

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

行政処分を受けた薬剤師に対する、事例を想定した
再教育研修プログラムの策定に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 望月正隆

平成20(2008)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

- 行政処分を受けた薬剤師に対する、事例を想定した再教育研修プログラムの
策定に関する研究 1
望月 正隆

II. 分担研究報告

- 再教育研修における教育資材の開発に関する研究 7
久保 鈴子

- 研究者一覧 11

資料

- 薬剤師生涯教育テキストー職業倫理、医療安全を中心にー 13

総括研究報告

平成19年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

行政処分を受けた薬剤師に対する、事例を想定した
再教育研修プログラムの策定に関する研究

主任研究者 共立薬科大学学長・教授 望月正隆

【研究要旨】

本研究は、平成20年4月1日に向け、行政処分を受けた薬剤師に対して、薬剤師が果たすべき任務の適正な実行に導くため、また、再発を防止する観点から、薬剤師としての倫理の保持及び薬剤師として必要な知識・技能に関する再教育研修プログラムを提案するものである。具体的にはこれまでの少ない処分事例及び他の職種の事例を参考にし、医薬品を中心とした医療事故等から今後起こり得る処分事例を想定して検討した。そして、職業倫理や知識・技能が欠如した被処分者に対する研修の質を確保することをめざして、再教育研修プログラムを提案した。また、再教育を効果的に実施するための具体的な教育資料（テキスト）を作成し、さらに再教育に当たる指導者の関わり方に関する基本的な留意事項を提言した。本研究の成果は、平成20年度から開始される予定の行政処分を受けた薬剤師の再教育研修に寄与するものと考えられる。

分担研究者

久保 鈴子

（財）日本薬剤師研修センター常務理事

A. 研究目的

薬剤師は、薬剤師法第1条に規定されるとおり、調剤、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する任務を負っている。また、医療法第1条の4において、医療の担い手として位置付けられ、同法第1条の2に規定される医療の基本理念に基づいた医療を行うことが求められている。

そのような中で、学校教育法において薬剤師の養成を目的として、臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とする課程を6年制とし、国家試験の受験資格が当

該課程を修了した者に変更された。併せて、生涯にわたって自己研鑽を積む等、薬剤師の資質の向上が社会的要請としてあげられている。

一方、近年の薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している状況下、平成18年には、患者本位の医療を提供するための医療制度改革が行われ、医療の安全確保や医療従事者の資質向上等が求められていることを踏まえると、医療の担い手としての薬剤師、医療提供施設としての薬局に対する期待がかけられている。

特に医療従事者の資質向上については、行政処分の処分類型の見直しや被処分者に対する再教育研修の実施等、良質な医療を提供するための制度改革が行われた。

制度改革にあたっては、患者本位の医療を実現していくという基本的な考え方に基

づき、医療の担い手としての薬剤師の役割が重視されることから、これまで以上に医薬品を中心とした薬剤師業務の内容が広範に及ぶことになり、服薬指導を通じ、患者との接触の機会や頻度も大幅に増加し、かつ、その活動の場も従来の薬局中心から在宅にまで及ぶこととなる。

これに伴い、これまでの処分事例のみならず、医療事故等を想定した処分事例の範囲と件数も大幅に増大することが予想されている。

このため、厚生労働省医薬食品局が設置した「薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会」（以下「検討会」という。）において、座長として再教育研修の在り方等の検討を行ったが、薬剤師については、これまで行政処分に至った事例が過去10年間で29例と少なく、再発防止を目的とする具体的な研修プログラムを策定することは困難であった。

本研究は、今後、起こり得る処分事例を想定しながら円滑かつ効果的に再教育研修を実施するため、行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修の実施にあたり、平成20年4月1日の制度施行に向け、テキスト作成、研修プログラムの策定及び指導者の関わり方等について、研究を行った。

B. 研究方法

1. テキスト作成

平成19年7月の厚生労働省「薬剤師の再教育及び行政処分の在り方等について」報告書に基づき、「医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料集」等を参考に検討した。生涯学習の一環としてみれば、行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研

