

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

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 矢野 育子

令和5(2023)年5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

- (資料1) CPCが認証したプロバイダーの認定制度
- (資料2) 専門薬剤師制度に関するアンケート 調査票
- (資料3) 専門薬剤師制度に関するアンケート 回答
- (参考資料1) 公開シンポジウム「地域共生社会における薬剤師像を発信する」

II. 分担研究報告

歯科医師の専門制度に関する追加調査および海外における薬剤師の専門制度に関する調査	44
--	----

入江 徹美、近藤 悠希

- (表1) 歯科専門医機構が認定する歯科専門医の制度設計の基本方針
- (表2) 歯科専門医機構が認定する専門医の認定要件例（歯科麻酔専門医）
- (表3) BPS認定専門薬剤師の専門領域ごとの申請・更新要件
- (表4) 韓国の専門薬剤師制度に関する、韓国病院薬剤師会への質問事項
- (表5) 韓国での専門薬剤師領域選定時に使用された妥当性分析指標

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	62
---------------------	----

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

本研究班では、専門薬剤師に至るラダーとしてジェネラルな研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師の3段階を基本とすること、また、専門薬剤師の質を担保するために新たな仕組みでの第三者機関認証の必要性と、そのための認定要件案について提示した。本年度は、これらの提案を公開シンポジウム等で周知するとともに、これらの提案に対する意見を広く収集するために、医薬系73団体を対象にアンケートを実施した。アンケートの回収率は75.3%で、「研修認定薬剤師を経て、専門性を有する領域別認定薬剤師や専門薬剤師に至るという提案」には、78.2%の団体が賛成と回答した。また、専門薬剤師の外形基準についても、薬剤師としての実務経験が5年以上（賛成：83.6%）、研修認定薬剤師であること（83.6%）、カリキュラムに沿った専門研修（87.3%）、専門領域の症例報告（76.4%）、専門認定試験の合格（90.9%）、学会発表2回（うち1回は筆頭）あるいは筆頭論文1報（70.9%）のように、賛成する回答が多かった。さらに、専門薬剤師について第三者機関が認証する仕組みの必要性や、第三者機関の認証を専門薬剤師として広告できることの必要条件とすることについても賛成との回答が多かった（72.7%と70.9%）。一方、これらの意見に反対またはわからないと回答した理由としては、薬剤師認定制度認証機構（CPC）との認定制度の名称や役割の整合性や、医療現場以外の大学・行政・企業に勤務する薬剤師に対する専門制度への配慮、医師・歯科医師と薬剤師との専門制度の位置付けの相違に関する考慮、認定数や地域・領域別偏在に対する懸念等が挙げられた。

また、CPCとの意見交換の結果、現在、CPCで規定されている専門薬剤師認定制度（S）で認証された認定制度はないため、専門薬剤師制度を認証する第三者評価機関としてCPCを新しい枠組みのなかで活用することが可能であると考えられた。すなわち、本研究班が提案する専門薬剤師の認定要件をCPCの（S）の認証要件と連動させることで、質の保証になるようなCPCの活動が実現可能と考えられた。

最終年度は、本年度の調査結果や、他の医療職や海外事例を参考に、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に修正を加えながら、国民のニーズに応える専門薬剤師制度の指針を作成する予定である。

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

近藤 悠希 熊本大学生命科学研究部・准教授
安原 真人 帝京大学薬学部・特任教授

A. 研究目的

本研究の目的は、専門性を有する薬剤師の認定制度を、国民にとって分かりやすくニーズに沿ったものとするために、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である。令和2年度の研究成果として、まず資格を有する薬剤師の名称と定義について、ジェネラルな研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師の3ステップとすることを提案した。さらに、新しい仕組みで行う第三者機関認証の専門薬剤師の要件として、下記の6項目を提案した。1)実務経験が5年以上、2)必要な資格：日病薬病院薬学認定薬剤師もしくはJPALS認定薬剤師が相応しいが、過渡的には薬剤師認定制度認証機構(CPC)認証の生涯研修認定制度の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回及び筆頭論文1編以上。

令和3年度は、上記の研究班の提案について、シンポジウム等で周知するとともに、医薬系団体を対象にアンケートを実施し、広く意見を聴取することとした。さらに、CPCの現状の活動についてヒアリング及び意見交換を行った。

B. 研究方法

1. 公開シンポジウムの開催

薬剤師の卒後研修と専門制度の調和に関する公開シンポジウムを日本学術会議や関連学

会と共同開催する。

2. CPCに対するヒアリング及び意見交換

CPCの現在の機能及び専門制度認証の第三者機関としての発展性について代表理事らと意見交換を行った。

3. 専門制度を持つ主な学会に対するヒアリング及び意見交換

現在、がん領域の専門薬剤師制度を有する日本医療薬学会、日本病院薬剤師会、日本臨床腫瘍薬学会を対象に各団体役員と個別に、令和2年度の研究班の提案について意見交換を行った。

4. オンラインアンケート

薬剤師を対象とした専門性に関する認定制度を有する52団体と有さない薬系21団体の計73団体を対象にアンケートを実施した。アンケートの依頼は、各団体の会長や理事長など代表者宛に郵送及びメールで行った。回答は各団体を代表した一名によるものとし、各団体がどのように回答したかについては公表しないこと、また、アンケート結果は現時点での意見で、今後、団体内での議論によって変更されても問題ないことを依頼文書に明記した。

オンラインアンケート調査は、インターネット上にアンケート用WEBサイトを構築し、依頼文書にあるQRコードから専用サイトに入り回答する方法とした。また、アンケートの趣旨について、説明用PDF並びに動画(約8分)サイトを準備した。

アンケートの内容は、「研修認定薬剤師」を経て「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至ることについて、「専門薬剤師」として必要な外形基準6項目について、専門薬剤師を第三者機関が認証する仕組みの必要性について等に対してであった。

(倫理面への配慮)

本研究は主として研究代表者、研究分担者及び研究協力者による議論によって進めた。ヒアリング及びアンケート調査は回答者の自由意志に基づき行い、また、アンケートは専用 WEB サイト上で直接入力する方法をとったので、倫理上問題はない。アンケート調査の委託業者である株式会社デンショク(東京)とは、以下の守秘義務について契約を行った: 業務上知り得た発注者及びその関係者の秘密を正当な理由なく他に漏らし、又は窃用してはならない。また神戸大学が保有する個人情報の取り扱いについては「個人情報取扱業務契約遵守事項」及びその他の関係法令を遵守すること。

C. 研究結果

1. 公開シンポジウムの開催

令和3年11月3日に日本薬学会及び日本学術会議と連携して、公開シンポジウム「地域共生社会における薬剤師像を発信する」をWEB開催した。令和2年度の研究班の活動は「薬剤師の専門性のあり方について」の演題で発表した(参考資料1)。総合討論時には、米国の制度のようにレジデント制度と専門薬剤師との連動を望む意見等があった。

2. CPC に対するヒアリング及び意見交換

令和3年12月16日に吉田武美代表理事らと研究班(矢野、入江、安原、大村)とで面談を行った。

(1) CPC による認証制度について

平成16年に設立されたCPCは、薬剤師に対する各種生涯学習と認定制度の第三者評価機関であり、研修や認定制度の質の保証を、公正、中立の第三者の立場として評価し公表する機能を有する。現在の認証制度の種類は以下の通りである。

1. 生涯研修認定制度(G): 薬剤師のジェ

ネラリストとしての職能向上に役立つ知識と情報を伝達できる研修プログラム制度。

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り、特定の分野・領域について適切に計画された学習を収めた成果を認定する制度。
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。
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①-③に該当しないものをいう。

令和4年3月31日時点で、CPCは(G)を26団体、(P)を6団体、(E)を1団体に対して認証しているが、(S)を認証している団体はない(資料1)。

(2) 専門制度認証に関する意見交換

CPCとしては、薬剤師はジェネラリストとして(G)の領域を取得したうえで、特定領域として(P)や(S)へステップアップすることを考えている。2016年の診療報酬改定で、かかりつけ薬剤師の要件として、CPCが認証している研修認定薬剤師を取得していることが明記されたことから、2016年以降に(G)の認定者数が大きく増加しており、その9割は日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師である。また、(P)についても2016年に日病薬病院薬学認定薬剤師制度が新設されたことから、2018年以降に新規認定者数が急増している。

一方で、(S)については現在認証されているものは皆無である。本研究班と同じくCPCも(S)については大切にしていきたい考えを持っており、(S)を認証する際はより厳密に、また

薬学関係者以外も認定制度委員として参加させたいとの意向であった。また、CPCは、(G)と同様に(P)や(S)でも「薬剤師生涯研修プロバイダー評価基準チェックリスト」に沿ったプロバイダー認証を行っている。さらに、(P)や(S)では「特定領域認定制度及び専門薬剤師認定制度の認証申請書の評価方針」に沿って評価されるが、質を保証するための必要要件については現時点では少し曖昧なので、研究班の活動と連携していくことは可能ということであった。

以上から、研究班としては、専門薬剤師を認証する第三者評価機関としてCPCの(S)を活用する方向で考える。すなわち、研究班が提言する専門薬剤師の要件を、CPCの(S)の認証要件と連動させ、各専門領域学会が構築した専門薬剤師制度をCPCが認証するという仕組みを提案する方向で考える。

3. 専門制度を持つ主な学会に対するヒアリング及び意見交換

日本医療薬学会（山本、寺田、河原、石井、百瀬、出石）、研究班（矢野、入江、安原、大村）、令和4年1月5日

日本病院薬剤師会（奥田、山田、工藤、北原、梅田、石川、井門）、研究班（矢野、入江、安原、大村）、令和4年1月7日

日本臨床腫瘍薬学会（加藤、山本、近藤）、研究班（矢野、安原、大村）、令和4年1月13日

研究代表者から研究班が考える専門性を有する薬剤師の名称・定義、第三者機関認証の専門薬剤師の要件案等を提示した。そのうえで、各団体の出席者と意見交換を行った。今後研究班の取りまとめで考慮すべき主要内容について以下に示す。

(1) 研修要件について

・認定研修施設での研修5年以上に、他団体の専門領域の認定や大学院、ジェネラルな研修（日病薬病院薬学認定薬剤師など）の年限を含

み、短縮化することは可能か？（専門医の場合にも初期研修2年＋専攻医3年で合計5年となっている。）

→将来的に各団体の研修カリキュラムの整合性が取れば可能になるかもしれないが、現状では広告標ぼうの要件との兼ね合いもあり難しい。

- ・研修のあり方についても研究班で定義してほしい。研修の解釈が各団体によってかなり異なり、業務への従事経験だけでよい制度がある。
- ・研修システムとしてのプログラム制とカリキュラム制の違いを定義していく必要がある。
- ・研修の質（研修システム）についても第三者機関の認証を受けることが望ましい。
- ・研修を受けることは薬局にとってかなり大変である。薬局薬剤師と病院薬剤師では、職務内容も異なることから、研修カリキュラムも別にする必要がある。

(2) 学術要件「学会発表2回及び論文1報」について

・「学会発表2回及び論文1報」とした場合に、かなりハードルが上がる。一般病院や薬局の薬剤師にとっては、学会発表も困難な場合が多いが、目指すべきものではある。

・学術要件を設定することで何を指すかによるが、学会発表だけでも十分ではないか。発表や論文の本数を決めるのではなく単位制とする考え方もある。

・両方必要と考えるが、第三者機関が認証するという形となるのであれば、その時に学術要件については改めて議論する必要がある。

・更新についても学術要件が足かせとなっている場合があるので検討が必要。

・薬局薬剤師の場合、学会発表や論文執筆を課すことは現時点ではオーバースペックになる。将来の制度の見直しで研究活動歴を加味する可能性はある。

(3) 第三者機関認証について

- ・第三者機関が認証したものが、医療法上広告が可能な専門薬剤師となるのであれば、それに則って今後、名称も含めて見直していく可能性はある。
- ・学会が認定する専門薬剤師と、第三者機関が認証した専門薬剤師の両立は避けたほうが、国民にとってわかりやすい制度となる。
- ・「認定」については各団体に任せ、「専門」については第三者機関が認証し、それが広告可能なものとするのが良い。
- ・第三者機関が専門薬剤師を認証するという枠組みができ、条件や要件などについて、専門性についてしっかりと整理が出来れば、広告標ぼうしていくことは患者にとってもメリットがある。
- ・CPCの専門薬剤師認定制度(S)の部分を使うことについて期待したい。これまでCPCの活動は事業の実施母体(プロバイダー)認証が主であったが、専門薬剤師の質の保証になるような活動となるよう提案する必要がある。
- ・第三者認証とする専門の対象領域についても検討が必要である。

(4) その他

- ・研修プログラム、その他の要件も共通化し、研修施設だけが異なることで、一つの領域で一つの専門薬剤師という流れが望ましい。
- ・今後の薬学部の役割として、医局制度のような卒業後の薬剤師(特に薬局)とも繋がりを持ち、学会発表や論文執筆指導などに関与する必要がある。
- ・学生を対象としたアンケートで「やりがい搾取」との意見が気になった。すなわち、実務実習に行って改めて病院薬剤師になりたいと思っただが、大変重い責任をもって薬剤師業務を行うにはあまりにも待遇が良くないため、6年間も勉強するのに割に合わないと思ひ、搾取に近いのではないかと思う学生もいる。そのため、

病院に勤めようとする人が少なくなり、専門を目指す人も結果として少なくなる。病院に勤務し、専門薬剤師を目指すためのビジョンを示す必要がある。

- ・学会に所属する薬剤師がまだまだ少ない。学会の会員数を増やすことで専門薬剤師の増加も期待できる。
- ・がんの専門薬剤師を認定する団体で共通の試験を実施することは可能か?
→「外来がん治療」領域を対象とし、薬局薬剤師を認定対象にした制度設計を行っている。他の団体の「がん領域」とはコンセプトが違うため、研修や試験での共通化は難しい。
- ・外来がん治療に対して知識と経験を有する者を、専門性の高い薬局薬剤師として認知することに社会のニーズがある。認定薬剤師と専門薬剤師の名称も学会内で十分議論の上決定したものである。
- ・「認定薬剤師」と「専門薬剤師」で同一の認定試験を用いている学会もあるため、「認定」と「専門」の差別化について定義する必要がある。
- ・専門薬剤師の要件が指導薬剤師に近い団体もある。専門薬剤師、指導薬剤師の定義について改めて示す必要がある。

4. オンラインアンケート

アンケートの内容については、「3. 専門制度を持つ主な学会に対するヒアリング及び意見交換」の結果を踏まえ、3) 専門領域の研修(5年以上)についての年限は問わないこと、4) 過去5年間での症例報告について症例数は問わないこと、6) 「学会発表2回及び筆頭論文1編以上」は、「学会発表2回あるいは筆頭論文1編以上」にそれぞれ変更することとした。また、令和3年10月1日に医療法に基づく告示が一部改正され、一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた

旨について広告できることになるとともに、従来の学会認定専門医、専門歯科医制度については、個別団体による新規の専門医、専門歯科医の広告に関する届出ができなくなった。このことを受け、薬剤師についても第三者機関が認証した専門薬剤師制度であることが、広告できることの必要条件とすることについての質問を追加した（資料2）。

2022年2月25日～3月25日の期間において、アンケートを送付した医薬系73団体のうち、55団体より回答を得た（回収率75.3%）。回答者は会長あるいは理事長など団体の代表者が半数近くを占めた。また、回答した55団体のうち、「領域別認定薬剤師」（認定資格として薬剤師を含む「領域別認定制度」を含む）が24団体、「専門薬剤師」制度を有する団体が8団体で、今後専門薬剤師制度を検討中の学会は6団体であった。各質問に対する回答と反対あるいはわからないと回答した理由を示す（資料3）。

1) 「研修認定薬剤師」を経て「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至ることについて

78.2%から賛成の回答が得られたが、「研修認定薬剤師」として日病薬病院薬学認定薬剤師あるいはJPALS認定薬剤師を想定することについての賛成はそれぞれ、58.2%と56.4%と低かった。反対あるいはわからないと回答した理由として、この分類がCPCの制度と合っていない、CPCから認証を受けた団体による「研修認定薬剤師」は同一に扱うべきという意見や、認定要件として試験がある研修制度を必要とする場合には、CPCに働きかけて研修認定制度自体を試験の実施を要する認定に均てん化する働きかけをすることも意義がある（例えば、薬剤師生涯学習達成度確認試験は誰でも受験できる）との意見があった。また、病院と薬局だけでなく、大学や企業、研究機関など全薬剤師を対象とした制度を構築すべき等の意見があ

った。

2) 「専門薬剤師」として必要な外形基準の6項目について

項目ごとの賛成割合は以下の通り。

- ・薬剤師としての実務経験が5年以上（83.6%）
- ・「研修認定薬剤師」であること（83.6%）
- ・専門領域のカリキュラムに沿った専門研修（87.3%）
- ・専門領域の症例報告（76.4%）
- ・専門認定試験の合格（90.9%）
- ・専門領域に関連する学会発表2回（そのうち1回は筆頭）あるいは筆頭論文1報（症例報告でも可）（70.9%）

反対あるいはわからないとする理由については、実務経験の中身について定義が必要、専門カリキュラムに各学会・団体の認定基準の相違があるため、ある程度の基準を設ける必要がある、専門領域によっては、「症例」でなくとも「事例」で良い等の意見があった。また、学術要件については、ハードルが高すぎるという意見がある一方、学会発表2回では少なすぎるという意見もあった。また、専門性を担保する仕組みとして、学会活動が重要であるのか、臨床経験の豊富さであるのかを明確にした方が良い、あるいは活動実績と論文執筆を合わせたポイント制にしてはどうかという意見があった。また、専門性を高めるためにも薬剤師と医師との連携が重要であることの説明が必要である等の意見があった。

3) 専門薬剤師を第三者機関が認証する仕組みの必要性について

賛成とする意見が72.7%を占めた。反対あるいはわからないとする理由として、薬剤師の場合は専門医の場合と違うので必要性がない、専門性を生かした業務が患者や診療報酬に必ずしも反映される段階にない、明確なビジョンに

