

「事業構造改革検討会議検討結果報告書に関する意見公募」

公 募 結 果

1. 意見公募期間

2019年4月8日～5月24日

2. 提出意見

- ・メール件数：22件
- ・意見総数：88件(質問・要望を含む)
- ・意見数の多い項目

項 目	件数	頁数
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	16件	P5
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	12件	P3
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	12件	P7
本提案によって集合教育の更なる充実を図る	10件	P10

2019年6月10日

公益財団法人 MR 認定センター

目次

1. 事業構造改革の基本方針	1
2. MR 認定制度の抜本改革.....	1
3. MR 教育・試験管理システム(MRO)の機能を見直し、改修等の費用を削減する.....	2
4. 収益事業である MR テキストの頒布事業を見直し、適正な水準の利益を確保する	2
5. 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	3
6. 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.....	5
7. 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	7
8. 本提案によって集合教育の更なる充実を図る.....	10
9. 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.....	12
10. 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	13
11. MR 認定試験の受験資格を薬学部学生等へ門戸を広げる	14
12. 一般受験の受験資格を検討する	15
13. センター事務局に対して.....	15
14. 企業の経営者に対して	16
15. 企業の教育研修担当者に対して.....	17
16. MR に対して.....	17
17. おわりに そのほか.....	18

1. 事業構造改革の基本方針
 事業構造改革検討会議検討結果報告書 P5 4. 1)

本文	<p>本会議では、事業構造改革を進めるにあたって次の3つのテーマを取り上げた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターの財務基盤強化 ・MR 認定制度の抜本改革 ・企業内教育を効果的に推進するための環境整備
意見 No	ご 意 見
1	<p>MR テキスト頒布や MR 認定試験の門戸拡大等、本報告内容から、MR のレベルを一定水準以上に保つために認定センターの役割は大きく、またその必要性を強く感じます。</p> <p>センターの成り立ちが、各製薬業界団体の総意であるのであれば、加盟企業の社員比率・MR 比率・収益比率で算出した出資を募るなどの手段の検討は如何でしょうか。</p>

2. MR 認定制度の抜本改革
 事業構造改革検討会議検討結果報告書P5 4. 1)(2) 抜粋

本文	<p>センターは MR 認定制度を通じて MR の資質向上を目指し、MR が備えるべき最低限の資質を有することの証として MR 認定証を発行している。しかしながら、一部の MR による科学的根拠に基づかない情報提供や、不適正な使用を助長すると考えられる行為など医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されたことから販売情報提供ガイドラインの施行に至ったことを考えると、MR認定制度を見直さざるを得ない。</p>
意見 No	ご 意 見
1	<p>「MR 資格の剥奪制度」創設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正にかかわった MR からは MR 認定証を剥奪する制度を創設する必要がある ・そうでないとまじめに勉強してガンバッテ MR 資格を取得しまじめに MR 任務を遂行している人が「可哀そう」だ ・MR 資格制度が悪いのではない、不正にかかわったその人物が悪いのだ ・これからも MR 資格を取得した人のために「MR 認定証の価値」を守らなければならない ・「MR 認定証」はそんなに価値のないいい加減なものだったのだろうか ・剥奪制度は相当な「抑止力」になる、上司からの命令であっても MR が拒否するようになる、なぜなら万一の場合被害(責任)が MR 個人に及ぶからだ(生活がかかっている)。誰に聞いても MR 制度は悪くない、剥奪制度をつくるべきだという。今までの不祥事はすべて本社からの命令あるいは上司からの命令によって起こっている。MR 自らが率先して不正を働いたのではない。不正だと感じても拒否できない制度のしくみに問題があった(情報提供のレベルの低さは勉強不足が原因)。

3. MR 教育・試験管理システム(MRO)の機能を見直し、改修等の費用を削減する

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P7Q6 4. 2)(1)② 抜粋

本文	本システムの機能を縮小させ、今後のシステム改修やメンテナンスに関わる経費の削減を図ること。また、適切なアプリケーションを活用するなどシステムの設計を根本的に見直すことを視野に入れること。
意見 No	ご 意 見
1	収益事業と業務改善について 認定センターの決算状況の概略については承知しましたが、業務改善による間接コスト等の改革についても検討していただきたいです。現在、さまざまな手続きが紙媒体の郵送、FAX 等で行われています。業務ログをシステム管理できる利便性の増加が期待できるとともに郵送などの無用な管理コストを抑えるために WEB 化の推進を希望します。
2	MROの管理は非常に労力と時間がかかり、この業務により本来かけるべき教育研修にとって負荷となっている。会社の一括管理からMR個人の管理に移行できないか。また会社はMRの登録・入力などの確認は可能にするというシステムはどうか。これによりMRが、受け身で合った勉強態度から自分で学習し管理する意識に変化するのではないか。
3	管理システム MRO の見直しに関しては、よりシンプルかつ修正可能な簡便なものにしていただくと同時に柔軟な運用を期待します。MRO 業務はマニュアル作業が多くシステム化が難しく、管理者の負担が大きく、ミスが起きた際の責任も重く、改善を希望します。

4. 収益事業である MR テキストの頒布事業を見直し、適正な水準の利益を確保する

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P7 4. 2)(1)③ 抜粋

本文	収益事業が適正な利益を確保できるよう、MR テキストの価格や制作・頒布方法を見直す必要がある。MR テキスト 2018 年版は 2012 年版の制作・頒布方法を見直して頒布価格を引き上げるとともに、改訂版を発行せず追補の発行で対応している。これにより、制作費の圧縮や不良在庫の抑制が期待できる。 今後、MR テキストの頒布部数の拡大を図り、適正な利益を確保すること。また、テキストの電子化などによる利便性の向上と、制作方法や頒布方法等を検討すること。
意見 No	ご 意 見
1	テキストの電子化に対しては、センターミーティングにて電子化と紙媒体の並存とすることになっていましたが、是非両者を残していただきたい。なお、コストに関しては、センターおよび現在の南山堂に損の無いような運営と著作権収入を適切に取ることで赤字化を防ぐことは必要です。以前、エルゼビアが図表を画像として販売していましたが、南山堂と共同にて販売することも視野に入れて収益の確保を願います。また、紙

