

大森赤十字病院

卒後臨床研修プログラム

2024 年度

<目次>

| | |
|-------------------------|----|
| ■ 大森赤十字病院の基本理念・方針 | 1 |
| ■ 病院概要 | 1 |
| ■ 臨床研修病院としての基本理念・方針 | 2 |
| ■ 研修プログラムの概要 | 3 |
| I プログラム名称 | 3 |
| II プログラム責任者 | 3 |
| III 研修プログラムの特色 | 3 |
| IV 臨床研修の目標 | 3 |
| V 臨床研修の管理運営体制 | 3 |
| VI 指導体制 | 6 |
| VII 協力型臨床研修病院及び臨床研修協力施設 | 8 |
| VIII 研修スケジュール | 8 |
| IX 研修医の採用 | 9 |
| X 研修医の待遇 | 10 |
| ■ 研修の到達目標・方略・評価 | 11 |
| I 到達目標 | 11 |
| II 実務研修の方略 | 14 |
| III 到達目標の達成度評価 | 18 |
| IV 臨床研修の中止及び再開 | 25 |
| V 臨床研修の修了基準 | 26 |
| VI 臨床研修の修了認定と臨床研修修了証の交付 | 27 |
| VII 修了後の進路 | 27 |
| VIII 臨床研修の未修了 | 28 |
| IX 記録の保存 | 28 |
| X 研修記録の保管 | 29 |
| XI 臨床研修修了者の連絡先等 | 29 |
| ■ 各科研修プログラム | 29 |
| 腎臓内科 | |
| 脳神経内科 | |
| 呼吸器内科 | |
| 消化器内科 | |
| 循環器内科 | |
| 血液内科 | |
| 糖尿病・内分泌内科 | |
| 外科 | |

別添

- (別添 1) 医師臨床研修プログラムの分野別マトリックス表 ······
(別添 2) リスボン宣言 ······
(別添 3) ヘルシンキ宣言 ······

当院の卒後臨床研修プログラムに関する各種項目の詳細については、厚生労働省が示す『臨床研修に関する省令』及び『医師臨床研修指導ガイドライン－2023年度版－』に準じるものとする。

■ 大森赤十字病院の基本理念・方針

基本理念

信頼され心あたたまる病院

基本方針

- ① 安全で質の高い医療を提供します。
- ② 救急医療を充実し地域医療に貢献するよう努めます。
- ③ 災害救護に積極的に取り組みます。
- ④ 経営の健全化を図りその成果を医療活動に還元します。
- ⑤ 医療従事者の教育と研修を推進します。
- ⑥ ワークライフバランスを尊重した職場環境の整備を進めます。

■ 病院概要

| | |
|-------|---|
| 正式名称 | 日本赤十字社 東京都支部 大森赤十字病院 |
| 所在 地 | 東京都大田区中央 4-30-1 |
| 開 設 者 | 日本赤十字社 |
| 病院長名 | 橋口 陽二郎 |
| 診療科名 | 呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、血液内科、糖尿病・内分泌内科、腎臓内科、脳神経内科、外科、呼吸器外科、心臓血管外科、整形外科、脳神経外科、麻酔科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、救急科、緩和ケア内科 |
| 病 床 数 | 一般 344 床（うち ICU・CCU6 床、HCU12 床） |
| 指定医療 | 保険医療機関、生活保護法指定医療機関、指定自立支援医療機関（更生医療・育成医療）、母子保健法に基づく指定養育医療機関、被爆者一般疾病医療機関、労災保険指定医療機関、結核指定医療機関、難病指定医療機関、公害医療指定機関、指定小児慢性特定疾病医療機関、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関 |
| 機 能 | 東京都指定二次救急医療機関、東京都医師会母体保護法研修指定医療機関、東京都脳卒中急性期医療認定施設、東京都肝臓専門医療機関、東京都区部災害時透析医療ネットワーク正会員施設、臨床研修指定病院、DPC（診断群分類別包括評価方式）、7：1看護、東京都 CCU ネットワーク加盟施設、東京都地域救急医療センター、地域医療支援施設、東京都災害拠点病院、日本医療機能評価機構認定施設、卒後臨床研修評価機構認定病院* |

*卒後臨床研修評価機構認定病院

当院は NPO 法人卒後臨床研修評価機構（JCEP）による第三者評価を受審し、同機構の定める認定基準を達成しているとして、2023 年 11 月 1 日付で 4 年間の認定を受けている。

■ 臨床研修病院としての基本理念・方針

基本理念

日本赤十字社の地域中核病院での研修を通じて、医師としての人格を涵養し、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、将来専門とする分野に関らず一般日常診療に必要な基本的診療技術、特にプライマリ・ケアの基本的診療能力を習得し、遭遇しうるいかなる状況においても適切な全人的医療をチームのメンバーと協力しながら提供できる医師となるよう研修を行う。

基本方針

① 人間性豊かな医療人

幅広い教養を持ち豊かな人間性を備え、深い洞察力と倫理観、医学・医療について適切な理解と認識を持つ。患者様家族の人生に寄り添い、プロフェッショナルの人である責任を自覚する。

② 医学全般にわたる広い視野と豊かな見識を持つ医療人

医学、医療の全般にわたる広い視野と豊かな見識を持ち、常に科学的妥当性に基づきながら、将来専門とする分野に関らず、臨床に必要なプライマ・ケアの基本的診察能力（態度、技能、知識）を習得する。

③ 患者様の立場に立った医療を実践する医療人

医師としての人格を涵養し、患者様から人間としても信頼される謙虚な医療人として、患者様に寄り添った医療の推進に努める。患者様の人格と権利を尊重する。

④ チーム医療のできる医療人

自己の能力の限界を自覚して、チーム医療の利点を充分に理解し、病院内の各職種・各職員と連携を密にし、チーム医療の推進に努める。また、将来はチーム医療のコーディネーターとして責任ある行動を行う。

⑤ 生涯学習をする医療人

質の高い医療が提供できるよう、生涯を通じて教育・学習を続ける態度と習慣を有し、高度の医療技術の習得に努める。「教えることは学ぶことの最善の方法である」という言葉に従い、後輩を育成することによって、自らが学ぶ姿勢を保有する。

⑥ 地域医療に貢献する医療人

地域医療に関与する中で、健康の保持、疾病の予防から社会復帰に至る医療全般の責任を有することを自覚し、行動をする。

⑦ 赤十字中核病院としての責務を自覚する医療人

赤十字の理念及び医療の公共性を理解し、種々な条件のもとで成し得る最善の医療を行う。

■ 研修プログラムの概要

I プログラム名称

大森赤十字病院卒後臨床研修プログラム

II プログラム責任者

市川 敬太（副院長 兼 麻酔科部長）

III 研修プログラムの特色

日本赤十字社の地域中核病院として、質の高い医療を提供するとともに、広く社会の医療福祉に貢献できる人材を育成する。

社会的に強く要望されている全人的医療のためのプライマリ・ケアの修得を目指として、1年目には救急医療、2年目には地元診療所での研修を組み入れ、地域医療施設との病診連携、地域密着型の診療への理解を深める。

IV 臨床研修の目標

医師法に規定する臨床研修の基本理念に基づいた医師としての人格の育成、医療への社会的ニーズに対応できる態度、技能、知識を修得。また、日常の診療で頻繁に遭遇する様々な疾患を的確に診断、治療できる技量の修得、患者及び家族の意思を尊重した安全でQOL (quality of life) を重視した医療が提供できる全人的な医師の養成。

V 臨床研修の管理運営体制

1. 管理者

管理者（病院長：以下同様）は、臨床研修を行う基幹型臨床研修病院の管理者として、病院群（当院・協力型臨床研修病院・臨床研修協力施設）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者の業務が円滑に行われるよう配慮する。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う。

