

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・台北宣言 ……002 ③ 生命・医学系指針／ガイダンス ……015
② ニュルンベルク綱領 ……014

② 臨床研究法 123

- ① 臨床研究法 ……124 ⑤ 医薬品等品質の確保 ……232
② 施行規則・運用通知 ……137 ⑥ 保険診療について ……235
③ 利益相反管理 ……193 ⑦ 臨床研究法の概要 ……239
④ 臨床研究法Q&A ……207

③ 先進医療 263

- ① 先進医療に係る通知 ……264 ③ 先進医療の概要・プロセス ……288
② 先進医療実施に係る通知Q&A ……283 ④ 先進医療申請のポイント ……307

④ 個人情報保護法・次世代医療基盤法 317

- ① 個人情報保護法 ……318 ④ 新次世代医療基盤法 ……387
② 個情法ガイドラインQ&A抜粋 ……363 ⑤ 医療情報の二次利用について ……411
③ 個情法関連説明資料 ……368

⑤ 産学連携 423

- ① 業界団体提言 ……424 ② 産学連携のポイント ……449

⑥ 付録資料<オリジナル資料> 471

- ① 計画立案から終了まで ……472 ② モニタリング・監査 ……500

⑦ 電子版 517

- ① (参考)倫理規範と倫理指 ……518 ⑥ 健康被害補償ガイドライン ……627
② 台北宣言の概要 ……520 ⑦ 不正行為等への対応 ……644
③ 生命・医学系指針のポイント ……523 ⑧ 臨床研究における
④ 臨床試験学会からの提言 ……623 不適切事例 ……659
⑤ 製薬協：臨床研究法に
関するQ&A ……626