

MSL 認定制度第三者認証事業 に関する認証基準

評価の視点/評価項目

2014年12月1日版

一般財団法人日本製薬医学会

略語・用語の解説

本書で用いている略語・用語の定義を示す（アルファベット順）。

ABM	アドバイザリーボードミーティング (Advisory Board Meeting)
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。
CIOMS	国際医学団体協議会 (Council for International Medical Science)
CONSORT	臨床試験報告に関する統合基準 (Consolidated Standards of Reporting Trials)
GCP	医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice)
GPSP	医薬品の製造販売後調査・試験の実施の基準 (Good Post-marketing Study Practice)
GVP	医薬品製造販売後安全管理の基準 Good Vigilance Practice)
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
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。
ICH	日米 EU 医薬品規制調査国際会議 (International Conference on Harmonization)
ICMJE	生物医学雑誌への統一投稿規定 (International Committee of Medical Journal Editors)
KPI	主要業務評価指標 (Key Performance Index)
MR	医薬情報担当者 (Medical Representative)
MSL	メディカルサイエンスリエゾン (Medical Science Liaison) ※: 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。 ※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。
QC	品質管理 (Quality Control)
QA	品質保証 (Quality Assurance)

目次

- 1 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）
 - 1.1 MSL 所属部門の社内位置づけ
 - 1.1.1 営業およびマーケティング部門から独立した MSL のレポートライン
 - 1.1.2 MR 職務からの独立
 - 1.1.3 その他の営業等の販促活動を行う部門からの独立
 - 1.1.4 支店駐在 MSL の支店での営業職務からの独立
 - 1.2 コンプライアンス遵守体制
 - 1.2.1 文献複写の提供における記録
 - 1.2.2 適応外・未承認薬に関する情報提供
 - 1.2.3 MSL の医療従事者との面会に関する手順
 - 1.2.4 MSL が医療従事者に提供できる情報の範囲
 - 1.2.5 MSL が使用する資料の審査体制
 - 1.2.6 MSL 所属部門主催の講演会の実施
 - 1.2.7 MSL 所属部門主催の ABM の実施
 - 1.2.8 講演原稿および論文原稿の事前確認
 - 1.2.9 研究者主導研究への対応
 - 1.2.10 企業主導研究への対応
 - 1.2.11 研究費拠出への対応
 - 1.2.12 全社的コンプライアンスの確保体制
 - 1.2.13 ホットラインの設置と管理体制
 - 1.3 人事評価体系
 - 1.3.1 活動の評価
 - 1.3.2 評価指標の営業およびマーケティング部門からの独立
 - 1.3.3 評価に関する透明性の確保
- 2 医学・科学性
 - 2.1 顧客との学術的交流
 - 2.1.1 医学・科学的に公正な情報提供
 - 2.1.2 適応外・未承認薬に関する情報提供
 - 2.2 学会への参加
 - 2.2.1 最新の医学・科学的な情報の収集
 - 2.3 研究活動への対応
 - 2.3.1 研究者主導研究に関する医療従事者とのコミュニケーション
 - 2.3.2 研究者主導研究に関する社内審査と研究費拠出
 - 2.3.3 企業主導研究に関する医療従事者とのコミュニケーション
 - 2.4 社内関連部門への支援
 - 2.4.1 営業およびマーケティング部門の使用資材の医学・科学的な評価
 - 2.4.2 MSL 活動で得られた新たな情報の共有
 - 2.4.3 疾患領域の治療の中長期の方向性（ライフサイクルマネジメント）への貢献
 - 2.4.4 営業およびマーケティング部門より依頼される適応外使用に関する情報提供
 - 2.5 ABM への関与
 - 2.5.1 ABM の目的に応じた適切なコミュニケーション
 - 2.6 パブリケーションへの関与

