

## 認証事業実施要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、公益社団法人薬剤師認定制度認証機構（以下「この法人」という。）定款第4条に示す認証事

業に関わる事項を定めることを目的とする。

- 2 認証事業とは、薬剤師に対する生涯教育・研修及びそれらの認定制度の、実施内容・条件等を評価し、基準に適合するものを認証して公表する事業をいう。

### (認証の対象)

第2条 薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する法人、団体（以下「実施母体」という。）は「認定制度評価基準」に則り、この法人の認証を受けることができる。

- 2 この法人が認証の対象とする認定制度の種類は以下の通りである。

- ① 生涯研修認定制度（略号G）：薬剤師職能の向上を目的とする各種の研修（講義、実習、遠隔研修など）を企画、実施、及び評価し、成果に対して単位を給付する制度、及び、一定水準の生涯研修の記録に基づき成果の認定を行う制度、又は、薬剤師が定めた要件に基づく実績が確認された者に対して試験を課した上で、成果の認定を行う制度をいう。実施母体を生涯研修プロバイダーと呼ぶ。
- ② 特定領域認定制度（P）：薬剤師の職能を高めるために、生涯研修の中で焦点を絞って、特定の分野・領域について適切に計画された学習を修めた成果を認定する制度をいう。実施母体の組織と運営、責任体制、必要な規程類、研修・認定の制度実施条件等については、前号の生涯研修プロバイダーに求められる要件と同等の要件を満たしていることを原則とする。
- ③ 専門薬剤師認定制度（S）：特定の疾患、診療領域あるいは特定患者領域を対象に、薬学的専門知識を生かして保健、医療(特にチーム医療)、福祉に貢献できる能力を保証し、専門薬剤師として認定を行う制度をいう。
- ④ その他の薬剤師認定制度（E）：特定の能力・適性を持つ薬剤師を認定する制度で、上記の各制度に該当しないものをいう。

### (申請)

第3条 認証を希望する実施母体は、定められた申請書様式に沿い、「認証申請の指針」を参照して申請書を作成し、評価に必要な資料を添付の上、この法人に提出する。なお、申請に到る過程で必要な助言、指導等は、この法人により随時行われる。

### (評価・認証)

第4条 薬剤師認定制度委員会は、提出された認証申請書に基づき、実施母体及び認定制度について評価を行なう。評価結果に基づき、認証担当理事が総括報告書を作成し、理事会の審議に供する。

- 2 理事会が基準に適合すると認めた場合には、申請された認定制度を認証し、認証状を発行する。
- 3 基準への適合の評価に際しては、各認定制度の特色を勘案し総合的に判定する。評価に際してはヒアリングあるいは現場視察を行うこともある。

### **(同一母体からの別途の申請)**

第5条 既に認証を受けた認定制度の実施母体が、新たな認定制度を行う場合には、当該制度に関して別途新たに申請を行わなければならない。

### **(認定の他機関への委託)**

第6条 第2条2項①に示す生涯研修プロバイダーとして、研修の企画、実施、評価、及び単位の給付までを行ない、認定事業を一定期間、他の既に認証を受けた認定制度の実施母体に依存する形式も可能とする。ただし、申請時に申し出なければならない。

### **(認定証)**

第7条 認証を受けた認定制度の認定証の発給は原則として実施母体が行う。

### **(申請内容の変更)**

第8条 認証時に提出されている各種必要資料の内容に変更の生じた場合には遅滞無くこの法人に届け出ることとする。

### **(認証の更新)**

第9条 認定制度の認証は、初回は3年後に更新し、その後6年ごとに更新する。

2 更新に際しては、実施母体より提出された自己評価報告書に基づき評価を行う。

### **(経費の負担)**

第10条 認定制度の認証申請、追加申請、及び更新、事前の助言指導、現場視察に関して必要な経費、及び認証後の経費は、個別認定制度ごとに別に定める「認証に関わる経費」に従い、実施母体が負担するものとする。

2 この法人より認証を受けた認定制度の実施母体は、この法人の会員規程に従い正会員となることができる。正会員は、「認証に関わる経費」に従い正会員会費を負担するものとする。

### **(認証後の遵守事項)**

第11条 認証を受けた認定制度の実施母体は、制度の説明書、研修の案内書、認定証その他の文書に、「公益社団法人薬剤師認定制度認証機構により認証された制度」であることを記述、あるいはロゴマークにより明示することができる。

2 認証を受けた認定制度の実施母体は、この法人の定める「認証に当たっての確認事項」を確認しそれを遵守するものとする。

### **(公表)**

第12条 認証を受けた認定制度及びその実施母体の名称は、この法人のホームページに公表する。

### **(認証の取消し)**

第13条 認証の有効期限を過ぎても更新申請が行われない場合、及び制度運営に関して、認証申請書記載内容と著しく差異の生じた場合、または評価基準に著しく違反する事実が確認された場合、あるいは理由を記した

