

を持ったスタッフに対し、どのような追加講習を行えば薬事・医療的ケアに従事できるか、細かく具体的な指導が必要になってきたのである。

**表 1 社会サービス分野のスタッフ概要**

・ラヒホイタヤ：最も一般的な医療ケア専門資格（名称保護資格）
・医療系の旧資格： 旧准看資格・・・ペルスホイタヤ（perushoitaja）やアプホイタヤ（apuhoitaja） 医療教育は受けているが、社会サービス教育は受けていない。
・社会サービス系の旧資格 ホームヘルパー（kodinhoitaja）や家事補助員（kotiavustaja） 基礎介護の教育は受けているが、薬事ケア含む医療教育は全く受けていない。
・実習生

### 3. ガイドライン『安全な薬事ケアガイド 2006』の趣旨と骨子

こうした背景のもとで策定されたガイドライン『安全な薬事ケアガイド 2006』の趣旨と骨子は以下の通りである。

#### ガイドラインの趣旨

「社会・保健医療分野のすべての公的、私的活動現場において、この指導書にもとづいた薬事ケアの改善が推奨されている。この指導書の目的は、薬事ケアの実行の原則を共通化し、薬事ケアの実行に関する責任分担を明快にし、それに基づき薬事ケアを実行するための最少要求条件を規定することにある。指導書は、すべての薬事ケアを行う活動および／または職場単位ごとに薬事ケア計画を作成することを推奨している。」

#### ガイドラインの骨子

- ①活動／職場単位ごとの『薬事ケア計画』の作成
- ②薬事ケアを実行するスタッフの準備とそのための条件の明確化
- ③許可の実務

各骨子の概要は、次ページに整理している（表2）。

表 2 ガイドライン『安全な薬事ケアガイド 2006』の骨子概要

骨子	概要	備考
『薬事ケア計画』の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事ケアの具体的な実施計画を構成する 10 項目の提示。</li> <li>・活動/職場単位のスタッフ 1 人 1 人について、実施できる看護・医療行為（薬事ケア）に関する職務を明記することも含まれる。</li> </ul>	
②薬事ケアを実行するスタッフの準備とそのための条件の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事ケア実行の原則的手続きとして、多様な資格所持者から構成されるスタッフが、受けた教育をベースにどのような医療行為を行える権利があるのかについて、明記。</li> <li>・受けた教育をベースにスタッフを区分し、それぞれの行なうことができる医療行為としての薬事ケア行為を定める。</li> </ul>	<p>【教育ベースのスタッフ区分】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「法定の医療ケアの専門スタッフ」看護師、保健師、助産師</li> <li>・「名称保護された医療ケアの専門スタッフ」ラヒホイタヤ (practical nurse)、ペルスホイタヤ、アプホイタヤ (旧准看)</li> <li>・「社会サービスの専門スタッフで薬事ケアの教育を受けた者」<sup>4</sup></li> <li>・「薬事ケアの基礎教育を受けていないスタッフ」旧ホームヘルパー、家事補助員<sup>5</sup></li> <li>・「学生」</li> </ul>
③許可の実務	<p>②をふまえ、スタッフがどのような追加講習や技能披露を経て、それぞれの薬事ケア行為の実行のための許可を得ることが望ましいかについて、記載。</p>	

4 高等教育機関で社会サービス職種（ジェロノミ、ソシオノミ等）の資格教育訓練を受けた者などが該当。現状では、資格もその数もマイノリティーである。

5 ホームヘルパー（kodinhoitaja）の資格教育は、1988 年以後 1995 年頃の廃止時点までに限って言えば中卒者 2 年半、高卒者 2 年間。家事補助員（kotiavustaja）資格の教育は現在でも行なわれており、大体 12 週間（3 ヶ月間）の夜間講習といった形が多い。

#### 4. 資格・教育訓練の内容と対応した薬事ケアへの参加許可ルールの概要

医療行為の委譲・参加の許可システムは、『安全な薬事ケアガイド 2006』により全く新たに作られたのではなく、従来から実行されていた許可実務のシステムに則ったものである。

