

目 次

政省令等

医療法施行令（昭和23年政令第326号）	平成29年2月8日	改正	3
医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）	平成29年2月8日	改正	13
医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について	平成29年3月31日	改正	163

本学

H-001/01 国立大学法人千葉大学における研究活動の適正推進及び研究活動上の不正行為への対応に関する規程	平成28年4月1日	制定	181
H-002/04 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程	平成27年1月27日	改訂	196
H-003/01 公的研究費等使用ハンドブック	平成28年4月	制定	206
H-007/01 国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程	平成28年10月1日	制定	238
H-008/01 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会規程	平成27年3月25日	制定	240
H-009/01 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会規程標準業務手順書	平成27年4月1日	制定	244
H-010/01 国立大学法人千葉大学利益相反マネジメントポリシー	平成20年3月19日	制定	257
H-011/03 国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程	平成26年10月1日	改訂	259

附属病院

ガバナンスと不適正事案

B-101/27 千葉大学医学部附属病院規程	平成28年10月1日	改訂	263
B-102/06 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程	平成28年10月1日	改訂	275
B-103/01 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書	平成28年9月1日	制定	279
B-104/01 研究活動における不適正事案発生時の対応について（各規程の関係及びフロー）	-		284
B-105/02 臨床試験品質管理専門部会運営手順書	平成28年4月20日	改訂	286
B-106/01 プロトコール評価専門部会運営手順書	平成26年6月25日	制定	287

研究不正について

B-106/02 公正な研究を行うための行動指針	平成27年4月1日	改訂	292
B-107/02 千葉大学医学部附属病院臨床研究活動公正委員会規程	平成28年10月1日	改訂	293
B-108/04 千葉大学医学部附属病院臨床研究活動公正委員会運営手順書	平成28年10月1日	改訂	296

倫理審査委員会

B-109/06 千葉大学医学部附属病院遺伝子治療等臨床研究審査委員会規程	平成28年3月22日	改訂	298
B-110/04 千葉大学医学部附属病院遺伝子治療等臨床研究審査委員会安全・効果評価・適応判定小委員会要項	平成27年10月1日	改訂	302
B-111/24 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程	平成28年8月1日	改訂	304
B-112/14 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書	平成27年4月1日	改訂	312
B-113/03 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）	平成26年4月21日	改訂	320
B-114/03 千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書	平成26年4月21日	改訂	332
B-115/01 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程	平成28年10月1日	制定	350
B-116/01 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書	平成28年10月1日	制定	354

B-117/05	千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書	平成 28 年 10 月 1 日	改訂	360
B-118/04	千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書細則	平成 28 年 11 月 21 日	改訂	382
利益相反委員会				
B-111/24	千葉大学医学部附属病院各種委員会規程（利益相反管理委員会）	平成 28 年 8 月 1 日	改訂	390
B-119/01	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	平成 17 年 9 月	制定	391
B-120/02	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マネジメント規程	平成 28 年 4 月 18 日	改訂	398
B-121/01	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マネジメント規程別添			401
医療法に基づく特定臨床研究の管理				
B-122/03	特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書	平成 28 年 10 月 1 日	改訂	402
B-123/01	特定臨床研究の安全管理に関する規程	平成 27 年 4 月 1 日	制定	407
B-124/02	特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書	平成 28 年 10 月 1 日	改訂	409
B-125/01	特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書	平成 28 年 4 月 1 日	制定	412
B-126/04	自主臨床試験のプロトコール作成ガイドライン	平成 28 年 12 月 1 日	改訂	415
B-127/03	自主臨床試験の同意説明文書作成のガイドライン	平成 27 年 9 月 1 日	改訂	467
B-128/01	医師主導治験のプロトコール作成ガイドライン		-	477
B-129/01	医師主導治験の同意説明文書作成ガイドライン		-	525
B-130/01	特定臨床研究におけるデータ管理・開示に関する標準業務手順書	平成 28 年 9 月 1 日	制定	546
B-131/02	人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書	平成 28 年 10 月	改訂	548
B-132/01	特定臨床研究における安全性情報（有害事象）に関する標準業務手順書	平成 27 年 4 月 1 日	制定	551
B-133/01	特定臨床研究に関わる記録の保管に関する標準業務手順書	平成 28 年 9 月 1 日	制定	555
B-134/04	臨床研究に関する実施方針	平成 28 年 12 月	改訂	558
B-135/05	千葉大学医学部附属病院患者相談窓口設置要項	平成 28 年 11 月 1 日	改訂	559
B-136/01	患者・研究対象者等相談窓口の運営に関する手順	平成 28 年 4 月 1 日	制定	562
B-137/02	品質マネジメントポリシー	平成 28 年 11 月 18 日	改訂	565
B-138/01	QMS 報告フロー			567

医学研究院

M-201/04	千葉大学大学院医学研究院における倫理審査等に関する規程	平成 27 年 4 月 1 日	改訂	571
M-202/05	千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会審査等実施細則	平成 27 年 4 月 1 日	改訂	572
M-203/04	千葉大学大学院医学研究院生命倫理審査委員会審査等実施細則	平成 27 年 4 月 1 日	改訂	575
M-204/02	千葉大学大学院医学研究院等におけるヒト ES 細胞使用倫理規程	平成 27 年 4 月 1 日	改訂	578