- 2.6.1 科学者、著者もしくはレビューワーとしてのMSL
- 2.6.2 医療従事者に対するパブリケーションに関する相談（コンサルテーション）
- 2.7 資料の作成
 - 2.7.1 最新の医学・科学性のある情報に基づく対応
- 3 教育体制
 - 3.1 資格要件
 - 3.1.1 資格要件の明確化
 - 3.2 教育プログラム
 - 3.2.1 知識ベースの教育
 - 3.2.2 実践（コンピテンシー）ベースの教育
 - 3.3 教育コンテンツ
 - 3.3.1 ビジネスベーシック
 - 3.3.2 組織管理関連
 - 3.3.3 医薬関連業界の規制およびコード関連
 - 3.3.4 研究倫理
 - 3.3.5 医科学的研究

1 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）

1.1 MSL 所属部門の社内位置づけ

1.1.1 営業およびマーケティング部門から独立した MSL のレポートライン

【評価の視点】

- ◇ MSL が、営業およびマーケティング部門から独立し、実際の業務上でも販促活動とみなされない学術活動の役割として位置づけられている。

【評価項目】

- 組織図での MSL の位置づけが営業およびマーケティング部門から独立している。
- MSL 所属部門の業務分掌が明確に規定されている。
- 記録管理
 - 組織図
 - 業務分掌

1.1.2 MR 職務からの独立

【評価の視点】

- ◇ MSL 活動が MR の活動と明確に区別され、医療従事者の視点から MR 活動と混同されないよう、環境が整備されている、または工夫されている。

【評価項目】

- MSL と MR の明確な業務区分（役割と責任）が規定されている。
- MSL 使用資材と MR 使用資材の明確な区別が規定されている。
- 記録管理
 - 業務分掌
 - MSL および MR の行動規範、業務区分等に関する文書

1.1.3 その他の営業等の販促活動を行う部門からの独立

【評価の視点】

- ◇ MSL が、その他の営業等の販促活動を行う部門から独立し、販促活動とみなされない活動が実施できる環境が整備されている。

【評価項目】

- 営業およびマーケティング部門から独立した MSL 所属部門により策定された戦略と活動プランがある。
- MSL 所属部門により策定された戦略と活動プランが販促活動とみなされないよう社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 記録管理
 - 活動プラン
 - 社内審査の記録

1.1.4 支店駐在 MSL の支店での営業職務からの独立

【評価の視点】

- ◇ 支店に駐在する MSL が、支店での営業職務から独立し、販促活動とみなされない活動が実施できる環境が整備されている。

【評価項目】

- 支店組織からの MSL レポートラインが独立している。
- 支店組織からの MSL への業務依頼に関する手順書が規定されている。
- 記録管理
 - 支店での依頼業務の対応記録

1.2 コンプライアンス遵守体制

1.2.1 文献複写の提供における記録

【評価の視点】

- ◇ 文献の複写提供における手順書が整備され、遵守されている。

【評価項目】

- 文献の複写提供に関する手順書があり、複写提供の記録が管理されている。
- 提供可能文献の選定基準が規定されている。
- 記録管理
 - 文献の複写提供の記録

1.2.2 適応外・未承認薬に関する情報提供

【評価の視点】

- ◇ 未承認薬・適応外の情報提供に関する手順書が整備され、遵守されている。
- ◇ 医療従事者の依頼に基づく情報提供で、かつ使用促進につながらない説明を行っている。

【評価項目】

- 未承認薬・適応外の情報提供に関する手順書*があり、情報提供の記録が管理されている。*MR が依頼を受けた場合、MSL が依頼を受けた場合の手順書が整備されている。
- 未承認薬・適応外情報のリストが営業部門外の組織で定期的に改定されている。
- 提供可能文献の選定基準が規定されている。
- 記録管理
 - 情報提供時・説明時の記録（提供情報の選定根拠を含む）
 - 文献選定理由と複写提供文献のリスト（文献の複写提供を行った場合）

1.2.3 MSL の医療従事者との面会に関する手順

【評価の視点】

- ◇ MSL が実施する医療従事者との面会において、販促活動とみなされない学術活動の役割を果たせる環境が整備されている。
- ◇ 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が設定されている。

【評価項目】

- 面会時における営業部門およびマーケティング部門に所属する社員の同席を禁止している（但し、MSL 初回訪問時、営業部門およ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）。
- MSL 活動に関する手順書があり、面会記録が管理されている。
- 記録管理
 - 面会時の記録

