

MSL提言報告

～ 研修カリキュラムを中心に～

2017年7月1日

日本製薬医学会 (JAPhMed)
メディカルアフェアーズ (MA) 部会

メディカルアフェアーズ (MA) とは

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**医療価値を最大化**する部署



MSL制度認証事業とは

各企業が有する**MSL認定制度**について日本製薬医学会
(The Japanese Association of Pharmaceutical
Medicine : JAPhMed) が**第三者として認証する**
事業である。

認証に際しては、**MSL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の審査基準を定め、
これに適合していることを審査する。



MSL認定制度第三者認証事業に関する認証基準 -評価の視点/評価項目-

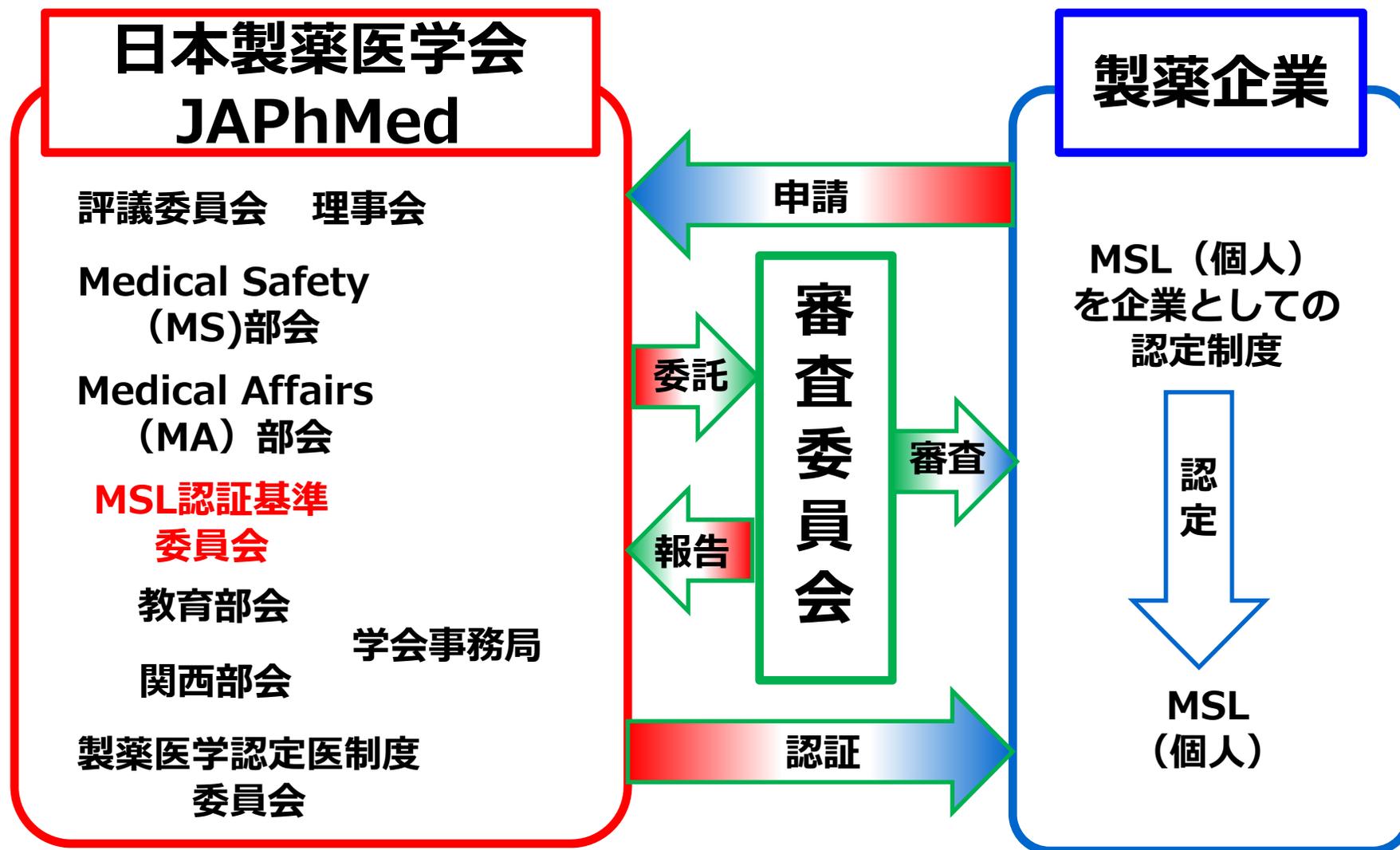
審査は、「MSL認定制度第三者認証事業に関する
認定基準」（2014年12月1日版）に従って、
JAPhMedが委託する審査委員により実施される。

