

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 + 編集部
一般社団法人 医療開発基盤研究所 代表理事)

【第5回】

【座談会】

「SMD 国際認定プログラム」の概要と プログラム参加の実際

開催日：2021年3月22日 開催形式：ZoomによるWeb開催

1. SMD プログラムについて

1-1. SMD プログラムの概要

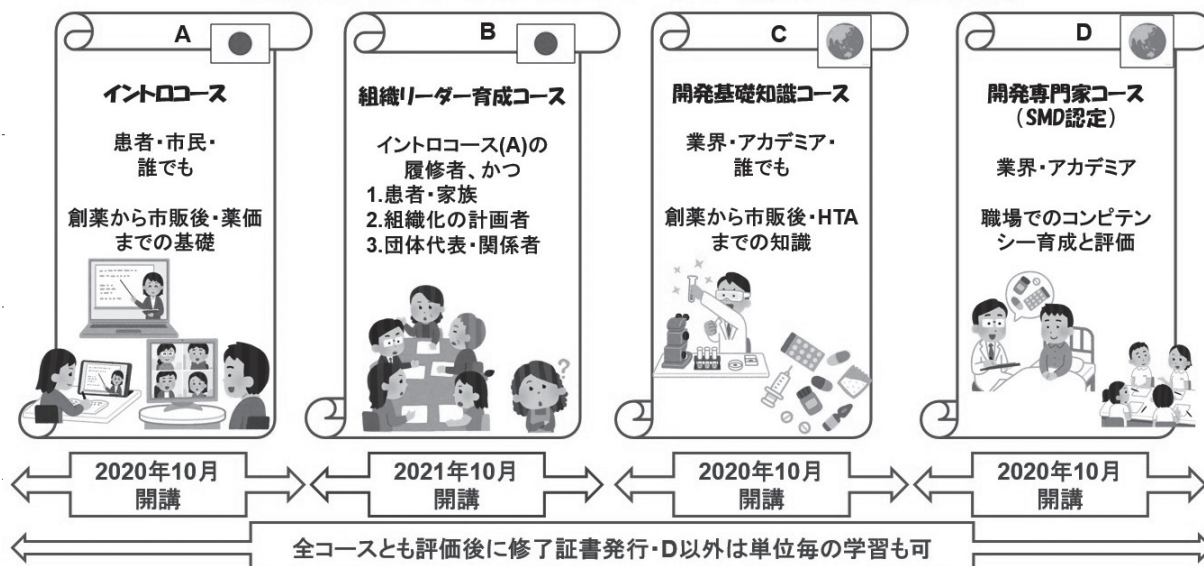
今村 「SMD国際認定プログラム」(以下、SMDプログラム)を主題とした座談会ということで、関係者の皆様にお集まりいただきました。最初に私から、プログラムの概要についておさらいをさせていただいて、その次に参加者の方、メンターの方、レビューワーの方にお話をうかがいたいと思います。

●オンライン学習コースの一つ、「SMDプログラム」

今村 一般社団法人医療開発基盤研究所が提供する4つのオンライン学習コースのうちの一つ、「SMDプログラム」について概要をご紹介します。

今回はスライド1のA、B、C、Dと4つある学習コースのうち一番右側のD、「開発専門家コース(SMD認定コース)」について座談会をお願いしております。こちらのコースはCコース「開発基礎知識コース」も深く関わっておりますので、本日の座談会でもC、Dの両方についてお話をうかがっていただければと思ってお

各種のオンライン学習コース（誰でも参加可能）



スライド1



ります。

これらのコースは2020年10月にすでに開講しております。現在、SMDプログラムには6名の方が参加されています。

●SMDプログラム

今村 スライド2をご覧ください。「Specialist in Medicines Development」の頭文字を取って「SMD」と表記しております。本プログラムは、創薬から市販後まで、割と幅広い範囲での基礎知識を持っていられる人材の方を対象に進めております。もちろん、すべての基礎知識の学習が終わってなくても、SMDプログラムに参加しながら同時並行で基礎知識の学習を続けるといったことも可能です。

「評価と育成」は、応用知識、スキル、取るべき行動と基本的な姿勢、この3つの局面から評価するコンピテンシーと、その評価に基づいた人材育成を行うのが本プログラムです。

評価を行ってくださる「評価者」には、同じ職場の中の上長の方、あるいは関係部署の方々に「職場内メンター」になって評価をしていただきます。もし、こういったメンターの方が職場の中に見つからない場合は、「職場外メンター」をご紹介しますサービスもございます。

そして参加者と評価者に加えてもう一人、「レビューワー」として定期的にプログラムの進捗の報告を受けることによって、その内容をレビューして、適切なアドバイスを提供するという役割の方も参加して進め

Specialist in Medicines Development

- ・ 対象者： 創薬から市販後までの基礎知識を持つ人材
- ・ 評価と育成： 応用知識・スキル・行動/姿勢に基づくコンピテンシー評価と人材育成を行う
- ・ 評価者： 職場内メンター（又は職場外メンター）
- ・ レビューワー： 定期的に進捗をレビューし、助言を提供
- ・ 国内評価委員会： 審査とグローバル申請の決定
- ・ 国際評価委員会： IFAPPとPharmaTrainのメンバーによる承認
- ・ 認定証： IFAPPとPharmaTrainが発行

