

【メディカルライティング・セミナー 開催報告】

株式会社パナシアは、「メディカルライティング業務のプロジェクトマネジメント」をテーマにセミナーを開催しました。本セミナーの参加者は、製薬企業のメディカルライティング部門を中心に 25 社 51 名でした。講師 3 名からの講演の後の質疑応答は活発に行われ、セミナー後のアンケートの結果でも回答者 37 名のうち 35 名が「満足」又は「やや満足」との回答であり、メディカルライティング部門の皆様のプロジェクトマネジメントへの関心の高さがうかがえました。パナシアは、今後も、製薬企業のメディカルライティング部門の皆さまにとって有益な情報提供ができるよう、各種セミナーの企画を検討していきます。

■ 開催概要

- 日 時： 2017 年 1 月 18 日（水） 14：00～17：30
- 会 場： AP 品川アネックス
- 主 催： 株式会社 パナシア
- 参加費： 無料
- 対 象： 製薬企業又は CRO のメディカルライティング部門の担当者様

■ プログラム

【セミナー概要】

治験総括報告書（CSR）や Common Technical Document（CTD）は、社内の複数の部門が作成に関与し、作成期間も長期に及びます。さらに、文書作成業務を外部に委託することもあります。このため、医薬品の承認申請に用いる文書の作成業務は、それだけで一つのプロジェクトと捉えることができます。しかしながら、実際には、最初におおまかなスケジュールと役割分担を決めるのみで、途中で予定外のことが起きた場合には場当たりに人海戦術で対応することが多く、定期的に進捗を確認し、スケジュールと対応すべき課題を管理するなど、プロジェクトマネジメントの手法を取り入れているケースは少ないのではないのでしょうか。

本セミナーでは、メディカルライティングにプロジェクトマネジメントの視点を取り入れることによって期待できる効果を、3 名の講師より、それぞれの専門に基づいた視点で講演していただきました。

【講演概要】

<p>講演 1</p>	<p><u>講演テーマ</u>：臨床開発のプロジェクトマネジメント <u>講師</u>：今野 浩一 氏（PM コンサルティングポジティブ・インテンション 代表） <u>講演要旨</u>： 臨床開発の全体工程を例として、スケジュール及びリソース（ヒト、モノ、金、情報）の調整、成果物の品質管理を中心に、プロジェクトマネジメントの基本を解説し、CSR や CTD など、文書作成時に特に留意すべき点について整理します。</p>
<p>講演 2</p>	<p><u>講演テーマ</u>：メディカルライティング業務委託時のプロジェクトマネジメント： Win-Win の関係を構築するために <u>講師</u>：林 健一 氏（アラメディック株式会社 代表取締役） <u>講演要旨</u>： CSR や CTD の作成業務を Contract Research Organization（CRO）に委託する際の留意点をプロジェクトマネジメントの手法にあてはめながら解説し、委託者（製薬企業）と受託者（CRO）が Win-Win の関係を築くために何が必要なのかを整理します。</p>
<p>講演 3</p>	<p><u>講演テーマ</u>：開発戦略のプロジェクトマネジメントとメディカルライティングの調和 <u>講師</u>：石田 啓介 氏（メディカルサービスネットワーク株式会社 代表取締役） <u>講演要旨</u>： 医薬品の承認取得に求められるレベルは年々高くなり、特に抗がん剤領域では免疫チェックポイント阻害剤の登場により従来の開発戦略を見直さざるを得ない状況が散見されています。そのような状況下で、開発戦略の変更を的確かつ効率良く CSR・CTD に反映し、迅速に承認を取得するには、どのようなポイントに注意すれば良いかをプロジェクトマネジメントの観点から考察します。</p>

【講師略歴】

氏名：今野 浩一 氏

所属：PM コンサルティングポジティブ・インテンション代表、一般社団法人 DIA Japan PM コミュニティー・リード、
一般社団法人 新興事業創出機構 フェロー

略歴：東北大学卒業。製薬企業において長く医療用医薬品開発に従事。製薬業界へのプロジェクトマネジメントの導入・展開の第一人者。2013年に「PM コンサルティングポジティブ・インテンション」設立後は、大学病院等の医療機関で臨床研究を推進するリーダー・マネジャーに対してプロジェクト・マネジメントの教育活動を推進。プロジェクト・チームコーチ/ビジネスコーチ 製薬業界へのプロジェクトマネジメントの啓発・実践活動をメインとしながら、ベンチャー企業、非営利団体の事業推進支援を展開している。

氏名：林 健一 氏

所属：アラメディック株式会社 代表取締役、日本メディカルライター協会 評議員、
東京大学大学院医学系研究科 非常勤講師

略歴：東京大学薬学部卒。製薬企業で臨床試験の統計解析・新薬開発のプロジェクトリーダー・医薬品の承認申請資料作成業務を担当した後、2007年に開発業務受託機関「アラメディック 株式会社」を設立し、代表取締役に就任する。現在は、医学論文の投稿用原稿やプロトコール・治験 総括報告書・承認申請資料などの作成業務を受託している。あわせて、研修の講師として、臨床研究方法論や医薬品開発、メディカルライティングなどに関する講義を製薬企業内で実施している。

