

# MR 認定制度抜本改革の検討結果報告書

2020 年 8 月

公益財団法人 MR 認定センター



## はじめに

MR 認定センターは、2019(平成 31)年 4 月 8 日付で「公益財団法人 MR 認定センター 事業構造改革検討会議 検討結果報告書」を公表した。その後、本報告書で示された MR 認定制度抜本改革の方向性に基づいて、教育研修委員会が検討することとなり、具体案を検討するために教育研修制度改革検討委員会を設置して検討を重ねてきた。その検討結果は、2020 年 8 月 19 日に開催された第 41 回理事会に答申され、審議の結果承認されたのを受けて、ここに「MR 認定制度抜本改革の検討結果報告書」を公表する。

医学・薬学が飛躍的な進歩を遂げ、医療は高度化、個別化が進んでいる。革新的な新薬の誕生や、経済性や使用性に優れた後発薬の上市は、国民から大きな期待が寄せられている。また、新型コロナウイルスの感染拡大によって、世界中の人々が画期的な治療薬や、ワクチンの開発を待ち望んでいる。このように、今後の医療において医薬品はますます重要性を増すことから、医薬品の適正使用に資する MR の資質向上は急務であり、重要な課題である。

新型コロナウイルス感染拡大により、世の中の働き方が大きく変わった。MR 活動のあり方も、MR に対する教育研修のあり方も大きく変化したが、MR の果たすべき役割・使命は変わることはない。

MR 認定制度の改定によって、MR が患者さんに思いを巡らせ、医療関係者の立場を理解した医薬品情報活動を行い、医療関係者から信頼されるパートナーとなれるよう、そしてその結果、MR が自信と誇り、使命感をもって働くことを期待するものである。

2020(令和 2)年 8 月 24 日

公益財団法人 MR 認定センター  
理事長 高久 史磨

公益財団法人 MR 認定センター 教育研修委員会委員 (2020年8月現在)

委員長	川久保 孝	東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部長
	伊藤 誠悟	順天堂大学医学部 循環器内科学 講師
	小田切 斉	大日本住友製薬株式会社 専務執行役員 営業本部長
	片桐 敦	昭和大学医学部 消化器内科 准教授
	坂上 博	読売新聞東京本社 調査研究本部 主任研究員
	高柳 理早	東京薬科大学薬学部 臨床薬効解析学教室 准教授
	石牟禮 武志	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
	濱 敏弘	公益財団法人がん研究会有明病院 院長補佐 薬剤部長
	日高 慎二	日本大学薬学部 医薬品評価科学研究室 教授
	兎耳山 晋	日本イーライリリー株式会社 営業人財開発部/ ビジネスオペレーションオフィス統括部長(2020年4月就任)
	吉田 健一	関西医薬品協会 教育研修研究会 委員長

土屋 直和	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長(2020年6月退任)
山田 将弘	日本イーライリリー株式会社 営業人財開発部 部長(2020年3月退任)

第51回委員会	2019年3月12日開催 ・MR認定センターの事業構造改革について ・教育研修制度改革検討委員会の委員委嘱について
第52回委員会	2019年9月4日開催 ・事業構造改革の検討事項 ・教育研修制度改革検討委員会報告
第53回委員会	2019年12月5日開催 ・教育研修制度改革について企業からの意見 ・MR認定試験受験資格の拡大について ・教育研修責任者と教育研修管理者について ・教育研修システム登録、教育研修施設のあり方について
第54回委員会	2020年3月10日開催(開催を中止し、書面による表決) ・教育研修受託機関の受託科目修正について ・企業の役割者について
第55回委員会	2020年7月14日開催(ZOOMを活用したリモートでの開催) ・MR認定制度の改定案の承認 ・理事会への答申について

## 公益財団法人 MR 認定センター 教育研修制度改革検討委員会委員

(2020年8月現在)

委員長	伊藤 誠悟	順天堂大学医学部 循環器内科学 講師
	小田切 齊	大日本住友製薬株式会社 専務執行役員 営業本部長
	高柳 理早	東京薬科大学薬学部 臨床薬効解析学教室 准教授
	山田 将弘	日本イーライリリー株式会社 営業人財開発部 部長(2020年3月退任)
	兎耳山 晋	日本イーライリリー株式会社 営業人財開発部/ ビジネスオペレーションオフィス統括部長(2020年4月就任)
	吉田 健一	関西医薬品協会 教育研修研究会 委員長

- 第1回委員会 2019年4月17日開催
- ・認定制度改革検討事項について
  - ・教育研修制度改革の方向性と全体像について
- 第2回委員会 2019年6月11日開催
- ・導入教育研修カリキュラム事務局案について
  - ・継続教育研修カリキュラム事務局案について
- 第3回委員会 2019年8月22日開催
- ・第2回事務局案の確認と具体的内容の検討について
  - ・補完教育について
- 第4回委員会 2019年11月13日開催
- ・認定試験の受験資格拡大について
  - ・教育研修責任者、管理者のあり方、教育研修施設について
  - ・企業間移動の取扱い
  - ・成果確認ドリルとeラーニングについて
- 第5回委員会 2020年2月6日開催
- ・登録企業の役割者名と教育研修体制について
  - ・MR認定証の更新について
  - ・MR学習ポータルについて
  - ・教育研修受託機関の受託教育科目について
- 第6回委員会 2020年6月24日開催(ZOOMでのリモート開催)
- ・これまでの検討結果のレビューとMR認定制度改革案について
  - ・教育研修委員会へ答申のための報告書の作成について

## 目次

1. MR 認定制度の基本的考え方 .....	1
1)MR 資質向上の枠組み .....	2
2) 現行の MR 認定制度 .....	4
2. MR 認定制度抜本改革に至った背景 .....	7
1) 継続教育検討委員会の活動報告 .....	7
2) 事業構造改革検討会議の答申 .....	9
3. 課題の整理 .....	11
1) センターの事業の見直し .....	11
2) 相互啓発による企業内教育の質的向上 .....	11
3) 履修主義から習得主義へのシフト .....	11
4) 基礎教育科目の見直し .....	12
5) 実務教育科目の充実強化 .....	12
6) 教育研修の効率化 .....	12
7) 受験資格の拡大 .....	13
8) 6年制薬学部学生の導入教育基礎教育の受講科目一部免除 .....	13
4. MR 認定制度抜本改革の基本コンセプト .....	14
1)MR 認定証の価値向上 .....	14
2) 企業の教育研修体制の強化 .....	14
3) センターの教育研修支援事業の強化 .....	14
4)MR 個人の自覚促進 .....	14
5) 個人受験者の受け皿確保 .....	15
6) 企業の負担軽減 .....	15
5. MR 認定制度改定案について .....	16
1)MR 認定制度改定の基本理念 .....	16
2)MR 認定要綱の策定 .....	16
3) 教育研修システム .....	16
4) 導入教育について .....	17
5) 継続教育について .....	19
6)MR 認定試験について .....	21
7)MR 認定証の交付及び更新 .....	21

## 1. MR 認定制度の基本的考え方

MR 認定制度(以下「認定制度」という。)は、1997(平成 9)年 12 月に公益財団法人 MR 認定センター(以下「センター」という。)が創立され、第1回 MR 認定試験(以下「認定試験」という。)の実施により始まった。その源流は、1980(昭和 55)年から実施された業界団体による自主的ガイドラインに基づいた教育研修制度である。1980(昭和 55)年に日本製薬工業協会(以下「製薬協」という。)は教育専門委員会を設置し、教育研修に関して遵守すべき基準として「医薬情報担当者教育研修要綱」を定めた。MR に対する生涯教育制度を業界全体のものとするため、同年 4 月に日本製薬団体連合会に日本製薬工業協会(以下「製薬協」という。)、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会(現関西医薬品協会)、医薬工業協議会(現日本ジェネリック製薬協会)及び日本医薬品直販メーカー協議会からなる「教育研修関係団体連絡協議会」が設けられ、製薬企業に所属するすべての MR に対する教育研修制度が始まった<sup>1</sup>。

