

新潟県立中央病院

臨床研修医に係る基準・規程・規約

目次

I.	医療倫理	P 2
II.	研修医の医療行為の基準について	
	患者安全・医療安全対策	P 1 0
	研修医の診療上の責任、裁量、指示出し基準、医療行為に関する基準	P 1 1
III.	研修実務マニュアル	
	研修の記録と評価方法	P 1 4
	臨床研修実務規程	P 1 7
IV.	診療録の記載に関する指針	P 2 0
V.	研修記録保存に関する規程	P 2 6
VI.	研修評価修了基準	
	臨床研修の修了、未修了、中断、再開に関する規程	P 2 7
VII.	臨床研修委員会に係る規約	
	臨床研修管理委員会規約	P 3 0
	院内臨床研修委員会規約	P 3 2
VIII.	臨床研修医に係る規程・規約	
	教育研修センター運営委員会規程	P 3 3
	初期臨床研修同窓会規約	P 3 5

I. 医療倫理

1. 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

(1) 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。

(2) 原則

①良質の医療を受ける権利

- ア. 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。
- イ. 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。
- ウ. 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。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 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

- ア. 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。
- イ. 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

- ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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

ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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

ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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、かつ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

ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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。

エ. 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。

オ. 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

ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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

ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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。

2. WMA 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月フィンランド、ヘルシンキにおける第18回 WMA 総会で採択

1975年 10月日本、東京における第29回 WMA 総会で改訂

1983年 10月イタリア、ベニスにおける第35回 WMA 総会で改訂

1989年 9月香港、九龍における第41回 WMA 総会で改訂

1996年 10月南アフリカ、サマーセットウェストにおける第48回 WMA 総会で改訂

2000年 10月スコットランド、エジンバラにおける第52回 WMA 総会で改訂

2002年 10月米国、ワシントン DC における第53回 WMA 総会で改訂（第29項目明確化のため注釈追加）

2004年 10月日本、東京における第55回 WMA 総会で改訂（第30項目明確化のため注釈追加）

2008 年 10 月韓国、ソウルにおける第 59 回 WMA 総会で改訂

2013 年 10 月ブラジル、フォルタレザにおける第 64 回 WMA 総会で改訂

(1) 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。
- ②WMA 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。

(2) 一般原則

- ③WMA 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、ウェルビーイング、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、診断ならびに治療介入（手法、手順、処置）を改善することである。最善と証明された介入であっても、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保持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、たとえ被験者が同意していたとしても、決してその被験者にあるわけではない。
- 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的、法律および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抑える方法で実施されるべきである。
- 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医学研究と医療ケアを組み合わせる医師は、潜在的な予防、診断または治療上の価値によ

って正当化される範囲で、かつ医師が研究への参加が被験者となる患者の健康に悪影響を与えないと信じる十分な理由がある場合にのみ、患者を研究に関与させるべきである。

- 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。

(3) 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介入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その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ってない限り、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。

(4) 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医学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、実践または介入からの恩恵を受けるべきである。

(5) 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な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。臨床試験においては、研究計画書には研究終了後条項に関する適切な取り決めについても記載しなければならない。

(6) 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

らず、研究者、スポンサーおよびその他の不適切な影響から独立していなければならない。委員会は、研究が実施される国あるいは国々の法律や規制、および適用される国際規範や基準を考慮しなければならないが、これらにより本宣言に規定される被験者の保護を減じあるいは排除することが許されてはならない。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、特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。

(7) 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。

(8) 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の被験者を対象とする医学研究においては、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、研究者の所属機関、研究の予測される利益と潜在的なリスク、研究に伴う不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての側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、不利益を受けることなしにいつでも研究への参加を拒否したり、参加への同意を撤回したりする権利があることを知らされなければならない。情報提供するために使用される方法だけでなく、個々の被験者候補の具体的な情報ニーズについても特別な配慮をしなければならない。被験者候補が情報を理解していることを確認した後、医師またはその他の適切な資格を有する者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、できれば書面で求めなければならない。同意が書面で表明できない場合、書面以外の同意は正式に文書化され、立ち会いが行われなければならない。医学研究のすべての被験者には、研究の全体的な成果と結果について知られるという選択肢が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と思われる被験者候補については、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。これらの個人は、被験者候補に代表される集団の健康増進を意図し、代わりにインフォームド・コンセントを与える能力がある人と研究を実施することができず、最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない研究でない限り、その人にとって有益となる可能性のない研究に参加させてはならない。

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への参加に

関する決定に賛意を表することができる場合、医師は、法的代理人の同意に加えて、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。

③⑩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。

③⑪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。

③⑫バイオバンクや類似の保管場所に含まれるヒト由来試料やデータを用いた研究など、識別可能なヒト由来試料やデータを用いた医学研究の場合、医師は、その収集、保管、および／または再利用についてインフォームド・コンセントを求めなければならない。そのような研究において、同意を得ることが不可能または実行不可能な例外的状況もあり得る。そのような状況では、研究倫理委員会の検討と承認を経た後にのみ、研究を行うことができる。

(9) プラセボの使用

③⑬新たな介入の利益、リスク、負担、有効性は、以下の場合を除き、最善と証明されている介入の利益、リスク、負担、有効性と比較検証されなければならない。

ア. 証明された介入が存在せず、プラセボの使用または介入なしが許容される場合。

イ. 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介入、プラセボの使用または介入なしが、その介入の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合。

ウ. 最善と証明されたものより効果が劣る介入、プラセボの使用または介入なしの患者が、最善と証明された介入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风险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に細心の注意が払われなければならない。

(10) 研究終了後条項

③⑭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介入をまだ必要とするすべての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。

(11) 研究登録と結果の刊行および普及

③⑮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。

③⑯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。

(12) 臨床における未実証の介入

③⑦個々の患者の処置において証明された介入が存在しないかまたはその他の既知の介入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、その介入で生命を救う、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、証明されていない介入を実施することができる。この介入は、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。

Ⅱ. 研修医の医療行為の基準について

患者安全・医療安全対策

新潟県立中央病院には医療安全管理室が設置されており、専任セーフティマネージャーと感染対策専従者が配置されている。

1. 医療事故防止対策

- (1) 医療事故を防止しかつ安全、適正な医療の提供を確立するために「医療安全対策マニュアル」が定められており、職員はこれを理解し順守する必要がある。
- (2) 組織と主な役割、インシデント・アクシデント・合併症報告については、「医師必携」の第9章に抜粋されているので参照すること。
- (3) 研修医の医療事故発生時の対応については、当冊子 12 頁に記載されている。
- (4) 医療安全対策マニュアルには、「新潟県立中央病院静脈血栓塞栓予防ガイドライン」「新潟県立中央病院中心静脈カテーテル挿入と研修ガイドライン」「術前中止を要する薬剤（内服薬）について」「X線CT検査と植込み型除細動器などにおける設定変更について」「新潟県立中央病院ハイリスク薬マニュアル」などが含まれており、熟知しておくこと。
- (5) 患者の容態悪化時には、ドクターブルーコール、ストローク PHS、RRS(Rapid Response System) が整備されており、各マニュアルを順守すること。AED 設置場所、救急カート設置場所も把握しておくこと。
- (6) 年2回以上、医療安全に関する講習会を受講しなければならない。