基づく運営が必要で、実際は学会に丸投げになるのではないかと学会主導で新たな第三者機関を作ること等を要望する等があった。

4) 第三者機関の認証を専門薬剤師が広告できることの必要条件とすることについて

賛成が 70.9%であった。反対あるいはわからないとする理由として、薬局については医療機関と同じ医療法の広告規制の対象外になるため、これを必要条件とするのは問題である、薬剤師の場合は広告規制が必要になるような状況にない等の意見があった。

1. その他の自由記載

・同一領域については、病院薬剤師と薬局薬剤師の違いは考慮しつつもある程度の連携を持ったものとして定める必要がある。

・均一的に専門薬剤師が配置され、地域偏在化が進まないように、働き方改革との一体化、専門薬剤師の処遇改善についても議論が必要。・臨床現場にいない薬剤師の資格認定も必要である。

・現状を改善するには、第三者機関による認定制度の認証導入だけでなく、個々の薬剤師の認定にまで踏み込む必要がある。

・薬剤師の場合は、勤務場所や、疾患・病態への関わりなど、提案の専門制度で対応できない部分もあるのでは？

・専門薬剤師を認定する第三者機関と CPC との位置づけは、どのように制度設計するのか。

・CPC が実効性のあるものになっていないが、CPC の中でも生涯研修認定薬剤師のほか、特定領域や専門領域が設定されており、その部分との整合性はどうなるのか。

・規制のための仕組みではなく、大学教育と繋がる職能の発展、医療の質改善、薬剤師のモチベーション向上につながることを願う。

・あくまでもチーム医療の中の薬剤師であることが求められる。

・薬剤師卒後研修制度（薬剤師レジデント制度）との連動も考慮すべき。

・研修認定薬剤師制度は専門薬剤師制度の前提ではなく、全ての薬剤師が取り組むべき生涯学習についての証である。

D. 考察

本研究班では、専門薬剤師に至るラダーとしてジェネラルな研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師の3段階を基本とすること、また、専門薬剤師の質を担保するために新たな仕組みでの第三者機関認証の必要性と、そのための認定要件案について提示した。本年度は、これらの提案を公開シンポジウム等で周知するとともに、これらの提案に対する意見を広く収集するため、医薬系 73 団体を対象にアンケートを実施した（回収率 75.3%）。その結果、薬剤師が専門薬剤師に至るパスとして「研修認定薬剤師を経て、専門性を有する領域別認定薬剤師や専門薬剤師に至るといった提案」や、専門薬剤師の外形基準についても、1) 薬剤師としての実務経験が 5 年以上、2) 研修認定薬剤師であること、3) カリキュラムに沿った専門研修、4) 専門領域で自身が関わった症例（事例でも良いに修正予定）の報告、5) 専門認定試験の合格、6) 学会発表 2 回（うち 1 回は筆頭）あるいは筆頭論文 1 報、について 70% 以上の賛成する回答が得られた。さらに、専門薬剤師について第三者機関が認証する仕組みの必要性や、第三者機関の認証を専門薬剤師として広告できることの必要条件とすることについても賛成との回答が多かった。一方、これらの意見に反対またはわからないと回答した理由としては、薬剤師認定制度認証機構（CPC）との認定制度の名称や役割との整合性や、医療現場以外の大学・行政・企業に勤務する薬剤師に対する専門制度への配慮、医師・歯科医師と薬剤師との専門制度の位置付けの相違に関する

考慮、認定数や地域・領域別偏在に対する懸念等が挙げられた。

また、CPC との意見交換の結果、現在、CPC で規定されている専門薬剤師認定制度（S）で認証された認定制度はないため、専門薬剤師制度を認証する第三者評価機関として CPC を新しい枠組みのなかで活用することが可能であると考えられた。すなわち、本研究班が提案する専門薬剤師の認定要件を CPC の（S）の認証要件と連動させることで、質の保証になるような CPC の活動を提案していくことが実現可能と考えられた。

その他、薬剤師の専門性を考えていく上で考慮が必要な点について多くの意見をいただいた。具体的には、最終報告書で考慮すべき主な内容を列挙する。

- ・研修年限について：米国の制度のようにレジデント制度と専門薬剤師との連動や、他団体の専門領域の認定や大学院、ジェネラルな研修（日病薬病院薬学認定薬剤師など）の年限を含み、短縮化することは可能か？
- ・研修のあり方・質についての定義づけ：専門業務に携わるだけで良いのか？
- ・同一領域については、病院薬剤師と薬局薬剤師の違いは考慮しつつもある程度の連携を持ったものとして定める必要がある。
- ・専門薬剤師の更新要件も提示する必要がある。
- ・第三者認証とする専門の対象領域についても検討が必要である。その場合、領域ごとに集約が必要である。
- ・CPC が実効性のあるものになっていないが、CPC の中でも生涯研修認定薬剤師のほか、特定領域や専門領域が設定されており、その部分との整合性を考慮する必要がある。
- ・規制のための仕組みではなく、大学教育と繋がる職能の発展、医療の質改善、薬剤師のモチベーション向上につながることを願う。

・薬学部の役割として、卒業後の薬剤師（特に薬局）とも繋がりを持ち、学会発表や論文執筆指導などに関与する必要がある。

・専門薬剤師を目指すためのビジョン、キャリアパス、処遇改善についても示す必要がある。

・あくまでもチーム医療の中の薬剤師であることが求められる。研修認定薬剤師制度は専門薬剤師制度の前提ではなく、全ての薬剤師が取り組むべき生涯学習についての証である。

最終年度は、本年度の調査結果や、他の医療職や海外事例を参考に、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に修正を加えながら、国民のニーズに応える専門薬剤師制度の指針を作成する予定である。

E. 結論

専門薬剤師に至るラダーとして研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師の3段階を基本とすること、また、専門薬剤師の質を担保するための5つの認定要件案、専門薬剤師の第三者機関認証の必要性については多くの同意する意見を得た。CPC の活動との整合性やその他の課題についても広く意見を収集する必要がある。

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

1. 矢野育子：薬剤師が変われば医療が変わる～安全性・有効性と経済性のバランスを考えながら～，徳島県病院薬剤師会学術講演会(2021.6.11, Web開催)

2. 矢野育子：薬剤師が変われば医療が変わる～新規業務の開発とアウトカム評価～，秋田県次世代薬剤師育成プロジェクト NextAP 2021 (2021. 8. 21, Web 開催)
3. 矢野育子：今、薬剤師の覚悟が問われている～キーワードは連携～，日本医療薬学会 第 83 回医療薬学公開シンポジウム (2021. 10. 16, Web 開催)
4. 矢野育子：薬剤師が変われば医療が変わる～キーワードは医療連携～，大阪市北区薬剤師会生涯教育研修会 (2021. 10. 23, Web 開催)
5. 矢野育子：薬剤師の専門性のあり方について，日本薬学会・日本学術会議 公開シンポジウム「地域共生社会における薬剤師像を発信する」(2021. 11. 3, Web 開催)
6. 矢野育子：薬剤師の職能と研究すること，第 3 回近畿大学大学院 臨床薬学シンポジウム(2022. 3. 5, ハイフレックス形式)
7. 矢野育子：専門薬剤師認定制度の質保証について，日本薬学会第 142 年会 (2022. 3. 26, Web 学会)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

資料1	
GPCが認証したプロバイダーの認定制度（令和4年3月31日時点）	
認証番号	生涯研修プロバイダー
【生涯研修認定制度】	
G01	日本薬剤師研修センター
G02	東邦大学薬学部
G03	薬剤師あゆみの会
G04	慶應義塾大学薬学部
G05	イオン・ハピコム人材総合研修機構
G06	明治薬科大学
G07	神戸薬科大学
G08	石川県薬剤師会
G09	新潟薬科大学
G10	北海道科学大学薬学部
G11	星薬科大学
G12	昭薬同窓会・平成塾
G13	薬学ゼミナール生涯学習センター
G14	北海道医療大学
G15	埼玉県病院薬剤師会生涯研修センター
G16	日本女性薬剤師会
G17	日本大学薬学部
G18	薬局共創未来人財育成機構薬剤師生涯研修センター
G19	昭和大学薬学部
G20	ソーシャルユニバーシティ薬剤師生涯研修センター
G21	神奈川県薬剤師会
G22	近畿国立病院薬剤師会
G23	上田薬剤師会
G24	京都薬科大学
G25	日本薬剤師会
【特定領域認定制度】	
P01	医薬品ライフタイムマネジメントセンター（DLM認定薬剤師）
P02	日本プライマリ・ケア連合学会（プライマリ・ケア認定薬剤師）
P03	日本在宅薬学会（在宅療養支援認定薬剤師）
P04	日本病院薬剤師会（日病薬病院薬学認定薬剤師）
P05	神戸薬科大学（健康食品領域研修認定薬剤師）
P06	日本くすりと糖尿病学会（糖尿病薬物療法認定薬剤師）
【専門薬剤師認定制度】	
S	なし
【その他の認定制度】	
E01	東北大学大学院薬学研究科（Master of Clinical Science）
http://www.cpc-j.org/ を基に作成	

資料 2

専門薬剤師制度に関するアンケート 調査票

団体の意見として代表者お一人がご回答ください。

説明動画も用意してあります（動画は3月までの限定公開）。

Q1. 貴団体名を団体一覧リストから1つを選んでください。（50音順）。

団体一覧リストに学会等がない場合は、プルダウン一番下の「99 その他」を選択していただき、次の質問で学会名等を記載ください。

【必ず回答】

回答 添付 74 学会のリストが表示され学会を選択

Q2. 「99 その他」を選択した場合、学会名（団体名）を記載ください。【必ず回答】

回答 Q1 でその他を回答した学会が学会名を記載

Q3. あなたの貴団体での役割について、該当するものを1つ選び、番号を回答欄に記入ください。

「その他」の場合は、具体的に役割を記載ください。【必ず回答】

回答 下記より1つ選択

会長・理事長、副会長・副理事長、認定制度担当委員長、理事、その他

Q4. 研究班では、薬剤師のキャリアパスとして、ジェネラルな「研修認定薬剤師」を経て、専門性を有する「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至ることを提案します。また、「研修認定薬剤師」としては、日病薬病院薬学認定薬剤師あるいは JPALS 認定薬剤師を想定しています。この意見について該当するものを選択し、「反対」もしくは「その他」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】

回答 下記提案に、賛成・反対・その他を選択

- ・ 「研修認定薬剤師」を経て「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至る
- ・ 「研修認定薬剤師」として日病薬病院薬学認定薬剤師が適切
- ・ 「研修認定薬剤師」として JPALS 認定薬剤師が適切

Q5. Q4. の設問「研修認定薬剤師」を経て「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至るに、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q6. Q4. の設問「研修認定薬剤師」として日病薬病院薬学認定薬剤師が適切に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q7. Q4. の設問「研修認定薬剤師」として JPALS 認定薬剤師が適切に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q8. 貴団体では、「領域別認定薬剤師」あるいは「専門薬剤師」の制度を有しますか。該当するものを選択ください。なお、認定資格として薬剤師を含む「領域別認定制度」をお持ちの場合は、「領域別認定薬剤師制度」ありと回答ください。【必ず回答】

回答 下記制度に、あり・なし・検討中を選択

- ・ 領域別認定薬剤師制度
- ・ 専門薬剤師制度

Q9. 「専門薬剤師」として必要な外形基準についてお尋ねします。該当するものを選択し、「反対」もしくは「その他」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】

回答 下記外形基準に、賛成・反対・その他を選択

- (1) 薬剤師としての実務経験が5年以上
- (2) 「研修認定薬剤師」であること
- (3) 専門領域のカリキュラムに沿った専門研修
- (4) 専門領域の症例報告
- (5) 専門認定試験の合格
- (6) 専門領域に関連する学会発表2回（そのうち1回は筆頭）あるいは筆頭論文1報（症例報告でも可）

Q10. (1) 薬剤師としての実務経験が5年以上に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q11. (2) 「研修認定薬剤師」であることに、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q12. (3) 専門領域のカリキュラムに沿った専門研修に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q13. (4) 専門領域の症例報告に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q14. (5) 専門認定試験の合格に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q15. (6) 専門領域に関連する学会発表 2 回（そのうち 1 回は筆頭）あるいは筆頭論文 1 報（症例報告でも可）に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q16. 医師や歯科医師の専門制度については、一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構が認証を行う仕組みとなっています。専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが必要と考えますか。該当するものを選択し、「必要でない」もしくは「わからない」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】

回答 下記より 1 つ選択

必要である、必要でない、わからない

Q17. 専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが、「必要でない」もしくは「わからない」と選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q18. 令和 3 年 10 月 1 日に医療法に基づく告示が一部改正され、一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨について広告できることになるとともに、従来の学会認定専門医、専門歯科医制度については、個別団体による新規の専門医、専門歯科医の広告に関する届出ができなくなりました。薬剤師についても第三者機関が認証した専門薬剤師制度であることが、広告できることの必要条件であると研究班として考えています。この意見について該当するものを選択し、「反対」もしくは「わからない」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】

回答 下記より 1 つ選択

賛成、反対、わからない

Q19. 第三者機関が認証した専門薬剤師制度であることが広告できることについて、「反対」もしくは「わからない」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

回答 理由をテキストで回答

Q20. 現状の専門薬剤師制度に対して、ご意見等がございましたら、ご自由にお書きください。

回答 ご意見等をテキストで回答

資料3

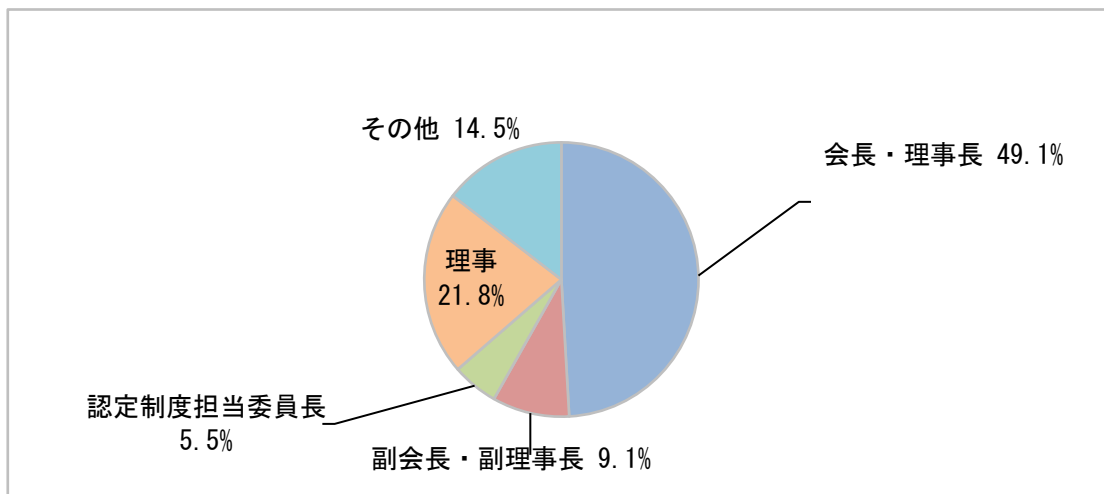
専門薬剤師制度に関するアンケート 回答

Q1. 貴団体名を団体一覧リストから1つを選んでください。(50音順)。

ご回答いただいた学会 (55 団体)

団体名	団体名
医薬品ライフタイムマネジメントセンター	神戸薬科大学
日本 DDS 学会	日本 TDM 学会
日本アンチドーピング機構	日本医薬品安全性学会
日本医薬品情報学会	日本医療情報学会
日本医療薬学会	日本核医学会
日本癌治療学会	日本がん予防学会
日本緩和医療薬学会	日本禁煙科学会
日本禁煙学会	日本くすりと糖尿病学会
日本高血圧学会	日本骨粗鬆症学会
日本在宅薬学会	日本臨床栄養協会
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会	日本社会薬学会
日本循環薬理学会	日本小児臨床アレルギー学会
日本小児臨床薬理学会	日本褥瘡学会
日本食品化学学会	日本女性医学学会
日本腎臓学会	日本腎臓病薬物療法学会
日本心臓リハビリテーション学会	日本生化学会
日本精神薬学会	日本生薬学会
日本中毒学会	日本東洋医学会
日本ビタミン学会	日本肥満学会
日本病院薬剤師会	日本服薬支援研究会
日本プライマリ・ケア連合学会	日本薬学会
日本薬剤学会	日本薬剤師会
日本薬剤師研修センター	日本薬物動態学会
日本薬理学会	日本臨床栄養代謝学会
日本臨床化学会	日本臨床救急医学会
日本臨床腫瘍薬学会	日本臨床薬理学会
日本老年薬学会	レギュラトリーサイエンス学会
和漢医薬学会	

