

# 初期臨床研修プログラム

春日井市民病院

## 目次

■春日井市民病院の基本理念	.....	1
■臨床研修プログラム		
第1章 春日井市民病院 臨床研修プログラムの特色	.....	2
第2章 臨床研修病院の区分	.....	3
2-1 臨床研修病院の区分		
2-2 臨床研修の基本理念		
2-3 春日井市民病院初期臨床研修の理念		
2-4 臨床研修の基本方針		
2-5 研修組織		
第3章 研修医の指導体制	.....	4
3-1 研修指導体制		
3-2 規研修実施責任者		
3-3 臨床指導医一覧		
第4章 研修の実際	.....	7
4-1 研修期間		
4-2 臨床研修を行う分野・診療科		
4-3 2年間のスケジュール		
4-4 研修の評価		
第5章 臨床研修の到達目標	.....	9
第6章 研修医の診療規程	.....	13
6-1 病棟における診療規程		
6-2 手術室における診療規程		
6-3 ICUにおける診療規程		
6-4 救急部の時間外診療における診療規程		
6-5 外来研修における診療規程		
第7章 診療上の安全確保体制	.....	17
7-1 診療上の安全確保体制		
7-2 研修医の医療事故発生時の対応体制		
7-3 針刺し・切創/体液暴露後の対応		
第8章 診療記録と承認	.....	18
第9章 勤務環境	.....	19
9-1 雇用形態		
9-2 研修医の待遇		
9-3 休暇		
9-4 当直		
9-5 時間外勤務		
9-6 宿舎		
9-7 社会保険		

9-8 健康管理	.....	
9-9 研修医医局	.....	
9-10 学会出張等の補助	.....	
9-11 地域医療等の院外研修の交通費	.....	
9-12 白衣・ユニフォーム	.....	
9-13 賠償責任保険	.....	
 第 10 章 施設等	.....	21
9-1 研修医室	.....	
9-2 救急外来仮眠室	.....	
9-3 図書室	.....	
9-4 院内の Wi-Fi 環境	.....	
9-5 多目的室・スキルラボの活用について	.....	
 第 11 章 院内で行う研修・勉強会	.....	23
11-1 救急での研修・当直に向けてのオリエンテーション・勉強会	.....	
11-2 医師臨床研修指導ガイドラインで必須の勉強会	.....	
11-3 登録医研修	.....	
11-4 その他	.....	
 第 12 章 研修の中断および再開	.....	24
12-1 研修プログラムの中断	.....	
12-2 中断の手順と報告	.....	
12-3 臨床研修の再開	.....	
 第 13 章 研修プログラムの終了	.....	25
13-1 研修の終了を満たす修了基準	.....	
13-2 研修修了証の交付	.....	
 第 14 章 臨床研修の未修了	.....	26
 第 15 章 研修医の募集・採用に関する要項	.....	27
15-1 募集方法	.....	
15-2 募集定員	.....	
15-3 選考方法	.....	
15-4 採用内定者の決定	.....	
15-5 採用手続き等	.....	
15-6 欠員が出た場合	.....	
 第 16 章 研修修了後の進路	.....	28
 第 17 章 医の倫理	.....	29

## ■春日井市民病院の基本理念

春日井市民病院は自治体病院として地域の医療にかかる要望に誠実かつ不断に応えることを存立の意義とする。

### 基本的方針

1. 人権の尊重によって築かれる相互の信頼のもとに、医療を受けられる方の意思が反映された医療を行います。
2. 正当な根拠に基づく良質で高水準の医療を効率的に行うために絶えず研鑽します。
3. 急性期医療の拡充と専門医療の推進に努めます。
4. 地域の基幹病院として、医療機関、介護サービス事業者、保健・福祉行政との連携を密にして地域完結型医療を推進します。
5. 公営企業として健全な経営に努めます。

### 診療を受ける皆様の権利と守っていただく事項

春日井市民病院では診療を受ける皆様と、私たち病院職員の双方が互いに尊敬し、信頼し、協力しあって、初めてよい医療の提供ができると考えています。

相互に信頼し、協力しあって医療を行うために、私たち病院職員は皆様に次に掲げる権利を約束するとともに、守っていただく事項をお知らせします。

#### 診療を受ける皆様の権利

1. 人権を尊重され、プライバシーを守られて診療を受けること
2. 自分の病気や診療内容について、充分な説明を受けること
3. 治療を選択する権利と、同意できない診療を拒否すること
4. 診断や治療について、他の医療機関の医師の意見（セカンド・オピニオン）をきくこと

#### 診療を受ける皆様に守っていただく事項

1. 自らの健康状態や治療中に生じた問題について病院職員に伝えること
2. 院内では静粛を保ち、大声を発したりして他の方々に迷惑をかけないこと
3. 医療費の支払いの請求を受けたときは、すみやかにお支払いいただくこと

## ■臨床研修プログラム

### 第1章 春日井市民病院 臨床研修プログラムの特色

- ・必修分野である内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、救急部門及び地域医療に加え、整形外科、脳神経外科、麻酔科、障害医療・療育研修を当院の必修分野としており、幅広くプライマリ・ケアを身につけることができる構成となっています。
- ・内科においては、腎臓内科、糖尿病・内分泌内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科を4週ずつローテートします。
- ・研修2年目には34週の選択研修期間があり、研修医が自主的に自身の目標に適した研修先をローテートすることができます。
- ・救急の場でファーストタッチから診療に実際に携わることができます。たくさんの症例を経験できます。
- ・各診療科では指導医の下、充実したローテート研修を行うことができます。各種勉強会も計画しております。実践的に基本的診療能力を身に付けることができます。

## 第2章 臨床研修病院の区分

### 2-1 臨床研修病院の区分

春日井市民病院は基幹型臨床研修病院である。

### 2-2 臨床研修の基本理念

(医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令)

臨床研修は、医師が、医師としての人格を涵養し、将来専門とする分野にかかわらず、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁にかかわる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身に付けることのできるものでなければならない。

### 2-3 春日井市民病院初期臨床研修の理念

「恕」 恕（じょ）＝思いやり

臨床研修は、医師が、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、診療を受ける者に対応する医師としての人格を涵養し、一般的な診療において頻繁にかかわる負傷または疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身に付けるものでなければならない。この目的を完遂するには、「恕」の理念の下研鑽することが重要である。

### 2-4 臨床研修の基本方針

- ・診療に実際に直接的に携わることにより、基本的診療能力を修得する。
- ・患者及びその家族の立場を理解して、病気と人を診る診療態度を養う。
- ・質の高い医療が提供できるよう、常に自ら学ぶ姿勢を養う。
- ・コミュニケーション能力を磨き、他職種と協力してチーム医療を実践する。
- ・地域医療の現場を通じて地域の基幹病院としての役割を理解する。

### 2-5 研修組織

#### 1) プログラムの管理、運営の責任者と組織

(1) 研修管理者	院長	成瀬 友彦
(2) プログラム責任者	研修管理室長	坂 洋祐
(3) 副プログラム責任者	研修管理室副室長 透析センター主任部長 外科部長	平出 隆将 三村 哲史 佐藤 文哉

#### (4) 研修管理委員会

研修プログラムの作成、研修プログラム相互間の調整、研修医の管理及び研修医の採用・中断・修了の際の評価等臨床研修の実施の統括管理を行う。

研修医ごとの研修進捗状況を把握・評価し、修了基準に不足している部分について研修が行えるようプログラム責任者や指導医に指導・助言する等、有効な研修が行われるよう配慮する。奇数月に開催する。必要に応じて臨時開催することもある。

#### (5) 研修医教育ワーキンググループ

臨床研修の進捗状況を隨時把握し、臨床研修が、具体的かつ実効性をもって進むよう支援すること、臨床研修中に生じる諸問題に対応することなどを目的に研修管理委員会の下に設置する。偶数月に開催する。

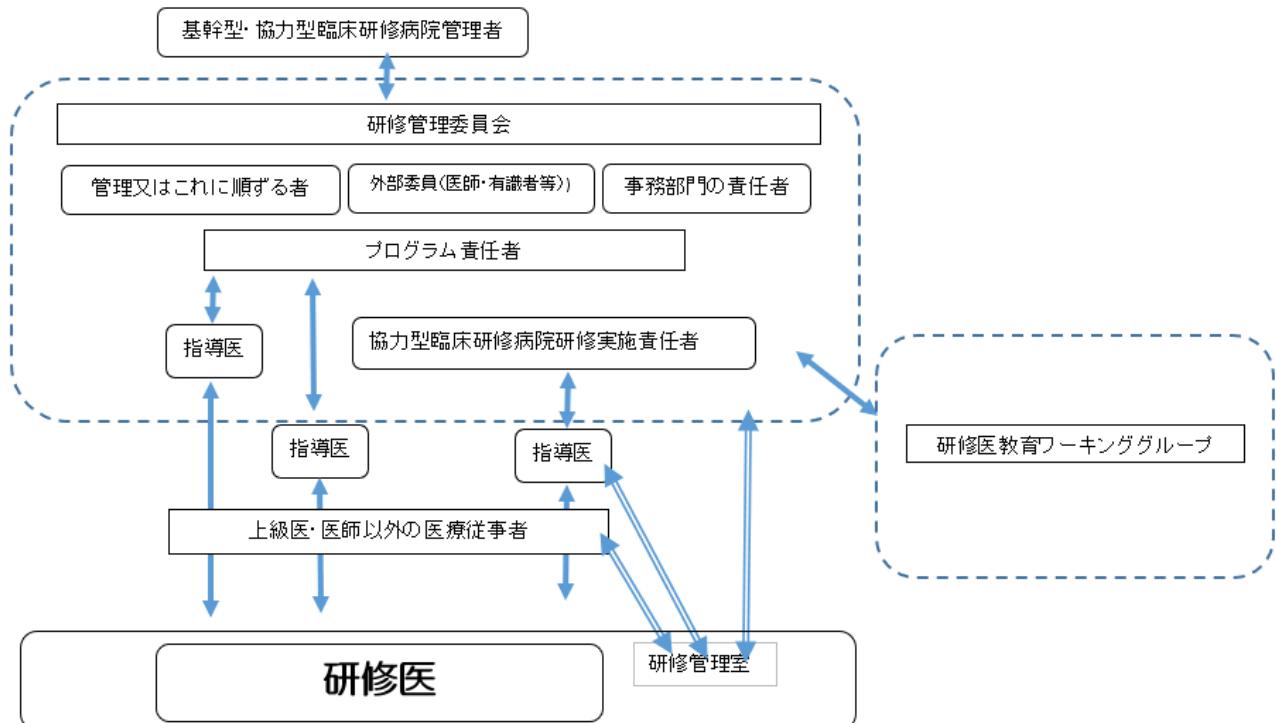
#### (6) 研修管理室

充実した臨床研修が行えるよう、研修環境の整備を行う。研修プログラムの作成、調整の支援、研修医の研修支援、管理及び募集の実務を行う。

研修の進捗状況を研修管理委員会、研修医教育ワーキンググループに報告し、研修医及び指導スタッフ間で評価を共有し、研修医毎の研修内容を改善し、より効果的な研修につなげる。

