

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	×	○	×



2-3-2

治験業務におけるチーム制導入の取り組み、 導入前後のスタッフの意識調査と考察

土居工 清水恵子 平山真由美 三宅綾野 小島菜穂子
大沢絵莉子 古川紗季 松崎咲良 坂井萌 身崎昌美

聖路加国際病院 治験管理課

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×



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。

チーム制導入のきっかけ

業務量の
偏り

働き方の
多様化

時短勤務だとしても
サポートしてほしい

情報共有が
不足

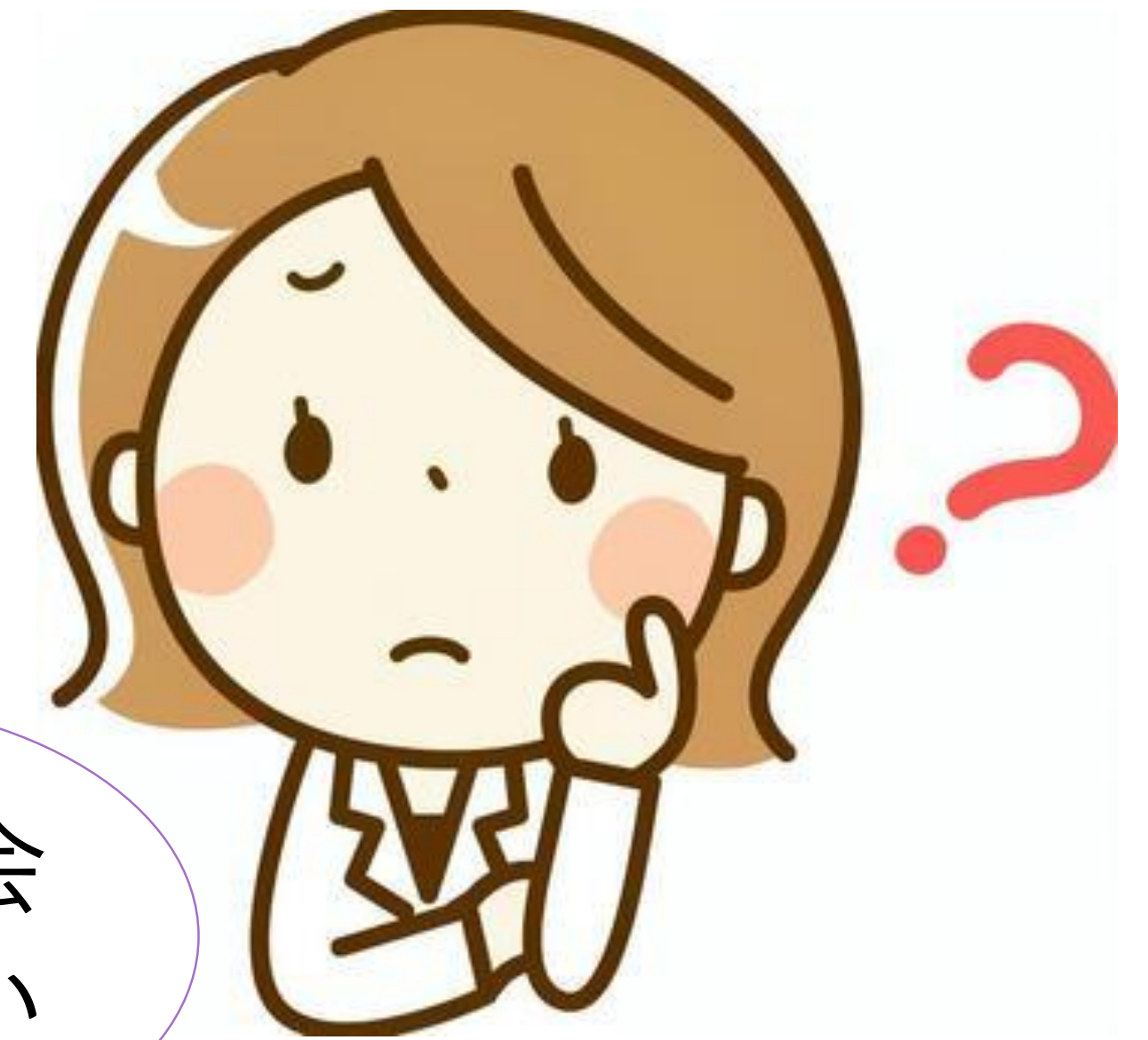
どうしたらいいの？

担当診療科
の偏り

急にスタッフが
休んでも段取り
が悪い

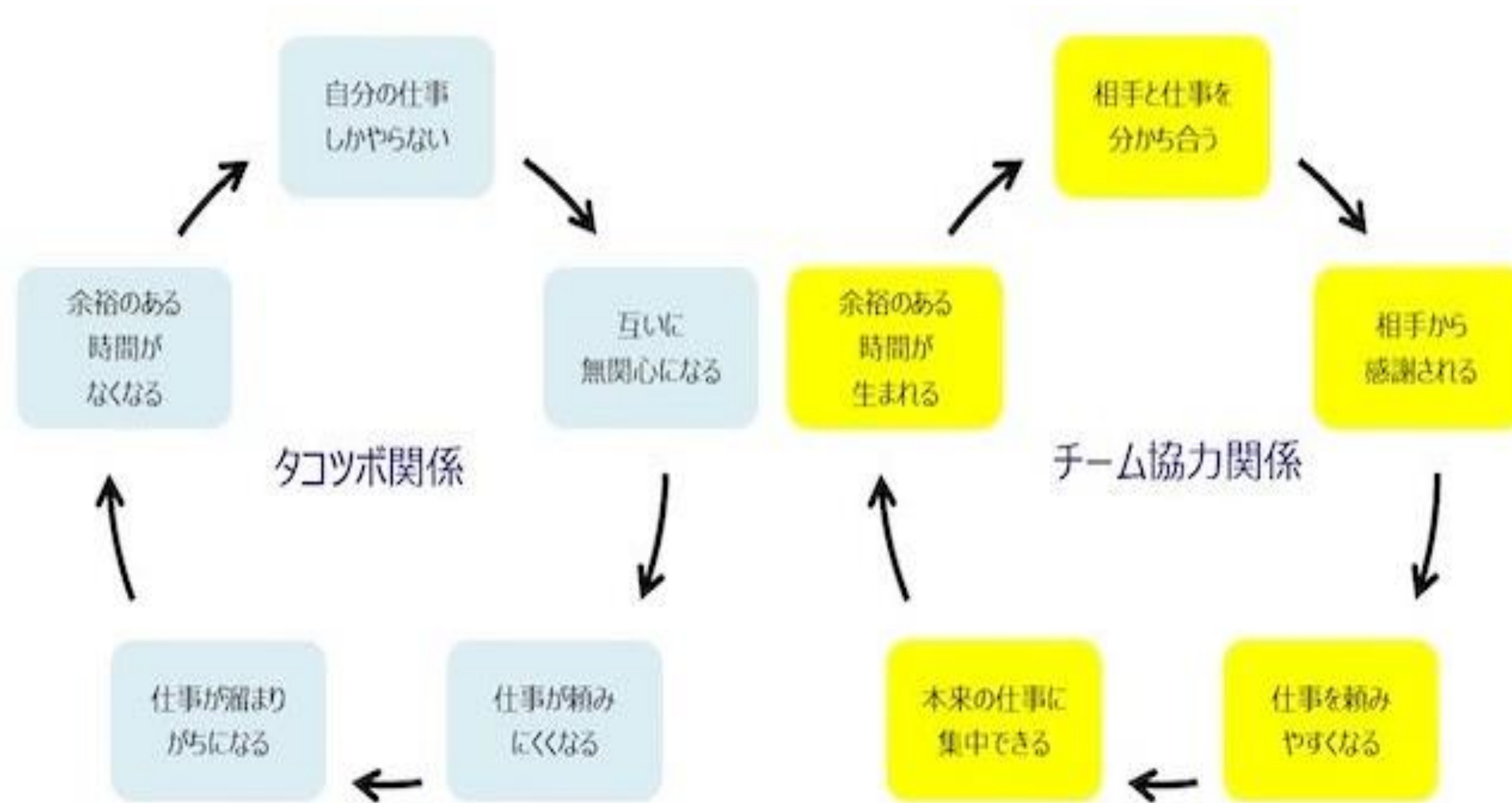
