

目 次

I. 総括研究報告

臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究（24CA2009）

北海道大学／佐藤 典宏

1

＜研究1＞ 著しい負担を与える検査等について

（資料1）臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイドランス

＜研究2＞ 適応外使用について

（資料2-1）アンケート結果まとめ（Ⅰ．特定臨床研究から除外する基準等）

（資料2-2）アンケート結果まとめ（Ⅱ．適応外使用の事例）

（資料2-3）事例集

＜研究3＞ スポンサー概念について

（資料3）臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料

＜研究4＞ 利益相反管理について

（資料4-1）組織COI基準検討のための調査結果

（資料4-2）利益相反管理様式（書式設定版）

（資料4-3）利益相反管理様式（書式解除版）

（資料4-4）利益相反管理様式（データベース形式ABE）

（資料4-5）利益相反管理様式（データベース形式D'）

（資料4-6）臨床研究法における利益相反管理ガイドランス

（資料4-7）利益相反に係るQ&A

＜研究5＞ CRB審査の質向上について

（資料5） 認定臨床研究審査委員会における審査の質向上を目指す教育研修のための資料集

II. 分担研究報告

1. 臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究（24CA2009）

＜研究3＞ スポンサー概念について

12

国立がん研究センター中央病院／沖田 南都子

（資料3）臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料

2. 臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究（24CA2009）

＜研究4＞ 利益相反管理について

17

東京科学大学／飯田 香緒里

（資料4-1）組織COI基準検討のための調査結果

（資料4-2）利益相反管理様式（書式設定版）

（資料4-3）利益相反管理様式（書式解除版）

（資料4-4）利益相反管理様式（データベース形式ABE）

（資料4-5）利益相反管理様式（データベース形式D'）

（資料4-6）臨床研究法における利益相反管理ガイドランス

（資料4-7）利益相反に係るQ&A

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 倫理審査等報告書の写し