

# MEDICAL AFFAIRS

メディカルアフェアーズソリューションのご案内

# Patient Centricityの実現を目指すメディカルアフェアーズの活動を力強くサポート

メディカルアフェアーズ (MA) 分野に対するニーズが高まりを増す一方で、日本国内におけるMA部門のあり方は過去の経緯や企業規模によって異なるのが現状です。  
シミック・イニジオはこのようなクライアント様によって異なる状況をふまえ、包括的なMAサービスのポートフォリオから最適なソリューションを提供いたします。

先行事例の少ない国内において不確かな仮定に基づきソリューションを提供するのではなく、当社は欧州を中心に世界各国においてMA分野でもソリューション提供を行うInizioグループの多様な事例をもとにシミックグループの国内市場の経験に基づいたカスタマイズを行い、最適なソリューションを構築することが可能です。

## シミック・イニジオについて



シミック・イニジオはシミックグループと、欧米を中心にグローバルでCSO事業を行うInizioグループによる合併会社です。  
両社を合わせ、30以上の国と地域に拠点を置いてサービスを展開しており、国内市場における豊富な経験・知識と、グローバルで展開する豊富なサービス提供の経験・ノウハウを結集した、当社ならではのサービスの創出と提供をおこなっています。

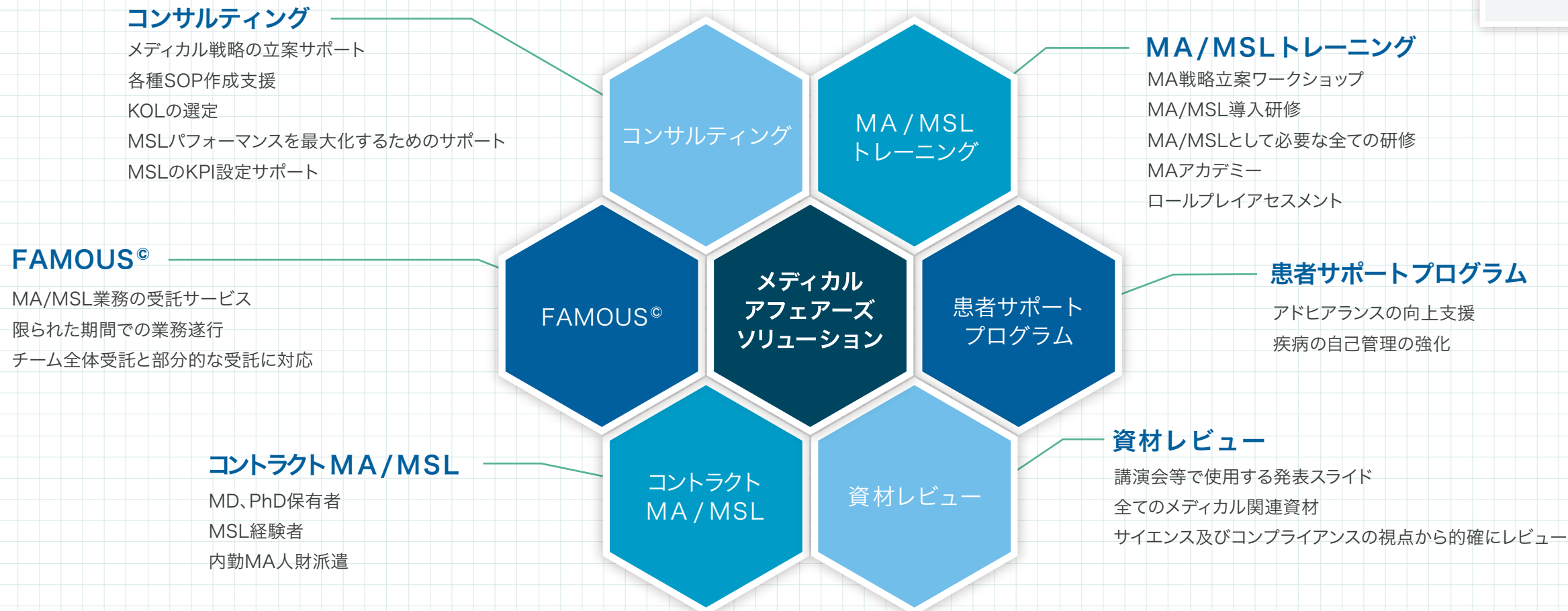
## シミック・イニジオ メディカルアフェアーズ事業のサービスポートフォリオ

シミック・イニジオはコントラクトMSL (メディカルサイエンスリエゾン) をはじめとしたMAに関する包括的なソリューションを提供しています。

キーオピニオンリーダー (KOL) とハイレベルなサイエンティフィック・コミュニケーションによって、アンメットメディカルニーズの収集を行い医薬品の価値を最適化することを第一のミッションとして考えています。

