

総説

本邦におけるメディカル・アフェアーズ活動の現状調査 ～ 日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート結果報告 ～

原野 洋一郎, 吉田 直志, 宮本 郁夫, 岩崎 幸司, 数森 清康, 加登 信哉,
野口 明良, 深澤 洋, 松井 慶太, 伊藤 国夫*

Survey on the Current Activities of Medical Affairs Department in Japan
— Results of the Questionnaire Survey of Japan Pharmaceutical
Manufacturers Association (JPMA) from Each Member Company —

Youichirou HARANO, Naoshi YOSHIDA, Ikuo MIYAMOTO, Koji IWASAKI, Kiyoyasu KAZUMORI,
Nobuya KATO, Akira NOGUCHI, Hiroshi FUKASAWA, Keita MATSUI and Kunio ITOH*

1. はじめに

昨今, 本邦の外資系製薬企業のみならず, 内資系製薬企業でも「メディカル・アフェアーズ(MA)」という名称の部門・部署を設置し, 臨床研究の支援・実施や医療関係者との情報交換などを目的とした活動を行っている。日本製薬工業協会(製薬協)医薬品評価委員会PMS部会では, 2016年5月に新たなタスクフォース(新TF)を設置し, 製薬企業各社でMAが担当している「製造販売後の臨床研究」の種々の課題やMAの在り方について検討を開始した。

臨床研究について, 2013年8月に厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が組織され, その検討結果が2014年4月に公開された¹⁾。その報告を受け厚生労働省は「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会(2014年4月)」を設置し, 臨床研究の法制度の必要性も含めて検討された。製薬協医薬品評価委

員会PMS部会では, 2014年4月にタスクフォース(旧TF)を立ち上げ, 製薬企業における研究者主導臨床研究への支援の在り方について議論を開始した。また旧TFでは, 2014年4月22日に医薬品評価委員会より「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方について」²⁾(14年度通知)が発出されたことを受け, PMS部会会員各社の14年度通知への対応状況を確認するために, 2014年10月にアンケート(14年度調査)を実施した。なお, 旧TFでは2016年1月22日に発出された「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」³⁾(16年度指針)の作成に協力した。

今般, 新TFでは, 旧TFの活動内容を踏まえ, 14年度調査以降の会員各社の状況を確認するとともに, 医療関係者との科学的な情報交換の状況を把握する目的で, MAの業務に関するアンケート(16年度調査)を実施したので報告する。

* 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会PMS部会 2016年度タスクフォース1 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7階(〒103-0023)

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), Drug Evaluation Committee, Nihonbashi Life Science Bldg., 2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan

2. 調査対象

PMS 部会会員会社である 78 社に対して、アンケートを依頼した。MA の定義は、本アンケート上では、一般財団法人日本製薬医学会「製薬企業におけるメディカル・アフケア機能の業務に関する調査：2016 年日本語版調査票」より引用し、「プロモーションコードに関するコンプライアンスを高め、医学的エビデンスを構築し、施設に対するサイエンス・コミュニケーションをリードする部門」と定義した。

MA が存在する会員会社には、当該部門にアンケート回答を依頼し、MA が存在しない会員会社には、市販後の自社医薬品を用いた研究者主導臨床研究の支援、市販後の自社医薬品を用いた企業が主導する委託あるいは共同型の臨床研究（企業主導臨床研究）の実施、医療関係者との科学的な情報交換を担当している部署での回答を依頼した。

3. 調査方法

製薬協医薬品評価委員会 PMS 部会 TF1 から会員各社に対して、E-mail を通じて WEB アンケートシステム（株式会社ソフトエイジェンシー Qooker）を用いて実施した。

4. 調査期間

2016 年 10 月 25 日から同年 11 月 30 日までの約 1 か月間で調査した。

5. 調査項目

アンケート内容を会員会社の背景、研究者主導臨床研究、企業主導臨床研究及び医療関係者との医学的・科学的な情報交換の項目に分け、計 31 の質問を行った。調査項目は付表に記載した。

6. 調査結果

各項目について、以下の回答が得られた。

6.1 回答者・会社の組織等の背景情報について

PMS 部会会員会社 78 社にアンケートを依頼し、60 社（内資系 46 社、外資系 14 社）から回答が得られた（回答率 76.9%）。60 社の直近の日本国内医療用医薬品年間販売額（薬価ベース）は、100 億円未満が 5 社、100～500 億円が 20 社、500～3000 億円が 28 社、3000 億円以上が 7 社であった（Table 1）。

MA 部門を有する会社は、50 社（83.3%）、有さない会社は 9 社（15.0%）と、8 割以上の会社に MA 部門が設置されていることが明らかとなった。組織上の位置付けは、MA 部門を有すると回答した 50 社中、社長直属もしくは

