

国際医療福祉大学審査学位論文（博士）

大学院医療福祉学研究科博士課程

メディカルアフェアーズの医療貢献について

2022 年度

保健医療学専攻・医療福祉経営学分野・医療福祉経営学領域

学籍番号：20S3073 氏名：森次幸男

研究指導教員：池田俊也教授

副研究指導教員：石川ベンジャミン光一教授

メディカルアフェアーズの医療貢献について

森次幸男

目的：メディカルアフェアーズ（MA）の医療貢献について検証し、関連因子・影響等を明らかにする。

方法：製薬企業と医療関係者に対して 2021 年に同時期に Web 調査を行った。主要評価項目は MA の医療貢献（医療関係者満足度）とし、関連因子等を踏まえ先行研究結果と比較検討した。

結果：MA は医療貢献しているとの回答を医療関係者 77.3%から得た。医療貢献活動は「アンメットメディカルニーズ把握」、「医学・科学的情報の発信、提供」の順が多かった。MA が設定した医療貢献指標は「エビデンス創出」、「適正使用に関する情報発信」、「クリニカルイナーシャや治療アドヒアランス改善への貢献」の順が多かった。関連因子として製薬企業の資本、業務活動、疾患領域、スキル等が示されたが、COVID-19 やオンラインへの手段変化による影響は見られなかった。

結論：MA 活動は医療貢献していたが、MA に求める活動や資質は製薬企業並びに医療関係者間で相違があることが示唆された。

キーワード：メディカルアフェアーズ、MSL（Medical Science Liaison）、KOL/KTL（Key Opinion Leader/Key Thought Leader）、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、医療貢献

Medical contributions of the Medical Affairs department to healthcare professionals

Yukio Moritsugu

Objective: To verify the medical contribution of Medical Affairs (MA) and to clarify the factors and effects.

Method: Conducted a Web survey for pharmaceutical companies and healthcare professionals at the same time in 2021. The primary endpoint defined the medical contribution (satisfaction) to MA activities and compared it with the results of previous studies after clarifying the related factors.

Results: The response that MA contributes to medical care was obtained from 77.3%. Medical contribution activities were high in the order of "grasp of unmet medical needs", "transmission and provision of medical / scientific information" and "the response that MA contributes to medical care" was high in the order of "creation of evidence", "transmission of information on proper use" and "contribution to improvement of clinical inertia and treatment adherence". Differences between domestic and foreign companies, Key Performance Indicators, therapeutic areas, skills, etc. were listed as related factors, but there was no effect of changes to COVID-19 or online-visit/meeting from face-to-face.

Conclusion: Although MA activities contributed to healthcare professionals, it was suggested that the activities and qualities required for MA were different between pharmaceutical companies and healthcare professionals such as Physicians and Pharmacists.

Key word : Medical Affairs, MSL (Medical Science Liaison) , KOL/KTL (Key Opinion Leader/Key Thought Leader), COVID-19, Medical Contributions

目次

第1章 緒言	1
I. 研究の背景	1
1) MA/MSL 組織の歴史と動向	1
2) MA/MSL の業務・職務規定・組織構造	2
3) MA/MSL における狭義の UMN	3
4) MA/MSL の課題	4
II. 研究目的	6
第2章 先行研究・関連する指針等の検討	8
I. MA/MSL に関する動向・傾向分析調査	10
1) MA に関する調査	10
2) MSL に関する調査	11
II. 厚生労働省・各団体からの提言/コンセンサスレポート	17
1) JAPhMed による MSL 認定制度第三者認証事業/MSL 提言	17
2) 欧州製薬団体連合会による提言	18
3) 米国研究製薬工業協会による提言	19
4) 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言 ..	19
5) 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	20
6) 製薬協 MA 部会による提言	21
III. 医療関係者から見た MA/MSL	24

1) 医師・薬剤師から見た MA/MSL	24
2) 社外医科学専門家から見た MA 活動	24
IV. 海外の MA/MSL に関する報告	26
1) Medical Director に求められる資質に関する報告	26
2) Canada : MSL 業務に関する報告	27
3) Spain : MSL に関する報告	27
4) アフリカ地域 : MSL に関する報告	28
5) MSL に関するポジションペーパー	29
6) MA/MSL の活動に関連する海外法規等	29
V. COVID-19 の影響に関する報告	31
1) India : 医療関係者のニーズに関する報告	31
2) MENA 地域 (中東アジア・北アフリカ) : 医師のニーズに関する報告	31
VI. 調査① : 製薬企業調査「MA/MSL の組織構造と医療貢献」	33
1) 研究目的	33
2) 研究方法	33
3) 倫理的配慮	34
4) 結果	34
5) 結論	42
第 3 章 研究構成	43
第 4 章 調査② : 医療関係者調査「医療関係者から見た MA の医療貢献」	45

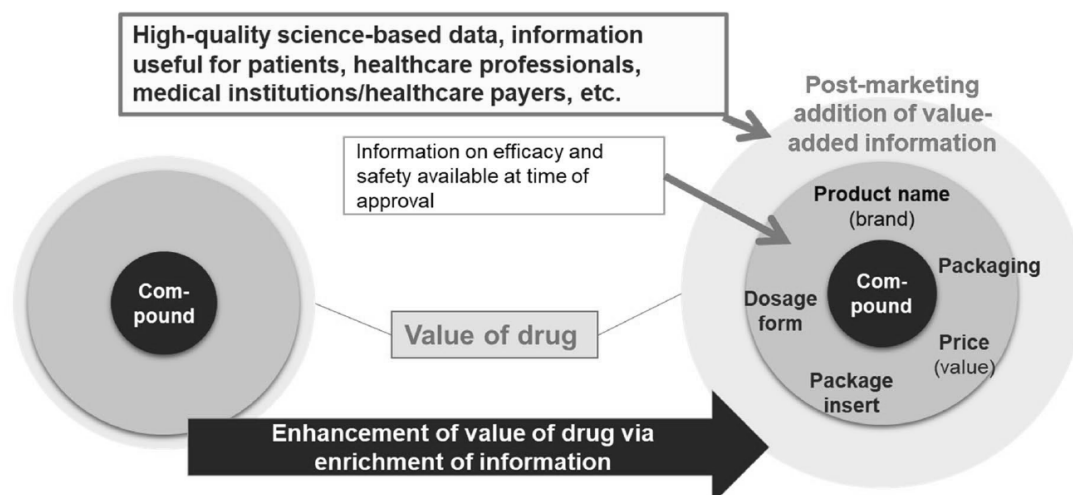
I. 研究目的	45
II. 研究方法	45
III. 倫理的配慮	46
IV. 結果	47
V. 結論	53
第5章 総合考察	54
I. 医療貢献に影響を与える指標（組織/活動からの考察）	54
II. 医療貢献に影響を与える指標（業務評価指標からの考察）	57
III. 医療貢献に影響を与える指標（研修/スキル/資質からの考察）	60
IV. 医療貢献に影響を与える指標（COVID-19による影響）	63
V. 調査対象：「KOL/KTL」と「社外医科学専門家」の検証	65
VI. 研究の限界	68
第6章 結論・提言	69
謝辞	70
利益相反	70
文献一覧	71
資料	77
資料1. 用語/略語一覧	77
資料2. 調査①調査票【製薬企業調査「MA/MSLの組織構造と医療貢献」】	78
資料3. 調査②調査票【医療関係者調査「医療関係者からみたMAの医療貢献」】	87

第1章 緒言

I. 研究の背景

1) MA/MSL 組織の歴史と動向

製薬企業内にメディカルアフェアーズ (Medical Affairs : MA), MA の社外活動業務を中心に行うメディカル・サイエンス・リエゾン (Medical Science Liaison : MSL) という職種/組織が導入され始めて 50 年以上が経過した¹⁾. MA の役割/機能は多岐にわたり, 薬物/薬剤 (Drug) の開発段階から関与し, ライフサイクル終焉に至るまでの“情報”に対して責務を全うすることである. すなわち, 薬物が医薬品 (Medicine) として承認され適正使用 (治療/予防) されるための情報 (付加価値) に関する業務を担う MA は育薬という面においても重要な部署とされている (図 1)²⁾.



- The value of drug is enhanced only when associated information is added to the value of the compound.
- The value of drug is enhanced by enriching associated information.

• Kotler, Philip. 1986. *Marketing Essentials*. Tokai University Press.
• Maeda, Eiji. 2010. *Iryou-yu Iyakuhin Marketing (Marketing of Ethical Drugs)*.
Medical Review (partially modified)

図 1 : 薬物/医薬品の価値は情報拡充により高まる (文献 2 より引用)

海外で誕生した MA/MSL は国内でも 2000 年頃より導入され始めた. 国内における導入当初, MA は旧医薬情報部/学術推進部 (呼称は各製薬企業によって異なる) といった販売促進部門からの組織分掌としての独立を目指し, MSL は MR (医療情報担当者 :

Medical Representatives) と異なり担当領域における学術専門部隊として医療関係者への情報提供のみならず、社外医科学専門家（本研究においては Key Opinion Leader/Key Thought Leader : KOL/KTL と表記するが、製薬企業や先行研究によっては KEE : Key External Expert や TL : Thought Leader といった呼称も用いられている）との関係構築や自社医薬品（新薬）の円滑な適正使用推進に対する活動を主として新設された。そのため当初は、開発本部のみならず営業・マーケティング本部といった販売促進部門を含む担当疾患領域における経験並びに専門性の高い担当で編成されたと報告されている。

これら MA/MSL に関する歴史的背景/現状/今後の動向については前田の報告³⁾等でも詳細にまとめられているが、佐々木は KOL/KTL とのコラボレーションが必須である MSL には、アンメットメディカルニーズ (Unmet Medical Needs : UMN) を顕在化する知識と能力が求められ、最善の医療提供につながる提案と実行のために自己研鑽が必要不可欠であるとしており⁴⁾、総じて MA/MSL 担当者には医学薬学専門性とともコミュニケーション等のソフトスキルが高い医療貢献できる人材が求められている²⁾。

2) MA/MSL の業務・職務規定・組織構造

日本製薬工業協会（製薬協）により作成された「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」⁵⁾では、MA の果たすべき役割として以下のように記載されている。

- ①医療現場における“アンメットメディカルニーズを把握”し、把握したニーズを充足することにより自社医薬品の患者や医療関係者にとっての医療上の価値を最適化するための“メディカルプラン”を作成する。
- ②その作成したメディカルプランに基づいて“エビデンスを創出”すると共に、創出したエビデンスを含む医学・科学的情報を“適切に発信、提供”を行う役割を担う。
- ③この果たすべき役割を実現する上で社外医科学専門家との“双方向の高度な医学・科学的交流”が不可欠であり、双方向の高度な医学的・科学的交流の担い手として MSL が組織され活動する場合がある。

このなかで MA は営業活動から独立性を担保し、自社医薬品の販売促進を目的とする活動は行わないといった組織方向性を示している。また、MA には必要とされるすべての患者さんへ最適な医療を届けること（医療貢献）が求められるため、ミッションとして定義している。この命題に取り組むためには、信頼性・透明性・客観性を確保すると共に、薬剤の特性を理解した上で UMN を収集/分析し必要なエビデンス創出・提供を行うことが喫緊の課題だとしている。

呼称は製薬企業により異なるが、MA 組織内にはメディカル戦略立案/推進を Lead する Medical Director を中心とし、薬剤情報の収集/分析/加工を行う Medical Information、医療関係者/患者からの問合せ対応を行う Medical Call Center、副作用収集/分析を行う Pharmacovigilance、医師/企業主導研究等の窓口担当となる Data Generation、メディカルコンプライアンス業務を行う Medical Legal、前述した社外医科学専門家との双方向の高度な医学・科学的交流を行う MSL といった職責/部署が存在する。特に MSL は KOL/KTL と直接コンタクトし UMN 等の収集/分析を行う必要があり、販売促進活動を行わない MA の対外的業務を主として活動している⁶⁾。

3)MA/MSL における狭義の UMN

UMN 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」⁵⁾とされており、医薬品のみならず診断・治療・医療機器等も包括して用いられる慣用語である。医薬品に限定すると、製薬企業は UMN を捉え解決可能な薬剤開発/適応拡大/ドラッグラグ解決に早期に着手し、医薬品として承認並びに有効性・安全性を含む臨床データや知見を得ることが医療貢献に直結する。直近では COVID-19 パンデミック時における治療薬・ワクチン開発が良い事例になるが、この UMN は政策/社会環境/医療水準/地域特性等の影響も受け随時変化している。趨勢を見極めることは困難であるが、各製薬企業の新薬開発パイプラインの変遷によりおおむね把握することが可能であり、薬剤の医療貢献度や治療満足度が既に高く、同種同効薬が複数存在し、かつ医薬品市場として成熟している領域に対

して企業による更なる投資は避けられていることが分かる⁷⁾。このことから、製薬企業と
りわけ MA/MSL の組織/部署/人員数/メディカル戦略は、開発品を含む自社医薬品に関す
る UMN 並びにポテンシャル（将来性）、市場動向、ライフサイクルにより大きく左右さ
れることが分かる。

4)MA/MSL の課題

MA の社外における最終的なカウンターパートは患者（予防医療を除く）であるが、関
係法規並びに業務の特質上、患者との接点となる医療関係者が最重要カウンターパートと
なる。したがって、医療関係者の UMN 等を理解/把握し、克服並びに解決策の提案と実
行が求められる。

しかしながら、国内外問わず MA 活動が医療貢献しているか精査した報告は乏しい。
また、西條はアカデミア（医師）から見た疑問として、「MA の到達目標が“医療価値の
至適化*”とすれば、どう定量化するかは難しい問題である」⁸⁾としていることから、医
療関係者と製薬企業間のニーズや認識のギャップの有無を可視化した上で明らかにする必
要があった。

*有効性・安全性を含む自社製品に関する情報の創出・提供に基づき、患者にとって最も
ベネフィットがあると考えられる状態にすること。必ずしも自社製品の売り上げの最大化
に直結するものとは限らない²⁾

また、この 10 年間に於いて MA/MSL 活動に直接影響する「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」（医薬品医療機器等法）をはじめとした臨
床研究や情報提供に関する関係法規が複数新設/改訂された。さらに、販売促進部門のみ
ならず MA/MSL を含む製薬企業の不適切な販売情報提供活動に関するモニター事業とし
て「販売情報提供活動監視事業」が 2016 年より開始となり、虚偽・誇大広告違反に対す
る「課徴金制度」も 2021 年 8 月より施行され、MA を取り巻く環境は大きく変化してい
る⁹⁾。

先行研究では製薬企業に関する調査各時点での現状報告は存在するものの、①医療関係者側（特に KOL/KTL）に対する調査報告、②製薬企業と医療関係者間の認識との乖離（比較検討）の調査報告、③製薬企業や関連団体から独立した非営利目的の第三者による調査報告、④医療関係者と製薬企業に対して同時期に調査し比較検討した報告、⑤時系列を踏まえた変遷等についての報告数は乏しい等のことから、これら MA/MSL に関する調査報告を読み解く際は考慮する必要がある。さらに、先行研究は主として単純集計結果報告であり関係性等に関する検討は行われておらず、MA/MSL の創設や再構築、並びに MA 組織を検証する際の指標となりうるものは存在していなかった。

II. 研究目的

本研究では、MAの医療貢献とともに関連因子・影響等について調査し明らかにすることを目的とした。なお、「医師法」ならびに「医薬品医療機器等法」等により、原則として製薬企業が患者に対して直接医療用医薬品を処方・服薬指導等できない。そのため、「医療貢献」を検証するために患者調査は行わず製薬企業ならびに患者の最重要カウンターパートである医療関係者（医師・薬剤師）に対して調査を行うこと、また医療貢献の指標について明確な定義等は存在していないことから、製薬企業に対しては「メディカルアフターズの活動に関する基本的考え方」⁵⁾の「第3 役割と業務」の項を参考とし、医療関係者に対しては医療貢献を「MAの活動に対する満足度」と設定・数値化したうえで評価することとした。さらに、製薬企業に対してMAの医療貢献（Goal）に関する調査と医療関係者に対してMA/MSLの活動に対する満足度（医療貢献）の調査を同時期に行うこととし、調査仮説として以下設定した。

仮説1：製薬企業（MA）は医療貢献のための Goal：KPI/KGI（Key Performance Indicator/Key Goal Indicator）を設定し、業務遂行している。

仮説2：製薬企業（MA/MSL）の活動は、医療貢献していると医療関係者は評価している。

MA/MSLはあらかじめ各製薬企業で設定したKOL/KTLを重要な社外カウンターパートとして継続的に活動していることから、仮説検証のためにKOL/KTLに対するMA/MSL活動を可視化しMAの医療貢献を評価すること、併せてこの医療貢献に寄与する関連因子（MA/MSL担当者の業務・スキル等）並びに調査時期を踏まえCOVID-19による影響の有無を調査することとした。なお、MA業務は多岐にわたることから、開発治験を含む臨床研究/ファーマコビジランス/メディカルコールセンター等の業務については調査検討外とした。

また、本研究では「1-I-4 MA/MSLの課題」にて示した課題5項目を満たすために、医療関係者への調査は研究者個人として実施し、調査/検証に適した多くの製薬企業

から回答を得るために製薬企業調査を隔年で行っている一般財団法人日本製薬医学会
(The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine : JAPhMed) の協力を得た上で同時
期に調査回収が可能となるように調査日程を調整した。したがって、連動した本研究結果
は MA/MSL 活動の標準化のための指標/ベンチマークとなりうることが期待される。

なお、先行研究を含む関連する報告においては略語並びに類義語が多数使用されている
ことから、用語/略語一覧を資料 1 とした。

第2章 先行研究・関連する指針等の検討

国内においては“MA 組織”の黎明期となる 2010 年頃より組織並びに業務等大きく変化していることから、特に MSL に関する提言やガイドライン等の変遷について本調査実施後の報告も加え列記した（表 1）。すべて拘束力のある規約/通知といったものではなく手引き・自主基準として作成されている。いずれも国内用に作成されていることから、これら先行研究/報告等を踏まえ本研究の調査票を作成した（資料 2，資料 3）。

以下、本研究に関連する情報について各論文報告等より項目/結果を抜粋して報告するが、調査に用いられた定義・設問・回答選択肢については略語を用いず記載どおりとした。

表1：MSLに関する提言・ガイドライン等の変遷

	EFPIA-J 2015 ²¹⁾	PhRMA 2016 ²³⁾	EFPIA-J 2017 ²²⁾	JAPhMed 2017 ^{2,20)}	製薬協 2019 ⁶⁾	製薬協 2022 ²⁷⁾
責務・役割						
①医薬品の価値最大化（医療の質向上と患者利益最大化）						
②UMN把握と充足						
③メディカルプランに基づいて活動、エビデンスを創出						
④医学・科学的情報を適切に発信、提供する						
⑤資材作成サポート						
⑥治験、臨床研究等の支援						
任命要件						
①要件を定めている						
②医学的・科学的な専門知識/経験を有する						
③医学薬学・生命科学系に関する有資格者/学位取得者						
営業活動からの独立						
①コマース部門/販売促進活動から独立						
②販売促進活動は行わない						
③原則としてMRと同席しない						
④営業的側面からの社内情報共有を行わない						
⑤メディカル（専用）コンテンツを使用						
⑥メディカルセミナーの企画/運営						
⑦メディカルアドバイザリーボードの実施						
情報提供の範囲						
①疾患に関する啓発、情報収集/提供、意見交換						
②製品宣伝は行わず、中立・正確・客観的・科学的に公平						
③適応外・未承認医薬品に関する受動的な情報提供						
④未公開情報提示には契約を締結（承認前）						
研修制度						
①導入研修						
②継続研修						
手順書/規定書（SOP）						
①手順書/規定書が存在する						
②活動目的、役割と業務、責任範囲を規定						
③行動規範/要件を規定						
④社外医学専門家を選定基準を規定						
⑤活動記録に関する規定						
業績評価指標（KPI）						
①「質」と「量」の両側面から評価						
②メディカルプランへの貢献（策定、遂行）						
③UMN等インサイトの収集						
④KOL/KILからの評価						
⑤社内からの評価						
⑥営業部門に関連する指標は含めない						
⑦コンプライアンス遵守						

■：提言・ガイドライン等に記載がある項目（縦軸の項目は各報告記載内容に基づき区分した）

注：JAPhMed2017^{2,20)}：論文掲載は2020年²⁾であるが結果公表の2017年²⁰⁾として引用。

I. MA/MSL に関する動向・傾向分析調査

MA 活動に関しては製薬協並びに JPhMed による報告がある。また、MSL 活動に関しては JPhMed 並びに医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業による報告がある。

1) MA に関する調査

(1) 製薬協による調査

調査期間：2016 年 10 月 25 日～11 月 30 日

回答企業：60 社（内資系 46 社，外資系 14 社）

MA の定義：「プロモーションコードに関するコンプライアンスを高め，医学的エビデンスを構築し，施設に対するサイエンス・コミュニケーションをリードする部門」

製薬協医薬品評価委員会 PMS 部会は，2014 年 4 月から同部会にて検討された「製薬企業における研究者主導臨床研究への支援の在り方」に関する状況確認とともに医療関係者との科学的な情報交換の状況を把握する目的で 2016 年に調査を行った。

原野らによると，MA 部門を有する（機能がある）会社は 50 社（83.3%）であった。KOL との医学的・科学的な情報交換を MA 部門の職責としているのは 46 社（76.7%），担当者が医療関係者と情報交換を行うために必要な資格要件を定めている会社は 23 社（50.0%），MSL の前職比率が最も高かったのは営業部門（29.7%）であった。医療系資格保有者の在籍（医師，薬剤師，看護師，臨床検査技師等）12 社，自然科学系・医療系学位保有者の在籍（博士，修士，学士）15 社，社内認定制度有り 9 社及び社外認定制度有り 4 社であり，医療関係者との面談（情報交換）に対する社内規定を設けているのは 31 社（67.4%）であった。また，営業部門の同席を禁止しているのは 24 社（53.3%）であった。自由意見において，業界共通の遵守基準がないこと，医療従事者における MA の認知度が未だ低く MSL と MR の相違が認識されていないこと，専門性の高い MSL の確保，各社で MA/MSL 活動内容が異なること，医療従事者のみならず社内での認知度は

低いといった現状課題に関連する回答が得られた¹⁰⁾.

