

医薬品副作用被害救済制度の研修（制度説明） に関するアンケート調査集計結果

健康被害救済部

調査の概要

【調査目的】

医療現場における救済制度の認知率の把握、救済制度への意識調査、今後の講演活動の改善に向けた意見等の聴取、研修後の医療機関の意識や体制の変化などの把握を目的として実施

【調査対象】

- ①（当日調査）PMDA職員が医薬品副作用被害救済制度の講演を行った医療機関における研修受講者
- ②（3か月後調査）PMDA職員が医薬品副作用被害救済制度の講演を行った医療機関のうち、当日調査にご協力いただいた医療機関

【調査方法】

- ①（当日調査）研修受講者に対して研修実施直後にアンケート調査を行い、当日若しくは後日回収
- ②（3か月後調査）研修実施後3か月を目途に依頼し、回収

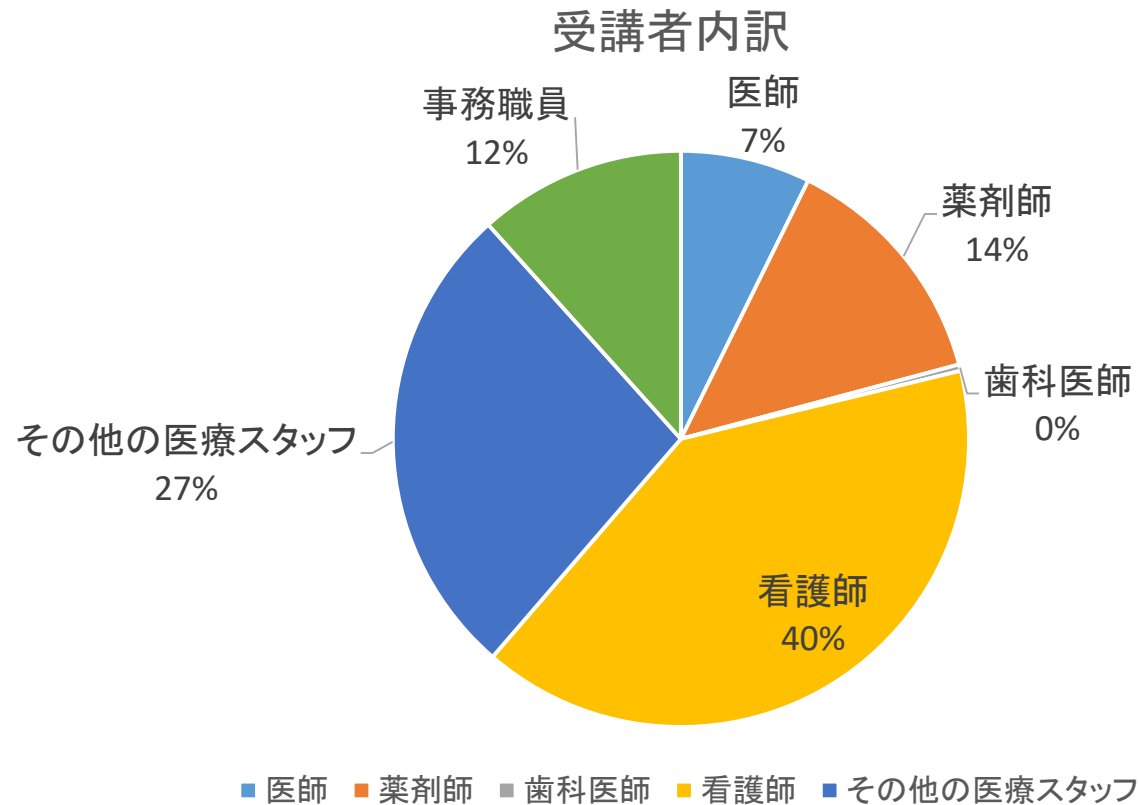
【回収状況】

- ①（当日調査）平成30年度に研修を実施した計34箇所の医療機関に協力を依頼し、計32箇所から回収
- ②（3か月後調査）当日調査にご協力いただいた医療機関の計32箇所のうち計18箇所から回収

