#### 厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究

令和2~4年度 総合研究報告書

研究代表者 矢野 育子

令和 5 (2023) 年 5 月

#### 目 次

T	総合研究報告

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) 認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調査
- (2) 他の医療職の専門制度および海外の薬剤師の専門制度に関する調査 (分担研究・入江、近藤)
- (3) 資格を有する薬剤師の名称と定義
- (4) 専門薬剤師としての要件(新規および更新)
- (5) 第三者機関による質保証のあり方
- (6) 専門領域を決定するプロセス

#### 矢野 育子

- (資料 1-1) 主な領域別認定・専門薬剤師
- (資料 1-2) がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較(新規)
- (資料 1-3) がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較(更新)
- (資料 1-4) 感染関連の認定・専門薬剤師の要件比較
- (資料 1-5) がん領域の専門薬剤師の貢献事例
- (資料 1-6) 感染制御や抗菌薬療法領域に専門性を有する薬剤師の貢献事例
- (資料 1-7) 専門医療機関連携薬局
- (資料 2-1) 新専門医制度の基本設計
- (資料 2-2) カリキュラム制とプログラム制の比較
- (資料 2-3) 専門医の認定の流れ
- (資料 2-4) 日本歯科専門医機構における歯科専門医の状況
- (資料 2-5) 歯科専門医の専門制度
- (資料 2-6) 歯科専門医機構による認証の流れ
- (資料 2-7) 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
- (資料 2-8) 日本歯科専門医機構が認定する歯科専門医の認定要件
- (資料 2-9) 看護師の専門制度
- (資料 2-10) 日本看護協会が特定した専門看護 13 分野
- (資料 2-11) 日本看護協会による専門看護分野特定審査の流れ
- (資料 2-12) 現行の認定看護分野から、2019 年特定の認定看護分野への移行
- (資料 2-13) 米国の専門薬剤師制度の流れ

- (資料 2-14) BPS の役割
- (資料 2-15) BPS 認定専門薬剤師の専門領域ごとの申請・更新要件
- (資料 2-16) BPS 認定専門薬剤師の専門領域ごとの申請・更新要件(続き)
- (資料 2-17) 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
- (資料 2-18) 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
- (資料 2-19) 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
- (資料 3-1) 専門薬剤師に至るためのラダー
- (資料 3-2) 専門薬剤師の定義
- (資料 3-3) 日病薬病院薬学認定薬剤師における具体的な研修項目一覧
- (資料 3-4) 資格を有する薬剤師の名称と定義
- (資料 3-5)「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準
- (資料 3-6)「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準
- (資料 3-7) 専門薬剤師の新規申請要件と専門医・歯科専門医との比較
- (資料 3-8) 専門医・専門薬剤師に至るキャリアパス
- (資料 4-1) 統一化された他の医療職および海外の専門制度
- (資料 4-2) 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構
- (資料 4-3) 医療法における医療広告規制の見直し
- (資料 4-4) 医療法において広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名
- (資料 4-5)(仮称)専門薬剤師機構における専門薬剤師制度と合わせて検討が必要な事項
- (資料 5-1) (仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能
- (資料 5-2) 米国・韓国の専門薬剤師と日本の医療体制・専門看護分野の比較
- (資料 5-3) 欧州における専門薬剤師制度に関するアンケート調査結果
- (資料 6-1) 薬剤師のキャリアパスと生涯研鑽
- (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」
- (参考資料2) オンラインアンケート用説明資料
- (参考資料3) 令和3年度専門薬剤師制度に関するアンケート調査結果
- (参考資料 4) 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」
- (参考資料 5) 令和 4 年度公開シンポジウム事後アンケート調査結果

#### 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) 総合研究報告書

「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

専門性を有する薬剤師の認定は、個別の職能団体や学会等において現在行われており、制度設計も様々で認定要件に整合性がないという課題が指摘されている。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、また国民が専門性を有する薬剤師の恩恵を享受できるようにするために、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と、薬剤師の専門性の質を担保するための仕組みについて3年間にわたり検討した。

具体的には、(1)認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調査、(2)医師・歯科医師・看護師の専門制度および海外の薬剤師の専門制度に関する調査、を実施し、(3)資格を有する薬剤師の名称と定義、(4)専門薬剤師としての認定要件(新規および更新)、(5)第三者機関による質保証のあり方、(6)専門領域を決定するプロセス、について取りまとめた。取りまとめにあたっては、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会、薬剤師認定制度認証機構等の協力を得ながら進め、令和3年度に実施した医薬系73団体を対象としたアンケート調査結果や、令和4年度に開催した公開シンポジウムの事後アンケート結果を反映させた。

資格を有する薬剤師の名称(認定薬剤師(ジェネラル)、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師)とその定義、専門薬剤師の認定要件(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、自身が関わる症例あるいは事例報告、認定試験、学術要件)、専門薬剤師の質保証を行う第三者機関の必要性について、一定の方向性を示した。さらに、薬学的管理上必要な薬剤師の専門領域の決定にあたっては、特定領域の専門性を持った薬剤師の貢献事例を引き続き蓄積していくことが重要で、他の医療職や海外の専門薬剤師制度で用いられているような客観的な評価指標を用いながら、新しい仕組みで専門薬剤師の認証・認定と合わせて第三者機関が担っていくことを提言する。さらに、薬剤師職能としての専門性を考えた場合に、特定領域の専門薬剤師と合わせて、薬のジェネラリストとして薬剤師の資質向上を望む声も多く、認定薬剤師(ジェネラル)の質保証や、卒前・卒後教育と連動したキャリアパスの提示が必要である。

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あり方と合わせて検討することが重要で、卒前・卒後教育の調和のなかで、専門制度を運営する職能団体や学会のみならず、行政・アカデミアなどの公的機関を含めて継続して議論し、プロフェショナルオートノミーのもと、質保証の仕組みを早期に決定する必要がある。

#### 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

#### 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

免許取得後の薬剤師のキャリアパスとして、 研修認定薬剤師を経て、認定薬剤師、領域別専 門薬剤師、領域別高度専門薬剤師に至るという ラダーが日本学術会議から平成20年に提言さ れた。厚生労働科学研究費補助金『6年制薬剤 師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログ ラムに関する研究』(研究代表者:乾 賢一京 都薬科大学長)の平成25年度総括・分担研究 報告書では、第三者機関による専門薬剤師制度 の評価・認証を前提に「専門薬剤師制度整備指 針の取りまとめ」が作成された。しかし現状で は、専門薬剤師制度が第三者機関によって認証 される仕組みにはほとんどなっておらず、薬剤 師の専門性と薬学的管理業務との関連につい ても十分議論されていない。令和2年9月に日 本学術会議から発出された『提言:持続可能な 医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽』によれば、 令和2年3月現在、10の専門薬剤師と30以上 の領域別認定薬剤師が認定されているが、これ ら専門性を有する薬剤師の認定は、個別の職能 団体や学会等において行われており、制度設計 も様々で認定要件に整合性がないという課題 が指摘されている。

そこで本研究では、これら専門性を有する薬 剤師認定制度の改革を実現するために、病院や 薬局の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 定するプロセスを検討するとともに、薬剤師の 専門性の質を確保するための具体的な仕組み について提言することを目的とする。

#### B. 研究方法

#### 令和2年度

#### 1. 認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調 査

現在、職能団体である日本病院薬剤師会や日本医療薬学会等の関連学会によって様々な領域別認定・専門薬剤師制度がある(資料 1-1)。これらの団体が認定している領域別認定・専門薬剤師等の認定要件について調査するとともに、それぞれの専門性を活かした薬学的管理事例を収集し、国民にとって必要な専門領域と専門性を担保するための要件について検討する資料とした。その際、名称の整合性についても検討し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)により導入された認定薬局制度(専門医療機関連携薬局)における専門性が高い薬剤師の要件との整合についても検討した。

#### 2. 医師・歯科医師・看護師における専門制度 に関する調査(分担研究・入江、近藤)

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

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

# 3. 薬剤師の専門性のあり方に関する学会等との意見交換

日本薬剤師会および日本病院薬剤師会、日本 医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本緩和医 療薬学会、日本医療品情報学会、日本腎臓病薬 物療法学会、日本くすりと糖尿病学会に、研究協力者の派遣を依頼し、意見交換を行った(令和3年2月12日)。その際、専門薬剤師に共通して必要な要件案について提示し、専門医制度や各学会・団体の認定薬剤師制度との比較から、薬剤師の専門制度のあるべき姿について意見交換を行った。

#### 令和3年度

#### 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「地域共生社会における薬剤師像を発信する」を日本学術会議や関連学会と開催し、研究班の活動を広く広報するとともに参加者から意見を収集した(令和3年11月3日)。(参考資料1)

## 2. 薬剤師の認定制度に関連した団体・学会に対する個別インタビュー

薬剤師認定制度認証機構 (CPC) の現在の機能およ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(令和3年12月16日)。

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(令和4年1月5,7,13日)。

## 3. 医薬系学会を対象としたオンラインアンケートの実施

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(令和4年2月25日-3月25日)。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およびメールで行った。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。(参 考資料2、3)

#### 4. 歯科医師の専門制度および米国における 薬剤師の専門制度に関する調査(分担研 究・入江、近藤)

令和2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、近年制度化さ れた歯科医師の専門制度について、公開情報を もとに情報を収集した。さらに、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(当時))より、 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(令和4年2月10日)。

また、海外の事例として、設立から 45 年以上の歴史を持つ米国における薬剤師の専門制度について公開情報をもとにした調査を行った。

#### 令和4年度

 海外における薬剤師の専門制度に関する 追加調査(令和3年度繰越分・分担研究・ 入江、近藤)

新型コロナウイルス感染症の拡大のため、令和3年度に実施予定であった米国視察は令和4年度においても実施できなかったため、米国の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)より直接情報を得た(質問事項に対する回答と、令和4年12月9日および令和5年1月23日にWEB面談)。

さらに、令和5年4月8日付施行で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、追加の情報を得た(令和5年3

月29日)。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、韓国のカトリック大学ソウル聖母病院で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。

#### 2. 専門薬剤師の質保証に向けた検討

専門薬剤師として相応しい認定要件について整備し、認定された薬剤師の質を担保するために、公正・中立の第三者機関が評価・認証を行う仕組み・枠組みについて検討する。

取りまとめにあたっては、CPC 第 2 次ビジョン委員会における意見交換(令和 4 年 10 月 18 日)や、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会との個別の意見交換を行なった(令和 5 年 1 月 6,16,25 日)

#### 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でハイブリッド開催した。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。参加者に対して、事後アンケートを行い、広く意見を収集した。(参考資料4、5)

#### (倫理面への配慮)

本研究は、公表された既存資料を用いた調査研究および、団体や学会の研究協力者など同意を得た個人に対するヒアリングによって進めた。また、アンケート調査は回答者の自由意志に基づき行い、個人が同定されない形で公表しているため、倫理上問題はない。

#### C. 研究結果

#### (1) 認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調査 A. 認定・専門薬剤師の要件比較

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

調査対象とした領域別認定薬剤師および専門薬剤師制度のうち、日本病院薬剤師会、日本 医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会が認定するが ん領域の認定薬剤師2制度と専門薬剤師3制 度の新規認定要件、および参考として日本医療 薬学会のがん指導薬剤師の認定要件(新規およ び更新)に示す(資料1-2、1-3)。

新規要件について、1)薬剤師としての実務経験は認定薬剤師では3年以上で、専門薬剤師では5年以上で共通していた。2)必要な認定資格については、日病薬病院薬学認定薬剤師または日本薬剤師会生涯学習支援システム(JPALS)のクリニカルラダー(CL)5以上を基本として、CPCにより認証された生涯研修認定制度(G)による認定薬剤師までを認める制度があった。

3)専門領域の活動歴あるいは、4)専門領域の

研修については、研修を必要としない、あるいは認定研修施設で専門業務に規定の年数従事することが要件の制度から、認定研修施設での5年間のカリキュラムに沿った研修を要する制度まで幅があった。5)専門領域の講習会等の履修については、制度ごとに単位数は異なるが同一制度の中では新規・更新ともにほぼ同一単位の履修が必要とされていた。

6) 専門領域の症例は全ての認定制度で新規申請の場合に必要(下位の同一領域の認定薬剤師で規定ありの場合を含む)であったが、症例数は 10~50 症例と幅があった。また、更新申請では新規申請に比べて症例数が少なく、全く必要としない制度もあった。

7)認定試験の合格は、全ての認定制度で必須であり、更新試験を必要とする制度もあった。 8)学会発表や論文発表の回数は認定制度ごとに幅があった。概ね認定制度では必要としなかったが、認定薬剤師であっても更新で必要とする制度があった。また、専門薬剤師の新規申請では学術要件を必要とするものが多かったが、専門薬剤師という名称であっても必要としない制度もあった。

9)その他の項目として、全ての認定制度で当該学会等の会員であることが必要で、学会の場合には当該学会が開催する学術年会への参加を申請要件としていた。また、日本病院薬剤師会がん薬物療法認定薬剤師制度では、博士課程修了者では、薬剤師としての経験年数の短縮措置がなされていた。更新制度については5年を基本に3年の制度もあった。

また、感染症領域の認定薬剤師制度として、 日本病院薬剤師会の感染制御認定薬剤師・専門 薬剤師と、日本化学療法学会の抗菌化学療法認 定薬剤師と外来抗感染症薬認定薬剤師(2022 年4月制度化、主に薬局薬剤師を対象)の認定 要件についても比較した。日本病院薬剤師会の 感染制御認定薬剤師は、同会のがん薬物療法認 定薬剤師に準じた基準であるが、4)研修施設で の研修は必要ではなく、感染制御活動に3年以上従事、かつ申請時に1年以上継続して従事することとなっており、5)専門領域の講習会等の履修単位や、6)専門領域の症例数が、領域の特性に応じて異なっていた。また、感染制御専門薬剤師の新規申請には、感染制御認定薬剤師であることが必要であり、新規・更新要件とも学術要件を必要とするが、症例の提出は必要としなかった(資料1-4)。

日本化学療法学会の抗菌化学療法認定薬剤師では、2)必要な認定資格の規定はなく、4)専門領域の研修については専門業務に5年以上関わっているという規定となっていた。また、同学会の主に薬局薬剤師を対象とした外来抗感染症薬認定薬剤師でも、4)専門領域の研修の規定はなく、5)講習単位や、6)自身の症例の提示が認定要件となっていた。

#### B. 認定・専門薬剤師の貢献事例

薬剤師の専門性を活かした活動に関する調査を、医学中央雑誌刊行会が作成・運営する「医中誌 Web」を用いて「認定・専門薬剤師 or 専門薬剤師」をキーワードとして設定し、原著論文で絞り込んだ。専門領域ごとの報告数を調査したところ、最も報告数が多かったのはがん領域で、次いで感染領域であった。教育・生涯研鑽との関連に関する論文も含まれていた。

がん領域の認定薬剤師や専門薬剤師の貢献 事例として、がんサポート外来についての報告 があった(資料 1-5;今村牧夫他. がん専門薬 剤師が運営する薬剤師外来の機能とニーズの 評価. 医療薬学,41(4):254-265,2015)。本 報告によれば、1診察につきほぼ1件の薬剤師 による提案が行われており、90%以上の高い確 率でその提案が臨床に反映されていた。また、 アンケート調査において、96%の患者は費用負 担が生じても薬剤師外来に受診する価値があ ると評価していた。

次いで報告が多かった感染制御関連では、感

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

その他、海外雑誌や国際学会においても専門性を有する薬剤師の薬学的管理上の貢献事例について報告されていた(資料1-6)。

#### C. 保険薬局における専門性を有する薬剤師と の関係

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

専門性の認定を行う団体(学会)に関しては、 薬機法施行規則で基準が定められている。基準 のうち、専門性の確認に関しては、「専門性の 認定に当たっては、医療機関における実地研修 の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲 載又は当該団体が実施する適正な試験の合格 等、複数の要件により総合的に専門性を確認す べきものであること。」とされており(資料 1-7)、現在、日本医療薬学会の地域薬学ケア専門 薬剤師(がん)と日本臨床腫瘍薬学会の外来が ん治療専門薬剤師が認定団体及び専門性の名 称として公表されており、2021 年末時点で専 門医療機関連携薬局として79 件が認定されている。

また、かかりつけ薬局におけるかかりつけ薬 剤師の要件は、一定以上の専門的な薬物療法の 知識や情報を有している必要があるため、CPC が認証している認定薬剤師制度等の認定薬剤 師を取得している必要があることとなっている。

#### (2) 他の医療職の専門制度および海外の薬剤 師の専門制度に関する調査 (分担研究・入江、 近藤)

#### A. 医師・歯科医師・看護師における専門制度 に関する調査

#### 1) 医師の専門制度

一般社団法人日本専門医機構が 2014 年に設立されており、その専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)によれば、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」と定義されている。

また、新医師臨床研修制度によれば、診療に 従事しようとする医師は、2年以上の臨床研修 を受けなければならないとされている。その後、 基礎領域(19領域)の専門医資格を取得し、そ の上でサブスペシャルティ領域(2018年度ま での認定では23診療科領域)の専門医を取得 することを原則とすることとなっている(資料 2-1)。基本領域専門医資格取得には、原則とし て、2年間の臨床初期研修修了後3年以上の専 門研修を行い、各基本領域学会で定めた知識・ 技能の習得を必要とする。

研修方略には、プログラム制とカリキュラム 制があり(資料 2-2)、プログラム制は研修期間 や研修病院が設定されているが、カリキュラム 制は研修期間や研修病院の制限がないことが 特徴である。基本領域の専門研修は、原則とし て研修プログラム制による研修を行うものと されている。

