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　5

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　7

2 教育目標（ゴール）とカリキュラム　7

3 個別目標　8

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　10

2 具体的方法　10

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　12

2 研修項目とフィードバックの実践　13

3 コンテンツの作成と利用　16

4 作成したコンテンツ　17

- □ 研修項目一覧表
- □ 個別目標別チェックリスト
- □ Role and responsibility of the clinical trial
- □ 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　24

2 問題　25

3 ロールプレイ　30

4 研修のまとめ（プレゼンテーション）　31

資料集

資料１　千葉大学医学部附属病院臨床研究の管理体制に関する申合せ　A

資料２　臨床研究の管理体制について　A

資料３　キックオフミーティング資料　B

資料４　キックオフミーティングアジェンダ　B

資料５　試験薬管理手順書（見本）　C

資料６　症例登録票　E

資料７　同意文書確認チェックリスト　E

資料８　同意文書の電子保管・参照のマニュアル　F

資料９　ニュースレターの例　H

資料 10　調整会議の議事録　H

資料 11　モニタリング計画書雛型（単施設）　J

資料 12　モニタリング計画書雛型（多施設）　J

資料 13　CRF（例）とクエリ（例）　L

資料 14　疾病等報告書　M

資料 15　詳細記載書式　M

資料 16　Estimand の治験実施計画書への実装　M

資料 17　不適合報告書　N

資料 18　定期報告書　O

資料 19　終了通知書　W

資料 20　CSR の雛形　W

資料 21　マスタープロトコル　Z

資料 22　Risk proportionate な試験デザインについて～ Estimand と RBA　ZZ