

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

本研究班では、専門性を有する薬剤師の認定制度を、国民にとって分かりやすくニーズに沿ったものとするために、医療機関に勤務する薬剤師に求められる専門領域を医療マネジメントの観点から決定するプロセスを考案するとともに、薬剤師の専門性の質を保証するための具体的な仕組みについて提案することを目的に3年間にわたって調査してきた。

最終年度では、他の医療職や海外事例を参考にしながら、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に関する改定案を作成するとともに、第三者機関の認証の必要性等の課題について、主な関連団体と個別に意見交換を行なった。さらに、公開シンポジウムを開催し、3年間の研究成果を報告するとともに、専門薬剤師のあり方に関する課題について主な団体のステークホルダーや参加者と意見交換するとともに、事後アンケートを通して広く公開シンポジウム参加者から意見を聴取した。その結果、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に関する提案、第三者評価の必要性については多くの同意する意見が得られたが、具体的な第三者機関の運営方法についての課題が残った。また、専門薬剤師の前提条件であるジェネラリストとしての薬剤師の質向上を望む声も多く、卒後・生涯教育を体系的に行うことの重要性やキャリアパスの提示とともに、専門性を持った薬剤師の貢献事例を蓄積していくことの重要性などが指摘された。

薬剤師の専門性に関する課題は、国民のニーズに応える薬剤師そのもののあり方と合わせて検討することが重要で、専門薬剤師制度を運営する学会・団体の枠を超えて、公的な場で継続して議論していく必要のあることが示された。

研究分担者：

入江 徹美 熊本大学大学院生命科学研究部・教授

研究協力者：

大村 友博 神戸大学医学部附属病院・准教授

近藤 悠希 熊本大学大学院生命科学研究部・准教授

安原 真人 帝京大学薬学部・特任教授

A. 研究目的

本研究の目的は、専門性を有する薬剤師の認定制度を、国民にとって分かりやすくニーズに沿ったものとするために、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保証するための具体的な仕組みについて提案することである。

令和4年度は、これまでの研究班が提示した専門薬剤師の質保証のための認定要件の改定案や第三者機関認証の仕組みについて、各団体に対してヒアリングを行うとともに、公開シンポジウムを開催することで、研究班の活動を周知し、広く意見を聴取した。

B. 研究方法

1. 薬剤師認定制度認証機構（CPC）との意見交換

CPC 内に新たに設置された第2次ビジョン委員会で、「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」班の3年間の研究成果を説明し、CPC 側委員と研究班でWEBミーティングによって意見交換を行った。

2. 薬剤師の主な団体・学会との意見交換

日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会と個別に、各団体役員と研究班で、最終報告に向けて意見交換をWEBミーティングによって行った。

3. 公開シンポジウムの開催

研究班の研究成果について令和4年2月23日に公開シンポジウムを現地とWEBのハイブリッド開催し、各学会・団体代表者にコメンテーターとして登壇いただき意見交換を行った。また、3月1日～3月28日までオンデマンド配信も行った。そして事後アンケートを行い、参加者から広く意見を収集した。

（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、各学会・団体代表者に対するヒアリングによって進めた。また、公開シンポジウムの参加者を対象に事後アンケートを実施した。ヒアリング及び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. 薬剤師認定制度認証機構（CPC）との意見交換

令和4年10月18日にCPC内に新たに設置された第2次ビジョン委員会で、「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」研究班のこれまでの研究成果を紹介し、専門薬剤師制度の質保証について、委員と意見交換を行った（WEB開催）。

出席者：（CPCビジョン委員会委員）奥田真弘、久保田理恵、俵木登美子、橋田 充、林 昌洋、望月真弓、安原真人、山田勝士、（CPC事務局）吉田武美、伊藤 喬、田中美香、（研究班）矢野育子、入江徹美、大村友博、（オブザーバー）厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

まず、研究代表者の矢野から資料を用いて、最終年度を迎えた研究班のこれまでの研究成果について説明した。それに対し、以下のような意見・質疑があった。

- 研修認定薬剤師に関して、資格取得に必要な年限、名称、日本薬剤師会生涯学習システム（JPALS）では研修がなくポートフォリオとWEBテストでの確認であることなど、様々に異なる実態があるが、生涯研修認定制度（G）であれば薬剤師のベーシックな知識・技能について同等として取り扱っていることが指摘された。
- 団体によって認定薬剤師—専門薬剤師、専門薬剤師—指導薬剤師と名称が異なる現状に対し、研究班が名称を定義し統一することができれば患者に対しても良いことであるとの意見があった。
- 研究班の示した研修認定薬剤師の基準として、日本病院薬剤師会の病院薬学認定薬剤師もしくはJPALS認定薬剤師（CL5以上）を基本とし、CPCの生涯研修認定制度（G）については過渡的には可となっているこ

