

## 雲南市立病院の入院時包括同意－第2報：無資格 学生などの診療チーム参加への同意

### 無資格学生の診療チーム参加への包括同意

もり	わき	よし	ひろ	1)2)15)	おお	たに	じゅん	にし	ひで	あき	1)5)6)	
森	脇	義	弘		大	谷	順	西	英	明		
さ	の	けい	すけ	1)7)	せ	じま	ひとし	いわ	さ	じゅん	じ	1)5)
佐	野	啓	介		瀬	島	斉	岩	佐	潤	二	
おお	た	りゅう	いち	1)9)10)	まえ	じま	さと	こ	いし	はら	しのぶ	1)12)
太	田	龍	一		前	島	里	子	石	原	忍	
まつ	い		ゆずる	5)13)	はっ	とり	しゅう	ぞう	はた	かず	お	13)14)
松	井		譲		服	部	修	三	秦	和	夫	
はら	だ	まさ	とし	13)14)	いた	もち	さとみ	11)13)				
原	田	正	俊		板	持	さとみ					

キーワード：包括同意，無資格者の診療参加，医療行為，医師法改正

### 要 旨

**緒言：**患者の臨床研究参加，余剰検体の流用，無資格者の診療チームへの参加(無資格者参加)に絞った入院時包括同意書(同意書)の職員アンケートから同意と同意書の課題を探った。

**方法：**アンケートの無資格者参加の部を分析。

**結果：**無資格者参加を妥当と考えた者は，同意書を見る前の事務職(事務)，医療技術部，看護師(看護)で約4割，見た後は妥当と思う者(58%，50%，54%)も思わない者も増加。説明は事務と看護が中心で，説明経験者の説明への自信は，看護で低かった(46%)が，職種を問わず妥当と思うか否かでは同等。説明への反応は，事務でその場の同意が得られ難かったが(36%)，全職員では，説明者が妥当と思えば自信を持って説明した方が理解が得られた。

**結論：**同意書の職員への周知は可能で，同意書を見て考えるようになった。患者・家族も無資格者参加の説明や同意に抵抗なく，妥当と思えば自信を持って説明された方が理解が得られ易かった。

Yoshihiro MORIWAKI et al.

1) 雲南市立病院経営会議 2) 同 外科 3) 同 事業管理者

4) 同 前院長 5) 同 整形外科 6) 同 院長

7) 同 耳鼻咽喉科 8) 同 小児科 9) 同 内科

10) 同 地域ケア科 11) 同 看護部 12) 同 事務部

13) 同 元経営会議 14) 同 元副事業管理者

15) 最上町立最上病院(R6.4.1より)

連絡先：〒999-6101 山形県最上郡最上町大字向町64-3

最上町立最上病院

### 1. はじめに

既報<sup>1)</sup>で示したように，当院では，患者の臨床研究への参加(以下，研究参加)，余剰検体の臨床研究などへの流用(以下，検体流用)，無資格者の診療チームへの参加(以下，無資格者参加)

の3点に絞った入院時包括同意書(以下、同意書)を2017年から導入した<sup>2-4)</sup>。説明と同意は、入院時の一般説明、同意とともに事務職(以下、事務)や看護師(以下、看護)が概要説明し、詳細や追加説明を担当医などが各場面でを行い、その過程で同意書を作成している。

無資格者参加に関して、同意書導入前は、臨床実習内であれば、軽度ではあっても侵襲を伴う医療行為の実践や患者・家族からの診療情報聴取、診療記録や検査結果を含めた診療情報の閲覧も、医学や医療の進歩の大義の下で経験や実施が許容されるとの認識もあった。多少の疑問はあっても、または根拠に乏しいまま正当かつ妥当なものと考え、訓練、練習の位置付けで、慣例としての体験実習など既存の教育を継続していた。しかし、法律、制度、医学教育学的観点からの正当性や妥当

性の根拠の整理、方法論の確立が必要との認識も高まり、医師法や過去の解釈・報告<sup>5-9)</sup>、近隣施設の動向や地域内での社会認識、一般常識との整合性も考慮し、同意書の作成に至った。導入時、医師法には医学生の医行為許容の記載はなく、厚生省臨床実習検討委員会報告内に学生に許容される医行為の記載<sup>9)</sup>があるのみだったが、2023年の医師法改正で、一定条件下での医学生の医行為の合法性が明確化された。

今回は、運用開始から5年以上経過した同意書に関して、同意書と同意の課題を明らかにし将来の改定に備えるために職員に行った既報<sup>1)</sup>で用いたアンケート調査(2024年3月、図1)の結果のうち、無資格者参加に関する部の集計を報告する。研究参加、検体流用の部に関しては、既報<sup>1)</sup>で分析、考案した。



