

資料1

製薬企業・製薬医学における 医師の役割

文部科学省 医学部定員検討会資料

2011年2月18日

高橋 希人

一般財団法人 日本製薬医学会 評議員
特定非営利活動法人 Japanese Center of Pharmaceutical Medicine 副理事長
株式会社LOTUS 代表取締役社長

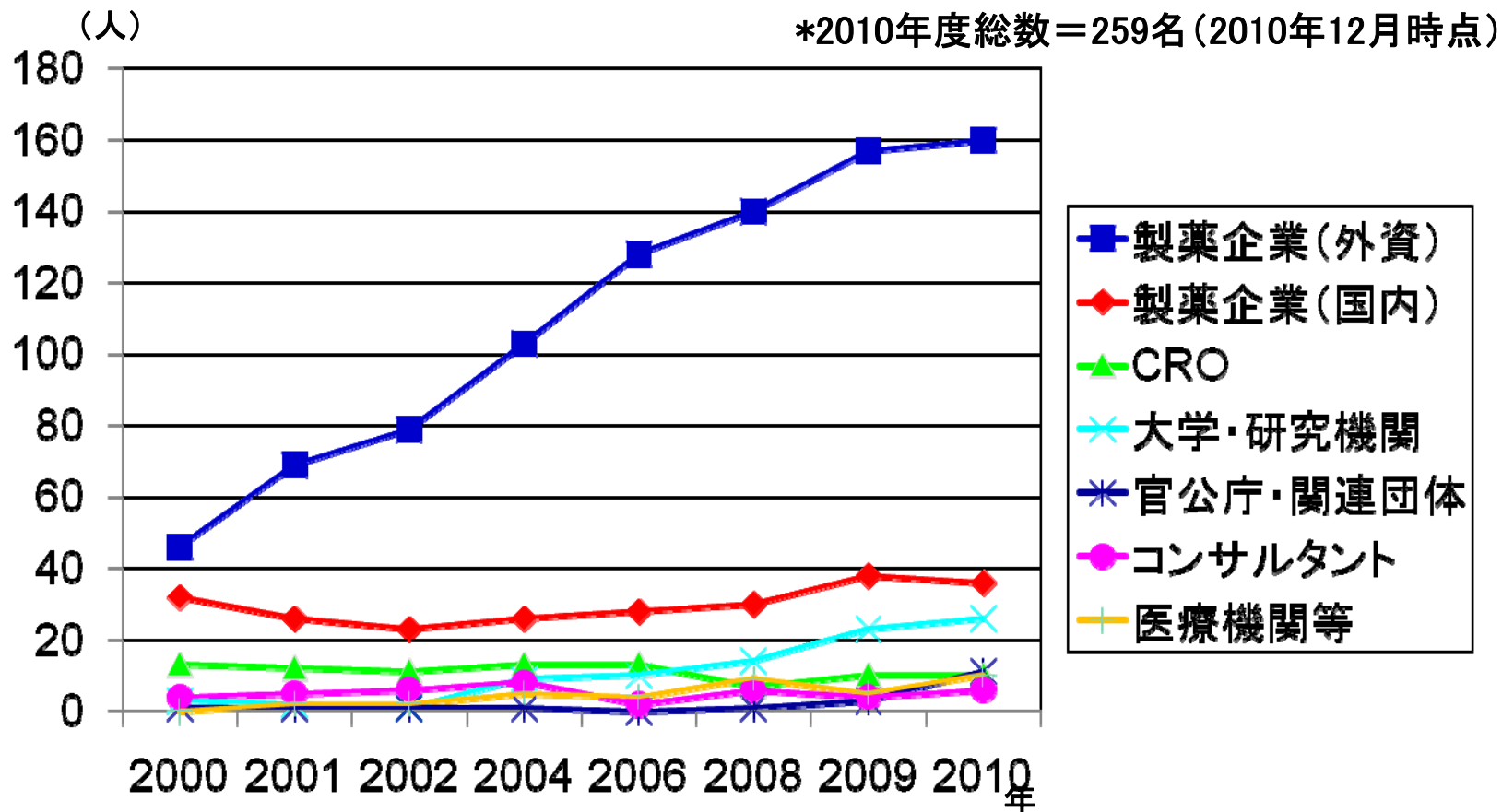
- AGENDA -

1. JAPhMed(日本製薬医学会)について
2. 製薬に携わる医師数・職種等について
3. 臨床研究・治験・製薬医学に関わる医師の人材育成
4. 学会・アカデミアへの要望
5. 結論

JAPhMed (日本製薬医学会) (Japanese Association of Pharmaceutical Medicine)

