

業務実行到達度の補足説明：到達度の3、4及び5については、以下のように判断してください。  
 到達目標項目の成果物作成にあたり、指示を仰がないと作成が難しい場合：3  
 到達目標項目の成果物を指定されれば成果物を作成・提出できる場合：4  
 到達目標項目の成果物を指定されずとも、成果物を作成・提出及び指導ができる場合：5

以下の各到達目標をお読みいただき、現在のあなたの到達度に最も近いものを回答してください。  
 回答は、内容理解の到達度・業務実行の到達度に応じて1～5の番号で回答をしてください。

No.	到達目標	適切な指導者の存在について 1：到達目標項目について指導可能な上司・同僚が存在する 2：到達目標項目について指導可能な上司・同僚は存在しない	内容理解の到達度 1：内容は理解できている 2：内容を理解できていない	業務実行の到達度（理解の到達度で「1」の場合に回答してください） 1：当該業務は実行したことがない、2：当該業務は実行できない 3：詳細な指示があれば実行できる 4：簡略の説明があれば実行できる、5：一人で実行できる
<b>プロジェクトマネジメントの定義について</b>				
1	知識体系におけるプログラム、プロジェクト等の定義を理解し、業務を実行することができる			
2	プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア、プロジェクトフェーズについて理解し、業務を実行することができる			
3	プロジェクトマネジメントを実施する際に有効なツールとその活用方法を理解し、業務を実行することができる			
<b>プロジェクトの組織・環境について</b>				
4	プロジェクトの組織構造とその特徴について理解し、業務を実行することができる			
5	プロジェクトの環境要因とプロセス資産について理解し、業務を実行することができる			
6	プロジェクトマネジャーの定義、役割及び責任について理解し、業務を実行することができる			
7	プロジェクトごとにカスタマイズするテラーリングについて理解し、業務を実行することができる			
<b>プログラムマネジメントについて</b>				
8	プログラムとプログラムマネジメントの定義と分類を理解し、業務を実行することができる			
9	プログラム統合マネジメントを理解し、業務を実行することができる			
10	研究対象製品（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の研究の全体像を把握し、研究構想計画書（TPPに該当）を研究責任医師に協力して作成するために必要な知識及びスキルを理解し、業務を実行することができる			
<b>臨床試験実施計画書（プロトコル）骨子の作成について</b>				
11	質リコカエクション（CQ）は、臨床上の疑問であり、臨床研究の企画起点となる疑問であることを理解した上で、業務を実行することができる			
12	PICO又はPECOはCQをリサーチエディション（RQ）へと構造化するためのツールのひとつであり、その使用方法を理解した上で、業務を実行することができる			
13	リサーチエディション（RQ）は、CQを構造化して、研究によって解決するための疑問としたものであることを理解した上で、業務を実行することができる			
14	研究構想計画の概要を理解しており、当該研究構想計画における本臨床試験の位置づけを把握していなければならないことを理解した上で、業務を実行することができる			
15	FINERとは、F（実現可能性）、I（興味深さ）、N（新奇性）、E（倫理性）、R（医学的・社会的意義）の英単語の頭文字であり、臨床研究を計画する段階で必ず確認しなければならないことであることを理解した上で、業務を実行することができる			
16	プロトコル骨子作成スケジュールを立案するために、成果物ベースでWBSを作成し、各アクティビティの前後関係を明確にしたネットワークダイアグラムを作成してから、ガントチャートを作成するプロセスを理解した上で、業務を実行することができる			
17	プロトコル骨子作成に関するコミュニケーション計画を立案するためには、コミュニケーションをとるべきステークホルダーが特定されていることが必要であり、各ステークホルダーに対して、必要な情報を、必要なタイミングで、適切な方法により伝達することがポイントであることを理解した上で、業務を実行することができる			
18	品質マネジメントシステム（QMS）における品質方針と品質目標の意味を理解し、当該臨床試験の目的に応じた品質方針及び品質目標を立案する方法を理解した上で、業務を実行することができる			
19	プロトコル骨子の作成段階で先行研究の結果を踏まえ、因子（F）を確認し、概念（モデル化）を構成する（仮説を確定する）方法を理解した上で、業務を実行することができる			
20	アウトカム（O）と因子（F）の尺度（測定方法）を決める方法を理解した上で、業務を実行することができる			
21	デザインを決める方法、特に、仮説を効率的に検証するとともに、仮説を特定し制約する方法を選択しなければならないことを理解した上で、業務を実行することができる			
22	データ収集項目表、スタディカレンダー案を作成する方法を理解した上で、業務を実行することができる			
23	PIからTLF（Table, List, Figure）を聞き出さなければならないことを理解した上で、業務を実行することができる			
24	リスク分析を実施しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
25	研究対象集団（適格・除外基準）、プロトコル治療を確定しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
26	TLF、リスク分析結果に基づきQbDにより、観察検査項目（データ収集項目）を確定しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
27	スタディカレンダーを確定しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
28	研究責任医師の意向の変化、PMDA相談等の状況に応じてプロトコルのスコープをコントロールしなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
29	プロトコル骨子の作成スケジュールにおける予実を管理しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
30	プロトコル骨子の作成に関するコミュニケーション計画における予実を管理しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
31	研究責任医師によるフルプロトコル骨子の承認を得なければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
32	発生した記録を保存しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
33	当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
<b>臨床試験実施計画書（プロトコル）の作成について</b>				
34	プロトコル骨子を基にプロトコル作成の目標、要求事項、制約条件、マイルストーン等を明確にしなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
35	関係するステークホルダーを分析しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
36	プロトコル作成スケジュールを立案しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
37	プロトコル作成に関するコミュニケーション計画を立案しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
38	品質マネジメント計画を策定しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
39	フルプロトコルを作成しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
40	研究責任医師の意向の変化に応じてプロトコルのスコープをコントロールしなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
41	プロトコルの作成スケジュールにおける予実を管理しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
42	プロトコルの作成に関するコミュニケーション計画における予実を管理しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
43	研究責任医師によるフルプロトコルの承認を得なければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
44	発生した記録を保存しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			
45	当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定しなければならないこと、及びその方法を理解した上で、業務を実行することができる			