

公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構
平成 24 年度薬剤師認定制度委員連絡会 議事メモ

日時：平成 24 年 12 月 14 日（金）14:00～16:30

場所：ニッショーホール第 2 会議室

出席者（敬称略）

委員：17 名

理事：堀内 龍也

厚生労働省：中井 企画官

事務局：吉田 武美、武立 啓子、大塚 文

配布資料：

事前配布

- 1.（資料 1）営利企業からの支援
- 2.（資料 2）我が国の専門薬剤師ならびに領域認定薬剤師

当日配布

- 1.（資料 1）薬剤師認定制度委員会 前回連絡記録（2011 年 12 月 17 日）以降の記録
- 2.（資料 2）第 8 回、第 9 回 認定薬剤師研修機関協議会 概録
- 3.（資料 3）単位シールの記載内容に関して
- 4.（資料 4）総合評価の条件付きに関するコメントについて

開会 本日は清水事務局長欠席のため、吉田代表理事から開会を告げた後、当日及び事前配付資料の確認を行った。

開会挨拶

吉田代表理事より、次の通り開会挨拶があった。

生涯研修認定制度の申請に対して、その質的評価を行う上で認定制度委員の果たす役割は大きなものがあり、委員各位の全面的協力に対しご協力に対し謝意を表す。本日は堀内理事も参加いただいている。また、認証機構は、昨年理事会の承認を受け、また本委員会での意見交換も含め、「求められる薬剤師への道程」と「薬剤師生涯学習のあり方」を公表したが、当認証機構の理念、考え方と立場を示したものであり、評価も含めて参考にして頂ければ幸いであるとの挨拶があった。

議事.

1. 報告事項

以下、議事次第に沿って進めることとし、項目ごとの説明に入った。

- 1.1 認定制度委員への年間通信記録は当日配布資料 1 の通りである。
- 1.2 認証事業の推移及び関連報告
 - ① 星薬科大学の生涯研修制度の更新を行った。

- ② 新規に日本女性薬剤師会の生涯研修制度が本日午前中の理事会で承認された。
- ③ 新規申請の日本大学薬学部の生涯研修制度の評価結果を日本大学薬学部の方へ送付した。

1.3 平成 25 年度以降の謝金等の支給額の改定に関する件

本日午前中に開催された理事会において、平成 23 年 12 月 2 日に東日本大震災からの復興のための施策を実施するために必要な財源確保に関する特別措置法が公布されたことによる復興特別所得税徴収の発生に伴い、理事会出席謝金、交通費及び認証事業に関する認証評価謝金や認定制度委員会出席謝金・交通費の支払額が、源泉所得税（10%）及び復興特別所得税（0.21%）を徴収後も、従来通りに端数の生じないように支給することが承認された。

1.4 認証研修機関連絡協議会について

当認証機構で認証を受けている研修機関が年 2 回協議会を開催している。当日配布資料 2 は、本年第 9 回（金沢）及び第 10 回（新潟）に行われた協議会の議事録概要で、規約の完成と会費による協議会運営の方向性が決まり、順調に進んでいることが報告された。協議会の中では、単位シールの統一化や研修手帳の統一化などの議論もある。

2. 協議事項

2.1 営利企業からの支援に関して

代表理事より配布資料の説明がなされた。事前配布資料 1 の「営利企業からの支援に関する基準」についてご意見等をお伺いしたい。医薬品公取協から「学会等における飲料水等の禁止」など製薬企業からの学会等への各種の提供に関して制約がなされている。生涯研修制度に関しても今後考えていく必要があると思われる。配布資料は、ACPE の基準を、機構の方で翻訳し、校正を受けた日本語の完成版である。認定制度委員各位のご意見をいただき、本機構の基本的な立場を作り上げていきたい。

