

薬物動態談話会 9 月幹事会 庶務幹事資料

1. 2024 年9 月例会 参加状況

9 月例会の会員参加申し込みは27名（9/20現在）。実数は当日報告します。
（参加者内訳：演者3、一般会員27名、幹事会21）

2. 2024 年6 月演習セミナー アンケート報告並びに次期3カ年計画

【6月演習セミナーアンケート】

テーマ：「母集団薬物動態解析へのいざないーRで学ぶ確率・統計の基礎からー」

日時：2024 年 6 月 21 日（金）10:00～17:30

会場：日本薬学会長井記念館 長井記念ホールA-B

アンケート方法：セミナー終了後に参加者にFormsアンケートメールでアンケートを送付して
40人中32人から回答を得た（回答率：80%、詳細は別紙参照）。

【3カ年の振り返りと次期3カ年計画について】

上記アンケート並びに過去2年間のアンケート結果を踏まえ、3カ年の振り返りとともに次期計画
設定のため、2024年8月1日に、加藤先生、前田先生、山下先生ご参加のもと、zoomミーティング
を開催。

当日資料および議事録は別紙参照

⇒この3年間で出てきた課題に対応しつつ、再度3年計画で実施することに合意。

⇒3人の先生方からは、主講師対応への快諾とともに、後進への懸念も示された。

⇒2025年6月セミナーは、加藤先生を主講師として、2025年6月27日（金）開催予定。

3. 入退会について

6月幹事会以降では、メール審議いただきましたように、ドットマティクス社様の退会がありました。

<会員数の推移> 2024 年9 月20 日現在

年度	一般会員企業	特別会員	功労会員	ISSX 会員
2024年（現在）	71社	74 名	18 名	0 名
2023年	71社	74 名	18 名	0 名
2022年	73社	75 名	18 名	0 名
2021年	73社	74 名	16 名	0 名
2020年	71社	74 名	15 名	0 名
2019年	70社	74名	13名	4名
2018年	68社	73名	15名	6名
2017年	72社	74名	18名	15名
2016年	72社	75名	17名	24名
2015年	70社	75名	15名	35名
2014年	70社	74名	16名	40名

4. 年会準備状況並びにお試し参加希望について

9 月例会終了後、参加登録及び企業展示ブースの募集を開始予定です。1社（iBody株式会社）よりお試し参加打診があり、過去例に基づいて案内予定です。担当幹事の作業分担等については後日ご相談させてください。企画幹事以外の幹事会社のサポートの方が参加される場合は、HP よりご登録をお願いします。

5. 今後の例会日程

2024 年

第 47 年会	11 月 14 日 (木) - 15 日 (金)	オークラアクトシティホテル浜松	浜松	予約済
---------	--------------------------	-----------------	----	-----

2025 年

6 月演習セミナーの日程は 6 月 27 日 (金) を第一候補として準備を進めます。2025 年 1 月幹事会で日程を最終決定予定です（予備日は 6 月 20 日）

9 月例会の候補日として、夏セミナー及び ISSX 日程との関係で、2025 年 9 月 19 日 (金) 又は 10 月 3 日 (金) を提案させていただきます。

夏セミナーの日程等は、セミナー幹事からの報告をご参照ください。

1 月例会	1 月 31 日 (金)	東京ガーデンパレス	東京	仮予約済
4 月例会	4 月 18 日 (金)	千里ライフサイエンスセンター	大阪	予約済み
<u>演習セミナー</u>	<u>6 月 27 日 (金)</u>	<u>日本薬学会長井記念ホール</u>	<u>東京</u>	仮予約済
<u>9 月例会</u>	日程検討中	<u>日本薬学会長井記念ホール</u>	<u>東京</u>	候補日
第 48 年会	11 月 20 日 (木) - 21 日 (金)	オークラアクトシティホテル浜松*	浜松	仮予約済

14th International ISSX: September 21-24, 2024、40th JSSX : 10 月 20-23 日

2026 年

1 月新年会の日程は 11 月の幹事会で相談させていただきます。

1 月新年会	1 月 23 日 (金) or 30 日 (金)	<u>東京ガーデンパレス</u>	<u>東京</u>	候補日
4 月例会	4 月 17 日 (金) or 24 日 (金)	千里ライフサイエンスセンター	大阪	候補日
第 49 年会	11 月 12 日 (木) - 13 日 (金) 11 月 19 日 (木) - 20 日 (金)	オークラアクトシティホテル浜松	浜松	仮予約済

*2026 年以降の年会会場は予約又は仮予約済みですが、2024 年の年会終了後に 2025 年年会のお見積書を取得し、会の運営として成立するか判断してから最終決定いたします。ホテル側より、諸般の事情からの値上げ打診を受けています。詳細は今後報告いたします。

2027 年

第 50 年会	11 月 11 日 (木) - 12 日 (金) 11 月 18 日 (木) - 19 日 (金)	オークラアクトシティホテル浜松	浜松	仮予約済
---------	--	-----------------	----	------

2028 年

第 51 年会	11 月 9 日 (木) - 10 日 (金) 11 月 16 日 (木) - 17 日 (金)	オークラアクトシティホテル浜松	浜松	候補
---------	---	-----------------	----	----

