

メディカルサイエンスリエゾンの 認定制度に関する認証評価項目

評価の視点/評価項目/リソース

2022年1月20日版

一般財団法人日本製薬医学会

はじめに

近年、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う職種としてメディカルサイエンスリエゾン（Medical Science Liaison：MSL）が注目されており、我が国においてもその人数が急速に増加しています。

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

この認証に際しては、

1. 社内認定制度及び教育体制
2. 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）
3. 医学・科学性

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

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

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

なお、本認証評価基準公開にあたって下記の点をご留意いただきたいと考えています。

1. 本認証基準は当該企業のMSL 認定制度の適切性を評価する基準であり、MSL 認定の基準を示すものではない
2. 本基準を満たしたことをもって、各種法規制やガイドラインなどへの準拠を日本製薬医学会が保証するものではない
3. 3「医学・科学性」の項には2「販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）」と一部重複する項目があるが、医学・科学的な視点から評価する

Medical Science Liaison (MSL), which belongs to non-commercial departments and is involved in gathering clinical evidence regarding their marketed-products and in providing advanced medical and scientific information on their respective disease and therapeutic areas to healthcare professionals, has been in the spotlight and the number of MSLs in Japanese pharmaceutical industry has been increasing rapidly.

It is no doubt expected that MSL will hold very important responsibilities in company activities. The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) accordingly set up the system of accreditation for internal MSL certification programs, organized by individual companies, as the third-party to be able to make a clear differentiation from their commercial dept. and to guarantee their advanced activities independently.

For the accreditation, we clearly established the following as the appraisal standards:

1. To develop the educational system and to ensure the quality of MSL
2. To keep independence from the promotional activities (compliance perspective)
3. To have advanced medical and scientific expertise

We evaluate whether the applicant (company) carries out their MSL certification programs appropriately by the document examination, site visits, and interviews.

JAPhMed will forward this accreditation system to other companies and contribute to the development of MSL activities in Japan by providing consultation how to set up MSL certification programs to the companies who have not yet established such a program.

Please note the following points when disclosing this accreditation evaluation standard:

1. This accreditation system is for evaluating the validity of individual company's MSL certification programs and does not represent the criteria for certification to individual MSL.
2. Meeting this accreditation standard does not guarantee compliance with the relevant laws and guidelines.
3. There are items in the "3. Medical and Scientific" section that overlap with the "2. Independent from the promotional activities (compliance perspective)", but these are evaluated from a medical/scientific perspective.

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) |
| CIOMS | 国際医学団体協議会 (Council for International Organization of Medical Sciences) |
| COI | 利益相反 (Conflict of Interest) |
| CONSORT | 臨床試験報告に関する統合基準 (Consolidated Standards of Reporting Trials) |
| CV | 履歴書 (Curriculum Vitae) |
| FCPA | 海外腐敗行為防止法 (Foreign Corrupt Practices Act) |
| GCP | 医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice) |
| GPP | Good Publication 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) |
| 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、製品価値の最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。 |
| OJT | 企業内教育 (On-The-Job Training) |
| QA | 品質保証 (Quality Assurance) |
| QC | 品質管理 (Quality Control) |
| SOP | 標準作業手順書 (Standard Operating Procedures) |
| STROBE | 観察的疫学研究報告の質改善のための声明 (the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement) |
| 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。 |

改訂履歴

改訂の背景

臨床研究法や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など、2014年12月1日版の作成以降に発出された各種法規制やガイドライン、我が国でのメディカルアフェアーズを取り巻く環境の変化や実情を鑑み、全体的に項目及び記載の見直しを行った。

2021年5月24日版の主な改訂点

全体

1. 全体の構成の順番を入れ替え、1「社内認定制度及び教育体制」、2「販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）」、3「医学・科学性」の順とした
2. 「はじめに」に本認定基準の注意点を追記した
3. 「略語・用語の解説」の内容を更新した

社内認定制度及び教育体制

1. 社内のMSL認定制度の運用を確認する項目を追記（1.2）
2. 「教育プログラム」の項目に、製薬協コードオブプラクティス、プロモーションコード、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、臨床研究法を追記（1.3）

