

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 矢野 育子

令和3(2021)年4月

目 次

I. 総括研究報告

国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究 ----- 1

矢野 育子

(表 1) がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較

(表 2) 専門薬剤師の要件(案)と専門医との比較

(表 3) 専門薬剤師の要件(案)と各専門薬剤師との比較

II. 分担研究報告

医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査 ----- 17

入江 徹美

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 27

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究報告書

「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」

研究代表者 矢野 育子 神戸大学医学部附属病院・教授

研究要旨

薬系職能団体や学会等が認定している認定薬剤師や専門薬剤師の認定要件について比較調査した結果、薬剤師のキャリアパスとして、1) 薬剤師免許取得後にまず目指すべきジェネラルな研修認定薬剤師、2) 特定領域の専門的薬剤業務を提供する能力を兼備した領域別認定薬剤師、3) 専門的薬剤業務の提供に加え、研究能力を持ち指導的役割を果たすことができる専門薬剤師、の3段階を基本とすることが理想的であることが示された。さらに、薬剤師を指導する管理的立場として専門薬剤師の上位に指導薬剤師を置くこともできるが、専門的薬剤業務の提供に携わる場合には、専門薬剤師としての資格を併せて有する必要がある。また、国民のニーズに応えるためには、学会等の枠組を超えた新たな仕組みの第三者機関認定による専門薬剤師を育成することが望ましく、そのための認定要件案を提示するとともに、留意点について列挙した。

わが国における医師、歯科医師、看護師における専門制度の設立経緯や体制を調査したところ、各医療職の独自性を反映した違いがあるが、制度設計上の共通の留意点は、専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、既存専門制度を有する各所属学会と新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築等であった。また、薬剤師以外の医療職専門制度においても、薬剤師同様の課題（「専門性の標準化・質の担保」と「地域偏在・専門領域の偏在」との両立、資格取得要件の難度等）のあることが示された。

今後、専門性を有する薬剤師の名称の統一と認定要件の標準化を推進し、薬学的管理上必要な薬剤師の専門領域については医療計画を参考に、病院薬剤師と薬局薬剤師の違いを考慮しながら決定し、新たな第三者機関認定の仕組みや、薬剤師卒後研修制度と専門認定制度の連動など、他の医療職の専門制度や海外事例を参考にプロフェッショナルオートノミーに基づき、職能団体や学会の枠を超えたダイナミックな変革について検討する必要がある。

研究分担者：

入江徹美 熊本大学生命科学研究部・教授

研究協力者：

大村友博 神戸大学医学部附属病院・准教授

岡本禎晃 市立芦屋病院・薬剤部長

小井土啓一 国立病院機構横浜医療センター・
薬剤部長

近藤悠希 熊本大学生命科学研究部・准教授

後藤伸之 福井大学医学部附属病院・教授

志内敏郎 社会医療法人川島会川島病院・薬剤部長

高松 登 日本薬剤師会・常任理事

寺田智祐 京都大学医学部附属病院・教授

濱口良彦 関西電力病院・薬剤部長

宮崎長一郎 日本薬剤師会・副会長

安原真人 帝京大学薬学部・特任教授

山田清文 名古屋大学医学部附属病院・教授

A. 研究目的

免許取得後の薬剤師のキャリアパスとして、研修認定薬剤師を経て、認定薬剤師、領域別専門（認定）薬剤師、領域別高度専門（指導）薬剤師に至るというラダーが日本学術会議から2008年に提言された。厚生労働科学研究費補助金『6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究』（研究代表者：乾 賢一京都薬科大学長）の2013年度総括・分担研究報告書では、第三者機関による専門薬剤師制度の評価・認証を前提に「専門薬剤師制度整備指針の取りまとめ」が作成された。しかし現状では、専門薬剤師制度が第三者機関によって認証される仕組みにはほとんどなっておらず、薬剤師の専門性と薬学的管理業務との関連についても十分議論されていない。2020年9月に日本学術会議から発出された『提言：持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽』によれば、2020年3月現在、10の専門薬剤師と30以上の領域別認定薬剤師が認定されているが、これら専門性を有する薬剤師の認定は、個別の職能団体や学会等において行われており、制度設計も様々で認定要件に整合性がないという課題が指摘されている。そこで本研究では、これら専門性を有する薬剤師認定制度の改革を実現するために、病院や薬局に勤務する薬剤師に求められる専門領域を医療マネジメントの観点から決定するプロセスを考案するとともに、薬剤師の専門性の質を確保するための具体的な仕組みについて提案することを最

終目的とする。

B. 研究方法

1. 領域別認定薬剤師及び専門薬剤師の認定要件に関する調査

調査対象とした領域別認定薬剤師及び専門薬剤師制度として日本病院薬剤師会が認定する5領域（がん、感染制御、HIV感染症、精神科、妊婦・授乳婦）の認定薬剤師及び専門薬剤師、日本医療薬学会の専門薬剤師及び指導薬剤師（がん、医療薬学、薬物療法、地域薬学ケア、地域薬学ケア（がん））、日本臨床腫瘍薬学会外来がん治療認定薬剤師及び専門薬剤師、日本腎臓病薬物療法学会腎臓病薬物療法認定薬剤師及び専門薬剤師、日本くすりと糖尿病学会糖尿病薬物療法認定薬剤師、日本医薬品情報学会医薬品情報専門薬剤師、日本緩和医療薬学会緩和認定薬剤師、専門薬剤師及び指導薬剤師について、新規あるいは更新申請に必要な1)薬剤師としての実務経験、2)資格・称号、3)専門領域の活動歴、4)専門領域の研修、5)専門領域の講習会等の履修、6)専門領域の症例等、7)認定試験の合格、8)学会発表回数・論文発表回数、9)その他、の9項目についてインターネット上に公表されている各認定制度規程を元に調査した。

2. 薬剤師の専門性を活かした薬学的管理事例に関する調査

専門性を有する薬剤師の薬学的管理事例を公表されたデータベースを検索・調査し、国民にとって必要な専門領域について考察した。

3. 医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査（分担研究・入江）

わが国における医師・歯科医師・看護師における専門領域と認定要件、認定のプロセスと現状の問題点についてインターネットや既存資料を用いて調査を行い、専門薬剤師の認定制度

設計への応用について検討した。

4. 薬剤師の専門性のあり方に関する検討

日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本緩和医療薬学会、日本医療品情報学会、日本腎臓病薬物療法学会、日本くすりと糖尿病学会に、研究協力者の派遣を依頼し、班会議を開催した。専門薬剤師に共通して必要な要件案について提示し、専門医制度や各認定制度との比較から、薬剤師の専門制度のあるべき姿について意見交換を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、公表された既存資料を用いた調査研究であるため、該当しない。

C. 研究結果

1. 領域別認定薬剤師及び専門薬剤師の認定要件に関する調査

日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会が認定するがん領域の認定薬剤師 2 制度と専門薬剤師 3 制度の要件を比較した(表 1)。参考のため、日本医療薬学会のがん指導薬剤師の認定要件についても検討した。

新規要件について、1) 薬剤師としての実務経験は認定薬剤師では 3 年以上、専門薬剤師では 5 年以上で共通していた。2) 必要な資格・称号については、制度ごとに若干の相違があるものの、日病薬病院薬学認定薬剤師か日本薬剤師会生涯学習支援システム (JPALS) のクリニカルリーダー (CL) 5 以上、さらに、薬剤師研修センター研修認定薬剤師を加えることでほぼ網羅していた。3) 専門領域の活動歴あるいは、4) 専門領域の研修については、全く規定のない制度から、認定研修施設での 5 年間の研修を要する制度まで幅があった。5) 専門領域の講習会等の履修については、制度ごとに単位数は異なるが同一制度の中では新規・更新ともにほぼ同一単

位の履修が必要とされていた。6) 専門領域の症例は全ての認定制度で新規申請の場合に必要なであったが、症例数は 10~50 症例と幅があり、更新申請では新規申請に比べて症例数が少なく全く必要としない制度もあった。7) 認定試験の合格は、全ての認定制度で必要とされていた。8) 学会発表や論文発表の回数は、認定制度ごとに様々で、専門薬剤師という名称であっても必要としないものや、新規申請でのみ必要とする専門薬剤師制度や、更新でのみ必要とする認定薬剤師制度があった。9) その他の項目として、全ての認定制度で当該学会等の会員であることが必要で、学会の場合には学術年会への参加を申請要件としていた。また、日本病院薬剤師会がん薬物療法認定薬剤師制度では、博士課程終了者では、薬剤師としての経験年数の短縮措置がなされていた。

日本病院薬剤師会の感染制御認定薬剤師の認定要件は、同会のがん薬物療法認定薬剤師に準じた基準であるが、5) 専門領域の講習会等の履修単位や、6) 専門領域の症例数が、各領域の特性に応じて異なっていた。また、感染制御専門薬剤師の新規申請には、感染制御認定薬剤師あるいはインフェクションコントロールドクター (ICD) としての資格が必要であるが、専門領域の研修や講習会の履修、症例数を必要としなかった。さらに、認定試験の合格と学会発表及び筆頭論文を必要とした。更新要件では、専門領域の活動歴、講習会の履修、学術要件を必要とするが、症例の提出は必要としなかった。

2. 薬剤師の専門性を活かした活動に関する調査

医学中央雑誌刊行会が作成・運営する「医中誌 Web」を用いて、国内医学論文の検索を行った。キーワードとして、「認定・専門薬剤師 or 専門薬剤師」を設定し、原著論文で絞り込んだ結果、102 件がヒットした (2020 年 12 月 15 日アクセス)。さらに、最新の 5 年分で絞り込んだ

だ結果、30件がヒットした。専門領域ごとの報告数を調査したところ、最も報告数が多かったのはがんの6件で、次いで感染の4件であった。教育・生涯研鑽との関連に関する論文も6件含まれていた。