とに質問があり、最終報告ではCPCの特定領域認定制度(P)も必要な基準とする予定であることを研究班から回答した。

- 専門カリキュラムの基準について質問があり、専門領域の研修にはカリキュラム制とプログラム制があるが、薬剤師の研修としてはカリキュラム制が適当と考え、例えば5年間の研修カリキュラムを各団体が具体的に整備してもらいたいと研究班から回答した。
- 専門薬剤師の前提となる認定薬剤師のレベルが各団体で様々であり、そのレベルを揃える必要があるのではないか。CPCとして認証している(G)の研修の質保証についてさらに検討が必要との意見があった。
- 医療にかかわる薬剤師の専門性では実務経験が重要であり、論文だけ書いているのでは不十分である。説明資料にある「医療機関以外の薬剤師の専門性への配慮」とは何かとの質問があり、学会を対象とした令和3年度のアンケートに寄せられた意見でレギュラトリーサイエンスや医薬品情報など大学等に所属する薬剤師に配慮を求める意見を反映したものである。研究班の課題が薬剤師による薬学的管理と専門領域の関係であることから実務を尊重することは当然であるが、例えば症例を事例で読み替えるなど医療機関に所属しない薬剤師を排除しないような配慮は可能と考えていることを研究班から回答した。
- 研究班の提案する専門薬剤師制度と日本医療薬学会が提供している専門薬剤師制度について質問があり、前年度に研究班が日本医療薬学会や日本病院薬剤師会にヒアリングを行い、ほぼ整合性のある制度設計となっていることを説明した。
- 3段階のキャリアパスの内、2段階目の領域別認定薬剤師が括弧書きになっている扱いについて質問があり、2段階目と3段

階目の専門薬剤師の違いは学術要件の有無であり、第2段階をスキップして第1段階から第3段階に進む制度も可能であることを研究班から回答した。

- 医療現場を完全に離れてアカデミアや行政の場で活躍する薬剤師についても専門薬剤師として認定するケースについて質問があり、研究班が提案する(第三者認証を受けた)専門薬剤師として認証することは困難かもしれないが、各学会が独自の専門薬剤師として認証することは制限しない。週1回などの頻度で医療現場の業務を継続されていけば症例の数を減らすなどして専門薬剤師を継続することは可能と考えていることを研究班から回答した。
- 第三者認証の専門薬剤師と学会認定の専門薬剤師の2本立てになることは、社会から理解されるかとの指摘があり、あるべき姿としては全ての専門薬剤師が要件の揃った者であることが望ましいが、現実的には色々な歪みが生じるので2種類が混在するのはやむを得ないと考えている。第三者認証により広告可能となるなどの特典があれば、やがて統一化されることを期待していることを研究班から回答した。
- CPCの認証する制度全体の薬剤師の質をどう担保するかがそもそもの問題であり、ベースとなる研修認定薬剤師の質の担保を考えた上で専門薬剤師の質の担保を議論することになるのかと思うとの意見があった。
- 専門薬剤師制度に関する議論のスケジュール感について、研究班としては新しい専門薬剤師制度が次々と生まれつつある現状に鑑み、第三者認証の仕組みをできるだけ早く動かしたいと考えている。CPCの専門薬剤師認定制度(S)の認証要件に研究班の専門薬剤師の要件を取り込んで運用を開始することで、研究班が提唱する専門薬

剤師制度が実効性のあるものになるのではないかと考えている。

- CPC のホームページに公開されている「特定領域認定制度及び専門薬剤師認定制度の認証申請書の評価方針」の頁を画面共有して、現在の(S)の評価方針に研究班の専門薬剤師の要件を取り込むことに特段の齟齬は生じないことが CPC 側から示された。
- がん専門薬剤師のように同じ領域に複数の専門薬剤師制度が存在する現状に対し、混乱を防ぎ社会からの評価に応えるためにも薬剤師の専門性の領域を整理する必要性が指摘された。
- 薬局薬剤師の場合、JPALS の認定を経て専門薬剤師を目指すというパスが考えられるが、JPALS の認定者数がまだ限られており、研修認定薬剤師として CPC 認定の(G)を要件としていることを研究班から説明した。

以上の議論を踏まえて、CPC 側座長より、研究班の報告は独立した研究ではあるが、CPC とも議論し、他の関係団体とも十分に意見交換がなされており、できれば薬学全体で広く合意される報告としてまとめていただきたいとの発言があった。

厚生労働省からは、矢野班には乱立している薬剤師の専門制度の基準を整理することで、薬剤師のみならず、他職種や患者さんからも一定のレベルとして第三者的な評価が可能となり、質の担保に繋がることを期待している。基準の作成根拠などしっかりしたものを研究班で作っていただければ、制度に結びつけるなど活用していきたい。そういった基準ができれば、基準に達しないものは淘汰されていくのではないかと。一定の質を担保する仕組みを作るには、それを評価する母体がしっかりしたものでないといけないと考えているとのコメントがあ

った。

2. 薬剤師の主な団体・学会との意見交換

日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会と個別に、最終報告に向けて意見交換を WEB ミーティングにより行った。

(1) 日本病院薬剤師会 (令和5年1月6日)

出席者：(日本病院薬剤師会) 奥田真弘、工藤賢三、北原隆志、梅田賢太、有馬純子、山谷明正、吉野宗宏、(研究班) 矢野育子、入江徹美、安原真人、大村友博、(オブザーバー) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

研究代表者・矢野からこれまでの成果を報告したうえで、「専門薬剤師」として必要な外形基準の改定案および令和5年2月23日に行う公開シンポジウムの討論テーマ(案)を提示した。また、分担研究者・入江からは米国・韓国・日本の専門薬剤師の専門領域について報告した。そのうえで、出席者間で意見交換を行った。

