

研究者（医師）にとって負担が大きくメリットが小さい』など）が抽出されたが、被験者のリクルートに関しては重症度別患者数、疾患の自然史、患者の治験への参加意志等を把握することによって改善できると考えられる。また遺伝子治療、再生医療などの先端技術、ケア、人材育成、保健医療福祉システムなどの医療技術の周辺にある技術に関しては、薬事法で求められる規格の標準化が困難であるため、これらの技術の開発に適合した行政体制を整備する必要がある。

- ・研究班の機能として、①データ管理（症例登録、中央診断など）、②研究内容の企画調整、③人材育成（若手の研究者による研究成果の発表と質疑応答など）、が抽出された。データ管理機能の促進要因として「学会との連携」、「疾患特異的な診断・治療法の存在」、阻害要因として「症例に対する権利意識」（『〇〇先生は××の疾患の症例をもっている』など）が抽出されたことから、データ共有（Data Sharing）による具体的なメリットを提示する必要がある。企画調整機能に関しては、分担研究項目間の関係や位置づけが明確でないこと、分担研究項目の内容が重複していることなどの問題がみられたことから、研究代表者の強力なリーダーシップのもとで研究班全体の目的と目標に対する共通認識を促進する必要がある。
- ・本研究で提案された公募要項（案）は、重点研究分野のステップ1が採用されなかったが、公募の基本方針や採択条件はおおむね採用され、平成23年11月に公募要項として公布された。
- ・難治性疾患克服研究事業の公募の枠組みとして、①疾患区分などの関連する複数の疾患を対象とした、基礎研究・臨床研究・社会医学研究の網羅的な実施、疾患の基礎データの収集と管理（疫学調査、症例登録、

中央診断等）、臨床現場への研究成果の還元（診断・治療のガイドラインの作成と普及）、国内外の患者や一般市民への研究成果と疾患情報の普及、関連する研究班や学会等との連携と調整、人材育成などを目的とする「疾患群別基盤研究分野」、②疾患群別基盤研究分野における研究成果（シーズ）を画期的な医薬品等医療技術の開発・実用化に結びつけるトランスレーショナル・リサーチ、治験などを段階的・継続的に実施する「技術別開発研究分野」、③個別の疾患研究や技術研究を円滑に推進するシステム、方法論、行政施策などの開発を目的とする「横断的システム研究分野」、の3分野を設定し、分野間の連携や研究成果の交流を促進することによって、研究事業全体としての研究成果の向上と研究活動の活性化が可能になることが示唆された。

（参考文献）

- 1) 大野隆之, 永井洋士, 福島雅典, 橋渡し研究に対する公的資金投入のありかたについて 一わが国がライフサイエンス立国となるために一. 臨床評価. 2010; 38(3): 615-621.
- 2) 福島雅典, 大野隆之, 松山琴音, 永井洋士. アカデミアのR&Dパイプラインの確立とTRネットワーク形成. 臨床と研究. 2011; 88(4): 393-404.
- 3) 松繁卓哉, 成木弘子, 武村真治. 患者からの情報収集方法の検討 一稀少性難治性疾患患者の受療ヒストリーから一. 保健医療科学. 2010; 59(3): 204-211.

