



## 筑波大学エクステンションプログラム 「第6回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」開催

2021年11月6日(土)と20日(土)の全2日間で、「第6回 グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」をオンラインにて開催した。本講座は、毎年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いる。昨年度に引き続き、コロナ禍による大きな影響を受け、完全オンライン開催とした。

参加者は受講生23名、オブザーバー、T-CReDOの抱えるチューター・メンターも含めるとトータル38名であり、盛況のうちに終了した。本年度も、医薬品・医療機器業界のみならず、アカデミア、規制当局、行政、出版業界など様々な業界からご参加いただいた。

### ● 11/6(土) Day1「デジタルヘルス / 治療用アプリの開発戦略」

プログラムの1日目の午前は、筑波大学の客員教授でもあるStanford大学 池野文昭先生より「米国デジタルヘルス領域の潮流、日米との比較」について基調講演をいただいた。株式会社Save Medical 代表取締役社長 浅野正太郎氏より「国内のデジタルセラピューティクス(DTx)の今後の動向と展望」についてのご講演をいただいた。



筑波大学客員教授  
Stanford Biodesign Program  
Director (U.S.)  
池野文昭 先生



株式会社 Save Medical  
代表取締役社長  
浅野正太郎 氏

午後のグループワークは、「片頭痛アプリの開発」を題材に、5グループに分かれてオンラインホワイトボードツールのMiroを使用して行った。グループワーク1では開発パートとして片頭痛DTxの「有効性・価値・事業性」を、グループワーク2ではビジネスパートとして片頭痛DTxのビジネス戦略をテーマに、ディスカッションした。最後のグループ発表では、参加者全員が投票するシステムのコンペティションを行い、結果発表があった。受講生が様々な業界から参加していることの強みを生かして、多様な視点から意見交換し、課題に取り組んでもらった。



【Miroを利用したグループワーク】

## ● 11/20(土) Day2「核酸医薬（ビルトラルセン）の開発戦略」

プログラムの2日目は、近年注目を集めている核酸医薬「ビルトラルセン」をプログラム題材とした。午前の部は、はじめに本剤の開発に深くかかわられた国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長 武田伸一先生より「デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する核酸医薬品ビルトラルセン(ビルテブソ®)の開発」の基調講演をいただいた。続いて、日本新薬株式会社 取締役 高垣和史氏に「核酸医薬品概論 ビルトラルセン(ビルテブソ®)の探索および開発研究」についてご講演いただいた。



国立精神・神経医療研究センター  
神経研究所 名誉所長

武田伸一 先生



日本新薬株式会社 取締役  
研究開発担当

高垣和史 氏

午後のグループワークは、「日本初の核酸医薬であるビルトラルセンの研究開発」を題材にグループワーク1として本開発の「マイルストーン・ターニングポイント」、グループワーク2として「アプローチする領域と開発のポートフォリオ戦略、パートナーング」についてディスカッションした後、グループ発表を行った。Day1同様、コンペティションを行い、ベストチームの表彰をおこなった。

最後に、国立精神・神経医療研究センター センター病院臨床研究・教育研修部門 部長 中村治雅 先生より、「希少疾患の臨床開発における基盤整備と産官学連携の一例」をご講演いただいた。

希少疾患をターゲットとしたアカデミアシーズを企業に技術移転し、レジストリー構築から連携体制を気づき薬事承認にいたる事例を通して、今後のグローバル開発における重要事項について参加者で共有することができた。



国立精神・神経医療研究センター  
センター病院臨床研究・教育研修  
部門 部長

中村 治雅 先生

\* プログラムの冒頭で本講座Alumniの会である「tri-stars」の紹介も行われた。

tri-starsとは

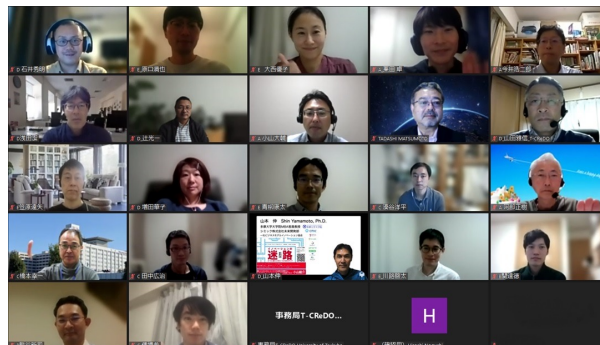
参加者の相互学習をモットーに参加者や外部からボランティア講師を募って、1-2か月に1回程度勉強会・交流会を開催している。会社組織の所属・職種・世代の違いだけでなく業種の垣根も越えた交流が特徴で、Alumniメンバーでなくてもライフサイエンス・ヘルスケア以外の異業種の方であっても、自由に参加出来る運営がされている。

T-CReDOでは、学内他部署や附属病院とも連携しながら、医薬品・医療機器開発に関する教育や研修の機会を今後も行っていく予定である。

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る。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、直接感じていただきたい。

## ● 集合写真

11/6(土) Day1



11/20(土) Day2



## ● 参加者の声

今回ご参加いただいた受講生の皆様へアンケートを実施し、コメントをいただきましたので一部ご紹介いたします。

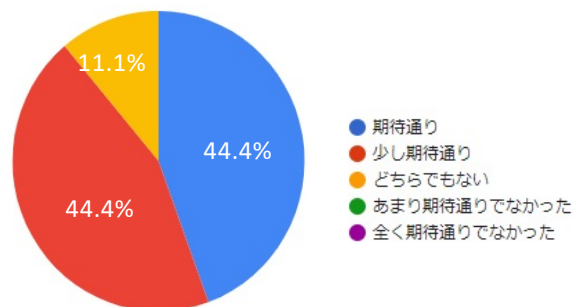
### ◆アカデミア 男性

事前資料のボリュームがあったが、グループワークに活きる内容であり、新たな分野の知識を入手するには必要な量と思われた。付箋をつかった発表には慣れていなかった。次の機会があれば、まとめ方をもう少し工夫できると思う。アドバイザーが多く、チューターがしっかりしていて対話的に学べた点は優れていると感じた。

### ◆規制当局・男性

核酸医療のことは正直全く知識がなかったのですが、事前資料と本日のお二人の先生の講義が非常にわかりやすかったため、勉強になりました。プログラム医療機器についても、池野先生からは海外の状況を詳しく教えていただきましたので、こちらも勉強になりました。

グループワーク全般を通しての満足度はいかがでしたか？



講座の受講満足度はいかがでしたか？

