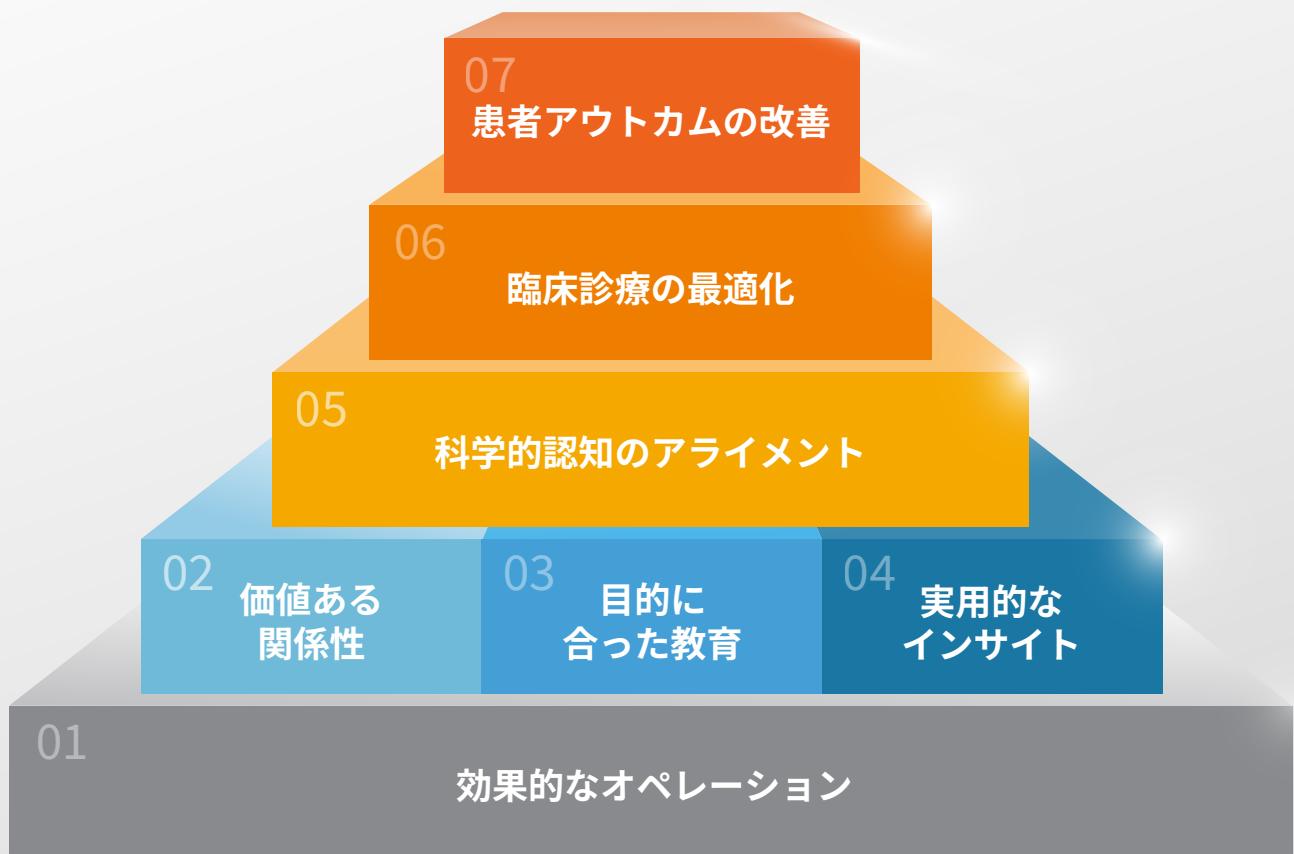


メディカルアフェアーズの効果測定

第1部：データ駆動型のモジュール式アプローチ



「現在、私たちは何がうまくいって何が機能していないのか分かっていません。より良い決断を下し、より戦略的にトレンドを見極めるためにも、メディカルの点と点を結ぶ必要があります。これはメディカルアフェアーズの将来にとって極めて重要なことです。」

Regional Medical Head, Europe, Novartis
Jose Antonio Buron Vidal氏

メディカルアフェアーズは、長年にわたってその効果を測定しようとしてきました。標準的なアプローチがないために、多くの人にとってこの道のりは困難を極めました。しかし、今では効果測定は選択肢ではなく、必要不可欠なものとなっています。メディカルアフェアーズにとってビジネス機能としての価値をより良く伝え、患者さんの治療成果の向上に貢献していることを実証するために、影響力を測定する必要があります。

