

## 開催概要

## 日時

第1回 2021年7月3日(土) 10:30~18:00      第2回 2021年7月10日(土) 10:30~18:00  
 第3回 2021年8月7日(土) 10:30~18:00      第4回 2021年8月21日(土) 10:30~18:00

場所 オンライン講義 (Zoomを使用)

ご準備いただくもの PCおよびオンライン (Zoom) 受講が可能なウェブ環境

対象 製薬企業、CRO、アカデミアで臨床研究に関わる方

具体的には、治験責任医師、プロジェクトマネジャー、スタディーマネジャー、臨床開発リーダー、メディカルアフェアーズのプロジェクトマネージャー、データマネジャー、医薬品安全性監視担当者、薬事担当者、非臨床担当者、など

定員 30名

受講料 通常価格 20万円(税込) | アカデミア価格 12万円(税込)

申込締切 **2021年6月23日(水)**

申込先 <https://www.kyodai-original.co.jp/open-academy/program/?no=30>



主催 京大オリジナル株式会社

問い合わせ先 京大オリジナル株式会社ナレッジプロモーション事業部

TEL 075-753-7778      E-mail [kensyu@kyodai-original.co.jp](mailto:kensyu@kyodai-original.co.jp)

## キャンセルについて

お客様のご都合により、お申し込み後にキャンセルされる場合は、下記キャンセル料を申し受けます。

(1) 開講日の7日前から前々日 受講料の**30%** (2) 開講日の前日から当日 受講料の**100%**

最低履行人数に満たない場合、開催を中止する場合がございます。その場合、上記に関わらず全額返金いたします。

# 臨床研究 プロジェクトマネジメント 講座

臨床研究のプロジェクトマネジメントは、臨床研究の成否に関わる重要な業務ではありますが、体系的な教育プログラムは少ないのが現状です。

本講座では、臨床研究のマネジメントのプロフェッショナルの育成を目的とし、プロジェクトマネジメントを行う人材に求められるスキルについて、「テクニカル・プロジェクトマネジメント」、「リーダーシップ」、「戦略的およびビジネスマネジメント」の3つの観点から講義を行います。

## 到達目標

- プロジェクトマネジメントやビジネスマネジメントの基礎知識を得ることができる
- 臨床研究に関わるプロジェクトマネジメントの実践がイメージできる
- 様々な臨床研究のプロジェクトマネジメントの場面に求められる技術・行動やあり方が理解できる
- 演習(対話やディスカッション)を通じて、講義で学んだスキルの活かし方を知ることができる



