1. MSLとして配属後MSL社内認定取得までに推奨されるコンテンツ　：　導入教育＋社内認定向けのコンテンツ

Chapter	モジュール	コース	コンテンツ	導入	社内認定	MSL社内認定に必要なコンテンツとして設定した理由	学習目標（理解度）	学習方法案	マテリアルソース
				コンテンツにより導入とそれ以降の研修にまたがる場合あり					
1									
1-1	Medical Affairs (MA) Basic	MAの歴史と役割_1	・MAの歴史的変遷（医療を取り巻く環境変化と業界動向）	○		何故MA部門が必要になったか、過去の歴史的背景を学習しMA部門で従事すべき業務と業務に対する意識を高めるため。	MA部門とはどのような部門で何故その部門が必要になったかTriggerを理解する その出来事のどこが不適切だったか、MA部門ではどのようにすべきか理解する	導入研修として集合研修 or Online 研修（動画）	・Morgan et al. Drug Information Journal 2000 History and Evolution of Field Based Medical AEProgram ・Clinical Research Professionals No.22 2011年「メディカルアフェアーズにおける医師の役割」について ・Chin, Jane, PhD;Massey, Kenneth L, PharmD;Black, Jimmy, PharmD. Drug Information Journal; Nov 2011;45, 6; ProQuestpg.819 Certification for the Medical Science Liaison: An Idea Whose Time Has Come-or Not ・国際医薬品情報　2012年9月　井上 陽一「日本におけるメディカルアフェアーズ部門の展開」 ・Fridsma D.B. J Am Med Inform Assoc 2015;22:489–490 : Update on informatics-focused certification and accreditation activities. ・臨床医薬32巻4号（4月）2016　岩崎 幸司 臨床開発部門が知っておくべきメディカルアフェアーズの役割 日本におけるMA部門整備の現状と課題（2） ・Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Vol. 51,　No. 6/ 7, 345 ～ 353（2020）前田 英紀 日本におけるメディカルアフェアーズの歴史 –過去，現在，将来–
1-2		MAの歴史と役割_2	・MAの機能と役割、Marketing & Salesとの関係	○		販売促進を中心とする営業部門とMA部門の棲み分けが明確になることが必要である。MA部門にある各種機能・役割を理解し、営業部門との役割の違いを明確にすることで与えられた業務を遂行しやすくなるため。	自社のMA部門の役割、その役割を遂行するために各部署が何を行うのか、組織図からMA部門の位置づけが理解できている。 MA部門が何を行うべき部署なのかが理解できている。 MA部門の各部署の業務・戦略について理解できている HCP、社内関係部署へMA部門の役割を簡潔に伝えられる。 MA部門のプロアクティブ対応・リアクティブ対応について理解できている。		
1-3		MSLの基礎 メディカルプラン各論_1 basic	・MAの中でのMSLの使命と役割 ・メディカルプランに則ったMSL活動とその意義・MSLの基本姿勢	○		MA部門の業務の中でMSLの役割と責任を理解し、してよい活動、してはいけない活動を明確に理解することでMSLが適切で質の高い業務を行えるようになるため。	自社のMSLの役割と責任を理解する。 MSLとMRとの間の目標の違いを理解する KTL/KOLと面会するときの準備⇒面会⇒報告について適切に理解する		・MSL SOP、社内資料 ・内田 一郎/芹生 卓「製薬医学入門 くすりの価値最大化をめざして」メディカル・サイエンス・インターナショナル版　等を参考
2									
2-1	Medical Affairs (MA) Specific	メディカルプラン各論_2 Specific	・自社の目指す方向性と疾患領域戦略（MAのMission Vision Value）	○		MAに課される中長期的な目標は何であるか、社内及び医療に対してどのような組織である べきかを理解しておくことでMSLの役割に対する使命感を構築するため。	MA部門及びMSLの業務について以下のことを明確にし理解できる - 使命、目的、役割 - 中長期的な目標、方向性 （部門や疾患領域の目指すところ） - 医療従事者や患者にどのような利益や恩恵を提供するのか	導入研修として集合研修 or Online 研修（動画）	・社内資料等
2-2		メディカルプラン総論	・メディカルプランの概要 ・メディカルプランの承認プロセスおよび運用方法 ・製品ライフサイクル（LCM）の各段階におけるMSL活動	○		MA部門はメディカルプランを中心に業務が遂行される。メディカルプランとは何か、どのような過程を経て社内承認されるかを理解し、プランの中でMSL自身がどの部分を担うのかを理解することで自身の部門内の立ち位置が明確になるため。	LCMとは何であるか開発段階から特許が切れるまでの各ステージに課された業務（時には特許切れ後も含まれる）を理解する。 MA部門が担うLCMステージにおいて、何をすべきか、活動意義、MAの成果物について理解できる。 MA部門の中でMSLとMSL以外の役割を明確にし活動をクリアにする。		・Global SOP、社内資料等