各領域専門医の認定・更新基準は各領域学会 が策定し、審査および認定更新業務は当該領域 学会が一次審査を行い、日本専門医機構が二次 審査と認定を行う。その際の申請資格書類審査、 専門医認定試験、専門医認定の概要を資料2-3 に示す。

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

#### 2) 歯科医師の専門制度

[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年に一般社団法人日本歯科専門医機構が設立された(資料2-4)。

現在、日本歯科専門医機構は、日本歯科医師会、日本歯科医学会連合、26の学会の合計28の団体が社員となっている(資料2-5)。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、運営の主軸を担っている。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。

日本歯科専門医機構が 2020 年 3 月に作成した『歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書』において歯科専門医機構および各領域学会の役割が示されており、概ねその内容は医科における専門医機構および各領域学会の役割と同様のものである(資料 2-6)。

#### [歯科専門医制度に対する歯科医の受け止め

#### 方]

日本歯科専門医機構によれば、「歯科専門医」の基本的な考え方は、「それぞれの専門領域において適切な研修教育を受け、十分な知識と経験を備え、患者から信頼される専門医療を提供できる歯科医師」とされている。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ジェネラリスト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]

各学会が有する専門医制度のうち、基本的に 求められている外形基準(資料 2-7)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)が日本歯科 専門医機構によって認証され、広告可能な専門 医となっている。広告可能な歯科専門医の領域 学会は、日本歯科医学会専門分科会の学会であ り、その研修は、すべて5年以上の学会会員歴 と大学または病院の附属研修施設等の認定さ れた研修による必修研修単位とが申請の要件 となっているカリキュラム制がとられている。

各歯科専門医制度に症例数は若干異なるものの、領域学会が定める研修に沿って、既定の治療と管理を実施した臨床症例を事前に学会に資料を提出し、その内容の口頭試問と客観式試験、さらに症例に関する記述式試験等によって実施されるのが共通する内容である。また、医科がプログラム制度を採用しているのに対

し、歯科はこのようなカリキュラム制度をとっているものが大多数であり、医科と歯科との専門医制度の大きく異なる点でもある。

また、現在、歯科専門医専門医共通研修として、①医療倫理、②患者・医療者関係の構築、 ③医療安全、④地域医療、⑤隣接医学・医療(がんや骨粗鬆症など関連ガイドライン内容等)⑥ 院内感染対策、⑦医療関連法規、医療経済の7 項目が習得すべき受講内容として示されていることも特徴である。

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、矯正歯科の3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。インプラント歯科は、新規に歯科専門医機構の認定専門医領域となったもので、既存の日本口腔インプラント学会の専門医や、日本顎顔面インプラント学会専門医とは別に専門医機構が認定する専門医という位置付けである。

また、総合歯科専門医制度は歯科専門医機構が新たに構築したものであり、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資料2-8 に示す。

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くなっている。

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取ると、以前(旧制度)においては学会への参加・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。

#### 3) 看護師の専門制度

#### 「理念・基本設計]

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

#### [専門看護師制度の目的・専門看護分野の特定]

専門看護師制度の目的は、「複雑で解決困難な看護問題を持つ個人、家族及び集団に対して水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野の知識・技術を深めた専門看護師を社会に送り出すことにより、保健

医療福祉の発展に貢献し併せて看護学の向上を図ること」である。

専門看護師制度は、日本看護協会が日本看護系大学協議会と連携し運営している。日本看護系大学協議会は、教育課程の特定、教育課程の認定・認定更新を行っている。一方、日本看護協会は、専門看護分野の特定、認定審査・認定更新審査等を行っている。専門看護分野とは、変化する看護ニーズに対して、独立した専門分野として知識および技術に広がりと深さがあると、専門看護師制度委員会が認めたもので、現在、特定されている分野は13分野である(資料2-9、2-10)。

#### 分野特定の条件は、

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

分野特定の審査の流れを、資料2-11に示す。 (日本看護協会 専門看護師専門看護分野特定 審査要項)

#### 「専門看護師の認定・更新]

専門看護師になるためには、日本国の看護師 免許を有し、看護系大学院修士課程修了者で日 本看護系大学協議会が定める専門看護師教育 課程基準の所定の単位を取得していること、並 びに実務研修期間が通算5年以上あり、うち3 年間以上は専門看護分野の実務研修であるこ とが要件となる。認定審査においては、書類審 査および筆記試験が課せられる。専門看護師の 認定取得後は、看護実践の実績、研修実績、研 究業績等書類審査を含めて5年ごとに更新手 続きが必要である。

日本看護協会は2017年度から、医療提供体 制の変化や将来のニーズへ対応し、より水準の 高い看護実践ができる認定看護師を社会に送 り出すため、認定看護師制度の再構築について 検討を重ねてきた。2018年11月「新たな認定 看護師制度設計 | を公表、2019年2月には認定 看護師規程を改正した。制度改正の大きな柱は、 特定行為研修を組み込んだ新たな認定看護師 教育の開始と、認定看護分野の再編である。現 行の認定看護分野(21分野)は2026年度をも って教育終了し、新たな認定看護分野(19分 野) が 2020 年度から教育を開始する(資料 2-12)。現行の認定看護師は、特定行為研修を修 了し所定の手続きを行うことで、新たな認定看 護師に移行することができる。移行手続きをし ない場合は、現在取得している認定看護分野の 認定看護師資格が継続される。

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

#### [看護師の専門制度の特徴]

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

挙げられている(鶴田惠子: 専門・認定看護師制度の現状と今後の展望,ファルマシア,52:299,2016)。

(参考: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/wpcontent/uploads/2019/04/cns\_bunyatokutei\_ sinsayoukou\_2019.pdf)

#### B. 海外の薬剤師の専門制度に関する調査

#### 1) 米国の場合

#### [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。アメリカ薬剤師会(American Pharmacists Association; APhA)から独立して設立 された 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 (臟器移植)」、「Emergency Medicine (救急医療)」の 14 領域へと広がっ ている(資料2-13)。

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

この評価にあたっては、妥当性分析が用いられており(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、急増しており、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る。

3)の観点では、BPS認定専門薬剤師制度は、後述する薬剤師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人以上の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の役割は、以下の5つに要約される(資料2-14)。

- 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を受けることができるので、米国では、1)と2)は連動している。

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が示されており、いくつかの選択肢が用意されている(資料2-15、2-16)。

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)
- 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(資料2-17)。

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。

- 1) Patient-Centered Pharmacotherapy (65%)
- 2) Application of Evidence to Practice and Education (25%)
- Healthcare Systems and Population Health (10%)

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が領域ごとに定められている。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。

- 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。

以上のように、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。 また、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。

#### [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。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い難いとのことである。

#### 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が積極的に行われないという課題があった。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 2022 年に法制化にたどり着いた。

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 (資料 2-18)。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 薬剤師制度の施行法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(資 料 2-19) 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、 臟器移植、腫瘍、集中治療、製薬技術、安全流 通)を意見書として提出した。

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、法制化後の認定プロセスは未定である。

また、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名の計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社会的位置づけ]

2023 年 4 月 8 日付で施行が確定した専門薬 剤師の資格認定等に関する規定によると、「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。

#### (3) 資格を有する薬剤師の名称と定義

平成20年の日本学術会議の提言によれば、 免許取得後の薬剤師が専門薬剤師に至るため のラダーとして、"研修認定薬剤師、認定薬剤 師、領域別専門薬剤師、領域別高度専門薬剤師" の4段階が示されている(資料3-1)。さらに、 厚生労働科学研究費補助金『6年制薬剤師の輩 出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに 関する研究』(研究代表者:乾 賢一京都薬科 大学長) の平成25年度総括・分担研究報告書 によれば、専門薬剤師とは、「特定の専門領域 の疾患と薬物療法についての十分な知識と技 術ならびに経験を活かし、医療スタッフの協 働・連携によるチーム医療において質の高い薬 剤師業務を実践するとともに、その領域で指導 的役割を果たし、研究活動も行うことができる 能力を有することが認められた者をいう。」と なっている (資料 3-2)。 さらに、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」が定義されている。

また、ベースのステップとなる"研修認定薬 剤師"には確認試験がないという課題を受け、 平成 24 年 12 月から薬剤師の生涯教育に関す る新たな評価の仕組みについて、日本医療薬学 会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本薬剤 師会および日本薬剤師研修センターの 5 団体 が検討し、「薬剤師生涯学習達成度確認試験」 を共同で実施することになった(運営事務局: 日本薬剤師研修センター)。この試験は、生涯 学習に取り組んでいる薬剤師で、自己の生涯学 習の状況について客観的な評価を受けてみた いと考えるものが誰でも受けることができる が、日本医療薬学会の医療薬学専門薬剤師や薬 物療法専門薬剤師試験と同一の試験を用いて いることから、難易度の高いことが課題として 挙げられる。

さらに、病院薬剤師の場合には、日本病院薬

利師会の日病薬病院薬学認定薬剤師制度が2018年度から認定を開始している。本制度は、卒後の病院薬剤師がまず目指すべきジェネラルな領域のカリキュラムに沿った研修(資料3-3)に相当し、日病薬病院薬学認定薬剤師認定試験に合格する必要がある。2022年7月1日現在の日病薬病院薬学認定薬剤師の認定者数は12,715名である。本制度は、6年ごとの更新制で、更新の認定試験も実施されており、CPCの特定領域認定制度(P)の認証を受けている。

一方、主に薬局薬剤師のジェネラルな研制度 としては、日本薬剤師会生涯学習支援システム JPALS がある。日本薬剤師会が公表している 「薬剤師に求められるプロフェッショナルス タンダード」である、5領域(ヒューマニズム、 医薬品の適正使用、地域住民の健康増進、リス クマネジメント、法律制度の遵守) に分類され る、全383個の到達目標を指針としながら、実 践記録(ポートフォリオ)に学習内容を記録し ていくものである。加えて、クリニカルラダー の各レベルの昇格には WEB テスト合格が必要 であり、最短4年でCLレベル5に到達する。 さらに、CL レベル5から6への昇格には上述 の「薬剤師生涯学習達成度確認試験」合格が必 要である。CL レベル5以上になると JPALS 認 定薬剤師として認定され、3年ごとの更新制度 となっている。JPALS 認定薬剤師は、CPC の生 涯研修認定制度(G)の認証を2018年2月に受 けている。

保険薬局の薬剤師が有する資格としては、日本薬剤師研修センターの研修認定薬剤師(G01)が大多数を占める。その要因として、上述のように、かかりつけ薬剤師の要件として、CPCが認証している認定薬剤師制度の認定薬剤師を取得していることが挙げられる。G01では、研修単位の取得について研修領域の規定はなく、研修の成果を図るための試験は課されていないが、3年ごとの更新制となっている。

なお、CPC は平成 16 年に設立された薬剤師

に対する各種研修・認定制度を認証する公益社 団法人である。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とされて いる。令和5年2月20日時点で、生涯研修認 定制度(G)の認証数27、特定領域認定制度(P) の認証数6、専門薬剤師認定制度(S)の認証数 なく、その他の制度の認証数1となっている。

令和3年度に本研究班が行なった資格を有する薬剤師の名称と要件に関する現状調査の結果、認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師の名称の使い方に、各認定団体内では整備される方向にあるものの、認定団体の枠を超えての統一性に欠けることが示された。すなわち、"領域別専門薬剤師"とは、領域別の認定薬剤師を指すことがわかりにくく、制度によっては、専門薬剤師と捉えている場合があった。また、"領域別高度専門"には、専門薬剤師と指導薬剤師を指す制度があった。

そこで研究班では、資格を有する薬剤師の名 称と定義について以下のように統一化するこ とを提言する(資料 3-4)。

#### 資格を有する薬剤師の名称と定義

#### ステップ1:認定薬剤師(ジェネラル)

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

過渡的には、CPC 認証の(G)あるいは(P)の認定薬剤師とするが、将来的には、認定薬剤師(ジェネラル)として相応しい内容の研修を含む、試験を課した制度による認定が望ましい。

#### ステップ2:領域別認定薬剤師

特定領域の専門的薬剤業務を提供する能力 (知識・技術・経験) を兼備した薬剤師として の証。専門領域に関する研修実績とともに、業務実績として自身が薬学的管理を行った症例を提示することができる。学術要件を満たす制度では、ステップ2の領域別認定薬剤師を経ず、直接、ステップ3の専門薬剤師に至ることが可能。

#### ステップ3:専門薬剤師

領域別認定薬剤師が行う専門的薬剤業務と同等以上の質の高い業務を行うことができ、さらに、専門領域に関する研究能力も兼ね備え、指導的役割を果たすことができる。専門的業務を行うことができる証として、継続して自身の症例・事例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:

専門薬剤師の上位資格として薬剤師を指導し、専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時におくことができる。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必要がある。

#### (4) 専門薬剤師としての要件(新規および更新)

ステップ2の領域別認定薬剤師は、過渡的には、現状の各学会や団体が上記の定義を参考に自律的に要件を検討することで良いが、ステップ3の専門薬剤師という名称は薬学領域で共通認識のもと大事に使っていくもので、質を担保できる申請要件として、医師・歯科医師等と比較できるものであるべきである。

そこで研究班では、現状の専門薬剤師制度の 認定要件や、医師・歯科医師の要件を考慮し、 要件案を作成し、それに対して関連団体や公開 シンポジウム参加者からアンケートで広く意 見を収集した(参考資料 1、参考資料 2)。これ らの結果も踏まえながら、研究班としては、専 門薬剤師の新規要件として、下記のように統一 化することを提言する(資料 3-5)。

#### 「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準

- 1. 薬剤師としての実務経験:5年以上
- 2. 認定薬剤師 (ジェネラル) 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、これらの認定に試験を課すこ 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年以上必要)。将来的には電子化した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 は事例要約

領域によって異なって良いが30例程度

5. 認定試験の合格

提出症例・事例に関する面接試験もあること が望ましい。

6. 学術要件: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)

学会としては全国規模の職能団体の学術大会での研究発表を含む。

専門薬剤師に必要な研修についての論点を 下記に列挙する:

- ・認定した専門薬剤師の質を担保するためには、専門業務に携わる年限を持って研修とするのではなく、どういう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ある。 (カリキュラム制とプログラム制については
- (カリキュラム制とプログラム制については、 資料 2-2 を参照)。
- ・ジェネラルな研修としては、例えば病院においては日病薬病院薬学認定薬剤師の研修項目が相当し、医療倫理、医療安全、感染制御等については必修とすべきである。

- ・薬剤師の場合には、医師のように初期研修が 必修化されていないため、ジェネラルな研修と 専門研修を並行して行うことも可能であるが、 専門薬剤師に相応しい専門領域の研修を履修 する必要がある(資料 3-8)。
- ・自施設で、必須の研修項目が行えない場合には、他施設の認定研修施設での研修を追加すべきである。その際、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が参考になる。
- ・専門薬剤師の研修期間については、今後、薬剤師の初期研修やレジデント制度等との連動を考慮した上で、米国のように研修期間の短縮も含む複数のパスを提示することも重要である。

さらに、専門薬剤師の更新要件については以下のように統一化することを提言する(資料3-6)。また、資料3-7に、専門薬剤師の新規申請要件と専門医・歯科専門医との比較を示す。

#### 「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準

- 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てもよい
- ・ 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。

#### (5) 第三者機関による質保証のあり方

わが国の医療専門職の統一化された専門制 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。資 料 4-1 に統一化された他の医療職および海外 の専門制度の概要を示す。

研究班が令和3年度に行った医薬系学会・団体を対象としたアンケート調査結果において、「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るか?」との問いに対して、7割以上で必要との回答が得られた(参考資料 2)。令和5年2月の公開シンポジウムにおける事後アンケートにおいても、第三者機関による質保証の必要性について多くの同意する意見が得られた(参考資料3、4)。

日本では、薬剤師に対する各種研修・認定制 度を実施する公益社団法人として、CPCが20年 近くにわたって活動しており、現在、33団体の 生涯研修認定制度が CPC の認証を受けている (資料 4-2)。生涯研修認定制度(G)として27 制度が、特定領域認定制度(P)として6制度が 認証されており、全て同列の認定として扱われ るとされている。一方で、専門薬剤師認定制度 (S)で認証された制度はまだないことから、研 究班が提言する専門薬剤師の要件を用いて専 門制度の認証を CPC が担って行うことも想定 される。一方で、上記のアンケート調査結果等 からは、現状では、専門薬剤師の認定制度の認 証を行えるような団体が存在しないため、新た に「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した法人を設立し て、そこが制度の認証をすることを期待すると の意見もあった。

第三者機関として、既存の法人を活用する場合あるいは新規の法人を立ち上げる場合のいずれであっても、その運営の費用負担や種々の

追加の業務負担に学術団体や職能団体等から 理解を得るためには、丁寧な説明と強力な推進 力とともに、国民の医療に薬剤師としてどう関 わっていくかという専門集団としての自律と 覚悟が必要である。

医師・歯科医師の場合には、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、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 けた旨について広告できることになった(資料 4-3)。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」であり、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こととなった。合わせて、 資格の認定に必要な研修期間についても3年 に短縮されており、現状では医療従事者のうち 薬剤師のみが5年の研修期間となっている。

一方、医療法において広告が可能な薬剤師の 専門性に関する資格名は、現在、一般社団法人 日本医療薬学会のがん専門薬剤師(平成22年 5月14日届出受理)と、一般社団法人日本緩 和医療薬学会の緩和医療専門薬剤師(令和5年 2月17日届出受理)の2つのみである。資料 4-4に示すように、専門性を認定する団体の要 件として、学術団体として法人格を有している ことがあるため、現状では職能団体である日本 病院薬剤師会の専門制度は広告に該当しない。 また、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 ととあるため、医学系学会が運営する専門薬剤 師制度は現状では広告ができない。さらに、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おいては3年 以上の研修の受講を条件としていること」とな っている。この要件を根拠に、研修期間が設定

