

製薬業界 ASP事例

臨床開発担当者が企業を越えて知見を共有し、開発のスピードアップを目指す

「臨床開発担当者連絡会」という、医薬品の臨床開発に関する情報を交換し合う有志の勉強会がある。各社が共通して抱える臨床開発上の課題解決を目的に、お互いがもつ情報や疑問をタイムリーに共有するために、リアルコム「KnowledgeMarket ASPサービス」を活用している。

会社横断で情報共有を行う意義

臨床開発とは、新薬候補である化合物の臨床試験を行い、データを収集、分析し、承認申請を行う一連のプロセスである。臨床試験は実際の患者を対象に行われるため、その運用に関しては国際機関及び厚生労働省によってガイドラインが設けられ、規制、指導が行われている。製薬各社がタイムリーに新薬を上市するためには、ガイドラインを正しく理解したうえで厚生労働省に対して適切な問い合わせ回答、情報提供及び申請を行っていかなければならない。「臨床開発担当者連絡会」は9つの製薬会社から16人の精鋭が参加する勉強会だ。感染症分野を中心に新薬の臨床開発に携わる彼らは、なぜ勉強会を立ち上げたのか。その目的は、同じ分野で臨床開発を行っている各製薬会社間で情報を共有して、臨床開発を円滑かつ迅速に進めるということにある。

中心メンバーの一人である、D社 新薬開発推進部の津下氏はこう語る。

「そもそも、臨床開発を進めていく上で、規制やガイドラインに対する自分の解釈・考え方が間違っていないかどうか確かめる手段は、そう多くはない。社内に専門領域のエキスパートが必ずしもいるとは限らず、また、監督官庁である厚生労働省に対しては聞き辛いこと、聞いても建前論に終止してしまうこともある。そこで、同じ立場にある各社がどういった対応を取っているのか知りたいという動機から、勉強会立ち上げの気運が2年ほど前から盛り上がってきた」

同様に、P社薬事部の佐々木氏も

「現実問題として、臨床開発のノウハウを会社の中だけで蓄積して行くのは効率的ではなく、各社の情報を共有する必然性があった。というのは、臨床開発は様々な規制のもとで行い、ガイドラインを遵守しなければならない一方、その解釈や運用方法は自分たちで考えなければならないからだ。各社が行っている開発内容は当然機密情報ではあるが、ガイドラインに対する考え方、解釈の仕方、そして運用のノウハウを共有する事はお互いにとって大きなメリットがあるのではないかと考えた

があった」と言う。

また、こうした勉強会が立ち上がった背景として、抗菌薬開発に関わる人々には「集まる土壌」があったことにも触れておきたい。メンバーはもともと学会、製薬企業の団体や会合で顔を合わせる機会があった。戦後、質の良い安全な抗菌薬を提供することを目的とした製薬会社の集まりが発展して協議会が出来たという経緯がある。そのため、メンバーの上司にあたる世代から、会社を越えた情報共有に積極的であった。だが「現在は現場から離れつつある上司を通さず、現場の人間同士が直接情報交換をして考えを共有する場を作りたい、との思いがあった」と津下氏は語る。

発想の転換

ーネット上での情報交換をメインに

佐々木氏や津下氏が勉強会を始める上で障害となったことがある。それは、会社横断で第一線のメンバーが集まるため、全員が顔を合わせる機会がほとんどなく、リアルタイムで情報交換をする方法も限られていた点だ。

津下氏は「(製薬業界の同様の勉強会でも)会社横断でやっている例があるが、定期会合での情報交換を主に運営されているため、情報交換の頻度が限られる、そのときの出席者間でしか情報が共有されない、といった課題がある。また、意義のある情報交換が会合以外で行なわれても、ほとんどの場合当事者間にとどまり、メンバー全員で共有されることはない」という。こうした限界を如何に打破するか、その方法を考えていたときに出会ったのがKnowledgeMarket ASPサービスだ。佐々木氏は以下のように出会いを語ってくれた。

「最初は、限界を承知の上で、対面での会合を中心に考えていた。ネットワークを使うにしても、連絡事項を伝えるためにグループウェアかメーリングリストを使えばよいかと考えていた。だが、KnowledgeMarketを紹介されて、これならわれわれが抱えていた課題を上手く解決できるのではないかと考えた。臨床開発という業務は出張が多いため、参加メンバーも全国を忙しく飛び回っており、なかなか一堂に集まるのは難しい。また、こういう勉強会を立ち上げた際の問題は1対1で情報交換が終わってしまうことだ。個人間でやり取りした情報も何らかの形で共有できなければ無駄

CASE STUDY OVERVIEW

KM導入の目的

- 医薬品の臨床開発に関する情報の交換と問題解決
- 臨床開発のガイドラインに対する各社の考え方、解釈の仕方、運用のノウハウの共有

KM導入の効果

- 違う会社、ロケーションにいるメンバー間の効率的な情報交換の実現
- 即時性の高い情報共有による業務上の課題解決のサポート
- 情報共有とその蓄積の場を設定することによる情報の再利用性の向上