2. 感染症対策

「病院感染対策マニュアル」と「医師必携」第10章に定められている。

- (1) 一般感染対策としてスタンダードプレコーションの順守は特に強調されている。
- (2) 結核感染対策では、入院患者は小児を除き胸部X線撮影を行うことと定められている。
- (3) 血液感染症予防対策として、針刺し事故の対応を熟知しておくこと。
- (4) カテーテル関連血流感染対策、抗菌薬の使用指針も定められており、確認しておくこと。
- (5) 年2回以上、感染対策に関する講習会を受講しなければならない。

研修医の診療上の責任、裁量、指示出し基準、医療行為に関する基準

1. 診療上の責任

- (1) 研修医は医師免許を持つ医師として、診療上の責任を負う。
- (2) 研修における診療については、指導医あるいは上級医の指導・監督のもとで行う。
- (3) 研修医は、指導医あるいは上級医の指導のもとで診療を行ったことを第三者が認識できるように、その旨および受けた指導の内容を診療録に明記しておかなくてはならない。
- (4) 「研修医の医療行為に関する基準」に基づいて行われた研修医の診療内容についての最終的な責任は担当指導医が有する。

2. 通常の診療上の裁量

- (1) 研修医の通常の診療上の裁量は、配属各科および指導医の指示に基づく。
- (2) 緊急の際にやむを得ず研修医が単独で診療した場合には、事後速やかに指導医に報告し、その指示を仰ぎ、その旨を診療録に記載する。

3. 時間外救急外来での裁量

- (1) 研修医は必ず指導医・上級医の監督・指導のもとで行う。
- (2) 指導医・上級医の判断により、その指導・監督のもと、「研修医の医療行為に関する基準」の範囲内で、裁量範囲は変え得る。

4. 指示出し基準

- (1) 「研修医の医療行為に関する基準」を参考に、指導医・上級医のもとで行う。
- (2) 指示入力締め切り時間を守るよう努め、即応を要する指示については、口頭指示を併用する。口頭指示については、その後速やかにカルテに記載し、指導医・上級医の承認をもらう。
- (3) 指示を受けた者は、指示内容に疑義がある場合、上級医に報告するなどし、研修医へフィードバックする。

5. 指導医・上級医との連名を要する書類

- (1) 入院時の診療計画書
- (2) 退院時療養計画書
- (3) 死亡診断書（死体検案書）：新潟県立中央病院以外ではその病院の規定に従う。
- (4) 特定疾患の公費助成に関する書類
- (5) 自賠責保険に関する書類
- (6) 連携する医療機関への紹介状・返書
- (7) その他、警察・検察もしくは裁判所など公的機関に提出される書類
- (8) 病歴要約
- (9) その他、公文書としての扱いを受ける可能性のある書類

6. 適正診療の確認

- (1) 研修医の診療が適切に行われていることを、指導医・上級医は常に確認しなければならない。
- (2) 指導医・上級医は、研修医の診療の内容、診療録の記載状況などを確認し、診療録に記録を残す。また、問題があればそれを指摘し、該当研修医に適切な助言を行い、必要な場合は臨床研修管理委員会に報告する。
- (3) 臨床研修管理委員は、特に救急外来受診患者の事後受診や病名付けの機会などを通じて、研修医の診療の内容、診療録の記載状況、指導医・上級医の指導の有無などを確認し、問題が

あればそれを指摘し該当研修医に適切な助言を行う。

- (4) 研修医は、指導医・上級医の指導を評価し、問題があればそれを指摘しプログラム責任者に報告する。
- (5) 指導医・上級医の指導に問題がある場合は、臨床研修管理委員会が該当指導医・上級医に対し注意を喚起する。
- (6) 不適切診療が研修体制に起因している場合は、臨床研修管理委員会で討議し解決を図る。

7. 医療的事故発生時の対応

- (1) 研修医は自らの診療における医療事故が発生した場合、直ちに指導医に報告しその指示に従い、患者の安全を確保する対処を速やかに行う。
- (2) 緊急対応が済み次第、当院が別に定めた「医療安全対策マニュアル」に沿って医療安全対策室に報告、届け出を行う。
- (3) 医療事故発生以後の対応は、研修医が単独で行ってはならない。指導医は、当該研修医が直接の事故対応から外れるように配慮し、医療安全管理者とともに危機管理体制を速やかに構築する。
- (4) 研修医は自発的にインシデントレポートを提出するように努める。アクシデント報告は全職員の義務である。

8. 火災、その他の災害、大規模災害、感染のパンデミックなどの非日常的医療需要への対応

- (1) 研修医は非日常的医療需要が発生した場合、直ちに患者の安全を確保する対処を行う。
- (2) その後病院の指示に従い、該当マニュアルに沿って行動する。

9. 臨床研究、治験についての対応

- (1) 研修医は単独で臨床研究、治験を行ってはならない。
- (2) 臨床研究は、指導医・上級医の指導のもとに行い、倫理委員会の審査を必要とする場合がある。

10. 研修医の医療行為に関する基準

レベル1 研修医が単独で行ってよい医療行為

- 診療録の作成
- 視触診、打診、聴診、直腸診、(婦人科の内診を除く)、間接喉頭鏡、耳鏡、鼻鏡、検眼鏡による診察
- 一般検体検査指示
- 検査指示：心電図、レントゲン、単純CT、脳波、呼吸機能、聴力、視野、視力
- 採血(動脈血を含む)、静脈ライン確保
- 新生児、乳児、未熟児を除く小児の手背足背の静脈穿刺・ライン確保
- オーダに基づく注射の実施(皮内、皮下、筋肉内、静脈内、点滴)
- 前回処方継続と一般薬の注射指示(1年次の6ヵ月経過以降)
- 包帯法、消毒、気道内吸引、減圧胃管挿入、ネブライザー、酸素療法、食事療法
- 経皮的超音波検査、心電図
- 緊急時の蘇生処置：手動的換気、胸骨圧迫、アドレナリン・アミオダロンの注射指示

レベル2 指導医・上級医の許可を受けたうえで単独で行ってよい医療行為

- 造影CT、MRI、核医学、筋電図、神経伝導速度、内分泌負荷試験、運動負荷検査の指示

- 内服薬・外用薬・経腸栄養処方の変更や新規処方、高カロリー輸液処方
- 危険性の高い薬剤の注射指示、輸血指示
(向精神薬・抗がん剤・心血管作動薬・抗不整脈薬・抗凝固薬・インスリン)
- 検査結果の判断(心電図・レントゲン・脳波・超音波検査)
- 創傷処置(軽度の外傷、熱傷)
- 局所麻酔、皮膚縫合
- 浣腸・尿道カテーテル挿入
- 皮下膿瘍切開・排膿
- 鼻出血・メロセル挿入
- 紹介状の作成
- レベル3

