

200940042A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 久保 鈴子

平成22(2010)年 5月

目 次

I. 総括研究報告

薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究.....	1
久保 鈴子	
(資料)	
1 FIP要望事項と3カ国薬剤師倫理規定.....	9
2 医療職団体倫理規定比較.....	10
3 行政処分と再教育の各国状況.....	13
4-1 薬剤師倫理規定と平成20年度調査結果との 関連に関する考察.....	27
4-2 薬剤師倫理規定と平成20年度調査結果との関連データ.....	30
5-1 第69回国際薬剤師・薬学大会(FIP)発表ポスター.....	37
5-2 第19回日本医療薬学会発表ポスター.....	38
研究者一覧.....	39

総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究報告書

薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究

研究代表者 久保鈴子 (財)日本薬剤師研修センター常務理事

【研究要旨】 薬剤師が薬剤師法第1条に掲げられている薬剤師の任務を確実に遂行し、質の高い医療を担うとともに患者・国民から信頼を得るための倫理上の基本的要素を探り、薬学教育の中での倫理に関する教育や行政処分を受けた薬剤師の再教育、今後の薬剤師のあり方等を考える際の参考となる基礎資料の提示が本研究の目的である。

平成20年度は、薬剤師が自らの任務を国民に問い、薬剤師に求められているものは何か、薬剤師が果たすべき役割は何か、についての課題や問題点等を把握することを目的にアンケート調査を実施した。その結果、薬剤師の業務は、調剤・OTC薬販売等については概ね認知され、評価されていたが、薬害防止や薬物乱用防止、地域衛生環境への貢献等については評価が低い傾向であった。

平成21年度は、(社)日本薬剤師会が策定した薬剤師倫理規定を中心に、海外における薬剤師倫理規定、国内の他の医療職倫理規定、倫理行為の背面にある行政処分と再教育に関する国内外の状況、その他国内外の薬剤師を対象とした倫理に関する調査を行った。また、平成20年度アンケート結果と倫理規定条項の関連から今後の薬剤師のあり方についても検討した。その結果、今後、薬剤師の役割の変遷にあわせた倫理規定の改正も視野に入れつつ、国民に対する薬剤師業務の啓発と国民の視点に立った行動変容へのさらなる取組が不可欠と考えられた。

A. 研究目的

本研究は、薬剤師が薬剤師法第1条に掲げられている薬剤師の任務を確実に遂行し、質の高い医療を担うとともに患者・国民の信頼を得るための倫理上の基本的要素を探り、薬学教育の中での倫理に関する教育や行政処分を受けた薬剤師の再教育、さらに今後の薬剤師のあり方等を考える際の参考となる基礎資料を作成し、薬剤師の役割を再確認すると同時に高い倫理観に根ざした薬剤業務の展開に寄与することを目的として開始した。平成20年度は、薬剤師が自らの任務を国民に問い、薬剤師に求められて

いるものは何か、薬剤師が果たすべき役割は何か、についての課題や問題点等を把握した。

平成21年度は、平成20年度の研究協力者5氏に引き続き協力を求め、諸外国や国内の薬剤師及び他の医療職団体の倫理規範等の実態調査を行い、平成20年度と平成21年度の結果より、最終的に薬学教育における倫理教育や行政処分を受けた薬剤師の再教育、さらに時代に即応する薬剤師のあり方等を考える際の参考になりうる基礎資料を提示することを目標とした。

B. 研究方法

1. 薬剤師倫理規定に関する調査

日本薬剤師会の「薬剤師倫理規定（平成9年策定）」、米国薬剤師会の「倫理規定（1994年策定）」、英国薬剤師会の「倫理規定（2007年策定）」を各団体ホームページや書籍等を基に調査した。さらに、ニューオーリンズにおいて2004年第64回国際薬剤師・薬学会（FIP）が公表した「各国の薬剤師倫理規定に含めるべきとされている事項」が各団体の倫理規定条項にどの程度盛り込まれているかについても検討した。

2. 薬剤師以外の医療職団体の倫理規範等調査

国内の医師、歯科医師、看護師の倫理規定を各団体のホームページ等を参考に調査し、日本薬剤師会策定の薬剤師倫理規定と比較・検討した。

3. 行政処分と再教育に関する国際比較調査

倫理に係る違反行為は行政処分の対象になる可能性を孕んでいることから、国内外の行政処分に関連する規則等についても各団体のホームページ等を調査した。海外調査は、米国（テキサス州）、豪州（ビクトリア州）、英国を対象とした。