になってしまう。KnowledgeMarketをベースにしたリアルタイムの情報共有でこの限界を乗り越えられると思ったのだ」

では、使ってみた評価はどうだろう。

「使い易いし、使ってよかったと思っている。このASPサービスを使うにあたってはメンバーにアクセス方法などをメールで紹介しただけで、使い方に関しては特にレクチャーも必要なかった。簡単なマニュアルをKnowledgeMarketに載せて、読んでおいてメンバーに伝えただけで立ち上がった。適当にクリックしていけば使えるので、ほとんど問題もないようだ」と語る。

通常なら勉強会の活動はミーティングを中心にするだろう。だが、実務に携わるメンバーが効率よく情報を共有するという本来の目的を中心に考えれば、ネットワークを活用することも解となり得る。この発想の転換が、メンバーの実務に役立つ情報をリアルタイムで交換することを可能にしたのだ。

気軽に使える ASPサービスの効果

では、勉強会のメンバーは、KnowledgeMarketをどのように捉えているのだろうか。

A社臨床開発企画部の小野氏は自社の状況と照らして、「社内ではイントラ上の掲示板を利用して情報共有を図っているが、必要な情報は見に行かないと手に入らない。KnowledgeMarketは必要な情報がメールで配信されるので便利」と語る。

また、D社の学術開発部の南谷氏は「メンバーそれぞれが属する会社が異なるので、皆が電話で情報交換を行うのは難しい。一方でメールの1対1のやり取りも不便だ。さらに、出張が多いので、リモートで使えないと困る。(自社では)営業から入ってくる市場情報は自分で探して、取りに行かなければならない。さらに、ひとつひとつ情報の中身を見ないと欲しい情報に行き着かない。その点、バーチャルで皆と情報共有が出来、かつリモート環境にいても必要とする情報をプッシュで届けてくれるKnowledgeMarketは便利だ」と言う。この点は津下氏も同感のようで「社内はメール、ファイルサーバを利用してはいるが、個人によって使い方もまちまちであり、他者から見たときの検索、再利用性に乏しい」と答えた。



また、南谷氏は「会社内でも所属やロケーションが違くと人のつながりは薄くなりがちで、情報を取りにくい状況にある。社内では解決の糸口をつかめなかった実際の課題解決に関して、この勉強会でKnowledgeMarketを介してアドバイスをもらえ非常に助かっている」と語る。さらに、「東京、名古屋、大阪を中心に、全国の支店に駐在するMRの情報共有にも向いているのではないかと。現在は全国の営業所がばらばらに営業活動を行っているが、小さい単位で解決方法を考えるよりも全国から情報を集め、解決することのメリットは大きいはず」とKnowledgeMarketのメリットを実感している。

時間があるときに自宅や出先で情報を見て、書き込みが出来る。また、新着情報が配信されてくるため、必要な情報を逃すことがない。そんなKnowledgeMarketを使い始めることで、実際の勉強会でも効果が上がっているようだ。津下氏は勉強会の意義を次のように語る。

「この時代、内向きに自社にこもっているだけでは、「負」の効果がでてしまうと思う。自社だけでは解決できない問題が多々あることはあたりまえだと考え、会社や世代を越えて人々を巻き込んで、外部にネットワークを作り、自らの視野を広げる必要がある。情報のギブアンドテイクで成り立つ関係性が、異なる会社間でも成り立つ」

佐々木氏は効果について総括する。

「3ヶ月使ってみて、違う会社間でも情報共有ができるということがわかった。やはりメンバーは一堂には集えないし、ロケーションが離

れているからKnowledgeMarketなしでは効果的な情報共有は実現しないと確信している」

様々な会社からメンバーが集まることで、異なる視点からの知見や情報を得ることが出来る。その効果は計り知れない。そういった状況にKnowledgeMarketはマッチしているようだ。

今後の展開： 業界全体の知見を集める場に

現在、有志が集まって情報交換をしている勉強会だが、今後、どのように発展させようと考えているのか。佐々木氏はこう語る。

「これまでは9社16人という知り合いの範囲で情報交換を行ってきたが、KnowledgeMarketなら効率よく情報交換が出来るので、将来は協議会に参加する幹事会社24社に参加してもらえるよう、活動を進めたい」

また、「メンバーを増やして大きくしたら、体制を整える必要があるだろう。一部の会社横断勉強会と同様に公的な活動として社内的に認知させる必要がある」と津下氏は、私的な会の集まりを公的なものにしたとの意欲を見せた。

また、効果的な情報共有が出来ている現状を見てもらい、その成果をメンバーが自社に持ち帰ることで会社に認知させ、支援を受け、より多くの人々を巻き込んで情報共有を行いたいとの考えをメンバーが共有している。そうすれば今以上に多くの人々の知見が集まり、臨床開発のスピードアップにつながる。そうした夢の実現に向かって、勉強会メンバーは活動を続けている。