図1 入院時包括同意書に関してきた職員にアンケート調査(抜粋)

### 対象と方法

既報<sup>1)</sup>で解析した、当院独自の同意書に関わる職員（栄養科調理担当者や清掃業務委託者以外の、非常勤、外部委託を含めた医療職および事務・一般職の全職員、医師は当院を主な活動場所とする者）に行ったアンケート調査（図1）を用いた。今回は、無資格者参加への理解に関する部を扱った。同意書で扱う無資格者は、医学生を中心に、看護師、薬剤師、リハビリテーション関連技師などの学生、実施医療行為の限定された救急救命士やその養成生なども、各専門職団体の声明などに沿って参加可能な条件を設定し、順次包括した。

完全白紙回答は回収例から除外した。既報<sup>1)</sup>で示したように、対象者数と回収率は事務（外部委託を含む）が55人中95%，医療技術部が65人（以下、医技，リハビリテーション科30人，薬剤科7人，検査科17人，放射線科8人，栄養科3人）中94%，看護（保健推進課，訪問部署などの看護師も含む）が219人中77%，医師が37人中70%であった。各質問ごと有効回答のみ総数とし，質問3と5は質問2と4に「はい」と答えた場合を総数として集計した。今回はこの質問の一部を解析した。結果は実数，有効回答中の割合で示した。統計学的比較は行っていない。

### 結 果

同意書の内容を知っている者で，同意書を見る前から無資格者参加を妥当と考えた者は，事務，看護，医技で，医師の65%よりは低かったが同程度（各43%，45%，41%）であった。妥当と思わない者は医技や看護で多く（17%，24%），事務で少なかった（4%）。同意書を見た後は，妥当と思う割合が全職種で増加傾向であったが（事務，

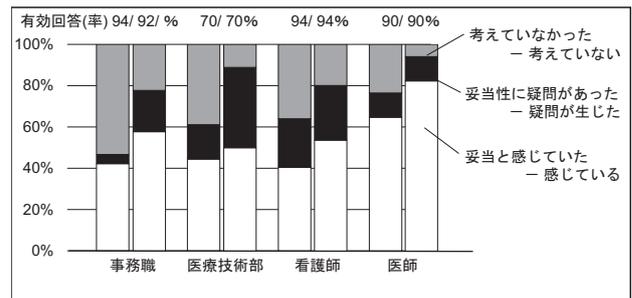


図2

職種別の同意書を見る前（左）後（後）での入院時包括同意書の内容の妥当性の認識の変化（内容を知っている，覚えていないを含む）

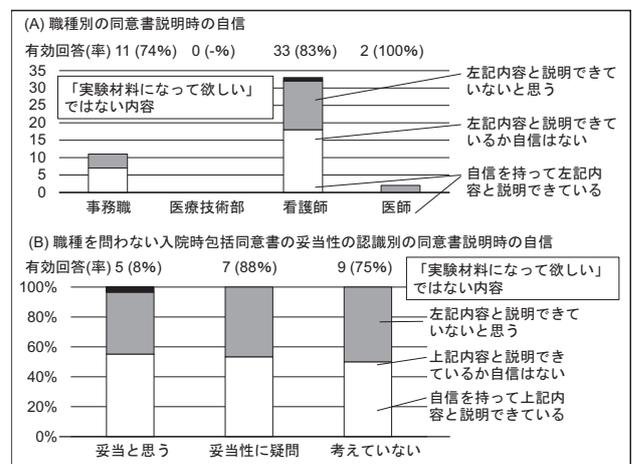


図3

入院時包括同意書の説明にあたっての自信（説明経験者）：(A) 職種別，(B) 職種を問わない入院時包括同意書の妥当性の認識別

医技，看護，医師で各58%，50%，54%，83%），妥当と思わない割合も増加し（各20%，39%，27%，12%），妥当性を考えていない割合が減少した（図2）。

同意書の説明は，事務と看護が中心で行われたが，説明経験者で，患者・家族の説明への自信は，既報<sup>1)</sup>の研究参加，検体流用と同様，職種別では，看護で自信が持てないか正しく説明できていないと思った者（46%）が事務（37%）に比較して目立ったが（図3A），職種を問わない妥当と思うか否か別ではほぼ同等（各45%，47%，50%）で

あった (図3B)。

患者・家族の説明への反応は、事務でその場の同意が貰えない例が看護より目立ったが (36%, 17%), 最終的には入院後後追いも含め、事務でも71%, 看護で89%と概ね取得できた (図4A)。職種を問わない全職員での、同意書内容を妥当と思うか否か別では、既報<sup>1)</sup>の研究参加, 検体流用と異なり, 説明者が妥当と思い説明した方が妥当