Q3. あなたの貴団体での役割について、該当するものを1つ選び、番号を回答欄に記入ください。
 「その他」の場合は、具体的に役割を記載ください。【必ず回答】

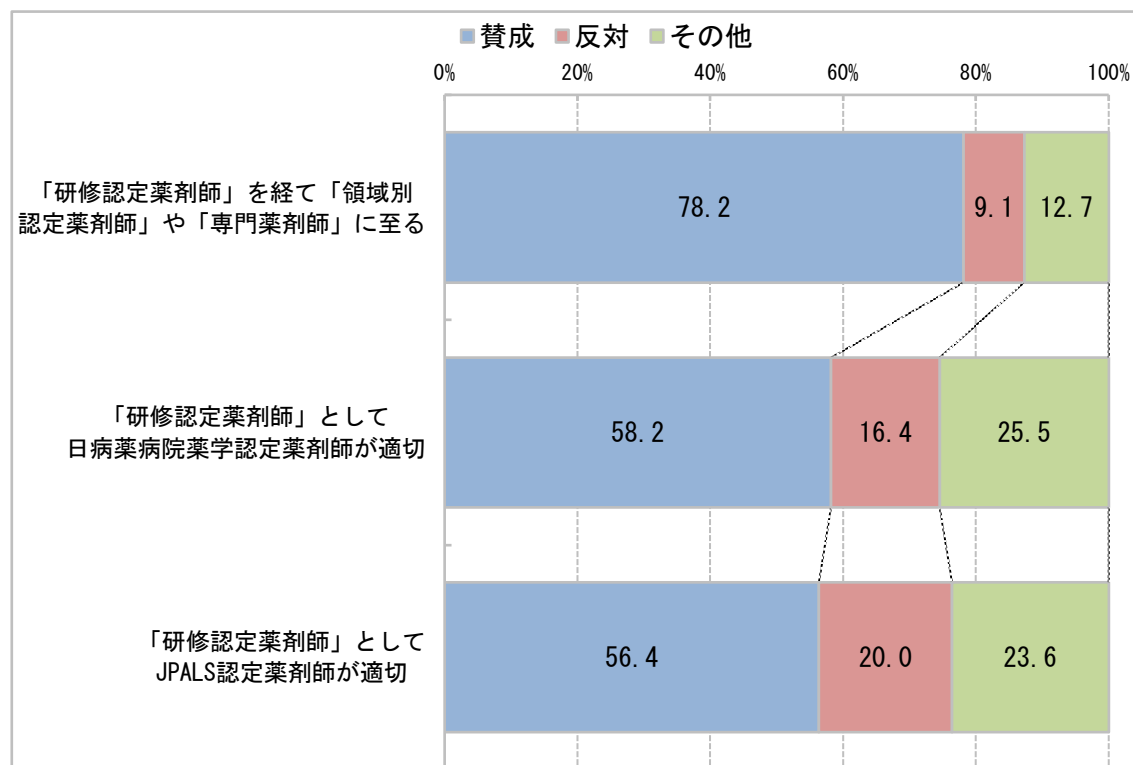


会長・理事長	27	49.1%
副会長・副理事長	5	9.1%
認定制度担当委員長	3	5.5%
理事	12	21.8%
その他	8	14.5%

「その他の回答」

- ・ 学長
- ・ 事務局
- ・ 事務局長
- ・ リエゾン委員会（多職種連携）担当理事
- ・ 理事ですが、会長・認定制度担当委員に確認済み
- ・ 代表理事
- ・ 理事長と薬剤師理事にて相談し回答
- ・ 現担当委員(元担当理事)

Q4. 研究班では、薬剤師のキャリアパスとして、ジェネラルな「研修認定薬剤師」を経て、専門性を有する「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至ることを提案します。また、「研修認定薬剤師」として、日病薬病院薬学認定薬剤師あるいは JPALS 認定薬剤師を想定しています。この意見について該当するものを選択し、「反対」もしくは「その他」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】



	全体	賛成	反対	その他
「研修認定薬剤師」を経て「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至る	(55)	43	5	7
		78.2%	9.1%	12.7%
「研修認定薬剤師」として日病薬病院薬学認定薬剤師が適切	(55)	32	9	14
		58.2%	16.4%	25.5%
「研修認定薬剤師」として JPALS 認定薬剤師が適切	(55)	31	11	13
		56.4%	20.0%	23.6%

Q5. Q4. の設問「研修認定薬剤師」を経て「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至るに、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ 取得までの期間が長くなり病院内の配置換えなどがやりにくい。
- ・ 薬剤師の仕事に対する理解が研究班のものと明確に異なる。
- ・ 学生教育に携わる大学教員にも認定をとって教育してほしい、大学教員は研修認定薬剤師ではないことも多いため。
- ・ 当学会の認定薬剤師は、はじめから、領域別認定薬剤師である。
研修認定薬剤師を経ないで、領域別認定薬剤師（薬剤師研修機関認証機構（CPC）認証あり）が取得できる。
- ・ 認定領域≠専門の薬剤師側の必要性、社会・患者の受け入れ体制が整えられていないため。

「その他の理由」

- ・ 研究班の報告書を拝見しました。
「研究目的」として『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、医療機関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目的とする。』と記載されています。
一方、薬剤師は病院・薬局ばかりでなく、大学、行政、卸、製薬企業、研究所にも勤務し、薬剤師法第1条に定められるように調剤、医薬品供給、薬事衛生に貢献しています。
国民に分かりやすい薬剤師の専門制度の構築を考えると、病院と薬局だけでなく全薬剤師を対象として、国民の健康に貢献する専門性を認証しうる制度を構築すべきと考えますがいかがでしょうか。
当学会が認定する専門薬剤師制度では、病院・薬局勤務薬剤師とともに、大学、行政、製薬企業に勤務する薬剤師も認定しております。大学、行政、製薬企業、研究所に勤務する薬剤師にとって、日病薬病院薬学認定制度、あるいはJPALS認定薬剤師と同等とみなせる「研修認定薬剤師」の在り方をご一考いただけるようご提案いたします。
- ・ 「賛成」ですが、考え方として以下に記載します。当団体の領域は研修認定制度では対応されないと思いますので、当該領域の認定薬剤師取得後の専門領域となるかと思います。
- ・ すみませんが、専門外のため、判断ができません。
- ・ 当協会に関わっていない
- ・ スポーツファーマシストなど研修認定薬剤師を経ることが必須か検討が必要なため
- ・ 現状からさらにハードルを上げる必要性を感じませんが、薬剤師のほうで統一するのでしたら敢えて反対もいたしません。
- ・ 評価不能

Q6. Q4. の設問「研修認定薬剤師」として日病薬病院薬学認定薬剤師が適切に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ CPC（薬剤師認定制度認証機構）から認証を受けた団体による「研修認定薬剤師」は、同一に扱うべき。でなければCPCによる認証制度の根幹を揺るがす。研修認定薬剤師の先の「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」において、適切な団体（例示されている日本病院薬剤師会や日本薬剤師会）を選定すればよい。
- ・ CPCの認定制度との整合性が保てなくなるため。
- ・ 全ての薬剤師に共通に機会が与えられる形にならない。
- ・ 薬局に加え企業や、研究機関で薬剤師資格を利用して仕事をしている薬剤師への理解がない。
- ・ 現在、多くの研修認定のプロバイダーがあることも考慮するべきであり、研修認定薬剤師の選択肢を狭めてしまうことには反対である。
- ・ 病院薬剤師のみに特化する制度は問題。
- ・ 研修認定薬剤師をとらない大学教員にも専門薬剤師になってほしいため。
- ・ 研修認定薬剤師として、「日病薬病院薬学認定薬剤師」や「JPALS 認定薬剤師」しか認めないのは賛成できかねる。その他にも、CPCが認証した研修認定薬剤師は多数ある。
- ・ 日病薬と各学会とのすり合わせ後の日病薬認定が望ましいと考えるため。

「その他の理由」

- ・ 病院薬学認定制度は、多くの日本病院薬剤師会員の皆様が取得されていること承知していますが、今回の制度設計において、薬剤師認定制度認証機構の認定を取得している研修が複数存在する中、病院薬学認定制度のみを指定するよりも、薬剤師認定制度認証機構の認定を取得している研修を広く認めることの方が制度上、国民にも分かり易いと考えますがいかがでしょうか。また、病院から薬局、薬局から病院に勤務先が移動した際にも整合性が取れると考えます。CPC認証を得ている研修の内、認定要件に試験がある研修制度を必要とする場合、CPCに働きかけて研修認定制度自体について試験を行う認定に均てん化する働きかけをすることも意義があると考えますがいかがでしょうか。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師のみにすると病院薬剤師しか「研修認定薬剤師」になれない可能性が大きい。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ 研修認定薬剤師として日病薬病院薬学認定薬剤師が含まれることに異論はありませんが、これに絞ることは研修認定薬剤師制度の創設の考え方に合わないと考えられます。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師とJPALS認定薬剤師の区別がつきません。
- ・ 2つの組織の違いが不明瞭です。
- ・ 評価不能。
- ・ なぜ2団体に絞るのか理由がわかりません。

- ・ 「日病薬病院薬学認定薬剤師」とすることに異議はないが、勤務先にとられない日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」のような認定は想定しなくてもよいのか。
- ・ 研修認定薬剤師として日病薬病院薬学認定薬剤師が含まれることに異論はありませんが、絞ることは研修認定薬剤師制度の創設の考え方に合わないと考えられます。研修認定薬剤師の称号は、全ての薬剤師が取り組むべき生涯学習について、学習したことの証として、また生涯学習に取り組むためのインセンティブの一つとして付与されるものです。全ての薬剤師が生涯学習に取り組むためには、多忙な薬剤師それぞれが、必要な研修の受講等の利便性に優れた研修認定制度を選択して学習、認定を受けられるようなものであることが肝要と考えます。以上のことから、研修認定制度を絞ることに疑問があります。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師あるいは JPALS 認定薬剤師が適切。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師および JPALS 認定薬剤師を対象とすることには賛成だが、この2制度だけに限定すべきかどうか、更なる検討が必要と考える。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師を選択肢の一つとすることは適切と考えるが、各薬剤師の置かれた状況等に応じて、他にも適切かつ多様な選択肢が設けられることが望ましい。

Q7. Q4. の設問「研修認定薬剤師」として JPALS 認定薬剤師が適切に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

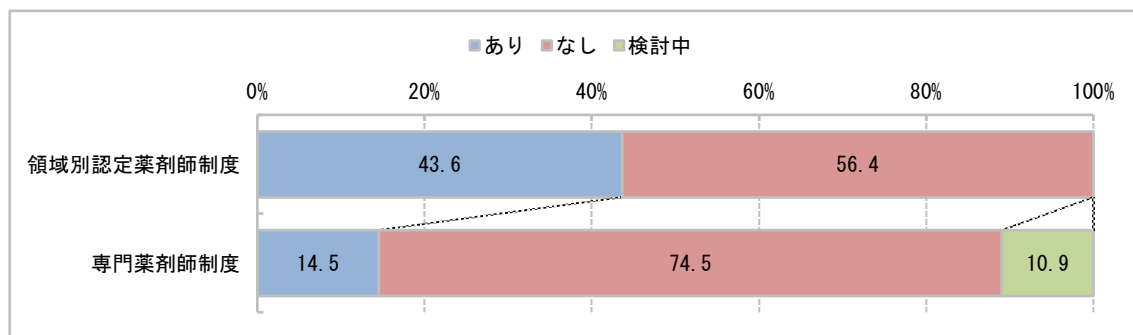
- ・ CPC（薬剤師認定制度認証機構）から認証を受けた団体による「研修認定薬剤師」は、同一に扱うべき。でなければ CPC による認証制度の根幹を揺るがす。研修認定薬剤師の先の「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」において、適切な団体（例示されている日本病院薬剤師会や日本薬剤師会）を選定すればよい。
- ・ JPALS 認定薬剤師は取得・更新が簡単すぎる。
- ・ CPC の認定制度との整合性が保てなくなるため。
- ・ もともと JPALS は研修認定薬剤師制度として制度設計されたものではなく、研修認定薬剤師の学習成果のレベルを調べるための制度であるため「研修認定薬剤師」として絞ることは不適切と考えられます。
- ・ 認定者に企業や、研究機関で薬剤師資格を利用して仕事をしている薬剤師への理解がない。
- ・ 現在、多くの研修認定のプロバイダーがあることも考慮すべきであり、研修認定薬剤師の選択肢を狭めてしまうことには反対である。
- ・ CPC 等も除外すべきではない
- ・ 研修認定薬剤師として、「日病薬病院薬学認定薬剤師」や「JPALS 認定薬剤師」しか認めないのは賛成できかねる。その他にも、CPC が認証した研修認定薬剤師は多数ある。
- ・ もともと JPALS は研修認定薬剤師制度として制度設計されたものではなく、研修認定薬剤師の学習成果のレベルを調べるための制度であるため「研修認定薬剤師」として絞ることは不適切と考えられます。JPALS で研修認定薬剤師と認定されるためには、レベル 5 の試験（10問）で 80% 正答することが必要ですが、ある期間内に何回でも受験することができますので、研修会等を受講して学習したことの証にはなりません。

- ・ JPALS に体制が整っていないから。JPALS で適切に認定ができる制度を整えば再考しますが。

「その他の理由」

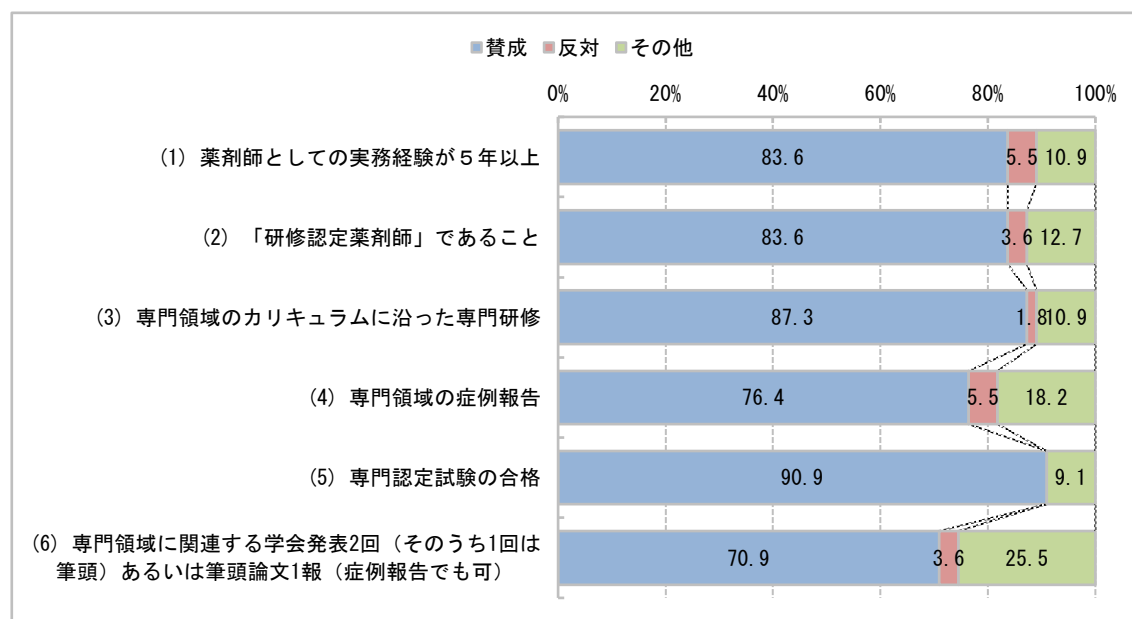
- ・ ここでは、JPALS 認定薬剤師をきいておられますが、「研修認定薬剤師」としては薬剤師認定制度認証機構「G」として、複数の研修認定制度があるかと存じます。
これらの研修の質は、薬剤師認定制度認証機構が認証しており同等の品質が保証されていると考えます。JPALS 認定薬剤師は、多くの日本薬剤師会員の皆様が取得されていることを承知していますが、今回の制度設計において、薬剤師認定制度認証機構「G」の中から、JPALS 認定薬剤師のみを指定するよりも、CPC 側と協議して試験を行う認定に均てん化する働きかけをすることも意義があると考えますがいかがでしょうか。研究班の報告書全文を通読できていない段階での回答と質問になりますが、ここは薬剤師認定制度認証機構「G」にて品質保証された認定薬剤師とすることも考えられるのではないのでしょうか。
- ・ 当学会認定薬剤師の場合薬局は当面ありませんので、日病薬の制度の方が適切かと思えます。JPALS が広く病院薬剤師を包含されるのであれば OK かと思えます。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 当団体で関わってない
- ・ 2 つの組織の違いが不明瞭です。
- ・ WEB 上で試験であり、期間中は何回も受験可能なのである程度回数の制限が必要では？
- ・ 評価不能。
- ・ なぜ 2 団体に絞るのか理由がわかりません。
- ・ 「JPALS 認定薬剤師」とすることに異議はないが、勤務先にとられない日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」のような認定は想定しなくてもよいのか。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師あるいは JPALS 認定薬剤師が適切。
- ・ 日病薬病院薬学認定薬剤師および JPALS 認定薬剤師を対象とすることには賛成だが、この 2 制度だけに限定すべきかどうか、更なる検討が必要と考える。

Q8. 貴団体では、「領域別認定薬剤師」あるいは「専門薬剤師」の制度を有しますか。該当するものを選択ください。なお、認定資格として薬剤師を含む「領域別認定制度」をお持ちの場合は、「領域別認定薬剤師制度」ありと回答ください。【必ず回答】



		全体	あり	なし	検討中
1	領域別認定薬剤師制度	(55)	24	31	0
			43.6%	56.4%	0.0%
2	専門薬剤師制度	(55)	8	41	6
			14.5%	74.55	10.9%

Q9. 「専門薬剤師」として必要な外形基準についてお尋ねします。該当するものを選択し、「反対」もしくは「その他」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】



	全体	賛成	反対	その他
(1) 薬剤師としての実務経験が5年以上	(55)	46	3	6
		83.6%	5.5%	10.9%
(2) 「研修認定薬剤師」であること	(55)	46	2	7
		83.6%	3.6%	12.7%
(3) 専門領域のカリキュラムに沿った専門研修	(55)	48	1	6
		87.3%	1.8%	10.9%
(4) 専門領域の症例報告	(55)	42	3	10
		76.4%	5.5%	18.2%
(5) 専門認定試験の合格	(55)	50	0	5
		90.9%	0.0%	9.1%
(6) 専門領域に関連する学会発表2回（そのうち1回は筆頭）あるいは筆頭論文1報（症例報告でも可）	(55)	39	2	14
		70.9%	3.6%	25.5%

Q10. (1) 薬剤師としての実務経験が5年以上に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ 実務経験が3年以上でよいと考える。
- ・ 実務経験として何を言うのか不明確。
- ・ 実務経験のない大学教員がいるため。

「その他の理由」

- ・ 実務の内容もある程度、定めたほうがよい。要指導・一般用医薬品の販売を主に行う実務経験が5年以上あったとして、処方箋調剤に関する専門薬剤師になれるのは問題がある（逆もまた然り）。〇〇に関する薬剤師としての実務経験が5年以上とするのが適切かと。
- ・ 当団体では、現時点で認定要件として卒後年数を求めています。実質的に会員歴3年程度の学会参加を単位として要件として求めています。研究班が構築を進めておられる認証制度の中で要件を「5年」と定めるのであれば、賛同いたします。
なお、先に理由記載しましたが、行政や大学、研究所、製薬企業に勤務経験を有することについても、薬学領域に従事していると認めうる場合には、薬剤師としての実務経験として申請できる制度上の柔軟性についてもご一考頂ければと考えます。
例えば、PMDA 勤務、医療薬学系大学教員などについて、実務経験に含めることは可能ではないでしょうか。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ 本学会では4年の経験が必要としています。
- ・ 評価不能。