## 第3章 研修医の指導体制

### 3-1 研修指導体制



### 3-2 研修実施責任者

#### 1) 管理者

**役割：**研修管理者は、臨床研修の実施を管理します。院内全体で研修医育成を行う体制を支援し、プログラム責任者や指導医等の教育担当の業務が円滑に行われるよう配慮します。研修管理委員会やプログラム責任者の意見を受けて、研修医に関する重要な決定を行います。

#### 資格

- (1) 施設管理者である院長であること。

#### 2) プログラム責任者

**役割：**臨床研修関連実務を統括し、研修プログラムの企画立案及び実施の管理並びに研修医に対する助言、指導その他の援助を行います。

**任命者：**院長が任命する。

#### 資格

- (1) 当院常勤の医師であること。
- (2) 原則として臨床経験 7年以上（初期研修期間を含む）であること。
- (3) 規定（政発第0318008号平成16年3月18日）の指導医講習会を受講していること。
- (4) 臨床研修協議会によるプログラム責任者養成講習会を受講していること。

#### 3) 副プログラム責任者

**役割：**研修プログラムの企画・立案及び実施の管理並びに研修医に対する助言、指導その他の援助について、プログラム責任者を補佐します。

**任命者：**院長が任命する。

#### 資格

- (1) 当院常勤の医師であること。
- (2) 原則として臨床経験 7年以上（初期研修期間を含む）であること。

(3) 標準 (医政発第 0318008 号平成 16 年 3 月 18 日) の指導医講習会を受講していること。

(4) 臨床研修協議会によるプログラム責任者養成講習会を受講していること。

#### 4) 専任指導医

**役割**：研修医個別に 1 年間ごとに任命して研修医の研修状況を把握し、研修に関することのみならず個人的なことも含め相談を受け助言指導を行います。半年に 1 回、研修医と面談し、研修の進捗状況（基本的臨床手技について研修医の自己評価）を確認します。

研修に関することや将来についてなど不安や問題がないか確認します。

**任命者**：院長が任命する。

**資格**

(1) 当院常勤の医師であること。

(2) 原則として臨床経験 7 年以上（初期研修期間を含む）であること。

(3) 標準 (医政発第 0318008 号平成 16 年 3 月 18 日) の指導医講習会を受講していること。

#### 5) 臨床研修指導医

**役割**：研修医指導の責任者又は管理者であり、研修医を直接指導するだけでなく、いわゆる「屋根瓦方式」で指導医の指導監督の下、上級医が研修医を直接指導することを支援します。各科内での研修に関して模範的ならびに指導的に役割を果たすとともに、研修医が担当した患者の病歴や手術記録を作成するように指導・評価を行います。担当する分野・診療科の研修期間中、研修医ごとに到達目標の達成ができるように、達成状況を把握し指導・評価を行います。指導分野のローテート中の研修医の安全確保・健康状態・勤務状況を確認します。

**任命者**：院長が任命する。

**資格**

(1) 当院常勤の医師であること。

(2) 原則として臨床経験 7 年以上（初期研修期間を含む）であること。

(3) 標準 (医政発第 0318008 号平成 16 年 3 月 18 日) の指導医講習会を受講していること。

#### 6) 上級医

上記規定の指導医資格を有しておらず、研修医でない上の年次の医師を「上級医」と称する。

#### 7) 臨床研修指導者

**役割**：看護師、薬剤師、放射線技師などの医師以外の病院スタッフで、研修管理委員会の責任の下で研修医の指導を行います。指導者は各自の専門職種の観点から研修医の指導・評価を行います。

**任命者**：院長が任命する。

**資格**

(1) 看護師は看護師長以上で看護局長の推薦があること。

(2) 看護局以外は、部署の代表者を指導者とする。

### 3-3

#### 春日井市民病院 臨床研修指導医一覧

No.	診療科	役職	氏名	No.	診療科	役職	氏名
1	腎臓内科	院長	成瀬友彦	29	外科	部長	佐藤文哉
2	腎臓内科	医務局長	坂 洋祐	30	外科	部長	林 友樹
3	透析センター	主任部長	三村哲史	31	整形外科	副院長	久保田雅仁
4	糖尿病・内分泌内科	主任部長	松田淳一	32	整形外科	部長	鈴木浩之
5	糖尿病・内分泌内科	部長	岡田由紀子	33	整形外科	部長	平出隆将
6	糖尿病・内分泌内科	部長	渡邊梨紗子	34	整形外科	医長	山崎 真
7	脳神経内科	主任部長	山下史匡	35	リハビリテーション科	主任部長	緒方研吾
8	脳神経内科	医長	遠藤利洋	36	整形外科	部長	早稲田祐也
9	脳神経内科	医長	鳥居良太	37	整形外科	部長	山崎 真
10	呼吸器内科	主任部長	岩田 晋	38	整形外科	医長	齋藤絵梨子
11	呼吸器内科	部長	岩木 舞	39	脳神経外科	副医務局長	林 重正
12	消化器内科	副院長	祖父江聰	40	脳神経外科	医長	大島良介
13	消化器内科	主任部長	平田慶和	41	心臓外科	主任部長	石川 寛
14	内視鏡センター	主任部長	高田博樹	42	血管外科	主任部長	玉井宏明
15	消化器内科	部長	林 則之	43	皮膚科	主任部長	古橋卓也
16	消化器内科	部長	水野裕介	44	泌尿器科	主任部長	福原信之
17	循環器内科	副院長	小栗光俊	45	泌尿器科	部長	奥村敬子
18	循環器内科	部長	藤川裕介	46	産婦人科	主任部長	池田芳紀
19	循環器内科	医長	片桐 健	47	産婦人科	部長	佐藤麻美子
20	精神科	主任部長	関谷隆宏	48	産婦人科	医長	大脇太郎
21	小児科	主任部長	安達武憲	49	眼科	医長	小笠原康伸
22	小児科	部長	前田 徹	50	耳鼻咽喉科	主任部長	佐藤雄二
23	小児アレルギーセンター	主任部長	小林貴江	51	放射線診断科	主任部長	深谷信行
24	外科	医務局長	渡邊真哉	52	放射線診断科	部長	富田 均
25	化学療法センター	主任部長	古田美保	53	麻酔科	部長	三宅健太郎
26	中央手術部	主任部長	會津恵司	54	麻酔科	医長	鈴木帆高
27	化学療法センター	部長	近藤 勝	55	病理診断科	主任部長	吉田めぐみ
28	外科	部長	小林真一郎	56	救命救急センター	主任部長	近藤圭太

#### 臨床研修協力型病院 臨床研修指導医

病院名	研修部門	役職	氏名
愛知県医療療育総合センター中央病院	障害医療・療育	小児精神科医長	山田 桂太郎
医療法人社団喜峰会 東海記念病院	地域医療	院長	佐々木 洋光
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院	小児 NICU	第一小児科部長	大城 誠
もりやま総合心療病院	精神科	理事長	川島 邦裕
		院長	笹田 和見
下呂市立金山病院	地域医療	院長	須原 貴志
正翔会クリニック小牧	地域医療	正翔会クリニック 瑞穂 院長	吉野 貴文
ひばりクリニック	地域医療	院長	加藤 裕真

#### 臨床研修協力施設

施設名	研修部門	役職	氏名
春日井市総合保健医療センター	予防医療	参事 嘱託医師	伊藤 和幸 渡邊 有三

## 第4章 研修の実際

### 4-1 研修期間

- 1) 研修期間は原則として2年間以上とする。
- 2) 臨床研修病院群における9週間の研修を含む。
  - (1) 地域医療研修：東海記念病院 2週間、下呂市立金山病院 1週間  
正翔会クリニック小牧 又は ひばりクリニック 1週間
  - (2) 精神科研修：もりやま総合心療病院 4週間
  - (3) 障害医療療育研修：愛知県医療療育総合センター中央病院 1週間

### 4-2 臨床研修を行う分野・診療科

#### 1) オリエンテーション

臨床研修の円滑な導入を図るため本プログラムによる研修開始時にオリエンテーションを行います。

(1) 臨床研修制度・プログラムの説明：理念、到達目標、方略、評価、修了基準、研修管理委員会、研修医教育ワーキング、専任指導医の紹介

(2) 医療倫理

(3) 医療関連行為の理解と実習

①診療録記載の方法とルール

②死亡診断書等の診断書作成

③救急外来で使える採血・静脈確保・点滴手技

④蘇生トレーニング (ICLS)

(4) 患者とのコミュニケーション：服装、接遇

(5) 感染予防対策

(6) 医療安全管理：インシデント・アクシデント、医療過誤、多職種連携

(7) 地域連携

(8) 職員の健康管理：メンタルヘルス相談

(9) 各診療科の救急対応に関する研修等

#### 2) オリエンテーションの後、4週間を単位とするローテート研修を開始します。

##### (1) 必修分野

内科6科（腎臓内科、糖尿病・内分泌内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科）、外科、小児科、産婦人科、精神科、救急部門、地域医療

##### (2) 春日井市民病院独自の必修分野

整形外科、脳神経外科、麻酔科、障害医療・療育を必須とします。

##### (3) 選択分野

必修分野以外の研修期間において当院の診療分野（リハビリテーション科と歯科口腔外科を除く）及び臨床研修病院群の中から任意の分野で研修を行います。

\*一般外来を除く必修分野におけるブロック研修は4週以上のまとまった期間の研修を行うことが望まれます。

##### 3) 一般外来

頻度の高い慢性疾患の継続診療を行うために、特定の症候や疾病に偏ることなく、（原則として初診患者の診療及び慢性疾患の継続診療を含む）並行研修として実施します。研修先として内科6科（腎臓内科、糖尿病・内分泌内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器科）、外科、小児科、地域医療があります。

