



Y-NEXT

工数データの可視化から考える業務改善について

横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター (Y-NEXT)

○渡邊織恵、三杉恵美、鈴木義浩、堀越由佳子、竹本恵美子、

今希美、中野彩郁、瀬貴孝太郎、山本哲哉

背景・目的

研究開発支援室は、室長、室員5名、補助員2名の計8名で構成され、全室員は日々の工数をプロジェクト（以下、PJ）毎、カテゴリー、タスク別に記録をしている。この工数データから、担当PJの進捗状況・採算性等を定期的に確認しているが、担当メンバーの負担、業務の偏り、リソース配分の検討までには至っていない。

今回、可視化された工数データから非効率な業務を抽出し、業務環境の改善へ繋げることを目的として調査を行った。

調査・結果

今回、担当者単位における工数データを9つのカテゴリーに分類し、以下の観点から分析・考察を行った。

対象：室員5名

対象期間：2021年度～2023年度(3年間)

当院でのPJ経験年数：3年以上5年未満
5年以上

研究区分：医師主導治験、特定臨床研究

カテゴリー：9つに分類



✓ 16のカテゴリー

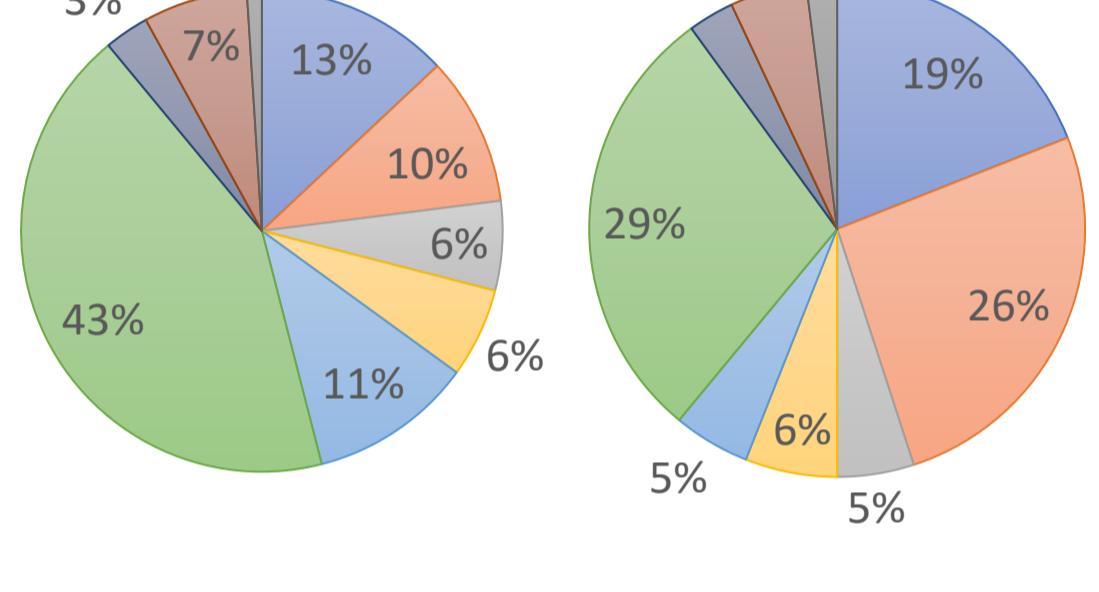
大項目	詳細項目
文書作成業務	1 研究関連文書作成 2 治験届/JRCT 3 総括報告書
研究調整業務	4 PMDA・厚生労働省対応 5 資金（薬剤）提供者対応 7 外部機関対応業務 6 委員会対応業務 8 第三者委員会事務局業務 9 治験薬・研究薬関連業務 10 会議全般 11 事務局業務全般 12 安全性管理業務 13 契約関係業務 14 請求書関連業務
モニタリング業務	15 モニタリング対応業務全般
監査対応業務	16 監査対応業務全般