された専門制度もあるため、第三者機関の認証・認定要件に関する議論と合わせて変更を検討する必要がある。

以上のように、薬剤師についても第三者機関による専門薬剤師制度の認証・認定が行われた場合には、広告できることの必要条件としていくことや、専門研修期間の年限変更と合わせていくことで、制度設計を行なっている学会や団体、医療機関や薬剤師個人にとっても専門薬剤師取得のモチベーション向上につながる。

なお、資料 1-7 で示した専門医療機関連携薬 局における専門性を有する薬剤師としては、新 たな仕組みで認定する専門薬剤師である必要 はなく、同等の質の高い専門業務を行うことが できる領域別認定薬剤師(がん)とすることで 整合性がとれる。

また、個々の薬剤師が薬剤師としてのジェネラルな知識や能力に加えて特定領域の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り、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ために、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置についても検討することが重要である。また、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(転職に有利や資格取得のためのサポート体制等)があることが望ましく、卒前から卒後に至る薬剤師のキャリアパスの提示と、卒後の薬剤師を学術支援する上で大学の役割も重要である。

以上、専門薬剤師制度の質保証と合わせて検 討が必要な事項を下記にまとめる(資料 4-5)

(仮称)専門薬剤師機構における専門薬剤師制度と合わせて検討が必要な事項

- 医療法における専門性の広告標榜と連動
- ・・専門医療機関連携薬局の要件との関係

- ・診療報酬や調剤報酬上の業務との関連
- ・ 卒前から卒後に至る薬剤師のキャリアパ スの提示
- · 卒後薬剤師の学術支援を担う上での大学 との連携

#### (6) 専門領域を決定するプロセス

日本専門医機構 専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)によれば、「基本領域」とは、「国民医療の基盤を充足する領域群で、国民にとっては初期受療行動の目安となる独立した診療領域」とされ、19領域が基本領域として認定されている(資料2-1)。

歯科医師の場合には、外形基準を満たした5つの歯科専門医制度と新たな5つの歯科専門医制度の認証が予定されている。注目すべきは、新規の5領域のうち、総合歯科専門医制度は歯科専門医機構が、超高齢社会におけるニーズを反映して、新たに設定されたという点、またインプラント歯科ではこれまでの2つの学会専門医の上に統合領域として設定された点である(資料2-5)。

専門看護分野についても、看護協会が認めたもので、現在、13分野があり(資料 2-10)、新たな専門看護分野特定審査の手順についても看護協会で定められている(資料 2-11)。認定看護師についても、特定行為研修を組み込んだ新たな認定看護師教育の開始とともに、認定看護領域21分野が新たな19分野に2019年に再編されているなど(資料2-12)、社会のニーズに合わせたダイナミックな変革が行われている。

さらに、海外の専門薬剤師制度を調査したところ、米国の専門薬剤師の認定機関である BPS は、新規専門領域認定の設置にあたっては、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、の観点が重要視されていた。すなわち、社会のニーズアセスメントと、専門性を有する薬剤師の活動 実績、と教育制度ということである。

専門薬剤師制度が法制化された韓国でも、保健福祉部による領域調査が行われ、米国で用いられている「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で評価されていた(資料 2-19)。すなわち、社会的要求、環境、専門性の必要性、提供サービスの価値の観点が重視されていた。

したがって、日本においても第三者機関が専門薬剤師の認証・認定を開始する際には、同一の第三者機関が専門領域の認定についても担っていくことが望ましい。また、領域の決定にあたっては、上記のような「妥当性分析指標」等の客観的指標を用いて、薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすい方法で行う必要があり、既存の同一領域の専門薬剤師は一つに統合していく必要がある。

(仮称)専門薬剤師機構が備えるべき機能を下記に示す(資料 5-1)。

#### (仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能

- 1) 薬剤師の専門領域を適切に評価・認定すること
- 2) 専門薬剤師の認定・更新基準を確立する こと
- 3) 専門薬剤師の認定・更新の質を保証すること
- ・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不可欠である
- ・専門領域は社会のニーズにあったもので、 薬学的管理業務の質向上に資するものである

こと

・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

薬学的管理上必要となる専門領域の候補として、米国及び韓国における専門薬剤師と、 日本での医療体制(5疾病・6事業および在宅)、専門看護師の専門領域を示す(資料5-2)。

また参考のため、欧州における専門薬剤師制度に関するアンケート調査結果を示す(資料 5-3;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)『「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」に関する研究』(研究代表者:山田清文))。

#### D. 考察

本研究班では3年間にわたって、専門性を有する薬剤師の認定制度を薬剤師のみならず、国民にとってもわかりやすく、かつ、専門性を有する薬剤師の恩恵を国民が享受できる体制を整備することを目指して、資格を有する薬剤師の名称の整理を行うとともに、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必要性について取りまとめた。

まず、専門性を有する薬剤師について、厚 労科研乾班の『6年制薬剤師の輩出を踏まえ た薬剤師の生涯学習プログラムに関する研 究』研究報告書を参考に、認定薬剤師(ジェ ネラル)、領域別認定薬剤師、専門薬剤師の 3段階に分けて名称とその役割を定義すると ともに、専門薬剤師と指導薬剤師との違いに ついても明記した。すなわち、専門的薬剤業 務に引き続き携わっている場合には、指導薬 剤師と併せて専門薬剤師の資格を更新する必要性を示した。

研究班としては当初、ステップ1として 「研修認定薬剤師」の名称を提案していた が、日本薬剤師研修センターの研修認定薬剤 師と混同するとの指摘を受け、最終とりまと めでは、認定薬剤師(ジェネラル)に名称を 改めた。また、認定薬剤師(ジェネラル)と しては、病院薬剤師に対しては日本病院薬剤 師会の日病薬病院薬学認定薬剤師を、薬局薬 剤師に対しては日本薬剤師会の JPALS 認定薬 剤師を当初想定していたが、CPC の認定制度 の(G)や(P)との整合性がないとの指摘を受 け、過渡的には、CPC の認定制度の(G)、(P) のいずれの認定制度でも良いが、ジェネラル な基礎知識を持つ証として試験を課すことが 望ましいとした。すなわち、CPC の定義によ れば、認証を受けた33団体の生涯研修認定制 度 ((G)および (P) ) は全て同列の認定とし て扱われることとされており、また、日病薬 病院薬学認定薬剤師認定制度は、特定領域認 定制度 (P04)である一方、JPALS 認定薬剤師 制度は生涯研修認定制度(G25)である等が整 合性がないとされる理由であった。

また、認定薬剤師(ジェネラル)にも試験が必要であるのなら、既存の「薬剤師生涯学習達成度確認試験」は薬剤師であれば誰でも受験できるので、これを利用してはとの建設的な意見もいただいた。しかし、「薬剤師生涯学習達成度確認試験」は日本医療薬学会の医療薬学専門薬剤師や薬物療法専門薬剤師試験と同一試験であり難易度が高すぎると考えられるため、ステップ1の認定薬剤師(ジェネラル)としての証に相応しい確認試験を設けることが望ましい。

専門薬剤師の認定要件(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、自身が関わる症例あるいは事例報告、認 定試験、学術要件)については、研究班の当 初の案から若干の修正を加えた。すなわち、 学術要件から筆頭論文が必須であることを外 すことで要件を緩和し、また、専門研修期間 を5年以上から3年以上に短縮した。年限短 縮の理由は、専門研修期間に薬剤師としての ジェネラルな研修も含むことや、薬剤師以外 の他の医療従事者の広告標榜の要件が3年に なっていることを考慮したためである。

専門研修については、研修年限も重要であ るが、どういった研修を共通で修得して、専 門薬剤師に至ったがより重要と考える。医師 の場合には、卒後の初期臨床研修2年(必 修)とその後の専門研修3年以上で、基本領 域の専門医に至るというプログラム制となっ ている。歯科専門医の場合には、プログラム 制とカリキュラム制が両立しており、領域に よってはほぼプログラム制となっていた。現 在、厚生労働省の委託事業として『卒後臨床 研修の効果的な実施のための調査検討事業』 が日本病院薬剤師会によって進められてい る。薬剤師の場合には薬学部卒業後に医療現 場(病院及び薬局)に就職する薬剤師全員が プログラムに沿った研修を受ける制度(レジ デント)とはなっていない。まずは、薬剤師 としてジェネラルな一定の知識・技能を有す ることの証として、免許取得後3~5年目の 薬剤師全てが目指すべき資格として認定薬剤 師(ジェネラル)の取得を目指すことが望ま しい。そして、生涯研鑽として、日々薬剤師 としての資質向上に励み更新し続けていくこ とが重要と考える。

その上で、特定の専門領域を目指す薬剤師を育成するために、認定・専門制度を持つ学会や団体は、On the job trainingを基本としながらも、共通で学ぶべき領域別の教育カリキュラムを策定し、自施設でできない研修項目は認定研修施設で指導薬剤師のもと、地域差なく学べる環境を整備する必要がある。その際には、学会や職能団体の枠を超え、共

通の専門領域について研修や認定試験を行う 体制を共同で整備することが望ましい。

現在、薬剤師の地域偏在や業態偏在が課題

とされており、第8次医療計画でも薬剤師確 保策の検討・実施にあたっては、都道府県 (薬務主管課、医務主管課)と都道府県薬剤 師会・病院薬剤師会等の関係団体が連携して 取り組むことが明記された。日本病院薬剤師 会が発行した『病院薬剤師確保の取組みの手 引き』の石川県の事例では、県内において薬 剤師が不足する地域・医療機関における薬剤 師の確保と対象薬剤師の能力の開発・向上の 両立のため認定・専門資格取得を目指すプロ グラム(石川県地域連携薬剤師教育プログラ ム)が紹介されている。このような事例を参 考に、薬剤師の地域活性化と関連付けて、専 門薬剤師の育成が地域偏在なく行われること を期待する。そして、地域での研修体制の整 備や学術的支援においては、地域の薬剤師会 や行政、大学の役割も大きい。また、社会人 大学院との連動なども考慮しながら、米国の ように、専門薬剤師の新規取得や更新におい て複数のパスを設定することも今後考慮する

2023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行政や学会・団体の専門制度に関わる専門家から多くの有益な意見をいただいた。また、WEBやオンデマンドでの視聴者からも事後アンケートの形で建設的な意見が多く寄せられたことからも、専門薬剤師制度に関する薬剤師の関心の高さが伺えた。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・議論するきっかけになったとの声も寄せられており、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良い薬剤師専門制度を創り出していくことが重要と考える。

必要があると考える。

さらに、専門薬剤師に至る前提条件として、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聞かれた。認定薬剤師 (ジェネラル)の質担保を含め、卒前から卒後に至る臨床教育の体系化とキャリアパスの提示が要望として挙げられた。現在、厚生労働省では、「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」でキャリア形成プログラムや、卒後臨床研修に関する検討が行われているが、専門薬剤師の統一した制度設計についても、薬剤師のキャリアパスや卒前・卒後教育のシームレスな連携の一環として議論される必要がある。

本研究班では、専門薬剤師の質保証に関す る提言に加えて、薬学的管理上必要な薬剤師 の専門領域を決定するプロセスを提示するこ とをもう一つの目的とした。まずは、薬剤師 としてジェネラルにすべての薬物治療領域を カバーする能力を備えた上で、特定の専門領 域を持った薬剤師の貢献事例を蓄積し、「そ の専門領域の薬剤師が社会に必要とされてい ること」を示していくことが重要であるのは 言うまでもない。その上で、他の医療職や海 外の専門薬剤師制度で用いられているような 妥当性評価分析(社会的要求、環境、専門 性、提供サービスの価値)等の客観的指標を 用いて、専門薬剤師の認証・認定と併せて、 同一の第三者機関が専門薬剤師の専門領域の 認定も自律的に担っていくのが望ましいと考 える(資料5-1)。必要な専門薬剤師の領域 については、海外の専門薬剤師の領域や日本 での医療計画の5疾病・6事業及び在宅が候 補となるであろう。資料 5-2 に示すように、 日本での専門看護師の専門領域は、5疾病・ 6事業及び在宅をほぼカバーしていることは 意義深く、既存の専門薬剤師制度や認定薬剤 師制度の領域とも対応するものとなってい る。

令和2年9月に日本学術会議から発出され た『提言:持続可能な医療を担う薬剤師の職 能と生涯研鑽』では、薬剤師のキャリアパス と生涯研鑽について、3つのパスが示されて いる。本研究班で取りまとめた資格を有する 薬剤師の3つのステップ(認定薬剤師(ジェ ネラル)、認定薬剤師、専門薬剤師)の役割 を勘案して一部変更したキャリアパスを資料 6-1 に示す。すなわち、全ての薬剤師が特定 の専門領域の認定薬剤師や専門薬剤師を目指 すものではないが、医療現場で業務に携わる 限り、認定薬剤師(ジェネラル)として日々 研鑽を続け、自らを高めるという姿勢が重要 である。そして、いずれのパスを経たとして も、薬剤師としての目標は、「質の高い薬物治 療の提供と国民の健康増進に寄与する」こと である。薬剤師として国民のために何ができ るかをそれぞれの立場で考えながら、データ として示していくことが薬の専門職(プロフ エション)として大事なことで、未来につな がる職種であり続けることと考える。

以上、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あり方と 合わせて検討することが重要で、専門制度を 運営する職能団体や学会の枠を超え、行政や アカデミアも巻き込んで、プロフェショナ ル・オートノミーの理念のもと公的な場で継 続して議論していく必要があると考える。

#### E. 結論

専門薬剤師に至るまでの3段階の名称とその定義、専門薬剤師の要件、第三者機関による質保証の必要性について提言した。専門領域の評価・認定や専門薬剤師の認定・更新基準の確立やその質の保証などの新しい機能を持った第三者機関の仕組みについて、薬学・薬剤師の総意として自律的に検討する必要がある。

また、国民のニーズにあった薬剤師の専門性のあり方は、薬のジェネラリストとしての薬剤師のあり方と合わせて検討する必要があり、認定薬剤師(ジェネラル)の質保証を含め、薬学の卒前・卒後教育の体系化とキャリアパスの提示が望まれている。

#### F. 健康危険情報 該当なし

#### G. 研究発表

- 1. 論文発表
- (1) <u>矢野育子</u>: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) <u>矢野育子</u>: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) <u>矢野育子</u>: 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) <u>矢野育子</u>: 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) <u>矢野育子</u>: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) <u>矢野育子</u>: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) <u>矢野育子</u>:薬剤師の職能と研究するということ,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) <u>矢野育子</u>: 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)
- (8) <u>矢野育子</u>: 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)
- (9) <u>矢野育子</u>:薬の倫理とプロフェショナル オートノミー,沖縄県病院薬剤師会講演 会(2022.6.4, Web 開催)
- (10) <u>矢野育子</u>: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! Innovative Pharmacist Seminar in Yamagata 2022 (2022.7.28, 山形,ハイブ リッド開催)
- (11) <u>矢野育子</u>: 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)
- (12) <u>矢野育子</u>: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)
- (13) <u>矢野育子</u>: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)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし

#### 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
矢野 育		薬剤師の専門性のあり 方について	薬学雑誌	142 (9)	971-975	2022

# 主な領域別認定・専門薬剤師

認定領域	領域別薬剤師等	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
		がん専門薬剤師	がん指導薬剤師	日本医療薬学会
がん	がん薬物療法認定薬剤師	がん薬物療法専門薬剤師		日本病院薬剤師会
	外来がん治療認定薬剤師	外来がん薬物療法専門薬剤師		日本臨床腫瘍薬学会
	感染制御認定薬剤師	感染制御専門薬剤師		D 大连院英刘庆人
	HIV感染症薬物療法認定薬剤師	HIV感染症専門薬剤師		日本病院薬剤師会
感染症	抗菌化学療法認定薬剤師、外来抗感染症	認定薬剤師		日本化学療法学会
	ICD(インフェクションコントロールドクター)*			ICD制度協議会
± ↓ ↓ ↓ ↓ ↓	抗酸菌症エキスパート*			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
· 任婦·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		日本腎臟病薬物療法学会
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
	糖尿病療養指導士*			日本糖尿病療養士認定機構
为分泌▪代謝疾患	糖尿病薬物療法認定薬剤師★			日本くすりと糖尿病学会
	骨粗鬆症マネジャー*			日本骨粗鬆症学会
救急・中毒救急認定薬剤師		救急専門薬剤師		日本臨床救急医学会
拟忌•中毒	認定クリニカル・トキシコロジスト*			日本中毒学会
医薬品情報		医薬品情報専門薬剤師		日本医薬品情報学会
	認定薬剤師★			医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センター
	医療情報技師*		上級医療情報技師 *	日本医療情報学会
	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	指導薬剤師	日本医療薬学会
医療薬学一般	日病薬病院薬学認定薬剤師★			日本病院薬剤師会
	認定薬剤師		指導薬剤師	
臨床薬理•臨床試験	認定CRC*		認定Senior Clinical Research Professional (SCRP)*	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		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・ケア認定薬剤師★			日本プライマリ・ケア連合学会
プライマリケア・在宅医療	禁煙認定指導者(認定指導薬剤師)	禁煙認定専門指導者(専門薬剤師)		日本禁煙学会
	在宅療養支援認定薬剤師★			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
√E r∕x	認定師*			D 土 标 本 类 人
褥瘡	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(NST)専門療養士*			日本静脈経腸栄養学会
海南会口 ユー・ロン・コ	健康食品領域研修認定薬剤師★			神戸薬科大学
健康食品・サプリメント	NR・サプリメントアドバイザー*			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 青字はR4変更分