4. 日本薬剤師会倫理規定と平成20年度アンケート調査結果との関連

平成20年度に一般国民1,000名を対象に、薬剤師に求められているものは何か、薬剤師が果たすべき役割は何か、についての課題や問題点等を把握することを目的にWebを利用したアンケート調査を実施したが、

その結果を日本薬剤師会策定の薬剤師倫理規定各条に関連が深いと思われる項目に振り分けて、倫理規定と実際の行為との関連を比較・考察した。

5. その他

2009年第69回FIP（イスタンブール）において、平成20年度研究成果のポスター発表時と薬剤師教育・研修に関する分科会において諸外国の代表的立場にある薬剤師への当該国における薬剤師の役割と倫理規定に関する聞き取り調査を実施した。また、平成20年度研究成果は、第19回日本医療薬学会年会（長崎）において発表し、学会参加者と薬剤師の役割と今後の活動に関する意見交換を行った。

（倫理面への配慮）

今年度研究においては、該当しない。

C. 研究結果

1. 薬剤師倫理規定に関する調査

FIPが定める「各国の薬剤師倫理規定に含めるべきとされる事項」に各項に、日本、米国、英国の薬剤師倫理規定条項を対応させた。対応に際しては、FIPの各項に記載された特徴的な言葉をキーワードとして、その言葉を含む条文を対応させた。例えば、FIP事項の1.では「医療資源」と「公平・公正」をキーワードとした。結果を資料1に示す。FIPが望む事項に対して、各国の倫理規定条項は必ずしも全てを満たしていないことがわかった。また、日本の倫理規定各条は、他国の各条に比べて長文であり、1つの条項に2つ以上の内容が詰め込まれているものもあることがわかった。

2. 薬剤師以外の医療職団体の倫理規範等調査

日本医師会、日本看護協会、日本歯科医師会の倫理に関する規定等を調査し、日本薬剤師会倫理規定に対比させた。その際、薬剤師倫理規定の各条文中の特徴的な語句をキーワードとして対応させた。結果を資料2に示す。薬剤師倫理規定10条項に対して、日本医師会は倫理綱領として6項目、日本看護協会は倫理綱領として15項目、日本歯科医師会は倫理規範として3項目と遵守事項4項目を定めている。それぞれに職能特有の倫理があげられている。共通する条項は、「生涯研鑽」と「職能間の協調」に関する規定であった。

3. 行政処分と再教育に関する国際比較調査

平成19年の薬剤師法改正において、行政処分と再教育に関する規定が追加された。薬剤師の任務に対する姿勢が今まで以上に国民から注視されることになる。そこで、海外の主立った国における薬剤師に対する行政処分と再教育の実情を調査した。その結果を資料3に示す。最も重い処分類型は、各国・州共に免許取消であるが、その再教育に関して制度として実施するのは、日本と豪州（ビクトリア州）であった。日本以外は薬剤師免許の更新制度を設けられている、或いは検討されており、再教育が更新制と連動して考えられているが、共通して何らかのペナルティーを科していることがわかった。

4. 日本薬剤師会倫理規定と平成20年度アンケート調査結果との関連

平成20年度の薬剤師の役割に関する国民の認識度調査結果（厚生労働省平成20年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究：薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究、研究代表者 久保鈴子）から、日本薬剤師会策定の倫理規定の各条と関係が深い考えられる事項を当てはめ、薬剤師に求められる倫理について考察した。なお、倫理規定第1条（任務）と第2条（良心と自律）については多くの項目が該当することなどから、具体的な考察が可能と思われた第3条から第10条までの関連を考察した。その結果を、資料4-1及び資料4-2に示した。

5. その他

第69回FIP（イスタンブール）と第19回日本医療薬学会年会（長崎）において発表したポスターを資料5-1及び資料5-2に示した。

D. 考察

平成20年度に、薬剤師の役割が一般国民にどのように認識されているかを調査したが、今年度は、調査結果が示す国民の認識度と薬剤師倫理規定条項との関連、海外の薬剤師倫理規定や日本における他職種の倫理規定を調査し、その結果を纏めた資料から今後求められる薬剤師倫理について考察した。

医療に関わる職能団体は、今回調査した医師、歯科医師、看護師以外にも倫理規定を定めて自らの職能遂行の柱としている。職種に特有な職能倫理、人としての基本倫理、医療に携わるもの全体に求められる医療倫理の3つから構成されており、このことは、

