

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)
総合研究報告書

「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

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現在行われており、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。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、また国民が専門性を有する薬剤師の恩恵を享受できるようにするために、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と、薬剤師の専門性の質を担保するための仕組みについて3年間にわたり検討した。

具体的には、(1)認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調査、(2)医師・歯科医師・看護師の専門制度および海外の薬剤師の専門制度に関する調査、を実施し、(3)資格を有する薬剤師の名称と定義、(4)専門薬剤師としての認定要件(新規および更新)、(5)第三者機関による質保証のあり方、(6)専門領域を決定するプロセス、について取りまとめた。取りまとめにあたっては、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会、薬剤師認定制度認証機構等の協力を得ながら進め、令和3年度に実施した医薬系73団体を対象としたアンケート調査結果や、令和4年度に開催した公開シンポジウムの事後アンケート結果を反映させた。

資格を有する薬剤師の名称(認定薬剤師(ジェネラル)、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師)とその定義、専門薬剤師の認定要件(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)、専門薬剤師の質保証を行う第三者機関の必要性について、一定の方向性を示した。さらに、薬学的管理上必要な薬剤師の専門領域の決定にあたっては、特定領域の専門性を持った薬剤師の貢献事例を引き続き蓄積していくことが重要で、他の医療職や海外の専門薬剤師制度で用いられているような客観的な評価指標を用いながら、新しい仕組みで専門薬剤師の認証・認定と合わせて第三者機関が担っていくことを提言する。さらに、薬剤師職能としての専門性を考えた場合に、特定領域の専門薬剤師と合わせて、薬のジェネラリストとして薬剤師の資質向上を望む声も多く、認定薬剤師(ジェネラル)の質保証や、卒前・卒後教育と連動したキャリアパスの提示が必要である。

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あり方と合わせて検討することが重要で、卒前・卒後教育の調和のなかで、専門制度を運営する職能団体や学会のみならず、行政・アカデミアなどの公的機関を含めて継続して議論し、プロフェッショナルオートノミーのもと、質保証の仕組みを早期に決定する必要がある。

研究分担者：

入江 徹美 熊本大学大学院生命科学研究部・特任教授

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

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、領域別専門薬剤師、領域別高度専門薬剤師に至るというラダーが日本学術会議から平成 20 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）の平成 25 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なっておらず、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。令和 2 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、令和 2 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、病院や薬局の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検討するとともに、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言することを目的とする。

B. 研究方法

令和 2 年度

1. 認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調査

現在、職能団体である日本病院薬剤師会や日本医療薬学会等の関連学会によって様々な領域別認定・専門薬剤師制度がある（資料 1-1）。これらの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調査するとともに、それぞれの専門性を活かした薬学的管理事例を収集し、国民にとって必要な専門領域と専門性を担保するための要件について検討する資料とした。その際、名称の整合性についても検討し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）により導入された認定薬局制度（専門医療機関連携薬局）における専門性が高い薬剤師の要件との整合についても検討した。

2. 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、近藤）

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。

さらに、日本看護協会が実施している資格認定制度について、日本看護協会 常任理事 川本利恵子教授（湘南医療大学保健医療学部 看護学科）から情報を得た。

3. 薬剤師の専門性のあり方に関する学会等との意見交換

日本薬剤師会およ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、意見交換を行った（令和3年2月12日）。その際、専門薬剤師に共通して必要な要件案について提示し、専門医制度や各学会・団体の認定薬剤師制度との比較から、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。

令和3年度

1. 公開シンポジウムの開催

薬剤師の卒後研修と専門制度の調和に関す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」を日本学術会議や関連学会と開催し、研究班の活動を広く広報するとともに参加者から意見を収集した（令和3年11月3日）。（参考資料1）

2. 薬剤師の認定制度に関連した団体・学会に対する個別インタビュー

薬剤師認定制度認証機構（CPC）の現在の機能および専門制度認証の第三者機関としての発展性について代表理事らと意見交換を行った（令和3年12月16日）。

がん領域の専門薬剤師制度を有する日本医療薬学会、日本病院薬剤師会、日本臨床腫瘍薬学会を対象に各団体役員と個別に、令和2年度の研究班の提案について意見交換を行った（令和4年1月5，7，13日）。

3. 医薬系学会を対象としたオンラインアンケートの実施

薬剤師を対象とした専門性に関する認定制度を有する52団体と有さない薬系21団体の計73団体を対象にアンケートを実施した（令和4年2月25日-3月25日）。アンケートの依頼は、各団体の会長や理事長など代表者宛に郵送およびメールで行った。オンラインアンケート調査は、インターネット上にアンケート用WEBサイトを構築し、依頼文書にあるQRコー

ドから専用サイトに入り回答する方法とした。また、アンケートの趣旨について、説明用PDF並びに動画（約8分）サイトを準備した。（参考資料2、3）

4. 歯科医師の専門制度および米国における薬剤師の専門制度に関する調査（分担研究・入江、近藤）

令和2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、近年制度化された歯科医師の専門制度について、公開情報をもとに情報を収集した。さらに、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（当時））より、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（令和4年2月10日）。