Veeva は、業界リーダー各社と提携し、メディカルインパクトモデル（メディカルアフェアーズの効果を測定するための実用的なモジュール式アプローチ）を作成しました。このモデルは、複雑なテーマを簡素化し、コンプライアンス上の懸念を考慮し、チームが自信を持って測定に取り組み、測定結果を活かすことができるように設計されています。

このモデルは、業務関連の活動の評価指標のみにとどまらず、治療内容の変化や患者アウトカムの改善状況といった、より患者さんに近い新たな効果分野に焦点を当てたものです。

私たちは、このアプローチを**一連のホワイトペーパー**で紹介していく予定です。この最初のホワイトペーパーでは、モデルの概要をご説明します。その後は、関連分野で測定を成功させている関係者との共著により、必要なデータや分析について解説する予定です。

今こそ、メディカルアフェアーズのさらなる価値を実証すべき時です。現状を打破し、メディカルアフェアーズチームをよりデータ駆動型に移行させることで、共通の目標である「患者アウトカムの改善」に貢献しましょう。

このモデルを活用して、今後のビジョンの拡大、効果の加速、そしてメディカルアフェアーズチームの活性化に向けて、大胆な一歩を踏み出しましょう。



Veeva
Vice President, Global Medical
Christoph Bug, MD, PhD, MBA

メディカルの効果測定 of 課題

「どのメディカルアフェアーズの組織も、効果をうまく測定できていません。うまく測定するためには長期的な取り組みが必要ですが、誰もが考えるほど達成不可能というわけでもありません。」

Medical Affairs Industry Leader

Zeinab Sulaiman 氏

メディカルの効果測定というテーマ自体は新しいものではありません。これまでメディカルアフェアーズが測定で苦労してきたのは、主に以下の4つの要因があったためです。



一貫性のない定義

効果の意味は、組織ごとに異なります。一貫した定義がないため、統一的な測定アプローチもありません。



コンプライアンス上の懸念

営業チームが通常使用する評価指標（例えば新規の処方など）にメディカルの活動をリンクさせる場合においては、コンプライアンス上の懸念が障害となりがちです。



圧倒されるような業務量

変化を実現したいという思いで測定に尽力しても、労力に見合う価値が得られるか懐疑的な人もいます。多くの人はどこから始めればいいのか分からない状況です。



不完全なデータ

今までのメディカルアフェアーズでは、クリニカルチームやコマーシャルチームと比較して、データに深さが不足し、テクノロジーへの投資が不十分でした。メディカルアフェアーズが持っているデータは、不完全かつ断片的で、実用的でないことがあります。

以上のような課題の結果、メディカルチームは主に、フィールドメディカルによる交流の件数、医療関係者とのやり取りの頻度、獲得できたインサイトの量などの指標で、一般的な活動を測定することに焦点を当ててきました。これらの測定値は、チームの活動の内容を反映するものであっても、それらの活動の成果を反映するものではありません。

メディカルアフェアーズがその価値を組織内全体に真に浸透させるためには、全体的な目標である「医学・薬学とテクノロジーによって患者さんに利益をもたらすこと」を今まで以上に反映させた評価指標を取り入れる必要があります。この価値を示せば、特に意思決定権、予算、および戦略的リーダーシップに関連して、メディカルアフェアーズの役割と影響力をさらに高めることに役立ちます。

なぜ今、メディカル効果の測定が重要なのか？

「ビジネスでは誰もが自らの価値を実証する必要があります。価値に焦点を当て、そこから逆算して評価指標を構築するのです。」

Compliance Consultant, Founder and Managing Director, Pharma Integrity

Caroline Kelly 氏

メディカルアフェアーズの役割が拡大するにつれ、その効果を自ら証明しなければならないというプレッシャーが高まっています。適切な測定を行うことは非常に重要です。それは、次のような機会がメディカルアフェアーズにもたらされるためです。

1. 戦略的リーダーシップの役割の強化

戦略的リーダーシップの役割を担う強力なメディカルアフェアーズ部門は、医学・薬学と患者さんへの焦点を高め、組織と業界の双方の改善に貢献します。しかし、そのサポート部門としての定義上、会社全体の成功に明確に結びつく定量的な成果指標はありません。メディカルアフェアーズは、自らの貢献がビジネスと患者アウトカムのために不可欠であると認識していますが、適切な測定をしなければ戦略的部門へと完全に移行することはできません。その場合、メディカルアフェアーズは、今後も戦略的部門ではなく、サポート部門として見られ続けるでしょう。

