

# Competencies for Advanced MSL

1. Terminology/Abbreviations..... p2
2. Competencies for Advanced MSL..... p3

June 2024

Version 1.0

Prepared by MSL training curriculum task force of MA Committee in

The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine

## 1. Terminology/Abbreviations

Terminology/Abbreviations	Explanation
AI	Artificial Intelligence/人工知能
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials/臨床試験報告に関する統合基準
COP	Code of Practice
CQ/RQ	Clinical Question/Research Question
DPC	Diagnosis Procedure Combination/包括医療費支払い制度
Dx	Digital Transformation
Equator Network	Enhancing the Quality and Transparency Of health Research Network 健康研究の品質と透明性を強化するネットワーク
GPP	Good Publication Practice 企業主催による医学研究の公表の実施に関する基準
HEOR	Health Economic and Outcomes Research/医療経済・アウトカムリサーチ
ICD-11	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems/国際疾病分類 第11版（WHO策定）
ICH-GCP	The International Conference on Harmonization guidelines define Good Clinical Practice/日米EU医薬品規制調和会議で合意された医薬品の臨床試験の実施の基準
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors 医学雑誌編集者国際委員会
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 国際製薬団体連合会
JMDC	Japan Medical Data Center Co. Ltd./日本医療データセンター
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials/臨床研究等提出・公開システム
KOL/KTL/KEE	Key Opinion Leader/Key Thought Leader/Key External Expert
MABM	Medical Advisory Board Meeting
MDV	Medical Data Vision
RMP	Risk Management Plan/医薬品リスク管理計画
SOP	Standard Operating Procedures
STOBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology 観察的疫学研究報告の質改善のための声明
UMIN	University Hospital Medical Information Network 大学病院医療情報ネットワーク
UMN	Unmet Medical Needs
WHO	World Health Organization

# 1. Competencies for Advanced MSL

## 求められる知識：下記の応用知識がある

- 医療関係者と交流するうえで必要な規制（薬機法、製薬協 COP、公競規、販売情報提供ガイドライン等）の知識
- 自社製品や疾患領域（疫学、診断、治療、予防、ガイドライン、開発品など）の知識
- 臨床研究に関する手法・倫理・法規制（基礎）の知識

## スキル：下記のスキルを有する

- 論文の内容を理解し、批判的吟味ができる
- 医療関係者へ適度な情報を提供しながら彼らから有用な情報や考えを引き出せる 2-way コミュニケーションができる
- 収集した医療関係者の意見を分析し、Medical Plan に反映できる

## 姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる

- 各種規制を遵守のもと、それぞれの KOL/KTL/KEE に見合ったコミュニケーションを見極め対応ができる
- 言語的のみならず、非言語的コミュニケーションに配慮でき、医療関係者から信頼される姿勢を継続できる
- 目的に合わせて適切な手法（面談、アドバイザリーボードミーティング、サテライトシンポジウム等）を用いたコミュニケーションができる

## 担当疾患領域の Medical Plan を Medical Lead/Medical Manager と協働で策定できる

### 求められる知識：下記の応用知識がある

- 医療関係者と交流するうえで必要な規制（薬機法、製薬協 COP、公競規、販売情報提供ガイドライン等）の知識
- 自社製品や疾患領域（疫学、診断、治療、予防、ガイドライン、開発品など）の知識
- 臨床研究に関する手法・倫理・法規制、ライフサイクルマネジメント全般の知識

### スキル：下記を行うスキルがある

- 担当疾患・製品における課題、及び臨床の現場から収集された課題を評価し、優先度をつけ、それらを具体的実現可能な戦略として策定し提案できる
- 各戦略の短期的・中長期的な計画を MSL の Roles & Responsibilities に組み込むことができる
- 各戦略において、必要に応じ社内外の各関係者とのように協業を行うべきか、その戦術を組み立てられる
- 各戦略において、全 KOL/KTL/KEE に実施する業務、特定の KOL/KTL/KEE へ実施するかの選り分けができる

