

日本CSO協会

Monthly CSO News



2012年11月号

● CSOのサービス

■ Vol. 4

医療を取り巻く環境変化で、営業・マーケティング変革が問われるなか戦略的なCSO活用が伸展

● CSOのひと(オンコロジー領域専門MR)

■ ケース7

【オンコロジー領域専門MR】患者様のために最善を尽くす

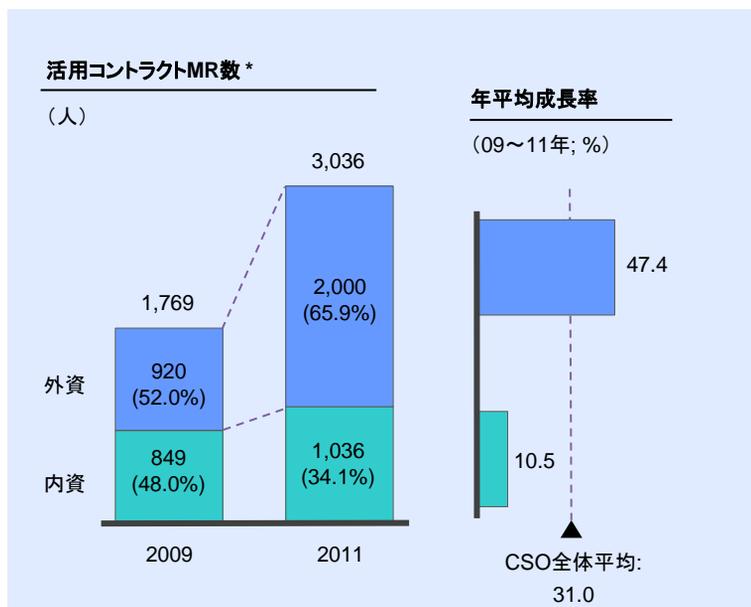
■ ケース8

【PMS専門MR】業務の重要性を理解し、質の高いデータの収集を通して医療に貢献

■ Vol. 4 : 医療を取り巻く環境変化で、営業・マーケティング変革が問われるなか戦略的なCSO活用が伸展

外資企業と内資大手で目立つ伸び

今回はより具体的にCSOがどのようなところで伸長しているのかを見ていきましょう。2009年から2011年の3年間で、年率30%以上の伸びを見せた契約MR数ですが、特に外資企業での増加が顕著でした。外資企業と内資企業で分けた際のそれぞれの伸び率は、外資企業が47.4%で、内資企業も10.5%と、同時期の製薬業界全体のMR数の増加率(約2.3%)を大きく上回っています(図)。



- * 契約MR数は、受注ベースの人数に基づき実稼働数を算出
MR業務に従事する者のほか、医療機器担当者やMSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)、
エデュケーショナル・ナース等を含む
- ** 全MR数は、MR認定センターによる「MR白書」の2008年度、2009年度、2010年度データ
(各翌年3月31日付調査)に基づく

内資企業の中でも、目立って契約MR数を増やしているセグメントも。MR数が1,500名以上の大手企業では、2009年から2011年の3年間で年率58.1%と外資平均を上回る大幅な増加を示しています。

製品価値最大化のための戦略オプションへ

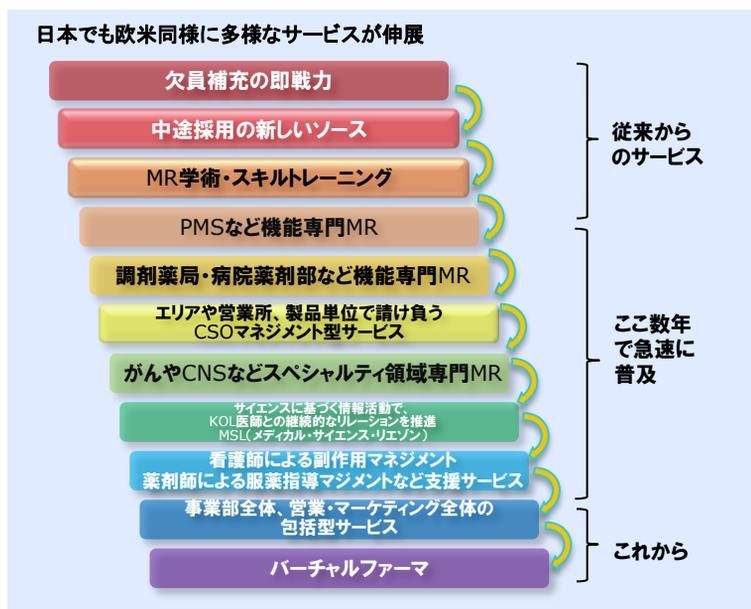
なぜこのような形になっているのか、ひとつにはMRを1,500人以上抱えている大手内資企業が置かれている状況があると考えられます。大手内資企業は、早くから海外進出を積極展開しており、結果として売上高に占める海外比率が50%を超えるところも珍しくありません。売上の多くを北米や欧州が担っているという点で、外資企業と近い構造になっているのです。