本件に関しては、委員から以下のような多くの現状報告、意見や提案があった。

① 研修会・講習会等の実施状況

○都道府県により、また法人化しているか否かでも状況は異なる。全く企業支援を受けていないところもあるが、地方での研修会は、会場費も含め企業の支援がないと、回数を増やすことは困難ではないか。講師の講演料や旅費については、情報公開も必要となる。○企業の支援を受けている場合には、金銭の出納は詳細に処理、新薬紹介等の支援は研修時間とはしていない、講演内容は自ら決定している。講師はスポンサーに気を遣って、一定程度サービスして話しているのではないか。○企業からの支援については、理想としてはしない方向にあるが、支部ではできないこともある。一定程度の基準は決めておかないといけないと思う。○生涯研修は米国では、クレジットとしてライセンスを取るために、また免許更新のためやっている。日本では、自分が勉強したい気持ちでやっているのに、あまり厳しくすると意欲がなくなるのではないか。○問題点は、金銭的にどうなっていくかであるが、企業の宣伝にしなければいけないので、主体的に、系統的に勉強する体制を作

っていけばいいと思う。そうでなければ、知識が虫食い的になっていく。

(代表理事)：この件は日本の事情があるが、何でもいいというわけにはいかない。米国のACPEでも、プロバイダーのフォローとして、この関連のチェックも行っているが、実際には基準に違反している例もある。今後判断の基準をCPCで作成したいが、企業が直接関与する講演等に関しては単位を出さないという方向が望ましい。研修機関にはこれまでも一定の基準は示してきている。

② 研修等の実施方法に関して

営利的支援に関してバイアスのかからない例として、ACPEでは一般名で講演すればいいとしている。商品名を使う場合には、他の企業の商品名も並列するようにする。バイアスがかからないように一つ一つ解決する必要がある。

○歯止めをかけるべきなので、認証機構で基準を作るのは結構である。○一般市民や他の医療従事者の目から見て、病院の中で飲食付きで企業の説明会をしているのは、奇異に映る様である。できれば飲食はやめる方がいい。○現在動いている研修会などは、問題がないように実施していくこと、単位付与に条件があるので、企業の条件をつけることはできないことなどを、企業にしっかり説明しておく必要がある。○日病薬では、都道府県の生涯研修制度が今後認証を取るかどうかは不明であるが、新規の研修制度は襟を正して申請していくことにする。一つの団体の中でも、色合いの異なるものもあるので、多面的に進めていきたい。○プロバイダーは企業からの支援には十分に気をつけている。

(代表理事)：プロバイダーがきちんとチェックしていて、バイアスがかからないようにして下さいと伝えている。薬剤師は新薬の情報も得ながら、日常業務の中に組み入れる必要がある。新規の情報を得るために、ソースを止めるわけにはいかないなので、第三者からみても問題がないようにしていただきたい。研修制度が独立性、公平性、非営利が明確になる方向をみつめていきたい。営利企業からの支援のあり方については、引き続き認識しておいて頂きたい。

2.2 単位シールの問題に関して。

当日配布資料3をもと認証コーディネーターから次のような説明があった。

認証にあたり、単位シールに実施機関、研修会の識別番号、実施日等が分かるような記載をお願いしているが、その記載がないためトレーサビリティ(遡及性)を欠く例がある。委員からの指摘もあるので、これに関連して今後の対応についてご意見をいただきたい。この件について、以下のような活発な意見交換がなされた。

○薬剤師会の研修会では、シールを配布して終わりにしている。そのシールには研修会の内容は記載されてない。○県の薬剤師会によっては、全部ではないが、研修内容も書いてシールを配布している。○CPCのいうトレーサビリティは大事である。プロバイダーの識別番号がわかったら、いつ、どの研修か、さかのぼれるようになっているのか。○大学によっては、学習内容がわかるように最初からバーコードで識別している。デザイン等は検討して、回覧しているようなシールの大きさがよいとしている。○シールを集めて、単