また、海外の事例として、設立から45年以上の歴史を持つ米国における薬剤師の専門制度について公開情報をもとにした調査を行った。

令和4年度

1. 海外における薬剤師の専門制度に関する追加調査（令和3年度繰越分・分担研究・入江、近藤）

新型コロナウイルス感染症の拡大のため、令和3年度に実施予定であった米国視察は令和4年度においても実施できなかったため、米国の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）より直接情報を得た（質問事項に対する回答と、令和4年12月9日および令和5年1月23日にWEB面談）。

さらに、令和5年4月8日付施行で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、追加の情報を得た（令和5年3

月 29 日)。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、韓国のカトリック大学ソウル聖母病院で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。

2. 専門薬剤師の質保証に向けた検討

専門薬剤師として相応しい認定要件について整備し、認定された薬剤師の質を担保するために、公正・中立の第三者機関が評価・認証を行う仕組み・枠組みについて検討する。

取りまとめにあたっては、CPC 第 2 次ビジョン委員会における意見交換（令和 4 年 10 月 18 日）や、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬剤師会との個別の意見交換を行なった（令和 5 年 1 月 6, 16, 25 日）

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 でハイブリッド開催した。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。参加者に対して、事後アンケートを行い、広く意見を収集した。（参考資料 4、5）

（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および、団体や学会の研究協力者など同意を得た個人に対するヒアリングによって進めた。また、アンケート調査は回答者の自由意志に基づき行い、個人が同定されない形で公表しているため、倫理上問題はない。

C. 研究結果

(1) 認定・専門薬剤師の要件と貢献事例の調査

A. 認定・専門薬剤師の要件比較

調査対象とした領域別認定薬剤師およ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）の認定薬剤師および専門薬剤師、日本医療薬学会の専門薬剤師および指導薬剤師（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および専門薬剤師、日本腎臓病薬物療法学会腎臓病薬物療法認定薬剤師および専門薬剤師、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薬物療法認定薬剤師、緩和医療専門薬剤師および指導薬剤師とした。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。

調査対象とした領域別認定薬剤師および専門薬剤師制度のうち、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 制度の新規認定要件、および参考として日本医療薬学会のがん指導薬剤師の認定要件（新規および更新）に示す（資料 1-2、1-3）。

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 年以上で、専門薬剤師では 5 年以上で共通していた。2) 必要な認定資格については、日病薬病院薬学認定薬剤師または日本薬剤師会生涯学習支援システム（JPALS）のクリニカルラダー（CL）5 以上を基本として、CPC により認証された生涯研修認定制度（G）による認定薬剤師までを認める制度があった。

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、研修を必要としない、あるいは認定研修施設で専門業務に規定の年数従事することが要件の制度から、認定研修施設での5年間のカリキュラムに沿った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(下位の同一領域の認定薬剤師で規定ありの場合を含む)であったが、症例数は10~50症例と幅があった。また、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須であり、更新試験を必要とする制度もあった。8) 学会発表や論文発表の回数は認定制度ごとに幅があった。概ね認定制度では必要としなかったが、認定薬剤師であっても更新で必要とする制度があった。また、専門薬剤師の新規申請では学術要件を必要とするものが多かったが、専門薬剤師という名称であっても必要としない制度もあった。

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、学会の場合には当該学会が開催する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、博士課程修了者では、薬剤師としての経験年数の短縮措置がなされていた。更新制度については5年を基本に3年の制度もあった。

また、感染症領域の認定薬剤師制度として、日本病院薬剤師会の感染制御認定薬剤師・専門薬剤師と、日本化学療法学会の抗菌化学療法認定薬剤師と外来抗感染症薬認定薬剤師(2022年4月制度化、主に薬局薬剤師を対象)の認定要件についても比較した。日本病院薬剤師会の感染制御認定薬剤師は、同会のがん薬物療法認定薬剤師に準じた基準であるが、4) 研修施設で

の研修は必要ではなく、感染制御活動に3年以上従事、かつ申請時に1年以上継続して従事することとなっており、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、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であることが必要であり、新規・更新要件とも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(資料1-4)。

日本化学療法学会の抗菌化学療法認定薬剤師では、2) 必要な認定資格の規定はなく、4) 専門領域の研修については専門業務に5年以上関わっているという規定となっていた。また、同学会の主に薬局薬剤師を対象とした外来抗感染症薬認定薬剤師でも、4) 専門領域の研修の規定はなく、5) 講習単位や、6) 自身の症例の提示が認定要件となっていた。

B. 認定・専門薬剤師の貢献事例

薬剤師の専門性を活かした活動に関する調査を、医学中央雑誌刊行会が作成・運営する「医中誌 Web」を用いて「認定・専門薬剤師 or 専門薬剤師」をキーワードとして設定し、原著論文で絞り込んだ。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領域で、次いで感染領域であった。教育・生涯研鑽との関連に関する論文も含まれていた。

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(資料1-5; 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。

次いで報告が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～日本病院薬剤師会雑誌, 52(6):688-692, 2016）。

