

有限責任中間法人 薬剤師認定制度認証機構
薬剤師認定制度委員会 第1回連絡会 議事メモ

日 時：12月6日（月） 14：00～16：00
12月8日（水） 14：00～16：00 両日に同内容で開催

場 所：財団法人 日本薬剤師研修センター 会議室

出席者（敬称略）：

委員：13名（12月6日）

16名（12月8日）

委員総数29名全員出席

理事長：内山 充 事務局：安生紗枝子、藤上雅子

内山理事長より開会挨拶の後議事に入った。

1. 経過説明

内山理事長より、連絡事項として、本委員会は毎年1回を定期に開催し必要時には臨時に開催すること、委員への連絡は原則としてグループアドレス comm.eval@cpc-j.org を用いてインターネットメールで行い、大部にわたる資料の場合は郵送すること、認定委員の所属と名前をホームページ <http://cpc-j.org> 上に次週に公表したい旨の報告がなされ、了承された。なお、委員に個別の質問等があった場合には、本機構の性格や事業については自由に対応して差し支えないが、実施中の評価内容についてはマル秘扱いとすることを申し合わせた。

次いで、内山理事長より、本機構開設以来これまでの経過説明がなされた。すなわち、

①本機構の事業活動の柱は、基準等の作成、申請に基づく評価・認証、及び認定制度の育成・助言である。その線に沿ってこれまで事業が続けられている。

②基準等については、すでに認定制度評価基準、認証の手順、及び認証申請の指針の3文書を作成しホームページに掲載している。また、認証申請書フォーマット及び評価報告フォーマットを作成し本日の資料として配付した。本日は、これらの主な論点につき説明し、ご意見を頂きたい。

③認証の申請はまだないが、日本薬剤師研修センターが近日中に申請すべく準備中である。いくつかの大学が、生涯研修認定制度を計画中である。地域の企業体から研修専門企業を作ることについての問い合わせがあった。

④認定制度の育成・助言に関しては、日本病院薬剤師会の生涯研修制度、がん薬物療法専門薬剤師制度について、意見の交換を続行中である。

2. 本委員会の運営手順の説明

内山理事長より、本委員会の運営及び委員への評価作業依頼の手順等について、配布資料「認証の手順」に沿ってほぼ逐条に説明がなされ、委員との間で質疑応答がなされた。

①本機構は各種の認定制度とその実施母体を認証（Accredit、信頼して任せる）するのであ

って、個々の薬剤師の認定（Certificate、資格の証明書を与える）は行わない。また、認証は申請に基づいて行われるものであり、当方より積極的に認証を申し入れることはない。

質疑 医学関連の学会や団体で専門認定をする対象に薬剤師が入ることがあるがそれに対する対応は：学会等が職種に関係なく認定している場合、認定薬剤師という称号を用いる制度であって認証申請があれば評価・認証を行う。

質疑 薬局機能評価については：薬局機能評価が制度化され薬局機能を認定する団体が出来てそこから申請があれば対応する。

②本機構が認証の対象とする認定制度の種類は、生涯研修認定制度、専門薬剤師認定制度、及びその他の薬剤師認定制度である。

質疑 第3のその他の認定制度とは何か：例えば実務実習指導薬剤師の認定、あるいは特定の基礎薬学分野で高度の職能を持つ薬剤師などである。専門薬剤師は原則としてその職能を直接患者に対応するする場面で活用するものとする。したがって、職能を薬剤師を相手にして活用するような場合（実習指導やコミュニケーション指導等）はその他の部類に入る。

質疑 地域保険薬局の立場から見て、介護認定審査会への参画等に専門性を必要とするケースが多いので、専門薬剤師認定制度の説明文を「一定領域の疾患や特定患者等を対象に、薬学的専門知識を生かして、保健、医療、福祉に貢献できる専門薬剤師の認定を行う制度」としてはどうか：その通りと考えるのでそのように変更する（アンダーライン部分追加）。

③生涯研修認定制度（生涯研修プロバイダー）の機能は、互換性のある単位給付と認定証発行であるが、単位給付のみのプロバイダーもあり得る。

④評価作業のプロセス：認証の申請が提出された場合、理事長は認定制度委員の中から諸要件を勘案して1件につき5～10名の評価委員を選ぶ。提出後1ヶ月以内に、申請書が評価に耐える内容であることを事務局で確認した後、付属資料とともに評価委員に送付する。評価委員は、原則として受領後2ヶ月以内に評価を行い結果を報告する（評価報告フォーマットを使用）。質問、指摘事項、追加要求資料等のある場合はなるべく早く事務局に知らせ、事務局は申請者からの回答、対応等を評価委員に提供する。このような場合には評価に要する期限は4ヶ月程度になるのもやむを得ない。

