

V. 認証申請の指針

2025（令和7）年3月改訂

この指針は、薬剤師の生涯研修認定事業の実施母体（生涯研修プロバイダー）から、薬剤師認定制度認証機構に提出される認証申請書の記載要領を解説したものです。

新しい認定制度の企画、あるいは既存の認定制度の自己評価に参考としていただきたいと思います。なお、予め「認証に当たっての確認事項」をご確認ください。

本機構による認証は

- ① わが国における薬剤師生涯研修の質を一定水準以上に保つことにより、薬剤師実務の向上を図り
- ② 自己研鑽を目指す薬剤師に対して、受講すべき生涯研修プロバイダーを選択するための、信頼性の高い情報を提供し
- ③ 生涯研修の履修単位の均質性を保つことにより、受講者の多様な研修実績を統合して記録できる状況を確立し
- ④ プロバイダーに対して各種情報をフィードバックし、生涯研修の内容を常に改善し強化する努力を促がすことを目的として行なわれています。

したがって、記載項目としては、申請される認定制度が、これらの目的に相応しいか否かを評価するために必要と思われるものを挙げています。

〔カッコ〕のついた項目は、個々の項目別に記載する必要はありません。複数項目まとめたの記入や、他項目からの引用等は自由です。ただし、各項目について判断ができるように記載をお願いします。また、申請者が不必要と判断した項目、あるいは申請する制度の中で該当のない項目については記載する必要はありません。

1. 事業の目的・構想

申請する事業の目的、構想、役割などを総論として説明してください。また、事業内容に特徴があれば記載してください。それらの内容が公表されていれば示してください。

2. 事業の実施母体

- 2.1 生涯研修認定事業を実施する母体は、非営利、中立で、社会的に信頼されている組織であることが必要条件です。
- 2.2 実施母体の性格、内部組織体制、運営現況等につき概略の説明をしてください。定款、諸規程等参考となるものは添付してください。
- 2.3 実施母体が、本来の事業の一部として研修・認定制度を行なう場合には、実施母体におけるそれら制度の位置づけを、フローチャート等により説明してください。
- 2.4 実施母体の事業内容について、ホームページ等で公開していればその旨記載してください。

3. 申請する制度の方針、体制等

申請する認定制度の全体像が理解できるように、下記の各項目について、個々にあるいは複数項目をまとめて説明してください。

3.1 実施体制について

3.1.1〔組織〕

研修あるいは認定制度の企画、および事業の運営・評価に携わる組織体制を示してください。

3.1.2〔諸規程〕

研修あるいは認定制度についての取り決めを示す実施要綱等、および適切な委員会の組織と機能およびその構成員に関する規則・細則等があれば添付資料としてください。

内容については、次項 4. で説明してください。

3.1.3〔実施責任者〕

認定事業の実施責任者、および事業内容についての連絡責任者はどなたですか。ともに、申請する認定制度についての説明や回答などを責任もってできることが条件となります。上記責任者の経歴、実績等により、責任者としての適性を示してください。

3.1.4〔対象〕

研修会参加対象者の範囲、および認定対象者の範囲を示してください。現段階では、全薬剤師に門戸が開かれていることを認証の必要条件としております。

特定の組織や団体に属する薬剤師に対して特例を設けることは自由ですが、その内容をお示しください。

薬剤師以外の者についての取り扱いがあれば記載してください。

3.1.5〔事業分担〕

申請する研修・認定事業が他の団体と共同で行われる場合には、管理運営と結果に対する責任の所在について記載してください。

研修制度（単位の付与）のみの認証を申請し、認定を他の既認証の機関に委ねる場合には、その旨を記載してください。

3.2 これまでの実績について

提供される研修の質的水準が評価できるように、これまでに実施した研修プログラムがあれば例示してください。

過去 1 年間程度で結構です。すべて新規に計画されているプログラムである場合には、次項 4. 1) に記載してください。

3.3 特筆すべき特徴

3.3.1 申請する制度、実施する事業について、特筆すべき特徴があれば記載してください。

認定事業の到達目標、期待される成果、社会への波及効果などについて、特徴となるところがあれば示してください。

3.3.2 特定の分野や課題に重点を置いている研修内容、段階的な研修計画、地域的特色あるいは広がり、受講者の便宜を考慮した取り決めや実施方法、その他薬剤師生涯研修の改善や効率化を目指した各種の試み等があれば紹介してください。