販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）

1. 支店駐在MSLに関する内容（旧1.1.4）を他の項目（2.1.2～2.1.3）に統合、文言を追加修正
2. 未承認・適応外に関する情報提供に関して、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関する記載の追加、MRに加えて開発からの依頼に関して追記（2.2.2）
3. オンライン面会に関する記載を追加（2.2.3）
4. 情報提供、資材、講演会、ABM等で、営業色が無いことに関する記載を統一（2.2.4～2.2.7）
5. 主催講演会に関して、学会共催講演会を含む旨を追記（2.2.6）
6. 研究活動に関して、臨床研究法の文言を追加（2.2.9～2.2.10）
7. 企業主導研究に関して、共同研究も併記（2.2.10）
8. ホットラインの設置と管理体制の項目（旧1.2.13）を全社的コンプライアンスの項目（2.2.12）に統合

医学・科学性

1. 適応外、未承認に関する情報提供の項目に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関する手順書の項目を追記（3.1.2）
2. 学会への参加の中項目（旧2.2）が医学的・科学的に公正な情報提供（3.1.1）にも規定されており重複なので削除
3. 研究活動への対応（3.2）に関して、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への準拠を追加
4. 研究者主導研究に関して（3.2.1/3.2.2）は臨床研究法施行に伴う関わり方の変更に伴い、管理などの項目を削除
5. 企業主導研究に関して、共同研究も併記（3.2.3）
6. 開発から依頼される情報提供の新設（3.3.5）
7. 医療従事者からのパブリケーションに関する相談の項目（旧2.6.2）は、本活動を実施しても良いとの誤解を招くので削除

MSL 認証評価項目

2022 年 1 月 20 日版の主な改訂点

全体

1. 認証審査の際に参照する資料の例として各項目に「リソース」を追記

目次

- 1 社内認定制度及び教育体制
 - 1.1 資格要件
 - 1.1.1 資格要件の明確化
 - 1.2 社内認定制度
 - 1.2.1 社内認定制度の設定と運用
 - 1.3 教育プログラム
 - 1.3.1 知識ベースの教育
 - 1.3.2 実践（コンピテンシー）ベースの教育
 - 1.3.3 ビジネスベーシック
 - 1.3.4 組織管理関連
 - 1.3.5 医薬関連業界の規制及びコード関連
 - 1.3.6 研究倫理
 - 1.3.7 医科学的研究
- 2 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）
 - 2.1 MSL 所属部門の社内位置づけ
 - 2.1.1 営業及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
 - 2.1.2 MR 職務からの独立
 - 2.1.3 その他の営業等の販促活動を行う部門からの独立
 - 2.2 コンプライアンス遵守体制
 - 2.2.1 文献複写の提供における記録
 - 2.2.2 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
 - 2.2.3 MSL の医療従事者との面会に関する手順
 - 2.2.4 MSL が医療従事者に提供できる情報の範囲
 - 2.2.5 MSL が使用する資材の審査体制
 - 2.2.6 MSL 所属部門主催の講演会の実施（学会共催講演会等を含む）
 - 2.2.7 MSL 所属部門主催の ABM の実施
 - 2.2.8 医療従事者が関わる講演及び論文原稿の事前確認
 - 2.2.9 研究者主導研究への対応
 - 2.2.10 企業主導研究/共同研究への対応
 - 2.2.11 研究費拠出への対応
 - 2.2.12 全社的コンプライアンスの確保体制
 - 2.3 人事評価体系
 - 2.3.1 活動の評価
 - 2.3.2 評価指標の営業及びマーケティング部門からの独立
- 3 医学・科学性
 - 3.1 顧客との学術的交流
 - 3.1.1 医学・科学的に公正な情報提供
 - 3.1.2 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
 - 3.2 研究活動への対応
 - 3.2.1 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
 - 3.2.2 研究者主導研究に関する社内審査と研究費拠出

- 3.2.3 企業主導研究/共同研究に関する医療従事者とのコミュニケーション
- 3.3 社内関連部門への支援
 - 3.3.1 営業及びマーケティング部門の使用資材の医学・科学的な評価
 - 3.3.2 MSL 活動で得られた新たな情報の共有
 - 3.3.3 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
 - 3.3.4 営業及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
 - 3.3.5 開発部門から依頼される情報提供
- 3.4 ABM への関与
 - 3.4.1 ABM の目的に応じた適切なコミュニケーション
- 3.5 パブリケーションへの関与
 - 3.5.1 科学者、著者もしくはレビュワーとしての MSL
- 3.6 資材の作成
 - 3.6.1 最新の医学・科学性のある情報に基づく対応

1 社内認定制度及び教育体制

1.1 資格要件

1.1.1 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 として役割を遂行）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）及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
 - 社内認定制度が設定されている。
 - 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