修のためのテキストは、被処分者のみならず、一般にも活用できるものであって差し支えないと考えられることから、(財)日本薬剤師研修センターに分担研究を依頼した。

2. 研修プログラムの策定

検討会で取りまとめた平成19年7月の報告書（薬剤師の再教育及び行政処分の在り方等について）を踏まえ、行政処分の種類や処分内容の軽重を勘案し、「集合研修」、「課題研修」、「個別研修」の3種類を組合せたイメージを基に円滑かつ効率性の観点から、プログラム案を検討した。

3. 指導にあたっての留意点

被処分者に対する再教育研修は、一般の研修とは対象者の置かれた状況が異なるため、再教育研修を行う場合には、指導者としての高度な技能が要求されることから、指導にあたっての留意すべき点を洗い出した。

C. 研究結果

1. テキスト作成

医療の安全、安心の観点から、平成18年度厚生労働科学研究「行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究」を中心に検討した結果、薬剤師については、表1のような事項を研修内容とするのが適切と考え、テキストもこの項目について作成した。（詳細は分担研究報告書参照）

2. 研修プログラム案

表2に再教育研修プログラム（集合研修・課題研修）案を示した。本プログラムの実効性を高めるためには、分担研究で作成されたテキストを使用することを前提とする。全ての被処分者を対象とする集合研

修については、座学とスモールグループディスカッション（以下「SGD」という。）を組み合わせる実施することが、反省と洞察を深めるに効果的と考えられたことから、倫理の保持に関する集合研修としては、法令遵守・職業倫理に関する事項について座学とSGDを組み合わせ、他の研修事項については、SGDを中心に実施することを提案した。

個別研修は、原則的に個別指導者の下で実施されることから、研修内容は指導者により立案されることが適当であろうと考え、今回は具体的な個別研修プログラムに関する検討は行わず、利用可能な既存プログラムの提示に留めた。

3. 指導にあたっての留意点

通常 of 生涯研修については、知識・技術の確認から最新の知識の補充、技術の習得にまで及ぶものであり、自己研鑽を主たる目的とする。

しかし、再教育研修では、欠如した倫理や知識・技術の補充・確認が主たる目的となることから、被処分者の状況によってその指導に当たる場合に配慮すべき点等は異なることが想定された。

また、薬剤師の資格に対する行政処分であることから、行政処分が解かれるまでの期間、業務の範囲が制限されることとなり、被処分者の心理状況は、再教育研修時では異なるものと考えられた。

表3に具体的な被処分者への指導時の留意事項をまとめた。

D. 考察

1. 効果的な研修方法について

研修方法については、職業倫理の欠如及び知識・技能の欠如に該当する行為に対し、①集合研修、②課題研修、③個別研修を被処分者の処分理由や量刑に応じて行うことが、検討会報告書において提示されている。

集合研修は、教育的講座を受講する形態のものをイメージしているが、再発防止に向けた想定しうる内容を包括的に網羅するものであることから、全ての被処分者を対象とすることが適当である。

課題研修は、特により重い行政処分を受けた場合に、自己洞察を深めるために行うことが適当である。

個別研修は、処分の理由にかかわらず、長期にわたって業務から遠ざかっている場合や再免許を受ける場合に行うことが適当である。

その内容は、行政処分終了後に改めて薬剤師免許を有する資格者として業務に従事することを前提に行われるものとするなら、この再教育研修は、自己の反省と洞察を深めることに他ならない。

したがって、単に座学だけの集合研修では、再教育研修を受講した場合の効果を計ることが困難であると考えられることから、適宜、SGDやワークショップ（以下「WS」という。）形式の手法を取り入れる方が、理解や洞察を深める上で効果的であると考えられた。

2. 再教育研修について

(1) テキスト「薬剤師生涯教育テキスト—職業倫理、医療安全を中心に—」

再教育研修の主たる目的は、反省、洞察、再犯防止である。そのため、テキストには、基本的な事項を踏まえつつ、近年の方向性や考え方について触れることが必要である

と考えられた。

しかしながら、将来、法令改正や技術の進歩などが当然に予想されることから、時代に即した内容に適宜更新することが必要である。

今回提案したテキストは、再教育研修に利用されることを前提に作成されたものであるが、薬剤師の職業倫理や医療安全対策、患者や他の医療従事者とのコミュニケーションに関しては、薬剤師が日常的に知識と技能をブラッシュアップさせるべき分野と考えられ、このテキストが今後生涯学習のテキストとしても活用されることも想定している。