1) 専門薬剤師のベースとしての研修認定薬剤師に試験を課すことについて

- ・ 特に異論はない。

2) 専門薬剤師の要件について

① カリキュラムについて

- ・ (研究班) 研修年限、特に勤務歴などで考えるのではなく、各専門領域におけるカリキュラムに沿って行うのが望ましいのではないかと考えるがいかがか。
- ・ 専門領域、特に感染領域ではカリキュラムはないが、作成されたカリキュラムに沿って自施設で研修を行うということであれば問題ないとする。しかし、認定された「研修施設」で学ぶ、もしくは「研修施設」で勤務することを要件とすると資格取得が非常に難しい場合がある

ため、「研修施設」での研修を必須にはしないことが望ましい。

- ・ 「研修施設」での研修は、自施設で補えない内容を補うというスタンスが良いと思う。
- ・ （研究班）研修としての質の担保は必要であるため、研修カリキュラムを作成し、自施設ではそれに則って研修を行い、自施設で補えない内容を「研修施設」で学ぶというのが良いのではないかと考える。

② 研修年限について

- ・ 日本病院薬剤師会の8週間はがんに特化した研修であり、研修施設での「勤務」の場合はベース（ジェネラル）の業務もあつたうえでがんも学んでいると認識している。その辺りを評価する形で年限を設定するのが望ましい（日本医療薬学会の5年も後者に該当すると考える）。
- ・ （研究班）日本病院薬剤師会で考えた場合、3年で取得できるものがジェネラルな認定である病院薬学認定薬剤師であることを考慮すると、研修年限はそれプラス2年くらいがよいのではないかと考える。
- ・ 年限に関してもがん領域に引張られず、他の領域にもある程度の配慮が必要と考えるとの意見があつた。

③ 認定・専門・指導について

- ・ （研究班）日本病院薬剤師会の認定薬剤師については、更新の際にも学術要件が必要であり、かなりハードルが高くなっているため、更新後は専門と名乗っても良いのではないだろうか。
- ・ これまでの経緯もあるため、今の認定薬剤師が専門を名乗ることになることについての配慮が必要である。

④ 第三者機関認証について

- ・ （研究班）第三者機関が認証し、広告標榜可能な専門薬剤師を提言していくことを考えている。
- ・ 特に異論なし。

⑤ 専門領域はどうあるべきか

- ・ （研究班）専門領域は、日本病院薬剤師会が認定している領域や5疾病5領域を基本に、社会のニーズ等を考慮して増やしていくべきかと考える。
- ・ 特に異論なし。

4) 全体を通して

- ・ （研究班）職能団体や各種学会は、所属する会員のことを第一に考えるが、行政から見たときには、最終的に患者や国民からどうあるべきかを問われるため、専門領域を設定する際もそのような目線で選択する必要があると考える。
- ・ 目指すべき方向としては、独立した団体が専門薬剤師を認証するという形が良いと考える。
- ・ （厚労省）その領域の専門を取った薬剤師が、その後医療現場でどう活躍できるかを見据えて制度設計をお願いしたい（インセンティブなども含めて）。
- ・ HIV領域としては特に異論はないが、強いて挙げるのであれば、保険薬局で勤務する薬剤師への配慮もお願いしたい。HIV領域は保険薬局との連携が重要であるため。
- ・ 精神領域として、総論としては賛同できるが、研修制度（「研修施設」での研修）はやはり難しいのではないかと考える。

(2) 日本医療薬学会（令和5年1月16日）

出席者：（日本医療薬学会）寺田智祐、石澤啓

介、花輪剛久、池田龍二、関根祐子、豊見敦、
(研究班) 矢野育子、入江徹美、安原真人、近藤悠希、大村友博、(オブザーバー) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

研究代表者・矢野からこれまでの成果を報告したうえで、「専門薬剤師」として必要な外形基準の改定案および令和5年2月23日に行う公開シンポジウムの討論テーマ(案)を提示した。また、分担研究者・入江からは米国・韓国・日本の専門薬剤師の専門領域について報告した。そのうえで、出席者間で意見交換を行った。

1) 専門薬剤師のベースとしての研修認定薬剤師に試験を課すことについて

- ・ 薬剤師生涯学習達成度確認試験の場合、日本医療薬学会の各種専門薬剤師を取得するための試験と同一であり、レベルがかなり高い。
- ・ (研究班) その通りなので、研修認定薬剤師の試験として、薬剤師生涯学習達成度確認試験を用いることについては削除する方向とする。

2) 専門薬剤師の要件について

① 専門研修カリキュラムについて

- ・ (研究班) 日本医療薬学会の場合、5年が一つの単位となっている。特にがんの場合、日本病院薬剤師会の病院薬学認定薬剤師(3年)を取得したとしてもその後5年の専門研修が必要であるが、ジェネラルな部分として研修認定を持っているのであれば、その後専門研修は2年(もしくは3年)とすることで専門薬剤師を取得できる可能性はあるか?
- ・ 薬物療法専門薬剤師の場合、ジェネラルな薬物療法のところをベースとしたうえで更に専門的な薬物療法を行う専門薬剤師という位置づけなので、研修認定薬剤

