

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4年度 総括研究報告書

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) 公開シンポジウムの概要

(資料2) 公開シンポジウムで使用した研究代表者・研究分担者スライド

(資料3) 公開シンポジウムアンケート項目

(資料4) 公開シンポジウムアンケート集計結果概要

(資料5) 公開シンポジウムアンケート コメント一覧

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	52
--------------------------	----

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、医療機関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保証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に3年間にわたって調査してきた。

最終年度では、他の医療職や海外事例を参考にしながら、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に関する改定案を作成するとともに、第三者機関の認証の必要性等の課題について、主な関連団体と個別に意見交換を行なった。さらに、公開シンポジウムを開催し、3年間の研究成果を報告するとともに、専門薬剤師のあり方に関する課題について主な団体のステークホルダーや参加者と意見交換するとともに、事後アンケートを通して広く公開シンポジウム参加者から意見を聴取した。その結果、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に関する提案、第三者評価の必要性については多くの同意する意見が得られたが、具体的な第三者機関の運営方法についての課題が残った。また、専門薬剤師の前提条件であるジェネラリストとしての薬剤師の質向上を望む声も多く、卒後・生涯教育を体系的に行うことの重要性やキャリアパスの提示とともに、専門性を持った薬剤師の貢献事例を蓄積していくことの重要性などが指摘された。

薬剤師の専門性に関する課題は、国民のニーズに応える薬剤師そのもののあり方と合わせて検討することが重要で、専門薬剤師制度を運営する学会・団体の枠を超えて、公的な場で継続して議論していく必要のあることが示された。

研究分担者：

入江 徹美 熊本大学大学院生命科学研究部・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 熊本大学大学院生命科学研究部・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保証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4年度は、これまでの研究班が提示した専門薬剤師の質保証のための認定要件の改定案や第三者機関認証の仕組みについて、各団体に対してヒアリングを行うとともに、公開シンポジウムを開催することで、研究班の活動を周知し、広く意見を聴取した。

B. 研究方法

1. 薬剤師認定制度認証機構（CPC）との意見交換

CPC 内に新たに設置された第2次ビジョン委員会で、「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」班の3年間の研究成果を説明し、CPC 側委員と研究班でWEBミーティングによって意見交換を行った。

2. 薬剤師の主な団体・学会との意見交換

日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会と個別に、各団体役員と研究班で、最終報告に向けて意見交換をWEBミーティングによって行った。

3. 公開シンポジウムの開催

研究班の研究成果について令和4年2月23日に公開シンポジウムを現地とWEBのハイブリッド開催し、各学会・団体代表者にコメンテーターとして登壇いただき意見交換を行った。また、3月1日～3月28日までオンデマンド配信も行った。そして事後アンケートを行い、参加者から広く意見を収集した。

（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、各学会・団体代表者に対するヒアリングによって進めた。また、公開シンポジウムの参加者を対象に事後アンケートを実施した。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なったため、倫理上問題はない。

C. 研究結果

1. 薬剤師認定制度認証機構（CPC）との意見交換

令和4年10月18日にCPC内に新たに設置された第2次ビジョン委員会で、「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」研究班のこれまでの研究成果を紹介し、専門薬剤師制度の質保証について、委員と意見交換を行った（WEB開催）。

出席者：（CPCビジョン委員会委員）奥田真弘、久保田理恵、俵木登美子、橋田 充、林 昌洋、望月真弓、安原真人、山田勝士、（CPC事務局）吉田武美、伊藤 喬、田中美香、（研究班）矢野育子、入江徹美、大村友博、（オブザーバー）厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

まず、研究代表者の矢野から資料を用いて、最終年度を迎えた研究班のこれまでの研究成果について説明した。それに対し、以下のような意見・質疑があった。

- 研修認定薬剤師に関して、資格取得に必要な年限、名称、日本薬剤師会生涯学習システム（JPALS）では研修がなくポートフォリオとWEBテストでの確認であることなど、様々に異なる実態があるが、生涯研修認定制度（G）であれば薬剤師のベーシックな知識・技能について同等として取り扱っていることが指摘された。
- 団体によって認定薬剤師—専門薬剤師、専門薬剤師—指導薬剤師と名称が異なる現状に対し、研究班が名称を定義し統一することができれば患者に対しても良いことであるとの意見があった。
- 研究班の示した研修認定薬剤師の基準として、日本病院薬剤師会の病院薬学認定薬剤師もしくはJPALS認定薬剤師（CL5以上）を基本とし、CPCの生涯研修認定制度（G）については過渡的には可となっているこ

とに質問があり、最終報告ではCPCの特定領域認定制度(P)も必要な基準とする予定であることを研究班から回答した。

- 専門カリキュラムの基準について質問があり、専門領域の研修にはカリキュラム制とプログラム制があるが、薬剤師の研修としてはカリキュラム制が適当と考え、例えば5年間の研修カリキュラムを各団体が具体的に整備してもらいたいと研究班から回答した。
- 専門薬剤師の前提となる認定薬剤師のレベルが各団体で様々であり、そのレベルを揃える必要があるのではないか。CPCとして認証している(G)の研修の質保証についてさらに検討が必要との意見があった。
- 医療にかかわる薬剤師の専門性では実務経験が重要であり、論文だけ書いているのでは不十分である。説明資料にある「医療機関以外の薬剤師の専門性への配慮」とは何かとの質問があり、学会を対象とした令和3年度のアンケートに寄せられた意見でレギュラトリーサイエンスや医薬品情報など大学等に所属する薬剤師に配慮を求める意見を反映したものである。研究班の課題が薬剤師による薬学的管理と専門領域の関係であることから実務を尊重することは当然であるが、例えば症例を事例で読み替えるなど医療機関に所属しない薬剤師を排除しないような配慮は可能と考えていることを研究班から回答した。
- 研究班の提案する専門薬剤師制度と日本医療薬学会が提供している専門薬剤師制度について質問があり、前年度に研究班が日本医療薬学会や日本病院薬剤師会にヒアリングを行い、ほぼ整合性のある制度設計となっていることを説明した。
- 3段階のキャリアパスの内、2段階目の領域別認定薬剤師が括弧書きになっている扱いについて質問があり、2段階目と3段

階目の専門薬剤師の違いは学術要件の有無であり、第2段階をスキップして第1段階から第3段階に進む制度も可能であることを研究班から回答した。

- 医療現場を完全に離れてアカデミアや行政の場で活躍する薬剤師についても専門薬剤師として認定するケースについて質問があり、研究班が提案する(第三者認証を受けた)専門薬剤師として認証することは困難かもしれないが、各学会が独自の専門薬剤師として認証することは制限しない。週1回などの頻度で医療現場の業務を継続されていけば症例の数を減らすなどして専門薬剤師を継続することは可能と考えていることを研究班から回答した。
- 第三者認証の専門薬剤師と学会認定の専門薬剤師の2本立てになることは、社会から理解されるかとの指摘があり、あるべき姿としては全ての専門薬剤師が要件の揃った者であることが望ましいが、現実的には色々な歪みが生じるので2種類が混在するのはやむを得ないと考えている。第三者認証により広告可能となるなどの特典があれば、やがて統一化されることを期待していることを研究班から回答した。
- CPCの認証する制度全体の薬剤師の質をどう担保するかがそもそもの問題であり、ベースとなる研修認定薬剤師の質の担保を考えた上で専門薬剤師の質の担保を議論することになるのかと思うとの意見があった。
- 専門薬剤師制度に関する議論のスケジュール感について、研究班としては新しい専門薬剤師制度が次々と生まれつつある現状に鑑み、第三者認証の仕組みをできるだけ早く動かしたいと考えている。CPCの専門薬剤師認定制度(S)の認証要件に研究班の専門薬剤師の要件を取り込んで運用を開始することで、研究班が提唱する専門薬

剤師制度が実効性のあるものになるのではないかと考えている。

- CPC のホームページに公開されている「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」の頁を画面共有して、現在の(S)の評価方針に研究班の専門薬剤師の要件を取り込むことに特段の齟齬は生じないことが CPC 側から示された。
- がん専門薬剤師のように同じ領域に複数の専門薬剤師制度が存在する現状に対し、混乱を防ぎ社会からの評価に応えるためにも薬剤師の専門性の領域を整理する必要性が指摘された。
- 薬局薬剤師の場合、JPALS の認定を経て専門薬剤師を目指すというパスが考えられるが、JPALS の認定者数がまだ限られており、研修認定薬剤師として CPC 認定の(G)を要件としていることを研究班から説明した。

以上の議論を踏まえて、CPC 側座長より、研究班の報告は独立した研究ではあるが、CPC とも議論し、他の関係団体とも十分に意見交換がなされており、できれば薬学全体で広く合意される報告としてまとめていただきたいとの発言があった。

厚生労働省からは、矢野班には乱立している薬剤師の専門制度の基準を整理することで、薬剤師のみならず、他職種や患者さんからも一定のレベルとして第三者的な評価が可能となり、質の担保に繋がることを期待している。基準の作成根拠などしっかりしたものを研究班で作っていただければ、制度に結びつけるなど活用していきたい。そういった基準ができれば、基準に達しないものは淘汰されていくのではないかと。一定の質を担保する仕組みを作るには、それを評価する母体がしっかりしたものでないといけないと考えているとのコメントがあ

った。

2. 薬剤師の主な団体・学会との意見交換

日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会と個別に、最終報告に向けて意見交換を WEB ミーティングにより行った。

(1) 日本病院薬剤師会 (令和5年1月6日)

出席者：(日本病院薬剤師会) 奥田真弘、工藤賢三、北原隆志、梅田賢太、有馬純子、山谷明正、吉野宗宏、(研究班) 矢野育子、入江徹美、安原真人、大村友博、(オブザーバー) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

研究代表者・矢野からこれまでの成果を報告したうえで、「専門薬剤師」として必要な外形基準の改定案および令和5年2月23日に行う公開シンポジウムの討論テーマ(案)を提示した。また、分担研究者・入江からは米国・韓国・日本の専門薬剤師の専門領域について報告した。そのうえで、出席者間で意見交換を行った。

1) 専門薬剤師のベースとしての研修認定薬剤師に試験を課すことについて

- ・ 特に異論はない。

2) 専門薬剤師の要件について

① カリキュラムについて

- ・ (研究班) 研修年限、特に勤務歴などで考えるのではなく、各専門領域におけるカリキュラムに沿って行うのが望ましいのではないかと考えるがいかがか。
- ・ 専門領域、特に感染領域ではカリキュラムはないが、作成されたカリキュラムに沿って自施設で研修を行うということであれば問題ないとする。しかし、認定された「研修施設」で学ぶ、もしくは「研修施設」で勤務することを要件とすると資格取得が非常に難しい場合がある

ため、「研修施設」での研修を必須にはしないことが望ましい。

- ・ 「研修施設」での研修は、自施設で補えない内容を補うというスタンスが良いと思う。
- ・ （研究班）研修としての質の担保は必要であるため、研修カリキュラムを作成し、自施設ではそれに則って研修を行い、自施設で補えない内容を「研修施設」で学ぶというのが良いのではないかと考える。

② 研修年限について

- ・ 日本病院薬剤師会の8週間はがんに特化した研修であり、研修施設での「勤務」の場合はベース（ジェネラル）の業務もあつたうえでがんも学んでいると認識している。その辺りを評価する形で年限を設定するのが望ましい（日本医療薬学会の5年も後者に該当すると考える）。
- ・ （研究班）日本病院薬剤師会で考えた場合、3年で取得できるものがジェネラルな認定である病院薬学認定薬剤師であることを考慮すると、研修年限はそれプラス2年くらいがよいのではないかと考える。
- ・ 年限に関してもがん領域に引張られず、他の領域にもある程度の配慮が必要と考えるとの意見があつた。

③ 認定・専門・指導について

- ・ （研究班）日本病院薬剤師会の認定薬剤師については、更新の際にも学術要件が必要であり、かなりハードルが高くなっているため、更新後は専門と名乗っても良いのではないだろうか。
- ・ これまでの経緯もあるため、今の認定薬剤師が専門を名乗ることになることについての配慮が必要である。

④ 第三者機関認証について

- ・ （研究班）第三者機関が認証し、広告標榜可能な専門薬剤師を提言していくことを考えている。
- ・ 特に異論なし。

⑤ 専門領域はどうあるべきか

- ・ （研究班）専門領域は、日本病院薬剤師会が認定している領域や5疾病5領域を基本に、社会のニーズ等を考慮して増やしていくべきかと考える。
- ・ 特に異論なし。

4) 全体を通して

- ・ （研究班）職能団体や各種学会は、所属する会員のことを第一に考えるが、行政から見たときには、最終的に患者や国民からどうあるべきかを問われるため、専門領域を設定する際もそのような目線で選択する必要があると考える。
- ・ 目指すべき方向としては、独立した団体が専門薬剤師を認証するという形が良いと考える。
- ・ （厚労省）その領域の専門を取った薬剤師が、その後医療現場でどう活躍できるかを見据えて制度設計をお願いしたい（インセンティブなども含めて）。
- ・ HIV領域としては特に異論はないが、強いて挙げるのであれば、保険薬局で勤務する薬剤師への配慮もお願いしたい。HIV領域は保険薬局との連携が重要であるため。
- ・ 精神領域として、総論としては賛同できるが、研修制度（「研修施設」での研修）はやはり難しいのではないかと考える。

(2) 日本医療薬学会（令和5年1月16日）

出席者：（日本医療薬学会）寺田智祐、石澤啓

介、花輪剛久、池田龍二、関根祐子、豊見敦、
（研究班）矢野育子、入江徹美、安原真人、近藤悠希、大村友博、（オブザーバー）厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

研究代表者・矢野からこれまでの成果を報告したうえで、「専門薬剤師」として必要な外形基準の改定案および令和5年2月23日に行う公開シンポジウムの討論テーマ（案）を提示した。また、分担研究者・入江からは米国・韓国・日本の専門薬剤師の専門領域について報告した。そのうえで、出席者間で意見交換を行った。

1) 専門薬剤師のベースとしての研修認定薬剤師に試験を課すことについて

- ・ 薬剤師生涯学習達成度確認試験の場合、日本医療薬学会の各種専門薬剤師を取得するための試験と同一であり、レベルがかなり高い。
- ・ （研究班）その通りなので、研修認定薬剤師の試験として、薬剤師生涯学習達成度確認試験を用いることについては削除する方向とする。

2) 専門薬剤師の要件について

① 専門研修カリキュラムについて

- ・ （研究班）日本医療薬学会の場合、5年が一つの単位となっている。特にがんの場合、日本病院薬剤師会の病院薬学認定薬剤師（3年）を取得したとしてもその後5年の専門研修が必要であるが、ジェネラルな部分として研修認定を持っているのであれば、その後専門研修は2年（もしくは3年）とすることで専門薬剤師を取得できる可能性はあるか？
- ・ 薬物療法専門薬剤師の場合、ジェネラルな薬物療法のところをベースとしたうえで更に専門的な薬物療法を行う専門薬剤師という位置づけなので、研修認定薬剤

師3年（ジェネラル）＋2年（専門）

（合計5年以上）という考えは可能と考えている。後半の2年（専門）はその専門領域によって2年が良いか3年が良いかを議論する必要がある。薬物療法専門の場合、認定薬剤師（2～3年）を取得した後にさらに5年間研修が必要であるとは考えていない。

