

目次

はじめに	ii
------	----

第 I 章 関連法規・倫理指針

令和 4 年改正

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行通知	令和 4 年 3 月 10 日 改正	3
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	令和 4 年 3 月 10 日 改正	8
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」新旧対照表 (令和 4 年 3 月 10 日)	令和 4 年 3 月 10 日 改正	48

令和 3 年制定

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」 について（事務連絡）	令和 3 年 4 月 16 日 制定	91
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス	令和 3 年 4 月 16 日 制定	93

第 II 章 委員会等

附属病院 倫理審査委員会

臨床研究倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程	265
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	266

(附属病院) 生命倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会規程	267
千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会手順書	268
遺伝子治療等臨床研究審査委員会	
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	269
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	270

合同倫理審査委員会事務局

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	271
--	-----

医学研究院 倫理審査委員会

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	272
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	273

第 III 章 自主臨床試験関連

各種文書（自主臨床試験）

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	平成 31 年 1 月 15 日 改訂	277
自主臨床試験 必要書類チェック用紙		278
千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書		279
千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書 細則		280
自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン		281
自主臨床試験の同意説明文書作成のガイドライン		282
試料の利用に関する張り紙		283
臨床試験実施申込書	2019 年 7 月版 改訂	284
臨床試験審査申請書	2019 年 7 月版 改訂	285
自主臨床研究の評価		287

委員会の専門家の指名について	平成 17 年 7 月版	制定	288
専門家への連絡	平成 17 年 9 月版	制定	289
自主臨床試験等における費用等の取扱要領	平成 18 年 7 月 18 日	制定	290
補償保険加入フロー	令和 3 年 12 月 25 日	改訂	291
臨床研究保険の概要と手続き	令和 2 年 12 月 1 日	制定	292
臨床研究保険 見積依頼書	令和 2 年 12 月 1 日	制定	303
臨床研究保険見積依頼書記入の解説	令和 2 年 12 月 1 日	制定	305
臨床研究保険への中途加入、医療費・医療手当の追加について	平成 30 年 11 月 15 日	制定	306
被験者の健康被害補償に関する手順書			307
医療費・医療手当を支払う場合の補償手順書について	平成 30 年 5 月 15 日	制定	311
臨床研究保険に関する Q & A	平成 28 年 4 月 1 日		313
健康被害に関する取り決め（2006 年 5 月厚労省への回答）	2006 年 5 月	作成	316
HAPPY ACTIS 操作説明書【臨床試験システム】	2011 年版	作成	317
臨床研究実施経過報告書	2019 年 7 月版	改訂	347
有害事象報告書：詳報	2019 年 7 月版	改訂	351
各種文書（附属病院生命倫理審査委員会）			
様式 1 生命倫理審査委員会申請書	2021 年 11 月版	改訂	353
様式 1 別紙 1 生命倫理審査委員会 研究者一覧	2021 年 11 月版	改訂	363
様式 1 別紙 2 生命倫理審査委員会 研究機関要件確認書	2021 年 11 月版	改訂	364
様式 1 別紙 3 生命倫理審査委員会 研究実施体制	2021 年 11 月版	改訂	366
研究計画書（介入を伴わない観察研究）テンプレート	2021 年 10 月版	改訂	367
研究計画書（介入を伴う観察研究）テンプレート	2021 年 10 月版	改訂	388
説明文書同意書（生命倫理審査委員会）	2021 年 10 月版	改訂	411
関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図（様式任意）	2021 年 10 月版	改訂	431

第IV章 利益相反

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	435
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	436
「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	437
各種文書	
利益相反に関する自己申告書（様式 1）	438
利益相反に関する自己申告書（詳細）（様式 2）	439
利益相反に関する自己申告書作成要領（様式 1 用）	443
利益相反に関する自己申告書作成要領（様式 2 用）	445
利益相反に関する自己申告書 Q & A	447