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

第1回　臨床薬理ラウンドテーブル会議
2020年2月17日

＜背景＞

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る。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る。

＜目標＞

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す。

＜ディスカッションテーマ＞

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。

各テーマについて、参加者が考える課題とその解決策を話し合う。

＜ディスカッションテーマ＞

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。

テーマ1に関する議論内容（1）

＜PMx担当者の人材に関する課題と解決策の例＞

【課題】外資系企業：PMx専門家は海外におり、海外で解析を実施する。そのため、国内のPMx専門家（自ら解析・解釈できる人、PMDAに正しく説明できる人）が育ちにくい。

- 海外の専門家に日本の開発のために作業時間を使ってもらった。ただし、長期間、日本のために海外人材を抱えておくことは難しい。

【課題】内資系企業：国内に専門家がいない。現状、国内にいるだけでは人材育成が難しい。M&Sは歴史的に薬物動態担当者が担ってきたので、統計・病態等の専門性が欠けてる場合が多い。

- 海外子会社に短期派遣してトレーニングし、国内に戻ってきて周囲の教育を行った。

【課題】PMxを担当するためには多様な知識が必要とされる。そのため、PMxを担当する人材を育てるために時間・リソースがかかる。

- 欠けている専門性をもつ人材を補い、組織として多様な知識を網羅した。まずは統計、次に病態の理解が必要ではないか。

【課題】全プロジェクトをカバーするためのPMx担当者が足りない。

- CROの利用で対応した。

テーマ1に関する議論内容（2）

＜社内でMIDDを利用する際の課題と解決策の例＞

【課題】解析を実施したものの、解析結果がDecisionに利用されない（その他の解析結果でDecisionが行われる）。Decisionをする会議にPMx担当者が呼ばれない。

- まずは、社内でMIDDで何が提案できるのかを理解してもらうことが重要ではないか。
- PMx担当者が、非臨床段階等の開発のなるべく早期からプロジェクトに入ることで、プロジェクトでの発言力獲得につなげる。（例えば、非臨床段階のPK/PD計画・解析に関与する。）
- 他部署と信頼関係を構築する。
- MIDDの利用について事前に目的を明確にしておく。

【課題】開発に困ったとき（臨床試験で失敗したとき、症例数が少なくてなんとかしたいとき、何かが出たときに説明するとき）に頼られる。

- プロジェクトメンバーと強固な協力体制を築く。

テーマ1に関する議論内容（3）

＜解析環境における課題と解決策の例＞

【課題】新しい解析ソフトウエアの導入やライセンス数の確保が困難。

- 導入のためには、費用対効果を示す。

【課題】解析端末の性能が不十分。

- サーバの導入及び性能アップ（コア数の増加、ライセンスの集約、グリッド化）を図る。

＜ディスカッションテーマ＞

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。

テーマ2に関する議論（1）

＜プロジェクトメンバーや経営層とのコミュニケーションに関する課題と解決策の例＞

【課題】プロジェクトチームのメンバーや経営層にMIDDが適切に理解されない。

- MIDDは何の役に立つのか等、MIDDの恩恵を明らかにする（組織内でのMIDDのブランディング）。説明を行う際、「用法・用量の選択」や「コストの削減」がキーポイントになるのではないか。
- 臨床薬理担当者がMIDDの概念や解析の結果がわかるように説明する責任がある。そのための知識・スキルを身につける必要がある。
- プロジェクトに認知されること、チーム内で発言力を得ることが重要。開発早期から関与することも一案ではないか。
- 臨床担当とのコミュニケーション
  - 至適用法・用量の議論を中心に据えると理解されやすかった。
  - 臨床担当が必要とする情報を提供することでサポートを得られた。
- 生物統計担当とのコミュニケーション
  - 生物統計担当と定期的な合同会議を行うことで、共同理解が深まった。
  - 「モデル」に対する理解の違い、「用量反応関係とE-R関係」の違いを意識して、コミュニケーションする。

（次ページに続く）

テーマ2に関する議論（2）

＜プロジェクトメンバーや経営層とのコミュニケーションに関する課題と解決策の例＞

【課題】プロジェクトチームのメンバーや経営層にMIDDが適切に理解されない。

（前ページからの続き）

- MIDDに関して非臨床研究所との連携を試みた際、非臨床の研究所と臨床開発で行っている解析の違いや意思決定の違いがコミュニケーションする上で、課題であった。
- ガイダンスで必須事項を示す等、PMDAからの要求もMIDDの利用促進につながる。
- 海外本社や経営層が積極的にMIDDの利用を促進することで、社内のMIDDに対する理解が進んだ。

【課題】予測が外れた場合、MIDDやPMxに対する信頼度が低下する。

- 結果を提示する際に、仮定やリスクについても必ず説明する。
- 予測が外れたことを議論の焦点にしない。
- 社内外啓蒙活動等で、M&Sを利用することのベネフィットを度を超えて強調し過ぎない。

＜ディスカッションテーマ＞

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。

テーマ3に関する議論（1）

＜社内でMIDDの利用を促進するための方策の例＞

- 実際の開発プロジェクトで実績出す。
- 社内でMIDDに関する情報発信を行う。
  - 全社的なMIDDのWorkshop・講演会（臨床薬理部門主催）を開催。
  - 理解度を高めるために、Pharmacometrics Dayを開催。
  - MIDD成果の社内発信。
  - State of the Artの紹介。
  - MIDDで何ができるのか？を紹介。
  - 非臨床担当者に対して臨床結果を紹介。
- 勉強会を開催する。
  - 動機づけを十分に行う、なじみ深い事例を取り上げる等、継続につながる工夫も行う必要がある。
- MIDDに関連するものに曝露する機会を増やし、より身近なものにする。
- プロトコールの用法・用量設定根拠に、E-Rに基づく説明の記載を必須化した。
- ステージアップの企画書に、次ステージのMIDD計画の記載を必須化した。