 指導医・上級医の立ち会いを必須とする医療行為
- レベル1．2以外の行為すべて
ヘルニア嵌頓の徒手整復を含む

Ⅲ. 研修実務マニュアル

研修の記録と評価方法

1. 研修の記録

(1) 研修の記録は電子システムで行い、PG-EPOCを使用する。

また、NP0 法人卒後臨床研修評価機構（JCEP）が発行する「研修医手帳」を各研修医に配布し、各自がこれを記録用紙として使用する。

(2) PG-EPOCには、以下の項目を記録する

①研修医評価票Ⅰ：基本的価値観（プロフェッショナリズム）、Ⅱ：資質・能力、Ⅲ：基本的診療業務

ア. ブロック研修終了後、自己評価の入力を行い、担当指導医へ評価を依頼する。

イ. 「確定」ボタンをクリックすると指導医へ評価依頼メールが送信される。

②経験すべき症候/疾病・病態の記録

ア. 該当する症候等を経験したらその都度、登録する。

イ. PG-EPOCの「経験すべき症候／疾病・病態」の承認は指導医の名前で行われる。そのため、「自由記述欄（メモ）に指導にあたった上級医の名前を明記」し、登録する。

ウ. 「確定」ボタンをクリックすると指導医へ評価依頼メールが送信される。

エ. 指導医は指導した上級医に確認し、承認する。

オ. 宿直中などはブロック研修中ではない診療科の研修も行う事があるが、その場合は救急科やブロック研修中の科ではなく、実際に指導にあたった上級医の属する診療科で症例報告を作成する。

カ. 経験した全ての症例を登録する必要はない。それぞれの項目を最低1件は登録する。報告件数が多くなると、研修医・指導医ともに負担となるため、必須の1件以外は、特別な症例等でどうしても指導医に見てもらいたいような場合に登録する。

キ. すぐに病歴要約を出せないような場合は、入力に必要となる患者ID、診察を行った日付をメモしておくこと。

ク. 登録の際、患者IDが分からないようにパスワードをかける。パスワードは事務局で定めているので、必ず与えられたパスワードを使用する。（別表）

③基本的臨床手技の登録・評価

ア. 経験した手技を随時登録する。「診療記録」の項目が必須項目となっているので、必ず入力すること。

イ. 「臨床手技」「検査手技」については、必須ではないが、できるだけ全ての手技を経験し、評価が3以上となるように心がける。

④一般外来研修の実施記録

内科（総合診療）・小児科・地域医療研修中に行った外来研修について記録する。

⑤その他の研修活動の記録

研修医セミナーの内容や各種研修会・講習会・学会等に参加した場合に入力する。

(3) PG-EPOCには、いずれの項目においても患者個人情報登録しない。

2. 研修医の評価

(1) 当院の研修医に対しては、研修期間中の評価（形成的評価）と研修修了時の評価（総括的

評価)を行う。

- (2) 研修医は、研修分野・診療科のブロック研修終了時ごとに、研修医評価票Ⅰ/Ⅱ/Ⅲについて自己評価を行う。評価レベルはPG-EPOCの通りとする。
- (3) 研修医は、経験すべき症候/疾病・病態について、経験した都度登録する。基本的臨床手技の自己評価も経験したら随時登録する。
- (4) 指導医・上級医は日々の診療の中で、形成的評価（フィードバック）を行う。
- (5) 指導医は、研修分野・診療科のローテーション終了時に、診療態度・行動、手技、診療録記載などの観察をもとに研修医評価票Ⅰ/Ⅱ/Ⅲを用いた形成的評価（フィードバック）を行う。また、基本的臨床手技の評価も随時行う。いずれも評価レベルはPG-EPOCの通りとする。経験すべき症候/疾病・の記録についてもサマリーや手術記録等に問題がなければ、その都度速やかに承認する。問題がある場合は、作成指導、添削を行う。
- (6) 指導者も、研修分野・診療科のローテーション終了時に、診療態度・行動、診療録記載などの観察をもとに研修医評価票Ⅰ/Ⅱ/Ⅲを用いた形成的評価（フィードバック）を行う。
- (7) プログラム責任者は、少なくとも半年に1回面談し、個々の研修医の目標の達成度や必須項目の達成具合を確認する。フィードバック内容を臨床研修管理委員会に報告し、点検を受ける。
- (8) 事務部門の指導者は、半年に1度、専用の評価票を用いて、全研修医の形成的評価を行い、プログラム責任者に報告する。
- (9) 年1回、特定非営利法人日本医療教育プログラム推進機構が行う基本的臨床能力評価試験（GM-ITE）を研修医全員が受験し、形成的評価を行う。
- (10) 研修終了時には、これらすべての評価を総合的に判断し、達成度判定票を記載し、臨床研修の目標の達成度に係る総括的評価を行う。
- (11) 研修終了時には、基本的価値観（プロフェッショナリズム）、資質・能力、基本的診療業務のすべてにおいて目標が達成されていなければならない。

3. 指導医・上級医の評価

- (1) 研修医は、研修分野・診療科のローテーション終了時に、専用の評価票に従って、指導医・上級医を評価する。評価票は、ティーチングアクティビティー10項目、ロールモデル4項目、アクセシビリティ4項目、その他2項目より構成される。
- (2) 指導者は、少なくとも年1回指導医を専用の評価票に従い評価する。
- (3) 指導医は、少なくとも年1回専用の評価票に従い自己評価を行う。
- (4) プログラム責任者は、1年毎に(1)～(3)の評価を取りまとめ、分析し、各指導医にフィードバックを行い、指導方法の改善を通じて、プログラムの質の向上につなげる。

4. 指導者の評価

- (1) 研修医は、研修分野・診療科のローテーション終了時に、専用の評価票に従って、指導者を評価する。
- (2) 指導医は、少なくとも年1回指導者を専用の評価票に従い評価する。
- (3) 指導者は、少なくとも年1回専用の評価票に従い自己評価を行う。
- (4) プログラム責任者は、1年毎に(1)～(3)の評価を取りまとめ、分析し、各指導者にフィードバックを行い、指導方法の改善を通じて、プログラムの質の向上につなげる。

5. プログラム責任者（副プログラム責任者を含む）の評価

- （1）指導医と指導者は、少なくとも年1回、専用の評価票に従いプログラム責任者（副プログラム責任者を含む）を評価する。
- （2）プログラム責任者と副プログラム責任者は、少なくとも年1回専用の評価票に従い自己評価を行う。
- （3）病院長は、年1回(1), (2)も参考にしてプログラム責任者（副プログラム責任者を含む）を専用の評価票に従って評価する。

6. 研修目標とプログラムの評価

年1回、指導医と指導者は、専用の評価票に従い研修目標と研修プログラムを評価する。これらも参考にしてプログラム責任者は、研修目標を含めプログラム全体を評価し、臨床研修管理委員会に報告する。様々な角度から評価するが、そのための資料の一部として、下記のアンケート調査を実施する。

