

II. MR 教育研修要綱細則

II. MR教育研修要綱細則

(定義)

第1条 この細則で「集合教育」とは、教育研修の講師と教育研修対象者(以下「対象者」という。)との対面(フェイス・ツー・フェイス)が確保されている教育形式をいう。

2 この細則で「個人学習」とは、企業が事前に定めたカリキュラムと内容に沿って、個人単位で学習する教育形式をいう。

3 この細則で「自己学習」とは、自己研鑽のために学習することをいい、前項の個人学習には含まれない。

(教育研修カリキュラム)

第2条 要綱第7条第2項の規定に基づくカリキュラムは次のとおりとする。

導入教育の教育研修科目及びその教育研修標準時間

(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
必須総時間			150時間以上

(3) 科目ごとの最低時間は、標準時間の50%とする

(4) 導入教育(1)とは、基礎教育と実務教育を合わせて行う一体型教育又は個別に行う分離型教育をいう

(5) 要綱第2条第2項第3号に該当する者が、派遣先の決まらないMRの教育研修を行うとき、及び教育研修施設が自ら教育研修を行うときは、分離型教育として基礎教育を実施すること

2 継続教育の教育研修科目及びその教育研修標準時間

(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
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

(3) 科目ごとの最低時間は、標準時間の50%とする

3 上記基礎教育のうち個人学習の条件は、次のとおりとする。

- (1) 教育研修目標・内容を明確にし、具体的に設定すること
- (2) 対象者ごとに教育研修の成果を確認すること
- (3) 対象者ごとの教育研修記録を保管すること

4 教育研修の方法は、以下によるがその選択は企業に委ねる。ただし、教育効果を考慮して、個人学習の割合は、基礎教育の科目ごとの時間の50%以下とする。

- (1) 集合教育
対面(フェイス・ツー・フェイス)形式(教

室、ライブ e-ラーニング、講師の在席するサテライト放送・ビデオなど)

(2) 個人学習

個人単位での学習形式 (テキスト、e-ラーニング、サテライト放送、ビデオなど)

5 教育研修の時間帯

本要綱で定めた教育研修は、原則、勤務時間内に実施すること。

6 要綱第7条第3項第1号の規定に基づく医師、歯科医師及び薬剤師の導入教育における基礎教育の一部免除科目は、医薬品情報、疾病と治療とする。

(教育研修組織に関する手続き)

第3条 要綱第9条第1項第1号の規定に基づく教育研修責任者の登録は、公益財団法人MR認定センター (以下「センター」という。) 理事長へMR教育・試験管理システム (以下「MR O」という。) により届け出ることとする。

2 要綱第9条第1項第3号の規定に基づく教育研修管理者 (以下「管理者」という。) の登録は、センター理事長へMR Oにより届け出ることとする。

(教育研修管理者の認定と更新)

第4条 要綱第9条第1項第4号の規定に基づく所定の課程とは、次のことをいう。

- (1) 管理者は、毎年開催される教育研修管理者認定更新講習会を受講すること
- (2) 新たに管理者として届け出があった者は、直近の教育研修管理者認定講習会を受講後、実施する試問に合格すること

(教育研修の認定手続き)

第5条 要綱第11条第1項に基づく申請は、MR Oによることとする。

2 要綱第11条第1項に基づく教育研修計画は、細則第2条に基づくカリキュラムを満たすものであること。教育研修実施報告は、対象者個人ごとに要綱第8条第1項第2号に定める教育研修期間と細則第2条に定めた教育研修時間を履修していることを確認の上、提出すること。

「企業が必要とする時間」の科目についても、計画時間を立案し、実施結果を報告すること。

3 導入教育又は継続教育の計画は、当該教育を実施する前日までにセンター理事長へ申請し、その後認定を受けること。計画が事前に申請できない場合には、遅延申請をすること。

- (1) 要綱第13条第3項の基礎教育の受講資格は別途定める。
- (2) 導入教育(1)を分離型教育として申請する場合には、基礎教育と実務教育の両方を修了して導入教育の修了となる。

4 導入教育として必須の基礎教育及び実務教育 (技能・実地) を修了したときは、修了後1カ月以内にその実施結果について実施報告 (導入教育(1)実施報告) を作成のうえセンター理事長へ申請して認定を受けること。

分離型教育として申請するときは、それぞれの修了後に同様の申請をして認定を受けること。

なお、当該研修年度の翌4月末日までに導入教育(1)の修了後に実施した全ての研修内容 (導入教育(2)実施報告) についてセンター理事長へ報告すること。

5 継続教育の実施結果については、当該研修年度の翌4月末日までに実施報告をセンター理事長へ申請して認定を受けること。

6 要綱第10条第2項の教育研修記録は、カリキュラムの科目ごとの内容と時間を対象者ごとに記録し、当該教育研修修了後5年間保管すること。

7 教育研修を教育研修施設に外部委託する者は、委託内容（期間・科目別時間・対象者人数）を文書にて委託し、当該教育研修修了後5年間保管すること。

（教育研修システムの認定手続き）

第6条 要綱第12条第1項及び第2項に基づく申請は、様式Aによる申請書に次の資料を2部（正・副）添付のうえセンター理事長へ提出しなければならない。

ただし、同条第2項の場合であってセンター理事長が添付の必要がないと認めたときは、この限りでない。

- (1) 申請企業の業務内容、組織などについて示された資料（企業案内、定款、登記簿謄本）
- (2) 法規、業界規範の遵守とMR活動について指導・育成する責任体制が明確にわかる資料と自社のプロモーションコードなど
- (3) PMSの組織図と製造販売後安全管理業務手順書（SOP）
- (4) 教育研修の基本方針
- (5) 教育研修の組織と講師の履歴がわかる資料
- (6) 教育研修実施計画（モデル・プログラム、スケジュール、担当講師など）を具体的に記載した資料
- (7) 使用予定の教材などに関する資料
- (8) 教育研修実施結果の評価法と教育記録の方法に関する資料
- (9) その他参考となる資料

（教育研修システムの認定基準など）

第7条 前条の規定に基づく申請に対する教育研修システムの認定基準は、次のとおりとする。

- (1) 要綱2条第2項で定める企業であること
- (2) 教育研修を実施する主体があること
- (3) 業界ルールの遵守及び責任体制が具体的に整備されていること
- (4) PMSの組織及び体制が整備されていること
- (5) 教育研修に対する基本理念・方針が確立していること
- (6) 教育の組織体制（実施部門の組織・教育担当者）が整備されていること
- (7) 教育研修の計画・立案・実施方法が具体的に示されていること
- (8) 教育の評価方法が具体化されていること
- (9) 教育研修の個人記録の保存方法が確立されていること
- (10) その他教育研修システムに関する資料

（教育研修施設の認定手続き）

第8条 教育研修施設の認定を受けようとする者（法人又は団体にあつては代表者）は、様式Bの申請書に次の資料を2部（正・副）添付のうえセンター理事長に提出しなければならない。

- (1) 教育研修施設の業務内容に関する資料（企業案内又は定款など）
- (2) 教育研修組織に関する資料（教育研修の組織図、講師の氏名及び履歴書並びに担当科目）
- (3) 教育研修施設を示した資料（建物の見取図、構造及び設備の状況など）
- (4) 教育研修実施計画（教育研修の方法及び内容、評価方法、教育研修期間など）を具体的に記載した資料並びに導入教育の基礎教育を実施することの有無
- (5) 教育研修に要する費用に関する資料（受講料など）
- (6) 使用教材
- (7) 受託契約書案

(教育研修施設の認定基準など)

第9条 前条の規定に基づく申請に対する教育研修施設の認定基準は、次のとおりとする。

- (1) 教育研修に対する理念・方針が確立していること
- (2) 教育研修の科目は、細則第2条に定めるとおりであること
- (3) 教育研修科目ごとに専任の講師が1名以上いること
- (4) 教育研修を実施する専用の室を有していること。ただし、専ら講師を派遣する教育研修施設は除く
- (5) 教育研修に必要な機械器具、図書その他の備品を有するものであること
- (6) 受講料は、当該教育研修施設の運営上適当と認められる額であること

2 申請内容や講師に変更があった場合は、センター理事長に届けること。

- (1) 実施した教育研修については、定期的にセンターに報告すること

(教育研修認定に関する指導基準)

第10条 センター理事長は、要綱の適正な運用を図るために、教育研修認定に関する指導基準を別に定める。

(認定料)

第11条 要綱第11条の規定に基づく教育研修の認定料は、次のとおりとする。

- (1) 同条第1項の認定の申請については、1申請あたり100円に教育研修対象MR数を乗じた額とする
ただし、教育研修対象MR数が10名未満の場合には一律1,000円とする

2 要綱第12条第1項の規定に基づく教育研修システムの認定料は、45,000円とし、同条第2項の

認定料は、23,000円とする。

3 要綱第13条第1項の規定に基づく教育研修施設の認定料は、次のとおりとする。

- (1) 教育研修施設基本認定料 100,000円
- (2) 教育研修施設登録料 1施設ごと20,000円

附 則

(施行期日)

第1条 この細則は、平成13年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この細則(平成16年10月18日改正)は、平成17年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この細則(平成19年10月18日改正)は、平成20年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この細則(2011年10月18日改正)は、2012年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この細則(2017年10月18日改正)は、2018年4月1日より施行する。