氏名：石田 啓介 氏

所属：メディカルサービスネットワーク株式会社 代表取締役、理学博士

略歴 北海道大学薬学部卒業。北海道大学大学院薬学研究科修了。製薬会社及び内外の研究機関にて主に新規抗がん剤の創薬研究及びプロジェクトリーダーの経験を経て、2015年「メディカルサービスネットワーク」に参加、2016年に代表取締役就任。メディスナルケミストリー、天然物化学、コンピュータ支援薬剤設計、薬剤-標的相互作用解析、各種 in vitro 試験、各種 in vivo 試験、薬物動態、毒性試験、製剤検討、メディカルライティング、コンサルティング業務に携わる。基礎-非臨床-CMC-臨床という医薬品開発の全領域をカバーする経験を有することから、薬剤の分子メカニズムに立脚した質の高いメディカルライティング、コンサルティングを志向している。

■ アンケート結果

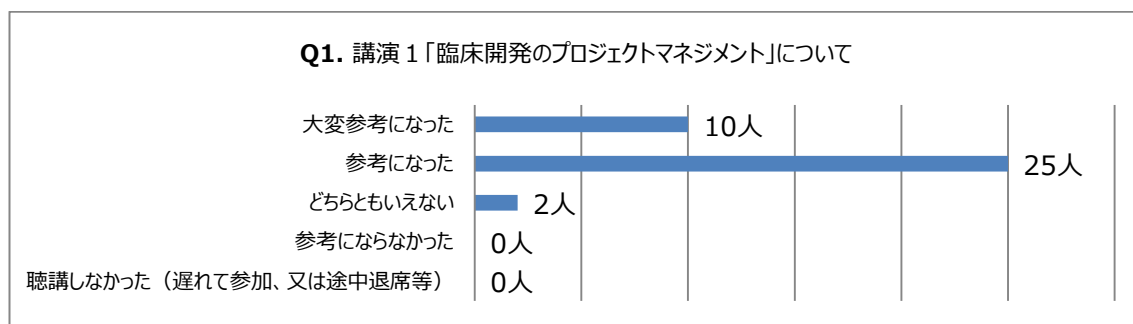
【参加者】

区分	会社	個人
内資製薬企業	11 社	21 名
外資製薬企業	12 社	25 名
CRO	2 社	5 名
合計	25 社	51 名

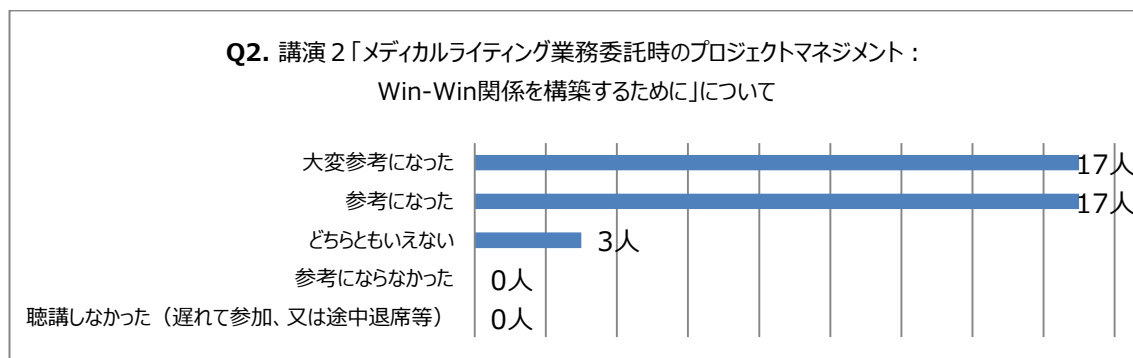
※ アンケートの回答：37名／51名

【設問別の回答】

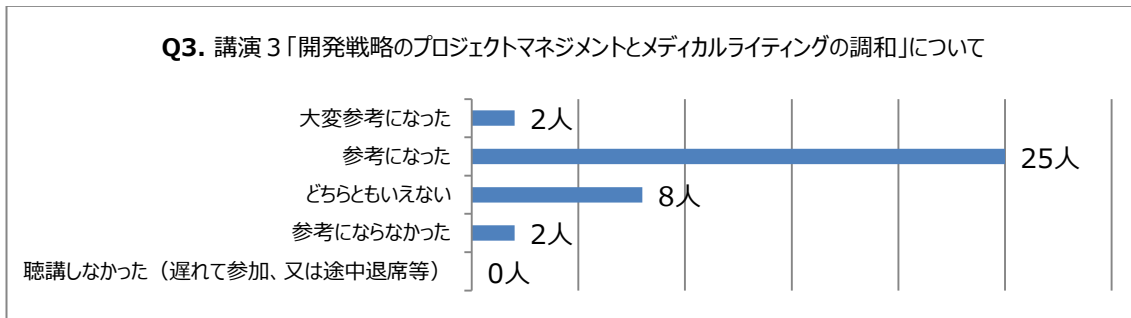
Q1. 講演1「臨床開発のプロジェクトマネジメント」についての感想は、次のうちどれですか？



Q2. 講演2「メディカルライティング業務委託時のプロジェクトマネジメント：Win-Win関係を構築するために」についての感想は、次のうちどれですか？



Q3. 講演3「開発戦略のプロジェクトマネジメントとメディカルライティングの調和」についての感想は、次のうちどれですか？



Q4. 今回のメディカルライティング・セミナー「メディカルライティング業務のプロジェクトマネジメント」について、総合的にどのくらい満足していますか？