薬剤師の倫理規定の構成も同様である。チーム医療の円滑な遂行には、同様の理念の下にそれぞれの役割を果たすことにより効果が得られると考えるが、その第一歩として他職種の倫理規定を相互に理解しておくことが大切と思われる。6年制薬学教育のモデル・コアカリキュラムでは、全学年を通してヒューマンズを学ぶこととされており、その中に盛り込まれている倫理教育に期待したい。

薬剤師倫理規定を、FIPが要求する事項に対して各国の倫理規定がどの程度反映されているかを見たところ、必ずしも全てを反映していなかった。このことは、各国の薬剤師のおかれた地位や国民性によるところが大きいと推察された。日本の倫理規定各条を見ると、1つの条文に2つ以上の内容が盛り込まれている場合があるが、意味毎に分解して当てはめてみると概ね反映されていることもわかった。倫理規定条項は、薬剤師が日常的に意識できるものであることが望ましく、簡潔に短文で記載されるのが望ましいと考えられた。

また、日本薬剤師会による薬剤師倫理規定が策定されてから10年以上が経過したが、その間、倫理規定の各条項に謳われている「社会の人々に対する誓い」が万遍なく実行されてきたとは言い難い結果が示された。これについては、資料4-1に具体的に考察した。

平成19年に薬剤師法が改正され、行政処分を受けた薬剤師の再教育に関する条文が盛り込まれた。行政処分の対象となる行為に「薬剤師としての品位を損するような行為」が記載され、処分の種類も戒告、3年以内の業務の停止、免許取消の3分類とさ

れた。資料3から、各国（州）の処分理由を見ると、倫理観の欠如による行為が多くあげられており、日本においても大差はない。基本的に倫理観の欠如が行政処分対象行為を引き起こすと言っても過言ではなく、倫理規定の遵守をいかに徹底させるが重要であると思われた。再教育時はもちろんであるが、薬学教育の中でも、人として、医療人としての倫理規範に関する教育に時間を惜しんではならないと思われた。そして、薬剤師が患者・国民から信頼される職業として受容されるには薬剤師の品位を損することのないよう自らを律して職責を果たす覚悟を植え付けることが肝要であろう。

E. 結論

今年度の研究結果から、薬剤師倫理に関する課題が幾つか浮かび上がった。薬剤師を取り巻く環境は、ここ数年の内に大きく変化しており、それに伴って薬剤師の役割も変化している。この様な状況から、薬剤師倫理規定も環境の変化に合わせた改正が望まれること。並行して、薬剤師倫理規定各条の内容が充分薬剤師に理解され、遂行し、それに沿った行動変容を促す取組を各職域団体が行うことが求められることである。その最終結果として、国民に薬剤師の役割の範囲、すなわち薬剤師の職域の広さと専門性が理解されていないことによる、“薬剤師の顔が見えない”という指摘が消えて行くであろうという期待を本研究成果としての資料に込めた。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

・平成 21 年 9 月 8 日 : 69th
International Congress of FIP (Turkey,
Istanbul) How are pharmacists
functioning in the Japanese community?

