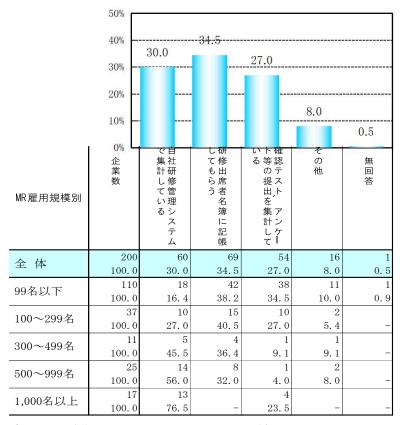
# 1. 集合研修の実施頻度

全体では、「毎月1回以上」113社(56.5%)、「四半期に1回」26社(13.0%)、「その他」26社(13.0%)の順となっている。



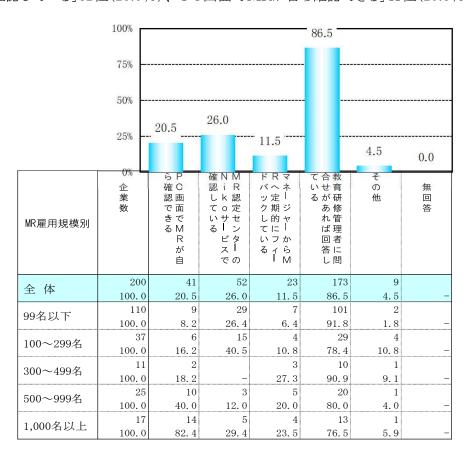
### 2. 研修の実施状況を確認する方法

全体では、「研修出席者名簿に記帳してもらう」69社(34.5%)、「自社研修管理システムで集計している」60社(30.0%)、「確認テスト、アンケート等の提出を集計している」54社(27.0%)の順となっている。



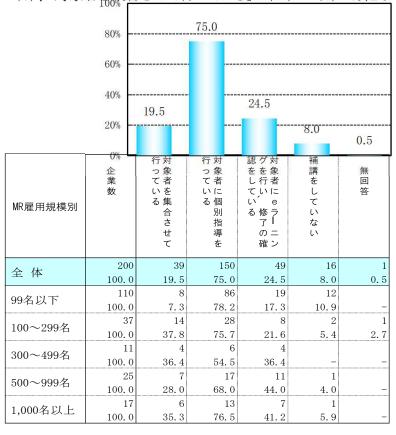
### 3. MRが自身の研修履歴を確認する方法[複数回答]

全体では、「教育研修管理者に問合せがあれば回答している」173社(86.5%)、「MR認定センターのNikoサービスで確認している」52社(26.0%)、「PC画面でMRが自ら確認できる」41社(20.5%)の順となっている



# 4. 欠席者の補講〔複数回答〕

全体では、「対象者に個別指導を行っている」150社(75.0%)、「対象者にeラーニングを行い、修了の確認をしている」49社(24.5%)、「対象者を集合させて行っている」39社(19.5%)の順となっている。



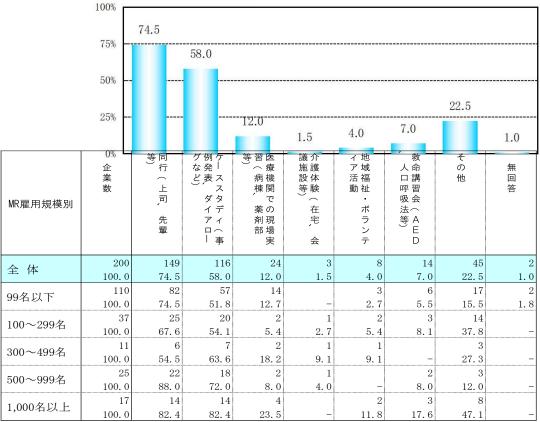
# 5. 補講をしていない理由〔複数回答〕

「補講をしていない」16企業では、「時間が取れない」が11社(68.8%)、「人手が不足している」が9社(56.3%)、「その他」が5社(31.3%)の順となっている。



# 6. 倫理教育の実施[複数回答]

全体では、「同行(上司、先輩等)」149社(74.5%)、「ケーススタディ(事例発表、ダイアローグなど)」116社(58.0%)、「その他」45社(22.5%)の順となっている。



### 7. 安全管理教育で実施している内容

#### ①RMPの活用

「医薬品安全性監視活動」、「リスク最小化活動」について各MRに周知を徹底させるために関連資料を用いてミーティングを実施。

①安全性検討事項の解説(設定背景及び根拠)②RMP資材の解説③追加の監視活動(使用成績調査、市販直後調査)の適正な推進

CSOのため、派遣先で作成しているRMPに基づき学習している教育は主に派遣先に委託している

e-learningで全社員必須の視聴研修としてシリーズで展開中。特に、「適正管理プログラム」は、追加のリスク最小化活動に明記されているため。

e-ラーニング、継続研修等で確認

MRが行うRMPの利活用方法の提案(添付文書に記載されていない重要な潜在的リスクについて医療関係者に伝達する、追加のリスク最 小化活動の患者向け資材(RMPマークのある資材)を活用する等の提案)。新製品等のRMPの構成・背景・根拠の具体的な解説。

MRテキストを活用し、RMPについての知識の共有。定期的に信頼性保証部に依頼し、安全管理教育を依頼。

MRテキストを使っての研修自社製品のRMP研修

MR継続研修においてMR総論第5章2. RMPを講義

PMDAeラーニング動画研修。情報提供モニタリング室との連携。

PMDAの解説資料を実際の研修に活用。

PMDAへの副作用報告。有害事象詳細調査票。医薬品・医療機器等安全性情報報告。市販直後安全性情報収集事業。市販直後調査(EPPV)の実施。情報伝達。

PMDAホームページ、リーガルマインド誌等より解説と実際の医薬品のRMPを用いて研修を実施。派遣先でRMPのある製品については必ず内容確認を指示。

PMDA作成「3分でわかる!RMP講座(第2版)」の説明

RMP、適正使用ガイドに掲載している代表的な副作用の初期症状や注意点、対処方法などの教育

RMPが改訂された際に、RMPの質問について適正に回答できることもゴールとした研修を実施。

RMPが作成されている品目につき、RMPに基づく情報提供活動を行うにあたり、その意義、目的、方法について教育を行っている。

RMPが設定された経緯、内容及び医療従事者への情報伝達の重要性について

RMPが無いので非実施

RMPとは何か(何が書かれているか、添付文書との違い)を確認。各々の「リスク」を通じ、臨床試験成績(副作用)を再確認。市販直後調査、使用成績調査、再審査制度を再確認。

RMPとは何かという基本的なことを学ぶのみ(座学)

RMPとは何かの説明、ドネペジル塩酸塩錠RMP文書使用説明

RMPについて、半期に1度程度研修に組み入れ学習しています。実施内容はPMDAのホームページやMRテキストを用いて、RMPについての概要を確認しています。自社製品にRMP適用品目がありませんので、PMDAより他社関連製品の医薬品リスク管理計画書とその内容を確認しています。

RMPに関しては、その内容について、eラーニングビデオを社内で作成し、継続研修の教材として全MR対象に実施している。

RMPに関するレクチャー

RMPに関する知識補完。RMP該当製品の製品知識の習得。副作用症例の共有。使用成績調査の実施。

RMPに記載されている3つのリスクについて解説

RMPに限定ではないが、毎月60~90分、安全管理部の研修時間を設定・実施を行い、安全管理に関する教育研修の強化を行っている。

RMPの位置づけと製品に関する概略の確認

RMPの意義と基本的な活用方法。RMPの改訂内容(製品別RMP資材の説明含む)。

RMPの概念、目的等を定期的に伝えている。副作用報告遅延等は実例を上げて遵守を呼びかけている。

RMPの概要、医薬品リスク管理計画書等の公表、医薬品リスク管理計画書の評価・見直し・報告、RMPをとりまく環境、自社製品のRMP

RMPの概要説明、弊社の実例紹介

RMPの活用はできていない。2020年度の継続研修で実施予定

RMPの基本事項と自社における対象品目

RMPの制度、対象となる医薬品、リスク最小化のための資材の紹介

RMPの総論的な内容(作成・改訂方法含む)

