

厚生科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 裕司

平成 26(2014) 年 5 月

目 次

・ 総括研究報告	
治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究-----1	
渡邊 裕司	
・ 分担研究報告	
1. 電磁的記録の効率的利用に関する課題 -----20	
楠岡英雄・星 順子・笹山洋子・山本 学・若井修治	
2. AROの実態と運用に関する研究 -----29	
花岡英紀・宮田俊男・粟屋智一・小室美子・平田泰三・戸高浩司・大久保真春	
3. 臨床試験参加者の意識 韓国と日本の比較 -----13	
熊谷雄治・小泉亮輔	
4. ICH - GCP 水準を担保する臨床試験体制整備と規制対応に関する研究 -----32	
大澤智子・宮崎生子・鈴木加奈子・小沢 仁	
5. 医師主導治験の資金調達と利益相反に関する研究 -----32	
大津 敦	
6. 治験の安全性情報の伝達・共有に関する研究 -----9	
小池竜司・星 順子	
7. 治験の人材育成に関する研究 -----9	
楠岡英雄・今村知世	
8. 医師主導治験等の効率化に関する研究 -----32	
笠井宏委・川島弓枝・菊池佳代子・松嶋由紀子・風見葉子・今野浩一・岩崎幸司	

9 .共同 IRB 等利用の実態調査 -----32

渡邊裕司・星 順子・泉 愛子・鈴木千恵子・佐藤弥生・山本 学・若井修治

. 研究成果の刊行に関する一覧表

. 資料