質疑 申請書の予備審査を事務局が行うのか：行わない。事務局は、評価のための申請書及び資料に形式的な不足がないことだけを確認した後、評価委員に依頼する。

質疑 申請者の対応が遅れた場合どこまで待つのか：質問や追加資料要求に対する申請者の対応が2ヶ月以上かかる場合は、回答や資料のない状態で評価をお願いする。なお、最終的に不適の場合は認証をしない（認証した制度は公表するが認証しない場合は公表しない）。回答や資料の整った時点で再評価とお願いする。

質疑 評価委員相互での相談は：原則として正式には行わない。非公式に意見を交換するのは妨げない。評価委員名は認定委員には通知する。評価の案件ごとに評価委員のeメールのグループアドレスを作り連絡の便を図る。

⑤評価判定は、基準項目ごとに行うが、水準をクリアしていると認められれば「基準適合」と記載する。不適合あるいは条件付適合の場合はその理由を記載する。最終的に、申請された制度全体を総合して総合評価をする。評価委員相互に意見の相違が生じた場合には事務局

が調整する。

⑥評価委員の総合評価を取りまとめ、理事会に提出し最終決定を行う。

⑦各項目ごとの判定の幾つかが不適合の場合でも、他に優れた点があるなど、総合的に見て適合と言えると判断されるときは、総合評価を適合とする。評価は、批判や採点が目的ではなく、認定制度を良くするための助言を目的としているので、時間をかけても良好な認定制度を作るようにしたい。

⑧認定証は実施母体が発給するが、本機構が認証した旨を認定証に添書きする。

質疑 一旦認証した制度の内容が基準に適合しない状態になったときには：更新は初回3年、次から6年ごとと考えているが、はっきりした理由があれば認証を取り消し公表する。

質疑 認証を取り消されたプロバイダーが出した認定証の有効性は：その認定証の有効期間中は有効といえる。更新を他のプロバイダーで行えば継続できる。

⑨認証に必要な経費は受益者負担が原則であり、金額は理事会で決定するが、今のところ間接経費も含めて概算すると、一認証案件あたり50万円程度と考えられる。なお、認証を受けた制度からは一定の経費を会費として徴収する。金額は認定証発給数に応じて決めるか、あるいは認定証発行手数料の10%程度を考えている。

3. 評価する際の基準について

内山理事長より、申請内容を評価する場合の考え方について、配布資料「認証申請の指針」の中の留意点について説明があり、その後委員との質疑が行われた。

①本指針は申請者が、評価基準に適合することを示すために説明・記載する手引きであり、記載のフォーマットを用いて申請が行われる。基準適否は原則として評価委員の判断にお任せするが、問題点と思われる幾つかの点を挙げる。

②申請する認定事業の構想・目標・方針等を示す総論部分で、文書で公表する方法は自由に設定してよい。また、外部評価についても同様である。

③認定事業の実施母体ははっきりと示されていることが必須である。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。非営利の意味については別に論議する。

④事業責任者の適性は、学歴や業績や肩書きのみから判断するのではなく、事業に対する当人の抱負、経験、実績等から判断して欲しい。

⑤評価基準の1と2、及び4と5とは異なり、3.事業計画と内容（プログラム）に関する基準（3.1より3.9まで）については、評価基準の各項目が質問形式となっている。申請者は、申請しようとする制度の規程、規則、細則等に基づいて、各項目で問われている内容を回答記載する。規程、規則、細則等は評価のために直接提出するのではなく、資料として添付される。

3.1から3.9までについて、追加すべき質問項目あるいは明らかにすべき判断基準等があればご提案いただきたい。

質疑 専門薬剤師制認定度において、認定の対象とする領域や分野のほか、認定を予定している人数や規模等について記載を求めているかどうか：記載することは妨げないが記載

を求めることはしない。

質疑 認定取得条件や認定基準等が、認証後に変更・追加された場合は：「認証の手順」の 11 項に従い届出を求める。変更・追加はしかるべき委員会等で行うよう本指針の 3.1 で求めている。