2-3		MSL活動_KTL Engagement 1	・社外医科学専門家との学術的交流（情報交換・インサイトの定義・収集など）	○		MSLが主としてScientific Communicationを行う外部関係者は担当領域のKTL/KOLと呼ばれる専門家である。MSLの主たる活動を彼らに対して行う際、どう適切に進めるべきか、気を付けるべき点はどこであるか、MSL活動の基本知識を身に着けることで適切な面談、対応に従事するようになるため。	KTL/KOL、KTL/KOL Engagementを理解する 営業部門とのKTL/KOL選定、面会内容の違いを理解する Insight（一般的なこと・医学的なこと）・UMNsとは何かを理解しKTL/KOLとの面会で得られた情報を統合して所属チーム、及び社内関係者に適切に報告できるようになる 各種臨床研究活動に対して正しい対応ができる ABMを適切に企画し運用できる。 チーム内で作成するPublicationをPublication Leadと協業の元正しく運用できる。		・Global SOP、及び業界団体（EFPIA/PhRMA/JPMA)・JAPhMedが策定した指針・各アクティビティのためのSOP、外部の規制 ・改定メディカルアドバイザリーボードミーティングの実施に関する提言（JAPhMed，2023年5月19日）https://japhmed.jp/whats_new/20230605_1.html ・内田 一郎/芹生 卓「製薬医学入門 くすりの価値最大化をめざして」メディカル・サイエンス・インターナショナル版 等を参考
2-4		MSL活動_KTL Engagement 2	・社外医科学専門家との学術的交流（KOL/KTLへの情報発信）	○					
2-5		MSL活動_KTL Engagement 3	・各種臨床研究活動への対応	○					
2-6		MSL活動_KTL Engagement 4	・社内関連部門への支援	○					
2-7		MSL活動_KTL Engagement 5	・ABMへの適切な関与	○					
2-8		MSL活動_KTL Engagement 6	・Publication作成への適切な対応	○					
3									

3-1	MAを取り巻く法規制・ルール	メディカルを取り巻く各種法規制_1 未承認薬・適応外使用に関する ノンプロモーショナルな情報提供 （薬機法）	・医薬品・医療機器等法 第66条（虚偽・誇大広告等の禁止） 第68条（承認前の広告の禁止） 第68条の2（情報の提供等） ・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 （2019年4月1日 部分適用、2019年10月1日 完全施行）	○	◎	医療従事者からの求めに応じた未承認・適応外、適正な情報提供のために、関連する法規制および業界内ルールを理解することが求められるため。	薬機法の広告関連条項および参考資料の内容を理解し、 医療従事者に対して質の高い情報提供共有ができる。	社内e-learning （通知・指針などの要点がわかるような資料を配布、アカデミア出身が多い場合には集合研修も考慮 以下社内e-learningは同義）	・医薬品医療機器等法　第66、68条等 ・情報提供ガイドライン https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html
3-2		メディカルを取り巻く各種法規制_2 未承認薬・適応外使用に関する ノンプロモーショナルな情報提供 （業界内ルール）	・公正競争規約 ・医薬品等適正広告基準 ・医療用医薬品販売情報提供ガイドライン(3-1に掲載しているが、項目上該当するためリスト化) ・Code of Practice (IFPMA/JPMA) ・製薬協　プロモーション・コード ・「医薬品適応外使用に係る学術情報の指針作成について（依頼）」（薬食監麻発第1008第4号、平成22年10月8日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書について （日薬連発第590号　平成23年9月14日） ・IFAPP International Code of Ethical Conduct for Pharmaceutical Physicians (2003年)	○	◎	製薬協コード・オブ・プラクティスのベースになる 「IFPMAコード・オブ・プラクティス」は、医療関係者に対する 医薬品の倫理的なプロモーションおよび加盟企業と医療 関係者との交流についてIFPMAが定めた製薬産業の国際的 自主基準であり、その対象はマーケティング活動から企業活動　全 般まで広範囲である。公正協規約は景品表示法に基づく 業界内の規約であり、MA部門もIFPMAコードと同様に、 遵守すべき内容であるため。	販売促進活動を理解することで、販売促進ではない活動を正確に 理解するとともに、高い倫理性をもった活動について理解する	社内e-learning	コンテンツ欄に記載の各種の規制の通知やガイドラインのオリジナル https://www.iyakuhin-koutorikyo.org/ https://www.jpma.or.jp/basis/code/index.html https://www.jpma.or.jp/basis/kensyo/compliance/index.html https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6572&dataType=1&pageNo=1 https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fifapp.org%2Fstatic%2Fuploads%2F2023%2F01%2FCode-of-Conduct_V03_final-version_20May2022.docx&wdOrigin=BROWSELINK