- ・ （研究班）やはり専門（特にがん）研修として5年は必要か？
- ・ 以前は専門医の研修期間が5年だったことが背景にあって、がんについても専門研修は5年となっているが、現在、専門医や看護師の研修期間は3年で良いと広告標榜の官報でも出ており、それを考慮すると専門薬剤師の研修に係る年数は3年でも良いかと思っている。また、現状、日本医療薬学会のがん専門薬剤師の研修期間5年についても、5年の研修の中にジェネラルな知識を得ることも含まれており、5年のうちにジェネラルな部分と専門の部分を習得する建て付けとなっている。一方、日本病院薬剤師会の病院薬学認定薬剤師の場合、日本医療薬学会と団体が異なるため、上手くその部分を組み込めなかったため、病院薬学認定薬剤師取得後にさらに5年となってしまっているが、現在の流れ（＝一つの方向性に行く）というのであれば、一緒に専門の研修期間を考えることは可能と考える。
- ・ ジェネラルな部分として3年、専門研修として2年と、完全に決めることは難しいかもしれない。

② 学術要件について

- ・ 少し要件が甘い気がするが、その点はいかがか？

- ・ (研究班) この点については日本医療薬学会のがん等の専門薬剤師と同じ基準に合わせており、今回は臨床現場で専門薬剤師として活躍する人を想定している。あまりにハードルを上げると、専門薬剤師を取得する人が少なくなってしまう。
- 3) 専門薬剤師第三者機関認定と学会認定が共存することについて (研修施設などの問題も含めて)
- ・ 第三者機関認定については良いと考える。一方で、日本病院薬剤師会 (3年) と日本医療薬学会 (5年) との研修期間の違い、日本病院薬剤師会のがん認定・専門と医療薬学会のがん専門・指導の折り合い等を付ける必要がある。
 - ・ (研究班) カリキュラム・試験・講習を共通化して頂ければありがたい。なお、日本病院薬剤師会のがん薬物療法認定は更新時に学術要件を付けているので、それをクリアしたらがん専門薬剤師と名乗っても良いのではないかと日本病院薬剤師会側には提案している。また、日本病院薬剤師会のがん専門薬剤師については更新時に指導と名乗っても良いのではないかと提案している。
- 4) その他
- ・ 第三者機関認定と学会認定が共存すると、取得を目指す者にとってもわかりにくいので、広告標榜以外の第三者機関認定のメリットがあると良いと思う。
 - ・ (研究班) 少なくともがんの領域に関しては日本病院薬剤師会も日本医療薬学会も第三者機関認定が始まれば申請をして欲しい。また、米国ではメリットとして就職に有利であったりすることもあり、今後大学・病院などからのリクルートにおいてもそのような流れ (第三者機関認定薬剤師を積極的にリクルートするなど) ができれば良いと考える。
 - ・ 給料が良くなるとか、就職が良いとか、プロモーションに役立つなどの実利的なところも必要である。
 - ・ 各学会の認定・専門を一本化していくという流れか? それとも第三者機関が認定していく仕組みを作るという流れか?
 - ・ (研究班) 認定薬剤師は今まで通り学会認定が良いが、専門薬剤師は第三者機関が認定した薬剤師という仕組みをとすることを考えている。
 - ・ (厚労省) 現在、各学会や職能団体が様々な認定・専門薬剤師を作っている。がん領域についても複数存在し、どれを選べばよいかわからなくなっている状態となっている。それをどう解決するかということが本研究班のテーマであり、各団体のコンセンサスを取ろうとしている。皆様には、専門薬剤師が最終的に患者さんにとってどうあるべきか、そして現場の薬剤師に対して所属団体がどういう組織であるかを指し示すことができるかを念頭に置いて頂いたうえでご協力いただきたい。
 - ・ 現在の官報では広告標榜を行う場合、薬剤師の研修期間は5年のままである。それを日本医療薬学会が2年とか3年にすると広告標榜が出来なくなるので、第三者機関による認定で進む場合、それが広告標榜可能とするという変更とセットで行う必要があると思う。
- (3) 日本薬剤師会 (令和5年1月25日)
 出席者: (日本薬剤師会) 高松登、宮崎長一郎、
 (研究班) 矢野育子、入江徹美、安原真人、大村友博、(オブザーバー) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

研究代表者・矢野からこれまでの成果を報告したうえで、「専門薬剤師」として必要な外形基準の改定案および令和5年2月23日に行う公開シンポジウムの討論テーマ(案)を提示した。また、分担研究者・入江からは米国・韓国・日本の専門薬剤師の専門領域について報告した。そのうえで、出席者間で意見交換を行った。

1) 専門薬剤師の要件について

- ・ (研究班) 薬局の専門薬剤師制度について病院と同じ要件で良いと思うか? 領域について考慮すべき点はあるか?
- ・ 薬局薬剤師も専門薬剤師制度について議論を深めていく時期に入っている。その中で病院薬剤師と薬局薬剤師の違い(全体的な知識の違い、機能の違い)を縮めていく必要がある。また、本研究班の提案(制度設計)について、要件についてもあまりハードルを高くする必要はないと考えている。
- ・ 医師の専門医の年限が5年から3年となった背景には、研修医制度が2年と固まって、それプラス3年とすることで専門医を取りやすくしようとしたと思う。薬剤師の専門の年限が5年となっているが、これはジェネラルと専門両方合わせて5年という意味合いだと思う。今後、薬剤師の卒後研修などの検討が議論の中で進んでいるので、医師のように将来的な展望を見据えて制度設計したほうが良いと思う。
- ・ 要件が緩い専門制度については、今回の制度設計を示すことで揃えるべきである。
- ・ 外形基準改定案において、試験をすることについて取り消し線が入っているが、研修認定薬剤師で認定試験のないものについては簡単なもので良いからやはり試験を行ったほうが良いと思う。

- ・ (研究班) 薬剤師生涯学習達成度確認試験を想定していたが、レベルが高いと意見もあり削除した。
- ・ 薬剤師生涯学習達成度確認試験は薬局薬剤師にとっては中堅クラス用の試験であり、卒後の初期研修の認定という立ち位置ではないので、違う試験でも良いと思う。
- ・ (研究班) 初期研修の認定という立ち位置の試験は日薬としてはあるか?
- ・ 日本薬剤師会としては設定していない。一方で、JPALSでは各段階(レベル)でのWEBテストを経てレベルを上げる必要があり、その中に初期研修認定的な要素を含むと考える。
- ・ CPCの(G)や(P)の認証の中に試験を必須とすることを入れ込むことも一案(各団体が試験をすることを必須とするのが良いと思う)。
- ・ (研究班) JPALSの各段階(例:1→2)でも試験があるのか?
- ・ それぞれの段階で試験がある。領域別認定等の段階で試験を入れるということでも良いかと思う。
- ・ 薬剤師生涯学習達成度確認試験は難しいと思うが、CPCの(G)や(P)の認証において、試験をすることが望ましいということも提言して欲しい。
- ・ (研究班) 確認試験という言葉ではなく、「認定試験のない制度では何らかの研修試験を受けることが望ましい」等の文言を入れようと思う。CPCについてもそのような提案の記載を検討したいと思う。
- ・ CPC認証の専門薬剤師と各学会が認定する専門薬剤師が混在することになるが、特にがんについてはできるだけ第三者認証の専門薬剤師に収束するように日本病

院薬剤師会と日本医療薬学会には話している。

- ・ (研究班) 年限だが、合計5年とし、その間に研修認定を取りながら専門領域を学ぶ形が薬剤師としては馴染むかと考える。
- 2) 学術要件について
- ・ 学会発表だが、専門領域における学会発表ということで良いか？
 - ・ (研究班) そのように記載する。
 - ・ 日本薬剤師会や日本病院薬剤師会(職能団体)での発表も含まれるよう記載を考慮したほうが良い。
 - ・ 学術大会においては、該当は専門領域に関する研究発表とすべきである。
 - ・ (研究班) 全国規模の職能団体の学術大会での研究発表も含むという書き方にしたい。専門分野における研究発表であることも記載したい。
- 3) CPCについて
- ・ (研究班) CPCとも相談しており、(S)の活用について研究班の提案に協力しようという話になっている。CPCでも新たな小委員会を作り、(S)の質保証について議論を開始している。
 - ・ CPCの(G)と(P)について、(P)は(G)の上という立ち位置なのか？
 - ・ CPCの(G)と(P)についても今後CPCの中で再検討してもらいたいと考えている。(P)の立ち位置が少し曖昧。できれば、この辺りも本研究班の提案に盛り込んでほしい。
 - ・ (研究班) 大変重要な議論である。なお、CPCが認証するのは「制度」を認定しており、その制度を支えているプロバイダを承認したという位置づけではない。CPCのスライドについて、誤解を招

きやすいのでプロバイダではなく制度名を記載したいと思う。

4) その他

- ・ (厚労省) いろいろな課題があり、23日の公開シンポでも結論が出ない可能性もあるが、いろんな意見を頂いたうえで厚労省側でも整理していきたい。
- ・ (研究班) 広告標榜を行う場合、薬剤師の研修期間は5年となっているが、研修認定薬剤師をとってからさらに5年ということではないという認識で良いか？
- ・ (厚労省) 上乘せではないと理解している。
- ・ (研究班) 専門研修5年→3年などの変更は可能か？また、第三者認証の専門薬剤師であれば広告標榜を行うことが可能という変更もあり得るか？(担当は医政局だが)
- ・ (厚労省) 広告規制についても変更は可能。
- ・ 領域については5疾病5事業だけでなく、腎臓病なども入れていった方が良いのではないかと考える。

3. 公開シンポジウムの開催

令和5年2月23日(祝)に公開シンポジウム「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」を現地会場ステーションコンファレンス東京にて、現地とWEBのハイブリッド開催した(資料1)。第一部では、『研究成果報告』(70分)を行い、第二部では、『薬剤師の専門性の質保証を考える』(85分)を行った。事前参加登録を必須とし、事前登録者には当日の録画を3月1日～3月28日までオンデマンド配信した。事前参加登録者数は313名であった。

(1) 第一部：研究成果報告

報告内容

1. 研究背景
2. R2年度の成果
 - ・ 薬剤師の認定・専門制度の現状調査
 - ・ 名称の統一と定義について
 - ・ 専門薬剤師に必要な要件について
3. R3年度の成果
 - ・ 各団体に対するアンケート結果
 - ・ 第三者機関による質保証と広告標榜
4. 入江研究分担者からの報告
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
5. R4年度の調査研究
 - ・ 研究班からの提案

(当日用いた研究代表者及び研究分担者スライドを資料2に示す。)

(2)R4年度の調査研究まとめ

1. 第三者機関による質保証について

認定された専門薬剤師が社会から信頼を得るためには、公正・中立な第三者機関による評価が必要である。CPCは、薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する法人で、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とされている。一方、日本専門医機構では、各領域学会が学術的な観点から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そのものを行うとされている。また、米国の Board of Pharmacy Specialties (BPS)は専門薬剤師の認定機関で、新規専門領域の認定そのものを行っている。専門薬剤師の場合には、第三者機関が認定制度を認証するのか、個々の専門薬剤師そのものを認定するのか、どちらが有効かについても検討する必要がある。

2. 専門薬剤師に必要な研修についての論点

- ・ 専門薬剤師の質を担保するためには、どのような教育を受けたかを指し示すカリキュラムやプログラムが必要ではないか？
- ・ 研修は認定研修施設で行わなければいけないか？
- ・ 専門業務に携わる年限を持って研修として良いか？
- ・ 研修の質の担保は、試験や症例で代替できるのか？
- ・ 指導薬剤師や専門薬剤師がいない施設ではどうするのが良いか？
- ・ 日本医療薬学会専門制度における基幹施設と連携施設のような仕組みをとってはどうか？
- ・ 必須の研修項目について、できない部分は他施設で研修を行うことは可能か？
- ・ ジェネラルな薬剤師として少なくとも2年の研修(医療倫理、感染対策、医療安全などの必修講習を含む)は必要で、3年以上の専門研修と合わせて合計5年以上の年限は必要となるのではないか？

3. 「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準の改定案

1. 薬剤師としての実務経験：5年以上
2. 研修認定薬剤師(ジェネラルな薬剤師)であること：過渡的には、CPC認証の(G)か(P)の認定薬剤師。将来的には、認定試験を課すことが望ましい。
3. 専門領域のカリキュラムに沿った研修：ジェネラルな領域も含めて5年以上(うち専門領域について3年以上)。評価シートや研修手帳で評価を受けることが望ましい。
4. 過去5年間での自身が関わった症例あるいは事例の要約30例以上程度。
5. 認定試験の合格(面接試験もあることが

望ましい)

6. 専門領域の筆頭論文1報(要査読) or 学会発表2回(うち筆頭1回)

4. 「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準案

1. 5年を目安に更新すること
2. 最新の専門領域に関する研修単位(関連学会や講習会の参加)
3. 自身が関わった症例あるいは事例の要約(新規申請よりも少なくともよい)
 - ・ 専門薬剤師として5年以上医療現場で活躍しており、領域別認定薬剤師や専門薬剤師を養成する管理的立場の薬剤師としての名称は指導薬剤師が相応しい。
 - ・ 専門的薬剤業務の提供に引き続き関わっている場合は、専門薬剤師と指導薬剤師の資格を併せて有することが必要である。

(3) その他研究班からの提案

国民からみて分かりやすい専門薬剤師制度とその質を担保し、良質かつ安全な医療を提供するために、学会・団体の枠を超えて今後検討が必要な事項を列挙する。

1. 資格のある薬剤師の名称と定義の統一化(研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師)
2. 専門薬剤師という名称を大事に使っていただきたいこと(質を担保できる申請要件として、他の医療職と並ぶものであること)
3. 専門薬剤師の第三者機関による質保証の仕組みに関する具体的な議論を開始すること
4. 各領域の薬学的管理において必要な専門性を有する薬剤師を地域偏在なく養成し、国民の医療に広く貢献できる体制を整えること

(4) 第二部：薬剤師の専門性の質保証を考える
座長(矢野、入江、安原)とコメンテーターとして、高松登(日本薬剤師会 常務理事)、工藤賢三(日本病院薬剤師会 理事)、石澤啓介(日本医療薬学会 理事)、吉田武美(CPC 代表理事)、太田美紀(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官)が登壇し、これまでの研究班の調査検討のなかで課題と考えられる合計9つの事項について3つのテーマに分けて意見交換を行った。

討論テーマ1：専門薬剤師の要件について

- ① 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。

- ・ 現状の(G)と(P)についての議論が必要。
- ・ 現状では単位の取得で終わっている制度もあるので、能力を確認する試験が必要。
- ・ (G)と(P)の質保証の仕組みをCPC内でも考えている。(S)の議論は慎重にする必要がある。
- ・ 均一性と質保証が必要で、ジェネラルな薬剤師については継続することが重要である。
- ・ 日本病院薬剤師会の病院薬学認定は3年だが、JPALSでは4年かかる。JPALSについても認定取得までの期間を短縮する方向で日本薬剤師会として動いている。

- ② 専門薬剤師の研修として、On the Jobトレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。自施設に指導

薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないかと。

- ・指導者の養成が重要である。利便性を考えた複数専門領域に対応できる一元管理できるシステムを構築するのが良いのではないかと。
- ・今後、団体内で検討していきたい。
- ・専門医療機関連携薬局の場合にも、近くに研修施設がないという問題がある。広く研修を受け入れる体制整備が重要である。
- ・大学や地域薬剤師会の関与も重要でないかと。