・平成 21 年 10 月 25 日 : 第 19 回日本
医療薬学会 (長崎) 薬剤師の役割に関す
る一般国民の認識調査

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当しない

資料 1, 2

	FIP	日本薬剤師会	米国薬剤師会	英国
	各国の薬剤師倫理規定に含めるべきとされている事項	倫理規定	倫理規定	倫理規定
策定(改訂)年月	2004	平成9年10月(1997.10)	1994	2007
記載項目	14項目	10項目	8項目	7項目
資料出典元	研究班(本島訳)		薬剤師のための倫理:渡辺義嗣訳、南山堂、2001より	英国薬剤師会HP
	1. 医療資源の公平・公正な利用		8条	2. 患者と公衆の利益のための専門的な判断の行使
	利用可能な、いかなる医療資源も公平・公正に割り当てる。		薬剤師は、医療資源の配分に正義を求める。	
	2. 患者・国民の安全・福利尊重		1条	1. 患者ケアの最優先
	専門家としてのサービスを提供する相手の安全・福利を最優先とし、常に高潔に行動する。		薬剤師は、患者との間の誓約関係を尊重する。	患者の良質な生活と安全の(確保を)専門業務の中心におく
	3. 医療連携/最善の医療の提供	第5条 最善尽力義務	7条	
	他の医療専門家と協力し、個人とコミュニティの双方に対し最善の質の医療を提供する	薬剤師は、医療の担い手として、常に同僚及び他の医療関係者と協力し、医療及び保健、福祉の向上に努め、患者の利益のため職能の最善を尽くす。	薬剤師は、個人、地域および社会の要求を満たす。	
	4. 患者自らの薬物治療への参加促進			4. 患者自身のケアに関する意思決定の促進
	個々の患者の権利を尊重し、患者が自らの薬物治療に参加できるように促す。			他の医療職と協力して患者自身がケアの意思決定を行えるようにする
	5. 多様な価値観の尊重			
	患者の文化的な背景・信念・価値観を認識・尊重し、薬剤師が提案された治療に対する患者の態度に影響を与える可能性があることを意識する。			
	6. 機密保持	第9条 秘密の保持	2条	
	職業上(専門家としてのサービスの提供にあたって)知り得た機密を尊重・保護し、個人情報には本人の同意を得るか、例外的な状況に限り、漏らさない。	薬剤師は、職務上知り得た患者等の秘密を、正当な理由なく漏らさない。	薬剤師は、気遣いと思いやりのある、守秘的な仕方であらゆる患者の利益を増進する。	
	7. 専門家としての水準維持		5条	5. 専門家としての知識と能力の向上
	専門家としてのスタンダードおよび科学的原則に則って行動する。		薬剤師は、専門職としての能力を維持する。	
	8. 誠実性	第10条 品位・信用等の維持	4条	6. 正直かつ信用できる人であれ
	他の医療専門家(薬剤師を含む)との関係において誠実・正直に行動し、薬剤師という職業の評判を落としたり、一般の人の信頼を傷つけたりするような行為・行動をしない。	薬剤師は、その職務遂行にあたって、品位と信用を損なう行為、信譽にもとる行為及び医薬品の誤用を招き濫用を助長する行為をしない。	薬剤師は、患者との職業上の関係において、正直に高潔に振る舞う。	
	9. 生涯研鑽	第4条 生涯研鑽		
	CPD(継続的な専門性の向上、生涯研鑽)を通して、常に知識と専門家としてのスキルを最新のものにしていく	薬剤師は、生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽するとともに、先人の業績を顕彰し、後進の育成に努める。		
	10. 信頼性の高い医薬品の供給確保	第6条 医薬品の安全性等の確保		
	専門家としてのサービスや医薬品を供給するにあたり、法令や広く認められた業務上の規定・スタンダードを遵守し、きちんとした供給者から医薬品を購入して真つ当なサプライチェーンを維持する	薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また、医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う。		
	11. 管理者としての役割遂行			
	補助的なスタッフに何らかの業務を任せるときには必ずそのスタッフが、その業務を効率的かつ有効に遂行する能力を持っているようにする。			
	12. 正確でわかりやすい情報の提供			
	患者その他の一般人や他の医療専門家へ情報を提供するにあたって、その情報を正確・客観的であり、理解しやすいものとする。			
	13. 他者の尊重	第1条 任務	第3条	3. 他者への敬意
	専門家としてのサービスを求める全ての人を丁寧に、尊敬をもって扱う。	薬剤師は、個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、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、もって人々の健康な生活の確保に努める。	薬剤師は、患者一人ひとりの自律と尊厳を尊重する。	他者を尊重する
	14. サービスの連続性の確保			7. 業務に責任を持つ
	個人的なモラルとの葛藤、薬局の閉鎖、労働争議などの事態においても専門家としてのサービスの連続性が保たれる(薬学的なサービスを利用できる)ようにする。			
		第2条 良心と自律		
		薬剤師は、常に自らを律し、良心と愛情を持って職能の発揮に努める。		
		第3条 法令等の遵守		
		薬剤師は、薬剤師法、薬事法、医療法、健康保険法、その他関連法規に精通し、これら法令等を遵守する。		
		第7条 地域医療への貢献		
		薬剤師は、地域医療向上のための施策について、常に率先してその推進に努める。		
		第8条 職能間の協調	6条 薬剤師は、同僚および他の医療専門家の価値観と能力を尊重する。	
		薬剤師は、広範にわたる薬剤師職能間の相互協調に努めるとともに、他の関係職能を持つ人々と協力して社会に貢献する。	薬剤師は、同僚および他の医療専門家の価値観と能力を尊重する。	