従来の医療行為の許可実務の基本は、保健医療の専門家は、「受けた教育、経験および専門技能に適合する範囲において、かつ業務遂行上の、あるいは保健医療サービスの提供上の観点からみて十分に納得できる根拠のある場合においては、他の専門家の業務を代行することができる」というものである。保健医療機関において一般化している、ある種の医療行為に代行許可を与える手続きでは、許可を与えるのは上級医師またはそれに順ずる者であり、その代行許可はその組織の中でのみ有効なものとして与えられるのが習慣である。組織を越えて代行許可を与えることができる規定は何処にも見当たらなかった。こうしたことから、2001～2003年に実施されたハウホ町の在宅ケア実験（Hauho 2003）においては、チーム・ケアの「最も難解な問題」のひとつとして、責任問題が浮上した。この実験では二つの異なった組織のスタッフが働いており、かつその全員が保健医療の正規の教育を受けているわけではない。実験期間中、例えば、「ヘルスセンターの訪問看護の責任者である医師が別の組織の、保健医療の正規の教育を受けていないスタッフ処置に責任があるか否か？」あるいは「ある組織に所属する指導的地位にある公務員は他の組織に所属するスタッフに業務命令を下すことが出来るか否か？」などの議論が多くなされた。結果として、ハウホ町における在宅ケアプロジェクトでの処置は、実験的な性格を持ったものであるため、筆記及び実技披露試験によってその技能が確認された者を対象に、他の組織の従事者に対しても代行許可を与えることとされた。こうした背景のもと、ハウホ町の在宅ケア実験では、各種の資格保持者や異なった組織の間での医療行為を行う際に遵守すべき業務分担を明確にするという目的で、配薬、投薬および注射（インフルエンザ予防注射を含む）に関する、指導上級医師からスタッフへの指示書が作成された（指示書の具体的内容については、**付属資料3**。）

2006年のガイドラインでは、こうした先駆的プロジェクトの経験をふまえ、薬事ケアの許可主体を（組織内に限定せず）「活動単位」の指導医師としながら、スタッフの資格・教育訓練の内容と対応した薬事ケアへの参加許可のルール化をはかったといえる（表3）。

表 3 資格・教育訓練の内容と対応した薬事ケアへの参加許可ルールの概要

薬事ケアの実行者	基礎資格のための教育で得られる準備	追加講習によって確認されなければならない技能	責任者/許可を与える者
法定の医療ケアの専門スタッフ (注:保健師、看護師、助産師等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-薬品の発注、調剤、患者ごとのポーションとしての配薬</li> <li>-自然経由で投与される薬事ケア</li> <li>-皮下注射、筋肉注射</li> <li>-予防注射</li> <li>-静脈内へ投与される輸液ケア、薬剤ケア</li> <li>-輸血ケア</li> <li>-硬膜外腔への薬事ケアへの参加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-静脈内へ投与される輸液ケア、薬剤ケア</li> <li>-輸血ケア</li> <li>-硬膜外腔への薬事ケアへの参加、例:麻酔薬ポンプへ注入する薬剤などの投与</li> <li>-予防注射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-許可:活動単位の医療ケア活動の指導医師または彼が任命する医師</li> <li>-技能披露:経験を積んだ法定の医療ケアの専門スタッフ</li> </ul>
名称保護された医療ケアの専門スタッフ (注:ラヒホイタヤ、旧資格の准看等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-患者ごとのポーションとしての配薬</li> <li>-自然経由で投与される薬剤ケア</li> <li>-皮下注射、筋肉注射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-薬品の発注</li> <li>-皮下注射、筋肉注射</li> <li>-非医薬性の基礎輸液を含む注入ボトルや輸液バッグの交換。</li> <li>-救急ケアに関しては『安全な薬事ケアガイド2006』の付属資料8を参照のこと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-許可:活動単位の医療ケア活動の指導医師または彼が任命する医師</li> <li>-技能披露:法定の医療ケアの専門スタッフ</li> </ul>
社会サービスの専門スタッフで薬事ケアの教育を受けた者 (注:高等教育・職業訓練で社会サービスを専攻している者等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-配薬された薬剤の自然経由での投与</li> <li>-患者の自宅でのドセットへの配薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-皮下注射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-許可:活動単位の医療ケア活動の指導医師または彼が任命する医師</li> <li>-技能披露:法定の医療ケアの専門スタッフ</li> </ul>
薬事ケアの基礎教育を受けていないスタッフ (注:旧資格のホームヘルパー、家事補助員等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>-配薬された薬剤の自然経由での投与</li> <li>-皮下注射</li> <li>-患者の自宅でのドセットへの配薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-契約ベース:患者や薬剤ベースで決める</li> <li>-許可:活動単位の医療ケア活動の指導医師</li> <li>-技能披露:法定の医療ケアの専門スタッフ</li> </ul>
学生	<ul style="list-style-type: none"> <li>-学生は、すでに習得している薬事ケアの学習とそれに関する成績に関する証明書を提示する義務を負う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-学校当事者と現場実習受入組織の指導監督下で行なわれる練習および現場実習にかかわる契約の薬事ケア実習内容による</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-受入側代表者(薬事ケア責任者または婦長が学生の薬事ケアに関する技能やそれへの参加について査定判断する)</li> </ul>

(出典) 社会保健省『安全な薬事ケアガイド 2006』表10 (p53) (河田舜二訳)

なお、『安全な薬事ケアガイド 2006』を、高齢者ケアを含む社会サービス分野に絞り要約したものとしては、東フィンランド州政府社会保健医療部（2008年）『社会ケアの現場において実行されるべき薬事ケアの指導書』がある。**付属資料1**

また、ガイドラインに掲載された、自治体レベルでの許可実務・職務分担の模範事例として、『ヘルシンキ市のヘルスセンター下の在宅ケアにおける薬事ケアの許可実務と職務分担について（2005年8月18日）』がある。**付属資料2**

