

# 橋渡し研究シーズのTarget Product Profile(TPP)と 非臨床・臨床データパッケージ — 迅速なシーズの実用化を目指して —



## 山岸 義晃 先生

大阪大学医学部附属病院  
未来医療開発部 未来医療センター 特任准教授

大阪大学医学部卒。平成24年から令和元年までPMDAで審査・開発助言に従事。途中平成26年から29年まで厚生労働省健康局予防接種室室長補佐。令和2年から阪大病院未来医療センターでアカデミア発シーズの開発を支援している。

シーズの実用化には、規制当局、ベンチャーキャピタル等の資金提供者など、様々なステークホルダーとの意識合わせが必要です。円滑な議論には「臨床的に目指す製品特性“Target Product Profile (TPP)”」を実現する「モノとしてのスペック」と、TPPを証明する「非臨床・臨床データパッケージ」の構築が必要です。データパッケージは、モダリティごとの物作りの考え方の違いを反映して大きく異なり、研究開発のタイムラインも大きく影響を受けます。本セミナーではTPPとデータパッケージについて、モダリティ別にポイントについて概説します。

**【開催日時】 2026年 5月 13日 (水) 16:00~17:00**

**【開催方法】 オンライン開催 (Zoom)**

**【申込期限】 2026年 5月 12日 (火)**



事前申込制となります

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申し込みください。

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_E06IFIOUT-eHwqfu2879GQ](https://zoom.us/webinar/register/WN_E06IFIOUT-eHwqfu2879GQ)



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM, StM認定制度】受講単位対象セミナー (予定) です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科 (世話分野 臨床薬理学分野)

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

