

製薬企業におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの業務に関する調査—アンケート調査結果 2017—

森次幸男*^{1,6)}, 水野裕久^{2,6)}, 柴 英幸^{3,6)}, 今野浩一^{4,6)}, 岩崎幸司^{5,6)}

- ¹⁾ MSD 株式会社メディカルアフェアーズ 〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
²⁾ アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部 〒103-8411 東京都中央区日本橋本町 2-5-1
³⁾ アストラゼネカ株式会社メディカル本部 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3
⁴⁾ PM コンサルティング ポジティブ・インテンション 〒194-0031 東京都町田市南大谷 503-9
⁵⁾ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 〒565-0871 吹田市山田丘 2-2
⁶⁾ 日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会 〒108-0023 東京都港区芝浦 4-15-33

Survey on Role, Responsibility and Skill to Clarify the Medical Science Liaison in Pharmaceutical Companies—Result of the Questionnaire Survey in 2017—

Yukio Moritsugu*^{1,6)}, Hirohisa Mizuno^{2,6)}, Hideyuki Shiba^{3,6)}, Kouichi Konno^{4,6)} and Kouji Iwasaki^{5,6)}

- ¹⁾ Medical Affairs, MSD K.K., 1-13-12 Kudan-Kita, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8667, Japan
²⁾ Medical Affairs, Astellas Pharma Inc., 2-5-1 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan
³⁾ Medical, AstraZeneca K.K., 1-8-3 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005, Japan
⁴⁾ PM consulting Positive Intentions, 503-9 Minamiooya, Machida, Tokyo 194-0031, Japan
⁵⁾ Academic Clinical Research Center, Department of Medical Innovation, Osaka University Hospital, 2-2 Yamadaoka, Suita 565-0871, Japan
⁶⁾ Medical Affairs Committee, Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) MAdhere Corp., 4-15-33 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 108-0023, Japan

(Received May 2, 2018
Accepted October 2, 2018)

Abstract

Objective: The purpose of this survey was to identify the roles, responsibilities and skills of medical science liaisons (MSLs) in Japan. In addition, we compared to the prior survey results in 2011, 2013 and 2015.

Method: We contacted 47 pharmaceutical companies with a questionnaire survey on MSLs which included 22 items and analyzed the anonymized results using a web response system.

Results: The total number of MSLs increased compared to prior surveys (ranged from 0 to 110). Many companies need MSLs with medical professional qualifications and sophisticated medical expertise. The roles and responsibilities MSLs were expected to perform included managing thought leaders (TL) and/or key opinion leaders (KOL) and implementing medical strategies. On the other hand, issues reported included management of MSLs and cooperation with other stakeholders in the company, and a still low level of recognition of MSLs.

Conclusion: The roles of MSL are diverse, and while their activities and status are becoming established they are not yet unified across companies. It is recommended that at the earliest opportunity the roles, responsibilities and key performance indicators (KPI) of MSLs are defined, and educational programs established so that they can act as effective liaisons with medical professionals.

Key words: medical science liaison, medical affairs, key performance indicator, medical strategy

*連絡先著者) 森次幸男 MSD 株式会社メディカルアフェアーズ 〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12

緒言

医療用医薬品の適正使用に関する情報提供は、日本ではMRが中心に行っている。近年、求められる情報の高度化や、臨床研究に関連する透明性・公平性・利益相反の観点から、日本でも営業部門とは独立したメディカルアフェアーズ(MA)部門が設置され、医療用医薬品に関して医師と医学的・科学的情報の交換を主業務とする職種として、「メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)」の設置が進んでいる¹⁾。これまで、日本製薬医学会MA部会では、製薬企業各社の医師社員やMSLの業務に関する調査を2011年より2年ごとに実施し、報告している²⁻⁴⁾。今回、日本国内で内資系あるいは外資系製薬企業に社員として勤務するMSLの業務に関して、その現状ならびに将来の動向を明らかにするとともに、経時的な業務内容の変化、将来の動向を理解すべく、アンケート調査を実施した。

方法

日本国内に拠点を置く製薬企業47社に対して調査を依頼した。調査期間は、2017年4月19日～5月19日。調査内容は、企業背景(3項目)、現在のMSLの状況(17項目)、今後のMSLの動向(2項目)の計22項目とし、組織に関する調査については、2016年末現在のデータの報告とした。現在のMSLの状況(17項目)や今後のMSLの動向(2項目)については、設問に応じて複数回答の選択を可とした。過去の調査時とは回答製薬企業が異なること、また本調査においても設問ごとに回答企業数が異なることから、過去の調査(2011年、2013年、2015年)結果と原則比較検討は行わないが、一部の設問では、過去調査からの傾向を検討した。なお、本調査に用いた設問は、「製薬企業における2017年度メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の業務に関する調査」として付表とした。

各製薬企業の機密事項が含まれるため、調査システムを用いたWeb回答方式を用い、「PMコンサルティング・ポジティブ・インテンション(PMCPI)」から調査依頼を各製薬企業に送信し、PMCPIにて収集、匿名化した後に解析した。また、設問によっては企業規模から各製薬企業が特定されるおそれがあるため、結果報告においては必要に応じて開示を制限した。

本調査で使用したMSLの定義は、「製品の販売活動を担当する職種から独立し、医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進する職種。特に、社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて、アンメットメディカルニーズの解決に寄与する」とした。

なお、MSL認定制度第三者認証事業(MSL制度認証事業)についても設問を設定したが、調査目的と異なることから結果報告は行わなかった。

結果

1. 企業背景

調査依頼した製薬企業47社のうち、回答製薬企業数は31社【内資系製薬企業(内資)19社、外資系製薬企業(外資)12社】であり、回答率は66%であった。

回答製薬企業の日本国内の従業員数は、2,001～3,000名が7社と最も多く、1,001～2,000名と5,001名以上が各6社の順で多かった。日本国内のMR数は、501～1,000名が10社と最も多く、500名以下が6社、1,001～1,500名が5社、2,001～2,500名が4社の順で多かった。なお、本調査の正確性を担保するため各製薬企業の「MSLの定義」と本調査の「MSLの定義」に相違がないかの確認設問を行ったところ、31社すべてが「概ね同じである」と回答した(表1)。

2. MSLの状況

MSLの在籍総数は、0～110名【平均24.8名、中央値13.0名(有効回答29社:内資17社、外資12社)】であった(図1)。

全MR数に対するMSLの割合は0～25.0%【平均4.1%、中央値2.4%(有効回答26社)】であった。MSL数は2015年末と比較して、「1～3名増加」10社が最も多く、「0名(増加なし)」と「10～13名増加」各5社の順で多かった(有効回答26社)。MSLの活動開始時期は、「過去1年以内」7社24.1%(内資6社、外資1社)、「過去2年～5年以内」15社51.7%(内資10社、外資5社)、「過去5年以上前」7社24.1%(内資1社、外資6社)であった(有効回答29社)。

社内でのMSLの呼称(正式名称)は「MSL」24社85.7%(内資13社、外資11社)であり、その他として「メディカルサイエンス推進部」、「製品戦略部」、「メディカルアドバイザー」であった(有効回答28社)。MSLの所属部門(本部)は「MA」23社(内資11社、外資12社)、「R&D」7社(内資4社、外資3社)、「営業」(外資1社)と「マーケティング」(外資1社)各1社であり、その他として「オンコロジー学術企画室」、「製品戦略センター」であった(有効回答29社:複数回答可)。MSLの所在は「本社」18社62.1%、「本社と担当地域に駐在の両方」11社37.9%であった(有効回答29社)。

MSLの配属前の社内経歴は内資で「R&D」14社、「営業」11社、「マーケティング」9社の順で多く、外資で「営業」11社、「R&D」と「MA」各7社の順に多く、その他として「学術部」、「薬制部」、「ファーマコビジランス

表1 企業背景, MSLの定義

質問 (n=回答社数)	区分/選択肢	回答社数
貴社の本社は日本国内にありますか、もしくは国外にありますか? (n=31)	国内/国外	19/12
2016年末時点における貴社の日本国内の従業員数は何名ですか? (正社員数をお答えください。関連子会社は除く:自由回答) (n=31)	≤1,000名	4
	1,001~2,000名	6
	2,001~3,000名	7
	3,001~4,000名	5
	4,001~5,000名	2
	≥5,001名	6
2016年末時点における貴社の日本国内のMR数は何名ですか? (正社員数をお答えください。関連子会社および派遣MR(コント ラクトMR)は除く):自由回答 (n=31)	≤500名	6
	501~1,000名	10
	1,001~1,500名	5
	1,501~2,000名	3
	2,001~2,500名	4
	無回答	3
貴社のMSLに関する定義と異なりますか? * (n=31)	おおむね同じである/大きく異なる	31/0