- （1）前年度の修了者を対象としたプログラムの内容についてのアンケート調査。
- （2）上越地域の救急隊を対象とした臨床研修病院のあり方についてのアンケート調査。
- （3）新入研修医を対象とした入職時オリエンテーション後のアンケート調査。
- （4）研修医全員を対象としたレジデント・デイ後のアンケート調査。

研修実務規程

1. 病棟

- (1) 研修医は、指導医・上級医の指導のもとに受け持ち患者の診療（診察・回診、検査・処方やインフォームド・コンセントなど）を行う。
- (2) 担当症例の入院ならび退院決定については、上級医・指導医と協議のうえ決定する。
- (3) 研修医は、指導医・上級医・指導者と1日1回以上コミュニケーション（報告・連絡・相談）を図り、指導医の他、看護部やコメディカルスタッフと連携しながらチーム医療を実践する。
- (4) 担当している患者について診療計画を作成し、症例のプレゼンテーションを行い、診断治療の方向性や成果、問題点などについて、指導医・上級医と相談し診療計画を修正していく。また、地域連携に配慮した退院調整を行う。
- (5) 研修医は、病棟カンファレンス、症例検討会などに参加し、指導医・上級医・スタッフと患者に関する情報を共有する。
- (6) 診療内容を診療録に記載する。記載内容は指導医の承認をもらう。
- (7) 研修医が担当している症例についての時間外の電話連絡は、出張などで応召不能である場合を除いて、当該研修医に行ってもよい。
- (8) 時間外において研修医は独力で対応困難とした場合には、直ちに当番の上級医・指導医へ連絡して指示を仰ぐ。これらの要請を受けた指導医は遅滞なく対応する。
- (9) 研修の学習としての側面に鑑み、特段の事情がない限り、時間外であっても研修医は自らの担当患者の急変や死亡退院について来院して同席することが望ましい。
- (10) 退院後、1週間以内にサマリーを作成する。

2. 一般外来

- (1) 外来研修を行う前に医師・看護師等によるオリエンテーションを受け、外来診療の概要を理解していること。
- (2) 研修医は、指導医・上級医の指導のもとに診療を行う。研修医が診察を行う外来診察室は、指導医が診療状況を把握できる距離にいたるため、必要に応じてコミュニケーションを図る。
- (3) 研修医は、患者や家族に対して自らが研修医であることを明示する。
- (4) 検査オーダーおよび薬の処方の際は、指導医・上級医に確認のうえオーダーし、診療録に記載する。記載内容は指導医の承認をもらう。

3. 救急外来

- (1) 研修医は一般的な疾患を中心に一次から二次（一部三次）までの救急患者の初期診療を行う。
- (2) 担当医（指導医・上級医）の指導のもとに診察を行う。担当医は、研修医の経験、実力を担当医が判断し、「研修医の医療行為に関する基準」の範囲内で、裁量範囲は変えてもよい。
- (3) 研修医は、患者や家族に対して自らが研修医であることを明示する。
- (4) Walk in の患者は、研修医が初期対応を行い、担当医に報告する。原則として担当医が診察後に方針を決定する。ただし、他院からの紹介患者であった場合は、担当医と共に診療する。この場合でも事前に受けた連絡内容に基づき、担当医は病状に応じて研修医に初期診療を指示してもよい。
- (5) 救急車で来院した患者は、必ず、担当医と共に診療する。
- (6) 各診療科へのコンサルテーションは、担当医が行う。

- (7) 患者の帰宅時のインフォームド・コンセントは原則担当医が行うが、病状に応じて研修医に指示してもよい。
- (8) 患者が転院搬送を要すると判断された場合、搬送先の選定、交渉は担当医が行う。
- (9) 救急車等による転院搬送には、担当医に緊急連絡をとる手段を事前に確認したうえで、研修医が同乗することができる。

4. 手術室

- (1) 初めて入室する前には、あらかじめ手術室にその旨を連絡し、担当者から下記の事項についてオリエンテーションを受けておく。
 - ①更衣室、ロッカー、履物、術衣について
 - ②手洗い、ガウンテクニックの実習
 - ③清潔・不潔の概念と行動
- (2) 帽子、マスク、ゴーグルを着用する。
- (3) 不明な点があれば、指導医、上級医、指導者に尋ねる。

5. 宿日直

- (1) 副直・日直・宿直ともに各日当直医の指導のもとに診療を行う。
- (2) 副直
 - ①17：15～24：00（時間外勤務時間：6時間45分）
 - ②研修医当直日誌により時間外手当を支給する。宿日直手当の対象ではない。
- (3) 当直
 - ①17：15～8：30
 - 17：15～21：30（勤務時間：翌日午後勤務の振替）
 - 21：30～0：00（時間外勤務時間：2時間30分）
 - 0：00～8：30（宿直）
 - ②救急外来に備えてある宿直簿を記載し、宿直勤務届を提出する。これらを記載しない場合は、手当の対象とならない。
 - ③宿日直手当は、1年次10,500円、2年次21,000円を支給する。
また、21：30～0：00の時間外勤務手当も宿直簿の記載により支給する。
 - ④当直明けの午後は勤務しない事を原則とする。この場合、「当直勤務届」で勤務しないことを報告すること。
 - ④やむを得ず勤務する場合は、「当直勤務届」で代休を申請し、二週間以内に取得すること。当直明け二週間以内に振替ができなかった場合は超過勤務とする。
 - ⑤宿直の時間帯に診療を行った場合は、医師時間外勤務命令簿の提出により時間外手当を支給する。
 - ⑥宿直の時間帯に時間外勤務をしたことにより待機時間が5時間未満となった場合、宿直手当は半額となる。また、待機時間の全てにおいて時間外勤務をした場合は、当直手当は全額不支給となる。
 - ⑦宿直は研修医2名体制を基本とする。ただし、3月下旬～10月上旬や行事等でやむを得ない場合では、週に数日、当直1名+副直1名体制となる場合がある。
- (4) 日直

① 8 : 30～17 : 15（勤務時間：7時間45分）

② 日直勤務届を提出する。

③ 2週間以内の平日に振替休日を取得する。午前半日、午後半日など2回に分けて取得することもできる。所定の用紙を提出する。

④ 振替休日を取得できない場合は、時間外勤務の扱いとなる。

（5）1年次は4月下旬から10月上旬まで、当直はせず、週1回程度の副直または日直を行う。

（6）月曜日始まりで日曜日までを1週間として、当直は原則1週間に1回とする。

（7）1日始まりで31日までを1か月として、副直・当直・日直を合わせて1か月に6回を上限とする。

6. その他

保険診療、救命救急センター、各種処方、各部門の利用、オーダリングの概要については、「医師必携」を参照すること。

IV. 診療録の記載に関する指針（研修医用）

1. 診療録等の定義と関連法規

（1）診療録等の定義

診療録は法律上の名称で、協議には、医師法で定める医師が患者の診療内容・経過などを記載する文書を指す。また、広義には医師法成功規則第20条に示されるように診療に関する諸記録を含むものと解釈される。

