

厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業)

専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 益山 光一

令和8（2026）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究-----	1
益山光一	

- (資料1) 専門薬剤師の在り方 (案)
- (資料2) 専門薬剤師制度整備指針 (案)
- (資料3) 専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標 (案)
- (資料4) 専門薬剤師制度の確立と運用フローチャート (参考)

II. 分担研究報告

専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究-----	36
矢野育子	

- (資料1) 解析データ
- (資料2) 回答者の背景
- (資料3) 認定・専門薬剤師による介入事例の概要
- (資料4) 介入事例の専門領域別の比較
- (資料5) 介入内容の施設種別比較
- (資料6) 専門領域別の介入パターンの解析

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	49
---------------------------	----

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）
総括研究報告書

専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究

研究代表者 益山 光一 東京薬科大学薬学部・教授

研究要旨

我が国の専門薬剤師制度は、これまで各学会や職能団体が自律的に運用してきたため、認定要件や名称が多様化し、質保証の在り方や国民への分かりやすさが大きな課題となっていた。本研究は、先行する専門医制度等の調査結果を基礎資料とし、国民的視点や他職種との整合性を踏まえた、国内で実装可能な専門薬剤師制度案を提示することを目的とした。

本研究では、専門薬剤師制度案として、制度の理念的枠組みを示す「専門薬剤師の在り方（案）」及び制度実装に向けた技術的基盤となる「専門薬剤師制度整備指針（案）」を策定した。これらの成果物の取りまとめにあたっては、関係団体および有識者で構成される研究班会議を複数回開催し、各回で主要な論点を整理したうえで、抽出された課題と委員から寄せられた多様な意見を精査した。さらに、それらの指摘に対する具体的な修正方針を提示し、逐次反映する手続きを重ねることで、現場の実情を踏まえた制度案の精緻化と合意形成を図った。

令和7年度に新たに策定した「専門薬剤師制度整備指針（案）」では、認定薬剤師から指導薬剤師に至る階層構造の定義や、中立的な第三者機関による認証システム、学術団体と職能団体が協力する「連合方式」の採用などが明文化された。さらに、当面はカリキュラム制を基盤としつつ将来的にプログラム制を目指す方向性や、地域医療への配慮、既存資格者への経過措置など、実運用を見据えた具体的な指針が盛り込まれた。

本研究は、専門薬剤師を従来の薬剤師内部の資格としてではなく、社会に対して説明責任を果たし得る専門制度として再整理した点に大きな意義がある。策定した成果物は、今後の厚生労働行政における検討会や、第三者機関による制度設計を進める際の重要な基礎資料として活用されることが期待される。

研究分担者

- ・ 矢野育子・神戸大学医学部附属病院・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
- ・ 山田哲也 東京薬科大学薬学部・助教

研究班会議委員

- ・ 石井伊都子・千葉大学医学部附属病院・教授
- ・ 奥田真弘・大阪大学医学部附属病院・教授
- ・ 崔吉道・金沢大学附属病院・教授
- ・ 高倉喜信・京都大学白眉センター・セ

ンター長

- ・ 俵木登美子・一般社団法人くすりの適正使用協議会・理事長
- ・ 寺田智祐・京都大学医学部附属病院・教授
- ・ 豊見敦・公益社団法人日本薬剤師会・常務理事
- ・ 林昌洋・公益社団法人薬剤師認定制度認証機構・理事
- ・ 安原真人・帝京大学薬学部・教授
- ・ 山田武志・公益社団法人日本薬剤師会・常務理事
- ・ 矢守隆夫・公益財団法人日本薬剤師研修センター・代表理事
- ・ 山本康次郎・群馬大学医学部附属病

A. 研究目的

我が国における薬剤師の専門性に係る評価・認定等については、これまで各学会や職能団体等が自律的に制度を構築し、個別に認定・運用を進めてきた。その結果、専門薬剤師の育成と実践は一定程度進展した一方で、認定要件、名称、制度の位置づけ、更新方法、第三者評価の有無、国民・患者への分かりやすさにおいて制度間の差異が大きく、専門性の質保証をどのように担保するかが大きな課題となっていた。

また、専門薬剤師制度は、単に薬剤師内部の資格制度にとどまるものではなく、患者が適切な専門性を有する薬剤師を選択するための指標であり、医療提供体制の中での役割分担を可視化する仕組みでもある。そのため、制度の設計に当たっては、プロフェッショナルオートノミーを尊重しつつも、国民・患者に対する説明責任、他職種との整合性、制度としての持続可能性を同時に満たす必要があった。

さらに、医師及び歯科医師においては、過去に類似の課題を経て、第三者機関が運営する専門医制度・歯科専門医制度が整備されてきた経緯がある。これに対し、薬剤師では、第三者評価の必要性は指摘されてきたものの、第三者機関の具体的な役割、学会等との関係、認定・更新の流れ、研修体制、認定証の扱い、既存資格者の移行措置など、制度設計上の論点が十分に整理されていなかった。

以上の背景を踏まえ、本研究は、専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価を明らかにするとともに、専門薬剤師制度の在り方を、国民的視点、医学・歯学等の制度との整合性、国内外の専門認定制度の考え方を踏まえて再整理し、我が国において実装可能な制度案を提示することを目的とした。

令和7年度は、前年度に実施した日本専門医機構、日本歯科専門医機構等への調査結果及び専門薬剤師や専門医療機関連携薬局の効果に関する調査結果を基礎資料として、有識者からなる研究班会議を2回開催し、「専門薬剤師の在り方(案)

(以下「在り方(案)」(資料1))及び「専門薬剤師制度整備指針(以下「整備指針(案)」(資料2))」について、論点を整理し、意見集約と修正を重ね、専門薬剤師制度案を策定することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、以下の項目から構成して実施した。

まず、「日本専門医機構等の調査、専門薬剤師の認定・運用案の検討」として、前年度に実施した日本専門医機構及び日本歯科専門医機構へのヒアリング調査結果を踏まえ、専門薬剤師制度の基本設計、第三者機関の構想、認定・更新・研修・評価の枠組みを整理した。その具体化のために、一般社団法人日本病院薬剤師会、公益社団法人日本薬剤師会、公益財団法人薬剤師認定制度認証機構(CPC)、公益財団法人日本薬剤師研修センター、一般社団法人くすりの適正使用協議会、関連学会、アカデミア、有識者等からなる研究班会議を開催し、制度案に対する意見交換を行った。

令和7年度の班会議は2回開催した。

第1回班会議は、令和7年9月26日、オンライン会議方式で実施した。この会議では、まず在り方(案)に関する主要論点について集中的に議論し、続いて整備指針(案)及び各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標(案)(資料3)について、制度設計上の不足点や修正の必要性を洗い出した。

第2回班会議は、令和8年2月27日、対面開催で実施した。議題は、令和6年度にとりまとめた「在り方(案)たたき台」に関する説明及び意見交換、整備指針(案)各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標(案)に関する説明及び意見交換であった。

前回の会議後に収集した意見を反映して修正した文案を提示し、どのような意見がどのような修正に結実したかを確認しながら、制度案の収束を図る会議として位置づけた。

この会議では、議論ポイントを事前に整理し、専門薬剤師の基本理念、領域設定、連合方式、認定証、共通研修、指導体制、研修施設、更新規定等について、個別論点ごとに修正の方向性を確認した。

会議運営に当たっては、問題点、主要意見、修正方針を対応づけて整理した。第2回会議では、前回までの指摘に対する回答案を提示し、修文の可否、削除の要否、表現の柔軟化、制度設計上の留保の必要性を逐次確認した。

最終的に、研究成果物として、在り方(案)、整備指針(案)及び各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標(案)を研究班の成果物として取りまとめることを目指した。

(倫理面への配慮)

本研究は、主として制度設計、運用案の検討、既存資料・会議資料・前年度調査結果の解析及び有識者会議による意見交換を中心とする研究であり、倫理上の問題は特にない。

C. 研究結果

本年度の研究では、専門薬剤師制度に関する議論の流れを時系列で把握し、検討の背景、会議での主な論点、制度案の修正過程を体系的に整理した。

1. 研究班として共有した基本的な考え方

研究班会議では、専門薬剤師制度の検討に当たり、以下の考え方を共有した。

第一に、制度は薬剤師側の事情ではなく、国民・患者から見て分かりやすく、信頼できるものでなければならないという点である。これは、既存の制度が多面的であることにより、患者から見て資格の違いや専門薬剤師の質保証の有無が判別しづらいという問題意識に基づくものである。

第二に、プロフェッショナルオートノミーを尊重しつつも、第三者の視点を取り入れた質の確認が必要であるという点である。制度設計は学会などの自律的な取り組みを妨げるものではないが、専門性の内容をより分かりやすく示すためには、一定の外形的基準や第三者的なチェックを組み込むことが望ましいと整理した。

第三に、医学・歯学における専門医制度・歯科専門医制度との整合性を踏まえつつ検討を進めるという点である。とくに、認定の階層構造、研修、更新、共通研修、指導者、研修施設、認定証などについては、医師・歯科医師の制度を参考にしながら、薬剤師に適した形へ再設計する方針が確認された。

第四に、制度は将来的に実装可能でなければならないという点である。会議の場では、当初から、第三者機関の具体的な運用や、厚生労働省による今後の検討会の議論に資する形に整える必要性が共有された。

2. 第1回班会議における主要論点と修正の方向性

(1) 認定薬剤師（ジェネラル）の定義と位置づけ

認定薬剤師（ジェネラル）という用語について議論となった。

「在り方（案）」では、認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師の定義を示していたが、その中で用いられていた「認定薬剤師（ジェネラル）」という表現が用いられていた。

委員からは、「ジェネラル」がどの認定制度を指すのか分かりにくいこと、用語としての妥当性、さらに現行のCPC認証制度との関係が曖昧であることが指摘された。これに対し、従前の厚労科研での議論では、専門に進む前段階としての基盤的資格を想定し、特定領域の認定とは異なる一般的な基礎能力を示す概念として位置づけてきた経緯を説明した。

一方で、専門薬剤師の要件としてCPCの生涯研修認定薬剤師をそのまま同一視してよいかについては、試験の有無やプロバイダーごとの差異が大きく、慎重な検討が必要であるとの意見も示された。

これらを踏まえ、「認定薬剤師（ジェネラル）」という表現は「認定薬剤師」に改め、卒後研修との関係も含めて定義を再整理した。また、専門薬剤師への入口となる認定については、今後、要件の明確化・厳格化を視野に検討する方向性が確認された。

(2) スーパージェネラル概念の整理

「在り方（案）」において、当初「薬局薬剤師においては、ジェネラルとしての（特定の疾患に特化しない）専門薬剤師像について検討し、専門薬剤師として認定薬剤師（ジェネラル）をさらに深めた「スーパージェネラル」ともいべき領域についても考えるべきである」という文言を入れていたが、委員から、薬局薬剤師にとってはジェネラルが基本であり、「スーパージェネラル」という表現は患者・国民に説明しにくいとの指摘がなされた。特に、地域医療や在宅医療の文脈で理解できるような記載に改めるべきとの意見が示された。

この点については、専門性を強調しすぎるとジェネラリストとしての役割との矛盾が生じることから、薬局薬剤師の現状、地域医療や在宅医療への貢献、専門取得者が少ないことへの課題認識等から、「薬局薬剤師として地域医療に積極的に関与する専門性を有した、例えば現在の地域薬学ケア専門薬剤師などの人材育成の活性化が求められる。」という表現で示す方向に修正することとなった。

(3) 領域別認定薬剤師と専門薬剤師の階層構造

会議では、専門薬剤師に学術的な要件を求める一方で、現場の実務に即した専門的薬剤業務を担う薬剤師をどのように位置づけるかが論点となった。現在の学会等においても、領域別認定薬剤師を設けている学会と設けていない学会が混在していることから、その扱いをどのように整理するかが課題として共有された。

議論の結果、領域別認定薬剤師は、必要に応じて専門薬剤師の前段階として位置づける考え方が示された。ただし、すべての領域で必ず領域別認定を設ける必要はなく、また領域別認定を経なければ専門薬剤師になれないというような固定的な構造にするべきではないとの意見が出された。

そのため、領域別認定薬剤師は、領域の特性に応じて各学会等が柔軟に設けることができる階層として整理し、専門薬剤師との関係も段階的な序列として強調しすぎない形で整理する方向となった。また、領域別認定薬剤師の認定についても第三者機関による評価を導入すべきではないかという意見があったが、この点については今後の検討課題となった。

(4) 専門薬剤師の対象領域の開始範囲

どの領域から第三者評価の対象とするかについては、制度運営上の実行可能性と、公平性との両面から議論が行われた。まず、広告可能な領域から先行して開始する案が示されたが、委員からは、がんと緩和のみに限定する理由が説明しづらく、既に一定の質を確保している他領域との公平性に課題があるとの指摘がなされた。

一方で、現在未定の第三者機関側の人的・組織的処理能力等を鑑み、段階的な開始の方が現実的であるとの見解が示された。最終的には、最初から機械的に限定列挙するのではなく、外形基準に適合し、準備が整った領域から順次進める方向で考えること、ただし制度運営上は段階的实施を想定することが共有された。

(5) 学会と職能団体の関係、連合方式

「学会等」という記載のうち、「等」の部分が職能団体単独を含むのが、特に重要な論点となった。職能団体が単独で専門性の対象となることについては、医師・歯科医師と整合性を取る必要

があることが指摘された。

これに対し、現行制度形成における職能団体の貢献を踏まえつつ、今後は学術団体の関与を前提とした「連合方式」が現実的であるとの方向が示された。どちらが主体かを明示するより、連合として制度設計・申請・運用する方が、現実的にも対外的にも整合性が高いとの考え方が共有された。

(6) 名称独占と並立の問題

第三者評価を受けた制度のみが「専門薬剤師」を名乗るべきか、それとも学会独自制度との並立を認めるかも議論となった。委員からは、現時点で直ちに名称独占を目指すのではなく、まずは並立から始め、将来的な整理は次段階の議論とする考えが示された。

これに対し、研究班内では、患者・国民から見た分かりやすさの観点から、第三者評価を受けた専門薬剤師とそうでないものが区別できる必要があるとの認識が共有された。

(7) 既存資格取得者の移行措置

既に旧来の制度で資格を取得している者の扱いについては、委員から、明示しておかないと混乱が生じるとの指摘があった。これに対し、急激な不利益変更は避ける必要があること、一定の経過措置期間を置き、更新時に新基準への適合を段階的に求めることが妥当であると整理された。

その結果、既存資格者に配慮しつつ、新しい基準への移行を進める考え方を在り方文書に反映する方針が確認された。

3. 第1回会議後の修正作業

第1回会議後、研究班では、「在り方(案)」を一度修正し、再度委員へ送付して意見を求める方針とした。「整備指針(案)」及び「各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標(案)」についても、年内を目途に追加意見を収集し、第2回会議に向けて論点を絞り込んだ。

この段階で、研究班は、「在り方(案)」を先にある程度固め、その上で「整備指針(案)」及び「各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標(案)」を精緻化するという作業順序を明確にした。

4. 第2回班会議における主要論点と修正内容

第2回会議では、第1回後関係者とのメールでのやり取りを踏まえた修正版を基に、より具体的な表現・制度運用上の論点が精査された。

(1) 臨床研修との関係

専門薬剤師の申請資格として認定薬剤師であることが明記されている一方で、今後の薬剤師のキャリアパスを考えると、薬剤師臨床研修を修了したことをどのように位置付けるかが議論となった。とくに、臨床研修修了を専門薬剤師を目指す際のインセンティブとして扱うべきか、あるいは認定薬剤師との関係を明確に整理すべきではないかという意見が出された。

討議の結果、臨床研修の内容を専門薬剤師制度の一部として直接組み込むのではなく、2年以上の薬剤師臨床研修修了者を一定の条件のもとで認定薬剤師相当として扱う考え方を残す方向が示された。また、単に2年間研修を受けたという事実だけではなく、必要な単位取得等の要件も併記すべきとの意見があった。これらの点については、今後、各学会等が整備指針を作成する際に、より具体的に検討していくことが求められた。

(2) プログラム制とカリキュラム制

薬剤師の専門研修を、医師のようなプログラム制とするか、現実的なカリキュラム制とするかは重要論点であった。委員からは、薬剤師では多くが所属施設を移動せずに単位取得や症例経験を積む実態があり、当面はカリキュラム制を基本とせざるを得ないという指摘があった。

