



## 筑波大学エクステンションプログラム

### 第4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

2019年7月13日(土)、8/3日(土)、8/24日(土)、筑波大学東京キャンパス文京校舎にて開催の「第4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22名、オブザーバー数名に加え、本講座「Alumniの会」のOBにもチューターとして御参加いただき、盛会にて終了いたしました。

参加者のバックグラウンドは今年度も様々で、業種は医薬品・医療機器業界のみならず、規制当局、アカデミア、商社、ベンチャーキャピタルなどから、立場も管理職、薬事担当者、開発担当者、学生に至るまで様々な方々にご参加いただき厚く御礼申し上げます。

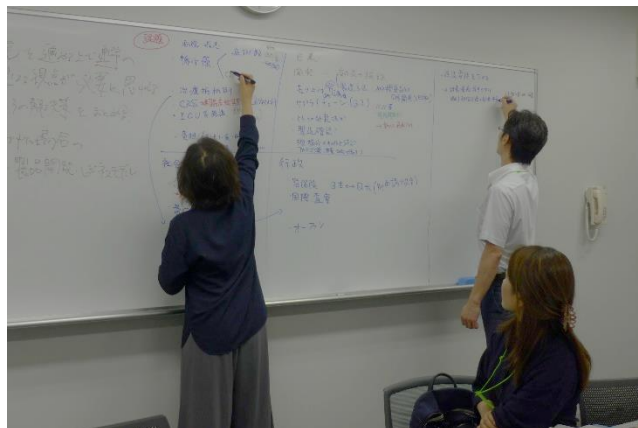
本講座では、毎回最新の医療トピックスを取り上げ、産業界・アカデミアにおいて重要視されている「開発初期から出口戦略やグローバル展開を見据えて、アンメットニーズに応える新規事業・革新的医療技術を創出する人材」の育成を目標に、医薬品・医療機器の開発戦略やビジネス戦略に関する講義とグループワークを行っております。

第4回目となります今回のテーマは、CAR-T細胞療法「キムリア」、保険適応が決定し今後の動向が注目される「がんゲノム医療」、革新的治療デバイスである「Watchman 左心耳閉鎖システム」を取り上げました。審査報告書や事務局で作成した事前資料を通して、これらの製品の開発上の課題を抽出し、課題点がどの様にクリアされたかという点を議論し、製品の今後の課題となる点とその解決方法についてディスカッションしていただきました。本年度も、ファシリテーター、メンター及びチューターのサポートのもと、優秀な受講生たちが大変充実した議論を交わしました。

#### 産学官のリーダーによる実践講義



#### 多面面的ファシリテーター・チューターがサポートするグループワーク



## 7/13 (土) Day1 「CAR-T細胞療法 キムリア」

1日目の午前は、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐 鉄橋正士先生より「医療機器・再生医療等製品承認審査の現状と規制動向」、筑波大学T-CReDO 研究開発マネジメント部 部長 山田雅信先生より「医薬品の研究開発と規制」についてご講演頂きました。新規医療機器、再生医療等製品、医薬品の開発について具体例を踏まえつつご講演頂き、最近の動向についてもご紹介いただきました。また、規制の面から、注意すべき事項や、その考え方等について理解を深めました。

午後のグループワークでは、新規免疫細胞治療であるCAR-T細胞療法「キムリア」を取り上げました。初めにノバルティスファーマ株式会社開発本部 オンコロジーディベロップメントユニット 部長 井上美衛先生より、「CAR-T細胞療法の開発」についてご講演頂き、本品の特徴について学びました。グループごとに、医薬品と異なる点が多い本品の開発において、どの様なことが開発上の課題となったと考えられるか、という視点で検討しました。そして、本品における現状の課題を解決した先にある、新しい再生医療製品や医薬品開発のビジネスモデルについて討論しました。グループ発表後に、井上先生より、実際の開発時の経験談や、どの様に課題を解決したかについてもコメント頂き、より理解を深めることができました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課 課長補佐  
鉄橋正士先生



筑波大学T-CReDO  
研究開発マネジメント部 部長  
山田雅信先生



ノバルティスファーマ株式会社開発本部  
オンコロジーディベロップメントユニット 部長  
井上美衛先生





## 8/3 (土) Day2 「がんゲノム医療」

2日目の午前は、がん医療のトップリーダーである国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦先生に、今注目を集める「がんゲノム医療」をキーワードにがん医療の今後について基調講演をしていただきました。SCRUM-Japan等での豊富なご経験から、2019年より本邦で本格始動したがんゲノム医療の現状と今後の展開に至るまで披露して頂きました。

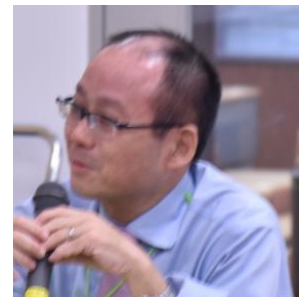
午後のグループワークでは、国立がん研究センター 先端医療開発センター 土原一哉先生、国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科科長 向原 徹先生からのご協力を頂きつつ、議論が行われました。がんゲノム医療の現状の問題点を認識したうえで、5年後の理想的ながんゲノム医療の未来像を考えてもらい、グループ議論を通じて、理想的ながんゲノム医療の体制及びそこへ向かうためのロードマップを立ててもらいました。グループ発表ののち土原先生より、がんゲノム医療の今後の展開について、海外を中心とした最新の知見に基づいてコメントをいただきました。



