

目次

I. 総括研究報告

生物統計学的な観点からのワクチン開発における治験計画の立案の迅速化のための研究 3
〈上村夕香理〉

II. 分担研究報告

1. 我が国のワクチンの承認に際して実施された治験の計画及びデザイン、有効性評価に
用いられた情報に関する調査研究……………22
〈荒木康弘〉

2. ワクチン開発を行う企業を対象とした開発体制及び治験相談等に関する調査……………38
〈柴田大朗〉

3. 選択し得る治験デザイン・計画の候補の検討と性能評価……………48
〈安藤友紀〉

4. ワクチンの有効性評価におけるベイズ流統計手法の有用性に関する研究……………63
〈坂巻顕太郎〉

5. 薬剤疫学的観点からの承認後ワクチンの有効性評価手法に関する研究……………72
〈石黒智恵子〉

6. ワクチン国内開発におけるマスタープロトコル治験の利用と課題……………85
〈平川晃弘〉

III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………91