認定基準における評価の視点は次のとおり

1. 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）
2. 医学・科学性
3. 教育体制

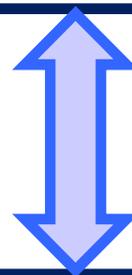


MSL制度認証事業の概要



MSL提言タスクフォースチーム

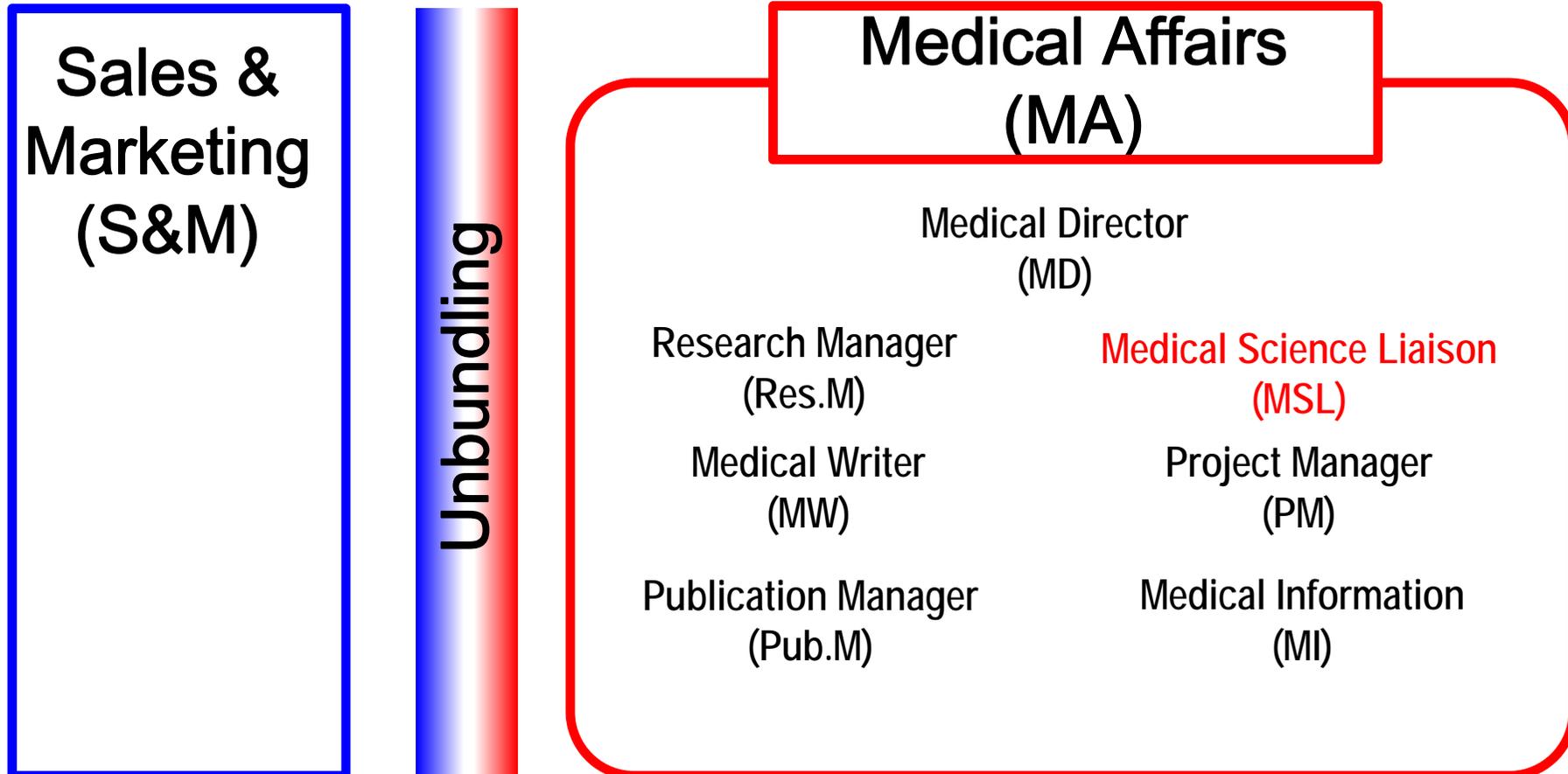
JPhMed MA部会



MSL提言タスクフォースチーム

MA部門に関わる約15社20名のメンバーより
構成され2015年末よりMSLについて議論
(2017年現在18社23名)

製薬企業におけるMSLの位置づけ



メディカルサイエンスリエゾン (Medical Science Liaison) ※ とは

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。**

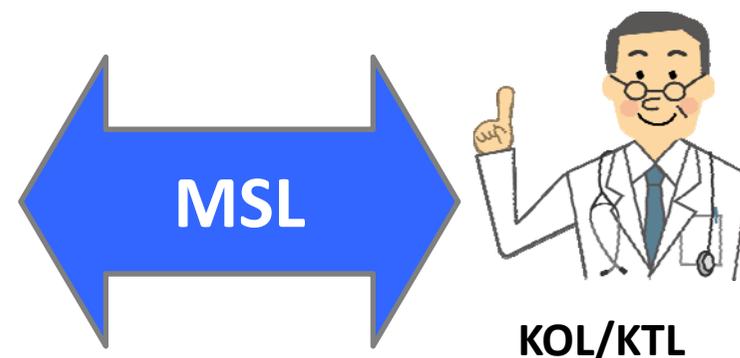
特に、社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて、アンメットメディカルニーズの解決に寄与する。

※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。

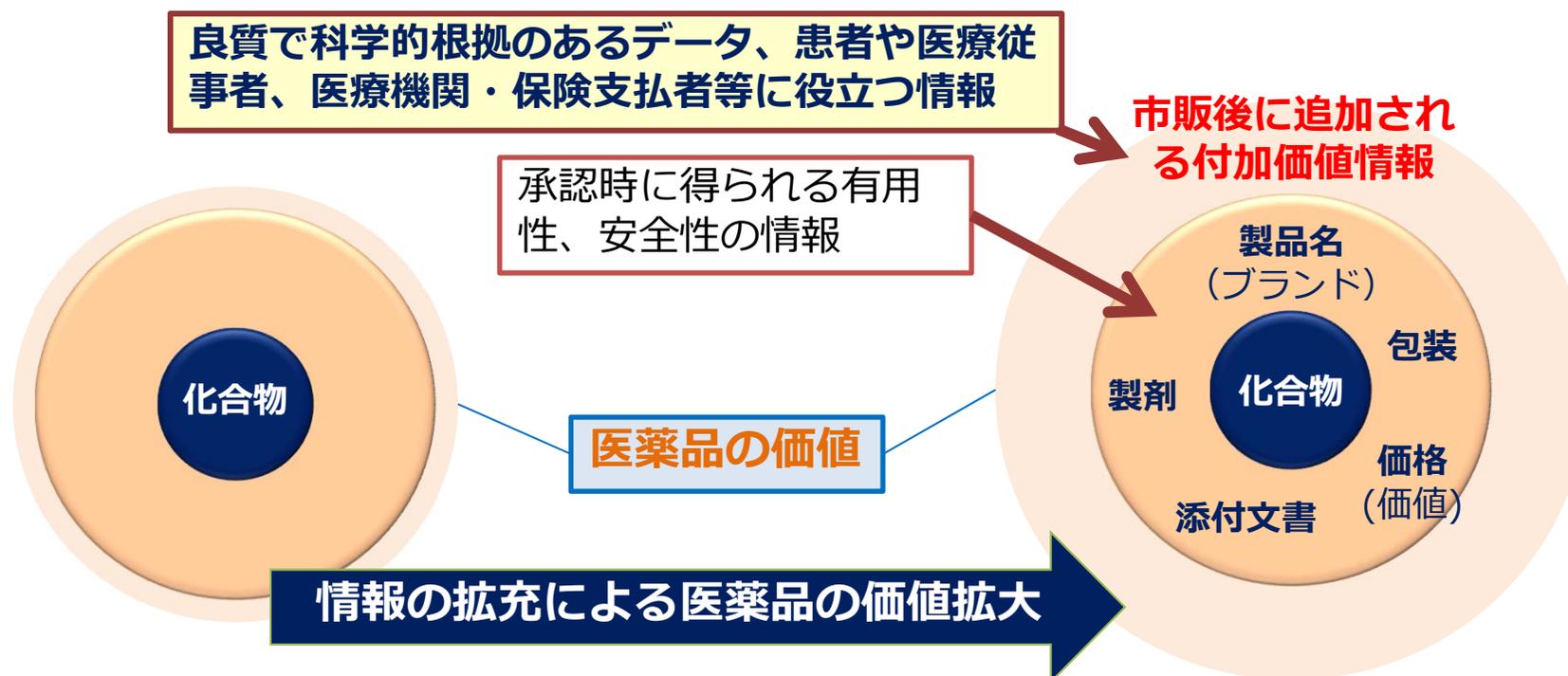
★医学・薬学関連の教育機関で教育を受けた者。医師、薬剤師等の医療資格、修士号、博士号の学位を持っていることが望ましい。

