

# 第3回DIAプロジェクトマネジメント・シンポジウム

～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～

第3回テーマ:臨床研究・治験。どうすればうまくいく?

-実用化研究をどう立ち上げるのか、プロジェクトマネジメントの視点から考える-

2018年11月30日(金) 10:30～17:00

日本橋ライフサイエンスハブ

(室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

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**新規計画の初期段階から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や認識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致します。プロジェクトマネージャーだけでなく、実用化研究に携わる各担当者にも有用な情報になると考えています。

今回のテーマは「**臨床研究・治験。どうすればうまくいく?-実用化研究をどう立ち上げるのか、プロジェクトマネジメントの視点から考える**」です。課題の多い状況の中でも、「うまくいっていること・うまくいかないこと」の両面があります。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、**お互いの立場を尊重し**、探求したいと考えています。多くの皆様のご参加を、お待ちしております。

## 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

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

尚、本シンポジウムへの営業目的での参加はご遠慮いただいております。予めご了承の程、お願い申し上げます。

**本シンポジウム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。**

後援:一般社団法人ARO協議会



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



## プログラム委員長

名古屋大学

清水 忍

## プログラム委員

岐阜大学

浅田 隆太

東京大学医科学研究所

藤原 紀子

大阪大学医学部附属病院

岩崎 幸司

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

独立行政法人 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・インテンション

今野 浩一

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

河野 典厚

日本医科大学

松山 琴音

ファイザー株式会社

大島 三千世

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

奥平 朋子

協和発酵キリン株式会社

佐藤 隆

中外製薬株式会社

住田 秀司

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](http://DIAglobal.org)

**10:00-10:30 受付**

---

**10:30-10:45 開会の挨拶**

---

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

植村 昭夫

プログラム委員長／名古屋大学

清水 忍

**10:45-11:00 アイスブレイク**

---

ファシリテーター

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション

今野 浩一

ファイザー株式会社

大島 三千世

**11:00-11:40 プレゼンテーション1:プロジェクト創出に向けた体制・基準・手順**

---

ファシリテーター

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

奥平 朋子

名古屋大学

清水 忍

プロジェクト化されるまでの準備の質はプロジェクトの成否を決める重要な要素である。本セッションでは、プロジェクト化されるまでの準備体制・手順や基準などについて国内外の事例を学び、自らの組織において活用するアイデアのきっかけを提供したい。

**プロジェクトの芽を育む****～研究相談からプロジェクト化までの組織体制とプロセス～**

大阪大学医学部附属病院

岩崎 幸司

**米国におけるアカデミア発トランスレーショナルリサーチとスタートアップの育成**

筑波大学

小柳 智義

**11:40-12:40 昼食**

---

**12:40-13:45 プレゼンテーション2:プロジェクトを成功に導くチームとは**

---

ファシリテーター

岐阜大学

浅田 隆太

中外製薬株式会社

住田 秀司

本セッションではチーム組織化におけるプログラクマネジャー（調整担当事務担当者）とプロジェクトマネジャー（研究計画支援担当者）の役割や、企業およびアカデミア、それぞれにおけるチーム体制や戦略構築体制の事例を学ぶことを通じて、プロジェクトを成功に導く鍵となるチームのあり方について考えたい。

**チーム組織化に関するプログラクマネジャーとプロジェクトマネジャーの役割**

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション

今野 浩一

**企業におけるプロジェクト立ち上げに向けたチーム体制**

ファイザー株式会社

大島 三千世

**戦略構築のためのアドバイザー体制～学内連携・拠点内連携の活用～**

京都大学医学部附属病院

伊藤 達也

### 13:45-15:05 プレゼンテーション3:プロジェクトを成功に導く戦略ツール

ファシリテーター

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小池 恒

本セッションでは、アカデミアやAMEDから、実用化研究の効率的、効果的な推進を助けてくれるTPP戦略文書の必要性や作成方法の説明に加え、実用化の主体となる製薬企業においてこれらTPP戦略文書がもつ意味や実際の使われ方に関する解説から、参加者個々にとって「明日から活用できるTPP戦略文書」のイメージを具体的な形で持ってもらいたい。

TPPとは、VisionやStrategyを具体化した目指すべき製品の特徴を示したものです。FDAのGuidance\*では、FDAと申請者との間の開発全般（非臨床～臨床）に亘る議論のための様式として位置付けられ、承認内容（効能・効果、用法・用量）に係るコンセプトの概略を示すものとされています。

\*: Target Product Profile – A Strategic Development Process Tool, FDA DRAFT GUIDANCE, March 2007

#### マネジメントの視点から重要とされる戦略文書の意義と作り方

日本医科大学

松山 琴音

#### AMEDにおける「医薬品研究マネジメント (go/no-go判断)」

～導入の経緯とその運用～

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

河野 典厚

#### 医薬品研究開発における知財戦略の考え方及び「AMEDぷらっと」の活用について

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

岩谷 一臣

#### AMEDにおける「再生医療研究事業のマネジメント」

～チェック項目導入の経緯とその運用～

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

阪口 亜矢子

#### 企業における意思決定ルール・基準の意義と実際

第一三共株式会社

塚本 淳

### 15:05-15:20 休憩

### 15:20-16:45 明日のactionに繋げる対話 全参加者によるWorld Café

#### テーマ:次にプロジェクトを立ち上げる時、やってみたいことは何か?

ファシリテーター

東京大学医科学研究所

藤原 紀子

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

### 16:45-17:00 本日の振り返りと閉会の挨拶

ファイザー株式会社

大島 三千世

プログラム委員長/名古屋大学

清水 忍

### 17:00-18:30 情報交換会

#### Private Social Function Policy

本カンファレンス開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。  
下記時間帯につきましては、これに限りません。

11月30日(金) 午前8時以前、午後8時以降

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

# 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3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 #18318]

2018年11月30日 | 日本橋ライフサイエンスハブ

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル8階

### ◆ 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ご登録ください。

\*\*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:2018年11月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000(税抜)	¥31,320(税込)
		2018年11月17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ください。

### ◆ 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。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか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また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、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> 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11月22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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。