1992(平成 4)年に厚生省薬務局長(当時)の私的懇談会として「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」が設置され、医薬品の適正使用の推進が検討された。このとき、MR の教育研修体制の充実とともに、資質向上策として MR の資格化について検討する必要があると提言された。

1993(平成 5)年に同じく厚生省薬務局長の私的懇談会として「医療における MR のあり方に関する検討会」が設置され、MR の資質向上と MR 活動の改善を図るとともに、MR が医薬品情報に関する専門家として地位の確立を図るためには、公正な民間機関による客観的な資質の評価に基づく資格制度が必要であると提言された。

また、1996(平成 8)年には厚生省薬務局長及び健康政策局長の私的懇談会である「医薬品安全性確保対策検討会」の報告書が公表された。その中で、医薬品の安全性情報の収集、提供等の方策の一つとして MR について触れており、「MR は、医薬品情報の収集、提供についても重要な役割を果たしている。そうした人々の教育・訓練は、製薬企業各社が実施するものではあるが、社内における教育研修の一層の充実に加え、公正な民間機関による教育研修及び客観的な評価に基づく資格認定制度も必要であろう。このようにして初めて、MR の資質の向上と活動の発展、医療関係者による評価、信頼が得られるであろう。」と結論づけている<sup>2</sup>。

以上の経緯により、業界団体による自主的ガイドラインに基づいた教育研修制度から、センターによる認定制度へと移行した。まずは現行制度の基本的考え方について述べる。

---

<sup>1</sup> MR 認定センター20 年史 p7

<sup>2</sup> MR 認定センター20 年史 p11

## 1) MR 資質向上の枠組み

### (1) MR 認定センターの使命と MR 資質向上

センターの事業目的は、MR の資質を認定する試験の実施及び MR の資質向上を図るための教育環境の整備等を行うことにより、医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等の質的向上を図り、もって国民の保健衛生の向上に寄与することである<sup>3</sup>。

認定制度は、MR の資質向上に必要な教育研修を企業が責任をもって実施することを旨として、遵守すべき基準として MR 教育研修要綱(以下「教育研修要綱」という。)を定めている。この教育研修要綱は、製薬協が自主的ガイドラインとして定めていた「医薬情報担当者教育研修要綱」を継承したものである。センターは、教育研修要綱の定めに従って企業が実施した導入教育及び継続教育の修了を認定するとともに、導入教育における基礎教育の習得度を客観的に評価するために認定試験を実施することで、MR 認定証(以下「認定証」という。)を交付している。また、更新要件を満たした者に認定証を更新している。

### (2) MR に求められる資質の3本柱

教育研修要綱において、MR の資質は次のように定義されている<sup>4</sup>。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 倫理観：医療の一翼を担う者として相応しい態度・行動</li><li>② 知識：製品知識、医学的・薬学的知識及び関連する法規・制度の知識</li><li>③ 技能：情報の提供・収集・伝達に必要なコミュニケーションスキルなど</li></ul> |
|--|

MR の資質向上において最も重要なことは、倫理観を身に着けることである。それは、倫理観は医療の一翼を担う者として有すべき知識、技能を習得したうえで、医療関係者と面接等をする際に表出されるものだからである。そのため、MR 資質向上は段階的に実施する必要がある。まずは MR 活動に必要な知識を習得し「知っている」レベルに到達させ、次いで、保有している知識を状況に応じて「活用できる」レベルに引き上げる必要がある。それらが教育研修の場だけではなく、実際に医療関係者と接する際に日常的に「実践している」レベルとして定着させる必要がある。

浜松医科大学名誉教授植村研一先生は、教育を次のように定義づけている<sup>5</sup>。

教育とは、単に教えることではなく、学習者の行動を、望ましい方向に変容させ、かつそれを習慣化させることである。教育は習慣形成をもって終了する。
--

定義にある「望ましい方向」とは、教育研修を実施する際に設定する到達目標である。企業は目標を定め、計画に従って教育を実施するが、目標の達成度を測るために、教育研修実施後に成果確認を行う必要がある。成果確認方法は、知識の場合は筆記試験等で行うが、技能の場合はロールプレイングやプレゼンテーションなどの演習を行

<sup>3</sup> 定款第3条

<sup>4</sup> 教育研修要綱第4条

<sup>5</sup> 植村研一著「効果的な情意教育の展開」じほう



い、チェックシートを用いるなどして評価する。倫理観については、医療機関に上司やフイールドトレーナー等が同行し、MRの言動を観察することで確認・評価する。

いずれの資質も成果確認後は、残る課題を解決するため、各自の習得度に応じて適切な指導を行い、習慣化するまで繰り返す必要がある。

### (3) MRのレベルと認定試験

1996年に設置されたMR資格制度検討委員会では、MRに求められるレベルを3つに分け、それぞれ次のように定義した<sup>6</sup>。

- ① Aレベル : 医学・薬学などに関する共通の基礎知識、一般知識
- ② Bレベル : 個別製品に関する知識、説明能力
- ③ Cレベル : より専門的な知識能力

認定試験は、MRに必要な基礎的知識の習得度(Aレベル)を、公正で客観的に評価するために実施するものとして定められている。知識以外の資質である技能や倫理観の習得については、企業が責任をもって行う必要がある。

また、MRは生涯にわたって学習し続けなければならないことから、企業は継続教育を充実強化し、Bレベル、Cレベルと資質向上に努めなければならない。

### (4) MRテキスト

認定試験は、1997(平成9)年12月に実施された第1回から1999年12月に実施された第5回までは、当時MR職に就いていた者を中心に約5万人が受験した。当時のMRはそれぞれの所属する業界団体において定められた自主的ガイドラインに従って教育研修を受講していたが、試験を実施するにあたり出題範囲を示す必要があった。そこで、センターの前身である日本MR教育センターはMRテキストを作成し、頒布した。このように、当初のMRテキストは学習のためのツールとして作成されたものではなかった。その後MRテキストは医学・薬学の進歩、法改正や制度改定に応じて定期的に記述内容の見直しを行い、追補、改訂、改版(全面改訂)の対応をしてきた。

2010(平成22)年にセンターは、MRが最低限保有すべき基礎的知識の内容と学習到達目標を表した導入教育「基礎教育」コア・カリキュラム(以下「コア・カリキュラム」という。)を定めた。2012年版のMRテキスト以降は、コア・カリキュラムに基づいて作成されている。これにより、MRテキストは認定試験の出題範囲であるとともに、導入教育の基礎教育の学習教材として明確に位置づけられた。

なお、コア・カリキュラムは教育研修委員会の下部組織としてカリキュラム委員会を設置し、企業の教育研修担当者等を委員として迎え、内容の見直しを行っている。コア・カリキュラムは概ね6年に一度改訂され、公表している<sup>7</sup>。MRテキストは改訂されたコア・カリキュラムに基づいて、改版される。

<sup>6</sup> MR資格制度検討会報告書(1996年7月)、教育研修要綱解説書p87

<sup>7</sup> <https://www.mre.or.jp/info/core.html>

## (5) 教育研修システムと教育研修管理者の認定

認定制度は、教育研修要綱に基づき企業が責任をもって教育研修を実施することを基本としていることから、企業は社内の教育研修体制を整備する必要がある。これを教育研修システムと呼び、センターがこれを認定することで、企業における教育研修の質を担保している。

