

有限責任中間法人 薬剤師認定制度認証機構
平成 18 年度薬剤師認定制度委員連絡会 議事メモ

日 時：平成 18 年 12 月 15 日（金）14:00～16:40

場 所：日本薬学会会長井記念館 AB 会議室

出席者

委員：15 名

理事長：内山 充 事務局：前田昌子

1. 開会挨拶

理事長よりの開会挨拶に引き続き、厚生労働省医薬食品局 関野企画官より挨拶があり議事に入った。

2. 昨年度連絡会以降の経過概要

理事長より、本委員会の平成 18 年通信記録および当機構の平成 18 年度事業計画を参考資料として、前回平成 17 年度連絡会（平成 17 年 12 月 16 日開催）以降の経過について以下のとおり説明がなされた。

①期間内における認証申請は 4 件あり、そのうち、委員各位からの的確な評価に基づき総括報告を理事会に提出した結果、東邦大学薬学部が 3 月 13 日、薬剤師あゆみの会が 6 月 19 日、共立薬科大学が 8 月 25 日にそれぞれ認証された。イオン・ウエルシエア・ストアーズ人材総合研修機構については現在評価作業中である。

②平成 18 年度事業計画に則り、プロバイダーの育成・支援、プロバイダーからの申請に基づく評価および認証、プロバイダーの評価基準チェックリストの策定、プロバイダー会議の立案、ホームページ等広報の充実をすすめてきた。そのうち、プロバイダー会議の立案については、プロバイダーが 10 カ所程度に達した時点で具体化する予定であり、次年度以降に取り組むこととし、会議メンバーには認定制度委員会メンバーも加わる方向で検討したい。

【質疑】プロバイダー会議について、認証プロバイダーが 10 箇所程度に達した時点で開催を計画しているとのことだが、現段階でもプロバイダー相互間の連絡調整のためコミュニケーションを深めてはどうか。

【理事長】原則として認証（ア kred ィット）は、「信じて任せる」趣旨であるので、問題が生じた場合には必要に応じて相互に活発にご連絡いただきたい。また一元的に決める必要のある事柄の場合には認証機構にお知らせいただきたい。

なお、最近各プロバイダーの主催する研修会の広報を認証機構で一元化して行なえないかとの質問があったが、現況は、ホームページやその他メディアを通じて認証プロバイダーの連絡先、アクセス法などを案内しているにとどまっている。

広報は原則としてプロバイダー自身の責任であろうが、プロバイダーの数があまり多くない初期段階に限って、人手と経費の面で隘路があるが、研修会の広報を認証機構が行なうことも検討してみる。

3. 認証に関する理事会審議結果について

理事長より、前項に記載した3件の認定制度の認証が議決された際の理事会における付帯意見について、以下の通り報告がなされた。なお、それぞれの理事会議事録は既に全委員に送付済みである。

3月13日理事会：認証後の生涯研修プロバイダーの質を評価する方策を立てておくべきではないか。

6月19日理事会：認証申請書は、認定委員に評価を付託すると同時に、役員にも配布して欲しい。

4. 認証申請に関わる文書の修正について

理事長より、事前に送付した資料「認証申請書」「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、修正部分は、趣旨に変更はなく、評価・認証を実施する過程で合理的に分かりやすい表現に修正したものであり、既にホームページには掲載済みである旨の説明がなされた。

①認証申請書(2006.11)：申請者が「認証申請の指針」を見ながら作成しやすくするとともに、評価者が後述の「評価基準チェックリスト」に基づき評価しやすくするために、項目と順序を整理した。また、申請書作成者からの要請に基づき、ワード文書とした。

②認証申請の指針(2006.11.)：「認証申請書」及び「評価基準チェックリスト」との整合性を図り、評価者が判断しやすく、かつ欠落や重複のない記載が出来るように全面的に修正を行った。なお、3ページ〔研修の事前評価〕を、「実施されるそれぞれの形態の研修内容は・・・」と変更する。

③認証に関わる経費(2006.1.25)：認証申請料を「賛助会員としての入社会費」とした。

④認証に当たっての確認事項(2006.8)：認証されたプロバイダーの発給する認定証に付するCPCロゴの大きさを14～25mmの正方形に変更した。また、受講シールあるいは受講証明の雛形を機構に提出する旨を追加した。

5. 薬剤師生涯研修認定制度評価基準チェックリストについて

理事長より、事前に送付したチェックリスト(案)に対してこれまでに寄せられたコメントが紹介され、それらに基づきそれぞれ文言を一部修正した。

本チェックリストは、認証申請者が「認証申請の指針」に則り申請を作成するに当たり評価項目と評価の視点をあらかじめ知ることが望ましいため、「認証申請の指針」の表記との整合を図った上で修正版を作成し、これを「第1版」としてホームページに掲載することが了承された。

さらに、今後の認証申請を評価するに当たって、チェックリストの「評価の視点」に挙げられたいくつかの事項に関して、適否判定の考え方について熱心な討議がなされた。なお、「実施母体の組織・運営」に関して、前回、前々回にも問題となった「薬局企業体の関連する生涯研修プロバイダーに対する評価の原則」が当日配布資料(4)として提案され、それらを含めて討議された。

【チェックリストの適用】

本チェックリストは、認定制度委員が認証申請書进行评估する際の検討項目をリストしたものであるが、申請書の評価時のみならず、認証後のプロバイダーの自己点検、および更新時