6. 次回幹事会の予定

11 月幹事会：2024 年 11 月 15 日 (金)、8:00～9:00

場所：オークラアクトシティホテル浜松 3 階 メイフェア第

46 回年会：11 月 14 日 (木) ～11 月 15 日 (金)

以上

Q1 今回のセミナー 「母集団薬物動態解析へのいざないーR で学ぶ確率・統計の基礎からー」 主任講師：山下 富義 先生 の印象についてお聞かせください。

- **説明が丁寧で初心者にもわかりやすかった。講師、チューターにも質問しやすかった。**
 - 初心者にもわかりやすく
 - 演習時間は山下先生やチューターの方に気軽に質問できたので、全体としておおむね講義の内容を理解できました。
 - 丁寧なご説明と質問に対する対応
 - 質問しやすい
 - わかりやすい説明
 - 説明が非常にわかりやすかった。
 - 非常に分かりやすぐ
 - 初学者へのお心配りが有り難かったです。
 - 丁寧な説明で分かりやすかった。人柄も優しい
 - 初心者目線で説明して頂き、優しい印象で非常にわかりやすかったです。
 - 明瞭で分かりやすい説明
 - 丁寧な説明でわかりやすく、初歩的な質問に対しても細かくお教えいただけた
 - 説明が丁寧で落ち着いた口調でご説明いただけましたので、リラックスして取り組むことができました。
 - 丁寧にご説明
 - 受講者に寄り添って、非常に丁寧に基礎から教育
 - ここだけは理解してほしいというポイントも教えていただいていたため、メリハリをつけて学習できた。
 - 短い時間で基礎的な説明から実践まで丁寧に説明いただき、大変わかりやすかった
 - ポイントを絞って分かりやすく講義
 - 数理モデルに対して曖昧にするところがなく、質問に対しても分かりやすく教えていただきました。
 - 説明がとても分かりやすく非常に印象は良かった
 - 理論面から解析の実際まで、網羅的でありながらとても分かりやすく講義いただけて、非常に勉強になりました。内容は盛りだくさんでしたが途中でついていけないこともなく、満足感の大きいセミナーでした。
 - 講義、演習の両方において、受講者の理解度を確認しながら進めていただけた
- **講義のスピードが速くついていけない時があった。事前課題の位置づけがよくわかっていなかった。復習の必要性を感じた。**
 - 説明が若干早足になることがあり、ついていけない時がありました
 - メインの内容である母集団解析の流れ、R を用いた演習については、時間が限られていたことも影響すると思うが、少しスピードが速かったため、もう少し時間を取って理解をしながら進めたいように感じた。複数日に渡ってのセミナーがあると良いかもしれない。
 - 一日の限られた時間で行うには内容が多く、なかなかプログラムコードの詳細な箇所までフォ

ローでできなかったのも、個人での復習が必要と思いました。事前課題については、当日に行う内容と思っていました。

- 演習を事前にすべてやるのは難しいので、どの問題を重点的に理解しておくべきか指定があるとなおよかったように思います。

● **非臨床の業務で通常扱っていない母集団薬物動態解析や、確率統計、R について理解を深めることができた**

- 普段は非臨床薬物動態の業務に従事しており、確率や統計の分野に関しては知識が浅く不安でしたが、丁寧に分かりやすく説明していただき理解を深めること
- 普段の業務では扱わない母集団薬物動態解析について、難解ながらも重要なポイントは丁寧に教えて頂き、大変参考
- 母集団解析を理解する上での土台を形成する機会になりました。
- 馴染みの薄い「R」を用いて、また馴染みの薄い母集団解析について学ぶということで理解度に不安がありましたが、基礎から丁寧に説明
- PPK の概要について学べて大変良かった。
- あまり母集団解析の経験がない中で、安心してセミナーに臨むことができました。
- 統計や R に関する説明がとても丁寧で、初心者でも抵抗なく R を触ってみることができました。
- 母集団解析はハードルが高い印象がありましたが、基礎的なことから丁寧に説明いただいたおかげで母集団解析をある程度理解できた
- 非臨床薬物動態研究者にとって母集団解析はあまり馴染みがないため、解析演習まで行う本セミナーの企画は簡単ではなかったと思いました
- 自身の業務にどのように生かせそうかイメージだけでもしてもらえれば、とおっしゃっていたのが印象的

Q3 3 回シリーズ中複数回参加された方にお聞きします。

今後同様の構成で 3 回シリーズの演習セミナーを継続する場合、改善点・ご要望があればお聞かせください。

● **日数を増やして内容の理解度を深めたい。1 日でカバーする内容が多くてついていけない、予習で事前準備をできる状態にさせてほしいとの声あり。**

- 1 回の日数を増やしてより内容の理解度を高められたらよい
- 時間内に全て扱える分量にあらかじめしておく方がよい
- 予習用の問題の解答を予めいただくと事前学習しやすい
- 予習をしても講義当日に理解が追い付かないことも多々ありました
- 予習の際のフォローをもう少し手厚くして頂けると助かると感じました (回答の方針のヒントや、R を用いた操作の具体的な手順など)。
- グループワークはあらかじめ役割を決めて頂く方がスムーズかもしれません
- 1 日で広い範囲を取り扱うため仕方がないとは思いますが、講義のスピードが早く、ついていけない場面がいくつかありました。

