

## 開催概要

## 日時

第1回 2022年9月2日(金) 10:30~18:15 第2回 2022年9月9日(金) 10:30~18:15

第3回 2022年9月16日(金) 16:45~18:15 懇親会予定

## 場所

オンライン講義(ZOOMを使用)のみ 見逃し配信有

## 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

## ご留意事項

- 本講座は京都大学大学院医学研究科の大学院生との合同授業です。講座当日、大学院生は京都大学内で本講座を対面受講しています。修了証や単位の発行はございません。
- プログラム内にはグループワークの演習がございます。その準備時間が講義時間以外で発生いたします。グループワークは、受講生同士のみを予定しています。

## 対象

製薬企業、CRO、企業や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、医療専門職の方、企業の新規事業でプロジェクトマネジメントを学びたい方など

## 受講料

通常価格 12万円(税込) | アカデミア価格 5万円(税込)

アカデミア価格対象:大学、研究機関(国・地方公共団体・独立行政法人)等にご所属の方

## 申込締切

2022年8月12日(金)

## 申込先

<https://www.kyodai-original.co.jp/open-academy/program/?no=63>

## 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

TEL 075-753-7778

E-mail 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  
講座本講座が  
目標とする  
人物像ステークホルダーから  
信頼され、  
チームメンバーが  
気持ちよく働ける場を  
作れる人材チームの力を  
引き出せる、  
人間的魅力とスキルを  
持った人材研究(支援)業務、  
その他のあらゆる  
業務を効果的、  
効率的に実施できる  
人材

臨床研究(医師主導治験、特定臨床研究含む)のプロジェクトマネジメント(支援含む)人材の育成を目的とします。

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、講義と演習を行います。チームに主体的にどうやって動いてもらうのかを学べ、知識だけでなく実践を交えたリーダーシップを深掘りできるプログラムです。

## 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・概要	学習項目	講師名
第1回 2022年 9月2日(金) 10:30~18:15	1	プログラムマネジメント概論 (臨床研究の全体像を描く)	臨床研究の全体像を明確に描き、ステークホルダーに目的や方向性を伝えリードするために、プログラムマネジメント(P2M)の基本部分について、臨床研究におけるプログラム構想計画の実例を用いながら学習する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●プログラムとは何か</li> <li>●プログラムマネジメントの位置づけ</li> <li>●プログラム統合マネジメント</li> <li>●ミッションをプロファイリングする</li> </ul>	岩崎 幸司
	2	プロジェクトマネジメント概論	プロジェクトマネジメントの基本事項である、プロジェクトの定義 ステークホルダー 組織環境要因、5プロセス 10ナレッジエリア、統合マネジメント、プロジェクトライフサイクルと開発アプローチ等に関して理解する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●プロジェクトとは何か</li> <li>●プロジェクト・ステークホルダー</li> <li>●プロジェクトの環境要因</li> <li>●プロジェクトマネジメントの概要</li> <li>●プロジェクトの12の原則</li> </ul>	今野 浩一
	3	コミュニケーションマネジメント コミュニケーションスキル	コミュニケーションの概要として発散収束のコミュニケーションプロセス、アクティブリスニング、コーチングスキル等の要点や心理的安全性について理解する。また、コミュニケーションマネジメントに関する原理原則、モデル、メソッドに関して体系的に理解する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●コミュニケーションとは何か</li> <li>●コミュニケーションスキル</li> <li>●コミュニケーションマネジメントの概要</li> <li>●コミュニケーションマネジメントの計画</li> <li>●コミュニケーションマネジメントの実行とコントロール</li> </ul>	佐藤 隆
	4	リーダーシップ コンフリクトマネジメント	リーダーシップに関する代表的な理論について、それぞれの理論の意味を理解したうえで、状況対応型リーダーシップに関する最新の知見を学ぶ。グローバルプロジェクトマネージャーの視点から、チームの多様性を引き出し、影響力を用いて、コンフリクトを乗り越える基本的な理論と実践方法について解説する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●リーダーシップ理論</li> <li>●状況対応型リーダーシップ</li> <li>●多様性に対処する</li> <li>●影響力とは</li> <li>●コンフリクトマネジメント</li> </ul>	福島 靖雄
	※	演習 ケーススタディー解説	演習の実施方法(内容未定)の解説をします。		西村 勉 今野 浩一
第2回 2022年 9月9日(金) 10:30~18:15	5	プロジェクトの立ち上げ スコープマネジメント スケジュールマネジメント	プロジェクトマネジメントの立ち上げ・計画プロセスの中で、その根幹となる、プロジェクトチャーター作成、スコープ定義、スケジューリングについて、その意義と手法を学習します。これらについて、グローバルプロジェクトマネージャーの視点から、経験談や事例を解説し、理解を深めていきます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●最初に何をするか?</li> <li>●プロジェクト立ち上げ</li> <li>●スコープマネジメント</li> <li>●スケジュールマネジメント</li> </ul>	塚本 淳
	6	品質マネジメント 調達マネジメント	臨床研究において、品質マネジメントシステム(QMS)の実践は喫緊の課題です。成果物のみならずステークホルダー満足度等を含むプロジェクト品質マネジメントについて体系的に理解します。また、厳しい制約の中で、多くの実務をCRO、SMO等に依頼するため、効果的・効率的な調達マネジメントは重要な成功要因と考えられます。本セッションでは臨床研究プロジェクトマネージャーの視点から、品質および調達マネジメントの基本プロセスと要点を紹介します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●品質マネジメント</li> <li>●品質マネジメントの実践</li> <li>●調達マネジメント</li> <li>●調達マネジメントの実践</li> </ul>	一村 昌彦
	7	コストマネジメント リスクマネジメント	コストマネジメントについて、資金調達・予算に関する厳しい制約条件の中でプロジェクトを成立させるための根本的な考え方と、世界標準のプロセスについて解説します。また、リスクマネジメントについては、リスクの特定・分析と、リスクトリガーを検出する各種の指標について、その重要性や意味を明確に理解し、実践的な進め方について学習します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●コストマネジメント</li> <li>●コストマネジメントの実践</li> <li>●リスクマネジメント</li> <li>●リスクマネジメントの実践</li> </ul>	住田 秀司
	8	プロジェクトチーム開発	各セッションで学んできた、プロジェクトマネジメントのハードスキル、ソフトスキルを統合し、プロジェクトチームを機能させる実践的プロセスを、チーム開発モデルに関連付けて学びます。また、プロジェクトチームのパフォーマンスをモニタリングするための有効な指標や、検出された問題に対する解決方法についても理解を深めていきます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●プロジェクトチームとは</li> <li>●プロジェクトチーム開発</li> <li>●チームパフォーマンス評価</li> <li>●プロジェクトを進めるのは人</li> </ul>	藤原 紀子
第3回 2022年 9月16日(金) 16:45~18:15	9	臨床研究ケーススタディー	仮定の臨床研究プロジェクトを各グループで設定し、プログラム・プロジェクトマネジメントの知識を活用し、プログラム構想計画(研究開発計画)とプロジェクトマネジメント計画をテンプレートを用いて作成します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●仮想プロジェクトの設定</li> <li>●ミッション・プロファイリング</li> <li>●プログラム構想計画作成</li> <li>●プロジェクトマネジメント計画作成</li> <li>●グループ発表</li> <li>●ディスカッション</li> <li>●Q&amp;A</li> </ul>	西村 勉 今野 浩一
	10	講座全体のまとめ	講座で学んだこと、これから活かしてみたいことをひとり一人コメントをいただきます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●全員のひとことコメント</li> <li>●全体のまとめ</li> </ul>	全員