そうなれば、自ずと外資企業が置かれている競争環境と同様の状況に一。

大型製品の特許切れは急激な売上低下をきたし、新薬を発売しつづけなければ持続的な成長は困難となります。経営の柔軟性が必至となり、必要なときに必要なだけMRをアウトソースするべく、CSOの出番となるのです。

また、欧米では新薬パイプラインにおけるプライマリケアとスペシャルティケアの構成比が逆転。わが国でも、開発のみならず、営業・マーケティングのあり方を大きく変える必要性が問われています。

製薬各社におけるそうした戦略変革の方向性は、領域専門MRをはじめ、多様なCSOサービスに対するニーズの高まりにも反映されています(図)。



例えば、がん領域に携わるコントラクトMR数は、2009年から2011年で275.5%の伸びを示し、コントラクトMR全体に占める割合は11.1%にまで上昇(図)。



がん領域に先んじて新薬上市ラッシュが始まったCNS領域では、既にコントラクト全体に占める割合は47.5%となっていますので、最大の開発品数を抱えるがん領域においても、CSOの戦略的活用の進展と相まってこのトレンドは加速していくことが予測されます。

スペシャルティ領域では高度専門人材の確保に課題

こうした動きの背景には、スペシャルティ組織の人材確保には課題が少なくなく、コストや人材流出などのリスクを伴うことも考えられています。

【スペシャルティ組織の人材確保における課題(例)】

- 領域専門分野拡大に伴い自社のハイレベルのMRを投入したいが、そうした人材は売上貢献度が高く、専任部署への配置転換が容易ではない...
- 領域専門MRは、その領域で最先端の医療に携わることにやりがいを感じているケースが多い。一方で、必ずしも新薬パイプラインが続くとは限らず、人材流出が生じたり、他領域でのキャリアを望まない場合には人員過剰となりうるリスクも...
- 個別化医療に対応する幅広い臨床知識を常にアップデートしていくことは、研修体制面の負担を要する...

高度な専門性をもった外部リソースを必要に応じて活用することで、アウトソーシング本来のメリットがよりインパクトをもつスペシャルティ領域一。

コントラクトMRのさらなる活躍が期待されます。

■ ケース7 : 【オンコロジー領域専門MR】患者様のために最善を尽くす



足利聡治 Toshiharu Ashikaga

外資製薬企業のオンコロジーMR、営業所長を経てCSOへ。

今回は、現在マネージャを務めるオンコロジーサービス専門タスクチームから、メンバーの活動を紹介します。

【紹介するがん専任MRのプロフィール】

アパレル業界、出版・広告業界から異業種出身MRとしてCSOへ。2つの外資企業、オンコロジー専門プロジェクトに従事。現在は、自社のオンコロジーサービス専門タスクチームの一員として、新規プロジェクトの企画・市場調査や、トレーニング等に携わる。

私は現在、がん領域に関する新規プロジェクトの企画・市場調査や、トレーニング等を担うオンコロジーサービス専門タスクチームのマネジメントに携わっています。今回は同じチームで活躍するがん専門MRの活動を紹介します。