- JAPhMed は、製薬業界・行政・アカデミアで薬剤関連業務に携わる(主として)医師のグループで、以下を目的としている:
 - 業界、規制当局、学会および国際機関が注目する各種案件への対応を通して、製薬医学専門家の団体として行動する
 - 専門性の高い知識を要する固有の医学専門領域として、またプロフェッショナルとしての責任を持つ独自の分野として、製薬医学の発展と社会的認知を促進する
 - 製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を目的とした製薬医学の研修と生涯教育プログラムの開発を促進する
 - 製薬医学専門家の役割を定義し、価値を確立する
 - 製薬医学上の案件や問題に対応するために、医学および関連領域の専門家、規制当局およびIFAPPとの緊密な関係構築と相互理解を推進する
- IFAPP (国際製薬医学医師連合会)の構成member

JAPhMed会員統計 - 会員数の推移 -

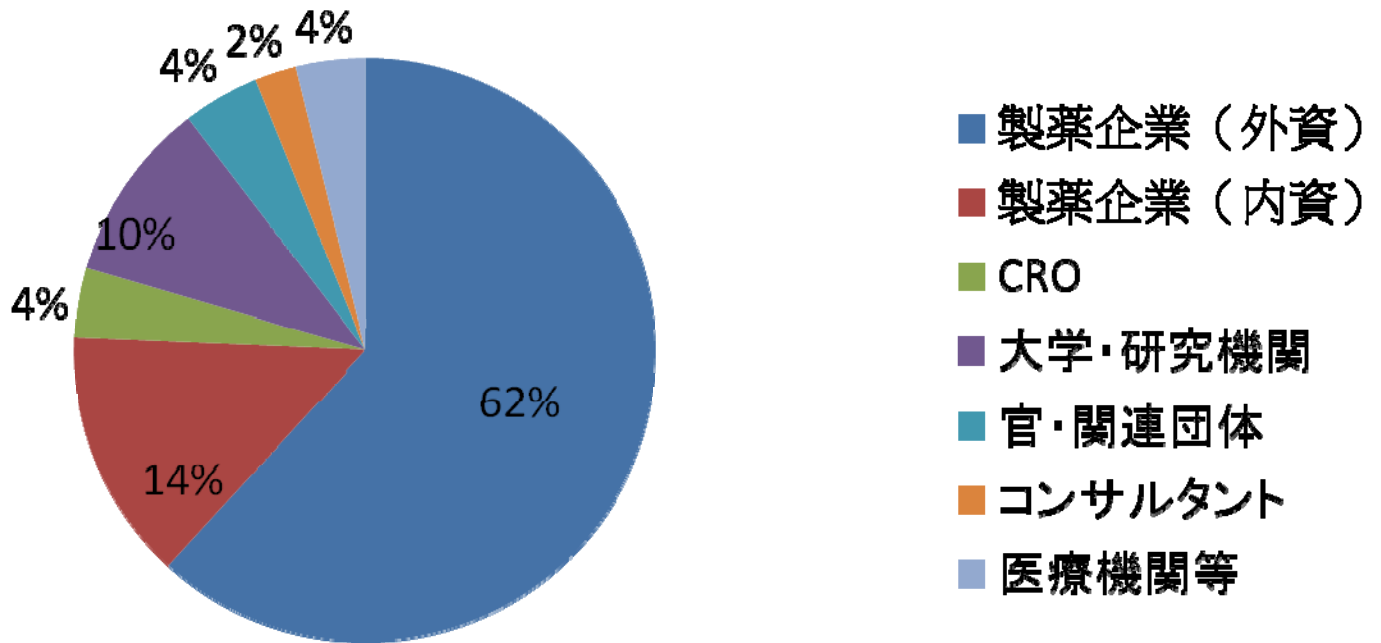


日本製薬医学会 会員統計 所属先分布(2010年度)

会員数 259(2010年度末)

製薬企業勤務(内訳):

- 外資企業10社:(ファイザー・ワイス、GSK、アベンティス、ノバルティス、アストラゼネカ、J&J、万有、中外ロシュ、バイエル、リリー)
- 国内企業4社:(武田・アステラス・エーザイ・第一三共)
- 2010年度にはPMDAの医師も登録し始めたため、今後、官・関連団体の比率は増加していると予想される