##### 4) その他

医療安全管理、感染対策・抗菌薬適正使用支援、予防医療、保険診療、虐待への対応、社会復帰支援、緩和ケア、アドバンス・ケア・プランニング (ACP・人生会議)、臨床病理検討会 (CPC) についての研修に参加していただきます。

## 当院の臨床研修協力型病院

	施設名	所在地
精神科	特定医療法人八誠会 もりやま総合心療病院	〒463-8570 名古屋市守山区町北11-50
地域医療	医療法人社団喜峰会 東海記念病院	〒487-0031 春日井市廻間町字大洞681-47
小児N I C U	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	〒453-8511 名古屋市中村区道下町3-35
障害医療・療育	愛知県医療療育総合センター中央病院	〒480-0392 春日井市神屋町713-8

## 臨床研修協力施設

	施設名	所在地
予防医療	春日井市総合保健医療センター	〒486-0804 春日井市鷹来町1丁目1番地1
地域医療	下呂市立金山病院	〒509-1622 岐阜県下呂市金山町金山 973-6
	医療法人正翔会 正翔会クリニック小牧	〒485-0812 小牧市高根 2-316-3
	ひばりクリニック	〒486-0802 春日井市桃山町 2-281-2

## ローテート計画 例

### 1年目



\* 救急ローテートは 6月以降開始となります。

### 2年目



## 4-4 研修の評価

PG-E P O C（評価票Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ）を活用する。

## 第5章 臨床研修の到達目標（厚生労働省医師臨床研修指導ガイドライン 2023年度版参照）

到達目標は、医師としてのあらゆる行動を決定づける基本的価値観(プロフェッショナルリズム)、医師に求められる具体的な資質・能力、そして研修修了時にほぼ独立して遂行できる基本的診療業務という3つの領域からなる。

### I 到達目標

医師は、病める人の尊厳を守り、医療の提供と公衆衛生の向上に寄与する職業の重大性を深く認識し、医師としての基本的価値観(プロフェッショナリズム)及び医師としての使命の遂行に必要な資質・能力を身につけなくてはならない。医師としての基盤形成の段階にある研修医は、基本的価値観を自らのものとし、基本的診療業務ができるレベルの資質・能力を修得する。

#### A. 医師としての基本的価値観(プロフェッショナリズム)

##### 1. 社会的使命と公衆衛生への寄与

社会的使命を自覚し、説明責任を果たしつつ、限りある資源や社会の変遷に配慮した公正な医療の提供及び公衆衛生の向上に努める。

##### 2. 利他的な態度

患者の苦痛や不安の軽減と福利の向上を最優先し、患者の価値観や自己決定権を尊重する。

##### 3. 人間性の尊重

患者や家族の多様な価値観、感情、知識に配慮し、尊敬の念と思いやりの心を持って接する。

##### 4. 自らを高める姿勢

自らの言動及び医療の内容を省察し、常に資質・能力の向上に努める。

#### B. 資質・能力

##### 1. 医学・医療における倫理性

診療、研究、教育に関する倫理的な問題を認識し、適切に行動する。

- ①人間の尊厳を守り、生命の不可侵性を尊重する。
- ②患者のプライバシーに配慮し、守秘義務を果たす。
- ③倫理的ジレンマを認識し、相互尊重に基づき対応する。
- ④利益相反を認識し、管理方針に準拠して対応する。
- ⑤診療、研修、教育の透明性を確保し、不法行為の防止に努める。

##### 2. 医学知識と問題対応能力

最新の医学及び医療に関する知識を獲得し、自らが直面する診療上の問題に対して、科学的根拠に経験を加味して解決を図る。

- ①頻度の高い症候について、適切な臨床推論のプロセスを経て、鑑別診断と初期対応を行う。
- ②患者情報を収集し、最新の医学的知見に基づいて、患者の意向や生活の質に配慮した臨床判断を行う。
- ③保健・医療・福祉の各側面に配慮した診療計画を立案し、実行する。

##### 3. 診療技能と患者ケア

臨床技能を磨き、患者の苦痛や不安、考え方・意向に配慮した診療を行う。

- ①患者の健康状態に関する情報を、心理・社会的側面を含めて、効果的かつ安全に収集する。
- ②患者の状態に合わせた、最適な治療を安全に実施する。
- ③診療内容とその根拠に関する医療記録や文書を、適切かつ遅滞なく作成する。

##### 4. コミュニケーション能力

患者の心理・社会的背景を踏まえて、患者や家族と良好な関係性を築く。

- ①適切な言葉遣い、礼儀正しい態度、身だしなみで患者や家族に接する。
- ②患者や家族にとって必要な情報を整理し、分かりやすい言葉で説明して、患者の主体的な意思決定を支援する。
- ③患者や家族のニーズを身体・心理・社会的側面から把握する。

##### 5. チーム医療の実践

医療従事者をはじめ、患者や家族に関わるすべての人々の役割を理解し、連携を図る。

- ①医療を提供する組織やチームの目的、チームの各構成員の役割を理解する。

②チームの構成員と情報を共有し、連携を図る。

## 6. 医療の質と安全管理

患者にとって良質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。

①医療の質と患者の安全の重要性を理解し、それらの評価、改善に努める。

②日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実践する。

③医療事故等の予防と事後の対応を行う。

④医療従事者の健康管理(予防接種や針刺し事故への対応を含む。)を理解し、自らの健康管理に努める。

## 7. 社会における医療の実践

医療の持つ社会的側面の重要性を踏まえ、各種医療制度・システムを理解し、地域社会と国際社会に貢献する。

①保健医療に関する法規・制度の目的と仕組みを理解する。

②医療費の患者負担に配慮しつつ、健康保険、公費負担医療を適切に活用する。

③地域の健康問題やニーズを把握し、必要な対策を提案する。

④予防医療・保健・健康増進に努める。

⑤地域包括ケアシステムを理解し、その推進に貢献する。

⑥災害や感染症パンデミック等の非日常的な医療需要に備える。

## 8. 科学的探究

医学及び医療における科学的アプローチを理解し、学術活動を通じて、医学及び医療の発展に寄与する。

①医療上の疑問点を研究課題に変換する。

②科学的研究方法を理解し、活用する。

③臨床研究や治験の意義を理解し、協力する。

## 9. 生涯にわたって共に学ぶ姿勢

医療の質の向上のために省察し、他の医師・医療者と共に研鑽しながら、後進の育成にも携わり、生涯にわたって自律的に学び続ける。

①急速に変化・発展する医学知識・技術の吸収に努める。

②同僚、後輩、医師以外の医療職と互いに教え、学びあう。

③国内外の政策や医学及び医療の最新動向(薬剤耐性菌やゲノム医療を含む。)を把握する。

## C. 基本的診療業務

コンサルテーションや医療連携が可能な状況下で、以下の各領域において、単独で診療ができる。

### 1. 一般外来診療

頻度の高い症候・病態について、適切な臨床推論プロセスを経て診断・治療を行い、主な慢性疾患については継続診療ができる。

### 2. 病棟診療

急性期の患者を含む入院患者について、入院診療計画を作成し、患者の一般的・全身的な診療とケアを行い、地域医療に配慮した退院調整ができる。

### 3. 初期救急対応

緊急性の高い病態を有する患者の状態や緊急救度を速やかに把握・診断し、必要時には応急処置や院内外の専門部門と連携できる。

### 4. 地域医療

地域医療の特性及び地域包括ケアの概念と枠組みを理解し、医療・介護・保健・福祉に関わる種々の施設や組織と連携できる。

## II 経験すべき症候—29 症候—

外来又は病棟において、下記の症候を呈する患者について、病歴、身体所見、簡単な検査所見に基づく臨床推論と、病態を考慮した初期対応を行う。

ショック、体重減少・るい痩、発疹、黄疸、発熱、もの忘れ、頭痛、めまい、意識障害・失神、けいれん発作、視力障害、胸痛、心停止、呼吸困難、吐血・喀血、下血・血便、嘔気・嘔吐、腹痛、便通異常（下痢・便秘）、熱傷・外傷、腰・背部痛、関節痛、運動麻痺・筋力低下、排尿障害（尿失禁・排尿困難）、興奮・せん妄、抑うつ、成長・発達の障害、妊娠・出産、終末期の症候

外来又は病棟において、下記の疾病・病態を有する患者の診療にあたる。

脳血管障害、認知症、急性期冠症候群、心不全、大動脈瘤、高血圧、肺癌、肺炎、急性上気道炎、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、急性胃腸炎、胃癌、消化性潰瘍、肝炎・肝硬変、胆石症、大腸癌、腎盂腎炎、尿路結石、腎不全、高エネルギー外傷・骨折、糖尿病、脂質異常症、うつ

### 1. 医療面接

医療面接では、患者と対面した瞬間に緊急処置が必要な状態かどうかの判断が求められる場合があること、診断のための情報収集だけでなく、互いに信頼できる人間関係の樹立、患者への情報伝達や推奨される健康行動の説明等複数の目的があること、そして診療の全プロセス中最も重要な情報が得られることなどを理解し、望ましいコミュニケーションのあり方を不斷に追求する心構えと、習慣を身につける必要がある。

患者の身体に関わる情報だけでなく、患者自身の考え方、意向、解釈モデル等について傾聴し、家族をも含む心理的側面、プライバシーにも配慮する。

病歴（主訴、現病歴、既往歴、家族歴、生活・職業歴、系統的レビュー等）を聴取し、診療録に記載する。

### 2. 身体診察

病歴情報に基づいて、適切な診察手技（視診、触診、打診、聴診等）を用いて、全身と局所の診察を速やかに行う。このプロセスで、患者に苦痛を強いたり傷害をもたらしたりすることのないよう、そして倫理面にも十分な配慮をする必要がある。特に乳房の診察や泌尿・生殖器の診察（産婦人科的診察を含む）を行う場合は、指導医あるいは女性看護師の立会いのもとに行わなくてはならない。