その他、海外雑誌や国際学会においても専門性を有する薬剤師の薬学的管理上の貢献事例について報告されていた（資料 1-6）。

C. 保険薬局における専門性を有する薬剤師との関係

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、このうち専門医療機関連携薬局では、傷病の区分（現在は「がん」のみ）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又は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(資料 1-7)、現在、日本医療薬学会の地域薬学ケア専門薬剤師(がん)と日本臨床腫瘍薬学会の外来がん治療専門薬剤師が認定団体及び専門性の名称として公表されており、2021 年末時点で専門医療機関連携薬局として 79 件が認定されている。

また、かかりつけ薬局におけるかかりつけ薬剤師の要件は、一定以上の専門的な薬物療法の知識や情報を有している必要があるため、CPC が認証している認定薬剤師制度等の認定薬剤

師を取得している必要があることとなっている。

(2) 他の医療職の専門制度および海外の薬剤師の専門制度に関する調査（分担研究・入江、近藤）

A. 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

一般社団法人日本専門医機構が 2014 年に設立されており、その専門医制度整備指針(第三版)(2020 年 2 月)によれば、専門医とは、「それぞれの診療領域における適切な教育を受けて十分な知識・経験を持ち、患者から信頼される標準的な医療を提供できるとともに、先端的な医療を理解し情報を提供できる医師」と定義されている。

また、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こととなっている(資料 2-1)。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(資料 2-2)、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。その際の申請資格書類審査、

専門医認定試験、専門医認定の概要を資料2-3に示す。

また専門医は、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、日本専門医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。

2) 歯科医師の専門制度

〔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年に一般社団法人日本歯科専門医機構が設立された（資料2-4）。

現在、日本歯科専門医機構は、日本歯科医師会、日本歯科医学会連合、26の学会の合計28の団体が社員となっている（資料2-5）。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。

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同様のものである（資料2-6）。

〔歯科専門医制度に対する歯科医の受け止め

方〕

日本歯科専門医機構によれば、「歯科専門医」の基本的な考え方は、「それぞれの専門領域において適切な研修教育を受け、十分な知識と経験を備え、患者から信頼される専門医療を提供できる歯科医師」とされている。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ジェネラリスト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〕

各学会が有する専門医制度のうち、基本的に求められている外形基準（資料2-7）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）が日本歯科専門医機構によって認証され、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。

また、現在、歯科専門医専門医共通研修として、①医療倫理、②患者・医療者関係の構築、③医療安全、④地域医療、⑤隣接医学・医療（がんや骨粗鬆症など関連ガイドライン内容等）⑥院内感染対策、⑦医療関連法規、医療経済の7項目が習得すべき受講内容として示されていることも特徴である。

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、矯正歯科の3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。インプラント歯科は、新規に歯科専門医機構の認定専門医領域となったもので、既存の日本口腔インプラント学会の専門医や、日本顎顔面インプラント学会専門医とは別に専門医機構が認定する専門医という位置付けである。

また、総合歯科専門医制度は歯科専門医機構が新たに構築したものであり、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資料2-8に示す。

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くなっている。

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）においては学会への参加・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。

3) 看護師の専門制度

【理念・基本設計】

看護師における資格認定制度は、1987年4月に厚生省（現在の厚生労働省）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。

【専門看護師制度の目的・専門看護分野の特定】

専門看護師制度の目的は、「複雑で解決困難な看護問題を持つ個人、家族及び集団に対して水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野の知識・技術を深めた専門看護師を社会に送り出すことにより、保健

医療福祉の発展に貢献し併せて看護学の向上を図ること」である。

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や深さがあると、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（資料2-9、2-10）。

分野特定の条件は、

- 1) 既に専門看護分野の教育課程が現存し大学院等で実施されているもの。なお、教育課程については日本看護系大学協議会または、それと同等以上の組織が提言しているもの。
- 2) 専門看護分野の教育を修了し、専門看護師の受験資格を満たしている者が現時点で3名以上、臨床専門分野(地域を含む)で実践していることである。

分野特定の審査の流れを、資料2-11に示す。
(日本看護協会 専門看護師専門看護分野特定審査要項)

[専門看護師の認定・更新]

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(資料2-12)。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。

[看護師の専門制度の特徴]

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）。

（参考：専門看護師専門看護分野特定審査要項 2019年4月 公益社団法人 日本看護協会，https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/04/cns_bunyatokutei_sinsayoukou_2019.pdf）

B. 海外の薬剤師の専門制度に関する調査

1) 米国の場合

〔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。アメリカ薬剤師会（American Pharmacists Association; APhA）から独立して設立された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領域へと広がっている（資料2-13）。

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

この評価にあたっては、妥当性分析が用いられており（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、急増しており、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る。

3)の観点では、BPS認定専門薬剤師制度は、後述する薬剤師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人以上の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の役割は、以下の5つに要約される（資料2-14）。

- 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を受けることができるので、米国では、1)と2)は連動している。

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が示されており、いくつかの選択肢が用意されている(資料2-15、2-16)。

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(資料2-17)。

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。

- 1) Patient-Centered Pharmacotherapy (65%)
- 2) Application of Evidence to Practice and Education (25%)
- 3) Healthcare Systems and Population Health (10%)

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が領域ごとに定められている。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。