① 【当日調査】 アンケート集計結果（平成30年4月～平成31年3月）

①-1. あなたの職種をお答えください

医師	薬剤師	歯科医師	看護師	その他の医療スタッフ	事務職員	合計
162	301	8	892	600	259	2,222



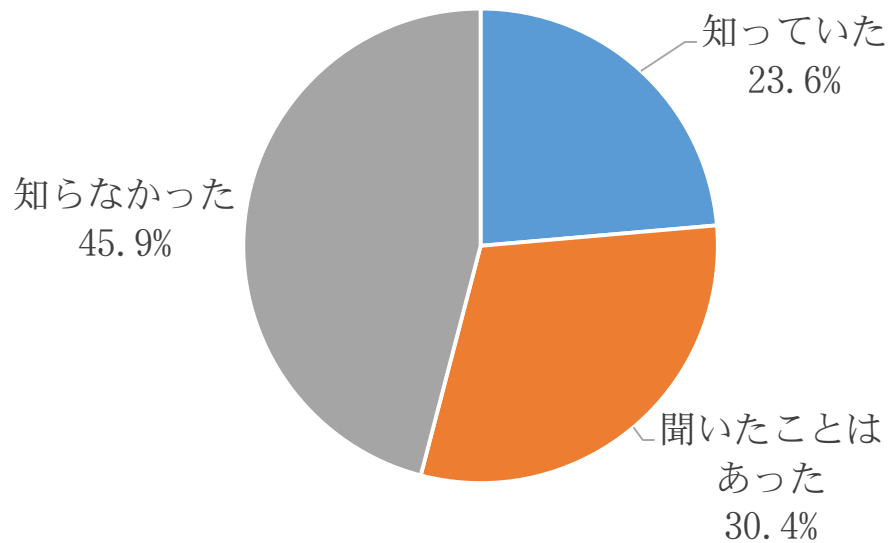
①-2. 本日の講演を聴く前から救済制度をご存じでしたか
全体

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
524	675	1,019	2,218

- 講演前における研修受講者全員の制度認知率は、
 - ・「知っていた」+「聞いたことはあった」 54.0% (83.7%)
 - 内訳：「知っていた」 23.6% (62.6%)
 - 「聞いたことはあった」 30.4% (21.1%)

※ () 書きは平成30年度認知度調査結果
で、医療関係者向け認知度調査（対象者：医師、薬剤師、歯科医師、
看護師）と比べ、認知率は低い数値を示した

- 医療関係者向け認知度調査の対象としていない「その他の医療スタッフ」
及び「事務職員」を除くと、「知っていた」、「聞いたことはあった」は60.6%



①-2. 本日の講演を聴く前から救済制度をご存じでしたか（職種別）

【医師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
86	57	18

合計
161

【薬剤師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
255	37	8

合計
300

【歯科医師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
0	5	3

合計
8

【看護師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
77	308	507

合計
892

【その他の医療スタッフ】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
67	183	348

合計
598

【事務職員】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
39	85	135

合計
259

- 講演前における医師の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 88.8% (92.3%)
 内訳：「知っていた」 53.4% (71.0%)
 「聞いたことはあった」 35.4% (21.3%)
- 講演前における薬剤師の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 97.3% (98.3%)
 内訳：「知っていた」 85.0% (90.4%)
 「聞いたことはあった」 12.3% (7.9%)
- 講演前における歯科医師の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 62.5% (83.8%)
 内訳：「知っていた」 0.0% (58.3%)
 「聞いたことはあった」 62.5% (25.5%)
- 講演前における看護師の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 43.1% (60.5%)
 内訳：「知っていた」 8.6% (28.6%)
 「聞いたことはあった」 34.5% (31.9%)
- 講演前におけるその他の医療スタッフの制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 41.8%
 内訳：「知っていた」 11.2%
 「聞いたことはあった」 30.6%
- 講演前における事務職員の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 47.9%
 内訳：「知っていた」 15.1%
 「聞いたことはあった」 32.8%