Pharmaceutical Medicine (製薬医学) のSyllabus

No.	講座
1	創薬
2	医薬開発概論
3	毒性試験
4	法律と倫理性の問題
5	医薬開発－非臨床
6	臨床試験
7	統計とデータマネジメント
8	薬の安全性
9	薬事
10	情報、プロモーション、教育
11	医療経済
12	メディカルアフェアーズ

製薬企業で働く医師の主な役割

- 安全性情報
 - 有害事象評価・医学的判断
- 臨床開発
 - 計画・主導、アドバイザー
- Medical Affairs
 - 学術・教育(社内・社外)
- Marketing
- 本社対応(外資系企業)
- Carrier Path
 - Specialist
 - Management
- 添付論文「研究開発における医師の役割」参照

製薬業界で働く医師の要件

- 技術的素養
 - 医師としての実地経験
 - 医学知識
 - 倫理観
 - 外国語(英語)
- 社会的素養
 - 国際的視野感覚
 - Big picture, Proactiveな考え
 - 自分の意見を建設的に明確に言うことが出来、議論出来る
 - 人を支援するように考えている
 - People Skill
 - リーダーシップ

製薬に携わる医師数・職種等について

日本製薬医学会(JAPhMed)サーベイ
IFAPP* サーベイ

* International Federation of Association of Pharmaceutical Physicians

日本製薬業界における医師数

日本における製薬企業医師数 約400人(予測)

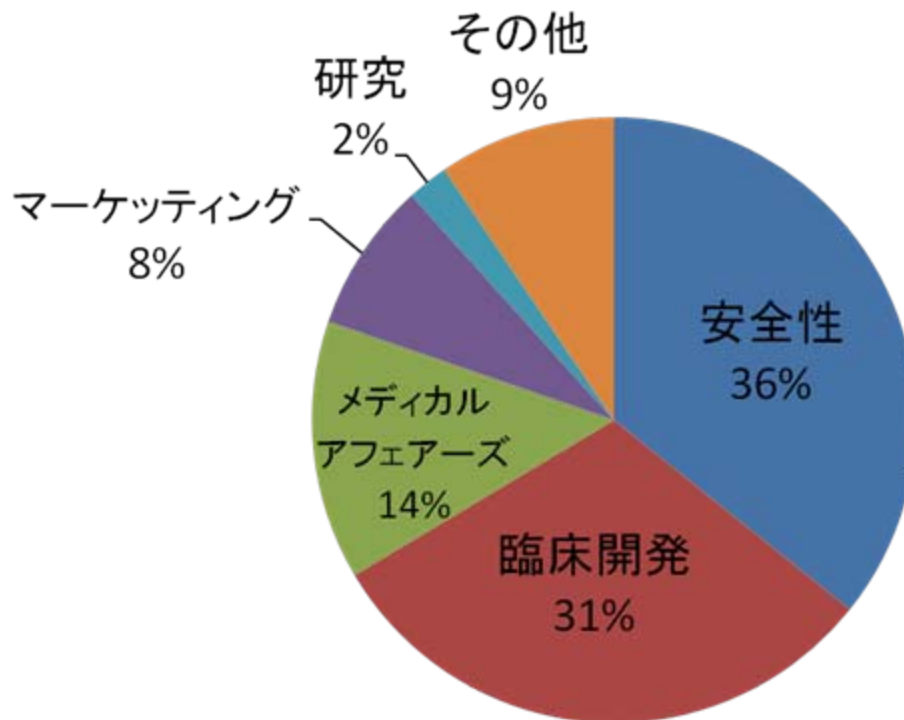
背景・根拠

- 日本製薬医学会会員の所属する企業に、企業に所属する医師数、職種、日本製薬医学会会員か非会員か、の調査を依頼した
- サーベイに参加した製薬企業26社(含CRO)に在籍する常勤医師数:115人
- 115人の内訳で、日本製薬医学会会員は65%で、非会員は35%
- 日本製薬医学会 会員医師数 約250人(2010年)であることから、会員:非会員の比率がサーベイの結果と同じと想定した場合、日本の製薬業界全体で約400人の医師が存在すると予想した