MA部門の主な業務

- ◆ **医学戦略機能**
(医学戦略立案、インライセンス、PMDA対応他)
- ◆ **MSL機能**
(KTL/KOLエンゲージメント他)
- ◆ **医学情報機能**
(コールセンター、文献検索、トレーニング他)
- ◆ **臨床研究機能**
(企業主導臨床研究の企画・運営, HEOR, 論文化, 研究者主導臨床研究支援、他)
- ◆ **コンプライアンス管理機能**
(GxP, リスク管理、透明性ガイドライン遵守他)

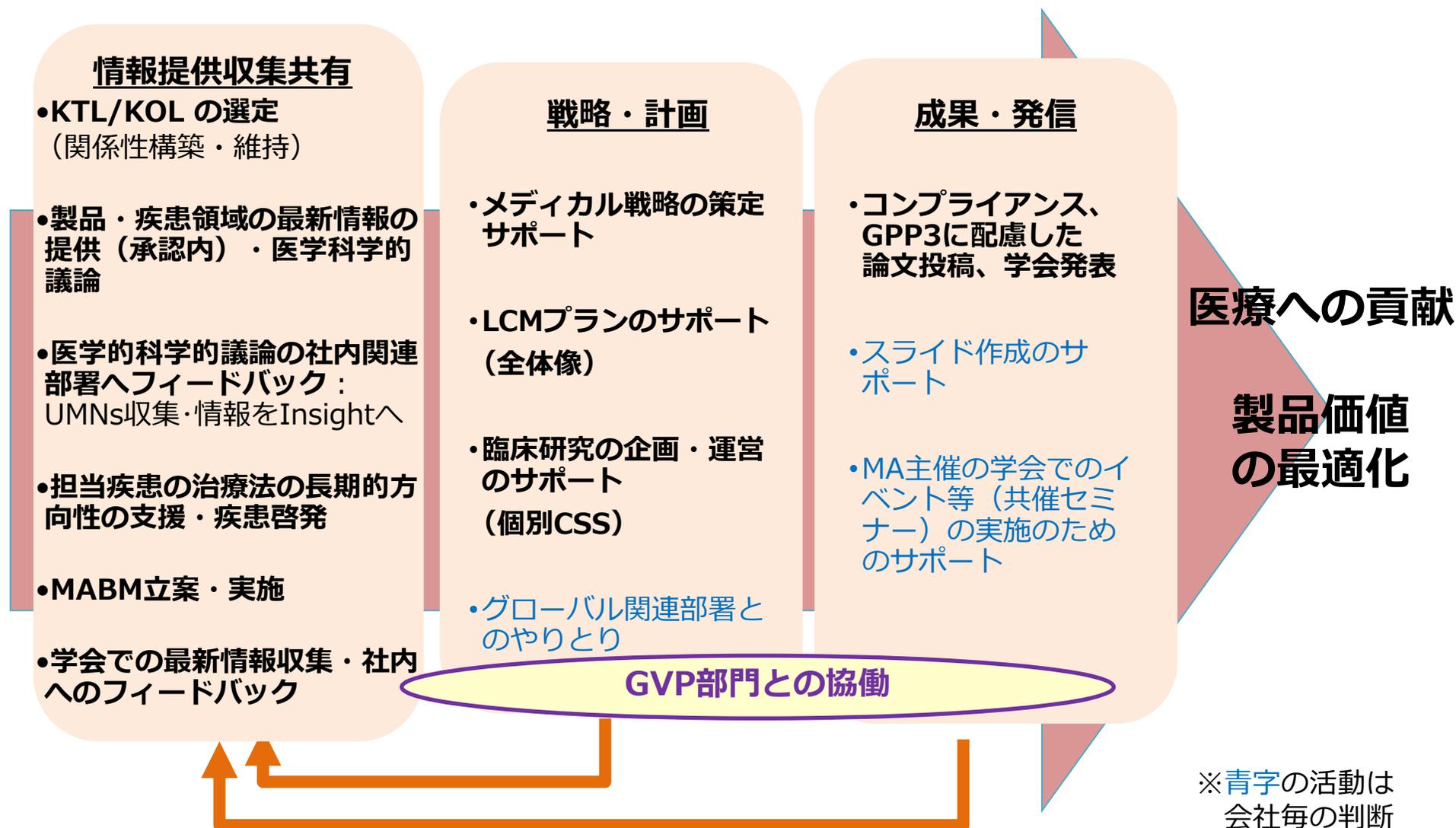


医薬品は構成する情報を拡充することで価値が高まる



- 医薬品の価値は物質としての価値だけではなく、情報を伴ってこそ価値がある
- 情報を拡充させることによって医薬品の価値は拡大する

MSLの主たる活動（各論）： Medical Planを基に KTL/KOLとの医学的科学的な議論を通じ、UMNを明確化しその解決に貢献する



要請に応じたMSLの活動

治験の支援

研究者主導研究に対する会社窓口

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

市販後臨床試験のサポート

要請に応じた未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する
ノンプロモーションな情報提供

MRでは回答が難しい科学的な情報の医療従事者への説明

MRの教育支援

会社主催・共催講演会の演者スライドレビュー

社内の関連部署・経営陣へのMSLの成果を発信

※青字の活動は
会社毎の判断

MSL活動に関連する法規制・業界内ルール 1

活動	関連法規・業界内ルール・参考資料等	
営業からの 分離・独立	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> 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）
	その他	<ul style="list-style-type: none"> 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
		<ul style="list-style-type: none"> 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
未承認薬・適応外使用に関する ノンプロモーションな情報提供	薬機法	<ul style="list-style-type: none"> 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）
	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> 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)

MSL活動に関連する法規制・業界内ルール 2

活動	関連法規・業界内ルール・参考資料等	
研究者主導臨床研究の支援	法律・指針等	<ul style="list-style-type: none"> ・ (新) 臨床研究法 (資金公開等) ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等、GCP省令等
	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)
臨床研究 (安全性情報収集)	薬機法 欧州GVP	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)
MAB会議・講演会の開催、スライド確認	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公正競争規約 ・ 透明性GL・Sunshine Act・EFPIA HCP/HCO Disclosure Code
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ メディカルアドバイザーボードミーティングの実施に関する提言 (JPhMed, 2015年11月10日)
MSL活動全般	法律	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法
	業界内提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ MSLの位置づけと活動指針 (EFPIA 2015年)

医薬品の適応外情報の提供における留意点 薬機法

➤ 第66条（虚偽・誇大広告等の禁止）

明示的であると暗示的であるとを問わず、**虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない**

➤ 第68条（承認前の広告の禁止）

承認を受けていないものについて、・・・**効能,効果又は性能に関する広告をしてはならない**

➤ 第68条の2（情報の提供等）

医薬品の**適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討する**とともに、**薬局開設者、病院・・・医療従事者に対し、これを提供するよう努めなければならない**

医薬品の適応外情報の提供における留意点 日薬連1

日薬連発第590号
平成23年9月14日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（依頼）」
（薬食監麻発 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