Q11. (2) 「研修認定薬剤師」であることに、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ 制度として、より幅広く薬剤師の仕事をカバーする認定薬剤師をつくるべき。
- ・ 研修認定薬剤師でない大学教員にも専門薬剤師になってほしいため。

「その他の理由」

- ・ 薬剤師は病院・薬局ばかりでなく、大学、行政、卸、製薬企業、研究所にも勤務し、薬剤師法第1条に定められるように調剤、医薬品供給、薬事衛生に貢献しています。
国民に分かりやすい薬剤師の専門制度の構築を考えると、病院と薬局だけでなく全薬剤師を対象として、国民の健康に貢献する専門性を認証しうる制度を構築すべきと考えますがいかがでしょうか。
当学会が認定する専門薬剤師制度では、病院・薬局勤務薬剤師とともに、大学、行政、製薬企業に勤務する薬剤師も認定しております。大学、行政、製薬企業、研究所に勤務する薬剤

師にとって、日病薬病院薬学認定制度、あるいは JPALS 認定薬剤師と同等とみなせる「研修認定薬剤師」の在り方をご一考いただけるようご提案いたします。

例 1. 製造販売業：総括製造販売責任者（原則として薬剤師）

例 2. 医薬品製造販売業、医薬品卸：管理薬剤師

例 3. 化粧品製造販売業：総括製造販売責任者（薬剤師限定ではないが薬剤師の資格があれば従事できる）

- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ Q5 と同様で、現状からさらにハードルを上げる必要性を感じませんが、薬剤師のほうで統一するのでしたら敢えて反対もいたしません。
- ・ 研修認定薬剤師以外に医療薬学会や臨床薬理学会などの専門薬剤師等など薬剤師全般をカバーできるより高度な薬剤師の資格なども認めるべき⇒そのうえで専門分野へ特化した資格。
- ・ 評価不能。
- ・ 「日病薬病院薬学認定薬剤師」、「JPALS 認定薬剤師」とすることに異議はないが、現在、日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」を取得している薬剤師は約 11 万人おり、薬局薬剤師が多数いるため、この存在をどう考えるか検討が必要と考える。

Q12. (3) 専門領域のカリキュラムに沿った専門研修に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ 教育のための諸経費が発生するなどの負担が大きい。

「その他の理由」

- ・ 認定研修施設に薬剤師の派遣がかなわない施設にとっては、専門薬剤師を養成できる方法は閉ざされてしまうことが課題の一つです。
安易な方法で養成されることは懸念されるべきことですが、専門薬剤師を設置すべき役割を担う医療機関にとっては、多くの専門薬剤師を養成できる仕組みを創るべきです。これらの背景を考えますと、専門領域でのカリキュラムに沿った専門研修については、賛成ではありません。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ どのような専門領域を考えているかによる。
- ・ 評価不能。
- ・ 各学会や団体の認定基準の相違が大き過ぎるため、ある程度の基準を設ける必要がある。

Q13. (4) 専門領域の症例報告に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ (6)の学術要件があれば症例報告は不要。
- ・ 大学教員にも専門薬剤師になってほしいため。
- ・ 専門研修と施設での経験、論文等の業績で評価可能と考える。事務局等の負担もある。

「その他の理由」

- ・ 当学会が認定する医薬品情報専門薬剤師制度では、病院・薬局勤務薬剤師、大学、行政、製薬企業に勤務する薬剤師が専門認定を取得しております。ここで、経験の評価として、医薬品適正使用に係る「事例」の提示を要件としております。
他領域では、日本病院薬剤師会が認定する感染制御専門薬剤師等においても、「症例」ではなく感染対策における「事例」の提示を求めていると承知しています。
今回の制度構築に当たり、専門領域によっては「症例」ではなく「事例」の提示が必要となる領域があることに、ご配慮いただけますようご提案いたします。
- ・ 症例報告ができない認定資格があると考えられるため。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ それぞれの専門領域で異なる。
- ・ どのような症例報告内容が求められているのか不明瞭です。
- ・ 専門薬剤師になった方は管理職や教員になって指導する段階の方も多く、資格所得の時は必要であるが更新時は必ずしも学術的な面なのでも評価できるようにする。
- ・ 評価不能。
- ・ 専門領域によって症例報告ができない領域もあります。
- ・ 筆頭著者以外の症例報告は適当と思われたいから。査読への対応も能力として重要である。

Q14. (5)専門認定試験の合格に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」・・・反対した団体はなし。

「その他の理由」

- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ それぞれの専門領域で異なる。
- ・ 評価不能。
- ・ 認定薬剤師の際、試験を課していれば不要。

Q15. (6)専門領域に関連する学会発表2回(そのうち1回は筆頭)あるいは筆頭論文1報(症例報告でも可)に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ ハードルが高すぎないでしょうか？ 学会としては Q5 と同様で、あえて反対はいたしません。
- ・ 学会発表 2 回では少ない。

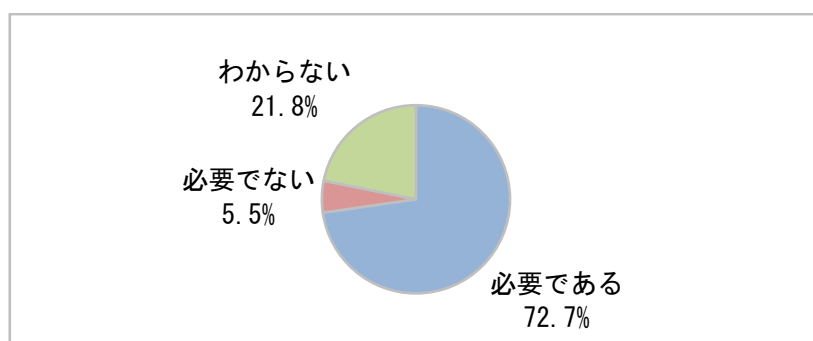
「その他の理由」

- ・ 筆頭論文は「査読付き雑誌」等の制限があったほうがよい。
- ・ 学会発表(筆頭)、筆頭論文を要件として求めて、研究能力を評価することについて賛成いたします。
一方、「学会発表 2 回(うち 1 回は筆頭)」と「筆頭論文 1 報」が等価となるのかについては、本学会の中で意見が分かれております。
例えば、認定薬剤師では「学会発表」を認定要件として、専門薬剤師では「筆頭論文」を認定要件とするなど、分かり易い認定制度にする方が良いように考えますがいかがでしょうか。
もちろん、認定に当たり「学会発表」と「論文」の両方を求める考え方もあって良いと思われれます。
- ・ 学会発表までは求めなくても良いと思います。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 共同演者でも可と考える。
- ・ 専門性を担保する仕組みとして、学会活動が重要であるのか、臨床経験の豊富さであるのかを明確にした方が良いと思います。また、学会活動であれば、現状の環境で、大学病院や中核病院にいないと難しいと思われれますが、そのような病院には比較的の多くの薬剤師がいて症例経験が増えない可能性があること、また、臨床経験が病院という場に限られる懸念があります。たとえば、調剤薬局などの薬剤師が学会発表を容易にできる仕組みをつくってからが望ましいと思われれます。
現状の医療環境では、薬剤師が臨床研究をする際に、医師との共同作業（同じ電カルを共有していないと患者の診断名すらわからないことも多い）が不可欠となりますが、そのような薬剤師と医師の共同作業の仕組みの構築やその支援が前提となるかと思います。なお、専門性を高めるためにも薬剤師と医師との連携が重要ですが、そのことについて、説明されておらず、学会発表や論文作成の必要性に限らず、議論されるのがよろしいかと思います。
- ・ 当協会に関わっていない。
- ・ 安易な方法。最低条件とするならあり得るかもしれない。
- ・ 2 回の発表、1 回の筆頭論文の設定が適切かどうか不明です。調剤薬局勤務の方には、重責かもしれません。
- ・ 同様に取得時は両方必要かと思います。専門と認定の区分けで、専門は学術研究面の指導もできる、などによっても違ってくると思います。
- ・ 評価不能。
- ・ 学会発表や論文報告は、所属組織の状況によって有無が左右される可能性が極めて高いので、一考を要すると考えます。
- ・ それぞれに役割があり必ずしも筆頭である必要はないと考える。論文投稿、発表、筆頭かそ

うでないかなど点数化して合計点で評価するのが良いと思います。

- ・ 薬局に勤務する薬剤師に対して学会発表および論文執筆などの学術的活動を専門薬剤師認定の際に評価することは意義があると考えるが、必須とすることについては環境整備が必要であり、直ちに必須とするような制度を導入することはできない。
なお、医師の専門医制度においては、まず経験症例数などの活動実績を基本においており、制度の中には、追加的に論文執筆をポイント制によって評価しているが必須としてはいない例が複数ある。

Q16. 医師や歯科医師の専門制度については、一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構が認証を行う仕組みとなっています。専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが必要と考えますか。該当するものを選択し、「必要でない」もしくは「わからない」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】



必要である	40	72.7%
必要でない	3	5.5%
わからない	12	21.8%

Q17. 専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが、「必要でない」もしくは「わからない」と選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「必要でないの理由」

- ・ それぞれの団体による認定の特徴がなくなり画一的なものになってしまう。
- ・ 専門薬剤師の場合は、専門性を評価するものであるため、CPC の認証でもいいが、認定する学会が認証する方がよいと考える。
- ・ 専門薬剤師について、複数の専門認定制度を第三者が横断的に認証しなければいけない社会的必要性が全くない。専門医の場合は、医療法で標榜を認められる資格が 56 団体の 58 資格に及び、医療機関の広告が国民に分かりにくいなどの問題を解決するため、昨年（令和 3 年）10 月に日本専門医機構が認定する新専門医を原則として広告するような制度が導入されたが、薬剤師の場合は医療法で標榜が認められているのは 1 団体 1 資格（日本医療薬学会の「が

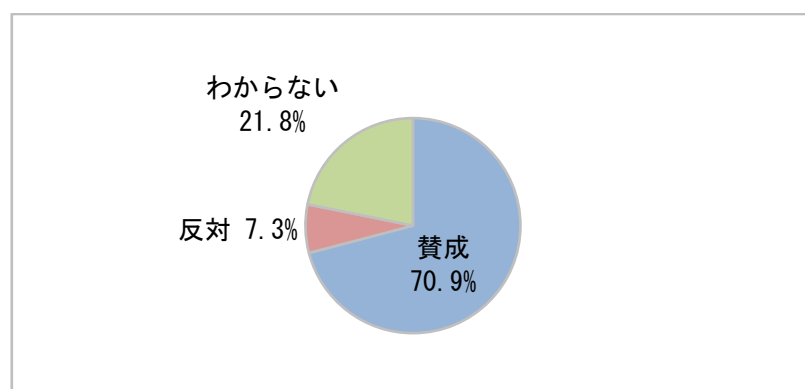
ん専門薬剤師)のみであり、そのような問題は生じていない。

また、現状では、認定制度の認証を行えるような能力および信頼性を有する団体が存在しない。仮に、新たに「一般社団法人日本専門薬剤師機構」(仮称)なる他の学術団体や職能団体から独立の法人を設立して、そこが制度の認証をするのであれば、新法人の運営費(役職員の人件費、事務所の維持費、事務経費など)を全て専門薬剤師の認定料などから徴収しなければ同法人の経営が成り立たないが、そのような追加の費用負担や種々の追加の事務負担に当事者から理解を得るのは困難である。

「わからないの理由」

- ・ 現状を正確に把握できていないかとは思いますが、薬剤師については、専門医ほどには成熟していないのではないかと思うため。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 薬剤師認定制度認証機構(CPC)が第三者機関となればよい。
- ・ 医師の専門については、今でも多くの議論があり、理想の仕組みとは言えない可能性がある。第三者機関の認定は検討すべきですが、プロフェッショナルオートノミーの観点で、本当に第三者機関でよいのかは、さらに検討されるのがよいと思います。
- ・ 仕組みがないと運用は難しいですが、明確なビジョンに基づく運営をしないと質の均質化が図れないと思います。ビジョンを持った運用、医療を理解した人材の関わりが必要です。
- ・ 薬剤師のシステムやニーズが不明なため。
- ・ 専門医機構のような役割をする機関と専門薬剤師を育成する団体との関係が分からないため。医師の場合、専門医認定を受ける場合にはそれに関わる学会が主となってプログラムを組む。一方今回のアンケートでは種々の専門性を志向している薬剤師が集う団体であるように思われる。そのような団体が多様な専門性にまで関わるのが出来るのかどうか分からない。
- ・ 第三者認証機関は必要と思いますが、認証の在り方に関し、仕組みの変更などが必要と考えます。
- ・ 日本専門医機構に相当する機関が認定するとしても、実務的には学会に丸投げになると思います。
- ・ 理想は第三者機関が認証する仕組みが必要であるが、まだ薬剤師の専門性を生かした業務が患者や診療報酬に必ずしも反映させる段階にまではきていないので。
- ・ 必要だとは思いますがすでに複数存在するのでそちらとの整合性が取れるか、統廃合を考える方が先ではないか。
- ・ 第三者認証機関は必要と思いますが、既存の第三者認証機関は正常に機能しているとはいえませんので、その模様替えなどをするのではなく学会など主導で新たな第三者認証機関を作することを提案します。

Q18. 令和3年10月1日に医療法に基づく告示が一部改正され、一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨について広告できることになるとともに、従来の学会認定専門医、専門歯科医制度については、個別団体による新規の専門医、専門歯科医の広告に関する届出ができなくなりました。薬剤師についても第三者機関が認証した専門薬剤師制度であることが、広告できることの必要条件であると研究班として考えています。この意見について該当するものを選択し、「反対」もしくは「わからない」を選択した場合は、その理由について記載ください。【必ず回答】



賛成	39	70.9%
反対	4	7.3%
わからない	12	21.8%

Q19. 第三者機関が認証した専門薬剤師制度であることが広告できることについて、「反対」もしくは「わからない」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】

「反対の理由」

- ・ 医療法のもとでの広告だけでなく薬局での広告規制にあてはめるといえることでしょうか？
薬局が医療機関と同じ規制でよいか慎重に検討したほうがよいと思います。
- ・ 既存の制度をすべて否定することになる独善的施策だから。
- ・ Q17と同じ理由で、学会が認定することによりよいと考える。
但し、学会としての規模や構成メンバーなど評価が必要と考える。

【反対理由1】

過去、美容外科や美容歯科の行き過ぎた広告が問題となっていたのとは状況が違い、病院、診療所および歯科診療所の広告において、薬剤師の専門性や認定の標榜が社会的に問題となった事例はこれまでにない。これは現在、唯一、広告標榜が認められている日本医療薬学会の「がん専門薬剤師」認定制度や、医療法の広告標榜の対象となっていないその他の薬剤師認定制度が適正に運営されている結果であり、今、新たな規制の仕組みを導入すべき必要性は全くない。

医師の場合は、医療法で広告を認められた専門医が 56 団体 58 資格に及んだため、広告のわかりやすさの観点から第三者認証制度が導入されるに至った。薬剤師については、今後、医師と同様に多数の学会の専門薬剤師認定制度が、医療法に基づく広告規制の専門医標榜の基準を満たして認められ整理が必要である状況が生じた時点で、同様の第三者認証の仕組みについて検討すべきであり、現状では、まず日本医療薬学会の当該制度の運営を信認すべきである。

・ **【反対理由 2】**

アンケートの Q18 において引用されている告示は、医療法第 6 条の 5 に基づくものであるが、この条文は医業、歯科医業、病院、診療所について「広告その他医療を受ける者を誘引する手段としての表示」を規制していて、広告標榜できる専門医、専門薬剤師、専門看護師などについて制限しているが、薬機法で許可された薬局についてはこの法 6 条の 5 での広告規制の対象外である。

現在の薬剤師の就労構造を考慮すると、薬局に勤務する薬剤師の専門性認定制度の整備が必要と考えられるが、病院勤務薬剤師の場合に比較して、制度が十分に発展しているとはいえない状況にある。薬局勤務薬剤師の専門認定の在り方について、関係のない医療法の広告標榜規制の枠組で縛ることは不合理であり、関係学術団体、職能団体が自由に種々の可能性について、今後検討すべきである。

「わからないの理由」

- ・ 第三者機関認証にするのであれば、賛成で良いようにも思いますが、当領域における薬剤師はまだまだ成熟には遠い状況ですので、正直なところは時期尚早なのかなと思います。
- ・ すみませんが専門外のためわかりません。
- ・ 薬剤師に関する第三者機関がどのようなものかわからないので。
- ・ 現状の医師の専門医制度における広告がベストのものかは、未だに議論があります。現状で、薬剤師が同じことを目指すのがよいかどうかは、さらに検討されてください。
- ・ 薬剤師の広告規制は、出てこないような気がします。
- ・ 当団体で関わってない。
- ・ 薬剤師のシステムやニーズが不明なため。
- ・ Q18 と同様です。
- ・ Q17 の回答と同様。
- ・ 専門科を標榜する医師、歯科医師とは異なり、薬剤師は、眼科処方のみ、といった専門に特化することはない。また、薬局薬剤師については持ち込まれた処方箋を拒否することはできないことから、慎重に検討すべき事項と考える。
- ・ 第三者機関が決まっていな段階で判断できないと考えます。
- ・ 医療法の広告規制に薬剤師を含めるということなのか、薬局も対象になるのか不明のため（薬局の場合、一般用医薬品やその他の商品取り扱いにおいて、不都合が生じる可能性があるため要確認）。