#### 5. 薬事ケアの枠に入らないその他の看護・医療行為の職務分担・許可

『安全な薬事ケアガイド 2006』は、遵守が義務付けられる規則ではなく、あくまでガイドラインであり、また、現場での具体的な許可・職務分担の実際は、それぞれの活動単位や職場単位における薬事ケアの責任者である指導医や総看護師長などの判断に任されている。さらに、薬事ケアの枠に入らないその他の看護・医療行為については、明快なガイドラインといえるものはない。

こうしたことから、それぞれの職場単位において、責任者である医師や総看護師長の考え方や職場での習慣などに即して職務分担が実施されており、従って、ホームヘルパー（旧資格）とラヒホイタヤ、そして、ラヒホイタヤと看護師との職務の分担等についても、活動単位・職場単位で依然として多様のようなのである。

看護・医療行為の分担・委譲に関して、ラヒホイタヤによる実施の可否という観点から、現地での簡単なヒアリングの結果を整理したのが、表4である。

表 4 その他の看護・医療行為の職務分担（ラヒホイタヤの実施可否）

看護・医療行為	ラヒホイタヤの実施可否	実態
血液検体採取	・活動単位からの許可により可（救急部門では許可が一般化）。	・穿刺による毛細管採血（指先、耳たぶ、手甲など）や静脈／動脈検体採血は看護師の職務。 ・高齢者施設や在宅ケアでは訪問看護師による実施が一般的。
喀痰吸引	・資格教育には、上部呼吸器官経由での、あるいは気管切開後のカニューレ経由の喀痰吸引の訓練が含まれる（フィンランド教育庁 2001）。	・病院等の医療施設ではラヒホイタヤによる実施も珍しくない。 ・在宅では、介護補助器具として貸出す自治体も多い。在宅ケアスタッフの基本技能と見なされている（ヘルシンキ市）。 ・訪問看護師による吸引のスピード設定・実施方法の指導下で親族が実施することも多い。
人工栄養と人工呼吸器	・経鼻チューブや胃ろうによる人工栄養に関する教育はラヒホイタヤ教育で実施。	・現場でその技能が必要になるケースは病院などを除くと稀で、高齢者ケアでは殆ど使われていない（H.V. ボルボ市立社会保健医療教育学校校長へのヒアリング 2008年12月） ・多発性硬化症などの者（咀嚼能力がない）で人工栄養により生活しているものへのチューブ交換はスタッフ全員が行なっている（L.J ハウホ町民間ケアつき住宅ロビサの部屋 所長へのヒアリング 2008年12月）
その他の医療ケア	・ラヒホイタヤ教育ではこれ以外にも数多くの医療ケアに含まれる行為が学習対象として含まれる。	

以上、フィンランドにおける介護人材（ラヒホイタヤ Practical Nurse 等）の看護・医療的行為の職務分担のあり方に関して、近年の医療行為の分担に関する国レベルでのルール化にむけた動向、具体的には、フィンランド社会保健省が策定したガイドライン『安全な薬事ケアガイド 2006』の概要に即してきてきた。日本においても、今後、在宅・施設において介護を担うスタッフの医療的行為への関わりの可否・あり方について検討する上で、職務分担と個々人の受けてきた教育訓練との連動、活動単位での責任主体の設定、個々人の実技披露による技能の確認、許可制度など、参考とすべき点も多いと思われる。今後も、介護領域での職務分担のルール化について、フィンランドをはじめとする諸外国の動向と課題を追跡していく意義は大きい。

## 参考資料

- フィンランド教育庁 (2001) 「社会・保健医療基礎資格、ラヒホイタヤ 全国共通学習指導要項」 (Ammatillisen peruskoulutuksen opetussuunnitelman ja näyttötutkinnon perusteet - Sosiaali- ja terveysalan perustutkinto Lähihoitaja).
- フィンランド社会保健省 (2006) 「安全な薬事ケアガイド 2006」 (Turvallinen lääkehoito valtakunnallinen opas 2006) .
- Uusitalo, S., Kinos-Murrnann, S. & Väänänen, M. (1995) 「ラヒホイタヤ教育の与える下地」 (Lähihoitajakoulutuksen tuottamat valmiudet) .
- Jalava, J (1995) 「ラヒホイタヤの職業的アイデンティティを求めて」 (Lähihoitajan ammatillista identiteettiä keksimässä) .
- Taina Rintala & Marko Elovainio (1995) 「ラヒホイタヤの仕事、職業的アイデンティティとウェルネス」 (Lähihoitajien työ, ammatti-identiteetti ja hyvinvointi) .
- Vuorenmaa, M. (1995) 「多分野評価にもとづくラヒホイタヤ資格の成功度」 (Lähihoitajatutkinnon tuloksellisuus monitahoarviointina) .
- Neräjäankorva O & Leino-Kilpi H (1998) 「薬事ケアとその教育」 (Lääkehoito ja sen opetus) .
- Mattila M & Isola A (2002) 「薬事ケアや輸血の実行者としての看護師—許可実務」 (Sairaanhoitaja lääkehoidon ja verensiirron toteuttajana-lupakäytäntö) .
- 東フィンランド州政府社会保健医療部 (2008) 「社会ケアの現場において実行されるべき薬事ケアの指導書」 (Ohjeet lääkehoidon toteuttamisesta sosiaalihuollon yksiköissä) .

