

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究報告書

「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」

研究代表者 矢野 育子 神戸大学医学部附属病院・教授

研究要旨

薬系職能団体や学会等が認定している認定薬剤師や専門薬剤師の認定要件について比較調査した結果、薬剤師のキャリアパスとして、1) 薬剤師免許取得後にまず目指すべきジェネラルな研修認定薬剤師、2) 特定領域の専門的薬剤業務を提供する能力を兼備した領域別認定薬剤師、3) 専門的薬剤業務の提供に加え、研究能力を持ち指導的役割を果たすことができる専門薬剤師、の3段階を基本とすることが理想的であることが示された。さらに、薬剤師を指導する管理的立場として専門薬剤師の上位に指導薬剤師を置くこともできるが、専門的薬剤業務の提供に携わる場合には、専門薬剤師としての資格を併せて有する必要がある。また、国民のニーズに応えるためには、学会等の枠組を超えた新たな仕組みの第三者機関認定による専門薬剤師を育成することが望ましく、そのための認定要件案を提示するとともに、留意点について列挙した。

わが国における医師、歯科医師、看護師における専門制度の設立経緯や体制を調査したところ、各医療職の独自性を反映した違いがあるが、制度設計上の共通の留意点は、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った。また、薬剤師以外の医療職専門制度においても、薬剤師同様の課題（「専門性の標準化・質の担保」と「地域偏在・専門領域の偏在」との両立、資格取得要件の難度等）のあることが示された。

今後、専門性を有する薬剤師の名称の統一と認定要件の標準化を推進し、薬学的管理上必要な薬剤師の専門領域については医療計画を参考に、病院薬剤師と薬局薬剤師の違いを考慮しながら決定し、新たな第三者機関認定の仕組みや、薬剤師卒後研修制度と専門認定制度の連動など、他の医療職の専門制度や海外事例を参考にプロフェッショナルオートノミーに基づき、職能団体や学会の枠を超えたダイナミックな変革について検討する必要がある。

研究分担者：	岡本禎晃 市立芦屋病院・薬剤部長
入江徹美 熊本大学生命科学研究部・教授	小井土啓一 国立病院機構横浜医療センター・ 薬剤部長
研究協力者：	近藤悠希 熊本大学生命科学研究部・准教授
大村友博 神戸大学医学部附属病院・准教授	後藤伸之 福井大学医学部附属病院・教授

志内敏郎 社会医療法人川島会川島病院・薬剤師部長

高松 登 日本薬剤師会・常任理事

寺田智祐 京都大学医学部附属病院・教授

濱口良彦 関西電力病院・薬剤師部長

宮崎長一郎 日本薬剤師会・副会長

安原真人 帝京大学薬学部・特任教授

山田清文 名古屋大学医学部附属病院・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（認定）薬剤師、領域別高度専門（指導）薬剤師に至るというラダーが日本学術会議から2008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2013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。2020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、2020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最

終目的とする。

B. 研究方法

1. 領域別認定薬剤師及び専門薬剤師の認定要件に関する調査

調査対象とした領域別認定薬剤師及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）の認定薬剤師及び専門薬剤師、日本医療薬学会の専門薬剤師及び指導薬剤師（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及び専門薬剤師、日本腎臓病薬物療法学会腎臓病薬物療法認定薬剤師及び専門薬剤師、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認定薬剤師、専門薬剤師及び指導薬剤師について、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。

2. 薬剤師の専門性を活かした薬学的管理事例に関する調査

専門性を有する薬剤師の薬学的管理事例を公表されたデータベースを検索・調査し、国民にとって必要な専門領域について考察した。

3. 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）

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。

4. 薬剤師の専門性のあり方に関する検討

日本薬剤師会及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、班会議を開催した。専門薬剤師に共通して必要な要件案について提示し、専門医制度や各認定制度との比較から、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。

