
 医薬ジャーナル 論壇

ルールと薬剤師

寺田 智 祐*

最近の医療・研究に関する法改正は、新しいステージに入ったかのごとく目まぐるしい。医療と法律は切っても切れない関係であり、仕組みを新しくするためには致し方ないが、これらのルール変更は日常業務に息苦しさをもたらしている。一方、ビジネス（特に外資系）の世界では、「最後には、ルールをより知っている者が、勝者となる」や、「ルールに従う側よりも、ルールを作る側になれ」など、ルールのあり方についての認識が異なる。最近報告された「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会の報告書」では、医療職のボーダレス化が一層叫ばれている。ルールを十分に理解しながら、混沌としつつある医療界を生き抜く知恵を身につけていきたいものだ。

息苦しい社会

昨今の医療・研究に関する法改正は目まぐるしく、特に大学病院に所属する当事者である筆者は、真綿でじわじわと締め付けられるような、そんな息苦しさを感している。直近では、医療法施行規則（2016年6月公布、特定機能病院の承認要件の変更）と個人情報保護法（2017年5月施行）が改正され、臨床研究法は2017年4月7日に国会で成立した。これらの改正を実務者として解釈し、現場の運用に当てはめることはかなりのエネルギーが必要であるが、現場の医療は立ち止まってくれる訳でもない。これまでの医療（に限ったことではないが）では、グレーな領域の問題であっても、社会的に大きな損失がなければ、ある程度の寛容性を持って受け入れられてきた経緯がある。しかし、ここ数年来の医療や研究に関する重大な事件によって、医療界・医学界に淀んでいた澱が噴出し、白黒はっきりさせるルールを設定せざるを得ない状況になってしまった。

ある意味、身から出た錆ではあるが、「ルールができる→自由な活動が制限される」という先入観から、①これまで日常的に行ってきた医療や研究が分断される（かもしれない）というストレス、②新しいルールを破ったらどうなるのだろうかという

不安感、そして、③今後、こういった規制下でゆっくりと縮む医療が、巡り巡って患者の不利益にならないだろうかという焦燥感が、息苦しきの要因になっているのだろう。でも本当に、ルールが出来たり、変わることはネガティブなことなのだろうか？

「ルール」という単語に関して、思い出す小説のセリフがある。10余年前にベストセラーとなった「ハゲタカ」（著者：真山 仁，出版社：講談社）の主人公・鷺津政彦が、企業買収を次々と繰り返して行く中で発するセリフ、「最後には、ルールをより知っている者が、勝者となる」である。一言一句、正確には覚えていないが、10余年経っても覚えているくらいなので、余程そのシーンが印象深かったのだろう。

「ハゲタカ」に学ぶ処世術

小説「ハゲタカ」は、ドラマや映画など映像化もされたため内容をご存知の方も多いと思うが、ニューヨークの投資ファンド運営会社社長の鷺津政彦が、バブル崩壊後の不景気に苦しむ日本に舞い戻り、強烈な妨害や反発を受けながらも、次々と企業買収を成し遂げていくというストーリーである。主人公の鷺津は、ジャズピアニストを目指して渡米するも挫折し、その後、米国最大の買収

*滋賀医科大学教授・医学部附属病院薬剤部長（てらだ・ともひろ）

論壇

ファンで辣腕を振るうようになる。いつしか「神鷲(ゴールデンイーグル)」という異名を取るようになり、バブルの後遺症から抜け出せない日本に対して、「日本を買い叩く」と宣言する。情報の収集・分析・操作を巧みに使い、人・金・権力を操りながら、熾烈な戦いをまるで楽しむかのように挑んでいく様は痛快である。鷲津が時折見せる人間味あふれる姿も、砂漠のオアシスのような癒しを与えてくれる。鷲津のみならず、リン・ハットフォード(公私にわたる鷲津のパートナー)、芝野健夫(企業再建をめぐるライバル鷲津と対峙)、飯島亮介(日本金融界に大きな影響力を持ち、強引に鷲津を追い詰めるも、時には協力)など、個性豊かな登場人物が脇を固め、一流のエンターテインメントとなっている。

「ハゲタカ」は物語の面白さだけでなく、ビジネスあるいは交渉術の指南書としても一級品である。「ハゲタカ」を執筆した真山 仁氏は、『「ハゲタカ」に学ぶ経営と交渉術』というタイトルで、岡島悦子氏(プロノバ社長)と対談¹⁾しており、大変興味深い。法律やルールに言及している点を、以下に要約する。

- ・「必要悪」の存在しないアメリカでは、反則ギリギリのことがルールに織り込み済みのため、常に「俺たちが正しい」と考えている。規定としての意味合いが強い日本とは、法律の概念が違っている。ルールに違反するかどうか以外はあまり問題でないという意識をもってビジネスをすべき。
- ・商習慣は、法律ではない。法律をよく学び、そこに表記されていないことであれば(=法律違反でなければ)、何でもやるのが外資系の手法。
- ・日本では単一性を重要視するが、外国は多様性。交渉は、理解できない者同士の折り合いのため。「話せば分かる」と思うのが日本人の最大の弱点。外国人は目を見て平気で嘘をつく。そこを理解すると、ルールの重要性も分かるはず。
- ・お金抜きの社会はない。国家は国をあげて国益を得ようとしている。いかに他を出し抜きお金を儲けるかを考えることが、社会の縮

