

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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 裕司

平成 27(2015) 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. 治験の人材育成に関する研究 -----	21
今村知世・楠岡英雄・青谷恵利子・佐藤弥生・中濱洋子	
2. 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件 治験関連文書の電磁的取扱い 電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化 -----	47
楠岡英雄・星 順子・森下典子・笹山洋子・村松泰志・若井修治	
3. 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 (医師主導治験等におけるモニタリング・監査について) -----	91
渡邊裕司・宮崎生子・花岡英紀・大津 敦・成川 衛・笠井宏委・姚香 景・ 青谷恵利子・安田尚之・田島康則・松井和浩・高杉和弘・白井利明・松下 敏 ・ 山本 学・瀬戸宏格・富安里江・高浦葉月・石田真理・佐藤暁洋・桑木多佳子・ 須崎友紀・大学病院臨床試験アライアンス品質管理委員会*	
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 (海外規制当局との連携について) -----	97
宮崎生子・安田尚之・岸 達生・田島康則・松井和浩・瀬戸宏格・富安里江・ 石田真理・高浦葉月・酒井亮祐・鈴木加奈子・小沢 仁	
5. 医師主導治験におけるリスクに関する調査研究 -----	109
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	

6 . 治験の安全性情報の伝達・共有に関する研究 -----	115
小池竜司・星 順子・鈴木千恵子・佐藤弥生	
7 . 医療機関における 被験者健康被害補償のあり方に関する研究-----	139
渡邊裕司・笠井宏委・栗原千絵子・星 順子・鈴木千恵子・森下典子	
8 . 早期臨床試験に参加する健康成人被験者の意識調査-----	157
熊谷雄治・小泉亮輔・森田矢子	
9 . 共同 IRB 等利用の実態調査-----	165
渡邊裕司・星 順子・鈴木千恵子・佐藤弥生	
10 . 医師主導臨床試験の資金調達と拠点病院での支援体制・資金調達実態調査-----	171
大津 敦	
. 研究成果の刊行に関する一覧表	
. 資料	