

Congress Report

製薬企業のメディカルアフェアーズ部門の現状と期待

インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社
戸梶 亜弥

NPO 日本メディカルライター協会 (JMCA) は、2014 年 5 月 21 日 (水) に東京で第 13 回総会・講演会を開催し、多くの会員が関与する薬剤開発の現場と医科学的コミュニケーションに関する話題を取り上げた。今回、「製薬企業のメディカルアフェアーズ部門の現状と期待」と題された講演会は、昨今の製薬企業と医師・研究者との臨床研究提携に関わる一連の問題への関心も相まって、事前登録には予定数 150 名を超える申込みが殺到した。当日、JMCA 評議員の林健一氏が司会、会長の大橋靖雄氏がイントロダクションとパネルディスカッションのモデレーターを務め、製薬企業メディカルアフェアーズ (MA) 部門担当者 2 名、メディカルコミュニケーション、CRO のそれぞれ 1 名が登壇した。本講演会について、参加者・登壇者の一人としておもな話題を報告したい。

メディカルアフェアーズ部門の役割とは

日本の製薬企業各社の MA 部門の歴史は浅い。グローバル開発が主流となるなかで、日本の製薬企業も海外企業との提携などの関連から、ここ数年 MA 部門の創設が相次いだ。そのなかで、大日本住友製薬株式会社の和田理氏は臨床開発部門のさまざまな業務からデータサイエンス部までを経験したベテランながら、2013 年に新たに創設された MA 部門の部長に就任した際、「何をすればよいか？」と戸惑いを覚えたという。

まず和田氏らは、米国では自社の系列企業のみならず営業部門と独立した MA 部門が医療関係者を医科学的側面からサポートしていることを受け、日本における内資、外資企業はどのような MA 活動を行っているか検討した。その結果、各社において MA の機能は営業的、開発的、信頼性保証・PMS 的

の 3 つの側面のさまざまな立ち位置で活動しており、企業によっては試験のサポートを専らとする場合から、適正使用につながる情報提供を主とする企業、営業の医科学的・教育的サポートをおもに行う企業など、実に同じ MA とはいえ多種多様な機能と役割をもつ部門であることが判明した。

そこで、同氏らは MA のミッションとは製品価値の最速最大化であるとして、営業と開発のあいだに立ち、unmet medical needs を開発部門に伝え、ヘルスケアコミュニティーとの関係とエビデンスの構築を支援するという、ライフサイクルを通した MA 機能を目指した。具体的には研究開発の初期段階から KOL (key opinion leader) 対策を通した内外への情報のやり取りを行い、医学教育プログラムの策定、上市時の各種コミュニケーション対策、医師の自主研究支援、市販後調査支援、安全性情報提供からさまざまな情報を得て、今後期待されている HEOR 活動にもつなげるものである (図 1)。

最後に MA は学術的な活動であり、究極的には「患者さんのため」であるが、企業はビジネスとして収益を目指さなくてはならない。そのためにも、和田氏は自主研究支援を行うなら、その目的の明確化、資金の使用に関する透明性、COI 開示、データ管理に問題があってはならないとしている。それは医師主導試験か企業主導かにかかわらず、また各種規制をクリアするだけにとどまらず、MA 部門は「第三者にその行動を説明できるか」、「本当にこれが患者さんと国民の健康に貢献するか」を考え、製薬メーカー各部門が次なる事業に進めるよう促す任があるからである。

