

メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の目指すべき方向性

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会MA部会
2022年7月

第1 緒言

製薬企業におけるメディカルアフェアーズ（以下、MA）活動は、すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、①アンメットメディカルニーズを充足させる医学的・科学的なエビデンス^{Q1}を構築し、医療関係者などへ情報発信を行い、②高度または最新の科学的知見などを用いて、社外医科学専門家と医学的・科学的な交流を行うことである。MA活動の中で、②を主として担うメディカル・サイエンス・リエゾン（以下、MSL）には、高度な専門知識、科学的中立思考、高い倫理観を持つことが強く求められる。

2019年に日本製薬工業協会（以下、製薬協）がまとめた「メディカル・サイエンス・リエゾンの活動に関する基本的考え方（以下、MSLの基本的考え方）」によって、役割と業務、要件、営業部門^{Q2}からの独立など、MSL活動の基本的な在り方が示された。製薬協が2019年度に会員会社で実施した「MA/MSL活動の基本的考え方アンケート2019」（以下、2019年度調査）では、「MSLの基本的考え方」は一部の項目で各社間の捉え方に乖離がみられたものの、会員会社の行動指針策定に使用されるなど各社において浸透しつつあることが確認できた。今回、「MSLの基本的考え方」を最低限満たすべき要件として捉え、今後MSLが更に目指すべき方向性を具体的に提示する。

第2 目的

本書は、組織、基本的資質、任命要件、研修制度、手順書の整備、業績評価指標の観点からMSLが今後目指すべき方向性を具体的に示すことで、MSLが社内関連部門および、社外医科学専門家から真に信頼されるパートナーとなり、更なる医学の進歩ならびに医療の発展に貢献することを目的とする。

第3 目指すべき方向性

1. MSLの所属する組織

科学的中立性が求められるMSLの役割を踏まえ、MSLの所属する組織は、営業部門から分離・独立していることが必要である。2019年度調査では、全ての会員会社において営業部門からの独立性は担保されていることが確認された。MSLの所属する組織は、MA部門、開発部門、社長直轄などに配置されており、今後もこの組織体制を維持・継続すべきである。

2. MSLの基本的資質

MSLは、医学の進歩ならびに医療の発展に貢献することを目的として活動することから、各種規制^{Q3}を遵守するのみならず高度な倫理観・道徳観^{Q4}を有する必要がある。また、社外医科学専門家

と円滑に交流するためのコミュニケーション力^{Q45}、科学的思考力、自己研鑽^{Q46}への強い意欲などが求められる。

3. MSLの任命要件

「MSLの基本的考え方」では、MSLは医療分野での資格や教育機関における医学、薬学などの自然科学分野での学位を取得していることが望ましいとされているが、2019年度調査ではMSLの資格要件を設定していない会社が半数を超えていた。これらの会社においては先ず、高度な専門知識、科学的中立思考、高い倫理観を持つMSLが活動できるよう「MSLの基本的考え方」を参考に資格要件を設定することが強く望まれる。資格要件を設定していた会社では、「MSLの基本的考え方」に準拠して医療系の資格として医師、薬剤師、看護師、または学位として7割以上の会社が理系学士以上と設定していたが、理系修士以上を要件として設定する会社も存在した。

今後は、より高い倫理観、科学的専門性が望まれると考えられるため、目指すべき方向性としては、医療系資格の保有（医師、歯科医師、薬剤師、看護師など）や生命科学系^{Q47}の博士号 (PhD)^{Q48}の保有等も考慮することを推奨する。

4. 研修制度

MSLの育成には、医学的・科学的な交流を行うための高度な専門知識を身につけ、科学的中立思考、高い倫理観・道徳観を培うための導入研修と、更に研鑽を重ねていくための継続研修が必要である。

2019年度調査では、回答会社の過半数で導入研修・継続研修プログラムを有していたが、約4割が研修プログラムを持たないという現状が明らかとなり、MSLの認定制度、認定要件においても、会員各社で乖離が見られた。また、MSLの前職としては営業部門が半数近くを占め、続いて研究・開発、MAや他社MSL、アカデミア、新卒と様々であり、コントラクトMSLの導入など雇用形態の多様化も進んでいることから、各社で体系的な研修制度を整備する必要がある。

具体的には以下のような項目を含む研修プログラムを作成することが推奨される。

(参考資料：研修プログラム例)

導入研修

- ① MA業務に関する基本知識
- ② コンプライアンスを遵守するための医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ③ 医学的・科学的な交流を行うための担当疾患領域や関連製品知識
- ④ 臨床研究の方法論、研究倫理、統計解析に関する知識
- ⑤ 社外医科学専門家との円滑な交流を行うためのソフトスキル

