

平成27年7月2日

各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

平成27年度 第1回がん薬物療法認定薬剤師の認定申請について(Q&A)

「平成27年度 第1回がん薬物療法認定薬剤師の認定申請」に係るQ&Aを作成いたしました。今回、当該認定申請を検討されている方をご確認ください。

なお、今回の申請及び審査により認定された方の認定期間は平成27年10月1日から平成32年9月30日までとなります。

平成27年度 第1回がん薬物療法認定薬剤師の認定申請に係るQ & A

〔1〕 認定申請資格について

【1】 認定申請資格(2) 実務経験について

(質問 1-1)

大学院修了者ですが、病院での勤務経験が3年数ヶ月間しかありません。認定申請資格(2)に「薬剤師としての実務経験を5年以上有し」という規定がありますが、薬剤師免許登録後5年間以上の期間が経過していれば良いと理解して良いのでしょうか。

(回答)

「薬剤師としての実務経験を5年以上有し」とは、薬剤師免許の登録後の経過年数ではなく、「医療提供施設(病院、診療所、老健施設、保険調剤薬局等)において、薬剤師としての実務に5年以上従事していること」を指します。

なお、申請時に、5年以上の実務経験を有していることが必要です。

(質問 1-2)

県立病院に勤務している者ですが、「薬剤師としての実務経験を5年以上有し」という規定に、行政機関での職務期間を含まれるのでしょうか。

(回答)

行政機関での従事期間については、ここでいう「薬剤師としての実務経験を5年以上有し」の実務経験には含めることはできません。あくまで、「医療提供施設」での実務経験の期間を指します。

【2】 認定申請資格(4) 認定薬剤師について

(質問 2-1)

現在、(財)日本薬剤師研修センター認定薬剤師の認定申請中です。近々、認定される見込ですが、このような状況でもがん薬物療法認定薬剤師の認定申請を行うことは可能でしょうか。

(回答)

申請時において、(財)日本薬剤師研修センター認定薬剤師でなければなりません。したがって、「近々、認定される見込み」という場合は、申請資格を満たしていないという扱いになります。

認定申請資格(4)にあるすべての認定薬剤師が同様の取扱いとなります。

(質 問 2-2)

日病薬の生涯研修履修認定を、平成20年に受けており、現在、5年間の認定期間を満了している状況です。また、単年度の生涯研修の認定を、平成20年～平成22年までの3年間および平成24年～平成26年まで3年間ずつ、合計6年間にわたり認定されております。通算すると6年間の認定を受けている状況ですが、平成23年度は、業務が多忙だったため、生涯研修の単年度認定の申請を行なうことができませんでした。この場合でも、がん薬物療法認定薬剤師の認定申請を行うことは可能でしょうか。

(回 答)

日本病院薬剤師会の生涯研修履修認定薬剤師とは、生涯研修認定制度に定める所定単位を5年間連続して取得された方に認定が与えられるものであり、通算で5年以上あっても連続して取得していなければ履修認定に該当しません。したがって、がん薬物療法認定薬剤師の認定申請の対象とはなりません。また、生涯研修履修認定の有効期限は5年間です。有効期限内にがん薬物療法認定薬剤師の認定申請を行う必要がありますのでご注意ください。

(質 問 2-3)

認定申請資格(4)が平成27年2月14日に改定されていますが、今回の申請ではどの認定薬剤師を取得していれば認定申請資格(4)を満たすことになりますか。

(回 答)

平成33年度までに認定申請するものにあつては従前の認定申請資格(日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、薬剤師認定制度認証機構により認証された生涯研修認定制度、日本臨床薬理学会認定薬剤師)で差し支えありませんので、今回は認定申請時に日本医療薬学会認定薬剤師、日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、薬剤師認定制度認証機構により認証された生涯研修認定制度、日本臨床薬理学会認定薬剤師が認定申請資格(4)を満たします。

なお、日病薬病院薬学認定薬剤師は平成30年度から認定を行う予定です。

【 3 】 認定申請資格(6) 研修会について

(質 問 3-1)

認定申請の対象となる講習会について、日病薬が主催する「集中教育講座」以外は、どのようなものが該当するのでしょうか。

(回 答)