師3年(ジェネラル) + 2年(専門)

(合計5年以上)という考えは可能と考えている。後半の2年(専門)はその専門領域によって2年が良いか3年が良いかを議論する必要がある。薬物療法専門の場合、認定薬剤師(2~3年)を取得した後にさらに5年間研修が必要であるとは考えていない。

- ・ (研究班) やはり専門(特にがん)研修として5年は必要か?
- ・ 以前は専門医の研修期間が5年だったことが背景にあって、がんについても専門研修は5年となっているが、現在、専門医や看護師の研修期間は3年で良いと広告標榜の官報でも出ており、それを考慮すると専門薬剤師の研修に係る年数は3年でも良いかと思っている。また、現状、日本医療薬学会のがん専門薬剤師の研修期間5年についても、5年の研修の中にジェネラルな知識を得ることも含まれており、5年のうちにジェネラルな部分と専門の部分を習得する建て付けとなっている。一方、日本病院薬剤師会の病院薬学認定薬剤師の場合、日本医療薬学会と団体が異なるため、上手くその部分を組み込めなかったため、病院薬学認定薬剤師取得後にさらに5年となってしまっているが、現在の流れ(=一つの方向性に行く)というのであれば、一緒に専門の研修期間を考えることは可能と考える。
- ・ ジェネラルな部分として3年、専門研修として2年と、完全に決めることは難しいかもしれない。

② 学術要件について

- ・ 少し要件が甘い気がするが、その点はいかがか?

- ・ (研究班) この点については日本医療薬学会のがん等の専門薬剤師と同じ基準に合わせており、今回は臨床現場で専門薬剤師として活躍する人を想定している。あまりにハードルを上げると、専門薬剤師を取得する人が少なくなってしまう。
- 3) 専門薬剤師第三者機関認定と学会認定が共存することについて (研修施設などの問題も含めて)
- ・ 第三者機関認定については良いと考える。一方で、日本病院薬剤師会 (3年) と日本医療薬学会 (5年) との研修期間の違い、日本病院薬剤師会のがん認定・専門と医療薬学会のがん専門・指導の折り合い等を付ける必要がある。
 - ・ (研究班) カリキュラム・試験・講習を共通化して頂ければありがたい。なお、日本病院薬剤師会のがん薬物療法認定は更新時に学術要件を付けているので、それをクリアしたらがん専門薬剤師と名乗っても良いのではないかと日本病院薬剤師会側には提案している。また、日本病院薬剤師会のがん専門薬剤師については更新時に指導と名乗っても良いのではないかと提案している。
- 4) その他
- ・ 第三者機関認定と学会認定が共存すると、取得を目指す者にとってもわかりにくいので、広告標榜以外の第三者機関認定のメリットがあると良いと思う。
 - ・ (研究班) 少なくともがんの領域に関しては日本病院薬剤師会も日本医療薬学会も第三者機関認定が始まれば申請をして欲しい。また、米国ではメリットとして就職に有利であったりすることもあり、今後大学・病院などからのリクルートにおいてもそのような流れ (第三者機関認定薬剤師を積極的にリクルートするなど) ができれば良いと考える。
 - ・ 給料が良くなるとか、就職が良いとか、プロモーションに役立つなどの実利的なところも必要である。
 - ・ 各学会の認定・専門を一本化していくという流れか? それとも第三者機関が認定していく仕組みを作るという流れか?
 - ・ (研究班) 認定薬剤師は今まで通り学会認定で良いが、専門薬剤師は第三者機関が認定した薬剤師という仕組みをとすることを考えている。
 - ・ (厚労省) 現在、各学会や職能団体が様々な認定・専門薬剤師を作っている。がん領域についても複数存在し、どれを選べばよいかわからなくなっている状態となっている。それをどう解決するかということが本研究班のテーマであり、各団体のコンセンサスを取ろうとしている。皆様には、専門薬剤師が最終的に患者さんにとってどうあるべきか、そして現場の薬剤師に対して所属団体がどういう組織であるかを指し示すことができるかを念頭に置いて頂いたうえでご協力いただきたい。
 - ・ 現在の官報では広告標榜を行う場合、薬剤師の研修期間は5年のままである。それを日本医療薬学会が2年とか3年にすると広告標榜が出来なくなるので、第三者機関による認定で進む場合、それが広告標榜可能とするという変更とセットで行う必要があると思う。
- (3) 日本薬剤師会 (令和5年1月25日)
 出席者: (日本薬剤師会) 高松登、宮崎長一郎、
 (研究班) 矢野育子、入江徹美、安原真人、大村友博、(オブザーバー) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

研究代表者・矢野からこれまでの成果を報告したうえで、「専門薬剤師」として必要な外形基準の改定案および令和5年2月23日に行う公開シンポジウムの討論テーマ(案)を提示した。また、分担研究者・入江からは米国・韓国・日本の専門薬剤師の専門領域について報告した。そのうえで、出席者間で意見交換を行った。

