

2023 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

主催 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

後援 日本製薬団体連合会

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本 CRO 協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本 OTC 医薬品協会

日本 CSO 協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO 協議会

公益財団法人 MR 認定センター

日程

2023 年 9 月 13 日(水)~14 日(木)、9 月 27 日(水)~28 日(木)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

医薬品、医療機器および再生医療等製品(医薬品等)の研究開発改良を効率的に遂行するためには、研究開発(R&D)、薬事、及びメディカル戦略が必要です。限られた時間、資金及び人員で効果的かつ効率的にこれらの戦略を立案し、実行するには、医薬品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、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活用して戦略を立案する方法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 の考え方を医薬品等の R&D 戦略やメディカル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、受講者が実際に戦略立案を体験することにより、プログラムマネジメントの基本的な考え方を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、アカデミア創業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。

講師 (50 音順・敬称略)

今井 穰 (東京医科歯科大学統合イノベーション機構ヘルスサイエンス R&D センター・リーダー-URA/特任教授)

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 (プロジェクト品質リスクマネジメント代表)

高木 佳子 (信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター臨床研究支援部門)

塚本 淳 (Corporate Officer, Head of Therapeutic Area Strategies, Daiichi Sankyo, Inc.)

福島 靖雄 (Director, Global Project Management and Leadership Department, Daiichi Sankyo, Inc.)

溝河 祥 (アステラス製薬株式会社開発プロジェクト推進 Manager)

使用ツール・参考書籍

- **Zoom**: web 会議システム、ホワイトボード

研修中はホワイトボードを利用しアイスブレイク、ワークショップ等を行います。

ホワイトボードの利用には、**Zoom アカウントの取得**が必要です。

- **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めさせていただきます。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(R&D)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

9 月 13 日(水)

9:30~ 9:40 オリエンテーション
岩崎 幸司、今野 浩一

9:40~10:10 アイスブレイク
今野 浩一、高木 佳子

10:10~11:50 第 1 講: プログラム & プロジェクト(P2M)の概要と特徴
高木 佳子、岩崎 幸司

11:50~13:00 休 憩

13:00~15:00 第 2 講: プログラム統合マネジメント
今井 穰、住田 秀司

15:00~15:10 休 憩

15:10~17:00 第 3 講: プロジェクトマネジメント
今野 浩一、高木 佳子

17:00~17:30 Q&A 及びクロージング
今野 浩一、岩崎 幸司

9 月 14 日(木)

10:00~10:10 1 日目の振り返り
今井 穰、岩崎 幸司

10:10~12:30 第 4 講: プログラム戦略とリスクマネジメント
住田 秀司、高木 佳子

12:30~13:30 休 憩

13:30~15:50 第 5 講: 価値評価のマネジメント
福島 靖雄、岩崎 幸司

15:50~16:00	休 憩	
16:00~17:00	第 6-1 講:ワークショップ	今野 浩一、高木 佳子
17:00~17:30	Q&A 及びクロージング	住田 秀司、高木 佳子
9 月 27 日(水)		
10:00~10:10	前半の振り返り	高木 佳子、岩崎 幸司
10:10~12:00	第 7-1 講:事業経営基盤(1-1)	塚本 淳、溝河 祥
12:00~13:00	休 憩	
13:00~13:50	第 7-2 講:事業経営基盤(1-2)	塚本 淳、溝河 祥
13:50~14:00	休 憩	
14:00~15:20	第 8 講:事業経営基盤(2)	福島 靖雄、溝河 祥
15:20~15:30	休 憩	
15:30~17:00	第 9 講:知識基盤	岩崎 幸司、今井 穰
17:00~17:30	Q&A 及びクロージング	岩崎 幸司、溝河 祥
9 月 28 日(木)		
9:30~ 9:40	3 日目の振り返り	溝河 祥、岩崎 幸司
9:40~11:30	第 10 講:人材能力基盤	福島 靖雄、溝河 祥
11:30~12:30	休 憩	
12:30~16:40	第 6-2 講:ワークショップ	今野 浩一、今井 穰、高木 佳子、溝河 祥
16:40~16:50	休 憩	
16:50~17:30	Q&A 及びクロージング	岩崎 幸司、今野 浩一

※前半と後半の間にワークショップの事前準備として、個人ワーク及びグループワークを行います。方法・日時等は前半日程の中で、参加者でご相談いただきます。

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きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** 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振込金額を受講受付メールに記載の URL より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。

問合せ先



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