

# 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) 007

- |                     |     |                           |     |
|---------------------|-----|---------------------------|-----|
| ① はじめに……………         | 008 | ⑥ 医薬品開発と治験……………           | 035 |
| ② 治験の流れ……………        | 010 | ⑦ 治験におけるプロジェクトマネジメント…………… | 040 |
| ③ 治験の特徴……………        | 021 | ⑧ マネジメント対象……………           | 046 |
| ④ プロジェクトとは?……………    | 024 | ⑨ 治験(プロジェクト)チーム……………      | 054 |
| ⑤ プロジェクトマネジメント…………… | 027 | ⑩ その他資料……………              | 059 |

## 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) 061

- |                                |     |                               |     |
|--------------------------------|-----|-------------------------------|-----|
| ① はじめに……………                    | 062 | ④ 治験における<br>リスクのマネジメント……………   | 089 |
| ② 治験における<br>スコープのマネジメント……………   | 064 | ⑤ その他の<br>プロジェクトマネジメント手法…………… | 108 |
| ③ 治験における<br>スケジュールのマネジメント…………… | 073 |                               |     |

## ③ チームで働くスキル 115

- |                         |     |
|-------------------------|-----|
| ① はじめに……………             | 116 |
| ② チームで働くスキル……………        | 118 |
| ③ プロジェクトのお悩みあるある⑧選…………… | 128 |

## ④ 治験における QMS の概念とその要求事項 161

- |                    |     |                  |     |
|--------------------|-----|------------------|-----|
| ① はじめに……………        | 162 | ⑧ 治験実施……………      | 199 |
| ② 品質マネジメントの原則…………… | 166 | ⑨ パフォーマンス評価…………… | 210 |
| ③ QMS の概念……………     | 170 | ⑩ 改善……………        | 213 |
| ④ プロジェクトの状況……………   | 181 | ⑪ 最後に……………       | 217 |
| ⑤ リーダーシップ……………     | 185 | ⑫ お役立ち情報……………    | 220 |
| ⑥ 計画段階……………        | 189 |                  |     |
| ⑦ 支援……………          | 194 |                  |     |

297

## ⑤ 付録資料

- |              |     |               |     |
|--------------|-----|---------------|-----|
| ① 便利グッズ…………… | 298 | ③ 略語集……………    | 303 |
| ② 参考図書……………  | 302 | ④ その他の資料…………… | 304 |