

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×



逸脱事象から得た気づきを具現化するためのサイト サポート部のアクションプラン（社内情報共有）

那須義輝² 津川洋介¹ 野田純子² 小沼弘子² 近藤紫織²
韓宜成² 岡田悦子² 畠山浩幸¹ 平田ゆかり²

1. 医療法人社団久福会 関野病院 治験管理室
2. 株式会社セキノサイトネット サイトサポート部

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

職場でこんなことありませんか？

- 特定の業務のやり方を、**一部の担当者しか知らない**
知るためには担当者に聞く以外の方法がない
- **同じ情報を何回も説明**または聞かれることがある
- 同じ業務でもメンバーによって**やり方（品質）が異なる**



当てはまったそこのあなた・・・

情報共有不足です！！！！

「でも、情報共有が不足してても 業務が行えていれば良いんじゃない？」

CRCの仕事なんてそんなものだよ。一人でやった方がラクだしさ。

人によってやり方も違うし。自分が分かっているだけで大丈夫！

誰かに手伝ってもらいたいけれど、みんな忙しそう。誰に声をかけていいのかわからない...

CRCの先輩は全部一人で対処していて凄い！自分もそうならなくちゃ...

その場で声をかければ問題無いでしょ。

いま一度、情報共有について考えてみよう

セキノサイトネットの場合は...

被験者の安全性に関わりかねない **逸脱** が発生。

「二度と同じ事を繰り返してはいけない。」

その思いを胸に、セキノサイトネットとして新たに

Lessons Learned を取り入れ、
再発防止を図るアクションプラン検討を行う事とした。



これまでも、逸脱が発生した際には報告書を提出し、社内会議で共有されていたが、社内全体への周知の徹底や再発防止への議論が十分ではなかった。**Lessons Learned**は情報の共有と振り返り、話し合いを通して教訓を残す活動を指す。

Lessons Learned アクションプラン検討

Lessons Learnedを通して、みんなで様々な意見を出し合った結果あることに気付いた。

「**情報共有が不足**しているんじゃないか？」

一人だけの仕事はミスを誘発しかねない。ちゃんと協力し合って確実に仕事をするべきだ。

協力し合うためには、お互いのスケジュールやプロジェクトの進捗状況などが分かっている必要がある。

ヒューマンエラーは誰でも当事者になりえるよ。同じ過ちを繰り返さない為にはどうすれば良いだろう？

今は手順が定まっていなくても、手順がバラバラだと仕事の品質が下がってしまうのでは？患者様も安心できないと思う。

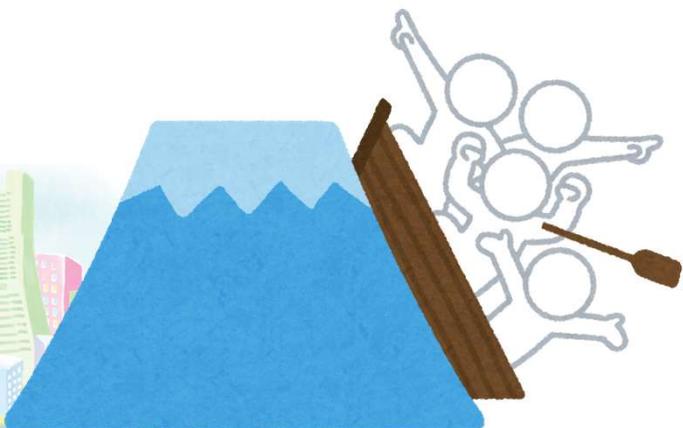
情報共有チームの発足

情報共有の不足を解消する必要があるのは分かった。
だけど**個人**の力では**限界**がある・・・



チームとしての力で解決を！
会社一丸となって、情報共有不足を解消させよう！

メンバーを募り、
具体的な**情報共有プラン**を策定、**実施**していく！
(社長、上長、部員でメンバー構成)



プラン① スケジュールシステム ～ITツール～

IT環境の活用

- セキノサイトネットにはクラウドシステムやグループウェアといった情報共有を考えるうえで非常に有益なツールが導入されていた。これらITを上手く活用して情報共有を行えないかの模索を行った。

スケジュール機能を
活用してみれば良いじゃないか！



SMO業界全体としてIT分野には乏しいところがある中、率先してITを導入し、積極的なIT改革を推し進めているセキノサイトネット代表取締役：那須義輝

プラン① スケジュールシステム ～ITツール～

スケジュール入力例

氏名/組織名	11(月)	12(火)	13(水)	14(木)	15(金)
<input type="checkbox"/> サイトサポ 二上部 	09:00 - 13:00 【担当：〇〇】 ●●試験 被験者 対応 V1	08:55 - 09:15 定 SSN朝礼 15:00 - 16:00 【担当：〇〇】 ●●治験薬搬入	10:00 - 11:00 【担当：〇〇】 ●●治験薬搬入 14:00 - 16:00 【担当：〇〇】 ●●試験 被験者 対応 ET	09:00 - 12:00 【担当：〇〇】 ●●試験 被験者 対応 V6 13:00 - 16:00 【担当：〇〇】 ●●試験 被験者 対応 V2	10:00 - 12:00 【担当：〇〇】 ●●試験 被験者 対応 V3

