

MR継続教育の進め方手順

2019年3月

公益財団法人MR認定センター

序 文

MR認定制度が誕生して20余年が経過し、この間、MR認定試験の受験者数はのべ162,039名、合格者数は128,868名にのぼります(第1回～第25回MR認定試験の集計結果)。公益財団法人MR認定センター(以下「センター」という)は、MRに対する教育研修に関して必ず実施すべき基準としてMR教育研修要綱(以下「要綱」という)を定め、MR認定制度を運用することによりMRの資質向上を目指しています。要綱では、MRになろうとする者は必ず導入教育を受けなければならないとし、必要な科目と履修時間数を規定しています。センターは、基礎教育のテキストとして「MRテキスト2018」を発行し、その習得度の確認としてMR認定試験を実施しています。また、要綱では、MRである者は必ず継続教育を受けなければならないとし、MRの生涯教育の重要性を謳っています。しかしながら、企業によって製品構成等が異なることから、要綱では継続教育に関して科目と履修時間を規定しているのみで、内容は企業に委ねています。

センターは、各企業で継続教育にばらつきが生じないよう、また、教育研修担当者が効果的な教育研修を実施できるよう、その手引書として「MR継続教育ガイドライン(平成21年版)」を発行してきました。今般、その内容を全面的に見直し、「MR継続教育の進め方手引き」と名称を変更して発行することとなりました。本手引書は、企業における教育研修を拘束するものではなく、あくまでも参考書として位置付けています。MR継続教育の計画・実施に本手引書が活用されることを期待しています。

2019年3月

公益財団法人MR認定センター

目次

はじめに	1
1. 本手引書の位置づけと活用方法	1
2. 本手引書の構成	2
第1章 「自社MRのあるべき姿」と「教育研修方針」の策定	3
第2章 現状分析（ニーズ分析）	4
第3章 研修のゴール設定（学習目標の設定）	5
第4章 研修方法の決定	6
1. 個人学習の留意点	7
2. 参加型研修の技法と留意点	8
3. 技能研修の技法と留意点	10
第5章 研修計画書の作成	13
1. 研修計画書の役割	13
2. 教育研修担当者として意識するべき研修計画のポイント	13
第6章 教育資材の作成	15
第7章 研修の実施	16
1. インストラクターの役割	16
2. マネジャーの役割	16
第8章 評価の実施（改善のプロセスに向けて）	18
まとめ	19
【資料編】	
◆ 自社MRのあるべき姿・チェックシート	22
◆ 倫理研修の学習項目と到達目標	23
◆ 倫理研修の実施上の留意点と具体的事例	24
◆ 製品研修の学習項目と到達目標	25
◆ PMS研修の学習項目と到達目標	26
◆ RMP（医薬品リスク管理計画）の概要	27
◆ PMS研修の事例「副作用が発生したら！」	29
◆ ロールプレイング計画表	30
◆ ロールプレイングの進め方	31
◆ ロールプレイング・チェックシート(1)	32
◆ ロールプレイング・チェックシート(2)	33
◆ プレゼンテーション・チェックシート	34
◆ グループ学習の進め方	35
◆ 実地研修（同行指導）チェックシート	36
◆ 統計解析の基礎用語	38
◆ 継続教育研修計画書	43
おわりに	44

はじめに

1. 本手引書の位置づけと活用方法

MR教育研修要綱において、継続教育は次のように定義づけられています。

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(第2条の5)

MRの継続教育はMR認定証取得レベルを維持し向上させていくことを基本として、「企業理念に基づいた自社MRのあるべき姿」を具現化するために日常的に行われる方策です。効果的な継続教育を実施するためには、教育研修担当者は現場のマネジャーなどと連携を密に取り、方向性を合致させた教育方針を立案し、継続教育の全体設計を行うとともに、テーマごとにコンテンツを作成する必要があります。また、実施後は、アンケート調査、確認テストや同行訪問などによって効果を測定することも忘れてはいけません。

本手引書は、教育研修担当者が効果的な継続教育を計画・実施するための手引書として、また、所課長などマネジャーが部下であるMRを指導する際の参考書として位置付けています(図1)。

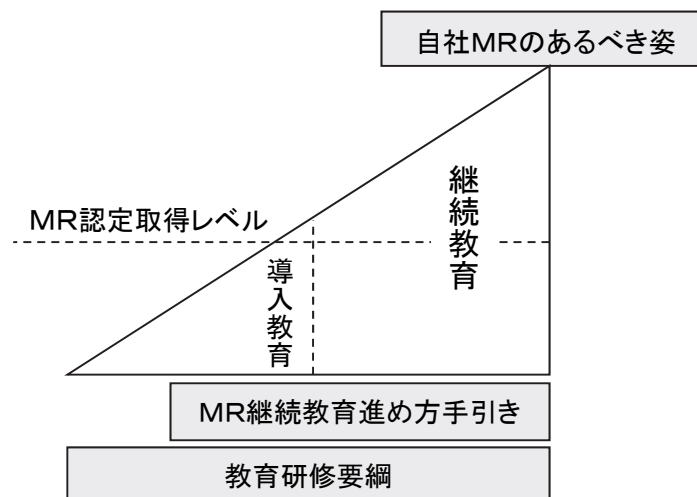


図1 本手引書の位置づけ

本手引書は、教育研修担当者、マネジャー、MRそれぞれで次のように活用いただけます。

■教育研修担当者(教育研修責任者、管理者、インストラクター等)

- *継続教育の企画・立案にあたっての手引書とする。
- *新任インストラクターのための学習テキストとする。

■マネジャー(所課長など)

- *職場内研修の手引書とする。
- *能力開発ガイドブックとして部下育成に役立てる。
- *OJT(スキルトレーニング、同行指導など)の手引書とする。
- *MRの現状把握とフィードバック(動機づけ)に役立てる。

■MR

- *自分の行動(倫理観、知識、スキル習得レベル)を振り返るための手引書とする。
- *自己研鑽の目標設定と自己学習に役立てる。

2. 本手引書の構成

本手引書は、図2のように8章から構成されています。

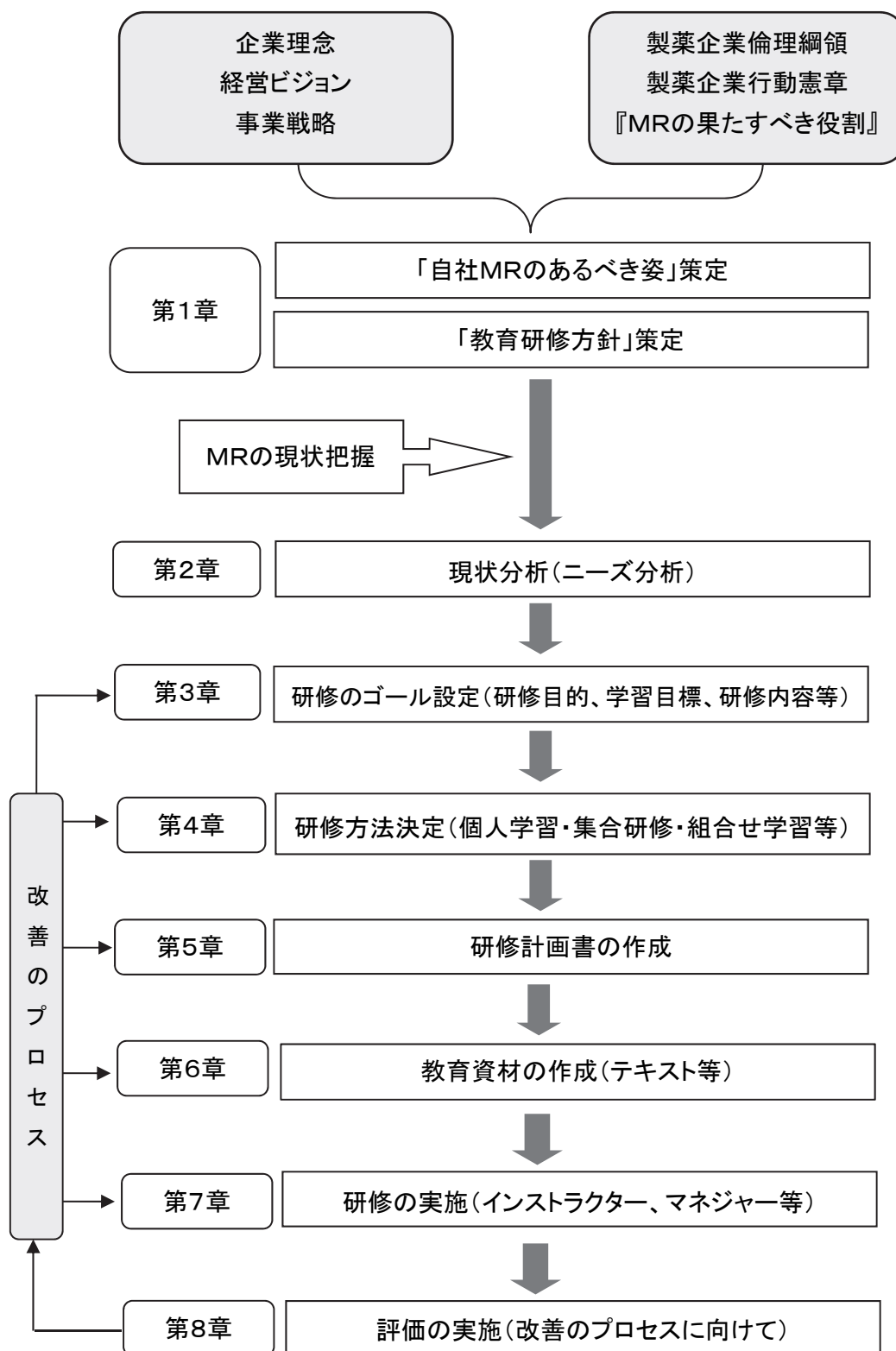


図2 本手引書の構成

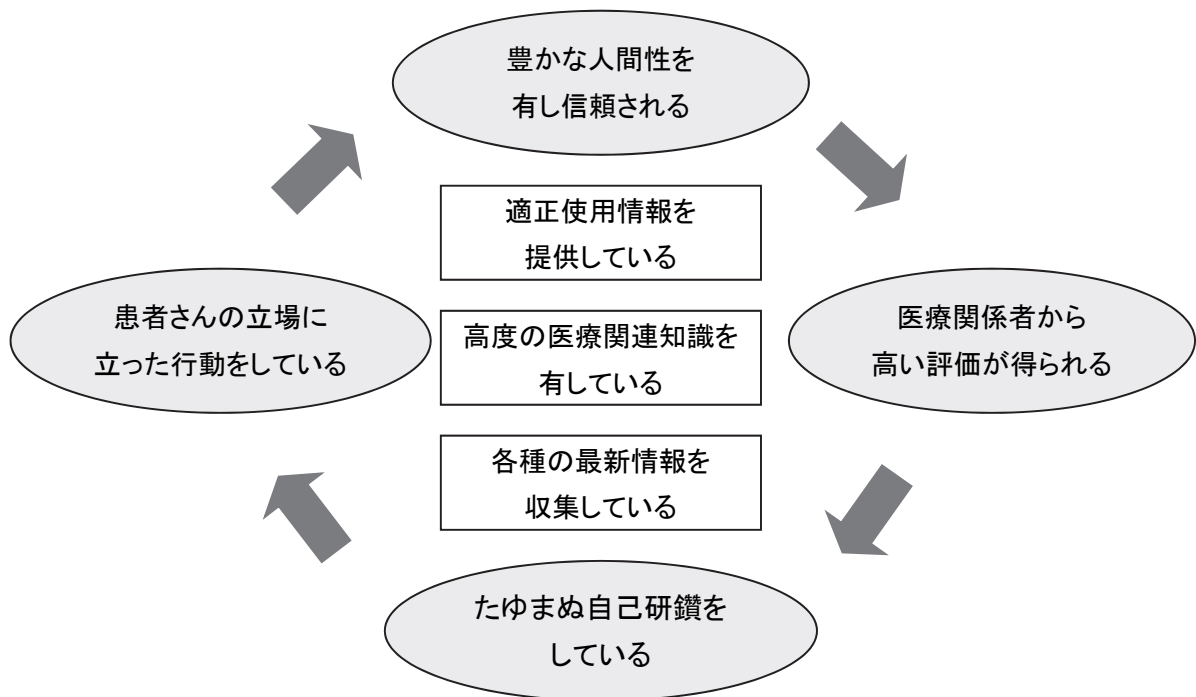
第1章 「自社MRのあるべき姿」と「教育研修方針」の策定

教育を開発する前に整えておくべきことがあります。それは「自社MRのあるべき姿」と「教育理念・教育方針」を策定することです。企業として「MRをどのように育成したいのか、どのようになって欲しいのか」という信念がないと、教育する際に軸がぶれてしまいます。また、教育する人によって方向性が異なると、学習者(MR)を惑わせてしまいます。目指すべき全体像が明確であれば一貫した教育指導を行うことができます。教育を成功に導くためには、教育研修部門が中心となり、経営陣、人事部門、営業部門等と緊密な連携を図り、教育理念・教育方針を作成する事が重要です。