第三者が評価する人材育成プログラム

スライド2

SMD国際認定プログラムの背景



2014年
国際製薬医学会 (IFAPP)と
PharmaTrain Federation (PTF)が構想



2016年
日本でのパイロット事業として
日本製薬医学会 (JAPhMed)、日本
ACRP、EFPIA-JAPANが協力



2020年
事業運営を(一社)医療開発基盤研究
所:JI4PEに移管



スライド3

ております。

こういった現場の参加者、評価者、レビューワー、このメンバーによって進めていき、最終的に「国内評価委員会」で最終的な審査を行って、グローバルに国際認定を申請するかを決定します。そして、グローバル申請をすることになったら、次は「国際評価委員会」に申請を行って、そこで審査を受けます。最終的な国際認定証はIFAPPとPharmaTrainという国際組織によって発行されます。

つまり、これまでの職場の中での人材育成とは違ひまして、職場の中での育成・評価に加えて、第三者である職場外の方からの評価を受ける、といった形で人材の育成を行うプログラムがこのSMDプログラムです。

●SMDプログラムの背景

今村 SMDプログラムの背景についてご紹介します(スライド3)。もともとは2014年に、国際製薬医学会(IFAPP)とPharmaTrain Federation(PTF)が構想を練って立ち上げたのが、このSMDプログラムです。2016年に日本とイタリアで国際的なパイロット事業を行うことになり、日本国内では日本製薬医学会(JAPhMed)、日本ACRP、EFPIA-Japanが協力し、この3者でスタートしました。2020年に事業の運営を一般社団法人医療開発基盤研究所(JI4PE)に移管して今日に至っております。

●SMD コンピテンシーのドメインリスト

今村 SMD コンピテンシーのドメインリストはスライド4の通りです。SMD コンピテンシーは7つのドメインに分かれています。創薬から市販後までの幅広い領域にドメインが設定されており、最後にドメイン7、すなわち、このスライドの一番下の「リーダーシップ」にあたるところが必修の項目として定義づけられています。

たとえば、多くの方々が臨床開発に携わっておられると思いますが、この場合、スペシャリティとして担当する分野をドメイン1の創薬とドメイン2の臨床開発であったとします。SMDプログラムは、もちろんスペシャリストのプログラムなのですが、専門のみに走るということではなく、医薬品開発から市販後までの一般的な素養を持った方が、さらにスペシャリティを深めるといったことを評価の対象としております。そのため、薬事・安全性・倫理・市販後の4つのドメインを選択候補として、この中にまた数十個のコンピテンシーの定義がありますので、関連するところを選んで進めていくといった手順になります。

たとえば、臨床開発を進めるのであれば、もちろん薬事や安全性とは密接に関係しますし、人を対象とする臨床開発ですので、もちろん研究倫理も関わってきます。将来的にはそれが市販後にどういった医薬品情報になって表れるかとか、市販後の活動にどういった倫理的・法的な基準が必要かといったことも関わってくると思います。この全体の7つのドメインの中から、

SMDコンピテンシーのドメインリスト

創薬	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	担当分野
臨床開発	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	
薬事	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	選択候補
安全性	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	
倫理	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	
市販後・HTA	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	必修
リーダーシップ	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	