資料2 医療職団体倫理規定比較

	日本薬剤師会	日本医師会	日本看護協会	日本歯科医師会
策定(改訂)年月 記載項目	倫理規定 平成9年10月 10項目	倫理綱領 平成12年2月 6項目	倫理綱領 平成15年 15項目	倫理規範 3項目 遵守事項 4項目
資料出典元	各団体ホームページより			
第1条 任務	薬剤師は、個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、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、もって人々の健康な生活の確保に努める。	前文 人類愛を基に全てのの人に奉仕する	1条 看護者は、人間の生命、人間としての尊厳及び権利を尊重する。	
第2条 良心と自律	薬剤師は、常に自らを律し、良心と愛情を持って職能の発揮に努める。		7条 看護者は、自己の責任と能力を的確に認識し、実施した看護について個人としての責任を持つ。	
第3条 法令等の遵守	薬剤師は、薬剤師法、薬事法、医療法、健康保険法、その他関連法規に精通し、これら法令等を遵守する。	5条 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。		遵守事項4条 歯科医師は、歯科医師法、医療法、健康保険法など関係法規及び日本歯科医師会の定款、規則、決議等を遵守しなければならない。
第4条 生涯研鑽	薬剤師は、生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽するとともに、先人の業績を顕彰し、後進の育成に努める。	1条 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。	8条 看護者は、常に、個人の責任として継続学習による能力の維持・開発に努める。	1条 歯科医師は、専門職として常に研鑽を積み、医術の錬磨と医道の高揚に努めなければならない。
第5条 最善尽力義務	薬剤師は、医療の担い手として、常に同僚及び他の医療関係者と協力し、医療及び保健、福祉の向上に努め、患者の利益のため職能の最善を尽くす。		10条、11条 10条:看護者は、より質の高い看護を行うために、看護実践、看護管理、看護教育、看護研究の望ましい基準を設定し、実施する。 11条:看護者は、研究や実践を通して、専門的知識・技術の創造と開発に努め、看護学の発展に寄与する。	2条 歯科医師は、診療に当たり、患者に対し限りなき愛情と責任をもって接し、自己の最善を尽くさなければならない。
第6条 医薬品の安全性等の確保	薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また、医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う。			
第7条 地域医療への貢献	薬剤師は、地域医療向上のための施策について、常に率先してその推進に努める。		14条 看護者は、人々がよりよい健康を獲得していくために、環境の問題について社会と責任を共有する。	3条 歯科医師は、自己の技術、知識、経験を社会のために可能な限り提供し、地域の医療に協力しなければならない。
第8条 職能間の協調	薬剤師は、広範にわたる薬剤師職能間の相互協調に努めるとともに、他の関係職能を持つ人々と協力して社会に貢献する。	4条 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。	9条 看護者は、他の看護者及び保健医療福祉関係者とともに協働して看護を提供する。	遵守事項1条 歯科医師は、他の歯科医師の行った診療につき、正当な理由のない批判及び中傷をしてはならない。
第9条 秘密の保持	薬剤師は、職務上知り得た患者等の秘密を、正当な理由なく漏らさない。		5条 看護者は、守秘義務を遵守し、個人情報の保護に努めるとともに、これを他者と共有する場合は適切な判断のもとで行う。	
第10条 品位・信用等の維持	薬剤師は、その職務遂行にあたって、品位と信用を損なう行為、信義にもとる行為及び医薬品の誤用を招き濫用を助長する行為をしない。	2条 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるよう心がける。	13条 看護者は、社会の人々の信頼を得るよう、個人としての品行を常に高く維持する。	
		3条 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、優しい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るよう努める。	2条 看護者は、国籍・人種・民族、宗教、信条、年齢、性別及び性的指向、社会的地位、経済的状態、ライフスタイル、健康問題の性質にかかわらず、対象となる人々に平等に看護を提供する。	遵守事項2条 歯科医師は、自己顕示的な宣伝、患者誘引のための誇大広告、その他歯科医師としての品位を汚す宣伝、広告をしてはならない。
		6条 医師は医業にあたって営利を目的としない	3条 看護者は、対象となる人々との間に信頼関係を築き、その信頼関係に基づいて看護を提供する。	遵守事項3条 歯科医師は、診療に際し、患者に事前にその方法、使用材料、費用等について十分に説明を行い、患者の承諾を受けなければならない。
			4条 看護者は、人々の知る権利及び自己決定の権利を尊重し、その権利を擁護する。	
			6条 看護者は、対象となる人々への看護が阻害されているときや危険にさらされているときは、人々を保護し安全を確保する。	
			12条 看護者は、より質の高い看護を行うために、看護者自身の心身の健康の保持増進に努める。	
			15条 看護者は、専門職組織を通じて、看護の質を高めるための制度の確立に参画し、よりよい社会づくりに貢献する。	