✓ 9のカテゴリー

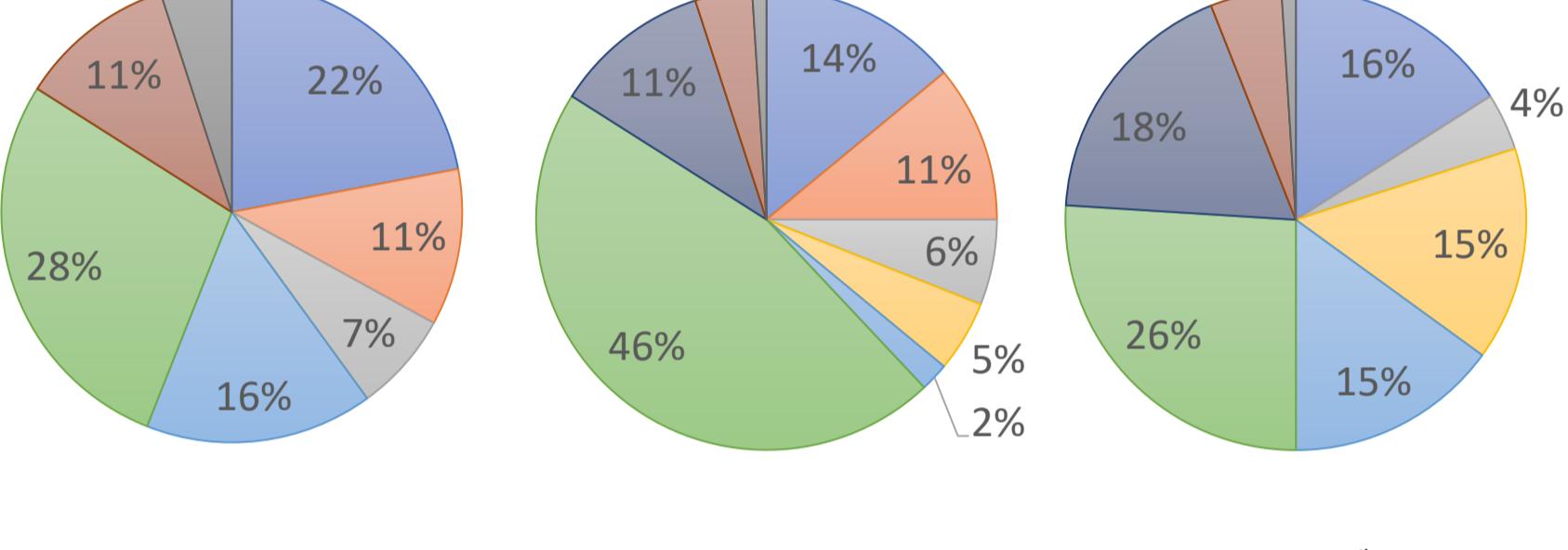
項目
文書作成
外部機関対応
委員会関連
治験薬関連
会議
事務局
安全性管理
契約請求関連
モニタリング/監査