- 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。

以上のように、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。また、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。

[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。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ことである。

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が積極的に行われなかったという課題があった。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 2022 年に法制化にたどり着いた。

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（資料 2-18）。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法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（資料 2-19）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）を意見書として提出した。

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、法制化後の認定プロセスは未定である。

また、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名の計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社会的位置づけ】

2023年4月8日付で施行が確定した専門薬剤師の資格認定等に関する規定によると、「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。

(3) 資格を有する薬剤師の名称と定義

平成20年の日本学術会議の提言によれば、免許取得後の薬剤師が専門薬剤師に至るためのラダーとして、“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段階が示されている(資料3-1)。さらに、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)の平成25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。」となっている(資料3-2)。さらに、その下のステップとして、「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領域認定薬剤師」が定義されている。

また、ベースのステップとなる“研修認定薬剤師”には確認試験がないという課題を受け、平成24年12月から薬剤師の生涯教育に関する新たな評価の仕組みについて、日本医療薬学会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本薬剤師会および日本薬剤師研修センターの5団体が検討し、「薬剤師生涯学習達成度確認試験」を共同で実施することになった(運営事務局：日本薬剤師研修センター)。この試験は、生涯学習に取り組んでいる薬剤師で、自己の生涯学習の状況について客観的な評価を受けてみたいと考えるものが誰でも受けることができるが、日本医療薬学会の医療薬学専門薬剤師や薬物療法専門薬剤師試験と同一の試験を用いていることから、難易度の高いことが課題として挙げられる。

さらに、病院薬剤師の場合には、日本病院薬

剤師会の日病薬病院薬学認定薬剤師制度が2018年度から認定を開始している。本制度は、卒後の病院薬剤師がまず目指すべきジェネラルな領域のカリキュラムに沿った研修(資料3-3)に相当し、日病薬病院薬学認定薬剤師認定試験に合格する必要がある。2022年7月1日現在の日病薬病院薬学認定薬剤師の認定者数は12,715名である。本制度は、6年ごとの更新制で、更新の認定試験も実施されており、CPCの特定領域認定制度(P)の認証を受けている。

一方、主に薬局薬剤師のジェネラルな研制度としては、日本薬剤師会生涯学習支援システムJPALSがある。日本薬剤師会が公表している「薬剤師に求められるプロフェッショナルスタンダード」である、5領域(ヒューマニズム、医薬品の適正使用、地域住民の健康増進、リスクマネジメント、法律制度の遵守)に分類される、全383個の到達目標を指針としながら、実践記録(ポートフォリオ)に学習内容を記録していくものである。加えて、クリニカルラダーの各レベルの昇格にはWEBテスト合格が必要であり、最短4年でCLレベル5に到達する。さらに、CLレベル5から6への昇格には上述の「薬剤師生涯学習達成度確認試験」合格が必要である。CLレベル5以上になるとJPALS認定薬剤師として認定され、3年ごとの更新制度となっている。JPALS認定薬剤師は、CPCの生涯研修認定制度(G)の認証を2018年2月に受けている。

保険薬局の薬剤師が有する資格としては、日本薬剤師研修センターの研修認定薬剤師(G01)が大多数を占める。その要因として、上述のように、かかりつけ薬剤師の要件として、CPCが認証している認定薬剤師制度の認定薬剤師を取得していることが挙げられる。G01では、研修単位の取得について研修領域の規定はなく、研修の成果を図るための試験は課されていないが、3年ごとの更新制となっている。

なお、CPCは平成16年に設立された薬剤師

に対する各種研修・認定制度を認証する公益社団法人である。各種研修・認定制度を実施する法人、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。令和5年2月20日時点で、生涯研修認定制度(G)の認証数27、特定領域認定制度(P)の認証数6、専門薬剤師認定制度(S)の認証数なく、その他の制度の認証数1となっている。

令和3年度に本研究班が行なった資格を有する薬剤師の名称と要件に関する現状調査の結果、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。すなわち、“領域別専門薬剤師”とは、領域別の認定薬剤師を指すことがわかりにくく、制度によっては、専門薬剤師と捉えている場合があった。また、“領域別高度専門”には、専門薬剤師と指導薬剤師を指す制度があった。

そこで研究班では、資格を有する薬剤師の名称と定義について以下のように統一化することを提言する(資料3-4)。

資格を有する薬剤師の名称と定義

ステップ1：認定薬剤師（ジェネラル）

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となるが、生涯研鑽として更新することも重要。

過渡的には、CPC認証の(G)あるいは(P)の認定薬剤師とするが、将来的には、認定薬剤師(ジェネラル)として相応しい内容の研修を含む、試験を課した制度による認定が望ましい。

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

の証。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。学術要件を満たす制度では、ステップ2の領域別認定薬剤師を経ず、直接、ステップ3の専門薬剤師に至ることが可能。

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・事例の業務実績を提示することができる。第三者機関による質保証を受け、領域ごとで集約していくことが望ましい。

指導薬剤師について：

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おくことができる。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。

(4) 専門薬剤師としての要件(新規および更新)