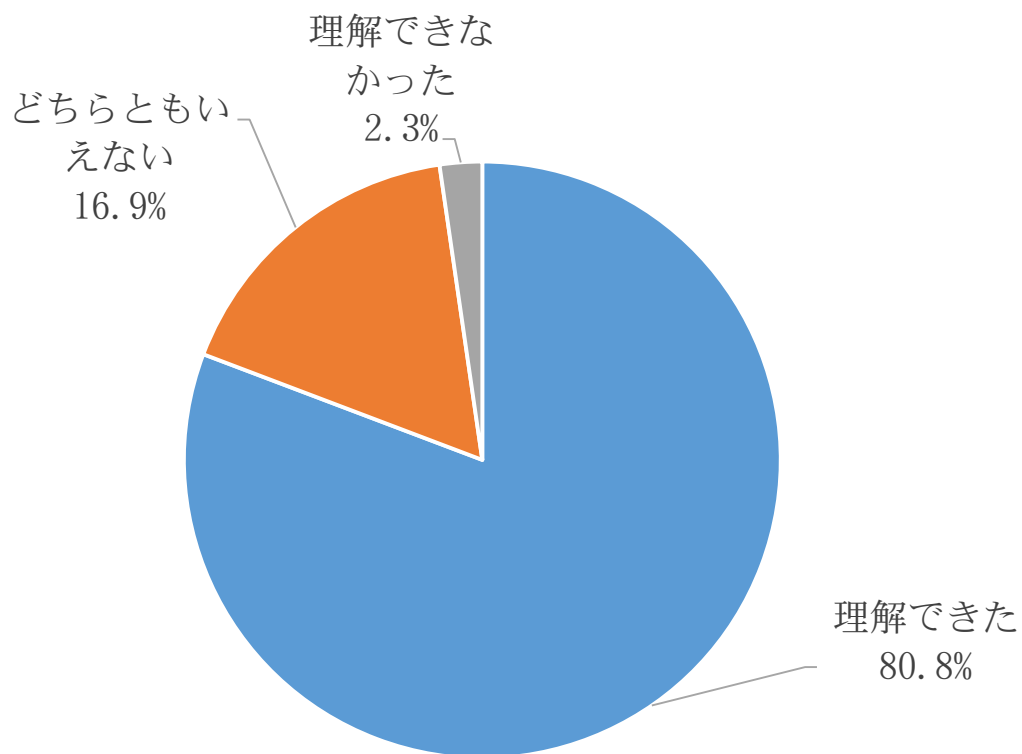
※ () 書きは平成30年度認知度調査結果

①-3. 本日の講演で救済制度の内容を理解していただきましたか

(1) 全体

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
1,759	369	50

合計
2,178



【どちらともいえない・理解できなかった理由】

- 初めて聞いたので、まだよく分からない。
- 事例が頭に入ってこない。
- 内容が少し難しく、スライドの内容も濃すぎて分かりづらかった。
- スライドが多すぎて、何をどう理解したらいいのか、どうやって患者等に勧めたらいいのかどの部分が大切なのか分かりづらかった。
- 被害が出て救済を求める患者を前にしたとき、説明できるか不安。
- 医薬品にあまり関わらないので難しかった。

