

注釈：会社としてMSL活動としてしない項目は審査時にNAとなります。
窓口業務を担う場合には窓口業務として審査を致します。

Revised_MSL認証基準

		Example resource for accreditation
1. 組織体制、及び社内認定制度、教育体制		
1.1. 組織体制：MSL所属部門の営業及びマーケティング部門からの独立		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> MSLの所属する部門が営業及びマーケティング部門から独立した部門に設置され、全てのMSL活動が第三者から販売促進活動、MR活動とみなされないよう明確に棲み分けされた体制を確立している。 MSL所属部門が保有する情報が他部門と共有すべき情報・共有すべきでない情報とに区別され、閲覧権の設定などにより情報が適切に管理されている。 コンプライアンス制度が確保され、制度に基づき適切な点検及びフィードバック機能が維持されている。 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> MSL所属部門の組織、及びメディカル戦略/MSL活動プランが営業及びマーケティング部門とその戦略から独立 	組織図
	<ul style="list-style-type: none"> メディカル戦略/MSL活動プランの販売促進活動からの独立を保証する社内審査の手順書の策定・審査記録管理 	MSL、MR行動規範、業務分業に関する文書 メディカル戦略、MSL活動プラン
	<ul style="list-style-type: none"> MSL-営業及びマーケティング部門間の協業の範囲と手順の明確化 MSL vs.MRの業務区分（役割と責任）の棲み分けの規定（含_共有可情報内容等） 	Job Description（職務記述書） 社内審査記録
	<ul style="list-style-type: none"> 支店駐在するMSLの執務環境及びレポートラインの販売促進活動部門からの独立 	MSL行動規範/SOP
	<ul style="list-style-type: none"> MR等を介したMSL派遣依頼に関する手順書の整備・管理運用 	MSL派遣依頼の申請様式、対応の記録
	<ul style="list-style-type: none"> MSL所属部門が保有する情報の営業部門及びマーケティング部門所属社員へのアクセスの禁止 	SOP、自社プロモーションコード
	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンスに関する教育計画が規定・運用実施 	教育プログラム・教育受講履歴
	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス関連資料・記録の点検体制（定期的・非定期的）に関する手順書の策定・点検記録管理 	SOP・点検記録
	<ul style="list-style-type: none"> 内部/外部からのコンプライアンスに関するホットラインの整備・運用 	コンプライアンス相談窓口（社内サイト）
1.2. MSL活動の評価		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> MSL活動の評価制度が営業及びマーケティング部門から独立して運用されている。 評価者が営業及びマーケティング部門から独立した人員で構成され、評価指標が営業、及びマーケティングに係る項目から独立し販売促進活動とみなされない活動としてKPIが設定され、それらのKPIに基づいて評価されている。 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> 営業及びマーケティング部門から独立したレポートラインの評価体制 	SOP/組織図
	<ul style="list-style-type: none"> 複数名の評価者による客観的な評価体制の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> 販売促進活動とみなされるMSL活動の目標値をKPI設定禁止 	KPI
1.3. MSL 職務の資格要件		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> MSLの人材要件が職務記述書に明確に定義され、その要件を満たす人材がMSL職に就いている。 	
	<ul style="list-style-type: none"> 次の事項に関する資格要件の設定 	