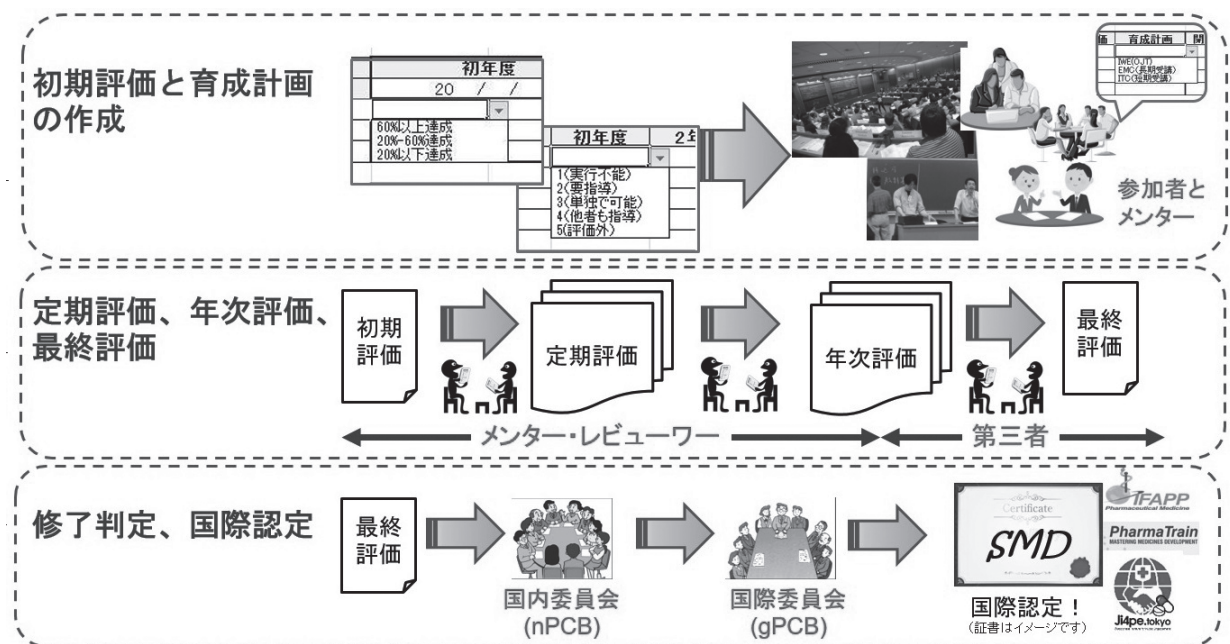
スライド4

それぞれに選択して評価の対象にすることになります。

●時系列で見るSMDプログラム

今村 SMDプログラムを時系列で見ますと（スライド5）、最初にプログラムに参加いただいて、参加者とメンター（職場内または職場外）の両者が話し合っ

て評価を行います。その評価に基づいて、足りないところはどうやって育成していくかの育成計画を一緒に練ります。これが終わりましたら定期評価としておおむね3ヵ月に1度、メンターと参加者とが面談をして、何ができたか、何ができなかったのか、今後どのように進めたらいいかを報告書にまとめて提出をします。そうすると、レビューワーが定期報告書をレビューし



スライド5

て、第三者としていろいろなアドバイスを提供するといったことになります。

このプロセスを繰り返して年次評価までいきますと、今度は第三者の医薬品開発専門家が登場して、ここで第三者の視点を踏まえての最終評価をします。これを毎年続けていきまして、一定のレベルに達して最終評価がまとまりましたら、それを国内評価委員会に提出し、そこで「よし」となればグローバルの国際評価委員会に審査をお願いします。その結果、国際認定を証する認定証を発行といった流れになります。

以上がSMDプログラムのおおまかなプロセスです。

1-2. SMDプログラムの独自性と意義について

今村 それではSMDプログラムの概要をおさらいしたということで、本日の座談会にご参加いただいた方の中から、浜崎さん、SMDプログラムに実際に参加していただいて、認定まであと一步というところかと思いますが、このプログラムの独自性とか、参加する意義について、少しお話しいただけますか。

浜崎 ありがとうございます。私は外資系の製薬企業に勤めているのですが、先ほど今村先生がおっしゃったように、医薬品開発は創薬から開発計画を作って、非臨床試験、臨床試験、薬事申請、安全性のモニタリングや品質の確保など、さまざまな機能が社内必要で、ビジネスとして見たら本当に総合力が問われるものになると思います。それを効率的に進めていって、なるべく早くに薬事承認を取得して、医薬品として患者さんに届けるということを実現するために、会社はものすごく効率的な組織体制を取っていることが多いです。そうすると、自分が配属されている中での業務しか学べなくて、異動にしてもそんなにリクエストが通るわけでもないですし、あちこちに行っただけで外で学ばせるということがそこまで高頻度にあるわけでもなく、スペシャリストが育つのを期待するのが実情だと思います。そのため、製薬企業に勤めていても、医薬品開発について会社内で網羅的に学ぶのはかなり難しいのが実情だと捉えています。

このSMDプログラムの意義はまさにそこにあって、さきほど今村先生がおっしゃったように、必要な要素を7つのドメインに分けて学べるようになってい

ますし、必要なシラバスも整備されていて、自分が学ばなければいけないことがすごく見える化されているんですね。そして3ヵ月ごとに進捗確認ができるということで、メンターの方と話していく中で、この3ヵ月でやったこと、できたこと、逆にできなかったことが見えるようになっていきますので、そういう取り組みを繰り返していくことで、医薬品開発を網羅的に学べるというのが、このSMDプログラムの一番のメリットではないかと私は考えています。

今村 ありがとうございます。おっしゃる通り、製薬業界もかなり動きが激しくて、組織の改編などいろいろな機能が統合されることを考えると、なかなか社内ですべてを網羅するというのは難しい時代に入ってきていると思います。

浜崎 そうですね。学べた頃に50歳代になると、やはりそこからのキャリアとなるので、若い方が早い時期に医薬品開発を学べるという意味でも、本当に意義のあるプログラムかなと思っています。

2. SMDプログラム参加の動機

2-1. CROからの参加動機について

今村 SMDプログラムに参加する動機について、製薬企業やアカデミアだけでなく、CROからもご参加いただいている方がいらっしゃいます。まずはレビューワーの東海さんにはお願いですが、CROからの参加について少しコメントを頂けますか。

東海 ありがとうございます。私からの質問になるのですが、SMDプログラムに参加している方というのは、製薬会社の方とアカデミアの方がほとんどで、CROとして参加されているのは高橋さんが初めてだと思うのですが、どのようなお考えやきっかけでSMDプログラムに参加しようと思われたのか、その動機についてお聞かせいただけますか。