がん領域のスペシャリストを養成するCSOの教育体制

彼は異業種出身MRとしてCSOへ入社後、2つのオンコロジー専門プロジェクトを経験しております。

クライアントMRの多くはがん領域経験者。コントラクトMRとして、早期に結果が求められるなか、担当製品の知識はもとより、副作用マネジメントや緩和医療、医療制度など、患者様毎の背景や状態に応じ、総合的な治療サポートができるよう、幅広い臨床知識の習得に必死だったと、配属当時は振り返ります。

短期間でレベルアップを可能にしたのが、独自の教育体制です。コントラクトMRは、新たに経験する領域でも、早期の立ち上がりが必要とされるため、これをサポートするために、市場性の高い主要疾患領域やさまざまなスキルをカバーする豊富なカリキュラムが用意されています。

彼の場合も、配属前のプレ研修やプロジェクトに即したカスタマイズ研修、E-Learningでの補完教育に加え、プロジェクト活動と両立して土日にこうしたプログラムに自主的に参加。プロジェクトを越え、他領域の経験豊富な仲間達と切磋琢磨し合ったことにより、短期間にMRとしてのノウハウを高めることにも繋がったと言います。

営業実績に加え、KOL育成、前任者の積み残しを早期に完了

オンコロジーが他領域と異なるのは、「○○のような患者様には」ではなく、「その患者様には」とオーダーメイドの治療提案が必要であることです。経験の少ない彼が、限られた期間で結果を出すために心掛けたことは、患者様、そしてドクターの立場に立って、一症例一症例を確実にフォローアップし続けていくという基本の徹底でした。結果として、先生方からの信頼も深まり、常に全社・支店平均を上回る実績を残せるように。

また、著効例のあったドクターを本社と連携してサポートすることで、全国講演会の演者を引き受けていただいたり、学会発表、海外論文投稿に繋げ、エリアKOLによる波及効果づくりにも成功。

さらに、PMS業務の滞っていたエリアを引き継いだ際には、ドクターのほか、コメディカルの方々との関係構築により、患者情報をリアルタイムに収集できるようになり、早期に積み残しを完了。営業所内の戦略について所長から相談をいただけるような存在へと大きく成長しました。

がんチーム医療の一翼を担うプロフェッショナルへ

新薬上市時の垂直立上げを目的にCSOが活用されるケースが多くなり、コントラクトMRが最先端の新薬を担う機会が増えています。

彼も、2つのプロジェクトにおいて、従来の標準的治療薬とともに分子標的薬を担当してきましたが、今までなかった治療法を通じて医療に貢献できることに大きなやりがいを見出し、「オンコロジーMRとしての道を極める」というキャリアビジョンを明確にしたと言います。

さまざまな製薬企業で、幅広い領域や製品を経験できるのは、コントラクトMRの特徴の一つですが、実際に変化に対応し、期待に応えていくことは容易ではありません。

現在、彼は、自社のオンコロジーサービス専門タスクチームのリーダー役として、新規プロジェクトの企画・市場調査や、トレーニング等に携わっています。日進月歩の領域ですので、知識や情報のブラッシュアップを欠かさず、患者様の生の声を把握するために患者会への参加なども行っています。

今後も幅と深さを兼ね備えた専門性と、何より患者様のために最善を尽くすという使命感をもって、がんチーム医療の一翼を担えるプロフェッショナルを目指してほしいと期待しております。

■ ケース8 : 【PMS専門MR】業務の重要性を理解し、質の高いデータの収集を通して医療に貢献



中井 泰大 Nakai Yasuhiro

内資医薬品メーカー、外資医薬品メーカーでのMR経験を経てCSOへ。PMS専任者として医薬品、医療機器の製造販売後調査を主体に、医薬品の臨床研究も担当。

“PMS専任者”としての役割:質と効率の実現

私は現在、PMS専任者としてクライアントから依頼された施設において、製造販売後調査に関する業務を実施しています。具体的な業務内容としては、責任医師への実施要綱説明や事務局へのIRB申請書類の提出、症例登録の確認、症例報告書の回収、有害事象への対応などになります。また、医薬品の臨床研究も担当しており、モニターとして施設でのモニタリング業務を実施していますが、その内容は試験開始前の施設選定、責任医師選定、試験参加への依頼、事務局へのIRB申請書類の提出、セットアップミーティングの実施、症例登録依頼、候補症例の適確性確認、治療・観察スケジュールの確認、有害事象への対応、症例報告書とカルテ等の照合など多岐にわたります。