1.2.4 MSL が医療従事者に提供できる情報の範囲

【評価の視点】

- ◇ MSL が実施する医療従事者との面会の目的および内容について、販促活動とみなされないことを担保するための明確な基準が設定されている。
- ◇ MSL が実施する医療従事者への情報提供の内容が科学的でありバイアスが無い。

【評価項目】

- MSL の面会が科学的・客観的でありバイアスが排除されている。
- 情報提供内容は根拠に基づいており、バランスが取れている。
- 営業色が無い。
- 製品名でなく一般名を主に用いた情報提供である。
- MSL 使用資材の社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 社内審査承認済みの MSL 資料のみが使用されている。
- 記録管理
 - 社内審査の記録
 - 承認済み MSL 資材

1.2.5 MSL が使用する資料の審査体制

【評価の視点】

- ◇ MSL 使用資材による情報提供が、販促活動とみなされない活動として適切であることを社内審査する体制が整備されている。

【評価項目】

- MSL 使用資材について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 記録管理
 - 社内審査の記録
 - 承認済み MSL 資材

1.2.6 MSL 所属部門主催の講演会の実施

【評価の視点】

- ◇ MSL 所属部門が実施する講演会が営業およびマーケティング部門から独立して開催されている。

【評価項目】

- 主催部門が営業およびマーケティング部門から独立した MSL 所属部門である。
- 講演会の内容が科学的に公平かつ中立であり、バイアスがなく、バランスがとれている。
- 講演会場の設営において製品名および製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラーが使用されていない。
- 講演会で使用されるスライドに製品名および製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラーが使用されていない。
- 営業およ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促活動を目的として参加することを禁止している（講演会会場外での運営サポート業務および研修目的での傍聴は可能）。
- 講演会企画および講演内容について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 記録管理
 - 社内審査の記録
 - 講演会で使用されたスライド等の資料一式
 - 講演会の実施内容の記録

1.2.7 MSL 所属部門主催の ABM の実施

【評価の視点】

- ◇ MSL 所属部門が実施する ABM が営業およびマーケティング部門から独立して開催されている。

【評価項目】

- 主催部門が営業およびマーケティング部門から独立した MSL 所属部門である。
- 営業およ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 ABM に参加することを禁止している。但し、薬剤の適正使用の観点から迅速な情報の共有が必要と考えられる場合、マーケティング部門に所属する社員が ABM を傍聴することは可能であり、この場合、必要最小数の傍聴者とする。
- マーケティング部門主催の ABM において MSL が医学専門家として医学・科学的な情報を提供（プレゼンテーション）することは可能。
- 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。
- ABM 会場の設営において製品名および製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラーが使用されていない。
- ABM で使用されるスライドに製品名および製品ブランドをイメージさせるロゴ・カラーが使用されていない。
- ABM の参加メンバーが明確な基準を持って選定されている。
- ABM 企画および ABM 内容について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。

- 記録管理
 - 社内審査の記録
 - ABM で使用されたスライド等の資料一式
 - ABM の実施内容の記録

1.2.8 講演原稿および論文原稿の事前確認

【評価の視点】

- ◇ 講演原稿および論文原稿の事前確認体制が整備されている。

【評価項目】

- 講演原稿および論文原稿について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。特に、他社および他社品の中傷・誹謗に当たらないことや適応外使用に関する情報が含まれていないこと等を確認する体制が明確になっている。
- 記録管理
 - 社内審査の記録

1.2.9 研究者主導研究への対応

【評価の視点】

- ◇ 研究者主導研究への対応が営業およびマーケティング部門から独立した組織で公平かつ客観的に判断されている。
- ◇ 研究者主導研究への対応を行う際、販促活動とみなされない活動として実施されている。
- ◇ 医療従事者から提案書を入手し、の直接の依頼、または営業およ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、MSL が円滑に対応している。
- ◇ 対応依頼のあった要請毎に、可否を含めて対応を整理でき、社内/業界ルールを鑑み迅速で適切に対応している。