管理者の役割は以下のとおりである。

- ① 受け入れた研修医について、予め定められた研修期間内に研修が修了できるよう責任を負う。
- ② 研修医募集の際に研修プログラムと共に定められた事項を公表する。
- ③ 研修医が臨床研修を中断した場合には、当該研修医の求めに応じて、臨床研修中断証を交付し、臨床研修の再開のための支援を行うことを含め、適切な進路指導を行う。さらに、中断証の写しと臨床研修中断報告書を関東信越厚生局に送付する。
- ④ 研修管理委員会における、研修実施期間の確認、目標達成度の評価、安全な医療及び

法令・規則遵守の評価等を踏まえ、研修修了を認定する。

- ⑤ 臨床研修を修了認定した研修医に対して、臨床研修修了証を交付する。併せて、臨床研修修了者一覧表を関東信越厚生局に提出する。
- ⑥ 研修管理委員会の評価に基づき、研修を未修了と認定した研修医に対して、理由を付して、研修未修了理由書で通知する。
- ⑦ 未修了者に対して、研修継続に先立ち、研修医が臨床研修の修了基準を満たすための履修計画表を関東信越厚生局に送付する。
- ⑧ 研修記録（臨床研修を受けた研修医に関する規定の事項が記載された文書）を、臨床研修修了又は中断日から5年間保存する。

2. 研修管理委員会

研修管理委員会は、臨床研修の実施を統括管理する最上位の決定機関である。構成員として、管理者、事務部門責任者（事務部長）、プログラム責任者、副プログラム責任者、協力型臨床研修病院及び臨床研修協力施設の研修実施責任者、また外部委員として、当院及び協力型臨床研修病院・臨床研修協力施設以外に所属する医師、有識者等を含むものとする。なお、実務を取り扱う下部組織（臨床研修実務委員会）を設置して、その任の一部を担当させる。

研修管理委員会の役割は以下のとおりである。

- ① 研修プログラムの作成、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。
- ② プログラム責任者や指導医から研修医ごとの進捗状況について情報提供を受け、研修医ごとの研修進捗状況を把握・評価し、研修期間終了時に修了基準を満たさないおそれのある項目については確実に研修が行われるよう、プログラム責任者や指導医に指導・助言を行う。
- ③ 研修医の研修期間の終了に際し、プログラム責任者の報告に基づき、研修の修了認定の可否について評価を行い、管理者に報告する。臨床研修中断証を提出して臨床研修を再開していた研修医については、中断証に記載された評価を考慮する。
- ④ 分野ごとのローテーション終了時に記載される研修医評価票を保管する。
- ⑤ 研修医が臨床研修を継続することが困難であると評価された場合、中断を勧告することができる。
- ⑥ 未修了との判定は、管理者と共に当該研修医及び研修指導関係者と十分に話し合い、正確な情報に基づいて行う。
- ⑦ 研修管理委員会の運営は別に定める規程に基づき実施する。（卒後臨床研修の手引き巻末参照）

3. プログラム責任者

プログラム責任者は、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う。当院の常勤医師であって、指

導医及び研修医に対する指導を行うために必要な経験及び能力を有し、臨床研修指導医の資格を取得してさらに数年の実務経験を積んだ後、プログラム責任者講習会を受講する必要があり、修了した者の中から病院長が辞令に基づいて任命する。

プログラム責任者の役割は以下のとおりである。

- ① 研修プログラムの原案を作成する。
- ② すべての研修医が臨床研修の目標を達成できるよう、全研修期間を通じて研修医の指導を行うとともに、研修プログラムの調整を行う。
- ③ 到達目標の達成度について、定期的に、あるいは必要に応じて（少なくとも年2回）、研修医に対して形成的評価（フィードバック）を行う。
- ④ 研修医の臨床研修の休止にあたり、履修期間を把握したうえで、休止の理由が正当かどうか判定し、研修医が修了基準を満たさなくなるおそれがある場合には、事前に研修管理委員会に報告・相談するなどして対策を講じ、定められた研修期間内に研修を修了できるように努める。
- ⑤ 研修期間の終了に際し、研修管理委員会に対して研修医の到達目標の達成状況について達成度判定票を用いて報告する。
- ⑥ 管理者及び研修管理委員会が臨床研修の中止を検討する際には、十分な話し合いを持つことで、当該研修医の臨床研修に関する正確な情報を提供する。

4. 副プログラム責任者

副プログラム責任者は、病院長が辞令に基づいて任命し、プログラム責任者の業務を補佐する。

5. 研修実施責任者

本プログラムの協力型臨床研修病院又は臨床研修協力施設において、当該施設における臨床研修の実施を管理する者として、研修実施責任者を置く。

研修実施責任者の役割は以下のとおりである。

- ① 当院の研修管理委員会の構成員となる。
- ② 研修実施責任者は、研修の評価及び認定において、指導医と同様の役割を担う。
- ③ 協力型臨床研修病院又は臨床研修協力施設などの代表者として、これらの施設において評価及び認定における業務を統括する。
- ④ プログラム責任者と密接に連絡を取る必要がある。

6. 臨床研修実務委員会

臨床研修実務委員会は、研修管理委員会の下部組織として、臨床研修が円滑に且つ効果的に行われるよう、臨床研修全般に関する実務的な検討を行うことを目的としている。

臨床研修実務委員会の運営は別に定める規程に基づき実施する。（卒後臨床研修の手引き卷末参照）

7. 研修の評価と検討（見直し）

以下の事項について、定期的な評価と検討（見直し）を行う。

- ① 臨床研修病院としての役割、基本理念や方針
- ② 臨床研修プログラム全体
- ③ 指導医・上級医
- ④ その他、必要と認められる事項

検討(見直し)については、研修医による「指導医・上級医評価」・「診療科・病棟評価」・「医療機関単位評価」・「プログラム全体評価」も参考とする。

8. その他

NPO 法人卒後臨床研修評価機構（JCEP）による外部評価を受け客観的な見直しを行う。

VI 指導体制

1. 研修責任者

各診療科部長又は代表者を各科の研修責任者として置く。

研修責任者の役割は以下のとおりである。

- ① 担当する診療科の研修期間中の担当指導医や担当上級医を決定する。
- ② 担当する診療科の研修期間中における研修医指導の責任者であり、臨床研修全般の統括を行う。
- ③ 担当する診療科の研修期間中、研修医ごとの臨床研修の到達目標の達成状況を把握し、研修医に対して達成できるよう指導を行い、その研修期間の終了後に卒後臨床研修医用オンライン臨床教育評価システム（以下「PG-EPOC」と略す）の研修医評価票を用いて評価し、プログラム責任者へ報告する。
- ④ 研修医の評価にあたって、共に業務を行った指導医や上級医、指導者（看護師その他の職員）と情報を共有することが望ましい。
- ⑤ 研修責任者が不在になる場合には、指導医の臨床経験に相当する医師を代理として指名する。

2. 臨床研修指導医（指導医）

指導医とは研修医を指導する医師であり、以下の要件を満たす者とし、病院長が辞令に基づいて任命する。

- ・当院の常勤医師であって、研修医に対する指導を行うために必要な経験及び能力を有する。
- ・原則 7 年以上の臨床経験を有し、プライマリ・ケアの指導方法等に関する講習会（指導医講習会）を受講している。

指導医の役割は以下のとおりである。

- ① 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指導する。また、指導内容を診療記録に記載し、研修医の記載内容を確認のうえ、承認しなければならない。
- ② 研修医と十分な意思疎通を図り、実際の状況と評価に乖離が生じないように努める。
- ③ 研修医自身が PG-EPOC を活用して、研修の進捗状況を把握するように指導する。
- ④ 定期的に研修の進捗状況を研修医に知らせ、研修医及び指導スタッフ間で評価結果を