教育研修要綱では、企業は教育研修組織として教育研修責任者(以下「責任者」という。)及び教育研修管理者(以下「管理者」という。)を設置・登録するよう定めている<sup>8</sup>。責任者は、「企業内において教育研修方針や計画の立案、実施、評価とそのセンターへの申請及び管理者の登録の届け出に関する業務について責任ある者」と定められている<sup>9</sup>。管理者は、「細則で定める所定の課程を修了して認定された者で、企業内において責任者を補佐し、MR の教育研修方針や計画の立案、調整、実施、評価及びセンターへの申請などに関する業務を行う」と定められている<sup>10</sup>。管理者予定者は管理者認定講習会を受講のうえ、試問に合格することで管理者として認定される。認定された管理者は、毎年 10 月に開催される管理者認定更新講習会に出席することで認定が更新される。

## 2) 現行の MR 認定制度

### (1) 導入教育から MR 認定証の取得

教育研修要綱では、「MR として活動する予定の者は導入教育を受けなければならない<sup>11</sup>」とし、カリキュラムを次のとおり定めている<sup>12</sup>。なお、教育研修要綱においてカリキュラムとは、教育研修科目及び教育研修を実施する標準時間をいう。

① 基礎教育	
医薬品情報	標準 70 時間
疾病と治療	標準 150 時間
MR 総論	標準 80 時間
必須総時間	300 時間以上
② 実務教育	
技能・実地	必須 150 時間以上
製品知識	企業が必要とする時間
その他の研修	企業が必要とする時間

<sup>8</sup> 教育研修要綱第 9 条(1)

<sup>9</sup> 教育研修要綱第 9 条(2)

<sup>10</sup> 教育研修要綱第 9 条(4)

<sup>11</sup> 教育研修要綱第 6 条

<sup>12</sup> 細則第 2 条

必須総時間	150 時間以上
-------	----------

※科目ごとの最低時間は、標準時間の 50%とする。

医師、歯科医師及び薬剤師は、「医薬品情報」及び「疾病と治療」の 2 科目については到達レベルに達していると考えられることから、これらの科目の受講を免除できる<sup>13</sup>。また、認定試験の受験科目としても免除できる<sup>14</sup>。

企業は教育研修要綱で定められたカリキュラムに依拠して教育研修の計画を作成のうえ実施し、実施結果として教育研修記録を保管しなければならない<sup>15</sup>。さらに、企業は教育研修計画及びその実施結果については定められた期日までにセンター理事長に申請し、それぞれ認定を受けなければならない<sup>16</sup>。

認定試験の受験資格は、導入教育の基礎教育を修了認定された者である<sup>17</sup>。製薬企業に属さない者が認定試験の受験を希望する場合、センターが認定した教育研修施設で導入教育の基礎教育を受講し、修了認定されることで受験資格を得られる<sup>18</sup>ただし、教育研修施設において受講できる者は、大学卒業者若しくは高等学校卒業後 4 年以上の社会人経験がある者に制限している<sup>19</sup>。

認定証は、認定試験に合格した者で、実務教育の修了認定並びに 6 カ月以上の MR 経験を修了することで、申請により交付される<sup>20</sup>。

## (2) 継続教育と認定証の更新

MR として活動する者は、必ず継続教育を受けなければならない<sup>21</sup>。カリキュラムは次のとおり定められている<sup>22</sup>。

① 基礎教育	
MR の倫理	標準 10 時間
医薬品情報	標準 10 時間
疾病と治療	標準 10 時間
法規・制度・PMS	標準 10 時間

<sup>13</sup> 教育研修要綱第 7 条の 3、細則第 2 条の 6

<sup>14</sup> 認定試験要項の 12

<sup>15</sup> 教育研修要綱第 10 条

<sup>16</sup> 教育研修要綱第 11 条

<sup>17</sup> 認定試験要項の 1

<sup>18</sup> 認定試験要項(個人用)

<sup>19</sup> [https://www.mre.or.jp/about\\_mr/establishment.html](https://www.mre.or.jp/about_mr/establishment.html)

<sup>20</sup> 認定試験結果通知及び認定証交付申請について

<sup>21</sup> 教育研修要綱第 6 条の 2

<sup>22</sup> 細則第 2 条の 2

必須総時間	40 時間以上
② 実務教育	
技能・実地	企業が必要とする時間
製品知識	企業が必要とする時間
※科目ごとの最低時間は、標準時間の50%とする。	

継続教育の基礎教育は、習得した基礎的知識の保持とともに医学・薬学などの進歩に伴って新たに必要とされる内容を補完し、習得させるものと定義されている<sup>23</sup>。企業が実施する教育研修が自社製品に関する知識習得に偏らないよう、教育研修要綱では基礎教育の科目と教育研修時間を定めている。

認定証の有効期限は5年間で、継続教育を5年間履修し修了認定された者は申請により認定証が更新される<sup>24</sup>。

### (3) 補完教育

休職、配置転換、退職などの理由により、認定証の更新要件である5年間の継続教育に未修了年度がある場合、認定証更新時に未修了年度数に応じた補完教育を受講し、修了認定されることで更新要件を満たすことができる。補完教育はMRテキストを出題範囲としたCBT(Computer based test)にて行われる<sup>25</sup>。

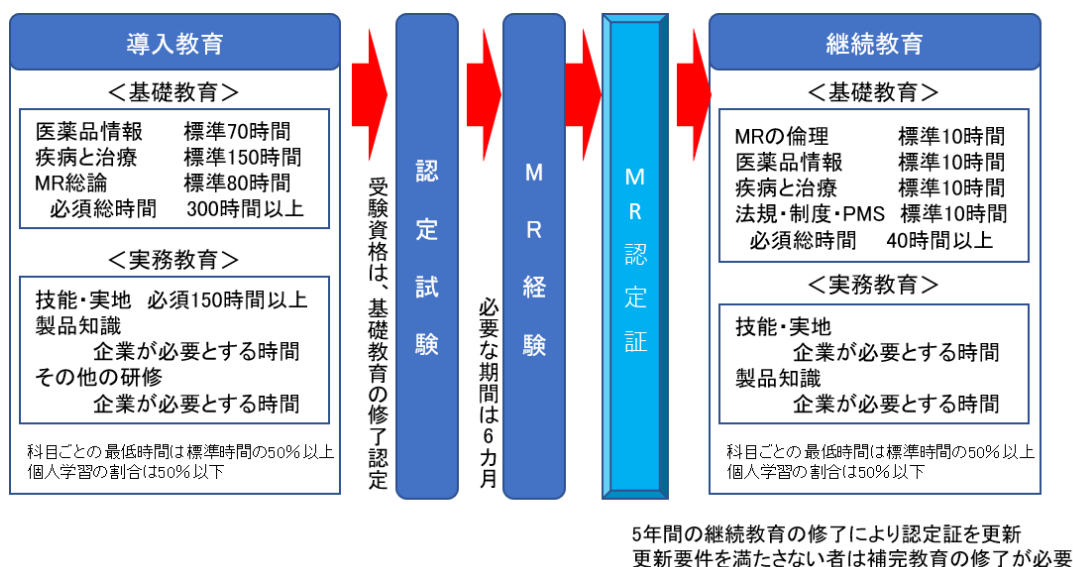


図1 現行のMR認定制度の全体像

<sup>23</sup> 教育研修要綱第7条の3

<sup>24</sup> 補完教育受講要項の1

<sup>25</sup> 補完教育受講要項の4

## 2. MR 認定制度抜本改革に至った背景

近年 MR を取り巻く環境が大きく変化していることを受け、センターは MR の更なる資質向上に向けて対応策を検討してきた。以下に抜本改革に至った背景、経緯について述べる。

### 1) 継続教育検討委員会の活動報告

#### (1) 継続教育検討委員会設置の背景と活動概要

医療機関への訪問規制の強化、業界ルールの厳格化、ICT (Information and Communication Technology) の発展などから MR と医療関係者との接点が減少するとともに、一部企業の不祥事や医療関係者からの期待に応えられない一部の MR に対する批判などから、メディアを通じて「MR 不要論」が喧伝されるようになった。また、増加の一途をたどっていた MR 数は 2014 年から減少に転じ、それに呼応して認定試験受験者数も漸減している。

