【テーマ 1】MIDD の促進: PMx の担当者や組織長の視点から MIDD によるアプローチを促進するための方策を考える。

## 【本テーマの目標】

医薬品開発において、MIDD によるアプローチが注目されています。一方で、MIDD は新しいアプローチであるため、その導入や活用には、Clinical Pharmacologist/Pharmacometricianが、日々、試行錯誤しながら業務を行っています。

本テーマでは、MIDD によるアプローチを行うにあたっての課題や、これまでの経験 (成功事例や失敗事例)、改善策等を議論、共有することにより、MIDD によるアプローチの更なる活用を促進するための一助となるような議論を目指します。

## 【議論の内容】

本テーマでは、医薬品開発において MIDD によるアプローチを促進するための方策 を考えるにあたり、以下の観点について参加者で議論します。

- 1. MIDD によるアプローチを遂行する上で、理想的な組織と実際とのギャップや 課題、それを埋める手段は何か。
- 2. MIDD によるアプローチを遂行する上で、社内メンバー (PMx の上司/管理職、PMx 以外の部門/プロジェクトチームのメンバー、経営層等) との効果的なコミュニケーションは何か。
- 3. PMx の scientist の裾野を広げるためにできること、若い世代に MIDD を知って もらうためにできることは何か。

上記の観点について、限られた時間の中で円滑に議論を進めるため、事前に以下の 【事前準備質問】について検討いただき、ご自身のお考えを明確にした上で、当日の 議論に臨まれることをお勧めします。

## 【事前準備質問】

- 1. MIDD によるアプローチを遂行する上で、理想的な組織と実際とのギャップや課題、それを埋める手段は何か。
- (1) ご自身の所属する組織の中の以下の①~⑥の環境について、MIDDのアプローチ又は PMx 解析を提案やレビュー、決定/承認を行う(又は過去に行った)際に、不足している/障害となっているものがあれば、課題や問題点として考えられるものを具体的に挙げ、これらの課題や問題点を改善するための解決策を具体的に挙げてください。

また、課題や問題点がない項目について、過去に、不足していた/障害となっていたものに対して有用であった改善策があれば、当時の状況やうまくいった要因等も含め、具体的に挙げてください。

- ① IT 環境
- ② 人材
- ③ 社内の SOP/ガイダンスや decision making のための会議体、プロセス
- ④ 行政的なガイドライン
- ⑤ PMx 解析に関する他部署との協業、役割分担
- ⑥ その他
- 2. MIDD によるアプローチを遂行する上で、社内メンバー(PMx の上司/管理職、PMx 以外の部門/プロジェクトチームのメンバー、経営層等)との効果的なコミュニケーションは何か。
- (2) MIDD によるアプローチを遂行する上で、ご自身が所属する組織の以下の各層メンバーに、MIDD 又は PMx の重要性や意義について理解されていないと感じる場合、その理由や要因、問題点として考えられるものを具体的に挙げ、日々の業務でのコミュニケーションの工夫や、組織内での取り組みとして有用と考えられるものを挙げてください。

また、現在は理解されているが、過去に MIDD 又は PMx の重要性や意義について 理解してもらうために、各層に対して行った日々の業務でのコミュニケーション の工夫や、組織内での取り組みとして有用であったものがあれば、当時の状況やうまくいった要因等も含め、具体的に挙げてください。

- ① PMx 解析を実施している部署の上司/管理職
- ② PMx 解析を実施している部署以外の部門/プロジェクトチームのメンバー
- ③ 経営層 (例えば直属の上司の 2 レベル以上のマネージメントから R&D ヘッドまで)
- 3. PMx の scientist の裾野を広げるためにできること、若い世代に MIDD を知って もらうためにできることは何か。
- (3) 組織内又は組織外で、PMx の scientist の裾野を広げるため、又は若い世代に MIDD を知ってもらうことにつながる (又はつながった) と考えられる活動があれば挙げてください。