

# 医薬品等の実用化研究について全体最適のマネジメントを考える ～実用化研究のゴールを達成できる効果的なプランニングのために～

## 第4回DIAプロジェクトマネジメント・シンポジウム

2019年12月18日(水) 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)

現在の健康・医療戦略は平成26年(2014年)7月に策定され、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一元的に進められています。これにより、アカデミアにおいても希少疾患の治療や、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、実用化研究の計画時に過度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、品質、コスト及び時間の全体最適を考慮して、**実用化研究の計画立案**を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。

現在、政府においては次期の「健康・医療戦略」や「医療分野研究開発推進計画」の方向性につき、検討が進められていますが、実用化研究を企画・推進する研究者・アカデミアと、その価値を評価して必要な資金を提供するAMEDや企業、実用化の一つである医薬品医療機器等法(薬機法)に基づく承認取得の審査を行っているPMDAなどのステークホルダー間で、環境変化に対する視点や様々な課題に対する認識を深く共有することが重要であると考えられます。

本シンポジウムは、医薬品等の実用化研究において、新規立ち上げからゴール達成までに必要な、戦略構築プロセスや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的な取り組みについて、参加者同士の対話を通して導きだすことを目的としています。

今回のテーマは「実用化研究のゴールを達成できる効果的なプランニングのために」です。

成果に求められる質や成果を得るためのコスト・要員・期限を最適化した臨床試験計画を立案し、関係者で共有し実行へ移行する「計画プロセス」について学びます。それを支える最新の実務慣行やマネジメント理論に照らし、直面しているプロジェクトにおいてもそれらを効果的に活用できるようになることを目標としています。

また、本シンポジウムの特徴として、アカデミア、行政、企業などの立場を越えて、医薬品等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、心からお待ちしております。

### 参加対象者

本シンポジウムは、プロジェクトマネジャーだけでなく、実用化研究に携わる以下のすべての方々には有用な機会になると考えています。

アカデミア、医療機関において実用化研究に携わる、研究者、医師、プロジェクトマネジャー、スタディーマネジャー、CRC、データマネジャー、モニタリング担当、生物統計家など

行政、製薬企業、ベンチャー企業などで医薬品等の研究開発事業における事業価値評価、事業開発、知財戦略、ポートフォリオマネジメント、プログラムマネジメント、プロジェクトマネジメントに携わっている方、あるいは興味のある方

DIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース(企業/医療機関)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 Nihonbashi-honcho, 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
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 奥平 朋子
- プログラム副委員長
- 中外製薬株式会社
- 住田 秀司
- 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R&D合同会社
- 大島 三千世
- 協和キリン株式会社
- 佐藤 隆
- 名古屋大学
- 清水 忍
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
- 友安 弓子
- 第一三共株式会社
- 塚本 淳
- DIA Japan Operation Team
- アステラス製薬株式会社
- 溝河 祥
- 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

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／独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
 奥平 朋子

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R&D合同会社  
 大島 三千世

11:00-12:05 セッション1

**スコープマネージメント（最終的なゴールとその達成に向けてやることを明確化し、チームで共有しよう）～あなたのOne Team作り・まず最初に考えたいこと～**

このセッションでは、臨床試験の計画段階における目標設定の明確化とメンバー間での共有について、アカデミア、PMDA及びAMEDそれぞれの立場からその重要性をご説明します。

ファシリテーター  
 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
 河野 典厚  
 名古屋大学  
 清水 忍

皆さんがこれから行おうとするプロジェクトのスコープ、はっきりしていますか？研究の計画段階に当たっては、その研究で如何なるクリニカルアクションを解決するのかといった短期的視点と、医薬品実用化までを見据えた長期的視点とその中で「現在地」を明確にする必要があります。これらのスコープを明確にした上で、プロジェクトに必要な作業のみを洗い出し、また不要な作業を排除するプロセスがなければ、お金・時間・労力がかかりすぎて求める成果を手に入れられなかったり、仮に結果が得られてもその質が悪かったりする可能性が高まります。また、このことは、意欲を持って参加したメンバーの成長どころか疲弊をもたらし、次の研究意欲をそぐことにもつながります。

