

SMD 日本人3人を認定

医薬品開発の実務能力評価

国際製薬医学会

国際製薬医学会が認定を行う医薬品開発の職場における実務遂行能力の評価に基づく「医薬品開発スペシャリスト」(SMD)プログラムで、今年に入り日本人参加者3人が認定を取得した。国内では2018年に世界初認定を受けた1人を含め4人が開発専門家として認められており、医薬品開発での業務的視野を広げている。創業から開発、市販後まで製薬医学を体系的に学べる機会が少ない中、日本製薬医学会ではSMDプログラムを通じて人材を育成し、医薬品開発の裾野拡大につなげてい考えた。

他部署と連携 視野広がる

SMDプログラムは、各国の製薬医学教育コースを認証する欧州のNPO法人「ファーマトライン」により開始された国際認定制度。医薬品開発に携わる製薬企業やCRO、アカデミアの人材がエントリー基準となる。難病治療薬の開発や医療機器とのコンビネーション、再生医療への展開が注目される中で、医薬品の研究開発や診療現場を橋渡しする人材を育成している。

今年取得したのは、グラクソ・スミスクライン(GSK)の安全性情報管理部門に携わる佐藤玲子さん、岡山大学病院の治験事務局に携わる雪吉歌小里さん、大塚製薬のメディカルアフェアーズ(MA)部門に所属する長坂律子さんの3人。それぞれ違うバックグラウンドを持つが、新たなことにチャレンジしたいという主体性からプログラムに参加した。

到達目標は一般的な知識を持つ対象者が約2年から4年の医薬品開発業務やメディカル業務を経験した後、到達するレベルを想定しており、プログラム登録からSMD認定までには1〜3年かかるという。

16年に日本とイタリアでパイロット事業が始まり、17年に正規プロジェクトとなった。イタリアではプリストルマイヤー・スクイブが社内教育プログラムとして試行的に採用している。

長坂さんは、アカデミアのAROに在籍していた際に、SMDプログラムのパイロット事業への参加を断念した経験を持つが、大塚製薬のMA職に転職したことで再チャレンジした。

安全性監視業務や開発業務を経験し、「普段の業務では関われないこともプログラムを通じて関わる事ができた。他部署との調整を通じて分かったことも多くあった」と述べ、業務的視野

を広げることができたようだ。

製薬企業の医薬品開発職は特定業務を長く経験することが多いため、医薬品開発の全体像を俯瞰して考える機会になかなか触れにくい側面もある。

効率的な治験へ役割期待

医薬品開発をめぐっては、新型コロナウイルス感染症拡大の影響でリモート型の管理手法が取り入れられるなど劇的に変化している。さらに国際共同治験の増加に加え、小児用医薬品や希少疾患治療薬のように少数症例を対象とした治験が主体になり、開発コストの高騰や難易度上昇に直面している。試験計画の策定から実施まで効率的に進めていく手法が模索されるようになり、開発のスペシャリストには医薬品開発に携わる様々なステークホルダーをつなぐ意味でも期待は大きい。

18年に初めて認定を取得した塩野義製薬の吉田真奈美さんは、「SMDの資格を直接使うことはなくても、部門横断的なプロジェクトの場合には、相手の仕事を理解しておけば共通言語で仕事を伝える。製薬医学を幅

広く学べたことととても役立っている」と社内外のコミュニケーションでスキルを発揮している。

さらに今後は、一般市民と協働して創薬から開発を行う時代が到来し、医薬品開発にも市民の理解が必要になってくる。SMD認定を取得した4人も患者や市民団体のイベントに参加し、市民と

の対話を通じて医薬品開発の課題を収集している。

今年度末には10人の認定取得者が出る見通し。SMDプログラムの推進役である東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座の今村恭子氏は、「パイロット事業から4年目を迎え、ようやく確立してきた。

四つの職場で認定者が出たので今後は横展開していきたい。職場によってメンターが見つからないという問題もあるが、職場外のメンターが対応していくことも可能なので相談に応じて対応していきたい」と裾野拡大に意欲を示す。

なお、SMDプログラムは8月から医療開発基盤研究所で運営を承継している(<https://iipe.tokyo/>)

る。医師資格を持つ佐藤さんは12年にGSKに入社。プログラムを通じて安全性業務以外の業務にも意識が向き、仕事への取り組み方が変わったという。

SMDプログラムに参加した動機について、「安全性業務だけではなく、他領域を含め様々な知識を身に付ける機会になる」と思い参加した。臨床試験のプロトコルではレビューにも関わることが

できた」と話す。GSKからは現在進行中のSMDプログラムにも2人の社員が参加するなど個人のキャリアパスに応じた能力開発を行っている。

雪吉さんはアカデミア、医療機関出身者として初の認定取得者となった。治験事務局業務は重要な仕事でありながらも、治験コーディネーターとは異なり、認定資格がないためにキャリアパスを築きにくいのが課題だった。「周囲との関わりの中で治験事務局という仕事をもっと見る機会になれば」との思いからプログラムに参加し、見事に認定を掴み、治験事務局で働くモチベーションにもつながっている。AROを推進する岡山大学新医療研究開発センターでは雪吉さんに指導的な役割を期待しているという。