図。人間とはどういうものなのかを考える上では、いちばん符合する。

これらは医療とは真逆の、営利を目的としたビジネスの世界での話であるが、ルールの捉え方について、このような考え方もあるのかと感心させられる。もちろん、このような考え方を、多種多様なステークホルダーが存在する医療にそのまま応用することは困難である。だが逆に、営利を主体とする団体が医療ビジネスに参画する際、上述したルールの捉え方がベースにあると考えると、合点がいくケースも多い。

医療と法律

普段、業務をする際にあまり意識することはないが、医療と法律は切っても切れない関係にある。規制だらけと言っても良い。主な関連法規としては、以下のとおりである。

- ・医療職種関連：医師法、歯科医師法、薬剤師法など
- ・医療施設関連：医療法
- ・医療保険関連：健康保険法、国民健康保険法、厚生年金保険法など
- ・医薬品関連：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律など
- ・疾病の対策関連：がん対策基本法、肝炎対策基本法、アレルギー対策基本法など

これらは薬剤師の業務と直接関係のないものも含まれるが、改めて書き出してみると、規制の多さに嘆息する。これらの法律は、お上から与えられた不可侵なものと考えてきたが、前述のビジネス界のルールの考え方を応用してみると、「法律は不可侵なものではなく、解釈と運用しだいでは、業務上問題となっている事案を解決できる可能性がある」と、前向きに捉えても良いのかもしれない。

薬剤師と法律

ここ数年、調剤と無資格調剤、医薬とフィジカルアセスメント、プロトコールに基づく薬物治療管理(Protocol Based Pharmacotherapy Management: PBPM)など、これまでグレーゾーン

であった薬剤師業務の在り方が、医療現場、行政、アカデミアなど、さまざまな分野で注目されている。これらのトピックスについて、弁護士と薬剤師の資格を有する赤羽根秀宜氏が、「法律からみる薬剤師の仕事—これからの業務の法解釈—」の著書の中で、分かりやすく解説している²⁾。

例えば、2010年に発出された「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」の中で、薬剤師の項目として示されている、「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査オーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」については、法解釈的には「協働」というフレーズがポイントと言う。「処方権は絶対的医行為と考えられている以上、プロトコールによっても薬剤師に任せるということはできないと考えられる。…中略…、事前のプロトコールによる処方権の移譲は無理でも、協働して行うことは可能という意味であると考えられる。…中略…、また、医師の処方行為が終わっていれば、その後の事後処理を薬剤師が行うことは可能と考えられる」と解説している。

あるいは、各地で広まりつつある疑義照会の簡素化については、「処方権そのものについては合意を結び運用することはできないが、剤形変更等必ずしも処方権とまでは言えず、医師の専門的な判断によらないものは事前にプロトコールを結んでおくことで可能になるというものである。この運用は、疑義を事前に確認しておくという解釈も可能であるが、むしろプロトコールがあることによって、プロトコールに従えば薬剤師には疑義が生じないのだから、疑義照会義務が発生しなくなるという解釈もできるだろう」とある。

なるほど、と思う。薬剤師法第24条の「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」については、必ず守らなければならないルールだと、疑念の余地すら持たなかったが、解釈・運用次第では簡素化できると、感銘すら覚える。

溶ける境界線とルール作り

2017年4月6日に、「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会の報告書」が発表された³⁾。今後の医療提供の在り方について、介護等の視点も含めたビジョンが描かれており、『日本の医療を「高生産性・高付加価値」構造に転換していくためには、これまで守られてきた価値観や規範を大事にしながらも、新たな時代にふさわしい進歩的な施策や制度設計、そして現場の経営努力を進めるためのパラダイムの転換が求められる』とある。いくつかの項目が頭出しされており、薬剤師としては、「薬剤師の生産性と付加価値の向上」が気になるが、全体としては、「医療・介護の潜在スキルのシェアリング促進」、「タスク・シフティング/タスク・シェアリングの推進」、「フィジシャン・アシスタント(PA)の創設等」など、ボーダレス化する医療に目が奪われる。このようなビジョンを具体的に落とし込んでいくためには、誰がどこまで責任を持つのか、リスクを背負うことは可能か、それを支える研修体制はどうするか、既存の法理に沿っているか等、必ず一定のルール作りが必要になってくる。「ルールを作る側」になるのか、「ルールに従う側」になるのか——。現場の薬剤師として、「ルールを作る側」には到底なれないが、せめて薬剤師が輝けるようなルール作りのためのエビデンス構築には貢献していくべきだろう。また、新しいルールができたとしても、「最後には、ルールをより知っている者が、勝者となる」というフレーズを胸に刻みながら、混沌としつつある医療界を生き抜く知恵を身につけていきたいものだ。

文 献

- 1) ビジネスを面白くするナレッジライブラリー GLOBIS 知見録、「ハゲタカ」に学ぶ経営と交渉術。 <http://globis.jp/article/3509>
- 2) 赤羽根秀宜：法律からみる薬剤師の仕事—これからの業務の法解釈—。薬事日報社、東京、2016。
- 3) 新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会の報告書。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000160954.html>