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

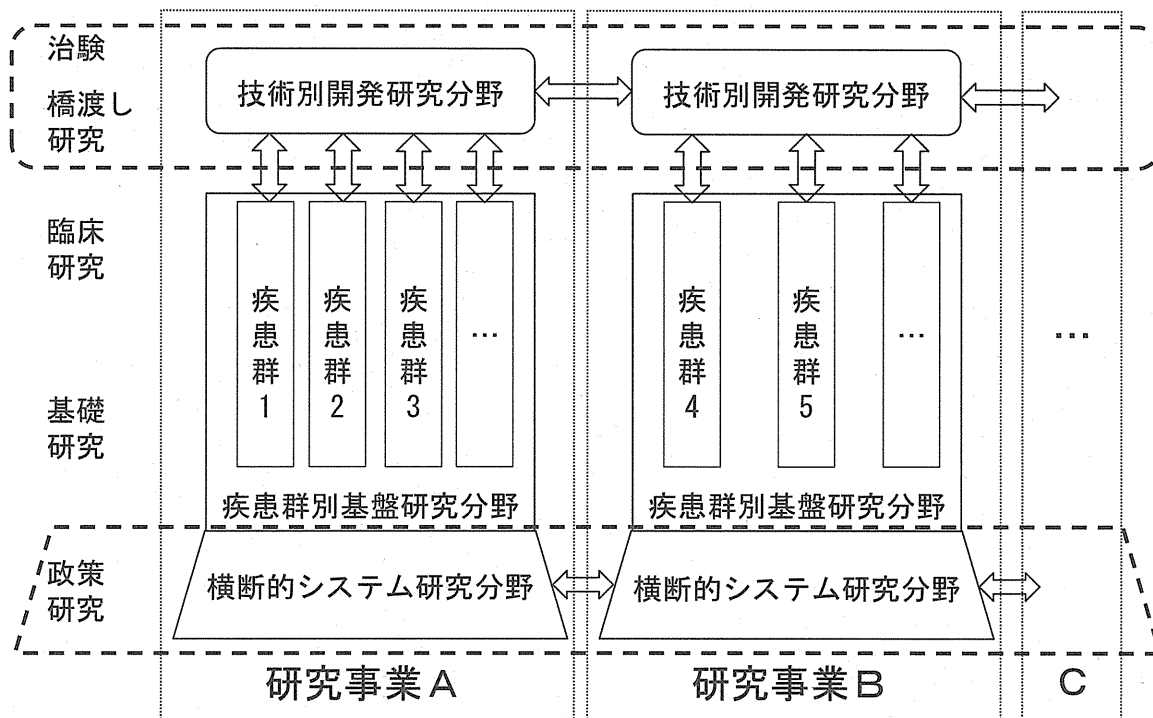


図. 厚生労働科学研究体系

(別添1) 「研究奨励分野」の公募要項(案)

臨床調査研究分野の対象疾患(別表1)に含まれておらず、「希少性(おおむね5万人未満)・原因不明・効果的な治療方法未確立・生活面への長期にわたる支障」の4要素を満たす、あるいは満たす可能性のある疾患で、臨床調査研究分野や他の研究事業等において組織的・体系的に研究が行われてこなかった希少難治性疾患に関して、患者の実態把握、病因・病態の解明、診断・治療法の開発及び確立、診断・治療・ケアの標準的方法の確立及び普及などを行い、医療水準の向上に貢献することを目的とする。

本研究分野は平成21年度より開始され、多くの希少難治性疾患に関して患者数等の実態把握、診断基準および治療指針の作成等がなされてきた。これまでは疾患単位で小規模な研究を実施してきたが、今後はそれらの研究で得られた成果をさらに発展させるために、互いに関連する複数の疾患群を設定し、組織的・体系的に研究を推進する体制を構築する。

具体的には、以下の疾患群を対象とする研究を公募する。

①血液・凝固系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：一過性骨髄異常増殖症、血球貪食症候群、乳児ランゲルハンス組織球症、慢性好中球減少症、遺伝性貧血、ヘパリン起因性血小板減少症(heparin-induced thrombocytopenia: HIT)、家族性血小板減少症など

②免疫系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：自己炎症性症候群、先天性免疫不全症候群(臨床調査研究分野の対象疾患を除く)、再発性多発性軟骨炎、若年性特発性関節炎、難治性川崎病、小児リウマチ疾患など

③内分泌系・代謝系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：アミノ酸代謝異常、脂肪酸カルニチン代謝異常、グルコーストランスポータ1欠損症候群、ビオプテリン代謝異常、劇症1型糖尿病、遺伝性糖尿病、コレステリルエステル転送蛋白欠損症、尿素サイクル異常症、糖原病、先天性ケトン代謝異常症、多発性内分泌腫瘍症1型及び2型など

④神経・筋の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：先天性ミオパチー、筋チャンネル病、難治性てんかん、ジストニア、遺伝性末梢神経障害、神経皮膚症候群(臨床調査研究分野の対象疾患を除く)、精神発達遅滞、脳形成障害、脳白質疾患、重症脳炎・脳症、非動脈硬化性脳血管障害など

⑤視覚系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：角膜内皮症、未熟児網膜症、視神経疾患(臨床調査研究分野の対象疾患を除く)、先天性緑内障、遺伝性黄斑症、血管新生黄斑症、先天性角膜混濁、のう胞様黄斑浮腫など

⑥聴覚・平衡機能系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：遺伝性難聴、内耳奇形、好酸球性副鼻腔炎など

⑦循環器系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：家族性大動脈瘤解離、炎症性動脈瘤形成症候群、遺伝性不整脈、中性脂肪蓄積心筋血管症、周産期心筋症など

⑧呼吸器系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：肺胞蛋白症、オスラー病など

⑨消化器系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：ヒルシュスプリング病類縁疾患、新生児胆汁うっ滞症候群、乳幼児巨大肝血管腫、先天性胆道閉鎖、多発性肝のう胞、慢性特発性偽性腸閉塞症、顕微鏡的大腸炎 (microscopic colitis) , 原因不明小腸潰瘍など

⑩皮膚・結合組織の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：自己炎症性疾患、角化異常症、遺伝性早期老化症候群、発汗異常症、遺伝性色素異常症、水疱症（臨床調査研究分野の対象疾患を除く）、弾性繊維性仮性黄色腫など

