

目 次

I. 総括研究報告書	
臨床研究法案の施行に向けた諸課題への対応方策に関する研究	1
佐藤 元	
II. 分担研究報告書	
1. 臨床研究に関する欧米の法制度調査	9
富尾 淳, 佐藤 元	
2. 新臨床研究法案で求められる登録情報に関する研究	29
藤井 仁, 湯川 慶子, 佐藤 元	
3. 新法下における臨床試験登録の管理システムに関する研究	33
湯川 慶子, 藤井 仁, 佐藤 元	
III. 参考資料	
《欧米の法制度調査》	
資料 1. 欧米主要 9 ヶ国 医薬品・医療機器規制機関リスト	45
資料 2. 法規制の範囲に関するまとめ (表)	46
資料 3. 臨床試験関係 (国別) 主要法令	47
資料 4. 法令翻訳リスト、海外法令和訳	53
《欧米レジストリ及び国内 3 機関の登録項目、データフォーマット等に関する資料》	
International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) WHO Data Set	631
ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions	637
WHO (ICMJE) – ClinicalTrials.gov Cross Reference	649
European Commission—Technical guidance on the Format of the data fields of result-related information on clinical trials submitted in accordance with article 57(2) of regulation (EC) NO 726/2004 and article 41(2) of regulation (EC) NO 1901/2006	651
Official Journal of the European Union — Communication from the Commission — Guidance on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials (EudraCT) and on the information to be made public by the European Medicines Agency (EMA), in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No 1901/2006	669
European Medicines Agency— a new version of EudraCT	673
JAPIC 「臨床試験情報」の登録要領	675
日本語データフォーマット (JAPIC)	683
JAPIC_WHO 項目対応表	685
UMIN 用語の説明	687
日本語データフォーマット (UMIN)	701
UMIN_WHO 項目対応表	703
JMACCT 臨床試験登録システム登録項目マトリックス表	705
日本語データフォーマット (JMACCT)	707
JMACCT_WHO 項目対応表	711
英語データフォーマット (JPRN)	719
《仕様書・要件定義書》	
特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務調達仕様書 (案)	723
特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務要件定義書 (案)	741
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	767