ステップ2の領域別認定薬剤師は、過渡的には、現状の各学会や団体が上記の定義を参考に自律的に要件を検討することで良いが、ステップ3の専門薬剤師という名称は薬学領域で共通認識のもと大事に使っていくもので、質を担保できる申請要件として、医師・歯科医師等と比較できるものであるべきである。

そこで研究班では、現状の専門薬剤師制度の認定要件や、医師・歯科医師の要件を考慮し、要件案を作成し、それに対して関連団体や公開シンポジウム参加者からアンケートで広く意見を収集した(参考資料1、参考資料2)。これらの結果も踏まえながら、研究班としては、専

門薬剤師の新規要件として、下記のように統一化することを提言する(資料3-5)。

「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準

1. 薬剤師としての実務経験：5年以上
2. 認定薬剤師(ジェネラル)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、これらの認定に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年以上必要)。将来的には電子化した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年間で自身の関わった症例あるいは事例要約
領域によって異なっても良いが30例程度
5. 認定試験の合格
提出症例・事例に関する面接試験もあることが望ましい。
6. 学術要件：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)
学会としては全国規模の職能団体の学術大会での研究発表を含む。

専門薬剤師に必要な研修についての論点を下記に列挙する：

- ・認定した専門薬剤師の質を担保するためには、専門業務に携わる年限を持って研修とするのではなく、どういう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ある。
(カリキュラム制とプログラム制については、資料2-2を参照)。
- ・ジェネラルな研修としては、例えば病院においては日病薬病院薬学認定薬剤師の研修項目が相当し、医療倫理、医療安全、感染制御等については必修とすべきである。

・薬剤師の場合には、医師のように初期研修が必修化されていないため、ジェネラルな研修と専門研修を並行して行うことも可能であるが、専門薬剤師に相応しい専門領域の研修を履修する必要がある（資料 3-8）。

・自施設で、必須の研修項目が行えない場合には、他施設の認定研修施設での研修を追加すべきである。その際、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が参考になる。

・専門薬剤師の研修期間については、今後、薬剤師の初期研修やレジデント制度等との連動を考慮した上で、米国のように研修期間の短縮も含む複数のパスを提示することも重要である。

さらに、専門薬剤師の更新要件については以下のように統一化することを提言する（資料 3-6）。また、資料 3-7 に、専門薬剤師の新規申請要件と専門医・歯科専門医との比較を示す。

「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準

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。

(5) 第三者機関による質保証のあり方

わが国の医療専門職の統一化された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。資料 4-1 に統一化された他の医療職および海外の専門制度の概要を示す。

研究班が令和3年度に行った医薬系学会・団体を対象としたアンケート調査結果において、「専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが必要と考えるか？」との問いに対して、7割以上で必要との回答が得られた（参考資料 2）。令和5年2月の公開シンポジウムにおける事後アンケートにおいても、第三者機関による質保証の必要性について多くの同意する意見が得られた（参考資料 3、4）。

日本では、薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する公益社団法人として、CPCが20年近くにわたって活動しており、現在、33団体の生涯研修認定制度がCPCの認証を受けている（資料 4-2）。生涯研修認定制度（G）として27制度が、特定領域認定制度（P）として6制度が認証されており、全て同列の認定として扱われるとされている。一方で、専門薬剤師認定制度（S）で認証された制度はまだないことから、研究班が提言する専門薬剤師の要件を用いて専門制度の認証をCPCが担って行うことも想定される。一方で、上記のアンケート調査結果等からは、現状では、専門薬剤師の認定制度の認証を行えるような団体が存在しないため、新たに「日本専門薬剤師機構」（仮称）なる他の学術団体や職能団体から独立した法人を設立して、そこが制度の認証をすることを期待するとの意見もあった。

第三者機関として、既存の法人を活用する場合あるいは新規の法人を立ち上げる場合のいずれであっても、その運営の費用負担や種々の

追加の業務負担に学術団体や職能団体等から理解を得るためには、丁寧な説明と強力な推進力とともに、国民の医療に薬剤師としてどう関わっていくかという専門集団としての自律と覚悟が必要である。

医師・歯科医師の場合には、令和3年10月1日に医療法に基づく告示が一部改正され、日本専門医機構又は日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨について広告できることになった(資料4-3)。すなわち、専門医の場合には、広告可能な専門医資格は、原則として「日本専門医機構の認定する19基本領域」であり、現在認められている「56学会の認定する専門医」資格については、当分の間、広告可能とする(経過措置)が、「同一領域の専門性があるもの」については、日本専門医機構の認定する専門医「資格」に限って広告可能とすることとなった。合わせて、資格の認定に必要な研修期間についても3年に短縮されており、現状では医療従事者のうち薬剤師のみが5年の研修期間となっている。

一方、医療法において広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名は、現在、一般社団法人日本医療薬学会のがん専門薬剤師(平成22年5月14日届出受理)と、一般社団法人日本緩和医療薬学会の緩和医療専門薬剤師(令和5年2月17日届出受理)の2つのみである。資料4-4に示すように、専門性を認定する団体の要件として、学術団体として法人格を有していることがあるため、現状では職能団体である日本病院薬剤師会の専門制度は広告に該当しない。また、会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が当該認定に係る医療従事者であることとあるため、医学系学会が運営する専門薬剤師制度は現状では広告ができない。さらに、資格の認定に際して、「薬剤師においては5年以上、看護師その他の医療従事者においては3年以上の研修の受講を条件としていること」となっている。この要件を根拠に、研修期間が設定