一方で、他の委員からは、将来的には地域医療・在宅医療の経験を組み込む意味でプログラム制を目指すべきとの意見が示された。これを踏まえ、当面はカリキュラム制としつつ、将来的にはプログラム制を目指す方向性を示すという折衷的整理が採用された。

(3) 地域医療への配慮

「地域への配慮」に関する記述については、委員から、専門薬剤師が大病院や都市部のみで完結してはならず、地域で活かされるべきであるとの指摘が改めてなされた。医師の専門研修では地域研修が組み込まれており、薬剤師でも一定期間地域医療に携わる視点が必要であるとの意見が出た。

(4) 共通研修の位置づけ

整備指針における共通研修については、専門領域研修と重複して単位化できるか、また第三者機関自らが主催すべきかが議論された。比較対象とした医師・歯科医師制度では、共通研修と専門領域研修は別物であり、重複カウントは不可であった。

これを踏まえ、薬剤師でも、共通研修は医療倫理、医療安全等、すべての薬剤師に共通する内容として、最新の専門医的知識等を修得するための専門領域研修とは区別し、重複カウントは不可とする方向が妥当と整理された。

また、共通研修については、現時点での各領域学会等における実施体制の状況や、制度立ち上げ時の負担を考慮し、過渡的には第三者機関が内容を認証したうえで各学会等が主催する形式も認めるなど、柔軟に対応することが適当とされた。一方で、医療倫理や医療安全といった内容は、専門薬剤師としての基盤となる重要な資質であることから、第三者機関と各学会等が協力し、受講体制の整備を早期に進めることが望ましいとされた。実施体制が整い次第、本指針に基づく標準化された共通研修を速やかに開始し、専門薬剤師の質の確保につなげていくことが求められる。

(5) 専門研修指導薬剤師（指導者）

「整備指針（案）」における指導者が誰を指すか、外部研修がない場合にも専門研修指導薬剤師を必須とするかが論点となった。会議では、指導薬剤師は専門薬剤師を目指す薬剤師を指導する者と位置づけられたが、現時点で十分な人数が存在するわけではないこと、施設や指導者への過重負担は避けるべきことが確認された。

専門研修指導薬剤師（指導者）とは、認証された研修施設において、専門研修カリキュラムに基づき実務指導（OJT）や到達目標の達成度評価を担う実務上の職責を有する者を指し、位置付けとしては、「在り方（案）」にある「指導薬剤師」が当たることが望ましいが、不在等の場合には、前述の柔軟な評価体制や「連携研修」の枠組みを適切に組み合わせ、実効性のある指導者を確保するものとする方向で整理した。

(6) 研修施設認証

研修施設も第三者機関が認証するのか、認定証を出すのか、同一施設が複数団体の同種研修施設

となる場合の扱いはどうするかが議論された。比較対象の歯科医師制度では、日本歯科専門医機構が認定施設一覧をホームページ上で公表する形式であった。

薬剤師制度でも、研修施設または研修プログラムを第三者機関が認証し、認定の証明はホームページ上で一覧掲載方式とすること、また認定証発行は必須としないことが妥当と整理された。

(7) 専門薬剤師の認定証の発行名義

専門薬剤師の認定証に学会等名と第三者機関名を併記するか、第三者機関名のみとするかも論点となった。連合方式や複数団体関与の場合、併記は冗長となりうること、患者から見ても分かりにくいことから、会議では、最終認証主体である第三者機関名のみで発行する方向が支持された。

(8) 公的機関従事時の特例記載の削除

更新要件に関する「整備指針（案）」の中で、公的機関で薬剤師免許を基に専門的業務に従事する場合の特例記載について当初は記載があったが、ライフイベント等を含めた一般的配慮規定で包含可能であり、重複記載であることから削除することが妥当と判断された。

(9) 更新免除規定の見直し

医師・歯科医師制度にみられる「3回以上更新者の免除」的な規定を薬剤師制度に導入するかが議論されたが、薬剤師では、専門薬剤師は現に専門的薬剤業務に従事していることが前提であること、既存制度でも同様の免除規定は一般的でないことから、更新免除規定は削除する方向が妥当とされた。

5. 最終的に整理された成果物の骨格

以上の議論を経て、研究班では以下のような骨格で成果物を整理した。

「在り方（案）」については、専門薬剤師制度の基本理念、制度階層、領域設定、第三者評価の必要性、学会等との関係、地域医療への配慮、臨床研修との関係、既存資格者の移行措置等を含む、制度の理念的・構造的整理文書としてまとめた。

「整備指針（案）」については、理念・使命、研修体制、経験目標、評価方法、認定要件、更新要件、指導体制、研修施設、共通研修、認定証、第三者評価手続等、制度実装のための技術的・運

用的基盤を示す文書として整理した。

専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標（案）については、第三者機関が各領域学会等の専門薬剤師制度を審査・評価する際の具体的な物差しとして整理した。制度の基本理念や育成のための研修体制、到達目標（知識・技能・姿勢）、経験すべき症例実績、認定試験の実施方法、研修施設の要件、さらには更新基準や共通研修の具体的な項目に至るまで、制度が合理的に設計・運用されているかを客観的に判定するための実務的な評価指標を明示している。また、不適切行為への対応など、制度の信頼性を維持するためのガバナンス項目も盛り込んでいる。

「専門薬剤師制度の確立と運用フローチャート（資料4）」については、参考として、制度の策定から審査、実運用、更新、そして継続的な質の担保に至るまでの一連のプロセスを可視化したものとして整理した。

ここでは、第三者機関による指針・評価基準の策定、各領域学会等による詳細設計、第三者機関による制度の審査・認定、さらには学会による一次審査と第三者機関による二次審査を経て認定証を発行する仕組みなど、各主体の役割分担と連携の具体像を明確にしている。これにより、専門薬剤師制度の標準化と社会的な質保証を実現するための運用の流れを全体像で把握できるようにした。

D. 考察

本研究では、専門薬剤師制度を国民・患者視点から再定義する必要性が繰り返し確認された。従来は、学会や職能団体ごとに制度が構築され、それぞれの専門性の発展には寄与してきたが、その結果として、資格の名称や質保証の構造が外部から見えにくくなっていた。今回の会議でも、「第三者評価を受けた専門薬剤師」と「そうでないもの」を区別可能とすべきという意見が多く示され、制度の説明責任がこれまで以上に社会に対して求められる段階に来ていることが示唆された。

さらに、学会と職能団体の関係整理は、薬剤師制度特有の難しさを示した。薬剤師では、歴史的に職能団体の役割が大きく、現行制度の成立にもその貢献がある。他方で、将来的な制度化や広告規制との関係を考えると、学術団体の関与は不可欠であり、医師・歯科医師との整合性をとるべきである。したがって、本研究で示された連合方式は、今後、どのような場合に、どの範囲で、どのような責任分担で採用するかをさらに具体化す

る必要がある。

制度実装の観点からは、段階的導入と柔軟な移行措置が不可欠である。すべての領域、すべての施設、すべての資格者を一挙に新制度に組み込むことは、第三者機関側の視点からも、学会等の準備状況からも現実的ではない。その意味で、外形基準を満たし、準備の整った領域から順次導入する考え方、既存資格者に経過措置を設ける考え方、共通研修や指導体制に柔軟運用を認める考え方は、制度立ち上げ期の現実的戦略として重要である。

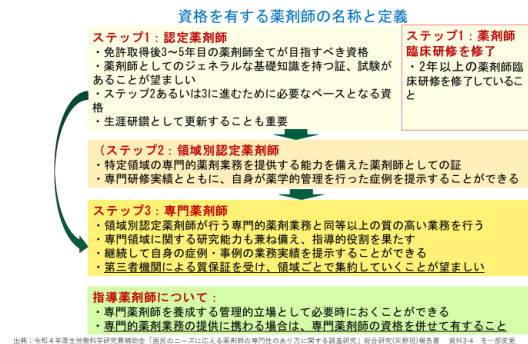
また、今後の専門薬剤師制度の運営の主体を担うと考えられる「第三者機関」を既存機関の拡張で担うのか、新設するのか、その法的位置づけをどうするのかは、本研究の範囲を超える今後の大きな行政課題である。さらに、専門薬剤師が実際に医療の質にどの程度寄与しているかについては、制度論を補強するさらなるアウトカムデータの蓄積が重要である。

E. 結論

本研究では、前年度調査結果等を基礎として、令和7年度に研究班会議を2回開催し、専門薬剤師制度の在り方（案）と制度整備指針（案）について、制度理念から技術的運用に至るまで、詳細な検討を行った。

その結果、以下の点を研究班として整理した。

1. 専門薬剤師制度は、国民・患者に分かりやすく、第三者評価により質保証された制度として再構築されるべきである。
2. 制度設計に当たっては、学会等のプロフェッショナルオートノミーを尊重しつつ、第三者機関による認証を組み込み、説明責任と透明性を担保する必要がある。
3. 学会と職能団体の関係については、学術性と現行制度の実態の双方を踏まえ、連合方式を含む柔軟な制度設計が必要である。
4. 認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師について各資格の名称と定義づけを整理したことで、薬剤師がどの段階でどの能力を身につけ、どのように専門性を発展させていくのかというキャリアパスの全体像を描く上でも有用な整理となった。



5. 研修体制については、当面はカリキュラム制を基盤としつつ、地域医療・在宅医療も視野に入れたプログラム制を将来的に目指す方向が妥当である。
6. 共通研修、指導体制、研修施設認証、認定証、更新規定等については、医師・歯科医師制度を参照しつつも、薬剤師の実態に応じた柔軟な運用が必要である。
7. 既存資格取得者には経過措置を設けつつ、新たな基準への段階的移行を図るべきである。

以上を踏まえ、本年度の研究成果として、在り方(案)及び整備指針(案)を、複数回の議論と修正を経て取りまとめるための基盤を構築した。これらは、今後の厚生労働省における検討会、第三者機関の具体設計、制度整備、さらに必要に応じた法制度上の検討に資する基礎資料となるものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

益山光一：薬剤師の専門制度，第35回日本医療薬学会年会:年会企画シンポジウム5「近未来の薬剤師キャリアパス」（2025.11.24，兵庫）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

専門薬剤師の在り方（案）

はじめに

○ わが国においてはこれまで、薬剤師の専門性に係る評価・認定については、日本病院薬剤師会、各領域の学会や日本薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた認定機関等が自律的に独自の方針で認定薬剤師、専門薬剤師制度※を設け、運用してきた。しかし、認定団体ごとに認定要件が異なり、また質の保証がされていないという課題が指摘されている。

※ 現在の専門薬剤師制度では、団体や学会等が専門薬剤師認定を受けるために必要な基準をそれぞれ独自に作成しており、薬剤師免許取得後の一定の経験等を評価し、主に試験による能力確認や専門領域の論文・学会発表を評価して専門薬剤師を認定している団体が多い。

○ 一方、医師、歯科医師に関しても同様な課題を抱えていたが、このような課題について対応すべく、第三者機関である日本専門医機構や日本歯科専門医機構を設立し、これらの機関がそれぞれの医療職の専門性の認定を行うことで、国民にとって分かりやすく、標準的な医療が提供される仕組み作りが既に行われている。

○ 今後、患者から信頼される医療を提供していくためには、専門薬剤師の質を保証すべきであり、今後の専門薬剤師制度のあるべき姿に向けて、専門医や歯科専門医の仕組みも参考の上、薬剤師の専門領域について調和のとれた見直しを実施する必要がある。

1. 検討にあたっての視点

○ 専門薬剤師の在り方を議論するにあたっては、専門薬剤師を「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能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個別最適化に対応できる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」としてとらえるべきである。

※平成 25 年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）による提言をもとに改変

○ 新しい自律的な専門薬剤師の仕組みの基本理念を以下のように定める。

1. プロフェッショナルオートノミー（専門家による自律性）に基づいた専門薬剤師の質を保証・維持できる制度であること
2. 多職種連携によるチーム医療および在宅医療の体制強化に資する指標として機能する制度であること
3. 専門薬剤師の資格が国民に広く認知される制度であること

4. 国民に信頼され、来院・来局の選択に際し良い指標となる制度であること
5. 薬剤師の地域偏在、所属施設による不利益等を助長することがないように、十分配慮した制度であること
6. ライフイベントに配慮し、ジェンダーバランスを視野に入れた持続可能な制度であること

※歯科専門医機構が認定する専門医の制度設計の基本方針 2) 歯科専門医機構が認定する専門医制度の基本的理念を参考に作成

○ 新たな専門薬剤師の仕組みについて議論するにあたっては、これから認定薬剤師や専門薬剤師の資格を取得しようとする若い薬剤師をどのように育てるかという育成する側の視点のみならず、育成される側のキャリア形成の視点も踏まえて考えるべきである。

○ 薬局薬剤師においては、病院薬剤師とは求められる視点が異なる。薬局には、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患をはじめ、医療計画において重点的に取り組むべきとされている様々な疾患をかかえた患者が来局する。そのため、特定の疾患に限定することなく、幅広い薬学的知識・経験をもち、様々な患者に対応するとともに、地域医療を支える活動を行う薬剤師が求められる。こうした視点を踏まえ、薬局薬剤師として地域医療に積極的に関与する専門性を有した、例えば現在の地域薬学ケア専門薬剤師などの人材育成の活性化が求められる。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みについては、専門薬剤師の質を保証し、良質な医療が提供されることを目的として構築すべきである。そのような仕組みを通じて、専門薬剤師の活用は多職種によるチーム医療や在宅医療の推進に寄与し、地域医療の質的向上に資することが期待される。

2. 求められる専門薬剤師像について

○ 専門薬剤師には、特定の専門領域において、患者ごとに最適な薬物療法を設計し、安全で効果的な治療に貢献することなどが求められるが、専門薬剤師を目指す前段階として、まず薬剤師としてのプロフェッショナリズムを身につけ、必要とされる基本的な知識・技能を修得することが求められる。その上で、専門性を深める領域を選択し、各専門領域に特化したより深い知識と経験を積むという段階的なキャリア形成が求められる。

○ 「専門薬剤師」に類似する名称として、認定薬剤師、領域別認定薬剤師、指導薬剤師が挙げられる。

○ 「認定薬剤師」、「領域別認定薬剤師」、「専門薬剤師」、「指導薬剤師」これらの名称については以下のように定義できる。

○ 「認定薬剤師」は薬剤師免許取得後3～5年目の薬剤師全てが目指すべき資格であり、領域別認定薬剤師や専門薬剤師に進むために必要な基盤となるものである。薬剤師としてのジェネラルな基礎知識を持つ証であり、試験があることが望ましく、生涯研鑽として更新することも重要である。一方で、薬剤師臨

床研修の修了はそのまま本資格には該当しないが、厚生労働省が発出している「薬剤師臨床研修ガイドライン」等に沿った研修と認定薬剤師の取得が連動する仕組みの検討も必要である。

○「領域別認定薬剤師」は特定領域の専門的薬剤業務を実践する能力を備えた薬剤師としての証であり、専門研修実績とともに、自身が薬学的管理を行った症例・事例を提示することができ、一定レベルに達していることを確認するために専門領域に係る認定試験に合格する必要がある。

※注 1 ここで定める「領域別認定薬剤師」は薬剤師認定制度認証機構が認証する「P（特定領域認定制度）」を指すものではない。

※注 2 領域別認定薬剤師については、学術要件以外は専門薬剤師と同等で、専門的薬剤業務に携わることができるものを指す。

○「専門薬剤師」の定義は前述のとおりであり、特定領域で「領域別認定薬剤師」と同等レベルの専門的薬剤業務を実践する能力を有し、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。さらに、専門領域に関する研究遂行能力や学術的発信能力を備え、専門領域に関して臨床における指導的役割を果たし得る資格である。したがって、各専門領域で最終的に目指すべき資格は「専門薬剤師」であり、一方で研究実績などの所定の学術要件を満たさない場合には、実務能力を中心とする「領域別認定薬剤師」を段階的に位置づけることが妥当である。

○「指導薬剤師」は、過去に「専門薬剤師」として活躍しており、現在は専門的薬剤業務に直接携わっていないが、指導者として専門領域に関する研究能力も兼ね備え、特定領域の専門的薬剤業務やその領域の研究の双方において、専門薬剤師を養成・指導する指導的立場としておくことができるものである。専門的薬剤業務の提供に引き続き携わる場合は、専門薬剤師の資格を併せて有することができる。

※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」（令和2～4年度）（研究代表者：神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子）による提言より一部修正