	媒体についても各社に購入予定を事前に確認することで、適切な発注数とオンデマンド印刷でのコスト比較等の工夫は必要と思われます。
2	センターの財務基盤強化 電子出版は費用が格段に安い 電子出版は製本出版を補う意味がある(MR 試験はもちろん電子版ではなく製本版および追補を範囲とする)。電子版の改訂は非常に迅速に行えるので、試験の対象にはせず最新の情報を提供する継続教育のツールとする。電子出版の最大の特徴は廉価と即応性だと考えられる。
3	テキストの不良在庫とありますが、事前に加盟企業へ必要部数の確認を取り、確認部数は必ず購入してもらうなどして、正確なテキスト発行部数を決定すれば、不良在庫も抑制できるとののではと思われます。 また電子書籍化すれば解決されますが、新たな課題も生まれると想像され、加盟企業として積極的に協力させて頂きたいです。
4	MR 認定試験と MR テキストに関して MR 認定試験は、MR テキストを購入しなくても受験できます。受験は、テキストを購入しないと、できないという仕組みが必要なのではないでしょうか？

5. 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

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P8 4. 2) (2)①

本文	継続教育は、MR が導入教育で習得した基礎的知識などの資質を維持・向上させる教育研修であることから、継続教育における基礎教育の重要性は今後も変わらない。要綱では、継続教育のカリキュラムとして基礎教育の必須時間を定め、個人学習の比率を 50%以下と定めているが、本来基礎教育の内容は、導入教育で学習した内容の維持であり、MR テキストによって学習できることから、これを企業が集合教育によって履修することは合理的ではない。要綱を改正して必須時間を撤廃する。なお、個人学習を奨励することは、MR が医薬品情報のプロフェッショナルとして自覚を促す上でも有効な方法であると考えられる。
意見 No	ご 意 見
1	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 ・継続教育での基礎教育の必須時間撤廃は、企業での教育の自由度が上がるので歓迎するが、質の担保ができるのか心配である。質の担保を具体的にどのように行うのか早期開示が必要である。 ・継続教育で、実践的な教育を集合研修で充実させることには、理解・賛同できる。一方、個人学習の成果の確認、評価方法が定まらなると個人学習でどこまで質の担保が図られるかは疑問である。 ・継続教育での基礎教育は、人材育成についての各社の考え方があり、「習得主義」の考え方は理解できる。 ・教育、研修の受講においては、社員の知識・スキルを担保していく上でも、きちんと

	受講履歴管理をした方がよいと思う。
2	履修主義から習得主義への変更に伴い、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とある。企業を代表して医薬品の適正使用に関する情報活動をするMRにはMR認定が欠かせないことから、MR認定のための個人学習は暗黙の指示による労働だと捉えることが相応しいと考えられる。その際、習得に時間がかかる社員は個人学習時間の増加により長時間労働にもなりかねず、働き方改革に逆行することが危惧される。研修時間と労働時間の関係性についてMR認定センターとして整理をお願いしたい。
3	補完教育の形式を基礎教育に充ててはどうか？ 各企業で成果確認を行えば、必ず履修レベルのばらつきが出てくる。それならMRセンターが補完教育で実施しているE-Testをそのまま流用すればバラつきはなくなり、MRテキストの有効活用にもつながる。 現時点の補完教育は18週以内の合格だが、13週以内の年4回実施すれば継続的にMRテキストで自己学習をする。ただテスト問題のパターン数が必要となるが、現行の問題数を1回40問(年間160問)程度に減らせば、対応可能と思われる。
4	現時点においても、CSOによって、あるいはMR個々によって基礎知識レベルの差が大きい状況ですが、継続教育の必須時間を撤廃した場合、さらにその格差は大きくなるのが予想されます。そのため、学習成果の確認方法については十分に検討いただきたい。一方で、教育体制については、枠組みを設けずに、各企業の教育研修部門に委ねるなど、その自由度を高めていただきたい。
5	継続教育必須時間を撤廃について これまで必須時間があるため、休職者(病気、育休)は、継続教育が未完、補完教育の受講となっていました。2021年以降は休職者も個人学習等で学習し、成果が認められた場合は継続教育を完了とし、補完教育の対象としなくてもよい、という理解でよろしいでしょうか。また教育期間が9か月間の縛りも無いということでしょうか。
6	必須時間を撤廃し「履修主義」から「習得主義」になった際、MRの実力値を推し量る方法を用意する必要がある。例えば、5年ごとのMR更新の際には「継続試験」を実施する。その際、途中経過として、必須ではないものの2年～3年ごとなど定期的に「全国実力試験」を開催し全体的なMRレベルの刺激を図る。
7	継続教育の必須時間の撤廃については、CSOの教育研修責任者として各社から研修計画や実施報告書を入手する立場から見て、各社の取組の格差が拡大すると思われる。時間数の自由度は理解できるが、カリキュラムについては期首の予定、若しくは年度終了時に実施内容の提出を求めるべきではないでしょうか。
8	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基礎教育のうち、MRの倫理および法規・制度・PMSは必須時間の設定が必要だと思います。また、医薬品情報および疾病と治療は企業によって必要な領域が異なるため、継続