*MSLの定義: 製品の販売活動を担当する職種から独立し、医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進する職種。特に、社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて、アンメットメディカルニーズの解決に寄与する。

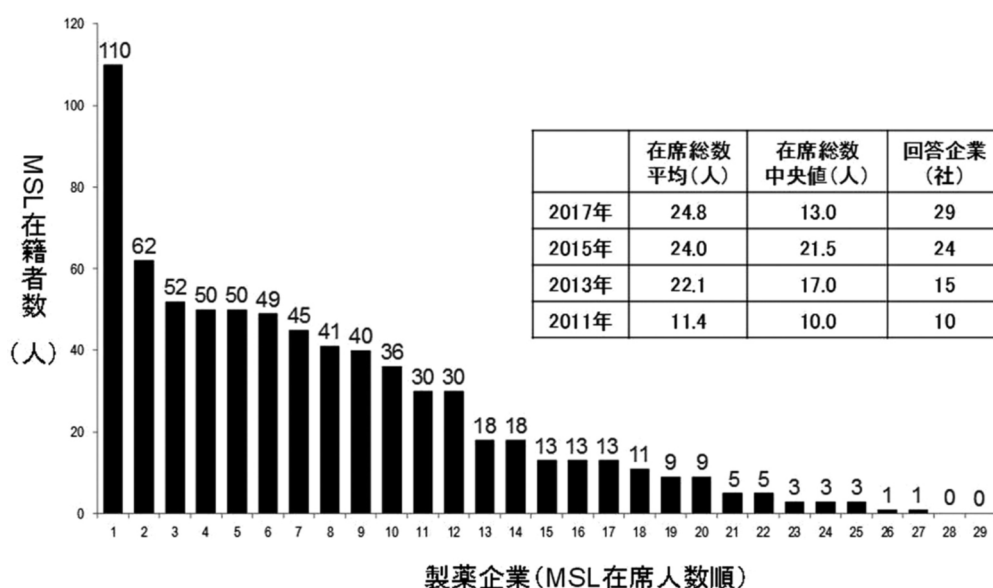


図1 MSLの在席総数

部], 「新卒」であった (有効回答 28 社: 複数回答可)。中途採用等による MSL の配属前の社外経歴は内資で「その他」4 社, 「R&D」と「MA」各 2 社の順に多く, 外資で「R&D」10 社, 「MA」9 社, 「マーケティング」と「営業」各 6 社の順に多く, その他として「アカデミア」, 「研究機関」, 「病院」, 「CRO」であった (有効回答 17 社: 複数回答可) (表 2)。

MSL の医療系専門資格所有者は, 「薬剤師」198 名, 「獣医」6 名, 「その他医療系資格 (看護師含む)」6 名, 「医師」3 名であった。医療系専門資格所有者が 0 名と回答した 1 社を除き, すべての製薬企業で「薬剤師」が 1 名

以上在籍しており, MSL が保有する医療系専門資格保有率は 20~100%であった (有効回答 23 社)。MSL の学位は「理系修士」146 名, 「理系学士」141 名, 「PhD」は回答の重複がない前提で 94 名であり, その他として「看護師」等であった (有効回答 23 社: 複数回答可) (表 3)。

3. MSL の役割・責任範囲

MSL の業務活動範囲として, 「主導・責任」の役割を有する割合は, 「TL/KOL をマネジメントする」26 社 92.9%, 「TL/KOL より入手した情報を自社へフィードバックする」23 社 82.1%, 「患者アンメットメディカル

表2 MSLの状況(組織)

質問 (n=回答社数)	区分/選択肢	回答社数
2016 年末時点で、貴社には MSL が何名在籍しておりますか？ (自由記載) (n=29)	0~10 名	11
	11~20 名	6
	21~30 名	2
	31~40 名	2
	41~50 名	5
	51 名以上 (最大 110 名)	3
2015 年末に比べ MSL は何名増員しましたか？ (自由記載) (n=26)	0 名	5
	1~3 名	10
	4~6 名	2
	7~9 名	3
	10~13 名	5
	14 名以上 (最大 25 名)	1
MSL は何年前から活動しておりますか？ (n=29)	過去 1 年以内 (内資/外資)	7 (6/1)
	過去 2 年~5 年以内 (内資/外資)	15(10/5)
	過去 5 年以上前 (内資/外資)	7 (1/6)
MSL の社内における呼称 (正式名称) をお教えてください (n=28)	MSL (内資/外資)	24(13/11)
	その他 (内資/外資)	4 (3/1)
MSL の所属している部門 (本部) はどこですか？ (複数回答可) (n=29)	営業 (内資/外資)	1 (0/1)
	マーケティング (内資/外資)	1 (0/1)
	Medical Affairs (内資/外資)	23(11/12)
	R&D (内資/外資)	7 (4/3)
	その他 (内資/外資)	3 (3/0)
MSL の所在はどこですか？ (n=29)	本社	18
	担当地域に駐在	0
	本社と担当地域に駐在の両方	11
社内の異動で MSL になられた方が直前に所属していた部門はどこですか？ (複数回答可) (n=28)	営業 (内資/外資)	22(11/11)
	マーケティング (内資/外資)	15 (9/6)
	Medical Affairs (内資/外資)	13 (6/7)
	R&D (内資/外資)	21(14/7)
	その他 (内資/外資)	2 (2/0)
中途採用で MSL になられた方が直前に所属していた組織はどこですか？ (複数回答可) (n=17)	営業 (内資/外資)	6 (0/6)
	マーケティング (内資/外資)	7 (1/6)
	Medical Affairs (内資/外資)	11 (2/9)
	R&D (内資/外資)	12 (2/10)
	その他 (内資/外資)	9 (4/5)

ニーズを収集・解釈する」21社75.0%、「メディカルアドバイザーリーボードを立案・実施する」19社70.4%、「外部顧客(HCP)に医学・学術情報を提供する」19社67.9%の順に高く、50%以上の回答を得たのは、設問設定した22業務中8業務であった。なお、「開発治験を支援する」、「営業・マーケティング戦略を策定する」、「MRに同行して、重要顧客を訪問する」、「販売促進資材・ツールを作成する」は0%であった(各設問で有効回答数が異なる:複数回答可)(図2,表4)。