(学術会議提言R2.9に加筆)<sub>23</sub>

# 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 物療法に従 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 師としては ある)	規程なし(認定薬剤師としてはある)	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) がん指導薬剤師	規程なし	がん専門薬剤師として5 年以上医療現場で活躍	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3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 <mark>専門薬剤師</mark> (がん) 薬局薬剤師を対象	5年以上	日病薬病院薬学認定薬 剤師、JPALS-CL5以上	認定研修施 設で5年・講 習50単位	50症例(4領域 以上)+ 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(JASPO)	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-CL5 以上など	研修なし・ 講習60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-CL5 以上など	日研修)原則、	がん診療病院連携 薬局薬剤師を対象 施設基準届出病院等	象	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	10	(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、 年会参加	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、 年会参加	規程なし	規程なし	規定なし	規定なし
	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、 年会参加	20症例	規程なし	規定なし	規定なし
日本臨床腫瘍薬学会 (JASP0)	学会 外来がん治療 認定薬剤師	3年	担中かり	講習60単位、 指定講習会、	10点周	インターネッ	## <del>#   *   *   *   *   *   *   *   *   *   </del>	担和 4> 1
	外来がん治療 専門薬剤師	। <del>ऽ ∓</del>	規定なし	学術大会参 加	10症例	ト更新試験 (iBT)	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)	感染制御活動に3年から 動事請以で1年に講習10単位 要新に3年が10単位	感染制御に 大 を を を を の の 内容を の の の の の の の の の の の の の	あり	規程なし 更新: 1回 (共同発表で も可)	規程なし 更新:(or 1編、 筆頭でなくて も良い)
	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 更新:専門的業務に従 事し、指導的役割を果 たしていること	規定なし (認定薬剤 師としては ある) 更新:50単 位	規程なし(認定薬剤師としてはある)	あり	2回(1回は筆 頭) 更新:1回 (共同発表で も可)	筆頭著者 1編 更新:(or 1編、 筆頭でなくて も良い)
日本化学療法学会	抗菌化学療法認定薬剤師	5年以上	規程なし	抗菌化学療 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
	外来抗感染症薬認定薬 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 における3症例、 疑義照会によ る処方介入3症 例を含む)	あり	規程なし	規程なし

# がん領域の専門薬剤師の貢献事例

表2 提案実績と臨床反映率

提案の種類	サポート	·外来提案	主治	臨床	
	実患者数	延べ提案数	実患者数	延べ採用数	反映率
支持療法薬剤に関する提案					
新規処方・増量	162	1248	162	1197	96%
減量・処方中止	86	230	83	224	97%
他科コンサルテーションの提案	37	49	37	47	96%
画像検査および検体検査の提案	78	281	75	261	93%
化学療法に関する提案					
施行延期	59	152	57	146	96%
投与量変更	59	88	55	79	90%
レジメン変更	64	127	62	119	94%
治療終了	9	9	9	9	100%
治療中断	9	9	9	9	100%
BSC 移行	8	8	8	8	100%

治療終了:治療継続よりも治療終了することのメリットが大きいと考えられる患者に関して、経過観察へ移行することを提案、治療中断: PS 不良等の患者に関して、化学療法を一旦中断して、全身状態改善のための加療をすることを提案、BSC 移行:治療抵抗性かつ PS 低下症例に関して、積極治療を中止して BSC へ移行することを提案、BSC: best supportive care, PS: performance status.

がん専門薬剤師が行うサポート外来において、1診察につきほぼ1件の提案が行われており、 90%以上の高率で提案が主治医に採用されていた。患者アンケートによれば、<u>96%の患者が</u> 費用負担が生じても受診する価値があると評価していた。

> がん専門薬剤師が運営する薬剤師外来の機能とニーズの評価. 今村牧夫他. *医療薬学*. 41(4): 254-265, 2015.

# 感染制御や抗菌薬療法領域に専門性を有する 薬剤師の貢献事例(神戸大学)



resistant S. aureus (MRSA) [6,7].

# 専門医療機関連携薬局

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則 第10条3の6項

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、<u>医療機関における実地研修の修了</u>、<u>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</u>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。

## <専門性の認定を行う団体>

- •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)

2021年末時点で、地域連携薬局1,509件に対して、 専門医療機関連携薬局79件が認定されている

# 新専門医制度の基本設計(2018年4月スタート)

### サブスペシャルティ領域専門医(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)

消循呼血内糖腎肝ア感老神リ消が 消呼心小乳内 放放 化環吸液分尿臓臓レ染年経ウ化ん 器器器 泌病 ル科病内マ器薬 化吸臟児腺分 器器血外外泌 射射 線線 治診 代 外外管科科外 病 科チ内物 謝 科科外 視療 療断 科

### 基本領域専門医(19領域)

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、専門医の認定そのものを行う

30

## カリキュラム制とプログラム制の比較

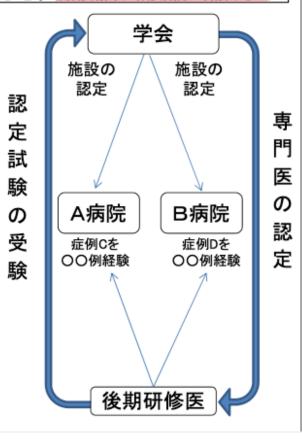
(厚生労働省資料 専門医に関する経緯と最近の動向について(平成29年4月24日)

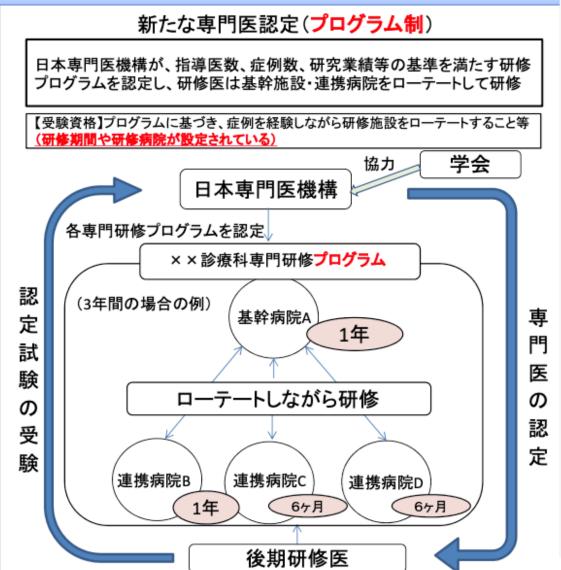
## 従来の専門医認定と新たな専門医認定の比較(イメージ)

#### 従来の専門医認定(カリキュラム制)

学会が、一定の基準を満たす病院を研修施設として認定し、研修医は個別の研修施設を選択して研修

【受験資格】症例Cを〇〇例、症例Dを〇〇例経験 したこと等 (研修期間や研修病院に制限はない)





# 専門医の認定の流れ

申請資格書類審査	<ol> <li>認定プログラムにおける研修修了の証明(プログラム統括責任者による証明)、あるいは、カリキュラム制に定められた認定施設における研修終了の証明(基幹施設の指導者等の証明)</li> <li>研修の実績証明(研修履歴など)</li> <li>研修の達成度評価記録(修得すべき知識・技能・態度などの到達目標を達成したか否かについての評価)</li> <li>経験症例の記録(研修記録帳、手術症例データベース等)</li> <li>教育研修修了実績(医療安全、倫理、感染対策など) vi. 学術業績(基礎、臨床、社会系研究における症例発表や論文等)</li> <li>認定審査料納付</li> </ol>
専門医認定試験	<ol> <li>各基本領域学会は、筆記試験、口頭試験、実技試験等により、資格審査に合格した専攻医に対して達成度を評価</li> <li>到達目標の全項目にわたって偏らない試験を実施</li> <li>筆記試験難易度調整(正答率、識別指数による補正調整)</li> <li>口頭試問、実技試験評価基準(試験官による評価の差が少ない基準)</li> <li>合格率決定に関する基準、総合的判断の基準</li> </ol>
専門医認定	日本専門医機構は、二次審査に合格した専門医試験受験者について、各領域学会に通知する。 各領域学会は、専門医試験合格者に対してその旨を通知する。通知を受けた専門医試験合格者は、別に定める専門医認定料を当該領域学会に支払う。 当該領域学会は、定められた一定額の認定料を機構に支払う。日本専門医は、認定料の受領を確認した後、当該基本領域学会名、および、機構連名で認定証を発行する。

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)18-19ページから引用

#### 日本歯科専門医機構における歯科専門医の状況①

#### 日本歯科専門医機構の設立経緯

○2005年~ 日本歯科医学会において歯科専門医制度の検討

〇2014年 日本歯科医師会と日本歯科医学会の両会長名で「歯科医師の専門医の在り方に関する検討会」の設置を医政局長宛要望書

提出

O2015年 厚生労働省において、「歯科医師の資質向上等に関する検討会」のワーキンググループとして、

「歯科医療の専門性に関するワーキンググループ」を設置

O2016年 5月 「歯科医療の専門性に関するワーキンググループ」 において方向性とりまとめ

11月 「歯科医師の資質向上等に関する検討会」においてWGの議論を踏まえた論点整理

○2017年 日本歯科医師会、日本歯科医学会連合等による「歯科専門性に関する協議会」設置

○2018年 一般社団法人日本歯科専門医機構設立

#### 日本歯科専門医機構における歯科専門医の考え方

1. 歯科専門医とは

それぞれの専門領域において適切な研修教育を受け、十分な知識と経験を備え、患者から信頼される専門医療を提供できる歯科医師

- 2. 歯科専門医機構が認定する専門医制度の基本的理念
  - 1. プロフェッショナルオートノミーに基づいた歯科専門医(および歯科医療従事者)の質を保証・維持できる制度であること
  - 2. 国民に信頼され、受診先の選択に際し良い指標となる制度であること

#### (参考)歯科領域の広告可能な専門性資格

•公益社団法人 日本口腔外科学会 口腔外科専門医

·特定非営利活動法人 日本歯周病学会 歯周病専門医

•一般社団法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医

·公益社団法人 日本小児歯科学会 小児歯科専門医

·特定非営利法人 日本歯科放射線学会 歯科放射線専門医

## 歯科専門医の専門制度(2018年 日本歯科専門医機構設立)

歯科専門医の質を保証・維持

日本歯科専門医機構が認証する専門医制度

#### 日本歯科専門医機構に申請

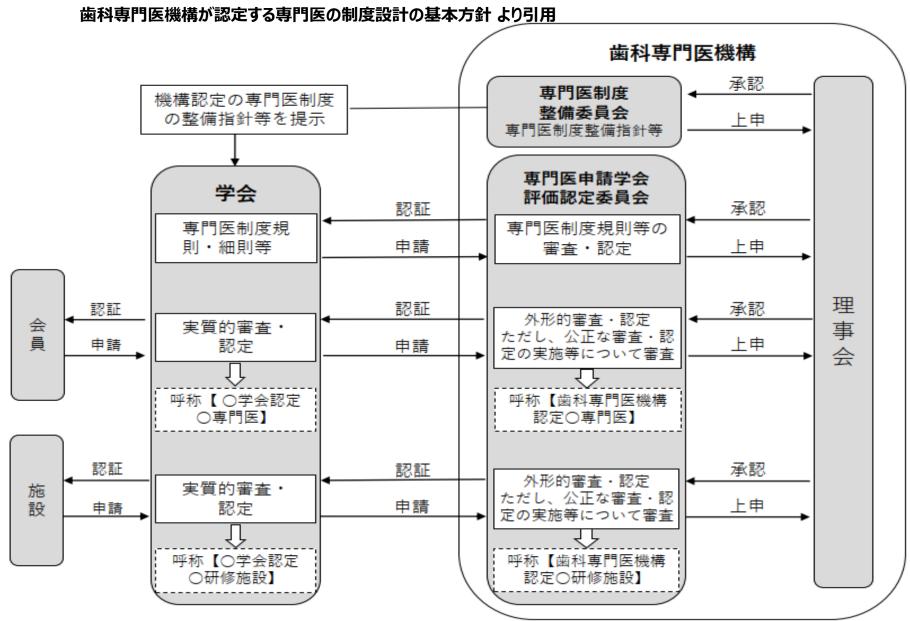
28の団体が社員

	L	口不图17-77 ] 区域用气		
	日本歯科医師会	日本歯科医学会連合		
	<u>日本歯科麻酔学会</u> (歯科麻酔専門医)	日本顎関節学会	日本レーザー歯学会	
	日本歯内療法学会	日本障害者歯科学会	日本口腔インプラント学会	Are
	日本有病者歯科医療学会	<u>日本口腔外科学会</u> (口腔外科専門医)	日本補綴歯科学会	各学会が専門
	<u>日本歯科放射線学会</u> (歯科放射線専門医)	日本顎顔面インプラント学会	日本歯科医療管理学会	会が
	<u>日本小児歯科学会</u> (小児歯科専門医)	日本口腔腫瘍学会	日本歯科医学教育学会	専門
	日本歯科保存学会	日本口腔診断学会	<u>日本歯周病学会</u> (歯周病専門医)	医
	日本歯科審美学会	日本顎咬合学会	日本老年歯科医学会	を認定
	日本接着歯学会	日本臨床歯周病学会	日本口腔衛生学会	定
	日本薬物療法学会	日本矯正歯科学会		
	その他の学会・団体		度がない学会もある f制度で広告可能な専門性資格・団体	

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証されていく予定

第18回 医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会資料2-1令和3年7月8日に加筆

# 2-6 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	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 <mark>歯科医師免許取得後 5年以上</mark> と定義されている。	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)
専門医資格の 認定要件および 認定基準	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。	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
専門医研修施設 の要件および認 定基準	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。	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)
専門医資格の 更新要件および 認定基準	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。	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)
専門医研修施設 の更新要件およ び認定基準	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。	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)
専門医共通研修	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。	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

# 日本歯科専門医機構が認定する歯科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)

# 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、<u>看護系大学院修士課程修了が必要要件で</u>、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程が改正され、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13分野が、認定看護分野として 19分野が特定されている

# 日本看護協会が特定した専門看護13分野

(日本看護協会 専門看護師専門看護分野特定審査要項)

分野名	特定年月	認定開始年月	英語表記
がん看護	1995.11	1996.6	Cancer Nursing
精神看護	1995.11	1996.6	Psychiatric Mental Health Nursing
地域看護	1996.11	1997.6	Community Health Nursing
老人看護	2001.7	2002.5	Gerontological Nursing
小児看護	2001.11	2002.5	Child Health Nursing
母性看護	2002.7	2003.3	Women's Health Nursing
慢性疾患看護	2003.7	2004.3	Chronic Care Nursing
急性•重症患者看護	2004.7	2005.3	Critical Care Nursing
感染症看護	2006.7	2006.11	Infection Control Nursing
家族支援	2008.4	2008.11	Family Health Nursing
在宅看護	2012.5	2012.12	Home Care Nursing
遺伝看護	2016.11	2017.12	Genetics Nursing
災害看護	2016.11	2017.12	Disaster Nursing

# 日本看護協会による専門看護分野特定審査の流れ

#### (日本看護協会 専門看護師専門看護分野特定審査要項)

時期	申請者	日本看護協会	
~3月末	申請書類提出	申請書類受領及び確認	
同年6月頃~ ※1	専門看護師専門看護分野特定審査 ※	2	
***		・専門看護師制度委員会における審議 (書類審査、必要時申請者へのヒアリング) 一・審議結果を文書にて通知	
(申請書類の修正等) (制度委員会が専門看護分野として認めた場合)→		<ul> <li>・日本看護協会理事会の決議を経て特定</li> <li>・専門看護師規程及び細則の改正(特定されている専門看護分野として当該分野を追加)</li> <li>1)申請者へ審査結果を文書にて通知</li> <li>2)特定された専門看護分野について公表・周知</li> <li>・日本看護系大学協議会へ文書にて通知</li> <li>・公式ホームページ、協会ニュース、機関誌「看護」等に掲載</li> </ul>	
翌年7月※3	専門看護師認定審査申請	認定審査の申請受付	

- ※1 審査期間は申請書類の内容等により異なるが、1年以上の期間を要する場合がある。
- ※2 第1回の審議が行われる専門看護師制度委員会を以って審査開始日とする。
- ※3 審査が1年以内で終了した場合

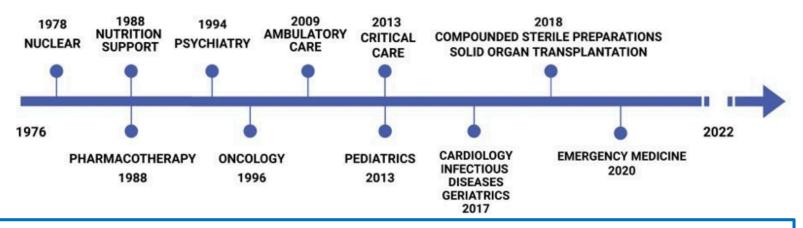
# 現行の認定看護分野から、2019年特定の認定看護分野への移行

現在取得している 認定看護分野		移行後の認定看護分野 統合した分野 分野名を変更した分野
救急看護		クリティカルケア
集中ケア		<i>y</i> , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
緩和ケア	特	en to L
がん性疼痛看護	特定行為研修を修了し、	緩和ケア
皮膚・排泄ケア	為	皮膚・排泄ケア
がん化学療法看護	修	がん薬物療法看護
訪問看護	<del>ا</del>	訪問看護
感染管理	修	感染管理
糖尿病看護	<b>▶</b>	糖尿病看護
不妊症看護	,	生殖看護
新生児集中ケア	移	新生児集中ケア
透析看護	行手	腎不全看護
手術看護	続	手術看護
乳がん看護	<b>*</b>	乳がん看護
摂食・嚥下障害看護	移行手続きを行う	摂食嚥下障害看護
小児救急看護	) 5	小児プライマリケア
認知症看護	_	認知症看護
脳卒中リハビリテーション看護		脳卒中看護
がん放射線療法看護		がん放射線療法看護
慢性呼吸器疾患看護		呼吸器疾患看護
慢性心不全看護		心不全看護