日病薬が認定する各都道府県病薬(ブロック開催を含む)が実施する研修会・セミナーおよび別に定める学会が主催するがん領域の講習会等が該当します。別に定める学会が主催するがん領域の講習会等について、該当性の判断ができない場合には、認定申請書(様式3)に受講した講習会・セミナー等の情報を記入し、併せて「プログラム」と「受講証明となるもの」の写しを添付してください。認定審査の際に、個々に審査いたします。

いずれの講習会においても、「受講の証明となるもの」および「プログラム」の添付がない場合には、無効といたします。

なお、各学術団体が実施する学術大会・年会への参加は認定申請の単位に該当しませんので、学会参加証(ネームカード)は受講の証明とはなりません。

(質 問 3-2)

「ただし、40時間のうち日本病院薬剤師会主催のがん専門薬剤師に関する講習会12時間、6単位以上を取得すること」とありますが、平成23年度に開催された集中教育講座1回の受講では全11時間全5.5単位ですが、認定申請できますか。

(回 答)

平成23年度のがん専門薬剤師集中教育講座を受講した場合は(11時間5.5単位ですが)、この部分の申請資格を満たすことといたします。

なお、平成23年度がん専門薬剤師集中教育講座は講習の受講単位としては**11時間5.5単位**です。申請には他の講習会等と合計して、40時間20単位以上が必要です。

(質 問 3-3)

平成27年5月に開催されたがん専門薬剤師集中教育講座(福岡会場)の受講証書の写しを今回の申請に提出しようと思いましたが、日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールは別途日病薬病院薬学認定薬剤師制度の申請に使用することができますか。

(回 答)

本会専門薬剤師制度の研修会で取得した単位を本会専門薬剤師制度の申請単位として使用した場合、当該単位を日病薬病院薬学認定薬剤師制度の取得単位として使用することはできません。(本会専門薬剤師制度の研修会で取得した単位を日病薬病院薬学認定薬剤師制度の取得単位として使用した場合、当該単位を本会専門薬剤師制度の申請単位として使用することはできません。)

従いまして、平成27年5月に開催されたがん専門薬剤師集中教育講座(福岡会場)を

初めとして、平成27年4月1日以降に開催されたがん領域の講習会（日病薬並びに都道府県病薬等の研修会実施機関が実施したがん領域の講習会について、申請者が当該講習会で日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールを受領した場合に限る）を今回の申請に提出する場合は、参加証書・受講証書などの写しに日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シール（原本）を貼付してください。

なお、今回のがん薬物療法認定薬剤師の申請に不認定となった方に限り、日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールを貼付した参加証書・受講証書などの写しを返却いたします。

【 4 】 認定申請資格(7) 薬剤管理指導の実績について

（ 質 問 4-1-1 ）

薬剤管理指導の実績については「50 症例以上」とされているので、できるだけ多くの症例を記載し、申請してもよいのでしょうか。

（ 回 答 ）

薬剤管理指導の実績については、実務経験として50症例以上を求めているということであって、それ以上の症例があっても申請書には50症例分のみを厳選して記載してください。

（ 質 問 4-1-2 ）

症例の選択は、どうすればよいのでしょうか。

（ 回 答 ）

複数のがん領域の薬物療法や緩和ケアなどへの関与がわかるように、特定のレジメンや緩和ケアのみに偏ることなく、症例を選択し、記載してください。1領域(大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、悪性リンパ腫等)の症例は、3症例以上20症例以下としてください。

（ 質 問 4-1-3 ）

症例の要約として、どの程度の内容を記載すればよいのでしょうか。

（ 回 答 ）

症状・経過観察だけではなく、個々の患者に対して薬剤師として主体的に行った提案・薬学的介入の内容、さらにその成果についても客観的評価をもとに明瞭に分かるように記載してください。また、患者個人が特定されないなど個人情報に留意した記載方法としてください。留意不十分な場合は審査対象外となります。

カルテや入院サマリーの写しのようなもの、及び具体的に何をしたかわからない「医師に提案した」「説明書などを用いて、レジメンや副作用について説明した」「その結果、改善した」といった記載だけでは不十分です。調剤業務での医師、看護師への疑義照会での処方変更などは薬学的介入とは認めません。