- 各自、期日までに予定を入力
 - ➔ 定期ミーティング時に業務調整
- 被験者対応、治験薬搬入、SDV対応の入力
 - ➔ 治験名・担当者・時間も入力する。治験毎にマスを分け、項目別に色分けをする。

誰が、どこで、何をしているか、
 一目で把握できるように、分かりやすく可視化！

プラン① スケジュールシステム ～前後比較～

プラン実施前

個人のスケジュールが不明瞭
互いに業務調整がしにくい

社内全体としての
スケジュールが把握しにくい

個人でスケジュール管理

連絡のタイミングが合わず、
何度も電話でやり取りしていた

スケジュールを共有す
ることで、仕事を協力
しやすい環境づくりに
繋がった！

プラン実施後

互いのスケジュールが分かるので
業務調整がしやすい

社内全体としての
スケジュールの管理・共有が容易

スケジュール変更の確認もタイムリー
になり、円滑な報連相が出来る

プラン② 業務手順の統一化 ～当番業務～

業務マニュアルの作成

- 施設で行うルーチン業務を当番業務と定めて、各業務ごとにマニュアルを作成

当番業務の一例

施設当番業務チェック表及び申送り書

日付	施設管理	新規入院 患者確認	返却書類確認		搬入物確認		FAX確認	先生への 書類提出	備考（申し送り事項）	対応終了
			AM	PM	AM	PM				
2021年6月1日 ⋮ ⋮	✓ 田中	✓ 鈴木	✓ 田中	✓ 鈴木	✓ 田中	✓ 鈴木	✓ 鈴木	✓ 鈴木	6月8日に〇〇試験の物品が事務所に搬入予定です。到着されましたら、〇〇までご連絡ください。 田中	

手順化・統一化することで品質向上！

プラン② 業務手順の統一化 ～前後比較～

プラン実施前

個人によってやり方（品質）が違う

特定の個人のみ多くやる業務は、他の人が行えない、説明や指導が必要

担当者以外のメンバーは医療機関や被験者さんからの問い合わせに対応できないことがある

この施設業務は〇〇さんしか
分からないんだよな・・・
といった事が無くなった！

プラン実施後

個人によらず同じ品質レベル

普段しない業務であっても、
マニュアルを参照すれば誰でも可能

申送り書等を活用して、口頭ではなく
確実な情報共有を徹底する

記録として残すことで業務漏れ、
連絡漏れを防ぐことができる

アクションプランの結果

スケジュールを共有することで**安心感**がある。

自分の作業に調整幅ができて予定を組みやすくなり**効率が良くなった**。また、皆さんの業務を把握し、**何を手伝えばよいか明確**になった。

情報が集約されており、**全員の予定が一目で分かる**ようになった。

当番制にすることで**無駄が減り、バランスよく業務を分担**出来ている。

社内での情報共有・相互にサポートし合う風潮が生まれ、情報共有が確実に行われている **安心感** とCRC同士の **信頼感** が培われたと実感でき、また **業務効率化** に繋がった。

アクションプランの課題

他部署の業務を知ることで互いに確認事項が明確になり、全体の動きが早くなると思うが、**まだそこまで達していない。**

情報・知識・経験を互いに共有し合うことで、より良い考え方、効率化・質の向上に繋がる。



新たにマニュアルを定めなくてはいけない**業務がまだある**。情報共有・報告も**さらに簡潔化**できるのでは。

スケジュール以外にも**共有しなくては**いけない部分が見えてきた。

本プランで**情報共有の重要性が理解**できた。今後は個々の報告基準のバラツキを防ぐために、**情報伝達の判断基準を明確化**する必要がある。

しかし、情報共有プランは最初の1歩を踏み出すことができた段階で、新たな**課題**や**問題点**も多く見えてきた。まだまだ道のりは長い。

情報共有チームの最終目標

～目標を掲げてチームビルディング

1. 会社全体が1つのチームとして
自由に意見を出し合い、スケジュール共有やマニュアル・
ルール制定をして情報の漏れを防ぐ体制を構築する。
2. 情報共有を通して対応品質を上げることで、社内だけで
なく、被験者さん、医療機関、治験依頼者から
安心感・信頼感を得ることが出来る。

- いつでも、だれでも、どこからでも、必要な情報を把握できるように