(2)JAPhMed による調査

調査期間：2012年3月

回答企業：15社（内資系4社*，外資系11社）

MAの定義：記載なし

*調査時においてMAは社内には存在しないとの回答

井上によると、MA在籍人数は20～160名（契約・派遣社員等含む）、医師資格保有者は2～15%（各社）であり、薬剤師資格保有者は0～71%（各社）であった。MAの中心となる業務は、すべての企業で「KOLマネジメント」「医師主導の臨床試験サポート」との回答であった。MA業務の将来像に関する回答において、「医学的知見を提供することによってブランドイメージを上げること」「不適切な決断を会社がすることを妨げる」の順が多かった¹¹⁾。

2)MSLに関する調査

(1)JAPhMed による調査

2011年より2年ごとにMSLの組織、業務、資質及び人材スキル等に関する調査を実施している。

1. 2011年調査

調査期間：2011年

回答企業：グローバル製薬企業10社

MSLの定義：「高度な医学科学知識を有し、その知識を基に医学科学情報の交換、医師主導研究の対応、KOLマネジメント、およびパブリケーション等の業務に従事するスタッフ」

芹生らによると、MSL在籍者数は平均11.4名/社（範囲0～30）、保有する医療系資格

のほとんどは薬剤師資格であり、MSLの学位の多くはB.S. (Bachelor of Science) であった (5人以上のMSLが在籍する企業)。MSLの役割・責任範囲として、半数以上が「TL/KOLマネジメント」「アドバイザーボードの立案と実施」「外部顧客への医学・学術情報の提供」「外部顧客への未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報提供」「医師自主研究に対する会社窓口の1つとなる」「患者アンメットニーズの収集・解釈」を主導的に実施していると回答。MSLの業務評価指標は半数以上が「KOLのフィードバック」であった。MSLに期待する業務活動は、半数以上が「KOLマネジメント」「患者アンメットニーズの収集・解釈」「外部顧客への医学・学術情報の提供」「外部顧客への未承認薬および既承認薬の適応外使用の情報提供」であった。MSLに求められるスキルとして「コミュニケーションスキル」「対人スキル」「製薬医学の知識」「疾患知識」「製品知識」をすべての製薬企業で回答していたが、MSL育成のための教育プログラムを確立しているのは4割にとどまったとしている¹²⁾。

2. 2013年調査

調査期間：2013年3月

回答企業：18社 (内資系/外資系)

MSLの定義：「製薬企業において高度な医学科学知識を有し、その知識を基に医学科学情報の交換、医師主導研究への対応、KOLとのコミュニケーションおよびパブリケーションなどの業務に従事するスタッフ」

相野によると、MSL在籍者数は平均22.1名/社 (範囲0~126)、保有する医療系資格は薬剤師が最も多かった。MSLの役割・責任範囲 (主導・責任業務) として「KOLとのコミュニケーション」「医師主導臨床研究に関する対応」が多かった。MSLの業務評価指標は「KOLからのフィードバック」「KOLの訪問回数」「スピーカー育成の成果」「社内/他部署からのフィードバック」であった。今後最も重要なMSLの役割として「KOLマネジメント」を約80%が回答、「エビデンスの構築 (Phase IV試験の実施、医師主導臨床研究のサポート)」「外部顧客への医学・学術情報の提供」「UMNの収集・解釈」の順で多

かった。MSLに必要なスキルは「コミュニケーションスキル」「疾患知識」をすべての製薬企業で回答し、「製品知識」「臨床医学の知識」「ロジカルシンキング」の順で多く、MSLの教育プログラムは「疾患・製品知識」「MSLの業務内容と活動」「臨床試験のプロセスと関連法規」の順で多かった¹³⁾。

3. 2015年調査

調査期間：2015年2月～3月

回答企業：24社（内資系10社，外資系14社）

MSLの定義：「高度な医学科学知識を有し，その知識を基に医学科学情報の交換，研究者主導研究への対応，キーオピニオンリーダー（KOL）マネジメント，およびパブリケーションなどの業務に従事するスタッフ」

岩崎によると，MSL在籍者数は平均24名/社（範囲0～54），保有する医療系資格は薬剤師が圧倒的に多く，医師免許保有者は少なかった。MSLの役割・責任範囲として，半数以上の企業が「KOLマネジメント」「KOLからの情報入手」「外部顧客に対する医学・学術情報の提供，未承認薬および承認薬の適応外使用に関する情報提供」「医師自主研究に対する会社の窓口，コンサルタント，アドバイス」「最新医学情報の収集と社内関連部署への提供」「患者のアンメットニーズの収集・解釈」を主導的に実施していると回答。MSLの業務評価指標は半数以上が「KOLへの訪問回数」であったが，外資系企業では「KOLからの情報入手」「スピーカー育成の成果」，内資系企業は「臨床研究支援数」「論文投稿数」を多くの製薬企業で採用していた¹⁴⁾。

4. 2017年調査

調査期間：2017年4月19日～5月19日

回答企業：31社（内資系19社，外資系12社）

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」

森次らによると、MSL 在籍者数は平均 24.8 名/社（範囲 0～110）、保有する医療系資格は薬剤師が多く 1 社を除く製薬企業で在籍していたが、医師免許保有者は少なかった。MSL の役割・責任範囲として「TL/KOL をマネジメントする」「TL/KOL より入手した情報を自社へフィードバックする」「患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する」「メディカルアドバイザリーボードを立案・実施する」「外部顧客（HCP）に医学・学術情報を提供する」の順が多かった。MSL の業務評価指標は「KOL への訪問回数」「KOL への情報の提供に対するフィードバック」「臨床研究支援数」の順で多く、内資では「KOL への訪問回数」「臨床研究支援数」「KOL への情報の提供に対するフィードバック」の順であったが、外資では「KOL への訪問回数」「KOL への情報の提供に対するフィードバック」「学会/イベント支援数」の順であった。今後最も重要となる MSL 業務は「TL/KOL をマネジメントする」「患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する」「TL/KOL より入手した情報を自社へフィードバックする」「メディカル戦略を策定する」「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」の順が多かった。MSL に必要なスキルはすべての製薬企業で「疾患知識」「コミュニケーションスキル」と回答し、「製品知識」「対人スキル」「臨床医学の知識」「規制レギュレーションに関する知識」の順が多かった¹⁵⁾。

5. 2019 年調査

調査期間：2019 年 2 月 25 日～4 月 22 日

回答企業：40 社（内資系 23 社，外資系 17 社）

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」

森次らによると、MSL 在籍者数は平均 23.6 名/社（範囲 0～80）、保有する医療系資格は薬剤師が多く 1 社を除き薬剤師が在籍したが、医師免許保有者は少なかった。「MSL は営業やマーケティング等の販売促進活動を主とする部署から独立し業務を行っている」と回答したのは 1 社を除く 30 社であった（96.8%）。MSL の役割・責任範囲として

「KOL/KTL をマネジメント*する」「KOL/KTL より入手した情報を自社へフィードバックする」「患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する」の順が多かった。MSL の業務評価指標は「KOL/KTL からの情報収集数」「KOL/KTL への訪問回数」「KOL/KTL への情報の提供に対するフィードバック（KOL/KTL からの MSL に対する評価）」の順で多く、内資では「KOL/KTL からの情報収集数」「KOL/KTL への訪問回数」「臨床研究支援数」「新規 KOL/KTL 発掘数」の順であったが、外資では「KOL/KTL からの情報収集数」

「KOL/KTL への訪問回数」「KOL/KTL への情報の提供に対するフィードバック

（KOL/KTL からの MSL に対する評価）」の順が多かった。今後の MSL に期待する業務は

「KOL/KTL をマネジメント*する」「KOL/KTL より入手した情報を自社へフィードバックする」「患者アンメットメディカルニーズを収集・解釈する」の順であり、前述した

“MSL の役割・責任範囲”と同様であった。MSL に必要と考えるスキルはすべての製薬企業で「臨床医学の知識」「コミュニケーションスキル」と回答し、続いて同数で「製品知識」「疾患知識」「規制レギュレーションに関する知識」「対人スキル」と回答した¹⁶⁾。

*UMN の解決に向けて、様々な形で社外の医学専門家、研究者等と医学的・科学的なコミュニケーションが取れるような信頼関係を築く。

(2)厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究：MSL と MR の情報提供活動等に関する調査

『「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究』の一部として、製薬協加盟会員企業に対して MSL と MR の情報提供・収集活動の

分離状況を把握し、企業のグローバル展開の有無による違いを分析することを目的として実施された。

調査期間：2020年9月1日～9月15日

回答企業：72社（解析対象45社）

ローカル展開企業14社（グローバル展開していない内資系企業）

グローバル展開企業31社（外資系企業及びグローバル展開している内資系企業）

MSLの定義：「販売促進を目的とせず、社外医科学専門家*と科学者同士の立場で医学的・科学的情報の交換及び意見交換を行う」

*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、その分野における主導的な立場にある社外の専門家をいう。営業的な目的等で交流する医療関係者と明確に区別するために、MSLが交流する社外医科学専門家にKEE等の名称を用いる。

山浦らによると、MSLの活動は「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を情報提供の目的とし、製薬協の「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方」⁶⁾を遵守していたが、グローバル展開企業の方が近いとした。このことはプロアクティブ/リアクティブ問わず「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」について、グローバル展開企業はKOL/KEEのみに実施していたが、ローカル展開企業はKOL/KEEのみならず他の医療従事者にも同等の頻度で情報提供を行っていたこと等が示されたことから導き出しており、グローバル展開企業は活動対象者により、ローカル展開企業では活動目的により業務の切り分けを行っている¹⁷⁾と考察している。

II. 厚生労働省・各団体からの提言/コンセンサスレポート

「医薬品医療機器等法」等の関係法規の発出並びに MA/MSL に関する提言等があり、各製薬企業の MA 組織に少なからず影響を及ぼしたことが想定される。これらには一部 MA/MSL の組織/担当者に必要とされる KPI・スキル・コンプライアンス遵守に関する記載も含まれている（表 1）。

1) JAPhMed による MSL 認定制度第三者認証事業/MSL 提言

JAPhMed が製薬企業の MSL 組織に対する第三者認証機関として「MSL 認定制度第三者認証事業に関する認証基準」を公表¹⁸⁾、2021 年に認証基準を一部更新した¹⁹⁾。

MSL は医薬品の市販後のエビデンス構築や疾患・治療領域における高度な医学的・科学的情報の提供等を行い、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、MSL 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、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“製薬企業に対する認証事業”を開始したとしている。この認証に際しては「販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）」「医学・科学性」「教育体制」の 3 つの観点から評価基準を構成し、製薬企業に対して審査を行っており、公表情報として 4 社が認証取得している（2022 年 11 月現在）。

また、MA 組織の構築とともに MA 戦略を実行するための MSL 活動・資質・要件・人材育成等に関する MSL 提言（ポジションペーパー）を 2017 年に発表²⁰⁾、Tomiyasu らが 2020 年に報告した²⁾。このなかで、「MA 部門の主な業務」「MSL の定義」「MSL 活動」「MSL 活動に関連する法規制等」「MSL の KPI」「MSL の資格要件」「研修カリキュラム」について詳細に報告しているが、特に「研修カリキュラム」については 9 項目を設定し項目毎に概要・研修理由・学習目標・学習方法・参考資料について紹介している（図 2）。

MA の定義：「製品の販売活動を担当する部門から独立し、医学的又は科学的な知識をベースに医師などの医療従事者に必要な情報を創出、提供し、自社製品の

医療価値を至適化する部署」

MSL の定義：「製品の販売活動を担当する部門から独立し，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，Unmet Medical Needs の解決に寄与する」

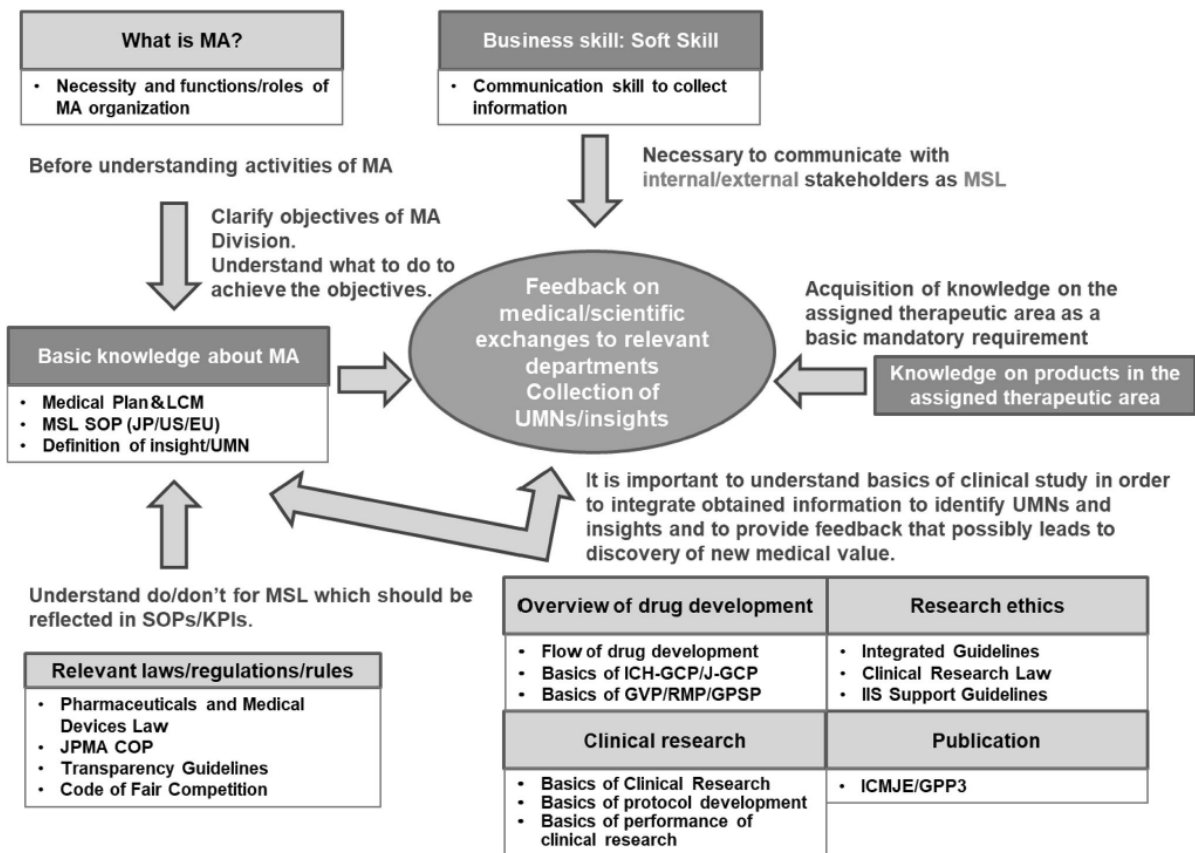


図 2：MSL 活動と研修カリキュラムの関係（文献 2 より引用）

2) 欧州製薬団体連合会による提言

欧州製薬団体連合会（The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Japan：EFPIA-J）が製薬企業と HCP その他ステークホルダーとの間で共通の理解を得るために「MSL の位置づけと活動指針」を EFPIA-J 企業倫理委員会より 2015 年に発表し，この指針を発展させた「EFPIA Japan MSL ガイドライン」を 2017 年に策定し

た.

