

参考資料

医道審議会 医師分科会 報告書

～シームレスな医師養成に向けた共用試験の公的化と
いわゆるStudent Doctorの法的位置づけについて～

- ※ 本参考資料は、報告書の理解に役立つよう、審議会におけるこれまでの議論で各委員や参考人から提出された資料の一部をまとめたものであり、必ずしも審議会として合意されたものではない。
- ※ 個別の資料の詳細については、審議会資料、議事録を参照されたい。

シームレスな医師養成に向けた改革全体案

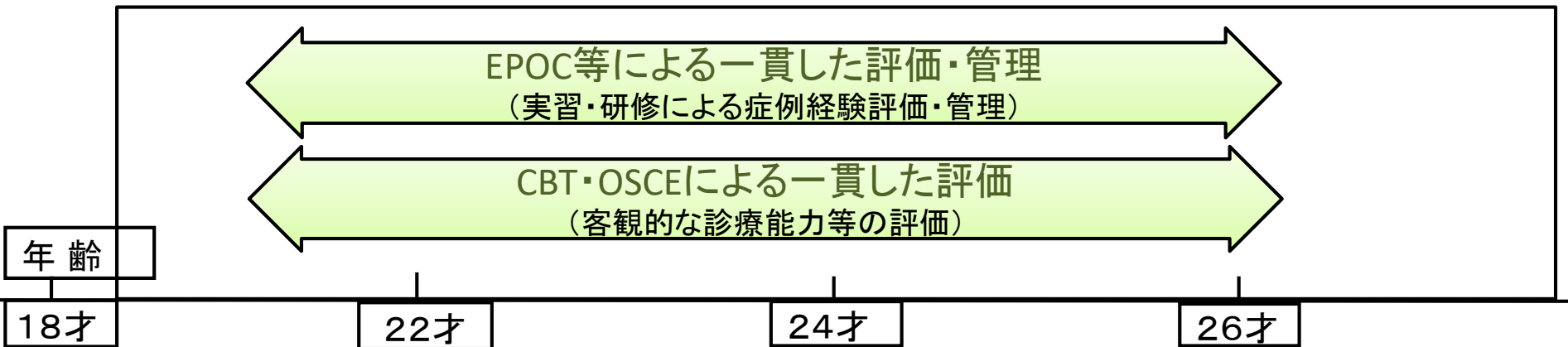
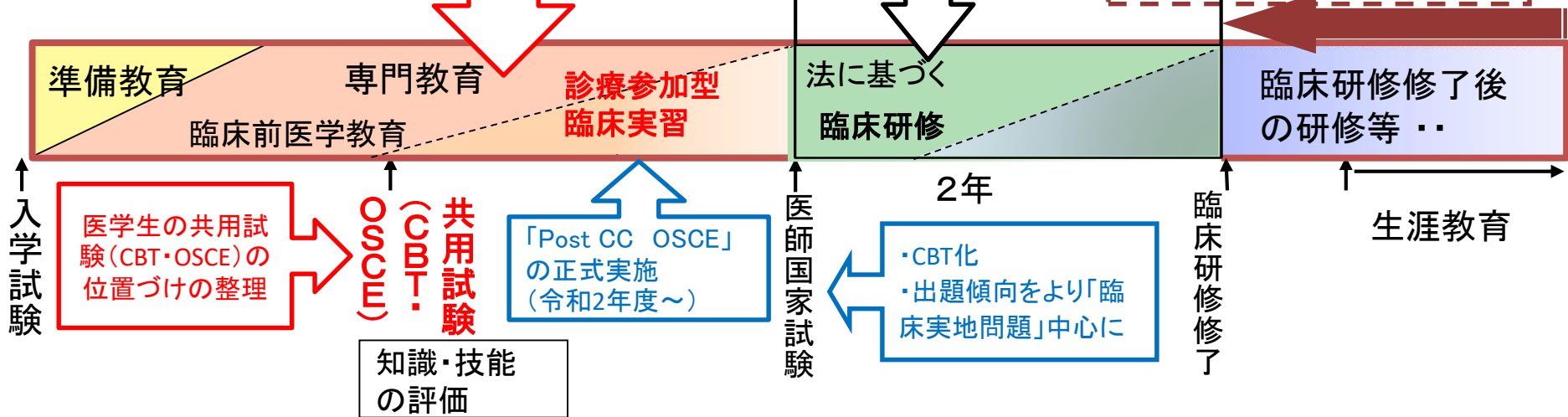
医道審議会 医師分科会
令和元年6月19日 資料1

今回の議論の対象

医学生が行うことができる医行為を整理し、臨床実習の充実
(門田レポートによる医行為の整理(済)とStudent Doctorの公的化による医学生の医行為の法的な担保)

基本的な診療能力を身に付けるため、外科、産婦人科、小児科、精神科を必修化(令和2年度~)

臨床実習と臨床研修の充実を通じ、基本的な診療能力の修得が早期に可能になるよう取り組みを推進



共用試験導入に至る議論の流れ

医学教育の改善に関する調査研究協力者会議（文部科学省、昭和62年）

- 教育目標の明確化、カリキュラム改善、臨床実習充実と評価、卒前と卒後研修の関連等多くの提言

臨床実習検討委員会最終報告（厚生省、平成3年）

- 医師法で無免許医業罪がもうけられている目的は患者の生命・身体の安全を保護することにあるため、医学生の医行為も、その目的・手段・方法が、社会通念から見て相当であり、医師の医行為と同程度の安全性が確保される限度であれば基本的に違法性はないと解釈できると整理。
- **違法性阻却の条件**として、①侵襲性のそれほど高くない一定のものに限られること、②指導医による指導・監督の下に行われること、③臨床実習にあたり事前に医学生の評価を行うこと、④患者等の同意を得ること、の4点が必要とされた。

「21世紀医学・医療懇談会報告」第1次～第4次報告（文部省、平成8年～平成11年）

- 全国的に一定の水準を確保するために「**共通の評価システムを作る事を検討**」と明記

「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について－学部教育の再構築のために－（文部科学省、平成13年）

- 学部教育内容の精選＝「**モデル・コア・カリキュラム**」：教育内容ガイドライン作成
- 臨床実習開始前の適切な評価システム構築＝**共用試験システムの開発**

医師養成のための卒前・卒後教育の流れと課題

医道審議会 医師分科会
令和元年6月19日 資料1

平成12年の医師法改正（臨床研修必修化）以降の 大学による医学教育改革の自主的な取組

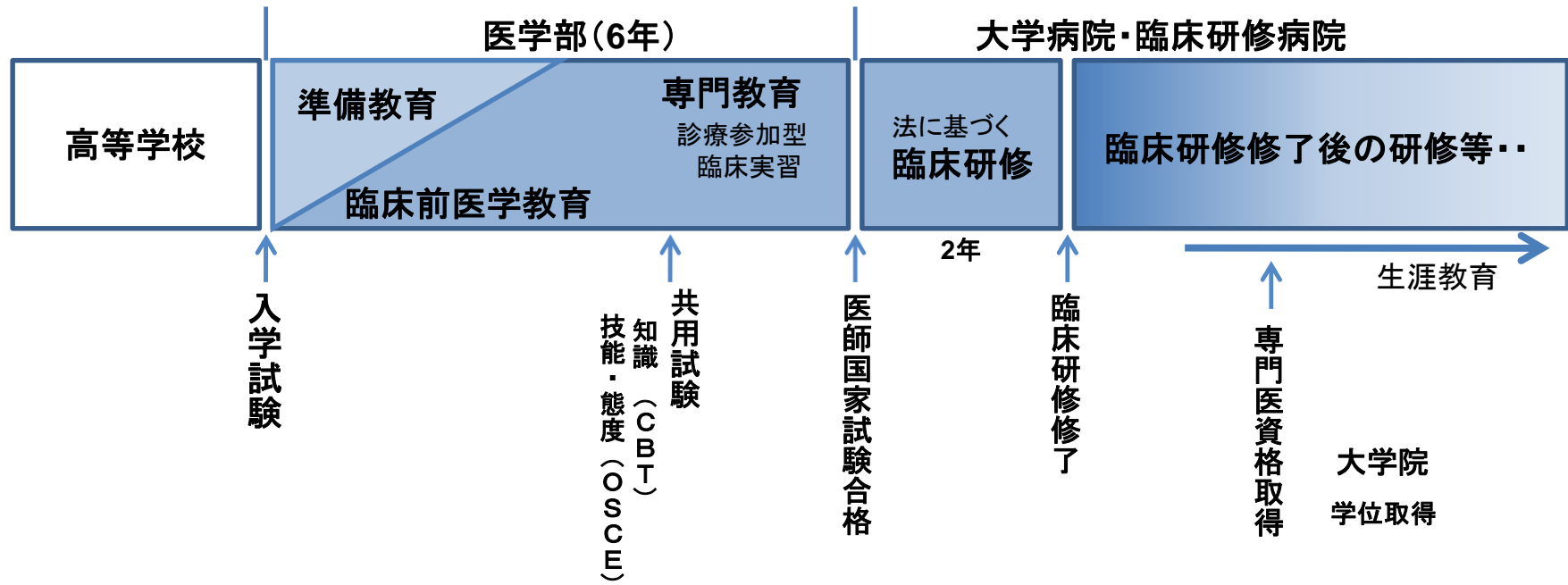
- ・ 平成13年:「医学教育モデル・コア・カリキュラム」策定
- ・ 平成17年:診療参加型臨床実習開始前に備えるべき知識と、技能・態度を評価する「共用試験」を正式実施(CATO)
(合格者には認定証(student doctor)を発行(AJMC))

