

目 次

序 章

- 1 本プログラムの目的 1
- 2 教育研修プランの教育スタッフなど 2

第1章 ～方法論概略～

- 1 特定臨床研究組織横断的支援チームの教育ミッション 4
- 2 教育目標（ゴール）とカリキュラム 4
- 3 個別目標 5

第2章 ～コースの設定と具体的方法～

- 1 特定臨床研究組織横断的支援チーム
MD 研究マネジメント専門家育成コース 7
- 2 具体的方法 7

第3章 ～教育方略と実際～

- 1 Kolb の経験学習モデルの紹介と経験学習の活用 9
- 2 研修項目とフィードバックの実践 10
- 3 コンテンツの作成と利用 13
- 4 作成したコンテンツ 14
 - ☐ 特定臨床研究組織横断的支援チームの臨床研究フローチャート
 - ☐ 研修項目一覧表
 - ☐ 個別目標別チェックリスト
 - ☐ 26 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 110
- 2 問題 111
- 3 ロールプレイ 116
- 4 研修のまとめ（プレゼンテーション） 117

資料集

- 資料1 DCフロー 120
- 資料2 電子カルテ臨床試験システム 121
- 資料3 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究プロトコル作成ガイドライン 133
- 資料4 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究 IC 文書作成ガイドライン 187
- 資料5 プロトコルコンセプト作成シート 216
- 資料6 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン 222
- 資料7 モニタリング リスク管理表 268
- 資料8 モニタリング手順書 見本 270
- 資料9 データマネジメント手順書 見本 283
- 資料10 統計解析計画書 見本 293
- 資料11 新規審査依頼書（統一書式2） 304
- 資料12 研究分担医師リスト（統一書式1） 305
- 資料13 履歴書（参考書式4） 306
- 資料14 研究計画書チェックリスト 307
- 資料15 実施医療機関の要件（参考書式2） 318
- 資料16 利益相反管理ガイダンスの様式 320
- 資料17 重大な不適合報告書 340
- 資料18 医薬品の疾病等報告書及び詳細記載書式 341
- 資料19 直接閲覧の実施について 345
- 資料20 技術専門員評価書 352
- 資料21 データセンター利用事前申込書 353
- 資料22 データセンター利用申込書 355
- 資料23 症例登録票 357
- 資料24 CRF1 サンプル 358
- 資料25 厚生省医薬安全局審査管理課長、「臨床試験のための統計的原則」について 361