

令和4年度事業報告書
公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構

令和4年4月1日～令和5年3月31日

I. 事業の概要

公益社団法人薬剤師認定制度認証機構(以下本法人)は、平成22年7月1日付で、内閣総理大臣より、公益社団法人として認定を受けた。認定された公益目的は、「地域社会の健全な発展に貢献する薬剤師の、自主的学習を支援するために実施される各種の薬剤師生涯研修・認定制度の質的水準の確保」である。その目的を達成するために、

- (1) 薬剤師生涯研修・認定制度に対する基準の設定、評価チェックリスト及び指針(ガイドライン)の作成、その他評価基準及びその改善、普及に関連する事業
- (2) 薬剤師生涯研修・認定制度の実施機関からの申請に基づき、制度の内容等を評価し、基準に適合する制度を認証し公表する事業

を行っている。これらは、本法人の設立以来の一貫した事業である。

令和4年度は、本法人の定款及び事業計画に則り、令和4年度正会員会費規程、薬剤師生涯研修・認定制度に関連する事項等の見直しや改善、及び薬剤師生涯研修実施機関からの新規及び更新申請に応じた評価・認証、公表の事業を行った。また、薬剤師業務の基本はレギュラトリーサイエンスにあることを、引き続き説明している。

令和2年度に本法人の「事業及び運営について現状を評価して、将来の方針を策定し、その結果を答申することを目的」とするビジョン委員会を設置し、外部委員の参画を得て議論を行ってきた。そのビジョン委員会報告を基に、令和3年度から役員を選任方法は、社員及び役員からの推薦方式も採用し、定款に則って理事会及び社員総会における決議を得て、新体制での理事会が構成され、本法人の運営が進められている。事務局体制の強化の一環としては、新事務局長と総務担当理事が就任され、活動を進めた。令和4年度には、引き続き新たな委員構成による第2次ビジョン委員会による検討を進め、これまで2回の委員会を開催し、意見交換を行った。

平成28年2月10日付けの中央社会保険医療協議会の答申において、かかりつけ薬剤師の備えるべき要件の一つとして「薬剤師認定制度認証機構の認証している研修認定制度等の研修認定を受けていること」が挙げられ、研修認定薬剤師数が各年度で約4万人前後とほぼ安定した数となっている。令和4年度は、約48,500人が新規および更新申請を行っている。一方、本法人及び本法人の認証事業により認証された生涯研修・認定制度を提供するプロバイダーの果たす社会的役割は高いことから、理事会及びビジョン委員会の議論において研修事業の質の向上と保証に関連することが指摘された。この指摘を踏まえ、令和4年度は、薬剤師認定制度委員会規程を改定し、委員の任期や小委員会の項目を組み入れ、フォローアップ小委員会を設置し、認証後の生涯研修・認

定制度の継続的評価及び支援活動を進めることとした。その一環として、研修プロバイダー各位に研修事業概要書の提出を要請し、提出された記載内容に対する認定制度委員の評価内容をフォローアップ小委員会（本間真人委員長、外4名）の検討資料として整理した。

この国の少子高齢化という時代に当たり、薬剤師は地域包括ケアシステムの中で、医療チームの一員として終末期医療から終末期ケアへとシームレスに地域医療に関与していくことの重要性などの議論を進めてきている。さらに、医薬品医療機器等法（薬機法）の改正に伴い、薬局は、地域連携薬局と専門医療機関連携薬局に機能分化が進められており、薬局薬剤師が生涯学習を通じたジェネラリストとしての職能を基盤に、さらに専門性能力の向上を図ることが求められている。そのための本法人による支援体制の構築への議論も進められていることから、専門薬剤師認定制度等に関しては、本法人は協力体制をとることとし、社会の流れに対応して、薬学関連学会、各職能団体、行政などとの密な連携を取るよう努めていくこととした。

