

オンライン時代の学問のススメ

－創薬から市販後までを網羅する 国際教育プログラム準拠の人材育成コース－

〔構成〕

一般社団法人 医療開発基盤研究所 (JI4PE) 代表理事

今村 恭子

【はじめに】

医薬品開発は高度の知識とスキルを要する国際的な専門分野であり、当然ながら研究開発や治療開発を担当する人材には高等教育での育成が求められる。しかし、国際開発競争の激化とともに製薬業界では業務の外注化が進んだ結果、社内で創薬から市販後までを経験できる機会はほぼなくなり、配属された部署での業務手順教育へと最小化しつつある。外注を受託するCROにしても、細分化された業務委受託だけでは経験の幅が広がらない。一方、アカデミアにおいては研究者主導の開発が推奨されてはいるが、薬事承認を見据えた研究開発やライフサイクルマネジメントにおいては経験できる領域が限られており、あくまで企業主導事業への対応としての経験にとどまることが多い。

どの領域の人材であっても、自分の担当する品目がどのように開発されてきたのか、どんな課題をどのように克服してきたのかを知らずして担当業務だけを手順通りに受け持つのでは、真のリスク・ベネフィットの追及は難しくなる。さらに、臨床研究への患者・市民参画が推奨される時代にあっては、現在病気で苦しんでいる患者さんたちのニーズはどこにあるのか、どういう有効性や安全性、信頼性があれば期待に応えられるのかを踏まえた上で、充実した医療の発展に寄与することが期待されている。

こうした背景から海外では大学院修士課程での高等教育として開発人材の学習コースが提供されており、EUを中心に国際標準化された教育シラバスに準拠した講義やディスカッションによる育成が推奨されてきている。国際製薬医学会 (IFAPP: International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine)¹⁾ と PharmaTrain Federation (PTF)²⁾ という2つのNPO法人では、シラバスの標準化や定期更新、各国の学習コースの認証発行や情報共有を協力して推進しており、日本でも大阪大学³⁾ と (一財) 日本製薬医学会⁴⁾ の協力でのこのシラバスに準拠した学習コース⁵⁾ が東京と大阪の2会場で毎年開催されている。

さらに2020年からは、オンラインでの学習機会を全国的に提供するために、(一社) 医療開発基盤研究所 (JI4PE: Japanese Institute for Public Engagement)⁶⁾ により各種の学習コースが提供されるようになり、平日夜間にオンラインで学べる年間学習として「C

コース」が開講した。

本稿では、(1) JI4PE 学習コースについての紹介と、(2) 現在開講中の第2期にライブでオンライン受講している7人のインタビュー記事、(3) 2023年4月に開講する第3期のコースを紹介する。

1. JI4PE 学習コースについての紹介

1-1. JI4PEの各種コース概要

JI4PEは2020年6月に設立された非営利型の一般社団法人であり、医薬品の開発から承認後の処方に至るまでのプロセスについて共通の理解を持つために、患者・市民・業界・アカデミアの誰でもが学習できる機会を提供している。

2022年9月の段階では、下記の5つのコースを提供中である⁷⁾。

- ・ **Aコース：患者・市民のための人材育成コース（イントロコース）**

医療や医薬品の開発に関するアドボカシーに必要な能力開発にあたり、知っておくべき基礎知識や各種の規制について学び、今後のさらなる学習の基礎作りとなることを目指す。

- ・ **Bコース：組織リーダー育成コース**

患者会や市民活動団体の組織的な運営に必要とされる多様な場面でのプロジェクト管理やガバナンス、コミュニケーション等について学び、組織を構成する一人ひとりがリーダーシップを発揮できることを目指す。

- ・ **Cコース：医薬品開発の基礎知識コース**

製薬医学のプロフェッショナルを育成するための教育として、IFAPPとPharmaTrainによるシラバスに準拠した医薬品開発の基礎を学ぶ⁸⁾。

- ・ **Dコース：開発専門家コース〔SMD国際認定コース：SMD（Specialist in Medicines Development）〕**

体系的な医薬品開発の基礎コース（Cコース、または準拠コース）に加えて、実務遂行能力（コンピテンシー）の評価に基づいた育成を行い、IFAPPとPharmaTrainの基準に達した個人を国際認定する⁹⁾。

