

製薬企業における社内医師およびメディカル・サイエンス・リエゾンの活用と課題

日本製薬医学会 メディカルアフェアーズ部会 芹生 卓 (医師・医学博士)
PRTM 日野 佑介 (医師・経営学修士)

今日、¹日本国内の医師約29万人の中において、製薬企業に勤務する医師は凡そ200人と、全体の0.1%弱を占めるに過ぎない。しかしながら、製薬企業が医師を社員として採用する傾向は確かなものであり、実際PRTMが日本製薬医学会（The Japan Association of Pharmaceutical Medicine：JAPhMed）の協力を得て実施した「製薬企業における社内医師およびメディカル・サイエンス・リエゾンの業務に関する調査」に参加した製薬企業17社においては、人数にばらつきを認めるものの（1人から23人）、その全社で医師が正社員として採用されていた。本稿では、国内の内資外資の製薬企業を対象として、昨今企業内での存在感を高めつつある社内医師、およびそれに類する役割を担うメディカル・サイエンス・リエゾンの活用実態と将来の課題について、調査結果を基に記述していく。

今回の調査の結果、社内医師の活用状況という観点からは、調査参加企業間に興味深い差異が見受けられた。具体的には、調査企業間で医師が関与する業務の範囲（どのような業務を行っている

か）には特に大きな違いがなかったが、個々の業務への医師の関与の深さという点では違いが見受けられ、また特定の業務においては、外資系企業と内資系企業の間に明確な違いを認めた。

以下、調査結果を各機能部門ごとに説明していくが、それに先じて、今回の調査で我々が用いた業務への関与の深さを示す6つの用語について、その定義を紹介する（図表1）。

それでは、臨床開発部門の結果から説明を進めていく。臨床開発の関連業務を見ると（図表2）、ほぼ全ての業務において、過半数の調査回答企業の医師が「レビュー・インプット」を担当しているものの、一方で「主導」ないし「理論化」といった踏み込んだ関与になると、「社内コミッティへ開発戦略、プロトコルなどを提案」や「臨床開発戦略の立案」、「機構相談対応」といった一部の業務を除く大半の業務において、過半数の企業の医師が実施していなかった。また、外資系企業と内資系企業の間では、「主導」ないし「理論化」といった関与を担う度合いに差があり、上述の「臨床開発戦略の立案」や「開発戦略、プロトコ

図表1 業務への関与の深さを示す用語の定義

用語	定義
主導	当該業務を成功に導くため、リーダーとして全体の活動を主導する
責任	当該業務の成果物や結果に責任を持つ
理論化	当該業務の成果物・計画の論理構成を最初に構築する
作業・文書化	論理構成に基づき、当該業務の成果物・計画を作成・文書化する
レビュー/インプット	医学的見地から成果物・計画をレビューし、助言を行う
伝達	当該業務において、社外顧客とのコミュニケーションの主体となる

注釈: 以上の6種類の関与は互いに排他的なものではなく、一人の医師がある一つの業務について、「主導」かつ「責任」といった複数の関与を行うこともあり得る

ルなどを提案」といった計画系の業務においては、外資系企業の医師の方が内資系企業の医師よりも高い割合で関与していた（図表3）。この背景には、(i) 外資系企業では、本社において医師が臨床開発に主体的に関与する土壌があり、その影響から日本支社・法人においても医師が開発業務に踏み込んだ関与を行っている。その一方で、内資系企業では医師が開発業務への主体的関与を求める発想が薄く、ゆえに業務分掌上でも主導や理論化に関連した業務が医師の業務として規定されていない。(ii) 内資系企業では、医師のキャリア・パスが十分に整備されていないこともあり、管理職ポジションの選考に際して既存の社内ヒエ

ラルキーが優先される、すなわち中途採用の社内医師よりも社歴が長い非医師社員が優先して選考される結果、医師が主導的立場を担う機会が少なくなっている、といった要因が働いていると考えられる。

次に、メディカル・アフェアーズの関連業務を見ると（図表4）、全ての業務に関して過半数の回答企業の医師が「レビュー・インプット」を行っていた。その一方で「主導」となると、「最新医学情報の収集と社内関連部署への提供」や「グローバル関連部署との折衝・コミュニケーション」といった一部を除く大半の業務において、過半数の回答企業の医師が行っておらず、さらに「理論化」