進行中の更なる取組

- ・ 令和2年:臨床実習後の技能・態度を評価する「Post CC OSCE」の正式実施予定(CATO)
- ・ 令和2年:「医学教育モデル・コア・カリキュラム」と調整した臨床研修制度の到達目標を用いた研修が開始
- ・ ~令和4年:「国際水準の医学教育の認証」を目指した組織(JACME)による全大学の受審

近年の医学部学生が実施する医行為に関連する取り組み

- ・ 平成26年:診療参加型臨床実習のための医学生の「医行為」の水準策定(AJMC)
- ・ 平成30年:医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究報告書(門田レポート)



○ 「医師国家試験改善検討部会報告書(平成27年)」において、CBTと医師国家試験の一部重複が指摘されており、診療参加型臨床実習の充実を図るために、医学生の筆記試験に対する過大な負担を軽減する必要がある。

<最近の取り組み>

・平成27年よりCBTの合格最低点基準が設定され、それを元に合格基準を各大学が設定。
(課題)合格基準が各大学に委ねられており、CBT合格者の質が均てん化されいない。

・平成30年より、医師国家試験からCBTとの重複領域を中心に100題の削減が行われ、CBTと医師国家試験の整合性についての検討が進められている。
(課題)国家試験は100題削減されたが、未だ国家試験の負担が大きいという指摘がある。

○ 医療技術の飛躍的な発展、診療参加型実習の広がりに伴い「医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究(門田レポート、平成30年)」において、「臨床実習検討委員会最終報告(前川レポート、平成3年)」よりも広範囲の医行為が臨床実習で実施すべきとまとめられた。

<最近の取り組み>

・AJMCによる共用試験合格後のStudent Doctor認定証発行に関して、平成27年度に本格実施された後、現在は全大学に対し発行されており、全国的な認定体制の整備の進展

(課題)現状のStudent Doctorは民間の取り組みであるため、医学生がより参加型臨床実習で実践的な実習をするためには、公的な位置づけが求められている。

第二条

政府は、医療の分野における国民の需要が高度化し、かつ、多様化している状況においても、医師がその任務を十分に果たすことができるよう、学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する**大学**(附則第八条第一項において単に「大学」という。)が行う**臨床実習をはじめとする医学に係る教育の状況を勘案し、医師の資質の向上を図る観点から、医師法の規定について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後三年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。**

2 政府は、臨床研修の評価に関する調査研究を行うものとし、当該調査研究の結果を勘案し、臨床研修と医師が臨床研修を修了した後に受ける医療に関する専門的な知識及び技能に関する研修とが整合性のとれたものとする事等により、医師の資質の向上がより実効的に図られるよう、臨床研修の在り方について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後三年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

3 政府は、前二項に定める事項のほか、この法律の施行後五年を目途として、この法律(前条各号に掲げる規定にあっては、当該各規定。附則第四条において同じ。)による改正後のそれぞれの法律(以下この項において「改正後の各法律」という。)の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。(医療法の一部改正に伴う経過措置)

共用試験実施の概要 (H13年からのトライアルを経て (H17年12月から正式実施))



CBT問題作成から成績返却まで

- 各医科大学・医学部への作成依頼
- 各医科大学・医学部でのブラッシュアップ

H28実績 221名参加

- 各医科大学・医学部選出教員による中央ブラッシュアップ
- 問題評価・プール化小委員会による試行問題決定

H28実績 75回開催

- 試行問題＋プール問題（採点対象）の組合せによる出題
- 問題セット作成と調整作業（総覧）
- CBT実施キット準備・配布

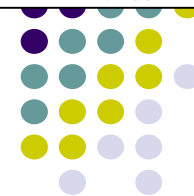
H28実績 本試験129名、
追再試験70名派遣

- 各医科大学・医学部でCBT実施（機構監督者派遣）

- 各医科大学・医学部からCBT実施キット回収
- 機構内で自動採点（IRT標準スコア値推定も含む）

- 事後評価
（試行問題＋
プール問題）

- 各医科大学・医学部へ成績返却
- CBT解析結果の公表



CBT問題の質の保証(1)

➤ 異なる時期に試験を行い、能力を評価する

- ✓ 問題プールから受験生ごとに異なる問題をランダムに出題する
- ✓ 出題セットの平均難易度に差がないようにする必要がある

✓ 項目反応理論 (IRT: Item Response Theory)

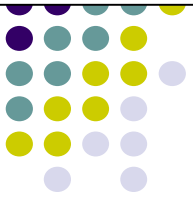
- ① 採点対象外として出題した問題の評価 (200名以上の受験生からの項目特性曲線: 難易度と識別度)
- ② 受験生ごとに異なる出題セット間の難易度調整 (難易度の等質化)
- ③ 受験生の能力評価 (IRT標準スコア)

➤ 医師国家試験

- ✓ 事前に問題の評価ができないために事後に評価する
- ✓ 採点除外問題

- ① 正解が複数存在: 複数正解
- ② 必修問題: 「問題としては適切であるが、必修問題としては不適切」
→ 正解者は正解として扱い、不正解者は削除
- ③ 一般問題: 「選択肢の表現が不十分で正解を得ることができない」
「設問が不適切で正解が得られない」 「選択肢に誤りがあり正解が得られない」
- ④ 採点除外問題: 4題 (113回)、3題 (112回)、7題 (111回)

CBT問題の質の保証(2)



➤ 共用試験CBTの質保証

- ✓ 良質な問題の作成→各医学部に問題作成依頼（説明会の開催）
- ✓ 良質な問題のプール
 - ① 医学部委嘱教員による機構でのブラッシュアップ（5～6人のグループで2日間で50～60題）
 - ② 機構内「問題評価・プール化委員会」でのブラッシュアップ
 - ③ 採点対象外として出題問題の事後評価（正答率、受験生からの審議依頼問題の評価）
- ✓ 採点問題のプールとセットとしての評価
 - ① 出題問題の特性変化の検討→大幅に正答率が変動した問題の削除（復元本により問題の漏洩？）
 - ② 問題の記載法の変更に対応→症例（人名、検査値など）の記載法
 - ③ 受験生から審議依頼問題の検討→トライアルだけでなく採点評価問題として出題した問題にも実施
 - ④ 出題セット作成前に出題可能問題の確認
 - ⑤ セット組の問題の再度の確認→実施小委員による総覧を実施
- ✓ 信頼性向上委員会
 - ① CBTによる評価の妥当性を検討
 - ② 2か月に1回開催（CBT・教育測定学・統計学・テスト理論の専門家による検討）

➤ 以上のステップにより良質で評価可能な問題が出題されている

OSCE (Objective Structured Clinical Examination: 客観的臨床能力試験)の実際

- 基本6ステーション

医療面接	10分
頭頸部	5分
胸部・全身状態とバイタルサイン	5分 (※)
腹部	5分
神経	5分
基本手技・救急	5分 (※)
- 追加ステーション 各5分
実施大学の希望に応じて、四肢と脊柱、※印の課題など最大3ステーションを追加実施可能
- 受験者の移動方法
回転式 (ローテーション方式、ショットガン方式)
順次式 (トコロテン方式、通り抜け方式、ワンウェイ方式)
- 認定外部評価者養成数 (ST毎に認定)
平成30年度までの認定者数は延べ12,700名
毎年3回程度評価者講習会を実施 (約1,000人養成)
- 各ステーションで実施する課題毎に
課題シート、評価表、評価マニュアル、運用メモ、運用参考図、SP用シナリオ等の資料を準備