された専門制度もあるため、第三者機関の認証・認定要件に関する議論と合わせて変更を検討する必要がある。

以上のように、薬剤師についても第三者機関による専門薬剤師制度の認証・認定が行われた場合には、広告できることの必要条件としていくことや、専門研修期間の年限変更と合わせていくことで、制度設計を行なっている学会や団体、医療機関や薬剤師個人にとっても専門薬剤師取得のモチベーション向上につながる。

なお、資料1-7で示した専門医療機関連携薬局における専門性を有する薬剤師としては、新たな仕組みで認定する専門薬剤師である必要はなく、同等の質の高い専門業務を行うことができる領域別認定薬剤師(がん)とすることで整合性がとれる。

また、個々の薬剤師が薬剤師としてのジェネラルな知識や能力に加えて特定領域の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り、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ために、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置についても検討することが重要である。また、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(転職に有利や資格取得のためのサポート体制等)があることが望ましく、卒前から卒後に至る薬剤師のキャリアパスの提示と、卒後の薬剤師を学術支援する上で大学の役割も重要である。

以上、専門薬剤師制度の質保証と合わせて検討が必要な事項を下記にまとめる(資料4-5)

(仮称)専門薬剤師機構における専門薬剤師制度と合わせて検討が必要な事項

- ・ 医療法における専門性の広告標榜と連動
- ・ 専門医療機関連携薬局の要件との関係

- ・ 診療報酬や調剤報酬上の業務との関連
- ・ 卒前から卒後に至る薬剤師のキャリアパスの提示
- ・ 卒後薬剤師の学術支援を担う上での大学との連携

(6) 専門領域を決定するプロセス

日本専門医機構 専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)によれば、「基本領域」とは、「国民医療の基盤を充足する領域群で、国民にとっては初期受療行動の目安となる独立した診療領域」とされ、19領域が基本領域として認定されている(資料2-1)。

歯科医師の場合には、外形基準を満たした5つの歯科専門医制度と新たな5つの歯科専門医制度の認証が予定されている。注目すべきは、新規の5領域のうち、総合歯科専門医制度は歯科専門医機構が、超高齢社会におけるニーズを反映して、新たに設定されたという点、またインプラント歯科ではこれまでの2つの学会専門医の上に統合領域として設定された点である(資料2-5)。

専門看護分野についても、看護協会が認めたもので、現在、13分野があり(資料2-10)、新たな専門看護分野特定審査の手順についても看護協会で定められている(資料2-11)。認定看護師についても、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ともに、認定看護領域21分野が新たな19分野に2019年に再編されているなど(資料2-12)、社会のニーズに合わせたダイナミックな変革が行われている。

さらに、海外の専門薬剤師制度を調査したところ、米国の専門薬剤師の認定機関であるBPSは、新規専門領域認定の設置にあたっては、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、の観点が必要視されていた。すなわち、社会のニーズアセスメントと、専門性を有する薬剤師の活動実績、と教育制度ということである。

専門薬剤師制度が法制化された韓国でも、保健福祉部による領域調査が行われ、米国で用いられている「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で評価されていた(資料2-19)。すなわち、社会的要求、環境、専門性の必要性、提供サービスの価値の観点が重視されていた。

したがって、日本においても第三者機関が専門薬剤師の認証・認定を開始する際には、同一の第三者機関が専門領域の認定についても担っていくことが望ましい。また、領域の決定にあたっては、上記のような「妥当性分析指標」等の客観的指標を用いて、薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすい方法で行う必要がある。既存の同一領域の専門薬剤師は一つに統合していく必要がある。

(仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能を下記に示す(資料5-1)。

(仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能

- 1) 薬剤師の専門領域を適切に評価・認定すること
- 2) 専門薬剤師の認定・更新基準を確立すること
- 3) 専門薬剤師の認定・更新の質を保証すること

・ 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不可欠である

・ 専門領域は社会のニーズにあったもので、薬学的管理業務の質向上に資するものである

こと

・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

薬学的管理上必要となる専門領域の候補として、米国及び韓国における専門薬剤師と、日本での医療体制（5 疾病・6 事業および在宅）、専門看護師の専門領域を示す（資料 5-2）。

また参考のため、欧州における専門薬剤師制度に関するアンケート調査結果を示す（資料 5-3；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）『「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」に関する研究』（研究代表者：山田清文））。

D. 考察

本研究班では3年間にわたって、専門性を有する薬剤師の認定制度を薬剤師のみならず、国民にとってもわかりやすく、かつ、専門性を有する薬剤師の恩恵を国民が享受できる体制を整備することを目指して、資格を有する薬剤師の名称の整理を行うとともに、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必要性について取りまとめた。

まず、専門性を有する薬剤師について、厚労科研乾班の『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』研究報告書を参考に、認定薬剤師（ジェネラル）、領域別認定薬剤師、専門薬剤師の3段階に分けて名称とその役割を定義するとともに、専門薬剤師と指導薬剤師との違いについても明記した。すなわち、専門的薬剤業務に引き続き携わっている場合には、指導薬