③ 専門薬剤師に至るには5年以上の実務経験が必要で、2年間はジェネラルな研修に必要なため、専門領域の研修として3年以上を充てるのが良いのではないかと。

- ・ジェネラルな研修と専門研修を並行して進めることで良いのではないかと。
- ・専門薬剤師申請の実務経験を5年から3年に短縮している。
- ・最初はジェネラルな研修認定を受けているが、日本薬剤師研修センターの最近の更新率は7割程度である。

④ 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回(うち1回は筆頭)あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。

- ・日本薬剤師会『薬剤師行動規範』にも「学術発展への寄与」があり、研究は当然必要である。
- ・認定薬剤師の場合も、更新要件として学術

要件を課している。

- ・アメリカでは要件としてはないが、自律的に学会で発表したりしている。

討論テーマ2: 第三者機関による質保証について

⑤ 国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないかと。

- ・自律的であることが大事。
- ・認証要件が明らかにならないとわからない。
- ・第三者認証を受けた専門制度とそうでない制度の差別化はどうなるのか。
- ・公益社団法人であるべきである。
- ・第三者機関認証が単なる書類作りにならないかを心配する。
- ・専門薬剤師の個別認定となると、かなりの人手が必要で資金も必要になってくる。

⑥ 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないかと。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないかと。

- ・広告との連動が良い。現状では広告標榜できるのは学術団体に限られている。
- ・研修期間の5年から3年への短縮については議論が必要。
- ・広告標榜と連動可能であるが、医療のなか

で専門薬剤師がどういう位置付けのものか明らかにする必要がある。領域ごとで一つにする必要はある。

⑦ 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

- ・調剤報酬のためではなく、あくまで自律的であることが大事である。目的が違う。
- ・ありがたい。
- ・その前に、エビデンスの構築が大事。
- ・生涯学習の上にインセンティブがあればなお良い。
- ・わかりやすいキャリアパスを示して欲しい。貢献度のエビデンスを示すことが大事。

討論テーマ3：薬剤師の専門性と生涯研鑽

⑧ 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに纏める方向が良いのではないか。

- ・薬局薬剤師はジェネラリストであることが大事で、数は少数に限って細分化しない方が良い。
- ・ひとつにまとめるためには、公的なプラットフォームが必要である。継続して考えることが大事で、領域を話し合う場も必要。

- ・国民にわかりやすくまとめていく必要がある。
- ・薬局には広告規制はない。

⑨ 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないか。

- ・その通りである。
- ・話し合いのスタートが必要。公的な場で議論する必要がある。
- ・あくまで国民目線で考えることが重要。
- ・薬剤師がなくてはならないものであるために、専門職としてのエビデンスを構築すること。
- ・薬剤師はジェネラリストの極みである。日本医療薬学会の地域薬学ケア専門薬剤師や薬物療法専門薬剤師なども大事。
- ・ジェネラリストであり、専門を持つという流れ、医師と同じ領域でなくても良い。

各討論テーマについては、事後アンケートとして、当日の参加者およびオンデマンド視聴者から回答を得た。資料3にアンケートの設問を示す。事前参加登録者数は313名であったが、うち88名から討論テーマに沿った事後アンケートの回答が得られた。

アンケートの回答者は病院所属が62.5%と多かったが、ついで薬局所属が20%であり、回答者の80%が何らかの認定あるいは専門薬剤

師の資格を有していると回答した（資料4）。Q1～9 に対して同意するとの回答が概ね得られ、自由記載のコメントとして多くの意見を得ることができた（資料5）。

D. 考察

本研究班では3年間にわたって、資格を有する薬剤師の名称・定義の統一化とともに、専門薬剤師の質を担保するための認定基準や第三者機関の認定システムの具体策を提示することを目標に活動してきた。その結果、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に関する提案、第三者評価の必要性については多くの同意する意見が得られたが、具体的な第三者機関の運営方法についての課題が残った。また、ジェネラリストとしての薬剤師のあり方や生涯教育と専門制度との関連など配慮すべき事項も明らかになった。今回はじめて、公的な場で学会・団体の枠を超えて専門薬剤師制度について考える機会となったとの声も多く寄せられており、引き続き公的な場で、専門制度を有する学会や団体のみならず、行政やアカデミア、他の医療職、一般の国民を含めて継続的に議論していく必要があると考える。

令和5年2月に開催した公開シンポジウムでは、研究班が考える専門薬剤師制度に関する課題についてコメンテーターから意見をいただいたが、参加者からも事後アンケートの形で多くの意見が寄せられ、関心の高さが伺えた。いただいた意見を参考に、討論テーマに沿って重要と考えられる事項について以下に示す。

討論テーマ1：専門薬剤師の要件について

① 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的

には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。

→ CPCの(G)と(P)の質保証についても検討が必要である。ジェネラルな薬剤師として何が必要で、どう教育して、どう評価していくのかについての議論が必要で、全体の薬剤師の質を向上し、維持させる仕組みがなければ、国民のニーズに応えることができない。

→ 研究班の提案するステップ1の「研修認定薬剤師」は、日本薬剤師研修センターの認定制度(G01)の名称であるため、認定薬剤師(ジェネラル)という名称の方が良い。

② 専門薬剤師の研修として、On the Job トレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないかと。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないかと。自施設に指導薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないかと。

→ カリキュラムを作成することで質を担保することは重要である。指導者の養成や、広く研修を受け入れる体制整備が必要である。研修手帳等はIT化を進めるべきである。

③ 専門薬剤師に至るには5年以上の実務経験が必要で、2年間はジェネラルな研修に必要なため、専門領域の研修として3年以上を充てるのが良いのではないかと。

→ジェネラルな研修と専門研修を並行して進めることで良いのではないか。ジェネラルな薬剤師の質の担保も必要で、2年間は短いのではないか。また、専門領域の違いによる年数の考慮も必要である。
→今後、薬剤師の初期研修やレジデントの位置づけを考慮した上で、専門薬剤師の研修期間を検討すべきである。

- ④ 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回（うち1回は筆頭）あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。

→ 日本薬剤師会『薬剤師行動規範』にも「学術発展への寄与」があり、研究意識を持つことは必要である。論文は必須であるとの意見もあり、地域の大学や大学病院などで論文執筆の指導を受けられるような体制整備が望まれる。

討論テーマ2：第三者機関による質保証について

- ⑤ 国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないか。

→ 自律的に公益性を持った機関が行うことが重要である。制度の認証か、専門薬剤師そのものを認定するかについての議論は現時点では十分なされていない。

- ⑥ 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないか。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないか。

→ 広告標榜との連動は可能であるが、医療のなかで専門薬剤師が国民にとってどう役立つ人かを明らかにする必要がある。またその際には、領域ごとで一つにする必要はある。

- ⑤ 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

→ わかりやすいキャリアパスを示し、国民に対し専門薬剤師の貢献度を示すことがまず大事で、それに対してインセンティブが後から伴ってくるのが望ましい。

討論テーマ3：薬剤師の専門性と生涯研鑽

- ⑥ 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに纏める方向が良いのではないか。

→ 薬剤師はジェネラリストであること

が大事で、専門領域は少数に限ってあまり細分化しない方が良い。国民にわかりやすくまとめるためには、公的なプラットフォームが必要で、継続して考えることが大事である。

- ⑦ 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないかと。

→ ジェネラリストと専門性の両方が大事で、薬剤師がなくてはならないものであるために、専門職としてのエビデンスを示していくことが大事である。国民に薬剤師を認めてもらうためには、まずは薬剤師全体の質の底上げと意識改革が必要である。

E. 結論

専門薬剤師に至るまでの名称の定義（ジェネラルな認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師）や、専門薬剤師の要件（実務経験、必要な資格、専門領域のカリキュラムに沿った研修、自身に関わる症例あるいは事例報告、認定試験、学術要件）、第三者機関による専門薬剤師の認証の必要性については、ほぼ同意する意見が得られた。しかし、専門薬剤師に至る前提条件としての、薬のジェネラリストとしての薬剤師の資質向上を望む声

も多く、薬剤師全体の質の底上げとして卒後教育の体系化、専門性を持った薬剤師の貢献事例を蓄積していくことが重要であることが示された。本研究を契機に公的な場で、薬剤師のキャリアパスと専門性について継続して議論する必要性が示された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 矢野育子：薬剤師の専門性のあり方について，薬学雑誌，142(9)：971-975 (2022) (査読あり)

2. 学会発表等

- (1) 矢野育子：国民のニーズに応える専門薬剤師のあり方について，第25回日本臨床救急医学会総会・学術集会 シンポジウム4 (2022.5.27, 大阪)
- (2) 矢野育子：薬の倫理とプロフェッショナルオートノミー，沖縄県病院薬剤師会講演会 (2022.6.4, WEB開催)
- (3) 矢野育子：薬剤師が変わると医療が変わる：リサーチマインドを持とう！，Inovative Pharmacist Seminar in Yamagata 2022 (2022.7.28, 山形, ハイブリッド開催)
- (4) 矢野育子：医療現場で35年：「薬剤師が変われば医療が変わる」と言われたい，第16回京都大学薬学部生涯教育講演会 (2022.9.10, WEB開催)
- (5) 矢野育子：薬剤師が変わると医療が変わる～輝ける未来に向かって～，第32回日本医療薬学会年会 (2022.9.24, 高崎)
- (6) 矢野育子：薬剤師の専門性のあり方について：研究班からの提案，令和4年度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」公開シンポジウム(2023.2.23, 東京, ハイブリッド開催)

- (7) 入江徹美：他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて、令和4年度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」公開シンポジウム(2023.2.23, 東京, ハイブリッド開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

令和4年度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)

公開シンポジウム

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

日時 令和5年2月23日(木・祝) 13時～16時

会場 ステーションコンファレンス東京 6階「605 ABC」
WEB会場とのハイブリッド、
事前登録者に当日の録画を3月末までオンデマンド配信参加費
無料
(要事前登録)

研究代表者：矢野 育子 (神戸大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長)

研究分担者：入江 徹美 (熊本大学大学院生命科学研究部 特任教授)

事前
登録以下のURL、QRコードから事前登録をお願いします
<https://medicalprime.jp/event/study-seminar4/>
登録締め切り 令和5年2月21日(火) 17:00

プログラム

開会の挨拶：矢野 育子

第一部 研究成果報告 (70分)

座長：大村 友博 (神戸大学医学部附属病院薬剤部 准教授)
近藤 悠希 (熊本大学大学院生命科学研究部 准教授)

1. 「薬剤師の専門性のあり方について：研究班からの提案」 矢野 育子
2. 「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」 入江 徹美

休憩 (15分)

第二部 薬剤師の専門性の質保証を考える (85分)

座長：矢野 育子、入江 徹美、安原 真人 (帝京大学薬学部 特任教授)

コメンテーター

- ・高松 登 (日本薬剤師会 常務理事)
- ・工藤 賢三 (日本病院薬剤師会 理事／岩手医科大学薬学部 教授・附属病院 薬剤部長)
- ・石澤 啓介 (日本医療薬学会 理事／徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野 教授)
- ・吉田 武美 (薬剤師認定制度認証機構 代表理事)
- ・太田 美紀 (厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官)

閉会の挨拶：入江 徹美

シンポジウム実行委員長：大村友博

問合せ先
運営事務局

株式会社サンプラネット

メール：sunplanet-seminar@outlook.jp

電話：03-5940-2615 (受付時間：土日・祝日、年末年始を除く平日 10:00～17:00)

令和2～4年度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

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（熊本大学大学院生命科学研究部）
研究協力者：安原 真人（帝京大学薬学部）
大村 友博（神戸大学医学部附属病院）
近藤 悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）

班研究にご協力いただいた各団体の先生方
(順不同、敬称略)

- 日本薬剤師会 : 宮崎長一郎、高松登
- 日本病院薬剤師会 : 奥田真弘、山田清文、工藤賢三、北原隆志、梅田賢太、石川洋一、井門敬子、有馬純子、山谷明正、吉野宗宏
- 日本医療薬学会 : 山本康次郎、寺田智祐、石井伊都子、河原昌美、百瀬泰行、出石啓治、石澤啓介、花輪剛久、池田龍二、関根祐子、豊見敦
- 日本臨床腫瘍薬学会 : 近藤直樹、加藤裕芳、山本弘史、小井土啓一
- 日本緩和医療薬学会 : 岡本禎晃
- 日本医薬品情報学会 : 後藤伸之
- 日本腎臓病薬物療法学会 : 志内敏郎
- 日本くすりと糖尿病学会 : 濱口良彦
- 薬剤師認定制度認証機構 : 吉田武美

報告内容

1. 研究背景
2. R2年度の成果
 - ・ 薬剤師の認定・専門制度の現状調査
 - ・ 名称の統一と定義について
 - ・ 専門薬剤師に必要な要件について
3. R3年度の成果
 - ・ 各団体に対するアンケート結果
 - ・ 第三者機関による質保証と広告標榜
4. 入江研究分担者からの報告
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
5. R4年度の調査研究
 - ・ 研究班からの提案

第一部 研究成果報告

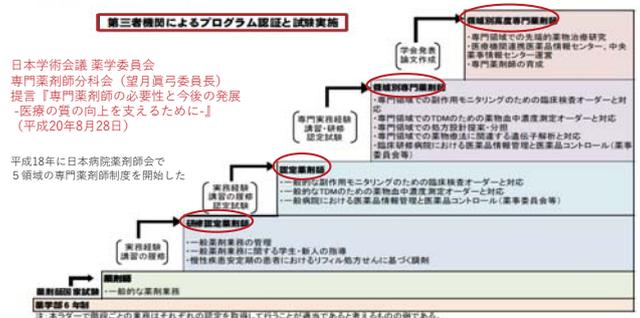
薬剤師の専門性のあり方について：
研究班からの提案

研究代表者：矢野 育子

報告内容

1. 研究背景
2. R2年度の成果
 - ・ 薬剤師の認定・専門制度の現状調査
 - ・ 名称の統一と定義について
 - ・ 専門薬剤師に必要な要件について
3. R3年度の成果
 - ・ 各団体に対するアンケート結果
 - ・ 第三者機関による質保証と広告標榜
4. 入江研究分担者からの報告
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
5. R4年度の調査研究
 - ・ 研究班からの提案

専門薬剤師に至るためのラダー



がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較 (新規)

学会・団体名	専門薬剤師の名称	薬剤師の実務経験	認定資格等	専門領域の研修・講習単位	自身の症例	認定試験合格	学術業績 (学会発表)	学術業績 (論文発表)
日本病院薬剤師会	がん薬物療法認定薬剤師	3年以上	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)	研修施設で実技研修を履修か、3年以上がん薬物療法に専事・講習20単位	50症例 (複数がん種)	あり	規程なし	規程なし
	がん薬物療法専門薬剤師	5年以上	日病薬がん薬物療法認定薬剤師	規定なし (認定薬剤師として要する)	50症例 (4領域以上)	あり	2回 (1回は筆頭)	筆頭著者1編
日本医療薬学会	がん専門薬剤師	5年以上	日病薬病院薬学認定薬剤師など	認定研修施設で5年・講習50単位	50症例	あり	2回 (1回は筆頭)	(or) 筆頭著者1編
	(参考) がん臨床薬剤師	規程なし	がん専門薬剤師として5年以上臨床現場で活躍	講習50単位	規程なし	規程なし	3回 (1回は筆頭) あるいは国際学会筆頭1回	論文2編 (1編は筆頭、がん領域を含む) あるいはがん領域の英文1編
	地域薬学ケア専門薬剤師 (がん) 薬局薬剤師も対象	5年以上	日病薬病院薬学認定薬剤師、JPALS-CLS以上	認定研修施設で5年・講習50単位	50症例 (4領域以上) かつがん領域20症例	あり	2回 (1回は筆頭)	(or) 筆頭著者1編
日本臨床腫瘍薬学会 (IASPO)	外来がん治療認定薬剤師 (APACC)	3年以上	生涯研修認定薬剤師、日本薬剤師会JPALS-CLS以上など	研修なし・講習10単位	10症例	あり (筆記、面接)	規程なし	規程なし
	外来がん治療専門薬剤師 (BPACC)	5年以上	生涯研修認定薬剤師、日本薬剤師会JPALS-CLS以上など	APACCの認定、がん診療連携連携研修 (1年間30日研修) 原則、高度医療科を対がん専門薬剤師:施設基準届出病院等で3年以上専事	10症例	あり	規程なし	規程なし

がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較 (更新)

学会・団体名	専門薬剤師の名称	更新年限	認定資格等	専門領域の研修・講習単位	自身の症例	認定試験合格	学術業績 (学会発表)	学術業績 (論文発表)
日本病院薬剤師会	がん薬物療法認定薬剤師	5年	日病薬病院薬学認定薬剤師 (日本医療薬学会が認定する専門薬剤師でも良い)・専門的業務に従事	講習会単位50単位 (指定の講習会12単位以上を含むこと)	25症例以上	規定なし	1回	(or) 1編、筆頭でなくても良い
	がん薬物療法専門薬剤師	5年	専門的業務に従事	講習会単位50単位 (指定の講習会12単位以上を含むこと)	規程なし	規定なし	2回 (1回は筆頭)	(or) 1編、筆頭でなくても良い
日本医療薬学会	がん専門薬剤師	5年	規定なし	講習50単位、集中講座、年令単位	20症例	規程なし	規定なし	規定なし
	(参考) がん指導薬剤師	5年	研修施設あるいは地域、学会等での指導的役割	講習50単位、集中講座、年令単位	規程なし	規程なし	規定なし	規定なし
日本臨床腫瘍薬学会 (IASPO)	地域薬学ケア専門薬剤師 (がん)	5年	研修施設あるいは地域、学会等での指導的役割	講習50単位、集中講座、年令単位	20症例	規程なし	規定なし	規定なし
	外来がん治療認定薬剤師	3年	規定なし	講習50単位、指定講習会、学術大会参加	10症例	インターネット更新試験 (5T)	規程なし	規程なし

感染関連の認定・専門薬剤師の要件比較

学会・団体名	専門薬剤師の名称	薬剤師の実務経験	認定資格等	専門領域の研修・講習単位	自身の症例	認定試験合格	学術業績 (学会発表)	学術業績 (論文発表)
日本病院薬剤師会	感染制御認定薬剤師	3年以上	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)	感染制御法制訂した専門的業務、かつ申請継続して従事・講習10単位以上更新:50単位	感染制御に貢献した専門的業務及び薬剤師としての薬学的情人となり実施した対策の内容を20例以上更新:10例	あり	規程なし	規程なし
	感染制御専門薬剤師	5年以上	日病薬感染制御認定薬剤師	規定なし	規程なし	あり	2回 (1回は筆頭)	筆頭著者1編更新:(or)1編、筆頭でなくても良い
日本抗感染薬学学会	抗感染薬学療法認定薬剤師	5年以上	規程なし	抗感染薬学療法に5年以上かかわっていること:60単位更新:60単位	15症例	あり	規程なし	規程なし
	外来抗感染薬学認定薬剤師 (主に、薬局薬剤師を対象)	3年以上	規程なし	講習30単位	15症例 (在宅に特化した認定、設置委員会による見分け入3症例を含む)	あり	規程なし	規程なし

専門医療機関連携薬局の基準等

薬機法施行規則の一部を改正する省令の交付について
薬生発0122第6号 令和3年1月22日

- 専門性の認定を受けた薬剤師とは、
- 一 学術団体として法人格を有していること。
 - 二 会員数が千人以上であること。
 - 三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
 - 四 専門性の認定を行うに当たり、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又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
 - 五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
 - 六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

傷病の区分【がん】に係る専門性の認定を行う団体として、

- ・日本医療薬学会:地域薬学ケア専門薬剤師 (がん)
- ・日本臨床腫瘍薬学会:外来がん治療専門薬剤師

資格を有する薬剤師の名称と定義に関する提案

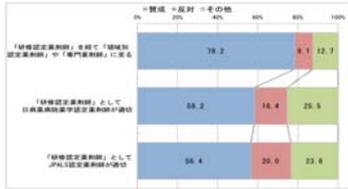
- ステップ1: 研修認定薬剤師**
- ・免許取得後3~5年目の薬剤師全てが目指すべき資格
 - ・薬剤師としてのジェネラルな基礎知識を持つ証
 - ・ステップ2あるいは3に進むために必要なベースとなる資格
 - ・生涯研鑽として更新することも大事
- (ステップ2: 領域別認定薬剤師)**
- ・特定領域の専門的業務を提供する能力を備えた薬剤師としての証
 - ・専門研修実績とともに、自身が薬学的管理を行った症例を提示することができる
- ステップ3: 専門薬剤師**
- ・領域別認定薬剤師が行う専門的業務と同等以上の質の高い業務を行う
 - ・専門領域に関する研究能力も兼ね備え、指導的役割を果たす
 - ・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
 - ・第三者機関による質保証を受け、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資することができる
 - ・専門的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

「専門薬剤師」として必要な外形基準に関する提案

1. 薬剤師としての実務経験: 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認定薬剤師 (CL5以上) (過渡的にはCPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師も可)
3. 専門領域の研修: 5年以上 → アンケートでは年限は不問
4. 過去5年間の症例報告30症例 → アンケートでは症例数は不問 (領域によって異なってもよい)
5. 認定試験の合格
6. 学会発表2回(うち1回は筆頭) and 筆頭論文1編 → アンケートではorに変更

R2年度 総括研究報告書、厚生労働科学研究成果データベース (文献番号202052027A)

Q. 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」に至るという考えについて



- 「研修認定薬剤師」を経て、「領域別認定→専門」という流れについては78%から賛成が得られたが、「研修認定薬剤師」として、日病薬病院薬学認定薬剤師やJPALS認定薬剤師に限定することについての賛成は半数であった。
- CPC(薬剤師認定制度認証機構)の認定制度の名称や役割と整合性がない。
- 研修認定薬剤師に試験が必要なら、薬剤師生涯学習進捗度確認試験を活用してはどうか？

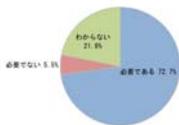
R3年度 総括研究年度報告書、厚生労働科学研究成果データベース (文献番号2021250124)

Q. 「専門薬剤師」として必要な外形基準について



- 概ね賛成の意見が得られた。
- 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も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」が良い。
 - 学術要件については難易度について議論が分かれた。専門性を担保する仕組みとして、活動実績と論文執筆を合わせたポイント制を用いては？等の意見があった。

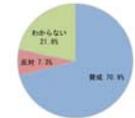
Q. 専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが必要か？



Q. 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なるか？

- 賛成でない理由：
- 薬局については医療法の広告規制の対象外になるため(薬機法)。
 - 薬剤師の場合は広告規制が必要になるような状況はない。

- 賛成でない理由：
- 専門性を生かした薬剤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する等の意見があった。



その他の自由記載から

- 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、CPCとの整合性はどうか。
- 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。
- 薬剤師卒業研修制度(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。

公益社団法人薬剤師認定制度認証機構

(Council on Pharmacists Credentials, CPC) (平成16年設立)

- ①生涯研修認定制度 (G)：認証数27
- 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：
 - 医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)認定制度薬剤師研修制度
 - 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制度
 - 日本在宅薬学会：在宅療養支援認定薬剤師制度
 - 日本病院薬剤師会：日病薬病院薬学認定薬剤師制度
 - 神戸薬科大学：健康食品領域研修認定薬剤師制度
 - 日本くすりと糖尿病学会：糖尿病薬物療法認定薬剤師認定制度
- 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 (R5年2月20日時点)

- CPCの(G)と(P)と研究班の「研修認定薬剤師」の整合を意識する
- 専門薬剤師認証制度として(S)を活用することができるか？

医療法における医療広告規制の見直し

適用期日：令和3年10月1日

日本専門医機構又は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(ただし、専門医機構が認定を行う専門性のうち基本的な診療領域であるものに限る。)について広告可能とする

資格の認定に際して、薬剤師においては5年以上、看護師その他の医療従事者については3年以上の研修の受講条件としていること

- すなわち、専門医の場合には、
- 広告可能な専門医資格は、原則として「日本専門医機構の認定する19基本領域」
 - 日本専門医機構の認定する「サブスペシャリティ領域」の専門医資格については、詳細の整理を待って、広告の在り方を改めて検討する
 - 現在認められている「56学会の認定する専門医」資格については、当分の間、広告可能とする(経過措置)が、「同一領域の専門性があるもの」については、日本専門医機構の認定する専門医資格に限って広告可能とする

令和3年秋の19基本領域の新専門医の誕生に合わせて改革された

広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名について

団体名	資格名	届出受理年月日
一般社団法人 日本医療薬学会	がん専門薬剤師	平成22年5月14日
一般社団法人 日本緩和医療薬学会	緩和医療専門薬剤師	令和5年2月17日

「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医薬、歯科医薬若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」(平成19年厚生労働省告示第108号)

- イ 産前産後として法人格を有していること。
- ロ 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が当該認定に係る医療従事者であること。
- ハ 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること。
- ニ 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること。
- ホ 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格(以下「資格」という。)の取得条件を公表していること。
- ヘ 資格の認定に際して、**薬剤師においては五年以上、看護師その他の医療従事者においては三年以上の研修の受講を条件としていること。**
- ト 資格の認定に際して**適正な試験を実施していること。**
- チ 資格を定期的に更新する制度を設けていること。
- リ 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること。

報告内容

- 研究背景
- R2年度の成果
 - ・薬剤師の認定・専門制度の現状調査
 - ・名称の統一と定義について
 - ・専門薬剤師に必要な要件について
- R3年度の成果
 - ・各団体に対するアンケート結果
 - ・第三者機関による質保証と広告標榜
- 入江研究分担者からの報告
 - 「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
- R4年度の調査研究
 - ・研究班からの提案

報告内容

- 研究背景
- R2年度の成果
 - ・薬剤師の認定・専門制度の現状調査
 - ・名称の統一と定義について
 - ・専門薬剤師に必要な要件について
- R3年度の成果
 - ・各団体に対するアンケート結果
 - ・第三者機関による質保証と広告標榜
- 入江研究分担者からの報告
 - 「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
- R4年度の調査研究
 - ・研究班からの提案

第三者機関による質保証について

認定された専門薬剤師が社会から信頼を得るためには、公正・中立な第三者機関による評価が必要である

薬剤師認定制度認証機構(CPC)：
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

日本専門医機構：
各領域学会が学術的な観点から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**そのものを行う

米国のBoard of Pharmacy Specialties (BPS)：
専門薬剤師の**認定機関**で、新規専門領域の認定も行っている

専門薬剤師制度の第三者機関認証と、
個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か？

専門薬剤師に必要な研修についての論点

- ・専門薬剤師の質を担保するためには、どのような教育を受けたかを指し示すカリキュラムやプログラムが必要ではないか？
- ・研修は認定研修施設で行わなければいけないか？
- ・専門業務に携わる年限を持って研修として良いか？
- ・研修の質の担保は、試験や症例で代替できるのか？
- ・指導薬剤師や専門薬剤師がいない施設ではどうするのが良いか？
- ・日本医療薬学会専門制度における基幹施設と連携施設のような仕組みをとってはどうか？
- ・必須の研修項目について、できない部分は他施設で研修を行うことは可能か？

ジェネラルな薬剤師として少なくとも2年の研修(医療倫理、感染対策、医療安全などの必修講習を含む)は必要で、3年以上の専門研修と合わせて合計5年以上の年限は必要となるのではないかと

「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準の改定案

- 薬剤師としての実務経験：5年以上
- 研修認定薬剤師(ジェネラルな薬剤師)であること：
過渡的には、CPC認証の(G)か(P)の認定薬剤師
将来的には、**認定試験を課すことが望ましい**
- 専門領域のカリキュラムに沿った研修
ジェネラルな領域も含めて5年以上(うち専門領域について3年以上)
評価シートや研修手帳で評価を受けることが望ましい
- 過去5年間の自身が関わった症例あるいは事例の要約30例以上程度
- 認定試験の合格(面接試験もあることが望ましい)
- 専門領域の筆頭論文1報(要査読) or 学会発表2回(うち筆頭1回)

「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準案

1. 5年を目安に更新すること
2. 最新の専門領域に関する研修単位（関連学会や講習会の参加）
3. 自身が関わった症例あるいは事例の要約（新規申請よりも少なくともよい）

・専門薬剤師として5年以上医療現場で活躍しており、領域別認定薬剤師や専門薬剤師を養成する管理的立場の薬剤師としての名称は指導薬剤師が相応しい

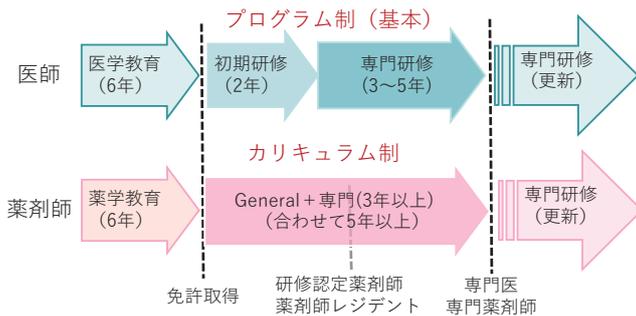
・専門的薬剤業務の提供に引き続き関わっている場合は、専門薬剤師と指導薬剤師の資格を併せて有すること

専門薬剤師の申請要件(案)と専門医・歯科専門医との比較

	専門薬剤師 (第三者機関による)	小児科専門医 (各5名以内)	歯科麻酔専門医
1. 実務経験	薬剤師として5年以上	初期研修(2年)+専攻医研修(3年)	5年以上歯科麻酔分野の業務に専従
2. 必要な資格	OPC認証の生涯研修制度の(G)か(P)の認定薬剤師	特になし	学会認定医
3. 専門領域の研修	カリキュラムに沿った研修(3年以上、評価シート・研修手帳等)	専門研修プログラムに沿った研修3年(専門医/専攻医)臨床研修手帳	専門医研修カリキュラムを修了(評価シート、委任試験合格証明書)
4. 専門領域の活動	過去5年間で自身が関わった症例あるいは事例の要約30以上程度	症例要約30症例(初期研修期間の症例は認めない)	全身麻酔・全身管理症例報告書5症例と、疼痛治療症例報告書全て
5. 認定試験に合格	必要(面接試験もあることが望ましい)	筆記試験、提出症例に関する面接試験	提出症例による口頭試験と論文記述
6. 学会発表と論文	専門領域の筆頭論文1報 or 学会発表2回(うち筆頭1回を含む)	査読のある筆頭論文掲載(商業誌等も可)	学会発表または論文発表による単位が30単位以上(うち10単位は筆頭者であること)

http://www.jpeds.or.jp/modules/specialist/index.php?content_id=24
<http://kokuhoken.net/jdsa/authorization/specialist.html>