Table 1 回答者・会社の組織等の背景情報

質問	大項目	回答社数	(%)
5. 内資系企業、外資系企業のいずれかですか？	内資系企業	46	76.7
	外資系企業	14	23.3
	計	60	100.0
6. 直近の日本国内医療用医薬品年間販売額（薬価ベース）を教えてください。	<100 億	5	8.3
	100～500 億	20	33.3
	500～3000 億	28	46.7
	≥3000 億	7	11.7
	計	60	100.0
7. 社内に MA 部門**がありますか？ **：名称が「MA」ではなくても、同じ機能を担当する組織がある場合には「ある」を選択して下さい。	MA 部門はない	9	15.0
	MA 部門はある	50	83.3
	MA 部門を設立する予定 ^{A)}	1	1.7
	計	60	100.0
8. 社内に MA 部門に上位組織がある場合は、どの部門が該当しますか？	社長直属/独立した MA 本部	26	52.0
	研究・開発部門	19	38.0
	安全管理部門	0	0.0
	営業・マーケティング部門	0	0.0
	その他 ^{B)}	5	10.0
	計	50	100.0

A) 予定時期 未定：1

B) 育薬本部：1、独立しているが本部ではない：1、信頼性保証部：1、経営企画部育薬情報課：1、医薬事業本部：1

Table 2 研究者主導臨床研究の支援

質問	大項目	回答社数	(%)	中・小項目	回答社数
9-1) 研究者主導臨床研究(観察研究も含む)に対する支援を担当している部署はどこですか？	MA部門	42	70.0	—	—
	開発部門	5	8.3	—	—
	営業、マーケティング部門	1	1.7	—	—
	安全管理部門	0	0.0	—	—
	その他(部署名) ^{A)}	5	8.3	—	—
	存在しない	7	11.7	—	—
	計	60	100.0	—	—
9-2) 研究者主導臨床研究(観察研究を含む)に対する支援を実施していますか？	支援していない	5	9.4	—	—
支援している場合、通年の支援件数をご回答ください。	支援している(支援件数) ^{B)}	47	88.7	—	—
	その他 ^{C)}	1	1.9	—	—
	計	53	100.0	—	—
9-3) 研究者主導臨床研究の支援は、効能・効果、用法・用量の範囲内で実施される自社医薬品を用いる臨床研究に限ることとしていますか？	いいえ	17	36.2	—	—
	はい	30	63.8	—	—
	計	47	100.0	—	—
9-4) 研究者主導臨床研究について、契約を締結して実施していますか？	全て契約を締結している	47	100.0	—	—
「製薬協臨床研究支援指針」の制定日(2016/1/21)以降の状況についてお答え下さい。	契約を締結していないものが ある	0	0.0	—	—
	計	47	100.0	—	—
9-5) 研究者主導臨床研究の支援に関する手順書類(SOP)は制定されていますか？	制定していない	7	13.7	—	—
制定している	38	74.5	—	—	—
制定予定の場合、制定予定時期をご回答ください。	制定する予定(予定時期) ^{D)}	6	11.8	—	—
	計	51	100.0	—	—
9-6) 研究者主導臨床研究の受付方法はどのようにされていますか？	営業部門経由	7	13.7	—	—
非営業部門経由の場合は、部署名も併せてご回答ください。	非営業部門経由(部署名) ^{E)}	44	86.3	—	—
非営業部門経由を選択した場合は、受付方法もご回答ください。	非営業部門経由の受付方法			WEBによる受付 今後WEBでの 受付を予定 (予定時期) ^{F)} その他 ^{G)}	12 8 25
今後WEBでの回答を予定している場合、その時期を教えてください。	計	51	100.0	—	45
9-7) 研究者主導臨床研究の支援に対する社内検討後の回答は、どのような手順で研究者に伝えていますか？	営業部門経由	3	6.0	—	—
非営業部門経由の場合は、部署名も併せてご回答ください。	非営業部門経由(部署名) ^{H)}	47	94.0	—	—
非営業部門経由を選択した場合は、審査結果回答方法もご回答ください。	非営業部門経由の回答方法			WEBによる回答 今後WEBからの 回答を予定 (予定時期) ^{I)} その他 ^{J)}	7 4 37
今後WEBでの回答を予定している場合、その時期を教えてください。	計	50	100.0	—	48
9-8) 「製薬協臨床研究支援指針」制定以降、研究者主導臨床研究の契約を締結するために、障害となっていることがありますか？	ない	26	52.0	—	—
「ある」とご回答された場合は、障害となっている内容について	ある	24	48.0	契約書式 間接費用 契約形態 その他の障害 ^{K)}	9 20 15 8
もご回答ください。(複数選択可)	計	50	100.0	—	52

A) 経営企画部育薬情報課：1，製品戦略部：1，医薬学術グループ：1，MAとは別部署のメディカル部門：1，製品によって、開発部門と営業・マーケティング部門が担当：1

B) 0件：1，1～5件：22，6～10件：7，11～15件：4，16～20件：1，21～25件：1，26～30件：5，31件以上：5，未回答：1

C) IRB 審査段階：1

D) 1年以内：5，1年以上先：0，未定：1

E) MA：35，開発部門：2，Global Medical：1，US HQ：1，メディカル：1，製品戦略部：1，信頼性保証部：1，MA・売上予算を持たない学術部門：1，総務人事部：1

F) 1年以内：4，1年以上先：0，未定：4

G) MA/MSL 経由：10，面談：5，提案書：3，WEB 検討中：3，問合せ時のみ MA が訪問：1，個々の申請を受付：1，医師からの依頼：1，特に決まっていない：1