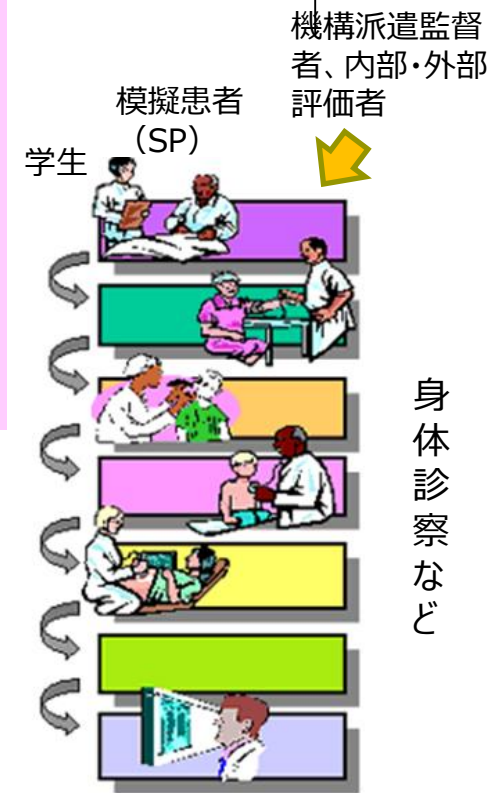
併せて 学習用DVD、評価者用DVDを作成・配布
- 模擬患者の養成

- 評価方法
チェックリスト形式の評価項目による細目評価と細目評価で評価困難な全体の流れや円滑さ、医師としてふさわしくない行為などを評価する概略評価の2本立。
- 概略評価の区分

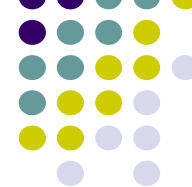
6	優れている (医師と違いがないレベル)
5	良い (学生としては良くできるレベル)
4	合格レベル (最低要求レベルよりは上)
3	合否境界領域
2	不合格だが改善可能
1	明らかに不合格



【医療面接ステーションの例】



学生は各ステーションを順番に回り、基本的診療能力の評価を受け、全てのステーションに合格しなければならない。



OSCEは、シミュレーションテストの一つ

実際の患者さんを診察する前に、模擬的な診察を行い、
診察能力の修得状況の総括評価を行う

模擬患者 (SP)

受験者

評価者

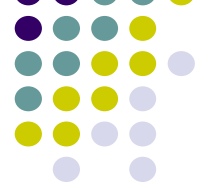


医療面接



腹部診察

OSCE実施風景



評価者

模擬患者はボランティア

患者役は学生 (3年次)



医療面接

学生
模擬患者



頭頸部診察面

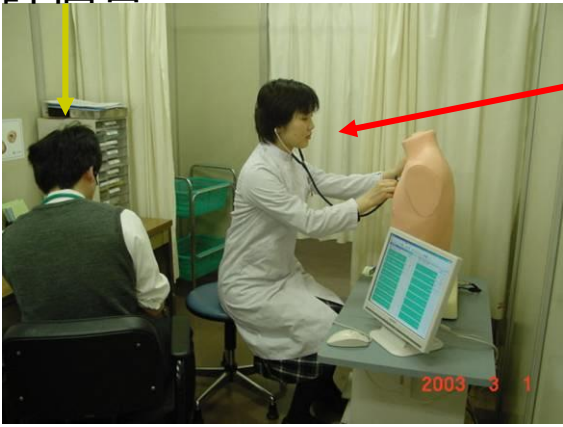
学生

評価者



外科手技・救急の例
(シミュレーター使用)

評価者



胸部診察

(シミュレーター使用)

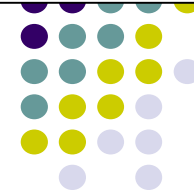
学生



腹部診察

患者役は学生 (3年次)