(2)プログラム

全ての被処分者を対象とする集合研修については、(1)に述べたように医療人として必要とされる法令遵守・職業倫理を始め、コミュニケーション、事故防止、事故後の対応、安全管理のための方策など、安全かつ安心な医療を提供するための業務を行う上で、基本的な事項と考えられる。

SGD形式の課題研修は、特定の課題に対する洞察を深めることを目的としてSGDを行うこととしており、報告書では、倫理の欠如による1年未満の業務停止処分を受けた者に対して課すことを想定している。しかし、これまでの薬剤師の処分事例からは、対象となる被処分者数が少ないことから、今後の状況に応じてプログラミングが必要であると考えられる。まずは、表2に示すように集合研修と課題研修を組み合わせたプログラムを提案したい。

個別研修については、長期にわたり業務から遠ざかっていることも念頭におくと、薬剤師業務の中心が処方せんに基づくもの

と考えれば、既存の実務研修プログラムを参考とすることができる。中でも、平成19年度から日本薬剤師研修センターが実施している国の予算事業である4年制卒業薬剤師研修事業を参考にでき、その実務研修プログラムの活用も念頭に置くことで、実効性を確保することが可能であろう。

一方、がん等の特定分野での医療事故を想定した場合、一般的な実務のみでは、処分の原因となった事由についての知識、技能に関する一定の水準を担保することが困難であることから、別途専門分野に特化した研修プログラムを持つ施設での研修を考慮する必要があると考える。

また、医療安全の質を高めて維持するためには、患者や医療従事者との良好なコミュニケーションが不可欠である。表2ではSGDによる研修を提案したが、SGDの前に患者や医師、看護師による講義時間をプログラムに追加できれば研修成果はさらに高まるであろう。

行政処分を受けるに至った事実を考えるとき、職業倫理以前に人としての一般倫理の欠如に関する研修の必要についても議論された。しかしながら一般倫理の修得は全ての人に求められるものであり、講義によって身に付けるというより、個人が自身の意思で身につけるものであると考えられることから、再教育研修プログラムには組み込まず、事前の自己学習を義務づけて、レポート提出によって学習効果を評価するなどを提案したい。

3. 指導者の関わり方

通常、故意であるか否かで、被処分者の心理状況は異なると考えられる。

とくに、故意でない場合の被処分者の心

理状態については、人に会いたくない、何でもこんなことをしてしまったのかといった葛藤、もうどうでもいいやといった開き直り等、様々で平常ではないと考えられる。

このような心理状況に置かれた被処分者が再教育研修を受講し、修了するためには、指導者の関わり方が重要である。

被処分者の心理状態に配慮すれば、ペナルティを強調しない、現場復帰を躊躇させないよう配慮すべきである。

また、被処分者となった時点で、社会的な立場を考えると、退職を迫られたり、職場を異動することがあると考えられる。退職者に対しては、本人の意思を尊重すべきであるが、現場復帰を躊躇させることなく、研修修了後の再就職に配慮する等の点に留意する必要があると考えられる。

4. 個別指導者の要件

3. に述べたように被処分者に対する関わり方において、留意すべき点があると考えられることから、個別指導者は、一定の経験を積んだ薬剤師であることが重要である。

報告書では、薬剤師免許取得後5年以上経過している者で、薬剤師の生涯研修の一環として行われる実務研修又は薬学生を対象とした実務実習のいずれかにおいて、継続的に指導者としての経験を有する者を求めている。

個別研修では、国が定める予定の研修計画書や研修修了報告書の作成に、個別指導者の関与が考えられる。しかし、このことは、再教育研修の実効性を担保する上での手続でもあり、指導者の資質が求められるものであるため、修了評価の考え方を整理する必要があるが、既に報告書において一

定の基準が示されていることから、その基準に従って、実行することが期待できる。

今回は、個別指導者のための研修カリキュラムについての検討は行わなかったが、医療の進歩によって行政処分の事由も変化すると考えられ、指導の在り方も変わって行くであろう。社会情勢に応じてその時点における最新の研修、具体的には・医療制度全般、・行政処分の現状、・再教育の現状（事例検討）、・薬剤師に求められる資質、職業倫理、・医療安全対策（医療事故の現状、医療事故防止の対策）、・個別指導者のあり方（被処分者に対する面接等による支援）、・再教育研修プログラムの立案、・被処分者の評価等に関する研修が個別指導者に実施されるよう要望したい。