標記につき、平成 22 年 11 月より平成 23 年 8 月まで、日本製薬団体連合会加盟の関係 6 団体*等と協同して検討を行い、報告書をまとめました。

本報告書につき、平成 23 年 9 月 14 日開催の第 380 回理事会で承認され、平成 23 年 9 月 14 日付け日薬連発第 589 号にて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長宛に連絡いたしましたので、報告します。

つきましては、本件につき貴会会員に周知、並びに必要な応じての対応策の作成及び実施の要請を行っていただきたく、よろしくお願い申し上げます。

医薬品の適応外情報の提供における留意点 日薬連2

- **医療関係者からの求めに応じて行う情報提供に制限されている**
(Promotion目的の情報提供を禁止)
- **エビデンスの質に対する客観的科学的評価を受けた公表論文に限る**
- **資料のエビデンスレベルの評価に関しては、社内の自主的基準又は手順**を設け、対象論文の社内整備が必要
- **情報提供の際に該当医薬品の安全性情報として、副作用個別報告とその集積情報および全体像を示す**ことが必要である
- **公知申請され保険償還が通知された医薬品、IR活動におけるプレスリリースの場合にも注意**

・ 「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）

MSLのKPI

KTL/KOLとの継続信頼関係

- 高度な医学的知識を持った議論が出来る

得られたUMNs、Insightの数

- 定義付けをしたレベルを設定しレベルにプロット：
Insight取得、議論を統合しInsightにまとめられた等
- アドバイザリーボード会議などメディカルイベントの数
- 計画したアドバイザリーに対してMABMの目的の達成度
- 立案から会合まで計画通りに運営できたか

企業主導臨床研究の支援

- 進捗率への貢献度

コンプライアンス遵守のもとでの活動

MSLの要件：資格要件

資格要件

- 教育機関にて医学・薬学関連の教育を受けた者
 - 学位（修士号、博士号）を有する者、または医師、歯科医師、薬剤師等の医療資格、修士号、博士号の学位を持っていることが望ましい
- 関連する規制や社内標準業務手順書について継続的に教育、訓練を受けている者

MSLの要件：資質要件

望ましい資質要件

- 疾患領域において医学的・科学的に高度な学術知識を有する者
- 科学的合理性及び倫理的妥当性を持ち、根拠に基づき、正確、公正かつ客観的に判断ができる者
- 医療従事者と円滑なコミュニケーションをとれる者

基本的事項

- MSLの役割、使命を理解している
- 倫理観を有している
- 秘密を保全できる
- 臨床研究に関わる一般的知識を有している
- 関連する規制要件や社内標準業務手順書を理解し、遵守できる

資格要件に関するFAQ

医学・薬学関連の教育を受けた者とは

- 医学部、歯学部、薬学部、看護学部や、その他、生命科学関連の学部や学科で教育を受けた者を指す。その他の生命科学関連学部・学科については、各企業が保有する医薬品・医療機器の特性や対象疾患を考慮して判断する

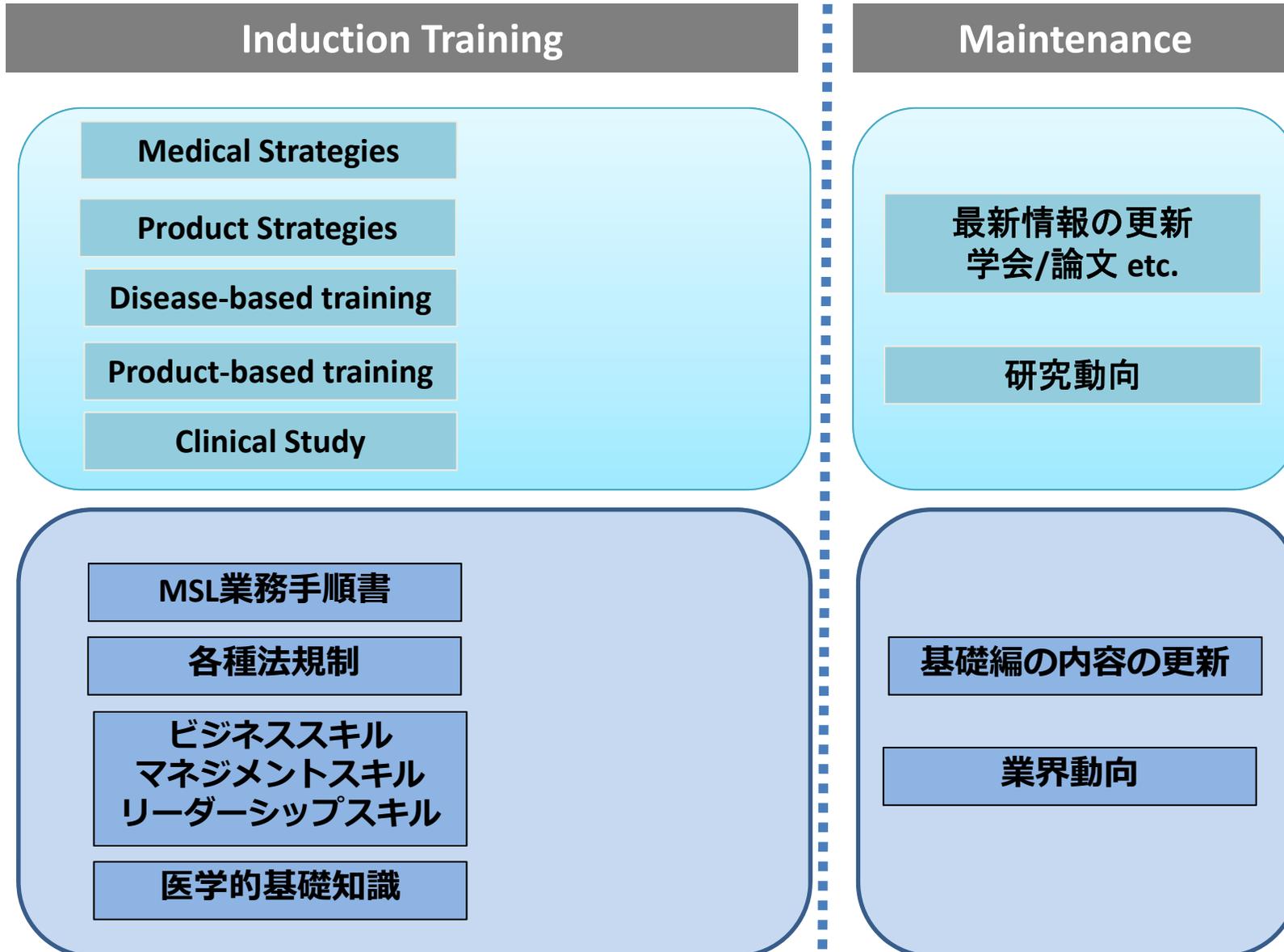
JAPhMed認証基準では、その他の理系出身者や文系出身者であっても認めているが