1人のMSLが担当する治療領域の数は、「1つの治療領域」22社、「2つの治療領域」5社、「3つ以上の治療領域」1社(回答は3領域)であった(有効回答28社)。

1人のMSLが担当する品目数は、「1品目」10社、「2品目」15社、「3品目以上」3社(3社とも3品目)であっ

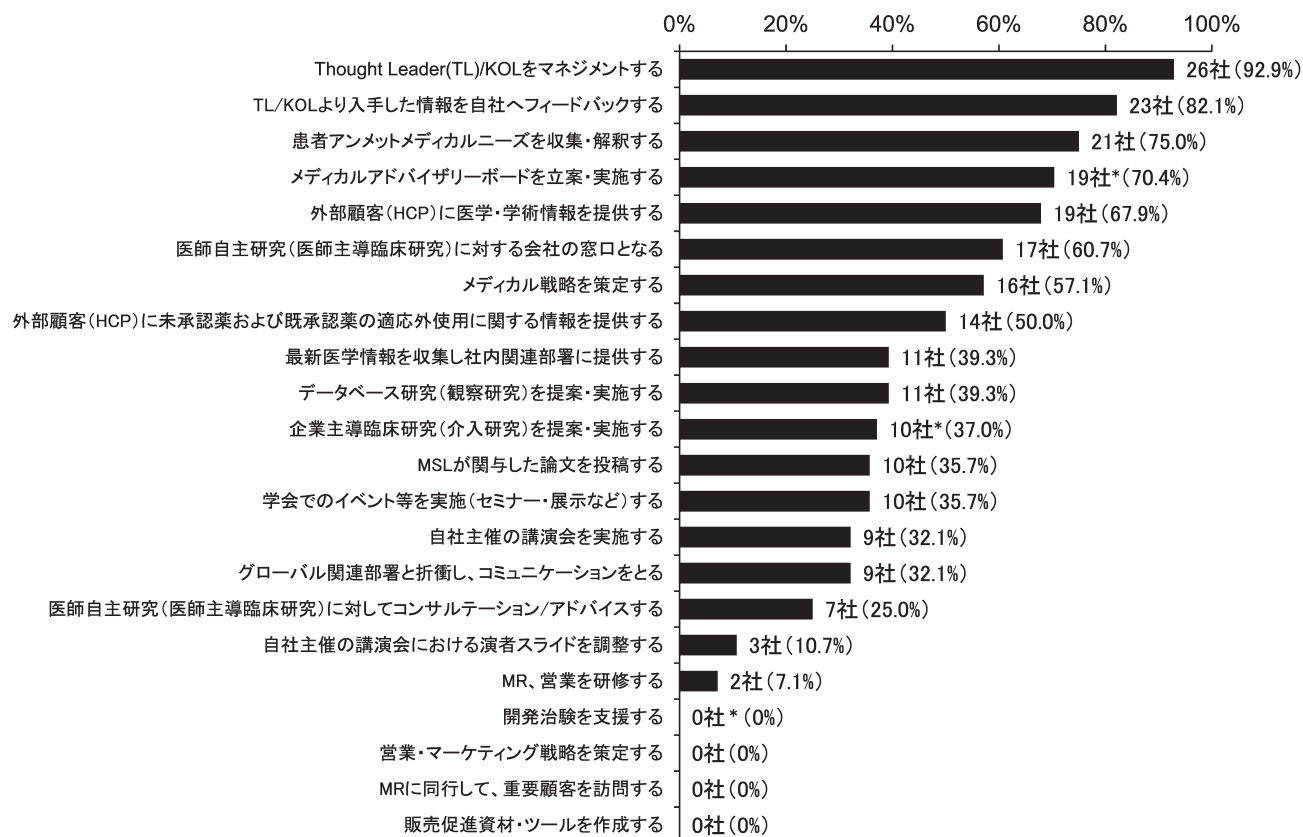
た(有効回答28社)。MSLのKPI(評価指標)は、「KOLへの訪問回数」17社、「KOLへの情報の提供に対するフィードバック」13社、「臨床研究支援数」11社の順に高く、内資では「KOLへの訪問回数」9社、「臨床研究支援数」8社、「KOLへの情報の提供に対するフィードバック」7社の順であったが、外資では、「KOLへの訪問回数」8社、「KOLへの情報の提供に対するフィードバック」と「学会/イベント支援数」各6社の順であった(有効回答27社:複数回答可)(図3)。

MSLに必要なスキルは、全29社で「疾患知識」と「コミュニケーションスキル」は必要と回答し、「製品知識」と「対人スキル」各28社、「臨床医学の知識」と「規制レギュレーションに関する知識」各27社の順で多く、これら6項目は90%以上の企業で必要と回答された(有効回

表3 MSLの状況(専門資格/学位)

質問 (n=回答社数)	選択肢	在籍者数
MSLの内,以下の医療系専門資格の所有者の数をお教えてください (n=23*)	医師	3
	薬剤師	198
	獣医	6
	その他医療系資格(看護師含む)	6
MSLの内,以下の学位保有者の数をお教えてください (n=23)	MD(内資/外資)	2(0/2)
	MD+PhD(内資/外資)	1(0/1)
	MD+MBA(内資/外資)	0(0/0)
	MD+MBA+PhD(内資/外資)	0(0/0)
	PhD(内資/外資)	91(23/68)
	PhD+MBA(内資/外資)	2(1/1)
	MS(Master of Science)(内資/外資)	146(68/78)
	MBA(Master of Business Administration)(内資/外資)	9(3/6)
	BS(Bachelor of Science)(内資/外資)	141(62/79)
	BA(Bachelor of Arts)(内資/外資)	46(24/22)
	その他(内資/外資)	14(0/14)

調査票の設問順に記載。*医療系専門資格所有者が0名と回答した1社を含む。



回答企業: 28社、複数回答あり * :回答企業27社

図2 MSLの業務活動範囲(「主導・責任」)

表4 MSLの業務活動範囲(役割)

質問 (n=回答社数)	選択肢	回答社数
Thought Leader (TL)/KOL をマネジメントする (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	26(14/12)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	12 (5/7)
	レビュー・インプット (内資/外資)	13 (4/7)
	伝達 (内資/外資)	20 (8/12)
	関与なし (内資/外資)	0 (0/0)
TL/KOL より入手した情報を自社へフィードバックする (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	23(12/11)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	16 (5/11)
	レビュー・インプット (内資/外資)	7 (2/5)
	伝達 (内資/外資)	17 (8/9)
	関与なし (内資/外資)	0 (0/0)
メディカルアドバイザーボードを立案・実施する (複数回答可) (n=27)	主導・責任 (内資/外資)	19(14/5)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	11 (5/6)
	レビュー・インプット (内資/外資)	9 (4/5)
	伝達 (内資/外資)	18 (7/11)
	関与なし (内資/外資)	1 (1/0)
開発治験を支援する (複数回答可) (n=27)	主導・責任 (内資/外資)	0 (0/0)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	0 (0/0)
	レビュー・インプット (内資/外資)	3 (2/1)
	伝達 (内資/外資)	8 (1/7)
	関与なし (内資/外資)	16(12/4)
営業・マーケティング戦略を策定する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	0 (0/0)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	1 (0/1)
	レビュー・インプット (内資/外資)	7 (1/6)
	伝達 (内資/外資)	1 (0/1)
	関与なし (内資/外資)	19(15/4)
メディカル戦略を策定する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	16(12/4)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	11 (5/6)
	レビュー・インプット (内資/外資)	15 (6/9)
	伝達 (内資/外資)	15 (7/8)
	関与なし (内資/外資)	1 (1/0)
MR に同行して、重要顧客を訪問する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	0 (0/0)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	3 (0/3)
	レビュー・インプット (内資/外資)	4 (2/2)
	伝達 (内資/外資)	3 (2/1)
	関与なし (内資/外資)	21(12/9)
MR, 営業を研修する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	2 (0/2)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	6 (2/4)
	レビュー・インプット (内資/外資)	10 (3/7)
	伝達 (内資/外資)	1 (0/1)
	関与なし (内資/外資)	14(12/2)
販売促進資材・ツールを作成する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	0 (0/0)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	1 (0/1)
	レビュー・インプット (内資/外資)	12 (6/6)
	伝達 (内資/外資)	0 (0/0)
	関与なし (内資/外資)	17(10/7)
外部顧客 (HCP) に医学・学術情報を提供する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	19(10/9)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	13 (4/9)
	レビュー・インプット (内資/外資)	11 (4/7)
	伝達 (内資/外資)	19 (8/11)
	関与なし (内資/外資)	0 (0/0)

