薬剤師認定制度認証機構の果たす役割

各種生涯研修制度・認定制度の認証への取り組み

吉田武美 Takemi YOSHIDA （公社）薬剤師認定制度認証機構代表理事

1 はじめに

このたびファルマシア誌に薬剤師認定制度認証機構（Council on Pharmacists Credentials: CPC）を紹介する機会をいただいたので，感謝をこめつつ，CPC の現状と今後に関して述べることとする．

薬剤師は医療人として日々進歩する薬物療法を正しく学び，評価し，患者や地域住民と国民に，その成果を適正に還元していく重要な役割を担っている．一方，薬学部教育で身につける公衆衛生や身の回りの化学物質に関する知識も時に応じて地域社会に届ける義務もある．薬剤師の職能は，最近は医療に特化している方向が強いようにみえる．健康サポート薬局の基盤として，薬学教育で得た幅広い知識・技能を生かした地域住民のセルフケア支援の一貫としてセルフメディケーション，健康食品，機能性食品，生活習慣病予防などへの社会的貢献も必要であろう．すなわち，薬剤師は街の化学者（科学者）として機能することが求められている．そのために，卒前の学部教育から継ぎ目のない卒後の生涯学習による自己研鑽が，薬剤師に課されている社会的責務であろう．薬剤師集団が自らの専門性を高めるために自主的，自律的に学習環境を作り上げていったのは，そう遠い話ではない．その詳細は，武立の論文を参照されたい．[1]

現在，薬剤師研修認定制度の整備が進められ，薬系大学，職能団体，法人や薬学関連学会が薬剤師の各種の生涯研修制度を提供している．

CPC は，提供される各種の生涯研修認定制度を，実施母体からの認証申請を受けて，管理運営体制，事業の目的と役割，研修内容などに関して評価基準に沿って第三者評価機関として評価・認証し，公表する役割を果たしている．[2]

以下，CPC の誕生から現況の各種事業を紹介し，本誌読者各位への情報提供といたしたい．

2 CPC の誕生から第三者評価機関としての公益社団法人認定まで

内山充前 CPC 代表理事は，1995 年に我が国の薬剤師の生涯学習を牽引している日本薬剤師研修センター理事長に就任されると，生涯研修制度に対する自らの構想を基に，1999～2003 年にかけて，海外交流による情報収集と提供に取り組んだ．[3]

当時，薬剤師の自己学習等に対する認定，証明あるいは称号の給付がなされていた．薬剤師が専門実務領域において優れた能力・適性に関して認定を受け，医療の場で発揮することは重要である．しかし，薬剤師に対する認定制度を自然発生に任せておくことは，将来制度上の混乱を招きかねないとされた．そして，あらかじめ各種認定制度の位置づけ，目的，内容および基準等に関して一定の評価基準を設定し，薬剤師に対する認定制度の意義と信頼をさらに高めるための体制整備が必要であると認識された．そのため医療保険制度は異なるが，薬剤師の社会的信頼性が最も高いとされ，薬剤師免許更新に生涯学習の成果を導入している米国での第三者評価機関に注目を向けられた．自ら American Society of Health-system Pharmacists（ASHP）や Accreditation Councils for Pharmacy Education（ACPE）を訪問され，またこれら組織の責任者を日本へ招聘し，薬学教育や薬剤師研修制度の認証，国家試験関連の意見聴取や講演会の開催などを通して，生涯研修制度の第三者評価・認証の重要性を確信され，CPC 設立の提案へと展開された．

そして，薬学の教育研究，薬剤師の卒後教育・研

修に関連する学会・職能団体の参加・協力を呼びかけ，行政側の協力も得て，免許取得後の薬剤師が自ら積極的に習得した能力・適性を客観的に証明するための各種認定制度について，適切な基準を作成し，相互の調整を図り，評価を行うための数回の準備会議を開催し，主導された.[2,3] その結果，当時薬学教育6年制へ向けての議論で中心的役割を果たしていた六者懇メンバーの日本薬学会，日本薬剤師会，日本病院薬剤師会，日本医療薬学会，日本私立薬科大学協会，国公立薬学部長会議，日本薬剤師研修センターの賛同の下，2004年5月に他の医療職に先駆けて，第三者評価機関としての有限責任中間法人CPCの設立に至った．上記の組織と団体は，当初から社員として財政的支援とともにCPC事業に参画され，その後一般社団法人，平成22年7月に内閣府より公益社団法人の認定を経て，現在に至るまで，薬剤師生涯研修制度の充実に向けて協力していただいている．