性に疑問を持って説明した場合より署名を貰え易い傾向にあり (その場で署名が貰えた割合88%, 73%), 妥当性について考えていない者の説明では少数だが全例で署名が貰えなかったり貰えていない可能性があった (図4B)。職種を問わない全職員では, 研究参加や検体流用<sup>1)</sup>と同様, 説明者が自信を持って説明した方が理解が得られ易い傾向 (その場で署名が貰えた割合91%, 86%) であった (図4C)。

## 考 察

当院での医学生の実習は, 地域医療を重視する島根大学の学生実習の一環として実践されてきた。島根大学から選任された常勤病院教授を核とし, 2009年に設置した地域医療人育成センターが後方支援し, 院内全職員で担当してきた。2007年度の年間18名, 18週間から2012年度には33名, 37週に増加し, その後大学による組織的調整も確立し2018年度までに20名, 46週と一定化した<sup>10)</sup>。しかし, 同意書導入前は, 無資格者である医学生の臨床実習の正当性裏付けの認識は薄かった。無資格を明確化していない場面も散見された。当院のような実践中心の中小規模病院では不要, 時期尚早で世間の動向を見極めてから考えるべき概念, 大学病院や教育機関を兼務する大規模医療機関だけに適応される概念とも考えられていた。しかし, 1991年の医学生の実習に関する報告書など<sup>5-8)</sup>で推奨されていた包括的同意の概念の導入も必要と考え, 独自の同意書を作成し, 全入院例から理解を求めた。なお, 指導医監視下での医学生単独の医行為は保険請求できないとの立場をとってきたが, 実際には指導医との共同実践となっていた。

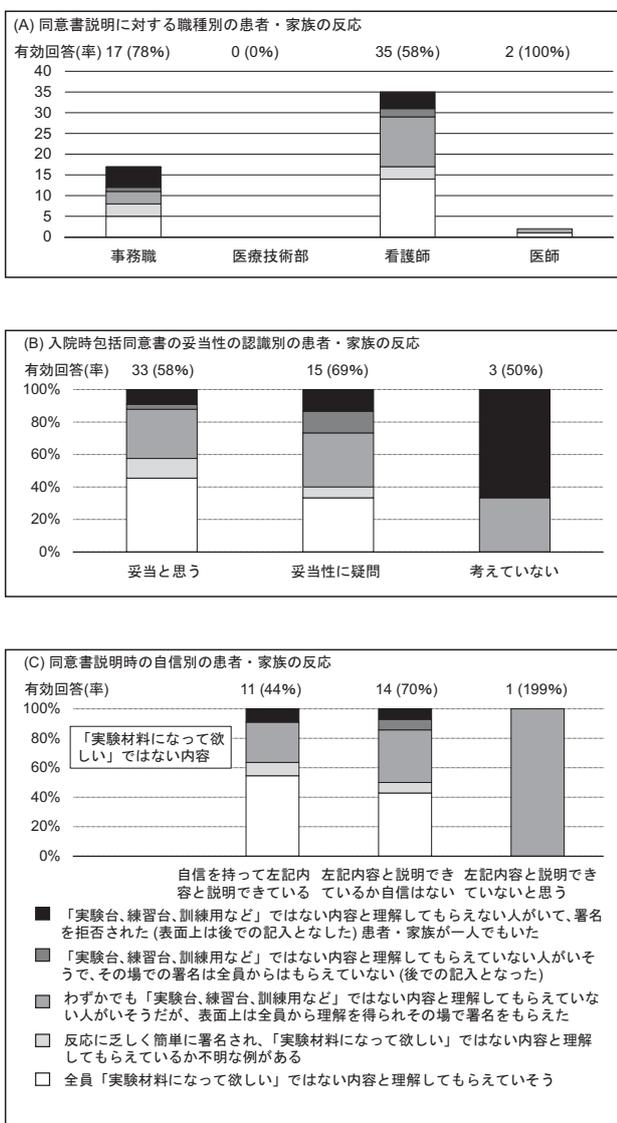


図4

入院時包括同意書の説明に対する患者・家族の反応 (説明経験者): (A) 職種別, (B) 職種を問わない入院時包括同意書の妥当性の認識別, (C) 説明の自信別

今回の調査結果から, 当院水準の人口非密集非都市部辺縁地域 (以下, 医療過疎地) の中小規模

病院でも、医学生など無資格者が診療チームに参加することを患者・家族に理解して貰うこと、理解を求める説明に職員にも参加して貰うこと、それらを啓発することは可能と思われた。患者・家族も、医学生以外の医療関係専門職種の学生、養成生などの参加にも抵抗は少なかった。