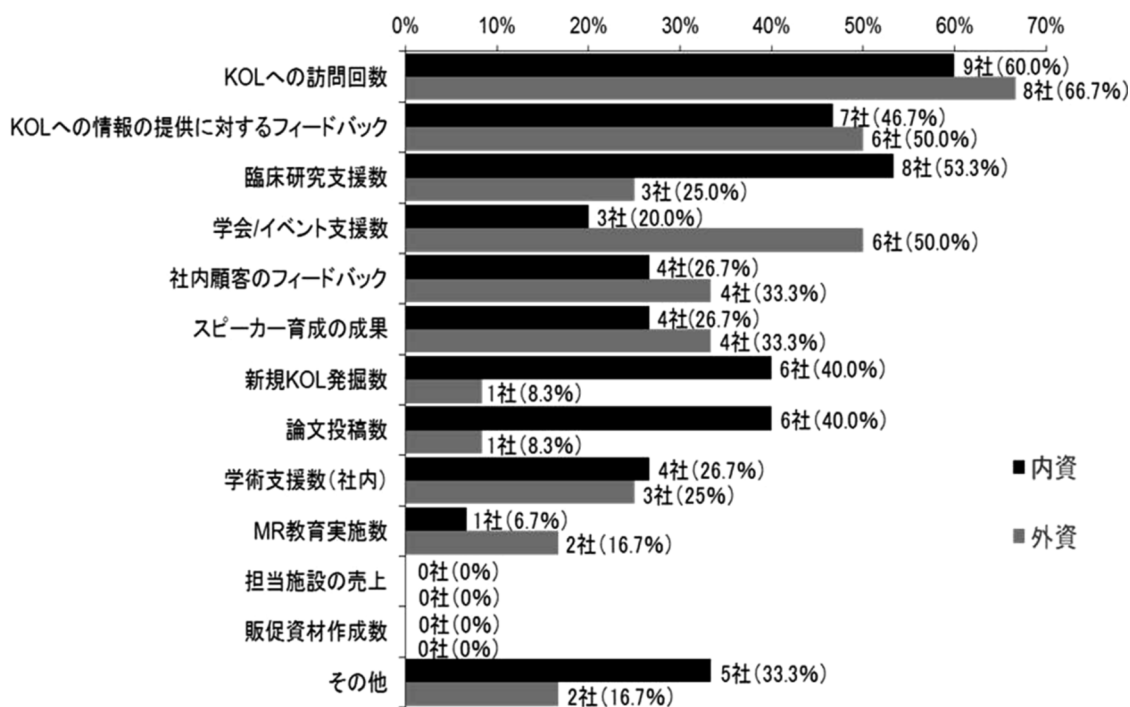
表4 つづき

質問 (n=回答社数)	選択肢	回答社数
外部顧客 (HCP) に未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報を提供する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	14 (7/7)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	11 (3/8)
	レビュー・インプット (内資/外資)	8 (1/7)
	伝達 (内資/外資)	17 (6/11)
	関与なし (内資/外資)	4 (4/0)
MSL が関与した論文を投稿する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	10 (7/3)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	4 (2/2)
	レビュー・インプット (内資/外資)	8 (3/5)
	伝達 (内資/外資)	9 (3/6)
	関与なし (内資/外資)	9 (5/4)
学会でのイベント等を実施 (セミナー・展示など) する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	10 (7/3)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	5 (1/4)
	レビュー・インプット (内資/外資)	8 (2/6)
	伝達 (内資/外資)	12 (4/8)
	関与なし (内資/外資)	7 (7/0)
自社主催の講演会を実施する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	9 (5/4)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	5 (1/4)
	レビュー・インプット (内資/外資)	8 (2/6)
	伝達 (内資/外資)	9 (3/6)
	関与なし (内資/外資)	12 (9/3)
自社主催の講演会における演者スライドを調整する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	3 (1/2)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	2 (0/2)
	レビュー・インプット (内資/外資)	14 (5/9)
	伝達 (内資/外資)	7 (1/6)
	関与なし (内資/外資)	11 (9/2)
医師自主研究 (医師主導臨床研究) に対する会社の窓口となる (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	17 (13/4)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	3 (2/1)
	レビュー・インプット (内資/外資)	6 (2/4)
	伝達 (内資/外資)	17 (7/10)
	関与なし (内資/外資)	1 (1/0)
医師自主研究 (医師主導臨床研究) に対してコンサルテーション/アドバイスする (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	7 (4/3)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	2 (1/1)
	レビュー・インプット (内資/外資)	5 (2/3)
	伝達 (内資/外資)	18 (8/10)
	関与なし (内資/外資)	5 (5/0)
最新医学情報を収集し社内関連部署に提供する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	11 (6/5)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	12 (3/9)
	レビュー・インプット (内資/外資)	8 (2/6)
	伝達 (内資/外資)	16 (9/7)
	関与なし (内資/外資)	1 (1/0)
患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	21 (11/10)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	11 (4/7)
	レビュー・インプット (内資/外資)	10 (3/7)
	伝達 (内資/外資)	15 (7/8)
	関与なし (内資/外資)	1 (1/0)
企業主導臨床研究 (介入研究) を提案・実施する (複数回答可) (n=27)	主導・責任 (内資/外資)	10 (9/1)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	2 (1/1)
	レビュー・インプット (内資/外資)	8 (6/2)
	伝達 (内資/外資)	12 (4/8)
	関与なし (内資/外資)	6 (3/3)

表4 つづき

質問 (n=回答社数)	選択肢	回答社数
データベース研究 (観察研究) を提案・実施する (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	11 (10/1)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	4 (3/1)
	レビュー・インプット (内資/外資)	10 (6/4)
	伝達 (内資/外資)	12 (3/9)
	関与なし (内資/外資)	4 (2/2)
グローバル関連部署と折衝し、コミュニケーションをとる (複数回答可) (n=28)	主導・責任 (内資/外資)	9 (3/6)
	資料作成・文書作成 (内資/外資)	8 (3/5)
	レビュー・インプット (内資/外資)	11 (8/3)
	伝達 (内資/外資)	15 (6/9)
	関与なし (内資/外資)	5 (5/0)

調査票の設問順に記載。主導・責任：当該業務を成功に導くため、場合により、リーダーとして活動を主導し、当該業務の成果物や結果に責任を持つ。資料作成・文書作成：当該業務の成果物・計画または医学的コミュニケーション資料を作成・文書化する。レビュー・インプット：医学的見地から成果物・計画をレビューし、助言を行う。伝達：当該業務において社外顧客とのコミュニケーションの主体となる。



回答企業 27社：内資15社、外資12社、複数回答あり

図3 MSLのKPI (評価指標)

答29社：複数回答可)。MSLの社内認定制度を「設けている」のは10社(内資5社、外資5社)であり、19社(内資12社、外資7社)が「設けていない」と回答した(有効回答29社)。MSLになるための教育期間は「3カ月」10社、「1カ月」4社、「6カ月」3社、「0カ月」と「2カ月」各2社、「12カ月」と「36カ月」各1社の順で多かった(有効回答23社：自由記載)。MSLへの導入教育プログラムは、「MSLの業務内容と活動についてのプログラム」24社、「疾患・製品知識についてのプログラム」

23社、「臨床試験のプロセスと関連法規」19社の順に高く、内資では「MSLの業務内容と活動についてのプログラム」と「臨床試験のプロセスと関連法規」各12社、「疾患・製品知識についてのプログラム」11社が上位3項目であったが、外資では「MSLの業務内容と活動についてのプログラム」と「疾患・製品知識についてのプログラム」各12社、「コミュニケーションスキルについてのプログラム」9社が上位3項目であった(有効回答25社：複数回答可)。MSLへの継続教育は、26社89.7%で「実施

している」と回答したが、3社は「実施していない」と回答した（有効回答：29社）。MSLの研修における疾患・薬剤関連の講師は、「同じMSL内の担当者」24社、「外部医師」13社、「社内MD」11社の順で多く、「社内での教育部門」と回答した2社のうち1社は、具体的に「MA」と回答した（有効回答27社：複数回答可，自由記載）（表5）。

MSLに関する現状の課題は、「MSLのマネジメントに関する問題がある」20社80.0%（内資10社，外資10社）、「社内他部署との連携に関する問題がある」18社72.0%（内資10社，外資8社）、「顧客（病院の医師）のMSLに対する認識不足の問題がある」14社56.0%（内資7社，外資7社）であった（有効回答25社：複数回答可）。MSLに関する課題の解決方法として、MSLのマネジメントに関する課題については、「適格者の採用および異動」22社84.6%（内資11社，外資11社）、「採用後のトレーニングの実施」18社69.2%（内資10社，外資8社）、「業務評価基準の設定」18社69.2%（内資8社，外資10社）であった（有効回答26社：複数回答可）。社内他部署との連携に関する課題については、「明確な役割と責任の定義」26社96.3%（内資15社，外資11社）、「MSLへの期待を社内ですべて統一」8社29.6%（内資1社，外資7社）であった（有効回答27社：複数回答可）。顧客（病院の医師）のMSLの認識不足に対する課題については、「病院への説明会の実施」3社13.0%（内資2社，外資1社）、「施設への医学・科学情報の提供チャネルをMSLに統一」2社8.7%（外資2社）、「その他」18社78.3%（内資11社，外資7社）であり、その他の課題への解決方法については、「管理職への教育」，「会社経営層/メディカルトップへの解決策提示」，「カウンターパートとの定期的なディスカッション」，「継続的なMSLへのトレーニング」といった回答が得られた（有効回答23社：複数回答可，自由記載）（表6）。

4. 今後のMSLの動向

MSLの採用方針について、「MSLを増員予定」は20社で、その内訳は内資では「薬剤師」7社、「医学博士」と「その他（医師・薬剤師・獣医師以外）の医療系資格」各5社の順で多く、外資では「薬剤師」と「薬学博士」各8社、「医学博士」7社の順が多かったが、「MSLは現状維持」7社、「MSLを減員する予定」2社との回答もあった（有効回答28社：複数回答可）。今後最も重要となるMSLの業務活動は、「TL/KOLをマネジメントする」17社、「患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する」16社、「TL/KOLより入手した情報を自社へフィードバックする」14社、「メディカル戦略を策定する」13社、「医師自主研究（医師主導臨床研究）に対する会社の窓口となる」11社の順が多かった（有効回答31社，最大3つ