- 5年後、10年後を見据えた学会（JAPhMed）としての提言であり、現状を追認することはしない
- ただし、既にMSLとして活動している者については、その経験年数や社外での教育研修の受講状況を踏まえ、社内の認定条件を満たせば、MSLとして活動することを妨げるものではない。学術的な活動歴（学会発表、論文執筆）、生物統計や医療経済評価等の専門的な資格、経験、知識についても考慮する。

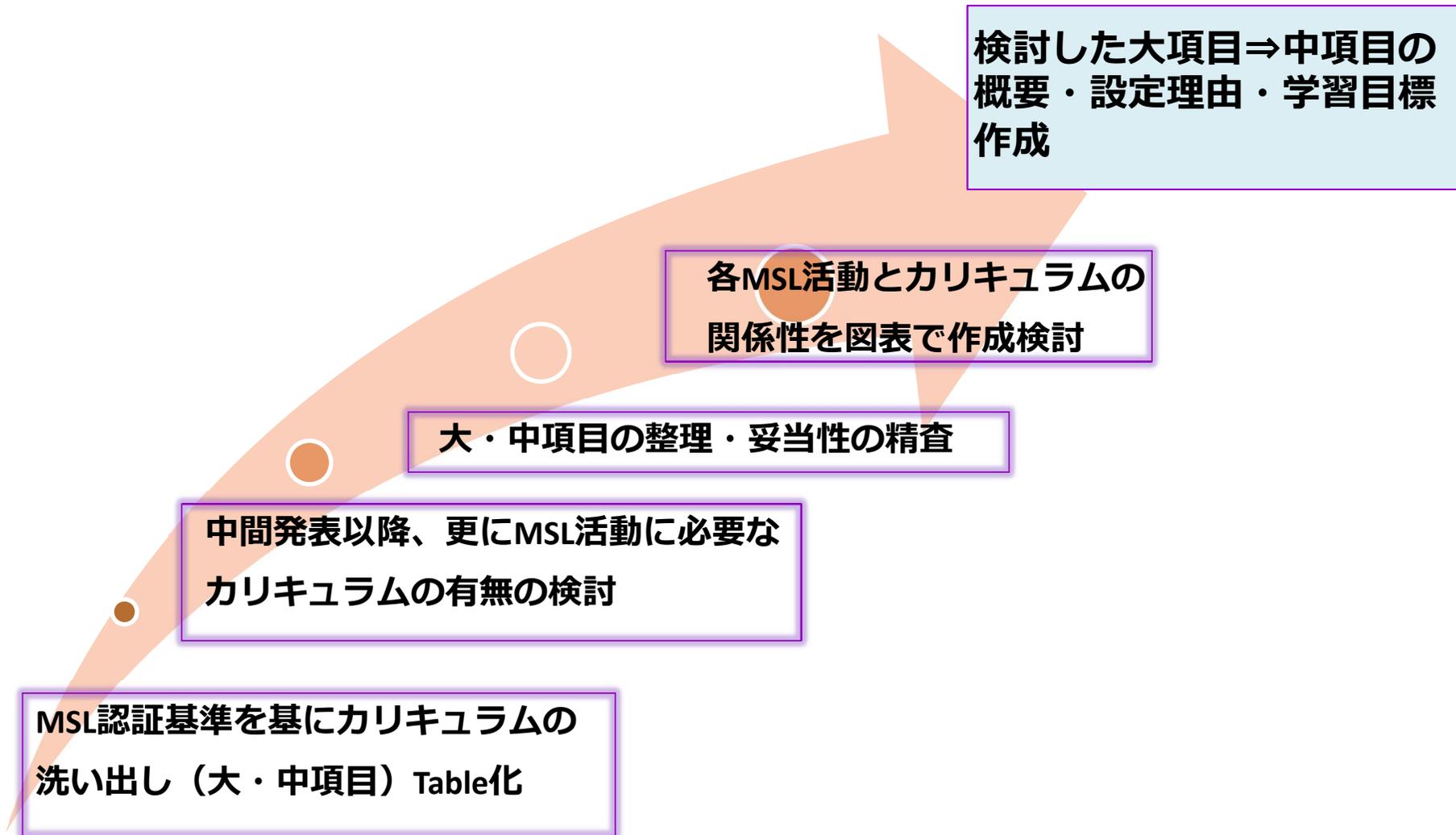
MSL Training Outline



一般財団法人 日本製薬医学会

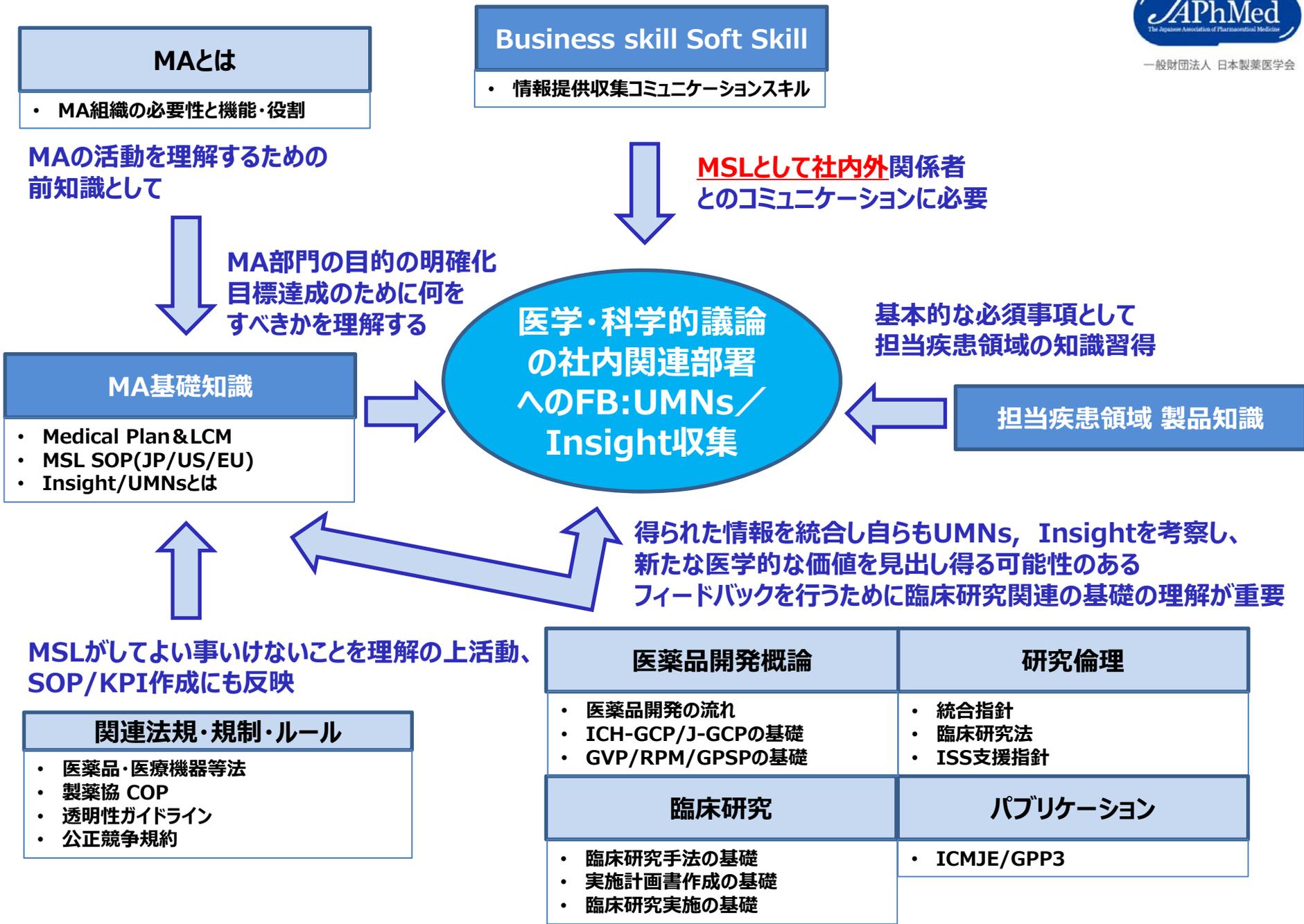


MSLの研修カリキュラム作成までのプロセス



教育カリキュラム 大項目

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA)とは
2. MSL導入教育 MA基礎知識
3. 関連法規・規制・ルール
4. 研究倫理
5. 医薬品開発概論
6. 臨床研究
7. パブリケーション
8. 担当疾患領域・製品知識
9. MSLとしてのビジネススキル



1. MSL導入教育 MEDICAL AFFAIRS(MA) とは

MSL教育コンテンツと概要

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA)とは

- 1-1 MAの歴史的変遷（医療を取り巻く環境変化と業界動向）
- 1-2 MAの機能と役割、Marketing & Salesとの関係
- 1-3 MAの中でのMSLの役割

概要

21世紀を境にわが国において、既に欧米では営業部門から独立した部門として確立しているMA部門が設立されている。それに伴いエビデンス構築や高度な医学・科学的情報共有を行うメディカルサイエンスリエゾン（MSL）と呼ばれる職種が外資系企業から始まり、最近では内資系企業も積極的に導入している。この新しいタイプの部門・職種について何故必要になったのか、その背景を理解することで業務目標が明確になると考えられる。特に営業部門からの独立ということの真の意味、他部門から誤解を受けることのないようにそれぞれの役割を理解し、お互いが尊重できる関係で与えられた業務を遂行できるようにする事は大切なことになる。

教育コンテンツ 学習要項

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA) とは	
1-1	MAの歴史的変遷 (医療を取り巻く環境変化と業界動向)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 目新しい部門・職種が出来ると最初のうちは興味を引くものの、その目的やアウトカムが不明慮のままであると他部門からのAcceptanceや業務を遂行する立場としてモチベーションが高まらないことがある。何故MA部門が必要になったか、を過去の歴史的背景を学習しMA部門が何をしなければならないかを学習することで自身の仕事に対する姿勢も定まり易くなる。又、部門外から質問を受けた際にも適切に理解されることに繋がる。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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切掛けになる出来事が何であったか分かっていること 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が分かっていること

教育コンテンツ 学習要項

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA) とは	
1-2	MAの機能と役割、Marketing & Salesとの関係
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 販売促進を中心とする営業部門との区別を明確に理解す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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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全社の組織図から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 KTL/KOLに質問された時に簡潔かつ分かりやすくMA部門と営業部門が担っている役割について回答することができる 未承認・適応外情報についてMSLであっても能動的に情報提供をすることは不可能で、KTL/KOL、若しくは 営業部門を介しての医療従事者からの問い合わせがあった場合に限り、社内規定に従い対応することを理解できている

教育コンテンツ 学習要項

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA) とは	
1-3	MAの中でのMSLの役割
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> MA部門の中で遂行する業務のうちMSLと呼ばれる業種はどの役割を担っているのか、その担う役割を適切に遂行するためにどのような活動を行うべきか、行うべきでないかを明確にしていくことでMSLがMAの中で適切で質の高い業務を行っていただけるようになるため。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> MA部門の中でMSLが何を担っているかが理解できる MSLとMRとの間の目標の違いを理解できる 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できる