(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であるため、該当しない。

C. 研究結果

1. 領域別認定薬剤師及び専門薬剤師の認定要件に関する調査

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 制度の要件を比較した(表 1)。参考のため、日本医療薬学会のがん指導薬剤師の認定要件についても検討した。

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、専門薬剤師では 5 年以上で共通していた。2) 必要な資格・称号については、制度ごとに若干の相違があるものの、日病薬病院薬学認定薬剤師か日本薬剤師会生涯学習支援システム (JPALS) のクリニカルリーダー (CL) 5 以上、さらに、薬剤師研修センター研修認定薬剤師を加えることでほぼ網羅していた。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、全く規定のない制度から、認定研修施設での 5 年間の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なであったが、症例数は 10~50 症例と幅があり、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要とされていた。8) 学会発表や論文発表の回数は、認定制度ごとに様々で、専門薬剤師という名称であっても必要としないものや、新規申請でのみ必要とする専門薬剤師制度や、更新でのみ必要とする認定薬剤師制度があった。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、博士課程終了者では、薬剤師としての経験年数の短縮措置がなされていた。

日本病院薬剤師会の感染制御認定薬剤師の認定要件は、同会のがん薬物療法認定薬剤師に準じた基準であるが、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、各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あるいはインフェクションコントロールドクター (ICD) としての資格が必要であるが、専門領域の研修や講習会の履修、症例数を必要としなかった。さらに、認定試験の合格と学会発表及び筆頭論文を必要とした。更新要件では、専門領域の活動歴、講習会の履修、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。

2. 薬剤師の専門性を活かした活動に関する調査

医学中央雑誌刊行会が作成・運営する「医中誌 Web」を用いて、国内医学論文の検索を行った。キーワードとして、「認定・専門薬剤師 or 専門薬剤師」を設定し、原著論文で絞り込んだ結果、102 件がヒットした (2020 年 12 月 15 日アクセス)。さらに、最新の 5 年分で絞り込んだ

だ結果、30件がヒットした。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の6件で、次いで感染の4件であった。教育・生涯研鑽との関連に関する論文も6件含まれていた。

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(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。

次いで報告の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～日病薬誌, 52(6): 688-692, 2016)。

今回は、国内雑誌のみの限られた調査であったが、海外雑誌や学会においても多くの専門性を有する薬剤師の薬学的管理上の貢献事例が報告されていることが確認された。

3. 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

2014年に一般社団法人日本専門医機構が設立され、国民から信頼される専門的医療に熟達した医師を育成し、日本の医療の向上に貢献することを「理念」として活動がスタートした。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リティ領域(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。

日本専門医機構が2020年2月に作成した『専門医制度整備指針(第三版)』によれば、各基本領域学会は、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を行う。一方、日本専門医機構は、各基本領域学会の各制度に助言・評価する機関として、1)各専門医制度の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日本専門医機構としての審査と認定を行う。ただし、「総合診療領域」の専門医については、日本専門医機構が制度を構築する。

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、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。一方、サブスペシャリティ学会専門医の認定においては、関連する基本領域学会はサブスペシャリティ学会と構築する検討委員会(仮称)において、認定のレベル、研修内容を調整し、基本領域学会はサブスペシャリティ学会と協同して、認定の仕組みを設計・運営する。日本専門医機構は、当該領域のサブスペシャリティ学会専門医検討委員会(仮称)による認定に対し、検証、承認を行う。

専門医の更新については、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、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。

日本専門医機構は、「1. 学会ではなく第三者機関として、制度の統一化・標準化を図る。2. 基本19領域の専門医を取得してからサブスペシャリティ領域を取得。3. 総合診療専門医を創り、基本領域に位置づける。4. プロフェッショナルオートノミーを基本とする。」との基本方針に基づいて設立され、各領域専門医の標準化と質の担保を最も重要な使命としている。一方で、日本専門医機構は、医師の地域偏在や診療科偏在の問題についても考慮するという社会的使命も担っている。今後、日本専門医機構と各領域専門学会との協働作業で、「各領域専門医の標準化と質の担保」と「地域偏在や診療科偏在の解消」を両立させ、すべての国民に対して良質な医療を提供できる専門医制度が構築されていくこととなる。