H) MA/MSL：38，Global Medical：1，Global MA：1，開発部門：3，製品戦略部：1，信頼性保証部：1，MA・売上予算を持たない学術部門：1，総務人事部：1

I) 1年以内：3，1年以上先：0，未定：1

J) MA/MSL 経由：15，面談：14，WEB 検討中：3，メールで回答：1，書面郵送：1，基本 WEB での回答とし，必要に応じて面談で回答：1，医師への報告：1，特になし：1

K) 余った資金の返却システム：1，研究者サイドにスポンサーとしての意識が少ない：1，知財の対応など：1，研究者主導研究だが，入金スキームが受託研究でしか受け取れない：1，契約締結までに長期間を要することが多い：1，進捗遅延：1，実施施設の体制不備：1，文言を変更することを希望される：1

独立した MA 本部としている会社が 26 社 (52.0%) と過半数を占め、続いて研究開発部門 19 社 (38.0%)、その他 5 社 (10.0%) であった。

6.2 研究者主導臨床研究の支援について

研究者主導臨床研究を支援する組織を有する会社は 60 社中 53 社 (88.3%) であった。研究者主導臨床研究 (観察研究も含む) を支援する部門は、MA 部門が 42 社 (70.0%)、開発部門 5 社 (8.3%)、営業・マーケティング部門 1 社 (1.7%)、その他の部署で支援している会社は 5 社 (8.3%) であった (Table 2)。

研究者主導臨床研究を支援する組織を有する 53 社中、研究者主導臨床研究 (観察研究を含む) に対する支援を実施しているのは 47 社 (88.7%) で、その全ての会社が「全て契約を締結」して支援していると回答した。

研究者主導臨床研究の支援に関する手順書類 (SOP) について、制定していると回答した会社は 38 社 (74.5%)、制定予定としたのは 6 社 (11.8%) であり、制定済と制定予定合わせて 44 社 (86.3%) であった。

研究者主導臨床研究の受付は、MA 部門が 35 社 (68.6%)、その他の非営業部門を合わせると 44 社 (86.3%) で非営業部門が担当していた。研究者主導臨床研究支援の回答部門は MA 部門 / メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) が 38 社 (76.0%) と最も多く、その他の非営業部門と合わせると 47 社 (94.0%) では非営業部門が回答を担当していた。研究者主導臨床研究支援の受付窓口として WEB を活用している会社は 12 社、WEB を活用する予定の会社は 8 社、また回答窓口として WEB を活用している会社は 7 社、WEB を活用する予定の会社は 4 社であった。研究者主導臨床研究契約締結上の障害があると回答したのは 24 社 (48.0%) あり、障害はないと回答した 26 社 (52.0%) とほぼ半々であった。契約に関する障害の内訳は、間接費用が 20 社と最多で、次いで契約形態 15 社、契約書式が 9 社、その他 8 社の順であった。

6.3 企業主導臨床研究の実施について

企業主導臨床研究は、過半数を超える 33 社 (55.0%) の企業が実施していた。介入研究を実施している会社は 27 社、観察研究を実施している会社は 24 社であり、介入研究で 22 社、観察研究で 19 社が SOP を制定済と回答した (Table 3)。

企業主導臨床研究の遵守基準について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (倫理指針) に従って実施が 26 社 (81.3%) と最も多く、次いでヘルシンキ宣言 24 社 (75.0%)、ICH-GCP12 社 (37.5%) 及び J-GCP9 社 (28.1%) の順であった。企業主導臨床研究の契約形態は、介入研究、

観察研究ともに委受託研究として実施している会社が多く、介入研究では 23 社 (71.9%)、観察研究では 17 社 (53.1%) であった。一方で、介入研究・観察研究を共同研究として実施していると回答した会社はそれぞれ 10 社 (31.3%)、7 社 (21.9%) であった。契約上の障害があると回答した会社は、委受託研究契約における介入研究、観察研究で、それぞれ 8 社 (29.6%)、4 社 (21.1%) あった。また、共同研究契約における介入研究・観察研究で、それぞれ 2 社が障害ありと回答した。障害の内訳は、費用、契約の内容などであった。

6.4 医療関係者との医学的・科学的な情報交換について

キーオピニオンリーダー (KOL) との医学的・科学的な情報交換を MA 部門の職責としていると回答した会社は、46 社 (76.7%) あった。医学的・科学的な情報交換の担当者 (担当者) の背景 (前職) は、営業部門 (29.7%) が最も多く、次いで開発部門 (20.2%)、研究部門 (18.4%) であった (Table 4)。

担当者が医療関係者と情報交換を行うために必要な資格要件を定めている会社は、23 社 (50.0%) あった。資格の内容の内訳として、医療系資格 (医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等) 12 社、自然科学系・医療系の学位 (博士、修士、学士) 15 社、社内認定 9 社及び社外認定 4 社であった。

担当者が医療関係者との面談 (情報交換) に際し、社内規定を設けている会社は 31 社 (67.4%) あり、設定していない会社 15 社 (32.6%) よりも多かった。営業部門の同席を禁止していると回答したのは 24 社 (53.3%)、一定の条件を定めている会社が 12 社 (26.7%) で、規定を定めていない会社が 9 社 (20.0%) であった。

