

実用化研究におけるプロジェクト成功事例から学ぶ

～アカデミア発の実用化研究についてマネジメントの視点から考える～

第2回DIAプロジェクトマネジメント・シンポジウム

2018年1月12日(金) 10:30～18:00

日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

シンポジスト(発表順)

日本医療研究開発機構	林 亜紀子
医薬品医療機器総合機構	若尾 りか
中外製薬株式会社	佐藤 功
名古屋医療センター	堀部 敬三
岐阜大学医学部附属病院	浅田 隆太
久留米大学医学部	野村 政壽
九州大学病院 ARO次世代医療センター	内山 麻希子
名古屋大学大学院	勝野 雅央
厚生労働省	山手 政伸

2012年、医療イノベーション5か年戦略が策定され、革新的な医薬品等の研究、開発、実用化に係る様々な政策が進められています。2015年には日本医療研究開発機構(AMED)が設立され、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と環境整備が加速されています。アカデミアにおいては希少疾患の治療や、より実用的な治療に必要な医薬品等の開発を目指した医師主導治験、自主臨床研究の推進体制が整備され成果が期待されています。

一方、医薬品等の実用化研究の立ち上げ時に多大な時間と労力を要している事例や研究途中で目標や計画の変更を余儀なくされる事例が散見されており、全体最適を考慮して組織横断的にマネジメントすることの重要性が指摘されています。このような状況において、実用化研究を企画・推進する立場の研究者・アカデミアと、その実用化研究の価値を評価して実施に必要な資金を提供するAMEDや企業、実用化に向けて薬機法に基づく承認審査を担うPMDAなどのステークホルダー間で視点を共有することが重要であると考えられます。

本シンポジウムでは、医薬品の実用化研究において、新規立ち上げ時に必要な全体最適を考慮した戦略構築プロセスや個々の研究の実現可能性を高めるためのマネジメント理論を学び、研究をより効果的に推進するために明日から活用できる具体事例を共有したいと考えています。今回のテーマは「実用化研究におけるプロジェクトマネジメントの成功事例から学ぶ」です。課題の多い状況の中でも、「機能していること・うまくいっていること」があります。その奥に隠れている成功のメカニズムやそれを支持するマネジメント理論を明らかにし、他のプロジェクトにおいてもそれらを効果的に応用できるようになることを目標としています。

また、アカデミア、行政、企業などの立場を越えて、医薬品の実用化研究に携わる者として共通認識を深めるための「対話」の時間を十分に取り、出席者が抱える様々な課題の解決策について探求したいと考えています。

参加対象者

アカデミアにおいて、実用化研究に携わる研究者、医師、プロジェクトマネージャーおよびCRC、データマネージャー、生物統計家など当該研究者を支援する担当者

行政、企業などでマネジメントに携わっている方、興味のある方

DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコースを受講された方

後援： 一般社団法人ARO協議会

本ワークショップは日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。



プログラム委員長

ファイザー株式会社
大島 三千世

プログラム委員

岐阜大学
浅田 隆太

大阪大学医学部附属病院
岩崎 幸司

京都大学
笠井 宏委

日本医療研究開発機構
河野 典厚

医薬品医療機器総合機構
小池 恒

PMコンサルティング ポジティブ インテリジェンション
今野 浩一

協和発酵キリン株式会社
佐藤 隆

名古屋大学
清水 忍

日本医療研究開発機構
田村 友子

第一三共株式会社
塚本 淳

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org



Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

10:00 - 10:30 参加受付

10:30 - 10:45 開会の挨拶

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

関口 康

10:45 - 11:00

アイスブレイク

ファシリテーター

ファイザー株式会社

大島 三千世

PMコンサルティング ポジティブ インテリジョン

今野 浩一

11:00 - 12:40 プレゼンテーション

実用化研究の成功事例から学ぶ それぞれの異なる視点・立場からのメッセージ

座長

ファイザー株式会社

大島 三千世

第一三共株式会社

塚本 淳

AMEDにおける研究マネジメントに関するチェック項目について

日本医療研究開発機構

林 亜紀子

PMDA科学委員会の概要と報告書について-先端科学技術応用製品に対応するために-

医薬品医療機器総合機構

若尾 りか

企業から見たアカデミア、ベンチャーへの期待

中外製薬株式会社

佐藤 功

小児の造血器腫瘍に対するエビデンス構築: 医師主導治験における小児用量の検討

名古屋医療センター

堀部 敬三

岐阜大学医学部附属病院

浅田 隆太

12:40 - 13:40 ランチブレイク

13:40 - 15:20 **プレゼンテーション(続き)**

ドラッグリポジショニングによる創薬:医師主導治験の経験と取り組みについて

久留米大学医学部

野村 政壽

九州大学病院 ARO次世代医療センター

内山 麻希子

希少神経難病に対する医師主導治験:基礎研究から実用化までの歩み

名古屋大学大学院

勝野 雅央

厚生労働省によるベンチャー支援の取り組みについて

厚生労働省

山手 政伸

成功事例をプロジェクト・マネジメントの視点から考察する

DIA PM コミュニティー

15:20 - 15:30 **コーヒーブレイク**

15:30 - 17:40 **ワールドカフェ**

ダイアログセッション

ファシリテーター

協和発酵キリン株式会社

佐藤 隆

プロジェクト・コンサルティング・オフィス cocokara

吉田 則子

- 全体最適をマネジメントの視点で考える。
- 成功事例から学んだことをどう活かすか? 他

※少人数のグループディスカッションを複数回行う予定

17:40 - 17:55 **今日の振り返り**

ファイザー株式会社

大島 三千世

PMコンサルティング・ポジティブ・インテリジョン

今野 浩一

17:55 - 18:00 **閉会の挨拶**

ファイザー株式会社

大島 三千世

18:00 - 19:30 **情報交換会**

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第2回DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム

[カンファレンスID #18314]

2018年1月12日 | 日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 年会費及び参加費

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされるの方にのみ適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひ登録ください。

*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥17,500 (税抜)	¥18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥31,500 (税抜)	¥34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥12,000 (税抜)	¥12,960 (税込)

② 参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。*価格は全て税込みです

会員	一般	早期割引:2017年12月22日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000(税抜)	¥31,320(税込)
		2017年12月23日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000(税抜)	¥34,560(税込)
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥8,000(税抜)	¥8,640(税込)	
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥40,750(税抜)	¥44,010(税込)	
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥10,000(税抜)	¥10,800(税込)	

③ 合計金額(①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____

カード番号 _____

カードご名義 _____

ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) _____

Company _____

Job Title _____

Department _____

Address _____

City _____

State _____

Zip/Postal _____

Country _____

email (必須) _____

Phone Number (必須) _____

Fax Number _____

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2018年1月5日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。