まで選択可）（表7）。

考察

日本国内における製薬企業各社のMSLの状況、業務内容とその経時的な変化、将来の動向について調査した。本調査で設定した「MSLの定義」に関して、「設問2-①：貴社のMSLに関する定義と異なりますか？」において調査回答を得たすべての製薬企業から「概ね同じである」という回答が得られたことから、本調査結果に対する妥当性と信頼性を担保できたと考える。すなわち、国内において製薬企業各社がこの定義中にある「製品の販売活動を担当する職種から独立」させた部署としてMSLを位置付けていることが確認できたことは特記すべき点ではないかと思われる（表1）。

MSLの状況については、過去3回の調査結果との直接比較はできないが、2011年11.4名²⁾、2013年22.1名³⁾、2015年24名⁴⁾、2017年24.8名とMSLの在籍総数平均が増加傾向であることから、MSLの導入/増員/活用を製薬企業が積極的に推進していること、「設問4-①：今後、貴社の中でMSLを増やす予定でしょうか？（複数回答可）」において減員する予定が2社のみであったことから、この増加傾向は今後も続くであろうことが示された。MSLの活動開始時期は、「設問3-③：MSLは何年前から活動しておりますか？」において過去5年以上前と回答した7社24.1%のうち6社が外資であることから、①外資が先行して発足/活動を開始していること、過去1年以内と過去5年以上前がどちらも7社24.1%であることから、②各製薬企業で発足のタイミングにばらつきがあることがうかがえ、この傾向は2015年調査結果と同様であった（Data not shown）。①はMSLが海外発の部署であることも影響していると思われるが、②はMSLが「医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の最適化等を推進する職種」と定義されていることと、後述する設問にもあるがMSLの担当領域を78.6%の製薬企業で1領域に限定していることから、新薬の上市予定に合わせてMSL活動の開始を各製薬企業が検討したのではないかと考えられた。社内呼称は「MSL」と回答した製薬企業が80%を超え、社内でMSLという呼称が浸透しつつあることがうかがえた。所属部門については、「MA」が最も多かったが、その一方で「営業」や「マーケティング」に所属しているという回答もあった。この点については、前述したMSLの定義に準じ「製品の販売活動を担当する職種から独立」した活動は行っているが、「設問3-①：2016年末時点で、貴社にはMSLが何名在籍しておりますか？」において10名以下の製薬企業が11社であったことや、「設問3-⑨：その他の課題をどのように解決しようとし

表5 MSLの業務責任範囲(専門性), KPI, 必要なスキル, 研修・教育プログラム

質問・選択肢	回答社数
1人のMSLが担当するTA (Therapeutic area: 治療領域) の標準的な数をお教えてください (回答社数=28)	
1つのTA (例: Cardiovascular) (内資/外資)	22 (12/10)
2つ以上のTA (例: Oncology+CNS) (内資/外資)	5 (4/1)
3つ以上 (最大3つ) (内資/外資)	1 (0/1)
1人のMSLが担当する標準的な品目数をお教えてください (回答社数=28)	
1品目	10
2品目	15
3品目以上 (最大3品目)	3
MSLのパフォーマンスを測るKPI (評価指標) をお教えてください (複数回答可) (回答社数=27)	
臨床研究支援数 (内資/外資)	11 (8/3)
新規KOL発掘数 (内資/外資)	7 (6/1)
学会/イベント支援数 (内資/外資)	9 (3/6)
MR教育実施数 (内資/外資)	3 (1/2)
担当施設の売上 (内資/外資)	0 (0/0)
社内顧客のフィードバック (内資/外資)	8 (4/4)
販促資材作成数 (内資/外資)	0 (0/0)
論文投稿数 (内資/外資)	7 (6/1)
学術支援数 (社内) (内資/外資)	7 (4/3)
スピーカー育成の成果 (内資/外資)	8 (4/4)
KOLへの情報の提供に対するフィードバック (内資/外資)	13 (7/6)
KOLへの訪問回数 (内資/外資)	17 (9/8)
その他 (内資/外資)	7 (5/2)
MSLに必要なスキルをお答えください (複数回答可) (回答社数=29)	
製品知識	28
疾患知識	29
臨床医学の知識	27
生物・臨床統計	21
メディカルライティングスキル	11
臨床研究のデザイン	22
規制レギュレーションに関する知識	27
リーダーシップおよびマネジメント能力	20
対人スキル	28
ロジカルシンキング	24
コミュニケーションスキル	29
プレゼンテーションスキル (準備および実施)	25
各種イベントの企画・実施能力	19
プロジェクトマネジメントスキル	16
語学 (英語) 会話スキル	20
その他	1
MSLになるために何らかの社内的な認定制度を設けていますか? (回答社数=29)	
設けている (内資/外資)	10 (5/5)
設けていない (内資/外資)	19 (12/7)
MSLになるための教育期間はどの位ですか? (期間は自由記載) (回答社数=23)	
0カ月	2
1カ月	4
2カ月	2
3カ月	10
6カ月	3
12カ月	1
36カ月	1

表 5 つづき

質問・選択肢	回答社数
どのような教育プログラムを実施しているかお教えてください（複数回答可）（回答社数=25）	
MSL の業務内容と活動についてのプログラム（内資/外資）	24(12/12)
臨床試験のデザインと生物統計についてのプログラム（内資/外資）	15 (9/6)
臨床試験論文の読み方についてのプログラム（内資/外資）	11 (4/7)
臨床試験のプロセスと関連法規（内資/外資）	19(12/7)
疾患・製品知識についてのプログラム（内資/外資）	23(11/12)
プレゼンテーションスキルについてのプログラム（内資/外資）	12 (4/8)
コミュニケーションスキルについてのプログラム（内資/外資）	15 (6/9)
その他（内資/外資）	5 (2/3)
継続的に研修を実施していますか？（回答社数=29）	
実施している	26
実施していない	3
MSL の疾患・薬剤関連の講師は誰ですか？（複数回答可）（回答社数=27）	
同じ MSL 内の担当者	24
社内の教育部門	2
社内 MD	11
外部医師	13
外部の医師以外の専門家	5
その他	7

調査票の設問順に記載。

表 6 MSL に関する課題と解決方法

質問・選択肢	回答社数
現状の課題についてお教えてください（複数回答可）（回答社数=25）	
MSL のマネジメントに関する問題がある（内資/外資）	20(10/10)
社内他部署との連携に関する問題がある（内資/外資）	18(10/8)
顧客（病院の医師）の MSL に対する認識不足の問題がある（内資/外資）	14 (7/7)
その他（内資/外資）	3 (1/2)
MSL のマネジメントに関する課題をどのように解決しようとしていますか？（複数回答可）（回答社数=26）	
適格者の採用および異動（内資/外資）	22(11/11)
採用後のトレーニングの実施（内資/外資）	18(10/8)
業務評価基準の設定（内資/外資）	18 (8/10)
その他（内資/外資）	2 (1/1)
社内他部署との連携に関する課題をどのように解決しようとしていますか？（複数回答可）（回答社数=27）	
明確な役割と責任の定義（内資/外資）	26(15/11)
MSL への期待を社内で統一（内資/外資）	8 (1/7)
その他（内資/外資）	4 (2/2)
顧客（病院の医師）の MSL に対する認識不足をどのように解決しようとしていますか？（複数回答可）（回答社数=23）	
病院への説明会の実施（内資/外資）	3 (2/1)
施設への医学・科学情報の提供チャンネルを MSL に統一（内資/外資）	2 (0/2)
その他（内資/外資）	18(11/7)
その他の課題をどのように解決しようとしていますか？具体的に記載してください（自由記載）	4*

調査票の設問順に記載。*管理職には MSL の役割や必要性を何度も説明しマネジメントができるようになるよう誘導する。メディカルのトップには管理職の問題点を常に報告し解決策を提示する。会議にて目標達成への意識を湧かせるように誘導する。問題解決能力については、まずは各自で解決策を考えるよう誘導する。役割と責任を明確にし、まず会社経営層のマインドセットを図る。MA, MSL の必要性についてのトップマネジメントの認識を高めていくことが必要。現時点で 1 名を MSL として配属し組織も含め体制の構築を行っている。特にコンフリクトが生じる可能性がある部門とは定期的なミーティングを持つ。日々のトレーニングとマインドセットを継続させる。