「MSL の位置づけと活動指針」では「各社が定めている MSL の要件は必ずしも統一されたものではないのが実情であることから、MSL のあるべき姿についての基本的な考え方を共有すべく、その位置づけと活動指針を策定することにした」と緒言にて明示し、MA や MSL の活動は「質の高い医薬品情報を構築し、タイムリーに現場の HCP へ提供することで医療の発展に貢献、さらに医薬品のライフサイクルに大きく関与し、医学的・科学的な側面から医薬品の価値の最大化に大きく貢献する」ことだとしている²¹⁾。

「EFPIA Japan MSL ガイドライン」では「医薬品の販売活動を中心とした部門から独立した部門に所属する MSL が、医学的、薬学的、その他科学的観点に基づき、HCP、医療機関、患者団体その他のステークホルダーと適切な情報交換を行い、アンメットメディカルニーズに応え、医薬品の適正な使用を促進し、製品価値の最適化を促進するための情報収集、情報提供活動を行うに際して各社が留意すべき事項をまとめたガイドラインである」とし、「MSL 以外の役割者の活動について言及するものではない」と総則にて言及している²²⁾。

3) 米国研究製薬工業協会による提言

米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : PhRMA) が「MSL の活動についての PhRMA 指針」を 2016 年に発表した。製薬会社が適正な MSL の活動を行い、日本での科学進歩に貢献するための指針として、医学・科学に基づいたディスカッションを TL と行う MSL には TL と高度な医学的・科学的議論を行うことができる資格を求め、製薬会社間でこれら資格や活動基準について一貫性/コンセンサスが必要とした上で、「役割と責任」「資格」「コマーシャル部門からの独立」「情報提供の範囲」「業績評価」について方向性を示している²³⁾。

4) 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言

土井は「メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿」を2018年に発表した。MA部門の機能・業務内容は各製薬企業等によって大きく異なっているとした上で、2012年末の臨床研究に関する事案を背景に、臨床研究の質の確保・信頼性の向上への取り組みの一環として、営業部門から独立した組織としてMA部門を設置した企業が増加したこと、当該疾患領域及び研究領域のトップレベルの専門家と高度な医学・薬学等の知識に基づく科学的情報を交換（収集及び提供）するためには、MA/MSL担当者は医師、薬剤師等の医療資格はもちろんのこと、専門領域についてはこれらの医師と対等にディスカッションできることなどの観点から、少なくとも博士号を基本的には有していることが前提となる」とした。また、「MSLはMRのように数多く、幅広く、日常的に医療現場で認知される必要はなく、少数精鋭で、トップレベルの専門家に対応できることが重要」であるとした²⁴⁾。

なお、当財団では「最新情報等に関する研修の機会を継続的に提供し質の向上を図るとともに、モチベーションを高め、わが国における医薬品・医療機器等のMAに関するレギュラトリーサイエンス関連業務の迅速かつ的確な遂行に資すること」を目的とした「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」を行い、認定試験合格者にMA分野エキスパート認定を行っている²⁵⁾。

5)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

「医薬品医療機器等法」における医薬品等の広告規制のうち、関連通知として「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について」が2018年に発出された。「近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす場合がある」とのことから、適応範囲として「メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門に

かかわらず、医薬品製造販売業者等が雇用する全ての者等に対して適用される」とした。

この中で「製造販売業者の責務」として「経営陣の責務」「社内体制の整備」「資材等の適切性の確保」「活動に関する評価や教育等」「モニタリング等の監督指導の実施」「手順書・業務記録の作成・管理」「不適切な販売情報提供活動への対応」等を示し、「担当者の責務」として「本ガイドラインの遵守」「活動の際の留意点」「自己研鑽の努力」「不適切な資材等の使用禁止」、さらには「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」に関する対応等について明示された²⁶⁾。

6)製薬協 MA 部会による提言

製薬協では 2017 年より事前検討が行われたのち¹⁰⁾、2019 年から正式に MA 部会が発足し、MA/MSL の活動に関する提言を発出した⁵⁻⁶⁾。これは「製薬企業間にばらつきがあるため、医療関係者をはじめとするステークホルダーの MA 業務に対する認識や認知に混乱を来すリスクが生じていることがあり、MA に対する共通の理解を促進し、患者ベネフィットの高い医療に貢献するために作成した」としている。また、2022 年に MSL の将来像を見据えた位置づけとして「MSL の目指すべき方向性」²⁷⁾とともに「研修プログラム例」²⁸⁾を公表した。

(1)MA の活動に関する基本的考え方

2019 年に発出された「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」によると、MA 活動として信頼性・透明性・客観性を確保すると共に、社外医科学専門家との医学的・科学的交流により UMN を的確に把握し、患者ベネフィットに繋がるエビデンスを創出・提供することが喫緊の課題となったとし、営業部門が通常に実施する販売情報提供活動や情報収集とは別に、自社医薬品、関連する疾患やその診断・治療における医学・科学的価値の高いエビデンスの創出・提供、社外医科学専門家に対する医学・科学的交流を担うこととした。これら MA 活動は、社外においては MA 活動により得られた情報が日常臨床におけるより良い診断・治療選択、あるいは医学・科学の発展につながり、患者ベ

ネフィットの高い医療に貢献することであり、社内においては社外医科学専門家との医学的・科学的交流等により得られた UMN をメディカル戦略、研究・開発等の関連機能にインプットし、エビデンスの創出・提供を通じて患者ベネフィットの向上に貢献することであるとしている⁵⁾。

(2)MSL の活動に関する基本的考え方

MSL の定義：「営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者」

2019 年に発出された「メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の活動に関する基本的考え方」によると、MSL は営業部門から独立を担保された組織に所属し、自社医薬品の販売促進を目的としたものではないとした上で、医療の質の向上と患者利益の最大化に寄与することを目的とし、担当する疾患領域における最新の科学知識に基づき、社外医科学専門家と同じ科学者同士の立場で医学的・科学的情報の交換並びに意見交換を行うとした。さらに MSL は、社外医科学専門家の独立性を尊重しつつ、健全で良好な信頼関係の構築・維持に努めること、MA 部門が作成した計画（メディカルプラン等）に則って活動することとした。この MSL 活動は、社外医科学専門家との交流であることを前提とした上で、MSL より提供される情報は、科学的根拠に基づいた正確かつ客観的なものでなくてはならないこと、その提供は科学的に公平な判断の下で行う必要があるとしている⁶⁾。

(3)MSL の目指すべき方向性

2019 年度に製薬協会会員会社に対して行った「MA/MSL 活動の基本的考え方アンケート 2019」（未公開）において、一部の項目では製薬企業間で捉え方に乖離が見られたこともあり、組織、基本的資質、任命要件、研修制度、手順書の整備、業績評価指標について最低限満たすべき要件を「今後更に目指すべき方向性」として具体的に提示された。

組織として「営業部門から分離・独立していること」、基本的資質として「各種規制を遵守するのみならず高度な倫理観・道徳観を有する」「コミュニケーション力、科学的思考力、自己研鑽への強い意欲」、任命要件として「医療系資格の保有（医師、歯科医師、薬剤師、看護師など）や生命科学系の博士号の保有等も考慮する」、研修制度として「導入研修（①MA 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（①MSL 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）」の整備の推奨、手順書の整備として「MSL の活動目的」「MSL の役割」「MSL の行動規範」「営業部門からの独立」「MSL 業務」「社外医科学専門家の選定基準」が少なくとも事項として含まれていること、業績評価指標は業務の質と量の両面から評価することとし「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」「メディカルプラン策定への貢献度」「メディカルプラン遂行への貢献度」「社外医科学専門家による評価」「社内関連部門からの評価」「コンプライアンスの遵守状況」が指標として推奨されるとした²⁷⁾。

なお、前述した研修制度に関する具体的に例示された「研修プログラム例」²⁸⁾は、JAPhMed^{2,20)}及び「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」²⁵⁾の研修例を参考として作成され、公表されている。

Ⅲ. 医療関係者から見た MA/MSL

製薬企業の KPI/KGI ならびに MA/MSL 評価のため、各製薬企業または製薬会社から調査を依頼された企業により特定の疾患領域に関する調査は行われているが、公表ならびに一般開示されているものはほとんどない。

1) 医師・薬剤師から見た MA/MSL

医師から見た MA/MSL として、西條によるとある特定の医学関連学会の学会会員数を約 10,000 名とすると KOL は 100~150 名程度と推定されるとし、特に MSL においては「特定のテーマに限定すると KOL よりも造詣が深い」場合もあるが「知識やカバーする範囲は限局している」「ごくわずかな医師のみが接触し情報を得ている」「ニーズに合った情報を過不足なく提供できる方は少ない」「各企業における MA 機能の位置づけが異なっている」など、課題も多いと指摘している⁸⁾。

MSL の定義：

- ・ 医学・科学における高度な専門性、学術知識や学位を持ち、社内外で医学的・科学的な面から製品の適正使用の推進、製品価値の最適化を支援する職種。
- ・ 医学・薬学関連の教育期間で教育を受けたもの。

薬剤師から見た MA/MSL として、佐々木はアカデミック・ディテリング*を行う薬剤師（アカデミック・ディテラー）と MA/MSL のコミュニケーションは重要であるとし⁴⁾、樽野はアカデミック・ディテラーと MSL とは「アカデミア側、企業側との立場が違うが、患者さんのために最適で高度な薬剤等を提案するという共通点がある」としている²⁹⁾。

*現在の日本版の定義は「コマーシャルベースではない、基礎科学と臨床のエビデンスを基に医薬品比較情報を能動的に発信する新たな医薬品情報提供アプローチ」とし、アカデミック・ディテラーの使命は「処方に影響を与え、最適化すること」³⁰⁾。

2) 社外医科学専門家から見た MA 活動

清水らは、製薬協 MA 部会が各製薬企業で担当している社外医科学専門家を対象に行った Web 調査結果を報告した。

調査期間：2021 年 1 月 21 日～3 月 9 日

調査対象：製薬協会員会社（74 社）の MA/MSL 担当者が面談またはメール等の方法で連絡可能な社外医科学専門家にアンケート調査の案内文を用いて依頼，協力を同意した社外医科学専門家 329 名（MA 設問：n=299，MSL 設問：n=300）

MA/MSL の定義：記載なし

回答が得られた社外医科学専門家は，大学病院を含む 200 床以上を有する病院所属が 90%，40～59 歳が 75.4%であった。社外医科学専門家が適切と思っている MA/MSL からの訪問頻度は 1 回/月と 1 回/3 か月が同数で各 37.7%であった。

「MA 部門と営業部門の活動目的が異なり販売促進を目的としていないこと」との設問において「知らない」「全く知らない」と回答したのは 5.4%であった。社外医科学専門家が接している MA 活動は「疾患や治療に関する最新情報提供」「講演会，セミナーの開催」「自社製品に関する最新情報提供」の順で多く，期待される MA 活動は「疾患や治療に関する最新情報提供」「研究者主導研究支援」「講演会，セミナーの開催」の順であり，満足していない MA 活動は「特になし」が 56.4%であった。MA との期待するコミュニケーション方法は「ウェブ面談」85.9%，「訪問（対面）」62.5%，「メール」47.1%，「電話」3.8%，「その他」1.4%の順であった。MSL とディスカッションする際に重要視する項目は「領域についての専門性」「論理的思考」「客観性及び公平性」の順で，MSL に期待することは「疾患領域に関する客観的で公平な理解の促進」「科学的視点に基づいた疾患領域の理解促進」の順で，ディスカッションするトピックとしては「MSL が所属する企業の医薬品に関する最新エビデンス」「疾患の疫学・病態・治療の最新情報」の順が多かった。なお，著者は本調査結果の考察として「関係性が良好な MA 担当者と社外医科学専門家間での調査結果である可能性がある」としている³¹⁾。

IV. 海外の MA/MSL に関する報告

前述した PhRMA, EFPIA に加え IFAPP (the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine), MSLS (Medical Science Liaison Society) 等の非営利団体による活動が行われており、いくつかの報告には国内で活動する邦人担当者も名を連ねている。なお、日本と海外の MR (日本と異なり Sales Rep : Sales Representative と称されている) /MSL は業務範囲が一部異なること (図3), 外資系企業においては国際統一基準として MA/MSL 活動に関する SOP (Standard Operating Procedures : 標準操作手順書) が存在するものの、実務上の運用は各国の関係法規等に準じて対応してよいとされており、以下参考情報として報告する。

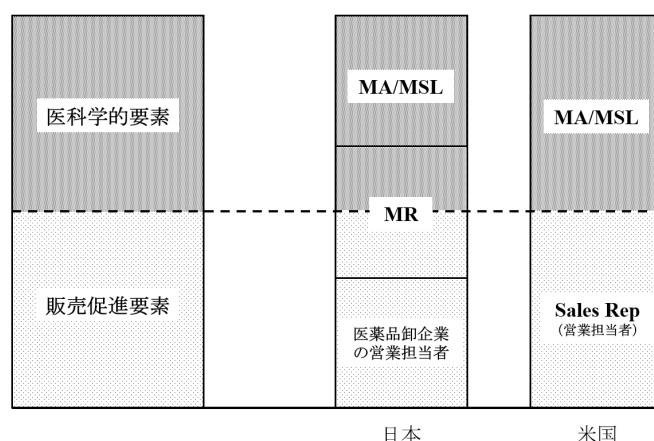


図3 : 日本と米国における業務範囲相違に関する概念図 (大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 岩崎幸司先生より恵贈, 本研究に準じて一部改変)

1) Medical Director に求められる資質に関する報告

Bedenkov らによると、MA の組織/チームの代表者でもある Medical Director は、医学薬学 (科学的) 専門家、道義心の判断/監視、人材育成リーダー、組織代表者としての役割を担う必要があるが、創造性、患者中心、優先順位付け、企業 (組織) 内リーダーシップ、コミュニケーション・行動変容、チーム構築、医学薬学 (科学的)・科学技術に関するリーダーシップなどの“7つのスキルと能力”が求められるとしている (著者はすべて AstraZeneca 所属社員) ³²⁾。

2)Canada : MSL 業務に関する報告

調査期間：2020年6月16日～7月15日

MSL 業務の定義：

- Industry professional
- Non-promotional role (i.e., reports to a Medical Affairs function)
- Predominantly field-based, customer facing
- Responsibilities include scientific exchange and Key Opinion Leader interaction

Saleem らによると、22社42名のMSLリーダーからの調査回答において、「MSLの価値と影響力を示す」「メディカル戦略の推進」が重要とした上で、MSLの評価は活動の“質”と”量“の両面を考慮していた（メトリックス型）。活動の“質”・“量”ともに Scientific Engagement が最重要であったが、活動の”質“は「社内からのフィードバック」「HCPからのフィードバック」「収集したインサイトの質」の順で多く、活動の”量“は「HCPとのコンタクト数」「インサイト収集数」「社内メディカル活動」の順で多かった。なお、COVID-19により評価は変化するかとの質問に対し、74%が変化すると予測した³³⁾。

3)Spain : MSL に関する報告

スペインの製薬工業協会（AMIFE : Asociación de Medicina de la Industria Farmaceutica Española）による報告がある。

Sastre らによると、179名のMSLに対して実施された調査において（調査期間：2018年12月～2019年2月）、MSLのキャリアは医師（6.7%）、修士（57%）、Ph.D.（36%）であった。活動に関する評価指標として「“質”と“量”（59%）」「“質”のみ（5%）」

「“量”のみ（29%）」であった。今後の業務活動に関する設問に対して「オフラベル情報対応（79%）」「KOLとの関係性構築（76%）」「HCPに対する継続的な研修実施（70%）」

「臨床試験/治験責任医師主導治験への関与（68%）」の順で多かった³⁴⁾。

Matesanz-Marín によると、調査時期の記載はないが COVID-19 パンデミック前に実施した調査結果として、MA 所属社員からの MSL 評価として 101 名に調査を行った結果、最も重要な活動は「KOL との面談・マネジメント」であり、評価指標は「“質” と “量” (44.6%)」「“質” のみ (4%)」「“量” のみ (25.7%)」であった。今後の業務活動として「臨床試験等へのサポート」「Medical Education の実施」の順で回答が多かった³⁵⁾。

Del Castillo によると、糖尿病・骨代謝・腫瘍学会に所属する 107 名の医療関係者 (HCP) に対して調査を行ったところ (調査期間：2019 年 6 月～2020 年 1 月)、「MSL の役割 “を知っている” と回答したのは 73.8%であり、「MSL の役割 “を知らない” と回答した医療関係者よりも「過去 10 年の論文投稿数」「臨床試験への参加」「製薬企業との面会回数」「マーケティング部門との接触回数」が有意に多かった。MSL の提供する情報について「信頼性」と「付加価値」を各 10 点評価による定量化を行ったところ、信頼性は平均 7.5 点、付加価値は 6.9 点であった。なお、MSL との面談は 10 分未満が 65.7%であった³⁶⁾。

4) アフリカ地域：MSL に関する報告

Koot によると、MSL はアフリカ地域において急速に増員されているが、欧米と異なり医療関係者 (医師) からの認知は低い。組織並びに KPI 等については欧米と同様ではあるものの、言語や Infrastructure 等の地勢的並びに医師数を含む医療体制等といった阻害要因があるとしている (著者はすべて Sanofi 所属社員)³⁷⁾。

MSL 業務の資格・役割・責任：

- Therapeutic area, product and regulatory knowledge
- Data generation and dissemination
- Health care system knowledge
- Stakeholder strategy and planning competitive intelligence
- Internal and external stakeholder engagement

- Science relationship building and collaboration with external experts

5)MSL に関するポジションペーパー

Theron らによる報告。MA に関連する組織体である APPA (the Australian Pharmaceutical Medical and Scientific Professionals Association), IFAPP, MAPS (the Medical Affairs Professional Society), MSLS によって 2021 年に報告された。このなかで Key Principles として明記されている事項は製薬協の「メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の活動に関する基本的考え方」⁵⁻⁶⁾並びに「MSL の目指すべき方向性」²⁷⁾とほぼ同様であるが、MSL の役割は薬剤のライフサイクルに基づき「臨床開発」「発売前」「発売時」「発売後」の 4 区分されるとしている³⁸⁾。

MSL の定義 : The MSL has a key role in developing and delivering scientific communications to health professionals and other stakeholders that is factually accurate and compliant with industry standards.

MSL の責務 : MSLs are responsible for scientific exchange of data, supporting evidence generation and gathering actionable insights from the field.

業務遂行に必要とされるスキル : Core requirements of an MSL are to hold an advanced degree, demonstrate scientific and technical expertise, be excellent communicators and have strong interpersonal skills.