休んでも安心
して休めない

学習機会
が少ない



現状の把握、チーム制導入の必要性共有、導入方法

①現状把握→→→理想の姿を目指す



②私たちの役割、目的は何？

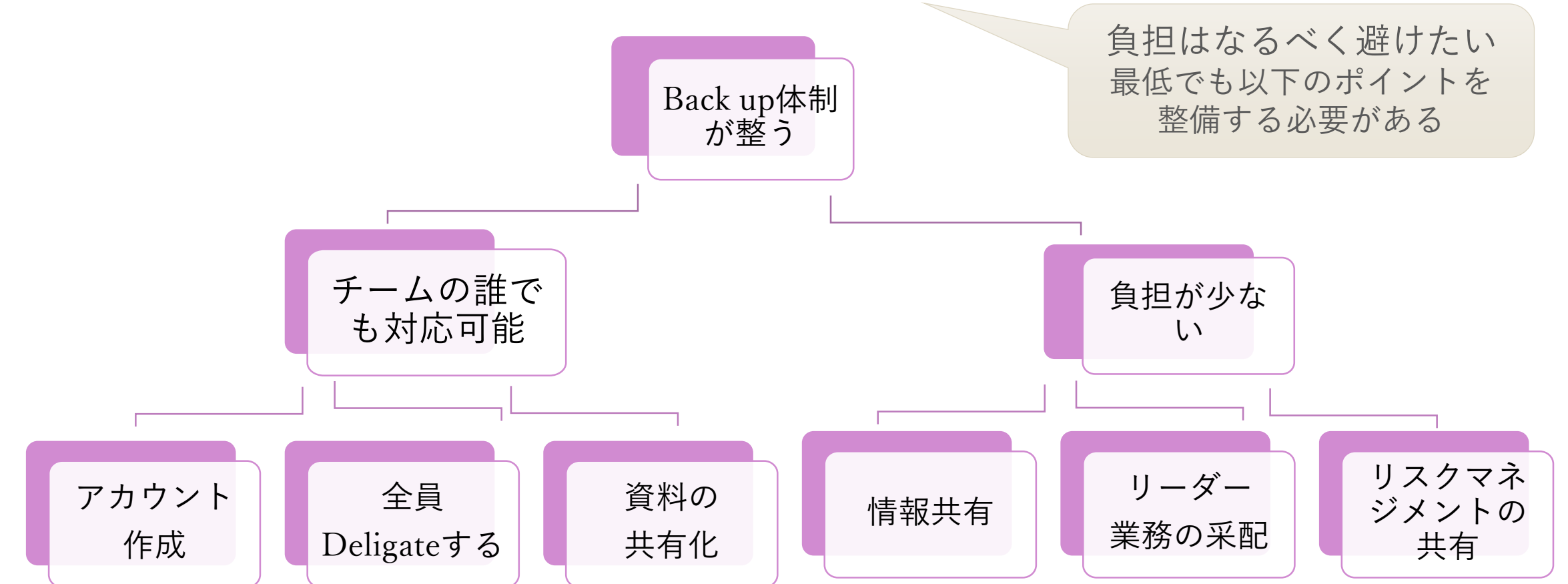
(『ドラッグの5つの質問』でスタッフに確認)

目的：高品質の治験業務を実施、患者さんに新薬を届ける



共通認識：弱みは何か→Back up体制が希薄

③Back up体制を整えるためにはチーム制の導入が必要



④導入方法（上記のポイントをもとに…）

- ①2023年8月～チーム制の運用開始
- ②チーム制で実施するプロトコールを設定
- ③情報共有のツールを活用
Teams Planner、eカレンダーなど
- ④定期的なミーティング
- ⑤日々のレポート
- ⑥インチャージCRCが当日業務を采配
- ⑦リスクマネジメントに基づいた
各Visitのプロセスマップ作製、共有
- ⑧プロセスマップの見直し、更新、共有

