

目 次

I. 総括研究報告書

「リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究」

研究代表者 北里大学薬学部 教授 成川 衛

研究分担者 国際医療福祉大学成田薬学部 准教授 間宮 弘晃

研究分担者 北里大学薬学部 助教 相野 早紀

II. 分担研究報告書

欧州等における医薬品市販後安全性監視活動の状況

北里大学薬学部教授 成川 衛

(別添)欧州等調査

III. 分担研究報告書

米国のリアルワールドデータ活用の実態調査

国際医療福祉大学成田薬学部准教授 間宮 弘晃

(別添)米国実態調査

IV. 分担研究報告書

改正 GPSP 省令施行後にみられる製造販売後調査の変化

北里大学薬学部助教 相野 早紀

(別添)日本実態調査

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

VI. 倫理審査等報告書の写し