

医薬品開発のグローバルスペシャリスト認定 『SMDプログラム』

一般社団法人 医療開発基盤研究所 (JI4PE)

事務局:

一般社団法人 医療開発基盤研究所 (JI4PE) <https://ji4pe.tokyo>

E-mail: admin@ji4pe.tokyo

問い合わせ先:

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 (担当: 筒泉、福田)

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

TEL: 03-5841-0286, FAX: 03-5841-0280 <https://plaza.umin.ac.jp/ithc-utokyo/>

本資料の構成

目次	内容	目次	内容
第1部	<u>SMDプログラムの概要</u> Part-1:SMDとは？ Part-2:背景 Part-3:プログラムの特徴 Part-4:認定までのプロセス概要 Part-5:本プログラムへの参加要件 Part-6:参加費 Part-7:参加受付時期と連絡方法	第3部	<u>コンピテンシー評価の実際</u> Part-1:ドメインの選択 Part-2:各ドメイン内のコンピテンシー評価 Part-3:評価結果に基づく育成計画の作成 Part-4:定期評価と年次評価 Part-5:gPCBによる最終判定とCertificate発行 Part-6:SMD認定更新
第2部	<u>Quick View!参加登録から修了判定まで</u> Part-1:職場での定期人事(業績)評価との連動 Part-2:SMDプログラム参加時の手続き Part-3:初期評価と育成計画の作成 Part-4:定期評価、年次評価、最終評価 Part-5:修了判定、国際認定	第4部	<u>SMDプログラムの運営</u> Part-1:国内評価委員会(nPCB) Part-2:国際評価委員会(gPCB) Part-3:SMDプログラムに関する連絡先 Part-4:よくある質問

第1部

SMD プログラムの概要

Part-1:SMDとは？	P.1-1
Part-2:背景	P.1-2
Part-3:プログラムの特徴	P.1-3
Part-4:認定までのプロセス概要	P.1-6
Part-5:本プログラムへの参加要件	P.1-7
Part-6:参加費	P.1-10
Part-7:参加受付と連絡方法	P.1-11

Part-1: SMDとは？

- SMDは、Specialist in Medicines Developmentの略称です。
- SMDプログラムは、医薬品の開発に始まり市場における適正使用を導く製薬医学について普及啓発するNPO法人国際製薬医学会 ([IFAPP](#) : International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine)と、各国の製薬医学教育コースを認証するヨーロッパのNPO法人[PharmaTrain](#)による合同プロジェクトとして、2016年に開始されました。
- 従来の教育コースのような座学を主とした基礎知識の習得とは異なり、本プログラムでは、参加者の職場における実務遂行能力(コンピテンシー)の評価と育成を行います。その結果、IFAPPとPharmaTrainが定める国際的カリキュラムの基準に達した個人に対して認定が発行されます。
- 2020年までのパイロット期間中に日本から4名がSMD認定を取得しました。詳細は[事務局](#)までお問い合わせください。

Part-2:背景

- 創薬技術の革新によ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との橋渡しで活躍する医薬品開発専門家へのニーズが国際的に高まりつつあります。一方で、多くの職場では体系的な教育カリキュラムや評価基準が確立しておらず、優れたコンピテンシーを持つ人材を識別して計画的に育成することは容易ではありません。知識だけではなく行動による具体的な成果が求められるビジネスにおいては、客観的な能力評価と効果的な人材育成がますます重要となっています。
- そこで、2016年にヨーロッパと日本でパイロットプロジェクトを実施することになり、日本では(一財)日本製薬医学会、(一社)日本ACRPおよび欧州製薬団体連合会 (EFPIA-JAPAN)が(一社)日本臨床薬理学会の後援のもとに合同で参加しました(ヨーロッパではイタリアが同時に導入開始)。試行的導入を経て、2020年8月からは当法人で運用を開始しました。

Part-3:プログラムの特徴(1)

- 本プログラムは、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後に到達するレベルを、"Specialist"の目標と位置づけています(特定領域での熟練したエキスパートに対する認定ではありません)。
- 参加者は、下記の7つのドメインから職場で従事する業務の範囲に合わせたドメインを選択できます(注:ドメイン7は必修)。
 - ✓ ドメイン1:創薬と早期開発
 - ✓ ドメイン2:臨床開発と臨床試験
 - ✓ ドメイン3:薬事規制
 - ✓ ドメイン4:医薬品安全性サーベイランス
 - ✓ ドメイン5:倫理と被験者保護
 - ✓ ドメイン6:ヘルスケア市場
 - ✓ ドメイン7:コミュニケーションとマネジメント(対象者全員が必修科目とする)

Part-3:プログラムの特徴(2):ドメイン紹介

Domain 1 - Discovery medicine & early development

- アンメットメディカルニーズの把握、新規開発候補の評価とTarget Product Profile作成に向けた臨床開発をデザイン化する

Domain 2- Clinical development & clinical trials

- 探索・検証臨床試験を企画・実施・評価し、論文発表や薬事申請文書を作成する

Domain 3 - Medicines Regulation

- 医薬品のライフサイクルを通しての適正使用とリスク管理のための臨床開発に必要な薬事・法制度を理解する

Domain 4 -Drug safety surveillance

- 患者と被験者に適切な情報を提供し、リスクを最小化するための市販後サーベイランスを評価・解釈する

Domain 5 - Ethics and subject protection

- 臨床試験の実施とコマーシャル活動における臨床試験倫理とビジネス倫理の基本を理解し、行動する

Domain 6 - Healthcare Marketplace

- 医薬品のプロモーションや臨床試験の企画において被験者保護に必要な倫理・法的基準を理解し、行動する

Domain 7 - Communication & management

- 効果的なコミュニケーションスキルや対人関係構築で成果達成に必要な人材管理やリーダーシップを発揮する

Part-3:プログラムの特徴(3)

- 各コンピテンシーは、応用知識、スキル、態度・行動の3つの面から細分化した事例として表示されており、メンターは参加者のコンピテンシーを具体的に評価することができます。
- 本プログラムは、職場でのコンピテンシーの評価と育成を目的とするため、参加者本人(Trainee)だけではなく職場(Workplace)、特にメンター(Mentor)となる職場の上長/指導者の協力が必要です。もし職場の同意が得られても適切なメンターがいない場合は、職場外メンターを事務局に依頼することができます。
- SMD認定の取得後は、生涯教育(Continuous Professional Development; CPD)により認定資格を更新できます。
- 職場単位(5人以上)で申し込むグループ参加では、組織の事業年度計画に合わせた人事評価に役立ちます。(例)グループでの参加(p.2-2)

Part-4:認定までのプロセス概要

- 参加者は、7つのドメインから、ドメイン7を必修として、さらに各自の職務に対応するドメインを中心に選択してプログラムに登録します。
- 職場の協力を得て、参加者はメンターによるベースライン評価を受け、その後の育成計画をメンターと共に作成します。
- 参加者は、これらの評価結果や育成計画を事務局に初期登録し、メンターによる年次評価を提出します。
- メンターは、参加者が国際カリキュラムに定義されるコンピテンシーを達成するまで、定期的に進捗を確認しながら育成を進めます。
- 最終年次の評価結果は国内評価委員会 (National PharmaTrain Certification Board: nPCB) の評価を受けます。その結果、妥当と判定された場合は国際評価委員会 (Global PharmaTrain Certification Board: gPCB) に推薦され、最終的にSMDとして国際認定されます。

Part-5:本プログラムへの参加要件(参加者)

【参加者の要件】

以下のすべてを満たしていますか？

- ❑ 1. ライフサイエンスやヘルスケア分野での教育を受けた方(理系学部卒、修士、博士、医師、獣医、歯科医、薬剤師、看護師、検査技師など)
- ❑ 2. 応募時点で、製薬企業、医療機関および大学等で医薬品の研究・開発に従事している方(企業のメディカル関連部門を含む)
- ❑ 3. 応募時点で、該当部門に常勤職員として勤務している方
- ❑ 4. SMDプログラムへの参加について、職場とメンターの合意が得られている方

Part-5:本プログラムへの参加要件(Mentor)

【メンターの要件】

以下のすべてを満たしていますか？

- ❑ 1. 生命科学または医学分野の学位を有すること
- ❑ 2. 医薬品開発領域で8年以上の経験を有し、医薬品開発科学や製薬医学に関連する知識を実践できること
- ❑ 3. メンターとしての承認に先立ってSMDの実務委員会(SEG)が提供するメンター用導入トレーニングを受け、必要に応じて継続的にトレーニングを受講する意思があること
- ❑ 4. 状況が許す限り、SMDの認定取得までの全期間を通じてメンターとして担当する意思があること、及びSMDの国内評価委員会(nPCB)の管理監督のもとで実務委員会(SEG)が実施する年次ビューに参加する意思があること
- ❑ 5. 医薬品開発科学や製薬医学に関連した継続研修を積極的に受講する意思があること

Part-5:本プログラムへの参加要件(Workplace)

【職場の要件】

以下のすべてを満たしていますか？

- ❑ 1. 業務を通じたトレーニングの機会があること
- ❑ 2. カリキュラムの要件を満たすようなトレーニングの機会があること
- ❑ 3. 組織の方針や業務、受け入れ範囲内で、トレーニングプログラムに即した参加者へのフォローや実施に対するサポートがあること
- ❑ 4. 組織の方針や業務、受け入れ範囲内で、(メンター用導入トレーニングも含めた)メンターへのサポートがあること
- ❑ 5. 参加者とメンターにとってプログラムへの導入機会があること
- ❑ 6. プログラムに対する理解と、参加者とメンターが関わる必要性に対する理解があること
- ❑ 7. 実務委員会(SEG)を通してグローバル関係者からのアドバイスを受けたり、必要に応じて連絡をとることへの職場の認識があり、対応がとれること
- ❑ 8. 育成状況についての調査、サーベイへの対応、研修報告、第三者機関によるアンケートへの参加者とメンターからのフィードバック等により、プログラムの品質をマネジメントできること