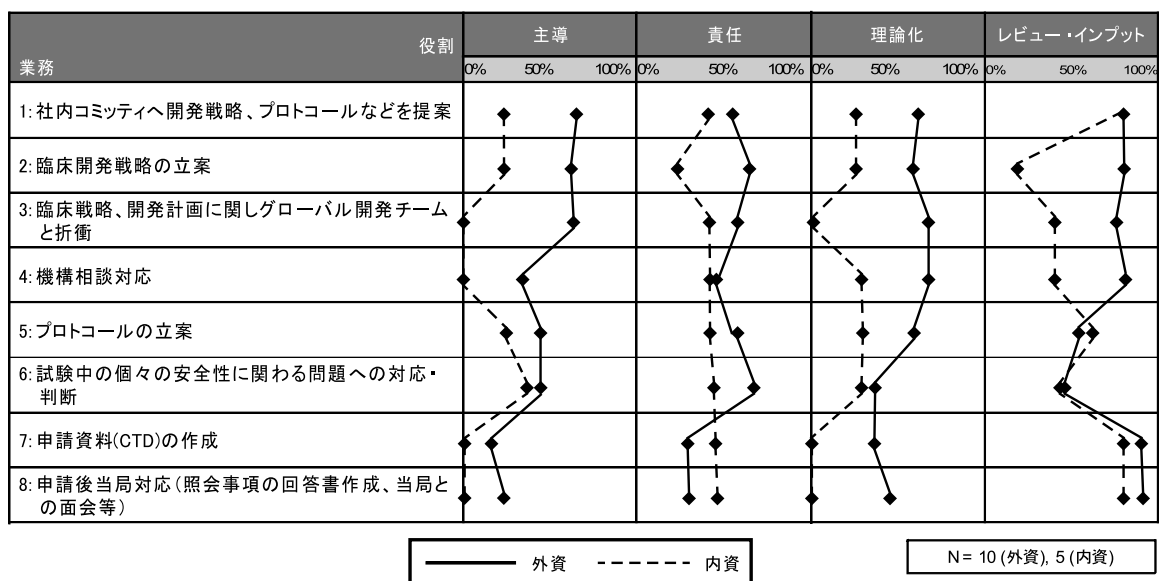
図表2 臨床開発部門に所属する医師の役割・責任

業務	役割						
	主導	責任	理論化	作業・文書化	レビュー・インプット	伝達	
1: 社内コミッティへ開発戦略、プロトコルなどを提案	56%	50%	50%	44%	81%	38%	
2: 臨床開発戦略の立案	50%	56%	44%	38%	63%	31%	
3: 試験中の個々の安全性に関わる問題への対応・判断	44%	63%	31%	19%	44%	38%	
4: グローバル開発チームと折衝	44%	50%	44%	38%	63%	38%	
5: プロトコルの立案	38%	56%	44%	38%	56%	31%	
6: 機構相談対応	25%	44%	50%	31%	69%	31%	
7: 申請後当局対応(照会事項の回答書作成、当局との面会等)	19%	31%	31%	31%	88%	31%	
8: 申請資料(CTD)の作成	13%	31%	25%	25%	88%	25%	

注釈 1: 表中の％は、医師が当該役割を実行している企業の全回答企業に占める割合を表す
 注釈 2: 各セルは以下の規則に基づき色分けされている：■ >= 75%, ▒ < 75%, >= 50%, □ < 50%

N=16

図表3 臨床開発部門に所属する医師の役割・責任—外資系企業と内資系企業の比較



注釈: 表中の％は、医師が当該役割を実行している企業の全回答企業(外資・内資別)に占める割合を表す

となると、全ての業務において過半数の企業の医師が実施していなかった。このように、メディカル・アフェアーズ部門に所属する医師の業務関与が浅くなっている要因としては、(i) この部門の日本における歴史が比較的浅く、未だその機能に関するコンセンサスが業界内で確立されていないため、当該部門の医師の業務内容・役割も各社間でばらついていること、(ii) セールス・マーケティング部門内の、学術・医学情報担当部署等を元に設立されたケースが多く、業務内容も未だその延長線上にとどまっており、医師という社内専門家を活用して積極的に価値を生み出す（例えば、ファーマコビジランスや医師主導試験の支援を通じて、化合物の中・長期的価値を最大化する

ようなエビデンスの作成戦略を、医科学的見地から考案する）という観点に乏しいこと、等が考えられる。なお、同部門に関しては、調査に回答した内資系企業の中で医師が同部門に在籍しているケースがなく、外資系企業と内資系企業との傾向の比較ができなかった。

最後に、安全性情報管理の関連業務を見ることにする（図表5）。前述の2機能部門と同様、安全性情報管理部門においても、ほぼ全ての業務において過半数の回答企業の医師が「レビュー・インプット」を行っているものの、「主導」ないし「理論化」といった踏み込んだ関与となると、ごく限られた業務（「安全性に関する問題について、グローバル安全性チームとコミュニケーションを

