

認定試験制度改革検討委員会

検討結果報告書

2023 年 2 月

公益財団法人 MR 認定センター

はじめに

1997 年 12 月 14 日に第 1 回 MR 認定試験が実施されてから 25 年が経過した。この四半世紀で医学・薬学は飛躍的な進歩を遂げ、医療の高度化、専門化、個別化が進んだ。薬物療法は創薬モダリティの多様化により革新的な新薬が登場するとともに、経済性や使用性に優れた後発薬の浸透によって目覚ましい発展を遂げた。これら医薬品が医療関係者の医療技術に組み込まれ適正に使用されるためには MR によるきめ細かい情報提供および収集活動が不可欠であり、MR には高い資質が求められる。一方で、新型コロナウイルスの感染拡大による医療機関への訪問規制、MR 活動に対する各種規制の強化、ICT の進歩による情報の提供手段の変化など MR を取り巻く環境は劇的に変化した。MR 数は 2013 年度の 65,752 人をピークに漸減し、2021 年度は 51,848 人と 2 割以上も減少した。

公益財団法人 MR 認定センター(以下「センター」という。)は、MR 数が減少し始めた頃より環境変化をある程度予見していたことから、2016 年度に「継続教育検討委員会(委員長:竹内義明 昭和大学医学部消化器内科准教授)」を設置し、MR の資質向上のための継続教育の充実強化策について検討した。2018 年度に設置した「事業構造改革検討会議(座長:田中徳雄 理事)」では MR 認定制度改革の必要性が議論されその方向性が示された。これを受けて教育研修制度の見直しを図り、2021 年度に MR 認定制度は大幅に改定された。

MR 認定制度は、創設時には資格試験制度として検討が重ねられ医師国家試験を参考に試験制度が設計されたが、資格試験では不合格者の職を奪うとの問題点が指摘されたことから、最終的に認定試験制度として運用することになった。資格試験として設計された制度を認定試験として運用するという齟齬は、その後四半世紀における受験対象者の変化、教育研修制度の改定等により次第に顕在化し看過できなくなった。事業構造改革検討会議検討結果報告書で提言された MR 認定制度改革を完遂するには認定試験のあり方を抜本的に見直す必要があることから、センター理事会は 2022 年度に「認定試験制度改革検討委員会(委員長:栗原順一 試験委員会副委員長・帝京大学名誉教授)」の設置を決議した。

本報告書は、認定試験制度改革検討委員会において認定試験のあり方を検討した結果を MR 認定制度改定案としてまとめたものである。

2022 年 11 月 18 日

公益財団法人 MR 認定センター
専務理事・事務局長 近澤洋平

目 次

はじめに.....	1
I. 認定試験制度改革検討委員会の概要.....	3
1. 認定試験制度改革検討委員会の目的.....	3
2. 認定試験制度改革検討委員会設置の経緯.....	3
3. 認定試験制度改革検討委員会委員の委嘱.....	4
4. 認定試験制度改革検討委員会の開催.....	5
II. 認定試験制度改革検討委員会が取り組む課題.....	6
1. 事業構造改革検討会議で示された認定制度改革の骨子とその対応.....	6
2. 残る課題.....	8
3. 現行の認定試験の問題点.....	9
III. 認定試験制度改革検討委員会が提案する認定制度改定案.....	15
1. MR の教育研修制度.....	15
2. 認定試験.....	17
3. MR 活動と認定証の取得.....	19
4. 認定証の交付.....	19
5. 認定証の更新.....	19
6. 認定証取得の対象者.....	21
7. 制度改定の公布と施行.....	21
IV. 今後の検討課題とスケジュール.....	22
1. 今後の検討課題と試験委員会における検討.....	22
2. 制度改定までのスケジュール.....	23
V. 巻末図表集.....	24

I. 認定試験制度改革検討委員会の概要

1. 認定試験制度改革検討委員会の目的

認定試験制度改革検討委員会(以下「本委員会」という。)の目的は、事業構造改革検討会議で提言された MR 認定制度(以下「認定制度」という。)改革のうち MR 認定試験(以下「認定試験」という。)に係る課題を抜本的に見直し、認定制度の改定案を取りまとめることである。なお、改定案は公益財団法人 MR 認定センター(以下「センター」という。)理事会に答申し、承認を得なければならない。

2. 認定試験制度改革検討委員会設置の経緯

1) 継続教育検討委員会(2018 年報告)

2017 年当時 MR を取り巻く環境が大きく変化するとともに、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「MR 不要論」と喧伝されるようになった。センターは教育研修委員会の下部に「継続教育検討委員会(委員長: 竹内義明 昭和大学医学部消化器内科准教授)」を設置し、MR の資質向上を目的とした継続教育の充実強化策を検討した。検討結果は報告書としてまとめられ¹、教育研修委員会に答申された。

2) 事業構造改革検討会議(2019 年報告)

継続教育検討委員会の提言を実現するには認定制度を改定する必要があること、また、MR 数の漸減、認定試験受験者数の急減などセンターの事業環境が大きく変化したことから、高久史麿 前理事長の諮問により 2018 年度に理事、監事および評議員によって構成される「事業構造改革検討会議(座長: 田中徳雄 理事)」が設置された。検討の結果、センターの収益構造の改善案ならびに認定制度について抜本改革の方向性が提言としてまとめられた²。

3) 教育研修制度改革検討委員会(2020 年報告)

センターは事業構造改革検討会議の検討結果を受けて、2019 年に教育研修委員会の下部に「教育研修制度改革検討委員会(委員長: 伊藤誠悟 順天堂大学医学部循環器内科学 講師)」を設置し、教育研修制度改革案を検討した³。検討結果は教育研修委員会へ答申されたのち理事会で承認され、2021 年 4 月に認定制度が改定された。認定試験に係る提言は慎重に検討する必要があるため、別途委員会を設置することとした。

¹ 「MR の資質向上を目指した継続教育の充実について 継続教育検討委員会の検討結果報告書(2018 年 2 月)」

² 「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(2019 年 4 月)」

³ 「MR 認定制度抜本改革の検討結果報告書(2020 年 8 月)」

3. 認定試験制度改革検討委員会委員の委嘱

本委員会の設置は、2022 年 1 月 11 日に開催された第 48 回理事会にて決議された。委員長にセンターの試験委員会副委員長の栗原順一 帝京大学名誉教授を選定し、有識者委員をセンター試験委員 3 名、教育研修委員 4 名に委嘱した。業界団体代表委員は各業界団体に派遣依頼を行い、推薦された者に委嘱した。また、MR 導入教育実施機関(以下「実施機関」という。)代表委員についてはすべての実施機関を対象に募集を行い、応募者との面接により 2 名に委嘱した。

2022 年 3 月 16 日に開催された第 49 回理事会に委嘱した委員を報告し、委員合計 13 名で構成される本委員会が正式に設置された。

認定試験制度改革検討委員会委員

委員長	栗原 順一	帝京大学 名誉教授(試験委員会副委員長)
	阿部 和穂	武蔵野大学薬学部 教授(試験委員)
	浦山 隆雄	公益財団法人日本薬剤師研修センター 専務理事(〃)
	大谷 壽一	慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室 教授(〃) 慶應義塾大学病院 薬剤部 部長
	坂上 博	読売新聞東京本社 調査研究本部 主任研究員(教育研修委員)
	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(〃)
	日高 慎二	日本大学薬学部 医薬品評価科学研究室 教授(〃)
	吉田 健一	丸石製薬株式会社 営業本部 学術情報部 チームリーダー(〃)
	沖見 宗和	日本新薬株式会社 医薬研修部 部長(関西医薬品協会)
	太田 真一	日本ジェネリック株式会社 学術情報部 課長(日本ジェネリック製薬協会)
	石原 雅浩	ゼリア新薬工業株式会社 人事部 次長(日本医薬品直販メーカー協議会)
	徳田 和也	学校法人医学アカデミー 薬ゼミトータルラーニング事業部 企画制作部 部長(実施機関)
	中上 博之	プロネスティ株式会社 代表取締役社長(〃)