【評価項目】	* 研修コンテンツの体系化（導入教育と継続教育など）	教育シラバス、教育プログラム等 受講者からのフィードバック/改善を検討する会議の議事録 活用するコースのリスト、その選定基準と手順等
	* 講師、評価者の基準	
	* 受講者の理解度確認方法、合格水準	
	* 不合格者への対応、再試験実施の概要	
	* 受講者からのフィードバック（アンケート）によるプログラム更新	
	* 社外の研修（学会、アカデミア主催の研修など、）の位置づけと評価方法	
	・教育カリキュラム実施記録	受講者の記録 等
	* 受講者の受講、評価の履歴	
	・実践（コンピテンシー）ベース教育における以下の事項の網羅	SOP 教育シラバス、教育プログラム等 受講者からのフィードバック/改善を検討する会議の議事録 活用するコースのリスト、その選定基準と手順等
	* 教育プログラムを基に策定された実践項目（コンピテンシー）リストと評価基準	
	* 年間教育計画（ロールプレイ、OJT）	
	* 評価者の基準	
	* 評価方法	
	* 評価のフィードバック（外部顧客からのフィードバックを含む）	
	* コンピテンシー評価基準未達者への対応手段	
	* 受講者からのフィードバック（アンケート）によるプログラム更新	
	・コンピテンシープログラム実施の記録	
* 受講者の受講	受講者の記録 等	
2. 医学・科学性およびコンプライアンス体制 1_メディカル活動一般		
2.1 顧客との学術的交流		
2.1.1 顧客との学術的交流の環境整備		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLが実施する医療従事者との面会において、販売促進活動とみなされない医学的・科学的学術活動の役割を果たせる環境が整備されている。 ・MSL活動の目的は、アンメットメディカルニーズの収集/ Medical Insightの特定 であることが設定されている。 ・MSLの所属する部門は、MSLが収集・分析した情報をインプットして策定されたメディカル戦略に則した活動を行っている。 	
	・医療従事者との交流（オンライン面談含む。）に関する手順書等の整備	SOP
	・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管	医療従事者との面談記録

【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊ 面会時における営業部門及びマーケティング部門に所属する社員の同席の禁止（但し、MSL初回訪問時、営業部門及びマーケティング部門からのMSL紹介のための短時間の同席は許可） ＊ 面会目的の一つに顧客のアンメットメディカルニーズの収集/Medical Insightの特定が設定されていること ＊ 面談時使用するものへの製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラー（コーポレートカラーは除く）の使用不可 ＊ 原則、製品名でなく一般名を用いた情報提供であること ＊ MSL活動の記録を管理していること 	SOP・MSL活動記録
2.1.2 顧客との学術的交流における情報の範囲		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLが実施する医療従事者との面会の目的及び内容について、販売促進活動とみなされないことを確保するための明確な基準が設定され、かつ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準拠している。 ・MSLの面会目的及び情報提供の内容が科学的・客観的でありバイアスが排除されている。 ・未承認薬・適応外薬等の情報提供は、原則、医療従事者の依頼に基づく情報提供と位置付けられ、かつ販売促進につながらない説明を行っている。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者との交流（オンライン面談含む。）における情報共有範囲に関する手順書等の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 	医療従事者との面談記録
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊ MSLは、社内審査承認済みの資料のみを使用すること ＊ 医療従事者の依頼に応じた文献のみが使用されること ＊ 未承認薬・適応外薬等の情報提供については、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則した規定になっていること ＊ 情報提供の記録が管理されている。未承認薬・適応外薬等の情報提供の場合は、具体的な内容が記録管理されている 	SOP 文献リスト（複写提供した場合） 情報提供の記録
	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者からの依頼に基づいた対応に関する手順書等の整備 	SOP
2.2 メディカルイベント（講演会、ABM、学会展示ブースなど）		
2.2.1 MSL所属部門主催の講演会の実施（学会共催セミナー等を含む。）		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがビジネスオーナーの役割を担わない場合は、一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者はビジネスオーナーなどの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・MSL所属部門が実施する講演会は、メディカル戦略に基づいて計画されるものであって、かつ営業及びマーケティング部門から独立して開催されている。 ・医療従事者が関わる講演内容の事前確認体制が整備されている。□ 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・講演会（学会共催セミナー、学会展示ブース含む。）実施に関する手順書等の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・講演会（学会共催セミナー、学会展示ブース含む。）実施に関する手順書等の整備 	SOP