Part-6:参加費

- 参加者は、国内評価委員会による受付・審査に必要な所定の手数料を事務局に納付して下さい。
- 2020年度の応募に適用する参加費は下記のとおりです：
 - 個人参加の場合:一人あたり年額3万3千円(税込)
 - グループ参加の場合(同じ職場から5人以上参加):一人あたり年額2万2千円(税込)
- 参加費はSMD認定取得までの期間中、毎年納付が必要です。
- SMD認定までの所要期間は個人によって異なります(例:新卒と中途採用の経験の差や、職場での育成機会の違い等による)
- 国際評価委員会(gPCB)の最終認定に伴う認定証書の発行については別途、手数料を申し受けます。
- プログラムへの参加開始後に、途中で参加が継続できなくなった場合の返金はいたしません。

Part-7:参加受付時期と連絡方法

- 参加受付

- 参加の受付時期は、下記のとおりです

- 1. 個人参加の場合:

- 年間を通していつでも受け付けます。

- 2. グループ参加の場合(同じ職場から5人以上参加):

- 年度毎の参加受付となります。

- グループ参加の場合、年度の開始時期は相談に応じます

- 連絡方法

- プログラムの説明や評価方法のトレーニング、第三者評価専門家との年次評価などはオンライン会議で行います。

- 特に、第三者評価専門家との年次評価については基本的に下記の場所を実施します。

- 1. 個人参加の場合

- WebExでの実施

- 2. グループ参加の場合

- 職場での実施(評価専門家が職場を訪問します)

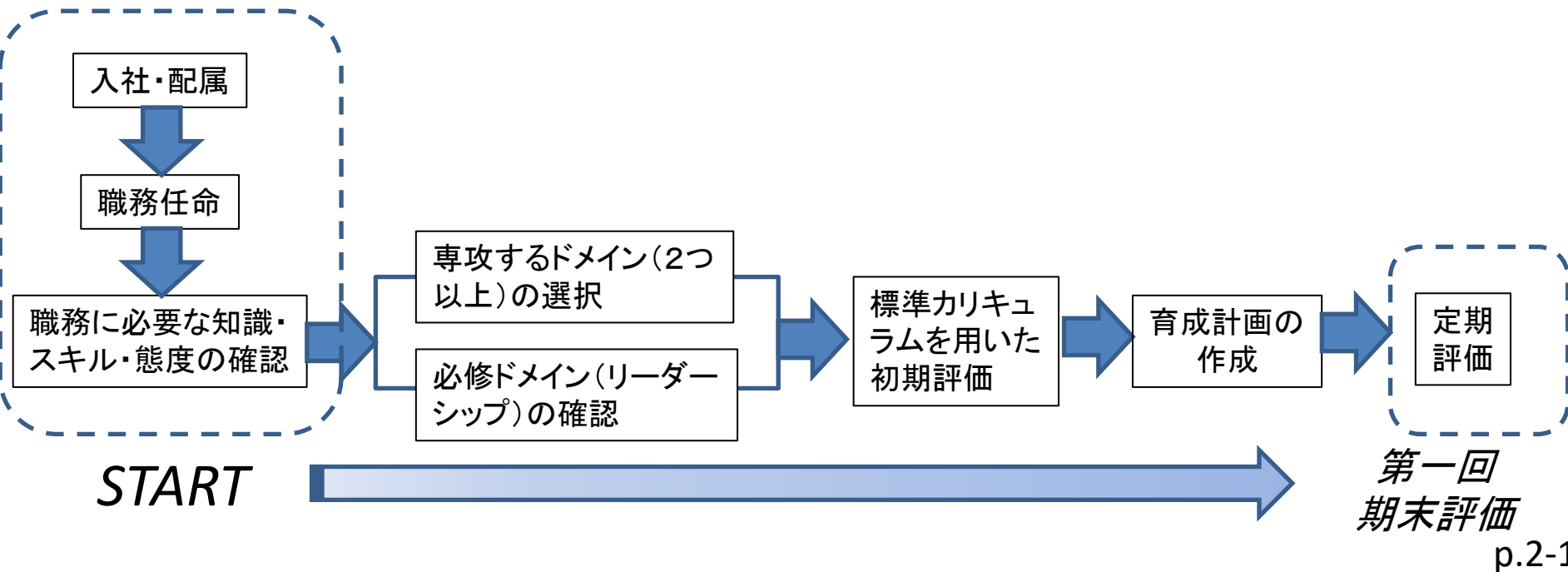
第2部

Quick View! 参加登録から修了判定まで

Part-1:職場での定期人事(業績)評価との連動	P.2-1
Part-2:SMDプログラム参加時の手続き	P.2-3
Part-3:初期評価と育成計画の作成	P.2-4
Part-4:定期評価、年次評価、最終評価	P.2-8
Part-5:修了判定、国際認定	P.2-9

Part-1:職場での定期人事(業績)評価との連動(1)

- SMDプログラムでは、職場における職員への業務指導を通じた育成と定期評価を行っていただきます。
- 評価は国際標準カリキュラムに従って実施いただくよう、プログラム参加者に各種の評価ツールや書式を提供します。
- プログラムへの参加から修了までの期間は、職場での育成・評価業務との重複を避けるため、できるだけ職場での日常業務としての職員育成や業績評価の年間スケジュールに連動した実施をおすすめします。



グループでの参加(例)

SMDプログラムをグループ(職場単位)で申し込む場合、対象となる職員の経験年数に合わせたグループ参加が考えられます。

下記の図は企業での人事評価時期に合わせた一例で、参加企業の年間スケジュールに連動することでSMDプログラムでの評価結果を人事評価に取り入れることができます。年度の開始月は相談に応じます。

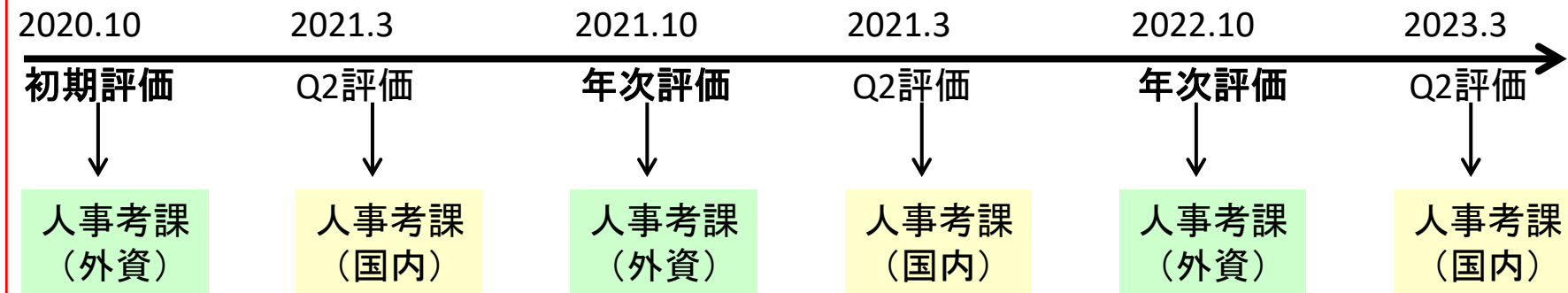
- ・初年度の取組み = 新卒~勤務3年までの社員を中心に登録
(新卒=2024.10、その他=2022.10までに修了)
- ・次年度の取組み = 勤務4年以上の社員と新卒入社の社員を対象に登録
- ・次々年度以降 = 新卒入社の社員を対象に毎年登録、中途入社は随時個別登録

修了までの期間(想定):

- ・新卒 = 4年
- ・経験者 = 2年
- ・中堅 = 1年

新卒(毎年登録)

新卒は継続



Part-2:SMDプログラム参加時の手続き (申請と評価方法のトレーニング)

- プログラムへの参加申込は随時、受け付けています。
- 参加希望者は当法人のWebから申請に必要な書式にアクセスして入力送信していただきます。事務局で受講資格を確認後、参加費の納付方法をお知らせします。
- 参加費納付を確認後、プログラムに登録します。登録後、プログラムで使用する書式集を配布するとともに、参加者とメンターに評価方法トレーニングの日程調整についてご連絡する予定です。

- ・メンター登録用書式
- ・受講者登録用書式
- ・職場登録用書式



<https://ji4pe.tokyo/course-d03.html>

SMDプログラム事務局



SEPTEMBER							OCTOBER							NOVEMBER							DECEMBER						
Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
					1	2																					
3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30	28	29						27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30
31																											
MAY							JUNE							JULY							AUGUST						
Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
1	2	3	4	5	6	7																					
8	9	10	11	12	13	14								3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13
15	16	17	18	19	20	21	15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					26	27	28	29	30	31		24	25	26	27	28	29	30	29	30	31				
														31													
SEPTEMBER							OCTOBER							NOVEMBER							DECEMBER						
Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
					1	2																					
4	5	6	7	8	9	10	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24	16	17	18	19	20	21	22	18	19	20	21	22	23	24	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30		23	24	25	26	27	28	29	25							25						