専門性を有する医師・薬剤師の研修と年限の比較



生涯にわたって目標とする

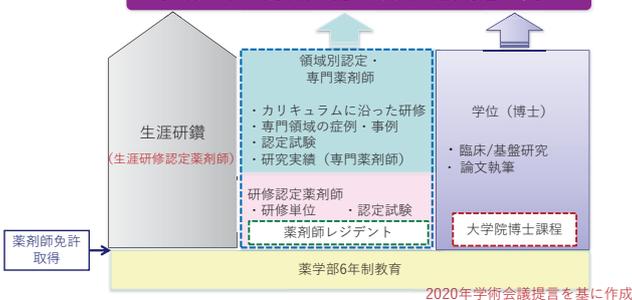
「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」

1 プロフェッショナリズム	6 情報・科学技術を活かす能力
2 総合的に患者・生活者をみる姿勢	7 薬物治療の実践的能力
3 生涯にわたって共に学ぶ姿勢	8 コミュニケーション能力
4 科学的探究	9 多職種連携能力
5 専門知識に基づいた問題解決能力	10 社会における医療の役割の理解

薬学系人材養成の在り方に関する検討会(第5回)・薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門委員会(第6回) R5.2.1

薬剤師のキャリアパスと生涯研鑽

目的：質の高い薬物治療の提供と国民の健康増進に寄与する



研究班からの提案

国民からみて分かりやすい専門薬剤師制度とその質を担保し、良質かつ安全な医療を提供するために、学会・団体の枠を超えてご検討いただきたいこと

- 1) 資格のある薬剤師の名称と定義の統一化（研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師）
- 2) 専門薬剤師という名称を大事に使っていただきたいこと（質を担保できる申請要件として、他の医療職と並ぶものであること）
- 3) 専門薬剤師の第三者機関による質保証の仕組みに関する具体的な議論を開始すること
- 4) 各領域の薬学的管理において必要な専門性を有する薬剤師を地域偏りなく養成し、国民の医療に広く貢献できる体制を整えること

討論テーマ1：専門薬剤師の要件について

1. 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。
2. 専門薬剤師の研修として、On the Jobトレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。自施設に指導薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないか。
3. 専門薬剤師に至るには5年以上の実務経験が必要で、2年間はジェネラルな研修に必要なため、専門領域の研修として3年以上を充てるのが良いのではないか。
4. 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回（うち1回は筆頭）あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。

討論テーマ2：第三者機関による質保証について

5. 国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないか。
6. 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないか。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないか。
7. 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

討論テーマ3：薬剤師の専門性と生涯研鑽

8. 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに絞める方向が良いのではないか。
9. 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないか。
10. その他



令和5年2月23日(木)
ステーションコンファレンス東京

令和4年度 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」

他の医療職種や海外の専門薬剤師 制度との比較を通じて

入江 徹美
熊本大学大学院 生命科学研究部

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」
分担研究報告書

2020年度「医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査」
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202025027A-buntan.pdf

2021年度「歯科医師の専門制度に関する追加調査および米国における薬剤師の専門制度に関する調査」
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202125012A-buntan.pdf

2022年度「米国における薬剤師の専門制度に関する追加調査および韓国における専門薬剤師制度に関する調査」(作成中)

研究分担者 入江 徹美 熊本大学大学院 生命科学研究部
研究協力者 近藤 悠希 熊本大学大学院 生命科学研究部

- 日本における看護学、医学、歯学の専門制度および米国・韓国における薬剤師の専門制度をホームページや公表論文・報告等から調査
- 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 **川本利恵子先生** (湘南医療大学保健医療学部 看護学科) から情報を得た。
- 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 **一戸達也先生** (東京歯科大学)より、**歯科医師専門医認定制度**について、ご専門である歯科麻酔領域を中心に情報を得た。
- 米国における薬剤師の専門制度について、Board of Pharmacy Specialties (BPS)-Certified Ambulatory Care Pharmacist (外来ケア専門薬剤師)である **武田三樹子先生** (ニューメキシコ大学薬学部) から情報を得た。

看護師の専門制度設立の経緯

- 1987年 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、専門看護師(士)、看護管理者の育成に関する提言

日本看護協会が制度設計を行い、以下の制度が発足した。

- 1994年 専門看護師制度 ●1995年 認定看護師制度
- 1998年 認定看護管理者制度

(専門看護師制度の運営)

日本看護協会が日本看護系大学協議会と連携し、

- ・日本看護系大学協議会：教育課程の特定、教育課程の認定・認定更新
- ・日本看護協会：専門看護分野の特定、認定審査・認定更新審査等

専門看護師専門看護分野特定審査要項 2019年4月 公益社団法人 日本看護協会
https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/04/cns_bunyatokutei_sinsayoukou_2019.pdf



専門看護師とはどんな資格ですか？

看護師として5年以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修士課程を修了して必要な単位を取得した後、**専門看護師認定審査に合格することで取得できる資格です。審査合格後は専門看護師としての活動と自己研鑽の実績を重ね、5年ごとに資格を更新しています。**2018年12月現在、2,279人の専門看護師が全国で活動しています。

専門看護師はどんな活動をする看護師なのですか？

患者・家庭に起きている問題を総合的に捉えて判断する力と広い視野を持って、専門看護分野の専門性を発揮しながら**専門看護師の4つの役割「実務・相談・調整・後援調整・教育・研究」**を果たし、施設全体や地域の看護の質の向上に努めます。

専門看護分野にはどんなものがありますか？

「がん看護」など、13分野が専門看護分野として特定されています。

13の専門看護分野

がん看護	慢性疾患看護	感染症看護	精神看護	老人看護
在宅看護	急性・重症患者看護	産科看護	地域看護	小児看護
家族支援	遺伝看護	災害看護	放射線看護 (2022年認定)	

https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/01/leaflet_CNS2019-2.pdf

専門医に関する議論の背景

医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会
平成30年度 第1回 資料

専門医の質

- ・各学会が、自律的に独自の方針で専門医制度を設け、運用
- ・学会の認定基準が統一されておらず、専門医の質の担保に懸念

求められる専門医像

- ・専門医としての能力について、医師と国民との間に捉え方のギャップが存在
- ・現在の専門医制度は国民にとって分かりやすい仕組みになっていない

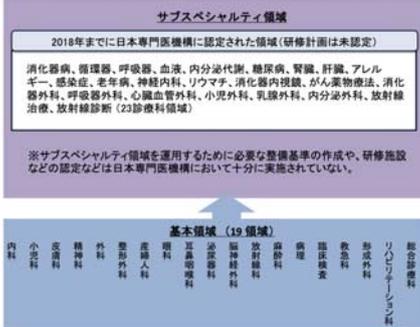
地域医療との関係

- ・医師の地域偏在・診療科偏在は近年の医療をめぐる重要な課題

専門医とは、「それぞれの診療領域における適切な教育を受けて十分な知識・経験を持ち、**患者から信頼される標準的な医療を提供できるとともに、先端的な医療を理解し情報を提供できる医師**」

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)

専門医制度の基本設計



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**

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

医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会 平成30年度 第1回 資料
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)

各基本領域学会と日本専門医機構の役割

●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

●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

各専門医制度の

- 1 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機構としての審査と認定

ただし、「総合診療領域」の専門医については、機構が制度構築

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)

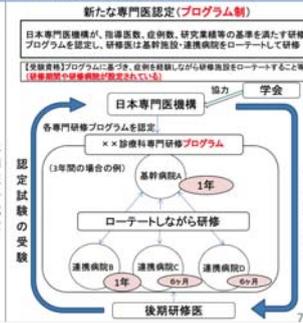
カリキュラム制とプログラム制の比較

(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 (平成29年4月24日))

従来の専門医認定(カリキュラム制)



新たな専門医認定(プログラム制)



歯科専門医の専門制度 (2018年 日本歯科専門医機構設立)

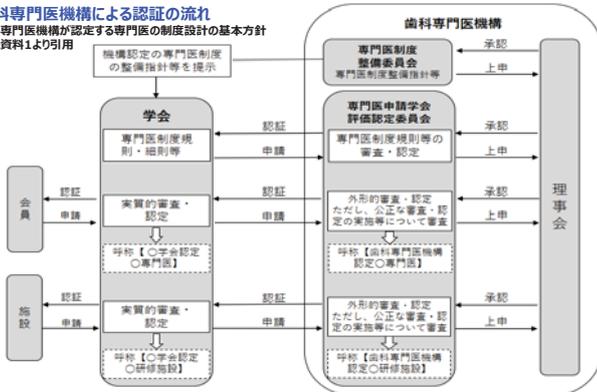


今後、新たな領域として、**歯科保存、補綴(ほてつ) 歯科、矯正歯科、インプラント歯科、総合歯科診療**の5つの歯科専門医制度が順次認定されていく予定

第18回 医療情報の提供内容等の方ありに関する検討会資料2-1 令和3年7月8日

歯科専門医機構による認証の流れ

歯科専門医機構が認定する専門医の制度設計の基本方針
別添資料1より引用

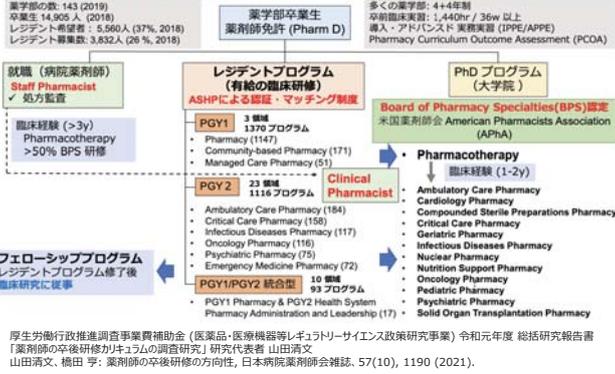


歯科専門医機構が認定する専門医の認定要件例 (歯科麻酔専門医)

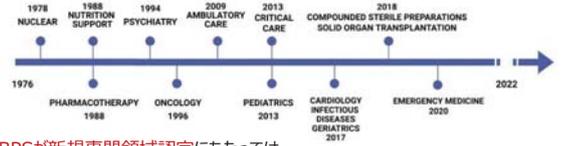
申請資格/認定要件	詳細 ※ () 内は確認方法
歯科医師免許	日本国歯科医師免許証を有すること (履歴書)
認定医としての経験	歯科麻酔学会認定医であること (履歴書、日本歯科麻酔学会認定医認定証)
学会および診療への継続した従事	①申請時点で継続して5年以上 歯科麻酔学会の会員 であること、かつ② 歯科麻酔分野の業務に5年以上専従 (週3日以上)していること (麻酔専従証明書、業務内容証明書、研修派遣証明書)、③申請前の 最近5年 間に担当あるいは指導した 全身麻酔症例 および 全身管理症例 および 疼痛治療症例 の中から 年間100例、総計500例 を提出 (症例一覧表) ※大学病院等の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
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験 (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)

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から作成

米国における薬剤師レジデント制度と専門薬剤師認定制度



1976年: 米国の専門薬剤師制度は、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



BPSが新規専門領域認定にあたっては、

- 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(レジデント制度の発展や関連学会・団体と密接に連動)

BPSホームページ (<https://www.bpsweb.org>) から引用し、作成

[BPS認定専門薬剤師の認定および更新要件]

- 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

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
Oncology Pharmacy (がん)	1996	・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	・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
Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)	2009	・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	・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

BPSホームページ (<https://www.bpsweb.org>) から引用し、作成

韓国における専門薬剤師制度

- 2000年 医薬分業
- 2009年 薬学教育が4年制から6年制へ
- 2010年 韓国病院薬剤師会主導の専門薬剤師制度発足
- 2023年 専門薬剤師制度の法制化予定

韓国の専門薬剤師分野 (specialty practice areas)

制度運用は、財団法人 病院薬学教育研究院 (Korea Hospital Pharmaceutical Education & Research Center)

栄養薬料 (Nutrition support pharmacy)、腫瘍薬料 (Oncology pharmacy)、集中治療薬料 (Critical care pharmacy)、小児・青少年薬料 (Pediatric pharmacy)、心血管薬料 (Cardiology pharmacy)、感染薬料 (Infectious diseases pharmacy)、老人薬料 (Geriatric pharmacy)、臓器移植薬料 (Solid organ transplantation pharmacy)、内分泌薬料 (Endocrinology pharmacy)、医薬情報 (Drug information pharmacy)

2022年10月26日薬事日報記事などからの情報

BPS認定専門薬剤師 (米国)	専門薬剤師 (韓国)	疾病・事業ごとの医療体制 (日本) ¹⁾
Nuclear Pharmacy (放射性医薬品)		
Nutrition Support Pharmacy (栄養サポート)	栄養薬料 (Nutrition support pharmacy)	
Pharmacotherapy (薬物療法)		
Psychiatric Pharmacy (精神科)		精神疾患
Oncology Pharmacy (がん)	腫瘍薬料 (Oncology pharmacy)	がん
Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)		
Critical Care Pharmacy (救命・救急)	集中治療薬料 (Critical care pharmacy)	
Pediatric Pharmacy (小児)	小児・青少年薬料 (Pediatric pharmacy)	小児医療 (小児救急含む)
Cardiology Pharmacy (循環器)	心血管薬料 (Cardiology pharmacy)	心筋梗塞等の心血管疾患
Infectious Diseases Pharmacy (感染症)	感染薬料 (Infectious diseases pharmacy)	新興感染症等の感染症大時における医療 (2024年度から追加)
Geriatric Pharmacy (老年)	老人薬料 (Geriatric pharmacy)	
Compound Sterile Preparations (無菌混合調製)		
Solid Organ Transplantation (臓器移植)	臓器移植薬料 (Solid organ transplantation pharmacy)	
Emergency Medicine (救急医療)		救急医療
	内分泌薬料 (Endocrinology pharmacy)	糖尿病
	医薬情報 (Drug information pharmacy)	脳卒中 災害時における医療 へき地の医療 周産期医療 在宅医療 その他特に必要なと認める医療

1) 5疾病・6事業及び在宅
医療計画・地域医療構想関係等の検討状況の報告 2022年9月30日 厚生労働省 医政局

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、

- 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
- 制度の質を担保し信頼性を高めるための第三者機関の必要性
- 既存専門制度を有する各関連学会と第三者機関との良好な信頼関係・役割分担の構築

米国の専門薬剤師制度は、

- 専門領域の薬剤師の社会的必要性を重視
- 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寄与

資料3

厚労科研シンポジウム「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」アンケート

シンポジウム「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」にご参加ありがとうございました。本シンポジウムに参加された皆様を対象に無記名のアンケート調査を実施いたします。アンケート結果は、今後の研究班の活動に活かしたいと考えておりますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

Q1.あなたの所属について、当てはまるものをお選びください。

- 病院
- 薬局
- 大学
- 行政
- 企業
- 学生
- その他 [自由記載]

Q2.あなたの年齢について、当てはまるものをお選びください。

- 20代
- 30代
- 40代
- 50代
- 60代以上

Q3.あなたは何らかの領域別認定・専門薬剤師をお持ちですか？

- はい
- いいえ

Q4.Q3の質問で「はい」を選んだ方にお伺いします。お持ちの領域別認定・専門薬剤師のうち、当てはまるものを以下から選んでください（複数選択可）。

- 研修認定薬剤師（日本薬剤師研修センター）
- JPALS 認定薬剤師（日本薬剤師会）
- 日病薬病院薬学認定薬剤師（日本病院薬剤師会）
- がん薬物療法認定あるいは専門薬剤師（日本病院薬剤師会）
- 感染制御認定あるいは専門薬剤師（日本病院薬剤師会）
- HIV 感染症薬物療法認定あるいは専門薬剤師（日本病院薬剤師会）
- 精神科薬物療法認定あるいは専門薬剤師（日本病院薬剤師会）
- 妊婦・授乳婦薬物療法認定あるいは専門薬剤師（日本病院薬剤師会）