（2）診療録の関連法規

診療録については、医師法及び医師法施行規則で次のように規定されている。

【医師法】〔診療録の記載及び保存〕

第24条 医師は、診察をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療録に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診察に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。

【医師法施行規則】〔診療録等の記載事項〕

第23条 診療録の記載事項は、以下の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法(処方及び処置)
- 四 診療の年月日

また、保険医療機関及び保険医療養担当規則(以下「療養担当規則」)では、以下の記載がある。

【療養担当規則】〔診療録の記載及び整備、診療録の記載〕

第8条 保険医療機関は、第22条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。

第22条 保険医は、患者の診療を行った場合には、遅滞なく、様式第1号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。

従つて、診療録の記載内容は、医師法施行規則で定める記載事項に加え、健康保険法による保険診療として必要な事項を記載するよう定められていることになる。

2. 診療録等の書き方

（1）記載の原則

- ①診療の都度、遅滞・遺漏なく記載する。記載がない場合は、診療を行わなかったものとみなされる。入院患者についても、平日は毎日記載すること。
- ②第三者も読みやすいように丁寧に記載する。外国語はできる限り使用せず病名や人名に限定する。あいまいな言葉は使用しない。
- ③医学用語は学会用語集に、略語は医学事典に準拠して使用する。不正確な略語、意味不明な造語、仲間内だけの隠語などは使用しない。

（2）記載上の留意事項

- ①診療録等は医師等の私的なメモでないことを認識し、事実を正確かつ客観的に記載する。

②症状・所見・治療計画などは、簡潔で明瞭に記載する。

ア. 記載者以外の人が見ても診療内容が妥当であると納得できるような記載を心がける。このため、できるだけPOS（後述）に沿って記載する。

イ. 患者の訴えや不満は内容を正確に記載する。その際、記載者の主観を混ぜない。また訴えへの対応についても記載する。

ウ. 他の医療スタッフからアドバイスがあれば、その内容と対応についても記載する。

エ. 以前の記載と矛盾が生じた場合は、その理由が明らかとなるように記載する。

③患者や家族に対する説明内容は正確に記載する。

ア. 説明者、説明日時、相手方及び同席者、説明内容、質問と回答等は必ず記載する。また、電話での対応についても同様に記載する。

イ. 各種手術や検査の説明は説明書・同意書を用いて説明を行うことが望ましい。インフォームド・コンセントについても内容を記載し、同意のサインを得ることが望ましい。

④診療録等は公的な記録であり、開示請求の対象である。

ア. 患者のプライバシーに関することで、臨床的に必要でないものは記載しない。

イ. 臨床的に必要でない患者の性格や態度についての意見は記載しない。

ウ. 他の医療スタッフとのトラブルや他のスタッフに対する非難や批判は記載しない。

エ. 自分の診療不備を他人に転嫁するような記載はしない。

⑤事故発生時には、患者の状態や実施した処置の内容等の記録が極めて重要となる。正確な事実を時系列で記載し、後に、事実経過の検証と問題点の解決が容易に行えるような記載が求められる。推測や自己弁護的な記載は行ってはならない。

(3) 禁止薬剤や食物アレルギーに関する記載

薬剤アレルギー（治療薬・麻酔薬・造影剤など）や食物アレルギーについては、電子カルテの患者プロファイルの該当欄に記載する。専用のアイコンがカルテに表示されるので、診療の際には必ずその有無を確認してから診療すること。

(4) 指示等の記載

①伝達ミスを防止するため、指示簿指示は理解しやすく、読みやすいように記載する。

指示が変更になった場合も、変更の内容を明確に記載する。口頭指示（電話による指示も含む）の場合は、事後速やかに記載する。必要に応じて、左右の別・部位等を記載する。

②各職種間の連携が明らかな記載となる様に心がける。また、指示を受けた側が正確に実行できるよう具体的な記載となるように心がける。

③医薬品は、当院採用薬のみ処方できる。原則として薬価基準に記載されている名称を用いるが、一般名を使用しても構わない。

④処方オーダーに関しては、「医師必携」を参照のこと。

(5) 傷病名の記載

①傷病名は、医学的に妥当適切なMedis(ICD-10)病名コードをつける。

②傷病名は必ず初診時から記載する。

ア. 医学的に妥当適切な傷病名をつける。

イ. 慢性・急性、部位、左右の区別をする。

③疑い病名は、診断がついた時点で確定病名に変更する。または、当該病名に相当しないと判断した段階で中止とする。

④診療開始、終了年月日および転帰を記載する。

(6) 診療報酬請求の根拠

①診療報酬請求に当たり、その算定要件とされている事項を必ず記載する。

②精神科領域においては、法的に必要な記載事項に注意し記載すること。

3. 診療録記載の方法

診療録の主要な事項は、下記を留意の上記載する。

(1) 主訴

①患者の訴える症状を具体的かつ個別的に記載する。可能であれば患者自身の表現する言葉で記載する。

②裏付けとなる症状の有無を確かめ、いくつかの症状の中から代表的なものを選んで主訴とする。主訴は一つとは限らない。

(2) 現病歴

①現在の病気を中心に記述し、主訴に関連した病状については年代順に追ってできるだけ正確な日付を入れながら記載する。

②過去に診察を受けている場合、その内容(診察場所、病名、治療内容と期間、治療効果など)を記載する。

③患者は初診時にすべてを話すわけではない(例、胸痛で救急外来を受診した際、腰痛があっても整形外科疾患と判断して話さない)。すべての臓器障害の有無について把握するために、医師はこれらの確認に心掛け、症状・病歴について確認し記載する。

(3) 既往症

以下の各項目について、その時期を付けて記載する。

①過去の病気

②予防接種

③アレルギー

④輸血

⑤月経及び出産歴

(4) 家族歴

①患者の疾患と、遺伝的素因や環境要因が関連すると考えられる疾患・死因について記載する。

②記入に際し、国際人類遺伝学会で決められた記号を使用して記載する。

[例] 男□、女○、患者本人◎、死亡+

③同居者は同一枠内に囲む。

④一組の夫婦から生まれた子供たちは、生まれた順に左から記載する。

⑤疾患としては、がん・結核・糖尿病・心臓病・高血圧・脳卒中・神経性疾患・精神病・痛風・腎臓病・アレルギー・喘息などを確認し記載する。

(5) 身体所見

①全身状態について、発育、栄養状態、体温、血圧等を記載する。

②体の各器官別・系統別に、患者のもつ身体状態、現症等を全身に及ぶ診察法に従い記載する。

③記載すべき局所所見については、できれば図や写真を用いて記載する。

(6) 経過記録

①できるだけ完成された過去形の文章で、毎日記載する。

②診察又は観察所見(症状)、主要な計測値、画像診断所見、検査所見やデータの分析・評価・解釈などを記載し、患者の訴え、看護師や家族によって観察された訴えなども記載する。

③診断、検査、治療計画等の変更、追加が必要となる場合は、その方針を記載する。

④患者に対する医療と関係のない、個人的な印象等の記載は避ける(診療情報の提供や開示に際して、医師と患者との信頼関係を損なうおそれがある)。

4. 上手に情報共有するカルテ記載方法 — POS, POMR, SOAP を理解した記載

(1) POS (Problem-Oriented System : 問題志向システム)