表 1. JI4PE の各種コース概要

主な対象者	コース名		開催日程
患者・市民、一般社員・職員等	A	患者・市民のための人材育成コース(イントロコース)	土曜日 14-17 時, 4 週
	B	組織リーダー育成コース	土曜日 14-17 時, 8 週
	E	倫理審査委員育成コース	土曜日 13-18 時, 4 週
業界・アカデミア・その他	C	医薬品開発基礎知識コース	平日 18 時 30 分 -20 時, 年間 96 回
	D	開発専門家コース (SMD 国際認定コース)	メンターによる通年評価

・ 詳しくは Web の概要ページをご参照ください： <https://ji4pe.tokyo/intro-course.html>

・ Eコース：倫理審査委員育成コース

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針やGCP省令が適用される倫理審査において一般の立場から意見を述べることのできる者を、豊富な講義やディスカッション、模擬審査等を通して育成する。

これらの各コースに共通する教育方針は下記の通りである。

- ・ 参加資格は問わず、基本的に誰でも受講でき、Zoomによるオンライン講義を提供。
- ・ クラウドに保存された録画アーカイブへのアクセスにより、やむを得ない欠席の際の自習や理解を徹底するための復習も可能。
- ・ 講義終了後は知識確認のためのテストを行い、実績に応じて修了証書を発行。
- ・ 講義は業界・当局・アカデミアの経験豊富な専門家が担当（講師プロフィールはWeb公開）。
- ・ コースの内容に応じてブレイクアウトセッションや最終講義でのディスカッションを行い、プレゼンスキルを習得。

このほかにも、患者・市民参画を推進する製薬企業のための職場研修コースの提供や、患者支援団体のための委託コースの開発など、さまざまなコースの提供、さらに各種の調査研究の受託サービス等を展開している（詳しくはJI4PEのWebサイトへ）⁷⁾。

1-2. Cコースの開催概要

創薬から市販後までの開発と育薬についての基礎知識を習得するためのCコースは、IFAPPとPTFが制定するシラバスに準拠したカリキュラムで構成されている（第2期はシラバス ver2.0に準拠）。このシラバスとコース構成の特徴は下記の通りである。

表 2. Cコースの構成

Module	Section	教育シラバス v2.0	細分類教科数
1	1	創薬	8
	2	医薬品開発：計画	8
2	3	非臨床試験	12
	4	製剤開発	7
	5	探索的開発（分子から POC まで）	9
3	6	検証的開発：戦略	8
	7	臨床試験	18
4	8	倫理と法的課題	12
	9	データ・マネジメントと統計	22
5	10	薬事	23
	11	医薬品の安全性、ファーマコビジランス、薬剤疫学	14
6	12	情報、販売促進、教育	10
	13	保健医療の経済学、医療経済学、薬剤経済学	9

・ 第2期 C コース講義スケジュール：syllabus_v2.0_table.pdf (ji4pe.tokyo)

・ 第2期 C コース講師プロフィール：c_profile.pdf (ji4pe.tokyo)

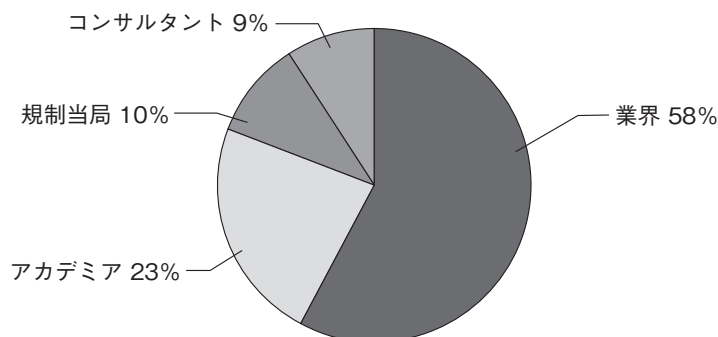


図1. Cコースの講師構成

- ・コース全体は13のSectionで構成され、各Sectionはさらに細分類された教科内容から成る。これらのSectionを6つのモジュールに編成して提供（詳しくは表2を参照）。
- ・講師は業界や当局、アカデミアの経験豊富な専門家で構成（図1を参照）、講師プロフィールも公開。
- ・講義とスライドは日本語で提供（分類・用語は英語でも提供）。
- ・受講者はクラウドの専用フォルダに保存される講義スライドや配布用資料を用いて事前学習を行い、受講終了後には知識の確認のためのテストに回答し、受講に関するフィードバックも提出。
- ・講義は平日午後6時半から90分間、週に2～3回Zoomで配信されるオンライン会議形式で、年に96本の講義を開催、講義中の質問は随時可能。
- ・欠席した講義の録画もクラウド保存の録画アーカイブから視聴可能。
- ・テスト回答の可否と出席率に従って、修了証書を発行。
- ・フィードバックされた意見は次期コースの運営に反映。