	総数	会員	非会員
常勤MD	115	75	40
非常勤MD	26	2	24
全体	141	77	64
%(常勤)	100%	65%	35%

製薬企業医師の職種分布

- 日本製薬医学会会員の所属する企業に、企業に所属する医師数、職種、日本製薬医学会会員か非会員か、の調査を依頼した
- サーベイに参加した製薬企業26社(含CRO)に在籍する医師数:137人
- 製薬企業に所属する医師は、安全性評価、臨床開発に従事することが多かった



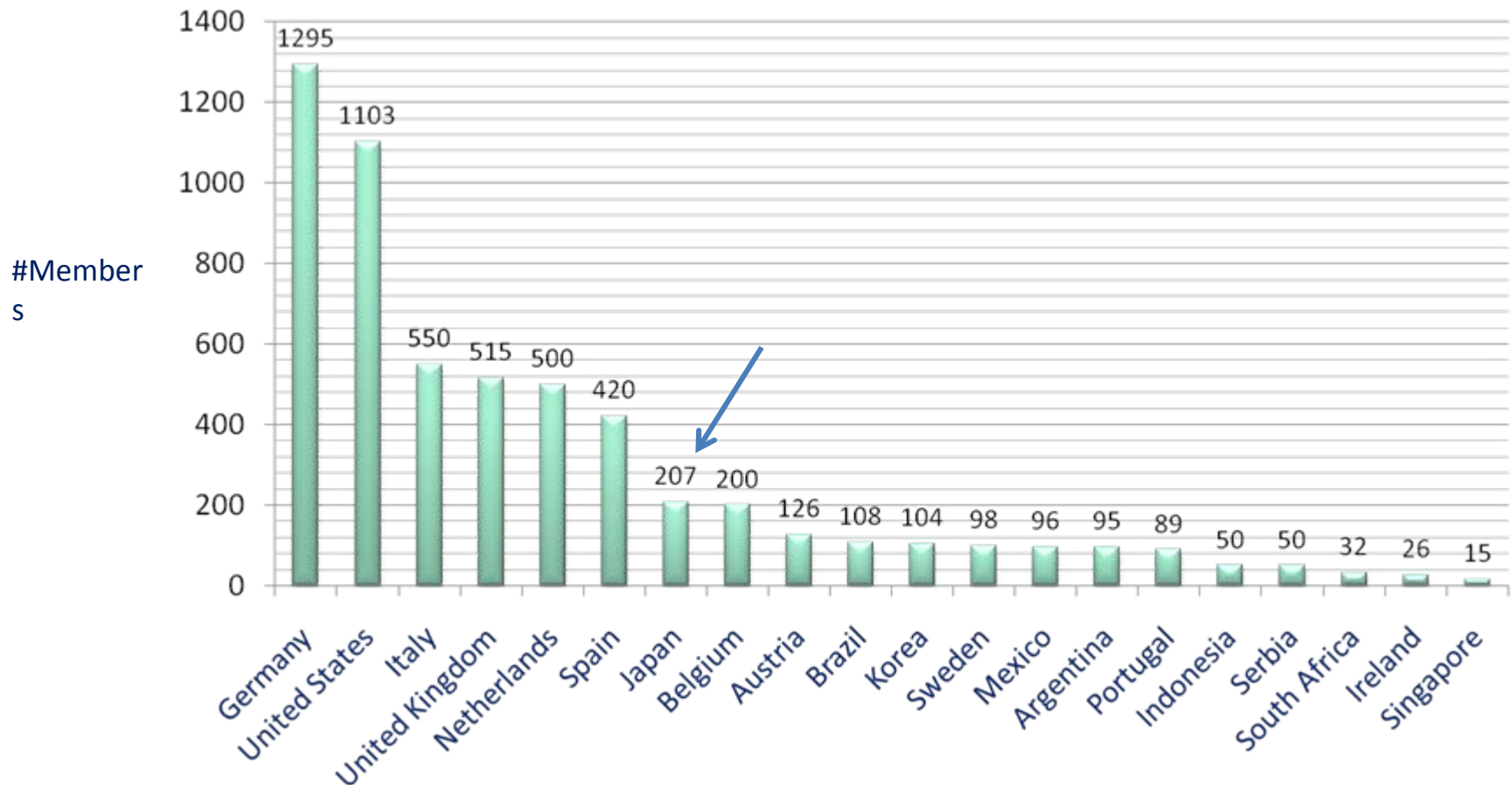
総数137

安全性	49
臨床開発	42
メディカルアフェアーズ	19
マーケティング	11
研究	3
その他	13

各国における製薬業界の医師数に関する指標

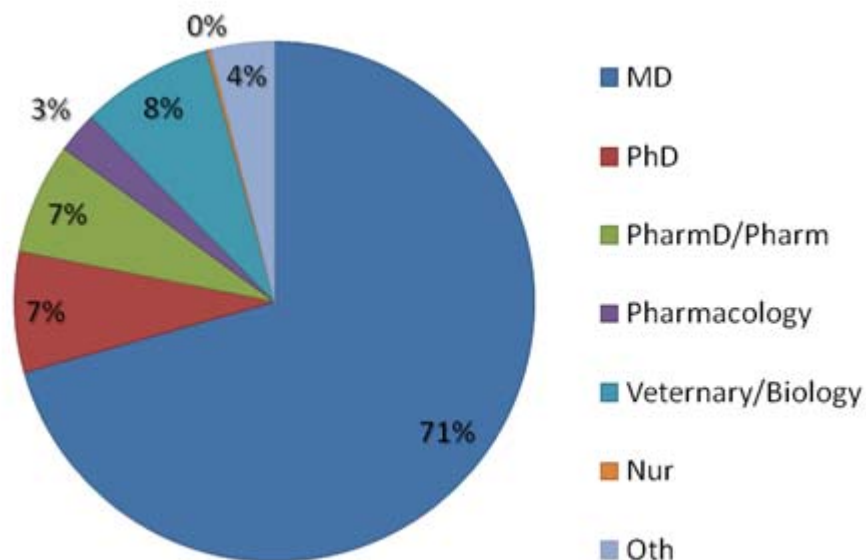
IFAPP* Membership by Participating Country