✓ 各業務時間の割合：医師主導治験

5年以上（室員A,B）



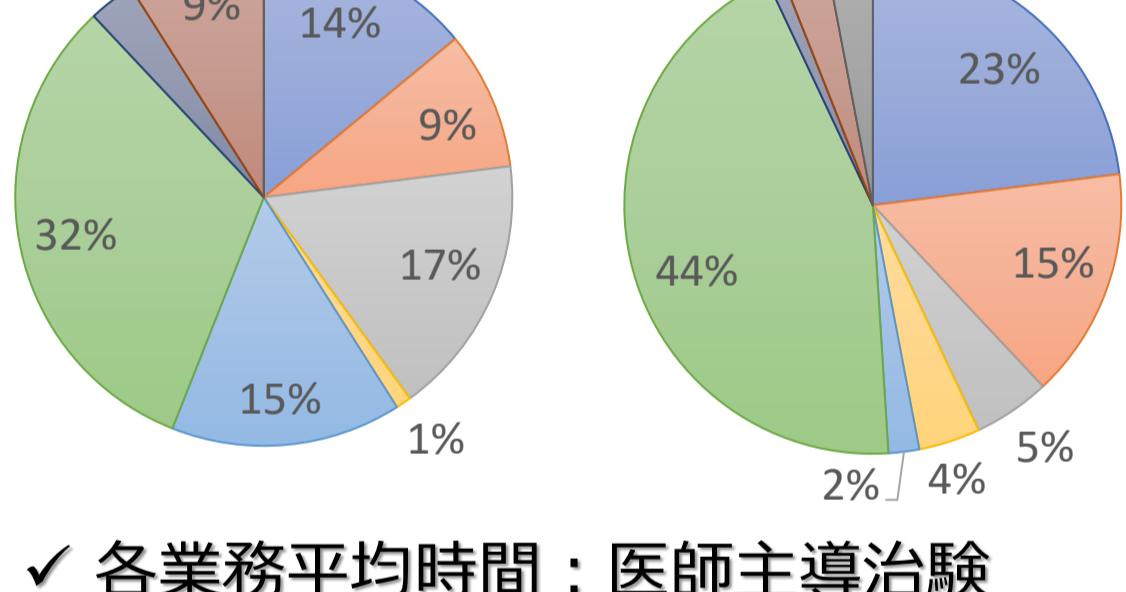
3年以上5年未満(室員C,D,E)



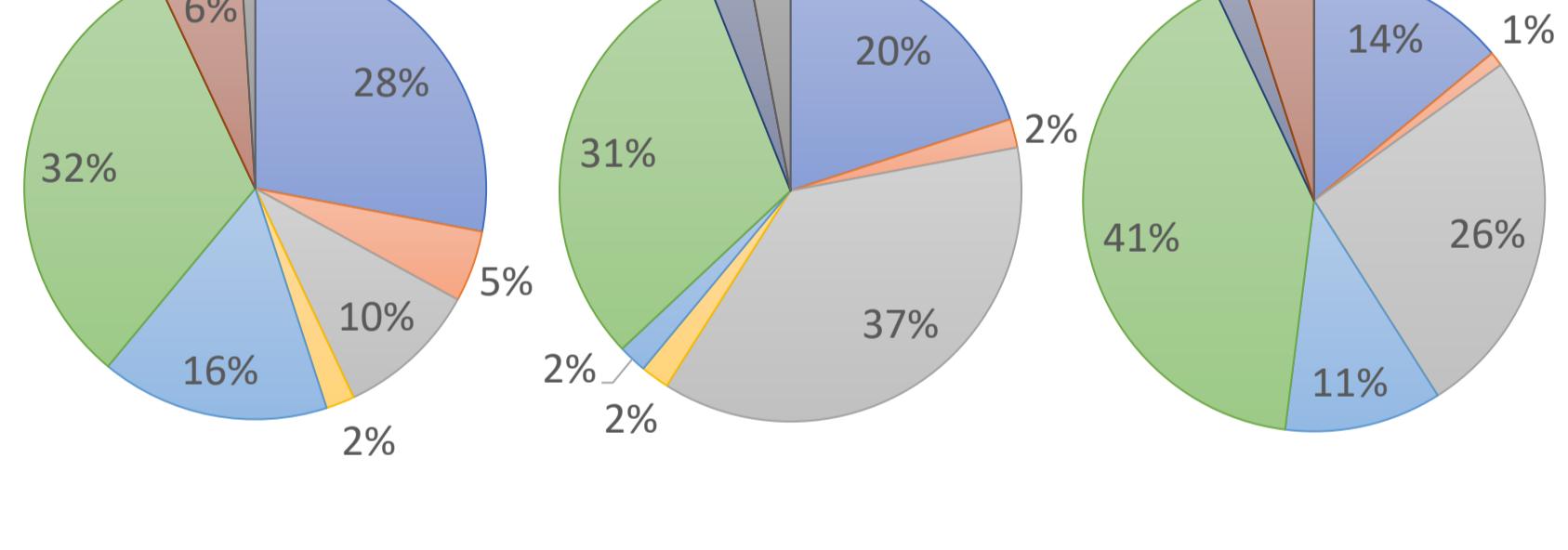
■文書作成 ■外部機関対応 ■委員会関連 ■治験薬関連 ■会議 ■事務局 ■安全性管理 ■契約請求関連 ■モニタリング/監査