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> MSLの役割は各社で多少異なるため、自社のMSLの役割を明確にMRとの役割とどこが違うか、役割と同時にMSL・MRで「出来る業務」と「出来ない業務」を明確にした資料を作成して研修をしていくことが有益と考えられる。 MSLのSOPを作成し、他部門からも理解されるようその役割、「出来ること」「出来ないこと」を明確に記載しそれらを集合研修、若しくはe-learningで理解させる。

教育コンテンツ 学習要項

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA) とは

<p>学習方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 新任MSL採用及び異動新任MSLに対して、導入研修として各社で準備したスライドを集合研修という形で行うことが有用と考えられる。
<p>参考となる資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Morgan et al. Drug Information Journal 2000 History and Evolution of Field Based Medical Program • 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. <i>Drug Information Journal</i>; Nov 2011; 45, 6; ProQuestpg. 819 Certification for the Medical Science Liaison: An Idea Whose Time Has Come-or Not

教育コンテンツ 学習要項

1. MSL導入教育 Medical Affairs (MA) とは

参考となる 資料

- 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.
- Medical Science Liaison Society Website
<http://www.themsls.org/>
- The MSL Journal
<http://themsljournal.com/>

2. MSL導入教育 MA基礎知識

MSL教育コンテンツと概要

2. MSL導入教育 MA基礎知識

2-1 Mission Vision Valueとは

2-2 Medical Plan, Life Cycle Management (LCM) とは

2-3 KTL (Key Thought Leader)/KOL (Key Opinion Leader) Engagement とは

2-4 Insight/Unmet Medical Needs (UMNs) とは

概要

前項で学習したことを本項では実際の実務に照らし合わせて学習していくことが重要である。MSLに与えられた使命とは何であるかを理解する事も大切である。また各社の疾患領域や製品のステージによって主たる業務には多少の違いはあるが、MSLが会社の製品におけるLCMにおいてどのステージで何を担うのか、そのためのKTL/KOL Engagementでは、MSLがどのような事を意識してKTL/KOLとの情報交換・収集すべきかを学習していく。

教育コンテンツ 学習要項

2. MSL導入教育 MA基礎知識	
2-1	Mission Vision Valueとは
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> MA部門ではどのような使命をもち、使命を基に中長期的に達成させることは何であるか、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はMSLの役割に対する使命感を高めることができるため。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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

教育コンテンツ 学習要項

2. MSL導入教育 MA基礎知識	
2-2	Medical Plan, Life Cycle Management (LCM) とは
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> MA部門の中の主たる業務の1つにLCMがある。LCMとは何を指すのか、その流れを理解すること、そしてLCMは基本的にCross-functionalな業務の中で行われるためMA/MSLはその中で何を担うのかを理解する事で活動がクリアになるため。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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、何のためにその活動をするのか、更に最終成果物について明確化する 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
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 導入研修時に集合研修形式が望ましい。

