

産学官の
リーダーによる
実践講座

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

Extension
Program

筑波大学エクステンションプログラム

第3回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催しました

2018年7月14日(土)、21日(土)、28日(土)に、筑波大学東京キャンパス文京校舎で開催されました「第3回 筑波大学グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」は、受講生24名に加え、オブザーバー参加や前年度参加者サポーターにもご参加いただき、無事に終了いたしました。本年度も、医薬品・医療機器業界のみならず、大学関係、商社、ベンチャーキャピタル、独立行政法人、行政など多岐にわたりご参加いただき厚く御礼申し上げます。

本講座では、毎回最新のトピックスを取り上げ、医薬品・医療機器のグローバル開発戦略に関するトップリーダーによる講義と研究者・医療者・ビジネス界での異分野交流によるグループワークを行っています。

第3回Extension Programでは、第1回と同様に、PMDA審査報告書を用いてケーススタディーを実施しました。テーマとして、ゲノム解析・ゲノム医療の先駆けとなりうる体細胞遺伝子変異解析システム「オンコマインDx Target Test CDxシステム」、先駆け審査指定制度医薬品「ゾフルーザ」を取り上げると共に、過去2回でも要望の多かった再生医療等製品の考え方を学習するために、架空の心不全治療用製品を用いたビジネスモデル構築のグループワークを試行致しました。いずれも今後注目される分野であり、行政側も臨床現場もまだまだ未整備な点も多いため、グループワークとして成立するか非常に心配でしたが、優秀な受講生とファシリテーターのおかげで、大変充実した議論を行うことが出来ました！

● 講義（座学）の様子

午前中の座学では、積極的な質問の手が上がり、連日インタラクティブな講義になりました。

1日目は、本学 T-CReDO 研究開発マネジメント部長 山田雅信先生に「新医薬品開発の基礎」として、日本と世界の医薬品市場の動向、薬事承認申請に係るデータ概略に触れて頂くとともに、ドラッグ・リポジショニングや先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度、オーファンドラッグに係る支援などをご説明頂きました。また、中井清人 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長に御登壇頂き、医療機器及び再生医療等製品の開発について、条件付き早期承認制度や早期実用化に向けた国の重点的取り組み（AI技術を用いた医療機器、ゲノム医療関連のデバイス）など、より詳しくデリケートな話題も含めた興味深い内容で講演頂きました。



T-CReDO
研究開発マネジメント部長
山田 雅信 先生



厚生労働省医薬・生活
衛生局医療機器審査管
理課長 中井 清人 様

2日目は、本講座の名称に相応しく、「グローバル」なご経験されている、株式会社A-POT 取締役 赤間 勉 様、サンバイオ株式会社 代表取締役社長 森 敬太 様にご登壇いただきました。医薬品および再生医療等製品の米国スタートアップの事例を通じ、ケーススタディーとして多くのものを学ばせて頂きました。



株式会社A-POT
 赤間 勉 様



サンバイオ株式会社
 代表取締役社長
 森 敬太 様

筑波大学医学医療系
 循環器内科学 教授
 家田 真樹 先生



「心臓再生医療の現状と課題」というテーマで、ご自身が発見された知見や革新的治療方法の開発に向けた最新の取り組みについて、非常に分かり易くご講演頂きました。受講生も大変熱心に聞き入っていました。午後のグループワークのイントロダクションとしては、勿体無い内容でした。誠にありがとうございました。