※自由記載欄における主な意見

①-3. 本日の講演で救済制度の内容を理解していただきましたか（職種別）

【医師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
144	13	0	157

【薬剤師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
280	14	0	294

【歯科医師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
7	1	0	8

【看護師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
641	202	29	872

【その他の医療スタッフ】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
483	95	14	592

【事務職員】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
204	44	7	255

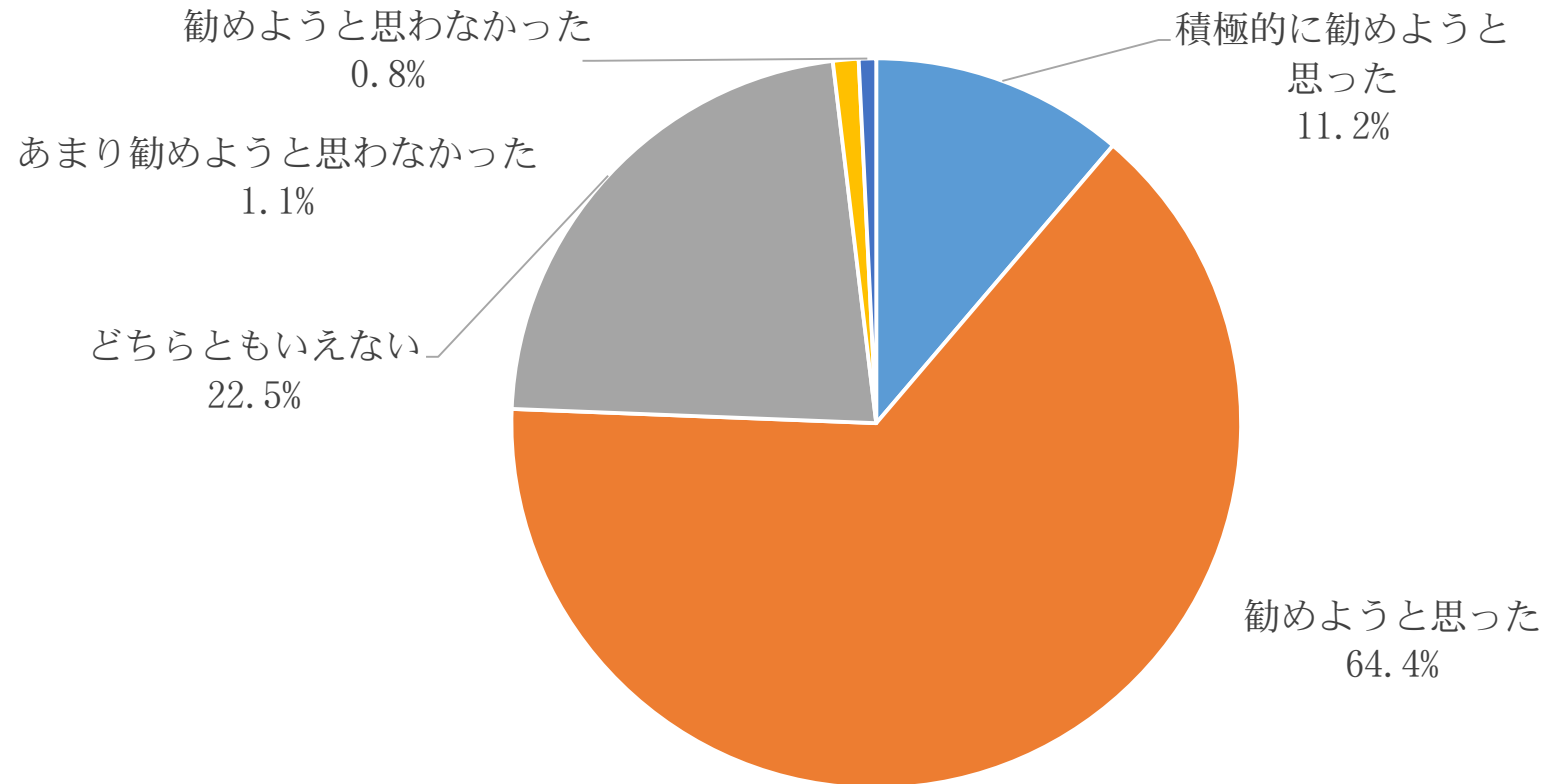
- 講演後における医師の制度理解は、
「理解できた」91.7%
「どちらともいえない」8.3%
- 講演後における薬剤師の制度理解は、
「理解できた」95.2%
「どちらともいえない」4.8%
- 講演後における歯科医師の制度理解は、
「理解できた」87.5%
「どちらともいえない」12.5%
- 講演後における看護師の制度理解は、
「理解できた」73.5%
「どちらともいえない」23.2%
「理解できなかった」3.3%
- 講演後におけるその他の医療スタッフの制度理解は、
「理解できた」81.6%
「どちらともいえない」16.0%
「理解できなかった」2.4%
- 講演後における事務職員の制度理解は、
「理解できた」80.0%
「どちらともいえない」17.3%
「理解できなかった」2.7%