### 過去受講生の声(抜粋)

<p>プログラム全体に 関して</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●PMを体系的に学べる機会は少ないので、貴重な経験をさせて頂きました。</li> <li>●マネジメントにおける問題に対する対応方法の実例なども知ることが出来て非常に有益でした。</li> <li>●実践形式のプログラムで非常に良かったです。</li> <li>●PMとしての基本的な考え方やAction itemについてP2MやPMBOKに沿ってご紹介いただき基礎を学べました。</li> <li>●プロジェクトマネジメントのツールや具体的な事例を交えた説明等、知識がかなり増えた。</li> </ul>	<p>今後の業務に 活かせる気づき</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●体系的に網羅されているので、良かったです。</li> <li>●講師の先生方のフランクな雰囲気の中、体系的且つ実学的な内容を講義頂いたと思います。</li> <li>●座学だけでなく、グループワークも導入されていたので、ディスカッションで深掘することもできた。たまに講師がグループワークに参加されたのも、良かったです。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●グループワークが、自分の考えを整理することにもつながり、かつ他の参加者の意見をダイレクトに聞いてディスカッションできたのは良かったと思う。</li> <li>●日々のマネジメント業務の中でモヤモヤしている部分について自身一人では明確にできなかったことを具体的に示していただいたことで、自身が悩んでいることや問題点をしっかりと認識できた。</li> <li>●プロジェクトマネージャーとしての心得みたいなものも学べて、とても勉強になりました。非公式な横のつながりも得られ、とてもよかったです。</li> <li>●他のアカデミアでも同じような悩みをもっている現状が分かった。</li> </ul>
-------------------------	--	---------------------------	--	---


### 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>	
-------------------------------	--	---


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ャー・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。医師主導試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><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>	
------------------------------	--	---


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、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><b>今野 浩一</b> イマノ コウイチ</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>	
------------------------------	-----------------------------------	---

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><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>	
----------------------------	------------------------	---


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、剤形変更などにて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えて、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><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>	
------------------------------	---	---

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&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><b>塚本 淳</b> ツカモト アツシ</p>	<p>Corporate Officer, Head of Therapeutic Area Strategy Daiichi Sankyo Inc.</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実践しつつ、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><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連携ユニット 特任准教授</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><b>福島 靖雄</b> フクシマ ヤスオ</p>	<p>Daiichi Sankyo Inc., Global Project Management and Leadership Department, Director</p>	
------------------------------	---	---

第一三共(株)米国グループ会社にて、現在、グローバル新薬開発におけるプロジェクトマネジメント業務に従事。これまでに、生活習慣病やがんなど様々な疾患分野において、低分子・バイオ・核酸医薬品など多様なモダリティの開発チームに参画し、研究チームリーダーやプロジェクトマネジャー業務を担当。米国や英国オフィスでの現地メンバーとの業務を通じて、グローバルコミュニケーションや異文化経験を蓄積。薬学博士号、経営学修士号、日本プロジェクトマネジメント協会Project Management Specialist保有。

<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 先端緩和医療科 特任研究員</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、がん看護専門看護師、SoCRA/CCRPおよび米国リサーチナース認定取得。2015~2016年、米国・豪州で、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。緩和ケアおよびリサーチナース・CRCのアドバイザーに従事。米国NCI臨床研究グループリサーチナース委員。国際婦人科癌学会Patient Advocate Committee委員。International Association of Clinical Research Nurses年會Co-Chair、日本支部代表。