一方、医療は高度化、個別化が進み、革新的で高薬価の医薬品が次々と誕生し、品質が高く使用性や経済性に優れた後発医薬品等も浸透していく。医薬品の適正使用に資する MR の役割はますます重要になることから、医療関係者から信頼され、期待される MR の育成は急務となっていた。

そのような背景を踏まえ、センターは MR の更なる資質向上のためには、生涯教育の一環として行われる継続教育の充実強化が重要と考え、2016 (平成 28) 年に有識者及び企業の代表者から構成される継続教育検討委員会を教育研修委員会の下部に設置することを決め、2017 (平成 29) 年度に継続教育の充実強化策を検討した。

#### (2) MR の将来ビジョンの策定

「MR はチーム医療の一員として医療の一翼を担う」は、2011 (平成 23) 年に MR 誕生 100 周年記念事業の一環として教育研修委員会から提唱されたキャッチフレーズであり、センターはこれを MR の将来ビジョンとして掲げてきた。しかしながら、継続教育検討委員会において、MR の将来ビジョンについて再度検討したところ、MR は患者の個人情報にアクセスできず、治療プロトコルにも参加できないことから、「チーム医療の一員」と表現することは現実的ではないとされた。改めて MR の将来ビジョンを検討し、次のように策定した。

「患者志向に立った医薬情報の提供・収集・伝達活動を通じて、医療関係者から信頼されるパートナーを目指す。」

### (3) 課題及び解決策

MR の将来ビジョンと現実のギャップを問題としたとき、現状の MR の問題として次の 4 項目が挙げられた。

- ① 患者に対する意識の不足
- ② 基礎的知識の低下及び臨床知識の不足
- ③ コミュニケーションスキルの不足
- ④ 安全対策の不徹底

継続教育検討委員会では、これらの問題の解決策が検討された。

### (4) 委員会からの提案とその後の対応

継続教育検討委員会での検討の結果、継続教育の充実強化のために次の 4 つの提案がなされた。

#### ■提案1

MR が導入教育で習得した基礎知識を維持するために、継続教育において定期的に基礎知識の習得度を試験などによって確認を行い、必要に応じて MR テキストを活用することを推奨する。

#### ■提案2

継続教育において患者志向に基づいた臨床知識の教育を強化するために、センターは今後企業の協力を得て、共通した資材のコンセプトや内容を検討し、「継続教育用資材(仮称)」の作成を目指す。

#### ■提案3

「MR の継続教育ガイドライン」の内容を見直して「MR 継続教育の進め方手引き」と名称変更をして、改めて企業に周知させ活用を促す。

#### ■提案4

今後「MR 継続教育の進め方手引き」の活用状況や企業の要望等を考慮して、内容の継続的な見直しを検討する。

継続教育検討委員会の活動結果は、「MR の資質向上を目指した継続教育の充実について」と題して、2018(平成 30)年 2 月に公表された<sup>26</sup>。

その後、継続教育検討委員会委員のうち、企業委員が 2018(平成 30)年度に活動を行い、提案2で示された「継続教育用資材(仮称)」のコンセプトを検討するとともに、提案3で示された「MR 継続教育の進め方手引き」を作成し、2019(平成 31)年 3 月にセンターホームページに無償で公開した<sup>27</sup>。

なお、「継続教育用資材(仮称)」は、「MR のための倫理教育資材」に名称が決定し、メタボリックシンドロームと乳がんについて作成することとなった。これらの資材は、MR が

<sup>26</sup> [https://www.mre.or.jp/info/result\\_report.html](https://www.mre.or.jp/info/result_report.html)

<sup>27</sup> [https://www.mre.or.jp/info/continuing\\_education.html](https://www.mre.or.jp/info/continuing_education.html)

患者に思いを巡らせ、医療関係者の立場を理解するための題材として作成するものである。これらは、今後重視すべき倫理教育の方向性を示すものである。

## 2) 事業構造改革検討会議の答申

### (1) 事業構造改革検討会議設置の背景と活動概要

継続教育検討委員会で検討した継続教育の充実強化策は重要かつ緊急な課題として提案されたが、これらは制度として落とし込まなければ実効性がない。2019(平成31)年1月にセンター理事長より諮問を受け事業構造改革検討会議(以下「検討会議」という。)が設置された。検討会議は、センターの理事、監事、評議員から選定された委員で構成され、次の3つのテーマについて検討が行われた。

- ① センターの財務基盤強化
- ② 認定制度の抜本改革
- ③ 企業内教育を効果的に推進するための環境整備

### (2) MR 認定制度抜本改革の方向性

検討会議では認定制度の抜本改革についてその方向性が検討された。

これまでの認定制度は、科目と教育研修時間を定め、その時間を満たすことで教育研修の修了とする履修主義の考え方であったが、真にMRの資質向上を図るには、履修主義から習得主義へ転換する必要がある。これは、教育研修の評価を履修時間という量から、学習成果という質に転換することを意味する。

センターは、2008(平成20)年7月に発信文書「MRの資質向上策とその周知方について」を发出し、「継続教育を実施する際は、学習目標や到達目標を定め、履修主義から習得主義に重点を移すことを目指して、教育の成果確認をすることが必要になる。また、継続教育は導入教育と異なり、各社が求めるMRの資質を共通に定めることは難しいことから、その教育目標は各企業の責任において定めるものとする。」と、通知した<sup>28</sup>。

その後、センターは企業における推進状況を毎年MR白書で調査してきたが、教育研修における目標設定と成果確認は一定程度なされてきたことが確認できたので、今回の制度改革において履修主義から習得主義に大きく転換することとした。

また、継続教育検討委員会から提案された事項を踏まえ、検討会議では以下の8項目が方向性として示された。

- ① 継続教育で定めている基礎教育は個人学習で対応し、必須時間を撤廃する。
- ② 習得主義においては、成果の確認をもって基礎教育の修了認定とする。
- ③ 継続教育における基礎教育の学習にMRテキストを活用する。
- ④ 本提案によって集合教育の更なる充実を図る。
- ⑤ 基礎教育の必須時間撤廃を、導入教育においても適用する。

<sup>28</sup> 2008(平成20)年7月15日付MR教育センター発第80号

- ⑥ 導入教育における基礎教育の必須時間撤廃により、受験資格が拡大する。
- ⑦ MR 認定試験の受験資格を薬学部学生等へ門戸を広げる。
- ⑧ 一般受験の受験資格を検討する。



### 3. 課題の整理

継続教育検討委員会及び事業構造改革検討会議の答申結果を踏まえて、取り組む課題を整理した。

#### 1) センターの事業の見直し

センターは、企業に対して教育研修要綱を遵守させ教育研修の修了認定をするとともに、期日までに各種申請をするよう管理・指導することで認定業務を行っている<sup>29</sup>。その結果、センターは教育研修の質的向上に寄与するよりも、事務手続きとして認定業務に注力する傾向にある。センターは、MRの質的向上が図られるよう取り組むことを事業の目的とし、構造改革に取り組む必要がある。

本書「1-2) 現行のMR認定制度」で述べたように、企業が実施する教育研修に関しては教育研修要綱によって基準が明記されているが、認定試験の実施、認定証の交付、更新に必要な事項、更新要件を満たしていない者に対する措置は、それぞれ対象者に要項や通知を発出している。認定制度の全体像が示された基準がないことから、その整備が必要である。

#### 2) 相互啓発による企業内教育の質的向上

業界団体の自主的ガイドラインとして教育研修制度を運用していた時代は、各団体に教育研修委員会が設置され、研修会・講習会等を通じて会員会社の相互啓発の場が用意され、企業内教育の質的向上を図る機会が充実していた。現在業界団体で教育研修委員会が存在するのは、関西医薬品協会、日本ジェネリック製薬協会及び日本医薬品直販メーカー協議会の3団体のみである。認定制度に移行したのちは、相互啓発の場を通じた企業内教育の質的向上の機能は希薄になったといえる。