担当者の適応外使用に関する情報提供について、回答のあった 45 社中、37 社 (82.2%) が受動的に提供可能としている一方、6 社 (13.3%) が規定なし、2 社 (4.4%) が能動的に提供可としていた。

6.5 その他 (自由意見)

MA の活動を行うに当たり、困っている点等の意見を求めたところ、20 社からコメントが得られた。その内容は多岐に渡っていたが、おおよそ研究機関に関するもの、規制当局に関するもの、製薬業界内の事象に関するもの、その他の五つに分類された。中でも最もコメントが多かったのは、MA 活動に関するものであった。業界共通の遵守基準がないこと、医療従事者における MA の認知度が未だ低く、MSL と MR の違いが認識されていないことや、専門性の高い MSL の確保、各社で MA・MSL 活動内容

Table 3 企業主導臨床研究の実施

質問	大項目	回答社数	(%)	中・小項目	回答社数
10-1) 企業主導臨床研究の実施経験はありますか？企業主導臨床研究の実施経験がある場合、どういった研究を実施されていますか。(複数選択可) 介入研究、観察研究について、通年の実施件数を教えてください。	ない	27	45.0	—	—
	ある(研究内容、実施件数) ^{A)}	33	55.0	—	—
	計	60	100.0	—	—
10-2) 企業主導臨床研究の実施に関する SOP は制定されていますか？ 制定する予定である場合は、制定の予定時期についてご回答ください。制定済の場合、制定している SOP をご回答ください。(複数回答可)	未制定	3	9.4	—	—
	制定する予定 ^{B)}	5	15.6	—	—
	制定済 ^{C)}	24	75.0	—	—
	計	32	100.0	—	—
10-3) 企業主導臨床研究で遵守すべき基準を以下のどれに設定していますか？(複数選択可)	ヘルシンキ宣言	24	75.0	—	—
	日本の GCP(J-GCP)	9	28.1	—	—
	ICH-GCP	12	37.5	—	—
	倫理指針	26	81.3	—	—
	その他 ^{D)}	1	3.1	—	—
	計	32	—	—	—
10-4) 介入研究および観察研究について、研究実施機関との間でどのような種類の契約をしていますか？(複数選択可)	【介入研究】委受託契約	23	71.9	—	—
	【介入研究】共同研究契約	10	31.3	—	—
	【観察研究】委受託契約	17	53.1	—	—
	【観察研究】共同研究契約	7	21.9	—	—
	その他 ^{E)}	1	3.1	—	—
	計	32	—	—	—
10-5) 介入研究のうち「委託研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？ 「障害がある」を選択した場合、障害の内訳をご回答ください(複数選択可)。	障害はない	19	70.4	—	—
	障害がある	8	29.6	遵守規定	5
				費用	5
				契約の内容	5
				その他 ^{F)}	1
	計	27	100.0	—	—
10-6) 介入研究のうち「共同研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？ 「障害がある」を選択した場合、障害の内訳をご回答ください(複数選択可)。	障害はない	11	84.6	—	—
	障害がある	2	15.4	遵守規定	0
				費用	1
				契約の内容	1
				その他 ^{G)}	1
	計	13	100.0	—	—
10-7) 観察研究のうち「委託研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？ 「障害がある」を選択した場合、障害の内訳をご回答ください(複数選択可)。	障害はない	15	78.9	—	—
	障害がある	4	21.1	遵守規定	2
				費用	2
				契約の内容	4
				その他 ^{H)}	1
	計	19	100.0	—	—
10-8) 観察研究のうち「共同研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？ 「障害がある」を選択した場合、障害の内訳をご回答ください(複数選択可)。	障害はない	12	85.7	—	—
	障害がある	2	14.3	遵守規定	0
				費用	1
				契約の内容	1
				その他	0
	計	14	100.0	—	—

A) 介入研究・観察研究：18, 介入研究のみ：9, 観察研究のみ：6

介入研究の通年実施件数－会社数(回答会社数：計 27 社) 0 件：2, 1～5 件：20, 6～10 件：2, 16～20 件：2, 21～25 件：1
観察研究の通年実施件数－会社数(回答会社数：計 24 社) 0 件：5, 1～5 件：11, 6～10 件：5, 11～15 件：1, 16～20 件：1, 26～30 件：1

