

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
分担研究報告書

歯科医師の専門制度に関する追加調査および海外における薬剤師の専門制度に関する調査

研究分担者	入江 徹美 熊本大学 生命科学研究部 特任教授
研究協力者	近藤 悠希 熊本大学 生命科学研究部 准教授

研究要旨

国民のニーズに応える専門薬剤師の制度設計に役立てるため、昨年度、わが国における医師、歯科医師、看護師の免許取得後のキャリアパスとして、医療職ごとの領域別認定（専門）制度を調査した。本年度は、薬剤師の職能・職域の特徴と類似点が多く、年々進化を続ける歯科医師の専門制度について、個別面談を含む追加調査を実施した。また、長い歴史を持ち、近年急速に専門薬剤師の認定者数とその専門領域を拡大している米国の専門薬剤師制度および最近法制化された韓国の専門薬剤師制度について調査を行った。前年度の調査結果も踏まえ、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、1) 制度の質を担保し信頼性を高めるための第三者認証機関の必要性、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。さらに米国、韓国ともに専門領域の設定にあたっては、1) 「社会的ニーズ」や「提供されるサービスの価値」等を評価して設定されていること、2) 本邦とは異なり、両国とも各学会が専門薬剤師制度を設定しているわけではないこと、3) 専門薬剤師制度の国民への認知度は両国でもまだ高いわけではなく、韓国においては診療報酬への反映等の付加価値は検討段階であることが明らかとなった。また、法制化された韓国の専門薬剤師制度の領域選定では、米国を参考にしているものの、韓国独自の状況も加味した選択が行われていた。さらに、米国の専門薬剤師制度の特徴は、卒前教育や免許取得後のレジデントプログラムが専門薬剤師制度と密接に連携・接続し、関連学会や団体が提供するプログラムが有機的に結びつき、専門薬剤師制度の発展に大きく寄与していることである。これらの情報は国民のニーズに応えるために、本邦の医療・社会情勢に適合した最適な専門薬剤師制度の設計に際して有用な情報となる。

A. 研究目的

わが国における医師、歯科医師、看護師の免許取得後のキャリアパスとして、それぞれの医療職種の種類別認定（専門）制度が設定

されている。本分担研究では、昨年度それらの専門認定制度の理念・基本設計、専門領域の選定の方法、専門研修の方略、認定要件・基準、認定のプロセス、更新制度、現状の課

題等について調査した。本年度は、それらの情報を基盤として、真に国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方および薬剤師の専門性の質を担保するための専門薬剤師認定の制度設計の参考となる情報を取得するため、昨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、年々進化を続けている歯科医師の専門制度について、公開情報に加えて、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）より、ご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。

さらに、その設立から 45 年以上の長い歴史を持ち、近年急速に専門薬剤師の認定者数や専門領域が拡大している米国における薬剤師の専門制度および最近法制化された韓国の専門薬剤師制度について調査し、わが国における薬剤師の専門制度の構築に向けて参考となる情報を取得することを目的とした。

B. 研究方法

1. 歯科医師の専門制度に関しては、主に以下のサイトからインターネット公表情報入手するとともに、個別面談により情報を得た。

[インターネット公開情報]

- ・一般社団法人 日本歯科専門医機構
(<https://jdsb.or.jp>)
- ・一般社団法人 日本歯科専門医機構：厚生労働省委託事業「歯科医療の専門性に関する協議・検証事業報告書」
(https://jdsb.or.jp/202003_report.html)
- ・一般社団法人 日本歯科麻酔学会：歯科麻酔専門医制度施行細則
(http://kokuhoken.net/jdsa/authorization/file/specialist/specialist_detailed_rule.pdf)

[e.pdf](#))

[個別面談]

2022 年 2 月 10 日（木）に Zoom 会議にて、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教授（東京歯科大学副学長）より、歯科医師専門医認定制度について、専門である歯科麻酔領域を中心に情報を得た。会議出席者は、矢野育子（神戸大学医学部附属病院薬剤部）、安原真人（帝京大学薬学部）、入江徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）、近藤悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）であった。