新制度では、これまで業界団体の教育研修委員会が行っていた相互啓発や情報交換、ノウハウ共有など企業内教育の質的向上を図る機能をセンターが担う必要がある。

#### 3) 履修主義から習得主義へのシフト

検討会議で示された教育研修の方向性は、時間管理を行う履修主義から、成果管理を行う習得主義への移行である。これが意味するところを整理すると以下のようになる。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>① 企業は、単に教育研修を実施したという事実だけではなく、PDCAを回して質の高い教育研修を追求する。</li><li>② センターは、企業の実施した教育研修の内容を把握し、業界全体の教育研修の質的向上につながるよう環境整備と支援を行う。</li><li>③ 企業は、集合教育の時間に縛られることなく、多彩な教育研修方法を選択できる。</li><li>④ 企業は、限られた経営資源を有効に活用した効率的な教育研修を実施できる。</li></ol> |
|---|

<sup>29</sup> 本報告書p5

⑤ 企業に属さない者が、認定試験を受験しやすくなる。

#### 4) 基礎教育科目の見直し

導入教育の基礎教育は、「医薬品情報」、「疾病と治療」、「MR 総論」の3科目であるのに対し、継続教育の基礎教育は、「MR の倫理」、「医薬品情報」、「疾病と治療」、「法規・制度・PMS」の4科目から構成されている。

基礎教育科目は、医療に関わる者として必要な最低限の基礎的知識として、導入教育、継続教育ともに必須時間が定められている。また、導入教育の受講者は初学者であり、継続教育の受講者とは異なる集団であることから、導入教育と継続教育で基礎教育科目を区別している。しかしながら、継続教育の定義<sup>30</sup>から、基礎教育科目は導入教育と継続教育を同一にすることが望ましい。これは、継続教育検討委員会から提案された提案<sup>131</sup>とも一致する。

#### 5) 実務教育科目の充実強化

継続教育検討委員会の報告では、継続教育において強化すべき科目は、倫理観、医薬品の安全性、コミュニケーションスキルなどであった。今後実務教育は、企業が責任をもって実施すべき実践的教育研修と位置づけ、特に、倫理教育、安全管理教育及び技能教育の充実強化が必要である。

習得主義の考え方では、教育研修の計画時に目標を設定し、実施後に成果確認を行う必要がある。そこで、実務教育の計画にあたっては、一般目標 (GIO:General Instructive Objectives) を設定するとともに、倫理教育、安全管理教育及び技能教育については到達目標 (SBO:Specific Behavioral Objectives) を設定する。

また、実施後は目標に対する達成度を測り、個別に未達成項目を補習などでフォローする必要がある。MR の多くが未達成の項目があれば、次年度の教育研修の実施方法の見直しまたは、目標を修正するなど対応する必要がある。知識、技能、倫理観はそれぞれ成果の確認方法が異なる<sup>32</sup>ことに留意する。

#### 6) 教育研修の効率化

「教育研修時間を撤廃すると経営者が教育研修の時間を割いてくれなくなる」、「時間の目安がないと教育研修の質の低下が危惧される」などの意見があるが、企業を代表して医薬品の適正使用に資する MR の育成は、企業の責務であり、経営者がコミットすべき重要課題である。一方、企業の経営資源には限りがあることから、効果の高い教育研修を効率的に実施することが求められる。これまで企業は、導入教育の基礎教育であれば

<sup>30</sup> 教育研修要綱第7条の3 本報告書p6

<sup>31</sup> 本報告書p8

<sup>32</sup> 本報告書p1

合計 300 時間の教育研修を実施しなければならなかったが、果たして適正な時間だったのか検証する必要がある。

また、これまで集合教育を基本として履修時間を定めていたが、学習方法の多様化により、集合教育でなくとも効果的な教育研修が可能な時代になった。継続教育の基礎教育は、既に一度は習得した内容であることから原則個人学習とし、その学習ツールをセンターが提供する。

## 7) 受験資格の拡大

現行制度では、企業に属さない者が認定試験を受験する場合、センターが認定した教育研修施設において、教育研修要綱で定められた時間数の集合教育を受講し修了しなければならない。個人受験者は、休日や祝日を利用して集合教育に参加するために通学しなければならないことから、受講に要する費用と時間の負担が大きい。また、個人受験者は毎年数名にとどまることから、個人受験者を受け入れる教育研修施設の負担も大きい。このままでは個人受験者の受け皿を保てなくなる恐れがあった。

なお、一定の習得レベル(到達目標)に達することで教育の修了とする習得主義の考え方では、受験者に年齢制限を設ける必要はなく、学生でも受験資格を付与できるものとする。認定証は認定試験に合格するだけでは交付されず、企業に入社したのちに行われる実務教育で製品知識やスキル、倫理観などを習得し、修了認定を受ける必要がある。さらに 6 カ月以上の MR 経験が必要であることから、受験資格の拡大による MR の資質の低下を心配する必要はない。

## 8) 6 年制薬学部学生の導入教育基礎教育の受講科目一部免除

コア・カリキュラムは導入教育の基礎教育の学習内容と到達目標を示したものである。「医薬品情報」、「疾病と治療」は、ほぼ薬学教育モデルコアカリキュラムの内容を網羅していることから、6 年制薬学部学生は導入教育の基礎教育のうち、「医薬品情報」と「疾病と治療」の受講を免除するという考え方が検討会議で提唱された。

しかしながら、6 年制薬学部学生に対する導入教育基礎教育の受講科目の一部免除については、2021 年度からの制度改定には盛り込まず、MR 認定試験の CBT 化と併せて今後の検討課題とする。その理由は、以下の 3 点である。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>①制度改定の優先課題は、MR の資質向上である。</li><li>②薬学部学生の受講免除の要件及びその証明方法を解決するには時間を要する。</li><li>③現行の認定試験の日程では、薬学部学生は受験しづらい。</li></ul> |
|---|

## 4. MR 認定制度抜本改革の基本コンセプト

以上のように課題を整理したうえで新制度のコンセプトを次のとおりとする。

### 1) MR 認定証の価値向上

MR 認定制度は、創設以来 MR 資質向上策として一定程度の効果を上げ、広く周知されるに至った。認定証は MR として最低限の資質を担保するものであり、医薬品情報の専門家としての証である。

最近では医療機関から認定証の提示を求められる機会は少なく、また、MR 自身も MR バッジを着用していないことが多い。認定された MR が医薬品情報の専門家として自覚と誇りを実感できる機会が低下している。新制度では、MR が医療関係者からの期待に応えられる資質に到達するよう教育研修の質的向上を図り、その結果として認定証が交付され、生涯教育の結果として更新される仕組みとする。認定制度を通じて認定証の価値が向上することは、MR が医薬品情報の専門家として自覚を促すことが期待できる。

### 2) 企業の教育研修体制の強化

現在、教育研修システムにおいて、企業の教育研修組織として責任者を登録し、管理者を認定し登録している。責任者は教育研修の計画の立案、実施、評価とそのセンターへの報告及び管理者の登録の届け出に関する業務について責任ある者として位置づけられ、管理者は責任者を補佐する者としている<sup>33</sup>。責任者と管理者の役割が明確ではないために、管理者はセンターへの申請手続きを行う者として運用される傾向にある。

新制度では、企業内教育研修の充実を図ることを目的とした教育研修組織とし、センターに対する申請業務等を行う者と、教育研修を企画・推進する者を分けるとともに、責任者の位置づけを明確にする。

