

# ポケット資料集のあゆみ

ポケット資料集の誕生から現在までの歩みを、皆様にも共有できるように、まとめましたのでご覧ください。

# ポケット資料集のあゆみ

## ① ポケット資料集の誕生

### 市販の資料集を疑問視

2007年に初代代表がCRAの教育部署に異動した際、CRAに配布していた市販のGCP資料集の以下の点を疑問視した。

- ・CRAの携帯に不便(大きい、重い)
- ・内容が薄い(法令のみ)
- ・高価(約4000円/冊)

### ポケット資料集の誕生

上記問題は自社製作によりクリアできると判断

- ・ポケットに入るサイズに縮小
- ・法令以外に社内教育資料を多数作成して追加
- ・全数買取りによりコスト削減

⇒1か月で原稿を製作し、「GCPポケット資料集」と命名して、社内の多くの部署に配布した。

\* :製作はこの当初からキタメディア(株)と二人三脚で実施した。

# ポケット資料集のあゆみ

## ② ポケット資料集製作委員会の発足

### 購入希望者の登場

- ・各社の教育関係者の会議時に自社の実施事例として「ポケット資料集」を紹介したところ、多数の会社から本の購入希望が寄せられた。

### 共同制作の呼びかけ

- ・社内制作の本を社外に販売するのは問題が考えられ、当初は販売に消極的であった。しかし強い要望もあり、その解決策として共同制作の形式をとることが適切と考えられた。

### ポケット資料集 製作委員会の発足

- ・各社から有志の製作者を募り、ポケット資料集を共同制作するための委員会「ポケット資料集製作委員会」を結成した。
- ・会は、無利益のプロボノ活動とすることで、広く多くの参加者を募った。
- ・当初は、注文の受付、宣伝、照会事項対応等のすべてを会のメンバーが対応しなければならず超多忙であった。
- ・なお、製作に参加しない団体にも販売は実施することとした。

\* :「ポケット資料集製作委員会」の名称は、会の目的を明確にし、メンバーを募りやすくするために、映画の製作委員会と同様の観点から名付けた。

# ポケット資料集のあゆみ

## ③ 製作活動の発展

本の種類の増大	<ul style="list-style-type: none"><li>・当初はGCP版のみであったが、臨床試験関係者が必要な広範な知識に対応すべく本の種類を9種類へと順次増やした。また、製作メンバーは100名近くとなった(2019年現在)</li></ul>
電子アンケートの実施	<ul style="list-style-type: none"><li>・利用者の方の生きた声を次年度版に反映すべく、電子アンケートにより多くのご意見をいただいている。</li></ul>
HPの開設	<ul style="list-style-type: none"><li>・利用者が本の注文、在庫の照会、製作状況等をスムーズに把握できるようにHPを開設した。今では、HPよりすべての情報が閲覧可能となっている。</li></ul>
電子版の出版	<ul style="list-style-type: none"><li>・カラー化、電子化の要望が多いこと、外部環境の変化(電子本の一般化、低廉化等)から、電子版の製作を実施</li><li>・電子版は利便性を考慮し、PCで使用するWeb版と携帯で使用するアプリ版(院内用)の2種類を作成して、本に添付することにした。</li></ul>

# ポケット資料集のあゆみ

## 本の小さな工夫点

### 安価での提供 (無駄の削減)

- ・一般書店では販売せず、直接販売のみとした(取次マージン、返本リスクの低減)
- ・予約販売のみとした(単価の低減、メンバーの負担軽減)
- ・会社単位でのまとめ購入とした(送料およびリスクの低減)
- ・後払いとした(購入への抵抗感の軽減)
- ・本のブックカバー/ハードカバーの削除
- ・単色刷りとした:表紙のみ2色刷り(濃淡で数色)でデザイン性向上

### 携帯性の向上 (軽量化)

- ・普通紙の2倍のコストがかかる特殊軽量紙を製紙工場に特注
- ・通常の本(A4,B5等)の半分以下のポケット版として軽量化を推進
- ・ポケットに入れた際、傷みにくいように角が丸くなる裁断を実施
- ・肌ざわりが良く、曲げやすい、ソフト表紙の採用

# ポケット資料集のあゆみ

## 本の小さな工夫点

### 見やすさの向上

- ・優しいパステル調の色にし、本毎に色を変えることで識別性を向上
- ・表紙に目次を掲載：内容が一目でわかり、検索しやすい
- ・表紙に発行年度(XXX年版)を記載：新旧が一目でわかる
- ・ダブル見出し：各ページの上と横の2か所に見出しをつけた(横見出しは表紙の幅に連携)
- ・ページ番号：ページ上部の端に入れ、片手でも引きやすくした

### 電子書籍

- ・PCでも院内(アプリ)でも対応できるように2種類を製作した。
- ・電子書籍のメリットを生かす機能を盛り込んだ(カラー化・検索機能、マーカー機能、ズーム機能等)。
- ・電子版ではページ数に制約がないため、ページ数の関係で今まで掲載できなかった多くの資料を載せた。

# ポケット資料集のあゆみ

## GCP版の工夫点

GCP通知	<ul style="list-style-type: none"><li>・医師主導治験部分を色変え &amp; 分離記載: 企業治験と医師主導治験の記載が混じっていて判りにくいことへの対応</li><li>・欄外に通知/条文の概要を明記: 解説が必須であった内容を明記することにより平準化した</li></ul>
GCP 参考資料	<ul style="list-style-type: none"><li>・GCP通知だけでは理解しづらい内容を、オリジナルの解説資料を製作し、自己学習ができるようにした。圧倒的に理解が容易になったと一番評価が高い資料である。</li></ul>
記録: 保存先・ 統一書式	<ul style="list-style-type: none"><li>・SDVの参考のために掲載した。小さな資料だが作成にはかなりの時間を要した。</li></ul>
倫理/不正関係	<ul style="list-style-type: none"><li>・不正の排除/倫理向上が重要であるとの認識のもと、その普及のために早い段階から掲載に取り組んだ。</li></ul>
治験の歴史	<ul style="list-style-type: none"><li>・歴史を知ることが現行制度の理解を深めるとの考えのもと、かなりのページを割いている。</li></ul>
付録資料	<ul style="list-style-type: none"><li>・SDVの参考資料、用語表、3年カレンダー、年齢早見表など、CRA/CRC等に役立つ資料を盛り込んだ。</li></ul>

これからもポケット資料集をご支援ください。