- 医療薬学専門薬剤師（日本医療薬学会）
- がん専門薬剤師（日本医療薬学会）
- 薬物療法専門薬剤師（日本医療薬学会）
- 外来がん治療認定あるいは専門薬剤師（日本臨床腫瘍薬学会）
- その他〔自由記載〕

Q5. 研究班では、今後の専門薬剤師のあるべき姿などについて以下のように考えております。
回答者のご意見として該当するものを選択してください。

①専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師として、過渡的には薬剤師認定制度認証機構（CPC）の生涯研修認定薬剤師（G）あるいは特定領域認定薬剤師（P）が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要である。

- 特に意見なし
- 意見あり（意見：〔自由記載〕）

②専門薬剤師の研修として、On the Job トレーニングを基本とするが、専門薬剤師として必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましい。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効である。自施設に指導薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましい。

- 特に意見なし
- 意見あり（意見：〔自由記載〕）

③専門薬剤師に至るには、卒後5年以上の実務経験は必要で、そのうち3年以上は専門領域の研修に充てることが望ましい。

- 特に意見なし
- 意見あり（意見：〔自由記載〕）

④専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要であり、要件として専門領域に係る学会発表2回（うち1回筆頭発表者）あるいは査読のある筆頭論文1編を目安とする。

- 特に意見なし
- 意見あり（意見：〔自由記載〕）

⑤国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師についても各学会や団体とは別の第三者評価機関による認証を受けることが必須である。第三者評価機関としては、既存のCPCあるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合でも薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきである。

- 特に意見なし

意見あり（意見：[自由記載] ）

⑥第三者評価機関が薬剤師の専門性の認証を開始した際には、医療法や薬機法における専門性の標榜要件と連動させていくことが望ましく、研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上の研修としていくことが望ましい。

特に意見なし

意見あり（意見：[自由記載] ）

⑦薬剤師が専門性を目指す意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、専門薬剤師に対する給与等の待遇とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も必要である。

特に意見なし

意見あり（意見：[自由記載] ）

⑧薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の他の医療職の動向も参考にすることが望ましい。

特に意見なし

意見あり（意見：[自由記載] ）

⑨薬剤師のキャリアパスを考えた際に、医師のように全ての薬剤師が特定領域の専門薬剤師を目指すものではない。薬剤師の基本は薬物療法の各領域に対してジェネラリストであることで、専門薬剤師の取得の有無に関わらず、生涯にわたって学び続ける姿勢が必要不可欠である。

特に意見なし

意見あり（意見：[自由記載] ）

⑩質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前・卒後教育、生涯研鑽、専門薬剤師の養成、臨床系教員の臨床能力の維持など体系的な教育体制の整備が重要で、職能団体や学会とともに、地域における大学役割は重要である。

特に意見なし

意見あり（意見：[自由記載] ）

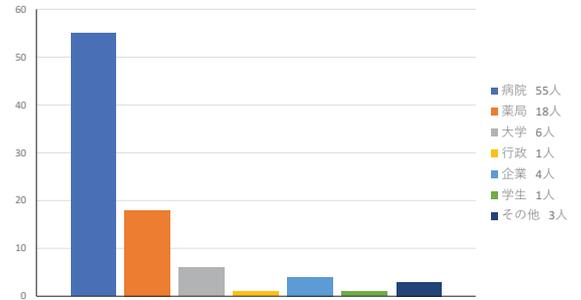
Q6.その他、専門薬剤師制度についてご意見等がございましたら、ご自由にお書きください。

[自由記載]

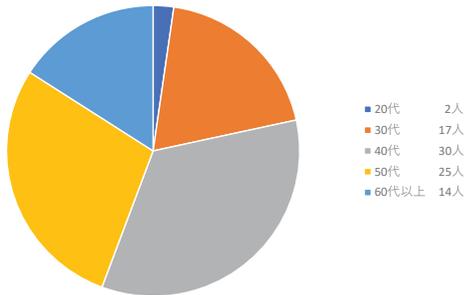
アンケート集計結果

N=88

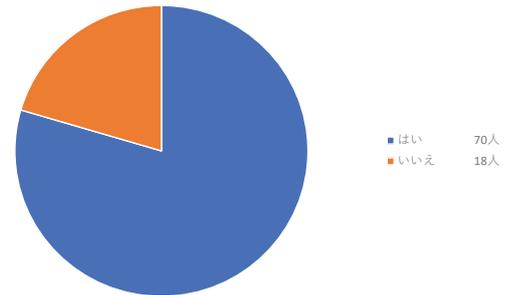
Q1. あなたの所属について、当てはまるものをお選びください。



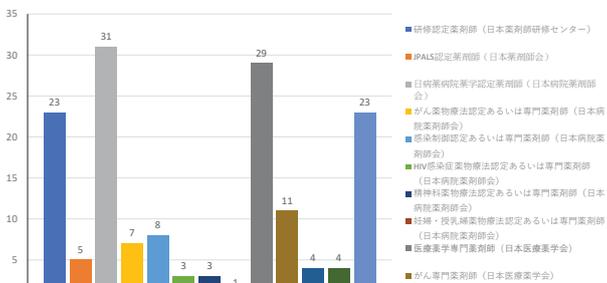
Q2. あなたの年齢について、当てはまるものをお選びください。



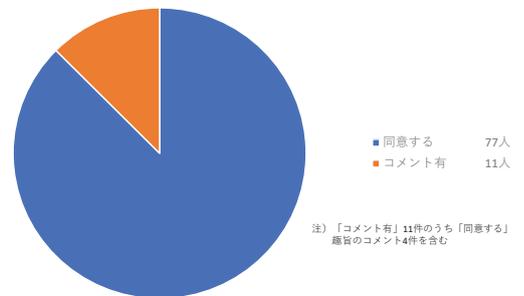
Q3. あなたは何らかの領域別認定・専門薬剤師をお持ちですか？



Q4. Q3の質問で「はい」を選んだ方にお伺いします。お持ちの領域別認定・専門薬剤師のうち、当てはまるものを選択してください



Q5. ① 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。

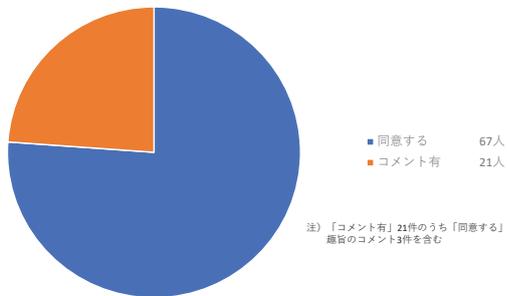


注)「コメント有」11件のうち「同意する」趣旨のコメント4件を含む

Q5.

②

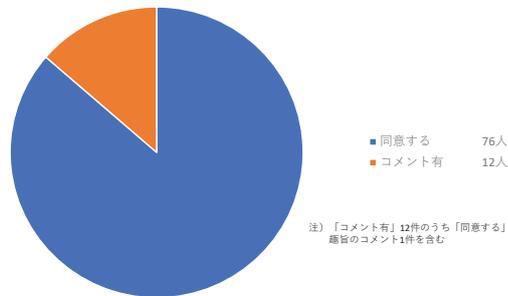
専門薬剤師の研修として、On the Jobトレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。自施設に指導薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないか。



Q5.

③

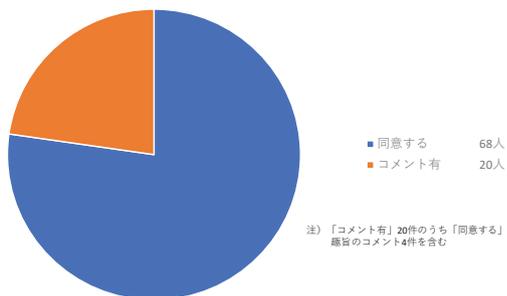
専門薬剤師に至るには、卒後5年以上の実務経験は必要で、そのうち3年以上は専門領域の研修に充てることが望ましいのではないか。



Q5.

④

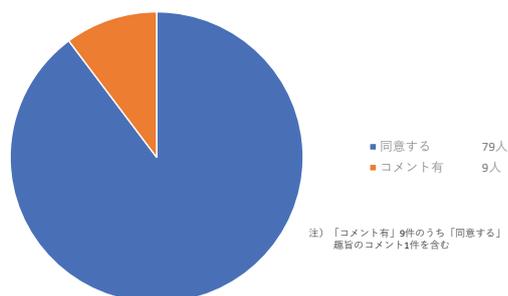
専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回(うち1回は筆頭)あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。



Q5.

⑤

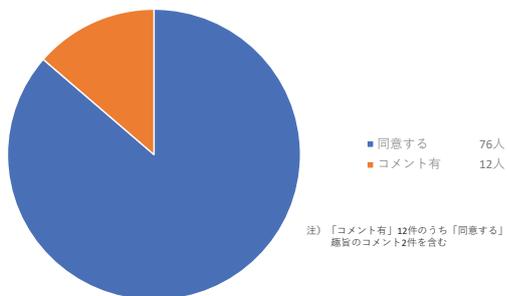
国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないか。



Q5.

⑥

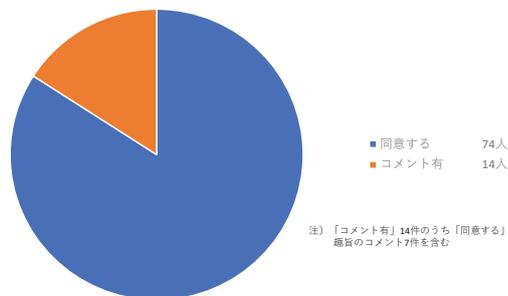
第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないか。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないか。



Q5.

⑦

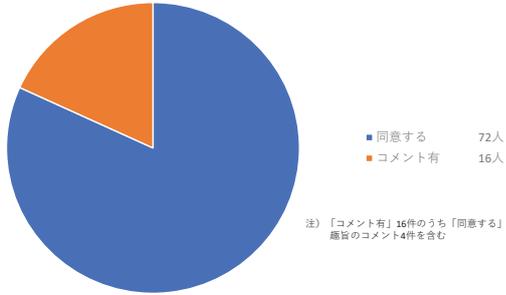
薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ(転職に有利や給与等の待遇)とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。



Q5.

⑧

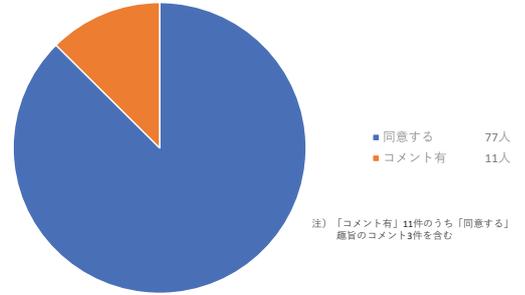
薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないかと。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに纏める方向が良いのではないかと。



Q5.

⑨

薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないかと。



事後アンケートにおけるコメント一覧

Q5.

① 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。

- ・ 質の担保を国民へ示せるデータを残すべきと考える。
- ・ 同意するが、ジェネラルとは何かの議論をきちんとされるべきであり、必須とする倫理、安全、感染や災害等有事の対応、公衆衛生などをどのタイミングで教育して、どのように評価するのか、そのあたりがなければ、試験そのものが無意味なものであってはならない。
- ・ プライマリ・ケア連合学会での(P)の認定薬剤師は、以前より試験を課している。(P)には試験は必要である。
- ・ 検討中の薬剤師卒後研修や薬剤師レジデントのPGY1など、客観的な評価を受けたカリキュラムに基づいた研修の修了をもってジェネラルな薬剤師の証とするのが良いと考えます。
- ・ 基本的には同意です。領域により妥当な評価の仕方に違いがあると思いますので、一つの方法に収束するのではなく、幅を持たせた評価制度を検討したいと思います。
- ・ 認定薬剤師の認定もかかりつけ薬剤師の条件のためにしている方が多いです。そのため、研修会やe-ラーニングでもしっかり受講せず、流しっぱなしにして単位のみを獲得するための手段になっている方がいます。知識は身につかないし、自己研鑽のためにはなっていないのではないのでしょうか。
- ・ 質問の意図として、現状の専門薬剤師のベースのことを指しているのか、今回提案された「ステップ1：研修認定薬剤師、ステップ2：領域別認定薬剤師、ステップ3：専門薬剤師」の『ステップ3：専門薬剤師』を指しているのか不明ですが、あるべき姿としては、「ステップ1：研修認定薬剤師、ステップ2：領域別認定薬剤師、ステップ3：専門薬剤師」に賛同し、その上で、『ステップ2：領域別認定薬剤師』の認定要件として試験等を用いた質の評価が必要と考えます。
- ・ 現状のCPCでは、個別の薬剤師の質保証の機能を担うことは不可能だと思います。CPCの抜本的な改革が必要だと思います。
- ・ 各専門領域の薬剤師が標榜できるように、また診療報酬でも算定できるようにする以前に、全体の薬剤師の質を向上し、維持させる仕組みがなければ、国民のニーズにこたえるという意味で達成できないと思われます。各学会の歴史的な経緯はあると思いますが、レジデント制度を始めるこの機会に1つにまとめるようにして頂きたいと思えます。

- ・ 一定のレベルクリアの証として質の担保のために自ら科すことが必要と考えます
- ・ (P) がジェネラルの証になるのは整合性が無いと感じる。
- ・ 質の評価は必要であるが、それを担う試験等そのものの評価も必要であると思います。
- ・ 病院については、在籍する薬剤師の専門性によって選択することはない (主治医や紹介状等によることが多い) と思うが、調剤薬局については、在籍する薬剤師の専門性を広告してもらえれば、選択肢の一つとして指標になるのかと思う。
- ・ 今のままでもよい。
- ・ 大筋は同意する。しかし現状、専門薬剤師取得のために CPC の(G)あるいは(P)を取得している。その後、専門薬剤師取得後、CPC の(G)あるいは(P)取得を継続していない薬剤師が多い。そのため、専門領域は詳しいが、ジェネラルな薬剤師として、不十分になっている。よって、専門薬剤師取得後も、ジェネラルな薬剤師の証の継続が必要と考える。

② 専門薬剤師の研修として、On the Job トレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。

自施設に指導薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないか。

- ・ 施設間の横の交流、施設間の壁を低くするため、施設間の質の均てん化のためにも、本件には同意する。
- ・ 他施設となっても、施設を提供する側の立場が優位である状況を改善しない限り、偏在化の解消にはならない。また、指導薬剤師の質の担保のためにワークショップを必須としたりすることで、研修施設の格差や指導薬剤師の格差といった、現在評価できていないことを解消して欲しいです。
- ・ カリキュラムを作成することで質を担保することには賛同するが、他施設での研修は小規模施設では難しい。
- ・ 他施設の指導薬剤師に頼むにしてもなかなか時間の確保などを含めて難しいのではないか？
- ・ 他施設での研修はハードルが高い。人数に余裕のある施設であれば問題ないかもしれないが、そうでなければ他施設での研修は難しい。
- ・ OJT を受けられるのは望ましいが、他施設の場合、実施する薬剤師、施設の評価もされるのが望ましい。