6)MA/MSL の活動に関連する海外法規等

海外でも MA/MSL 活動 (メディカル活動) に関連する法規等が存在する。『「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究』¹⁷⁾分担研究報告書 (表 1)「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の国際比較」に米国・EU・英国・仏国について、さらに国内 MSL 研修用として Tomiyasu らが 2019 年までの関連法規についてまとめており²⁾、一部罰則規定が設けられていることが

わかる。また、世界医師会（WMA：World Medical Association）が「医師と企業に関する WMA 声明」³⁹⁾にて（現在は第 23 版）医療機関と製薬企業との透明性に関する声明を行い、米国では「Sunshine Act」⁴⁰⁾が制定されている。これら以外にも倫理規定（研究倫理・医の倫理，臨床研究の倫理指針）等の行動規範があり例外なく従わなければならない。

V. COVID-19 の影響に関する報告

COVID-19 パンデミック時における双方向コミュニケーション方法の変化に関する報告がある。MA/MSL 並びに KOL/KTL に特化した報告ではないが、いずれも対面から Web（オンライン・バーチャル）へと大きく変化し、多くの医療関係者が Web 参加を経験しその評価結果について報告している。

1) India：医療関係者のニーズに関する報告

調査期間：2020 年 12 月 8 日～2021 年 2 月 25 日

調査対象：医療関係者 191 名

Ghosh らによると、パンデミック時の新たなコミュニケーション方法（バーチャル等）は 93%が有用であり、パンデミック後もバーチャルによるプログラム（54%）や情報交換（50%）を希望し、今後もバーチャルと対面面談のハイブリッドが良いと多くの医療関係者は回答した。また、66%で情報交換に最適な時間は 15 分との回答が得られたと報告している（著者はすべて Sanofi 所属社員）⁴¹⁾。

2) MENA 地域（中東アジア・北アフリカ）：医師のニーズに関する報告

調査期間：2020 年 11 月 1 日～11 月 15 日

調査対象：医師 326 名（平均年齢 38.7 歳）

Ismail らによると、前年同時期（2019 年）と比較して流行初期 6 か月において、医師は生涯教育（CME：Continuing medical education）を含めオンライン会議もしくは Webinar への参加が 59.8%増加し、全体では 97.5%が参加したと回答した。なお、対面からオンライン会議もしくは Webinar への変化について、国際学会や研修に関しては 74.5%で満足と回答したが、製薬企業主導の場合は 41.4%と有意に低かった。また、一般論としてオンライン会議もしくは Webinar に対する満足度は 81.9%で満足と回答したが、製薬企業主導の場合は 36.8%と有意に低かった。なお、著者は考察にて Webinar を“Anywhere-Anytime”と表現した上で、時間と場所の自由度が高い、廉価、自分のペースで学習可能、

大多数と対応が可能といった利点が挙げられるが、技術的課題（困難）、参加者間のコミュニケーションの少なさ、インターネット接続の不備によるレスポンス遅延、注意力散漫、フィードバックや評価が限定されるなどの欠点もあると指摘している⁴²⁾。

VI. 調査①：製薬企業調査「MA/MSL の組織構造と医療貢献」

MA/MSL に関する先行研究等を踏まえて本調査を行った⁴³⁾。以下本研究に関連する結果について抜粋/情報追加し報告する。

1) 研究目的

製薬企業が考える MA/MSL の医療貢献の指標について調査する。さらに、MA/MSL の組織構造・業務活動・KPI・資本・MSL 癌領域設置の有無・COVID-19 による MSL 活動への関連因子・影響等について評価する。

2) 研究方法

日本国内に拠点を置く製薬企業に対して Web 配信による調査票調査を行った。調査票は資料 2 とした。

調査期間：2021 年 4 月 23 日～6 月 14 日

調査対象：日本国内に拠点を置く製薬企業 45 社

主要評価項目：医療貢献の指標（重要度）

副次的評価項目：医療貢献の指標に影響を与える因子（資本：内資・外資，MSL 癌領域設置*，COVID-19 による変化等）

*Product（製品・バイオマーカー等）の新規開発や国内導入の増加に伴い，癌領域における MSL 設置が増加しつつあることから評価項目として設定した。

評価・解析：設問によっては各製薬企業が特定される可能性があるため，必須並びに任意回答質問を設定した。必要に応じて解析並びに開示を制限した上で，単純集計とともに必要に応じて順序尺度・ダミー変数に切り替えて χ^2 検定，McNemar 検定，Mann-Whitney 検定，Friedman/Bonferroni 法による比較，Spearman の順位相関係数による関連性，階層クラスター分析による類似性を評価。また，医療貢献（重要度）については尤度比による変数増加法を用いた多重ロジスティック回帰分析を行った。統計的差異は有意水準 5%とし，相関係数 0.4 以上かつ有意水準 5%で本調査においては「相関関係がある」と設定した。

解析は IBM SPSS Statistics ver. 28（日本アイ・ビー・エム株式会社）にて行った。

3)倫理的配慮

国際医療福祉大学倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号：20-Ig-146）。調査依頼/回収/匿名化/管理等は株式会社メディアに依頼した。回答には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 回答方式を用いた。さらに、解析並びに回答結果から製薬企業が特定できない配慮を行った。

4)結果

調査依頼した 45 社のうち、43 社（内資系 26 社、外資系 17 社：回答率 95.6%）から回答を得た。組織並びに業務の同等性/同質性の確認のために、調査対象となる MSL の定義* について回答を求めたところ、「概ね同じである」100%（43 社）との回答を得た。さらに、MSL 業務のプロモーションからの独立性に関して回答を求めたところ、「独立している」100%（39 社）との回答を得た。

*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」

製薬企業背景として調査した日本国内従業員数（正社員数：2020 年末時点・関連子会社除く）は、1,000 名以下 11 社、1,001～2,000 名 10 社、2,001～3,000 名 7 社、3,001 名以上 15 社であった。

国内在籍 MSL 数は 1,114 名（2020 年末時点）（図 4），MSL 在籍企業において平均 30.1 名/社（n=41），中央値 26.0 名（n=41），MSL 正社員率 98.3%（n=37）であった。MSL の専門資格/学位保有者として薬剤師資格保有者は 35 社（100%：351 名），修士以上の学位保有者は 557 名（MSL 数の 57.9%）であった。

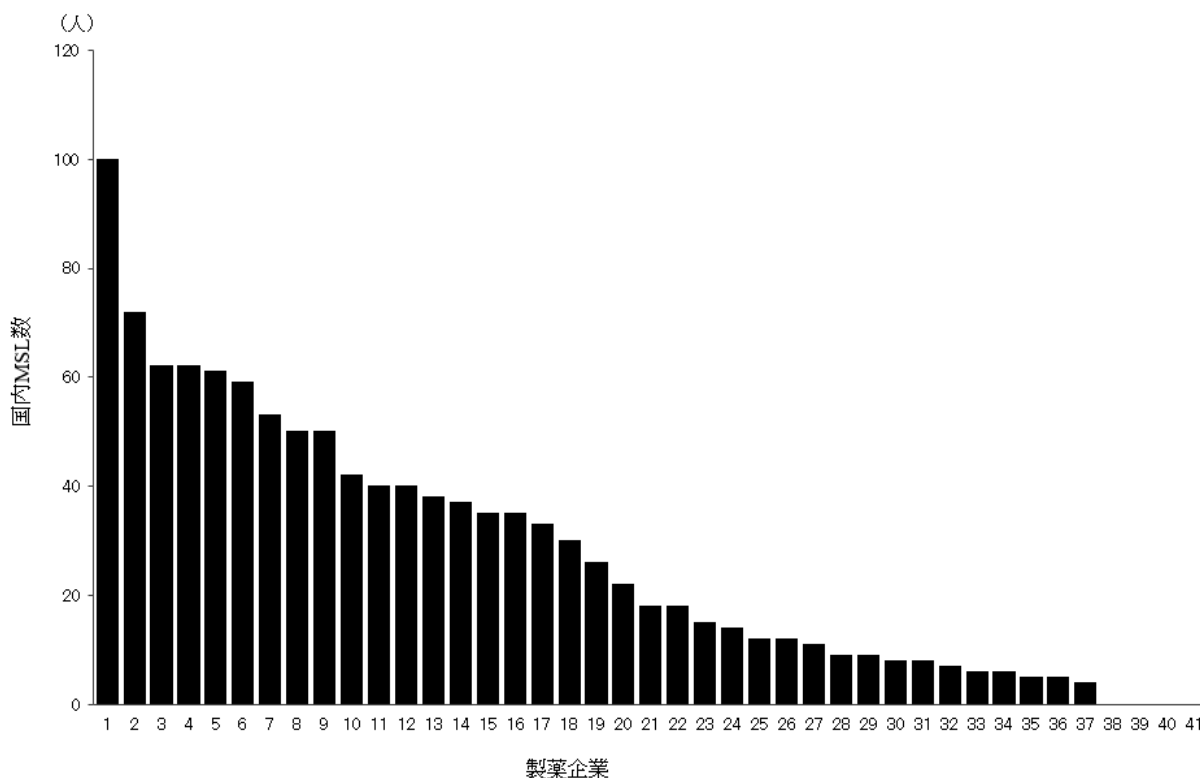


図 4：各製薬企業における国内在籍 MSL 数

横軸は在籍 MSL 数 0 名と回答した製薬企業含む回答 MSL 数の多い順（n=41）

MSL が担当する治療領域を「最新の科学知識に基づき、あらかじめ設定した社外医科学専門家と同じ科学者同士の立場で医学的・科学的情報の交換並びに意見交換する活動を行っている疾患領域もしくは適応症」とした場合の、MSL 癌領域設置企業は 22 社（56.4%）であった（n=39）。

MSL の業務を明確にするため RACI Diagram による区分に基づき、R：Responsible、A：Accountable を「責任」業務としたところ、「責任」業務として「アンメットメディカルニーズの収集・解釈」（97.4%）、「KOL/KTL をマネジメント」（89.7%）、「医師主導臨床研究

の窓口業務」(79.5%),「外部顧客(HCP)への未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報の提供」(79.5%),「KOL/KTLより入手した情報の社内フィードバック」(76.9%)の順で多かった(n=39).

主要評価項目：医療貢献の指標（重要度）

医療貢献（重要度）の順に1～10点で評価したところ、「エビデンス創出（薬剤のエビデンス構築への貢献）」「適正使用に関する情報発信（診断/治療ガイドラインへの貢献）」「クリニカルイナーシャ（臨床的惰性）や治療アドヒアランス改善への貢献」「適正使用に関する情報発信（適応症拡大，ドラッグ・リポジショニングへの貢献）」「エビデンス創出（予防医学・公衆衛生への貢献）」の順で高かった（表2）.

表2：MA/MSLの医療貢献評価指標（重要度）

評価指標	資本	平均値	中央値(IQR)	範囲
エビデンス創出 (薬剤のエビデンス構築への貢献)	全体	9.0	10 (8-10)	5-10
	内資	9.3	10 (9-10)	6-10
	外資	8.5	9 (7-10)	5-10
適正使用に関する情報発信 (診断/治療ガイドラインへの貢献)	全体	8.5	9 (8-10)	1-10
	内資	8.5	9 (8-10)	1-10
	外資	8.4	10 (8-10)	2-10
クリニカルイナーシャや治療アドヒアランス改善への貢献	全体	7.1	7 (5-8.5)	2-10
	内資	7.2	7 (5.3-9.5)	2-10
	外資	6.9	8 (5-8)	2-10
適正使用に関する情報発信 (適応症拡大，ドラッグ・リポジショニングへの貢献)	全体	7.0	8 (5-10)	1-10
	内資	6.8	7 (5-8.8)	1-10
	外資	7.3	8 (5-10)	1-10
エビデンス創出 (予防医学・公衆衛生への貢献)	全体	6.9	7 (5-9.5)	1-10
	内資	7.3	7.5 (5-9.8)	3-10
	外資	6.3	7 (3-9)	1-10
Medical Educationプログラムの実施	全体	6.1	6 (5-8)	1-10
	内資	5.5	5 (4.3-7)	1-10
	外資	7.1	7 (5-8)	3-10
メディカル主催講演会・セミナー・展示ブースの実施	全体	5.4	5 (4-7.5)	1-10
	内資	4.9	5 (3.3-6)	1-10
	外資	6.2	7 (4-8)	1-10
疾患啓発/治療サポートツールの提供 (メディカル資材)	全体	5.1	5 (3-7)	1-10
	内資	5.2	5 (4-6)	1-10
	外資	4.9	5 (1-7)	1-10

医療貢献：低い 1～10 高い，評価指標：「その他」を除く資本区分（全体）平均値が高い順に記載（n=43）

副次的評価項目：医療貢献の指標に与える因子（資本：内資・外資，MSL 癌領域設置，COVID-19 による変化等）

医療貢献の指標に与える因子について従属変数を外資，独立変数を「その他」を除く医療貢献の評価指標 8 項目とし，多重ロジスティック回帰分析を行ったところ，「エビデンス創出（薬剤のエビデンス構築への貢献）」（OR=0.524, CI:0.284~0.966, $p<0.05$ ）と「Medical Education プログラムの実施」（OR=1.413, CI:1.002~1.994, $p<0.05$ ）が抽出された（定数:3.147, 判別的中率 65.1%）。また，MSL 癌領域設置なし（ $n=16$ ）と比較して，設置あり（ $n=21$ ）では「エビデンス創出（薬剤のエビデンス構築への貢献）」が有意に高値であった（ $p<0.05$ ）。

組織構造に関連する設問において，資本並びに MSL 癌領域設置有無による回答を比較検討したところ，以下の項目で有意差が示された（表 3）。

表 3：資本並びに MSL 癌領域設置有無による相違

設問項目（ n =内資/外資）	資本（社・年・人数：内資/外資）
KPI（24/15）	内資：医師自主研究サポート数が多い（12/0）
MSL 担当者在籍年数	
最大値（24/14）	外資：最大値（年数）が長い（4.9/7.9）
最頻値（24/12）	外資：最頻値（年数）が長い（2.2/2.8）
1 MSL が担当する KOL/KTL 数	
平均値（23/15）	外資：平均値（人数）が多い（15.5/31.5）
最小値平均（22/13）	外資：最小値平均（人数）が多い（8.3/18.2）
最大値平均（22/13）	外資：最大値平均（人数）が多い（26.0/42.0）
設問項目（ n =内資/外資）	MSL 癌領域設置（人数：設置あり/設置なし）
1 MSL が担当する KOL/KTL 数	
平均値（21/16）	設置あり：平均値（人数）が多い（26.5/15.1）
最大値平均（20/15）	設置あり：最大値平均（人数）が多い（35.9/26.8）

設問ごとに比較検討し，群間差（ $p<0.05$ ）を認めた回答項目を抽出した

「現在設定されている KPI」と「今後最も重要となる MSL の役割」について比較検討したところ「KOL/KTL への訪問・コンタクト回数」で有意な変化が見られた。なお、「今後最も重要となる MSL の役割」の設問において外資は「社外顧客からのフィードバック」、内資は「社内企画臨床研究・HEOR[#]・RWE[&]の計画・実施数」「論文投稿数」で有意に多く、「MSL 癌領域設置あり」は「社外顧客からのフィードバック」「医師自主研究（医師主導臨床研究）サポート数」が有意に多かった（表 4）。

表 4：「現在設定されている KPI」と「今後最も重要となる MSL の役割」の比較

現在設定されている KPI [§] (n=39)	今後最も重要となる MSL の役割 ^{§§} (n=46)
1：KOL/KTL への訪問・コンタクト回数	1：KOL/KTL からの情報収集数
2：KOL/KTL からの情報収集数	2：社外顧客からのフィードバック ^{*,***}
3：社外顧客からのフィードバック	3：医師自主研究（医師主導臨床研究）サポート数 ^{***}
3：メディカルイベントの企画・実施数	4：社内企画臨床研究・HEOR [#] ・RWE ^{&} の計画・実施数 [*]
5：医師自主研究（医師主導臨床研究）サポート数 [*]	5：メディカルイベントの企画・実施数
6：社内顧客からのフィードバック	6：KOL/KTL への訪問・コンタクト回数 ^{**}
7：新規 KOL/KTL 発掘数	6：MSL の生産性
8：社内企画臨床研究・HEOR [#] ・RWE ^{&} の計画・実施数	8：論文投稿数 [*]
8：論文投稿数	9：新規 KOL/KTL 発掘数
10：MSL の生産性	10：社内顧客からのフィードバック
11：メディカル資材作成数・活用回数	11：メディカル資材作成数・活用回数

「その他」並びに回答 0 社を除く回答企業数の多い順とし、上位への変化をハイライトした

[§]複数回答可，^{§§}上位 3 項目まで複数回答可，^{*}p<0.05 「内資」 vs. 「外資」，^{**}p<0.05 「現在設定されている KPI」 vs. 「今後最も重要となる MSL の役割」，^{***}p<0.05 「MSL 癌領域設置あり」 vs. 「MSL 癌領域設置なし」 (n=37)，[#]HEOR：Health Economics and Outcomes Research，[&]RWE：Real World Evidence

医療貢献に影響する「研修」「スキル」の優先順について比較検討したところ、回答選択肢の「その他」並びに設問の「研修」のみ設定した「MSLのRole & Responsibility（業務分掌・評価）」を除き、4設問すべてにおいて上位に選択されたのは「規制レギュレーションに関する知識」「臨床医学の知識」であった（表5）。なお、自由記載として一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団が行っている「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」²⁵⁾を活用しているとの回答もあった。

表5：「研修」並びに「スキル」に関する比較

研修項目（n=39）	研修*		スキル**	
	導入	継続	重要	育成必要
製品知識	1	3	3	13
疾患知識	1	2	1	8
規制レギュレーションに関する知識	3	1	4	5
臨床研究のデザイン	4	7	6	5
生物・臨床統計	4	4	10	1
臨床医学の知識	6	6	5	3
コミュニケーションスキル	7	5	1	4
プレゼンテーションスキル	8	9	9	12
ロジカルシンキング	9	10	6	7
メディカルライティングスキル	10	12	10	11
リーダーシップおよびマネジメント能力	11	8	8	2
語学（英語）会話スキル	11	11	-	9
各種イベントの企画・実施能力	-	13	10	10

*複数回答可，**上位5項目複数回答可，-は回答0社，数値は採用企業数の多い順とし，設問回答の条件から「研修」は回答上位項目，「スキル」は回答上位5項目をハイライトした

「社外との主な双方向コミュニケーション（メディカル活動）手段の変化」について、COVID-19 影響前・現時点（活動制限中）・終息後（予測）の3点について調査したところ、
 平均値として「対面」と「オンライン」でのみ有意な変化を認めたが（図5）、「E-mail」「電話」「郵送・FAX」「その他」に有意差は見られなかった。なお、資本並びにMSL 癌領域設置有無による比較では有意な差は見られなかった。

「対面」：74.8%から 10.9%に減少，終息後 33.7%に増加（各群間 $p < 0.05$ ）

「オンライン」：3.5%から 65.4%に増加，終息後 42.9%に減少（各群間 $p < 0.05$ ）

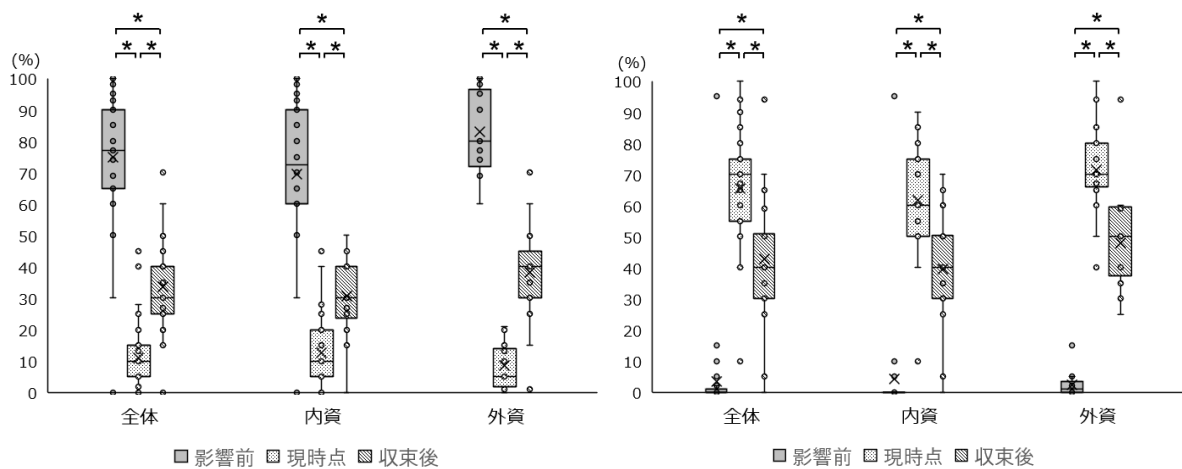


図5：双方向コミュニケーションの変化（平均値）

左図：「対面面談」の変化，右図：「オンライン」の変化，縦軸：双方向コミュニケーションの割合（コミュニケーション全体を100%と設定），* $p < 0.05$ （Friedman/Bonferroni法）（全体 $n=43$ ，内資=26，外資=17）

COVID-19 による MSL 活動の変化として業務環境変化（在宅業務比率増加）が顕著であり、50%以上とした製薬企業は 93.0%であった（表 6）。なお、「人財採用・育成（研修プログラム等）を増加した」と回答した企業では Web システムに関する研修（Web 面談スキル・マナー等）を行ったとの回答、自由記載として「KOL/KTL への複数担当制導入」「担当地域制の撤廃が行われた」との回答もあった。

表 6：COVID-19 により変化させた MSL 活動

MSL 活動	回答企業 (%) (内資/外資)
KPI：活動の“量”をより重要視した基準に変更	9.3 (1/3)
KPI：活動の“質”をより重要視した基準に変更	20.9 (4/5)
KOL/KTL：事前設定数よりも増加させた	4.7 (1/1)
KOL/KTL：事前設定数よりも減少させた	4.7 (2/0)
人財採用・育成（研修プログラム等）を増加	20.9 (4/5)
人財採用・育成（研修プログラム等）を縮小	2.3 (0/1)
業務環境：在宅業務比率を 50%～74%とした	37.2 (15/1)
業務環境：在宅業務比率を 75%以上とした	55.8 (9/15)
変化なし	4.7 (1/1)
その他	4.7 (2/0)

複数回答可 (n=43)