資料 3

資料3 日本、米国（テキサス州）、豪州（ビクトリア州）及び英国における状況について

A. 行政処分について

A-1. 薬剤師数

日本	米国（テキサス州）	豪州（ビクトリア州）	英国
252,533人 (2008.12) 参考) うち医療従事者 186,052人	24,823人 (2009.3) 参考) テクニシヤン 57,809人	5,365人 (2007.6) 参考) うち 483人は実務外	49,633人 (2008.12) 参考) テクニシヤン 7,453人

A-2. 実施主体

日本 厚生労働省 (Ministry of Health, Labour and Welfare : MHLW)	米国（テキサス州） テキサス州薬局委員会 (Texas State Board of Pharmacy : TSBP)	豪州（ビクトリア州） ビクトリア州薬局委員会 (Pharmacy Board of Victoria : PBV)	英国 英国薬剤師会 (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain : RPSGB)
--	---	---	---

A-3. 処分類型

日本 免許取消 (3年を上限とする) 業務停止 戒告 罰金	米国（テキサス州） 免許取消 (Revocation) 業務停止 (Suspension) 制限付業務 (Restriction) 執行猶予、保護観察 (Probation) 戒告 (Reprimand) 自主的返還 (Retire) 罰金 (Fine)	豪州（ビクトリア州） 1. 能力欠如の場合 ①業務方法の改善 ②薬剤師登録への条件付け・違反事項の書き込み ③薬剤師登録停止 2. 職能不十分の場合 ①医学的審査を受ける ②指導	英国 登録削除 (Removal) 戒告 (Reprimand) 訓告 (Admonition) 無行動 (No further action) 会員停止 (休会 : Adjourned)
---	--	--	---

	<p>③業務方法の改善 ④一定期間の特定分野における再教育 ⑤薬剤師登録への条件付け・違反事項の書き込み ⑥公式ヒアリングを受けさせる</p> <p>3. 不正行為の場合</p> <p>①指導 (Counselling) ②警告 (Caution) ③戒告 (Reprimand) ④一定期間の特定分野における再教育 (Specified Further Education or Training) ⑤薬剤師登録への条件付け・違反事項の書き込み ⑥1 万豪ドル以下の罰金 (impose a fine of not more than \$10,000) ⑦薬剤師登録停止 (Suspend the registration) ⑧薬剤師登録の取消 (Cancel the registration) ⑨登録取消後の資格停止 (Disqualify the registration)</p> <p>処分期間に関する規定はないが、再教育、登録停止、資格停止に期間が関与。 例) 登録停止の場合：3～12 ヶ月</p>	
--	---	--

A-4. 主な処分理由

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
<ul style="list-style-type: none"> ・ 準強制わいせつ ・ 準強姦 ・ 傷害 ・ 道交法違反 ・ 詐欺・麻向法違反 ・ 調剤報酬の不正請求 ・ 窃盗、住居侵入 ・ バイアグラ無処方販売 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬物流用 (Drug diversion) ・ 専門家としてふさわしくない行為 (Unprofessional conduct) ・ 詐欺 (Fraud) ・ 重大な倫理の欠如 (Gross immorality) ・ 薬物・アルコール乱用 (Drug/Alcohol abuse) ・ 過失 (Negligence) ・ 刑事訴訟 (Criminal action) ・ 無資格者の援助・幫助 (Aiding/Abetting an unlicensed individual in the practice of pharmacy) ・ 調剤過誤 (Dispensing errors) ・ テキサス又は合衆国の標準・薬物法・薬局法の違反 (Violation(s) of any pharmacy or drug law or rule of Texas, another state, or the United States) 	<p>1. 薬剤師業務を行う能力に支障がある場合 (身体的・精神的問題、薬剤師として不適格、アルコール依存症又は薬物依存症)</p> <p>2. 職能が不十分 (Unsatisfactory professional performance) の場合 (合理的に期待する標準を満たさない)</p> <p>3. 専門家としてふさわしくない行為※ (Unprofessional conducts) に関わった場合</p> <p>※例示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録薬剤師として公衆が合理的に期待する標準を満たさない専門行為 ・ 登録薬剤師として同僚が合理的に期待する標準を満たさない専門行為 ・ 専門的な不正行為 ・ 専門家としての尊敬を失墜させるような悪徳行為 ・ 投薬を受ける者に対して過剰又は不要なサービスの提供 ・ 当該ケアに妥協するよう顧客を扇動する又は扇動を試みる行為 ・ 広告、広告ガイドラインへの違反行為 ・ 法又は規則の求める薬剤師としての行為における不作為 ・ 法の求める薬剤師登録の要件に反する又は満たさない場合 ・ 薬局の業許可要件を満たさずに当該業務により利益を得る場合 ・ 職能が不十分である場合 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不正行為 (Dishonesty, Misconduct) ・ 能力を含む職能不十分 (Deficient professional performance) ・ 肉体的・精神的な不健全 (Adverse physical or mental health) ・ 法令委員会議長による警告無視 (Disregard of previous warnings by the Chairman of the Statutory Committee) ・ 職務上のわいせつ行為 (Sexual misconduct in relation to professional duties) ・ 守秘義務違反 (Breach of confidentiality) ・ 無登録 (Blatant disregard for the system of registration) ・ クレーム不対応 (Concealment of wrong doing/failure to respond to complaint by patient) ・ 職権濫用 (Abuse of trust/position) ・ 傷害 (Actual or potential injury to patient)