の評価にも適用されるべきものとして認められた。

【認証更新時の必要条件】

認証は、最初は3年、その後6年ごとに更新することとされているが、その際の評価のために、別途チェックリストが必要との意見もあったが、原則的には本チェックリストを更新時にも適用できるとの同意が得られた。

委員より、更新時にプロバイダーが提出すべき文書については、なるべく早い時期に作成内容、作成要項等をプロバイダーに知らせて、準備しやすいようにすべきとの意見があった。

理事長より、更新時には、初回認証時に認定制度委員から出された要望や改善勧告に対する対処状況、および申請書記載の事業内容が正しく実施されたかどうかについての説明を求めることとしている、との説明があり、G01の薬剤師研修センターに対しては既に一度具体的にこの趣旨を連絡した旨報告がなされた。

委員より、認証時には「予定」とされていた研修が計画段階の目的・構想に沿って実施されたか、全薬剤師に門戸を開いた研修であったか（広報内容、非会員薬剤師の受講状況等）、プロバイダーとしての申請内容、確認事項を「有言実行」したかどうかを、証拠書類を添えて準備するようあらかじめ要請すべきとの意見があった。

【営利企業の関連する生涯研修プロバイダーに対する評価の原則】

前年（平成17年）の連絡会においてなされた質問・応答（本メモの末尾に添付）に引き続き、薬局企業あるいはその集合体に関連したプロバイダーに対する評価の原則について、認証機構の考え方が資料（4）として提出され、理事長より以下のとおり説明がなされた。

認証機構は、当初からの方針として、薬剤師実務の職域団体から実務経験と職域のニーズに合った質の高い研修を提供するプロバイダーが生まれることを期待している。ただし、プロバイダーは「非営利、中立」の社会的に信頼される組織であること、および研修・認定の門戸が、特定の企業や団体に所属する薬剤師のみではなく、すべての薬剤師に対して開かれていることが、認証の絶対条件である。

また、薬局企業あるいはその団体が、上記条件を前提としてプロバイダーを志した場合に、それを評価する際の原則について理事長より説明があり、以下の討議がなされた。

【門戸の開放】

研修に門戸を開いていると言っても、職場での研修の場合には他の企業従業員は参加しにくいのではないかと。⇒職場での研修のような、いわゆるOJTは研修単位とは認めない。

非所属あるいは非会員の受講希望者は、どうやって受講すればよいか分かりにくい場があるのではないかと。⇒一般受講者に対する案内を求める等、広報を十分に行なうよう指導する。

【非営利・中立の判断】

非営利・中立という条件のほか、公益性についてはどう考えるか。⇒人々の医療環境の向上を最終目的としているとは言っても、薬剤師の資質向上を主眼として考える事業に対して完全に「公益」という条件は付け難い。ただし、プロバイダーは、新しい公益法人法での「公益社団法人」またはそれに準じるものであって欲しい。

【認証条件の検証】

現段階では、提案された「評価の原則」をもとに判断することでやむを得ないが、原則に示された条件、特に非営利・中立と公開の絶対条件が守られているかどうかは、どうやって検証するのか。⇒まずは申請者に自己監視体制の整備を求める。さらに、すべてのプロバイダーに関して、事業のモニタリングを行なう体制が必要となる。現段階では、認定制度委員

各位に、機会を捉えてプロバイダーの評判等に留意するようお願いしたい。原則違反の事実又はその疑いがあればかなりの確率で検知できると考える。認証機構が、特定の人員を用いる等の方法でモニタリングを実施する方法も検討するが、人手と経費を要するため、まずは各委員による情報収集に期待したい。

【職域団体と職能団体】

薬局薬剤師の中には、生涯学習の必要性は認めても、認定を取る必要を認めない者も多い。また、実務に特化した研修の必要性を認めない者も多い。したがって、本原則の前提となっている「薬局職域団体」からプロバイダーが生まれる必要性に関しては異論もある、という意見があった。

一方、日本薬剤師会は、開局薬剤師の職域団体のように見られがちだが、今後は薬剤師全体の職能団体となる方向にある。したがって、プロバイダーは日本薬剤師会との連携に配慮することが望ましいという意見もあった。

また、連携という観点に立てば、プロバイダーとして認証されている以上は自立した事業実施が原則であるが、既に認証されたプロバイダー同士が、事業の実施・運営や事前事後の準備などの面で、必要に応じて相互協力・連携することが必要との意見もあった。

6. まとめ

議題として予定した「受講者の習得度評価」については今後の検討に委ねることとされた。

以上の討議の結果、1年間の事業経過および各種文書の修正等が了承され、「薬剤師生涯研修プロバイダー評価基準チェックリスト」は部分修正を行なった後、ホームページ等で公開することが了承された。

「営利企業の関連する生涯研修プロバイダーに対する評価の原則」については、「非営利、中立」性の担保や、認証後の検証のためのモニタリング体制の整備の必要性の面で、細部の議論は引き続き必要であるものの、直面するケースに対しては、本日の議論を踏まえて部分的に必要な修正を加えた後、この原則を念頭に評価を行なっていただきたい旨、理事長より全委員に依頼された。

なお、「チェックリスト」、および「評価の原則」の改訂版作成には多少の時間を要するが、作成次第全委員に送付されることとされた。

7. 閉会

以上の審議を終え16時40分閉会した。次回は平成19年12月に開催の予定である。

《参 考》

【前年（平成17年）の連絡会メモからの抜粋】

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：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。

・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。