

有限責任中間法人 薬剤師認定制度認証機構
平成 17 年度薬剤師認定制度委員会連絡会 議事メモ

日 時：12月16日（金） 14：00～16：10

場 所：日本薬学会会長井記念館 AB 会議室

出席者

委員：18名

理事長：内山 充 事務局：前田昌子

1. 開会挨拶

理事長より開会挨拶の後、連絡事項として、今年度事務局に加わっている前田昌子氏（前昭和大学薬学部教授）の紹介、および配布された出欠表の訂正がなされた。また今後も委員への連絡は原則として e-メールで行うが、都合の悪い方には Fax で送信するので知らせていただきたい旨の依頼がなされた。

2. 昨年度連絡会以降の経過説明

理事長より、昨年の第 1 回連絡会以降の経過説明がなされた。すなわち、

①期間内における認証申請は 2 件であったが、委員各位からの確なご評価を頂き感謝している。3 月申請の日本薬剤師研修センターは 6 月 20 日に、7 月申請の東北大学 COE プロジェクトは 12 月 12 日にそれぞれ認証された。

②両申請の評価過程において行われた委員との連絡通信（文書番号、文書内容）を、送信期日の順に整理した「前回連絡会以降の通信記録」を当日配布したので確認を願いたい。各文書とも請求があればファイルを再送付することができる。

③認証申請の準備状況。いくつかの大学および職域団体が生涯研修認定制度を計画中であり、実施母体の組織、研修の実施要領、認定の対象および条件等について問い合わせがあった。本認証機構は、申請のあった認定制度を評価・認証するほか、認定制度の育成・助言を事業目的としているので、今後も適正な認定制度が広く展開するよう指導に努めたい。

3. 東北大学 COE/MCS 認証に関する理事会審議結果について

理事長より、12 月 12 日(月)に開催された理事会において、東北大学 COE/MCS 認定制度の認証が議決されたとの報告がなされた。なお、審議記録は理事会議事録として近日中に全委員に送付される。

本件の評価過程で委員から寄せられたコメントに対して理事長から見解を説明したものについては、連絡文書あるいは総括報告書のなかに収載して記録として残すようにした。

特記事項：東北大学 COE/MCS 認定制度を「特定領域認定制度」としてカテゴリー分けをする方針を、10 月 18 日付 E01-4 文書で全委員に連絡し総括報告書を作成したが、理事会審議の中の指摘に基づき、「その他の認定制度」として取り扱うことが適当であると判断されたのでカテゴリーを変更した。今後は、E01 を「その他の薬剤師認定制度」に分類する。なお、認

証番号の略号は、生涯学習認定がG、特定領域認定がP、専門薬剤師認定がS、その他の薬剤師認定がEとなる。

4. 特定領域認定制度について

理事長より、当日配布資料「特定領域認定薬剤師というカテゴリーの研修認定制度について」を用いて説明がなされた。本資料は、上記E01-4で提案した内容と同趣旨であるが、今後育成すべき認定制度のひとつの目標として理事会に提案し同意を得たものである。

①専門薬剤師認定制度の骨格が徐々に明らかとなるにしたがい、専門薬剤師認定を取得する希望が潜在的にかなり多数あるとともに、専門薬剤師の認定条件のハードルが高すぎるといふ苦情を多く耳にする。これらの希望は、特定領域の専門性をより高めて実務活動に生かしたいという学習意欲の現れであるが、他の医療職とともに特定疾患の薬物治療の有効性を高め安全性を確保する薬剤師の能力を保証するという専門薬剤師の認定目的とは必ずしも一致していない。

②このような状況のもと薬剤師の学習意欲に応え、実務の効率を高めて優れた薬剤師業務を提供できるように、焦点を絞った課題で一定期間まとまった研修を修了したことを証明する制度として「特定領域認定制度」が必要と考えられる。委員からも本趣旨に賛同する意見が述べられた。

③アメリカでは、ほぼ同様の考えに基づく **Certificate Program** という研修制度が生涯研修の一部として行なわれていることが、当日配布資料（「月刊薬事」別刷、「アメリカにおける実務薬剤師の生涯学習」、「ACPEの認証するCertificate Programの例」）によって紹介された。課題は疾患別の薬剤師業務、薬剤別の特殊技術、特定薬物を用いた患者ケア、代替医療、セルフメディケーション、その他多岐にわたる。

