

目次

別冊第6版の改訂にあたり	ii
別冊の改訂にあたり	iii

医療法

医療法（昭和23年法律第205号）	令和6年6月14日	改正	3
医療法施行令（昭和23年政令第326号）	令和6年3月29日	改正	38
医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）	令和6年3月29日	改正	46
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	令和3年9月9日	改正	112
別紙1「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」（新旧対照表）	令和3年9月9日	改正	132
医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について	平成30年3月30日	改正	136

本学

H-007/04 国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程	令和6年4月1日	改訂	141
H-012/10 国立大学法人千葉大学人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な推進に関する規程	令和6年4月1日	改訂	144
H-001/13 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	令和5年10月1日	改訂	148
H-002/13 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	令和7年1月1日	改訂	166
H-003/11 公的研究費等使用ハンドブック	令和6年2月	改訂	176
H-004/14 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構規程	令和6年4月1日	改訂	209
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	215
H-011/08 国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程	令和4年4月1日	改訂	217
H-013/25 国立大学法人千葉大学個人情報管理規程	令和6年7月1日	改訂	220
特定認定再生医療等委員会			
H-008/03 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会規程	令和元年7月1日	改訂	236
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標準業務手順書	平成27年4月1日	制定	242
臨床研究審査委員会			
H-014/01 国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会規程	平成30年4月1日	制定	255

附属病院

研究実施体制

B-101/50 千葉大学医学部附属病院規程	令和6年8月1日	改訂	259
B-112/35 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程	令和6年11月1日	改訂	286
B-143/06 千葉大学医学部附属病院臨床研究推進本部規程	令和6年4月1日	改訂	295
B-169/06 千葉大学医学部附属病院臨床研究推進本部全体会議規程	令和6年4月1日	制定	297
B-145/10 千葉大学医学部附属病院臨床試験部規程	令和6年11月1日	改訂	299
B-170/01 千葉大学医学部附属病院臨床試験部臨床研究データセンター利用細則	令和6年4月1日	制定	302

ガバナンスと不適正事案

B-102/11 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	令和3年7月1日	改訂	306
--	----------	----	-----

B-103/06	千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書	令和3年7月1日	改訂	311
B-104/05	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）	令和6年2月15日	改訂	317
B-147/02	病院管理者の権限及び責務整理表	—	—	318
B-105/03	臨床試験品質管理専門部会運営手順書	平成29年4月10日	改訂	324
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	326
B-149/02	千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程	令和2年11月1日	改訂	331
B-154/01	千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室監査信頼性保証部門監査標準業務手順書	令和2年8月1日	制定	333
研究不正／研究公正				
B-107/03	公正な研究を行うための行動指針	平成29年4月1日	改訂	343
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規程	平成30年4月1日	改訂	345
B-109/04	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	348
倫理審査委員会				
治験審査委員会				
B-112/35	千葉大学医学部附属病院各種委員会規程（治験審査委員会）	令和6年11月1日	改訂	350
B-113/17	千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書	令和5年5月15日	改訂	351
臨床研究倫理審査委員会				
B-116/03	千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程	令和3年7月1日	改訂	359
B-117/02	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	令和3年7月19日	改訂	364
（附属病院）生命倫理審査委員会				
B-151/03	千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会規程	令和3年7月1日	改訂	371
B-152/04	千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会運営手順書	令和4年4月18日	改訂	376
（附属病院）観察研究倫理審査委員会				
B-162/01	千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会規程	令和4年10月17日	制定	382
B-163/01	千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会運営手順書	令和4年11月28日	制定	387
B-171/01	千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会における電磁的方法による保存に関する業務手順書	令和6年11月25日	制定	393
遺伝子治療等臨床研究審査委員会				
B-110/07	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30年4月1日	改訂	396
B-111/05	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30年4月1日	改訂	401
合同倫理審査委員会事務局				
B-150/01	千葉大学大学院医学研究院及び医学部附属病院における合同倫理審査委員会事務局に関する業務手順書	令和2年2月17日	制定	403
実施に関する手順書				
B-138/04	臨床研究に関する実施方針	平成28年12月	改訂	407
B-114/05	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31年4月15日	改訂	408
B-115/03	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31年4月15日	改訂	421
B-118/06	千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書	平成29年5月30日	改訂	439
B-119/04	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	463
医療法上の特定臨床研究の管理				
B-153/02	千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の管理に関する規程	令和5年3月20日	制定	471
B-123/11	特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書	令和6年4月1日	改訂	473

