



时代 医学密码

医学事务优秀案例荟萃

Medical Affairs in Artificial Intelligence Era

谷成明 贺李镜 康志清 主编



科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

第1章

AI

时代医学密码

医学事务优秀案例荟萃

谷成明 贺李镜 康志清 主编



科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

AI时代医学密码: 医学事务优秀案例荟萃 / 谷成明, 贺李镜, 康志清主编. —北京: 科学技术文献出版社, 2018. 4

ISBN 978-7-5189-4069-1

I. ①A… II. ①谷… ②贺… ③康… III. ①制药工业—工业企业管理—案例—国外 IV. ①F416.77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 049008 号

AI时代医学密码: 医学事务优秀案例荟萃

策划编辑: 蔡霞 袁婴婴 责任编辑: 蔡霞 袁婴婴 责任校对: 文浩 责任出版: 张志平

出版者 科学技术文献出版社

地址 北京市复兴路15号 邮编 100038

编务部 (010) 58882938, 58882087 (传真)

发行部 (010) 58882868, 58882874 (传真)

邮购部 (010) 58882873

官方网址 www.stdp.com.cn

发行者 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销

印刷者 北京地大彩印有限公司

版次 2018年4月第1版 2018年4月第1次印刷

开本 710×1000 1/16

字数 221千

印张 20.75

书号 ISBN 978-7-5189-4069-1

定价 168.00元



版权所有 违法必究

购买本社图书, 凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换

编委会

主 编：谷成明 贺李镜 康志清

副 主 编（按姓氏拼音排序）：

李 滨 骆天红 毛京梅 孙丽梅 王 莉

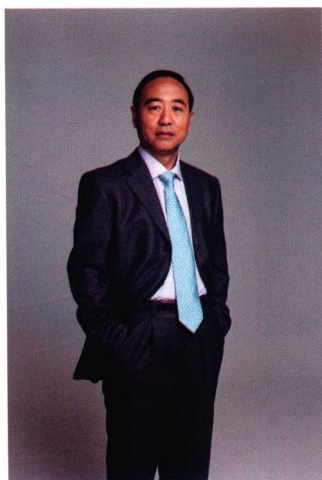
编委会秘书：李景成

编委会成员（按姓氏拼音排序）

蔡 萌	陈秋仙	陈小晶	崔 敏	房澍名	冯向艺
高 翔	葛志奇	谷成明	韩 燕	韩 月	何东峰
贺李镜	侯佳宁	胡爱鹏	胡海迪	焦 丹	金建军
金 鑫	康志清	李 滨	李冬梅	李景成	李丽莎
李 萍	李 岳	李 智	栗晓磊	林勍翊	刘碧乔
刘 科	刘 熠	骆天红	吕渭清	吕 毅	毛京梅
莫亚男	潘红威	濮存莹	任爱华	任婷婷	申立军
宋思仪	孙端鸿	孙丽梅	覃远远	田晓彦	王 莉
王瑞石	王思名	闻守宾	吴 莹	吴梓菁	夏素琴
肖 枫	肖志强	谢 鹂	谢晓宇	徐美林	薛 静
闫红波	杨承刚	于 森	张 辰	张文龙	张晓星
张 莹	赵东芳	赵 娜	周 蓉	周 苏	周一丁
周 颖					



创新驱动未来



每次都是怀着无比激动的心情来读我们的医学案例。从这些鲜活的案例中，我更多看到的是我们医学人匆忙的身影；我们的创新意识；我们对学术、对证据的不懈探索和对新技术、新方法的孜孜追求。字里行间都能看到我们追赶时代的步伐，点点滴滴都能映射出我们开拓创新的劲头。我们医学人的三大看家本领：data generation，Insight generation 和 data communication 都有淋漓尽

致的体现，都已经从概念走向实用。优秀案例精彩纷呈，行业亮点层出不穷。

真实世界证据（RWE）已成主旋律。RWE 几年前还是新概念，现如今已成医学证据的主来源。各家公司都在积极行动，并沉淀出越来越多的案例。RDPAC MA 工作组也应时而动，正在着手制定 RWE 行业规范，力求从概念、方法到价值体现等给大家带来一些启示与帮助。RWE 不仅是我们的努力方向，更是来自于客户未满足的需求。数据的不断积累，算法的不断优化，模型不断完善，挖掘技术的不断发展都昭示着 RWE 的广泛应用。RWE 必将为医学插上腾飞的翅膀，让我们在证据产生方面如虎添翼，游刃有余。