1) 専門薬剤師の要件について

- ・ (研究班) 薬局の専門薬剤師制度について病院と同じ要件で良いと思うか? 領域について考慮すべき点はあるか?
- ・ 薬局薬剤師も専門薬剤師制度について議論を深めていく時期に入っている。その中で病院薬剤師と薬局薬剤師の違い(全体的な知識の違い、機能の違い)を縮めていく必要がある。また、本研究班の提案(制度設計)について、要件についてもあまりハードルを高くする必要はないと考えている。
- ・ 医師の専門医の年限が5年から3年となった背景には、研修医制度が2年と固まって、それプラス3年とすることで専門医を取りやすくしようとしたと思う。薬剤師の専門の年限が5年となっているが、これはジェネラルと専門両方合わせて5年という意味合いだと思う。今後、薬剤師の卒後研修などの検討が議論の中で進んでいるので、医師のように将来的な展望を見据えて制度設計したほうが良いと思う。
- ・ 要件が緩い専門制度については、今回の制度設計を示すことで揃えるべきである。
- ・ 外形基準改定案において、試験をすることについて取り消し線が入っているが、研修認定薬剤師で認定試験のないものについては簡単なもので良いからやはり試験を行ったほうが良いと思う。

- ・ (研究班) 薬剤師生涯学習達成度確認試験を想定していたが、レベルが高いと意見もあり削除した。
- ・ 薬剤師生涯学習達成度確認試験は薬局薬剤師にとっては中堅クラス用の試験であり、卒後の初期研修の認定という立ち位置ではないので、違う試験でも良いと思う。
- ・ (研究班) 初期研修の認定という立ち位置の試験は日薬としてはあるか?
- ・ 日本薬剤師会としては設定していない。一方で、JPALSでは各段階(レベル)でのWEBテストを経てレベルを上げる必要があり、その中に初期研修認定的な要素を含むと考える。
- ・ CPCの(G)や(P)の認証の中に試験を必須とすることを入れ込むことも一案(各団体が試験をすることを必須とするのが良いと思う)。
- ・ (研究班) JPALSの各段階(例:1→2)でも試験があるのか?
- ・ それぞれの段階で試験がある。領域別認定等の段階で試験を入れるということでも良いかと思う。
- ・ 薬剤師生涯学習達成度確認試験は難しいと思うが、CPCの(G)や(P)の認証において、試験をすることが望ましいということも提言して欲しい。
- ・ (研究班) 確認試験という言葉ではなく、「認定試験のない制度では何らかの研修試験を受けることが望ましい」等の文言を入れようと思う。CPCについてもそのような提案の記載を検討したいと思う。
- ・ CPC認証の専門薬剤師と各学会が認定する専門薬剤師が混在することになるが、特にがんについてはできるだけ第三者認証の専門薬剤師に収束するように日本病

院薬剤師会と日本医療薬学会には話している。

- ・ (研究班) 年限だが、合計5年とし、その間に研修認定を取りながら専門領域を学ぶ形が薬剤師としては馴染むかと考える。
- 2) 学術要件について
- ・ 学会発表だが、専門領域における学会発表ということで良いか？
 - ・ (研究班) そのように記載する。
 - ・ 日本薬剤師会や日本病院薬剤師会(職能団体)での発表も含まれるよう記載を考慮したほうが良い。
 - ・ 学術大会においては、該当は専門領域に関する研究発表とすべきである。
 - ・ (研究班) 全国規模の職能団体の学術大会での研究発表も含むという書き方にしたい。専門分野における研究発表であることも記載したい。
- 3) CPCについて
- ・ (研究班) CPCとも相談しており、(S)の活用について研究班の提案に協力しようという話になっている。CPCでも新たな小委員会を作り、(S)の質保証について議論を開始している。
 - ・ CPCの(G)と(P)について、(P)は(G)の上という立ち位置なのか？
 - ・ CPCの(G)と(P)についても今後CPCの中で再検討してもらいたいと考えている。(P)の立ち位置が少し曖昧。できれば、この辺りも本研究班の提案に盛り込んでほしい。
 - ・ (研究班) 大変重要な議論である。なお、CPCが認証するのは「制度」を認定しており、その制度を支えているプロバイダを承認したという位置づけではない。CPCのスライドについて、誤解を招

きやすいのでプロバイダではなく制度名を記載したいと思う。

4) その他

- ・ (厚労省) いろいろな課題があり、23日の公開シンポでも結論が出ない可能性もあるが、いろんな意見を頂いたうえで厚労省側でも整理していきたい。
- ・ (研究班) 広告標榜を行う場合、薬剤師の研修期間は5年となっているが、研修認定薬剤師をとってからさらに5年ということではないという認識で良いか？
- ・ (厚労省) 上乘せではないと理解している。
- ・ (研究班) 専門研修5年→3年などの変更は可能か？また、第三者認証の専門薬剤師であれば広告標榜を行うことが可能という変更もあり得るか？(担当は医政局だが)
- ・ (厚労省) 広告規制についても変更は可能。
- ・ 領域については5疾病5事業だけでなく、腎臓病なども入れていった方が良くはないかと考える。

3. 公開シンポジウムの開催

令和5年2月23日(祝)に公開シンポジウム「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」を現地会場ステーションコンファレンス東京にて、現地とWEBのハイブリッド開催した(資料1)。第一部では、『研究成果報告』(70分)を行い、第二部では、『薬剤師の専門性の質保証を考える』(85分)を行った。事前参加登録を必須とし、事前登録者には当日の録画を3月1日～3月28日までオンデマンド配信した。事前参加登録者数は313名であった。

