

認証の流れ (2022 年 11 月改訂)

初回認証審査

STEP-1: 審査の申込み

- MSL 認証を受けようとする企業(以下、申請企業)は、日本製薬医学会 Homepage から申込を行う
- 申込内容の審査→学会事務局より手続き開始(もしくは審査しない旨)に関する申請企業への通知

↓

STEP-2: 審査手続きの開始

- 秘密保持を含む契約を日本製薬医学会と締結する
- 申請企業は初回審査費用振込を行う

↓

STEP-3: 審査委員決定

- 日本製薬医学会/MA 部会長から審査委員に審査依頼(契約締結)

↓

STEP-4: 審査日程調整

- 書面/実地審査の日程調整→審査委員と申請企業担当者が書面/実地審査の日程事前調整→日程通知(書面、実地審査、審査結果報告予定日)

↓

STEP-5 書面審査実施

- 書面審査の実施→審査委員が申請企業を訪問して審査を行う(資料等をリモートでの閲覧が可能であれば Web によるリモート審査も可能)。

↓

STEP-6: 実地審査日程調整

- 実地審査の実施→MSL 等の関係者にインタビューをして(Web によるリモートでのインタビューも可能)、実態について確認する(事前に面談対応者の調整を申請企業担当者と行う)

↓

STEP-7: 審査報告書の作成・承認

実地審査後、審査委員が審査報告書案の作成→学会理事会にて審査報告書の承認。

↓

STEP-8: 審査結果通知・審査結果報告書

- 実地審査終了後原則 2 か月以内に学会事務局より申請企業に審査結果通知と審査結果報告書を提出

審査結果の分類:

1) 認証

認証申請にかかる MSL 認定制度が適正と認めるとき

この場合、申込者に認証書を交付する。

2) 認証留保

認証申請にかかる MSL 認定制度につき、一定の事項の改善により認証可能と認められるとき
この場合、申込者に対し、認証留保である旨ならびに認証を得るために必要な対応および対応期限を書面で通知する。

3) 認証棄却

認証申請にかかる MSL 認定制度が、不適正であり、改善の可能性が認められないとき
この場合、申込者に対し、認証棄却の旨、その日付および理由を書面で通知する。

(認証留保の場合の再審査)

- 審査結果受領後 2 か月以内に追加の審査費用の振込→2 か月以内に再審査の実施→2 か月以内に審査結果通知と報告書を提出

中間モニタリング審査

STEP-1: 審査の申込み

- 中間審査期日(認定日より 2 年後)の原則3ヶ月前にまでに学会事務局から MSL 認証を受けた企業(以下申請企業)に中間審査について連絡する。
- 申請企業は、HP からの申込を行い、秘密保持を含む契約を日本製薬医学会と締結する(学会事務局)。→定められた期間内に申し込みがない場合(中間審査費用の支払がない場合を含む。)には、認証の効力は失効するものとし、その旨事務局より申請企業に通知する。
- 申請企業は、中間審査費用を日本製薬医学会に振込を行う。

↓

STEP-2: 中間審査事項(審査改善事項への対応確認)

- 日本製薬医学会/MA 部会長から申請企業担当者に、初回審査(再審査を含む。以下同じ。)の審査報告書に記載のある改善推奨事項に対する対応内容および初回審査以降に追加した MSL 関連業務の内容についてまとめた文書の作成を依頼する。

↓

STEP-3: 審査委員決定

- 日本製薬医学会/MA 部会長から審査委員に審査依頼(契約締結)

↓

STEP-4: 審査日程調整

- 審査委員と申請企業担当者が書面/実地審査の日程事前調整→日程通知(書面、実地審査、審査結果報告予定日)→原則(日程事前調整開始から)1 か月以内に審査開始

↓

STEP-5: 書面・実地審査実施

- 改善推奨事項についての対応内容が確認できる資料および追加業務に関する手順書等の資料(追加業務がある場合)を、審査委員が申請企業を訪問して審査を行う(資料等をリモートでの閲覧が可能であれば Web によるリモート審査も可能)。また MSL 等の関係者にインタビューをして(Web によるリモートでのインタ

