

公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構
令和4年度 第7回理事会 (ZoomによるWeb会議) 議事録

1. **開催日時** 令和4年12月16日(金) 10:30~12:15
2. **開催場所** 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構事務室 (ZoomによるWeb会議)
3. **出席者**
 - (理事) 赤池 昭紀、奥田 真弘、久保田 理恵、俵木 登美子、中垣 俊郎 (11:20退室)、狭間 研至、林 昌洋、藤垣 哲彦、安原 真人、山田 勝士、吉田 武美
 - (監事) 齊藤 勲、三輪 亮寿
 - (来賓) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 太田 美紀薬事企画官/医薬情報室長(事務局) 伊藤 喬事務局長、田中 美香、鈴木 春美
 - (双方向の円滑で意思疎通が可能な手段 (Zoom Web会議) により参加)

4. 議案

審議事項

- (1) 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
- (2) 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
- (3) その他

5. 事前配布資料 (通信メールに添付、印刷資料希望者へ郵送)

- (1) 第1号議案関連資料
 - (1) 令和4年度第1回ビジョン委員会議事要旨
 - (2) CPC専門薬剤師制度小委員会構想(案)及び特定領域及び専門薬剤師制度の認証申請書の評価方針と認証申請ガイドライン
 - (3) 厚生労働省担当官との面談メモ
- (2) 第2号議案
 - (1) 公益社団法人薬剤師認定制度委員会規程
 - (2) 公益社団法人薬剤師認定制度委員会規程改正案
 - (3) 公開シンポジウム「薬剤師のプロフェッショナルリズムを考える」プログラム

6. 報告事項

- (1) 第2次ビジョン委員会第1回会議報告
- (2) 令和4年度薬剤師認定制度委員会連絡会の報告

7. 議事概要

伊藤事務局長が開会を告げ、理事名の点呼により出席者の確認を行った。理事総数15名中11名が出席で、定款第30条に基づく過半数に達しており、理事会は成立していることを告げた。本日は、齊藤監事と三輪監事が出席されていること、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課太田 美紀薬事企画官が出席されていることを確認した。木澤理事、崔理事、田辺理事と山本理事は欠席の連絡があった旨を述べた。

理事会開会に当たり吉田代表理事の挨拶があった。

次いで伊藤事務局長により事前配布資料の確認が行われた。

理事会規程第5条第3項に基づき吉田代表理事が議長となり、議案に従って議事を進めた。

《審議事項》

(1) 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1号議案の審議にあたり、本議案の審議の目的に対する質問があり、議長より本法人が専門薬剤師制度の整備に対して協力体制をとっていくことを承認いただけるかどうかであるとの説明があった。次いで、本議案に関連して、安原総務担当理事からの説明を求めた。

安原総務担当理事より、事前配布資料(2)のCPC専門薬剤師制度小委員会構想(案)を共有画面に示しながら、歴史的経緯を含め、以下のような説明があった。

○ 2013年度厚労科研「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)において「専門薬剤師制度整備指針のとりまとめ」が報告され、専門薬剤師制度が社会的信頼を獲得するためには第三者評価機関による認証を得ることが必須であることが示された。なお、本研究班には、本法人の武立認証コーディネーターが参画した。

○ 2014年日本専門医機構の設立と領域別専門医の認定に至っていること、及び2018年に日本歯科専門医機構が設立された。

○ 日本学術会議は、2016年公開シンポジウム「専門・認定薬剤師制度の現状と課題」を開催し、本法人からも事業内容と展望について講演を行った。日本学術会議は、その後も2019年と2020年に、それぞれ薬剤師の職能と生涯研鑽に関すること、領域認定・専門薬剤師制度のあり方などに関する問題提起や提言を発出してきた。

○ 本議案に直接関連する2020～2022年の厚労科研「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(代表研究者 矢野 育子)の内容に関する説明があり、本法人との面談による意見交換もあり、研究班からは本法人の「S領域」の活用及び協力体制を要望されていること、令和5年2月23日の厚労科研公開シンポジウムにおいて本法人の見解表明が予定されていることなどを述べた。

