2025年版_改定MSL認定制度第三者認証事業に関する認証基準評価項目

注釈：会社としてMSL活動としてしない項目は審査時にNAとなります。
窓口業務を担う場合には窓口業務として審査を致します。

Revised_MSL認証基準

1. 組織体制、及び社内認定制度、教育体制	
1.1. 組織体制：MSL所属部門の営業及びマーケティン部門からの独立	
【評価基準】	・MSLの所属する部門が営業及びマーケティング部門から独立した部門に設置され、全てのMSL活動が第三者から販売促進活動、MR活動とみなされないよう明確に棲み分けされた体制を確立している。 ・MSL所属部門が保有する情報が他部門と共有すべき情報・共有すべきでない情報とに区別され、閲覧権の設定などにより情報が適切に管理されている。 ・コンプライアンス制度が確保され、制度に基づき適切な点検及びフィードバック機能が維持されている。
【評価項目】	・MSL所属部門の組織、及びメディカル戦略/MSL活動プランが営業及びマーケティング部門とその戦略から独立
	・メディカル戦略/MSL活動プランの販売促進活動からの独立を保証する社内審査の手順書の策定・審査記録管理
	・MSL-営業及びマーケティング部門間の協業の範囲と手順の明確化 MSL vs.MRの業務区分（役割と責任）の棲み分けの規定（含_共有可情報内容等）
	・支店駐在するMSLの執務環境及びレポートラインの販売促進活動部門からの独立
	・MR等を介したMSL派遣依頼に関する手順書の整備・管理運用
	・MSL所属部門が保有する情報の営業部門及びマーケティング部門所属社員へのアクセスの禁止
	・コンプライアンスに関する教育計画が規定・運用実施
	・ コンプライアンス関連資料・記録の点検体制（定期的・非定期的）に関する手順書の策定・点検記録管理
	・内部/外部からのコンプライアンスに関するホットラインの整備・運用
1.2. MSL活動の評価	
【評価基準】	・MSL活動の評価制度が営業及びマーケティング部門から独立して運用されている。 ・評価者が営業及びマーケティング部門から独立した人員で構成され、評価指標が営業、及びマーケティングに関係する項目から独立し販売促進活動とみなされない活動としてKPIが設定され、それらのKPIに基づいて評価されている。
【評価項目】	・営業及びマーケティング部門から独立したレポートラインの評価体制
	・複数名の評価者による客観的な評価体制の整備
	・販売促進活動とみなされるMSL活動の目標値をKPI設定禁止
1.3. MSL 職務の資格要件	
【評価基準】	・MSLの人材要件が職務記述書に明確に定義され、その要件を満たす人材がMSL職に就いている。
【評価項目】	・次の事項に関する資格要件の設定
	＊医系・薬系・理系の教育履歴（学位課程修了歴）及びアカデミアでの活動歴（学会発表・論文執筆） 文系出身者における前述に相当すると評価される職歴・活動歴
	＊業務経験年数（業務内容・年数）
	＊MSL業務に関連した社内/社外の教育履歴
	＊社内認定制度の修業
	＊医薬関連業界・学会による資格の有無
	＊英語能力の資格検定の要否

1.4. 社内認定制度の設定と運用	
【評価基準】	・社内MSL認定制度を策定し、制度に基づき継続して管理・運用・更新がなされている。
【評価項目】	・以下の項目が網羅されている社内認定制度の手順書の策定
	＊対象者
	＊教育カリキュラムの概要・カリキュラムに基づいた認定方法
	＊認定制度の役割者（カリキュラムの策定者、講師、評価者など）の定義
	＊合格判断基準
	＊合格・不合格の確認手段
	＊不合格者への対応
	＊認定の更新・失効
	＊プログラムの品質管理 (QC) と品質保証 (QA) の手順
	・社内認定制度手順書に基づいた継続的管理・運用・更新、下記の項目の記録の保管
	＊研修履歴・記録
	＊受講者からのフィードバック
	＊手順書の見直しと改訂、その記録
	＊カリキュラムのQA/QC