Q20. 現状の専門薬剤師制度に対して、ご意見等がございましたら、ご自由にお書きください。

「ご意見等」

- ・ 同一領域の専門薬剤師制度に関しては、病院薬剤師が対象となるものと、薬局薬剤師が対象となるものは、ある程度の連携をもった一体のものとして定めてほしい。同一領域でも、病院薬剤師と薬局薬剤師の専門性は異なるため、研修内容は異なって当然であるが、それぞれに関連はしているはずである。それぞれは連携していくべきなかで、連携を促進するためにも、制度の面にもそれを求めたい。
- ・ 基礎薬学を専門とするものから、考えを述べさせていただきたく存じます。医療人の中で薬剤師だけが薬の構造式から医薬品情報を読み取ることができます。薬の多くが有機化合物であり、抗体医薬も有機高分子化合物です。従いまして、専門薬剤師も医薬品の構造から、情報を読み取る力を養っていくことが重要だと思っています。ぜひとも専門薬剤師などの認定を取得する研修に臨床医薬品化学の分野も取り入れていただけたらと思います。
地域医療等の政策医療を担う医療機関等において専門薬剤師の養成が滞ることは好ましくないと考えます（現実困難な状況にあります）。安全で安心な薬物療法の提供のために、均一的に専門薬剤師が配置され、地域偏在化が進まないことが重要です。病院薬剤師が少ないうえ、女性薬剤師の結婚・妊娠・産休・育休でさらに手薄になっている状況が背景にありますので、専門薬剤師制度に対する認識の定着を図り、医療を担う薬剤師が離職しないで継続的に実務を遂行すること及び働き方改革が一体化した考え方が必要と考えます。専門薬剤師の処遇改善についても議論されていくことが望ましいです。
- ・ 薬剤師の社会貢献並びに専門性の向上を目指す上で重要と考えてます。
- ・ 各種学会等が認定する多様な認定薬剤師、専門薬剤師の品質保証や国民への説明責任、分かり易さの観点から、研究を進めて頂き感謝いたしております。また、班研究において、当学会にもお声掛け頂き、発言の機会を頂戴いたしましたこと感謝申し上げます。
症例と事例の問題、大学・行政・企業に所属する薬剤師のキャリアパス、専門職能認定に当たり、均一性の基準作りが困難を極めること承知しておりますが、薬剤師職能発展のため、ひいては国民の健康増進のため、当学会の意見・提案についてもご考慮頂けますようお願いいたします。
なお、専門薬剤師を認定する第三者機関とCPCとの位置づけは、どのように制度設計されていらっしゃるのでしょうか。専門薬剤師を認定する第三者機関は、日本専門医機構と同じような機能を有することになるかと思われませんが、そうした場合、各専門領域の研修を担当する研修実施機関の研修プログラムの内容を第三者機関が審査・評価して認証することになるものと思いますが、それはまさにCPCの業務と重なるものではないかと思えます。既に、具体的な構想がおありでしたらご教示ください。
- ・ 今回の調査は、病院や薬局で実務を担う薬剤師の認定に主眼が置かれているように思われる。臨床現場の薬剤師が取得する資格のみを対象にしているのであろうか。薬剤師の活動の場は、薬剤師法に「医薬品の供給その他薬事衛生」と記載されており、医薬品の流通管理や行政などの公衆衛生分野もあるので、これらすべてとは言わないが、医師の社会医学系専門医のように臨床現場にいない薬剤師の資格認定も必要であると考えます。
- ・ 薬剤師の認定制度が乱立する中で、制度本来のあり方を問う意味で大変重要なアンケート調

査と思います。

団体の事情に基づいて次々と認定制度が構築されたり、一つの領域に複数の認定制度が構築される現状は、認定制度に対する社会の信用を損ねるだけでなく、業界自体の自律性のなさを疑われかねません。

現状を改善するには、第三者機関による認定制度の認証導入だけでなく、個々の薬剤師の認定にまで踏み込んでいただく必要があるかも知れません。海外や他領域の事例に鑑みて、有効に機能する第三者機関の仕組みや役割の提案を期待します。

- ・ 核医学領域についても放射性医薬品の調製のみならず、特に近年放射性抗がん剤とも言える治療用放射性医薬品の上市が続いていますので、薬学的管理として薬剤師の積極的関与を期待します。
 - ・ 質の高いチーム医療を実践する中で、適切な能力と資質を備えた専門薬剤師が育成される制度設計を期待しています。
 - ・ Q4の「研修認定薬剤師」の名称について、WEB試験のためクリニカルラダー5としての「研修認定薬剤師」という名称にする場合、その後の筆記試験が必要なクリニカルラダー6以上の「領域別認定薬剤師」「専門薬剤師」との名称などと紛らわしくならないように、すべて「専門薬剤師」に統一すること、またCPC認証された専門薬剤師として呼称できるようにすることも必要。
 - ・ 専門性を高くすると、基本的な部分をおろそかにすることの危惧が医師の専門性について言われています。同じことが専門性の高い薬剤師に生じないような仕組みが必要だろうと思います。とくに、ラダーに沿ってキャリアパス作るとなると、専門性が高いほうが優れた薬剤師との認識が広まりますが、医療では専門性が高いからと言って、優れた臨床家とは限りません。医師の専門性の中で、幅広く患者を診ることができる総合診療医を作ることに苦労していることを、参考にさせていただきたいと思います。
- また、分野別となると、専門の数だけ薬剤師が必要になり、これまで以上に多くの薬剤師が必要となります。都市部では薬剤師数はある程度充足していると思われませんが、地方では、ジェネラルな業務を行う薬剤師ですら足りない現状です。今後、専門薬剤師に多くの薬剤師を誘導することで、薬剤師の地域格差（都市部の病院への薬剤師の集中）、また、専門性への誘導を誤ると領域別の偏在などが生じる可能性があります。医師の世界で生じている問題点を十分に把握してから、それが生じないように進められるのが良いかと思います。
- ・ 病院、地域、薬局など多様な勤務環境、業務内容である。専門性とは 病院：病棟、手術室、救急外来などの勤務場所、あるいは 疾患・病態への対応：骨粗鬆症、高血圧、がん・化学療法・・・等があるのではないか、提案の専門制度で対応できない部分もあるのではないか
 - ・ 薬剤師認定制度認証機構（CPC）が、発足して15年が経過していますが、なかなか実効性があるものにはなっていないと感じています。ただ、CPCのなかでも、認定薬剤師の他、特定領域や、専門領域が設定されており、そこの整合性がどうなるのかが、少し気になります。ただ、15年余りやっつの現状が今なので、ここに拘泥するのも問題かも知れません。
 - ・ 規制のための仕組みではなく、大学教育とのつながる職能の発展、医療の質改善、薬剤師のモチベーション向上につながることを願っています。
 - ・ あまり詳しくないため、お門違いな回答をしておればご容赦ください。

当学会ではエデュケーターとして看護師、薬剤師、栄養士を認定しております。認定に関わる要件は、Q9に示されるものに近いと考えます（指導薬剤師と言ってもよい方が一部におられます）。

- ・ あくまでもチーム医療の中の薬剤師であることが求められると思います。診断や看護の領域に踏み込まれては困るという現場の意見もあることを付言いたします。
- ・ 薬剤師は、病院薬剤師だけではない。科学として、ものの品質保証（行為としての品質管理も含む）を考えるのが薬剤師のベースで、その先に、医療や、創薬への貢献がある。その考えを薬剤師がもたないと、医師に対しての独自性がない。その点を、現状の専門薬剤師制度で教えていますか？
- ・ 医師が主体の本学会では、現在、多職種との連携として、薬剤師向けの研修会のシリーズ化を予定しており。しかし、薬剤師領域の制度には不勉強の部分が多く、今後、情報を頂いていきたいと思えます。
- ・ 薬剤師の学会はいままで認定と専門を作ってきたので、専門は研究的な面も指導できるような資格、認定は専門分野で広く臨床的な指導がいるような資格としていたので、医師や歯科医師に当てはめるより独自で構築する方がよいのではないかと思います。
- ・ 当学会は指導士があり薬剤師も受験資格があります
- ・ 専門薬剤師の認定制度を構築する側（学会、薬剤師会等）の専門性についての議論が必要であると考える。
- ・ 当学会として認定薬剤師制度に相乗りする形で研修単位発行を行っているが、薬剤師研修センターの専横的姿勢に疑問を感じている。一極集中の弊害ともいえる状況、現在検討されている制度では同じ状況になりやすいのではないかと。
- ・ 専門薬剤師制度についての具体的な知識がなくコメントできません。
- ・ 第三者機関による認定に関しては、新しい統一基準に基づく各学会・団体による認定審査の結果が尊重される制度とすることが重要と思えます。また、学会と職能団体による認定制度は、区別することなく同等に扱われることの確認をお願い致します。
- ・ 現在、薬剤師卒後研修制度が検討されていますが、この研修がプログラムに沿ったものであれば、「研修認定薬剤師」取得の期間は、この研修期間を含めてもよいかもしれません。厚生労働省で実施されている薬剤師卒後研修モデル事業も合わせてお考えいただければと思います。
- ・ 専門薬剤師制度に対して第三者認証を必須として運用する場合に、薬剤師免許は有しているものの、十分に臨床経験を持たない方々がその任に当たると、理論と実際との乖離が生ずることが危惧されるため、十分に問題点を抽出し、慎重に検討のうえ進めて欲しい。
- ・ 専門薬剤師制度に専門研修、症例報告、認定試験等を取り入れることは賛成ですが、専門薬剤師制度の前提となる研修認定薬剤師制度にこの考え方を取り入れることは反対です。研修認定薬剤師の称号は、全ての薬剤師が取り組むべき生涯学習について、学習したことの証として、また生涯学習に取り組むためのインセンティブの一つとして付与されるものです。全ての薬剤師が生涯学習に取り組むためには、多忙な薬剤師それぞれが、必要な研修の受講等の利便性に優れた研修認定制度を選択して学習、認定を受けられるようにすることが肝要です。

- ・ 広く意見聴取して回答をしていますが、制度が正確に理解できておらず回答を控えるケースが一定数ありました。その意味ではむしろ、客観的な視点から、専門性を担保する基準の公正性と合理性を求める声が聞こえているように思います。学会発表でも質の高さが要求と思われれますので、症例報告に限らず査読が望まれます。
今回の検討で是正されるのかもしれませんが、領域毎での専門薬剤師の認定基準が異なっているのは問題のように思われます。
- ・ 令和2年度のご報告は現在検討中の専門薬剤師制度の要件を検討するにあたり大変参考になりました。認定専門薬剤師制度を広く社会他職種に認められる制度にするためには、基準となる指針が必要と考えます。
- ・ 第三者機関が認証した専門薬剤師制度が必要と考えるが、医師・歯科医師の死活問題としての広告の意義と現状の薬剤師が置かれる状況が異なる事から、現在の各学会が認定する薬剤師制度からの移行(方法と期間など)を設ける必要があると思います。各学会の思い入れも違うので、調整は困難かもしれません、との印象です。
- ・ よく検討されたご提案であると考えます。実務経験として5年を挙げられていますが、より長い期間の方が良いようにも思います。まずは形を作っただき、折々に必要な修正を加えながらよりよい制度として完成させていただければと思います。

公開シンポジウム

「地域共生社会における薬剤師像を 発信する」

2021年

11/3(祝、水)

13:00~17:10

参加無料

主催：公益社団法人 日本薬学会 日本学術会議 薬学委員会
後援：公益社団法人 日本薬剤師会、一般社団法人 日本病院
 薬剤師会、一般社団法人 日本医療薬学会、公益社団法人 薬
 剤師認定制度認証機構、一般社団法人 薬学教育評価機構
開催方法：Web開催（YouTube Live配信、参加登録者は、
 11月17日（水）まで視聴可能）



参加申込方法：11月1日（月）までに下記のURLまたはQRコードから参加登録
 をお願いします。前日までに【ミーティングID】 【パスワード】 をお送りいたします。
<https://forms.gle/vtmksEYVKSRGW7QV6>

開催趣旨：近年の社会情勢の激変と相まって、持続可能な医療を担う薬剤師や創薬の専門家の育成に対する社会の要請や薬学教育を取り巻く環境はダイナミックに変化しています。特に、薬学教育モデル・コアカリキュラムの見直しや、卒後研修・専門薬剤師制度について検討が行われるなど、薬剤師の資質向上と職能に関する議論が活発に行われています。本シンポジウムでは、医学・看護学の教育動向も踏まえながら、地域共生社会で求められる薬剤師について議論を深めます。

【プログラム】（敬称略）

前半司会：堤 康央（日本学術会議 連携会員、大阪大学大学院薬学研究科 教授）

- **開会挨拶** 望月 眞弓（日本学術会議 副会長、日本薬学会 理事、慶應義塾大学 名誉教授）
佐々木 茂貴（日本薬学会 会頭、長崎国際大学薬学部 教授）
- **趣旨説明** 入江 徹美（日本学術会議 連携会員、日本薬学会 理事、熊本大学 名誉教授）
- **提言「持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」の発出とその後の対応**
安原 真人（日本学術会議 連携会員、帝京大学薬学部 特任教授）
- **卒前・卒後医学教育の動向**
北村 聖（地域医療振興協会 シニアアドバイザー）
- **多職種との連携・協働を発展できる看護職の教育**
小松 浩子（日本学術会議 第二部会員、日本赤十字九州国際看護大学 学長）
- **総合討論1** ■

後半司会：石井 伊都子（日本学術会議 連携会員、日本薬学会 副会頭、千葉大学医学部附属病院 教授）

- **厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」で議論されたこと**
西島 正弘（薬学教育評価機構 理事長）
- **日本薬剤師会の政策提言について**
山本 信夫（日本薬剤師会 会長）
- **医療機関における薬剤師の卒後研修とキャリアパス**
山田 清文（日本病院薬剤師会 理事、名古屋大学医学部附属病院 教授）
- **薬剤師の専門性のあり方について**
矢野 育子（日本学術会議 連携会員、日本薬学会 理事、神戸大学医学部附属病院 教授）
- **総合討論2** ■
- **文部科学省挨拶**
- **厚生労働省挨拶**
- **閉会挨拶** 平井 みどり（日本学術会議 連携会員、日本薬学会 監事、兵庫県赤十字血液センター 所長）

【問合先】 入江 徹美

〒862-0973 熊本市中央区大江本町5-1 熊本大学大学院生命科学研究部

TEL/FAX 096-371-4552, E-mail: tirie@gpo.kumamoto-u.ac.jp

薬剤師の専門性のあり方について

矢野 育子

日本学術会議連携会員、日本薬学会理事
神戸大学医学部附属病院 薬剤部

提言
持続可能な医療を担う薬剤師の
職能と生涯研鑽



令和2年9月4日
日本学術会議
薬学委員会
薬剤師職能とキャリアパス分科会

3 提言の内容

- (1) 地域医療への能動的関与
- (2) 薬学的管理に必要な患者情報の確保
- (3) 卒前教育と卒後教育の調和

(4) 領域別認定・専門薬剤師制度の改革

現在、関連学会や職能団体により様々な領域別認定・専門薬剤師制度が設けられており、国民から理解されるよう名称の整理や認定基準の整合を図るとともに、制度の質保証の仕組みを検討する必要がある。

(5) 薬剤師レジデント制度の整備

委員長	安原 真人	
副委員長	入江 徹美	
幹事	矢野 育子	
	平井 みどり	堤 康央
	橋田 充	望月 眞弓

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）研究課題

令和2～4年度

「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）

研究分担者：入江徹美（熊本大学生命科学研究部）

専門薬剤師の定義

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。

その下のステップとして、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領域認定薬剤師

乾 賢一，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」

平成25年度総括・分担報告書，平成26年3月

参考表1 主な領域別認定・専門薬剤師

認定領域	領域別認定薬剤師等	専門薬剤師	高度専門(指導)薬剤師	認定組織
薬物療法		薬物療法専門薬剤師	薬物療法指導薬剤師	日本医療薬学会
がん	がん薬物療法認定薬剤師 外来がん治療認定薬剤師	がん専門薬剤師 がん薬物療法専門薬剤師	がん指導薬剤師	日本医療薬学会 日本病院薬剤師会 日本臨床腫瘍薬学会
感染症	感染制御認定薬剤師 HIV感染症薬物療法認定薬剤師 抗菌化学療法認定薬剤師 ICD(インフェクションコントロールドクター)* 抗酸菌症エキスパート*	感染制御専門薬剤師 HIV感染症専門薬剤師		日本病院薬剤師会 日本化学療法学会 ICD制度協議会 日本結核病学会
精神科	精神科薬物療法認定薬剤師	精神科専門薬剤師		日本病院薬剤師会
妊婦・授乳婦	妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師	妊婦・授乳婦専門薬剤師		日本病院薬剤師会
腎臓病	腎臓病薬物療法認定薬剤師	腎臓病薬物療法専門薬剤師		日本腎臓病薬物療法学会
緩和	緩和薬物療法認定薬剤師	緩和専門薬剤師	緩和指導薬剤師	日本緩和医療薬学会
小児	小児薬物療法認定薬剤師			日本薬剤師研修センター
高齢者	老年薬学認定薬剤師			日本老年薬学会
内分泌・代謝疾患	糖尿病療養指導士* 糖尿病薬物療法認定薬剤師★ 骨粗鬆症マネージャー*			日本糖尿病療養士認定機構 日本くすりと糖尿病学会 日本骨粗鬆症学会
救急・中毒	救急認定薬剤師 認定クリニカルトキシコロジスト*	医薬品情報専門薬剤師		日本臨床救急学会 日本中毒学会 日本医薬品情報学会
医薬品情報	認定薬剤師★ 医療情報技師*			医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センター 日本医療情報学会
医療薬学一般	認定薬剤師 認定薬剤師	医療薬学専門薬剤師 地域薬学ケア専門薬剤師	上級医療情報技師* 指導薬剤師	日本医療薬学会 日本医療薬学会
臨床薬理・臨床試験	認定CRC*		認定Senior Clinical Research Professional (SCRPP)*	日本臨床薬理学会
漢方薬・生薬	漢方薬・生薬認定薬剤師			日本薬剤師研修センター
女性医学	日本プライマリ・ケア認定薬剤師★ 基盤認定指導者(認定指導薬剤師) 在宅療養支援認定薬剤師★	認定女性ヘルスケア専門薬剤師		日本女性医学学会 日本プライマリ・ケア連合学会
プライマリケア・在宅医療		禁煙認定専門指導者(専門薬剤師)		日本禁煙学会 日本在宅薬学会
核医学	核医学認定薬剤師			日本核医学会
免疫疾患	登録薬剤師			日本リウマチ財団
褥瘡	認定師* 在宅褥瘡予防・管理師*			日本褥瘡学会
生活習慣病	生活習慣病改善指導士*			日本肥満学会
栄養療法	栄養サポートチーム(INST)専門療養士*			日本静脈経腸栄養学会
健康食品・サプリメント	健康食品領域研修認定薬剤師★ NR・サプリメントアドバイザー*			神戸薬科大学 日本サプリメントアドバイザー認定機構
ドーピング	スポーツファーマシスト			日本アンチドーピング機構