	専門的薬剤業務	研究	人材育成
領域別認定薬剤師	○	－	－
専門薬剤師	○	○	－
指導薬剤師	△	○	○

○：実績として必要 －：実績は問わない △：過去における実績が必要

3. 専門薬剤師の質の保証について

（1）基本的な考え方

○ 現在の専門薬剤師制度は、各学会等の主導による制度であり、専門薬剤師の質の担保に団体間で統一性を確保できておらず、国民や他の医療スタッフから見て分かりづらく、患者が医療機関・薬局を選択する際に必ずしも有用な制度になっていないため、質が担保された専門薬剤師を学会等から独立した中立的な第三者機関で認定する新たな仕組みが必要である。

(2) 専門薬剤師の仕組みについて

○ 新たな専門薬剤師の仕組みは、養成プログラムあるいは研修カリキュラムを充実させることにより、①薬剤師の処方提案を含めた薬学的管理レベルが向上すること、②薬剤師が習得した知識・技能・態度について認定に基づいて提示できること、その結果、③患者への質の高い医療を提供できること、④患者が医療機関や薬局を選ぶにあたっての専門性を確認できること、などが達成できるものとすべきである。

○ 専門薬剤師の広告に関しては、現在、研修体制、試験制度等に関する一定の外形的な基準（厚生労働省告示に規定）を満たす学会が認定する専門薬剤師について、広告することが可能となっているが、今後は、第三者機関において、専門薬剤師の認定・更新基準や領域の範囲等を明確にした上で、基本的に、同機関が認定する専門薬剤師を広告可能とすべきである。また、制度の整合性と資格の信頼性を確保するために、「一領域一認定の原則」に基づき、同一領域における複数認定を避ける必要がある。なお、「一領域一認定」とは、1領域に対して1つの専門薬剤師資格が認められるという趣旨であり、1つの領域に対して1つの学会等のみが認められるという意味ではない。複数の学会等が、単独又は連携・連合して、第三者機関に専門薬剤師制度の認定を申請することも可能とする。

なお、広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名等※については、新たな専門薬剤師の仕組みの構築に併せて見直すことが必要である。

※ 現在、研修体制、試験制度等に関する一定の外形的な基準（厚生労働省告示に規定）を満たす学会が認定する専門薬剤師について、広告することが可能となっている。

○ 第三者機関以外の学会等が認定する資格名（厚生労働省告示に規定する外形的な基準を満たす学会認定の専門薬剤師を含む。）の広告の取扱いについては、今後、引き続き検討する必要がある。その際、第三者機関が認定する専門薬剤師であることがわかるような明確な名称とするなど、学会等が認定する資格名との間に、名称等において何らかの区別を設けることが必要である。

(3) 専門薬剤師に関する情報の在り方について

○ 専門薬剤師は単なる個人の能力認定という面だけではなく、チーム医療の中でその領域の薬学的任務を担う社会的責任という面もあることから、専門薬剤師のキャリアや認定・更新基準など専門薬剤師に関する情報を国民に分かりやすく示すなどの仕組みが必要である。

○ 専門薬剤師の専門性に関する情報は、薬剤師が必要に応じて他の医療機関や薬局を患者に対して円滑に紹介できるような薬剤師間のネットワークで活用できるようにすべきである。さらに、薬剤師間のみならず医師や看護師など他職種とのネットワークにおいても共有・活用されることで、患者に対する包括的で質の高い医療支援につながる事が重要である。

○ 第三者機関において、専門薬剤師の分布等を把握するため、専門薬剤師に関する情報の収集・管理等

を円滑に行うことが重要であり、そのためのデータベースの構築が必要である。

(4) 専門薬剤師の認定機関について

○ 専門薬剤師の認定は、第三者機関が学会等との連携のもとで行うべきであり、そのような第三者機関を速やかに設立すべきである。

○ 第三者機関は、医療の質の保証を目的として、プロフェッショナルオートノミーにもとづき薬剤師養成の仕組みを管理することを使命とし、医療を受ける患者の視点に立って新たな専門薬剤師の仕組みを運用すべきである。

○ 各領域の専門薬剤師制度の構築（養成プログラムや研修カリキュラムの作成、専門薬剤師資格等の認定や更新の審査・認定に係る制度設計等）は各学会等で行う。

○ 第三者機関は、そ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、各学会等の専門薬剤師制度及び専門薬剤師・研修施設等の評価・認定と認証を行う。

○ 第三者機関は、以下のとおり運営すべきである。

- ① 専門薬剤師そのものの認定と各学会等の養成プログラムや研修カリキュラムの認定・認証の2つの機能を担うとともに、その際の各領域が満たすべき到達目標、経験症例数等の専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設の基準の作成を行うこと。
- ② 指針に沿って各学会等が作成した専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設等の基準が当該指針に適合するか否かを審査・評価・認証する。
- ③ 専門薬剤師の認定部門と各学会等の養成プログラムや研修カリキュラムの評価・認証部門のもとに、各領域の専門委員会を設け、それぞれの領域の学会等の協力を得て専門委員会を運営すること。
- ④ 専門薬剤師の認定や基準の作成はプロフェッショナルオートノミーを基盤として行うとともに、情報公開や実施体制等の制度全般について国民の視点やニーズを反映するため、運営に国民の代表が参画できるような仕組みとし、組織の透明性と専門薬剤師の養成プロセスの標準化を図り、説明責任を果たせるような体制とすること。
- ⑤ 専門薬剤師に係るデータの把握を継続的に行って公表するとともに、当該データを踏まえ、諸外国とも比較しながら、専門薬剤師の質を保証する視点から専門薬剤師の認定・更新基準等について継続的な見直しを行いつつ、望ましい専門薬剤師の在り方について検討を行うこと。

○ 第三者機関は、まず専門薬剤師の認定を行うことが重要な業務となるが、将来的には、領域別認定薬剤師の認定も行い、一体化された審査、認定が望まれる。

(5) 専門薬剤師の領域について

○ 基本的にジェネラルな認定薬剤師を取得した上で専門薬剤師を取得するような仕組みを基本とすべきである。

○ 専門薬剤師の認定領域については、各学会等が第三者機関の求める制度設計を行い、専門薬剤師の新規申請に必要な外形基準を満たしていることを、第三者機関により認証されることを条件とする。

まず医療法に基づき広告が認められている「がん」および「緩和ケア」の領域や専門医療機関連携薬局の領域について、早急に開始することが望まれる。

なお、現在各学会等が認定しているその他の専門薬剤師領域に加え、現時点では専門薬剤師の認定制度を有していないものの、今後新たに医療計画上必要とされる領域についても、上記の条件を満たしている場合には、順次認定領域として追加することができる。

※現在、学会等が認定している専門薬剤師の例

専門薬剤師名称	学会等
薬物療法専門薬剤師	日本医療薬学会
がん専門薬剤師	日本医療薬学会
がん薬物療法専門薬剤師	日本病院薬剤師会
外来がん薬物療法専門薬剤師	日本臨床腫瘍薬学会
地域薬学ケア専門薬剤師（がん）	日本医療薬学会
感染制御専門薬剤師	日本病院薬剤師会
HIV 感染症専門薬剤師	日本病院薬剤師会
精神科専門薬剤師	日本病院薬剤師会
妊婦・授乳婦専門薬剤師	日本病院薬剤師会
腎臓病薬物療法専門薬剤師	日本腎臓病薬物療法学会
緩和医療専門薬剤師	日本緩和医療薬学会
救急専門薬剤師	日本臨床救急医学会
医薬品情報専門薬剤師	日本医薬品情報学会
医薬品安全専門薬剤師	日本医薬品安全性学会
医療薬学専門薬剤師	日本医療薬学会
地域薬学ケア専門薬剤師	日本医療薬学会
認定女性ヘルスケア専門薬剤師	日本女性医学学会
禁煙認定専門指導者（専門薬剤師）	日本禁煙学会

○ 専門薬剤師の領域については、国民や社会のニーズを踏まえ、名称も含め、国民から見て分かりやすいものとする必要がある。

（６） 専門薬剤師の養成・認定・更新について

○ 専門薬剤師が、患者から信頼される標準的な医療の提供に貢献するために、その認定については、自身の経験症例数等の活動実績を基本的な要件とすることが必要である。このため、専門薬剤師の養成プログラムや研修カリキュラムの基準は、どのような専門薬剤師を養成するのかという目標を明確にした上で、そのために必要な経験症例数等を踏まえて作成することが重要である。

○ 専門薬剤師資格の更新についても、専門薬剤師の資格取得後も生涯にわたって標準的な医療を提供するという視点から、現在、一部の学会等認定の専門薬剤師制度において症例や事例数、eラーニングを含めた学習などを要件としていることを踏まえ、専門薬剤師としての活動実績を基本的な要件とすべきである。

○ 各領域学会等の資格審査に合格し、第三者機関で認定された専門薬剤師となったものが、その後、他の領域の専門薬剤師を取得する（ダブルボード）ことは妨げない。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みが薬剤師や国民に評価され、専門薬剤師の取得や更新が促進されるようにすることが必要である。

○ 多様な薬剤師を養成するニーズに応えるためには、様々な状況に配慮した仕組みとすることが望まれる。特に薬局薬剤師は病院での研修を受ける機会が限られているため、研修を要件とする専門薬剤師資格を取得しづらい現状がある。このため、薬局薬剤師が専門薬剤師を目指しやすくなるよう、業務環境に配慮した内容（仕組み）とすることが望ましい。さらに、男女を問わず、出産・育児・介護等のライフイベントと専門薬剤師の取得・更新とが両立できる仕組みとするとともに、養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設の基準等についても、キャリア形成に十分配慮することが望ましい。

○ 新たな専門薬剤師の養成は、今後、第三者機関における認証基準等の作成や、各学会等における養成プログラムや研修カリキュラムの作成を経て、早急に開始することが望まれる。研修期間については、例えば3年間を基本としつつ、各領域の状況に応じ設定されることが望ましい。

（7）学会等認定専門薬剤師の移行措置について

○ 既存の学会等認定の専門薬剤師から新たな第三者機関認定の専門薬剤師への移行については、専門薬剤師の質を担保する観点から、同機関が設定した領域について、同機関において適切な移行基準を作成することが必要である。

○ 移行については、各学会等認定の専門薬剤師の更新のタイミング等に合わせて、移行基準を満たす制度から順次移行を可能とすることが適当である。その際、各学会等が更新基準を見直し、第三者機関が作成する移行基準の水準とすることにより、円滑な移行に資することが期待される。

○ 移行を開始する時期については、今後、第三者機関において、新たに専門薬剤師を取得しようとする

薬剤師への事前の周知の必要性や、移行基準の作成状況等を踏まえ、速やかに検討する必要がある。

○新たな認定基準や研修体制が構築される中であっても、既に旧制度に基づき専門薬剤師資格を取得している者が、急に不利益を被ることのないよう十分に配慮しつつ、迅速に新しい基準への円滑な移行を進めることが望ましい。

4. 専門薬剤師の養成と地域医療との関係について

(1) 医療提供体制における専門薬剤師について

○ 薬局薬剤師は、まずジェネラリストとして幅広い疾患や患者に対応できることが基本である。しかしながら、地域ごとの医療課題に対応し、指導的役割を果たしていくためには、医療計画との整合性をもって、専門医療機関連携薬局を含む認定薬局等を地域の実情に応じて整備し、医療提供体制を構築することが重要であり、その目的達成のため一定数の専門性をもった薬剤師を計画的に育成・配置することが重要である。

○ 国民のニーズに応え、かつ適切な医療を提供するためには、現在のフリーアクセスを前提としつつ、専門薬剤師の所在を明らかにして、それぞれの特性を活かしたネットワークにより、適切な医療を受けられる体制を構築することが重要である。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みの構築にあたっては、少なくとも、現在¹以上に薬剤師が偏在することのないよう、地域医療に十分配慮すべきである。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みにおいて、プロフェッショナルオートノミーを基盤として、基幹施設での研修のみで地域の実情を理解せず十分な連携がとれない専門薬剤師が育つことのないように、地域の実情に応じて、研修病院群の設定や薬局での研修を考慮するとともに、専門薬剤師の養成プログラムや研修カリキュラムの地域への配置の在り方などを工夫することが重要である。病院等の研修施設については、都道府県（地域医療支援センター等）と連携しつつ、指導体制等の研修の質を確保した上で、大学病院や地域の中核病院などの基幹病院と地域の協力病院等（診療所を含む。）が連携して研修病院群を構成することが適切である。

○ これからの医療提供体制を担う専門薬剤師にとって、自施設のみならず地域医療を俯瞰する視野を持ち、地域医療連携をリードする資質を身につけることが必要である。この地域医療をリードする資質に関してはこれまでの議論とも重複するが、養成プログラムや研修カリキュラムを策定するにあたっては、専門性に応じて、基幹施設での研修のみならず、病院機能の異なる中小病院、包括期や慢性期の病院での一定期間の研修を含めることが重要である。

¹ 「薬剤師偏在指標等について」（令和5年6月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）別添1-1 現在の病院・薬局別薬剤師偏在指標

○ 専門薬剤師が地域に定着するよう、専門薬剤師の資格取得後も、都道府県や医療系大学、地域の薬剤師会等の関係者と研修施設等が連携し、キャリア形成支援を進めることが期待される。

5. 薬剤師養成に関する他制度との関係について

○ 新しい仕組みのもとで薬剤師が時代に沿った基本的薬学管理能力を維持・向上させるためには、臨床研修における基本的な臨床能力の養成とともに、薬剤師臨床研修や研修認定薬剤師制度認定の充実等が重要である。

おわりに

○ 今後、専門薬剤師の質が保証され、良質な医療が提供されるよう、新たに設置される中立的な第三者機関が、関係者との連携のもと、新たな専門薬剤師の仕組みを推進することが求められる。また、このような仕組みを通じて医療提供体制が向上されることを期待したい。さらに、本制度の確立を先導的なモデルとし、将来的には認定薬剤師等を含む薬剤師のキャリアパス全般についても、医療ニーズの変化に応じてその在り方を適宜見直していくことが望まれる。

○ 専門薬剤師の在り方については、新たな仕組みの導入以降、プロフェッショナルオートノミーを基盤とした上で、専門薬剤師の質の一層の向上や医療提供体制の向上等の観点から、その進捗状況を見極めつつ、適宜、継続的な見直しを行っていくことが必要である。

○ 専門薬剤師に至る前提条件としての、薬のジェネラリストとしての薬剤師の資質向上も必要なことから、薬剤師全体の質の底上げとして卒後教育の体系化、専門性を持った薬剤師の貢献事例を蓄積していくことが望まれる。

※厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」（研究代表者：矢野育子）総括研究報告書 p16 より引用

専門薬剤師制度整備指針（案）

目 次

I. 専門薬剤師制度の基本理念と設計	19
II. 専門薬剤師育成の研修体制	20
III. 専門薬剤師資格の認定要件および認定基準	22
IV. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準	24
V. 専門薬剤師資格の更新要件および認定基準	24
VI. 専門薬剤師研修施設の更新要件および認定基準	27
VII. 専門薬剤師共通研修	28
VIII. 連合方式の専門薬剤師について	29
IX. 本指針の運用について	29

I. 専門薬剤師制度の基本理念と設計

1. 基本的考え方

専門薬剤師は、「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個別最適化に対応できる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」と定義される。

新たな専門薬剤師制度において、第三者機関に対し評価を申請する各専門領域学会等（以下「各領域学会等」という。）は、その理念・目的、専門薬剤師が担う薬学的管理領域や使命、薬学的管理能力の水準、育成方略などを明確にし、公正かつ合理的な制度設計が求められる。

従って、専門薬剤師制度の標準化を図る観点から、各領域学会等は以下の基本理念に則して、当該専門薬剤師制度の設計・運用などについて再点検の上、第三者機関へ申請することが望まれる。

- (1) プロフェッショナルオートノミーに基づいた専門薬剤師の質を保証・維持できる制度であること
- (2) 多職種連携によるチーム医療および在宅医療の体制強化に資する指標として機能する制度であること
- (3) 専門薬剤師の資格が国民に広く認知される制度であること
- (4) 国民に信頼され、来院・来局にあたり良い指標となる制度であること
- (5) 薬剤師の地域偏在、所属施設による不利益等を助長することがないように、十分配慮した制度であること
- (6) ライフイベントに配慮し、ジェンダーバランスを視野に入れた持続可能な制度であること