	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 	企画及び内容の審査記録 <ul style="list-style-type: none"> ・企画書及び審査記録 ・講演スライド/学会展示ブースで使用 する資料審査記録 ・実施の記録（議事録等） ・支払いに関する記録
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 <ul style="list-style-type: none"> * 主催部門は、営業及びマーケティング部門から独立したMSL所属部門であること * 講演会の企画及び内容について、社内審査を受けること * 関連する規制/ガイドラインに則して計画・開催すること * 講演会の開催目的が販売促進活動となっていないこと * 講演会の内容が科学的に公平、中立であり、バイアスがなく、バランスがとれていて、MSL所属部門が実施する講演会に相応しい内容となっていること * 講演会場の設営、使用スライド、配布資材において製品名及び製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラー（コーポレートカラーは除く）が使用されていないこと * 営業及びマーケティング部門に所属する社員がMSL所属部門主催の講演会に販売促進活動を目的として参加することを禁止していること（講演会会場外での運営サポート業務及び研修目的での傍聴は可能） * MSL所属部門が設置する学会展示ブースは、営業及びマーケティング部門が設置する展示ブースとは独立していること * MSL所属部門が設置する学会展示ブースで、営業及びマーケティング部門に所属する社員が販売促進活動を行うことを禁止していること 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・メディカルイベントの企画内容を審査する手順書等の整備 	SOP
2.2.2 MSL所属部門主催のABMの実施		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがビジネスオーナーの役割を担わない場合は、一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者はビジネスオーナーなどの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・MSL所属部門が実施するABMが営業及びマーケティング部門から独立して開催されている（医療従事者の人数や形態によらず契約に基づく同様の主旨の企画は、ABMに含め評価する。なお、会議に参加する医療従事者は、討議時間を十分に確保できるよう、3人以上を目安として必要最小限とすること）。 ・開催前には、ABMへの招聘、開催趣旨・理由、想定される/期待される討議事項、ABM契約書に関するコミュニケーションを図っている。 ・開催後は、ABMでの討議結果（その後のアクションも含む）に関する適切なフォローアップを行っている。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ABM実施に関する手順書等の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 	企画及び内容の審査記録 <ul style="list-style-type: none"> ・企画書及び審査記録 ・ABM開催時に使用する資材審査記録 ・実施の記録（議事録等） ・ABMメンバーとの契約書・同意書・ 秘密保持契約書等 ・情報共有の記録（メール等） ・支払いに関する記録

【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊主催部門が営業及びマーケティング部門から独立して開催されていること ＊関連する規制/ガイドラインに則して計画、実施すること ＊ABMの企画及び内容について、社内審査を受けること ＊ABMの参加メンバーが明確な基準を持って選定されること ＊営業及びマーケティング部門に所属する社員が、販売促進活動を目的としたABMへの参加を禁止すること ＊ABMの目的が意見収集に置かれており、主催部門からのインプットの時間が全体の50%を超えないこと ＊ABM会場の設営、使用スライド、配布資材において製品名及び製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラー（コーポレートカラー除く）が使用しないこと ＊ABMメンバーである医療従事者と、医学・科学的な情報の適切な提供等のコミュニケーションを通じ、ABMの医学・科学性を確保すること ＊開催前は、ABMメンバーからの意見や要望を収集し、ABM当日につなげている。 ＊開催後は、議事録の固定、討議結果に対する理解を促している。 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・ABMにおける提示資料を審査する手順書等の整備 	SOP
2.2.3. MSL所属部門主催のCMの実施		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがビジネスオーナーの役割を担わない場合は、一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者はビジネスオーナーなどの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・MSL所属部門が実施するCMが営業及びマーケティング部門から独立して開催されている ・開催前には、CMへの招聘、開催趣旨・理由、想定される/期待される討議事項、CM契約書に関するコミュニケーションを図っている。 ・開催後は、CMでの討議結果（その後のアクションも含む）に関する適切なフォローアップを行っている。 ・ABMで開催すべき企画をCMに変更して複数回開催することやABMの欠席者を対象に同じ内容で企画することのないよう開催の妥当性を検証したうえで企画している。 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・CM実施に関する手順書等の整備 ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 	<p>SOP</p> <p>企画及び内容の審査記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企画書及び審査記録 ・CM開催時に使用する資材審査記録 ・実施の記録（議事録等） ・CM実施HCP・研究者契約書・同意書・秘密保持契約書等 ・情報共有の記録（メール等） ・支払いに関する記録