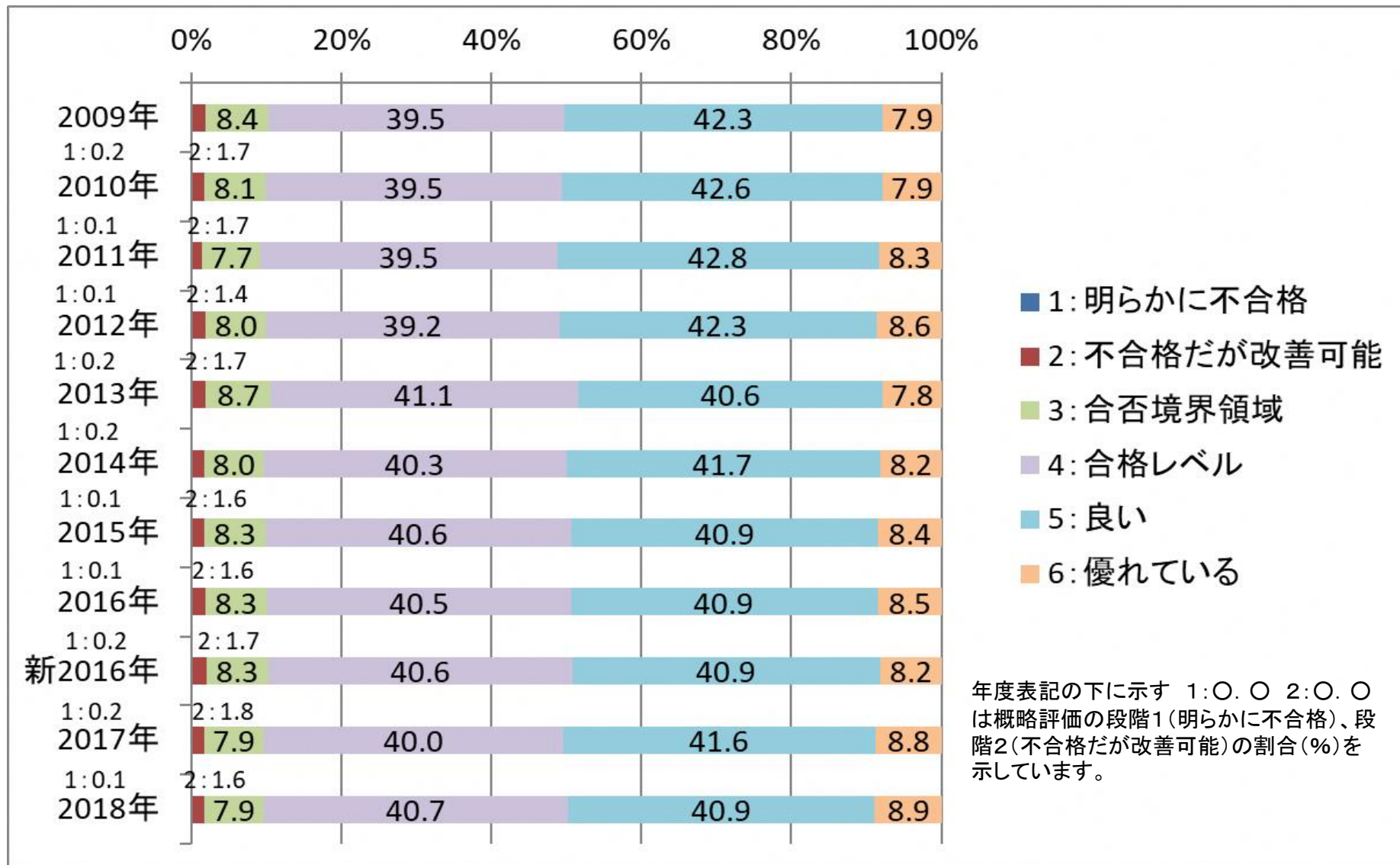
臨床実習前のOSCEと 臨床実習後のOSCEの違い



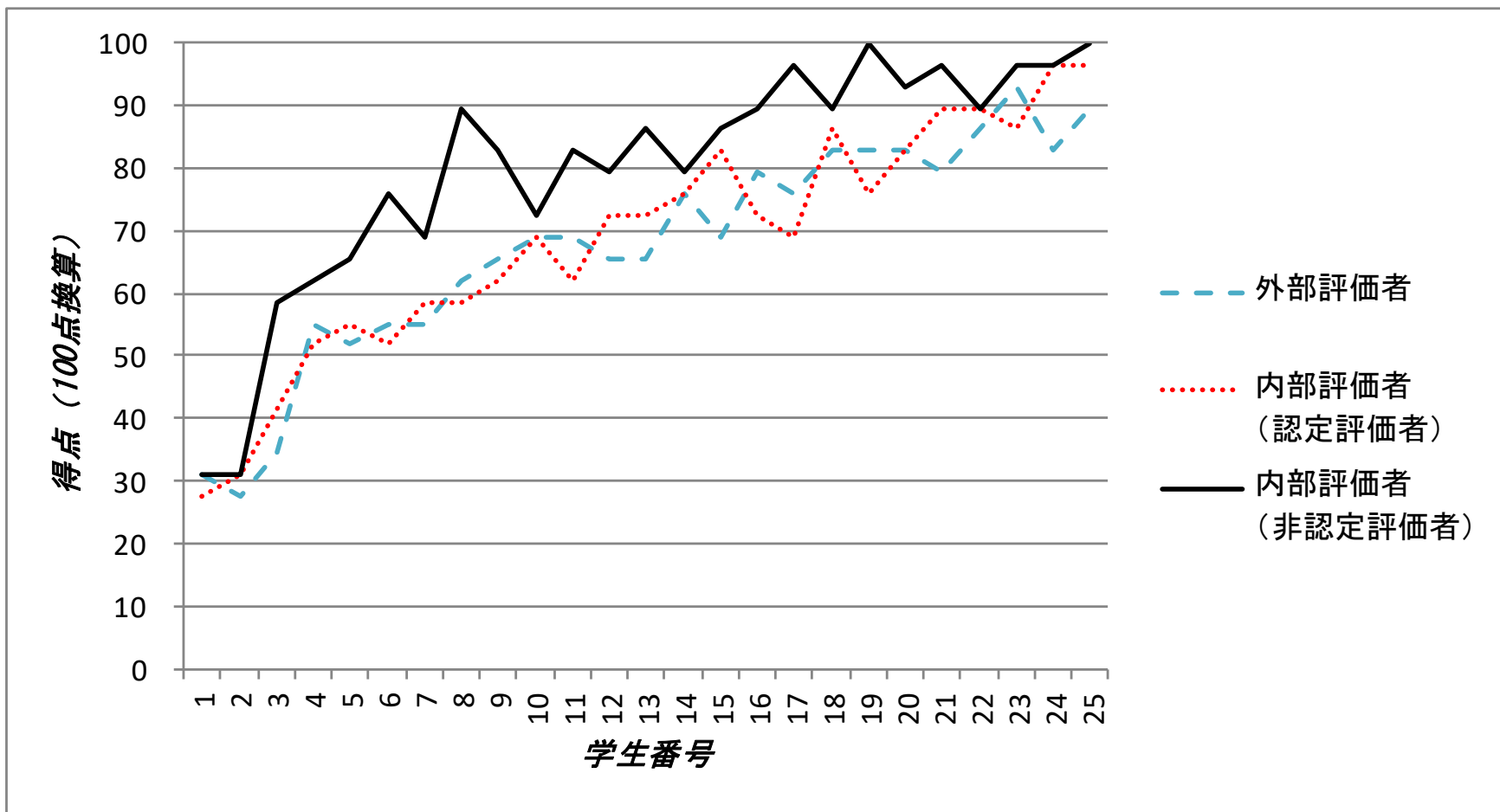
	臨床実習前OSCE	臨床実習後OSCE
受験時期	臨床実習開始前（主に4年生）	臨床実習終了後（6年生）
課題内容	医療面接と身体各部の診察	ある症候をもつ患者への医療面接、身体診察、指導医への報告を1室内で実施
総括評価	臨床実習開始の可否	卒業及び臨床研修開始の可否（卒業判定の資料）
課題数	6課題（医療面接10分、その他5分）必須	機構課題3課題（1課題16分）+ 大学独自課題（1～3課題）
評価者	自大学教員 + 他大学教員	自大学教員（医師） + 他大学教員（医師） + 臨床研修指定病院の指導医
動画記録	必須ではない	必須（2方向以上を推奨）

全評価者が評価した概略評価の分布 の年次推移 (Pre-CC OSCE)

医道審議会 医師分科会
令和元年9月27日
CATO提出資料

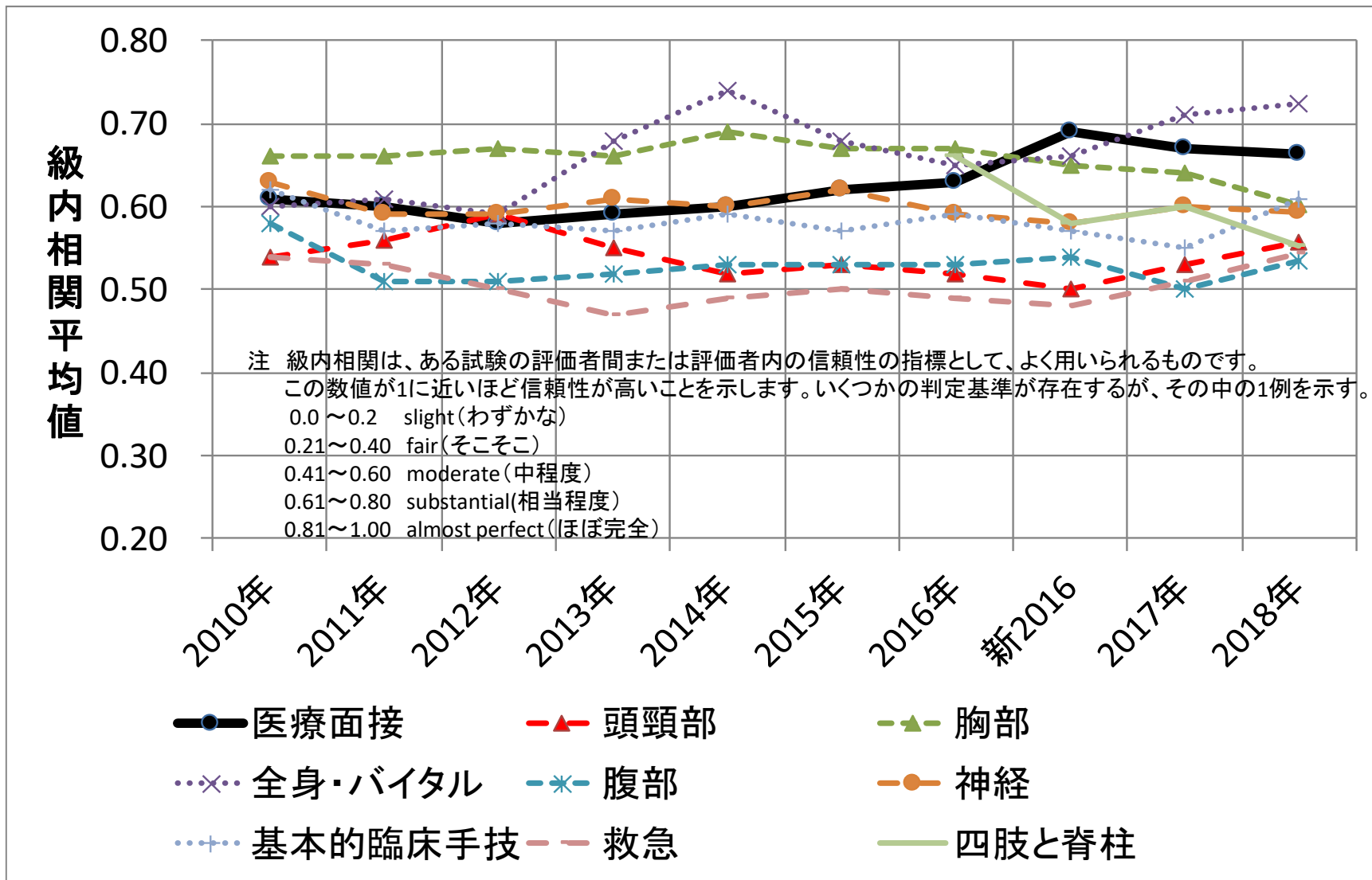


ステーション評価での外部・内部、 認定・非認定評価者の違いの例 (Pre-CC OSCE)



