

参考資料：研修プログラム例*（2022年7月作成）

モジュール	コース	内容例	導入	継続
Medical Affairs (MA)	MAの歴史と役割	MAの歴史の変遷 MAの機能と役割	○	
	メディカルプラン総論	メディカルプランの概要 承認プロセスおよび運用方法	○	
	MSLの基礎	MSLの使命と役割 製品ライフサイクルの各段階におけるMSL活動 社外医科学専門家との交流（情報交換・インサイトの収集など）	○	
メディカルプラン	メディカルプラン各論	自社の目指す方向性と疾患領域戦略 メディカルプランに則ったMSL活動とその意義	○	
疾患・製品知識	医学・薬学総論	基礎・臨床の医薬品概論	○	
	疾病・診断・治療	担当疾患領域における疾病・診断・治療	○	○
	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	○	○
統計解析	医療関連制度	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	○	○
	生物統計学	統計学の基礎 臨床研究における統計解析	○	
	臨床研究	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 各研究手法の利点、限界	○	
臨床研究	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	○	
	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	○	
	ガイドライン	パブリケーションガイドライン（ICMJE、GPP3など） 臨床研究報告に関するガイドライン（CONSORT声明、STROBE声明など）	○	○
パブリケーション	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	○	
	メディカルを取り巻く法規制・ルール	医薬品・医療機器等法 臨床研究法 個人情報保護法 国家公務員倫理規程 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 Code of Practice (IFPMA/JPMA) MSL指針 (PhRMA/EFPIA/JPMA) 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン MA/MSL社内規定	○	○
医薬品開発概論	医薬品開発の流れ	非臨床、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	○	○
	ICH-GCP/J-GCPの基礎	ICH-GCP/J-GCPの内容 ICH-GCPとJ-GCPの相違	○	○
	GPSPの基礎	GPSP省令の内容	○	○
	GVP/RMPの基礎	GVP/RMPの基本的な考え方	○	○
	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	○	○
研究倫理	研究倫理の歴史・変遷	ニュルンベルク綱領、ヘルモントレポート、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	○	○
	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の概要	○	○
	臨床研究法	臨床研究法制定の背景 欧米における臨床研究の枠組みおよび国内外の相違	○	○
	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	○	○
	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	○	○
臨床研究と個人情報保護	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）における仮名加工情報の位置づけ	○	○	
ソフトスキル	MSLに必要なソフトスキル	コミュニケーション、情報提供収集分析、プロジェクトマネジメント、プレゼンテーション、リーダーシップなど	○	○

注）日本製薬医学会および医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団のMAIエキスパート認定研修講座の研修例を参考として研修内容を具体的に例示したが、各社の状況に合わせて研修プログラムを構成することが望ましい。

略語	正式名称
HEOR	Health Economics & Outcomes Research
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
GPP	Good Publication Practice
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
GCP	Good Clinical Practice
GPSP	Good Post-marketing Study Practice
GVP	Good Vigilance Practice
RMP	Risk Management Plan
WMA	World Medical Association
CIOMOS	Council for International Organizations of Medical Sciences
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
PhRMA	The Pharmaceutical Research & Manufacturers of America
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
COI	Conflict Of Interest