位を取ることが目的となることは問題で、学習した内容を記録として残し、自分自身を高めていかないといけない。こういう内容を学んでいるというためだけのシールであれば、CPDにはならないので、金をかけて作成する必要があるとは思えない。○外国の薬剤師が書いたものに、「日本の薬剤師は不思議だ。シールなど貰うものをもらったので帰ります。」というのがある。研修に行ったからには、学んだということを自分で確認することを考えないと、外国人の目では勉強していないことになる。○日病薬は、研修に全部出席しないと単位を出していない。遅刻は5分までで最後に感想を書くように規制をかけているが、それ位しないといけない。真面目にやっている人と単にシール貰いに来る人と共存している。○講演会では必ず感想も書くことになっているが、薬学会の年会に行ったら、3日間で9単位となっている。そういうのではどうしようもない。○感想を書いてもその内容はヒトによって差が出る。JPALSでは自己学習の結果をポートフォリオで確認できるし、活用できるようにする。この薬剤師はいろんなことを教えてくれるとか、最終的に評価するのは国民なので、そういう考え方でいいのではないか。○生涯研修制度を有効にするには、自分の感想も含めて提出し、各プロバイダーも内容をチェックしながら努力をしていくことが大切である。○トレイサビリティにより、どのプロバイダーが提供した研修内容が、薬剤師のためになったのか、どこまで効果が上がっているか、個人の成長をチェックできるようにしたらよい。

討議の結果、結論を出すのは難しいが、CPCでは識別番号、研修内容も分かるような方向で進めるようにしたい。各プロバイダーのフォローアップは出来ていないが、プロバイダーがしている内容を、更新の際にチェックすればよいと思うが、受講者の成長についてのチェックは出来ていないと思うので、成長を評価できる学習の記録をもとに、いずれそうやっていただくのが良いと思う。

① レギュレタリーサイエンス (RS) と薬剤師について

単位シール関連の話題から、委員から薬学会 RS 部会に関する話題提供があった。

○薬学会 RS 部会のフォーラムがあったが、薬剤師はほとんど参加していなかった。RS の入口部分には、企業と PMDA が関わっているが、薬剤師は何もわかっていない。「納得して医療を選ぶ会」の方から日本の薬剤師は何もやってくれないとはっきり言われた。この薬の処方を変えて欲しいと相談しても、医者に聞いたらと言われたと。それでは医薬分業にはなっていないのではないかと、薬剤師も処方を正す権利はある。○薬剤師が内輪だけで、よくやっていると言っても意味はない。リスクマネジメントプラン (RMP) も薬剤師がやる仕事であるが、薬剤師の寄与は少ない。○服薬指導も単に薬の説明だけで、患者のために服薬指導をするには、検査値も出してやらなければいけない。RMP も 2005 年米国では、医師限定、薬剤師限定があったので、内輪でやっているとは大変なことになる。○RS は内山先生が立ちあげられて、薬学会の方が関心を持ち、推進しているが、薬剤師会や病薬等の医療現場にももっと案内が必要である。

(代表理事)：薬剤師の基本的な立場は、RS を活用していることになる。薬剤師の業務の

中に RS があって、実践しているのは自分たちであるという認識は、まだ育っているとは言えない。理念としての RS を薬剤師が認識しながら自分たちの持ち分として動かしていく必要がある。生涯研修を通して国民のために良質な医療を提供できるようにしていけるかということになる。理事会でも薬剤師は薬の専門家としての話はあるが、責任者としてやっていくことが求められているのではないかと指摘があった。大学の方でも、薬に対して責任を持つという姿勢を教える必要がある。

2.3 総合評価のあり方について

新規申請の生涯学習制度の総合評価で、「条件付き」となっている件について、当日配布資料4について、以下のような説明がなされた。「総合評価に条件がついている場合、条件が満たされなければ総合的に見て『不適』と言うご意見なのか、『条件が満たされたほうがより良い』と言うご勧奨・助言と理解してよろしいのか?」、申請されている生涯研修制度が薬剤師のために有用であるかどうかで、総合的に判断していただきたい。

