

定義（要綱）

(6) 教育研修システム

要綱第2条6

この要綱で「教育研修システム」とは、企業及び実施機関がMRの資質向上に向けて責任を持って教育研修を実施できる体制をいい、次のとおり定める。

(1) 第4項で定める企業に対しては、「教育研修システム(企業)」とする

(2) 第5項で定める実施機関に対しては、「教育研修システム(実施機関)」とする

[解説]

当要綱・細則に基づき、MRが適正使用の推進並びに薬物療法の向上に貢献できるようにMRの資質向上に責任を持って教育研修を実施できる体制を、企業については「教育研修システム（企業）」、実施機関については「教育研修システム（実施機関）」という。

教育研修システムの認定

要綱第12条

新たに教育研修を実施する企業は、教育研修システム(企業)についてセンター理事長へ登録の申請をし、認定を受けなければならない。

2. 新たに教育研修を実施する実施機関は、教育研修システム(実施機関)についてセンター理事長へ登録の申請をし、認定を受けなければならない。
3. 企業及び実施機関が合併等により教育研修システムに変更が生じた場合は、速やかにセンター理事長へ変更の申請をし、認定を受けなければならない。
4. 企業及び実施機関が教育研修を実施しなくなるなど教育研修システムを維持できなくなる場合は、速やかに理事長へ辞退届を提出しなければならない。
5. 教育研修システムの認定を受けている企業及び実施機関は、毎年センターが定める講習会に1名以上を参加させなければならない。
6. 第1項及び第2項の申請が認められなかった場合、企業及び実施機関はセンター理事長へ不服の申し立てをすることができる。

[解説] 関連要綱細則第5条、6条、7条（文末掲載）

教育研修システムの登録申請・認定

新たに当要綱に記載されているMRへの教育研修を実施する企業または実施機関は、センターへ登録申請を行い、認定を受けなければならない。

- (1) 認定の基準は教育研修システムの認定基準のとおり。

- (2) センターへの登録申請は、企業は「教育研修システム認定申請書」で、実施機関は「MR導入教育実施機関認定申請書」で行う。
- (3) センターへの提出は、認定申請書に資料を2部（正・副）添付の上、提出すること。
- (4) システム認定の登録については、センターへ事前に相談することが望ましい。

合併・分社化等により教育研修システムが変更になる場合

当該企業は「教育研修システム変更申請書」で、当該実施機関は「MR導入教育実施機関登録事項変更申請書」により変更に関する資料を添付し変更申請を行い、認定を受けなければならない。教育研修システムの変更については、センターへ事前に相談すること。

- (1) 教育研修システムの認定を受けている2社が合併
システム認定を維持する存続企業と辞退する辞退企業を決め、センターに連絡のうえMROで合併処理の準備等を行わなければならない。
- (2) 教育研修システムの認定を受けている企業の一部が分社化（独立）
資本関係の有無に関わらず分社化した企業が、教育研修システムの認定基準を満たす場合は、新たに教育研修システムの認定を受けなければならない。
- (3) 教育研修システムの認定を受けている企業の一部が分社化（グループ企業登録）
分社化した企業が、独立した教育研修体制で教育研修を実施できない等の場合は、システム認定を受けている企業が「教育研修システム変更申請書（グループ企業登録）」を行うことで、分社化した企業に所属するMRの教育研修を実施することができる。
教育研修の責任の主体は、教育研修システムを受けている企業となる。但し、グループ企業登録していた企業が、教育研修システムの認定基準を満たし、独立した教育研修体制で独自の教育研修が実施できるようになった場合は、グループ企業登録申請を行った企業はグループ企業登録の解除を行う。
独自で教育研修を実施できるようになった企業は新たに教育研修システムの認定を受けなければならない。
- (4) 教育研修システムを維持できなくなる場合
医薬品の譲渡や人員削減等により、企業または実施機関が教育研修システムを維持できなくなる場合は、速やかに「辞退届」を提出しなければならない。
申請は「認定辞退申請書（企業用）」、「認定辞退申請書（実施機関用）」で行うこと。
辞退届の申請については、センターへ事前に相談すること。

教育研修システムの認定更新

教育研修システムの認定を受けている企業及び実施機関は、毎年開催される「教育研修システム認定講習会」に企業を代表して1名以上が出席し、推進者の試問の修了をもって、教育研修システムの認定更新とする。

関連要綱細則

(教育研修システムの認定基準)

第5条 要綱第12条第1項の規定に基づく教育研修システム(企業)の認定基準は、次の各号で示す。

- (1) 要綱第2条第4項に定める企業であること
- (2) 教育研修を実施する組織及び責任体制が整備されていること
- (3) 法令、規範及び各種ルールを遵守する責任体制が整備されていること
- (4) PMSを実施する組織及び責任体制が整備されていること
- (5) 要綱及び細則を遵守する責任体制が整備されていること

2 要綱第12条第2項の規定に基づく教育研修システム(実施機関)の認定基準は、次の各号で示す。

- (1) 要綱第2条第5項に定める実施機関であること
- (2) 企業に所属しない個人からの申し込みを受け付けていること
- (3) 企業に所属しない個人からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること
- (4) 教育研修を実施する組織及び責任体制が整備されていること
- (5) 法令、要綱及び細則を遵守する責任体制が整備されていること
- (6) 提供するプログラムの受講料が、受講者及び事業者の運営上妥当と認められる額であること

(教育研修システムの申請)

第6条 要綱第12条第1項の規定に基づく教育研修システム(企業)の申請は、センターの定める様式の申請書に次の資料を2部(正・副)添付の上、センター理事長へ提出しなければならない。

- (1) 申請企業の業務内容、組織などについて示された資料
- (2) 法規、規範及び各種ルールの遵守体制がわかる資料
- (3) PMSの体制と推進方法がわかる資料
- (4) 教育研修体制についてわかる資料

2 要綱第12条第2項の規定に基づく教育研修システム(実施機関)の申請は、センターの定める様式の申請書に次の資料を2部(正・副)添付の上、センター理事長へ提出しなければならない。

- (1) 申請実施機関の業務内容、組織などについて示された資料
- (2) 教育研修体制についてわかる資料
- (3) 教育研修の内容がわかる資料
- (4) 予定している1名当たりの受講料

(講習会への参加)

第7条 要綱第12条第5項の規定に基づく講習会は教育研修システム認定講習会と称し、原則として毎年2月に開催する。