	研修の基礎教育という枠から外してはいかがでしょうか？
9	「①継続教育で定める基礎教育は個人学習で対応し、必須時間を撤廃する」 ①の基礎教育の必須時間撤廃には異論はございませんが、成果確認を行うとしても、個人学習でどこまで質を担保するかは各企業の課題になると考えます。
10	要綱で基礎教育科目の個人学習比率を50%以下と定めている規定は、2021年4月の新制度施行を待たず、今すぐ撤廃をいただきたい規定です。適切に習得するために最も合理的な方法で実施することが求められます。
11	基礎的知識の維持向上において、集合研修より個人学習の方が合理的であるのはその通りであり、必須時間の撤廃と、基礎教育の個人学習化に賛成します。
12	基礎教育の必須時間が撤廃された場合は、これまで実施していた研修時間の計画申請・報告は継続されるのか。(質問)
6. 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 事業構造改革検討会議検討結果報告書 P8 4. 2) (2)②	
本文	習得主義では必須時間を撤廃する代わりに学習成果を確認し、一定レベル以上に資質を備えていることを確認できなければ修了認定できない。これまで継続教育は時間管理と企業による学習成果の確認で継続教育の修了認定としてきたが、MR を認定する以上、MR が継続教育によって MR としての必要な資質を保有し、基礎知識を維持していることを客観的に評価する必要がある。センターが継続教育の学習成果を確認することになるが、その方法については、十分に検討する必要がある。
意見 No	ご 意 見
1	客観的な方法での修了認定が必要なことに賛成します。その方法については「十分に検討する必要がある」とあり、今後の議論であると思いますが、意見をあらかじめ述べさせていただくと下記の2点です。 ①内容について： MR テキストは基礎教育の資材として適したものであり、修了認定の内容、レベル、および実施形態について、ゼネラルな MR の場合は現行の補完教育の形が望ましいと考えます。一方で、製品の専門領域に応じた内容が望ましい場合もあり、例えば、ある一定の期間に必須と選択(任意)項目から必要単位数を設定するなど、各社の状況に応じた内容が選択出来る形も必要と考えます。 ②実施者について： MR認定センターが現行の補完教育のような形でコンテンツの提供をするか、一定の考え方の提示をすることによりレベルを揃えた上で、各社が WEB 等で実施することが望ましいと考えます。
2	継続教育の学習成果の確認には、製薬会社の個別カリキュラムを反映したものは難しいと思われます。単剤・特定領域に特化した製薬会社や漢方薬専門の製薬会社では、必要とされる知識が限定されており、幅広い知識の習得は難しく、B レベル、C レベルの標準化ができなかった要因にもなっていたと記憶しています。教員の免許更新における集合研修や医師・薬剤師の専門認定更新のための単位制度の導入および

	<p>研修終了後の統一試験の導入を検討してはどうでしょうか。医師会、薬剤師会等の協力を得て、都道府県単位で実施することも含めて知識レベルの担保を図り、対外的に認知される制度設計を期待します。</p>
3	<p>センターが継続研修の学習成果を確認するしくみとしてテストを検討されている場合は、下記の点をご検討頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不合格者への対応。(例えば、受験期間を比較的長くとり、期間内は合格するまで何回でも受験できるようにするなどのしくみ。) ・補完教育のしくみと、継続研修の成果確認のしくみを統合し、継続研修の成果確認に合格することで補完教育の代替となる方法も選択可とするなど、補完教育の受講時期の自由度を高めるしくみ。 ・継続研修の成果確認のための個人学習用問題集(ドリル)などの提供(各社独自の学習システム上で実施できるように、電子データ形式での提供)。(要望)
4	<p>学習成果の評価試験についてMR研修を習得主義に変更すること自体は賛成です。しかしながらその評価方法については現段階では具体的には発表されておらず、不安が広がっています。このため、以下を提案します。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①現補完教育と同じような個人で行うコンピューターベース形式。 ②iPadでの受講も可能にする。昨今ではMRの職務環境を考慮し、iPadだけが貸与端末となっている企業が増加傾向です。現在の補完教育では不可ですが、iPadでの受験可能な形での開発を希望します。 ③頻度はMRごとに5年周期(受講者の受講期間は現状の補完教育と同一時期)
5	<p>「履修主義」から「習得主義」に舵を切るということですが、弊社では元々各研修においてテストで合格基準を設定し、合格した場合研修を履修したものとみなしておりました。</p> <p>今後各社から、テストの結果を提出することで「習得した」とみなされるのか、それともMR認定センターが独自に更新時にテストを実施し、合格した場合履修したとみなすのかが知りたいです。</p>
6	<p>「②習得主義において、成果の確認をもって基礎教育の修了認定とする」習得主義により、成果確認をもって終了認定とする事には、理解、賛同いたします。学習成果の確認について、十分検討の必要性も記載されていますが、成果確認とその評価方法については、今後、十分ご検討の上で決定、明示していただければと存じます。</p>
7	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人学習による継続教育の学習成果の確認、評価方法が定まらない以上、個人学習でどこまで担保できるか疑問である。 ・40時間に置きかわる明確なMR認定証の更新基準を示すことは実質可能であるのか。また成果確認の方法とは何か。
8	<p>学習成果の確認について、MR認定試験と同レベルの試験を定期的に受験すること</p>