今村 高橋さん、よろしくお願いします。

高橋 ありがとうございます。いま知ったのですが、CROでSMDプログラムに参加したのは私が初めてということで、光栄なことだなと思って聞いていました。私はCROで臨床研究、あるいは治験のプロジェクトマネジャー（PM）をしております。今回、SMDプログラムに参加させていただいた理由ということで

すが、まず一つは単純に、プロジェクトマネジャーとして臨床試験全体を統括する立場になりますので、ほかのファンクションと連携して進めていきます。私が携わってこなかったファンクション、たとえば統計解析やデータマネジメントなどの知識も、やはりPMとして必要な知識ということで、今回、医薬品臨床開発の幅広い知識をさらに深める必要があってSMDプログラムに応募したというのが理由の一つでした。

もう一つは、CROの立場からすると、やはり依頼者で研究計画を立案されているスポンサーが、そのエビデンス、あるいは知見に対して、どのような視点で見たいのかというところを理解するのも、やはりPMとしては重要になってきます。あとはアカデミア、施設のほうでいきますと、普段、被験者さんへの対応ですとか、倫理を問われながらデータを収集されているところの視点を知ることによって、より適切なプロジェクトマネジメントができるというふうに思っています、今回、SMDプログラムに応募しました。

日常業務は忙しいのですが、今回のSMDプログラムは日常業務に当てはめながら体系的に学べるというところも、普段の業務を生かしながらということになりますので、単純にアドオンではなくて、並行して進められるというところもありますし、あとはPMとして欠かせないリーダーシップもコンピテンシー化されていましたので、そういったところは非常に有用かなと感じております。

今村 ありがとうございます。CROとしては、顧客が製薬企業であったりアカデミアであったり、さまざまなニーズに対応してサービスを提供しなければいけないため、非常に多様なコンピテンシーが求められている職種なのかなというふうに思いました。

3. SMDプログラム参加の実際

3-1. 業務との関係が薄いシラバスの進め方について

今村 実際にSMDプログラムを始めてみて、皆さんいろいろなところでの悩みも当然あるかと思っています。実際に参加してみて、どういう課題があるかについて、お話をうかがいたいと思います。

引き続きまして高橋さんにおうかがいします。特に業務と関係が強いものはさておき、それほど関係が強

くはないようなシラバスでのコンピテンシーをどのように工夫して力にしていけるか、そのあたりのご苦労についてお聞かせください。

高橋 SMDプログラムの特徴の一つですが、非常に幅広いということがあります。いくら私がプロジェクトマネジメントをしていて、いろいろなファンクションとお付き合いをしていますが、それでも埋まらない項目というのが、進めていくとあると実感しているわけですね。なので、そういったところをどう皆様は埋められているのかなどについて、本座談会の事前アンケートで質問をさせていただいて今後に活かしていきたいと思います。

3-2. メンターとして感じる課題

今村 もう一つ、今度はメンターのお立場から、参加を進めていくあたって感じていることがおありかと思っています。坂田さん、メンターとしてお感じになる課題について、少しご紹介いただけますか。

坂田 ありがとうございます。開発については、私の入社当時は創業まではいかなくても、臨床薬理から承認申請まで、ある程度関わらせていただけるような業務ができたと思います。今回、メンターとしてお話をいただいて、多くの場合は経験でカバーできているのかなと思っていたのですが、いままでの経験の中で問題にぶち当たると、それに対しての対処ということでした仕事をしてこなかったもので、SMDプログラムのようなきれいに整理された形で出てきますと、やはり自分でもここが知識として足りなかったのだということを、改めて認識させていただいたところがあります。ですので、いま高橋さんがおっしゃったように、その広い範囲になりますと、自分で経験していないところはかなりありますので、そこについて評価するのはなかなか難しいと、メンター側としても感じている次第です。

今村 ありがとうございます。確かに、広い領域になってくると、だんだんとカバーするのが大変になってくるといったことがありますけれど、先ほど私がオーバービューでご説明しました通り、基本的にはドメイン7の、必修としての「リーダーシップ」ですね。それから、スペシャリティとしての「担当分野」、開発であれば開発、安全性であれば安全性、そういう選

扱がまず決まってくると。その上で、そのほかにペ
シyaritiだけではなくジェネラルな面も補ってとい
うことで、残りの4つのドメインからも該当するもの
をお選びいただくようにしています。

基本的にこれは参加者の方にもメンターの方にもお
願いしていることなのですが、このSMDプログラム
では整然とシラバスが定義されていて、いろいろな
シチュエーションが事例として掲げているんですね。
ただ、それぞれの職場は、たとえば製薬企業、CRO、
アカデミア、それぞれに背景が異なりますので、同じ
開発業務といっても、関わる面が違うと思います。そ
ういう中で、当然ながら自分の職場では、まず担当す
る機会があまりない業務ももちろんありますし、メン
ターの方も専門領域でエキスパートとして長く経験さ
れてきた方がいらっしゃる一方で、それまでのキャリ
アの中で経験するところが、必ずしも全員に共通する
わけではないということもあり、SMDプログラムを
進める上での課題であると考えております。

そこで一つ、お勧めしているのが、オンライン学習
コースの「Cコース」です。開発の基礎知識を学ぶた
めの体系的な学習コースであるCコースを受講してみ
て、SMDプログラムに参加してプラスになったところ
があったかどうか、まずは横山さんにお話をうかが
ってみたいと思います。

3-3. 「Cコース」受講による課題解決

横山 ありがとうございます。私は、最初はCコ
ースから学びたいと思って入りました。そこそこ開発経
験はありますので、ずっと前に習ってきたことの復習
を兼ねてくらいの軽い気持ちで参加しました。しかし、
受講を始めますと、皆さんその分野のプロだったり、
実経験をお持ちの企業の方々なので、内容が非常に濃
くて、昔ではなくいまの法令や業界の考え方の流れな
どについて、非常に深く説明してくださるので、思っ
たよりも内容が濃くて、ついていくのが大変な状況で
す。ただ、倫理のこととか、本当にGCPやヘルシン
キ宣言くらいしか知らなかったところを、もっと深く、
「人として」というようなご説明を受けたりして、視
野が非常に広がっております。

3-4. 「Cコース」受講の経験

今村 では、同じようにCコースを受講中の高瀬さ
ん、お話をよろしいでしょうか。

高瀬 よろしくお願ひします。私もこのCコースを
受けるようになってだいぶ経つのですが、初めは全然
意味すらわからずに大変苦労しました。シラバスに
沿って目標のレベルまで伸ばすのは簡単なことではな
いと感じています。

このCコースを受けるようになってから、Cコース
の存在はすごく大きくて、SMDプログラムのモジュー
ルの構成になっているものが含まれているので、それ
プラス自分で勉強するという形をいま取っています。
Cコースは毎回講義が録画されてアーカイブになって
いるのですが、そのアーカイブは常に職場でもPCの
バックグラウンドで開いた状態にしておいて、少し時間
が空くと覗くというような形を取っていて、すごく勉
強している形です。周りの職場の同僚たちにも「スト
イックだね」と言われるくらい見えています。そして、
わからないことは調べまくっています。業務に近い内
容は比較的頭に入りやすいのですが、わからないこと
はそうやって勉強しないとついていけないなというこ
ろです。

今村 ありがとうございます。お二人がおっしゃる
通り、Cコースを受けていただくといろいろなディス
カッションができて、単なる基礎知識を詰め込むだけ
というよりは、その知識に基づいてどういうことが展
開されるのか、そのときに自分はどういうことを考え
なければいけないか、そういう応用問題みたいなこと
をCコースの講師の先生方からいろいろとご提案いた
だけるので、そういった面からもこのSMDプログラ
ムに参加する上でのヒントがあるのかなと私も思いま
す。

4. 職場外メンターについて

4-1. 職場外メンターとのプログラム実施

今村 次に、メンターについて少しお話をうかがい
たいと思います。通常は自分の職場の部門の上長にメン
ターになっていただくことが多いかと思いますが、
今回は職場外メンターということで、同じ職場にいな
い、他の組織の方にメンターをお願いする場合につい

てお話をうかがいます。それでは高瀬さん、いま、職場外メンターと一緒にプログラムを進めていただいています、いかがでしょう。

高瀬 私はもともと職場の上司にメンターをお願いしていたのですが、自分の環境の変化などもあって、シラバスが思ったように進みませんでした。このプログラムもやめようかなと考えていたのですが、そんなときに、今村先生から職場外のメンターを依頼する方法もあるとお話を頂戴したので、いま、筒泉さんにメンターになっていただいて、続けているといった状況です。

職場が一緒ではなく、顔を合わせる機会もないのですが、必要なときはきちんとアドバイスをしてくださいますし、四半期ごとの進捗報告もメールやオンライン会議で進めていただけるので、順調に進んでいます。

4-2. 職場外メンターの経験談

今村 それでは筒泉さん、職場外メンターとしてどのような工夫をされているか、少しお話をうかがえますか。

筒泉 ありがとうございます。先ほど高瀬さんがコメントをされたように、私は常に高瀬さんの近くにいるわけではないのですが、今回、前任の方から改めてこのメンターを引き受けさせていただくということで、ベースラインの評価を行ったんですね。そのときの状況からどのコンピテンシーを伸ばすべきか、どのシラバスを習得すべきかを明確にすることができて、そこから高瀬さんと一緒に、最初に認定を取るところまでの作戦をどうしようかというお話をしました。そのあとは四半期ごとにレポートを出していただいていますし、それに合わせて前後にインタビューをして進捗状況を確認することで、質問も受けたり、そういうやり方でコミュニケーションを図りながら進めているところで、特にやりづらいということは、私のほうでは特に感じていません。

先ほどお話にも出たJI4PEの学習プログラムのCコースに高瀬さんも参加されていて、それがSMDプログラムを進めていく上で大きく役立っていると感じています。というのも、このCコースはSMDプログラムのドメイン構成に沿って、フルコースが網羅された形になっていて、すべてのモジュールを修了すれば、