がん領域の認定薬剤師や専門薬剤師の貢献事例として、がんサポート外来についての報告があった(今村牧夫他. がん専門薬剤師が運営する薬剤師外来の機能とニーズの評価. 医療薬学, 41(4): 254-265, 2015)。本報告によれば、1診察につきほぼ1件の薬剤師による提案が行われており、90%以上の高い確率でその提案が臨床に反映されていた。また、アンケート調査において、96%の患者は費用負担が生じても薬剤師外来に受診する価値があると評価していた。

次いで報告の多かった感染制御関連では、感染制御認定薬剤師が中心となり、手術後の抗菌薬の投与期間、種類、投与方法を変更した結果、手術部位感染発生率に変化を与えることなく、抗菌薬の適正使用に貢献した等の報告があった(大橋崇志ら, 薬剤師主導による予防抗菌薬の投与期間短縮が手術部位感染発生率に及ぼす影響～泌尿器科領域における後ろ向き観察研究～日病薬誌, 52(6): 688-692, 2016)。

今回は、国内雑誌のみの限られた調査であったが、海外雑誌や学会においても多くの専門性を有する薬剤師の薬学的管理上の貢献事例が報告されていることが確認された。

3. 医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査

1) 医師の専門制度

2014年に一般社団法人日本専門医機構が設立され、国民から信頼される専門的医療に熟達した医師を育成し、日本の医療の向上に貢献することを「理念」として活動がスタートした。新医師臨床研修制度によれば、診療に従事しようとする医師は、2年以上の臨床研修を受けな

ければならないとされている。その後、基礎領域(19領域)の専門医資格を取得し、その上でサブスペシャリティ領域(2018年度までの認定では23診療科領域)の専門医を取得することを原則とする。

日本専門医機構が2020年2月に作成した『専門医制度整備指針(第三版)』によれば、各基本領域学会は、1)専門医育成のプログラム基準の作成、2)専攻医募集と教育、3)専門医認定・更新の審査、4)研修プログラムの審査を行う。一方、日本専門医機構は、各基本領域学会の各制度に助言・評価する機関として、1)各専門医制度の標準化および質の担保、2)検証、3)専門医(更新者を含む)および研修プログラムの日本専門医機構としての審査と認定を行う。ただし、「総合診療領域」の専門医については、日本専門医機構が制度を構築する。

基本領域専門医資格取得には、原則として、2年間の臨床初期研修修了後3年以上の専門研修を行い、各基本領域学会で定めた知識・技能の習得を必要とする。研修方略には、プログラム制とカリキュラム制があり、プログラム制は研修期間や研修病院が設定されているが、カリキュラム制は研修期間や研修病院の制限がないことが特徴である。基本領域の専門研修は、原則として研修プログラム制による研修を行うものとされている。

各領域専門医の認定・更新基準は各領域学会が策定し、審査および認定更新業務は当該領域学会が一次審査を行い、日本専門医機構が二次審査と認定を行う。一方、サブスペシャリティ学会専門医の認定においては、関連する基本領域学会はサブスペシャリティ学会と構築する検討委員会(仮称)において、認定のレベル、研修内容を調整し、基本領域学会はサブスペシャリティ学会と協同して、認定の仕組みを設計・運営する。日本専門医機構は、当該領域のサブスペシャリティ学会専門医検討委員会(仮称)による認定に対し、検証、承認を行う。

専門医の更新については、専門医は、標準的で適切な診断および治療を継続的に提供するために、5年を原則として、専門医更新の申請を各基本領域学会に行う。更新業務は各基本領域学会が行い、機構は検証と認定を行う。専門医の更新については、研修実績、自己評価、サイトビジット調査結果、更新専門研修プログラム等を整えて各基本領域学会へ申請して一次審査を受けた後、日本専門医機構の二次審査を経て更新認定される。

日本専門医機構は、「1. 学会ではなく第三者機関として、制度の統一化・標準化を図る。2. 基本19領域の専門医を取得してからサブスペシャリティ領域を取得。3. 総合診療専門医を創り、基本領域に位置づける。4. プロフェッショナルオートノミーを基本とする。」との基本方針に基づいて設立され、各領域専門医の標準化と質の担保を最も重要な使命としている。一方で、日本専門医機構は、医師の地域偏在や診療科偏在の問題についても考慮するという社会的使命も担っている。今後、日本専門医機構と各領域専門学会との協働作業で、「各領域専門医の標準化と質の担保」と「地域偏在や診療科偏在の解消」を両立させ、すべての国民に対して良質な医療を提供できる専門医制度が構築されていくこととなる。

2) 歯科医師の専門制度

日本歯科専門医機構が2020年3月に作成した『歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書』において歯科専門医機構および各領域学会の役割が示されており、概ねその内容は医科における専門医機構および各領域学会の役割と一致している。日本歯科専門医機構は、各領域の歯科専門医制度の基本的要件・基準の設定等について、中立・公正に審査し、各学会の専門医制度及び専門医・研修施設等の評価・認定と認証を行う。また、各領域学会は、各専門医制度の構築（専門研修カリキュラム、専門研

修教育、専門医資格等の認定や更新の審査・認定に係る制度設計等）を行う。ただし、「総合歯科診療専門医（仮称）制度」については、日本歯科専門医機構が公益社団法人日本歯科医師会と連携して構築する。

日本歯科医学会の25の専門分科会および18の認定分科会のうち、37学会が学会認定専門（認定）医制度を設けている。そのうち、5つの専門医については一般社団法人日本歯科専門医機構が認定しており、広告可能な専門医となっている。広告可能な歯科専門医の領域学会は、日本歯科医学会専門分科会の学会であり、その研修は、すべて5年以上の学会会員歴と大学または病院の附属研修施設等の認定された研修による必修研修単位とが申請の要件となっているカリキュラム制がとられている。各歯科専門医制度に症例数は若干異なるものの、領域学会が定める研修に沿って、既定の治療と管理を実施した臨床症例を事前に学会に資料を提出し、その内容の口頭試問と客観式試験、さらに症例に関する記述式試験等によって実施されるのが共通する内容である。また、医科がプログラム制度を採用しているのに対し、歯科はこのようなカリキュラム制度をとっているものが大多数であり、医科と歯科との専門医制度の大きく異なる点でもある。

『歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書』（2020年3月）では、歯科専門医機構と各領域学会の役割に加えて、歯科専門医の地域偏在等の課題を含む歯科専門医制度の現状分析、歯科医療の専門性を踏まえた歯科専門医制度のあり方について言及されている。さらに、広告可能な5学会の歯科専門医認証の経過や歯科保存、補綴歯科、矯正歯科、インプラント歯科、総合歯科という新たな歯科専門領域を対象に、各歯科専門医の制度設計について議論を重ねていることが言及され、歯科医師の専門制度が進展している。

3) 看護師の専門制度

看護師における資格認定制度は、1987年4月に厚生省（厚生労働省）が取りまとめた『看護制度検討会報告書（21世紀に向けての看護制度のあり方）』において、専門看護婦（士）、看護管理者の育成が提言されたことを起点としている。資格認定制度のあり方として、看護界全体の総意を反映したものであること、看護界内外に納得される公正なものであることが重要であるとの考えから、日本看護協会に一本化した制度設計が行われた。1994年に専門看護師制度、1995年に認定看護師制度、1998年に認定看護管理者制度が発足した。

専門看護師制度は、日本看護協会が日本看護系大学協議会と連携し運営している。日本看護系大学協議会は、教育課程の特定、教育課程の認定・認定更新を行っている。一方、日本看護協会は、専門看護分野の特定、認定審査・認定更新審査等を行っている。専門看護分野とは、変化する看護ニーズに対して、独立した専門分野として知識および技術に広がりと深さがあると、専門看護師制度委員会が認めたもので、現在、特定されている分野は13分野である。専門看護師になるためには、日本国の看護師免許を有し、看護系大学院修士課程修了者で日本看護系大学協議会が定める専門看護師教育課程基準の所定の単位を取得していること、並びに実務研修期間が通算5年以上あり、うち3年間以上は専門看護分野の実務研修であることが要件となる。認定審査においては、書類審査および筆記試験が課せられる。専門看護師の認定取得後は、看護実践の実績、研修実績、研究業績等書類審査を含めて5年ごとに更新手続きが必要である。

日本看護協会は2017年度から、医療提供体制の変化や将来のニーズへ対応し、より水準の高い看護実践ができる認定看護師を社会に送り出すため、認定看護師制度の再構築について検討を重ねてきた。2018年11月「新たな認定

看護師制度設計」を公表、2019年2月には認定看護師規程を改正した。制度改正の大きな柱は、特定行為研修を組み込んだ新たな認定看護師教育の開始と、認定看護分野の再編である。現行の認定看護分野（21分野）は2026年度をもって教育終了し、新たな認定看護分野（19分野）が2020年度から教育を開始する。現行の認定看護師は、特定行為研修を修了し所定の手続きを行うことで、新たな認定看護師に移行することができる。移行手続きをしない場合は、現在取得している認定看護分野の認定看護師資格が継続される。

認定看護師になるためには、日本国の看護師免許を有し、看護師免許取得後、実務研修が通算5年以上あり、うち3年間以上は専門看護分野の実務研修であることが要件となる。その後、認定看護師教育機関に入学し、所定のカリキュラムを履修する。認定審査においては、書類審査および筆記試験が課せられる。認定看護師の認定取得後は、認定看護師のレベル維持のため、5年ごとに更新手続きが必要である。

看護師の専門制度は、専門医や歯科専門医の制度と異なり、独立した機構を設置せずに、日本看護協会の中に、「専門看護師」、「認定看護師」、「認定看護管理者」の制度別に、制度委員会、認定委員会、認定実行委員会を設置して運営している。看護専門制度における近年の課題認識として、「国民への期待」、「認定看護師教育課程の淘汰」、「特定行為にかかる研修制度との関連」、「日本看護系大学協議会との連携」が挙げられている（鶴田恵子：専門・認定看護師制度の現状と今後の展望，ファルマシア，52：299，2016）。

4. 薬剤師の専門性のあり方に関する検討

2020年8月21日に開催された第1回班会議（参加者：矢野、入江、安原、山田、宮崎、高松、大村、オブザーバー）では、1) 認定・専門薬剤師の名称の整理と認定基準について、2) 各