B) 1 年以内：5, 1 年以上先：0, 未定：2

C) 介入研究・観察研究：17, 介入研究のみ：5, 観察研究のみ：2

D) GVP 省令：1

E) データベース研究について、データセットをベンダーから購入し、自社で実施：1

F) 企業主導臨床研究のコンセプトが理解できない：1

G) 税金の問題、業務分担の明確化：1

H) 医療機関に受入体制が無い：1

Table 4 医療関係者との医学的・科学的な情報交換について

質問	大項目	回答社数	(%)	中・小項目	回答社数
11-1) MA 部門はキーオペレーションリーダー (KOL) との医学的・科学的な情報交換を職責 (の一つ) としてしていますか？	いいえ	14	23.3	—	—
	はい	46	76.7	—	—
	計	60	100.0	—	—
11-2) 医学的・科学的な情報交換の担当者の背景 (前職) は、どのような比率ですか？ (合計が 100% になるように回答してください)		平均値 (%)	中央値 (%)	最大値-最小値 (%)	—
	研究部門	18.4	12.5	100-0	—
	開発部門	20.2	18.0	60-0	—
	安全性管理部門	1.9	0.0	17-0	—
	営業部門	29.7	22.0	80-0	—
	マーケティング部門	9.9	5.0	50-0	—
	その他部門	20.3	12.0	100-0	—
11-3) 医学的・科学的な情報交換を行う担当者 (以下、担当者) が、医療関係者と情報交換を行うために必要としている要件がありますか？ 社内認定・社外認定の方法について、可能な範囲で具体的に記載ください。	ない	23	50.0	—	—
	ある	23	50.0	医療系の資格	12
				自然科学系・医療系の学位	15
				社内の認定 ^{A)}	9
				社外の認定 ^{B)}	4
	計	46	100.0		23
11-4) 担当者が医療関係者と情報交換を行う際の SOP 等の社内ルールがありますか？	ない	15	32.6		—
	ある	31	67.4		—
	計	46	100.0		—
11-5) 担当者が医療関係者と面会する場合、営業部門 (MR・マーケティング担当者など) の同席を可能としていますか？ 同席可能な場合は、同席可能な行為について記載ください。	同席に関する社内規定はない	9	20.0		—
	禁じている	24	53.3		—
	可能である ^{C)}	12	26.7		—
	計	45	100.0		—
11-6) 担当者は適応外の情報提供が可能ですか？	社内に規定がない	6	13.3		—
	情報提供することはできない	0	0.0		—
	受動的に情報提供が可能	37	82.2		—
	能動的な情報提供が可能	2	4.4		—
	計	45	100.0		—

A) 社内教育プログラムの受講及び評価：6，未公開：1，人材要件・MA 認定は現在検討中：1

B) RS 財団の MA エキスパート認定：1，JAPhMed 認定取得予定：1，MA/MSL 部門は発足して間もないため，現在は内規のみ，今後社外認定を検討中：1

C) 臨床研究に関する案件以外：3，医師主導臨床研究・適応外に関する面会を除く：1，用法・用量が適用範囲内：1，オフラベル情報等に付き一切口をはさまないなど：1，一般的な KOL からの意見聴取など（臨床試験，未論文化データの意見交換は同席不可）：1，MR の要請に応じて高度な情報（オフラベル情報を除く）を提供する場合：1，謝罪が必要な場合・Commercial 部門が主催イベントの MSL によるスライドレビュー・Commercial 部門経由の適応内の質問への MSL からの回答時：1，同席時は発言禁止：2，面談相手の要望（許可）がある場合ノン・プロモーションは厳守：1

が異なることなどが散見された。また，医療従事者のみならず，社内での認知度も低いとの記載もあった。

7. 考察

昨今，本邦の外資系製薬企業のみならず，内資系製薬企業でも「MA」という名称の部署を設置し，臨床研究の支援・実施や，医療関係者との情報交換を目的とした活動を行っている。MA の歴史を辿ると，「MSL」と呼ばれる職種は，米国で 1967 年に初めて作られ，KOL 等との科学的な意見交換を目的に，技術指向の営業担当者から編成されたと報告されている⁴⁾。その後，1980 年代後半以降，米国を中心に多くの企業に MSL が配置され，より高い専門性が求められるようになった⁵⁾。

本邦でも，2012 年来の臨床研究に関する事案¹⁾を背景に，

製薬企業各社における臨床研究の質の確保・信頼性の向上への取組の一環として，営業部門から独立した組織として MA 部門を設置し，臨床研究関連業務を進める企業が増えている^{6,7)}。

製薬協では，2014 年 4 月 22 日に 14 年度通知を発出後，通知した会員各社に対して当該通知への対応状況を確認するためのアンケート (14 年度調査) を実施した。今般実施したアンケート (16 年度調査) について，14 年度調査結果を踏まえて検討した。

研究者主導臨床研究を支援する組織を有している会員会社は，14 年度調査では 57 社中 34 社 (59.6%) であったが，16 年度調査では 60 社中 53 社 (88.3%) と会社数，比率ともに大幅に増加していた。16 年度調査では臨床研究支援を担当する組織は，1 社のみ「営業・マーケティング部門」が支援するとの回答であった以外，全て営業部門から独立

した組織が担当していた。

また、契約を締結せずに研究者主導臨床研究を実施している会員会社は 14 年度調査では 14 社あったが、16 年度調査では皆無となり、研究者主導臨床研究の支援に関する SOP は制定済、制定予定合わせて 44 社 (86.3%) に達していた。製薬協から発出された 14 年度通知、16 年度指針で求められている研究者主導臨床研究に対する研究費の提供などの支援は、契約を締結された上でなされている実態が示されたものとする。研究者主導臨床研究の受付・回答方法について、非営業部門経由での受付は 44 社 (86.3%)、社内検討後の回答 47 社 (94.0%) であったことから、研究者主導臨床研究に関する業務は、概ね非営業部門で対応していることが確認された。臨床研究の受付方法について、WEB サイト経由で対応中、又は対応予定と回答した会社は 20 社あったが、一方、社内検討後の回答結果を WEB サイト経由で回答している会社は 7 社と、受付を WEB 化しても未だ回答は人を介して行う手段を取る会社が多かった。会員各社が臨床研究関連業務を支援する上で、KOL 等とのコミュニケーションを WEB サイト経由で行っているのか、今後の動向が注目される。