3-3		メディカルを取り巻く各種法規制_3 業界指針	・MSLに関する提言・指針等 （PhRMA2019/EFPIA2017/JPMA2019)最新版 ・MSLが目指すべき方向性 ・情報提供に関する手引き（JPMA） ・Medical Education（JPMA）	○	○	欧米では既にMSLの活動が医療従事者等から認知されている ことからPhRMA、EFPIAにおけるMSLのガイドラインが参考 となるため。	PhRMA、EFPIA、JPMA、JAPhMedのが考えるMSLの在り方（MSLに求められる資質、活動内容、活動姿勢等）を理解し 相違点があることも理解する 製薬協情報提供、及びMedical Educationに関する手引きを 理解する。	社内e-learning	・MSLに関する提言・指針等（PhRMA/EFPIA/JPMA)最新版
3-4		メディカルを取り巻く各種法規制_4 透明性&海外の指針	・企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン （国内外の規制） ・Sunshine Act・EFPIA HCP/HCO Disclosure Code ・米国：Federal Register / Vol. 68, No. 86 / Monday, May 5, 2003 ・“OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers “➡MSLの在り方に関する考え方の歴史的背景 ・患者会と接する場合の指針（製薬協版やWeCanなど）	○	◎	MSLの活動の中でメディカルアドバイザリーボード会議、研究実施、講演等に伴うKTL/KOL等への対価の支払いが生じる。これら両者の透明性の確保は、製薬産業が医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に重要であるため これらは医療従事者のみならず患者会と関わる場合にも同様である	国内外の透明性ガイドラインについて、患者会と接する際の考え方、 運用、透明性の在り方を理解する	社内e-learning	https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/aboutguide/index.html https://www.jpma.or.jp/basis/patient_tomeisei/aboutguide/kyodo.html https://www.efpia.eu/media/25837/efpia-disclosure-code.pdf OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers	Guidance Portal (hhs.gov) http://cont.o.oo7.jp/49_2/p291-304.pdf
3-5		メディカルを取り巻く各種法規制_5・ 社内規定	・社内行動規範・コンプライアンス	○	◎	様々な法規制、業界内ルール等に基づいたMSL活動の 在り方は、社内ルールに具体的に落とし込まれる。各社 独自に統一化した社内ルールを徹底させることは、公正で 倫理的なMSL活動を継続するために必要である。 許容されるルール内で最大限の成果を発揮するためにも、 活動の限界点を理解しておくことは重要である。	MSL活動の中でできること、できないことを具体的に理解する	社内e-learning	・社内資料
3-6		メディカルを取り巻く各種法規制_6 部門規定1	・MSL SOP（JP）	○	◎	社内行動規範・コンプライアンスに違反しないような活動には、 具体的な作業に落とし込んだ標準手順書があることが望ましい。 MSL活動の成果を最大化するためには、国内だけでなく、 欧米のMA,MSLと協働していくことが求められ、必要に応じて、 グローバル標準での作業手順が重要となるため。	MA部門内の手順書・ルールブックの内容を理解することで、できること、できないことを理解すると共に、すべき仕事にフォーカスできるようになる。	社内e-learning	・MSL SOP
3-7		メディカルを取り巻く各種法規制_7 部門規定2	・MA部内ルール	○	◎	MA部門のVision/Missionを達成するうえで、KTL/KOL との意見交換等に特化した役割をMSLが担う。 KTL/KOLとの面談、適応外の情報提供、メディカル アドバイザリーボード会議、講演会開催等のMSLの活動に 関するルールだけでなく、その基礎となるMA部共通のルールを 理解しておくことは重要である。		社内e-learning	・MSL SOP
3-8		メディカルを取り巻く各種法規制_8 国家公務員倫理規定	・国家公務員倫理規程・腐敗防止法・贈収賄法	○	◎	公務員やそれらに準ずる者は、公正に職務を遂行することが 求められている。公務員が利害関係者から贈与を受けること など一定の行為は、職務遂行への直接の働きかけであった 場合はもとより、直接の働きかけではない場合であっても 公正な職務遂行に対する国民の疑惑や不信を招くとして 禁止又は制限されている。MSL活動を行うためには、 こうした法令に違反することによりKTL/KOLに迷惑を かけないためにも、これらの法令の理解を深めることが 大切である。	国家公務員倫理法（日本）および腐敗防止法・贈収賄法 （海外）で規制されている内容を理解する	社内e-learning	・国会公務員倫理審査会：　http://www.jinji.go.jp/rinri/index.htm ・腐敗防止（FCPA）：　https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf ・贈収賄法（Bribery Act）： https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/contents 等