✓ 各業務時間の割合：特定臨床研究

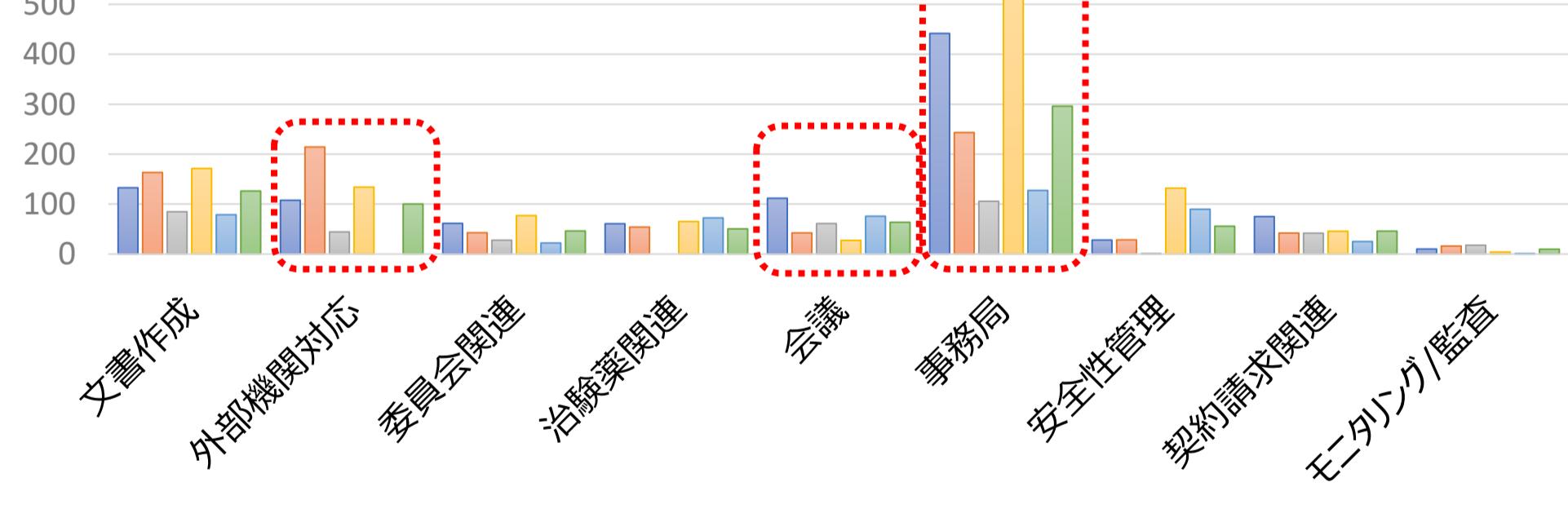
5年以上（室員A,B）



3年以上5年未満(室員C,D,E)