(「公益社団法人 日本看護協会 新たな認定看護師への移行について」から引用)

# 米国の専門薬剤師制度の流れ

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の役割

- 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	
DPS 認定等门条則即	政业	中請安付としての実務経験(中請ロがら渡って過去が平以内のもの)	更新要件
1. Nuclear Pharmacy (放射性医薬品)	1978	・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 認定レジデンシー (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))	・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 ・バ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	・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	・初回配定後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	・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)	・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	・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研修ご加えて、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	・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	・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> <li>・初回認定後7年目に、BPSか実施するがんに関する 試験に合格すること、または</li> <li>・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</li> <li>・7年間に、ACCP/ASHPのがん専門業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</li> </ul>
6. 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研修ご加えて、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回までしか獨修できない
7. Critical Care Pharmacy (救命・救急)	2013	・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研修ご加えて、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	・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回までしか獨修できない
8. Pediatric Pharmacy (小児)	2013	・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> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>

#### BPS認定専門薬剤師の専門領域ごとの申請・更新要件(続き)

E	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	・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> <li>・初回認定後7年目に、BYSが実施する循環器に関する試験に合格すること、または</li> <li>・ACCP、ASHPが提供する100時間の継続教育単位を取得すること</li> <li>・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</li> </ul>	
10.	Infectious Diseases Pharmacy (感染症)	2017	・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> <li>・初回誌定後7年目に、BPSが実施する緊急に関する試験に合格すること、または</li> <li>・ACCP, ASHP, SIDPが提供する100時間の継続教育単位を収得すること</li> <li>・7年間に、暴勢症コースは、連続しない年に2回までしか履修できない</li> </ul>	
11.	Geriatric Pharmacy (老年)	2017	・2年間の実務経験(50%以上を老年に関する実務(こ従事)	・初回認定後7年目に、BYS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対策すること ・7年間に、老年コースは、連続しない年に2回までしか優修できない	
12.	Compound Sterile Preparations (無菜混合調製)	2018	<ul> <li>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)</li> </ul>	・初回誌定後7年目に、BYSが実施する無遠混合調製に関する記録に合格すること、または ・APhA、ASHPが提供する100時間の雑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違混合調製に関するコースは、連続しない年に2回までしか複修できない	
13.	Solid Organ Transplantation (臓器移植)	2019-2020	・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	・初回誌定後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	
	Emergency Medicine (救急痊療)	2019-2020	・4年間の実務経験(50%以上を救命を療に関する 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	・初回認定7年目に、BPSが実施する教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

#### 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 薬学部の数: 143 (2019) 多くの薬学部: 4+4年制 薬学部卒業生 卒前臨床実習: 1,440hr / 36w 以上 卒業生 14,905 人 (2018) 薬剤師免許 (Pharm D) レジデント希望者: 5,560人 (37%, 2018) 導入・アドバンスド 実務実習 (IPPE/APPE) レジデント募集数: 3,832人 (26 %, 2018) Pharmacy Curriculum Outcome Assessment (PCOA) PhD プログラム 就職 (病院薬剤師) レジデントプログラム (有給の臨床研修) (大学院) **Staff Pharmacist** ✓ 処方監査 ASHPによる認証・マッチング制度 Board of Pharmacy Specialties(BPS)認定 3 領域 米国薬剤師会 American Pharmacists Association PGY1 臨床経験 (>3y) 1370 プログラム (APhA) Pharmacotherapy Pharmacy (1147) >50% BPS 研修 Community-based Pharmacy (171) **Pharmacotherapy** Managed Care Pharmacy (51) 臨床経験 (1-2y) Clinical 23 領域 PGY 2 **Ambulatory Care Pharmacy** 1116 プログラム **Pharmacist** Cardiology Pharmacy Ambulatory Care Pharmacy (184) **Compounded Sterile Preparations Pharmacy** Critical Care Pharmacy (158) **Critical Care Pharmacy** Infectious Diseases Pharmacy (117) **Geriatric Pharmacy** Oncology Pharmacy (116) Infectious Diseases Pharmacy Psychiatric Pharmacy (75) フェローシッププログラム **Nuclear Pharmacy Emergency Medicine Pharmacy (72) Nutrition Support Pharmacy** レジデントプログラム修了後 **Oncology Pharmacy** 10 領域 PGY1/PGY2 統合型 臨床研究に従事 93 プログラム Pediatric Pharmacy PGY1 Pharmacy & PGY2 Health System Pharmacy Administration and Leadership (17) • Solid Organ Transplantation Pharmacy

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~令和3年度 総合研究報告書 「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」 研究代表者 山田清文

山田清文, 橋田 亨. 日本病院薬剤師会雑誌, 2021.

# 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で、「統合薬物管理」が追加された)

	専門領域					
1	内分泌薬療 (Endocrinology pharmacy)					
2	老人薬療 (Geriatric pharmacy)					
3	小児薬療 (Pediatric pharmacy)					
4	心血管薬療 (Cardiology pharmacy)					
5	感染症薬療 (Infectious diseases pharmacy)					
6	臓器移植薬療 (Solid organ transplantation pharmacy)					
7	栄養薬療 (Nutrition support pharmacy)					
8	腫瘍薬療 (Oncology pharmacy)					
9	集中治療薬療 (Critical care pharmacy)					
10	医薬情報(Drug information pharmacy)					
	(専門領域の名称は韓国での名称を示す)					

# 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、社会経済的疾病負担を減少させ、個人及び社会に利益を与えることができるか?
	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?
環境	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?
専門性		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?
		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?
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)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

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

専門薬剤師に至るためのラダー

#### 第三者機関によるプログラム認証と試験実施 専門領域での先端的薬物治療研究 機関連携医薬品情報センター、中央 学会発表 薬事情報センター運営 論文作成 専門薬剤師の育成 日本学術会議 薬学委員会 専門薬剤師分科会(望月眞弓委員長) 領域別専門薬剤師 提言『専門薬剤師の必要性と今後の発展 専門領域での副作用モニタリングのための臨床検査オーダーと対 -医療の質の向上を支えるために-』 専門領域でのTDMのための薬物血中濃度測定オーダーと対応 専門実務経験 (平成20年8月28日) 講習·研修 専門領域での処方設計提案・分担 認定試験 専門領域での薬物療法に関連する遺伝子解析と対応 臨床研修病院における医薬品情報管理と医薬品コントロール(薬事 委員会等) 平成18年に日本病院薬剤師会で 認定薬剤師 5領域の専門薬剤師制度を開始した 般的な副作用モニタリングのための臨床検査オーダーと対応 実務経験 般的なTDMのための薬物血中濃度測定オーダーと対応 講習の履修 ·般病院における医薬品情報管理と医薬品コントロール(薬事委員会等) 認定試験 研修認定薬剤師 -般薬剤業務の管理 実務経験 ・般薬剤業務に関する学生・新人の指導 講習の履修 慢性疾患安定期の患者におけるリフィル処方せんに基づく調剤 复剂師 薬剤師国家試験 一般的な薬剤業務 薬学部6年制 注:本ラダーで階段ごとの業務はそれぞれの認定を取得して行うことが適当であると考えるものの例である。

49

参考資料②

# 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

専門薬剤師制度の社会的信頼を獲得するためには、第三者評価機関の認証を得ることが必須である。

乾 賢一,厚生労働科学研究費補助金、平成25年度総括・分担報告書,平成26年3月 「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」

# 日病薬病院薬学認定薬剤師における具体的な研修項目一覧

	研修番号	項目	〈具体例:関連する研修事例〉	
	I — 1	薬剤師の使命と責任	薬剤師の使命、ヒューマニズム、インフォームドコンセント、患者の権利、終末期医療	
I. 医療倫理と法令を順守する	I – 2	医療制度	医療保険制度、DPC、高齢者医療制度、介護保険制度、診療報酬制度、介護報酬制度、公知申請制度、医薬品副作用教済制度、生物由来製品感染等被害教済制度、公費負担制度、特定疾患治療研究事業(難病対策)	
	1-3	法令順守	医療法、薬機法、薬剤師法、介護保険法、健康保険法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法	
	<b>II</b> — 1	調剤	処方監査、処方解析、注射剤調剤、無菌的混合調製、疑義照会、簡易懸濁	
	II - 2	製剤	院内製剤、クラス分類、品質管理、倫理審査、院内製剤の調製及び使用に関する指針	
■ 基本的業務の向上を図る	II — 3	医薬品情報	後発医薬品、添付文書、インタビューフォーム、安全性情報、市販後調査、健康食品、サプリメント、中毒 情報、適応外使用、リスクマネジメントプラン(RMP)	
1. 番手的未得の門上で四句	II — 4	医薬品管理	在庫管理、SPD、麻薬、毒薬、向精神薬、血液製剤、放射性医薬品、診療材料	
	II - 5	マネジメント	病院経営、医薬品コスト管理、薬剤経済効果、人事マネジメント	
	II - 6	教育・研究	実務実習、モデルコアカリキュラム、臨床研究、臨床研究に関する倫理指針、倫理審査、文献検索・比較方法、統計学、論文、治験、研修・認定制度(認定・専門薬剤師を含む)、事例報告	
Ⅲ. チーム医療を実践する	III — 1	病棟・外来業務 (医療コミュニケーション)	薬歴、薬学的管理、ハイリスク薬、服薬アドヒアランス、処方設計、処方提案、薬物相互作用、バイタルサイン、フィジカルアセスメント、検査値、副作用モニタリング、レジメン管理、コミュニケーションスキル、カウンセリング、コーチング、医療面接	
	III — 2	連携	病薬連携、薬薬連携、病診連携、地域連携、多職種連携、教急医療、災害医療、予防医療、地域医療(プライマリ・ケア)、在宅医療、クリニカルパス、プロトコール、栄養サポート、緩和医療	
Ⅳ.医療安全を推進する	IV — 1	リスクマネジメント (医薬品安全管理)	ヒヤリハット、事故事例分析、医薬品安全、医療機器安全、プレアボイド、放射線被曝、抗がん剤暴露、医 薬品安全管理手順書、災害・救急対策	
	IV - 2	感染制御・管理	院内感染、感染対策、耐性菌、抗菌薬適正使用、消毒薬、サーベイランス、予防接種	
	<b>V</b> – 1	医薬品(製剤)特性	薬物動態学、薬力学、TDM、PK/PD、ADME、薬物相互作用、副作用、漢方、DDS、生物学的製剤、抗体医薬品、バイオシミラー、輸液、医療機器、医療材料	
♥. ファーマシューティカルケアを 実践する。	V - 2	疾病・薬物療法	【【CD10 (国際疾病分類)》 感染症・寄生虫症、新生物、血液・造血器・免疫疾患、内分泌・代謝・栄養疾患、精神・行動障害、神経系 疾患、眼・付属器疾患、耳・乳様突起疾患、循環器系疾患、呼吸器系疾患、消化器系疾患、皮膚・皮下組織 疾患、筋骨格系・結合組織疾患、尿路性器系疾患、妊婦・分娩・産褥、周産期、先天奇形・染色体異常、異 常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの、損傷・中毒・その他の外因の影響 (食事・運動療法を含む)、ガイドライン解説	
	<b>v</b> – 3	患者特性	小児、高齢者、妊婦・授乳婦、肝・腎機能低下患者、個別化医療	

https://www.jshp.or.jp/education/bynintei.html

# 資格を有する薬剤師の名称と定義

#### ステップ1:認定薬剤師(ジェネラル)

- ・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、試験があることが望ましい
- ・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
- ・生涯研鑚として更新することも重要

### (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・事例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

# 「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準

- 1. 薬剤師としての実務経験:5年以上
- 2. **認定薬剤師 (ジェネラル) 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、これらの認定に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) 電子化した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領域によって異なって良いが、30例程度
- 5. **認定試験の合格** 提出症例・事例に関する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) 学会としては全国規模の職能団体の学術大会での研究発表を含む

# 「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準

- 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. 更新期間に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てもよい)
- 専門薬剤師として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

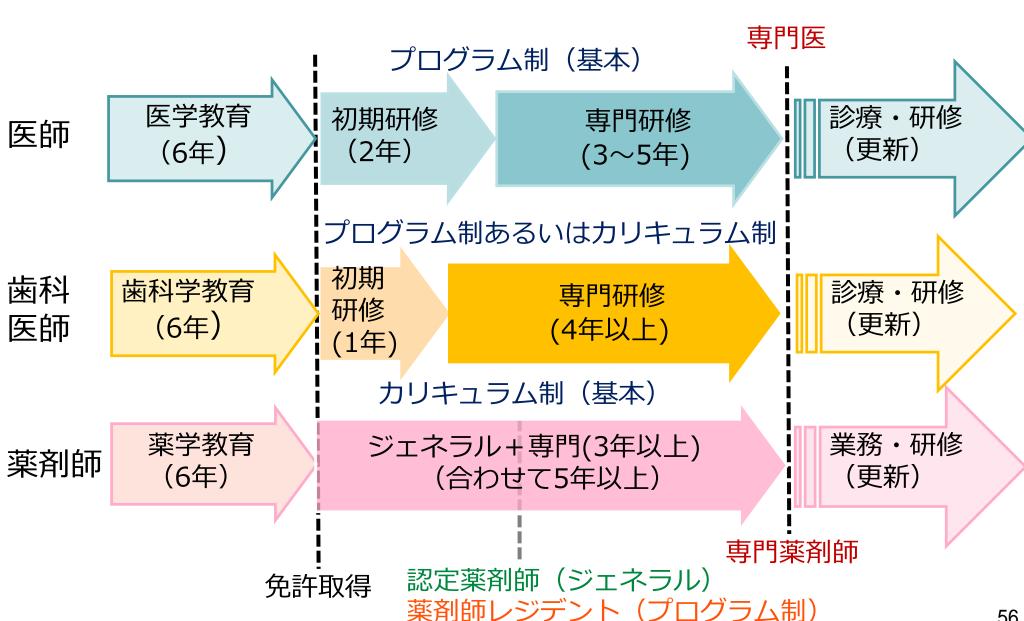
# 資料3-7

# 専門薬剤師の新規申請要件と専門医・歯科専門医との比較

	専門薬剤師	小児科専門医	歯科麻酔専門医
	(第三者機関認定案)	(基本領域)	
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	CPC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 帳等で評価)	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、実技試験合格証明 書)
4. 専門領域の活動	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( <mark>面接試験</mark> もあることが望ま しい)	筆記試験、 <u>提出症例に関する面接</u> <u>試問</u>	<u>提出症例による口頭試問</u> 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

# 専門医・専門薬剤師に至るキャリアパス



# 統一化された他の医療職および海外の専門制度

# 日本専門医機構専門医(2014年)

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、専門医の認定そのものを行なって いる.

# 日本歯科専門医機構専門医(2018年):

専門医機構とほぼ同様に、各専門医制度の構築は各領域学会で行い、専門医機構は各学会の制度の基本的要件・基準の設定等について、中立・公正に審査し、各学会の専門医制度 及び専門医・研修施設等の評価・認定と認証を行う

# 専門看護師(1995年):

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

## 米国の専門薬剤師(1978年):

Board of Pharmacy Specialties (BPS)が、専門領域の認定、認定基準の確立、質保証、研修の調整、プログラムの開発をすべて担っているレジデント制度との連動があり、取得までの年限短縮要件となっている

# 韓国の専門薬剤師(2022年):

2023年4月8日付施行で、10領域の専門領域について専門薬剤師制度が法制化された 法制化後の認定プロセスは未決定

# 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構

(Council on Pharmacists Credentials, 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<mark>認証</mark>を受けることができる(平成16年設立)

「現在、33団体の生涯研修認定制度が認証を受けており、全て同列の認定として扱われる (E01は別制度)」

## ①生涯研修認定制度(G):認証数27

- ・日本薬剤師研修センター:研修認定薬剤師制度(G01)
- ·日本薬剤師会: JPALS認定薬剤師制度(G25)
- ・東京都薬剤師会:生涯研修認定制度(G26)等

## ②特定領域認定制度(P):認証数6

- ・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

## <u>4 その他の制度 (E):</u>認証数 1

· 東北大学大学院薬学研究科: COE/MCS 認定制度

(令和5年2月20日時点、CPCのHPより)

# 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、<u>薬剤師においては5年以上</u>、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、

- (1) 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」
- (2) 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
- (3) 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

# 医療法において広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名

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業、歯科医業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 学術団体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。
- 二 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。
- へ 資格の認定に際して、<u>薬剤師においては五年以上</u>、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。

# (仮称) 専門薬剤師機構における専門薬 剤師制度と合わせて検討が必要な事項

- 医療法における専門性の広告標榜と連動
- 専門医療機関連携薬局の要件との関係
- 診療報酬や調剤報酬上の業務との関連
- ◆ 卒前から卒後に至る薬剤師のキャリアパスの提示
- 卒後薬剤師の学術支援を担う上での大学との連携

# (仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能

- 1) 薬剤師の専門領域を適切に評価・認定すること
- 2) 専門薬剤師の認定・更新基準を確立すること
- 3) 専門薬剤師の認定・更新の質を保証すること
- 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不可欠である
- 専門領域は社会のニーズにあったもので、薬学的管理業務 の質向上に資するものであること
  - ・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

