

# 米国の生涯研修制度と薬剤師免許更新制

内山 充

UCHIYAMA Mitsuru

薬剤師認定制度認証機構理事長

## 米国の生涯学習制度の概略

米国の薬剤師に対する生涯学習、すなわち免許取得後の学習に関係した制度としては、CCPのまとめによれば表に示すように、薬剤師職能の維持・向上のために行われる「卒後研修の証明制度」と、「特定の専門能力を保証するための認定制度」がある。卒後研修は、さらにいくつかのoptionalな学習制度に分類される。

英文制度名の和訳については、わが国の実態とあわせて、内容を理解しやすい言葉を採用した。すなわち、Continuing educationを「継続教育」ではなく、通称として「生涯研修」とよぶほうがわかりやすい。Certificate programを和訳すれば「証明課程」となるが「特定領域研修」と解釈したほうが実態にあると思われる。また、Certificationは実態として明らかに「専門薬剤師認定」である。

本稿では話題が免許更新制との組み合わせになっているので、主として免許更新のために義務化されている研修（表の①②）について解説したい。なお、本稿中の機関・団体名の略称については稿末の注を参照されたい。

表中の卒後研修の①は、薬剤師免許の更新に必要な、いわば義務化されたレベルの学習であり最も広範に行われている。②③は①のなかで課題を絞って、一定のシラバスに沿って、まとまった期

表 米国における生涯学習 (Life-long learning) の分類

### Postgraduate training (卒後研修)

薬剤師職能の維持・向上, 学習成果の証明

- ①Continuing education: 生涯研修 (継続教育単位取得)
- ②Certificate program: 特定領域研修認定
- ③Traineeship: 特定領域学習認定 (主としてLiveの講義・実習)
- ④Residency: 実務の付加的研修
- ⑤Fellowship: 研究能力の養成

### Certification (専門薬剤師認定)

特定業務に関する専門能力の保証

間行われる特定領域の研修である。この①②③がアメリカの薬剤師の日常職能を磨くための生涯研修を支えている。

①②の学習形態は講義、遠隔研修、e-ラーニング、自習と多様であるが、③は継続した数日間ないし数週間、特定の場所で行われる研修が多く、また参加者を選考することが多い。

①②に該当する研修の実施機関(プロバイダー)についてはACPEの認証基準が設定されている。②の基準が定められた1999年以降は、③の多くが案内書に②の基準への適合を記載している。①②③によって取得した単位は免許更新に有効である。

④⑤は、さらに深く能力を向上させるための長期の学習である。④は1年間以上の実務の研修でASHP, APhAが研修場所のマッチングを行い、

通常給与の40%程度が支給される。⑤は研究活動の能力養成のための研修で、多くは④を終えた後に2年間以上かけて学ぶ。給与は④とほぼ同じ程度である。④⑤は免許更新とは関係なく、あくまでも自己能力の向上を目指すもので、教育・研究の専門職や指導者を目指す自己研鑽である。

一方、専門薬剤師認定は、BPSが行っている5種類（放射薬学、栄養管理、腫瘍、薬物療法、精神神経）の専門領域と、CCGPによる高齢者ケア領域について、能力の保証をする制度である。これらの認定は学位に並ぶ肩書きとして通用している。NISCPの疾病管理（糖尿病、喘息、血中脂質、抗凝血）もこの部類に入るが肩書きにはなっていない。

## 生涯研修制度

米国では、薬剤師免許は50州すべてにおいて更新制であり、更新は生涯研修の学習記録を添えて申請するので、薬剤師にとって生涯研修は義務（mandatory）となる。そして、研修の成果は認定証ではなく免許の更新によって証明されることとなる。免許の更新に値する研修であるから、学習効果の期待できる適切な水準の研修でなければならない。研修プロバイダーの質を評価する第三者認証機関としてACPEがある。

### 1. ACPEのポリシー

ACPEは1975年以来、生涯研修の質を保証するために、研修プロバイダーの認証基準を設定してホームページ（<http://www.acpe-accredit.org>）に公開し、認証を行っているが、次のような目標を掲げている。

- ・生涯研修（特定領域研修を含む。以下同じ）の質の向上を保つことにより、薬剤師実務の

進歩向上を支援する

- ・生涯研修のプロバイダーを認証する基準を設定する
- ・薬剤師が生涯研修プログラムを選ぶ際に信頼できる根拠を与える
- ・全国の生涯研修単位に互換性をもたせる根拠を与える
- ・定期的評価と常時のモニタリングによりプロバイダーの研修内容の改善充実を図る

## 2. 生涯研修プロバイダー

### (1) プロバイダーの認証

各プロバイダーはACPEの認証を受けるにあたり、生涯研修を提供する組織・運営、財源、講師・職員、研修プログラム、研修形態、評価法等について自己報告書を作成して申請する。年間2回（1月と6月）行われるACPE理事会で、新規プロバイダーの認証あるいは既存プロバイダーの更新や取り消し等が審査される。