表7 今後のMSLの動向

質問・選択肢	回答社数
今後、貴社の中でMSLを増やす予定でしょうか？（複数回答可）（回答社数=28）	
医師資格を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	5(1/4)
薬剤師資格を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	15(7/8)
獣医師資格を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	5(2/3)
その他の医療系資格を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	11(5/6)
医学博士を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	12(5/7)
獣医学博士を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	4(1/3)
薬学博士を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	12(4/8)
医療系以外の博士を持つMSLを増員する予定（内資/外資）	5(2/3)
医師/獣医師/薬剤師/博士以外のMSLを増員する予定（内資/外資）	6(4/2)
MSLは現状維持（内資/外資）	7(4/3)*
MSLを減員する予定（内資/外資）	2(0/2)*
MSL部署の開設を検討（内資/外資）	0(0/0)
今後、最も重要となるMSLの役割についてお教えてください（3つまで選択）（回答社数=31）	
Thought Leader (TL)/KOLをマネジメントする	17
TL/KOLより入手した情報を自社へフィードバックする	14
メディカルアドバイザリーボードを立案・実施する	3
開発治験を支援する	0
営業・マーケティング戦略を策定する	0
メディカル戦略を策定する	13
MRに同行して、重要顧客を訪問する	0
MR、営業を研修する	0
販売促進資材・ツールを作成する	0
外部顧客（HCP）に医学・学術情報を提供する	9
外部顧客（HCP）に未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報を提供する	1
MSLが関与した論文を投稿する（複数回答可）	1
学会でのイベント等を実施（セミナー・展示など）する	1
自社主催の講演会を実施する	1
自社主催の講演会における演者スライドを調整する	0
医師自主研究（医師主導臨床研究）に対する会社の窓口となる	11
医師自主研究（医師主導臨床研究）に対してコンサルテーション/アドバイスする	2
最新医学情報を収集し社内関連部署に提供する	4
患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する	16
企業主導臨床研究（介入研究）を提案・実施する	4
データベース研究（観察研究）を提案・実施する	5
グローバル関連部署と折衝し、コミュニケーションをとる	3

調査票の設問順に記載。*「現状維持」と「減員する予定」で1社重複回答あり。

ていますか？ 具体的に記載してください」において「組織も含め体制の構築を行っている」との回答もあり、新規にMAもしくはMSLという独立した部署を設置できずやむを得ず「営業」や「マーケティング」に所属させたとも想定される。

MSLの所在については、「本社と担当地域に駐在の両方」との回答が約40%であり、これはMSLが担当するTL/KOL施設の所在が影響していると思われた。MSL所属前の社内・社外経歴については、特定の部署からのみではなかったことから、各製薬企業が求めるMSL条件に合致した人材を部署を問わず採用/異動させていることがうかがえた。MSLの資格要件としては、「設問3-⑨：MSLの内、以下の医療系専門資格の所有者の数をお教えください、設問3-⑩：MSLの内、以下の学位保有者の数をお教

えください」において、医療系専門資格を保有する率は製薬企業間ではばらつきがみられ、医師や獣医師を採用している製薬企業もみられた（Data not shown）。また、薬剤師が突出して多かった点は製薬企業に対する調査であることから特筆すべき点ではないと思われるが、「設問3-⑩-A：MSLのマネジメントに関する課題をどのように解決しようとしていますか？」において84.6%の製薬企業で「適格者の採用及び異動」と回答し、その適格者として「設問4-①：今後、貴社の中でMSLを増やす予定でしょうか？」において、53.6%の製薬企業で「薬剤師資格者」を採用希望としていることから、医療系専門資格保有率は増加するものと思われる。

「設問3-⑩：貴社におけるMSLの業務活動範囲および役割・責任範囲を教えてください」の結果からMSLの役

割・責任範囲は過去の調査時と比べ、メディカル戦略立案と実践により注力し、マーケティングや営業本部から独立した活動に変化しつつある傾向がみられた^{2~4)}。すなわちMSLは社外活動、特にTL/KOLとの議論を通じて職責(「主導・責任」)を果たすことを求められており、その中で適正使用や患者アンメットメディカルニーズを収集し、情報を解釈したうえでメディカルアクションを実行し、医療に貢献することが求められていることが本調査でも明らかになった。また、「MRに同行して、重要顧客を訪問する」という設問に対しても、前回までの調査時には「主導・責任」と回答した製薬企業がみられたが^{2~4)}、本調査においては回答した製薬企業はなく、「MSLの定義」とした「製品の販売活動を担当する職種から独立」して活動されていることが明らかとなった。その一方で、「レビュー・インプット」の役割として、「営業・マーケティング戦略を策定する」、「MR、営業を研修する」、「販売促進資材・ツールを作成する」、「自社主催の講演会における演者スライドを調整する」といった項目で多くの製薬企業がMSL業務と回答したが、この点については、MSLが社内において、「医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進する職種」であることが浸透し、検証者として期待されていることを示していると思われる。

1人のMSLが担当する治療領域については、「設問3-⑫：1人のMSLが担当するTA(Therapeutic Area, 治療領域)、品目数の標準的な数をお教えてください」において治療領域が1もしくは2つとの回答が95%以上であったことから、前述した「新薬の上市予定に合わせてMSL活動の開始を各製薬企業が検討された」のみならず、MSL活動を行うための高度な専門性と学術知識を有し業務を遂行するには、この範囲が限界と製薬企業が判断していると推測される。なお、治療領域や品目については具体的な回答を求めておらず、複数治療領域や品目が関連領域なのか、まったく異なる治療領域であるかについては本調査では明らかにできなかった。MSLのKPIについては、過去調査と同様の傾向がみられKOLへの活動(「訪問回数」^{2~4)}、「情報の提供に対するフィードバック」は回答企業の50%以上を指標にあげている製薬企業が多かった。本調査においては評価が定性的か定量的かについては設問として設定していなかったため、具体的な数値目標や設定の根拠等について今後調査が必要であろう。また、「担当施設の売上」や「販促資材作成数」については回答製薬企業なしであり、この設問においても、「MSLの定義」とした「製品の販売活動を担当する職種から独立」について活動されていることが明らかとなった。MSLに求められるスキルについては、「設問3-⑭：MSLに必要なスキルを

お答えください(複数回答可)」において「製品や疾患知識向上」以外に、「コミュニケーションスキル」(100%)や「規制レギュレーションに関する知識」(93.1%)について必要と回答していた。これらは、「社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論」を行うには必須であり、MSLとしては当然の結果と思われる。しかしながら、「設問3-⑮-A：MSLになるために何らかの社内的な認定制度を設けていますか?」については、何らかの認定制度を設けている企業は10社34.7%と前回の調査(5社22.7%)からは増加したが、いまだ半数以上の製薬企業で設けられておらず、求められるMSL業務を遂行するためには認定制度の導入を今後検討する必要があると思われる(Data not shown)。「設問3-⑮-B：MSLになるための教育期間はどの位ですか?」においてMSLの教育期間は0~36カ月と各製薬企業でばらつきがあったが、これはMSLの経歴やMSLを導入する治療領域などに影響するため比較検討は難しい。ただし、「社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論」を行う水準を確保するためには、適切な講師による導入研修および定期的な継続研修は実施すべきと思われる。

MSLの課題として「設問3-⑯：現状の課題についてお答えください(複数回答可)」によると「MSLのマネジメント」について80%の製薬企業が認識しており、その解決に苦慮していることがうかがえた。特に「設問3-⑰-A：MSLのマネジメントに関する課題をどのように解決しようとしていますか?」の人材採用・育成については、MSL業務の専門性が高いがゆえに適格者の育成が難しいことは容易に想像がつく。また、調査項目とはしていないが、離職率という点についても専門性が高いがゆえに今後の調査課題と思われる。さらにMSLの業務評価基準の設定、社内カウンターパートや社外顧客(病院の医師)との関係性についても課題であるとの回答が多かった。この点についてはMSL個々のみならず、製薬企業として対応が必要であろうと思われる。