- 日本製薬医学会の所属する国際組織IFAPPに所属する各国の会員数
- 数百人以上の会員数を有する国では会員の約7割が医師
- 200人以下の国では会員のほとんどが医師
- 各国の製薬業界に所属する医師数などの状況を表す数字と考えられる
- 日本は先進国の中でも少ない



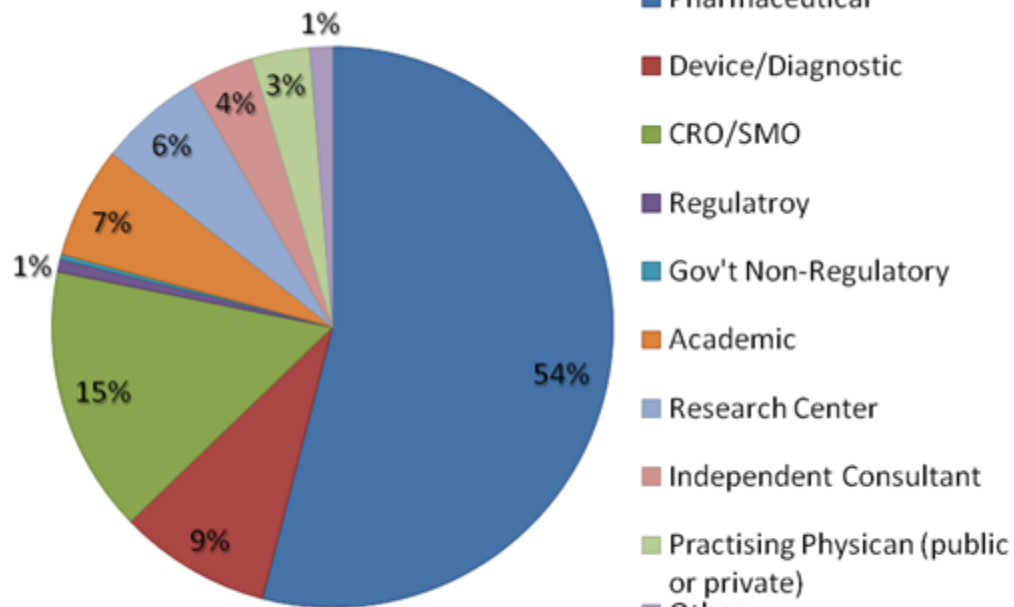
5,679 Total Members in Countries Participating in the Survey

Primary Background & Affiliation of Membership



Primary Background

Bulk of the membership is made up of physicians affiliated with pharmaceutical companies