### 3. 臨床推論

病歴情報と身体所見に基づいて、行うべき検査や治療を決定する。患者への身体的負担、緊急度、医療機器の整備状況、患者の意向や費用等、多くの要因を統合して決めなければならないことを理解し、検査や治療の実施に当たって必須となるインフォームドコンセントの手順を身につける。見落とすと死につながるいわゆる killer disease を確実に判断できるようになる。

### 4. 臨床手技

以下の臨床手技を身につける。

- ①気道確保
- ②人工呼吸（バックバルブマスクによる徒手換気を含む）
- ③胸骨圧迫
- ④圧迫止血法
- ⑤包帯法（シーネ固定）
- ⑥採血法（静脈血、動脈血）
- ⑦注射法（皮内、皮下、筋肉、点滴、静脈確保、中心静脈確保）
- ⑧腰椎穿刺
- ⑨穿刺法（胸腔、腹腔）
- ⑩導尿法

- ⑪ドレーン・チューブ類の管理
- ⑫胃管の挿入と管理
- ⑬局所麻酔法
- ⑭創部消毒とガーゼ交換
- ⑮簡単な切開・排膿
- ⑯皮膚縫合
- ⑰軽度の外傷・熱傷の処置
- ⑱気管挿管
- ⑲除細動等

#### 大学での医学教育モデルカリキュラム（2016年度版）学習目標

##### 【実施できる】

- ①体位変換②移送③皮膚消毒④外用薬の貼付・塗布⑤気管内吸引・ネブライザー⑥静脈採血⑦胃管の挿入と抜去⑧尿道カテーテルの挿入と抜去⑨注射（皮内、皮下、筋肉、静脈内）

##### 【見学し介助できる】

- ①中心静脈カテーテルの挿入②動脈血採血・動脈ラインの確保③腰椎穿刺④ドレーンの挿入・抜去⑤全身麻酔・局所麻酔・輸血⑥眼球に直接触れる治療

\*各研修医の経験を確認し研修を進める。

## 5. 検査手技

血液型判定・交差適合試験、動脈血ガス分析（動脈血採取を含む）、心電図の記録、超音波検査等を経験する。

## 6. 地域包括ケア・社会的視点

症候や疾病・病態の中には、その頻度の高さや社会への人的・経済的負担の大きさから、社会的な視点から理解し、対応することがますます重要になってきているものが少なくない。

例えば、もの忘れ、けいれん発作、心停止、腰・背部痛、抑うつ、妊娠・出産、脳血管障害、認知症、心不全、高血圧、肺炎、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、糖尿病、うつ病、統合失調症、依存症などについては、患者個人への対応と共に、社会的な枠組みでの治療や予防の重要性を理解する必要がある。

## 7. 診療録

日々の診療録（退院要約を含む）は速やかに記載する。指導医あるいは上級医は適切な指導を行った上で記録を残す。入院患者の退院時要約には、病歴、身体所見、アセスメント、プラン（診断、治療方針、教育）考察等を記載する。退院時要約を症候及び疾病・病態の研修を行ったことの確認に用いる場合であって考察の記載欄がない場合、別途、考察を記載した文書の提出と保管を必要とする。

なお、研修期間中に各種診断書（死亡診断書を含む）の作成を必ず経験すること。

## 第6章 研修医の診療規程

研修医の診療上の責任は主治医・指導医・上級医にある。研修医は担当医という位置づけで指導医指導の下診療を行っていただきます。

### 研修医の業務範囲

#### 1年目研修医が単独で行える行為

- ・問診、一般診察
- ・静脈採血、動脈採血、末梢血管キープ
- ・一般的な注射処置（静注、筋注、皮下注）
- ・同意書を必要としない（手術、侵襲を伴う検査・処置以外） 検査オーダー（血液、生理、放射線検査）
- ・末梢点滴オーダー
- ・処方オーダー
- ・各種超音波検査
- ・心臓マッサージ、バックバルブマスクによる呼吸補助
- ・心肺蘇生時の薬剤投与（ICLS 講習後）
- ・皮膚縫合処置（局所麻酔法を含む）
- ・ギプス・シーネ固定
- ・脱臼整復（軽症のみ）

#### 2年目研修医が行える行為

- ・輸血認証及び立ち会い（1年目2月に輸血研修を受講し登録医となること）

#### \*手術、侵襲を伴う検査・処置等のハイリスク診療行為（同意書を必要とする：当院規程）

- (1) 手術（麻酔）
- (2) 輸血
- (3) 血液浄化
- (4) 化学療法（点滴・内服）
- (5) 血管内治療
- (6) 内視鏡検査治療 \*耳鼻科手技を除く
- (7) 経皮的穿刺治療
- (8) 造影検査
- (9) 経皮的臓器生検 ①腎生検②肝生検③CTガイド下骨生検
- (10) 中心静脈カテーテル挿入 \*PICC を含む
- (11) 骨液検査
- (12) 骨髄検査
- (13) 出産に関わる産科的処置
- (14) 陣痛促進・陣痛誘発
- (15) 非挿管下における鎮静

\*緊急を要する場合で患者（患者・家族または保護者を含む）に説明と同意を求めることができず、やむを得ず手術等を実施した場合は、手術等の終了後に患者（患者・家族または保護者を含む）から同意書を得る。

## 6-1 病棟における診療規程

- (1) 指導医の許可の下、担当医となり、入院患者を受け持ち、担当医として電子カルテ上に登録します。

### <主治医、担当医の役割>

主治医とは治療に当たる医師の中で中心になる医師であり、疾患の治療方針全般に対し責任を有する医師のことです。従って患者の身体状況・生活環境・家族関係・社会性などについて最もよく理解していることが望されます。

担当医は患者の診療全般において主治医をサポートします。軽微な治療方針は担当医の判断だけで決定、実施できますが、同意を必要とする検査・治療などは主治医との合議が必要とされます。主治医が何らかの理由で不在になった場合には主治医に代わり患者の診療に当たれるよう、患者の全般的な状況を主治医同様に把握しておくことが望されます。当院の規定では3年目以上の常勤医が主治医になり得ます（外来主治医に関しては非常勤医も主治医になり得る）。また担当医には全ての医師がなり得ます。主治医不在時に担当医が研修医のみの場合は、該当科部長が3年目以上の医師を主治医代行に指名します。（医師の心得と診療に関する院内規制）

- (2) 抗がん剤・抗生素・インスリン・鎮静剤・筋弛緩剤・降圧剤・昇圧剤等の危険性の高い薬剤を処方する場合は、指導医または上級医が必ずチェックを行います。
- (3) 抗がん剤・鎮静剤（ただし痙攣時のセルシン®は除く）・筋弛緩剤の注射等は研修医単独で行わず、必ず指導医または上級医の立ち合いの下に行っていただきます。
- (4) 麻薬は、必ず指導医または上級医の立ち合いの下、麻薬施用者免許取得者のみ処方が可能です。
- (5) 定期処方を変更する場合、又は新たに薬剤を処方する場合は、指導医又は上級医が必ずチェックを行います。
- (6) 輸血の実施については、1年目研修医は一人で輸血の適応決定、輸血認証及び立ち合いは行えません。2年目研修医は、1年目終了前に輸血研修を受講した後、輸血認証及び立ち合いが可能となりますが一人で輸血の適応決定は行えません。  
実施は輸血マニュアルに沿って行います。
- (7) 侵襲的な処置・検査（腰椎穿刺・骨髓穿刺・腹腔穿刺・胸腔穿刺・中心静脈カテーテル挿入・気管内挿管・消化管内視鏡等）については、研修医単独で行わず、必ず指導医又は上級医立ち合いの下に行います。
- (8) 造影剤検査をオーダーする場合は、所定の問診などを行い、指導医又は上級医の許可を得て行います。
- (9) 患者・家族との面談（病状説明・検査や手術の説明等）を行う場合は、必ず指導医又は上級医とともに行います。（簡単なベッドサイドでの説明は除く）。
- (10) 夜間・緊急時の処置や処方は、指導医又は当直医の指示の下に行います。
- (11) 病棟研修において担当患者の急変時には研修医にも連絡をします。上級医とともに、看護師への一次救命処置を指示・指導を行います。
- (12) 各診療科で経験できる手技については積極的に実施すること。また、手技を実施した時はすみやかに評価すること。（PG-EPOCに入力）
- (13) 診療科で行われる症例（倫理）カンファレンス等の参加を依頼された場合は、極力参加してください。
- \*各診療科における研修の詳細については別添「研修分野別カリキュラム」参照

## 6-2 手術室における診療規程

### 【手術室：麻酔科】

- (1) 術前回診：1年目研修医は原則として、初回は麻酔科医又は麻酔研修を終えた研修医と一緒に術前回診します。
- (2) 麻酔計画：麻酔科医の指導を受けます。
- (3) 術前指示：術前指示の内容については麻酔科医の確認を受けます。
- (4) 麻酔始業点検：初回は麻酔科医が行い1年目研修医に指導します。
- (5) 末梢静脈路確保、バックマスク換気、声門上器具挿入・経鼻胃管挿入・人工呼吸器装着、橈骨動脈ライン挿入：初回は見学のみ。その後は、研修医の総合的到達レベルと症例の難易度や緊急性の評価を踏まえ、研修医実施の可否を麻酔科医が判断します。
- (6) 気管挿管：初回は見学のみ。その後は、研修医の総合的到達レベルと症例の難易度や緊急性の評価を踏まえ、研修医実施の可否を、麻酔科医が判断します。  
\*リスクのある症例・フルストマック症例・特殊な挿管・困難な症例は麻酔科医が行います。
- (7) 術中管理：麻酔科医の指導の下、研修医が実施します。
- (8) 硬膜外麻酔・脊椎クモ膜下麻酔：12週までは見学のみ。13週以降は、研修医の総合的到達レベルと症例の難易度や緊急性の評価を踏まえ、研修医実施の可否を麻酔科医が判断します。
- (9) 術後回診：問題があれば麻酔科医に報告する。

