

研究開発推進ネットワーク事業 令和3年度成果物一覧表

	所属機関	研究開発代表者名	研究開発課題名	#	成果物名称	ファイル形式
<b>1 国民に向けた医学系研究の情報発信</b>						
1	東京大学未来ビジョン研究センター	井出 博生	医学研究成果をわかりやすく発信する手引きの提案	1	医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き（2022年3月版）	PDF
				2	『医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト』ホームページ	外部サイト
<b>2 スタディマネージャーの育成</b>						
1	国立成育医療研究センター	菊地 佳代子	臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担うスタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究		【StMの定義、役割および業務範囲の提案書】	
				1	StMスコープ及び定義	PDF
				2	StM業務リスト（2019年度PMコンピテンシー評価班成果物_プロセスリスト改訂）	PDF
					【非臨床フェーズから臨床フェーズに移行する際の役割分担リストとStMとPMの円滑な業務連携システムに関する提案書】	
				3	プロセスリスト	PDF
				4	連携システム提案書	PDF
					【StMの役割と定義に基づき中央IRB促進事業成果物のシラバスを改定したStM育成カリキュラム】	
				5	スタディマネージャー育成カリキュラム	PDF
					【育成カリキュラムの効果を評価するために開催したセミナー資料】	
				6	セミナー概要	PDF
				7	セミナー資料 プロトコル作成	PDF
				8	セミナー資料 プロトコル作成のマネジメント	PDF
					【StMの学習の進捗状況や経験達成度に関する評価指標】	
				9	カリキュラム評価表	PDF
<b>3 研究計画立案及び実装が可能となる研究支援</b>						
1	国立循環器病研究センター	南 学	研究計画立案早期からのインタラクティブな多職種協調による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築	1	業務プロセス分担表	PDF
				2	標準業務手順書	PDF
2	国立成育医療研究センター	佐古 まゆみ	小児・周産期領域における臨床研究実施推進のための研究支援	1	業務フロー_ver1.0	PDF
				2	国立成育医療研究センター 臨床研究センターホームページ	外部サイト
3	東京医科歯科大学	平川 晃弘	臨床試験を主導する研究者の育成を含む臨床試験支援体制の構築と運用	1	業務フロー	PDF
				2	「臨床研究論文執筆コース(介入研究)」の開発と開始	外部サイト
<b>4-① RBAの実装に向けた実態調査と必要とされる整備、方策等の提案</b>						
1	浜松医科大学	梅村 和夫	治験及び臨床研究におけるQuality by Designの相違調査と求められる体制整備統一方法論の確立	1	アンケート調査結果解析データ【公開用】	PDF
				2	研究者主導臨床研究におけるQbD手順書	PDF
				3	研究者主導臨床研究におけるQbD教育資料_臨床研究法	PDF
				4	研究者主導臨床研究におけるQbDチェックシート_臨床研究法	PDF
				5	研究者主導臨床研究におけるQbD教育資料_医学系指針「介入研究」	PDF
				6	研究者主導臨床研究におけるQbDチェックシート_医学系指針「介入研究」	PDF
<b>4-② 効率的なモニタリングの実施支援に係る取組</b>						
1	藤田医科大学	松浦 晃洋	リスクベースモニタリングの効率的支援システムに関する研究	1	RBM導入のワークフロー	PDF
				2	RBM導入の基礎知識_チームワーク説明用資料	PDF
				3	リスク抽出評価_職種毎	PDF
				4	NW事業成果発表会説明	PDF
2	東京医科歯科大学	桑原 宏哉	ブロックチェーン技術を用いた効率的で信頼性の高いモニタリング手法の開発	1	ブロックチェーン支援システムを臨床試験に導入するための手順	PDF
				2	従来法とブロックチェーン法におけるCRC/医師とモニターの業務手順	PDF
<b>4-③ RBM、RBAを取り入れた研究において参加機関に求められる整備等の検討</b>						
1	国立循環器病研究センター	福田 真弓	臨床研究中核病院以外で実施される急性期脳卒中の特定臨床研究においてリスクベースドモニタリングを実装するために試験実施機関に求められる体制整備に関する検討		【特定臨床研究・先進医療の業務フローチャート】	
				1	変更申請（特定臨床研究・先進医療B）	PDF
				2	定期報告（特定臨床研究）	PDF
				3	定期報告（先進医療B）	PDF
				4	不適合発生時の報告（特定臨床研究・先進医療B）	PDF
				5	有害事象および疾病等の定義	PDF
					【必須文書インデックス】	
				6	保管文書インデックスガイダンス（多施設共同研究_特定臨床研究・先進医療B）	PDF