【リソース】

- Job Description（職務記述書） 等

1.2 社内認定制度

1.2.1 社内認定制度の設定と運用

【評価の視点】

- ◇ 社内認定制度に関して以下の内容が規定され、運用されていることを確認する。

【評価項目】

- 対象者、資格要件が明確にされている。
- MSL 認定手順が設定されている。
- カリキュラム・ツールが明確にされている。
- 評価基準が設定されている。
- 認定制度が適切に管理運用されている。
- 責任・権限・役割が明確にされている。
- 記録管理
 - 手順書及び改訂記録
 - 制度運用の記録（役割者情報含む）
 - 結果の記録

【リソース】

- SOP
- SOP 改訂記録、制度運用の記録、認定結果の記録 等

1.3 教育プログラム

1.3.1 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、学習目標と結果の定義
 - 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）
 - 理解度に対する評価者の要件定義
 - 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（QC）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
- 記録管理
 - 受講者の記録

【リソース】

- 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
- 受講者の記録 等

1.3.2 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/上長及び評価組織）

- 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を含む）
- 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（QC）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
- 記録管理
 - 受講者の記録

【リソース】

- SOP
- 教育シラバス、教育プログラム等
- 評価プログラム
- 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
- 受講者の記録 等

1.3.3 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】

- MSL に必須とするビジネススキルの項目が設定されており、その選定基準と手順が明確化されている。また次の事項は必須として網羅されている。
 - コミュニケーションスキル
 - ビジネスマナー（接遇教育）
- 記録管理
 - 受講者の記録

【リソース】

- 教育シラバス、教育プログラム
- 受講者の記録 等

1.3.4 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、及び継続的な知識向上ができる教育内容である。

【評価項目】

- MSL に必須とする組織管理関連スキルの項目が設定されており、その選定基準と手順が明確化されている。
 - マネジメントスキル

- リーダーシップ
- メンターシップ及びコーチング
- 記録管理
 - 受講者の記録

【リソース】

- 教育シラバス、教育プログラム
- 受講者の記録 等

1.3.5 医薬関連業界の規制及びコード関連

【評価の視点】

- ◇ 営業及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。
 - 薬機法及び関連規則
 - 公正取引協議会ガイドライン及び関係通知
 - 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）
 - 製薬協コードオブプラクティス、プロモーションコード
 - 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
 - 社内行動規範
- 記録管理
 - 受講者の記録

【リソース】

- 教育シラバス、教育プログラム
- 受講者の記録 等

1.3.6 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
- 記録管理

➤ 受講者の記録

【リソース】

- 教育シラバス、教育プログラム
- 受講者の記録 等

1.3.7 医科学研究

【評価の視点】

- ◇ 基礎研究及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及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
 - CIOMS 声明
 - GVP・GPSP
 - 医学系研究倫理指針、臨床研究法
 - CONSORT・STROBE 声明
 - ICMJE/GPP 投稿規定
 - 各種疾患ガイドライン（策定方法も含む）
- 記録管理
 - 受講者の記録

【リソース】

- 教育シラバス、教育プログラム
- 受講者の記録 等

2 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）

2.1 MSL 所属部門の社内位置づけ

2.1.1 営業及びマーケティング部門から独立した MSL のレポーティングライン

【評価の視点】

- ◇ MSL が、営業及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担当者として位置づけられている。

【評価項目】

- 組織図での MSL の位置づけが営業及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

【リソース】

- 組織図
- 業務分掌 等

2.1.2 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。
- MR 等を介した MSL 派遣依頼に関する手順書が整備され、遵守されている。
- 記録管理
 - 業務分掌
 - MSL 及び MR の行動規範、業務区分等に関する文書
 - MSL 使用資材
 - MSL 派遣依頼に関する文書

【リソース】

- SOP
- 業務分掌
- MSL ガイドライン（行動規範）
- Job Description（職務記述書）
- MSL 使用資材
- MSL 派遣依頼の申請様式、対応の記録 等

2.1.3 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】

- 営業及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 と営業及びマーケティング部門との間における協業の範囲と手順が明確化されている（共有する情報内容等含む）。
- 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。
- 支店に駐在する MSL の執務環境及びレポートラインが販促活動を行う部門から独立している。

- 記録管理
 - 活動プラン
 - 社内審査の記録
 - 組織図

【リソース】

- SOP
- メディカルプラン、MSL 活動プラン等
- 社内審査の記録
- 組織図 等

2.2 コンプライアンス遵守体制

2.2.1 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

【リソース】

- SOP
- 文献提供の記録 等

2.2.2 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

【評価の視点】

- ◇ 未承認薬・適応外薬等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】

- 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た未承認薬・適応外薬等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 や開発部員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。
- 記録管理
 - 情報提供時・説明時の記録（提供情報の内容の記録を含む）