- 製薬企業の薬物動態研究者として求められる分野であり、かつ独学では学ぶことが難しい内容を体系的に学ぶことができるシリーズ内容になっているとの評価。シリーズの連続性、関連性を求める声と、個々に独立していてもそれぞれ業務に必要であるからよいという声がある。母集団解析については、普段業務で触れることができないのでこのような機会に学ぶことができてよかったとの声あり。

- 3 回とも、製薬企業の薬物動態研究者として求められるスキルを学ぶことが出来る、とても良い内容
- 今回の統計解析や前回扱った CGNM 等の解析手法は、独学では学習しにくい題材なので、演習を通して学ぶことができる機会はとてもありがたい
- 2022 年と 2023 年では内容に一部重複があったように感じた。IVIVE など。
- 今年度はこれまでの 2 回と比べて毛色が異なる内容であり、3 回を通した繋がりを感じにくい
- シリーズであっても各年度でテーマが独立しているので 3 年とも参加できなくても気になりません
- ボトムアップとトップダウン両方のアプローチから薬物動態の一連の解析方法を学べたので非常に良かった。
- 現状の薬物動態トピックをわかりやすい形でまとめて頂き非常に勉強
- 今回のセミナーは前 2 回と少し毛色が違うように感じましたが、これまでの内容から、どの共変量がどのパラメータに影響がありそうか、各パラメータが変動する確率はどの程度かという部分は理解しやすかったです。
- ほんの少し昨年度の振り返りを入れていただけるとありがたい
- 全体として講義内容は実業務を目的としたものとなっており、特に IVIVE の話などは専門書にもあまり記載されていないので非常に勉強になりました
- 今年の母集団薬物動態解析は普段の業務では使用しないが個人的にとっても興味がある分野で独学で勉強していたが、理解しきれない所が多々あったので、演習セミナーに参加してとても勉強になった。
- 本年度の母集団解析については、私の経験が全くないという点もありますが、少し難易度が高くセミナー内で理解しきれなかった部分も多いですので、もう少し基礎的な内容の比重を大きくしてもよい
- 3 年間他の参加機会を奪ってしまうようで忍びなかった

- 演習で用いるツール（Excel、R）の位置づけ、セッティングなどについての意見あり

- 第三回の内容に関しては、R を用いた実習よりも母集団解析に対する理解を深める時間を取っていただきたかった。言われた通り実行したらできたけど、一から自分でやれと言われたらできない
- 今回のように、R を web 上にしたこと前回よりもスムーズに講義が進んでいた
- Excel を用いた解析は今後の業務にも活かしやすく、基本的な理論が良くわかるので今後も続けて欲しい
- 22 年の R の演習はスクリプトの中の説明がなかった

Q4 3 回シリーズ中、今回のみ参加された方にお聞きします。

3 回連続の受講を想定した場合、1 年目、2 年目に組み入れてほしい内容があればお聞かせください。

● 基礎編と実践編のように内容を深めるのも一案

- 今回、深く浅くの講義だったと思うので、今回の内容を3つに分けてそれぞれ深く講義していただくのもいい
- 今回かなりボリュームのある内容を1日に詰め込んだ感じでしたので、複数回出ることが前提でしたら基礎→実践のように分かれていてもよい

● PK/PD、吸収のモデリング、母集団解析についてさらに詳しく勉強したい

- PK/PD、吸収関連のモデリング
- 母集団解析についてさらに勉強したく

● R や Excel ソルバーを使用した解析

- R のコードの説明等基本的な箇所の解説が少しあると付いていきやすかった
- 個人的に R に興味があるので、R を用いた基礎的な PKPD 解析など。
- ソルバー機能を用いた PK パラメータの推定（もしないのであれば）

Q5 今後の業務への活用を視野に入れた場合、今回の演習の中で印象に残ったこと、さらに深く知りたい事項があれば記載して下さい。

● R、Excel ソルバーの活用、さらなるプログラミング技術的深掘りを求める声もあり。
プログラミングに AI を活用するというアイデアについての驚き

- R を用いた解析にチャレンジしたい
- R を用いた非線形最小二乗法の活用。
- Excel のソルバーを使用した PK パラメータの最適化は普段の業務にも活かせる
- 「R」を用いた非線形解析をいろいろなテーマで学んでみたい
- プログラムを使用した解析はこのセミナーで初めて触れ、今回大変いい機会となりましたが初めてプログラムを扱ったため、恥ずかしながら受講後もプログラムを書けるレベルにはなかなか届いていない状況
- プログラムを扱った題材の場合、特に初学者にはその外部のセミナーなどの受講を推奨しておくなどすると、定着率も向上するのでは感じました。
- nlmixr2 のスクリプトや作成した母集団薬物動態モデルのシミュレーション方法について深く知りたいと思っております。
- プログラムは AI に書いてもらえば良いというのがとても印象的でした。
- R はとても難しいイメージでしたが、AI をうまく活用することで R 使用のハードルが下げられそうだと感じました。

- R でプログラミングをすること自体に抵抗があったが、講義内で ChatGPT による R プログラミングの精度が高いという話があったため、ChatGPT を活用した手法についてより知りたい

● 統計的手法、母集団解析の手法の深掘りを求める声

- 最尤推定によるモデルパラメータの推定
- 共分散など母集団解析を実際に行う際に必要となること
- shrinkage の値が大きい場合に小さくする検討を先にすべきか否かを深く知りたい
- 誤差モデル、共変量のほかに解析で考慮する観点についてもっと知りたいとおもった。
- 指数誤差モデルを学ぶことができたのは印象的でした。
- R を用いた母集団薬物動態解析については、社内にフィードバックしたいと思いました。