	は MR にとって大きな負担になると考えますので、学習成果の確認方法については十分に検討いただきたい。さらに、学習成果の確認に際しては、e-Learning を使用する等、受験者の負担、利便性も考慮いただきたい。
9	センターが学習成果を確認することに対し、具体的にお示しいただきたいです。教育対象者は MR 以外に、内勤職の者も多くいます。これまで履修によって内勤職も更新が可能とされてきました。これらの者に対して MR と同様の成果確認を義務付けるのでしょうか。
10	企業からの報告については、最低でも年 1 回は経営者のサインの入った書式にした方がよいと思います。 経営者はサインをすることによって研修内容にも責任を負うという意識が高まることが期待されます。販売情報提供ガイドラインにも沿った方法と考えます。
11	現在、社内では研修時間管理のための社内システムを構築している。履修主義から習得主義に変更する事により、現在使用している研修時間管理がメインの社内システムの更新が必要になる可能性がある。早めに具体的な方向性について知りたい。(要望)
12	継続教育における修了認定するために客観的に評価することについて企業によって必要な知識、教育内容が異なることから、全製薬企業を修了認定するにあたり客観的に評価する方法をどう想定されているのでしょうか。
13	習得主義に舵を取る、とあるがその割にはその学習は個人学習で対応し、成果評価方法は定めないとある。企業はどうすればいいのか全くビジョンが見えない。【H20 年 7 月の通知を言っていると考えられる。事業構造改革検討会議検討結果報告書 P8】
14	テストで合格するためだけの行動になってしまうのではないかと⇒MR の「資質向上」や「国民の保健衛生の向上に貢献」につながるのか疑問が残る
15	習得主義の成果確認の判断基準がわからない。成果の確認は誰(MR 認定センター、製薬企業、個人等)が行うのか明確にして頂きたい。
16	補完教育の今後の取り扱いについて検討をしていただきたい。例えば、補完教育制度から習得主義の継続研修への移行を可能にする等。
7. 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 事業構造改革検討会議検討結果報告書 P9 4. 2) (2)③	
本文	補完教育は MR テキストを出題範囲とした試験によって修了認定をしているが、多くの受講者が MR テキストに記載されている内容は MR として必要な基礎知識であり、補完教育はそれを学ぶ良い機会だったとコメントしている。今後、継続教育における基礎教育の学習は MR テキストを活用するよう方向性を示したので、適正な価格を設定しすべての MR に頒布する必要がある。センターは、MR テキストの電子化によるコストの削減と利便性の向上を検討し、MR の基礎教育が充実するよう支援すること。

意見 No	ご 意 見
1	<p>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</p> <p>MR に求められる知識は、各社の製品によって異なります。継続教育で求められる基礎知識の範囲も、販売する製品によって異なることは明らかです。</p> <p>教育目標は、各企業の責任において定めることとするなら、基礎教育のテキスト選定も、各会社の判断に任せるべきではないでしょうか？</p> <p>補完教育の対象者は、MR 業務には従事していませんので、MR テキストの内容を学ぶよい機会だったとコメントするかも知れません。MR 業務に従事していた方々の意見は、どうなのでしょう？MR テキストを頒布して欲しいと考えておられるのでしょうか？すべての MR に、MR テキストを頒布する必要性は、乏しいと考えます。</p> <p>各社、事情は異なるとは思いますが、自社の MR 全員にテキストを配布する費用予算が確保できるかどうかといった問題や、各社が考える MR 継続教育の基礎教育部分と MR テキスト内容が一致しないといったことが発生することが考えられるのではないのでしょうか？継続教育のために「すべての MR に MR テキストを頒布する必要」は感じられません。研修目標は、各企業の責任において定めるのであれば、テキストの選定、決定も各社に任せるべきではないでしょうか？</p>
2	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「MR の倫理」「医薬品情報」「疾病と治療」「法規・制度・PMS」のうち、「MR の倫理」「法規・制度・PMS」を必須とし、e-learning 等、共通の資材で履修してはどうか。 ・基礎教育は各社独自の領域・方法で既に実施されているので、センターの統一テーマとして、倫理教育に重点を置く仕組みにしてはどうか。 ・履修時間を撤廃して、企業に委ねるのであれば、教材選定も企業に任せたらどうか。 ・MR テキストの使用は、企業において、時期・必要性に合わせた教育内容の設計を実施しているので反対である。 ・継続教育の基礎教育において、MR テキストで個人学習させることは難しい。 ・自社製品に関する例えば視器疾患関連の知識は、MR テキストのレベルを相当上回る知識を求められており、テキストの知識は、継続教育にはほとんど必要がない。ここは、各社の判断に任せるべき箇所、MR 認定センターが介入するべき点ではない。
3	<p>継続教育に MR テキストを利用する(継続教育)</p> <p>MR テキストは 5 年毎に改訂され追補で補充されるので MR テキストを継続教育に利用するのは合理的である。しかし医師は MR テキストよりも高いレベルの知識と理解を求めている(MR テキストは導入教育の教材)。そのため、MR テキストについてはそれを題材にとり上げて継続教育にふさわしい内容にまで掘り下げる(詳細にわたり研究すること)が必要。</p> <p>また、MR センターの「事業改革」はやらなければならない。(MR センターの赤字を解消するためにも)MR テキストを軸にする、そして同時に制度改革を続けて MR 資質の</p>

