

いわゆるStudent Doctorを公的に位置づけた 場合の診療参加型臨床実習

共用試験導入に至る議論の流れ

厚生労働省医道審議会 医師分科会
令和元年6月19日 資料1

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、医学生の実行も、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**

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、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30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 、 外用薬貼布・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る)、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は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)

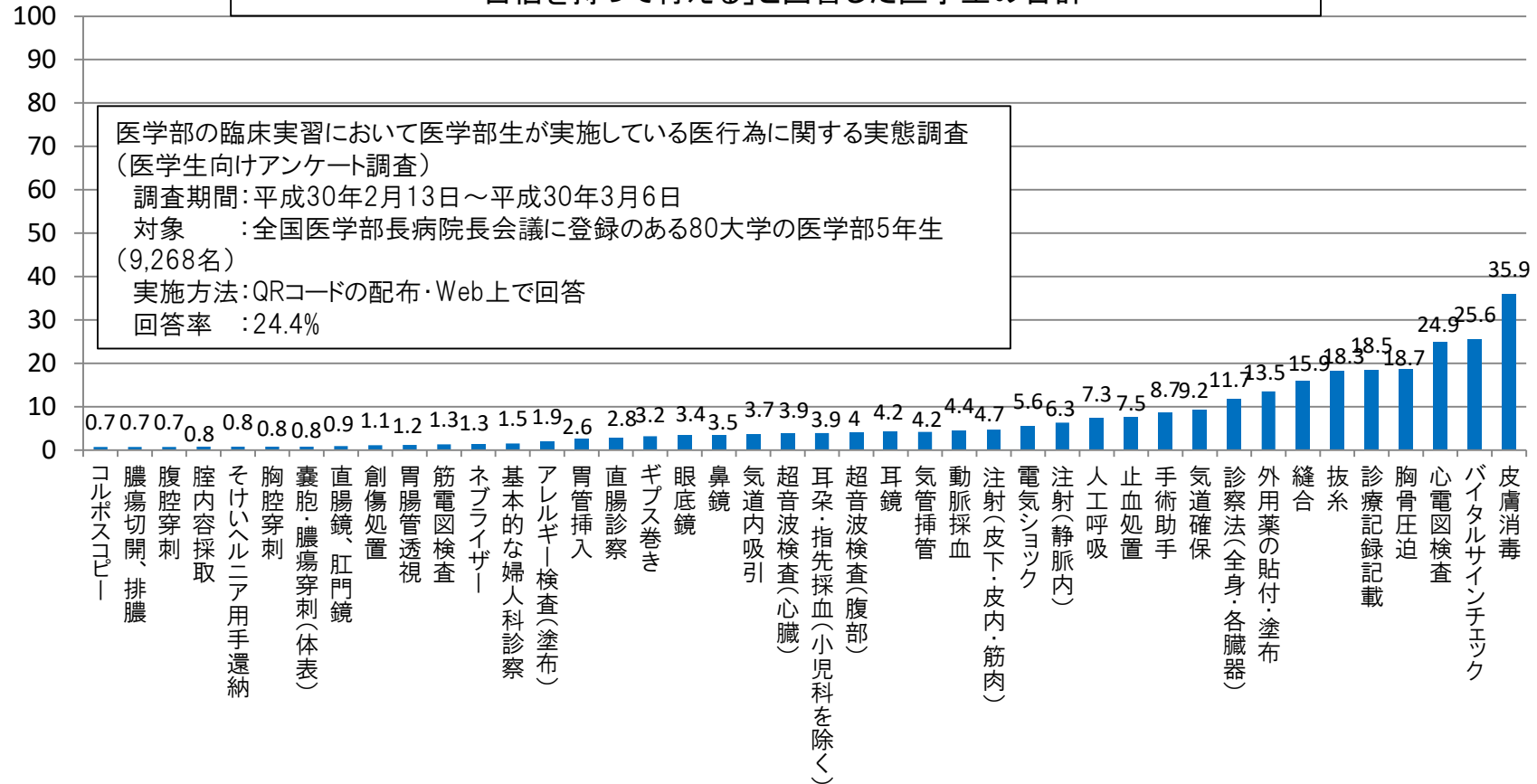
分類	内容
診察	患者・ 家族への病状の説明 、 分娩介助 、 直腸鏡・肛門鏡
一般手技	ギプス巻き 、 小児からの採血 、 カニキュレ交換 、 浣腸
外科手技	膿瘍切開 、 排膿 、 嚢胞・膿瘍穿刺(体表) 、 創傷処置 、 熱傷処置
検査手技	血液型判定 、 交差適合試験 、 アレルギー検査(塗布) 、 発達テスト 、 知能テスト 、 心理テスト
救急※3	電気ショック 、 気管挿管 、 固定など整形外科的保存療法
治療※4	健康教育