4									

4-1	MAが関わる臨床研究に紐づく倫理・法規	研究倫理の歴史・変遷	・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 ・WMA、CIOMS倫理指針で示される研究倫理など ・国内で発生した薬害と再発防止に向けた薬事法改正など ・研究倫理の歴史（研究不正歴史的背景と各種法規発展の概要）を含む 前編（20世紀）後編（21世紀）	○		戦時中にナチスドイツで行われた人体実験や戦後の 非人道的な 研究を反省してニュルンベルク綱領、 ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート等が示れ、WHO、WMA （世界医師会）、CIOMS（国際生命倫理ガイドライン） 等が臨床研究の在り方について常に最新の指針を示しており、 これらの歴史的背景と最新の指針を理解することは、 研究者主導/企業主導の研究を議論するためには必要である。	研究倫理における代表的な事件、ニュルンベルク綱領、ベルモント レポート、ヘルシンキ宣言等の歴史的背景等内容、さらにはWMA、 CIOMS倫理指針で示される研究倫理等についても理解する 国内で発生したサリドマイド等の薬害やソリブジン事件等による 薬機法等の変遷についても理解しておくことは、研究を議論する うえで基礎知識として理解する。	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web ・WMA（世界医師会） ・CIOMS（国際生命倫理ガイドライン） 等
4-2		ICH-GCP/J-GCPの基礎_1	・ICHの歴史・全体像（構成組織）役割・影響力	○		臨床研究の実施基準である各種倫理指針は、治験におけるGCP とは別に設定されて現在の「人を対象とする医学系 研究に関する 倫理指針」に至ったことは、世界的にも珍しい。 海外への論文投稿においてはGCPとの相違点、さらには CIOMS等の世界的な倫理指針についても理解して おくことは望ましい。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の内容を理解する さらには、ICH-GCP、J-GCPあるいはCIOMS倫理指針等との相違も理 解する。	レクチャー研修、or e-learning	・医薬品開発入門 第4版（じほう） ・PMDAホームページ 等
4-3		メディカルを取り巻く各種法規制_9 指針・臨床研究法	・臨床研究法 ・臨床研究法制定の背景 ＊医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針（製薬協 2016年1月21日 ） ＊臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書（平成26年12月11日） ＊臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 ＊高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）平成26 年4月11 日、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 ・欧米における臨床研究の枠組みおよび国内外の相違 ・安全性情報の収集（薬機法 第68条の10 第1項） ・ISS/ISRからの安全性情報収集（同 第２項）	○	◎	臨床研究において従来の性善説が通用しなくなり、 臨床研究法によって臨床研究を縛ることとなった背景と共に、 欧米での臨床研究の枠組みについて理解しておくことは 望ましい。	国内の臨床研究法案制定までの背景と内容、ならびに欧米における 臨床研究の枠組み、国内・海外の実施基準等について理解する。	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web 等
4-4		研究者主導臨床研究	・JPMAが示す研究者主導臨床研究の支援に関する指針 ・PhRMA/EFPIAにおける医師主導の研究支援に関する指針/原則 ・利益相反（COI)管理の重要性とその方法および臨床研究法との関連 ・医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針（製薬協2016年1月21日） ・IFAPP(2003年) ・Best of Practice（ACRP/IISRA, 2010年） ・IISRA FMV Guidance Document (ACRP, 2013年） ・透明性GL・Sunshine Act・EFPIA HCP/HCO Disclosure Code ・PhRMA・EFPIA・製薬協からの提言書 各種COIガイドライン ・提言 エビデンス創出を目指す検証的研究の推進・強化に向けて（日本学術会議、2011年7月）	○	○	KTL/KOLとのIISに関する面談および社内窓口業務等に おいて、IISの支援の在り方について理解しておくことは 必要である。 企業からの資金提供はアカデミア研究の支援、産学連携に おいて 重要であるが、一方で利益相反の理解とその管理を 理解することも重要である。	