また、多くの企業が企業理念として「患者貢献」「医療貢献」を謳っています。MRは、常に医療関係者がどのように患者さんと向き合い医療に従事しているのか、患者さんはどのような苦痛に耐えて病と闘っているのか、理解しようとする努力をしなければ、決して貢献することはできません。

このように、教育が目指すべき全体像「自社MRのあるべき姿」を企業理念の具現化という視点で明確にすることで、初めて具体的なMRの育成プランを検討するステップに進むことができます。

「MRの果たすべき役割」を全うできるMRには、患者さん中心の医薬情報活動を通じて豊かな人間性と医療関係者の信頼を高めるため、たゆまぬ自己研鑽(生涯教育)が必要となります。そして医療関係者からの高い評価は、更なる成長と自己研鑽への動機づけとなります(図3)。



参考：資料編 p22「自社MRのあるべき姿・チェックシート」

図3 MR資質向上のサイクル

第2章 現状分析（ニーズ分析）

具体的な教育開発をする前に、最初にその教育ニーズを探る必要があります。すなわちMRがある研修を通じて新しく学習することによって、組織(企業)はどのような問題を解決し、どのようなチャンスをつかむか、ということです。

通常、“あるべき姿”と現状は異なっており、2つの間にあるギャップをニーズととらえます。問題を認識した後、その原因を突き止め、それを解決するために導入すべき一連の解決策を考えます。この際、研修を企画し実施することが唯一の解決策ではありません。問題を効果的に解決するためには、通常、別の改善策(OJT 方法の見直し、ナレッジマネジメントの導入、人事制度の見直し、労働環境の再設計等)と組み合わせることが必要となります(表1)。

解決方法	具体例
OJT(コーチング等)	仕事を通じて適時適切な指導を行う
ナレッジマネジメント*	組織の活性化(成功事例、失敗事例の共有化⇒仲間から学ぶ)
人事制度の見直し	能力・業績・昇格などの評価基準の見直しや運用力の向上
職場風土の改善	モチベーションの向上や風通しの良い職場となるよう、風土改善

表1 研修以外の問題解決方法

現場のニーズにマッチした教育計画を立てるためにも、現状を把握することが重要なステップです。ニーズを把握する方法としては、同行訪問、アンケート、ヒアリング、関連部署とのミーティング、トップの意向確認などがあります。

また、教育研修担当者には、組織全体を見据えた大きな視野を持つことが求められます。

これらを単独で実行するもしくは、研修と組み合わせることで、成果があがる事が期待されます。

このようにニーズ分析を行った上で、教育の必要性があれば実際に教育の計画を立てることになります。教育研修の計画を立案するにあたっては、「第5章 研修計画書の作成」を参考にしてください。

***ナレッジマネジメント**とは、企業の競争力を向上させるため、主に社員1人1人が個別に持つ知識や情報を発掘、整理し、全社的に再利用できるようにする経営手法のこと。具体的には、職人的な経験も含め、役立つ技術、知識を持った従業員に加え外部の人材から情報を収集、データベース化し、様々な方法で分析、検索できるようにする。営業や開発、生産など部門を超えて「知識」を共有することで、営業効率の改善や生産性の向上を図れる。(引用:日本経済新聞社・経済用語辞典)

第3章 研修のゴール設定（学習目標の設定）

教育研修の成果を正しく評価できるかどうかは、学習目標の設定が的確にできているかどうかでほぼ決定します。従って、学習目標を具体的なレベルで明確に示しておく必要があります。研修のゴールは、学習者が研修を受けた結果、何ができるようになるかについてその行動を明確に記述したものです。

また、学習目標には総論である一般目標(GIO:General Instructional Objectives)と各論である行動目標(SBO:Specific Behavioral Objectives)の2つがあります。この2つの目標は行動目標(SBO)が全て出来た時に、一般目標(GIO)が達成できるという構造になっています。一般目標(GIO)は、概念的な表現で示しますが、行動目標(SBO)は後で評価できるように具体的な行動をイメージできるように表現します。

行動目標を具体的なレベルで作成するためのヒントとしては、その目標は「現実的な設定となっているか」「測定可能であるか(合格基準の明確化)」「達成可能であるか」等をチェックすると良いでしょう。

また、目標を明確化する方法として、先にテストを作成するというのも1つの手段です。一見、先にテストを作成することは難しそうに思えますが、この作業を行う事で研修によってMRに何を求めているのかがクリアになるといった利点もあります。

GIO、SBO の1つの事例として、医学教育コアカリキュラムの「インフォームド・コンセント」について以下に紹介します。

【インフォームド・コンセントについて】

★一般目標(GIO)

将来、患者本位の医療を実践できるように、適切な説明を行った上で主体的な同意を得るために対話能力と必要な態度、考え方を身につける。

★行動目標(SBO)

- ・定義と必要性を説明できる。
- ・患者にとって必要な情報を整理し、分かりやすい言葉で表現できる。
- ・説明を行うための適切な時期、場所と機会に配慮できる。
- ・説明を受ける患者の心理状態や理解度について配慮できる。
- ・患者の質問に適切に答え、拒否的反応にも柔軟に対応できる。

(☞引用:医学教育モデル・コア・カリキュラム)

第4章 研修方法の決定

教育研修の形態と方法(技法)は、教育研修の目標、対象、内容などに応じて効果的なものを選択するとよいでしょう。通常、教育研修の形態は、集合教育、個人学習に大別できます。最近では、それらの利点を生かした組合せ学習(ブレンディング)も多く実施されています。自立した学習者として育成するためにも個人学習を組み合わせることは大変効果的な方法となります(表2)。

なお、個人学習と集合教育にはそれぞれ利点と欠点がありますので、それらを考慮して研修方法を決定する必要があります(表3)。

種類	事例
個人学習	<ul style="list-style-type: none"> ・衛星放送 ・eラーニング(非同期型)/eラーニング(同期型) ・テキスト
集合教育	<ul style="list-style-type: none"> ・講義中心型研修 ・参加型研修(グループワーク、ディスカッション中心) ・技能中心型研修(プレゼンテーション、ロールプレイ、ディベート)
組み合わせ学習	<ul style="list-style-type: none"> ・eラーニング(予習) + 集合教育(ロープレ等) + eラーニング(復習) ・集合教育(オリエン) + eラーニング + 集合教育(質問対応) ・eラーニング(予習) + 集合教育(スキル) + OJT(実地) ・eラーニング + コミュニティ(掲示板機能等) など

表2 教育研修の形態

	個人学習	集合教育
利点	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者個々のレベルを考慮できる ・個々のニーズを考慮できる ・時間に縛られない ・受講者のペースで学習できる ・自主性を育成できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・画一的内容の研修に適している ・学習の実態が把握しやすい(出欠、時間等) ・討議など相互学習の手法が使える ・多人数に対し、限られた時間で一度に研修できる ・研修の中で習熟度を把握しながら進めることができる ・相互啓発の効果が期待できる
欠点	<ul style="list-style-type: none"> ・受講実態、進捗度の把握が困難である ・受講者レベルに合った課題設定に時間を要す ・疑問点などの解決に時間がかかる ・受講者のモチベーション次第で差が拡大する ・得意な科目に偏る危険性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者のレベルにバラツキがある場合、研修の焦点を絞りにくい ・受講者の時間調整が必要で一定時間を拘束する ・移動などの費用がかかる ・インストラクターの技量により成果に差が出る ・個々のニーズに沿った研修には限界がある ・受講者は「させられる研修」といった認識に陥りやすい

表3 個人学習と集合教育の利点・欠点

1. 個人学習の留意点

個人学習は、継続教育の事前学習、専門MRの育成、医療関係者のニーズに応じた知識の深耕などが適応となります。

重要項目	留意事項
仕組みづくり 動機づけ	<ol style="list-style-type: none"> 個人学習の仕組みを作る <ol style="list-style-type: none"> 継続教育カリキュラムの全体像を明示し、個人学習の位置づけを理解させる 個人学習の手順書などを作成し、理解させる <ul style="list-style-type: none"> 盛り込む項目として、個人学習の背景、目的、位置づけ、学習科目、範囲、学習目標、学習ポイント、内容、学習期間、評価などがある MR本人が自分の能力レベルに気づき、個人学習への動機づけとなるよう工夫する <p>例えば、以下のような例がある</p> <ul style="list-style-type: none"> グループワーク、ロールプレイ等、参加型研修を通じて、自己の能力レベルに気付かせる 上司の指導を通じて、MRが仕事上置かれている役割を達成するための目標、現状を確認する 社内の資格制度、目標管理における目標設定などとのリンクを考える
学習の手段 ツール	<ol style="list-style-type: none"> 個人学習を効果的、効率的に進める手段、ツールとして以下のようなものがある <ul style="list-style-type: none"> インターネット、イントラネットを活用する 社内作成テキスト、図書、業界誌、ビデオなどを個人学習用教材として利用する テーマを決めて、担当先医師から学習する TV、ラジオ番組などを個人学習のコースメニューに取り入れる 社内の自己啓発通信教育及び社外の通信教育、並びに放送大学のコースの全部又は一部を個人学習のコースメニューに取り入れる 学会、学術講演会、講習会(薬剤師会、公取協等)の中から指定して、コースメニューに取り入れる
内容 レベル	<ol style="list-style-type: none"> 継続教育における集合教育と個人学習の各々の領域を明確にする <ol style="list-style-type: none"> 個人学習のコースメニューを示す <ul style="list-style-type: none"> コースの範囲・・・製品知識、製品関連知識、専門領域知識、医療環境知識などのテーマ内容 コース毎に学習目標(到達レベル)、学習ポイントを設定する
学習期間	<ol style="list-style-type: none"> 学習期間を設定し、MR自身が学習の進捗管理をできるようにする 期限を過ぎた場合は「未履修」とするなど、個人学習の進め方や評価法のルールを明確にする 学習管理システムを構築する
評価方法	<ol style="list-style-type: none"> 評価基準を設定する <ul style="list-style-type: none"> ポイント制、単位制、合格ライン 評価方法にはテスト、口頭試問、レポート提出などがある 人事評価制度(目標による管理等)、キャリアディベロップメントプログラムなどへの反映も考慮する
支援体制	<ol style="list-style-type: none"> MRが個人学習するための職場環境を整備する <ul style="list-style-type: none"> 学習ツールを使用できるように整備する 相談窓口を設置する マネジャーの協力体制を作る

2. 参加型研修の技法と留意点

研修の場で受講者が気づいたり、動機づけされたり、知識を整理するための方法として、参加型研修が活用されています。具体的には、倫理教育における行動変容、課題解決訓練などに効果が期待できます。

■グループディスカッション

目的	実施上の留意点
1. グループディスカッションの中で、自身に不足している日常の行動・知識などに気づかせ、改善・チャレンジさせる	<ul style="list-style-type: none"> *グループワークを始める前に <ul style="list-style-type: none"> ・予備知識の資料を事前学習の時間を設けたり、グループワークの前に参加者の情報共有化を図る *グループ分け <ul style="list-style-type: none"> ・1グループの人数に留意する (全員が過不足なく討論に参加できる人数) ・全グループが活発な意見交換ができるよう人選する (参加者のレベル差に留意する) *ファシリテーター(インストラクター) <ul style="list-style-type: none"> ・ファシリテーターはMR自らの動機づけの手助けをする ・グループ内で解決できない質問などを受ける ・討議に役立つ情報・ヒントを与え、討議の活性化を図る ・主役は各グループメンバーであり、助言者に徹する ・グループ間の進度のバラツキに留意する ・学習結果を発表させた後、講評する *運営 <ul style="list-style-type: none"> ・討議目的を事前に明確にしておくことが大切である ・グループ内での役割を事前に決めさせ、自主管理させる ・小グループ内でのディスカッション後に全グループを集め、グループ間同士の意見交換を行わせる ・結論が必要な場合と、必ずしも結論が必要でない場合がある ・まとめることよりも、討議から何かを学ぶよう誘導する

☞参考：資料編 p35「グループ学習の進め方」

■体験発表・討議

目的	実施上の留意点
1. 発表者の体験を通じ、自分が気づいていない部分を発見し、改善する	<ul style="list-style-type: none"> ・成功体験談・失敗談双方向の体験談を用意する ・結果の発表ではなく、目標遂行過程(プロセス)での体験談を用意する

☞参考：資料編 p24「倫理研修の実施上の留意点と具体的事例」

■事例研究

目的	実施上の留意点
<p>1. 具体的な事例を取り上げ、解決方法を討議させることにより課題解決能力を身につける</p> <p>1) 有害事象</p> <p>2) クレーム処理</p> <p>2. 優秀なMRの事例で行動を分析し、自分の行動との比較の中から改善の必要性に気づかせ、目標を立てて行動改善にチャレンジするMRを育成する</p>	<p>* 有害事象・クレーム処理のデモとして、「医師から電話が入った」との想定で、内容の聞き取り、上司への報告から始める</p> <p>* 社内手続きの重要性を認識させる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種報告書・調査票の実例を示し、MRに手直しさせるなど、基本的な考え方が理解できるように進める <p>* 優秀MRの事例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に、事例提出者との入念な打ち合わせが必要 ・よくある事例を設定し、研修が現実とかけ離れているとの印象を与えないように工夫する ・各種の事例を、短期的あるいは中長期的な観点から分析・検討するよう指導する ・批判者に陥ることなく、討議の中から気づかせる

■症例検討(ケーススタディ)

目的	実施上の留意点
<p>1. 具体的な症例をケーススタディとして取り上げ、医師がどのように診断、治療、経過観察をするのか、患者はどのような気持ちで治療に臨んでいるのか思いを巡らせ、患者志向に立った臨床知識を習得する</p>	<p>* 具体的な症例を基に診断・治療・処方の流れとその根拠を基礎的医学知識として習得する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物療法以外にも生活指導、手術療法、その他の治療法があるなど、全体の治療法の中で自社製品が位置付けられていることを理解する <p>* 医師は患者とどのように向き合い治療にあたっているのか、討議を通して医師の立場に思いを巡らせる</p> <p>* 診断から治療に至る経過の中で、患者がどのような心理状態に置かれ、どのように治療と向き合っているのかに思いを巡らせる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正解がないテーマを討議することになるが、研修参加者各自の考え方や視野を広げることができる

3. 技能研修の技法と留意点

MRとして必要な知識を修得したからといって、医薬情報を十分に提供・収集・伝達することはできません。そこに相手に伝える術(すべ)、技能教育の必要性が生じてきます。技能教育は知識があつて成り立つもので、あらかじめしっかり知識を修得してから行うと効果的でしょう。一方で、逆に、先に技能教育を実施し、学習者に知識の必要性を感じさせた後に知識修得のための教育に戻らせるという手法もあります。

また、口頭あるいは講義などでは、技能の修得は難しいので、あくまでも本人の体験を通して体感・体得することが基本となります。この意味で技能教育においては、日常業務として身につけさせるOJTが重要な位置づけとなります。OJTについては、マネジャー(MRの直属上司)の役割の項で触れるのでそちらを参照してください。(☞本編：第7章 p16)

このように技能は、訓練を繰り返すことによって身につけていくことが重要です。ここでは、OJT以外の技能教育(集合教育)で活用できる「話法とQ&A」、「ロールプレイ」、「プレゼンテーション」を取り上げます。

■話法とQ&Aの作成

目的	実施上の留意点
1. 全MRが医療関係者からの基本的な質問に回答できる <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品情報概要を用いて対話ができる 2) 添付文書に関する質問に対し、適切な対応ができる 3) 処方する医師の疑問に対応できる 4) 主要文献の説明ができる 2. 関連領域の話題を理解し、対話する <ol style="list-style-type: none"> 1) 広く薬物療法について、その場で医師の質問に答えられる 2) ニーズを把握し、適切に対応できる 3) 医師の質問を自分の言葉に言い換え確認しつつ返答できる 	* 作成のポイント <ul style="list-style-type: none"> ・医療関係者からの想定質問を洗い出し、それに対する回答例やその根拠となる資料を準備する (医療関係者から受けた質問を全社で共有する仕組みがあると、ナレッジマネジメントとして有効である) * 活用 <ul style="list-style-type: none"> ・標準話法を作成し、何時でも誰でも同じ内容で話せるように訓練する ・MR同士が質問し合い、即座に答えられるレベルに揃える

■ ロールプレイ

目的	実施上の留意点
<p>医師との面談の疑似体験を通して、MRのアウトプットスキルのレベルアップを図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> * 状況設定を明確にしておく <ul style="list-style-type: none"> ・医師情報、処方薬、医師のニーズ、面談目的など * 状況に応じて先輩同士などで模範演技を示す * 臨機応変な対応ができるよう繰り返し訓練させる * 観察者の役割は客観的に評価できる点で重要である * 医師役の留意点 <ul style="list-style-type: none"> ・予め質問事項を用意する ・実際に医師から聞かれたことを基に質問をつくる ・実際の医師に先生役を依頼する ・MR役の良い点を指摘させる * MR役の留意点 <ul style="list-style-type: none"> ・実際の面談と同様に、緊張感をもって真剣に取り組む ・実施後に感想と気をつけた点を話させる ・改善点、工夫をロールプレイ直後に検討し、練習する * 評価時の留意点(インストラクター、観察者) <ul style="list-style-type: none"> ・医師のニーズを伏せて、それを聞き出すロールプレイをするのも一方法である ・MRが実際に医師から得た生のニーズを、観察者に予め配布し、聞き出したニーズの数で評価する ・ロールプレイ場面を録画し、本人に振り返らせ改善点を気づかせる ・コメント評価を行っている場面も録画しておき、指導者の育成やフィードバック方法の改善などに役立てる

☞参考：資料編：p30、31、32、33

■プレゼンテーション

目的	実施上の留意点
<p>説明会などで自社製品に関連する情報提供を効果的に行えるようにする</p>	<ul style="list-style-type: none"> * 状況設定を明確にしておく <ul style="list-style-type: none"> ・目的(何のために)、対象(誰に)、ストーリー(どんな話を)など ・単なる製品説明に終ることのないようソリューションとなるものを何かひとつ必ず盛り込む(問題解決の提案) * 演者の留意点(発表者) <ul style="list-style-type: none"> ・事前の準備と練習をしっかりとる ・実施後に出来具合、感想、気をつけた点などを話させる ・資料は社内審査済みのものに限る * 観察者(聴衆役) <ul style="list-style-type: none"> ・観察者にあらかじめチェックリストを渡す ・良い点をまとめる ・演者の言葉づかい、ボディランゲージなど気づいた点を記入させ、後で良い点・改善すべき点等をコメントさせる ・説明ストーリーが適切か、知識が十分かについても講評を行う * 実施後の指導 <ul style="list-style-type: none"> ・プレゼンテーションの場面を録画し、本人に振り返らせ、改善点をきづかせる ・改善点を具体的に指摘し、改善したものを練習させる ・コメント評価を行っている場面も録画し、指導者の育成やフィードバック方法の改善に役立てる ・録画したビデオは個人に渡し、組織の仲間にも見せて、仲間の啓発を促す * 機器の取り扱いを習熟させ、その特徴を生かし活用できるように指導する <ul style="list-style-type: none"> ・PC、液晶プロジェクター、DVD・VTR など

☞参考：資料編：p34

第5章 研修計画書の作成

この章では研修を実施するにあたって、計画・企画を年間長期プランと各回の短期プランを作成し設計図を作成します。

1. 研修計画書の役割

研修を進めるためにはガイドとなる地図が必要です。教育研修担当者は現場のマネジャーとMRに対してどのような教育観と成果のイメージを持たなければならないのか、具体的に説明する必要があります。研修を実施する営業所課長やMR、その他関連部署の担当者とのコミュニケーションを取り、全体の教育カリキュラムと各回に細分化した場合の研修の目的と効果を示すことが求められています。製薬企業としてのビジネス上のゴールと、教育研修担当者としての役割が明確になります。教育研修担当者は、企業のビジネス上のゴールと、受講者各々の能力開発を見据えたゴール、ひいては組織全体の育成という視点から教育を設計・企画し、運営・実施、評価、フォローアップを行う重要な役割を担っています。

2. 教育研修担当者として意識すべき研修計画のポイント

研修計画書を立案し地図を描くうえで重要なのは、受講者のニーズ分析と情報収集です。上記でも述べましたが、教育研修担当者の役割は多岐にわたり、企業の達成すべきビジネス上のゴールと、組織が叶えたいゴール、受講者の能力開発など、様々な角度から教育を担います。本当に必要な能力開発と期待できる効果を設計、予測、評価するためには以下のポイントを踏まえた計画立案が求められます。

1) 長期・短期的育成の視点

継続教育を行う前提としては、医薬品を取り扱う者として最低限の基礎知識とマナー、スキルを身に着けていることが前提です。学びの習得と習慣化には繰り返し学ぶ仕組みが必要であり、継続教育で能動的な学びを身に着けていくことによって、資質を担保することができます。

教育研修担当者が育成プランを立てて実施するためには以下の点に留意します。

① 時間軸に沿った複数の研修企画を描く

- ・長期的な年間の時間軸に対して、各回に行う短期的な研修企画を設計立案し、すべての事項につながりを持たせ、整合性のとれたプランになるよう、継続教育の仕組みを構築する。
- ・長期・短期の視点で達成するゴールを積み重ねた結果の全体像を定性かつ定量的に論理だった計画書を描く。

② 継続教育の対象部門と関連部門(営業部・マーケティング部・学術(メディカルアフェアーズ)部など)と連携する

- ・教育研修担当者は研修を受講する対象者のニーズと企業としての目標を達成するための目的を把握し、関連部署と計画書に基づいたコミュニケーションを図る必要がある。事前に他部門から情報収集を行い、研修の必要性和効果、その後の評価と研修が生きる価値を他部門のゴールと照らし合わせて、研修の趣旨に盛り込むことを意識する。

2) 研修の目的と意義

継続教育を受講する中で、医薬品を取り扱う者としての責務や関わる医療者との関係性、患者志向を養うカリキュラムが求められている点に留意した設計を行う。

■継続教育研修計画に必要な項目

継続教育研修計画書	
タイトル	今回の研修を一言で表すと？
研修実施部門	どの部門が今回の研修を担当しますか？
インストラクター	担当するインストラクターは誰ですか？何名で担当しますか？
対象者	研修を受講する対象者は誰ですか？MR全員ですか？
実施月	いつ実施しますか？
研修時間	何時間のプログラムですか？
研修場所	研修はどこで実施しますか？(本社、各営業所、外部施設など)
概要	今回の研修はどのような目的で、どのような効果をねらって、どのような事を実施するのですか？
ニーズ	会社が求めることと現場との間にあるギャップは何ですか？ (今回の研修を実施するにあたった理由)
研修目標	一般目標(GIO)は何ですか？ 行動目標(SBO)は何ですか？
評価方法	研修効果をどのようにして測定しますか？ (確認テスト、ロールプレイ・プレゼンテーションのチェックリスト、アンケート等)
研修方法	集合教育、個人学習、組合せ学習、いずれの方法で実施しますか？
スケジュール	講義、ロールプレイ等をどのようなスケジュールで行いますか？
使用資材	どのような資材を用いますか？(講義用 PPT のコピー、市販の教材、テスト問題、チェックシート等)
コスト	スタッフや参加者の移動交通費、資材の印刷費等にいくら経費がかかりますか？
フォローアップ	研修内容を現場でどう活用しますか？ 半年後、1年後にどうなったかを検証する仕組みは？

表 5 継続教育研修計画書に必要な項目

第6章 教育資料の作成

学習目標、研修方法が決まると、いよいよ具体的な研修内容の検討、教材作成となります。皆さんは、普段、どのような作戦をたてて内容を検討しているのでしょうか。

MRの注意を引くためのオープニングをどうするか？ どのような順序で教えると効果的なのか？途中で飽きさせないためにどのような工夫を施すのか(メディア活用)？など、少し工夫を加えるだけで学習効果は上がります。これまでの方法に固執することなく、「他にもっと良い方法はないのか？」と検討する柔軟性が教育者には求められます。

そんな時に参考になる学習理論として、最近、インストラクショナル・デザイン(ID)が注目されています。ここでは、ID理論の中で最もポピュラーなものとして「ガニエの9教授事象」を紹介します。

「ガニエの9教授事象」とは、人の学びのプロセスにさかのぼって、教材の構成を考えていくための枠組みです。理論と実践の両面から学習を支援する授業構成をまとめると9種類のはたらきかけに分類することが有効であるという結論に至ったものです。

