

目 次

第Ⅰ章 IRB 委員研修講義

- 1 「新たな治験活性化五カ年計画」と「治験中核病院」に求められることについて 3
- 2 薬事法・GCP および様々な倫理指針の関係について 12
- 3 千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン 18
- 4 試料の利用に関する張り紙（例） 20

第Ⅱ章 治験関連

- 1 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて 23
- 2 治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関する Q&A について 138
- 3 千葉大学医学部附属病院治験取扱手順書（治験依頼者による治験） 147
- 4 千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書 160
- 5 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書 179

第Ⅲ章 自主臨床試験関連

- 1 臨床試験の審査について 189
- 2 これならわかる自主臨床試験の手続き
臨床試験部・治験審査委員会事務局手引き 192
- 3 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 193
- 4 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 細則 208
- 5 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン 216
- 6 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン 233
- 7 各種文書 240
 - 1. 臨床試験実施申込書 240
 - 2. 臨床試験審査申請書 241
 - 3. 自主臨床試験の評価（案）記入のお願い 243
 - 4. 自主臨床研究の評価 244
 - 5. 委員会の専門家の指名について 245
 - 6. 専門家への連絡 246

7. 臨床試験の登録について	247
8. 自主臨床試験等における費用等の取扱要領	248
9. 補償保険加入フロー	249
10. 臨床研究保険 見積依頼書 (医療機器用)	251
11. 臨床研究保険 見積依頼書 (医薬品用)	253
12. 被験者の健康被害補償に関する手順書	255
13. 臨床研究保険 Q&A	259
14. 健康被害に関する取り決め (2006年5月厚労省への回答)	263
15. 連結可能匿名化について	264
16. 連結可能匿名化手順書	265
17. HAPPY ACTIS 操作説明書【臨床試験システム】	266
18. 臨床研究実施経過報告書	296
19. 有害事象報告書：詳報	300

第IV章 高度医療評価制度

- 1 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項
及び先進医療に係る届出等の取扱いについて 304
- 2 先進医療制度の見直し (先進医療・高度医療の一本化) の具体的な内容 318

第V章 利益相反

- 1 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 325
- 2 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI)
の管理に関する指針 332
- 3 厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (Conflict of
Interest : COI) の管理について 338
- 4 「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI)
の管理に関する指針」についての Q&A 339
- 5 各種文書 345
 - 1. 利益相反に関する自己申告書 (様式 1) 345
 - 2. 利益相反に関する自己申告書 (詳細) (様式 2) 346
 - 3. 利益相反に関する自己申告書作成要領 (様式 1 用) 348
 - 4. 利益相反に関する自己申告書作成要領 (様式 2 用) 350
 - 5. 利益相反に関する自己申告書 Q&A 352

第Ⅵ章 厚労省関連資料

- 1 新たな治験活性化五カ年計画 357
- 2 治験のあり方に関する検討会報告書 377

第Ⅶ章 関連倫理指針

- 1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 385
- 2 疫学研究に関する倫理指針 411
- 3 疫学研究に関する倫理指針 Q&A 427
 - インフォームド・コンセント等の具体的方法について 439
 - がん登録事業の取扱いについて 440
- 4 遺伝子治療臨床研究に関する指針 442
- 5 臨床研究に関する倫理指針 452
- 6 臨床研究に関する倫理指針 Q&A H21 版 469
- 7 「臨床研究に関する倫理指針」施行通知（平成 20 年 7 月 31 日） 482
- 8 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方 485
 - 厚生科学審議会答申（平成 10 年 12 月 16 日）

第Ⅷ章 倫理規範・海外の法令・国際ガイドライン

- 1 ヘルシンキ宣言（2008 ソウル改訂版） 491
- 2 ベルмонт・レポート（1979） 499
- 3 連邦規則集第 45 編第 46 部（45CFR46）「被験者の保護」 508
- 4 国際医学団体協議会（CIOMS）
 - 人を対象とする生物医学研究についての国際的倫理指針（2002） 518
- 5 ゲノム薬理学を利用した治験について 566

資料集

- 治験リンク集 570