5名以上評価した評価者ペアの級内 相関の年次推移 (Pre-CC OSCE)

医道審議会 医師分科会
 令和元年9月27日
 CATO提出資料



Student Doctorについてのご意見

(平成30年度発出の「医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究報告書(案)」に関するパブリックコメント引用)

- 医学生は大学に所属しており、病院での雇用契約がないため、立場を明確にする必要があるのではないか。Student Doctorとすることで整理されるのではないか。
- 医療事故等が起こった際の責任の所在を明確にしなければ、多くの指導医は侵襲性の高い手技をやらせないのではないか。
- Student Doctorが行った行為に関する賠償責任や保険の整備についても検討すべきではないか。
- 現状では、責任の所在の不明確さや、保険の未整備、指導体制の不足、大学における教育に対する低い評価、予算不足等により、侵襲性の高い手技等を行う環境が整っておらず、単に、行わせたい医行為を提示しても、診療参加型実習は進まないのではないか。

臨床実習に係わる医師法の適用

※医師法第17条：医師でなければ、医業をなしてはならない。

- 「前川レポート」では、医師法で無免許医業罪がもっている目的は患者の生命・身体の安全を保護することにあるため、医学生
の医行為も、その目的・手段・方法が、**社会通念から見て相当であり、医師の医行為と同程度の安全性が確保される限度**であれば
基本的に違法性はないと解釈できる。と整理されており、現状においてもこの考え方は妥当。

実施のための条件

①医学生に許容される 医行為の範囲

- 医師養成の観点から、
医行為を2つに分類**
 - 1) 医師養成の観点から臨床実習中に実施が開始されるべき医行為（**必須項目**）
(例) 静脈採血、胃管挿入、皮膚縫合、超音波検査、処方・点滴のオーダー等
 - 2) 医師養成の観点から臨床実習中に実施が開始されることが望ましい医行為（**推奨項目**）
(例) 分娩介助、小児からの採血、膿瘍切開、排膿、気管挿管等

上記項目は多数の医行為の全てを網羅したのではなく、臨床実習で取り上げられる可能性の高い医行為を示したものであり、ここに挙げられていない医行為であっても、例示されたものと同等の侵襲度・難易度のものと各大学・実習施設で考えるものを、教育上の必要性を考慮して、臨床実習で取扱う医行為に含めることは許容される。

②指導医による指導・監督

- 指導医によるきめ細やかな指導・監視**
→ 医学生が医行為を実施していることを認識し、かつ、必要があれば直ちに制止・介入できる状況であり、医師の医行為と同程度の安全性を確保
- 指導医について**
→ ・臨床研修制度における指導医
・専門医制度による基本領域の指導※1
※1 安全性が確保される状況であれば、専攻医・初期研修医等による屋根瓦式指導も可能
- 指導医の指示のもと、安全性が確保される状況であれば、専攻医・初期研修医が屋根瓦式指導を行うことは許容**

③医学生の要件

- 臨床実習を行わせるに当たって事前に医学生を評価**
- ・**共用試験（CBT）の合格者※2**
※2 ただし、国における合格基準の設定などを含め、共用試験の公的な位置づけを行うことが望ましい
- 実際の患者に触れる前に、シミュレーション実習や医学生同士による実習などを取り入れなければならない**

④患者等の同意

- 同意取得は、院内掲示のみではなく、口頭又は文書での同意が必要**
- 患者等の同意は以下の取扱いとすることが妥当**
 - 1) 医学生が行う医行為の範囲を示した上で「**包括同意**」を得る。
 - 2) 口頭で「包括同意」を得た場合には、その旨を診療録に記載。患者はこれを撤回する権利がある旨を説明。
 - 3) 例示に記載のないもののうち、例示されたものと同等の侵襲度・難易度のものと各大学・実習施設で考え、臨床実習で取扱う医行為の範囲に含める場合には、**個別説明が必要**。
 - 4) 事前の同意取得が困難な場合には、事後、速やかに同意を取得することが望ましい。

臨床実習において医学生が実施する医行為(例示)の対比 (前川レポートと門田レポート比較)

■ : 水準Ⅲ ⇒ 必須項目または推奨項目 ■ : 水準Ⅰ及び水準Ⅱ 記載なし ⇒ 必須項目または推奨項目(新規・一部修正) ■ : 水準Ⅰ及び水準Ⅱ ⇒ 必須項目及び推奨項目 記載無し

医学生の臨床実習において、 一定条件下で許容される基本的医行為の例示 (臨床実習検討委員会 平成3年5月)

指導医の指導・監視のもとに実施が許容されるもの(水準Ⅰ)

分類	内容
診察	全身の視診・打診・聴診、簡単な器具(聴診器、打鍵器、血圧計など)を用いる全身の診察、直腸診、耳鏡・鼻鏡・検眼鏡による観察、内診、産科的診察
検査	心電図、音心図、心機図、脳波、呼吸機能(肺活量等)、聴力、平衡、味覚、嗅覚、視野・視力、直腸鏡、肛門鏡、超音波、MRI(介助)、単純X線撮影(介助)、RI(介助)、耳朶・指先など毛細血管採血、静脈(末梢)採血、嚢胞(体表)穿刺、膿瘍(体表)穿刺、腔内容採取、コルホスコピー、アレルギー検査(貼付)、発達テスト
治療	体位交換、おむつ交換、移送、皮膚消毒、包帯交換、外用薬貼付・塗布、気道内吸引、ネブライザー、導尿、浣腸、ギプス巻、抜糸、止血、手術助手、作業療法(介助)
救急	バイタルサインチェック、気道確保(エアウェイによる)、人工呼吸、酸素投与
その他	カルテ記載(症状経過のみ学生のサインとともに書き入れ、主治医のサインを受け)、健康教育(一般的内容に限る)

状況によって指導医の指導・監視のもとに実施が許容されるもの(水準Ⅱ)

分類	内容
検査	筋電図、胃腸管透視、動脈(末梢)採血、胸・腹腔・骨髓穿刺
治療	創傷処置、胃管挿入、皮内・皮下・筋肉注射、静脈(末梢)注射、膿瘍切開、排膿、縫合、鼠径ヘルニア用手還納
救急	気管内挿管、心マッサージ、電気的除細動
その他	患者への病状説明

原則として指導医の実施の介助または見学にとどまるもの(水準Ⅲ)

分類	内容
検査	眼球に直接触れる検査、内視鏡検査(食道、胃、大腸、気管、気管支など)、気管支造影など造影剤注入による検査、採血(小児)、腰椎穿刺、バイオプシー、子宮内操作、知能テスト、心理テスト
治療	注射(中心静脈・動脈)、麻酔(全身・局所)、輸血、各種穿刺による排液、分娩介助、精神療法、眼球に直接触れる治療
その他	家族への病状説明

医学養成の観点から医学生が実施する医行為の例示について (医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究 報告書 平成30年7月)

- 臨床実習において医学生に医行為を行わせるために必要な条件
- ① 侵襲性のそれほど高くない一定のものに限られること
 - ② 医学部教育の一環として一定の要件を満たす指導医によるきめ細かな指導・監視の下に医行為を行わせること
 - ③ 臨床実習を行わせるに当たって事前に医学生の評価を行うこと
 - ④ 医学生である旨の明確な紹介及び患者等の同意を得て実施すること

医師養成の観点から臨床実習中に実施が開始されるべき医行為(必須項目)

