レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース

2021 年度 医薬品等の戦略立案のための プログラム&プロジェクトマネジメント(P2M)入門コース

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

日本製薬団体連合会 後援

日本ジェネリック製薬協会

日本製薬工業協会

関西医薬品協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人日本 CRO 協会

日本 OTC 医薬品協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人 MR 認定センター

日本 CSO 協会

一般社団法人 ARO 協議会

日程

2021年10月14日(木)~15日(金)、10月21日(木)~22日(金)

本研修は Zoom を利用した webinar です

(Zoom 入室開始予定 9:00)

研修会趣旨

医薬品の創薬・育薬、医療機器等の開発・改良を効率的に遂行するためには、メディカル戦略、開発・薬事戦略等 が必要です。限られた時間、コスト、人員で効率的かつ効果的にこれらの戦略を立案、実行するために従来よりプロジ ェクトマネジメントの概念が適用されてきておりますが、最近では医薬品・医療機器等の研究開発及びライフサイクル マネジメントの全体を俯瞰して、ひとつの候補品で複数の疾患を狙う、あるいはひとつの疾患を複数の候補品で治療 を目指す、つまり複数のプロジェクトを最適化する「プログラム」マネジメントの概念の活用が必要とされています。しか し、医薬品業界に特化してプログラムマネジメントの基礎的な概念と手法を習得するためのセミナーはあまりないのが 現状です。

そこで、プログラム&プロジェクトマネジメント(P2M)標準ガイドブック(改訂第3版)に基づいて、既にプロジェクトマネ ジメントの知識・スキルをある程度有する方が、関与しあう複数のプロジェクトを統合的にマネジメントするプログラムマ ネジメントの基礎を習得するためのセミナーを企画しました。

本研修会では、P2M の考え方を医薬品業界での R&D 戦略や Medical 戦略の事例を用いて解説する講義に加え て演習(ワークショップ形式)を取り入れ、受講者が実際に体験することにより、P2M の基本的な考え方をまとめて習得 することを目指しています。

製薬企業等の開発、メディカルアフェアーズ又はプロジェクトマネジメント部門の方に加えて、アカデミア創薬に携わ る方にも受講をお勧めします。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。

<u>講師</u> (50 音順·敬称略)

岩崎 幸司 (大阪大学医学部附属病院臨床研究センター特任教授)

今野 浩一 (PM コンサルティング・ポジティブインテンション代表)

住田 秀司(中外製薬株式会社信頼性保証企画部シニアマネジャー)

塚本 淳 (第一三共株式会社研究開発本部開発統括部開発薬事部長)

福島 靖雄(第一三共株式会社研究開発本部プロジェクトマネジメント部主査)

使用ツール・参考書籍

● Zoom:web 会議システム

● Miro:オンラインホワイトボード

研修中は、Miro を利用し、アイスブレイク、ワークショップ等を行います。いずれのツールもブラウザから利用可能ですが、アプリをダウンロードし利用することをお勧めします。 受講者には後日、各ツールに関する詳細なメールをお送りし、下記日時にて事前に接続・操作確認をしていただきます。必ず1回はご参加ください。

接続・操作確認テスト: ①2021 年 10 月 12 日(火)13:00~14:00 ②2021 年 10 月 13 日(水)13:00~14:00

● プログラム&プロジェクトマネジメント(P2M)標準ガイドブック(改訂第3版)

(編著:日本プロジェクトマネジメント協会/定価:3,800円(税別))

本研修会は、この書籍の内容に基づき進行いたします。全国各書店及び Amazon 等 EC サイトにて取り扱っておりますので、研修会開催までに各々入手いただいた上で受講ください。

募集人員

100 名(先着順)

対象者

- (1)メディカルアフェアーズ部門でメディカル戦略を立案・実行する担当者、必要な情報を収集する MSL、臨床研究を 立案・実行する担当者
- (2)研究開発部門で研究開発戦略を立案・実行する担当者
- (3)経営企画部門、プログラムマネジメント部門で各種戦略を立案・実行する担当者
- (4)医療機関、研究機関、AMED、PMDAでアカデミア創薬に携わる関係者

講演内容 各講義とも 40~50 分毎に休憩が入ります

TO 1	14	口(小	,
+ ' ' '		_ (* *	,

10日14日(士)

9:30~11:50	アイスブレイク
	プログラム&プロジェクト(P2M)の概要と特徴
11:50~12:50	休 憩
12:50~16:50	プロジェクトマネジメント
	事業経営基盤(1)
	Q&A 及びクロージング

10 日 15 日(金)

10月15日(金)		
9:30~11:20 -	1日目の振り返り	
	プログラム統合マネジメント	
11:20~12:20	休 憩	
12:20~17:10	プログラム統合マネジメント(続き)	
	プログラム戦略とリスクマネジメント	
	Q&A 及びクロージング	

10月21日(木)		
9:30~11:50 -	前半の振り返り	
	ワークショップ	
11:50~12:50	休 憩	
12:50~16:50 -	価値評価のマネジメント	
	Q&A 及びクロージング	
10月22日(金)		
9:30~11:20 -	3 日目の振り返り	
	事業経営基盤(2)	
11:20~12:20	休 憩	
12:20 ~ 17:10 -	事業経営基盤(2)(続き)	
	知識基盤	
	人材能力基盤	
	Q&A 及びクロージング	

申込み方法 受講希望の方は注意事項を確認の上、財団ホームページより申込み手続を行ってください。

- ① ホームページ(<u>https://www.pmrj.jp</u>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある <mark>申込</mark>ボタンより、画面の案内に 従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1~3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1 口につき 4 名までが法人賛助会	€員価格)62,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生	62,000 円
個人賛助会員	93,000 円
非会員	93,000 円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の4営業日前です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- 個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。 クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。 ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、 ⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:expert.kenshu@pmrj.jp

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用 URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・ 肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644