*は認定資格として薬剤師が含まれるもの
★はCPC認証・特定領域認定制度

赤字はR2変更分
緑色はR3変更分

(学術会議提言2020.9に加筆)

がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較

	日病薬 がん薬物療法認定薬剤師	日本医療薬学会 がん 専門 薬剤師/ 地域薬学ケア(がん) 専門 薬剤師	日本臨床腫瘍薬学会 外来がん治療認定薬剤師/ 専門 薬剤師
薬剤師歴	3年以上	5年以上	認定3年以上；専門5年以上
資格等	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)	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	日本医療薬学会専門薬剤師、CPC認証の生涯研修制度の認定薬剤師が、JPALSのCL5以上
専門領域の活動歴	申請時に病院等に勤務し、がん薬物療法に3年以上かつ引き続いて1年以上従事	規定なし	規定なし
専門領域の研修	認定研修施設で実技研修を履修か、3年以上がん薬物療法に従事	認定研修施設で5年以上	専門のみ：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)
講習会の履修	40時間、20単位以上	5年で50単位以上	60単位以上
症例	50症例以上(複数の癌種)	50症例(3領域以上の癌種) 地域薬学ケア：50症例+悪性腫瘍20症例	がん患者のサポート事例10例
認定試験	あり	あり	あり
学会発表・論文	-	学会発表が2回以上(うち、1回は本学会での筆頭)、 <u>あるいは</u> 学術論文が筆頭著者1編以上	-
認定者数	1026名(2019.10.1)	がん専門 662名(2021.4.4) 地域ケア 155名(2021.2.1暫定)	認定 935名(2020.4) 専門 179名(2021.9.18暫定)

日病薬がん薬物療法専門薬剤師制度(令和3年新設)：日病薬がん認定薬剤師+学会発表2回+論文1編

資格を有する薬剤師の名称について

2008年の学術会議の提言では、

研修認定 (試験) → 認定 (症例) → 領域別専門 (研究) → 領域別高度専門の4段階

↓
その後の課題：

- ・ 研修認定は試験がないという課題があり、病院・薬局薬剤師ともに試験が課せられる認定制度ができた
- ・ 領域別専門＝領域別認定薬剤師であることがわかりにくい
- ・ 領域別高度専門＝専門薬剤師と指導薬剤師の場合がある

厚労科研 班会議からの提案：薬剤師のキャリアパスとして、
ジェネラルな研修認定 (試験あり) → 領域別認定 → 専門 (→指導)
に名称を統一してはどうか？

資格を有する薬剤師の名称と認定基準の定義(案)

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
- ・ ステップ2、3に進むために必要なベースとなる資格

(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を備えた薬剤師としての証
- ・ 専門研修実績とともに、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
- ・ 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
- ・ 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

指導薬剤師について：

- ・ 専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時におくことができる
- ・ 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こと

厚生労働科学研究費補助金「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」

R3年度 総括研究報告書 (研究代表者 矢野育子)

厚生労働科学研究成果データベース (文献番号202025027A)

厚生労働科学班会議が提案する 第三者機関認証の専門薬剤師の要件(案)

1. **実務経験：5年以上**
2. **研修認定薬剤師であること：**
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
3. **専門領域の研修：5年以上**
4. **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)
5. **認定試験の合格：必要**
6. **学会発表2回・筆頭論文1編以上**

厚生労働科学研究費補助金「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」
R2年度 総括研究報告書 (研究代表者 矢野育子)
厚生労働科学研究成果データベース (文献番号202025027A)

新専門医制度の基本設計(2018年4月スタート)

サブスペシャリティ領域専門医 (2018年度までに認定された23領域)

内科 (15領域)										外科 (6領域)				放射 (2領域)								
消化器病	循環器病	呼吸器病	血液病	内分泌代謝	糖尿病	腎臓病	肝臓病	アレルギー	感染症	老年病	神経内科	リウマチ	消化器内視鏡法	がん薬物療法	消化器外科	呼吸器外科	心臓血管外科	小児外科	乳がん科	内分泌科	放射線治療	放射線診断

基本領域専門医 (19領域)

内科 小児科 皮膚科 精神科 外科 整形外科 産婦人科 眼科 耳鼻咽喉科 泌尿器科 脳神経外科 放射線科 麻酔科 病理科 臨床検査科 救急科 形成外科 リハビリテーション科 総合診療科

各領域学会が責任を持って研修プログラムを構築し、日本専門医機構がそのプログラムを検証・調整し標準化を図るとともに、プロフェッショナル・オートノミーの理念のもと、専門医の認定を行う

歯科専門医制度

- ・各制度設計、専門医や研修施設の認定は各学会が行い、専門医機構が制度規則・専門医・研修施設の認証を行う
(一般社団法人 日本歯科専門医機構 定款：平成30年2月26日)
- ・日本歯科専門医機構認定の専門医制度(広告可能)としては、口腔外科、歯周病、小児歯科、歯科麻酔、歯科放射線の5つ
- ・日本歯科医学会のうち、37学会(上記5学会を含む)が学会認定専門(認定)医制度を設けている
- ・広告可能な専門医数が少ない、地域偏在が課題とされている

歯科医師の専門性に関する協議・検証事業報告書(令和2年3月)より

看護師の専門制度

- ・専門看護師と認定看護師がある
- ・専門看護師制度は、日本看護協会と日本看護系大学協議会が連携して運営しており、看護系大学院修士課程修了が必要要件で、看護協会が分野の特定と認定審査を行っている
- ・認定看護師制度では、日本看護協会が分野特定と、教育機関の認定、認定審査を行っている
- ・2019年には認定看護師規定が改正され、特定行為研修を組み込んだ新教育の開始と認定看護分野の再編が行われた
- ・現在、専門看護分野として14分野が、認定看護分野として19分野が特定されている

R3年度分担研究報告書

「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
研究協力者 近藤 悠希

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。

厚生労働科学研究成果データベース（文献番号202025027A）より

bps Board of Pharmacy Specialties®



Type and hit enter ...

MENU



Specialty Councils

Specialty Council Purpose

- To develop standards and eligibility requirements for board certification in the specialty area for approval by the BPS Board of Directors;
- To develop examinations and set the passing standard for initial and continuing certification of pharmacist specialists; and
- To approve and review professional development programs for recertification of pharmacist specialists.

Specialty Council Roster

- [Specialty Council on Ambulatory Care Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Cardiology Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Compounded Sterile Preparations Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Critical Care Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Geriatric Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Infectious Diseases Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Nuclear Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Nutrition Support Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Oncology Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Pediatric Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Pharmacotherapy](#)
- [Specialty Council on Psychiatric Pharmacy](#)
- [Specialty Council on Solid Organ Transplantation Pharmacy](#)

- アメリカの専門薬剤師は13領域
- 専門薬剤師の資格認定はBPS
- プロバイダーの評価・承認は別組織ACPEが行っている

薬剤師認定制度認証機構(CPC)の認証

薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する法人、団体は「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

①生涯研修認定制度 (G)：認証数25

②特定領域認定制度 (P)：認証数6

- ・ NPO法人医薬品ライフタイムマネジメントセンター
- ・ 日本プライマリ・ケア連合学会
- ・ 日本在宅薬学会
- ・ 日本病院薬剤師会 (→日病薬病院薬学認定薬剤師)
- ・ 神戸薬科大学
- ・ 日本くすりと糖尿病学会

③専門薬剤師認定制度 (S)：認証数0

④その他の制度 (E):認証数1

(CPCホームページから)

専門薬剤師認定制度として十分活用されていない
専門薬剤師の認定そのものはどうするか？

薬剤師の専門性に関する論点

厚労科研班会議の提案

- 1) 名称の統一と定義
- 2) 専門薬剤師の要件

今後の検討事項

- 3) 第三者機関認証の仕組みをどうするか？
- 4) 薬剤師に必要な専門領域として過不足はないか？
(5疾病5事業・在宅、医療機関と薬局の違いをどう考慮するか)

国民から見て分かりやすく、信頼される制度にするために、
プロフェッショナル・オートノミーの理念のもと、
新しい質保証の仕組みを構築する必要がある

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)
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
分担研究報告書

歯科医師の専門制度に関する追加調査および海外における薬剤師の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 特任教授
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に役立てるため、昨年度、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、医療職ごとの領域別認定（専門）制度を調査した。本年度は、薬剤師の職能・職域の特徴と類似点が多く、年々進化を続ける歯科医師の専門制度について、個別面談を含む追加調査を実施した。また、長い歴史を持ち、近年急速に専門薬剤師の認定者数とその専門領域を拡大している米国の専門薬剤師制度および最近法制化された韓国の専門薬剤師制度について調査を行った。前年度の調査結果も踏まえ、わが国の医療専門職の専門制度創設において共通して考慮されたことは、1) 制度の質を担保し信頼性を高めるための第三者認証機関の必要性、2) 専門認定の目的は国民の健康と福祉の向上のための標準的な医療の提供であるという認識の共有、であった。さらに米国、韓国ともに専門領域の設定にあたっては、1) 「社会的ニーズ」や「提供されるサービスの価値」等を評価して設定されていること、2) 本邦とは異なり、両国とも各学会が専門薬剤師制度を設定しているわけではないこと、3) 専門薬剤師制度の国民への認知度は両国でもまだ高いわけではなく、韓国においては診療報酬への反映等の付加価値は検討段階であることが明らかとなった。また、法制化された韓国の専門薬剤師制度の領域選定では、米国を参考にしているものの、韓国独自の状況も加味した選択が行われていた。さらに、米国の専門薬剤師制度の特徴は、卒前教育や免許取得後のレジデントプログラムが専門薬剤師制度と密接に連携・接続し、関連学会や団体が提供するプログラムが有機的に結びつき、専門薬剤師制度の発展に大きく寄与していることである。これらの情報は国民のニーズに応えるために、本邦の医療・社会情勢に適合した最適な専門薬剤師制度の設計に際して有用な情報となる。

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、昨年度それらの専門認定制度の理念・基本設計、専門領域の選定の方法、専門研修の方略、認定要件・基準、認定のプロセス、更新制度、現状の課

題等について調査した。本年度は、それらの情報を基盤として、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専門薬剤師認定の制度設計の参考となる情報を取得するため、昨年度の調査結果から、薬剤師の職能・職域の特徴に類似する点が多く、年々進化を続けている歯科医師の専門制度について、公開情報に加えて、日本歯科専門医機構 新規専門医制度小委員会委員長 一戸 達也教授（東京歯科大学副学長）より、ご専門である歯科麻酔領域を中心に、個別面談により情報を得た。

さらに、その設立から 45 年以上の長い歴史を持ち、近年急速に専門薬剤師の認定者数や専門領域が拡大している米国における薬剤師の専門制度および最近法制化された韓国の専門薬剤師制度について調査し、わが国における薬剤師の専門制度の構築に向けて参考となる情報を取得することを目的とした。

B. 研究方法

1. 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入手するとともに、個別面談により情報を得た。

[インターネット公開情報]

- ・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：厚生労働省委託事業「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書」
(https://jdsb.or.jp/202003_report.html)
- ・一般社団法人 日本歯科麻酔学会：歯科麻酔専門医制度施行細則
(http://kokuhoken.net/jdsa/authorization/file/specialist/specialist_detailed_rule.pdf)

[e.pdf](#))

[個別面談]

2022 年 2 月 10 日（木）に Zoom 会議にて、日本歯科専門医機構 新規専門医制度小委員会委員長である一戸達也教授（東京歯科大学副学長）より、歯科医師専門医認定制度について、専門である歯科麻酔領域を中心に情報を得た。会議出席者は、矢野育子（神戸大学医学部附属病院薬剤部）、安原真人（帝京大学薬学部）、入江徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）、近藤悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）であった。

2. 米国における専門薬剤師制度の事前調査に関しては、主に以下のインターネットサイトや公表論文・報告書から情報を入手することで行った。

- ・ Board of Pharmacy Specialties. BPS specialties.
(<https://www.bpsweb.org>)
- ・ 内山 充：米国の生涯研修制度と薬剤師免許更新制，月刊薬事，47(13)，2167-2171 (2005).
- ・ 田中（草間）真紀子，鈴木 洋史：米国における薬剤師認定制度（専門薬剤師制度）について，薬剤学，65(4)，206-208 (2005).
- ・ 橋田 亨，厚田 幸一郎，岩川 精吾，木村 健，末丸 克矢，鷺山 厚司：平成 23 年度学術委員会学術第 6 小委員会報告 卒後臨床研修としての病院薬剤師レジデント制度に関する調査・研究
(<https://www.jshp.or.jp/gakujyutu/houku/h23gaku6.pdf>)

- ・松井 礼子：HOPA (Hematology/Oncology Pharmacy Association) 9th Annual Conference に参加して, 50(11), 1140 (2014).
- ・橋田 亨：新しい薬剤師卒後研修制度の構築を目指した薬剤師レジデント制度, ファルマシア, 52(8), 749-751 (2016).
- ・佐藤 暖子：米国における専門認定薬剤師制度, ファルマシア, 54(8), 762-766 (2018).
- ・小澤 孝一郎：薬学教育の国際的な評価の動向, 大学評価研究, 17, 67-75 (2018).
- ・山田 清文：厚生労働行政推進調査事業費補助金(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) 令和元年度 総括研究報告書「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」
(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193041/201925027A_upload/201925027A0003.pdf)
- ・武立 啓子：我が国の薬剤師生涯学習の歩みについて一内山 充先生を偲んで一, 薬史学雑誌, 55(1), 38-53 (2020).
- ・乾 賢一：専門・認定薬剤師の展望, ファルマシア, 56(10), 897 (2020).

3. 海外の専門薬剤師制度に関する聞き取り調査は、以下の通り実施した。

米国の専門薬剤師制度について、米国における専門薬剤師制度である Board of Pharmacy Specialties (BPS) 認定の外来ケア専門薬剤師の資格を有する武田三樹子准教授

(ニューメキシコ大学薬学部) より情報を得た。さらに、最近法制化された韓国の専門薬剤師制度について、韓国病院薬剤師会宛に事前に質問を文書で送付した上で、キム・ジョンテ会長ほか韓国病院薬剤師会役員と面談し、情報を得た。なお、韓国病院薬剤師会との面談時の通訳および回答文書の和訳には、韓国にて病院薬剤師として勤務する平田寿美子氏にご協力いただいた。

なお、当初は令和3年度に米国に渡航した上で聞き取り調査を実施する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、米国についてはオンラインでの聞き取り調査を行い、韓国については令和4年度に渡航して調査を行った。

C. 研究結果

本分担研究で入手した情報に基づいて、歯科医師の専門制度に関する追加情報ならびに米国における専門薬剤師制度の概要や特徴を記載する。

1) 歯科医専門制度

〔認証機関（日本歯科専門医機構）設立の経緯、運営体制〕

歯科医師の専門制度は、2016年に日本歯科医学会連合が設立され、2017年に日本歯科医師会、日本歯科医学会連合等により「歯科専門性に関する協議会」が設置された。その後、2018年に日本歯科専門医機構が設立され、当初は日本歯科医学会連合の会長が日本歯科専門医機構の理事長を併任していたが、第三者認証機関としての独立性を担保するため、現在は併任とはなっていない。

現在、日本歯科専門医機構は、日本歯科医師会、28の学会・団体（社員）から成り立っており、専門医申請学会評価認定委員会、専門医制度整備委員会、専門医制度総務委員会、IT広報委員会、利益相反管理委員会の5つの

委員会があり、各委員会の委員の多くは社員団体の中から選出され、運営の軸を担っている。また、それ以外に事務局として数名の職員が勤務している。

表1に、歯科専門医機構が認定する歯科専門医の制度設計の基本方針を示す。

〔歯科専門医制度に対する歯科医の受け止め方〕

一般に、「専門医」は「診療領域（診療科）において、標準的歯科医療を提供できる医師」と定義されており、歯科専門医制度においてもこの定義に沿った専門医を認定している。一方で歯科の場合、多くの歯科医（全体の約9割）が開業歯科医であり、様々な診療領域（小児歯科、歯周病治療、歯科麻酔等）を横断的に行っているgeneralistとしての現状がある。そのため、当初は国民のみならず歯科医師の間でも、「歯科専門医は当該領域について特に優れた能力を有する歯科医師」と受け止められることもあったが、歯科専門医機構の長い時間をかけた丁寧な説明・広報活動により、この認識の差は徐々に埋まりつつある。

〔当初10の基本領域および5つの歯科専門医制度が認証された経緯および今後新たに認証が予定されている領域の制度設計、認証の仕組み〕

基本的に求められている外形基準を満たした5つの歯科専門医制度（口腔外科、歯周病、歯科麻酔、小児歯科、歯科放射線）が認証された形である。今後、新たな領域として、歯科保存、補綴（ほてつ）歯科、矯正歯科、インプラント歯科、総合歯科診療（仮称）の5つの歯科専門医制度が順次認証されていく予定である。このうち、歯科保存、補綴歯科、矯正歯科、インプラント歯科の4つについてはいずれも当該領域の学会による既存の歯科

専門医制度を認証していく形であるのに対し、総合歯科専門医制度は歯科専門医機構が新たに構築する。この総合歯科診療専門医制度は、医科における総合診療医のゲートキーパー的役割に加え、超高齢社会におけるわが国において地域歯科医療における多職種連携、訪問歯科診療、ハイリスク患者の歯科診療などを総合的かつ専門的に行うことが期待されている。現在その制度設計について詳細な検討が行われている。