【リソース】

- SOP
- 情報提供の記録 等

2.2.3 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及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）。
- オンライン面会においても、上記と同様の対応を行っている。
- 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

【リソース】

- SOP
- 面会時の記録 等

2.2.4 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及び内容について、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ない。

【評価項目】

- MSL の面会目的及び情報提供内容が科学的・客観的でありバイアスが排除されている。
- 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。
- 製品名でなく一般名を主に用いた情報提供である。
- 社内審査承認済みの MSL 資材及び医療従事者の依頼に応じた文献のみが使用されている。
- 記録管理
 - 承認済み MSL 資材
 - 情報提供の記録（医療従事者への対応記録）

【リソース】

- SOP
- MSL 使用資材
- 情報提供の記録 等

2.2.5 MSL が使用する資材の審査体制

【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 使用資材に関する手順書があり、社内審査の規定が明記されている。
- 記録管理
 - 社内審査の記録

【リソース】

- SOP
- 社内審査の記録 等

2.2.6 MSL 所属部門主催の講演会の実施（学会共催講演会等を含む）

【評価の視点】

- ◇ MSL 所属部門が実施する講演会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。

【評価項目】

- 主催部門が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。
- 関連する規制/ガイドラインに則った講演会の開催手順が定められている。
- 講演会の開催目的が販促活動となっていない。
- 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、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。
- 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及び研修目的での傍聴は可能）。
- 講演会企画及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・資料一式
 - 講演会の実施内容の記録

【リソース】

- SOP
- 社内審査の記録
- 企画書、スライド等の資料・資料、議事録 等

2.2.7 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）。

【評価項目】

- 主催部門が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。
- 関連する規制/ガイドラインに則った ABM の開催手順が定められている。
- 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 ABM に販促活動を目的として参加することを禁止している。
- 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、使用スライド、配布資料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 企画及び 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・資料一式
 - ABM の実施内容の記録

【リソース】

- SOP
- 社内審査の記録
- 企画書、スライド等の資料・資料、議事録 等

2.2.8 医療従事者が関わる講演及び論文原稿の事前確認

【評価の視点】

- ◇ 医療従事者が関わる講演及び論文原稿の事前確認体制が整備されている。

【評価項目】

- 医療従事者が関わる講演及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。
- 記録管理
 - 社内審査の記録

【リソース】

- SOP
- 社内審査の記録 等

2.2.9 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及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、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。
- ◇ 臨床研究法に従い運用されている。

【評価項目】

- 研究者主導研究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。
- 営業及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

【リソース】

- SOP
- MSL ガイドライン（行動規範）
- コミュニケーション、社内審査、進捗管理の記録 等

2.2.10 企業主導研究/共同研究への対応

【評価の視点】

- ◇ 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。
- ◇ 臨床研究法に従い運用されている。

【評価項目】

- 企業主導研究/共同研究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/共同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。
- 営業及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。
- 企業主導研究/共同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
 - 進捗管理に関する記録

【リソース】

- SOP
- MSL ガイドライン（行動規範）
- コミュニケーション、社内審査、進捗管理の記録 等

2.2.11 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及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）。
- 営業及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。
- 研究結果の報告を研究者に義務付けている。
- 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
 - 研究費拠出をおこなった研究成果の記録
 - 契約に関する記録

【リソース】

- SOP
- コミュニケーション、社内審査、契約に関する記録 等

2.2.12 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。
- ◇ 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。
- 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。
- MSL 所属部門が保有する情報で営業部門及びマーケティング部門に所属する社員がアクセスを禁止されるものが規定されている。
- 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が整備されている。
- 記録管理
 - 点検の記録
 - コンプライアンス教育の受講履歴

【リソース】

- SOP
- 自社プロモーションコード
- 教育プログラム
- コンプライアンス相談窓口（社内外サイト）
- 受講者の記録 等

2.3 人事評価体系

2.3.1 活動の評価

【評価の視点】

- ◇ MSL 活動の評価者の構成及び部門が営業及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】

- 営業及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。

【リソース】

- SOP
- 組織図 等

2.3.2 評価指標の営業及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。

【リソース】

- KPI 等

3 医学・科学性

3.1 顧客との学術的交流

3.1.1 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 使用資材の作成・社内審査の手順書がある。手順書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準拠している。
- 文献の複写提供に関する基準（エビデンスレベル、著作権の確認等）が規定されており、提供された文献が記録されている。
- 学会参加または社内外研修等で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・社内外研修への参加報告の記録