⑪骨・関節系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：脊髄障害性疼痛症候群、致死性骨形成不全症、C型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)治療適応疾患、外骨腫瘍、過剰運動症候群、脊椎変形に合併した胸郭不全症候群、進行性下顎吸収、早期発症型侵襲性歯周病（若年性歯周病）など

⑫腎・泌尿器系の希少難治性疾患群に関する調査研究

対象疾患例：腎性低尿酸血症、間質性膀胱炎、総排泄管残存症など

⑬奇形、先天性異常の疾患群に関する調査研究

対象疾患例：ヒストンアセチル化・メチル化異常、ゲノム刷り込み現象、片親性ダイソミー、マルファン症候群1型及び2型、コストロ症候群・CFC(cardio-facio-cutaneous)症候群類縁疾患、早老症、軟骨異栄養症、軟骨無形成症、難治性不育症

⑭IgG4 関連症候群に関する調査研究

対象疾患例：IgG4 関連多臓器リンパ増殖性疾患、IgG4 関連全身硬化性疾患など

⑮特発性好酸球増加症候群に関する調査研究

対象疾患例：好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎、新生児食物蛋白誘発胃腸炎など

⑯その他、希少難治性疾患に関する奨励研究

☆採択条件は以下のとおりとする。

- ・①～⑮に関しては、提示された対象疾患のほとんど全てを研究対象とすること。
- ・①～⑮に関しては、対象疾患の推定患者数、診断基準が確立していること。
- ・⑯に関しては、①～⑮で提示されていない疾患、または①～⑮で採択された研究課題が研究対象としない疾患を対象とすること。
- ・治療法の開発を最終目標とした研究全体のロードマップが明示されていること。また各研究項目について、研究期間内及び研究期間以降（5年後、10年後）の達成目標が具体的な年次で示されていること。
- ・関連する幅広い専門分野に従事する全国の研究者で構成される研究班であること（全国の患者の臨床情報の系統的な収集、全国の患者への適切かつ迅速な情報提供を行う体制であること）。
- ・対象疾患の症例登録、及びそのデータ管理の体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・ウェブ等を活用して、また患者会等と連携して、対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・研究成果を診断・治療ガイドラインに反映させるなど、臨床現場に迅速に還元する体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・遺伝子解析を実施するにあたって、遺伝子解析拠点との連携（情報交換、共同研究等）のもとで効率的に解析を進めることが可能な体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、関連する学会から適切な支援が得られること。
- ・以上の条件を満たした上で、疾患概念の確立、病因・病態の解明、新しい診断・治療・ケアの開発を目指した独創的かつ新規性の高い研究テーマが設定されていること。

☆研究計画書を作成するにあたって、以下の点に留意すること。

- ・「7. 研究の概要」に対象とする全ての疾患の名称を明記すること。
- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。また「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・全ての対象疾患について、申請者がこれまでの研究で明らかにした推定患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を「疾患概要」（別添様式2）に記載し、添付すること。また国際展開も視野に入れ

た研究開発体制を推進するために同内容の英語版（別添様式3）を記載し、添付すること。

- 全ての対象疾患について、申請者がこれまでに作成した各疾患の診断基準を添付すること。
- その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

（別添２）「臨床調査研究分野」の公募要項（案）

臓器別、疾患別に科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握、病因・病態の解明、診断・治療法の開発及び確立、診断・治療・ケアの標準的方法の確立及び普及などを行い、難治性疾患の医療水準の向上に貢献することを目的とする。

以下の調査研究について募集する。

○特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究

対象疾患：特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

☆採択条件は以下のとおりとする。

- ・関連する幅広い専門分野に従事する全国の研究者で構成される研究班であること（全国の患者の臨床情報の系統的な収集、全国の患者への適切かつ迅速な情報提供を行う体制であること）。
- ・疫学データや臨床データを継続的に収集し、患者の実態把握、疾患のリスク・予後因子の解明などの疫学研究を実施できるように、疫学者が配置されていること。
- ・対象疾患の症例登録、及びそのデータ管理の体制が整備されていること。
- ・ウェブ等を活用して、また患者会等と連携して、対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。
- ・研究成果を診断・治療ガイドラインに反映させるなど、臨床現場に迅速に還元する体制が整備されていること。
- ・治験を含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
- ・国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること
- ・遺伝子解析を実施するにあたって、遺伝子解析拠点との連携（情報交換、共同研究等）のもとで効率的に解析を進めることが可能な体制が整備されていること。
- ・研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、関連する学会から適切な支援が得られること。

☆研究計画書を作成するにあたって、以下の点に留意すること。

- ・「９．期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。また「１０．研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（５～１０年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「１２．申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織（別添様式１）を添付すること。
- ・対象疾患に関して、これまでの研究で明らかにされた推定患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を「疾患概

