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

抗リウマチ薬に関する臨床試験デザイン調査

安部 賀央里 …… 17

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

日本における臨床試験サイトの体制・設備およびりんしょう試験への QMS の取り組みに関する調査

前田 実花 …… 21

添付資料 1 臨床試験実施医療機関事前調査 …… 30

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

マレーシアを対象にした臨床試験関連の規制状況

花尻（木倉）瑠理 …… 43

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

インドネシア・フィリピンを対象にした臨床試験関連の規制状況

塚越 絵里 …… 52

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 …… 59