本指針は、専門薬剤師の育成や認定基準の制定など専門薬剤師制度の設計における基本的な考え方を示すものであるが、専門薬剤師の育成や認定は当該専門医療の質の保証を目的とし、各領域学会等の「プロフェッショナルオートノミー」に基づき運用されるべきものである。

特に留意すべき事項を示す。

- (1) 各領域学会等は、本指針に沿って、当該領域の専門薬剤師が修得すべき到達目標・経験目標などを明示し、専門薬剤師の認定・更新基準や専門研修指導薬剤師（指導者）・研修施設などの認定・更新基準を制定すること
- (2) 専門薬剤師の認定要件や基準などの作成においては、認定団体としての組織の透明性確保や専門薬剤師育成プロセスの標準化と公正性に留意し、対外的に説明責任を果たせるような制度設計とすること
- (3) 専門薬剤師の質を担保する視点から、専門薬剤師の認定者に係るデータを継続的に把握し公表するとともに、専門薬剤師・研修施設などの認定・更新基準等についても継続的に検証・見直しを行う体制を整備すること

2. 第三者機関と各領域学会等

第三者機関は、各領域学会等の専門薬剤師制度およびその運用に係る事項について、客観的に評価・認定し、必要に応じて中立的立場から助言・指導を行い、専門薬剤師制度の標準化と質の担保を期するものである。

各領域専門薬剤師の認定基準は各領域学会等が策定・第三者機関が認証し、審査及び認定業務は各領域学会等が一次審査を行い、第三者機関は二次審査と認定を行う。すなわち各領域学会等は第三者機関に申請し、認証された制度に則り、専門薬剤師の認定・更新および研修施設等の認定・更新に係わる審査業務（学会等審査）を行うものとする。第三者機関は各領域学会等認定専門薬剤師および研修施設等に対し、客観的立場から本整備指針に則り審査（第三者機関審査）を行い、認証するものとする。

各領域学会等が第三者機関認定の専門薬剤師制度を逸脱あるいは履行していなかった場合、また

は医療倫理、社会正義に逸脱する行為が確認された場合には、第三者機関は各領域学会等の専門薬剤師制度について改善、認証の停止または取り消し、各領域学会等の除名等の処分を行う。なお、各領域学会等は、所属の専門薬剤師、研修施設において同様の不正行為が認められた場合にはその対応と処分の規程を明示するものとする。

II. 専門薬剤師育成の研修体制

1. 基本的考え方

各領域学会等における専門薬剤師の育成（専門研修）は、研修プログラム制または研修カリキュラム制、あるいは両者の併用によるものとする。

各領域学会等の専門薬剤師制度においては、以下の研修体制の事項について具体的に明示することが求められる。

2. 専門研修後の成果（Outcome）

各領域学会等が育成する専門薬剤師像について記載し、専門薬剤師の担当する薬学的管理領域（範囲）および修得すべき資質や薬学的管理能力などについて具体的に列記する。

3. 到達目標（修得すべき知識・技能・姿勢など）

各領域学会等の育成する専門薬剤師が持つべき薬学的管理能力について明示する。以下、到達目標として記載すべき項目を示す。

- （1） 専門知識：専門的知識の範囲と要求水準
- （2） 専門技能：専門的技能（個別最適化に対応できる処方鑑査・疑義照会・処方提案、医薬品の供給と管理、医薬品情報管理など）の範囲と要求水準
- （3） 専門姿勢：専門薬剤師として倫理性・社会的使命・公衆衛生への寄与への姿勢を保持するために修得すべき項目と内容・範囲および要求水準
- （4） 学術的姿勢：薬学的知見からの課題洞察、科学的思考、学術・研究活動など修得すべき学術的姿勢の内容・範囲および要求水準

なお、上記の項目に加え、専門薬剤師として修得した専門知識・技能・姿勢を、日常の実務や多職種連携の場において後進に示し、その姿勢を見せることで学びの契機を提供し、人材育成の支援に協力する資質も必要となる。

4. 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）

到達目標を達成するために必要な経験目標を設定し、専門薬剤師認定要件となる経験項目（業務内容、技能・能力、知識領域、地域医療活動、学術活動など）の種類や経験数、評価法などを明示する。

以下、経験目標として記載すべき項目を示す。

- （1） 業務内容、技能・能力、知識領域：経験すべき業務内容、技能・能力、知識領域および実施する疾病の種類と経験症例数、評価法
- （2） 地域医療活動：社会活動、地域連携・在宅医療・介護など地域におけるチーム医療活動など。この項目を必修と定める場合は、その種類・内容、経験数、評価法などを必ず明示すること
- （3） 学術活動：学会発表や論文発表などの学術活動経験と要求水準、評価法

5. 研修方略・評価法

到達目標を達成するために必要とされる「専門研修の方略（方法）および研修内容の評価法など」を具体的に明示する。

以下、研修方略・評価法において記載すべき項目と内容を示す。

- (1) 研修期間：専門薬剤師の研修年限は、通常の臨床業務も含めて5年以上（うち専門領域について3年以上）が望ましい。また、厚生労働省「薬剤師臨床研修ガイドライン」（2024年3月）に準拠した研修を修了している場合には、一定の研修期間を満たしたものとして考慮することが望ましい。研修カリキュラム制を採用する場合は、研修期間を限定しないが、適切な期限を区切って到達目標の達成度を総括的に評価し、認定する旨を明示すること
- (2) 研修方略：臨床現場での研修、臨床現場以外での研修、自律的学習による研修など、多面的かつ複合的研修により、到達目標を達成できるように制度設計すること

以下、各々の研修方略とその概要を示す。

- ① 臨床現場での研修 (On the Job Training)：専門薬剤師を目指す薬剤師が日常業務において専門研修指導薬剤師（指導者）などの指導を受ける研修
- ② 臨床現場以外での研修 (Off the Job Training)：専門薬剤師として必要な社会性、倫理性、知識を養う研修、学会参加・講習会参加などの研修が相当する
- ③ 自己学習：専門薬剤師を目指す薬剤師が自発的に行うものであり、これを専門薬剤師の認定要件とする場合は、修得すべき内容と要求水準を明確にし、併せて学習方法なども提示する
- (3) 研修評価：研修方略においては、以下に例示する評価方法を用いること。ただし、専門薬剤師を目指す薬剤師の修得内容の評価法と評価時期を明示すること。また、評価記録を一定期間保存する体制を整備すること
- ① 到達度評価：研修期間中に専門薬剤師を目指す薬剤師の不足部分を明らかにしフィードバックするために随時行われる形成的評価法
- ② 総括的评价：到達目標の達成度を総括的に把握するため、研修期間内あるいは研修修了後に、適切な試験方法を用いて合否等を判定する評価法
- ③ 専門研修期間内に修得すべき薬学的管理能力（知識・技能・姿勢など）については、達成度の評価を必須とすること
- ④ 各領域学会等の専門薬剤師制度においては、実施する試験方法（筆記・口頭試問など）や合否判定基準などを具体的に明示すること
- ⑤ その他の評価法：専門薬剤師を目指す薬剤師に対する評価は、専門研修指導薬剤師（指導者）だけでなく、他職種からの評価も採用することが望ましい

6. 専門指導体制

専門研修指導薬剤師（指導者）¹の資質、研修施設の設備および症例実績など、専門研修に十分対応し得る項目・内容を明示する。特に、指導・評価体制の構築にあたっては、専門研修指導薬剤師（指導者）の常駐が困難な地域医療や在宅医療等の実情に配慮し、施設の管理者や他職種による多面的な評価を含めた柔軟な運用を認めるものとする。なお、専門研修指導薬剤師（指導者）が実施する日常的な評価については、施設の管理者が担当する体制や、自施設に指導者が不在の場合に外部の指導薬剤師から指導を受ける「連携研修」の枠組みを積極的に活用することが望ましい。

以下、指導体制として記載すべき項目と内容を示す。

- (1) 専門研修指導薬剤師（指導者）

- ① 専門研修指導薬剤師（指導者）資格の要件および審査・認定の手続き

¹ 専門研修指導薬剤師（指導者）とは、認証された研修施設において、専門研修カリキュラムに基づき実務指導（OJT）や到達目標の達成度評価を担う実務上の職責を有する者を指す。本職責には、「専門薬剤師の在り方に関する検討」にある「指導薬剤師」が当たることが望ましいが、不在等の場合には、前述の柔軟な評価体制や「連携研修」の枠組みを適切に組み合わせ、実効性のある指導者を確保するものとする。

- ② 専門研修指導を担当する専門研修指導薬剤師（指導者）の人員数
- (2) 研修施設
「IV. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準」を参照のこと
- (3) 専門研修指導方法
 - ① 到達目標を達成するための具体的な専門研修指導方法、将来的なプログラム化を視野に入れた研修カリキュラム（またはプログラム）等

III. 専門薬剤師資格の認定要件および認定基準

1. 基本的考え方

前章Ⅱで示した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・手続などを具体的に明示する。

2. 認定要件および認定基準

専門薬剤師資格の審査項目および認定基準については、少なくとも下記①～③の内容を含む。

(1) 申請資格

- ① 日本国の薬剤師免許を保有していること
- ② 認定薬剤師であること：過渡的には、薬剤師認定制度認証機構（CPC）認証の（G）もしくは（P）の認定薬剤師。将来的には、試験を課した認定制度の認定薬剤師であることが望ましい。また、2年以上の各施設で策定されたプログラムに沿った薬剤師臨床研修を修了し、規定の認定単位を取得している場合は、認定薬剤師と同等とみなすことができる
- ③ 第三者機関が認証する研修施設において、第三者機関が認定する研修カリキュラムおよび研修プログラムを修了していること：通常の臨床業務も含めて5年以上（うち専門領域について3年以上）が望ましい。なお、厚生労働省「薬剤師臨床研修ガイドライン」（2024年3月）に準拠した研修を修了している場合には、一定の研修期間を満たしたものとして考慮する
- ④ 日本専門薬剤師制度整備指針（以下、整備指針）に準拠し各領域学会等が定めた、必須症例あるいは事例経験・実績を有すること（領域による考慮は必要であるが、30例程度が望ましい）
- ⑤ 第三者機関が定めた指針に準拠し、各領域学会等が実施する認定試験に合格していること
- ⑥ 整備指針に準拠し各領域学会等が定めた、学術実績（論文執筆・学会発表）を充足していること：専門領域の筆頭論文1報（要査読）または学会発表2回（うち筆頭1回）を充足していること（筆頭論文としては、症例報告を含む。学会発表としては全国規模の職能団体の地方学術大会での研究発表を含む）
- ⑦ その他、第三者機関が定めた専門薬剤師申請資格要件を満たしていること

(2) 申請資格書類審査

当該学会等の会員歴・専門研修実績など、専門薬剤師資格の認定要件として記載（提示）すべき項目を明示すること。また、それらの要件を確認する方法・手続きなども具体的に明示すること。

下記に申請書類に記載（提示）すべき項目と具体例を示す。

- ① 認定薬剤師の証明：認定機関から発行される認定証（又は薬剤師臨床研修修了証）
- ② 研修（期間）修了の証明：専門研修指導薬剤師（指導者）・責任者などによる証明書、あるいは研修施設における研修修了の証明書（研修施設の指導責任者などの証明書）
- ③ 研修実績の証明：研修履歴・実績などの自己申告書および専門研修指導薬剤師（指導者）・責任者などによる証明書

- ④ 研修の達成度評価記録：修得すべき知識・技能・姿勢などの到達目標の評価記録、あるいは専門研修指導薬剤師（指導者）などによる評価記録
- ⑤ 経験症例記録：症例報告、臨床実績など
- ⑥ 専門領域研修：各領域学会等が指定する学術集会・研究会・講習会などの参加証・受講票など
- ⑦ 専門薬剤師共通研修：医療安全、倫理、感染対策などの受講票・証明書など
- ⑧ 学術活動：基礎的・臨床的分野での専門領域に関連した学会発表や論文発表など
- ⑨ 認定審査料納付：当該領域学会等の定める審査料の納付書

（３） 専門薬剤師認定試験

各領域学会等は、書類審査に合格した専門薬剤師を目指す薬剤師に対して、当該領域の専門的知識・薬学的管理技能の達成度・習熟度を総括的に評価するため、適切な試験方法を選択・実施し、可否を判定すること。また、出題範囲・出題方法および可否判定基準などを明示し、到達目標の全項目にわたる偏りのない試験を実施すること。

各領域学会等は、筆記試験、口頭試問などにより、資格審査に合格した申請者に対して達成度を評価する

- ① 到達目標の全項目にわたって偏らない試験を実施する
- ② 筆記試験：出題範囲・出題方法や可否判定基準などを明示すること。また筆記試験難易度調整（正答率、識別指数による補正調整）を行うこと
- ③ 口頭試問：試問範囲・試問方法や可否判定基準などを明示すること
- ④ 合格決定に関する基準、総合的判断の基準を明確にする

（４） 専門薬剤師認定

当該領域学会等は、申請資格書類審査、専門薬剤師認定試験の一次審査を行い、各領域学会等が第三者機関に対して行う二次審査の申請は、別途第三者機関が指定する書式を用いて行う。

- ① 認定通知：第三者機関は、機構専門薬剤師認定申請者の二次審査可否について各領域学会等に通知し、原則として各領域学会等が対象者に対して審査結果を通知する
- ② 認定証発行：第三者機関名で認定証を発行する
- ③ 認定期間：専門薬剤師となる者の認定期間は、原則として 4月1日開始とし、5年後の3月31日までとする。なお、初回の認定期間を年度途中の開始日とする場合も、終了日は原則として5年後の3月31日までとする

（５） 特段の理由のある場合の措置

特定の理由（海外への留学や勤務、妊娠・出産・育児、病気療養、介護、組織外への出向、災害被災など）や所属組織内の人事異動（配置換えや職位の変更等）に伴って一定期間専門領域の業務から離れる場合など、専門研修が困難な場合は、申請により、専門研修を中断することができる。延長期間は原則1年とし、事情によって1年単位での延長も可能である（最長5年を目安とする）。6か月までの中断であれば、残りの期間に必要な症例等を埋め合わせることで、研修期間の延長を要しない。

また、6か月以上の中断の後研修に復帰した場合でも、中断前の研修実績は、引き続き有効である。

（６） 第三者機関専門薬剤師認定後の留意事項

当該領域学会等の資格審査に合格し、第三者機関で認定された専門薬剤師となったものが、その後、他の領域の専門薬剤師資格を取得する（ダブルボード）ことは妨げない。なお、共通研修は別個に履修（受講）する必要はなく、各申請に必要な研修単位として供して差し支えない。

（７） 専門薬剤師認定基準

上記①～⑥を踏まえ、当該専門薬剤師資格の審査手続き・方法および認定基準などを明示すること。

IV. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準

1. 基本的考え方

専門薬剤師研修施設（以下「研修施設」という。）の認定要件として、専門研修指導体制、指導環境・設備、経験目標達成に支障の無い症例実績など、専門研修に十分対応し得る項目・内容を明示する。また、研修施設の認定要件・症例実績などを確認する手法・手続き、審査項目や認定基準などを具体的に明示する。

なお、複数の医療機関・薬局が連携して研修施設群を構成し、専門薬剤師を目指す薬剤師の指導を行う指導体制を採用する場合は、研修施設群全体として研修施設認定要件を満たすものとする。例えば、主たる研修施設が連携研修施設等と協力して専門研修指導を行い、到達目標・経験目標の達成度評価などを実施するものとして差し支えない。

2. 専門薬剤師研修施設の要件と審査・認定基準

専門薬剤師研修施設の審査項目や認定基準については、少なくとも下記（１）、（２）の内容を含む。

- （１） 専門研修指導体制
 - ① 専門研修指導薬剤師（指導者）の人員数および専門薬剤師を目指す薬剤師の受入人員数
- （２） 研修施設の症例実績、環境・設備など
 - ① 専門薬剤師を目指す薬剤師の到達目標・経験目標の達成に支障の無い症例数・実績など
 - ② 当該領域の専門研修に必要な設備など
- （３） 専門研修指導方法
 - ① 到達目標を達成するための具体的な専門研修指導方法と研修カリキュラム（または研修プログラム）等
 - ② 研修プログラムによる場合は、専門研修指導マニュアルを整備すること

