

最新の
Topics
 が題材

 多方面の
ファシリテーター
チューターが
 サポート

 産学官の
リーダーによる
実践講座

グローバル医薬品・ 医療機器開発マネジメント講座



受講者アンケート

講座の受講満足度は
いかがでしたか？
 少し期待通り
24%
 期待通り **70%**
ほかの人（部下、上司、友人など）
に受講を薦めたいですか？
 そう思う **89%**

趣 旨

医薬品医療機器業界における国際化が進む中、研究開発段階からグローバル展開を見据えてビジネスプランを立案できる人材の需要は益々高まっています。本講では、グローバルビジネス戦略に関する講義と医薬品および医療機器の審査報告書を用いたケーススタディ形式のグループワークを提供します。

受講対象者

医薬・医療機器分野の基礎知識を持ち、将来のグローバルマネージャーとしての活躍をめざす個人、企業派遣による社会人、本テーマを研究領域とするアカデミア研究者
 ※学内大学院生は別途ご連絡ください

DAY 1 7月17日(月)【医療機器】

**デジタルヘルス関連
「AI 画像診断支援プログラム」**

開催場所：日本橋ライフサイエンスビルディング

【概要】デジタル技術やIoTを用いた「デジタルセラピューティクス (DTx)」や「AI 画像診断支援プログラム」が近年注目されています。今年度は、プログラム医療機器の中でも2018年薬事承認の内視鏡画像診断支援ソフトウェア「EndoBrain」の開発に関わった臨床医ならびに規制当局関係者が登壇し、開発における考え方の整理や留意点、薬事規制や課題等について講演します。

グループワークでは、今年度承認されたインフルエンザ診断デバイスについて取り上げ、学習した知識を整理し、新規プロジェクトの立ち上げを模擬体験しながら様々な議論を行います。


スケジュール 【10時～17時】

【10:00～11:00】

「内視鏡診断支援 AI の開発経験」

基調講演

三澤 将史 (昭和大学横浜市北部病院 消化器内科 講師)

【11:00～12:00】講演

**「プログラム医療機器の薬事規制
～AI 画像診断医療機器の研究開発に関する留意点～」**

飯島 稔 (厚生労働省 プログラム医療機器審査管理室長)

【13:30～17:00】グループワーク

**AI 画像診断医療機器の研究開発の全貌を
体験するグループワーク**

 ・ケーススタディ、ビジネスプラン (13:30～16:00)
 ・まとめ発表 (16:00～17:00)

DAY 2 7月30日(日)【創薬】

**新規モダリティによる医薬品開発の
ブレイクスルーと今後の展望**

開催場所：筑波大学東京キャンパス文京校舎

【概要】抗体を用いた創薬のトレンドは通常抗体から改変抗体へ移行しています。今年度のケーススタディでは、2つの異なる抗原を同時に認識するバイスペシフィック抗体医薬品「ヘムライブラ」にスポットライトを当て、基礎研究から臨床試験、海外展開などを学びます。医療において今後も高い可能性を秘めている革新的な改変抗体医薬品の開発と未来について考えます。


スケジュール 【10時～17時】

【10:00～11:00】

**「新規モダリティを取り込んだ
グローバル研究開発戦略」**

基調講演

志鷹 義嗣 (アステラス製薬株式会社 専務担当役員)

【11:00～12:00】講演

**「ヘムライブラの研究開発における
ブレイクスルー」**

川添 明里 (中外製薬 ヘムライブラ ライフサイクルリーダー)

【13:30～17:00】グループワーク

**ヘムライブラを題材として改変抗体の研究
開発の全体像を体験するグループワーク**

 ・ケーススタディ、ビジネスプラン (13:30～16:00)
 ・まとめ発表、修了証書授与、記念撮影 (16:00～17:00)

※講演内容やテーマは予期せず変更になる場合もございます。予めご了承ください

受講人数：30名程度（グループワークの実践講座もあるため応募状況により調整させていただきます。予めご了承ください）

受講費用：一般 60,000円 / アカデミア・医療機関・政府機関 20,000円（全て税込）

修了証発行：2日間・午前・午後全てのプログラムに参加された方には、筑波大学発行の受講修了証が授与されます。

お申し込み
お問い合わせ

筑波大学エクステンションプログラム [グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座]

