

2019年1月18日

日本におけるメディカルサイエンスリエゾンによる外部関係者との 医学的交流における指針の提案

Proposed Guiding Principles for Conduct of Scientific Exchanges with External Stakeholders by Medical Science Liaisons (MSLs) in Japan

【改訂の背景】

本邦におけるMSL活動についての最初の指針を2016年2月に起草した。その後、製薬企業はメディカルアフェアーズ部門(MA)や、その中で外部関係者との医学的交流を主に担うMSLを新たに設置するなどMAやMSLの果たすべき役割がより重要性を増している。MSLによる医学的・科学的交流も医師・薬剤師をはじめとする医療関係者(Healthcare Professional 以下HCP)にも認知されつつあるところである。

一方で、医薬情報担当者(MR)を中心とする製薬企業による情報提供の在り方については、より適正化を進めるべく議論がなされる中、厚生労働省による「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」が施行予定である。その中でも未承認薬・適応外薬に関する情報提供は、通常の販売情報提供活動からは切り離して行うこととしており、かつ、専門的、科学的な妥当性が特に求められることから、通常の販売情報提供活動を行っている者以外の適切に対応ができる立場の者が担当することが望ましいとの考え方が示されている。しかし、それを担うべきMSLについて、我が国において、その活動は一律に定まってい

ない。さらに昨今、医学科学研究の発展のスピードが上がり、国内外の学会や学術雑誌における最新知見の公表や、主要なガイドラインの改訂が次々と起こっている。各領域のオピニオンリーダー(Thought Leader 以下TL)にとっても製薬企業にとっても、それらが意味するところの理解を深め、治療の適正化や患者福祉の向上に翻訳していることはますます困難となっており、TLと製薬企業との間の医学的交流の必要性が高まっている。この点においてもTLからMSLに対しての期待は大きい。

よって、MSLの役割や活動を我が国において規定・標準化していくことが、引き続き製薬企業が医療と社会に大きな貢献をしていくうえでの喫緊の課題となっている。このような環境の中、製薬企業が、本邦において統一の考え方のもとにMSLを置づけ、外部関係者との医学的交流を適正に実施し、社会や各ステークホルダーに正しく価値を提供していくために、本指針を提供するものである。

【日本におけるMSLによる外部関係者との医学的交流における指針】

A. MSLの役割と責任

- MSLは、製薬企業の疾患領域における最新の科学的知識に基づき、その分野にお

ける TL と専門家同士の信頼関係を構築し、医学的・科学的課題について議論する（以下、医学的交流, Scientific Exchange）。

- MSL は、TL との医学的交流を通じてインサイトを分析し、潜在的なメディカルニーズを明確化する。医薬品の価値を適正化するとともに、明確になったアンメットメディカルニーズを可能な限り満たし、医療の発展に貢献する。
- MSL は、TL との疾患領域における共通の課題認識に基づき、最新の科学に基づく公正・中立な情報提供を行う。
- MSL の活動は、自社製品の販売促進を意図せず、その対象・内容・頻度・トーンにおいて医学的交流に限られる。また、MSL が販売促進活動を行っているとの誤解を与えることを避けなければならない。

B. MSL が備えるべき科学的・医学的素養

- MSL は疾患領域における最新科学に基づいて価値のある医学的交流を適切かつタイムリーに行うことができるように、十分な専門性の高さや科学的コミュニケーション能力を備えていることが期待される。
- MSL は以下のような科学・医学における有資格者もしくはそれと同等の専門性を備えていることが望ましい。
 - ✓ MD
 - ✓ PhD
 - ✓ MSc
 - ✓ 獣医師・看護師・薬剤師等の医療系の国家資格
 - ✓ MA や研究開発部門等における十分な経験
- MSL は価値ある医学的交流を適切に行うために、社内あるいは第三者が行う初期研修や継続研修を通じて常に最新の科学的・医学的素養を身につけていなければならない。

C. MSL による医学的交流の範囲と原則

- MSL は、疾患領域における共通の課題認識や、TL または HCP からの自発的要請（Unsolicited Medical Request 以下 UMR）に応じて、最新科学情報を提供し医学的交流を行う。その情報は、最新の科学に基づく公正・中立な内容でなくてはならず、特定の製品の販売促進活動であってはならない。
- MSL は、未承認薬・適応外薬等について、TL または HCP からの UMR に応じてのみ公表された論文、その他の科学情報に基づく科学的観点からの見解を提供する。
- MSL による医学的交流においては以下の原則に留意する。
 - ① 継続的に医学的交流を行う TL は、疾患領域における医学的専門性による客観的基準に基づき決定し、その数は必要最小限とすること。

- ② 医学的交流を行う際にはコマーシャル部門から独立した判断に基づくこと。
- ③ 医学的交流に際して医薬品について言及する場合には、一般名を用いること。
- ④ 医学的交流の内容を記録し保管すること。
- ⑤ 医学的交流に資材を提供する場合は、事前に承認を得たものを用いること。資材は販売情報提供活動用のものとは明確に区別すること。例えば、ブランドカラー・ロゴ・製品名を使用しないこと。
- ⑥ MSL が治験に関連する業務を行う場合には、GCP・その他関連法令等を遵守して行うこと。

D. MSL による医学的交流の販売促進活動からの分離

- MSL はコマーシャル部門から独立した組織に所属しなければならない。
- MSL による医学的交流の運営に関する意思決定は、コマーシャル部門から独立していなければならない。
- MSL が医学的交流をする場合は、正当な理由がない限り初回面談の紹介や挨拶を除きコマーシャル部門社員と同席してはならない。
- MSL がその活動内容をコマーシャル部門社員に共有する際には、販売促進活動からの分離を維持する形で行うこと。

E. MSL の評価

- MSL パフォーマンスの評価は、販売促進活動から独立して、公正、透明かつ客観的であること。MSL パフォーマンスの主要な評価基準や報酬制度において、売上や処方など販売促進活動に関連する要素を含んではならない。

F. アドバイザリー会議

- MSL がアドバイザリー会議を企画する際には、目的を明確にし、コマーシャル部門から独立して意思決定をすること。また、法令・業界ルールに準拠した社内のプロセスを整備し、それに従い実施すること。その際に、目的にあった適切な人数の TL を招聘すること。

G. メディカル・イベント

- MSL が、学会などにおけるメディカルブースを企画する場合、もしくは生涯医学教育イベントやそのデジタルコンテンツを企画する際には、目的を明確にし、コマーシャル部門から独立して意思決定をすること。また、法令・業界ルールに準拠した社内のプロセスを整備し、それに従い実施すること。

H. 研究

- MSL が、研究者主導臨床研究に関連して HCP とディスカッションをする場合、もしくは企業主導臨床研究（共同研究を含む）を計画・実施する場合には、目的を明確にし、コマーシャル部門から独立して意思決定をすること。また、倫理基準・関連法令・業界ルールに準拠した社内のプロセスを整備し、それに従い実施すること。