### 3) センターの教育研修支援事業の強化

今後センターは教育研修支援事業を強化し、企業が抱えている課題や成功例を把握することで、企業内教育の質的向上が図られるよう、環境整備に貢献する。特に、倫理教育、安全管理教育は業界全体で取り組むべき共通の課題である。企業は認定のための報告ではなく、教育研修の実態を報告するものとし、業界全体の教育研修の質的向上を目指す。

### 4) MR 個人の自覚促進

企業に属する者は、受験申請、認定証の新規交付、再交付、更新などの手続きを企業がまとめて行うため、MR 自身は認定証の有効期限や更新要件、更新方法など理解し

---

<sup>33</sup> 教育研修要綱第9条

ていないことが多い。また、管理者による手続きミスによって認定証が失効するなど、トラブルが散見される。これらの原因として、MR 個人が企業任せにしていること、認定制度全体を示した基準がないため MR 個人が制度を理解していないこと、認定証が医薬品情報の専門家の証であるという認識が不足していることなどが考えられる。

今後センターは、認定証の価値向上に向けて認定制度を充実させるが、これをきっかけとして MR 及び認定証を保有する者に対して認定制度を周知させる。また、継続教育の基礎教育を原則個人学習とし、認定証を更新する際は企業に所属する MR であっても個人で手続きを行う仕組みに切り替え、MR 個人の自覚を促す。

## 5) 個人受験者の受け皿確保

教育研修施設は教育研修について企業から受託し、又は自ら実施する施設としてセンターの認定を必要としている<sup>34</sup>。現行の認定制度では教育研修を原則集合教育にて行うこととしているため、教育研修施設を認定する場合、建物の見取り図や構造・設備など教育研修を行う教室の状況を検分している<sup>35</sup>。履修主義から習得主義へ移行し、基礎教育に関しては必ずしも集合教育の実施を求めないことから、教育研修施設を廃止する。

一方で、個人受験者は教育研修施設において導入教育の基礎教育を修了しなければ受験資格を得られないことから、新たに個人受験者の受け皿を確保する目的で制度化する必要がある。

## 6) 企業の負担軽減

企業の教育研修担当者は、教育研修の質的向上を図るよう PDCA サイクルを回すことが主な業務だが、センターへの各種申請・報告業務に多大な労力と時間を費やしている。新制度では、教育研修についても、申請・報告業務についても企業の負担を軽減する仕組みとする。

教育研修に関しては、継続教育の基礎教育を導入教育と同一科目とし、原則個人学習とすることから、学習内容及び学習到達目標を改めて設定する必要はなくなる。また、継続教育の基礎教育の学習ツールをセンターが安価で提供する。企業はその分、実務教育に注力できる。倫理教育、安全管理教育等については、センターが企業の実態を把握することで相互啓発の場を整備する。

企業が行う各種申請業務に関しては、大幅に見直し、簡素化する必要がある。

---

<sup>34</sup> 教育研修要項第2条の7

<sup>35</sup> 細則第9条

## 5. MR 認定制度改定案について

以上のように、認定制度が導入された歴史的背景、取り組む課題、新制度のコンセプトについて述べた。新制度の概要については、以下に記す。なお、新制度は 2020(令和 2)年 10 月公布、2021(令和 3)年 4 月施行とする

### 1) MR 認定制度改定の基本理念

新しい認定制度の基本理念は、認定証の価値を向上することにある。つまり、MR が医薬品情報の専門家として、医療関係者から信頼されるパートナーとなり、MR 自身が自信と誇り、使命感を持って働くようになることを目指す。そのためには、個人、企業、センターの各々が MR の資質向上に積極的に取り組み、その結果として認定証が発行される制度とする。

### 2) MR 認定要綱の策定

これまで運用してきた教育研修要綱は、企業が MR に対する教育研修に関して必ず実施すべき基準として定めたもの<sup>36</sup>である。制度改定にあたっては、教育研修はもとより、認定試験の受験、認定証の交付、更新までを含めた MR 認定制度の全体の基準を示した「MR 認定要綱」を策定する。

### 3) 教育研修システム

MR の資質向上は、企業が実施する教育研修によるところが大きいため、企業の教育研修体制を従来よりも強化する。

#### (1) 総括教育研修責任者

現在、教育研修要綱において責任者の役割を規定している<sup>37</sup>が、企業の教育研修体制を強化するため、これまでの教育研修責任者から総括教育研修責任者(以下「総括責任者」という。)と名称を変更し、役割を変更する。総括責任者は、企業内においてMRの教育研修を総括し責任ある立場の者とし、MRの教育研修予算の確保、教育研修方針の立案等を行う。

なお、総括責任者については、センターのホームページに氏名と役職名を公開する。

#### (2) 管理者の廃止、教育研修推進者の新設

これまで管理者は責任者を補佐する役割を担っていたが、多くは教育研修要綱に従い、センターの定めた手順に従って正しく申請等を行う役割が求められていた。制度改定にあたり、管理者を廃止し教育研修推進者(以下「推進者」という。)を新設する。推進者は、企業内においてMRの教育研修計画の立案、調整、実施、評価等を行う者であり、企業内で教育研修を総合的に実施する中心人物である。

---

<sup>36</sup> 教育研修要綱第 1 条

<sup>37</sup> 本報告書p3

### (3) 実務者の新設

推進者を補佐して、センターへの申請等の業務を担当する実務者を新設する。

なお、推進者及び実務者を企業内で複数設置して運用することは差し支えないが、センターへの登録は、代表者各1名とする。なお、現行制度では管理者を認定する制度であるが、総括責任者、推進者、実務者の3役とも認定の対象とはしない。

## 4) 導入教育について

### (1) 導入教育の受講対象者及びカリキュラム

導入教育は、MRとして活動する予定の者が必ず受講しなければならない教育研修である。導入教育は基礎教育と実務教育の2つに分かれており、通常は両者を一体型で実施するが、分離型で実施することもできる。導入教育の基礎教育、実務教育のカリキュラムは、図2に示すとおりである。

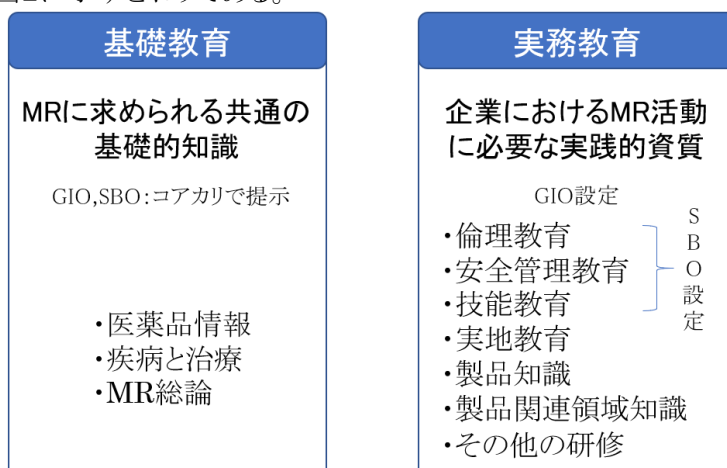


図2 導入教育カリキュラム

基礎教育は、所属する企業に関わらずすべてのMRに求められる基礎的知識であることから、学習内容と到達目標はセンターがコア・カリキュラムで定め、その学習教材をMRテキストと定める。

医師、歯科医師及び薬剤師は、「医薬品情報」及び「疾病と治療」に関する知識は主力しているとみなされることから、申請により上記2科目は受講を免除できる。

実務教育は、MR活動に必要な実践的資質(知識、技能、倫理観)である。教育研修の方針は、患者志向に立った医薬品情報の提供・収集・伝達活動を通じて、医療関係者から信頼されるパートナーを目指したものでなければならない。そのうえで、企業は自社の経営理念に基づき、受講者のレベルに合わせた到達目標を設定し、学習教材を用意する。