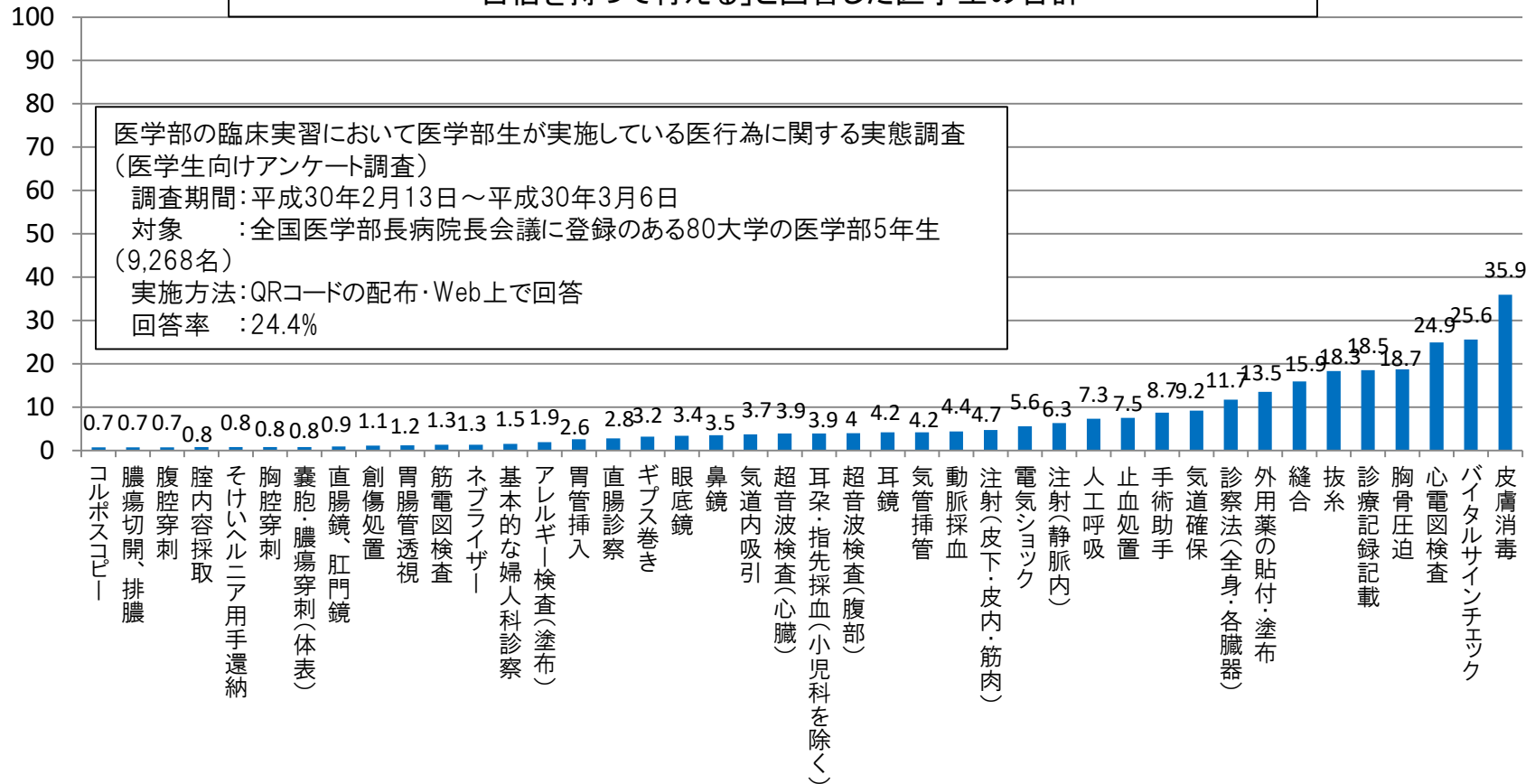
分類	内容
診察	診療記録記載(診療録作成)※1、医療面接、バイタルサインチェック、診察法(全身・各臓器)、耳鏡・鼻鏡、眼底鏡、基本的な婦人科診察、乳房診察、直腸診察、前立腺触診、高齢者の診察(ADL評価、高齢者総合機能評価)
一般手技	皮膚消毒、外用薬の貼付・塗布、気道内吸引※2、ネブライザー、静脈採血、末梢静脈確保※2、胃管挿入※2、尿道カテーテル挿入・抜去※2、注射(皮下・皮内・筋肉・静脈内)、予防接種
外科手技	清潔操作、手指消毒(手術前の手洗い)、ガウンテクニック、皮膚縫合、消毒・ガーゼ交換、抜糸、止血処置、手術助手
検査手技	尿検査、血液塗抹標本の作成と観察、微生物学的検査(Gram染色含む)、妊娠反応検査、超音波検査(心血管)、超音波検査(腹部)、心電図検査、経皮的酸素飽和度モニタリング、病原体抗原の迅速検査、簡易血糖測定
救急※3	一次救命処置、気道確保、胸骨圧迫、バックバルブによる換気、AED※2
治療※4	処方箋(内服薬、注射薬、点滴など)のオーダー、食事指示、安静度指示、定型的な術前・術後管理の指示、酸素投与量の調整※5、診療計画の作成

医師養成の観点から臨床実習中に実施が開始されることが望ましい医行為(推奨項目)

分類	内容
診察	患者・家族への病状の説明、分娩介助、直腸鏡・肛門鏡
一般手技	ギプス巻き、小児からの採血、カニューレ交換、浣腸
外科手技	膿瘍切開、排膿、嚢胞・膿瘍穿刺(体表)、創傷処置、熱傷処置
検査手技	血液型判定、交差適合試験、アレルギー検査(塗布)、発達テスト、知能テスト、心理テスト
救急※3	電気ショック、気管挿管、固定など整形外科的保存療法
治療※4	健康教育

- ※1 診療参加型臨床実習実施ガイドライン「学生による診療録記載と文章作成について」を参考に記載する
 ※2 特にシミュレータによる修得ののちに行うべき
 ※3 実施機会がない場合には、シミュレータによる修得も可である
 ※4 指導医等の確認後に実行される必要がある
 ※5 酸素投与を実施している患者が対象

「自信を持って行える」と回答した医学生の手合



出典:平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究報告書」

○ 医学生の医行為の修得率は依然として低い傾向にあると指摘されている。

医学生が行う医行為および指導医による指導・監督

厚生労働省医道審議会
医師分科会
令和元年8月1日 資料3

門田レポートにおける医学生に許容される医行為の範囲

○別添(必須項目・推奨項目)は多数の医行為の全てを網羅したものではなく、臨床実習で取り上げられる可能性の高い医行為を示したものであり、**ここに挙げられていない医行為であっても**、別添に例示されたものと同等の侵襲度・難易度のものと各大学・実習施設で考えるものを、**教育上の必要性を考慮して、臨床実習で取扱う医行為に含めることは許容される。**

臨床実習における医行為の現状

Q クリニカルクラークシップで学生にさせている診療等は

	国立	公立	私立	全国
回答校	43	8	29	80
1 受け持ち患者の日々の診察	35	3	26	64
2 回診に参加	43	8	28	79
3 プレゼンテーション	42	7	28	77
4 医行為(採血・手術助手等)	41	8	28	77
5 診療録の記載	40	7	26	73
6 カンファレンスへの参加	43	7	29	79
7 その他	2	0	2	4

Q クリニカル・クラークシップ実施上で問題点がありますか

	国立	公立	私立	全国	
1 はい	37	7	28	72	
問題点は (複数回答あり)	1 教員の負担が多い	35	7	23	65
	2 教員による評価の信頼性が低い	12	2	7	21
	3 診療科による取組が異なる	29	6	24	59
	4 医行為の水準が不明瞭	14	3	5	22
	5 患者側の協力が得がたい	13	2	9	24
	6 その他	4	1	7	12
2 いいえ	6	1	1	8	
計	43	8	29	80	

