

目 次

I. 総括研究報告		
臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討	-----	1
堀田知光		
II. 分担研究報告		
1. 臨床研究法の実運用上の問題点に関する研究	-----	17
中村 健一		
2. 臨床研究法が医療機器開発に与える影響に関する研究	-----	18
山本 晴子		
3. 臨床研究に法規制の国際比較に関する研究	-----	21
児玉 安司		
4. 研究倫理上の課題に関する研究	-----	24
田代 志門		
5. 小児領域における臨床研究法の課題の抽出及び対応策の検討に関する研究		
菊地 佳代子	-----	26
6. -CRB認定・認定更新の見直しについて	-----	29
吉田 雅幸		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	33
IV. 倫理審査等報告書の写し	-----	34