2) 歯科医師の専門制度

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一致している。日本歯科専門医機構は、各領域の歯科専門医制度の基本的要件・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。また、各領域学会は、各専門医制度の構築（専門研修カリキュラム、専門研

修教育、専門医資格等の認定や更新の審査・認定に係る制度設計等）を行う。ただし、「総合歯科診療専門医（仮称）制度」については、日本歯科専門医機構が公益社団法人日本歯科医師会と連携して構築する。

日本歯科医学会の25の専門分科会および18の認定分科会のうち、37学会が学会認定専門（認定）医制度を設けている。そのうち、5つの専門医については一般社団法人日本歯科専門医機構が認定しており、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。

『歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書』（2020年3月）では、歯科専門医機構と各領域学会の役割に加えて、歯科専門医の地域偏在等の課題を含む歯科専門医制度の現状分析、歯科医療の専門性を踏まえた歯科専門医制度のあり方について言及されている。さらに、広告可能な5学会の歯科専門医認証の経過や歯科保存、補綴歯科、矯正歯科、インプラント歯科、総合歯科という新たな歯科専門領域を対象に、各歯科専門医の制度設計について議論を重ねていることが言及され、歯科医師の専門制度が進展している。

3) 看護師の専門制度

看護師における資格認定制度は、1987年4月に厚生省（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。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。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（鶴田恵子：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）。

4. 薬剤師の専門性のあり方に関する検討

2020年8月21日に開催された第1回班会議（参加者：矢野、入江、安原、山田、宮崎、高松、大村、オブザーバー）では、1) 認定・専門薬剤師の名称の整理と認定基準について、2) 各

認定・専門薬剤師そのものを誰が認定し、誰が質の保証をするのが適切か？、3)必要な専門領域を決定するプロセスについて、の3つの論点について、調査資料をもとに意見交換を行った。

1) 認定・専門薬剤師の名称の整理と認定基準について

2008年の日本学術会議の提言によれば、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段階のラダーが示されている。しかし、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。そこで本研究では、資格を有する薬剤師の名称と認定基準について以下のように定義した。

資格を有する薬剤師の名称と認定基準の定義

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である。

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学会等から認定を受けたもの。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。

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。ステップ1から直接ステップ3に至ることもできる。

指導薬剤師について：

領域別高度専門薬剤師は、指導薬剤師として名称を統一する。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置くことができる。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。

薬剤師免許取得後にまず目指すべき研修認定薬剤師として、薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた生涯研修認定制度があり、そのうち病院薬剤師の場合には、日病薬薬学認定薬剤師（CPC認証，P04；認定試験あり）が、薬局薬剤師の場合ではJPALS認定薬剤師（CPC認証，G25）が相応しい。JPALS認定薬剤師においては、「薬剤師生涯学習達成度確認試験」合格によりCL6であることが望ましい。なお、過渡的には認定試験を必要としない薬剤師研修センター研修認定薬剤師や研修対象領域によってはCPCの認証を受けたその他の研修制度などもジェネラルな研修認定薬剤師に該当する。

研修認定薬剤師取得後に目指す領域別認定薬剤師としては、現在、日本病院薬剤師会や各学会が認定する30以上が該当する。さらに、専門薬剤師という名称は、2020年に新設された5つを加えると15となる（日本病院薬剤師会専門薬剤師（感染制御、HIV、精神科、妊婦・授乳婦）、日本医療薬学会専門薬剤師（がん、薬物療法、医療薬学（2020創設）、地域薬学ケア（2020創設）、地域薬学ケア（がん）（2020創設））、その他6領域（腎臓病薬物療法、医薬品