【不適切な記載 例1】

| | | |
|-----------|-------------------|--|
| 症例 (1) | 年齢・性別 | 60代 男性 |
| | がん種 (TNM/Stage) | 膵臓がん (T4N1M1/Stage 4) |
| | 治療内容 | GEM療法 |
| | 入院・外来 | 外来 |
| | 薬剤管理指導業務 内容の要約 | <p>進行再発膵臓がんに対して GEM 療法施行。外来化学療法室にて初回指導。</p> <p>Day8 患者モニタリング施行。悪心、嘔吐なし。患者より、便秘気味でありツライとの訴えあり。医師に、マグミット、プルゼニドの処方提案を行い処方された。内服方法に対して<u>服薬指導を行った</u>※注①</p> <p>また白血球減少に対して<u>指導を</u>※注②行った。</p> <p>2コース目開始時、<u>白血球低下</u>※注③にて<u>減量</u>※注④となる。</p> <p>現在も3コース目施行中、大きな有害事象なく治療継続している。</p> |

注①：処方提案に対してのアウトカムの記載も必要

注②：具体的な指導（感染症対策や外来への連絡のタイミングなど）の記載も必要

注③：CTCAE の評価の記載も必要

注④：減量割合の記載も必要

【不適切な記載 例2】

| | | |
|-----------|-------------------|--|
| 症例 (2) | 年齢・性別 | 64歳 女性 |
| | がん種 (TNM/Stage) | 乳がん Stage II※注① |
| | 治療内容 | AC療法※注② |
| | 入院・外来 | 外来 |
| | 薬剤管理指導業務 内容の要約 | <p>乳がん術後補助療法として AC 療法施行。外来化学療法室にて初回指導実施。</p> <p>Day10にて外来にて悪心評価。<u>厳しい吐き気</u>※注③のため医師に<u>吐き気止め</u>※注④を処方提案。処方され指導を行う。Day22 (2コース目) 前回の吐き気止めは効果あった。とのコメント有り。今回は最初から処方してもらうようにする。</p> <p>吐き気止めにより便秘が強くなっている。緩下剤を追加処方し服薬指導を行う。軟便傾向になった場合は自己調節を行うように指導。理解された様子。</p> <p>その後、4コース無事に終了し、ホルモン療法となる。</p> |

注①：TNM 分類の記載なし。また乳がんの場合はホルモン感受性などの記載も必要

注②：初であれば薬品名の記載も必要

注③：CTCAE の Grade で評価の記載も必要

注④：薬品名の記載も必要

(質 問 4-2)

複数のがん種とは、いくつ以上のがん種をいうのですか。緩和ケアに対する関わりを1がん種として数えて良いですか。

(回 答)

質問4-1-2で回答したように、1領域(大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、悪性リンパ腫等、臓器・部位を参考に分類してください)の症例は、3症例以上20症例以下としますので、50症例を呈示するには、最低 3がん種が必要となります。

緩和ケアへの関わりは、1がん種にカウントしません。緩和ケアに対する症例は、各がん種(3症例以上20症例以下の症例)の一部としてください。

(質 問 4-3)

薬剤管理指導の実績に対する所属長による証明については、どのような趣旨で設定されたのでしょうか。

(回 答)

薬剤管理指導の実績については、申請時の所属長に申請者本人が実際に携わったことを担保していただくと共に形式的事項(単位の記載漏れ、誤字、脱字等)を確認していただくことにいたしました。

なお、不正等が発覚した場合には、当該施設に属する薬剤師の認定及び研修施設の認定を取り消すなど厳正に対処することといたします。

(質 問 4-4)

薬剤管理指導の実績に係る症例数の考え方として、「1症例」とは、1名の患者を指すのでしょうか。

(回 答)

原則として、1人の患者を1症例としてください。ただし、同一患者の場合でも、がんの再発などで、従前とは異なる治療法(化学療法等)が実施されている場合には、別症例として取り扱うことが可能です。

なお、入院中に1コース目の化学療法が実施され、退院後の外来化学療法で前コースに続く2コース目、3コース目が行なわれた場合には、同一症例として取り扱います。

(質 問 4-5)

薬剤管理指導の実績に、外来化学療法における薬剤管理指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(回 答)

