

20031246

厚生労働科学研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

病院等における薬剤師業務の質の向上 に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

平成16年3月

主任研究者 全田 浩

平成15年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

病院等における薬剤師業務の
質の向上に関する研究
報告書

平成16年3月

主任研究者 全田 浩

目次

I. 総括研究報告	主任研究者 全田 浩 . . .	1
II. 分担研究報告		
薬剤師の認証制度の整備に関する研究	分担研究者 内山 充	4
病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究	分担研究者 黒田 和夫 . . .	25
専門薬剤師に関する研究	分担研究者 岩本 喜久生 . .	65
病院薬剤師業務の質的向上に関する研究	分担研究者 鍋島 俊隆 . . .	71
病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究	分担研究者 江戸 清人 . . .	82
保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究	分担研究者 井上 章治 . . .	86

研究班員

主任研究者 全田 浩（社団法人 日本病院薬剤師会 会長）

分担研究者 内山 充（日本薬剤師研修センター 理事長）

分担研究者 黒田 和夫（宝塚市民病院 薬剤部長）

分担研究者 岩本喜久生（島根大学医学部附属病院 薬剤部長）

分担研究者 鍋島 俊隆（名古屋大学医学部附属病院教授・薬剤部長）

分担研究者 江戸 清人（福島県立医科大学付属病院 薬剤部長）

分担研究者 井上 章治（日本薬剤師会 常務理事）

研究報告

病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究

総括研究報告書

主任研究者 全田 浩

【研究要旨】

本研究は、病院等における薬剤師の質の向上に関して、6件の分担研究課題を組んで病院及び開局薬局における薬剤師業務の質を向上させるための方策として次ぎの観点から研究を行った。(1) 薬剤師の認証制度の整備に関する研究、(2) 病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究、(3) 専門薬剤師に関する研究、(4) 病院薬剤師業務の質的向上に関する研究、(5) 医薬品等に関連した医療事故防止対策についての研究、(6) 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究、(7) 保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究。「薬剤師の認証制度の整備に関する研究」においては、平成14年度に実施した「新たな薬剤師国家試験のあり方に関する研究」で国家試験受験資格としての薬学教育成果目標と実務実習の実施法及びそれらについての第三者認証評価期間のあり方、ならびに国家試験出題基準の改正方針についての検討事項を基に、平成15年度は卒前教育充実とともに、必要となる卒後の生涯学習を促進し、社会需要に応えられる薬剤師としての適格性を示すための認証制度の整備について研究した。

1. 研究目的

近年、医療機関における医療事故が多発しており、医療安全対策が厚生労働省医療安全対策会議等においても検討されているところであり、国民にとっては安全が確保された質の高い効率的な医療が求められているところである。医療は多くの専門職によって行われているが、国民から求められている医療の実現には、質の高い医療スタッフチームによる医療の実践が必須であると考えられる。

薬剤師は、この医療専門職からなる医療スタッフの一員であり、「薬」の専門家でもあり、幅広い薬学的な知識を駆使して質の高い医療の実践に、医薬品の適正使用の推進という観点から貢献している。従って、薬剤師業務の質を向上させることは、更なる医薬品の適正使用の推進が期待できるとともに、その結果として国民が求める医療の実現に近づくこととなるものと考えられる。本研究を行うことによって、病院薬剤師業務、特に病棟における薬剤師業務の質の向上に関する研究成果を広く我が国の病院薬剤師及び開局薬剤師に周知することは医療の質野向上につながり、薬剤師の国家試験制度について国民から求められ

る薬剤師としての知識、技術、資質等を適正に評価できる試験のあり方を研究し、これを実践することは新たに国家資格を取得する薬剤師への影響は少ない。

また、医薬品等に関連した医療事故防止対策についての研究成果や保険薬局における調剤過誤防止対策に関する研究成果は、医薬品に関わる医療事故の防止に役立つこととなる。病院薬剤師と開局薬剤師の連携に関する研究によって得られる薬科大学生の実務実習に関連した病院薬剤師、開局薬剤師の連携については、将来の実務実習の必修化に向けて具体的な方策の参考とすることにつながるものとする。更に、本研究を実施することは各研究テーマから得られた研究成果を日本病院薬剤師会雑誌等を介して、広く我が国の病院薬剤師、開局薬剤師に周知するとともに研究成果を医療現場に反映させることにより、病院等における薬剤師業務の質の向上につなげることを目的とする。

2. 研究方法

(1) 薬剤師の認証制度の整備に関する研究では、薬剤師の生涯研修に実績を有する日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本薬学会、日本医療薬学会、薬学教育協議会、国公立薬学部長会議等の関係団体及び職能団体の担当者が参加した検討会を開催し、薬剤師認証制度を発足するための体制整備について認定事業を行う組織形態、運営方針、認定基準・指針等について検討を行ない、有限責任中間法人薬剤師認定制度認証機構の設立に至った。(2) 病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究では、約320の協力施設を対象として入院中に薬剤管理指導を受けた患者に調査表を送付し、薬剤管理指導の有無により臨床検査値等の診断指標への影響等について調査をした。これにより患者が退院後の薬物療法のエビデンスについての有意差等について検討した。(3) 専門薬剤師に関する研究は、感染管理専門薬剤師制度をより具体化するために612施設の薬剤部門にアンケート調査を実施し、病院薬剤師が院内感染防御対策に参画している実態等を把握した。また、各学術団体、職能団体の代表者による検討会を開催し、院内感染管理、癌化学療法専門薬剤師制度の認定基準等について具体化するよう検討した。