ACPEにより認証されたプロバイダーの名前は認証基準とともにACPEのホームページに公表されている。2005年9月現在で409機関がリストされているが、理事会のたびに変動するので数は流動的である。プロバイダーの母体は、「大学関係」、「研修専門の法人や企業」、「職能団体の本・支部等」、「病院や行政機関等」がそれぞれほぼ1/4ずつを占めている。2005年1月のACPE理事会で、7月以降は製薬（医療機器を含む）企業をプロバイダーとして認めないことが決まり、12の企業プロバイダーが認証を取り消された。

### (2) プロバイダーの評価と義務

プロバイダーは、認証後の最初は2年、その後は通常6年ごとに更新の審査を受けるが、その間2～3年ごとに実態の報告を求められる。ACPEは、認証したプロバイダーの行う研修に参加したすべての受講者に対して、研修内容についてのコ

メントがあれば当該プロバイダーあるいはACPEに申し出るように広報しているの、プロバイダーは常に客観的評価にさらされている。

プロバイダーは、自らの給付する受講単位が免許更新の根拠として有効であることを示すために、研修会の案内には常にACPEに認証されていることを示す文章、またはACPEロゴマークを付けなければならない。また、受講者が研修記録として保存できるように、すべての研修において受講者の名前、実施日付、研修課題、単位数（あるいは時間数）、14桁の認識番号（universal program number、すなわち「主催プロバイダー認証番号-共催団体認証番号-実施年次-年次中の通し番号-研修形態-種別」）の記入された受講証明書を受講者に交付しなければならない。

### 3. Certificate program (特定領域研修認定)

生涯研修の課題は、原則として受講者の関心（好み）や目的に応じて選ばれるが、1990年代になって、特定分野や業務に必要な能力を習得するために、焦点を絞って一定のカリキュラムに基づいた、より高度な研修が行われる趨勢が高まった。

1999年6月にACPEはContinuing educationの一部として、Pharm.D.取得コースよりは規模も小さく年限も短い、特定領域の薬剤師実務をより高度に果たすのに適した知識、技能、心構えおよび実地行動を学ぶための学習課程をCertificate programと名づけて分類し、このためのプロバイダー認証基準を新たに設定した。

前述した409の生涯研修プロバイダーのなかで、特定領域研修のプロバイダーとして2005年現在、37機関（大学21、全国職能団体7、地域職能団体6、学術団体3）が認証されている。各プロバイダーは数課題から十数課題の特定領域のプログラムを運営しているが、テーマにはかなり多様性が

ある。筋肉痛、高血圧、喘息、骨粗鬆症、糖尿病等の疾患や、抗凝血、免疫、肥満対策、代替医療等の治療法、さらには治験、薬局経営、高齢者対策、その他多くの例がみられる。ACPE基準では、研修は15時間以上とされているが30～60時間をあてているものもある。講義出席の研修ばかりとは限らず、オンラインの研修もかなり提供されている。

### 4. Certificate program (特定領域研修認定) とCertification (専門薬剤師認定)

ACPEはこの両者を明確に区別している。すなわち、前者は生涯研修プロバイダーが特定領域についてより高度な研修を提供しそれを修了したことを証明するものであるが、後者は専門職団体（職能団体あるいは学術団体あるいはそれらの連合体）があらかじめ規定した能力資格に適合することを、試験や実績によって確かめたうえで薬剤師に与える認定であり、公に向けての能力の保証である。

しかしいずれも、特定の権限を許される資格や免許とは異なる性格を有していることを理解すべきである。今後わが国では、保険調剤薬局の薬剤師も含めた全薬剤師の日常業務における専門性向上のために、専門薬剤師制度ばかりでなく、この特定領域研修の認定制度の整備を計画し推進していくべきであろう。

## 薬剤師免許更新制

米国の薬剤師免許はすべての州において更新制であるが、医師についてはほぼ30州で更新制となっているという。薬剤師免許は各州政府の薬事委員会（State Board of Pharmacy）から発給されるので、更新も各州薬事委員会により行われる。更新の諸条件は州ごとに設定されており、互いに

幾分差異があるが、条件として取り上げられている項目はほぼ同一である。

## 1. 更新スケジュール

米国50州にワシントンDCを加えた51のうち、2年ごとの更新が最も多く32州、毎年更新が19州、3年ごとがニューヨーク州1州である。一年の特定の日付あるいは薬剤師の誕生日が更新日となっている。すべての免許所有者は更新しなければ免許を失うが、3年間は再申請で復活できることが多い。それ以降は試験を受けなおすこととなる。更新の手続きに必要な費用は、1年更新で30~150USドル、2年ごとで70~250USドルと、各州でかなりまちまちである。

## 2. Activeとinactive

実務に従事するactive薬剤師は免許更新申請にあたり、各州所定の生涯研修単位を取得したことを申告する必要があるが、実務に従事しない薬剤師は、あらかじめinactive statusになる申請をしておけば研修義務を免れる。しかし、免許更新手続きはしなければならない。Active statusに戻るためには、戻りたい直前の更新期間に必要な時間の研修単位を取得したうえで申請する。身体の障害、兵役、外国在住等の理由により、生涯研修単位取得の期間延長の規定がある。Active薬剤師の免許なしに実務を行った場合には、懲戒、免許停止、罰金、免許取消し等の処罰を受けることとなる。州によってはアラバマ州のようにinactive statusを設定していないところもある。