令和4年度は、本法人の認証事業、生涯研修制度実施機関、研修認定薬剤師関連情報を紹介するパンフレットを新規に作成し、薬系大学・薬学部、薬剤師職能団体及び本法人関係者各位への贈呈配布を行い、今後は薬学関連学会への配布を進めていく。また、本法人のホームページへのアクセスと閲覧を容易にするように、改編更新を進めている。加えて、老朽化したパーソナルコンピュータ5台を入れ替え、事務局作業の効率化を図っている。

令和4年度は、本法人の各種規程等の見直しを行い、上記の薬剤師認定制度委員会規程に加え、就業規則、職員給与規程、嘱託職員規程及び謝金規程の改定を行った。また、新規に作成した利益相反規程については、当面は理事会覚書きとすることとした。

なお、令和4年度は、令和3年度に引き続き新型コロナウイルス感染症への対応と関連しての政府からのまんえん防止等重点措置の施行に対する内閣府公益認定等委員会からの通知及び本法人の定款により、理事会及び定時社員総会、認定制度委員連絡会など各会議は、ZoomによるWeb会議、対面とWeb会議併用のハイブリッド開催及び書面による会議を実施した。

令和4年度に実施した主な事業は以下のとおりである。

II. 会議関連事項

○第1回理事会（ZoomによるWeb会議） 令和4年4月22日（金）

新型コロナウイルス感染症の感染状況を踏まえ、政府からのまん延防止等重点措置の施行により、本年度もZoomによるWeb会議を中心とすることを報告した。

議題 第1号議案（公財）日本薬剤師研修センターに係る研修認定制度実施要領の変更届に関する件、第2号議案（公社）薬剤師認定制度認証機構利益相反規程等に関する件、第3号議案 正会員の入会に関する件、について審議された。第1号議

案は、質疑応答の後承認された。第2号議案は、質疑応答の後、利益相反の内容等について再度整理し、再提案することとなった。第3号議案は、新規認証申請を承認された(公社)東京都薬剤師会からの入会申し込みであり、全員異議なく承認された。

○第2回理事会 (ZoomによるWeb会議) 令和4年6月3日(金)

議題 第1号議案 令和3年度事業報告書(案)に関する件、第2号議案 令和3年度決算報告書(案)に関する件、第3号議案 令和4年度補正収支予算に関する件、第4号議案 令和4年度定時社員総会に関する件、第5号議案 薬剤師認定制度認証機構利益相反規程(案)に関する件、第6号議案 G07 神戸薬科大学認証更新申請に関する件、第7号議案 フォローアップ評価の体制(案)に関する件、について審議された。第1号と第2号議案は、提案内容説明後の質疑応答の後、承認された。第3号議案は、当初からの事業収入の減額の判明、パソコン老朽化による入れ替えのための増額、ホームページ更新のための増額など計275万7千円の赤次補正予算となる理由を説明し、意見交換の後、承認された。第6号議案は、認証担当理事により「評価結果総括報告書」を中心とする説明を受け、全員異議なく認証更新が承認された。第7号議案は、認証した研修プロバイダーの研修事業の向上等を目指すなど主な説明の後に、意見交換がなされ、研修プロバイダーの負担にならないことなどを条件に承認された。第4号議案は、社員総会日時と本理事会承認第1号議案2号議案及び令和4年度会費の規程を議案とする提案で、特に異議なく承認された。第5号議案は、前回理事会での意見を整理し、自己申請も含め利益相反関連事例を1~11項目に分けて示し、当面は理事会覚書として運用していくことで承認された。

○第3回理事会 (ZoomによるWeb会議) 令和4年6月22日(金)

議題 第1号議案 令和3年度決算報告書(案)の修正に関する件、について審議された。修正理由は、内閣府公益認定等委員会への提出資料の整理に際して、公益認定基準のうち遊休財産の保有制限の計算に関する算定に誤りが見つかったため、決算報告書(案)の修正をお願いしたいとの説明があり、審議ののち全員異議なく承認された。