(1) 第一部：研究成果報告

報告内容

1. 研究背景
2. R2年度の成果
 - ・薬剤師の認定・専門制度の現状調査
 - ・名称の統一と定義について
 - ・専門薬剤師に必要な要件について
3. R3年度の成果
 - ・各団体に対するアンケート結果
 - ・第三者機関による質保証と広告標榜
4. 入江研究分担者からの報告
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
5. R4年度の調査研究
 - ・研究班からの提案

(当日用いた研究代表者及び研究分担者スライドを資料2に示す。)

(2)R4年度の調査研究まとめ

1. 第三者機関による質保証について

認定された専門薬剤師が社会から信頼を得るためには、公正・中立な第三者機関による評価が必要である。CPCは、薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する法人で、団体は「認定制度評価基準」に則り、この法人の認証を受けることができるとされている。一方、日本専門医機構では、各領域学会が学術的な観点から責任を持って研修プログラムを構築し、日本専門医機構がそのプログラムを検証・調整し標準化を図るとともに、プロフェッショナル・オートノミーの理念のもと専門医の認定そのものを行うとされている。また、米国の Board of Pharmacy Specialties (BPS)は専門薬剤師の認定機関で、新規専門領域の認定そのものを行っている。専門薬剤師の場合には、第三者機関が認定制度を認証するのか、個々の専門薬剤師そのものを認定するのか、どちらが有効かについても検討する必要がある。

2. 専門薬剤師に必要な研修についての論点

- ・専門薬剤師の質を担保するためには、どのような教育を受けたかを指し示すカリキュラムやプログラムが必要ではないか？
- ・研修は認定研修施設で行わなければいけないか？
- ・専門業務に携わる年限を持って研修として良いか？
- ・研修の質の担保は、試験や症例で代替できるのか？
- ・指導薬剤師や専門薬剤師がいない施設ではどうするのが良いか？
- ・日本医療薬学会専門制度における基幹施設と連携施設のような仕組みをとってはどうか？
- ・必須の研修項目について、できない部分は他施設で研修を行うことは可能か？
- ・ジェネラルな薬剤師として少なくとも2年の研修(医療倫理、感染対策、医療安全などの必修講習を含む)は必要で、3年以上の専門研修と合わせて合計5年以上の年限は必要となるのではないか？

3. 「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準の改定案

1. 薬剤師としての実務経験：5年以上
2. 研修認定薬剤師(ジェネラルな薬剤師)であること：過渡的には、CPC認証の(G)か(P)の認定薬剤師。将来的には、認定試験を課すことが望ましい。
3. 専門領域のカリキュラムに沿った研修：ジェネラルな領域も含めて5年以上(うち専門領域について3年以上)。評価シートや研修手帳で評価を受けることが望ましい。
4. 過去5年間での自身が関わった症例あるいは事例の要約30例以上程度。
5. 認定試験の合格(面接試験もあることが

望ましい)

6. 専門領域の筆頭論文1報(要査読) or 学会発表2回(うち筆頭1回)

4. 「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準案

1. 5年を目安に更新すること
2. 最新の専門領域に関する研修単位(関連学会や講習会の参加)
3. 自身が関わった症例あるいは事例の要約(新規申請よりも少なくともよい)
 - ・ 専門薬剤師として5年以上医療現場で活躍しており、領域別認定薬剤師や専門薬剤師を養成する管理的立場の薬剤師としての名称は指導薬剤師が相応しい。
 - ・ 専門的薬剤業務の提供に引き続き関わっている場合は、専門薬剤師と指導薬剤師の資格を併せて有することが必要である。

(3) その他研究班からの提案

国民からみて分かりやすい専門薬剤師制度とその質を担保し、良質かつ安全な医療を提供するために、学会・団体の枠を超えて今後検討が必要な事項を列挙する。

1. 資格のある薬剤師の名称と定義の統一化(研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師)
2. 専門薬剤師という名称を大事に使っていただきたいこと(質を担保できる申請要件として、他の医療職と並ぶものであること)
3. 専門薬剤師の第三者機関による質保証の仕組みに関する具体的な議論を開始すること
4. 各領域の薬学的管理において必要な専門性を有する薬剤師を地域偏在なく養成し、国民の医療に広く貢献できる体制を整えること

(4) 第二部：薬剤師の専門性の質保証を考える
座長(矢野、入江、安原)とコメンテーターとして、高松登(日本薬剤師会 常務理事)、工藤賢三(日本病院薬剤師会 理事)、石澤啓介(日本医療薬学会 理事)、吉田武美(CPC 代表理事)、太田美紀(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官)が登壇し、これまでの研究班の調査検討のなかで課題と考えられる合計9つの事項について3つのテーマに分けて意見交換を行った。