	<p>維持・向上を図る必要がある。</p> <p>継続教育の必須時間撤廃で問題になりそうなのは 4 科目のバランス。おそらく時間がたつにつれてテーマが製品に偏り「倫理」と「疾病」はおろそかにされることになりかねない。歯止めが必要。</p>
4	<p>継続教育の有り方そのものを見直す必要があると思います。継続教育検討委員会が検討結果報告を出され提案されていますが、いずれも知識面における提案になっています。現在 MR に課されている課題は、基礎知識よりもむしろ一部の MR における医療現場での倫理面欠如による言動であると思われます、したがって、各社が各社の状況に応じ継続教育を進めていく中で、MR 認定センターが主導し継続教育に MR テキストを用い基礎知識の向上を図るより、MR 認定センター主導による倫理教育が必要かと思います。それが公益財団法人の役目ではないかと考えます。基礎知識、製品知識の欠如よりも、実際にその知識を使う際の MR の倫理的側面への指導が一律になされていない方が問題であると思われます。</p>
5	<p>テキストについて</p> <p>MR テキストを全 MR に頒布することは不要です。どの MR に配布するかは企業の判断にゆだねるべきと考えます。</p> <p>また会社のイントラに掲載可能なアカウントによるアクセスコントロールの方法を希望します。退職時に MR テキストを物理的に回収等、無用な業務が発生するので WEB 上での閲覧可能な一定のセキュリティ水準でのアクセスコントロールでの配布をお願いします。ただし、新卒社員用の研修(MR 認定試験への学習方法)として紙媒体のテキストが最適と考えます。印刷コストや在庫コストについてはオンデマンド印刷や企業への事前ヒアリングなど在庫を抱えない方法を検討していただきたいと存じます。</p>
6	<p>継続研修をMRテキストレベルとするのは、MRの知識レベルの3つのレベルではBレベルの一部でしか無いのでは。MRテキストでは、基本の確認および直近の制度変更、治療の進歩等を知る上では有益とは思われますが、あくまで必要最小限であり、そこから自ら発展させないと「医医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(GL)」の求めているレベルには達していないと考えます。個々の企業でカリキュラムとして落とし込むのが難しいようであれば、センターを中心に必要教材の提供とトレーナー育成も視野に入れた対応が必要ではないでしょうか？</p>
7	<p>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</p> <p>補完教育を受講している方の多くは現役 MR ではないため、本件の根拠とするには違和感があります。</p> <p>また、必要なのは継続的かつ時代に合った倫理教育ではないでしょうか？</p> <p>そのためには、継続教育の基礎教育に MR テキストを活用するのではなく、MR 認定センターが毎年全企業の行う倫理教育資材を作成することが有用ではないかと考えます。</p>

8	<p>継続教育においてMRテキストの活用は不可能と考える。補完教育は現場から離れたMRに対する必要最低限の知識の確認であり、実際現場で働いているMRにとってMRテキストの内容はふさわしいとは思えない。医薬品情報、疾病と治療の分野については必要な知識の濃淡が企業によって大きく変わる為、内容や資料については企業に一任した方がいいのではないか。</p>
9	<p>MRの人数、現状のロケーションを考慮すると難しいとは思われますが、CRO協会の主催しているCRA向け研修と同様のものを、エリア単位で取り入れる、eラーニングツールとして提供するなどの対応が必要と思われます。</p> <p>これらにかかる費用は、製薬会社をはじめ、MRを保有する企業にて売上またはMR数によって負担することも検討していただきたい。</p>
10	<p>継続教育においてMRテキストを活用することについて例えば疾病と治療では、製薬企業によって必要とされる範囲が異なり、MRテキストよりも専門知識を求められます。使用する教育資料については各社判断に任せていただければと考えます。(倫理、PMSの資料については充実して欲しいと思います)</p>
11	<p>継続教育にMRテキストを使用する件について、MRテキストは基礎であり、認定試験合格でAレベルの知識習得の確認はされていると考えておりました。継続教育でもテキストを使用するということは、毎年MRテキストに関しての成果確認を行う必要があるということでしょうか。</p>
12	<ul style="list-style-type: none"> ・各企業の金銭的負担が事あるごとに上がっているように感じる ・補完教育受講者はMR職を離れているため「勉強になった」との意見が多いかもしれないが、普段から倫理・制度・疾患など多くのことを学んでいるMRにとってテキストが必要かは疑問である

8. 本提案によって集合教育の更なる充実を図る

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P9 4. 2) (2)④

本文	<p>履修主義から習得主義に変更することで、企業による集合教育が廃止されることがあってはならない。医療の現場では、患者の立場に立ち患者にとって最適な医療を行うよう多職種が連携している。「継続教育検討委員会」(座長:竹内義明 昭和大学医学部准教授)が2018年2月の最終報告において、MRのビジョンとして掲げた「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」を実現するためには、医療関係者の立場を理解し、患者に思いを巡らす情報活動が求められる。これらは、決して唯一絶対の正解はなく、多様な意見に触れて医療に関わる者としての相応しさが醸成されるものである。そのため、集合教育の中でディスカッションを充実させるなどして、知識教育だけでなく倫理観やスキルの向上に注力する必要がある。これらの教育を充実させ、それをどのように修了認定に反映させるか、教育研修委員会にて十分検討してもらいたい。基礎教育を個人学習で対応することにより、これまで充ててきた集合教育の時間を減らすことなく、実践</p>
----	--

	的で行動変容につながる教育を実施する必要がある。
意見 No	ご 意 見
1	<p>「医療関係者の立場を理解し、患者に思いを巡らす情報活動が求められる・・・、そのためディスカッションを充実させて・・・」とありますが、弊社としては、ディスカッションを取り入れ、他者の意見に触れる機会を設け、更に実践を促すことにより、顧客に寄り添った活動が出来る様に工夫を入れております。その際ディスカッションした内容をシートに記載し、所長同行時等に活用しております。</p> <p>今後、修了認定にこのような行動に繋がるような研修内容を提出することが必要になるのか、あるいは MR 認定センターが独自に課題等を MR に出し、その回答をもって修了認定に反映されるのかを知りたいです。</p>
2	<p>「ロールプレイやディスカッションの充実」をあげているが、共通のテーマ、共通の資料を用いても絶対解は存在せず、ディスカッションの成果およびプロセスの検証をどうするか？</p> <p>「MR 継続教育ガイドライン(平成 21 年版)」の PMS のロールプレイ形式の案があるが、弊社では全部門で 139 の営業所が存在する場合、現在の教育部門のマンパワーでは対応は不可能である。理念は賛同するが、現実的な検証手段の塾考を要望する。</p>
3	<p>継続研修の「習得主義」において、特に集合研修においての評価方法は難しいと考えます(例えば倫理)。実施の意識を持たせるためにも回数の明記や報告書の作成義務などを検討いただきたい。</p>
4	<p>MR のデリカシーやマナーが MR 批判の一因になっている。「行動・言動」に関してテーマを指定してディスカッションを実施するなど、MR の「あるべき姿」を自身で設定する促しをする。</p>
5	<p>「④本提案によって集合研修の更なる充実をはかる」④にある継続教育においては、実践的な行動変容につながる教育を、集合研修で充実させることに理解、賛同いたします。</p>
6	<p>MR の継続教育について</p> <p>販売情報提供活動ガイドラインが施行される中、MR 認定センターの報告は MR のマナーやモラルに関する取り組みが少ない印象を受ける。</p>
7	<p>現行制度の「製品研修」でも実施しているように、各社の領域特性・製品特性に応じた重点の置き方が、今後更に柔軟に出来ることから、賛成します。</p>
8	<p>④本提案によって集合教育の更なる充実を図る</p> <p>・継続教育において、実践的な教育を集合研修で充実させることは、理解、賛同できる。</p>
9	<p>専門薬剤師や、専門看護師のように専門領域に特化した C ランクの MR を認定するような新制度の創設を検討いただきたい。</p>