● 母集団解析に魅力を感じた、母集団解析そのものの理解を深める内容、ベイズ推定についての興味

- 母集団解析とは、の部分にもう少し時間を割いていただきたかったです。こういった状況で母集団解析を実施すればよいのかが分からない
- 実務的な解析を想定した、共変量の組み入れと最終モデルの構築については、とても興味深く
- たった 1 ポイントから全体の濃度推移を予測できるというのは、非臨床でも使えるのではと思いました。共変量を設定して、変量効果をどんどん小さくしていく考え方も斬新に思えました。母集団解析に大変魅力を感じました。
- 1 時点からの PK パラメータの推定は大変興味深かった。
- ベイズ推定や、作成した共変量モデルの活用と注意点について、もう少し学びたい
- 母集団解析に踏み込むハードルが下がり非常に勉強になった。
- 母集団解析については、非臨床にどのように活かせるかを考えていきます。
- データ解析をする際確率をあまり意識していませんでしたが、確率の概念に基づくというのが印象的
- 実際に臨床試験を実施する際にどのように試験計画を立て解析を実施するのかさらに知りたい
- 母集団薬物動態モデルを作成した後に実際の創薬現場でどのように活用されているのかが気になりました。
- 母集団解析を学ぶことで、どの要素が大きく寄与しているのかが分かるというのは面白い
- 普段の業務では WinNonlin を用いたラットやマウスの PK 解析を実施しますが、今回の演習のパラメータ推定の方法は参考になりました。今までは何となく決められて手順に沿って解析を実施していましたが、モデル解析について少し理解が深まったように思います。
- 母集団解析、特に共変量を入れた後にそのモデルをどのように創薬に活用するのかもう少し知りたかった。
- 母集団解析又は PK/PD パラメーター推定の非臨床における活用についてフォーカスして頂けると幸いです。
- 共変量という意味は知っていたが、実際にどのようにモデルに組み入れて最終モデルを作成するのかは分からなかったもので、非常に勉強

- 非臨床から臨床の橋渡しをするうえで、知っておくと有用な知識や解析などを学びたい
- 臨床におけるサンプリングや共変量の設定など、モデル解析の精度を上げるために気を付ける点についての内容も含まれると、業務への活用がさらにしやすくなる
- この分野に慣れている人であれば常識的に知っているであろうことを明示的に整理して学ぶことができ、今後の業務でモデル式のデザインを考える際の引き出しが増えたと思いました。
- さらに深く知りたいこととしては、共変量選択の際に複数要因の交互作用項を入れることの可否ややり方について知りたい

Q6 演習セミナーの運営に関して、何か改善点・ご要望があれば記載してください。

● 事前課題と当日演習の切り分けが不明確、事前準備の難しさ

- 事前予習課題と当日演習課題をもう少しはっきり分けてほしい
- Rを用いた母集団解析に特化した形で、数日間のセミナーがあるとより理解が深まる
- 講義が1日しかありませんので、予習は必須として、そのかわり予習問題の回答を講義前に配布いただいて、答え合わせが事前にできて良かった
- セミナー資料、演習課題を1週間よりもう少し前に頂ければ、事前学習の時間を確保しやすいと感じました。

● RとExcelの使い分けに課題感

- 個人的にはエクセルでソルバー等の複雑な解析をすることはなく（そのような場合は初めからプログラミング言語を使います）、かえって難しかったです。エクセルの演習は省略または答えを配布いただいてRの操作に注力してもよかったのではないかと思います。
- 今回の演習問題の回答例をいただくことは可能でしょうか。

● その他

- 非常に濃密な1日でとても勉強になりました。特に、これまで自己流で手探りに理解を整理していたNLMEに関する議論について業界実務のスタンダードの考え方を整理できた

● 会場：スクリーンの画質が悪くスライドが見えづらかった

- スクリーンの画質が悪く、スライドが見えづらかった
- 演習問題の回答等、事前配布資料に含まれない情報が映写された際、スクリーン上の文字が小さくて後ろのテーブルからはほとんど見えませんでした・関連して、当日映写資料についてもフォローアップでご提供いただけるようでしたら、頂戴できますと大変ありがたいです。

● 昼食：ルールが周知されておらずわかりにくかった

- 昼飯の準備の必要性やタイムラインが参加前に見えなかったため、事前に連絡頂けると幸いです。
- テイクアウトで会場で飲食しようとしてしまいましたが、会場内で飲食ができないようでしたので、踊り場に座席を設置いただいてしまいましたが、アナウンスいただければ外食で対応することもできたかなと思いました。

Q7 今後取り上げて欲しいテーマなどあれば記載してください。

● **PBPK の応用**

- 臨床試験における PBPK モデルの活用について
- 漠然としており申し訳ありませんが、DDI に関するシミュレーションを勉強したいです。
- CYP 代謝と nonCYP 代謝（抱合代謝など）の両方の代謝も受けるようなケースの代謝評価（fm 算出）、DDI 評価に興味があります。
- 非臨床の薬物動態モデル解析