POSのPは、患者が抱える様々な問題 (Problem) のPであり、Patient (患者本人) である Person (人) と言う意味も含む。POSとは「患者の問題点を中心に、その問題の解決をめざして診療する」ということである。

(2) POSでの診療

①POMR (Problem Oriented Medical Record : 問題志向型診療録) の作成

POMRは「データベース」「プロブレムリスト」「初期計画」「プログレスノート」の4つから構成される。全体をまとめて考察を加えたものが「退院時要約」である。

ア. データベース：診療の基礎・前提とすべき情報である。主に初診時の問診情報を元に作製するが、その後も必要に応じて加筆する。基礎データの含まれる主な項目は以下の通りである。「主訴」「現病歴」「現症」「既往歴」「生活歴」「家族歴」

イ. プロブレムリスト：基本データを元に患者が抱えている問題点をリストアップする。プロブレムには診断が確定しているのなら病名を、確定していない問題はそのまま列挙する。医学的な問題だけでなく、社会的な問題、心理的な問題も記載する。

ウ. 初期計画：問題を解決するための初診時における計画を問題ごとに立案する。この計画には、治療のための「治療計画」、診断を確定させるための「診断計画」、患者に説明をしたり必要な指導を行うための「教育計画」などがあり、必要に応じて区分して記載する。

エ. プログレスノート：プロブレムごとにどのような経過をたどったかを記録する。記載はSOAP形式で行う。改めてSOAPを確認しておく。

(S) Subjective (主観的事項、自覚的症状、過去の出来事)

(O) Objective (客観的事項、他覚的所見、現在の出来事)

(A) Assessment (考察、評価、判断)

(P) Plan (計画、方針) 臨床経過をこの分類に従って記載する。

また経過記録にはSOAPだけでなく、治療行為、指導内容、患者に説明した内容といった項目も記録する。

②POMRの監査

POMRで記録するだけではPOSとは言えない。POSの神髄はこの監査にある。監査では主に「記録形式」「診療そのもの」の2つをチェックする。記録したカルテが正しい記述になっているか、そもそも検査や治療行為が間違っていないか、より良い治療方法があるのではなかったかなどを定期的にカルテを見直して監査する。POMRで記録するという事は、このような後々の監査で妥当性を検証するためでもある。より良い記録は医療の質を向上させ、またカルテ開示の際には医療提供者を守る砦となる。

③記録の修正

監査によりプロブレムの抽出がおかしい、記録の分類や論理性がおかしいという場合は速やかに修正する。より良い治療方法があるのであれば計画を修正する。

5. インフォームド・コンセント

(1) インフォームド・コンセントとは

日本語で「説明と同意」という言葉に翻訳される。医学や医療について専門的な知識を持合わせていない患者に対して、その患者が十分に理解できる方法、理解できる言葉で、その患者の現在の病状・必要な検査・選択しようとする治療、あるいはそれらを施行しなかった場合に招来するであろう結果などについて説明し（informed）、そしてその内容を患者が理解し納得できる検査や治療方法を選択し同意する（consent）という考え方である。

日本医師会のインフォームド・コンセントに関する勧告は次の通りである。

- ①病気の現状と病名について説明する。
- ②施行する治療方法について説明する。
- ③その治療方法を行った場合の危険度について説明する。
- ④別の治療方法の有無、並びにその利害得失について説明する。
- ⑤その患者さんの予後について説明する。
- ⑥治療を行わなかった場合の不利益について説明する。

(2) 具体的な手順

- ①症状に関する説明を十分に行い納得と同意を得る。
- ②診断・検査の内容、治療目的・方法・種類を十分に説明し、納得と同意を得る。
- ③治療の成功の可能性とそれによって患者が受ける利益と不利益について十分に説明し、納得と同意を得る。
- ④上記の①、②、③について受け入れない場合には、他の対応する治療の代案について十分に説明し、納得と同意を得る。
- ⑤上記の①～④が行われなかった場合に起こるリスク等についても、十分に説明し、納得と同意を得る。
- ⑥患者又は保護者に対し、前記①～⑤の説明をした時には、必ずその日時・説明内容・対象者（相手方氏名）を診療録に記載する。
- ⑦この際、専用の用紙を用いて説明者及び対象者の署名および捺印を得たうえで、各々がその用紙を保管することが望ましい（1枚を診療録に保管し、1枚を対象者にお渡しする）。同意が得られなかった場合は、その事実と理由を診療録に記載する。

6. 診療録保管

法的（療養担当規則）には保管の義務は5年間となっている。当院では外来診療録については10

年、入院診療録については20年間保管している。

V. 研修記録保存に関する規程

1. 保存すべき内容

- (1) 氏名、医籍の登録番号および生年月日
- (2) 修了し、または中断した臨床研修に係わ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、または中断した年月日
- (4) 臨床研修を行った臨床研修病院(研修協力施設も含む)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
 - ①研修ローテーションの詳細（診療科、期間など）
 - ②経験すべき症候、経験すべき疾病・病態の病歴要約、および研修において必須と定められている事項に関する研修の記録
 - ③指導医・指導者等による研修医に対する評価表（省令で定める評価表を含む）
 - ④その他の研修内容、評価に関する記録（PG-EPOCの入力内容、研修医による指導医や研修プログラムに対する評価など）、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

2. 保存年限

研修記録は、新潟県立中央病院臨床研修プログラムを修了、又は中断した日から、5年間保存する。電子カルテ内の記載に関しては当院のカルテ保存規定に従う。PG-EPOCによる評価記録はEPOCサーバーに保管される。

3. 管理者

研修記録の管理は、新潟県立中央病院庶務課で行う。

4. 閲覧

- (1) 研修記録は、必要に応じ自身の記録のみを閲覧できるものとする。
- (2) プログラム責任者、副プログラム責任者、臨床研修管理委員会事務局以外の職員は、管理者の許可を得たうえで閲覧ができるものとする。

5. 複製

原則として認めない。

6. 個人情報

研修記録は記載情報が研修医や患者の個人情報であることに留意し、その取扱いには十分留意すること。

VI. 研修評価修了基準

臨床研修の修了、未修了、中断、再開に関する規程

1. 臨床研修の修了基準

上記（１）～（６）の修了基準がすべて満たされた時、臨床研修修了と認定する。

（１）研修実施期間

- ①研修期間（２年間）を通じた研修休止期間が90日以内であること。研修休止の理由は、傷病、妊娠、出産、育児その他の正当な理由（年次休暇を含む）であること。
- ②各研修分野に求められている必要履修期間を満たしていること。