最初は各チーム1プロトコールのみを導入開始

チーム制の実際

チーム制導入時のチームメンバー構成（全CRC9名）

- ☆Aチーム 5人
- 中堅 認定CRC
 - 中堅 認定CRC
 - 中堅 認定CRC（時短勤務）
 - 4年目 CRC
 - 新人 CRC

- ☆Bチーム 4人
- 中堅 認定CRC
 - 中堅 認定CRC
 - 6年目 CRC（時短勤務）
 - 新人 CRC

担当している治験が治験薬、依頼者などが共通である。経験年数や育児中のスタッフなどバランスを考慮



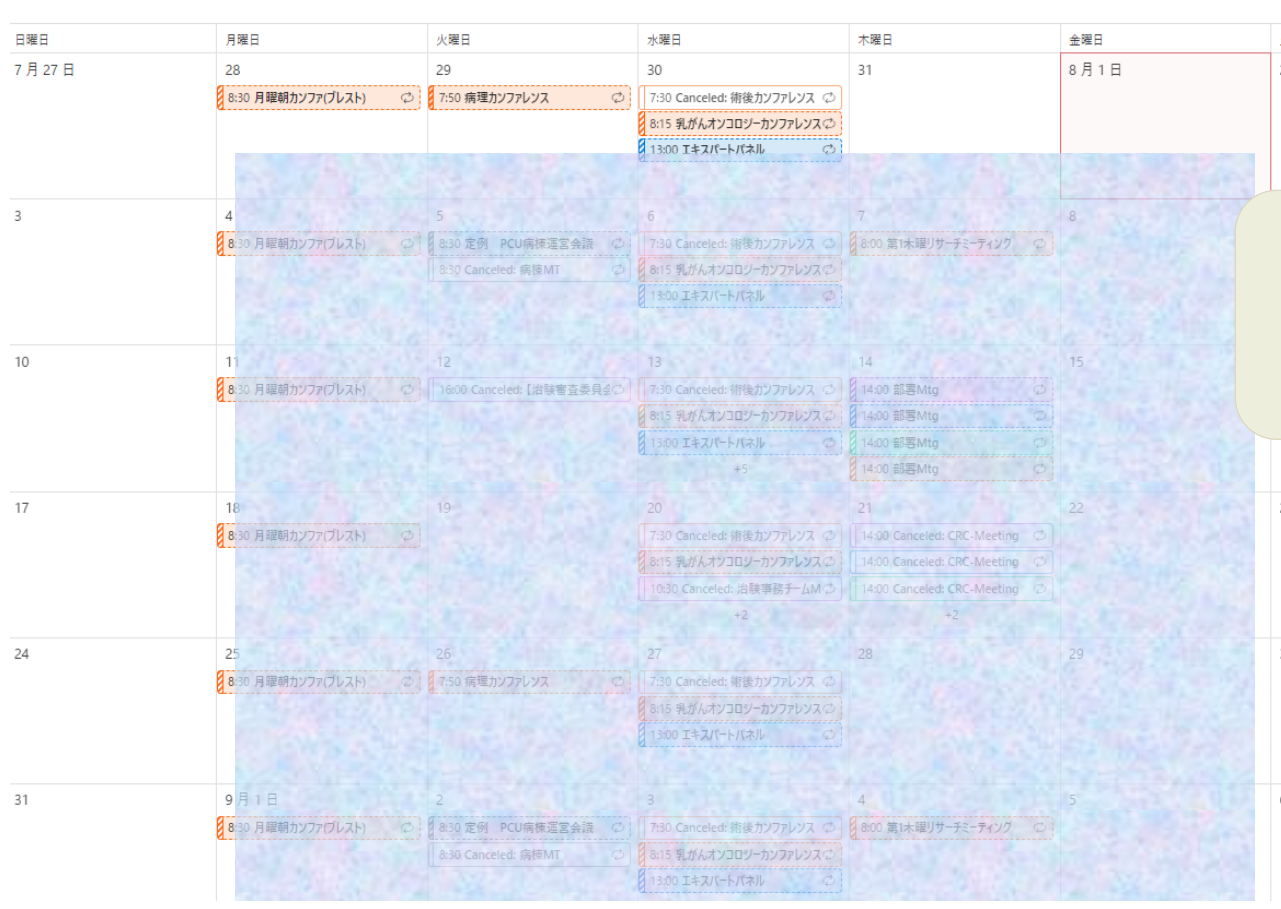
プロトコルのこの部分が逸脱になりやすいから気を付けよう

明日は、〇〇さんが忙しいからサポート入ってください

この手順は前に経験している。注意点は〇〇部分ね

この診療科は初めて担当するから、相談しながらすすめよう

e-カレンダーに予定入力、ミーティングで情報を補足する

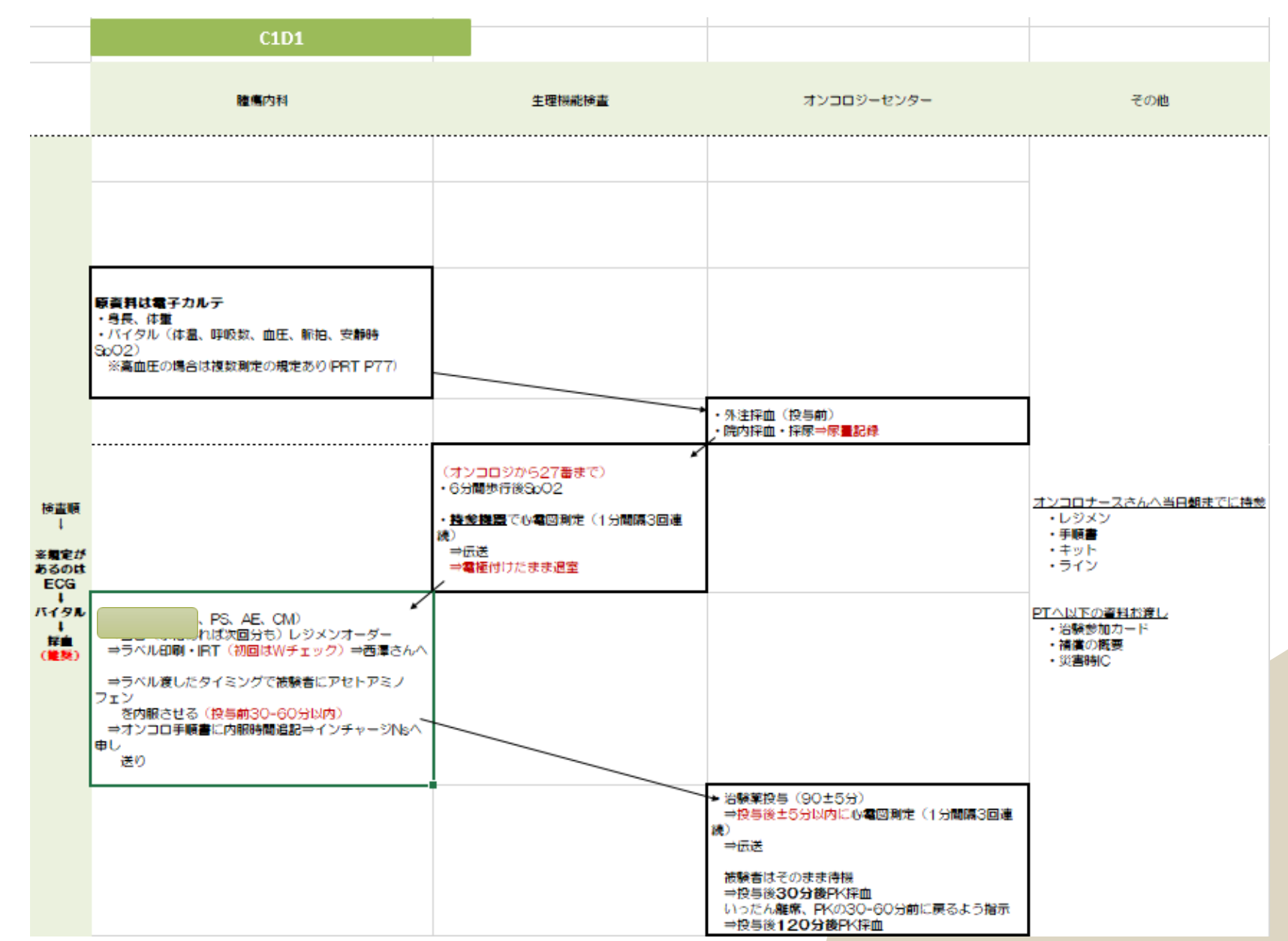


Teams plannerを積極的に活用

チーム内で役立つツールを協議し、活用した。

- IC・SCR
 - 適格性中央判定
 - CVポートを使用中かどうか確認
 - 新鮮腫瘍検体提出可否の検討（不可の場合は事前に依頼者へ報告が必要）
 - 新鮮検体提出不可の場合の事前連絡
 - 既往症・合併症・併用薬・治療歴etc 適格性確認
 - IC-同意取得-同意文書のスキャン
- 治験薬投与期間中
 - 各Visitの対応
 - IRT割付け-治験薬払い出し
 - 次回の診察・検査予約
 - 外注検体作成・発送
 - EDC