● **PK/PD 解析、QSP**

- 非臨床の PK/PD 解析
- PKPD
- PK/PD 解析や QSP モデルに関する内容を取り上げてほしいです。日本語の成書が少なく、セミナーで体系的に勉強できるとありがたいトピックと感じています。

● **プログラミングを用いた解析**

- 機械学習法の基礎やプログラミングの講義・演習ありましたら、ぜひ参加したいと思います。
- R を使った visualization（GOF plot など）のポイントなど。
- 「R」を用いた非線形解析をいろいろなテーマで学んでみたいと感じました。

● **ニューモダリティ動態**

- ADC や核酸の動態解析法など
- ニューモダリティの薬物動態

● **吸収の予測、物性からの？薬物動態特性予測**

- 吸収予測
- 薬物動態特性のインシリコ予測。

● **その他（既受講者、経験者を対象にした応用編、MPS）**

- 3 回のセミナーを受講済みのレベルや、ある程度の勤務歴がある方を対象とした、より発展的な DDI 解析や PBPK モデル解析といった内容の演習セミナーがあれば参加させていただきたく存じます。
- MPS データから in vivo 予測、

薬物動態談話会演習 セミナー3年シリーズ 振り返り

薬物動態談話会庶務 演習セミナー
担当常任幹事、幹事

2024月8月1日

1

本日のAgenda

- 談話会演習セミナー3年シリーズの概観
- アンケート結果とそこから抽出された課題の共有
- 主任講師の先生方からのご意見、ご要望
- 以上を踏まえた今後の進め方ご相談
- 来年度以降の実施について

2

談話会演習セミナー3年シリーズの概観

- 薬物動態談話会では、薬物動態の基礎を実践的に理解するための『演習形式のセミナー』を2014年より開始。
- 2022年度より、クリアランス概念/生理学的薬物速度論に基づく薬物動態の定量的予測に関する理論をベースとして、in vitro実験の結果に基づく薬物動態の再構築法、遺伝子多型、薬物相互作用などによる薬物動態の個体間変動の予測法、母集団解析法による薬物動態の個体間・個体内変動の統計的分析等、より実践的な内容に拡充した企画として3カ年シリーズで開催させて頂くこととなった。
- 但し、演習の内容は年度ごとに独立しており、単年で参加しても十分に学習効果のある講義・演習内容となるようにした。
 - 2022年度：加藤 将夫 先生（金沢大学）「DDI予測のための拡張型クリアランス概念の理解と数理モデルの構築」
 - 2023年度：前田 和哉 先生（北里大学）「体内動態の変動要因を考慮した薬物動態の実践的解析を目指して」
 - 2024年度：山下 富義 先生（京都大学）「母集団薬物動態解析へのいざない—Rで学ぶ確率・統計の基礎から—」

3

アンケート結果とそこから抽出された課題の共有（良かった点）

- 全ての回において参加者の満足度は非常に高い。個々の演習セミナーのテーマについて理解が深まったとの声多数。
- 当日の主任講師、チューターの皆様のご対応に感謝する声多数。
- 3年連続シリーズで創薬現場に活用できる実践的な内容を網羅的に学べる内容であり、かつ独学では習得が難しい内容を学べたことに対して満足感が高い。
- Rでの解析が学べたこと、今後も学びたいとの声が高い。Rそのものの基礎講座を求める声もあり。
- 母集団解析については非臨床薬物動態担当者として実務で直接使用していなくても学びたいという要望が高い。

4

アンケート結果とそこから抽出された課題の共有 (課題点、セミナー構成)

- **連続参加の難しさ**: 3年連続シリーズであることがとても効果的であるという声が多い一方で、3年連続の参加が難しいとの声も一定数あり。
- **シリーズの連続性**: 創業の現場で実践的に活用できる学びという俯瞰的つながりで見ると、シリーズとしての連続性の有無と考えるかで解釈が異なる。第2回については前回の振り返りがあったので良かったとの声複数。→先生方ともご相談させていただき、セミナー構成の意図を明確化して募集をする必要性
- **参加者のレベル感**: 参加者のレベルにより満足感のばらつきがある模様(特に初学者はついていけなかった、理解度に応じたコース設定の要望)→ターゲット層の明確化の必要性(例えば実務数年を想定した内容であることが分かるようにする)
- **当日の時間配分**: 演習の時間が限られていて、ついていくのが大変との声一定数あり。3日連続での開催を希望する声、1日では足りないとの声もあり。
- **事前準備、予習**: 十分な事前準備、予習が必要と感じる、予習の範囲を理解できていなかったとの声。→事前準備をしっかりとできる人に参加いただく必要性
- **実例を用いた演習**: 仮想のケースではなく、実例を用いた演習を望む声。
- **グループディスカッション**: もっとグループディスカッションの時間が取りたい、参加者同士がディスカッションしやすくなる仕掛け(自己紹介の時間等)があるとよいとの声。→オンサイトのメリットの最大化、事前課題をWeb会議などで事前一緒にやる等の仕掛けが有効かもしれない

5

アンケート結果とそこから抽出された課題の共有 (課題点、運営)

- **Rのインストールトラブル**: 今後もRを使用する場合何らかの方策が必要と考えられる。
- **スライドの文字が見にくい**: 長井記念ホールを使用する場合解像度には限界がある。ハンドアウト、Zoomの活用などの検討が必要かもしれない。
- **昼食ルールがわかりにくい**: 案内時にわかりやすく周知する
- **充電環境の改善**: 幹事引継ぎ時に追加の延長コードが必要なことを申し送りしておく。

6

アンケート結果とそこから抽出された課題の共有 (課題点、今後取り上げてほしいテーマ)

- PBPKの応用
- PK/PD解析、QSP
- プログラミングを用いた解析
- ニューモダリティ動態
- 吸収の予測、物性からの？薬物動態特性予測
- その他(既受講者、経験者を対象にした応用編、MPS)

7

主任講師の先生方からのご意見、ご要望

- 先生方からのご意見、ご要望をお聞かせください。事務局の運営についてもお気づきの点がございましたらお願いいたします。

8

今後の進め方ご相談

- アンケート結果および先生方からのご意見ご要望をふまえ今後の進め方をご相談させていただきます。

9

来年度以降の実施について

- 来年度以降3年間を今回と同様のシークエンスで演習セミナーをお引き受けいただけますでしょうか。実施は6月中旬、会場は長井記念ホールを想定しております。
 - 2025年度: 加藤先生
 - 2026年度: 前田先生
 - 2027年度: 山下先生
- 2025年度の予定
 - 候補日: 6/20(金)、6/27(金)

10

薬物動態談話会 演習セミナー3 年シリーズ振り返り 議事録

1. 日時:2024/08/01 15:00～16:30(Web 会議)
2. 出席者:(講師開催順)加藤 将夫 先生(金沢大学)、前田 和哉 先生(北里大学)、
山下 富義 先生(京都大学)
常任幹事:大石 昌代(アステラス製薬)、渡邊 貴夫(住友ファーマ)
庶務幹事:山田 哲寛(日本新薬)、高橋 愛愁、大橋 秀明(久光製薬)
3. 議題:(資料:薬物動態談話会演習セミナー振り返り.pptx)



薬物動態談話会演
習セミナー振り返り.ppt

1. 談話会演習セミナー3 年シリーズの概観
2. アンケート結果とそこから抽出された課題の共有
3. 主任講師の先生方からのご意見、ご要望
4. 以上を踏まえた今後の進め方のご相談
5. 来年度以降の実施について

4. (方向性として)決定事項:

<抽出された課題とそれに対する対応>

- ✓ **演習の時間が足りない、事前学習が不十分、グループワークの盛り上げりに課題**
 - ・当日の演習時間を十分に確保する為、現状の講義部分に該当する内容は事前の動画視聴、資料配布等にて受講者の予習を充分にしてもらい、当日は質問受付からスタートするような工夫をする。参加には予習をして望むことを必須とする。
 - ・事前の動画作成は先生方のご負担が大きくなるため、実施可能性含めて方法を検討する。
 - ・参加募集時に、事前学習への対応が義務である点、明確にして募集をかける。
 - ・募集時期を早めることで事前学習対応時間を確保する。Post meeting note:4 月の例会が終わり次第募集をかけることを想定。
 - ・当日のグループワークが最初から盛り上がるように、上記の事前学習と組み合わせて事前にグループディスカッションが実施できる仕組みを検討する。
- ✓ **受講対象者が不明瞭、受講者の理解度に懸念**
 - ・募集時の受講対象者を明確にする。受講対象者は、企業での薬物動態の解析業務の実務経験数年以上を想定する。ただし、それと同等の背景(大学での研究経験等)がある場合や、事前学習等で当日の講義内容および議論に参加できる十分な準備ができる場合はこの限りではない。

✓ **3 年シリーズの意図が参加者に伝わっていない**

- ・下記議論内容を踏まえ、案内時に参加者がこのシリーズの意図を理解しやすいように、シリーズ全体を俯瞰する意図の説明と各回の位置づけを、各回の案内文にも明記する。
- ・3 年シリーズの「連続性」の考え方については個々の判断で参加を検討してもらえるように案内内容などを検討する。
 - ・振り返り会において、主任講師および談話会メンバーで確認した本シリーズの意図は、医薬品開発の現場での薬物動態解析のための基礎的概念および解析手法を網羅的に習得することである。
 - ・Bottom up、Top down 両方の視点から薬物動態解析の基礎的概念を体得することを目的としており、単純に内容が連続した三回ではない。一方で、全く独立しているわけではなく、それぞれの回で学べる内容は相互に関連しており、3 回の内容を学ぶことによりより網羅的、立体的解釈が可能になることが期待される。
 - ・本シリーズは低分子の薬物動態を題材にしているが、参加者から要望があがっていたニューモダリティの薬物動態解析を検討する場合の応用の基礎にもなるものである。

✓ **演習環境を整える必要性**

- ・本演習においては講師が R の使用を指定する場合の使用環境整備は参加者が社内の関係部署と連携し R での解析環境を整えていただく必要がある。案内時にもこのことを周知する。
- ・参加者が会場での映写資料を確認しやすくするため、サイドモニターのレンタル、資料のフォントサイズを大きくするなど予算面も考慮して工夫をする。
- ・2025 年～2027 年も長井記念ホールでの開催を予定している。Wi-Fi 環境が整っているため zoom など併用して講義することも可能と考える。