倫理教育は、医療に関わる者としてふさわしい態度・行動と、製薬企業に所属する者の遵守事項の2つから構成される。前者は、医療機関を訪問した際の実際の振る舞い

で、患者に思いを巡らせ医療関係者の立場を理解していることが言動として表れたものである。後者は、関係法規の遵守はもちろん、自社コード、販売情報提供活動に関するガイドライン、公正競争規約などを理解し、正しい言動が取れることである。

安全管理教育は、自社製品の安全性に焦点を当てた教育で、添付文書情報を中心に、主な副作用や投与禁忌、併用禁忌などを習得し、適正使用に資するための教育である。

## (2) MR 導入教育実施機関

これまでの教育研修施設は廃止し、導入教育の基礎教育を自ら実施し、個人の受講を受け入れる機関を MR 導入教育実施機関(以下「実施機関」という。)とし、センターの認定を必要とする。実施機関は、企業と同様に MRO(MR Online system:MR 教育・試験管理システム)を利用して、受講者を MR 予定者として登録するとともに、導入教育基礎教育の計画及び実施結果をセンターに申請し、それぞれ認定を受ける必要がある。

教育研修の実施形態は、集合教育での講義、遠隔地からのオンライン講義、グループ学習、e-ラーニング、通信教育などいずれを選択してもよいが、MR テキストの内容を理解させ、基礎的知識の習得まで責任をもって指導できる体制であることを認定要件とする。

## (3) 導入教育の計画と実施

教育研修は、目標と現状のレベルの差を埋めるために行うものであるから、現状のレベルを把握したうえで適正な目標を設定する必要がある。基礎教育の到達目標はセンターが作成するコア・カリキュラムで示されるが、実務教育については、企業は自社の目指す MR 像を基に、導入教育の実務教育で学習する一般目標(GIO)を設定するとともに、倫理教育、安全管理教育、技能教育の3科目については到達目標(SBO)までを設定し、受講者に明示する。

企業は、導入教育の計画を実施する前日までにセンター理事長に申請する。計画時の申請に教育研修時間と対象者は不要とし、導入教育全体の GIO と、実務教育のうち倫理教育、安全管理教育及び技能教育の SBO を設定し MRO から申請する。

## (4) 導入教育の実施報告

企業は、導入教育の実施報告を修了後1カ月以内にセンター理事長に申請し、認定を受けなければならない。実施報告については、実施内容や成果確認方法、うまくいったことや残る課題などをコメント欄に記入する。また、教育研修時間は撤廃されるが、基礎教育の各科目については、集合教育に要した時間を報告する。

センターは、企業から報告された教育研修に要した集合教育の時間を把握し、分析した結果を企業に参考値としてフィードバックする。また、企業の実施内容を分析し、情報交換やセミナー、講習会などを企画し支援する。

なお、実施報告時の受講者名簿をもって導入教育の修了者とする。



## (5) 導入教育(2)の廃止

センターは教育研修の修了認定を年度単位で行っていることから、継続教育は開始日を4月1日、修了日を3月31日と定めている。導入教育は随時開始するので、現行制度では修了年度を確定する必要があり、導入教育修了後から3月31日までを導入教育(2)として位置づけてきた。導入教育(2)は報告義務がなく、また制度としてわかりづらことから廃止し、導入教育修了後は同じ年度内で継続教育の実施に移ることを可能とする。

## 5) 継続教育について

### (1) 継続教育の受講対象者及びカリキュラム

継続教育は、MRとして活動する者が必ず受講すべき教育研修である。継続教育は、MRの生涯教育の一環として実施されるもので、導入教育と同一科目とする。

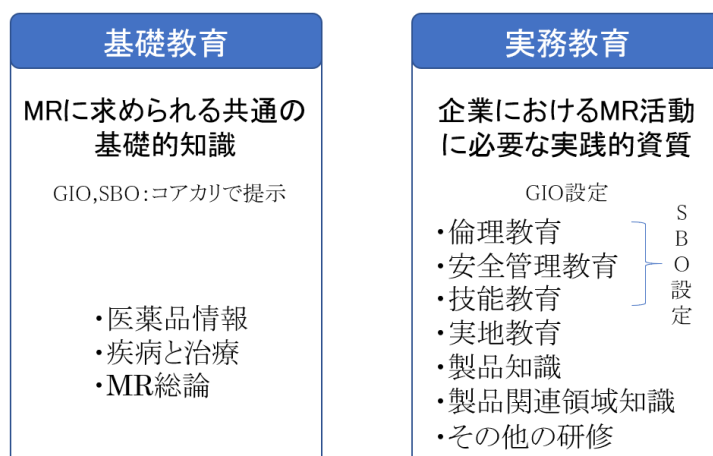


図3 継続教育のカリキュラム

基礎教育の学習内容、到達目標はコア・カリキュラムとし、導入教育と同一である。学習教材をMRテキストと定めることから、必ずしも集合教育で実施する必要はなく、原則個人学習とする。実務教育については、導入教育と対象者が異なるので、学習到達目標や教育研修方法は継続教育対象者の研修ニーズに合わせるように各企業が策定する必要がある。

### (3) MR 学習ポータル

基礎教育については、センターがコア・カリキュラムを策定し、それに基づいたMRテキストを発行していることから、センターは、継続教育を個人で学習できるツール「MR学習ポータル」を構築し、安価に提供する。

企業の教育研修担当者は、基礎教育についてコンテンツの作成や調達、MRO上での計画及び実施報告の申請などが不要になる。企業は時間と労力、経費を削減できるの

で、その分実務教育の充実強化に集中できる。また、MR 学習ポータルはパソコン、タブレット、スマートフォンのいずれでも利用できるよう開発し、利用者の利便性を図る。

MR 学習ポータルに搭載された練習問題を解き、合格基準を満たすことで当該年度の継続教育の基礎教育の修了とする。この MR 学習ポータルに搭載された練習問題を「基礎教育年次ドリル」と呼ぶ。継続教育検討委員会は、継続教育の対象者が毎年、認定試験の問題を実際に解くなどして自らのレベル確認を行い、必要に応じて MR テキストで見直しを行うなどの活用方法を推奨した。そこで、基礎教育年次ドリルで1年間に実施する問題数を認定試験の問題数と同数とし、医薬品情報 80 問、疾病と治療 110 問、MR 総論 80 問とする。わからなかった問題や間違った問題はテキストで正解を確認し、全問正解することを修了基準とする。基礎教育年次ドリルは学習を目的とするものであることから、出題形式は正誤、三肢択一、五肢択一とし、作問は MR 向けに教育研修を実施している業者に委託する。

MR 学習ポータルは、ほとんどの企業が利用することを前提としており、MR に求められる基礎知識の担保を、良質で廉価な方法で提供することで、企業の教育研修担当者の業務の効率化に貢献する。

#### (4) 継続教育の計画

基礎教育に MR 学習ポータルを活用する企業は、基礎教育の計画の申請も実施報告の申請も不要とする。ただし、MR が web を利用できる環境にないなど従来の紙版のテキストを利用する企業については、MR テキストで学習する内容の教育研修計画を作成してセンターに計画申請をするとともに、実施報告の際は、成果確認方法とその結果を申請する。

実務教育は、全体の GIO を作成するとともに、倫理教育、安全管理教育、技能教育について、それぞれの SBO を策定し、センターに計画を申請する。この際、受講対象者を申請する必要はない。

これらの目標設定については、企業は慣れていないことと、初年度は業界全体で方向性を統一させる必要があることから、実務教育のうち倫理教育と安全管理教育の目標設定については、センターが継続教育目標設定委員会を設置し検討している。

#### (5) 継続教育の実施報告

実務教育については、設定した目標に対して成果確認を行ったうえで実施報告を申請する。なお、センターは業界全体で企業における継続教育の質が向上するよう働きかける必要があることから、企業は実施報告の際に自社の抱える問題や課題、うまくいったことなどを MRO に入力する。

