

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7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

筑波大学エクステンションプログラムの一環として、2023年7月17日(月)、30日(土)の2日間、「第7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。1日目は日本橋ライフサイエンスビルディングにて、2日目は筑波大学東京キャンパス文京校舎にて、3年ぶりとなる現地での開催となりました。

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」の育成を目標にしております。

講座の構成は、各日、基調講演と講義とグループワークからなっており、午前中にグローバルビジネス戦略に関する講義によりインプット、午後は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行った後、プレゼンテーションを通じたアウトプットと振り返りを行いました。

参加者は受講生8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22名であり、本年度も、創薬スタートアップ・医療機器メーカー、アカデミア、規制当局などからご参加いただき、盛会で終了しました。

● 7/17(月) Day1「デジタルヘルス関連 AI 画像診断支援プログラム」

プログラムの1日目の午前は、昭和大学横浜市北部病院 消化器内科 講師 三澤将史氏より「内視鏡診断支援AI の開発経験」について基調講演をいただきました。厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室長 飯島稔氏より「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～」についてのご講演をいただきました。



昭和大学横浜市北部病院
消化器内科 講師

三澤将史 氏



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

飯島稔 氏

午後は、「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」で、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した。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、課題に取り組まれていました。



T-CReDO

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

● 7/30(日) Day2

「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」

プログラムの2日目は、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した。午前の部は、アステラス製薬株式会社 専務担当役員 志鷹義嗣氏より「新規モダリティを取り込んだグローバル研究開発戦略」の基調講演をいただき、続いて、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 川添明里 氏に「ヘムライブラの研究開発におけるブレイクスルー」についてご講演いただきました。



アステラス製薬株式会社
専務担当役員

志鷹義嗣 氏



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

川添明里 氏

午後は、「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」を行いました。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、パートナーリング」についてディスカッションした後、グループ発表をいたしました。

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す。

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おります。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、直接感じていただきたいと存じます。

● 集合写真

7/17(月) Day1



7/30(日) 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 女性

議論する点が多く、何を考えればよいかわからなくなる時があった。臨床医の先生方がいらしゃったため、現場での観点から考えることができたのが良かった。

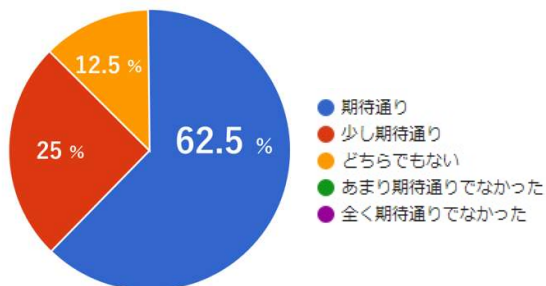
◆医療機器メーカー・男性

トピックの難易度はちょうどよかった。グループワークを通して、本トピックを考える機会となった。また、異業種の人とのディスカッションでは、今まで気にしたことがない視点で話すことができ、自分の気づきになった。

◆アカデミア・男性

AIを目的としての参加でしたが、MBAも見据えたワークショップであったことが大変興味深かったです。

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？