	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊ 主催部門が営業及びマーケティング部門から独立して開催されていること ＊ 関連する規制/ガイドラインに則して計画、実施すること ＊ CMの企画及び内容について、社内審査を受けること ＊ CMの参加メンバーが明確な基準を持って選定されること ＊ 営業及びマーケティング部門に所属する社員が、販売促進活動を目的としたCMへの参加を禁止すること ＊ CMの目的が意見収集に置かれており、主催部門からのインプットの時間が全体の50%を超えないこと ＊ CM会場の設営、使用スライド、配布資材において製品名及び製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラー（コーポレートカラー除く）が使用しないこと ＊ CMメンバーである医療従事者と、医学・科学的な情報の適切な提供等のコミュニケーションを通じ、CMの医学・科学性を確保すること 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・CMにおける提示資料を審査する手順書等の整備 	SOP
2.3 社内関連部門との連携－MSL活動で得られた新たな情報の共有		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・日常のMSL活動で得られた新たな医学的情報を整理し、理解しやすい形で社内関連部門に適切に共有されている。その際、入手情報の性質・種類に応じた共有の可否が判断され、販売促進活動からの独立性が確保できている。 ・自社製品が適切に使われるために、或いは担当疾患の治療法の中長期的な方向性を支援するため、MSL活動で得られた情報が他の関連部門に共有されている。 ・MSL所属部門が保有する情報へのアクセスが適切に制御されている。□ 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLが収集した情報の取扱いに関する手順書等の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLが収集した情報等に基づいたメディカル戦略策定に関する手順書等の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 	情報共有の記録（議事録、情報管理システム等、メール等）
	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊ MSL所属部門が保有する情報の社内共有に関する取り決め 	SOP
2.4 営業及びマーケティング部門との連携		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・営業・マーケティング部門からの要請に基づく情報提供支援に関する手順書があり、ルールに基づき適切に情報提供されている。 ・営業及びマーケティング部門が作成する資材（販売促進活動に使用する資材）に対し、国内の承認範囲内で、医学・科学的な見地で編集または監修している。□ 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・資材の作成、レビュー（MSLが審査している場合は審査を含む。）に関する手順書等の整備 	プロモーション用資材の審査手順書（ガイドライン、作成要綱準拠）等
	<ul style="list-style-type: none"> ・営業・マーケティング部門を通じた医療従事者から依頼に基づいた対応に関する手順書等の整備 	SOP
	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 	レビューの記録 作成した資材 MSL派遣依頼、社内承認、対応の記録 （議事録、情報管理システム等、メール等）

	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊レビュー等は、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及び医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領に準拠して行うこと ＊最新の文献情報との矛盾がないこと ＊内容が科学的に公平、中立であり、バイアスがなく、バランスがとれていること ＊支援業務においてMSLが使用する資材は手順書に基づき医学・科学的妥当性がレビューされ、承認されたものであること ＊支援業務が通常のMSL活動と切り分けられており、活動を記録すること 	プロモーション用資材の審査手順書（ガイドライン、作成要綱準拠）等
2.5 開発部門との連携		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがその役割を担わない場合には一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者は上長などの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・開発部門からの要請に基づく情報提供支援に関する手順書があり、ルールに基づき適切に情報提供されている。 	
【評価項目】	・開発部門からの要請に基づくMSL支援業務に関する手順書等の整備	SOP、マニュアル、プロセスのフロー
	・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管	MSL派遣依頼、社内承認、対応の記録（議事録、情報管理システム等、メール等）
	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊支援業務においてMSLが使用する資材は手順書に基づき医学・科学的妥当性がレビューされ、承認されたものであること ＊支援業務が通常のMSL活動と切り分けられており、活動を記録すること ＊MSLと開発部門スタッフの業務・役割分担を明確していること（MSLのGCP業務への関わりについて明記されている） 	SOP、マニュアル、プロセスのフロー
2.6 MSLが使用する資材の作成		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLが作成する資材に引用される文献の選定に恣意がなく、公平かつ中立な内容となっている。 ・MSLが作成する資材は、適切な医学的なレビューを受けている。 ・医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに準拠している。 ・文献の複写提供に関する基準が規定されている。 ・MSL使用資材による情報提供が、販売促進活動とみなされることのない社内審査する体制が整備・確立されている。 	
【評価項目】	・MSLの資材作成に関する手順書等の整備	SOP
	・文献の複写提供に関する手順書等の整備	SOP
	・MSLが作成、使用する資材（複写提供する文献含む。）の審査に関する手順書等の整備	SOP
	・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管	作成した資材 文献の複写提供の記録 資材の審査記録

