

目 次

I. 総括研究報告

日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	1
楠岡 英雄	

II. 分担研究報告

1. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	10
成川 衛	
2. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	14
中村 健一	
3. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	
—医療機器・体外診断用医薬品の臨床試験に係る各国の考え方—	19
池田 浩治	
4. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	
—医療機器等の臨床試験に係る各国の考え方（総論）—	26
谷城 博幸	
5. 倫理審査委員会に関する規制の各国比較	32
田代 志門	
6. 「被験者保護」の制度の枠組みに関する検討	37
井上 悠輔	
7. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	40
渡邊 裕司	
8. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	43
佐々木 真理	
9. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	48
滝沢 牧子	
10. 日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	53
益山 光一	

その他

資料1 日本・米国・EU・英国における臨床試験の法規制

資料1-1 日本・米国・EU・英国における臨床試験の法規制の比較表

資料1-1-1 医薬品 比較表	57
資料1-1-2 医療機器 比較表	60
資料1-2 日本・米国・EU・英国における臨床試験の法規制	
資料1-2-1 日本における医薬品の臨床試験の法規制	62
資料1-2-2 日本における医療機器の臨床試験の法規制	80
資料1-2-3 米国における医薬品の臨床試験の法規制	97
資料1-2-4 米国における医療機器の臨床試験の法規制	116
資料1-2-5 EUにおける医薬品の臨床試験の法規制	132
資料1-2-6 EUにおける医療機器の臨床試験の法規制	150
資料1-2-7 英国における医薬品の臨床試験の法規制	170
資料1-2-8 英国における医療機器の臨床試験の法規制	186

資料2 臨床研究中核病院・国立高度専門医療研究センター実態調査

資料2-1 臨床研究中核病院実態調査

資料2-1-1 臨床研究中核病院実態調査 集計・分析	205
資料2-1-2 臨床研究中核病院実態調査 回答・グラフ	246
資料2-1-3 臨床研究中核病院実態調査 アンケート項目	302

資料2-2 国立高度専門医療研究センター実態調査

資料2-2-1 国立高度専門医療研究センター実態調査 集計・分析	312
資料2-2-2 国立高度専門医療研究センター実態調査 回答・グラフ	386
資料2-2-3 国立高度専門医療研究センター実態調査 アンケート項目	455

資料3 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の実態調査	
資料3-1 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の実態調査 アンケート項目	470
資料3-2 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の実態調査 集計結果	484
資料4 日本・米国・EU・英国における臨床試験の法規制（英文）	
資料4-1 Laws and Regulations for Clinical Studies of Drugs in Japan	518
資料4-2 Laws and Regulations for Clinical Studies of Medical Devices in Japan	534
資料4-3 Laws and Regulations for Clinical Investigations of Drugs in the United States	554
資料4-4 Laws and Regulations for Clinical Investigations of Medical Devices in the United States	571
資料4-5 Regulatory Framework for Clinical Trials of Medicinal Products in the EU	587
資料4-6 Regulatory Framework for Clinical Investigations of Medical Devices in the EU	603
資料4-7 Regulatory Framework for Clinical Trials of Medicinal Products in the UK	623
資料4-8 Regulatory Framework for Clinical Investigations of Medical Devices in the UK	637