討論テーマ1：専門薬剤師の要件について

- ① 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。

- ・ 現状の(G)と(P)についての議論が必要。
- ・ 現状では単位の取得で終わっている制度もあるので、能力を確認する試験が必要。
- ・ (G)と(P)の質保証の仕組みをCPC内でも考えている。(S)の議論は慎重にする必要がある。
- ・ 均一性と質保証が必要で、ジェネラルな薬剤師については継続することが重要である。
- ・ 日本病院薬剤師会の病院薬学認定は3年だが、JPALSでは4年かかる。JPALSについても認定取得までの期間を短縮する方向で日本薬剤師会として動いている。

- ② 専門薬剤師の研修として、On the Jobトレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。自施設に指導

薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないかと。

- ・指導者の養成が重要である。利便性を考えた複数専門領域に対応できる一元管理できるシステムを構築するのが良いのではないかと。
- ・今後、団体内で検討していきたい。
- ・専門医療機関連携薬局の場合にも、近くに研修施設がないという問題がある。広く研修を受け入れる体制整備が重要である。
- ・大学や地域薬剤師会の関与も重要でないかと。

③ 専門薬剤師に至るには5年以上の実務経験が必要で、2年間はジェネラルな研修に必要なため、専門領域の研修として3年以上を充てるのが良いのではないかと。

- ・ジェネラルな研修と専門研修を並行して進めることで良いのではないかと。
- ・専門薬剤師申請の実務経験を5年から3年に短縮している。
- ・最初はジェネラルな研修認定を受けているが、日本薬剤師研修センターの最近の更新率は7割程度である。

④ 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回(うち1回は筆頭)あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。

- ・日本薬剤師会『薬剤師行動規範』にも「学術発展への寄与」があり、研究は当然必要である。
- ・認定薬剤師の場合も、更新要件として学術

要件を課している。

- ・アメリカでは要件としてはないが、自律的に学会で発表したりしている。

討論テーマ2：第三者機関による質保証について

⑤ 国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないかと。

- ・自律的であることが大事。
- ・認証要件が明らかにならないとわからない。
- ・第三者認証を受けた専門制度とそうでない制度の差別化はどうなるのか。
- ・公益社団法人であるべきである。
- ・第三者機関認証が単なる書類作りにならないかを心配する。
- ・専門薬剤師の個別認定となると、かなりの人手が必要で資金も必要になってくる。

⑥ 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないかと。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないかと。

- ・広告との連動が良い。現状では広告標榜できるのは学術団体に限られている。
- ・研修期間の5年から3年への短縮については議論が必要。
- ・広告標榜と連動可能であるが、医療のなか

で専門薬剤師がどういう位置付けのものか明らかにする必要がある。領域ごとで一つにする必要はある。

⑦ 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

- ・調剤報酬のためではなく、あくまで自律的であることが大事である。目的が違う。
- ・ありがたい。
- ・その前に、エビデンスの構築が大事。
- ・生涯学習の上にインセンティブがあればなお良い。
- ・わかりやすいキャリアパスを示して欲しい。貢献度のエビデンスを示すことが大事。

討論テーマ3：薬剤師の専門性と生涯研鑽

⑧ 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに纏める方向が良いのではないか。

- ・薬局薬剤師はジェネラリストであることが大事で、数は少数に限って細分化しない方が良い。
- ・ひとつにまとめるためには、公的なプラットフォームが必要である。継続して考えることが大事で、領域を話し合う場も必要。

- ・国民にわかりやすくまとめていく必要がある。
- ・薬局には広告規制はない。

⑨ 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないか。

- ・その通りである。
- ・話し合いのスタートが必要。公的な場で議論する必要がある。
- ・あくまで国民目線で考えることが重要。
- ・薬剤師がなくてはならないものであるために、専門職としてのエビデンスを構築すること。
- ・薬剤師はジェネラリストの極みである。日本医療薬学会の地域薬学ケア専門薬剤師や薬物療法専門薬剤師なども大事。
- ・ジェネラリストであり、専門を持つという流れ、医師と同じ領域でなくても良い。

各討論テーマについては、事後アンケートとして、当日の参加者およびオンデマンド視聴者から回答を得た。資料3にアンケートの設問を示す。事前参加登録者数は313名であったが、うち88名から討論テーマに沿った事後アンケートの回答が得られた。

アンケートの回答者は病院所属が62.5%と多かったが、ついで薬局所属が20%であり、回答者の80%が何らかの認定あるいは専門薬剤

師の資格を有していると回答した（資料4）。Q1～9 に対して同意するとの回答が概ね得られ、自由記載のコメントとして多くの意見を得ることができた（資料5）。

D. 考察

本研究班では3年間にわたって、資格を有する薬剤師の名称・定義の統一化とともに、専門薬剤師の質を担保するための認定基準や第三者機関の認定システムの具体策を提示することを目標に活動してきた。その結果、専門薬剤師の認定要件や名称・定義に関する提案、第三者評価の必要性については多くの同意する意見が得られたが、具体的な第三者機関の運営方法についての課題が残った。また、ジェネラリストとしての薬剤師のあり方や生涯教育と専門制度との関連など配慮すべき事項も明らかになった。今回はじめて、公的な場で学会・団体の枠を超えて専門薬剤師制度について考える機会となったとの声も多く寄せられており、引き続き公的な場で、専門制度を有する学会や団体のみならず、行政やアカデミア、他の医療職、一般の国民を含めて継続的に議論していく必要があると考える。