教育コンテンツ 学習要項

2. MSL導入教育 MA基礎知識	
2-3	KTL/KOL Engagement とは
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> MSLに課された業務を遂行するために担当領域のKTL/KOLと呼ばれる専門家と面会をすることがMSLの活動の中心になる。R&Dや営業部門とMA部門で選定する専門家、またその面会内容はどこが違うのかを理解する事でMSLに課された業務を遂行できる。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> KTL/KOLとは KTL/KOL Engagementとは 営業部門とのKTL/KOL選定、面会内容の違いとは
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 導入研修時に集合研修形式が望ましい。

教育コンテンツ 学習要項

2. MSL導入教育 MA基礎知識	
2-4	Insight/UMNs とは
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> MSLの戦略的目標には 社内外のステークホルダーと臨床、科学的データの情報交換を通じて、潜在的な医療ニーズを見極め、担当している疾患領域における適切な標準治療を明確にすることがある。いまだ解決できていないことは何であるかをKTL/KOLとのディスカッションから予見し報告していくことがMA部門が実施する研究に結びつくため、常にInsightやUMNsを意識できる活動が重要である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> Insight（一般的なこと・医学的なこと）・UMNsとは KTL/KOLとの面会でそれらを統合して報告できるようになる
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 導入研修時に集合研修形式が望ましい。 一般的な知識を研修した後に、各担当領域・担当製品で未解決な部分はどこであるか、考えられるInsightはあるかをWorkshop形式で議論していくということも有用と考えられる。

3. 関連法規・規制・ルール

MSL教育コンテンツと概要

3. 関連法規・規制・ルール

- 3-1 医薬品・医療機器等法
- 3-2 Code of Practice (IFPMA/製薬協)、公正競争規約 等
- 3-3 MSL指針 (PhRMA/EFPIA)
- 3-4 透明性ガイドライン
- 3-5 社内行動規範・コンプライアンス
- 3-6 MSL SOP (JP/US/EU)
- 3-7 MA部内ルール
- 3-8 国家公務員倫理法、腐敗防止法・贈収賄法

概要

未承認・適応外の情報提供が適正に行われるよう、その法規制を理解しておくことが求められる。また、MSLの活動のためには、販売促進との違い、MSLの在り方に関する考え方や様々なルールを理解しておくことが求められ、社内およびMA部内ルール等を理解しておくことが求められる。

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-1	医薬品・医療機器等法
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者からの求めに応じた未承認・適応外(Off-label Use)の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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者に対して質の高い情報提供が求められる。海外の状況を参考に、厚労省からの依頼によって、日薬連自らが未承認薬等の情報提供の在り方についてルールを定めた。それら背景と内容を理解するとともに、MSLが未承認・適応外の情報提供する意味を考える。
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法の広告関連条項および参考資料の内容を理解する。
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器等法 第68条等 「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）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）

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-2	Code of Practice (IFPMA/製薬協) 公正競争規約 等
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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、IFPMAコードと同様に、遵守すべき内容である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料の内容を理解する。
参考となる資料	http://www.jpma.or.jp/about/basis/code/ifpmacode.html (製薬協コード・オブ・プラクティス、IFPMAコード 2012)

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-3	MSL指針 (PhRMA/EFPIA)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> PhRMA、EFPIA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）を理解するとともに、日本製薬医学会が目指すMSLの在り方との相違点について理解する 製薬協GLが発出されれば、製薬協GLも参考にする
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料の内容を理解する。
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> MSLの位置づけと活動指針、EFPIA-J企業倫理委員会、2015年10月 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に関するPhRMA原則、2014年3月11日

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-4	透明性ガイドライン
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> MSLの活動の中でメディカルアドバイザーリーボード会議、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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 企業と医療従事者との関係の透明性を確保することになった背景、および開示方法について理解する 国内製薬協GLと海外規制との相違点について理解する
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料の内容を理解する。
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン、日本製薬工業協会、2013年3月21日改定 EFPIA: EFPIA HCP/HCO Disclosure Code https://www.efpia.eu/media/25837/efpia-disclosure-code.pdf PhRMA: http://www.phrma.org/press-release/statement-on-physician-payments-sunshine-act

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-5	社内行動規範・コンプライアンス
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> できること、できないことを具体的に理解する
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 各社の社内資料

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-6	MSL SOP (JP/US/EU)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 国内の標準手順を理解するとともに、その成り立ちの背景については別の教育カリキュラムのなかで理解する 海外と調整した手順書については、その背景についても理解しておく
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 社内資料およびグループ海外企業の資料

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-7	MA部内ルール
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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ーリーボード会議、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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 社内のMA部ルールについても、その背景とあわせて理解する
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 社内資料

教育コンテンツ 学習要項

3. 関連法規・規制・ルール	
3-8	国家公務員倫理法、腐敗防止法・贈収賄法
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料（HP公開）を参照する
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 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

4.研究倫理

MSL教育コンテンツと概要

4. 研究倫理

- 4-1 研究倫理の歴史の変遷
- 4-2 統合指針（ICH-GCP/J-GCPとの相違を含む）
- 4-3 臨床研究法（歴史の変遷と日米欧の法規制の違い）
- 4-4 IIS（研究者主導臨床研究）支援指針（JPMA、PhRMA、EFPIA）
- 4-5 補償と賠償
- 4-6 個人情報保護法関連

概要

IIS支援の窓口、CSS（企業主導臨床研究）の企画運営の支援等を行う上で、臨床研究が倫理的でなくてはならないことを理解するとともに、IIS支援・CSS実施するための枠組み、実施基準、補償等について理解しておくことは重要である。

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-1	研究倫理の歴史的変遷
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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され、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、IIS/CSSの研究を議論するためには必要である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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事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必要である

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-1	研究倫理の歴史的変遷
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> WMA（世界医師会） CIOMS（国際生命倫理ガイドライン）

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-2	統合倫理指針（ICH/J-GCP等との相違含む）
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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しておく
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> WHO-GCP、ICH-GCP、GCP省令ガイダンス CIOMS倫理指針（2016年）

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-3	臨床研究法 (歴史的変遷と日米欧の法規制の違い)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 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） 臨床研究法 EMA: EU Regulation FDA: CRFコモンルール、IND制度等

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-4	IIS支援指針（JPMA、PhRMA、EFPIA）
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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IIS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IIS支援の在り方に関する指針の内容を理解する

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-4	IIS支援指針 (JPMA、PhRMA、EFPIA)
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 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・JPhMed 研究者主導臨床研究契約（ver3.1） COI管理：CIOMS倫理指針（2016年）

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-5	補償と賠償
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 2017年改正 医法研 被験者の健康被害に関するガイドライン (2015年) ヘルシンキ宣言、CIOMS倫理指針2016年、GCP省令ガイダンス、臨床研究法

教育コンテンツ 学習要項

4. 研究倫理	
4-6	個人情報保護法関連
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 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

