【テーマ 2】MIDD 教育：MIDD を利活用できる Pharmacometrician 育成を考える。

【目的】

医薬品開発において、MIDD を広く活用するために、自組織内 Pharmacometrician の教育は大きな課題と考える。

本テーマでは、まず、解析を実施するだけの人材ではなく、結果を正しく解釈・評価できる人材を育てるためには、どのような教育が望ましいかを議論する。また、その結果を上長やチームのメンバー等の第 3 者へ伝えるスキルも必要であり、第 3 者が正しく、適切な判断を行ってもらうためには、どのようなスキルが必要かも議論する。その上で、アカデミアを含む教育体制に期待すること・実施可能な取り組みを議論できればと考える。

上記の議論を元に、本テーマでは Pharmacometrician 育成のための提言作成に繋がることを期待する。

【議論の前に】

議論に入る前に、MIDD を活用していくために、Pharmacometrician のあるべき像（目指す人材像）についてグループごとに全参加者で検討をする。

例

- ✓ MIDD の価値を説明でき、例えば以下の場面で、的確に適用できる人材であること
  - ➢ FIH の用法・用量及び試験デザイン設計、小児・肝/腎機能障害等特殊集団プロファイル検討、後期臨床試験デザイン設計、用法・用量設定根拠策定
- ✓ 医薬品評価において MIDD を利活用することの最終目標を達成するために、上長やチームの協力を得ながら、業務を遂行できる人材であること
  - ➢ ＜最終目標＞

    ①；MIDD を活用し、良質な医薬品を(最も)適切な患者に、(最も)的確な用法・用量にて迅速に届けることができる

    ②；MIDD を活用し、医療現場に正しく医薬品情報の提供を行うことができる

【議論内容】

以下の 3 つのテーマについて各グループ内で検討を行う。

1. 新人が臨床薬理部門に配属されました。新人は薬学部出身ですが、Pharmacometrics の経験はなく、この新人が“Pharmacometrician のあるべき像”へ成長し、活躍できるようにするためには、どのような教育プログラムを準備する必要があるか？

2. M&S の解析/評価を実施したところ、医薬品開発に活用する価値のある内容でしたこの内容を上長に説明し、M&S の結果に基づく的確な意思決定を勝ち取るために必要な「Pharmacometrician 自身の能力/スキル」は何か？また、これら能力/スキルを伸ばすためにどのような方策や工夫が考えられるか？

3. Pharmacometrician の体系的な教育には、アカデミアの協力が必須であるが、Pharmacometrician の能力/スキル向上のため、どのような教育をアカデミアに期待するか？（アカデミアとして、どのような教育を提供可能か？）

【参考文献】

＜Pharmacometrician 育成に関する資料＞

1. 製薬協資料 新医薬品開発戦略 新たなナレッジマネジメントの潮流（Model-Based Drug Development 解説）5 章 MBDD に必要な環境と担当者の育成 http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/021.pdf

＜コミュニケーションに関する資料＞

2. Mehrotra S, Gobburu J, Communicating to Influence Drug Development and Regulatory Decisions: A Tutorial. CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. 2016;5:163–172;
3. Vandemeulebroecke M, Baillie M, Margolskee A, Magnusson B, Effective Visual Communication for the Quantitative Scientist. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2019;8(10):705-719.