

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4回】

ピア・ラーニングによるトレーニングの可能性 ～業務を超えたバーチャルトレーニングの目指すべき姿～

SMD プログラム ピア・ラーニング運営チームメンバー

- ・長尾 典明（日本たばこ産業株式会社）
- ・小林 典子（株式会社ヘルスケアきずな）
- ・藤岡 慶壮（大日本住友製薬株式会社）
- ・高橋 孝（IQVIA サービスーズジャパン株式会社）

1. はじめに

本誌No.80からNo.83（2020年10月・12月合併号から2021年4月号）では、（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コースであるSMD（Specialist in Medicines Development）認定の取得を目指すプログラム（以下、SMDプログラム）を紹介した。JI4PEでは、SMDプログラム受講者同士がお互いに学び合える場として、SMDプログラム ピア・ラーニング（以下、ピア・ラーニング）も行っている。

SMDプログラムでは、医薬品開発に関わる幅広いドメインの習得と、職場での実務遂行能力（以下、コンピテンシー）の育成が求められるが、SMDプログラム受講者にとって、自身の職場で実施する業務範囲ではイメージしづらいドメイン・コンピテンシーを学習、育成することは難しい。そのため、SMDプログラム受講者同士でこのようなドメインについて学び、各自のコンピテンシーを育成するバーチャルトレーニングの機会として、ピア・ラーニングの場を設けることとなった（図1）。

ピア・ラーニングは、SMDプログラム受講者自身がお互いの力を発揮し、立場の異なる他の受講者や講師、SMD Executive Group（以下、SEG）メンバー等のアドバイザーと対話し、協働することで、主体的に学び合うことを目的としている。今回はこれまでのピア・ラーニングの取り組みとSMDプログラム受講者同士がディスカッションした座談会の内容を紹介するとともに、そこから考えるピア・ラーニングの今後目指すべき姿についても紹介する。

2. SMDプログラム ピア・ラーニングの進め方

SMDプログラム ピア・ラーニングは、2018年12月に開始し、現在までに3期、計14回開催している（表1）。

2-1. 第1期

2018年12月～2019年2月の期間、主に東京会場での対面形式（遠方の場合はweb会議参加）で開催した。各回のテーマは運営事務局側で7つのドメインを参

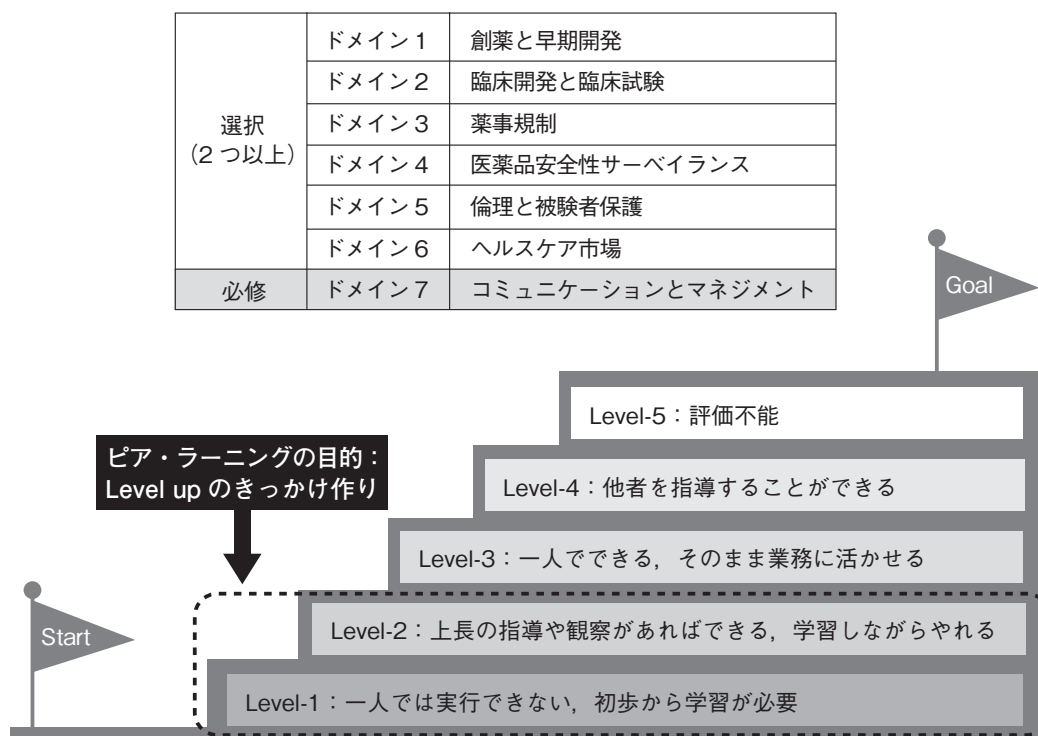


図 1. SMD プログラムの概要

表 1. SMD プログラム ピア・ラーニングの開催内容（第 1 期～第 3 期）

期	回	開催日	テーマ
第 1 期	第 1 回	2018/12/ 5	医薬品開発の流れ
	第 2 回	2018/12/19	医薬品開発とモニタリング
	第 3 回	2019/ 1/ 9	品質マネジメント
	第 4 回	2019/ 1/23	GVP/GPSP
	第 5 回	2019/ 2/ 6	リアルワールドデータの薬事制度下での利活用
	第 6 回	2019/ 2/20	IT 活用による臨床データの収集と活用
第 2 期	第 1 回	2019/ 8/ 3	臨床開発と臨床試験
			コミュニケーションとマネジメント
	第 2 回	2019/ 9/28	創薬と早期開発
			医薬品安全性サーベイランス
	第 3 回	2019/10/26	倫理と被験者保護
			Medicines Regulation
第 3 期	第 4 回	2019/11/16	臨床開発と臨床試験
	第 5 回	2019/12/14	医薬品安全性サーベイランス
	第 1 回	2020/11/ 4	プロジェクトマネジメント
	第 2 回	2020/12/ 8	医薬品安全性サーベイランス
	第 3 回	2021/ 4/20	Research Nurse

考として設定し、SEGメンバーもしくは運営事務局担当者が講師を担当した。SMDプログラム受講者は、必要に応じて運営事務局に参加証の発行を依頼し、年次評価の際に基礎知識を習得するためのセミナー受講履歴として活用した。一方で、どのようにコンピテンシーの育成につなげるかは各受講者およびメンターに任せた。

2-2. 第2期

2019年8月～2019年12月の期間、主に東京会場での対面形式（遠方の場合はweb会議参加）で開催した。

第2期も、第1期と同様に運営事務局がテーマを設定し、SEGメンバー、運営事務局担当者もしくは外部講師が講師を担当する運営方針とした。一方で、第2期の開始に際してSMD受講者へのアンケートと運営事務局での振り返りを実施し、SMDプログラム受講者自身による主体的な学びを促すことを目的として、第1期から運営方法を一部変更した。

《変更の目的》

- ✓ SMDプログラム受講者にとって、自身の選択したドメインと関連づけやすいテーマ設定とする。
- ✓ SMDプログラム受講者のより積極的なピア・ラーニングへの関与を促す。
- ✓ SMDプログラム受講者およびメンターにとってピア・ラーニングへの参加を評価しやすくする。

《変更内容》

- ✓ 該当するドメインを明確にした上で各回のテーマを設定し、SMDプログラム受講者が自身の選択するドメインと関連づけて学習できるようにする。
- ✓ 各回でSMDプログラム受講者を「主担当者」に任命する。主担当者は、各回で設定されたドメインについて事前に質問を考えるとともに、ピア・ラーニング当日は参加者全員の対話を促す。
- ✓ SMDプログラム受講者は、各回終了後にメンターと相談の上で実務遂行能力（コンピテンシー）を育成するための計画を含めた参加報告書*を作成

成、提出する（任意）。

*参加報告書は、年次評価時にも活用できるようにRP（Reflective Practice）書式を参考に作成した。

- Q1. Describe what you did.
- Q2. Describe what you learnt.
- Q3. Describe how this demonstrates your competency.
- Q4. Describe what you will do next.

第2期では、SMDプログラム受講者のより積極的なピア・ラーニングへの関与を促した結果として、当初は予定していなかったものの、第5回の講師をSMDプログラム受講者が担当した。

2-3. 第3期

第2期終了後の新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響を受け、2020年11月～2021年4月の期間、完全web会議形式で開催した。

第3期の開始に際しても、SMDプログラム受講者へのアンケートと運営事務局の振り返りを実施し、SMDプログラム受講者がより主体的に参加できるよう、第2期からさらに運営方法を変更した。

《変更の目的》

- ✓ SMDプログラム受講者にとって、自身の選択したドメインと関連したテーマについて学べる場とする。
- ✓ SMDプログラム受講者およびメンターにとってピア・ラーニングへの参加をより評価しやすくする。

《変更内容》

- ✓ SMD受講者の希望するドメインを確認した上で、SMD受講者を各回の「講師」に任命する。講師は、担当するドメインについて事前に調べて講義内容を準備するとともに、講師以外のSMDプログラム受講者への質問を考える。
- ✓ 講師以外のSMDプログラム受講者は、事前に「各