外来化学療法における薬学的管理の実績を50症例に含めることは問題ありません。ただし、入院患者に対する薬学的管理と同様に、薬剤師としての薬学的介入とその効果・成果などが明瞭になるように記載してください。(カルテや入院サマリーの写しのようなもの、及び説明書などを用いて、レジメンの説明をした、あるいは自宅で経験する副作用について説明したといった内容だけでは不十分です。次コース施行時に確認をした介入成果などを記載してください)

(質 問 4-6)

日病薬のがん実務研修(3ヶ月)の中で、研修施設で実施した薬剤管理指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(回 答)

実務研修(3ヶ月)の中で、研修施設で実施した薬剤管理指導の実績については、5症例分に限り含めることが可能です。なお、当該症例を薬剤管理指導実績の要約に含める際には、該当する症例に「研修施設での症例」と記載してください。

(質 問 4-7)

薬剤管理指導の50症例の記載書式(様式4)には「化学療法、緩和ケア」のみを記載することになっておりますが、術前・術後感染症対策に係る薬物療法や放射線療法を受けた患者の副反応に対する薬物療法は対象外になるのでしょうか。

(回 答)

術前・術後に施行されたがん化学療法に関わる薬学的管理を否定しているものではありません。しかしながら、抗菌薬や含嗽薬の使用に関する薬学的管理のみが記載されている場合は、がん領域の薬物療法として読むことができませんので対象外となります。

また、放射線療法後の副反応の管理として薬物療法が実施された場合、その薬物療法に対する薬学的な管理を行なったケースについては含めても差し支えありません。

(質 問 4-8)

緩和ケアに係る薬学的管理には、褥瘡、栄養管理に係る薬物療法も含めてよいのでしょうか。

(回 答)

この申請における緩和ケアに係る薬学的管理とは、疼痛管理に係る薬物療法への関与が該当します。そのため、鎮痛剤の投薬、その副作用の管理(消化器症状、呼吸器症状、オピオイドによる精神症状等)に係る薬学的管理は認められますが、褥瘡、栄養管理に係る薬物療法は対象外といたします。

ただし、がんに罹患する以前に罹患していた疾病に係る薬学的管理については、原則として、本認定申請における薬剤管理指導の要約の対象外となります。

【 5 】 認定申請資格(9) がん薬物療法認定薬剤師認定試験の有効期間の取扱いについて

(質 問 5)

がん薬物療法認定薬剤師認定試験の合格について、過去、何年前に遡り、試験合格の権利の有効性があるのでしょうか。

(回 答)

原則として、がん薬物療法認定薬剤師認定試験に合格した場合、その年度に行われる認定申請と次年度の認定申請にわたり、試験合格の有効性があることとなります。(今回は、平成26年6月、平成26年11月及び平成27年6月実施の認定試験の合格者となります。)

〔2〕 その他認定申請上の注意について

【 6 】 その他

(質 問 6-1)

今回の認定申請書(申請様式)については、前回の認定申請書(様式)から変更されている点がありますが、前回の認定申請書をそのまま使用してもよいでしょうか。また、3ヶ月間の実務研修を履修しているのですが、認定申請の様式2「がん薬物療法に従事していることの証明」を提出する必要があるのでしょうか。

(回 答)

必ず、今回の認定申請の受付案内の際に示しております認定申請書・様式一式を用いて申請してください。前回の申請書(様式)による申請については、無効といたします。なお、研修の履修に関わらず、認定申請様式2については、必ず、ご提出ください。

(質 問 6-2)

様式2(がん薬物療法に従事していることの証明書)、様式4(がん患者への薬剤管理指導実績の要約)には所属長の証明が必要になりますが、所属長の具体例を教えてください。

(回 答)

申請者が所属する部門(薬剤部等)の長をいい、薬剤部科の所属長は薬剤部科長となります。ただし、申請者が所属する部門に所属長就任者がいない場合は、所属長次席の役職者の証明で差し支えないことといたします。

(質 問 6-3)

がん薬物療法認定薬剤師認定申請の際に提出した申請書類は、後日、申請者に返却されるのでしょうか。

(回 答)

申請資料は返却いたしませんので、予めご了承ください。なお、当該資料については、一定期間保管した後、事務局にて適切に処理いたします。

(質 問 6-4)

がん薬物療法認定薬剤師の認定申請後の認定審査料の返金は、可能なのでしょうか。

(回 答)

認定審査料は合否結果に関わらず返金いたしませんので、予めご了承ください。