2. 米国における専門薬剤師制度の事前調査に関しては、主に以下のインターネットサイトや公表論文・報告書から情報を入手することで行った。

- ・ Board of Pharmacy Specialties. BPS specialties.
(<https://www.bpsweb.org>)
- ・ 内山 充：米国の生涯研修制度と薬剤師免許更新制，月刊薬事，47(13)，2167-2171 (2005)。
- ・ 田中（草間）真紀子，鈴木 洋史：米国における薬剤師認定制度（専門薬剤師制度）について，薬剤学，65(4)，206-208 (2005)。
- ・ 橋田 亨，厚田 幸一郎，岩川 精吾，木村 健，末丸 克矢，鷺山 厚司：平成 23 年度学術委員会学術第 6 小委員会報告 卒後臨床研修としての病院薬剤師レジデント制度に関する調査・研究
(<https://www.jshp.or.jp/gakujyutu/houku/h23gaku6.pdf>)

- ・松井 礼子：HOPA (Hematology/Oncology Pharmacy Association) 9th Annual Conference に参加して, 50(11), 1140 (2014).
- ・橋田 亨：新しい薬剤師卒後研修制度の構築を目指した薬剤師レジデント制度, ファルマシア, 52(8), 749-751 (2016).
- ・佐藤 暖子：米国における専門認定薬剤師制度, ファルマシア, 54(8), 762-766 (2018).
- ・小澤 孝一郎：薬学教育の国際的な評価の動向, 大学評価研究, 17, 67-75 (2018).
- ・山田 清文：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 総括研究報告書「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」
(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193041/201925027A_upload/201925027A0003.pdf)
- ・武立 啓子：我が国の薬剤師生涯学習の歩みについて一内山 充先生を偲んで一, 薬史学雑誌, 55(1), 38-53 (2020).
- ・乾 賢一：専門・認定薬剤師の展望, ファルマシア, 56(10), 897 (2020).

3. 海外の専門薬剤師制度に関する聞き取り調査は、以下の通り実施した。

米国の専門薬剤師制度について、米国における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) より情報を得た。さらに、最近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、情報を得た。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、韓国にて病院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。

なお、当初は令和3年度に米国に渡航した上で聞き取り調査を実施する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、米国についてはオンラインでの聞き取り調査を行い、韓国については令和4年度に渡航して調査を行った。

C. 研究結果

本分担研究で入手した情報に基づいて、歯科医師の専門制度に関する追加情報ならびに米国における専門薬剤師制度の概要や特徴を記載する。

1) 歯科医専門制度

〔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年に日本歯科専門医機構が設立され、当初は日本歯科医学会連合の会長が日本歯科専門医機構の理事長を併任していたが、第三者認証機関としての独立性を担保するため、現在は併任とはなっていない。

現在、日本歯科専門医機構は、日本歯科医師会、28の学会・団体（社員）から成り立っており、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。

表1に、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を示す。

〔歯科専門医制度に対する歯科医の受け止め方〕

一般に、「専門医」は「診療領域（診療科）において、標準的歯科医療を提供できる医師」と定義されており、歯科専門医制度においてもこの定義に沿った専門医を認定している。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generalist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〕

基本的に求められている外形基準を満たした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）が認証された形である。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、インプラント歯科の4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のに対し、総合歯科専門医制度は歯科専門医機構が新たに構築する。この総合歯科診療専門医制度は、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表2に示す。

また、医科がプログラム制度を採用しているのに対し、歯科は表2に示すようにカリキュラム制度をとっているものもある。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づいている。

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とると、以前（旧制度）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。

2) 米国の専門薬剤師制度に関する事前調査

米国では、1999年にCouncil on Credentialing in Pharmacy, CCP)が設立された。CCPは、薬学の卒前教育から薬剤師免許取得後の卒後の生涯学習・研鑽までを含めて、各団体が任意に定めた教育制度に用いていた様々な称号を分類・整理し、白書として2000年に公表した。その中で、薬剤師の特定業務に関する専門能力の保証は、「Certification」として分類され、特定のカリキュラムを履修して試験に合格することで与えられる専門薬剤師認定に相当する。

[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。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 (臓器移植)」、「Emergency Medicine (救急医療)」の14領域へと広がった(表3)。

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

3)の観点では、BPS認定専門薬剤師制度は、後述する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は、International Accreditation Service (IAS) および Institute for Credentialing Excellence (ICE) の提携により、International Organization for Standardization (ISO) 17024認定基準に基づく認定を取得している。さらに、BPSには、ICEの認定部門であるNational Commission for Certifying Agencies (NCCA) の認定を受けた認定プログラムがある。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]

