

# 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 |



2023年版 第1刷：2023年11月1日作成

ポケット資料集 製作委員会

電子版の利用方法はこの内側のページをご覧ください