

【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、昨年につき、「メディカルライティング（MW）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。本セミナーには、製薬企業の MW 部門を中心に 21 社 41 名の皆さんに参加いただき、演題 2 のフロアディスカッションでは、参加者間の意見交換が活発に行われ、セミナー後のアンケートでは回答者 25 名全員より「大変参考になった」又は「参考になった」と評価していただきました。

パナシアは、今後も、製薬企業の MW 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： 2018 年 1 月 17 日（水） 13：30～18：00
- 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： 製薬企業等の MW 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、製薬企業と開発業務受託機関（CRO）の協業を成功させるためのノウハウを共有し、プロジェクトマネジメントの手法を取り入れることによって、委託者の満足度が向上する可能性について検討しました。

【講演概要】

演題 1	<p><u>講演：「プロジェクトマネジメントの基本」</u></p> <p>講師：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）</p> <p>講演要旨：</p> <p>プロジェクトマネジメントの基本として、異なる組織が協働作業を行うためには、共通認識や共通言語をベースとしたコミュニケーションが不可欠であることを確認します。また、MW プロジェクトにおいて最も重要と考えられる知識エリアとして、スコープマネジメント、スケジュールマネジメント及びリスクマネジメントを設定し、医薬開発業務に関する事例を用いて解説します。</p>
演題 2	<p><u>フロアディスカッション：「問題事例とプロジェクトマネジメント的な対策」</u></p> <p>講師：</p> <p>林 健一 氏（アラメディック株式会社 代表取締役）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>ディスカッション要旨：</p> <p>MW 業務での問題事例を題材に、フロアと講師との意見交換及び質疑応答を通して、プロジェクトマネジメント的な対策について解説します。</p> <p>事例① 臨床試験の進行遅延による CSR 作成スケジュールの再調整</p> <p>事例② CRO からの納品物が期待した品質に満たない</p> <p>事例③ 作成途中で、ドキュメントの作成方針が大幅に変更</p> <p>事例④ 作成途中で、根拠資料（解析帳票、総括報告書等）に間違いが発覚</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・展開を推進。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

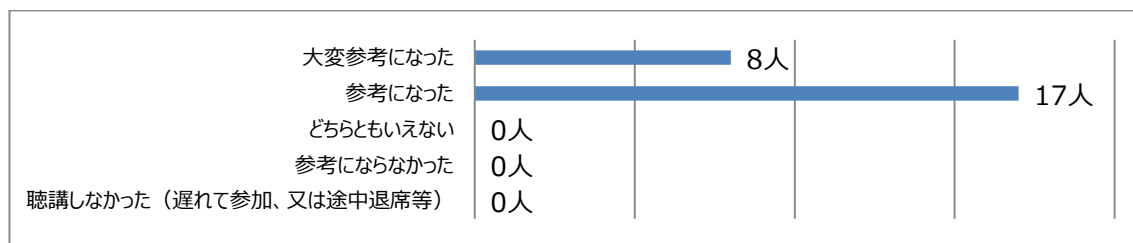
【参加者】

区分	会社	個人
内資製薬企業	13社	22名
外資製薬企業	7社	17名
CRO	1社	2名
合計	21社	41名

※ アンケートの回答者数：25名/41名

【設問別の回答】

Q1. 演題①：講演「プロジェクトマネジメントの基本概念」についての感想は、次のうちどれですか？



Q2. 演題②：フロアディスカッション「問題事例とプロジェクトマネジメント的な対策」の全体についての感想は、次のうちどれですか？