上記の説明に加え、安原総務担当理事から専門薬剤師制度認証に係る工程表が示され、本法人の令和5年度の事業計画と予算へ本制度認証事業を組み入れる必要があること、薬剤

師認定制度委員会に専門薬剤師制度小委員会の設置と今後の活動方針などが説明された。

さらに、事前配布資料（1）の令和4年度第1回ビジョン委員会議事要旨（案）を基に、本委員会の設立の趣旨を説明の後、橋田 充氏が座長に選任され、矢野育子厚労科研究代表者の出席を得て、専門薬剤師の質の保証に関する矢野研究班の報告を中心に議論が進められ、薬学関係学会のアンケート調査内容が示され、その結果、専門薬剤師制度は第三者機関による評価が必要とする意見が7割以上であり、本法人の「S領域」制度を活用したいこと、本法人に具体的な仕組みを検討してもらうことの要望があること等を説明した。本法人では、特定領域認定制度及び専門薬剤師認定制度の評価方針をホームページに公表しており、また両制度の認証申請のための認証申請記載ガイドラインを整備し、その概要は、薬剤師認定制度委員連絡会での意見交換も行っており、内容的には矢野班の議論との齟齬はないことの説明もされた。

次いで、議長より、太田薬事企画官に事前配布資料（3）の厚生労働省担当官との面談メモに関する意見を求めた。太田薬事企画官から、専門薬剤師制度に関する矢野研究班が立ち上がり、制度の第三者評価は、どんな評価体制を作っていかなければならないかを想定するうえで、現在、本法人が実施している生涯研修制度認証に関する評価体制の基礎的なことを理解するために、田中認証コーディネーターに説明を依頼したとの回答があった。

議長より、以上の説明に対して質問や意見を求めたところ、以下のような質疑と議長及び総務担当理事から回答があった。

○ 専門領域で類似した制度があるが、薬剤師の立ち位置や領域はそれほど分かれてはいないが、似たような制度が乱立している。領域間の調整も専門薬剤師制度小委員会で議論していった方がいいのではないかと思う。

回答： 各学会等で認定・専門薬剤師が輩出されているが、研修認定薬剤師がベースになるが、生涯研修制度の認証に比べ専門性の高いところを評価・認証することになり、現在行っている評価・認証はかなり異なることになるのではと思う。領域間の調整に関することもできるようなことを小委員会で検討していければいいのではないかと思う。

認定制度委員連絡会では、薬局薬剤師は、専門薬剤師の認定は取りにくいなどの話題が出た。評価・認証体制さらに、認証される組織、その組織が認定する専門薬剤師となると思うので、大きな作業になる。

○ 専門薬剤師の問題は、領域間のアンバランスあるいは同じ領域における乱立を考えると、本法人がその調整までできるのか。本法人は、申請してきた制度の内容を薬学的に妥当かどうか評価し、認証する機構である。専門医制度の中で、医師、医療関係の学会が乱立していたが、それを纏めるために専門医機構を作ったという過渡的な話で、薬剤師の制度でも乱立は止められないのではないかと、領域間の調整は本法人の役割を超えているのではないかと。その権限はないのではないかと。

回答： 本法人の業務は、専門薬剤師制度をどう評価するかに関して、今後小委員会で議

論し、評価基準等を学会等へ提案して行くことになる。本法人が領域簡を調整することはできないし、難しいと思う。専門薬剤師制度を総合的に評価できる基準を整理し、学会等に示していくことになる。

回答： すべてを本法人がコントロールすることはできない。本法人の機能は薬剤師の制度を認証することであり、領域を調整することはできない。ビジョン委員会でも議論になったが、専門薬剤師は、臨床現場の実務を尊重することは当然であるが、矢野班では、症例を事例で読み替えるなど医療現場を離れて、アカデミアや行政等にいる専門薬剤師にも配慮している。本法人認証と学会認定の2種類が混在するのはやむを得ないが、本法人認証によるメリット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とされている。

本法人は、認証申請があった制度に対して、評価し、認証された専門薬剤師制度と学会認定の専門薬剤師が2本立てになることは当面やむを得ないと考える。その中で、本法人が認証し、質を担保することなどメリットを示していくことで、最終的には領域に整理にもつながっていくのではないかと。

○ 専門薬剤師が二本立てになるかもしれないということであるが、専門医の制度の場合は、専門医機構の認定だけであろうか。

回答： 専門医機構と学会認定の専門医があると思う。

○ 専門薬剤師として質が担保された薬剤師であることを、患者さんに認識できるようにすることが重要である。

回答： 患者さんから見て専門医は広告可能で分かるが、専門薬剤師は、現在がん専門薬剤師が広告できるが、それ以外の専門薬剤師に関しては将来どうなるかは分からない。広告可能となるような特典があれば整理されていくのではないかと。

○ 本法人認証の専門薬剤師と学会認定の専門薬剤師が2本立ては、過渡的にはありうるという理解でいいのでは、制度を一気にすべて認証することは、無理である。ゴールは最終的に学会認定の専門薬剤師も順次検討して、認証を行えるようになり、将来的には、本法人認証に一本化されていく観点で合意がないと本法人の認証する意義を説明することは難しいが、そういう方向で進めることが重要である。本法人が認証する意味が出てくることを目指していくべきだと思う。

回答： 医師は19の基本領域については専門医機構が認定するがサブスペシャリティーが多々あり、歯科医師は、5くらいの領域を専門歯科医機構で認定している。領域が決まっているところは、それぞれの機構で管理している。薬剤師は、臨床に関わる専門性、それ以外の専門性もあり得るので、本法人として専門薬剤師のどういう領域を認証するかということもある。本法人がすべてをやるべきかについては疑問がある。方向としては、本法人が認証することによって、専門薬剤師が社会的から認めてもらいたい。

○ 薬剤師の質の担保のために、専門薬剤師制度への協力体制を進めることが議決となるが、薬剤師の質の保証のために、本法人が役割を担うのは適切である。質の担保をどういう方法でやるのか、学会にお任せするのでは、質の担保という信頼を得られないかと思うの

で、その中身は小委員会を設置して議論を進めていくことに賛成である。また、質の担保のための本法人側の事務局体制作りを進める必要があるがその点はどうか。

回答： 本法人の現在の組織では、専門薬剤師制度の審査ができるかはまだ問題はありますが、事前配布資料（2）に示すように、特定領域認定制度及び専門薬剤師認定制度の評価方針は発出して、ホームページで公開している。これまで「S領域」の認証申請はないが、この方針で評価を実施することである。具体的には認証申請記載ガイドラインもあり、認定制度委員連絡会でも意見交換を行っているが、そのガイドラインの記載内容は、矢野班の専門性のあり方も齟齬はない。具体的には、小委員会で議論を進めることになるが、同時に事務局体制の強化を図っていくことが必要である。

○ 現在の「S領域」の基準についてはわかった。習得度の評価法や研修プログラムの内容の妥当性の審査は難しい。認証されたG制度の単位シールがどういう基準で発行されているのか、必ずしも明確ではないのではないかと懸念もある。G領域の質をどう揃えていくか、小委員会の方で議論をいただきたい。

回答： 専門薬剤師制度の認証にあたっての評価基準・方針などの枠組をつくり、学会等にも投げかけ、問題点を整理していくことになる。本法人が矢野班の要請に応じて薬剤師専門制度の評価・認証に係る事業を進めていくこととする。

議長より、安原総務担当理事から説明をいただいたが、本人は矢野研究班の研究協力者であり、本法人への協力体制の要望もあることから、本議案に対しては利益相反委員会規程の業務相反に当たる可能性があるとの自己申告があり、そのように取り扱うことと宣言された。

議長より、本議案について諮ったところ、本法人が専門薬剤師制度の整備に対して協力体制をとっていくことに全員異議なく承認された。

第1号議案の承認後に、以下のような質疑及び意見があった。

○ 専門薬剤師制度に関して、本法人認証と学会認定が過渡的かもしれないが並立することなどあるが、将来的には広告関連も含めて本法人認証の一本化ということが望ましいのであるが、行政側の考え方など今後の対応や方向性に関してはどうであろうか。

回答： 専門薬剤師制度に関してはどう持っていくかは、これから検討する段階で、矢野班の報告も参考にしながら進めていくことになることになるが、専門薬剤師制度の学会認定が乱立しているが、専門薬剤師と名乗れるためにはハードルを上げないと厳しいかなと思う。プロバイダー、研修実施者の質や研修自体の内容も見て、これを取っている専門薬剤師は、こういうことが出来るということを見える化”していかないとキチンとした制度にはつながらないし、社会的なコンセンサスを得られないと思う。専門薬剤師制度を立ち上げるのであれば、仕組みをシッカリとする。学会認定をそのまま国として決めることはできな

いので、本法人認証と学会の認証が並立することもあり得るが、それぞれの位置づけを明確にすることが重要。本法人で小委員会を立ち上げるのであれば、研修自体の内容等の評価に加え、それを実施する体制作りについても十分に検討をしてほしい。