CPCが公益法人として認定された目的は，「薬剤師に対する各種の認定制度の整備，発展，普及を図ることにより，生涯学習を推進して薬剤師の資質および専門性の向上に寄与し，もってわが国の医療環境の向上と国民の健康の確保に貢献すること」である．このように，内山前CPC代表理事の先見性の下で，第三者評価による制度認証というこの国の医療職にとっての新たな理念の構築と相成った．まだ第三者評価という評価システムは，我が国では馴染みの薄いものであったが，現在は全国で普通に実行されている．

3 CPCの認証事業とは

CPCの実施している認証事業は，薬剤師に対する生涯教育・研修およびそれらの認定制度の実施母体，プログラムの実施内容・条件等を評価し，基準に適合するものを評価・認証して公表することである．以下にその概要を示す．

1. 認証の対象

薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する薬系大学・薬学部，法人，団体(以下，実施母体)は，CPCへの申請で「認定制度評価基準」に則(のっと)り評価され，認証を受けることができる．表1は，第三者による公正・中立な評価のための認証基準の概略である．各基準には，数多くの留意事項があり，それに沿って評価がなされる．詳細は，CPCのホームページを参照されたい.[4]

表1 認証基準

総論：事業の目的・役割の明文化、公正・公平非営利精神に則る適切な運営体制
事業母体の組織・運営に関する基準
事業計画と内容に関する基準
予算及び財政に関する基準
事務処理及び職員に関する基準

2. CPCが認証の対象とする薬剤師に対する研修・認定制度の種類

①**生涯研修認定制度(G)**：薬剤師職能の向上を目的とする各種の研修(講義，実習，遠隔研修など)を企画，実施，および評価し，成果に対して単位を給付する制度など．実施母体を生涯研修プロバイダーと呼ぶ．

②**特定領域認定制度(P)**：薬剤師の職能を高めるために，生涯研修の中で焦点を絞って，特定の分野・領域について適切に計画された学習を修めた成果を認定する制度．

③**専門薬剤師認定制度(S)**：特定の疾患，診療領域あるいは特定患者領域を対象に，薬学的専門知識を生かして保健，医療(特にチーム医療)，福祉に貢献できる能力を保証し，専門薬剤師として認定を行う制度．

④**その他の薬剤師認定制度(E)**：特定の能力・適性を持つ薬剤師を認定する制度で上記の各制度に該当しない制度．

なお，②と③の制度の評価に際しては，実施母体の組織と運営，責任体制，必要な規程類，研修・認定の制度実施条件等は，①の「生涯研修プロバイダー」と同等の条件とするが，申請する専門性を含めた内容に関する必要条件を，さらに「特定領域認定制度および専門薬剤師認定制度の認証申請書の評価方針」として別途の条件を規定している．これらの領域は，新しい薬剤師業務の社会的価値の拡充・浸透のための意義が大きい．

3. 認証申請から評価・認証まで

認証を希望する実施母体は，定められた申請書様

表２　認証条件（認証に当たっての確認事項等）

基本条件：非営利、門戸公開、受講生主体への運営
初回３年、以後６年ごとの認証更新認定証発行数の年次報告、業務の年次概要書
研修内容の事前評価、事後評価、研修効果・習得度等の評価
主催研修会には、遡及可能な識別番号付与
受講証明（単位シール）に、実施者、実施日、識別番号等
認証された研修プロバイダー相互間の単位互換性（一定の条件付与は可）
他の受講証明、単位等との重複付与禁止

式に沿い，「認証申請の指針」を参照して申請書を作成し，評価に必要な資料を添付のうえ，CPC に提出する．どの申請に対しても認証申請記載ガイドラインは，提供できるようにしている．なお，申請に到る過程で必要な助言，指導等は，随時行っている．

①薬剤師認定制度委員会（委員：大学・大学病院の教授や薬剤部長，病院および薬局薬剤師，現在35名，名簿未公表）は，提出された認証申請書に基づき，実施母体および認定制度について評価を行うが，必要に応じて申請者との質疑応答を繰り返すこともある．認定制度委員からの評価結果に基づき，認証担当理事（理事会承認）が総括報告書を作成し，理事会の審議に供する．