(4) 病院薬剤師業務の質的向上に関する研究は、平成14年度と同様に米国人の臨床薬剤師を教育している薬学教育者に国内の研修会、シンポジウム、研究協力者の勤務する施設の院内セミナーで講演してもらい、薬剤師業務の質的向上に関する取り組みについて意見交換を行い、そこで得られた情報を集約して我が国の病院薬剤師業務の質的向上のあり方を研究した。(5) 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究は、平成14年度は薬科大学生の実務実習に関連した病院薬剤師、薬局薬剤師の連携等について検討したが、平成15年度は福島県の病院薬剤師会と薬剤師会で薬科大学生の実習内容、教育方針について検討を行うとともに、薬科大学生の合同受け入れの問題点等について検討することを目的としたシンポジウム、ワークショップを開催した。また、1ヶ月間

の薬科大学生を対象としたグループ実習を病院と保険薬局との合同で試行的に実施した。この結果を基にして合同実習の問題点を検討した。(6) 保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究は、平成14年度は調剤事故防止対策についてのシステムを検討したが、平成15年度は8道府県の日本薬剤師会の会員施設である1418施設の薬局を対象としてヒューマンエラーとはどのようなミスが多いのかなどについて30項目の設問について調査表を送付した。その調査結果を基にヒューマンエラー防止対策についてまとめることとした。

3. 研究結果

薬剤師の認証制度の整備に関する研究は、認定事業を行う組織形態、運営方針を確立し、認定基準・指針等を作成するとともに、有限責任中間法人薬剤師認定制度認証機構の設立に至り、今後は薬剤師に対する各種認定制度等の調整、評価及び認証、薬剤師の各種認定事業、実施母体の助成及び指導並びに指導者の育成等の事業を行うことになっている。病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究では、退院後の薬物療法に対する治療効果のエビデンスについての調査結果を基に、病院薬剤師業務の病棟業務の質の向上と医療の質の向上につながるものとする。専門薬剤師に関する研究では、院内感染及び癌化学療法について具体的な認定基準等の方針がまとまり、これを基に日病薬では専門薬剤師認定制度特別委員会を発足させ、今年度より本格的に専門薬剤師制度の構築に向けて検討開始した。病院薬剤師業務の質的向上に関する研究は、米国人の臨床薬剤師を教育している薬学教育者に国内の研修会等での講演、意見交換からの情報を集約し、薬剤師の資質向上の方策の基礎的資料とする。病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究では、1ヶ月間の薬科大学生を対象としたグループ実習を病院と保険薬局との合同で実施した結果を基に実務実習の内容、カリキュラム等のマニュアルを作成する上での基礎的資料として活用される。保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究は、日本薬剤師会会員薬局を対象に実施したヒューマンエラー調査結果を基にヒューマンエラー防止策を策定する予定である。また、この研究成果は厚生労働行政における医薬品に係る医療事故防止対策の基礎的資料に活用できるものとする。

4. 考察及び結論

薬剤師の認証制度の整備に関する研究、病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究、専門薬剤師に関する研究、病院薬剤師業務の質的向上に関する研究、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究、保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究をとおして、それぞれの分担研究の内容は異なるものの、それぞれの研究から得られた成果は、将来の病院及び開局等の薬剤師業務の質の向上につながるものとする。

分担研究報告書

薬剤師の認証制度の整備に関する研究

分担研究者 内山 充 (財)日本薬剤師研修センター 理事長

研究要旨：薬剤師業務の質を向上する必要性は長年にわたり認識されてきているが、薬剤師養成に関する教育制度と国家試験受験資格の法改正が行われる今日、薬剤師の質的向上を社会全体に対して示すには単なる認識と任意学習では必ずしも十分でない事態となった。そのために、薬剤師が個々の業務と能力に応じて、法改正の意図する質の高い薬剤師として業務を果たせるように、将来の薬剤師免許の更新制を見据えて生涯学習を義務化する具体的施策が必要である。さらに医療の現場で患者の安全確保に効果的に貢献できる薬学的能力を持った各種専門薬剤師の育成も急務となる。本研究は、これら緊急性を有する問題に対処する方策を検討するとともに、それに必要な研修実施機関（プロバイダー）や専門薬剤師認定事業を育成・評価・認証する「薬剤師認定制度認証機構」の具体化を行った。

A. 研究目的

薬学教育制度と薬剤師国家試験受験資格の改正は、薬剤師の職能を強化し薬剤師業務の質を向上してわが国医療への貢献度を高めることを最終目的としている。しかし法改正は基幹をなす条件ではあるが、法改正のみでは最終の目的を完成することはできない。法改正に付随して幾つもの体制整備が必要となる。本研究は、法改正の目的を達成するための必須の方策として、薬剤師の免許取得後における生涯学習により修得する能力・適性を的確に認定するための体制整備につき、提案および実施準備を行うことを目的とした。