【評価項目】

- 研究者主導研究への対応（コミュニケーション）に関する手順書が整備され、対応記録が管理されている。
- 研究者主導研究への対応が販促活動とみなされない活動であることが担保されている。
- 営業およびマーケティング部門から独立した社内審査体制で審査されている。
- 研究者主導研究の実施計画について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理され、第三者に説明できる。
- 「2.1.2 適応外・未承認薬に関する情報提供」の項に準じ、適切なコミュニケーションが実施されている。
- 研究者主導研究への対応に関する同意取得を当該研究者より書面で入手している。
- 進捗管理が定期的に行われている。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録
 - 社内審査の記録
 - 対応を行った研究成果の記録

➤ 進捗管理に関する記録

1.2.10 企業主導研究への対応

【評価の視点】

- ◇ 企業主導研究の計画・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。

【評価項目】

- 企業主導研究への対応（コミュニケーション）に関する手順書が整備され、対応記録が管理されている。
- 企業主導研究への対応が販促活動とみなされない活動であることが担保されている。
- 営業およびマーケティング部門から独立した社内審査体制で審査されている。
- 自社製品が採用になっていない医療機関で企業主導研究を実施しないことが確認されている。
- 企業主導研究の実施計画について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 進捗管理が定期的に行われている。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録
 - 社内審査の記録
 - 対応を行った研究成果の記録
 - GCP/GPSP 教育受講記録

1.2.11 研究費拠出への対応

【評価の視点】

- ◇ 研究費拠出への対応が営業およびマーケティング部門から独立した組織で公平かつ客観的に判断されている。
- ◇ 研究費拠出への対応を行う際、販促活動としてみなされない活動として実施されている。
- ◇ 契約締結により研究費拠出に関する透明性が担保されている。

【評価項目】

- 研究費用拠出に関する手順書が整備され、対応記録が管理されている。
- 研究費用拠出が販促活動とみなされない活動であることが担保されている（研究費の使用用途が第三者に説明できるようになっている（謝礼としての拠出は禁止））。
- 営業およびマーケティング部門から独立した社内審査体制で審査されている。
- 研究費用拠出について社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 研究結果の報告の研究者に義務付けている。
- 透明性ガイドラインの遵守に関する同意を取得している。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録
 - 社内審査の記録

- 費用拠出をおこなった研究成果の記録
- 契約に関する記録

1.2.12 全社的コンプライアンスの確保体制

【評価の視点】

- ◇ 適切な点検及びフィードバックのシステムを用いて全社的にコンプライアンスが確保及び維持されている。
- ◇ MSL 所属部門が保有する情報が販促活動に流用されないよう管理されている。

【評価項目】

- 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）に関する手順書があり、点検記録が管理されている。
- 医療従事者からのフィードバック収集と改善サイクルがある。
- コンプライアンスに関する教育計画が規定され、実施されている。
- 営業部門及びマーケティング部門に所属する社員による MSL 所属部門が保有する研究者主導研究の詳細情報にアクセスが禁止されている。
- 記録管理
 - 点検の記録
 - コンプライアンス教育の受講履歴

1.2.13 ホットラインの設置と管理体制

【評価の視点】

- ◇ コンプライアンス遵守状況を相互に監視するためのホットラインの整備とその管理体制が整備されている。

【評価項目】

- コンプライアンスに関するホットラインが整備されている。
- 関係部門に所属する社員がホットラインを認知している。

1.3 人事評価体系

1.3.1 活動の評価

【評価の視点】

- ◇ MSL 活動の評価者の構成および部門が営業およびマーケティング部門から明確に独立している。

【評価項目】

- 営業およびマーケティング部門から独立したレポートラインで評価されている。
- 複数名の評価者による客観的な評価体制が整備されている。

1.3.2 評価指標の営業およびマーケティング部門からの独立

【評価の視点】

- ◇ MSL 活動の評価指標が営業に関係する項目から独立しており、販促活動とみなされない活動として KPI が設定され、評価されている。

【評価項目】

- 販促活動に関わる KPI が設定されていない。
- 販促活動とみなされるような MSL 活動の目標値を KPI として設定していない。

1.3.3 評価に関する透明性の確保

【評価の視点】

- ◇ MSL 活動の評価に関する透明性が確保され、評価結果には被評価者の異議申し立てが行える環境が整備されている。

【評価項目】

- MSL 活動の評価に関する手順書があり、実施記録が管理されている。
- 評価基準が明確に示されている。
- 評価結果異議申し立てのプロセスおよび人事部門へのホットラインが整備されている。
- 記録管理
 - 評価結果の記録