### 【手術室：外科系診療科】

- (1) 清潔・不潔の概念を理解し、行動できる。
  - ① 感染性物質から自身を守り、交差感染から患者を守るために、個人防護具（PPE）の装着など、標準予防策を徹底してください。
  - ② 手術中の汚染及び感染防止のため、術前に外科的手洗いに関する基本的な基準に従った手洗いを行ってください。
- (2) 基本的手術手技の理解・習得
  - ① 各科スタッフの指導の下、助手として手術に参加していただきます。
  - ② 各研修医の到達レベルに応じて各科スタッフの指導の下、縫合や結紉、簡便な術式の執刀を行っていただきます。
- (3) 麻酔科ローテート（必須）終了後の2年目研修医を対象として、各科麻酔で脊椎麻酔や局所麻酔の鎮静をした際の状態管理を平日の日中に限り、その管理に参加することができます。

## 6-3 ICUにおける診療規程

- ICUにおいて、アクシスにて患者記録・オーダーを行う権限を与えます。
- 補液、抗生剤、インスリン、鎮静剤、筋弛緩剤、降圧剤、昇圧剤等の危険の高い薬剤を処方する場合は、必ず指導医または上級医がチェックを行います。

## 6-4 救急部の時間外診療における診療規程

当直時においては当直医師の管理・指導・責任の下診療を行います。

### 診療体制

- (1) 原則、上級医（内科系1人、外科系1人）と研修医2～3人（1年次1-2人、2年次1-2人）で当直をします。
- (2) 宿直回数は5～6回／月、日直1～2回／月とします。
- (3) 原則として上級医・指導医の指導を受けながら診療を行います。
- (4) 研修医は救急来院患者のファーストタッチを行い、初期診療に当たります。
- (5) 1年目研修医は研修開始後、2週間程度は見学を行いながら、段階的に診療に加わります。

(6) 1年目研修医は5月までは指導医、上級医とともに初期診療にあたり、自己判断で患者を返すことはできません。6月以降は風邪、軽度の外傷などは自らの判断で診療を行ってよいですが、原則として上級医・指導医の指導を受けながら診療を行います。

(7) 上級医の指示の下、入院対応を行う場合があります。

(8) 患者の転院搬送についての転院先の病院との調整は、研修医ではなく上級医が行います。

## 6-5 外来研修における診療規程

一般外来研修を行う場合は、内科系外来(腎臓内科、糖尿病・内分泌内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科)、外科外来、小児科外来、午後のウォークイン外来及び協力病院型臨床研修病院のうち東海記念病院と下呂市立金山病院の一般外来です。

午後のウォークイン外来に関しては、単独で行うことのできる行為は第6章の研修医の業務範囲に記載されている「1年目研修医が単独で行える行為」の通りです。

午後のウォークイン外来以外の外来に関しても単独で行うことのできる行為は同様ですが、オーダーに関しては以下の通りです。

(1) 原則、検査オーダーは上級医との相談の下で行うが、上級医が許可すれば単独でオーダーは可能である。

(2) 処方オーダーは上級医の相談の下で行う。ただし、解熱鎮痛剤など短期間の処方であれば、単独でオーダーは可能である(事後でも良いが、指導医の承認は必要)。

(3) 再診予約などの次回外来予約のオーダーは、上級医の許可が必要である。

外来研修は以下の構成から成り立ちます。

(1) 導入：外来診療の流れ(受付・呼び出し・オーダー・会計)を理解する。原則、呼び出しへは名前ではなくばらず、番号で呼ぶ。診療終了ごとに、基本スケジュール票を印刷する。

(2) 見学：上級医の外来を見学する。

(3) 初診患者の診療：医療面接と身体診察の終了後、その後に行う検査、治療、患者への説明、関連する医療行為、他科へのコンサルテーションなどを行う。単独で行うこともあるが、上級医がすぐに対応できる状況下で行う。

(4) 再来通院患者の診療：指導医や上級医が適切な患者を選択する。医療面接と身体診察の終了後、その後に行う検査、治療、患者への説明、関連する医療行為、他科へのコンサルテーションなどを行う。単独で行うこともあるが、上級医がすぐに対応できる状況下で行う。

原則は順番通りに行うが、ローテーションの順番もあり、各科の一般外来を経験する機会は研修医ごとに異なるため、順番が前後することもある。ただし、協力病院型臨床研修病院での地域医療の外来研修は、当院での外来研修の(1)から(4)を経験したのちに行う。

## 第7章 診療上の安全確保体制

診療上の医療安全については、当院の事故防止対策マニュアルに従い、医療安全、事故防止に努め、万が一、事故が発生した場合は、指導医又は上級医に連絡し、指導医とともに、患者の生命及び安全を最優先に考え対応に当たります。

### 7-1 診療上の安全確保体制

- 1) 研修医は、指導医、又は上級医（時間内であれば当該診療科の指導医又は上級医、時間外であれば、当直医又は常勤医が在籍する全診療科の待機当番指導医・上級医）に常に相談し、指導を受ける体制をとっています。研修医は指導医や上級医との密な連携に努めてください。
- 2) 各科指導医・上級医が前日の救急外来受診患者の当該診療科カルテをチェックします。時間外救急診療で撮影されたCTについては、放射線科でチェックしています。  
問題があれば、当直を行った研修医に連絡します。研修医はインシデント報告をしてください。特に医療安全に関わる事項（当直終了後に発覚した当直時の見落とし症例（画像、検査データなど）は直ちに病院安全推進室に連絡し、その後の対応を依頼してください。病院安全推進室の責任者はプログラム責任者に報告し、対応します。
- 3) 検査データのパニック値の報告はオーダー依頼医に入るため、研修医に報告が入ることがあります。異常値を含めて上級医に報告してください。
- 4) 薬剤疑義照会：救急外来で処方した薬剤について、薬用量・服用回数等を薬剤師が確認し、疑義があった場合連絡があります。
- 5) 暴力的な発言、行為により診療を妨げる患者に対しては、防災センター職員の対応や、院内緊急コール（コードホワイト）など、迅速に対応する体制があります。
- 6) 研修医の転院搬送同乗について  
場合によっては研修医に転院搬送に同乗してもらうことがあります。  
\*ローテート科の部長と当該診療科の部長の許可が必要です。  
研修医が単独で実施できる程度の処置を実施する可能性のある場合、担当医が処置をどのような時に行うのか、実施方法等を十分伝えることとなっています。
- 7) 研修医の診療に関する本人・家族からの説明希望についての対応  
基本的に研修医個人を説明の場に同席させません。  
医療安全で対応するもの以外で、
  - ・入院患者の場合、説明は入院となった科の部長若しくは主治医が行います。
  - ・救急外来患者の場合、救急部において対応します。

### 7-2 研修医の医療事故発生時の対応体制

患者急変など緊急事態が発生した場合は、研修医一人で対応することなく、指導医・上級医又はその現場にいる医師に伝え、その指示を仰いでください。また、必要に応じて院内緊急コール（コードブルー）で診療科を問わず医師及び医療スタッフを呼び出し、迅速な対応を行う体制があります。

### 7-3 針刺し・切創、血液/体液暴露後の対応

針刺し切創、血液/体液暴露後の対応マニュアルに沿って対応します。

## 第8章 診療記録と承認

研修医が研修において患者を担当医として受け持ち、指導医の下、実際の診療に参加することは大変重要です。さらに研修医は実際に施行された診療行為やそれに対する患者の反応をカルテにまとめ、考察することも診療能力を磨くことになります。なおカルテに書いたことは公文書の記録として重要なものであることを十分認識して記載してください。

### 1) 研修医サマリー

経験すべき症例（29症候）及び経験すべき疾病・病態（26疾病・病態）の研修を行ったことの確認は、日常診療において作成する研修医サマリーに基づくものとします。病歴、身体所見、検査所見、アセスメント、プラン（診断・治療・教育）、考察等を含めてください。

\*経験すべき疾病・病態の中の少なくとも1症例は外科手術に至った症例を選択し、研修医サマリーには必ず手術要約を含めてください。

### 2) 退院サマリー

入院患者を担当した場合は必ず退院サマリーを作成してください。

### 3) 診断書

死亡診断書、診断書、紹介状、返信の作成も研修必須項目となっています。診断書の作成は、必ず指導医の指導を受け、連名記載（研修医/指導医または主治医）とします。

### 4) 診療記録の承認（カウンターサイン）

カルテの記載、指示は指導医の指導を受けなければなりません。記載した記録は診療科の指導医等が記録を確認し、承認を行います。研修医は指導医のチェックを参照し、今後の診療に活かせるようにします。

## 第9章 勤務環境

### 9-1 雇用形態

常勤（会計年度任用職員）

### 9-2 研修医の待遇

次に示すものは、令和6年4月現在の状況であり、条例、規則等の改正により変更されることがあります。

#### 1) 紹与(年収)

1年目 650～700万円程度

（月額約50万円 当直・時間外勤務手当含む）

2年目 750～800万円程度

（月額約57万円 当直・時間外勤務手当含む）

#### 2) 賞与(2回/年)

1年目 年間約 78万円

2年目 年間約 136万円

#### 3) 手当

地域手当、時間外勤務手当、退職手当、特殊勤務手当が支給されます。

#### 4) 勤務時間

8時30分～17時15分（休憩時間：1日につき60分間）

#### 5) 週休日及び休日

土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日

12月29日～1月3日

### 9-3 休暇

年次有給休暇 12日/年

厚生休暇 3日/年

特別休暇 産後休暇 各8週間、結婚休暇 5日、妻の出産 2日、忌引き等

\*研修医が研修期間中に妊娠した場合、適切な時期に指導医又はプログラム責任者（研修管理室でも可）に報告してください。プログラム責任者は研修医の健康に配慮し、必要に応じローテーションの調整や当直の調整が行われるようにします。