2. 人員の拡大

メディカルサイエンスリエゾン（MSL）に対する需要は高く、医療従事者や KOL は、より頻繁な科学的な交流を求めています。メディカルチームは、この活動をサポートするために、さらに多くのリソースを必要としています。価値を実証したり、効果を定量評価したりできるデータがなければ、現在の人員への投資や今後の要請に対する正当な根拠を示すことも困難になります。これは、組織の成長を妨げ、予算額に影響を及ぼす可能性もあります。

3. より良いデータや分析へのアクセス

以前は、メディカルチームが入手できるデータを把握することは困難でした。しかし、近年ではパラダイムシフトが起きていて、分析やテクノロジーを使って膨大なデータセットを管理しようという試みが行われています。統合された堅牢なデータと高度な分析を組み合わせれば、メディカルチームは、自らの活動と成果を結び付け、その価値を示すことが可能になります。

4. コンプライアンスとのパートナーシップ

メディカル効果を測定する際の障害として、多くの人がコンプライアンス上の懸念を挙げています。コンプライアンスとパートナーとして協力し、効果測定が非常に重要である理由を明らかにできれば、この分野で前進する新たな道を双方向から切り開くことができます。

「メディカル効果を測定する際、コンプライアンス上、許されないことはほぼありません。しかしどの会社にも SOP、ポリシー、ガイダンスがあります。」

こうしたところから、いわゆる恐れや曖昧な部分が入り込んでしまうのです。」

Compliance Consultant and Co-founder, Code Clarity

Rina Newton 氏

メディカルの効果：ビジョン vs 現実

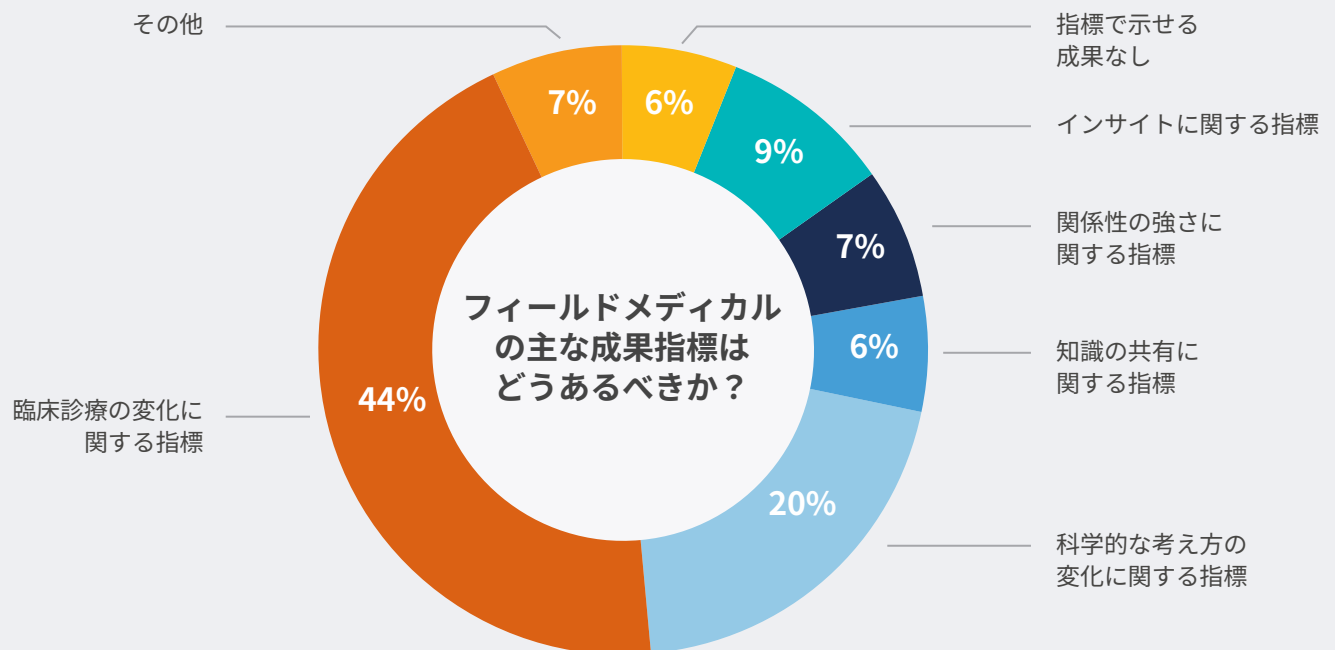
「私たちの究極の目標は、臨床診療での効果を高め、私たちが開発する製品の恩恵をより多くの患者さんが受けられるようにすることです。」