お申し込みは HP にて

<https://extension.sec.tsukuba.ac.jp>

お問い合わせはこちらから

ep-sanren@un.tsukuba.ac.jp

Tel:029-859-1648

〒305-8550 茨城県つくば市春日 1-2 高細精医療イノベーション棟 1F (受付時間：月～金 9:30～17:00)



プログラム実施者ご紹介

三澤将史 基調講演



昭和大学横浜市北部病院
消化器内科 講師

新潟大学医学部卒業後、初期研修を終えてから昭和大学横浜市北部病院で消化器内視鏡の臨床・研究に携わる。専門は大腸癌の内視鏡診断・治療であるが、2013年より医工産連携研究を開始し、AIを用いたプログラム医療機EndoBRAINの開発・上市に携わる。

飯島 稔 登壇 講師



厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
プログラム医療機器審査管理室長

2009年厚生労働省入省。医政局経済課、PMDA、福岡県、外務省、内閣官房などの勤務を経て、2022年より現職。

荒川義弘 プログラムオーガナイザー



筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
附属病院院長補佐、医学医療系教授

専門は神経化学、創薬科学、臨床薬学、臨床試験方法論。厚生省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会委員、同再生医療等製品・生物材料安全部会委員を歴任。

野口裕史 ファシリテーター



筑波大学附属病院整形外科 病院講師
つくば臨床医学研究開発機構

筑波大学卒業後、整形外科専門医として臨床診療にて研鑽を重ね、2015年よりPMDAへ出向し医療機器審査に数年間携わる。2016年より現職にて橋渡し研究、医療機器開発を支援する業務を行う。

志鷹義嗣 基調講演



アステラス製薬株式会社
専務担当役員

1996年3月東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了。同年4月山之内製薬（現アステラス製薬）に入社。創薬研究に19年間携わった後、製品戦略部を経て、2016年5月、Astellas Institute for Regenerative Medicine 社長へ就任、2021年10月専務担当役員 研究担当。

川添明里 登壇 講師



中外製薬株式会社
ヘムライブラ・ライフサイクルリーダー

中外製薬株式会社研究本部に入社後、非臨床研究段階における抗体医薬品のスクリーニング、開発候補品の初期CMC開発に携わる。現在はグローバル製品のライフサイクル戦略立案・実行を担当する。

町野 毅 プログラムオーガナイザー



筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
TR推進・教育センター長
未来医工融合研究センター長、医学医療系講師（循環器内科）

心臓再生医療のFirst-in-Human 医師主導治験を実施中。実証研究および異分野融合研究を推進し、医療系起業家育成プログラム（Research Studio）を主催する。

松本 正 ファシリテーター



筑波大学客員教授
株式会社レクメド 代表取締役社長

MBA、医薬バイオベンチャーの経営、起業家育成に貢献。

学習内容

全2回の講習を行います 【午前】 講義による学習
【午後】 グループワーク

製品開発・国際ビジネス展開に関する参加型学習をおこないます。医薬品・医療機器開発の実務知識を有するファシリテーターを配置するとともに、専門家がチューターとしてグループワークのサポートを提供します。最新の事例を題材に、教科書に答えのない実践的な課題について多方面のエキスパートと議論を進めていく本講座の独自プログラムをぜひ体験してください！

※関連する公開情報をまとめた資料を事前配布しますので、当日までにご確認お願い致します。

○過去の開催報告は下記をご覧ください
<http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/globaliyaku.html>

アクセス

7月17日（月）

DAY 1

日本橋ライフサイ
エンスビルディング

LSB-1006+1007 会議室
〒103-0023
東京都中央区日本橋本町2
丁目3番11号



7月30日（日）

DAY 2

筑波大学
東京キャンパス文京校舎

134 会議室
〒112-0012
東京都文京区大塚3丁目
29-1



お申し込み方法

WEB サイトより



WEB サイトにアクセスし、お申し込みフォームよりお申し込み下さい。

講座を選択



エントリーはご希望の講座ページよりお申し込み下さい。

お支払い方法を選択



お手軽カード払い
VISA、Master、JCB、
American express、Diners

ペイジー払い
ネットバンキング利用と
ATM振り込みからお選び下さい

<http://extension.sec.tsukuba.ac.jp>

※受講者決定通知は開講が決定次第、連絡します