RMPの対象製品についてはPV部門に協力していただき、継続教育の中で取り上げるほか、別途e-Learningで復習できるようにしている。

RMPの対象製品については派遣先のPV部門に協力頂き、継続研修の中で取り上げる。e-ラーニングで復習している。

RMPの内容。RMPに関連してMRに求められる役割。

RMPの内容に関する教育

RMPを作成している医薬品の取扱いはなし

RMPを作成している製品がほとんどなく、活用できていない。(長期収載品、後発医薬品がほとんど)

RMPを作成している品目がないため活用していません。

RMP概説

RMP該当製品なし。

RMP該当製品の製品・資材説明。

RMP作成に該当する製品がないため、RMPに関する知識補強のためのe-learningを実施

RMP資材の使用方法に関するトレーニング

RMP対応品目について、安全管理部にて研修資料(スライド)を作成し、MR研修で実施内容・関連資材等について、説明講習

RMP対象製品について、安全管理部門より内容を解説

RMP対象品目は扱っていないが、不定期に確認試験問題にRMPの内容を出題している。

RMP登録品目がないため未実施

RMP内容について、安全管理責任者から説明する時間を設けている。

WEBを使用した集合研修およびe-Learningなどの自己学習、社内イントラネットでの情報提供など

WEB研修により安全管理部員から適宜リマインドしている。

イーラーニングで基本解説を実施の他、クライアント先に委託

クライアントの指示に従い担当製剤に関わるRMPを実施

クライアント配属時の製品研修を請け負った場合に、添付文書内容と共に医療従事者へ伝えるべき内容を研修で理解させる

ジェネリック主体であり、RMPは数が少ないため当該製品のRMPのみ研修を実施。

リスク最小化活動の教育(患者向けガイド含む)

安全管理情報と対応方法、薬害教育、有害事象の収集・管理、安全性に係る法令順守、安全性情報伝達について

安全管理責任者による研修。研修資材による事後学習。pmdaサイトの閲覧方法の案内。

安全管理部が定期的に実施する製品教育の中で、自社製品のRMPを引用して教育を実施している。

安全管理部門からのEPPV等を含む情報共有。MR向け確認テストにRMPに関する問題を出題しRMPに対する理解と説明ができるようにしている。

安全管理部門と連携し、RMPに沿った市販後のリスク管理の課題を中心に広く共有し、安全対策の充実と強化を図る目的でプログラムを策定し、カリキュラムに取り入れております。

安全管理部門による講義

安全管理部門より、学習ビデオを作成してもらい継続教育で活用している。

安全管理部門より継続研修時に情報提供を行っている。

安全管理部門作成のPPTで研修を実施している

安全性管理部門からの定期的な研修実施

安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の概要、RMPのサイクルについての解説

安全性情報部による定期的な研修の実施

安全性情報変更時にRMPを確認している。

安全性調査部が主導して、副作用情報、リスク管理情報、回収情報など随時教育している。

以下の内容をEラーニングで実施・RMPの現状/RMPの活用とMRの役割

医薬安全管理部門にてRMPに沿った集合研修を実施し、その後の確認テストにて評価

医薬品の開発から市販後迄一生に渡って管理して行くという内容を研修で実施。社品の具体的なRMPを提示し、医療機関への情報提供方法などをe-learningで研修している。

医薬品リスク管理計画(RMP)の理解:背景(薬害教育含む)、管理計画内容、資材、具体的な実施内容等

会議や研修の場を利用し、PV担当からMRへ定期的に内容の確認を実施している。

改訂のタイミングで研修はしているが、活用については今後の課題である。

該当する製剤が限られているのでなし

該当製品がないため活用していない

各MRにタブレットを配布し、製剤における安全性だけでなく併用薬との安全性もその都度判断できるようにしている。

各プロジェクトごとに関連製品のRMPについて研修を実施している。

各製品のRMPについて、内容・意義・活用方法についての講義、ロールプレイを経て習得している

各製品のRMP研修(インプット、アウトプット)。RMPの医療関係者への啓発活動。

各製品毎にRMPの状況の確認。安全性情報収集活動に役立てている。

各調査の実施手順とその調査意義について、研修動画を作成し各所課にて視聴を行っている。RMPを理解することが自社製品の普及 に役立つことの関連付けを行うことで、正しく情報提供が行えるように設計している。

#### 具体的活用は無し

継続教育の中で、RMP計画に基づき展開されている、患者さん向け説明資料、医療関係者向け説明資料の内容や伝達方法について、 安全管理部門より解説講義を行っている。また、活用の仕方をロールプレイングの時間を設けるなどして習得できるようにしている。

継続教育年間計画に挙げており、少なくとも年に1度は全領域双方向研修で実施。その他、製品に特化し策定されたRMP計画に基づき 必要時自己学習資料配信、或いはWebなどで研修を実施しております。

研修で適正使用推進に関する時間を設け、RMPを用いた情報提供を誰にどのように行うか議論しています。実践に関しては、上司同行時に確認を行っています。

現在、RMPの作成が必要な医薬品がないため、実施していません。

使用成績調査結果に関する社内研修。使用上の注意改訂に関する社内研修。

資材改訂の都度、趣旨と活用方法を確認する改定がなくても、定期的に製品研修や安全性教育(月1回)に盛り込んでフォローアップし ている年2回の知識確認テストでRMP活用知識の確認をしている

事前学習としてe-learnigでRMPの記載事項を学習したうえで、集合教育においてRMPに記載されている副作用の項目について、普段使 用している情報活動資材の中から適切な資料を選び出し、Drに説明するOUTPUTトレーニングを行っている。

自社のRMPがないため、活用した研修は行っていない。

自社のRMPの内容について適宜確認を行っているだけでなく、関連知識の確認やMRの経験した事例についても共有を行っている。 また、特定使用成績調査については、安全管理部とMR間で情報共有を行っている。

自社製品にRMP対象品目なし。リスクマネジメントの概念の教育

自社製品にはRMPがないため、テキストを中心に研修を実施。

自社製品のRMPに関する内容を定期的に集合教育またはeラーニングで実施。

自社製品のRMPの内容を確認しロープレを実施

自社製品のRPMについて継続教育、支店教育にて実施

社内の安全管理部より、ブロック長にRMP対象品の研修を行い、ブロック長からMRに教育している。又、eーラーニングを実施。

社内安全管理課より年2回(4時間)GVP教育を行う事を)組み入れた。

集合研修、毎月の研修で解説。

集合研修で解説。e-learningで個人学習。

集合研修時の資料を活用

信頼性保証部など担当部署に定期的に教育訓練をおこなっている。

信頼性保証本部作成のコンテンツによる学習

新製品が発売時にRMPの内容確認を実施

新製品の研修時、具体的な症例をベースにカンファレンス形式も交えて実際的な適正使用推進を学ぶようにした。その際にRMP関連資 材をどう活用するかを検討することも含めて実施。また、今年度から定期テストの中へ一つの科目としてRMPを設定して実施する予定。

新薬発売時、適応追加に伴うRMPについて、記載されている内容の解説を行ったり、中途社員入社時にRMPの内容を説明する研修を 行っているいる。

製品に関するRMPを定期的に見直している。

製品研修時における、製品毎のRMP資料の確認。

製品毎のRMPを題材に本社からトレーニングを行うほか、チーム内でもディスカッションしている

専門の部署の者が定期的に時間を取って研修を行っている

他社のRMP概説資料を基に事例や利活用、期待される効果等を活用した。

対象品目がなく特に実施していない。

対象品目が無いため、ほぼ実施せず。

対面で実施している集合研修時にテーマとして取り上げ、PMDAで掲載している『3分でわかるRMP講座』なども活用しながら、RMPについての基本的な知識の復習・定着を図りさらなる利活用につなげるために継続的に研修を実施している。