## 3. 要求される研修時間(単位)、特定課題、学習形態

更新申請に必要な生涯研修の時間または単位(1単位は10時間)として年間15時間(1.5単位)以上を要求している州がほとんどである。した

がって2年ごとの更新には30時間、3年ごとであれば45時間以上が必要となる。州によっては24時間/2年(コロラド州, ユタ州), 12時間/1年(サウスダコタ州, ワイオミング州)や, 20時間/2年(ミシシッピ州), 10時間/1年(ノースカロライナ州)の例もある。オハイオ州は、更新は毎年(9月15日)であるが、3年ごとに60時間分の研修記録を提出することを義務づけている。

要求される研修時間は上記のとおりであるが、いくつかの州では、年間1時間ないし3時間を特定課題の学習に費やすことを求めている。薬事法規の学習を義務づけているところが最も多く(アリゾナ州, コネチカット州, アイダホ州, マサチューセッツ州, ネバダ州, ニューメキシコ州, オハイオ州, オレゴン州, ウェストバージニア州等), その他, 医療過誤の低減対策(ニューヨーク州, フロリダ州), 疼痛緩和と終末ケア(ウェストバージニア州), AIDS/HIV(フロリダ州), 糖尿病(ニューハンプシャー州), ワクチン療法(アーカンソー州), 社会経済分野(オレゴン州)などの課題が取り上げられている。

学習の形態は原則としては自由である。ライブの講義による研修の他, ビデオ, テレビ, e-ラーニング等, 種々の方法が選択されるが, ほとんどの州では必須研修時間の少なくとも1/3ないし1/2はライブ研修を受けることとされている。通信や間接的学習の上限を規定している州も多い。

## 4. 更新手続きに有効な研修

免許更新の根拠として使える研修は各州の薬事委員会が承認した研修に限られるが, ACPEが認証したプロバイダーが行う研修は, すべての州で免許更新に有効とされている。この他, 特定の州ではAES(カリフォルニア州), CME(コネチカット州, アイダホ州, モンタナ州等), CNE(コネチカット州), AMA category-I(ニューハ

ンブシャー州、カンザス州等)の研修も承認されている。1/2以上はACPE認証のものを学習し、残りは委員会承認研修という規定(インディアナ州、アイオワ州等)もある。

### 5. 単位の繰り越しと研修記録の保管

アラバマ州、モンタナ州、ノースダコタ州、サウスカロライナ州、ワイオミング州では、義務づけられた時間以上に取得した研修記録を次の年に限り繰り越すことが認められているが、その他の州ではこのようなcarry-overは認められていない。

免許更新にあたり申請者は、名前や免許証番号やアドレスとともに、研修の記録(時間数)を申告する。研修のワークシート(日付、時間数または単位数、研修テーマ、実施場所、プロバイダー名等)やそれぞれの研修で得た認定書、修了証等は薬事委員会に提出せずに本人が保管して、毎年無作為に行われるオーディット(監査)に備えておく必要がある。申告内容に偽りがあると重い罰則が科せられる。保管期間は通常次の更新時までであるが、3年(テキサス州)、5年(アリゾナ州)、6年(ニューヨーク州)というところもある。

### おわりに

患者が最善の薬物療法を有効かつ安全に受けられるように、専門職能を活かしてあらゆる努力をすることが薬剤師の社会的責任である。これは日本でも米国でも差異はない。そのような責任を負

いつつ、激しく進化する学問・技術のなかで、新開発医薬品、各種の処方、変化する疾病構造、さまざまな患者条件など、周りから次々と新しい命題を与えられ、さらに、それらについて最高の業務対応を求められるのが薬剤師である。これに対応するには、常に必要な能力・適性を維持・増進することが絶対に必要であり、そのためには生涯学習が唯一の手段であることも明らかである。

わが国は昔から、優れた先進国の技術、制度、考え方があればそれを積極的に取り入れ、それをわが国に適合する形に整えて利用し発展を遂げてきた。薬剤師に必須となった生涯学習に関しては米国が先進国であることは間違いない。われわれは、米国のこれまで歩んだ道程と現状を十分に理解し、そこからわれわれの進むべき道を見出す努力をおろそかにしてはならないと考える。

注)本文中略称のフルネームは以下のとおり

- ACPE : Accreditation Council for Pharmacy Education
- AES : Accreditation Evaluation Service
- AMA : American Medical Association
- APhA : American Pharmacists Association
- ASHP : American Society of Health-System Pharmacists
- BPS : Board of Pharmaceutical Specialties
- CCGP : Commission for Certification in Geriatric Pharmacy
- CCP : Council on Credentialing in Pharmacy
- CME : Continuing Medical Education
- CNE : Continuing Nursing Education
- NISPC : National Institute for Standards in Pharmacist Credentialing