臨床研究法の背景やICMJE/GPP3とも関連させながら、 利益相反（COI)が悪ではなく、COIの管理の重要性とその方法 について理解する 米国（PhRMA)・欧州（EFPIA)等の外資系企業における 研究者主導研究の支援の在り方を参考に、製薬協が目指す 方向性を理解する 製薬協が示す研究者主導研究支援の在り方に関する指針の 内容を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・製薬協：製薬企業による臨床研究の支援の在り方に関する基本的な考え方（2014年）、企業等が資金提供する研究者主導臨床研究における留意点（2015年） ・PhRMA：意見書：医師主導型研究に対する製薬会社による支援の規制（2014年） ・EFPIA：契約締結による医師主導研究（IIS)への資金等提供に関する指針（2014年） ・ACRP：Best Practice of Guideline(2011) ・医法研・JAPhMed 研究者主導臨床研究契約（ver3.1) ・COI管理：CIOMS倫理指針（2016年） 等
4-5		臨床研究における補償	・ヘルシンキ宣言、GCP省令、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における補償の考え方 ・臨床研究などにおける被験者補償の枠組み	○		治験と同様に、臨床研究における補償と賠償は研究 対象者の保護の観点から非常に重要である。また、 補償と賠償の違いについての理解が求められるため。	ヘルシンキ宣言、GCP省令、医学系研究倫理指針等で求められる 補償とその考え方について理解する 臨床研究、製造販売臨床試験・調査における補償の枠組みを 理解する	レクチャー研修、及び e-learning	・ICR web 等
4-6		メディカルを取り巻く各種法規制_10 指針・臨床研究と個人情報保護	・個人情報保護法（欧州GDPRなど日欧米を含む） ・個人情報保護法における個人情報の定義 ・臨床研究法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における個人情報保護 ・次世代医療基盤法（医療ビッグデータ法 Dataの二次利用）	○	◎	改正個人情報保護法については、倫理指針改正とあわせて 理解しておくことが望ましい。特に、倫理指針に該当しない データおよび 個人名等の扱いについては注意が必要である。	個人情報に関する新しい定義だけでなく、同法の目指す個人情報の 保護をベースに個人情報（ビッグデータ等）の利活用推進の 方向性を理解する 医療系データについては匿名加工情報や医療ビッグデータ新法に ついても理解する	レクチャー研修、及び e-learning	・ICR web ・社内法務部の資料 ・個人情報保護委員会： http://www.ppc.go.jp/ ・医療ビッグデータ新法：内閣官房HP 第193回 通常国会 等
5									
5-1		医薬品開発の流れ_1	・臨床試験、承認取得までの流れと臨床試験の限界 ・市販後に実施される臨床試験、調査の概略を把握および MA部門の関与	○		KTL/KOLとCQ等の議論を行う上で、自社品がどのような 経緯を たどって開発されたのかを理解しておくことは重要である。 その前提条件として、医薬品の開発の流れを理解しておく ことは有益である。	前臨床から臨床試験、承認取得までの流れを把握するとともに、承認時 までの実施る臨床試験の限界を認識する 市販後に実施される臨床試験、調査の概略を把握するとともに、 MA部門の関与について理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web ・その他 JPMA テキストブック、政策研ニュース、リサーチペーパーなど http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/ 医薬品製造販売指針（㈱じほう） PMDA ICHガイドライン web site https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html 等

5-2	**医薬品開発概論 Basic**	医薬品開発の流れ_2	・非臨床試験の基礎	○		KTL/KOLとCQ等の議論を行う上で、自社品の非臨床上の特性を理解しておくことは重要である。その前提条件として、非臨床試験の基礎を理解しておくことは有益である。	医薬品開発における非臨床試験の種類（安全性〔毒性〕試験、薬理試験、薬物動態試験、製剤試験、等）を理解する 非臨床試験のデータを正確に理解できるようになる	レクチャー研修、or e-learning	・PMDA ICHガイドライン web site https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html 等
5-3		ICH-GCP/J-GCPの基礎_2 各規制の理解	・ICH-GCP/J-GCPの内容 ・ICH-GCPとJ-GCPの相違	○		研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で須である。	ICH-GCP及びJ-GCPに何が書かれているのかを理解する （内容を覚えることは必須ではない） ICH-GCPとJ-GCPの違いを理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web ・その他 ICH-GCP、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成9年3月27日 薬発第430号） https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0028.html 答申GCP、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について （平成25年4月4日 薬食審査発0404 第4号） 等