中途社員の入社時研修。新薬ロンチ時、適応追加時にRMPの読み込み、解説、テストの実施。定期的(年数回)継続研修コンテンツとし て活用している。

調査内容の読み合わせ、特定条件における安全性など

定期的にeラーニングを用いた研修を実施。セッションの最後には問題が設定され、理解度を確認している。

適正使用ガイドや市販後安全性情報などの理解を深め、譲歩提供活動のトレーニングを行いながら安全性情報活動を円滑に行えるように教育指導を実施している。

当社RMPの読み合わせ。

当社が実施している市販後調査の中間集計の共有。副作用、有害事象事例の共有と報告期限の再徹底。

当社ではRMPの整備がまだ行われていない為、他社のRMPを基にリスク管理についての対応をディスカッション等を行っている。

当社は、RMPに該当する新医薬品を持ち合わせていないため、活用しておりません。

当社製品が長期収載品の為、RMPがなく、実施していないのが現状。PMDA提供のeーラーニング動画「今日からできる! How to RMP」を活用し、RMP研修を検討中。

動画や資料を確認し、現場での事例についてディスカッションをする。

導入教育でRMPの講義をし、RMP改訂の都度MRへは集合教育を行う。

導入教育ではRMPについて具体例を挙げて実践的な内容を話しています。継続教育対象者についてはe-ラーニング(テスト)で対象者の知識の確認を行っています。現状MRが十分活用できているか不安があります。安全管理教育が始まりましたら、RMPを活用できるようなプログラムを構築したいと思っております。

内容は製品ごとのRMPのよります。GE発売時にすでにRMPがある製品は、その内容の研修をしています。適応追加にRMPがある場合は、そのタイミングで実施しています。以降、RMPの内容によって適切なタイミングで実施しています。

日本薬剤師会及び他社メーカーのHPから教育資材として活用しております。

日薬連発第367 号平成29 年6 月5 日「医薬品リスク管理計画(RMP)における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」の説明

年4回PV部よりRMPの基礎やPMSについての報告等、講義を行った。

年に1回、eラーニングで全MRを対象に実施し、確認テストにて成果確認を行っている。また、新薬発売に伴い、製品ごとに別途、対象製品に関するRMPのeラーニングも実施。

派遣先に準じて実施(毎月実施されていることを確認している)

半期に1回、医薬品リスク管理計画書を活用してGVP研修を行っている。

販売している医薬品にRMPが作成されているものがないためRMPを使った教育は実施しておりません。

販売している製品の使用上の注意改訂、安全管理情報、

必要に応じて安全情報管理部によりPMS研修内にて実施

副作用・感染症報告制度、再審査制度及び安全性定期報告、再評価制度とGVP、GPSPの基準の把握のためにRMPを活用している。そのことにより、PMS業務内容を理解し実行できるよう努力している。

副作用が殆どない医薬品のため、現状ではRMPに関する資料は作成していない。

副作用情報の確認、制度の変更、自社体制強化に関する学び

副作用報告、及びFAQの中から重要な項目(事例)について情報共有を行い、適切な対処方法について理解を深める。

併社が取扱う漢方製剤の成分は、量・質ともに安全性に影響を与えるものは限定的であり、品目の個別リスクをモニターし、随時、集合教育で対応している。

弊社で取り扱う医薬品にはRMPの作成がないため、概論の説明を行った。

弊社は新薬の発売を控えている関係上、RMPについては徹底的に教育をしています。特に、MRの責務としてのRMPの実施について、特に直近3か月はPPTを使用した集合研修を実施しています。

弊社製品である手指消毒剤の副作用によるリスクを最小限にするため、正しい手指衛生管理を普及させることが重要となるため定期的にMRへ教育を行っている。(MR研修時等)

弊社製品は全て後発品で、今までRMP対象成分・品目がなく、継続教育研修の場で具体的な活用しておりません。ただし、安全管理 教育においてRMP概念等の教育は実施しています。

毎月の継続研修時に有害事象情報の取り扱い手順の確認等教育訓練している

毎年、上期と下期において、安全性の研修を展開しRMPの内容を組み込んでいる。

薬事学術・安全管理部の安全管理責任者による製品の適正使用の研修をMRに行いました。

薬事部から発信される、リスク管理情報、副作用情報、回収情報などを社内イントラ画面で随時確認をしている。

類薬や先発品での「重要な更新」があった場合、毎月の研修時間にて共有をしている。

#### ②その他

「GVP・GPSP業務手順書解説」「安全管理情報の取り扱いについて」「医薬品の製造販売業者における三役の役割」「「薬害」「意図的不正行為の防止について」など

「使用上の注意改訂に伴う安全性情報」をMRに周知徹底させ医療機関への情報提供を。GVP手順書の周知徹底する。医薬品情報提供活動のためのガイドラインの周知徹底させ適正使用に努める。

①副作用報告のポイント第一報報告に必要な情報、追加調査時のポイント・留意点SOP逸脱事例の再発防止に向けた研修

24時間Faxなど安全性情報報告について、手順や意義を確認

CDCガイドラインやWHO基準等の最新情報を各MRへメール配信している。

Drのニーズを引き出し、自社品の処方提案を行うロールプレイを実施する中に、時に副作用情報(キーワード)を盛り込み、Drが発するキーワードに反応し、副作用の聴取が行えるかを確認する機会を設けている。

#### e-learing教育

E-ラーニングで下記内容を実施・GVP ・GPSP ・薬害教育 ・添付文書について

GVP、GPSPを業務に関連して実施している。

GVP、GPSP手順書添付文書改訂

GVP、副作用に関する座学。年度末に一斉テストを行っている。

GVPの教育訓練も兼ねて実施している。安全管理情報の収集、報告、立案、実施等を自社のGVP手順書に従って副作用報告等の事例を交えながら説明している。

GVP研修(毎月)安全性管理部門より。

GVP手順書の周知徹底。

MRテキストやIF、添付文書を用いた教育を実施

MR継続研修時に実施。

PMDA RMPのホームページに記載されている公開資料について、記載要領、実例をもとに研修実施。添付文書、インタビューフォーム審査報告書をシリーズ化している。

PMS、Drug Safetyによる定期的な安全管理関連の研修実施

PMS、薬害教育、添付文書

PMSに関する能力確認テスト(年1回)安全性報告の手順違反について薬害研修

PMS研修の中でポイントを確認

PV部門がGlobal本社で規定されたトレーニングを実施している

PV部門とMRの教育カリキュラムを共有し、主に継続教育の中で実施している。

RMPの適用範囲・適用時期、構成、安全性検討事項、医薬品安全性監視計画、リスク最小化計画、RMPの公表・入手方法、個別事例を CQAの育薬担当から説明

イーラーニングのGVP研修を定期的に行っているAE調査を実施している

ステロイド外用剤によって起こる眼領域副作用有害事象報告の手順を事例に基づいてグループワークで確認した。

安全管理に関する法規・制度や自社の標準手順書の改訂時などの教育。副作用や感染症の報告手順の学習。自主点検結果の共有・ 注意喚起。審査報告書について(適正使用情報提供における活用)。DIの総復習テスト。

安全管理教育(PMS研修)を各営業所で年2回、集合研修で実施している。

安全管理教育は、基本的にはクライアント企業に委託している重要事項(重要な改定等)に関しては、プロジェクトごとの勉強会において 教育している

安全管理情報の収集

安全管理情報の収集・提供とその規制関係、薬害教育

安全管理情報の収集状況。適正使用の推進等。

安全管理情報入手時の管理部門への伝達方法及びその意義について。安全管理情報を医療従事者への伝達する重要性について。

安全管理担当者による集合教育

安全管理統括部門のレッスンプランにより実施。(知識教育+安全管理情報収集のロールプレイ等)