オブザーバーとして、第 3 回および第 4 回委員会に以下 2 名が参加した。

高橋 淳子	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 主査
豊田 有彩	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 主査

4. 認定試験制度改革検討委員会の開催

本委員会は以下の日程で、1回2時間(17:00～19:00)開催した。

委員会開催日程

- 第1回 2022年5月13日(金) 問題点の共有、制度改定のコンセプト確認
- 第2回 2022年6月17日(金) 事務局からの問題提起、事務局案の検討
- 第3回 2022年7月15日(金) 事務局案の検討、CBTに関する意見交換
- 第4回 2022年9月14日(水) 事務局案の検討、今後の課題
- 第5回 2022年11月18日(金) 報告書案の検討

Ⅱ．認定試験制度改革検討委員会が取り組む課題

1. 事業構造改革検討会議で示された認定制度改革の骨子とその対応

1) 事業構造改革検討会議で示された認定制度改革の骨子

事業構造改革検討会議では、認定制度改革の骨子として次の 8 項目が示された。

- 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。
- ③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。
- 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。
- 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認定試験の受験資格を薬学部学生に拡大し、門戸を開く。
- ⑧一般受験の受験資格を検討する。

2) 2021 年度に施行した認定制度改定

上記①から⑥の項目を具現化するために、次のようにコンセプトを定めて教育研修制度の見直しを図り、2021 年度に認定制度を改定した。

- MR 認定証の価値向上(履修主義から習得主義へ転換し履修時間を撤廃)
- 企業の実務教育にシフト(目標設定・成果確認による実務教育の充実強化)
- センターの教育研修支援事業の強化(業界全体の教育研修の質的向上)
- MR 個人の自覚促進(MR 学習ポータルによる個人学習・認定証の更新)
- 個人受験者の受け皿確保(受験資格の年齢制限撤廃、実施機関の認定)

2020 年度以前の認定制度の全体像を図1に、2021 年度の制度改定の全体像を図 2 に示す(図表はⅤ．巻末図表集にまとめて掲載)。

MR 認定要綱において、基礎教育と実務教育を次のように定義づけた。

【基礎教育】

MR 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習得・維持する教育研修をいう。

【実務教育】

MR が患者志向に立ち医療関係者から信頼されるパートナーとして必要な実践的資質を習得するために、企業が実施する教育研修をいう。

基礎教育は、「医薬品情報」、「疾病と治療」および「MR 総論」の 3 科目とし、学習範囲および学習到達目標を基礎教育コアカリキュラムとして定め、学習教材を MR テキストと定めた。

実務教育は、「倫理教育」、「安全管理教育」、「技能教育」、「実地教育」、「製品知識」、「製品関連領域知識」および「その他の教育」の 7 科目と定め、学習範囲および学習到達目標の設定を企業に委ねた。

3) 2021 年度制度改定の検証

2021 年度制度改定を検証した結果は、次のとおりである。

(1) 履修時間の撤廃⁴

MR に対する生涯教育は、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として 1980 年に創設され、以来教育研修の修了認定の基準は科目ごとに定められた履修時間を満たすことであった。この考え方は 1997 年に創設された認定制度に継承され、2020 年度までは導入教育における基礎教育の必須時間を 300 時間と定めていた。このような履修主義においては、教育研修の効率化を追求する必要性はなく、また、教育研修に必要な時間数を検証することもできなかった。

2021 年度の改定で履修時間を撤廃したことを契機に実際の教育研修にかかった時間を調査した結果、導入教育の基礎教育に要した時間(中央値)は、2021 年度は 260 時間、2022 年度は 212 時間となり、必ずしも 300 時間を必要としないことが分かった。

(2) 実務教育の充実強化⁵

継続教育における基礎教育は原則として個人学習とし、企業は実務教育に専念するよう制度改定を行った。実務教育のうち「倫理教育」、「安全管理教育」および「技能教育」は MR に共通する重要な科目であることから、計画時に設定した目標の届出を行い、学習成果の確認に基づいて実施報告をするよう義務付けた。

その結果、56.9%の企業は実務教育の充実強化がなされたと回答し、81.2%の企業が学習目標を MR に理解できるよう伝達したと回答した。

(3) MR 認定証の価値向上および個人の自覚促進

MR 認定証(以下「認定証」という。)の有効期限は 5 年間である。更新要件は有効期限の前年度までの所定の教育研修⁶が修了認定されていることである。2020 年度までは休職や退職、他部門への異動などにより所定の教育研修を受講できな

⁴ 2021 年度導入教育実施報告から集計

⁵ 以降の検証は 2022 年版 MR 白書に掲載された企業に対するアンケート調査結果による

⁶ 所定の教育研修とは導入教育および継続教育を指す。認定証を初めて更新する際は、1 年目の導入教育と 2 年目から 5 年目までの継続教育が該当する。

かった者は更新要件を満たさないものの、有効期限の前年に未受講年度に応じた補完教育を修了すれば申請により認定証を更新することができた。しかし、補完教育は基礎教育の科目しかカバーしておらず、実務教育を補完できなかった。この問題の解決策として、基礎教育を個人学習で修了できるようにし、実務教育が修了認定されなかった者からの申請により MR 基礎教育限定認定証(以下「限定認定証」という。)を交付することとした。

また、認定証および限定認定証は個人に付与されるものであることから、センターは MR の自覚を促すために個人学習用ツールとして MR 学習ポータル(以下「ポータル」という。)⁷を安価に提供し、更新手続きもポータルで個人が行うよう改めた。ポータルは 96.5%の企業が利用し、うち 48.7%の企業が教育研修担当者の負担が軽くなったと回答⁸した。

こうした制度改定に対して同意できると回答した企業は 68.3%、同意できないと回答した企業は 4%だった。同意できない理由として、結局は企業が MR に促して取り組ませているとの回答があり、MR が自立・自律するには時間を要することが示唆された。

2. 残る課題

事業構造改革検討会議の提言のうち 2021 年度制度改定で対応できなかった課題は、認定試験に係る 2 項目⑦、⑧である。

1) 認定試験の受験資格を拡大し、薬学部学生に門戸を開く

医学・薬学の飛躍的な進歩により医療の高度化、専門化、個別化が進み、薬物療方は創薬モダリティの多様化により革新的な医薬品が登場するなど目覚ましい発展を遂げている。医薬品が医療関係者の医療技術に組み込まれ適正に使用されるためには、企業を代表して医療関係者に医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達活動を行う MR の役割が従前にも増して重要になる。MR は医薬品情報の専門家として、医療関係者の期待に応えることのできる高い資質を備えなければならない。

MR は、薬学の専門教育を受けた薬学部学生の将来キャリアとして能力を生かせる選択肢の一つであり、多くの薬学部の学生に認定試験を受験してもらいたいと提言された。現在の 6 年制薬学教育は、主として臨床で働く薬剤師を育成するようにカリキュラムが組まれており、それ以外の職業を選択しにくい状況にある。薬学部の学生に受験資格を設けることで MR 職に対する認知が高まり、MR を目指す優秀な学生が増えることが期待される。

⁷ 基礎教育の個人学習および認定証の更新手続きを行えるシステムとして、センターが提供している。

⁸ 2022 年版 MR 白書に掲載された企業に対するアンケート結果

なお、現行の認定試験は、試験日を12月の第2日曜日と定めていること、試験会場は東京と大阪の2地区であることから、全国の薬学部学生にとっては受験しづらい制度である。また、現行の受験料13,200円(税込み)について学生割引の適用を検討する必要があるとした。