3日目は、特別基調講演として、武田薬品工業株式会社 取締役 ジャパン ファーマビジネス ユニット プレジデント 岩崎 真人 様より御講演賜りました。



武田薬品工業株式会社
 取締役 岩崎 真人 様

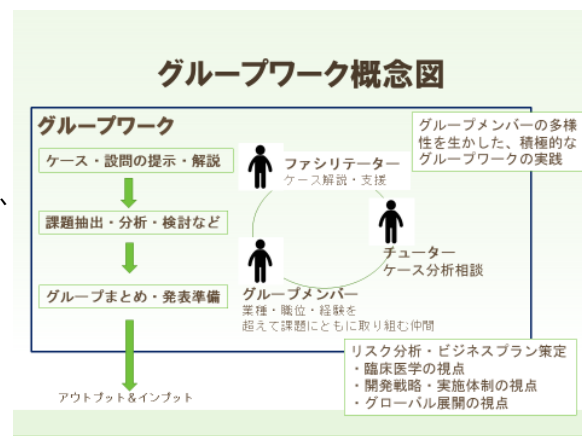


「タケダのグローバル展開 -イノベーション創出に向けて-」というテーマで、日本を代表とする製薬会社の国際戦略・イノベーション創出に関する歩み、そのために必要な社内での取り組み等についてご講演頂きました。昨今、ニュースで取り上げられている企業買収についても取り上げて頂き、受講生も興味津々に聴講しておりました。

● グループワーク

午後のグループワークは、講義や特別基調講演を受け、実際の医療機器や医薬品、再生医療等製品の開発を題材に、3日間 6人ずつ 4グループに分けて行いました。受講生の方々が様々な業界等から参加していることの強みを生かして、チームごとに背景の異なるメンバーで編成することで、多様な視点から意見交換し、課題に取り組んで頂きました。

本年度の実施報告では、筑波大学エクステンションプログラムのために、T-CReDO独自に構築したグループワークの詳細についてもご説明します。

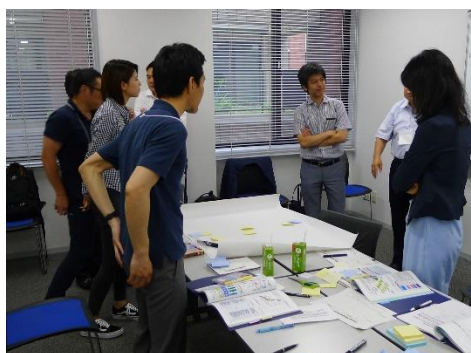


「グループワークの流れ」

- ◆ PMDA HP内に公表されている審査報告書、関連の臨床・医学情報、申請企業・競合他社製品/企業等のビジネス情報、関連の薬事規制情報など、T-CReDOで情報収集しまとめた事前学習資料を約1週間前に配布します
- ◆ 受講生は、事前学習資料に目を通して、題材とする製品・その背景情報についての理解を深めて頂くと共に、事前準備用Questionsを用いて、論点を整理しておきます
- ◆ グループワーク当日は、ケースの概要等を理解している前提で、今後のビジネスプランの策定（国際展開や市場拡大）、開発戦略や実施体制に関するリスク分析など、現時点で模範解答のない課題をブレインストーミングします
- ◆ 最後に、各グループでピッチ発表会を行い、他のグループからの指摘、異なる視点からの質疑応答など相互評価を終えて、グループワークが完結します

「本講座の特徴」

- ◆ 実際に承認されて間もない新医療機器や新医薬品等を題材にすることで、現実感をもった議論が可能であり、医療分野の最新のTopicに関連する知識の整理を行うことができる
- ◆ ケーススタディーとして、過去に遡るだけではなく、今後のビジネス展開について議論することで、模範解答のないような課題に対するアプローチを身に着けられる
- ◆ 研究者や医療者、アカデミア、ビジネス界からの社会人など異分野交流を行うことで、普段と異なる視点からの着想の重要性を実感すると共に、今後活かせる人脈形成、相互理解、実践力を鍛えられる
- ◆ ファシリテーター・チューターには、臨床医学、医薬開発、薬事、国際ビジネス、知財など 経験豊富な各領域の専門家、ベンチャーキャピタリストを擁しており、グループごとに2-3名配属されるため、彼らと非常に近い距離間でコミュニケーションが可能である



