

諸外国における看護師の業務について（事務局提出資料）

1. アメリカ

(1) 看護師（基本資格）

- ・ 業務範囲や業務に関する医師の指示の要否については、州法で定められているため、各州で異なる。
- ・ カリフォルニア州の「registered nurse」は、認可クリニック内においては、免許内科医又は外科医の指図に基づいて、薬物・器材の与薬・分配ができることとされている。

(2) Advanced / Specialist 資格

- ・ (1)と同様に、州法で定められているため、各州で異なる。
- ・ カリフォルニア州の「nurse practitioner」は、内科医と外科医の監督の下で、標準化手順又はプロトコールに従い、薬物・器材の供給・指図ができることとされている。
- ・ ニューヨーク州の「nurse practitioner」は、専門分野において協働資格を持つ免許医師の協力の下、業務契約書及び業務プロトコールに従うことを前提に、病気や身体状況の診断及び治療手段を実施することができることとされている。その一環として、薬物・器材・免疫剤の処方や、看護師に対する免疫管理及びアナフィラキシーの緊急治療に関する非患者特定の処方計画の処方と指図ができることとされている。

2. イギリス

(1) 看護師（基本資格）

- ・ 法律上、業務範囲や業務に関する医師の指示の要否については、明確に規定されていない。
- ・ 死亡の判断や宣告（死亡診断書への記載を除く。）、看護師が管理運営を行う病棟や救急外傷部門における入退院の決定、創処置・デブリードメント等については、看護師が判断・決定し、実施している。（一般病棟における退院の最終決定は医師によって行われている。）

(2) Advanced / Specialist 資格

- ・ 「District Nurse」は、地区の保健局やコミュニティ・トラストに雇用され、地域において看護ケアを実践する。「General Practice Nurse」は General Practitioner（一般医）の外科オフィスやヘルスセンターに勤務したり、ヘルスプロモーションのクリニックを運営したり、スクリーニング活動にも関わっている。
- ・ 「Nurse Prescriber」は、限定的ではあるが薬剤等の処方が可能である。
- ・ その他、「Nurse Specialist」、「Nurse Consultant」は、大学院レベルの教育と実践経験を持つ者に与えられる資格であり、看護専門職のリーダーとして、高度な臨床実践、ケアプログラムのマネジメント、他の看護職への教育、研究及び開発などの役割が期待されている。

3. フランス

(1) 看護師（基本資格）

- ・ 法令上、「与えられた資格により、通常、医師の処方又は指示、あるいは、その本来の役割に基づいて看護を行う者は、すべて看護師若しくは看護師の職業を實踐するものとみなされる」、「看護実践には、分析、計画、実行、評価、臨床データ収集への貢献、疫学と予防活動への参加、検査、保健衛生教育が含まれる」と規定されているとともに、看護職独自の役割、医師の処方やプロトコールを必要とする行為、医師が側にいればできる行為、医師の介助者として参加できる行為などが区別して列挙されている。
- ・ 看護師（基本資格）の国家免許取得後、病院での実務経験を3年経れば、登録により「開業看護師」になることができる。ただし、「開業看護師」は、病院では独自の判断で行われる基本的看護ケアも、すべて医師の指示を受けて行うこととされているとともに、患者が持参する医師の処方箋に記載されている行為を提供することとされている。

(2) Advanced / Specialist 資格

- ・ 法令上、「麻酔専門看護師」、「小児専門看護師」、「手術室専門看護師（≠P A）」等が規定されている。
- ・ 「麻酔専門看護師」は、麻酔専門医が側におり、かつ、麻酔医が診察を行い、プロトコールを作成し、指示した後に、患者に対して、全身麻酔、部分麻酔、麻酔医により装置が設置された後の麻酔薬剤の再注入、麻酔医の主導によるプロトコールの実践、手術直後の覚醒と経過観察を行うことができる。

4. ドイツ

(1) 一般看護師（基本資格）

- ・ 連邦法上、業務範囲や業務に関する医師の指示の要否については、明確に規定されていないが、教育訓練目的として、「専門的、包括的、計画的な患者の看護」、「診断及び治療処置に関する綿密な準備、補助及び事後作業」、「医師到着までの患者の生命維持にとって必要不可欠な応急処置の開始」等が規定されている。ただし、調査時点で法改正に向けた動きがある。

(2) Advanced / Specialist 資格

- ・ 「専門看護師」については、国家資格としては存在していないが、州ごとに異なる規定がなされており、資格のタイプ、教育背景等も多様である。「専門看護師」の種類は、集中ケア、精神看護、手術室看護、感染管理、麻酔看護、地域看護、リハビリテーション看護、臨床指導、栄養管理、老人介護など約15領域にわたっている。現時点では、スペシャリストの資格がないとできない行為、勤務できない領域が明確になっていない。

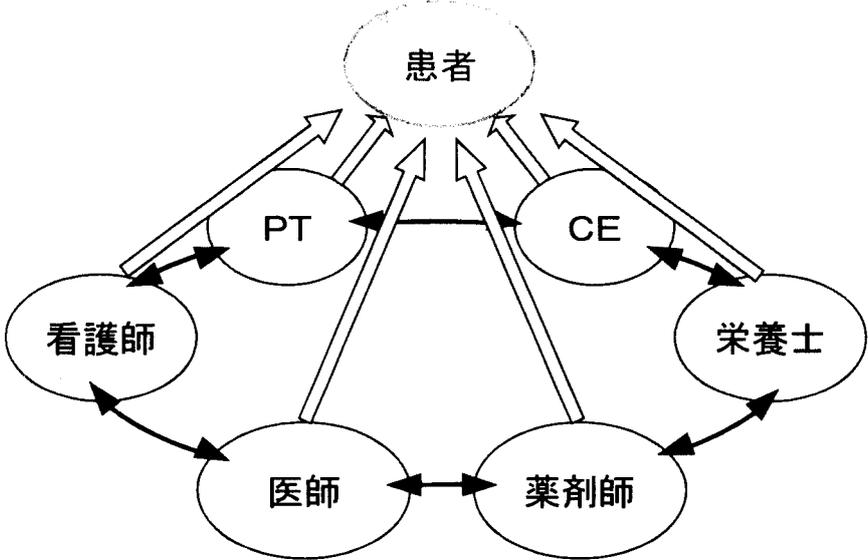
※出展：「諸外国における看護師の業務と役割に関する研究」（平成13年度厚生労働科学研究）