2) 一般受験の受験資格を検討する

薬学部の学生に認定試験の門戸を開放すると同時に、薬学部の学生以外にも一般受験を広げる必要があると提言された。MRは医薬品情報の専門家として更なる資質向上が期待されていることから、医療や医薬品に関する基礎知識を有した者がMRとして採用されることが望ましい。現状、企業は前提となる知識を有していない者に対して医薬品のイロハから300時間に相当する基礎教育を実施し、認定試験に合格させるために大きな労力を費やしている。

システムエンジニアを目指す者は基本的なプログラム言語の理解が必要のように、MRを目指す者は医療や医薬品に関する基礎知識を有していることが望ましい。MRを目指す者が認定試験に合格するレベルの基礎知識を学生時代に習得することで、優秀な学生を採用でき、企業の負担を大幅に軽減できる。

3. 現行の認定試験の問題点

1) 受験対象者の変化

認定試験は、制度創設時から四半世紀を経過する中で受験対象者が変遷し、その位置づけが大きく変化した。

(1) 認定制度の創設

認定制度の創設は、1992年に厚生省薬務局長(当時)の私的懇談会として設置された「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会(座長:上村 一 医薬品副作用被害救済・研究振興基金理事長)」が1993年5月の最終報告において、MRに対する教育研修体制の充実とともに資質の向上策としてMRの資格化を早急に検討するよう提言した⁹ことに端を発している。その後、同じく厚生省薬務局長の私的懇談会として設置された「医療におけるMRのあり方に関する検討会(座長:小林 功典 厚生年金事業振興団副理事長)」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医薬品情報の専門家としてMRの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報告書をまとめた¹⁰。

その後、「MR資格制度検討会(座長:上野 公夫 日本製薬工業協会副会長)」において具体的な試験方法等が検討され、医師国家試験を参考にした試験

⁹ 「医療におけるMR(医薬情報担当者)のあり方に関する検討会 報告」薬務公報社(1994年5月)

¹⁰ 「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会 報告」薬事日報社(1993年7月)

制度が設計された。最終段階になって、資格試験では不合格者は職を失うという問題点が指摘されたことから、「試験に不合格であっても、所定の教育研修を受講すれば MR として活動できる」とする MR 認定制度が創設された。

なお、認定試験で測れるのは MR に共通する基礎的知識にとどまることから、倫理観、スキルおよび企業特有の専門知識等については企業が責任をもって教育研修を実施することとし、認定試験の受験申込に当たっては企業からの推薦を求めた。試験は毎年 12 月第 2 日曜日に行うことになった。

(2)第 1 回から第 5 回までの認定試験

制度創設時は、当時 MR として活動していた約 5 万人を全員受験させる必要があったことから、第 1 回から第 5 回までは 12 月に加えて 7 月にも試験日を設け、全国主要都市の 14 大学のキャンパスで毎回 1 万人ずつ受験するよう振り分けられた。第 1 回認定試験は 1997 年 12 月 14 日に実施された。

第 1 回から第 5 回までの認定試験の受験対象者は、業界団体の自主的ガイドラインに基づいた所定の教育研修を修了した現役の MR だった。認定試験は MR としての資質を最終的に認定するため行われるものであることから、試験の合格をもって認定証が交付された。認定証の有効期限が全員 1 月末日であるのは、認定試験が 12 月に実施され、可否結果が翌 1 月末日に通知されていたことに由来する。

(3)第 6 回以降の認定試験

第 6 回以降すなわち 2000 年以降の認定試験の受験対象者は、新しく MR として任ずる予定の者と再受験者となった。受験資格はそれまでの認定試験と同様、所定の教育研修を修了した者であった。ただし、新規で受験する者に対する所定の教育研修に該当するのは導入教育のみとなった。

認定試験では知識の習得度しか測れないため、導入教育で学んだ知識を生かして倫理観を体現し、実際に PMS 活動を実施するなどの MR 経験を積んだのちに受験するべきとの考え方から、試験日は 12 月から変更しなかった。多くの企業は 4 月に開始した導入教育を 9 月までに修了して 10 月に MR 活動を開始していたことから、12 月の試験は MR 経験を積むために都合の良い時期だった。

なお、認定試験の受験に当たっては企業の推薦を求める運用を行っていたが、第 6 回からは推薦の有無は問わないこととした。

(4)第 15 回以降の認定試験

センターが公益財団法人への移行認定を受けるにあたり、認定試験の受験資格を製薬企業や CSO 等の企業所属者に限定できなくなり、個人で受験を希望する者に門戸を開放する必要に迫られた。そこで、2008 年にそれまで 1 つの教育研修として扱っていた導入教育を基礎教育と実務教育に分割し、導入教育を従来ど

おり実施する「一体型」と、基礎教育と実務教育を分割して実施する「分離型」を選択できるように制度を改定した。その結果、センターが認定した教育研修施設¹¹において基礎教育の修了認定を受けた者は認定試験を受験できるようになり、2008年に実施した第15回認定試験からは企業に属さない個人が受験できるようになった。

この制度改定により、認定試験はMRとしての資質を最終的に認定する試験から、導入教育の基礎教育について学習到達目標に達していることを認定する試験に位置づけが変更された。そのため、認定証の交付には認定試験の合格に加えて導入教育の実務教育の修了認定ならびにMR経験6カ月が必要となり、試験の合格から認定証の交付までに時間を要することになった。

2) 2014年度以降の受験者数の減少

MR数は2013年度の65,752人をピークに漸減し、2021年度は51,848人と2割以上減少した(図3)¹²。また、同時期に認定試験受験者も急減した(図4)。認定試験事業は固定費の割合が高く受験者数の減少は事業収益に大きな影響をもたらすことから、事業の継続性に危険信号が灯った。これが事業構造改革検討会議を設置する契機となった。

3) 現行の認定試験制度に内在する問題点

(1) 新たな認定の仕組み

認定試験の位置づけが変化してMRとしての資質を最終的に認定するための試験ではなくなったことから、実施する試験の名称を見直すとともにMRを認定するための新たな仕組みを整備する必要性が生じた。

(2) 年1回の試験

認定試験は年1回12月第2日曜日に東京地区と大阪地区の大学キャンパスを借用して行っている。先に述べたように2007年以前は4月に入社した新入社員が受験するタイミングとして考えると12月の試験は合理的だった。

2008年以降、導入教育を基礎教育と実務教育に分割したことにより認定試験の位置づけが変化したことから、認定試験を12月に実施することの意味合いは薄れた。企業からは試験日の前倒しや年複数回の受験機会を要望する声が大きくなった。

¹¹ 企業から教育研修を受託し、または自ら実施する施設(教育研修業者)として2020年度までセンターが認定していた。2021年4月の制度改定により教育研修施設の認定を解除し、個人に対して導入教育の基礎教育を自ら実施する教育研修業者として「実施機関」を認定している。

¹² 2022年版MR白書(2022年9月)

(3)試験会場の借用

センターは社会から信頼される試験を実施するために、試験会場として東京地区と大阪地区の大学キャンパスを借用し、十分な人数の試験監督者を配置して厳正に試験を実施している。しかしながら、大学キャンパスの貸し出しは、大学の行事が優先されることから、仮予約をしても取り消される可能性がある。また、コロナ禍により従来借用できていた大学が外部への貸し出しを中止するなど、大学キャンパスを試験会場とする試験を大規模に一斉に実施することが困難になってきた。

また、12月第2日曜日は比較的大学キャンパスを借用しやすい時期であるが、試験日を見直すことにより借用が困難になることも予測される。

(4)一斉試験のリスク

現行の認定試験の形式は、年1回のマークシート方式の一斉試験である。受験者の体調不良や交通機関の遅れなどにより受験できなかった者は不合格となり、翌年に再受験しなければならない。また、12月は降雪やインフルエンザ感染症の流行など、主催者としてもリスクを抱えている。試験日、試験形式、試験会場をセットにして見直す必要がある。