②審議の結果，基準に適合すると認めた場合には，申請された認定制度を認証し，認証状を発行する．

③基準への適合の評価に際しては，各認定制度の特色を勘案し総合的に判定する．

なお，上記の評価過程において，認証申請書および関連付属資料の総合的な取り扱いおよび認定制度委員との連絡は，認証コーディネーターが主に対応する．

また，認証された生涯研修プロバイダーは，表２に示す認証条件を満たすことが求められる．

4 CPC で認証されている制度と生涯研修プロバイダー

表３に，CPC が設立され薬剤師生涯研修制度の第三者評価機関として機能し始めてから現在までに認証された生涯研修プロバイダーを示す．

薬剤師の生涯学習を牽引している日本薬剤師研修センターの生涯研修認定制度（G）が最初の認証である．その後大学や職能団体などからの認証が承認されている．内訳は，日本薬剤師研修センターに加え大学関係 12，職能団体７，その他法人組織５である．我が国の大きな職能団体が生涯研修プロバイダーとして活動されていることは，薬剤師全体にとっても心強いであろう．

表３　CPC 認証の生涯研修制度と生涯研修プロバイダー（令和２年６月現在）

生涯研修プロバイダー	生涯研修プロバイダー
G01（公財）日本薬剤師研修センター	G14　北海道医療大学
E01　東北大学大学院薬学研究科	G15　埼玉県病院薬剤師会生涯研修センター
G02　東邦大学薬学部	G16　（一社）日本女性薬剤師会
G03（一社）薬剤師あゆみの会	G17　日本大学薬学部
G04　慶応義塾大学薬学部	P03　（一社）日本在宅薬学会
G05（一社）ｲｵﾝ・ﾍﾞﾋﾞｺﾑ人材総合研修機構	P04　（一社）日本病院薬剤師会
G06　明治薬科大学	G18　（一社）薬局共創未来人財育成機構
P01 NPO 法人医薬品ﾗｲﾌﾀｲﾑ・ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ・ｾﾝﾀｰ	G19　昭和大学薬学部
G07　神戸薬科大学	G20　（一社）ソーシャルユニバーシティ
G08　（公社）石川県薬剤師会	G21　（公社）神奈川県薬剤師会
G09　新潟薬科大学	G22　近畿国立病院薬剤師会
G10　北海道科学大学	G23（一社）上田薬剤師会
G11　星薬科大学	P05　神戸薬科大学
G12（一社）昭薬同窓会「平成塾」	G24　京都薬科大学
G13（一社）薬学ｾﾞﾐﾅｰﾙ生涯学習ｾﾝﾀｰ	G25（公社）日本薬剤師会
P02（一社）日本ﾌﾟﾗｲﾏﾘ・ｹｱ連合学会	P06（一社）日本くすりと糖尿病学会

G：　生涯研修制度；　P：特定領域認定制度；　E：　その他の制度
（公社）：公益社団法人；（一社）一般社団法人；NPO 法人：特定非営利活動法人

特定領域認定制度（P）は，医薬品ライフタイムマネジメント（DLM，DLN 認定薬剤師）が最初に認証され，その後日本プライマリ・ケア連合学会（プライマリ・ケア認定薬剤師），日本在宅薬学会（在宅療養支援認定薬剤師），日本病院薬剤師会（病院薬学認定薬剤師），神戸薬科大学（健康食品領域認定薬剤師）および日本くすりと糖尿病学会（糖尿病薬物療法認定薬剤師）が認証を受け，それぞれ特色のある薬剤師養成を目指している．学会３，NPO 法人１，職能団体１，大学１が認証されている．E01 は Master of Clinical Science の研修で，知識・技術等質の高い臨床試験を遂行できる人材の評価，育成を目指す制度である．

P の認証は，薬剤師の職務上の能力・適性を「保証」する意味を持つこととなり，薬剤師の職能評価に直接つながる．この制度の今後の展開に期待したい．

現在，まだ専門薬剤師認定制度の認証申請は受けていないが，本領域に関しては，事前に関連のある医学分科会との連携調整を行っていることなど，追加の留意項目等を設定している．

認証された生涯研修プロバイダーは，認定薬剤師認証機関協議会（Council on Accredited Pharmacists

Education Providers）を構成し，薬剤師生涯研修制度の充実を目指し，相互に意見交換を行うとともに，認定薬剤師.com を運営し，全国の薬剤師が自らの興味や必要性に応じて選択できるようインターネット上に各生涯研修プロバイダーの提供する研修内容を広報している．

5 CPC の認証事業を通して薬剤師へ期待すること

表 4 に，薬剤師が生涯学習を実行していくうえでの心構えを示す．

薬剤師は，国家試験に合格し，厚生労働省へ薬剤師登録をすることにより，医療の場で専門職能を行える終身制の資格として免許が付与されるが，それで果たして職能を果たせるかということである．日々進歩，発展する薬物療法をはじめ医療専門領域に携わる薬剤師は，常に自らの資質を向上して能力・適性を高め，業務内容を充実するために努力することが，患者，医療従事者あるいは世間一般に対する義務なのではないか．薬剤師はまた，ジェネラリストとして全方位性に薬物治療全般に関する資質向上と，特定の診療分野等における薬物療法の高度化に伴い，その分野に関連した専門性の高い薬剤師の活動が期待されているのではないか．薬剤師は，自らの社会的信頼を高めるためには，免許取得後の生涯にわたる継続的な学習による自己研鑽を必須とすべきではないか．

上記のことが，薬剤師の生涯学習への取り組みの開始から現在に至る課題であろう．

一方，CPC 設立前後は薬学教育 6 年制への期間延長の議論が展開されている時期で，より質の高い薬剤師を養成し，世に送りだすようにとの社会的要望があった．国会における薬学部 6 年制教育の移行に伴う学校教育法と薬剤師法の改正の際に，付帯決議がなされ，現に薬剤師資格を有する者のために「生涯にわたり学習する機会を充実するよう配慮すること」，新 6 年制に対しても「卒後教育の一環として実務実習の充実・整備を図ること」が明記され，公的な要望がなされている．このことも相まって，CPC の認証事業への理解が深まっていったと考える．

CPC のホームページコラム欄には，内山前 CPC 代表理事の薬剤師に対する熱いエールや時に厳しい指摘がなされているので参考にされたい．[3]

薬剤師が医療人（医療の担い手）となったのは，1992 年の医療法の改正である．医療は信頼で成立し，信頼は人（医療職）によって支えられる．医療人としての薬剤師も例外ではなく，常に医療や保健衛生の職務の中で，薬学の専門性を生かして国民の健康増進に寄与し，医療の信頼性を支える役割を担っている．大学教育よりも 10 倍前後の年月を通して行われる生涯研修・学習は，国民の求める薬剤師を作り，社会的価値を決めているといえよう．

表 4　学ぶ者の心構え

○薬剤師の必須基盤のジェネラリストとして総合的職能向上を目指す生涯学習への取り組み。
○自己診断から始め、目標（キャリアパス）を定め、計画的に学習。
○研修の質を確かめ、習得度を自己評価し、次の研修を選択。
○自らの職能向上と実務への反映が学習の目的。資格（認定証、称号等）の取得は、手段としては大切だが目的ではない。
○基本は、CEからCPDへ
○学ぶ者は、自ら学習記録（ポートフォリオ）を作成し、履歴と成果を確認。
○ポートフォリオは、自己研鑽のお薬手帳同様に。
（組織や職場の指導的立場にある者は、学んだことが報われる環境を整備。）

6 研修認定薬剤師とかかりつけ薬剤師

改正医薬品医療機器等法では，地域連携薬局と専門医療機関連携薬局と薬局の機能分化の方向性が示されている．薬剤師は，これまで以上にジェネラリストを基盤としつつ，専門領域の知識，技能の習得による実践能が求められる．したがって，表 4 に示すように，従来型の生涯学習（continuous education）から継続的職能向上（continuous professional development）へと更なる展開が必要である．

図 1[付図1)]は，CPC 設立以降の認定薬剤師の認定証発行数の推移を示したものである．

日本薬剤師研修センターが主たる認定証の発行者である．当初は数千人にとどまっているが，その後徐々に増加し，平成 26 年までは年間 1 万数千人とほぼ安定していた．しかし，6 年制教育を受けた薬剤師が輩出された頃から，新規申請者が減少した．その理由は不明であるが，自己研鑽の証としての認定薬剤師を取得することへの理解が得られていなかったのかもしれない．また良質の 6 年制教育を受