チーム医療における薬剤師の役割

虎の門病院 薬剤部長
林 昌洋

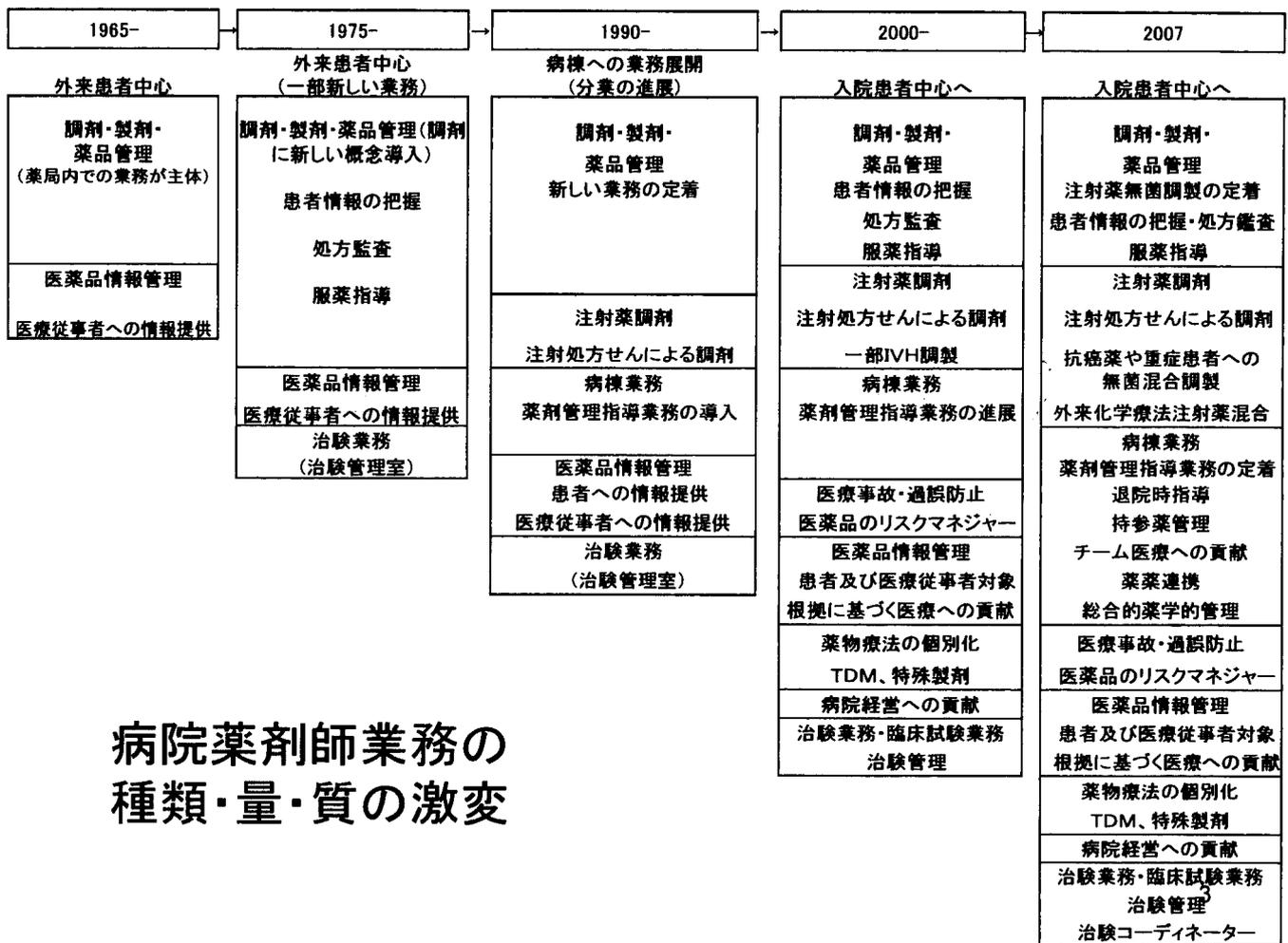
1

チーム医療による質の確保と効率化



患者さんを医療の中心において、医師、薬剤師、看護師をはじめとした医療専門職がそれぞれの専門分野を生かして分担・連携し、質の高い医療の実現を達成する医療提供体制。

専門職が分担・連携・相互支援するため、医師をはじめ各職種 of 負担も分散し軽減化。

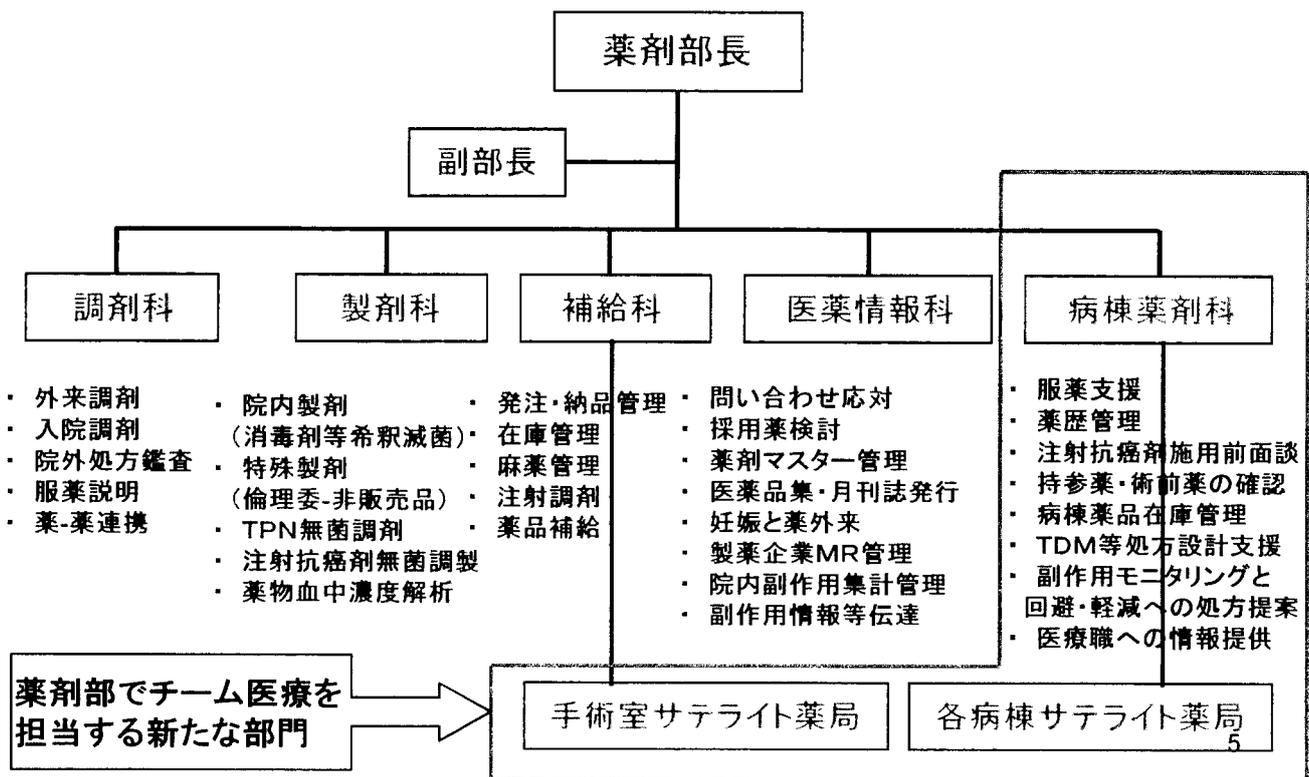


病院薬剤師業務の 種類・量・質の激変

医薬品と薬物療法の急激な進歩

- 分子標的薬や抗体薬の急速な開発と臨床使用
→治療の選択肢の拡大、未知の重篤な副作用発現の危険の増大(細胞の情報伝達系は類似)、医薬品費の急騰
市販後に有効性と安全性を担保することが重要
- 個々の患者に最適な医療を行う為に、より有効で安全な抗がん剤の組み合わせに関するプロトコールの設計と臨床使用が必要
- 遺伝子多型の人種差・個体差の重要性が認識された(イレッサ、ワーファリンの作用など)
- 重篤な副作用、薬害防止のための意識と体制作りの機運の高まり
(サリドマイド、血液製剤によるHIV感染、C型肝炎ウイルス感染による薬害肝炎、イレッサなど抗がん薬による間質性肺炎)
- 後発医薬品への対応
- 個々の患者に最適な薬物治療に関与する薬剤師の必要性が増大