SMDプログラムで求められているドメインの座学的なところは全部一通り学べるという“優れもの”なのです。

ということで、加えてこのCコースでは年間のスケジュールも決まっていますし、講師の方々も非常に素晴らしい方々が揃っていらっしゃいますので、職場内で修得することが難しいところを学ぶという意味で非常に活用できるかなと思っています。このCコースがあれば、あえて外部のセミナーなどを受講しに行く必要がないと思うくらいです。

あと、基本的にCコースは座学ですが、SMDプログラムは座学だけでは完結しない状況がありまして、実践・行動を伴って初めて修了できるということなのです。高瀬さんはこの点をよく認識されていて、機会を見つけてチーム内で発表したりとかいうことも心がけておられるようなので、その辺もうまくいっている要素かなと思います。

私が担当してから半年経ちましたが、高瀬さんのコンピテンシーの伸びは、エリアも含めてどんどん伸ばしておられることがわかり、非常に“メンター冥利”に尽きます。このままいけば2022年にSMD国際認定を手にするのではないかな、と楽しみにしています。

今村 Cコースが一つの基礎を固める重要な機会であることと、職場外メンターにとっても、計画的にメンタリングを進める上で、非常にCコースとDコース(SMDプログラム)がマッチしていることがメリットになるというお話をうかがいました。

4-3. 職場外メンターとしての役割

今村 藤原先生は職場外メンターとして参加者をご指導いただいているということで、職場外メンターとしてのご苦労とか、お気づきの点がありましたらお話をうかがいたいのですが、いかがでしょう。

藤原 ありがとうございます。私もメンターとしては“ひよっこ”ですので、試行錯誤しながら指導をさせていただいております。私の場合は企業治験の支援をしている立場とか、あるいは、医師主導治験をPIとしていくつかやっていますので、その中で承認申請に持っていくところまでのプロセスを、そのつど問題が起こったときにはもちろん、情報共有をさせていただくという形で、指導というか、理解していただける

ようにしているという状況です。

今村 いまアカデミア治験は、一昔前には考えられないくらい高度に管理化された体制の構築ができている一方で、アカデミア自身がそんなに急に変わるのも難しいのかなと思ひまして、私自身もいま、アカデミアにいる立場として、非常に難しいところが多くあるなと思っています。経験豊富な先生が職場外メンターを務めていらっしゃるによって、SMDプログラムに参加されている方にとっても、こういう場合はこうやったらいいとか、いろいろなアドバイスを頂けているのではないかと思います。ありがとうございます。

5. 職場内メンターについて

5-1. 職場内メンターが存在するメリット

今村 もちろん、職場の中にメンターがおられる場合もあります。今度は、社内にメンターがいてくださることについて、藤井さん、一言お話しいただけますか。

藤井 ありがとうございます。私の場合は社内に佐藤さんがいらっしゃったので、特に佐藤さんの場合はすでにこのSMDプログラムを経験されていたこともあって、諸々、細かいことから、どのようにコンピテンシーをカバーしていけばいいかというところについて、より効果的な相談ができたのかなと思います。特にコンピテンシーを達成していくにあたって、やはり職場の協力は不可欠ですので、社内にメンターの方がいらっしゃると、職場の中でもどういう方に相談をすれば協力を得られるのかというところについて良いアドバイスが得られることが、社内のメンターの良い点だと思います。

5-2. 職場内メンターの立場から

今村 それでは佐藤さんから、職場内メンターの立場でいかがでしょうか。藤井さんの担当メンターの方が途中で職場が変わるということがきっかけになって、その後をフォローいただいているとうかがっています。

佐藤 ありがとうございます。そういう意味では、メンターとしては本当に引き継いだばかりで、コンピ

テンシーも充実してきている状況でしたので、具体的に業務の中で私が何かアドバイスをしたりとか、業務の内容で配慮するという場面は少ないのが現状です。しかし、新たにプログラムに入る方とかプログラムの途中にある方ですと、職場の中での協力構築という面が、先ほど藤井さんがおっしゃっていたように重要なのかなと思いますし、私自身もメンターになってくださった上司にそういうところをすごく配慮していただいたと思っています。

6. 受講者間の連携について

6-1. 受講者・メンター・レビューワー間のコミュニケーションの重要性とピアラーニングの紹介

今村 吉田さん、コミュニケーションについて一言お願いします。

吉田 私は受講者の方とは距離が遠いところにいるので、レビューワーとして見ていて、ちゃんと勉強しているなということがわかるような記録の仕方をしていただけるといいかなと思います。あと、勉強するにあたっては、現場の中にもテーマはありますし、セミナーなどに勉強に行くだけではなくて、題材はいろいろなところにあると思います。場合によっては自分でインターネットで調べて、まとめるだけでも勉強になるので、そうしたまとめた資料を作るだけでも評価が可能になると思います。

特に遠隔でコミュニケーションを取りにくい場合は、受講者が積極的にレビューワーに対して問いかけをしてもらえると、ありがたいです。そうでないと、こちらは上がってきた報告書面でしか見られない状態なので、できるだけ積極的にコミュニケーションを取っていただけるといいかなと思います。