認定・専門薬剤師そのものを誰が認定し、誰が質の保証をするのが適切か？、3)必要な専門領域を決定するプロセスについて、の3つの論点について、調査資料をもとに意見交換を行った。

1) 認定・専門薬剤師の名称の整理と認定基準について

2008年の日本学術会議の提言によれば、研修認定薬剤師、認定薬剤師、領域別専門薬剤師、領域別高度専門薬剤師の4段階のラダーが示されている。しかし、現状調査の結果、認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師の名称の使い方に、各認定団体内では整備される方向にあるものの、認定団体の枠を超えての統一性に欠けることが示された。そこで本研究では、資格を有する薬剤師の名称と認定基準について以下のように定義した。

資格を有する薬剤師の名称と認定基準の定義

ステップ1：研修認定薬剤師

免許取得後3～5年目の薬剤師全てが目指すべき資格で、薬剤師としてのジェネラルな基礎知識を持つ証。ステップ2あるいはステップ3に進むために必要なベースとなる資格である。

ステップ2：領域別認定薬剤師

特定領域の専門的薬剤業務を提供する能力（知識・技術・経験）を兼備した薬剤師として学会等から認定を受けたもの。専門領域に関する研修実績とともに、業務実績として自身が薬学的管理を行った症例を提示することができる。

ステップ3：専門薬剤師

領域別認定薬剤師が行う専門的薬剤業務と同等以上の質の高い業務を行うことができ、さらに、専門領域に関する研究能力も兼ね備え、

指導的役割を果たすことができる。専門的業務を行うことができる証として、継続して自身の症例等の業務実績を提示することができる。第三者機関認定による認定を受け、領域ごとで集約していくことが望ましい。ステップ1から直接ステップ3に至ることもできる。

指導薬剤師について：

領域別高度専門薬剤師は、指導薬剤師として名称を統一する。専門薬剤師の上位資格として薬剤師を指導し、専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時に置くことができる。専門的薬剤業務の提供に携わる場合は、専門薬剤師の資格を併せて有する必要がある。

薬剤師免許取得後にまず目指すべき研修認定薬剤師として、薬剤師認定制度認証機構(CPC)の認証を受けた生涯研修認定制度があり、そのうち病院薬剤師の場合には、日病薬薬学認定薬剤師(CPC認証, P04; 認定試験あり)が、薬局薬剤師の場合ではJPALS認定薬剤師(CPC認証, G25)が相応しい。JPALS認定薬剤師においては、「薬剤師生涯学習達成度確認試験」合格によりCL6であることが望ましい。なお、過渡的には認定試験を必要としない薬剤師研修センター研修認定薬剤師や研修対象領域によってはCPCの認証を受けたその他の研修制度などもジェネラルな研修認定薬剤師に該当する。

研修認定薬剤師取得後に目指す領域別認定薬剤師としては、現在、日本病院薬剤師会や各学会が認定する30以上が該当する。さらに、専門薬剤師という名称は、2020年に新設された5つを加えると15となる(日本病院薬剤師会専門薬剤師(感染制御、HIV、精神科、妊婦・授乳婦)、日本医療薬学会専門薬剤師(がん、薬物療法、医療薬学(2020創設)、地域薬学ケア(2020創設)、地域薬学ケア(がん)(2020創設))、その他6領域(腎臓病薬物療法、医薬品

情報、女性ヘルスケア、禁煙、緩和医療（2020 創設）、外来がん治療（2020 創設）。しかしながら、これら領域別認定薬剤師や専門薬剤師の認定制度については、ほとんど第三者認証を受けていないという課題がある。

厚生労働科学研究費補助金『6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究』の2013年度総括・分担研究報告書によれば、専門薬剤師とは、「特定の専門領域の疾患と薬物療法についての十分な知識と技術ならびに経験を活かし、医療スタッフの協働・連携によるチーム医療において質の高い薬剤師業務を実践するとともに、その領域で指導的役割を果たし、研究活動も行うことができる能力を有することが認められた者をいう」。一方、領域別認定薬剤師とは、「特定の領域について、より深く学び実践できるように計画された領域認定制度に基づき、所定の学習実績を認定され証明を受けた」とある。

地域偏在をなくし、国民に質の高い薬学的管理を広く提供するという観点では、領域別認定薬剤師や専門薬剤師が行う業務の質を担保できるような認定制度を設計すべきである。また、専門薬剤師では、専門的薬剤業務の遂行能力に加えて研究活動（学会発表や論文発表実績）が不可欠となる。まずは、各認定団体の共通認識の下、領域別認定薬剤師や専門薬剤師に関する名称の統一を行い、「専門薬剤師」と呼称するに相応しい薬剤師を認定する制度設計になっているかについて検証する必要がある。

2) 各認定・専門薬剤師そのものを誰が認定し、誰が質の保証をするのが適切か？

医師、歯科医師、看護師における専門制度について調査したところ、各医療職の独自性を反映した違いはあるが、制度設計上の共通の留意点として、専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、既存専門制度を有する各所属学会と新たな認証組織との良好な信頼関

係・役割分担の構築等があった。薬剤師の専門制度においても、国民にとってわかりやすい仕組みで、専門医にも引けを取らない資質の高い、かつ公正なものであることが重要である。そのためには、プロフェッショナルオートノミーに基づいた、新しい仕組みでの第三者機関認定とすることが望ましい。また、同様の領域において職能団体や学会ごとに類似の専門性が認定されている状況にあるため、集約していくことも将来的には必要である。

さらに、質の高い薬学的管理を地域偏在なく、国民に広く提供するためには、現場の薬剤師にとってハードルの高い研究活動（学術要件）を必須としない領域別認定薬剤師を数多く養成するというのも重要である。そのためには、領域別認定薬剤師は現状のように職能団体や学会認定であっても良いが、最低限必要な要件について標準化が必要である。

3) 必要な専門領域を決定するプロセスについて

専門薬剤師や領域別認定薬剤師は、薬学的管理上で真に必要なと考える領域であり、また社会のニーズに合ったもの、国民が必要としているものである必要がある。そういった意味で医療計画に盛り込まれている5事業5疾病等*の領域や、現在の新型コロナウイルス感染症での需要を考えると感染症領域、日本病院薬剤師会が既に制度化している専門薬剤師などが該当する。専門薬剤師と領域別認定薬剤師との違いを国民にわかりやすく示すとともに、必要とされる専門領域を決定するプロセスの構築が必要である。

*医療法に基づく医療計画に記載されている5事業（救急医療、災害医療、へき地医療の支援、周産期医療、小児医療）；5疾病（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、精神疾患）、このほか在宅医療も規定されている。

その他、考慮すべき点を以下に示す。

・病院と薬局では対象とする患者層や疾病上の違いがある点をどう考慮するか？

・薬局薬剤師でも、病院で行われている医療提供について理解することが必要で、病院での研修が必要ではないか？

・医師の場合には標榜診療科を考えると専門認定が必要であるが、薬剤師の場合はジェネラリストであるべきで、その点を考慮する必要がある。

・専門薬剤師としての要件を考えるだけではなく、薬剤師のキャリアパスとして生涯研修、レジデント制度との連動についても考慮する必要がある。

さらに、2021年2月12日に開催された第2回班会議では、主な専門薬剤師制度を運営する学会から研究協力者を推薦してもらい、下記の3つの論点を意識しながら、意見交換を行った（参加者：矢野、入江、大村、安原、山田、宮崎、高松、寺田、小井土、岡本、後藤、志内、濱口、オブザーバー）。

論点1：専門薬剤師の社会的意義は？（領域別認定薬剤師との違いは？）

論点2：それを担保するために必要な要件は？（医師の場合には、外形基準だけでなく、どういう教育を受けたのが大事であるため、プログラム制となっている。）

論点3：学会認定による利益相反（COI）の問題と第三者機関認定（プロフェッショナルオートノミーの考え方）

1) 認定薬剤師・専門薬剤師の認定要件について

研究代表者の矢野から今回の厚労科研の研究目的について説明を行い、『6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究』（乾班）の2013年度総括・分担研究報告書でまとめられている専門薬剤師の定義を踏まえ、新しい仕組みでの仮称：第三者

機関認定の専門薬剤師の認定要件を提案した。また、今回提示した認定要件案と専門医（基本領域及びサブスペシャリティ）との比較（表2）や、各学会の認定・専門薬剤師の認定要件との整合についても報告した（表3）。

本研究で提案する仮称：第三者機関認定の専門薬剤師の認定要件

1. 実務経験：5年以上
2. 必要な資格：日病薬病院薬学認定薬剤師か、JPALSのCL5以上、CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師（本研究で定義するところの研修認定薬剤師であること）
3. 専門領域の研修：認定研修施設での領域別カリキュラムに沿った研修（5年以上）
4. 専門領域の活動：過去5年間での症例報告30症例（領域によって異なってもよい）
5. 認定試験の合格：必要（下位の領域別認定薬剤師と兼ねてもよい）
6. 学会発表と論文：学会発表2回・筆頭論文1編以上

さらに研究分担者の入江から、医師、歯科医師、看護師の専門制度に関する現状について紹介があり、専門領域の設定については他の医療職同様、国民のニーズに合致し、国民から見て納得される必要があることが報告された。

その後、専門医制度のカリキュラム制とプログラム制の違いや、領域別認定薬剤師と専門薬剤師の違いについて質問が出され、それぞれの内容について研究班内で再確認した。また、第三者機関認定について議論した。

2) 各学会の認定・専門薬剤師制度について

各学会の代表者が、それぞれの認定・専門薬剤師の制度設計や今後の構想について説明を行った。

日本病院薬剤師会：日本病院薬剤師会の認定・

専門薬剤師について説明が行われた。また、がん薬物療法専門薬剤師（仮称）認定制度を新設予定であることが報告された。

日本医療薬学会：学会内の専門薬剤師制度について名称や要件に整合性を持たせたこと、新たな専門薬剤師制度（地域薬学ケアなど）について説明が行われた。

日本臨床腫瘍薬学会：新設された「外来がん治療専門薬剤師」の制度設計について説明があった。しかし、まだ学会内で十分議論が尽くされていないこともあり、名称も含め今後更なる議論が必要であることが報告された。