図表4 メディカル・アフェアーズ部門に所属する医師の役割・責任

業務	役割	主導	責任	理論化	作業・文書化	レビュー・インプット	伝達
1: 最新医学情報の収集と社内関連部署への提供（医学関連スライド作成を含む）		55%	36%	27%	9%	73%	18%
2: グローバル関連部署との折衝・コミュニケーション		55%	18%	18%	9%	55%	18%
3: アドバイザリーボードの立案と実施		45%	27%	18%	18%	73%	18%
4: 医師自主研究に対する対応		45%	18%	18%	9%	73%	0%
5: 患者アンメットニーズの収集・解釈		36%	18%	36%	27%	55%	9%
6: 論文投稿		27%	45%	18%	0%	73%	18%
7: 外部顧客への医学・学術情報の提供		27%	27%	27%	27%	64%	36%
8: 自社主催の講演会の実施		9%	0%	18%	9%	82%	27%
9: 営業研修		0%	9%	9%	9%	82%	18%
10: 販促資材・ツール作成		0%	0%	18%	18%	82%	0%

注釈1: 表中の%は、医師が当該役割を実行している企業の全回答企業に占める割合を表す

注釈2: 各セルは以下の規則に基づき色分けされている：■ >= 75%, ■ <75%, >=50%, □ < 50%

N=11

図表5 安全性情報管理部門に所属する医師の役割・責任

業務	役割	主導	責任	理論化	作業・文書化	レビュー・インプット	伝達
1: 安全性に関する問題についてグローバル安全性チームとコミュニケーション		64%	50%	21%	14%	50%	14%
2: 安全性に関する問題に対する当局対応		43%	50%	29%	14%	79%	7%
3: リスクマネジメントプランの立案と実行		43%	50%	29%	14%	64%	7%
4: 安全性に関する個々のケースの対応(イベントの要約、副作用コーディング、重症度評価など)		14%	57%	29%	14%	79%	0%
5: 安全性定期報告書の作成		14%	36%	14%	7%	93%	0%
6: 副作用情報に関して報告者(医師)とのコミュニケーション		14%	36%	14%	7%	64%	14%
7: PMS結果の論文投稿・学会発表		14%	14%	21%	7%	71%	0%
8: PMSに関するプロトコルの立案		0%	7%	21%	0%	86%	0%

注釈1: 表中の%は、医師が当該役割を実行している企業の全回答企業に占める割合を表す

注釈2: 各セルは以下の規則に基づき色分けされている：■ >= 75%, ■ <75%, >=50%, □ < 50%

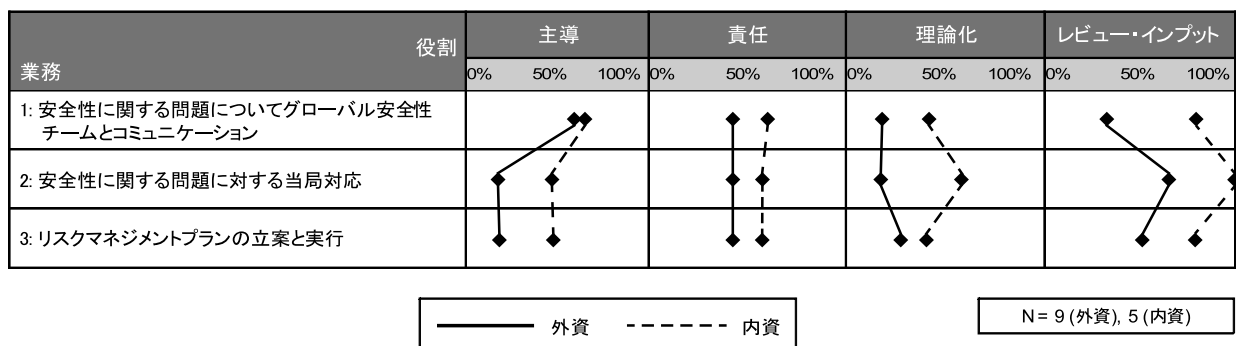
N=14

行う)を除く大半の業務において、過半数の回答企業の医師が実施していないという結果であった。また、「主導」ないし「理論化」を医師が担う企業の割合が比較的多い業務(図表5の業務1から3)に注目すると、「主導」に関しては内資系企業より外資系企業の医師が担う率が高く、一方で「理論化」になると外資系企業より内資系企業の医師が担う率が高くなる、という傾向が見受けられた(図表6)。外資系企業の医師の方が「主導」を担う率がより高い理由としては、臨床開発の関連業務の項で言及したように、外資系企業では社内医師が主体的に活躍する土壌ができていることから、医師がリーダー的ポジションに就いて自ら業務を主導する機会が多くなっているためと考えられる。他方で、内資系企業の医師の方が「理論化」を担う率が高い背景には、これらの企業において「有害事象の評価等のメディカル・アセスメントを担当する専門家」としての社内医

師のポジションが確立されており、ゆえに専門家として理論化を担うことが求められていること、および外資系企業では本社で理論化業務が一元的に実施される傾向にあり、日本支社・法人で理論化を行う必要性が薄れてきていること、等の事情があるものと考えられる。