○第4回書面理事会 令和4年7月29日(金)

議題 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構・薬剤師認定制度委員会規程の一部改定に関する件、については、内閣府公益認定等委員会の立入検査(平成29年7月29日)の際の指摘事項が、令和元年度の第1回理事会での本規程一部改正の承認時に組み入れていなかったため、本規程の(運営)第5第3項を指摘どおりに改正するもので、書面により役員全員から同意が得られ、承認された

○令和4年度定時社員総会（対面とZoomによるハイブリッド会議） 令和4年6月24日（金）

議題 第1号議案 令和3年度事業報告書（案）に関する件、第2号議案 令和3年度決算報告書（案）に関する件、第3号議案 令和4年度会費の規程に関する件、について審議がなされた、議長及議事録署名人2名が推薦され、承認された。議長の指名により、第1号議案は代表理事が概要を説明し、第2号議案は事務局長及び経理委託先円城寺税理士事務所からの説明ののち、三輪監事からの監査報告があり、社員全員からの同意が得られ、承認された。第3号議案は事務局長からの説明があり、社員全員からの同意が得られ、承認された。また、令和4年度の事業計画及び収支予算の報告がなされた。

○第5回理事会（ZoomによるWeb会議） 令和4年9月16日（金）

議題 第1号議案 各種規程類（1. 就業規則、2. 職員給与規程、3. 嘱託職員規程、4. 謝金規程）の見直しと改正に関する件は、代表理事より説明の後、1については、多くの条項に関して修正があり、その他も若干の条文の修正の上で、その個所を議事録に記載することで、承認された。第2号議案 第2次ビジョン委員会に関する件、については、総務担当理事より新たに設立する経緯や検討課題等が説明され、意見交換ののち、承認された。第3号議案 R03-2 大阪医科薬科大学薬学部生涯研修認定制度の新規認証申請に関する件については、認証担当理事より提出された「評価結果総括報告書」、肯定的評価、評価コメント回答に対する説明はじめ新規認証申請に伴う各種の付属資料が紹介され、新規認証を承認したいことを述べ、意見交換の後、全員異議なく承認され、R03-2 は、G27 とすることとした。

また、報告事項として、内閣府公益認定等委員会の立入検査及び令和4年度代表理事及び業務執行理事の職務施行状況報告、があった。立入検査では、謝金規程作成の指摘、前回指摘事項の是正の了解、通帳等の金庫管理実施、及び役員への謝金は報酬とすることなどが指摘されたこと等を報告した。

○第6回書面理事会 令和4年10月6日（金）

議題 P06 一般社団法人日本くすりと糖尿病学会の認証更新について、認証担当理事より認証更新申請資料内容の認定制度委員による評価結果をもとに認証更新「適」の「評価結果総括報告書」が提出され、この報告書を役員全員に送付し、承認の可否の意見を求め、全員より認証更新の承認が得られた。

○令和4年度薬剤師認定制度委員連絡会（対面とZoomによるハイブリッドWeb会議）

令和4年12月14日（水）13:00～15:00

新型コロナウイルス感染症の対策として対面とZoomによるWeb会議によるハイブリ

ド開催を行い、対面 12 名、Zoom 参加者 17 名と多数の認定制度委員の出席があった。

配布資料

事前 配布資料：

- 1) 厚生労働科学研究「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」(矢野研究班報告書)；2) 認証事業実施状況一覧(令和4年度～令和5年度)；3) 令和4年度認定制度委員との連絡記録；4) 研修認定薬剤師発給数推移(平成25年度～令和3年度)；
- 5) フォローアップ関連資料 (1) フォローアップ業務；(2) フォローアップ小委員会構想(案)；(3) 研修事業概要書
- 6) 認定制度委員名簿

参考資料：薬剤師レジデント制度関連資料

報告事項

代表理事より、事前配布資料に基づき、本法人の昨年度の連絡会からの事業内容に関して、矢野班の薬剤師の専門性の在り方に関する調査研究はじめ、認証事業、認定制度委員との連絡記録、研修認定薬剤師の発給数の推移等に関する報告があった。