MSLはその専門性と多岐にわたる業務内容から、社内のみならず医療関係者からも高い評価を得なければ業務の遂行が難しい。活動面においては、主に「KOLマネジメント」や「メディカル戦略の立案と実行」等を期待され、メディカル組織において社外活動を行う部署としての役割を担い、収集した情報や分析・評価を加えた情報に基づく活動に対して責任を負っている。その一方で、運用や業務評価については各社の基準で行われており、MSLが医療関係者(特にTL/KOL)から理解される活動や成果、社内他部署との連携といったMSLのKPIについては、内資と外資で異なった傾向もみられ、明確な指標が確立できていないという現状が明らかとなった。また、昨今MRの訪問規制が厳しくなる中で、専門性が高く販売促進を目的

としないMSLであれば面会するという医療関係者も増えている。日本製薬工業協会（製薬協）加盟会社においてはコード・オブ・プラクティス（COP）の遵守が求められており、メディカル活動は販促活動とは異なるものの一定の基準内で行われるべきである。日本製薬医学会では、MSLの質・公益性を担保するために、企業のMSL認証制度を第三者機関として認証する活動を2014年11月から開始している⁹⁾。今後、製薬企業としては、MSLに特化した教育プログラムや認証制度といった資格制度も積極的に取り入れ、MSL活動の質を担保するような運用ルールの早期導入が望まれる。

本調査の限界点として、回答企業数の変化や新規立ち上げ直後の企業の影響（過去調査結果との直接的比較ができない）、MSL設置疾患領域の影響（専門領域の違いによる影響）、各MSL活動の質の評価ができていない、製薬企業（MSL）が重視している点と医療関係者が重視している価値の相違について検証していないことなどがあげられる。

結論

MSLの活動や位置づけは確立しつつある。しかしながら、MSLの業務は多岐にわたっており、MSLが今後どのように活動し医療に貢献できるかは、個々のMSLの資質に委ねられる。MSLが医療関係者から選ばれる人材となるためには、訪問時の質の高い科学的・医学的情報を含む情報交換の充実度向上が必要であり、そのためには、個人の専門性と科学的・医学的知識の豊富さのみならず、コミュニケーションスキル（的確に理解し、提案する力）や信頼と持続的な関係を築く能力、さらにはTL/KOLとの研究機会や交流機会の創出など、より深い議論と提案ができる能力を有することが望まれる。

製薬企業としてはMSLのRole and ResponsibilityやKPIを明確に策定し、MSLに対する継続的な教育プログラムの実施や評価により、医療に貢献できる人材育成を行うこと、そしてMSL組織が名前のごとく医療や科学（医療機関や研究機関など）と製薬企業、そして患者との橋渡しができる部署として地位を確立させる必要がある。製薬

企業にはアンメットメディカルニーズの発掘とその解決を含めたエビデンスの構築などを通してその先にある疾患の予防や治療、すなわち国民の健康や利益に貢献することができる文化や環境を整えることが期待される。

謝辞

本調査は、日本製薬医学会MA部会として、31社の製薬企業の協力を得て実施した。調査に賛同いただいた関係各社に厚く御礼申し上げる。

利益相反：本調査は、日本製薬医学会MA部会として実施したものであり、著者、著者所属会社ならびに親会社の意思に基づいたものではない。YM：MSD株式会社社員として就業、報酬を得ている。また、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.Aの株を保有している。HM：アステラス製薬株式会社社員として就業、報酬を得ている。HS：アストラゼネカ株式会社社員として就業、報酬を得ている。KK：申請事項なし。

引用文献

- 1) 岩崎幸司. 医薬品情報の利活用におけるメディカルアフェアーズの役割. *Jpn J Drug Inform* 2017; **19**: N4-6.
- 2) 芹生 卓, 田畑 萬. 日本におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの動向. *国際医薬品情報* 2012; **2**: 26-31.
- 3) 相野博司. 製薬企業におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの機能・課題に関する調査. *臨床医薬* 2015; **31**: 89-95.
- 4) 岩本和也, 岩崎幸司. メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の現状と今後. *Therapeut Res* 2015; **36**: 743-5.
- 5) Uchida I, Tomiyasu M, Iwasaki K, et al. Accreditation standards for Medical Science Liaison (MSL) certification programmes in Japan: a viewpoint from the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMED). *Pharmaceut Med* 2016; **30**: 23-35.

<付表> 製薬企業における2017年度メディカルサイエンスリエゾン (MSL) の業務に関する調査

【調査項目】

1. 企業背景

- ① 貴社の本社は日本国内にありますか、もしくは国外にありますか？
 国内
 国外
- ② 2016 年末時点における貴社の日本国内の従業員数は何名ですか？
 (正社員数をお答えください。関連子会社は除く)
 約 _____ 名
- ③ 2016 年末時点における貴社の日本国内の MR 数は何名ですか？
 (正社員数をお答えください。関連子会社および派遣 MR (コントラクト MR) は除く)
 約 _____ 名

2. MSL の定義

本調査では、MSL を以下の定義に該当するような役職を示し、以後、MSL と記述された役職は本定義に従うものとします。呼称、名称は MSL と異なっても機能が該当すれば MSL と読み替えて回答してください

「製品の販売活動を担当する職種から独立し、医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の最適化等を推進する職種。特に、社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて、アンメットメディカルニーズの解決に寄与する」

- ① このように定義した場合、貴社の MSL に関する定義と異なりますか？
 おおむね同じである
 大きく異なる
- ② 「大きく異なる」と回答された方は、その内容を以下にご記載ください
 (テキスト記載欄 _____)

3. 現在の MSL の状況

- ① 2016 年末時点で、貴社には MSL が何名在籍しておりますか？
 (0 名の方は質問 11 までスキップしてください)
 _____ 名
- ② 2015 年末に比べ MSL は何名増員しましたか？
 _____ 名
- ③ MSL は何年前から活動しておりますか？
 過去 1 年以内
 過去 2 年～5 年以内
 過去 5 年以上前
- ④ MSL の社内における呼称 (正式名称) をお教えてください
 MSL
 その他 (_____)
- ⑤ MSL の所属している部門 (本部) はどこですか？ (複数回答可)
 営業
 マーケティング
 Medical Affairs
 R&D
 その他 (_____)
- ⑥ MSL の所在はどこですか？
 本社
 担当地域に駐在
 本社と担当地域に駐在の両方
- ⑦ 社内の異動で MSL になられた方が直前に所属していた部門はどこですか？ (複数回答可)
 営業
 マーケティング
 Medical Affairs
 R&D
 その他 (_____)
- ⑧ 中途採用で MSL になられた方が直前に所属していた組織はどこですか？ (複数回答可)
 営業
 マーケティング
 Medical Affairs
 R&D
 その他* (_____)
 *:製薬企業以外の場合もご記入願います (研究機関、病院など)
- ⑨ MSL の内、以下の医療系専門資格の所有者の数をお教えてください
 医師 (_____ 名)
 薬剤師 (_____ 名)
 獣医 (_____ 名)
 その他医療系資格 (看護師含む) (_____ 名)
- ⑩ MSL の内、以下の学位保有者の数をお教えてください
 MD (_____ 名)
 MD + PhD (_____ 名)
 MD + MBA (_____ 名)
 MD + MBA + PhD (_____ 名)
 PhD (_____ 名)
 PhD + MBA (_____ 名)

MS (Master of Science) (_____ 名)

MBA (Master of Business Administration)

BS (Bachelor of Science) (_____ 名)

BA (Bachelor of Arts) (_____ 名)

その他 (_____ 名)

⑪ 貴社における MSL の業務活動範囲および役割・責任範囲をお教えてください

貴社の MSL の役割と責任に関して、各業務に以下の 5 つの選択肢から当てはまるものにチェックをしてください (複数回答可)

主導・責任：当該業務を成功に導くため、場合により、リーダーとして活動を主導し、当該業務の成果物や結果に責任を持つ。資料作成・文書作成：当該業務の成果物・計画または医学的コミュニケーション資料を作成・文書化する。レビュー・インプット：医学的見地から成果物・計画をレビューし、助言を行う。伝達：当該業務において社外顧客とのコミュニケーションの主体となる

A) Thought Leader (TL)/KOL をマネジメントする (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

B) TL/KOL より入手した情報を自社へフィードバックする (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

C) メディカルアドバイザーボードを立案・実施する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

D) 開発治験を支援する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

E) 営業・マーケティング戦略を策定する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

F) メディカル戦略を策定する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

G) MR 同行して、重要顧客を訪問する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

H) MR、営業を研修する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

I) 販売促進資料・ツールを作成する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

J) 外部顧客 (HCP) に医学・学術情報を提供する (複数回答可)