講座内容とスケジュール		講義名	目的	学習項目	講師名
第1回 2021年 7月3日(土) 10:30~18:00	1	プロジェクトマネジメント イントロダクション①	プロジェクトマネジメントの知識体系とそれを実践する意義・価値を理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトデリバリーとは</li> <li>バリュー・デリバリー・システム</li> <li>プロジェクトにかかわる人々</li> <li>プロジェクトとそのまわりの環境要因</li> <li>プロジェクト、プログラム、プロダクトの関係性</li> </ul>	今野 浩一
	2	プロジェクトマネジメント イントロダクション②	プロジェクトマネジメントの知識体系とそれを実践する意義・価値を理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト・デリバリー12の原則</li> <li>8つのパフォーマンスドメイン</li> </ul>	今野 浩一
	3	ステークホルダーとの協働 チーム形成	ステークホルダーのエンゲージメントを高める方法について学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステークホルダーのニーズと関心を知る</li> <li>ステークホルダーエンゲージメント</li> <li>チームビルディング</li> <li>リーダーシップ領域のスキルやマインドセット</li> <li>主要なツールの目的・機能と活用方法</li> </ul>	藤原 紀子
	4	プランニング(開発アプローチ、ライフサイクル)	プランニングプロセスの基本的知識と主要なツールの目的・機能と活用方法を理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>プランニングプロセスの概要</li> <li>開発アプローチ・プロジェクトライフサイクルの選択</li> <li>プロジェクトチャーター</li> <li>スコープ定義</li> <li>スケジューリング</li> <li>スケジュールとスコープ・品質、コストのバランスを取る</li> <li>主要なツールの目的・機能と活用方法</li> </ul>	塚本 淳
第2回 2021年 7月10日(土) 10:30~18:00	5	プロジェクト活動の実行(Execution) プロジェクトパフォーマンス評価(Measurement)	プロジェクト実行とコントロールプロセスの基本的知識と主要なツールの目的・機能と活用方法を理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト実行とコントロールの概要</li> <li>プロジェクトパフォーマンス評価</li> <li>チェンジマネジメント</li> <li>主要なツールの目的・機能と活用方法</li> </ul>	福島 靖雄
	6	スコープと品質への取り組み 不確実性への取り組み	スコープ、品質マネジメントプロセスの基本的知識と主要なツールの目的・機能と活用方法を理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>スコープマネジメントの概要</li> <li>品質マネジメントの概要</li> <li>リスクマネジメントの概要</li> <li>主要なツールの目的・機能と活用方法</li> </ul>	住田 秀司
	7	プログラムマネジメント1 プログラム構想計画の立案方法	プログラムマネジメントの知識体系とそれを実践する意義・価値を理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムの定義と分類</li> <li>プログラムマネジメントの定義</li> <li>プログラムのライフサイクル</li> <li>ミッションプロファイリング</li> <li>プログラムデザイン</li> <li>プログラムデザイン実行の統合マネジメント</li> </ul>	岩崎 幸司
	8	プログラムマネジメント2 戦略ドキュメントとステークホルダーとのコミュニケーション	プログラムマネジメントの知識体系とそれを実践する意義・価値を理解する戦略文書の意義と内容および作成プロセスを理解する	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発戦略文書の意義・価値</li> <li>研究構想計画書</li> <li>臨床開発計画</li> <li>ターゲット・プロダクト・プロファイル</li> <li>開発意思決定</li> </ul>	塚本 淳
第3回 2021年 8月7日(土) 10:30~18:00	9	プロジェクト演習I	臨床研究計画書およびプロジェクトチャーターの作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケース解説</li> <li>演習計画の策定</li> <li>演習の実施(グループワーク)</li> <li>演習の進捗モニタリング・コントロール</li> <li>発表資料のまとめ</li> </ul>	今野 浩一
	10	プロジェクト演習II	臨床研究計画書およびプロジェクトチャーターへのフィードバックとグループディスカッション	<ul style="list-style-type: none"> <li>演習成果物の発表</li> <li>Q&amp;A、フィードバック</li> <li>グループの振り返り</li> <li>学んだことの全体共有</li> </ul>	住田 秀司
	11	プロジェクトリーダーシップ1 課題を問い、アイデアを引き出す	プロジェクトや現在の状況がかかえる課題、潜在化していない課題の解決方法を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>問題解決とは</li> <li>情報収集、クリティカルシンキング、創造的問題解決</li> <li>問題解決の手法とツール</li> <li>ブレインストーミング</li> <li>これからの問題解決</li> </ul>	佐藤 隆
	12	プロジェクトリーダーシップ2 人を理解し、巻き込み、動かす	周囲の人々の理解を深め、巻き込み、動かすためのリーダーシップについて学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスニング</li> <li>影響力と価値の交換</li> <li>エモーショナル・インテリジェンス</li> <li>共感性</li> <li>自己認識力</li> <li>感情のコントロール</li> </ul>	一村 昌彦
第4回 2021年 8月21日(土) 10:30~18:00	13	プロジェクトリーダーシップ3 多様性のコンフリクトを生かす	多様化する環境において、コンフリクトを活用し、戦略的・効果的にマネジメントするための方法を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンフリクトとは</li> <li>コンフリクトマネジメントのメリット</li> <li>コンフリクト解消への5つの対処法</li> <li>ネゴシエーション・プロセス</li> </ul>	塚本 淳
	14	プロジェクトリーダーシップ4 チームの能力を引き出し、パフォーマンスを最大化する	チームを育て、能力を引き出し、パフォーマンスを継続して向上させる方法を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>チームビルディング4ステージモデル</li> <li>サーバントリーダーシップ</li> <li>チームメンバーの育成</li> <li>コーチング、メンタリング</li> <li>チームビルディングに関係するコンピテンシー</li> <li>人重視型のワークモデル</li> </ul>	藤原 紀子
	15	プロジェクト演習III リーダーシップ	不確実で変化の速い状況における状況において、リーダーシップを発揮する(行動する)方法を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケース解説</li> <li>演習計画の策定</li> <li>演習の実施(グループワーク)</li> <li>演習の進捗モニタリング・コントロール</li> <li>発表資料のまとめと発表</li> </ul>	佐藤 隆
	16	臨床研究におけるプログラムマネジメント	臨床研究におけるプログラムマネジメントの実践例から、マネジメントの要諦を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究のマネジメントの本質は何か</li> <li>臨床研究を推進するマインドセット</li> <li>臨床研究推進におけるマネジメントの特長と対応戦略</li> <li>研究開発プロジェクトにおけるリスクマネジメントの要諦</li> </ul>	西村 勉