これらの業務を質と効率を両立させながら遂行していくことが、PMS専任者の役割です。

「君が担当している調査だから」

…ドクターを動かすために、専任者ならではの工夫を

製造販売後調査はドクターやMRにとって、日々の多忙な業務の中で優先順位がどうしてもそう高くない状況が多いと思います。しかし、適確な調査を実施し、質の高いPMSデータを収集することにより、製品の適正使用推進および患者さんの治療に貢献することにつながるとも意義のある業務だと思っています。

調査にあたっては、まずPMSを依頼するドクターに調査の目的をしっかりとご理解をいただくこと、その後もドクターとのコンタクトを密にし、調査へのモチベーションを高く保つよう働きかけることが必要になりますが、その際に対象疾患の標準的治療のみならずドクターの治療方針も十分理解することが大切なポイントです。

また、ドクターに煩雑な症例報告書を作成していただくための時間をいかに作ってもらうかも難しいところです。

「お時間があるときにお願いたします」では、いつになっても回収できません。ドクターのスケジュールを把握し、たとえば毎週火曜日17時に訪問し、「20分だけでも良いので願いたします」というように粘り強く依頼するほか、ドクターが症例報告書を作成しやすいように、調査の要点を表にしてお渡しするなど、通常のMRでは実施しないような工夫をすることで、なかなかご協力いただけなかったドクターからも依頼していた全ての症例のPMS業務を完了することができ、クライアントから高い評価を受けました。

この調査では完了間際にドクターから「君が担当している調査だからやりましたよ」という言葉で褒めていただいたことも強い達成感につながりました。

また、弊社からのPMS専任者が15名ほどで実施した全例調査のPMSIにおいて、調査票回収率でNo.1となったこともあります。

今思えば、私自身もメーカーでのMR時代は、施設での申請書類や契約書に関してはわからないことも多く、プロトコルや症例報告書の内容も把握できていないまま、ただ先生に記入をお願いしていたこともありました。今では内容や記入方法などについて先生に説明できるだけの知識やスキルをもとに、どうしたらドクターがより作成しやすいかということまで工夫が出来るようになりました。また、複数の試験・調査を担当することで身につけた、小児科、心血管、内分泌・代謝、免疫、遺伝疾患等の幅広い知識を後輩の指導にも活かしています。これからもPMS業務の重要性を理解し、質の高いデータの収集を通して医療に貢献していきたいと思っています。

2012年12月号

- CSOのサービス

- Vol. 5

- 日本CSO協会版「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を公開

- CSOのひと

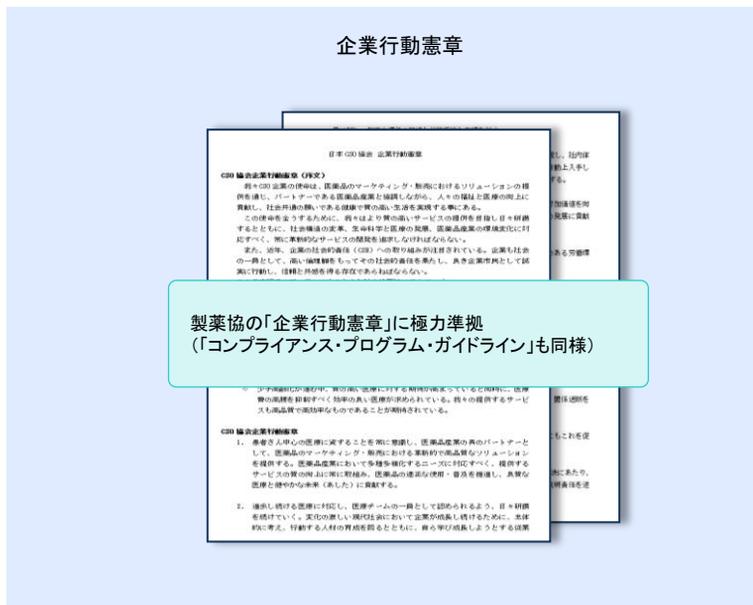
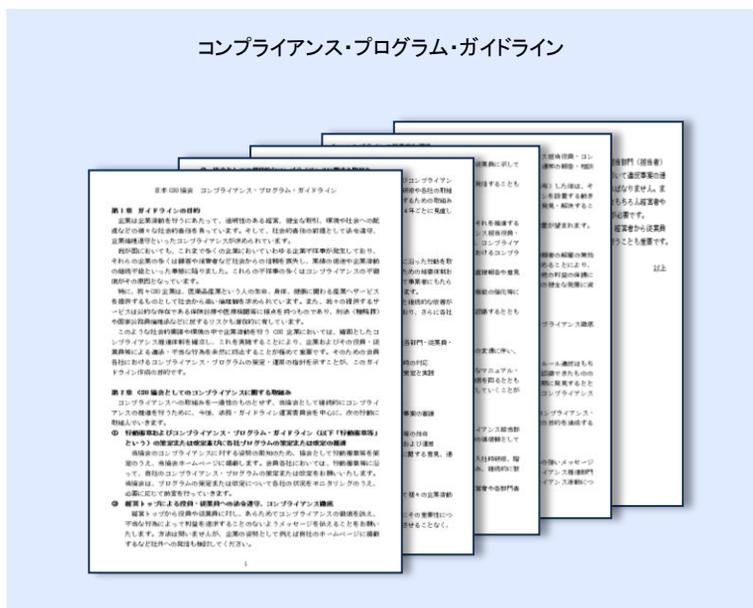
- ケース9