2020年に実施された第27回認定試験は、新型コロナウイルス感染症のまん延により会場に集合する一斉試験を断念し、自宅等のパソコンで実施するIBT¹³によって実施した。第27回認定試験は、出題される設問を期間内に全問正解することにより合格とみなした。

(5)受験資格と個人情報の適正管理

現行の認定試験の受験資格には期日が設けられていない。MRとして任ずる予定の者はMRO¹⁴というシステムに登録され、そこに記録された生涯教育の履歴や試験結果などは、センターとセンター認定企業とで共同利用される。一度MROに登録された者は永久に受験資格があり、個人情報はMROから削除されずに永久保存される。個人情報を適切に管理するためには、MROから個人情報を削除するルールを設ける必要があり、そのためにも受験資格を見直す必要がある。

(6)受験資格と合否結果

現行の認定試験の受験資格は導入教育における基礎教育を修了認定された者である。本来、試験は学習到達目標の達成度を客観的に評価するために行われるものであり、試験の合格をもって当該教育の修了とみなされる。この考え方を

¹³ IBT:internet based test

¹⁴ MRO:MR Online system の略で、MR の教育研修履歴、試験結果などを企業とセンターで共同利用するシステム。企業は教育研修の修了報告をMROで対象者を選択し申請し、センターはMRO上で認定すると対象者は当該教育研修の修了としてデータ管理される。

現行制度に当てはめると、認定試験の不合格者は導入教育における基礎教育を修了していないことになり、現行の受験資格と合否結果が矛盾する。

また、試験不合格者は本来導入教育における基礎教育の未修了者となるため、継続教育の対象者になれない。受験資格と継続教育の受講対象者を見直す必要がある。

(7)合格科目の有効期限

現行制度では3科目すべてを合格して試験合格としているが、科目毎の合格を認め、その有効期限を5年間としている。これは、不合格科目のみを再受験する仕組みであり、中には再受験を10年間繰り返す者がいるが、MRとしての適格性という観点から合格科目の有効期限を見直すとともに、再受験の回数制限等を検討する必要がある。

(8)出題レベルと合格基準点

認定試験は入学試験のような選抜試験ではない。また、必ず一定割合の不合格者を出すものでもない。認定試験が導入教育における基礎教育の学習到達目標の達成度を判定する試験であるのなら、出題は基本的な事項を問う問題として、社会から納得される合格基準点で合否が判定される必要がある。「疾病と治療」のここ数年の合格基準点は100点満点に換算すると63点前後となっており、4割近く不正解でも合格と判定されている。こうした現状は本来の認定試験のあり方から乖離している。出題レベルや合格基準点を見直す必要がある。

(9)合否判定方法

もともと認定試験は資格試験として検討され、医師国家試験を参考に設計された。医師国家試験の特徴は受験者集団の学力レベルが高く、ばらつきが小さいことにある。受験者は医学部入学試験合格に始まり6年間の医学教育カリキュラムをクリアした者であることから、多くの者が正答を導き出せる設問を確実に正答できれば合格する相対評価を基本として一部絶対評価を取り入れる方式で運用されている。合格率が毎年90%前後と高く設定されているのも、受験者の学力レベルが高く一定範囲内に保たれているからである。

第1回から第5回までの認定試験の受験者は、所定の教育を修了した現役のMRであり、不合格になれば企業からの評価が大幅にダウンするという状況下で受験勉強に集中した。また、すべてのMRが受験対象だったことから、業界を挙げて学習する環境が整っていた。その結果、学力はある程度高いレベルに保たれ、ばらつきも少なかった。したがって、医師国家試験を参考にした合否判定方法は有効であった。しかしながら、受験者がMRとして任ずる予定の者となった第6回以降は学力レベルのばらつきが見られるようになり、さらに導入教育における基礎教育のみを修了認定された者が受験できるようになった第15回以降は、ばらつきが

さらに大きくなった。このようなことから、合否判定方法を大きく見直す必要がでてきた。

Ⅲ. 認定試験制度改革検討委員会が提案する認定制度改革案

本委員会ではⅡ. で述べた事項を確認し、これらを解決するための認定制度改革案を以下のようにまとめた。

1. MR の教育研修制度

1) 生涯教育の全体像

MR の生涯教育は導入教育と継続教育から成り、各々基礎教育と実務教育で構成される。

【現行制度】

認定試験に不合格でも導入教育が修了認定されれば MR 活動ができ、継続教育の対象者となる。

【提案する新制度】

試験の合格をもって導入教育における基礎教育が修了認定される。不合格者は導入教育の修了とは認定されず、MR 活動を行えない。また、導入教育を修了認定されるまでは継続教育の対象者とはならない。

MR の生涯教育の全体像を図5に示す。

2) 基礎教育科目と修了認定

基礎教育科目は、現行制度と同様に「医薬品情報」、「疾病と治療」および「MR 総論」の 3 科目とする。

(1) 導入教育

【現行制度】

導入教育における基礎教育は、企業または実施機関が実施主体となり、センターへの計画の届け出と実施報告の申請を行い修了認定される必要がある。認定試験の受験資格は導入教育における基礎教育を修了認定された者である。

【提案する新制度】

受験資格を撤廃し、試験の合格をもって導入教育における基礎教育の修了を認定する。導入教育における基礎教育の実施主体が制限されないことから、個人学習でも受験が可能になる。ただし、すべての者に個人学習を推奨するものではなく、前提知識の不足等により個人学習に支障がある者には、実施機関が提供するプログラムの受講を推奨する。

なお、この場合の試験は一定割合を不合格とするのではなく、一定基準のレベルに達している者を合格とする必要がある。

(2)継続教育

継続教育における基礎教育は認定試験によって学習到達目標に達していると認定された者が対象であることから、原則として個人学習とする。

【現行制度】

ポータルに搭載された基礎教育年次ドリルを全問正解して終了することをもって当該年度の基礎教育の修了認定とする。ただし、企業独自の仕組みによる個人学習の場合には、計画の届け出と学習成果の確認に基づく実施報告による申請を認めている。

【提案する新制度】

現在ポータルの利用率が 96.5%であること、学習到達目標の達成度は共通の尺度で測定する必要があることから、継続教育における基礎教育の修了認定の基準はポータルに搭載された基礎教育年次ドリルの全問正解による終了と定める。

3)実務教育科目と修了認定

【現行制度】

MR 認定要綱で定める実務教育科目は「倫理教育」、「安全管理教育」、「技能教育」、「製品関連知識」、「製品知識」、「実地教育」および「その他の教育」の 7 科目である。

「倫理教育」、「安全管理教育」および「技能教育」については、企業は計画時に到達目標を届け出て、学習成果を確認した上で実施報告を行い、センターへ申請により修了認定される。

【提案する新制度】

実務教育は学習範囲が広く企業によって教育・学習ニーズが多様であることから MR 認定要綱で定める科目を「倫理教育」、「安全管理教育」、「技能教育」および「企業が必要とするその他の科目」の 4 科目とする。

企業は、「倫理教育」、「安全管理教育」および「技能教育」については、従来どおり計画時に到達目標を届け出て、実施後は学習成果の確認をした上で実施報告を行うが、「倫理教育」と「安全管理教育」については後述する「実務教育認定基準」に達していることを確認する。さらに、導入教育においては後述する「実務教育修了ドリル」の終了をもって修了認定とする。「企業が必要とするその他の科目」については要綱解説書に具体例を記述する。

(1)実務教育の認定基準

センターは基礎教育の学習範囲とその到達目標を示したコアカリキュラムを策定し、MR に求められる基礎的知識を業界内外に公表している。一方、実務教育については学習範囲とその到達目標を企業に委ね、センターは「倫理教育」、「安

全管理教育」および「技能教育」の3科目については各社からの学習到達目標の届け出と、学習成果を確認した実施報告の申請により修了認定を行っている。

センターは企業によって教育研修の目標と内容が異なる中で実務教育の修了認定をしているが、MRに求められる最低の基準については共通の尺度で評価して認定する必要がある。実務教育のうち「倫理教育」および「安全管理教育」について、認定基準を定めて実務教育の修了認定の要件とする。なお、認定基準は最低限の基準であることから、現行制度と同様に企業はそれを上回る個別の目標を設定し、その学習成果を確認してセンターに実施報告する。

実務教育の認定基準の策定にあたっては、教育研修委員会の下部に「実務教育認定基準策定委員会」を設置し検討する。

(2)実務教育修了ドリル

導入教育における基礎教育は試験の合格をもって修了認定とされていることから、導入教育における実務教育についても個別の習得度を確認して修了認定とする必要がある。企業は、導入教育における実務教育の実施報告をしてセンターが確認・受付をしたのちに、各自が「実務教育修了ドリル」を終了することにより修了認定とする。

なお、実務教育の出題内容は「倫理教育」と「安全管理教育」に関して判断を問うものとし、一定期間内に全問正解することで終了とする。また、実務教育修了ドリルは原則として年間を通じて随時受けられるものとする。

実務教育修了ドリルの対象者は、導入教育における実務教育を終了した者の他に限定認定証保有者に対して行われる復帰プログラムを終了した者とする。

2. 認定試験

1)試験名の変更

「MR 認定試験」と称している試験は基礎教育における知識の学習到達目標の達成度を測ることを目的としていることから、新しい制度では『MR 基礎教育修了試験(以下「基礎教育修了試験」という。)]に名称を変更する。なお、試験科目は現行制度と同様に、「医薬品情報」、「疾病と治療」および「MR 総論」の3科目とする。

2)受験資格の撤廃

基礎教育修了試験の受験資格を撤廃し、基礎教育修了試験の合格をもって導入教育における基礎教育を修了認定する。

この変更により、薬学部とその他の学部の学生が在学中に基礎教育修了試験を受験できるようになり、受験者と合格者が多くなることが予想される。企業は、優秀な学生の獲得と社内教育の負担軽減の双方が期待できる。

3) 科目免除

現行制度と同様に医師、歯科医師および薬剤師は、「医薬品情報」と「疾病と治療」の受験が免除される。

4) 試験の CBT 化

受験希望者の受験機会を高めるには試験地の拡大と試験実施頻度の増加が求められることから、試験はCBT¹⁵方式によって行う。CBTは用意されたプール問題からランダムに出題される方式であるため、出題される問題セットの難易度を均質化する必要がある。試験の CBT 化には解決すべき課題が多くあるため、今後試験委員会の下部にプロジェクトチームを発足させ、CBT の実施方法を具体的に検討する。

5) 合否判定

企業の教育研修担当者が認定試験の合格率で評価されることもあり、企業は採用した者に対して教育研修を充実させ、学習環境を整備してきた。その結果、企業所属の者のみが認定試験を受験した時代には、受験者の学力レベルがある一定程度に保たれればつきは小さかったが、個人受験者が一定以上に増えると、学習量や学習環境の違いから受験者の学力レベルの格差が広がることが予想される。そのため、受験者の学力レベルが一定程度に保たれていることを前提とした従来方式の合否判定方法を改め、相対評価から絶対評価にシフトする必要がある。

なお、基礎教育修了試験は全科目の合格をもって合格とするが、現行制度と同様に、不合格科目のみを再受験することとする。ただし、再受験できる回数や期間については、CBT と併せて検討する。

6) 合格証の有効期限

大学在学中に基礎教育修了試験に合格して合格証を交付された者は、企業に入社して実務教育を修了認定されなければ認定証を取得できない。CBT により年間複数回試験を実施することになると、合格日が複数存在してそれに対応した有効期限の合格証を交付することになる。企業は、合格証の有効期限までに実務教育を修了して認定証の交付申請をしなければならないことから、合格証の有効期限が人によって異なると実務教育のスケジュールや手続きに支障を来す恐れがある。

合格証の有効期限を一律に定める場合には、合格証の有効期限を合格通知日から3年を経過した後の年度末(3月31日)とすることが妥当であると考えられるが、認定証の有効期限と異なることで制度運用上の混乱を招く懸念がある。そのた

¹⁵ CBT:computer based test 医学共用試験、薬学共用試験はもとより、昨今では各種資格試験や検定試験にも利用されている試験方式である。

め、合格証と認定証の有効期限については試験委員会に引継ぎ継続審議とすることを決定した。

3. MR 活動と認定証の取得

基礎教育修了試験不合格者は導入教育における基礎教育の修了と認定されないことから、継続教育の対象者にはならない。また、認定証を取得しなければ MR 活動はできない。

4. 認定証の交付

1) 認定証の交付要件としての MR 経験の廃止

MR 経験は制度創設時に認定試験の受験資格であったが、2008 年に個人受験が可能になったことから認定証の交付要件に変わった。MR 経験には修了要件がなく、提案する新制度は実務教育の修了認定基準が充実されることから、認定証の交付要件としての MR 経験 6 カ月を廃止する。

2) 認定証の交付要件

認定証の交付要件は、導入教育における基礎教育の修了認定(基礎教育修了試験の合格)および実務教育の修了認定(実務教育修了ドリルの終了)とする。

3) 認定証の有効期限

【現行制度】

認定証の有効期限は、センターが認定証の交付申請を受理し交付認定をした日から 5 年を超えない 1 月末日とする。

【提案する新制度】

認定証の有効期限を基礎教育修了試験合格証の有効期限と統一することが妥当であるとの意見があるため、有効期限について試験委員会で継続審議することを決定した。

5. 認定証の更新

1) 認定証の更新要件

現行制度における認定証の更新要件は、有効期限の前年度までの基礎教育の毎年度修了認定(基礎教育年次ドリルの終了)および有効期限の前年度の実務教育の修了認定である。新制度では、これらの認定証更新要件は変更しない。

2) 更新時確認ドリルの変更

認定証の更新要件を満たした者は、更新手続きとして、ポータルで更新時確認ドリルを終了する必要がある。現行制度における更新時確認ドリルの出題数は、基礎教育をすべて修了している場合は 24 問であるが、1 年以上の未修了年度があ

る場合は 540 問となる。未修了年度が 1 年でも 5 年でも更新時確認ドリルの出題数が 540 問であるのは公平性に欠けることから、未修了年度数に応じた問題数を出題するように変更する。

また、これまで更新時確認ドリルの出題範囲を基礎教育科目としてきたが、更新に必要な最終年度(認定証の有効期限の前年度)の実務教育が修了認定されている者には実務教育科目の「倫理教育」および「安全管理教育」についても出題することとする。

なお、現行制度では認定証の有効期限を経過しても 4 年以内であれば特例措置として更新手続きが可能であるが、新制度でもこの特例措置を継続する。

認定証の更新について、現行の仕組みを図6に、改定案を図7に示す。

3) 限定認定証での更新

認定証の更新にあたり、休職、退職または配置転換等で更新に必要な最終年度の実務教育を修了認定されていない者は、毎年度基礎教育の修了認定を受けていれば、MR 基礎教育限定認定証(以下「限定認定証」という。)として更新できる。更新時確認ドリルの問題数が未修了年度に応じた問題数を出題するよう変更される以外は、現行制度を変更しない。

4) 限定認定証から認定証への切替

限定認定証を保有している者は、実務教育を受講できなくても毎年度基礎教育の修了認定を受けていれば限定認定証を更新できる。

【現行制度】

限定認定証を保有する者が MR に復帰する場合は、企業が「MR 復帰プログラム」を実施しセンターの修了認定を受けることで再交付申請により認定証が交付される。

【提案する新制度】

企業が実施した MR 復帰プログラムをセンターが確認・受付をし、対象 MR が実務教育修了ドリルを終了してから切替交付申請¹⁶により認定証が交付されることとする。

限定認定証の更新および限定認定証から認定証への切替について、現行の仕組みを図8に、改定案を図9に示す。

¹⁶ 再交付とは認定証および限定認定証の盗難、紛失、き損または記載事項の変更により同種の認定証を再発行することを指す。現行制度では、限定認定証から認定証へ切り替える際「再交付」としているが、これは再交付ではないので改める。「交付」もしくは「切替交付」とする。

6. 認定証取得の対象者

認定制度は、MRに必要な資質を養成しそれを認定し認定証を交付する仕組みである。医薬品の適正使用情報の提供・収集・伝達に必要な基礎的知識はもちろんのこと、医療関係者から信頼されるパートナーとして備えるべき資質を認定するものである。

新しい制度ではMR認定証を取得しなければMR活動ができないと提案しているが、GVP省令で定義された医薬情報担当者としての業務に従事する者は、認定証を取得し、その資質を認定されることが望ましい。

7. 制度改定の公布と施行

試験制度の抜本改革により広く一般受験者を募ることから、センターは各界へ制度改定の広報を行うとともに新しいシステムを構築する必要がある。制度改定の周知を十分行ってから施行する必要があることから、制度改定は2024年7月公布、2026年4月施行とする。

IV. 今後の検討課題とスケジュール

1. 今後の検討課題と試験委員会における検討

今回、本委員会では認定試験のあり方を見直し、認定制度の改定案を策定した。認定試験の位置づけが制度創設時から変遷していることから、MRとして認定する仕組みの変更を提言するものである。

これまで認定試験と称していたものを基礎教育修了試験に変更し CBT 方式で実施することを提案するが、その具体的な方法については試験委員会の下部にプロジェクトチームを設置し、以下の点などを検討する。

【基礎教育修了試験】

- ①CBT委託業者の選定
- ②試験問題数および試験時間
- ③試験の年間実施回数および実施時期
- ④合格要件
- ⑤合格証の有効期限
- ⑥プール問題の必要数
- ⑦作問・ブラッシュアップ方法と試験委員会の役割
- ⑧問題セットの難易度を均質化する仕組みと合格点
- ⑨受験料および学生割引料金

【認定証の交付・更新】

- ①認定証の交付要件
- ②認定証の有効期限

【実務教育修了ドリル】

- ①ドリル委託業者の選定
- ②問題数
- ③実務教育実施報告受付からドリル終了までの期限
- ④ドリル終了の有効期限
- ⑤作問・ブラッシュアップ方法と試験委員会の役割

プロジェクトチームで検討した結果が試験委員会に答申されたのち、理事会の決議により最終的な制度改定として決定し、評議員会にて認定制度の基準となるMR 認定要綱を改正する。

2. 制度改定までのスケジュール

制度改定までのスケジュールは以下のとおりである。

2023 年 1 月	本報告書案を試験委員会に報告 本報告書案を理事会にて承認
2023 年 2 月	本報告書を公表 試験委員会の下部にプロジェクトチームを設置
2024 年 5 月	プロジェクトチームで検討結果を試験委員会に答申 認定制度改定案を理事会にて承認
2024 年 6 月	評議員会にて MR 認定要綱改正
2024 年 7 月	改定認定制度公布
2026 年 4 月	改定認定制度施行

V. 巻末図表集

MRの生涯教育とMR認定証の交付(2020年度以前)

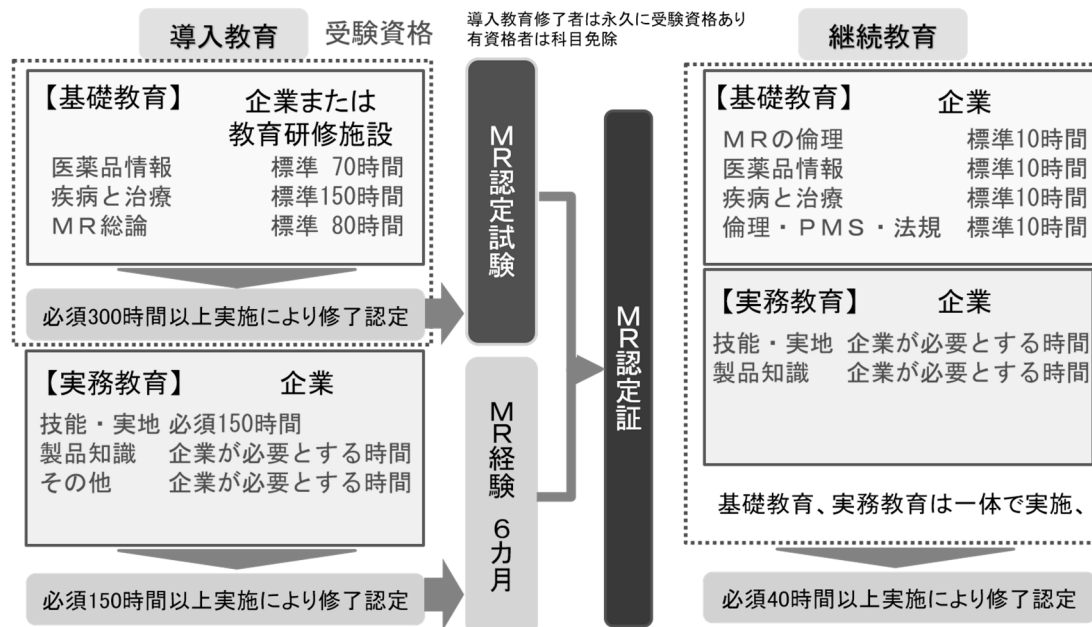


図1 2020年度以前の認定制度の全体像

MRの生涯教育とMR認定証の交付(2021年度改定)

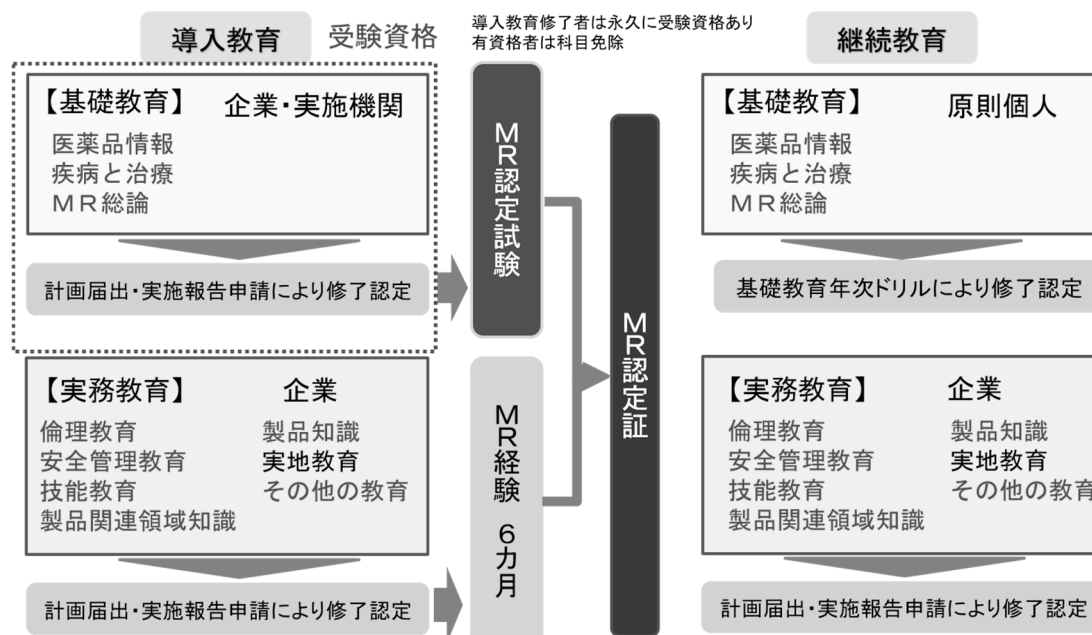


図2 2021年度認定制度改定の全体像

MR数の推移

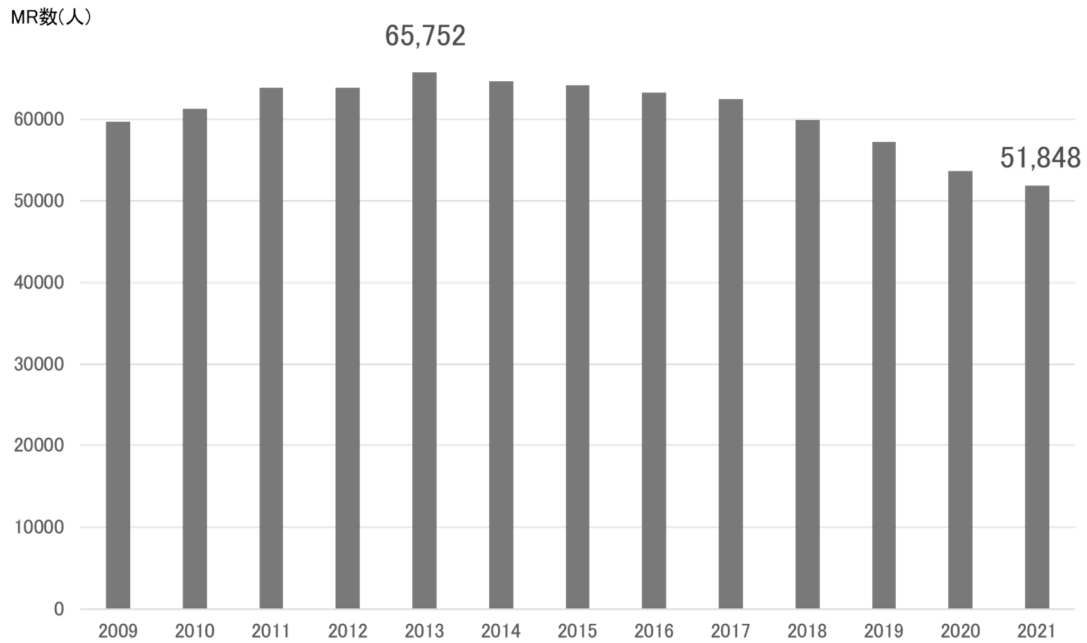


図3 MR 数の推移

MR認定試験受験者数と合格率の推移

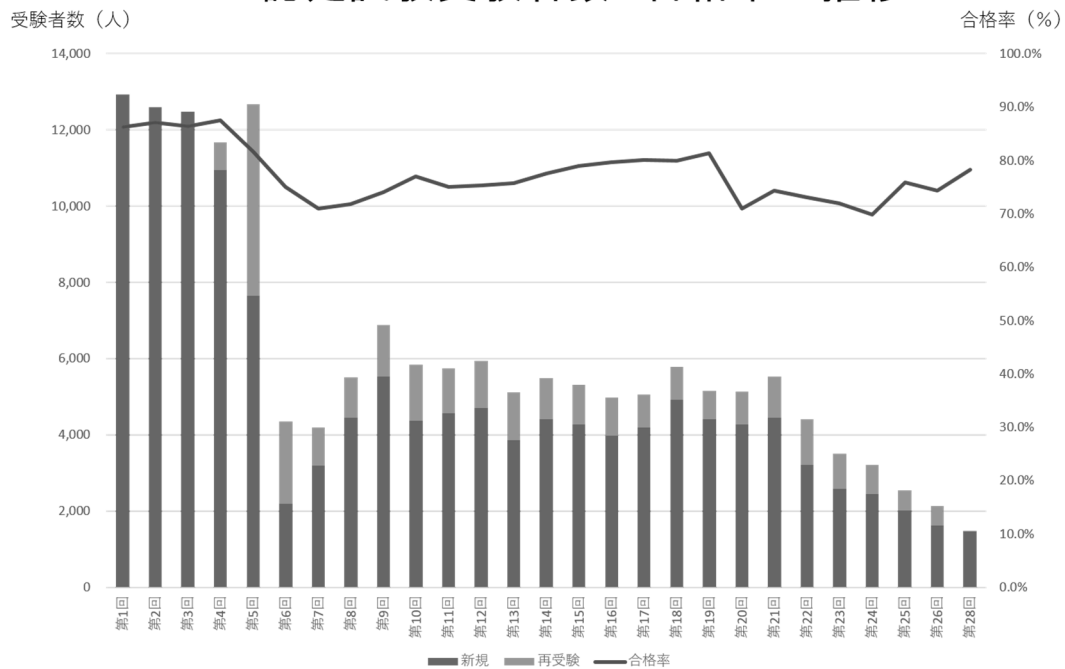


図4 認定試験受験者数と合格率の推移

MRの生涯教育とMR認定証の交付(改定案)

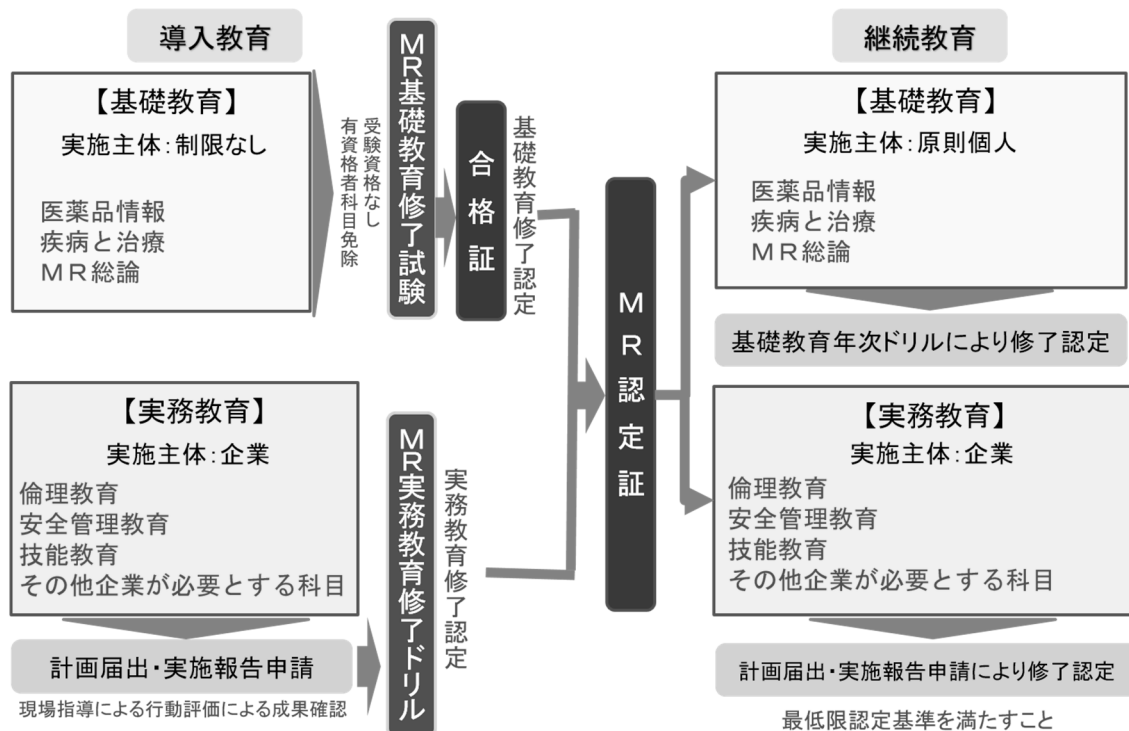


図5 認定制度改定案

MR認定証の更新（現行）

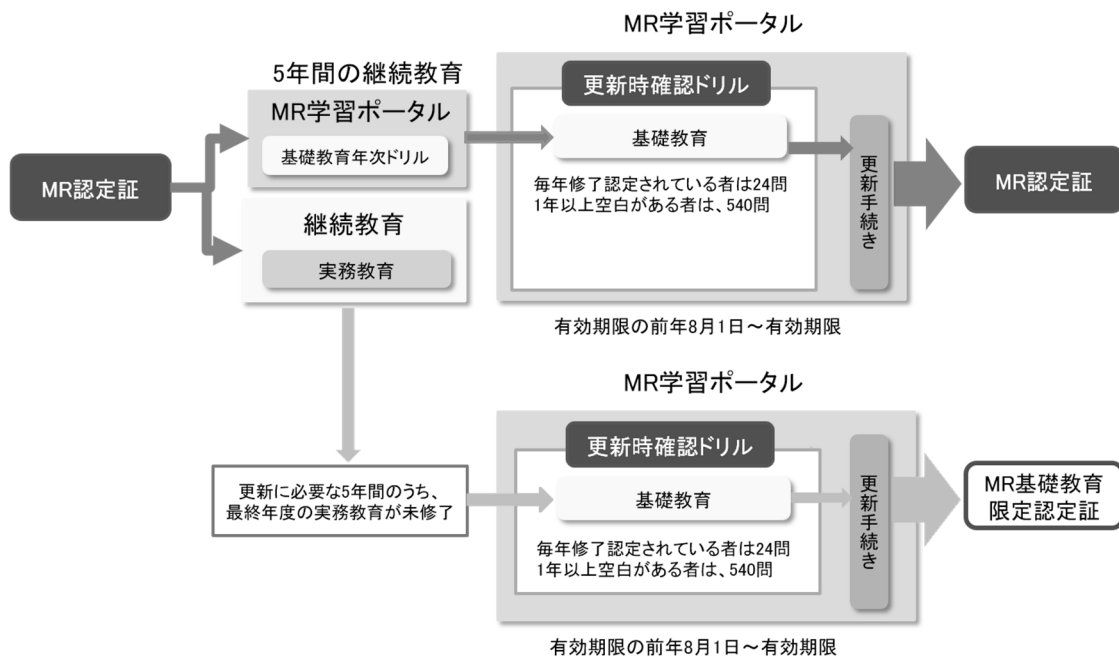


図6 現行制度における認定証の更新の仕組み

MR認定証の更新（改定案）

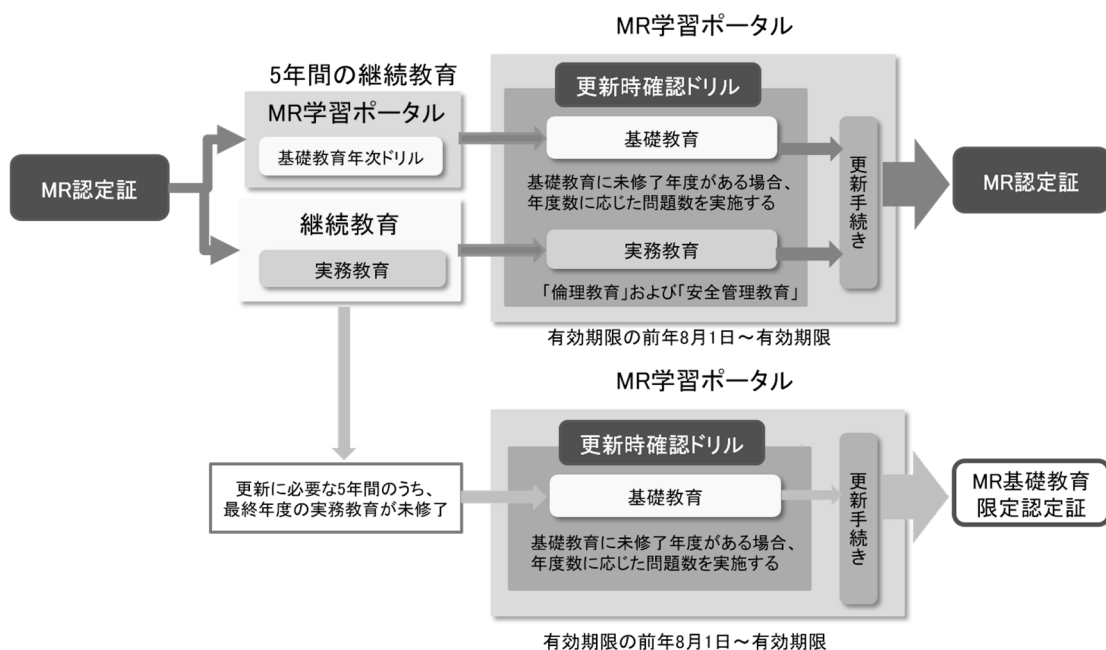
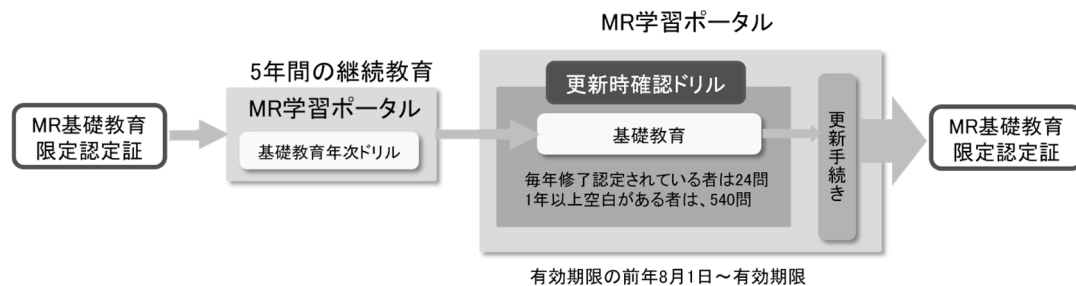


図7 改定後の認定証の更新の仕組み

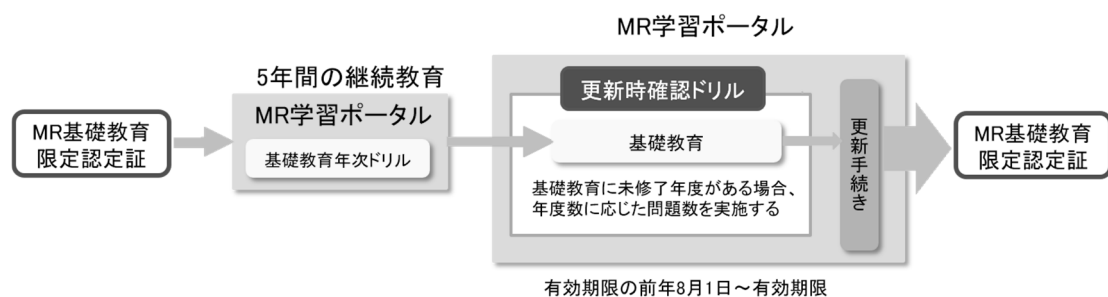
限定認定証の更新・認定証への切替（現行）



MR基礎教育限定認定証保有者がMRIに復帰する場合、
 ①企業が復帰プログラムを実施しセンターに報告
 ②センターが修了認定
 することで、申請によりMR認定証に切り替わる。

図8 現行制度における限定認定証の更新の仕組み

限定認定証の更新・認定証への切替（改定後）



MR基礎教育限定認定証保有者がMRIに復帰する場合、
 ①企業が復帰プログラムを実施しセンターに報告
 ②対象者が「MR実務教育修了ドリル」を終了
 することで、申請によりMR認定証に切り替わる。

図9 改定後の限定認定証の更新の仕組み