なお、計画時に受講対象者を申請する必要はないが、報告時に受講者を申請し、当該年度の継続教育の実務教育修了者とする。従来は、継続教育の修了認定は延べ9カ月以上の履修が必要とされていたことから、企業間移動がある場合、前所属企業にそれまでの教育研修の履修時間を尋ねる必要があった。新制度においては、教育研修の修

了にあたって教育研修の履修時間は問わないので、継続教育の実施報告時に企業が責任をもって当該年度の受講修了者を申請する。

## 6) MR 認定試験について

### (1) 受験資格

認定試験の受験資格は次に示すとおりであり、現行制度と変更しない

- ・導入教育を修了認定された未受験者
- ・認定試験合格証の有効期限内に MR 認定証の交付申請をしなかった者
- ・認定試験の不合格者(再受験者)
- ・認定証の失効者
- ・導入教育の基礎教育を修了認定された未受験者

### (2) 受験科目免除

医師、歯科医師及び薬剤師は、「医薬品情報」及び「疾病と治療」に該当する基礎知識を有しているとみなされることから、上記2科目は申請により受験を免除できる。

### (3) 認定試験の実施

認定試験は、毎年1回、12月第2日曜日に東京と大阪で行う。試験問題は、試験委員会にて作成された五肢択一式で、マークシート方式とする。

なお、CBT での実施の実現可能性については、今後の検討課題とする。

## 7) MR 認定証の交付及び更新

### (1) MR 認定証の交付

認定証は、認定試験の合格、実務教育の修了並びに6か月以上の MR 経験を終えた者に対して、申請により交付される。認定証は、MR として備えるべき最低限の資質を有していることの証であることから、交付を受ける者は認定制度を理解し、MR が医薬品情報の専門家として社会的地位が向上するよう、生涯教育に努めなければならない。

### (2) MR 認定証の更新

認定証の有効期限は 5 年間で、更新要件は、その間に継続教育の基礎教育と実務教育の両方を修了認定されることとする。基礎教育は、原則 MR 学習ポータルを活用し、基礎教育年次ドリルを修了することで、当該年度の基礎教育の修了となる。更新する際は、センターが客観的にその習得度を確認する必要があることから、MR 学習ポータルに搭載された「更新時確認ドリル」の修了をもって更新手続きに移行する。更新時確認ドリルの問題はセンターの試験委員会が作問し、全問五肢択一とする。

更新時確認ドリルの出題数は 24 問とし、全問正解することで更新手続きに進む。なお、更新に必要な5年間の基礎教育に未修了年度がある場合は、未修了年度数に関係なく更新時確認ドリルの問題数は 540 問になる。これは、基礎教育年次ドリルは年間

270 問を実施していること、未修了年度が 5 年間あったとしても、540 問を正解すれば、基礎教育は習得できているとみなされるからである。

認定証の更新は、有効期限の前年度までの 5 年間の基礎教育の修了認定と更新対象年度のうち最終年度の実務教育の修了認定がなされていることとする。更新要件として実務教育を最終年度の修了としたのは、5 年間の途中で退職や休職、他部署への異動などで継続教育の実務教育を受講できなかった者でも、MR として復帰し、企業において必要な教育研修を受講して修了していれば、MR としての必要な資質を身に付けているとみなされるからである。

### (3) 補完教育の廃止

従来、認定証の更新に必要な 5 年間の継続教育に未修了年度がある場合、更新要件を満たすには、未修了年度数に応じて補完教育を受講し合格する必要があった。しかし、補完教育は出題範囲が MR テキストであり、基礎教育しか補完することができない。認定制度の改定後は、認定証を更新するには基礎教育と実務教育の両方を修了する必要があることから、補完教育を廃止する。その代わりに基礎教育に関しては、更新時確認ドリルを実施し修了することで未修了年度を補完できるものとする。

### (4) 基礎教育限定認定証の新設

退職、休職、他部門への異動者など企業が実施する実務教育を受講できない者は、実務教育の修了認定はされない。この場合でも、5 年間の基礎教育が修了認定されていれば、申請により基礎教育限定認定証で更新できるものとする。これは、MR に必要な基礎知識については習得レベルに達している証として交付されるものである。

また、基礎教育は毎年個人学習によって修了することが望ましいが、やむを得ない事情で認定証の更新対象となる 5 年間に基礎教育の未修了年度がある場合、未修了年度数に関わらず更新時確認ドリルを 540 問全問正解することで、基礎教育についての更新要件を満たすことができる。

さらに、認定証の有効期限が切れたとしても、その後 4 年間は更新時確認ドリルを受講できるものとし、540 問全問正解することで、申請により基礎教育限定認定証を交付することができる。

### (5) 基礎教育限定認定証から MR 認定証への転換

基礎教育限定認定証を保有している者は、企業が行う「MR 復帰プログラム」を修了認定されることで、申請により正規の認定証が交付されるものとする。一般に、中途採用、配置転換や休職明けなどで MR 職へ復帰する際、企業は実践的な教育研修を対象者の現状レベルに応じて実施しているが、これを MR 復帰プログラムと称し、これを修了することが基礎教育限定認定証から正規の認定証への転換の要件とする。なお、MR 復帰プログラムの内容は企業に委ねるが、センターへの報告を必要とする。

新しい認定制度の全体像は図4のとおりである。

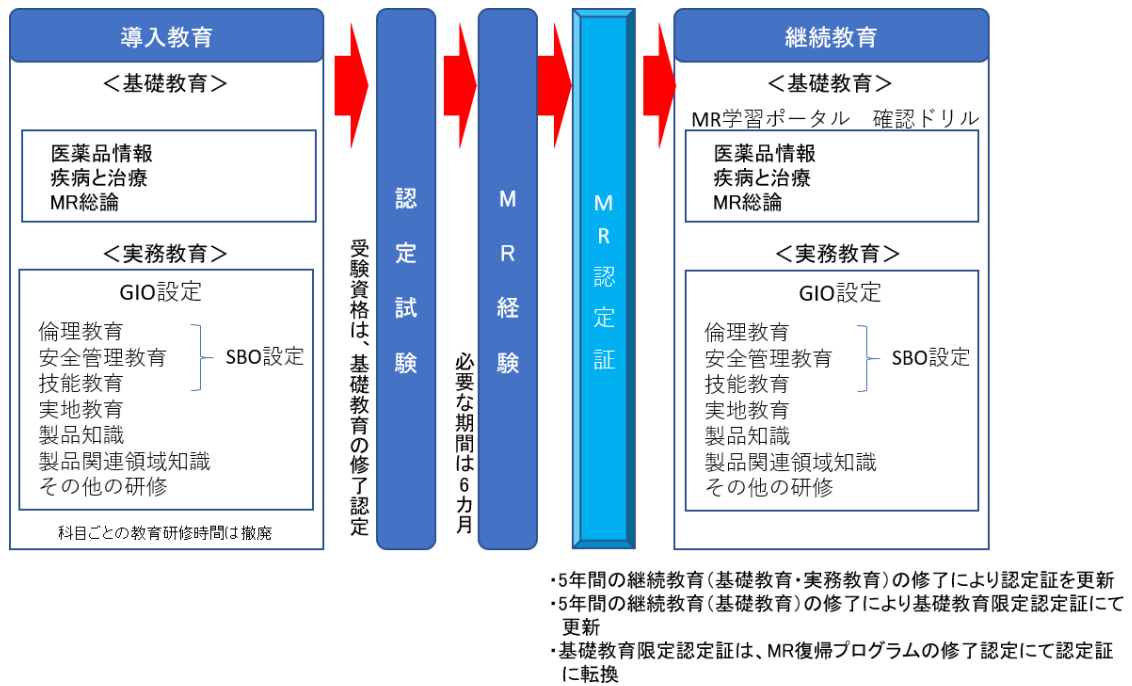


図4 新しいMR認定制度の全体像