

プロジェクトマネジメントの業務の見える化の工夫 ～採算性から見てきたもの～



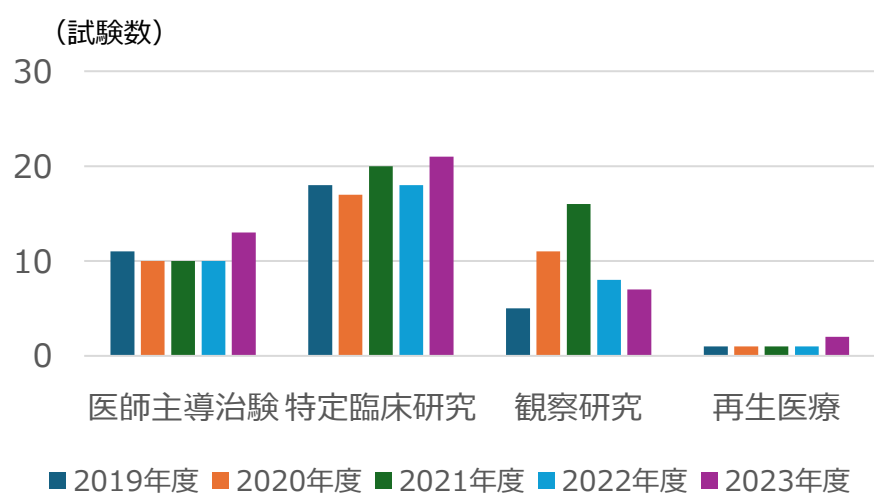
横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT）

○瀬貫孝太郎、三杉恵美、渡邊織恵、鈴木義浩、堀越由佳子、
竹本恵美子、山本哲哉

背景

Y-NEXT 研究開発支援室では、当室で実施しているプロジェクトマネジメント業務（PM業務）の作業工数調査（2019年度開始）を利用することで、様々な業務の見える化に取り組んできた。今回、各プロジェクト（以下、PJ）の作業工数から、各PJの採算性（利益率）を検討した。

支援試験数の推移



対象試験（採算性）

- 2019年度から2023年度に事務局支援（PM業務、メディカルライティング業務を含む）を実施して、かつ研究費が得られたPJ（21試験）を対象。
- その内訳は医師主導治験（7試験）特定臨床研究（14試験）であった。

見える化の検討方法

●平均工数の算出

①プロジェクト毎の作業工数を以下のように集計

【準備期間】

- ・医師主導治験：治験届（初回）提出日までの期間
- ・特定臨床研究：j RCT（初回）公開日までの期間

【試験期間】

- ・治験届（初回）・j RCT（初回公開日）を起点にした経過年数

②準備期間、起点から1年毎の作業工数を算出

③準備期間、起点から1年毎の平均工数を算出

●採算性（利益率）の計算

①各PJの作業工数に、人件費（諸経費含）各PJの支出を算出

②実際の収入と各PJの支出から利益率を算出

<計算例:PJ-A>

4年間で試験終了、作業工数：2600時間、研究費：2500万円
人件費（諸経費含）：10000円/時給
経費=作業工数×人件費=2600時間×10000円/時間
採算性(利益率) = (研究費-経費)/収入×100
= (2500万円-2600万円)/2500万円×100
=-4%

