

# DMR

臨床検査薬情報担当者

*Diagnostics Medical information Representatives*

## 体外診断用医薬品のDMR認定制度

\*2011年度からMR認定からDMR認定へ名称変更

これからもずっと。

いつでもあなたの健康を見つめています



2019年6月



一般社団法人  
日本臨床検査薬協会  
Japan Association of Clinical Reagents Industries

# はじめに

- 体外診断用医薬品（以下体外診）は、1985年の薬務局長通知により、医薬品として規制を受けてきた
- 2005年施行の改正薬事法において、より明確に定義され、人体に直接使用されないなどの特性から医薬品であっても医療機器に近い規制となった
- 一方、体外診の製造販売業者は、品質、性能の優れた製品の安定供給及び適正な使用のための情報提供が義務付けられている

# 認定制度創設の経緯(1)

1983年社団法人日本臨床検査薬協会（以下、「臨薬協」）設立後、教育研修委員会を設置して下記の会員企業の情報担当者教育に関わる。

- 1) 統一カリキュラムの作成と会員各社の研修実施状況の把握
- 2) 教育研修管理者育成のための講習会や研究会の開催
- 3) 新入社員向けの導入教育講習会実施などこれらの活動は、協会設立以前から実施されていた東京医薬品工業協会、関西医薬品協会の教育研修事業を下敷きとして臨薬協独自のものが制定されたものである

# 認定制度創設の経緯（2）

医薬品全般の情報担当者MR（Medical Representative）は、「MRを国家資格とはしないまでも、公正な民間機関による資格制度を導入すべきである」との提言を受けて1994年、日薬連とその傘下4団体（製薬協・東薬工・関薬協・直販協）により、「MR 資格制度検討会」が発足し臨薬協も日薬連の一員としてオブザーバーの立場で参加。その後、厚生省薬務局安全課長からの示唆もあり、臨床検査薬業界独自の制度の検討が求められた。

# 制度創設の検討(1)

## 「制度創設の検討」

臨床検査薬情報担当者資格制度推進委員会を設置し検討を行った常置委員会から選出した10名の委員と会員企業教育研修管理者を中心としたWGで検討（1995年9月から1998年9月）

## 「基本目標」

- ①情報担当者の資質向上
- ②臨床検査薬の専門家としての社会的評価向上

# 制度創設の検討(2)

## 「制度創設決定」

1998年9月の理事会で「臨床検査薬情報担当者認定制度」の骨子を承認した(独禁法の観点から名称を「資格」から「認定」に変更(以後同様))

## 「決定に向けた調査の実施と結果の概要」

### ①資格制度創設に対する会員の意識

賛成多数であったが1/3程度は創設に慎重または反対意見があった

### ②資格制度創設に対する検査技師長などユーザの意識

当時の情報担当者は概ね役に立っているが、知識や提供される情報レベルに格差があり改善が望まれる(創設に反対との意見は15.6%)

### ③海外事情

調査した限り臨床検査薬の資格制度は存在しなかった(医薬品には様々な制度がある)

# 制度の導入

## 「制度の導入」

- ①1998年9月の制度の骨子承認から1998年度下期を周知期間として、1999年度の教育研修から新カリキュラムと統一テキストを適用した教育を開始した
- ②認定試験管理委員会を設置し、認定制度規程・試験実施規程の整備、出願案内・試験委託業者との契約などの試験準備を行った
- ③2000年3月12日（日）に、第1回臨床検査薬情報担当者認定試験が実施された

# 認定制度の位置付けと運営

## 「制度の位置付け」 \* 業界の自主規制的な活動

- 情報担当者の資質向上を図る
- 医療の一端を担う臨床検査薬情報担当者の専門家として、その社会的評価を高めること
- 業界の自主的な活動で、業務や名称の独占となる制度ではなく、資格でもない