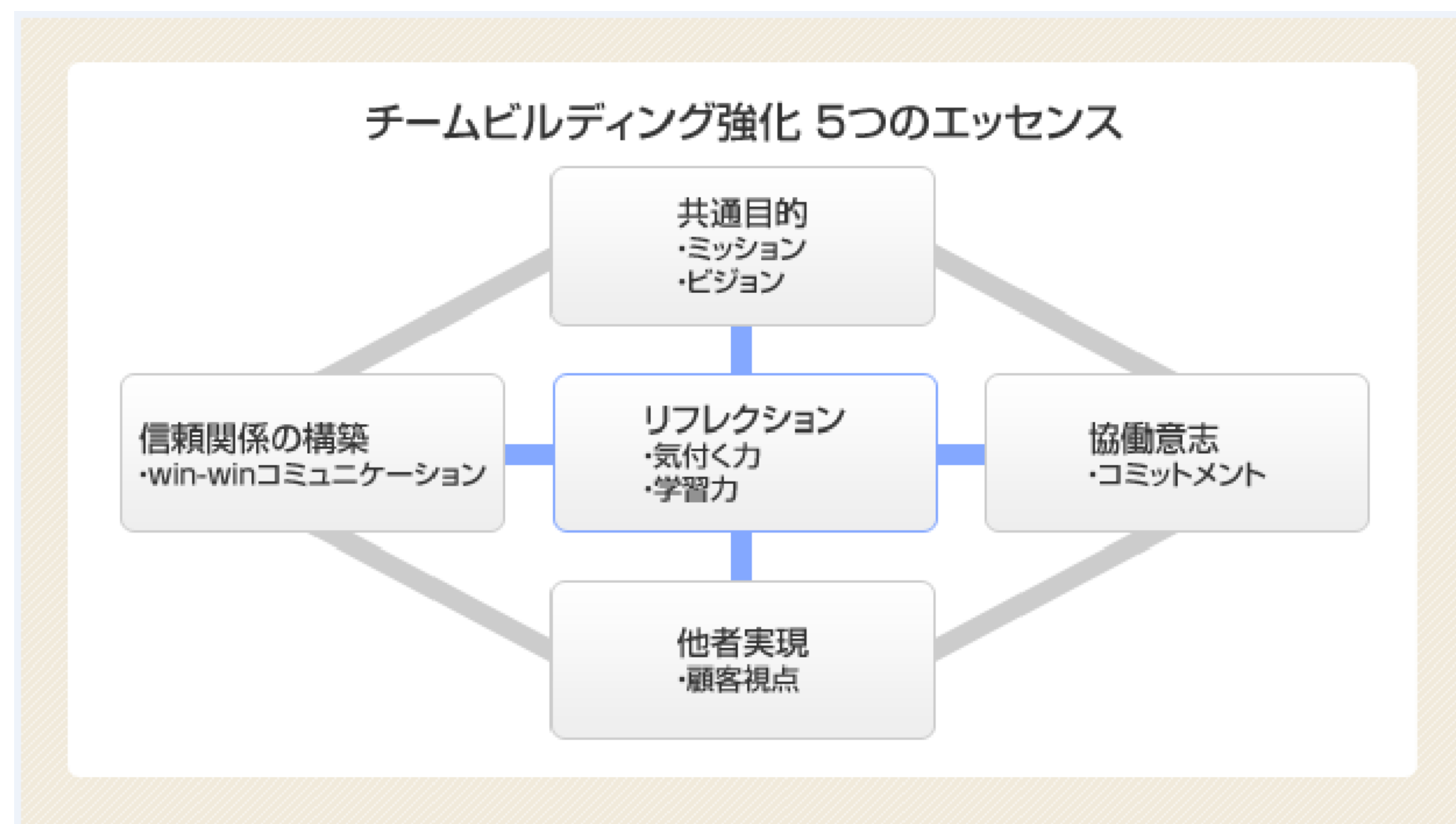
プロセスマップの作製



チーム制前後のアンケート作成

- ①以下の資料を参考に、日常業務がイメージできるような設問を作成
- ②10点スコアで評価する。できている10点/できていない0点と設定
- ③無記名でアンケート実施

チームビルディングに必要な要素 13問



活気のある組織 13問

“躍動する組織” と“そうでない組織”の違い		
	躍動する組織	そうでない組織
能力に対する考え方	原則として無限と考える	限定的で固定的と考える
話題の中心	顧客・競合・社会目標	社長・上司・他部署
意識の中心	あるべき姿	事実・現状
人間に対する考え方	性善説	性悪説
思考の特性	目的中心思考	分析的・原因追求思考(犯人探し)
生き甲斐	組織が繁栄し、自分がその中成長し、仲間と“思い”を共有すること	会社とは無関係の個人の目標を達成すること(趣味等において)
会議での中核議論	商品・サービス理念の整合性	目先の売上
他者との関係	自己責任と相互依存	自分は自分で他人は他人、責任分割
経営理念等の浸透	個人の職務、個人成長(公私共)に結びつけた学習機会をつくる等、共有する場を提供する	社長室等に掲示、朝礼等で唱和するのみ
失敗した時の対応	失敗から学ぼうとする	責任を取らせようとする(犯人探し)
リーダーシップの捉え方	周りへの影響力	命令・服従関係の実効性
社長や幹部の表情	笑顔と感謝と覚悟	疑いと悲壮と諦め
仕事観(職場観)	自己成長の手段(場)	お金を得る手段(場)