この9つの事象に沿って、MR教育での事例を以下に示しましたので、参考にしてください。

■MRに心筋梗塞の研修をする際の事例（ガニエの9教授事象*をベースに作成）

1. 学習者の注意を喚起する	・心筋梗塞に罹患した患者さんの体験談をおさめた動画を見せる。 (著名人の体験談等があれば効果的)
2. 授業の目標を知らせる	・虚血性心疾患の成因、病態、症状、検査・診断、治療の基本的事項を説明できるようにすることを伝える。(MRテキストに記載されている内容のレベル)
3. 前提条件を思い出させる	・前回の研修で取り上げた動脈硬化について復習を兼ねて、確認テストを実施する。 ・皆が忘れていた事に関しては、補足説明を行う。
4. 新しい事項を提示する	・虚血性心疾患についてパワーポイントを用いて講義を行う。理解しやすいように、医師が患者さんに対応する順番で説明する。 (症状→問診→診断→治療)
5. 学習の指針を与える	・PCI等を実際に説明した動画を、理解を深めるために見せる。
6. 練習の機会をつくる	・講義だけを長時間続けずに、單元ごとに理解度をはかるミニテストを実施する。 <事例>講義40分、ペア学習・振り返り10分、ミニテスト・補足10分を1クール
7. フィードバックを与える	單元ごとのミニテストで間違った者に対しては補足説明を行う。
8. 学習の成果を評価する	・研修終了後に、総合的な確認テストを実施する。 (時間がなければ、後日eラーニングで実施させてもよい。)
9. 保持と転移を高める	・いつでも復習ができるよう、講義を録画し社内イントラでビデオが見れるようにする。 ・eラーニング上での確認テストも常時実施できるようにする。 ・ロールプレイングやプレゼンテーションスキル・トレーニングと組み合わせることで、より実践的な学びを促す。 ・社内統一テスト(半期に1度程度)を行い、職場単位や個人ごとの習得度を測定する。

☞「ガニエの9教授事象」：『教材設計マニュアル』鈴木克明著（北大路書房）p79 参照

第7章 研修の実施

この章では研修実施のキーパーソンであるインストラクターとマネジャーの役割を述べます。

1. インストラクターの役割

研修を成功させるために、インストラクターは現場のマネジャーと同じ教育観を持って、MRの研修にあたる必要があります。研修を実施するマネジャーとは普段からコミュニケーションを取り、お互いの教育観の確認を行っておくことが肝要です。もし両者の考え方にずれがあれば、意思疎通にギャップが生じ、成果を阻害する要因になります。

最近、インストラクターのファシリテーターとしての役割が重要視されています。MRが自立した学習者であるためには、インストラクターは一方向的な講義をするだけでなくMRの能動的参加を動機づける能力を持たねばなりません。米国ではインストラクターをマネジャー昇格前のポジションに位置づける製薬企業が多く、インストラクターは研修成果をあげるために多大な労力を費やし自己研鑽に取り組んでいます。

2. マネジャーの役割

マネジャーの役割としては、組織目標の達成と部下育成があります。ここでは部下育成におけるマネジャーの役割について述べます。

マネジャーは自ら倫理、知識、技能の研鑽に努めると共に、MRが『MRの果たすべき役割』を全うできるよう、MR個々の社内外における業務の推進状況を直接・間接的にモニターし、個々の能力レベルを把握して以下の事柄を推進する事が求められます。

1) 継続教育での役割

継続教育に対するマネジャーの取り組む姿勢がMRの受講態度や研修効果に大きな影響を与えます。マネジャーは第一線での継続教育の責任者として、企画・実施におけるコーディネーター、プロモーター、インストラクターとしての重要な責務を担っています。

マネジャーが継続教育を企画・実施するにあたっては、以下の点に留意します。

① 継続教育と情報活動を結びつける

- ・「研修のための研修」ということにならないよう、継続教育で学んだことが実地活動に結びつく仕組みづくりをする。
- ・MRが研修で学習した内容を担当先でアウトプットし、担当先医師などから得られた情報を社内の定例会議や次回の継続研修にフィードバックして成功要因を共有するなど、継続教育内容をフォローする。

② 継続教育の関連部門(研修部・学術部など)と連携する

- ・マネジャーは事前に関連部門とよく打ち合わせをして、当月の研修項目、内容、到達レベルを把握し、エリアの方針や情報活動進捗状況と照らし合わせて、自職場のMRに役立つ研修を実施する。
- ・継続教育のプログラムの目的を念頭において、関連部門インストラクターとの役割分担を決めたり、取り上げる事例、効果的なロールプレイなどを検討する。

2) 実地教育での役割

医療関係者の多様なニーズに応えるためには、実地教育が重要です。

① 医薬情報活動の指導

同行訪問は、単なる表敬訪問を避け医療関係者個々のニーズに対応した情報が提供できるよう指導する。

② ルール、マナーの指導

MRが病医院のルール、プロモーションコードなどを遵守した行動や、患者さんに配慮した行動がとれるよう指導する。

③ MRIに必要なスキルの指導

MRには、コミュニケーションスキル、対人関係スキル、面談スキルが必要であると言われてい
る。これらのスキルは、OJT 時に指導することが最も効果的です。

* 同行訪問指導の留意点

- ・実地研修(同行指導)チェックシート
- ・同行前の準備(何のために・何を・どこまでやるか)
- ・同行後の指導(良かった点・改善すべき点を本人に気づかせる)
- ・MRに指導事項を記録して渡す
- ・悪い点を指摘するのではなく、改善方法を検討したり、改善した姿を見せるように指導する
- ・改善すべき点は具体的に分かりやすく伝える
- ・指導改善事項を継続フォローする
- ・異動時にはその記録を異動先の上司に持参させて継続指導を仰ぐ

☞参考：資料編 p36

3) 学習する職場風土の醸成

新人MRが配属された時、その成長が早い職場もあれば、遅い職場もあります。これは本人の資質と努力によるものも大きいですが、これに加えてマネジャーの指導と職場風土が大きな影響を与えます。マネジャーには、MRが気軽に話すことができる職場、情報共有化が活発に行われる職場、職場内外で生ずる問題を日々解決しているという認識のある職場など、学習する職場風土を醸成する普段の努力が求められます。

第8章 評価の実施（改善のプロセスに向けて）

評価方法(事後アンケートやテストなど)も研修実施前に明確にしておく必要があります。教育の評価は、①研修内容や運用面からの評価(研修プランに沿って研修ができたか、MRの評価)と ②研修成果からの評価(学習目標が達成できたか、学習目標がMRの行動に定着しているか)の2点について検討します。

「学習目標がMRの行動に定着し、習慣づけられているか」については、MRの行動変化も含めて総合的に評価することであり、教育を単に教えることのみで終わらせないためにも、このことを常に追求する姿勢が重要です。テスト結果やアンケートの内容次第では、大幅に教育方法を見直す必要が出てくるかもしれません。特にアンケートについては、実施したにも関わらず、活用されていない場合が多いので、改善のプロセスに活用することも心がけましょう。

また研修の評価をすることは、企業教育の企業への貢献度を明確にすることにもつながります。こうして経営層に教育の必要性を認識してもらうことも教育部門の重要な任務です。教育を「コスト」と認識している企業においては、業績が悪化すれば真っ先に削減されるのが教育コストということになり、人材育成に必要な教育が行えなくなります。そうならないためにも、研修の評価は必ず実施し、その評価結果をもとに改善を重ねていくことが大切なのです。

研修の評価にあたり参考にすべきものとして「カークパトリックの4段階評価モデル」があります。このモデルは1959年に発表されましたが、今でも、世界中の多くの場面で活用されています。評価方法を検討する際に活用してください。

■評価項目と評価方法（カークパトリックの4段階評価モデル）

レベル	評価項目	評価方法
1. 反応	参加者は教育に対してどのような反応を示したか？	・受講者アンケート(内容、講師、教材、配分時間等)
2. 学習	どのような知識とスキルが身に付いたか？	・事後テスト(筆記テスト、口頭試問) ・パフォーマンステスト(ロープレ等)
3. 行動	参加者はどのように知識とスキルを仕事に生かしたか？	・フォローアップ調査 ・上長・部下アンケート ・行動報告(日報、週報等)
4. 結果	教育は組織と組織の目標にどのような効果をもたらしたか？	・効果測定チェックリスト ・ROI 指標

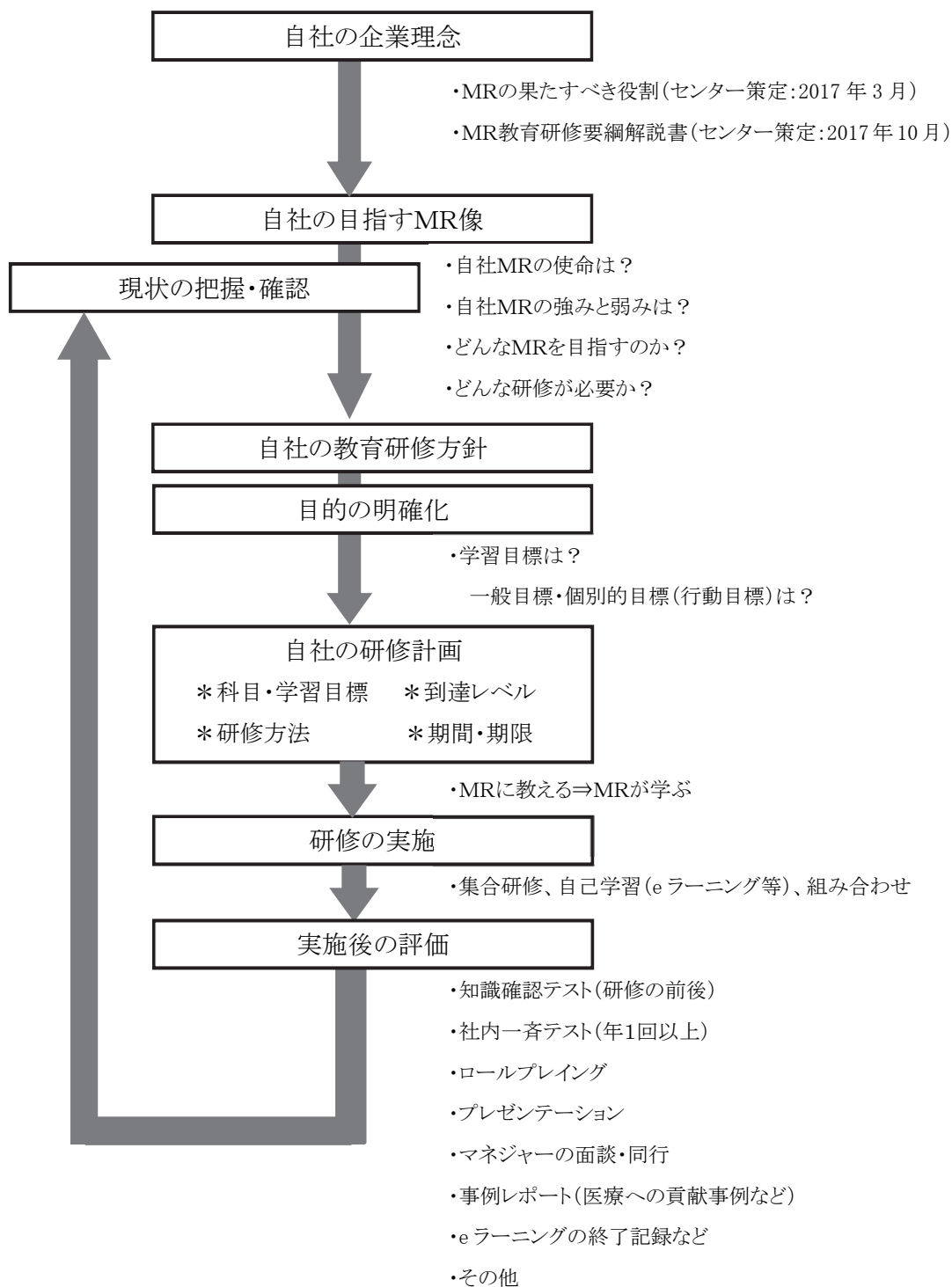
☞「人間情報科学とeラーニング」野嶋栄一郎、鈴木克明、吉田文著（放送大学）p96 一部改変

■全社一斉テストについて

継続教育の研修ごとに評価確認を行う重要性について述べましたが、全社一斉テストは総合的な理解度を評価するシステムとして重要です。

まとめ

ここまでで述べてきた内容を整理すると以下の図となります。より効果的な継続教育を実現するために、このガイドラインに沿って自社の取り組み内容の過不足をチェックしてみてください。



👉 参考資料

- MR教育研修ガイドライン(平成21年)
- MRの果たすべき役割(2017年3月)
- MR教育研修要綱解説書(2017年10月)
- MRの教育研修制度及びMR認定制度の抜本改革報告書(平成19年)
以上、(公財)MR認定センター編
- 効果的な情意教育の展開 植村研一著 (株)じほう(平成12年)
- 教材設計マニュアル 鈴木克明著 北大路書房(平成14年)
- 人間情報科学とe-ラーニング 野嶋栄一郎/鈴木克明/吉田文著 放送大学(平成18年)