B. 研究方法

次の3項目について、それぞれ多数の協力研究者の協力を得て研究を実施した。

1) 薬剤師職能の客観的信頼確保方策の決め手である「免許更新制」あるいはそれと同じ意味を持つ「生涯研修の義務化」を念頭において、現在研修認定薬剤師制度を持つ(財)日本薬剤師研修センター（以下研修センター）お

よび(社)日本病院薬剤師会（以下日病薬）の担当者、地域での独立の研修コースを運営している県組織、インターネットを介した研修制度を企画実行した団体、ビデオ研修を主催したグループ等からの聞き取り調査を行い、対処すべき問題点につき具体的検討を行った。また、卒後の自己学習の必要性を認識させ、研修認定を受ける際の指標となるように、薬科大学の今年度の卒業生全員に研修手帖の配布を行い普及に努めた。

2) 免許取得後の薬剤師が自ら積極的に習得した能力・適性（Competence）を証明するための各種の認定・資格制度を評価し、信頼性を高め、相互の調整を図る認証機関の設立を、薬学関連の主要団体とともに企画し、その運営方針、実施基準等に関して詳細に検討し、具体的な発足の体制を整えた。なお、専門薬剤師制度の認証に関しては、日病薬および(社)日本薬学会医療薬学部会との打ち合わせを行った。

3) 薬剤師国家試験の受験資格の鍵となり、将来の薬剤師の質を左右する鍵ともなる長期

の実務実習を円滑に実施するために、実務実習指導者育成の手順等について、研究協力者をアメリカ ACPE に派遣するとともに、薬学教育協議会および(社)日本薬学会とともに検討し問題点を明らかにした。

C. 研究結果

1. 薬剤師免許の更新制または生涯研修単位取得の義務化にかかわる諸問題

1.1 更新制または生涯研修義務化の必要性

薬学教育改革と薬剤師国家試験受験資格改正がほぼ確定した現在、旧来の4年制教育を受けた既存薬剤師が、医療の担い手として責任を果たせるだけの能力と適性を、果たして有しているのかという一般国民からの問いかけに答えるためには、既存薬剤師特に免許取得後あまり時間の経過していない初任期の薬剤師においては、4年制教育に不足しているといわれる医学・医療や患者接遇関連の能力・適性を、可能な限り6年制教育に近づけるべく資質向上に努めなければならない。そのためには、自己評価に基づき計画的に研修等を受けるなどの自己努力による積極的な行動が必要である。

一方、教育年限が6年に延長された後の薬剤師についても、変化の激しい薬学専門領域に携わる薬剤師にとって、卒業時の知識・技能のみでその後も社会的期待に応える業務を続けることはできない。したがって、免許取得後の生涯にわたる継続的な学習により、常に時代に即応した能力・適性を備え業務内容を充実する努力を怠らないことが、患者、医療従事者あるいは世間一般に対する義務である。

このように今や薬剤師は、免許取得後の徹底した継続学習による薬剤師としての専門性の向上以外に、あらゆる意味で世の中の期待に応え信頼を得る方法は無い。このことはアメリカにおいてもすでに証明され実行されている。そして、各個人の向上意欲と学習実績を何らかの形で認定あるいは資格として客観

的に証明することが必要となる。

薬剤師業務に対する信頼を高めるもっとも明快かつ実質的な方策は免許更新制度であるが、導入には十分な準備期間を必要とする。アメリカやヨーロッパにおける薬剤師免許更新の条件が、一定期間に一定の生涯研修単位を取得することとなっていることを見ても、生涯研修の義務化は、免許の更新制と同じ意味を持つ。

このように、生涯研修の義務化は薬剤師業務の社会的信頼性獲得のためにぜひとも導入すべき制度である。特に他の医療職に先駆けて行うことに意義がある。現存の薬剤師に対して緊急に実施することにより、薬剤師の職能改革と医療貢献への意欲を広く知ってもらうまたとないインパクトとなろう。アメリカにおいても、医師の免許更新制は50州中31州で実施されているに過ぎないが、薬剤師についてはすべての州で実施されている。それが社会的信頼を高める一つの原因ともなっている。

1.2 生涯研修義務化における具体的方策

免許更新制あるいは生涯研修の義務化のいずれの場合も、薬剤師は定められた条件下で一定の研修を重ね、必要単位を得て認定を取得するという形になる。免許更新制であれば更新を受けていない薬剤師に対する免許停止（失効ではない）の処置がとられるが、研修義務化の段階でこのような処置は法的には取ることはできない。しかし、届出や申請を必要とする職務には従事できないなどの方策は可能であろう。また、研修義務化が公知となれば、認定取得の有無（免許証に貼付する認定シールを発行する等）が患者や医療従事者による薬剤師の評価・選択につながり、かなり強い強制効果を生むこととなろう。隔年の薬剤師登録書式には研修の実績を記入することを求める必要がある。

研修プロバイダーの育成

生涯研修の義務化が実施されているアメリカの状況をわが国の現状と比較すると、アメ

リカには、適切な生涯研修を実施しその結果を評価して認定を行う機関（研修プロバイダー）の承認制度があり、ACPE(Accreditation Council for Pharmacy Education、薬剤師教育認証協議会)により6年ごとに承認を受けている。現在、承認済みのアメリカの薬剤師生涯研修プロバイダーは350箇所以上公表されている。わが国では現在研修センターと日病薬がそれぞれ薬剤師に対する研修認定制度を実施しているが、生涯研修が義務化されるためには、適切な運営と研修内容水準を備えた研修プロバイダーの大幅な拡充が必須となる。

