

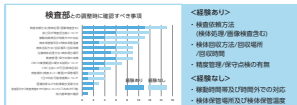
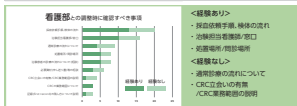
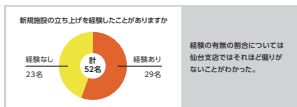
目的

新規治験実施施設の立ち上げはSMOのCRCにとっては欠すことの出来ない業務である。初めに治験を実施する施設(病院、クリニック)では、医師や看護婦など多岐の関係部署への説明や業務調整が必要であるが、その調整内容や確認事項については担当CRCの経験やスキルによって異なっており苦慮しているCRCが多い。そういった現状に着目し、新規施設立ち上げ時の確認や調整業務についてのアンケートを実施し、その結果を基に実用的な「新規施設立ち上げ確認事項チェックリスト」の作成を目的とし、

結果

【第1回アンケート】

第1回アンケートでは、仙台支店のCRC 52名(うち、新規施設立ち上げ経験の有るCRC:29名、経験の無いCRC:23名)から回答を得られた。その結果では、立ち上げ経験の無いCRCは抽象的で同様な回答内容が多かったが、立ち上げ経験の有るCRCは具体的な手順に関する回答が多く内容も様々であった。この違いは新規施設立ち上げ経験の有るCRCは業務経験が



【第2回アンケート】

第2回アンケートではチェックリスト原案に対する感想や意見として、新規施設立ち上げ経験の有無に関わらず、チェックリストを実際に活用したいという意見が多く聞かれた。また新規施設立ち上げ経験の無いABCからは

責任医師・分限医師 確認事項		主治医	検査医	検査結果
検査前	検査前	検査前	検査前	検査前
	検査後	検査後	検査後	検査後
検査中	検査中	検査中	検査中	検査中
	検査後	検査後	検査後	検査後
検査後	検査後	検査後	検査後	検査後
	検査後	検査後	検査後	検査後

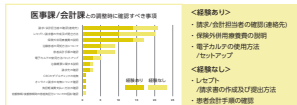
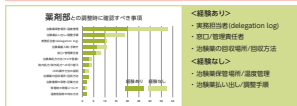
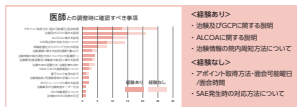
[illegible]

方 法

仙台支店のCRCを対象に新規施設設立上げ時に医師や看護師など各関係部署との業務調整を行う上で必要だと考える確認事項についてアンケート（第1回アンケート）を実施した。そのアンケート結果を基に新規施設を立ち上げる際の手配調整及び確認漏れをなくするためのチェックリスト原案を作成した。チェックリスト原案に対する感想や意見を第2回アンケートで収集し、その結果を反映させた「新規施設設立上げ確認事項チェックリスト（第1版）」を作成した。

豊富で、様々な施設で勤務する中で確認や調整が必要だった点についてイメージできているからではないかと考えた。

下記棒グラフは関係部署毎に確認事項が多かった順にグラフ化し、その回答の中で「経験あり」と「経験なし」でそれぞれ特徴的だった項目を記載した。



実際の立ち上げ時の確認・調整業務についてイメージしやすくなったという意見も聞かれた。第2回アンケートで収集した意見を反映させ「新規施設立ち上げ確認事項チェックリスト(第1版)」を作成した。

[illegible][illegible]

まとめ・考察

- 新規施設立ち上げ経験の有無やCRC個人の経験やスキルに依らない確認・調整業務が可能となる
チェックリストの作成ができた。
- チェックリストの使用が調整流れや確認流れを防ぐツールの一つとなる。

『新規施設立ち上げ確認事項チェックリスト』は
新規施設立ち上げ業務の平準化と効率化へと繋がると考える。

今後、今回作成した「新規施設立ち上げ確認事項チェックリスト(第1版)」を仙台支店内で実際に運用し、より活用しやすいチェックリストを目指して内容の更新や運用方法を検討していき、新規施設立ち上げ時の業務平準化及び効率化に繋げていきたい。