E. 結論

医薬品を中心とした医療事故等から今後起こり得る処分事例を想定した再教育研修テキスト、研修プログラム及び研修を実施する上での指導者の関わり方について、留意事項を提示することができた。

本研究の成果は、平成20年度から開始される予定の行政処分を受けた薬剤師の再教育研修に寄与するものとする。

F. 健康被害情報

該当無し

G. 研究発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

表1 再教育研修事項

1. 医療関連の法令遵守及び職業倫理
2. 医療事故の防止に関する取組
3. 医療事故後の対応
4. 安全管理のための方策
5. コミュニケーション能力の向上

表2 再教育研修プログラム（集合研修・課題研修）案

	被処分者の量刑に応じた受講日程			研修形式と研修内容		
	戒告 (倫理)	戒告 (知識・技能)	業務停止 免許取消	研修形式		研修内容
				講義	SGD	
1日目	○	○	○		●	医療事故の防止に関する取組
	○	○	○		●	コミュニケーション能力の向上
	○	○	○	●		医療関連の法令遵守及び職業倫理
			○※		●	
2日目		○	○		●	医療事故後の対応
		○	○		●	安全管理のための方策

※ 1年未満で倫理の欠如による処分を受けた者を対象とする。

表3 指導時の留意事項について

○ 故意によるものか否かによる対応の違いを考慮
○ 心理状態に配慮
○ 社会的状況（研修期間中の気詰まり、研修終了後の再就職など）に配慮
○ 現場復帰を躊躇させないよう（意欲をそぐ言葉を使用しないなど）配慮
○ 本人の意志を尊重

※ 被処分者の心情：人に会いたくない、反省、葛藤、開き直り

分担研究報告

平成 19 年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

再教育研修における教育資材の開発に関する研究

分担研究者 （財）日本薬剤師研修センター 久保鈴子

【研究要旨】

平成 20 年 4 月 1 日の行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修の制度施行に向け、再教育研修が効果的に実施されるための研修教材の開発を目的に検討した。方法は、厚生労働省「薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会」報告書、他職種の関連資料、過去の薬剤師の行政処分例等を参考に検討した。そして、患者の安全確保を基本としたテキスト作成を目標とし、その項目として①医療関連の法令遵守及び職業倫理、②医療事故の防止に関する取組、③医療事故後の対応、④安全管理のための方策、⑤コミュニケーション能力の向上、を選定した。テキスト作成に当たっては、法律の専門家、実務薬剤師、薬系大学教員等の協力を得た。本研究の成果は、平成 20 年度から開始される予定の行政処分を受けた薬剤師の再教育に寄与するものと考ええる。さらに、実務に携わる薬剤師の生涯学習においても使用価値の高い内容となったと考える。

A. 研究目的

平成 18 年～19 年の厚生労働省「薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会」において、行政処分を受けた薬剤師の再教育研修の実施方法等についての議論、検討が行われ、平成 19 年 7 月に「薬剤師の再教育及び行政処分の在り方等について」報告書（以下、報告書）が出された。行政処分を受けた薬剤師が再度、薬剤師として業務に復帰するに当たっては、患者の安全確保を最終目標においた再発防止を主眼として、効果的な研修教材のもとに実効性の高いプログラムに基づいて教育を受けることが肝要である。報告書によれば、再教育研修は「集合研修」、「課題研修」、「個別研修」の 3 種類とされているが、具体的なプログラム内容やその際使用する教材に関しては示されていない。本研究では「集合研修」、「課

題研修」時に活用されることを前提とした教材（テキスト）について検討し、提案する。

B. 研究方法

報告書に加え、厚生労働科学研究「行政処分を受けた医療従事者の再教育の進め方に関する研究（主任研究者：加藤則子 国立保健医療科学院）」により報告された「医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料集」や（財）日本医療機能評価機構医療事故防止センター「医療事故情報収集等事業報告」を主な参考資料として、研修すべき項目を検討した。次に、研修項目に合わせてテキストの内容を検討した。今回の検討には法的立場からの視点が重要であることから、研究協力者は法律の専門家 1 名に加わって頂き、実務薬剤師 5 名、薬