3. 研修施設認定基準

上記（１）～（３）を踏まえ、当該学会等の研修施設の審査手続き・方法および認定基準を明示する。

4. 研修施設群方式における連携研修施設等の認定

研修施設認定要件（上記（１）～（３））に準じ、指導体制・設備・専門研修指導方法および研修施設との関係性などを認定要件とし、審査方法などと併せて明示する。

V. 専門薬剤師資格の更新要件および更新認定基準

1. 基本的考え方

専門薬剤師としての薬学的管理能力を継続的に保持していることを担保するため、「5年に1度は当該専門薬剤師資格の更新を要する」旨を定める。

なお、更新の際には、適宜、当該専門薬剤師の薬学的管理能力を再確認できるよう審査・認定する。

2. 専門薬剤師資格の更新要件

専門薬剤師資格の更新要件および審査項目については、少なくとも下記①～④の内容を含む。

(1) 更新申請資格

- ① 第三者機関認定専門薬剤師資格を有していること
- ② 整備指針に準拠し各専門領域等が定めた専門領域講習を受講または関連学会や講習会に参加し、各領域学会等が定めた単位を取得していること
- ③ 専門薬剤師共通研修：医療安全、倫理、感染対策などの受講票・証明書など
- ④ 整備指針に準拠し各領域学会等が定めた、必要症例あるいは事例経験・実績を有すること（新規申請よりも少なくてもよい）
- ⑤ その他、第三者機関が認定した各領域学会等が定めた専門薬剤師更新の要件を満たしていること

(2) 更新基準

① 薬学的管理活動の自己申告

勤務実態を証明する自己申告書（後記内容を含むこと）を提出すること。主に従事する医療機関・薬局における専門薬剤師更新申請時の勤務時間の目安については、各領域学会等専門薬剤師委員会で固有の事情に配慮し、医療現場や教育現場への混乱をもたらさないよう留意すること。特に、国内外への研修・出向・長期出張、病気療養、妊娠・出産・育児、介護、組織外への出向など特定な事情に対してはそれぞれの状況に応じて具体的対応をとること。(6)特段の理由のある場合の措置を参考にした各領域学会の措置に従うこと。

勤務（薬学的管理活動に従事していることをいい、自らが開設している場合も含む）形態については、直近1年間の実態を、下記を参考に記載すること。

1 週間当たりの薬学的管理関与時間

➤勤務形態（主に従事する施設として、a～dの中から1つを選択）

- a. 病院(常勤):勤務している（はい、いいえ）勤務先()
- b. 薬局(常勤):勤務している（はい、いいえ）勤務先()
- c. ドラッグストア(常勤):勤務している（はい、いいえ）勤務先()
- d. 病院、薬局またはドラッグストア(非常勤):複数ある場合はすべて記載
() 時間/週 勤務先()
・その他 () 時間/週

② 薬学的管理活動（症例あるいは事例）の証明

専門薬剤師資格を更新するために、専門薬剤師としての薬学的管理実績、薬学的管理能力を症例あるいは事例一覧の提示により、証明しなければならない。具体的には、5年間に薬学的管理した症例や事例の一定数について薬学的管理業務日時、病名、治療法、申請者自身の薬学的介入と転帰、施設名、責任者氏名（印）などを提出する。提出を求める症例あるいは事例数や内容／項目等については、妥当と考えられる範囲で各領域学会等専門薬剤師委員会が決定する。

③ 専門領域研修

各領域学会等が指定する学術集会・研究会・研修会等に参加し、専門薬剤師として総合的かつ最新の知識と技能を修得する。プロフェッショナルオートノミーに基づき受講または議論を行う。なお、企業等営利団体が主催する講習会等は受講実績として認めない。

研修は座学に限定されない。例えば、シミュレーショントレーニングや、各領域学会等専門薬剤師委員会が指定する重要論文の精読なども含む。単位付与の対象としてよい研修については、各領域学会等専門薬剤師委員会で審議・認定し明示した上で、受講者には受講修了証を発行する必要がある。

研修会の状況に応じて各領域学会等の判断で適切な単位を付与すること。一例として、1～2名程度の講師によるほぼ1時間の研修受講を1単位として算定するなどがある。e-ラーニングについても、受講を証明できるならば単位として認める。

各領域学会等専門薬剤師委員会が専門薬剤師更新のための受講として適切であると認定した場合は、

ワークショップ、シンポジウムなどの聴講も単位に含めることができる。この場合の認定単位は、各領域学会等の判断で適切な単位を付与すること。

共通研修と専門領域研修を合算した1日で取得可能な単位数ならびに会期が2日以上学会等での取得可能な合計単位数の上限は定めない。各領域学会で適切に設定すること。1回の学術集会で領域研修のすべての単位を満たすことがないように設定することが望ましい。

受講確認は原則として研修ごとに個別に行うこと。ただし、複数の研修等が連続し個別の確認ができない場合は、一括して受講確認するなど、入退室の混乱で進行に支障が生じないように配慮すること。

④ 専門薬剤師共通研修

専門薬剤師として必要な社会的知識や薬学的管理姿勢の維持・向上に資する研修会など、領域の枠を超えたものをいう。

- i. 専門薬剤師の新規申請および更新申請に必要な単位は、申請までの5年間に於いて共通研修区分（１）医療倫理、（２）患者・医療者関係の構築、（３）医療安全、（４）感染対策、（５）薬事関係法規、医療経済の各区分を含む規定以上の単位取得を申請要件とする。
- ii. 共通研修は、毎年継続的に一定量の受講を行うことを推奨する。

⑤ その他、資格更新に資する社会活動

専門薬剤師資格更新に際し、学術団体または地域医療などにおける社会的活動に従事・貢献した場合は、社会活動実績として評価・認定して差し支えない。

（３） 更新審査

「専門薬剤師の質」の担保は更新時にも強く求められるため、5年ごとの更新審査を必須とする。医療の進歩や新知見に即した情報のアップデートは不可欠であるが、その確認方法は画一的である必要はない。更新時までの直近5年間に、規定の単位取得や症例提出を行っている場合、専門薬剤師としての継続的な研鑽と情報の更新はすでになされていると判断できる。したがって、e-ラーニングやe-テストの受講については、必ずしも全員に課す必須要件とはせず、更新要件を満たすための有効な選択肢の一つとして位置づけるのが妥当である。

（４） 更新認定

- ① 各領域学会等は専門薬剤師更新基準を明確に設定し、第三者機関の認証を受け公表する
- ② 専門薬剤師の更新は各領域学会等で一次審査を行い、第三者機関が二次審査を行い認定する
- ③ 第三者機関は、専門薬剤師更新申請者の二次審査合否について、各領域学会等に通知する
- ④ 原則として各領域学会等が、専門薬剤師更新申請者に対して審査結果を通知する
- ⑤ 第三者機関は、通知を受けた専門薬剤師更新合格者に対し、第三者機関名で更新認定証を発行する
各領域学会等が第三者機関に対して行う二次審査の申請は、別途第三者機関が指定する書式を用いて行うこと。なお、一次審査不合格者についても理由を明記しなければならない

（５） 連続して複数回の更新を経た専門薬剤師の更新

原則として、連続して3回以上の更新を経た専門薬剤師は、申請により承認されれば、領域学会等が定める症例実績の証明を更新要件から免除することができる。ただし、薬剤師の職能の特性や各専門領域における臨床・研鑽の継続性を重視する観点から、一律の免除規定とはせず、実際の免除の可否や詳細な適用条件については、各領域学会等の判断に委ねるものとする。これは、相応の経験を有する専門薬剤師の知識・経験を後進の指導に活かすことを目的とした措置である。

なお、移行期間においては、協議の上学会認定専門薬剤師期間を含めることができることとする。

（６） 特段の理由のある場合の措置

特段の理由（海外への留学や勤務、妊娠・出産・育児、病気療養、介護、災害被災、出向など）や所属組織内の人事異動（配置換えや職位の変更等）に伴って一定期間専門領域の業務から離れる場合な

ど、専門薬剤師の更新が困難な場合は、所定の更新申請の年に、申請により更新延長を行うことができる。延長期間は原則1年とし、事情によって1年単位での延長も可能である（最長5年まで）。専門薬剤師更新申請期限までに各領域学会等に申請し、各領域学会等で審査の後、第三者機関によって承認される。

（７） 地域医療への配慮

地域包括ケアの重要性を鑑み、専門薬剤師が自施設のみならず地域医療全体を俯瞰する視野を持ち、地域医療に貢献する資質を身につけることが極めて重要である。このため、各領域学会等は、研修プログラムや研修カリキュラムの策定において、専門性に応じて一定期間の地域医療（病院機能の異なる中小病院、包括期や慢性期の病院、在宅医療等）における経験を持つことを促す視点を盛り込むことが適切である。また、地域で活躍している現場の薬剤師に過剰な負担とならないよう留意しつつ、本整備指針に沿った適切な「専門薬剤師の認定・更新基準」とすること。第三者機関ではこの点にも留意して、基準の審査と認定を行う。

VI. 専門薬剤師研修施設の更新要件および認定基準

1. 基本的考え方

研修施設が継続的に専門薬剤師研修を実施する要件を保持していることを担保するため、「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。
なお、更新の際には、適宜、研修施設としての指導体制・環境・設備、症例実績などを確認し、更新認定をする。

2. 専門薬剤師研修施設の更新要件

研修施設の更新要件として、専門研修指導体制や指導環境・設備および更新期間内における症例実績などを明示し、これらを確認する手法・手続き、審査項目や認定基準なども具体的に明示する。なお、研修施設群を構成する連携研修施設等の更新についても、研修施設の更新要件に準ずる。

研修施設の更新要件および審査項目については、下記（１）、（２）の内容を含む。

（１） 専門研修指導体制の実績

- ① 更新期間内における専門研修指導薬剤師（指導者）の人員数および専門薬剤師を目指す薬剤師受入人員数の実績
- ② 専門研修指導薬剤師（指導者）資格の更新要件と認定基準

（２） 研修施設の症例実績、設備など

- ① 更新期間内における症例数・実績など
- ② 当該領域の専門研修に必要な設備・機器の設置状況など

3. 認定基準

上記（１）、（２）を踏まえ、研修施設更新の審査手続き・方法および更新認定基準を明示する。

4. 研修施設群方式における連携研修施設等の更新要件

研修施設の更新認定要件（上記（１）、（２））に準じ、指導体制、症例実績、環境・設備、専門研修指導方法および主たる研修施設との関係性などを更新要件とし、審査手続き・方法、認定基準などを併せて明示する。

5. その他

研修施設には、認定・更新要件についての変更・見直しがあれば直ちに報告すべき義務の旨を明示する。

VII. 専門薬剤師共通研修

1. 基本的考え方

当該専門領域の枠を超え、すべての専門薬剤師が修得すべき受講内容を必修と定める。本研修の実績（受講）評価については、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。なお、専門領域研修と共通研修の単位の二重取得（読み替え）は不可とする。

また、共通研修については、現時点での各領域学会等における実施体制の実情や立ち上げ時の負担等を考慮し、過渡的には第三者機関が内容を認証した上で各学会等が主催する形式を認めるなど柔軟に対応するが、医療倫理や医療安全等は専門薬剤師としての根幹をなす必須の資質である。したがって、第三者機関および各学会等は協力して速やかに受講基盤の整備を進め、実施体制が整い次第、遅滞なく本指針に基づく標準化された共通研修を開始し、専門薬剤師の質の保証を図るものとする。

2. 共通研修項目

専門薬剤師資格の認定または更新の要件として、下記（１）～（５）の研修項目に係る講習会・セミナー等の受講を必修とし、受講すべき研修項目の内容や受講回数、評価方法などを明示する。

なお、専門薬剤師共通研修は、各領域学会等、日本病院薬剤会、日本薬剤師会および関連学術団体、省庁・各種公共団体等が主催する講習会・セミナーであって、第三者機関が専門薬剤師の資質向上に資するものと認定した講習会等、または第三者機関が主催する講習会の受講に限る。また、受講方法においては e-Learning の採用などについても考慮する。

以下、専門薬剤師資格の認定または更新を申請する者が、当該専門研修期間または更新期間内に修得（受講）すべき研修項目と講演題目を例示する。なお、第三者機関はこの共通研修内容については別途定める。

（１）医療倫理：

- ・ 医療倫理の基本、臨床現場における薬剤師の倫理的課題
- ・ 患者の人権と薬剤師の関わり（プライバシー、尊厳、服薬指導の姿勢など）
- ・ 医薬品研究における倫理、臨床試験・治験、利益相反

（２）患者・医療者関係の構築：

- ・ インフォームド・コンセント、患者の自己決定権の尊重
- ・ 個人情報の保護
- ・ 患者と医療者の情報共有、コミュニケーション力、価値観の共有等

（３）医療安全：

- ・ 医薬品関連リスクと防止策（ヒューマンエラー、スイスチーズモデル、ハインリッヒの法則、PDCA サイクル、根本原因分析など）
- ・ 医療事故・服薬ミスの予防と対応（インシデント・アクシデントレポート等）
- ・ 救急対応の知識（救急蘇生法の指針、JRC蘇生ガイドライン等）
- ・ 副作用・相互作用モニタリング、医薬品・医療機器関連有害事象の評価と報告
- ・ 再生医療における薬剤管理の安全確保
- ・ チーム医療での薬剤師の貢献と情報共有

（４）感染対策：

- ・ 薬剤師が関与する標準予防策の理解（スタンダード・プレコーション）

- ・ 調剤室等における衛生管理、器材の滅菌、消毒等
 - ・ 感染経路と予防法の知識
 - ・ 感染症流行時の薬剤供給・対応体制
 - ・ 新興・再興感染症への対応と感染症治療薬の適正使用
 - ・ 耐性菌対策、抗菌薬の選択と使用量適正化（AST活動等）
- （５） 薬事関係法規、医療経済：
- ・ 薬機法、医療法、感染症法、健康保険法・介護保険法 等の理解
 - ・ 医療事故 ・ 副作用 への対処、公的補償制度・被害者救済制度
 - ・ 医薬品の流通・価格制度、医療経済における薬剤師の視点（ジェネリック医薬品の促進、薬価制度など）
 - ・ 医療広告に関する法令、薬局・ドラッグストアでの広告ガイドラインの遵守

VIII. 連合方式の専門薬剤師制度について

複数の学術団体等が連合して第三者機関に一つの名称の専門薬剤師制度の認定を申請する場合には、以下の３つの連合方式の専門薬剤師制度が考えられる。

- （１） 複数の学会等において、それぞれが同等な研修カリキュラム（またはプログラム）制度を有し、認定する場合（共通プログラムあるいはカリキュラム方式）
- （２） 複数の学会等において、合同して一つの研修カリキュラム（またはプログラム）制度を構築し、その研修を分担あるいは合同で実施し、認定する場合（合同プログラムあるいはカリキュラム方式）
- （３） 主たる学会等が研修カリキュラム（またはプログラム）制度を有し、認定する場合においても、その研修の一部を第三者機関機構所属の別の学会等の研修を研修単位として認める場合（分担プログラムあるいはカリキュラム方式）

ただし、いずれの場合にもその制度自体は一つの学術団体に求める認定基準を満たすことが必要であり、あわせてその制度、および審査、認定の全体および分担する部分に関わる複数の学術団体の合意と責任の所在を明示する。また、専門薬剤師制度におけるカリキュラム制について、将来的にはプログラム制への移行を視野に入れることが望ましい。

IX. 本指針の運用について

- １．本指針の運用において必要とされる規則・細則等は、関連する学術団体等と協議の上、第三者機関理事会の議を経て、別に定める。
- ２．本指針は、第三者機関理事会または関連する委員会等の発議により、理事会の議を経て、改訂することができる。

各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標（案）

はじめに

第三者機関による各領域学会等の専門薬剤師制度等に対する審査・評価は、第三者機関の示す「専門薬剤師制度整備指針」に準拠する下記の審査対象項目と評価指標などに基づいて実施し、当該専門薬剤師制度等が合理的に設計され、その運用が妥当か否かを判定する。

I. 専門薬剤師制度の基本理念

1. 専門薬剤師制度の理念・目的：当該専門薬剤師制度の理念・目的などが明示されているか。
2. 専門薬剤師像・使命：当該専門薬剤師像、専門薬剤師の薬学的管理領域や使命などが明示されているか。

II. 専門薬剤師育成の研修体制

1. 専門研修の目標：専門研修後の成果（Outcome）が明示されているか。
2. 到達目標：専門薬剤師として修得すべき薬学的管理能力（知識・技能・姿勢）や学術的姿勢などが明示されているか。
 - ① 専門知識：当該領域の薬学的管理に必要な専門的知識の範囲と要求水準が明示されているか。
 - ② 専門技能：当該領域の薬学的管理に必要な専門的技能（個別最適化に対応できる処方鑑査・疑義照会・処方提案、医薬品の供給と管理、医薬品情報管理など）の範囲と要求水準が明示されているか。
 - ③ 専門姿勢：専門薬剤師に相応しい倫理性・社会的使命・公衆衛生への寄与への姿勢について明示されているか。
 - ④ 学術的姿勢：専門薬剤師に相応しい薬学的知見からの課題洞察、科学的思考、学術・研究活動などの範囲および要求水準について明示されているか。
3. 経験目標：到達目標を達成するため、経験すべき業務内容、技能・能力、知識領域、地域医療活動、学術活動などの種類・内容、経験数、評価法が明示されているか。
 - ① 業務内容、技能・能力、知識領域：経験すべき業務内容、技能・能力、知識領域および対象となる疾病の種類と経験症例数、評価法が明示されているか。
 - ② 地域医療活動：地域連携・在宅医療・介護等への活動の種類・内容、経験数、評価法などが明示されているか。
 - ③ 学術活動：学術活動の要求水準と経験数、評価法などが明示されているか。
4. 研修方略・評価：到達目標を達成するための方略や評価法が明示されているか。
 - ① 研修期間が明示されているか。
 - ② 研修プログラムまたは研修カリキュラムとして、臨床現場や臨床現場以外での研修、自己学習など専門研修の方法、修得すべき内容などが明示されているか。
 - ③ 修得内容の評価法として形成的、総括的評価法について明示されているか。
5. 指導体制：専門研修指導薬剤師や研修施設について、専門研修に十分対応し得る項目・内容が明示されているか。
 - ① 専門研修指導薬剤師：資格の要件や審査手続き、人員数などが明示されているか。
 - ② 研修施設：専門研修に必要な設備、研修実績が明示されているか。

- ③ 研修指導方法：到達目標を達成するための具体的な研修指導方法、研修プログラムなどが明示されているか。

Ⅲ. 専門薬剤師資格の要件および認定基準

1. 認定要件および認定基準

専門薬剤師研修の内容や研修実績、それらを確認する手法・手続き、審査項目や認定基準などが明示されているか。

- ① 申請書類：当該学会々員歴や専門研修実績など記載（提示）すべき項目が明示されているか。下記に申請書類に記載（提示）すべき項目を例示する。
- ・ 研修修了の証明、研修履歴・実績の申告書・証明証
 - ・ 研修（到達目標）の達成度評価記録、経験症例の記録
 - ・ 専門領域研修、専門薬剤師必修共通研修
 - ・ 学術活動の記録
 - ・ 認定審査料納付書
- ② 専門薬剤師認定試験：当該領域の専門知識・能力の習熟度を判定する試験方法（以下に例示）、出題範囲・方法および合否判定基準などが明示されているか。
- ・ 筆記試験：出題範囲・出題方法／合否判定基準が明示されているか。
 - ・ 口頭試問：試問範囲・試問方法／合否判定基準が明示されているか。
- ③ 特定の理由のある場合の措置：専門研修中、特別な理由のため研修継続が困難な者に対して、適切な対応・措置などが明示されているか。
- ④ 認定基準：上記①～③を踏まえた専門薬剤師の審査手続き、認定基準が明示されているか。

Ⅳ. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準

1. 専門薬剤師研修施設の要件：専門研修を行う医療施設としての要件および認定基準が明示されているか。

- ① 研修指導体制：必要指導者数、研修受入人員数などが明示されているか。
- ② 症例実績・設備：研修指導に必要な症例実績（症例数など）および必要な設備などが明示されているか。
- ③ 研修指導方法：具体的な研修指導方法または研修プログラム、研修カリキュラムなどが明示されているか。
2. 認定基準：上記①～③を踏まえた審査手続き、認定基準などが明示されているか。
3. 連携研修施設等（任意）：研修施設に準じた指導体制・設備・研修方法および研修施設との関係性などが明示されているか。

Ⅴ. 専門薬剤師資格の更新要件および認定基準

1. 専門薬剤師資格の更新要件：更新期間に加えて、下記の項目のうち少なくとも①～③について、更新期間内に充足すべき研修単位、症例実績、審査項目・手続きなどが明示されているか。
- ① 薬学的管理活動：症例内容・経験数などの症例実績
- ② 専門領域研修：当該専門領域の研修に資する学会・研究会参加などの実績
- ③ 専門薬剤師共通研修：第三者機関が認定する各研修項目の受講実績

- ④ 学術活動：学会発表・論文発表などの実績
- ⑤ その他、社会活動：地域医療などの社会的活動へ従事・貢献した実績
- 2. 認定基準：上記①～⑤を踏まえた資格更新の審査手続き、認定基準が明示されているか。
- 3. 特定の理由のある場合の措置：専門薬剤師資格の更新期間中、特別な理由のため更新が困難な者に対して、適切な対応・措置などが明示されているか。

VI. 専門薬剤師研修施設の更新要件および認定基準

- 1. 研修施設の更新要件：更新期間に加えて、下記①、②について更新要件、審査項目・手続きなどが明示されているか。
 - ① 指導体制実績：専門研修指導薬剤師数、研修受入実績など。
 - ② 研修施設の症例実績・設備：専門研修に必要な症例実績および設備など。
- 2. 認定基準：上記①、②を踏まえた資格更新の審査手続き・方法、認定基準が明示されているか。
- 3. 連携研修施設等の更新：上記①、②に準じた更新要件や審査手続き・方法、認定基準などが明示されているか。
- 4. その他、研修指導体制の変更などについて適宜報告されているか。

VII. 専門薬剤師共通研修

専門薬剤師認定または更新の要件として、下記に例示する研修項目に係る講習会・セミナーなどの受講を必須とし、評価方法などが明示されているか。

- ① 医療倫理：
 - ・ 医療倫理の基本、臨床現場における薬剤師の倫理的課題
 - ・ 患者の人権と薬剤師の関わり（プライバシー、尊厳、服薬指導の姿勢など）
 - ・ 医薬品研究における倫理、臨床試験・治験、利益相反
- ② 患者・医療者関係の構築：
 - ・ インフォームド・コンセント、患者の自己決定権の尊重
 - ・ 個人情報の保護
 - ・ 患者と医療者の情報共有、コミュニケーション力、価値観の共有等
- ③ 医療安全：
 - ・ 医薬品関連リスクと防止策（ヒューマンエラー、スイスチーズモデル、ハインリッヒの法則、PDCAサイクル、根本原因分析など）
 - ・ 医療事故・服薬ミスの予防と対応（インシデント・アクシデントレポート等）
 - ・ 救急対応の知識（救急蘇生法の指針、JRC 蘇生ガイドライン等）
 - ・ 副作用・相互作用モニタリング、医薬品・医療機器関連有害事象の評価と報告
 - ・ 再生医療における薬剤管理の安全確保
 - ・ チーム医療での薬剤師の貢献と情報共有
- ④ 感染対策：
 - ・ 薬剤師が関与する標準予防策の理解（スタンダード・プレコーション）
 - ・ 調剤室等における衛生管理、器材の滅菌、消毒等
 - ・ 感染経路と予防法の知識
 - ・ 感染症流行時の薬剤供給・対応体制

- ・ 新興・再興感染症への対応と感染症治療薬の適正使用
- ・ 耐性菌対策、抗菌薬の選択と使用量適正化（AST活動等）
- ⑤ 薬事関係法規、医療経済：
 - ・ 薬機法、医療法、感染症法、健康保険法・介護保険法 等の理解
 - ・ 医療事故・副作用 への対処、公的補償制度・被害者救済制度
 - ・ 医薬品の流通・価格制度、医療経済における薬剤師の視点（ジェネリック医薬品の促進、薬価制度など）
 - ・ 医療広告に関する法令、薬局・ドラッグストアでの広告ガイドラインの遵守

VIII. その他、専門薬剤師制度の運用に関連する審査対象

1. 第三者機関認定専門薬剤師または研修施設などによる不適切行為への対応
 - ① 専門薬剤師または研修施設などが法令等に違反する行為が認められた場合、各領域学会等は、自らの判断または第三者機関の要請により、必要かつ適切な措置を講ずる体制を整備しているか。
 - ② 各領域学会等は、上記の措置における担当委員会の設置、専門薬剤師または研修施設への認定取消、懲戒処分などについて、必要な条項を規定しているか。
 - ③ 専門薬剤師または研修施設に対し、医療広告ガイドライン等の遵守について具体的に明示しているか。また、それらによる不適切な医療広告事例への対応は整備されているか。

専門薬剤師制度の確立と運用フローチャート（参考）

第三者機関

各領域学会等

①専門薬剤師制度の全体方針と整備指針の策定

③第三者機関による専門薬剤師制度の審査と認定

④認定された専門薬剤師制度に則った専門薬剤師・研修施設の運用

- ・「**専門薬剤師制度の在り方**」を策定・明示。（専門薬剤師の定義、専門薬剤師制度の基本的理念、第三者機関と各領域学会等の役割、専門薬剤師の領域等）
- ・「**専門薬剤師制度整備指針**」を策定・明示。専門薬剤師制度設定における基本的な考え方を示す。
- ・各領域学会等の専門薬剤師制度を審査するための「**審査対象項目と評価指標**」の設定。

- ・各領域学会等が設計した**専門薬剤師制度整備指針**および「**審査対象項目と評価指標**」に準拠し、合理的に設計され、その運用が妥当か否かを審査し、判定。
- ・必要に応じて、中立的な立場から助言・指導を行う。
- ・審査の結果、当該専門薬剤師制度を認定（または不認定）する。

- ・各領域学会等が実施した専門薬剤師・研修施設の一次審査の結果を受け、**二次審査**を実施し、客観的立場から**認定または更新認定**を行う。
- ・専門薬剤師の**認定証**は、第三者機関名で**発行**する。
- ・専門薬剤師の更新基準の審査・認定においては、地域薬剤師医療確保への配慮も行う。
- ・認定された制度を逸脱・履行していなかった場合や、医療倫理、社会正義に逸脱する行為が確認された場合、各領域学会等に対して改善、認証の停止または取り消し、除名等の処分を行うことがある。

第三者機関からの指針・評価基準の提供

設計された専門薬剤師制度の内容を第三者機関へ申請

助言・指導

当該専門薬剤師制度の認定

一次審査合格者の第三者機関への申請

②各領域学会等による専門薬剤師制度の詳細設計

専門薬剤師制度の基本理念	当該専門薬剤師制度の理念・目的、専門薬剤師像や使命など
専門薬剤師育成の研修体制	▪ 専門薬剤師研修後の成果（Outcome）、専門薬剤師の担当領域、修得すべき資質や薬学的管理能力 ▪ 専門薬剤師が修得すべき到達目標（知識・技能・姿勢） ▪ 到達目標を達成するために必要な経験目標（症例項目・内容、経験症例数、要求水準、評価法など） ▪ 専門研修の研修方略（研修期間、臨床現場/現場外研修、自己学習）と評価法（到達度評価、総括的評価など） ▪ 指導体制（研修指導薬剤師の資質・要件・人数、研修施設の設備・機器・実績） ▪ （連合方式の場合）制度、審査、認定の全体および分担する部分に関わる複数の学術団体の合意と責任の所在を明示
専門薬剤師資格の認定要件および認定基準	▪ 申請資格（認定薬剤師、研修修了、症例実績、認定試験、学術実績など） ▪ 申請資格書類審査の項目（研修修了証明、実績、達成度評価、経験症例、学術活動、共通研修など） ▪ 専門薬剤師認定試験（筆記、口頭）の方法、出題範囲・方法、合否判定基準 ▪ 特定の理由（海外留学、妊娠・出産など）がある場合の措置
専門薬剤師研修施設の要件および認定基準	▪ 研修施設の認定要件（研修指導体制、実績、環境・設備） ▪ 研修施設群方式における連携研修施設等の認定要件
専門薬剤師資格の更新要件および認定基準	▪ 専門薬剤師資格の更新要件（症例実績、専門領域研修など）と更新期間内の充足要件、認定基準 ▪ 特定の理由がある場合の措置
専門薬剤師研修施設の更新要件および認定基準	▪ 研修施設の更新要件（研修指導体制の実績、設備など）と更新認定基準
専門薬剤師共通研修	専門薬剤師認定または更新の要件として、医療倫理、患者・医療者関係、医療安全、院内感染対策、医療関連法規・医療経済などに関する講習会・セミナーの受講を必須とし、評価方法などを明示
その他、専門薬剤師制度の運用に関連する事項	▪ 機構認定専門薬剤師または研修施設などによる不適切行為への対応体制（委員会設置、認定取消、懲戒処分など）を明示 ▪ 医療広告ガイドライン等の遵守や不適切な医療広告事例への対応を明示

- 第三者機関により認定された専門薬剤師制度に則り、専門薬剤師および研修施設の**認定・更新**に関する**一次審査**を行う。
- **専門薬剤師認定試験を実施**し、合否判定基準に基づき評価する。
- 専門薬剤師・研修施設において、法令違反や不適切行為が認められた場合、明示された規定に基づき対応する。
- 専門薬剤師は原則5年ごとに、研修施設は少なくとも5年ごとに、更新申請を受け付け、一次審査を実施する。
- 特定の理由（留学、出産、病気など）による専門研修の中断や更新延長の申請を受け付け、審査する。

専門薬剤師制度の標準化と質の担保

継続的な制度の検証と見直し

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)
分担研究報告書

「専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究」

研究分担者 矢野 育子 神戸大学医学部附属病院・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

研究要旨

分担研究班では、専門医療機関連携薬局や専門薬剤師による医療の質向上への貢献事例を調査し、専門薬剤師制度と併せて検討すべき今後の課題について抽出することを目的とした。令和 7 年度は、令和 6 年度に実施したアンケート調査から得られた各領域の専門薬剤師や認定薬剤師 392 名の、患者や地域医療に対する貢献事例 628 について詳細な解析を行った。その結果、全体の介入内容としては、「治療の継続・薬物療法適正化への貢献」が最も多かったが、専門領域ごとに特徴的な介入パターンが認められ、がん領域では副作用マネジメントの割合が高く、感染領域では治療の継続・適正化が主な貢献であった。また、病院薬剤師と薬局薬剤師の関わりの違いについても認められ、薬局薬剤師においては、地域における教育・健康指導や患者満足度向上への貢献度合が高かった。以上、各領域の専門・認定薬剤師がそれぞれの専門性を活かしながら多方面から医療の質向上と患者支援に貢献している実態が明らかとなった。専門薬剤師制度について、第三者評価機関での認定の仕組みづくりを進め、国民への広報などその存在を公表していくことで、国民が専門薬剤師のサポートを受けながら、質の高い医療を享受する仕組みが整うと考える。

A. 研究目的

研究班の目的は、専門薬剤師の研修の方法、認定要件、認証の継続等について、国民的な視点や医学歯学等の国内外の専門認定のあり方との整合性等を踏まえ、我が国での実現可能な第三者評価機関での具体的な運営方法を立案することである。分担研究班においては、専門医療機関連携薬局や専門薬剤師による医療の質向上への貢献事例を調査し、専門薬剤師制度と併せて検討すべき今後の課題について抽出することを目的とした。

令和 6 年度は、病院や保険薬局等に勤務する専門薬剤師や認定薬剤師が、その専門性を活か

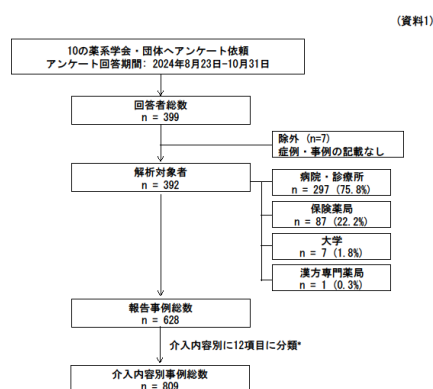
し患者や地域医療に対して貢献された事例を広く収集するため、関係学会や団体の協力のもとオンラインアンケート調査を実施した。令和 7 年度は、令和 6 年度に実施したアンケート調査結果について詳細な解析を行い、医療機関や薬局において専門性を有する薬剤師が患者や地域医療に対してどのような効果をもたらしているかを検証を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1. 解析データ

特定領域の専門薬剤師や認定薬剤師の資格を有する薬剤師を対象に、令和 6 年 8 月 23 日～10 月 31 日の期間でオンラインアンケートを

実施した。なお、アンケートの実施に当たっては下記の 10 団体に依頼し、独自のホームページや機関誌、メール配信等を通じて、会員への周知を依頼した。協力依頼 10 団体：日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本腎臓病薬物療法学会、日本緩和医療薬学会、日本小児臨床薬理学会、日本臨床救急医学会、日本医薬品情報学会、日本薬剤師研修センター、日本薬剤師会。調査期間中に得られたアンケート結果のうち、症例・事例の記載がなかった 7 名を除外した解析対象者 392 名から得られた合計 628 事例を解析対象とした（資料 1）。



2. 解析方法

症例・貢献事例については、研究班において 1 件ずつ介入内容を精査し、下記の 12 項目に分類した。「治療の継続・薬物療法適正化への貢献」、「副作用・アレルギー対策」、「患者満足度への影響」、「再入院率への影響」、「経済効果」、「教育（医療従事者・学生・患者向け、健康指導等含む）」、「薬薬連携」、「中毒対応」、「現状調査・実態調査」、「多職種連携・タスクシフト・シェア」、「医療安全」、「その他」。なお、1つの報告事例に対して複数の介入内容が該当する場合は重複して計上した。介入事例について、専門領域別及び施設種別（病院・診療所、保険薬局、大学）の比較を行った。また、介入内容の分類についても、施設別及び専門領域別の比較を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は主として研究代表者、研究分担者及び研究協力者による議論によって進め、アンケート調査は回答者の自由意志に基づき行なったため、倫理上問題はない。

C. 研究結果

1. 回答者の特徴

資料 2 に回答者 392 名の特徴を示す。薬剤師経験 10 年以上が 81%を占め、十分な臨床経験を持つ薬剤師からの回答が多かった。また、病院・診療所勤務の薬剤師からの回答が 297 名（全体の 75.8%）を占め、勤務先としては 400 床以上の病院が多かった（68.8%）。また、回答のあった薬局薬剤師 87 名が勤務する薬局の認定状況（複数回答可）では、専門医療機関連携薬局 22 施設（25.4%）、健康サポート薬局 26 施設（34.9%）、地域連携薬局 44 施設（20.6%）であった。

回答者の特性 (n=392) (資料 2)

	n (%)
薬剤師経験年数	
5 年未満	6 (1.5)
5～10 年	66 (16.8)
10～20 年	191 (48.7)
20 年以上	127 (32.4)
無回答	2 (0.5)
所属施設	
病院・診療所	297 (75.8)
保険薬局	87 (22.2)
その他（大学）	7 (1.8)
その他（漢方専門薬局）	1 (0.3)
病院・診療所の規模 (n=297)	
19 床以下	1 (0.3)
20～199 床	26 (8.7)
200～399 床	65 (21.8)
400 床以上	205 (68.8)
保険薬局の認定状況 (n=87) *	
専門医療機関連携薬局	22 (25.3)
健康サポート薬局	26 (29.9)
地域連携薬局	44 (50.6)
いずれにも該当しない	32 (36.8)
専門・認定薬剤師資格（主要領域） *	
がん薬物療法専門（認定）薬剤師（日本病院薬剤師会）	23 (5.9)
がん専門薬剤師（認定）薬剤師（日本医療薬学会）	29 (7.4)
地域薬局ケア専門薬剤師（がん）（日本医療薬学会）	11 (2.8)
外来がん治療専門（認定）薬剤師（日本臨床腫瘍薬学会）	54 (13.8)
感染制御専門（認定）薬剤師（日本病院薬剤師会）	46 (11.7)
HIV 感染症専門（認定）薬剤師（日本病院薬剤師会）	19 (4.8)
抗菌化学療法認定薬剤師（日本化学療法学会）	29 (7.4)
医療薬学専門薬剤師（日本医療薬学会）	83 (21.2)
救急専門（認定）薬剤師（日本臨床救急医学会）	38 (9.7)
腎臓病薬物療法専門（認定）薬剤師（日本腎臓病薬物療法学会）	34 (8.7)
緩和医療専門（認定）薬剤師（日本緩和医療薬学会）	32 (8.2)
小児薬物療法認定薬剤師	31 (7.9)
（日本小児臨床薬理学会・日本薬剤師研修センター）	
妊婦・授乳婦専門（認定）薬剤師（日本病院薬剤師会）	28 (7.1)
医薬品情報専門（認定）薬剤師（日本医薬品情報学会）	24 (6.1)
精神科専門（認定）薬剤師（日本病院薬剤師会）	20 (5.1)
薬物療法専門薬剤師（日本医療薬学会）	10 (2.6)
地域薬局ケア専門薬剤師（日本医療薬学会）	5 (1.3)

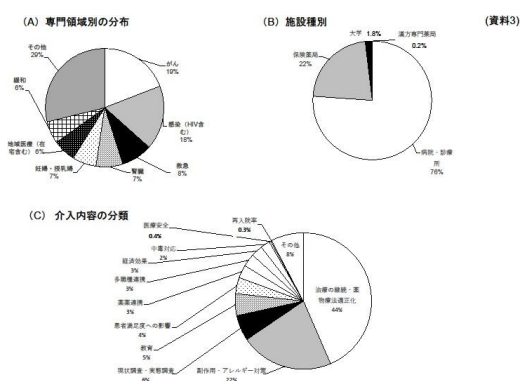
*複数回答可。延人数で集計（1人が複数資格を保有する場合を含む）

取得している専門・認定薬剤師（複数回答可）は、20 種類以上にわたっていたが、単一

の認定資格としては、医療薬学専門薬剤師 83 名 (21.2%) が多かったが、がん関連の専門 (認定) 薬剤師が合わせて 128 名 (32.7%)、感染症関連 (HIV を含む) の専門 (認定) 薬剤師が合わせて 94 名 (24.0%) 含まれていた。

2. 認定・専門薬剤師による介入事例の概要

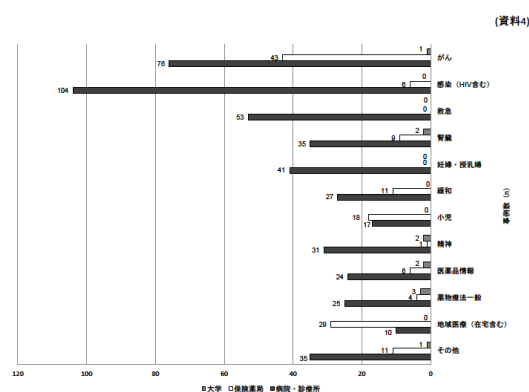
解析対象者 392 名から合計 628 事例報告があった。なお、事例報告や介入時点において医療施設に勤務しており、その後大学へ異動した回答者については、医療施設に在籍するものとして計上した。資料 3 に示すように、専門領域別では多い順にがん 120 例 (19%)、感染 (HIV 含む) 110 例 (18%)、救急 53 例 (8%)、腎臓病 46 例 (7%)、妊婦・授乳婦 41 例 (7%)、地域医療 (在宅含む) 39 例 (6%)、緩和 38 例 (6%)、その他 181 例 (29%) であった。施設種別では、病院・診療所が 478 例 (76%)、保険薬局が 138 例 (22%)、大学が 11 例 (2%)、漢方専門薬局 1 例であった。



事例を介入内容で分類した結果を資料 3C に示す (重複含む・計 809 件)。介入内容としては「治療の継続・薬物療法適正化への貢献」が 352 件 (44%) と最も多く、次いで「副作用・アレルギー対策」178 件 (22%)、「現状調査・実態調査」49 件 (6%)、「教育」42 件 (5%)、「患者満足度への影響」31 件 (4%)、「薬薬連携」25 件 (3%)、「多職種連携」25 件 (3%)、「経済効果」22 件 (3%)、中毒対応 18 件 (2%) 等が含まれていた。

3. 介入事例の専門領域別の比較

介入事例 628 件について専門領域別の分布を施設種別 (大学、保険薬局、病院・診療所) で示す (資料 4)。がん領域は病院 76 例・薬局 43 例と、両施設から多くの報告があった。感染領域 (HIV を含む) は病院 104 例・薬局 6 例であったが、救急領域 (53 例) と妊婦・授乳婦領域 (41 例) は病院のみであった。小児領域は病院 17 例・薬局 18 例とほぼ同数であり、地域医療 (在宅を含む) 領域では病院 10 例・薬局 29 例と薬局からの報告が相対的に多かった。なお、アンケート調査時の所属は大学所属であったが、貢献事例は病院勤務時のものであった妊婦・授乳婦の 2 件と小児領域の 1 件は病院の介入事例としてカウントした。



4. 介入内容の施設種別比較

介入内容 (n=809) について、施設種別の比較を資料 5 に示す。病院・診療所では「治療の継続・薬物療法適正化」および「副作用・アレルギー対策」の寄与が大きかった。また、「中毒対応」は病院のみで認められた。一方、薬局では「治療の継続・薬物療法適正化」および「副作用・アレルギー対策」に加えて、「教育・健康指導」や「患者満足度向上」の件数は病院と同等であった。その他の項目として、病院・診療所では、周術期における薬学的管理プロトコルの構築、災害時の医薬品供給管理、抗菌薬適正使用支援 (AST)

活動などの報告があった。保険薬局においては、医療的ケア児への薬学的ケア、地域住民への健康支援、在宅緩和ケアにおける薬学的支援などの報告があった。

合計	○	○	○
治療継続・薬物療法適正化	○	○	○
副作用・アレルギー対策	○	○	○
現状調査	○	*	○
教育・健康指導	○	○	○
患者満足度向上	○	○	○
薬害連携	○	○	○
多職種連携	○	*	○
経済効果	○	*	○
中毒対応	○		○
医療安全	*		*
再入院率への影響	*	*	*
その他	○	○	○
	病院・診療所	保険薬局	合計

(資料5)

5. 専門領域別の介入パターンの解析

専門領域別の介入内容（n=809）の解析結果を資料 6 に示す。がん領域（総介入件数 161 件）では「副作用・アレルギー対策」67 件と「治療の継続・薬物療法適正化」58 件がほぼ同程度含まれていた。一方、感染領域（総介入件数 131 件）では「治療の継続・薬物療法適正化」80 件が最も多く、「副作用・アレルギー対策」は 17 件であった。上記以外の領域においても、「治療の継続・薬物療法適正化」と「副作用・アレルギー対策」が主な介入であったが、救急領域（総介入件数 57 件）では「治療の継続・薬物療法適正化への貢献」22 件と同程度で「中毒対応」16 件が含まれていた。妊婦・授乳婦領域（総介入件数 60 件）では「患者満足度向上」（12 件）の寄与が他領域と比較して大きかった。小児領域（総介入件数 38 件）と地域医療領域（総介入件数 49 件）では「教育・健康指導」の寄与（6 件）が相対的に大きかった。

(資料6)

合計	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
治療継続・薬物療法適正化	○	○	○	○	○	○	○	○	*	○	○	○	○	○	○
副作用・アレルギー対策	○	○	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
現状調査	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
教育・健康指導	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
患者満足度向上	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
薬害連携	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
多職種連携	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
経済効果	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
中毒対応	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
医療安全	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
再入院率への影響	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
その他	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	○
	がん	感染	精神	泌尿器科	小児	緩和	腎臓	救急	皮膚科	産科	地域医療	その他	合計		

D. 考察

特定領域の専門薬剤師や認定薬剤師の有資格者を対象に、学会発表や論文掲載（予定も含む）された貢献事例を、オンラインアンケートで収集した。実施期間は 2 か月足らずと短かったにも関わらず、10 の学会や団体の協力を得た結果、有効解析者 392 名から合計 628 事例を収集することができた。病院薬剤師からの貢献事例の報告が多かったが、薬局薬剤師からの報告も全体の 22%を占めていた。

専門分野としては、認定者数を反映して医療薬学専門薬剤師や、がんや感染症領域からの報告事例が多かったが、妊婦・授乳婦や精神科、緩和、腎臓病、救急等多くの領域からの事例報告があった。介入の効果としては、「治療の継続・薬物療法適正化への貢献」（44%）、「副作用・アレルギー対策」（22%）が多くを占めたが、施設種別あるいは専門領域による特徴も認められた。

施設種別の比較では、病院と薬局で異なる専門領域での貢献が示された。すなわち、感染や救急、妊婦・授乳婦領域では病院からの報告がほぼ全てを占めており、急性期医療や高度専門医療における病院薬剤師の役割が示された。一方、小児領域では病院 17 例に対して薬局 18 例とほぼ同数の報告があり、また、地域医療（在宅含む）領域では薬局からの報告が病院からの報告事例の 3 倍近くを占め、

これらの領域では病院・薬局双方が相補的に機能していることが示唆された。特に小児領域や地域医療領域においては、薬局からの医療従事者や学生、患者向けの教育・啓発活動に関する報告が相対的に多く行われており、地域における患者ケアや健康支援における薬局薬剤師の貢献が示された。がん領域については病院 76 例と薬局 43 例のように、両施設から多数の報告があり、病院・薬局間の連携が必要とされる領域であることが示された。

介入内容の施設種別比較では、病院で「治療の継続・薬物療法適正化」と「副作用・アレルギー対策」での貢献が大きく、チーム医療における処方提案や有害事象への対応が中心であることが示された。「中毒対応」や「医療安全」は病院のみで認められ、病院における薬剤師の専門的介入を反映していた。薬局では「治療の継続・薬物療法適正化」と「副作用・アレルギー対策」に加え、「教育・健康指導」や「患者満足度向上」の寄与が相対的に大きく、地域医療の中での薬局薬剤師の貢献が示された。

専門領域別の介入では、各領域の疾病特性を反映した差異が認められた。がん領域で副作用マネジメントと治療適正化がほぼ同等の寄与を示したことは、外来化学療法の増加に伴い副作用の早期発見と支持療法の提供が、がんの専門性を有する薬剤師にとって重要な役割であることを反映している。感染領域では治療適正化の寄与が最も大きく、抗菌薬適正使用支援チームの活動を中心とした薬剤師主導の介入が貢献形態として重要であることが示された。救急領域における中毒対応は、他の領域にはない特徴的な貢献を示すものであり、救急医療チームにおける薬剤師に期待される役割と言える。腎臓病領域では治療適正化と副作用対策の両方の寄与が同等で、腎機能に応じた用量調節と腎毒性の回避という二面的な専門的介入が行われていることを反

映するものであった。妊婦・授乳婦領域において患者満足度の寄与が他領域より大きかったことは、全国の拠点病院等で行われている「妊娠と薬外来」等における患者への対応事例の成果を一部反映しているものと考えられる。

本研究の限界として以下が挙げられる。第一に、本調査は学会発表や論文掲載された事例を認定・専門薬剤師の当事者から収集したものであることから、日常的な臨床介入の全体像を反映しているとは限らない。事例の質（査読の有無や研究デザイン）については評価せずに扱っており、成功事例が選択的に報告されるバイアスがある。第二に、貢献事例の臨床アウトカムは自己報告に基づいており、客観的な定量的評価指標（再入院率の低下、医療費削減額等）を伴う事例は限定的であった。第三に、回答者は 400 床以上の病院に所属する薬剤師が 69%を占めており、中小病院や診療所における専門薬剤師の活動は十分に把握されていない可能性がある。第四に、本調査は 10 の薬系学会・団体を通じた周知に基づくため、これらの団体に所属しない専門・認定薬剤師の活動は報告されにくかった可能性がある。第五に、各事例の介入内容の分類はアンケート回収後に研究班において内容を精査して行ったものであり、分類者の判断バイアスが存在する可能性がある。

E. 結論

本研究では専門・認定薬剤師が多様な領域において医療の質向上に貢献していることを当事者からのアンケート調査により明らかにした。また、病院・診療所と薬局に勤務する薬剤師では貢献パターンが異なることや、各専門領域の特性に応じた介入パターンの差異が存在することが示された。これらの知見は、専門薬剤師のあり方や、第三者評価機関での専門制度の認定において評価基準を設定

する際の基礎的知見となりうる。今後、専門・認定薬剤師の貢献を定量的に示すエビデンスのさらなる蓄積とともに、専門性を有する薬剤師についての広報を進めるなど、医療の質を高めるための方策が求められる。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

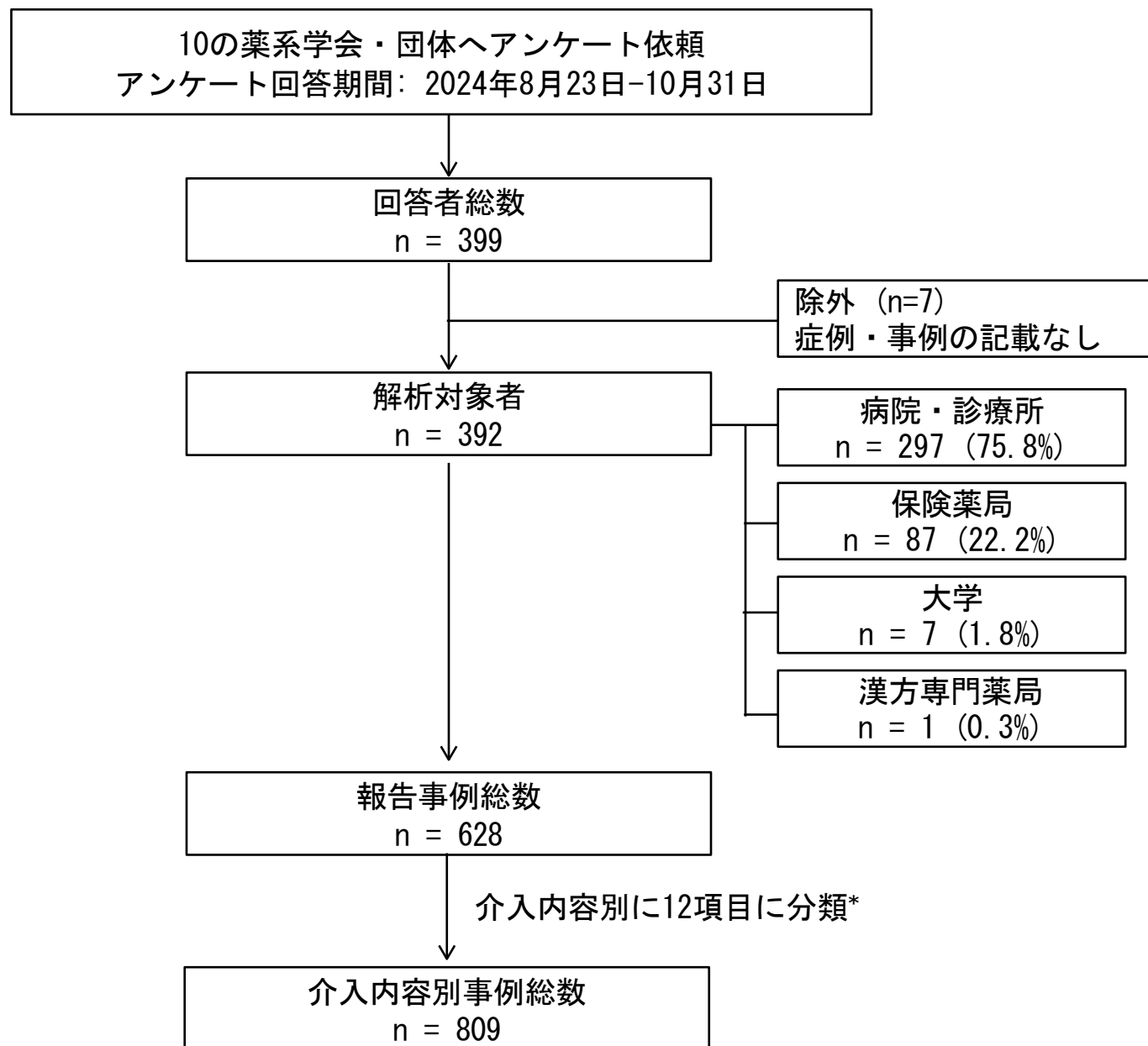
2. 学会発表等

矢野育子：個別最適化医療を担う薬剤師の養成とキャリアパス，第 3 回日本薬系学会連合設立記念フォーラム「ともに語ろう 薬学の未来」～臨床薬学のエビデンス構築・人材育成の課題と展望～ (2025. 6. 14, 東京)

矢野育子：キャリア形成について, 日本病院薬剤師会 未来の薬剤師を共に育てる『薬剤師臨床研修』キックオフセミナー～全ての新人薬剤師のための新たな研修スタンダード～
(2025. 10. 19, WEB 配信)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

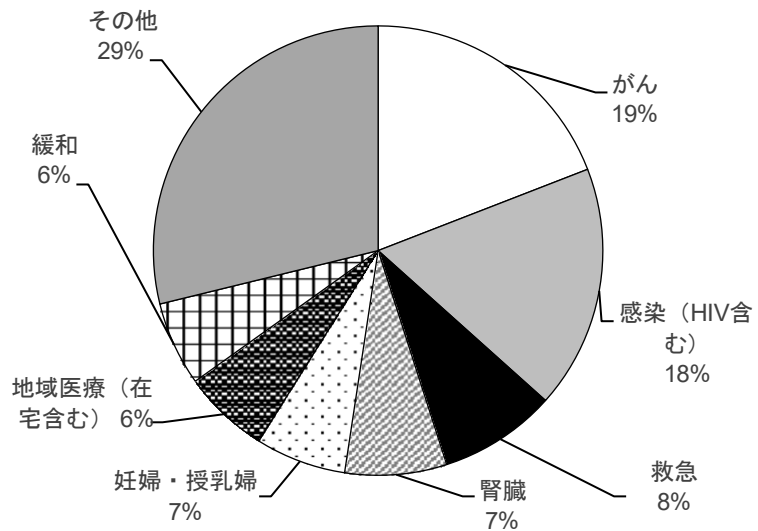


回答者の特性 (n=392)

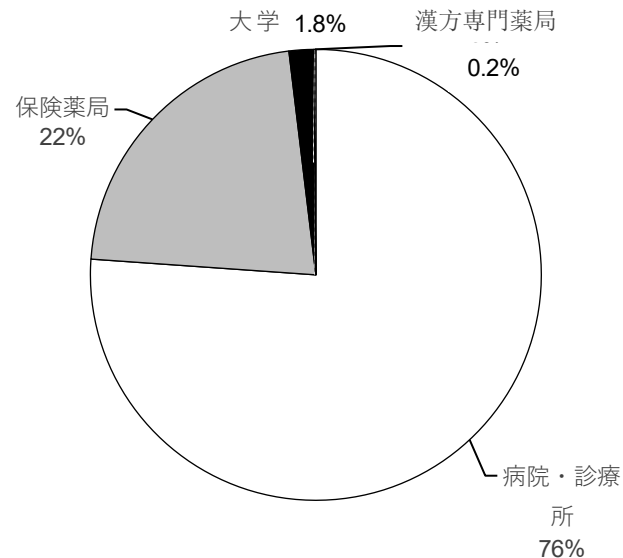
	n (%)
薬剤師経験年数	
5 年未満	6 (1.5)
5～10 年	66 (16.8)
10～20 年	191 (48.7)
20 年以上	127 (32.4)
無回答	2 (0.5)
所属施設	
病院・診療所	297 (75.8)
保険薬局	87 (22.2)
その他 (大学)	7 (1.8)
その他 (漢方専門薬局)	1 (0.3)
病院・診療所の規模 (n=297)	
19 床以下	1 (0.3)
20～199 床	26 (8.7)
200～399 床	65 (21.8)
400 床以上	205 (68.8)
保険薬局の認定状況 (n=87) *	
専門医療機関連携薬局	22 (25.3)
健康サポート薬局	26 (29.9)
地域連携薬局	44 (50.6)
いずれにも該当しない	32 (36.8)
専門・認定薬剤師資格 (主要領域) *	
がん薬物療法専門 (認定) 薬剤師 (日本病院薬剤師会)	23 (5.9)
がん専門薬剤師 (日本医療薬学会)	29 (7.4)
地域薬学ケア専門薬剤師 (がん) (日本医療薬学会)	11 (2.8)
外来がん治療専門 (認定) 薬剤師 (日本臨床腫瘍薬学会)	54 (13.8)
感染制御専門 (認定) 薬剤師 (日本病院薬剤師会)	46 (11.7)
HIV 感染症専門 (認定) 薬剤師 (日本病院薬剤師会)	19 (4.8)
抗菌化学療法認定薬剤師 (日本化学療法学会)	29 (7.4)
医療薬学専門薬剤師 (日本医療薬学会)	83 (21.2)
救急専門 (認定) 薬剤師 (日本臨床救急医学会)	38 (9.7)
腎臓病薬物療法専門 (認定) 薬剤師 (日本腎臓病薬物療法学会)	34 (8.7)
緩和医療専門 (認定) 薬剤師 (日本緩和医療薬学会)	32 (8.2)
小児薬物療法認定薬剤師 (日本小児臨床薬理学会・日本薬剤師研修センター)	31 (7.9)
妊婦・授乳婦専門 (認定) 薬剤師 (日本病院薬剤師会)	28 (7.1)
医薬品情報専門 (認定) 薬剤師 (日本医薬品情報学会)	24 (6.1)
精神科専門 (認定) 薬剤師 (日本病院薬剤師会)	20 (5.1)
薬物療法専門薬剤師 (日本医療薬学会)	10 (2.6)
地域薬学ケア専門薬剤師 (日本医療薬学会)	5 (1.3)

*複数回答可。延人数で集計 (1 人が複数資格を保有する場合を含む)

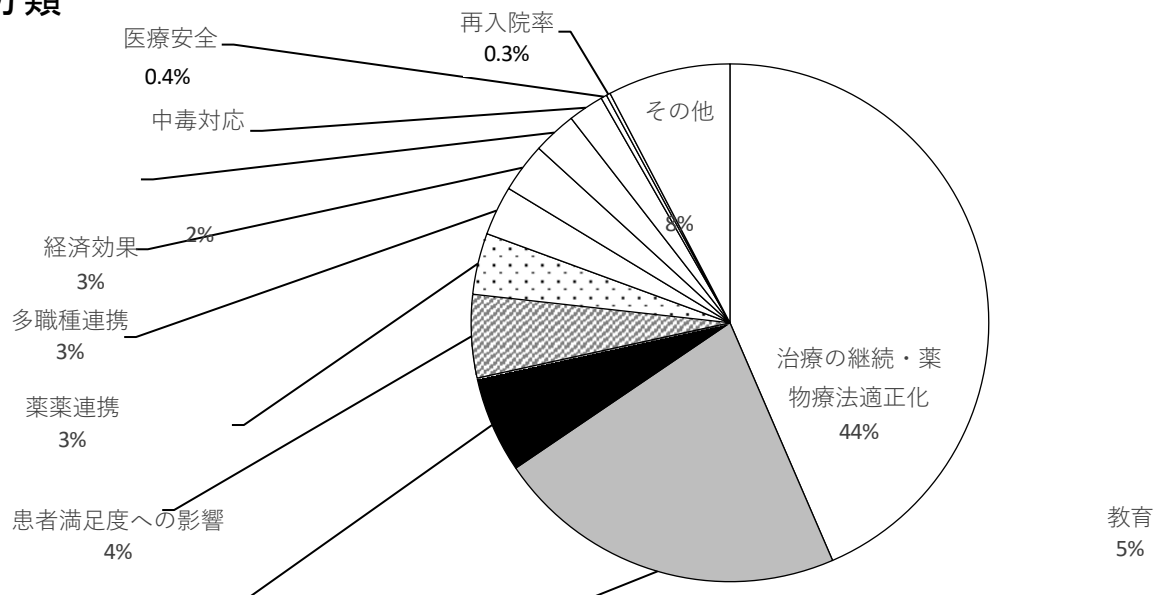
(A) 専門領域別の分布



(B) 施設種別

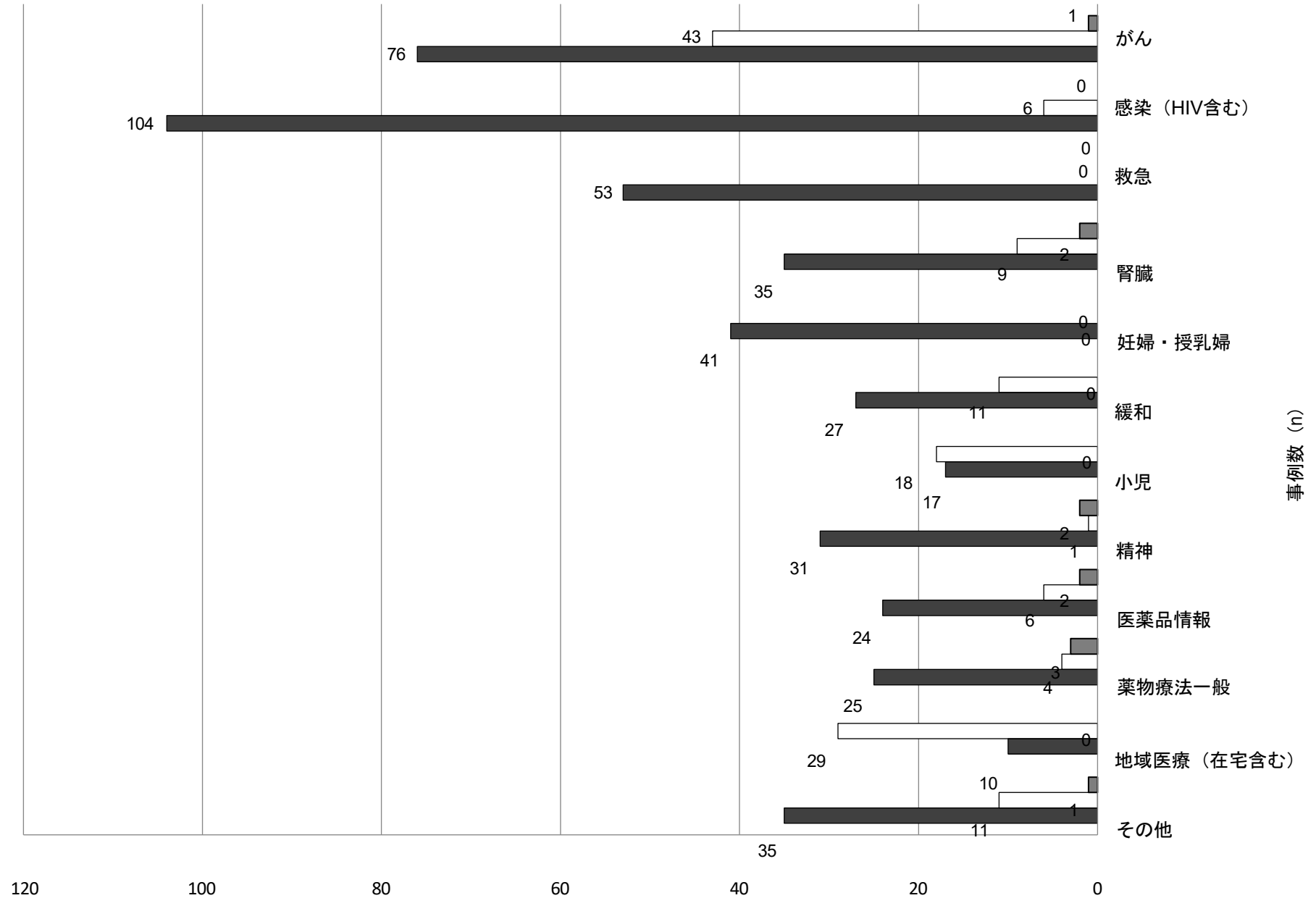


(C) 介入内容の分類



現状調査・実態調査
6%

副作用・アレルギー対策
22%



■大学 □保険薬局 ■病院・診療所

合計	○	○	○
治療継続・薬物治療適正化	○	○	○
副作用・アレルギー対策	○	○	○
現状調査	○	。	○
教育・健康指導	○	○	○
患者満足度向上	○	○	○
薬薬連携	○	。	○
多職種連携	○	。	○
経済効果	○	。	○
中毒対応	○		○
医療安全	。		。
再入院率への影響	。	。	。
その他	○	○	○
	病院・診療所	保険薬局	合計

合計	14	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
治療継続・薬物治療適正化	13	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
副作用・アレルギー対策	12	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
現状調査	11	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
教育・健康指導	10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
患者満足度向上	9	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
薬薬連携	8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
多職種連携	7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
経済効果	6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
中毒対応	5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
医療安全	4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
再入院率への影響	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
その他	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		がん	感染	精神	妊婦授乳婦	小児	緩和	腎臓	救急	医薬品情報	薬物療法一般	地域医療	その他	合計

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

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

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

2026年5月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 三巻 祥浩(公印省略)

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 カスタマーハラスメント対応を含む薬剤師の調剤応需義務の体系的整理のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 教授
(氏名・フリガナ) 益山 光一 マスヤマ コウイチ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 矢野 育子・ヤノ イクコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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