MIDD教育：MIDDを利活用できるPharmacometrician育成を考える

第１回　臨床薬理ラウンドテーブル会議
2020年2月17日

当日説明資料

Introduction

MIDDを活用していくために、Pharmacometricianのあるべき像（目指す人材像）とはなんでしょうか？

例えば・・・

- ✓ 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

みなさんはどうお考えでしょうか？

Introduction ディスカッション結果

＜あるべき像について、提示した例以外の追加意見＞

- MIDDの価値を広げるような、将来的な活用を提案できる人材
- チームのコミュニケーションが上手くできる人材
- 医薬品開発全般を見て、戦略的に何が必要かわかる人材
- 定量的クライテリアに落とし込んだ“research question”を設定できる人材

Question1

- 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の経験はありません。
- 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でしょうか？

あなたの経験を踏まえ、どう教育しますか？

Question1 ディスカッション結果

＜PMxの基本的な技術の教育について＞

- 臨床データをハンドリングできる技術から一通りの教育を実施する。その後、個人のバックグラウンドに合わせた専門教育に分かれる。
- 研究テーマを設定し、通常業務と並行して教育していく。
- 基本的な解析技術の取得と情報の理解の仕方については外部リソースを利用することもある。

＜PMxの基本的な技術以外の教育について＞

- メカニズム・病態の理解は、研修において、全プロジェクトのMOA等の説明による学習機会を設けている組織（会社）もある。
- 英語によるコミュニケーション能力を向上させる教育も必要である。
- モチベーション、業務として遂行する気概及び動機付けも教育も重要である。
- 医薬品開発においてファーマコメトリクスを効果的に活用するためには、単に解析技術の習得だけでなく、臨床開発や臨床薬理ストラテジー立案能力も必要で、これが出来るようになる教育も必要である

Question2

- 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。
- これを上長に説明し、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」は何でしょうか？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でしょうか？

解析の能力だけではなく、プレゼンテーションの能力をどのように伸ばしますか？

Question2 ディスカッション結果

＜プレゼンテーション時の方策や工夫＞

- 単発で結果を出しても受け入れられないことが多い。影響力を得るためには、社内では常に先を見越しコミュニケーションを取るようにしている。
- 経営層にリソース・予算等に換算して説明することが有用である。ただし、お金に換算すると開発戦略のミスリードにつながることに留意する必要はある。
- 臨床薬理以外の非専門家に対して、共通言語に置き換えた、わかりやすい・効果的な説明を心がける。
- 意思決定のタイミングにあわせて結果を提供するようにする。
- モデルの持つ限界なども含めた真摯な説明が必要である。

＜プレゼンテーション能力を伸ばすための機会＞

- 経験者にCTDを読んで説明してもらう機会を設けている。説明し、質問に対して回答できることにより、プレゼンテーション能力が向上する。
- プレゼンテーションコンテストを内部で実施。分野が違う人に対してプレゼンを実施して、フィードバックをもらう。

Question3

- Pharmacometricianの体系的な教育には、アカデミアの協力が必須と考えます。
- 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しますか？（アカデミアとして、どのような教育を提供可能でしょうか？）

今後、本邦でのPharmacometrician育成には何が必要ですか？

Question 3 ディスカッション結果

＜アカデミアでの現状について＞

- 大学は薬剤師になるための教育がメインであることが多く、医薬品開発全体を学ぶところではない。
- 大学では教科書レベルの教育ならできるが、実務的なPMxの教育となるとデータがないため難しい。
- ただし、学生実習での病院での経験（網羅的に体験できる）は疾患領域横断的な感覚が身につく。

＜アカデミアに期待すること＞

- 企業が時間をかけて取り組みにくいテーマについてアカデミアの貢献を期待している。例えば、新しい解析法やモデルの開発についてなど。
- ベーシックな解析スキルを身に着けた人材の輩出を期待してる。
- 学生が臨床薬理の分野を知る機会を作ってもらいたい、あるいは、産の立場からも協力して何かできないか考えられるとよい。
- Webを用いた通信教育があるとよい。ニーズもあると思う。（海外ではYouTubeを使った資料がある）