

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

開催概要

日時

第1回 2023年9月7日(木) 9:00~18:00 第2回 2023年9月8日(金) 9:00~18:00

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、研究責任医師、プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー、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 115,000円(税込) | アカデミア価格 45,000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)等にご所属の方となります。ご不明な際はお問い合わせ願います。

申込締切

2023年8月24日(木)

申込先

<https://www.kyodai-original.co.jp/open-academy/program/?no=82>



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。

| 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 2023年 9月7日(木) 9:00~18:00 | 1 | 導入 | 講義の全体像を理解し、終了時の状態目標を明確にする。 | ●講義のねらい ●スケジュール ●講師紹介 | 藤原 紀子 今野 浩一 |
| | 2 | プログラム構想計画について理解する | 臨床研究の全体計画をプログラムととらえ、研究の価値を最大化するプログラムマネジメントの基礎を理解する。 | ●プログラムとは何か? ●プログラムマネジメントの位置づけ ●プログラム統合マネジメント ●プログラム構想計画の作成 | 岩崎 幸司 |
| | 3 | プロジェクトマネジメントの全体像を理解する | 臨床試験をプロジェクトととらえ、プロジェクトの目標を達成し成果を作り出すプロジェクトマネジメントの基礎を理解する。 | ●プロジェクトとは何か? ●プロジェクトマネジメントとは何か? ●テラリング ●予測型アプローチの基本プロセス ●調達マネジメントの基本的な考え方 | 今野 浩一 |
| | 4 | チームマネジメントの全体像を理解する | プロジェクトの成果を生み出す、チームマネジメントの理論、プロセス、スキルを学び、プロジェクトで実践できるようになる。 | ●プロジェクト・チーム・マネジメントとリーダーシップ ●チーム育成 ●プロジェクト・チームの文化形成 ●パフォーマンスが高いプロジェクト・チーム ●リーダーシップスキル | 藤原 紀子 |
| | 5 | グループワーク① チームで臨床研究プログラム構想計画が作成できるようになる | | ●プログラム構想計画を実際に作成する ●チームによる共同作業を通して、リーダーシップを実践する | 岩崎 幸司 藤原 紀子 西村 勉 |
| 第2回 2023年 9月8日(金) 9:00~18:00 | 6 | プロジェクトの立ち上げとスコープマネジメントができるようになる | 臨床研究の立ち上げ時から必要とされるステークホルダーのマネジメントとプロジェクト憲章の作成手順について理解する。プロジェクト憲章については実際に基本項目を作成できるようになる。 | ●プロジェクトの立ち上げ ●ステークホルダーマネジメント ●プロジェクト憲章(チャーター)の作成 | 菊地 佳代子 |
| | 7 | スケジュールマネジメントとコストマネジメントができるようになる | 臨床研究において、様々な要求事項を満たす成果物を定義して、必要な作業を洗い出し、可視化する方法について学ぶ。タスクを定義して、実施プロセスを設計し、スケジュールを作成する方法について学ぶ。コストを見積もり、予算を作成・管理する基本的な方法を学ぶ。 | ●スコープマネジメント ●スケジュールマネジメント ●コストマネジメント | 高木 佳子 |
| | 8 | 品質マネジメントとリスクマネジメントができるようになる | 品質目標を設定し、品質をマネジメントする方法について学ぶ。臨床研究において発生確率の高い主要なリスクについての対策立案方法を学ぶ。 | ●品質マネジメント ●リスクマネジメント | 一村 昌彦 |
| | 9 | グループワーク② チームで臨床試験プロジェクトチャーターが作成できるようになる | | ●プロジェクトチャーターを実際に作成する ●チームによる共同作業を通して、リーダーシップを実践する | 菊地 佳代子 高木 佳子 一村 昌彦 |
| | 10 | 講義全体の振り返り | | ●講義を振り返り、学習したことを全員で共有する | 藤原 紀子 今野 浩一 |

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"> ●プロジェクトマネジメントに関する書籍はいくつか読んでいるが、臨床研究といった専門的な範囲にフォーカスした講義は貴重であり、実務に繋げるイメージがしやすかった。 ●講義と実践があり、学んだことが実際に理解できているのか、身についたのかを振り返ることができてよかった。また、講義の先生からのコメントもいただけて良かったです。 ●プロジェクトマネージャーとしてチーム運営を行うための基礎知識を得ることができたので、今まで感覚でマネジメントしていたところが、論理的にマネジメントできたと感じた。 | <ul style="list-style-type: none"> ●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けたことで、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。 ●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。 ●マネジメントを体系的に、色々な角度の講義を受けられて、とても学びの多い講座だと思った。 ●講師の先生方のフランクな雰囲気の中、体系的かつ実学的な内容を講義頂いたと思います。 | <p>今後の業務に 活かせる気づき</p> | <ul style="list-style-type: none"> ●グループワークが、自分の考えを整理することにつながり、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。 ●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けたことで、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。 ●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、とても良かったです。 ●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。 |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 講師紹介 | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一村 昌彦 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。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>岩崎 幸司 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、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>今野 浩一 コノ 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> <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ーリード、Project Management Professional、PHP認定チームコーチ/ビジネスコーチ</p> |  |
| <p>西村 勉 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> <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> |  |
| <p>藤原 紀子 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> <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年会Co-Chair、日本支部代表。</p> |  |
| <p>菊地 佳代子 キクチ カヨコ</p> <p>藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター 准教授</p> <p>製薬企業の学術部及び臨床開発部にて、医師主導の臨床研究の計画立案や推進、新薬開発のモニタリングを担当したのち、慶應義塾大学臨床研究センター及び国立成育医療研究センターのプロジェクトマネジメントユニットにて、医師主導治験や臨床研究の計画初期段階の研究相談に対応し、出口戦略の検討、研究費獲得の支援、研究の体制構築から運営管理、ユニットのとりまとめなどをおこなってきた。2020年度からはAMEDのPM育成事業の代表を務め、アカデミアでのPM・StMの育成にも携わっている。2023年4月より現職。博士(博士)及び日本プロジェクトマネジメント協会Project Management Specialist保有。</p> |  |
| <p>高木 佳子 タカギ ヨシコ</p> <p>信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター</p> <p>上智大学文学部英文学科を卒業後、インハウスのテクニカルトランスレーター、株式会社リクルート営業職を経て、2013年より信州大学に入職。現在は医学部附属病院臨床研究支援センター・臨床研究支援部門においてプロジェクト管理グループ長、データ管理グループ長を兼務。毎年10件程度の新規医師主導臨床研究について、研究計画立案から研究実施までを研究者に伴走し支援している。修士(医科学)取得、現在博士課程(医学)在籍中。日本プロジェクトマネジメント協会Project Management Specialistを保有。</p> |  |