

コンテンツ		主たる活動							
		情報提供収集共有					戦略・計画		
		TL/KOLの選定	製品・疾患領域の最新情報の提供(承認内)・医学的・科学的議論	担当疾患の治療法の長期的方向性の支援・疾患啓発	医学的・科学的議論の社内関連部署へフィードバック:UMNs収集・情報をInsightへ	学会での最新情報収集社内へのフィードバック	MAB会議立案・実施	メディカル戦略の策定サポート	LCMプランのサポート
1	MSL導入教育 Medical Affairs (MA)とは								
1-1	MAの歴史の変遷(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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	○
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)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	○
2-4	Insight/Unmet Medical Needs (UMNs) とは	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
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		○	○			◎	○	○
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	◎	○				◎		◎
5	医薬品開発概論								
5-1	医薬品開発の流れ		◎		◎	◎	◎	○	◎
5-2	非臨床研究の基礎		◎	◎	◎	◎	◎	○	○
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		○		○		◎	◎	○
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		◎		○	○	○	○	○
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)		◎		○	○	○	○	◎
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								
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		◎	◎	◎	○	○	○	○

コンテンツ		要請に応じた活動					要請に応じた活動				
		グローバル関連 部署とのやりとり	全般	成果・発表			治験の支援	研究者主導研究 に対する会社窓 口	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 プロモーショナル 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
				プロセスやコンプ ライアンスの観点 での論文投稿、 学会 発表の後方支援	スライド作成の サポート	MA主催の学会 でのイベント等 (共催セミナー)の 実施のための サポート					
1	MSL導入教育 Medical Affairs (MA)とは										
1-1	MAの歴史の変遷(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	◎	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	
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)	○	○	○		○	○	◎	○	◎	
2-4	Insight/Unmet Medical Needs (UMNs) とは	○		○		○	◎	◎	◎	◎	
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	◎				○	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	○		◎	◎	○	◎	◎	
5	医薬品開発概論										
5-1	医薬品開発の流れ	○	○			◎	◎	○	○	○	
5-2	非臨床研究の基礎	◎			○	○	◎	◎	◎	◎	
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	○					○				
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	○				◎	◎	◎	○	○	
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)	○	○			◎			○	○	
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										
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	◎	○			○	○	○	○	○	