このように、外資系企業と内資系企業で若干の違いはあるものの、全体的には臨床開発、メディカル・アフェアーズ、および安全性情報管理のいずれの機能部門においても、医師が多くの業務に対して「レビュー・インプット」を行うにとどまり、自ら業務を「主導」したり、業務の中核となる「理論化」の役割を担ったりする機会が限られている、という傾向が明らかとなった。この事実は、現時点において製薬企業が社内医師を「医学アドバイザー」として位置付けており、業務に対する主導的役割を担わせたり、成果物や計画の中心となる理論を構築させたりといったように、医

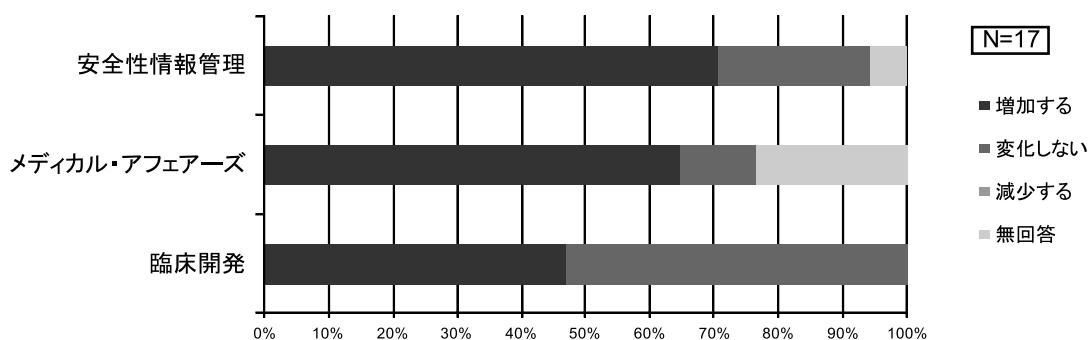
図表6 安全性情報管理部門に所属する医師の役割・責任—外資系企業と内資系企業の比較



注釈: 表中の%は、医師が当該役割を実行している企業の全回答企業(外資・内資別)に占める割合を表す

図表7 各機能部門ごとの将来的な社内医師数の変化に関する予測

「将来的に、以下の各部門に所属する医師が増加する/変化しない/減少する」と回答した企業の割合



師に業務遂行のリーダーとしての役割を担わせることに積極的でないことを示唆しているが、一方で多くの企業は、現在の医師の活用のあり方に満足していない様子である。

次に、調査回答企業が社内医師に対して抱いている将来的な展望について、調査結果を基に記述を進めていく。

まず、過半数の調査回答企業が、今後は社内医師の人数を増やしていく方針であると回答している。機能部門別では特に安全性情報管理部門、次いでメディカル・アフェアーズ部門において、医師数を増やしていくと回答した企業が多い（図表7）。

また、回答企業の過半数が、社内医師に対して「医学アドバイザー」や「部門長あるいはライン

長」といった職務ではなく、臨床戦略の立案や臨床データの解釈、およびアドバイザリーボードの立案といった、「サイエンス業務のリーダー」としての職責を担うことを期待している（図表8）。

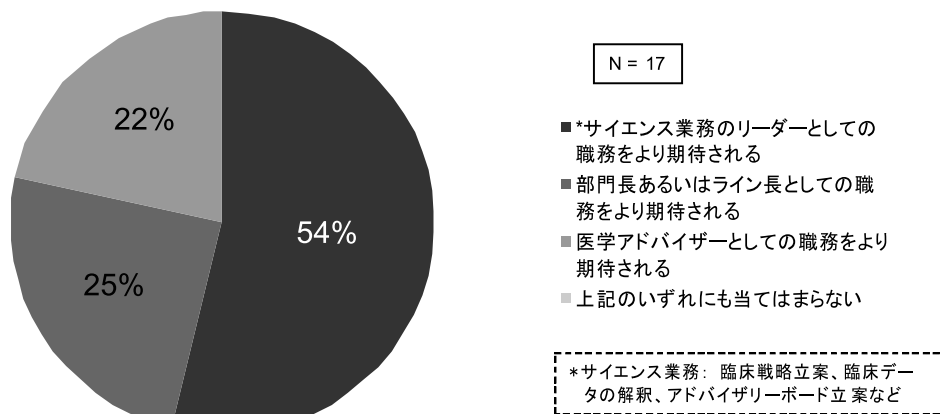
さらに、大半の回答企業が、社内医師が成果物や計画の中心となる論理を構築することを最も期待している（図表9）。

これらの回答結果を総合すると、調査回答企業の経営幹部には、今後医師の採用を拡大し、彼らに製薬医学の専門性を必要とする業務を主導し、成果物や計画の理論化において中心的役割を果たしてもらうことによって、結果として企業全体のサイエンティフィック・バリューを向上させようとする明確な意思があるものと考えられる。