系大学教員2名、日本薬剤師研修センター1名の全9名で構成した。

C. 研究結果

再教育研修の内容は薬剤師法第8条の2第1項に、薬剤師としての倫理の保持又は薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修と定められている。これに基づき報告書では再教育研修を、職業倫理の欠如と知識・技能の欠如に分け、後者は薬剤師の業務上の行為を通じて発生した医療事故や過失・過誤等につながった場合が該当することから、我々は研修すべき項目としてまず大きく「職業倫理に関して」と「医療安全に関して」の2分類を考えた。医療安全に関しては、事故防止、事故後の対応、安全管理方策に分けて研修することが効果的と考えた。そして、薬剤師の業務上の行為を通じて発生した医療事故や過失・過誤等につながる多くの事例で、コミュニケーション能力の不足が要因となっている場合があるのではないかと考え、最終的には①医療関連の法令遵守及び職業倫理、②医療事故の防止に関する取組、③医療事故後の対応、④安全管理のための方策、⑤コミュニケーション能力の向上、に関する研修を挙げ、テキストの項目もこれに従った。

次に各項目の内容に関する検討では、①医療関連の法令遵守及び職業倫理は、これまでの薬剤師の行政処分事例に加えて医師・歯科医師の行政処分事例を参考に、法律家の立場から解説することにした。②医療事故の防止に関する取組は、過去の医療事故事例やヒヤリ・ハット事例などを参考に病院と薬局それぞれの立場から解説する

ことにした。③医療事故後の対応、は、病院と薬局における過去の事例等を参考に解説することにした。④安全管理のための方策、は、薬剤師個人レベルで行うべきことと施設として行わなければならないことがあると考え、それぞれについて解説することにした。個人レベルとしては主に、医薬品情報の収集・分析能力の不足によって事故につながるがあると考えた。⑤コミュニケーション能力の向上、は、患者と医療従事者では対応方法に相違点があることから、それぞれとのコミュニケーションを円滑にするポイントを解説することにした。各解説の執筆は研究協力者に依頼した。そして、「薬剤師生涯教育テキストー職業倫理、医療安全を中心にー」を作成した。(資料参照)

D. 考察

本研究の開始に当たって、これまでの薬剤師行政処分の実情を調査したが、平成11年度から平成18年度にかけての処分件数が29件と少なく、テキストの内容を検討する上では参考資料程度であった。しかしながら、薬局が医療提供施設として位置づけられるなど近年の薬剤師の役割に対する社会の大きな期待を受け止めるとき、それに伴う責任も大きくなることは必然と考えられた。そこで、他職種、特に医師・歯科医師の過去の行政処分事例の中から医薬品を中心とした医療事故等も参考に、今後薬剤師に科せられる可能性のある事例を想定して研修項目とその内容を検討した。特に昨今の医療体制の見直しで各職種の役割分担が明示されつつあることは、今後、医薬品に関わる事故関連では薬剤師の責任を求め

て社会の目が厳しくなるであろうと予測され、同時に、平成 20 年度以降は薬剤師の行政処分が医道審議会の意見が反映されることになったことで、戒告、業務停止などの処分が増加することが予想されることから、医療安全に関する事項を薬局、病院さらに個人と施設のそれぞれの立場での再教育研修を行う必要があると考えた。

そして、医療安全の最終目標は患者の安全確保と考え、テキスト執筆に際しても、患者の安全を確保するための医療安全とはどうあるべきかを中心テーマにおくことにした。

また、行政処分を受けるに至った事実を考えると、職業倫理以前に人としての一般倫理の欠如に関する研修の必要について議論した。しかしながら、一般倫理の修得は、再教育研修によって身に付けるというより個人が自身の意思で身につけるものであると考えられることから、再教育研修教材には組み込まないことにした。この部分については必読書を提示して再教育研修の事前自己学習を義務づけ、レポート提出などによって学習効果を評価するなどを提案したい。

