

MR認定要綱細則

第1章 総則

(定義)

- 第1条 この細則で「GIO」とは、General Instructive Objectives の略で、教育研修を計画する際に策定する、当該教育研修を終了した際のイメージとして表現した一般目標をいう。
- 2 この細則で「SBO」とは、Specific Behavioral Objectives の略で、教育研修を計画する際に策定する、当該教育研修を終了した際の到達度を具体的に測定できる姿として表現した到達目標をいう。
- 3 この細則で「倫理教育」とは、MR 活動を行うにあたり、自身の役割と責任を理解し、法令、規範及び各種ルールを遵守の上、医療関係者から信頼されるふさわしい態度及び行動が実践できるようになるための教育研修をいう。
- 4 この細則で「安全管理教育」とは、MR 活動を行うにあたり、適正使用の推進並びに医薬品の安全性監視活動とリスク最小化活動を正しく実践できるようになるための教育研修をいう。
- 5 この細則で「コア・カリキュラム」とは、基礎教育の内容、GIO 及び SBO について教育研修委員会が定めたものをいい、原則として6年に一度改訂する。
- 6 この細則で「MR テキスト」とは、コア・カリキュラムに基づいて作成された基礎教育の学習教材で、原則として6年に一度全面改訂(改版)する。
- 7 この細則で「MR 学習ポータル(以下「ポータル」という。)」は、MR 認定制度を運用する一環として提供するサービスで、有料版と無料版の2種類がある。
- 8 この細則で「ポータル管理者」とは、企業においてポータルを管理する立場の者としてセンターに登録された者で、2名まで登録することができる。
- 9 この細則で「基礎教育年次ドリル」とは、ポータル(有料版)に搭載された個人学習ツールで、継続教育における基礎教育をドリル形式で習得するコンテンツをいう。

- 10 この細則で「更新時確認ドリル」とは、ポータル(有料版)に掲載された基礎教育の知識レベルを客観的に評価するツールで、継続教育における基礎教育の習得度をドリル形式で評価するコンテンツをいう。

(細則の改廃)

第2条 この細則の改廃については、センター理事会の決議をもって行う。

第2章 教育研修

(教育研修の実施主体)

第3条 企業に所属する者に対する導入教育の基礎教育及び実務教育の実施主体は、企業とする。

2 企業に所属しない個人に対する導入教育の基礎教育の実施主体は、実施機関とする。

3 継続教育における基礎教育の実施主体は、原則として個人とする。

4 継続教育における実務教育の実施主体は、企業とする。

(個人情報管理体制及び教育研修体制の役割及び登録)

第4条 要綱第12条第1項の規定に基づく総括責任者、推進者及び実務者の個人情報管理体制としての役割を次のとおり定める。

(1) 総括責任者は、個人情報の共同利用に関する管理規程で定める個人情報管理責任者とする

(2) 推進者は、個人情報の共同利用に関する管理規程で定める個人情報取扱者としてMROへのアクセス権並びにポータル管理者としての資格を有する

(3) 実務者は、個人情報の共同利用に関する管理規程で定める個人情報取扱者としてMROへのアクセス権並びにポータル管理者としての資格を有する

- 2 要綱第 12 条第 1 項の規定に基づく総括責任者、推進者及び実務者の教育研修体制としての役割を次のとおり定める。
 - (1) 総括責任者は、企業内において MR の教育研修を総括し、教育研修及び MR 活動に責任ある立場の者として、MR の教育研修予算の確保、教育研修方針の立案等の決定権を持つ
 - (2) 推進者は、企業内において MR の教育研修を総合的に牽引する者で、教育研修計画の立案、調整、実施、評価等を行う
 - (3) 実務者は、企業内において推進者を補佐し、センターに対する申請等に関する業務を行う
- 3 総括責任者は、推進者又は実務者と兼務できない
- 4 要綱第 12 条第 2 項の規定に基づく教育研修管理責任者の個人情報管理体制としての役割は、個人情報の共同利用に関する管理規程で定める個人情報管理責任者、個人情報取扱者とする。又、教育研修体制としての役割は、個人に提供する教育研修事業について責任ある立場の者とする。
- 5 総括責任者、推進者及び実務者並びに教育研修管理責任者をセンター理事長へ登録及び変更の届け出をする際は、MRO を通じて行う。

(教育研修システムの認定基準)