安全管理部署による研修DI対応履歴と内容の解説

安全管理部門が自社製品安全性に関連する教育や副作用が起こった時の対応をトレーニングしているこれらの教育はMR継続教育とし ても時間計上している

安全管理部門によるSOP教育

安全管理部門による教育

安全管理部門の講師によるGVP教育(年4回)

安全管理部門より継続研修時に実例を交えた内容で教育を行っている。

安全管理部門作成のPPTで研修を実施している

安全性グループ担当者より、全社会議時に安全性教育を実施。また、半年に1回程度、e-learningにて安全性教育の補強を実施

安全性情報部が資料を作成し、副作用発現状況や市販後調査実施手順、副作用聞き取り方法について講義や実習等を行っている。

安全性情報変更時にPMS手順を確認している(取り扱い製品が全て全例調査対象製品のため、高頻度で実施)。上記手順の確認時に、調査票記載の有害事象の確認を再認識させている。各製品の全例調査に関する中間報告内容を、その取りまとめ時(主として1年に1回)に研修している。

安全性全般として、毎月の継続教育自己学習資料で研修実施。また、必要に応じて双方向研修も実施。更に、少なくとも年に一度全社員が安全性情報の取り扱いについて、テスト付き動画形式自己学習資料で履修しております。

以下の内容をEラーニングで実施・医薬品副作用被害救済制度/PMDA情報の総括用/GPSP省令の改正/医療安全対策

医薬安全管理部門にてPMSを主体に集合研修を実施し、その後の確認テストにて評価

医薬情報担当者として必要なGVP関連および薬剤有害事象等安全性に関する知識。

医薬品・医療機器等安全性情報を時々利用している。

医薬品リスク管理計画指針について。

医療関係者等からの安全性情報の収集と措置の実施における基本的な事項と実務についての確認

医療機関の医師など医療従事者を招いて、院内の安全管理体制やヒヤリハット事例などの講義を実施している。

映像を活用した薬害教育、安全管理情報の収集、自発報告の詳細について、集合教育で実施中。

下記内容について集合教育またはeラーニングで行い、習得内容についても確認を行った。GVP概論、GPSP概論、製品別基本説明、特定使用成績調査中間報告、添付文書の改訂、医薬品製造販売後調査の現状と留意点、使用上の注意事項。

改訂されたGVP手順書の内容(安全管理実施部門内に係る内容)。安全管理情報の収集手順。添付文書改訂のお知らせ文書。販売情報提供活動ガイドライン。薬害教育と製造販売体制(三役体制)。

各支店に、安全性のエキスパートを配置し対応している。

患者会の講演ビデオの視聴

管理薬剤師との連携を密にしている。

管理薬剤師やMSとの連携を密にしている。

機構へ副作用報告した症例概要を紹介。当社製品に係る使用上の注意改訂の解説。当社製品に係る適正使用情報の解説。当社製品 に係る疾患ガイドラインなどの解説など。

健康被害救済制度。WHO国際医薬品モニタリング制度。

公取協ニュース、GVP・GQP部門からの教育、コンプライアンス部門からの教育

厚生労働省医薬食品局 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「薬害再発防止のための医薬品 行政等の見直しについて(最終提言)に準拠した薬害教育の継続など

三役通知の解説。有害事象等の報告を適切に安全管理統括部門に実施する手順の解説。PMSの実施概要の解説やPMS終了後のデータの解説。その他自社製品の安全性プロファイルの解説等。

使用上の注意改訂時の速やかな改訂副作用に関する講義の定期開催

使用上の注意改訂等のイベントが発生する都度、安全性情報収集・伝達の手順を確認する。全社員を対象とした薬害教育。

市販後の安全性確保業務に係る年次報告。収集した安全管理情報(症例、研究、措置報告等)の報告。規制当局に報告した副作用の件数報告。安全確保業務マニュアルについて。

市販後調査管理部門より、市販後調査の手順を習得を目的に毎月研修を提供。営業所長の指示の下、音声解説動画にて学習し、終了後の確認テストにて習得状況を確認しています。

自己学習ツールにおいて定期的に確認テストを実施しております。

自社GVP手順書の再確認、確認テスト

自社における自発報告の収集状況の共有を通じた、AE情報収集の目的および手順の再確認。使用上の注意改訂に際し、改訂内容の確認および情報伝達手順の周知徹底。

自社の安全性情報を扱う組織体制、安全性情報入手後の流れ、安全性情報の分類、安全性情報の入手件数、最近の事例紹介、情報 入手時の注意点

自社製品で発生した事例を紹介し、今後に生かせるように情報共有を行った。

自社製品による副作用発現状況の確認(年間)。全MRが副作用発現時に迅速に対応できるように、調査手順を徹底する(経験年数別)

自社製品に関連する内容を中心に,安全管理教育を実施しています。当社では貼付剤を主に扱うため,貼付剤による副作用,適正使用などを学習内容としています。

実際に上がってきた自社製品に関する有害事象事例の情報をMR全員で共有するなど。

社内安全管理体制の理解や法令遵守(GVP/GPSP)。MRの役割:安全性情報収集・期限内の適切な報告等。

社内講師による定期的な講習

手順書の内容(安全管理情報の収集、措置の実施(医療関係者への情報提供))。自社医薬品の添付文書(副作用とその対処、等)。安全確保業務に係る諸制度(予防接種後副反応疑い報告、患者副作用報告、副作用被害救済制度、PMDAにおける情報提供、薬害に関する教育)。

従来のGVP手順に従った流れで実施しているのみです。

上記の集合研修以外に安全管理部作成のeラーニングも併用実施。

製品の誤投与や不適正使用についての事例、情報収集手順の確認

製品の品質情報

製品苦情対応について、有害事象収集について、医療機器不具合、適正使用の伝達、市販直後調査、製造販売後調査について研修 を行っている。

製品別RMP改定内容に関する研修

全MRを対象にGVP、GPSPに関するeラーニングを毎年必ず実施し、知識確認テストにて成果確認を行っている。

担当製品の有害事象について理解を深める

定期的なGVP研修。年1回の薬害に関する研修。

適切な安全性情報の収集・提供が実施できることを目的とした、薬害や副作用、法規等についての知識補完。製品の適正使用情報提供に関わる知識の補完。

添付文書、副作用等教育

添付文書改訂の解説、文献・副作用調査等

当社GPSP業務手順書に教育訓練に関する手順を定めており、安全管理部門と協力をして年間計画(研修内容を含む)を毎年2月に翌年度1年分を企画立案し計画通り実施している。なお、本研修結果については当局の業許可更新の際にも使用している。

当社製品の重篤な副作用はくり返し教育。

動画やテストなどで理解度を確認する。

特定使用成績調査の中間報告などが出た際には、詳細の解説やその活用方法を継続教育の中で展開し、MRが医療関係者の適切に 伝達できるようにしている。

年間2回程度、安全性に特化した教育を安全管理責任者が行っている。

派遣プロジェクト:派遣先の研修に委ねる受託プロジェクト:自社内でGVP/GPSPの手順書の確認等を実施

派遣先に準じて実施(毎月実施されていることを確認している)

販売情報提供活動ガイドラインについて、薬物乱用・中毒に関する資料を作成し、教育を実施。

副作用・有害事象の取り扱いについて会議や研修の場を用いて、MRの活動内容に基づいて確認を実施している。

副作用ケーススタディの検討

副作用や適性使用に関する教育を行っている。

副作用感染症連絡票の期日や記載方法の周知徹底。漢方製剤の重要な基本的注意及び相互作用について。

副作用収集等について安全管理部門より研修を実施(おおむね隔月)

副作用情報・情報伝達の共有。GVP手順書の説明。

副作用調査の対応状況とその対応方法。イエローカードへの記載(ロープレ含む)。

副作用等の情報収集ルールの徹底

副作用報告の手順や記載事項などについて確認を行っている。また、副作用対策に関する医師向けのセミナーを研修時にMRへ再視聴させている。

副作用報告の流れや添付文書の改訂について。

弊社が対象としている診療科におけるリスクマネジメントについて、説明会資料を毎年改訂して研修に盛り込んでいる。内容は、放射線 科における薬剤管理、取り扱い上の注意、患者対応、副作用対策等。