資料編

- ◆ 自社MRのあるべき姿・チェックシート
- ◆ 倫理研修の学習項目と到達目標
- ◆ 倫理研修の実施上の留意点と具体的事例
- ◆ 製品研修の学習項目と到達目標
- ◆ PMS研修の学習項目と到達目標
- ◆ RMP(医薬品リスク管理計画)の概要
- ◆ PMS研修の事例「副作用が発生したら！」
- ◆ ロールプレイング計画表
- ◆ ロールプレイングの進め方
- ◆ ロールプレイング・チェックシート(1)
- ◆ ロールプレイング・チェックシート(2)
- ◆ プレゼンテーション・チェックシート
- ◆ グループ学習の進め方
- ◆ 実地研修(同行指導)チェックシート
- ◆ 医学統計の基礎用語
- ◆ 継続教育研修計画書

◆ 自社MRのあるべき姿・チェックシート

☑できている場合はチェック

1. 医療関連知識	<input type="checkbox"/> 自社製品の関連知識を有している。 <input type="checkbox"/> 説明会、勉強会を自ら行っている。 <input type="checkbox"/> 医療関係者から質問を受けた際に的確な答えを出せる知識を有している。
2. 適正使用情報の提供	<input type="checkbox"/> 添付文書記載の内容だけでなくその根拠も含め情報提供している。 <input type="checkbox"/> 自社製品やその他の薬物療法のメリット・デメリットを含め情報提供している。 <input type="checkbox"/> 自社製品及び関連領域の最新情報(診療ガイドラインなど)を理解している。 <input type="checkbox"/> 他社製品を誹謗・中傷していない。 <input type="checkbox"/> 副作用、クレームに迅速に対応している。
3. 最新情報の収集	<input type="checkbox"/> インターネット・学会ホームページ等によって情報を収集している。 <input type="checkbox"/> 国内外の文献、医学、薬学雑誌を読み、情報収集している。 <input type="checkbox"/> 学会情報を把握し、薬物療法等の情報を収集している。 <input type="checkbox"/> 医療行政、医療経済、医薬品業界等の情報を把握している。 <input type="checkbox"/> 担当エリアの医療機関情報を収集している。 <input type="checkbox"/> 有効性・安全性情報を的確に収集している。 <input type="checkbox"/> 自社製品の改善・改良・開発につながるような情報を収集している。
4. 患者さんの立場に立った行動	<input type="checkbox"/> 病気に関心を持ち、常に患者さん個々の症状に応じた薬物療法の情報を提供している。 <input type="checkbox"/> 患者さんの病気に対する不安や苦悩などの気持ちを推し量れる <input type="checkbox"/> 患者さんの薬物治療に対する不安や期待などの気持ちを推し量れる <input type="checkbox"/> 患者さんのインフォームド・コンセントに役立つ情報を提供している。 <input type="checkbox"/> 患者さんの治療経過と薬物療法について医師の良きパートナーになっている。 <input type="checkbox"/> 有害事象症例の転帰・処置方法について具体的な情報を交換している。
5. 信頼される豊かな人間性	<input type="checkbox"/> 企業の代表者としての、使命感、責任感を持ち、誠実に対応している。 <input type="checkbox"/> 医療関係者の良きパートナーとして、チーム医療に貢献する自覚と誇りを持っている。 <input type="checkbox"/> GVP、GPSP等の法規・制度を遵守している。 <input type="checkbox"/> 医療関係者の立場や状況を正しく判断している。 <input type="checkbox"/> 明確な訪問目的を持ち、院内ルールを遵守して行動している。 <input type="checkbox"/> アポイントメントを取った面談を中心に行っている。 <input type="checkbox"/> 正しいマナーを身につけている。
6. たゆまぬ自己研鑽	<input type="checkbox"/> 自己の目標を明確にして、常に向上心を持ちチャレンジしている。 <input type="checkbox"/> 時間を効率的に活用して自己学習をしている。 <input type="checkbox"/> 自己研鑽のための種々のツール、情報源を活用している。 <input type="checkbox"/> 文献を理解する能力を身につける努力をしている。 <input type="checkbox"/> 医師等との会話で理解できない部分は、自ら学習して解決している。

◆ 倫理研修の学習項目と到達目標

学習項目	到達目標
人としての倫理	<ul style="list-style-type: none"> ・自律的である ・誠実である ・思いやりがある ・礼儀をわかまえている ・相手の考えに共感できる ・社会の一員として役立つという自覚と誇りを持っている
企業人としての倫理	<ul style="list-style-type: none"> ・企業の社会的責任について簡潔に説明できる ・自社の経営理念を理解し、自身の役割・使命を説明できる ・自社の企業行動憲章にもとづく、「社員行動規準」に沿った行動が身についている ・企業の一員としてコンプライアンスに則った行動ができる ・倫理に反すると思われる上司の指示・命令に対して正当な意見を言える
MRの倫理	<ul style="list-style-type: none"> * MRの果たすべき役割を理解し、薬物治療のパートナーとして、医薬品の適正使用をベースとした活動をしている ・医療は医療関係者と患者さんとの信頼関係に基づき、患者さん利益の観点から行われることを理解している ・医薬品の適正使用に基づいた情報提供を行っている ・科学的根拠に基づいて説明している ・薬物治療のパートナーとして、患者さんの治療やQOLの向上に貢献しようとしている * 患者さん、医療関係者から信頼される行動をとっている ・患者さんの気持ち、苦しみに配慮している ・患者さんの個人情報について、守秘義務を遵守した行動をとっている ・患者さんの前で不用意に院内情報や薬の話をしていない ・院内規則を遵守した行動をとっている ・担当する医療機関の院内感染対策の具体的内容を理解し、自ら実践している
公正競争規約	<ul style="list-style-type: none"> ・公協規の目的、意義、運用基準を理解し、これを遵守したMR活動を行っている
自社コード	<ul style="list-style-type: none"> ・自社のプロモーションコードを理解し、これを遵守したMR活動を行っている
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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の内容を理解し、これを遵守したMR活動を行っている

◆ 倫理研修の実施上の留意点と具体的事例

<実施上の留意点>

MRに求められる資質は、知識、スキル、倫理観の3つが挙げられます。倫理観とは、「医療の一翼を担う者として相応しい態度・行動」と、定義されています(MR教育研修要綱解説書)。教育研修は、知識習得を目的として「知っている」というレベルへ引き上げ、そしてスキル習得を目的として「できる」レベルへと向上させることが大切ですが、それを日頃から態度・行動として「やっている」レベルへと定着させることが最終ゴールです。つまり、倫理研修は単に知識面の教育にとどまることなく、学んだことを日頃から態度や行動で示すことを目的とします。それを同行訪問時にチェック・評価します。また、倫理観は、患者さんのために貢献したい、医療従事者の役に立ちたいなど、意欲が高まることによって醸成されることからカリキュラムを企画するにあたっては、「本人の気づき」や「感動」をもたらす、更にはMRとしての誇りが持てるような工夫をし、実施することが重要です。

<具体的事例>

倫理研修を効果的に実施する工夫をした事例には次のようなものが挙げられます。

1. 倫理研修の到達目標は、「・・・をやっている」、「・・・の行動をとっている」、「・・・が身につけている」というように行動レベルで設定する。
2. 「MR自身が考え、気づく」研修プログラムを用意する。そのためには一方的な講義だけでなく、参加型研修も取り入れる。
 - ・選定図書(患者さんの体験談など)や教材ビデオを題材にした討論会
 - ・テレビ、新聞報道(最近の医療事故・薬害、判例など)の事例検討
 - ・患者さんの治療に役立ったMR活動事例の発表会
3. 体験学習を取り入れる。
 - ・現場実習(病棟、薬剤部、在宅)、介護体験、救命講習会、地域福祉活動へ参加など
 - *救命講習会(AEDなど)の受講申込 ⇒ 各県の消防庁
東京消防庁 ⇒ <http://www.tfd.metro.tokyo.jp/lfe/kyuu-adv/life01-1.htm>
 - *特別養護老人ホームの介護実習
申込方法 ⇒ 各市町村の福祉課または社会福祉協議会
 - *ボランティア活動
東京ボランティア・市民活動センター ⇒ <http://www.tvac.or.jp/>
4. 医療関係者(医師、薬剤師、看護師など)の講演や動画
5. 患者さんやその家族による闘病体験などの講演や動画
6. 倫理についてのOJT(マネジャーによる同行指導など)
7. マネジャー研修への倫理教育プログラムの組み込み
8. 「MRになって良かったこと」等のテーマで社内コンクールを行い、MRから提案された成功事例を基にMRによる「わが社が目指すMR像」を検討・策定する。
9. 倫理や情操教育に役立つ書籍の読後感想文を書きディスカッションする。

◆ 製品研修の学習項目と到達目標

☑できている場合は記入

学習項目	到達目標
警告	<input type="checkbox"/> 警告とその理由を機序・患者背景等を含めて説明できる。 <input type="checkbox"/> 警告の内容を正しく適正に顧客に説明できる。
禁忌	<input type="checkbox"/> 禁忌とその理由を機序を含めて簡潔に説明できる。
効能又は効果	<input type="checkbox"/> 効能・効果を正確に言える。
用法及び用量	<input type="checkbox"/> 用法・用量を正確に言える。 <input type="checkbox"/> 用法・用量に関する使用上の注意について簡潔に説明できる。
特定の背景を有する患者に関する注意	<input type="checkbox"/> 投与した場合に生じ得る有害事象と対処法について簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する注意事項について簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 高齢者への投与に関する注意事項について簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 小児等への投与に関する注意事項について簡潔に説明できる。
相互作用	<input type="checkbox"/> 相互作用についてその理由と機序を含めて説明できる。 <input type="checkbox"/> 併用禁忌や併用注意の情報を正しく顧客に説明できる。
副作用	<input type="checkbox"/> 副作用の種類と、頻度、重篤度を説明できる。 <input type="checkbox"/> 重大な副作用とその初期症状について説明できる。 <input type="checkbox"/> 副作用発現の理由について説明できる。 <input type="checkbox"/> 副作用発現の背景について説明できる。 (年齢、性別、臓器障害の有無など) <input type="checkbox"/> 副作用を起こさないための対策について説明できる。 <input type="checkbox"/> 副作用が起きた場合の対処法について説明できる。 (投与中止、継続、治療法など) <input type="checkbox"/> 副作用を未然に防ぐための情報を的確に説明できる。
臨床検査値に及ぼす影響	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の変動とその理由を簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 注意すべき臨床検査値のポイントについて簡潔に説明できる。
過量投与	<input type="checkbox"/> 過量投与時の症状及び対処法を説明できる。
適用上の注意	<input type="checkbox"/> 適用上の注意、薬剤交付時の注意などを的確に説明できる。 <input type="checkbox"/> 服薬指導のポイントを的確に説明できる。 <input type="checkbox"/> 生活上の留意点について、的確に説明できる。
薬効・薬理	<input type="checkbox"/> 作用機序や作用部位など薬理作用を説明できる。 <input type="checkbox"/> 薬効を裏づける試験成績について理解し、主要なものは簡潔に説明できる。
体内薬物動態	<input type="checkbox"/> 特別に注意を必要とする場合の組織移行性について簡潔に説明できる。 (BBB 通過性、胎児への移行性、乳汁中への移行等) <input type="checkbox"/> 当該医薬品の代謝について簡潔に説明できる。 (代謝部位、代謝経路、代謝酵素、初回通過効果の有無など) <input type="checkbox"/> 当該医薬品の排泄について簡潔に説明できる。 (排泄部位、排泄率、排泄速度) <input type="checkbox"/> 腎障害時の体内動態について簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 肝障害時の体内動態について簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 当該医薬品の透析による除去率および必要な投与量調節について簡潔に説明できる。 <input type="checkbox"/> 食事との関連性について簡潔に説明できる。