共有し、より効果的な研修へとつなげる。

3. 上級医

上級医は、指導医資格の要件は満たさないが、研修医よりも臨床経験の長い医師をいう。

上級医の役割は以下のとおりである。

- ① 上級医は、指導医の指導監督の下、「屋根瓦方式」の指導体制により、研修医の指導にあたる。
- ② 指導医不在の場面では、指導医と同等の役割を担う。
- ③ 上級医は、研修医による診断・治療・記録など全般を監査し、指導した場合は指導内容を診療記録に記載する。

4. 医師以外の医療職種・事務職種（指導者）

医師以外の職種の中から病院長が辞令に基づいて任命した者が指導者として研修医の指導にあたる。指導者は薬剤師及び係長級以上の医師以外の医療職種及び事務職種である。

指導者の役割は以下のとおりである。

- ① 指導者は、それぞれの分野・部門の観点から研修医を指導する。
- ② 各職種の指導者は「360度評価」の一端を担い、PG-EPOC の研修医評価票を用いて研修医を評価し、プログラム責任者へ報告する。
- ③ 研修に問題が生じた場合は速やかに指導医に報告する。

5. 評価者

研修医を評価する評価者は以下のとおりとする。なお研修分野ごとの評価者を研修医に周知する。

<評価者名簿>

- ・研修責任者
- ・臨床研修指導医(指導医)
- ・上級医
- ・医師以外の医療職種(指導者)
- ・事務職種(指導者)
- ・患者・患者家族

6. メンター（医師）

研修期間中、「身近な先輩、良き相談相手」として研修医の研修全般にわたってのサポートを行うため、メンター制度を設ける。

メンターの役割は以下のとおりである。

- ① メンターは、研修医の希望により指名される。
- ② メンターは、研修医からの相談にあたって、個人のプライバシーへの配慮及び個人情報保護を厳守しなければならない。
- ③ メンターは、知り得た情報を第三者に提供する場合は、原則として本人の同意を得なければならない。

7. 指導医・上級医不在時の対応

指導医・上級医の不在時は、不在となる期間や代理となる指導医・上級医等を研修医及び病棟看護師など関連する職員に対して周知する。

VII 協力型臨床研修病院及び臨床研修協力施設

1. 協力型臨床研修病院

| | |
|------------------|-------------------|
| 東京医科歯科大学病院（救急部門） | 東京都立松沢病院（精神科） |
| 東京通信病院（小児科） | 日本赤十字社医療センター（小児科） |
| 日本大学病院（小児科） | |

2. 臨床研修協力施設（地域医療）

| | |
|--------------|--------------|
| 池上仲通りクリニック | 池上メディカルクリニック |
| 井上小児科医院 | 大西医院 |
| 大森山王病院 | 観音通り中央医院 |
| ささもとクリニック | サトウ内科クリニック |
| 鈴木内科医院 | 高野医院 |
| ひなた在宅クリニック山王 | 前村医院 |

VIII 研修スケジュール

1. 研修計画

研修期間は原則として2年間以上とする。

各診療科の研修期間（研修開始日及び終了日）は当院の研修医ローテート日程表による。

1年次、2年次とも1~2名でローテートするが、各科ローテーションのプログラムは臨床研修実務委員会の調整に従う。ただし、2年次の選択科（32週）については研修医の希望を十分考慮に入れて調整する。

2. 研修分野と研修期間

| 1年次 | | 2年次 | |
|--------------|-----|----------|------|
| 内科（系） | 28週 | 小児科（院外） | 4週以上 |
| 外科（系） | 8週 | 産婦人科 | 4週以上 |
| 麻酔科 | 4週 | 地域医療（院外） | 4週以上 |
| 救急部門（救急科・院外） | 8週 | 精神科（院外） | 4週以上 |
| | | 選択科 | 32週 |

（詳細）

| | |
|-----------|---|
| 内科（系） 各4週 | 腎臓内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、血液内科、糖尿病・内分泌内科 |
|-----------|---|

| | |
|--|--|
| 外科（系） 8週 | 原則として外科研修を8週間行うが、うち4週間については整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、泌尿器科の5科の中から希望により変更可能 |
| 救急部門 8週 | 東京医科歯科大学病院（救急科） |
| 小児科 4週以上 | 東京通信病院 日本赤十字社医療センター 日本大学病院 |
| 地域医療 4週以上 (在宅医療研修含む) | 大森医師会所属の協力施設 |
| 精神科 4週以上 | 東京都立松沢病院 |
| 選択科 32週 <u>※同一科の選択は原則8週まで</u> | 腎臓内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、麻酔科、血液内科、糖尿病・内分泌内科、緩和ケア内科 <u>※救急科・小児科・精神科は院外研修の為、原則不可</u> |
| 一般外来 4週以上 | 内科系（腎内、脳内、呼内、消内、循内、血内、糖内）、外科、小児科、地域医療の研修期間中に並行研修を行う |
| 救急部門研修の一環として、ローテート研修とは別に2年間を通して救急外来当直を行う | |

3. スケジュール例

| 1年次 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
|-----|------------------------------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|------|------|
| | 腎内、脳内、呼内、消内、循内、血内、糖内 | | | | | | | | | | 救急科 | （院外） |
| | 一般外来 | | | | | | | | | | 麻酔科 | 外科 |
| | 救急外来当直 5回／月程度（4週相当）※院外研修中は除く | | | | | | | | | | 一般外来 | |

| 2年次 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
|-----|------------------------------|-----|------|------|-----|------|------|------|-----|---|---|---|
| | 選択科 | 精神科 | （院外） | 産婦人科 | 小児科 | （院外） | 地域研修 | （院外） | 選択科 | | | |
| | 一般外来 | | | | | | | | | | | |
| | 救急外来当直 5回／月程度（4週相当）※院外研修中は除く | | | | | | | | | | | |

IX 研修医の採用

1. 定員

- ① 基幹型研修医 6名 + 大学からのたすきがけ研修医 若干名
- ② 研修医の募集人数は、受け入れ状況、在籍研修医の研修達成状況、その他を評価し、およそ2年ごとに見直し、当院の事業計画及び要員計画に反映させる。
- ③ 研修医の募集人数は、臨床研修実務委員会で意見を取りまとめ、研修管理委員会で審議し、病院長が決定する。

2. 募集

- ① 基幹型臨床における研修医は、医師臨床研修マッチング協議会にのっとって公募する。
- ② 募集について、募集要項を病院ホームページ等で公開する。
- ③ 研修医の募集方法は、受け入れ状況、在籍研修医の研修達成状況、その他を評価し、毎年度見直しを行う。

3. 選考方法

- ① 採用試験として、面接及び筆記試験を行う。
- ② 面接官は、医師以外の職種（原則として事務部長・看護職）、専攻医（当院の初期研修を修了した者）、研修医を含むものとし、管理者が指名する。
- ③ 選考結果に基づいて希望順位を決定し、病院長の承認を得て、医師臨床研修マッチング協議会の実施する研修医マッチングに登録する。
- ④ 選考方法は受け入れ状況、在籍研修医の研修達成状況、その他を評価し、毎年度見直しを行う。

4. 採用

- ① マッチングの結果を受けて採用予定者を決定し、受験者に通知する。
- ② 採用予定者で医師国家試験に合格した者を採用とする。
- ③ 採用日は採用を決定したマッチングの翌年4月1日とする。
- ④ 定員に満たない場合には2次募集を実施する場合もある。2次募集が決定された後には、募集要項を速やかに病院ホームページ等で公開する。

X 研修医の待遇

| | |
|-----|---|
| 身 分 | 常勤嘱託職員 |
| 給 与 | <p>(1) 基本給</p> <p>1年次 274,960円／月 2年次 296,830円／月</p> <p>(2) 宿日直手当</p> <p>1年次 平日 1,300円／回 休日 2,500円／回 2年次 平日 2,500円／回 休日 5,000円／回</p> <p>(3) 時間外手当</p> <p>日直当直時の時間外手当は実働時間に基づき規定により支給</p> <p>(4) 通勤手当 55,000円／月を上限に実費支給</p> |

| | |
|----------|---|
| | (5) 住居手当 27,500 円／月（支給条件あり） |
| 賞与 | 1年次 夏期 なし 冬期 200,000 円 2年次 夏期 200,000 円 冬期 300,000 円 |
| 勤務時間 | 平日 8 時 30 分から 17 時 00 分（休憩時間 45 分） |
| 休日 | 土・日、国民の祝日、年末年始（12 月 29 日から 1 月 3 日） |
| 有給休暇 | 研修 1 年目 10 日 研修 2 年目 11 日（当院採用期間が 1 年を超えた場合） |
| その他の休暇 | 当院の就業規則による |
| 時間外勤務 | あり |
| 日当直業務 | 原則として、指導医及び上級医とともに月 5 回程度勤務 |
| 宿舎 | なし |
| 研修医室 | 専用の研修医室 1 室、専用机、院内 LAN 完備（Wi-Fi 環境あり） |
| 社会保険 | 健康保険、厚生年金保険、雇用保険 |
| 労働保険 | 労働者災害補償保険の適用あり |
| 健康管理 | 健康診断（年 2 回）、予防接種、ストレスチェック（年 1 回） |
| 医師賠償責任保険 | 個人にて加入（任意） |
| 外部の研修活動 | 学会・研究会等への参加：可 学会・研究会等への参加費用：規定により支給 |
| その他 | 医師法第 16 条の 2 及び 3、また臨床研修に関する省令により研修期間中のアルバイト（兼業）は禁止 |

■ 研修の到達目標・方略・評価

大森赤十字病院卒後臨床研修プログラムは厚生労働省「臨床研修の到達目標」に示された目標に沿って行う（厚生労働省ホームページ参照）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000081052_00004.html

臨床研修の基本理念（医師法第一六条の二第一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かん養し、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関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。

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・能力を身に付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、研究、教育の透明性を確保し、不正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ついて、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決断を行う。
- 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全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 チームの各構成員と情報を共有し、連携を図る。

6. 医療の質と安全の管理

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など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等を含む。）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、地域連携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ができる。

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 実務研修の方略

研修期間

研修期間は原則として2年間以上とする。

協力型臨床研修病院又は臨床研修協力施設と共同して臨床研修を行う場合にあっては、原則として、1年以上は基幹型臨床研修病院で研修を行う。なお、地域医療等における研修期間を、12週を上限として、基幹型臨床研修病院で研修を行ったものとみなすことができる。

臨床研修を行う分野・診療科

- ① 内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、救急、地域医療を必修分野とする。また、一般外来での研修を含めること。
- ② 原則として、内科 24週以上、救急 12週以上、外科、小児科、産婦人科、精神科及

び地域医療それぞれ4週以上の研修を行う。なお、外科、小児科、産婦人科、精神科及び地域医療については、8週以上の研修を行うことが望ましい。

- ③ 原則として、各分野は一定のまとまった期間に研修（ブロック研修）を行うことを基本とする。ただし、救急については、4週以上のまとまった期間に研修を行った上で、週1回の研修を通年で実施するなど特定の期間一定の頻度により行う研修（並行研修）を行うことも可能である。なお、特定の必修分野を研修中に、救急の並行研修を行う場合、その日数は当該特定の必修分野の研修期間に含めないこととする。
- ④ 内科については、入院患者の一般的・全身的な診療とケア、及び一般診療で頻繁に関わる症候や内科的疾患に対応するために、幅広い内科的疾患に対する診療を行う病棟研修を含むこと。
- ⑤ 外科については、一般診療において頻繁に関わる外科的疾患への対応、基本的な外科手技の習得、周術期の全身管理などに対応するために、幅広い外科的疾患に対する診療を行う病棟研修を含むこと。
- ⑥ 小児科については、小児の心理・社会的側面に配慮しつつ、新生児期から思春期までの各発達段階に応じた総合的な診療を行うために、幅広い小児科疾患に対する診療を行う病棟研修を含むこと。
- ⑦ 産婦人科については、妊娠・出産、産科疾患や婦人科疾患、思春期や更年期における医学的対応などを含む一般診療において頻繁に遭遇する女性の健康問題への対応等を習得するために、幅広い産婦人科領域に対する診療を行う病棟研修を含むこと。
- ⑧ 精神科については、精神保健・医療を必要とする患者とその家族に対して、全人的に対応するために、精神科専門外来又は精神科リエゾンチームでの研修を含むこと。なお、急性期入院患者の診療を行うことが望ましい。
- ⑨ 救急については、頻度の高い症候と疾患、緊急性の高い病態に対する初期救急対応の研修を含むこと。また、麻酔科における研修期間4週を救急の研修期間とする。麻酔科研修では、気管挿管を含む気道管理及び呼吸管理、急性期の輸液・輸血療法、並びに血行動態管理法についての研修を含むこと。
- ⑩ 一般外来での研修については、ブロック研修又は並行研修により、4週以上の研修を行うこと。なお、受入状況に配慮しつつ、8週以上の研修を行うことが望ましい。また、症候・病態について適切な臨床推論プロセスを経て解決に導き、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患者の継続診療を含む研修を行うこと。例えば、総合診療、一般内科、一般外科、小児科、地域医療等における研修が想定され、特定の症候や疾病のみを診察する専門外来や、慢性疾患患者の継続診療を行わない救急外来、予防接種や健診・検診などの特定の診療のみを目的とした外来は含まれない。一般外来研修においては、他の必修分野等との同時研修を行うことも可能である。
- ⑪ 地域医療については、原則として、2年次に行うこと。また、へき地・離島の医療機

関、許可病床数が 200 床未満の病院又は診療所を適宜選択して研修を行うこと。さらに研修内容としては以下に留意すること。

- 1) 一般外来での研修と在宅医療の研修を含めること。ただし、地域医療以外で在宅医療の研修を行う場合に限り、必ずしも在宅医療の研修を行う必要はない。
 - 2) 病棟研修を行う場合は慢性期・回復期病棟での研修を含めること。
 - 3) 医療・介護・保健・福祉に係わる種々の施設や組織との連携を含む、地域包括ケアの実際について学ぶ機会を十分に含めること。
- ⑫ 全研修期間を通じて、感染対策（院内感染や性感染症等）、予防医療（予防接種等）、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（A C P）、臨床病理検討会（C P C）等、基本的な診療において必要な分野・領域等に関する研修を含むこと。また、診療領域・職種横断的なチーム（感染制御、緩和ケア、栄養サポート、認知症ケア、退院支援等）の活動に参加することや、児童・思春期精神科領域（発達障害等）、薬剤耐性菌、ゲノム医療等、社会的要請の強い分野・領域等に関する研修を含むことが望ましい。

経験すべき症候

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（29 症候）

経験すべき疾病・病態

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、うつ病、統合失調症、依存症（ニコチン・アルコール・薬物・病的賭博）（26 疾病・病態）

- ・「経験すべき症候」及び「経験すべき疾病・病態」の研修を行ったことの確認は、日常業務において作成する病歴要約に基づくこととし、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）、考察等を含むこと。
- ・「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、病歴要約には必ず手術要約を含めることが必要である。

経験すべき診察法・検査・手技等

- ① 医療面接、② 身体診察、③ 臨床推論、④ 臨床手技、⑤ 検査手技、⑥ 地域包括ケア・社会的視点、⑦ 診療録

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付ける必要がある。

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、家族をも含む心理社会的側面、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等の立ち合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、緊急性、医療機器の整備状況、患者の意向や費用等、多くの要因を総合してきめなければならないことを理解し、検査や治療の実施にあたって必須となるインフォームド・コンセントを受ける手順を身に付ける。また、見落とすと死につながるいわゆる Killer disease を確実に診断できるように指導されるのが望ましい。

④ 臨床手技

1) 大学での医学教育モデルコアカリキュラム（2016 年度改訂版）では、学修目標として、体位変換、移送、皮膚消毒、外用薬の貼布・塗布、気道内吸引・ネブライザー、静脈採血、胃管の挿入と抜去、尿道カテーテルの挿入と抜去、注射（皮内、皮下、筋肉、静脈内）を実施できることとされている。また、中心静脈カテーテルの挿入、動脈血採血・動脈ラインの確保、腰椎穿刺、ドレーンの挿入・抜去、全身麻酔・局所麻酔・輸血、眼球に直接触れる治療については、見学し介助できることが目標とされている。

2) 研修開始にあたって、各研修医が医学部卒業までに上記手技をどの程度経験してきたのか確認し、研修の進め方について個別に配慮することが望ましい。

3) 具体的には、①気道確保、②人工呼吸（バッグ・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、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除細動等の臨床手技を身に付ける。
- ⑤ 検査手技 血液型判定・交差適合試験、動脈血ガス分析(動脈採血を含む)、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ともに、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(退院時要約を含む)は速やかに記載し、指導医あるいは上級医の指導を受ける。入院患者の退院時要約には、病歴、身体所見、検査所見、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。

III 到達目標の達成度評価

研修医が到達目標を達成しているかどうかは、各研修分野・診療科のローテーション終了時に、医師及び医師以外の医療職が PG-EPOC の研修医評価票 I、II、III を用いて評価し、評価票は研修管理委員会で保管する。医師以外の医療職には、看護師を含むことが望ましい。

上記評価の結果を踏まえて、少なくとも年2回、プログラム責任者・研修管理委員会委員が、研修医に対して形成的評価(フィードバック)を行う。

2年間の研修終了時に、研修管理委員会において、研修医評価票 I、II、III を勘案して作成される「臨床研修の目標の達成度判定票」を用いて、到達目標の達成状況について評価する。

<解説>

形成的評価(フィードバック)とは、目標と現状との関係を知り、目標達成のために方略を微調整する目的で、研修医が自らの到達度(できていること、できていないこと)を客観的に把握できるよう、指導医・指導者からの評価や具体的なアドバイスを研修医に提

供することをいう。フィードバックが効果的に機能するためには、指導医・指導者と研修医との間に適切な信頼関係が構築され、一貫性を持った評価基準のもとで、必要な情報が十分に収集された上で、明示された到達目標と研修評価票の内容を基に適切な頻度で行う必要がある。

研修医評価票

I. 「A. 医師としての基本的価値観（プロフェッショナリズム）」に関する評価

研修医の日々の診療実践を観察して、医師としての行動基盤となる価値観などを評価する。具体的には医師の社会的使命を理解した上で医療提供をしているのか（A-1）、患者の価値観に十分配慮して診療を行っているのか（A-2、A-3）、医療の専門家として生涯にわたって自己研鑽していく能力を身につけているのか（A-4）などについて多角的に評価する。

- A-1. 社会的使命と公衆衛生への寄与
- A-2. 利他的な態度
- A-3. 人間性の尊重
- A-4. 自らを高める姿勢

II. 「B. 資質・能力」に関する評価

研修医の日々の診療活動をできる限り注意深く観察して、臨床研修中に身に付けるべき医師としての包括的な資質・能力の達成度を継続的に評価する。

- B-1. 医学・医療における倫理性
- B-2. 医学知識と問題対応能力
- B-3. 診療技能と患者ケア
- B-4. コミュニケーション能力
- B-5. チーム医療の実践
- B-6. 医療の質と安全の管理
- B-7. 社会における医療の実践
- B-8. 科学的探究
- B-9. 生涯にわたって共に学ぶ姿勢

III. 「C. 基本的診療業務」に関する評価

研修修了時に身に付けておくべき 4 つの診療場面における診療能力の有無について、研修医の日々の診療行動を観察して評価する。

- C-1. 一般外来診療
- C-2. 病棟診療
- C-3. 初期救急対応
- C-4. 地域医療

IV. 臨床研修の目標の達成度判定票

研修医が臨床研修を終えるにあたって、臨床研修の目標を達成したかどうか（既達あるいは

は未達)を、プログラム責任者が記載し、各研修医の達成状況を研修管理委員会に報告することを目的とする総括的評価となる。なお、研修管理委員会は、当該達成状況の報告に加え、研修を実際に行った期間や医師としての適性(安全な医療及び法令・規則の遵守ができること)をも考慮して、研修修了認定の可否を評価し、管理者に報告する。研修医の修了認定は管理者が最終判断する。

『医師臨床研修指導ガイドライン－2023年度版－』より一部修正

研修医評価票

| | | | | | | |
|-------|-----------------|----------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|--|
| 研修医名 | | 研修分野・診療科 | | | | |
| 観察者氏名 | | 観察者職種 | <input type="checkbox"/> 医師 | <input type="checkbox"/> 医師以外(|) | |
| 記載日 | 年 月 日 | 観察期間 | 年 月 日 | ~ | 年 月 日 | |

評価系Ⅰ 「A. 医師としての基本的価値観(プロフェッショナリズム)」に関する評価

| レベル 1：期待を大きく下回る 2：期待を下回る 3：期待通り 4：期待を大きく上回る -：観察機会なし | 1:00 | 2 | 3 | 4 | - |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| A-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資源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。 | <input type="checkbox"/> |
| A-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 | <input type="checkbox"/> |
| A-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、尊厳の念と思いやりの心を持って接する。 | <input type="checkbox"/> |
| A-4. 自らを高める姿勢： 自らの賞勵及び医療の内容を省察し、常に資質・能力の向上に努める。 | <input type="checkbox"/> |

コメント:印象に残るエピソードなど（要）レベルが「期待を大きく下回る」の場合は必ず記入をお願いします。

評価基準Ⅱ 「B. 資質・能力」に関する評価

| | | | | |
|-----|---|-------------------------------------|---|----------------------------|
| レベル | 1 | 臨床研修の開始時点で期待されるレベル（モデル・コア・カリキュラム相当） | 3 | 臨床研修の終了時点で期待されるレベル（到達目標相当） |
| | 2 | 臨床研修の中間時点での期待されるレベル | 4 | 上級医として期待されるレベル |

B-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。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|--|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 医師と医療の歴史的な流れ、難症倫理学などに係る倫理的問題、各種倫理に関する概要を概説できる。 | □人間の尊厳と生命の不可逆性に関して尊重の意を示す。 | □人間の尊厳を守り、生命の不可逆性を尊重する。 | □モデルとなる行動を他者に示す。 |
| 難患者の基本的権利、自己決定権の意義、患者の価値観、インフォームドコンセントとインフォームドアシントなどの意義と必要性を説明できる。 | □患者のプライバシーに最高配慮探し、守秘義務を果たす。 | □患者のプライバシーに配慮し、守秘義務を果たす。 | □モデルとなる行動を他者に示す。 |
| 難患者のプライバシーに配慮し、守秘義務の重要性を理解した上で適切な取り扱いができる。 | □倫理的ジレンマの存在を認識する。 | □倫理的ジレンマを認識し、相互通報に基づき対応する。 | □倫理的ジレンマを認識し、相互通報に基づいて多面的に判断し、対応する。 |
| | □利益相反の存在を認識する。 | □利益相反を認識し、管理方針に準拠して対応する。 | □モデルとなる行動を他者に示す。 |
| | □診療、研究、教育に必要な透明性確保と不正行為の防止を認識する。 | □診療、研究、教育の透明性を確保し、不正行為の防止に努める。 | □モデルとなる行動を他者に示す。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | |
| 備考 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

B-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ついて、科学的根拠に経験を加味して解決を図る。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|---|--|---|---|
| ■必要な医療情報を見出し、最悪性・必要性に即時に、順位付けし、解決にあたる。他の施設や器具と協力してより良い具体的な方法を見出しができる。適切な自己評価と改善のための方針を立ててこなすができる。 | □程度の高い医療について、基本的な鑑別診断を挙げ、初期対応を計画する。 | □程度の高い疾患について、適切な臨床検査のプロセスを経て、鑑別診断と初期治療を行う。 | □主な疾患について、十分な鑑別診断と初期対応をする。 |
| ■施設や器具を用いて、医療情報を収集し、医師の意見を聞き、医療的知識に基づいて鑑別診断を検討する。 | □基本的な情報収集し、医師の意見を聞き、医療的知識に基づいて鑑別診断を検討する。 | □患者情報を収集し、最高の医学的知識に基づいて、患者の状況や医師の意見に適応した診断検査を行なう。 | □患者に関する詳細な情報を収集し、最高の医学的知識と患者の意思や医師の意見への適応を考慮した最高級検査を行う。 |
| ■医療情報を収集し、医療情報を組合し、自らの嗜好を示すことができる。 | □保険・医療・福祉の各側面に配慮した診療計画を立案する。 | □保険・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。 | □保険・医療・福祉の各側面に配慮した診療計画を立案し、患者背景、多職種連携も勘案して実行する。 |
| ■嗜好レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

[コメント](#)

| B-3. 治療技能と患者ケア：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。 | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 | | |
| ■必要事項は治療の範囲を明確にし、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 ■基本的な知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 ■臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 ■苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □必要事項の範囲を明確にする情報を心理・社会的側面を含めて、安全に収集する。 □基本的な疾患の最適な治療を安全に実施する。 □患者の状態に合わせた、適切な治療を安全に実施する。 | □患者の精神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。 □患者の状態に合わせた、最適な治療を安全に実施する。 | □複雑な疾患の範囲について、患者の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。 □複雑な疾患の最適な治療を患者の状態に合わせて安全に実施する。 | | |
| ■専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 ■複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 ■臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 ■苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 □複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 □臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 □苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 □複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 □臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 □苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 □複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 □臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 □苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | | |
| ■専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 ■複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 ■臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 ■苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 □複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 □臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 □苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 □複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 □臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 □苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | □専門性の高い知識を用いて、規範的に系統立て、身体的・精神的行動等に配慮して実施する。 □複数の知識技術を理解し、適切な態度で診療活動を行なうことができる。 □臨床経験を通じて医療記録和成で診療録を作成し、患者に対して説明文書を作成できる。 □苦痛や不快感を訴える病状、慢性疾患、問題行動等に配慮して診療を行なうことができる。 | | |

第八章 一、社会心理学：患者的心理、社会的背景与治疗干预、患者的治疗上向好与照护师的治疗

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|--|--|---|--|
| 最高コミュニケーションの方法と技術、あばす影響を伝える。 良好な人間関係を構んにうことができ、患者・家族に信頼される。 患者・家族の苦痛に配慮し、分かりやすい言葉で心的・社会的因素を把握し、整理できる。 患者の医療への判断の仕方を説明できる。 | 口最低限の言葉遣い、態度、あだしなみで患者や家族に接する。 口患者や家族にとって必要な情報を整理し、説明できる。指導権とともに患者の主体的な意思決定を支援する。 口患者や家族の主要なニーズを把握する。 | 口適切な言葉遣い、礼儀正しい態度、あだしなみで患者や家族に接する。 口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。 口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。 | 口適切な言葉遣い、礼儀正しい態度、あだしなみで、状況や患者家族の思いに合わせて態度で患者や家族に接する。 口患者や家族にとって必要な情報を適切に整理し、分かりやすい言葉で説明し、医学的判断を加味して患者の主体的な意思決定を支援する。 口患者や家族のニーズを身体・心理・社会的側面から把握し、統合する。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | <input type="checkbox"/> |

B-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全ての人々の役割を理解し、連携を図る。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|--|---|--|--|
| ■チーム医療の意義を説明でき、(学生として)チームとして行動に参加できる。 ■自分の部署を認識し、他の医療従事者の役割を理解することができる。 ■チーム医療における医師の役割を説明できる。 | □単純な事例において、医療を提供する組織やチームの目的等を理解する。 □単純な事例において、チームの各構成員と情報を共有し、連携を図る。 | □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。 □チームの各構成員と情報を共有し、連携を図る。 | □複雑な事例において、医療を提供する組織やチームの目的にチームの目的等を理解したうえで連携する。 □チームの各構成員と情報を複雑に共有し、連携して患者のチーム医療を実践する。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | <input checked="" type="checkbox"/> 関連 関係なし |

B-6. 医療の質と安全の管理：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。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|---|---|--|--|
| ■医療事故の防止において個人の注意、組織的なリスク管理の重要性を説明できる。 ■医療現場における報告・連絡・相談の重要性、医療文書の改ざんの違法性を説明できる。 ■医療安全管理体制の在り方、医療開港感染症の原因と防止に関する知識ができる。 | □医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。 □日常業務において、適切な頻度で報告・連絡・相談ができる。 □一般的な医療事故等の予防と事後対応の必要性を理解する。 □医療従事者の健康管理と自らの健康管理の必要性を理解する。 | □医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。 □日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実践できる。 □医療事故等の予防と事後対応を行う。 □医療従事者の健康管理(予防措置や軽減化事項への対応など)を理解し、自らの健康管理に用いる。 | □医療の質と患者安全について、日常的に認識・評価し、改善を図る。 □報告・連絡・相談を実践するとともに、報告・連絡・相談に応じる。 □非典型的な医療事故等を個別に分析し、予防と事後対応を行う。 □自らの健康管理、他の医療従事者の健康管理に努める。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | <input checked="" type="checkbox"/> 関連 関係なし |

B-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。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|--|--|--|--|
| ■離島へ向むける地域社会における医療の状況、医師配置の現状を理解できる。 ■医療計画及び地域医療構造、地域包括ケア、地域保健などを説明できる。 ■医療を理解できる。 | □保健医療に関する法規・制度を理解する。 □衛生保険、公費負担医療の制度を理解する。 □地域の健康問題やニーズを把握する重要性を理解する。 □予防医療・保健・健康増進の必要性を理解する。 □地域包括ケアシステムを理解する。 □災害や感染症/インフルエンザなどの非常勤的な医療需要が起こることを理解する。 | □保健医療に関する法規・制度の目的と仕組みを理解する。 □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。 □地域の健康問題やニーズを把握し、必要な対策を講ずる。 □予防医療・保健・健康増進に努める。 □地域包括ケアシステムを理解し、その進歩に貢献する。 □災害や感染症/インフルエンザなどの非常勤的な医療需要に備える。 | □保健医療に関する法規・制度の目的と仕組みを理解し、実践圏に適用する。 □衛生保険、公費負担医療の運用の可否を判断し、適切に活用する。 □地域の健康問題やニーズを把握し、必要な対策を講ず・実行する。 □予防医療・保健・健康増進について具体的な改善策などを提示する。 □地域包括ケアシステムを理解し、その進歩に積極的に参画する。 □災害や感染症/インフルエンザなどの非常勤的な医療需要を想定し、組織的な対応を主導する実践に対応する。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | <input checked="" type="checkbox"/> 関連 関係なし |

B-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。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|---|---|--|---|
| ■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ことを説明できる。 ■命力学的知識、実習、患者や疾患の分析から得られた情報や知識を基に病歴の説明・診断・治療の深化につなげることができる。 | □医療上の疑問点を認識する。 □科学的研究方法を理解する。 □臨床研究や治療の意義を理解する。 | □医療上の疑問点を研究課題に変換する。 □科学的研究方法を理解し、活用する。 □臨床研究や治療の意義を理解し、協力する。 | □医療上の疑問点を研究課題に変換し、研究計画を立案する。 □科学的研究方法を目的に合わせて活用実践する。 □臨床研究や治療の意義を理解し、実践圏で協力・実践する。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | <input checked="" type="checkbox"/> 関連 関係なし |

B-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。

| レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|-----------------------------------|--|--|--|
| ■生涯学習的重要性を説明でき、継続的学習に必要な情報を収集できる。 | □急速に変化・発展する医学知識・技術の吸収の必要性を認識する。 □開発、後輩、医師以外の医療職から学ぶ姿勢を維持する。 □国内外の医療や医学及び医療の最新動向(最新動向やナレッジ等を含む)の重要性を認識する。 | □急速に変化・発展する医学知識・技術の吸収のため常に自己省察し、自己研鑽のために努力する。 □開発、後輩、医師以外の医療職と共に研鑽しながら、後進を育成する。 □国内外の医療や医学及び医療の最新動向(最新動向やナレッジ等を含む)を認識する。 | □急速に変化・発展する医学知識・技術の吸収のため常に自己省察し、自己研鑽のために努力する。 □開発、後輩、医師以外の医療職と共に研鑽しながら、後進を育成する。 □国内外の医療や医学及び医療の最新動向(最新動向やナレッジ等を含む)を認識し、実践圏に活用する。 |
| 総合 レベル | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | <input checked="" type="checkbox"/> 関連 関係なし |

評価票Ⅲ「C. 基本的診療業務」に関する評価

| レベル 1：指導医の直接の監督の下でできる 2：指導医がすぐに対応できる状況下でできる 3：ほぼ実施できる 4：実施を指導できる -：開催機会なし | 1 | 2 | 3 | 4 | - |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C-1. 一般外来診療： 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。 | <input type="checkbox"/> |
| C-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、地域連携に配慮した退院調整ができる。 | <input type="checkbox"/> |
| C-3. 初期救急対応： 緊急性の高い高い病態を有する患者の状態や緊急度を速やかに把握・診断し、必要時には応急処置や院内外の専門部門と連携ができる。 | <input type="checkbox"/> |
| C-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ができる。 | <input type="checkbox"/> |
| コメント： 印象に残るエピソードなど | | | | | |

臨床研修の目標の達成度判定票

研修医氏名 : _____

| A. 医師としての基本的価値観(プロフェッショナリズム) | | |
|------------------------------|---|---|
| 到達目標 | 達成状況: 既達／未達 | 備 考 |
| 1.社会的使命と公衆衛生への寄与 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 2.利他的な態度 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 3.人間性の尊重 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 4.自らを高める姿勢 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| B. 資質・能力 | | |
| 到達目標 | 既達／未達 | 備 考 |
| 1.医学・医療における倫理性 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 2.医学知識と問題対応能力 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 3.診療技能と患者ケア | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 4.コミュニケーション能力 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 5.チーム医療の実践 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 6.医療の質と安全の管理 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 7.社会における医療の実践 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 8.科学的探究 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 9.生涯にわたって共に学ぶ姿勢 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| C. 基本的診療業務 | | |
| 到達目標 | 既達／未達 | 備 考 |
| 1.一般外来診療 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 2.病棟診療 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 3.初期救急対応 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 4.地域医療 | <input type="checkbox"/> 既 <input type="checkbox"/> 未 | |
| 臨床研修の目標の達成状況 | | <input type="checkbox"/> 既達 <input type="checkbox"/> 未達 |
| (臨床研修の目標の達成に必要となる条件等) | | |

年 月 日

〇〇プログラム・プログラム責任者 _____

V. 大森赤十字病院独自の研修医評価

① 経験すべき症候／疾病・病態の評価

経験すべき症候／疾病・病態の評価は以下の方法で確認する。

- (1) 2年間の研修期間中に全て経験するよう求められている必須項目であり、日常業務において作成する病歴要約（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）、考察等を含む）に基づいて研修を行ったことを確認する。
- (2) 「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、病歴要約には必ず手術要約を含めることが必要である。
- (3) 当院では病歴要約の作成を計画的に進めるため、各研修分野・診療科のローテーションごとに1症例以上（研修期間が8週間の場合は2症例以上）作成する。
- (4) ローテーション期間中に経験すべき症候／疾病・病態の経験がなかった場合は、各診療科での研修内容について症例レポートを作成する。
- (5) 上記、病歴要約や症例レポートの提出期限は各ローテーション終了後1週間以内とする。

② 院外研修報告書の作成

以下の研修が終了した後、1週間以内に院外研修報告書を提出する。

- (1) 救急部門（東京医科歯科大学病院）
- (2) 小児科（東京通信病院、日本赤十字社医療センター、日本大学病院）
- (3) 精神科（東京都立松沢病院）
- (4) 地域医療（臨床研修協力施設）
- (5) 救急車同乗研修

③ 患者・地域からの評価

当院研修医に対する地域からの評価は以下の方法で確認する。

- (1) 院内ご意見箱
- (2) 患者からのアンケート
- (3) 救急隊とのカンファレンスの際の意見交換
- (4) 院内全体研修会や研修医参加必修勉強会等（コア・プログラム）への出席確認
以下に示す行事等は必修であり、出席すること。
 - (1) 採用時研修会（オリエンテーション）
 - (2) 研修医症例検討会
 - (3) 研修医向けレクチャー
 - (4) CPC
 - (5) M&M (Mortality and Morbidity) カンファレンス
 - (6) 医療法に基づく職員全体研修（医療安全・感染・医薬品）
 - (7) 赤十字病院臨床研修医研修会
 - (8) 新規登録保険医の集団指導（講習会）

- (9) 基本的臨床能力評価試験
 - (10) 各種委員会及びサポートチームへの参加
 - (11) その他、全職員を対象とした全体講演会、各種勉強会、病院行事などは業務に支障がない限り、参加する。
- ⑤ インシデントレポートの作成
インシデントレポートは、少なくとも年間 10 件提出することを目標とする。
(※卒後臨床研修評価機構の評価基準)
- ⑥ 教育研修推進課の評価
研修に係る必要な書類等の提出状況、出席が求められている研修会・講習会などの参加状況などの記録を行う。
- ⑦ 評価、提出物の最終期限
研修修了判定を行う研修管理委員会開催日の前週の金曜日 17 時までとする。

IV 臨床研修の中断及び再開

1. 臨床研修の中断

- ① 中断の基本的な考え方
臨床研修の中断とは、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うものである。
 - ② 中断の基準
研修プログラムを提供している管理者及び研修管理委員会には、あらかじめ定められた研修期間内に研修医に臨床研修を修了させる責任があり、正当な理由がない場合、例えば、臨床研修病院の研修医に対する不満又は研修医の臨床研修病院に対する単なる不満のように、改善の余地がある場合については中断を認めるものではない。
- (1) 研修医が臨床研修を継続することが困難であると研修管理委員会が評価、勧告した場合
- ・ 当該臨床研修病院の廃院、指定の取消しその他の理由により、当該臨床研修病院における研修プログラムの実施が不可能な場合。
 - ・ 研修医が臨床医としての適性を欠き、当該臨床研修病院の指導・教育によってもなお改善が不可能な場合。
 - ・ 妊娠、出産、育児、傷病等の理由により臨床研修を長期にわたり休止又は中止する場合。
 - ・ その他、正当な理由がある場合。
- (2) 研修医から管理者に申し出た場合
- ・ 妊娠、出産、育児、傷病等の理由により臨床研修を長期にわたり休止又は中止する場合。

- ・研究、留学等の多様なキャリア形成のため、臨床研修を長期にわたり休止又は中止する場合。

③ 中断の手順

- ・研修管理委員会は、研修医が臨床研修を継続することが困難であると認める場合には、当該研修医がそれまでに受けた臨床研修に係る当該研修医の評価を行い、管理者に対し、当該研修医の臨床研修を中断することを勧告することができる。
- ・管理者は、上記の勧告又は研修医の申出を受けて、当該研修医の臨床研修を中断することができる。
- ・臨床研修の中止の検討を行う際には、管理者及び研修管理委員会は当該研修医及びプログラム責任者や他の研修指導関係者と十分話し合い、当該研修医の臨床研修に関する正確な情報を十分に把握するものである。また、臨床研修を再開する場所（同一の病院で研修を再開予定か、病院を変更して研修を再開予定か。）についても併せて検討する。なお、必要に応じて、それらの経緯や状況等の記録を残しておく。