弊社安全管理部門と連携し、毎月講義・VD視聴を実施しています。特に副作用については正確な理解の為、歴史教育から行っています。

弊社信頼性保証室主催によるGVP&GPSP研修及び1. 副作用・感染症報告制度 2. 再審査制度及び安全性定期報告 3. 再評価制度研修

毎月の安全管理・品質情報報告書を社内で回覧している。

毎月の継続研修において、PV部と協力して、研修を組み立てている。

模擬事例を使って副作用連絡票の記載、自発報告内容の共有、薬害教育など

約2ケ月に1度、安全性情報部員により、教育を1~2時間実施。

**薬害** 

薬害に関するビデオで研修

薬害教育(イレッサ事件とRMP)。詳細調査(重篤な副作用)の対応例の紹介。医薬品副作用被害救済制度の説明。

薬害教育、GVP省令、医療安全情報や医薬品・医療機器等安全性情報の自社関連情報の周知・適正使用への情報

薬害教育、安全管理業務の意義・重要性、関連省令、通知、会社の製造販売後安全管理体制、手順書、担当する安全確保業務に関する最新の知識

薬害教育、安全管理業務手順書、GVP省令と安全管理体制、PMSの意義・重要性、再審査制度・安全性定期報告、医薬品の適正使用 と医薬品情報、GPSPと製造販売後調査ガイドライン、使用成績調査、薬機法、各製品副作用

薬害教育、安全性情報教育

薬害教育、改訂添付文書の解説、重篤副作用疾患別対応マニュアル、最近の安全対策について(厚労省資料)

薬害教育を取り入れ、MRの安全管理の意識を高めた。

薬害研修、安全管理情報の収集についての重要性や報告手順のリマインド、製造販売後調査実施時の手順、イエローレタ・・ブルーレター発出時の対応などについて繰り返し研修を実施し、徹底をはかっている。安全性情報の収集に関するケーススタディ: PVチームに作成いただいた仮想症例にもとづき、副作用が発現した際にどのような項目をどのタイミングで聴きとるのか?どのように症例をフォローし安全性情報を提供していくのかを7コンテンツ実施。①間質性肺炎の場合、②免疫関連大腸炎、③硬化性胆管炎、④皮膚障害、⑤甲状腺機能障害、⑥腎障害、⑦血小板減少。

有害事象の情報収集時の対応について。企業報告制度について等。

有害事象の聞き取りのロールプレイ

有害事象の報告手順、社内SOPについて継続研修の度にリマインドしている。

有害事象発生時の対応について、集合研修で参加型研修(報告方法、内容等について質疑形式で)で実践研修

有害事象連絡票の書き方(提出方法)を架空の事例で実践。ただし、聞き取り方などのロープレでなく、事例書面になっているものを見ながら記入するのみ(座学)

# 8. 研修の成果を確認するために現在取り組んでいるもの〔複数回答〕

全体では、「月次研修における知識習得度テスト(研修の前後)を行う」115社(57.5%)、「ロールプレイングでレベル評価する」115社(57.5%)、「プレゼンテーション(説明会の予演など)でレベル評価する」112社(56.0%)の順となっている。

MR雇用規模別	99名以下	1 0 0 2 9 9	300~499名	500~999名	1 0 0 0 名 以 上	全体					
企業数	110 100.0	37 100.0	11 100.0	25 100.0	17 100.0	2009 100.0	10/0	30%	45%	60%	75%
月次研修における知識習得度テスト(研修の前 後)を行う	56 50.9	27 73.0	8 72.7	14 56.0	10 58.8						
ロールプレイングでレベル評価する	51 46.4	25 67.6	8 72.7	18 72.0	13 76.5		İ	!	i		
プレゼンテーション(説明会の予演など)でレベル評価する	54 49.1	24 64.9	7 63.6	17 68.0	10 58.8				ļ		
MRの事後アンケート(研修内容、講師、教材など)を行う	39 35.5	25 67.6	8 72.7	17 68.0	15 88.2				i		
年1回以上の社内一斉テストを実施する	39 35.5	21 56.8	7 63.6	20 80.0	14 82.4	101 50.5			<u> </u>		
e ラーニングの修了記録を確認する	29 26.4	24 64.9	7 63.6	23 92.0	17 100.0				·		
MRの日報・事例レポートを研修でフィードバッ クする	46 41.8	15 40.5	5 45.5	15 60.0	8 47.1	89 44.5		<u>'</u>			
マネージャーのMR同行レポートから成功事例を 収集・共有	39 35.5	14 37.8	6 54.5	11 44.0	8 47.1	78 39.0					
成果についてマネージャーへ定期的なアンケート 調査を行う	10 9.1	6 16.2	1 9.1	9 36.0	10 58.8						
医師・薬剤師・MSヘモニター調査を行う	4 3.6	3 8.1	2 18.2	5 20.0	6 35.3						
その他	-	2 5.4	_ _	-	-	2 1.0					
無回答	5 4.5	-	- -	-	- -	5 2.5					

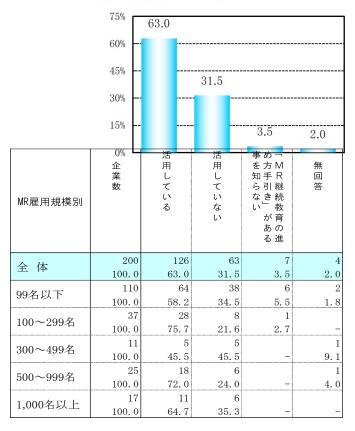
# 9. 研修の成果を確認するために今後取り組みたいもの〔複数回答〕

全体では、「マネージャーのMR同行レポートから成功事例を収集・共有」69社(34.5%)、「成果についてマネージャーへ定期的なアンケート調査を行う」63社(31.5%)、「医師・薬剤師・MSへモニター調査を行う」61社(30.5%)の順となっている。

MR雇用規模別	99名以下	100~299名	3 0 0 4 9 9 名	500~999名	1000名以上	全体					
企業数	110 100.0		11 100.0	25 100.0	17 100.0	0,	10/0	20%	30%	40%	50%
マネージャーのMR同行レポートから成功事例を 収集・共有	36 32.7	12 32.4	6 54.5	9 36.0	6 35.3		ı	- 1			
成果についてマネージャーへ定期的なアンケート 調査を行う	30 27.3	14 37.8	6 54.5	9 36.0	4 23.5	63 31.5	i				
医師・薬剤師・MSヘモニター調査を行う	25 22.7	12 32.4	4 36.4	13 52.0	7 41.2	61					
ロールプレイングでレベル評価する	34 30.9	11 29.7	2 18.2	5 20.0	3 17.6	55		!			
MRの日報・事例レポートを研修でフィードバックする	30 27.3	11 29.7	4 36.4	5 20.0	3 17.6		·	•			
MRの事後アンケート(研修内容、講師、教材など)を行う	35 31.8	9 24.3	3 27.3	4 16.0	1 5.9	52		<u> </u>			
プレゼンテーション(説明会の予演など)でレベ ル評価する	32 29.1	7 18.9	1 9.1	5 20.0	6 35.3	51		•			
月次研修における知識習得度テスト(研修の前 後)を行う	26 23.6	7 18.9	2 18.2	5 20.0	1 5.9	41					
年1回以上の社内一斉テストを実施する	29 26.4	8 21.6	1 9.1	2 8.0	1 5.9	41					
e ラーニングの修了記録を確認する	23 20.9	5 13.5	3 27.3	1 4.0	1 5.9	33	<u> </u>				
その他	2 1.8	2 5.4	1 9.1	0	0.5	5 2.5					
無回答	12 10.9	6	3 27.3	6 24.0	6 35.3	33					