Vice President, Global Head of Medical Customer Excellence, Bayer
Andreas Gerloff 氏

多くのメディカルアフェアーズ組織は効果測定に関して、より患者さん中心になるにはどうすればよいかという議論をしています。しかし、実際にそれを実践できている組織はほとんどなく、この目標に関連するメディカル活動の優先順位付け、測定、リソース確保の取り組みを進めている組織もあまりありません。そのため、メディカルアフェアーズチームが考える主な成果指標と、現在多く使われている指標との間には大きな乖離があります。

フィールドメディカルに関する最近の調査で、チームにとって重要な成果指標をリーダーに尋ねたところ、最も多かった回答は、「臨床診療の変化に関する指標」(44%)と「科学的な考え方の変化に関する指標」(20%)でした【図1】。¹

図 1



¹メディカルアフェアーズのリーダーを対象とした Veeva による調査（2023 年 11 月）に基づきます。
数値は見やすくするために四捨五入しています。

これらの結果を主要バイオ医薬品企業のメディカルアフェアーズチームの状況と比較すると[図2]、データから異なるストーリーが見えてきます。調査対象となったメディカルリーダーの44%は、主要なアウトカム評価指標は「臨床診療の変化に関する指標」であるべきだと考えていますが、これを実際に指標として使用している企業は5%程度に過ぎません。²

したがって、多くのメディカル部門が、よりアウトカム主導型になりたいと思っている一方で、適切な評価指標をどのように選択すればこのシフトを達成できるかの指針を必要としています。