- 【MSL編】さまざまなステークホルダーとの信頼・連携体制を構築

■ Vol. 5 : 日本CSO協会版「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を公開

Monthly CSO News10月号にてご紹介のとおり、今般、日本CSO協会版「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を当協会ホームページに公開しました。

日本CSO協会版「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」は、製薬企業の真のパートナーとなるために、製薬企業と同程度以上の高いコンプライアンス意識を持ってサービスの提供を行う必要があると考え、CSO業界においてコンプライアンスをより一層推進するために当協会として策定したものです。日本製薬工業協会（製薬協）と同様に、当協会会員企業の自主的規範として「企業行動憲章」、会員企業の役員・従業員に対して更なるコンプライアンスの徹底を図るために会員企業が取り組むべき指針として「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」をそれぞれ策定しました。「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」については、今後、各会員企業においてコンプライアンス・プログラムを整備・改定する際の道標となるべきものです。尚、日本CSO協会版「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」については、いずれも、製薬企業との間でコンプライアンス意識についてダブルスタンダードが生じることのないよう、製薬協が策定・運用されている行動憲章とコンプライアンス・プログラム・ガイドラインに準拠した内容としております。



製薬協の「企業行動憲章」に極力準拠
 （「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」も同様）

ケース9：【MSL編】さまざまなステークホルダーとの信頼・連携体制を構築



牧野 龍太郎 Ryutaro Makino

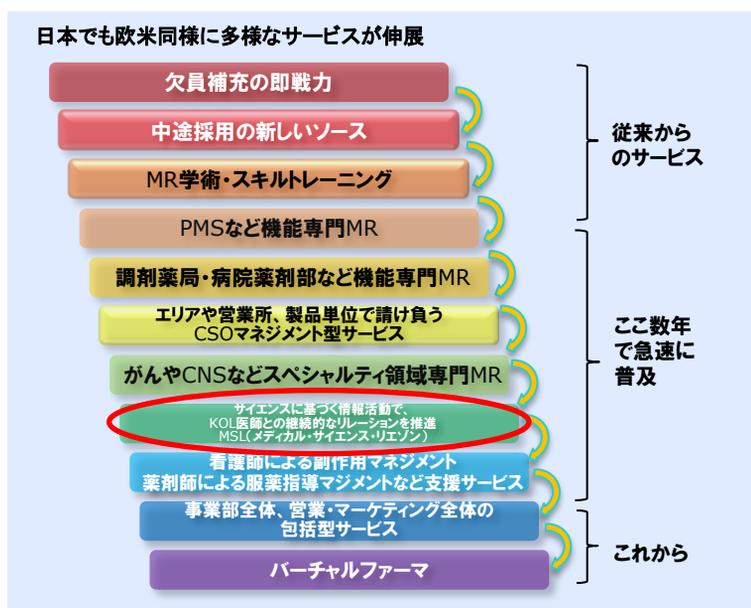
大学・基幹病院担当MRとして、内資メーカーで循環器・感染症領域5年、大手内資メーカーで医療機器3年の経験を経てCSOへ2社のプロジェクトでコントラクトMRとして活動後、社内臨床開発部門でCRA教育研修修了認定を取得・モニタリング業務を経験し、MSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)に従事
現在は、大手内資メーカージェネラル領域プロジェクトのリージョナルマネージャー