Part-3:初期評価と育成計画の作成

- 初期評価では、選択した各ドメインについてSMDプログラムのカリキュラムにある各項目（コンピテンシーの事例）をチェックしていきます。
- 評価を行うのは必修ドメイン（ドメイン7）に加えて、ドメイン1からドメイン6までの中から職務に沿ってコンピテンシー単位で選択します。
- 各ドメインは複数（5～10本）のコンピテンシー項目で構成され、各コンピテンシーは更に3つの観点（応用知識、スキル、態度・行動）に細分化されています。
- 評価結果は、SMDプログラム用の標準書式ファイルに入力していきます（プルダウンメニューから該当する結果を選択する）。
- 評価結果に基づいて、今後の育成計画を立てていきます。育成の方法としては職場での教育（OJT）や短期・長期の職場内外の教育研修への参加が考えられますが、同じ書式ファイルにある該当するカテゴリーのプルダウンメニューから該当する結果を選択していきます。

初年度	
20	/ /
▼	
60%以上達成	
20%-60%達成	
20%以下達成	

初年度	2年
▼	
1(実行不能)	
2(要指導)	
3(単独で可能)	
4(他者も指導)	
5(評価外)	



価	育成計画	開
	▼	
	IWE(OJT)	
	EMC(長期受講)	
	ITC(短期受講)	

Part-3:初期評価と育成計画の作成 各種書式(入力事例1)

ドメイン評価の例(第3部を参照)

C1: 企業治験下での疾患領域の評価と分析とアンメットメディカルニーズの特定

応用知識:	初年度	2年
・ 主要臓器に起きる疾患の原因, 病態生理学と主な治療選択肢	1(実行不能)	
・ 主要臓器に起きる疾患に対する現在の治療法の利点と欠点, そこから特定される新規治療法のニーズ	2(要指導)	
・ 分子生物学、ファーマゲノミクス、薬理遺伝学のような進歩しつつある知識の個別治療化	3(単独で可能)	
・ 文献で得られた知見の臨床開発環境における評価と解釈。	2(要指導)	
スキル:	初年度	2年
・ アンメットニーズを満たす新規化合物の開発に関わるアカデミア, 企業研究者, その他専門家などの疾患関連科学者を集結できる	2(要指導)	
・ 有効性, 安全性, 市場性等の観点から新規治療化合物の探索やプロファイリングに貢献できる	2(要指導)	
・ 臨床医学の文献調査ができる	3(単独で可能)	
・ 報告書の要約を作成または評価できる	2(要指導)	
- 疾患領域の疫学と病態生理学と疾患の自然歴;	3(単独で可能)	
- 治療に関する有効性安全性の根拠と作用機序;	2(要指導)	
- 当該領域で開発中の化合物の要約;	2(要指導)	
- 当該領域で未充足の医学的/治療上のニーズ	2(要指導)	
- 当該領域での標準治療	2(要指導)	
行動:	初年度	2年
・ 研究チームの一員として、治療の未充足ニーズや狙いや結果を知るために当該領域でのアカデミアや臨床の専門家に相談している	2(要指導)	
・ 診療や保健サービスの提供上で制限があることを理解している	3(単独で可能)	
・ 適切な臨床開発の判断をするうえで必要なデータの範囲や程度、一般社会で得られる情報の限界について理解している	2(要指導)	
・ チームの一員として対象疾患領域での非臨床、臨床、市場に関するデータを十分に理解している	2(要指導)	

注意！これらはあくまで参考事例であり、すべてを網羅することを求めているのではない。適切な評価のできる事例があれば追記できます。

Part-3 : 初期評価と育成計画の作成 各種書式(入力事例2)

評価結果と育成計画の例(第3部を参照)

	A	B	D	E	F	G
1		基本登録情報				
2		参加者の氏名				
3		登録番号				
4		メンターの氏名				
5		選択・必修ドメイン	(下記ボックスを2つ以上チェック)			
6		ドメイン 1: 創薬と早期開発	☐			
7		ドメイン 2: 臨床開発と臨床試験	☒			
8		ドメイン 3: 薬事規制	☒			
9		ドメイン 4: 医薬品安全性サベイランス	☐			
10		ドメイン 5: 倫理と被験者保護	☒			
11		ドメイン 6: ヘルスケア市場	☐			
12		ドメイン 7: コミュニケーションとマネジメント	(必修)			
13						
14		年次評価結果	開始時(Baseline)			
15		評価年月日	20 / /			
16						
17		ドメイン 1: 創薬と早期開発	評価 (evaluation)	育成計画1 (Dev Plan 1)	育成計画2 (Dev Plan 2)	育成計画3 (Dev Plan 3)
18	C 1	企業治験下での疾患領域の評価と分析とアンメットメディカルニーズの特定	60%<			
19	C 2	臨床開発の候補物質についての臨床・非臨床の薬理学的及び毒性学的エビデンスの評価	20%>	EMC(長期受講)	IWE(OJT)	
20	C 3	臨床試験を支える規制や倫理面での評価と応用	20%-60%	IWE(OJT)		
21	C 4	ターゲットプロダクトプロファイル(TPP)を含む新規開発候補品についての臨床開発プラン(CDP)	20%-60%	IWE(OJT)	ITC(短期受講)	
22	C 5	TPPを達成するためのCDPIに沿った探索的試験のデザインと遂行および得られた結果の評価	60%<			
23	C 6	CDPとTPPに基づいた新薬の臨床薬理面での進歩に関する段階的な評価				
24	C 7	探索試験をデザイン、遂行、評価するための統計学的原理の理解				
25	C 8	臨床開発計画に用いられる様々なエンドポイントの正当性				

入力見本

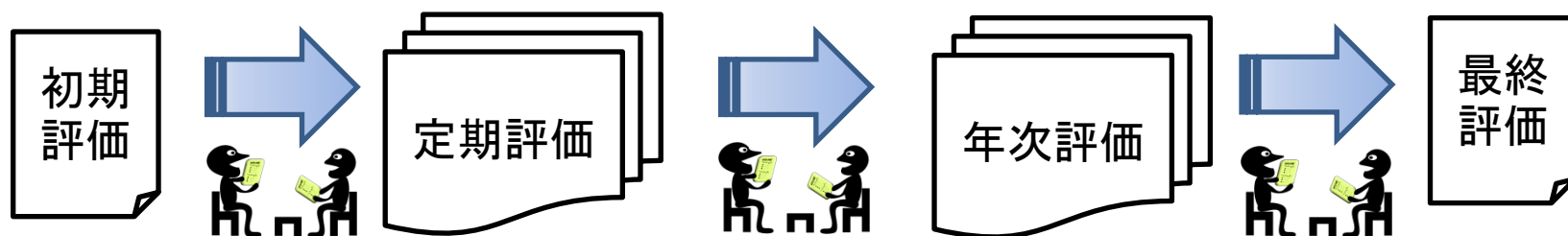
Part-3 :初期評価と育成計画の作成(基礎知識の習得) 受講履歴のマッピング

- 参加者とMentorはSMDで選択した「選択ドメイン(2つ(以上))」と関連するPharmaTrainのシラバス大項目(下表)を選び、これまでに受けた研修等が、大項目のどれに対応するか(マッピング)を判断して、製薬医学教育シラバスリストv2.0 2020年度版(エクセル)で事務局に提出して下さい。
- これに基づいて、実務委員会で参加者の基礎知識の習得度合を評価するとともに、SMDプログラムと並行して今後も基礎知識習得が必要か否かを事務局より連絡します。

IMI PHARMATRRAIN SYLLABUS THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT SCIENCES (V2.0; January 2018)	
SECTION 1. Discovery of Medicines	SECTION 1. 創薬
SECTION 2. Development of Medicines: Planning	SECTION 2. 医薬品開発:計画
SECTION 3. Non-Clinical Testing	SECTION 3. 非臨床試験
SECTION 4. Pharmaceutical Development	SECTION 4. 製剤開発
SECTION 5. Exploratory Development (Molecule to Proof-of-Concept)	SECTION 5. 探索的開発(分子からPOCまで)
SECTION 6. Confirmatory Development: Strategies	SECTION 6. 検証的開発:戦略
SECTION 7. Clinical Trials	SECTION 7. 臨床試験
SECTION 8. Ethics and Legal Issues	SECTION 8. 倫理と法的課題
SECTION 9. Data Management and Statistics	SECTION 9. データ・マネジメントと統計
SECTION 10. Regulatory Affairs	SECTION 10. 薬事
SECTION 11. Drug Safety, Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology	SECTION 11. 医薬品の安全性、ファーマコビジランス、薬剤疫学
SECTION 12. Information, Promotion and Education	SECTION 12. 情報、販売促進、教育
SECTION 13. Economics of Healthcare, Health Economics and Pharmacoeconomics	SECTION 13. 保健医療の経済学、医療経済学、薬剤経済学

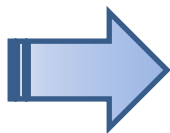
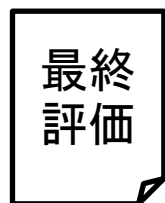
Part-4:定期評価、年次評価、最終評価

- 初期評価が終わったら、育成計画に基づいて育成を開始します。
- 育成期間中は参加者とメンターが定期的に面談を行って目標達成度を確認し、定期評価の結果を書式ファイルに入力します。また、必要に応じて育成計画を改訂します。(例:大学新卒では毎月、中途採用・経験者では2~3か月毎等に面談と定期評価を行う)
- 参加開始後は毎年、年次評価を行って結果を書式ファイルに入力していきます。また、3か月ごとに学習進捗に関するレポートを提出頂きます。
- 育成計画どおりにコンピテンシーを修得できた場合は、当該年度の評価結果を最終評価としてプログラム事務局に提出します。このプログラムでは、大学新卒の場合、参加開始から4年程度でSMDに必要なコンピテンシーを修得することを目安としています。