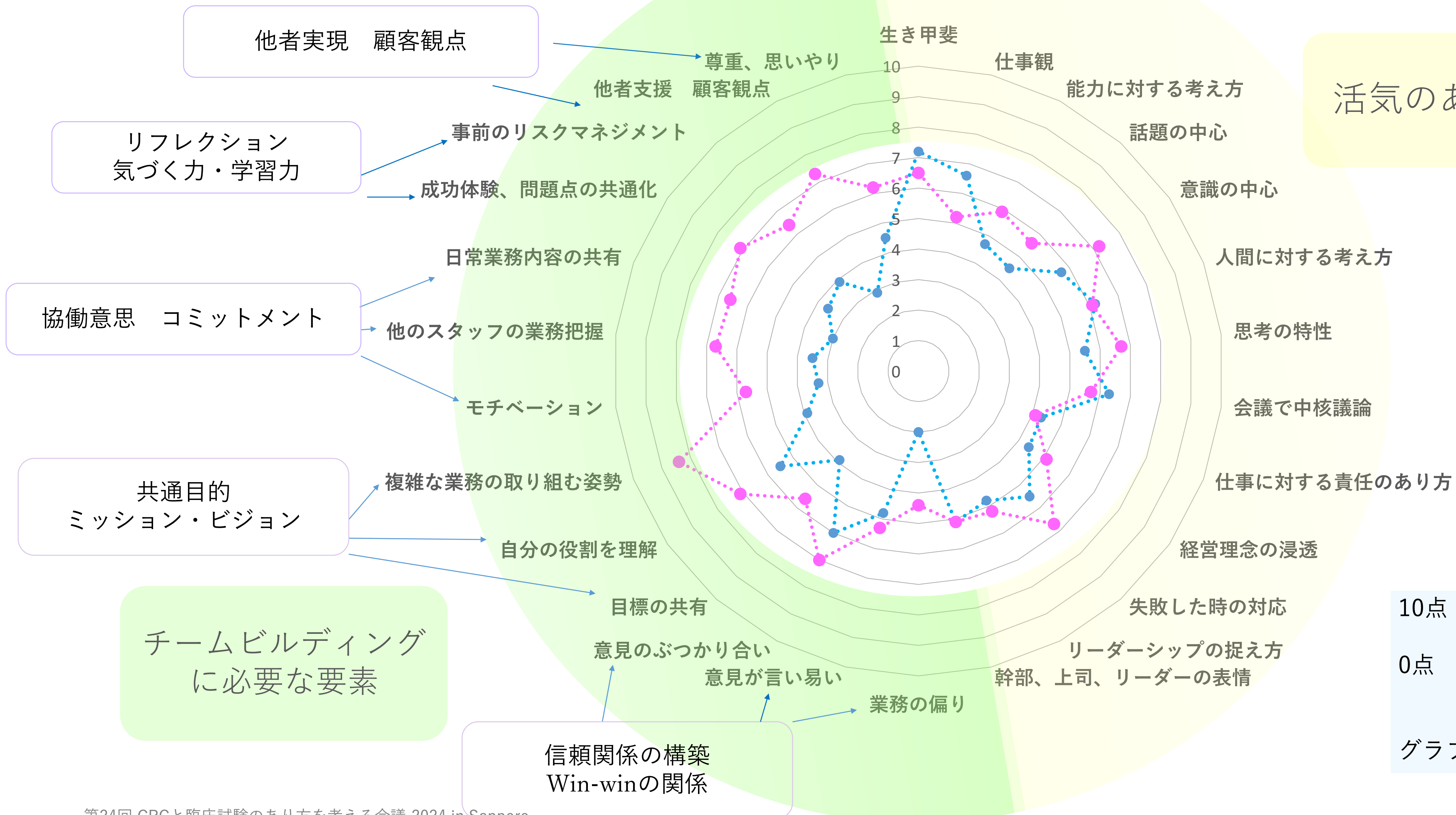
※上記のアンケートに加え、チーム制に対する期待、欠点についても設問を作成した

結果①

チームビルディングに必要な要素/活気のある組織

チーム制 前後のアンケート結果

● チーム制前 ● チーム制後



活気のある組織

チームビルディング
に必要な要素

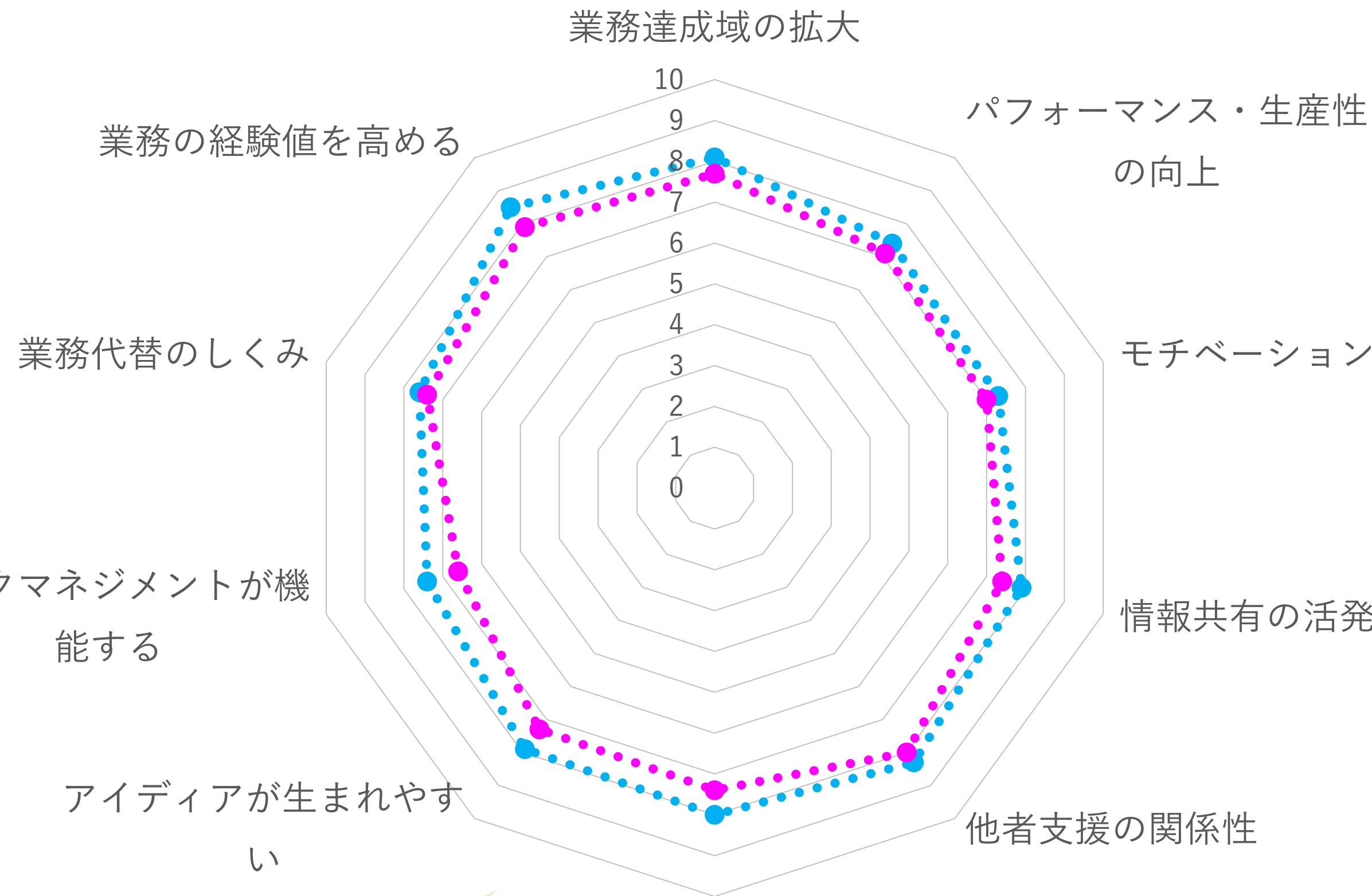
信頼関係の構築
Win-winの関係

10点 そう思う/している/少ない
0点 そうは思わない/できていない/多い
グラフの広がり大きい方が良い状態

結果② 全体 期待と実際/欠点と実際

チーム制への期待と実際

●●チーム制前 ●●チーム制後



変化はないように見えるが…