以上のように、現在の製薬企業には、社内医師

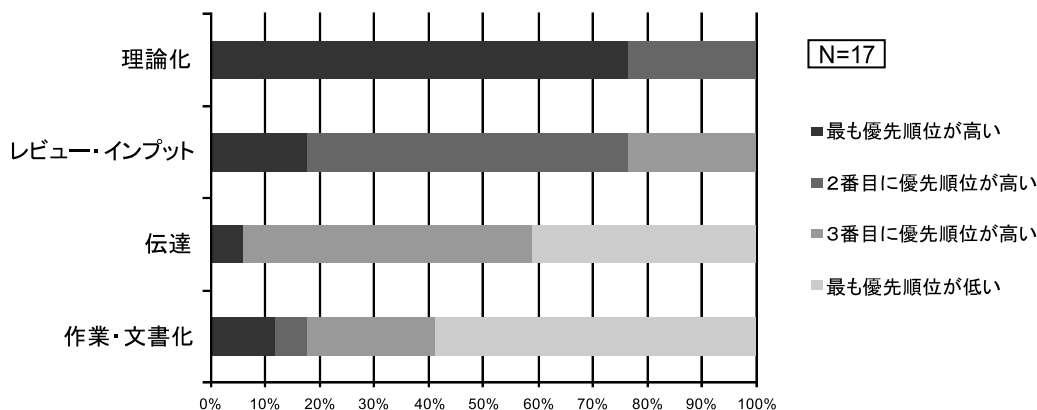
図表8 将来的に社内医師に期待される立場

「将来的に社内医師に最も期待される立場は？」という問いに対する回答分布



図表9 将来的に社内医師に期待される役割

「将来的に社内医師に期待される役割として、以下の各項目はどれだけ優先順位が高いか？」という問いに対する回答分布



を自社のサイエンティフィック・バリュー向上の原動力として位置付けようとする意図が見受けられるものの、その一方で、その効果を実現するに際して必要となる「医師人材のマネジメント・スキル」については、改善の余地が多々見受けられる。すなわち、製薬企業は医師の採用プロセスや育成・評価システムの整備を図り、自社の目的に合致した人材が長期に渡り活躍していけるような土壌を形成していく必要があると考えられる。以下、調査結果を基に製薬企業における医師のタレント・マネジメントの課題を見ていく。

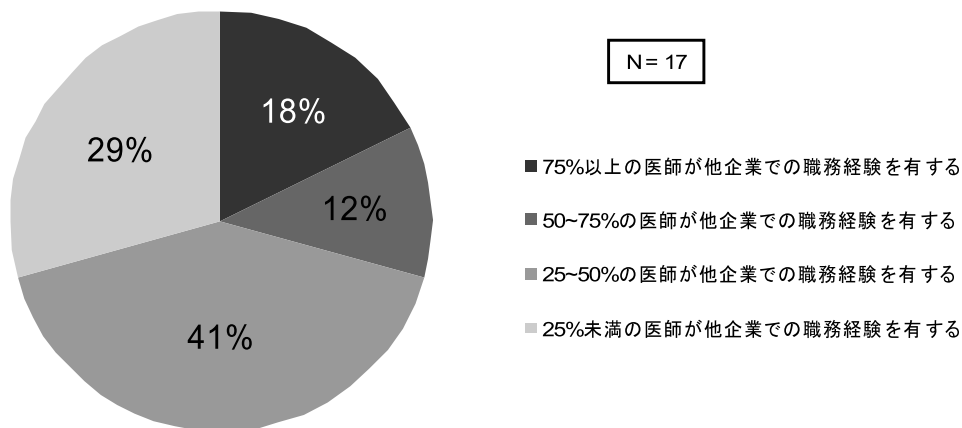
調査回答企業では、その社内医師の多くが過去に他の製薬企業に所属していた。具体的には、回答企業の3割において社内医師の半数以上、また7割において社内医師の4人に1人以上に、他の

製薬企業での職務経験があった（図表10）。この背景には、製薬企業での勤務を選択する医師のプールが未だ小さく、結果として少数の医師を企業間で取り合う形になっているという問題に加え、以下に説明されるように、医師採用に際する企業側の選考スキルの不足も影響していると考えられる。

今回の調査に回答した企業では、医師の採用に際して「臨床経験」や「専門分野の医学知識」を第一に重視していたが（図表11）、これらの項目に関しては、医師の履歴からその有無を判定することが比較的容易であるといえる。その一方、これらに次いで重要視されていた「全般的なビジネス・スキル」に関しては、医師の履歴を基に評価を行うことが困難であり、面接等の独自の選考方法を通じて独自に判定を行う必要がある。恐らく