一般社団法人 全国医学部長病院長会議
医学カリキュラムの現状(平成29年度) より抜粋・一部改変

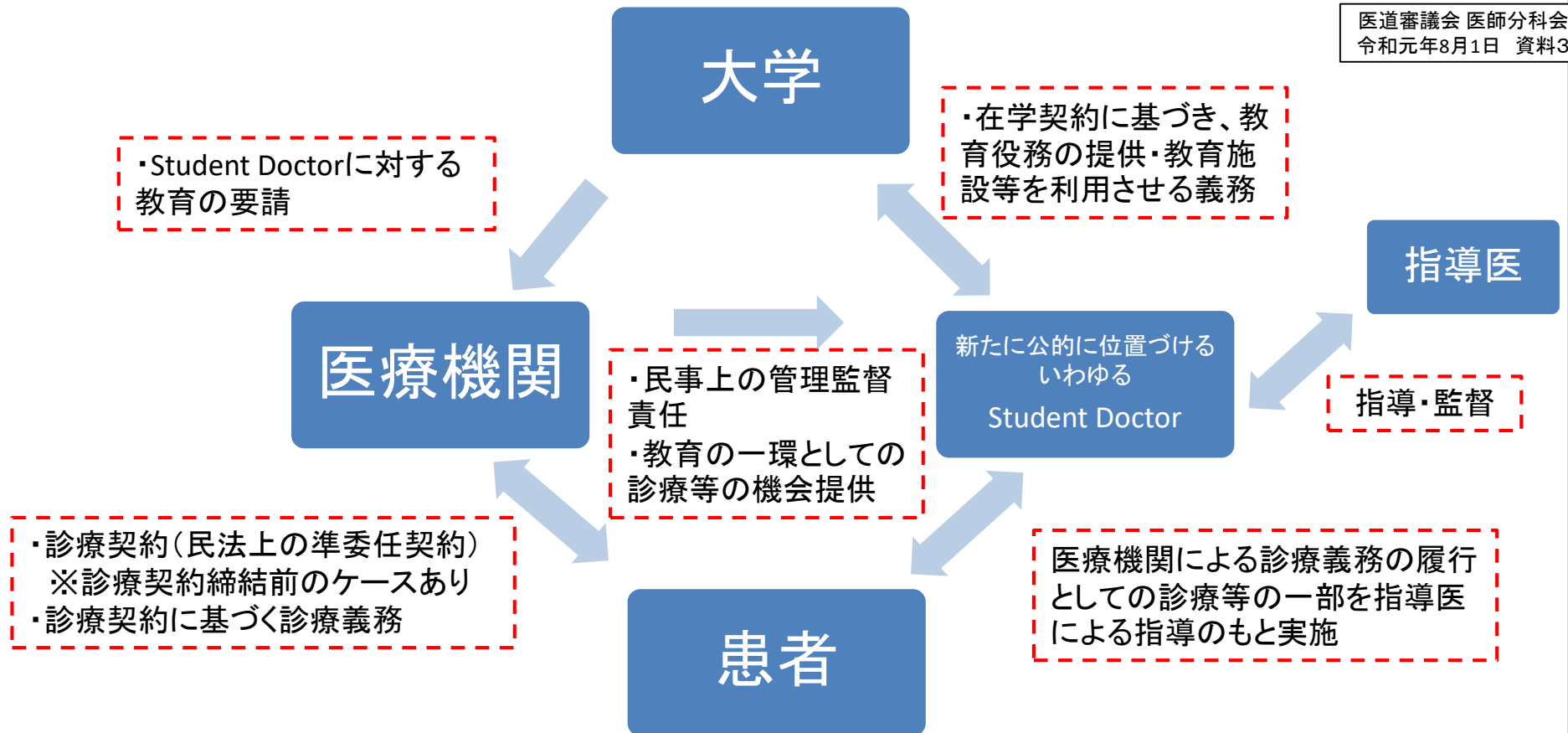
学生が医行為を実施していない大学がある他、医行為の水準が不明瞭という指摘があり、どのようにまたどの範囲で違法性阻却されるかが不明瞭なためベッドサイドで適切な判断がなされず、結果的に指導医が学生に対して医行為を行う機会を与えられていない可能性が考えられる。

臨床実習で医学生は、指導医が患者の状態などを鑑みた上で、教育上必要であると判断し、指示および指導・監督することを前提に医行為を実施できることを法的に明確化することで、臨床実習で医学生が実施する医行為の範囲の拡大を目指す。

※安全性の確保の観点から、これまで通り門田レポートで挙げられた指導医による指導・監督について、Student Doctorを公的に位置付けた上でも、医学生が医行為を実施するための必要条件であることを明らかにする。

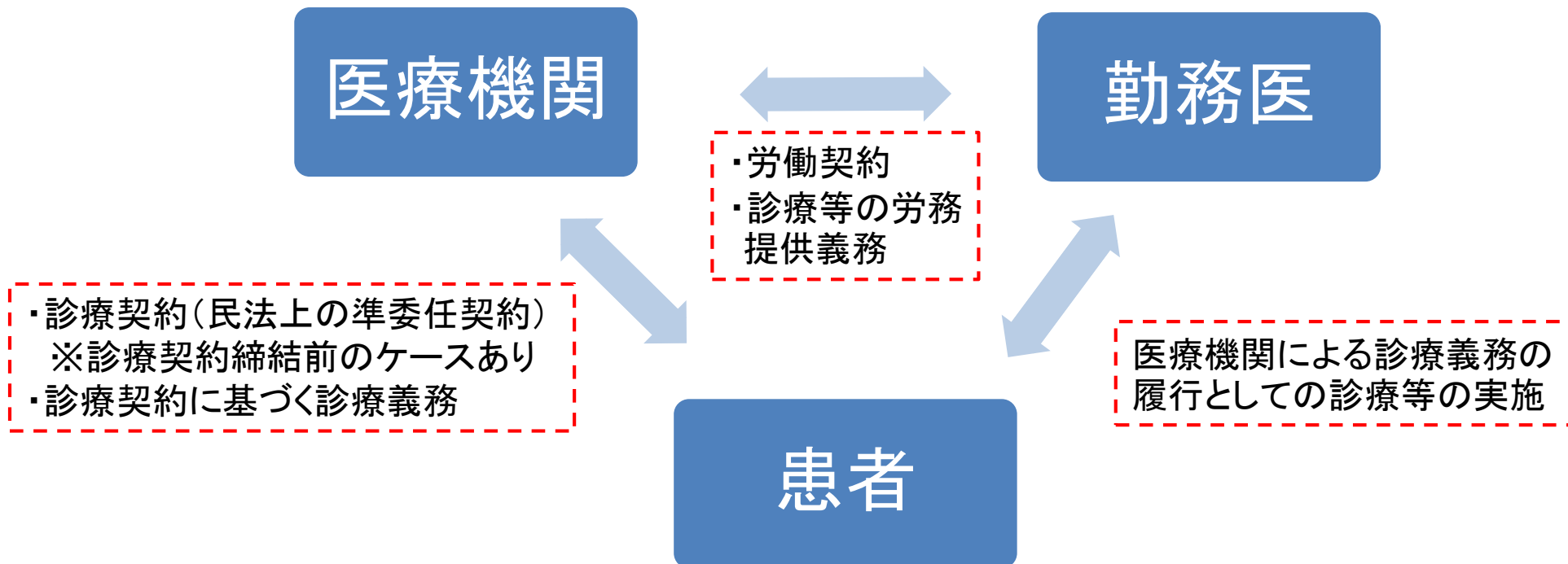
新たに公的に位置づけるいわゆるStudent Doctorの行う医行為についての法的整理(案)

医道審議会 医師分科会
令和元年8月1日 資料3



診療契約は患者と医療機関の間で締結されるものであり、いわゆるStudent Doctorに関しても、勤務医の場合と同様に、医療事故が起こった場合の民事上の責任の所在は第一義的には医療機関にあると考えられる(ただし、不法行為上の責任は指導医・Student Doctorにも生じる得る)

※Student Doctorは、医療機関の診療義務の一部の履行として診療行為を実施しているものであり、労働契約の有無にかかわらず、勤務医の場合と同様に、民事上の債務履行の責任は医療機関にあるもの
※刑事上の責任は、行為者である勤務医や指導医、Student Doctor(あるいは診療の補助を行うコメディカル)に生じるもの



医学生の医行為に関する同意についてのご意見

(平成30年度発出の「医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究報告書(案)」に関するパブリックコメント引用)

- 患者の同意取得は大変な負担であり、指導医の負担軽減や患者の機会拡充の観点から、包括同意を必須とすべきではない。院内掲示だけで可能とすべき。
- Student Doctorという資格が公的化されれば、包括同意は必要なく、院内掲示のみで可能とすべき。
- 近年、患者の同意取得が困難な例がかなりあり、包括同意を必須とすると教育が後退してしまうのではないか。
- 特に、外来では同意の取得が困難であり、外来でも包括同意を必須とすると学生の外来診療が行えなくなる恐れがあるのではないか。
- 医学教育からの観点から患者の包括同意は必要ないという意見があるが、患者の権利保護の観点からは、包括同意は必要ではないか。
- 医学生が病院で身分がないことは問題だと考えられる。もし、Student Doctorの身分が法整備され、病院における立場がはっきりすれば、特別な同意も不要になったかもしれない、その点は残念である。



Student Doctorの公的化に伴い、**原則、院内掲示を必須とし、内容や状況に応じて包括同意等を得ることを検討してはどうか**

※門田レポートにおいては、④患者等の同意に関し、院内掲示のみではなく、口頭又は文書での同意が必要とされ、「包括同意」を得ることが妥当とされている

患者等の同意取得の現状

Q学生の医行為に関して、患者さんからインフォームドコンセントを取っていますか

	国立	公立	私立	全国	
1はい	42	8	29	79	
取得方法 (複数回答あり)	1 文書(個別同意)	21	1	9	31
	2 文書(包括同意)	24	5	14	43
	3 口頭(個別同意)	23	3	12	28
	4 口頭(包括同意)	12	4	11	27
	5 その他	3	0	3	6
2いいえ	1	0	0	1	
計	43	8	29	80	