A-5. 処分件数

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
1999年度～2008年度 29件	2007年度 (2006.9.1～2007.8.31) 648件	2006年度 (2005.7.1～2006.6.30) 1件	2005年度 59件
2009年度 21件	2008年度 (2007.9.1～2008.8.31) 563件	2007年度 (2006.7.1～2007.6.30) 5件	2006年度 44件

A-6. 公開状況

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
処分時のみ公表 それ以外は非公開	テキサス州薬局委員会がホームページで公開 (http://www.tsbp.state.tx.us) ニュースレターでも公開	ビクトリア州薬局委員会がホームページで公開 (http://www.pharmacybd.vic.gov.au/cm_sdocs/annual_2007.pdf 等)	英国薬剤師会がホームページで公開 (http://www.rpsgb.org)
(事例) 1) 準強制わいせつ ・免許取消 2) 準強姦 ・免許取消 3) 傷害 ・免許取消 4) 道交法違反 (危険運転致傷) ・免許取消 5) 詐欺 (介護給付費) ・業務停止 (3～1年) 6) 向精神薬の違法譲渡 (麻向 法違反)	(事例) 1) 規制物質、危険薬物の検査記録保存義務違反 ・免許取消 ・(再教育プログラム等の条件なし) 2) 病院システムに薬物投与指示を誤入力 ・1年間の保護観察 ・生涯教育の追加履修 3) 期限切れ薬剤師免許 ・戒告 ・(再教育プログラム等の条件なし) 4) 調剤過誤 ・戒告 ・生涯研修の追加履修 5) 調剤過誤、高用量の鑑査漏れ、継続管理の欠	(事例) 1) 登録停止 (12ヵ月) 2) 戒告 ・罰金 3578.75 豪ドル 3) 戒告 ・登録停止 (12ヵ月)	(事例) 1) 未登録営業 ・登録削除

<ul style="list-style-type: none"> ・業務停止 (3～1年) 7) 調剤報酬の不正請求 <ul style="list-style-type: none"> ・業務停止 (1年未満) 8) 道交法違反 (酒気帯び運転) <ul style="list-style-type: none"> ・業務停止 (1年未満) 6) バイオグラ無処方販売 <ul style="list-style-type: none"> ・業務停止 (1年未満) 	<p>如、患者相談への未対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戒告 ・生涯教育の追加履修 ・罰金 2000 ドル <p>6) 調剤過誤、高用量の鑑査漏れ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戒告 ・生涯教育の追加履修 ・罰金 1000 ドル <p>7) 調剤過誤、高用量の鑑査漏れ、処方せん疑義への未対応、患者相談への未対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戒告 ・生涯教育の追加履修 ・罰金 1000 ドル <p>8) 調剤過誤、高用量の鑑査漏れ、患者相談への未対応、処方せん写しの破棄</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戒告 ・生涯教育の追加履修 ・罰金 1500 ドル <p>9) 調剤過誤、処方せん疑義への未対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戒告 ・生涯教育の追加履修 <p>10) 無効処方せんによる習慣性薬物の調剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・30 日間の業務停止 ・5 年間の保護観察付き ・(再教育プログラム等の条件なし) 	
--	---	--