Primary Affiliation

ここまでのまとめ

- 日本の製薬業界に所属する医師数:約400名(推測)
- 外資系製薬企業が多い
- 職種としては安全性と臨床開発が多い
- PMDA:最近医師数が増加
 - 2010年度から2011年度にかけて製薬産業に関わる医師数はさらに増加すると考えられる
- **欧米諸国**
 - 製薬産業に携わる医師数は日本より明らかに多い
 - 医師の製薬産業における役割はかなり以前から確立されており、その結果が反映されている
- 日本では歴史的、産業構造的違いや、医学教育の違いから、製薬産業に進出する医師数は少ない
- 日本の製薬産業における医師の役割は発展中ではあるが未確立
- 今後、製薬産業が欧米諸国との競合に勝つためには、医師の役割を確立させ、活躍の場を広げることも重要であると考える

臨床研究・治験・製薬医学に関わる医師の人材育成

我が国の状況

- 「治験を実施する人材に関する現状調査班」からの報告
 - － 治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師は必ずしも多くない
 - － 研修機会が十分でない
 - － 治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保が必要
 - 医師等を含む治験・臨床研究に携わるスタッフの専門性向上
 - キャリアパスを含む治験・臨床研究に対するインセンティブを向上等

新たな治験活性化5カ年計画アクションプラン

1. 治験等の中核病院・拠点医療機関の体制整備

- 人材・技能の集約化を図り、「国際共同治験・臨床試験」「スタッフ教育」等が実施できる中核病院・拠点医療機関を中心とする治験等の推進体制を構築する。

2. 治験等を実施する人材の育成と確保

- 研修や業績評価等により、医師、CRC等スタッフの質的向上と、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