5-4		GPSPの基礎	・GPSP省令の内容	○		IIS支援の窓口、CSSの企画運営の支援等を行う上で、またKTL/KOLとCQ等の議論を行う上で、GPSPの基礎的知識を身に着けておくことは有益である。	GPSP省令に何が書かれているのかを理解する （内容を覚えることは必須ではない）	レクチャー研修、or e-learning	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成25年3月11日 薬食発0311号第7号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成16年12月20日 薬食発第1220008号） https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0004.html 等
5-5		GVP/RMPの基礎	・GVP/RMPの基本的な考え方	○		KTL/KOLとの議論の中で有害事象情報の一次感知者となることがあることから、GVPを理解しておくことは必須である。 研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究のの企画運営の支援等を行う上でも、GVP/RMPを理解しておくことは有益である。	GVP/RMPの基本的な考え方を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・JPMA 日本の薬事行政 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/index2.html ・PMDA 医薬品リスク管理計画 web site https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html　等
5-6		知的財産に関する基礎	・医薬品の知的財産権や特許の基礎 ・著作権法とその利用法	○		メディカル戦略やLCM Plan策定の支援行う上で、また研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、知的財産に関する基礎的な知識を身に着けておくことは有益である	知的財産の基礎を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・JPMA テキストブック http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/tekisutobook/ 等
6									
6-1	**MAが関わる臨床研究・統計解析 Basic**	臨床研究概論	・介入研究、観察研究、データベース研究、医療経済評価研究（HEOR） ・各研究における代表的な手法（含：GPSP省令で実施することになる企業主導の臨床研究） ・システマティックレビュー・メタ解析 ・各研究手法の利点、限界	○	○	研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究のの企画運営の支援等を行う上で臨床研究の基礎的な知識を身に着けておくことは必須である。 KTL/KOLへ製品・疾患領域の最新情報の提供を行い、医学的・科学的議論を行う上でも、臨床研究の基礎的知識を身に着けて　おくことは有益である。	介入研究、観察研究、データベース研究のそれぞれの特徴と違い（同意の必要性、被験者の負担、有害事象情報の取り扱い、必要経費、得られるデータの質・量、など）を理解する それぞれの研究手法の利点、限界を理解する 各研究における代表的な手法を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web 等
6-2		研究実施計画書作成の基礎	・研究実施計画書の構成 ・研究実施計画書作成の手順	○	○	研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、実施計画書作成の基礎的な知識を身に着けておくことは有益である。	実施計画書作成の手順（RQからプロトコルへ）を理解する 実施計画書の基本的な構成を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web 等
6-3		臨床研究実施の基礎	・臨床研究の実施プロセス ・臨床研究の実施体制	○	○	研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、臨床研究実施の基礎的な知識を身に着けておくことは有益である。	臨床試験の流れを理解する Sponsor、Investigator、Institution、EC/IRB、モニタリング、監査等の役割を理解する IC、QC、有害事象報告、記録の保存、COI等の重要性を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web 等
6-4		生物統計学	・統計学の基礎 ・臨床研究における統計解析	○	○	研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、統計解析の基礎的な知識を身に着けておくことは重要である。 KTL/KOLへ製品・疾患領域の最新情報の提供を行い、医学的・科学的議論を行う上でも、統計解析の基礎的知識を身に着けておくことは有益である。	統計解析の基礎を理解し、社内の統計専門家に社外の研究者からの質問、情報等を正確に伝えられるだけの知識を身につける	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web