Qクリニカル・クラークシップ実施上で問題点はありますか

	国立	公立	私立	全国	
1はい	37	7	28	72	
問題点は (複数回答あり)	1 教員の負担が多い	35	7	23	65
	2 教員による評価の信頼性が低い	12	2	7	21
	3 診療科による取組が異なる	29	6	24	59
	4 医行為の水準が不明瞭	14	3	5	22
	5 患者側の協力が得がたい	13	2	9	24
	6 その他	4	1	7	12
2いいえ	6	1	1	8	
計	43	8	29	80	

一般社団法人 全国医学部長病院長会議
医学カリキュラムの現状(平成29年度) より抜粋・一部改変



学生実習にあたり、ほぼ全ての大学が同意取得を行っているものの、同意取得が得がたい場合があるなど、課題が残る現状

患者同意についての現状（アンケート結果）

医道審議会 医師分科会
令和元年9月27日 資料3

診療参加型臨床実習推進のためのアンケート調査

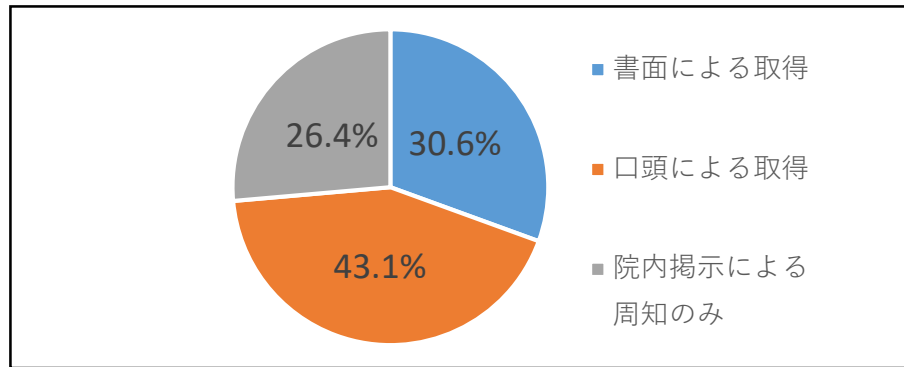
調査期間：令和元年9月1日～令和元年9月11日

対象：医学教育ユニットの会の会員（医学教育に携わる教職員）

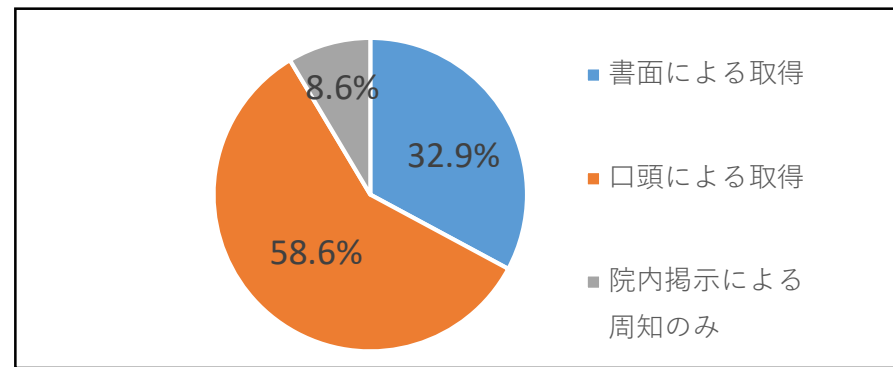
実施者：令和元年度厚生労働科学研究費補助金「ICTを活用した卒前・卒後のシームレスな医学教育の支援方策の策定のための研究」研究班

実施方法：メールによる告知・Web上で回答 有効回答数74名

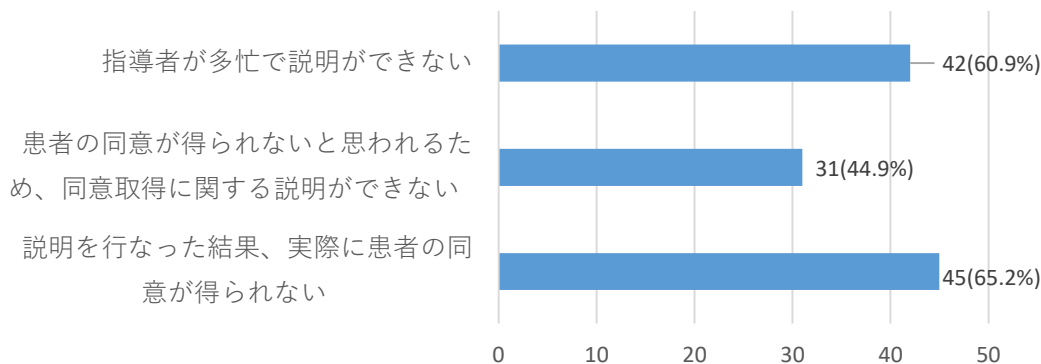
Q. 学生が問診等の非侵襲的な行為を行う際に患者の個別同意を取得しているか



Q. 学生が採血等の侵襲性が低い行為を行う際に患者の個別同意を取得しているか



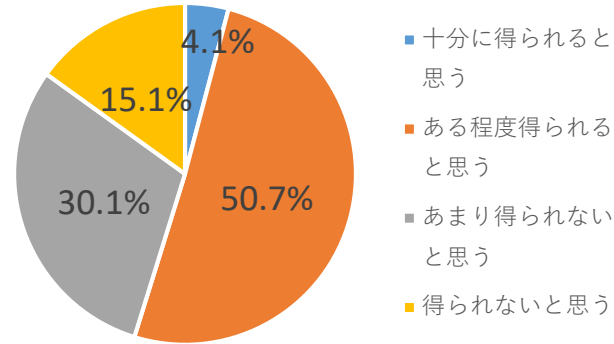
Q. 患者の同意取得が困難なケースにおける理由(複数選択可)



その他の理由

- ・ 明確な同意取得の規定が無い。
- ・ ある程度のことは指導医の責任で行っており、不用意に患者さんを心配させることの方が問題と考えることが多いと思われる。
- ・ 医師にとっては機械的な書面同意が却って同意の取得意欲を萎縮させている。
- ・ 救急患者等、患者の病状により同意取得が困難
- ・ 入院患者は包括同意を取っているが外来患者には取れていない
- ・ どこまでの同意が必要か、ここが明確で無いので、現場が同意をとってまでやらないし、また患者サイドでもその様な文化が醸成されないため。
- ・ Student doctorの法的身分が患者さんに周知されていない。

Q.医学生が診療に参加することの説明について、院内掲示のみで患者の理解は得られると思いますか



Q.医学生が診療に参加するにあたって、患者の理解を得るためにはどのようにすべきだと思いますか（自由記載）

1. 説明方法について

- ・ **個別同意は煩雑すぎて指導医の負担が大きく、入院時の包括同意が妥当**だと思います。外来患者は院内掲示ではどうでしょうか。
- ・ オプトアウト形式で参加を望まない場合は申告していただく。
- ・ 現状は院内掲示や主治医・担当医の説明だけでは同意を得られるのは少数であり、ある程度の強制力が働かないと難しいとされます。

2. 説明の内容について

- ・ **医学生がどのような試験を経て、病棟、外来に出ているのかを社会に示すことが重要**。OSCEの公開までは難しいかと思いますが、CATOがもっと、どの程度の技能態度が備わっていて、知識があるのかアピールすることは大事だと思います。
- ・ **学生指導が、病院の役割であり、病院自体のレベルも上げるものであることをもっと周知する。**
- ・ **チーム医療の一員であり学生の力が必要であることを説明する。** そのためには当然診療参加型になっていなければならない。

3. 一般の患者全体への理解について

- ・ 大学病院に行くということは無条件で同意しているという社会通念の確立
- ・ **メディアを使い、OSCEやCBTを合格した学生のみが臨床実習に進み、診療に参加しているという事実を社会全体に対して呼びかける。**
- ・ **Student doctorの法的身分を確立させ、その趣旨を、厚労省から患者さん（国民）に周知徹底していただく。** 参加型臨床実習は「国策」であることを理解していただくことが重要。