客户洞察得到普遍重视。我清晰地记得去年的中华医学事务年会上客户洞察是我们非常热门的话题。医学团队能产生什么样的 Insight？有什么样的方法能帮助我们？这些 Insight 能用在什么地方？大家各抒己见，热闹非凡。我们非常欣喜地看到我们的医学同道已经能超越传统，在面对面拜访的基础上利用大数据挖掘 Insight，利用数字化的手段与客户互动形成 Insight，更重要的是能将这些 Insight 用于我们的研究、产品生命周期管理、疾病管理和患者教育等，发挥出了巨大的作用。

创新已经深深的烙进我们医学人的 DNA。曾几何时我们对大数据还很朦胧，似懂非懂，这次我们已经能够开辟出一个大数据板块。大数据已经在证据挖掘、产品管理和精准医疗等诸多方面。多渠道医学沟通已遍地开花，数字化应用大行其道。工欲善其事，必先利其器。医学发展必须要有强大的武器，AI 应用也已成为单独一章，医学驱动未来扑面而来，令人目不暇接。AI 在患者教育、图像识别和医患沟通方面已有深度探索，优势尽显。智慧科室建设等工具的应用也不乏精彩案例。AI 带给我们的不仅仅是效率的提升，更是我们驱动未来的模式和引擎。

我们将迎来一个人工智能的时代。大数据、AI 刚刚落地，物联网、区块链马上登场。科技发展日新月异，一日千里，指数增长，奇点临近，我们很可能灵魂赶不上脚步。你必须不停地奔跑，才能留在原地。

辉瑞制药有限公司大中华区副总裁，医学部负责人：谷成明



新契机、新转变

——从医学支持到医学驱动



过去的 20 年里，医药营销大环境是“关系导向型”的模式。随着近来国家一系列医药新政的出台，“学术营销”势必取代之前的营销模式，成为中国医药行业新常态。其中，医学将成为新业务模式的主线，而医学部的作用也将从过去的医学支持逐渐演变成医学驱动。这是新时期新业务模式下的必然选择，表面上看是由医疗环境所决定，但实际上是由其内在发展

规律决定的。因为，在所有这些变化中，医学，具有最大的承载力。

医学，在变化中传承

医学工作的出现，已有 50 年的历史。眼下医疗信息的膨胀和数字化医疗管理的需求，加速了医学工作的深思维，怎样能够找到最适合医生和患者的信息分享渠道是当务之急。“医学融入主流，增加产品竞争力”成为一个实在的目标。相比起销售人员的限制，医学专员能够与医生进行专业沟通和中立的学术交流，更能通过数据产生、数据沟通及观念收集等渠道得到来自于医生和患者的第一手信息。此外，医学专员逐步参与到了在产品长期战略规划和医学策略的制定中去，使得产品在中国市场的拓展更具有高度和前瞻性，最终能更好地服务于患者。

医学，在传承中发展

近 10 年来，各大跨国制药企业的医学部不断扩张，员工数量年增长率

至少为 20%，有的公司甚至超过 50%，且目前仍有继续增长的趋势。在规模不断壮大的同时，医学团队也加大了对能力转型、团队绩效及医学价值的关注。医学驱动下的学术营销模式，不仅仅要求医学团队具备专业能力、沟通能力，更是在创新、战略规划、商业运营及医学领导力方面提出了高要求。同时，“医药代表登记备案管理办法”“两票制”及“药品一致性评价”等一系列政策的出台和实施，也从外因角度把医学价值推到了历史高点。

医学，在发展中创新

当今社会，是一个信息化、数字化和智能化快速发展的时代。所谓机遇与挑战并存，这就要求医学工作能够从创新的角度去解读当前的需求和亟待解决的问题，契合时代发展，全面、高效地升级医学工作思路。医疗大数据和人工智能便是数字医疗的典型代表。通过医疗大数据，不仅可以成为个性化治疗的基础，也为疾病流行率和治疗效果的分析提供了依据，这必将为理解疾病、治疗疾病和预防疾病带来巨大贡献。另外，人工智能也逐步渗透进医学领域，如提高治疗效果的移动平台、基于价值型精准医疗的数据和技术平台等，虽然只处在初级探索阶段，但是其未来的发展，势必带来一场全新的医学变革。可见，在以学术占领制高点的新时期，医学事务团队的发展也将越来越光明。