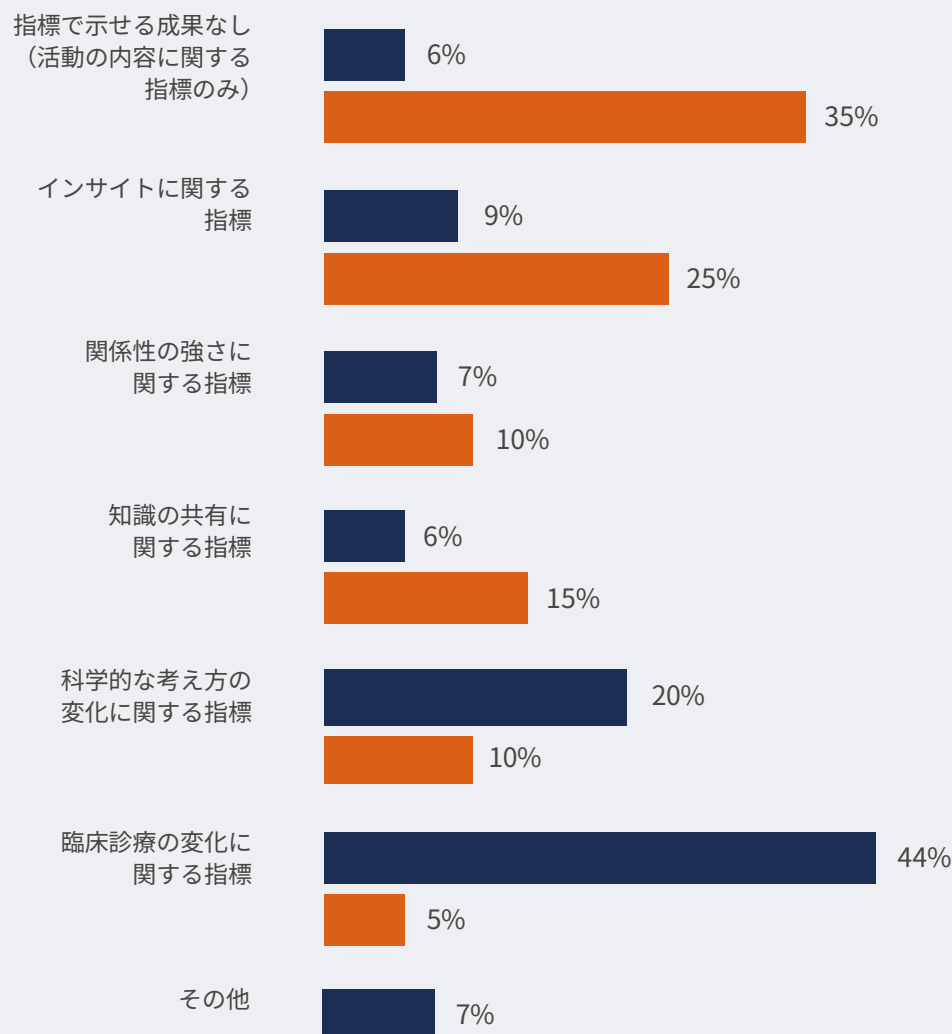
図2

ビジョン vs 現実

メディカルアフェアーズのリーダーは、フィールドメディカルがもっとアウトカム主導型になるべきだと考えていますが、現状は大きく異なります。

■ 調査結果

■ 上位17社の現状



²Veeva 社内の未発表データ (2023 年 11 月)。

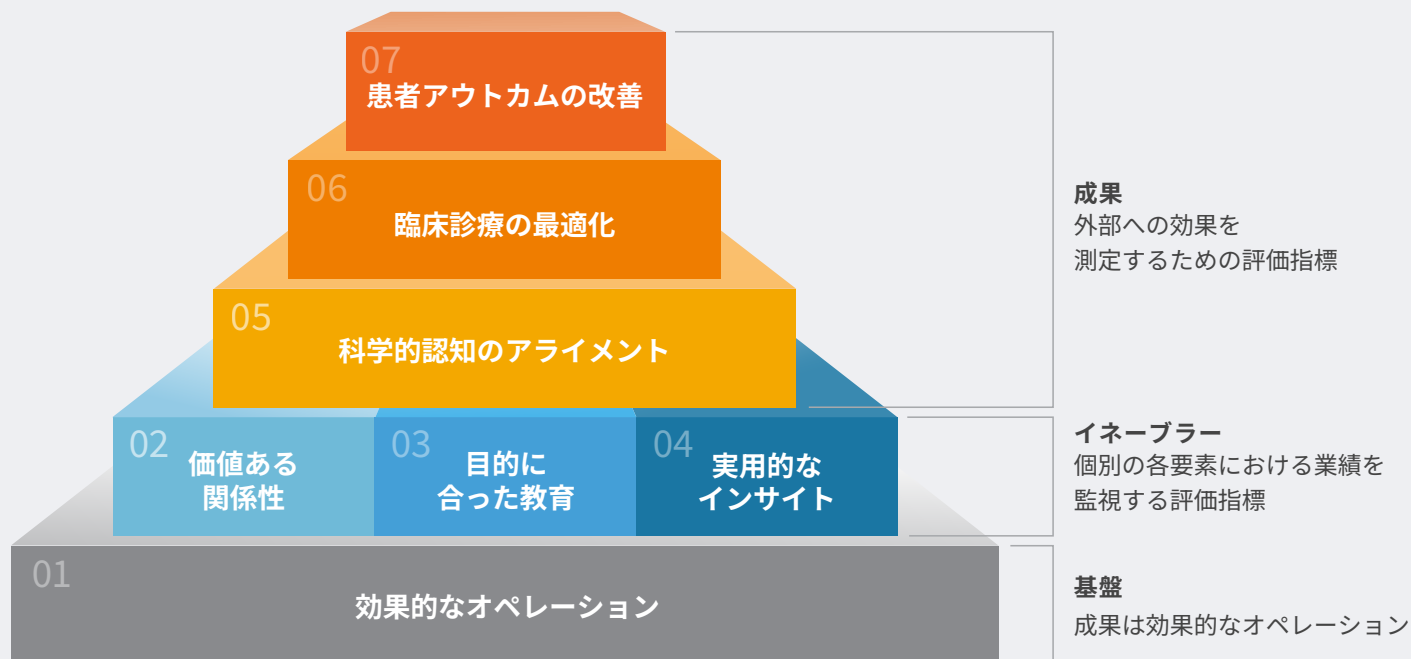
上位17社は、2つ以上の評価指標を利用している可能性があります。数値は見やすさを考慮し四捨五入しています。

メディカルインパクトモデル

このモデルは、効果を測定するために包括的なアプローチを取ります。最初は単純な測定から始まりますが、重点領域がより複雑になり、より高度な分析が必要になるにつれ、複雑さが増していきます。このモジュール式アプローチは柔軟性を持ち、最も適切なところから開始し、より高度なモジュールへと移行していくことができます。