フィンランド準看護師組合 SuPer (2006) 「安全な薬事ケアガイドの要約」

(Lyhennelmä: Turvallinen lääkehoito-Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa STM:n oppaita 2005:32) .

Marita Ritman-Castren (2006) 『看護師』フィンランド看護師組合機関紙

Sairaanhoitaja-lehti 19.03.2006 (STM opastaa: Lääkehoitoon turvallisuutta lääkehoitosuunnitelman avulla) .

Hauho (2003) 「ハウホ町における在宅ケアの実験 2001年4月17日—2003年3月31

日最終報告書」 (Hauhon Kotihoitokokeilu-projekti 17.4.2001-31.3.2003

Loppuraportti) .



## 付属資料1 「社会ケアの現場において実行されるべき薬事ケアの指導書」

東フィンランド州政府 社会・保健医療部（2008年1月9日）

(Ohjeet lääkehoidon toteuttamisesta sosiaalihuollon yksiköissä)

(訳：河田舜二)

### 薬事ケア計画

社会保健省の策定した『安全な薬事ケアガイド 2006』では、社会・保健医療分野のすべての公的、私的活動現場において、この指導書にもとづいた薬事ケアの改善が推奨されている。この指導書の目的は、薬事ケアの実行の原則を共通化し、薬事ケアの実行に関する責任分担を明快にし、それに基づき薬事ケアを実行するための最少要求条件を規定することにある。指導書は、すべての薬事ケアを行う活動および／または職場単位ごとに薬事ケア計画を作成することを推奨している。

活動単位ごとの薬事ケア計画とは：

- 活動単位の薬事ケアの計画的な管理と質的な開発のための道具である。
- 活動単位の性格、薬事ケアの要求レベルおよび内容が、どのレベルの薬事ケア計画を作成するかを決定する。
- 活動単位レベルにおいて職場単位の薬事ケアの要求レベルを決定する。
- 類似の職場単位は、薬事ケア計画を共同して作成することができる。
- 薬事ケア計画の作成、実行およびフォローアップの組織化の責任は、その社会・保健医療活動単位の長にある。
- 社会サービス分野における薬事ケア計画は、活動単位長、単位の医療的な活動の責任を負う医師および薬事ケアを実行するスタッフが共同作業によって作成するものとする。
- 薬事ケア計画は毎年見直しされる。
- 医療圏は、薬事ケア計画の作成に関する地域的なコーディネーションを行なう<sup>6</sup>。
- 薬事ケア計画の作成や実現の監督は州政府による。

6 (訳注)：フィンランドは2008年時点で20箇所の医療圏に分かれている。そうした医療圏の枠内で多くの中小自治体は、周辺自治体と協同して医療サービスを実施している。これらにはヘルスセンター自治体連合、地方病院自治体連合など、いろいろな組織形態がある。

薬事ケア計画の骨格には：

- 1 薬事ケアの内容と活動方法
- 2 薬事ケアの技能の確認とその維持
- 3 スタッフの責任、義務および職務分担
- 4 医療行為許可（訳注：以下、「許可」という）の実務
- 5 薬事管理：薬品の発注、保存、一般準備、使用状態準備、返却、薬品情報、指導と相談
- 6 配薬と投薬
- 7 患者向け情報と相談
- 8 薬事ケアの効果の査定
- 9 フォローアップとドキュメンテーション
- 10 フォローアップシステムとフィードバックシステム

東フィンランド州政府は、社会・保健医療分野の活動単位が、薬事ケア計画の作成を開始するものであると確信する（L 710/1982, L 603/1996）。

社会サービス分野の単位において薬事ケアを実行するスタッフの薬事ケアの実行のための準備と条件

活動単位の医療的な活動の責任を負う医師：

- 1 薬事ケア全体に関して責任を負い、薬事ケアの要求レベル、技能や教育レベルを規定し、許可を与える。
- 2 医師は、薬品の指示や薬品指示の法律上の責任を負う（L 559/1994）。

薬事ケアを実行するスタッフ：

- 1 薬事ケアの実行に関する責任を負い、教育や実技披露の査定に関しては、薬事ケアの教育を受けた医療ケアの専門スタッフが責任を負う。
- 2 配薬を行なうなり投薬を行なうスタッフは、医師の指示どおりに薬品が投与されることに責任を負う。