薬剤部の組織と主な業務



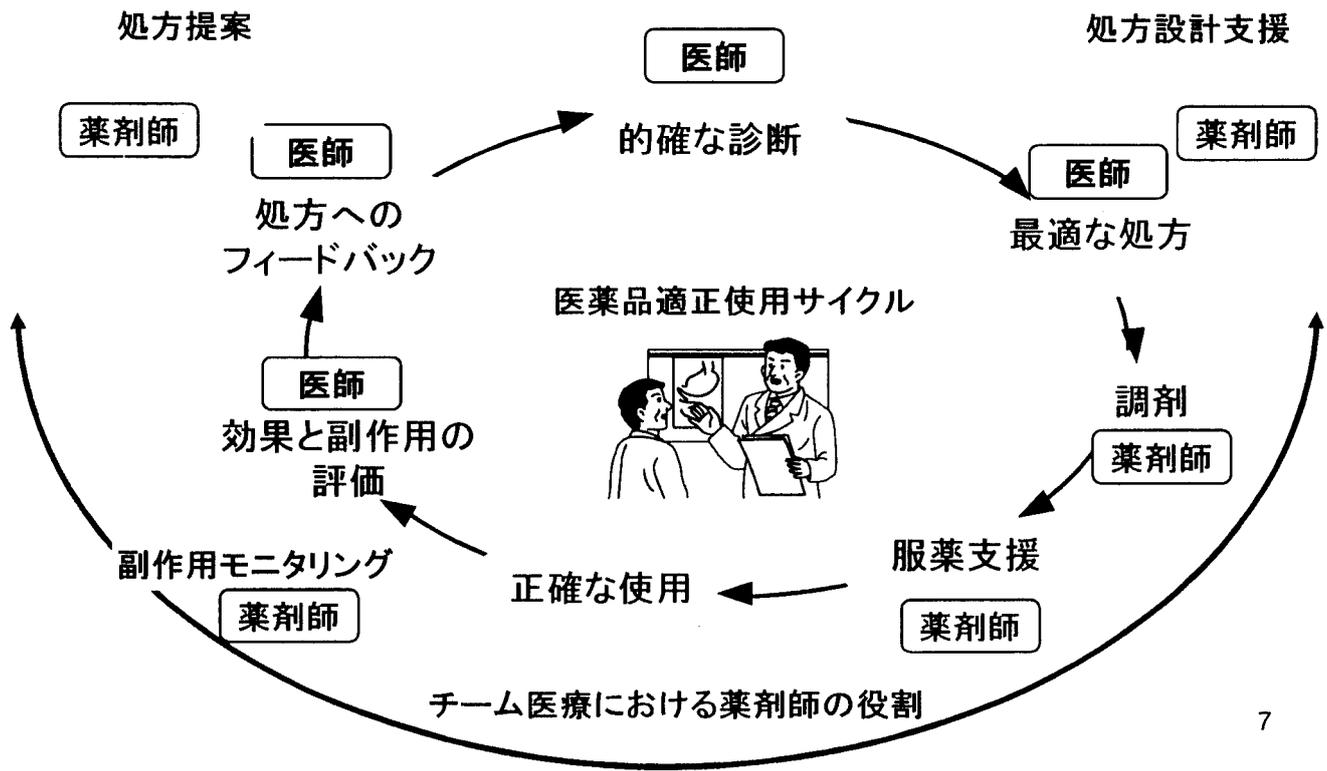
チーム医療における薬剤師の役割

- ・ 薬の専門職としてできること…
⇒⇒⇒ (薬) = (物) + (情報)

- ・ ‘物’としての薬を志向した業務
[医薬品の調製、供給管理、品質管理…]

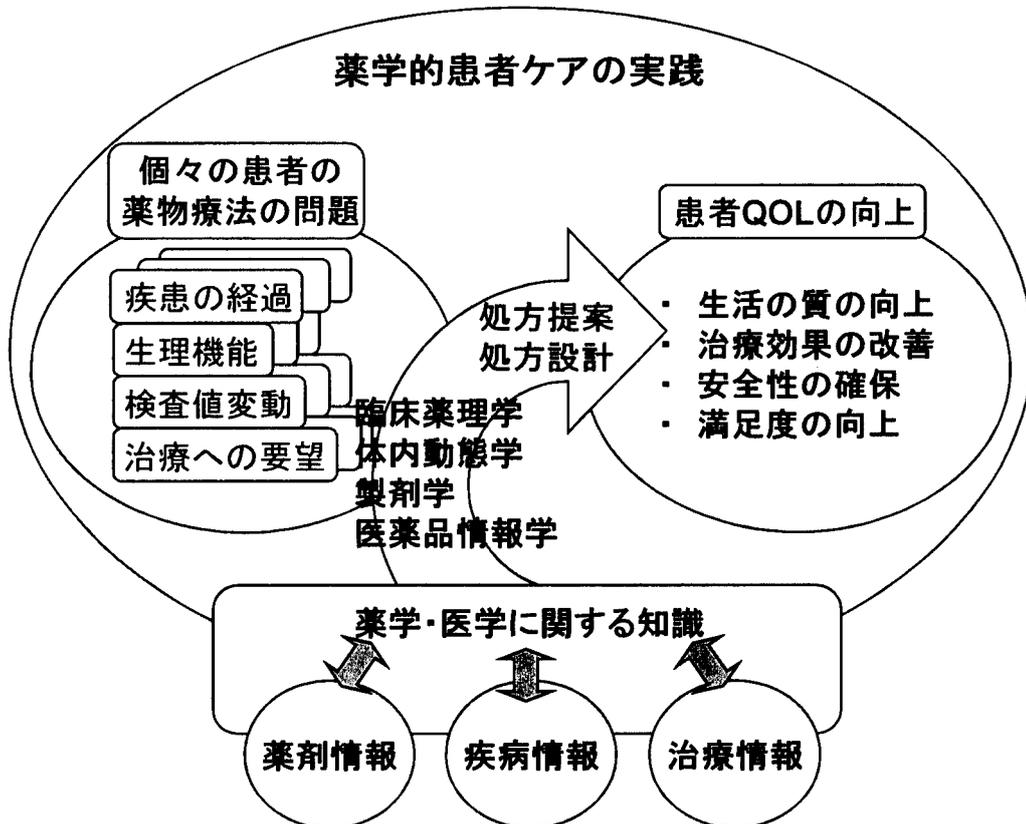
- ・ 患者志向で薬の‘情報’を臨床応用する業務
[薬学的な患者ケア]
[薬物療法の問題点の把握と薬学的提案]
[医師との協働: 処方提案、処方設計支援]