3.4 人的配置

上記 3.1.3 に挙げた実施責任者のほか、認定事業の運営に関与する専任または兼任職員がある場合には、氏名と担当業務を示してください。

薬剤師認定事業の質は、教育・研修に携わる担当者のほか、補助的職員の能力および専門知識にも大きく依存します。事務処理を担当する職員の実態と、当該事業度を円滑に運営する上での充足度を記載してください。

い。外注も可能です。

3.5 財政状況

3.5.1 〔財政基盤〕

生涯研修のための良質なプログラムの開発と認定制度の円滑な運営には、十分な財政基盤が必要です。申請する制度と事業活動を支えられるものであることを示してください。

認定制度に関する予算、財源、および執行は、しかるべき経理取り扱い規定に従い透明性をもって行ってください。

3.5.2 〔諸費用対策〕

財源は、制度の運営費以外に、学習プログラムの開発・改善に対しても備えてください。また、適切な職員給与を確保してください。

4. 研修制度の実施内容

4.1 提供する研修について

4.1.1 〔形態〕

実施母体が履修単位を付与する学習形態の種類、たとえば研修（座学）の受講、実習履修、遠隔研修、自主的研究、自己学習その他について分類し、内容を説明してください。

4.1.2 〔課題・講師の選定〕

研修会等の課題や演者など、学習プログラムの企画はどこでどのようにして策定するのか示してください。

4.1.3 〔研修の事前評価〕

前項とも関係しますが、実施されるそれぞれの形態の研修内容は事前評価されていますか。

なお、単位を付与する全ての研修に事前評価の体制があることが望ましいですが、製薬企業等の営利団体が企画した研修は、利益相反を起こす恐れが強いいため、それらの研修を事前評価した上で代行・受託の形をとって単位を付与することは、避けてください。

4.1.4 〔研修プログラムの例〕

今後実施予定、あるいは現在計画中の研修プログラムの課題、講師等を挙げてください。

シリーズとして、あるいは特定課題に集中して研修する計画等があれば紹介してください。

4.1.5 〔受講者への付与単位〕

各形態の学習について、学習時間数と給付する単位との関係を、それぞれ示してください。

標準として、講義形式の座学研修については90分を1単位と考えています。他の形態の学習に対して単位を付与する場合には、単位算出基準を示してください。自己学習については内容の確認や評価について記載してください

4.1.6 〔研修の事後評価〕

実施した研修について、実施者および受講者から見た事後評価がなされていますか。たとえば、受講者アンケート、受講後の届けによる評価等です。

4.1.7 〔受講経費〕

受講にかかる経費は、研修の内容により差異があると思われますが、いくつかの例を示してください。

4.1.8 〔受講法、プログラムの広報〕

受講者に、受講方法および研修プログラムを知らせる方法、また、知らせる対象範囲等について記載してください。

4.2 受講者について

4.2.1 〔習得度、研修成果〕

受講者に学習の到達目標を示し、受講後における評価を行なって習得度を確認してください。研修では試験・試問あるいはアンケート、受講報告、自己学習報告書等により、受講者に与えた影響や、研修の成果を確認する方策について記載してください。

