

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1回】

これから目指す認定 SMD

【イントロダクション】

本誌No.79 (2020年8月号)「INFORMATION」欄で紹介された(一社)医療開発基盤研究所(以下、JI4PE)の提供するPEエキスパート学習コースのうち、Dコースは開発専門家向けの国際評価であるSMD(Specialist in Medicines Development)認定の取得を目指すプログラムである。ユニークなのは、いわゆる座学の知識教育ではなく、学んだ知識を基に実際の業務において十分に高いパフォーマンスを発揮できているかを職場のメンターが評価者となって審査し、さらに職場外の第三者専門家により客観的に評価される点である。もちろん国際プログラムであるため、これらの評価結果はまず国内の評価委員会によって一次審査を受けた後に国際評価委員会に上申され、妥当と認められた場合に国際認定が発行される。

ますます厳しくなる一方の医薬品開発の国際競争にあって、遺伝子治療や医療アプリ、ウェアラブルなどの機器を駆使した革新的な医療の開発が続いており、本シリーズではその中で差別化できるプロとしての国際認定プログラムについてシリーズで紹介していく。

第1回は、JI4PEが2020年10月より開講したDコースに応募した3人のプログラム参加者について、応募に至る背景やキャリア・パスでの位置づけ、さらに認定取得への意気込みなどについての本人の声を紹介する。



SMDプログラムを受講するにあたって

IQVIAサービシーズジャパン株式会社
高橋 孝

現在私は、外資系CROでReal World領域のProject Manager(以下、「PM」)に従事しています。新卒当初はMRとして医療業界に携わり、医療従事者へ紹介する中でそれらの情報を創出する側になりたいという気持ちが強くなってCROへ転職しました。CROでのキャリアを進めていくうちに、臨床開発はモニタリングのみならず、Data Management、統計解析などさまざまなFunctionがあるということが見えてきました。より幅広く臨床開発を知りたいという気持ちからPMを目指し、現職に至っております。

PMになり、「臨床開発における本質は何か」と感じるが多々あります。特に臨床研究では、目的により手法が多岐にわたり、それが正しいか否かは、臨床開発における本質を理解の上で判断すべきことが多くあると感じています。その本質をつかむために、臨床開発を網羅的に知る必要があるとの考えに至りました。

そこで出会ったのがこのSMDプログラムです。本プログラムは、臨床開発スペシャリストになることを目的とし、幅広いドメインから学びたいことを選び、

コンピテンシー評価を行っていくというプログラムです。

非臨床試験から製造販売後臨床研究までを網羅的に学べること、コンピテンシーを通して体系的に学べること、さまざまな分野や立場の参加者がいることで、日々感じていた課題解決のための最適なプログラムであると感じています。

申し込みの際に最も頭を悩ませたのが、メンター制度です。本プログラムでは業務上の上司がメンターになることが求められています。私の上司は、非常に強い専門性を持つ一方で、この幅広いドメインを評価できるようなスキルは持ち合わせておらず、定年退職の時期でもあり悩んでいたところ、「外部メンター制度」と出会うことができました。それがいまのアカデミアの先生との巡り合わせです。第三者からのフィードバックを得られるというこの制度が本プログラムの醍醐味であると考えています。

今後の臨床開発は、従来のやり方の一方で、テクノロジーやデジタルを用いたさまざまな形に変化していくものでも感じています。そのような中でも臨床開発の本質的な部分は変化していかないのではないかと考えています。

SMDプログラムでの私の目標は、臨床開発の本質を学び、あらゆる種類のプロジェクトにも対応できるようなPMになることです。



SMDプログラムに参加して

東京大学医科学研究所附属病院
緩和医療・先端臨床腫瘍科
藤原 紀子

私は東京大学医科学研究所附属病院の看護部で臨床看護師とCRCの経験をしてから、米国・豪州の病院や臨床研究グループで臨床研究のオペレーションやマネジメントを勉強し、現在の所属におります。同時に、国際リサーチナース学会（IACRN）の活動と、アジアパシフィック婦人科がん臨床研究グループ（APGOT）のオペレーションを担当しています。