日本緩和医療薬学会：認定・専門・指導薬剤師の制度設計について報告された。認定薬剤師では薬局薬剤師用の要件を設定する一方で、医師・看護師の専門制度を意識して、認定・専門とも要件をかなり厳しく設定している旨報告があった。

日本医薬品情報学会：医薬品情報専門薬剤師の制度設計について、大学教員でも取得可能な制度であることが説明された。また、認定薬剤師についても現在検討中である旨報告があった。

日本腎臓病薬物療法学会：腎臓病薬物療法認定・専門薬剤師の制度設計について報告があった。また、薬局薬剤師も取得出来るような制度設計を検討中であることが報告された。

日本くすりと糖尿病学会：糖尿病薬物療法認定薬剤師と糖尿病療養指導士との違いや、認定薬剤師では大学教員でも取得可能な制度である一方、履修薬剤師は薬局薬剤師を対象とした制度であること等が説明された。

オブザーバーの厚生労働省から、薬剤師の専門性についての取り組みをいかにわかりやすく国民に示すかが肝要であること等が意見として出された。

D. 考察

薬剤師の専門性を活かした活動に関する調査において、教育や生涯研鑽との関連論文が多

数見受けられたことは、専門薬剤師取得の意義として、多くの薬剤師が特定領域の専門家であることを示す称号として、自身のキャリアパスの中で目指していることを反映している。一方で、薬学的管理との関連では、がんや感染領域での報告が多く、その他の領域での報告は限られていた。

がんの中でも、外来がん化学療法中の患者に対するがん専門薬剤師の関わりの有用性を示唆する論文報告が多かったことは、外来がん領域において、専門性を有する薬剤師が患者の薬物療法の向上に貢献する事例が多くなったことを反映しており、その結果、診療報酬の「がん患者指導管理料ハ」の新設にもつながっていると考えられる。今後、がん領域の専門薬剤師や認定薬剤師数が増加し、地域偏在を解消することで、日本全国で標準的ながん治療を国民が安心して受けることができると考える。2019年度の薬局における処方箋受取率は74.9%であり、薬局で多くのがん患者の経口抗がん薬やその他の薬剤の調剤がなされている。全国のがん診療連携拠点病院と連携する薬局にがんを専門とする薬剤師の配置が望まれるため、薬局において専門薬剤師を増やしていくための取組についても考慮が必要である。

感染制御専門薬剤師については、ICT（Infection Control Team）としての院内の抗菌薬の使用指針等の感染対策への関わりと、AST（Antimicrobial Stewardship Team）としての個々の患者への抗菌薬適正使用への2つの側面からの関わりがある。いずれの場合でも感染対策チームの中で薬については薬剤師が主導的立場にあるべきで、その際に感染領域の専門薬剤師や認定薬剤師であることは、一定のレベルに達していることを客観的に示すことができるため、他職種や患者にとっても分かりやすい称号である。

わが国における他の医療職の専門制度は、各職種の専門領域学会等のプロフェッショナル

オートノミーを基盤として設計されている。医師および歯科医師の専門制度においては、独立した組織（一般社団法人 日本専門医機構および一般社団法人 日本歯科専門医機構）を有し、看護師の専門制度は、公益社団法人 日本看護協会が運営を担当している。これら医療職の専門制度の共通点は、1) 各専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、2) 既存専門制度を有する各所属学会のプロフェッショナルオートノミーを基盤として、新たな認証組織との良好な信頼関係と役割分担で構築されていること、3) 時代の医療ニーズに即応するダイナミックな制度改革等である。

医師の専門制度においては、「基本領域」と「サブスペシャリティ領域」の2段階構成であり、現在、両領域の連動研修・連動更新やシーリング制（定員制）などの細部の制度設計の議論が進行している。今後、日本専門医機構と各領域専門学会との協働作業で、「各領域専門医の標準化と質の担保」、「地域偏在や診療科偏在の解消」を両立させる創意工夫が行われるものと考えられる。

歯科医師の専門制度においては、制度設計後の期間が短いことから、現時点で歯科専門医が非常に少ないこと、標榜歯科診療科と専門制度との関係、その地域偏在について等の課題はあるものの、医師や看護師の専門制度に比べて、歯科医師の専門制度は、薬剤師の専門制度の基本設計を行う上で、大いに参考になると考えられる。

看護師の専門制度は、専門医や歯科専門医の制度と異なり、独立した機構を設置せずに、日本看護協会の中に、「専門看護師」、「認定看護師」、「認定看護管理者」の制度別に、制度委員会、認定委員会、認定実行委員会を設置して運営している。特に、「専門看護師制度」および「認定看護師制度」の制度設計やその教育プログラムの内容は、具体的でわかりやすく、カリキュラムの時間設定や e-ラーニングの導入等、

薬剤師の専門制度の設計に参考になると考えられる。

日本病院薬剤師会や日本医療薬学会等の主な関連団体が認定している領域別認定・専門薬剤師等の認定要件について公表資料をもとに調査を行うとともに、学会推薦の研究協力者と意見交換を行った結果、薬剤師の専門制度に関する留意点を以下にまとめる。これらの点に関しては、来年度の本研究班でも引き続き検討していくべきものである。

1) 6年制薬学部卒業後の薬剤師のキャリアパス

ジェネラルな研修認定薬剤師（実務経験3～5年以上で取得可能）、領域別認定薬剤師（学術要件は必須ではない）、専門薬剤師の3段階が理想的である。

領域別認定薬剤師や専門薬剤師では、専門業務への薬剤師としての関わりが不可欠であるため、新規申請要件とともに、更新時要件として、業務実績（症例等）が必須である。

さらに、領域別認定薬剤師や専門薬剤師を指導・養成する立場にある薬剤師としては、指導薬剤師の名称が適切で、指導薬剤師の場合には管理職が務める場合も多いので、業務実績（症例）は必要としないが、専門領域の知識の継続的な更新と、指導実績として、専門領域の学会発表や論文の指導実績を継続して必要とする。

2) 薬剤師の専門性と薬剤業務の関係について

専門薬剤師とは他の医療職同様、国民のニーズに合致し、国民から見て納得される領域である必要があり、医療計画で規定されている領域や他の医療従事者や海外の状況についても考慮すべきである。専門薬剤師の領域を新たに決めるプロセスについては、次年度以降引き続き検討する。

国民への医療提供上必要な領域を専門領域として定め、認定団体の枠組みを超え専門領域

ごとに「専門薬剤師」を集約し、第三者機関による認定とすることは、薬剤師のオートノミーとして重要かつ必要である。

3) 専門薬剤師の認定要件について

専門性を標榜する専門薬剤師の認定要件は、他の医療職の専門制度と同格であることが望ましい。医療法において広告できる専門性の認定要件を考慮したものが参考となるが、医療従事者の専門性資格の広告の規定は、病院薬剤師（医療法）と薬局薬剤師（薬機法）で異なることに留意する必要がある。

今年度の研究成果として、仮称：第三者機関認定の専門薬剤師の認定要件案を提示したが、領域別認定薬剤師や指導薬剤師の認定要件については、専門薬剤師の要件を基本にステップとそれぞれの役割を考慮して設定することが望ましい。専門性を有する認定薬剤師数を確保し、医療の地域偏在をなくすためには、従来の認定団体等が認定する領域別認定薬剤師の果たす役割は大きい、質担保のための要件整備が重要である。

4) 薬機法改正で新設される専門医療機関連携薬局における専門性を有する薬剤師の取扱いとの関係

薬局薬剤師の専門性に関しては、薬機法改正により 2021 年 8 月から特定の機能を有する薬局の認定制度が施行されるが、このうち専門医療機関連携薬局では、傷病の区分（今回は「がん」）に係る専門性の認定を受けた薬剤師を配置することが求められている。

専門性の認定を行う団体(学会)に関しては、薬機法施行規則で基準が定められている。基準のうち、専門性の確認に関しては、「専門性の認定に当たっては、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載、当該団体が実施する適正な試験の合格等、複数の要件により総合的に専門性を確認すべ

きものであること。」とされており、『6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究』の 2013 年度総括・分担研究報告書において定めている、専門薬剤師制度を実施する団体が整備すべき基本事項を参考とすることとされている。

現在の薬剤師の専門性に関しては、これまでの考察で述べているとおり今後整備する必要性があるため、専門医療機関連携薬局における専門性を認定する団体の基準に関しては、現時点では今回定めている規定で一定の専門性の確認が担保されていると考えるが、今後の薬剤師の専門性の整備状況に応じて、本基準の規定も改正していくべきものとする。

5) その他考慮・検討すべき点

- ・初期研修レジデント制度や大学院と専門制度との連動について
- ・薬剤師の生涯研修認定制度として CPC があるが、新しく専門薬剤師を認証する第三者機関の仕組みとしてどのようなものが適切か？
- ・医療提供を行う上で必要な薬剤師の専門領域について、病院と薬局に勤務する薬剤師の要件をどのように考慮するか？（薬局薬剤師でも、病院での研修は必須であるか？）
- ・実務者ではなく、研究者、教育者の場合でも専門薬剤師と呼称しても良いか？
- ・薬剤師の専門性についての取り組みをいかにわかりやすく国民に示すか？
- ・薬剤師の場合には、特定の専門領域を持たなくても業務を行うことができるので、医師の場合との違いがある。プログラム制は薬剤師の場合にはなじまず、医師の場合のサブスペシャリティのカリキュラム制が参考になると考えられる。

E. 結論

専門性を有する薬剤師の名称と認定基準の定義を行い、新しい仕組みで認証すべき仮称：

第三者機関認定による専門薬剤師の認定要件案を提示した。わが国における医師等の専門制度においては、専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、既存専門制度を有する各所属学会のプロフェッショナルオートノミーを基盤として、新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築、時代の医療ニーズに即応する制度改革等が行われていた。薬剤師においても、第三者機関認定の専門薬剤師の整備に向け、職能団体や学会の枠を超えダイナミックな制度改革を行い、国民に信頼される専門性を持った薬剤師を育成する覚悟が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1) 論文発表