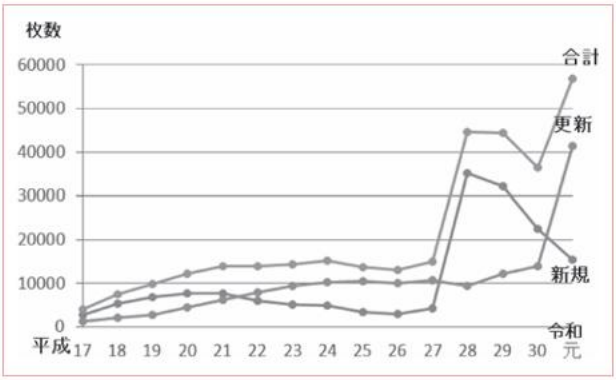


図1　認定薬剤師認定証発行数の推移
J-STAGE ではカラーでご覧いただけます(付図 1).

けており，生涯学習への認知度が低かったのかもしれない．一方，その間も更新申請数は，増加傾向を維持している．

平成 28 年 2 月 10 日の中央社会保険医療協議会の答申において，かかりつけ薬剤師の取得要件の 1 つに，「薬剤師認定制度認証機構の認証する研修認定制度等の研修認定を取得していること」が挙げられた．かかりつけ薬剤師指導料と包括管理料の設定は，認定薬剤師への認知度が一挙に高まったと思われ，認定取得へとつながったことは，何とも言い難いものがある．自主的，自律的に自己研鑽を継続している薬剤師に対する高い評価がなされたと考える．また，各生涯研修プロバイダーから輩出される薬剤師への期待でもあったであろう．

認定薬剤師は，その後も急激に増え年間 4 万人前後を数えている．認定薬剤師は，主に 3 年毎の更新制であり，CPC が将来の方向性として目指していた生涯研修の義務化(免許更新制をも見据え)など免許のあるべき姿へと一歩近づいている．図 1[付図1)]から分かるように，新規申請の認定薬剤師が一気に増加した平成 28 年から，新規申請者は再度減少方向に転じ，更新も減少するが，令和元年度には更新申請者が，ここ数年の総数に匹敵する数となっている．認定薬剤師の更新は，通常 3 年毎となっていることの反映であろう．

生涯学習を通した認定薬剤師に付加価値が与えられ，その認知度が高まり，現在 12 万人以上が取得している．ただ，登録薬剤師数が約 31 万人であり，数的には少ないとも言えよう．薬剤師が生涯学習を通した自身の職能向上に努めることは社会的責務であり，認定薬剤師になることは当然だと認識する時代が望まれる．そのことが薬剤師の社会的信頼確保につながるのではなかろうか．薬剤師の社会的信頼性が高い米国では，生涯学習から継続的職能向上を目指すことが免許更新のための条件として直結している．薬剤師免許は，人のため，世のために国から付与され，国民から託されている職能の象徴である．

7 おわりに：CPC の今後へ

CPC は，薬剤師に対する各種の生涯研修制度を第三者評価機関として評価・認証し，公表する認証業務を果たしている．認証された各生涯研修プロバイダーは，ほぼ全国の薬剤師の生涯学習を支援できる．今後は，生涯研修プロバイダーの研修事業へのフォローアップも進め，充実した生涯学習支援へとつなげたい．認定薬剤師の知識，技能の獲得，実践能力の強化，さらには医療人として倫理性に富み，適切な評価・判断能力に優れ，正しい行動のできる信頼され，求められ，選ばれる薬職師につながる．また，かかりつけ薬剤師は，健康サポートに係る幅広い知識と実践も備え，患者や地域住民の健康支援のファーストアクセスとして機能することにもなる．

今後は，特定領域や専門領域における認証制度のあり方や展開の必要性も出てくる．認証のための評価基準は策定しているが，今後の更なる検討課題としたい．CPC は，時勢を認識しつつ，薬剤師の生涯研修制度・認定制度を今後どのようなビジョンを描き，どう展開していくかが課題となる．

参考文献

1) 武立啓子，日本薬史学会誌，55，印刷中(2020)．
2) cpc ホームページ，http://www.cpc-j.org/
3) 内山　充，http://www.cpc-j.org/contents/columnrireki.html
4) http://www.cpc-j.org/contents/kijyun.pdf

キーワード

薬剤師認定制度認証機構，生涯学習，研修プロバイダー，認定薬剤師，かかりつけ薬剤師

Copyright © 2020 The Pharmaceutical Society of Japan