企業主導臨床研究の実施経験がある会社は、33 社 (55.0%) であり、14 年度調査時の 57 社中 31 社 (54.4%) とほぼ同数であった。企業主導臨床研究の実施に関する SOP を制定済、あるいは制定予定の会社の合計は 29 社 (90.6%) に達し、14 年度調査での 25 社 (80.6%) に比して 10% 程度上昇しており、研究者主導臨床研究の手順整備と並行して、会員会社内でも社内規則整備が進められたものと考えられる。企業主導臨床研究の遵守基準・契約形態は、それぞれ倫理指針、介入研究 (委受託契約) を推進している会員会社が多い傾向にあったが、臨床研究の実施形態は多様であったことから、会員各社それぞれの考え方に基づいて、進められているものと推察された。なお、2018 年 4 月の臨床研究法施行に伴い、新たな対応が必要となることも想定される。

医療関係者との医学的・科学的な情報交換について、アンケート回答会社の 8 割弱で、MA 部門が KOL との医学的・科学的な情報交換を職責としていた。前述の業務を遂行する MA 部門の担当者の呼称は、各社で異なるようであり、MSL や「メディカル・サイエンティフィック・リエゾン」⁸⁾ などと呼ばれている。アンケート結果から、MSL の前職の比率が最も高かったのは営業部門であり、約 3 割を占めていた。一方、MSL 全員を研究職出身者で構成している会社もあり、様々な経歴を有した MSL が存在することが明らかとなった。また、MSL の資格要件を設定している会社も半数あった。KOL との情報交換には、高度な医学的・科学的知識が必要と考えられることから、

医学系資格保持者、学位取得者、社内外の認定制度を設けることにより、会員各社で MSL のレベル確保に努めているものと推察される。MSL が KOL 他医療関係者と情報交換する際の社内ルールを制定している会社が 7 割弱存在し、加えて MSL が医療関係者と面会する際に営業部門との同席を禁止している会社も 5 割以上存在していることから、営業部門からの独立性を医療関係者に明確に示す施策の一環と考えられた。一方、適応外の情報提供について、「能動的に情報提供可能」(2 社)、「規定なし」(6 社) と回答した会社もみられた。現時点での MSL の職責を考慮すると、医療関係者側の視点では、MSL と MR との区別は困難との指摘もあり、会員会社が MSL の職責をどのように定義し、KOL との情報交換を進めていくのか、今後検討していく必要があるものと考えられる。

自由意見欄には、20 社から多様なコメントを得た。MA 業務を推進するにあたって、一定の見解が得られていない中、各社が試行錯誤しつつ対応している様子が窺えるものであった。

8. まとめ

新 TF では、16 年度調査により、アンケートに回答いただいた PMS 部会会員 78 社中 60 社における MA 部門の業務実態の一部を明らかにできた。本邦における MA 部門の活動がどのように変化していくのか、今後の動向が注目される。

謝 辞

当アンケートにご協力いただきました会員会社の皆様に、御礼申し上げます。

文 献

- 1) 厚生労働省. 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会. 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について (報告書). 平成 26 年 4 月 11 日. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>, (accessed 2017-12-17)
- 2) 日本製薬工業協会. 製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方について. 2014 年 4 月 22 日. http://www.jpma.or.jp/about/basis/clinical_research/pdf/overview.pdf, (accessed 2017-12-17)
- 3) 日本製薬工業協会. 医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針. 2016 年 1 月 21 日. http://www.jpma.or.jp/about/basis/clinical_research/pdf/guideline.pdf, (accessed 2017-12-17)
- 4) Sandeep Kumar Gupta ; Roopa P.Nayak. An insight into the emerging role of regional medical advisor in the pharmaceutical industry. *Perspectives in Clinical Research*. 2013, 4 (3), p.186-190. doi: 10.4103/2229-3485.115386.
- 5) Medical Science Liaison Society. What is a Medical Science Liaison? <http://www.themsls.org/what-is-an-msl/>,

(accessed 2017-12-17)

- 6) 相野博司. 日本初の創薬革命 ―革新的創薬・育薬に向けたアカデミア・行政・企業の果たすべき役割― メディカルアフェアーズ, メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の現状と今後の展望 製薬企業におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの機能・課題に関する調査. 臨床医薬. 2015, 31 (2), p.89-95.
- 7) 岩本和也. 境界を超える医療イノベーションの夜明け 臨床開発部門が知っておくべきメディカルアフェアーズの役割 上市後の MA の役割. 臨床医薬. 2016, 32 (4), p.221-225.
- 8) 岩本和也. 「製薬医学：Pharmaceutical Medicine」って、何だ？「メディカルアフェアーズにおける医師の役割」について. *Clinical Research Professionals*. 2011, 22, p.28-32.