①-4. 講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが

(1) 全体

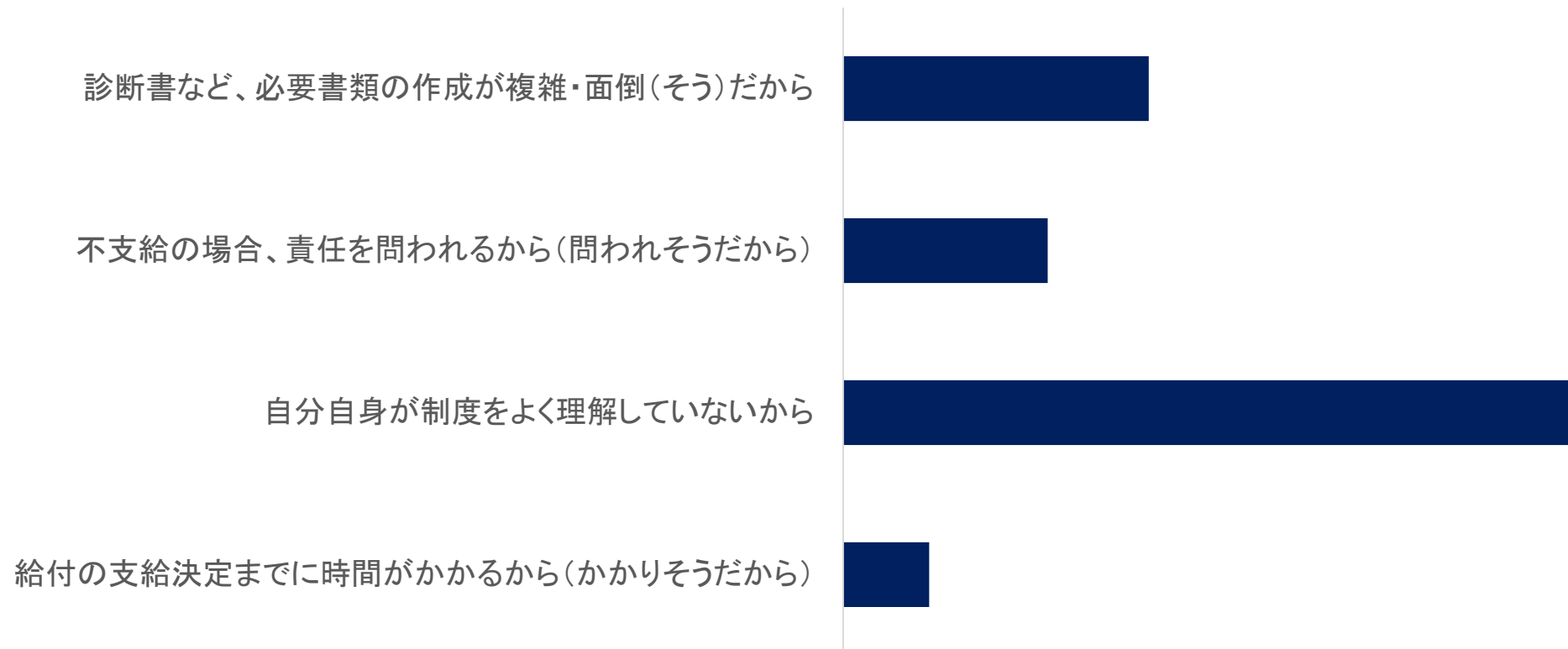
積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
248	1,421	496	25	17	2,207

○ 「積極的に勧めようと思った」、「勧めようと思った」といった肯定的な意見が75%程度を占めた。



「どちらともいえない」、「あまり勧めようと思わなかった」、「勧めようと思わなかった」を選んだ理由
(複数回答可)

診断書など、必要書類の作成が複雑・面倒(そう)だから	不支給の場合、責任を問われるから(問われそうだから)	自分自身が制度をよく理解していないから	給付の支給決定までに時間がかかるから(かかりそうだから)
142	95	344	40



①-4. 講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが（職種別）

【医師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
41(25.3%)	107(66.0%)	14(8.6%)	0	0	162

【薬剤師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
55(18.3%)	199(66.3%)	43(14.3%)	3(1.0%)	0	300

【歯科医師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
1(12.5%)	6(75.0%)	1(12.5%)	0	0	8

【看護師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
83(9.4%)	544(61.3%)	242(27.3%)	11(1.2%)	7(0.8%)	887

【その他の医療スタッフ】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
52(8.8%)	394(66.6%)	132(22.3%)	7(1.2%)	7(1.2%)	592

【事務職員】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
16(6.2%)	171(66.3%)	64(24.8%)	4(1.6%)	3(1.2%)	258

①-5. 講演についてご意見、ご要望があれば、何でも結構ですので記入してください

[医薬品副作用被害救済制度についての意見] (抜粋)

- ・市販薬にも適用があることが勉強になった。事例が分かりやすかった。【看護師】
- ・副作用はどの薬でも考えられるので、患者さんに副作用があった場合、窓口を分かりやすくすればいいと思う。【看護師】
- ・適正ではないと給付されないとは知らなかった。医療側の責任で、もらえなくなる患者がいないようにしたい。【臨床検査技師】
- ・適用外使用で副作用が出たとき、全てが救済の対象とならないのではなく、個別にエビデンス、専門家の意見により判定されることを聞き、少し安心した。【薬剤師】
- ・単科精神科病院のニーズを的確に捉えられ、過不足のない内容だった。【精神科病院医師】
- ・講演の中に事例を多く取り入れていただければ、看護師は内容に興味を持つのではないか。【薬剤師】
- ・自分たちの職種としては、診断ができるものではないので、注意深く考えたうえ、患者様と接するうえですぐに話せるものではない。知っておくことで他部署と連携していきながら考えていきたい。【理学療法士】
- ・積極的に請求するとおそらく病院が訴えられるケースも増えてくるのではないかと思う。そこは心配。【医師】