継続研修

- ① MSL活動を取り巻く法規制やルールの知識更新
- ② 担当する疾患領域の専門性の向上
- ③ ソフトスキルの向上

5. 手順書の整備

2019年度調査では、MSLに関する手順書は、回答会社の約3割が未整備であったが、MSL活



動の信頼性、客観性を確保し、適切に遂行するためには、手順書を整備し遵守しなければならない。各社でMSLを求める業務内容が異なることも考えられるが、手順書には少なくとも以下の事項が含まれているべきである。

- ① MSLの活動目的：アンメットメディカルニーズの特定およびメディカルプランの遂行により、医学の進歩ならびに医療の発展に貢献する旨を含む。
- ② MSLの役割：担当する疾患領域において最新の科学的知識に基づき、社外医科学専門家と中立的な立場で医学的・科学的交流を行うことを主業務とする旨を含む。
- ③ MSLの行動規範：社外医科学専門家から、営業部門が行う特定の医薬品の適正使用推進活動と見做されないような行動規範を含む。
- ④ 営業部門からの独立：MSL活動が営業部門からの影響を受けないための具体的な方策を定める。（MSLと社外医科学専門家との医学的・科学的な交流への営業部門の同席制限や、MSLの営業活動への同席、MSL活動の営業部門への情報共有の範囲規定など）
- ⑤ MSL業務：メディカルアドバイザーボード会議^{QA9}、メディカルエデュケーション会合^{QA10}、アカデミアとの共同研究、学会発表、論文公表、研究者主導臨床研究への対応、アンメットメディカルニーズやインサイト^{QA11}などの情報収集、医療関係者からの情報提供リクエストへの対応など、MSL活動とその記録方法を定める。
- ⑥ 社外医科学専門家の選定基準：社外医科学専門家の選定は、処方数・市場性などの販売実績に影響されることがなく、各疾患領域における専門性（研究実績、学会における役割、医学教育への関わり、所属施設の特性など）に基づき選定する。また、交流する社外医科学専門家は、各社で活動している疾患領域のアンメットメディカルニーズやインサイトを収集するために必要な人数とする旨を含む。

6. 業績評価指標

MSLの業績評価を行う上では、自社医薬品の販売実績など営業部門に関連する指標は含めず、MSLの活動目標に対する達成度やMSL業務のプロセス遂行度を指標とすべきである。そのためには、業務の質と量の両面から評価する必要がある。2019年度調査では、MSLの個人業績評価指標に一定の傾向はみられなかったが、収集したアンメットメディカルニーズやインサイトの質を評価指標としている会社が最も多く半数を超えていた。業務の質と量の両面から評価するための具体的な指標例として以下を推奨する。

- ① アンメットメディカルニーズ、インサイト、もしくはそれらに繋がる情報の収集など
- ② メディカルプラン策定への貢献度：メディカルプランに繋がるインサイトの提示など
- ③ メディカルプラン遂行への貢献度：MSLが関わるプロジェクトの目標達成度など
- ④ 社外医科学専門家による評価：自社または外部業者による調査など
- ⑤ 社内関連部門からの評価：社内他部門（営業部門を除く）の社員による評価など
- ⑥ コンプライアンスの遵守状況

第4 まとめ

MSLは高い専門性と科学的な中立性をもって社外医科学専門家との医学的・科学的な交流を行ってこそ、医学の進歩ならびに医療の発展に貢献できる。したがって「MSLの基本的考え方」や本書の内容



に沿った活動を行うことで、MSLが社外医科学専門家から真に信頼されるパートナーとなり、社会的責務を果たすことができる。本書で示すMSLの目指すべき方向性は、現状と乖離している部分もあると思われるが、会員会社はMSLの担う役割を再認識し、将来的に本書に沿ったMSLの姿を目指していただけることを期待する。

第5 用語定義および解説

用語を以下の通り定める。

1. 「アンメットメディカルニーズ」とは、医療関係者や患者にとって十分に満たされていない医療ニーズのこと。例えば、いまだに有効な治療方法が見つかっていない病気に対するニーズや新しい治療薬や治療法のニーズなどが挙げられる。
2. 「社外医科学専門家」とは、医学または科学に関連する特定の専門分野において卓越した見識を有し、その分野あるいは学会などにおける主導的な立場にある社外の専門家をいう。
3. 「医学的・科学的な交流」とは、医学の進歩並びに医療の発展に貢献しうる医学または科学分野における特定の課題について、その解決を目的とした情報の交換や意見の交換を行うことをいう。
4. 「医療系資格」とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師などを指す。
5. 「生命科学」とは、生物体と生命現象を解明しようとする学問であり、生物学、生化学、医学、心理学、生態学のほか社会科学などの関連科学を含め、総合的に研究する（出典：精選版 日本国語大辞典）。
6. 「メディカルプラン」とは、個々の製品の医療における使用の最適化を目的とした活動に関する計画を指す。通常この計画には、環境分析、目標及び戦略、臨床試験や臨床研究の計画、論文投稿や学会発表などの公表計画、社外医科学専門家との交流に関する計画、疾患啓発などを目的としたメディカルエデュケーションプログラム計画などが含まれる。
7. 「ソフトスキル」とは、コミュニケーション力や協調性、自発性、リーダーシップなど、目に見えない定性的なスキルを指す。

メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の目指すべき方向性のQ&A

Q1 医学的・科学的なエビデンスとは具体的にどのようなものを指すか。

A1 本書における「医学的・科学的なエビデンス」は、アンメットメディカルニーズを充足させるためにMAが構築するものであり、査読のある医科学分野の学術誌および学会で公表されるものを指す。

Q2 「営業部門」とは具体的にどの組織を想定しているのか

A2 一般的には自社医薬品の販売が業績評価の中に含まれている部門であり、営業戦略やマーケティング担当者、医薬情報担当者等を保有する部門が該当する。

Q3 各種規制とはどのようなものか。

A3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、臨床研究法などの法規制、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、医薬品等適正広告基準、公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティスなどの業界団体による自主規制、アカデミアなどによる指針及び社内にて定められた手順書や行動規範などが該当する。

Q4 MSLに高度な倫理観・道徳観が必要な理由は何か。

A4 MSLは社外医科学専門家のパートナーとなり、更なる医学の進歩ならびに医療の発展に貢献するという責務を担っている。MSLの業務には、医学的・科学的な交流やアンメットメディカルニーズの収集に加えて、新たなエビデンスを構築・公表する役割もある。したがって、医療や情報技術の進歩とともに時代が変わろうとも、生命科学を扱う科学者の側面を持つMSLにとって高度な倫理観・道徳観は必要不可欠で普遍的な資質である。

Q5 MSLにコミュニケーション力が重要である理由は何か。

A5 アンメットメディカルニーズの収集はMSLの重要な役割の一つである。それらは社外医科学専門家との科学的交流の中から得られるが、言葉の真意を正しく理解し、潜在的なニーズを適切に深掘りできるスキルがあってこそ真のアンメットメディカルニーズを引き出すことに繋がるためである。

Q6 MSLに自己研鑽が求められる理由は何か。

A6 MSLの重要な役割である社外医科学専門家との科学的交流を行うべく、常に最新の医学・科学的知識を習得し、製薬業界を取り巻く環境や外部規制の変化にも対応していく必要があるため、MSLは自己研鑽を怠ってはならない。

Q7 MSLの基本的考え方では、自然科学分野としていたが、本書で生命科学系とした理由は何か。

A7 MSLの基本的考え方では学問分野を自然科学と例示したのに対し、本書では目指すべき方

向性として、MSLが社外医科学専門家から真に信頼されるパートナーとして医学的・科学的な交流を行うにあたり、自然科学の中でも生命科学の教育を受けているMSLは、より社外医科学専門家と同じフィールドで交流を行うことができると考えた。

Q8 MSLの基本的考え方では、要件を少なくとも学士の取得としていたが、本書で博士号の保有の考慮を推奨した理由は何か。

A8 MSLの基本的考え方では最低限満たすべき学位要件を示したのに対し、本書では目指すべき方向性として、MSLが社外医科学専門家から真に信頼されるパートナーとして医学的・科学的な交流を行うにあたり、研究業績を挙げた経験を持つ科学者として博士であることがより望ましいと考えた。

Q9 メディカルアドバイザリーボード会議とは具体的にどのような内容のものか。

A9 主に社外の有識者で構成され、専門的な意見を収集するために開催される諮問委員会を指す。MA部門が開催する場合、メディカル戦略や開発戦略の企画・立案等を目的とし、意見収集する内容に応じた社外医科学専門家を招聘して行うのが通常である。意見収集を行うことが目的であり、情報提供を主たる目的として開催するものはこれに該当しない。

Q10 メディカルデュークेशन会合とは具体的にはどういったものを指すか。

A10 特定の医薬品の情報提供を意図せず、疾患領域における最新の医学的・科学的知見に関する情報提供や議論を通じて医療関係者の専門的能力の向上を目的とする、MA部門が主管となり企画・運営される会合。

Q11 インサイトとはどういったものを指すか。

A11 各製薬企業でインサイトの定義は異なるが、主に社外医科学専門家との医学的・科学的な交流を通じて取得した情報を分析することによって特定される潜在的な医療上の知見・欲求・要望で自社のメディカルプラン等において具体的なアクションに移すことが可能な要素。