

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