- 要」(別添様式2)に記載し、添付すること。また国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版(別添様式3)に記載し、添付すること。
- ・その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

(別添3) 「重点研究分野」(希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究)の公募要項(案)

医薬品等医療技術の開発の促進は厚生労働行政において最も重要な課題の一つであり、特に希少難治性疾患に関しては、臨床現場で使用できる医薬品や医療機器の開発が強く求められている。そこで本分野では、希少難治性疾患の治療・ケアのための医療技術(医薬品、医療機器等)に関して、薬事承認(薬事法)を最終目標とした非臨床試験または臨床試験(医師主導治験)を実施し、患者の予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す。

本分野の研究対象は、開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発を対象とする。ただし医師主導治験は第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験までとする。

臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で、該当するステップに応募すること。

- ①ステップ1…非臨床試験におけるPOCの取得(薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等)、製剤または製品の規格の決定(原薬・製剤・製品の規格、安定性試験等)(公募課題番号 ××××××××)
- ②ステップ2…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験(GLP)(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保(治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等)(公募課題番号 ××××××××)
- ③ステップ3…医師主導治験の実施(治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、GMP・QMS製造等)(公募課題番号 ××××××××)

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。

また各ステップが完了した時点で、以下に相当する成果物を提出しなければならない。なお、成果物に含まれる秘密情報が公開等されることで今後の開発に影響を与えることが予想される場合、担当窓口の了承を得た上で、該当する部分をマスキングするか、あるいはこれらの情報を除いた要約を成果物の代替として提出してもよい。この場合、採択後の中間評価や事後評価において、成果物の存在を確認する。

- ・ステップ1…非臨床試験総括報告書(non-GLPも可)、開発候補物の製剤規格及び製造工程記録一式(機器の場合は製品規格及び仕様)
- ・ステップ2…非臨床試験総括報告書(安全性試験についてはGLP)、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書(機器の場合はそれぞれに準ずる書類)
- ・ステップ3…医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版(機器の場合はそれぞれに準ずる書類)

- ・全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

☆採択条件は以下のとおりとする。

- ・最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間内（1年後、3年後）と研究期間外（5年後、10年後）の具体的な年次で示されていること。
- ・対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- ・戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- ・開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適用内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- ・医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、ITシステム等）が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ3の場合）。
- ・疾患登録や医療機関のネットワークを活用して、短期間（1年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること（ステップ3の場合）。
- ・バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ3の場合）。
- ・以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

☆研究計画書に以下の書類を添付すること

- ・研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・ 開発候補物の概要、in vitro 及び in vivo データ（ステップ 1 の場合）
- ・ 非臨床試験 POC 取得に必要な試験実施計画書（ステップ 1 の場合）
- ・ 開発候補物概要書（non-GLP 非臨床試験総括報告書（非臨床 POC データを必ず含むこと））、
開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様を含む）（ステップ 2 の場合）
- ・ 非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）（ステップ 2 の場合）
- ・ 治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む）（ステップ 3 の場合）
- ・ 治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類（ステップ 3 の場合）
- ・ 1 年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）（ステップ 3 の場合）
- ・ 医師主導治験実施計画書（ステップ 3 の場合）

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、先端医療振興財団臨床研究情報センターの「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・ 概要
- ・ 目的
- ・ 背景と根拠
- ・ 治験薬・治験機器情報
- ・ 診断基準と病期・病型・病態分類
- ・ 適格規準
- ・ 説明と同意
- ・ 症例登録及び割付
- ・ 治療計画
- ・ 有害事象の評価・報告
- ・ 観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・ 目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・ 評価項目及び評価方法
- ・ 統計学的考察
- ・ 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・ 治験の終了又は中止
- ・ 症例報告書
- ・ 治験の品質管理及び品質保証
- ・ 記録の保存
- ・ 治験実施体制及び各種委員会

- ・ 治験実施上の倫理的配慮
- ・ 治験の費用負担及び補償
- ・ 試験の登録、成果の帰属と公表
- ・ 文献
- ・ 付録

☆研究課題の事前・中間・事後評価等は以下の要領で実施する。

- ・ 事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒヤリングを行う。書面評価とヒヤリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒヤリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・ 進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・ 中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・ 事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況を評価する。

☆研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。

- ・ 非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる（上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している）。
- ・ 試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。
- ・ 医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、CRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費用を積算すること。
- ・ これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

☆申請書類等作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>

- 2) 医療法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
- 8) 総括報告書作成ガイドライン : http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf
- 9) 治験薬 GMP : <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T090707I0020.pdf>
- 10) 医薬品 GLP : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 11) 医療機器 GLP : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 12) 非臨床安全性試験のガイダンス :
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 13) 先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」 :
<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