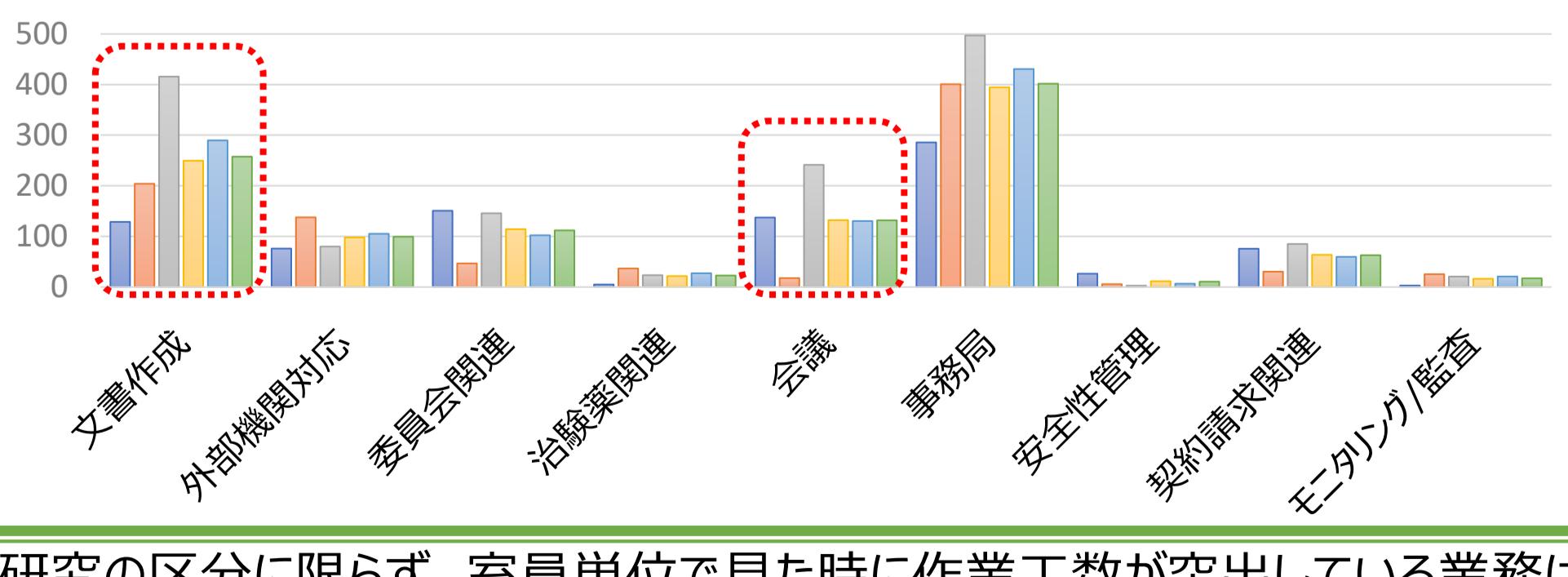


✓ 各業務平均時間：医師主導治験



平均時間及び室員間の差が顕著だったのは、会議、外部機関対応、事務局だった。経験年数での差ではなく、この特徴は個々のマネジメントの傾向として見ることができる。
事務局の業務は、室員間の差が著しいだけでなく、平均時間の2倍近い工数時間を要し、1室員の負担が大きく偏っている。

✓ 各業務平均時間：特定臨床研究



平均時間及び室員間の差が表れた業務は文書作成、会議であった。医師主導治験ほど顕著ではないものの、特定の室員が顕著に突出しており、事務局の時間数も100時間の差が出ていた。

研究の区分に限らず、室員単位で見た時に作業工数が突出している業務は何か、平均時間と比較して1.5～2倍の工数量になっているのはなぜなのかといった疑問を、試験担当者間で話す、調整する、改善後の評価へ繋げる！

考察

工数割合における差は、個々のマネジメントの特徴やこれまでの職歴からなる特性が現れたと考える。各担当者の工数データを通して、担当者の業務負荷、業務の再配分、非効率な業務の抽出に重要な情報となり、また個々がマネジメントの仕方、業務効率の向上を考える機会ともなり得る。可視化された工数データをPJ単位、担当者単位の観点から把握・分析を行なながら、今後の業務環境改善に役立てたい。

筆頭演者のCOI開示：開示すべきCOI関係にある企業などはありません。