

目 次

序 章

- 本プログラムの目的 1

第1章 方法論概略

- 1 スタディマネジャーの教育ミッション 2
2 教育目標（ゴール）とカリキュラム 2
3 個別目標 3

第2章 コースの設定と具体的方法

- 1 OJT 研修生コース 4
2 新規配属コース 4
3 具体的方法 5
4 SOP 及び関連通知 5

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 7
2 研修項目とフィードバックの実践 8
3 コンテンツの作成と利用 9
4 作成したコンテンツ 11
- 医師主導治験のフローチャート
 - 研修項目一覧表
 - 個別目標チェックリスト
 - 略語一覧
 - 36 項目の研修内容

第4章 評価とフィードバック

- 1 ポートフォリオ 90
- 2 記述課題 91
- 3 OSCE 91
- 4 研修のまとめ（プレゼンテーション） 92

資料集

- 1 統一書式
 - (医) 書式 1 履歴書 94
 - (医) 書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト 95
 - (医) 書式 3 治験実施申請書 96
 - (医) 書式 4 治験審査依頼書 97
 - (医) 書式 5 治験審査結果通知書 98
 - (医) 書式 6 治験実施計画書等修正報告書 100
 - (医) 書式 7 (欠番)
 - (医) 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 101
 - (医) 書式 9 (欠番)
 - (医) 書式 10 治験に関する変更申請書 102
 - (医) 書式 11 治験実施状況報告書 103
 - (医) 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） 104
 - (医) 書式 13 (欠番)
 - (医) 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） 105
 - (医) 書式 15 (欠番)
 - (医) 書式 16 安全性情報等に関する報告書 107
 - (医) 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書 108
 - (医) 書式 18 開発の中止等に関する報告書 109
 - (医) 書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） 110
 - (医) 書式 20 (欠番)
 - (医) 詳細記載用書式（書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用） 112
 - (医) 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書 116
 - (医) 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票 117
- 2 治験届様式（医薬品） 118
- 3 副作用報告様式（医薬品） 123