# 資料5-2 米国・韓国の専門薬剤師と日本の医療体制・専門看護分野の比較

不回・特回の寺门栄削		70次件的。	さい ヨックノレーギス
BPS認定専門薬剤師(米国)	専門薬剤師(韓	国) 日本の医療体制1)	専門看護分野
Nuclear Pharmacy(放射性医薬品)			
Nutrition Support Pharmacy(栄養サポート)	栄養薬療		
Pharmacotherapy(薬物療法)			
Psychiatric Pharmacy(精神科)		精神疾患	精神看護
Oncology Pharmacy(がん)	腫瘍薬療	がん	がん看護
Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)			
Critical Care Pharmacy(救命·救急)	集中治療薬療		
Pediatric Pharmacy(小児)	小児薬療	小児医療(小児救急含む)	小児看護
Cardiology Pharmacy(循環器)	心血管薬療	心筋梗塞等の心血管疾患	慢性疾患看護
Infectious Diseases Pharmacy(感染症)	感染薬療	新興感染症等の感染拡大時に おける医療(2024年度から追加)	感染症看護
Geriatric Pharmacy(老年)	老人薬療		老人看護
Compound Sterile Preparations(無菌混合調製)			
Solid Organ Transplantation(臓器移植)	臓器移植薬療		
Emergency Medicine(救急医療)		救急医療	急性•重症患者看護
	内分泌薬療	糖尿病	
	統合薬物管理		
		脳卒中	
		災害時における医療	災害看護
		へき地の医療	地域看護
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	はままれる	周産期医療	母性看護
医療計画・地域医療構想関係等の検討状況の第 2022年9月30日 厚生労働省 医政局		在宅医療	在宅看護
		その他特に必要と認める医療	家族支援
			遺伝看護

## 資料5-3

#### 欧州における専門薬剤師制度に関するアンケート調査結果

資料1-5. 欧州における薬学教育、卒後研修および専門薬剤師制度に関するアンケート調査結果(その3:専門薬剤師制度)

	日本	USA	ドイツ	イギリス	フランス	スペイン	ベルギー	リトアニア	スロベニア	アイスランド
専門薬剤師制度	日本病院薬剤師	BPS認定専門薬	専門分野:一般	上級薬剤師		病院薬学	病院薬学、産		薬物設計、薬物	アイスランド保
	会(がん・感染	剤師制度(13領	薬局、臨床薬	(Advanced		(153)、臨床生	業薬学、臨床		試験、臨床薬	健局において薬
	制御・妊婦授乳	域):薬物療	学、製薬分析、	Pharmacists),		物学 (43)、臨床	生物学(各専		学、生薬学、国	学特定領域での
	婦、精神科・	法・放射性医薬	DI、製薬技術、	コンサルタント		生化学 (14)、免	門分野の修士		際専門性放射性	専門性の認証を
	HIV感染症)、	品・栄養サポー	教育、公衆衛	薬剤師		疫学(3)、微生	学位)		医薬品(各領域	申請できる
	日本医療薬学会	ト、精神科・が	生、毒性学、臨	(Consultant		物学 (46)、放射	于位)		5-15人)	特定領域での修
	(医療薬学・が	ん・老年科・外	床化学(研修施	Pharmacists)		性医薬品 (8):				付足領域での修 士あるいは博士
	ん・薬物療法・	来ケア・小児・	設における3年			()ポスト数				工のついは博工
	地域薬学ケア)	救命救急・循環	間の研修、120			合格基準:レジ				実務経験
		器・感染症・臓	時間のセミ			デントプログラ				夫扮在駅
		器移植・無菌製	ナー、個別課			ムの毎年の評価				5人の専門薬剤
		剤専門薬剤師	題、最終試験)			に合格する				師
専門薬剤師手当	医療機関で支給	支給あり	給与調整につい			公立病院では専	必ずしも必須で		専門性は給料に	必ずしも反映さ
	の有無および支		て相談可能			門薬剤師だけが	ないが、反映さ		影響する	れない
	給額に差あり					勤務可能	れるケースあり			
専門認定の機関	日病薬・医療薬	米国薬剤師会・	薬剤師連邦商工	国内の複数組織		文部・厚生省	薬学部		スロベニア薬局	アイスランド保
	学会等	BPS	会議所						商工会議所	健局
病院薬剤師の業務	薬学ケア、医療	薬学ケア中心	医薬品の開発、	医薬品の製造、		病院薬剤師は何	一般的は病院薬	病院には少人数		病院により、業
	安全などの対人		製造、試験、流	開発、試験、供		れか領域で専門	剤師業務に加え	の薬剤師がいる		務内容は大きく
	業務へ移行		通。最近では、	給および有効性		性を有する(腫	て、特定の病棟	のみ		異なる
			特殊剤形の調	の監視に関与す		瘍・小児・人口	(例:老年科)			
			製、TDM,患者	る。患者の他、		栄養学・調剤・	では、薬物療法			
			や看護師へのア	医療者にもアド		精神科)	の最適化に専念			
			ドバイス、医師	バイス、薬を評			する			
			への情報提供、	価してプロトコ						
			ADR報告	ルを開発する。						

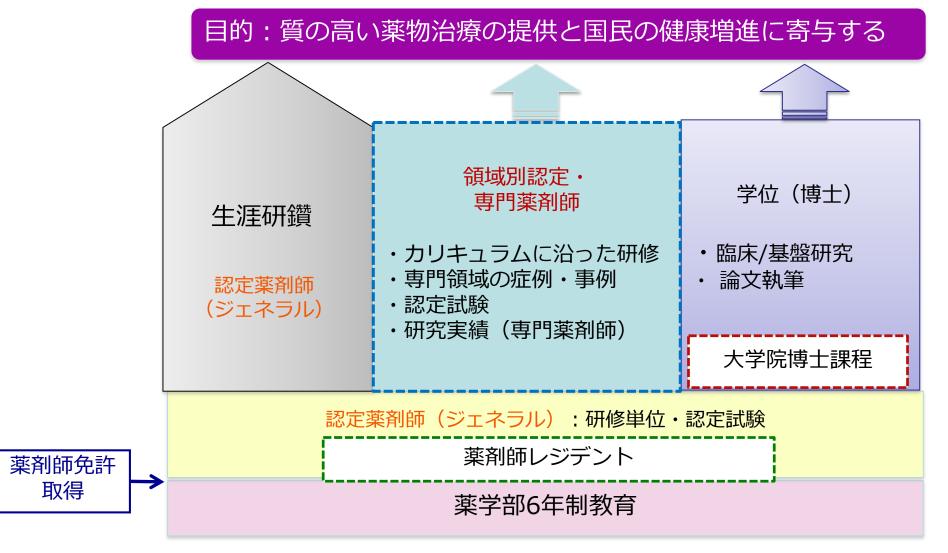
#### 特記事項

- イギリス · MSc in Advanced Pharmacy Practice (MSc-APP)コース:1年から2年の柔軟なコース、忙しい上級薬剤師が仕事や個人の状況に合わせて勉強を調整できる。
  - ・Postgraduate Diploma in General Pharmacy Practice (PG Dip GPP): NHSホスピタルトラストおよび私立病院で雇用されている登録薬剤師に安全で効果的なファーマシューティカルケアを提 供するために必要なコア知識、スキル、および能力を提供するFoundation trainingを提供する
  - ・病院薬剤師の業務:キャリアの後半には、メンタルヘルス、がん、心臓、小児、高齢者ケアに特化する可能性もある。また、救命救急、質保証、臨床試験、DIを担当することもある。

- ドイツ · 2019年 専門薬剤師数: 一般薬局 (10,272)、臨床薬学 (1,766)、製薬分析 (819)、DI (705)、製薬技術 (525)、教育 (148)、公衆衛生 (130)、毒性学 (114)、臨床化学 (4)
  - ・病院薬剤師の場合、臨床薬学分野(Clinical Pharmacy)を専門とし費用は病院が負担。120時間のセミナー、口頭試問、合格すると臨床薬学専門薬剤師(認定期間3年)
  - ・臨床薬学分野専門薬剤師の場合、さらに病院薬剤管理、がん、感染症の領域における専門認定が可能

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~令和3年度 総合研究報告書 「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」研究代表者 山田清文

# 薬剤師のキャリアパスと生涯研鑽



2020年学術会議提言をもとに一部変更

於 公益社団法人 **日本薬学会** 



#### 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」

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)

2021年 **11/3(祝、水)** 13:00~17:10 参加無料

<u>参加申込方法</u>: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 眞人 (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: <u>tirie@gpo.kumamoto-u.ac.jp</u> 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年11月3日 16:10-16:25 (WEB開催)



# 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

<sub>提言</sub> 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 眞人副委員長入江 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

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		がん専門薬剤師	がん指導薬剤師	日本医療薬学会	
	がん薬物療法認定薬剤師	がん薬物療法専門薬剤師		日本病院薬剤師会	
	外来がん治療認定薬剤師	<del>210x10000000000000000000000000000000000</del>		日本臨床腫瘍薬学会	
	感染制御認定薬剤師	感染制御専門薬剤師		日本病院薬剤師会	
	HIV感染症薬物療法認定薬剤師	HIV感染症専門薬剤師		口平病阮柴荆即云	
感染症	抗菌化学療法認定薬剤師			日本化学療法学会	
	ICD(インフェクションコントロールドクター)*			ICD制度協議会	
	抗酸菌症エキスパート*			日本結核病学会	
青神科	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	
壬婦・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	
腎臟病	腎臟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	
暖和	緩和薬物療法認定薬剤師	緩和車門薬剤師	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	400 1 = 121 3 2 10 2 10 2 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1		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	
	糖尿病療養指導士*			日本糖尿病療養士認定機構	
内分泌·代謝疾患	糖尿病薬物療法認定薬剤師★			日本くすりと糖尿病学会	
	骨粗鬆症マネジャー*			日本骨粗鬆症学会	
	救急認定薬剤師			日本臨床救急学会	
<b>枚急・中毒</b>	認定クリニカル・トキシコロジスト*			日本中毒学会	
		医薬品情報専門薬剤師		日本医薬品情報学会	
医薬品情報	認定薬剤師★	= 2/588 113 16 3 1 32/5/13ET		医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センター	
	医療情報技師*	医喉淋巴声胆类划体	上級医療情報技師 *	日本医療情報学会	
医療薬学一般	認定業剤師	医療薬学専門薬剤師	指導薬剤師	日本医療薬学会	
	認定薬剤師	地域楽学ケア専門楽剤師	指導薬剤師		
塩床薬理·臨床試験	認定CRC*		認定Senior Clinical Research Professional	日本臨床薬理学会	
葉方薬・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	13C73 SIC SERVICESIC/13E1	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・ケア認定薬剤師★	1007CP 11111 11111 17 17 17 17 17 17 17 17 17		日本プライマリ・ケア連合学会	
プライマリケア・在宅医療	禁煙認定指導者(認定指導薬剤師)	禁煙認定専門指導者(専門薬剤師)		日本禁煙学会	
	在宅療養支援認定薬剤師★	777 EBOYC (1 778 (1 81 ( ) 1 35(1)25)		日本在宅薬学会	
<b>该医学</b>	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	
	認定師*				
<b>唇瘡</b>	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	
<del>文</del> 卷療法	栄養サポートチーム(NST)専門療養士*			日本静脈経腸栄養学会	
	健康食品領域研修認定薬剤師★			神戸薬科大学	
建康食品・サプリメント	NR・サプリメントアドバイザー*			日本サプリメントアドバイザー認定機構	
·ーピング	スポーツファーマシスト	赤字はR2変更分		日本アンチドーピング機構	
		かすは1人女史力		日マンとノーレンノルの	
* は認定資格として薬剤	ー 而が含まれるもの	组みはD2赤市八	/ \\/ \/ \n=	±10 = 0000 01 1	
★はCPC認証・特定領域		緑色はR3変更分	(学術会)	義提言2020.9にか	

# 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 <mark>専門</mark> 薬剤師/ 地域薬学ケア(がん) <mark>専門</mark> 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 剤師か、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規定なし年以上従事		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 → 認定 → 領域別専門 → 領域別高度専門の4段階 (試験) (症例) (研究)



### 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)

# 厚労科研班会議が提案する 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
- 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)

### サブスペシャルティ領域専門医(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)
消循呼血内糖腎肝ア感老神リ消が 化環吸液分尿臓臓レ染年経ウ化ん 器器器 泌病 ル科病内マ器薬 病 代 ギ 科チ内物 謝 ー 視療 鏡法	消呼心小乳内 化吸臓児腺分 器器血外外泌 外外管科科外 科科外 科	放射線総治療

### 基本領域専門医(19領域)

内小皮精外整産眼耳泌脳放麻病臨救形リ総科児膚神科形婦科鼻尿神射酔理床急成ビ合科科科 外人 咽器経線科 検科外リ診科科 解科外科 査 科戸療科 科 科 科 科 科 科 科

各領域学会が責任を持って研修プログラムを構築し、<u>日本専門医機構</u>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<u>専門医機構認定の専門医制度</u>(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







#### **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 standards and enginements for board certification in the specialty area for approval by the BF3 board.
   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 R
- Specialty Council on Nutrition Support Pharmacy
   Specialty Council on Oncology Pharmacy
- Specialty Council on Pediatric Pharmacy
- Specialty Council on Pediatric Pharmac
   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 (オンラインアンケート説明用資料)

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

# 資格を有する薬剤師の名称について

平成20年の学術会議の提言\*では、専門薬剤師のラダーとして、 研修認定 → 認定 → 領域別専門 → 領域別高度専門の4段階 (認定試験) (専門症例・研修) (学会発表・論文)



### 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=領域別認定薬剤師を指す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 矢野班からの提案(1):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)  $\rightarrow$  領域別認定  $\rightarrow$  専門 ( $\rightarrow$ 指導) に名称を統一できないか?

\*「提言 専門薬剤師の必要性と今後の発展ー医療の質の向上を支えるために」望月眞弓委員長

# 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:

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

# 厚労科研 矢野班が提案する 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認定薬剤師 (CL5以上)、 (CPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師(過渡的措置)
- 3. 専門領域の研修:5年以上
- 4. 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
- 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)

R2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

# 薬剤師の専門性に関してご意見いただきたいこと

# 厚労科研 矢野班からの提案

- 1) 名称の統一と定義は適切か?
- 2) 専門薬剤師の要件は必要十分なものか?
- 3) 第三者機関認証の仕組みは可能か?

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

# アンケートにご協力お願いいたします!

- ・回答につきましては、学会・団体の意見として、代表者お 一人にご回答いただきますようお願い申し上げます。
- ・アンケートは、認定制度の有無等による層別解析を予定しており、個々の学会や団体がどのように回答されたかについては公表いたしません。
- ・また、アンケート結果は現時点でのご意見で、今後、学会 等内でのご議論によって変更されても問題ございません。

### 資料 3

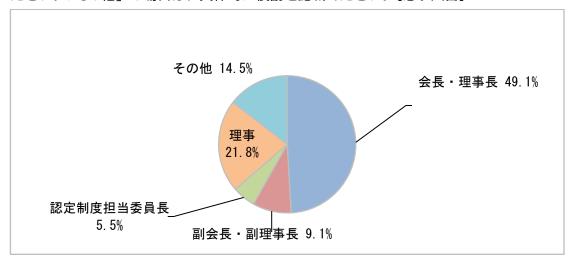
### 専門薬剤師制度に関するアンケート 回答

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】

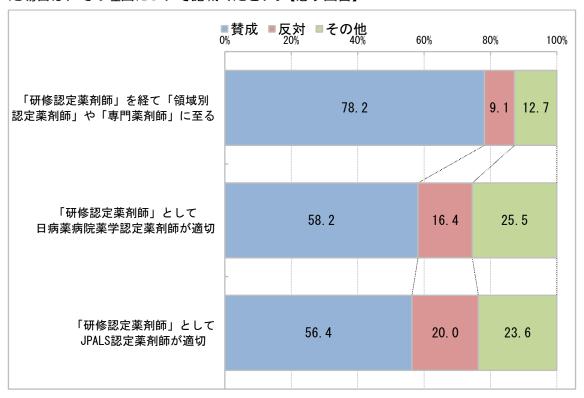


会長・理事長	27	49.1%
副会長・副理事長	5	9.1%
認定制度担当委員長	3	5.5%
理事	12	21.8%
その他	8	14.5%

### 「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】



	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	(55)	43	5	7
師」や「専門薬剤師」に至る 		78.2%	9.1%	12.7%
「研修認定薬剤師」として日病薬病院薬学	(55)	32	9	14
認定薬剤師が適切		58.2%	16.4%	25.5%
「研修認定薬剤師」として JPALS 認定薬剤	(55)	31	11	13
師が適切		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く、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。

#### 「その他の理由し

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き、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。放射線の取り扱いという観点では研 修認定制度では対応されないと思いますので、核医学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。
- 当協会で関わってない
- ・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、勤務先にとらわ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は疑問があります。
- 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。

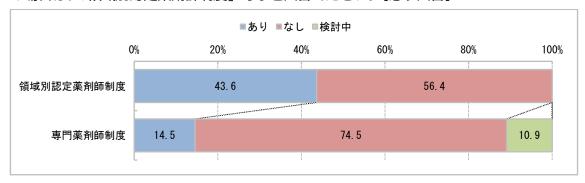
Q7. Q4. の設問「研修認定薬剤師」として JPALS 認定薬剤師が適切 に、「反対」もしくは「その他」を選択した理由について記載ください。【必ず回答】
「反対の理由」

- ・ 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。
- · CPC 等も除外すべきではない
- · Q5.6に同じ
- ・ 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 8 0 %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が整えば再考し 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います。JPALSが広く病院薬剤師を包含されるのであれば OK かと思います。
- 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
- Q6 と同様です。
- 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、勤務先にとらわれない日本薬剤師 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。
- · 06. コメントと同じ。