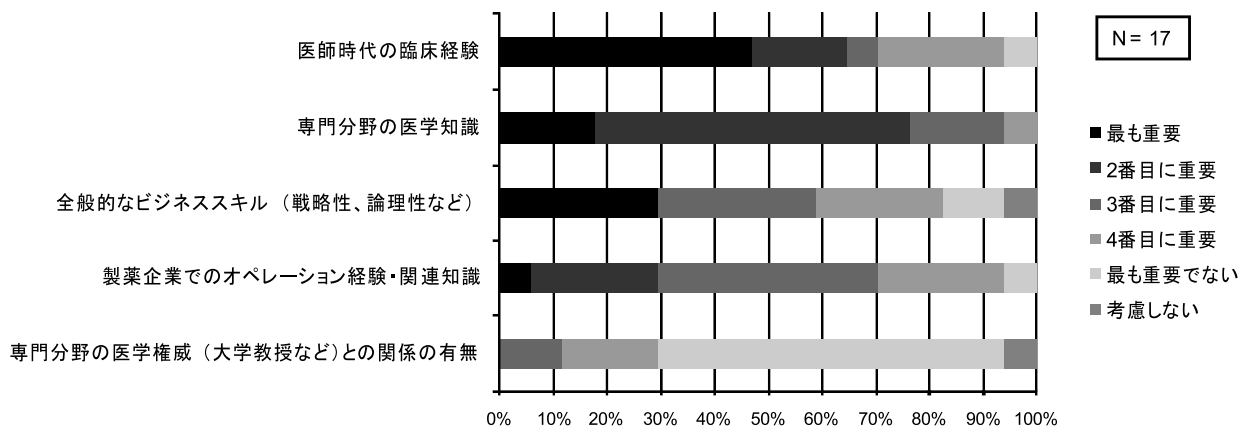
図表10 社内医師の他製薬企業での職務経験

「全社内医師のうち、他の製薬企業での職務経験がある医師の割合」の回答分布



図表11 医師採用の際に重視される評価項目

「医師を採用する際に、以下の評価項目をどの程度重要視しているか」という設問への回答分布

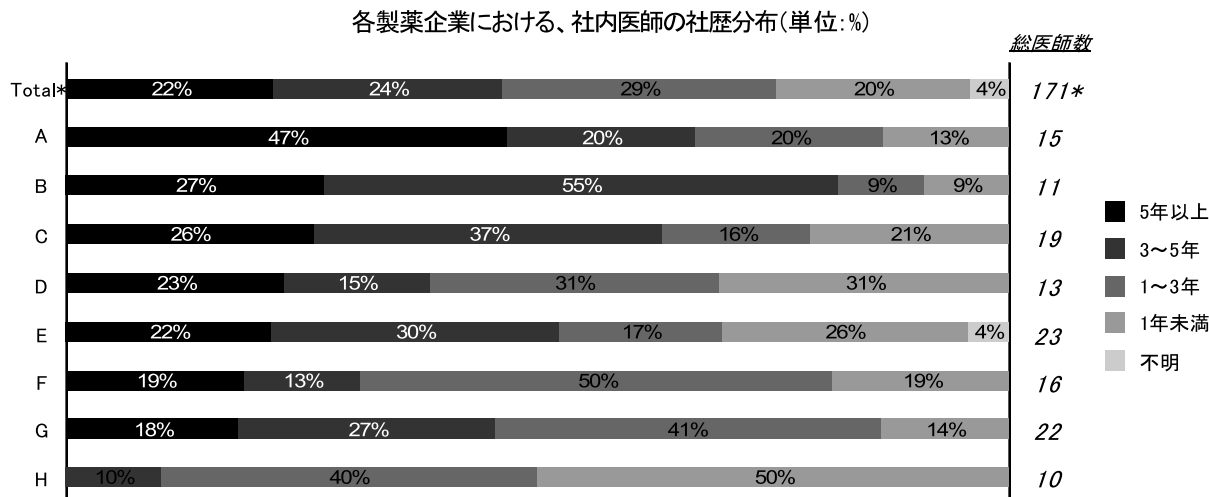


は、この医師のビジネス・スキルの判定能力が不十分であることが、他企業でのビジネス経験を持つ医師の採用を製薬企業に促す一因となっているのだろう。しかしながら、実際には他企業を経由して採用された医師でも基本的なビジネス・スキルを欠いている事例もあり、また採用候補となる医師のプールを広げるという意味からも、製薬企業は医師のビジネス・スキルを評価・判定する方法論を確立する必要があるといえる。

次に、調査回答企業の大半において医師の定着率が低くなっていた。回答企業の中でも、10人以上と比較的多くの社内医師を有する企業8社においては、5年以上在籍している医師の割合が全体の3割を超えた企業がわずかに1社のみであった。