該当なし

2) 学会発表等

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

表1 がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較

専門性を有する薬剤師の名称	がん薬物療法認定薬剤師	がん専門薬剤師	がん指導薬剤師(参考)
制度を有する学会名	日本病院薬剤師会	日本医療薬学会	日本医療薬学会
制度制定日及び最新改正日	H19.4.1施行; R3.2.6改正	H21.11.1制定; R2.5.11改正	H21.11.1制定; R2.5.11改正
1) 薬剤師としての実務経験	3年以上	5年以上	規定なし(実質10年以上)
2) 必要な資格・称号	新規・更新とも: 日病薬病院薬学認定薬剤師 (日本医療薬学会専門薬剤師でも良い)	新規のみ: 薬剤師研修センター研修認定薬剤師、日病薬病院薬学認定薬剤師、JPALSのCL5以上	新規: がん専門薬剤師として5年以上医療現場で活動
3) 専門領域の活動歴	新規: 病院・診療所に勤務し、がん薬物療法に3年以上かつ引き続いて1年以上従事 更新: 認定期間中、がん薬物療法の専門的業務に従事	規定なし	新規: 規定なし 更新: 施設あるいは地域、学会で指導的役割を果たしてきたこと
4) 専門領域の研修	新規: 認定研修施設で実技研修を履修か、研修施設で3年以上がん薬物療法に従事	新規: 認定研修施設で5年以上	規定なし
5) 専門領域の講習会等の履修	新規: 40時間、20単位以上。ただし、40時間のうち日病薬主催のがん専門薬剤師に関する講習会を12時間、6単位以上取得 更新: 5年間で50単位以上。毎年3単位以上、日病薬主催のがん専門薬剤師に関する講習会を12単位以上取得	新規、更新とも: ・5年で50単位以上 ・がん専門薬剤師集中教育講座に1回以上参加	新規: ・50単位以上 ・がん専門薬剤師である期間に、がん専門薬剤師集中講座に1回以上参加(更新は不要) 更新: 50単位以上
6) 専門領域の症例など	新規: がん患者への薬剤管理指導実績50症例以上(複数の癌種) 更新: がん患者への薬剤管理指導実績25症例以上	新規: 5年のがん患者への薬学的介入50症例(3領域以上のがん種) 更新: がん患者の症例報告20症例以上	規定なし
7) 認定試験の合格	新規: 必要	必要	規定なし
8) 学会発表回数・論文発表回数	新規: 規定なし 更新: 5年間でがんに関する学会発表が1回以上、あるいはがんに関する学術論文1報(共著可)	新規のみ: 医療薬学に関する学会発表が2回以上(うち、1回は本学会での筆頭、あるいは医療薬学に関する筆頭著者である学術論文1報)	新規のみ: ・がん領域1報以上を含む学術論文3報以上(うち、筆頭著者1編以上)、あるいはがん領域の英文論文筆頭著者1報以上 ・がん領域の学会発表3回以上(うち、筆頭を1回以上)、あるいは国際学会筆頭発表者1回以上
9) その他	・日病薬会員(別に定める団体のいずれかの会員でも良い) ・別に定める団体のいずれかの会員 ・博士課程修了者では、1)及び3)に2年を算入可能 ・令和3年度までの認定申請は、2)は従前の認定申請資格(日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、薬剤師認定制度認証機	・5年以上継続して本学会会員 ・本学会の年会に1回以上参加	・5年継続して本学会会員 ・がん領域の学会の会員
最新の認定者数	1,026名(2019.10.1現在)	662名(2021.4.4現在)	235名(2020.1.30現在)
	https://www.jsph.or.jp/senmon/senmon1-2.pdf https://www.jsph.or.jp/senmon/senmon1-5.pdf	https://www.jsphcs.jp/nintei/cont/g-kitei.pdf https://www.jsphcs.jp/nintei/cont/g-senmon.pdf	https://www.jsphcs.jp/nintei/cont/g-kitei.pdf https://www.jsphcs.jp/nintei/cont/g-shidou.pdf

専門性を有する薬剤師の名称	外来がん治療認定薬剤師(APACC)	外来がん治療専門薬剤師	地域薬学ケア専門薬剤師(がん)
制度を有する学会名	日本臨床腫瘍薬学会	日本臨床腫瘍薬学会	日本医療薬学会
制度制定日及び最新改正日	H25.6.1制定; R2.2.8改正	R2.9.27新設	2020.1.1制定; 2020.5.11改正
1) 薬剤師としての実務経験	3年以上	5年以上	5年以上
2) 必要な資格・称号	新規のみ: 日本医療薬学会専門薬剤師、CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師か、JPALSのCL5以上	新規のみ: 日本医療薬学会専門薬剤師、CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師か、JPALSのCL5以上	日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師か、日本病院薬剤師会日病薬病院薬学認定薬剤師か、JPALSのCL5以上か、その他本学会が認めた認定薬剤師
3) 専門領域の活動歴	規定なし	規定なし	規定なし
4) 専門領域の研修	規定なし	がん診療病院連携研修(30単位を1年以内に修得)(職歴によっては免除)	認定研修施設で副領域(がん)に関する5年以上の研修歴
5) 専門領域の講習会等の履修	新規・更新とも: がん領域の講習または研修60単位以上	APACCと同一	新規・更新とも: ・5年で50単位以上 ・専門薬剤師認定取得のための薬物療法集中講義に1回以上参加 ・がん専門薬剤師集中講座に1回以上
6) 専門領域の症例など	新規のみ: がん患者のサポート事例10例	APACCと同一	新規: ・5年の薬学的管理を行った症例報告50症例(4領域以上の疾患) ・がん領域に関する薬学管理指導実績20症例 更新: ・5年の薬学的管理を行った症例報告20症例 ・がん領域に関する薬学管理指導実績4症例
7) 認定試験の合格	新規、更新とも: 必要(筆記、面接)	必要(APACCと同一)	必要
8) 学会発表回数・論文発表回数	規定なし	規定なし	新規のみ: ・発表が2回以上(うち、1回は本学会での筆頭発表者)、あるいは医療薬学に関する筆頭著者である学術論文1報 ・上記のテーマはがんに関係したものを含むこと
9) その他	・正会員 ・認定の期間は3年間 ・認定期間中に本学会の学術大会に1回以上参加(更新の場合)	APACCと同一	新規・更新とも: ・5年以上継続して本学会会員 ・本学会年会に1回以上参加(更新の場合は認定期間中)
最新の認定者数	935名(2020年4月末現在)	0名(2021年1月30日現在)	暫定155名(2021.2.1現在)
	https://jaspo-oncology.org/society/info/terms#senmonkisoku https://jaspo-oncology.org/apacc/niteigoukakusya/?action=common_download_main&uploadid=3991	https://jaspo-oncology.org/senmon/?action=common_download_main	https://www.jsphcs.jp/nintei/cont/c-kitei.pdf https://www.jsphcs.jp/nintei/cont/c-senmon.pdf

表2 専門薬剤師の要件(案)と専門医との比較

	専門薬剤師 (仮称:第三者機関認定)	精神科専門医 (基本領域)	がん薬物療法専門医 (サブスペシャリティ)
1. 実務経験	5年以上	2年の初期研修+3年の専攻医研修	2年初期研修+5年以上のがん治療研修
2. 必要な資格・称号	日病薬病院薬学認定薬剤師か、JPALSのCL5以上、CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師	特になし	各科の基本となる学会の認定医あるいは専門医
3. 専門領域の研修	認定研修施設での領域別カリキュラムに沿った研修(5年以上)	認定研修機関で所定研修プログラムに沿った研修3年以上	学会認定研修機関で所定の研修カリキュラムに沿った2年以上の研修を終了
4. 専門領域の活動	過去5年間の症例報告30症例(領域によって異なってもよい)	経験すべき症例と症例数が規定されている	過去7年間で担当医として症例実績報告30症例
5. 認定試験の合格	必要(下位の領域別認定薬剤師と兼ねてもよい)	新規:筆記試験、面接	新規と更新で必要
6. 学会発表と論文	学会発表2回・筆頭論文1編以上	学会発表歴1回(筆頭)以上	日本臨床腫瘍学会で1回以上、1編以上(共著可)

https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/specialist/seibi_kijyun_20190316.pdf

<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/senmoni-kitei.pdf>

<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/senmoni-saisoku.pdf>

表3 専門薬剤師要件(案)と各専門薬剤師との比較(新規申請)

仮称：第三者機関認定専門薬剤師の要件案		医療薬学会 がん専門	JASPO 外来がん専門	日病薬 感染制御専門	日病薬 HIV感染症専門	日病薬 精神科専門	日病薬妊婦・ 授乳婦専門
1) 薬剤師としての実務経験	5年以上	○	○	△(認定薬剤師で3年以上)	△(認定薬剤師で3年以上)	△(認定薬剤師で3年以上)	△(認定薬剤師で3年以上)
2) 必要な資格・称号	日病薬病院薬学認定薬剤師、JPALSのCL5以上 CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師	○	○	○ (下位の認定薬剤師かICD)	○ (下位の認定薬剤師)	○ (下位の認定薬剤師)	○ (下位の認定薬剤師)
3) 専門領域の研修	研修施設でのカリキュラムに沿った研修(5年間)	○	△ (30単位の研修)	△(認定薬剤師で3年以上の活動歴必要)	△(認定薬剤師で3年以上の活動歴必要)	△(認定薬剤師の場合に3年以上の活動歴必要)	△(認定薬剤師の場合に3年以上の活動歴必要)
4) 専門領域の講習会等の履修	必要	○	○	○	○	○	○
5) 専門領域の活動(症例報告等)	必要(下位の認定薬剤師の場合には△)	○(50症例)	○(10症例)	△(認定薬剤師で20症例)	△(認定で10症例)	△(認定で30症例)	△(認定で15症例)
6) 認定試験の合格	必要(下位の認定薬剤師でもOK)	○	○	○	○	○	○
7) 学会発表と論文	専門領域の学会発表2回(筆頭1回以上)と、筆頭論文1編	△(いずれかでよい)	×	○	○	○	○ (発表3回、筆頭論文1編)
最新の認定者数		667名(2020.1.30現在)	0名(2021.1.30現在)	285名(2020.4.1現在)	27名(2020.4.1現在)	46名(2020.1.1現在)	12名(2020.4.1現在)
備考(各学会からのコメント等)		・上位の指導薬剤師あり ・病院薬剤師で唯一の広告できる専門制度 ・2020年度から医療薬学会の各専門制度の要件を統一	・医療法の専門機関連携薬局に対応するため、2020年度に新設された。学会内で十分議論が尽くされていないこともあり、名称も含め今後更なる議論が必要である。				