※各講義90分を予定

講師紹介	
<p><b>一村 昌彦</b> イチムラ マサヒコ</p> <p>国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室</p> <p>1993年より製薬企業にて臨床開発;臨床試験の計画立案・推進、承認申請、およびプロジェクトマネジメント;プロジェクトリーダー/マネジャーとして関係者と協業、チームをリードしながら新薬開発を推進。PMOとして開発体制の構築、プロジェクトチーム支援に従事。2019年より現職。</p> <p>職。医師主導治験のプロジェクトマネジャー、レジストリ研究の調整事務局を担当し、製薬企業、医療機関と協業しながら希少がんの治療開発に従事。米国PMI認定Project Management Professional。</p>	<p><b>岩崎 幸司</b> イワサキ コウジ</p> <p>大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 特任教授</p> <p>武田薬品(株)にて臨床開発(治験実施、薬事申請)に従事。臨床開発、DM、MA部門等の責任者を経て、2017年より現職。臨床研究プログラムをマネジメントするとともに、</p> <p>若手医師に対して臨床研究プロトコルの作成を指導。P2Mガイドブック第3版(日本PM協会)2部4章価値評価のマネジメントを執筆。博士(薬学)</p>
<p><b>今野 浩一</b> イマノ ヒロイチ</p> <p>PMコンサルティング ポジティブインテンション 代表</p> <p>1982年より製薬企業において臨床開発に従事。2001年に研究開発組織内にプロジェクトマネジメントを導入、PMO責任者として開発事業戦略・計画の情報統括。社外活動として製薬業界およびアカデミアへのプロジェクトマネジメント導入とプロジェクト・マネジャーの育成活動を推進。2013年より現職。製薬企業・CROを主なパートナーと</p> <p>し、プロジェクトマネジメント導入、プロジェクトマネジメント人材開発、プロジェクトチームビルディング等のコンサルティングに従事。DIA Japanプロジェクトマネジメントコミュニティリード、Project Management Professional、PHP認定チームコーチ/ビジネスコーチ</p>	<p><b>佐藤 隆</b> サトウ タカシ</p> <p>PMオーケストラ サトウタカシ</p> <p>1992年に製薬会社へ入社し、薬物動態研究、安全性情報管理、臨床開発を経て、2005年より開発品目のプロジェクトマネジメントに係わる。新規有効成分、小児適応拡大、剤形変更などに複数の承認経験を持ち、開発業務に関連するコンピューター化システム(文書管理、CTD 作成、臨床試験管理など)の導入プロジェクトもリードした。活動は社</p> <p>外にも広がっており、医薬品開発のプロジェクトマネジメントに関する団体に加入し、人材育成系のコミュニティにも参画する。2021年より個人事業主を兼業している。Project Management Professional (2009年)、Certified Professional Co-Active Coach (2016年)。</p>
<p><b>住田 秀司</b> スミダ シュウジ</p> <p>中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット HRビジネスパートナー</p> <p>製剤設計を通じて、製品に適用する製剤特許の取得やたんばく質製剤の処方変更申請と承認を経験。本社開発推進機能において、プロジェクトリーダー、R&amp;D意思決定会議体事務局の経験から、社内プロジェクトマネジメント変革プロジェクトをリード。その後、信頼性保証部門の基本</p> <p>組織長としてQuality Management Systemの導入を主導するとともに、Data Integrity改善プロジェクトや非製造分野におけるQuality Assuranceプロジェクトをリード。2019年10月より現職。日本プロジェクトマネジメント協会Project Management Specialist保有。</p>	<p><b>塚本 淳</b> ツカモト アツシ</p> <p>第一三株式会社 研究開発本部 開発統括部 開発薬事部 部長</p> <p>海外CMC薬事、国内臨床開発モニタリング業務を経て米国開発子会社赴任・駐在。現地で開発担当業務・プロジェクトマネジメント業務を實踐しつつ、日米の手法・考え方の違いを経験。医薬品開発における効率的なグローバル業務運営、マネジメントについてDIA年次総会でセッションを運営するなどし、その後グローバルプロジェクトマネジャー、プロジェクトポートフォリオ事務局長、研究開発企画G長などを経て2018年4月より現職。国内外の様々な品目の承認取得を監督。2013年北里大学大学院にて博士号(医薬開発学)取得</p>
<p><b>西村 勉</b> ニシムラ ツトム</p> <p>京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部国際ユニット 特任准教授</p> <p>2012年より(公財)先端医療振興財団臨床研究情報センターにおいて臨床開発のプロジェクトマネジャーを経験。2012年から2016年には、AMED・日本主導型グローバ</p> <p>ル臨床研究体制整備事業において、アカデミアが主導する国際共同臨床試験のプロジェクトマネジャーを経験。2018年より現職。博士(医学)</p>	<p><b>福島 靖雄</b> フクシマ ヤスオ</p> <p>第一三株式会社 プロジェクトマネジメント部 主査</p> <p>第一三(株)にて、グローバル新薬開発業務に従事。研究チームリーダー、グローバル開発プロジェクト/他社との共同開発プロジェクトチームにおけるプロジェクトマネジャー等を担当。米国・英国子会社での異文化コミュニ</p> <p>ケーション、日米での承認申請業務、開発領域戦略策定やリーダー/プロジェクトマネジャーのコンピテンシー策定業務等も経験。薬学博士号、日本プロジェクトマネジメント協会Project Management Specialist保有。</p>
<p><b>藤原 紀子</b> フジワラ ノリコ</p> <p>東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療・先端臨床腫瘍科 特任研究員</p> <p>2005年より大学病院看護部および臨床研究支援部門に勤務、2012年がん看護専門看護師認定、2013年SoCRA/CCRP取得。Clinical Research Nursingが専門。2015年~2016年まで、米国・豪州にて、臨床研究のオペレーション/マネジメントを学ぶ。2017年より現職。</p> <p>緩和ケアの臨床および院内外でリサーチナース・CRCのアドバイザーに従事。Asia-Pacific Gynecologic Oncology Trials group (APGOT):Operation Chair、International Association of Clinical Research Nurses (IACRN)日本支部代表。</p>	