# 10. 「MR継続教育の進め方手引き」を活用していますか

全体では、「活用している」126社(63.0%)、「活用していない」63社(31.5%)、「「MR継続教育の進め方手引き」がある事を知らない」7社(3.5%)の順となっている。



# 11. 「MR継続教育の進め方手引き」で参考となった項目と具体的な活用例

参考となった項目	具体的な活用例
「企業理念に基づいた自社MRのあるべき姿」を具現化する患者	会社の理念は、「判断に迷ったら患者の利益を優先する」であり四半
さんの立場に立った行動をしている。	期に1回、社長から全社員に向けて直接メッセージを発信している。
「研修のゴール設定(学習目標の設定)」プレゼンテーション・チェックシート	製品教育での目標設定に利用。チームリーダーのプレゼンテーションに参考使用。
「個人学習の留意点」の「重要項目」の「内容レベル」の個人学習のコースメニューを示すという項目	医療環境知識の資料を、厚生労働省が提示している資料から作成を 行っています。厚生労働省が提示している資料には、1枚に多数の項 目が含まれており、受講者毎に理解するポイントにずれが出てきてし まいます。そのため、ポイントを抽出し、受講者に明示し、理解してい ただきたいポイントの均一化を図りました。
「自社MRのあるべき姿」と「教育研修方針」の策定	CSOとして「あるべき姿」を策定し、教育研修体系、マネジメントに活用。現在は「ありたい姿」を目指した体系化に取り組んでいる。
「自社MRのあるべき姿」と「教育研修方針」の策定。研修ゴール設定(学習目標の設定)。技能研修の技法と留意点。資料編:ロールプレイング関連、実施研修チェックシート等。	企画・立案時の参考資料として使用。教育研修資料作成時の学習目標設定。各種チェックシートを同行時、実務研修時に使用。
「第4章 研修方法の決定」2. 参加型研修の技法と留意点におけるグループディスカッションと症例検討の項目	継続教育においては、グループディスカッションを取り入れたアクティブラーニングを主体としたMR参加型の研修を実施することで知識・スキルの定着を図っている。また、医師の実体験をもとにした症例検討を行い、その時の医師・患者の立場に立った提案を行うためのトレーニングとしている。
1. 研修ゴール設定(GIO, SBO)2. ロープレ、プレゼン、OJTチェックシート(3種)	1.2021年の研修ゴール設定のイメージ作りに最適。2. 自社版に落とし込んで研修で使用。
2.現状分析(ニーズ分析)。3. ゴールの設定。	毎月のアンケートから現場の要望を吸い上げて、コンテンツに反映させるようにしている。また提供した研修に対して、継続したフォローを 行い、研修転移の推進を行っている。
2. 現状分析。3. ゴールの設定。	現場の要望を反映させるようにしている。
3章研修のゴール設定4章:研修方法の決定 ①個人学習の留意 点	設定したゴール設定に応じた個人学習を実施する際、仕組みづくり・動機づけ、学習の手段ツールを参考に研修を設計した。
4.研修方法の決定	手引きの「実施上の留意点」を参考に、ロールプレイやプレゼンテーション、事例問題、Q&Aセッションを改善した
4章「研修方法の決定」の各研修の目的と留意点については特に 参考にしています。	継続教育全体のすすめ方を考えるにあたり、全般をみて活用しています。各学習項目のチェックシート、到達目標を、研修制度抜本改革に向けた企業内のGIO、SBOを策定するにあたり活用しています。
7ページ「1.個人学習の留意点」の仕組みづくりやツールが参考 になった。	Webページでアウトプットした内容をフレームに記載する仕組みを構築している。 資材や動画視聴の学びをWhat? (何を学んだか)の視点で3つ書き、その内容を共有している。 「自身の学び」と「他者の学び」を比較することで、他者からの学びも自身にインストールすることを目指している。
MRのあるべき姿の作成、個人学習の留意点	
p.16-17:マネージャーの役割	研修時、マネージャーに対して積極的な参画を促すために(役割認識を持たせるために)配布している。
PMS研修の実例「副作用が発生したら!」	安全管理教育のロープレで参考にしている
アクティブラーニングの手法ロールプレイ等のスキルチェックシート	当社に合ったものに改変し、事業所での研修進め方の参考にしている
グループワーク	**   多職種連携、部下後輩指導育成グループワーク研修
チェックシート	2 100 - 200 100 100 100 100 100 100 100 100 100
チェックシート類を活用している。	ロールプレイングの時にチェックシートを使用している。上長の同行訪問時に実地研修チェックシートを使用し、MRのスキルをチェックさせている。
プレゼンテーション及びロールプレイングシート	今後のプレゼンテーション、ロールプレイング研修の際、参考にしたい。
ほぼ全項目	研修実施時には、目的を資料冒頭に記載して紹介を行っている。
ローププレイ、学習目標の立案	
ロープレ、プレゼンのチェックシート	自社なりにアレンジして使用
ロールプレイ、プレゼンのチェックリスト	新人研修のフィードバックに使用
ロールプレイチェック項目	社内のロールプレイ研修で使用

ロールプレイの進め方特に安全情報の収集会社に置いてあって2 月から在宅勤務で最近みれてませんが・・・・	まだこれからですが、安全性調査のロールプレイを徹底させたいと思っています
ロールプレイング・チェックシート	このシートをもとに自社のチェックシートを作成している
ロールプレイング・チェックシート プレゼンテーション・チェックシート	
ロールプレイングチェックシート	チェックシートを用いて、実習を行っている。
ロールプレイングチェックシート、プレゼンテーションチェックシートの内容が多岐にわたっており、参考になった。	営業所毎に実施しているロールプレイング研修、プレゼンテーション 研修に活用している。
ロールプレイングについて	チェックシートの活用
ロールプレイングのチェックシート	ロールプレイング研修の際にチェックシートを使用することがあり、項目を参考にしている。
ロールプレイングの実施方法	基本的な流れについて、ブリーフィング資料に反映させた
ロールプレイングの進め方	導入研修講師に対し、参考情報(あんちょこ)として共有している。
ロールプレイング関連の資料。	研修を行う際に使用している。
ロールプレイ計画表、チェックシートプレゼンテーション計画表、 チェックシート同行指導チェックシート	アウトプット実施時
医学統計の基礎:	医学統計の基礎:統計はMRにとって苦手な領域の1つ。分かりやすい解説文を引用し、研修資料作成に活かした。
科目の時間計画作成になっていましたが、手引では第1章から第 8章まで流れが分かり計画を立てる時に参考になった。	学習で定期テストを取り入れるようにしている。
学習項目と到達目標グループ学習の進め方	研修を設計する際に活用させていただいてます
学習目標の設定、研修の実施(マネージャーの役割など)	
基本的な指標として捉えている	
救命救急法を体験する事により、現場の医療従事者の考え、行動を理解し、MRの行動に組み入れる。	本年10月度に開催する集合教育で、日本橋消防署管轄にて開催する人工蘇生法、AED講習会に応募、全員で受講予定。
教育資材の作成(第6章)	事例を基に研修資料作成時に参考としている。
教育内容の検討時に研修時間などを参考にした。	
継続教育とは、MRとして必要な資質を維持・向上させる教育研修であり、生涯にわたる教育研修をいう。ことをMR継続教育で毎回説明しております。MR認定証取得及び更新がゴールでないことを説明することに役立っております。	
継続教育の基本方針策定の際には、全般的に参考とさせて頂いております。実際そのまま活用させて頂いた項目では「自社MRのあるべき姿・チェックシート」などがシンプルで活用し易い内容でした。	営業所単位で実際にチェックシートに記載を求め、問題抽出から課題解決までの行動変容を促すカリキュラムで活用させて頂きました。
継続研修の設計、デザインなど	集合研修でのグループワーク。個人学習資料の作成。
研修のゴール(GIO・SBO)の設定	研修で学んだ内容を現場にて即実践できるレベルにまで意識を高め ている
研修のゴール設定 GIO SBO参加型研修の技法 ロールプレイング プレゼンテーション など	自社MRの目指すチェックシートを活用してMR同行指導に活かしている研修IDの構築に参考となっている
研修のゴール設定、研修方法の決定、研修資材の作成	研修のゴール設定:研修資料作成時に、到達目標イメージしてから作成することで、研修の到達目標をMRへより明示させやすくなった。研修方法の決定:参加型研修は技術が必要となるため、実施上の留意点は非常に参考になった。研修資材の作成:講義内容に興味をもってもらえるように、最近の話題や身近な具体例を交えた内容にするなどの工夫を行っている。
研修の実施。 プレゼンテーション / ロールプレイング チェックシート。	月次研修の際にチェックシートを応用する。
研修を企画運用するに当たり、研修計画・方法・作成等の項目を 参考にしている。	研修関連部署以外での研修教材を作成いただく場合に、この手引き 書を参考として作成依頼・修正を行なっている。
研修計画書の作成	研修計画を作成する際に具体的な予定を立てることに活用させてい ただいております
研修計画書の作成。	教育研修担当者に、具体的な研修方法・実施、評価の実施等について共有化を図ることに活用。
研修全体の流れ	研修設計のモデルとして
ツロン ユロ F** / DIUN V	MINNE A COC