『社会サービスの専門スタッフ(L 272/2005) で薬事ケアの教育を受けた者』：

- 1 事前に配薬された薬品の自然経由による投与または薬品を患者の自宅にて配薬する。
- 2 薬事ケアの教育を受けた社会サービスの専門スタッフは、十分な追加教育、技能確保および記述的に認定された許可によって皮下注射を行なうことができる（活動単位にて有効な許可）。

『法定の医療ケアの専門スタッフ』（看護師、保健師 L 559/1994）：

- 1 薬品を発注し、それらを使用準備状態にし、患者別の投与量に分けることができる。
- 2 自然経由による薬事ケアを行なう
- 3 注射を行なう（皮下注射—SC、筋肉注射—IM）
- 4 予防接種を行なう、例えば秋期のインフルエンザ予防接種
- 5 静脈内の輸液ケア、薬剤ケアを行なう
- 6 輸血ケアを行なう
- 7 活動単位内において以下の技能を確認し、追加講習を行なう：
  - ・静脈内の輸液ケア、薬剤ケア
  - ・輸血ケア
  - ・予防注射

『名称保護された医療ケアの専門スタッフ』（例：ラヒホイタヤlähihoitaja、ペルスホイタヤperushoitaja、アプホイタヤapuhoitaja、精神障害看護助手mielenterveyshoitaja、救急救命士—救急運転手lääkintävahtimestari-sairaankuljettaja；A 564/1994）は、基礎資格取得のための教育により与えられた技能にもとづき以下の薬事ケアに参加することができる<sup>7</sup>：

- 1 患者別のポーションとして配薬を行なう
- 2 自然経由による薬事ケアを行なう（点眼剤の投与、点耳剤の投与、錠剤／せきどめ薬の経口投与、舌下投与、座薬や膣挿入薬の投与）

7（訳注）：ここに掲げられた資格名のための教育は、現在はラヒホイタヤ教育に統一されているが、旧資格名で仕事をしている人も多い。ペルスホイタヤ、アプホイタヤは医療ケアだけの教育を受けた准看資格で、アプホイタヤがペルスホイタヤの前の資格名。

- 3 皮下注射を行なう（SC、インシュリン注射など）や筋肉注射（IM）
- 4 もし当該者が薬品の発注に参加したり、皮下注射や筋肉注射および／または非医薬性の基礎輸液を含む継続インフュージョンボトルまたは輸液バッグの交換に参加する場合には、当該者の技能を確認し、あるいは追加講習を受けさせるようにすること。

薬事ケアの基礎教育を受けていないスタッフ：

- 1 個別のケースにおいて、あるいは状況次第による熟考と十分な講習を経た後、自然経路により投与される、あるいは皮下に注射される薬事ケアを行うことに参加することができる。講習は、『法定の医療ケアの専門スタッフ』が行い、書式による許可は、保健医療活動に責任を負う医師が与えるものとする。

学生の薬事ケアへの参加：

- 1 薬事ケアには十分な理論的知識と医療ケアについての技能に加えて薬事計算の完全な習熟を前提とする。当該学生は、求められた場合には薬事ケアの学習の範囲、学習および薬事計算の成績を提示しなければならない。
- 2 ラビホイタヤ学生は、指導者の責任下において教育に沿った薬事ケアのトレーニングを行う。
- 3 雇用者／上司は、薬事ケアの実行と質を監視し、スタッフが有する必要な技能や正しい状況でケアが行なわれることを確認し、職務分担、職務範囲および協同作業について決定する。

### 許可実務

薬事ケア計画において薬事ケアの実行を権利づける許可実務について規定するものとする。すべての薬事ケアを行う単位は、技能の確認を行なうために許可実務を採用しなければならない。薬事ケアを行うことができる許可は、活動単位に対してのみ有効な限定許可である。スタッフの薬事ケアに関する許可は、それぞれの活動単位や／または職場単位において容易に全員が閲覧することができることが望ましい。加えて、薬事ケアを行う者は、当該者自身も有効な許可のコピーを保持していなければならない。

薬事ケア許可の認定と実技披露の査定：

活動単位毎に、それぞれ『法定の医療ケアの専門スタッフ』、『名称保護された医療ケアの専門スタッフ』、『社会サービスの専門スタッフ』、『薬事ケアの基礎教育を受けていないスタッフ』別に責任を明確にし、薬事ケアへの許可を与えるものとする。

- 1 許可は、活動単位の保健医療活動に責任を負う医師または彼が任命する医師が与えるものとする。
- 2 実技披露の査定は、経験を積んだ『法定の医療ケアの専門スタッフ』（看護師、保健師）が行なうことができる。
- 3 理論的な知識は定期的な記述式テストにより確認し、実務技能は実技披露によって確認する。
- 4 静脈内の輸液ケア、薬剤ケア、その他の要求度の高い薬事ケアや輸血を行なうには、常に以下の条件を必要とする。
  - ・追加講習
  - ・技能修得を示す実技披露
  - ・活動単位で医学的な責任を負う医師の認定した許可
  - ・技能修得やその維持は定期的に再確認される
- 5 皮下注射、筋肉注射や予防接種を行なうには、以下の条件を必要とする。
  - ・技能の確認
  - ・必要な場合に追加講習
  - ・活動単位の認める書式の許可