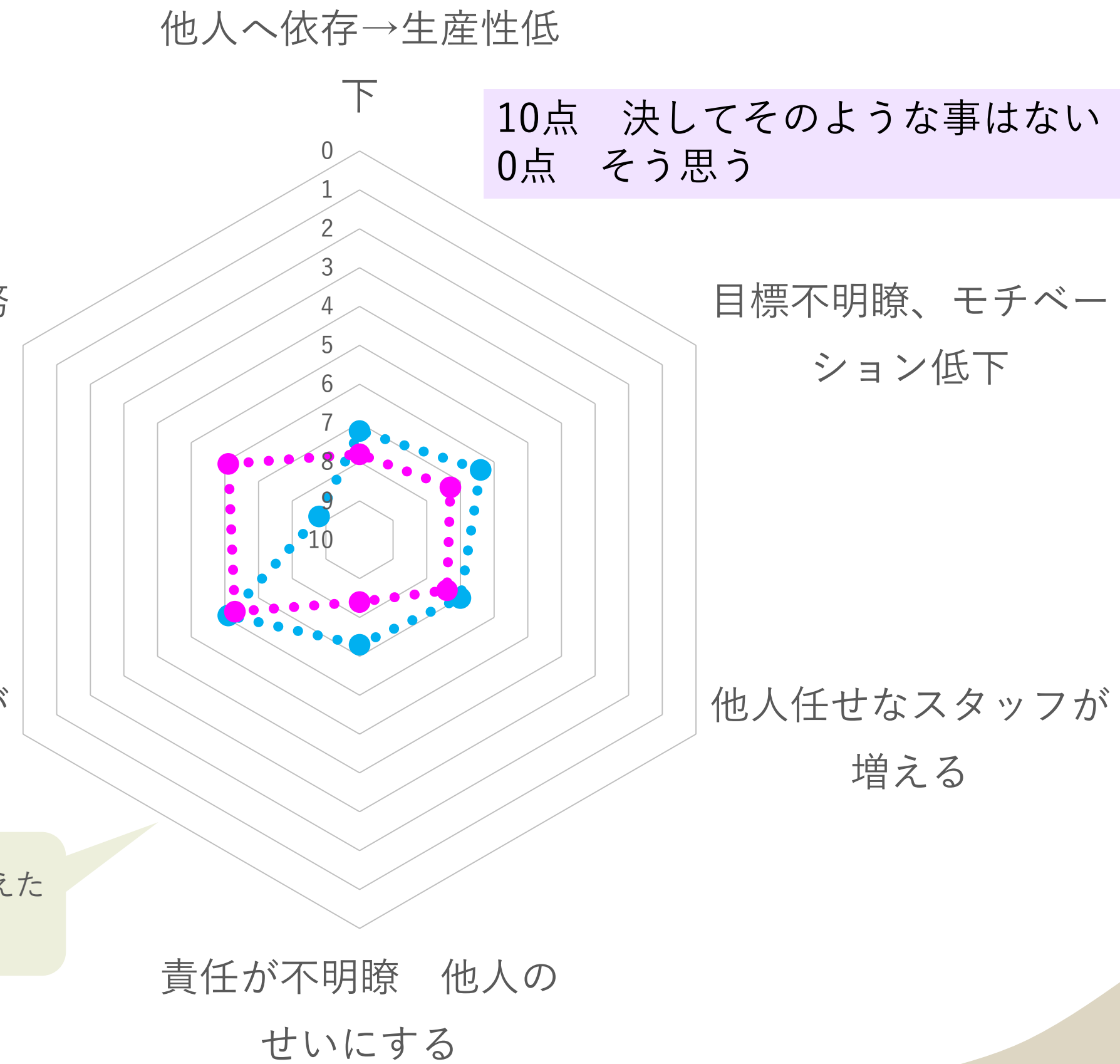
データ背景にチーム間で意識の格差あり

10点 すごく期待できる
0点 全く期待できない

グラフの広がり大きいと良い状態

チーム制の欠点と実際

●●チーム制前 ●●チーム制後



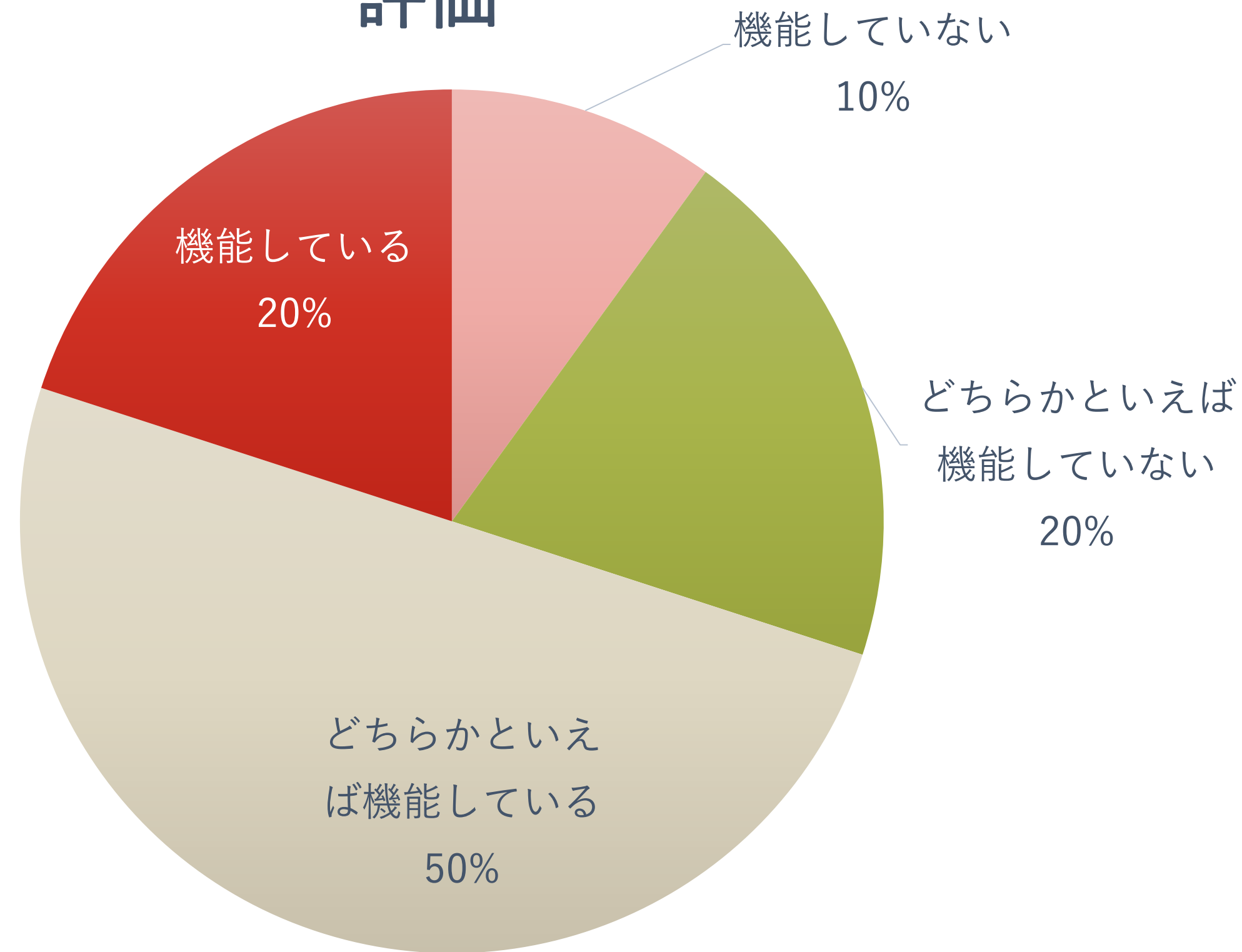
10点 決してそのような事はない
0点 そう思う

※テーマが「欠点」であるため 中心を10点と表示
グラフが大きいほうが欠点と思っている

結果③ 機能してるか/継続したいか

チーム制は機能しているか？

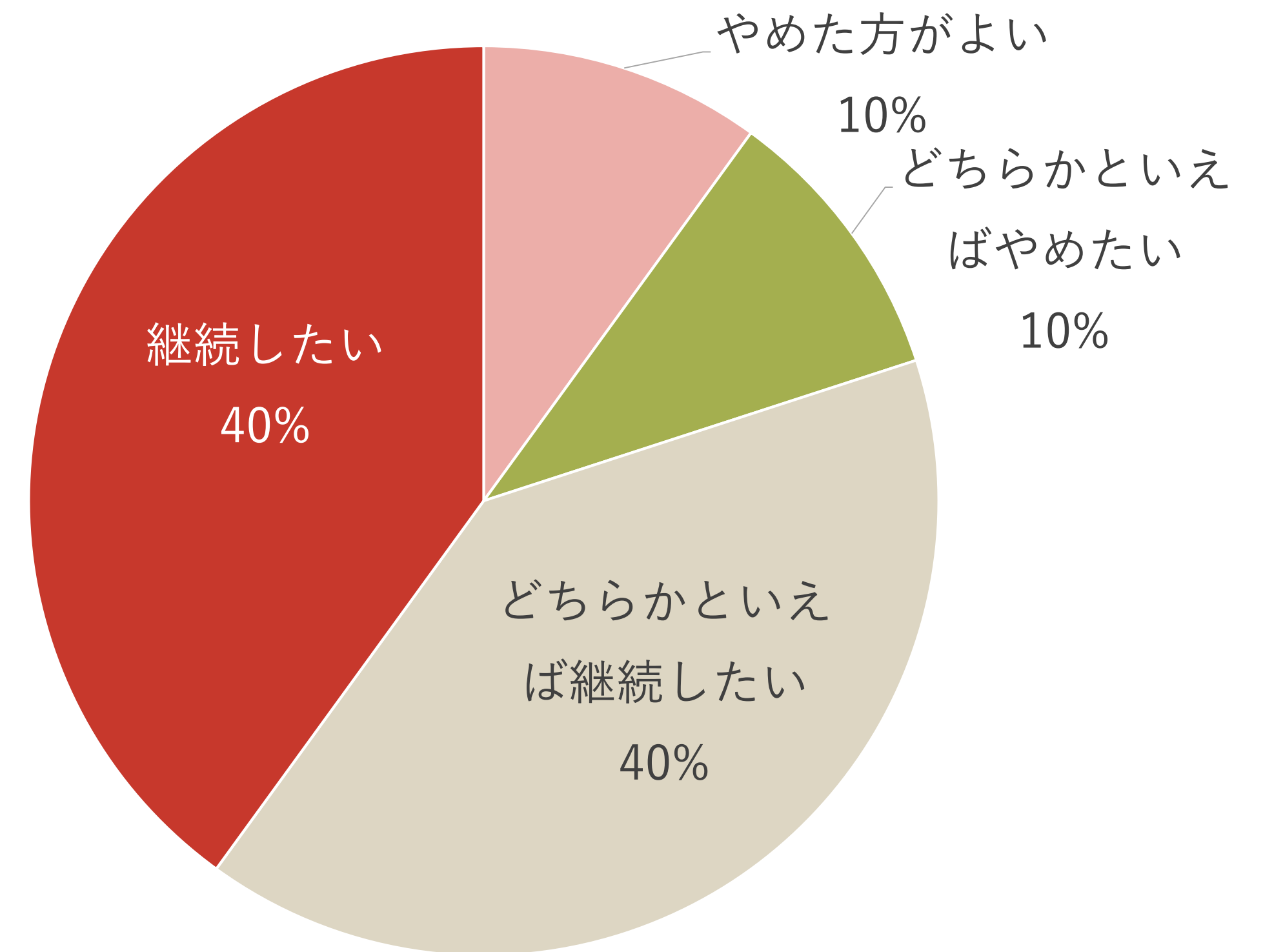
評価



- 機能していない
