

治験PM/QMS ポケット資料集

① 現場で使える治験のプロジェクトマネジメント(概念) 005

| | | | |
|----------------|-----|----------------------|-----|
| ① はじめに | 006 | ⑥ 医薬品開発と治験 | 032 |
| ② 治験の流れ | 008 | ⑦ 治験におけるプロジェクトマネジメント | 037 |
| ③ 治験の特徴 | 018 | ⑧ マネジメント対象 | 043 |
| ④ プロジェクトとは? | 021 | ⑨ 治験(プロジェクト)チーム | 051 |
| ⑤ プロジェクトマネジメント | 024 | ⑩ その他資料 | 056 |

② 現場で使える治験のプロジェクトマネジメント(スコープ、時間、リスク、監視・コントロール、終結、その他) 059

| | | | |
|----------------------|-----|----------------------|-----|
| ① はじめに | 060 | ⑤ 治験における監視・コントロール | 107 |
| ② 治験におけるスコープマネジメント | 063 | ⑥ 治験における終結 | 131 |
| ③ 治験におけるスケジュールマネジメント | 072 | ⑦ その他のプロジェクトマネジメント手法 | 141 |
| ④ 治験におけるリスクマネジメント | 088 | | |

③ チームで働くスキル 147

| | |
|--------------------|-----|
| ① はじめに | 148 |
| ② チームで働くスキル | 150 |
| ③ プロジェクトのお悩みあるある⑧選 | 159 |

④ 治験におけるQMSの概念とその要求事項 193

| | | | |
|---------------|-----|-------------|-----|
| ① はじめに | 194 | ⑧ 治験実施 | 230 |
| ② 品質マネジメントの原則 | 198 | ⑨ パフォーマンス評価 | 241 |
| ③ QMSの概念 | 202 | ⑩ 改善 | 245 |
| ④ プロジェクトの状況 | 212 | ⑪ 最後に | 249 |
| ⑤ リーダーシップ | 216 | ⑫ お役立ち情報 | 251 |
| ⑥ 計画段階 | 220 | | |
| ⑦ 支援 | 225 | | |

349

⑤ 付録資料

| | | | |
|---------|-----|----------|-----|
| ① 便利グッズ | 350 | ③ 略語集 | 355 |
| ② 参考図書 | 354 | ④ その他の資料 | 356 |