（２）臨床研修の到達目標達成度

臨床研修の目標の達成度判定票がすべて既達の状況にあること。

（３）臨床医としての適性を有すること

- ①安心・安全な医療の提供ができる。
- ②法令・規則を遵守できる。

（４）経験すべき症候、疾病・病態

経験すべき症候（29症候）、経験すべき疾病・病態（26疾病・病態）をすべて経験し、作成された病歴要約でそれが確認されていること。

（５）基本的臨床手技

基本的臨床手技のうち、診療録の作成と診断書の作成を経験し、それが確認されていること。

（６）基本的な診療において必要な分野・領域等に関する研修

下記①～⑦を経験していること

- ①感染対策（院内感染や性感染症等）
- ②予防医療（予防接種等）
- ③虐待への対応
- ④社会復帰支援
- ⑤緩和ケア
- ⑥アドバンス・ケア・プランニング（ACP）
- ⑦臨床病理検討会（CPC）

2. 臨床研修の修了認定

- （１）プログラム責任者は上記の「修了認定の基準とする項目」について、当該研修医の評価を行い、臨床研修管理委員会に報告する。
- （２）臨床研修管理委員会では総括的評価を行い、研修修了の可否を判定する。
- （３）臨床研修管理委員会の判定に基づき、修了が認定された研修医に対して、病院長は臨床研修修了証を発行する。
- （４）病院長は臨床研修修了者一覧表を地方厚生局健康福祉部医事課に提出する。

3. 臨床研修の未修了

（１）未修了の基本的な考え方

- ①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ため、管理者（病院長）が当該研修医の臨床研修を修了し

たと認めないことというものであり、原則として引き続き本プログラムで研修を行うことが前提である。

②未修了の検討を行う際には、管理者（病院長）及び臨床研修管理委員会は、当該研修医およ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しなければならない。

③最終的に未修了という判断に至る場合であっても、当該研修医が納得するよう努め、その経緯や状況等の記録を残しておく。また、必要に応じて事前に地方厚生局健康福祉部医事課に相談する。

（２）未修了の手順

①病院長は、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、その旨を文書で通知する。

②管理者（病院長）は、当該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地方厚生局健康福祉部医事課に提出する。

（３）未修了とした場合

当該研修医は原則として本プログラムで研修を継続することとなるが、その場合には、研修プログラムの定員を超えてしまう事もあり得ることから、指導医１人当たりの研修医数や研修医１人当たりの症例数等について、研修プログラムに支障を来さないよう、十分に配慮する。

４．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、または中止することをいう。

（２）基準

中断には、「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」と「研修医から管理者に申し出た場合」の２通りがあり、以下のような正当な理由がある場合である。

①新潟県立中央病院の廃院、指定取り消しその他の理由により、当該研修病院が認定を受けた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、当該臨床研修病院の指導・教育によっても改善が不可能な場合

③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または、中止する場合

④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または中止する場合

⑤その他正当な理由がある場合

（３）中断の手順

①臨床研修管理委員会は、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、病院長に対し、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。

②病院長は、①の勧告または研修医の申し出を受けて、当該研修医の臨床研修を中断することができる。

③臨床研修の中断の検討を行う際には、病院長および臨床研修管理委員会は当該研修医およ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。また、臨床研修を再開する場所（新潟県立中央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。

必要に応じて事前に管轄する地方厚生局健康福祉部医事課に相談する。

（４）中断した場合

①病院長は、当該研修医の求めに応じて、速やかに、当該研修医に対して臨床研修中断証を交付する。

②病院長は、研修医の求めに応じて、他の臨床研修病院を紹介する等臨床研修の再開のための支援を行う。

③病院長は速やかに臨床研修中断報告書および当該中断証の写しを所管の地方厚生局健康福祉部医事課宛に送付する。

５．臨床研修の再開

（１）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。

（２）研修再開の申し込みを受けた場合、病院長は、定められた定員数によらず採用することができる。その場合、当該臨床研修中断証の内容を考慮した臨床研修を行う必要がある。

（３）病院長は、研修再開から1か月以内に、研修の修了基準を満たすための履修計画表および中断証の写しを地方厚生局健康福祉部医事課に提出する。

VII. 臨床研修委員会に係る規約

新潟県立中央病院 臨床研修管理委員会規約

1) 名称

本委員会を新潟県立中央病院臨床研修管理委員会と称す。

2) 目的

臨床研修医が円滑、且つ効果的な研修ができる環境を提供する。

新潟県立中央病院を基幹型病院とし新潟大学医歯学総合病院、独立行政法人国立病院機構さいがた医療センター、独立行政法人労働者健康安全機構新潟労災病院、新潟県厚生連上越総合病院、新潟県厚生連糸魚川総合病院、新潟県地域医療推進機構魚沼基幹病院、新潟県立がんセンター新潟病院、新潟県立新発田病院、医療法人高田西城会高田西城病院、医療法人常心会川室記念病院、新潟県立妙高病院、新潟県立柿崎病院、新潟県立十日町病院を協力型病院、滋賀家庭医療学センター弓削メディカルクリニック、新潟県上越保健所、新潟県庁福祉保健部を協力施設とする臨床研修病院群を形成し、臨床研修を行う。

3) 構成

委員会は院長、事務長、看護部長、薬剤部長、臨床検査技師長、プログラム責任者、副プログラム責任者、指導医、臨床研修医の代表者、臨床研修病院群を構成するすべての協力型病院・協力施設の研修実施責任者、地域の外部有識者、医師会代表者より新潟県立中央病院長が任命した委員で構成する。臨床研修医の代表者は個別の評価等の審議の際は退席する。

委員長は新潟県立中央病院長とする。委員長は副委員長およびプログラム責任者を指名する。任期は1年とし、再任を妨げない。委員長は会を主宰し、議長を兼ねる。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故ある時これを代行する。

4) 委員名簿

毎年4月1日現在の委員名簿を別紙として作成する。

5) プログラム責任者

毎年4月1日現在のプログラム責任者、副プログラム責任者名簿を別紙として作成する。

6) 任務

- ・臨床研修プログラムおよび臨床研修医の総括管理（採用・中断・修了）を行う。臨床研修全体における中長期計画を策定する。研修プログラム間の調整を行う。
- ・研修の理念、基本方針の策定、見直しを行う。
- ・研修プログラムの策定・検証評価・修正を行い、次年度の研修プログラムを公表し、研修医の公募を行う。
- ・指導医及びプログラム責任者より研修医の研修到達点の報告を受けて研修の総合評価を行い、新潟県立中央病院長（管理者）に報告する。
- ・病院長（管理者）は本委員会の判定をもとに研修修了を確認し、臨床研修修了証を発行する。
- ・研修期間中の評価の記録を管理し、研修修了および中断時から5年間保管する。
- ・プログラム責任者、指導医等の評価・指導・助言を行い、指導体制の向上を図る。
- ・研修医オリエンテーションを計画、実施する。
- ・研修修了後および中断後の進路に関して相談等の支援を行う。
- ・研修医の待遇改善について具申する。