\*妊娠及び出産（本人又は配偶者）の場合、育児休業を取得することができます。育児休業の意向がある場合には、研修管理室に申し出てください。

### 9-4 当直

・宿直4～5回/月（時期によって変動あり）、日直1～2回/月

日直時間帯（休日のみ） 8:30～17:15

当直時間帯（夜間） 17:15～8:30

\*令和5年4月より、変形労働制を導入し、当直明けは1日休みになります。

勤務間インターバル中にやむを得ず緊急業務に従事した場合は代償休暇を付与します。

### 9-5 時間外勤務

1) 平日日勤（8:30～17:15）、当直時間帯のうち正規の勤務時間を割り振った時間（0:00～8:30）以外の時間が対象となります。

2) 時間外労働の令和5年度実績見込平均 770時間/年

\*日当直業務を含みます

### 9-6 宿舎

ワンルームマンション形式（病院敷地内、平成10年建築）

病院まで徒歩2分程度の場所にあります。

1部屋当りの面積 約40m<sup>2</sup> LD約12畳、キッチン3畳

男女共用

家賃 月額22,000円 （専用駐車場あり 月額2,000円）

宅配ロッカーあり

\*基本的に研修医は宿舎に入居していただきます。

#### 9-7 社会保険

健康保険……………都市職員共済組合に加入

年 金……………厚生年金に加入

雇用保険……………研修医 1 年目の 9 月まで加入

労働災害……………地方公務員災害補償適用

\*労働災害の保険料は病院が負担します。

#### 9-8 健康管理

定期健康診断等年 2 回を実施します。

臨床心理士によるカウンセリング（メンタルヘルス等の相談）

#### 9-9 研修医医局

研修医専用室となっています。

男性・女性それぞれに休憩室があります。

#### 9-10 学会出張

職務遂行能力の向上を図るために学会・研修会に参加する場合は、春日井市民病院自主研修補助費として旅行費用・参加費を補助します。

#### 9-11 地域医療等の院外研修の交通費等

・通勤に自家用車使用の場合、規定の交通費が翌月に支給されます。

・公共交通機関利用の場合、実費が翌月に支給されます。バスの時間ががないなど、やむを得ずタクシーを利用した場合はタクシー代が支給されます。

#### 9-12 白衣・ユニフォーム

ドクターコート 各自 3 枚貸与します。

スクラブ（洗濯など病院管理）

#### 9-13 賠償責任保険

次の保険に加入しています

病院賠償責任保険…医療事故により病院（開設者）の賠償責任を補償する保険

勤務医師賠償責任保険…医療事故により勤務医個人の賠償責任を補償する保険

## 第10章 施設等

### 10-1 研修医室

- (1) 休憩/更衣室（男女別）、ミニキッチン、冷蔵庫、電子レンジ、湯沸かし器
- (2) 各自ロッカー・机
- (3) 仮眠用ソファー2台
- (4) 空気清浄機
- (5) インターネット利用可能なPC1台、電子カルテ端末2台、院内ネットワークPC1台
- (6) プリンター2台
- (7) 清掃は委託業者により1回/週

### 10-2 救急外来仮眠室

救急外来に4部屋の仮眠室あり

### 10-3 図書室

#### (1) 藏書

- ①雑誌 外国雑誌（電子）22タイトル、国内雑誌冊子 42タイトル（2024年1月現在）
- ②図書 約7600冊（和書6985冊、洋書639冊）
- ③臨床支援ツール
  - UpToDate
  - Clinical Key
  - ナーシングスキル
- ④データベース、電子ジャーナル
  - 医中誌
  - メディカルオンライン
  - 医書、Jpオールアクセス
  - SpringerLink
  - Ovid Online Journals
  - その他電子ジャーナル各種

\*院内のインターネットPCから利用可能。一部自宅からのアクセス可能

#### (2) PC、周辺機器

- 院内グループウェア端末 4台
- 周辺機器 レーザープリンター（カラー） 1台
- インターネット端末 5台
- 周辺機器 レーザープリンター（カラー） 1台

- 電子カルテ端末 2台
- 周辺機器 レーザープリンター（白黒） 1台
- 複写機 1台

#### (3) 藏書検索

#### (4) 文献の取り寄せ

当院に所蔵のない文献については取り寄せ可能

取り寄せ費用

- 患者治療の参考にするもの…公費負担
- 自己研鑽・学会発表の資料…個人負担

### 10-4 院内のWi-Fi環境

医局、図書室でWi-Fi使用可能

### 10-5 多目的室・スキルスラボの活用について

#### 1) 多目的室・スキルスラボでできること

##### ・シミュレーターを使用した実技練習

皮膚縫合練習キット、中心静脈路確保シミュレーション、吸引シミュレーター、男性導尿模

型、女性導尿シミュレーター、骨髓穿刺シミュレーション、気管内挿管シミュレーション（挿管セット一式）、ルンバールシミュレーション、採血静注練習

\*持出可能なもの

蘇生人形（上半身、リトルアン）、AEDトレーナー（FR2）、（かんたん君）、

嚥下メカニズム模型、骨髓穿刺シミュレーター、ルンバールシミュレーター、気道管理トレーナー

- ・インターネットを利用した講習参加

## 第11章 院内で行う研修・勉強会

### 11-1 救急での研修・当直に向けてのオリエンテーション・勉強会

- 研修初期オリエンテーション
- 当直開始前オリエンテーション
- テクニカル教室  
縫合やギプス固定、創処置等、研修初期から必要な医療処置についてシミュレーターを使用した講義・演習
- ICLS
- 外傷初期診療研修  
\*すべて勤務時間内に実施します。
- 研修医のための朝の症例検討会（毎月2・4回火曜日 7:30～8:00）  
\*時間外手当を支給します。

### 11-2 医師臨床研修指導ガイドラインで必須の勉強会（院内で実施）

\*必須研修は時間外手当を支給します。

- アドバンス・ケア・プランニング (ACP)
- CPC
- 医療倫理研修会
- 医療安全対策研修会
- 院内感染予防対策研修会
- 緩和ケア研修会
- 虐待患者対応研修

### 11-3 登録医研修

「輸血研修」

「中心静脈カテーテル挿入技術研修」

### 11-4 その他

- キャンサーボード  
院内職員対象に、がん治療における「症例検討」
- 内科合同勉強会
- 医師合同勉強会
- 救急勉強会 消防・救急隊と合同の勉強会
- キャンサーオープンカンファレンス  
地域の医師を交えたがん治療における「トピックス」や「困難事例の検討」

## 第12章 研修の中止及び再開

臨床研修の中止とは、現に臨床研修を受けている研修医について研修プログラムにあらかじめ定められた研修期間の途中で臨床研修を長期にわたり休止すること、又は中止することをいいます。

### 12-1 研修プログラムの中止

#### 研修管理委員会の勧告

- (1) 研修病院の問題で研修プログラムの実施が不可能な場合。
- (2) 研修医が臨床医としての適性を欠き、指導・教育によっても、なお改善が不可能な場合。
- (3) 妊娠、出産、育児、傷病等の理由で研修を長期にわたり休止または中止する場合。
- (4) その他正当な理由がある場合。

#### 研修医からの申し出

- (1) 妊娠、出産、育児、傷病等の理由で研修を長期にわたり休止または中止する場合。
- (2) 研究、留学などで研修を長期にわたり休止または中止する場合。
- (3) その他正当な理由がある場合。

### 12-2 中止の手順と報告

研修管理委員会は、臨床研修の中止が必要と判断した場合は、院長に勧告します。院長は、臨床研修を中断する場合、速やかに該当研修医に臨床研修中断証（医療法第16条の2第1頁に規定する省令：様式11）を交付します。院長は該当研修医の再開の支援を含む適切な進路指導をします。さらに、臨床研修中断報告書（臨床研修に関する省令：様式12）及び当該臨床研修中断証の写しを、管轄する地方厚生局健康福祉部医事課あてに送付します。

### 12-3 臨床研修の再開

臨床研修を中断した者は、自己の希望する臨床研修病院に、臨床研修中断証を添えて臨床研修再開を申し込みることができます。当該管理者は、研修再開の日から起算して1か月以内に、履修計画表（医療法第16条の2第1頁臨床研修に関する省令：様式13）を、管轄する地方厚生局健康福祉部医事課あてに送付します。

## 第13章 研修プログラムの修了

### 13-1 研修修了を満たす認定基準

- (1) 研修休止が90日（春日井市民病院の外来休診日は含まない。）を超えていないこと。
- (2) 厚生労働省が定める臨床研修の到達目標に定められている、経験すべき症候（29症候）及び経験すべき疾病・病態（26疾病・病態）を全て経験し、病歴要約の確認が指導医によってなされていること。（少なくとも1例は外科手術に至った症例（手術に至ったというだけでなく、術前・術後管理に参加した症例であり、原則として外科ローテート中の症例を選択する）であること。
- (3) チーム医療研修、予防医療研修をすべて経験していること。
- (4) 各ローテーション科、地域医療研修において指導医・指導者評価においてレベル2以下の項目がないこと。
- (5) 一般外来研修の実施記録で20日以上経験していること。
- (6) 剖検に1例以上参加し、CPCレポートを提出していること。
- (7) 臨床研修の目標の達成度判定票においてプログラム責任者により既達と認められること。
- (8) 管理者は、研修医が以下に定める各項目に該当する場合は修了と認めてはならない。
  - ① 安心、安全な医療の提供ができない・責任感の欠如
  - ② 法令・規則が遵守できない者

### 13-2 研修修了証の交付

- (1) 上記の研修の修了基準を満たした場合に研修の修了を認めます。
- (2) 研修医の研修期間の修了に際し、プログラム責任者は、研修管理委員会に対して研修医の臨床研修の目標の達成状況を報告し、研修管理委員会はその報告に基づき、研修の修了認定の可否についての評価を行います。
- (3) 研修管理委員会は、研修医の研修期間の修了に際し、臨床研修に関する当該研修医の評価を行い、管理者に対し、当該研修医の評価を報告します。
- (4) 管理者は、評価に基づき、研修医が臨床研修を修了したと認めるときは、当該研修医に対して臨床研修修了証（医療法第16条の2第1頁臨床研修に関する省令：様式14）を交付します。
- (5) 管理者は、臨床研修修了証の交付後1月以内に、臨床研修修了証を交付した研修医の氏名及び生年月日を記載した臨床研修修了者一覧表を管轄する地方厚生局健康福祉部医事課に提出します。また、修了した研修医に医籍への登録の申請を行うよう励行します。

## 第14章 臨床研修の未修了

研修期間の終了に際する評価において、研修管理者が臨床研修を修了したと認めない場合は未修了となり、原則として、引き続き同一の研修プログラムで研修を行うことを前提とします。未修了となる場合は、あらかじめ管轄の地方厚生局健康福祉部医事課に相談し、未修了と判断した場合は速やかに通知します。