【リソース】

- SOP
- 学会参加報告書等
- 社内審査、情報提供の記録 等

3.1.2 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

【評価の視点】

- ◇ 未承認薬・適応外薬等の販促活動とみなされないよう、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った適切な対応が行われている。

【評価項目】

- 未承認薬・適応外薬等の使用促進とならないよう、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沿った医学的根拠のある文献（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 Q&A その 2 参照) を用いた公正な情報提供が行われている。

- 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則った未承認薬・適応外薬等の情報提供に関する社内基準・手順書が運用されている。
- 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供が具体的に記録されている。
- 記録管理
 - 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った情報提供の記録 (医療従事者への対応記録)
 - 文献リスト (複写提供した場合)

【リソース】

- SOP
- 情報提供・文献提供の記録 等

3.2 研究活動への対応

3.2.1 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・報告の下で円滑に対応している。
 - 研究者主導研究への関与に関し、臨床研究法に則った手順書が作成されている。
 - 社内手順書に従い医学・科学的な情報及び文献情報の適切な提供等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。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録

【リソース】

- SOP
- MSL ガイドライン (行動規範)
- コミュニケーション、情報提供の記録 等

3.2.2 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。
- ◇ 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を遵守している。
- ◇ 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
- 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。
- 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
 - 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

【リソース】

- SOP
- 社内審査、契約、研究費拠出、進捗管理に関する記録
- 資金提供等の公開状況 等

3.2.3 企業主導研究/共同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】

- 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を遵守している。
- 社内手順書に従い医学・科学的な情報及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。
- 記録管理
 - コミュニケーションに関する記録

【リソース】

- SOP
- コミュニケーション、情報提供の記録 等

3.3 社内関連部門への支援

3.3.1 営業及びマーケティング部門の使用資料の医学・科学的な評価

【評価の視点】

- ◇ 営業及びマーケティング部門が作成する資料（販促活動に使用する資料）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】

- 資料の作成、レビューの手順書がある。レビュー手順書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・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

いる。

- 最新の文献情報との矛盾がない。

【リソース】

- 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

3.3.2 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】

- MSLが収集した情報の取り扱いに関する手順書があり、それに則って社内共有されている。
- 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及びマーケティング部門に伝えない。

【リソース】

- SOP
- 情報管理システム 等

3.3.3 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】

- メディカルプラン作成ガイダンスに従い作成され、社内共有のフローが確認できる。
- 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

【リソース】

- SOP
- 議事録、共有用レポート、情報共有の記録（メール等） 等

3.3.4 営業及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

※「3.1.2 未承認薬・適応外薬に関する情報提供」の項に準じる。

3.3.5 開発部門から依頼される情報提供

【評価の視点】

- ◇ 臨床開発業務への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】

- 開発部門からの依頼に基づく MSL 支援業務の手順書がある。(MSL の GCP 業務への関わりについて明記されている)。
- MSL と臨床開発部門スタッフの業務・役割分担が明確になっている (MSL の GCP 業務への関わりについて明記されている)。
- 開発部門から MSL (MA) 部門への支援依頼の記録、社内承認の記録、実施の記録。
- 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。
- 支援業務が通常の MSL 活動と切り分けられており、活動記録が残されている。

【リソース】

- SOP
- MSL 派遣依頼、社内承認、対応の記録 (議事録、メール等)
- 情報提供の記録 等

3.4 ABM への関与

3.4.1 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 開催における社内手順書があり、それに則り実施されている。
- 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
 - ABM 契約書*
 - 支払に関する記録*

- 適切な実施の確認
 - 結果の適切な共有範囲の確認
- ※各社で規定される MSL の役割と責任の範囲を考慮する。

【リソース】

- SOP
- 契約書・同意書・秘密保持契約書等
- コミュニケーションの記録
- 議事録、共有用レポート、情報共有の記録（メール等） 等

3.5 パブリケーションへの関与

3.5.1 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
 - レビューに関する記録
 - 論文、学会発表スライド・ポスター

【リソース】

- SOP
- 社内審査の記録
- 論文、学会発表スライド・ポスター 等

3.6 資材の作成

3.6.1 最新の医学・科学的な情報に基づく対応

※「3.1.1 医学・科学的に公正な情報提供」の項に準ずる。

【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

【リソース】

- SOP
- 社内審査の記録
- MSL 作成資材 等

以上