この国際教育シラバスに準拠するために、Cコースでは運営側と受講者側が協力してInteractiveに講義を実施し、受講者側の意見を評価して教育の質を高く維持・改善していくことが求められている。また、国内で開催されるセミナーやコースではあまり実施されていないが、受講者の理解度を短期的・長期的に把握するための評価を必ず求められるのも国際シラバスならではの特徴である。実際に、第1期のCコースに対する受講者からのフィードバックも公開している⁸⁾。

2. 現在開講中の第2期Cコースをライブでオンライン受講している7人のインタビュー

ここでは、2022年1月に開講した第2期Cコースの受講生15人のうち、ライブ受講中の10人の中から7人の協力を得て座談会を開催し、インタビューに答えてもらった結果を紹介する。

座談会では、JI4PEのCコースを選択した理由、受講してみた感想、受講を勧めたい対象者、の3点について、それぞれ自由に意見を述べてもらった。7人の受講者の主なプロフィールは表3の通りである。以下、Cコースについての各受講者からのコメントを順次、ご紹介する。

表 3. 回答にご協力いただいた受講者のプロフィール

氏名（敬称略）	所属分類	備考
上條 のぞみ	製薬企業	もとアカデミアから CRO、製薬企業へ
高梨 友佑	製薬企業	外資系製薬企業で MR、現在は MA 部門に
鳥巢 正憲	法律事務所	弁護士として米国留学や厚生労働省勤務も経験
田中 友紀	製薬企業	医療機器および再生医療等製品の開発も担当
数見 佐知子	CRO	データマネジメントから人事へ
島田 英明	大学	CRC、臨床研究倫理委員会事務局も担当
奥田 匡哉	大学	CRC から臨床研究支援へ

2-1. Cコースを受講した理由は？

- ・ 上條さん：私はCRCとしてキャリアをスタートしまして、アカデミアでプロジェクトマネジャーやデータマネジャーも経験し、事務局業務にも従事しました。CROに移ってからは医師主導治験や特定臨床研究など、臨床研究の立案から総括報告書作成までの業務を担当しました。現在は製薬会社で依頼者や共同研究者としての立場からエビデンス構築に従事しています。



上條のぞみ氏

私はJI4PEのDコースである国際認定SMDのコースも受講しており、その基礎部分として求められる医薬品開発の知識としてはさまざまな業務経験があったものの、きちんとした体系的なシラバスに従って順序立てて各項目を学んだことはなかったので、Dコースでお世話になっているメンターと相談して、このCコースをお勧めいただき、受講することにしました。

- ・ 高梨さん：私は外資系製薬企業でメディカルアフェアーズの担当をしています。10年間はMRとして中枢神経領域や免疫領域を担当し、そのあとでメディカルアフェアーズに異動となって、いまでは呼吸器領域を担当しています。勤務しながらでは創薬から市販後までのすべてを学ぶ機会に恵まれることは難しいです。特に、いまのメディカルアフェアーズのスタッフを見



高梨友佑氏

ても、社内に多くいる研究開発部門のスタッフと話す機会は多いのですが、そういうときに「きちんと基礎からしっかり学ぶことが必要だなあ」と思いました。そこで、どこか学べるところがないかと探していたところ、以前、同じ社内でこのCコースを受講の方がいるのを見つけて、さっそく連絡を取って「受講してみてもいいですか？」と聞いてみたところ、「ぜひ、あなたも受けてみたら」と勧められて、受講することに決めました。

- ・ 鳥巢さん：私は法律事務所に勤務する弁護士です。米国への留学や研修のあとには、厚生労働省にて2年間勤務する機会もありました。現在ではライフサイエンスやヘル

スケア分野を中心とした国内外のM&Aやライセンス、共同開発その他の各種企業取引や規制・官公庁対応など、幅広くリーガルサービスを提供しています。その際、電話での契約書関係や法律に関する問題についてはプロフェッショナルとして対応していますが、実際にその取引を通して相手がどういうことをしたいと考えておられるのか、その背景にはどういうリスクがあるのかなど、顧