薬事ケア計画では、薬品の発注を行なう許可について留意されるものとする。薬事ケア計画ではまた、医師が個別に命じる必要のない薬品についても規定されるものとする。

## 配薬と投薬

薬品はオリジナルな書式／電子式処方箋にそって配薬される。薬事ケアを行う者は、ただし患者が正しい薬品を正しいポジションで、正しい形態で、正しい時間に、正しい投与方法によって得ることができるように薬品処方を正しく理解し、薬事ケアの実行に注意を払わなければならない。薬品の投与に沿った準備作業を行なうに当っては、それに関する指導書に留意しなければならない（LL 規則 5/2002）。『安全な薬事ケアガイド 2006』では、配薬と利用者の確認に2重のチェックを推奨している。加えて、十分な教育を受け

ていないスタッフがいる活動単位においては、患者別のポーション配薬について薬局と協同作業を行なうことを推奨している。

## 記述と情報の流れ

保健医療の専門スタッフ<sup>8</sup>に対しては、薬事ケアの記述、医師による指示、アレルギーなどを考慮した患者の薬品リストの正誤性やUp-Date性、重複性、薬事ケアの効果の査定、単位間での情報移動、薬事ケアの継続計画などについての詳細なケア記録の記入が規定される（社会保健省令 99/2001）。社会サービス部門の活動単位に関する記述に関しては『社会サービス利用者の地位と権利に関する法律』（L821/2000）に、利用者に対してケアおよびサービス計画を作成しなければならないとして規定されている。

## PKV 薬、麻薬やオピオイド依存性者の禁断治療、薬物代用治療、維持治療

PKV薬<sup>9</sup>、すなわち主として中枢神経に作用する薬類は、通常施錠された薬品庫に保管される。麻薬とは、例えばモルフィネ、ペチジンなどを指し、薬品庫中の別途施錠された部分に丁寧に保管されなければならない。法では、麻薬に分類される薬品に関しては、梱包ごとに薬品の消費を記入する消費カードが義務づけられている（L1289/1993）。

『安全な薬事ケアガイド 2006』では、配薬に際して2重のチェックが推奨されている。州政府は、薬事ケアを行っている社会・保健医療の活動単位においては、薬事ケアの責任主体を利用者に移すことは適切ではないと判断する。

## オピオイド依存性者の禁断治療、薬物代用治療および維持治療

- 1 民間の活動単位では州政府の許可が必要（社会保健省令 A289/2002）
- 2 ケア活動に責任を負う医師が規定されていること（社会保健省令 A289/2002）
- 3 監視下での薬品投与：保健医療の専門スタッフ／社会サービスの専門スタッフで薬事ケアの教育を受けた者（安全な薬事ケアガイド 2006）

<sup>8</sup> （訳注）：この表現の対象者には、『法定の医療ケアの専門スタッフ』と『名称保護された医療ケアの専門スタッフ』が含まれていると解釈します。

<sup>9</sup> （訳注）：フィンランド語呼称の PKV 薬とは、主として中枢神経に作用する薬と分類されているものであり、日本の薬物分類では中枢・末梢神経系作用薬に相当するものではないか？例えば、ベンゾジアゼピン、睡眠薬、コデインを含む鎮痛剤、躁病治療薬など多くのものがある。オピオイドは強いオピウムアルカロイドを含んだ薬品。

- 4 ケアは別途作成されたケア計画の基づいて行なわれる（社会保健省令 A289/2002）
- 5 薬品は施錠された薬品庫に保管され、それらに関しては薬品出納簿を記帳する（社会保健省令 A289/2002）

### 薬品の保管と薬品廃棄物の処理

薬品は、施錠可能な、十分にスペースを持ち、用途に適した部屋に保管されるとともに、薬品はその他の物品とは区別されて保管されなければならない。各単位において、薬品の正しい保管状態に留意するものとする。職場単位のスタッフが、古くなった薬品を薬品庫から廃棄するよう配慮するものとする。

すべての薬品廃棄物は、問題廃棄物であり（L1072/1993）、それらは当該自治体が定める指示に従って処理されなければならない。各単位において未使用の、古くなったあるいは使用不能となった薬品は、病院内薬局／薬品センターまたは薬局に返却されなければならない。例えば水洗トイレなどに流してはならない。

### フォローアップシステムとフィードバックシステム

『安全な薬事ケアガイド 2006』では、活動単位別に例外報告書式を採用し、薬事ケア計画に記述すること、如何に例外措置を記述し、報告し、如何に例外措置報告を処理し、フォローアップし、どうやって利用者に報告するかについての推奨を行なっている。