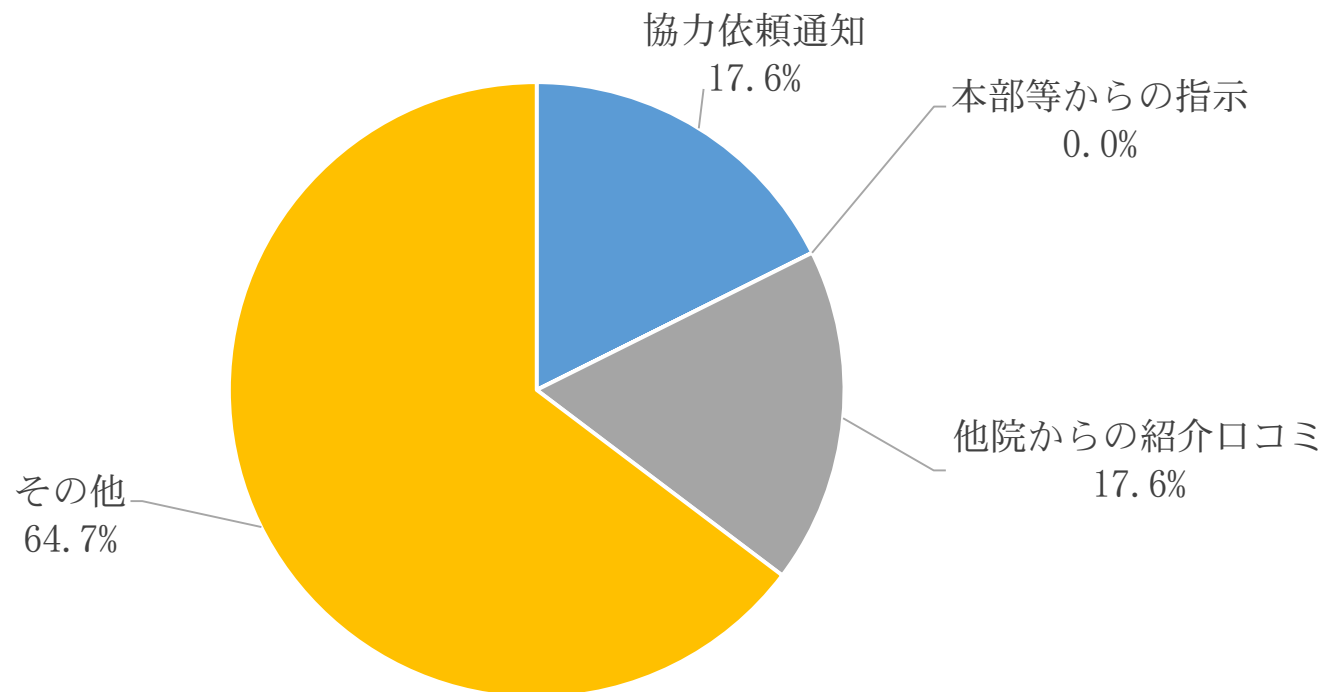
② 【3か月調査】アンケート集計結果

(3か月調査の対象となっている医療機関のうち、回答にご協力いただいたもの)