5)結論

製薬企業が考える MA/MSL の医療貢献の指標として「エビデンス創出」「適正使用に関する情報発信」「クリニカルイナーシャ（臨床的惰性）や治療アドヒアランス改善への貢献」に関連する 5 項目の選択肢が高値であった。これらは「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」の「役割と業務」⁵⁾とほぼ合致していた。また、MA/MSL の組織構造・業務活動・KPI について以下確認することができた。

- ①MA/MSL は販売活動を担当する職種から独立し、メディカル戦略を策定/遂行するための組織/部署として構築されていた。
- ②MSL 業務遂行のために医療系資格・学位保有者を多く採用していた。
- ③資本や MSL 癌領域設置の有無により、一部活動や組織指向性等に相違があることが示された。
- ④MSL は担当する KOL/KTL との双方向コミュニケーションにより、UMN の収集・解釈や KOL/KTL マネジメントを主たる責任業務としていた。
- ⑤COVID-19 により KOL/KTL との双方向コミュニケーションの手段が「オンライン」にシフトしたが、医療貢献並びに KPI 等に変化は見られなかった。

第3章 研究構成

MAの医療貢献とともに関連因子・影響等について調査し明らかにすることを目的とした。したがって「第1章 緒言 II. 研究目的」に基づき「医療貢献」を検証するために製薬企業ならびに患者の最重要カウンターパートである医療関係者（医師・薬剤師）に対して調査を行った。

本研究の主要評価項目は「MAの医療貢献（満足度）」とし、先行研究として実施した製薬企業視点と本調査となる医療関係者視点の2方向から同時期に調査を行い検証した。

調査①：製薬企業調査「MA/MSLの組織構造と医療貢献」

調査②：医療関係者調査「医療関係者からみたMAの医療貢献」

調査①において製薬企業が考える医療貢献の指標（Goal）について、調査②においてMAが直接コンタクトした医療関係者（KOL/KTL）に対して医療関係者側から見たMA活動に関する医療貢献（満足度）について調査した。併せて医療貢献への関連因子（活動等）、COVID-19による影響等についても検討した。なお、MA活動は多岐にわたるが、本研究においては主としてMA戦略をプロアクティブに医療関係者に対して実行するMSL活動への評価とし、各調査票は先行研究と製薬協発出の「メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方」⁵⁻⁶⁾の記載内容を参考に作成した（資料2，資料3）。

また、重要となる用語については以下特記する。

KOL/KTL：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等における主導的な立場にある社外の専門家⁵⁾。

MA業務のプロモーションからの独立：MA/MSLは営業やマーケティング等の販売促進活動を主とする部署/職種から独立し業務を行う^{5-6,43)}。

Medical Education：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従事者の専門的能力の向上を目的とするMA部門が主管となり特定の医薬品の販売促進を意図せず、営業部門とは独立して企画・運営され

るメディカルイベント・会合等⁴⁴⁾。

UMN：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⁵⁾。

アドバイザリーボード（ミーティング）：主に社外の有識者で構成され、専門的な意見を広く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、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⁶⁾。

マネジメント：UMN の解決に向けて、様々な形で社外の医学専門家、研究者等と医学的・科学的なコミュニケーションがとれるような信頼関係を築く⁴³⁾。

メディカルプラン：個々の製品の医療における使用の最適化を目的とした MA 活動に関する計画⁵⁾。

第4章 調査②：医療関係者調査「医療関係者からみた MA の医療貢献」

本研究の主要評価項目である「MA の医療貢献（満足度）」について調査を実施した⁴⁵⁾。
以下本研究に関連する結果について抜粋/情報追加し報告する。

I. 研究目的

医療関係者が感じている MA 活動に関する医療貢献（満足度）について調査する。さらに、MA 活動に重要とされる知識・スキル等の関連因子・影響等について評価する。

II. 研究方法

MA と複数回コンタクト経験があった医師並びに病院薬剤師に対して Web 配信による調査票調査を行った。調査票は資料 3 とした。

調査期間：2021 年 6 月 4 日～6 月 18 日

調査対象：2020 年 4 月以降に MA 担当者とコンタクト経験があり、本調査条件*
に合致した医師並びに薬剤師 141 名

*株式会社メディカルトリビューンに会員登録を行っている医師並びに薬剤師から以下条件で抽出した。なお、会員登録に際しては医師・薬剤師ともに医療系資格（登録番号等）、勤務形態・主たる診療領域・勤務先施設名（所在地情報含む）、所属（診療科）等の情報入力が必要である。

株式会社メディカルトリビューンにて本調査条件に合致した対象者を無作為抽出したのち、属性レベルに合致し本研究の実施可能な母集団を特定、ランダムに優先順位を決定したうえで医師 7,000 名、薬剤師 16,000 名（総数 23,000 名）に対して調査依頼を Web 配信した。

「くすり相談窓口（コールセンター）」へのコンタクトを除き複数回の連続した双方向コミュニケーションを行った会員に対して「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」の「MA の主な業務」4 項目⁹⁾を示した上で、「MA 担当者とのコンタクト経験の有無」並びに、「資格（医師/薬剤師）」に関する 2 設問の回答で「はい」を自主的に回

答した対象者。なお、薬剤師においては MA の薬剤師 (KOL/KTL) に対する活動実態は明確ではなく、厚生労働省発出の「患者のための薬局ビジョン」⁴⁶⁾や「薬局薬剤師は各施設における服薬管理業務が中心業務」⁴⁷⁾との報告等から、「病院勤務薬剤師かつ患者との接点あり」の追加設問で「はい」と回答した薬剤師に限定した。

主要評価項目：MA の医療貢献 (満足度)

副次的評価項目：MA 活動並びに重要と考える資質 (知識・スキル)、COVID-19 によるコンタクト手段と満足/貢献度の変化、医療貢献 (満足) に影響する活動と資質の関連性、MA に対する自由記載内容のコーディングとカテゴリ化による意見集約に基づいた質的評価

評価・解析：単純集計とともに、必要に応じて順序尺度・ダミー変数に切り替え、Wilcoxon の符号付き順位和検定、Kruskal-Wallis 検定、 χ^2 検定、多重比較は Bonferroni の補正、階層クラスター分析により類似性を確認し、関連性については Spearman の順位相関係数を用いた。医療貢献 (満足度) は尤度比による変数増加法による多重ロジスティック回帰分析を行った。統計的差異は有意水準 5% とし、解析は IBM SPSS Statistics ver. 27 (日本アイ・ビー・エム株式会社) にて行った。

III. 倫理的配慮

国際医療福祉大学倫理審査委員会の承認を得て実施した (承認番号：21-Ig-7)。調査依頼/回収/匿名化/管理等は株式会社メディカルトリビューンに依頼し、株式会社メディカルトリビューンと会員間の規約、並びに個人情報法保護に関する運用に基づいて実施した。また、調査回答にあたり Web 上において以下の配慮を行った。

- ①調査中断や回答拒否が可能である旨の説明と同意を Web 上であらかじめ行い、調査協力の同意撤回があった場合は適切かつ速やかに情報を廃棄・削除する。
- ②回答の途中中止が可能であり最終的に対象者が回答送信するまでは保存/記録されない。

③回答提出時（Web 上の回答送信，並びに株式会社メディカルトリビューン社での回答受信）の通信障害発生時は株式会社メディカルトリビューンと対象者間の契約・規約に準じて対応される。

IV. 結果

全国の KOL/KTL141 名から回答を得た【有効回答数：医師 108 名（調査回収率 1.54%），薬剤師 33 名（調査回収率 0.21%）】。なお，薬剤師については 2 回の Web 再配信を行ったものの目標数に達せず，調査対象数（KOL/KTL）が少ないと判断し回答収集期間を 15 日間で打ち切りとした。

医師において調査対象者である KOL/KTL に開業医は含まれず，大学病院・分院（22.6%），病院（大学病院・分院外）（75.5%）であり，200 床以上の施設所属が 80.8%，400 床以上は 55.1%であった。薬剤師を含む全体として男性は 90.8%，40～50 歳代が 63.8%であった。なお，医師では近畿地域，薬剤師では九州地域からの回答が多かった。

主要評価項目：「MA の医療貢献（満足度）」

KOL/KTL が MA とのコンタクト前に設定している「成果・Goal」に対する満足度「期待値（基準：3 点）」を評価したところ期待値どおり/期待値を超えた（高満足：3～5 点）と回答したのは全体で 77.3%（医師 79.6%，薬剤師 69.7%）であり，各群間に有意差は見られなかった（図 6）。なお，期待値は全体で 3.17（医師 3.20，薬剤師 3.06）となり，全体並びに医師で有意に高かった（各 $p<0.05$ ）。

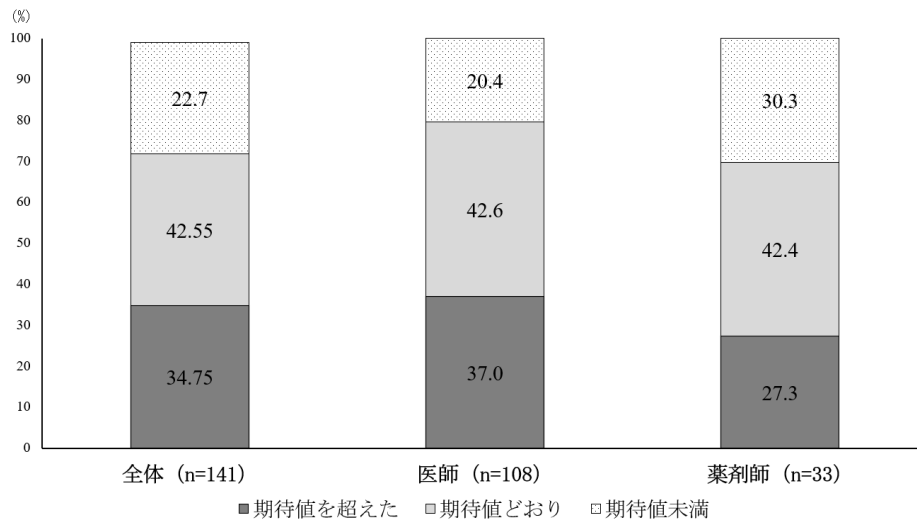


図6：MAの医療貢献（満足度）

満足度は「期待値を超えた満足」 - 「期待値」にて評価

「期待値を超えた：3点を超える」, 「期待値どおり：3点」, 「期待値未満：3点未満」

副次評価項目：MA 活動並びに重要と考える資質（知識・スキル）、COVID-19 による
 コンタクト手段と満足/貢献度の変化、医療貢献（満足）に影響する活動と資質の関連
 性、MA に対する自由記載内容のコーディングとカテゴリ化による意見集約に基づいた質
 的評価

医療貢献に寄与している活動は「アンメットメディカルニーズ把握」「医学・科学的情
 報の発信、提供」の順で多かった（図 7）。複数回答は 3 項目 63.1%（医師 56.5%，薬剤
 師 84.8%），2 項目 17.0%（医師 18.5%，薬剤師 12.1%），1 項目 19.9%（医師 25.0%，
 薬剤師 3.0%）であり，薬剤師で有意に 3 項目選択されていた（ $P<0.05$ ）。階層クラスター
 分析の結果「頻回のコンタクト」と「自社医薬品のプロモーション活動」，さらに「治療
 サポートツールの提供」の 3 設問の回答類似性が高かった。また，相関は高くないものの
 「アンメットメディカルニーズ把握」は「学会・講演会・セミナー・展示ブースなどの実
 施」（相関係数-0.220, $p<0.01$ ），「頻回のコンタクト」（相関係数-0.203, $p<0.05$ ）と負の相
 関，「エビデンスの創出」は「治療サポートツールの提供」（相関係数-0.231, $p<0.01$ ），「自
 社医薬品のプロモーション活動」（相関係数-0.225, $p<0.01$ ）と負の相関が示された。

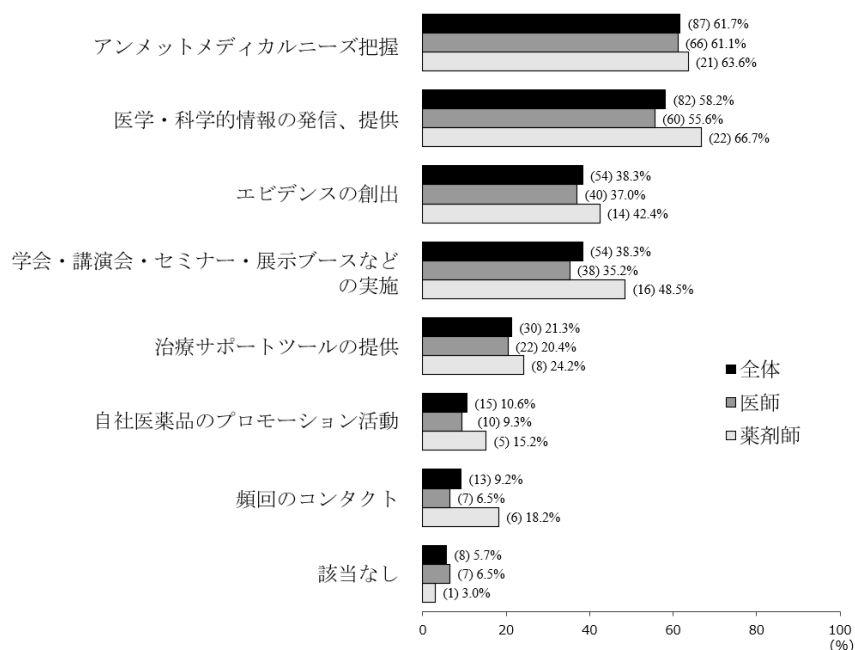


図 7：MA で医療貢献していると思われる活動（複数回答可：上位 3 活動）

カッコ内：回答数，全体（ $n=141$ ），医師（ $n=108$ ），薬剤師（ $n=33$ ）

MA 担当者に求める知識・スキルは「生物・臨床統計に関する知識」「医療従事者・患者目線の提案・迅速対応能力」の順で多く、薬剤師では「医療従事者・患者目線の提案・迅速対応能力」が最も多かった（図8）。複数回答は3項目（31.9%）、1項目と2項目（各27.0%）であった。階層クラスター分析の結果、「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」と「法規制・診療報酬・公的助成に関する知識」の2設問の回答類似性が高かった。また、相関は高くないものの「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」は、「法規制・診療報酬・公的助成に関する知識」（相関係数 0.206, $p < 0.05$ ）と正の相関が示された。

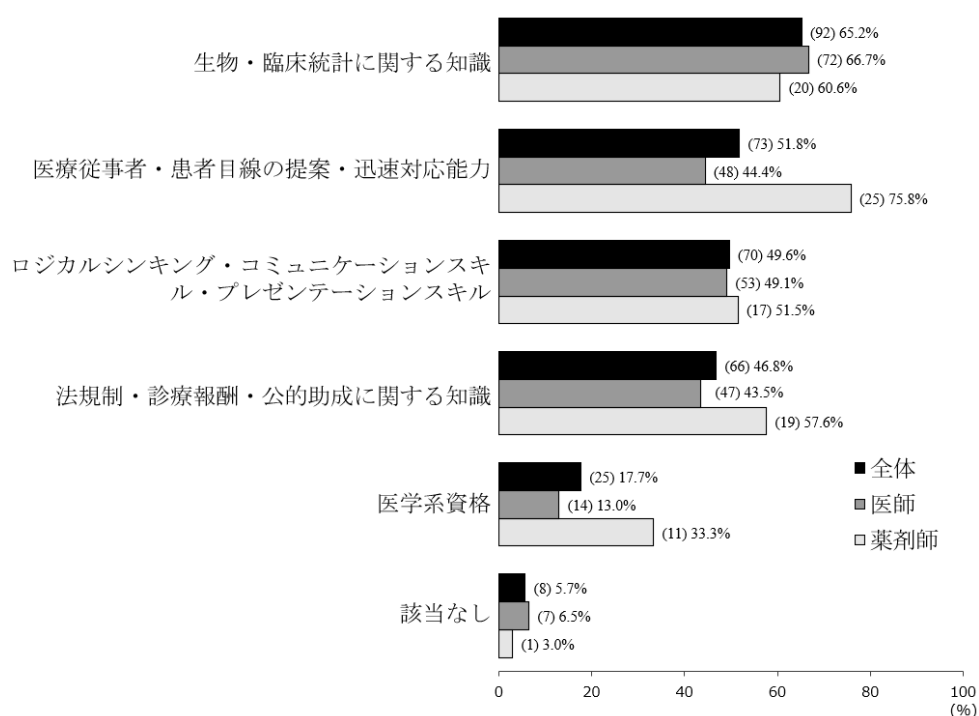


図8：MA 担当者に重要と考える知識・スキル（複数回答可）

カッコ内：回答数，全体（n=141），医師（n=108），薬剤師（n=33）

COVID-19 による影響についてコミュニケーション手段全体を 100%と仮定し、2019 年（COVID-19 前）と比較したところ、平均値として対面面談は 74.3%から 26.5%へ、オンラインは 7.2%から 41.2%と有意に変化した。なお、コンタクト手段ごとの実施者数においても「対面面談」は 91.5%から 50.4%へ、「オンライン」は 20.6%から 70.9%へと有意に変化した（各 $p<0.05$ ）。

COVID-19 によるこれら変化に伴う医療貢献の変化について、COVID-19 前を 3 点としたところ（5 点評価）、全体としてすべてのコンタクト手段において有意な変化が見られ、「対面面談」「オンライン」「Mail」で高く、「電話」「その他」で低いとの回答が得られた（ $p<0.05$ ）。なお、医師では「対面面談」「オンライン」「Mail」で有意な変化が見られ、全体と医師では「対面面談」と「電話」・「その他」間、「オンライン」と「電話」・「その他」間で有意な差が見られたが（ $p<0.05$ ）、薬剤師ではいずれにおいても有意な差は見られなかった（表 7）。

表 7：COVID-19 による医療貢献の変化

	対面面談	オンライン	電話	Mail	その他
全体（n=141）	3.36*	3.23*	2.91*#,\$	3.15*	2.89*#,\$
医師（n=108）	3.40*	3.33*	2.94#,\$	3.22*	2.92#,\$
薬剤師（n=33）	3.24	2.91	2.82	2.91	2.79

満足度：不満足（1） ↔ 期待値通り（3） ↔ 満足（5）、未実施手段は 3 点と回答（期待値・変化）

Wilcoxon の符号付き順位和検定 * $p<0.05$ （vs. COVID-19 前）、Kruskal-Wallis 検定 # $p<0.05$ （vs. 対面面談）、\$ $p<0.05$ （vs. オンライン）

医療貢献（満足度）への影響因子について尤度比による変数増加法による多重ロジスティック回帰分析を行ったところ、「生物・臨床統計に関する知識」（OR=0.419, CI:0.182~0.967, $p<0.05$ ）、「医療従事者・患者目線の提案・迅速対応能力」（OR=3.762, CI:1.532~9.243, $p<0.05$ ）が影響因子として抽出された（定数:1.051, 判別的中率 77.3%）。

医療関係者からの要望事項について「医療貢献に対する MA 活動に対して、どのような点に満足し、どのような点に改善希望なのか」というリサーチクエスチョンを設定しコーディングののちカテゴリ化したところ、以下に区分された（表 8）。

表 8：KOL/KTL からの要望事項

KOL/KTL からの要望事項 (n=40)	「医療貢献」 (n=19)
	「コンタクト」 (n=12)
	「知識スキル」 (n=6)
	「その他」 (n=6)

自由記載にて「無回答」「特になし」を除く 38 名から回答を得た（複数カテゴリを含む回答あり）

上記カテゴリ区分と満足度は関連を示さなかったことから、具体的な要望記載について区分したところ、満足度に関わらず好意的/批判的意見があることが示された（表 9）。

表 9：医療貢献（満足度）区分に基づく MA 活動に対する要望

満足度区分	要望事項
高満足度*	面談時間に対する要望
13 件（好意的 9 件，批判的 4 件）	深い議論や最新情報の提供
	対面面談の希望
	規制（自主規制）に関する不満
低満足度**	時間やマナー含めた配慮のなさ
10 件（好意的 3 件，批判的 7 件）	MR と MA の相違が不明
	販売促進の内容であった

*満足度で 3，4，5 点と回答，**満足度で 1，2 点と回答

これらのことから「医療関係者から一定の評価を得つつも、製薬企業や MA 担当者によっては改善すべき点もある」という意見に集約された。

V. 結論

医療関係者（KOL/KTL）からみて MA 活動は医療貢献しているとの評価が得られ、以下確認することができた。

- ①医療貢献に寄与している活動として「UMN 把握」と「医学・科学的情報の発信，提供」が多かった。
- ②医師の KOL/KTL は規模の大きい病院に多く所属し，薬剤師の KOL/KTL は少ないと想定された。
- ③医師と薬剤師では，医療貢献や MA 担当者に求める活動や資質について異なることが示された。
- ④COVID-19 により双方向コンタクトはオンラインが増加したが，医療貢献並びに関連する指標に影響は見られなかった。
- ⑤自社医薬品のプロモーション活動（販売促進・処方推進）やスキル・マナー不足に関する指摘もあり，製薬企業間並びに MA 担当者間による相違があることがうかがえた。

第5章 総合考察

先行研究と本調査結果を踏まえると、MA が医療関係者から真に信頼されるパートナーとして認められ医療の発展に貢献し社会的責任を果たすためには、関係法規を遵守した上で①MA/MSL の業務並びに組織の標準化とボトムアップ、②UMN や薬剤のライフサイクルなどの変化に順応した MA 戦略 (KPI/KGI) の設定と実行、③MA/MSL 担当者として「現状」と「あるべき姿」や「期待される姿」との Gap に基づく継続的な研修プログラムの実施とモニタリング結果に基づく運用等が求められ、担当者レベルであっても“Outlier “とまらない企業努力と担当者個人の自己研鑽が必要と思われた。

以下、課題や今後の展望について医療貢献に影響を与えと思われた指標毎に考察する。

I. 医療貢献に影響を与える指標 (組織/活動からの考察)

本研究の主要評価項目は MA の医療貢献 (満足度) である。「MA 活動が医療関係者 (KOL/KTL) に届き、さらに医療関係者から患者へ届いているか (医療貢献できているか)」を検証した結果、調査②における主要評価項目において MA 活動が医療貢献 (期待値どおり/期待値を超えた) していると回答したのは全体で 77.3%であったことから、「MA は概ね医療貢献している」との結論を導いた (図6)。なお、期待値 (Point) 評価としては KOL/KTL 全体並びに医師においては有意に医療貢献しているとの回答は得られたものの、薬剤師では有意な結果は得られなかった。このことから、KOL/KTL である医師と薬剤師に対する MA 活動並びに KOL/KTL が考える医療貢献に相違がある可能性、さらに薬剤師は回答収集目標数に対して未達であったことから薬剤師の KOL/KTL 数が少ないことが推測できた。

副次的評価項目の一つである「どのような活動が医療貢献しているのか」について、製薬企業が考える医療貢献の評価指標並びに医療関係者が感じている MA 活動で医療貢献していると思われる点に関する回答を比較したところ、上位選択項目はほぼ同様であることが示された。KOL/KTL は直面している UMN の把握に基づいた解決提案/情報提供/エビデンス創出といった活動を MA に期待しており、この成果を医療貢献と考えている様である。一方製薬企業は自社医薬品を中心としたエビデンス創出や適正使用を最優先としており、

そのためには UMN を把握することが重要であるため指向性は同じであることが示された。しかしながら製薬企業は自社医薬品に関連した KOL/KTL を自社基準に基づき設定し、その KOL/KTL に対して自社医薬品に特化した疾患専門担当者（特に MSL）が活動を行っていること⁵⁻⁶⁾、KOL/KTL は多数の製薬企業 MA 担当者とコンタクトしており、必要な情報を KOL/KTL 自ら最適解を得られる MA 担当者から取捨選択している点は注意が必要である。さらに、調査①において「資本（内資・外資）」並びに「MSL 癌領域設置有無」において回答が一部異なった（表 3）ことから製薬企業間並びに疾患/治療領域で相違がある可能性、調査②において薬剤師では「医療貢献に寄与している活動」で有意に 3 項目選択しており医師と薬剤師に対する MA 活動に相違がある可能性、2024 年 4 月から「医師の働き方改革」⁴⁸⁾ が適応されるが、このなかで医師の勤務環境・労働時間に関する検討も行われており、今後の製薬企業との関係性に少なからず影響を及ぼすと思われる。

組織構造や KPI/KGI の変化は MA/MSL 活動を考慮する上で重要な因子である。先行研究によると、2010 年頃の MA/MSL 発足初期においては組織構築に着眼点が置かれ、販売促進部門との調整や人材確保が課題であった。その後、MA/MSL としての地位を社内外で構築、MA としてミッション/ビジョン・KPI/KGI 等が設定/実行され、職責を全うする活動遂行へとシフトしている。先行研究や製薬協 MA 部会からの提言等の変遷をみると、記載項目数や記載内容が拡大かつ厳格化されつつある印象を受ける（表 1）。

現在の MSL 在籍数は 2020 年末時点で 1,114 名であった（表 10）。また、1 年以内の MSL 増減について「増員する」と回答した製薬企業が 29 社（67.4%）であり、製薬企業社員総数の変動といった組織構造変化も考慮すべきであるが、MSL の全社員に占める割合は最近の 3 調査によると 0.8%¹⁵⁾、0.8%¹⁶⁾、3.8%⁴³⁾ となっている（各調査において国内の従業員数と MSL 数の両方を報告した製薬企業での評価）。なお、MSL 在籍数や企業内割合といった規模に関する適正水準については規定されていないものの、販売促進部門の“量”の評価指標の一つとされる Share of Voice 増加や昨今の MR 数減少を補うための MSL 増員は本末転倒であり、MSL 総数や増員が MA の医療貢献の指標（サロゲートマーカー）とされる

ことは慎むべきである。また、長期収載品となる薬剤（疾患領域）や自社医薬品として新薬であるが UMN の高くない領域への MSL 設置や、変化する UMN 等を踏まえた MSL 減員/撤退は随時判断が必要であり、永遠に MSL 数が増加し続けることはないと思われる。

表 10：製薬企業に在籍する MSL 数の変遷

調査年 (回答企業数) *	MSL 数 平均値*	MSL 数 中央値*	減員予定企業数 (回答企業数)	総 MSL 数**
2011 年 (n=9) ¹²⁾	11.4	10	0 (n=10)	114
2013 年 (n=15) ¹³⁾	26.5	17	0 (n=18)	398
2015 年 (n=22) ^{14)***}	24.0	21.5	0 (n=18)	529
2016 年 (n=27) ¹⁵⁾	26.7	18	2 (n=28)	720
2018 年 (n=31) ¹⁶⁾	23.6	13	1 (n=40)	732
2020 年 (n=41) ⁴³⁾	30.1	26	1 (n=43)	1,114

*MSL 在籍 0 社は含まない、**総 MSL 数は各調査に対して回答協力が得られた企業からの報告数であり全例調査ではない、***第 6 回日本製薬医学会総会発表

なお、懸念事項としてほぼすべての提言/コンセンサスレポート等において（表 1），「MA/MSL には販売促進活動（営業的な側面）を行わない科学的中立性が求められる」としているものの、調査②において「自社医薬品のプロモーション活動」（図 7）、「販売促進の内容であった」（表 9）との回答が得られた。山浦らの「MSL と MR の情報提供活動等に関する調査」¹⁷⁾においても資本による活動の相違が示されており、疾患領域・治療満足度などを含む UMN のレベル、疾患領域における自社医薬品の貢献度や MA 組織（規模/SOP/MSL の活動等含む）について検証する必要があると思われる。また、本研究においては医療関係者（KOL/KTL）の満足度という評価指標において設定/検証したが、MA には多様な職種/医療貢献指標が存在するため、新たな調査指標や他視点からの評価といった多面的な調査/検討も必要と思われる。

II. 医療貢献に影響を与える指標（業務評価指標からの考察）

国内外の先行研究と同様に、MA/MSLの活動指標は「質」と「量」のハイブリッドによる総合評価が行われていることが示された。「質」と「量」に関する評価区分による具体的な検討結果を報告しているのは Saleem³³⁾らのみである。本調査においては総じて評価設問が曖昧であったことから明確な区分は難しいが「量（活動の絶対数）」を主として評価されていた MA 創設時期と比較すると、「質」もしくは「質を加味した量」の評価指標に変化しつつある状況が確認できた（表 11）。

表 11：MSL の医療貢献指標比較（KPI/重要となる MSL の役割/MA の医療貢献活動）

製薬企業 ⁴³⁾		医療関係者 ⁴⁵⁾
現在の KPI [*]	今後最も重要となる MSL の役割 ^{**}	MA で医療貢献していると思われる活動 ^{**}
(n=39)	(n=43)	(n=141)
KOL/KTL への訪問・コンタクト回数	KOL/KTL からの情報収集数	UMN 把握
KOL/KTL からの情報収集数	社外顧客からのフィードバック	医学・科学的情報の発信、提供
社外顧客からのフィードバック	医師自主研究 ^S サポート数	エビデンスの創出
メディカルイベントの企画・実施数	社内企画臨床研究 ^{SS} の計画・実施数	学会・講演会・セミナー・展示ブース実施
医師自主研究 ^S サポート数	メディカルイベントの企画・実施数	治療サポートツールの提供
社内顧客からのフィードバック	KOL/KTL への訪問・コンタクト回数	自社医薬品のプロモーション活動
新規 KOL/KTL 発掘数	MSL の生産性	頻回のコンタクト
社内企画臨床研究 ^{SS} の計画・実施数	論文投稿数	
論文投稿数	新規 KOL/KTL 発掘数	
MSL の生産性	社内顧客からのフィードバック	
メディカル資材作成数・活用回数	メディカル資材作成数・活用回数	

■：先行研究を踏まえ「質」に重点が置かれていると思われた項目、*複数回答可、**上位 3 活動/項目まで複数回答可、回答選択肢「その他」「該当なし」を除く、^S医師自主研究・医師主導臨床研究、^{SS}社内企画臨床研究・HEOR（Health Economics and Outcomes Research）・RWE（Real World Evidence）

2022年に製薬協から示された「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の目指すべき方向性」でも「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」としており、業務の質と量の両面から評価する必要があるとした上で、具体的な指標例として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を推奨している²⁷⁾。

しかしながら前述のごとく「質」の評価基準は曖昧であり将来の価値予測に基づく判断/評価は困難であること、さらに「質を加味した量」の場合は“確率”なのか「質」の“絶対数”なのかといった点は言及されておらず、基準設定や解釈にあたっては注意が必要である。特にUMN解決につながる個々のインサイト（気づき）からメディカル戦略に昇華させるには、メディカル戦略立案並びに人事評価者には先見性を踏まえた卓越した専門性が必要であることはBedenkovらの報告でも明らかである³²⁾。製薬企業としての戦略並びに疾患領域にもよるが、メディカル戦略に昇華するためには多数のインサイトが必要であり“採択率”は高くなく（図9）、さらにメディカル戦略の実行/成果は一朝一夕に得られるものではないため、人事評価に関する調査も必要と思われた。

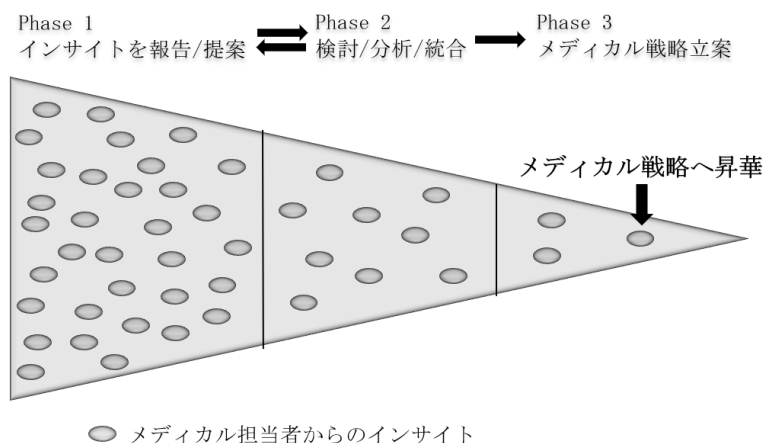


図9：インサイトからメディカル戦略へのプロセス（概念図）

KPIはUMNや薬剤のライフサイクル並びに疾患領域の成熟度等によっても随時変化し、同様にKOL/KTLが考える医療貢献やMAに対する評価も変化する。表11において「現在のKPI」と「今後最も重要となるMSL役割」の順位に一部変化が見られたが、これは医療関係者が考える「MAで医療貢献していると思われる活動」を踏まえた変化なのか、製薬企業内におけるMAのKPI/KGIに基づく変化なのか等について検討する必要がある。特に、TheronらによるとMSLの役割は薬剤のライフサイクルに基づき4区分されるとしており³⁸⁾、各区分においてどのような医療貢献が発揮可能なのかを精査した上で、MSL活動の開始/撤退時期の判断並びにメディカル戦略の変更や実行に伴う医療貢献最大化を予測し設定する必要がある、このことが表11の結果に影響した可能性は否定できない。

「MSLの生産性」については議論の余地があり、従来KOL/KTL訪問数をMSLの旅費交通費で除すといった“投資利益率”を最重要評価指標としていた製薬企業もあった。この背景には、MA/MSL発足初期においてMA活動予算（コスト負担部門）が営業やマーケティングといったプロモーション活動を主とする部署から捻出されていたことが背景にあり、少なくとも相野による2013年の調査報告ではMSLは「セールス部門（27%）」「マーケティング部門（7%）」に配置されていたが¹³⁾、2019年に行われた「MA/MSL活動の基本的考え方アンケート2019」（未公開）や森次らの2020年の調査報告では「営業・マーケティング本部」所属は0社であった⁴³⁾。しかしながら「所属はMAとして独立しているが、予算や意思決定において営業・マーケティングの承認が必要である」との意見もあったことから、追跡調査が必要と思われる。

今後は、COVID-19による影響もあるがデジタル化や業務改善による時間効率化やKPI/KGIにて設定されたメディカル戦略実行/達成度/貢献度といった評価基準の方が望ましいと考える。特に前述したインサイトからメディカル戦略への昇華については、MA/MSLの専門性はもちろんのこと、KOL/KTLとの関係性も重要であり、少なくとも「質」と「量」を加味した2次元もしくは多次元で考慮する必要があるだろう。

Ⅲ. 医療貢献に影響を与える指標（研修/スキル/資質からの考察）

MA 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，特に KOL/KTL との双方向コミュニケーションを行う MSL には高い能力を有する人材の確保並びに育成が重要である。

先行研究と同様に本調査結果においても医療系学位保有在籍者が多く，すべての製薬企業で薬剤師が在籍し MSL 総数の 4 割程度であった。なお，新卒採用もしくはキャリア採用（アカデミア/MA 経験者の中途採用等）数については設問を設けておらず不明であるが，調査①の結果から MSL 在籍者の 98.3%が正社員でありコントラクト社員や業務委託等ではなくほぼ自社所属社員であることが示された。参考情報ではあるが「医師・歯科医師・薬剤師統計」⁴⁹⁾によると，製薬企業に在籍する医師は圧倒的に少ないこと，営業本部を中心とした製薬企業の人員削減による影響等もあり，営業本部にも在籍人数が多かった薬剤師は昨今減少傾向にある（表 12）。なお，学位については調査されておらず不明である。

表 12：医師・薬剤師数の変遷

調査年	医師		薬剤師	
	総数	その他の業務の従事者* (%)	総数	医薬品製造販売業・製造業に従事する者* (%)
2010	295,049	621 (0.21)	276,517	31,916 (11.5)
2012	303,268	611 (0.20)	280,052**	31,262 (11.2)
2014	311,205	704 (0.23)	288,151	30,762 (10.7)
2016	319,480	642 (0.20)	301,323	30,265 (10.0)
2018	327,210	723 (0.22)	311,289	29,009 (9.3)
2020	339,623	777 (0.23)	321,982	27,331 (8.5)

各調査年 12 月 31 日現在の届け出数， *「主に従事している施設・業務の種別」より該当する項目を抜粋しており正確な製薬企業（MA/MSL）在籍者ではない， **学校教育法第 87 条第 2 項に伴い薬剤師国家試験受験資格が 2012 年より変更された。

MA/MSL 担当者には導入並びに継続研修が既に実施されており、関連する 4 設問を比較検討したところ、すべての設問で上位 5 項目以内に選択されたのは「規制レギュレーションに関する知識」であった。これは昨今の関係法規等の新設/改正、研究不正等が影響していると考えられた。一方育成スキルにおいて「製品知識」「疾患知識」は下位であり、ソフトスキルと言われる「コミュニケーションスキル」「プレゼンテーションスキル」「ロジカルシンキング」は従来重要視されていたものの本調査では上位ではなかった。この背景には MA/MSL 配属年数の増加、MA 経験者の中途採用の増加、ハイスキル保有者の採用/製薬企業の意識（スキルの必要性）等の変化が影響したと思われる。さらに、育成スキルとして必要な事項は「生物・臨床統計（AI/機械学習/ディープラーニングの理解含む）」「リーダーシップおよびマネジメント能力（プロジェクトマネジメント含む）」「臨床医学の知識」が上位 3 項目となり、いずれも導入研修/継続研修/重要スキルの順位よりも高かった。このことは MA/MSL 担当者に実臨床（実務）経験者が少ないこと、製薬企業内管理/責任者としての業務/育成を期待していること、UMN を臨床試験につなげる手法や厚労省が推進している医療分野に関する情報のデジタル化/業務改善⁵⁰⁾といった知識も求められていることが考察された（表 5）。

なお、製薬協から示された「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の目指すべき方向性」では、導入研修として①MA 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、継続研修として①MSL 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に関するプログラム作成を推奨している²⁷⁻²⁸⁾。これらは今回の調査結果とほぼ同様であり、現在製薬企業が直面している課題を反映していることが確認できた。しかしながら Tomiyasu らは MSL 研修のカリキュラムとして研修サイクルや合否判定（正答率 80～90%）といった具体的なプランを示しているものの²⁾、

現状として「継続研修の頻度」「研修達成レベル（合否判定基準）」「研修結果に基づく対策と対応（例：期待値未達時の対応：KOL/KTL 担当解除/異動・転籍/追加研修等）」等は医療貢献（満足度）に直接的に影響するものの調査できておらず、今後の課題であると考える。

調査②の回答（自由記載等）でも示唆されたが、医療貢献に対して MA/MSL 担当者の更なるスキル向上が求められている。したがって、明確な定義等はないものの卓越した知識とスキルを持ち合わせた“エキスパート MA/MSL”人材を確保することで医療関係者並びに製薬企業ともに医療貢献（満足度）は高くなると想定される。昨今、抗体医薬/核酸医薬といった高分子化合物の出現、遺伝子変異に関する治療などゲノム遺伝子に関する知識も必要であり、専門性が高い人材採用が不可欠となってきた。さらに双方向コミュニケーションがオンラインにシフトしており、対面面談に伴う移動時間や交通費等々の削減が見込まれるため、MA/MSL の組織構築や戦略の抜本的改革に伴い、MSL の絶対数減少やMSL 設置領域ごとの所属MSL 数の減少の可能性もある。そのため、KPI の項目として前述した「MSL の生産性」の判断基準の一部もしくは単独項目として「KOL/KTL からの面談リクエスト数」といった指標が今後設定される可能性もあり、“エキスパート MA/MSL”に関する採用条件や評価指標についても調査する意義はあると考える。