<来年度以降の実施について>

- ・談話会での演習セミナーは薬物動態関連の解析をする基礎として位置づけ、アンケートでの要望にあったニューモダリティのモデリングや QSP は、現時点で談話会演習セミナーの対象とはしない。
- ・談話会での演習セミナーでは基本的に低分子の題材を取り扱うが、得られた知識をベースにニューモダリティの動態解析などに応用利用できるということがわかるように募集時の案内文に入れるなど工夫する。
- ・「実データを踏まえての演習を希望する」という要望については、予測精度の比較という観点ではそれを比較した種々論文もあるので、必要に応じて演習内で紹介することも一案。本演習セミナーは基本的な理論と技術の習得を目的としており、実際の現場ですべてが理論通りに予測できるという過度な期待を抱かせないメッセージの出し方が必要と思われる。案内においても「実践的」という文言を強調しすぎないなど、工夫をする。

・次の3年(2025～2027年)も今回と同じ順番(加藤先生、前田先生、山下先生)で講義していただけると先生方からご了承を得た。

・2027年度以降の講師陣には若手にもご協力いただきたいが、今後の方向性については玉井会長のご意向をうかがう。

5. To do(いつまで):

・2025年6/20(金)、6/27(金)のご都合を事務局へ連絡する。(加藤先生、9月20日)

・加藤先生のご予定のご返信を踏まえ、開催の半年前目途に長井記念ホールの仮押さえを解除／固定する。予定が合わない場合は再手配する。(庶務幹事、開催の半年前目途)

・3年シリーズの意図および概観のイメージを言語化して主任講師の先生方と共有し、案内文の内容を検討する。主任講師の先生方にはその内容も踏まえて他回の内容との関連性もご考慮いただきながら講義内容をご検討いただく。(9月幹事会にて内容を諮る、庶務常任幹事)

以下、主な協議内容(敬称略)

事前予習、難易度等について

・前回(3年前)はコロナ渦のためオンラインで実施したが特に問題は感じなかった。今回は、もう少し予習してきてほしいと感じた。予習してこない人が進捗を遅くさせていた気がする。以前は気にならなかったが、近年の参加者の意識が変わってきている印象を受けた(山下)

・参加対象者を明確にして案内するようにする(大石)

・演習問題のハードルが高かったなどの意見はあったか?(山下)⇒特にない。スピードが速くて付いていけないという意見があった。今回の山下先生の回はPop-PKであったため臨床薬理部門からの参加者も居たがその方たちは問題なかっただろうと考える。情報量が多くてスピードについていけなかったというコメントだったと認識している。(大石)

・予習の不十分さは山下先生と同意見。反省点としては、入社2-3年目を対象者として想定していたが、与えた課題が少し難しかったかもと感じた。課題をできなかった参加者の満足度が心配(加藤)

・講義量や講義部分を事前に動画視聴してもらうなどの工夫が必要かもしれない。パワーポイントファイルの録画録音機能を用いた事前学習資料や、YouTubeでの事前講義動画の活用など検討しても良いかもしれない。ただし開催側の負担は増すと考える。(加藤)

・シリーズの2年目担当であり、内容的に加藤先生がご講義された後であったため比較的スムーズには入れた印象だったが、それでも講義＋演習を時間内に含めるのが難しいため、演習に重

庶務幹事資料別紙 3

点を置き、講義は事前配布、という実は質問受付からスタートするのがベストかも？と強く感じた。
(前田)

- ・動画での講義は受講者の理解度が確認できないため少しやりにくさはある。(山下)
 - ・別セミナーで講義を録画で事前配布したが、当日質問が何も無く本当に理解しているのか分からなかった。オンサイト、オフサイトのバランス感が重要と感じる。準備が相当前倒しになるが、質問を事前回収する等の仕組みが必要かもしれない(前田)。
- ⇒グループワークの活性化について受講者から課題が上がっており、その対策の側面からも、グループメンバーで事前ワークや事前質問の検討をしてもらい、事前回収するといった方法が考えられる。事前ワークを前提とする場合、先生方のご準備や募集時期の前倒しが必要になると思われる。実施可能性含め検討する。(大石)

対象とする受講者について

- ・参加者のレベル感についてはどう考えるか。実務経験を重視するか、経験なくとも予習で理論を学べばよいとするか。(大石)

⇒

- ・最低限の薬物動態解析の実務経験者が良いとは考える。(山下)
- ・学習意欲をもって参加してほしい(加藤)
- ・募集時にどのように表現するか工夫が必要と考える(前田)

⇒想定受講者は、薬物動態解析の実務経験者であるが、あまり厳密に規定してしまうと、それには該当しないが受講できる背景のある受講者が受講できなくなる可能性もあるので、「～が望ましい」等の記載を検討する。どのような場合であっても、予習・事前課題の実施、グループディスカッションに参加可能であることが必要であると考え。(大石)

3年シリーズについて

- ・シリーズの連続性とセミナー構成の意図が伝わっていなかった可能性がある(大石)
 - ・解析方法は種々あるということを理解してもらう趣旨で、加藤先生、前田先生では bottom-up での、山下先生は Top-down での予測・解析アプローチで実施したが、趣旨が受講者に伝わっていなかった可能性がある。
 - ・最初の回では、最後の山下先生の講義内容を想定していなかったため、コンパートメントの考え部分を飛ばしてクリアランスの概念からスタートした。先にコンパートメントとクリアランスの概念を関連付けるとその後がより理解しやすくなると思う。次回シリーズでは初回(加藤先生パート)に入れてもいいかもしれない。(加藤)
- ⇒3年全体を俯瞰できる資料(文言等)と各回の位置づけを共有することで、参加者も各回の意義が理解しやすくなると思う(大石)