臨床研究のサイエンスレベル向上のため

同じく製薬企業 MA 部門の立場から講演した中

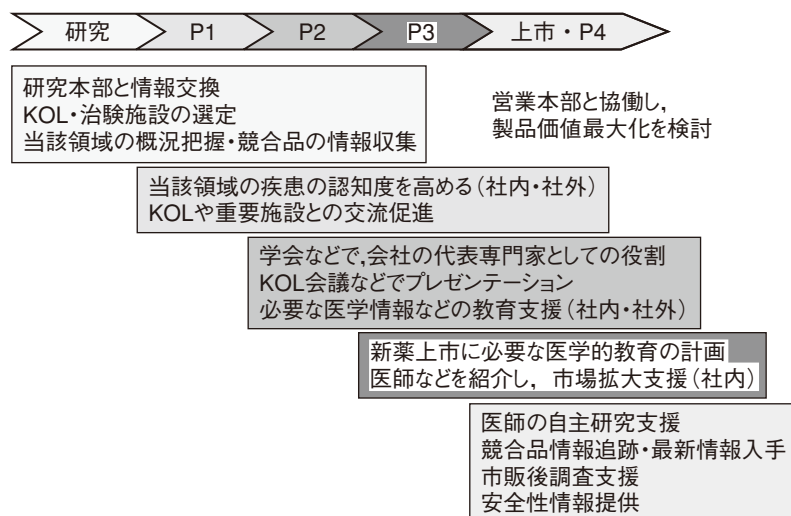


図1 メディカルアフェアーズ部門の役割
[Jane Chin. Measuring performance of field-medical programmes: Medical science liaison metrics consensus. J Commer Biotechnol 2007; 13: 177-82.から改変(許諾取得済)]

外製薬株式会社の菊池隆一氏は、かつて臨床医・研究者として活動した経験から、おもに MA がサポートする臨床研究のあり方について論じた。まず、MA 活動の基本には品質保証、安全性、コンプライアンスという基礎となる概念があり、これらの継続的教育が大きな課題と述べた。そして、日本の科学振興において、企業からアカデミアへの資金、および臨床研究のノウハウの提供といった協力は必須のものであり、その前面に立つ MA が臨床研究をサポートする際の金銭・労務の提供などの問題点を挙げた。

奨学寄附金は資金提供としては使途の不明瞭さや、受け取る側に薬剤の処方権があることと、授受が1対1の関係となるので、一般から見ると処方誘引の疑いを受けやすい面がある。2014年4月に発表された「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応および再発防止策について(報告書)」において、「奨学寄附金を寄附する場合には(中略)、可能な限り学部単位または大学単位で行うこと」とあるのは、授受関係が1対1とならないための一つの解決法を示していると言え、最も望まれることは、欧米の Grant のような複数の資金提供者からの研究資金の受け皿となるスキームを、受領者側が構築することであろうと述べた。

続いて、市販後臨床研究についても、「患者および世間一般が納得するスキーム」であることを必要とし、契約方法を確立しつつ、臨床研究の品質の向上のためにそのサイエンスレベルの向上を求めた。臨床研究には何億円もの資金がかかり、被験者への人

道的責任もある。そのため、学術的目的があり、適切な金額の資金が正しく使用され、時節を逃さずに結果が発表されなくてはならない。ひいては研究のサイエンスレベルを、世界水準に向上させることが求められるので、同氏は ICH-GCP 準拠を目指しているという。したがって中外製薬では、委受託契約に基づく臨床研究を行い、資金の流れを明確にして、企業と研究者の役割や責任分担も明らかにしている。つまり、企業は直接研究者に資金を提供せず、また研究結果に介入しない立場をとり、研究代表者が契約した事務局との業務契約を結び、資金を事務局に納める。事務局は参加施設と契約して研究費用を支払う。この企業側の関わりをなくすとすなわち医師主導型の臨床研究のスキームとなる。

今後、企業のノウハウを研究者・大学事務局が身につけ、企業のサポートなしで文字どおり研究者「自ら」が臨床試験を行うレベルになると、これが真に医師・研究者主導型臨床研究となる。菊池氏は今、製薬企業としてできることは、委受託研究で資金とノウハウを研究者らに継続的にシェアし、日本で ICH-GCP 準拠の臨床研究が活発に行われるように貢献することであろうと述べた。

MA におけるパブリケーションマネジメントとは

筆者は MA 業務の柱の一つであるパブリケーションマネジメントについて紹介したが、これは医学研究や試験に関する情報を、学会発表や論文で公表する際のプロジェクトマネジメントを意味する。