### (1) 修了要件を満たしていない場合

プログラム責任者が修了要件を満たしていないと判断した場合、研修管理委員会に報告し、研修管理委員会にて判定を行います。未修了なのか中断なのかについては本人の意向を確認の上、研修管理委員会で決定します。（研修の中止とは、現に臨床研修を受けている研修医について研修プログラムにあらかじめ定められた研修期間の途中で臨床研修を長期にわたり休止すること、又は中止することをいいます）

未修了の場合、延長期間の対応は以下の通りとします。

- (2) 修了に必要な書類が不足している場合：必要な書類がすべて提出された時点で臨時研修管理委員会を開催し、修了認定を行います。
- (3) 到達目標を達成していない場合：「不合格」と判定された診療科、又は到達目標で達成されていない項目に関連する診療科での研修を決定します。延長期間の研修については、目標を達成した時点で当該診療科から研修管理室に報告を受け、臨時研修管理委員会を開催して、修了認定を行います。
- (4) 休止期間の上限（90日）を超えた場合

研修休止が長期にわたった場合、研修管理室と人事課で休止期間の確認を行い、上限を超えるおそれがある場合は、研修管理室より研修管理委員会に報告します。未修了なのか中断なのかについては本人の意向を確認の上、研修管理委員会で決定します。なお、未修了と判定された場合、研修期間を延長して必要履修を受けさせることになりますが、その延長期間を履修しても当該目標に達していない場合は、達成が見込める期間分、研修をさらに延長しなければなりません。

\* 研修中断となった研修医については、当院での再開、あるいは他の臨床研修病院を紹介する等の支援を含め、適切な進路指導を行います。中断した研修医は、当院を含めて、自己の希望する研修病院に、臨床研修中断証を添えて、臨床研修の再開を申し込むことができます。臨床研修中断証は病院長名で作成され、その発行は研修管理室が行います。臨床研修中断証を受けた臨床研修病院が研修を受け入れる場合は、当該臨床研修中断証の内容を考慮した臨床研修を実施しなければなりません。

## 第15章 研修医の募集・採用に関する要綱

### 15-1 募集方法

研修医の募集については、広く公募することとします。

公募の方法は、市民病院ホームページに掲載し周知を行います。

医師臨床研修医マッチングに参加するとともに、公益財団法人 医療研修推進財団（PMET）等により臨床研修プログラムを公表します。

### 15-2 募集定員

「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」に従い、研修委員会において協議し、決定する。

### 15-3 選考方法

選考は、面接試験、適性検査及び書類審査により実施し、総合的に評価します。

面接試験の試験官は、院長、プログラム責任者、プログラム副責任者、看護局長、事務局長、その他院長が指名した者から決定することとし、複数職種の職員により構成します。

### 15-4 採用内定者の決定

臨床研修マッチングシステムを利用し、マッチングが成立した者を採用内定者とします。

### 15-5 採用手続き等

採用内定者とは仮契約書を締結し、医師国家試験の合格により正式採用を決定します。ただし、医師国家試験に不合格であった者については、仮契約を解除します。

### 15-6 欠員が出た場合

欠員が明らかになった場合は、追加募集を行います。

## 第16章 研修修了後の進路

- (1) 本人の希望があり当院が認める者は、さらに専門的な診療能力を修得するために、新専門医制度における専攻医となることができます。大学院進学、他の医療機関で更なる研修を希望する場合は進路選択の相談に応じ、必要時には推薦状を交付します。
- (2) 研修管理室は、当プログラム研修修了者の修了後の進路を定期的（2年ごと）に把握し、研修修了者名簿を作成します。

### 【春日井市民病院 内科専門研修プログラム】

愛知県尾張北部医療圏の中心的な急性期病院である春日井市民病院を基幹施設として、近隣医療圏の15施設が連携し、標準的かつ全人的内科的専門医療を実践し、社会に貢献する内科専門医を育成します。

### 【麻酔科専門研修】

当院は名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、愛知医科大学病院、日本赤十字愛知医療センター名古屋第二病院、中京病院、中部労災病院の麻酔科専門研修プログラムの専門研修連携病院です。

麻酔科医に必要な麻酔はもちろん、集中治療、心臓麻酔、ペインクリニックのほか、論文の読み方、学会発表、臨床研究などの知識、経験を「系統的に」「短期間で」修得することを目標としています。

当院には麻酔学会指導医・専門医・心臓血管麻酔専門医、Advanced PTEeXAM、集中治療専門医、J-RACE、JBPO、小児麻酔認定医、MPH 取得者（京都大学公衆衛生大学院卒）が在籍しており、きめ細やかな指導を受けることができます。

詳細は春日井市民病院ホームページをご覧ください。

## 第17章 医の倫理

医師として常に念頭に置き考慮して診療・研修にあたることが望まれます。

### 医の倫理

医師の職業倫理、医師のあるべき姿として『ジュネーブ宣言』

患者の権利に関する『リスボン宣言』

臨床研究に携わる医師に対する『ヘルシンキ宣言』

### 世界医師会（World Medical Association） ジュネーブ宣言

1948年9月、スイス、ジュネーブにおける第2回WMA総会で採択

1968年8月、オーストラリア、シドニーにおける第22回WMA総会で修正

1983年10月、イタリア、ベニスにおける第35回WMA総会で修正

1994年9月、スウェーデン、ストックホルムにおける第46回WMA総会で修正

2005年5月、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回理事会および

2006年5月、ディボンヌ・レ・バンにおける第173回理事会で編集上修正

医師の一人として参加するに際し、

- ・私は、人類への奉仕に自分の人生を捧げることを厳粛に誓う。
- ・私は、私の教師に、当然受けるべきである尊敬と感謝の念を捧げる。
- ・私は、良心と尊厳をもって私の専門職を実践する。
- ・私の患者の健康を私の第一の関心事とする。
- ・私は、私への信頼のゆえに知り得た患者の秘密を、たとえその死後においても尊重する。
- ・私は、全力を尽くして医師専門職の名誉と高貴なる伝統を保持する。
- ・私の同僚は、私の兄弟姉妹である。
- ・私は、私の医師としての職責と患者との間に、年齢、疾病もしくは障害、信条、民族的起源、ジェンダー、国籍、所属政治団体、人種、性的志向、社会的地位あるいはその他どのような要因でも、そのようなことに対する配慮が介在することを容認しない。
- ・私は、人命を最大限に尊重し続ける。
- ・私は、たとえ脅迫の下であっても、人権や国民の自由を犯すために、自分の医学的知識を利用することはしない。
- ・私は、自由に名誉にかけてこれらのことときを厳粛に誓う。

### 患者の権利に関するWMAリスボン宣言

1981年9月/10月、ポルトガル、リスボンにおける第34回WMA総会で採択

1995年9月、インドネシア、バリ島における第47回WMA総会で修正

2005年10月、チリ、サンティアゴにおける第171回WMA理事会で編集上修正

### 序文

医師、患者およびより広い意味での社会との関係は、近年著しく変化してきた。医師は、常に自らの良心に従い、また常に患者の最善の利益のために行動すべきであると同時に、それと同等の努力を患者の自律性と正義を保証するために払わねばならない。以下に掲げる宣言は、医師が是認し推進する患者の主要な権利のいくつかを述べたものである。医師および医療従事者、または医療組織は、この権利を認識し、擁護していく上で共同の責任を担っている。法律、政府の措置、あるいは他のいかなる行政や慣例であろうとも、患者の権利を否定する場合には、医師はこの権利を保障ないし回復させる適切な手段を講じるべきである。

### 原則

#### 1. 良質の医療を受ける権利

a. すべての人は、差別なしに適切な医療を受ける権利を有する。

b. すべての患者は、いかなる外部干渉も受けずに自由に臨床上および倫理上の判断を行うことを認識し

ている医師から治療を受ける権利を有する。

- c. 患者は、常にその最善の利益に即して治療を受けるものとする。患者が受ける治療は、一般的に受け入れられた医学的原則に沿って行われるものとする。
- d. 質の保証は、常に医療のひとつの要素でなければならない。特に医師は、医療の質の擁護者たる責任を担うべきである。
- e. 供給を限られた特定の治療に関して、それを必要とする患者間で選定を行わなければならない場合は、そのような患者はすべて治療を受けるための公平な選択手続きを受ける権利がある。その選択は、医学的基準に基づき、かつ差別なく行われなければならない。
- f. 患者は、医療を継続して受ける権利を有する。医師は、医学的に必要とされる治療を行うにあたり、同じ患者の治療にあたっている他の医療提供者と協力する責務を有する。医師は、現在と異なる治療を行うために患者に対して適切な援助と十分な機会を与えることができないならば、今までの治療が医学的に引き続き必要とされる限り、患者の治療を中断してはならない。

## 2. 選択の自由の権利

- a. 患者は、民間、公的部門を問わず、担当の医師、病院、あるいは保健サービス機関を自由に選択し、また変更する権利を有する。
- b. 患者はいかなる治療段階においても、他の医師の意見を求める権利を有する。

## 3. 自己決定の権利

- a. 患者は、自分自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利を有する。医師は、患者に対してその決定のもたらす結果を知らせるものとする。
- b. 精神的に判断能力のある成人患者は、いかなる診断上の手続きないし治療に対しても、同意を与えるかまたは差し控える権利を有する。患者は自分自身の決定を行ううえで必要とされる情報を得る権利を有する。患者は、検査ないし治療の目的、その結果が意味すること、そして同意を差し控えることの意味について明確に理解するべきである。
- c. 患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する。

## 4. 意識のない患者

- a. 患者が意識不明かその他の理由で意思を表明できない場合は、法律上の権限を有する代理人から、可能な限りインフォームド・コンセントを得なければならない。
- b. 法律上の権限を有する代理人がおらず、患者に対する医学的侵襲が緊急に必要とされる場合は、患者の同意があるものと推定する。ただし、その患者の事前の確固たる意思表示あるいは信念に基づいて、その状況における医学的侵襲に対し同意を拒絶することが明白かつ疑いのない場合を除く。
- c. しかしながら、医師は自殺企図により意識を失っている患者の生命を救うよう常に努力すべきである。