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%

### 領域別認定薬剤師制度 ありと回答

学会名	学会名
<b>于</b> 五石	<b>子</b> 五石
神戸薬科大学	日本医薬品情報学会
日本医療薬学会	日本緩和医療薬学会
日本禁煙学会	日本くすりと糖尿病学会
日本高血圧学会	日本在宅薬学会
   日本小児臨床アレルギー学会	日本小児臨床薬理学会
THE STOCKHOOL ST	T. I. J. JOHN PLACE J. Z.
日本褥瘡学会	日本女性医学学会
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
日本精神薬学会	日本生薬学会
日本中毒学会	日本病院薬剤師会
日本プライマリ・ケア連合学会	日本薬剤師研修センター
日本臨床栄養代謝学会	日本臨床救急医学会

日本臨床腫瘍薬学会	日本老年薬学会

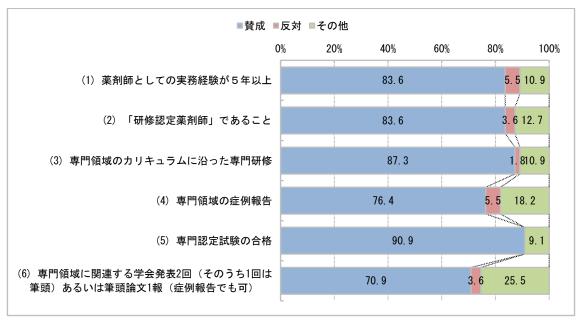
### 専門薬剤師制度 ありと回答

学会名	学会名
日本医薬品情報学会	日本医療薬学会
日本緩和医療薬学会	日本禁煙学会
日本腎臓病薬物療法学会	日本病院薬剤師会
日本服薬支援研究会	日本臨床腫瘍薬学会

### 専門薬剤師制度 検討中と回答

学会名	学会名
日本核医学会	日本くすりと糖尿病学会
日本女性医学学会	日本プライマリ・ケア連合学会
日本臨床栄養代謝学会	日本臨床救急医学会

# 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	(55)	46	3	6
上		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	(55)	48	1	6
専門研修		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	(55)	39	2	14
(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%	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】

#### 「反対の理由し

- ・ 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 当かと。
- ・ 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せんが、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き、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ないから。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。

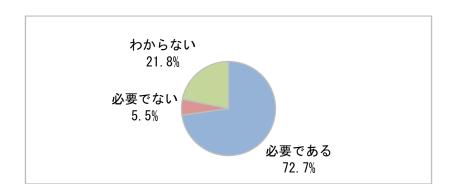
・ 学会発表までは求めなくても良いと思います。

- 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(同じ電力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。

- 当協会で関わってない。
- · 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」

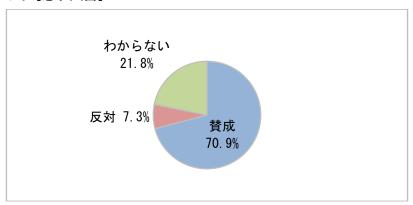
- それぞれの団体による認定の特徴がなくなり画一的なものになってしまう。
- ・ 専門薬剤師の場合は、専門性を評価するものであるため、CPC の認証でもいいが、認 定する学会が認証する方がよいと考える。
- ・ 専門薬剤師について、複数の専門認定制度を第三者が横断的に認証しなければいけない社会的必要性が全くない。専門医の場合は、医療法で標榜を認められる資格が 56 団体の58 資格に及び、医療機関の広告が国民に分かりにくいなどの問題を解決するため、昨年(令和3年)10月に日本専門医機構が認定する新専門医を原則として広告するような制度が導入されたが、薬剤師の場合は医療法で標榜が認められているのは1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

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ろうかと思われますが、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います。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る。
- 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、参考にし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すが、地方では、ジェネラルな業務を行う薬剤師ですら足らない現状です。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、そことの整合性がどうなるのかが、少し気になります。ただ、15 年余りやっての現状が今なので、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います。

- ・ 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。
- 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います。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3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。まずは形を作っていただき、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。

#### 参考資料4

## 合和 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



令和 5年 **2**月 **23**日 (木·祝) 13 時~16 時

ステーションコンファレンス東京 6階「605 ABC」 会場 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

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 眞人(帝京大学薬学部 特任教授)

#### コメンテーター

- 髙松
- 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

株式会社サンプラネット

式芸在ワフフライショー ール:sunplanet-seminar@outlook.jp 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) 105

シンポジウム実行委員長:大村友博

問合せ先 運営事務局 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 眞人(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)

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

#### 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 : 宮﨑長一郎、髙松登

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

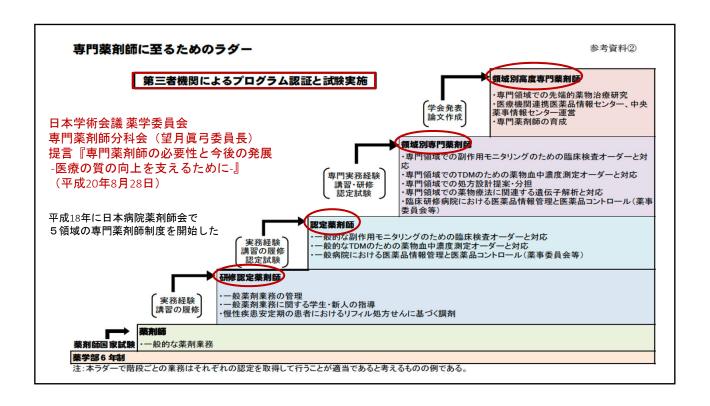
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」

- 5. R4年度の調査研究
  - ・研究班からの提案

## 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

専門薬剤師制度の社会的信頼を獲得するためには、第三者評価機関の認証を得ることが必須である。

乾 賢一,厚生労働科学研究費補助金、平成25年度総括・分担報告書,平成26年3月 「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」

## 資格を有する薬剤師の名称と課題

平成20年の学術会議の提言\*では、専門薬剤師に至るまでのラダーとして、 研修認定 → 認定 → 領域別専門 → 領域別高度専門薬剤師の4段階 (認定試験) (専門症例・研修) (学会発表・論文)

\*提言「専門薬剤師の必要性と今後の発展一医療の質の向上を支えるために」



- ・研修認定薬剤師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。
  - (→薬剤師生涯学習達成度確認試験は、日本医療薬学会の医療薬学専門薬剤師 や薬物療法専門薬剤師試験を用いたものであり、難易度は高い)
- ・<mark>領域別専門</mark>=領域別の<u>認定</u>薬剤師を指す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を指す場合がある。

<sup>提言</sup> 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 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<u>名称の整理や認定基準の整合</u>を図るとともに、<u>制度の質保証の仕組み</u>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 眞人

 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

域別	認定・	専門薬剤師の	7一覧 専門	薬剤師	指導薬剤師
	物定領域	領域別薬剤師等	専門薬剤師	高度専門(指導)薬剤師	認定組織
L-10 CT-1		14-	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
切り	l認定薬剤	II Briti (	がん専門薬剤師	がん指導薬剤師	日本医療薬学会
-24 /J.		法認定薬剤師	がん薬物療法専門薬剤師		日本病院薬剤師会
		外来がん治療認定薬剤師	外来がん薬物療法専門薬剤師		日本臨床腫瘍薬学会
		感染制御認定薬剤師	感染制御専門薬剤師		日本病院薬剤師会
		HIV感染症薬物療法認定薬剤師	HIV感染症専門薬剤師		口个纳阮来用即云
	感染症	抗菌化学療法認定薬剤師			日本化学療法学会
		ICD(インフェクションコントロールドクター)*			ICD制度協議会
		抗酸菌症エキスパート*			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	腎臟病薬物療法専門薬剤師		日本腎臟病薬物療法学会
	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
		糖尿病療養指導士*			日本糖尿病療養士認定機構
	内分泌·代謝疾患	糖尿病薬物療法認定薬剤師★			日本くすりと糖尿病学会
		骨粗鬆症マネジャー*			日本骨粗鬆症学会
	救急·中毒	救急認定薬剤師	救急専門薬剤師		日本臨床救急医学会
	1000 1 00	認定クリニカル・トキシコロジスト*			日本中毒学会
			医薬品情報専門薬剤師		日本医薬品情報学会
	医薬品情報	認定薬剤師★			医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センター
		医療情報技師*		上級医療情報技師*	日本医療情報学会
	医春薬学一般	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	指導薬剤師	日本医療薬学会
	E-100.00 1 100	日病薬病院薬学認定薬剤師★			日本病院薬剤師会
		認定薬剤師		指導薬剤師	
	臨床薬理·臨床試験			認定Senior Clinical Research Professional	日本臨床薬理学会
	100 - 4- 100 - 11 100	認定CRC*		(SCRP)*	
	漢方薬·生薬 女性医学	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	DATE OF LOSS CONTRACTOR	認定女性ヘルスケア専門薬剤師		日本女性医学学会
	プライマリケア・在宅医療	日本プライマリ・ケア認定薬剤師★	the data and the same and the rate of the contract of the same of		日本プライマリ・ケア連合学会 日本禁煙学会
	ノノ1 マリソノ 住宅医療	禁煙認定指導者(認定指導薬剤師) 在宅療養支援認定薬剤師★	禁煙認定専門指導者(専門薬剤師)		日本年史学会
	核医学	任毛療養支援認定薬剤師★ 核医学認定薬剤師			
	核医子 免疫疾患				日本核医学会
		登録薬剤師			日本リウマチ財団
	褥瘡	認定師* 在宅福瘡予防・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
	生活自頂納 栄養療法	生活省領病収書指導工* 栄養サポートチーム(NST)専門療養士*			日本能高子宝日本静脈舒陽栄養学会
		宋査サホートナーム(NSI)専門療養士* 健康食品領域研修認定薬剤師★			日本静脈般屬宋養学会 神戸薬科大学
	健康食品・サブリメント	健康長面領域切修総定乗用即★ NR・サプリメントアドバイザー*			伊ド東科人子 日本サブリメントアドバイザー認定機構
	ドーピング	NR・サブリメントアトハイサー* スポーツファーマシスト			日本サノリメントアトハイサー認定機構
			土ウはDo赤玉八	青字はR4変更分	2.3M. 21
	* は認定資格として薬剤師が	が含まれるもの	赤字はR2変更分	日」16年及天月	<sup>√字۩</sup> (学術会議提言R2
	★はCPC認証・特定領域認定	24114	緑色はR3変更分		( ) 10 A MX IX D 112

## 研究班の目的と期待する効果

#### 【目的】

- ・ 専門薬剤師の質を担保する仕組みについて検討
- ・薬剤師の専門領域を薬学的管理の観点から検討



### 【期待する効果】

- 1. 専門性を有する薬剤師の質保証に関する提案
  - 専門薬剤師の認定要件
  - ・ 第三者機関による質保証の仕組み
- 2. 国民のニーズに合わせて薬剤師の専門領域を決定 するプロセスの提案

## 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

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 條・護習単位	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 に従事・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(認定薬剤師としてはある)	規程なし(認 定薬剤師とし てはある)	あり	2回 (1回は筆頭)	筆頭著者 1約
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 編)
	(参考) がん指導薬剤師	規程なし	がん専門薬剤師として5 年以上医療現場で活躍	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3編 (1編は筆頭 がん領域を む)あるい がん領域の 文1編
	地域薬学ケア 専門薬剤師(がん) 薬局薬剤師を対象	5年以上	日病薬病院薬学認定薬 剤師、日本薬剤師会 JPALS-CL5以上	認定研修施設 で5年・講習 50単位	50症例(4領域 以上)+ がん 領域20症例	あり	2回 (1回は筆頭)	(or 筆頭著者 編)
日本臨床腫瘍薬学 会 (JASPO)	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-CL5 以上など	研修なし・講 習60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-CL5 以上など	研修)原則、薬	がん診療病院連携 薬局薬剤師を対象 距設基準届出病院等		規程なし	規程なし

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	10	(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 会参加	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 会参加	規程なし	規程なし	規定なし	規定なし
	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 会参加	20症例	規程なし	規定なし	規定なし
日本臨床腫瘍薬学会 (JASPO)	外来がん治療 認定薬剤師	3年	規定なし	講習60単位、 指定講習会、	10症例	インターネット	規程なし	規程なし
	外来がん治療 専門薬剤師	34	規正なし	学術大会参加	10111171	更新試験 (iBT)	が性なし	が住みし

#### 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)	感染制御活動 に3年以上従 事、かつ申請 時に1年以 継続し2 車・講習10単 位 更新:50単位	感染制御に 育務内 容及した薬剤薬学 的介入した対 の内容を シープト の内容を シープト の内容 を シープト の内容 シープト の内容 シープト の内容 シープト の内容 シープト カープト カープト カープト カープト カープト カープト カープト カ	<b>. . . . .</b>	規程なし 更新: 1回 (共同発表で も可)	規程なし 更新:(or 1編、 筆頭でなくて も良い)
	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 更新:50単位	規程なし	あり	2回(1回は筆 頭) 更新: 1回 (共同発表で も可)	筆頭著者 1編 更新:(or 1編、 筆頭でなくて も良い)
日本化学療法学会	抗菌化学療法認定薬剤師	5年以上	規程なし	抗菌化学療法 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
	外来抗感染症薬認定薬 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 における3症例、 疑義商会によ る処方介入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、

- ー 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<u>又は</u>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
- ・ 生涯研鑚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



- ・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

#### 「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年間での<u>症例報告</u>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. <u>学会発表2回(うち1回は筆頭) and</u> 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202025027A)

## がん専門薬剤師の貢献事例

表2 提案実績と臨床反映率

提案の種類	サポート	外来提案	主治	臨床	
	実患者数	延べ提案数	実患者数	延べ採用数	反映率
支持療法薬剤に関する提案					
新規処方・増量	162	1248	162	1197	96%
減量・処方中止	86	230	83	224	97%
他科コンサルテーションの提案	37	49	37	47	96%
画像検査および検体検査の提案	78	281	75	261	93%
化学療法に関する提案					
施行延期	59	152	57	146	96%
投与量変更	59	88	55	79	90%
レジメン変更	64	127	62	119	94%
治療終了	9	9	9	9	100%
治療中断	9	9	9	9	100%
BSC 移行	8	8	8	8	100%

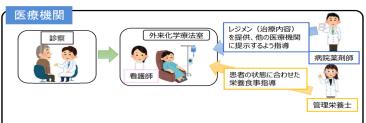
治療終了:治療継続よりも治療終了することのメリットが大きいと考えられる患者に関して、経過観察へ移行することを提案、治療中断: PS 不良等の患者に関して、化学療法を一旦中断して、全身状態改善のための加療をすることを提案、BSC 移行:治療抵抗性かつ PS 低下症例に関して、積極治療を中止して BSC へ移行することを提案、BSC: best supportive care, PS: performance status.

がん専門薬剤師が行うサポート外来において、1診察につきほぼ1件の提案が行われており、 90%以上の高率で提案が主治医に採用されていた。患者アンケートによれば、<u>96%の患者が</u> 費用負担が生じても受診する価値があると評価していた。

> がん専門薬剤師が運営する薬剤師外来の機能とニーズの評価 . 今村牧夫他 . *医療薬学* , 41(4): 254-265, 2015.

## 令和2年度診療報酬の改定

#### 外来がん化学療法の質向上のための総合的な取組



## 外来栄養食事指導料の評価の

▶ 患者にレジメン(治療内容)を提供し、 患者の状態を踏まえた必要な指導を 行うとともに、地域の薬局薬剤師を対 象とした研修会の実施等の連携体制 を整備している場合の評価を新設。

質の高い外来がん化学療法の評価

(新) 連携充実加算 150点(月1回)

外来化学療法の患者は、副作用による体調不良等により、栄養食事指導を計画的に実施することができないことから、患者個々の状況に合わせたきめ細やかな栄養質が継続的に実施できるよう、外来栄養食事指導料について、要件を見直す。

# 連携 薬局薬剤師 薬局薬剤師 レジメン情報等に基づく服薬指導、 医療機関へ必要な情報をフィード バック

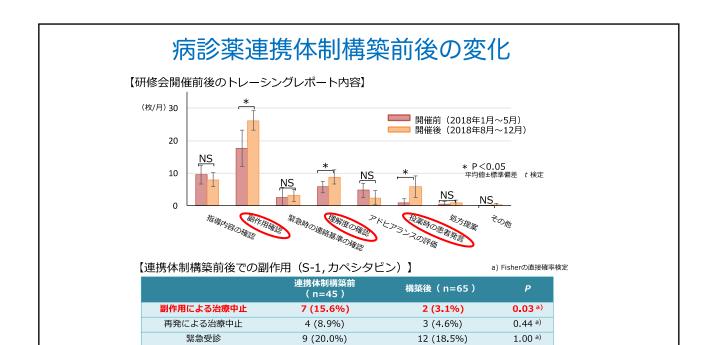
#### 薬局でのレジメンを活用した 薬学的管理等の評価

(新) 特定薬剤管理指導加算2 100点(月1回)

以下の取組を評価

- ➤ 患者のレジメン等を把握した上で 必要な服薬指導を実施
- 次回の診療時までの患者の状況を 確認し、その結果を医療機関に情 報提供

https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000691038.pdf



## Big Gun Project (抗菌薬適正使用チーム)

6 (13.3%)

4 (6.2%)

0.31 a) 植田ら、医療薬学, 46: 681-691, 2020.

神戸大学では2010年から開始.

緊急入院

薬剤師が特定の抗菌薬(抗MRSA薬、抗緑膿菌薬、抗真菌薬)を1週間で使用した全症例のカ ルテレビューを事前に行い、ピックアップした10~20症例の抗菌薬治療についてプレゼンテ ーションを行う. そして、内科医師、外科医師、臨床微生物検査技師、薬剤師によるチーム カンファレンスの結果、不適切な抗菌薬治療と判断された症例に対しては、主治医や病棟薬 剤師を介して適切な治療を推奨することで、個々の症例に対する抗菌薬の適正使用を推進し ている。このような取り組みでは、カンファレンスの進行や介入決定も含めて薬剤師がリー ダーとなって行われている.

> 主催:内閣官房/文科省/厚労省/農水省 第2回薬剤耐性(AMR)対策普及啓発活動表彰式「薬剤 耐性へらそう!」応援大使賞(篠田麻里子さん) 平成30年11月

神戸大学医学部附属病院 抗菌薬適正使用 (Big Gun) プロジェクトチーム 2010年から実践する多職種連携を基盤とした 抗菌薬適正使用の推進と教育活動

## 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

#### 回答にご協力頂いた55団体

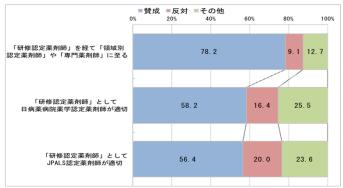
団体名	団体名
医薬品ライフタイムマネジメントセン ター	神戸薬科大学
日本 DDS 学会	日本 TDM 学会
日本アンチドーピング機構	日本医薬品安全性学会
日本医薬品情報学会	日本医療情報学会
日本医療薬学会	日本核医学会
日本癌治療学会	日本がん予防学会
日本緩和医療薬学会	日本禁煙科学会
日本禁煙学会	日本くすりと糖尿病学会
日本高血圧学会	日本骨粗鬆症学会
日本在宅薬学会	日本臨床栄養協会
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラ 一学会	日本社会薬学会
日本循環薬理学会	日本小児臨床アレルギー学会
日本小児臨床薬理学会	日本褥瘡学会
日本食品化学学会	日本女性医学学会
日本腎臓学会	日本腎臟病薬物療法学会
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	

#### 日本薬学会を含む73団体にアンケート R4年2月25日~3月25日、回答率:75%



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202125012A)

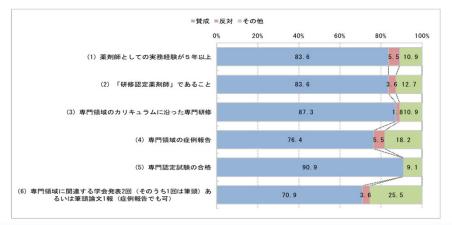
Q. 薬剤師のキャリアパスとして、ジェネラルな「研修認定薬剤師」を経て、専門性を有する「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至るという考えについて



- ・「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、薬剤師生涯学習達成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202125012A)

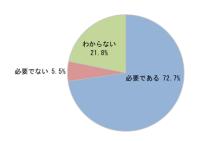
### Q.「専門薬剤師」として必要な外形基準について



#### 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」で良い。
- ・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?



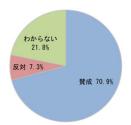
#### 賛成でない理由:

- ・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。
- ・<u>明確なビジョンに基づく運営が必要で、</u> 実際は学会に丸投げになるのではないか?
- ・<u>学会主導で新たな第三者機関を作ることを</u> 要望する等の意見があった。

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にない。



#### その他の自由記載から

- ・同一領域については、<u>病院薬剤師と薬局薬剤師の違い</u>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、<u>働き方改革との一体化、</u> 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、<u>個々の薬剤師の</u> 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、<u>CPCとの整合性</u>はどうなるのか。
- ・<u>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</u>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。
- ・<u>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</u> 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、<u>薬剤師においては5年以上</u>、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、

- (1) 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」
- (2) 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
- (3) 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	<b>令和</b> 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業、歯科医業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 学術団体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。
- 二 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。
- へ 資格の認定に際して、<u>薬剤師においては五年以上</u>、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<u>更新する制度</u>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<u>名簿が公表</u>されていること。

## 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

## 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、どういう教育を受けたかを 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?

## 「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
- 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)

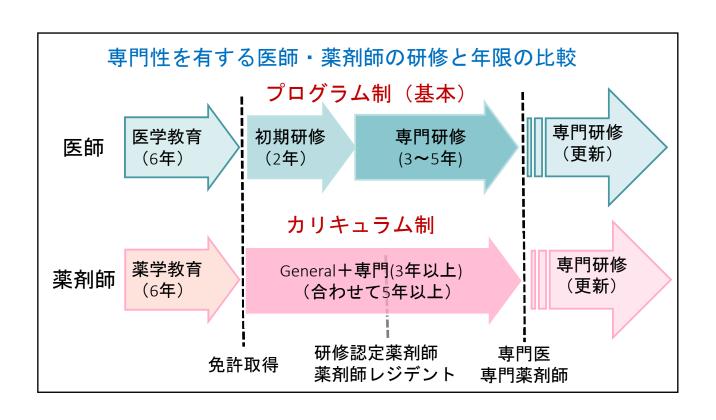
## 「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準案

- 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<u>症例あるいは事例の要約</u> (新規申請よりも少なくてもよい)
- ・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 (第三者機関認定案)	小児科専門医 (基本領域)	歯科麻酔専門医
1. 実	<b>ミ務経験</b>	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	必要な資格	CPC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	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 <u>プログラム</u> に沿った研修3 年((専門医/専攻医) <u>臨床研修手帳</u> )	専門医研修 <u>カリキュラム</u> を修了 ( <u>評価シート、実技試験合格証明</u> 畫)
4. 専	厚門領域の活動	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	認定試験に合格	必要( <mark>面接試験</mark> もあることが望ま しい)	筆記試験、 <u>提出症例に関する面接</u> <u>試問</u>	<u>提出症例による口頭試問</u> と論文記述
6. 学	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



## 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」

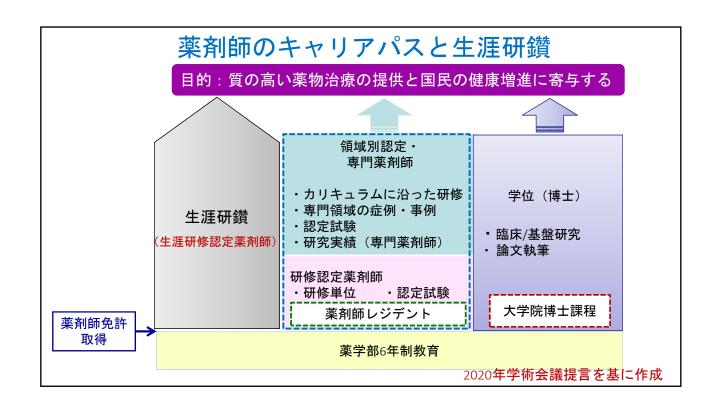
- 1 プロフェッショナリズム
- 6 情報・科学技術を活かす能力
- 総合的に患者・生活者をみる 姿勢
- 7 薬物治療の実践的能力
- 3 生涯にわたって共に学ぶ姿勢
- 8 コミュニケーション能力

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研究委員会 (第6回) R5.2.1



## 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

## 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)は一つに纏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、専門看護婦 (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 取得した後に、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・家族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6つの役割「実践・相談・調整・倫理調整・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。

## 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	母性看護	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

#### 専門医の質

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

- 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、<u>患者から信頼される標準的な医療を提供できる</u>とともに、<u>先端的な医療を理解し情報を提供できる医師</u>」

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

#### サブスペシャルティ領域

2018年までに日本専門医機構に認定された領域(研修計画は未認定)

消化器病、循環器、呼吸器、血液、内分泌代謝、糖尿病、腎臓、肝臓、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、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、乳腺外科、内分泌外科、放射線治療、放射線診断(23診療科領域)

※サブスペシャルティ領域を運用するために必要な整備基準の作成や、研修施設などの認定などは日本専門医機構において十分に実施されていない。

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

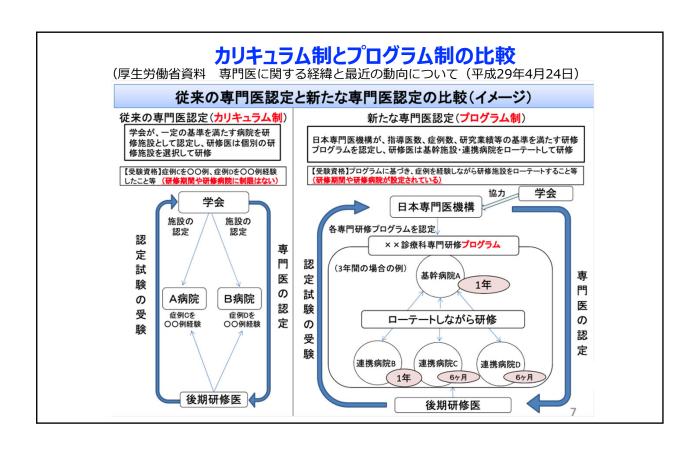
- ●各基本領域学会は、基本領域学会専門医の育成のため、
- 1 専門医育成のプログラム基準の作成
- 2 専攻医募集と教育
- 3 専門医認定・更新の審査
- 4 研修プログラムの審査
- ●日本専門医機構は、各基本領域学会の各制度に助言・評価する機関

各専門医制度の

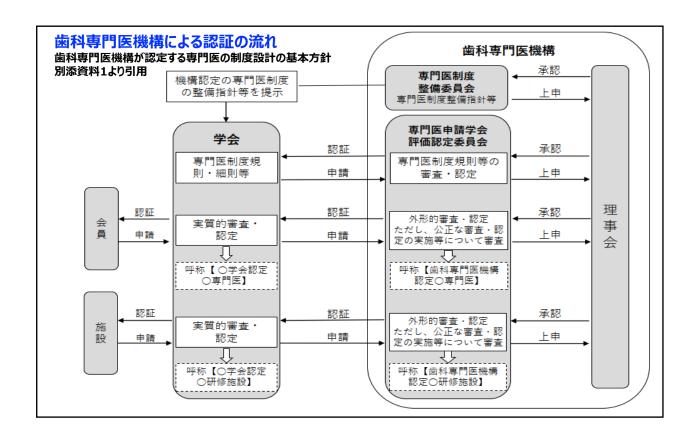
- 1 標準化および質の担保
- 2 検証
- 3 専門医(更新者を含む)および研修プログラムの機構としての審査と認定

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

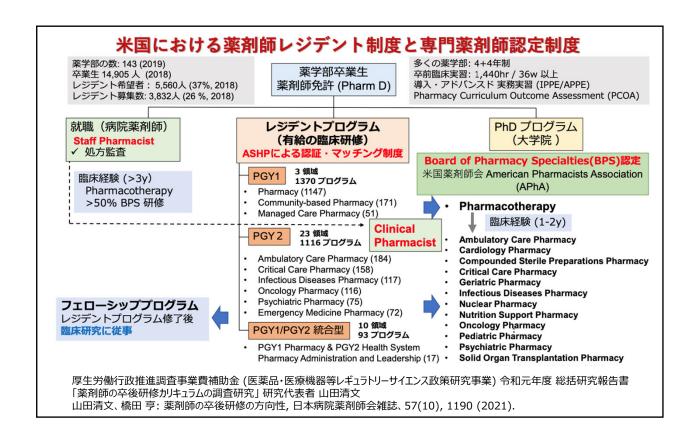
一般社団法人 日本専門医機構 専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)

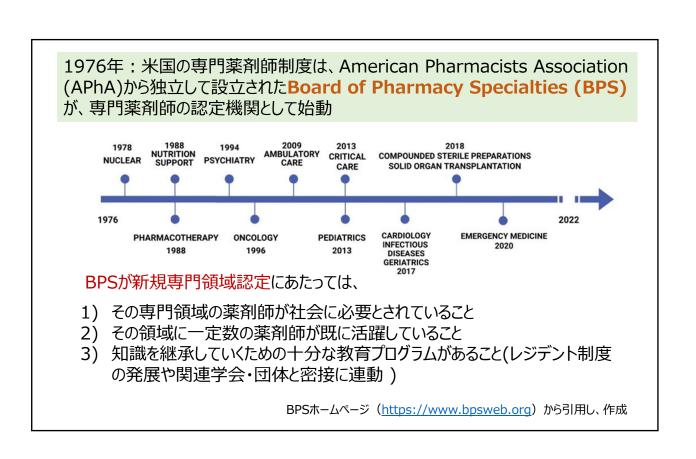






	門医機構が認定する専門医の認定要件例(歯科麻酔専門医)
申請資格/認定要件	詳細 ※( )内は確認方法
歯科医師免許	日本国歯科医師免許証を有すること(履歴書)
認定医としての経験	歯科麻酔学会認定医であること(履歴書、日本歯科麻酔学会認定医認定証)
学会および診療への 継続した従事	①申請時点で継続して5年以上歯科麻酔学会の会員であること、かつ②歯科麻酔分野の業務に5年以上専従(週3日以上)していること(麻酔専従証明書、業務内容証明書、研修派遣証明書)、③申請前の最近5年間に担当あるいは指導した全身麻酔症例および全身管理症例および疼痛治療症例の中から年間100例、総計500例を提出(症例一覧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





#### [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

#### 韓国の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 <b>薬</b> 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)	感染藥料 (Infectious diseases pharmacy)	新興感染症等の感染拡大時における医療 (2024年度から追加)
Geriatric Pharmacy (老年)	老人藥料 (Geriatric pharmacy)	
Compound Sterile Preparations (無菌混合調製)		
Solid Organ Transplantation(臓器移植)	騰器移植薬料 (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
1)5疾病·6事業及ひ仕名 二 医索针面,抽损医索理相照尽	へき地の医療	
<ul><li>1)5疾病·6事業及び在宅</li><li>医療計画·地域医療構想関係</li><li>月30日 厚生労働省 医政局</li></ul>	(寺の代記)1人ルの刊	周産期医療
—— /100日 /子工/月期日 区域/月		在宅医療
		その他特に必要と認める医療

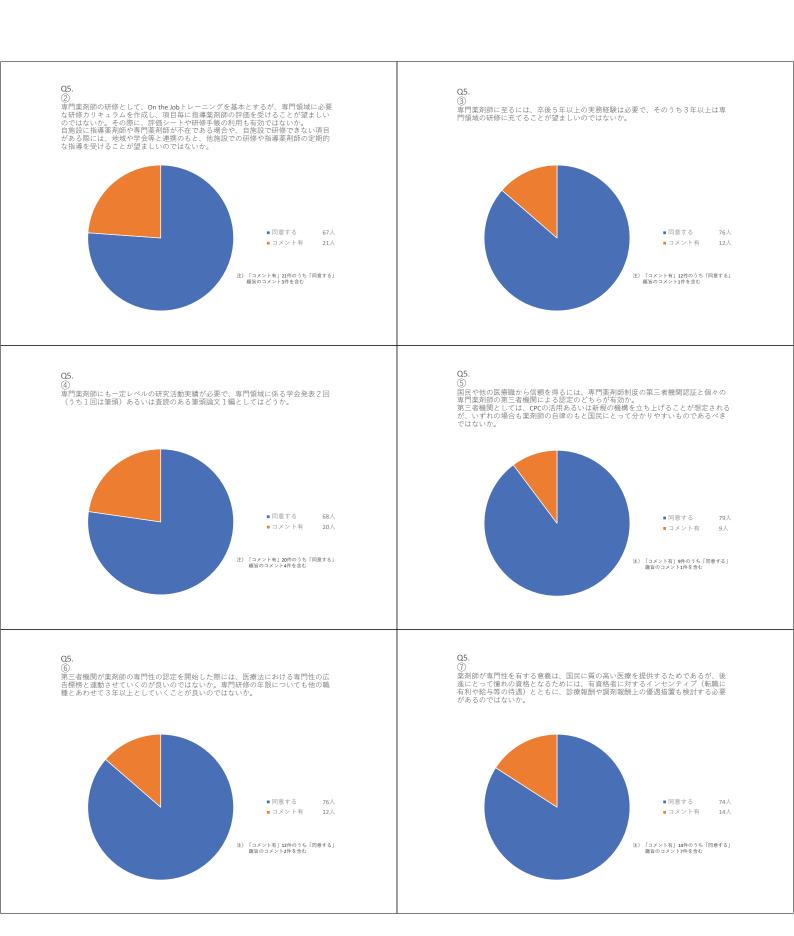
## わが国の医療専門職の専門制度創設において共通して考慮されたことは、

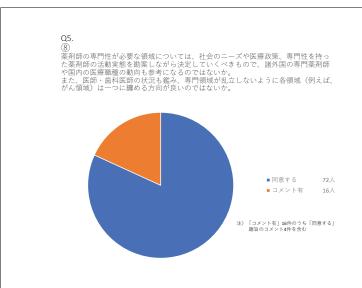
- ●専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること
- ●制度の質を担保し信頼性を高めるための第三者機関の必要性
- ●既存専門制度を有する各関連学会と第三者機関との良好な信頼関係・役割分担の構築

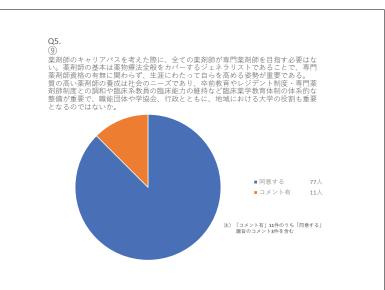
## 米国の専門薬剤師制度は、

- ●専門領域の薬剤師の社会的必要性を重視
- <mark>卒前教育や免許取得後のレジデントプログラム</mark>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









## 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います。

- 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ため) かと思うが、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?
- ・ 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います。
- ・ 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様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います。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います。薬剤師は医師に比べてローカルルールが多すぎだと思います。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います、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も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(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。
- ・ 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 編必須まで上げても良いと考えます。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ると考えます。
- ・ 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(知識が追い付いていない)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もなわない(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はあると考えます。
- 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考えます。
- ・ 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る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の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労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して、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 も良いとは思います。
- ・ 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。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いしたい
- ・ 「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した。
- ・ 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。

154

- ・ 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。アンサングではなく、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います。
- ・ 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。こうした制度で苦労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います。

- ・ 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。