〔歯科医師のキャリアデザインと歯科専門医制度（研修カリキュラムとその年限および更新要件）〕

歯科医養成課程は、まず6年間の学部教育、卒後1年間の歯科医師臨床研修制度から成り立っている。歯科専門医制度に必要な研修年限は、歯科医師免許取得後5年以上（臨床歯科研修の期間も含む）とされており、各認定制度によりそれぞれ異なっている。その例として歯科麻酔専門医制度の認定に関する詳細を表2に示す。

また、医科がプログラム制度を採用しているのに対し、歯科は表2に示すようにカリキュラム制度をとっているものもある。研修カリキュラムは、各学会で異なっており、例を挙げると歯科麻酔専門医はカリキュラム制ではあるものの、歯科麻酔指導医が所属する歯科麻酔指導施設での研修が必要となっており、それらの指導施設は大学病院等が大半であり、実際はプログラム制に近づいている。

更新制度も各歯科専門医制度で異なっているが、歯科麻酔専門医制度を例にとると、以前（旧制度）は学会への参加・発表、論文執筆等の学術活動が更新単位として必要であったのに対し、新制度においては学術活動による単位取得に加えて、臨床実績も単位として認められるようになる等、徐々に変化してきている。

2) 米国の専門薬剤師制度に関する事前調査

米国では、1999年にCouncil on Credentialing in Pharmacy, CCP)が設立された。CCPは、薬学の卒前教育から薬剤師免許取得後の卒後の生涯学習・研鑽までを含めて、各団体が任意に定めた教育制度に用いていた様々な称号を分類・整理し、白書として2000年に公表した。その中で、薬剤師の特定業務に関する専門能力の保証は、「Certification」として分類され、特定のカリキュラムを履修して試験に合格することで与えられる専門薬剤師認定に相当する。

[専門制度設立の経緯と専門領域の伸展]

米国の専門薬剤師制度の誕生は、1976年に遡る。American Pharmacists Association (APhA)から独立して設立されたBoard of Pharmacy Specialties (BPS)が、専門薬剤師の認定機関として始動した。対象となる専門領域は、1978年の「Nuclear Pharmacy (放射性医薬品)」に始まり、医療の高度化に伴い、薬剤師の役割が変化していく中で、43年間で「Nutrition Support Pharmacy (栄養サポート)」、「Pharmacotherapy (薬物療法)」、「Psychiatric Pharmacy (精神科)」、「Oncology Pharmacy (がん)」、「Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)」、「Critical Care Pharmacy (救命・救急)」、「Pediatric Pharmacy (小児)」、「Cardiology Pharmacy (循環器)」、「Infectious Diseases Pharmacy (感染症)」、「Geriatric Pharmacy (老年)」、「Compound Sterile Preparations (無菌混合調製)」、「Solid Organ Transplantation (臓器移植)」、「Emergency Medicine (救急医療)」の14領域へと広がった(表3)。

BPSが新規専門領域認定の設置にあたっては、

以下の観点が重視されている。

- 1) その専門領域の薬剤師が社会に必要とされていること
- 2) その領域に一定数の薬剤師が既に活躍していること
- 3) 知識を継承していくための十分な教育プログラムがあること

3)の観点では、BPS認定専門薬剤師制度は、後述するレジデント制度の発展や関連学会・団体と密接に連動している。

BPSは、International Accreditation Service (IAS) および Institute for Credentialing Excellence (ICE) の提携により、International Organization for Standardization (ISO) 17024認定基準に基づく認定を取得している。さらに、BPSには、ICEの認定部門であるNational Commission for Certifying Agencies (NCCA) の認定を受けた認定プログラムがある。BPSによる専門薬剤師認定制度は、米国以外からの受験も可能であり、最新の統計データ(2021年)では、世界中で54,400以上のBPS認定専門薬剤師が誕生しており、適切な第三者機関による認証を受け、プログラムの質が担保された、信頼性の高い専門薬剤師制度であるといえる。

[BPSの役割]

BPSの役割は、以下の5つに要約される。

- 1) BPSが設置した基準に基づき、薬剤師の専門性を適切に評価・認定すること
- 2) 専門薬剤師の認定・再認定(更新)基準を確立すること
- 3) 専門薬剤師の認定・再認定(更新)の質を保証すること
- 4) 専門薬剤師に対する研修の調整・広報機

関として役割を果たすこと

- 5) 専門薬剤師に関する効果的な認定プログラムを開発することにより、社会貢献すること

[BPS認定専門薬剤師の認定および更新要件]

BPS認定専門薬剤師の申請資格要件は、以下の4つである。

- 1) 米国における薬学教育課程の第三者評価機関である Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE) により適合認証された薬学教育課程を卒業、またはそれに準ずる米国外の薬学教育課程を修了していること
- 2) 米国または他の地域で現在有効な免許を有し、登録していること
- 3) 各専門分野で申請に必要な実務経験を有すること
- 4) 該当する専門領域の認定試験に合格すること

ここで、1) および2)は、すべての専門領域の共通要件である。ACPEは、米国でのPharm. D (professional degree)プログラムに対して認証評価を行う唯一の分野別評価機関であり、この機関の適合認定を得た大学の卒業生のみが薬剤師州試験(North American Pharmacist Licensure Examination, NAPLEX)を受けることができるので、米国では、1)と2)はリンクしている。

一方、3)の申請要件(実務経験の証明)に関しては、申請日から遡って過去7年以内に実施した内容が対象となる。専門分野ごとの特性を反映した申請に必要な実務経験を表3に示す。各専門分野では、申請に必要な実務経験を達成するために、いくつかの選択肢が用意されている。

例えば、BPS認定がん専門薬剤師(Oncology Pharmacy)の実務経験の証明は、以下の3つから選択できる。

1. 4年間の実務経験(50%以上をがん専門領域に関わる実務に従事していること)
2. Post-graduate year 1(PGY1)研修に加えて、2年間の実務経験(50%以上をがん専門領域に関わる実務に従事していること)
3. がん専門領域のpost-graduate year 2(PGY2)研修を修了していること

米国における薬剤師レジデント制度は、Pharm. D. コース修了者が薬剤師免許を取得した後のキャリアパスとして位置づけられ、PGY1と呼ばれる1年目のプログラムにおいて、臨床薬剤業務全般にわたった研修を行い、PGY1修了者の中から、さらに専門分野に特化した2年目のPGY2に進む者が選抜される。American Society of Health-system Pharmacists(ASHP) や American Pharmaceutical Association (APhA) は、各医療機関における一定水準を満たした薬剤師レジデントプログラムを認証するとともに、登録されたレジデント希望者と認証受入施設間を調整するマッチングプログラムを設けている。

このような薬剤師レジデント制度の充実、さらに、それらの実績をBPS認定専門薬剤師制度の実務経験に用いることができることで、薬剤師レジデント制度とBPS認定専門薬剤師制度の相互の発展に効果的な連携がみられる。

申請要件4)の認定試験に関しては、専門領域ごとに、どのような分野(domain)からどれくらいの割合(%)で出題されるか公開されている。例えば、「Pharmacotherapy」専門薬剤師の認定試験は、以下の3つの分野から出題される。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient-Centered Pharmacotherapy (65%) 2. Application of Evidence to Practice and Education (25%) 3. Healthcare Systems and Population Health (10%) |
|--|

具体的な出題範囲は以下のサイトに明示されている。実際の臨床現場で遭遇する症例に基づいた試験内容になっているのが特徴である。

(https://www.bpsweb.org/wp-content/uploads/Pharmacotherapy_Content_Outline_Fall2020.pdf)

BPS認定専門薬剤師制度では、7年ごとに更新が必要であり、各専門領域の更新要件を表3右欄に示す。例えば、BPS認定がん専門薬剤師 (Oncology Pharmacy) の更新要件は、以下の2つから選択できる。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 初回認定後7年目に、BPSが実施するがんに関する試験に合格すること 2. American College of Clinical Pharmacy (ACCP), ASHP, Hematology/Oncology Pharmacy Association (HOPA) が認定する100時間の継続教育単位を取得すること。7年間に、ACCP/ASHPのがん専門薬剤師再認定コースおよびHOPAのBCOP再認定コースを、連続しない年に少なくとも1回(ただし3回まで) 修了しなければならない。 |
|--|

3) 海外の専門薬剤師制度に関する聞き取り調査

事前調査で入手した情報に基づいた米国の専門薬剤師制度の聞き取りならびに事前送付した質問票 (表4) に基づいた韓国の専門薬剤師制度の概要や特徴の聞き取り調査結果を

下記に記載する。

3-1) 米国における薬剤師専門制度

[専門領域決定の方針、これまでの経緯]

米国における専門薬剤師制度の専門領域の決定はアメリカ薬剤師会 (APhA) とは独立して設置されたBPSが行っており、これまでに14領域 (前述、表3) が設置されている。これらの専門領域が新たに設定される場合、「その専門領域の薬剤師が社会に必要とされていること」や「その領域に一定数の薬剤師が既に活躍していること」などが重視されており、その観点から妥当性の分析が実施されているようである (後述のとおり、この妥当性分析は韓国の専門薬剤師制度でも実施されている)。また、14領域中6領域は2017年以降に設置され、急増している。その詳細な理由は不明ではあるが、基本的には前述の通り、医療従事者や社会からのニーズに合わせて設置されている。また、医療事故等のイベントが生じたことをきっかけにニーズが大きくなり追加されることもあり、例えば compound sterile preparation領域の専門薬剤師の設置は、髄腔内投与製剤の無菌調製に際の異物混入に伴う患者死亡事故が一つのきっかけとなったと考えられている。また、ニーズアセスメントに関しては、American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) や American College of Clinical Pharmacy (ACCP) で行われる場合もある。例えば、ACCPメンバーに対して「ある領域の専門薬剤師は必要か? 設立された場合、取得するか?」といったアンケートが行われることもある。

[専門薬剤師の認定審査や必要な教育研修・更新等の認定プログラムの作成について]

各専門薬剤師の教育・研修過程には、ASHPやACCPが関わっている。具体的には、BPS認定の専門薬剤師取得・更新に関する研修会の案

内のメール等の配信、専門薬剤師に関する領域別のテキストの作成に中心に関わっている（例えばBCACPに関するテキストとして ambulatory care pharmacists等が関与している。）各領域のテキストの作成は大学教員や病院薬剤師が担当し、担当者はACCPやASHPのメンバーであることが多い。また、当該領域の専門薬剤師認定取得者には、試験問題の見直し・作成担当者の募集、研修プログラムの模擬受講者の勧誘が届くこともある。なお、本邦における指導薬剤師に該当する認定制度は存在しない。また、その取得要件として学会発表や論文発表などの学術的な内容が求められることもない。

〔BPS認定専門薬剤師の認定や更新にかかる費用・条件について〕

専門薬剤師取得について、業務内容の違い等に伴う取得難度の差はあるものの、受験資格さえ満たしていれば、職種による制限はない。各領域により差はあると推測されるが、BCACPを例に上げると、認定試験の対策には時間を要する。また、BCACPの認定更新のためには特定の教育プログラムを受講する必要があり、その受講も負担が大きい。更新の方法として教育プログラム以外に、試験を受験する方法もあるが、前述の通り準備に時間を要することもあるのか、その方法を取る認定者は少ない。また、認定にかかる費用も基本的には高額であり、例えばBCACPであれば、認定試験受験料として600ドル、研修コースの受講資料の購入費が425ドルに加え、コース受講料は別途発生する。

〔BPS認定専門薬剤師の社会的な位置づけ〕

BPS認定専門薬剤師制度の薬剤師内での認知度は非常に高い。また、施設によっては専門薬剤師の取得が給与に反映され、また、教員公募の際の応募資格としてBPS認定専門薬剤師

を取得が条件になることが最近増えており、業界内での評価も高い（なお、各学会等が認定する専門薬剤師など、BPS認定以外の専門薬剤師が条件を満たしていると認められることは、ほとんどない）。一方、一般からの認知度は高いとは言えず、少なくともはBPS認定専門薬剤師が国民・利用者の医療サービス選択に直接的に寄与しているとはいえない。

3-2) 韓国における薬剤師専門制度

〔専門薬剤師制度法制化までの流れ、これまでの専門薬剤師制度〕

韓国においては、学会等が運営する専門薬剤師制度は存在せず、唯一2010年から韓国病院薬剤師会が提供する専門薬剤師制度（病院薬剤師のみが対象）が運用されてきた（一部の地域薬剤師会では研修による認定はあるが、資格試験を実施しているものはない）。一方、医師や看護師などの他職種は医療法に基づき、国が認める専門医・専門看護師制度がすでに稼働しており、それに対して公的制度ではない専門薬剤師制度には、体外的な評価を受けにくい、診療報酬上の評価も行われず、それに伴い医療機関においても専門薬剤師の養成に積極的になれない現状があった。このような現状を打破するために、韓国病院薬剤師会が主導し、薬剤師全体の代表団体である大韓薬剤師会と協力して法制化までたどり着いた。

法制化前までは、韓国病院薬剤師会により10領域の専門薬剤師制度が運営されてきた。法制化に際しての選定過程において、2020年、2021年の2回にわたって専門薬剤師制度の施行方案に対する保健福祉部による領域調査が行われた。具体的には、2020年の調査では、国内の状況に加え、専門薬剤師制度が運用されている主要17カ国の状況を調査し、専門薬剤師領域の候補として、20領域を選定した。その後、米国のBPSにおける専門薬剤師領域選定時に使用される妥当性分析指標を基に韓国

国内の状況に合わせた選定基準（表5）で評価し、関連分野の専門家委員会にて11領域まで絞り込みを行った。さらに2021年には前述の11領域の専門科目を基準とし、病院と薬局だけでなく、製薬企業等の薬剤師（以下、産業薬剤師）までを含めて3つの職域別にそれぞれ調査を実施し、その結果に基づいて、病院10領域、薬局1領域、病院と薬局に共通する5領域が選出された。2022年に、韓国病院薬剤師会、大韓薬剤師会、韓国産業薬剤師会の3団体が専門薬剤師制度協議会を構成・協議し、最終的に13領域（地域薬局、内分泌、老年、小児、循環器、感染、栄養、医薬情報、臓器移植、腫瘍、集中治療、製薬技術、安全流通）を意見書としてした。

その後、保健福祉部により、地域薬局、製薬技術、安全流通の3領域が除外され、統合薬物管理が追加され、最終的には、法制化前より韓国病院薬剤師会が運営していた10領域の専門薬剤師（表6）のうち、「医薬情報専門薬剤師」を除いた9領域と統合薬物管理が追加された10領域が法制化されることとなった。

【法制化後の専門薬剤師の認定プロセス・認定要件】

法制化前までは、専門薬剤師制度の資格試験は韓国病院薬剤師会の委託を受けて、後述する財団法人 病院薬学教育研究院が実施してきたが、現在までに法制化後の認定プロセスに関しては決定していない。一方、立法予告段階での規定として、「保健福祉部長官は、専門薬剤師資格試験の管理等を保健福祉部長官が定める機関に代行させることができる」とされており、保健福祉部以外の外部機関に委託されることが予想され、現在韓国病院薬剤師会がその委任を受けるための要請を行っているところである。

法制化後の認定プロセスについては、法制

化後の専門薬剤師の認定要件はまだ確定してはいないが、立法予告段階での資格認定に関する要件には、薬剤師としての実務経験および専門薬剤師の研修経験について「1. 保健福祉部により定められた実務経験認定機関で計3年以上の実務経験（修練教育期間は含まれない）」および「2. 保健福祉部により定められた専門薬剤師修練教育機関で1年以上の専門領域修練教育」の2点が含まれている。

【財団法人 病院薬学教育研究院について】

財団法人 病院薬学教育研究院は、韓国病院薬剤師会が出資して2011年に設立した財団法人である。韓国病院薬剤師会会長が財団理事長を兼ね、2023年現在、財団役員は理事長1名、副理事長1名、副院長1名を含む常任理事6名、その他の理事9名、監査2名の以上19名、所属職員は4名である。設立の目的は、病院薬学に関する教育および研究を支援し、病院薬学教育の発展および先端病院薬学研究に寄与することであり、これまで専門薬剤師制度自体は、韓国病院薬剤師会が運営するものの、専門薬剤師試験受験のための各種教育運営、専門薬剤師資格試験は財団が実施してきた経緯がある。

【法制化後の専門薬剤師の認定や更新にかかる費用・条件について】

専門薬剤師制度の更新要件、費用等については、現在のところ未定である。これまでの認定における試験の受験料は20万ウォンであったが、韓国病院薬剤師会は法制化後に費用支出が増加することおよび専門医、専門看護師など他職種受験料との比較により、27万ウォンを適正金額として保健福祉部に意見提出している。

【法制化後の専門薬剤師の社会的位置づけ】

立法予告された専門薬剤師の資格認定等に

関する規定（案）（なお、研究期間終了後の2023年4月8日付で施行が確定した）によると、「専門薬剤師の資格を取得した者は、専門領域の名称とともに、『専門領域』という文字と『専門薬剤師』を表示することができる。」となっており、広告が可能になると思われる。

専門薬剤師制度に関連した診療報酬等はまだ議論されていないが、今後韓国病院薬剤師会では、法制化された専門薬剤師制度が定着し、チーム医療など専門分野業務を共に遂行するなど専門薬剤師のサービス提供を受けた国民の評価等の根拠を蓄積しながら診療報酬の新設やその基準、労働条件の改善などの推進を計画している。

D. 考察

本年度は、昨年度に引き続き、歯科医師の専門制度に関する公開情報を精査するとともに、一戸 達也教授の個別面談により情報を得た。この個別面談により、公開情報からは得られない、歯科医師の専門制度確立に向けた様々な苦労や工夫、重視した点などを伺うことができた。特に印象的だったのは、歯科専門医制度創設の段階で、専門制度の位置づけやその制度設計に関して、医療関係者も含む社会に十分な時間をかけた説明・広報することが不可欠だったということである。これは、今後開始される薬剤師の専門制度でも直面する共通の課題である。こうした十分な説明・広報活動を通じて、真に国民のニーズに応える専門薬剤師の育成に資する制度を確立することができると思える。

次に、創設から45年以上の長い歴史を持ち、近年急速に専門薬剤師の認定数や専門領域が拡大している米国における薬剤師の専門制度について調査し、わが国における薬剤師の専門制度の構築に向けて参考となる情報を取得した。BPS 認定薬剤師制度が近年急速に発展してきた要因として、適切な第三者機関によ