IV. 医療貢献に影響を与える指標（COVID-19による影響）

2020年4月に7都道府県を対象とした1回目の「緊急事態宣言」が発令され、その後も全国的に影響を受け続けている。このCOVID-19による影響前と調査時点（2021年6月）を比較したところ以下の結果が得られた（表13）。

表13：COVID-19による「双方向コミュニケーション手段」の変化

	影響前（％）		調査時：2021年6月（％）		変化 (A/B)
	製薬企業 ⁴³⁾	KOL/KTL ⁴⁵⁾	製薬企業 ⁴³⁾	KOL/KTL ⁴⁵⁾	
	(n=43)	(n=141)	(n=43)	(n=141)	
対面	74.8	74.3	10.9*	26.5*	↓↓/↓↓
オンライン	3.5	7.2	65.4*	41.2*	↑↑/↑↑
E-mail	16.6	11.2	19.6	21.6*	⇔/↑
電話	2.8	5.0	2.5	7.7	⇔/⇔
その他	2.6 [#]	2.4	1.2 [#]	3.1	⇔/⇔

数値：平均値，[#]回答選択肢「郵送・FAX」「その他」を含む，A：製薬企業，B：KOL/KTL

変化（影響前 vs. 現時点）：0～±10％（⇔），±10.1％～±25％（↓・↑），±25.1％以上（↑↑・↓↓）

*p<0.05（vs. 影響前）

双方向コミュニケーション手段の変化については「対面」から「オンライン」へのシフトが鮮明となった。なお、「対面」が製薬企業は10.9%であったのに対してKOL/KTLは26.5%であったこと、清水らの報告³¹⁾においてMA部門に期待するコミュニケーション方法は「Web面談」（85.9%）、「訪問」（62.5%）、「メール」47.1%であった。このことから直接比較できないものの「対面」のニーズはKOL/KTLにあること、KOL/KTLは「オンライン」と「E-mail」が増加していたことから「オンラインによる面談」と「E-mailによる意見交換」の使い分けを行っているかと推察できたが、この変化は医療機関への訪問/面談規制、ネットワーク環境並びに製薬企業の業務環境（在宅業務比率増加）の変化も寄与し

ていると思われた。なお、1人のKOL/KTLが何人のMA/MSL担当者とコンタクトしているか、前述した“エキスパートMA/MSL”が各製薬企業に何人存在し、KOL/KTLに対してどのような活動を行っているかについては今後の重要調査事項と考える。

また、COVID-19は医療貢献に関して影響しなかったことが示された。当初はモバイル機器並びにネットワーク環境の通信状況不安定等によりWeb面談が敬遠され負の影響が考えられたが、調査時期がCOVID-19感染流行1年後の2021年6月であり、施設設備の拡充/整備、年次学術集会/講演/セミナー等がWeb開催（もしくはハイブリッド開催）にシフトしたこと等によるデジタル化の推進により、消極的であったKOL/KTLも「オンライン」の経験値を得たこと、製薬企業側による1対1担当制（1名のKOL/KTLに対して1名のMSLが担当）の撤廃による同時複数人コンタクトなどMA活動の「質」の改善等が総合的に寄与した可能性が考えられた。なお、昨今出社を原則化し双方向コミュニケーション手段も主として対面面談に戻しつつある製薬企業もあるとのことから、「活動量」や「質の向上」に関して今後検証する必要がある。

V. 調査対象：「KOL/KTL」と「社外医科学専門家」の検証

調査②で設定した「KOL/KTL」と⁴⁵⁾、MAが実際に担当している「社外医科学専門家」に対して依頼/実施した製薬協調査の調査対象³¹⁾を比較検討したところ、いくつかの相違点は確認されたものの調査対象（表14）並びに結果に関する整合性が認められたことから、本調査の妥当性かつ一定の信頼性が得られたと解釈した。なお、製薬協調査においては薬剤師に関する回答記載がないこと、調査②においては薬剤師の施設区分等が入手できておらず比較検討できていない。

表14：調査対象等の比較

	社外医科学専門家（製薬協調査） ³¹⁾	KOL/KTL（調査②） ⁴⁵⁾
調査時期	2021年1月21日～3月9日	2021年6月4日～6月18日
調査対象	製薬協会員会社のMA/MSL担当者が面談またはメール等の方法で連絡可能な社外医科学専門家にアンケート調査の案内文を用いて依頼した社外医科学専門家	2020年4月以降にMA担当者と複数回の連続した双方向コミュニケーション経験がある株式会社メディカルトリビューンに会員登録している医師並びに薬剤師
対象者数	各企業の基準に準じた社外医科学専門家329名（MA調査：299名、MSL調査：300名）	「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方 ⁵⁾ 」を示しKOL/KTLと自己申告したKOL/KTL141名
所属施設	200床以上の病院所属：90.0%	200床以上の病院所属：80.7%
年齢	40～59歳が75.4%	40～59歳が63.8%

主要評価項目である医療貢献に関する設問について比較したところ、調査②においてMAが医療貢献しているとの回答はKOL/KTL全体で77.3%であり、製薬協調査Q10「メディカルアフェアーズ部門の活動について、満足されていないものについてお答えください」の設問において「特になし」56.4%が最も多かった。性質の異なる設問であるが、少なくとも両調査ともに半数以上で不満との回答は示されなかったことが確認できた。

KOL/KTL が重要視している項目と調査①製薬企業における「重要/育成スキル」に関する調査結果を比較検討したところ、重要度の相違はあるが KOL/KTL のニーズに対応した研修プログラムが構築（網羅）されていることが示されたことから、調査時点においては研修の意義並びに実施の妥当性が確認できた（表 15）。

表 15：KOL/KTL が重要視する項目（医療貢献）と MSL の「研修項目」に関する比較

MSL とディスカッションする際に重要視する項目* (n=297) ³¹⁾ (回答数：%)	調査①研修項目 (n=39) ⁴³⁾ (回答企業数の多い順：重要スキル**/育成スキル**)
領域についての専門性の高さ (80.5)	コミュニケーションスキル (1/4)
論理的思考 (51.5)	疾患知識 (1/8)
客観性および公平性 (40.1)	製品知識 (3/13)
自社製品に関する知識の高さ (30.0)	規制レギュレーションに関する知識 (4/5)
臨床研究における知識の高さ (22.6)	臨床医学の知識 (5/3)
自分のニーズにあった情報 (17.5)	臨床研究のデザイン (6/5)
高いコミュニケーション能力・対人スキル (16.9)	ロジカルシンキング (6/7)
プレゼンテーションスキル (5.1)	リーダーシップおよびマネジメント能力 (8/2)
	プレゼンテーションスキル (9/12)
	生物・臨床統計 (10/1)
	各種イベントの企画・実施能力 (10/10)
	メディカルライティングスキル (10/11)

*重要視する項目順に記載（上位 3 項目選択），**上位 5 項目選択，回答選択肢「その他」を除く

調査②設問の「メディカルフェアーズの活動で医療貢献している（有用）と思われる点」と製薬協調査 Q9「メディカルフェアーズ部門に期待する活動についてお答えください」、さらに Q14「MSLに期待することはどのようなことでしょうか」の結果について比較検討したところ、両調査ともに「メディカルフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方」⁵⁻⁶⁾ 発出後に実施しており各設問は同義/類義設問であり、かつ回答として上位に選択された項目は同様であることが確認できた。このことから調査方法の検証として KOL/KTL に関しては、「MA/MSLによる直接調査依頼」であっても「第三者による調査」であっても同様の結果が得られる可能性が示唆された。なお、KOL/KTL 設定については各製薬企業基準に基づいて設定されており、人数上限（制限）はないこと、メディカル戦略の変更に伴い KOL/KTL の増減や入れ替えなど随時更新されること等には注意が必要である。

土井は「MSLは限定した KOL/KTL を担当し、Win-Win の関係性構築を期待されている」²⁴⁾ としており、MSL は関係性を構築した限定した KOL/KTL に対してコンタクトしていることが本調査で確認できた一方で、関係性構築が困難な KOL/KTL に対してどのような活動を行っているのかは今後の調査課題である。加えて西條⁸⁾ や「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方」⁶⁾ において示されているが、秘密保持契約といった情報提供に関する契約締結に基づいた MA 活動の有無、地域や領域間格差なども調査する必要があると思われる。

VI. 研究の限界

本研究においては医療関係者（KOL/KTL）並びに製薬企業に対して同時期に調査を行ったが、①連動した KOL/KTL（製薬企業の MA/MSL とその担当する KOL/KTL との突合）に調査実施できていない、②専門疾患領域（希少疾患含む）等の相違に関する詳細な調査検討ができていない、③MA/MSL の定義/設定基準等は各製薬企業に委ねられていることから調査項目として「MSL の定義」を予め明示したうえで標準化を行ったところ、すべての製薬企業で「概ね同じである」との回答を得た。しかしながら完全一致ではなく各製薬企業の理解が共通しているか確認が得られておらず、定義に基づいた具体的な機能・業務分掌・活動戦略・指標の製薬企業間調整等ができていない、④薬剤のライフサイクルによる MA 活動/業務の変化や医療貢献に関する指標、UMN 等のニーズ変化による影響等について調査できていないなど、今後精査並びに追加調査が必要である。また、MA 戦略に基づいた Medical Education が多数行われており、2021 年に製薬協から「メディカルエデュケーション会合及びメディカルブースの実施に係る Q&A」⁴⁴⁾が発出されたが、同様に詳細調査できていない点は今後の課題である。

昨今 MA に営業的側面を排除した中立的な業務や機能を集約し、医療関係者や研究者の団体に対して製薬企業から独立して行う医学教育助成プログラムとして IME (Independent Medical Education) /IMG (Independent Medical Grants) といった活動が行われている⁵¹⁾。多くは外資系企業で行われており、医療関係者に対する新規の医学教育事業に対して、製薬企業とは完全に独立しあらかじめ用途を明確に規定した上で公募/審査を経て契約締結に基づいて助成している。これらは MA が中立的かつ営業組織から独立していることを裏付ける 1 つの根拠ともなると思われるが、今後このような医療貢献のあり方についても検討が必要である。

第6章 結論・提言

本研究結果より MA はおおむね医療貢献しているとの結論を得ることができた。しかしながら期待値に達していない改善すべき点も示唆されたことから「医療関係者から一定の評価を得つつも、製薬企業/MA 戦略や MA 担当者によっては改善すべき点もある」という結論に集約できた。

医療関係者の UMN は随時変化しており、各製薬企業/MA 担当者は医療関係者の一員であるという意識と使命感を持ち、医療環境変化を踏まえ医療従事者からの多面的な情報/意見を収集/分析し活動することが求められる。また、MA は製薬企業内においては医療貢献を発揮する中心的役割を担う期待される部署であり続けることが望まれる。

謝辞

本調査研究に対してご協力いただきました製薬企業/担当者様，JAPhMed 理事長 岩本和也先生並びに MA 部会長 西馬信一先生，株式会社メディカルトリビューン 芦川勝彦様，株式会社マディア担当者様，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 岩崎幸司先生，ご指導いただいた社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役 よこすか地域包括ケア推進センター長 武藤正樹先生，和田耕治教授，石川ベンジャミン光一教授，そして在学期間を通して指導教官としてご指導いただいた池田俊也教授に厚く御礼申し上げます。

利益相反

本研究に際して研究者は MSD 株式会社社員として就業，報酬を得ているが，所属会社並びに親会社の意思に基づいたものではなく関与はない。

文献一覧

- 1) Baker DL. The role of the medical science liaison in industry. AORN J. 2010;91(3):394-398
- 2) Tomiyasu M, Hayashi K, Moritsugu Y, et al. Proposal of standard for medical science liaison (MSL) profession in Japan: A viewpoint from the Japanese association of pharmaceutical medicine (JAPhMed). Pharmaceut Med. 2020;34(5):315-326
- 3) Maeda H. Medical affairs in pharmaceutical companies and related pharmaceutical regulations in Japan. Front Med (Lausanne). 2021;8:672095
- 4) 佐々木実. メディカル・サイエンス・リエゾンとは. 薬学雑誌 2019;139(8):1093-1095
- 5) 日本製薬工業協会. 2019. メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/ma-jp_20190401.pdf
2022.11.01
- 6) 日本製薬工業協会. 2019. メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の活動に関する基本的考え方. https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/msl-jp_20190401.pdf 2022.11.01
- 7) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団. 2020. 令和2年度(2020年度)国内基盤技術調査報告書「60疾患に関する医療ニーズ調査(第6回)」【分析編】. <https://u-lab.my-pharm.ac.jp/~soc-pharm/achievements/img/index/r02.pdf> 2022.11.01
- 8) 西條長宏. 製薬メーカーの営業部門/MR, MA/MSLは役に立っているか?-アカデミア(医師)から見た疑問-. 腫瘍内科 2019;24(5):512-516
- 9) 厚生労働省. 医薬品等の広告規制について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html
2022.11.01
- 10) 原野洋一郎, 吉田直志, 宮本郁夫ら. 本邦におけるメディカル・アフェアーズ活動の現状調査-日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート結果報告-. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2018;49(6):344-353

- 11) 井上陽一. 本邦におけるメディカルアフェアーズ組織の現状と将来について. 臨床医薬 2015;31(2):81-87
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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. Therapeutic Research. 2015;36:743-745
- 15) 森次幸男, 水野裕久, 柴英幸ら. 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-. Jpn J Drug Inform. 2018;20(3):156-172
- 16) 森次幸男, 水野裕久, 柴英幸ら. 日本におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの実態に関するアンケート調査 2019-役割・組織構造・責任範囲・人材配置・スキル・評価指標・将来の動向等-. Jpn J Drug Inform. 2020;22(2):59-82
- 17) 厚生労働科学研究成果データベース. 2021. 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究. 令和2(2020年度)年度. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/149536> 2022.11.01
- 18) 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
- 19) 一般財団法人日本製薬医学会(JAPhMed). 2021. MSL 制度認証事業. <https://japhmed.jp/msl/> 2022.11.01
- 20) 一般財団法人日本製薬医学会(JAPhMed). 2017. MSL 提言報告の資料の公開. <https://japhmed.jp/proposal/mdlproposal.html> 2022.11.01
- 21) 欧州製薬団体連合会(EFPIA). 2015. MSL の位置づけと活動指針. http://efpia.jp/link/J_MSL_guideline.pdf 2022.11.01

- 22) 欧州製薬団体連合会(EFPIA). 2017. EFPIA Japan MSL ガイドライン.
http://www.efpia.jp/link/Final_EFPIA_MSL_Guideline_201710_J.pdf 2022.11.01
- 23) 米国研究製薬工業協会(PhRMA). 2016. PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons(“MSLs”). http://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2016/02/160216PhRMA_MSL_Guiding_Principles_EN.pdf 2022.11.01
- 24) 土井脩. メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2018;49(9):592-594
- 25) 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団. 2022. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の概要. <https://www.pmrj.jp/nintei/html/frm010.php> 2022.11.01
- 26) 厚生労働省. 2018. 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について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf> 2022.11.01
- 27) 日本製薬工業協会. 2022. MSL の目指すべき方向性. https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gbkspa0000000sa4-att/MA_202207_msl.pdf 2022.11.01
- 28) 日本製薬工業協会. 2022. 研修プログラム例. https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gbkspa0000000sa4-att/MA_202207_msl-1.pdf 2022.11.01
- 29) 樽野弘之. 製薬企業から見た Academic Detailer への期待. 薬学雑誌 2019;139(8):1097-1099
- 30) 一般社団法人日本アカデミック・ディテリング研究会. 日本のアカデミック・ディテリング. <https://jpacademic-detailing.com/what-is-ad/japanese-ad/> 2022.11.01
- 31) 清水豊, 園田龍太郎, 藤原康策ら. 本邦におけるメディカルアフェアーズ活動の現況調査-社外医科学専門家に対するアンケート結果報告-. PMDRS. 2022;53(3):223-238
- 32) Bedenkov A, Rajadhyaksha V, Moreno C, et al. The 7⁺ habits of highly effective medical

directors. *Pharmaceut Med.* 2021;35(5):267-279

33) Saleem M, Cesario L, Wilcox L, et al. Evaluating metrics applied to the medical science liaison (MSL) role: A survey-based study of Canadian MSL leaders. *Ther Innov Regul Sci.* 2021;55(5):954-965

34) Sastre V, Matesanz-Marín A, García C, et al. The medical science liaison role in Spain: A nationwide survey. *Perspect Clin Res.* 2022;13(1):48-53

35) Matesanz-Marín A, Del Castillo AG, Sastre V, et al. The Medical Science Liaison Role in Spain: A Survey Capturing the Opinion of Medical Department Professionals. *Ther Innov Regul Sci.* 2022;56(5):805-813

36) Del Castillo AG, García C, Matesanz-Marín A, et al. The Medical Science Liaison Role in Spain: A Survey About the Opinion of HealthCare Professionals. *Ther Innov Regul Sci.* 2022;56(1):96-103

37) Koot D, McMaster A, Nel M, et al. Medical science liaisons (MSL) in Africa: a perspective. *Pan Afr Med J.* 2019;20(33):313

38) Theron P, Britland M, Holder D, et al. Promoting best practices for medical science liaisons position statement from the APPA, IFAPP, MAPS and MSLS. *Ther Innov Regul Sci.* 2021;55(6):1139-1144

39) World Medical Association. 2009. WMA STATEMENT CONCERNING THE RELATIONSHIP BETWEEN PHYSICIANS AND COMMERCIAL ENTERPRISES.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-concerning-the-relationship-between-physicians-and-commercial-enterprises/> 2022.11.01

40) Policy & Medicine. 2013 Physician Payments Sunshine Act Final Rule: Quick Reference Guide. <https://www.policymed.com/2013/02/physician-payment-sunshine-act-final-rule-quick-reference-guide.html> 2022.11.01

41) Ghosh R, Mohanasundaram S, Shetty S, et al. Preparing for the next normal: Transformation

in the role of medical affairs following the COVID-19 pandemic. Pharmaceut Med.

2021;35(4):197-202

42) Ismail II, Abdelkarim A, Al-Hashel JY, et al. Physicians' attitude towards webinars and online education amid COVID-19 pandemic: When less is more. PLoS One. 2021;16(4):e0250241

43) 森次幸男, 柴英幸, 福井元子ら. メディカルフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾンの組織構造と医療貢献. Jpn J Drug Inform. 2022;24(1):38-65

44) 日本製薬工業協会. 2021. メディカルエデュケーション会合及びメディカルブースの実施に係る Q&A.

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000c6yj-](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000c6yj-att/MA_202212_meded_qa.pdf)

[att/MA_202212_meded_qa.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000c6yj-att/MA_202212_meded_qa.pdf) 2022.12.23

45) 森次幸男, 和田耕治, 池田俊也. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の影響も踏まえた医療関係者からみたメディカルフェアーズの医療貢献. Jpn J Drug Inform.

2022;23(4):166-177

46) 厚生労働省. 2015. 患者のための薬局ビジョン.

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102179.html> 2022.11.01

47) 秋山滋男, 新井克明, 高野由博ら. 薬局薬剤師を対象とした経口糖尿病薬の配合剤に関する意識調査. Jpn J Drug Inform. 2018;20(3):173-179

48) 厚生労働省. 医師の働き方改革の推進に関する検討会.

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05488.html 2022.11.01

49) 厚生労働省. 医師・歯科医師・薬剤師統計 (旧: 医師・歯科医師・薬剤師調査).