### 詳細情報について

: 保健医療監査官 Ritva Makkonen Tel. 071 875 2238

[ritva.makkonen@laaninhallitus.fi](mailto:ritva.makkonen@laaninhallitus.fi)

および Marja Hyvärinen Tel. 071 875 2128

[marja.hyvarinen@laaninhallitus.fi](mailto:marja.hyvarinen@laaninhallitus.fi)

### 文献

- |             |   |
|-------------|---|
| A 564/1994. | Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä<br>保健医療の専門職に関する施行令                                   |
| L 272/2005. | Laki sosiaalihuollon ammatillisen henkilöstön<br>kelpoisuusvaatimuksista. 社会サービスの専門職の資格要求に関する法律 |
| L 395/1987. | Läakelaki 薬事法   |

- L 603/1996. Laki yksityisen sosiaalipalvelujen valvonnasta .  
民間社会サービスの監視に係わる法律
- L 710/1982. Sosiaalihuoltolaki 社会サービス法
- L 821/2000. Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista  
社会サービス利用者の地位と権利に関する法律
- L 559/1994. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä  
保健医療の専門職に関する法律
- L 1072/1993. Jätelaki 廃棄物法
- L 1289/1993. Huuhausainelaki 麻薬法
- LL määräys 5/2002. Laakelaitoksen määräys sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen  
toiminnasta 病院内薬局および薬品センターの活動に関する国立薬品庁規則  
社会保健省 Sosiaali- ja terveysministeriö(2006).Turvallinen lääkehoito.  
Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali-  
ja terveydenhuollossa. Yliopistopaino, Helsinki. Sähköisenä  
osoitteess: [www.stm.fi](http://www.stm.fi) 安全な薬事ケア。社会・保健医療サービ  
スにおける薬事ケア実施に関する全国ガイド。大学出版、ヘルシン  
キ。電子版は [www.stm.fi](http://www.stm.fi) アドレスより
- Stm:n A 289/2002. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten  
vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidosta eräillä lääkkeillä. 社会保健省令—ある種の薬品によ  
るオピオイド依存性者の禁断治療、薬物代用治療、維持治療に係わる社会保健省令
- Stm:n A 99/2001. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen  
laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän  
materiaalin säilyttämisestä. 患者記録文書の作成とそれらや  
その他のケアの関連する材料の保管に関する社会保健省令

(『安全な薬事ケアガイド』を元にした本指導書は、保健医療監査官 Päivi Lifflander により纏められ  
たのです。)



## 付属資料2 ヘルシンキ市のヘルスセンター下の在宅ケアにおける薬事ケアの許可実務と職務分担について（2005年8月18日時点）<sup>10</sup>

Lääkehoidon lupakäytännöt ja työjako Helsingin terveystieteiden tutkimuskeskuksen kotihoidossa

（訳：河田舜二）

### 1 ヘルシンキ市のヘルスセンター下の在宅ケアにおける薬事ケア実施の原則

在宅ケアにおける医療的な行為は、国民健康法にもとづく活動であり、ヘルスセンターの責任医師（在宅ケアの上級医師）の監視と責任下で行なわれるものである。医療的な行為は、ケア・サービス計画に沿った利用者に対するケア全体の一部である。実行された行為は利用者の医療カードに記入されなければならない。行為を実行したものは、守秘義務に関する規則を遵守する。ヘルシンキ市のケアつき住宅や同区域内の民間ケアつき住宅に関しては、加えてそれらに関する指導事項を守って行なわれる。

医療的な行為としては、例えば、薬品の配薬／薬事ケアの実行、注射や傷の手当てなどがある。爪切りや基礎クリームの塗布、通常の皮膚の手入れ、その他の基礎ケア、入浴、バンドエイドや簡単な包帯、ドセットに配分された薬の利用者への投与、座薬や膣内挿入薬、点眼剤、点鼻剤などの簡単な行為は、ヘルシンキ市の指導では医療的な行為には分類されない。

第一義的に医療的な行為は、その受けた教育やそれに関連する特殊技能のために『法定の医療ケアの専門スタッフ』（医師、保健師、助産師、看護師）の任務に属するものとする。

もし、在宅ケアのチームの職務分担の観点から見て合目的性があり、かつ指導医師または彼が任命する責任医師が必要ありと認める場合には、ヘルシンキ市の在宅ケアにおいて『名称保護された医療ケアの専門スタッフ』（アプホイタヤapuhoitaja、ペルスホ

<sup>10</sup> 本資料は、『安全な薬事ケアガイド 2006』の付属資料10として公開されている、ヘルシンキ市の在宅ケアの例（2005年時点）である。

イタヤperushoitaja<sup>11</sup>、ラヒホイタヤlahihoitaja)あるいは『その他の活動単位内での講習を受けたスタッフ』(ホームヘルパーkodinhoitaja、家事補助員kotiavustaja)にも、ある種の医療的な行為(投薬など)を利用者が得る在宅ケア全体の一部として行なうための別途の許可を与えることができるものとする。許可の認定に先立って基礎知識と実務的な技能の確認が行なわれなければならない。