研修方法の決定	対面学習、e-learningそれぞれの利点と欠点を考慮し研修方法を決定する際に役立てている
研修方法の決定	集合研修のスケジュール作成時
研修方法の決定	個人学習と集合学習の利点・欠点が整理できた
研修方法の決定	ロールプレイング研修の進め方を参考にプランを立案できた。また、 参考資料による評価項目資料作成に役立った。
研修方法の決定(個人学習)	社内eラーニングシステムを活用し、毎月定期に研修コンテンツの配信を行った。MRの学習習慣の定着の一助になっている。
研修方法の決定、教育資材の作成、研修の実施	
研修方法の決定から研修計画の作成	集合研修において活用するロールプレイングの進め方およびチェック シート等非常に役に立ちました。
現状分析(ニーズ分析)	日報から現状の活動の分析をしていたが、成功事例等発表の場を設け、全員と共有する
個人学習の留意点	当社では個人学習が多い等その際に留意する点が項目として分けられており、何に留意するか明確になり指導しやすい。
効果的な継続教育のカリキュラム立案に有効活用できた。	弊社製品は全て後発医薬品でMRも少なく、PMS教育と倫理教育を メインに進めていますが、効果的な継続教育を計画・実施するため有 効活用させて頂いています。
今後の継続教育の計画立案に際し、「第8章評価の実施」が参考となった。	2021年度の継続教育の立案については、受講したMRの習熟度を評価するための項目・方法として「カークパトリックのモデル」を取り入れたい。
参加型研修の技法と留意点	毎月検討テーマを選定し、実施上の留意点に注意し、グループディスカッションを行っている。また、定期的にMRに成功事例の共有化を行っている。
参加型研修の技法と留意点	支店での継続研修において、ロールプレイや説明会練習をする際に 活用している
参加型研修の技法と留意点	成功体験談を発表させ、そこから、各々の気付を感じ取らせた。
参加型研修の技法と留意点	自社製品資材活用についてグループディスカッションを実施
参加型研修の技法と留意点	体験発表や社内手続きの重要性認識のための定期的な事例研究など
参加型研修の技法と留意点、各種チェックシート	グループディスカッション、事例発表実地研修チェックシート
参加型研修の技法と留意点・資料編	グループディスカッションを効率よく進めるため、また症例検討の際に 実施上の留意点を参考にした。チェックシートを用いて確認した。
参考資料:ロールプレイング・チェックシート(1)、プレゼンテーション・チェックシート。	項目などを適宜変えて、導入教育の製品教育の中で行う、ロールプレイング(説明会形式、1対1面談形式)の評価フィードバック資料として活用している。
参考資料:各種チェックシート	
資料編	「資料編」のチェックシート等を活用してMRを評価する
資料編	ロールプレイング、プレゼン、同行報告書の下地にした
資料編(自社MRのあるべき姿・チェックシート)	来年度以降の倫理教育における同行時のチェックリスト作成の参考と している。
資料編。	ロールプレイングの進め方とチェックシートを参考にした。
資料編:自社MRのあるべき姿チェックシート、ロールプレイングチェックシート、プレゼンテーションチェックシート	自社の同行教育の管理システムに活用。
資料編のチェックシートを参考にさせて頂いてます	
資料編の到達目標	自社の研修計画に活用
自社MRのあるべき姿。ロールプレイング、プレゼンテーションのチェックシート。	ロールプレイング、プレゼンテーションのチェックシート改変して使用
自社MRのあるべき姿・チェックシート	手引きをMRに直接ご熟読いただき、あるべき姿をチェックしていただいている。また、継続教育をなぜ行っているか把握していただき、感想文として提出いただいている。
自社MRのあるべき姿・チェックシート。製品研修の学習項目と到達目標。	チェックシート形式になっており、実際の個々のMRの行動チェックに落とし込みに利用したいと思います。
自社MRのあるべき姿・チェックシートを活用	

実施研修(同行指導)チェックシート。医学統計の基礎用語。	
実地研修(同行指導)チェックシート	  新人教育時に活用
実地研修(同行指導)チェックシート	現在当社において使用している「実地研修評価表」の改善のため参考にする。
  実地研修(同行指導)チェックシート。	同行者にMRの評価をさせたところ好評であった。
実地研修アンケート	1911 ELEMENT III IIII EC CICCO DATA COD SICO
新型コロナウイルス感染症の影響で、集合研修をできない状態が続いています。履修時間を補完するために、第4章の「個人学習の留意点」を参考にして、個人学習のコンテンツを作成して実施した。	継続教育で全MRに手引きの内容を紹介した。ただし、MRの活用については個人に任せており、把握していない。
製品研修の学習項目と到達目標	製品研修会後のアンケートに使用
全ての内容	製品研修チームのマネジャーが今までトレーニングの経験が無かったため、こちらの手引きをもとにして、自身がマネジメントするチームのトレーニングやトレーナーへのコーチングに役立ててくれています
他業務と兼務の為、又1人での業務の為、全般が参考となった。	
第3章 研修のゴール設定	GIO、SBOを今後設定する上で、特にSBOを具体的なレベルで作成する際の参考になった。
第3章 研修のゴール設定 (学習目標の設定)第4章 研修方法の 決定	GIO、SBOの視点で2021年以降の研修を企画する際に活用。 COVID-19状況下で研修が制限される中、研修方法の選定に活用。
第3章 研修のゴール設定(学習目標の設定)	
第3章 研修のゴール設定(学習目標の設定)	Q20の課題と解決の部分について、経営トップの理解を得るためにkのゴール設定を参考にしている。特に重要なこととして、その目標が「測定可能であるか(合格基準の明確化)」という点だと考え、研修デザインの段階でトップの考えを聞き取った上で、研修修了後にMRが彼らの求める姿になるかどうかを明示できるよう具体化して決済を受けることで、研修の円滑な実施に繋げられている。
第3章の研修のゴール設定に関しては、インストラクショナル・デザインに基づいて設計してますが、こちらも参考にさせていただいてます。	
第3章研修のゴール設定、第4章研修方法の決定、第7章研修の 実施	研修を担当する部門が研修計画を立てる際参考としている
第4章 研修方法の決定	集合教育における留意点を参考にしてプログラムを作成。
第4章 研修方法の決定	「参加型研修の技法と留意点」を参考に、目的を明確にして研修効果が上がるような人数、手法を工夫している。
第4章 研修方法の決定	弊社では参加型の研修を行っているため、技法と留意点のところが実際に役立った。
第4章 研修方法の決定(1個人学習の留意点 2参加型研修の技法と留意点 3技能研修の技法と留意点)。第7章 インストラクターの役割・(資料編)倫理研修の実施上の留意点と具体的事例・(資料編)PMS研修の学習項目と到達目標。	第4章では具体的な手法が提示されており、今後の研修におおいに参考になります。第7章のインストラクターの役割を参考にして、教育研修専従者は、インストラクターとして研修成果をあげるために自己研鑽に取り組み、現場の営業所長と同じ教育観を持って、研修にあたることを心がけています。また、資料編の倫理研修、PMS研修では今まで漠然と行っていた講義内容を、あらためて次回の研修に活用できればと思っています。
第4章 研修方法の決定。第5章 研修計画書の作成。	個人学習と集合研修を組み合わせて、効果的な研修を推進。個人学習では知識の習得、演習準備をメインに実施。集合研修では、ロールプレイ、グループディスカッション、演習など個人学習ではできない形式を実施。研修目的、実施方法の明確化のため、研修計画書を策定し、研修担当者とプロダクトマネージャー、他部署(安全管理部門など)と共有。
第4章 研修方法の決定の各留意事項	継続研修講師が交代する際のマニュアルに反映しています。
第4章の研修方法の決定。表2 教育研修の形態。表3 個人学習と 集合教育の利点・欠点。3. 技能研修の技法と留意点。	活用した。
第6章 教育資材の作成について	作成者に対して、スライド作成や講義内容のチェックリストを設け、作成者のスキル向上と受講者の理解向上につながっている
第7章 研修の実施に記載されている、研修実施のキーパーソンの役割、及び、第8章 評価の実施	集合研修において、全国拠点にいる支店長に研修の意義・役割を再認識させるための活用、また、MR評価方法を変更した時に第8章の内容を盛り込んだ項目を設定した