再教育研修の主たる目的は、反省→洞察→再犯防止である。そのため、テキストには、基本的な事項を踏まえつつ、近年の方向性や考え方についても若干触れている。しかしながら、今後、法令改正や技術の進歩に伴う考え方の変化などが当然予想されることから、テキストは時代に即した内容に適宜更新されることが必要であろう。

今回提案したテキストは再教育研修に利用されることを前提に作成したものであるが、薬剤師の職業倫理や医療安全対策、患

者や他の医療従事者とのコミュニケーションに関しては、薬剤師が日常的に知識と技能をブラッシュアップさせるべき分野と考えられ、このテキストが生涯学習のテキストとして活用されることも想定して解説した。

実際の再教育研修では、この教材を利用してさらに内容を掘り下げた指導が項目ごとに行われるものとする。

E. 結論

行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修時に利用されることを前提としたテキストを作成した。本研究成果は、平成 20 年度から開始される予定の行政処分を受けた薬剤師の再教育に寄与するものとする。さらに、実務に携わる薬剤師の生涯学習においても使用価値の高い内容となったと考えており、薬剤師が職責を果たすための教材として広く活用されることを願うものである。

F. 健康被害情報

該当無し

G. 研究発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

研究者一覽

研究者一覧

主任研究者

望月 正隆 (共立薬科大学学長・教授)

分担研究者

久保 鈴子 ((財) 日本薬剤師研修センター常務理事)

研究協力者 (五十音順)

石津 雅弘 (京都大学医学部附属病院副薬剤部長)

武政 文彦 (東和薬局)

七海 朗 ((社) 日本薬剤師会常務理事)

林 昌洋 (虎ノ門病院薬剤部長)

平山 一男 ((財) 日本薬剤師研修センター専務理事)

武立 啓子 (昭和薬科大学薬学部教授)

三輪 亮壽 (三輪亮壽法律事務所)

本屋 敏郎 (九州保健福祉大学教授)

森 昌平 ((社) 日本薬剤師会常務理事)

*所属および肩書きは、2008年3月31日現在

資 料

薬剤師生涯教育テキスト

—職業倫理、医療安全を中心に—

平成19年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
行政処分を受けた薬剤師に対する、事例を想定した再教育研修プログラムの
策定に関する研究班作成(主任研究者 望月正隆)

薬剤師生涯教育テキスト

— 職業倫理、医療安全を中心に —

目 次

第 1 章 医療関連の法令遵守及び職業倫理

1. 基本的な考え方	1
2. 行政処分に関する改正点	1
3. 再教育研修の内容	1
4. 行政処分の原因行為	2
5. 行政処分の原因行為を巡る留意点	4

(三輪亮寿)

第 2 章 医療事故の予防に関する取り組み

2・1 薬局における医療事故の予防に関する取り組み	
1. 医療と薬剤師	7
2. 医療安全の確保に関するこれまでの取り組み	8
3. 調剤事故例、ヒヤリ・ハット事例の現状と分析	8
4. 薬局内でのヒヤリ・ハット事例の収集と分析	11
2・2 病院における医療事故の予防に関する取り組み—過去のインシデント事例から学ぶ医療安全—	
1. インシデント事例に学び立案された医療安全策	24
2. インシデント事例に学ぶ医療安全	31
3. これからの薬剤師が担うべきファーマシューティカル・ケアについて	35

(七海 朗)

(林 昌洋)

第 3 章 医療事故後の対応

3・1 薬局における医療事故後の対応	
1. 初期対応	39
2. 患者・家族への対応	41
3. 事実経過の整理・確認と記録	42
4. 事故後の対応	43
5. 開設者・管理者の役割	45
6. 平時に求められる体制整備	45
7. 薬剤師賠償責任保険制度について	46
3・2 病院における医療事故後の対応	
1. 入院時持参薬過量投与事例	47
2. TS-1®と併用禁忌薬(5-FU)同時投与事例	49
3. イソニアジド過量投与による急性中毒発症事例	51

(七海 朗)

参考：Ⅰ. 京都大学医学部附属病院における医療安全に関する基本方針	53
Ⅱ. 京都大学医学部附属病院における医療に関する安全管理の指針	54

(石津雅弘)