本セッションでは、全ての計画プロセスに先だって行われる「スコープ」のマネジメントに焦点をあて、実用化研究を首尾よく実施するための核心的手順について、産・官・学の視点から探求します。

**スコープマネージメントの考え方と手順**

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

**実用化研究におけるスコープ計画の取り組み**

名古屋大学  
 清水 忍

**実用化研究におけるスコープの重要性について - PMDA相談を通して思うこと**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
 奥平 朋子

**医療研究の実用化に向けたAMEDの研究開発マネジメント**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
 友安 弓子

**医療研究の実用化に向けた知財戦略 – 「AMEDぷらっと」で成果を活かす–**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
 浅野 美奈

12:05-12:55 ランチブレイク

**Private Social Function Policy**

本シンポジウム開催期間中、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。  
 12月18日(水) 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。

**12:55-13:00 リキャップ**

ファシリテーター  
東京大学医科学研究所  
藤原 紀子  
協和キリン株式会社  
佐藤 隆

**13:00-14:10 セッション2****リソース (ヒト・モノ・お金・情報) の見積もりと管理、みんなどうしてる？****～なんとか進めたい実用化研究、上手くこなすためのマネジメントとは？～**

このセッションでは、必要なリソースをどう見積っているのか、予算と実績の管理をどうやっているのか、プロジェクトの進捗とどう結びつけているのか、それぞれの経験を共有します。

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

小池 恒  
ファイザーR&D合同会社  
大島 三千世

プロジェクトのゴールを達成するには、プロジェクトに求められる品質に基づき、計画を実行するための原動力が必要です。プロジェクトを動かす原動力の一つがリソースであり、計画時にはプロジェクトを達成するための検討をする必要があります。プロジェクトとして利用可能なリソースには人材や原材料、お金、情報資源などがあり、それぞれに特徴があります。限られた予算計画の中で価値を最大化するために何に注力すれば良いかを特定することは、リソースを有効的に活用し、開発戦略を実行する上でも大事な観点です。本セッションでは、計画フェーズに必要なリソースマネジメントにおける実例や課題についてのディスカッションを通じ、理解を深める一助となれば幸いです。

**リソースマネジメントの紹介とリソース計画の実例と課題：  
アカデミアからの視点から**

日本医科大学  
松山 琴音

**リソース計画の実例と課題：製薬企業の視点から ～ファイザーの事例～**

ファイザーR&D合同会社  
大島 三千世

**アカデミアにおけるプロジェクトマネジメントオフィスとしてのプロジェクトマネジメント支援の例：構想と現状・課題**

国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター (CRAS)  
吉田 輝彦

**質疑応答**

本セッションの講演者

**14:10-14:30 コーヒーブレイク****14:30-16:45 明日のActionに繋げる全参加者による対話****テーマ：プロジェクト計画の本質は何か？（仮題）**

ファシリテーター  
東京大学医科学研究所  
藤原 紀子  
協和キリン株式会社  
佐藤 隆

**16:45-17:00 本日の振り返りと閉会の挨拶**

プログラム委員長／独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
奥平 朋子  
プログラム副委員長／中外製薬株式会社  
住田 秀司

**17:00-18:30 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4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 #19314]

2019年12月18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方のみ適用されます。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)	¥19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥31,500 (税抜)	¥34,650 (税込)
Academia Membership **	<input type="checkbox"/>	¥12,000 (税抜)	¥13,200 (税込)

#### ② 参加費

所属カテゴリー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。

会員	一般	早期割引:2019年12月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000 (税抜)	¥31,900 (税込)
		2019年12月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥35,200 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	一般	早期割引:2019年12月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥9,000 (税抜)	¥9,900 (税込)
		2019年12月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥11,000 (税抜)	¥12,210 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥40,750 (税抜)	¥44,825 (税込)	
	政府関係	<input type="checkbox"/>	¥17,750 (税抜)	¥19,525 (税込)	
	大学関係/医療従事者/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,500 (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。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ◆ 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、2019年12月11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・写真等については、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。