たとえば、全薬剤師が認定を取得する場合最大20万人以上が該当し、医療実務従事者だけでも約15万人が該当する。認定更新が3年ごとであれば年間5～6万人の認定が必要となる。アメリカの更新期限は殆どの州で2年であるから、義務化導入の初期は5～6年の更新期間を設定するとしても最終的には3年程度の更新期間とすることが適当と考える。

年間数万人の研修認定を行うためには、少なくとも100箇所、望ましくは200箇所程度の研修プロバイダーが必要となる。研修プロバイダーは、優れた理念と展望を持って責任ある生涯研修を実施することができる運営組織と認定制度を持つものでなければならず、第三者評価機関によって承認される必要がある。

現在この研修プロバイダーに当たるものとして研修センターと日病薬があるが、このほかに適格性を持つ団体、学会、大学等を研修プロバイダーとして育成、承認する必要がある。研修センターには、全国で約2300の生涯研修実施機関が登録されているが、これはプロバイダーとして承認されたものではない。この中には、独立の研修プロバイダーとしての基準を満たすであろうと思われる機関もかなり見られるので、研修プロバイダーの育成はそれほど困難ではないと考えられる。

研修は大都市や特定の場所のみで行われる

のではなく、全国どこでも受けられるようにすべきであり研修プロバイダーの幅広い分布を実現する必要がある。現在、薬科大学は既に50校を越え、それらの所在する都道府県は25を数える。それに加えて、職能団体の地方支部のなかで積極的な地域を選べば適格プロバイダーを100程度得ることは可能である。特に、このプロバイダーは、将来、免許更新制導入の際の、単位の給付者になれる資格でありメリットを伴うので応募機関も増えることと思われる。

生涯研修プロバイダーの評価基準

アメリカACPEの基準を参考に、新たに参加する研修認定機関（プロバイダー）についてその適格性を評価する基準として、「薬剤師認定事業評価基準」【別紙1】を作成した。この基準は、次項の専門薬剤師認定制度にも適用される。この基準をもとに、生涯研修プロバイダーを承認する第三者機関として、次項に述べる「薬剤師認定制度認証機構」（以下認証機構）の設立準備を行った。認証機構の詳細については次項に記載する。

なお、わが国で現在実施中の日病薬と研修センターの研修認定制度につき、互換性、評価法、取得すべき単位数、認定(更新)事務処理能等につき調整検討を行ったが、最終調整は認証機構によって行うこととした。

研修対象

生涯研修の義務化は全薬剤師に必要ではあるが、薬学教育年限の延長を見据えれば、旧課程修了者、特に免許取得後間もない初任者が優先研修対象となる。免許取得後5年程度以上の実務経験を経た薬剤師は、旧来の教育課程の卒業者であっても、基本的な実務対応の知識・技能は習得していると考えられ、長期目標すなわち日進月歩の医学薬学に対応する職能維持のための生涯研修対象と考える。

研修実施条件

初任者研修と経験者の生涯研修との間には、必修研修課題に差異を持たせる必要がある。必修項目としては、初任者に対してはコミュ

ニケーション、調剤過誤防止、疑義照会(相互作用)、薬歴管理、病態と処方意図の理解などを必修とする。臨床実務に近い課題の研修はロールプレイングなどの方法により、より臨場感のある研修を行うように計画する必要がある。

経験者に対する生涯研修の必修項目としては、新薬の作用機序、法規の改正、投薬設計などを中心にテーマを選ぶことが考えられる。

必修項目に関わる研修を受講するほかに、現在の研修センター設定の「生涯学習の指標項目」を使って薬剤師個々が研修計画を立て、必要単位に達するまで計画的に研修を受けることにより研修義務化の目的は達せられる。

研修プロバイダーは、研修方法、演題、講師等の開催計画をあらかじめ認証機構に提出し、研修番号を取得した後、開催計画を広告する。受講者に給付する単位には研修番号を付けることにより、受講者の必修項目の受講状況等、義務化適合(あるいは更新条件適合)についての管理を容易に行うことができる。

研修方法・教材・講師

必修項目に関しては研修の水準を保つために、先に記したように認証機構により承認された各研修プロバイダーが共通の教材を使用し、出席を確認するために特定の会場での拘束された受講、すなわち講義あるいはビデオによる集合研修を行う必要がある。

必修以外の項目については、研修プロバイダーが責任を持って研修実績を記録し、評価し、認定のための単位を給付すればよい。講義のほか、テレビ、インターネット、小グループの自主的研修等の活用が考えられる。

研修プロバイダーは、独自の教材と講師を有しているところも多くあるが、研修のハーモナイズを考えると必修項目については同じ教材を用いることが望ましい。それはテキストならびに講義ビデオである。これまでに行われた研修の中から、研修センター、日薬、日病薬の合同委員会において優れた内容と講師を選択してビデオを作製(スタジオで収録

し、分かりやすいテキストとスライドを用いる必要がある)し、それを全国のプロバイダーに配布して研修会を開催させる。ビデオ研修には常にコーディネーターが同席し、受講者の学習の手助けを行う。コーディネーターはプロバイダーが地域の専門化を委嘱する。