10	今後も企業に集合研修の実施を求めるのであれば、混乱が生じないように目安となる時間は設定して頂きたい。
----	--

9. 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
 事業構造改革検討会議検討結果報告書 P9 4. 2) (2)⑤

本文	<p>基礎教育に関して履修主義から習得主義に変更した場合、これを継続教育だけでなく、導入教育に適用することも検討すべきである。</p> <p>本提案は上記で述べたように集合教育を否定するものではなく、集合教育に必要な時間数を企業が定めて実施するとした考え方である。企業は、導入教育における基礎教育の習得に必要な時間数について、これまでの経験上把握しているので、教育研修に必要な時間数は企業に委ねて良いと考える。</p>
----	---

意見 No	ご 意 見
-------	-------

1	<p>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・必須時間が撤廃されることで導入教育期間がなし崩し的に短縮される可能性があることを危惧する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MR テキストを用いて導入教育を実施する限り目安となる時間数を習得主義に変更すると実質的には時間は遡減していき、究極自習の形になってしまうのではないか。模試の繰り返しで習得の確認をするだけで、質の担保ができるか不安である。 ・導入教育に関しては、学生から社会人とのことで各個人の差がかなりあるので撤廃とまではいかないが、目安的なものは残した方が良いのではと思う。質の高い MR の育成という点において、今までの教育内容では物足りないと感じる。各社において独自のスタイルで教育を行い、自社にあった内容を作成しなければならないと思う。継続教育も含めて、習得度の確認において MR 認定センターが関与することとワンセットの提言と受け止めている。 ・導入教育での必須時間撤廃は、実際に合格するためには必須時間以上の時間をかけているので、ほとんど社内での影響はないと考える。 ・教育、研修の受講においては、社員の知識・スキルを担保していく上でも、きちんと受講履歴管理をした方がよいと思う。(再掲)
---	--

2	<p>MR テキストを個人学習だけで済ませようとするのは無理です。(導入教育)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初めて読む本は「自分が理解できる内容」しか読み取れていない ・MR テキストの内容が膨大すぎる(研修担当の講師ですら完全には理解できてはいない) ・MR テキストの内容は客観的に見て相当レベルが高い ・だが医師が求めている資質は MR テキストレベルを超えている(MR テキストは入口) ・「履修主義」から「習得主義」へ、ではなく、履修主義に習得主義を加えてはどうか、そのためのシステムをつくる方がよい ・イギリス 550 時間、フランス 500 時間、ドイツ 1000 時間の枠があるなかで、なぜ日本は履修時間をゼロにするのか(フランスとドイツの MR は国家資格)
---	--

	<p>・成果の認定には実質的に、集合教育の企業設定時間は(ガイドラインのようなもので)最低でも 150 時間以上とした方がよい(結果が曖昧にならないために)</p>
3	<p>教育研修の外部委託</p> <p>昔、銀行業界は教育研修の外部委託など「あり得るはずがない」と言っていた(元三和銀行幹部社員)。ところが現在はほとんどの研修が外部委託になっているようだ。臨床開発もかつてはそうだった。不正を防ぐために、現在は多くの治験が外部委託に移っている。教育研修も外部委託の方が良い。受託機関は教育研修を確実に実施するから。</p>
4	<p>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</p> <p>弊社としては問題ありませんが、企業によっては、導入教育にかける時間について上層部の理解が得られておらず、MR 認定センターが必須時間を設定してくれているおかげで導入教育の期間を確保できているケースもあるのではないかと推察します。</p>
5	<p>導入研修に時間を撤廃するにあたり、集中して十分に学習ができることも鑑みて、現在 12 月に実施をされている認定試験日程を、例えば 9 月等に早めることについて検討をされているでしょうか。</p>
6	<p>必須時間の撤廃には賛同するが、テストで学習成果を確認することには疑問が残る⇒各企業の自主性に任せても良いと考える</p>
<p>10. 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 事業構造改革検討会議検討結果報告書 P9 4. 2) (2)⑥</p>	
本文	<p>企業は、受講対象者を考慮して必要な時間数の導入教育を実施すればよいことから、企業内で他職種から MR へ配置転換させる場合、企業は導入教育に必要な時間数を自ら設定できる。さらに、企業に属さない個人受験を希望する者は、現行制度ではセンター認定の教育研修施設で基礎教育の修了認定を受けなければ受験資格が得られないが、導入教育の必須時間を撤廃することによって個人が MR 認定試験を受験しやすくなる。</p>
意見 No	ご 意 見
1	<p>導入教育 基礎教育必須時間の撤廃について、大いに賛成です。ある病院の看護部長と話す機会がありました。我々の新人研修は 5 カ月間だと話すと、大変驚かれ、研修にだけ集中できていいですね。との意見でした。医療者の新入職員研修は 10 日間程度、その後は月 1 回 or 業務の中で習得。医療者は患者さんの対応が一番、研修ばかり出来ない。またトレーナーが専門職の人はいない。その医療機関で我々は OJT と称し、見習い MR を各社から訪問させ、医療関係者の貴重な時間を割いていただいています。必須時間の撤廃とともに、MR 認定試験受験も前倒し(例えば 6 月頃)し、少しでも早く、認定された MR として医療機関を訪問できるようにしていただけないでしょうか。</p>