今村 本当にコミュニケーションは大事なところで、特に職場の中だけでなく、職場の外からも、いろいろな形でメンタリングですとかレビューですとか、サポートができるプログラムになっていますので、ぜひ積極的にお互いに声をかけて、意見交換を行ってもらおうと、プログラムの進捗も早くなるかなと期待しております。

6-2. ピアラーニングの経験談

今村 ここでもう一つ、やはり自分が学んだことを他人に説明することができるようになって、初めて自分自身も一人前になるといったこともありますし、あまり経験が多くない領域について自分で調べてみて、それを発表してみることで、実際にきちんと up to date された知識を確認できているのか、そうでなければ何が足りないのかを指摘していただくことは大切な取り組みになります。こういったコミュニケーションの場として、SMD プログラムではピアラーニングというイベントを開催しております。先日、高瀬さんにはピアラーニングでのご経験として発表をしていただきました。高瀬さん、よろしければ、そのときのご感想ですとか、何か感じられたことがあれば、ご紹介いただけますか。

高瀬 ピアラーニングで講師を担当したことはとても勉強になりました。私の講義は「安全性情報とは」というテーマで話したのですが、自分が得意ではない、あまり対応したことのないトピックを選びました。あえて知らない領域を選んで、しっかり勉強をして自分のものにしたいという思いがあったからです。他人に講義ができるレベルまで自分で調べて資料を準備したりするのは、ものすごく時間がかかりました。思っていた以上に大変でしたが、勉強しただけ理解は深まったと思います。講義では、治験実施中の安全性情報のラインリストに着目して、そのラインリストの作成の方法や評価の仕方とか、安全性の見方とか、そういうものを発表させていただいて、あと、市販後の安全性調査を取り上げました。私は大学病院に勤めているので、特に市販後の調査については現状もわかっていますので、その現状を踏まえて提言を盛り込むこともできました。この講師を担当させていただいた経験は、自分にとって本当に楽しかったし良かったと思っています。

今村 ありがとうございます。確かに、調べて汗をかいた分だけ得るものも大きかったのではないかと思います。

7. レビューワーについて

7-1. レビューワーの役割

今村 それでは、プログラム参加者にメンターと続きまして、次はレビューワーについてお話をうかがいたいと思います。本日、2名のレビューワーの方にご参加いただいておりますので、まずは東海さんに、レビューワーの役割について少しお話しただけですで

東海 レビューワーは、参加者とメンターから3ヵ月に1回、事務局に提出された報告書をレビューします。レビューの内容は、所定の報告書が定められた時期に提出されているかということと、報告書の記載内容に不備はないか、第三者による年次評価者が適切に評価できるように内容が記載されているか、といったチェックをします。さらに、プログラムが予定通り順調に進んでいるかもチェックをします。問題があれば、参加者またはメンターにお知らせするのが主な役割です。それ以外にも、レビューワーは「セグ (SEG)」と呼ばれる SMD エグゼクティブグループのメンバーを務めていますので、このプログラムについてかなり詳しいということと、そのメンバーには企業等での医薬品開発経験が豊富な方も多いです。したがって、担当する参加者やメンターが SMD プログラムを進める上で困っていることがあれば、相談に乗ってあげることもできます。

7-2. 受講者およびメンターへのサポートについて

今村 それでは津田さんにも、お話をうかがえますでしょうか。

津田 ありがとうございます。いま東海さんからご説明があった通り、レビューをする中で、どういう役割を果たせるかを意識しながらレビューをさせていただいております。いろいろなアセスメントシートがありますので、それぞれに必要な役割をアセスメントシートで一つひとつレビューさせていただくのですが、やはりメンターでなく第三者の立場で客観的にレビューできているのかなと思っています。その中で、客観的なフィードバックができるとしています。あと、定期的なレビューをしますので、1ヵ所の点としてのフィードバックではなく、定期的に繰り返すこと

によって線を意識したフィードバックができればと考えています。

少しでも参加者に役立つようなフィードバックができればと考えていますので、臨床試験に関するこういう情報を希望されているということがわかれば、関連の学習サイトであったりセミナーの情報についても、できるだけ共有していければと考えています。

今村 ありがとうございます。実際、このSMDプログラムにはさまざまな評価の書式やガイダンスがあります。それを初めから全部読みこなして進めていくのはなかなか簡単ではないと思いますので、そういった意味でもレビュワーの方々に報告書を見てもらって、ここで本当に達成すべきことがきちんと書かれているか。書式に報告の形式を落とし込んで、第三者が客観的にレビューをして評価できるようにするというのが、このSMDプログラムですので、やはり求められている評価事項に対するきちんとした理解はとても大切なことだと思っています。そのためにもレビュワーとの緊密なコミュニケーションがすごくお役に立つのではないかと考えています。

8. SMD 認定の活かし方について

今村 最後に、国際認定を取られた方のご経験をうかがいたいと思います。先ほど少し触れましたけれども、キャリアパスについて、ご自身で工夫された、あるいは環境が変わったということがあればご紹介ください。佐藤さん、お願いいたします。