認定の条件

義務化される研修認定の条件は、現行の研修認定薬剤師制度、漢方薬生薬認定薬剤師制度などとの整合性およびアメリカにおける薬剤師免許行進の条件等を参考に、次のように結論した。

初任者、経験者を問わず、生涯研修は定められた期間内(当面は5-6年、最終的には3年が望ましい)に40単位以上を取得する。1単位は講義1.5時間に相当する。そのうち20単位は必修項目の受講を必要とするが、その他は自己計画に基づいて受講すればよい。

認証を受けたプロバイダーの実施する研修であれば全国いずれの場所で受講しても良い。プロバイダーの発行する単位を集計し、自宅住所あるいは勤務先の最寄のプロバイダーに認定を申請する。認定証(一般の人にわかり易くするためには、やや大型の認定シールが良いと思われる)は各プロバイダーが認証機構と連名で発行する。

1.3 平成15年度卒業生の研修認定取得動向追跡

薬剤師が卒後の自己学習の重要性についてどのような認識を持ち、最初の研修認定を取得するまでにどのような経過を辿るかを追跡する目的で、本年度の薬科大学の全卒業生に、薬剤師研修手帳を配布した。この手帳は本年度卒業生のための特注品であり、卒業大学を確認することができる。現在までのところ、特定の病院に卒後研修生として採用されている幾人かの薬剤師に聞いたところ、研修手帳の意義や活用法について、卒業時に大学側から十分な説明を受けた学生はほとんどないことが窺われる。

今後数年の間に、これらの卒業生がどの程

度研修認定を取得することになるか観察をつづける予定で有るが、大学の認識を改めさせることの必要性和困難さを早くも感じる結果となりつつある。

2. 薬剤師認定制度認証機構の設立—認証制度の体系化

2.1 専門性向上から専門薬剤師化へ

前項で述べたように生涯学習の義務化は、薬剤師の専門性向上を通じて薬剤師職能に対する社会的認識と信頼をより高めることができるが、その延長線上には、当然特定の疾病あるいは領域を対象とした専門薬剤師化がある。特定の診療分野等における薬物療法の高高度化に伴い、当該分野におけるチーム医療の効率化と患者の安全確保のために、エキスパートとしての専門薬剤師の活動が期待されるようになってきているからである。

たとえば、抗がん剤投与に伴う死亡事故の後を絶たない状況にかんがみ、診療報酬の上で薬剤師の関与を誘導する処置がとられているが、がん化学療法専門薬剤師の育成は特に急務である。既に、日病薬およびその東京都支部や近畿ブロックあるいは熊本県、愛知県その他いくつかの県支部等で、抗がん剤に関する専門研修が行われ修了証が発給され、近畿ブロックにおいては試験を行い合格者を選定している。この試験は、がん病棟での薬学的管理業務の経験を有することを受験資格にしてはいるが、がん専門病院での実習は特に要求はしていない。この点は検討の余地がある。また、がん治療学会、臨床腫瘍学会等の医学会との連携も考慮に入れる必要がある。

そのほかの特定の領域や課題、たとえば感染管理、栄養管理、精神神経科領域、高齢者医療その他についても、専門薬剤師を育てようとする動きが活発となってきた。

アメリカでは既に多くの専門薬剤師が誕生している。Nuclear Pharmacy, Nutrition Support, Oncology Pharmacy, Pharmacotherapy, Psychiatric Pharmacy のほかに Gerontology Pharmacy がある。また Anti-

coagulation, Asthma, Diabetes, Dyslipidemia などの特定疾病に詳しい薬剤師の養成もなされている。

わが国でも医師では現在までに多くの診療科について、それぞれ学会の責任において専門医制度が実施されている。ただ、それら相互間の資質あるいは信頼感が必ずしも同等とは考えられていないところがあるために、平成15年1月に有限責任中間法人「日本専門医認定制機構」が発足している。

2.2 薬剤師認定制度認証機構の設立

今後のわが国の薬剤師について、前項に述べた生涯研修と、本項の専門薬剤師のいずれについても、学習成果や専門性を保証するために何らかの認定証を給付することが必要となる。わが国では現在、薬剤師の免許取得後の学習等に対して既に幾つかの認定や証明の給付がなされ、また計画されている。現行の認定制度にはそれぞれ独自の目的と特徴があるが、いずれにしても、薬剤師が自己の業務領域において優れた能力・適性に関して評価・認定を受け、社会的信頼のもとでそれを活用することは大いに望ましいことである。

そのためには、これまで既に実施されている認定制度を意義あるものとして維持し、さらに今後の認定制度の内容を充実整備して客観的信頼性をさらに高めることが必要となる。そして、これは個々の学術あるいは職域団体による自己保証ではなく、関連有識者全体から保証された第三者評価に基づく保証でなければならない。そのために、研修認定制度ならびに専門薬剤師制度の育成、維持、評価、認証のための中立機関の設立が必然性を持つこととなる。

このような背景の下、薬剤師実務に関連する代表的関連団体として社団法人日本薬剤師会、社団法人日本病院薬剤師会、社団法人日本薬学会、日本医療薬学会、国公立薬学部長会議、社団法人日本私立薬科大学協会、薬学教育協議会、財団法人日本薬剤師研修センターの代表者による数回の準備会を経て、薬剤