剤師と併せて専門薬剤師の資格を更新する必要性を示した。

研究班としては当初、ステップ1として「研修認定薬剤師」の名称を提案していたが、日本薬剤師研修センターの研修認定薬剤師と混同するとの指摘を受け、最終とりまとめでは、認定薬剤師（ジェネラル）に名称を改めた。また、認定薬剤師（ジェネラル）としては、病院薬剤師に対しては日本病院薬剤師会の日病薬病院薬学認定薬剤師を、薬局薬剤師に対しては日本薬剤師会のJPALS認定薬剤師を当初想定していたが、CPCの認定制度の(G)や(P)との整合性がないとの指摘を受け、過渡的には、CPCの認定制度の(G)、(P)のいずれの認定制度でも良いが、ジェネラルな基礎知識を持つ証として試験を課すことが望ましいとした。すなわち、CPCの定義によれば、認証を受けた33団体の生涯研修認定制度((G)および(P))は全て同列の認定として扱われることとされており、また、日病薬病院薬学認定薬剤師認定制度は、特定領域認定制度(P04)である一方、JPALS認定薬剤師制度は生涯研修認定制度(G25)である等が整合性がないとされる理由であった。

また、認定薬剤師（ジェネラル）にも試験が必要であるのなら、既存の「薬剤師生涯学習達成度確認試験」は薬剤師であれば誰でも受験できるので、これを利用してはとの建設的な意見もいただいた。しかし、「薬剤師生涯学習達成度確認試験」は日本医療薬学会の医療薬学専門薬剤師や薬物療法専門薬剤師試験と同一試験であり難易度が高すぎると考えられるため、ステップ1の認定薬剤師（ジェネラル）としての証に相応しい確認試験を設けることが望ましい。

専門薬剤師の認定要件（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）については、研究班の当

初の案から若干の修正を加えた。すなわち、学術要件から筆頭論文が必須であることを外すことで要件を緩和し、また、専門研修期間を5年以上から3年以上に短縮した。年限短縮の理由は、専門研修期間に薬剤師としてのジェネラルな研修も含むことや、薬剤師以外の他の医療従事者の広告標榜の要件が3年になっていることを考慮したためである。

専門研修については、研修年限も重要であるが、どういった研修を共通で修得して、専門薬剤師に至ったがより重要と考える。医師の場合には、卒後の初期臨床研修2年（必修）とその後の専門研修3年以上で、基本領域の専門医に至るというプログラム制となっている。歯科専門医の場合には、プログラム制とカリキュラム制が両立しており、領域によってはほぼプログラム制となっていた。現在、厚生労働省の委託事業として『卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討事業』が日本病院薬剤師会によって進められている。薬剤師の場合には薬学部卒業後に医療現場（病院及び薬局）に就職する薬剤師全員がプログラムに沿った研修を受ける制度（レジデント）とはなっていない。まずは、薬剤師としてジェネラルな一定の知識・技能を有することの証として、免許取得後3～5年目の薬剤師全てが目指すべき資格として認定薬剤師（ジェネラル）の取得を目指すことが望ましい。そして、生涯研鑽として、日々薬剤師としての資質向上に励み更新し続けていくことが重要と考える。

その上で、特定の専門領域を目指す薬剤師を育成するために、認定・専門制度を持つ学会や団体は、On the job trainingを基本としながらも、共通で学ぶべき領域別の教育カリキュラムを策定し、自施設でできない研修項目は認定研修施設で指導薬剤師のもと、地域差なく学べる環境を整備する必要がある。その際には、学会や職能団体の枠を超え、共

通の専門領域について研修や認定試験を行う体制を共同で整備することが望ましい。

現在、薬剤師の地域偏在や業態偏在が課題とされており、第8次医療計画でも薬剤師確保策の検討・実施にあたっては、都道府県（薬務主管課、医務主管課）と都道府県薬剤師会・病院薬剤師会等の関係団体が連携して取り組むことが明記された。日本病院薬剤師会が発行した『病院薬剤師確保の取組みの手引き』の石川県の事例では、県内において薬剤師が不足する地域・医療機関における薬剤師の確保と対象薬剤師の能力の開発・向上の両立のため認定・専門資格取得を目指すプログラム（石川県地域連携薬剤師教育プログラム）が紹介されている。このような事例を参考に、薬剤師の地域活性化と関連付けて、専門薬剤師の育成が地域偏在なく行われることを期待する。そして、地域での研修体制の整備や学術的支援においては、地域の薬剤師会や行政、大学の役割も大きい。また、社会人大学院との連動なども考慮しながら、米国のように、専門薬剤師の新規取得や更新において複数のパスを設定することも今後考慮する必要があると考える。

2023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行政や学会・団体の専門制度に関わる専門家から多くの有益な意見をいただいた。また、WEBやオンデマンドでの視聴者からも事後アンケートの形で建設的な意見が多く寄せられたことから、専門薬剤師制度に関する薬剤師の関心の高さが伺えた。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・議論するきっかけになったとの声も寄せられており、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良い薬剤師専門制度を創り出していくことが重要と考える。

