

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。