この件について、委員から意見が出された。

○「条件付き」というのは、問題点があるためで、それに対して回答を得た上で評価したいということである。○指摘した部分の回答がないと評価し難い。何となく「適」とするのは困る。○「適」、「不適」ではなく、評価者がどう考えているか分かるようなチェックリストはできないか。○問題があって、不適なら「不適」でいいと思うが、現在の申請内容はかなり良くなっている。また評価も厳しくなっているように思う。○先般は実施母体の組織と生涯研修制度のつながりに関して指摘するなど、委員は高度の評価を行っている。○「条件付き」ではなく「保留」ではどうか、申請者との意見のやりとりは可能であるので、「保留」があってもいい。

討議の結果、総合評価に際しては、これまでの「適」、「不適」に、回答を得たうえでないと評価できない場合のみ「保留」を加えることにしたい。最近の申請では、素晴らしい制度も立ち上げられている。その分、初期のころに比べると評価もかなり厳しくなっていると思われるので、その点についても考慮いただきたい。

2.4 日本の領域認定や専門薬剤師の現状について

日本の領域認定や専門薬剤師の現状について、事前配布資料2を整理した認証コーディネーターより説明を行った。厚労省医政局の方では「専門医のあり方検討会」で議論が進められているが、各学会で認定している専門医に対する評価が課題となり、第三者評価の必要性が議論されている。配布資料2は、現状の領域認定、専門薬剤師のリストである。認証機構は、申請主義なので、申請があれば評価を付託するが、専門の場合には、専門家を中心とする ad hoc の委員会で予め評価後、全体で評価することになると思う。

(代表理事) : CPC が認証しているプライマリ・ケア連合学会の認定薬剤師は、プライマリ・ケア認定医の診療所等で3日間の実習をして、評価され、さらに認定試験を行って、合格判定がなされている。午前中の理事会でも議論があったが、専門性の称号が国民のためになっているのかどうか、方向性も含めて、対応できるかどうかを認識していただきたい。

この件に関して、各委員と以下のような意見交換なされ、また課題が出された。

○理事会の中では、薬剤師も専門薬剤師が多く出ているが、ground design は、CPC も含めて議論できる制度が必要ではないかということであった。○社会で評価されている薬学会とか、学会関連の方が集まって、全体的な話をして専門性のあり方を公的なところで議論する必要がある。○日病薬や医療薬学会は、在宅医療を考えているが、すでに日本在宅薬学会が出来ている。緩和医療学会は、緩和医療薬学会が出来、緩和医療専門薬剤師を出す。未病薬剤師などいろいろな領域認定薬剤師と出ているので、整理しないと大変なことになる。○認定を出すことに異論を唱える人もいる。軽々しくこのような認定を与えると、レベルの維持がどうなるか不明である。認定、認証は責任をもって実施するべきである。

(代表理事)：認証機構は、申請があれば評価を付託するが、生涯学習の質を高める、スペシャリストを育てることに対応できるよう領域認定薬剤師や専門薬剤師の制度のためのガイドラインはすでに作成している。これらの場合には ad hoc 委員会で評価することになる。

○CPC は方向性を出す一つの機関になりうるのではないかと指摘があった。○今までの研修制度は、日病薬の場合には、現在活躍している薬剤師が重要であるとしているが、他の制度では働いていなくてもいい。最低限働いていることが必要で、指導薬剤師も同様に、専門的にやっていることが必要である。

(代表理事)：認定制度は、生涯にわたって勉強するということが中心で、制度の目的は、生涯学習を持続するという基盤を作る段階にあると思う。そういう中で開始し、自身の適性や能力を高めていく。生涯研修制度が認証機構で、第三者評価を受けていることが重要である。専門性の場合もそうである方が望ましいが、各学会が進めているのが現状である。

3. 閉会の挨拶

代表理事より、多くの委員に集まっていただき、有益な意見を交換できたことに感謝の意を表し、閉会となった。

4. 次年度の開催日程

次回の連絡会は、平成 25 年 12 月 20 日（金）を予定。