科学・医学的観点での専門性と人材育成のノウハウを活用し、高品質のサービスを提供いたします。  
これまで30社を超える製薬企業様のMA部門にサービスを提供しています。

取引社数  
**50社以上**

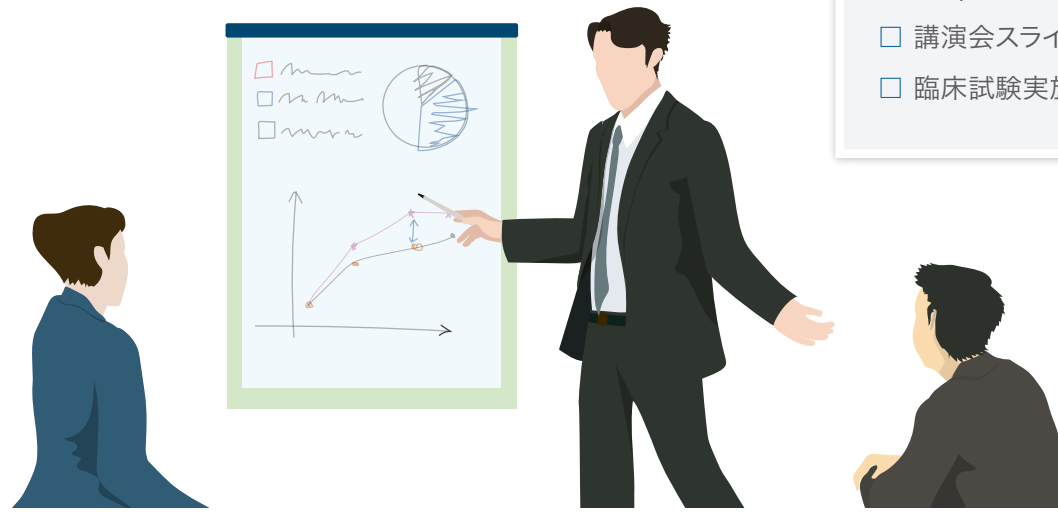


メディカルアフェアーズ エクセレンスを効果的に実現

## メディカルアフェアーズコンサルティング

現状と、企業ごとに異なるメディカルアフェアーズのビジョン/ミッションをつなぐためのサポートとして、戦略、実務体制、制度・SOPの整備、育成計画等、あらゆる角度での支援を行い、MAエクセレンス実現のサポートをいたします。

- 2016年にMA事業を開始して以来、これまで多くの製薬企業様に対するコンサルティング業務を実施して参りました。
- MA経験豊富なコンサルタントよりクライアント様の様々なリクエストにお応えいたします。



### コンサルティング実績

- メディカル戦略プラン立案のサポート
- KOLの選定
- MSL活動基準書作成支援
- SOP作成支援
- MA/MSLのKPI設定支援
- MA/MSLパフォーマンス改善支援
- 講演会スライドレビュー体制の構築支援
- 臨床試験実施サポート

ご要望に応じたカスタマイズドプログラムをご用意

## MA/MSL トレーニング

高度な知識と倫理観が求められるMA部門において、人材育成は非常に重要です。当社はクライアント様のご要望にあわせたカリキュラムを作成し、最適な研修を提供いたします。

- リクエストに応じた研修プログラムの提供が可能
- MA アカデミーとの連携により、さらに細部にこだわったカスタマイズドトレーニングの提供が可能

日本初の画期的な学習プログラム

## MAアカデミー

次世代の人財育成プログラム

導入研修・認定プログラム

MA/MSL向けの体系的な知識取得プログラム

- 必要な知識と技術をご自身のスケジュールに合わせて効果的に習得
- 世界中どこにいてもアクセス可能
- MA/MSL活動における必要な知識を、基礎から応用まで体系的な学習が可能
- 集合研修により実践的な能力を習得
- 最終試験合格者に認定証を発行



スキルを見える化し、さらなる強化につなげるツール

## MSL ロールプレイアセスメント

現状と、企業ごとに異なるメディカルアフェアーズのビジョン/ミッションをつなぐためのサポートとして、戦略、実務体制、制度・SOPの整備、育成計画等、あらゆる角度での支援を行い、MAエクセレンス実現のサポートをいたします。