チーム医療の推進 薬物療法における医師の負担軽減



7

チーム医療における薬剤師の役割



8

「安心と希望の医療確保ビジョン」会議

安心と希望の医療確保ビジョン

平成20年6月
厚生労働省

イ. 医師と歯科医師・薬剤師等との協働の充実

摂食・嚥下機能等人々の生活の基本を支える歯科医療において、チーム医療の下で、歯科医師や歯科衛生士等歯科医療関係医師や看護師等との連携を進める。

医療機関に勤務する薬剤師がチーム医療の担い手として活動するために、病棟等での薬剤管理や、医師・看護師と患者・家族の間に立ち服薬指導を行うなどの業務の普及に努める。また、医薬品の安全性確保や質の高い薬物療法への参画を通じ医師等の負担軽減に貢献する観点から、チーム医療における協働を進めるとともに、資質向上策の充実も図る。

9

チーム医療において専門薬剤師が行うべき業務への提言

提言

専門薬剤師の必要性和今後の発展
—医療の質の向上を支えるために—



平成20年(2008年)8月26日

日本学術会議

薬学委員会 専門薬剤師分科会

日本学術会議薬学委員会専門薬剤師分科会

委員長	望月 眞弓 (連携会員)	慶應義塾大学薬学部教授
副委員長	乾 賢一 (連携会員)	京都大学医学部附属病院教授
幹事	鈴木 洋史 (連携会員)	東京大学医学部附属病院教授
	大野 幸三 (第二部会員)	愛知淑徳大学医療福祉学部教授
	内海 英雄 (連携会員)	九州大学大学院薬学研究院教授
	鶴尾 隆 (第二部会員)	(財) 協研会・総化学療法センター所長
	永井 博式 (連携会員)	岐阜薬科大学学長
	中島憲一郎 (連携会員)	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科教授
	槍田 充 (連携会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
	松本 則夫 (連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
	眞弓 忠範 (第二部会員)	神戸学院大学大学院薬学研究科教授
	山元 弘 (連携会員)	大阪大学大学院薬学研究科教授

10

チーム医療において専門薬剤師が行うべき業務への提言 (日本学会会議)

(2) 専門薬剤師・高度専門薬剤師が行うべき業務

専門薬剤師は、チーム医療において医師の負担を分散し安全で安心できる薬物療法を提供するために、薬物療法に関して身に付けた高度な知識・技能を活用し、薬物療法の安全性と有効性の確保に責任をもって行動しなければならない。具体的には、

1 当該専門領域のハイリスク医薬品の適正使用・ハイリスク患者の重点管理を推進する

➡ 2 当該専門領域の医薬品の副作用・相互作用マネージメントのための臨床検査・薬物血中濃度測定オーダーを医師に代わって行い、必要な対応を提案する。

➡ 3 副作用の重篤化回避や治療に難渋する患者への対応について、医師との協働のもと、処方提案や処方設計を分担する。

4 高度な医療判断に備えて医薬品情報を収集し、評価・活用するなどを積極的に実践すべきである。

さらに、高度専門薬剤師においては、上記に加えて、当該専門領域の先端的な薬物療法についての医師との研究協力、専門薬剤師の指導・監督を行う必要がある。

11

日本における専門薬剤師等の現状

- **がん専門薬剤師** (日本病院薬剤師会/日本医療薬学会)
- **感染制御専門薬剤師** (日本病院薬剤師会)
- **抗菌化学療法認定薬剤師** (日本化学療法学会)
- **精神科専門薬剤師** (日本病院薬剤師会)
- **妊婦・授乳婦専門薬剤師** (日本病院薬剤師会)
- **HIV感染専門薬剤師** (日本病院薬剤師会)
- **NST専門薬剤師専門** (日本静脈経腸栄養学会)
- **緩和薬物療法認定薬剤師** (日本緩和医療薬学会)

12

(1) 抗菌薬処方支援チームにおける 薬剤師の役割

(プロトコールに基づく処方設計支援)



13

抗菌薬の治療プロトコール作成 薬剤師による処方設計支援

- 難治性で、耐性菌が問題となる抗菌薬に関して、標準的な治療プロトコールを作成(感染対策チーム:医師、薬剤師)
↓
- 患者を診断した医師が抗菌薬を選択、プロトコールの初期投与量を処方オーダー
↓
- プロトコールで規定した血中濃度検査を医師がオーダー(薬剤師が多忙な医師の検査オーダー支援)
↓
- 処方医と病棟薬剤師が、投与設計協議。
薬剤師が、体内動態解析にもとづき維持投与量を処方設計し提案
↓
- 医師が提案内容を確認し、承認(必要時、修正承認)

14

抗菌薬バンコマイシン投与プロトコール

(耐性ブドウ球菌用抗菌薬)

初期投与量:

1. 初回 15 mg/kg を投与し、後は病棟薬剤師が計算し提案。
2. Moellering のノモグラム: $Ccr \times 15 = \text{dose (mg/day)}$
1 回量が 400 mg 以上になるように分割投与。

血中濃度の測定日時:

定常状態に達していると考えられる 2~3 日後の投与直前
および投与終了 2 時間後に血中濃度測定のため採血。

血中濃度測定後の投与量調整:

血清クレアチニン値の変動の有無を確認後、医師による
副作用と効果判定を指標にし、Bayesian 法を用いて薬剤師
が投与設計を行い処方提案。

病棟薬剤師は担当医と面談協議の上、投与設計支援業務を行う⁴⁵。

専門学会による抗菌化学療法専門薬剤師の認定

社団法人日本化学療法学会
JAPANESE SOCIETY OF CHEMOTHERAPY

お知らせ | 学会概要 | 学術大会 | 学術集会 | 委員会 | 学会誌・出版物 | メール配信サービス

HOME > 抗菌化学療法認定薬剤師制度 / 抗菌化学療法認定薬剤師制度規則

資格・制度

- 抗菌化学療法認定薬剤師制度
- 抗菌薬臨床試験指導者制度
- 抗菌薬臨床試験司理員制度
- 抗菌薬臨床試験司理員補佐制度
- 抗菌化学療法認定医師・指導医認定制度
- 抗菌化学療法認定薬剤師認定制度

抗菌化学療法認定薬剤師制度
認定制度規則・施行細則
認定申請書提出申請

第一章 総則

(目的・名称)

第一条
本制度は、抗菌化学療法（抗ウイルス薬、抗真菌薬も含む）に関する十分な知識及び技能を有する認定薬剤師を養成し、至適な抗菌化学療法を通して、国民の健康に貢献することを目的とするものである。

第二条
第一条の目的を達成するために、本学会は日本化学療法学会抗菌化学療法認定薬剤師制度を制定し、抗菌化学療法に関する十分な知識・技能を有する薬剤師を認定する。

第三条
第二条に定める本学会によって認定された薬剤師の名称は、「日本化学療法学会抗菌化学療法認定薬剤師（以下 抗菌化学療法認定薬剤師）」とし、英文では、Infectious Disease Chemotherapy Pharmacist と表記する。

16

(2) 循環器チームにおける薬剤師の役割

(プロトコールに基づく処方設計支援)

17

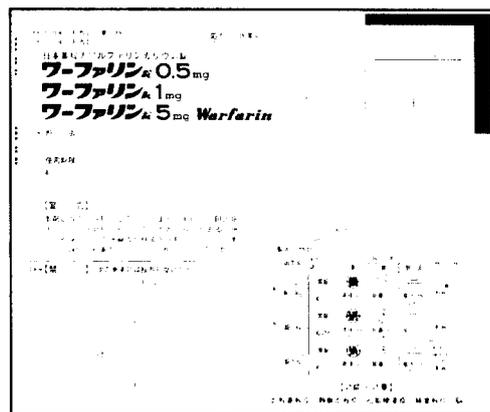
抗凝固薬ワルファリン療法の 投与プロトコール作成と処方設計

<治療上の重要性>

- 脳梗塞予防等に広く使用される。
(推定使用患者数:100万人)

