

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型) 2019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 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人 MR 認定センター
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) 日本 CSO 協会
関西医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会
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 一般社団法人 ARO 協議会
一般財団法人日本製薬医学会(JAPhMed)

【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、開発戦略等が必要です。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、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、各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が活用されています。

しかし、医薬品業界に特化してプログラム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)、プロジェクトの概念(第2版)に基づいて、プログラムマネジメント及びプロジェクト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。

【日程および場所】

2019年8月19日(月)~20日(火)

日本薬学会 長井記念館 会議室 A・B
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 1階)

2019年9月2日(月)~3日(火)

日本薬学会 長井記念ホール
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

(受付開始予定 各日開講 30分前)

※前半・後半で会場が異なりますのでご注意ください。

【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

【募集人員】 40名(先着順) 一社当たりの申込者人数を制限させていただく場合がございます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型)
2019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
(受付開始予定 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

| ① 8月19日(月) | |
|-------------|---|
| 10:00~10:30 | アイスブレイク 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) |
| 10:30~12:00 | 第1講：プログラムプロジェクトマネジメント(P2M)の概要 1. プログラムプロジェクトマネジメント(P2M)とは何か 2. プログラムとプログラムマネジメント 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) |
| 12:00~13:00 | 休 憩(昼 食) |
| 13:00~14:20 | 第2講：プロジェクトマネジメント 1. プロジェクトとプロジェクトマネジメント 1)プロジェクトの定義と基本属性 2)段階的詳細化 3)プロジェクトマネジメントの定義と要件 4)プロジェクトマネジメントに関連する概念 5)プロジェクト活動 2. 統合マネジメント 1)概要 2)プロジェクト憲章と計画の作成 3)プロジェクトの実行と作業の管理 4)変更管理 5)プロジェクトフェーズ又はプロジェクトの終結 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) |
| 14:20~14:30 | 休 憩 |
| 14:30~15:50 | 第3講：ステークホルダーマネジメントとコミュニケーションマネジメント 1. ステークホルダーマネジメント 1)概要 2)ステークホルダーの特定 3)ステークホルダーマネジメント 2. コミュニケーションマネジメント 1)概要 2)コミュニケーションの計画 3)情報の配付 4)コミュニケーションの実行管理 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) |
| 15:50~16:00 | 休 憩 |
| 16:00~17:00 | 第4講： スコープマネジメント 1. 概要 2. スコープ計画 3. スコープの定義 4. スコープ変更管理 住田 秀司(中外製薬株式会社信頼性保証企画部部长) |
| ② 8月20日(火) | |
| 9:30~11:00 | 第5講：プログラム統合マネジメント 1. ミッションプロファイリング 2. プログラムデザイン 3. プログラム実行の統合マネジメント 4. 関係性マネジメント 5. マルチプロジェクトマネジメント 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) |
| 11:00~11:10 | 休 憩 |
| 11:10~12:30 | 第6講： 資源マネジメントと調達マネジメント 1. 資源マネジメント 1)概要 2)資源の特定 3)資源改革の策定と実施及び監視コントロール 4)改善是正計画 5)資源の蓄積 2. 調達マネジメント 1)概要 2)調達の計画と実施及び管理 3)調達引き渡し 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) |
| 12:30~13:30 | 休 憩(昼 食) |

(続き)

| | |
|------------------|---|
| 13:30～14:50 | 第7講：タイムマネジメント 1. 概要 2. スケジュールの立案 3. プロジェクトの進捗管理 4. 進捗傾向分析と予測 5. 目的達成に向けての調整 6. クリティカルチェーンマネジメント 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) |
| 14:50～15:00 | 休憩 |
| 15:00～16:20 | 第8講：リスクマネジメントと品質マネジメント 1. リスクマネジメント 1)概要 2)方針策定 3)リスクの特定と分析評価 4)リスク対応策の策定と監視コントロール 5)リスク教訓の整理 2. 品質マネジメント 1)概要 2)品質計画 3)本質保証 4)品質管理 住田 秀司(中外製薬株式会社信頼性保証企画部部长) |
| 16:20～16:30 | 休憩 |
| 16:30～17:30 | 第9講：コストマネジメント 1. 概要 2. コスト見積 3. 予算設定 4. コスト管理 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) |
| ③ 9月2日(月) | |
| 10:00～11:30 | 第10講：プログラム戦略とリスクマネジメント 1. プログラムの戦略とリスク 2. プログラム戦略マネジメント 3. プログラムリスクマネジメント 住田 秀司(中外製薬株式会社信頼性保証企画部部长) |
| 11:30～12:30 | 休憩(昼食) |
| 12:30～13:50 | 第11講：事業経営基盤 1. 事業とプログラム 2. プログラム戦略思考 3. プログラム組織マネジメント 4. 会計とファイナンス 5. 情報マネジメントと情報インフラストラクチャ 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) |
| 13:50～14:00 | 休憩 |
| 14:00～15:20 | 第12講：知識基盤 1. 知識基盤とは 2. システムズアプローチ 3. 知識・情報資産 4. 価値と価値評価 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) |
| 15:20～15:30 | 休憩 |
| 15:30～17:00 | 第13講：人材能力基盤 1. マネジャの実践力 2. 人材能力基盤 3. リーダーシップ 4. コミュニケーション能力とコミュニティの創造 5. 多文化対応 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) |

(続き)

| ④ 9月3日(火) | |
|-------------|---|
| 10:00～11:30 | 第14講：価値評価のマネジメント 1. 価値評価のマネジメント 2. 価値評価のプロセス 3. 価値評価指標 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) |
| 11:30～12:30 | 休憩(昼食) |
| 12:30～13:00 | 第15講：ワークショップの解説 1. ワークショップの進め方 2. 材料の内容説明 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) |
| 13:00～15:20 | 第16講：ワークショップ(1) 1. 中間成果物の確認 2. 成果物作成 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) |
| 15:20～15:30 | 休憩 |
| 15:30～16:30 | 第17講：ワークショップ(2) 1. 成果物の発表 住田 秀司(中外製薬株式会社信頼性保証企画部部长) |
| 16:30～17:00 | クロージング及び事務連絡(アンケート) |

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

*最終日の9:30から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野 6 単位
認定単位 開発 12 単位 が、付与されます。

2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ (<https://www.pmrj.jp>) 研修事業内「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 申込完了後、受付番号及び入金方法を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 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

3. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・ 法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 84,000 円
- ・ レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・MA分野対象) 72,000 円
- ・ 個人賛助会員／非会員 120,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版 -----13,000 円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- 2,500 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 -----2,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法-----9,300 円

など

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- * レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。

5. 問い合わせ先

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；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <https://www.pmrj.jp>