- 主導・責任
- 資料作成・文書作成
- レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし

<付表> つづき

- K) 外部顧客（HCP）に未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報を提供する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- L) MSL が関与した論文を投稿する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- M) 学会でのイベント等を実施（セミナー・展示など）する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- N) 自社主催の講演会を実施する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- O) 自社主催の講演会における演者スライドを調整する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- P) 医師自主研究（医師主導臨床研究）に対する会社の窓口となる（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- Q) 医師自主研究（医師主導臨床研究）に対してコンサルテーション/アドバイスする（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- R) 最新医学情報を収集し社内関連部署に提供する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- S) 患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- T) 企業主導臨床研究（介入研究）を提案・実施する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- U) データベース研究（観察研究）を提案・実施する（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
 - 伝達
 - 関与なし
- V) グローバル関連部署と折衝し、コミュニケーションをとる（複数回答可）
- 主導・責任
 - 資料作成・文書作成
 - レビュー・インプット
- 伝達
- 関与なし
- 伝達
- 関与なし
- ⑫ 1 人の MSL が担当する TA（Therapeutic Area、治療領域）、品目数の標準的な数をお教えください
- A) 1 人の MSL が担当する TA の標準的な数をお教えください
- 1 つの TA（例： Cardiovascular）
 - 2 つ以上の TA（例： Oncology + CNS）
 - 3 つ以上（具体的に担当する TA 数：_____）
- B) 1 人の MSL が担当する標準的な品目数をお教えください
- 1 品目
 - 2 品目
 - 3 品目以上（品目数：_____ 品目）
- ⑬ MSL のパフォーマンスを測る KPI（評価指標）をお教えください（複数回答可）
- 臨床研究支援数
 - 新規 KOL 発掘数
 - 学会/イベント支援数
 - MR 教育実施数
 - 担当施設の売上
 - 社内顧客のフィードバック
 - 販促資料作成数
 - 論文投稿数
 - 学術支援数（社内）
 - スポンサー育成の成果
 - KOL への情報の提供に対するフィードバック
 - KOL への訪問回数
 - その他（_____）
- ⑭ MSL に必要なスキルをお答えください（複数回答可）
- 製品知識
 - 疾患知識
 - 臨床医学の知識
 - 生物・臨床統計
 - メディカルライティングスキル
 - 臨床研究のデザイン
 - 規制レギュレーションに関する知識
 - リーダーシップおよびマネジメント能力
 - 対人スキル
 - ロジカルシンキング
 - コミュニケーションスキル
 - プレゼンテーションスキル（準備および実施）
 - 各種イベントの企画・実施能力
 - プロジェクトマネジメントスキル
 - 語学（英語）会話スキル
 - その他（_____）
- ⑮ MSL の育成についての質問にお答えください
- A) MSL になるために何らかの社内的な認定制度を設けていますか？
- 設けている
 - 設けていない
- B) MSL になるための教育期間はどの位ですか？（期間：_____ヶ月）
- C) どのような教育プログラムを実施しているかをお教えください（複数回答可）
- MSL の業務内容と活動についてのプログラム
 - 臨床試験のデザインと生物統計についてのプログラム
 - 臨床試験論文の読み方についてのプログラム
 - 臨床試験のプロセスと関連法規
 - 疾患・製品知識についてのプログラム
 - プレゼンテーションスキルについてのプログラム
 - コミュニケーションスキルについてのプログラム
 - その他（内容：_____）
- D) 継続的に研修を実施していますか？
- 実施している
 - 実施していない
- E) MSL の疾患・薬剤関連の講師は誰ですか？（複数回答可）
- 同じ MSL 内の担当者
 - 社内の教育部門（部門名：_____）
 - 社内 MD
 - 外部医師
 - 外部の医師以外の専門家
 - その他（_____）
- ⑯ 現状の課題についてお教えください（複数回答可）
- MSL のマネジメントに関する問題がある
ex.) 適格者の採用および維持が困難、リソース不足の解消、採用後の育成が困難、適切な業務評価が困難 など
 - 社内他部署との連携に関する問題がある

<付表> つづき

ex.) 営業部門、開発部門、マーケティング、既存のメディカルアフェアーズとの業務の棲み分けを明確にする

顧客（病院の医師）のMSLに対する認識不足の問題がある

その他（_____）

⑦ 課題の解決についてお教えください（複数回答可）

A) MSLのマネジメントに関する課題をどのように解決しようとしていますか？

適格者の採用および異動

採用後のトレーニングの実施

業務評価基準の設定

その他（_____）

B) 社内他部署との連携に関する課題をどのように解決しようとしていますか？

明確な役割と責任の定義

MSLへの期待を社内統一

その他（_____）

⑧ 顧客（病院の医師）のMSLに対する認識不足をどのように解決しようとしていますか？

病院への説明会の実施

施設への医学・科学情報の提供チャンネルをMSLに統一

その他（_____）

⑨ その他の課題をどのように解決しようとしていますか？具体的に記載してください（_____）

4. 今後のMSLの動向

① 今後、貴社の中でMSLを増やす予定でしょうか？（複数回答可）

医師資格を持つMSLを増員する予定

薬剤師資格を持つMSLを増員する予定

獣医師資格を持つMSLを増員する予定

その他の医療系資格を持つMSLを増員する予定

医学博士を持つMSLを増員する予定

獣医学博士を持つMSLを増員する予定

薬学博士を持つMSLを増員する予定

医療系以外の博士を持つMSLを増員する予定

医師/獣医師/薬剤師/博士以外のMSLを増員する予定

MSLは現状維持

MSLを減員する予定

MSL部署の開設を検討

② 今後、最も重要となるMSLの役割についてお教えください（3つまで選択）

A) Thought Leader(TL)/KOLをマネジメントする

B) TL/KOLより入手した情報を自社へフィードバックする

C) メディカルアドバイザーボードを立案・実施する

D) 開発治験を支援する

E) 営業・マーケティング戦略を策定する

F) メディカル戦略を策定する

G) MRに同行して、重要顧客を訪問する

H) MR、営業を研修する

I) 販売促進資材・ツールを作成する

J) 外部顧客（HCP）に医学・学術情報を提供する

K) 外部顧客（HCP）に未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報を提供する

L) MSLが関与した論文を投稿する（複数回答可）

M) 学会でのイベント等を実施（セミナー・展示など）する

N) 自社主催の講演会を実施する

O) 自社主催の講演会における演者スライドを調整する

P) 医師自主研究（医師主導臨床研究）に対する会社の窓口となる

Q) 医師自主研究（医師主導臨床研究）に対してコンサルテーション/アドバイスする

R) 最新医学情報を収集し社内関連部署に提供する

S) 患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する

T) 企業主導臨床研究（介入研究）を提案・実施する

U) データベース研究（観察研究）を提案・実施する

V) グローバル関連部署と折衝し、コミュニケーションをとる

5. MSL認定制度第三者認証事業（MSL制度認証事業）について

MSLは今後の製薬企業活動において重要な役割を担うことが期待されることから、今般、一般財団法人日本製薬医学会（The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine：JAPhMed）では、その活動が営業の販売促進（プロモーション）とは異なる位置づけにあることを明確にし、また、高い医学・科学性をもとに医療の発展に資することを確実にするために、企業のMSL認定制度に対する第三者認証機関としての活動を開始しました。

この認証に際しては、

1. 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）、
2. 医学・科学性、
3. 教育体制、

の3つの観点から評価基準を構成しており、それぞれの細部にわたって評価の視点と要素について定めています。

認証審査では、これらの評価基準に従って書面調査と実地調査を行い、申請企業におけるMSL認定制度が適切に実施されているかどうかを評価します。

日本製薬医学会は、MSL認定制度を持つ企業各社に対して認証申請を推進するとともに、現時点ではMSL認定制度を定めていない企業に対しても今後の制度設計の相談を受けることで、わが国における適切なMSL活動の発展に貢献していきたいと考えています。

① MSL認証を受けていますか

すでに認証を取得済

まだ認証を取得していない

② このような「MSL制度認証」に興味がありますか？

A) 興味がある

近い将来（1年以内）、MSL制度認証を受けたい（申請中を含む）

将来的には（1年以上）、MSL制度認証を受けたい

内容を検討したい

B) 興味がない

③ MSL制度認証に関する質問、要望等があればご記載ください（_____）