第4章 安全管理のための方策

4・1 個人が行う安全管理のための方策ーWebサイトを用いた医薬品情報の収集と活用ー	
1. 薬剤師の法的義務と生涯にわたる自己研鑽	57
2. その時々々の学問水準に達するために	57
3. 繁用医薬品の情報把握と整理	58
4. 新医薬品の情報収集と評価	59
5. 日々更新される医薬品関連情報の収集と対応	60
6. 医薬品情報関連の主要なサイト	60
	(武立啓子)
4・2 医療施設が行う安全管理のための方策	
4・2・1 薬局における安全管理のための方策	
1. 薬局における調剤事故の原因	65
2. 薬局における安全管理体制の整備の義務化	65
3. 施設(薬局)の取り組み	66
4. 事件事例から学ぶ	71
	(森 昌平)
4・2・2 病院における安全管理のための方策	
1. ヒューマンエラーを前提とした安全なシステムの構築	76
2. 職種や診療科におけるクオリティ・アシュアランスの強化	76
3. 総合的で継続的な質管理体制の必要性	77
4. 患者中心の医療(Patient-Centered Approach)の必要性	78
5. 個々の医療機関における対応の限界	78
	(石津雅弘)

第5章 コミュニケーション能力の向上

5・1 患者とのコミュニケーション	
1. 薬剤師業務におけるコミュニケーション	82
2. 患者対薬剤師における心理の相異	89
	(武政文彦)
5・2 医療従事者とのコミュニケーション	
1. チーム医療の落とし穴	93
2. 医療職間のコミュニケーション構築の基本	93
3. プロフェッショナルとしての自己研鑽	94
4. 情報の共有	96
5. 医療事故報告書からの教訓	98
	(本屋敏郎)

参考資料

1. 薬剤師法	99
2. 薬事法(抄)	106
3. 医療法(抄)	109
4. 保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令	111
5. 保険医療機関及び保険医療養担当規則(抄)	114
6. 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(抄)	116

第1章 医療関連の法令遵守及び職業倫理

1. 基本的な考え方

薬剤師の行政処分は、公正、公平に行われなければならないことから、処分対象となるに至った行為について、事実の背景、経緯、過ちの軽重等を正確に判断する必要がある。そのため、行政処分の内容の決定に当たっては、特に二つのことを考慮する必要がある。

その第一は、司法における刑事処分の量刑や刑の執行猶予の有無など、判決内容を多角的に参考にすることである。その第二は、薬剤師法の改正で平成20年4月1日から薬剤師の行政処分の場合にも、従来の医師・歯科医師と同様、「医道審議会」の制度が導入されたので(薬剤師法8条5項)、これまでの医師・歯科医師の行政処分の事例を参考にすることである。

以上の二点を踏まえ、薬剤師に反倫理的な行為があると判断される場合は、これらを考慮して厳密な判断を下すこととする。

2. 行政処分に関する改正点

従来からも薬剤師法に基づく薬剤師の行政処分には、免許取消と業務停止命令があったが、平成20年4月1日からは、次の4点が大きく変更になった。

- ①すべての行政処分に当たり、厚生労働大臣は医道審議会の意見を聴くことになった。これにより従来の医師・歯科医師の場合と同様になったわけであるが、これまでの薬剤師の場合と対比すると、薬剤師の行政処分は件数において大幅に増加し、処分内容において厳しくなることが予想される。**【表】1** (対比)、**2** (重大例)
- ②業務停止の期間として「3年以内」という上限が設けられた。それを超えるときは、取消の問題となる。
- ③業務停止を伴わない行政処分として、「戒告」が新設された。従来も「行政指導」としての戒告は行われてきたが、今回法律上の根拠のある「行政処分」として、医道審議会の意見を経て行われることになった。
- ④再教育研修の制度が新設された(薬剤師法8条の2)。これにより、業務停止と戒告の処分を受けた者及び免許取消の後に再免許を受けようとする者に対し、「薬剤師としての倫理の保持」又は「薬剤師として必要な知識及び技能」に関する研修が行われることとなった。

3. 再教育研修の内容

薬剤師法8条の2第1項は、再教育研修の内容を次のように定めた。

- ・薬剤師としての倫理の保持
- ・薬剤師として必要な知識と技能