師に対する各種の認定事業とその実施母体を評価・認証し、薬剤師における認定制度の発展と普及を図ることを目的とした機関の設立について協議した。その結果、合意が得られたので、「有限責任中間法人薬剤師認定制度認証機構」として5月17日に発足の運びとなった。

この法人の行うべき主な事業内容はつぎのとおりである。

- ・薬剤師に対する各種認定制度の評価基準等の作成、普及
- ・薬剤師に対する各種認定制度の相互調整、情報提供
- ・薬剤師の参加する各種認定事業と実施母体の育成、支援
- ・実施母体からの申請に基づき、各種認定制度の評価及び認証

また、評価・認証の手順は【別紙 2】に示すとおりである。

2.3 高齢者医療専門薬剤師について

本研究の一貫として（社）日本薬学会医療薬科学部会との協力による高齢者医療専門薬剤師の認定制度設立の準備体制を発足させた。

薬学会としては、薬を中心にして、広い共通性をもつものに焦点をあわせ、かつ特化した専門性を持つ領域に取り組むべきであり、高齢者や小児などの薬物療法などが最適であるという結論になった。認定委員には薬剤師以外の職種（医師・看護師など）を含めるべきであるという意見が出され、老年病学会等との連携の必要性が議論された。また、認定薬剤師であることが医療関係者や社会から評価されるように高度な能力を要求すべきであるとの意見が出された。

これらの議論をふまえて、認定制度の制定を検討するワーキンググループを、中野眞汎委員を委員長とし保険薬局とも連携して設立し、具体化を図ることが決定された。できれば国際性の高い制度にすることになり、米国で同様の認定制度を実施中の CCGP との連絡窓口は堀内龍也世話人が引き続き行うことに

なった。

3. 実務実習の指導者育成制度への関与

アメリカにおける薬科大学の学生に対する実務実習の指導に関して、薬剤師がどのような貢献を行っているかを知るために、ACPEに、草間真紀子（東京大学医学部附属病院薬剤部助手）を派遣し、薬剤師教育の評価制度、実務実習指導者に関する実態等を調査した。その結果をもとに、薬学教育6年制を展望して学生の長期実務実習を指導する薬剤師の養成は、次の1)－4)のような段階を経て実行するのが望ましいとの結論を得た。

1) 各大学の病院ならびに保険薬局実習の実情に関するアンケート調査の実施

これは実習指導者養成計画の基本的データとなるものであり、現状を把握するためにも目標を定める上からも必須の情報を収集するために必ず行うべきである。アンケート対象は大学における実務実習担当責任教員と、実習受け入れの薬局および病院における指導責任者の双方である。

実務実習は、薬学の知識と技能を応用して薬学的ケアを提供できるように、専門家としての判断力、倫理性、行動を習得するものである。実習の指導体制と内容は各大学に任せられているために、実習生の目標や到達度には大学間に差が生じる。薬剤師業務が多岐にわたるために指導項目や達成目標には実習受け入れ施設ごとに差が生じる。このような観点から指導者養成に関しては細心の計画を必要とする。わが国で、実習担当教員および実習指導責任者に対する実態調査はこれまでなされたことがない。その意味で本アンケートには重大な意味がある。アンケート原案は【別紙 3】に示した。

2) 実務実習の内容・施設の基準、指導マニュアルの作成

既に、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会などの団体において実習内容についての検討、施設についての基準作りは進行している。これらを総合して標準となる

進行している。これらを総合して標準となるプログラムおよび施設条件を定めることができる。

実習指導の要件は、実習環境の確保と実習目標の達成度の確認である。アメリカにおける実習プリセプター (preceptor) の役割を果たす大学職員の確保が重要である。なお、わが国においてはプリセプターの役柄と実地指導者の役割を同時に果たす実習指導者も有ってよい。プリセプターは原則として学生6-8名程度について1名が必要と考えられる。

3) 研修の実施

第1段階は、病院および保険薬局の実習に、既に現在関与している大学の有給職員あるいは契約指導者としての薬剤師に対する研修を行う。実務実習生の適性判断、指導項目に関してその時間配分、各項目についての達成度評価、不足している部分の補講法、実習施設の環境確認、病院と薬局における実地指導の薬剤師の評価、指導内容の評価等について研修する。講師は、実務の経験者というより、教育理論と教育法についての経験者を選ぶ必要があり、薬学教育協議会との協力が必要である。

このことを念頭におき、日本薬学会および薬学教育協議会との協力を得て、指導者養成に関する課題討議特別調査員の勉強会を実務薬剤師参加の形で数回にわたり開催した。なお、特別調査員養成のための模範DVDを作成した。

第2段階として、各大学で、学生の実員数から必要とされる指導者の数を充足するために、今後採用あるいは契約する予定の指導薬剤師に対する研修を行う。以上の研修計画において、研修対象となる実習指導者および候補者は、薬剤師会あるいは病院薬剤師会側から選ぶのではなく、大学側から選び推薦させることが絶対条件として必要である。なぜならば、我々は大学が用意した指導者およびその候補者に対して必要な研修を施すことにより効果的な薬剤師養成を図りたいのであって、

実習指導者を大学と関係なく調達し養成して大学に供給する義務はないからである。

4) 自己学習、試験または試問、認定

一定期間の実習指導研修が終了した後、各受講者には指導マニュアルに基づく自己学習の徹底が必要である。その後何らかの認定試験(試問あるいは第三者の認証で代替しても良い)。を行い適格者を指導薬剤師として認定する。