### 姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる

- チームの一員として、またはチームのプロジェクトリーダーとして、チームでの課題解決に努めている
- 患者中心の医療（Patient Centricity）の実現を企図している
- 各戦略を実施するにあたり、プロセスマネジメントの重要性を理解し実行している
- 予算やプロセスについて一定の責任を有し、第三者へ説明できる
- 臨床開発計画を慎重に考え抜くことの価値、またその開発に積極的に参加することの価値を認識している
- 各戦略の実施期間を概算し、計画の遅延やその他可能性があるリスクの想定と対策を明確にできる
- 戦略全体に対して責任を負うという自覚をもっている

## **得られた UMNs/Insight をもとに Medical Advisory Board Meeting (MABM) を企画実施し**

### **UMNs/Insight の方向性をまとめられる**

#### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 医療関係者と交流するうえで必要な規制（薬機法、製薬協 COP、公競規、販売情報提供ガイドライン等）の知識
- 自社製品や疾患領域（診断、治療、予防、ガイドライン、開発品など）の知識
- 臨床研究の手法・倫理・法規制、ライフサイクルマネジメント全般の知識

#### **スキル：下記を行うスキルがある**

- MABM を開催するための SOP/手順書を理解し正しく企画・運用できる、特に KOL/KTL/KEE との契約を速やかに遂行できる
- 開催に最適な KOL/KTL/KEE、その他の研究者を選定できる
- 会議までに必要な書類などを取りまとめ配布するなどの準備ができています
- MABM 開催時のアジェンダが滞りなく進むように配慮、進行を促すことができる
- 会議内容の全体を網羅でき、今後の活動に必要なポイントを速やかに取りまとめ、関係者に共有できる
- 得られた結果に基づいて次のアクションを明確に特定し、Medical Plan に追記、それに基づいた活動計画を策定できる

#### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 各 KOL/KTL/KEE からのインプットの時間を適切に確保し、会社からの情報提供/共有が主体とならない配慮ができる
- 販売促進部門からの会議参加が無いように、社内で適切な説明を行い、理解を得ることができる
- 得られた情報毎に誰に（特に社内）共有できるか理解できたうえで共有ができる
- 取りまとめた情報を関係者以外に共有することなく機密保持の観点で適切に保管できる

## **得られた UMNs から Insight を特定し、解決策を適切に提案し、社内外関係者と共に具体策に落とし込み実行する**

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 医療関係者と交流するうえで必要な規制（薬機法、製薬協 COP、公競規、販売情報提供ガイドライン等）の知識
- 自社製品や疾患領域（診断、治療、予防、ガイドライン、開発品など）の知識
- 各種臨床研究の手法・倫理・法規制、ライフサイクルマネジメント全般の知識
- 所属する疾患領域の Medical Plan の立案背景、内容の把握
- 担当疾患領域の治療における既に解決している事項、未解決事項の把握（社内文書・論文など）

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- コマーシャル部門と MA 部門の UMNs /Insight の違いを理解し活動を行える
- KOL/KTL/KEE からインプットされた情報の意図を読み取る
- KOL/KTL/KEE と個々に面談を行って得られたものを統合し、課題を検出できる
- 検出した課題が会社として解決出来ることか否か、実現性を検討できる
- 検出した課題を解決するために必要なことを想定し、それらを取りまとめ提案ができる  
(Medical Plan に採択されるか否かは問わない)
- 採択された解決策をチーム内、他部門に分かりやすく説明ができる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 未解決事項を常に意識して KOL/KTL/KEE と面会をしている
- KOL/KTL/KEE の話の意図を聞き取れる 2-way コミュニケーションを行える
- 会社の代表としてのみならず治療の向上を目指した KOL/KTL/KEE のパートナーになり得るコミュニケーションを取れる
- 自部署や自社を取り巻く環境をのみを主軸にすることなく、担当疾患領域の治療の標準化、医療への貢献を主軸にプロジェクトを企画できる