文書により認証の辞退の申し出がなされた場合には、認証を取消し、その旨をこの法人のホームページに公表する。

**(改廃)**

第14条 この規程は、理事会の決議によって改廃することができる。

**(補則)**

第15条 前各条に定めるものの他、認証事業の実施に関して必要な事項は理事会で定める。

**附 則**

1. この要綱は、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律第4条に基づき、行政庁より公益認定を受けた日から施行する。
2. 平成22年9月24日一部改正（認証に関わる経費）
3. 平成22年12月17日一部改正（特定領域認定制度（P）の要件）
4. 平成23年3月25日一部改正（第10条第2項）
5. 平成27年2月27日一部改正（第10条第1項 認証に関わる経費）
6. 平成29年9月15日一部改正（認証の対象第2条第2項に①の制度の追加）

## 別添 1

### 認証に関わる経費

1. 認定制度の認証申請、事前の助言指導、現場視察等に関して必要な経費を下記のように定める。
2. 経費額の変更その他必要事項は、社員総会で定める。
3. 申請者は、公益社団法人薬剤師認定制度認証機構よりの経費請求書に基づき必要経費を納入する。
4. 納入された経費は、理由の如何にかかわらず返還しない。

### 記

- ① 新規認証申請経費（申請時に A 契約又は B 契約を申請者が選択）

A 契約 ￥300,000

B 契約 ￥500,000

注） A 契約及び B 契約の差は年会費算定基準の差

- ② 認証後の年会費（認証日の次年度から適用する。正会員として入会した場合は「正会員会費」となる）

下記アにイを加えた金額

ア 基礎部分 ￥200,000

イ 比例部分

A 契約 ￥600 × 前年度認定証発給数

B 契約 ￥400 × 前年度認定証発給数

注）申請時の A 契約及び B 契約に基づき算定する。

ただし、認定証発給数が累計 1,000 枚を越えた後は、実施母体の申し出により A 契約を B 契約に変更する事ができる。

- ③ 更新申請経費（初回は 3 年、以降 6 年ごと） ￥200,000
- ④ 第 5 条による追加申請に係る認証経費 ￥200,000
- ⑤ 助言指導料（ケース・バイ・ケースで考慮） ￥10,000/時間
- ⑥ 現場視察経費 実費

## 認証に当たっての確認事項

認証申請に当たり次の事項を確認し、遵守してください。

- 1. 経費** : 認証経費、認証後の年会費、及び更新経費に関しては、最新版の「認証に関わる経費」を参照してください。
- 2. 認証と更新** : 認証された制度に対しては、認証状を発行し、公益社団法人薬剤師認定制度認証機構(以下「この法人」という。)のホームページに公表いたします。有効期限は 6 年ですが、最初の更新のみ 3 年後に行います。更新は主として、当方からの質問にお答えいただく形式の自己評価報告書に基づいて行います。
- 3. 認定証に CPC ロゴ** : 認証後、貴会が個々の薬剤師に発給される認定証には、この法人から認証を受けている旨を認証番号とともに記載することが出来ます。また、この法人のロゴマーク<sup>®</sup>シール(25×25mm)を、認定証の適当な場所に貼付あるいは印刷してください。貼付する場合はマークをお送りします(無料)。印刷する場合は一辺が 14~25mm の正方形になるようにしてください。ロゴマークのファイルを提供します。
- 4. 研修会に識別番号** : 貴会が単位を付与する研修・学習には個々に識別番号(認証番号を最初の桁に付ける)をつけ、内容に責任を持つことをお願いします。これはこの法人が認証した認定制度相互間の学習単位の互換性と、学習内容のトレーサビリティを確保するためです。
- 5. 受講証明** : 書面、シールなど大きさや形式は自由ですが、実施機関、識別番号、実施日付、単位数などが分かるような受講証明書を受講者に交付してください。これは受講者が研修記録として保存し、認定申請あるいは将来の免許更新の根拠として使用するためのものです。受講者に交付するシールあるいは受講証明については、認定制度相互間で単位が有効と取り扱われるように、雛形をこの法人、及び既存のプロバイダーにお送りください。
- 6. 認定者数** : 認証後は、貴会の認定証発給数について、一定期間ごとに取りまとめ、受領者の数をこの法人へお知らせください。
- 7. ご注意** : 認証の有効期限を過ぎても更新申請が行われない場合、及び貴会の制度運営に関して、認証申請書記載内容と著しく差異の生じた場合、あるいは評価基準に著しく違反する事実が確認された場合には、認証を取消し、その旨をこの法人のホームページに公表します。