- ・ 専門取得に前向きな薬剤師が研修を阻まれるような高いハードル設定は好ましくないと考えます。
- ・ 保険薬局だと指導医薬剤師は不在であることのほうが多いと思われるため、そのことを前提として研修を考慮すべきと思われます。また、ジェネラリストとして活動するためには、地域での連携を深めることがより重要と思われるため、研修の中で連携を深めることができればより良いと思います。
- ・ 全ての専門制度に施設研修を認めると、専門取得へのハードルが高くなり、取得者が減る可能性があるのではないかと？
- ・ 領域によって異なると思われます。稀少疾患の領域では研修可能な施設も限られる場合もあり、また普遍的な疾患の領域でも専門的な指導が必要な場合もあるかと思えます。
- ・ 多くの課題が残されているが、大筋同意します。医療機関に従事する薬剤師がギリギリのなかで一定期間研修に出す側の人員・業務調整、指導薬剤師の時間確保や人員確保にかかる人件費は病院が負担することになり、国内で偏在なく制度設計を行うためには財政的補助や医療機関へのインセンティブが必要になると思います。
また、IT化を進めていき、手帳などアナログな手段は排除頂きたく存じます。
- ・ 都市部では可能かもしれないが、研修ができる施設は都市部に集中している。そうすると地方から参加する場合は交通費など実費負担が大きく補助も無い状態では不平等を感じる。ただでさえ病院薬剤師は給料が安いのに経済的に負担が増えるのは賛同しかねる。
- ・ 指導者からのフィードバックを含めた段階的な評価方法を用いるのが良いと考えます。
- ・ 評価は必要だと思いますが、自動化・機械化を取り入れる等、評価の負担を極小化することは必要だと考えます。
- ・ 精神科領域は薬剤師に限らず全ての職種において専門性が最も高い領域であると自負しております。ですが、現在の本邦の精神科医療はまさに過渡期にあり、マンパワーも経済的にもひっ迫している状況にあります。厳しい経営環境の中でも専門性を高める努力を惜しまず、研修についても、精神科領域ならではの形態を考案していきたいと考えておりますので宜しくお願い致します。
- ・ 私も以前専門薬剤師を目指そうと思ったことがありましたが、調剤薬局では、研修場所や指導薬剤師の指導等の事で、どうすればいいかわからず、そのため、すべての科に精通する薬剤師を目指そうと思いました。そして、患者様の健康をサポートできるよう、病気、検査なども基礎的なことを取得できるように頑張ってきました。一方、薬剤師としてのコミュニケーション能力の向上もこれからは必要と思っています。そういう意味では、専門薬剤師を目指す前に基礎能力の底上げが一方では重要ではないでしょう

か？

- ・ 現在の薬剤師の就業状況では、研修施設でない施設で認定・専門等を取得したいと考える薬剤師がいる場合には、地域・学会・大学などの連携のもと、指導を受け取得することが出来るようになることは非常に大切と考える。日本病院薬剤師会のように3か月丸々研修に行くことは薬剤師の勤務状況から考えると、ハードルが高いと考える。近年日本医療薬学会が開始した基幹施設と連携施設のような（出来れば連携施設の要件をもう少し下げて）形式が良いと考えます。
- ・ 今後、薬剤師の勤務の在り方が医師に近くなるような場合（薬剤師全体としてのレジデント制度や、その後3年程度は研修（専修医制度のような）として勤務し、その後は別の病院に移るような形式）は、現在の専門医制度のような体系が良いと考えます。
- ・ 病院薬剤師は不足しているので、業務に追われることが多い。他施設へ研修に行きたくても業務上無理がある。リモートのみで研修できる仕組みがあればよいと思う。
- ・ 同意する。医療薬学会のような基幹施設、連携施設の研修を希望します。医療薬学会の薬物療法専門薬剤師制度はジェネラルな資格であり、連携施設の要件である医療薬学専門薬剤師、薬物療法専門薬剤師の常勤1名を必須としていると存じます。しかし、薬系教員を対象としている医療薬学専門薬剤師、薬物療法専門薬剤師が在籍していない病院では連携要件を満たすことが難しいかと思えます。また診療所ではさらに要件を満たすことは難しく、今後これら点も踏まえ連携要件を考慮していただければ幸いです。
- ・ 上記がすべてではなく、評価シートや研修手帳をクリアすることが目的にならないようにすることが重要だと思えます。薬剤師は医師に比べてローカルルールが多すぎだと思えます。薬剤師自らがAI、ロボットを積極的に導入して人海戦術的な作業は非薬剤師に託すべきだと思えます、可及的速やかに。
- ・ 専門領域によって、研修内容・形式も異なるのではないか。
- ・ 基本的に研修手帳は電子化すべき。また、専門薬剤師の種類が少ないため、COVID19認定薬剤師など、認定薬剤師をより細分化することも必要ではないか。
- ・ 指導薬剤師の負担を軽減する仕組みも必要。評価シートや研修手帳はアナログなものではなく、電子的に管理できるシステムが必要

③ 専門薬剤師に至るには、卒後5年以上の実務経験は必要で、そのうち3年以上は専門領域の研修に充てることが望ましいのではないか。

- ・ 専門領域の研修は必要だが、専門バカにならない、ジェネラルな素質も担保されるべきと考える。専門医と専門看護師と専門薬剤師だけでは近傍領域への対応が低レベルになるため、せめて薬剤師は専門以外での研修も必要と考える。
- ・ 同意するが、研修施設ではない場所でスタートした薬剤師は結果的に能力があっても、専門薬剤師を取ることが遅れることに繋がるなど、色々検討されるべき内容を包含すると思う。
- ・ 5年後の実務経験後に3年の専門領域が望ましい。調剤などの基礎もあるなかで、5年の内2年が実務経験ではジェネラリストとしての基礎はできない。
- ・ 病院薬剤師会などから具体的なカリキュラム、ジェネラル2年、専門3年の内訳を教示して頂けるとありがたいです。
- ・ 地域医療を担う総合病院の立場では、同じ部署に5年以上配属することができる人員確保が難しい現状にあります。まずは、総合力を要請し、病棟薬剤師業務を遂行させる人材育成が優先されるため、5年は長いと考えています。
- ・ 米国のように客観的評価を受けた研修プログラムを修了した場合、必要年限の短縮も可能とするのが良いと思います。
- ・ 病院薬剤師の多くは、医師や歯科医師のようにすべての時間を診療に充てるわけにもいかないので、必然的に年数は長くなるものと思います。
- ・ また、精神科領域では、数値や画像でわかる領域でもなく、患者の心身両面をみる技術を習得するする必要があり、そこには相応の時間がかかります。ですので、5年は必要と考えます。
- ・ 「専門薬剤師」と制度としてしっかりと認められた薬剤師を養成するのであれば、一定の質（経験）の担保は必要である。3年が妥当な年数かははっきりとは言えないが、1, 2年間他の業務をやりながら取得出来るのでは質が担保されているとは言えないと考えます。
- ・ 経験年数だけでなく内容が重要だと思います。
- ・ 期間よりも症例数等で評価した方が良い。
- ・ 「3年以上」という期間の中で「週1回程度」の頻度で良いか、他の業務に従事しながらでも良いかどうか議論する必要があると考える。
- ・ 実務経験で何を学んだのか、はっきりさせるようにしたほうがいい。
- ・ 「2年間のジェネラルな研修+3年間の専門研修」とありますが、現状日病薬病院薬学研修は3年間の研修が必要となっています（研修センターは4年間）。個人的な感覚としても、ジェネラルな研修が2年間というのは短く、少なくとも3年程度は必要なのではないかと感じています。そのうえで専門領域の研修を何年やるのか、という議論

になるかと思いましたが（ただ、そうすると医師の初期研修期間（2年）との齟齬は生じます）

④ 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回（うち1回は筆頭）あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。・研究活動は必要であり、その必要性を会員へより深く理解させるべきだと考える。

- ・ 診療報酬がつかない専門領域では病院の都合により一定期間従事できない領域もあり、難しいと思う。全ての認定制度に対して、診療報酬加算や処遇改善に繋がるようにする方が先決ではないか？
- ・ 厚労省からも発言があったが、数よりもまずは、専門性の統一だと思う。「がん」と一口に言っても、臨床研究から調査研究まで様々あり、また緩和医療も含まれる場合もあり、がんの専門性とその領域研究って何？が分かりづらいことを解消して欲しいです
- ・ 医師と同条件で and が望ましいと考えるが、薬剤師の数を考えると or にするしかないのでしょうか。
- ・ これでもいいと思うが学会発表はなくして筆頭論文 2 編も許容してほしい（学会発表は無駄だとは言わないが業績とは言えないと思うので）。
- ・ 論文は必須要件でなくてもいいかもしれません。
- ・ 筆頭論文 1 編は必須条件と考えます。
- ・ 学会発表 2 回かつ査読付き論文 1 報で良いと思います。
- ・ 学会発表は学会によりレベルの差が大きく、特に査読無しで発表できる学会もあることから、学会発表は研究実績としては適切ではないと思います。
- ・ 論文を必須条件とすべきでは。
- ・ 研究は必要と考えるが、認定の要件とは切り分けるか、論文や学会発表の実績を症例数例分とみなすなど、必須の要件としなくても良い。
- ・ 論文は必ず書いた方がいいと思います。（学会発表と論文発表の間には、大きな隔たりがあると考えています。）
- ・ 特に論文投稿は、経験者などの指導が必要だと思いますので、地域の大学病院などで論文執筆の指導を受けられるような門戸を開いて頂けると、同意する人も多くなると思います。
- ・ 指導薬剤師にはさらに高い研究の実績を求めるのが良いと考えます。
- ・ 研究活動と専門性は切り離して考えるべき
- ・ 専門薬剤師は、指導薬剤師とは異なる性質を持つと考えますので、学会発表だけでも認定可能であれば良いと考えます。

- ・ 臨床業務だけでは発展が望めない部分が必ず出てくるため、研究意識を保つことは非常に重要と考えます。
- ・ 専門薬剤師の取得要件では上記の規定で良いと考えますが、更新の要件では論文を 1 編必須まで上げて良いと考えます。やはり、それぞれが持っている情報を皆で共有することが大切だと思いますので、そのためには論文を書くことの重要性を認識させる意味でも論文を要件に入れることを推奨します。毎回では大変かと思うので、2 回の更新の間に 1 編などでも良いので。
- ・ 研究するに見合う病院のレベルに必ずしも就職できるわけではない。特に民間病院薬剤師は給料が低く、勉強する意欲がある人が少ないと思う。給料が高く勉強できる施設なら可能という仕組みになってはいけないと思う。交通不便な病院に就職していても勉強している薬剤師はいる。
- ・ クリニカルプロブレムを発見し、解決を目指すという「態度」を求めるか、学術研究成果を上げる「能力」を求めるかによって、基準は異なると考える。
- ・ 大筋、同意する。専門薬剤師取得後も、認定更新時に 7、学術活動実績の報告は、必要と考える。
- ・ 最近は認定目的と思われる発表が増えている。

⑤国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。

第三者機関としては、CPC の活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないか。

- ・ 個々の専門薬剤師の第三者機関による認定が有効と考える。専門薬剤師を評価できるものが、評価者となるべきと考えるため。
- ・ 新規に作る前に、今の CPC の中身、きちんと見てください。それからではないでしょうか？
- ・ 賛同いたしますが、個々の専門薬剤師の第三者機関による認定というのが少しわかりにくいように感じました。
- ・ 結局のところ認定する機関の質も問われるのでお金をかけて何も評価に繋がらなければ意味が無い。いろんな認定する機関を増やすというよりも今ある機関を統一した方がいいと思う。分かれていてもそれぞれが認定するので評価方法も質もバラバラで分かり難い。

- ・ CPC を活用する場合は、現状の組織のあり方、審査方法も含めて見直しが必要と考えます。国民にとってわかりやすい新たな第三者機関へと発展的に統合するのも良いと考えます。
- ・ 私の理解・知識不足で申し訳ございませんが、現在の CPC が医師や看護師の第三者機関のような役割とはなっておらず、薬剤師の認定の乱立となり認定・専門の意味がさらに薄れているように感じます。認証の制度を患者（国民）に明確にし、その専門薬剤師がどのような役割を果たすのかをもっとわかり易くする必要がありますと考えます。
- ・ CPC の現状を鑑みると、国民や他の医療職からの信頼を得る第三者機関としての機能を担うことは不可能だと思います。個々の学会や大学、職能団体から、各専門薬剤師の現在の職能と今後の方向性を議論できる能力を持った委員を出しあって第三者機関を立ち上げる必要があると思います。その際、一線から外れて年限が経過し、現状の薬剤師職能を理解していない（知識が追いついていない）ようなメンバーは除くことが必須だと思います。この点は、特に薬剤師のプロフェッショナルオートノミーを発揮する仕組みとする上でも大変重要です。
- ・ 世界との差を無くせるようにするために機能評価機構等のように日本独自のガラパゴス制度はやめてもらいたい。
- ・ 第三者機関は、新規の機構を立ち上げるにしても、独立性が保たれ、きちんと運用される必要がある
- ・ 専門薬剤師制度については、国民のニーズを考慮して第三者機関が認証、個々の薬剤師については制度を運営する団体に委託して良い。
- ・ 第三者評価機関は一つであるべきかと思う。CPC の他に設けるのであれば、専門薬剤師制度の乱立と同じになってしまう。CPC が活動しているのであれば、CPC が第三者評価機関として対応すべき。

⑥ 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないか。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないか。

- ・ 広告は国民にわかりやすいこと専門薬剤師の広告が国民から見て、どう役立つ人なのかわからなければ意味は無いです。
- ・ 薬剤師の独自性があってもいいのでは。必ずしも同じ年限にする必要はないのではないか。
- ・ 同意する。ただし広告標榜できる「専門薬剤師」以外の、自称を含む「●●専門薬剤師」について、なんらかの規制もしくはガイドラインが必要。
- ・ 5年を考えている。

- ・ 専門領域・種類によって広告標榜の可否が異ならないような対応が望ましい。
- ・ 専門性の標榜による医療施設のメリットがどの程度あるか、具体的なイメージを共有する必要があると思います。
- ・ 医療法における専門性の広告標榜は薬剤師に関しては殆ど実質をとまなわない（専門薬剤師の存在を広告標榜して何らかのメリットがある例を見ない）。医師の専攻医は3年間のプログラムを提供する医療機関での研修は身分（就職・賃金）とセットで運営されている。3年以上の議論の根拠として専門性の広告標榜が妥当か？
- ・ 連動すること自体はいいかと思いますが、「他の職種と合わせる」根拠が少しよくわかりませんでした。
- ・ 広告可能の意味がある専門薬剤師なのかは、しっかりと議論する必要があると考えます。
- ・ 本日の、厚労省のコメントの通りだと思います。
- ・ 広告標榜に目が行きがちになります。そこまで広告標榜に拘る理由がありますか。質の担保に拘るべきだと思いますが。
- ・ 広告標榜には、研修年限以外の要件もあるので、難しいのではないか。
- ・ 患者視点としても広告標榜と連動させることが必要かと思う