<注意点>

- 薬が効きすぎると副作用(出血)がある。
- 薬が効かないと致命的血栓が生じる。
- くすりの投与量に、**大きな個人差がある。**

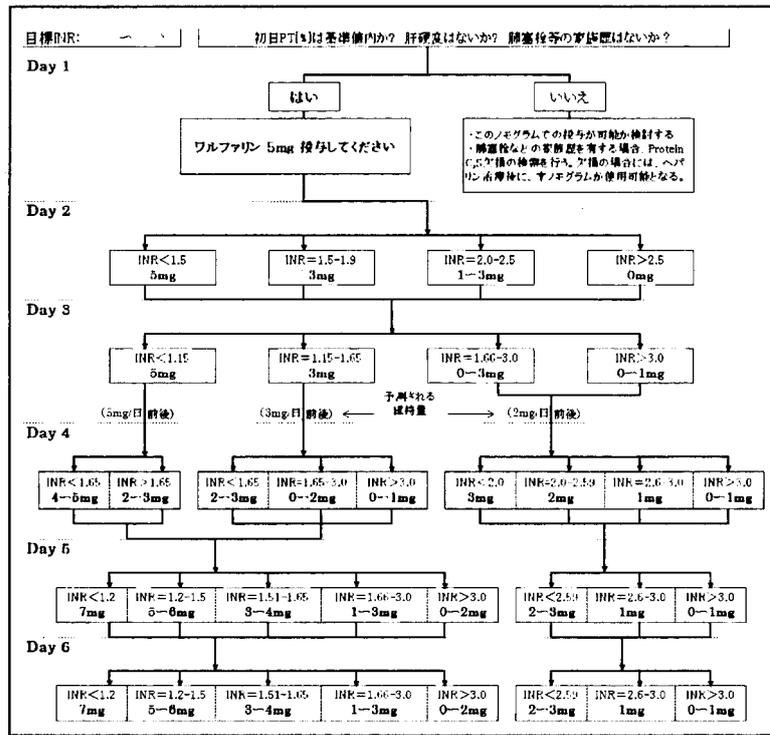


医師の手間が大きく、経験に基づく処方ではリスクも大きい。



医師・薬剤師の共同による投与プロトコールの作成と効率化_{9,8}

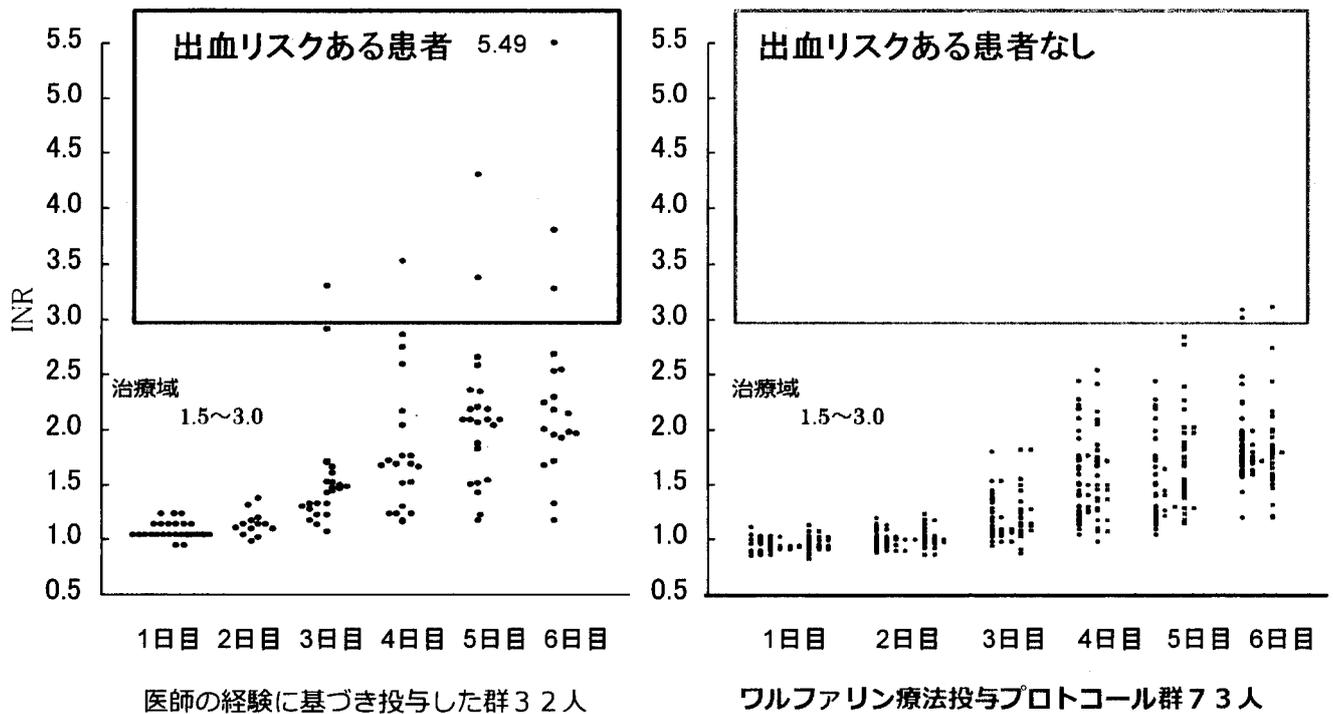
ワルファリン投与プロトコール



薬剤師が担当患者さんの血液凝固能の変化量についてデータ解析を行い
医師と共同でワルファリン投与設計法を開発

19

投与プロトコール導入による効果



効果: 医師の負担軽減 + 薬物療法の安全性向上

20

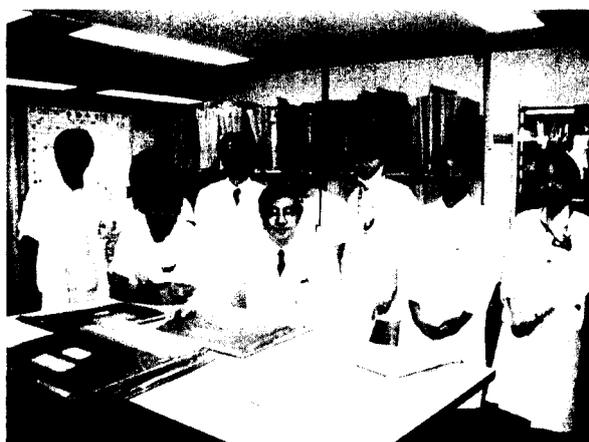
医師と薬剤師が共同で投与プロトコルを作成

- 投与設計に手間がかかる薬物療法について医師と薬剤師が共同で、個々の患者への最適化を可能にする院内投与プロトコルを作成
- 個別化・最適化の投与計画の科学的(医学的・薬学的)妥当性を、実地臨床で医師と薬剤師で検証する
- 投与計画の長所も短所も知り尽くした薬剤師が、以後の処方設計支援を行い、医師が最終判断(処方)をする
- 医師の負担軽減と、治療の質(有効性と安全性)の向上が、医師と薬剤師の協働により実現する。

