

用語	解説
Medical Affairs (MA)	製品の販売活動を担当する部門から独立し、医学的又は科学的な知識をベースに 医師などの医療従事者に必要な情報を創出、提供し、自社製品の医療価値を至適化する部署。
Medical Science Liaison (MSL)	製品の販売活動を担当する部門から独立し、医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進する職種。 特に、社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて、 Unmet Medical Needs の解決に寄与する。
Key Opinion Leader(KOL) Key Thought leader(KTL)	KOL/KTL とは、積極的に様々な媒体を駆使してメッセージや内容を対象者に説明する、影響を及ぼす立場の人。 Medical 部門における KOL/KTL とは、疾患領域・その研究において指導的立場である医療従事者・研究者を意味し、疾患領域における課題の抽出と解決、治療の標準化に寄与する専門家。
KOL/KTL Engagement	Unmet Medical Needs の解決に向けて、様々な形で社外 KOL/KTL 等と医学的・科学的なコミュニケーションを図り、信頼関係を構築すること。
Medical Strategy Medical Plan	自社製品の医療価値を至適化するために策定される MA の活動計画で、パブリケーションやエビデンス創出に係る計画などを含む。
Life Cycle Management	医薬品のライフサイクルを考慮しつつ、当該医薬品がもたらす価値を最大化/至適化するような戦略を立て、実行すること。 Medical 部門に限らず Research & Development(R&D) 、 Marketing & Sales(M&S) 部門でも使われる。主としては開発の段階から特許が切れるまでの期間を対象としその期間で承認、上市までのプラン、上市後の適応拡大、エビデンス創出などの戦略、実施プランを指す。
Unmet Medical Needs(UMNs)	医療従事者や患者から解決が望まれる課題。
(Medical) Insight	一般的にインサイトとは消費者が顕在的に求めているものではなく、製品化されたものを使って初めて「こんなものが欲しかった」と思われるアイデアや創造を指す。メディカル部門では UMNs につながる医学的・科学的な観点からのアイデアや気づきを指す。

<p>研究者主導臨床研究 Investigator Sponsored Study (ISS) Investigator Initiated Study (IIS) Investigator Sponsored Trial (IST) Investigator Initiated Trial (IIT) Investigator Initiated Research (IIR)</p>	<p>医療従事者が自らの責任で、企画立案から実施する臨床試験、臨床研究、医療経済分析研究、疫学研究、基礎研究等。</p>
<p>企業主導臨床研究 Company Sponsored Study (CSS) Company Initiated Study (CIS) Company Sponsored Trial (CST) Company Initiated Trial (CIT) Company Initiated Research (CIR)</p>	<p>製薬企業等の企業が責任を有して主導して、企画立案から実施する臨床試験、臨床研究、医療経済分析研究、疫学研究、基礎研究等。企業と研究者が共同で実施する研究も含まれる。</p>
<p>社内ステークホルダー</p>	<p>R&D や薬事部、M&S など Medical での業務を遂行する上で関連してくる社内の他部門。</p>
<p>TPP (Target Product Profile)</p>	<p>医薬品を開発する際、開発初期の段階から、M&S 部門や、薬事部門、臨床開発部門、Market Access 部門（薬価及び医療政策に携わる部門）スタッフが共に当該医薬品の持つ特徴（有効性・安全性・想定対象疾患・既存の治療薬と違い、付加価値等）を想定し、それを基に患者数や市場性等、必要な臨床研究、薬価戦略、上市後の効能追加等を検討した製品プロフィール。</p>
<p>至適化</p>	<p>有効性・安全性を含む自社製品に関する情報の創出・提供に基づき、患者にとって最もベネフィットがあると考えられる状態にすること。必ずしも自社製品の売り上げの最大化に直結するもとは限らない。</p>