BPSの役割は、以下の5つに要約される。

- 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(North American Pharmacist Licensure Examination, NAPLEX)を受けることができるので、米国では、1)と2)はリンクしている。

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を表3に示す。各専門分野では、申請に必要な実務経験を達成するために、いくつかの選択肢が用意されている。

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)
3. 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。American Society of Health-system Pharmacists(ASHP) や American Pharmaceutical Association (APhA) は、各医療機関における一定水準を満たした薬剤師レジデントプログラムを認証するとともに、登録されたレジデント希望者と認証受入施設間を調整するマッチングプログラムを設けている。

このような薬剤師レジデント制度の充実、さらに、それらの実績をBPS認定専門薬剤師制度の実務経験に用いることができることで、薬剤師レジデント制度とBPS認定専門薬剤師制度の相互の発展に効果的な連携がみられる。

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。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient-Centered Pharmacotherapy (65%) 2. Application of Evidence to Practice and Education (25%) 3. Healthcare Systems and Population Health (10%) |
|--|

具体的な出題範囲は以下のサイトに明示されている。実際の臨床現場で遭遇する症例に基づいた試験内容になっているのが特徴である。

(https://www.bpsweb.org/wp-content/uploads/Pharmacotherapy_Content_Outline_Fall2020.pdf)

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を表3右欄に示す。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。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 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。 |
|--|

3) 海外の専門薬剤師制度に関する聞き取り調査

事前調査で入手した情報に基づいた米国の専門薬剤師制度の聞き取りならびに事前送付した質問票 (表4) に基づいた韓国の専門薬剤師制度の概要や特徴の聞き取り調査結果を

下記に記載する。

3-1) 米国における薬剤師専門制度

[専門領域決定の方針、これまでの経緯]

米国における専門薬剤師制度の専門領域の決定はアメリカ薬剤師会 (APhA) とは独立して設置されたBPSが行っており、これまでに14領域 (前述、表3) が設置されている。これらの専門領域が新たに設定される場合、「その専門領域の薬剤師が社会に必要とされていること」や「その領域に一定数の薬剤師が既に活躍していること」などが重視されており、その観点から妥当性の分析が実施されているようである (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、急増している。その詳細な理由は不明ではあるが、基本的には前述の通り、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り、例えば compound sterile preparation領域の専門薬剤師の設置は、髄腔内投与製剤の無菌調製に際の異物混入に伴う患者死亡事故が一つのきっかけとなったと考えられている。また、ニーズアセスメントに関しては、American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) や American College of Clinical Pharmacy (ACCP) で行われる場合もある。例えば、ACCPメンバーに対して「ある領域の専門薬剤師は必要か? 設立された場合、取得するか?」といったアンケートが行われることもある。

[専門薬剤師の認定審査や必要な教育研修・更新等の認定プログラムの作成について]

各専門薬剤師の教育・研修過程には、ASHPやACCPが関わっている。具体的には、BPS認定の専門薬剤師取得・更新に関する研修会の案

内のメール等の配信、専門薬剤師に関する領域別のテキストの作成に中心に関わっている（例えばBCACP に関するテキストとして ambulatory care pharmacists等が関与している。）各領域のテキストの作成は大学教員や病院薬剤師が担当し、担当者はACCPやASHPのメンバーであることが多い。また、当該領域の専門薬剤師認定取得者には、試験問題の見直し・作成担当者の募集、研修プログラムの模擬受講者の勧誘が届くこともある。なお、本邦における指導薬剤師に該当する認定制度は存在しない。また、その取得要件として学会発表や論文発表などの学術的な内容が求められることもない。

〔BPS認定専門薬剤師の認定や更新にかかる費用・条件について〕

専門薬剤師取得について、業務内容の違い等に伴う取得難度の差はあるものの、受験資格さえ満たしていれば、職種による制限はない。各領域により差はあると推測されるが、BCACPを例に上げると、認定試験の対策には時間を要する。また、BCACPの認定更新のためには特定の教育プログラムを受講する必要があり、その受講も負担が大きい。更新の方法として教育プログラム以外に、試験を受験する方法もあるが、前述の通り準備に時間を要することもあるのか、その方法を取る認定者は少ない。また、認定にかかる費用も基本的には高額であり、例えばBCACPであれば、認定試験受験料として600ドル、研修コースの受講資料の購入費が425ドルに加え、コース受講料は別途発生する。

〔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（なお、各学会等が認定する専門薬剤師など、BPS認定以外の専門薬剤師が条件を満たしていると認められることは、ほとんどない）。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えない。

3-2) 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（一部の地域薬剤師会では研修による認定はあるが、資格試験を実施しているものはない）。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に積極的になれない現状があった。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法制化までたどり着いた。

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。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方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（表5）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、臓器移植、腫瘍、集中治療、製薬技術、安全流通）を意見書としてした。

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（表6）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、現在までに法制化後の認定プロセスに関しては決定していない。一方、立法予告段階での規定として、「保健福祉部長官は、専門薬剤師資格試験の管理等を保健福祉部長官が定める機関に代行させることができる」とされており、保健福祉部以外の外部機関に委託されることが予想され、現在韓国病院薬剤師会がその委任を受けるための要請を行っているところである。

法制化後の認定プロセスについては、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名の以上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認定や更新にかかる費用・条件について】

専門薬剤師制度の更新要件、費用等については、現在のところ未定である。これまでの認定における試験の受験料は20万ウォンであったが、韓国病院薬剤師会は法制化後に費用支出が増加することおよび専門医、専門看護師など他職種受験料との比較により、27万ウォンを適正金額として保健福祉部に意見提出している。

【法制化後の専門薬剤師の社会的位置づけ】

立法予告された専門薬剤師の資格認定等に

関する規定（案）（なお、研究期間終了後の2023年4月8日付で施行が確定した）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。

D. 考察

本年度は、昨年度に引き続き、歯科医師の専門制度に関する公開情報を精査するとともに、一戸 達也教授の個別面談により情報を得た。この個別面談により、公開情報からは得られない、歯科医師の専門制度確立に向けた様々な苦労や工夫、重視した点などを伺うことができた。特に印象的だったのは、歯科専門医制度創設の段階で、専門制度の位置づけやその制度設計に関して、医療関係者も含む社会に十分な時間をかけた説明・広報することが不可欠だったということである。これは、今後開始される薬剤師の専門制度でも直面する共通の課題である。こうした十分な説明・広報活動を通じて、真に国民のニーズに応える専門薬剤師の育成に資する制度を確立することができると思える。

次に、創設から45年以上の長い歴史を持ち、近年急速に専門薬剤師の認定数や専門領域が拡大している米国における薬剤師の専門制度について調査し、わが国における薬剤師の専門制度の構築に向けて参考となる情報を取得した。BPS 認定薬剤師制度が近年急速に発展してきた要因として、適切な第三者機関によ

る認証を受けた信頼性の高い専門薬剤師制度であることに加え、すでに機能している薬剤師レジデント制度と密接に連携し、関連学会や団体との共同作業により有機的に結び付いていることが挙げられる。このことが専門制度の成長に寄与していると考えられる。

また、米国の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。さらに、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と考えられる。

米国、韓国ともに専門領域の設定については、「社会的ニーズ」や「提供されるサービスの価値」等を評価して設定されていた。一方、専門薬剤師制度の国民への認知度は両国でもまだ高いわけではなく、韓国においては診療報酬への反映等の付加価値は検討段階であることが明らかとなった。また、本邦とは異なり、両国とも各学会が専門薬剤師制度を設置しているわけではなかった。さらに、最近法制化された韓国の専門薬剤師制度の領域選定には、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参考にしているものの、韓国独自の状況も加味した選択が行われていた。これらの情報から、本邦の専門薬剤師制度も国民のニーズに応えるために、本邦の医療・社会情勢に適合した最適な専門薬剤師制度の設計が重要であることが示唆された。

E. 結論

わが国の歯科医師の専門制度の調査を継続するとともに、米国および韓国における薬剤師専門制度についても調査を行った。これらの情報をもとに、既存の制度の成功例に学び、必要な修正を加え、わが国の薬剤師の専門制

度に適応させることは、国民から信頼される
専門薬剤師制度を構築する上で有意義なこと
であると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1) 論文発表

該当なし

2) 学会発表等

- ・令和3年11月3日（祝、水）に日本薬学会
と日本学術会議薬学委員会の共同主催によ
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 WEB で開催した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし