



Japanese  
Nursing  
Association

# WE NEED YOU

看護職確保定着推進事業

■日本看護協会は『看護職確保定着推進事業』に取り組んでいます。

19

## VISION

私たちの理想

- 専門職として働きがいのある条件を整備
- 生活者としての適切なワーク・ライフ・バランスの実現

20

## 医療安全における臨床工学技士の役割

川崎 忠行

社団法人日本臨床工学技士会 会長

臨床工学技士という医療職は社会的にまだ知名度が非常に低くて、病院の医療職かなというような質問がまだまだ続いているような現状で、非常に残念には思っているのですけれども。何といたってこととして法制化しまして20年ということで、ちょっと当時の法制定の趣旨を示します。2番で、「今後も医療への工学的技術の導入はさらに続くことが想定される」。いわゆる、医療機器の中でも特にリスクの高い生命維持管理装置ということではスタートしたのですけれども、医療機器の専門職であるというふうに考えております。

最近になり、生命維持管理装置の操作と保守点検の概念の幅が広がって、医療機器の安全管理のマンパワーというような形では今、進んできております。

その中で、臨床工学技士のカリキュラムをご紹介します、医用機器安全管理学という、厚生労働大臣が指定する国家試験科目なのですけれども、医療関係職種で唯一臨床工学技士が履修しているということからも、やはり臨床工学技士が医療機器を担当するというような形になっております。今現在2万3,000人ほど試験に合格しております、また養成学校60校に増加し、その内の31%が4年制大学になっています。

臨床工学技士を取り巻く関係する法令の流れなのですが、ご存じのように、医療機器に関する法令が医薬品と比べると非常に遅れております。特に、医療機器も医薬品も同じ“もの”であっても、医療機器は耐用期間中何回も再使用されることや、改良の積み重ねで良い製品が生まれるなど医薬品とは異なった管理が必要となります。このことからつい最近になって薬事法の中に「医療用具」と括られていたものが「医療機器」という言葉に改正されました。その背景には、やはり医療事故問題がクローズアップされ安全確保の強化が改正の趣旨であります。

その中で一つの大きな流れは、厚労省が取りまとめた医療機器産業ビジョンがあります、その中には研究開発、製造、販売流通、などのいろいろなフェーズ毎の施策が示され、その中の使用というフェーズで、臨床工学技士が起用されてまいりまして、医療機器管理室の設置とそのマンパワーとして臨床工学技士の活用というのが施策として示されました。

それを受けまして政府は医療機器管理室の設置事業を進めるということになってきました。

また安全対策として、平成17年8月に、高度先進医療の施設基準に臨床工学技士が12手術に配置要件として挙がっております。そして改正医療法がこの4月に施行されましたけれども、その中での臨床工学技士の安全に対する役割というのが非常に明確になってきております。

当会として臨床工学技士の安全の取り組みなのですが、いろいろセミナー等を開催というのはあるのですが、先ほど上原先生の提案・提示の中で、医療機器の安全管理でやはり人工呼吸器事故が1番多くあります。つい数週間前も、愛知県方面で2件の死亡事故が出てきております。この様なことで、3年前から人工呼吸器に関しては集中的に安全対策セミナーを行っております、初年度だけでも900名の受講生がおり、かなりの実績を挙げております。

また、それから今年度になってから、医療機器安全管理責任者研修会を6回行っております。その他、各種マニュアルをいろいろ啓発して、ここでブルーで示した下二つが、改正医療法に関する指針でございますけれども、インターネットで当会ホームページを開けばどなたでも閲覧可能ですので、ぜひご利用いただければと思います。それから他団体との連携ということでは各職能団体、医学界、行政等と常に連携をとって進めさせていただいております。

これは今から10年前に医療機器業界団体である旧日本人工臓器工業協会と当会で、医療機器を安全に使用するためにはどうしたらいいのかということで、医療機器業界側と医療機関側でシェーマをつくり啓発を行ってまいりました。

今回、医療法が改正されグリーンの矢印が制度化されました。業界と医療機関側でやるべきことということで、ここに示しましたように、医療機器の管理といっても、専門的な管理技術を習得しなければならず、また特殊な工具であるとか部品であるとかという物がメーカーからきちんと提供されなければ管理できません、医療機器業界と医療機関の適切な連携がここでは最も重要であると思っております。

これは、医療機器管理室の推進をするためには、医療機器管理室設置のためのバイブルとなるものがなければと思ひ、当会でME室ハンドブックを出版しました。また、先ほど示しました改正医療法に関する啓発活動として、Q&Aとか、こういった冊子をつくって啓発しております。

医療機器の安全管理体制の確立！をというテーマなのですが、医療器産業ビジョンで明確に政府の方針として出た話ですが、この話はもう30年間「病院にはME室が必要だ」ということを訴え続けてはきたのですが、やっと今、現実となってできております。これは医療機器産業ビジョンの文章をそのままここに載せております。16年の1月28日から政府が助成金を出すというような形で進んでおります。

では、実際にどうなってるんだということで、10月に慌てて調査したのですが、協力して頂いた10も府県の全病院を対象に調べました。そして臨床工学技士の配置状況は27.5%、医療機器管理室の設置状況は17.8%と、まだまだ少ないかなという値です。また病院の病床別の医療機器管理室の設置状況ですが、まだまだ大きな病院ですら70%をずっと超えた状況です。

現実問題として、医療機器の数とか考えますと、200床以上の病院ですとかなりの数の医療機器がございます。そういう病院はやはり場所とマンパワーのきちんとした管理が必要

かなと、個人的には考えております。それから、特に生命維持管理装置を多数使用しているような施設には200床に係わらず当然必要だと考えております。

また臨床工学技士といっても、誰でもいいというわけではないと思いますので、医療機器管理業務について教育された専任の技士が必要だと考えております。

先ほど来、チームで安全を確保するという形が望まれる姿だと思います、私どもの領域では1970年代ごろから、医師の裁量権でチーム医療という概念が形成され、その後の1988年に臨床工学技士法という医療資格が国会で成立しましたが、昨今では、医療環境も大きく変わっております。今後は各医療職が自立して、自らの責任を明確にし、おのおのの理解の上に連携するような自立連携型のチーム医療に成熟すべきではなかろうかと考えております。

私どもの領域は医療機器という部分でございますが、業者との適切な連携ということが、やはり重要になります。平成20年の4月1日から、医療機器の立ち合い基準が施行になりますのでそれを非常に期待しているところでございます。

まとめとして簡単に申し上げますけれども、さらに医療機器管理室を整備して、専任の医療機器安全管理者の配置が必要であろう。そのために、医療機器安全管理料等の措置も必要となります。また所定の病院には設置義務を検討していかなければいけないと思います。更に、自立・連携型のチーム医療へ成熟し、各医療関係職種の合理的な活用により、質と安全の向上を図ること。

臨床工学技士による病棟等への医療機器安全使用の24時間体制のバックアップ体制（巡回サービス）の構築。

先ほどご提示しましたように、まだまだ業者の立ち合いが多い部署があります、それらの適正化を図り、医療機器情報提供者との適切な連携によって、さらに安全確保に努める。

医薬品・医療機器総合機構の医療機器添付文書の検索機能に加えて、取説もWEB上から取り出せるようなシステムの構築が必要です。

日本臨床工学技士会と医療機器メーカー等で連携して、各種医療機器の保守点検管理技術の習得を目指した機器ごとの個別の研修制度を構築していきたいと考えております。

今後共ご協力ご支援を宜しくお願い致します、ご静聴ありがとうございました。

## 「医療安全の目標と行動提案」

～医療安全における臨床工学技士の役割～

社団法人日本臨床工学技士会  
会長 川崎忠行

## 臨床工学技士法の趣旨

1987年、臨床工学技士法が制定

- 1、この生命維持管理装置の操作には、高い専門性があり、従来の医療関係職種での対応は十分ではないこと
- 2、今後も医療への工学的技術の導入は更に続くことが想定されること
- 3、既に、医療現場にこれらの機器を担当する技術員が従事し、法的整合性を整える必要があること

第108回会上程資料より

今年 法制定20年！！

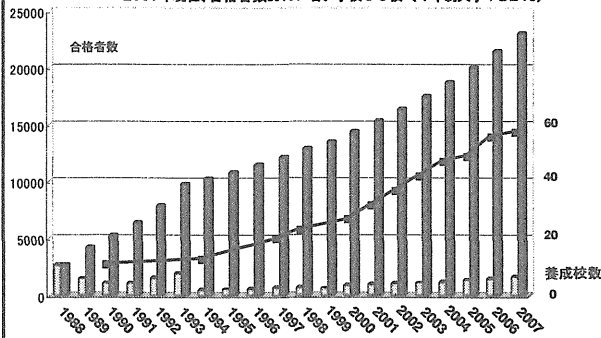
「医用機器安全管理学」(厚生労働大臣指定科目)を履修した唯一の医療職

生命維持管理装置の操作と保守点検

→ 医療機器の安全管理のマンパワーへ

## 臨床工学技士育成状況

2007年現在、合格者数23101名、学校58校(4年制大学:31%)



## 臨床工学技士に関する最近の法令等の動向

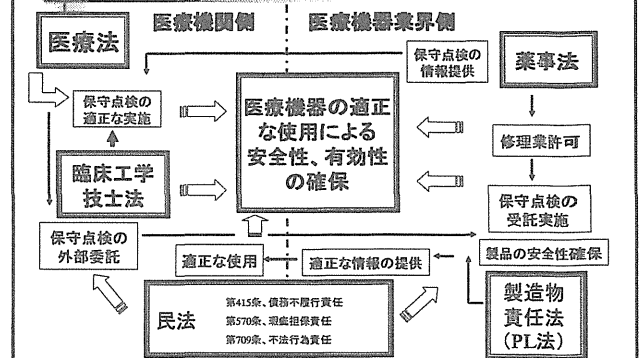
- 平成15年3月 厚生労働省 「医療機器産業ビジョン」  
使用 : ME室設置の推進、臨床工学技士の活用等
- 平成16年1月28日 医政経発第0128001号  
「医療機器管理室施設整備事業」
- 平成15年7月9日 薬食発第0709004号  
「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(薬事法)」  
**薬事法改正**
- 平成17年8月31日 厚生労働省告示第384号  
「高度先進医療及び施設基準」
- 平成18年6月21日法律番号 84  
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」  
**医療法改正**
- 平成19年3月30日 医政指発第0330001号、医政研発第0330018号  
「医療機器安全管理体制確保の運用上の留意点」

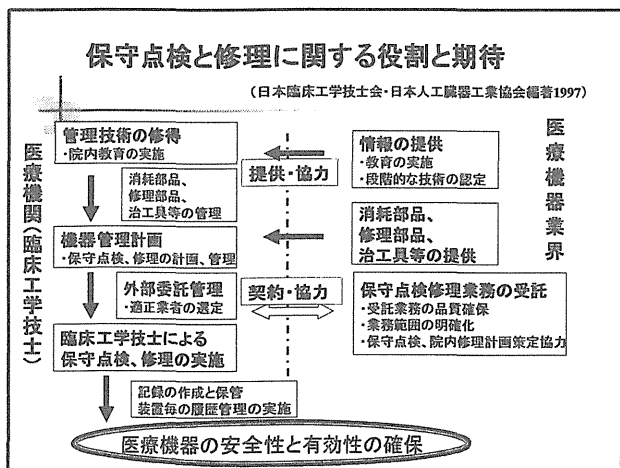
## 医療安全への臨床工学技士の取り組み

- 各種安全対策セミナーの開催  
人工呼吸器安全セミナー、都道府県臨床工学技士会との連携で3年間で33回開催  
医療機器安全管理責任者育成研修会;札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、福岡 (計6回703名受講)
- 各種安全対策指針・マニュアルの策定と啓発  
改正薬事法の医療機関に対する影響-医療機器の安全性をより高めるために-  
臨床工学技士のための医療機器の安全性情報報告制度の手引き  
医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver 1.10  
臨床工学技士領域における医薬品等の調製業務の安全対策指針 Ver1.00  
人工心臓の脱血法と陰圧脱血時の安全確認事項  
透析装置等安全基準に関する報告書「透析装置等安全基準ガイドライン」  
透析用血液回路の標準化に関する報告書  
「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点」のQ&A集  
「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」  
■他団体との連携  
厚生省、医薬品医療機器総合機構、(社)日本医師会、日本病院学会  
関係医学会等、医療機器業界団体

## 保守点検と修理に関する法規制

(日本臨床工学技士会・日本人工臓器工業協会編著1997)





### 医療機器管理室設置推進に関する技士会の活動

#### 医療機器管理室ハンドブックの出版

**ME室ハンドブック**  
—医療機器中央管理のすべて—  
目次概要(300ページ)

序章 「今、求められる医療機器中央管理」  
第1章 「わが国における医療機器中央管理の現況」  
第2章 「ME室の設備」  
第3章 「ME室の業務」  
第4章 「保守点検・修理の基本」  
第5章 「医療機器関連法規」  
第6章 「技士の教育・研修」  
第7章 「医療機器業界との連携」  
第8章 「医療機器の中央管理と経済性」  
第9章 「ケーススタディ: 事例にみるME室の実態」  
付録 関係学会・医療機器業界団体一覧  
臨床工学技士法等  
医療用具の貸出について

JPO出版

### 改正医療法施行の啓発活動

■「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点、運用のためのQ&A集」  
■「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」の策定とその啓発

<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A5b.pdf>    <http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2b.pdf>

### 医療機器安全管理体制の確立を!

医療機器産業ビジョン

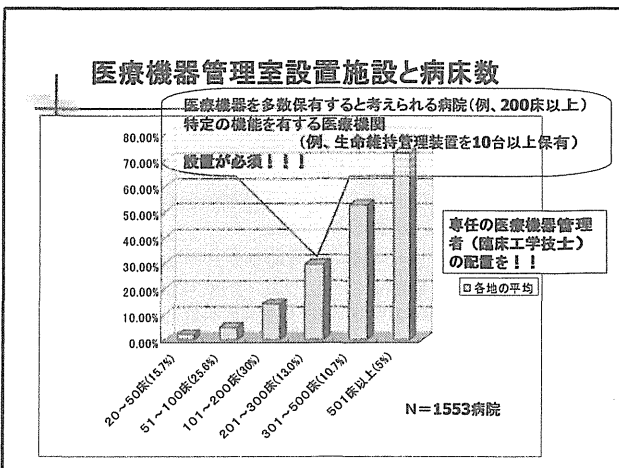
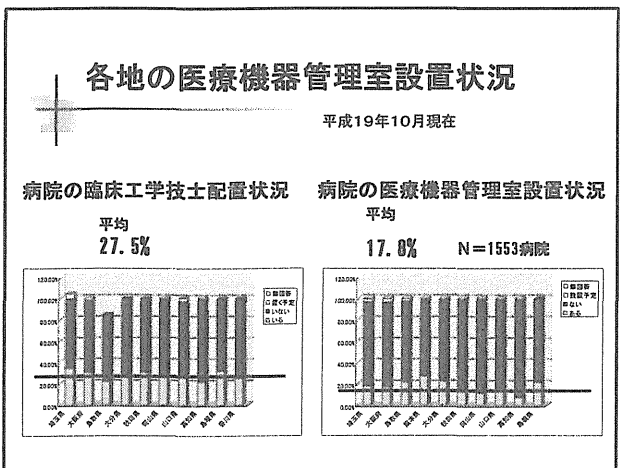
使用 : ME室設置の推進、臨床工学技士の活用等

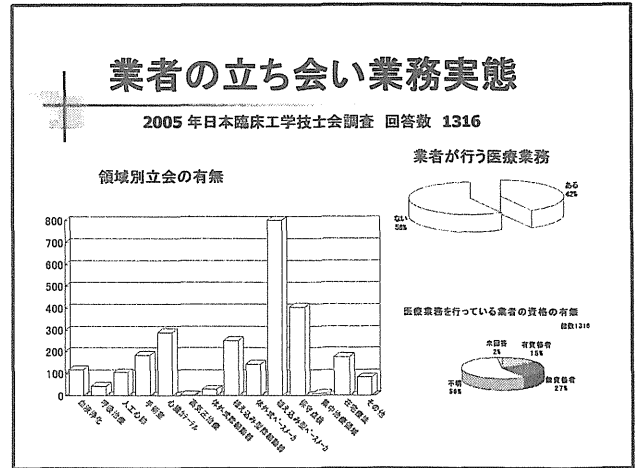
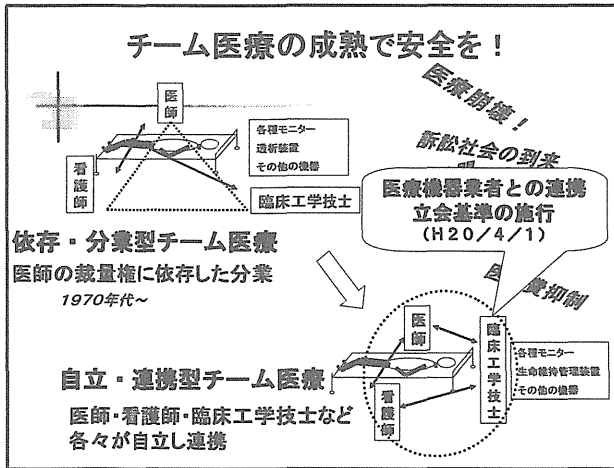
**保守管理の徹底**

- 医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等(医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定)の設置の推進
- ME部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進

↓

「医療機器管理室施設整備事業」平成16年1月28日





### 医療機器業者の医療機関等の立ち会い基準の啓発活動

([http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29\\_5.pdf](http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29_5.pdf))

古くから医療機器業者が医療機関において医療機器に関する技術情報の伝達に加えて、公正な商取引を阻害する便益労務の提供など慣行として行われており、医療機関サイドとして適正な対応について会員への同立ち会い基準の啓発を実施しているところである。

- ### まとめ＜行動提案1＞
- 医療機関の規模、機能等により、医療機器管理室を整備し、また専任医療機器安全管理者の配置により、医療機器安全管理の強化を図る。
  - この設置推進のための医療機器安全管理料等の措置を図るべきである。
  - 医療機器管理室設置の義務化を検討
  - 自立・連携型チーム医療への成熟と医療関係職種の合理的な活用により、質の向上と安全確保を図る。
  - 臨床工学技士による病棟等への医療機器安全使用バックアップ体制の構築を図る。

- ### まとめ＜行動提案2＞
- 医療機器情報提供者(業者)との適正な連携により、安全確保に努める。
  - 一部の治療領域(ペースメーカー、心臓カテーテル、在宅呼吸療法)での業者立ち会いの適正化を図る。
  - 医薬品医療機器総合機構の医療機器添付文書検索機能に加えて、取扱説明書も同様にした、ウェブを用いたMDI (Medical Device information)の構築を図る。
  - 日本臨床工学技士会と医療機器メーカー等の連携で、各種医療機器の保守管理技術の習得を目的とした、個別機器の研修制度の構築する。

# ワークショップ 1

「医療安全の観点から見た

health professionals の人材育成」



## 医師養成課程における医療安全の位置づけ

北村 聖

東京大学 医学教育国際協力研究センター 教授

医師の養成課程を、医療安全の方向から見ていきたいと思います。まず、国際的にグローバル・スタンダードと呼ばれているものが IIME の 7 アウトカムモデルです。七つの分野に関して医学教育をやるということです。科学的な知識、それから技術、それから公衆衛生に加えて、クリティカル・シンキングやコミュニケーションあるいはプロフェッショナルリズムなどが入っていますが、医療安全という言葉は出てきません。

次に、アメリカの臨床の研修医が学ぶべき六つのカテゴリーです。ここにもコミュニケーションとかプロフェッショナルリズムという言葉は出てきていますが、医療安全という言葉は出てきていません。無いということではなく、赤津先生によると、全ての分野に医療安全という項目があるために、あえて書かないのだろうということでした。

国内を考えるに、医療・医学教育の改革というのは、ここ数年で非常に進みました。改革の出だしは、1996年に文科省の懇談会が出した「なぜ医学教育改革が必要なのか」というところから始まると思います。患者本位の医療ができていない、あるいは先端医療と生命の尊厳のバランスが悪い、受験学力の高い者が医学部に進むことに疑問がある、知識の伝授のみで態度・技能の習得が十分なされていない、人格の問題などが指摘されています。この懇談会は1999年に改革案を出しています。入試の制度、それからコミュニケーション、少人数の授業、実習の充実、教育内容の厳選、それから進級システムの整備などが挙げられています。

ところがこの中にも、医療安全の教育という言葉は実は出てきておりません。先ほどの内容を厳選するということ踏まえて2001年、モデル・コア・カリキュラムを大学人が集まって作り上げました。そのモデル・コア・カリキュラムにのっとなって各大学が授業を行い、そして全国の80医科大学が全て入って、知識のCBT (Computer Based Test) と、技能あるいは態度のテストとしてOSCEをやることになりました。実際、現在まで行われています。

このモデル・コア・カリキュラムができたのが2001年です。ここにポイントがあって、先程の4次報告が1999年で、2001年のコア・カリキュラムの2年間に患者取り違え、抗腫瘍剤の過剰投与、心臓手術の事故等、有名な医療事故が立て続けに起こってまいりました。改革案にはなかった医療安全が、モデル・コア・カリキュラムには大きく加味されています。

モデル・コア・カリキュラムがここに掲げたような目次なのですが、この基本事項の中に、「医の原則」の次の2番目に、強く「医療における安全性の配慮と危機管理」を教える

こととされています。その内容は二つのパートに分かれていまして、安全性の確保ということが一つ目です。医療事故が日常的に起こる可能性があることを認識し、事故を防止し、安全で信頼される医療を提供しなければならないことを理解する。一般目標の言葉にはなっていますが非常に強い言葉で、医学教育の最初に医療安全を教えることと謳いあげています。中はここに書いてある五つの具体的なことになっていますが、全て「説明できる」とか「概説できること」と書いてあります。従来のカリキュラムと同じような、「説明できれば医療事故が起こらないのか」と言いたくなるような記述で、時代を反映しているものだと思います。

二つ目は危機管理ということで、医療事故が発生した場合の対処の仕方について学ぶということがよく書かれているものと思います。その後、このモデル・コア・カリキュラムを用いた医学教育が、実は全部が行われているはずなのですが、医の基本的なこと、あるいはこういう最初に謳いあげたことは、どうもお題目になってしまって、具体的にどこまでやっているかと言われると非常に疑問が残ります。

その後、一昨年に「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」が開催されて、医学教育の改善、充実に関して第2の提言を考えたわけです。その時は、地域医療が崩壊の危機にあるということで、地域医療を担う医師の養成のあり方、あるいは大学病院の医局が崩壊したというようなことを受けて、大学病院のあり方などが主に話し合われました。

大きく分けて、コア・カリキュラムの改訂、研究者ならびに教育者の育成のあり方、そして臨床実習のあり方などが、ワーキンググループで討論されました。その中で、3次まで報告があるのですが、1次報告においてコア・カリキュラムの改訂がされました。ポイントは地域医療の充実、腫瘍に関する教育の充実、そして三つ目、医療における安全性の配慮と救命救急に関する記載の充実、というものでした。

医療における安全性への配慮等については、3番の「医療従事者が遭遇する危険性と、予防対象」を追加したにとどまっています。要するに、針刺し事故やその他医療従事者の問題を追加したにとどまっております。ということで、コア・カリキュラムに関しては2001年のものが2項目、そして2006年のものが1項目。この3項目で、全部の大学で教えようということになっておりますし、レベルの高さは医の基本の中の2番目に位置しております。

最終報告でも、いろいろなことが議論されています。入学者の選抜等々あるのですが、安全に関してはあまり追加がなく、コア・カリも持続的な改革をしましょうと言われていて、国家試験や法制度の変更に伴って改革をするということ。定期的に5年に一回程度、3年に一回程度、全面改訂をするということが謳われたのみです。

コア・カリは非常によくできていると思うのですが、ここからは私の個人的な意見です。コア・カリに則ってオスキーの学習評価項目を変えて、オスキーの課題とするのですが、今年度そういう会議に出まして、医療安全の配慮を評価項目の中に随分入れ込むことがで

きましたが、実際臨床実習に反映されるかどうかは不明確です。そして、医療安全の行動がその評価に使われるかということに関しては、まだまだ不確定だろうと思います。言ってみれば、到達目標として医療安全は非常に高いレベルのことが書かれたが、その実践と評価に関しては、まだ未確定の部分があるように思います。

ここまでは卒前の教育ですが、卒後の必修化臨床研修でも医療安全があることを見ておきたいと思います。卒後臨床研修で言われているのが、行動目標と経験目標です。行動目標は、医療人として必要な基本的な姿勢・態度を評価するというものですが、その中の4番目に安全管理が記載されています。患者および医療従事者にとって安全な医療を遂行し、安全管理の方策を身に付け、危機管理に参画するためにとということで、ここに書いた三つのことが掲げられています。

当然、臨床研修も、こういうことが出来るか出来ないかということの評価するわけですが、まず教育が確実になされているか、そして教育された研修医が、適切な評価を受けているかというのは、未知数だと思います。

最後に、物事は計画をして実践し、それを評価しなければならないというところですが、医学教育の中で安全教育は非常にいいコア・カリや、臨床研修の到達目標、言ってみればプランはできていると言えると思います。ただ、実践に関しては、施設や大学病院で差があって、非常に熱心な所もあれば、まだ教育がなされていないと言わざるを得ない所までいろいろあって、平均的にも実践が一つの問題です。そして、教育された人が確実に身に付けたかという評価、これに関しても大きな問題が残っていると思います。

まだ駆け出しでプランができた段階というのが、医師教育の中での安全教育だろうと思います。

**医療の質・安全学会**  
health professionalsの**人材養成**

---

**医師養成課程における医療安全の位置づけ**

2007年11月23日  
東京大学医学教育国際協力研究センター  
北村 聖

**国際標準カリキュラム:アウトカムの例**

IME (Institute for International Medical Education)の7アウトカムモデル  
国際的な医学教育のMinimum Essential  
Med Teach 2002, 24,130-135

Academy of Medical Education  
AGEME

The six general competencies are:

- Patient Care
- Medical Knowledge
- Professionalism
- Systems-based Practice
- Practice-based Learning and Improvement
- Interpersonal and Communication Skills

21世紀医学・医療懇談会  
第1次報告 1996.12

**日本の医学教育改革**

□ なぜ医学教育改革が必要なのか

- 患者中心、患者本位の立場に立った医療の必要性
- 先端医療と生命の尊厳との調和が必要
- 受験学力の高いものが医学部に進学することの疑問
- 知識の伝授のみで、態度・技能の習得が充分に行われていない
- 人間性豊かな医療人を世に送り出す必要性

21世紀医学・医療懇談会  
第4次報告 1999

**医学教育体制の改善の方向**

□ 学部教育の改善

- 入学者選抜方法の改善
- 豊かな人間性の涵養とコミュニケーション能力等の育成
- 少人数教育の推進と臨床実習の充実
- 教育内容の精選と多様化
- 適切な進級認定システムの構築と進路指導の充実
- 今日の医療の課題に応じた諸分野の教育の充実

**モデルコアカリキュラムと共用試験**

□ 2001年 モデルコアカリキュラムを作成

- 卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容を精選し、現代的課題を加え、基礎と臨床学が有機的連携したもの。

□ 共用試験

- 臨床実習前の4年生の終わりごろ行なう。
- CBT(Computer Based Test)
- OSCE

### 医療事故が社会問題に……

- 1999.1.11.
  - Y大学 患者取り違え
- 2000.10
  - S大学 抗腫瘍剤 過剰投与
- 2001.3.2
  - T大学 心臓手術事故 カルテ改ざん

### 「医学教育モデル・コア・カリキュラム —教育内容ガイドライン—」

- A 基本事項
- B 医学一般
- C 人体各器官の正常構造と機能、病態、診断、治療
- D 全身におよぶ生理的变化、病態、診断、治療
- E 診療の基本
- F 医学・医療と社会
- G 臨床実習

文部科学省 2001年3月27日公表  
 医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議 報告書  
 (座長：高久史磨 自治医科大学長)

### 「医学教育モデル・コア・カリキュラム —教育内容ガイドライン—」

- A 基本事項
  - 1 医の原則
  - 2 医療における安全性への配慮と危機管理
  - 3 コミュニケーションとチーム医療
  - 4 課題探求・解決と論理的思考
- B 医学一般
- C 人体各器官の正常構造と機能、病態、診断、治療
- D 全身におよぶ生理的变化、病態、診断、治療
- E 診療の基本
- F 医学・医療と社会
- G 臨床実習

### 「医学教育モデル・コア・カリキュラム —教育内容ガイドライン—」

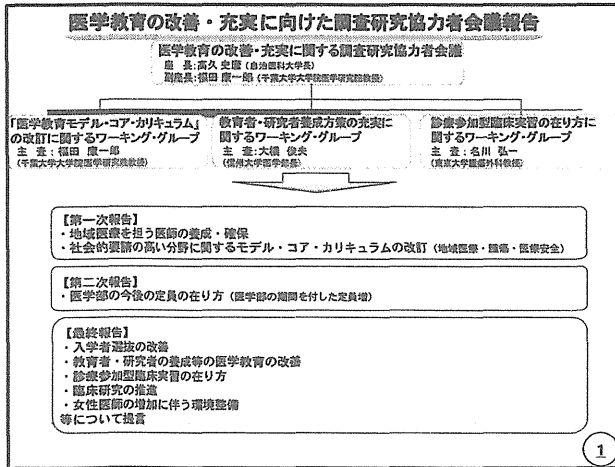
- 2 医療における安全性への配慮と危機管理
  - (1) 安全性の確保
 一般目標：  
 医療事故が日常的に起こる可能性があることを認識し、事故を防止して安全で信頼される医療を提供しなければならないことを理解する
- 到達目標：
  - 1) 医療事故はどのような状況で起こりやすいかを説明できる
  - 2) 医療事故を防止するためには、個人の注意力はもとより、組織的なリスク管理の重要性を説明できる
  - 3) 事故の可能性を予測し、それが重大事故につながらないシステムの必要性を説明できる
  - 4) 医療の安全性に関する情報を共有し、事後に役立てる必要性を説明できる。
  - 5) 医療機関における安全管理のあり方(事故報告書、事故調査委員会など)を概説できる

### 「医学教育モデル・コア・カリキュラム —教育内容ガイドライン—」

- 2 医療における安全性への配慮と危機管理
  - (2) 危機管理
 一般目標：  
 医療事故や潜在的医療事故が発生した場合の対処の仕方について学ぶ
- 到達目標：
  - 1) 医療事故や潜在的医療事故が発生した場合の対処の仕方について学ぶ
  - 2) 医療事故や潜在的医療事故の可能性と緊急処置や報告などの対応について説明し、実施できる
  - 3) 医療事故に関連した基本的事項(行政処分、民事責任、刑事責任、司法解剖)を説明できる。

### 医学教育の改善・充実に関する 調査研究協力者会議

- 2005年(平成17年)5月設置  
(座長：高久史磨自治医科大学長)
- 目的・検討事項：  
**大学の医学教育の改善、充実に関する専門的事項についての調査研究**
  - 医学教育の改善・充実
  - 地域医療を担う医師の養成の在り方
  - 大学病院の在り方
  - 教育研究・診療組織の在り方



**医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議 第一次報告**

- 1 地域医療を担う医師の養成及び確保について
- 2 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂について

(1) 「医学教育モデル・コア・カリキュラム」に基づく学部教育の充実  
 (2) 地域保健・医療についての記載の充実  
 (3) 腫瘍に関する病態発生・診断・治療についての体系的記載  
 (4) 医療における安全性への配慮と救命・救急に関する記載の充実  
 (5) 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に関する今後の検討課題

3 最終報告に向けた検討課題

平成18年(2006年)11月28日

協力者会議報告に基づくモデル・コア・カリキュラム改訂の例

**① 地域保健・医療**

(2) 地域医療  
 一般目標:  
 地域医療の在り方と現状および課題を解し、地域医療に貢献するための能力を身に付ける。

到達目標:  
 1) 地域医療に求められる役割と機能および体制等、地域医療の在り方を概説できる。  
 2) へき地および離島における地域医療の現状と課題について説明できる。  
 3) 医師の偏在(地域及び診療科)の現状について説明できる。  
 4) 地域における、保健(母子保健、老人保健、精神保健、学校保健)・医療・福祉・介護の分野間の連携及び多職種間の連携の必要性について説明できる。  
 5) 地域医療の基盤となるプライマリ・ケアの必要性を理解し、実践に必要な能力を身に付ける。  
 6) 地域における、救急医療、災害医療、在宅・ミナソの体制を説明できる。  
 7) 災害救急医療におけるトリアージを説明できる。  
 8) 地域医療に積極的に参加・貢献する。

**② 腫瘍**

(2) 腫瘍【治療】  
 到達目標:  
 1) 腫瘍の集学的治療を概説できる。  
 2) 腫瘍の手術療法を概説できる。  
 3) 腫瘍の放射線療法を概説できる。  
 4) 腫瘍の化学療法を概説できる。  
 5) 腫瘍の生物学的療法を概説できる。  
 6) 腫瘍における支持療法を概説できる。  
 7) 腫瘍における緩和療法を概説できる。

**③ 医療における安全性への配慮等**

(3) 医療従事者の健康と安全  
 一般目標:  
 医療従事者が遭遇する危険性(感染を含む)について、基本的な予防・対処方法を学ぶ。

到達目標:  
 1) 医療従事者の健康管理の重要性を説明できる。  
 2) 標準予防策(Standard Precautions)の必要性を説明し、実行できる。  
 3) 患者隔離の必要な場合について説明できる。  
 4) 針刺し事故等に遭遇した際の対処の仕方を説明できる。

6

**④ 医師として求められる基本的な資質**

○ 医師として求められる基本的な資質  
 ① 人の命と健康を守る医師の職責への十分な自覚のもとに、医師の職務や医療倫理を遵守し、絶えず患者本位の立場に立つ。  
 ② 生命の尊厳についての深い認識のもとに豊かな人間性を有する。  
 ③ 医師としての業務を遂行する職業人として必要な実践的能力(統合された知識、技能、態度・行動に基づく総合的診療能力)を有する。  
 ④ 人間理解に立った高い協働性のもとに、医療チームの一員としての行動や後援等に対する指導を適切に行える。  
 ⑤ 患者及びその家族の秘密を守る。  
 ⑥ 医師として、地域における医療・保健・福祉等の連携および医療の経済的側面等の医療を巡る動向に関心・理解を有する。  
 ⑦ 医学・医療の進歩における医学研究の必要性を認識し、研究に参加するとともに、絶えず医療の質の向上に努め生涯にわたり学習する意欲と態度を有する。

**⑤ 学部教育における研究の視点**

4 課題探求・解決と学習の在り方  
 (2) 学習の在り方  
 到達目標:  
 4) 後輩等への適切な指導が実践できる。  
 5) 各自の関心に応じて選択制カリキュラム(医学研究等)に参加する。

(4) 医療の評価・検証と科学的探究  
 到達目標:  
 3) 研究は、医学・医療の発展や患者の利益の増進のために行われるべきことを説明できる。  
 4) 医療改善のための科学的臨床研究(疫学研究、生命科学研究等)に参加する。

**⑥ 地域医療臨床実習**

5 地域医療臨床実習  
 一般目標:  
 地域社会(へき地・離島を含む)で求められる医療・保健・福祉・介護の活動について学ぶ

到達目標:  
 1) 地域のプライマリ・ケアを体験する。  
 2) 病診連携・病病連携を体験する。  
 3) 地域の救急医療、在宅医療を体験する。  
 4) 多職種連携のチーム医療を体験する。  
 5) 地域における疾病予防・健康維持増進の活動を体験する。

7

協力者会議報告に基づくモデル・コア・カリキュラム改訂の例

**③ 医療における安全性への配慮等**

(3) 医療従事者の健康と安全  
 一般目標:  
 医療従事者が遭遇する危険性(感染を含む)について、基本的な予防・対処方法を学ぶ。

到達目標:  
 1) 医療従事者の健康管理の重要性を説明できる。  
 2) 標準予防策(Standard Precautions)の必要性を説明し、実行できる。  
 3) 患者隔離の必要な場合について説明できる。  
 4) 針刺し事故等に遭遇した際の対処の仕方を説明できる。

**医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議 最終報告**

2007年(平成19年)3月

### 医学教育の改善・充実に関する調査研究 協力者会議最終報告

平成19年3月28日

- 1 入学者選抜の改善
  - 選抜方法の多様化、評価尺度の多元化
  - 高校教育との接続の改善
- 2 教育者・研究者の養成などの医学教育の改善
- 3 モデルコアカリキュラム改訂
- 4 臨床参加型臨床実習の在り方
  - 全学的な実施体制の構築
  - 実習終了時の評価: advanced OSCE
  - 指導医に対するサポート体制の充実

### 医学教育の改善・充実に関する調査 研究協力者会議最終報告

平成19年3月28日

- 5 大学病院における新医師臨床研修の充実
  - 研修体制・研修プログラムの工夫・改善
    - 総合診療体制、地域病院との連携
  - 卒前教育・卒後教育を通じた取組の充実
  - 指導医に対するサポート体制の充実
- 6 専門医養成の在り方
- 7 臨床研究の推進
  - 学部教育の充実
- 8 教育研究病院としての大学病院の役割を適切に果たすための組織体制のあり方
- 9 女性医師の増加に伴う環境整備

### 3 コアカリ改訂に関する 恒常的な体制の構築

- 医・歯学教育コアカリ改訂の恒常的な体制  
(文部科学省を中心)
- ① 当面の改訂 (国家試験出題基準の改正、  
法制度等の変更に対応した改訂)
- ② 定期的な全面改訂に必要な準備や検討  
(学生への教育効果の検証等) を実施

### 医療における安全性への配慮 コアカリ改訂後 方策と課題

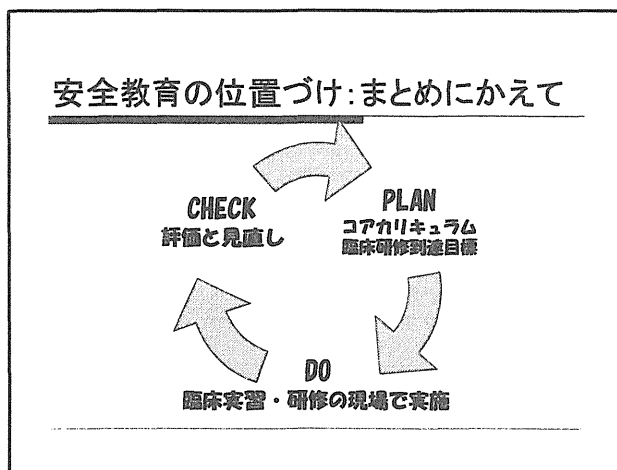
- CBT問題の作成
- OSCEの学習評価項目に加える
  - OSCEの課題とする
  - 医療安全への配慮を評価項目とする
- 臨床実習に反映される! ?
- 卒業時の到達目標として評価される

### 医師必修化卒後臨床研修の到達目標

- I 行動目標
  - 医療人として必要な基本姿勢・態度
- II 経験目標
  - A 経験すべき診察法・検査・手技
  - B 経験すべき症状・病態・疾患
  - C 特定の医療現場の経験

### 医療人として必要な基本姿勢・態度

- (1) 患者－医師関係
- (2) チーム医療
- (3) 問題対応能力
- (4) 安全管理
  - 患者及び医療従事者にとって安全な医療を遂行し、安全管理の方策を身に付け、危機管理に参画するために、
  - 1) 医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる。
  - 2) 医療事故防止及び事故後の対応について、マニュアルなどに沿って行動できる。
  - 3) 院内感染対策 (Standard Precautionsを含む) を理解し、実施できる。
- (5) 症例呈示





住友 雅人

日本歯科大学付属病院 教授・病院長

医療安全教育におきましては歯科が医科と大きく異なっているとは思いませんが、各分野の現状を認識するという意味から、歯科領域の取り組みについて話してみます。

平成 19 年 4 月から、第 5 次医療法改正が施行されました。良質な医療を提供する体制の確立を図る視点から、無床の診療所も医療の安全を確保するための措置を講じなければならぬとの趣旨によって、安全管理のための体制作りが求められました。無床の診療所が措置を講じていなかったわけではなく、まず統一性がない、必要なものが文書化されていないなどに問題があったからでしょうか。

歯科は、その大半が無床の診療所です。この法改正は歯科に大きな反響を及ぼすものと予想されていましたが、いざふたを開けてみますと意外と静かに進行しており、いささか驚いております。

第 1 条の 11 で求められる、安全管理のため体制を確保するための対策がまとめられました。これがその対策早見表ですが、説明は省略させていただきます。

先ほどの全スライドの早見表の続きの部分です。特にこの医療機器の保守、点検が求められております。その保守、点検の始業点検チェックシートのモデルです。歯科の診療所はこまごまとした機械がございまして、当たり前とはいえ大変手間の掛かる作業となっております。

さて、ここで歯科医学教育の流れについて紹介してみます。まず、講義と基礎実習を中心とした卒前教育、そしてシミュレーション実習が中心の臨床基礎実習、共用試験に続く病院での臨床実習。その後国家試験があり、1 年必修の歯科医師臨床研修制度、そして生涯研修へとつながっています。

現在、日本歯科大学生命歯学部で行われている医療安全関連の卒前教育を、シラバスの中から紹介してみます。先ほどのお話であったように、医療安全という一つのテーマはございません。まず一つは、法学の中に医療行為というユニットが入っており、病院医療概論というところに二つの講義のユニットが入っております。この病院医療概論というのは、アーリー・エクスポージャー、早期の臨床体験として組まれておりまして、128 名の学生を二つのグループに分けて、講義と病院での臨床体験が交互に行われます。

第 2 学年では医療倫理学の中に、三つのユニットが組まれております。そのほかコミュニケーション学で、特に医療面接を中心としたロールプレイング実習も行われています。

第 3 学年、第 4 学年になりますと、臨床基礎実習が開始されます。以前は、このスライドで示すように、実際にはあり得ない設定での模型実習が行われていました。歯を削る実習では、この歯牙を模型から外して行ったりすることもありました。現在は、この口唇の

部分や頭部を付け、より実際に近いかたちでのシミュレーション実習が行われています。

これが、臨床基礎実習風景です。手前の学生の姿を見てください。背中をくの字にして、患者さんの顔から3から4センチしか離れていません。実際の診療現場では、このような近接した状況はクレームの対象になります。まさに歯しか見ていない状況です。患者さんの生体反応を把握するために、治療中は口唇の色だとか手足の動き、呼吸などの観察が必要と教えられています。また臨床基礎実習室でも、手袋、マスク、帽子などを一応装着して行っていますが、清潔、不潔の区別の教育の場としては適当とは言えません。加えて、パーティーションで仕切られておりませんので、狭い間隔を通り抜けるときにぶつかったりすることがあります。この方法は、安全管理の教育上で限度があります。

カナダのバンクーバーにあるブリティッシュコロンビア大学でございますが、学生診療室とスキルラボラトリーが兼用になっています。この患者さん用の治療ユニットにシミュレーター人形を乗せることによって、臨床基礎実習の場に早変わりします。したがって、ここでは臨床基礎実習といえども、通常の診療環境が提供されております。2人の学生が、先ほどのシミュレーター人形を使ったインストラクターのデモを熱心に見ております。これほど実際現場に近い環境を提供されていても、学生が両手をシミュレーターの胸の上に乗せているではありませんか。

さて、臨床基礎実習が終わり共用試験に合格すると、附属病院での臨床実習が開始されます。共用試験が検討されるにあたって、診療参加型実習の積極的導入が求められました。当時、学生による診療行為は違法であると判断した大学が多く現れまして、見学のみで臨床実習を採用する有り様でした。そこで、違法性の阻却をするために、本研究が行われました。この研究の中でとりわけ重要視されたことは、医療安全に対する対応でした。医療事故防止の講義を行っている所は全体の90パーセント、既存の医療事故対策ガイドラインの順守を徹底している所は83パーセントでした。今回省略しましたが、具体的な防止法の回答が数多く集まりました。

臨床実習のコア・カリキュラムの見直しも、同時に行われました。医療事故予防対策等については、四つの水準がありますが、水準ごとの縦割りの中に入れるのではなく、すべての水準で医療事故の予防や対処法を求めました。これらの研究結果から、大学附属病院では医療安全に対する体制がとられていると判断され、違法性の阻却を推進する好材料となりました。平成15年6月の11日付けで、各国公立私立歯科大学学部長、学長宛に、歯科医師臨床研修、歯科医師卒前臨床実習についての考え方、すなわち歯科医師法上の違法性の阻却が通知されました。このことによって、医療安全については臨床現場で実際に体験する機会が増えました。

しかし、国家試験の出題基準における必修の基本的事項に、歯科医療の質と安全の確保が入っています。この必修の基本的事項は、必修問題として取り上げられています。必修問題は30問出題され、その正答率が80パーセント以下、または複数個の禁忌肢問題に誤った答えがあった場合には不合格とされます。したがって6学年の授業では、必修の基本的事項が重い位置付けになっています。

次に歯科医師臨床研修でございますが、平成 18 年 4 月から 1 年間の必修となりました。必修化に向けて、歯科医師臨床研修施設に対し、現行の安全管理のための体制の確保を少し前の、1 年前の平成 17 年から求めました。歯科医師臨床研修においては、無床の診療所を協力施設とする所が多く、一つの大学の附属病院では、100 以上の診療所と研修分方式を組んでいる所もあります。数多くの施設がそのようになっています。

現在、研修施設は 1,649 が登録され、そのうち 1,349 は診療所です。研修の到達目標において基本習得コースの必修ユニットとして、医療安全感染予防が入っています。このユニットを研修するために、診療所の安全管理のための体制の充実が望まれているわけです。

現在、歯科医療に携わる歯科医師は全国で約 10 万人と言われており、そのうち約 6 万 5 千人が日本歯科医師会の会員です。今回の医療法の改正に対応して、日本歯科医師会は、同雑誌の平成 19 年 2 月号に医療安全のための特集を組み、全員に周知を図りました。それと同時に、平成 19 年 6 月には、歯科診療所における医療安全を確保するためにという医療安全マニュアルを、全会員に配布しました。それぞれの地域では、これに基づいた講習が開催されています。

医療事故の報告は言うに及ばず、ヒヤリハット事例の報告も、医療事故防止のために大変重要な情報です。現在、日本医療機能評価機構が行っている、ヒヤリハット事例収集事業定点医療機関として公表に同意した歯科医療機関は、この 224 施設中、2 施設のみです。歯科における事例は歯科医療事故を防止する上で重要な情報となり、多くの施設がこれに加わることによって医療の安全性を高めることになるでしょう。積極的に呼び掛ける必要があります。

全国の歯科病院では、平成 17 年にバージョン 4 で東京医科歯科大学歯学部の附属病院が、そして平成 19 年 8 月にバージョン 5 で日本歯科大学附属病院が認定されました。現時点で、歯科病院ではこの二つだけが認定されています。医療安全管理体制は、第 2 領域、第 3 領域、第 5 領域で強く求められている評価項目になっており、多くの歯科病院が受診することを望みます。認定されると、その評価に対する期待にたがわないための、日々の努力にもつながります。

まとめとして、医療安全教育の方略は、以下のものが挙げられます。まず卒前教育においては、早い時期の臨床体験と、診療参加型の臨床実習です。臨床研修においては、臨床を中心とした現場での研修が必要です。次に、最新情報を積極的に収集し、活用するという自己研修姿勢が大切です。これは一般的な方略ですが、次のことが最も重要なことと思っております。すなわち医療安全教育には、充実した環境が必要です。そのためにも、とりわけ保険医療費の増額を求めたいと思います。