◆ PMS研修の学習項目と到達目標

自社の「市販後調査業務手順書」(SOP)にしたがい、PMS教育を計画・実施する。

PMS研修は知識レベルにとどまらず、実際に行動できるよう指導する。

研修項目	研修内容	到達レベル
情報の提供 情報の収集	1. PMS関連情報 1)GPSP 2)GVP 3)製造販売後調査業務手順書 4)製造販売後安全管理業務手順書	* 医薬関係者にPMSの重要性を説明できる
	2. 自社製品の情報(品質、有効性、安全性) 1) 効能・効果、用法・用量、使用上の注意 2) 承認後の情報 3) 適正使用情報 4) 自社製品の位置づけ	* 自社製品に関する適正使用情報を説明できる * 詳細な副作用情報提供の要望に関しては、学術情報部門、安全管理統括部門と連携を図り、速やかに回答できる
	1. PMS関連情報 1) 製造販売後調査業務手順書 2) 製造販売後安全管理業務手順書 3) 公正競争規約	* 市販後調査(PMS)を的確に進められる ・公正競争規約を遵守して行動している * 自社製品の適正使用情報を収集できる ・医薬関係者に依頼した使用成績調査・特定使用成績調査の進行状況の把握やその成績をフォローしている ・安全管理統括部門より詳細調査の指示を受けた場合、副作用・感染症報告用紙をお受領した際には、記入漏れがないかどうか確認し、疑問点があればその場で医師に確認している
	2. 自社製品の情報 1) 安全性 2) 有効性 3) 品質	* 有害事象が発生した時に、的確な行動をしている ・市販直後調査対象医薬品の説明、情報収集ができる ・有害事象が発生した場合は直ちに医薬関係者から報告を入手している
情報の伝達	3. 創薬、適応症拡大に結びつく幅広い情報	・医薬関係者から有害事象の情報を入手した際には、期日内に安全管理統括部門に報告している ・記入済みの副作用・感染症報告用紙を入手したあとは、期日内に安全管理統括部門へ送付している * 創薬・適応症拡大などに役立つ幅広い情報を収集できる
	4. クレーム処理の社内手順	* 社内の定められた手順に従って、クレーム処理ができる
情報の伝達	1. PMS 関連情報 1) 製造販売後調査業務手順書 2) 製造販売後安全管理業務手順書 2. 自社製品の情報 1) 使用上の注意改訂の背景・理由 2) 剤型・製剤変更の情報 3) 製造・販売中止の情報 4) 包装変更の情報	* 安全管理統括部門の決定に従い、評価・分析の結果を伝達することができる ・再審査・再評価の結果を確実に伝達できる ・伝達は迅速、確実、公平に行い、その後のフォローも実施する ・「緊急安全性情報」に関して、その背景と対処法を定められた期間内に医薬関係者に伝達できる * 自社製品の剤型・製剤・包装変更や製造・販売中止、製品回収などに関する情報とその背景を確実に説明できる

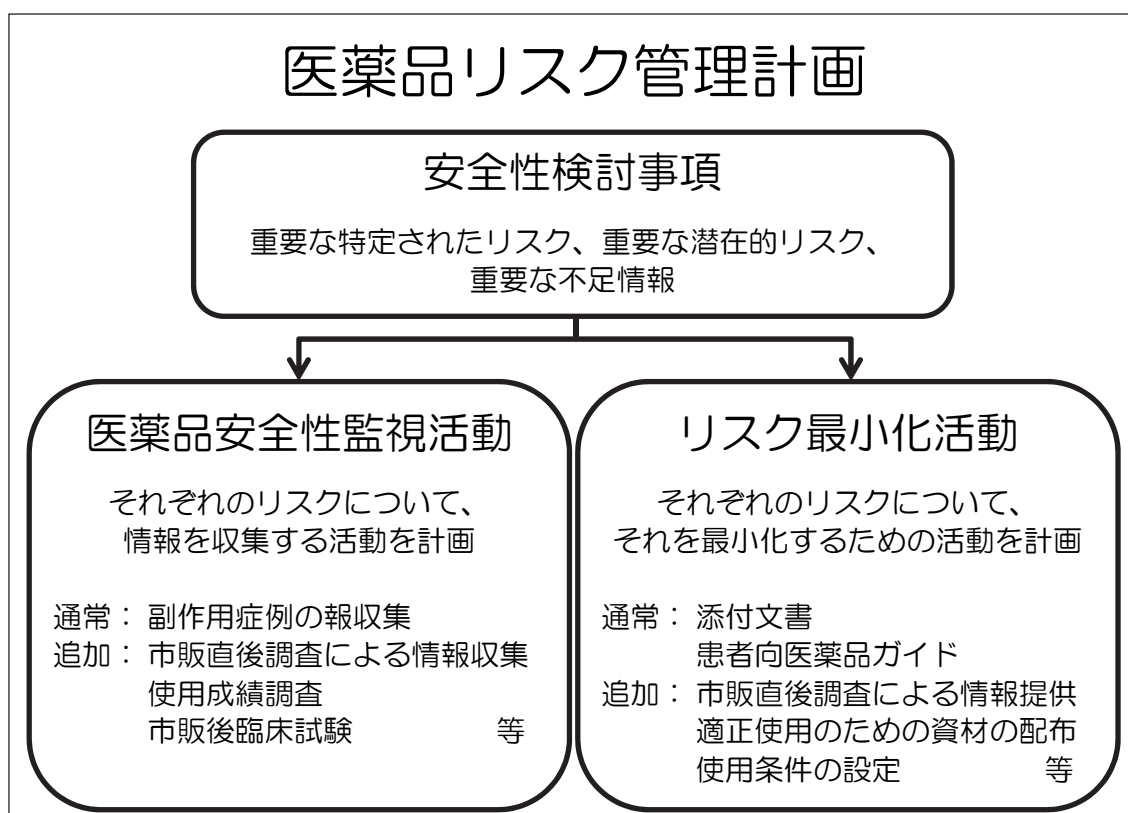
◆ RMP(医薬品リスク管理計画)の概要

RMPとは医薬品の製造販売後のリスク管理について、どのようなリスクに対し、どのような対応をするかを一つの文書にまとめたもので、リスク管理を「見える化」することで関係者が連携してリスクを適正に管理しようとするものです。

MRの重要な責務に含まれるPMSは、日本において3つの制度(副作用・感染症報告制度、再審査制度および安全性定期報告、再評価制度)とそれを支える2つの基準(GVP および GPSP)により行われています。

RMPは、このPMS全体をリスク管理の観点から医療者へ提供する情報の見える化したものです。

実地医療において医薬品の適正使用を図り、必要な製造販売後の調査および試験を円滑に実施するために、RMPについて医療関係者の理解を得ることが重要です。そのためにもMRはRMPの内容に関し自己研鑽を含め徹底的に理解することが重要です。



【例】

ABC錠 1mg 他に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ABC錠 1mg、ABC錠 2mg、 ABC錠 3mg、ABC OD錠 1mg、ABC OD錠 2mg、 ABC OD錠 3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月		平成〇年〇月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
過敏症関連事象	3	悪性腫瘍	6	該当なし	
感染症	3	白血球減少	6		
高血圧	4				
肝障害	5				
1.2. 有効性に関する検討事項					
××の改善に対する有効性		8			

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要		頁
通常の医薬品安全性監視活動		9
追加の医薬品安全性監視活動		
市販直後調査		9
一般使用成績調査		9
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕		10
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
製造販売後臨床試験		12

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要		頁
通常のリスク最小化活動		13
追加のリスク最小化活動		
市販直後調査による情報提供		13
医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供(効能 A、効能 B)		13
患者向け資材(ABC錠による治療を受ける患者さんへ)の作成と提供(効能 A、効能 B)		13

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

◆ PMS研修の事例「副作用が発生したら！」

ロールプレイング

研修担当	医薬情報部・学術教育研修部
準備	<p>班分け(MR15名を3班に分ける。医薬情報部より3名が医師役。学術教育研修部より所属長の決裁(サイン)をする及び報告書等の提出を受ける役1名。)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>【配置】</p> </div> <p>プロジェクター、スクリーン 副作用感染症症例調査票(調査票)(未記入 枚、記載不備 枚) 副作用感染症症例連絡票(連絡票)(未記入 枚)</p>
12:30～13:00	講義：副作用報告制度について(15日報告、30日報告等)
13:00～13:30	副作用が発生した場合の具体的手続き及びロールプレイの説明
13:30～13:40	休憩(10分)
13:40～14:40	ロールプレイング 1回目
14:40～15:10	ロールプレイング 1回目の反省と解説
15:10～15:20	休憩(10分)
15:20～16:20	ロールプレイング 2回目
16:20～16:50	ロールプレイング 2回目の反省と解説
16:50～17:00	休憩(10分)
17:00～17:30	講義：「使用上の注意」について

【ロールプレイングの流れ】

- *MRが医師を訪問。医師より「副作用発生の一報」を知らされる。
- *MRが聞き取りにより情報を把握。医師に調査票の記入を依頼する。
(必ずいつ回収できるか確認すること)
 - ・医師役は、質問されたことについてのみ答える。
- *MRは会社(各班のデスク)に戻り連絡票の記入および有害事象報告管理システムの入力⇒医薬情報部に報告(内容によってはFAX/電話を利用:その場合はFAX・電話用のスペースを設け(決裁役の机の隅やイスを利用)そこに提出してもらう)。
 - ・所属長は、チェック表から報告もれがある点は質問をする。
- *MRは医師から調査票を回収。記載内容のチェック。記載不備があった場合は医師に記入依頼。
- *MRは会社に戻り⇒医薬情報部へ報告(場合によってはFAX)
- *記載不備が全て無くなるまで決裁をしない。
 - ・3組の決裁が終了したら反省と解説を行う。

◆ ロールプレイング計画表

作成者			実演者			
作成日	平成	年	月	〃		
本日の 重点項目						
基本 想定	製品	製品名		追加想定	来客があった。 急患が入った。 電話があった。	
		現在の使用量				
		納入時期				
		使用状況		実演者	MR	単独
		その他				同行
	訪問状況	区分		面接 対象	第三者	
		時刻	多忙、閑散、食事前、診療前、診 療直後、会議前など			
	面接対象	診療科名		予定時間	分	
		職位		使用資材	製品情報概要 その他()	
		氏名				
		年齢		備考		
		出身大学				
		現職経験年数				
		前任職務				
		入局医局				
		所属学会				
		性格				
	担当者への印象					
	当社への印象					
	使用条件	薬理作用				
安全性						
有効性						
エビデンス						
治験等						
その他						
取引状況	当社品購入高	月平均				
	当社使用品					
	競合他社品					
	クレーム発生度					
	その他					

◆ ロールプレイングの進め方

準備するもの	ロールプレイング計画表、ロールプレイングチェックシート 使用資材(製品情報概要など) 製剤見本 ストップウォッチなど
ストーリー作成	① 面談目的を考慮し、相手に訴えたい項目を明確にする。 ② 上記項目が相手に理解できるような話の流れ(ストーリー)を考える。 ③ ストーリーにマッチした図表を製品情報概要等より選び出し、これらの図表を用いて分かりやすく話せるようにしておく。 ④ あらかじめ予想される質問に対し、答えの準備をしておく。
設営	① 各自の所属する班別に小研修室に集合する。 ② ロールプレイングができるよう小研修室内の机や椅子の配置を整える。 ③ 医師役とMR役を取り囲むように、聴衆の席を並べる。 ④ 演技の順番を決める。
入室	① 小研修室のドアをノックし、入室許可が出たらドアを開け、入室する。 ② 入口で会社名を名乗り、時間の都合を聞いた上で入室する。
挨拶	① 医師(役)の席の前へ進む。 ② 社名、所属、氏名を名乗り、名刺を渡す。 ③ 椅子を勧められたら着席する。
アプローチ	① 日頃のご愛顧に対するお礼を述べる。 ② 今回の訪問目的を簡潔に述べ、時間の都合等の許可を得る。
ディテール	① 製品情報概要等の資材を用いて、あらかじめ考えたストーリーに沿ってディテールを行う。相手が理解しやすいよう適度な速度ではっきりと話す。(強調点はメリハリを付ける)。 ② 手の使い方、話す時の仕草等にも気をつける。 ③ 相手から質問が出た時は速やかに答える。分からない事は分からないとはっきり言い、いい加減な答えはしない。
クロージング	① 時間が来たらディテールを終え、手間を取らせた礼を述べる。 ② 不明点等の答を持参するための都合を聞き、次回訪問時のアポイントを取る。 ③ 椅子から立ち上り、礼を述べ、椅子を所定の位置に戻す。
退出	① 出入口まで歩いてゆき、ドアを開け、退出挨拶をしてから後向きに退出する。 ② ドアを静かに閉める。
講評	① 講評を受けるため、再入室する。 ② 講師及び聴衆より講評を受ける。この際に弁解等はしない。 ③ 聴衆より技能訓練コメント表を受け取る。 ④ 次の演技者と交代し、タイムキーパーを行う。

◆ ロールプレイング・チェックシート(1)