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20.html> 2022.11.01

50) 厚生労働省. 医療分野の情報化の推進について.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html

2022.11.01

51) 神名明寛, 中村淳子. 医療関係者・研究者が企業から独立して行う研究・教育に対する支援における課題～“Independent Medical Grants”の紹介と, 支援のあり方に関する提言～. RSMP. 2022;12(1):17-24

資料

資料 1. 用語/略語一覧（掲載，アルファベット順）

社外医科学専門家：

HCP：外部顧客（Health Care Professional/ Healthcare Professional）

KEE：Key External Expert

KOL：Key Opinion Leader

KTL：Key Thought Leader

TL：Thought Leader

製薬医学に関する関連団体：

AMIFE：Asociación de Medicina de la Industria Farmaceutica Española

APPA：Australian Pharmaceutical medical and scientific Professionals Association

EFPIA-J：欧州製薬団体連合会（The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Japan）

IFAPP：国際製薬医学医師連合会（International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians）

JAPhMed：一般財団法人日本製薬医学会（The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine）

MAPS：Medical Affairs Professional Society

MSLS：Medical Science Liaison Society

PhRMA：米国研究製薬工業協会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）

製薬協：日本製薬工業協会

医学教育事業助成：

IME：Independent Medical Education

IMG：Independent Medical Grants

資料 2. 調査①調査票【製薬企業調査「MA/MSL の組織構造と医療貢献」】

【調査項目】

1. 企業背景

①貴社は内資系企業ですか、外資系企業ですか？

内資

外資

②2020 年末時点における貴社の日本国内の従業員数は何名でしたか？

注) 正社員数をお答えください。関連子会社は除く。

約 _____ 名

③2020 年末時点における貴社の日本国内の MR 数は何名でしたか？

注) 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 の組織・責任範囲について

本調査では、MSL を以下の定義に該当する職種とし、以後の設問で MSL と記述された職種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？

概ね同じである

大きく異なる (その内容を以下にご記載ください: _____)

②2020 年末時点で、貴社には MSL が何名在籍していましたか？

MSL 在籍数 _____ 名

2020 年末は 0 名だったが、現在は在籍している _____ 名

MSL は在籍していない (設問:「3. 今後の MSL の組織について」までスキップください)

③そのうち、正社員は何名ですか

_____ 名

④2019 年末に比べ MSL 数は増減しましたか？

増加した _____ 名

変化なし

減少した _____ 名

⑤MSL は何年前から活動していますか？

過去 _____ 年前 (1 年未満の場合は 1 と入力ください)

⑥MSL 社員 (同一職務・TA: Therapeutic Area、治療領域) の在籍年数についてお答えください (複数経験されている方は在籍年数の長い方をお答えください)。

最大値 _____ 年

最頻値 _____ 年

⑦MSL の社内における呼称 (正式名称) は何ですか？

MSL

その他 (____)

⑧ 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 (____)

⑨ MSL の所在はどこですか?

本社

担当地域に駐在

本社と担当地域の両方に駐在

⑩ 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 (____)

⑪ MSL として社外から中途採用さ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)

なお、製薬企業以外の場合は、「その他」にチェックし、組織 (例えば、研究機関、病院など) とお答えください。

営業

マーケティング

Medical Affairs

R&D

その他 (____)

⑫ MSL の内、以下の医療系専門資格の所有者の数は何名ですか? (重複回答可)

医師 (____名)

薬剤師 (____名)

獣医 (____名)

その他医療系資格 (看護師含む) (____名)

⑬ MSL の内、以下の学位保有者 (最終学歴) の数は何名ですか? (重複回答不可)

MD+PhD (____名)

MD (____名) ※MD+PhD の人は、数に入れない

PhD (____名) ※MD+PhD の人は、数に入れない

MS (Master of Science) (____名)

BS (Bachelor of Science) (____名)

BA (Bachelor of Arts) (____名)

その他 (____名)

★以下の設問のみ上記と重複回答可★

MPH 保有者 (Master of Public Health) (____名)

MBA 保有者 (Master of Business Administration) (____名)

⑭ MSL は、営業やマーケティングといったプロモーション活動を主とする部署から独立して業務を行っています

か？

注)「独立している」とは、MSLの所属部署に関わらず、MSLの活動がプロモーション活動を主とする部署から直接的な指示・命令などの影響を受けないことを意味します。

プロモーション活動を主とする部署から独立している

プロモーション活動を主とする部署と独立していない

⑮ 貴社のMSLの役割と責任に関して、業務毎に以下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)

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 (RACI*で表現するとR/Aが該当する)

支援：医学的見地から成果物・計画への支援または助言を行う (RACI*で表現するとC/Iが該当する)

関与なし

*RACI diagram : Responsible (実行責任者)、Accountable (説明責任者)、Consulted (協業先)、Informed (報告先)

	責任	支援	関与なし
A)Key Opinion Leader (KOL) /Key Thought Leader (KTL) マネジメント**			
B)最新医学情報の収集及び社内関連部署への提供			
C)KOL/KTLより入手した情報の社内フィードバック			
D)アンメットメディカルニーズの収集・解釈			
E)メディカルアドバイザリーボードの企画・実施			
F)メディカル戦略策定			
G)医師主導臨床研究の窓口業務			
H)医師主導臨床研究へのコンサルテーション/アドバイス			
I)医師主導治験の窓口業務			
J)医師主導治験へのコンサルテーション/アドバイス			
K)治験施設選定			
L)治験被験者募集			
M)治験実施施設への治験薬及び治験に関する情報提供 (治験実施中)			
N)責任医師/分担医師以外への進行中治験に関する情報提供 (治験実施中)			
O)開発戦略策定			
P)外部顧客 (HCP) への医学・学術情報の提供			
Q)外部顧客 (HCP) への未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報の提供			
R)自社主催メディカルイベント (自社主催講演会、セミナーなど) の企画・実施			
S)学会共催イベント (ランチョンセミナー・展示ブースなど) の企画・実施			
T)Medical Education プログラムの企画・実施			

U)メディカル資料作成			
V)メディカル部門関連論文作成			
W)販売促進資料・ツールのレビュー（含：社外演者スライドレビュー）			
X)営業・マーケティング戦略策定			
Y)MR、営業・マーケティングの研修			
Z)営業重要顧客へのMRとの同行訪問			

**「マネジメント」とは、「Unmet Medical Needs の解決に向けて、様々な形で社外の医学専門家、研究者等と医学的・科学的なコミュニケーションが取れるような信頼関係を築く」ことを意味します。

⑩ MSL を設置している TA 数（Therapeutic Area、治療領域）は何領域ですか？

注）同じ TA であっても異なったメディカル戦略がある場合（例：適応症が異なる）は、戦略毎に 1 領域と算出する。

____ 領域

⑪ 1 人の MSL が担当する標準的な TA 数はいくつですか？

注）同じ TA であっても異なったメディカル戦略がある場合（例：適応症が異なる）は、戦略毎に 1 TA（領域）と算出する。

- 1 つの TA（例：糖尿病、胃癌、肺癌）
 2 つの TA（例：呼吸器 + CNS、胃癌 + 肺癌）
 3 つ以上の TA（具体的に担当する TA 数: ____）

⑫ MSL 設置についてお答えください（複数回答可）

- 癌領域の MSL を設置している
 適応症毎に MSL を設置している
 希少疾患領域の MSL を設置している
 上記に該当する選択肢はない

⑬ 1 人の MSL が担当する KOL/KTL の人数は何名ですか？

平均値 ____ 名
最小値 ____ 名
最大値 ____ 名

⑭ KOL/KTL を設定する基準（SOP・選出基準・人数制限等）がありますか（複数回答可）

- ある（SOP がある）
 ある（選出基準がある）
 ある（人数制限・上限がある）
 ない
 その他（自由記載）

⑮ MSL のパフォーマンスを測る KPI（重要業績評価指標）は何ですか？（複数回答可）

- KOL/KTL からの情報収集数（例：メディカルインサイトやアンメットメディカルニーズの数）
 KOL/KTL への訪問・コンタクト回数（Web 面談含む）
 新規 KOL/KTL 発掘数
 MSL の生産性（例：Web 面談割合、交通費/訪問回数、アンメットメディカルニーズ収集数/交通費等）
 社外顧客からのフィードバック（例：KOL/KTL に対する MSL アンケート調査結果等）
 社内顧客からのフィードバック（MSL に対する評価）
 メディカルイベントの企画・実施数（アドバイザーボードミーティング、Medical Education プ

rogram、講演会等)

- メディカル資材作成数・活用回数
- 医師自主研究（医師主導臨床研究）サポート数
- 社内企画臨床研究・HEOR・RWE の計画・実施数
- 論文投稿数
- 学術支援数（社内研修・コンサルテーション等）
- 販売促進資材・ツールのレビュー（無違反）
- MR 教育実施数
- 担当施設の売上
- その他（_____）

②MSL に必要と考えるスキルのうち、重要と考えるスキルと、まだ十分でない（育成が必要）と考えるスキルを各々5項目にチェックしてください。（複数回答可）

	重要	まだ十分でない （育成が必要）
製品知識		
疾患知識		
臨床医学の知識		
臨床研究のデザイン		
メディカルライティングスキル		
生物・臨床統計（AI/機械学習/ディープラーニングの理解含む）		
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（プロジェクトマネジメント含む）		
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		
語学（英語）会話スキル		
その他（自由記載）		

③MSL 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

④MSL になるための教育期間（導入研修）はどの位ですか？

（期間：__ヶ月）

⑤どのような導入研修、継続研修プログラムを実施していますか？（複数回答可）

	導入研修	継続研修
MSL の Role & Responsibility（業務分掌・評価）		
製品知識		
疾患知識		
臨床医学の知識		
臨床研究のデザイン		
メディカルライティングスキル		

生物・臨床統計（AI/機械学習/ディープラーニングの理解含む）		
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（プロジェクトマネジメント含む）		
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		
語学（英語）会話スキル		
その他（自由記載）		

⑥さらなる能力向上を目指し、提供しているプログラムはどのようなものがありますか？（複数回答可）

- On-the-Job Training（例：MA/MSL との同席・同行・共同業務）
- 国内・海外学会聴講
- 国内・海外研究機関や大学院への進学・留学
- 社内留学（他部署への短期異動）
- 社外研修プログラムへの参加
- その他（_____）

3. 今後のMSLの組織について

①新たにMSLを設置（追加）する際のアサイメント（任命）時期を回答ください。

- Preclinical/Phase I
- Phase II/III
- 製造承認申請
- 製造承認取得
- その他（_____）

②MSL数（リソース）をどのように設定していますか？（複数回答可）

- 市場規模・成熟度を考慮して設定する
- 治験医師数を考慮して設定する
- 専門医師数を考慮して設定する
- 学会・治療/診断ガイドラインメンバーを考慮して設定する
- KOL/KTL 数を考慮して設定する
- 競合製品（他企業）を考慮して設定する
- 人員計画（社内基準・リソース配分等）に基づいて設定する
- 売上予測（利益率）を考慮して設定する
- その他（_____）

③KOL/KTLを見直す時期について教えてください（複数回答可）

- 市場規模・成熟度の変化
- 専門医師数の変化
- 学会・治療/診断ガイドラインの変化
- 競合製品（他企業）の動向
- 人員計画（社内基準・リソース配分等）の変化
- 売上予測（利益率）の変化

- 製品の特許期間・適応症の変化
- アンメットメディカルニーズへの貢献度の変化
- その他（_____）

④今後、1年以内のMSL数は変動予定ですか？

- 減員する予定
- 不変予定（増減なし）
- 増員する予定
- 未定

⑤MSLを採用される場合の雇用形態・所属をお答えください（複数回答可）

- 社外：正社員採用
- 社外：派遣・契約・業務委託での採用
- 社内：Medical Affairsからの異動
- 社内：R&Dからの異動
- 社内：営業からの異動
- 社内：マーケティングからの異動
- その他（_____）

⑥MSLを採用される場合の前職キャリアをお答えください（複数回答可）

- MSL経験者
- TA領域の高度知識を有する専門家・研究者（アカデミア含む）
- TA領域の経験者（営業・マーケティング含む）
- 資格保有者（MD、PhD）
- 資格保有者（薬剤師）
- 資格保有者（MD・PhD・薬剤師以外：自由記載）
- その他（_____）

⑦今後、最も重要となるMSLの役割について、以下の選択肢の中から3つまで選択ください。（複数回答可）

- KOL/KTLからの情報収集数（例：メディカルインサイトやアンメットメディカルニーズの数）
- KOL/KTLへの訪問・コンタクト回数（Web面談含む）
- 新規KOL/KTL発掘数
- MSLの生産性（例：Web面談割合、交通費/訪問回数、アンメットメディカルニーズ収集数/交通費等）
- 社外顧客からのフィードバック（例：KOL/KTLに対するMSLアンケート調査結果等）
- 社内顧客からのフィードバック（MSLに対する評価）
- メディカルイベントの企画・実施数（アドバイザリーボードミーティング、Medical Educationプログラム、講演会等）
- メディカル資材作成数・活用回数
- 医師自主研究（医師主導臨床研究）サポート数
- 社内企画臨床研究・HEOR・RWEの計画・実施数
- 論文投稿数
- 学術支援数（社内研修・コンサルテーション等）
- 販売促進資材・ツールのレビュー（無違反）
- MR教育実施数

- 担当施設の売上
- その他 (_____)

⑧ 社内の MSL のキャリアプランについて教えてください。

注) マネジメント層への異動を除く：複数回答可、将来予測含む。

- 別 TA の MSL に異動する
- MA 内の他部署に異動する (担当 TA は変わらず)
- MA 内の他部署に異動する (担当 TA 以外)
- MA 以外の部署に異動する (R&D などプロモーション部門以外)
- MA 以外の部署に異動する (営業・マーケティングなどプロモーション部門)
- 異動を考えていない
- その他 (_____)

⑨ MSL の現状の課題について教えてください。(複数回答可)

- 離職率の高さ
- 組織変革時期が不明瞭
- 業務が多様化している
- その他 (_____)

4. MSL の活動の変化、医療貢献について

① 社外との主な双方向コミュニケーション (メディカル活動) 手段の変化についてお答えください。(アポイント依頼や、一方的な資料送付は除く)。

注) COVID-19 の影響前、現時点の変化、終息後の変化 それぞれ 100%となるように数値記載下さい。

	影響前	現時点の変化 (活動制限中)	終息後の変化
対面			
オンライン (Web・Chat・App 使用など)			
E-mail			
電話			
郵送・FAX			
その他			

② 現時点の社外との主な双方向コミュニケーション (メディカル活動) 手段について、見直す時期や条件についてお答えください。(複数回答可)

- COVID-19 環境の変化 (例：活動制限の設定・解除、終息等)
- KOL/KTL の希望 (訪問規制の変化含む)
- 業務活動・内容の変化 (例：新規参入等)
- 企業戦略の変化 (例：Vision/Mission/Value の変化、Web ツール導入等)
- 医療貢献 (顧客満足度) の変化
- その他 (_____)

③ 現時点の社外との主な双方向コミュニケーション (メディカル活動) の課題をお答えください。(複数回答可)

- 業務環境 (例：在宅環境・会議室・通信環境等)
- 業務時間 (例：執務時間帯の管理等)

- コンプライアンス順守
- 情報漏洩リスク
- 業務評価
- 人財育成
- コミュニケーションスキル（例：Vision/Mission/Value や KPI 達成のために不十分）
- その他（ _____ ）

④メディカル活動のうち、COVID-19 により変化させた事象があればお答えください。（複数回答可）

- KPI：活動の“量”をより重要視した基準に変更した
- KPI：活動の“質”をより重要視した基準に変更した
- KOL/KTL：事前設定数よりも増加させた
- KOL/KTL：事前設定数よりも減少させた
- 人財採用・育成（研修プログラム等）を増加した
- 人財採用・育成（研修プログラム等）を縮小した
- 業務環境：在宅業務比率を 50%~74%とした
- 業務環境：在宅業務比率を 75%以上とした
- 変化なし
- その他（ _____ ）

⑤医療貢献の評価指標としてどのような項目を設定していますか。評価指標の重要度について評価ください（重要度 低い1~10 高い）

項目	重要度 (低い1~10 高い)
適正使用に関する情報発信（適応症拡大、ドラッグ・リポジショニングへの貢献）	
適正使用に関する情報発信（診断/治療ガイドラインへの貢献）	
エビデンス創出（薬剤のエビデンス構築への貢献）	
エビデンス創出（予防医学・公衆衛生への貢献）	
クリニカルイナーシャ（臨床的惰性）や治療アドヒアランス改善への貢献	
Medical Education プログラムの実施	
メディカル主催講演会・セミナー・展示ブースの実施	
疾患啓発/治療サポートツールの提供（メディカル資材）	
その他	

資料 3. 調査②調査票【医療関係者調査「医療関係者からみた MA の医療貢献」】

設問 1：2020 年 4 月以降に、製薬会社のメディカルアフェアーズ/MSL とコンタクト経験がありましたか【1 つ選択】※コンタクトとは複数回の連続した双方向コミュニケーションを行った場合とします

- コンタクト経験があった コンタクト経験はなかった

設問 2-1：先生の資格をお知らせください【1 つ選択】

- 医師 薬剤師

質問 2-2：先生の薬剤師としてのご勤務先および患者さんとのかかわりについてお知らせください【1 つ選択】

- 病院内で薬剤師として患者さんとの接点あり 病院内で薬剤師として患者さんとの接点なし
病院以外で薬剤師として患者さんとの接点あり 病院以外で薬剤師として患者さんとの接点なし

【以下設問について、“コンタクト”とは複数回の連続した双方向コミュニケーションを行った場合と致します】

設問 3：メディカルアフェアーズとのコンタクト手段についてお知らせください。なお、コンタクトとは、双方向のコミュニケーションを意味しますので、一方的な情報配信、拝受確認、講演会依頼・返信は含みません。

（全体で 100%）また、この変化に伴う満足/貢献度の変化をお知らせください【2019 年（COVID-19 前）を 3 点とし、変化がない場合は 3 点とします：1~5 点】

コンタクト手段：対面面談 オンライン（Web・Chat・App など） 電話 Mail その他

設問 4：メディカルアフェアーズの活動で医療貢献している（有用）と思われる点についてお知らせください（複数回答可：上位 3 活動）

- アンメットメディカルニーズ把握（適応症拡大・ドラッグリポジショニング・未解決の診断/治療/予防への貢献）
エビデンスの創出（薬剤/疾患/予防医学/公衆衛生に関するエビデンス構築、臨床研究支援）
医学・科学的情報の発信、提供（自社医薬品の適正使用、診断/治療/予防に関する情報提供）
学会・講演会・セミナー・展示ブースなどの実施
治療サポートツールの提供（疾患啓発・クリニカルイナーシャ・治療アドヒアランス改善など）
頻回のコンタクト
自社医薬品のプロモーション活動（販売促進・処方推進）
該当なし

設問 5：メディカルアフェアーズ担当者に重要と考える知識・スキルについてお知らせください（複数回答可）

- 生物・臨床統計に関する知識（AI/機械学習/ディープラーニング/ICT/PHR の理解含む）
法規制・診療報酬・公的助成に関する知識
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
医療従事者・患者目線の提案・迅速対応能力
医学系資格（医師・薬剤師・看護師等）
該当なし

設問 6：先生にとってメディカルアフェアーズの活動に満足されています（医療貢献している）でしょうか？

満足度は、「期待値を超えた満足」 - 「期待値」とし、「期待値」を 5 点評価中 3 点と致します

不満足 (1) ↔ 期待値通り (3) ↔ 満足 (5)

設問 7：メディカルアフェアーズに対する要望事項（自由記載）