D. 考 察

生涯研修の義務化

薬剤師が、常に新しい知識を習得しつつ専門性を発揮していることを最も明確に示すものは免許の更新制であることは論を待たないが、更新は通例一定の生涯研修記録の証明に基づき与えられるので、生涯研修の義務化は、強制力がやや劣るものの更新制とほぼ同じ意味を有し、影響力を発揮できると考える。

これまで、総数約15万人の実務薬剤師の生涯研修、卒後教育等への参加状況を見ると、その約半数には自己の職能向上が必要であるという意識があり、30-40%は生涯研修への参加等何らかの方法で自己研鑽の努力を具体的にに行っていると考えられる。しかしそれを客観的に証明できるように研修の記録について何らかの認定を受けているものは、各種認定を合計しても実務薬剤師の10-15%程度であると見られる。今後なるべく速やかに、研修プロバイダーの育成や必修研修用の教材作成を行い、スキルアップした薬剤師を年間3万人程度5年計画で作ることが必要である。

生涯研修の義務化は本来先ず職能団体が会員を対象に推進するのが筋であり最も円滑である。医師会にはその動きがあるが、薬学関係職能団体にはその動きが活発ではないように見える。職能団体は、長い間真剣に教育年限の延長を主張してきたが、そのエネルギーを今後は生涯研修の義務化に向けて努力して欲しい。

職能団体に属さない薬剤師をも含めた全薬

剤師を対象として生涯研修の義務化を周知徹底するには、行政の関与が不可欠となろう。薬物療法に伴う薬剤処方上の誤りや調剤過誤による患者に対する危険が急激に増大する傾向から見て、生涯研修を十分に積むことで新知識を常に身につけていることが薬剤師にとって必須である。そのような能力を有することを認定されている薬剤師でなければ、責任ある業務に携わってはならないという、何らかの行政的指導が行われるべきではないかと考える。

また、「薬剤師が〇〇をすれば、医療費〇〇円の削減となる／医療事故を〇〇%防げる」などといった統計データを数多く公表することも、薬剤師の生涯研修に対する動機付けに必要と考えられる。

生涯研修プロバイダー

義務化に伴う生涯研修の提供は単発的に行われるのではない。プロバイダーとして生涯研修に対するしっかりとした理念と計画を有する実施母体が、継続的に行うものでなければならない。免許の更新条件としての研修単位の発給にも適合するプロバイダーを多数承認することが必要となる。アメリカの現状はこの場合の非常に良い参考となる。プロバイダーとしては、薬科大学、学術団体、NPO法人、公益あるいは中間法人、職能団体など非営利の組織で、薬剤師生涯研修事業を実施し認定制度を持つ希望のあるものについて、評価基準（別紙 1）に基づき「薬剤師認定制度認証機構」の評価委員会で厳正に評価し承認すればよい。

専門薬剤師制

専門薬剤師制度の評価・認証には、上と同様の基準をもとに、公正で高度の評価委員会による厳密な評価が必要である。送り出される専門薬剤師の知識・技能・適性に対する他の医療職の評価や、医療現場における貢献度が、将来の薬剤師に対する社会的評価を左右するといっても過言ではないからである。

専門薬剤師の育成には、当該領域の経験豊

かな薬剤師により、研修内容、教材、経験と実績評価、試験等での知識技能評価が系統的に行われる組織が必要である。そのための資金と人材の基盤を有する団体等が行うのが望ましい。

現在進行中のがん化学療法、感染制御、高齢者医療等の臨床実務薬学分野の専門薬剤師のほか、情報管理、薬物動態、TDM、品質管理、特殊製剤、毒・劇物化学、微量分析その他いわゆる実務を支える基礎薬学の分野で高度の知識を習得した専門薬剤師の認定制度が、関連学会の力で設定されることも望ましいことと考える。

実務実習の円滑効果的な実施

実務実習の指導は既存薬剤師（教育関係と実務関係）の負わねばならぬ責務である。また、厚生労働省は薬剤師の資質を国民に保証する責任があるので、そのためにも質的水準を維持するために第三者による認定を含め、実習指導体制の整備を検証すべきである。検証の手順は研究結果の部に提案したもののほか、いくつかの方法が考えられるが、いずれの場合も各大学が、学生定員に応じた指導者候補を、専任／嘱託／契約等の方法により責任をもって選任し、実習指導者の認定を受けべきである。各大学の実態は広く公表されるべきであろう。

E. 結 論

1) 現在免許を保有している薬剤師の資質向上と信頼性獲得には、自己計画に基づく継続的専門性向上のための生涯研修の義務化が唯一の方策である。

2) 将来は薬剤師免許について、一定の研修単位取得を要件とする更新制を、他の医療職に先駆けて導入することが望ましい。そのために研修認定実施母体（研修プロバイダー）を全国的に整備することが必要である。

3) 研修認定制度および専門薬剤師制度ならびにその実施母体の評価基準を作成した。

4) 研修認定制度と専門薬剤師制度の維持、

評価、認証のための法人「薬剤師認定制度認証機構」の設立体制を整え、事業運営の手順を定め、平成16年5月17日発足の運びとなった。

5) 薬科大学における実務実習に関して、実習指導者養成計画の一例を示し実態調査表を試作した。

6) 本年度の薬科大学卒業生全員に特注の薬剤師研修手帖を配布し、数年後のその活用状況を調査することとした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【別紙 1】