- ・委員長は必要に応じて小委員会を設置・諮問できる。

7) 委員会の開催

6月、11月、3月頃の年3回、定期の委員会を開催する。委員長が必要と判断する時は臨時の委員会を開催できる。

8) 事務局

新潟県立中央病院庶務課に事務局をおく。

附則

この規定は平成14年10月25日から施行する。

この規定は平成26年4月1日から施行する。

この規定は平成28年4月1日から施行する。

この規定は令和2年4月1日から施行する。

この規定は令和6年4月1日から施行する。

この規定は令和6年7月1日から施行する。

この規定は令和7年7月1日から施行する。

新潟県立中央病院 院内臨床研修委員会規約

令和3年3月25日 制定

1) 名称

本委員会を新潟県立中央病院院内臨床研修委員会と称す。

2) 目的

この委員会は、新潟県立中央病院臨床研修管理委員会の目的を達成できるよう、臨床研修プログラム責任者、各診療科、臨床研修医、各部門、各職種間との連携や調整を図り、研修医の診療能力の向上を支持し、効果的な研修ができる環境を整備する。また、当院の基幹型プログラムだけではなく、他院を基幹型とするプログラムの研修医が当院で臨床研修を行う場合にも同様の環境を提供する。

3) 構成

副院長または診療部長2名、救命救急センター長、医師6名、看護副部長1名、初期研修医1年次・2年次代表各1名、事務局とし、病院長が指名する。委員長1名と副委員長1名についても、病院長が指名する。

なお、プログラム責任者を委員長とする。

4) 任務

1. プログラム責任者と共に、研修医のローテーション管理を行う。
2. 臨床研修管理委員会と共に、研修医のオリエンテーションを企画実行する。
3. 研修医の自己研鑽を支持するため、症例検討会や講義を企画する。また、院内外の各種研修会、講演会について、臨床研修管理委員会と共に、積極的に研修医に情報を発信する。
4. 研修医の抱える問題点やストレスに対応するために、6名程度のメンターを任命する。メンターは、必要に応じて、本委員会、プログラム責任者と共に、担当科指導医と業務内容の調整等を行う。
5. 医学生の見学や実習の受け入れに関して、関連部署と調整する。
6. 臨床研修管理委員会を補佐し、臨床研修に関する問題解決を支援する。
7. 1-6の項目に関して、必要に応じて臨床研修管理委員会に報告する。

5) 委員会の開催

原則4月、5月、7月、9月、11月、1月、3月に開催することとするが、議題がない場合は開催を省略することとする。

6) 事務局

新潟県立中央病院庶務課に事務局をおく。

附則

この規定は令和3年4月1日から施行する。

この規定は令和7年10月1日から施行する

Ⅷ. 臨床研修医に係る規程・規約

新潟県立中央病院 教育研修センター運営委員会 規程

第1条（目的）

1. 教育研修センターの設立趣旨は、以下の3点である。
 - ①新入職員や経験年数の少ない職員を多職種協働で育成し、優れた人材確保を図るとともに、早期離職防止と医療レベルの向上を目指す。
 - ②学生教育を充実させ、多くの医療人材から研修先や就職先として当院を選んでもらえるよう支援する。
 - ③多職種による教育を通じて職場の風通しを良くし、相互の思いやりを育む環境を提供する。これらの趣旨をふまえて、教育研修センター運営に関する調整を目的に、研修教育委員会のもとに設置する。

第2条（委員の構成）

1. 教育研修センター長1名、教育研修副センター長2名、教育研修センター看護師1名、放射線科1名、検査科1名、リハビリテーション科1名、臨床工学室1名、薬剤科1名、患者サポートセンター1名、庶務課（臨床研修担当）1名、研修教育センター事務（事務局）とする。

第3条（委員長）

1. 委員長は教育研修センター長が務める。

第4条（活動事項）

1. 新入職員の育成プログラムの企画・実施
 - ①多職種が連携して行う研修プログラムを設計し、現場での実践スキルを強化する。
 - ②新入職員向けに定期的なフォローアップセッションを設定し、個々の進捗や課題を共有。
2. 学生向け教育プログラムの強化
 - ①学生が現場で必要なスキルを学べるよう、シミュレーション実習やフィールドワークを実施。
 - ②学生からのフィードバックを基にプログラムを定期的に見直し、質を向上させる。
3. 職場環境の改善を目的としたイベント・ワークショップの開催
 - ①他職種間の理解を深める交流会や、相互の思いやりを育むワークショップを実施。多職種連携を重視した内容とし、職種間の相互理解と協力体制の強化を図る。
 - ②職場でのコミュニケーション改善を目的としたトレーニングを導入。実践的なロールプレイや事例検討を通じて、多職種間の連携力を高める研修プログラムと組み合わせて提供する。職員向けの継続教育とキャリア形成支援
4. 評価・フィードバック制度の確立
 - ①教育研修プログラムや施策の効果を定期的に評価し、データを基に改善策を提案。
 - ②参加者から直接フィードバックを集め、運営方針に反映させる。
5. 地域や外部機関との連携強化
 - ①地域の医療機関や大学との連携を深め、教育資源の共有や合同研修の実施。
 - ②外部講師を招へいし、幅広い視点から学べる場を提供。

第5条（開催日）

1. 委員長は、原則月1回、期日を決め委員会を開催する。

2. 委員長が必要と認めた時は、委員長が認めた当該事例の当事者を招集し、臨時会議を開催することができる。

第6条（委員会の成立）

1. 委員会は、構成員の過半数以上の出席により成立し、議事は出席者の過半数の賛成により決し、可否同数の場合は委員長がこれを決定する。

第7条（記録）

1. 委員会での審議事項は、議事録としてこれを記録する。

第8条（報告）

1. 委員会の審議結果は、必要に応じて関係する委員会に報告する。

第9条（規約の改定）

1. この規約を改訂しようとするときは、本委員会において承認を得ること。

令和7年4月17日作成

新潟県立中央病院初期臨床研修同窓会規約

第1条（名称）

本会は、「新潟県立中央病院初期臨床研修同窓会」（以下、「本会」）と称する。

第2条（目的）

本会は、新潟県立中央病院を基幹型とする初期臨床研修プログラムを修了した者の修了後の進路を把握し、臨床研修病院として生涯にわたり修了者のキャリアを支援すること、また、修了者間の親睦と情報交換を図り、医療の質の向上と相互の発展に寄与することを目的とする。

第3条（会員）

本会の会員は、新潟県立中央病院を基幹型とする初期臨床研修プログラムを修了した者とする。

第4条（退会）

会員が退会を希望する場合は、書面または電子メールにより退会の意思を表明し、事務局に通知するものとする。

第5条（会長）

同窓会会長は新潟県立中央病院の病院長とする。

第6条（事務局）

本会の事務局は、新潟県立中央病院 教育研修センターに設置する。

第7条（活動内容）

1. 3年に1回同窓会を開催し、会員医師の勤務状況の報告および後輩研修医への助言等を行う。
2. 会員医師の勤務先の確認を行う。
3. 事務局により名簿を作成し保管する。名簿の取り扱いに関しては、新潟県個人情報の保護に関する法律施行条例に従う。

第8条（会費）

会費は随時徴収する。（同窓会開催時等）

附則

本規約は、令和7年3月7日から施行する。