B. 再教育について

日本では、2007.4より医師、歯科医師、2008.4より薬剤師、看護師、助産師、保健師の職種は、行政処分類型を見直し、再教育研修制度を実施。

B-1. 再教育制度と目的

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
あり (行政処分を受けた薬剤師に対し再教育研修の受講を義務づける。2008.4～)	なし (資格更新制を導入しており、行政処分を受けた薬剤師のみに再教育を実施するというシステムはない。しかし、行政処分を受けた薬剤師の処分事例によって、実務研修 (Internship)、生涯研修 (Continuing Education)、試験 (例えば、薬局法試験) を付加的に行うことが課される。)	あり (処分内容と再教育の実施は連動せず、再教育は処分の一類型として位置付けられている。)	なし (薬剤師として開業するための新たなシステムとして、3~5年の資格更新制 (re-license) の導入を検討しているところ。実務に合わせた生涯研修 (Continuing Education) を実施している。)
(目的) 国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から、処分を受けた者の職業倫理を高め、医療技術を再確認し、能力と適正に応じた医療の提供を促すため。	—	(目的) 登録薬剤師が専門家としてふさわしい行為、職能及び業務能力を発揮することによって人々を守ること。	—

B-2. 実施主体

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
厚生労働省	—	州薬局委員会	—

B-3. 再教育の対象

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
2008.4 以降、行政処分を受けた薬剤師	-	登録停止処分を受けた薬剤師	-

B-4. 法的効果

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
行政処分を受けた薬剤師は、再教育研修の受講を義務づける。再教育研修を受講し、終了しなければ薬局の管理者になることができない。	-	登録停止処分を受けた薬剤師は、登録がないうちに見なされるため、登録停止期間を終了した後登録復帰を申し出た際に再教育 (Retraining) を求められる場合がある。再教育の多くは、 ① 2年以上実務を行っていない場合、 ② 薬局サービスのタイプを更新する場 合 に実施される。	-
-	参考) 全ての州において薬剤師免許の2年ごとの更新 (州によって更新期間は異なる) が実施されており、また、更新時には、ACPE が認証したプロバイダーの提供する生涯研修の所定単位を取得していることが義務付けられている。	参考) ビクトリア州の薬剤師登録は、1年更新制であり、全ての登録薬剤師は更新時に登録期間中に職能維持のための生涯教育状況についての報告が求められており、事実上全ての薬剤師に生涯教育が義務付けられている。	参考) 国民の保護・信頼の維持、適切な行為の維持をもたらすために、国民からの通報をもとに調査委員会、懲罰委員会、衛生委員会が審査する。

B-5. 再教育の内容と処分類型の関係

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
<p>行政処分の類型に応じ、倫理、技能に関する課題研修と個別研修を課す。</p> <p>また、行政処分を受けた者は集合研修として講習を受講する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職業倫理の欠如によって処分を受けた者 ・知識・技能の欠如によって処分を受けた者 	-	<p>処分類型と再教育の内容には特に関係せず、薬局委員会が個別に再教育の内容も含め処分を検討する。(同一処分類型であっても再教育の内容は異なる場合がある。)</p> <p>個々の薬剤師の必要に基づいて判断され、再教育の期間と内容について指示が薬局委員会より出される。</p>	<p>再トレーニングの内容は、個々の事例によって異なる。</p>

B-6. 再教育のプログラム及び提供者 (実施機関) 等

日本	米国 (テキサス州)	豪州 (ビクトリア州)	英国
<p>(プログラム)</p> <p>厚生労働省</p>	<p>(プロバイダ認定機関)</p> <p>ACPE (Accreditation Council for Pharmacy Education)</p> <p>テキサス薬局法は、資格更新 (re-licensure) のために 2 年ごと 30 時間の承認された生涯研修 (Continuing Education : CE) を受けることを薬剤師に求めている。</p> <p>委員会は、ACPE 認可のプロバイダによって提供・承認された種々のプログラムで CE を定めている。</p>	<p>(プログラム)</p> <p>薬局委員会が承認した次のプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 登録薬剤師の指導による研修 ② 薬局業務学習コース ③ 複数の薬局業務学習コースからなる履修単位 ④ 薬局委員会又はその代行者が実施する試験 <p>登録停止処分を受けた者等が登録復帰申請した際、登録失効後 2 年以上実務を行っていない等の理由により薬局委員会から再教育を受けるよう指示された場合は、以上のうち 1 つ又は複数を受講しな</p>	<p>(プロバイダ)</p> <p>3 つの法域で働く薬剤師の生涯研修 (Continuing Education : CE) プログラムを提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ England : CPPE (Centre for Pharmacy Postgraduate Education) ・ Wales : WCPPE (Welsh Centre of Pharmacy Professional Education) ・ Scotland : Scottish Centre for Post Qualification Pharmaceutical Education