

## 趣 意 書

### SMD のコンピテンシーに関するアンケート調査へのご協力お願い

一般財団法人日本製薬医学会と一般社団法人日本 ACRP は、欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)の協力のもと、NPO 法人国際製薬医学会\*が主導する医薬品開発専門家(SMD:Specialist in Medicines Development)のコンピテンシー育成プログラムの国際パイロット事業に 2016 年から参加を開始しています。このプログラムでは、基礎知識の学習を踏まえての職場における応用知識・スキル・行動の育成状況を評価します。

今般、国際製薬医学会と、欧州の NPO 法人 PharmaTrain Federation、および英国製薬医学専門医学会\*\*の 3 者が協力して、SMDに求められるコンピテンシーの評価基準項目(シラバス)について国際アンケート調査を行うことになりました(別紙:シラバス要約)。

つきましては、日本の関係者のみなさまにも是非ご協力いただき、アンケートへのご回答をお願いいたたく存じます。

\*:International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine

\*\* :Faculty of Pharmaceutical Medicine, Royal Colleges of Physicians, UK

\*\*\*\*\*

- 【調査方法】 調査はオンラインでの実施で、下記 URL にアクセスしてご回答いただきます。  
<https://goo.gl/forms/Q3VDweEq2Py6TXLv1>
- 【調査対象】 医薬品の開発、安全管理やメディカルアフェアーズ活動、医薬品の臨床研究などに関わる産官学の関係者(実務者・管理職、医師・医師以外の全ての方々)が対象です。
- 【所要時間】 回答に要する時間は 10 分以内です。
- 【調査期間】 2017 年 5 月末日までにご回答ください。
- 【SMD 情報】 日本製薬医学会サイト: <http://japhmed.jp/smd/smd.html>  
文献: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fphar.2013.00105/full>
- 【お問い合わせ】 このアンケート調査に関するご質問は、下記の日本製薬医学会 SMD 事務局までメールにてお問い合わせください。  
メールアドレス: [smdprogram.office@gmail.com](mailto:smdprogram.office@gmail.com)  
メール件名 :SMD アンケート調査について

~~~~~ どうぞよろしくお願いいたします ~~~~~

別紙：シラバス要約

※注：英語版原本の日本製薬医学会による翻訳です(<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fphar.2013.00105/full>)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ドメイン1: 創薬と早期開発</b></p> <p>SMD は、未充足の診療ニーズを把握し、臨床開発の候補品目に関するエビデンスを評価し、ターゲットプロダクトプロファイルに必要な臨床開発プランをデザインすることができる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>具体的なコンピテンシー</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>臨床試験を支える規制や倫理面での評価と応用</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>探索的開発段階で疑われる有害事象の評価</p> |
| <p><b>ドメイン2: 臨床開発と臨床試験</b></p> <p>SMD は、探索および検証的な臨床試験をデザイン・実施・評価することができ、また、論文原稿や報告書を発表や薬事申請のために作成することができる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>具体的なコンピテンシー</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>症例報告書のデザインおよび CDISC、EDC、MedDRA 等の臨床データマネジメントに関する原則の総括</p> <p>臨床試験施設の選定と管理に関する活動とプロセス</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>臨床試験のアウトカムの解釈と説明</p>                                               |
| <p><b>ドメイン3: 薬事規制</b></p> <p>SMD は、製品のライフサイクルを通して新薬の臨床開発に関する薬事規制を効果的に解釈して、適正使用やリスク管理を確実にすることができる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>具体的なコンピテンシー</b></p> <p>有効性、安全性、品質を保証する、医薬品の開発および承認に関する法的体制の総括</p> <p>市販後安全性監視活動や報告手順に関する規制</p> <p>規制当局への定期的安全性最新報告の意義の説明、準備への協力、レビュー</p> <p>未承認薬使用の評価と患者安全性の確保の最優先</p> <p>製造承認の開発と更新の手順</p> <p>申請に向けた臨床概括評価の計画、準備、審査と評価</p> <p>臨床試験に関する法的体制と各国の規制要件、国際医薬品開発で問題とされる点</p> <p>医薬品の使用拡大の仕組みと規制撤廃への寄与</p> <p>製品欠陥や偽造医薬品の調査、その他の薬事手順や要件に関する体制</p> <p>医療機器やバイオテク製品に関わる規制の原理とプロセス</p>                             |
| <p><b>ドメイン4: 医薬品安全性サーベイランス</b></p> <p>SMD は、適切な情報提供や患者・被験者のリスク最小化に関する国内外の規制当局の基準に適合するために、製販後サーベイランス手法の選択・適用・解析を評価することができる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 具体的なコンピテンシー

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| ICH やその他地域でのファーマコビジランス上の重要な規制要件の比較と歴史的背景                    |
| 個別症例や集積報告による医薬品安全性報告の要件に対す評価の実施                             |
| 自発報告、シグナル検出方法、因果関係判定の一環としての有害事象/副作用報告の医学的評価の総括              |
| リスクベネフィットを評価するための原則と方法、及び患者と被験者に対するリスク管理のための原則と方法の総括        |
| 患者の安全性に懸念となる可能性のある様々な規制活動の選別と説明                             |
| 安全性に関するコミュニケーション、会議に求められるフォーマットの多様性及びコミュニケーションに必要な医学的科学的な貢献 |
| 安全性課題の評価と担当分野や役割・責任の認識に基づく危機管理チームの設立                        |
| 医薬品安全性とファーマコビジランスにおける改善領域、考えられる大きな改善、課題についての評価              |

### ドメイン-5: 倫理と被験者保護

SMD は、組織における臨床試験の実施や販売活動に関する臨床研究とビジネス倫理の原則を統合することができる。

#### 具体的なコンピテンシー

|                                      |
|--------------------------------------|
| 医薬品開発における文化的多様性の影響の評価と文化的コンピテンシーの必要性 |
| 臨床研究、医薬品開発と科学的知識を用いた製品の商業化に伴う倫理的な課題  |
| 被験者保護の原則の進化における、歴史的な人権侵害の意義          |
| 臨床試験の倫理的な実施に関する重要な文書の評価              |
| 社会的弱者を対象とする時の倫理的問題および追加的安全策の必要性      |
| 国内外の異なる規制下での被験者保護とプライバシー保護の要件比較      |
| 企業の社会的責任の原則の適用                       |

### ドメイン-6: ヘルスケア市場

SMD は、医薬品のプロモーションや臨床試験のデザインに関する意思決定の第一線において、ヘルスケア市場における薬業活動の評価を通して、患者や被験者の福祉の確保のために適切で倫理的かつ合法的であり続けることができる。

#### 具体的なコンピテンシー

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| 処方意思決定に関する法規制やステークホルダーの貢献を認知して、製薬医学を実践する医療市場の記述       |
| 医療環境における医学-マーケティング上のコミュニケーションに関わる重要な要素と関連規制を遵守する事の意義  |
| 製薬産業について: 内部環境、構造と機能、ステークホルダーや販売業者、それらが与える医療市場へのインパクト |
| 業界環境で製品/候補品の売上予測に対する市場可能性の分析に必要な情報                    |
| 現在開発中または販売中の医薬品の評価に際しての競合状況に対する評価                     |
| 医薬品と外部企業環境との接点、法規制下での倫理的判断における市場性と専門性のバランス            |

### ドメイン-7: コミュニケーションとマネジメント

SMD は、主なステークホルダーに影響を及ぼし、かつ科学とビジネス上の目的達成のために効果的なコミュニケーションテクニックや対人関係スキルを用いて、人材管理やリーダーシップについての原理と実践を解釈することができる。

#### 具体的なコンピテンシー

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| 人的管理とリーダーシップの原則と実践や自身の労働環境での適用; 学習や改善の目標設定                                       |
| 同僚やステークホルダーの教育に最適な技術やベストプラクティスの適用により、製薬医学/医薬品開発科学の優れた実践に伴う知識・スキル・行動に関するコミュニケーション |
| 多様な専門職から成るチームの、成果への貢献を奨励するネットワークの形成や関係性の構築と維持                                    |
| 目標達成、リソースや人材の管理、パフォーマンス活用に向けた戦略的計画策定への積極的な貢献による組織的成功の支援                          |
| 重要な評価スキルや改善推進、変化への対応の革新を通しての組織的優越性の確保                                            |
| 自身の持つ一般知識や専門知識の強い点、足りない点や限界の同定と認識                                                |
| 医療チームやその他の専門家グループの効果的活動への貢献                                                      |
| ステークホルダーや社会や製薬医学/医薬品開発の原則に対する自身の結果責任                                             |
| 組織的なパフォーマンスの問題に対する品質と改善の考え方の適用                                                   |