2 医学・科学性

2.1 顧客との学術的交流

2.1.1 医学・科学的に公正な情報提供

【評価の視点】

- ◇ 適切な資材・文献に基づく情報提供が行われている。
 - 医学的なレビューが適切に行われている資材の使用
 - 選定が適切に行われている文献の使用（偏った文献選定となっていない）
- ◇ 最新の学術情報を網羅的に収集し、知識拡充に努めている。

【評価項目】

- MSL 使用資料が適切な医学的なレビューを受けている。
- 文献の複写提供に関する基準が規定されている。
- 学会・学術的な研修等へ参加し、最新の学術情報を収集している。
- 記録管理
 - レビューに関する記録
 - 情報提供の記録（医療従事者への対応記録）

- 学会・学術的な研修への参加報告の記録

2.1.2 適応外・未承認薬に関する情報提供

【評価の視点】

- ◇ 適応外・未承認薬の販促活動とみなされないよう、医学・科学的根拠のある文献を用い公正な情報提供が行われている

【評価項目】

- 適応外・未承認薬の使用促進とならないよう、医学的根拠のある文献を用いた公正な情報提供が行われている。
- 記録管理
 - 情報提供の記録（医療従事者への対応記録）
 - 文献リスト（複写提供した場合）

2.2 学会への参加

2.2.1 最新の医学・科学的な情報の収集

【評価の視点】

- ◇ 自社製品に限らず関連する疾患領域における他社製品の動向に加え、最新の研究、診断・治療に関する情報を取りまとめ、社内関係者に適切に共有されている。

【評価項目】

- 情報の取扱いに関する手順書があり、情報が管理されている。
- 記録管理
 - 学会・学術的な研修への参加報告の記録

2.3 研究活動への対応

2.3.1 研究者主導研究に関する医療従事者とのコミュニケーション

【評価の視点】

- ◇ 医療従事者からの直接の依頼、または営業およ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・報告の下で円滑に対応している。

【評価項目】

- 医学・科学的な情報および文献情報の適切な提供等、研究者とのコミュニケーションを通じて実施計画の医学・科学性を確保している。
- 情報提供以外の対応可能事項を明確にし、対応記録を保持している。
- 進捗管理を定期的に行っている。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録
 - 社内審査の記録
 - 対応を行った研究成果の記録

2.3.2 研究者主導研究に関する社内審査と研究費拠出

【評価の視点】

- ◇ 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。
- ◇ 拠出できる研究費の細目が社内で明確に規定されている。
- ◇ 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拠出申請を行い、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】

- 社内審査に関する手順書があり、審査記録が管理されている。
- 研究者主導研究の実施計画の医学・科学性の妥当性について社内審査されている。
- 研究費拠出、契約に関する手順書があり、実施記録が管理されている
- 社内承認ルートを遵守している。
- 研究費が市場での相場と比較して相応の金額であることが評価されている。
- 研究施設ルールを適切に把握し、調整している。
- 透明性ガイドラインを遵守している。
- 社内（含：グローバル）手順書を遵守している。
- 記録管理
 - 研究コンセプト、実施計画の社内審査申請
 - 社内審査の記録
 - 社外審査の記録
 - 契約に関する記録
 - 研究費拠出に関する記録
 - 進捗管理に関する記録
 - その他関連資料

2.3.3 企業主導研究に関する医療従事者とのコミュニケーション

【評価の視点】

- ◇ 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ルールに従って適切に対応している。

【評価項目】

- 医学・科学的な情報および文献情報の適切な提供等、研究者とのコミュニケーションを通じて実施計画の医学・科学性を確保している。
- 進捗管理を定期的に行っている。
- 研究施設ルールを適切に把握し、対応している。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録

