

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 4 月 23 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21592675

研究課題名（和文） 医師の事前指示に基づく看護職者の薬剤管理における裁量と法的責任

研究課題名（英文） Discretion and Legal Responsibilities of Nurses in Drug Management
Based on Advanced Physician Directives

研究代表者

良村 貞子 (YOSHIMURA SADAKO)

北海道大学・大学院保健科学研究所・教授

研究者番号：10182817

研究成果の概要（和文）：

訪問看護分野では、医師は患者毎に、薬剤名及び量、方法を記載した書面で事前に指示していた。看護師は前回訪問後の病態の変化等を中心に、問診や計測等を行い、そのアセスメントに基づき薬剤投与の可否を査定していた。特に異常がない限り、医師へは実施後に報告していた。標準的プロトコール等の整備は不十分であった。臨床では、看護師は包括的指示と具体的指示に基づき薬剤を投与しており、プロトコールの作成が今後の課題である。近時は看護師の重大な過失で死亡事故時に、民事責任の他、刑事責任が問われているが、件数は多くはない。

研究成果の概要（英文）：

Doctors give visiting nurses written instructions on drug dose and route of administration for each patient in advance. Based on their assessments of the changes in the patient's condition at home, nurses use their discretion in drug administration. They usually make reports to the doctor after visits unless there were no abnormalities in the patient's condition. Nurses usually administer drugs according to comprehensive and specific orders in various clinical settings. However, standard protocols for drug administration by nurses and physicians have not been well established; therefore, appropriate protocols need to be prepared as rapidly as possible. Nurses bear heavy responsibilities as professionals responding to the health needs of a sophisticated and diverse society. When a patient death is attributed to a nurse's inappropriate drug administration, the courts will hold nurses criminally responsible for critical negligence in addition to civil liability.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
平成 21 年度	1,800,000	540,000	2,340,000
平成 22 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
平成 23 年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護師、薬剤管理、裁量、法的責任、医師、事前指示

1. 研究開始当初の背景

我が国における保健医療提供体制は変革期にあり、看護職者（保健師、助産師、看護師および准看護師をさす。以下同じ）には国民からの大きな役割期待がある。その期待は、平成19年12月28日の厚生労働省医政局長通知の「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」にみることができる。すなわち、同通知では、看護職者には患者の病態を観察したうえで、医師の事前指示のもと、薬剤の投与量の調節を行うことが可能と示された。

オーダーリングシステムのある医療施設内では、看護職者は事前指示の他、必要時に医師の薬剤に関する指示を確認できる状況下にある。これに対し、在宅医療においては、医師の事前指示のもと、看護職者は訪問時に患者の病態を観察しながら、より主体的に薬剤調整を行わなければならない。また、看護職者には保健師助産師看護師法の下、臨時応急の手当てをなすことが認められているため、人々の生命に直結する薬剤管理においても、救急時の対応を想定した看護実践が求められる。

したがって、今後薬剤管理における看護職者の裁量範囲は拡大するが、その責任も重くなると推測される。

なお、薬剤管理における看護職者の法的責任には、民事責任、刑事責任および行政上の責任がある。刑事責任は重大な過失があった場合に科され、その結果、免許取消や業務の一時停止など、医道審議会保健師助産師看護師分科会で検討のうえ、行政上の責任が問われる。看護職者の診療の補助業務における注意義務違反が認定された場合、使用者に民事責任が課される判例が多いが、重大な過失で医療の受け手が死亡した場合には、刑事責任が科せられる可能性もある。誤った薬剤投与により死亡した医療過誤事件において、薬剤を準備した看護師に禁錮1年、執行猶予3年、実施した看護師に禁錮8カ月、執行猶予3年が科された判例がある。

2. 研究の目的

医師の事前指示に関する実態を明らかにする。同指示内容が包括的か具体的か、プロトコルの有無等を調査する。また、看護職者の裁量範囲と内容を明確にする。さらに、医師への報告・連絡・相談内容の実態を分析し、看護職者に課せられる法的責任を明らかにする。

3. 研究の方法

大学病院を含む各医療機関および施設に勤務する助産師や看護師が、医師のどのような指示のもとで、薬剤投与をどのように行っているか、さらに、在宅医療における医師の指示の実態と看護師の薬剤投与に関する裁量および医師への報告や相談について、事例調査を行った。また、看護職者の法的責任について、判例分析を行った。

4. 研究成果

1) 薬剤に関する医師の指示は、事前に、または患者の病態の変化に応じて、個別具体的に行われることが多いが、包括的な指示の場合もある。

2) A大学病院内では、看護師による静脈注射を安全に実施するために、病院執行会議で検討委員会を設置した。同委員会は医師、薬剤師を含め、看護管理者（がん化学療法認定看護師を含む）で構成した。注射薬の分類は医師と薬剤師が、看護師の実施基準は看護師が中心となって施設内基準を作成した。同基準は、院内の医療情報システムのWeb上にある医療安全マニュアルへ掲載し、いつでも閲覧可能なものとした。なお、緊急時すなわち救命救急時は、医師の指示のもとにすべての看護師が実施することとした。さらに、新卒者を対象とした研修計画を作成し、研修後もDVDで反復学習を行った。また、危険性の高い薬剤および使用頻度の多い薬剤について知識を深める研修を行った。その結果、全部署で看護師が抗がん剤を除く留置針穿刺を行っている。