3. 国民への普及啓発、参加促進

- 情報公開や、医療機関に「患者向け相談窓口機能」の設置により、治験参加希望者が必要な情報を得られ、安心して治験等に参加できるようにする。

4. 治験実施の効率化、企業負担の軽減

- 治験関係書式の統一、医療機関と企業の役割分担の明確化、治験データのIT化により治験のスピードアップとコスト低減を図る。

5. 規制の適正化、被験者保護の向上

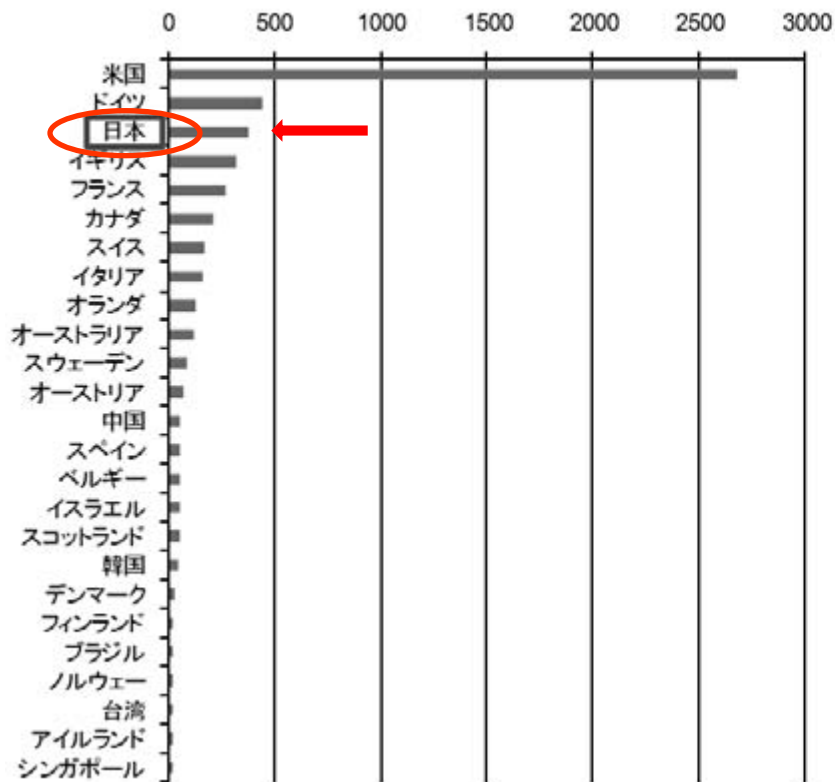
- 運用実態を踏まえ「GCP省令」や「臨床研究に関する倫理指針」を見直す。

臨床研究・臨床試験実施体制・実行能力に関する課題

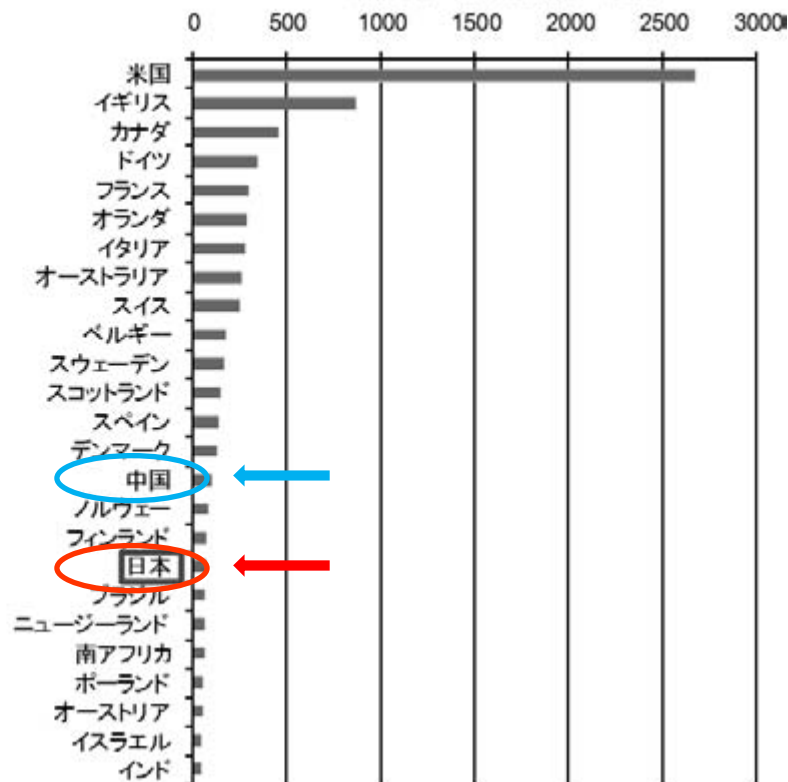
- 臨床研究が高い評価を受け難い
- 多くの学会・大学病院は自ら高いレベルの臨床研究を実行する組織体制になっていないのが現実
- 十分な体制準備が無いまま多数の研究が中途半端に行われる
- 学会演題として終わる研究が多すぎて批判的吟味がない
- インパクトファクターの高い論文ができない
- **その結果は？**

わが国における臨床医学研究の現状と国際比較

基礎研究論文数



臨床研究論文数



出典: 高島登志郎、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.25 2008年7月 18-23p

注: 基礎研究雑誌 (Nature Medicine, Cell, J Exp Med) および臨床研究雑誌 (New Engl J Med, Lancet, JAMA) について2003-2007年(5年間)の論文数(Articleのみ)を集計した。なお、すべての著者の国籍をカウントしているため、著者が複数国にまたがっている論文については重複がある。

出所: Web of Science (Thomson-Reuters)

医師の治験・臨床研究実施へのインセンティブ

- 有意義な研究計画に十分なリソース配分
 - 能力ある研究者を活躍させる
 - 研究の粗製濫造をやめる
- 臨床試験実施体制の整備
- 待遇・環境の改善
 - 臨床業績の評価向上
 - 養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大
 - 学会・アカデミアでの今後の活性化を期待

学会・アカデミアへの要望

- 学会支援と大学病院全体を挙げての支援による臨床研究活発化
 - 多施設をネットワーク化した組織的臨床試験インフラ構築支援
 - 臨床研究・臨床試験方法論等の学会主導の研修
- 臨床科に属する医師による研究の主体を従来の基礎研究から臨床研究にシフト
 - 臨床業績の評価向上により院内処遇、学会の論文評価、学位の取得が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す
- 医学部学生教育、大学病院卒後研修課程での、臨床研究の技術習得義務化

結論 : Pharmaceutical Medicine Specialistとしての インセンティブ

- 医療の向上に貢献できる
- 日本の臨床研究レベルを国際的水準に高めることに貢献できる
- 臨床研究の領域で研究者として地位を確立できる
- Pharmaceutical Medicineの専門家としての認定資格は今後増加する大学・病院の治験センター、PMDA等の行政、および企業への雇用可能性を改善