

# 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>

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