ビューも可能)、実態について確認する。

↓

STEP-6: 審査報告書の作成

- 実地審査後、審査委員による審査報告書案の作成→学会理事会にて審査報告書の承認。審査終了後、原則2か月以内に中間審査結果報告を、学会事務局より申請企業に送付

審査結果の分類:

- 1) 問題なし→認証継続。
- 2) 問題を認めたとき→MSL 認定制度、その実施方法、その他の事項について問題を認めたときは、これを指摘し、改善のための助言または指示を行う。申請企業は、同指示に定める期限までに、所要の対応を実施したうえで、所定の書式により、所定の資料及び審査料を付して確認審査を申し込む。

更新認証審査

STEP-1: 審査の申込み

- 更新審査期日(中間審査認定2年後)の原則3ヶ月前にまでに事務局からMSL 認証を受けた企業(以下申請企業)に更新審査について連絡する。
- 申請企業は、HP からの申込を行い、秘密保持を含む契約を日本製薬医学会と締結する(事務局)。→認証に定められた期間内に申し込みがない場合(更新審査費用の支払がない場合を含む。)には、認証の効力は失効するものとし、その旨事務局より申請企業に通知する。
- 申請企業は、更新審査費用を日本製薬医学会に振込を行う。

↓

STEP-2: 更新審査事項

- 申請企業のMSL 認定制度が認証基準(改訂がある場合には最新の認証基準をいう。以下同じ。)に合致して運用されているか審査委員は審査する。
- 日本製薬医学会/MA 部会長から申請企業担当者に、初回審査(再審査を含む)時と同様に、認証基準に対応する手順書やマニュアルおよびそれらに基づいた実施資料の項目を記載した書類及び中間審査以降に追加したMSL 関連業務の内容について記載した書類の作成を依頼する。

↓

STEP-3: 審査委員決定

- 日本製薬医学会/MA 部会長から審査委員に審査依頼(契約締結)

↓

STEP-4: 審査日程調整

- 審査委員と申請企業担当者が書面/実地審査の日程事前調整→日程通知(書面、実地審査、審査結果報告予定日)→原則(日程事前調整開始から)1か月以内に審査開始

↓

STEP-5: 書面・実地審査実施

- 認証基準の各項目および追加業務に関する手順書の確認とそれらが運用されていることができる資料な

どについて、審査委員が申請企業を訪問して審査を行う(資料等をリモートでの閲覧が可能であれば Web によるリモート審査も可能)。また MSL 等の関係者にインタビューをして(Web によるリモートでのインタビューも可能)、実態について確認する。

↓

STEP-6: 審査報告書の作成

- 実地審査後、審査委員による審査報告書案の作成→学会理事会で審査報告書の承認。審査終了後原則 2 か月以内に更新審査結果報告を事学会事務局より申請企業に送付

更新審査結果:

- 1) 認証継続: 更新申請にかかる MSL 認定制度が適正と認める場合。申込者に認証更新書を交付する。
- 2) 更新留保: 更新申請にかかる MSL 認定制度につき、一定の事項の改善により認証更新可能と認められる場合。申込者に対し、更新留保である旨ならびに認証を得るために必要な対応および対応期限を書面で通知する(以下更新留保通知)。この場合、再審査(後記 STEP-7 参照)に係る審査結果及び報告書の通知日までは、認証の効力は失効しない(ただし、更新留保通知に定められた期間内に申し込みがない場合(再審査費用の支払がない場合を含む。))には、更新棄却として、その旨事務局より申請企業に通知する。)
- 3) 更新棄却: 更新申請にかかる MSL 認定制度が、不適正であり、改善の可能性が認められない場合。申込者に対し、更新棄却の旨、その日付および理由を書面で通知する。

↓

STEP-7:(更新留保の場合の再審査)

- 更新審査結果報告を受領後 2 か月以内に追加の審査費用の振込→更新審査結果報告を受領後 6 か月以内に日本製薬医学会が定めた日までに再審査の実施→再審査後原則 2 か月以内に理事会にて再審査結果報告を作成し、事務局より申請企業に送付