21

(3)がん化学療法チームにおける薬剤師の役割

- ① インフォームドコンセント取得の分担
- ② 副作用回避・治療継続のための処方提案

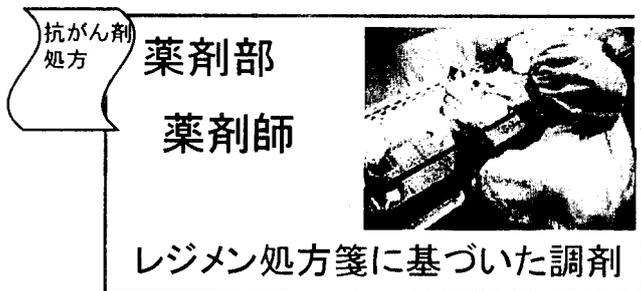
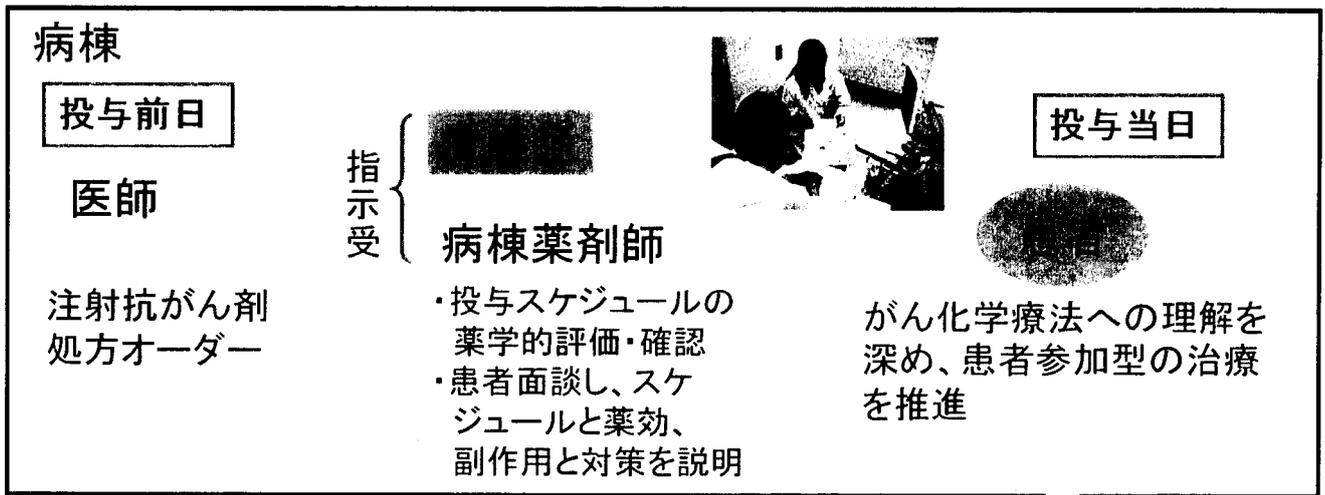


消化器外科回診



薬剤部がん化学療法チーム

① がん化学療法インフォームドコンセント取得の分担



抗がん剤施用
医師

がん化学療法の説明書 と スケジュール説明書

1 がん化学療法とその目的

がん化学療法は、抗がん剤を用いて腫瘍細胞の増殖を抑制したり、腫瘍細胞を死滅させることにより腫瘍を縮小、消滅させたり、再発を予防したりすることを目的とする治療法です。

がん化学療法は、下記の3つに大別できます。

- 主幹の癌に腫瘍細胞を縮小させる目的で施行する前がん化学療法
- 手術の後に体内に残存する可能性のある腫瘍細胞を消滅させる目的で施行する補助化学療法
- 切除していない、または再発した腫瘍細胞の増殖を抑制する目的で施行する化学療法

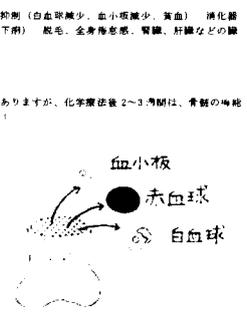
(4) これらに加えて腫瘍縮小効果のみならず生命延長及び生活の質（QOL）の向上（痛み、食事の再開など）も化学療法の大きな目的のひとつです。

(1) 抗がん剤の特徴

抗がん剤は、点腫または口から服用していただきます。患者さんが、使用する抗がん剤の薬剤名は、治療サイクルごとに主治医、薬剤師がご説明させていただきます。抗がん剤は、血液を循環し腫瘍細胞に作用して治療効果を上げます。この作用が抗がん剤は、全身に作用するのではなく腫瘍、骨髄に作用します。一方、副作用や副作用対策は、治療を減した方向に作用し、副作用を軽減する場合があります。

(2) 副作用

抗がん剤は、腫瘍細胞に作用するだけでなく、正常な細胞にも作用し、副作用を引き起こす場合があります。副作用の種類は、抗がん剤の種類や投与量によって異なります。副作用の種類は、抗がん剤の種類や投与量によって異なります。



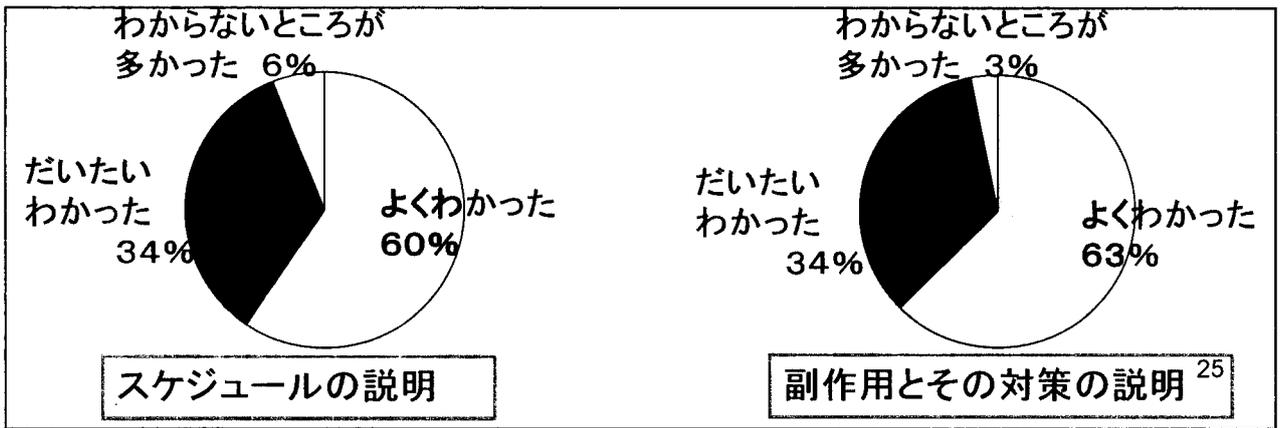
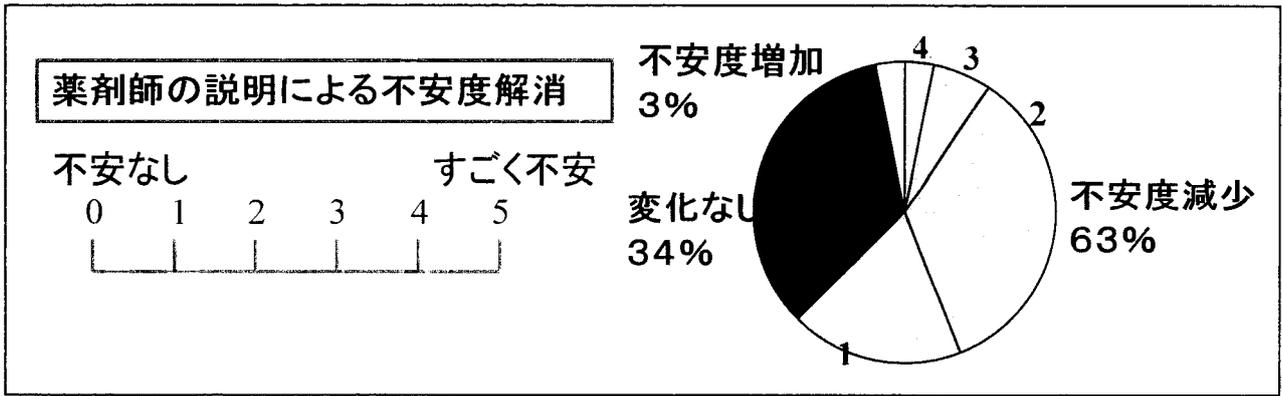
がん化学療法 日程表