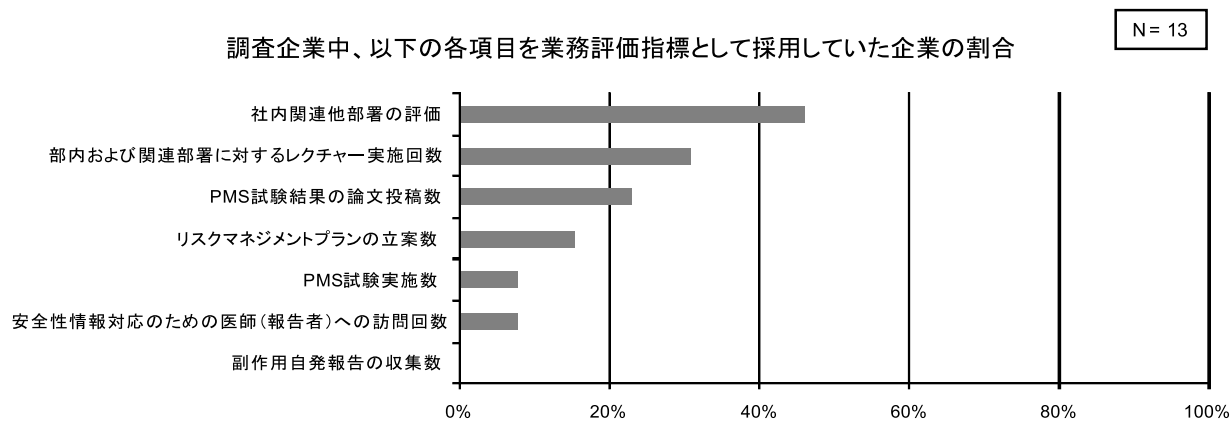
また、この8社のうち4社においては、全医師の過半数が在籍3年未満であった(図表12)。このように、長期に渡り同一企業に在籍している医師が少ないという事実は、製薬企業が自社の長期的戦略・コンピテンシーに寄与する戦力として、社内医師を十分に活用できずにいるという現状の証左といえる。製薬企業としては、有能な医師のリテンションをあげるためにも、自社が医師にどのような役割を期待しており、どのようなキャリア・パスを準備しているのか、といった人事方針を採用の段階で明瞭に示し、その方針に合致した医師を選択的に採用する必要があるだろう。また、採用後は社内医師のキャリア開発の進捗を定期的に確認することで、医師が自身のキャリアに対する

図表12 各製薬企業における社内医師の社歴



注釈: 非常勤医師も含まれる。上記AからHの項に関しては、10人以上の医師が在籍している企業の結果のみを選択して表示しているが、「Total」の項に関しては、医師数が10人に満たない回答企業のデータも含めて算出している

図表13 安全性情報管理部門に所属する医師の業務評価指標



不満から他社に転職するような事態を事前に予防していく必要がある。

また、調査回答企業の多くは社内医師に対して複数の業務評価指標を適用しているものの、それらは全体として見ると一貫性を欠いており、どのように医師の業績を評価すべきかが業界として未だ明確になっていないものと考えられた。この傾向が特に顕著であったのが安全性情報管理部門に所属する医師の評価指標であり、最も多くの企業で採用されていた「社内関連他部署の評価」という指標ですら、その採用率は全回答企業の半数を下回っていた（図表13）。背景としては、製薬企業に勤務する医師の絶対数が未だ少なく、医師間の能力のばらつきも大きいため、その能力を評価する指標の標準化も業界全体として進まずにいるものと考えられる。今後製薬業界に所属する医師の数が増加していくにつれ、医師に必要とされる能力、並びにその評価指標の標準化も図られていくことだろう。

最後に、前述のように、調査回答企業の多くがサイエンスの専門性を必要とする業務において社内医師のリーダーシップを期待しながらも、実際には医師に主導的立場を担わせておらず、既存の組織的秩序の中で医師の戦力化に逡巡しているものと考えられた。

このように、今回の調査結果からは、現在の製薬企業における社内医師のマネジメントに関する数多くの問題点が指摘された。企業が医師に対して、自社のサイエンティフィック・バリューを向上し、それを社外に向けて戦略的にアピールしていくための中核的人物としての活躍を期待するのであれば、それを実現するための適切な人事マネジメントが必要となるであろう。すなわち、豊富な臨床経験や専門分野の医学知識を有し、さらにはその知識を製薬医学へと応用し、企業が求めるアウトカムへと結び付けていくためのスキルを身につけた人材を採用し、採用後も適切なトレーニングや業績評価を通じてスキルの向上を図ると共に、それを遺憾なく発揮できるようなリーダーシップの機会を提供していく必要があるのではなかろうか。

以上では、製薬企業における社内医師の業務状況、並びに社内医師を取り巻く環境に関する調査結果について述べてきたが、以降はメディカル・サイエンス・リエゾン（以下MSL）に関する同様の調査結果について、記述を進めることとする。なお、本稿においては、MSLを「製品説明会のサポート、医師自主研究対応、KOLマネジメント、および論文投稿などを主業務とする、高度な臨床科学知識を有した非医師スタッフ」として定