メディカルインパクトモデル

このモデルは、測定という込み入ったテーマに関するやり取りを構造化することができるフレームワークです。各モジュールはそれぞれ、望ましい成果と、メディカルアフェアーズチームが各測定にどうアプローチできるかを表しています。



このモデルを使用する際、いくつかの点に注意する必要があります。成功のためには、運用のための強固な基盤が必要です。初期のモジュールでベストプラクティスと業務のあり方を丁寧に確立しておけば、さらに複雑なモジュールで効果を測定するための強固な基礎が築かれます。



メディカルインパクトモデルとは、実際にはどのようなものか？

今後のホワイトペーパーでは、メディカルインパクトモデルの各領域で、組織がそれぞれどのように測定を行っているか実例を紹介していく予定です。

効果に関する今後のホワイトペーパーも是非ご購読ください。

01. 効果的なオペレーション

効果的なオペレーションとは、このモデルの基礎となるものです。このモジュールでは、チームの活動状況と生産性を測定することに重点を置きます。評価指標は基本的なもので、定量化するのは比較的容易です。このモジュールでは、次のような問いかけを通じ、組織がどの程度パフォーマンスを発揮しているかを評価することに重点が置かれています。

- メディカルアフェアーズは効率的な組織か？
- 計画どおりの集中力と品質のアクティビティを実行できているか？
- 現状は他社と比べてどうか？

ほとんどのメディカルアフェアーズ組織は、すでにある程度のオペレーションの効率性を測定しています。ほとんどの場合に鍵となるのは、データ入力を改善し、分析と報告の能力を高め、パフォーマンスを積極的にベンチマークすることです。しかし、残りのモジュールに移行した後も成功を収めるためには、メディカルアフェアーズがこれらの基礎となる測定を適切に実行できなければなりません。



モジュール2、3、4で成功を収めるためには、モジュール1で強力な運用効率を確立する必要があります。各モジュールにはそれぞれの重要性がありますが、全体として共通する目標は、適切なステークホルダーとつながり、適切な情報を入手して、重要なインサイトを組織へ持ち帰ることです。



02. 価値ある関係性

メディカルアフェアーズは多くの外部ステークホルダーと交流しますが、そうした関係の強さと質が特に重要です。コラボレーションの減少や重点取り組み分野のズレといった関係性の低下を示す兆候がないか組織は警告サインに注意する必要があります。多くのチームは、優れたステークホルダー管理を優先的に実施したいと思っていますが、こうした関係の強さを実際に測定しているチームはほとんどありません。そのためモジュール 2 では、次のような点に注目し、各ステークホルダーが組織とどれほど適切につながっているかに焦点を当てます。

- 適切な医療関係者とやり取りしているか？
- 医療関係者をセグメント分け／優先順位付けすることで、最適な利益を得られているか？
- 個々のステークホルダーとの関係の親密さは十分か？

03. 目的に合った教育

科学的データとエビデンスの提供は、メディカルアフェアーズの中核業務です。しかし、この活動の効果を測定するためには、そうした情報が本当に役割を果たしているかを把握する必要があります。特に科学的なコミュニケーションと教育においては、部門全体の担当者からの貢献が求められることから、これは重要な評価指標となります。このような知識が教育の足りていない部分を埋めるのに十分な深さと広さを備えているかを知るために、チームは次のように問う必要があります。