日	時間	内容
1日目	10:00	抗がん剤投与
2日目	10:00	抗がん剤投与
3日目	10:00	抗がん剤投与
4日目	10:00	抗がん剤投与
5日目	10:00	抗がん剤投与
6日目	10:00	抗がん剤投与
7日目	10:00	抗がん剤投与
8日目	10:00	抗がん剤投与
9日目	10:00	抗がん剤投与
10日目	10:00	抗がん剤投与

投与スケジュールに関する説明書

効果・副作用・副作用対策の説明書

薬剤師のインフォームドコンセント取得支援に対する患者意識調査



②副作用回避・治療継続のための薬剤師による処方設計

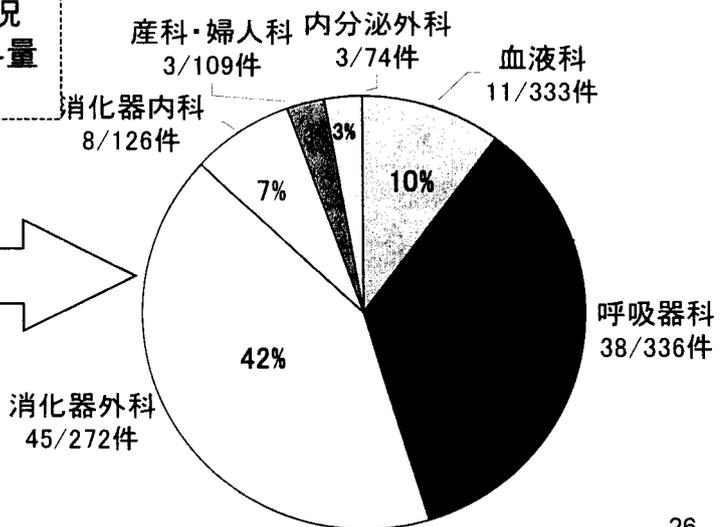
薬剤師の処方提案を医師が承認した件数

／薬剤管理指導件数

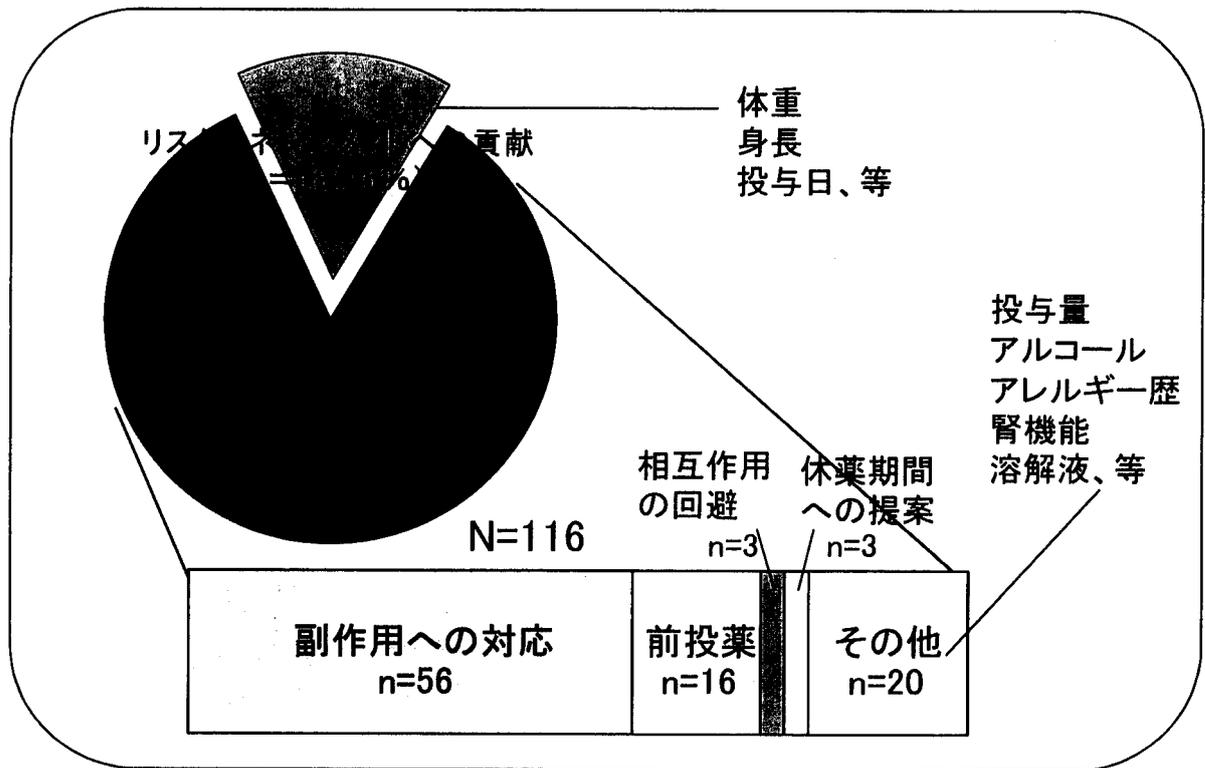
116件／1321件

【処方提案の具体例】
 薬剤師が、個々の患者の副作用(遷延性嘔吐、心因性嘔吐など)発生の状況を面談・評価し、軽減薬の追加、投与量の増減について医師に提案。

がん化学療法では副作用回避が治療継続に直結



薬剤師の処方提案の内訳



副作用の軽減 + 治療継続性の向上 27

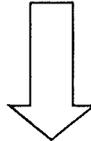
(4) 病棟における持参薬の確認・服薬計画の提案

持参薬の確認・服薬計画書の作成

《入院時》

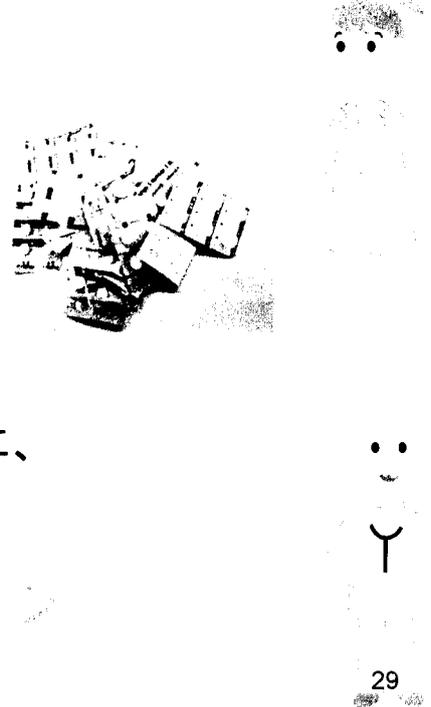
- ・ 薬剤師が入院患者に面談、持参薬の確認と、入院中の服薬計画書を作成

＜服薬指示書の下書き＞



- ・ 医師は、薬剤師の服薬計画書をもとに、服薬指示を確定

＜承認・修正により、簡便に指示完了＞



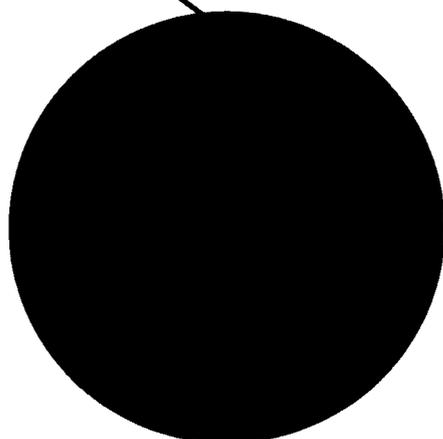
持参薬確認から服薬指示までの分担手順書

- | | | |
|---|-------|---------|
| 1. 入院患者面談準備 | 《薬剤師》 | 前日 |
| 患者背景の把握：原病歴、入院目的、検査データ
当院処方歴の把握 | | |
| 2. 患者面談 | 《薬剤師》 | 当日、入院直後 |
| 処方歴、紹介状、お薬手帳にもとづき持参薬等を確認
直接現品を確認するとともに、患者面談により服薬に関する問題点を把握 | | |
| 3. 持参薬に関する服薬書作成 | 《薬剤師》 | 入院当日 |
| 服薬の問題点、相互作用、重複、手術・検査に影響する薬剤、疾患禁忌等への薬学的考察
持参薬確認表を用い、薬剤師が持参薬情報を医師に提供
あわせて問題解決のための処方提案 | | |
| 4. 入院中の薬物療法の指示 | 《医師》 | 入院当日 |
| 承認印の押印（必要に応じ修正承認） | | |

持参薬の現状

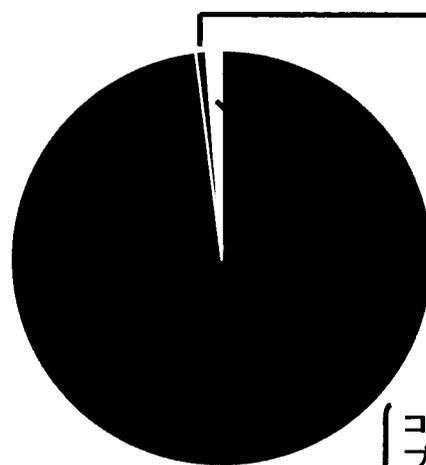
H18年10月、循環器科の入院患者、平均持参薬品目数:7.5剤
医療用医薬品、市販薬、健康食品 総品目数:570剤

持参薬なし
3.8% (3例)



N=79

市販薬
4剤 (0.8%)
便秘薬
ビタミン剤
整腸薬



健康食品
7剤 (1.2%)

コエンザイムQ10
プルーン
酵母
ニンニクエキス³¹

N=76

持参薬に関連した薬剤師の処方提案