○ 本法人認定の専門薬剤師であれば、その質が確保されていることを関係者にわかるように進める。

○ 医師の観点からとして、次のような意見があった。専門医の認証の場合には、医師は、診療科の標ぼうは自由であり、患者は医者自由アクセスで選べるが、国民に不利益がないように専門性の広告規制はしていると思う。薬剤師の専門性認定は、地域の薬局において患者がプライマリ・ケアや在宅治療を受けられることから、質の高いものが求められる。また、現在、本法人が認証した機関からの認定薬剤師は、調剤報酬とリンクしており、専門薬剤師においても第三者の評価基準が必要である。専門性の認証は、厳しくすることが求められる。国民や患者視点で選ぶときに、患者さんからも医師からも信頼される認定薬剤師であるべきことなど、第三者による評価基準があることが望ましいし、本法人の重要な課題である。また、がん化学療法認定薬剤師の認定試験の方法や面接試験での評価の例を示し、臨床の現場で抗がん剤治療に責任をもって任せられる薬剤師かどうかを判断すること、認定・専門薬剤師は、医療チームの一員として任せられる専門性と患者さんが選ぶときに、参考になるような専門薬剤師制度であるべきである。

議長が、本議案の承認に関しての再確認を行ったところ、全員異議はなかった。

(2) 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

議長より、本議案について共有画面に示しながら説明があった。議長が、現規程の説明の後に、以下の囲み内の下線部で示すような改正案について説明した。

(責務)

4 上記責務の円滑な実施のために、第8条に定める小委員会を設置することができる。

(組織)

2 委員会に委員長を置き、認証担当理事が務める。

3 委員会に副委員長を置き、第8条に定める小委員会の委員長が務める。

(委員)

第4条 委員の任期は2年とする。ただし、委員の辞任による後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、委員の任期は原則3期までとするが、再任を妨げない。

(小委員会)

第8条 第2条第4項に定める小委員会を設置し、必要な責務を遂行する。

2 代表理事及び認証担当理事は、協議の上、認定制度委員のうちから各小委員会の委員長及び副委員長を選任し、理事会に報告する。

3 小委員会の委員は認定制度委員から選任し、理事会に報告する。

議長より、本議案について意見を求めたところ、以下の指摘事項や意見があった。

- 第2条第4項と第8条第1項が同様の内容であり、条文の整理が必要である。第2条第4項は責務に相当しないので削除し、第8条で調整した方が良い。
- 第8条第2項は、責任体制が分散するので、代表理事は認証担当理事と協議のうえ、と修正した方が良い。
- 第8条第1項の主語が不明なので、委員会は、とし、責務に関する記述をいれること。

また、小委員会は、すでにフォローアップ小委員会や専門薬剤師制度小委員会が出来るので第8条に小委員会名を入れた方が良い、との意見があった。

本意見に対して以下の回答があった。

- 小委員会は、今後も種々の課題に対して具体的に討議していくことになるので、名称を規程に記す必要はなく、小委員会名を理事会に報告することとでいいと思う。

以上の意見及び質疑応答の後、議長より、本議案に関して指摘事項を基に修正し、改正案の第2条4項を削除し、第4条第1項に「また、」以下を追加し、第8条を下記の通りとすることとして諮ったところ、全員異議なく承認された。

なお、改正された認定制度委員会規程は、別途、事務局から役員へ配布することとされた。

(小委員会)

第8条 委員会は、本委員会の責務を円滑に実行するために小委員会を設置し、理事会に報告する。

2 代表理事は、認証担当理事と協議の上、認定制度委員のうちから各小委員会の委員長及び副委員長を選任し、理事会に報告する。

3 小委員会の委員は認定制度委員から選任し、理事会に報告する。

7. 報告事項

議長より、ビジョン委員会の第1回会議が10月18日に開催されたこと及び薬剤師認定制度委員連絡会が12月14日に開催されたことが報告された。

8. その他

伊藤事務局長より、令和5年3月3日(金)10時半より令和5年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)を審議する理事会を予定していることが報告された。議長より、時期が

早いのは、両案をご審議いただき、承認されれば、この理事会議事録も証拠資料として、内閣府公益認定等委員会への提出義務があることによるとの説明があった。

9. 閉会

以上の議事を終え、12時15分にZoomによるWeb会議を閉会した。
上記の決議を明確にするため、定款第31条第2項に基づき、出席した代表理事および監事がこれに記名、押印する。

令和4年12月16日

代表理事 吉田 武美 

監 事 齊藤 勲 

監 事 三輪 亮寿 