	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に記載されるべき事項 ＊ 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準拠していること ＊ 医学的なレビューを受けること ＊ 提供可能文献の選定基準に沿っており、最新文献情報と矛盾がないこと ＊ 規定された基準（エビデンスレベル、著作権の確認等）に沿って選定し、提供すること ＊ 販売促進活動とみなされない活動として適切な内容であるかを審査していること 	SOP
3. 医学・科学性およびコンプライアンス体制 2 研究活動、その他		
3.1 研究者主導研究に関するMA活動		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがビジネスオーナーの役割を担わない場合は、一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者はビジネスオーナーなどの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・営業及びマーケティング部門から独立した組織で販売促進活動とみなされない活動として公平かつ客観的に実施されている。 ・医療従事者から提案書の入手に際し、MSLへの直接の依頼、または営業及びマーケティング部門を経由した依頼のいずれにおいても、適切な社内連絡・報告の下、円滑に対応している。 ・医学・科学性を確保するための社内審査プロセスが確立されている。 ・臨床研究法や業界/社内ルールを鑑みて適切に実施・記録されている。 ・研究費拠出が適切と判断された場合、社内ルールに従って契約締結を基に研究費を拠出している。 ・各プロセスにおいて透明性が確保され、監査対応ができています。 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者主導研究に関する手順書の整備 ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 ・上記手順書等に記載されるべき事項 <ul style="list-style-type: none"> ＊ 臨床研究法及び企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインの遵守 ＊ 営業及びマーケティング部門から独立した社内審査体制の確保 ＊ 研究費拠出、契約に関する手順（研究費の妥当性の評価を含む） ＊ 定期的な進捗管理 	手順書等、審査・運用記録、契約・研究費拠出に関する記録、進捗管理に関する記録、資金提供等の公開状況
3.2 企業主導研究／共同研究に関するMA活動		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがビジネスオーナーの役割を担わない場合は、一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者はビジネスオーナーなどの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・企業主導研究/共同研究の計画・立案に際し、医療従事者との適切なコミュニケーションを通じ、メディカルニーズの把握や施設選定等において社内外のルールに従って適切に対応している。 ・臨床研究法等遵守すべき規制、及び業界内自主規制/社内ルールに基づき適切に運用・記録されている。 ・企業主導研究/共同研究への対応が販売促進活動とみなされない活動であることが確保されている。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・企業主導研究／共同研究に関する手順書の整備 	

【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 ・上記手順書等に記載されるべき事項 <ul style="list-style-type: none"> * 臨床研究法及び企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインの遵守 * 営業及びマーケティング部門から独立した社内審査体制の確保 * 定期的な進捗管理 	手順書等、審査・運用記録、契約・研究費拠出に関する記録、進捗管理に関する記録 等
3.3 MAが関与するパブリケーション		
【評価基準】	<ul style="list-style-type: none"> ・MSLがビジネスオーナーの役割を担わない場合は、一切業務を担わないか窓口業務は行うかを明確にする。後者はビジネスオーナーなどの指示の範囲で各業務を適切に遂行している。 ・企業主導研究のデータ公表や学会誌等からの原稿執筆依頼を受けた際、著者、及びレビューワーとして十分な経験、若しくは十分な教育を受けた者が担当し、科学的妥当性を持ち、社内外のルールに従っている。 	
【評価項目】	<ul style="list-style-type: none"> ・パブリケーションに関する手順書の整備 ・上記手順書等に従った適切な運用及び記録の保管 ・上記手順書等に記載されるべき事項 <ul style="list-style-type: none"> * 社内審査体制の確保（社内レビュー者選定基準の規定を含む） 	手順書等、審査・運用記録、論文、学会発表スライドポスターなどの成果物 等

