

目 次

I. 総括研究報告書	
臨床研究ならびに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究	1
佐藤 元	
II. 分担研究報告書	
1. 新規手術・手技の研究および診療に係る監視と規制	19
佐藤 元	
2. 医療行為や臨床研究の手術・手技に関する国内の法規制の整理	31
佐藤 元, 湯川 慶子	
3. 医療機関を対象とした臨床研究と診療における新規の手術手技の 実施に係る審査に関する研究	47
土井 麻理子, 湯川 慶子, 佐藤 元	
4. 外科系学会における臨床研究ならびに医療の手術・手技の審査状況に関する調査	81
湯川 慶子, 土井 麻理子, 佐藤 元	
5. 外科医における臨床研究ならびに医療に関する手術・手技の 審査に関する実態および意識調査	97
湯川 慶子, 土井 麻理子, 佐藤 元	
6. 手術・手技にかかる諸外国の法規制等の研究	119
富尾 淳, 佐藤 元	
7. ロボット支援下手術等の先端的な手術・手技に関する国内外の 臨床試験の実施状況に関する研究	235
佐藤 元, 湯川 慶子	
8. 手術・手技への 2017 CONSORT NPT Extension の適用と 臨床試験登録制度の中の位置づけ	253
佐藤 元, 湯川 慶子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	289

