

研究開発推進ネットワーク事業 令和4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	埼玉県立大学	山田 恵子	「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の普及と改善の提案	1	医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き（2023年3月改定版）	PDF
				2	一般向けリーフレット	PDF
				3	動画コンテンツ ①基礎編チェックリスト ②実践編チェックリスト ③用語解説「医師と一般の人と言葉の使い方が違う 編」 ④用語解説「一般に使われる日本語の持つ意味による誤解 編」 ⑤用語解説「治験の説明、誤解をへらすために 編」 ⑥用語解説「気を付けたい！「有害事象」の使い方 編」（5月以降一般公開予定） ⑦用語解説「医師・研究者も誤解?!『基礎研究』の意味 編」（5月以降一般公開予定） ⑧用語解説「研究参加者にどう説明?「コホート研究」編 編」（5月以降一般公開予定）	外部サイト (動画配信)
				4	『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
				5	令和4年度成果発表シンポジウム動画	外部サイト (動画配信)
				6	令和3年度アンケートまとめ資料	外部サイト
<b>2 研究マネジメント人材の育成</b>						
1	国立成育医療研究センター	菊地 佳代子	アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システム開発に関する研究	1	0.各種ツールの説明	PDF
				2	1.業務リスト・職能要件・評価ツール等 (PM)	EXCEL
				3	2.業務リスト・職能要件・評価ツール等 (StM)	EXCEL
				4	3.教育プログラム (非臨床から臨床への効率的な橋渡し 初級者向け)	PDF
				5	4.【別紙】(参考) チュータリングの基本手順	PDF
				6	4-①.チュータリングヒアリングシート	WORD
				7	4-②.チュータリング実施計画書	WORD
				8	4-③.チュータリング記録用紙	WORD
				9	4-④.チュータリング実施報告書	WORD
				10	4-⑤.チュータリング事後振り返り記録用紙	WORD
				11	5.非臨床プロジェクトマネジャー育成カリキュラム	PDF
				12	6.人材育成の継続に関する提案書	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	東海国立大学機構岐阜大学	浅田 隆太	臨床研究中核病院以外のAROにおける多職種視点による高品質の研究計画書作成支援体制の構築	1	医薬品を用いた特定臨床研究におけるフルプロトコル確定までの業務フロー	WORD
				2	【様式1】 PICO/PECOワークシート	WORD
				3	【様式2】 コンセプトマップ	WORD
				4	【様式3】 プロトコルシノプシス	WORD
				5	【様式4】 FINER確認シート	WORD
				6	【様式5】 リスク分析表	WORD
2	浜松医科大学	乾 直輝	非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した研究計画立案支援体制の構築	1	WG1 特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー	PDF
				2	WG1 研究支援専門職種に求められるコアコンピテンシー	PDF
				3	WG1 研究計画書作成のためのガントチャート	EXCEL
				4	WG1「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー」及び「研究計画書作成のためのガントチャート」の使い方	PDF
				5	WG2 参考資料 患者・市民参画	PDF
				6	WG2 参考資料 DM協働	PDF
				7	WG3 アンケート調査結果	PDF
				8	WG3 参考資料 アンケート調査	PDF
				9	WG4 臨床研究中核病院と非臨床研究中核病院の連携・協調体制に関する提言書	PDF
3	国立病院機構名古屋医療センター	関水 匡大	クリニカルクエストから臨床研究計画書作成及び支援実施までのシームレスな支援体制の構築	1	特定臨床研究 研究計画書雛形	PDF
				2	臨床研究開始までの業務フロー	PDF
4	日本医科大学	松山 琴音	Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築	1	QbDに基づく研究計画作業手順	PDF
				2	Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築ウェブサイト	外部サイト
				3	QbDコミュニケーションシート	PPT
				4	Target Product Profileテンプレート	WORD
				5	QbD Protocol Brushing Up Process	PDF
				6	リスク評価表テンプレート	EXCEL

	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>4-① RBAの実装に向けた整備、方策等の提案及び推進</b>						
1	横浜市立大学	田野島 玲大	多機関共同のリアルワールドデータ研究に対するrisk based approachを用いた臨床研究支援の実装と課題解決法の提案	1	RWD研究のためのRBA実装：コンテンツ全体利用ガイド	PDF
				2	リアルワールドデータ研究における Risk-based approach 実施のための説明書	PDF
				3	リスク管理表テンプレート	EXCEL
				4	リアルワールドデータ研究におけるデータベース選定ガイド	PDF
				5	RBA研修資料（入門編）：研修動画	外部サイト （動画配信）
				6	RBA研修資料（実践編）：研修動画	外部サイト （動画配信）
				7	RBA研修資料（入門編）：研修スライド	PDF
				8	RBA研修資料（実践編）：研修スライド	PDF
2	筑波大学	橋本 幸一	First in Human特定臨床研究におけるRBA実装の問題点及び改善策の提案	1	FIH試験において「アカデミアにおけるRisk Based Approachに関する手順書 -特定臨床研究レベル（臨床研究法レベル）-」を効率的に活用する為の工夫点	PDF
				2	リスク管理表_雛形	EXCEL
				3	リスク軽減策資料1_同意取得時の注意喚起資料	PDF
				4	リスク軽減策資料2_手技中のチェックリスト	PDF
3	金沢大学	村山 敏典	生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とするRisk-Based Approachの実装に向けた整備、方策等の研究開発	1	昨年度AMED事業成果物に関する効果検証報告(3件) ①腎臓内科領域の食品介入研究 ②呼吸器内科領域の検査介入研究 ③救急領域医療従事者を対象にする健康管理プログラム介入研究	PDF
				2	指針介入研究のためのリスク管理表(雛形)	EXCEL
				3	臨床研究審査申請システム改修仕様書	PDF
<b>4-② QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育</b>						
1	国立精神・神経医療研究センター	小居 秀紀	地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資料の作成に資する研究	1	活動報告書	PDF
				2	別紙：Webアンケート調査票_医療機関用（Sponsor）	PDF
				3	別紙：Webアンケート調査票_医療機関用（Investigator）	PDF
				4	別紙：Webアンケート調査票_研究者・研究支援者用（Sponsor）	PDF
				5	別紙：Webアンケート調査票_研究者・研究支援者用（Investigator）	PDF
				6	別紙：Webアンケート調査結果報告書_医療機関用（Sponsor+Investigator）	PDF
				7	別紙：Webアンケート調査結果報告書_研究者・研究支援者用（Sponsor+Investigator）	PDF
				8	集合研修の教育資料 統合品質リスクマネジメント報告書（IQRMO）_Ver1.0_テンプレート（解説）	WORD
				9	集合研修の教育資料 統合品質リスクマネジメント計画書（IQRMP）_見本_シダグリブチン研究_Ver1.0	PDF
				10	集合研修の教育資料 CTTI_QbD_Workshop_Principles_Document_CtQリスト_日本語訳_Ver1.0	EXCEL
				11	Webセミナー講義資料（各講義動画） ①QMS、RBAの概要 ②非臨床研究中核病院におけるQMSの実装に向けた支援の実例～RBA一歩手前の取り組み～ ③脳卒中急性期臨床試験におけるQMS/RBA実装の試み ④臨床研究のQMS/RBAを医療現場に～臨床研究・医師主導治験の適正実施に向けて～ ⑤QMS構築/RBA実装の効果を最大化するために	外部サイト （動画配信） PDF
				12	集合研修特別講演講義資料（GCPリノベーションがもたらす質の管理技術の転換 日本製薬工業協会医薬品評価委員会・小宮山靖）	PDF