<付表> アンケート調査内容

【回答者・会社の組織等の背景情報について】

1. ご所属会社名:()
2. ご所属部署名:()
3. 回答者(代表者)のお名前()
4. 連絡先のメールアドレス(問い合わせにのみ利用致します):
()
5. 御社は内資系企業、外資系企業のいずれかですか？
☐ 内資系企業(本社機能が日本国内に存在する会社)
☐ 外資系企業(本社機能が日本国外に存在する会社)
6. 御社の直近の日本国内医療用医薬品年間販売額(薬価ベース)を教えてください
☐ 100 億円未満
☐ 100 億円以上 500 億円未満
☐ 500 億円以上 3,000 億円未満
☐ 3,000 億円以上
7. 御社内に MA 部門**がありますか？
 **:名称が「MA」ではなくても、同じ機能を担当する組織がある場合には「ある」を選択して下さい(以下同様)
☐ ない
☐ ある
☐ 設立する予定(設立する予定がある場合、設立予定時期をご回答ください)
☐ 1 年以内程度を目安
☐ 1 年以上先
☐ 未定
8. 御社内に MA 部門に上位組織がある場合はどの部門が該当しますか？
☐ 社長直属もしくは独立した MA 本部
☐ 研究・開発部門
☐ 安全管理部門
☐ 営業・マーケティング部門
☐ その他(具体的に回答下さい)()

【研究者主導臨床研究について】

9. 研究者主導臨床研究の支援の実態についてお尋ねします(本アンケートでお伺いする臨床研究は特に記載のない場合、添付文書に記載された効能・効果、用法・用量の範囲内で実施される自社医薬品を用いる臨床研究とし、効能・効果、用法・用量の範囲外で実施される医師主導治験および先進医療 B である研究者主導臨床研究への支援を除きます)。
- 1) 御社において研究者主導臨床研究(観察研究も含む)に対する支援を担当している部署はどこですか？
☐ MA 部門
☐ 開発部門
☐ 営業・マーケティング部門
☐ 安全管理部門
☐ その他(部署名もご記入下さい)()
☐ 存在しない
 「存在しない」を選択した場合、質問 10.「企業が関与する臨床研究の実施について」にお進み下さい
- 2) 御社は現在研究者主導臨床研究(観察研究を含む)に対する支援を実施していますか？
☐ 支援していない
☐ 支援している(支援している場合、通年の支援件数を教えてください): _____ 件
☐ その他()
- 3) 研究者主導臨床研究の支援は、効能・効果、用法・用量の範囲内で実施される自社医薬品を用いる臨床研究に限ることにしていますか？
☐ いいえ
☐ はい

- 4) 研究者主導臨床研究について、契約を締結して実施していますか？「製薬協臨床研究支援指針」の制定日(2016/1/21)以降の状況についてお答え下さい
☐ 全て契約を締結している
☐ 契約を締結していないものがある(契約していない理由について、可能な範囲でご回答下さい)
()
- 5) 研究者主導臨床研究の支援に関する手順書類(以下、SOP)は制定されていますか？
☐ 制定していない
☐ 制定している
☐ 制定する予定(制定する予定がある場合、その制定予定時期を教えてください)
☐ 1 年以内程度を目安
☐ 1 年以上先
☐ 未定
- 6) 研究者主導臨床研究の受付方法はどのようにされていますか？
☐ 営業部門経由
☐ 非営業部門経由(部署名も併せてご回答ください。なお MA 部門が担当している場合には、「MA」と記載してください)
()
 *非営業部門経由を選択した場合は、受付方法もご回答ください
☐ WEB による受付
☐ 今後 WEB での受付を予定している
☐ その他(可能な範囲でご記載下さい)
()
 *今後 WEB での受付を予定している場合、その時期を教えてください
☐ 1 年以内程度を目安にしている
☐ 1 年以上先を予定している
☐ 未定
- 7) 研究者主導臨床研究の支援に対する社内検討後の回答は、どのような手順で研究者に伝えていますか？
☐ 営業部門経由
☐ 非営業部門経由(部署名も併せてご回答ください。なお MA 部門が担当している場合には、「MA」と記載してください)
()
 *非営業部門経由を選択した場合は、審査結果回答方法をご回答ください
☐ WEB(システムからのメール等)により回答
☐ 今後 WEB からの回答を予定している
☐ その他(可能な範囲でご記載下さい)
()
 *今後 WEB での回答を予定している場合、その時期を教えてください
☐ 1 年以内程度を目安にしている
☐ 1 年以上先を予定している
☐ 未定
- 8) 「製薬協臨床研究支援指針」制定以降、研究者主導臨床研究の契約を締結するために、障害となっていることがありますか？
☐ ない
☐ ある(以下もご回答下さい[複数選択可])
 障害となっている内容
☐ 契約書式(大学からアカデミア主導型の契約書式の使用を要望されるなど)
☐ 間接費用
☐ 契約形態(研究者主導臨床研究締結の枠組みがないなど)
☐ その他の障害(内容について教えてください)
()

【企業主導臨床研究について】

10. 企業主導臨床研究(委託または共同型)の実態についてお尋ねします(本アンケートでお伺いする企業主導臨床研究は、添付文書に記載された効能・効果内、用法・用量の範囲で実施される自社医薬品を用いる臨床研究とし、効能・効果、用法・用量の