②-1. 救済制度に関する研修を行うきっかけは何でしたか。

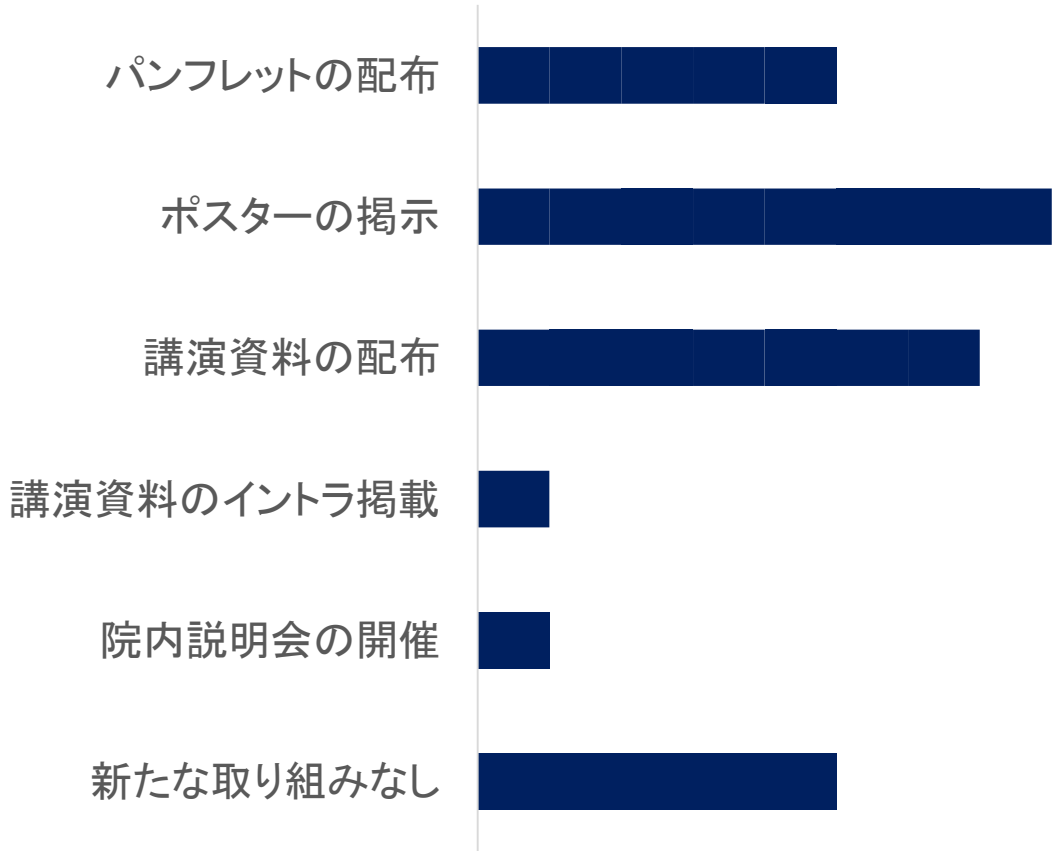
協力依頼通知による	本部等からの指示による	他院からの紹介・口コミによる	その他※	合計
3	0	3	12	18

※その他：PMDAのホームページで講師派遣について知ったため（6件）、職員等が医薬品副作用被害救済制度の理解を深めるため（4件）、院内職員からの提案があったため（1件）、昨年行ったので（1件）



②-2. 研修実施後、研修内容や救済制度について、貴院内に周知する取り組みをされましたか（複数回答可）

パンフレットの配布	ポスターの掲示	講演資料の配布	講演資料の イントラネット掲載	院内説明会等の 開催	新たな取り組みは していない	複数回答計 27
5	8	7	1	1	5	



- そのほかの取り組み（抜粋）
- ・ 資料配布の際に内容に関する簡単な問題をつけ、理解度が増すようにした。
 - ・ 当日、講演を聴いていない職員向けに院内で当日のDVDを流し、当日とその後の研修をあわせて全職員の97%が研修を受けた。

②-3-1. 制度紹介について (研修前)

積極的に紹介していた	紹介していた	どちらとも言えない	あまり紹介していなかった	紹介していなかった
0	1	4	4	9

合計
18

(研修後)