実演者	医師役						評価者			
	MR役						実施日	年	月	日
項目	細目	評価					特に気づいた点			
		A	B	C	D	E				
態度	①表情									
	②ことばづかい									
	③姿勢・動作									
	④熱意・迫力									
	⑤落ち着き									
	⑥身だしなみ									
	⑦目立つクセ									
話法	①挨拶の仕方									
	②切り出し方									
	③説明の仕方									
	④応酬の仕方									
	⑤締結の仕方									
	⑥切り上げ方									
製品知識	①自社製品知識									
	②対象疾患(患者)の知識									
	③他剤知識									
その他	①面談内容の相互理解(合意と次回の約束)									
	②保険制度等、地域医療環境									
	③持ち物(その他)									
特に良い点						特に是正すべき点				
							全般評価			

(注)評価 A:非常に良い、 B:やや良い、 C:普通、 D:やや劣る、 E:非常に劣る

◆ ロールプレイング・チェックシート(2)

製品名		実施日	年	月	日
MR役		医師役			
設定場面					
チェック項目		感想			コメント
1	訪問目的や話す内容に価値があることを提示でき、話し合う内容について情報交換できていた。	3 できた	2	1	
2	患者さんの視点も含め、先生が改善及び達成したい治療目標を具体的に理解できていた(要点・強調点)	3 できた	2	1	
3	面談でのコミュニケーションが、一方的な説明ではなく、双方向のやりとりができた。	3 できた	2	1	
4	知識面について (疾患・薬剤・副作用・データ活用法など)満足するものであった。	3 満足	2	1	
5	面談の結果、先生の合意を得た。	3 できた	2	1	
アドバイス					
コメンテーター氏名:					

◆ プレゼンテーション・チェックシート

実施日 年 月 日

実演者

評価者

今回の到達目標	
---------	--

	チェック項目	ポイント	A	B	C	D	E	気づいたこと
態度	①表情	明るさ 目線						
	②身だしなみ	清潔感						
	③言葉使い	歯切れ良さ 語尾						
	④姿勢・動作	ボディランゲージ						
	⑤声量・スピード	適切さ						
	⑥目立つクセ	態度 話し方						
	⑦その他							
話法	①挨拶	自己紹介						
	②導入	目的						
	③説明	構成 間の取り方						
	④応酬	簡潔 的確						
	⑤クロージング	課題解決の提案						
	⑥時間配分	バランス						
	⑦その他							
知識	①製品知識(1)							
	〃 (2)							
	〃 (3)							
	②関連知識(1)							
	〃 (2)							
その他	正確に説明できる							
	内容を間違えなく理解できている							

評価 A:非常に良い B:良い C:普通 D:やや劣る E:かなり劣る

良かった点
特に改善すべき点
全般評価

◆ グループ学習の進め方

- * 講師が各学習範囲のポイントを簡単に解説する。
- * 各グループにテーマを割り当てる(キーワードを示す)。



- * 各グループに割り当てられたテーマにつき、グループ全員で学習する。
- * 各テーマについてグループ全員でディスカッションして概略をまとめる(キーワードを織り込む)。
- * まとめたものをPPTスライドにし、グループ全員がそのスライドを説明できるように練習する。



- * グループ毎にスライドを用いて発表を行う。
(発表 10～15 分、質疑応答と補足説明 15～20 分)
- * 発表者はランダムに指名する。
- * 発表後はPPT資料を提出し、印刷した資料を配布または掲示する。



- * 発表終了後にペーパーテストを実施する。
(キーワードの中から出題)

【グループ学習のメリット・デメリット】

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・ 一種の体験学習(能動学習)であり、受動学習より身につけやすい。 ・ 研修生が分からない事項はグループ内の分かっている仲間が教え合う事になるので、等身大の教え方ができる。 (研修生同士でも分からない部分は巡回講師が教える。) ・ プレゼンテーション能力の向上が期待できる。 ・ 分からない事は自分で調べたり、人に聞くという態度を身につけることが期待できる。 ・ リーダーシップ、メンバーシップの向上が期待できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 時間がかかり非効率的である。 (研修生が自己学習する時間が少なくなる。) ・ 自分のグループに割り当てられたテーマについては詳しく学習できるが、他のグループのテーマについては受動学習となるため修得度が低くなる可能性がある。 (他のグループの発表は不慣れな者の発表のため、分かりにくくなる傾向がある。) ・ 人数が多い場合は発表に時間を取られ過ぎる。
実施上の留意点	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 小研修室・参考図書等の整備が必要である。 ・ 巡回講師が指導をきちんと行う必要がある(研修生の中に怠ける者が出てくる)。 ・ グループの人員構成に注意する必要がある(グループの人数は5名以上にならないようにする)。 ・ 全員に固有の役割と責任を与えるよう工夫する。 	

◆ 実地研修(同行指導)チェックシート

日付:	20 / /
同行者:	
MR氏名:	

	評価項目	評価
基本	<input type="checkbox"/> MRの果たすべき役割を理解できている <患者の立場に立ち、「薬物治療のパートナー」として医療の一端を担うという自覚がある>	
MRの倫理と行動	<input type="checkbox"/> 社会人としての品位を保ち、高い倫理観と礼儀を持ち、医療関係者と信頼関係をもった院内活動ができる。	
	<input type="checkbox"/> 訪問者というケジメ、節度がある。	
	<input type="checkbox"/> 不快な集散をしていない。	
	<input type="checkbox"/> 患者の前で不用意な話をしていない。	
	<input type="checkbox"/> 院内ルールを遵守している。	
	<input type="checkbox"/> 制度・法規を理解した行動がとれる。(薬事法、公競規、プロモーションコード)	
訪問準備	<input type="checkbox"/> 訪問計画は優先順位をつけ立てることができているか	
	<input type="checkbox"/> 訪問目的が明確になっているか	
	<input type="checkbox"/> 必要な資材を用意し、想定質問への対応準備ができているか	
	<input type="checkbox"/> 診療所・病院(医局)の訪問規制・ルールを理解しているか	
	<input type="checkbox"/> MRバッグは整理されているか	
製品関連知識	<input type="checkbox"/> 製品情報概要(パンフレット等)記載内容を正確に説明できているか	
	<input type="checkbox"/> 学術上の対話がスムーズに進行しているか	
	<input type="checkbox"/> 医学・関連用語についての対応はスムーズであるか	
	<input type="checkbox"/> 薬効、副作用、用法・用量についての理解は十分か	
	<input type="checkbox"/> 他社品についての基本的知識を持っているか	
	<input type="checkbox"/> 製品周辺知識(ガイドライン・他の治療法・治療経過等)の理解は十分か	
訪問作法一般	<input type="checkbox"/> 服装・みだしなみは適切か	
	<input type="checkbox"/> 挨拶の仕方、名刺の出し方は適切か	
	<input type="checkbox"/> 病医院のしくみを理解しているか	
	<input type="checkbox"/> 熱意・親しみやすさはあるか	
	<input type="checkbox"/> 話す姿勢・言葉遣い・内容は適切か	
	<input type="checkbox"/> 話を聴く姿勢は適切か(傾聴・メモを取る等)	
	<input type="checkbox"/> 病医院の会議体(薬事委員会等)を把握しているか	
ディテール	<input type="checkbox"/> 相手に合わせた導入・挨拶ができているか	
	<input type="checkbox"/> 相手の注意や興味を引く話題が提供できたか	
	<input type="checkbox"/> 簡潔に話せているか	
	<input type="checkbox"/> 医師の処方傾向や治療方針を理解できているか	
	<input type="checkbox"/> 状況に合わせて自社の医薬品情報を伝えられているか	
	<input type="checkbox"/> ディテール全体の流れはスムーズか(起承転結はあるか) (有効性と安全性に関し客観的かつバランスの取れた情報提供ができる)	
	<input type="checkbox"/> パンフレット(製品情報概要)等は、効果的に活用できていたか	
	<input type="checkbox"/> 製品の特徴・医師・患者にとってのメリット/デメリットをつたえられているか	
	<input type="checkbox"/> 相手との対話は自然に流れ、容認・共感できているか	
	<input type="checkbox"/> 相手の質問や懸念に適切な受け答えができているか(根拠を示すことができているか)	
	<input type="checkbox"/> 不明点の明確化や情報を得るために質問ができているか	
	<input type="checkbox"/> 地域における医療・医薬品に関する話題等相手のニーズに応じた情報を提供しているか	

ク ロ ウ ジ ン グ	<input type="checkbox"/> 効果的なクロージングができているか	
	<input type="checkbox"/> 会話の中での重要なポイントをまとめることができているか	
	<input type="checkbox"/> 自分取る次の行動について確認できているか	
	<input type="checkbox"/> 次回訪問の確認ができているか	
適 正 情 報 収 集	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象が発生した時、適切な対応(直ちに連絡・報告を頂く依頼等)ができているか	
	<input type="checkbox"/> 副作用発生時の医師/病院内での対応ができているか	
	<input type="checkbox"/> 有害事象の情報入手時の社内対応ができているか	
	<input type="checkbox"/> 製品クレームに関する情報収集と対応ができているか	
意 欲 ・ 向 上 心 ・ 柔 軟	<input type="checkbox"/> メモを取るなど重要事項に漏れなく対応できるよう体制をとることができているか	
	<input type="checkbox"/> 指導者に対する応答は積極的か	
	<input type="checkbox"/> 指導ポイントをどこまで理解しているか	
	<input type="checkbox"/> 創意・工夫はみられるか	
	<input type="checkbox"/> 活動の機敏性、明朗性、自発性はどうか	
	<input type="checkbox"/> 活動は着実、丁寧か	
薬 局 対 応	<input type="checkbox"/> 院内・院外薬局訪問の手順や確認すべき事項を理解しているか	
	<input type="checkbox"/> 薬局長やDI担当者を定期的に訪問し、コンタクトが取れているか	
	<input type="checkbox"/> 情報提供が必要なDI情報の提供は漏れなくできているか	
特 約 店 対 応	<input type="checkbox"/> 目的を持った訪問ができているか	
	<input type="checkbox"/> 幹部・デポ長・プロモーター・課長とコミュニケーションが取れているか	
	<input type="checkbox"/> 積み上げ/摺合せが実施できている	
	<input type="checkbox"/> 朝礼を効果的に取得できているか(施策と連動・MSの活動を明確にできている)	
	<input type="checkbox"/> 同行を効果的に実施できているか	
	<input type="checkbox"/> MSとターゲット施設への役割分担を明確にできているか	
そ の 他	<input type="checkbox"/> 看護部や検査室等での情報提供・収集の手順を理解しているか	
	<input type="checkbox"/> 医事課や購買での情報提供・収集の手順を理解しているか	
	<input type="checkbox"/> 他社の情報収集力も備わっているか	
	<input type="checkbox"/> 必要な事務手続きへの理解・処理能力は備わっているか	
	<input type="checkbox"/> 車両関係(・傷/凹みがないか、・洗車されているか、車内は清潔に整理整頓されているか ・事故/違反を起こしていないか)	
	<input type="checkbox"/> 行政上の情報収集力も備わっているか	

○評価

チェックや段階評価*を行う

(例:0-4の5段階 0:評価無、1改善が必要、2:実行できる、3:効果的に実行できる、4:他MRの手本となる)

○本人に伝えるべき事項

・本人に伝えたこと

■優れていること

■改善すべきこと

■悩みごとへのアドバイス

■その他

■次回同行の予定日

■特記事項(上司へ報告)

◆ 医学統計の基礎用語

・ 母集団

情報を得たいと考えている対象全体のことを指す。

[出典]①p158

・ 標本

母集団から選ばれた一部の対象者のことを指す。

[出典]①p158

・ サンプル数

標本の種類のこと。標本数とも言う。

[出典]②p5-8

・ サンプルサイズ

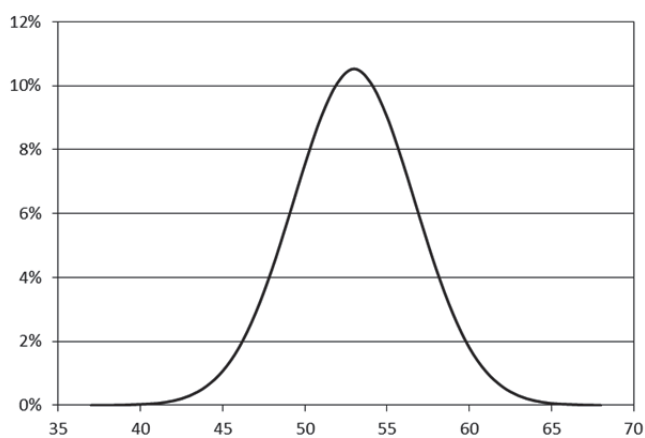
被験者数のこと。n数とも言う。

例) 新薬 Y の 300 名と従来薬 400 名の調査を行った場合、母集団の数は 700 名でありサンプル数は 2 でありサンプルサイズは新薬 Y は 300、従来薬は 400 である。