- 適切なステークホルダーにデータを提供できているか？
- あらゆるチャネルを効果的に活用できているか？
- 自社の科学的な発信力はどの程度か？

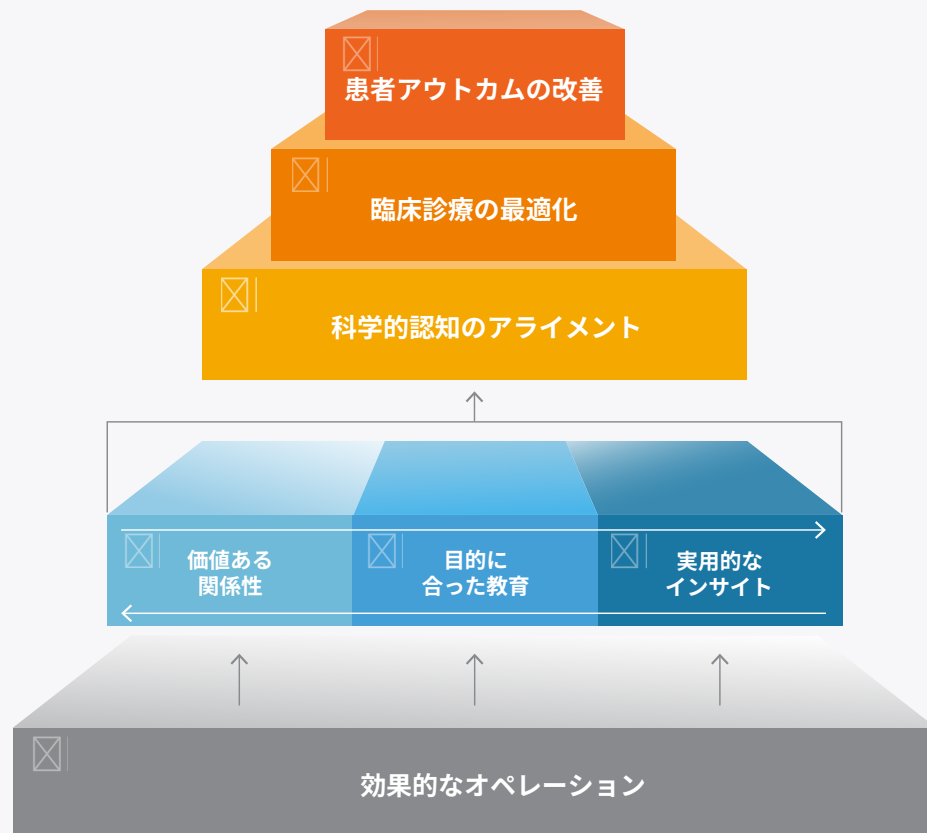
04. 実用的なインサイト

メディカルアフェアーズは、常に主要なステークホルダーからの意見に耳を傾け、そこから学んでいます。これらのインサイトが、コマーシャル部門や研究開発部門を含む組織全体の行動にどのような影響を与えるかを見極めることが重要です。これは、インサイトの数ではなく、その質や実行可能性を見極めるということを意味します。メディカルアフェアーズチームは、これらの知見がどのように組織内に共有され、その行動を変化させているかを評価する目的で、以下の質問を検討する必要があります。

- インサイトは適切な行動を生んでいるか？
- より良いエビデンス戦略を形成するためのインサイトを得られているか？
- 組織の重要な問いに対する答えがインサイトによって提供されているか？



モジュール5～7では、モジュール1～4のすべての活動（オペレーション効果の確立、関係性の構築、データの提供、医療関係者への傾聴）を検討します。そしてこれらの活動を組み合わせることで、エビデンスの解釈、処方行動、および患者アウトカムがどう変化するかを考察します。



05. 科学的認知のアライメント

データの提供は重要ですが、臨床診療におけるその真の価値は、各ステークホルダーとメディカルアフェアーズによるデータの解釈がアライメントされた時に生まれます。メディカルアフェアーズとステークホルダーの間でのこうしたエビデンスのアライメントを理解することは極めて重要ですが、測定されることはほとんどありません。このような活動が姿勢やアライメントにどんな影響を及ぼしているかを把握するために、メディカルアフェアーズチームは次のような質問に答える必要があります。

- 自社の科学的な見解は医療関係者のものとどの程度一致しているのか？
- 主要なステークホルダーは、なぜエビデンスを異なる形で解釈しているのか？
- 科学的な認知のアライメントにおいて、どのようなギャップが見られるか？

06. 臨床診療の最適化

臨床診療の最適化の目標は、適切な治療を適切な患者さんに適切なタイミングで提供することです。メディカルアフェアーズによる科学的なやり取りと教育は、見解の一致を生み、臨床診療を変化させていくことにつながります。こうした KOL 教育は、患者さんの治療を担当する医療従事者にまで波及します。モジュール 6 が科学的な認知のアライメントの視点を表しているのに対して、モジュール 7 は行動の視点を取り入れています。保険償還の欠如や法外な薬価設定といった処方上の追加的なハードルがない世界では、科学的な認知のアライメントさえできれば、臨床診療の変化を生むことができるはずですが。

したがってモジュール 6 では、「医療従事者がそうした考え方にに基づき行動を起こし、適切な患者さんに治療を提供できているか？」という次のステップに注目します。メディカルアフェアーズが臨床診療の変化にどの程度影響を及ぼしているかを把握する目的で、チームは次のように問う必要があります。