- どちらかといえば機能している
- どちらかといえば機能していない
- 機能している

継続したいか？

継続したいか



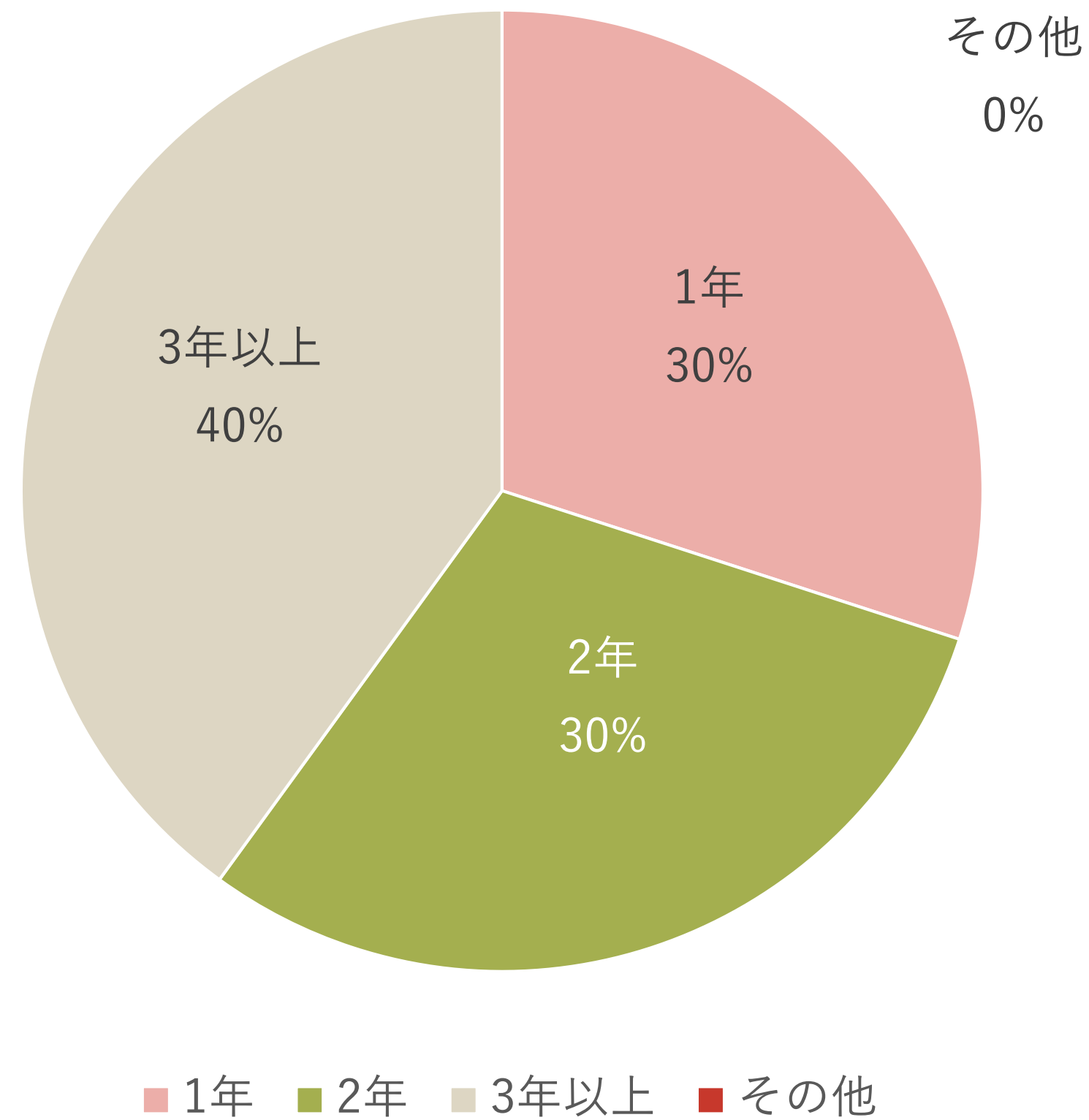
- やめた方がよい
- どちらかといえばやめたい

結果④

チームに必要な醸成期間/チーム制導入について

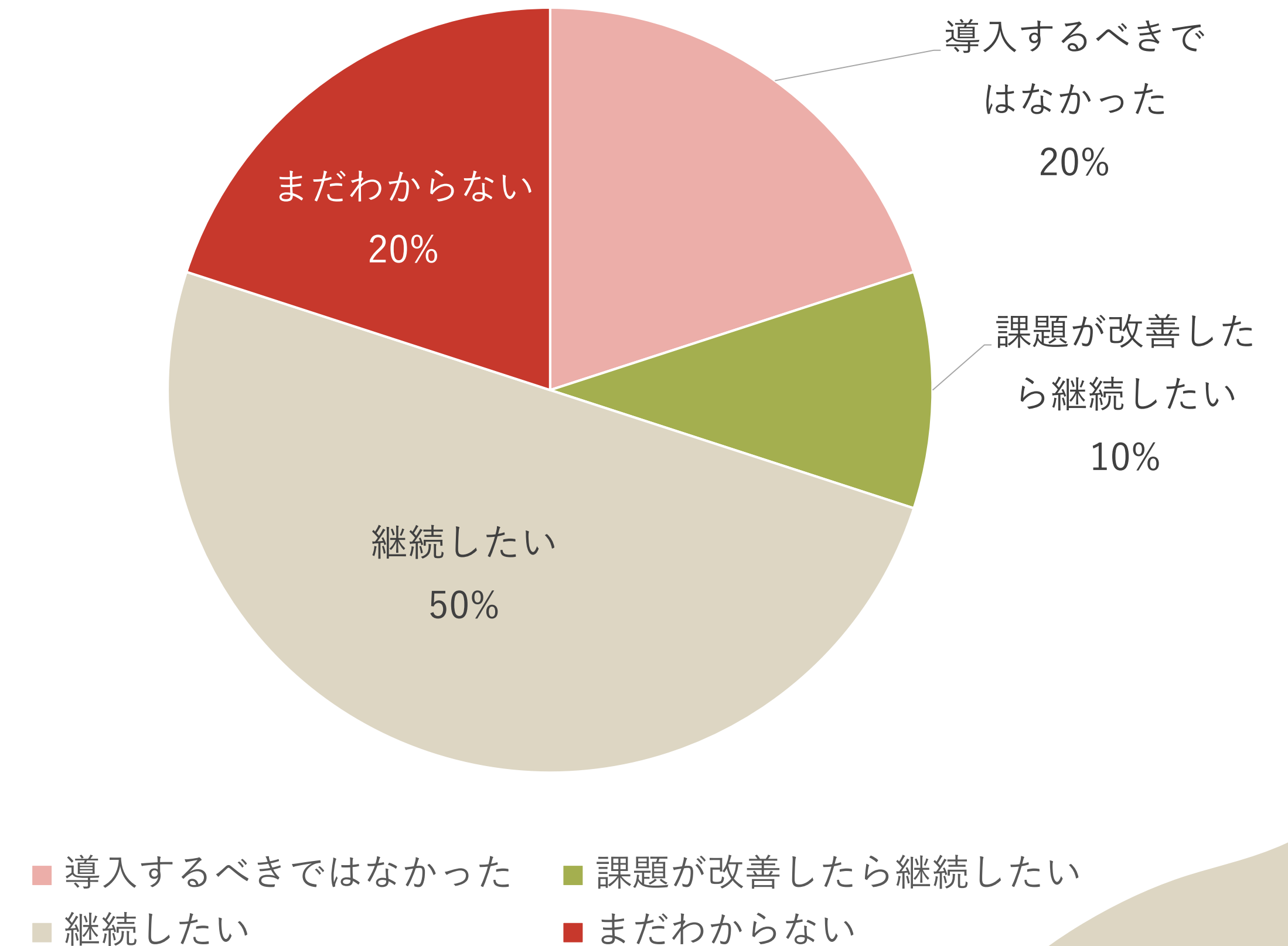
チームに必要な醸成期間

チームに必要な醸成期間



チーム制導入について

チーム制導入について



チームメンバーの意見



良い点

休みやすくなった。相談しやすい。悩み事をチームで解決できる。
助け合いが多くなった。他のCRC業務に関心をもつ雰囲気良くなった。
サポートして欲しいと言えるようになった。
プラスアルファで経験や気づきが多くなった。仕事の意欲が上がった。



悪い点

自分以外の治験を把握しなければならない→業務量が増える。
チーム間で協働意識に偏りが生じた。メンバーの関係性に左右された。



チームの関係性を良好に保つために必要なことは…

情報共有。健全なコミュニケーション。ポジティブワード。思いやり、感謝の気持ち。
個人の価値観が優先になってはいけない。ある程度の距離感が必要。
チームメンバーの意見を尊重する。支配的であってはならない。
チーム間の差を是正するためにチーム間の情報交換が必要。

今後の課題

- 業務の標準化
- 業務の簡略化
- 協働作業の経験を増やす→新たな気づき 課題発見につながる
- 心理的安全性のもとチーム環境の整備
- 混乱期をどう乗り越えるか