範囲外で実施される治験および製造販売後臨床試験を除きます)。

1) 企業主導臨床研究の実施経験はありますか？

☐ ない

「ない」を選択した場合、質問 11.「医療関係者との科学的な情報交換について」にお進み下さい

☐ ある

企業主導臨床研究の実施経験がある場合、どういった研究を実施されていますか(複数選択可)

☐ 介入研究(製造販売後臨床試験を除く)

☐ 観察研究(使用成績調査・特定使用成績調査などの製造販売後調査を除き、疫学調査・データベース研究などを含む)

* 介入研究(製造販売後臨床試験を除く)について、通年の実施件数を教えてください: _____件

* 観察研究(使用成績調査・特定使用成績調査などの製造販売後調査を除き、疫学調査・データベース研究などを含む)について、通年の実施件数を教えてください: _____件

2) 企業主導臨床研究の実施に関する SOP は制定されていますか？

☐ 制定していない

☐ 制定する予定である(制定の予定時期についてご回答ください)

☐ 1 年以内程度を目安

☐ 1 年以上先

☐ 未定

☐ 制定済(以下にご回答下さい[複数選択可])

☐ 介入研究

☐ 観察研究

3) 企業主導臨床研究で遵守すべき基準を以下のどれに設定していますか？(複数選択可)

☐ ヘルシンキ宣言

☐ 日本の GCP(J-GCP)

☐ ICH-GCP

☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

☐ その他(上記以外に遵守すべき基準を設定されている場合、ご記載ください) ()

4) 介入研究および観察研究について、研究実施機関との間でどのような種類の契約をしていますか？(複数選択可)

☐ 【介入研究】委受託契約

☐ 【介入研究】共同研究契約

☐ 【観察研究】委受託契約

☐ 【観察研究】共同研究契約

☐ その他(可能な範囲でご回答下さい) ()

5) 介入研究のうち「委託研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？

☐ 障害はない

☐ 障害がある(「障害がある」を選択した場合、以下もご回答ください)(複数選択可)

☐ 遵守規定(SDV・監査等)

☐ 費用

☐ 契約の内容(上記 2 項目以外)

☐ その他 ()

6) 介入研究のうち「共同研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？

☐ 障害はない

☐ 障害がある(「障害がある」を選択した場合、以下もご回答ください)(複数選択可)

☐ 遵守規定(SDV・監査等)

☐ 費用

☐ 契約の内容(上記 2 項目以外)

☐ その他 ()

7) 観察研究のうち「委託研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？

☐ 障害はない

☐ 障害がある(「障害がある」を選択した場合、以下もご回答ください)(複数選択可)

☐ 遵守規定(SDV・監査等)

☐ 費用

☐ 契約の内容(上記 2 項目以外)

☐ その他 ()

8) 観察研究のうち「共同研究」について、研究実施機関との契約締結に当たり、障害となる点がありますか？

☐ 障害はない

☐ 障害がある(「障害がある」を選択した場合、以下もご回答ください)(複数選択可)

☐ 遵守規定(SDV・監査等)

☐ 費用

☐ 契約の内容(上記 2 項目以外)

☐ その他 ()

【医療関係者との医学的・科学的な情報交換について】

11. 質問 7. で MA 部門が「ある」とお答え頂いた会社にお尋ねします。MA 部門が「ない」とお答え頂いた場合には、質問 12.「その他」にお進み下さい。

1) MA 部門はキーオピニオンリーダー(KOL)との医学的・科学的な情報交換を職責の一つとしていますか？

☐ いいえ

「いいえ」を選択した場合、12.「その他」にお進み下さい

☐ はい

2) 医学的・科学的な情報交換の担当者の背景(前職)は、どのような比率ですか？(合計が 100%になるように回答してください)

☐ 研究部門 (%)

☐ 開発部門 (%)

☐ 安全管理部門 (%)

☐ 営業部門 (%)

☐ マーケティング部門 (%)

☐ その他部門 (%)

3) 医学的・科学的な情報交換を行う担当者(以下、担当者)が、医療関係者と情報交換を行うために必要としている要件がありますか？

☐ ない

☐ ある

「ある」を選択した場合、以下もご回答下さい(複数選択可)

* 科学的・医学的な情報交換の担当者要件

☐ 医療系の資格(医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師など医療系の資格)

☐ 自然科学系・医療系の学位(博士、修士、学士など)

☐ 社内の認定

(社内認定の方法について、可能な範囲で具体的に
ご記載下さい)()

☐ 社外の認定(社外認定の方法について、可能な範囲
で具体的に
ご記載下さい)()

4) 担当者が医療関係者と情報交換を行う際の SOP 等の社内ルールがありますか？

☐ ない

☐ ある

5) 担当者が医療関係者と面会する場合、営業部門(MR・マーケティング担当者など)の同席を可能としていますか？(ただし、アポイントの取得や初回面会時の担当者の紹介は除きます)

☐ 同席に関する社内規定はない

☐ 禁じている

☐ 可能である(同席可能な行為についてご記載下さい)
()

6) 担当者は適応外の情報提供が可能ですか？

☐ 社内に規定がない

☐ 情報提供することはできない

☐ 医療関係者からの要望があった場合は、受動的に情報提供が可能

☐ 能動的な情報提供が可能

【その他】

12. MA の活動を行うに当たり、お困りの点、ご意見等がございましたらご記載をお願いします。

()