3) 訪問看護分野では、医師の事前指示は患者毎個別的に、定型書式にて薬剤名および量、方法等の記述でなされ、看護師は前回訪問後の病態の変化等に関する問診や視診、聴診、触診、打診、計測等を行い、そのアセスメントに基づき薬剤投与の可否を査定し実施していた。また、看護師は食事内容の確認や他の日常生活に関するアセスメントやケアを合わせて行っていた。特に異常状態がない限り、医師へは実施後に報告を行っていた。現状としては、標準的プロトコルおよびクリティカルパス等が十分整備されていない。看護師は医師の指示に関し疑義がある場合、患者の病態に合わせ、そのまま様子を見る、あるいは受診病院の外来看護師を經由して医師へ検討を依頼するなど、様々な方法で確認していた。糖尿病などの慢性疾患患者で比

較的安定した病態の場合、訪問看護師は病態のアセスメントを月単位で行っており、定期受診前に医師へ病態等の報告を行い、的確な診断や治療を受けやすいようにケアを行っている実態が明らかとなった。

4) 平成22年3月の厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」報告書では、医師の「包括的指示」の積極的な活用が不可欠と記述されている。しかし、この見解は看護管理者および看護職者に十分理解されていない現状が明らかとなった。また、一般的に看護職者には主体的に薬剤管理を行うことに対し、消極的な態度がみられる。これは、刑事責任を問われる可能性が大きい医行為のためと推察された。

5) 平成23年11月の厚生労働省のチーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループによる第17回議事録においても、事前に作成されたプロトコル等の使用に基づいて、患者の状況を把握しながら、適時に医行為をすることの必要性について検討されている。しかし、現状としては、各薬剤管理に関する標準的プロトコルおよびクリティカルパス等が、中小規模の病院、診療所等において十分整備されてはいない。今後は、患者の安全性を保証するため、医師と看護職者および薬剤師を中心に薬剤管理に関する標準的なプロトコルの開発と使用方法の検討が各医療機関・施設等に一層求められる。特に、患者の様態急変時の対応や、異常状況発生時の速やかな対応に関する策定が重要である。

6) 「診療の補助」業務に関する看護職者の法的責任は、「指示」をした医師にあるのか、これを受けた看護職者にあるのか、が常に問題となる。医師の指示が具体的であればあるほど、医師はその内容に責任が問われ、他方、看護職者はその指示を正確に遂行したかどうかにか法的責任が問われる。これに対し、指示が包括的であればあるほど、医師の法的責任は不明確となり、他方看護師はその指示に対する主体的な判断が問われる。この結果、看護職者はその判断に対する責任が問われることとなる。これは、具体的な指示がない場合、その指示を受ける者が専門家として、その状況に対応できる能力があると推定されるからである。また、医師の指示が妥当ではないと判断した場合など、看護職者には医師に同指示内容を問い合わせる注意義務が生ずる。

7) 看護職者の法的責任のうち、行政上の責任は、平成17年7月に改正された医道審議会保健師助産師看護師分科会の看護倫理部会

による「保健師助産師看護師行政処分の考え方」に即し、専門職者としての道徳と品位の視点を重視して審議されており、医療過誤による行政処分は減傾向にある。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計4件)

①常田美和、平塚志保、良村貞子：潜在助産師のための再チャレンジ支援プログラムにおける「実習」の意味—受講生のインタビュー分析から、日本看護学会論文集 看護管理、査読有、41号、57-59、2011.

②寺島泰子、藤井瑞恵、良村貞子、夜間・休日における在宅糖尿病患者の電話相談、看護総合科学研究会誌、査読有、Vol. 12 No. 1、25-33、2009.

③寺島泰子、片岡則子、良村貞子、インシデント・アクシデント報告と看護師の職務満足度との関連、医工学治療、査読有、171-178、Vol. 21 No. 3、2009.

④岡田きょう子、本間美恵、坂口登子、中西千代美、船木典子、良村貞子、看護師による安全な静脈注射実施に向けた北海道大学病院での取り組み：静脈注射エキスパートナース育成を中心とした教育体制の構築、看護総合科学研究会誌、査読有、Vol. 11 No. 2、33-50、2009.

[学会発表] (計3件)

①S. YOSHIMURA、M. IWAMOTO、R. WATANABE、T. SHIMODA、R. YANO、Review Nurses' Responsibilities on Administrative Sanctions in Japan、ICN、2011. 5. 6、Malta.

②佐々木壽子、良村貞子、平塚志保、佐川正、新人助産師の与薬ミスを予防するための先輩助産師の支援—分娩の誘発および促進時の助産管理—、第25回日本助産学会学術集会、2011年3月6日、名古屋市.

③佐々木壽子、良村貞子、平塚志保、佐川正、医療安全と新人教育に関する先輩助産師への面接調査、第51回日本母性衛生学会学術集会、2010年11月6日、金沢市.

[図書] (計1件)

松木光子編、良村貞子、ヌーヴェルヒロカワ、看護倫理学—看護実践における倫理的基盤— 第10章 看護倫理と法的問題、2010、169-182.

〔産業財産権〕

○出願状況（計0件）

○取得状況（計0件）

6. 研究組織

(1)研究代表者

良村 貞子 (YOSHIMURA SADAKO)
北海道大学・大学院保健科学研究所・教授
研究者番号：10182817

(3)連携研究者

寺島 泰子 (TERASHIMA TAIKO)
日本赤十字北海道看護大学・大学院看護学研
究科・講師
研究者番号：40341680