MSL(Medical Science Liaison: メディカル・サイエンス・リエゾン*)

*リエゾンは仏語で“橋渡し”の意

サイエンスに基づく情報活動で、KOL(Key Opinion Leader) 医師との継続的なリレーションを推進するスペシャリスト

医薬品開発が革新的・専門的な薬剤へシフトするなか、新たな治療法や薬剤に対する医療現場の理解を高めるうえで、KOL(Key Opinion Leader) 医師と連携した情報コミュニケーションの重要性が増しています。近年、欧米に続き日本でも、MSL(Medical Science Liaison: メディカル・サイエンス・リエゾン)と呼ばれる、サイエンスに基づく情報活動を担うスペシャリストが橋渡しとなって、これを加速させる動きが活発化し、CSOへの新しいニーズとなっています。



新たな治療法や薬剤に対する医療現場の理解を高め、医薬品の医療への貢献度を最大化する

医薬品が開発段階を経て、製造販売承認申請から上市に至る約2年から3年の期間は、とすると医薬品情報が滞留しがちに。

そこで、研究開発部門等と連携して、治験医師や当該疾患領域の専門医を中心とするKOL医師との継続的なリレーションを推進することが、MSLの重要な役割の一つとなってまいります。具体的には、“どのような病態の症例に、どのように使用されるとより有用なのか”、“新しい可能性や知見を見出し、確立するには、どのような研究・エビデンスが必要なのか”など、科学的な見地から討議・検証等を行います。

このほかにも、MRさんに対するトレーニング等、MSLの活動範囲は非常に広範に渡ります。

【医療現場における活動の例】

- サイエンスに基づく情報活動で、KOL医師との関係を構築
- アドボケーターの育成
- Dr to Drの情報ネットワークの構築
- 医療現場への講演会、研究会、その他各種プログラムの企画・実行
- 臨床研究支援 等

【クライアント製薬企業における活動の例】

- 国内外の最新知見の収集・分析・発信
- 市場製品戦略の検証、見直し提案
- MRトレーニング支援 等

スピーディな対応とMSLならではの専門スキルで、 さまざまなステークホルダーとの信頼・連携体制を構築

当時のクライアントは初めてのMSL導入ということもあり、いかにMRさんをはじめとする営業現場の既存の活動に支障を及ぼすことなく、MSLとしての活動を行うかが最初の課題に。また、医療従事者の方々には、MSLという新しい役割をご理解いただくところからのスタートでした。

そのような状況の中でまず徹底したことは、依頼や問い合わせに対するスピーディな対応です。また、KOL医師に対応できる専門スキルを磨くため、とにかく貪欲に知識の吸収に努め、海外論文だけでも2年間で550報以上を読み込みました。自社臨床開発部門でのCRA教育研修(GCP基本知識と実地訓練)にもチャレンジ。こうして習得した知識をもとに、仮説を立て、さまざまな可能性を考慮してKOL医師とのディスカッションを重ねることで、早期に信頼をいただくことに繋がったと感じています。

コントラクトMRとして培ってきた、短期間での関係構築や折衝スキル、ドクター組織化や医療連携、講演会や研究会の企画・運営などのノウハウを応用することで、プロジェクト終了時には、アドボケーター育成数においてクライアントMSL平均の約4倍の実績をあげ、クライアントのMSL本格導入のパイロットケースとして役割を果たすことができました。

日本では、まだMSLの可能性が模索されている段階ですので、将来的には、この経験を活かしてMSLチームのマネジメントを担い、新しい役割としてのMSLの確立に貢献できればと考えております。