从医学支持到医学驱动，这种变革对医学团队会提出新的要求，不仅是医学能力的转变，更是医学价值的重塑。迎合新契机，实践新转变，医学一体化发展的新时代正在向我们大步走来。

葛兰素史克（中国）副总裁，药品开发和医学事务负责人：贺李镜



医学核心能力，引领我们走进 “以患者为中心”的新时代



随着制药企业业务模式的转型，随着 AI 技术的快速发展，医学部在公司内承担的角色变得越来越重要。

公司期待着医学部能够以科学领导力在新产品研发，成功进入市场，为患者提供最佳诊疗方案，帮助患者获得更好的疾病管理、重获健康等方面起到领导者的作用。与我们密切合作的医学、药学专家、临床医生们期待着我们提供最前沿的学术交流，提供跨界

知识与实践来共同为患者提供更优的医疗服务，提高生命质量。

这是我们医学人最好的时代，最有创新机会的时代，也是机会与挑战并存的时代。

近几年来，制药公司的医学事务部一直持续高速的发展，人数保持在每年 29% 的增长速度。很多公司对医学部的职能定位和责任的扩大也一直在变革中。如此高速变化的时代，既带给了我们机会，也带来了变化中医学团队能力缺口的暴露和医学人才跟不上变化要求的巨大压力。使得医学人才的离职率一直居高不下，行业内调研数据显示已达到 23%。

如何打造医学团队的坚实核心能力，如何快速提高医学人才的业务能

力，如何建立一支有激情，有专业知识，懂业务，善于合作且具有不可替代的高价值医学队伍？这是每一位医学领导人和医学人值得用心思考，用心实践，不断精进的课题，也是我们必须完成好的任务。

令人欣喜的是，医药行业内的医学人不但善于学习，更乐于分享。几年来，在每一次的行业医学事物会议上，我们都能听到来自不同公司优秀实践的无私分享，让我们在前进的道路上认识了许许多多的同行者。医学科学领导力就是将医学科学转化为帮助患者得到实实在在的诊疗方案、疾病管理方案，让患者获得及时、精准的、便捷的医疗服务，重归正常的生活和工作。各公司在不同治疗领域的努力和实践，让我们看到了无数患者得到更早的诊断，更适合的用药方案，更严密的病程管理。伴随着大数据、物联网、人工智能等科技发展，今年我们又有了更多的创新医学实践案例，更加突出了以患者为中心的主旨。

“组织能力，人才培养”，对依然处于成长期的医学事务部是个非常重要的课题。在本书中也收录了系统化的医学团队组织能力，定制化的个人能力发展规划等优秀实践供大家参考和探讨。

衷心祝愿这些宝贵的实践案例和经验分享能帮助到医学同道们，以共同进步，共同提高！

衷心感谢提供实践案例分享的医学同道们！

阿斯利康中国副总裁，医学事务部负责人：康志清



目录

医学证据 大数据与研究 1

- 慧眼识数据：医学人的大数据思维 / 3
- 通过有效的证据生成，管理成熟产品的生命周期 / 13
- 通过高质量的 IISR，推进指南的更新 / 13
- 上市后证据产生及发表：从临床中来，到临床中去 / 23
- 药品生命周期中医学策略的运用 / 31
 - 医学策略助力产品周期延伸
- 从栽花，到繁花 / 43
 - 抗肿瘤创新药上市后临床研究策略
- 上市后临床试验的质量管理 / 55
- 药品选择也看“点评” / 65
 - 患者为中心的真实世界研究助力产品核心价值的挖掘
- 真实世界，精准诊疗，患者为本，数据助力 / 75

医学沟通 AI 驱动未来 83

- 沟通与共赢 / 85
 - 跨公司合作中的医学事务工作
- 临床研究结果发表之后 / 93
 - 医学学术沟通方案的设计与实施
- 智能眼底影像分析，为患者点亮光明 / 105
 - 浅谈“中国糖网筛防工程项目”
- 智慧科室 / 115
 - 依托于病历夹的数字化医学方案

