

目 次

I. 総括研究報告

アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

花尻(木倉)瑠理 1

II. 分担研究報告

1. アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出

宇山 佳明 8

2. 東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査

成川 衛 12

3. 臨床試験デザイン調査

安部 賀央里 18

4. アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査

南アジア地域(インド, パキスタン)および東アジアの代表国(韓国)における調査

前田 実花 22

添付資料 1 38

添付資料 2 46

5. アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査

インドを対象にした臨床試験関連の規制状況と実施に関する調査

花尻(木倉)瑠理 60

添付資料 1 76

6. アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査

パキスタンを対象にした臨床試験関連の規制状況と実施に関する調査

塚越 絵里 139

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 153