略語・用語（アルファベット順/五十音順）	説明
ABM (Advisory Board Meeting)	MA 本部やMSL所属部署が主催し社内外で収集した重要な所見に基づき想定されるInsight やUMNsについて、社外の各専門家からの助言を取得しInsight の特定やUMNs の解決を目指すことを目的に企画・実施する会合。
CM (Consultation Meeting)	ABMのうちMSL若しくはMA部員が複数で1名の外部専門家に対して対価を支払い当該専門家からInsightやUMNsについての助言や意見を聴取する会合。
GCP (Good Clinical Practice)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」 治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬機法」というすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めたGCPを守らなければならない。この規則は欧米諸国をはじめ国際的に認められている。 *薬機法_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
KPI (Key Performance Indicator)	組織の目標達成のために重要な業績における評価の指標。進捗状況を定量的にすることで組織のパフォーマンスの動向を把握していくことを目的としている。
MA (Medical Affairs)	高い疾患領域の専門知識等を活用して医療現場のニーズを満たすための機能をもつ製薬会社の組織。主な役割は、販売促進活動とは異なるメディカル戦略の構築と実行、有効性・安全性情報の収集・分析、医学薬学専門家との意見交換、当該医薬品等のエビデンスの構築、疾患の啓発活動、医学専門家としての資材の検証、アンメットメディカルニーズ（未だ確立されていない治療方法や医療ニーズ）を発掘し、解決する等である。
Medical Insight	病状、治療パラダイム、現存の治療薬に関する現在の理解やアプローチに対して未知の情報や言葉に表せていない情報、重要な所見の背景にある隠れた理由のうちメディカル戦略や目標の達成に結び付くもの。
MR (Medical Representative)	医薬情報担当者

MSL (Medical Science Liaison)	<p>メディカルサイエンスリエゾン</p> <p>医学・科学における高度な専門性、学術知識や学位を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用の推進、製品価値の至適化等を支援する職種。販促活動とは一線を引き、特に社外ではオピニオンリーダーや医学研究者等を訪問し、医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて医学情報の伝達・入手を行う。</p> <p>※メディカルサイエンティフィックリエゾン (Medical Scientific Liaison) とも言う。</p>
OJT (On the Job Training)	職場で実際の業務を通じて行われる実地研修を指す。
QA/QC (Quality Assurance/Quality Control)	品質保証と品質管理
SOP (Standard Operating Procedure)	業務手順書
UMNs (Unmet Medical Needs)	医療関係者や患者にとって十分に満たされていない医療ニーズのこと。例えば、いまだに有効な治療方法が見つかっていない病気に対するニーズや新しい治療薬や治療法のニーズなどが挙げられる。
医療従事者	医師、薬剤師、看護師等の医療機関に従事する者
企業主導研究	製薬企業等の企業が企画立案から主導して実施する臨床試験、臨床研究、医療経済的研究、疫学的研究、基礎研究等のこと。企業と研究者が共同で実施する研究も含む。
共同研究	民間企業等の研究者と病院、大学などの研究機関の研究者とが共通の課題について対等の立場で行う研究。一般的に民間企業から研究費等を受け入れて実施する研究。
研究者主導研究	医療従事者が企画立案から責任を有して実施する臨床試験、臨床研究、医療経済的研究、疫学的研究、基礎研究等のこと。
作成要領	<p>「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」</p> <p>日本製薬工業協会が、医療関係者に対する医療用医薬品情報伝達の主要な媒体である製品情報概要や専門誌（紙）掲載広告等に関する自主基準を策定し、会員各社が作成する資材の適正化を推進しているルール。会員会社でなくても採択している企業は存在する。</p>
販売情報提供活動ガイドライン	<p>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を指す：医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し保健衛生の向上を図ることを目的として厚生労働省より策定されたガイドライン。</p> <p>（平成30年9月25日付け薬生発0925 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長 通知）</p> <p>英語表記はPromotional Information Provision Activity Guideline (PIPA GL)</p>
透明性ガイドライン	<p>正式には「企業と医療機関との関係における透明性を確保するための指針」と称され特に医療業界において重要な役割を果たす。</p> <p>透明性ガイドラインの目的は企業活動と医療機関等の関係における情報公開を促進し、信頼性を向上させることで、情報の公開・信頼の構築・倫理的な基準の確立が重要な点として挙げられる。</p>

