国際医療福祉大学審査学位論文（博士）
2022年度大学院医療福祉学研究科博士課程・論文要旨

題目：メディカルアフェアーズの医療貢献について

保健医療学専攻・医療福祉経営学分野・医療福祉経営学領域
学籍番号：20S3073　氏名：森次幸男
研究指導教員：池田俊也教授　　副研究指導教員：石川ベンジャミン光一教授
キーワード：メディカルアフェアーズ，MSL（Medical Science Liaison），KOL/KTL（Key Opinion Leader/Key Thought Leader），新型コロナウイルス感染症（COVID-19），医療貢献

研究の背景と目的

製薬企業に設置されているメディカルアフェアーズ（MA）は，主として医療現場における“アンメットメディカルニーズを把握”し，把握したニーズを充足し最適化するための“メディカルプラン”を作成する．そのメディカルプランに基づいて“エビデンスを創出”し，創出したエビデンスを含む医学・科学的情報を“適切に発信/提供”を行うとしている[1)]．約50年前に誕生したMAについて発足の歴史（軌跡）や業務分掌等の指標に関する報告は存在するものの，“MAの活動”が医療に貢献しているかの実態調査報告は乏しい[2)]．MAの活動の医療貢献は，MAの活動が医療関係者に届き，さらに患者に届いていることを明らかにすることで評価測定が可能である．したがって，MAならびにプロアクティブに医療関係者とコンタクトしているMA内部署であるMSL（Medical Science Liaison）の「医療貢献に関する評価指標」と「KPI：Key Performance Indicator・重要業績評価指標」を調査分析すること，そして主要なMA/MSLの社外カウンターパートである医療関係者（KOL/KTL：Key Opinion Leader/Key Thought Leader）に対して「MAの活動に関する満足度」を調査分析すること，さらにこの一連の医療貢献の調査を同時期に行うことで検証できると考えた．

本研究では，MAの活動が医療貢献しているかについて，製薬企業並びにKOL/KTLに対して同時期に調査を行い，必要に応じて活動を数値化したうえで比較検討した．

方法

MAの活動の医療貢献について，製薬企業視点（MA/MSL）と，患者と直接接している医療関係者視点（KOL/KTL）の２方向から調査を行い検証する．

①製薬企業（MA/MSL）調査：日本国内に拠点を置く製薬企業（研究開発志向型）45社に対してWeb配信による調査票調査を2021年４月23日～６月14日に行った．主要評価項目は，製薬企業が考えるMA/MSLの医療貢献の評価指標とした．

②医療関係者（KOL/KTL）調査：MA/MSLと複数回コンタクト経験があり，調査条件に合致した日本国内の医師/病院薬剤師142名（調査依頼総数23,000名）に対して，Web配信による調査票調査を2021年６月４日～６月18日に行った．主要評価項目は，MAの活動に対する医療貢献度（期待値を基準とした満足度調査）とした．

倫理上の配慮

国際医療福祉大学倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号20-Ig-146，21-Ig-7）．両調査とも調査依頼/回収/匿名化/管理等は外部企業に依頼し，関連法規に基づいて実施した．

結果

製薬企業（MA/MSL）調査において，医療貢献（重要度）の評価指標は「エビデンス創出（薬剤のエビデンス構築への貢献）」，「適正使用に関する情報発信（診断/治療ガイドラインへの貢献）」，「クリニカルイナーシャ（臨床的惰性）や治療アドヒアランス改善への貢献」，「適正使用に関する情報発信（適応症拡大，ドラッグ・リポジショニングへの貢献）」，「エビデンス創出（予防医学・公衆衛生への貢献）」の順で多かった．この医療貢献の指標に与える因子として「資本（内資/外資）」，「疾患領域（癌疾患領域の有無）」が示された．またCOVID-19によりKOL/KTLとの双方向コミュニケーション手段が対面からオンラインへと有意に変化したが，業務分掌等の変化は見られなかった．

医療関係者（KOL/KTL）調査において，MAの医療貢献（満足度）は77.3％で期待値以上であり，有意に医療貢献していると認識されていた．この医療貢献に影響を与える活動は「アンメットメディカルニーズ把握」，「医学・科学的情報の発信，提供」の順で多かった．MA/MSL担当者に求める資質として「生物・臨床統計に関する知識」は負の相関，「医療従事者・患者目線の提案・迅速対応能力」は正の相関が示された．また，COVID-19によりMA/MSLとの双方向コミュニケーション手段が対面からオンラインへと有意に変化したが，医療貢献（満足度）への影響は見られなかった．

結語

販売促進活動を主とする部署から独立したMAの活動は，COVID-19による環境変化の影響を受けたものの，KOL/KTLからは医療貢献しているとの評価を得ていた．しかしながら，製薬企業（資本/疾患領域/担当者）さらにはKOL/KTL（医師/薬剤師）によって，医療貢献に対する評価（期待値/満足度）が異なることが示された．MAが期待される医療貢献を継続実現するためには，アンメットメディカルニーズなどの現状分析に基づいた組織構築やメディカル戦略実行とともに継続的な人材育成が必要であると思われた．

引用文献

１)日本製薬工業協会．2019．メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方．https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/ma-jp_20190401.pdf 2022.11.01

２)Maeda H. Medical affairs in pharmaceutical companies and related pharmaceutical regulations in Japan. Front Med (Lausanne). 2021;8:672095