SMDプログラムは、認定取得者の方のご講演を聞いたのが最初でした。そのときは、「製薬企業にお勤めの方が取得される認定資格だろう」ということくらいしか理解できていませんでした。2020年に医療開発基盤研究所（JI4PE）のCコースの話をうかがい、製薬医学について全体が系統立てて、素晴らしい講師の先生方から学べ、また自分のスケジュールに合わせてオンラインで受講できるのを知り、申し込みました。その際に、SMDプログラムにもチャレンジしてみてもどうかとお声がけをいただき、詳しく確認したところ、アカデミアの私にもチャレンジできるものであることを知りました。

応募したのは、ただCコースを受講するだけでなく、目標があったほうが学習が深まると考えたことと、各ドメインの内容や評価をメンターと共に考えることで、自分の強みや学習が必要なところを俯瞰でき、最終的にはレポート作成や第三者評価を受けることで、さらにCコースの学習も深まると考えました。

私は職場外で臨床研究に関わる機会が多いため、職場外メンターが可能だったのは良かったです。また、製薬企業内の組織や、アカデミアでは関わりが少なくと思われるような項目についての心配はありましたが、ピアラーニングという方式で、企業やCRO、アカデミア間のコミュニケーションや相互学習ができる場を設けてくださっているのでカバーできるのではないかと思います。まだ始まったばかりですが、SMDプログラムのドメインを意識することで、日頃の業務や臨床研究グループの活動にも役立っていると思います。



SMDプログラムに参加して

ネオファーマジャパン株式会社
医薬アライアンス部
横山 絵理子

現在所属する会社が共同研究企業として参画してい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から2020年10月に開講するPE学習コースの

ご案内を受領したとき、初めてこのような認定資格があることを知りました。コロナ禍で外出もままならず、世の中から取り残された気持ちになっていたところにご案内をいただき、医薬品開発について根源から系統的に見直せるチャンスと考えてCコース（開発基礎知識コース）の受講を決めました。また、Dコースの開発専門家（SMD）コースは、評価者として上司の協力が必要なため応募を躊躇していましたが、私の臨床開発経験をご存知の同講座特任教授である今村恭子先生よりDコース受講を勧められ参加することにいたしました。私の上司にとっては寝耳に水の状態でしたので理解・協力を得るための本コースの説明に苦慮いたしました。お願いしてみたところご快諾いただきました。

現在の業務では、日本発の全世界を見据えた医薬品開発を目指しており、いままでの開発経験よりもさらに視野を拡げて医薬品開発を検討し、進めていく必要があります。そのため、すべてが挑戦ばかりです。そのようなときに本コースを受講することは、より広い業務遂行にあたり自分の仕事の進め方を考える指標として、幅広いコンピテンシーを開発する機会にしたいと考えています。また、周りにいる医薬品開発に携わ

る方々に私の経験を見てもらうことで、本コースの受講に興味を持ってもらえるようになればいいなと思っています。

【まとめ】

今回応募した3人は決して新人ではなく、それぞれに15年前後の経験があり、業界やアカデミアでさまざまな医薬品開発やメディカルアフェアーズ活動に従事してきた。しかし、国際的に標準化された評価基準でコンピテンシーに基づいた審査をする制度は、わずかに海外の製薬医学専門医制度に見られるだけであり、医薬品開発の治験や医師主導臨床試験に携わる多くの関係者にとって評価を受ける機会はなかった。職場での定期人事評価はあっても、職務遂行能力に基づいて、しかも職場外の第三者からも評価を受けて客観視するSMDプログラムは、国内はもとより国際的にも珍しい。それだけに国際認定取得の価値は高く、差別化は明らかである。今後、一人でも多くのプログラム参加者が国際認定を目指して研鑽されることを期待する次第である。

（今村恭子）