鳥巢正憲氏

客がどういう目標に向かってどのようなステップで進めていきたいのかをもっと深く理解した上で、さらに良いサービスにつなげていきたいな、と思いました。それがきっかけでこのCコースを受講しようと思いました。なかなか自分でこうした分野をすべて勉強するのは難しいので、じっくりと1年間かけて教えていただけることは非常に貴重な機会だと思っています。

- ・ **田中さん**：私は医薬品の臨床開発を経験した後に医療機器や再生医療等製品の開発にも従事してきました。これまでに携わった治験や臨床試験としては、Phase-1の薬物動態試験、QT/QTc試験、医療機器の臨床研究や再生医療等製品の臨床開発を担当してきました。その中で、治験の立案や依頼者としての管理、総括報告書の作成、薬物動態解析や母集団薬物動態解析、CTDの臨床薬理パートの作成、申請後の書面調査対応、ヒト倫理指針下での倫理審査委員会事務局など多様な経験をしてきました。私も上條さんと同じように、まずDコースでSMD認定を取りたいということでエントリーを決め、それには体系的な開発の基礎知識を履修する必要があるので、このCコースを紹介してもらい、ぜひ受講したい、となりました。



田中友紀氏

- ・ **数見さん**：私はCROに入社後、データマネジメント部門に配属となり、8年間従事しておりました。その後は人事部門へ異動となって、現在は主に新入社員への教育業務に従事しています。CROに勤めていると、往々にして携われる業務が限定的なので、このCコースで創薬から市販後まで幅広い場面で活躍されている先生方からお話をうかがえるのが非常に勉強になっています。



数見佐知子氏

- ・ **島田さん**：私は現在アカデミアの臨床研究支援センターでCRCとして、また臨床研究倫理委員会の事務局も担当しています。経験的にもそろそろこういった仕事の終わりが見えてきたところですが、CRCをやっていると院内業務を知るだけでなく全体を知りたい、とずっと思っていました。そうした時期に国際認定SMDを取得された高瀬さんと知り



島田英明氏

合うことになり、Cコースを受講してとても為になったと聞いたので、自分もやってみようかな、と思って参加しました。また、もともとSMOに勤務後に大学病院に来たため、薬学部・工学部・医学部と研究環境が揃っており、開発する場にあるので、なんとかして自分が所属する大学でも第1相試験からの開発みたいなものをやりたいという希望もありました。そのために、Cコースで学ぶことで自分のキャリアの最後にできることが見つければ、と思いながら受講しています。

- 奥田さん：**私は臨床検査技師ですが、SMOやアカデミアのCRCを経験したあとで、3年前からはアカデミアの臨床研究支援部門にて医師等からの研究立案の相談や計画書などの作成、実施体制の構築や倫理審査委員会への申請、事務局等のサポートに訪問モニタリングを担当するなど、幅広く活動しています。Cコースのことは第1期が始まる前から筒泉直樹さん（JI4PE理事、日本ACRP理事長）に教えてもらっており、ずっと気になっていました。その後、臨床研究支援部門に異動し、医師等の研究者から多岐にわたる研究相談を受けるようになって、臨床開発に関連した幅広い知識が必要だと強く感じるようになりました。それでも自分で探して学ぶのは大変な労力で、しかも部分的にしか学べず、業務とのつながりも意識できなかったのですが、Cコースでは体系的に学べるところに魅力を感じて受講することになりました。また、倫理、薬事、統計など、あまり一般の研修会等では扱うことがなく、自身の知識も薄い分野についてもCコースでは網羅されており、この機会に体系的に学びたいな、と考えました。