医学教育 医患教育与实践 125

- 互联网教育：无“微”不至，才能内容为王 / 127
- 聚例、联动，皮科好医生临床诊疗分享赛项目 / 139

漫肿瘤之治疗，搭医患之桥梁 / 149

——以患者为中心的医学事务

将心比心，以终为始 / 157

——从康乃馨癫痫患者关爱项目看患者价值战略的体现



医学联络官 洞察能力与高效沟通 169

MSL 如何获得疾病诊疗的深刻洞察能力 / 171

MSL 如何在资源匮乏情况下体现自身学术价值 / 179

消化学术早午餐 / 187

——架起 MSL 与 KOL 学术沟通的桥梁

MSL 日常事务的数字化管理及多渠道支持 / 193



医学领导力 人才培养与职能定位 203

为医学人才铺就看得到的成长之路 / 205

立足于临床诊疗和患者获益，我们 IVD 医学事务团队迎帆启航 / 213

“药物警戒”为患者代言，从幕后英雄到开路先锋 / 221

药品成熟期医学事务探索 / 229

——科室定制培训“授之以渔”

在医疗器械公司建立医学事务部的探索 / 237



医学创新 多方融合与变革 249

老树的创新“生态圈” / 251

创新医疗“菲比寻常” / 259

——赛诺菲创新型跨学科学术交流平台

龙腾计划 / 265

——助力达到高学术水准的火箭推进器

精准医学助力中成药的学术推广 / 271

真实世界研究新玩法 / 281

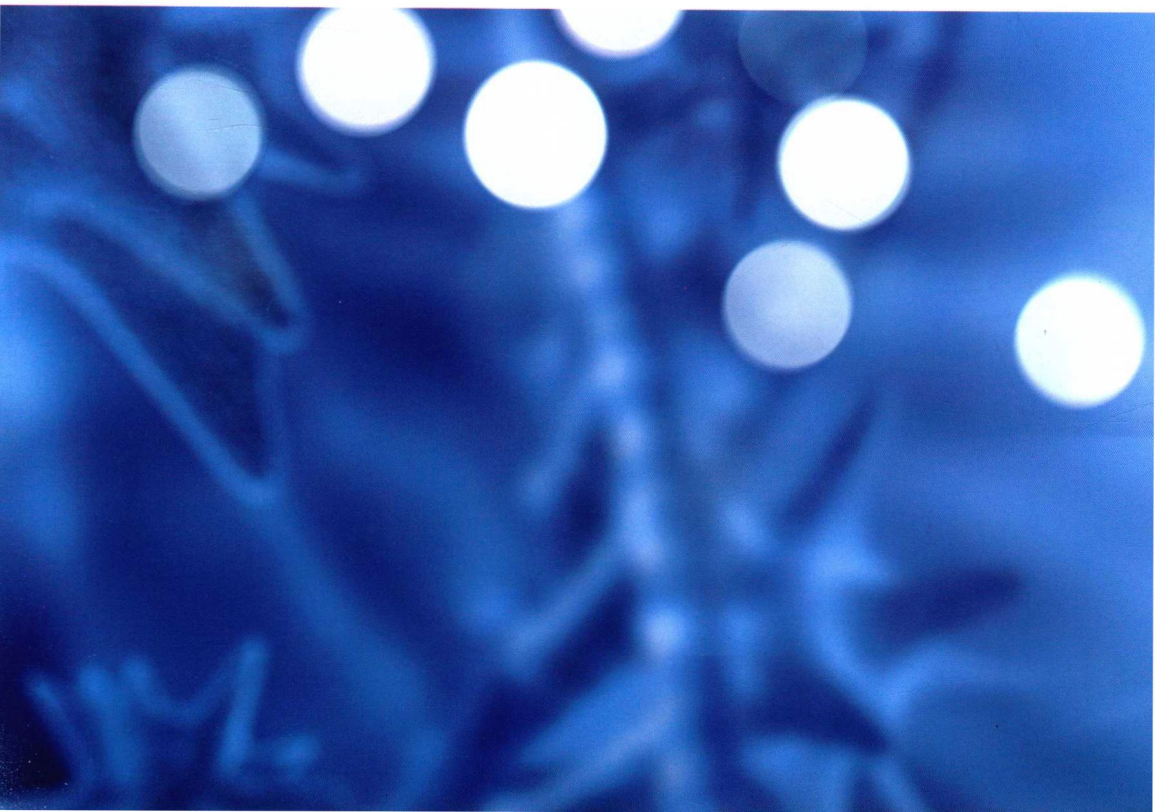
第三届中华医学事务年会 (CMAC) 医学事务部调研结果总结 / 289

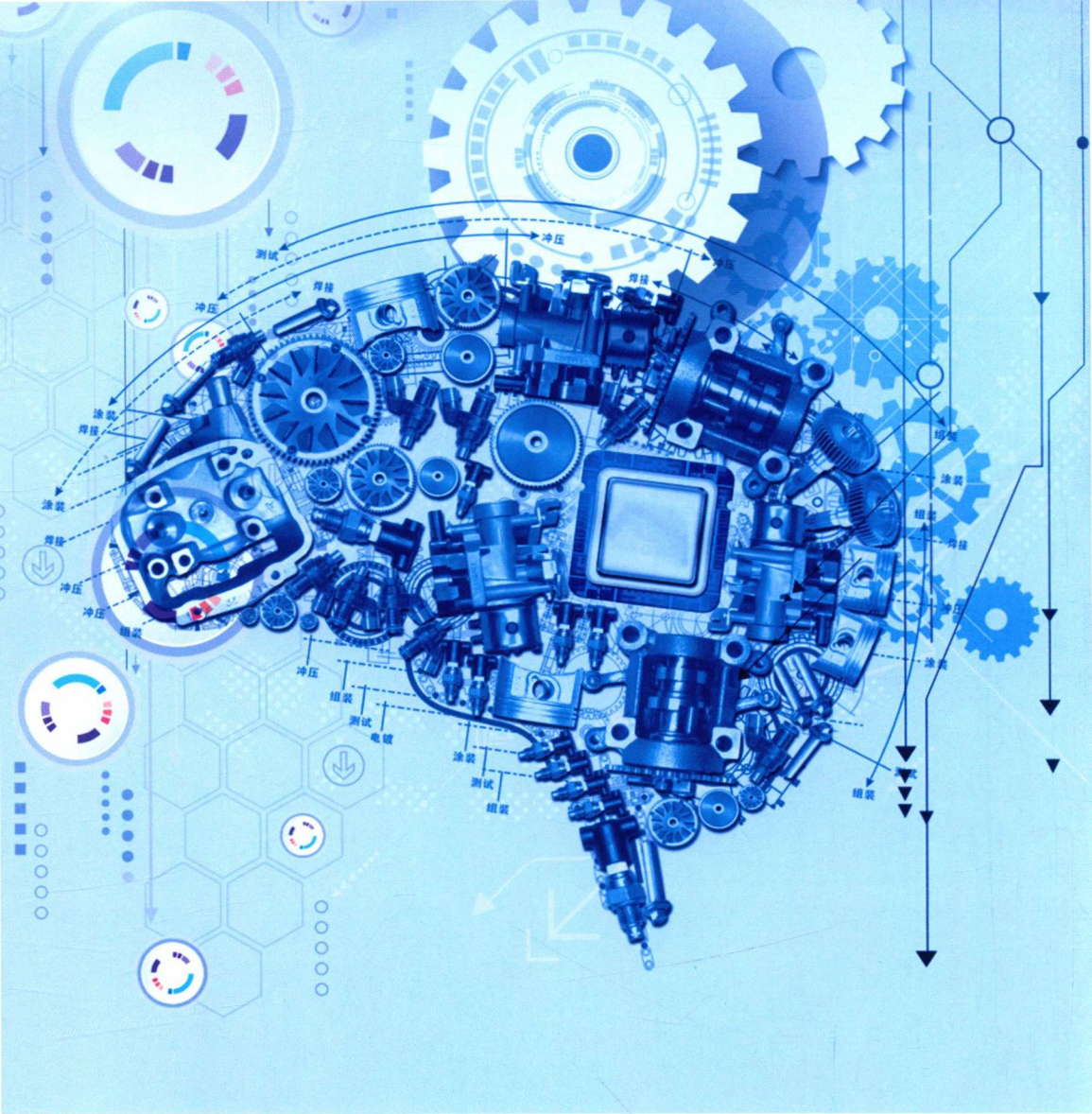


医学证据

大数据与研究