医療分野のバックグラウンドがない受講生もおられるため、論点が専門的すぎるのではないかと本年度も事務局側では内心心配し、中途での事前資料の追加対応など実施しておりました。

が、いざ当日のグループワークが始まると、各チームとも密度の濃い議論が展開され、ホワイトボードの前でつい立ち上がる姿に至る所で見られました。

事前学習資料(例:EP2018 第1日目)



(ア) オンコマイン審査報告書 (イ) がんゲノム分子遺伝学に関する医学情報 (ウ) コンパニオン診断 ビジネス関連情報 (エ) 遺伝子パネル関連医学情報 (オ) 遺伝子パネル関連ビジネス情報 (カ) コンパニオン診断システムおよび遺伝子パネルの薬事規制関連情報 (キ) 次世代シーケンサーとは

事前準備 Questions

現在の薬事規制に則り、1遺伝子変異のコンパニオン診断機器として薬事承認された「オンコマイン」の今後のビジネス展開について、以下の点を踏まえて議論して下さい。

Q1. BRAF V600E 変異検出による抗腫瘍治療薬投与の適応判定を行うコンパニオン診断システムとして事業展開した場合、ビジネス的側面からの総合評価は適切といえるか評価して下さい。

この製品は、複数の遺伝子変異検査を一度に実施可能な「Next Generation Sequencing (NGS)」という側面も有しています。

Q2. 今後の適応拡大、治療域への発展可能性も含めて、本製品の医療上のインパクトについて事前資料から確認して下さい。

Q3. 「NGS」として、本製品を競合品と差別化しビジネス展開を検討する事前準備として、既存「検査設備、競合他社製品での薬事承認、販売戦略等」を事前資料から確認して下さい。

当日 Case Questions-1

現在の薬事規制に則り、1遺伝子変異のコンパニオン診断機器として薬事承認された「オンコマイン」の今後のビジネス展開について、以下の点を踏まえて議論して下さい。

Q1. 複数の遺伝子検査を一度に実施する、「がんゲノム医療のための“遺伝子パネル”」として事業展開していく際、

①「化学治療を受ける全ての患者」に対する「1次治療（ファーストライン治療）」の薬事決定のための診断サービスとしての開発を目指しますか？ それとも、末期（薬剤不応、標準治療なし、原発不明など）の患者に対するの適応取得を目指しますか？

②診断サービスとしての保険収載を目指しますか？ それとも販売促進を優先し、自由診療での展開を選択しますか？

● ピッチ発表

- 第1日 オンコマイン®
- 第2日 再生医療等製品
- 第3日 ゾフルーザ®



グループの代表が熱弁を振ったり、複数のメンバーでパート毎に説明を行ったり、思い思いにユニークなピッチ発表が披露されました。他のグループやファシリテーター・チューターからの質問や意見も活発に行われました。



塩野義製薬株式会社のご協力により、第3日目の題材「ゾフルーザ®」の開発に関わっていらした 医薬開発本部 | 臨床開発部 佐藤 洋一 様、プロジェクトマネジメント部 土屋 賢二 様にもゲストメンターとしてご参加頂き、開発秘話など交えながら、開発最前線での経験談を学ばせて頂きました。

3日間の全プログラムに参加された受講生には、**筑波大学発行の受講修了証**が授与されました。



● 集合写真（最終日ピッチ発表後）



つくば臨床医学研究開発機構では、学内他部署や附属病院とも連携しながら、臨床開発に関する育や研修の機会を今後も構築してまいりますので、ぜひご参加ください。

今回の筑波大学エクステンションプログラムは、社会貢献の1つの形として、本学の高度で先駆的な研究・教育分野から得られた成果をいち早く社会に還元し、皆様に見える形でお届けすることを目的としています。他に例を見ない学際的な融合により生み出された最先端の学問を、それを基盤とした社会還元を目的としたプログラムを通じて、直接感じていただければ幸いです。