Rについて

・R の基礎を事前に理解しておいた方がやり易かったか？（山下）

⇒

・自身の演習では、必要な解析を実施するためには R が必要だったので使用した。こちらが準備したプログラムが動かすことが目的であったため、プログラミングや解析理論含む基礎は講義内容の対象とはしていない。（加藤）

・大部分の解析は R は使用せずエクセルのみで解析した。CGNM は R を動かさないと実行できないので R のインストールを受講条件とした。このように第 1 回、第 2 回の演習内容としては、R が操作できるようになることよりも R を使うとできることを示す内容となっている。受講者の中で R の基礎やプログラミング、パラメータの最適化の理論に興味がある人もいると思うので、第 1 回、第 2 回で、R を使用するとこんなことも解析できる、など前振りした上で最後の山下先生の回に繋げるのも良いかもしれない（前田）。

⇒R に対するコメントが多く、要望自体はあると考えている。最尤法など統計解析の詳細を学習したい場合は、最後の山下先生の回を受講いただくとよいことを周知したい。（大石）

・今後 R を使用する場合、環境構築をどうするか？山下先生の回は山下先生のご配慮、ご協力により AWS によるクラウド上の R を使用したが、高い専門知識が必要となるため、事務局側で継続的にそのような環境を整えることは困難である。一方で、事前にインストールしてもらう場合、各社のセキュリティ状況などによりトラブルシューティングへの都度対応が発生している。演習の受講に必要な R 環境の整備ができる方を対象にするのはどうか？（大石）。⇒

・今回は試験的に AWS を使用した。学生の協力のおかげで成功した、費用は 2 万円弱であったため、環境を一度整えてしまえば流用できる可能性がある。ただ、毎回山下先生がサポートするのは難しい（山下）

・前回は USB に R をインストールして動かせる PC を持参するようにアナウンスしていた。中には、全く R を作動でいなかった人が居たかもしれない（加藤）

・各社セキュリティーポリシーが異なるため統一するのは難しいかもしれない。各自で R 環境を整えられる方を対象にした方が良いかもしれない。以前、インストールトラブル対応でチューターに負担をかけてしまった反省がある。（大石）

会場の環境について

・会場での映写資料が見にくいとの指摘があったが、講義資料を事前配布する、フォントサイズを大きくするなどである程度解決できると考える。（大石）

・サイドモニターを 1 台／テーブル レンタルし、画面共有する等の方法もある。

⇒どのような選択肢があるか含めて検討する（大石）。

来年度以降の実施に関して

・2025～2027 年も同じ順番でご講義頂けないか（大石）

・了承した。ただし、若手講師の育成も必要であり、今後の大きな課題と考えている(山下)。
⇒今後については玉井会長のご意見を伺い継続的に検討させていただきたい。2027 年までは現状の形でお願いしたい(大石)

・2025 年は 6/20(金)or 6/27(金)で長井記念ホールを仮押さえ中である。両方ダメなら予約を取り直す。会場からは、半年前までには候補日の一つに絞って欲しいと言われている(山田)
⇒協力依頼予定のチューターの予定も確認して都合を返答する(加藤)

今後取り扱ってほしいテーマに関して

・ニューモダリティーを取り扱ってほしいというコメントもあったが、基礎的な考えは低分子を題材にした方が良く考える。企業側の意見はどうか？(加藤)

・本演習セミナーで扱っていただいている低分子の薬物動態解析理論は、ニューモダリティーの動態モデリングにも応用できる本質的な基礎である。低分子を用いたモデリングの基礎を踏まえてニューモダリティーにも応用できるということを募集時の案内文に入れるなど検討していきたい。(大石)

・PD のモデリング要望もあるが、例えば山下先生の回に盛り込むなどは可能か？(大石)

・時間的に難しいと考える。入れるのであれば、構成を組みなおす必要がある。(山下)

⇒QSP 関連も含めて、全ての題材、レベルを談話会セミナーで担当せず、談話会セミナーで得た基礎知識をベースに他団体が主催する応用編セミナーなどで習得してもらうようにしたい。(大石)

・「実データを踏まえての演習を希望する」とはどういう意図か？何かアイディアあるか？(山下)

・予想ではあるが、臨場感を得たいのかもしれない。今回実施していただいたやり方で良いと考えている。(渡邊)

・似たような意見は以前も出た。予測精度など実データと比較してみたいのかもしれない。種々論文もあるので、論文を読み解く基礎力を学ぶことも大事と考える。実例も公表されている為、その流れを見てもらうことでも良いかと考える(加藤)。

・実際にはシミュレーション通りいかないというケースを知ってもらうことでも臨場感出るかもしれないし、知ってもらうことも非常に大事と考える。モデリングだけに頼る危険性もあるということを伝えることも大事と考える。(前田)

・案内時に「実践的」という文言を使用しない方が良いかもしれない。明日からすぐ活用できるという印象を与えてしまう(山下)

・「俯瞰して」の印象を事務局から提案してほしい。それを受けて、講師陣で内容をアレンジするのも良いと考える(加藤)。

以上