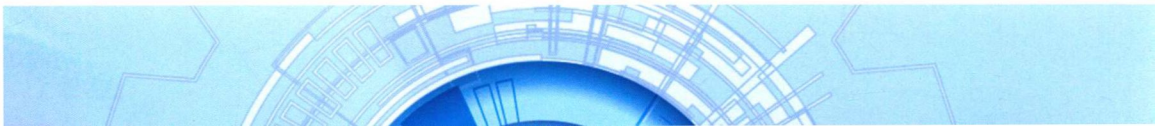
A I 时 代 医 学 密 码





· 开篇导读 ·

世界已经进入“大数据时代”，给人类社会带来了生活、工作与思维的大变革。利用医疗数据，创造性地为医药公司策略提供支持，则是医学事务人的核心价值。随着医疗大数据时代的来临，医学人利用数据的思维也需变革。正如孟子云：“虽有智慧，不如乘势；虽有镒基，不如待时”。





慧眼识数据：医学人的大数据思维

徐美林

医疗大数据时代已经来临

大数据的价值已经得到中国国家最高决策层的重视，2015年已将大数据列为国家战略。2016年10月，国家卫生和计划生育委员会（以下简称“国家卫计委”）在京召开“健康医疗大数据中心与产业园建设国家试点工程启动推进电视电话会”，以启动首批健康医疗大数据中心与产业园建设国家试点工程。事实上，自从2010年来，国家卫计委“十二五”卫生信息化建设工程规划初步确定了我国卫生信息化建设路线图，简称“3521工程”，即建设国家级、省级及地市级三级卫生信息平台，加强公共卫生、医疗服务、新农合、基本药物制度、综合管理五项业务应用，建设健康档案和电子病历两个基础数据库和一个专用网络建设。经过几年的累积和发展，我国的医疗卫生信息化已经有了相当的基础。在一些发达地区，包括上海、厦门、宁波、宜昌等地已经覆盖几十至几百万人的区域医疗信息平台。这些促使中国医疗大数据蓬勃发展，也为医学事务人开展大数据研究提供了基础。

医学事务人的传统思维

目前，医药产品学术推广都建立在临床研究的基础上。临床研究是以患者为主要研究对象，以疾病的诊断、治疗、预后、病因和预防为主要研究内容，以医疗机构为主要研究场所的科学研究活动，其发展经历了传统临床研究到循证医学研究阶段。传统的临床研究方法按照是否有人为干预因素分为实验性研究和观察性研究。