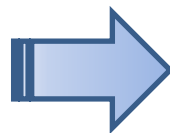


Part-5:修了判定、国際認定

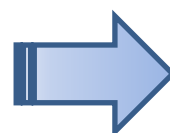
- 最終評価が提出されたら、実務委員会(SEG)でレビューします。育成の状況や評価の判定について、委員会から問い合わせを行うことがありますので、適宜ご対応をお願いします。
- 国内委員会(nPCB)で妥当と判断した場合、国際委員会(gPCB)にSMDとしての推挙を提出します。
- 国内委員会(nPCB)、国際委員会(gPCB)が共に妥当と判断した場合、SMDとして認定を発行します。
- 委員会の判定に異議がある場合は、適切な説明により再考を求めることができます。
- SMDに認定された後は、本人の同意のもとにJi4PEのWebに認定取得者として氏名が掲載されます。また、認定証書の発行に際しては手数料の納付をお願いする予定です。



国内委員会
(nPCB)



国際委員会
(gPCB)



国際認定！
(証書はイメージです)

第3部

コンピテンシー評価の実際

Part-1: ドメインの選択	P.3-1
Part-2: 各ドメイン内のコンピテンシー評価	P.3-3
Part-3: 評価結果に基づく育成計画の作成	P.3-14
Part-4: 定期評価と年次評価	P.3-18
Part-5: gPCBによる最終判定とCertificate発行	P.3-25
Part-6: SMD認定更新	P.3-26

Part-1:ドメインの選択(1)

- SMDプログラムでは必修ドメインと選択ドメインがあります。
 1. 必修ドメイン
ドメイン7の全てのコンピテンシーを評価対象として選択します
 2. 選択ドメイン
ドメイン1からドメイン6までのうち、職務に沿ったものを
コンピテンシー単位で選択します

Part-1:ドメインの選択(2)

Domain 1 - Discovery medicine & early development

- アンメットメディカルニーズの把握、新規開発候補の評価とTarget Product Profile作成に向けた臨床開発をデザイン化する

Domain 2- Clinical development & clinical trials

- 探索・検証臨床試験を企画・実施・評価し、論文発表や薬事申請文書を作成する

Domain 3 - Medicines Regulation

- 医薬品のライフサイクルを通しての適正使用とリスク管理のための臨床開発に必要な薬事・法制度を理解する

Domain 4 -Drug safety surveillance

- 患者と被験者に適切な情報を提供し、リスクを最小化するための市販後サーベイランスを評価・解釈する

Domain 5 - Ethics and subject protection

- 臨床試験の実施とコマーシャル活動における臨床試験倫理とビジネス倫理の基本を理解し、行動する

Domain 6 - Healthcare Marketplace

- 医薬品のプロモーションや臨床試験の企画において被験者保護に必要な倫理・法的基準を理解し、行動する

Domain 7 - Communication & management

- 効果的なコミュニケーションスキルや対人関係構築で成果達成に必要な人材管理やリーダーシップを発揮する

Part-2:各ドメイン内のコンピテンシー評価(1)

- SMDでは、医薬品開発業務を6つのドメインに大別し(ドメイン1ー6)、これに必修のリーダーシップ・ドメイン(ドメイン7)を加えた合計7つのドメインがあります.
- 各ドメインには、それぞれ8～10のコンピテンシーがあります. 7つのドメインで合計57のコンピテンシーが定義されています.
- 更に、それぞれのコンピテンシーは、応用知識、スキル、態度/行動の3つの局面から細分化して定義されます.
- 職場での評価にあたっては、職場評価ツールを使って具体的に評価していきます.

Competency総合評価

Domain 1 - Discovery medicine & early development

Domain 2 - Clinical development & clinical trials

Domain 3 - Medicines Regulation

Domain 4 - Drug safety surveillance

Domain 5 - Ethics and subject protection

Domain 6 - Healthcare Marketplace

Domain 7 - Communication & management

2科目以上
選択

=必修

Domain-1:Discovery Medicine & Early Development

C1. EVALUATION & ANALYSIS OF A DISEASE AREA WITHIN THE INDUSTRY CLINICAL DEVELOPMENT ENVIRONMENT & IDENTIFICATION OF UNMET THERAPEUTIC NEEDS.

C2. EVALUATION OF THE CLINICAL & NON-CLINICAL PHARMACOLOGY & TOXICOLOGY EVIDENCE FOR A NEW CANDIDATE FOR CLINICAL DEVELOPMENT.

C3. EVALUATION & APPLICATION OF THE REGULATORY & ETHICAL ASPECTS UNDERPINNING CLINICAL DEVELOPMENT

C4. CREATION OF A CLINICAL DEVELOPMENT PLAN (CDP) FOR A NEW CANDIDATE INCLUDING A TARGET PRODUCT PROFILE (TPP).

C5. THE DESIGN & EXECUTION OF EXPLORATORY STUDIES & EVALUATION OF THE RESULTING DATA AS APPLIED TO THE CLINICAL DEVELOPMENT PLAN .

C6. THE EVALUATION OF THE ADVANCES MADE IN THE CLINICAL PHARMACOLOGY OF A NEW MEDICINE IN A STEPWISE MANNER WITH THE OVERALL CDP & THE TPP.

C7. EXPLANATION OF THE STATISTICAL PRINCIPLES FOR THE DESIGN, CONDUCT & ASSESSMENT OF EXPLORATORY STUDIES.

C8. JUSTIFICATION FOR THE VARIOUS END-POINTS USED IN THE CLINICAL DEVELOPMENT PROGRAMME.

C9 APPRAISAL OF SUSPECTED ADVERSE EVENTS DURING EXPLORATORY DEVELOPMENT.

知識

スキル

行動

各コンピテンシーを
3面で定義

57のコンピテンシー

ドメイン1:創薬と早期開発

必要な知識

スキル

態度・行動

A1-Drug Development & Clinical Trials D1=Discovery Medicine & Early Development ^{4,2}			
Knowledge Syllabus topics	Applied knowledge The trainee should be able to demonstrate applied knowledge of...	Skills The trainee should demonstrate the ability....	Attitudes /Behaviours The trainee....
C1. EVALUATION & ANALYSIS OF A DISEASE AREA WITHIN THE INDUSTRY CLINICAL DEVELOPMENT ENVIRONMENT & IDENTIFICATION OF UNMET THERAPEUTIC NEEDS.			
2.3, 2.6, 2.7, 11.11, 11.12, 11.14.	- The causative factors, pathophysiology & main therapeutic options in one major organ-based disease... - The benefits & shortcomings of current therapy, thereby identifying new therapeutic needs in one major organ-based disease... - How advancing knowledge, such as pharmacogenomics & pharmacogenetics, may tailor therapy. . - Searching the clinical literature.. - How to evaluate & interpret the (literature) findings in the clinical development environment.	- To bring together scientists working on the underlying disease process, including academic & company experts on treatment options, & chemists developing new compounds that may fulfil unmet needs.. - To contribute to proposed investigations & profiling of a new theoretical agent by applying key principles of efficacy, safety & economic value. . - To conduct a clinical literature search.. - To prepare a literature review of a specified disease area. . - To write or review constructively a brief report describing:.. - the epidemiology & pathophysiology of the disease area;.. - therapies available & their mechanisms of action;.. - a summary of products under development in this area;.. - unmet medical / therapeutic need in this area..	- As part of a research team, consults with academic & clinical experts in the therapeutic area to learn therapeutic aims, achievements & needs. . - Creates an idealised drug profile &, in doing so, recognises constraints in clinical practice & in healthcare provisions.. - Recognises the breadth & depth of data requirements & the inherent limitations of information freely available in the public domain when making appropriate clinical development judgements.. - Works as part of a team to ensure the fullest understanding of non-clinical, clinical & commercial data, & their relevance to the disease area review. .
C2. EVALUATION OF THE CLINICAL & NON-CLINICAL PHARMACOLOGY & TOXICOLOGY EVIDENCE FOR A NEW CANDIDATE FOR CLINICAL DEVELOPMENT.			
1.2, 1.3, 1.4, 1.6, 1.7, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 4.1, 4.2, 4.3	- Pre-clinical tests of a candidate drug's pharmacology & toxicology. . - ICH Topic M3, Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials & Marketing Authorisation for Pharmaceuticals. . - The clinical pharmacology & in vivo animal pharmacology & P450 studies..	- To understand the evidence for a candidate investigational product's potential value from pre-clinical studies in various species, either whole animal or isolated organ & tissue models, & in models of disease. . - To relate longer-term animal toxicology to the potential therapeutic indications & dosages..	- As a therapeutic / development team member, contributes to the stepwise decisions being made based on pre-clinical pharmacology & toxicology from the perspective of therapeutic needs & patient safety.. - Recognises the benefits & pitfalls of extrapolating preclinical data to the predictions

ドメインを
構成する
複数のコン
ピテンシー

PharmaTrain
シラバス
との
マッチング

注意！これらはいくまで参考事例であり、すべてを網羅することを求めているのではない。適切な評価のできる事例があれば追記できます。

the preclinical

Part-2:各ドメイン内のコンピテンシー評価(2)

- 参加登録の際には、自身の専攻業務を考えてドメイン1からドメイン6のうち、**コンピテンシー単位で選択**して登録します。
- 更に、必修ドメインとしてドメイン7を登録します。
- 上記のドメインについて初期評価を行い、育成計画を立てて定期的に進捗を管理します。
- 各ドメインを構成するコンピテンシーを評価対象とします。
- 各コンピテンシーに定義されている応用知識・スキル・態度/行動は、コンピテンシーの構成要素として評価の参考とします(**あくまで評価の際に参考とする記述例として活用すること**)。
- 業務ではコンピテンシーの構成要素が体験できない場合、系統コースや単発セミナーの受講、社内外の研修機会等を活用して、個人に合わせた育成計画を作成します。

Part-2: 各ドメイン内のコンピテンシー評価(3)

(評価結果ファイル: ワークシート「年次評価と育成計画」)

- ① ドメイン1からドメイン6までのうち、複数のドメインを選択する:

例: ドメイン2と3と5を選択する場合

選択・必修ドメイン	(下記ボックスを2つ以上チェック)		
ドメイン 1: 創薬と早期開発	☐		
ドメイン 2: 臨床開発と臨床試験	☒		
ドメイン 3: 薬事規制	☒		
ドメイン 4: 医薬品安全性サバイランス	☐		
ドメイン 5: 倫理と被験者保護	☒		
ドメイン 6: ヘルスケア市場	☐		
ドメイン 7: コミュニケーションとマネジメント	(必修)		

記入見本

- ② 初年度評価の期日、開始時評価を入力する:

- ③ 選択したドメインでは、ドメイン内のコンピテンシー全てについて達成度を入力する:

例: 開始時評価のプルダウンメニュー

各コンピテンシーについて、3分類から選択

- ・60%以上達成
- ・20%-60%達成
- ・20%以下達成

開始時(Baseline)			
20 / /			
評価 (evaluation)	育成計画1 (Dev Plan 1)	育成計画2 (Dev Plan 2)	育成 (Dev 1)
60%<			
20%-60%			
20%>			

記入見本

※評価の目安:

達成率の評価には、後述の「個別観点評価」の結果を反映する。

- ④ 達成目標と非選択ドメインについて(次ページ):

Part-2: 初年度データの入力

(評価結果ファイル: ワークシート「年次評価と育成計画」)

ファイル ホーム 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示

MS Pゴシック 11 A A

貼り付け クリップボード フォント 配置 数値 スタイル

F11

		初年度			2年度		
		20			20		
1	基本登録情報						
2	参加者の氏名	(姓)	(名)				
3	登録番号						
4	メンターの氏名	(姓)	(名)				
5	評価対象とするドメイン	(下記ボックスを2つ以上チェック)					
6	ドメイン 1: 創薬と早期開発	☐					
7	ドメイン 2: 臨床開発と臨床試験	☐					
8	ドメイン 3: 薬事規制	☐					
9	ドメイン 4: 医薬品安全性サバイランス	☐					
10	ドメイン 5: 倫理と被験者保護	☐					
11	ドメイン 6: ヘルスケア市場	☐					
12	ドメイン 7: コミュニケーションとマネジメント	☐					
13		(必修)					
14	年次評価結果						
15	評価年月日						
16							
17	ドメイン 1: 創薬と早期開発	開始時評価	育成計画1	育成計画2	育成計画3	開始時評価	育成計画1
18	Q1 企業治験下での症例集積の評価と分析とアンセットメディカルニーズの特定						
19	Q2 臨床開発の候補物質についての臨床・非臨床の薬理学的及び毒性学的エビデンスの評価						
20	Q3 臨床試験を支える規制や倫理面での評価と応用						
21	Q4 分子ターゲットプロファイル(TPP)を含む創薬開発候補品についての臨床開発プラン(CDP)の作成						
22	Q5 TPPを達成するためのCDPに沿った探索的試験のデザインと遂行および得られた結果の評価						
23	Q6 CDPとTPPに基づいた新薬の臨床薬理面での進捗に関する段階的な評価						
24	Q7 探索試験をデザイン、遂行、評価するための統計学的原理の理解						
25	Q8 臨床開発計画に用いられる様々なエンドポイントの正当性						
26	Q9 探索的開発段階で懸念される有害事象の評価						
27							
28	ドメイン 2: 臨床開発と臨床試験	開始時評価	育成計画1	育成計画2	育成計画3	開始時評価	育成計画1
29	Q10 臨床開発プラン(CDP)における臨床試験の実施と運営とチームの一員としての評価						
30	Q11 候補試験の計画と実施及びCDPやTPPに応用するための結果の評価						
31	Q12 CDPや臨床薬理に適合した治験実施計画書の立案に関する原則の評価と解説						
32	Q13 症例報告書のデザインおよびCDISC, EDQ, MedRA等の臨床データマネジメントに関する原則の報告						
33	Q14 臨床試験施設の選定と管理に関する活動とプロセス						
34	Q15 統計解析計画書の作成とレビューに対する臨床的なインプットの提供						
35	Q16 文献公表用に原稿を準備する際の関連文献や資料の評価とレビュー						
36	Q17 臨床試験のアウトカムの解説と説明						
37							
38	ドメイン 3: 薬事規制	開始時評価	育成計画1	育成計画2	育成計画3	開始時評価	育成計画1
39	Q18 有効性、安全性、品質を促進する、医薬品の開発および承認に関する法的体制の維持						
40	Q19 市販後安全性監視活動や報告手順に関する規制						
41	Q20 規制当局との関係構築とコミュニケーション						
42	Q21 国際的な規制環境の理解と対応						
43	Q22 規制当局との関係構築とコミュニケーション						
44	Q23 規制当局との関係構築とコミュニケーション						

年次評価と育成計画 / 個別観点評価(ドメイン1) / 個別観点評価(ドメイン2) / 個別観点評価(ドメイン3) / 個別観点評価(ドメイン4)

Part-2:各ドメイン内のコンピテンシー評価(4)

1. 評価結果ファイルの各ドメイン用ワークシート「個別観点評価」に入力します。
2. 各コンピテンシーは、応用知識 (Applied knowledge)、スキル (Skill)、行動 (Behaviours)の3つの観点から具体的な評価項目が例示されており、この3つの観点の全てを評価します。
3. 各観点で例示された評価項目について、下記の5分類で達成度を評価します：
 - － Level-1: 一人では実行できない、初歩から学習が必要
 - － Level-2: 上長の指導や観察があればできる、学習しながらやれる
 - － Level-3: 一人でできる、そのまま業務に活かせる
 - － Level-4: 他者を指導することができる
 - － Level-5: 評価不能(* Level-3=SMDとしての評価基準)

※評価の目安:

コンピテンシー毎の個別観点評価で、全評価観点(応用知識+スキル+行動)中、Level-3又はLevel-4が全体の60%以上あれば、当該コンピテンシーとしての達成度評価は「60%以上達成」とする。
「20-60%」、「20%以下に」についても同様にLevel-3又はLevel-4の割合で評価。

4. 現時点では評価できない場合(下記の事例等)はLevel-5とし、今後の業務で担当する予定がある場合は育成計画に反映します：
 - － 例1: その業務直接の担当ではない(他に担当者がいる)
 - － 例2: 社内(院内)で担当する業務ではない
 - － 例3: これまでの業務では経験する機会がなかった

Part-2: 各ドメイン内のコンピテンシー評価(5) (初年度)選択+必修ドメインの各コンピテンシーを評価

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	ドメイン 1: 創薬と早期開発																
2																	
3	C1. 企業治験下での疾患領域の評価と分析とアンメットメディカルニーズの特定																
4	応用知識:											初年度	2年度				
5	・ 主要臓器に起きる疾患の原因, 病理生理学と主な治療選択肢																
6	・ 主要臓器に起きる疾患に対する現在の治療法の利点と欠点, そこから特定される新規治療法のニーズ																
7	・ 分子生物学, ファーマゲノミクス, 薬理遺伝学のような進歩しつつある知識の個別治療化																
8	・ 文献で得られた知見の臨床開発環境における評価と解釈																
9																	
10	スキル:											初年度	2年度				
20																	
21	行動:											初年度	2年度				
26																	
27	C2. 臨床開発の候補物質についての臨床・非臨床の薬理学的及び毒性学的エビデンスの評価																
28	応用知識:											初年度	2年度				
38												初年度	2年度				
39												初年度	2年度				
40												初年度	2年度				
41	評価と応用											初年度	2年度				
42												初年度	2年度				
43												初年度	2年度				
44	行動:											初年度	2年度				
63																	
64	C4. ターゲットプロダクトプロファイル (TPP) を含む新規開発候補品についての臨床開発プラン (CDP) の策定																
65	応用知識:											初年度	2年度	3年度	4年度	最終評価	
76																	
77	スキル:											初年度	2年度	3年度	4年度	最終評価	
80																	
81	行動:											初年度	2年度	3年度	4年度	最終評価	
84																	
85	C5. TPPを達成するためのCDPに沿った探索的試験のデザインと遂行および得られた結果の評価																
86	応用知識:											初年度	2年度	3年度	4年度	最終評価	
98																	
99	スキル:											初年度	2年度	3年度	4年度	最終評価	
112																	
113	行動:											初年度	2年度	3年度	4年度	最終	
114	年次評価と育成計画 個別観点評価(ドメイン1) 個別観点評価(ドメイン2) 個別観点評価(ドメイン3) 個別観点評価(ドメイン4) 個別観点評価(ドメイン5) 114																

初年度のプルダウンメニューから各観点について現状の評価結果を選択する:

- 1(実行不能)
- 2(要指導)
- 3(単独で可能)
- 4(他者も指導)
- 5(評価外)

該当するドメインにあるすべてのコンピテンシーについて、応用知識、スキル、行動の観点リストをそれぞれ展開する

p.3-10

初年度のプルダウンメニューから各観点について現状の評価結果を選択する:

- 1(実行不能)
- 2(要指導)
- 3(単独で可能)
- 4(他者も指導)
- 5(評価外)



該当するドメインにあるすべてのコンピテンシーについて、
応用知識、スキル、行動の観点リストをそれぞれ展開する

Part-2:各ドメイン内のコンピテンシー評価(6)

(目標とするコンピテンシーの数について)

例) まずドメイン2とドメイン5を選択した場合

ドメイン	コンピテンシー数
1	9
2	⑧
3	10
4	8
5	⑦
6	6
7	⑨

選択したドメイン2とドメイン5、および必修のドメイン7の三つで評価するコンピテンシー数の合計は24:

$$8(\text{ドメイン2}) + 7(\text{ドメイン5}) + 9(\text{ドメイン7}) = 24$$

全体(57コンピテンシー)の6割の34コンピテンシーの達成が目標なので、ドメイン1, 3, 4, 6の中から更に10のコンピテンシーを追加して、総計が34コンピテンシーになるように調整します。

あくまで職務に沿ったドメインを中心に考えるが、基本はコンピテンシー単位で選択する:

- ・メンターと相談のうえ、どのコンピテンシーが評価可能かを決めます
- ・ドメインを選択する場合でも、ドメイン内の全コンピテンシーを網羅する必要はありません
- ・3つ以上のドメインを選択した結果、合計が34コンピテンシー以上となる場合は、非選択ドメインからの更なる追加は不要です。

Part-2:各ドメイン内のコンピテンシー評価(8) (職場評価ツールの作成と提出)

RPの作成と提出(必須)

- 作成: 毎月作成。特に学びや成長につながる活動について、何を学び得たかを客観的に記載して、メンターと共有してください。
- 提出: 四半期毎

PMAT/PbD/TOの作成と提出(推奨)

- 作成: 年間を通して随時作成
- 提出: 年度末

(詳しくは職場評価ツール2020年度版を
参照して下さい)

参考: 各種評価ツールの活用例

- RP: 毎月の振り返りと成長の評価
- PMAT: リーダーシップの評価
- PbD: 社内プロジェクトのマイルストーンで評価
- TO: 社内研修での参加時に評価

Part-3: 評価結果に基づく育成計画の作成(1)

- 評価の際にLevel-1、Level-2(および、必要に応じてLevel-5)と判定された項目について、育成方法と期間配分の計画をたてます。
- 育成方法としては職場内での業務を通して、また他部門の協力を得てプロジェクトチーム単位のバーチャルトレーニングを体験する、職場内外での長期・短期の研修を受講するなど、様々な育成方法が考えられます。各職場での適切な方法を検討して、下記の3つのカテゴリー分類から選択して計画表に記載して下さい(各コンピテンシーについて、最大3つまで育成計画として選択できます):
 - IWE (In-Work Experience): 職場内での業務として育成
 - EMC (External Module Course): 職場外での体系的なセミナーを受講
 - ITC (Item Taught Course): 職場の内外で、トピックスに応じた短期コースを受講

(*: EMCは包括的な長期モジュール単位での受講、ITCは部分的な短期受講)
- 期間配分
 - 評価したLevelと今後の育成方法に基づいて、Level-3に到達するまでの 全体の期間を見積もります(最長4年以内)。
 - 育成期間中は、適切なインターバルをとって評価面談と育成相談を 実施し、内容を記録しておきます。
- 作成した計画に従って育成を進めます。

開始時評価	育成計画1	育成計画2	育成計画3
	IWE(OJT)		
	EMC(長期受講)		
	ITC(短期受講)		

Part-3: 評価結果に基づく育成計画の作成(2) (評価結果ファイル: ワークシート「年次評価と育成計画」)

初年度評価の後に、育成計画を入力する:

育成計画のプルダウンメニュー: 具体的な育成計画を3分類から選択

- ・IWE(OJT: 職場体験)
- ・EMC(長期受講)
- ・ITC(短期受講)

(各コンピテンシーについて、育成計画1・2・3として3つまで選択可能)

評価	育成計画	開始
	IWE(OJT)	
	EMC(長期受講)	
	ITC(短期受講)	

年次評価結果 評価年月日	初年度 20 / /				2年度 20 / /			
	開始時評価	育成計画1	育成計画2	育成計画3	開始時評価	育成計画1	育成計画2	育成計画3
ドメイン 1: 創薬と早期開発								
Q1 企業治験下での疫学調査の評価と分析とアンソラズメディカルニーズの特定								
Q2 臨床開発の候補物質についての臨床・非臨床の薬理学的及び毒性学的エビデンスの評価								
Q3 臨床試験を支える規制や倫理面での評価と応用								
Q4 データプロダクトプロファイル(TPP)を含む新薬開発候補品についての臨床開発プラン(GDP)の策定								
Q5 TPPを達成するためのGDPに沿った探索的試験のデザインと実行および得られた結果の評価								
Q6 GDPとTPPに基づいた新薬の臨床薬理面での進捗に関する段階的な評価								
Q7 探索試験をデザイン、実行、評価するための統計学的手法の理解								
Q8 臨床開発計画に用いられる様々なエンドポイントの正当性								
Q9 探索的開発段階で得られる有益事象の評価								
ドメイン 2: 臨床開発と臨床試験								
Q10 臨床開発プラン(GDP)における臨床試験の実施と運営とチームの一員としての評価								
Q11 候補試験の計画と実施及びGDPやTPPに応用するための結果の評価								
Q12 GDPや臨床薬理に適合した試験実施計画書の立案に関する原則の評価と解釈								
Q13 症例報告書のデザインおよびCDISC, EDQ, MedRA等の臨床データマネジメントに関する原則の総括								
Q14 臨床試験施設の選定と管理に関する活動とプロセス								
Q15 統計解析計画書の作成とレビューに対する臨床的なインプットの提供								
Q16 文献公表用に原稿を準備する際の関連文献や資料の評価とレビュー								
Q17 臨床試験のアウトカムの解釈と説明								
ドメイン 3: 薬事規制								
Q18 有効性、安全性、品質を確保する、医薬品の開発および承認に関する法的体制の総括								
Q19 市販後安全性監視活動や報告手順に関する規制								

年次評価と育成計画 / 個別観点評価(ドメイン1) / 個別観点評価(ドメイン2) / 個別観点評価(ドメイン3) / 個別観点評価(ドメイン4)

Part-3 : 評価結果に基づく育成計画の作成(3)

(基礎知識の獲得について)

- プログラム参加者は、職場で得る応用知識以外に、医薬品開発に関する基礎知識を得ておくことが必要です。
- SMDプログラム参加時点で基礎知識を習得できていない場合は、プログラム参加期間中に適切な教育を受講する必要があります。
- 基礎知識は、国内外で開催される各種のセミナーで学習できますが、下記の2条件を満たす必要があります；
 - － 条件1：PharmaTrainのシラバスに適合するセミナーである
 - ・ 適合するセミナー：JAPhMedが阪大と共催する製薬医学教育コース
 - ・ 当法人が運営するオンライン学習のCコース
 - － 条件2：出席だけでなく、学習結果をテストや小論文等の履歴で確認できる
 - ・ セミナー参加の際にテストや小論文など提出した履歴を保存しておき、メンターは年次評価の際にそれらを確認して、次年度の育成計画の作成に反映して下さい。
 - ・ 履歴が確認できない場合は、メンターのヒアリングで基礎知識を確認して下さい。
- 上記の条件2(教育コースを受講していないSMDプログラム参加者)の場合：
 - － 参加登録後に配布される書式集にあるエクセル「製薬医学教育シラバスリスト」にプログラム開始時点での受講履歴を入力して下さい。
 - － 未受講の項目があれば、SMDプログラム参加期間中に順次、受講して基礎知識を充実する必要があります。同エクセルのワークシートに、受講した項目と受講年月日を入力していき、SMDプログラムが終了するまでに全項目の基礎知識を習得できるようにして下さい。

Part-3: 評価結果に基づく育成計画の作成(4) (エクセル「製薬医学教育シラバスリスト2017年度版」)

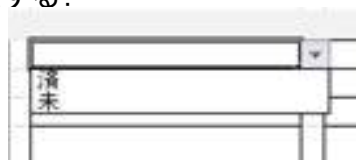
JAPhMed・阪大共催の製薬医学教育コース、または当法人のオンライン学習Cコースを受講しない場合の対応:

プログラム参加開始時点の年月日を入力

未受講の項目に対して、プログラム参加期間中に受講した項目の履歴をチェックし、受講日を入力していく(入力は任意)

1	A	C	D	E	F	G	H
2		IMI PHARMATRRAIN SYLLABUS		プログラム開始時評価		プログラム参加後の受講履歴	
3		THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT		(20 / /)		受講実績	受講日
4		(V1.0; February 2010)		受講実績		(受講済・未受講)	(20 / /)
5		和訳		(受講済・未受講)			
6		SECTION 1. 創薬					
7		1.1 共同研究(産学連携等)を含む研究の戦略と組織体制					
8		1.2 疾患モデル/ターゲットの認識、評価、選択					
9		1.3 受容体に基づく取り組み: アゴニスト、アンタゴニスト、酵素阻害剤; シグナル、プロモキシ					
10		1.4 新規化合物・バイオ品目の発見、修飾、評価、特許化の基礎					
11		1.5 その他の治療アプローチ 例: 和漢医薬、薬剤結合型機器、先進医療					
12		1.6 更なる開発に向けたリード品目の最適化と開発候補の選択					
13		1.7 新規化合物のin vitroおよびin vivoでの試験					
14		1.8 トランスレーショナルメディシンの基礎					
15		1.9 動物と人の薬理学、分子生物学、生理学的な関係 例: バイオマーカー、機能的イメージング、モデリング、シミュレーション					
16							
17		SECTION 2. 医薬品開発: 計画					
18		2.1 企業および国際的レベルでの新薬の包括的開発に必要な要素と機能					
19		2.2 品質のマネジメント					
20		2.3 プロジェクト管理の手法: TPPとTPCから承認申請に至るまでの開発計画、プロジェクトチーム、ツール、意思決定の中心役割					
21		2.4 特殊集団(女性、高齢者、小児、オーファンドラッグ等)に対する開発プログラムの計画					
22		2.5 途上国における開発プログラム					
23		2.6 ライセンス・インアウトを含めたR&Dのポートフォリオ計画(事業開発)					
24		2.7 リソース計画: 予算化、経費管理					
25							
26		SECTION 3. 非臨床試験					
27		3.1 病態生理学と分子生物学に基づく薬理学					
28		3.2 小分子化合物とバイオロジクスとの非臨床安全性と毒性パッケージの相違点					

Section全体の受講履歴について、プルダウンメニューから済(受講済)または未(未受講)のいずれかを選択する:



Part-4: 定期評価と年次評価(1)

1. 【実績記録】

参加者は職場内外でのトレーニングの実施状況や、学会・論文等の活動に応じて、下記ファイルに履歴を記録してください。

・トレーニングと関連実績の記録(参加者) (Attachment 7-D)

2. 【定期評価】

- 育成計画に従って、SMD参加者とメンターは定期的に評価面談を行います。
 - ・面接を行った結果について、下記書類に必要事項を記録してください。
 - ・レギュラーインタビューログ(メンター) (Attachment 7-C)
 - ・職場評価ツールを使って、定期的に評価を入力していきます。
 - ・事務局を通して実務委員会(SEG)から進捗を問い合わせることがありますので、ご対応をお願いします。
 - ・計画の進捗について相談したい場合は、事務局を通してSEGにご連絡ください。
- 作成した計画通りに進捗しない場合は、適宜、方法や期間を修正して、目標達成を目指します。
 - ・計画の修正について相談したい場合は、事務局にご連絡ください。

Attachment 7-D: トレーニングと関連実績の記録(参加者)

SMDプログラムに参加開始以降に受けた職場内外でのトレーニング履歴を作成します。

学会参加や講演活動、論文発表などの履歴もこのシートに入力します。

履歴は常に最新の内容に更新し、毎年度の定期評価や年次評価の際に、評価資料として提出します。

各種活動にマッチングするドメインとコンピテンシーの番号は、Attachment 1-E: カテゴリーシートを参照

Attachment 1-D (一社)医療開発基盤研究所

記入見本

Training log for Trainee
トレーニング記録(参加者)

参加者氏名	●●○○○				
トレーニング番号 (NTN)	201X-0XX				
メンター氏名	▲▲△△				
トレーニングログ	参加日*	コース・活動の名称および内容	カテゴリ (ドメイン/##)**	参加者提出日*	メンター確認日*
	2019/06/01	前向き観察研究の進捗及び子登管理	7-C50, 51, 52		
	2019/07/10	個人情報保護法、倫理指針に関するセミナーの受講、これらを踏まえた自プロジェクトの振り返り	5-C36, 41	サイン 20xx年X月X日	サイン 20xx年X月X日
	2019/08/01-03	XXシンポジウム参加	6-C45		
	/ /				
学会参加	/ /				
	/ /				
教育講演活動 (自分が講演した時)	/ /				
	/ /				
発表および出版	/ /				
	/ /				
その他					

脚注
*: 日付の記載は「年々年月/月/日」としてください。
**: Attachment 1-E: 'Category spreadsheet' をご参照ください。○|ドメイン番号、##|各ドメインで該当するコンピテンシーの番号を記載してください。

Attachment: 1-E (一社)医療開発基盤研究所

Category spreadsheet
カテゴリーシート

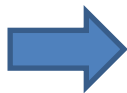
カテゴリ/ドメイン	コンピテンシー
Domain 1: 創薬と早期開発	
1	企業治験下での疾患領域の評価と分析とアンメットメディカルニーズの特定
2	臨床開発の候補物質についての臨床・非臨床の薬理学的及び毒性学的エビデンスの評価
3	臨床試験を支える規制や倫理面での評価と応用
4	ターゲットプロダクトプロファイル(TPP)を含む新規開発候補品についての臨床開発プラン(CDP)の策定
5	TPP を達成するための CDP に沿った探索的試験のデザインと遂行および得られた結果の評価
6	CDP と TPP に基づいた新薬の臨床薬理面での進歩に関する段階的な評価
7	探索試験をデザイン、遂行、評価するための統計学原理の理解
8	臨床開発計画に用いられる様々なエンドポイントの正当性
9	探索的開発段階で疑われる有害事象の評価
Domain 2: 臨床開発と臨床試験	
10	臨床開発プラン(CDP)における臨床試験の実施と運営とチームの一員としての評価
11	検証試験の計画と実施及び CDP や TPP に応用するための結果の評価
12	GCP や臨床薬理に適応した治験実施計画書の立案に関する原則の評価と解釈
13	症例報告書のデザイン、および CDISC, EDC, MedDRA 等の臨床データマッピングに関する

Attachment 7-C: レギュラーインタビューログ(メンター)

メンターによる参加者インタビューの開催
頻度:

- 定期評価(レギュラーインタビュー)の開催間隔は、参加者の達成度を考慮して設定する。
- (例)新卒採用＝毎月開催
中途採用＝達成度に応じて変更
- 少なくとも、四半期に一度は定期的に面談のうえ、評価を行う。
- 達成度に応じて、開催間隔を改訂する場合は追加入力する。

Attachment 7-Cの記載ガイダンス



Attachment: 7-C (一社)医療開発基盤研究所

記入見本

Regular interview log by Mentor
レギュラーインタビューログ(メンター)

参加者 氏名 Trainee Name	〇〇 ●●
トレーニング番号 NTN	201 X-00X
メンター 氏名 Mentor Name	▲▲ △△
選択したメイン Chosen Domain	☐ Domain-1: 創薬と早期開発 ☐ Domain-2: 臨床開発と臨床試験 ☐ Domain-3: 薬事規制 ☐ Domain-4: 医薬品安全性サバイランス ☒ Domain-5: 倫理と被験者保護 ☒ Domain-6: ヘルスケア市場 ☐ Domain-7: コミュニケーションとマネジメント
定期評価の予定時期 Periodical Review	(3)ヶ月毎に実施予定
(改訂) (Revised, if necessary)	()ヶ月毎に実施予定 (改訂年月日; /)

No.	レギュラー インタビュー期間 (年々/月/月) Period start/end Comments and Feedbacks	日付 (年々/月/月) Review Date	氏名 Name
1	開始: 2018/06/01 データベースを用いた研究及び前向き観察研究について、XX学会、●●学会に参加し、最新の研究動向を把握するとともに、OJTにより系統的に研究立案手法を習得している。△△法施行に伴う各種規制要件の変化にも留意しながら進めてください。 終了: 2018/06/31 要改善事項に対する対応 (必要な場合): 規制要件の変化に関するXXセミナーに参加し、自身のプロジェクトの振り返りを行った。	2018/09/02	(メンター氏名を入力)
2	開始: 2018/09/01 担当するプロジェクト チームでの海外からの参加者を交えた議論に積極的に発言し、開発戦略の策定に貢献した。チームリーダーとして全員の発言を促し、時間内にまとめるスキルを更に強化してください。 終了: 2018/11/30 要改善事項に対する対応 (必要な場合): 本社の人材開発オンラインコースを受講し、定例の部内会議から実施を始めた。	2018/12/03	(メンター氏名を入力)
3	開始:		

Part-4: 定期評価と年次評価(2)

3. 【年次評価と次年度育成計画の作成】

年に1回、参加者及びメンターは参加者の育成状況を確認するための面接を行って、

(1)当該年度の評価結果(コンピテンシー、知識/スキル/行動)を評価結果ファイルの「次年度の開始時評価」に、

(2)それに基づいた次年度の育成計画を入力し、

【実績記録】および【定期評価】で作成した下記のファイルと併せて、SMD事務局へ提出してください。

- ・評価結果ファイル
- ・レギュラーインタビューログ(メンター)(Attachment 7-C)
- ・トレーニングと関連実績の記録(受講者)(Attachment 7-D)
- ・製薬医学教育シラバスリスト(該当者のみ)

4. 【年次3者面談】

年次評価のファイルが事務局に到着次第、SEGが委託する評価専門家(各受講者について評価専門家2名(主・副)が担当)、参加者及びメンターの3者間で年次面談を行い、その年の目標に対する達成度等を協議します。

評価専門家との日程調整は事務局が行います。面談場所は原則として参加者の所属する機関にて、通常1時間程度を予定しています。

年次3者面談の結果、評価結果や育成計画をする場合は、改訂版を事務局へ提出して下さい。

※評価専門家はSMDプログラムSOPに定める医薬品開発・市販後管理の専門家で、プログラム管理者(医療開発基盤研究所)との秘密保持契約を締結した者に限定しています。

5. 【nPCBによる年次評価】

プログラム参加後、提出された各種の年次評価資料は国内評価委員会(nPCB)で確認を受けます。

Part-4: 定期評価と年次評価(3)

(評価結果ファイル: ワークシート「年次評価と育成計画」)

評価結果ファイル - Microsoft Excel

基本登録情報

参加者の氏名 (姓) (名)

登録番号

メンターの氏名 (姓) (名)

評価対象とするドメイン (下記ボックスを2つ以上チェック)

ドメイン1: 創薬と早期開発

ドメイン2: 臨床開発と臨床試験

ドメイン3: 薬事規制

ドメイン4: 医薬品安全性ワーベランス

ドメイン5: 倫理と被験者保護

ドメイン6: ヘルスケア市場

ドメイン7: コミュニケーションとマネジメント

年次評価結果

評価年月日 20 / /

ドメイン1: 創薬と早期開発

開始時評価 育成計画 開始時評価 育成計画 開始時評価 育成計画

60%以上達成の有無

YES

NO

ドメイン2: 臨床開発と臨床試験

開始時評価 育成計画 開始時評価 育成計画 開始時評価 育成計画

60%以上達成の有無

YES

NO

ドメイン3: 薬事規制

開始時評価 育成計画 開始時評価 育成計画 開始時評価 育成計画

60%以上達成の有無

YES

NO

年次評価と育成計画 (個別観点評価(ドメイン1)) (個別観点評価(ドメイン2)) (個別観点評価(ドメイン3)) (個別観点評価(ドメイン4)) (個別観点評価(ドメイン5)) (個別観点評価(ドメイン6)) (個別観点評価(ドメイン7))

コマンド

最右端の「60%以上達成の有無」でプルダウンメニューから該当する評価を選択:

- YES
- NO

(評価対象となるドメインにある全てのコンピテンシーについて、60%以上達成が「YES」である場合にSMD認定となる)

Part-4: 定期評価と年次評価(4)

事務局への提出物リスト: 初年度

年度		イベント	提出物	
			ファイル	ワークシート
初年度	開始時	評価	評価結果ファイル (Xls)	・「年次評価と育成計画」 ・「個別観点評価」
		育成計画	評価結果ファイル (Xls)	「年次評価と育成計画」
		基礎知識	製薬医学教育シラバスリスト (Xls)	
	途中	定期評価	・WPBA (Word) ・レギュラーインタビューログ (Attachment 7-C) (Word) ・トレーニングと関連実績の記録 (Attachment 7-D) (Word)	・RP (毎月必須) ・PMAT/PbD/TO (推奨) ・研修の実施時 ・定期 (少なくとも四半期毎)
	年度末	年次評価	・WPBA (Word) ・評価結果ファイル (Xls) ・レギュラーインタビューログ (Attachment 7-C) (Word) ・トレーニングと関連実績の記録 (Attachment 7-D) (Word)	・RP (毎月必須) ・PMAT/PbD/TO (推奨) ・「年次評価と育成計画」 ・「個別観点評価」
		年次3者面談	年次評価を改訂する場合、該当するファイル	

Part-4: 定期評価と年次評価(4)

事務局への提出物リスト: 2年次～最終年度

年度		イベント	提出物	
			ファイル	ワークシート
2～3年度		初年度作業の繰り返し		
		年次3者面談	年次評価を改訂する場合、該当するファイル	
最終年度 (～4年度)	年度末	年次評価	・WPBA(Word) ・評価結果ファイル(Xls) *K列達成評価入力 ・トレーニングと関連実績の記録 ・レギュラーインタビューログ	・RP (毎月必須) ・PMAT/PbD/TO (推奨) ・「年次評価と育成計画」 ・「個別観点評価」
		年次3者面談	年次評価を改訂する場合、該当するファイル	

Part-5 : gPCBによる最終判定とCertificate発行

- 当該年度末に、評価対象となるコンピテンシーの全てが「60%達成」となったら、評価結果ファイルの右端(K列)「最終評価」に入力します。
- 年次3者面談で達成度の評価を確認し、事務局に評価結果ファイルを提出します。
- 国内評価委員会(nPCB)によって達成度が確認された場合は、国際評価委員会(gPCB)にSMD発行を申請します。
 - 目標達成の基準：
 1. PharmaTrainシラバスに適合したコースを受講し、またはそれ以外の教育受講により、基礎知識をすべて受講し、かつ
 2. 7つのドメインにおけるコンピテンシーについて、知識・スキル・行動を総合判断した結果、6割以上(34コンピテンシー以上)を達成した場合(=選択ドメインの全コンピテンシーおよび非選択ドメインの追加コンピテンシーの総計)
- gPCBは該当する申請内容についてnPCBと協議し、SMDとして妥当と判断された場合にCertificateが発行されます。
- SMD Certificateの発行後は、本人の同意に基づいて当法人WebにSMD認定者として公示します。

Part-6: SMD認定更新

SMD認定は5年ごとに更新が必要です。

SMD認定者は、下記書類に必要事項を記載し、SMD事務局及び国内PCBへ提出してください。

- Application form for SMD (Attachment 4-C)
- Category spreadsheet (Attachment 4-D)

第4部

SMD プログラムの運営

Part-1:国内評価委員会 (nPCB)	P.4-1
Part-2:国際評価委員会(gPCB)	P.4-2
Part-3:SMDプログラムに関する問い合わせ	P.4-3
Part-4:よくある質問	P.4-4

Part-1: 国内評価委員会(nPCB)

(2020/08/08現在)

SMDプログラム評価委員会構成 PCB (PharmaTrain Certification Board) Member List					
国内評価委員会(五十音順) nPCB: national PharmaTrain Certification Board					
氏名	役割	現職	タイトル	主な経歴	専門分野
今村 恭子	委員長	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 特任教授	医師 医学博士 理学博士 (Univ of London)	ファイザー株式会社 メディカル部門 メディカルアフェアーズ統括部長 ヤンセンファーマ株式会社 医薬安全・薬事統括本部長 ヤンセンファーマ株式会社 事業開発部 チーフサイエンティフィックオフィ サー 医療法人社団寿量会熊本機能病院 整形外科	製薬医学、臨床開発、メディカルアフェア ーズ
簡泉 直樹	副委員長	一般社団法人 ACRP-Japan 代表理事 Association of Clinical Research Professionals (ACRP) Academy Board of Trustees Associate of Clinical Research Professionals (ACRP)日本支 部代表 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 特 任研究員	農学修士	バイエル薬品株式会社 クリニカル・オペレーション アソシエイトマネジャー アストラゼネカ株式会社 Quality Assurance Asia Pac アソシエイトディレク ター	臨床開発、臨床監査
小居 秀紀	委員	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部長	薬剤師、臨床検 査技師(薬学 士)	・塩野義製薬株式会社 臨床開発部 次長(CROマネジメントオフィス 部門長、 感染症部門長、臨床開発IV部門長(品質管理/CROマネジメント)) ・特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク 事務局長 ・東北大学病院臨床研究推進センター 特任准教授 ・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進セン ター プロジェクトマネジメント部長・モニタリング部長	製薬医学、臨床開発
松山 琴音	委員	学校法人日本医科大学研究統括センター副センター長 日本医科大学医療管理学特任教授 国立研究開発法人理化学研究所 科学技術ハブ推進本部 創薬・医療技術基盤プログラム 創薬支援室臨床開発プロジェ クトコーディネーター	薬剤師	京都府立医科大学学内講師(研究開発・質管理向上統合センター) (公財)先端医療振興財団TRI専門職/薬剤管理室管理薬剤師	製薬医学、臨床薬理学、プロジェクトマネジ メント

Part-2 : 国際評価委員会(gPCB)

(2016/10/06現在)

国際評価委員会(アルファベット順) gPCB: global PharmaTrain Certification Board)				
Name	Role	Affiliation		Title
Criscuolo, Domenico	Vice-Chair	Società di Scienze Farmacologiche Applicate - SsFa		Past President and Honorary Member
Donaldson, Kirsteen	Member	Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK		Consultant
Filho, João Massud	Member	Trials Consulting		Senior consultant on drug development
		Post-graduation course on pharmaceutical medicine- IEP SÍRIO-LIBANÊS		Professor/Coordinator
Fuccella, Luciano	Member	Società di Scienze Farmacologiche Applicate - SsFa		Past President and Honorary Member
Imamura, Kyoko	Member	Office PM, Japan		President
		Japanese Association of Pharmaceutical Medicine - JAPhMed		Councilor
Klech, Heinrich	Member	Vienna School of Clinical Research, Public Health and Medical Education	Treasurer, Pharmatrain Federation asbl	Managing Director
Klingmann, Ingrid	Member	Pharmaplex bvba		Dr.
Silva, Honorio	Member	Rutgers University School of Health Related Professions, Newark, NJ, USA	President, IFAPP	Adjunct Professor
Stonier, Peter	Executive Chair	Inst.Pharmaceutical Sciences, King's College London		Professor
Rosenkranz, Bernd	Member	Division of Clinical Pharmacology, Stellenbosch University, South Africa		Professor emeritus
		Fundisa African Academy of Medicines Development, Cape Town, South Africa		President

Part-3:SMDプログラムに関する連絡先

SMDプログラムについての連絡は、下記の担当までメールにてお願いいたします:

事務局:

(一社)医療開発基盤研究所)

E-mail: admin@ji4pe.tokyo

<https://ji4pe.tokyo>

Part-4:よくある質問

- SMDプログラムに関する質問については、当法人の学習コースWebsiteにも掲載していますが、更に詳しいQ&Aをまとめました。
- Q&Aの掲載場所はWeb「よくある質問」です。
- 内容は随時更新していく予定です。