- 第 5 条 要綱第 13 条第 1 項の規定に基づく教育研修システム(企業)の認定基準は、次の各号で示す。
- (1) MR を有し、MR の資質向上及び MR 活動に責任を持つ法人であること
 - (2) 教育研修を実施する組織及び責任体制が整備されていること
 - (3) 法令、規範及び各種ルールを遵守する責任体制が整備されていること
 - (4) PMS を実施する組織及び責任体制が整備されていること
 - (5) 要綱、細則を遵守する責任体制及び個人情報の管理体制が整備されていること
- 2 要綱第 13 条第 2 項の規定に基づく教育研修システム(実施機関)の認定基準は、次の各号で示す。
- (1) 導入教育の基礎教育を自ら実施する教育研修事業者であること
 - (2) 企業に所属しない個人からの申し込みを受け付けていること
 - (3) 企業に所属しない個人からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること
 - (4) 教育研修を実施する組織及び責任体制が整備されていること
 - (5) 法令、要綱、細則を遵守する責任体制及び個人情報の管理体制が整備されていること

- (6) 提供するプログラムの受講料が、受講者及び事業者の運営上妥当と認められる額であること

(教育研修システムの申請)

第 6 条 要綱第 13 条第 1 項の規定に基づく教育研修システム(企業)の申請は、センターの定める様式の申請書に次の資料を 2 部(正・副)添付の上、センター理事長へ提出しなければならない。

- (1) 申請企業の業務内容、組織などについて示された資料
- (2) 法規、規範及び各種ルールの遵守体制がわかる資料
- (3) PMS の体制と推進方法がわかる資料
- (4) 教育研修体制についてわかる資料

2 要綱第 13 条第 2 項の規定に基づく教育研修システム(実施機関)の申請は、センターの定める様式の申請書に次の資料を 2 部(正・副)添付の上、センター理事長へ提出しなければならない。

- (1) 申請実施機関の業務内容、組織などについて示された資料
- (2) 教育研修体制についてわかる資料
- (3) 教育研修の内容がわかる資料
- (4) 予定している 1 名当たりの受講料

(講習会への参加)

第 7 条 要綱第 13 条第 5 項の規定に基づく講習会は教育研修システム認定講習会と称し、原則として毎年 2 月に開催する。

(基礎教育の実施及び終了)

第 8 条 要綱第 14 条第 1 項の規定に基づく基礎教育の内容、GIO 及び SBO は、コア・カリキュラムで定め、学習にあたっては最新版の MR テキストを用いる。

- 2 導入教育における基礎教育は、受講者が初学者であることを鑑み、企業及び実施機関が責任をもって実施し、成果の確認をもって終了とする。ただし、実施方法は問わない。
- 3 継続教育における基礎教育は原則として個人学習とし、コア・カリキュラムで定めた SBO に対する成果の確認をもって当該年度の終了とする。

(実務教育の実施及び終了)

第9条 実務教育は講義、グループディスカッション、演習、個人学習、同行訪問等を組み合わせ、企業が責任を持って実施し、成果の確認をもって当該年度の終了とする。

(実務教育に対するセンターの支援)

第10条 センターは、実務教育の質的向上を図るために、企業が実施した教育研修の内容、実施結果及び成果確認方法等を把握し、支援策を講じなければならない。

- (1) センターは、企業が実施した実務教育のうち、倫理教育及び安全管理教育の内容を把握し、分析した結果を企業にフィードバックすることで、業界全体の教育研修の質の向上に努めなければならない
- (2) センターは、教育研修の質的向上を図るため、企業間の情報交流や事例紹介等を企画し、教育研修環境の整備に努めなければならない

(教育研修の計画の届け出)

第11条 要綱第16条の規定に基づく教育研修の計画は、原則として当該教育研修を実施する前日までにMROを通じてセンター理事長へ届け出なければならない。

(導入教育の計画の届け出内容)

第12条 導入教育における基礎教育の計画の届け出内容は、次の各号で示す。

- (1) 実施方法
- (2) 成果確認方法

2 導入教育における実務教育の計画の届け出内容は、次の各号で示す。

- (1) 実務教育全体のGIO
- (2) 倫理教育、安全管理教育及び技能教育のSBO

(継続教育の計画の届け出内容)

第13条 継続教育における基礎教育の計画の届け出内容は、前条第1項の定めと同一とする。ただし、基礎教育年次ドリルを利用して実施する場合は、当該教育研修の計画の届け出を不要とする。

2 継続教育における実務教育の計画の届け出内容は、前条第2項の定めと同一とする。

(教育研修の実施報告の申請)

第 14 条 要綱第 17 条第 2 項の規定に基づく教育研修の実施報告は、教育研修の終了後速やかに MRO を通じてセンター理事長へ申請しなければならない。

2 継続教育の実施報告の申請期日は、4 月末日とする。

(導入教育の実施報告の申請内容)