仮称：第三者機関認定専門薬剤師要件案		医療薬学会 医療薬学専門	医療薬学会 薬物療法専門	医療薬学会 地域薬学ケア専門	腎臓病 薬物療法専門	医薬品情報専門	緩和医療専門
1) 薬剤師としての実務経験	5年以上	○	○	○	○	○	○(10年以上)
2) 必要な資格・称号	日病薬病院薬学認定薬剤師、JPALSのCL5以上、 CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師	○	○	○	×	×	○ (下位の認定薬剤師、病院薬剤師に限る)
3) 専門領域の研修	研修施設でのカリキュラムに沿った研修(5年間)	△(1年)	○	○	△(認定薬剤師として3年以上の活動歴必要)	△(医療情報に係る実務経験が通算5年以上)	○
4) 専門領域の講習会等の履修	必要	○	○	○	×	○	○
5) 専門領域の活動(症例報告等)	必要(下位の認定薬剤師の場合には△)	○(10件)	○(50症例)	○(50症例)*	△(認定薬剤師で30症例)	○(教育、勤務実績10件)	○(10症例)
6) 認定試験の合格	必要(下位の認定薬剤師でもOK)	○	○	○	○(認定)	○	○(口頭試問)
7) 学会発表と論文	専門領域の学会発表2回(筆頭1回以上)と、筆頭論文1編	○ (発表2回、論文2編(うち筆頭1報以上))	△(いずれかでよい)	△(いずれかでよい)	○ (発表5回、論文3編(うち1編は筆頭))	○	○
最新の認定者数		1,609名(2021.1.7現在)	41名 (2020.1.30現在)	暫定67名 (がん)155名(2021.2.1現在)	20名(2020.9現在)	73名(2021.1.1現在)	未認定
備考		・上位の指導薬剤師あり、873名(2021.1.7現在) ・2020年度に医療薬学認定から規定変更 ・本専門制度は、大学に勤務する臨床系教員も対象としており、研修期間は1年と短い。	・上位の指導薬剤師あり、34名(2021.1.7現在) ・2020年度から医療薬学会の各専門制度の要件を統一	・*副領域がんの場合は+20症例(がん)必要 ・2020年度新設	要件としては、指導薬剤師に近いもの	学術要件が不要の認定薬剤師制度の創設について現在検討中	・上位の指導薬剤師あり(未認定) ・同領域の医師・看護師に引き目を取らないよう、要件をかなり厳しく設定している。 ・専門性資格の広告を旨とする。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

「医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査」

研究分担者 入江 徹美 熊本大学生命科学研究部 教授
研究協力者 近藤 悠希 熊本大学生命科学研究部 准教授

研究要旨

国民のニーズに応える専門薬剤師の制度設計の参考にするために、わが国における医師、歯科医師、看護師における専門領域と認定要件、認定のプロセスと現状の課題について調査した。各専門領域の制度設計の経緯や体制を概観すると、各医療専門職の独自性を反映した違いがあるが、制度設計における共通の留意点は、専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、既存専門制度を有する各所属学会と新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築等である。今回の調査から、他の医療職種専門制度を薬剤師の専門制度設計にそのまま導入することは難しいが、他の医療専門制度の設立経緯や最近の制度改革の進展を精査することによって、国民に信頼される領域別認定・専門薬剤師制度を構築する上で、有益な情報が得られた。

A. 研究目的

わが国における医師、歯科医師、看護師の免許取得後のキャリアパスとして、それぞれの医療職種の領域別認定（専門）制度が設定されている。本分担研究では、それらの専門・認定制度の理念・基本設計、専門領域の選定方法、専門研修の方略、認定要件・基準、認定のプロセス、更新制度、現状の問題点等について、各団体が公表している資料等を精査し、真に国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方および薬剤師の専門性の質を担保するための領域別認定・専門薬剤師の制度設計に参考となる情報を取得することを目的とする。

B. 研究方法

1. 医師の専門制度に関しては、主に以下のサ

イトからインターネット公表情報を入手した。

- ・一般社団法人 日本専門医機構
(<https://jmsb.or.jp>)
- ・厚生労働省 医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-idou_127790_00003.html)
- ・サブスペシャリティ領域検討委員会 サブスペシャリティ領域専門研修細則（2020年6月30日）
(https://jmsb.or.jp/wp-content/uploads/2020/06/subsupe_mg_20200630.pdf)
- ・厚生労働省 専門医に関する経緯と最近の動向について（2017年4月24日）

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000163147.pdf>)

・一般社団法人 日本専門医機構 専門医制度整備指針（第三版）（2020年2月）

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000494850.pdf>)

2. 歯科医師の専門制度に関しては、主に以下のサイトからインターネット公表情報を入手した。

・一般社団法人 日本歯科専門医機構

(<https://jdsb.or.jp>)

・一般社団法人 日本歯科専門医機構「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書（2020年3月）

(https://jdsb.or.jp/pdf/202003_report_01.pdf)

・一般社団法人 日本歯科専門医機構「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書（2021年3月）

(https://jdsb.or.jp/pdf/202103_report_01.pdf)

・一般社団法人 日本歯科専門医機構「歯科専門医制度基本整備指針 Ver. 2（2019. 5. 17）」

(https://jdsb.or.jp/pdf/shika_senmoni_seido_kihon_seibishishin.pdf)

・一般社団法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医制度規則

(http://kokuhoken.net/jdsa/authorization/file/specialist/specialist_rule.pdf)

3. 看護師の専門制度に関しては、主に以下のサイトからインターネット公表情報を入手した。

・公益社団法人 日本看護協会 資格認定制度

(<https://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/>)

・公益社団法人 日本看護協会 専門看護師専門看護分野特定審査要項

(https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/04/cns_bunyatokutei_sinsayoukou_2019.pdf)

・公益社団法人 日本看護協会 専門看護師（Certified Nurse Specialist）への道

(https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2020/01/CNS_miti2019_2020129.pdf)

・公益社団法人 日本看護協会 新たな認定看護師への移行について

(<http://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/03/PDF5-ikounituite-1.pdf>)

・公益社団法人 日本看護協会 新たな認定看護師教育検討委員会「新たな認定看護師教育基準カリキュラム作成の概要（2019年度）」

(https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2020/03/sakuseigaiyou_B_2019_20200312.pdf)

・鶴田恵子：専門・認定看護師制度の現状と今後の展望，ファルマシア，52，299（2016）。

(https://www.jstage.jst.go.jp/article/faruawpsj/52/4/52_298/_pdf)

さらに、日本看護協会が実施している資格認定制度について、日本看護協会 常任理事 川本利恵子教授（湘南医療大学 保健医療学部 看護学科 学科長）から情報を得た。

C. 研究結果

本分担研究で入手した情報に基づいて、医師、歯科医師、看護師の専門制度の概要や特徴を記載する。

1) 医師の専門制度

[理念・基本設計]

従来は、各学会が独自の方針で専門医制度を設け、認定基準が統一されていなかったの、

専門医の質の担保が懸念されていた。また、専門医の能力について、医師と国民との間に捉え方のギャップが存在し、専門医制度が国民にとって分かりやすい仕組みではなかった。

これらの問題を解決するために、2014年に一般社団法人日本専門医機構が設立され、国民から信頼される専門的医療に熟達した医師を育成し、日本の医療の向上に貢献することを「理念」として活動がスタートした。この「理念」を達成するための具体的な行動目標は、以下の3項目である。

- ① 国民が受診に際しわかりやすい専門医制度をつくります。
- ② 専門医を目指す医師が誇りをもって医療に携われる制度を目指します。
- ③ 国民だれもが、標準的で安心できる医療を受けることのできる制度を目指します。

医師の専門制度の基本設計は、厚生労働省で取りまとめられた「専門医の在り方に関する検討会（高久史磨座長）」報告書（平成25年）に基づいて、臨床医学の主な構成領域としての「基本領域」と、基本領域に連なる細分化、あるいはその一部を横断した領域としての「サブスペシヤルティ領域」からなる。（医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会 平成30年度 第5回 資料1）臨床医は、臨床研修を終えて、基礎領域専門医資格を取得し、その上でサブスペシヤルティ領域専門医を取得することを原則とする。

[専門医の領域]

日本専門医機構の定める「基本領域」（19領域）は、国民医療の基盤を充足する領域群で、国民にとっては初期受療行動の目安となる独立した診療領域である。一方、「サブスペシヤルティ領域」は、基本領域を細分化、あるいは横断することによって形成される診療領域で

あり、既存の診療科、特定の技能を有する専門診療グループ等として広く国民に受け入れられ、国民の健康福祉に寄与すると認められる領域である。なお、「サブスペシヤルティ領域」は2018年までに日本専門医機構に認定された領域（23診療科領域）であるが、検討の対象にしているサブスペシヤルティ領域は、2018年12月の時点で102領域あり（医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会 平成30年度 第5回 資料1）、今後、追加修正等が行われる可能性がある。

[各基本領域学会と日本専門医機構の役割]

日本専門医機構が2020年2月に作成した「専門医制度整備指針（第三版）」では、各基本領域学会と日本専門医機構の役割が以下のように示されている。各基本領域学会は、基本領域学会専門医の育成のため、1. 専門医育成のプログラム基準の作成、2. 専攻医募集と教育、3. 専門医認定・更新の審査、4. 研修プログラムの審査を行う。一方、日本専門医機構は、各基本領域学会の各制度に助言・評価する機関として、1. 各専門医制度の標準化および質の担保、2. 検証、3. 専門医（更新者を含む）および研修プログラムの日本専門医機構としての審査と認定を行う。ただし、「総合診療領域」の専門医については、日本専門医機構が制度を構築する。