る認証を受けた信頼性の高い専門薬剤師制度であることに加え、すでに機能している薬剤師レジデント制度と密接に連携し、関連学会や団体との共同作業により有機的に結び付いていることが挙げられる。このことが専門制度の成長に寄与していると考えられる。

また、米国のBPSによる専門薬剤師の認定および更新は、臨床実践に必要な経験、知識、技能を総合的に評価することを重視している。さらに、専門薬剤師の認定・更新要件に複数の選択肢があることは、様々な理由で専門要件が維持できないような場合は有効であり、専門薬剤師の認定数の増加や専門制度の発展につながっていると考えられる。

米国、韓国ともに専門領域の設定については、「社会的ニーズ」や「提供されるサービスの価値」等を評価して設定されていた。一方、専門薬剤師制度の国民への認知度は両国でもまだ高いわけではなく、韓国においては診療報酬への反映等の付加価値は検討段階であることが明らかとなった。また、本邦とは異なり、両国とも各学会が専門薬剤師制度を設置しているわけではなかった。さらに、最近法制化された韓国の専門薬剤師制度の領域選定には、米国のBPSにおける専門薬剤師領域選定時に使用される妥当性分析指標を参考にしているものの、韓国独自の状況も加味した選択が行われていた。これらの情報から、本邦の専門薬剤師制度も国民のニーズに応えるために、本邦の医療・社会情勢に適合した最適な専門薬剤師制度の設計が重要であることが示唆された。

E. 結論

わが国の歯科医師の専門制度の調査を継続するとともに、米国および韓国における薬剤師専門制度についても調査を行った。これらの情報をもとに、既存の制度の成功例に学び、必要な修正を加え、わが国の薬剤師の専門制

度に適応させることは、国民から信頼される
専門薬剤師制度を構築する上で有意義なこと
であると考えられる。

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

- ・令和3年11月3日（祝、水）に日本薬学会
と日本学術会議薬学委員会の共同主催によ
る公開シンポジウム「地域共生社会におけ
る薬剤師像を発信する」を WEB で開催した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表1 歯科専門医機構が認定する歯科専門医の制度設計の基本方針

項目	基本的な考え方	具体的に求められる内容
専門医育成の研修体制	<p>研修プログラム制または研修カリキュラム制、あるいは両者の併用により研修を実施していること。 研修年限については歯科医師免許取得後5年以上と定義されている。</p>	<p>以下の内容を明示/実施。 ①専門研修後の成果、②到達目標（修得すべき知識・技能・態度）、③経験目標（経験すべき症例項目・内容、経験症例数、要求水準、評価法など）、④研修方略・評価法、⑤指導体制（指導医および指導施設の認定基準）</p>
専門医資格の認定要件および認定基準	<p>上記の研修体制の事項が担保される認定要件と基準、および研修実施・実績を確認する手法・手続。</p>	<p>以下の内容を明示/実施。 ①申請資格書類審査：当該学会の会員歴・専門研修実績など、専門医資格の認定要件、②専門医認定試験：出題範囲・出題方法や合否判定基準などを明示、③特定の理由のある場合の措置：特別な理由（留学、出産等）のために研修の継続が困難な者に対する適切な対応や措置、④専門医認定基準：①～③を踏まえ、当該専門医資格の審査手続き・方法および認定基準</p>
専門医研修施設の要件および認定基準	<p>専門研修に十分対応し得る項目・内容およびそれらを確認し認定する方法。</p>	<p>以下の内容を明示/実施。 ①専門医研修施設の要件と審査・認定基準（指導医および受け入れ可能人数、診療実績等）、②研修施設認定基準、③連携研修施設等の認定要件（複数施設で実施する研修施設群方式の場合）</p>
専門医資格の更新要件および認定基準	<p>専門医としての診療能力を継続的に保持していることを担保する。なお、「5年に1度は当該専門医資格の更新を要する」旨を定める。</p>	<p>以下の内容を明示/実施。 ①専門医資格の更新要件（診療活動、研修、学術活動等の実績）、②認定基準、③特定の理由のある場合の措置（認定基準と同様）</p>
専門医研修施設の更新要件および認定基準	<p>研修施設が継続的に専門医研修を実施する要件を保持していることを担保。なお、「少なくとも5年に1度は当該資格の更新を要する」旨を定める。</p>	<p>以下の内容を明示/実施。 ①専門医研修施設の更新要件、②更新認定基準、③連携研修施設等の更新要件（複数施設で実施する研修施設群方式の場合）</p>
専門医共通研修	<p>すべての歯科専門医が修得すべき受講内容を必修と定める。取得すべき更新単位数を定め、取得単位数の評価と確認方法などを具体的に明示する。</p>	<p>以下に必修と定める習得すべき受講内容を示す。 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</p>

表2 歯科専門医機構が認定する専門医の認定要件例（歯科麻酔専門医）

申請資格／認定要件	詳細 ※（ ）内は確認方法
歯科医師免許	日本国歯科医師免許証を有すること（履歴書）
認定医としての経験	歯科麻酔学会認定医であること（履歴書、日本歯科麻酔学会認定医認定証）
学会および診療への継続した従事	<p>①申請時点で継続して5年以上歯科麻酔学会の会員であること、かつ②歯科麻酔分野の業務に5年以上専従（週3日以上）していること（麻酔専従証明書、業務内容証明書、研修派遣証明書）、③申請前の最近5年間に担当あるいは指導した全身麻酔症例および全身管理症例および疼痛治療症例の中から年間100例、総計500例を提出（症例一覧表）</p> <p>※大学病院等の歯科麻酔学指導施設に専従するもの以外では、認定医取得後、歯科に関連する全身麻酔を含む全身管理症例あるいは疼痛治療症例を、担当もしくは指導していること</p>
研修の受講	専門医研修カリキュラムを修了していること（専門医研修カリキュラム評価シート）
専門医にふさわしい業績	①歯科麻酔学会学術集会および関連学会の学術集会への 出席単位20単位以上 、② 学会/論文発表30単位 （①および②のいずれも歯科麻酔学会の学術集会への参加、学会での発表または学会誌での報告が含まれる必要あり）、③学会の定める救急組成講習会の受講（救急蘇生講習会受講修了証）
認定試験	筆記試験および口頭試問 （提出症例による試問含む）、実技（集合形式ではなく、指導医による評価。申請時に実技試験合格証明書を提出。）
その他	歯科麻酔学指導施設の所属長である歯科麻酔指導医が専門医申請を認めたもの（歯科麻酔専門医申請許可書）

表 3-1. BPS 認定専門薬剤師の専門領域ごとの申請・更新要件

BPS 認定専門薬剤師	設立年	申請要件としての実務経験（申請日から遡って過去 7 年以内のもの）	更新要件
1. Nuclear Pharmacy (放射性医薬品)	1978	<ul style="list-style-type: none"> ・4000 時間の放射性医薬品に関するトレーニング/経験（例えば、NRC が規定した研修・経験、ASHP 認定レジデンスー（2000 時間まで）、州などの許可施設で実施されるインターシップ（2000 時間まで）、実習（4000 時間まで）） 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する放射性医薬品に関する試験に合格すること または ・パデュー大学薬学部が提供する専門プログラムで 100 時間の継続教育単位を取得すること
2. Nutrition Support Pharmacy (栄養サポート)	1988	<ul style="list-style-type: none"> ・3 年間の実務経験（50%以上を栄養サポートに関する実務に従事）あるいは ・栄養サポートに関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する栄養サポートに関する試験に合格すること、または ・パデュー大学薬学部が提供する専門プログラムで 100 時間の継続教育単位を取得すること
3. Pharmacotherapy (薬物療法)	1988	<ul style="list-style-type: none"> ・3 年間の実務経験（50%以上を薬物療法に関する実務に従事）あるいは ・ASHP 認証 PGY1 研修を修了 (循環器、感染症に関する資格付加制度は 2017 年で終了し、更新はできない) 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する薬物療法に関する試験に合格すること、または ・ACCP、ASHP が提供する専門プログラムで 120 時間の継続教育単位を取得すること
4. Psychiatric Pharmacy (精神科)	1994	<ul style="list-style-type: none"> ・4 年間の実務経験（50%以上を精神科に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2 年間の実務経験（50%以上を精神科に関する実務に従事）あるいは ・精神科に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する精神科に関する試験に合格すること、または ・BPS が認定する 100 時間の継続教育単位を取得すること
5. Oncology Pharmacy (がん)	1996	<ul style="list-style-type: none"> ・4 年間の実務経験（50%以上をがん領域に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2 年間の実務経験（50%以上をがん領域に関する実務に従事）あるいは ・がん領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施するがんに関する試験に合格すること、または ・ACCP、ASHP、HOPA が認定する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7 年間に、ACCP/ASHP のがん専門薬剤師再認定コースおよび HOPA の BCOP 再認定コースを、連続しない年に少なくとも 1 回（ただし 3 回を超えない）修了しなければならない
6. Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)	2009	<ul style="list-style-type: none"> ・4 年間の実務経験（50%以上を外来ケアに関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2 年間の実務経験（50%以上を外来ケアに関する実務に従事）あるいは ・外来ケアに関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する外来ケアに関する試験に合格すること、または ・APhA、ACCP、ASHP が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7 年間に、外来ケアコースは、連続しない年に 2 回までしか履修できない
7. Critical Care Pharmacy (救命・救急)	2013	<ul style="list-style-type: none"> ・4 年間の実務経験（50%以上を救命・救急に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2 年間の実務経験（50%以上を救命・救急に関する実務に従事）あるいは ・救命・救急に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する救命・救急に関する試験に合格すること、または ・APhA、ACCP、SCCM が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7 年間に、救命・救急コースは、連続しない年に 2 回までしか履修できない
8. Pediatric Pharmacy (小児)	2013	<ul style="list-style-type: none"> ・4 年間の実務経験（50%以上を小児に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2 年間の実務経験（50%以上を小児に関する実務に従事）あるいは ・小児に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後 7 年目に、BPS が実施する小児に関する試験に合格すること、または ・ACCP、ASHP、PPA が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7 年間に、小児コースは、連続しない年に 2 回までしか履修できない

表 3-2. BPS 認定専門薬剤師の専門領域ごとの申請・更新要件

BPS 認定専門薬剤師	設立年	申請要件としての実務経験（申請日から遡って過去7年以内のもの）	更新要件
9. Cardiology Pharmacy (循環器)	2017	<ul style="list-style-type: none"> ・4年間の実務経験（50%以上を循環器に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2年間の実務経験（50%以上を循環器に関する実務に従事）あるいは ・循環器に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後7年目に、BPS が実施する循環器に関する試験に合格すること、または ・ACCP, ASHP が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7年間に、循環器コースは、連続しない年に2回までしか履修できない
10. Infectious Diseases Pharmacy (感染症)	2017	<ul style="list-style-type: none"> ・4年間の実務経験（50%以上を感染症に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2年間の実務経験（50%以上を感染症に関する実務に従事）あるいは ・感染症に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後7年目に、BPS が実施する感染症に関する試験に合格すること、または ・ACCP, ASHP, SIDP が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7年間に、感染症コースは、連続しない年に2回までしか履修できない
11. Geriatric Pharmacy (老年)	2017	<ul style="list-style-type: none"> ・2年間の実務経験（50%以上を老年に関する実務に従事） 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後7年目に、BPS が実施する老年に関する試験に合格すること、または ・ASCP, ASHP, ACCP が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7年間に、老年コースは、連続しない年に2回までしか履修できない
12. Compound Sterile Preparations (無菌混合調製)	2018	<ul style="list-style-type: none"> ・4000 時間の無菌混合調製に関する実務経験（例えば、ASHP 認定または CPRB 認定の PGY1 レジデントで、無菌混合調製に関する専門領域の実習を含むことができる） 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後7年目に、BPS が実施する無菌混合調製に関する試験に合格すること、または ・APhA, ASHP が提供する 100 時間の継続教育単位を取得すること ・7年間に、認定プロバイダーが提供する無菌混合調製に関するコースは、連続しない年に2回までしか履修できない
13. Solid Organ Transplantation (臓器移植)	2019-2020	<ul style="list-style-type: none"> ・4年間の実務経験（50%以上を臓器移植に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2年間の実務経験（50%以上を臓器移植に関する実務に従事）あるいは ・臓器移植に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定後7年目に、BPS が実施する臓器移植に関する試験に合格すること、または ・BPS が認定する継続教育単位を取得すること
14. Emergency Medicine (救急医療)	2019-2020	<ul style="list-style-type: none"> ・4年間の実務経験（50%以上を救命医療に関する実務に従事）あるいは ・PGY1 研修に加えて、2年間の実務経験（50%以上を救命医療に関する実務に従事）あるいは ・救命医療に関する専門領域の PGY2 研修を修了 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回認定7年目に、BPS が実施する救命医療に関する試験に合格すること、または ・BPS が認定する継続教育単位を取得すること ・2023 年に第1回認定試験を実施予定

BPS: Board of Pharmacy Specialties

PGY1: Postgraduate Year One Pharmacy Residency Program

PGY2: Postgraduate Year Two Pharmacy Residency Program, PGY2)

NRC: The United States Nuclear Regulatory Commission

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists

ACCP: American College of Clinical Pharmacy

HOPA: Hematology/Oncology Pharmacy Association

BCOP: Board-certified Oncology Pharmacist

APhA: American Pharmaceutical Association

SCCM: Society of Critical Care Medicine

PPA: Pediatric Pharmacy Association

SIDP: Society of Infectious Disease Pharmacists

ASCP: American Society of Consultant Pharmacists

CPRB: Canadian Pharmacy Residency Board

表4 韓国の専門薬剤師制度に関する、韓国病院薬剤師会への質問事項

項目No.	質問事項
1	専門薬剤師制度が法制化されるきっかけは何だったのか？ (薬剤師側主導？社会のニーズ？行政主導？)
2	今回法制化される専門薬剤師の専門領域はどのように決定されたのか。 今後領域を増やす際に考慮することは何か？
3	これまでも専門薬剤師制度はあったのか？その認定機関は韓国病院薬剤師会のみか？ それ以外に学会が認定する専門薬剤師制度はあるのか？
4	韓国の薬剤師数、病院薬剤師数、専門薬剤師数、薬学部の入学生定員（6年制のみか）は？（多くの薬剤師がいずれかの専門はもっているような状況なのか、それとも非常に少ないのか？）
5	法制化されることによって、具体的に何が変わるのか？ (広告ができる？診療報酬上の付加価値がつく？など)
6	各専門薬剤師の認定要件は？ (実務経験年数、研修期間、学術要件（学会発表回数や論文報告数）など)
7	認定プロセスはどのようになっているのか？ (制度の認証と個別の専門薬剤師の認定全てを病院薬学教育研究院が行っているのか)
8	韓国病院薬剤師会と財団法人 病院薬学教育研究院の関係は？
9	財団法人 病院薬学教育研究院の人数構成や資金はどうなっているか？
10	認定申請にかかる費用はどの程度か？
11	認定される専門薬剤師の対象は？（病院薬剤師のみか、開局薬剤師も含まれるのか？ 企業医薬品情報担当薬剤師や大学教員も含まれるのか？）

表5 韓国での専門薬剤師領域選定時に使用された妥当性分析指標

評価の視点	評価指標	詳細
社会的要求	需要および社会的ニーズ	該当科目（又は専門薬剤師職務）に対する需要があるか？あるいは将来需要を生み出すことができるのか？ 該当科目（又は専門薬剤師職務）に患者の安全と治療効果の改善など、国民保健医療と関連して社会的あるいは個人的な未充足ニーズがあるか？
	疾病の社会的影響	該当科目（又は専門薬剤師職務）は、将来の保健医療環境の変化や疾病の有病率などを考慮すると、社会経済的疾患負担を減少させ、個人及び社会に利益を与えることができるか？
環境	実際の職務時間	該当科目（又は専門薬剤師職務）に現在どれだけの時間を割いてその仕事をしているのか？
	制度	該当科目（又は専門薬剤師職務）の専門薬剤師活動が保証される関連制度又は規定等が設けられているか？あるいは今後、そのような制度を構築することができるのか？
専門性	専門性の必要性	該当科目（又は専門薬剤師職務）は、一般薬剤師とは異なる差別的な専門知識*を必要とするか？ 該当科目（又は専門薬剤師職務）において、一般薬剤師とは異なる職務を遂行するか？あるいは職務を遂行する上で差別的な技術を必要としているのか？
	研究	該当科目（又は専門薬剤師職務）は薬物治療関連の問題を把握し、協力的に研究を行い、根拠を創出することができるか？
提供サービスの価値	臨床的有用性	該当科目（又は専門薬剤師職務）は、保健医療サービスの質の向上に寄与できるか？ 該当科目（又は専門薬剤師職務）に関する情報が論文、学会、シンポジウム、セミナー、ワークショップ等を通じて共有・伝播されていたり、共有・伝播することができるか？
	経済性	該当科目（又は専門薬剤師職務）のサービスは費用効果的か

1) 出典:薬学部6年制統合教育課程および専門薬剤師制度連携方案研究

表6 韓国病院薬剤師会において運営されていた専門薬剤師制度（法制化されたのは1-9）

項目 No.	質問事項
1	内分泌専門薬剤師 (Endocrinology pharmacy)
2	老年専門薬剤師 (Geriatric pharmacy)
3	小児専門薬剤師 (Pediatric pharmacy)
4	循環器専門薬剤師 (Cardiology pharmacy)
5	感染症専門薬剤師 (Infectious diseases pharmacy)
6	臓器移植専門薬剤師 (Solid organ transplantation pharmacy)
7	栄養専門薬剤師 (Nutrition support pharmacy)
8	がん専門薬剤師 (Oncology pharmacy)
9	集中治療専門薬剤師 (Critical care pharmacy)
10	医薬情報専門薬剤師 (Drug information pharmacy)

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					

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3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) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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□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。

2023年 4月 4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 小川 久雄

次の職員の(元号)令和3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・特任教授

(氏名・フリガナ) 入江 徹美・イリエ テツミ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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□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。