**KOL/KTL/KEE と科学的な議論を基に内容を基に Insight の収集、疾患領域の評価・分析、UMNs を特定し Medical Plan に反映し得る報告書を作成できる**

**求められる知識：下記の応用知識がある**

- 医療関係者と交流するうえで必要な規制（薬機法、COP、公競規、販売情報提供ガイドライン等）の知識
- 自社製品や疾患領域（診断、治療、予防、ガイドライン、RMP、開発品など）の知識
  - 担当疾患領域の原因，病態生理学と疫学、診断、治療の知識、当該疾患における社内社外のパイプライン情報
  - 担当疾患領域の治療において、現在解決事項、未解決事項をクリアにしマッピングできる
  - 担当疾患領域の治療に対する現在の利点と欠点，そこから特定される UMNs の想定
  - 担当疾患領域の治療に関連する文献の評価、及び批判的吟味ができる
- 臨床研究の手法・倫理・法規制、ライフサイクルマネジメント全体の知識
- 所属 MA 部門の担当疾患領域の業務、戦略

**スキル：下記を行うスキルがある**

- チームの一員として担当疾患領域における最新の疫学、各種臨床研究結果を理解している
- 臨床開発を行う上で必要なデータの範囲や程度、一般社会で得られる情報の限界について理解している
- 担当疾患領域内に存在する課題の解決に向けて MSL チーム内を主導できる

**姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- KOL/KTL/KEE および患者等あらゆる角度から収集した情報を中立公正に評価し報告書を作成している
- 担当疾患領域の Medical Plan に基づいた MSL の Role & Responsibilities を自ら考え実行する
- 担当疾患領域の Medical Plan を基に、企画する研究開発から市販後のエビデンス創出までのプロジェクトを社内外の関係者と信頼関係を維持し続け業務を遂行している
- MSL チーム一員として、治療の UMNs を知るために当該領域でのアカデミアや臨床の専門家に相談している

## 担当疾患領域で企画運用した研究結果を社内外のルールを遵守し適切に公表できる

### (Presentation/Publication)。

#### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 査読のある雑誌に投稿するための原稿作成のプロセス、Authorship、Corresponding author 等の基礎知識
- ICMJE、GPP が公表している最新の提言・ガイドライン、ターゲットとする医学科学雑誌の論文倫理、投稿規定
- CONSORT、STROBE など EQUATOR Network の基礎知識
- 臨床研究の登録・結果公開に関する IFPMA 共同指針
- jRCT/UMIN 臨床試験登録/ClinicalTrials.gov の目的、適用範囲、登録内容

#### **スキル：下記を行うスキルがある**

- 最新の ICMJE、GPP の提言・ガイドライン、及び会社の Publication の手順書に従い、研究終了後から規定されている期間内でドラフト作成を進められる、或いは作成プロジェクトを運用できる
- 社内外関係者を取りまとめ Publication Working Group を立ち上げ、プロセスの運用にむけて Publication Plan を策定しリーダーシップを取ることができる
- 最新の ICMJE、GPP の提言・ガイドラインに従ったオーサー、コレスポンディングオーサーの候補を設定し決定の交渉ができる
- ターゲット科学雑誌候補の中から優先順位をつけることができる
- ドラフト作成後のレビューから投稿、査読のフィードバック、再投稿などのプロセスを的確に遂行できる
- コレスポンディングオーサーとなった場合、ドラフト作成関係者、ターゲットとする医学科学雑誌社と Publication のルールを守り速やかに対応でき掲載まで運用できる
- 査読者からのレビュー結果（下記）に基づきレビュー内容を関係者へフィードバックし、内容を精査、社内手順書に基づき速やかに対応を行うことができる
  - 一部修正により掲載可
  - 掲載却下
- アクセプトされた際の所定の手続きを速やかに行うことができる

#### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- ドラフト作成から投稿まで社内外の関係者へタイムラインを遵守してもらえるコミュニケーションができる
- ターゲットとする医学科学雑誌より却下の連絡が来た時に、速やかに次のシナリオに移行させる対応ができる
- 社内外関係者からの要望が二重投稿に該当する場合、適切なコミュニケーションや説明でその回避ができる
- コマーシャル部門からの関与依頼やその他の要望を争いごとく速やかに回避させられるコミュニケーションができる