中止という判断に至る場合には、当該研修医が納得する判断となるよう努めなければならない。また、必要に応じて事前に関東信越厚生局に相談する。

④ 中断した場合

管理者は、研修医の臨床研修を中断した場合には、当該研修医の求めに応じて、速やかに、定められた事項を記載した「臨床研修中断証」（臨床研修省令の定める様式 18）を交付する。このとき、管理者は、研修医の求めに応じて、臨床研修の再開のための支援を行うことを含め、適切な進路指導を行う。さらに、管理者は、速やかに、「臨床研修中断報告書」（臨床研修省令の定める様式 19）及び当該中断証の写しを関東信越厚生局あてに送付する。

2. 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、臨床研修の再開を申し込むことができる。この場合において、臨床研修中断証の提出を受けた臨床研修病院が臨床研修を行うときは、当該臨床研修中断証の内容を考慮した臨床研修を行わなければならない。なお、当該管理者は、研修再開の日から起算して 1 月以内に、臨床研修の修了基準を満たすための「臨床研修の再開受入に係る履修計画表」（臨床研修省令の定める様式 20）及び中断証の写しを関東信越厚生局あてに送付する。

V 臨床研修の修了基準

臨床研修の評価及び修了認定については、「臨床研修に関する省令」を準拠し、以下のとおりとする。なお、修了基準を一つでも満たしていない場合には「未修了」となる。

1. 研修実施期間の評価及び休止期間

- ① 内科 24 週以上、救急部門 12 週以上、外科、小児科、産婦人科、精神科及び地域医療においてはそれぞれ 4 週以上の研修をしていること。また、救急部門は東京医科歯科

大学病院にて 8 週と当院麻酔科 4 週の合計 12 週以上の研修をする。

- ② 研修期間（原則として 2 年）を通じた休止期間の上限は 90 日（病院の定める休日は含めない）とする。
- ③ 研修休止の理由として認めるものは、傷病、妊娠、出産、育児その他正当な理由（研修プログラムで定められた年次休暇を含む）であること。

2. 臨床研修の目標の達成度評価

- ① 臨床研修の目標の達成度評価が、全てレベル 3 以上に到達していること。
- ② プログラム責任者の記載した「臨床研修の目標の達成度判定票」において、全ての評価項目で達成状況が「既達」と判定されていること。
- ③ 経験すべき症候／疾病・病態を全て経験した事実が、要件を満たす病歴要約の記録によって確認されること。

3. 臨床医としての適性

- ① 安心・安全な医療を提供できること。
- ② 法令・規則を遵守できること。

VI 臨床研修の修了認定と臨床研修修了証の交付

1. 臨床研修の修了認定

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、その結果を管理者に報告する。管理者は、その報告に基づいて、臨床研修修了の最終的な判断を行う。

2. 臨床研修修了証の交付

管理者は、研修医が臨床研修を修了したと認めるときは、速やかに、当該研修医に対して、次に掲げる事項を記載した「臨床研修修了証」（臨床研修省令の定める様式 21）を交付する。

- ① 氏名、医籍登録番号及び生年月日
- ② 修了した臨床研修に係る研修プログラムの名称
- ③ 臨床研修を開始年月日及び修了年月日
- ④ 臨床研修を行った臨床研修病院、協力型臨床研修病院及び臨床研修協力施設の名称及び研修期間

また、管理者は、臨床研修修了証の交付後 1 ヶ月以内に、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」（臨床研修省令の定める様式 22）を関東信越厚生局に提出する。

VII 修了後の進路

- ① 本人の希望があり当院の認める者は、さらに専門的な診療能力を習得するために 3 年間の専攻医制度へ進むことができる。

- ② 専攻医の採用にあたっては、内科新専門研修プログラムに従う。
- ③ 大学院進学、他の医療機関での更なる研修を希望する場合、進路選択の相談に応じ、必要時には推薦状を交付する。
- ④ 臨床研修修了者について、勤務先などの連絡先を3年に1回以上、確認する。

VIII 臨床研修の未修了

1. 臨床研修未修了の判定

① 未修了の基本的な考え方

臨床研修の未修了とは、研修医の研修期間の終了に際する評価において、研修医が臨床研修の修了基準を満たしていない等の理由により、管理者が当該研修医の臨床研修を修了したと認めないことをいうものであり、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たものである。

未修了の検討を行う際には、管理者及び研修管理委員会は当該研修医及び研修指導関係者と十分話し合い、当該研修医の研修に関する正確な情報を十分に把握する。

最終的に未修了という判断に至る場合であっても、管理者及び研修管理委員会は当該研修医が納得するよう努めるものとする。なお、このような場合においては、経緯や状況等の記録を残し、必要に応じて事前に関東信越厚生局に相談する。

② 未修了の手順

管理者は、研修管理委員会の評価に基づき、研修医が臨床研修を修了していないと認めるときは、速やかに、当該研修医に対して、理由を付して、その旨を「臨床研修未修了理由書」(臨床研修省令の定める様式23)で通知する。

③ 未修了とした場合

管理者は、当該研修医が臨床研修の修了基準を満たすための「臨床研修の未修了者に係る履修計画表」(臨床研修省令の定める様式24)を関東信越厚生局あてに送付した上で、引き続き同一の研修プログラムで研修を継続させることを原則とする。

IX 記録の保存

管理者は、帳簿を備え、臨床研修を受けた研修医に関する次の事項を記載し、当該研修医が臨床研修を修了し、又は中断した日から5年間保存しなければならない。

- ① 氏名、医籍登録番号及び生年月日
- ② 修了し、又は中断した臨床研修に係る研修プログラムの名称
- ③ 臨床研修を開始し、及び修了し、又は中断した年月日
- ④ 臨床研修を行った臨床研修病院、協力型臨床研修病院及び臨床研修協力施設の名称
- ⑤ 修了し、又は中断した臨床研修の内容及び研修医の評価（研修医評価票I、II、III、及び臨床研修の目標の達成度判定票を含む。）
- ⑥ 臨床研修を中断した場合にあっては、臨床研修を中断した理由

X 研修記録の保管

臨床研修に関する以下の記録を研修医ごとにまとめ、当該研修医が修了又は中断した日から5年間保管し、5年経過後は電子媒体で保存する。

- ① 研修ローテート表
- ② 研修医の評価（地域研修、患者・地域からの評価）※ PG-EPOCによる評価記録はPG-EPOCのサーバーに保管される
- ③ 到達目標の病歴要約、症例レポート等
- ④ 院内で開催される研修会や勉強会等への参加記録
- ⑤ 研究会・学会活動等の記録（名称、演題名、抄録など）
- ⑥ その他、「臨床研修に関する省令」に規定されるもの

XI 臨床研修修了者の連絡先等

臨床研修修了者の連絡先等については、「退職時事務連絡票」により把握する。その後は、個人情報保護を遵守しながら、情報の更新を行う。

■ 各科の研修プログラム

各科の研修プログラムは別添

患者の権利に関する WMA リスボン宣言（和文）日本医師会訳

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

WMA DECLARATION OF LISBON ON

THE RIGHTS OF THE PATIENT

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

2015 年 4 月、ノルウェー、オスローにおける第 200 回 WMA 理事会で再確認

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、擁護していくうえ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ぬ場合は、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、必要があれば自分で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、また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。

ヘルシンキ宣言（和文）日本医師会訳

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、特定できる人間由來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ない、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、起こり得る利益相反、研究者の施設内の所属、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だ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ねるべきである。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。