[専門研修の方法]

基本領域専門医資格取得には、原則として臨床研修修了後3年以上の専門研修を行い、各基本領域学会で定めた知識・技能の習得を必要とする。

研修方略は、プログラム制とカリキュラム制があり、現行のシステムとは異なるが、そのイメージは、厚生労働省資料「専門医に関する経緯と最近の動向について」（2017年4月24日）が参考となる。プログラム制は、研修期間や研

修病院が設定されているが、カリキュラム制は研修期間や研修病院の制限がないことが特徴である。

基本領域学会の専門医取得における専門研修は、研修プログラム制または研修カリキュラム制による。ただし、基本領域の専門研修は、原則として研修プログラム制による研修を行うものとされている。

サブスペシャリティ領域の専門医制度と研修についての詳細は、サブスペシャリティ領域専門研修細則（サブスペシャリティ領域検討委員会 2020年6月30日）に定められている。

[専門医の認定と更新]

各領域専門医の認定・更新基準は各領域学会が策定し、審査および認定更新業務は当該領域学会が一次審査を行い、日本専門医機構が二次審査と認定を行う。その際の申請資格書類審査、専門医認定試験、専門医認定の概要は、日本専門医機構「専門医制度整備指針（第三版）」（2020年2月）に示されている。

一方、サブスペシャリティ学会専門医の認定においては、関連する基本領域学会はサブスペシャリティ学会と構築する検討委員会（仮称）において、認定のレベルや研修内容を調整し、基本領域学会はサブスペシャリティ学会と協同して、認定の仕組みを設計・運営する。日本専門医機構は、当該領域のサブスペシャリティ学会専門医検討委員会（仮称）による認定に対し、検証、承認を行う。

専門医の更新については、専門医は、標準的で適切な診断および治療を継続的に提供するために、5年を原則として、専門医更新の申請を各基本領域学会に行う。更新業務は各基本領域学会が行い、日本専門医機構は検証と認定を行う。

[専門研修プログラムの検証と認定]

各基本領域学会は、それぞれの専門研修プロ

グラム整備基準を作成し、日本専門医機構に提出する。日本専門医機構は、専門研修プログラム整備基準が本整備指針に適合することを検証し、必要に応じて助言し、認定する。

各基本領域学会に属する専門研修施設は、基幹病院を中心とした研修施設群からなる専門研修プログラムを形成し、専門研修プログラム整備基準に基づいて基本領域学会での審査を受けた後（一次審査）、日本専門医機構の検証を受け認定される（二次審査）。研修カリキュラム制については、原則として以下の研修プログラム制の基準を準用する。

サブスペシャリティ学会専門医育成の研修施設については、関連する基本領域学会と当該サブスペシャリティ学会で構築する検討委員会で審議し、日本専門医機構が検証し認定する。

専門医の更新については、研修実績、自己評価、サイトビジット調査結果、更新専門研修プログラム等を整えて各基本領域学会へ申請して一次審査を受けた後、日本専門医機構の二次審査を経て更新認定される。

日本専門医機構が2020年2月に作成した「専門医制度整備指針（第三版）」の序文には、日本専門医機構は、「1. 学会ではなく第三者機関として、制度の統一化・標準化を図る。2. 基本19領域の専門医を取得してからサブスペシャリティ領域を取得。3. 総合診療専門医を創り、基本領域に位置づける。4. プロフェッショナルオートノミーを基本とする。」との基本方針に基づいて設立され、各領域専門医の標準化と質の担保を最も重要な使命としていると記載されている。

今後、日本専門医機構と各領域専門学会との協働作業で、「各領域専門医の標準化と質の担保」と「地域偏在や診療科偏在の解消」を両立させ、すべての国民に対して良質な医療を提供できる専門医制度が構築されていくこととな

る。

2) 歯科医師の専門制度

[基本理念]

「歯科専門医」の基本的な考え方は、一般社団法人 日本歯科専門医機構により「それぞれの専門領域において適切な研修教育を受け、十分な知識と経験を備え、患者から信頼される専門医療を提供できる歯科医師」とされている。さらに、これらを担保するための基本理念として、以下の5点を挙げている。

- ① “プロフェッショナルオートノミー”に基づき、専門医の質を保証・維持できる制度であること
- ② 国民に信頼され、受診先の選択に際し良い指標となる制度であること
- ③ 歯科専門医の資格が国民に広く認知される制度であること
- ④ 中長期的な歯科医療の向上に貢献し、国際的にも認知される制度であること
- ⑤ 地域医療に十分配慮した制度であること

また、国民が求める歯科専門医制度のあり方として、患者や患者家族が、受診する歯科医師を選択する際に役立てるという観点から、分かりやすく医療へのアクセスに役立つ名称であることや、医師やかかりつけ歯科医などのプライマリケアを担う立場の医療従事者が、紹介の選定先として選択する際に利用されることを踏まえた制度設計を目指している。

[歯科専門医の領域]

現在、日本歯科専門医機構では、広告可能な5つの歯科専門医（口腔外科専門医、歯周病専門医、歯科麻酔専門医、小児歯科専門医、歯科放射線専門医）について認証している。一方、今後の歯科専門医認証を行っていく上での領域医名称の問題点として、医科の専門医の名称

は臓器別のものが多いのに対し、歯科専門医は医科と同様の歯周病、顎関節など疾患、臓器別のみならず、補綴歯科、保存歯科、口腔外科、口腔インプラントなどの治療方法別のものが多く、さらには対象患者による名称である小児歯科、老年歯科、障害者歯科等、多岐に渡ることが挙げられる。

[歯科専門医機構および各領域学会の役割]

日本歯科専門医機構が令和2年3月に作成した「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書」では、歯科専門医機構および各領域学会の役割が示されており、概ねその内容は医科における専門医機構および各領域学会の役割と一致している。日本歯科専門医機構は、各領域の歯科専門医制度の基本的要件・基準の設定等について、中立・公正に審査し、各学会の専門医制度及び専門医・研修施設等の評価・認定と認証を行う。また、各領域学会は、各専門医制度の構築（専門研修カリキュラム、専門研修教育、専門医資格等の認定や更新の審査・認定に係る制度設計等）を行う。ただし、「総合歯科診療専門医（仮称）制度」については、日本歯科専門医機構が公益社団法人 日本歯科医師会と連携して構築する。

[歯科専門医制度における留意事項]

歯科専門医の育成や認定は当該専門医療の質の保証を目的とし、各領域学会の「プロフェッショナルオートノミー」に基づき運用されるべきとされ、特に留意すべき事項として以下が明記されている。

- ① 申請学会は、本指針に沿って、当該領域の歯科専門医が修得すべき到達目標・経験目標等を明示し、歯科専門医の認定・更新基準や研修指導医・研修施設等の認定・更新基準を制定すること
- ② 歯科専門医の認定要件・基準等の作成にお

いては、学術団体としての組織の透明性確保や歯科専門医育成プロセスの標準化と公正性に留意し、対外的に説明責任を果たせるような制度設計とすること

- ③ 歯科専門医の質を担保する視点から、歯科専門医資格の取得者に係るデータを継続的に把握し公表するとともに、歯科専門医・研修施設等の認定・更新基準等についても適宜、検証・見直しを行う体制を整備すること

歯科専門医制度の基本設計は、「歯科専門医制度基本整備指針 Ver.2 (2019. 5. 17)」に示されている。これらを踏まえた歯科専門医の具体的な例として、歯科麻酔専門医の認定要件が、一般社団法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医制度規則に示されている。

[歯科専門医の研修内容]

広告可能な歯科専門医の領域学会は、日本歯科医学会専門分科会の学会であり、その研修は、すべて5年以上の学会会員歴と大学または病院の附属研修施設等の認定された研修による必修研修単位とが申請要件となっているカリキュラム制がとられている。各歯科専門医制度によって症例数は若干異なるものの、領域学会が定める研修に沿って、既定の治療と管理を実施した臨床症例の資料を事前に学会に提出し、その内容に関する口頭試問と客観式試験、さらに症例に関する記述式試験等によって実施されるのが共通する内容である。また、医科がプログラム制度を採用しているのに対し、歯科はこのようなカリキュラム制度をとっているものが大多数であり、医科と歯科との専門医制度の大きく異なる点でもある。また、現在、歯科専門医専門医共通研修として、①医療倫理、②患者・医療者関係の構築、③医療安全、④地域医療、⑤隣接医学・医療（がんや骨粗鬆症など関連ガイドライン内容等）⑥院内感染対策、⑦

医療関連法規、医療経済の7項目が習得すべき受講内容として示されていることも特徴である。

日本歯科専門医機構が2020年3月に作成された「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書」では、「専門医認定者が少ないこと」「地域偏在が生じていること」が現状認識として挙げられていた。一方、2021年3月に作成された「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書」では、「シームレスな歯科医師養成における歯科専門医制度の位置づけ」や「新たな歯科専門領域（歯科保存、補綴歯科、矯正歯科、インプラント歯科、総合歯科）の制度設計」について議論を重ねていることが言及され、歯科医師の専門制度が進展している。

3) 看護師の専門制度

[理念・基本設計]

看護師における資格認定制度は、1987年4月に厚生省（厚生労働省）が取りまとめた「看護制度検討会報告書（21世紀に向けての看護制度のあり方）」において、専門看護婦（士）、看護管理者の育成が提言されたことを起点としている。報告書には「近年の医療の高度化、専門化や国民の健康に対する意識の高まりは看護業務にも影響を及ぼし、複雑かつ高度な業務や特殊な技術を有する業務、健康教育や保健指導に関する業務が増加している。このような変化に対応するには、看護婦（士）の資格を有する者に対して卒後教育の一環として一定の専門分野の教育を行い、各分野での看護業務が円滑に実施できるような専門看護婦（士）を育成する必要がある。」と記載されている。