奥田匡哉氏

2-2. Cコースを受講してみた感想は？

- 上條さん：**業務もあって、なかなかリアルタイムにライブ受講ができないのが本当にすごく残念で仕方がないんですが、それでも録画があるので、オン・デマンドで何回も繰り返して見ることができて、すごく勉強になっています。一回聞いてもさっと流してしまうだけだと理解できたふりをしてしまっている部分があるので、何回も先生のご講義を繰り返して聞くことで自分自身の力になっているな、理解が深くなったな、と感じています。
- 高梨さん：**オン・デマンドで学べるっていうコメント、私もそれに同意です。さらに追加させていただくとすれば、網羅的に学習できる機会であるということです。いままで自分が得てきた知識の中で、どこに抜けがあって、どこが浅くて、ということがすぐにわかるんですね。いままで、ここまで突っ込んだことがなかったな、ここまで追求したこともなかったな、という点に気づきを与えていただけたので、受講後にミニテストに回答したり、受講の感想をフィードバックするために入力したりして、自分の思考を整理しながら進めていけるのはすごく良かったんじゃないかな、と思います。
- 鳥巢さん：**受講して良かったと思う点は、とにかくコースの幅が広いということで、

先生方にご準備いただく資料も本当に大量で幅広い資料です。私は医系のバックグラウンドがないので、特にコースの前半の辺り（創薬、非臨床等）の講義というのは、すぐには理解が難しいことが多いけれど、実際の資料の出典を示していただいているので、あとから自分でも検索したり、基礎的な本を読んだりして、先生が言っていたのはこれだったんだとか、そういう形で復習するのに非常にありがたく、資料をご提供いただけるのは本当に良かったな、と思っております。

- ・ **田中さん**：受講してみると、いろいろな先生が専門家として業務されているお立場から詳しく説明していただけて、本当に講師の先生が充実している素晴らしいラインナップの講師陣です。新入社員のとくに一通り受けてはいるけれど、それ以来、アップデートがなかなか自分の中ではなかったりしたり、理解が十分でなかったものが、今回の講義で理解が進んだ、という点がとても有意義だなと感じています。
- ・ **数見さん**：オン・デマンドでの復習や網羅的であるという点がものすごく勉強になるし、学習の助けになっています。私はそれに加えて、さまざまなバックグラウンドを持つ方々がこのCコースに参加されているので、それぞれの立場からの質問が出てきて、その中からもかなり学ぶことが多いことから、学習の場としても有効だと感じています。
- ・ **島田さん**：Cコースに参加してみて、それまで全く知らなかったことや、開発にはこんなところがあるんだ、ということを知りました。業務ではモニターさんとのやり取りしかないのですが、その後ろに基礎研究やマーケティングをやっている方々がいることを知って、モニターさんの一言一言にその背景があるんだな、と思いながら受講しています。受講することによって自分の業務で変わった点として、たとえば治験薬概要書だと臨床の副作用を中心に読んでいたのが、初回投与量はどうやって決まったのかについて興味深く読むようになり、頂いた資料の読み込みがさらに深くなりました。すごい講師陣と資料です。もし、これだけの知識を自分一人で探すとすると、いったいどれだけの時間と費用がかかるんだろうと、お得な参加費設定にさせていただいて感謝しています。
- ・ **奥田さん**：現時点ではまだ受講できていない講義は多いですが、とても満足しております。まず、年間に96回もの講義（各講義は90分単位）を受講するのに、1回当たりわずか千円程度と、参加費の価格設定が破格値であること（受講し始めて、それをより実感しました）、また、資料や動画がいつでもダウンロード可能で、クラウドのファイルでアーカイブ受講も可能であること、大量の講義が体系的に国際シラバスに沿って整然と組まれており、一連の講義となっていること、さらにライブで受講できる講義が平日の業務時間外に開催されていること、などなどです。自分の知識が薄いテーマは、正直1回のライブ講義だけだと全く理解できませんが、何回も録画を繰り返し視聴できるところがとてもありがたいです。逆に、ある程度自分に知識や経験があるパートは、アーカイブであれば1.5倍速で聴講することも可能なので、メリハリをつけて受講できるところもありがたいです。そもそも、1つのテーマを90分かけて、毎