5. 医薬品開発概論

MSL教育コンテンツと概要

5. 医薬品開発概論

- 5-1 医薬品開発の流れ
- 5-2 非臨床試験の基礎
- 5-3 ICH-GCP/J-GCPの基礎
- 5-4 GPSPの基礎
- 5-5 GVP/RMP
- 5-6 知的財産に関する基礎

概要

KTL/KOLとCQ (Clinical Question) 等の議論を行う上で、また、IIS支援の窓口、CSSの企画運営の支援等を行う上で、非臨床研究から臨床開発、更には製造販売後までの流れを理解しておくことは重要である。

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-1	医薬品開発の流れ
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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、承認時までの実施す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

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-1	医薬品開発の流れ
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 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（株じほう） PMDA ICHガイドライン web site https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-2	非臨床試験の基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> PMDA ICHガイドライン web site https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-3	ICH-GCP/J-GCPの基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • IIS支援の窓口、CSSの企画運営の支援等を行う上で、ICH-GCP及びJ-GCPの基礎的知識を身に付けておくことは必須である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> • 参考資料による自己学習 • e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> • 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)

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-4	GPSPの基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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)
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 参考資料の自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 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

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-5	GVP/RMP
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。 • IIS 支援の窓口、CSS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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • GVP/RMPの基本的な考え方を理解する
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> • 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 • 参考資料の自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> • 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

教育コンテンツ 学習要項

5. 医薬品開発概論	
5-6	知的財産に関する基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> メディカル戦略やLCM Plan策定の支援を行う上で、またIIS支援の窓口、CSS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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 知的財産の基礎を理解する e-Learningによる自己学習
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> JPMA テキストブック http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/tekisutobook/

6. 臨床研究

MSL教育コンテンツと概要

6. 臨床研究

6-1 臨床研究の基礎（介入研究、観察研究、データベース研究）

6-2 実施計画書作成の基礎

6-3 臨床研究実施の基礎

6-4 統計解析の基礎

6-5 医療経済学の基礎

概要

IIS支援の窓口、CSSの企画運営の支援等を行う上で、臨床研究全般に関して基礎的な知識を身に付けておくことは重要である。

教育コンテンツ 学習要項

6. 臨床研究	
6-1	臨床研究の基礎 (介入研究、観察研究、データベース研究)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • IIS支援の窓口、CSS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付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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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

教育コンテンツ 学習要項

6. 臨床研究	
6-1	臨床研究の基礎 (介入研究、観察研究、データベース研究)
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習

教育コンテンツ 学習要項

6. 臨床研究	
6-2	実施計画書作成の基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> IIS支援の窓口、CSS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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習

教育コンテンツ 学習要項

6. 臨床研究	
6-3	臨床研究実施の基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> IIS支援の窓口、CSS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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習

教育コンテンツ 学習要項

6. 臨床研究	
6-4	統計解析の基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> IIS支援の窓口、CSS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付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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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付ける
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講 e-Learningによる自己学習

教育コンテンツ 学習要項

6. 臨床研究	
6-5	医療経済学の基礎
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> KTL/KOLとCQ等の議論を行う上で、またIIS支援の窓口、CSS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付けておくことは有益である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 各社の体制・状況に合わせた教材を準備し、講師による講演を受講
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 保健医療の経済的評価-その方法と適用- (株じほう) 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

7.パブリケーション

MSL教育コンテンツと概要

7. パブリケーション

7-1 ガイドライン (ICMJE/GPP3)

7-2 試験登録 (UMIN/ClinicalTrials.gov)

7-3 論文作成ガイドライン (CONSORT声明、STROBE声明)

概要

IIS支援の窓口、CSS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基礎的な知識を身に付けておくことは重要である。

教育コンテンツ 学習要項

7. パブリケーション	
7-1	ガイドライン (ICMJE/GPP3)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 論文投稿や学会発表の後方支援、IIS支援の窓口、CSS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) を理解しておくことは重要である。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料による自己学習 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> ICMJE Recommendations http://www.icmje.org/recommendations/ GPP3 Guidelines http://www.ismpp.org/gpp3

教育コンテンツ 学習要項

7. パブリケーション	
7-2	試験登録 (UMIN/ClinicalTrials.gov)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 論文投稿や学会発表の後方支援、IIS支援の窓口、CSS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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料による自己学習 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 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/

教育コンテンツ 学習要項

7. パブリケーション	
7-3	論文作成ガイドライン (CONSORT声明、STROBE声明)
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
学習方法 利用ツール	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料による自己学習 e-Learningによる自己学習
参考となる 資料	<ul style="list-style-type: none"> 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.担当疾患領域・製品知識

MSL教育コンテンツと概要

8. 担当疾患領域・製品知識

8-1 疾病・診断・治療

8-2 担当製品・競合品知識

8-3 その他担当疾患の関連薬剤知識

8-4 総体的医学・薬学・医療制度知識

8-5 自社戦略

概要

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、製品価値の最適化等を推進するためには担当する疾患領域・製品に関して高いレベルの知識及び理解が必要とされる。

教育コンテンツ 学習要項

8. 担当疾患領域・製品知識	
8-1	疾病・診断・治療
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> • 関連学会が発行する診断・治療ガイドライン

教育コンテンツ 学習要項

8. 担当疾患領域・製品知識	
8-2	担当製品・競合品知識
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> • 関連学会が発行する診断・治療ガイドライン

教育コンテンツ 学習要項

8. 担当疾患領域・製品知識	
8-3	その他担当疾患の関連薬剤知識
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> • 関連学会が発行する診断・治療ガイドライン

教育コンテンツ 学習要項

8. 担当疾患領域・製品知識	
8-4	総体的医学・薬学・医療制度知識
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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
参考となる資料	<ul style="list-style-type: none"> 疾病・臨床薬理・薬剤学・に関する専門書 厚生労働省など公的機関の医療制度関連ホームページ

教育コンテンツ 学習要項

8. 担当疾患領域・製品知識	
8-5	自社戦略
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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、製品価値の最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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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

9. MSLとしてのビジネススキル

MSL教育コンテンツと概要

9. MSLとしてのビジネススキル

9-1 コミュニケーション

9-2 情報提供収集分析

9-3 プロジェクトマネジメント

9-4 ビジネスマナー

9-5 プレゼンテーション

概要

MSLとしてより質の高いパフォーマンスを発揮するため、ビジネスの環境において基礎体力となるソフトスキルを身につけることは重要である。

教育コンテンツ 学習要項

9. MSLとしてのビジネススキル	
9-1	コミュニケーション
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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

教育コンテンツ 学習要項

9. MSLとしてのビジネススキル	
9-2	情報提供収集分析
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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

教育コンテンツ 学習要項

9. MSLとしてのビジネススキル	
9-3	プロジェクトマネジメント
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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

教育コンテンツ 学習要項

9. MSLとしてのビジネススキル	
9-4	ビジネスマナー
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> 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

教育コンテンツ 学習要項

9. MSLとしてのビジネススキル	
9-5	プレゼンテーション
設定理由	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> • 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