1.5. MSL教育プログラム	
【評価基準】	・MSL社内認定を実施するにあたり、MSL活動に必要な教育プログラム（医学・薬学や・担当疾患、製品知識など専門知識、規制・コンプライアンス、各種手順、ビジネススキル等）が偏りなく、かつ体系的に設定・実施され、プログラム受講者が適切に学習理解できる教育が実施運用されている。 ・上記で得られたスキルを基に実践（コンピテンシー）プログラムが体系的に設定・実施され、プログラム受講者の実践能力が習得できる教育がなされている。 ＊別添1 参照　Training contents required for MSL
【評価項目】	・教育プログラムにおける以下の事項の網羅
	＊MSLとしての必須研修コンテンツ*　（ see 'Training contents required for MSL' sheet ）
	＊各研修コンテンツの学習目的・理解度水準の定義・実施方法
	＊研修コンテンツの体系化（導入教育と継続教育など）
	＊講師、評価者の基準
	＊受講者の理解度確認方法、合格水準
	＊不合格者への対応、再試験実施の概要
	＊受講者からのフィードバック（アンケート）によるプログラム更新
	＊社外の研修（学会、アカデミア主催の研修など、）の位置づけと評価方法
	・ 教育カリキュラム実施記録
	＊受講者の受講、評価の履歴
	・実践（コンピテンシー）ベース教育における 以下の事項の網羅
	＊教育プログラムを基に策定された実践項目（コンピテンシー）リストと評価基準
	＊年間教育計画（ロールプレイ、OJT）
	＊評価者の基準
	＊評価方法
	＊評価のフィードバック（外部顧客からのフィードバックを含む）
	＊コンピテンシー評価基準未達者への対応手段
	＊受講者からのフィードバック（アンケート）によるプログラム更新
	・コンピテンシープログラム実施の記録
	＊ 受講者の受講

2. 医学・科学性およびコンプライアンス体制 1_メディカル活動一般

Training contents required for MSL

Module	Contents	教育資材	実施形態	研修履歴
Medical Affairs	MA部門の機能と役割、Marketing & Sales部門との違い、関係性など			
	メディカル戦略（概要・策定プロセス・実行）			
	各論として個々のMSL活動			
Therapeutic Ares	担当疾患領域の疾病・診断・治療			
	自社医薬品・パイプライン・競合品知識			
	担当疾患領域に関連する他の疾患・診断・治療			
	担当疾患領域における会社の治療戦略			
医薬関連業界の規制及びコード関連	薬機法から関連事項（第66-68条）			
	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			
	公正競争規約の概要			
	製薬協が公表しているMSLに関する各種指針			
	透明性ガイドライン			
	IFAPPが公表しているコード			
	自社（社内/MA内）の行動規範・各種SOP（含 off-label）			
	透明性ガイドライン			
	国家公務員倫理規定・腐敗防止法・贈収賄法（含ABAC/Bribery法）			
	日本で適応される海外規制（FCPA等）			
臨床研究関連倫理・法規	ニュルンベルク綱領・ベルモントレポート・ヘルシンキ宣言の概要			
	WMA、 CIOMS倫理指針で示される研究倫理の概要			
	過去に国内で発生した薬害と再発策			
	臨床研究法の概要と臨床研究法策定の背景			
	MSLが業務で関わる各種研究に紐づく指針、ガイドラインの概要			
	個人情報保護法			
	次世代医療基盤法の基礎			
医薬品開発	医薬品開発概論の概要（基礎）			
	GPSP省令の基礎（MRテキストレベル）			
	GVP省令/RMPの基礎（MRテキストレベル）			
	医薬品に関する各種特許、著作権			
医科学研究	MA部門が関わる各種研究における研究手法（介入研究/観察研究/DB研究/HEOR）の基礎			
	研究実施計画書の基礎			
	臨床研究運用プロセスの基礎			
	生物統計学の基礎概要			
	臨床研究の公表に関するガイドライン（含SOP） 公表プロセスであるICMJE_Recommendations/ISMPP_GPP、及びEquator Network			
MSLとしてのビジネススキル	コミュニケーションスキル （社内外の各ステークホルダーに見合うコミュニケーション）			
	プロジェクトマネジメント			
	レポーティング、プレゼンテーション			
	リーダーシップ			

略語一覧（記載順）	
IFPMA	The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations 「国際製薬団体連合会」
SOP	Standard Operating Procedures「標準作業手順書」
ABAC	Anti-Bribery and Corruption Policy「贈収賄・腐敗行為禁止方針」
FCPA	The Foreign Corrupt Practices Act「米国海外腐敗行為防止法」
WMA	World Medical Association「世界医学会」
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences「国際医学団体協議会」
GPSP	Good Post-Marketing Study Practice「製造販売後の調査及び試験の実 施の基準」
GVP	Good Vigilance Practice「医薬品や医療機器の製造販売後の安全管理に関する基準」
MR	Medical Representatives
DB	Database
HEOR	Health Economics & Outcome Research「医療経済・アウトカムリサーチ」
RMP	Risk Management Plan「医薬品リスク管理計画」
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors「国際医学雑誌編集者委員会」
Recommendations	医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、出版に関する推奨事項
ISMPP	International Society for Medical Publication Professionals「国際医学出版専門業協会」
GPP	Good Publication Practice「国際医学出版専門業協会」
EQUATOR Network	Enhanching the QUAlity and Transparency Of health Research 「健康研究の透明性と報告の正確性を促進し、医学文献の信頼性と有用性を高めることを目的とした国際的なイニシアチブ」