月8回も時間を割いて掘り下げる講習はあまりなく、ほかの研修会等よりも毎回詳しいお話が聞けるところも魅力的です。

2-3. Cコースの受講を誰に推奨したいか？

- ・ **上條さん**：この世界に入った最初の仕事が医療機関のCRCで、その後はアカデミアの中でPMやデータマネジメントやモニタリングを経験して、次にCROに行ってPMとモニタリング等々で、試験の立案から総括報告書までの場面を見て、と順番に来て、いまは製薬企業に移りました。受講することで今まで経験してきたことの裏側を見ることができるようになり、Cコースで習うことがちゃんとできていったんだな、っていうのを感じます。最初にCRCのときにこういうことが知れたらもっと良かったなー、って思います。島田さんがおっしゃっていたように、自分が医療機関に勤務しているときにここまで詳しく製薬会社の方たちのお話とか統計のお話などをうかがうことができていると、もっとその現場でのデータを取るの意味が理解できたのかな、とすごく思います。ほかの現場の方にもオススメしたいと思います。
- ・ **高梨さん**：製薬メーカーに入ってきた新人を含めて社員全員が受けてもいいんじゃないかと思います。部署に関わらず全部門でやらないと、医薬品がどういうプロセスを経てどうやって人に届くかを学ぶ機会はなかなかないんですよね。本屋で本を買って学んだところで、なかなか問題意識は芽生えてこないです。きちんと最初の段階でインプットするっていうことは重要だと思います。経験を積んだ方であっても、ご本人できちんと問題意識を持って取り組める方であれば、Cコースで学んだ知識を知っただけで済まらずにそのあとでさらに活かす、ってところにつなげられるんじゃないかな、と思っています。
- ・ **鳥巢さん**：開発に直接関わっている人間でもありませんし、医系のバックグラウンドがないけれど、文系の立場の方々と製薬企業や医療機器メーカーと一緒に仕事をされる立場の方、製薬企業の中の法務部や管理部門の方に開発がどうやって動いているのかを流れの中で学んでいただくには最適なコースです。同僚も含めて、弁護士の中で興味がある者に勧めたいです。
- ・ **田中さん**：製薬企業に入社した全員が受けたら、幅広く網羅的に理解できるんじゃないかな、と思いました。病院の方とかCRCの方で、製薬会社の動きが直接的には見れない方もいらっしゃるの、そういった方にもこのCコースで学ぶことはすごく意味があることだな、と思いました。
- ・ **数見さん**：CRCに勤める同僚や後輩、上長にもぜひ勧めたいプログラムです。網羅的に学べるので、CROの立場では関わりづらいというか、関わる機会がない部分をかなり多く学ぶことができるので、非常に貴重に感じています。
- ・ **島田さん**：病院でも、第1相の試験や開発に取り組んでいる病院ならば、このような知識を活かすことはあると思いますが、第2相・第3相をやっている病院になると、

CRCの意識が変わっても、その結果として看護師さんや先生や企業に対するアウトカムとしては何も変わらないかも、と思うんですね。どちらかと言うと、そういった開発機関を持つ病院の方にこそオススメしたい。CRCでも相当興味があって勉強したいと思ってる人でないと、個人的には勧めづらい金額（税込99,000円）なので、できれば団体で受講すること、特に病院やSMOで教育予算として資金援助が出せるところであればぜひお勧めして、CRCに勉強してもらいたいな、と思います。

- ・ 奥田さん：このコースは、特に地方のアカデミアや市中病院など、少人数で活動している臨床研究業務の関係者にお勧めしたいです。大きい組織であれば、企業か病院かに限らず、組織内の研修会や教育体系がしっかりしていて、質問できる上司や先輩も多いでしょうから、自身で学びに行かなくても支障はないことも多いと思いますが、そのような中であっても、よりアクティブに学びたいスタッフには、Cコースをお勧めしたいと思います。ただ、少人数の組織や企業の一般職員だと、平日18時半の開始時刻にはまだ残業や移動中ということもあり、ライブ受講だけだと聞き逃すかもしれませんが、Cコースではもちろん録画をアーカイブで受講できますので十分魅力的だと感じます。

3. 第1期Cコースを受講した先輩と、講師からのひとこと

- ・ 高瀬憂子さん（第1期修了生：大分大学、国際認定SMD¹⁰⁾）：私は、まずDコース（SMD認定コース）から入りました。何でDコースを受けてみようかと思ったか？ それは、基礎は大事だということなんです。私はずっと子供の頃からバレエを踊って、下積みから練習をして基礎を積んでいたの、基礎を築くことの大切さがすごくよくわかってるんですね。どの業界に入っても、私は私なりにすごく努力して勉強します。自分に才能があるとは思ってないし、頭もいいとは思ってないので、