## 補遺 生涯研修プロバイダーの非営利性及び営利企業（製薬・流通事業者）からの支援に関する注意事項

2013（平成25）年9月制定

実施母体（生涯研修プロバイダー）は非営利組織で、事業執行のメンバーが一定期間継続して責任ある対応をとれることが必要であり、任意団体であっても法人組織（事務所、役員、事業内容、経理等が明確になっている）に準じるもので無ければならない。その上提供される研修プログラムが質の高いものと評価されれば認定制度として認証の対象となる。

アメリカのACPE は、製薬会社、医療機器会社の行なう生涯研修プロバイダーの認証を総て取り消した。当機構も、製薬企業や卸企業等の営利団体が直接研修会等を行い、単位付与や認定制度を行うことは原則として認めない。なお、プロバイダーの認証条件としての『非営利』の従来からの基準は次のとおりである。

### ● 営利・非営利に関する判断基準について（平成17年連絡会議事メモ及び製薬企業・流通企業の『利益誘導』に関連する生涯研修プロバイダーの非営利判断基準より）

- ① 非営利組織は、利潤の追求を事業の目的にしていることが大前提である。
- ② 製薬企業や卸その他の企業でも、薬剤師研修や認定を目的として、独立した実施母体をつくり、その資金等の支援をするケースは認めても良い。すなわち認定制度実施母体は独立の組織とし、事業執行のメンバーが一定期間継続して責任ある対応をとれることが必要であり、任意団体であっても法人組織（事務所、役員、事業内容、経理等が明確になっている）又はそれに準じる組織を持つ必要がある。
- ③ 実施母体の責任者が他の営利組織に従属していたり、事業内容に営利企業の意見が働いたりするような組織は好ましくない。
- ④ 実施母体の収益は認定事業の運営費に充当すべきであり、事業内容に定められていない用途があるのは好ましくない。
- ⑤ 研修や認定を利益誘導（顧客拡大や販売促進等）に利用することがあってはいけない。教育内容は、完全公開性で、公正に調和のとれていることを示さなければならない。たとえば、学習内容が販売促進となる場合や、特定の（商業的）医薬品、医療用具または他の製品の支持（保証）を目的としている意図があると思われる場合（例えば、ジェネリック製品/医薬品の実物やその内容、あるいはその対応する一般治療分野（領域）などを対比させ相違を明らかにするようなこと）； 特別な営利的（商業的）サービス（例えば、一般的サービス領域および/又は専門的業務（実務、実践、操作）の特徴（解釈、状況）あるいは問題点を対比させ相違を明らかにするような）内容を含んではならない。
- ⑥ 製薬企業や卸企業等の営利団体が直接研修会等を行い、単位付与や認定制度を行うことは考えにくい。生涯研修プロバイダーが認証を受けた立場を利用して、他の営利団体の「利益誘導を目的とした学習」を受託あるいは代行するような行為を行うことは避けられたい。

- ⑦ 会費を徴収する会員組織（社団法人等）が、会員と非会員の間に研修の受講や認定取得の経費負担額に差を設けることはやむを得ないが、認定取得要件や受験資格に会員であることや会員歴を求めることは、薬剤師の能力・適性を評価するために必要といえる場合に限り許される。参加者や会員増を目的にした条件であってはならない。また、いわゆるセミナー屋は受講料が高額であるので区別できる。
- ⑧ 公益性のある法人組織であっても、事業運営を維持するための収益は当然必要である。薬剤師認定事業評価基準の4.は、予算及び財源に関する基準であり、プログラム運営の直接経費、間接経費の財源についても申請書に記載を求めている。しっかりした財政基盤と透明性を持った経理は必須の条件である。実施母体の非営利性は具体例について個々に判断を行う必要がある。

アメリカの生涯研修プロバイダー（約400団体）のうち、1/4が教育専門企業である。大学、職域団体、その他（医療機関や政府機関）がそれぞれ1/4である。わが国でもその傾向が現れると思われる。現在、日本薬剤師研修センターの集合研修として製薬企業単独主催のものは単位給付対象としていないが、学会や職能団体（支部）等との共催の場合は認めている。

### **生涯研修プロバイダーの義務**

- 1) 生涯研修活動の計画及び実施において、独立性を確保する。
- 2) 研修を計画する過程で利益相反を事前検証し、解決可能なシステムを構築し実施する。
- 3) 営利団体からの支援を適切に活用する。
- 4) 営利団体による販売促進（宣伝）活動には適切に対処する。
- 5) 商業的バイアスのない研修内容を提供する。
- 6) 開示要請のあった情報は開示する。