实验性研究的代表是临床随机对照试验，其特征为随机分组、设置对照、施加干预、具有前瞻性、论证强度最强，而抽样研究、设计严谨、因果关系是经典临床研究的三大特点，这些特征和特点也是传统临床研究的思维和设计思想。而循证医学研究的核心思想是在医疗决策中将临床证据、个人经验与患者的实际状况和意愿三者相结合。临床证据主要来自大





样本的随机对照临床试验和系统性评价或荟萃分析。因此，大多医学事务人的思维和决策都是基于循证医学研究，设计和开展大规模的随机对照临床研究、观察性的登记研究或荟萃分析等，为产品的学术推广提供证据支持。但是大多研究均是在严格的入排标准条件下进行，获得的证据有限，适用范围有限，且获得证据时间较长，费用较高，尤其在发展中的中国，其价值越来越受挑战。

医学事务人的大数据思维

如今在医疗大数据时代的背景下，临床研究逐渐发展到将个体基因、环境与生活习惯差异考虑在内，对疾病进行精确地分类、预防、诊断和治疗的精准医学研究阶段。通过大数据挖掘分析技术提取有效的价值，指导和制订出适合每位患者个性化、更具针对性的预防和治理措施，以期达到治疗效益最大化和医疗资源配置最优化。此外，在当前变幻的医药环境中，临床证据的需求越来越多样，不仅需要丰富的产品证据，还需要疾病领域证据、临床用药安全性、有效性、合理性、可负担性等证据，为疾病领域发展、政策制订、价格谈判、招标准入谈判等预备或提供精准证据，这些均需要大数据来支持。因此，医学事务人的思维也必须向大数据思维转变。

大数据思维一：数据无处不在思维

一般情况下，医药企业重新设计研究产生证据时间长，费用高，而在如今中国医疗大数据蓬勃发展的时代，需要转变思维，很多数据已经存在。如想获得疾病负担情况、费用的主要影响因素、新产品对预算影响及是否经济等，医保数据库的数据通常可满足要求。如上市