薬品の処方責任および法的責任は常に医師にあり、薬品をポーション化し、あるいは配薬する者は、薬品が処方に従って与えられることに関して責任を負う。

## 2 許可実務

### 『名称保護された医療ケアの専門スタッフ』

- アプホイタヤ、ベルスホイタヤ、ラヒホイタヤ
- 理論的知識の確認されること
  - 資格取得の証明書、TEOに名称保護された医療ケアの専門スタッフとして登録していること
  - 薬理学(1クレジット)、解剖学と生理学(1/2~1クレジット)、病理学と微生物学(1/2~1クレジット)、救急(1/2~1クレジット)、看護学(4クレジット)―無菌作業学習を含む―を習得していること
  - 2002年以前に資格取得したラヒホイタヤにはクレジット表示なしでもよい。学習がテーマベースで行なわれたため(訳注:ラヒホイタヤ教育が本格的に始まる前の実験教育段階でラヒホイタヤとして技能修得した者について)
  - 許可認定に先立って、学業成績表より必要な学習全体にパスしていることが確認できること
- 在宅ケアのチームの保健師/看護師が書いた推薦があること
- 技能披露の査定にパスすること
- 在宅ケアの指導医またはその代理として任命された医師が許可書に署名すること

11 (訳注)旧い順に並んだ准看資格。教育はラヒホイタヤ資格に統一化されているが、今でも旧資格名で働く人たちは沢山いる。

- 許可はヘルシンキ市全域の在宅ケアで有効なものとする
- 有効期限：許可は最初の1年間のみ有効で、継続許可2年間有効となる
- 許可の更新：許可の更新に際して、在宅ケアチームの『法定の医療ケアの専門スタッフ』/スタッフたちの書面による許可の更新推薦がある場合には、新たな技能披露なしで許可の更新が行なわれる
- 許可の取り消し

『その他の活動単位内での講習を受けたスタッフ』

- ホームヘルパー/家事補助員
  - 少なくとも1クレジットの薬事ケアの講習または、行為の遂行に必要となる知識が含まれる活動単位内での講習（通常の合併症や救急に関する学習を含む）をうけた者であること
  - 実際の実技披露にて（それぞれの行為について3～5回）保健師に対して、配薬、s.c（皮下注射）やi.m（筋肉注射）などの異なった行為に習熟していることを示すこと
  - 許可は利用者/複数利用者ごとに有効なものであり、アブホイタヤ、ペルスホイタヤやラホホイタヤに対する許可よりもより行為について（例：点眼など）制限されたものであること
  - 在宅ケアの保健師/看護師が書いた推薦があること
  - 技能披露の査定にパスすること
  - 在宅ケアの指導医またはその代理として任命された医師が許可書に署名すること
  - 有効期限：許可は最初の1年間のみ有効で、継続許可2年間有効となる
  - 許可の更新：許可の更新に際して、在宅ケアチームの『法定の医療ケアの専門スタッフ』/スタッフたちの書面による許可の更新推薦がある場合には、新たな技能披露なしで許可の更新が行なわれる
  - 許可の取り消し

詳細情報は、市の行政指導官 Marketta Kupiainen より、Tel. 310 42348,  
mobile 050 322 6743

付属資料3 「ハウホ町における在宅ケアの実験 2001年4月17日—2003年3月31日最終報告書」(抜粋)

Hauhon Kotihoitokokeilu-projekti 17.4.2001-31.3.2003 Loppuraportti

(訳: 河田舜二)

配薬、投薬および注射に関する、指導上級医師からスタッフへの指示書

訪問・在宅型(オープンサービス)

	ヘルスセンター(HS)の訪問看護	自治体の訪問介護で訪問看護と協同体制をとる場合	自治体のその他のセクター	民間の訪問看護	民間介護サービス	警察の依頼による検査
保健師、看護師						
点滴、血管内への薬の注入(必要なら講習終了後)	HSの医師責任者の許可による	誰が許可を与えるのか?		当該企業の担当医師の許可による(医師のいない場合は不可)	当該企業の担当医師の許可による(医師のいない場合は不可)	
ドセットへの配薬又は自由裁量による投薬(必要が生じた場合に行う)	講習終了認定(以下、講認)	講認	講認	講認	講認	講認
検査血液の採取	講認	講認	講認	講認	講認	講認
その他の医師の指示による医療行為	技能認定枠内(以下、技枠)	技枠	技枠	技枠	技枠	技枠
注射(インフルエンザ予防注射など)	-保健師 -看護師 要許可行為	-保健師 -看護師 要許可行為	-保健師 -看護師 要許可行為	-保健師 -看護師 要許可行為	-保健師 -看護師 要許可行為	-保健師 -看護師 要許可行為
医療行為責任(医療ミス訴訟時に誰が責任をとるか)	担当医師			任命された責任者	従業員	
患者保険	自己負担			自己負担		