積極的に紹介している	紹介している	どちらとも言えない	あまり紹介していない	紹介していない
0	6	5	4	2

合計
17

「紹介していた」から1

「どちらとも言えない」から2

「あまり紹介～」から1

「紹介していない」から2

「どちらとも言えない」から2

「あまり紹介～」から1

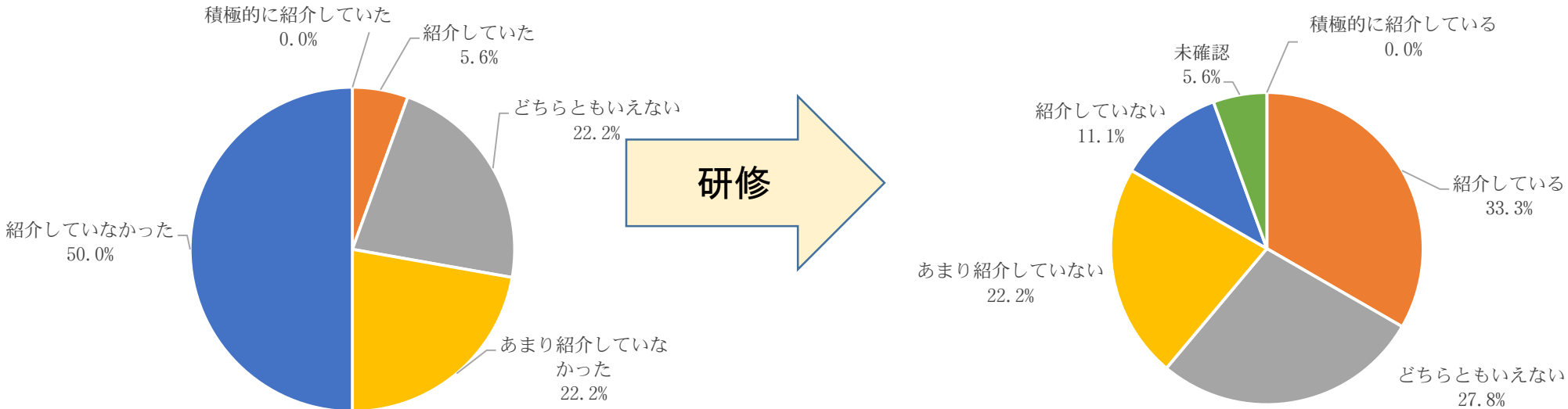
「紹介していない」から2

「あまり紹介～」から2

「紹介していない」から2

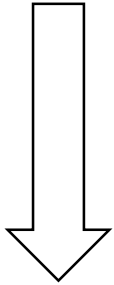
「紹介していない」から2

※未確認のため回答不可 (1件)



②-4-1. 院内体制（研修前）

制度相談担当部署あり	制度相談手順あり	書類作成支援担当あり	書類作成支援手順あり	体制・手順等なし	複数回答計
2	2	1	1	15	21



②-4-2. 院内体制（研修後）

- ・ 制度相談担当部署を設置 1件
- ・ 書類作成支援担当を設置 1件
- ・ 制度相談手順作成 1件
- ・ 書類作成支援手順作成 1件
- ・ 変更なし 12件

※重複回答あり

②-5. 救済制度の利用促進について

多くの方の制度利用に繋げるためには、医療機関においてどのような工夫や仕組みがあればよいと思われますか（自由記述）

- ・救済制度は、一度お話を伺えば、重要な制度であり、家族にその疑いがあったら紹介しようという気持ちになりました。しかし、報告して自院の恥をさらしてどうするのかといった意識は医療事故制度を院内に説明する際にも根強い意見だったと思います。
病院長の関心が高く、若手の医師の協力もあり、自院の医療安全に役立つという認識を従業員の間でも持つことが出来ました。若手医師が院長、先輩医師を粘り強く説得し続けてくれたことによるものが大きかったと思います。医師の意識と行動が変われば、あっという間に院内の多職種の考え方を変えることができます。
- ・たくさんの書類が必要という漠然としたイメージがあるため、どのような書類を準備する必要があるのか、記入例などが記載された医療関係者向けのパンフレットがあると利用するハードルが下がるのではないかと思う。
- ・このような制度があることをほとんどの職員が知らなかったのが現実でした。
まずは、医師会、薬剤師会に周知を行いそれぞれの施設で看護師等に伝えていけると良いと思います。
- ・救済制度の紹介として看護師やソーシャルワーカーに情報を発信する必要がある。看護師の場合は、学会からの情報共有だと早く伝わると思われる。
- ・救済制度の周知が必要であるため、まず薬剤師が毎年ではなくても数年に1回程度の勉強会が必要かと思います。また医療機関ごとではなく近隣の病院、地域の薬剤師会と合同で開催する仕組みと、できればこの時に書類作成について学べれば現場で生かせるかもしれないと思います。
- ・全館にポスター掲示し、患者自身にそのような制度があることを周知していく。
全ての医療スタッフが同じ意識をもって医療にあたる必要がある。
患者が簡単に相談できる窓口を設置し、誰もが相談しやすい体制を作る必要があると思う。（敷居の低い環境づくり）