回で学びたいこと」を明確にし、講師にフィードバックする。各回終了後は「各回で学んだこと、参加した気づき」を明確にし、メンターと相談、評価に活用する。

- ✓ 講師以外のSMDプログラム受講者の理解度を評価するために確認テスト（運営事務局が作成）を実施する。

第3期では、SMDプログラム受講者が自ら講師を担当することで、自身の業務では関わりが少ないドメインのコンピテンシーを育成することや、自身の得意とするドメイン・コンピテンシーについて周囲からのフィードバックによるさらなる気づきを得ることにつながった。

3. SMDプログラム受講者による座談会

先にも記述してきた通り、このピア・ラーニングは第3期を迎え、毎期ごとにブラッシュアップを重ねてきた。そこで、第3期の終了を機に「SMDプログラムにおけるピア・ラーニングの在り方を考える」と題して、SMD受講者による座談会を行った。「ピア・ラーニングを受講してみて感じていること」および「ピア・ラーニングの改善提案」のテーマで話し合った内容を、以下に3つの視点に分類して紹介する。

《ピア・ラーニングにおいて良かったこと、継続していきたいこと》

- ✓ 自身にコンピテンシーが備わっていることを確認する目的として、取り組んでいるドメインに関してピア・ラーニング内で発表した。その中で、アドバイザーから頂いたコメントによって自身では認識していなかったコンピテンシーが備わっていることに気づけた。
- ✓ ドメインの理解を深めること（インプット）を目的として取り組むことができる場である。またSMDプログラム受講者自身が講師となり、講義を通じてアウトプットすることで、自身のコンピテンシーの育成が進んでいるかを確認できる場

もある。

《気づき》

- ✓ SMDプログラム受講者同士のディスカッションを多く取り入れることで、より理解が深まる、あるいはコンピテンシーの育成に寄与しやすくなる。
- ✓ 毎回のピア・ラーニングのテーマがどのドメインを意識したものであるかをあらかじめ特定しておくことで、当日のピア・ラーニングの取り組み方が変わるのではないか。
- ✓ テーマによって他のメンバーと自分とは違う気づきがあるかもしれない。その気づきをディスカッションで共有できれば、SMDプログラム受講者同士でコンピテンシーをより多く広げられるという相乗効果が生まれる可能性がある。
- ✓ SMDプログラム受講者自身がピア・ラーニングを企画したほうが、コンピテンシーの育成やドメインの習熟に寄与するテーマを考えられるかもしれない。
- ✓ ピア・ラーニングは、SMDプログラム受講者はもちろん、SMDプログラム認定者、アカデミア・企業問わずさまざまな背景やスキルを持ったアドバイザーなどが、同じ志を持って集まれる場である。非常に良い人的ネットワークが広がり、良い刺激が多く、自身の成長を加速させる場である。

《次への挑戦》

- ✓ SMDプログラム受講者同士の課題共有・ナレッジシェアの場を構築する。
- ✓ SMDプログラム受講者自身がピア・ラーニングのテーマを企画する。

この座談会を通して得たSMDプログラム受講者の意見から、今後ピア・ラーニングを運営していく上で以下の2点が大きなポイントと考えられた。

- SMDプログラム受講者は、誰もが医薬品開発で求められる幅広いドメインを習得しコンピテンシーを育成する難しさを共通する課題として抱え

ており、その課題を解決する場の一つがピア・ラーニングであると考えている。

- SMDプログラム受講者は、ピア・ラーニングをより良い場とするために、その内容を自らで企画することが重要と考えている。

ピア・ラーニングは、同じ志を持った仲間同士がお互いに学び合うことで、一人で考えているだけでは決して到達できない視野の広がりや視点の高さ、思考の深さを得ることができる場である。

上記の2つのポイントは、ピア・ラーニングの当初からの目的である「主体的に取り組み、コンピテンシーの育成を促進する」という主旨にも合致するものであり、これを満たせる場となるようピア・ラーニングを企画運営することで、ピア・ラーニングはSMDプログラム受講者にとってより良い学びの場としていくことができると思う。

4. まとめ

ピア・ラーニングは、これまでもSMDプログラム受講者自身が自身の職場で実施する業務ではカバーしきれないドメイン・コンピテンシーを学習、育成する場となることを目的としていた。これまでの取り組みや今回の座談会でのディスカッションを受けて、今後はピア・ラーニングをSMDプログラム受講者同士がお互いのナレッジや学習の状況をシェアできるネットワークキングの場とするとともに、SMDプログラム受講者が自ら企画するなど、より一層主体的に取り組める場としたい。それにより、ピア・ラーニングがSMDプログラム受講者同士による業務を超えたバーチャルトレーニングとなり、自身の職場だけでは難しい医薬品開発に関わる幅広いドメインの習得とコンピテンシーの育成を促し、医薬品開発の専門家の育成を支える土壌となっていくことを期待する。