図表14 メディカル・アフェアーズ部門に所属するMSLの役割・責任

業務	役割						
	主導	責任	理論化	作業・文書化	レビュー・インプット	伝達	
1: 最新医学情報の収集と社内関連部署への提供（医学関連スライド作成を含む）	36%	27%	27%	55%	36%	27%	
2: グローバル関連部署との折衝・コミュニケーション	36%	36%	18%	36%	36%	27%	
3: アドバイザリーボードの立案と実施	36%	9%	18%	36%	36%	64%	
4: 医師自主研究に対する対応	45%	18%	9%	27%	9%	45%	
5: 患者アンメットニーズの収集・解釈	27%	18%	27%	27%	73%	27%	
6: 論文投稿	36%	36%	18%	55%	27%	36%	
7: 外部顧客への医学・学術情報の提供	27%	18%	9%	45%	27%	45%	
8: 自社主催の講演会の実施	27%	55%	18%	45%	55%	27%	
9: 営業研修	36%	45%	18%	45%	45%	45%	
10: 販促資材・ツール作成	27%	27%	18%	36%	45%	27%	

注釈 1: 表中の%は、医師が当該役割を実行している企業の全回答企業に占める割合を表す

注釈 2: 各セルは以下の規則に基づき色分けされている：■ ≥75%, ▒ <75%, ≥50%, □ <50%

N=11

義している。

調査回答企業17社の中でMSLが在籍していると回答した企業は11社であり、回答企業の過半数を占めた。一方で、その在籍数は0人から27人と各社間で大きくばらついていた。

また、社内医師と同様にMSLについても、その関与する業務の幅、および関与の深さに関する調査を実施した。結果として、調査企業間ではMSLが関与する業務の幅において特に大きな違いがなかったものの、個々の業務に対する関与の深さにおいては差異が見受けられ、この点については社内医師の場合と同様の結果となった。その一方で、医師での結果との明確な違いとして、MSLの場合では、大半の業務において過半数の企業のMSLが担っているような企業間に共通した関与の形が認められなかった（医師の場合は「レビュー・インプット」がこれに該当した）（図表14）。これは、メディカル・アフェアーズという部門、その中でもとりわけMSLの歴史の浅さゆえに、その役割が未だ製薬企業間で共通化されていないことを示唆しており、既存のセールス・マーケティング組織との関連において、MSLがサイエンスの専門性を活かしながらどのように活躍すべきか確立できずにいる、製薬企業の現状を反映しているといえる。特に、日本では営業社員がMR（Medical Representative）と呼ばれ、PMS調査の実施や学術的対応など、他業種の営業職以上に広範な役割を求められている。こうした業務は、海外では利益相反にあたるとして明確に制限または禁止されており、その役目をMSLが担っている場合が多い。こうした職務分掌に対する考え方の違いが調査結果にも表れているといえよう。

このように、製薬企業においてどの程度の人数のMSLをどのような形で活用していくかという方法論については、未だ業界として標準的なものが確立されていない段階にある。社内医師と同様に、サイエンスにおける専門性を生かしたMSL

の活用方法を構築することが、製薬企業にとっての喫緊の課題である。

まとめ

製薬企業には、社内医師にサイエンスの専門性を必要とする業務を主導し、成果物や計画の理論化において中心的役割を果たしてもらうことによって、結果として企業全体のサイエンティフィック・バリューを高めていこうとする明確な目的がある。しかしながら、その目的を達成するためには、現状では主に「医学アドバイザー」的な役割を担っている社内医師に対して、サイエンス業務におけるリーダーシップを発揮できるような権限を与え、並行して採用・育成プロセスの改善を図ることで、製薬企業の目的に合致した人材が長期に渡って活躍していけるような環境を整備していく必要がある。未だその企業内における役割が確立されていないMSLを含め、サイエンスの専門性を備えた人材が企業内で遺憾なくその能力を発揮できるよう、適切な活用方法を構築・実行していくことが、今日の製薬企業における喫緊の課題である。

注1：厚生労働省「2008年度：医師・歯科医師・薬剤師調査の概況」を基に推計。

執筆者略歴

芹生 卓（せりう たく）医師・医学博士
京都府立医科大学卒業。大学および関連病院での臨床・研究活動の後、ハイデルベルグ大学で白血病の臨床研究に従事。ドイツ系製薬企業、ブリストル・マイヤーズ スクイブ本社（プリンストン）勤務を経て、現在同日本法人メディカル・ファーマコヴィジランス統括部長。京都府立医科大学客員講師。

日野 佑介（ひの ゆうすけ）医師・経営学修士
京都大学医学部卒業。虎の門病院勤務を経て、ペンシルベニア大学ウォートンスクールにて経営学修士を取得（MBA with Honors）。現在PRTMのマネージャー、主に医療業界の経営コンサルティング活動に従事。