国立がん研究センター東病院  
病院長 大津 敦先生



国立がん研究センター 先端医療開発センター  
トランスレーショナルイノヴァティクス  
分野長 土原一哉先生



国立がん研究センター東病院  
乳腺・腫瘍内科  
科長 向原 徹先生



## 8/24 (土) Day3 「WATCHMAN」

3日目の午前には、感染症領域の治療薬を国際展開する塩野義製薬株式会社 取締役副社長 澤田拓子先生に、「グローバル開発戦略」について基調講演をしていただきました。抗インフルエンザ治療薬（ゾフルーザ）と抗HIV治療薬（ドルテグラビル）を例に、急性疾患と慢性疾患における臨床開発戦略の違いを豊富なお話しいただき、海外展開を見据えたグローバル企業の臨床開発について、取り上げて頂きました。

午後のグループワークでは、Stanford大学 BioDesign プログラム ディレクター 池野文昭先生より、「侵襲性のある医療機器の開発」についてご講演いただき、筑波大学T-CReDO 循環器内科 町野毅講師から、カテーテルを用いた経皮的左心耳閉鎖デバイス「WATCHMAN」について、対象疾患の概要や国際的な臨床背景とともに、起業から臨床試験を経てM&Aに至るまでの開発経緯の解説を受け、グループごとに議論が行われました。審査報告書や講義資料をもとに、疾病構造の変化をふまえて、ニーズや臨床的な位置付けを見直し、日本発の侵襲的治療デバイスとして開発することを想定して、ロードマップを描いてもらいました。グループ発表ののちにメンターの先生方によるパネルディスカッションが行われ、侵襲的医療機器を日本から開発していく点に関して、現在の日本の状況に基づいてコメントをいただきました。



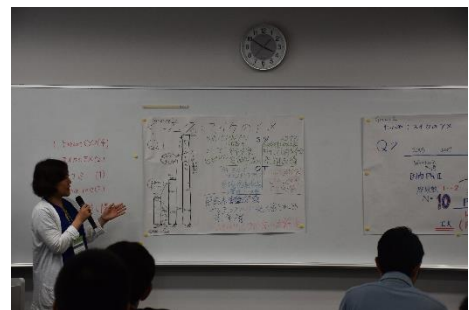
塩野義製薬株式会社  
取締役副社長  
澤田拓子 先生



Stanford大学 BioDesign  
プログラム ディレクター  
池野文昭 先生



筑波大学 T-CReDO  
循環器内科 講師  
町野毅 先生





## 本講座の特徴

### 産学官のリーダーによる実践講義

筑波大学T-CReDO独自の人脈から、産官学のトップリーダー達による革新的製品の開発について、実践的な講義を受講することができます。事前学習との相乗効果で、最新のトピックについて理解を深めることができます。

### 多方面のファシリテーター・チューターがサポートするグループワーク

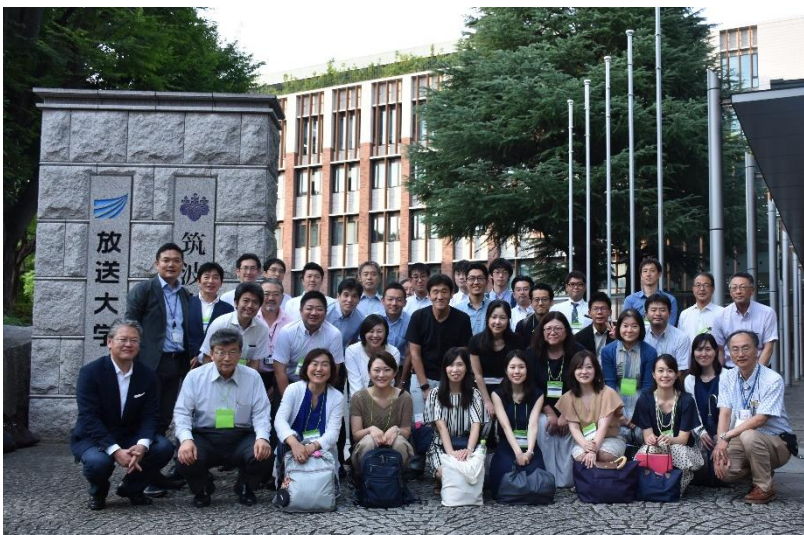
各製品の開発について、PMDAが公表している審査報告書に加え、T-CReDO事務局がまとめた臨床・医学情報、申請企業・競合他社製品/企業等のビジネス情報、薬事規制情報に関する「事前学習資料」等を事前に（約1週間前）配布します。受講生は、事前学習資料に目を通して、題材とする製品・その背景情報についての理解を深めて頂くと共に、事務局で作成した事前準備用Questionsを用いて、論点を整理しておきます。

グループワーク当日は、開発のターニングポイントだった点や製品の今後の課題に対する対応について、グループメンバーで模範解答のない課題をブレインストーミングして、最終的にはチーム案をまとめてもらいます。最後に、各グループから発表会を行い、ファシリテーターからのコメントや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。

このように、筑波大学T-CReDOが培ってきた独自のグループワークシステムとなっております。

## ネットワーキング

最新の革新的製品に関わった産官学のリーダーのお話を聞ける機会があり、医薬品・医療機器業界のみならず、規制当局、アカデミア、商社、ベンチャーキャピタルなど様々なバックグラウンドを持つ参加者と、3日間のグループワークを通して今後に生かせる人脈形成のチャンスがあります。



### 参加者の感想

・グループメンバーが様々な専門分野で構成されており、グループワークをしながら自分でも思いも寄らないアイデアに触れることができたのは非常に新鮮でした。

・ケーススタディーの題材が最新のトピックで、そこからビジネス展開を導き出すためのディスカッションは、普段の業務では使わない頭を使う刺激的な時間でした。変わった意見、常識からの逸脱したアイデアを積極的に出していくことの面白さ、良さを感じることができました。