情報、女性ヘルスケア、禁煙、緩和医療（2020 創設）、外来がん治療（2020 創設）。しかしながら、これら領域別認定薬剤師や専門薬剤師の認定制度については、ほとんど第三者認証を受けていないという課題がある。

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』の2013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」。一方、領域別認定薬剤師とは、「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」とある。

地域偏在をなくし、国民に質の高い薬学的管理を広く提供するという観点では、領域別認定薬剤師や専門薬剤師が行う業務の質を担保できるような認定制度を設計すべきである。また、専門薬剤師では、専門的薬剤業務の遂行能力に加えて研究活動（学会発表や論文発表実績）が不可欠となる。まずは、各認定団体の共通認識の下、領域別認定薬剤師や専門薬剤師に関する名称の統一を行い、「専門薬剤師」と呼称するに相応しい薬剤師を認定する制度設計になっているかについて検証する必要がある。

2) 各認定・専門薬剤師そのものを誰が認定し、誰が質の保証をするのが適切か？

医師、歯科医師、看護師における専門制度について調査したところ、各医療職の独自性を反映した違いはあるが、制度設計上の共通の留意点として、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・役割分担の構築等があった。薬剤師の専門制度においても、国民にとってわかりやすい仕組みで、専門医にも引けを取らない資質の高い、かつ公正なものであることが重要である。そのためには、プロフェッショナルオートノミーに基づいた、新しい仕組みでの第三者機関認定とすることが望ましい。また、同様の領域において職能団体や学会ごとに類似の専門性が認定されている状況にあるため、集約していくことも将来的には必要である。

さらに、質の高い薬学的管理を地域偏在なく、国民に広く提供するためには、現場の薬剤師にとってハードルの高い研究活動（学術要件）を必須としない領域別認定薬剤師を数多く養成するというのも重要である。そのためには、領域別認定薬剤師は現状のように職能団体や学会認定であっても良いが、最低限必要な要件について標準化が必要である。

3) 必要な専門領域を決定するプロセスについて

専門薬剤師や領域別認定薬剤師は、薬学的管理上で真に必要なと考える領域であり、また社会のニーズに合ったもの、国民が必要としているものである必要がある。そういった意味で医療計画に盛り込まれている5事業5疾病等*の領域や、現在の新型コロナウイルス感染症での需要を考えると感染症領域、日本病院薬剤師会が既に制度化している専門薬剤師などが該当する。専門薬剤師と領域別認定薬剤師との違いを国民にわかりやすく示すとともに、必要とされる専門領域を決定するプロセスの構築が必要である。

*医療法に基づく医療計画に記載されている5事業（救急医療、災害医療、へき地医療の支援、周産期医療、小児医療）；5疾病（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、精神疾患）、このほか在宅医療も規定されている。

その他、考慮すべき点を以下に示す。

・病院と薬局では対象とする患者層や疾病上の違いがある点をどう考慮するか？

・薬局薬剤師でも、病院で行われている医療提供について理解することが必要で、病院での研修が必要ではないか？

・医師の場合には標榜診療科を考えると専門認定が必要であるが、薬剤師の場合はジェネラリストであるべきで、その点を考慮する必要がある。

・専門薬剤師としての要件を考えるだけではなく、薬剤師のキャリアパスとして生涯研修、レジデント制度との連動についても考慮する必要がある。

さらに、2021年2月12日に開催された第2回班会議では、主な専門薬剤師制度を運営する学会から研究協力者を推薦してもらい、下記の3つの論点を意識しながら、意見交換を行った（参加者：矢野、入江、大村、安原、山田、宮崎、高松、寺田、小井土、岡本、後藤、志内、濱口、オブザーバー）。

論点1：専門薬剤師の社会的意義は？（領域別認定薬剤師との違いは？）

論点2：それを担保するために必要な要件は？（医師の場合には、外形基準だけでなく、どういう教育を受けたのが大事であるため、プログラム制となっている。）

論点3：学会認定による利益相反（COI）の問題と第三者機関認定（プロフェッショナルオートノミーの考え方）

1) 認定薬剤師・専門薬剤師の認定要件について

研究代表者の矢野から今回の厚労科研の研究目的について説明を行い、『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』（乾班）の2013年度総括・分担研究報告書でまとめられている専門薬剤師の定義を踏まえ、新しい仕組みでの仮称：第三者

機関認定の専門薬剤師の認定要件を提案した。また、今回提示した認定要件案と専門医（基本領域及びサブスペシャリティ）との比較（表2）や、各学会の認定・専門薬剤師の認定要件との整合についても報告した（表3）。

本研究で提案する仮称：第三者機関認定の専門薬剤師の認定要件

1. 実務経験：5年以上
2. 必要な資格：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（本研究で定義するところの研修認定薬剤師であること）
3. 専門領域の研修：認定研修施設での領域別カリキュラムに沿った研修（5年以上）
4. 専門領域の活動：過去5年間での症例報告30症例（領域によって異なってもよい）
5. 認定試験の合格：必要（下位の領域別認定薬剤師と兼ねてもよい）
6. 学会発表と論文：学会発表2回・筆頭論文1編以上

さらに研究分担者の入江から、医師、歯科医師、看護師の専門制度に関する現状について紹介があり、専門領域の設定については他の医療職同様、国民のニーズに合致し、国民から見て納得される必要があることが報告された。

その後、専門医制度のカリキュラム制とプログラム制の違いや、領域別認定薬剤師と専門薬剤師の違いについて質問が出され、それぞれの内容について研究班内で再確認した。また、第三者機関認定について議論した。

2) 各学会の認定・専門薬剤師制度について

各学会の代表者が、それぞれの認定・専門薬剤師の制度設計や今後の構想について説明を行った。

日本病院薬剤師会：日本病院薬剤師会の認定・

専門薬剤師について説明が行われた。また、がん薬物療法専門薬剤師（仮称）認定制度を新設予定であることが報告された。

日本医療薬学会：学会内の専門薬剤師制度について名称や要件に整合性を持たせたこと、新たな専門薬剤師制度（地域薬学ケアなど）について説明が行われた。

日本臨床腫瘍薬学会：新設された「外来がん治療専門薬剤師」の制度設計について説明があった。しかし、まだ学会内で十分議論が尽くされていないこともあり、名称も含め今後更なる議論が必要であることが報告された。

日本緩和医療薬学会：認定・専門・指導薬剤師の制度設計について報告された。認定薬剤師では薬局薬剤師用の要件を設定する一方で、医師・看護師の専門制度を意識して、認定・専門とも要件をかなり厳しく設定している旨報告があった。

日本医薬品情報学会：医薬品情報専門薬剤師の制度設計について、大学教員でも取得可能な制度であることが説明された。また、認定薬剤師についても現在検討中である旨報告があった。

日本腎臓病薬物療法学会：腎臓病薬物療法認定・専門薬剤師の制度設計について報告があった。また、薬局薬剤師も取得出来るような制度設計を検討中であることが報告された。

日本くすりと糖尿病学会：糖尿病薬物療法認定薬剤師と糖尿病療養指導士との違いや、認定薬剤師では大学教員でも取得可能な制度である一方、履修薬剤師は薬局薬剤師を対象とした制度であること等が説明された。

オブザーバーの厚生労働省から、薬剤師の専門性についての取り組みをいかにわかりやすく国民に示すかが肝要であること等が意見として出された。

D. 考察

薬剤師の専門性を活かした活動に関する調査において、教育や生涯研鑽との関連論文が多

数見受けられたことは、専門薬剤師取得の意義として、多くの薬剤師が特定領域の専門家であることを示す称号として、自身のキャリアパスの中で目指していることを反映している。一方で、薬学的管理との関連では、がんや感染領域での報告が多く、その他の領域での報告は限られていた。

がんの中でも、外来がん化学療法中の患者に対するがん専門薬剤師の関わりの有用性を示唆する論文報告が多かったことは、外来がん領域において、専門性を有する薬剤師が患者の薬物療法の向上に貢献する事例が多くなったことを反映しており、その結果、診療報酬の「がん患者指導管理料ハ」の新設にもつながっていると考えられる。今後、がん領域の専門薬剤師や認定薬剤師数が増加し、地域偏在を解消することで、日本全国で標準的ながん治療を国民が安心して受けることができると考える。2019年度の薬局における処方箋受取率は74.9%であり、薬局で多くのがん患者の経口抗がん薬やその他の薬剤の調剤がなされている。全国のがん診療連携拠点病院と連携する薬局にがんを専門とする薬剤師の配置が望まれるため、薬局において専門薬剤師を増やしていくための取組についても考慮が必要である。

感染制御専門薬剤師については、ICT（Infection Control Team）としての院内の抗菌薬の使用指針等の感染対策への関わりと、AST（Antimicrobial Stewardship Team）としての個々の患者への抗菌薬適正使用への2つの側面からの関わりがある。いずれの場合でも感染対策チームの中で薬については薬剤師が主導的立場にあるべきで、その際に感染領域の専門薬剤師や認定薬剤師であることは、一定のレベルに達していることを客観的に示すことができるため、他職種や患者にとっても分かりやすい称号である。

わが国における他の医療職の専門制度は、各職種の専門領域学会等のプロフェッショナル

オートノミーを基盤として設計されている。医師および歯科医師の専門制度においては、独立した組織（一般社団法人 日本専門医機構および一般社団法人 日本歯科専門医機構）を有し、看護師の専門制度は、公益社団法人 日本看護協会が運営を担当している。これら医療職の専門制度の共通点は、1) 各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、2) 既存専門制度を有する各所属学会のプロフェッショナルオートノミーを基盤として、新たな認証組織との良好な信頼関係と役割分担で構築されていること、3) 時代の医療ニーズに即応するダイナミックな制度改革等である。

医師の専門制度においては、「基本領域」と「サブスペシャリティ領域」の2段階構成であり、現在、両領域の連動研修・連動更新やシーリング制（定員制）などの細部の制度設計の議論が進行している。今後、日本専門医機構と各領域専門学会との協働作業で、「各領域専門医の標準化と質の担保」、「地域偏在や診療科偏在の解消」を両立させる創意工夫が行われるものと考えられる。

歯科医師の専門制度においては、制度設計後の期間が短いことから、現時点で歯科専門医が非常に少ないこと、標榜歯科診療科と専門制度との関係、その地域偏在について等の課題はあるものの、医師や看護師の専門制度に比べて、歯科医師の専門制度は、薬剤師の専門制度の基本設計を行う上で、大いに参考になると考えられる。

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。特に、「専門看護師制度」および「認定看護師制度」の制度設計やその教育プログラムの内容は、具体的でわかりやすく、カリキュラムの時間設定や e-ラーニングの導入等、

薬剤師の専門制度の設計に参考になると考えられる。

日本病院薬剤師会や日本医療薬学会等の主な関連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公表資料をもとに調査を行うとともに、学会推薦の研究協力者と意見交換を行った結果、薬剤師の専門制度に関する留意点を以下にまとめる。これらの点に関しては、来年度の本研究班でも引き続き検討していくべきものである。

1) 6年制薬学部卒業後の薬剤師のキャリアパス

ジェネラルな研修認定薬剤師（実務経験3～5年以上で取得可能）、領域別認定薬剤師（学術要件は必須ではない）、専門薬剤師の3段階が理想的である。

領域別認定薬剤師や専門薬剤師では、専門業務への薬剤師としての関わりが不可欠であるため、新規申請要件とともに、更新時要件として、業務実績（症例等）が必須である。

さらに、領域別認定薬剤師や専門薬剤師を指導・養成する立場にある薬剤師としては、指導薬剤師の名称が適切で、指導薬剤師の場合には管理職が務める場合も多いので、業務実績（症例）は必要としないが、専門領域の知識の継続的な更新と、指導実績として、専門領域の学会発表や論文の指導実績を継続して必要とする。

2) 薬剤師の専門性と薬剤業務の関係について

専門薬剤師とは他の医療職同様、国民のニーズに合致し、国民から見て納得される領域である必要があり、医療計画で規定されている領域や他の医療従事者や海外の状況についても考慮すべきである。専門薬剤師の領域を新たに決めるプロセスについては、次年度以降引き続き検討する。

国民への医療提供上必要な領域を専門領域として定め、認定団体の枠組みを超え専門領域

ごとに「専門薬剤師」を集約し、第三者機関による認定とすることは、薬剤師のオートノミーとして重要かつ必要である。

3) 専門薬剤師の認定要件について

専門性を標榜する専門薬剤師の認定要件は、他の医療職の専門制度と同格であることが望ましい。医療法において広告できる専門性の認定要件を考慮したものが参考となるが、医療従事者の専門性資格の広告の規定は、病院薬剤師（医療法）と薬局薬剤師（薬機法）で異なることに留意する必要がある。

今年度の研究成果として、仮称：第三者機関認定の専門薬剤師の認定要件案を提示したが、領域別認定薬剤師や指導薬剤師の認定要件については、専門薬剤師の要件を基本にステップとそれぞれの役割を考慮して設定することが望ましい。専門性を有する認定薬剤師数を確保し、医療の地域偏在をなくすためには、従来の認定団体等が認定する領域別認定薬剤師の果たす役割は大きい、質担保のための要件整備が重要である。

4) 薬機法改正で新設される専門医療機関連携薬局における専門性を有する薬剤師の取扱いとの関係

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るが、このうち専門医療機関連携薬局では、傷病の区分（今回は「がん」）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、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、『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』の 2013 年度総括・分担研究報告書において定めている、専門薬剤師制度を実施する団体が整備すべき基本事項を参考とすることとされている。

現在の薬剤師の専門性に関しては、これまでの考察で述べているとおり今後整備する必要性があるため、専門医療機関連携薬局における専門性を認定する団体の基準に関しては、現時点では今回定めている規定で一定の専門性の確認が担保されていると考えるが、今後の薬剤師の専門性の整備状況に応じて、本基準の規定も改正していくべきものとする。

5) その他考慮・検討すべき点

- ・初期研修レジデント制度や大学院と専門制度との連動について
- ・薬剤師の生涯研修認定制度として CPC があるが、新しく専門薬剤師を認証する第三者機関の仕組みとしてどのようなものが適切か？
- ・医療提供を行う上で必要な薬剤師の専門領域について、病院と薬局に勤務する薬剤師の要件をどのように考慮するか？（薬局薬剤師でも、病院での研修は必須であるか？）
- ・実務者ではなく、研究者、教育者の場合でも専門薬剤師と呼称しても良いか？
- ・薬剤師の専門性についての取り組みをいかにわかりやすく国民に示すか？
- ・薬剤師の場合には、特定の専門領域を持たなくても業務を行うことができるので、医師の場合との違いがある。プログラム制は薬剤師の場合にはなじまず、医師の場合のサブスペシャリティのカリキュラム制が参考になると考えられる。

E. 結論

専門性を有する薬剤師の名称と認定基準の定義を行い、新しい仕組みで認証すべき仮称：

第三者機関認定による専門薬剤師の認定要件案を提示した。わが国における医師等の専門制度においては、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のプロフェッショナルオートノミーを基盤として、新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築、時代の医療ニーズに即応する制度改革等が行われていた。薬剤師においても、第三者機関認定の専門薬剤師の整備に向け、職能団体や学会の枠を超えダイナミックな制度改革を行い、国民に信頼される専門性を持った薬剤師を育成する覚悟が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1) 論文発表

該当なし

2) 学会発表等

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他