その目的は研究結果を適切な形でタイムリーに発表することであり、こうしたプランを薬剤のライフサイクルに沿って戦略的に計画することを行う。

MA 部門は薬剤や疾患に関連するエビデンスを積み上げ、正しい医科学情報を提供しなくてはならないが、研究の最終段階である論文、とくに企業スポンサー試験を報告するピアレビュー論文は製薬企業の integrity (一貫性, 整合性, 信頼性) をも示すものである。したがって、各種出版ガイドラインを遵守した論文執筆計画・投稿計画を立てなくてはならない。パブリケーションマネージャーとして、再三述べていることだが、ここでもやはり試験契約の段階から論文出版や学会報告について概要を決定し、プロトコルの扱いや著者資格について確認しておくことが後々、論文の価値を高めることとなる。

パブリケーションマネジメントのおもな手法は、ライフサイクルに沿った出版プランの策定、そして論文などに関する出版実行委員会 (理想的にはプロトコルが固まる前後で第一回会合を行う) などのアクションと、各種ガイドラインの順守で、他にも原稿執筆自体を行う、あるいは監督する、投稿作業から投稿後のレビュー対応、盗作・コピーペースト対策など、細々としたテクニックがある。基本となるガイドラインは、International Society of Medical Publication Professionals (ISMPP) が執筆母体となっている Good Publication Practice (GPP) で、現在 GPP3 の草稿に筆者も Steering Committee Member として参加している。他にも試験のデザインによりランダム化比較試験の CONSORT、観察研究の STROBE、メタ解析の PRISMA など準拠すべきガイドラインがあることを紹介した。これらの技術的トレーニングは ISMPP をはじめとする専門団体が主催するワークショップなどで受講することができ、一部には資格試験も実施されている。

現在、MA 活動全体の中でのパブリケーションマネジメントを行うなかで、1 本の論文を通すことだけでなく、MA の各種業務との連携にむずかしさとともにやりがいを感じている。今後は、MA 活動のエビデンス部分を支えるパブリケーションマネージャーの育成に尽力していきたいと思う。

CRO の立場から留意点とは

臨床研究は現場の医療者のみのマンパワーで実行できるものではない。株式会社 ACRONET の北川雅一氏は「臨床研究業務に関する実施上の留意点～CRO の立場から～」と題し、現在 CRO がどのような位置づけで臨床研究をサポートしているか発表したが、興味深いことに、各種ガイドラインを俯瞰してもその役割を明記したものはないと述べた。

医師主導臨床研究に関して国際的専門団体の EFPIA, PhRMA, さらに日本の製薬協が発表したガイドラインを俯瞰したところ、いずれのガイドラインでも試験実施は契約ベースを必須とし、企業が試験の立案や実行に企業が関わることを制限する文言が使用されている。しかし、2014 年 4 月の EFPIA 指針を例にとると、「～主体的に関与しない」、および研究者と企業が行う共同研究は適用外とするなど、あいまいな指針となっている。さらにスポンサーの責務や実施できる業務あるいはできない業務、あるべき資金の流れが明確にされていない。

しかし、現実問題としてリソースの不足は明らかで、現在北川氏らは企業として自社での受託ルールを確立してリスクを管理しつつ、メディカルライティング, SMO, モニタリング, データマネジメント, 統計解析, 監査等の一連の業務を受託している。それでも、利益相反や試験全体の管理体制に不備があるとした場合、受託を断ることもあるという。すぐれたサポート業務を提供できる専門企業が存在するのであれば、ぜひ公にその役割を認め、日本における臨床試験のさらなる活性化に貢献していただきたいものと思う。北川氏は詳細を JSCTR の教育セミナーでも講義しており、本誌 s100 ページを参照されたい。

講演後のパネルディスカッションでは、おもに実務としての臨床研究の進め方に関して質問と議論が交わされ、各企業からの参加者にとっては他社および CRO の状況を知る有意義な機会となっていた。現在、各社の MA はさまざまな機能を持ち、その守備範囲も一定ではない様相を呈しているが、2012 年以降からの一連の臨床研究問題を受け、各社が熱心に対応している状況から、今後日本における MA 活動は進展が期待できるものとの印象が残った。