

## 目次

### 第I章 IRB 委員研修講義

- 1 「新たな治験活性化5カ年計画」と「治験中核病院」にもとめられること  
— 2016年版 臨床研究中核病院をめざして— 3
- 2 医薬品医療機器等法・GCP および様々な倫理指針の関係について 8

### 第II章 委員会等

- 1 特定臨床研究の適正な実施の確保のための体制整備について 15
- 2 本学における研究活動上の不正行為への対応 16
- 3 千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン 33
- 4 倫理審査申請区分表（臨床研究の審査に対応する委員会の変更について） 35
- 5 臨床研究活動公正委員会 37
- 6 臨床研究基盤整備管理委員会 39
- 7 プロトコール評価専門部会 43
- 8 各種申請書類等 48
  - 1. 倫理審査申請書 48
  - 2. 生命倫理審査申請書 52
  - 3. 試料の利用に関する張り紙（例） 66

### 第III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 69
- 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 184
- 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） 193
- 4 千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書 206
- 5 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書 225

### 第IV章 自主臨床試験関連

- 1 臨床試験の審査について 235
- 2 これならわかる自主臨床試験の手引き

臨床試験部・治験審査委員会事務局手引き	237
<b>3</b> 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書	238
<b>4</b> 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 細則	253
<b>5</b> 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン	261
<b>6</b> 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン	311
<b>7</b> 各種文書	318
1. 臨床試験実施申込書	318
2. 臨床試験審査申請書	319
3. 自主臨床試験の評価（案）記入のお願い	321
4. 自主臨床研究の評価	322
5. 委員会の専門家の指名について	323
6. 専門家への連絡	324
7. 臨床試験の登録について	325
8. 自主臨床試験等における費用等の取扱要領	326
9. 補償保険加入フロー	327
10. 臨床研究保険 見積依頼書（医療機器用）	329
11. 臨床研究保険 見積依頼書（医薬品用）	331
12. 被験者の健康被害補償に関する手順書	333
13. 臨床研究保険 Q&A	337
14. 健康被害に関する取り決め（2006年5月 厚労省への回答）	341
15. 連結可能匿名化について	342
16. 連結可能匿名化手順書	343
17. HAPPY ACTIS 操作説明書【臨床試験システム】	344
18. 臨床研究実施経過報告書	374
19. 有害事象報告書：詳報	378

## 第V章 データの信頼性確保

<b>1</b> 臨床研究データセンター利用手順	383
<b>2</b> 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン	387
（「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライアンス『臨床薬理』2015年46巻3号133-178頁）	

## 第Ⅵ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 436
- 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 450

## 第Ⅶ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 457
- 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 464
- 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 470
- 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 471
- 5 各種文書 477
  - 1. 利益相反に関する自己申告書（様式1） 477
  - 2. 利益相反に関する自己申告書（詳細）（様式2） 478
  - 3. 利益相反に関する自己申告書作成要領（様式1用） 480
  - 4. 利益相反に関する自己申告書作成要領（様式2用） 482
  - 5. 利益相反に関する自己申告書Q&A 484

## 第Ⅷ章 厚労省関連資料

- 1 新たな治験活性化五カ年計画 489
- 2 治験のあり方に関する検討会報告書 509

## 第Ⅸ章 関連法規・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 517
- 2 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A 544
- 3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 554
- 4 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 574
- 5 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 新旧対照表 634
- 6 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」公布通知 645

- 7 統合指針における介入と侵襲について 648
- 8 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 651
- 9 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」施行通知 668
- 10 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」についての Q & A  
(平成 28 年 2 月作成版) 672
- 11 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 678
- 12 再生医療等安全性確保法 681
- 13 医薬品医療機器等法 (改正薬事法) (概要) 746
- 14 医療法 (臨床研究中核病院関係) 753

## 第 X 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 (2013 フォルタレザ改訂版) 763
- 2 ベルモント・レポート (1979) 772  
(「ベルモント・レポート」津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳, 『臨床評価』2001 年 28 巻 3 号 559-568 頁)
- 3 連邦規則集第 45 編第 46 部 (45CFR46) 「被験者の保護」 781
- 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) 791  
(「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」光石忠敬訳・監訳, 栗原千絵子・内山雄一・齊尾武郎訳, 『臨床評価』2007 年 34 巻 1 号 7-74 頁)
- 5 ゲノム薬理学を利用した治験について 839

## 資料集

- 治験リンク集 842