2.4 社内関連部門への支援

2.4.1 営業およびマーケティング部門の使用資材の医学・科学的な評価

【評価の視点】

- ◇ 営業およびマーケティング部門が作成する資材（販促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】

- 最新の文献情報との矛盾がない。
- 添付文書、安全性情報との整合性が確保されている。
- 医学・科学的に自社製品の有用性（長所）だけに偏っていない。

2.4.2 MSL 活動で得られた新たな情報の共有

【評価の視点】

- ◇ 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、販促活動からの独立性が確保できている。

【評価項目】

- 社内情報共有に関する手順書があり、情報が管理されている。
- 社内情報共有のルート、共有に関するルールが明確になっている。
 - 共有可能な範囲の設定
 - 共有情報の適切な整理と情報管理
 - 効率的な情報提供法の確立
 - MSLとしての活動範囲を超える情報を営業およびマーケティング部門に伝えない。

2.4.3 疾患領域の治療の中長期の方向性（ライフサイクルマネジメント）への貢献

【評価の視点】

- ◇ 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。

【評価項目】

- 社内情報共有に関する手順書があり、情報が管理されている。
- 社内情報共有のルート、共有に関するルールが明確になっている。
 - 共有可能な範囲の設定
 - 共有情報の適切な整理と情報管理
 - 効率的な情報提供法の確立
 - 自社製品に偏らない医学・科学的な見地

2.4.4 営業およびマーケティング部門より依頼される適応外使用に関する情報提供

※「2.1.2 適応外・未承認薬に関する情報提供」の項に準じる。

2.5 ABM への関与

2.5.1 ABM の開催目的に応じた適切なコミュニケーション

【評価の視点】

- ◇ 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（開催前）。
- ◇ 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（開催後）。

【評価項目】

- 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・科学性を確保している。コミュニケーションに際し、次の事項に留意している。
 - 招聘並びに開催にあたって医療機関のルールを確認している（開催前）。
 - 招聘メンバーからの意見や要望を収集し、アドバイザリーボード当日につなげている（開催前）。
 - 議事録の固定、討議結果に対する理解を促している（開催後）。
 - 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録
 - アドバイザリーボード契約書*
 - 支払に関する記録*
- ※各社で規定される MSL の役割と責任の範囲を考慮する。

2.6 パブリケーションへの関与

2.6.1 科学者、著者もしくはレビューワーとしての MSL

【評価の視点】

- ◇ 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、著者もしくはレビューワーとして十分な経験を有する者が担当し、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】

- パブリケーションに関する手順書があり、記録が管理されている。
- 社内レビュー者選定基準が規定されている。
- 記録管理
 - 社内レビュー証跡
 - 論文、学会発表スライド・ポスター
 - MSL のパブリケーションリスト

2.6.2 医療従事者からのパブリケーションに関する相談（コンサルテーション）

【評価の視点】

- ◇ 医療従事者からパブリケーションに関する相談（コンサルテーション）を受けた際に、医学的根拠に基づき議論し、労務の無償提供等をせず利益相反に配慮している。

【評価項目】

- 医療従事者からのコンサルテーションに関する手順書があり、対応が管理されている。
- 記録管理
 - コンサルテーション対応記録

2.7 資材の作成

2.7.1 最新の医学・科学的な情報に基づく対応

【評価の視点】

- ◇ 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、作成された資材が医学的なレビューを受け、公平かつ中立な内容となっている。

【評価項目】

- MSL の作成資材に関する医学的なレビューに関する手順書があり、記録が管理されている。
- 文献の複写提供に関する基準が規定されている。
- 記録管理
 - レビューに関する記録
 - 作成資材

3 教育体制

3.1 資格要件

3.1.1 資格要件の明確化

【評価の視点】

- ◇ MSL に関する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配置（MSL として役務を遂行）されている。