- 日常生活に変化が起きていることを観察できるか？
- 臨床ケアのギャップ／アンメットニーズは解消できているか？
- どの活動が最も大きな影響を及ぼしているか？

このモジュールは行動を測定することを目的としていたため、ほとんどの組織は、コンプライアンス上の障害やデータアクセス上の課題の観点から、メディカルアフェアーズとの連携でこのモジュールを適用することをためらってきました。しかし、新たなテクノロジーにより、データへのアクセスは改善されており、コンプライアンスの制約についてはより詳しく検討する価値があります。これらについては、今後のホワイトペーパーで取り上げる予定です。

07. 患者アウトカムの改善

最後のモジュールは、測定が最も複雑ですが、最も価値のあるものです。このモジュールは、メディカルアフェアーズが患者アウトカムに対して良い効果を生むか、またどのようにそうした効果を生むかに注目するものです。

患者アウトカムの改善がメディカルアフェアーズの究極の目標であることは、多くの人が認めるところです。これが最も重要な測定であるならば、このモジュールだけを実行すれば良いと思われるかもしれませんが、実際には、患者さんが適切な治療からどのような恩恵を得ているかを知るためには、これまでのすべてのモジュールを以下のように成功させた上で、基盤を構築する必要があります。

- 適切なステークホルダーとの間で良好な関係を築く
- 適切なタイミングで適切な情報を共有する
- 学びと活用のためにインサイトを収集する
- エビデンス解釈のアライメントを取る
- 臨床診療をより良い方向に変える

健康上のアウトカムを見るという作業は複雑で、患者さんの個々の要因（病状進行リスクの重篤度、治療の連続使用・併用時における分析の複雑さ、信頼できるデータにアクセスすることの難しさ、関連コストなど）を考慮する必要があります。患者さんが適切な治療を受けることで、どのような利益を得られるかを確認するため、メディカルアフェアーズは以下の点を検討する必要があります。

- 対象集団の患者アウトカムに改善は見られるか？
- この変化に寄与している要因を区別できるか？
- 継続的に足りない部分があるとしたら、それは何か？

このモデルを活用して前進する

「100 % を目指しても良いことはありません。データ の 90 % が問題なく、そのデータによって点と点を結び、トレンドを把握し、一定の相関関係を見ることができるのであれば、開始するのには十分です。」

Regional Medical Head, Europe, Novartis
Jose Antonio Buron Vidal 氏

メディカルインパクトモデルは、メディカル効果を測定する上での指針となるフレームワークであり、スタート地点です。メディカルアフェアーズチームが患者アウトカムの改善という究極の目標に向かう過程で、その道のりを描き、段階的な成功を生み出し、そうした成功を積み重ねていく上で、このモデルがモジュール式であるという特徴が役立ちます。

メディカルインパクトモデルに取り組む方法はさまざまです。どのモジュールに重点を置いて取り組みを始めるかは、以下の要因によって左右されます。



企業の種類と規模



組織の成熟度



主要製品の
ライフサイクルの段階



コンプライアンスの
観点



戦略的フォーカス



疾患領域



データへのアクセス

今後 1 年間にわたって**発行される以降の出版物**では、このモデルのあらゆる側面に焦点を当てていきます。業界全体のメディカルアフェアーズのリーダーによる見解を集めるとともに、このモデルで示されたような測定を実施しようとしている、または実施して成功させた組織の実例を探ります。皆さんが同業者から学び、これらのベストプラクティスを貴社の効果測定の計画に応用していただければ幸いです。

メディカル効果測定モデルは、変革のきっかけとなります。これにより、強力なインフラ、適切なツール、テクノロジー、および人材とあわせて、メディカルアフェアーズがつながりを作り、効果を生むのに役立ちます。このモデルでは、学習し、学んだ内容を次のステップに活かすことで、組織のために改善を徐々に実現していきます。

メディカルの効果を測定するのは困難ですが、達成可能です。これはメディカルアフェアーズの将来のために、そして究極的には患者さんのために重要なことなのです。こうした取り組みを始めることが何よりも大切です。

Copyright © 2025 Veeva Systems Inc. All rights reserved. Veeva, Vault, and Crossix are registered trademarks of Veeva Systems Inc. Veeva Systems owns other registered and unregistered trademarks. Other names used herein may be trademarks of their respective owners.