⑦ 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

- ・ 自前で時間と金をかけてとった資格により施設が診療報酬によって潤うのであれば、有資格者へインセンティブがあるべきと考える。
- ・ 診療報酬でも、調剤報酬でも、その薬剤師が報酬を取るのではなく、その勤務する施設が報酬を取る仕組みなので、あまり意味はない。
- ・ 薬剤師のインセンティブは低すぎると思うし、転職に対する印象もあまり良くない。ただし、薬剤師の質にかなり幅があるため、今後も議論が必要に思われる。病院等は薬剤師の給料を軽く考えすぎと思う。
- ・ 後進にとってあこがれの資格となればいいですが、最優先の対象はあくまでも国民であり、後進もそのことを理解したうえで、専門薬剤師制度が醸成され、そこへインセンティブが伴っていくことが望ましいと考えます。
- ・ インセンティブがないと単なるやりがい搾取なのではないか？給料が何もやってない人と同じなら価値はない。
- ・ 病院経営の支出の半分（以上）は人件費ですので、こと民間施設では人件費抑制が横行しています。インセンティブをつけていただくのは大賛成です。また、現状でも専門看

護師・認定看護師にはフィーが付いているのに専門認定薬剤師には無いのが、とても不公平感があります。

- ・ 医師の有資格による優遇措置との比較も必要かもしれませんが、現時点では、優遇措置検討の必要性には同意です。
- ・ インセンティブは重要だと思います。薬剤師の専門性を論じる際に、インセンティブは後回しになりがちですが、薬学生や若い薬剤師に対して、熱意・憧れといった精神的な面だけではなく、現実的にわかりやすく提示できる材料が必要だと思います。
- ・ 一般社会において特殊な領域への専門資格を有する人材へのインセンティブは常識であり、医療業界が異質であると感じます。理想論よりも具体的人材拡大に向けてインセンティブを付ける必要があると思います。
- ・ また、インセンティブも給与だけでなく、その領域の処方権であるなど、領域によって薬剤投与など職権拡大が必要であると感じます。
- ・ 本テーマを扱う際に、エビデンスの構築が必要であると何十年も前から話に出るが、実際には既に様々なエビデンスが出ているため、是非活用頂きたいと存じます。
- ・ ぜひ実現して欲しい。がんばった人はそれなりの評価とインセンティブが発生すべきだしそれを診療報酬として還元するのであれば病院として教育を支援するきっかけとなりやすい。他国に比べて給料が安すぎる。
- ・ 資格に対するインセンティブは、日本の保険制度にそぐわないような気がします。診療報酬に加算（質の高い医療の提供に対して評価する）するのでしたら、良いと思います。
- ・ 当然あった方が良いとは考えます。専門薬剤師があるから通常より加点するのではなく、いないとベースが下がるぐらいにした方が良いと考えます。
- ・ 同意しますが、同時に、インセンティブのみを目的として医療者として本末転倒にならないよう注意が必要だと思います。
- ・ 大反対です。医師の専門医制度をみると明らかですが、専門医を取得するために地方で勤務する医師が足りなくなる、一度地方に移っても取得するために大学に戻ってくる必要があるといった弊害が生じています。これは薬剤師にも同じことが起こりうると思います。しかも特定の専門医に診療報酬がついていない現状でこの問題がすでに出ているので診療報酬がつけばさらに事態は悪化すると予想されます。

そしてシンポジウムの中でも指摘されていましたが、病院として利益を得るために、目的をはき違えて認定、専門を取得する動きがでることや、組織から個人の薬剤師へのプレッシャーが強くなること、算定に必要な薬剤師の異動や転職がしづらくなること（逆に転職の際には有利になりますが、デメリットの方が大きい）など多くのデメリットが挙げられると思います。

そのためまずはジェネラリストを養成・維持するような仕組みを作り、かつ患者アウトカムを生み出すようなエビデンスが蓄積された時点で専門薬剤師の意義を検討すると良いと思いますが、先に専門性がある薬剤師にインセンティブを与えるのは絶対に行ってはいけないと考えます。

- ・ 有資格者へのインセンティブですが財源を捻出するのを各施設に負担させるだけの社会的地位を確立するのでしょうか？診療報酬等で有資格者の給料として払える仕組みを構築するのでしょうか？
- ・ 診療報酬上、医師・歯科医師もほぼ優遇されていない。それらが評価されないと難しいのではないか。
- ・ 目的が違う

⑧ 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。

また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに纏める方向が良いのではないか。

- ・ がん領域にまとめて良いが、薬剤師の世界においても細分化された分野が成立する。サブスペシャリティを準備しても良いのかもしれない。
- ・ 基本的に同意する。学会が乱立して、それぞれが専門薬剤師を定めるような状況を避けるべきである。
- ・ 同意します。ただシンポジウムの中でも議論がありましたが、医師は専門を取ると、その専門領域に特化できますが、薬剤師はジェネラリストでなければいけないので、その観点において、医師の専門認証制度をそのまま導入して大丈夫か？とも考えます。
- ・ 専門領域を何をもって「専門」と呼ぶのか、明確にするとともに、地域で活躍する中でジェネラリストとしての役割では果たしきれない、他職種との連携活動から得られた薬剤師としての科学的見地による専門分野の確立を、研究や論文といった形式で発信していく必要性はありその分では「スペシャリスト」と考えてよいのではないのでしょうか。
- ・ 各学会の思惑があるので、なんとも言えない
- ・ 指導薬剤師が所属する機関に3年の研修を担保できない場合、医療機関により、育成能力及び所属員の資格取得に格差が生じるリスクを危惧しています。特にがん領域は、今後医療機関ごとに役割分担がさらに拡大すると見込まれるのですが、患者に対する薬学的管理に総合力を求められる薬剤師であるからこそ、専門性以外の力量も必要にな

ると考えており、一つにまとめてしまうのは、他の領域の能力が不足していてもがん領域のみ専門性が必要である薬剤師が活躍できる医療機関にしか、通用しないのではないか、あるいは、その資格が取得できないと、薬剤師数の増員もはかれなくなる医療機関も増えるのではないかと危惧します。

- ・ 乱立は専門領域の質低下に繋がる可能性がある（専門資格の「取りやすさ」を重視されているように思う）
- ・ すでに開始されたものをまとめるのは各団体の専門設立目的も考慮が必要かと。一本化が望ましいと考えますが、議論でもあったように、互いに話し合いを重ねて国民、他職種にとってわかりやすいものになっていけばと思います。
- ・ 賛同いたします。乱立している現状は、現場の薬剤師の目から見てもわかりにくいと思います。国民にとっては一層分かりにくいと思います。制度設計してくださっている先生方のご苦勞を拝察すると恐縮ですが、本日の議論のまとめにもありましたとおり、今日をスタートとして、関連団体の先生方が膝を付き合わせて、オール薬剤師として継続的に議論いただけますと幸いです。
- ・ 大筋同意します。潜在的なニーズを掘削していく必要もあります。受動的な領域だけでなく、能動的にアピールする領域も確立していく必要があると感じます。
- ・ 学会の会員獲得などを想定した認定・専門制度の乱立は厳に慎むべき、複数の関連学会、職能団体が共同で共通分野の専門制度を確立することが望まれる。それらを調整する第三者機関の存在も検討してはどうか。
- ・ 領域にもよると思います。サブカテゴリー化は必要と思います。
- ・ その通りだと考えます。がんや抗菌化学療法については病院向けと薬局向けを分けても良いと思います。
- ・ 薬剤師が国民の健康増進のために活躍する場（機会）は様々である（病院、薬局、地域医療、在宅、高齢者施設等）。がん領域の専門性を生かす場面も様々なので、病院薬剤師が目指すがん専門薬剤師と、薬局薬剤師が在宅医療や地域医療の中でがん治療薬に関する専門性を生かすがん専門薬剤師など、必ずしも一つにまとめる必要はないと思います。
- ・ まずは薬物療法専門薬剤師の資格を取得後、3～5年経過後そのほかの専門的資格を認定する仕組みにしないと、薬物療法専門薬剤師の資格とその他の専門資格が同列なことに違和感を覚えます。
- ・ 現状のまま一つに纏めるのは難しいのではないかと。話し合いの場が必要。
- ・ 保険診療とリンクした場合に、資格を認定する機関が1つというのは問題があると思います。

- ・ アメリカは薬剤師の地位が日本とは異なるため、あまり参考にすると日本の制度と親和性のないものになるのではないか

⑨ 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないか。

- ・ 国民が求める質の高さを吟味した方が良い。専門薬剤師の登場によって薬剤師発の科学的実績が増えたことは事実であり、引き続き体系的な整備と維持は必要と考えるし、専門薬剤師自体が制度の維持に関わっていくべき、運営の困難さを理解すべき、と考える。
- ・ 基本的には同意する。ただし、卒後臨床研修の導入に向けた議論が進む中で、卒後研修とどう連動していくのか見えてこない。一部のレジデント制度や専門薬剤師制度は、卒後研修の枠組みで実施されると思われるが、実質的に「義務化」されるならば、6年間の学部教育に加えて、さらに数年の研修期間が課せられることになり、奨学金の返済を含め薬学生や若手薬剤師の負担に繋がらないか危惧する。
- ・ 専門資格には同意ですが、専門資格を有さない薬剤師が割を食わないように、白い目で見られないようにすることも大切だと思います。全薬剤師が取る生涯研修制度の上位認定制度があれば良いと思います。
- ・ 大学の医療系教員のさらなる貢献が期待される。
- ・ VUCA な時代なので、スピード感と危機感を全ての団体が持ち、進めていくことが重要だと思います。
- ・ 薬剤師の基本である薬物療法全般をカバーするジェネラリストのところができていないと思います。国民に薬剤師を認めてもらうためには、まずは基本の底上げと薬剤師の意識改革が必要ではないでしょうか？
- ・ 大学教員として、リカレント教育による卒後の教育を大学が地域や学会、薬剤師会と協力して整備することが非常に重要と考えます。
- ・ 現状は専門薬剤師は取る分だけ、仕事が増えて維持費がかかる。取る必要はないが、取る方がメリットが大きいくらいの立ち位置でないと行動変容にはつながらないと考えます。

- ・ 概ね同意しますが、目指すべき姿は、基本はジェネラリスト（研修認定薬剤師は全ての薬剤師が取得する）。領域別認定薬剤師は、今より格段に多くの薬剤師が（直接患者に関わる薬剤師の過半が取得する）。専門薬剤師は、これからの専門薬剤師や領域別認定薬剤師の育成に必要な数の薬剤師に取得させる。その際、それぞれ認定者数ありきでなく、社会からの信頼に足る質の保証が前提となるという相場観だと思います。
- ・ まず上記の内容に同意します。理由の1つとして、女性薬剤師のキャリアについては男性薬剤師と大きく異なるからと考えています。もしすべての薬剤師が専門薬剤師を目指すならば、認定要件が実務経験3年以上といった要項があると、女性の社会進出そのものと矛盾することになると思います。シンポジウムでも意見があったように、調剤薬局ではジェネラルな知識が、そして特定の患者には専門性も必要であるが、病院では特に専門領域に従事する場合は必要など、必要な薬剤師が必要な時点で取得すればよいのであって、最終ゴールが専門薬剤師であるはずがないと考えます。もし専門薬剤師がゴールであるなら、医療薬学会の認定する薬物治療専門薬剤師が本当の最終的な形であると思います。そしてそれらに対して診療報酬などは必要ないと思います。
- ・ 教育の場と施設開放などはお願ひしたい
- ・ 「地域における大学の役割も重要」と言えるのは、薬科大学を有する地域のみではないか？
- ・ 初期研修やレジデントの実現を見据えた制度を考えて頂きたい。
- ・ 薬学部のない、県もあるので、大学附属病院や特定機能病院も重要と考える。
- ・

その他コメント

- ・ 制度規定については大部分同意します。取りまとめていただきありがとうございます。
- ・ 専門薬剤師制度に対する評価も必要と思われる。なんでも専門であれば良いというわけではないし、一回専門をとったらそれで終わりというのも情けない。認証機関の質の問題もある。
- ・ 職能団体や学会が個別に専門薬剤師制度を評価しているため、例えばがん領域では同じ認定や専門薬剤師でも患者さんから認識されにくいのではないのでしょうか。一つの領域で認定・専門薬剤師制度をまとめる必要があると思います、ある意味で乱立している状態のため薬剤師の価値も薄れてしまう事が危惧されます。
- ・ 同系統の統合は必要になるでしょうね。薬局サイドからは症例に出会えないことが多いです。

- ・ プライマリ・ケア連合学会は（P）領域の認定薬剤師が800名ほどいる。次の段階である専門薬剤師制度をつくりたいと考えている。専門という言葉の意義をきちんとまとめなくてはいけないと考える。
- ・ 各学会の足並みが揃うかが疑問。
- ・ 薬学6年制、レジデント2年、専門薬剤師を目指して3年以上、という計10年以上という時間は、人生のうち1割以上を占めることになります。アンサンブルではなく、国民の皆様から、頼りにされ、憧れられ、なりたい職業の上位に位置付けられるような理想を掲げて活動できれば良いのではないかと考えます。

本会議の委員の先生方、関連団体の先生方、厚生労働省の方々、お忙しい中、薬剤師の未来のために、ご尽力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。ありがとうございます。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

- ・ 韓国のスピード感を見習い、検討ばかりに時間を掛けず、アップデートを繰り返しながらの運用も時には必要かと思えます。
- ・ 国民のための制度であることを強く意識してもらいたい。30年、50年後の人口ピラミッドを考えて持続可能な極力シンプルで評価のための人材やコストのかからない仕組みにすべき。こうした制度で苦勞はしても報われているところをほとんど見たことがありません。中堅以下の「やりがい搾取」になっているように思えてなりません。
- ・ このアンケートの設問自体が研究班の結論の正当性をデータで示そうとする意図が前面に出ているように思います。薬剤師の専門性をどの場面で生かすのか、ジェネラリストの薬剤師が身近にいて、かかりつけ薬剤師がその専門性（複数の専門性があっても良いと思います。）を生かして活躍するという全体像が見えるようなキャリアパスを描いていただきたいと思います。
- ・ 専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である、とは医療人なら大事なことと思います。女性薬剤師などは子育てと仕事を両立するのが難しいので、上司からパワハラを受けて断念してしまうこともある。弱い立場の薬剤師が不利になることのない制度の確立を願います。
- ・ 薬剤師の業務の見える化、必要性への理解や質向上にこの専門薬剤師制度が一助になればよいと思う。
- ・ 医師も6年、薬剤師も6年の教育を経て医療に携わるため、薬剤については医師が持つ知識以上のものを習得しているはず。専門薬剤師制度を崇高なものにし、薬剤師には、医師による処方に対する「拒否権」を与えられる位の制度にしてほしい
- ・ 門前の診療科の勉強のため、3領域の学会に入っています。日常業務に必要な形ですが、このような薬剤師はスペシャリスト枠には入らないのでしょう。
- ・ 公的、透明かつ継続的な議論の場の設置が必要だと思えます。

- ・ 全体的に医師と研修を比較していましたが、医師と比較してそもそも社会的地位も給与も低すぎるので、薬剤師が薬剤師として能力を上げることに時間をかけることよりも他の業態へチャレンジする若手（薬剤師×〇〇のような）が増えているように思います。薬剤師の能力を上げることが若手にとって最良の選択と考えられるように環境整備も積極的に行ってほしい（専門薬剤師の処方権や教育的なポジション）と思います。私は現場で専門薬剤師育成に時間外に日夜従事していますが、若手薬剤師の冷めた価値観に危機感を覚えています。
- ・ 認定・専門・指導などの用語の統一したルールを是非整備して頂きたいです。そしてはっきりと段階ごとハードルを上げ、上位資格に応じたインセンティブもある仕組みが出来れば良いかと考えます。

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							
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
矢野育子	薬剤師の専門性のあり 方について	薬学雑誌	142巻9号	971-975	2022年

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4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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2023年 5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 小川 久雄

次の職員の令和4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。