4.2.2 〔受講者の意見聴取〕

受講者の感想、意見、要望等を受けるための手立てがなされていますか。

4.3 テキスト、教材等

研修にテキストや教材を使用する場合には、いくつかの例について、それらの形式、作成、選定等について説明してください。

4.4 研修の環境条件

通常の研修実施場所はどのようなところですか。研修の場所や環境条件に特に留意しているところがあれば示してください。全国各地での開催等、広域で行なう計画、あるいは特定の大学における実習研修の計画がある場合なども例示してください。

4.5 継続学習の推進

生涯を通じての継続学習の必要性や、学習計画、受講方法、自己評価法、記録と認定取得等について、薬剤師に周知を図るために、何らかの広報、教育等の方策をとっていますか。

5. 認定制度の実施内容

5.1 認定について

5.1.1 〔認定証の申請手順〕

単位取得者が認定証を申請するための手順を、分かりやすく説明してください。認定申請の規則等があれば添付して資料としてください。

認定証の発給者はどなたか、記してください。

5.1.2 〔認定の適否評価〕

認定の適否を評価し認定証発行を決める委員会など、認定制度の企画、運営に関わる組織がある場合は、その機能と構成を示してください。

5.1.3 〔認定の条件（取得単位）〕

認定取得に必要な単位数を示してください。標準としては、初回が4年以内に40単位、その後更新には3年間に30単位程度としていますが、必要単位数はプロバイダー独自に決めていただきます。なお、毎年一定単位以上の取得を義務付ける必要があります。

認定取得のために、特定の学習課題の単位を履修することを求める場合には、内容を説明してください。

5.1.4 〔他プロバイダーの単位の取扱い〕

生涯研修認定制度においては、認証機構から認証を受けたプロバイダーの付与する単位は、原則としてすべてのプロバイダー間に共通して有効とします（互換性）。ただし、認定証発給の条件として他のプロバイダーの単位を何単位まで認めるかは、上記必要単位数と同様にプロバイダーが独自に定めることとなります。これまでの例では、他プロバイダーの単位をまったく区別せずに受け入れるところもあり、また自らの主

催・共

催の研修単位以外について一定単位まで受け入れるところもあります。

5.1.5 〔記録〕

どのような課題について、どのような方法で学習したか、個人ごとの学習記録（ポートフォリオ）のシステム、記録簿、手帖等について説明してください。受講者自身による記録が原則ですが、プロバイダー側で記録することも考えられます。

5.1.6 〔単位を付与する研修〕

単位を付与する研修については遡及して判別できるように、研修に識別番号を付す等の方策を記載してください。識別番号は、最低限、認証番号（G●●）、研修実施日が分かるように付けてください。

5.1.7 〔単位以外の認定条件 ①〕

学習単位数の他に、認定取得のために要求される付帯条件があれば、それを求める理由と妥当性について説明してください。例えば、特定学会への出席、諸種の業績や特定の経験、あるいは特定団体への加入歴などです。

5.1.8 〔単位以外の認定条件 ②（試験・試問）〕

認定の条件として試験を課する場合には、受験資格、受験手数料、試験の時期、出題範囲と出題数の配分、合否判定の手順と基準などについて記載してください。

5.1.9 〔認定に関する経費〕

経費に関して現時点では、初回および更新について1万円を標準と考えていますが、原則的には実施母体の設定に任せます。

5.2 更新の規定

5.2.1 認定制度は、必ず一定期間ごとの更新の規定を持たなければなりません。更新の条件、評価法等につき記載してください。

5.2.2 他プロバイダーが発行した認定証の更新を扱うか否かについては、単位の互換性を踏まえて各プロバイダーが定めることとなります。

5.3 認定取消し条件

認定を取り消すことがあるときはその理由、条件、取り消しを行う組織等を記載してください。

5.4 個人情報の管理

認定証受領者の名前、住所（または所属）、資格条件（更新等の実績）を記録し、数の推移（有効な認定証保有者の数）、地域分布、職域分布、年齢分布、その他の実態が把握できるようにしてください。なお、個人情報の管理に遺漏のないように十分配慮してください。

6. その他特記事