薬剤師認定事業評価基準（案）

日本薬剤師認定制度認証機構は、薬剤師を対象とした各種認定制度（事業）およびその実施母体（体制）の評価基準を明確に定めて国民の理解を得るとともに、国民の健康の増進および福祉の向上に貢献することを目的とし、薬剤師に関わる各種認定事業に対する評価の基準を次のように定める。

1. 総論

各種認定事業は次の条件を満たして実施されなければならない。

- 1.1 事業の目的と役割が文書で明らかにされていること。
- 1.2 事業目的に適合した管理運営の体制を有し、公正、公平、非営利の精神に則り、適切な運営が行われていること。

2. 事業母体の組織と運営に関する基準

- 2.1 事業の実施母体（以下実施母体）は、薬学関連の学術団体、職域団体、教育機関、公益法人及びそれらに準ずるもので、定款、寄付行為、規約等を完備していること。
- 2.2 実施母体の運営は、関連する分野を代表する者による意思決定組織により行われること。
- 2.3 実施する事業の管理運営に関わる責任者が明記されていること。
- 2.4 事業管理運営責任者は、当該認定事業に関して十分な理解、学識、能力を有していること。
- 2.5 実施母体がそれ以外の団体・組織と共同で認定事業を実施する場合には、事業の管理運営及び結果に関する責任の一切を、実施母体が負うものとする。

3. 事業計画と内容に関する基準

次の各項に関して、事業の目的を達成するための水準を満たしていることを、実施要領ならびに根拠資料に基づき説明できること。

- 3.1 事業に関わる常置の諮問・企画委員会
- 3.2 認定対象者の範囲、および対象とする領域
- 3.3 認定取得の条件、認定基準
- 3.4 認定取得のために必要な学習の範囲、履修方法、教材・媒体、履修単位基準、履修の記録法、その他の必要事項等の例示

- 3.4.1 専門薬剤師制度、特定研修制度においては、関連する他の医療職分野との連携状況
- 3.4.2 専門薬剤師制度、特定研修制度において、特定の教育・研修プログラムを有する場合には、その内容とスケジュール
- 3.5 認定取得に試験を課する場合には、受験資格、試験の概要、判定手順ならびに基準
- 3.6 認定証の申請手順、認定の判定手順、必要な経費
- 3.7 認定証の発給者
- 3.8 認定の更新および取り消しに関する事項
- 3.9 認定事業及び認定証受領者に関する記録の保管

4. 予算及び財源に関する基準

- 4.1 質の高い認定事業を維持し計画通りの運営を行うため、及び必要に応じて計画や運営方法の改善を行うために要する経費の予算が確保されていること。
- 4.2 経費としては、事業実施の直接経費及び経常費外費用を含む間接費が必要である。
- 4.3 適切な職員稼働時間に対する財源を有していること。
- 4.4 予算、財源及びそれらの執行に関して透明性が確保されていること

5. 事務処理及び職員に関する基準

- 5.1 事業の通知、参加者への連絡・調整、事業内容の実施、結果についての連絡、必要資料の発送・受領、事業記録の作成等に携わる事務職員を有していること。なお、外注による処理も認める。

【別紙 2】

薬剤師認定制度認証機構事業内容・手順

目 的

「薬剤師認定制度認証機構（以下本機構という）」は、関係団体との連携のもとに、薬剤師に対する各種の認定制度の整備、発展、普及を図ることにより生涯学習を推進して薬剤師の資質および専門性の向上に寄与し、もって国民の健康の確保に貢献することを目的とする。

事 業

- 1) 薬剤師に対する各種認定制度の評価基準等の作成、普及
- 2) 薬剤師に対する各種認定制度の相互調整、情報提供
- 3) 薬剤師の参加する各種認定事業と実施母体の育成、支援
- 4) 実施母体からの申請に基づく、各種認定制度の評価及び認証
- 5) 薬剤師の生涯学習、研修認定、専門薬剤師認定等に関する調査研究及び国際協力
- 6) 薬剤師に対する各種認定に関係する団体及び関係官庁との連絡調整
- 7) その他、本機構の目的を達成するために必要な事業

意思決定機関

運営方針及び運営の原則的事項については、理事会において審議し決定する。

認証事業に関しては、理事会のもとに薬剤師認定制度委員会を置き、対象となる認定制度とその実施母体の評価を行い、認証の可否を審議決定し、評価結果を理事会に報告する。

必要に応じて専門委員会を置き専門的事項を審議し理事会に報告する。

評価・認証の手順

1. 薬剤師に対する各種認定制度等事業の実施母体は、薬剤師認定事業評価基準に則り、本機構の認証を受けることができる。
2. 薬剤師認定制度委員会は、認定制度等に関する評価・認証の申請に基づき、実施母体より提出された必要資料を基に、実施母体ならびに当該母体の実施する認定制度について、薬剤師認定事業評価基準に従い評価を行い、基準に適合する場合には実施母体及び当該認定制度を認証する。
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。評価に際してはヒヤリングを行うこともある。