

目 次

序 章

本プログラムの目的	1
-----------	---

第1章 方法論概略

1 StMの教育ミッション	3
2 教育目標（ゴール）とカリキュラム	3
3 個別目標	4

第2章 コースの設定と具体的方法

1 臨床試験部研修生コース	6
2 臨床試験部新規雇用 StM コース	6
3 具体的方法	7

第3章 教育方略と実際

1 Kolbの学習モデルの紹介と経験学習の活用	8
2 研修とフィードバックの実践	9
3 コンテンツの作成と説明	11
4 作成したコンテンツ	13
<input type="checkbox"/> 医師主導治験のフローチャート	14
<input type="checkbox"/> 研修項目一覧表	15
<input type="checkbox"/> 個別目標別チェックリスト	16
<input type="checkbox"/> 44 項目の研修内容	18

第4章 評価とフィードバック

- 1 ポートフォリオ 108
- 2 多肢選択問題 109
- 3 OSCE 112
- 4 研修のまとめ（プレゼンテーション） 113

資料集

- 資料1 相談受付一覧表 116
- 資料2 シーズ概要・評価 117
- 資料3 議事録 118
- 資料4 プロトコル概要・評価 121
- 資料5 PMDA 相談資料 124
- 資料6 治験料金表の概要 146
- 資料7 SOP 一覧 157
- 資料8 千葉大学主導の医師主導治験 各手続きについて 158
- 資料9 多肢選択問題解答と解説 177