④配布資料の中に、特定領域認定制度を「広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格・・・」と記したが、理事会でこの表現は不相当であるとの指摘を受けたので、「薬剤師の積極的業務活動に有効なアピールをすることができる資格・・・」と表現することとした。

⑤特定領域認定制度は、生涯学習認定事業の基準に適合するプロバイダーが計画し行なうものであり、未だ具体的には始められていないが、大学あるいは大規模職域団体により今後この制度を目指す動きを期待したい。

Q：同じ課題の特定領域認定制度が多数計画され名乗りをあげることになりはしないか。

A：薬剤師が学習したい課題あるいは習得したい知識については、複数の制度が並立しても良いと考える。ただしすべて、研修内容が質的に同等であると認証されている必要がある。

Q：生涯学習認定制度と特定領域認定制度はどちらを先に認証申請すればよいのか。

A：認証申請の評価には、事業母体の評価と事業内容の評価の両面がある。どちらの認定制度も事業母体の評価は共通であるから、どちらを先に申請してもよい。一旦認証されれば、同一事業母体の別の認定制度の評価に当たっては事業母体の評価は省略される。

Q：認証を受けた事業母体の権利を金銭で譲渡するような事態は起こらないか。

A：今のところそのようなことはないと思うが、もし認証が譲渡されて実施母体が変われば認証機構へ申告することとなっており、その際、新しい実施母体の基準適合性について再度評価をし直すこととしたい。

5. 諸規程、申し合わせ事項等の修正について

本認証機構の運営規程や申し合わせ事項は、評価と認証を実施する過程で合理的に修正して行く必要がある。理事長より、事前に送付した資料「認証の手順」「認証申請の指針」「認証に関わる経費」「認証に当たっての確認事項」について、修正部分の説明がなされた。

①認証の手順（2005.11.1）について：アンダーラインを付した部分が修正点である。第2項（本機構が認証の対象とする認定制度の種類）では、「その他」を削除して「特定領域認定制度」を加える修正を行なったが、理事会での指摘に沿って、「その他の薬剤師認定制度」を復活することとしたい。最終版は「認証の手順（2005.12.12）」として後日送付する。

②認証申請の指針（2005.11.1）について：同じくアンダーライン部が修正点である。特定領域認定制度関連の修正のほか、数箇所については、より分かりやすい表現に変更した。なお、細部の手直しを行なった最終版は「認証申請の指針（2005.12.12）」として後日送付する。

③認証に関わる経費（2005.11.1 暫定）について：認証後の会費の算定基礎となる認定料が無料の場合には、発給者が受給者に代わって支払ったとの見解をとり、一件1万円として取り扱うこととする旨を追加した。

④認証に当たっての確認事項（2005.11.1）について：書式を変更した。認証されたプロバイダーの認定書にCPCロゴを付すこと、主催研修会には認証番号で始まる特定の番号を付すこと、受講者に受講証明を出すこと、認定証受領者の数を一定期間ごとに認証機構に申告することなどは従来と同様であるが、第7項に取り消し条件を追加した（この項目は「認証の手順」の最終第16項にも追加されている）。

Q:理事長は、生涯研修プロバイダーを全国で50~100も必要と言っているがどういう根拠か。

A:「月刊薬事」別刷にもあるように、アメリカには免許更新に有効な単位を給付する約400の生涯研修プロバイダーがACPEから認証されている。薬剤師の数も毎年の卒業生も日米ほぼ同数（日本のほうが多くなりつつある）である。国土の広さには差があるが、わが国でも全国の実務に従事する薬剤師が生涯研修を義務として行なうことになると、特別の長距離の移動なしに講義による研修を受けられるように、少なくとも50、できれば100程度の質の高いプロバイダーが欲しい

Q:地域においては、薬局などから費用を集めて研修認定制度を作ろうという動向が見られるところがあるが、どう考えるか。

A:実施母体は非営利組織で、事業執行のメンバーが一定期間継続して責任ある対応をとれることが必要であり、任意団体であっても法人組織（事務所、役員、事業内容、経理等が明確になっている）に準じるものであって欲しい。その上提供される研修プログラムが質の高いものであれば認定制度として認証のための評価の対象となる。