## 「運営」

- 主体機関は臨薬協とし、認定試験管理委員会にて制度の管理運営を統括



# テキストの作成

## 「テキスト、問題集の製作」

### ①初版テキストの発刊（1998年10月）

テキストⅠ「臨床検査薬概論、倫理、法規」、「添付文書、添付文書の基本語」

テキストⅡ「解剖・生理・臨床病理学」、「臨床検査学」

※執筆は一部を除き専門家に依頼

### ②問題集の頒布（1999年7月）

会員企業の教育研修管理者により約1,500問の「臨床検査薬情報担当者認定試験問題集」を製作した（初版テキスト用で現在は無い）

# 受験資格

## 「受験資格」

- 臨薬協の教育研修委員会に登録されている企業に属するもの
- 所定の研修課程を修了したもの
- 教育研修を終了し、協会の確認を受けたもの

※会員以外の企業も理事会の承認によりDMR教育管理システム  
に登録されることで受験が可能

# 教育の種類

## ①導入教育

テキストⅠ・Ⅱの基礎4科目の100時間以上、および、製品教育と実地教育を併せた420時間以上かつ3か月以上の教育

## ②継続教育

継続的に毎年実施する教育で、基礎教育と製品教育で、50時間以上かつ9か月以上の教育

## ③編入教育

産休・育休や社内異動で継続教育未修了期間が2年度未満おいての復任者、及び臨薬協会員企業間の移籍者への教育

# 試験範囲

## 臨床検査薬情報担当者研修テキストⅠ

「臨床検査概論、倫理、法規、制度」  
「添付文書、添付文書の基本用語」



## 臨床検査薬情報担当者研修テキストⅡ

「臨床検査医学」  
「臨床検査学」



協会の編集した2冊のテキストを4科目に分類し試験が行われる。

下記の資格を有している場合は資格の有効性確認後に試験科目が免除される

- \* 医師、薬剤師、看護師などの資格保有者は「臨床検査医学」を免除
- \* 臨床検査技師、衛生検査技師は「臨床検査医学・臨床検査学」を免除
- \* 医薬MR認定取得者は、「臨床検査医学」を免除

# 試験実施

年1回・東京・大阪の2会場  
3月の第1日曜日午後に実施予定

4科目合計200問マークシート方式  
1科目30～45分で実施  
全科目一定水準以上を合格とする

\* 不合格科目は、5年以内に再受験が可能

# 臨床検査薬情報担当者教育研修修了認定証

**DMR** 教育研修修了認定証  
臨床検査薬情報担当者

所属企業 ジャクリ・ダイアグノスティックス・メディカル(株)

氏名 臨薬協 太郎

登録番号 1234567

有効期限 2024年3月31日

上記の者は当協会のDMR教育研修を修了したことを証する。



 **JACRI** 一般社団法人  
日本臨床検査薬協会  
臨薬協 Japan Association of Clinical Reagents Industries

\*有効期限：5年間

# 認定試験受験者数及び合格者数推移

認定試験	年度	受験者数（名）	合格者数（名）	認定率
第14回	2012年度	430	337	78%
第15回	2013年度	462	357	77%
第16回	2014年度	515	473	92%
第17回	2015年度	436	317	73%
第18回	2016年度	439	337	77%
第19回	2017年度	641	467	73%
第20回	2018年度	583	387	66%

2019年6月1日時点でシステム登録DMR約6,400名で5,800名が認定者

# 認定の継続

DMR認定試験に合格後は臨薬協の教育研修委員会に登録されている企業(以下登録企業)の継続教育を毎年修了することで、認定を継続することができます。

継続教育を2年度以上修了できなかった場合は認定証の有効期限に関わらず認定は「失効」となり、再受験が必要になります。

産休・育休や社内異動で継続教育が受けられず、その期間が2年度未満で復帰した場合や、登録企業間の移籍者は「編入教育」を修了する必要があります。

また、継続教育未修了期間が1年度ある場合は「補完教育」を修了する必要があります。

認定の管理はクラウド上で管理されていますので、退職等で登録企業を離れた場合も認定記録は管理されています。詳しくは登録企業の「教育研修管理者」へお尋ねください。



# DMR

臨床検査薬情報担当者

*Diagnostics Medical information Representatives*



一般社団法人  
日本臨床検査薬協会  
Japan Association of Clinical Reagents Industries