## **臨床研究と Publication に関する各プロセスを理解し適切に実行できる。**

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 臨床研究に使用される研究手法
- 医学統計解析の基本的な知識
- プロトコル作成に関する原則
- 臨床研究に関する日本の規制、特に臨床研究法
- 臨床研究施設選定の支援と管理に関する活動とプロセス
- 査読のある雑誌に投稿するための原稿作成のプロセス、Authorship、Corresponding author 等の基礎知識
- ICMJE、GPP が公表している最新の提言・ガイドライン、ターゲットとする医学科学雑誌の投稿規定
- CONSORT、STROBE など EQUATOR Network の基礎知識

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- 適切な施設選定ができる。
- 関わる臨床研究プロトコルの内容を理解し第三者に簡潔に説明できる。
- 研究開始から終了までの各プロセスを把握できている
- 以下の統計学的解析方法の結果を解釈できる：生存率解析、共分散分析、ロジスティック回帰、メタアナリシス、多重性、傾向スコアマッチング、全生存期間（OS）/無増悪生存期間（PFS）
- 臨床研究の結果を解釈し要点をまとめることができる、またそれらを第三者に説明することができる
- 製品に対する研究のデザインや実施を評価できる
- マーケットアクセス部門からの HEOR に対する論文化に関するリクエスト、問い合わせに適切に回答できる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 臨床研究の結果を正しく解釈するための適切な統計解析手法を用いることが重要であることを認識している
- 臨床研究のデータ、公表されている論文の内容を客観的な視点で評価し、社内外の関係者に偏りなく説明する
- 社内外の関係者とプロセスを進める際、客観的思考でコミュニケーションを取ることができる
- 問題が発生した際に、その問題の本質を分析し、公正な解決策を提案し実行に移している



## データベース研究における企画立案と研究実施・普及への貢献

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 担当疾患領域におけるデータソース（MDV、JMDC など）の種類と個々のデータソースの特徴
- データソース（ICD-10、DPC、レセプト、個人情報を含まない医療 DB 等）に関する知識
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や個人情報保護法に関する知識
- データベース研究に必要な統計解析手法の基本知識

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- 先行研究の情報を収集・評価できる
- 担当疾患領域の CQ、RQ を策定できる
- 研究計画および統計解析計画書を作成できる、もしくはその概要を作成できる
- 研究目的に合致したデータソースを選定できる
- 評価項目に応じた統計解析手法を採択することができる
- 採択した統計解析手法で算定ができる  
(MSL では基本的には不要ではあるが、当該分野に長ける MSL では当項目も採択可との意味)
- 解析した結果を客観的に評価できる
- 解析した結果を客観的に発信できる
- データベースを論文化する際の情報ソース、分析の観点など非介入試験（Non Interventional Study : NIS）に必要な表記を網羅しドラフトに反映できる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- データソースの特性に応じた規制に対応できている
- マーケットアクセス部門からの HEOR に対する Data の選択や手法に関する問い合わせに適切に対応できる
- 部門内外からデータベース研究に関する問い合わせ、相談に適切に対応できる
- 解析結果を適切な手法（学会、論文等）で発信・普及できる。

## デジタル化や DX 化に対応した MA 業務を遂行できる

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 採用する DX 機能（学習・情報収集・分析・評価・予測・コミュニケーション等）の基本的な仕組み
- DX 推進を取り巻く各種規制

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- AI による解析内容やその解釈を理解し、正しく情報管理を行い運用できる
- AI による解析内容やアウトプットされた情報の批判的吟味ができ、それらの活用の是非を判断できる
- DX 推進、活用を実践するためのプロジェクトを立ち上げ適切に運用できる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 当該時点でできること、できないことを把握したうえでそれらを業務遂行に反映させている
- デジタル関連における危機的な状況を招く方向へ意識を向けられている
- 継続的に改善できることの有無を把握し、必要なことを提案、情報共有している

## **患者中心の医療（Patient Centricity）への貢献、患者・患者団体との適切な関係構築**

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 患者中心の医療（Patient Centricity）、患者・市民参画（Public Patient Involvement）の概念・概要
- 薬機法、広告規制、個人情報保護法等の関連規制についての理解