- ※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

共用試験導入後も残る課題

厚生労働省医道審議会 医師分科会
令和元年6月19日 資料1

「自信を持って行える」と回答した医学生の合計



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

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。

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せんか

		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

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**

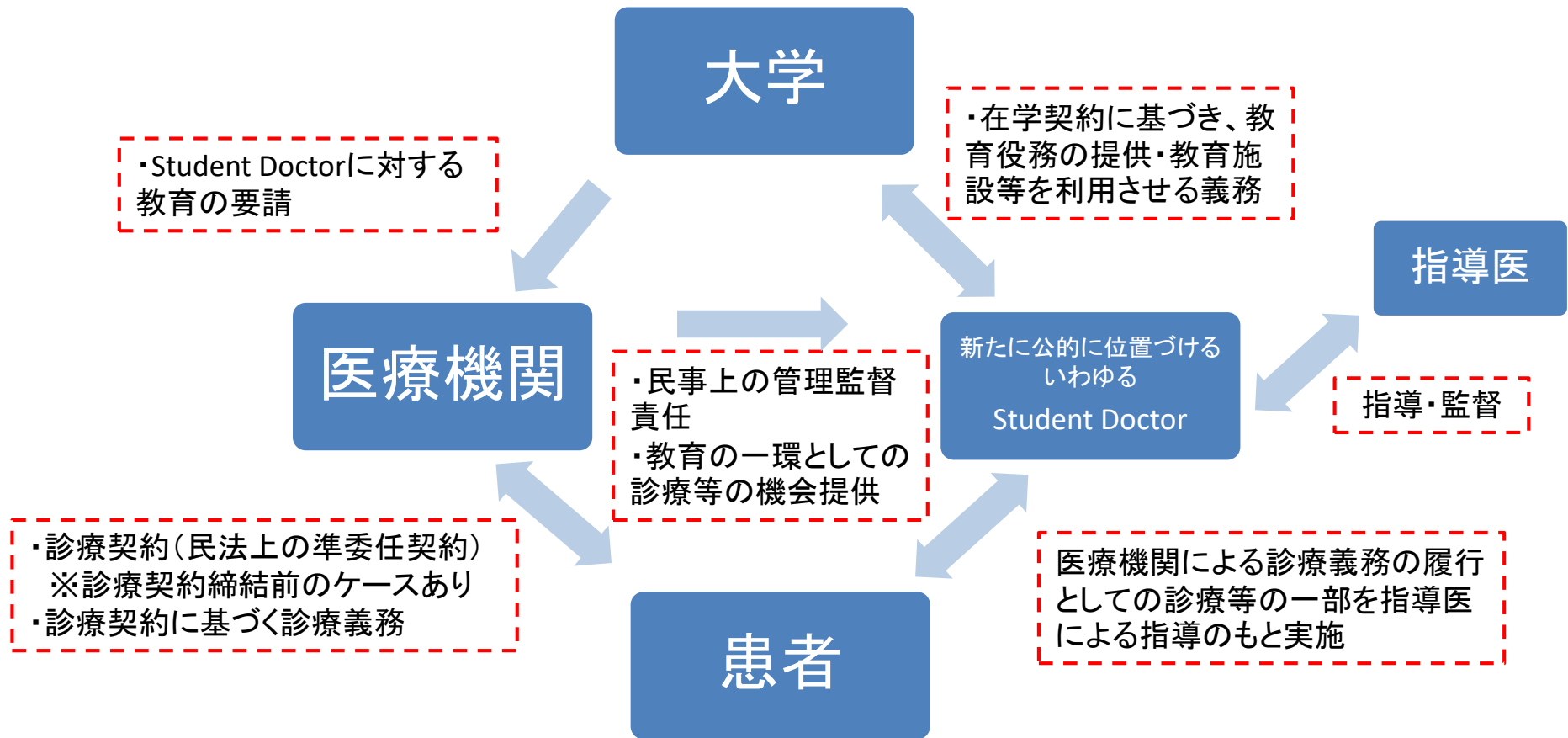
※門田レポートにおいては、④患者等の同意に関し、院内掲示のみではなく、口頭又は文書での同意が必要とされ、「包括同意」を得ることが妥当とされている

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。

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)



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