さらに、専門薬剤師に至る前提条件として、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聞かれた。認定薬剤師（ジェネラル）の質担保を含め、卒前から卒後に至る臨床教育の体系化とキャリアパスの提示が要望として挙げられた。現在、厚生労働省では、「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」でキャリア形成プログラムや、卒後臨床研修に関する検討が行われているが、専門薬剤師の統一した制度設計についても、薬剤師のキャリアパスや卒前・卒後教育のシームレスな連携の一環として議論される必要がある。

本研究班では、専門薬剤師の質保証に関する提言に加えて、薬学的管理上必要な薬剤師の専門領域を決定するプロセスを提示することをもう一つの目的とした。まずは、薬剤師としてジェネラルにすべての薬物治療領域をカバーする能力を備えた上で、特定の専門領域を持った薬剤師の貢献事例を蓄積し、「その専門領域の薬剤師が社会に必要とされていること」を示していくことが重要であるの言うまでもない。その上で、他の医療職や海外の専門薬剤師制度で用いられているような妥当性評価分析（社会的要求、環境、専門性、提供サービスの価値）等の客観的指標を用いて、専門薬剤師の認証・認定と併せて、同一の第三者機関が専門薬剤師の専門領域の認定も自律的に担っていくのが望ましいと考える（資料5-1）。必要な専門薬剤師の領域については、海外の専門薬剤師の領域や日本での医療計画の5疾病・6事業及び在宅が候補となるであろう。資料5-2に示すように、日本での専門看護師の専門領域は、5疾病・6事業及び在宅をほぼカバーしていることは意義深く、既存の専門薬剤師制度や認定薬剤師制度の領域とも対応するものとなっている。

令和2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』では、薬剤師のキャリアパスと生涯研鑽について、3つのパスが示されている。本研究班で取りまとめた資格を有する薬剤師の3つのステップ（認定薬剤師（ジェネラル）、認定薬剤師、専門薬剤師）の役割を勘案して一部変更したキャリアパスを資料6-1に示す。すなわち、全ての薬剤師が特定の専門領域の認定薬剤師や専門薬剤師を目指すものではないが、医療現場で業務に携わる限り、認定薬剤師（ジェネラル）として日々研鑽を続け、自らを高めるという姿勢が重要である。そして、いずれのパスを経たとしても、薬剤師としての目標は、「質の高い薬物治療の提供と国民の健康増進に寄与する」ことである。薬剤師として国民のために何ができるかをそれぞれの立場で考えながら、データとして示していくことが薬の専門職（プロフェッション）として大事なことで、未来につながる職種であり続けることと考える。

以上、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あり方と合わせて検討することが重要で、専門制度を運営する職能団体や学会の枠を超え、行政やアカデミアも巻き込んで、プロフェッショナル・オートノミーの理念のもと公的な場で継続して議論していく必要があると考える。

E. 結論

専門薬剤師に至るまでの3段階の名称とその定義、専門薬剤師の要件、第三者機関による質保証の必要性について提言した。専門領域の評価・認定や専門薬剤師の認定・更新基準の確立やその質の保証などの新しい機能を持った第三者機関の仕組みについて、薬学・薬剤師の総意として自律的に検討する必要がある。

また、国民のニーズにあった薬剤師の専門性のあり方は、薬のジェネラリストとしての薬剤師のあり方と合わせて検討する必要があり、認定薬剤師（ジェネラル）の質保証を含め、薬学の卒前・卒後教育の体系化とキャリアパスの提示が望まれている。

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：薬剤師が変われば医療が変わる～安全性・有効性と経済性のバランスを考えながら～，徳島県病院薬剤師会学術講演会 (2021. 6. 11, Web 開催)
- (2) 矢野育子：薬剤師が変われば医療が変わる～新規業務の開発とアウトカム評価～，秋田県次世代薬剤師育成プロジェクト NextAP 2021 (2021. 8. 21, Web 開催)
- (3) 矢野育子：今、薬剤師の覚悟が問われている～キーワードは連携～，日本医療薬学会 第 83 回医療薬学公開シンポジウム (2021. 10. 16, Web 開催)
- (4) 矢野育子：薬剤師が変われば医療が変わる～キーワードは医療連携～，大阪市北区薬剤師会生涯教育研修会 (2021. 10. 23, Web 開催)
- (5) 矢野育子：薬剤師の専門性のあり方について，日本薬学会・日本学会会議 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」(2021. 11. 3, Web 開催)
- (6) 矢野育子：薬剤師の職能と研究すること，第 3 回近畿大学大学院 臨床薬学

シンポジウム(2022. 3. 5, ハイフレックス形式)

- (7) 矢野育子：専門薬剤師認定制度の質保証について，日本薬学会第 142 年会 (2022. 3. 26, Web 学会)
- (8) 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)
- (9) 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)
- (10) 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！ Innovative Pharmacist Seminar in Yamagata 2022 (2022. 7. 28, 山形, ハイブリッド開催)
- (11) 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)
- (12) 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)
- (13) 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)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし