Series

国際認定SMDへの道

SMD: Specialist in Medicines Development

構成：今村 恭子（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
一般社団法人 医療開発基盤研究所 代表理事）

【第２回】 SMDプログラム「国際認定への道半ば」

【イントロダクション】

本連載企画の第1回では，これからSMDプログラムに参加する新人3人に今後の抱負を語ってもらったが，この第2回ではすでにプログラムに参加して毎年評価を受けている3人に参加を決めた背景や，参加してみて良かった点や苦労した点，将来の活動への展望などについて紹介してもらった。当初，SMDプログラムは（一財）日本製薬医学会が（一社）日本ACRPと欧州製薬団体連合会（EFPIA-JAPAN）との共催企画として2016年に発足したが，2020年8月からは（一社）医療開発基盤研究所（JI4PE）に管理を移管し，SMD認定の取得を推進している。

それでは，異なる背景の彼らからのメッセージをご紹介する。

将来のキャリアのために SMDプログラムに参加

外資系製薬企業
浜崎 泰成

私は外資系製薬企業のメディカルアフェアーズに所属しています。2017年にSMDプログラムに参加して現在3年目になります。5年前に営業職のMR（medical representative）からMSL（medical science liaison）へ異動し，自分の知識不足と経験不足を痛感していました。社内のメディカル導入研修に加え，PharmaTrainのメディカルアフェアーズmoduleを受講して知識を補い，MSLとして業務をしていましたが，それでも営業のバックグラウンドを持つ私は将来のキャリアに悩んでいました。その時に当時の上司からSMDプログラムを勧められ，製薬医学を実際の業務の中で学び実践するというプログラムに魅力を感じて，自分の将来のキャリアのために参加をすることにしました。

プログラムに参加することで臨床開発部門主導のプロジェクトに積極的に参加したり，業務で関わることの少ないドメインについては積極的に外部講習に参加したりするなど，四半期ごとの成果報告を念頭に置きながら学習や業務を計画的に進めるようになったことが大きな変化です。SMDプログラムでは製薬医学に精通したメンターにサポートや評価をしてもらいながらプログラムを進めますが，メンター自身も忙しいため，自分で積極的に経験できる業務範囲を拡大したり，学ぶ機会を増やしたりすることが求められます。

現在では日本製薬医学会にも入会し，医療開発基盤研究所（JI4PE）の提供する医薬品開発の基礎知識学習コースであるエキスパートCコースにも参加して，SMD認定を目指しています。もっと多くの方に参加していただき，共に学び合えるのを楽しみにしています。

現在,SMDプログラムを継続受講中。医薬品開発の実務に活かしていきたい

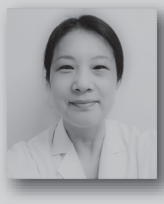
外資系製薬企業
藤井 拓

私は，外資系製薬企業に新卒で入社し，CRAを経験した後，現在はClinical Scientistとして臨床試験に携わっています。

入社後は今後のキャリアを見据えて，医薬品開発について広く体系的に学びたいと感じていましたが，国内で開発に着手した時点から上市に至るまでの過程は非常に長く，社内で一通り実務を経験するには限界があると感じていました。そのような中，社外の研修プログラムとしてSMDプログラムを見つけて，国際的な認定資格が得られることもあり興味を持ちました。ちょうど時期を同じくして，社内でSMDプログラムの参加者を募集していたため，応募することとなりました。

SMDプログラムに参加してよかったところは，選択したmoduleに含まれるcompetencyリストに沿って学んでいきますので，自分にとってどのcompetencyが不足しているかが明確にわかる点，また，四半期ごとの定期提出資料を作成している中で，過去の業務を通して得た経験を意識して振り返りを行える点にあると思います。一方，苦労したところは，自分の業務と直接には関係しないmoduleも選ぶ場合で，実務として経験する機会が乏しい中でcompetencyを埋めるのは難しく，mentorを含め社内の方の協力が欠かせませんでした。

現在，SMDプログラムを継続受講中ですが，終了後は，プログラムから得られた幅広い知識・経験をつなぎ合わせて，医薬品開発の実務に活かしていきたいと思っています。



薬の開発から製販後まで，ワクワクしながら勉強中です

大分大学医学部附属病院
髙瀬 憂子

2017年12月からSMDプログラムに参加してます。と言っても，順調に稼働したとはいえず，本格的に稼働したのが2020年の10月です。ここまで来るのに紆余曲折がありました。初年度にプログラムに参加しようとして申し込んだのですが，施設側がメンターに負担がかかるということで参加を断念していました。そこに前職場と現職場に2回も，今村先生が来られて理事の方々を説得してくださり，参加できることになったのです。

日本製薬医学会から医療開発基盤研究所（JI4PE）にプログラムが移行する前は，習得すべきコンテンピシーもたくさんあり，勉強するイメージも思い浮かばず，どう勉強すればよいかわからないため苦労しましたが，移行後はシステムがよりステップアップして，イメージも湧きやすくなりました。医薬品開発の基礎知識を体系的に学ぶCコースも始めは大変でしたが，何回も講義の動画を見て理解できるようになると，いまの仕事にも結び付けることができました。大分大学では薬を開発するための会議があり，以前の私なら参加なんてあり得ませんでしたが，いまは聴講生として参加しています。

このプログラムは他の認定資格と異なり，薬の開発からプロジェクト管理，臨床試験，製販後まで一貫して浅くではありますが広く学べます。簡単ではありませんが，ワクワクしながらいま勉強しています。今後は心理士と看護師およびこの認定資格を活かして，患者さんやいろいろな職種の方との架け橋になれるような仕事ができればと思います。皆様も夢の第一歩を一緒に踏み出しませんか？

【まとめ】

SMDプログラムでは，医薬品開発の基礎知識を体系的に（創薬から市販後まで）受講した者が職場でさまざまなコンピテンシーを身に着けていく過程をメンターが評価し，さらにに第三者が客観的評価を行うことで国際認定を発行する。

基礎知識の学習機会がなかった場合はプログラム参加中に同時受講することもできる。国内ではPharmaTrainの基準を満たす学習プログラムとして（一財）日本製薬医学会と大阪大学が運営する対面での学習コースがあるが，日程（土曜日開催）や会場アクセス（東京･大阪に限定）の面では限定的であった。しかし，2020年のJI4PEへの移管後は，オンラインでの学習機会としてCコースが発足したことでこの課題が解決した。

また，流動性の高くなってきた近年の職場においては，SMDプログラムに参加したいがメンターになってくれる方が見つからない，またはお世話になっていたメンターの転職や異動で継続できない等の事態もあり，JI4PEではその対策として職場外メンター制度を新設し，経験豊富な第三者が外部からメンタリングを提供できるようにした。

さらに，SMDはもちろんスペシャリストとしての国際認定タイトルであるが，専門分野だけを見るのではなく，その基礎部分として創薬から市販後までの一般分野でもある程度のコンピテンシーを得ておくことが期待されている。このため，プログラム参加者には職場の内外でのメンタリングに加えて，JI4PEが運営するピアラーニング活動に参加することで職場では得られない分野のさまざまな経験や背景に対する理解を共有することができる。

近年，製薬産業ではアウトソーシングが活発となり，一つの職場で創薬から市販後までのすべての業務を経験することはほとんどなくなってきているため，こうしたシミュレーションによるバーチャルな経験の共有は人材の育成に貴重な機会の提供となっている。

さて，次回はこれまでに国際認定を取得した4人がその後，どういう活躍をしているかについて報告する予定である。（今村恭子）