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- 「患者の声」を社内業務手順書に沿って適切に収集するための企画を計画・実行できる
- 収集された「患者の声」を評価・分析できる
- 評価・分析した「患者の声」を、医療現場や Medical Plan へ提言・反映できる
- 評価・分析した「患者の声」を、患者や患者団体へフィードバックできる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 患者や患者団体の特性を理解し、適切なコミュニケーションをとる配慮が図られている
- 目的に合わせて、様々な手法を実行している（患者アンケート、インタビュー、臨床研究、市民公開講座等）
- 偏り・バイアスがないように「患者の声」の評価・分析する
- 患者や患者団体との透明性を確保し、適切なアプローチ（契約等含め）をする

## **MA で企画する臨床試験関連する規制や倫理面で評価し応用できる**

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- ヘルシンキ宣言とベルモント・レポートの原則
- 臨床研究に関する倫理
- 様々な地域や国が規定する臨床試験関連規制（WHO、欧州臨床試験指令）
- ICH GCP の要件
- 国際的なデータベース、登録と保管

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- 臨床試験に起因する倫理的な問題を予測し、プロジェクト内で周知、発言することができる
- 適切で患者さんが読みやすい言語で記載され、ICH の要件を全て満たしているインフォームドコンセントを起草できる、または評価することができる
- 治験届と（または）INDの臨床部分を記載または評価できる
- 国/地域の規制当局が宣言をどのように考え、適用するかを説明できる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 臨床試験を行う倫理的環境と臨床試験に参加を表明した患者さんによる貢献を認識している
- 臨床開発は、異なる地域での枠組みで規制されたグローバルなプロセスであることを認識している
- 開発チームの一員として、臨床開発に起因する倫理的問題を理解している

## **自己管理・組織管理に関わるマネジメントができる**

### **求められる知識：下記の応用知識がある**

- 製薬産業の内部環境の構造と MA 部門その他の運営に関する企業の在り方
- 協力部門(例: R&D、コマーシャル、経理、法務、人事部門)との役割と責務ならびに協業における関係性
- 製薬産業に影響のある、国の健康や安全性に関する法律の要素
- 人材・能力開発計画手法
- ファシリテーションと争点解決の方法
- ビジネスマネジメントの原則；優先順位付けとビジネスプラン作成
- プロジェクトマネジメントの方法論、
- 組織内での効果的なリーダーシップとコミュニケーション戦略と方法
- ストレス管理

### **スキル：下記を行うスキルがある**

- 効果的な目標設定が記述できる
- 業務の優先順位を理解して業務遂行ができる
- プロジェクトの成果を達成するために動機付けをすることができる
- 議題の確認、議事録や業務の進捗状況に基づいて会議を準備、進行ができる
- 異なる職種や分野の専門家をまとめて質の高いコンソーシアムを形成できる
- チームの問題点を同定して修正し、フィードバックを提供することで効果的に争点の解決をコミュニケーションできる
- 経営方針とリソースマネジメントについて深く理解し業務遂行できる。
- 自己や相手のストレスを認識でき、必要に応じて対策を講じることができる、或いはサポートを求めることができる
- 評価、査定や他のフィードバックを使い、自己の成長のニーズを開発し理解することができる

### **姿勢・行動：下記の姿勢や対応をとることができる**

- 困難な状況に遭遇した際にそれを好機ととらえることができる
- 経験から学ぶべく反省に基づいたアプローチをとることができる
- 多様な環境での同業者に敬意を払っている
- 経験の少ない同僚への助言の必要性を理解している
- 新人 MSL のメンターになり得る
- 相手の多様性と異なる考えを認識し尊重している
- ベストプラクティス、透明性の重要性を認識し業務を遂行している
- プロとしての態度と価値観を認識し業務を遂行している
- 誠実であることや真実を追求し、過ちを認める姿勢を有している
- プロジェクトと自身の目標に合った効果的な時間管理やプロジェクト管理の重要性を認識して業務を遂行している
- 患者中心のアプローチを取り入れた意思決定を行い、患者と社会の権利、価値と強みを認識し業務を遂行している