資格認定制度のあり方として、看護界全体の総意を反映したものであること、看護界内外に納得される公正なものであることが重要であるとの考えから、日本看護協会に一本化した制度設計が行われた。資格認定制度は制度別に、

制度委員会、認定委員会、認定実行委員会を設置して運営されている。1994年に専門看護師制度、1995年に認定看護師制度、1998年に認定看護管理者制度が発足した。本分担研究では、専門看護師制度および認定看護師制度に焦点を絞って以下に記載する。

〈専門看護師制度〉

[制度の目的・専門看護師の役割]

専門看護師制度の目的は、複雑で解決困難な看護問題を持つ個人、家族及び集団に対して水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野の知識・技術を深めた専門看護師を社会に送り出すことにより、保健医療福祉の発展に貢献し併せて看護学の向上を図ることである。

専門看護師制度は、日本看護協会が日本看護系大学協議会と連携し運営している。日本看護系大学協議会は、教育課程の特定、教育課程の認定・認定更新を行っている。一方、日本看護協会は、専門看護分野の特定、認定審査・認定更新審査等を行っている。

専門看護師は、専門看護分野において以下の6つの役割を果たし、施設全体や地域の看護の質の向上に努めることが期待されている。

1. 個人、家族および集団に対して卓越した看護を実践する。（実践）
2. 看護者を含むケア提供者に対しコンサルテーションを行う。（相談）
3. 必要なケアが円滑に行われるために、保健医療福祉に携わる人々との間のコーディネーションを行う。（調整）
4. 個人、家族および集団の権利を守るために、倫理的な問題や葛藤の解決を図る。（倫理調整）
5. 看護者に対しケアを向上させるため教育的役割を果たす。（教育）
6. 専門知識および技術の向上並びに開発を図

るために実践の場における研究活動を行う。
（研究）

[専門看護分野の特定・日本看護協会の役割]

専門看護分野とは、変化する看護ニーズに対して、独立した専門分野として知識および技術に広がりや深さがあると、専門看護師制度委員会が認めたもので、現在、特定されている分野は13分野である。分野特定の条件は、

- 1) 既に専門看護分野の教育課程が現存し大学院等で実施されているもの。なお、教育課程については日本看護系大学協議会または、それと同等以上の組織が提言しているもの。
- 2) 専門看護分野の教育を修了し、専門看護師の受験資格を満たしている者が現時点で3名以上、臨床専門分野(地域を含む)で実践していることである。

分野特定の審査の流れは、日本看護協会 専門看護師専門看護分野特定審査要項に示されている。

[専門看護師の認定・更新]

専門看護師になるためには、日本国の看護師免許を有し、看護系大学院修士課程修了者で日本看護系大学協議会が定める専門看護師教育課程基準の所定の単位（総計26単位または38単位）を取得していること、並びに実務研修期間が通算5年以上あり、うち3年間以上は専門看護分野の実務研修であることが要件となる。認定審査においては、書類審査および筆記試験が課せられる。

専門看護師の認定取得後は、看護実践の実績、研修実績、研究業績等書類審査を含めて5年ごとに更新手続きが必要である。

〈認定看護師制度〉

[制度の目的・認定看護師の役割]

認定看護師制度の目的は、特定の看護分野における熟練した看護技術および知識を用いて、

あらゆる場で看護を必要とする対象に、水準の高い看護実践のできる認定看護師を社会に送り出すことにより、看護ケアの広がりや質の向上を図ることである。

日本看護協会は、2017年度から、医療提供体制の変化や将来のニーズへ対応し、より水準の高い看護実践ができる認定看護師を社会に送り出すため、認定看護師制度の再構築について検討を重ねてきた。2018年11月「新たな認定看護師制度設計」を公表、2019年2月には認定看護師規程を改正した。制度改正の大きな柱は、特定行為研修を組み込んだ新たな認定看護師教育の開始と、認定看護分野の再編である。

新たな認定看護師は、特定の看護分野において、以下の3つの役割を果たす。

- ① 個人、家族及び集団に対して、高い臨床推論力と病態判断力に基づき、熟練した看護技術及び知識を用いて水準の高い看護を実践する。（実践）
- ② 看護実践を通して看護職に対し指導を行う。（指導）
- ③ 看護職等に対しコンサルテーションを行う。（相談）

ここで、①の実践に、認定看護師教育に特定行為研修を組み込むことで、「高い臨床推論力と病態判断力に基づき」という文言が追記された。さらに、③の相談では、場と対象の広がりから、「看護職」から「看護職等」へ変更された。

〔認定看護分野の特定〕

認定看護分野とは、保健、医療および福祉の現場において、熟練した看護技術及び知識を必要とする看護分野として、日本看護協会が定めたものである。

現行の認定看護分野は、21分野（2026年度をもって教育終了）、新たな認定看護分野は19分野（2020年度から教育開始）である。現行の

認定看護師は、特定行為研修を修了し所定の手続きを行うことで、新たな認定看護師に移行することができる。その分野は、現在取得している認定看護分野と同一、または統合もしくは分野名を変更した新たな認定看護分野である。

（日本看護協会「新たな認定看護師への移行について」）移行手続きをしない場合は、現在取得している認定看護分野の認定看護師資格が継続される。

〔認定看護師の認定・更新〕

認定看護師になるためには、日本国の看護師免許を有し、看護師免許取得後、実務研修が通算5年以上あり、うち3年間以上は専門看護分野の実務研修であることが要件となる。その後、認定看護師教育機関に入学し、所定のカリキュラムを履修する。カリキュラムの概要は、日本看護協会 新たな認定看護師教育検討委員会「新たな認定看護師教育基準カリキュラム作成の概要（2019年度）」に示されている。特定行為研修を組み込んでいない認定看護師教育機関では、6ヶ月以上1年以内で、600時間以上の集合教育が行われる。一方、特定行為研修を組み込んでいる認定看護師教育機関では、1年以内の期間で、800時間程度のe-ラーニングを含む集合教育が行われる。認定審査においては、書類審査および筆記試験が課せられる。認定看護師の認定取得後は、認定看護師のレベル保持のため、5年ごとに更新手続きが必要である。

看護師の専門制度は、専門医や歯科専門医の制度と異なり、独立した機構を設置せずに、日本看護協会の中に、「専門看護師」、「認定看護師」、「認定看護管理者」の制度別に、制度委員会、認定委員会、認定実行委員会を設置して運営している。看護専門制度における近年の課題認識として、「国民への期待」、「認定看護師教育課程の淘汰」、「特定行為にかかる研

修制度との関連」、「日本看護系大学協議会との連携」が挙げられている。(鶴田恵子: 専門・認定看護師制度の現状と今後の展望, ファルマシア, 52, 299 (2016).) これらの課題に対して、日本看護協会は真摯に向き合い、ダイナミックな制度改革が行われている。

D. 考察

本分担研究で調査したわが国における医療職(医師、歯科医師、看護師)の専門制度は、各医療専門領域学会等のプロフェッショナルオートノミーを基盤として設計されている。医師および歯科医師の専門制度においては、独立した組織(一般社団法人 日本専門医機構および一般社団法人 日本歯科専門医機構)を有し、看護師の専門制度は、公益社団法人 日本看護協会が運営を担当している。

3種の医療職の専門制度に共通点は、1) 各専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、2) 既存専門制度を有する各所属学会のプロフェッショナルオートノミーを基盤として、新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築、3) 時代の医療ニーズに即応するダイナミックな制度改革等である。

医師の専門制度においては、「基本領域」と「サブスペシャリティ領域」の2段階構成であり、現在、両領域の連動研修・連動更新やシーリング制(定員制)などの細部の制度設計の議論が進行している。今後、日本専門医機構と各領域専門学会との協働作業で制度の微調整を行いながら、「各領域専門医の標準化と質の担保」と「地域偏在や診療科偏在の解消」を両立させる創意工夫が行われるものと思われる。

歯科医師の専門制度においては、2020年3月に作成された「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書」では、歯科専門医がまだ少なく、その地域偏在も課題となっていたが、2021年3月に作成された報告では、「シームレスな歯科医師養成における歯科専門医制度の

位置づけ」や「新たな歯科専門領域の制度設計」について議論が重ねられ、歯科医師の専門制度は大きく進展しており、薬剤師の専門制度の基本設計を行う上で、大いに参考になると思われる。

看護師の専門制度は、専門医や歯科専門医の制度と異なり、独立した機構を設置せずに、日本看護協会の中に、「専門看護師」、「認定看護師」、「認定看護管理者」の制度別に、制度委員会、認定委員会、認定実行委員会を設置して運営している。特に、「専門看護師制度」および「認定看護師制度」の制度設計やその教育プログラムの内容は具体的でわかりやすく、カリキュラムの時間設定やeラーニングの導入等、薬剤師の専門制度の設計に参考になると思われる。

E. 結論

わが国における医師、歯科医師、看護師の専門制度における共通する留意点は、専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること、既存専門制度を有する各所属学会のプロフェッショナルオートノミーを基盤として、新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築、時代の医療ニーズに即応するダイナミックな制度改革等である。今回の調査から、他の医療職種(薬剤師)の専門制度をそのまま導入することは難しいが、他の医療専門制度の設立経緯や現状の課題を精査することによって、国民に信頼される薬剤師専門制度を構築する上で、有益な情報が得られた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1) 論文発表

該当なし

2) 学会発表等

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

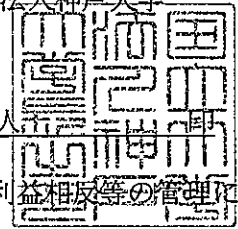
令和 3年 5月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤澤 正人



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 矢野 育子 (ヤノ イクコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

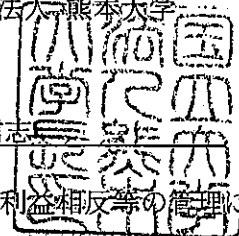
2021年 3月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 原田 信志



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院生命科学研究部 教授

(氏名・フリガナ) 入江 徹美

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。