

目 次

I . 総括研究報告書	
臨床研究の実施状況管理のためのデータベースに関する研究	1
佐藤 元	
. 仕様書、要件定義書	9
. 分担研究報告書	
1. 海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討	51
佐々木 美絵、湯川 慶子、藤井 仁、佐藤 元	
2. 海外における臨床研究データベースの調査	85
水島 洋、佐藤 元	
3. 新データベースの項目、突合鍵等に関する研究	90
湯川 慶子、佐々木 美絵、藤井 仁、佐藤 元	
4. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースのセキュリティ要件	97
藤井 仁、佐々木 美絵、湯川 慶子、佐藤 元	
5. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの提言	100
伊藤 国夫、宮本 郁夫	
. 参考資料	104