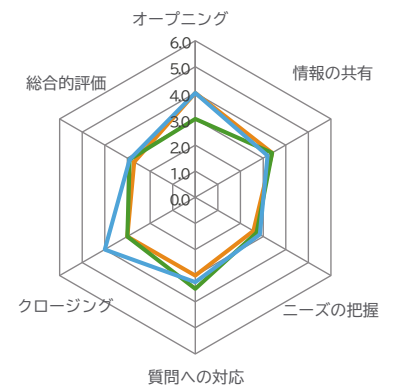


複数名のアセッサーによる多角的評価

個々の「強み」と「弱み」を明らかに

- クライアント様における MSL 研修の一環であるロールプレイを動画で撮影し、第三者の視点で評価
- 当社独自に作成した約30項目のチェックポイントを基に強み・弱みを分析

《アセスメントスコアイメージ》



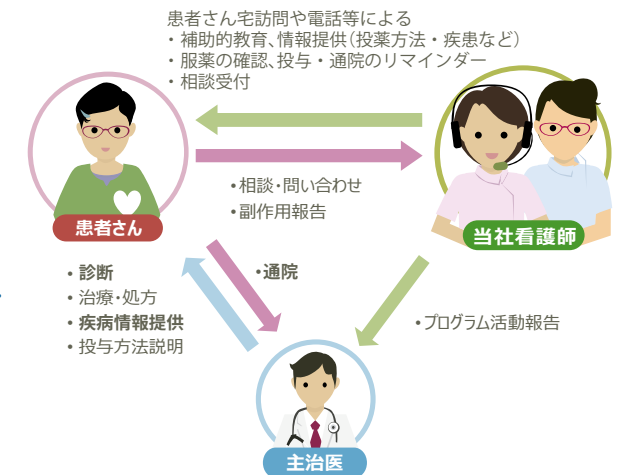
MSLの最大のミッションであるインサイト収集は、小手先のコミュニケーションスキルだけでは実現することはできません。非常に高度なサイエンスをベースに、会話の深堀を行うことが必要となります。当社では、MSLとして必要な個々のインサイト収集能力を30項目に及ぶチェックリストで照合しデータ化したアセスメントスコアをご提供いたします。これまでのアセスメント実施経験から、クライアント様のMSLのインサイト収集能力を客観的に測定し、業界内での相対的評価が可能です。

— Patient Solution —

## 患者さんの治療アドヒアランス及びQOLの改善のために 患者サポートプログラム

患者さんの気持ちに寄り添い、必要とされるサポートを実施し、患者さんの治療経験・アドヒアランス向上を図ります

- プログラム専任の看護師が、患者宅訪問、電話(アウトバウンド/インバウンド)、メール等により、患者さんやその保護者をサポートします
- サポートの内容は、服薬の補助的指導(説明・デモなど)、情報の提供(疾患・治療、薬剤、社会保障制度)、通院・投薬のリマインダー、相談受付、等が可能です。疾患・薬剤・対象患者さんの特徴に合わせて設定します
- 欧米での豊富な経験とシステムを基に日本の環境に適したプログラムを提供します
- 医療従事者への教育的な情報提供も相談可能です



スピーディーでハイクオリティなレビュー

## 資料レビューサービス

資料レビューの豊富な経験を持つスタッフを中心にチームを構成し様々な資料のレビューをいたします。

- クライアント様と十分な打ち合わせを行い、資料の受け入れからコメントの入力、納品までの一連のプロセスのSOPを作成いたします。このSOPをベースに迅速かつ正確にレビューを行います。
- サイエнтиフィックなバックグラウンド (PhD あるいは MD) を持った担当者及び医療系有資格者がレビューを行います。
- コードオブプラクティス、作成要領、クライアント様社内規定に沿ったレビューを行います。

### レビュー項目の例

- スピーカースライド
- プロモーション資料
- メディカル関連資料
- メディカルエデュケーション関連資料



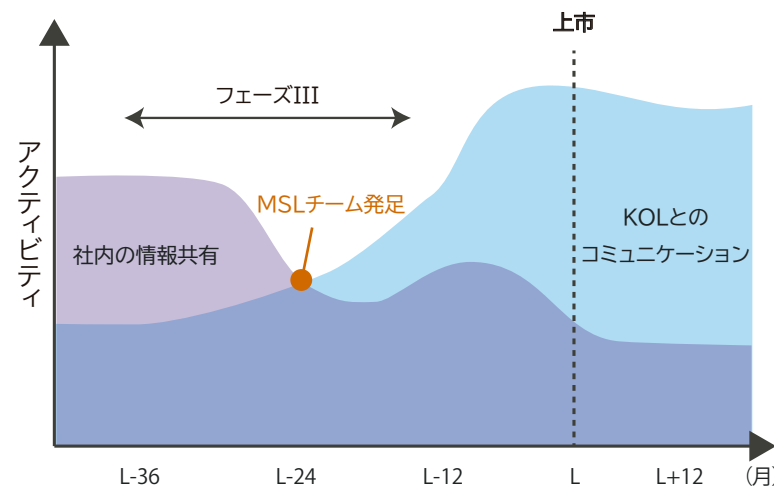
ハイスペック人財で必要な期間の業務を強化

## プロフェッショナル MA/MSL の派遣

当社のMA/MSL人財は、PhDあるいはMDの保持等、高度なサイエンス知識を持っています。また、高い倍率の中から採用面接を通過し、厳しいMA/MSL研修を受け最終試験に合格した人財のみをクライアント様のMA/MSL部門に派遣しています。

