

臨床研究 ポケット資料集

① 倫理指針<ガイダンスなど> 001

- | | |
|------------------------|----------------------|
| ① ヘルシンキ宣言 …………… 002 | ④ 生命・医学系指針Q&A …… 127 |
| ② ニュルンベルク綱領 …… 009 | ⑤ 倫理指針のポイント …… 130 |
| ③ 生命・医学系指針/ガイダンス … 012 | |

② 臨床研究法 231

- | | | |
|--------------------|--------------------|-----------------------|
| ① 臨床研究法 …… 232 | ④ CIRB審査の視点 …… 321 | ⑦ 実施計画の提出方法 …… 347 |
| ② 施行規則・運用通知 …… 245 | ⑤ Q&A(統合版) …… 323 | ⑧ 未承認適応外医薬品等提供 …… 348 |
| ③ 利益相反管理 …… 301 | ⑥ 医薬品等品質の確保 …… 344 | ⑨ 臨床研究法の概要 …… 352 |

③ 先進医療 373

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| ① 先進医療に係る通知 …… 374 | ④ 先進医療申請のポイント …… 419 |
| ② 先進医療に係る Q&A …… 395 | |
| ③ 先進医療の概要・プロセス …… 400 | |

④ 個人情報保護法・次世代医療基盤法 429

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| ① 個人情報保護法 …… 430 | ④ 新次世代医療基盤法 …… 511 |
| ② 個情法ガイドライン Q&A 抜粋 …… 487 | ⑤ 次世代医療基盤法見直し資料 …… 537 |
| ③ 個情法関連説明資料 …… 492 | |

⑤ 産学連携 543

- | | |
|--------------------|------------------------|
| ① 業界団体提言 …… 544 | ④ 厚労科研 COI 管理指針 …… 618 |
| ② 日本臨床試験学会 …… 569 | |
| ③ 産学連携のポイント …… 599 | |

⑥ 付録資料<オリジナル資料> 627

- | |
|------------------------|
| ① 計画立案から終了まで …… 628 |
| ② 不正行為等への対応 …… 647 |
| ③ 臨床研究における不適切事例 …… 656 |