[出典]②p5-8

・ 平均値

標本の測定値から母集団における値の分布の中心を推定する場合、中心の代表的な指標として用いられる。



[出典]①p158

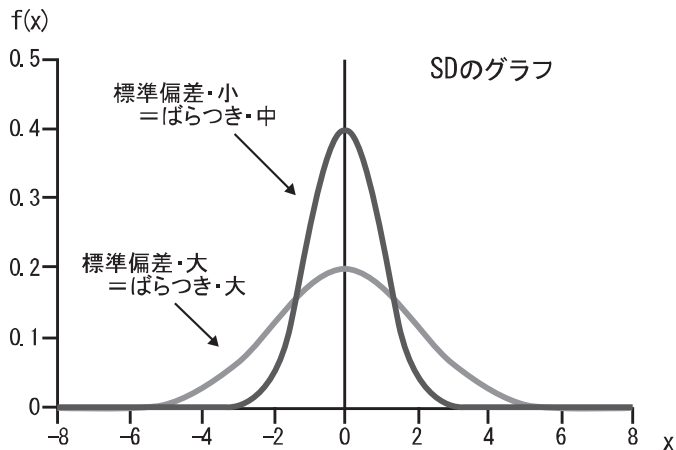
・ 中央値

測定値を大きさの順に並べたときに真ん中にあるものの値で、50%点とも呼ばれる。異常値の影響を受けにくい。

[出典]①p158

・標準偏差 (SD)

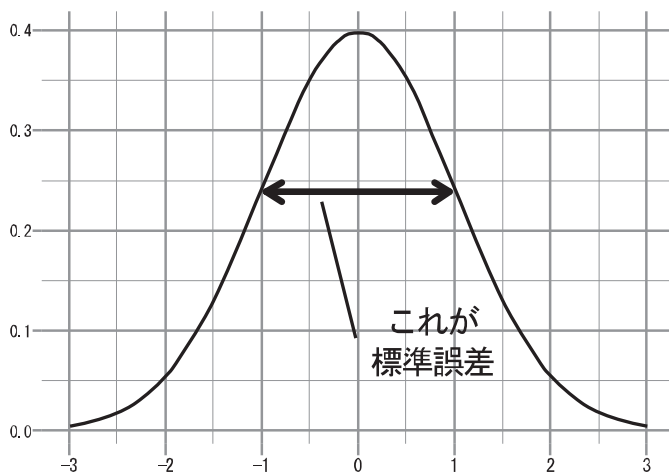
実際のデータのバラツキの大きさを表す。



[出典]①p158

・標準誤差 (SE)

たまたま得られた標本のデータを用いて推定された母集団の平均値の推定精度を表すもの



[出典]①p160

・信頼区間 (CI)

測定値に一定の幅をもたせることによって推定値がどの程度信頼できるかを示す。その際の幅の間隔のこと。

標本の推定値から母集団の値の 95%信頼区間を推定した場合、その範囲の中に母集団の値が含まれている確率が 95%であることを意味する。

[出典]①p160

・ITT 解析

被験者の一部が試験の継続が不可能になり脱落することがあるが、そのような被験者もすべて含めて解析すること。

[出典]①p160

・OTA 解析

脱落者を除いて実際に計画通りに行われた治療に基づいて行う解析のこと。

[出典]①p160

・ t 検定

2つの母集団からそれぞれ標本を取り出して比較することにより、2つの母集団の平均値に差があるかどうかを検定する。

t 検定においては母集団の分布が正規分布であることが仮定されている。 [出典]①p160

・ Wilcoxon 検定

2つの母集団から得られる標本を比較する時、データの大きさの順位のみを用いて、2つの母集団の中央値に差があるかどうかを検定する。

上記と違い母集団の分布は正規分布である必要はない。 [出典]①p161

・ χ^2 検定

異なる2つの母集団から標本を取り出して、イベントが起こる頻度に差があるかどうかを調べる時に活用する。 [出典]①p160

・ p 値

実際には何の差も無いのに誤差や偶然によって生じる確率のことをいう。p 値が小さければ(慣例的には5%以下: $p < 0.05$)、得られた結果は偶然得られたとは考えにくいと判断し、統計学的に有意差があることを示す。 [出典]①p160

・ 無作為割付け (ランダム化)

母集団(ポピュレーション)から標本(サンプル)を選んでくるときに恣意の入らぬよう無作為に行うこと。

[出典]①p153

・ 非盲検試験 (オープン試験)

臨床試験において、どの薬を投与しているかを医療関係者も患者も知っている試験のこと。

[出典]①p153

・ 非劣性試験 (Non-Inferiority Trial)

被験薬への反応が比較薬剤(実薬又はプラセボ)よりも臨床的に劣らないことを示すことが主要な目的の試験をいう。 [出典]③p37

・ 同等性試験 (Equivalence Trial)

二つ以上の試験治療に対する反応が、臨床的に重要な意味を持つほど異ならないことを示すことが主要な目的の試験。このことは、通常臨床的に許容できる差である上側同等限界と下側同等限界の間に、試験治療間の真の差が存在する可能性が高いことを示すことにより証明される。 [出典]③p36

・ 優越性試験 (Superiority Trial)

被験薬への反応が比較薬剤(実薬又はプラセボ)よりも臨床的に優れることを示すことが主要な目的の試験を指す。 [出典]③p38

・二重盲検試験（ダブルブラインド）

臨床試験において、どの薬かを医療関係者も患者もわからないように工夫した試験。医療関係者と患者がダブルにわからないようにしている。 [出典]①p154

・プロスペクティブ研究（前向き研究）

現時点から時間軸に対して前向きという意味。すなわち、現在から将来へ向けて、データなどの情報を収集する研究法を指す。 [出典]①p153

・レトロスペクティブ研究（後ろ向き研究）

現在から過去にさかのぼってデータを収集する研究法を指す。 [出典]①p153

・パラレル試験

並行群間比較試験とも呼ばれるように、いくつかの治療法を並行的に比較しています。いずれか一方の試験しか受けられない。 [出典]①p154

・クロスオーバー試験

2群比較の場合、治療法 A を受けてから治療法 B を受ける群と、治療法 B を受けてから治療法 A を受ける群に分けられる。治療法同士を線で結ぶと交差(クロス)しているのでこの名称になっている。 [出典]①p154

・メタアナリシス（Meta-Analysis）

同じ問題を扱う二つ以上の試験から得られる定量的な証拠について形式に則って行う評価。最も一般的なメタアナリシスでは、様々な試験の要約統計量を統計的に結合するが、生データを結合する場合もメタアナリシスと呼ぶ場合がある。 [出典]③p37

・リスク比

ある要因が疾患発症率などの臨床結果に与えるリスクを、その要因がなかった場合のリスクで割ったもの。リスク比が 1 を超える場合その要因は臨床結果のリスクになっている。事例として「喫煙」という要因が「不整脈」という臨床結果に与えるリスク比を下記の表に示している。 [出典]④p97-150

・オッズ比

ある要因が疾患発症率などの臨床結果に与える影響度の大きさをみたもの。オッズ比が 1 を超える場合その要因は臨床結果に影響を与えと考えられる。具体的な例として「喫煙」という要因が「不整脈」という臨床結果に与えるオッズ比を下記の表に示している。また、危険性の程度を示す場合には「ハザード比」とも言う。

表 循環器専門医への回答

	不整脈症状		横計	リスク
	ある	ない		
喫煙	48	143	191	25%
非喫煙	39	230	259	15%
オッズ	1.2	0.7		

リスク比	1.67
オッズ比	1.89

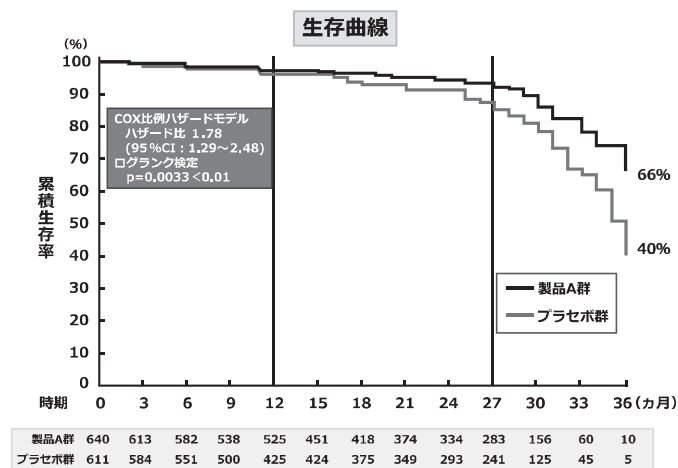
カイ2乗値	7.15
p値	0.0075

[出典]④p97-150

・カプランマイヤー法

イベントが発生するまでの時間を解析する方法で、医学においては生存率を評価するときによく用いる。

例えば、致命的な疾患に対するある薬剤の治療効果を見る場合に、薬剤投与による生存率の推定薬剤対薬剤、薬剤対プラセボといった2群間の生存率の差を指す。



注) 本データは学習用に作成された架空データです。

[出典]⑤

出典

- ① MRテキスト 2018 医薬品情報
- ② ミクス Online 連載「MR向け統計入門」第 18 回
- ③ 「臨床試験のための統計的原則」厚生労働省 資料
- ④ ミクス Online 連載「MR向け統計入門」第 13 回～第 17 回
- ⑤ ミクス Online 連載「MR向け統計入門」第 4 回

◆ 継続教育研修計画書

起案者名：

継続教育研修計画書				
1. 研修実施の ニーズ分析	企業のニーズ			
	所課長のニーズ			
	受講者のニーズ			
2. 研修受講対象者 (参加単位と人数)				
3. 期間、開催場所、 コスト				
4. 研修の目的	なぜ学ぶのか。			
	どんなことを学び、 変化するのか。			
	どのような変化を現場 で活用するのか。			
5. 研修のゴール (行動目標)	知識			
	スキル			
	備えてほしい価値観			
6. 評価	研修直後の望まれる成 果(KPI など)	アンケートによる 満足度/理解度		
		テストによる知識の 蓄積や行動の確認		
		ロールプレイングなど による行動の変化		
	研修終了から数ヶ月後の 望まれる成果(KPI など) :フォローアップ			
	予想される困難(上司 などの巻き込みなど)			
研修実施方法				
7. 研修実施方法				
研修カリキュラム(タイムスケジュール)				
時間割	学習の内容	使用資材	担当講師	その他

おわりに

2018年の薬価制度の抜本改革を受けて、製薬企業を取り巻く環境は大きく変化しています。また、「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」の施行にあたり、企業はこれを遵守しなければなりません。さらに、情報通信技術(ICT)の進展や人工知能(AI)の登場により医薬品情報の提供、収集のあり方は大きく変わろうとしています。MRという職業は将来なくなるのではないかとの意見がありますが、MRは定義づけられた職種であり、企業の代表者として医薬品の適正使用に資するという使命があります。MRに対する批判的な意見は、MRが本来の役割や使命を果たしていないことに起因しているのではないのでしょうか。

また、どんなにICTが発展しようと、医療は患者さんと医療従事者との信頼関係の中で営まれるものであり、人と人との触れ合いなくして成り立たない世界です。人は病気を発症すると、痛みや苦しみなどへの恐怖、将来への経済的な心配、日常生活への不安など様々な心情に苛まれます。これまで普通に暮らしていた健常人が、病気の発症によって“患者”となり、決して完全に元の生活に戻れない生活を余儀なくされます。だからこそ、患者さんやその家族にとっては、医療者が寄り添ってくれる安心感や、励ましに救われることでしょう。

2018年2月に発行した「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―」では、MRの将来ビジョンを、「患者志向に立った医薬品情報の提供・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」としました。MRは、面談やプレゼンテーションなどのスキルをかなりの時間をかけて訓練しています。医療にかかわる職種の中で最も対人コミュニケーションに長けているのではないのでしょうか。MRが病に苦しむ患者さんに思いを巡らせ、医療従事者の置かれた立場を理解しながら医薬品の情報活動を行うことで、きっと医療関係者から信頼されるようになります。その姿は、医療関係者にとって患者さんと接する際の良きお手本となるのではないのでしょうか。

本手引書は継続教育検討委員会のワーキングチームによって作成されました。多大なるご支援を賜りましたことを、この場を借りて感謝申し上げます。

アステラス製薬(株)	川野明弘氏
MSD(株)	青木広治氏
武田薬品工業(株)	眞鍋良弘氏
第一三共(株)	水野正巳氏
大日本住友製薬(株)	小島章利氏

2019年3月

公益財団法人MR認定センター 事務局長
近澤 洋平

MR継続教育の進め方手引き

初版発行 2019年3月15日

編 集 公益財団法人MR認定センター継続教育検討委員会

編集協力 ダイヤモンドシステムコンサルティング株式会社

発 行 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 9階
公益財団法人MR認定センター
電話 03-3279-2500