佐藤 私は入社からずっと安全性の部署にいて、国際認定の取得後も安全性の部署に引き続きいるという状況ですので、その前後で何かが大きく変わるということは現実的にはありません。ただ、やはり知識が深まったりとか、業務の幅も、SMDプログラムを進める中で次第に広がってきたところがありますので、これからそういうところを生かしながら、社内でのいろいろな面でのプレゼンスを上げていけたらいい、というのがいまのところの目標になっています。

今村 佐藤さんにはいま、オンライン学習コースのAコースで患者さんや一般・市民団体の方を対象に、医薬品の開発から市販後までの教育に関わっていただいているのですが、そのあたりの経験も踏まえていかがで

しょうか。

佐藤 いま、Aコースで1つ講義を受け持たせていただいているのですが、受講者の方はいろいろなバックグラウンドを持たれている患者・市民の方ということで、予想していなかった質問が出るのが少なくありません。そのあたりにもある程度対応できているというのは、やはり、自分が行っている業務だけではなくて、このコースの中で得た知識とか経験というところで瞬発力を鍛えられたおかげで対応ができているところも大いにあるのではないかと考えていまして、患者さん側からの視点を得る上でもすごく良い機会になっていると思います。

今村 ありがとうございます。同じように国際認定を取られて、患者・市民団体への教育にも関わっていただいている雪吉さん、一言お願いできますでしょうか。

雪吉 ありがとうございます。私は1998年4月、新GCPが完全施行されたときから事務局としてお仕事をするようになったのですが、事務局はコーディネーターに比べて評価や研修制度が本当に何もなかったと言っていい状態でやってきていました。仕事としてはすごく誇りを持って楽しく働いてきましたが、自分のモチベーションの向上や事務局の評価、自分のキャリアアップのために何かにつながればと思って参加させていただいて、SMDの認定を取らせていただきました。実際は、SMDを取る前後で、自分が認定を生かしているかどうかかわからないのですが、自分が製薬の全体を知ること、自分の仕事は小さな部分であることを感じつつも、そこがまたすごく大事な役割であることも認識して、自分が担っていることが社会貢献につながっていることを感じており、モチベーションを持って仕事ができるようになっていきます。

あとは、自分が関わることでより適正で円滑な試験に結び付けたいと考えています。SMDコンピテンシーのドメイン7にも必修として「コミュニケーションとマネジメント」がありますが、自分が業務に関わる際に、言いにくかったり、やりにくいということがあったと円滑化から離れてしまいますので、そうしたことを誰にも感じてもらいたくないという意識を改めて持つようになり、いまに至っています。

また、外部評価をわかりやすい形で頂けたことで、

病院内、上司からの評価も頂けるようになって、部署横断的な新しいプロジェクトに関わるようになりました。SMDの認定がなかったら、事務局の仕事だけをずっと続けていたと思います。実際に認定を取得したことで、自分にも知識があって、ほかのことにも興味があるという大きいアピールになっていると思いますので、そこで新しい仕事を頼まれる立場になってきたというところがあります。

今村 ありがとうございます。SMD認定を取ったことで、ご本人にとっても周りにとっても、新しい時代というか見方、期待もまた高まっていることがすごくよくわかりました。

9. グローバルボードの視点から

今村 本日は国際評価委員会につながる国内評価委員会の松山先生にもご参加いただいています。松山先生、グローバルボードの視点から一言お願いできますか。

松山 このたびはSMD認定をお取りになられた皆さん、本当におめでとうございます。国際評価委員会でも、SMDを取っているのはイタリアの方と日本だけで、しかも日本が世界に先駆けて取ったということで、非常に注目されているプログラムになっています。

製薬医学は幅広いバックグラウンドの方々、アカデミアだけではなくて製薬企業の方、病院サイドの方、いろいろな人たちがここに入って、やっていくことができるというところが非常に大きな魅力になっていると思いますし、まだまだ認知度が低いので、SMDをお取りになった皆さんには、こういった活動を通じてこうしたことに貢献できたとか、こういうところがで

きるようになったというようなことを、ぜひ発信していただけたらと思います。

微力ではありますが、私たちも、国際のほうからもサポートさせていただきたいと思っております。本日はありがとうございます。

今村 ありがとうございます。

10. 全体のまとめ

今村 それでは本日、1時間の座談会にお付き合いいただきまして、どうもありがとうございました。今後もSMDプログラムを多くの方に知っていただいて、業界、アカデミア、さまざまなところにこのSMDの認定を取ったという人が増えて、ひいてはそれを患者さん、一般市民の方々にも知っていただく。こういう方々が通訳として、いろいろな難しい医薬品開発や市販後の問題の話を説明してくれる、相談に乗ってくれる、そういう仕組みができていけばいいと私は思っております。本日はありがとうございました。

一同 ありがとうございました。

本座談会への追記

2021年12月現在、新たに4名が国際評価委員会による認定審査を待っているところで、さらに5名が育成プログラムに参加中です。2022年1月からは本プログラムの基盤を成す学習コースであるCコースの第2期が開講しますので、体系的な基礎知識を習得しながら職場でのコンピテンシーを獲得されることを期待しております。

(今村恭子)