意見交換

- 1) フォローアップの開始について(配布資料5(1)～(3))
- 2) フォローアップ小委員会の設立
- 3) 情報公開の時代に対応した認定制度委員名の公開について(配布資料6)

代表理事が上記事前配布資料について説明したのち、山田認証担当理事が議長となり、フォローアップに関する意見交換が行われた。フォローアップ実施の目的は、認証更新後の再更新までの期間の活動状況の確認、また薬剤師をめぐる社会的動向から、研修認定薬剤師の質の保証等に関連して研修プログラム等の調査をすることなどであり、フォローアップを実施するに当たっては、提出される年度毎研修事業概要書によること、認証とは直接関係しないこと、また研修プロバイダーの負担にならないことなどが説明された。また、研修事業概要書の記載様式、評価基準チェックリストなど追加必要な項目、不要な項目などの検討をお願いした。フォローアップについては、薬剤師認定制度委員会規程を改定し、小委員会形式で進めていきたいと述べた。

認定制度委員からは、フォローアップを実施しながら目的と運用の方法を随時検証すること、更新時の指摘事項への回答を求め、改善状況が反映される記載項目にすること、受講者側のニーズ(満足度、質の担保、習得度、意見等)を反映させ、受講者目線に立ったものであること、重点事項では、時代に即した内容を取り上げること、など多数の意見と要望があり、有意義な意見交換が行われた。

○第7回理事会(ZoomによるWeb会議) 令和4年12月17日(金)

議題 第1号議案 専門薬剤師制度の第三者認証に対する本法人の協力体制に関する件、第2号議案 公益社団法人薬剤師認定制度委員会規程の改正に関する件、について審議された。第1号議案については、本議案の目的についての質疑があり、本法人が専門薬剤師制度の整備に関して協力体制をとることを承認いただけるかということで、総務担当理事より、これまでの専門薬剤師やその制度等に関して、学術会議や厚生労働省科学研究費調査報告等の流れの詳細な説明がなされた後、質疑応答及び意見交換がなされ、承認された。第2号議案については、規程の（責務）第4条、（組織）第2と3条、（委員）第4条の各項目に追加改定及び新規に（小委員会）第8条を追加設定し、それぞれ認定制度委員の役割や任期、小委員会の役割の追加等が説明され、意見交換の後に承認された。

○第8回理事会（ZoomによるWeb会議）令和5年3月3日（金）

議題 第1号議案 令和5年度事業計画（案）に関する件、第2号議案 令和5年度収支予算（案）に関する件、第3号議案 令和5年度会費の規程（案）に関する件、が審議された。第1号議案と第2号議案については、提案内容がそれぞれ説明され、質疑応答及び意見交換がなされ、前者については、専門薬剤師制度への協力体制の課題や理解しやすく、正確性を示すよう文言の修正の提案があり、修正案を役員全員に送付すること、後者については、新規申請評価予定の2件分60万円及び内訳表の修正についても承認された。承認後、収支予算書には、次年度から理解しやすいよう決算見込額の欄を設けて欲しいとの意見があり、了解した。第3号議案については、提案内容を説明の後、格別の意見もないことから、全員異議なく承認された。

III. 事業関連事項

(1) 認証申請等に関する諸事項の検討、改善

現在34（G制度27、P制度6及びその他の制度1）の生涯研修・認定制度を認証している。理事会及びビジョン委員会において、既認証プロバイダーの研修事業の評価支援を進め、認定薬剤師の質の向上と質の保証を目指すべきであることが指摘されてきた。理事会決定を受けて、令和4年度から既認証プロバイダーからの年度毎研修事業概要書の提出を要請し、研修事業等の評価などフォローアップを進めている。多数の研修プロバイダーから提出された研修事業概要書について、1件当たり2名の認定制度委員による評価が実施され、評価内容が事務局において整理され、フォローアップ小委員会（本間真人委員長、外4名）の検討資料として提供できるようにした。認定制度委員連絡会における意見交換の成果を踏まえ、今後研修事業概要書の項目の修正、評価基準の整理を進め、フォローアップ小委員会でフォローアップの仕組み等の策定を進めていくことにした。

