

平成 28 年度

妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修実施要綱

1. 基本的事項

(1) 研修の目的

本研修は、妊婦・授乳婦の薬物療法に必要な高度の知識、情報の収集・評価、カウンセリング、臨床経験を修得させ、将来、各地域において育成・指導的な役割を担う妊婦・授乳婦専門薬剤師を養成することにより、周産期医療水準の向上を目的とする。

(2) 研修の実施主体

本研修は、一般社団法人日本病院薬剤師会（以下、日本病院薬剤師会）が運営する。

(3) 研修対象者

- ① 本研修は、原則として、周産期医療に関わる病院に所属する薬剤師で、5年以上の実務経験を有する者を対象とする。
- ② 研修者の選定は、日本病院薬剤師会妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師及び妊婦・授乳婦専門薬剤師認定申請資格を参考として、日本病院薬剤師会が行う。
- ③ 本研修対象者は、一般的な病院薬剤師業務全般（「病院薬剤師のための業務チェックリスト」（日本病院薬剤師会薬剤業務委員会作成）参照）が行えることに加え、実地臨床での妊婦・授乳婦に対する薬剤管理指導業務ならびに、専門の相談業務の経験を有することが望ましい。

(4) 研修期間

本研修の期間は、原則として連続した5日間（40時間）とする。また、やむを得ず、複数回に分けて研修する場合であっても、年度内に研修の全課程を修了することとする。

2. 研修指導薬剤師に関する事項

- ① 研修指導薬剤師は、研修施設に所属する常勤職員であって、病院薬剤師としての実務経験が5年以上あり、調剤業務、製剤業務、薬剤管理指導業務、医薬品情報管理業務、医薬品管理業務等に十分な指導能力を有していなければならない。また、妊婦・授乳婦専門薬剤師養成に必要な十分な知識と経験を有し、妊婦・授乳婦薬物療法に関連した学会発表や論文発表など、相応の業績を有することが

望ましい。

- ② 研修指導薬剤師は、日本病院薬剤師会会員でなければならない。また、日本医療薬学会認定薬剤師であることが望ましい。
- ③ 研修指導薬剤師のうち、少なくとも1人は、日本病院薬剤師会が認定する妊婦・授乳婦専門薬剤師あるいは妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師であることが望ましい。

3. 施設と設備

本研修を実施する施設は、以下の要件を満たしていなければならない。

(1) 施設

- ① 日本病院薬剤師会が認定する研修施設であること。
- ② 研修施設に1名の研修総括薬剤師を選任する。研修総括薬剤師は研修指導薬剤師と協力して自施設の研修カリキュラムおよび研修計画の作成、施設内関係部門との調整、研修者の評価等を行うなど、本研修を総括する。
- ③ 薬剤部門は、下記実技研修項目に応じて、専任の研修指導薬剤師を配置することが望ましい。但し、研修指導薬剤師が専門外来・病棟において総合的な業務を行っている場合はこの限りではない。
- ④ 日本病院薬剤師会が認定する妊婦・授乳婦専門薬剤師あるいは妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師が原則として1人以上常勤していること。
- ⑤ 妊娠中および授乳期における薬物療法について講義・指導するのに十分な資質を兼ね備えた医師が勤務していること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングができる臨床遺伝専門医が勤務していることが望ましい。
- ⑦ 臨床試験審査委員会(IRB)を有していること。

(2) 設備

- ① 本研修カリキュラムを遂行することのできる設備等が整備されていること。
- ② 妊娠中および授乳期における薬物療法についてカウンセリングを行う専門の相談外来を開設していること。
- ③ 以下の診療報酬の施設基準を全て届け出ていることが望ましい。
 - ・ハイリスク妊娠管理加算
 - ・ハイリスク分娩管理加算
 - ・総合周産期特定集中治療室管理料
 - ・特定薬剤治療管理料
 - ・薬剤管理指導料
- ④ その他、研修に必要な設備、図書、雑誌の整備が行われていること。

本研修を実施する施設は、5年ごとに研修施設認定更新時において、上記(1)施設の①から⑦及び(2)設備の①から④を満たしていなければならない。ただし更新申請までの5年間に研修生の受け入れ実績等がある場合に、最長2年間、更新の保留を認めることとする。保留を申請する場合は、所定の理由書を提出すること。