第 15 条 導入教育における基礎教育の実施報告の申請内容は、次の各号で示す。

- (1) 実施期間
- (2) 各科目の実施時間
- (3) 実施結果
- (4) 当該教育研修の終了者

2 導入教育における実務教育の実施報告の申請内容は、次の各号で示す。

- (1) SBO を設定した科目の主な教育研修内容及び実施方法
- (2) 設定した SBO に対する成果確認結果
- (3) 実施した教育研修において効果を上げた事項、残る課題及び改善策
- (4) 当該教育研修の終了者

(継続教育の実施報告の申請内容)

第 16 条 継続教育における基礎教育の実施報告の申請内容は、次の各号で示す。

- (1) 実施方法
- (2) 実施結果
- (3) 当該教育研修の終了者

ただし、基礎教育年次ドリルを利用して実施する場合は、当該教育研修の実施報告の申請を不要とする。

2 継続教育における実務教育の実施報告の申請内容は、前条第 2 項の定めと同一とする。

(教育研修の修了認定の基準)

第 17 条 要綱第 18 条で定める教育研修の修了認定は、センター理事長が企業に対して行う。これにより、企業が実施報告で申請した当該教育研修の終了者は修了認定される。

2 継続教育における基礎教育に基礎教育年次ドリルを利用した場合の修了認定は、センター理事長が当該教育の終了者に対して直接修了認定する。基礎教育年次ドリルの終了要

件は、原則として毎年 8 月 1 日から翌年 3 月末日までに 270 問を全問正解することとする。

(教育研修の指導基準)

第 18 条 センター理事長は、要綱の適正な運用を図り、MR の資質向上に資するために、教育研修に関する指導基準を別に定める。

(認定料)

第 19 条 教育研修に係る認定料は、次の各号で示す。

- (1) 要綱第 13 条第 1 項の規定に基づく教育研修システム(企業)の認定料は 45,000 円とする
- (2) 要綱第 13 条第 2 項の規定に基づく教育研修システム(実施機関)の認定料は 100,000 円とする
- (3) 要綱第 13 条第 3 項に基づく認定料は 23,000 円とする
- (4) 要綱第 18 条の規定に基づく教育研修の修了認定に要する認定料は、1 申請当たり 300 円に教育研修対象 MR 数を乗じた金額とする
- (5) 前号のうち、継続教育の基礎教育を基礎教育年次ドリルで実施する場合は、当該教育の認定料は発生しない

(教育研修に係る料金)

第 20 条 教育研修に係る料金は、次の各号で示す。

- (1) 細則第 7 条の規定により定めた教育研修システム認定講習会の 1 名当たりの受講料は、7,000 円とする
- (2) センターに登録する企業及び実施機関が MRO を利用するにあたり、MRO システム利用料は毎年 1 社当たり 20,000 円とする
- (3) ポータル(MR テキスト電子版、基礎教育年次ドリル及び更新時確認ドリル搭載)は毎年 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日まで利用できるものとし、1 人当たりの年間使用料は 1,890 円とする
- (4) MRO 及び MR 学習ポータルのデータを修正する必要がある場合の修正料は別途定める

第3章 MR 認定試験

(試験要項の発出)

第21条 センターは、毎年認定試験を実施する3カ月前までに試験要項を発出し、認定試験の実施に係る具体的内容を通知しなければならない。

(認定試験の出題範囲)

第22条 認定試験の出題範囲は、MR テキストとする。

- (1) 当該年度の具体的な出題範囲は試験要項にて通知する

(受験申請)

第23条 企業に所属する者が受験を希望する場合は、企業がMROを通じて申請する。

2 実施機関で導入教育の基礎教育を修了認定された、企業に所属しない個人が受験を希望する場合は、次のいずれかの方法で申請する。

- (1) 実施機関がMROを通じて申請する
- (2) 実施機関が当該受験申請者をMROで登録解除をした上で、個人が直接センターへ申請する

3 受験資格を有する者のうち、企業に所属しない個人が受験を希望する場合は、個人が直接センターへ申請する。

(合否結果の通知)

第24条 認定試験の合否結果の通知方法は次の各号で示す。

- (1) 企業に所属する者には、企業を通じて通知する
- (2) 企業に所属しない個人には、直接通知する

(認定試験の受験料)

第25条 認定試験の受験料は、次の各号で示す。

- (1) 2科目以上受験者は12,000円とする
- (2) 1科目受験者は8,000円とする

第4章 MR認定証の交付及び更新

(認定証の新規交付申請及び再交付申請)

第26条 要綱第28条に基づく新規交付申請及び要綱第32条に基づく再交付申請の方法は、次の各号で示す。

- (1) 企業に所属する者は、企業がMROを通じて申請する
- (2) 企業に所属しない個人は、直接センターへ申請する

(更新要件を満たさない者に対する措置)

第27条 要綱第29条で定めた更新要件を満たさない者に対する措置は、次の各号で定める。

- (1) 5年間の継続教育の基礎教育に未修了年度が1年以上ある場合は、細則第28条第3項で定める所定の更新時確認ドリルを終了することで、5年間の継続教育の基礎教育の修了認定とみなす
- (2) 5年間の継続教育の実務教育に未修了年度が1年以上ある場合は、更新に必要な最終年度の実務教育を修了認定されていれば、実務教育を修了認定されたとみなす

(基礎教育の知識レベルの客観的評価)

第28条 要綱第29条の規定に基づく認定証の更新において、基礎教育の知識レベルの客観的評価は、更新時確認ドリルを終了することとする。

- 2 更新時確認ドリルは、原則として有効期限の前年の8月1日から有効期限までに終了すること。
- 3 更新時確認ドリルの終了に必要な問題数は、次の各号で定める。
 - (1) 5年間の継続教育の基礎教育を修了認定された者が実施する問題数は、合計24問とする
 - (2) 5年間の継続教育の基礎教育に1年以上の未修了年度がある者が実施する問題数は、合計540問とする

(認定証及び限定認定証の更新申請)

第29条 要綱第29条の規定に基づく認定証の更新及び要綱第30条の規定に基づく限定認定証の更新申請の方法は、次の各号で示す。

- (1) 企業に所属する者は、MRが各自ポータルから更新手続きを行った上で、企業がMROを通じて申請する
- (2) 企業に所属しない個人は、ポータルから更新手続きを行い、直接センターへ申請する

(認定証及び限定認定証の表記)

第 30 条 認定証及び限定認定証に記載される「有効期限」、「登録年月日」、「交付年月日」については、次の各号で示す。

- (1) 有効期限とは、認定証及び限定認定証が有効である期限をいう
- (2) 登録年月日とは、要綱第 28 条に基づき認定証の新規交付申請を行い、センター理事長が承認した日をいう
- (3) 交付年月日とは、要綱第 28 条、29 条、30 条、31 条及び 32 条の規定に基づき認定証又は限定認定証の交付、更新及び再交付申請を行い、センター理事長が承認した日をいう

(認定証の更新の特例)

第 31 条 要綱第 34 条の規定に基づく認定証の更新の特例は、次の各号で示す。

- (1) 認定証の有効期限を過ぎた失効者のうち、有効期限が経過して 4 年以内に所定の更新時確認ドリルを終了した者は、更新申請が可能になる
- (2) 前号により更新申請された者のうち、更新に必要な最終年度の実務教育を修了認定されている場合は認定証が交付され、未修了の場合は限定認定証が交付される

(更新される認定証及び限定認定証の有効期限)

第 32 条 更新される認定証及び限定認定証の有効期限は、更新時確認ドリルを受講した時に交付されていた認定証及び限定認定証に記載された有効期限から 5 年間とする。

2 前項において、認定証及び限定認定証の失効者が更新する場合も同様とする。

(再交付される認定証及び限定認定証の有効期限)

第 33 条 再交付される認定証及び限定認定証の有効期限は、再交付申請時に交付されていた認定証及び限定認定証に記載された有効期限と同一とする。

(認定証の交付料及び更新料)

第 34 条 認定証の交付料は、次の各号で示す。

- (1) 要綱第 28 条の規定に基づく認定証の新規交付料は、2,350 円 (MR バッジの代金を含む) とする
- (2) 要綱第 29 条の規定に基づく認定証の更新料は、5,000 円とする
- (3) 要綱第 30 条の規定に基づく限定認定証での更新料は、5,000 円とする
- (4) 要綱第 31 条の規定に基づく限定認定証から認定証への切り替えの交付料は、2,000 円とする

(5) 要綱第 32 条の規定に基づく認定証及び限定認定証の再交付料は、2,000 円とする

(6) 要綱第 35 条の規定に基づく MR バッジの代金は、350 円とする

附 則

(施行期日)

この細則は、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。

この細則は、令和 4 年 4 月 1 日より施行する。

(金額の表示)

この細則に記載されている金額は、税抜き本体価格とする。