

定義（要綱）

(15) MR 復帰プログラム

要綱第2条15

この要綱で「MR復帰プログラム」とは、「限定認定証」を保有する者に対して企業が実施する教育研修で、MR職として活動を再開するために必要且つ十分な実務教育をいう。

[解説]

MR限定認定証の保有者が、MR職として活動を再開するために実施する必要かつ十分な実務教育をMR復帰プログラムという。教育研修内容は企業に一任するが、最新の製品のエビデンスや治療ガイドラインなどに加え、法規や制度などの各種ルールを遵守した行動が実践できるよう訓練する必要がある。

なお、MR復帰プログラムを実施するにあたっては、計画の届け出は不要だが、実施報告の申請を行い、修了認定を受けなければならない。

(14) MR 基礎教育限定認定証

要綱第2条14

この要綱で『MR基礎教育限定認定証(以下「限定認定証」という。)』とは、認定証の更新において、実務教育を修了認定されていないが医薬品の適正使用情報の提供・収集・伝達を行うために必要な基礎的知識を有していることをセンター理事長が認めた証として、申請により交付されるものをいう。

[解説]

限定認定証は、認定証の更新において必要な最終年度の実務教育は未修了ながら、基礎教育は5年間の修了認定がされている場合に、申請により交付される。

なお、限定認定証は、MR認定証を取得したことがある者が認定証の更新の際に交付されるものである。MR認定証を取得したことがない者には交付されない。

教育研修計画の届け出

要綱第15条

企業及び実施機関は、受講者のニーズに合致した教育研修の計画を作成し、センター理事長へ届け出なければならない。

[解説]

計画の届け出が必要な教育研修

MR復帰プログラムの計画の届け出は不要。

教育研修の実施及び実施報告の申請

要綱第16条

企業及び実施機関は、前条の規定に基づき計画した教育研修の実施後は、成果の確認を行わなければならない。

2. 企業及び実施機関は、教育研修の実施報告をセンター理事長へ申請し、修了の認定を受けなければならない。
3. 企業及び実施機関は、教育研修の実施結果について検証を行うとともに、教育研修記録を5年間保管しなければならない。

[解説]

教育研修の実施報告の申請

MROで申請を行う教育研修の実施報告はポイントを絞り簡潔に行うこと。

(1) 実施報告

計画の届け出を行った、企業または実施機関が行う。

(2) 実施報告の申請期限

教育研修の修了後1か月以内にMROで行うこと。

(3) 実施報告する教育研修別の申請内容は以下のとおり。

| 教育研修 | 申請内容 |
|-----------|-------------|
| MR復帰プログラム | 実施結果、受講修了者名 |

① 実施結果

実施内容・方法、成果確認、成果としての総合評価、上手くいったこと、残る課題及び改善策等を簡潔に記載すること。

② 受講修了者名

計画した教育研修を受講修了し成果確認を行えた対象者をすべて申請すること。

③ MR復帰プログラム

受講者のニーズに応じてMR活動を再開するために必要かつ十分な実務教育を習得できたこと等を成果確認として報告すること。

なお、MR復帰プログラムの修了認定は、継続教育の実務教育の修了認定とはならない。

④ 教育研修の申請の修正

センターで「認定」した教育研修の申請の修正はできない。修正が必要な場合は別途データ修正の費用が発生するので、センターに連絡すること。

実施結果の検証ならびに教育研修記録の保管

実施報告した結果記録は、5年間保管しなければならない。万一、過去の教育研修の修了認定の記録に誤りがあった場合、その誤りを訂正する際の根拠となる。

(1) 企業間移動の問合せ対応

移動先の企業の教育研修担当者から教育研修の内容等に関する問合せを受けた時は、協力すること。

(2) 個人から企業への問合せ対応

企業を退職した個人がMR認定証を更新する場合など、勤務先であった企業へ教育研修の内容等に関する問合せを受けた時は、本人確認のうえ協力すること。

教育研修の修了認定

要綱第17条

センター理事長は、申請された教育研修の実施報告について審査を行い、適当と認められたものについて修了認定を行わなければならない。ただし、センター理事長は、企業及び実施機関に対し必要に応じて実施内容や成果確認方法等について質問し、意見を求めること及びMRの教育研修記録の提出を求めることができる。

2. 天災その他の事由により、この要綱の定めに従って教育研修を実施できないとセンター理事長が判断した場合は、代替方法を通知する。

[解説]

教育研修の修了認定

センターは、企業及び実施機関が実施報告の申請に対し、内容の審査を行い当該年度の教育研修の修了認定を行う。

「MRの資質向上に向けた取組み」をしていることを総合的に確認する。

限定認定証から認定証への切り替え

要綱第30条

限定認定証を保有している者が、企業が実施するMR復帰プログラムを受講し修了認定された場合は、センター理事長へ申請することにより認定証が交付される。

[解説]

MR復帰プログラム

(1) 目的

MR職を離れた、MR限定認定証を保有している者がMR職に転ずる場合、MR復帰プログラムを実施し修了認定されることで認定証の申請ができる。

(2) 対象者

MR限定認定証の保有者で、MR職に転ずる者。

(3) 計画の届け出

計画の届け出は必要としない。

(4) プログラム内容

企業に一任する。MR活動を再開するために必要かつ十分な実務教育を実施すること。企業は、対象者が継続教育の実務教育を受講していない空白年度や本人のニーズを確認のうえ実施内容・方法や期間、成果の確認方法等を計画し実施すること。

担当製品ならびに適応症疾患の最新の知見、法改正や制度改定、重要なガイドラインの再確認などは必須となり、復帰プログラムを受講することで、現在、活動をしているMRと同等レベルの資質（知識・技能・倫理観）を担保し自信を持ってMR職に復帰できるプログラムとすること。

(5) 実施報告

MR〇で実施報告の申請を行うこと。

受講者のニーズに応じて実施した担当製品および適応症疾患の最新の知見やエビデンス、最新の法規や制度、重要ガイドラインなどの再確認ならびに各種ルールを遵守した情報提供等が実践できる状態になったことを成果確認として報告すること。

(6) 注意事項

復帰プログラムの修了認定は、継続教育の実務教育の修了認定とはならない。