高瀬憂子氏

努力することしかできません。こういう勉強をさせていただければ、どこにでも行ったり、勉強したりすることで自分に自信をつけていくタイプの人間なので、Dコースにまず入りました。でも、自分一人で勉強しようとしても資料を見つけることもできず、どこで何を学べばよいのかもわからなくてちょっとさまよっていました。そこにこのCコースが開講となり、基礎の創業から市販後までを一連で学べることにすごく魅力を感じました。ちょっと金額的（99,000円）には「うっ！」と思うんですけど、自分でお金を出して一から学びました。Cコースの良いところは、録画のアーカイブもあって何度でも学べることです。最後のセクション13の開講時期には担当していたワクチン試験が突貫工事で、1ヵ月間夜中まで残業という状況のため、そのセクションだけライブで受けられなかったことがすごく残念でしたが、その他はほとんどライブで受講しました。ライブであれば、先生の言葉に引っかかったところに質問できるので、とことん質問して答えてもらうようにしていました。やり取りをすることで自分の頭の中に残ったので、すごくライブは大事な、と思います。さらに、一

度聞いてもわからなかったところやスルーしてしまったところは録画アーカイブを活用して、1回の講義を2～3回繰り返し聞いていたと思います。自分でノートにまとめたりもしていたので、1年間勉強したことで自分自身の学びになりました。ライブを聞いたあとで、もう一度復習をするのが大事です。いまでは業務で第1相の開発をやっていることもあり、たとえば、市販後がこうなるためには自分たちはいま、どうしないといけないのか、がよくわかります。いままでは企業のやっていたことがアカデミアでは見えなかったのですが、Cコースで学んだことにより、企業が望んでいることに対して病院としての考えを伝えるように努力しています。

- ・ **松山琴音先生**（多くのSectionで講師を担当：日本医科大学 特任教授）：最初に非臨床の講義を聞いた頃は「こんなもんなのかな」という風に思っていたかもしれませんが、講義が進むにつれて、皆さんにもかなり具体的にいろいろな角度からものを見られるようになったんじゃないかな、と思っています。このCコースでは、私は主に開発の入り口にあ



松山琴音氏

たる創薬や初期開発のことを集中的にお話ししているんですけども、入り口部分であっても知っているのと知らないのとでは、皆さまが本日おっしゃっていただいたように、全然違うのではと思います。仕事への向き合い方もそうですし、以前学んだことといま聞いていることがこうやってつながってるのか、という感覚も生まれてくるんじゃないかな、と思います。こういう専門性が高い領域だからこそ、学びつつごく大事なんだな、と思いますので、今後もいろいろと学んだことを「こうだったよ」と自分のものだけにせず、ぜひ同僚の方にも語っていただき、後進の指導や、いろいろな周りの人にもご紹介いただけるなら、講師として携わった私としてもとってもありがたいことだなと思っています。皆さん、ぜひ頑張ってください。

4. 2023年4月に開講する第3期のCコース案内

前述の通り、Cコースは12ヵ月間かけて創薬から市販後までを網羅的に学習できるオンラインコースである。業務の都合でライブ受講できなかったところは、録画アーカイブから収録ファイルを視聴でき、またライブ参加でもすぐには理解できなかった、またはスルーしてしまったところは何度でも視聴することで、理解を深めることができる。各界の経験豊富な専門家が講義を担当しており、参加費も1講義当たり千円程度と極力抑えて、学びたいという意欲に寄り添う形で提供している。

また、多くの受講生はCコース受講だけでなくDコース（SMD国際認定コース）も同時に受講しており、前者で体系的な基礎知識を充実させながら、後者ではコンピテンシー能力に対して外部評価を受けることにより、国際認定の取得を目指して努力を続けている。

第3期のCコースは2023年4月から2024年3月までの12ヵ月間の開講を予定しており、現在、参加申込を受付中である。

参加費については、個人受講の場合は第2期でのライブ受講と同じく99,000円（税込）で据え置く方針である。なぜ、これだけ廉価で提供し続けられるのかといえ、第一に、市場価格とは比べ物にならない格安の講義料にもかかわらず喜んで講義を提供してくだ

さったり、さらには講義料を返上したりと、多くの熱意ある講師が教育に協力してくださっているからである。また、葉業界からも組織的なご協力を得ており、各社からの講師がこの講義のために時間を割いてご準備いただき、最新の知識を教えてください、くださっているのも大きな力となっている。