薬剤師の活躍が期待される領域は、一方において地域包括ケアシステムにおける多職

種連携であるとともに、他方において特定の領域に対する専門能力の向上である。改正薬機法で薬局の機能分化も進められている。今後は特定の専門領域の職能向上を目指した「特定（専門）領域認定制度」の拡充強化にも努めていく必要がある。認定制度委員の協力を仰ぎながら、本法人の認証事業の公益性と信頼性を基に、薬剤師の各種生涯研修制度の認証申請手続きを容易にするために作成している「生涯研修認定制度」並びに「特定領域認定制度及び専門薬剤師認定制度」の認証申請書記載ガイドラインの見直し等を進めていく。また、専門薬剤師制度のあり方に関しても、社会的流れに対応しつつ、本法人としての協力体制を築いていくことにした。

(2) 薬剤師生涯研修・認定制度の評価・認証及び認証更新

令和4年度は、大阪医科薬科大学薬学部からの新規認証申請を承認し、申請受付のR03-2をG27とした。また、(一社)日本くすりと糖尿病学会(P06)の一回目、及び神戸薬科大学(G07)の3回目の認証更新を承認した。

(3) 内閣府公益認定等委員会担当官による立ち入り検査

公益社団法人として認定されてから第3回目の立入検査が担当官2名により8月24日に平成29年から5年ぶりに実施された。内容は以下のとおりであった。

- 1) 立入検査前に法人の事業概要の説明：当年度の事業内容、事業の実施体制（役員の現状、職員数、委託関係）；財務関係（前年度事業年度末の財産目録、貸借対照表に基づき資産・負債の説明、前年度事業年度の正味財産増減計算書内訳書に基づき主な項目の説明）；
- 2) 検査 事務所及び事業所・施設、備え置き書類の確認、規程類や各種書類等の調査・確認及び関係者に対する聞き取り調査；
- 3) 検査結果の総括及び質疑応答；
- 4) 総括での指摘事項；
・会費請求での振込み確認後の領収書は不要；
・通帳、現金は金庫保管、
・現金等の出納確認を実施（月1回は実施）；
・通帳や現金等の取扱いに関する確認管理簿を作成すること；
・役員への支払いは、役員報酬規程の報酬とし、内閣府公益認定等委員会への事業報告等の役員報酬欄に、各役員への支払額を記載すること；
・前回立入検査の指摘事項の是正を了解

なお、本年度の指摘事項については、直ちに実行に移している。

IV. その他

○第2次ビジョン委員会（橋田 充座長、外7名）を、新たな委員構成により設置（令和4年度第5回理事会承認）し、本年度は2回の委員会を開催（第1回令和4年10月18日、第2回令和5年1月23日）し、専門薬剤師制度の在り方や前回からの残された問題について意見交換を行った。

○令和3年度事業報告書、決算報告書及び関連資料を内閣府公益認定等委員会に電磁的に提出した（令和4年6月27日）。

- 変更の届出（登記事項証明書：役員の現在事項全部証明書、履歴事項全部証明書及び関連自公）を内閣府公益認定等委員会に電磁的に提出した（令和4年7月15日）。
- 令和5年度事業計画書及び収支予算書を内閣府公益認定等委員会に電磁的に提出した（令和5年3月29日）。
- 本法人の認証事業を紹介、普及する一環として、新規にパンフレットを作成し、薬系大学・薬学部、薬剤師関連職能団体及び本法人関係者各位へ配布した。
- 本法人へのアクセスを容易にし、閲覧しやすいように、ホームページの改編更新を進めた。

—以上—