令和5年2月に開催した公開シンポジウムでは、研究班が考える専門薬剤師制度に関する課題についてコメンテーターから意見をいただいたが、参加者からも事後アンケートの形で多くの意見が寄せられ、関心の高さが伺えた。いただいた意見を参考に、討論テーマに沿って重要と考えられる事項について以下に示す。

討論テーマ1：専門薬剤師の要件について

① 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的

には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。

→ CPCの(G)と(P)の質保証についても検討が必要である。ジェネラルな薬剤師として何が必要で、どう教育して、どう評価していくのかについての議論が必要で、全体の薬剤師の質を向上し、維持させる仕組みがなければ、国民のニーズに応えることができない。

→ 研究班の提案するステップ1の「研修認定薬剤師」は、日本薬剤師研修センターの認定制度(G01)の名称であるため、認定薬剤師(ジェネラル)という名称の方が良い。

② 専門薬剤師の研修として、On the Job トレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。自施設に指導薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないか。

→ カリキュラムを作成することで質を担保することは重要である。指導者の養成や、広く研修を受け入れる体制整備が必要である。研修手帳等はIT化を進めるべきである。

③ 専門薬剤師に至るには5年以上の実務経験が必要で、2年間はジェネラルな研修に必要なため、専門領域の研修として3年以上を充てるのが良いのではないか。

→ジェネラルな研修と専門研修を並行して進めることで良いのではないか。ジェネラルな薬剤師の質の担保も必要で、2年間は短いのではないか。また、専門領域の違いによる年数の考慮も必要である。
→今後、薬剤師の初期研修やレジデントの位置づけを考慮した上で、専門薬剤師の研修期間を検討すべきである。

- ④ 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回（うち1回は筆頭）あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。

→ 日本薬剤師会『薬剤師行動規範』にも「学術発展への寄与」があり、研究意識を持つことは必要である。論文は必須であるとの意見もあり、地域の大学や大学病院などで論文執筆の指導を受けられるような体制整備が望まれる。

討論テーマ2：第三者機関による質保証について

- ⑤ 国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないか。

→ 自律的に公益性を持った機関が行うことが重要である。制度の認証か、専門薬剤師そのものを認定するかについての議論は現時点では十分なされていない。

- ⑥ 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないか。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないか。

→ 広告標榜との連動は可能であるが、医療のなかで専門薬剤師が国民にとってどう役立つ人かを明らかにする必要がある。またその際には、領域ごとで一つにする必要はある。

- ⑤ 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

→ わかりやすいキャリアパスを示し、国民に対し専門薬剤師の貢献度を示すことがまず大事で、それに対してインセンティブが後から伴ってくるのが望ましい。

討論テーマ3：薬剤師の専門性と生涯研鑽

- ⑥ 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに纏める方向が良いのではないか。

→ 薬剤師はジェネラリストであること

が大事で、専門領域は少数に限ってあまり細分化しない方が良い。国民にわかりやすくまとめるためには、公的なプラットフォームが必要で、継続して考えることが大事である。

- ⑦ 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないかと。

→ ジェネラリストと専門性の両方が大事で、薬剤師がなくてはならないものであるために、専門職としてのエビデンスを示していくことが大事である。国民に薬剤師を認めてもらうためには、まずは薬剤師全体の質の底上げと意識改革が必要である。

E. 結論

専門薬剤師に至るまでの名称の定義（ジェネラルな認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師）や、専門薬剤師の要件（実務経験、必要な資格、専門領域のカリキュラムに沿った研修、自身に関わる症例あるいは事例報告、認定試験、学術要件）、第三者機関による専門薬剤師の認証の必要性については、ほぼ同意する意見が得られた。しかし、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を望む声

も多く、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重要であることが示された。本研究を契機に公的な場で、薬剤師のキャリアパスと専門性について継続して議論する必要性が示された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 矢野育子：薬剤師の専門性のあり方について，薬学雑誌，142(9)：971-975 (2022) (査読あり)

2. 学会発表等

- (1) 矢野育子：国民のニーズに応える専門薬剤師のあり方について，第25回日本臨床救急医学会総会・学術集会 シンポジウム4 (2022.5.27, 大阪)
- (2) 矢野育子：薬の倫理とプロフェッショナルオートノミー，沖縄県病院薬剤師会講演会 (2022.6.4, WEB開催)
- (3) 矢野育子：薬剤師が変わると医療が変わる：リサーチマインドを持とう！，Inovative Pharmacist Seminar in Yamagata 2022 (2022.7.28, 山形, ハイブリッド開催)
- (4) 矢野育子：医療現場で35年：「薬剤師が変われば医療が変わる」と言われたい，第16回京都大学薬学部生涯教育講演会 (2022.9.10, WEB開催)
- (5) 矢野育子：薬剤師が変わると医療が変わる～輝ける未来に向かって～，第32回日本医療薬学会年会 (2022.9.24, 高崎)
- (6) 矢野育子：薬剤師の専門性のあり方について：研究班からの提案，令和4年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機

器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」公開シンポジウム (2023. 2. 23, 東京, ハイブリッド開催)

- (7) 入江徹美：他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて，令和4年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」公開シンポジウム (2023. 2. 23, 東京, ハイブリッド開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし