

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）

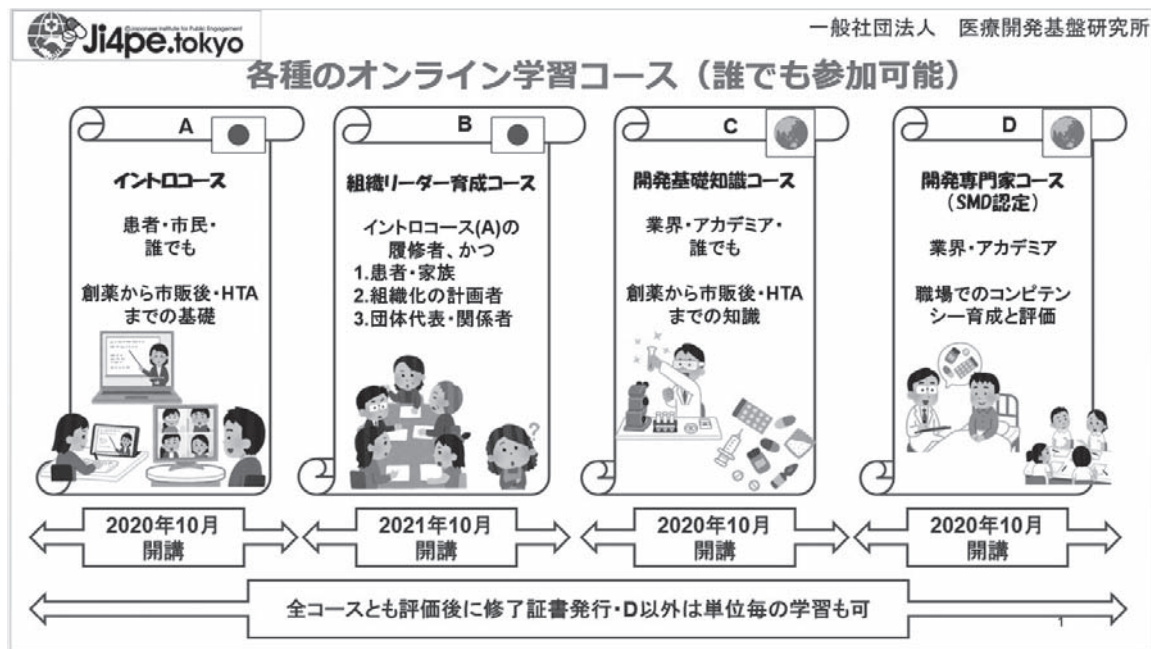
【第3回】

認定 SMD の活躍

【イントロダクション】

このシリーズ第3回では、すでにSMDとしての国際認定を取得した4名に、プログラムに参加した動機や認定取得までの努力、自分自身の成長について語ってもらった。さらに、スペシャリストとしての評価が確立した専門家（SMD）として、（一社）医療開発基盤研究所（JI4PE）の学習コースのうち、主に患者や市民が参加するAコースにて講師やディスカッション・コーディネーターを務めてもらった（図）。近年の臨床研究への患者・市民参画の推進を受けて、Aコースでは創薬から市販後までのプロセスや、研究倫理・利益相反をめぐる議論を通して共に学ぶことを目標としている。日頃、接する機会の乏しい患者や市民に対してわかりやすく医薬品の開発を紹介し、医薬品情報や安全管理などの課題についても共に考えるという貴重な経験について語ってもらった。

ン・コーディネーターを務めてもらった（図）。近年の臨床研究への患者・市民参画の推進を受けて、Aコースでは創薬から市販後までのプロセスや、研究倫理・利益相反をめぐる議論を通して共に学ぶことを目標としている。日頃、接する機会の乏しい患者や市民に対してわかりやすく医薬品の開発を紹介し、医薬品情報や安全管理などの課題についても共に考えるという貴重な経験について語ってもらった。



JI4PE: 各種オンライン学習コース



認定SMDと 患者・市民の接点

グラクソ・スミスクライン株式会社
開発本部 医学安全性評価部
佐藤 玲子

私は12年ほど臨床医として勤務後、2012年に製薬企業に入社し、以後安全性業務に従事しています。SMDプログラム参加は入社後4年目の頃で、種々の規制に関する知識や安全性以外の業務の理解が不足していることに悩んでいた時期でした。系統的な知識・スキルの定期自己評価に基づき、メンター役の上司に必要な業務を配分していただくとともに、講義等で知識の習得を行い、2020年にSMDの認定を受けることができました。

今回JI4PEのAコースでは、「医薬品申請から承認・処方まで」の講義を担当しました。市販後のフェーズの部分では、自身の安全性業務の部分の核として、患者さんに安心して医薬品を使用していただくための制度や対策についてや、患者さんや市民の方向けの医薬品の適切な情報源としてはどのようなものがあるのか、といった点について説明を行いました。内容的に普段の業務範囲外の部分もありましたが、SMDを取得する過程で得た経験や知識を総動員しながら、なんとか対応することができたと思います。私自身は医薬品を産み出す側、医薬品を処方する側の双方の経験がありますが、今回、医薬品を処方される側の立場である患者・市民の方々と講義を通じて対話をする中で、これまで気づけなかった視点からの考え方、感じ方に接することができ、大変意義深い経験でした。今後の業務にも生かせればと思います。



SMDを 取得して

岡山大学 新医療研究開発センター
治験推進部
雪吉 歌小里

私は企業治験の治験事務局として大学病院で治験業務に従事しています。日々治験業務に取り組み、やり

甲斐もありますが、何年も同じ仕事をしていると自分の成長を感じる場面は少なく、それとともにモチベーションが下がっていく中でこのSMD認定取得の機会を知り、自分の能力とキャリア向上につながればという気持ちで参加させていただきました。

認定取得のため、医薬品開発の最初から最後まで学ぶことで、自分の仕事の重要性を改めて知ることができ、他の開発業務に関わる人に自分がどういう役割で仕事すべきかを意識するようになり、さらに自身の業務が社会への貢献につながっているとより感じるできるようになりました。

また、認定取得後、市民・患者さん向けの医薬品開発の基礎を学ぶコース〔(一社)医療開発基盤研究所：PE EXPERT Aコース〕に講師として2020年から参加させていただくことになりました。日本では近年、臨床試験への患者参画（PPI：Patient and Public Involvement）の活動が知られるようになってきていますが、その活動の一つとして行われています。この場で初めて患者さんや市民の方のお話を直接うかがう機会を得て、いままで患者さんのためになっていると信じていたことが実際は違った形で受け取られていることもあったり、そのつど気づきがあって、自身の業務に対する考え方が変わる大きな良い影響を与えられています。



認定SMDとしての 取り組み

塩野義製薬株式会社
メディカルアフェアーズ部
吉田 真奈美

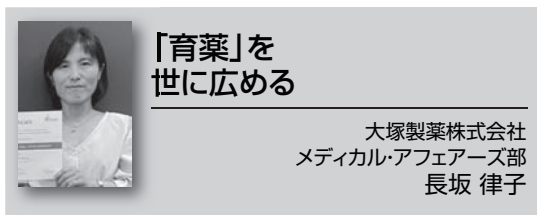
2020年、認定SMDとして、医療開発基盤研究所の提供する患者・市民を対象とする人材育成コースの1コマで創薬から承認申請についてお話をする機会を頂きました。私にとって患者・市民の方を対象にお話するのは初めてのことです。

ところで、医薬品開発を語るとき、患者・市民、規制当局、医療者、製薬企業の4つの立場がよく用いられます。私もそのような視点で物事を考えることがありますが、同時に、誰もが市民であり、患者にもなる

という意味で4つの立場は重なると思っています。また規制当局、医療者および製薬企業は、広い意味ではヘルスケアという社会（市民）の課題を解決するための共通の役割を担っているとも捉えています。

ですが、今回最も印象に残ったのは立場のギャップでした。まず講義の準備にあたって、どのように伝えるのがわかりやすいか、受講者の求めている情報が何かについて自分が何の手がかりも持っていないことを知り、講義では規制当局や製薬企業が行っていることと、患者・市民の想いや理解に齟齬があることを知りました。

激変する環境の中で、医薬品開発もまたさまざまな課題を抱えています。皆が納得できる方法で解決していくためには、基本に立ち返ってお互いの立場を理解することが必要であると感じています。小さな一歩ですが、認定SMDの一人として、相手の立場を知ろうとするとともに、自らも発信する努力を続けていきたいと考えています。



私は医療機関でCRC・CRA業務を行った後、企業のメディカル・アフェアーズで経験を積むことにより、2020年7月にSMD認定を頂きました。

SMD認定者としての初めての「業務」は、Aコースにおいて育薬のことを一般市民の方に説明する、というものでした。本誌の読者で創薬・育薬という言葉をご存じない方は少ないと思いますが、一般にも広く認識されているとは言えず、特に育薬についてはほとんど知られていないと言っても過言ではないでしょう。一方で、育薬は市販後に得られる情報を基に薬の

価値を高めていく活動であり、その情報は薬を使用することで生じるものにほかなりません。自分たちが持つ情報の重要性や、医師等に提供した情報がどのように利用されているかを患者さん自身が知ることはとても大切なことです。

市販後の活動は多岐にわたり、「何をどこまで伝えればいいのか」とかなり悩みましたが、なるべく一般の方が身近に感じられるトピックを選び、CRC経験を活かして専門用語をなるべく平易な言葉で置き換えて説明するなど工夫しながら、2020年12月に第1回目の講義を行いました。反省点は多々ありますが、「育薬のしくみを知ることができて良かった」という感想を頂けたことはとても励みになりました。「育薬」が広く一般に認識されるよう、今後もお手伝いをしていきたいと思っています。

【まとめ】

専門家による外部評価でスペシャリストのタイトルを獲得した4名に、今度は専門性とは対極の患者や市民に対して工夫を凝らして難解な医薬品開発プロセスを紹介し、社会生活の中で気づくさまざまな疑問に答えるというユニークな体験をしてもらった。本来、医療や医薬品開発の中心に位置すべき患者や市民ではあるが、実際には情報へのアクセスは乏しく、治験や市販後の課題解決に参画する機会ほとんどないのが現状である。業界やアカデミアとの接点を担うことで、そのGapの解消に貢献し、またSMD自身の成長にも大きく資することが期待される。

次回（第4回）は、プログラム参加者がさまざまなテーマについて学習したことを発表し、他の参加者や運営側のレビューワーがピアの立場で意見交換するピアラニング活動についてお知らせする予定である。

（今村恭子）