これまで派遣した当社のMA/MSLは、大変高い評価を得ています。

### コントラクト MSL の活用メリット



### 必要な人財を期間限定で活用

製品ライフサイクルにおいて、MSLの重要性が増す期間など、必要な期間、必要なスペックのMSLを増強し、クライアント様のメディカル戦略に沿って活動することが可能

### 最小限の事前研修

当社独自の247.5時間の研修プログラムにより、MSL育成のための時間とコストを抑えながら、効果的&スピーディーにプロフェッショナルMSLを派遣

### ハイスペック人財を確保するリクルーティングネットワーク

CSO事業で培った医療系人財のリクルーティングネットワークを活用し、経験・スキルを伴ったハイスペック人財を採用、プロジェクトにアサイン

高度なサイエンティフィックバックグラウンドを持つ人財を採用し育成する

## メディカルアフェアーズカンパニーの MA/MSL 人財育成

当社のサービス品質の源泉は人財にあります。多様な経歴がもたらすそれぞれの個性と、MA領域で求められる知識とスキルが両立するタレントを派遣し、ご満足いただける成果を出し続けています。配属前のみならず、継続的に研修を実施し、向上心を高く持ち続けられる環境づくりにも積極的に取り組んでいます。



### 人財スペックイメージ

年齢	性別	学位	領域	経歴
35	F	PhD	代謝性疾患	研究機関
32	M	MD	免疫疾患	医療機関
37	M	PhD	オンコロジー	製薬企業
42	F	MD	中枢神経	研究機関

### MA/MSL 候補となる人財

- PhD/MDホルダー
- MA/MSL経験者

## 高いパフォーマンスを支える研修プログラム

インタラクティブなトレーニングを集中的に行い、MA/MSLの基礎知識とプロフェッショナルとして必要な知識・スキルを確実に身につけます。

### 充実の研修

247.5時間

当社の経験豊かなMSLが必要な情報を短期間で収集いたします

## FAMOUS<sup>®</sup>

### Fast MA/MSL Outsourcing Service



短期間、あるいは限定的なミッションをフルアウトソースで担当することが可能です。

ニーズに応じたプロジェクトチームを迅速に組織し、KPIに基づいた活動を行います。

チームの構成やフルアウトソースだけでなく、領域の経験豊かなMAスタッフ/MSLがクライアント様のオフィスで業務を行うことが可能です。

- 当社が MA/MSL 業務を完全受託し、チームを構成後に活動を開始
- 限られた期間にクライアント様が必要とする人財でチームを結成
- 必要な情報 (Fact や Insight など) を効率良く収集
- MSL 活動のゴールを決め、ミッションを完遂
- フルアウトソーシング



### BASICコース

- 製薬企業の倫理
- 医薬品概論
- 医薬品開発の基礎
- 法規
- 医療関連制度
- PMS
- 製薬企業と医薬品情報
- 医薬品情報の創出と活用
- 医薬品添付文書
- ビジネスマナー
- コミュニケーションスキル
- ネゴシエーションスキル
- プレゼンテーションスキル

未経験者

### ADVANCEDコース

- MAの業務とその役割
- MSL業務 (KOLマネジメント)
- MSL業務 (Medico-marketing)
- MA戦略・MAプラン作成
- 医薬品関連法規・ガイドライン
- コンプライアンス
- RMP・臨床研究/試験の品質管理
- 臨床研究支援と利益相反
- 倫理指針・臨床研究法
- パブリケーション
- 医療経済学
- 医療統計学
- 観察研究・介入研究・データベース研究
- OUTPUTトレーニング

経験者

### OPTION講習

要望に応じ、現行のMA部門体制に合わせたオプション研修を行うことで、組織によって異なる活動ルール等のキャッチアップスピードが飛躍的に向上します。

ベーシックコース及びアドバンスコースを合わせて 247.5 時間のトレーニングを行います。



お問い合わせ先

**シミック・イニジオ株式会社**

メディカルアフェアーズ カンパニー

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング

(直通) 03-6779-8215 (代表) 03-6779-8141

<https://www.cmic-inizio.com>

2023年10月改訂(第4版)