特定臨床研究の管理の規程等に基づいて定めた規程・手順書等

(1) 計画の立案及び実施等

B-124/04	千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程	令和3年12月1日	改訂	478
B-125/04	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	令和3年12月1日	改訂	481
B-126/05	特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書	令和6年4月1日	改訂	484
B-127/03	自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン	平成28年12月1日	改訂	487
B-128/03	自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン	令和2年3月4日	改訂	539
B-129/01	自主臨床試験のモニタリングに関する手順書の見本となるような文書	—	—	549
B-130/01	医師主導治験の実施計画書作成ガイドライン	—	—	561
B-131/01	医師主導治験の同意説明文書作成ガイドライン	—	—	609
B-132/01	医師主導治験のモニタリングに関する手順書の見本となるような文書	—	—	630
B-133/01	監査に関する手順書の見本となるような文書	—	—	666
B-134/06	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	令和6年4月1日	改訂	670
B-135/06	特定臨床研究等で得られた試料および情報等の保管に関する標準業務手順書	令和5年2月27日	改訂	672
B-136/03	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31年4月1日	改訂	675
B-137/04	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	令和6年4月1日	改訂	684

(2) 教育・研修

B-159/02	千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程	令和6年11月1日	改訂	687
B-160/01	千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する標準業務手順書	令和元年9月24日	制定	689

(3) 利益相反管理

B-120/04	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	令和4年10月17日	改訂	691
B-112/35	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）	令和6年11月1日	改訂	694
B-121/05	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	令和4年10月17日	改訂	695

(4) 先進医療／患者申出療養

B-148/02	先進医療の実施に関する標準業務手順書	令和元年11月1日	改訂	700
B-155/01	評価療養及び患者申出療養の実施に関する標準業務手順書	令和3年3月8日	制定	704
B-156/01	患者申出療養フロー図	令和3年3月8日		708

(5) 患者相談窓口

B-139/08	千葉大学医学部附属病院患者相談窓口設置要項	令和6年4月1日	改訂	709
B-140/01	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	712
B-161/01	患者相談窓口フロー	—	—	715

(6) 臨床研究の品質管理システム（QMS）

B-141/01	品質マネジメントポリシー	平成28年11月18日	改訂	718
B-142/03	臨床研究に携わるインシデント発生時のQMSフロー	—	—	720

(7) 臨床研究に関する諸記録（同意文書）の管理

B-164/08	千葉大学医学部附属病院診療情報管理規程	令和6年1月1日	改訂	721
B-165/4.2	総合病院情報システム（電子カルテ）記載のガイドライン	令和5年4月3日	改訂	726

B-166/02	診療科におけるスキャン取扱マニュアル	令和5年6月30日	改訂	734
B-167/01	千葉大学医学部附属病院におけるセカンドIDの管理・発行および同意文書の管理・保管に関する標準業務手順書	令和6年4月1日	制定	738
B-168/01	同意文書の電磁的な保管に関する整理表	令和7年1月15日	作成	739

医学研究院

M-201/08	千葉大学大学院医学研究院における倫理審査に関する規程	令和3年7月1日		747
M-202/10	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	令和3年7月1日		749
M-204/03	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	令和元年7月1日	改訂	751
M-205/01	重篤な有害事象への対応に関する手順書	平成31年1月1日	制定	755
M-206/01	人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書	平成31年1月1日	制定	758

H：本部，B：附属病院，M：医学研究院