Training contents required for MSL

Module	Contents
Medical Affairs	MA部門の機能と役割、Marketing & Sales部門との違い、関係性など
	メディカル戦略（概要・策定プロセス・実行）
	各論として個々のMSL活動
Therapeutic Areas	担当疾患領域の疾病・診断・治療
	自社医薬品・パイプライン・競合品知識
	担当疾患領域に関連する他の疾患・診断・治療
	担当疾患領域における会社の治療戦略
医薬関連業界の規制及びコード関連	薬機法から関連事項（第66-68条）
	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
	公正競争規約の概要
	製薬協が公表しているMSLに関する各種指針
	透明性ガイドライン
	IFAPPが公表しているコード
	自社（社内/MA内）の行動規範・各種SOP（含 off-label）
	透明性ガイドライン
	国家公務員倫理規定・腐敗防止法・贈収賄法（含ABAC/Bribery法）
	日本で適応される海外規制（FCPA等）
臨床研究関連倫理・法規	ニュルンベルク綱領・ベルモントレポート・ヘルシンキ宣言の概要
	WMA、CIOMS倫理指針で示される研究倫理の概要
	過去に国内で発生した薬害と再発策
	臨床研究法の概要と臨床研究法策定の背景
	MSLが業務で関わる各種研究に紐づく指針、ガイドラインの概要
	個人情報保護法
	次世代医療基盤法の基礎
医薬品開発	医薬品開発概論の概要（基礎）
	GPSP省令の基礎（MRテキストレベル）
	GVP省令/RMPの基礎（MRテキストレベル）
	医薬品に関する各種特許、著作権
医学研究	MA部門が関わる各種研究における研究手法（介入研究/観察研究/DB研究/HEOR）の基礎
	研究実施計画書の基礎
	臨床研究運用プロセスの基礎

	生物統計学の基礎概要
	臨床研究の公表に関するガイドライン（含SOP） 公表プロセスであるICMJE_Recommendations/ISMPP_GPP、及びEquator Network
MSLとしてのビジネススキル	コミュニケーションスキル（社内外の各ステークホルダーに見合うコミュニケーション）
	プロジェクトマネジメント
	レポーティング、プレゼンテーション
	リーダーシップ

略語一覧（記載順）	
IFPMA	The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations 「国際製薬団体連合会」
SOP	Standard Operating Procedures 「標準作業手順書」
ABAC	Anti-Bribery and Corruption Policy 「贈収賄・腐敗行為禁止方針」
FCPA	The Foreign Corrupt Practices Act 「米国海外腐敗行為防止法」
WMA	World Medical Association 「世界医学会」
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences 「国際医学団体協議会」
GPSP	Good Post-Marketing Study Practice 「製造販売後の調査及び試験の実施の基準」
GVP	Good Vigilance Practice 「医薬品や医療機器の製造販売後の安全管理に関する基準」
MR	Medical Representatives
DB	Database
HEOR	Health Economics & Outcome Research 「医療経済・アウトカムリサーチ」
RMP	Risk Management Plan 「医薬品リスク管理計画」
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors 「国際医学雑誌編集者委員会」