2	<p>導入研修時間(300 時間)のルール撤廃については、撤廃ではなく短縮にするべきだと考えます。理由は、各社各様の教育時間となると研修時間を切り詰める企業が創出される可能性があり、結果として MR の基本知識がないままに現場配属されることで、MR 業務の逸脱が起こり得るからです。これは、MR の品質向上をテーマとしている今回の抜本対策の姿勢とは違和感が生じます。従って、300 時間に固執するわけではありませんが、撤廃ではなく最低基準時間、少なくとも MR テキストの研修に要する時間は定めておくべきだと考えます。</p>
3	<p>MR 認定試験の受験資格を安易に広げるべきではない。少なくとも製薬企業のように日頃から患者貢献しよう意識、行動しているような人を対象に受験資格を与えたほうがよい。</p> <p>MR 認定試験の門戸を広げる場合に、筆記試験のみでなく、実務経験(患者団体と触れ合う、認知症カフェの設立に関わる、介護に携わっている等)も要件に盛り込んだほうがよい。</p>
<p>11. MR 認定試験の受験資格を薬学部学生等へ門戸を広げる 事業構造改革検討会議検討結果報告書 P9 4. 2) (2)⑦</p>	
本文	<p>MR テキストは『導入教育「基礎教育」コアカリキュラム』に基づいて作成されているが、このコアカリキュラムは薬学教育モデルコアカリキュラムを参考にしている。そのため、薬剤師が MR 認定試験を受験するにあたっては、コアカリキュラムの内容と重複している科目である「医薬品情報」および「疾病と治療」が免除となる。</p> <p>薬学教育モデルコアカリキュラムは、6 年制薬学部の 4 年次で修了する内容であることから、薬学部 4 年次以降の学生には MR 認定試験の受験資格を付与しても良いのではないかと考える。なお、薬剤師は科目免除の対象となるが、4 年次以降の薬学部学生は、全科目を受験しなければならない。合格科目の有効期限は 5 年間であるので、MR 認定試験に合格した者は 5 年以内に企業に入社して実務教育の修了認定を受け、6 カ月以上の MR 経験を経ることで認定証が交付される。</p>
意見 No	<p>ご 意 見</p>
1	<p>薬学部生に在学中に MR 認定試験の受験をという件について、国師合格後であれば 1 科目受験とメリットがありますが、3 科目受験において在学中に受験するメリットがあるでしょうか。</p> <p>また現 MR を見ていて、薬学部卒(有資格者)が他の学部出身者より患者さんの立場を考えた、医療の一翼を担う活動が出来るか、と考えると関係はないように思います。薬学部卒に固執する必要はないと思いますが。</p>
2	<p>MR 職を希望する者のうち、薬学部出身者は増えつつあるので、ここに提示されている改革はいずれも必要と考えます。他方で、MR 認定試験の合格ラインが一定水準の足切りであることについて、全体が高水準化しつつあることを考えると、一定の合格ラインの設定も今後検討することが望ましいのではないかと考えます。</p>

3	薬学部4年次へのMR認定試験資格拡大は、MRという職業に対する認知を高めることには貢献するものの、資格を与える意味が少し曖昧。採用数が減少する中で資格を持つ者だけが増えることになり、採用の優越に影響する可能性。また入社してから導入研修を受ける一般学生との対応に差が出るのでは。
4	⑥で個人が受験し易くなるとなっていますので、薬学生の受験資格も4年以降と縛らないというのも検討課題の一つとしても良いと考えます。現状、CSOのコントラクトMRはかなり幅広い人材がMR試験に合格されていますのでかなりフリーに近い状況ではないでしょうか。
5	6年制薬学部生は研究開発職の志望が多く、MRは4年制薬学部生のニーズが高いと考えられるが、これらの学生をMR認定受験資格の対象とする考えはあるのでしょうか。
6	学生にMRという職種への興味を向上させるため、薬学部をはじめとした大学の学内就職セミナー等においてセンターが主となった啓発活動の検討をお願いしたい。

12. 一般受験の受験資格を検討する

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P10 4.2)(2)⑧

本文	以上のように、基礎教育の考え方を履修主義から習得主義に変更することによって、集合教育による必須時間が撤廃され、受験資格が拡大される。薬学部の4年次以降の学生への門戸開放は一例だが、他の医療系や理科系学部卒業生など受け入れることも考えられる。受験を誰でもフリーでできることの是非を含めて、受験資格・学生の受験料をどのように設定するのか、十分に検討する必要がある。
意見 No	ご 意 見
1	受験資格の拡大は、時にMRの質の低下に繋がってしまわないか疑問が残る。薬剤師の優遇は、質の担保の観点で無くても良いのではないかと考える

13. センター事務局に対して

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P10 4.2)(3)①

本文	センターはMRの資質向上を目的としてMR認定制度を運用しているのであって、制度を管理するために業務に携わっているわけではない。企業が効果的な教育研修を実施できるよう企業の事例紹介や企業の教育担当者同士が意見交換できる場を設けるなど、積極的にMRの資質向上に向けた支援活動を行うこと。
意見 No	ご 意 見
1	特に、プロモーションコード、GLへの具体的な対応は継続的に確認することで違反を未然に防ぐことに通じると考えます。 なお、倫理、法規・制度・PMSに関しては、各社内容の充実に苦勞しており、センターを中心に各社の使用している教材レビュー、紹介等を行うことも検討して欲しい。特に両科目は、MRにとって必須の知識であるにもかかわらず、各社外部資材を用いたりしている分野であり、製薬協他製薬団体、CSOを含めたカリキュラムと具体的な教材提

	示が必要ではないでしょうか。
2	MR の安全性情報に関する取り組みが業界としてより推進されるような環境づくりをお願いしたい。 人材育成の在り方について検討をお願いしたい。若手MRを指導するリーダーが過去のやり方に固執しており、これからの時代に必要とされる MR が育成されにくい環境がある。MR の付加価値を高めるために、日頃の研修と実践がより結びつくような環境づくりをお願いしたい。 患者に思いを巡らせるような企業内教育がより徹底される環境づくりをお願いしたい。
3	センターが企業間の情報共有や意見交換の場を設けるという方向性は理解できます。その一方で、各社、自社の最大化させることが目的で、競合であるので、本音が出ないと思われれます。この点、センターはどのように解消されるかお伺いしたいです。また、既にセンターを介せず情報交換を実施しているというお話も伺っております。この情報交換の会との折り合いをセンターとしてどのようにつけていくかをお伺いしたいです。
4	MR の資質向上を継続教育のメインテーマに掲げる以上、そこに対するセンターとしての支援をお願いしたい。具体的には継続教育に使用できる資料の継続的な作成、特に倫理、制度、医療情勢についての最新資料を作成、販売して欲しい。この分野については各企業において重要度の差が無く、全企業対象としたものが作成できるはずである。
5	製薬業界の中で、各社が取り組んでいる教育のしくみや事例を、可能な範囲で共有でき、意見交換できる機会は大変貴重と考える。MR 認定センターでそのような機会を提供して頂けるのは大変有意義である。(意見)

14. 企業の経営者に対して

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P10 4. 2) (3)②

本文	<p>企業が事業活動をおこなうには、企業理念がなければならない。企業理念で掲げた姿は社会に対する約束であり、従業員の進むべき道標である。企業が理念で描いた責任を果たし、社会から信頼される企業になるためには、企業を代表して医薬品の適正使用に関する情報活動を行う MR の資質向上は重要な経営戦略として位置付けられる。医薬品の安全管理を徹底し、適正使用を推進することが企業の最大の責務である。そのためにも MR 教育の重要性を理解し、社内体制を強化してほしい。</p> <p>なお、販売情報提供ガイドラインでは、経営陣の責務として MR 等に対する評価、教育の実施など社内体制を整備するよう求めていることを十分に認識すること。</p>
----	---

意見 No	ご 意 見
1	経営戦略として明確に MR への投資を明言していただきたい。接待交際費・ギミックのコストが減少し、またマーケティング活動にも制約がかかっており、その分のコストは削減されていると思われます。研究開発費やシーズ獲得への投資と同様に、MR の社会的地位の向上に向け、研修部門の拡充、MR への教育投資をお願いしたい。上記については、製薬協を初めとした各団体としての取り組みとして宣言することを望みます。
2	経営陣の責任に、“売上至上主義とならない評価制度の導入”を盛り込んで頂きたい。

15. 企業の教育研修担当者に対して

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P11 4. 2) (3)③

本文	教育研修担当者は経営者から付託されて MR の資質向上に取り組むプロフェッショナルである。自社の企業理念を実現し、求められる MR 像を目指した資質向上策は、医療関係者から信頼され評価される MR を育成することにつながる。MR やその上司であるマネジャーと連携を強化し、医療に関わる者としてふさわしい MR の育成に努めてほしい。
----	--

意見 No	ご 意 見
1	現場でのMR実態を把握し、またより良いMR活動を行えるようにOJTについては今後一層重要であると考え。研修・教育の一環としてOJTという項目もあってよいのではないか。

16. MR に対して

事業構造改革検討会議検討結果報告書 P11 4. 2) (3)④

本文	MR は企業を代表して日々医療関係者と接することから、医療に関わる者としての自覚と責任を持った行動をしなければならない。そのためには、ルールを遵守しマナーをわきまえた行動をとること、科学的根拠に基づいた正確な情報提供をすること、安全性に最大限注力した活動をするなどが求められている。MR は自信と誇りと使命感を持ち、医療関係者から信頼されるパートナーとなれるよう、自ら資質向上に励んでほしい。 なお、自信をもってMR活動を行い、自覚と責任を促すために、院内活動を行う際は必ずMRバッジを着用し、MR認定証を携行すること。
----	---

意見 No	ご 意 見
1	MRはMAやMSLと異なる位置付けと考えられる。MAやMSLは特化した情報交換が活動の中心になるが、MRは幅広い医療全体の知識や治療・安全性情報の情報提供が活動の中心である。だからこそMRの継続教育は必要である。そして、その業種別の区別をDr. にも理解して頂きたい。

2	MR バッジの着用について MR バッジが制作されたとき、全 MR に着用を指示しました。しかしクリップ型のため、名札に着けるとすぐに壊れてしまうとの意見が多いです。着用を義務付けるのであれば社章のような針で止めるものにするなど、考えていただきたいと思います。
3	比較的若いDr. はMRと接した機会が著しく少ないため、MRの存在意義や必要性について認識が低いと思われる。若手臨床Dr. の「MR必要論」や地位向上についても取り上げて認知度を高めていくことが、今後世代交代するDr. に対する対策として重要では。
17. おわりに そのほか	
意見 No	ご 意 見
1	「履修主義」から「習得主義」への変更には賛同します。MR 認定証は個人に付与されるものであるにもかかわらず、企業に依存し過ぎて自身が自覚を持って維持していくという意識がかなり低いと感じます。より自己責任の部分を強調した制度に移行すべきと感じます。更に、より重要なことはこの MR 認定証の社会的価値をあげることだと思います。そうなるための制度改革となることを切に願います。
2	現在多くの企業が MSL 等の部署を設けているが、医療関係者を訪問し活動するからには「MR 認定制度」を満たすことを義務づける等の検討が必要と思われます。

ご意見をお寄せいただきましたの方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

公益財団法人 MR 認定センター