これだけ期待されるコースを運営し続けていくには事務体制も盤石とすべきで、現在は有志の無償ボランティアに依存しているが、今後のサステナビリティを考えて第3期では近年注目されている「人への投資」に意欲的な企業や団体からのお申し込みに際しては市場価格でのご負担をお願いすることで、個人受講者への支援も維持していく。これが非営利型法人である II4PE の学習コースのSDGsである。

すでに第3期Cコースの募集を開始しており、企業や団体（医療機関等）からの受講の場合は、開講の3ヵ月前（2023年1月末日）までにお申し込みいただければ割引価格で提供しているので、タイムリーな申請をお勧めしたい^{7, 8)}。

また、6モジュール全部の年間受講だけでなく、単一のモジュールだけや、単回の講義だけの受講も申込可能であり、いきなり年間受講を申し込む前に試しに1回だけ無料受講できるオプションもあるので、まずは事前に一度、事務局へお問い合わせいただくことをお勧めする (infor@ji4pe.tokyo)。3分間の試聴版ビデオも Web サイトに掲載しており⁸⁾、講義風景が一目でわかるようになっている。

表 4. 学習コースへの参加費

- ・JI4PE の各コースは基本的に Grant 支援のない個人が受講しやすい価格体系で構成しています。
- ・JI4PE の社（会）員（個人正社員・準社員、法人賛助社員）には割引があります。

<https://ji4pe.tokyo/joinus.html>

- ・主に業界・アカデミア向けのCコース・Dコースでは、教育研修予算が適用される法人・団体向けの価格体系、さらに大学・医療機関にはディスカウントの価格体系を提供しています。

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

(C コース：個人申込・税込)

受講単位	参加費（円）
1 講義	5,500
1 モジュール	22,000
6 モジュール	99,000

(C コース：法人申込・税込)

申込期限別	法人種別	参加費（円）
早割 （開講の3ヵ月 前までの申込）	企業	369,600
	大学・医療機関	147,840
定価	企業	528,000
	大学・医療機関	211,200

- ・複数名での受講申込については必要に応じて事務局までご相談ください：info@ji4pe.tokyo

【まとめ】

コロナ禍では社会のさまざまな場面で多くの変更や変革が生じており、オンラインでのコミュニケーションやクラウドでの情報共有は爆発的なスピードで各方面に普及してきた。JI4PEの各コースはまさにそのベネフィットを最大化し、患者・市民・業界・アカデミアの誰でもが受講可能な金額で最新の知識や多様なステークホルダーとの意見交換が実現できている。

「組織は人なり」とはビジネス本の決めセリフであるが、国際開発競争の激化で日本が

大きく後れをとっているのはコロナ禍でのワクチンや治療薬開発の状況に如実に表れており、産業界だけでなく日本社会全体が憂慮するところとなっている。「人への投資」が注目される背景には日本の生産人口の高齢化やGDPの国際ランキングでの低下だけでなく、従業員エンゲージメント（士気・熱意）の低下や日本型雇用システムの環境変化、人材競争力



今村恭子氏

の劣化等の複合的要因が示唆されている。中でも、日本の人材投資（OJT 以外）のさらなる劣化や社外学習・自己啓発を行っていない人の割合は半数近くもあり、諸外国との差も開く一方である¹¹⁾。

本稿の読者の皆さまには、このCコースで医薬品の開発から市販後までのさまざまな局面を包括的な視点から学んでいただき、どの分野の担当であっても全体を理解した上で質の高い成果を生み出すことのできる優れた人材へと成長されることを期待してやまない。

[謝辞]

本稿の作成にご協力いただいた受講者の方々、修了生、講師の皆さまに深く感謝申し上げます。

■文献

- 1) <https://ifapp.org/>
- 2) <https://www.pharmatrain.eu/>
- 3) <https://www.osaka-u.ac.jp/ja>
- 4) <https://www.japhmed.jp/>
- 5) <https://manapass.jp/portal/course/detail/1/136>
- 6) <https://ji4pe.tokyo/index.html>
- 7) <https://ji4pe.tokyo/introduction.html>
- 8) <https://ji4pe.tokyo/course-c.html>
- 9) <https://ji4pe.tokyo/course-d.html>
- 10) <https://ji4pe.tokyo/course-d01.html>
- 11) 経済産業省事務局資料（令和3年12月7日）.
https://www.meti.go.jp/shingikai/economy/mirai_jinzai/pdf/001_04_00.pdf