6-5		HTA/HEOR	・医療経済評価分析の基礎	○	○	KTL/KOLとCQ等の議論を行う上で、また研究者主導研究の支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、医療経済学の基礎的知識を身に着けておくことは有益である。	医療経済学の手法を理解するとともに、その限界を認識する	レクチャー研修、or e-learning	・保健医療の経済的評価-その方法と適用-（㈱じほう） ・医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000109789.pdf ・内田 一郎/芹生 卓「製薬医学入門 くすりの価値最大化をめざして」メディカル・サイエンス・インターナショナル版 等
7									

7-1	**Medical Publication**	ガイドライン_1 論文倫理	・パブリケーションガイドライン （ICMJE、GPP-2022 Guidelineなど） ・自社のSOP	○		論文投稿や学会発表の後方支援、研究者主導研究支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、パブリケーションに関するガイドライン（ICMJE/GPP3）、それらをベースに作成された自社のSOPを理解しておくことは重要である。	パブリケーションにおける基本的なルール（著者選択、利益相反・情報開示、著作権、多重投稿、試験登録、等）を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web ・ICMJE Recommendations https://www.icmje.org/recommendations/ ・GPP-2022 Guidelines https://www.ismpp.org/gpp-2022
7-2		臨床研究登録	・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	○		論文投稿や学会発表の後方支援、研究者主導支援の窓口、企業主導研究の企画運営の支援等を行う上で、試験登録について理解しておくことは重要である。	臨床試験の登録・結果公開に関するIFPMA共同指針を理解する UMIN臨床試験登録/ClinicalTrials.govの目的、適用範囲、登録内容を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web ・臨床試験の登録・結果公開に関するIFPMA共同指針 http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/shishin09.html ・UMIN臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Policy.htm ・ClinicalTrials.gov https://www.clinicaltrials.gov/
7-3		ガイドライン_2 各種研究報告	・臨床研究報告に関するガイドライン,EQUATOR network （CONSORT声明、STROBE声明, 他、PRISMA, CHEERS, STARD, SPRIT）	○		論文投稿や学会発表、IIS支援の窓口、CSSの企画運営の支援等を行う上で、論文作成ガイドライン（CONSORT声明、STROBE声明）を理解しておくことは重要である。	論文作成ガイドライン（CONSORT声明、STROBE声明）の基本的な考え方を理解する	レクチャー研修、or e-learning	・ICR web ・EQUATOR network https://www.equator-network.org/ ・CONSORT声明 http://www.consort-statement.org/　（日本語版あり） ・STROBE声明 http://www.strobe-statement.org　（日本語解説あり）
8									
8-1	**Therapeutic expertise**	疾病・診断・治療	・担当疾患領域における疾病・診断・治療	○	◎	KTL/KOLや社内の関係者との議論を通じて、医学的・科学的な　面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進するためには担当する疾患領域に関する高い専門性が求められる。	担当する疾患領域の疾病・診断・治療に関する話題において、KTL/KOLと医学的・科学的な観点から十分な議論を行うことが出来る担当する疾患領域の専門家として社内ステークホルダーへと医科学的に中立/客観的なインプットやフィードバックを行うことが出来る	レクチャー研修、or e-learning	・関連学会が発行する診断・治療ガイドライン 等
8-2		自社医薬品・競合他社医薬品	・担当疾患領域における自社医薬品・競合他社医薬品情報	○	◎	KTL/KOLや社内の関係者との議論を通じて、医学的・科学的な　面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進するためには担当する疾患領域に関わる薬剤に対して高いレベルの知識が求められる。	担当する疾患領域の自社製品・競合他社製品に関わらず、KTL/KOLへ中立/客観的な情報を提供することが出来、 且つ医学的・科学的な観点から十分な議論を行うことが出来る 担当する疾患領域の専門家として社内ステークホルダーと 自社製品ならび競合他社に関する中立/客観的なインプットや フィードバックを行うことが出来る	レクチャー研修、or e-learning	・関連学会が発行する診断・治療ガイドライン 等