1. 腎機能に応じた投与量の修正提案: 14件

H2ブロッカー、高脂血症用剤、アロプリノール等の用量が腎機能を考慮すると過量で、副作用発現のおそれがあると評価。副作用防止の為、薬剤師が医師へ減量提案、全例医師承認。

2. 手術前に抗血小板薬を服薬発見: 10件

血小板機能を抑制する薬剤を服用中の患者について、止血困難が予想されるため、一時中止の処方提案、全例医師承認。

3. 患者の勘違いによる用法違いの発見: 3件

患者面談により、「食前服用が必要な糖尿病治療薬(α-GI)を、食後に服用していた」などを発見した。

食前服用の意義を説明し、正しい用法で服用することの理解が深まる。医師へ情報提供し、今後の処方の参考とすることとなる。

まとめ：チーム医療における薬剤師の役割

(薬物療法の質の向上と効率化の両立のために)

- 薬剤師が患者面談し、副作用をモニタリング、薬物療法の問題点を把握し、処方提案することにより、医師と薬剤師が役割分担している。
- 適正使用が特に重要となる医薬品に関して、院内投与プロトコルを作製し、体内動態解析にもとづき薬剤師が投与設計を行い、医師を支援している。
- 薬剤師が、患者面談し、持参薬の確認及び服薬計画の提案を行うことにより、相互作用確認、重複投与防止、入院後の手術・検査による副作用発現防止、等の医療安全の確保及び医師等の負担の軽減が可能となる。
- 医師と薬剤師の協働において、薬剤師が薬学的患者ケアを実践すると、医師の負担が軽減されるとともに、患者さんの安心と、薬物療法のきめ細かな適正化が推進される。
- 副作用モニタリングには、薬物血中濃度の検査、添付文書に記載の生化学検査等が必要になる薬物が少なくない。
薬剤師から医師へ検査実施を提案しているが、医師と協働の治療プロトコルを作成し、この範囲内で薬剤師が検査オーダーを実施すれば、医師負担の軽減と医療の質の担保につながると考えられる。

33

《参考資料》

薬物療法の質の向上と安全確保に資する 病院薬剤師の新しい業務展開

—新しい業務展開実態調査結果を踏まえて—

中間報告書

(社)日本病院薬剤師会
新しい業務展開に向けた特別委員会

2009年7月

34

新しい業務展開実態調査結果

全病院 3,180施設当り

実施項目	実施施設数	%
処方薬の剤形(散剤、錠剤、一包化など)変更の処方をしている	1052	33.1
薬物療法中の状態を定期的にモニターし、処方変更、投与量の変更、投薬・注射の中止を提案	933	29.3
入院患者の処方予定を確認し、定時処方切れなど、投与日数調整の為の臨時処方を行っている	445	14
医師が指定した慢性期の患者の定期処方(do処方)をしている	434	13.6
特定薬剤管理料で指定されている薬剤(ジゴキシン、抗てんかん薬)血中濃度測定をオーダーする	325	10.2
医師の同意を得て入院患者の検査データ、バイタル、自覚症状などの患者情報に基づき、苦痛改善などの臨時処方をしている	219	6.9
注射剤の投与直後から患者の副作用症状、バイタルサインなどをモニターしている	145	4.6
添付文書の使用上の注意事項等を考慮し、副作用予測、回避に必要なフィジカルアセスメントを測定	143	4.5
病棟で混合調製を行った点滴薬剤などのセッティングを実施	127	4

※ 医師の同意を得て、各業務を実施している