4. 研修カリキュラムの内容

研修は、日本病院薬剤師会が主催する講義研修および各研修施設における実技研修ならびに課題報告により実施する。

(1) 講義研修

講義研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① 妊娠・出産に関する内容
- ② 妊婦・授乳婦の生理学的変化に関する内容
- ③ 胎児・新生児の発育に関する内容
- ④ 合併症を有する妊婦・授乳婦の薬物療法に関する内容
- ⑤ 生殖医療にかかわる生命倫理
- ⑥ 妊娠と分娩にかかわる法規制
- ⑦ 薬物による生殖発生毒性と先天異常に関する内容
- ⑧ 統計学・薬剤疫学に関する内容
- ⑨ 妊婦・授乳婦へのカウンセリング方法
- ⑩ その他

講義研修は、日本病院薬剤師会が主催する研修または国立研究開発法人国立成育医療研究センターで行われる妊娠と薬情報センター研修のどちらかを必修とし、研修者は指定された研修を必ず実技研修前に受講しなければならない。

なお、上記講義研修や以下の実技研修を補完することを目的として、各研修施設において独自の講義研修を実施することが望ましい。

(2) 実技研修

実技研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① 妊娠中・授乳期における薬物療法に関する情報の収集および評価
- ② 産婦人科における薬剤管理指導
- ③ 妊婦・授乳婦に対する相談外来でのカウンセリング

(3) 課題報告

研修期間を通して少なくとも一つの課題が与えられ、予め定められ

た期間内にまとめて研修総括薬剤師に報告する。課題は研修総括薬剤師、各研修指導薬剤師らと共に決定する。

5. 評価の方法

- (1) 研修施設は、研修終了時に研修者の習熟度・到達度について、別紙判定票を用い評価する。具体的には、研修指導薬剤師の判定（別紙 1）および研修者の自己評価（別紙 2）をもとに、研修総括薬剤師が総合評価を行う。
- (2) 研修者による研修内容の評価を行う。（別紙 3）
- (3) 研修施設は、(1)の結果をふまえ、研修者が研修の到達目標（資料 2）に達したと認められる場合、研修者に研修修了書を発行する。

妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修
習熟度・到達度判定票(研修施設用)

薬剤部長 殿

習熟度・到達度について、以下のとおり評価したので報告します。

平成 年 月 日

研修者： _____ 研修総括薬剤師： _____

研修期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

〈習熟度・到達度〉

A. 充分である B. ほぼ充分 C. 不十分 D. 判定不能

指導者印

1) 妊娠中の薬剤使用に関する情報の収集と評価 A B C D
※C、Dの場合の具体的なコメント

2) 授乳期の薬剤使用に関する情報の収集と評価 A B C D
※C、Dの場合の具体的なコメント

3) 産婦人科における薬剤管理指導業務 A B C D
※C、Dの場合の具体的なコメント

4) 妊婦・授乳婦に対する相談外来でのカウンセリング A B C D
※C、Dの場合の具体的なコメント

総括指導者印

総合評価 A B C D
※コメント

妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修

習熟度・到達度判定票(自己評価用)

薬剤部長 殿

習熟度・到達度について、以下のとおり自己評価したので報告します。

平成 年 月 日

研修者氏名： _____

研修期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

〈習熟度・到達度〉

A. 充分である B. ほぼ充分 C. 不十分 D. 判定不能

1) 妊娠中の薬剤使用に関する情報の収集と評価 A B C D

※C、Dの場合の具体的なコメント

2) 授乳期の薬剤使用に関する情報の収集と評価 A B C D

※C、Dの場合の具体的なコメント

3) 産婦人科における薬剤管理指導業務 A B C D

※C、Dの場合の具体的なコメント

4) 妊婦・授乳婦に対する相談外来でのカウンセリング A B C D

※C、Dの場合の具体的なコメント

A B C D

総合評価

※コメント

妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修

研修者による研修内容評価票

薬剤部長 殿

研修内容について、以下のとおり評価したので報告します。

平成 年 月 日

研修者氏名： _____

研修期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

<充実度>

A. 充実している B. ほぼ良好 C. 不十分 D. 判定不能

1) 研修全般について

※C、Dの場合の具体的なコメント

A B C D

2) 妊娠中の薬剤使用に関する情報の収集と評価

※C、Dの場合の具体的なコメント

A B C D

3) 授乳期の薬剤使用に関する情報の収集と評価

※C、Dの場合の具体的なコメント

A B C D

4) 産婦人科における薬剤管理指導業務

※C、Dの場合の具体的なコメント

A B C D

5) 妊婦・授乳婦に対する相談外来での
カウンセリング

※C、Dの場合の具体的なコメント

A B C D

6) その他(提案、コメントなど)

A B C D