アメリカのACPEは、本年1月の理事会で、製薬会社、医療機器会社の行なう生涯研修プロバイダーの認証を取り消した。『非営利』の基準は前回のメモにも追記したが、本メモでも末尾に再掲する。

Q:いくつかの企業(薬局等)が会員となった集合体(社団等)により設立されたプロバイダーにおいては、研修や認定の対象を設立に関与した会員企業(薬局)の従業薬剤師に限定して他を排除する傾向が生まれるのではないか。

A:生涯研修プロバイダーが認証機構の認証を受けるには、提供する研修を原則としてすべての薬剤師に公開することが条件となる。会費を徴収する会員組織(社団等)が、会員と非会

員の間で研修の受講や認定取得の経費負担額に差を設けることはやむを得ないが、受講の機会は会員外の薬剤師にも提供して欲しい。

Q：免許が更新制に移行することと認定制度の認証との関連はどうか。

A：当日配布の「月刊薬事」別刷にアメリカの例を示すが、わが国で将来免許が更新制になる場合に基本的に必要なことは、質の高い生涯研修プロバイダーが多数あって、生涯研修によって取得する単位の妥当性が保証されていることである。その実現のために本認証機構を発足させた。

Q：生涯研修認定制度（生涯研修プロバイダー）の機能としては、研修(学習の機会)の提供（単位給付）と認定証の発給であるが、単位給付のみのプロバイダーもあるのか。

A：生涯研修認定制度を行なうプロバイダーは、原則として研修と認定を行なう。発足当初に体制が不足して当面認定を他機関たとえば日本薬剤師研修センターにゆだねる場合には、その間は見かけ上単位給付のみのプロバイダーとなる。認証機構は、プロバイダーの認証の最重点を、提供する研修内容の評価においているので、他機関から認定を受けるに必要な研修の質は認証により確認される。プロバイダーが認定制度を発足させないのなら、従前どおり研修センターの「集合研修実施機関」として研修を行なえばよい。認定事業のみを行なうプロバイダーは無い。

Q：薬剤師以外の職種のもので認定を受けるということは起こらないか。

A：薬剤師以外が研修を受講することはあり得る。しかし、認定証は薬剤師以外には給付しないことをあらかじめ受講生に知らせておくことを徹底したい。研修センターが行なっている漢方薬・生薬認定薬剤師制度においてもそのように取り扱っている。

Q：一旦認証した制度において研修内容が基準に適合しないような質の低い状態になったときにはどうするのか。

A：研修プロバイダーの行う研修の内容については、受講者によるモニタリングが重要であると考えている。受講者が参加した研修についてコメントがあれば、主催者、あるいは認証機構に申し出て欲しい旨を広報したい。認定制度委員各位には、この意味での情報に注意し、質の維持に努めていただきたい。もし質的に基準に適合しないという事実がはっきりすれば、手順 16 項および確認事項第 7 項により認証を取り消し広告する。

Q：当日配布資料の「ホームページ原稿」の「CPC とは」の中の薬剤師の責任の表現に、薬物療法のみならず公衆衛生への貢献を入れたほうが良い。

A：その意を表すために「国民の健康増進に寄与する」を追加したい。

－以上－

(文責：内山 充)

《参考》

- ・非営利に関する判断基準について

①非営利組織は、利潤の追求を事業の目的にしていないことが大前提である。

②製薬企業や卸その他の企業でも、研修や認定を目的とした独立の実施母体をつくり資金等の支援をするケースは認めても良い。ただし、認定制度実施母体は独立の組織とし、事業執行のメンバーが一定期間継続して責任ある対応をとれることが必要であり、任意団体であっても法人組織（事務所、役員、事業内容、経理等が明確になっている）に準じる組織を持つことが望ましい。

③実施母体の責任者が他の営利組織に従属していたり、事業内容に営利企業の意見が働いたりするような組織は好ましくない。

④実施母体の収益は認定事業の運営費に充当すべきであり、事業内容に定められていない用途があるのは好ましくない。

⑤研修や認定を利益誘導（顧客拡大や販売促進等）に利用することがあってはいけない。

⑥会費を徴収する会員組織（社団法人等）が、会員と非会員の間で研修の受講や認定取得の経費負担額に差を設けることはやむを得ないが、認定取得要件や受験資格に会員であることや会員歴をもとめることは、薬剤師の能力・適性を評価するために必要といえる場合に限る。会員増を目的にした条件であってはならない。