第8章 評価の実施	継続教育の体制はある程度確立しており、改善に使用している。
同行やプレゼンの事前準備や評価項目について	自社独自の評価表を作る際の参考資料の1つとして活用しました
本手引きのフローに沿って、「MRのあるべき姿」をはじめ各研修 および内容を自社カリキュラムと照合させている。	各科目を実施するうえでの研修方法については、本手引きに従って 個人学習等を取り入れた。
問題解決思考で策定するプロセス、継続教育研修計画書の項目、また継続教育の関連部門(研修部・学術部など)との連携に関する項目が参考になりました。	教育研修責任者と管理者で実施の定期会議にて、上記の問題解決 思考で議論を進め、新たに取り入れる研修項目を検討しました。継続 教育の関連部門(研修部・学術部など)に対し、手引きに記載の事項 をあげながら協力要請をいたし、以前よりスムーズに受託頂きました。
倫理研修の実施上の留意点と具体的事例	MRとしての責務で患者様の立場に立った発想と工夫で医療関係者と 有益なコミニュケーションが取れるためのロールプレーイングを実施。
	資料編のロールプレイング・チェックシートとプレゼンテーション・チェックシート。自社用にアレンジして活用している。
	プレゼンテーション研修の方法等運用に迷った時に確認しています。
	目的、留意事項等を参考にしています。

### 12. 「MR継続教育の進め方手引き」を活用していない理由

2019年度は外部委託をメインにしたため。

2020年度はMR継続教育の大きな見直しを行わなかったため。2021年度は見直しを行う予定であり、その際には大いに活用したい。

2021年度から活用したいと考えている。他社でMR職を務めた後、弊社に入社してきた2名も会社に慣れてきたため、教育研修管理者を薬剤師かつ薬事に詳しい人物へ交代する予定である。

2021年度に向けた教育研修の見直しの中で手引きの存在に気づきました。今後の計画の中で活用したいと考えます。

CSOであるため、基本的に継続教育は派遣先に委託している自社で実施している継続教育では、毎年、自社の教育方針、各プロジェクトの状況に応じて、テーマを設定し教育している

オーファン疾患用の治療薬に特化している企業であるため、主に使用に関する情報収集と医療関係者からの求めに応じた情報提供に 特化しており、一般的な継続教育と異なるため

グローバルの教育制度があり、本筋で大きな差がないので社内の制度を使っている。

スタートUpでリソースが限られる為、その中で他社の継続教育事例をベースに自社に必要な知識とスキルを習得して頂けるプログラムを独自に策定し実施している

たいへん参考になりますが、継続研修に従事する人員が少ないため手引きに従った進め方をすることが難しい現状です。大枠では、準拠していると考えています。

チェックシートが具体的でとてもわかりやすい内容であったが、あてはまる事例があまりなかった。

まだ継続研修を始めたばかりなので、履習時間の確保と必要な研修コンテンツの作成の方が優先順位が高かった。

マッチングする内容が少ないので。

過去にはこちらの手引きを参考にさせていただいていたこともあると引継ぎを受けておりますが、現在はある程度継続教育の進め方が社 内で確立しているので、特に活用はしておりません。ただ、見直しのタイミング等では改めて参考にさせていただきたいと考えております

過去には参考にしていたが現在は独自の教育方式が確立してきたので特に利用はしていない。過去に実施した研修内容を毎年検証して改善と改良を加えている。

会社が立ち上がったばかりであるため。最低限必要とされるものの準備を最優先で行っている。

各事業部のニーズに応じて対応しているから

活用したいとは考えているが、具体的にはなっていない。

基本的に、クライアントの継続教育を受講しているため

既に手引き書に準じた進め方で研修を実施しているから。

教育研修担当者に手引きを使いこなす技量がない。

教育研修担当者の技量不足により活用できていない。

業務多忙により新たな継続研修の進め方を検討する余裕がないため

継続教育研修の企画立案の際に手引きとして参考にしているが、学習目標の設定や評価について具体的に反映させることが難しく現時点では活用できていない。

検討中

研修を計画する時に参考にしていますが、そのまま活用していません。

研修担当経験がない・もしくは浅いときには担当者の導入時の学習として活用はされているが、対面以外での新たなトレーニング手法 (デジタル・リモート)などにニーズがあり最近ではあまり活用していない。

現在の研修環境では活用しきれないため、研修内容等の見直しを進めている。

現時点で派遣MRが在籍していないため

今後、活用を検討したい。

今後活用を考えている。

今後活用予定

今後活用予定

自社MRは人数の関係から特約店の訪問を主たる活動としているため。

自社SOPに則り研修を実施。今後制度変更に伴ない、参考にさせていただきたいと思います。

自社で進め方についての経験があるため

自社のマニュアルをもとに作成している。

自社の方法で行っている。

自社独自の継続教育の進め方が形作られており、それに則り、改善を加えながら実施しているため、

自社内での教育手順を優先していたため。2020年度より活用していく方針

社内で情報共有はしているが、具体的に指示はしていない。各部署で取り組んでいるものがあるため。

社内の継続教育実施方針に基づき実施している。

手引きが出される以前から、同様の考え方に沿って継続教育を実施してきている

手引きとして参考にはしていますが、「活用」と問われると、そのレベルでは活用しておりません。

少ない人数(教育実施トレーナーetc)で実施可能な範囲での研修としているため、TV会議で全国一つにして集合研修方式としており、 手引きは活用できていない。

昔は活用しており、現在もその流れを汲んで実施している。ここ最近は確認できていない。

大企業、しかも色々な領域の薬剤を担当するMRの教育の指針という感じがする。少数精鋭の熟練MR集団を目指す会社のそれとはそぐわない。

当社のMRにとって、一番重要なテーマは何か? 不足部分(課題)は何か? 担当者全員でディスカッションをして内容を決めているため。

当社内で確立中のプログラムがあり検証中のため、新しいものを取り入れる状況にない。ただし手引きとズレはないものと考える。

特に理由はありません。進め方に困れば参考にさせていただきます。

独自に教育内容を検討しているため

内容は確認しているが、疾患が特化していること及び人数が少ないため、独自の方法をとっている

内容を熟知している教育担当者、毎月研修内容を検討して決定しているので自ら手引きを調べる必要性が無い。

内容を読み込み今後活用予定

派遣先に準じているため、ただ今後は弊社でも派遣先と話をするツールとしたい。

弊社は造影剤に特化しており、又、倫理教育は充実している。