## 5. 法的無能力の患者

- a. 患者が未成年者あるいは法的無能力者の場合、法域によっては、法律上の権限を有する代理人の同意が必要とされる。それでもなお、患者の能力が許す限り、患者は意思決定に関与しなければならない。
- b. 法的無能力の患者が合理的な判断をしうる場合、その意思決定は尊重されねばならず、かつ患者は法律上の権限を有する代理人に対する情報の開示を禁止する権利を有する。
- c. 患者の代理人で法律上の権限を有する者、あるいは患者から権限を与えられた者が、医師の立場から見て、患者の最善の利益となる治療を禁止する場合、医師はその決定に対して、関係する法的あるいはその他慣例に基づき、異議を申し立てるべきである。救急を要する場合、医師は患者の最善の利益に即して行動することを要する。

## 6. 患者の意思に反する処置

患者の意思に反する診断上の処置あるいは治療は、特別に法律が認めるか医の倫理の諸原則に合致する場合には、例外的な事例としてのみ行うことができる。

## 7. 情報に対する権利

- a. 患者は、いかなる医療上の記録であろうと、そこに記載されている自己の情報を受ける権利を有し、

また症状についての医学的事実を含む健康状態に関して十分な説明を受ける権利を有する。しかしながら、患者の記録に含まれる第三者についての機密情報は、その者の同意なくしては患者に与えてはならない。

- b. 例外的に、情報が患者自身の生命あるいは健康に著しい危険をもたらす恐れがあると信ずるべき十分な理由がある場合は、その情報を患者に対して与えなくともよい。
- c. 情報は、その患者の文化に適した方法で、かつ患者が理解できる方法で与えられなければならない。
- d. 患者は、他人の生命の保護に必要とされていない場合に限り、その明確な要求に基づき情報を知らされない権利を有する。
- e. 患者は、必要があれば自分に代わって情報を受ける人を選択する権利を有する。

## 8. 守秘義務に対する権利

- a. 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療について個人を特定しうるあらゆる情報、ならびにその他個人のすべての情報は、患者の死後も秘密が守られなければならない。ただし、患者の子孫には、自らの健康上のリスクに関わる情報を得る権利もありうる。
- b. 秘密情報は、患者が明確な同意を与えるか、あるいは法律に明確に規定されている場合に限り開示することができる。情報は、患者が明らかに同意を与えていない場合は、厳密に「知る必要性」に基づいてのみ、他の医療提供者に開示することができる。
- c. 個人を特定しうるあらゆる患者のデータは保護されねばならない。データの保護のために、その保管形態は適切になされなければならない。個人を特定しうるデータが導き出せるようなその人の人体を形成する物質も同様に保護されねばならない。

## 9. 健康教育を受ける権利

すべての人は、個人の健康と保健サービスの利用について、情報を与えられたうえでの選択が可能となるような健康教育を受ける権利がある。この教育には、健康的なライフスタイルや、疾病の予防および早期発見についての手法に関する情報が含まれていなければならない。健康に対するすべての人の自己責任が強調されるべきである。医師は教育的努力に積極的に関わっていく義務がある。

## 10. 尊厳に対する権利

- a. 患者は、その文化および価値観を尊重されるように、その尊厳とプライバシーを守る権利は、医療と医学教育の場において常に尊重されるものとする。
- b. 患者は、最新の医学知識に基づき苦痛を緩和される権利を有する。
- c. 患者は、人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、まだできる限り尊厳を保ち、かつ安楽に死を迎えるためのあらゆる可能な助力を与えられる権利を有する。

## 11. 宗教的支援に対する権利

患者は、信仰する宗教の聖職者による支援を含む、精神的、道徳的慰問を受けるか受けないかを決める権利を有する。

### 世界医師会（World Medical Association） ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月 第18回WMA総会(ヘルシンキ、フィンランド)で採択

1975年10月 第29回WMA総会(東京、日本)で修正

1983年10月 第35回WMA総会(ベニス、イタリア)で修正

1989年9月 第41回WMA総会(九龍、香港)で修正

1996年10月 第48回WMA総会(サマーセットウェスト、南アフリカ)で修正

2000年10月 第52回WMA総会(エジンバラ、スコットランド)で修正

2002年10月 WMAワシントン総会(米国)で修正(第29項目明確化のため注釈)

## 追加)

2004年10月 WMA 東京総会(日本)で修正(第30項目明確化のため注釈追加)

2008年10月 WMA ソウル総会(韓国)で修正

2013年10月 WMA フォルタレザ総会(ブラジル)で修正

## 序文

### 1.

世界医師会(WMA)は、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言を改訂してきた。

本宣言は全体として解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れて適用されるべきである。

2. WMA の使命の一環として、本宣言は主に医師に対して表明されたものである。WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用を推奨する。

## 一般原則

3. WMA ジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
4. 医学研究の対象とされる人々を含め、患者の健康、福利、権利を向上させ守ることは医師の責務である。医師の知識と良心はこの責務達成のために捧げられる。
5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解し、予防、診断ならびに治療(手法、手順、処置)を改善することである。最善と証明された治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて継続的に評価されなければならない。
7. 医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。
8. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。
9. 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは医学研究に関与する医師の責務である。被験者の保護責任は常に医師またはその他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者に移ることはない。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律、規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない。国内的または国際的倫理、法律、規制上の要請がこの宣言に示されている被験者の保護を減じあるいは排除してはならない。

11. 医学研究は、環境に害を及ぼす可能性を最小限にするよう実施されなければならない。
12. 人間を対象とする医学研究は、適切な倫理的および科学的な教育と訓練を受けた有資格者によってのみ行われなければならない。患者あるいは健康なボランティアを対象とする研究は、能力と十分な資格を有する医師またはその他の医療専門職の監督を必要とする。
13. 医学研究から除外されたグループには研究参加への機会が適切に提供されるべきである。
14. 臨床研究を行う医師は、研究が予防、診断または治療する価値があるとして正当化できる範囲内にあり、かつその研究への参加が被験者としての患者の健康に悪影響を及ぼさないことを確信する十分な理由がある場合に限り、その患者を研究に参加させるべきである。
15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

#### **リスク、負担、利益**

16. 医療および医学研究においてはほとんどの治療にリスクと負担が伴う。  
人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。
17. 人間を対象とするすべての医学研究は、研究の対象となる個人とグループに対する予想し得るリスクおよび負担と被験者およびその研究によって影響を受ける他の個人またはグループに対する予見可能な利益とを比較して、慎重な評価を先行させなければならない。  
リスクを最小化させるための措置が講じられなければならない。リスクは研究者によって継続的に監視、評価、文書化されるべきである。
18. リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持てない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。  
潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合または明確な成果の確証が得られた場合、医師は研究を継続、変更あるいは直ちに中止すべきかを判断しなければならない。

#### **社会的弱者グループおよび個人**

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。  
すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。
20. 研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

#### **科学的要件と研究計画書**

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要に応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。

22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起これり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。

臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

### 研究倫理委員会

23. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るために研究開始前に関連する研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、その機能において透明性がなければならず、研究者、スポンサーおよびその他いかなる不適切な影響も受けず適切に運営されなければならない。委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国または複数の国の法律と規制も考慮しなければならない。しかし、そのために本宣言が示す被験者に対する保護を減じあるいは排除することを許してはならない。研究倫理委員会は、進行中の研究をモニターする権利を持たなければならない。研究者は、委員会に対してモニタリング情報とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を修正してはならない。研究終了後、研究者は研究知見と結論の要約を含む最終報告書を委員会に提出しなければならない。

### プライバシーと秘密保持

24. 被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

### インフォームド・コンセント

25. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求めることが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。

26. インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起これり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起これり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。個々の被験者候補の具体的な情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。

被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師またはその他ふさわしい有資格者は被験者候補の自主的なインフォームド・コンセントをできれば書面で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その書面によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない。

医学研究のすべての被験者は、研究の全体的成果について報告を受ける権利を与えられるべきである。

27. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるかまたは同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全

に独立したふさわしい有資格者によって求められなければならない。

28. インフォームド・コンセントを与える能力がない被験者候補のために、医師は、法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々は、被験者候補に代表されるグループの健康増進を試みるための研究、インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究、そして最小限のリスクと負担のみ伴う研究以外には、被験者候補の利益になる可能性のないような研究対象に含まれてはならない。
29. インフォームド・コンセントを与える能力がないと思われる被験者候補が研究参加についての決定に賛意を表すことができる場合、医師は法的代理人からの同意に加えて本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不賛意は、尊重されるべきである。
30. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的にインフォームド・コンセントを与える能力がない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態がその研究対象グループに固有の症状となっている場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。そのような代理人が得られず研究延期もできない場合、この研究はインフォームド・コンセントを与えられない状態にある被験者を対象とする特別な理由が研究計画書で述べられ、研究倫理委員会で承認されていることを条件として、インフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き留まる同意はできるかぎり早く被験者または法的代理人から取得しなければならない。
31. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究への参加拒否または研究離脱の決定が患者・医師関係に決して悪影響を及ぼしてはならない。
32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

### プラセボの使用

33. 新しい治療の利益、リスク、負担および有効性は、以下の場合を除き、最善と証明されている治療と比較考量されなければならない：  
証明された治療が存在しない場合、プラセボの使用または無治療が認められる；あるいは、説得力があり科学的に健全な方法論的理由に基づき、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療が、その治療の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合。  
そして、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療の患者が、最善と証明された治療を受けなかった結果として重篤または回復不能な損害の付加的リスクを被ることがないと予想される場合。  
この選択肢の乱用を避けるため徹底した配慮がなされなければならない。

### 研究終了後条項

34. 臨床試験の前に、スポンサー、研究者および主催国政府は、試験の中で有益であると証明された治療を未必要とするあらゆる研究参加者のために試験終了後のアクセスに関する条項を策定すべきである。また、この情報はインフォームド・コンセントの手続きの間に研究参加者

に開示されなければならない。

#### **研究登録と結果の刊行および普及**

35. 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。
36. すべての研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者は、研究結果の刊行と普及に倫理的責務を負っている。研究者は、人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。すべての当事者は、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に、刊行または他の方法で公表されなければならない。資金源、組織との関わりおよび利益相反が、刊行物の中には明示されなければならない。この宣言の原則に反する研究報告は、刊行のために受理されるべきではない。

#### **臨床における未実証の治療**

37. 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でなかった場合、患者または法的代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めたうえ、医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば、証明されていない治療を実施することができる。この治療は、引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。