【評価項目】

- 次の事項に関する資格要件が規定されている。
 - 医系・薬系・理系の教育履歴（学位、課程修了歴）およびアカデミアでの活動歴（学会発表・論文執筆）、または文系出身者であっても前述に相当すると評価される職歴・活動歴を有している。
 - 業務経験年数（業務内容と年数）
 - MSL 業務に関連した社内あるいは社外の教育履歴
 - 社内資格制度が設定されている場合、その認定を受けている。
 - 医薬関連業界・学会による資格の有無
 - 英語能力の資格検定の要否
 - 社内要件評価者の有無

3.2 教育プログラム

3.2.1 知識ベースの教育

【評価の視点】

- ◇ 医学・薬学・医科学の基礎知識・製品別知識に関する座学（知識ベース）中心の教育プログラムが体系的に設定・実施され、プログラム受講者が適切に学習理解している教育がなされている。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - 教育シラバス、カリキュラム、学習結果の定義
 - カリキュラムにおける導入教育と継続教育の定義
 - 講師の選定基準
 - 受講者の理解度把握（試験、合格率、設問妥当性）
 - 評価者の要件定義
 - 不合格者への対応
 - 認定の更新・失効
 - プログラムの品質管理（GC）と品質保証（QA）の手順
 - 受講者からのフィードバック（アンケート）によるプログラム改善
 - 外部開催コース（学会教育プログラム）活用とその評価方法

3.2.2 実践（コンピテンシー）ベースの教育

【評価の視点】

- ◇ 医学・薬学・医科学の基礎知識・製品別知識に関する実践（コンピテンシー）ベース中心の教育プログラムが体系的に設定・実施され、プログラム受講者の実践能力が習得できる教育がなされている。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - 知識ベース教育プログラムの教育結果にリンクした実践項目（コンピテンシー育成）と実践分野の定義
 - 年間教育計画（ロールプレイ、OJT）
 - 評価者の定義（社内でのメンター/上長および評価組織）
 - 評価方法（メンター/上長との定期面談、年次評価）
 - 評価のフィードバック（外部顧客からのフィードバック含む）
 - 不合格者への対応
 - 認定の更新・失効
 - プログラムの品質管理（GC）と品質保証（QA）の手順
 - 受講者からのフィードバック（アンケート）によるプログラム改善

3.3 教育コンテンツ

3.3.1 ビジネスベーシック

【評価の視点】

- ◇ 社会人そして会社の一員として、医薬関連業界の中で活動するための基本的かつ不可欠な知識やビジネススキルを習得できる教育内容である。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - コミュニケーションスキル
 - ビジネスマナー（接遇教育）
 - 危機管理と Business Continuity Plan（事業継続計画）

3.3.2 組織管理関連

【評価の視点】

- ◇ 会社組織の中で人・組織を管理するための基本的な知識とスキル、および継続的な知識向上ができる教育内容である。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - マネジメントスキル
 - リーダーシップ
 - メンターシップおよびコーチング

3.3.3 医薬関連業界の規制およびコード関連

【評価の視点】

- ◇ 営業およびマーケティング部門とは独立して行動する基本となる販促活動に関わる各種規制関連の基本知識を習得できる教育内容である。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - 薬事法および関連規則
 - 公正取引協議会ガイドラインおよび関係通知
 - 医薬品、医療機器等の関連法規
 - COI ガイドライン
 - 日本で適応される海外規制（FCPA 等）
 - 社内行動規範

3.3.4 研究倫理

【評価の視点】

- ◇ 医科学的な研究、特に臨床研究を計画実施するための倫理的な知識を十分に習得できる

教育内容である。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートと歴史的背景
 - 日本での研究指針・ガイドライン等
 - 医薬品、医療機器等の関連法規

3.3.5 医科学研究

【評価の視点】

- ◇ 基礎研究および臨床研究の実施とその結果の学会発表・論文作成に関する必要な規制およびガイドライン等に関する知識を十分に習得できる教育内容である。

【評価項目】

- 次の事項が網羅されている。
 - ICH-GCP、省令 GCP
 - CIOMOS 声明
 - GVP・GPSP
 - 臨床研究指針
 - CONSORT 声明
 - ICMJE 投稿規定
 - 各種疾患ガイドライン（策定方法も含む）

以上