質疑 医師の考える専門薬剤師と薬剤師が考える専門薬剤師には乖離がある恐れがある。評価委員に医師を加えてはどうか：必要があれば専門委員を委嘱することはできるが、本指針では、原則として専門薬剤師制度を立ち上げる場合に、申請前の準備段階で、関連する臨床医学分科学会と十分に連絡を取り調整を図ることを求めている。がん薬物療法専門薬剤師を計画中のグループにも、がん治療学会、臨床腫瘍学会との調整を依頼してある。申請後の調整はかなり困難であると思われるので、この方法をとりたい。

質疑 専門薬剤師認定制度と生涯研修認定制度との間に上下関係はあるのか：上下関係ではなく、生涯研修認定は免許の更新と同じ意義と考えているので、専門薬剤師は当然生涯研修認定を取得していて欲しいと考えている。

質疑 研修プロバイダーの行う研修の内容について受講者からクレームが生じた場合の対応は：3.3〔評価〕で、研修の内容についての事前評価、事後評価のシステムの説明を求めている。受講者がプロバイダーに直接注文できるような Subject 評価を含む事後評価システムを持って欲しいと考えている。重大なクレームが本機構に寄せられた場合には随時対応する。

質疑 認定取得等の要件として会員・非会員の区別や特定団体への加入歴等を定めた場合の評価はどう考えるか：

研修会等は会員・非会員に関わらず公開を原則として欲しい。受講料に差をつけることは問題ない。

認証を受けたプロバイダー間では単位の互換性が原則であるが、他プロバイダーから得た単位についての取り扱いは各プロバイダーに任せる。

専門薬剤師認定制度では特定の講義や実習を、認定取得要件あるいは受験資格条件として指定することは必要である。

認定取得要件や受験資格条件として、特定の団体の加入歴などを含む場合には、それが当人の能力や適性を保証する上で、単位数や試験結果を補足する意味のあるものかどうか、が評価の基準となる。

質疑 更新期間中に社会が求める条件が変化していく可能性があるが、評価が妥当かどうかの判断をいかにするか：評価制度においては妥当な評価を行うことが最も重要かつ難しい。本来は評価委員の養成も必要であるが、本委員会はその点での能力を備えた方をお願いしている。適正な評価ができるよう、情報の共有化に努めるとともに認証後の団体の動向にも注意をお願いしたい。

質疑 認証機関の公表はどこまでするのか：認証機関の名称・期間・責任者あるいは事務所を公表する予定である。

⑥3.9 に認定実態の把握についての指針があるが、認定受領者の個人情報の管理は極めて重要である。3.10 に個人情報の管理に遺漏のないように十分配慮すべき項目を追加したい。

4. 営利・非営利に関する判断基準について

内山理事長より、次のような説明の後委員の意見を求めた。

薬剤師認定事業の評価基準では、実施母体は非営利組織であることを条件としている。営利団体といわれるものが認定制度の実施母体となることは避けたいが、運営を維持するための収益は当然必要である。本指針の 4. は予算及び財源に関する基準であり、プログラム運営の直接経費、間接経費の財源についても申請書に記載を求めている。しっかりした財政基盤と透明性を持った経理は必須の条件である。この意味で、実施母体の非営利性をどのような観点から判断すればよいかご意見を頂きたい。

アメリカの生涯研修プロバイダー（約 400 団体）のうち、1/4 が教育専門企業である。大学、職域団体、その他（医療機関や政府機関）がそれぞれ 1/4 である。わが国でもその傾向が現れると思われる。現在、日本薬剤師研修センターの集合研修として製薬企業単独主催のものは単位給付対象としていないが、学会や職能団体（支部）等との共催の場合は認めている。

コメントの集約

- ①製薬企業や卸企業が直接研修会等を行い、単位付与や認定制度を行うことは考えにくい。また、いわゆるセミナー屋は受講料が高額であるので区別できる。
- ②製薬企業や卸企業でも、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、実施母体は独立の組織とし事業内容や事業の企画・執行責任体制等を公益法人に準じる組織として欲しい。
- 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く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を求めたり会員歴を問うことは、薬剤師の能力・適性を評価するためなのか、会員増を目的にした営利か、という点が微妙である。

5. その他

最初に申請のあった申請書（おそらく日本薬剤師研修センター）は、申請のモデルとして評価委員全員に送付の予定である。

「認証の手順」「認証申請の指針（2004.10.25）」は、それぞれ本日の質疑の結果を踏まえて改訂したものをホームページに掲載する予定である。

本日配付の「認定制度認証申請書（フォーマット）」「認定制度評価結果（フォーマット）」は、申請者及び評価委員に実際に使用してもらい、不都合な点があれば随時修正していく予定である。

内山理事長より、以上の説明が行われた後閉会した。