●平均工数と予測収入※の算出

①平均工数に、人件費を考慮して予測収入を算出

②各PJの実際の作業工数と平均工数の割合を算出

③各PJの実際の収入と予測収入の割合を算出

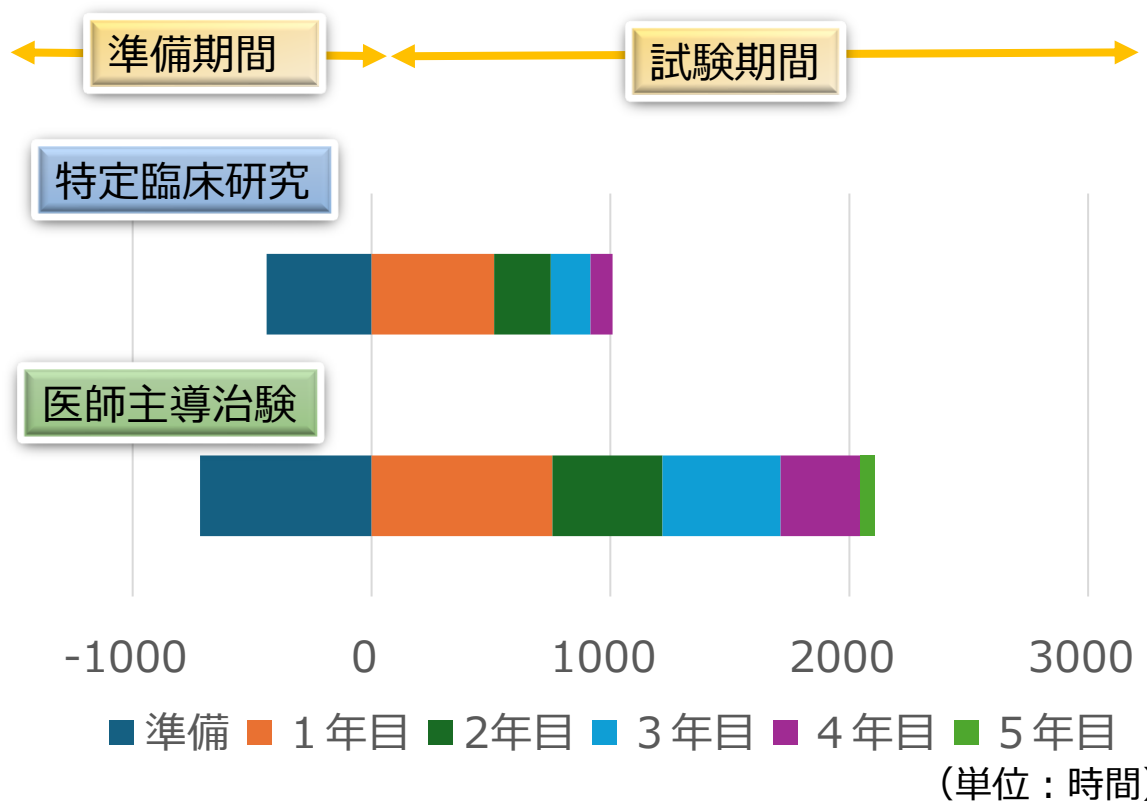
<計算例:PJ-A>

予測収入=平均工数×人件費（必要経費含）
=2200時間×10000円/時間=2200万円
工数比=作業工数/平均工数=2600時間/2200時間=1.2
収入比=収入/予測収入=2500万円/2200万円=1.1

※予測収入：平均工数から予測される収入

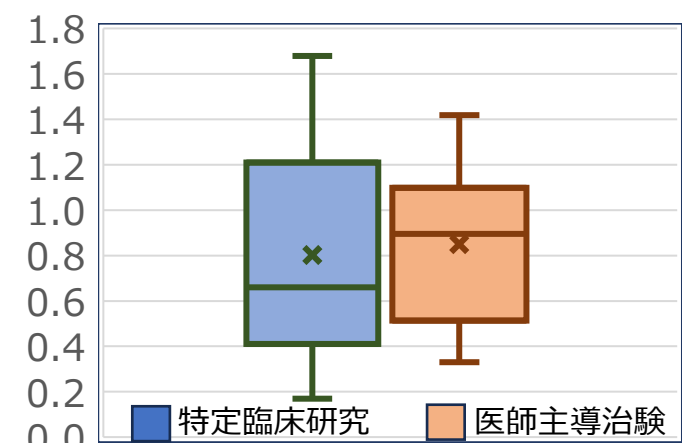
結果（平均工数の算出及び工数比・収入比の計算例）

【平均工数の算出】

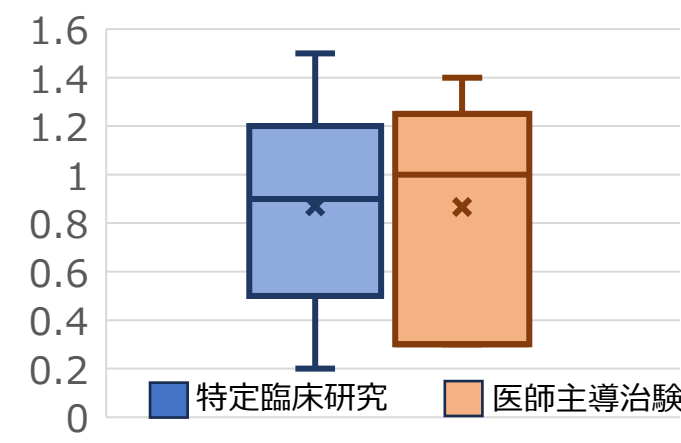


※準備：治験届（初回）を提出、jRCT（初回）が公開されるまでの期間
※治験届、jRCT（初回）を起点に支援時間を算出

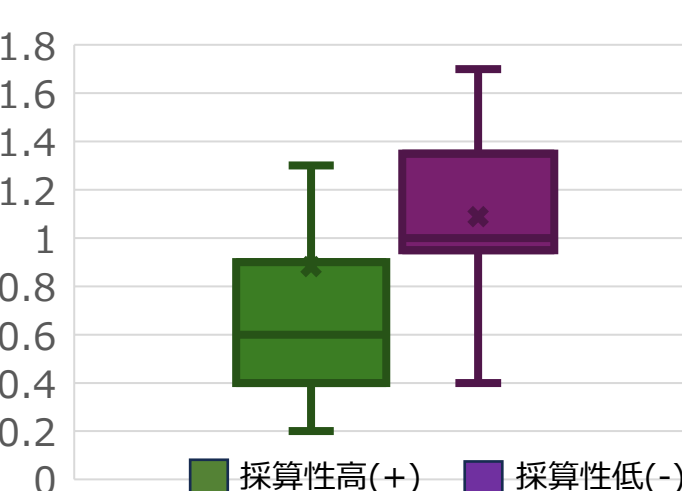
【工数比（実際の工数/平均工数）】



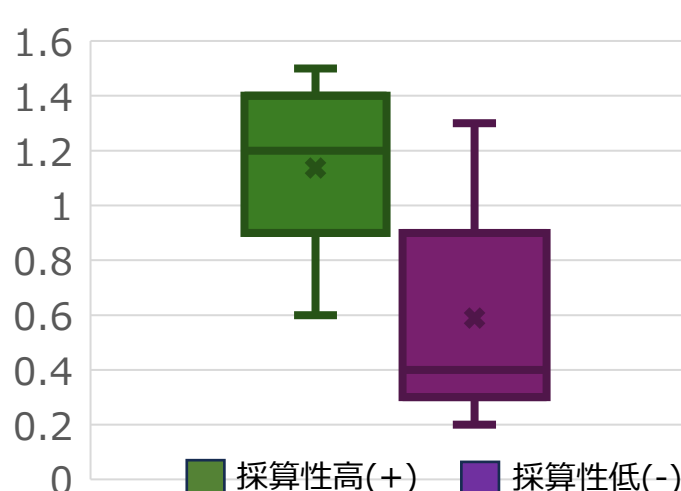
【収入比（実際の収入/予測収入）】



【工数比（実際の工数/平均工数）】



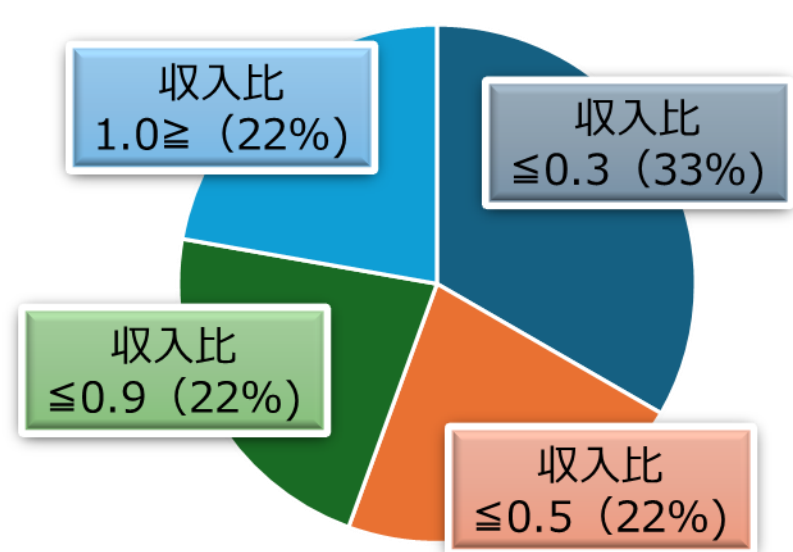
【収入比（実際の収入/予測収入）】



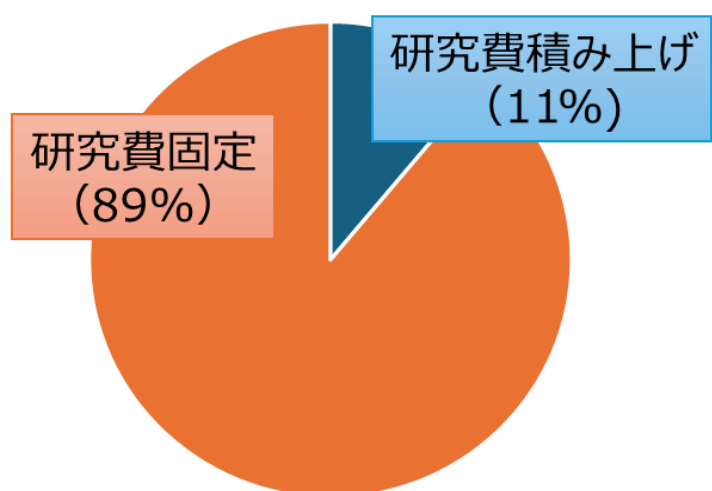
- 平均工数から試験期間を4年とすると、予測工数は医師主導治験で2825時間、特定臨床研究で1448時間であった。
- 工数比は採算性高(+)PJは、平均0.6、採算性低(-)PJは平均1.1、収入比は採算性高(+)PJは、平均1.1、採算性低(-)PJは、平均0.6であった。
- 採算性高(+)PJは、平均工数から推測される作業工数よりも少なく、予測収入よりも多くの収入が得られていたので採算性が高いと考えられた。

結果（採算性低のプロジェクトの詳細・採算性の比較）

【採算性低(-)の収入比の詳細】

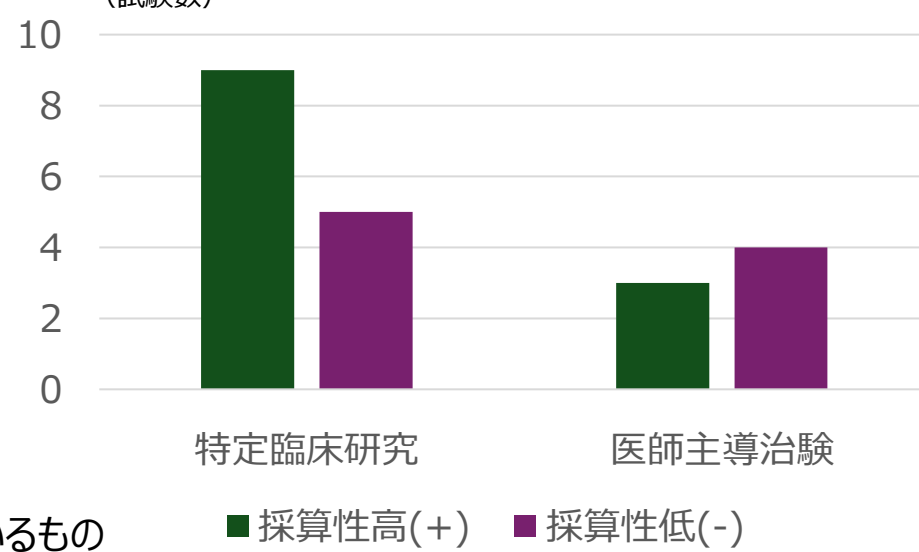


【研究費の種別】



※研究費固定：研究費が固定（研究費の総額が決定）されているもの
※研究費積み上げ：必要経費を積み上げて研究費を獲得

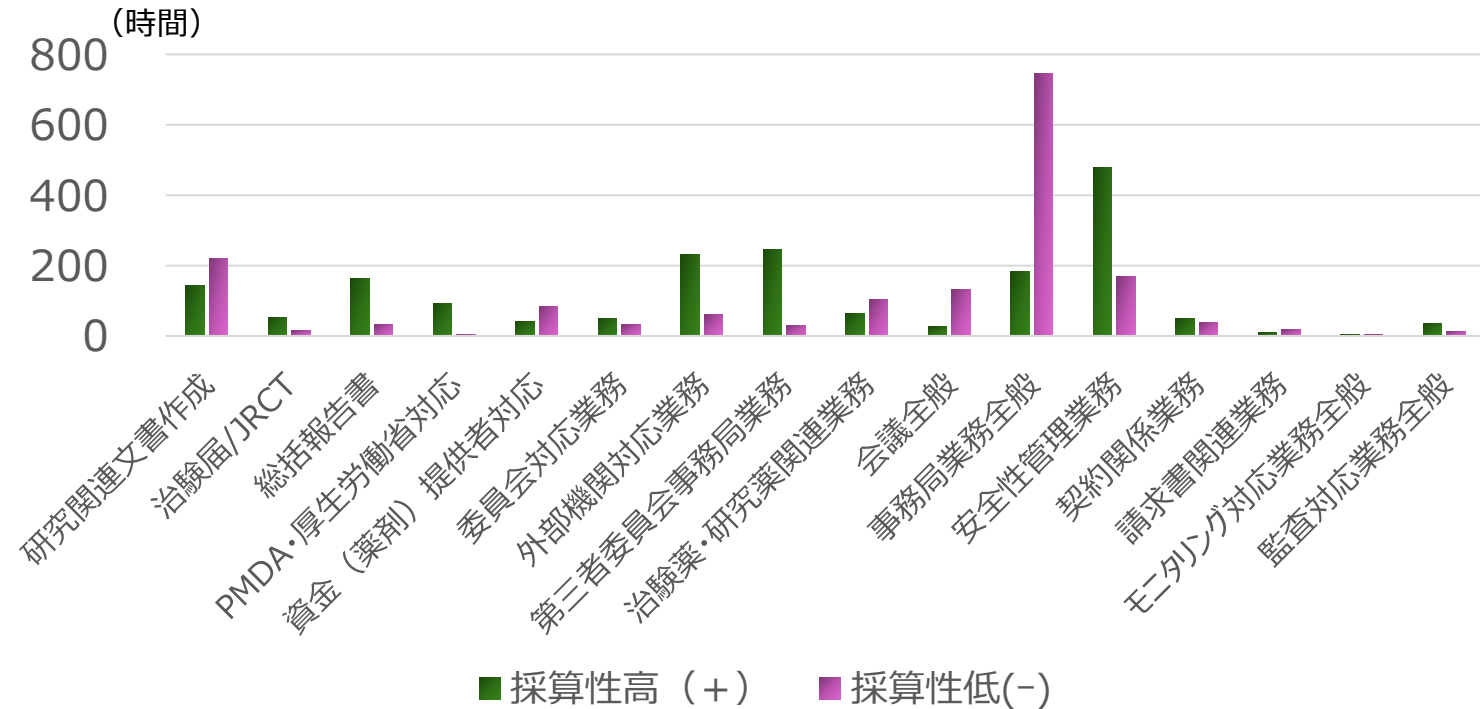
【採算性の比較】



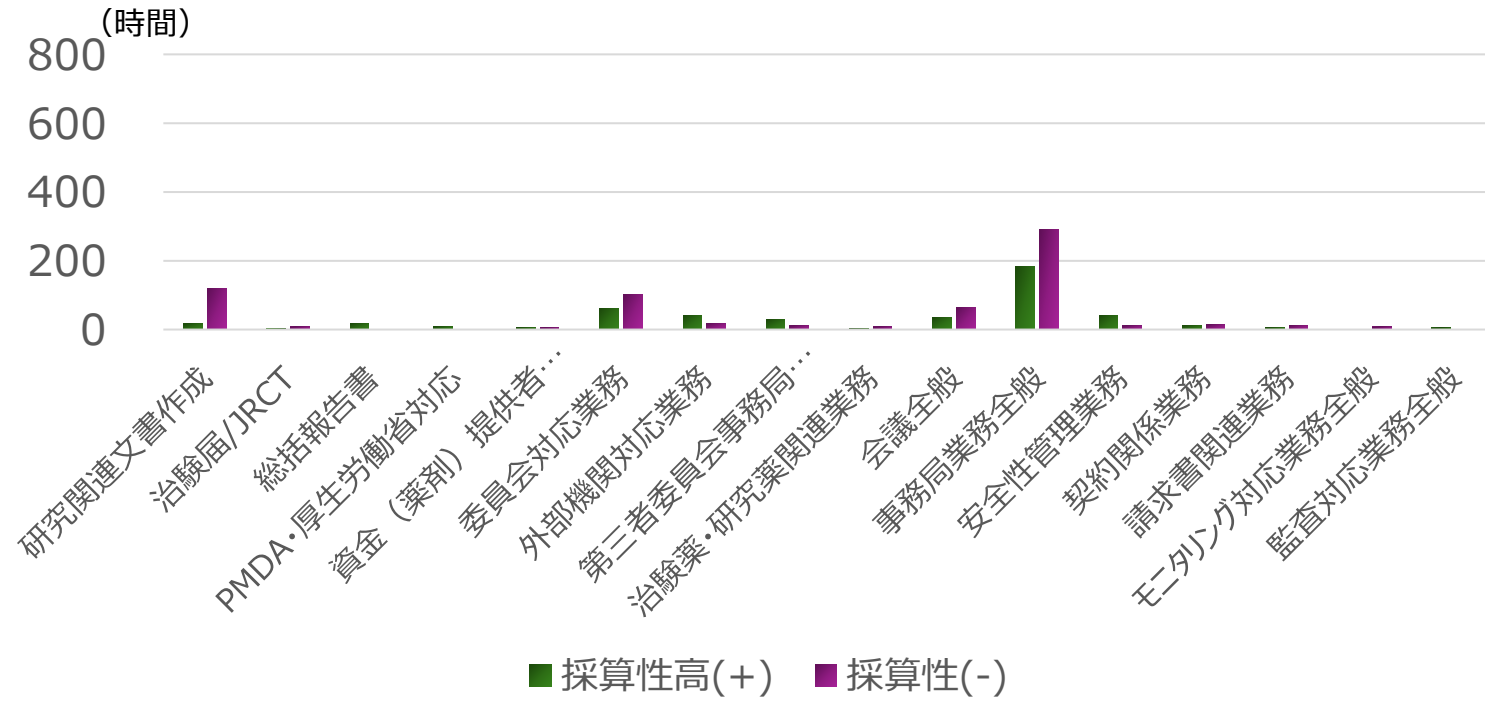
- 採算性低(-)PJは、収入比が0.5以下が50%以上あり、0.3以下が33%と、収入比という観点から、適正な研究費が得られていないことが明確になった。
- 研究費の種別を検討すると、研究費の総額が固定されているものが多く、研究費の総額が少ない中で他部門との調整や外注費用等を優先し事務局支援の費用を減額して調整していた。

結果（採算性と業務内容の関係）

【1試験あたりの作業工数（医師主導治験）】



【1試験あたりの作業工数（特定臨床研究）】



- 医師主導治験で採算性低(-)PJは、事務局業務全般、研究関連文書作成、治験薬・研究薬関連業務、会議全般が多いことがわかった。
- 特定臨床研究で採算性低(-)PJは、研究関連文書作成、委員会対応業務、事務局全般業務が多く、研究計画書等の頻繁な改訂により、委員会手続きが多くなったものと考えた。

結果（採算性と業務内容の関係）

- プロジェクトの採算性を平均工数、予測収入と概念から見える化することでできた。適正な研究費が得られていない現状がわかった。
- 企業治験と比較して臨床研究の費用算定が不明確なことや臨床研究に作業工数の不明確さが原因の一つと考えられ、継続して検討をしていきたい。
- 収入比が低いプロジェクトの中には、業務効率化や工数を削減等の工夫をしても採算性の改善できないプロジェクトもあることもわかった。
- AROの役割としては、採算性が高いプロジェクトのみを支援するという事は難しいため、今後、支援するプロジェクト全体の収支バランスやプロジェクトの支援を決定する基準等が必要になってくると考えた。