8-3		その他担当疾患の関連薬剤知識	・担当疾患領域に関連する他の疾病・診断・治療	○	◎	KTL/KOLや社内の関係者との議論を通じて、医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進するためには担当する疾患領域に関わる薬剤に対して高いレベルの知識が求められる。	担当する疾患領域において、KTL/KOLと医学的・科学的な 観点から十分な議論を行うことが出来るだけの関連薬剤に関する 知識を有する 担当する疾患領域の専門家として社内ステークホルダーと 関連薬剤に関する中立/客観的なインプットやフィードバックを 行うことが出来る	レクチャー研修、or e-learning	・関連学会が発行する診断・治療ガイドライン 等
8-4		医学・薬学総論 医療関連制度	・基礎・臨床の医薬品概論 ・社会保障制度、医療と介護、保健医療と診療報酬、薬価基準制度、医療制度と医療提供体制	○	◎	医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進し、アンメットメディカルニーズの特定とその解決に寄与するためには、基本的な医学薬学の知識 および本邦における関連医療制度の知識が求められる。	臨床および基礎を含む基本的な医学・薬学に関わる知識を有する	レクチャー研修、or e-learning	・MR認定テキスト 等
8-5		自社戦略	・担当疾患の有する課題・製品価値の至適化・治療における中長期見解	○	◎	KTL/KOLや社内の関係者との議論を通じて、医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進するためには自社がどのような方針を採りMedical Planが作成されているか、またどのようなポートフォリオを有しLCMを目指しているのかを理解することが求められる。	Medical Planに則った自身の活動とその意義を理解できる 長期的な視点に立ち、自社の目指す方向性と戦略領域を認識できる	レクチャー研修、or e-learning	・社内資料 等
9									
9-1		MSLに必要なソフトスキル_Basic	・ビジネスマナー、コミュニケーション、	○	○	企業の代表として外部顧客と接するMSLとして、信頼関係の礎となるビジネスマナーを体得していることは必須である。 外部顧客であるKTL/KOL、また社内外のステークホルダーなど様々な背景を有する関係者と円滑で効果的な意思疎通を図るためにも、MSLは高いコミュニケーション能力が求められる。	社会人としての共通言語である基本的なマナー・礼儀を身につける コミュニケーションの定義と意義を理解し、その基本的な知識・スキルを体系的に身につける KTL/KOLや社内外のステークホルダーへ効果的に自分の意思を伝え、また適切に相手の意図を理解し、意見を引き出すことが出来るようになる	in-house training、及び 外部ベンダーによるWorkshop	N.A

9-2	**Business Skills for MSL**	MSLに必要なソフトスキル_情報管理	・情報提供収集分析伝達	○	○	KTL/KOLとの医科学的な議論を通じて得られる知見や、 公のソースから収集した情報を基に、質の高いアンメット メディカルニーズやインサイトを特定する分析能力が求められる。	情報収集・分析のために必要とされる要素やステップに関する 基本的な知識・スキルを身につける KTL/KOLと医科学的な議論を通じて得られた情報を整理、 分析して真に有用なインサイトへと昇華し、纏めることが出来る 纏めた情報を基に適切な資料としてレポートを作成出来る	in-house training、及び 外部ベンダーによるWorkshop	N.A
9-3		MSLに必要なソフトスキル_PM	・プロジェクトマネジメント	○	○	MSLの果たす役割においては、その計画立案から進捗管理、 ステークホルダーマネジメントまで、自身で主体的に管理する ことが求められる。	達成すべき目標を成功裏に完了させるための、プロジェクト マネジメントに関する一連の基本的な知識・スキルを体系的に 身につける Medical Planに則り、自身の活動計画の設計、進捗管理と リスク管理を単独で行えるようになる MSL業務を効果的に進めていくために関連部署と協働し 生産的な関係性を構築する	in-house training、及び 外部ベンダーによるWorkshop	N.A
9-4		MSLに必要なソフトスキル_リーダーシップ	・リーダーシップ、チームビルディング、コーチング（メンターシップ）	○	○	MSLとしてのリーダーシップ・チーム内で良好に協業できることで メディカルプランの遂行が速やかに行われると考えられるため。	MSL自身の任務を自らが積極的に関われる。 自身にかかる課題を分析し、解決策を特定し、解決できる。 チームメートの弱み・強みを理解しチームとして何をすべきかを 特定でき、チーム内に提案でき、チームメートと良好な関係を 築くことができる。	in-house training、及び 外部ベンダーによるWorkshop	N.A
9-5		MSLに必要なソフトスキル_プレゼンテーション	・プレゼンテーション	○	○	KTL/KOLへ効果的に医科学的な情報提供を行うため、 また得られた知見を適切に社内関係部署へとフィードバック するためにもプレゼンテーションスキルを身につけることが 求められる。	説得力のある効果的なプレゼンテーションを計画・実施する上での 基本的なスキルを体系的に身につける KTL/KOLに自身の持ち得る医科学情報を正確に伝えることが 出来る社内ステークホルダーへと適切に把握したメディカル アンメットニーズやインサイトをフィードバックし、質の高い情報 共有を図ることが出来る	in-house training、及び 外部ベンダーによるWorkshop	N.A