

2016年2月16日

メディカル・サイエンス・リエゾン(「MSL」)の活動についての PhRMA 指針

背景

- 本指針の目的は、製薬会社が適正な MSL の活動を行い日本での科学の進歩に貢献するためのガイディング・プリンシプル(指針)を示すものである。
- 近年、製薬会社はメディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)によるメディカル活動が増加している。MSL は患者ヘルスケアためのオピニオン・リーダー(Thought Leader (TL))と医学や科学に基づく議論をすることに注力している。
- MSL の活動は、MSL が TL と高度な医学的・科学的な議論をする能力がある場合に限り可能となる。MSL の資格や活動基準についての統一見解が得られない場合には、製薬会社間で一貫性のない状態を作ることになる。

MSL 活動についての指針

A. 役割と責任

- MSL は製薬会社の関心分野における最新科学知識に基づき、TL と同じ科学者同士として医学的・科学的情報について議論する。
- MSL の活動はノンプロモーションな活動に限られるべきである。

B. 資格

- 製薬会社は、MSL となるための明確な資格要件を規定するべきである。例えば医学、科学、薬学分野での大学院学位や学術団体による資格、著名な科学雑誌における論文の発表などの学術的成果、経験年数などが挙げられる。
- 上記資格要件は、最新科学に基づく議論を適切に行うことが出来る有資格者を選定するために十分なものでなくてはならない。

C. 営業活動からの独立

- MSL の活動は、MR の活動からは独立していなければならない。製薬会社は明確な社内ポリシーまたは手順書を作成し、MSL と MR の役割と責任を区別し、MSL と MR が使う資料も区別するべきである。
- MSL は営業マーケティング部署やビジネス企画部署に所属してはならない。また、TL の意見の集約以外に、TL との議論の内容を同部署に開示してはならない。但し、スケジュール管理のため TL の氏名と訪問日を MR と共有することは許される。

- MR は、MSL が科学的議論をしている場に同席してはならない。

D. MSL による情報提供の範囲

- MSL は TL からの自発的な要求に応じて、承認前製品や承認外使用に関する最新科学情報を TL に提供することが出来る。その情報は、完全で正確かつ証拠に基づきバランスのとれた内容でなくてはならず、特定の製品のプロモーションに関与してはならない。
- 上記の最新科学情報を提供する際には、MSL は営業やマーケティング部門の影響を排除して独立した判断をしなければならない。

E. 評価

- MSL の評価に関しては、営業やマーケティング部署から独立して、公正、透明かつ客観的でなくてはならない。
- MSL 活動の主要な評価基準においては、売上目標や訪問回数など営業に関連する要素を含むべきではない。また MSL の報酬は、売上やプロモーションの結果に直接関連してはならない。