無資格者参加に関し、同意書の内容を周知している職員のうち医師以外は、同意書を見る前後で、妥当と思う者も疑問を持つ者も増加、考えていない者だけが減少した。同意書を見ることで内容について考えるようになったと期待できたが、必ずしも妥当と思えたわけではなかった。特に、患者・家族との接触機会が多いリハビリテーション関連技師が多数を占める医技や看護で、妥当性に疑問を持つ割合が同意書を見る以前から目立ち、見た後に更に増加していた点は同意や同意書の課題といえる。

自身の職種の学生教育への直接参加や教育を深く考える機会が少なかった可能性もあるが、医学生など無資格者が診療チームに参加することが患者には不利であり有利な側面はない、患者は実習の練習台とされ犠牲となっている、などの思考から脱却できていない可能性も考えられる。患者・家族の説明への自信が看護で低かった点と併せると、日常業務中患者・家族と接触機会が多い職種では、実習中の医学生の好ましくない話題を聞き診療チーム参加の妥当性に疑問を持った可能性も考えられる。今後の検証が求められるが、医学生など無資格者への実習前指導の充実とともに、患者・家族、職員への医学教育への認識の向上、現場での認識のすれ違い解消に努める必要も考えられた。

一方、患者・家族への説明の自信に関しては、学生の後方支援で接触機会が多い事務も含め、研

究参加や検体流用の説明<sup>1)</sup>より学生の診療チーム参加は身近に感じやすく、自信を持って説明し易かったかもしれない。妥当と思つての説明と疑問を持ちながらの説明で自信の程度は変わらなかった点からは、研究参加や検体流用の説明<sup>2)</sup>と同様、説明者自身が同意書を妥当と思うかとは切り離して説明できていたと思われる。

説明への患者・家族の反応は、事務の比較的妥当と思ひ比較的自信を持った説明でも同意が得られない例が散見され、研究参加や検体流用の説明<sup>3)</sup>より顕著な傾向であった。実際の臨床現場で実習中の学生を目にする機会が少ない可能性なども考えられたが、多くの場合最終的には署名は得られていた。研究参加や検体流用の説明<sup>4)</sup>と同様、患者・家族に理解して貰うには、説明の自信だけでなく、知識の裏付けや説明の語句の選択も重要と思われた。それでも、妥当と思つて説明した場合、自信を持って説明した場合とも、患者・家族の反応は良好な傾向で、説明者が妥当と思へ自信を持って説明できる同意書の内容、文言への改編、説明者への指導・啓発の工夫の重要性が確認された。

無資格者の臨床の場での実習については、その方法や効果に関する検討はあるが、その同意取得や同意説明者に焦点化した研究はない。政策として、医学生の医学教育について検討した委員会での報告<sup>5)</sup>などが散見される程度である。この2018年のパブリックコメントでは、患者権利保護の観点から包括同意は必要との意見の一方で、医学教育の観点から包括同意不要の意見もあった。同意取得が困難な患者も散見される中、同意取得の負担軽減のため、特に同意取得が困難な外来での実習教育を後退させないために包括同意は必須とせず院内掲示だけで実習可能とすべき、学生の資格が公的化され病院内身分が法整備され明確化でき

れば包括同意は不要, などの主張であった。基本的に, 患者の安全や権利の確保は最優先だが, 法的に医師法も改正された点からは<sup>9)</sup>, 医学生は診療チームの一員との概念に近づいたとも考えられる。その場合, 本邦の医療が公的で公平な最低限の標準的サービスとの位置づけからは, チーム内での担当者の指名や排除は優先すべき権利には含まれないとの考え方にも近づくかもしれない。学生など経験の浅い者のチーム参加が患者の健康に利する側面もあり, その理解を求めることが重要と思われる。

そもそも医療は, 健康上利をもたらす反面, 有害な側面もあるため, その実施は, 各国で限定されたプロフェッションと呼ばれる専門職に一任され, 社会的に厳格な制限の下に実践されている。本邦の医師法でも, 2023年の改正部など特例を除いて, 医業の実践を原則医師以外に禁止している。国家的に業務独占が保証された特異な職種と言える。引き換えに, 自らが専門職として規定した倫理綱領と良心にのみ従って社会に貢献, 活動すべきとされ, その代償として社会が高い報酬と地位を確保するとされている<sup>10)</sup>。専門職の活動には, 無資格者ではあるが将来基本的に医師となることを前提とし, 資格取得直後から専門職として適切な医療行為の実践を求められる医学生への実践教育も含まれると考えられてきたが<sup>5-8)</sup>, 2023年に医師法でも合法性が明確化された。逆に, 医学生も医師としての自覚の下で, 一定の条件内ではあっても, 責任ある医療行為を実践する義務があることも再確認されたと考えられる。

同意書の目的は, これらの概念を院内職員と患者・家族に理解してもらうこと, 医療がもはや偉大な一個人の医師の力で行われるものではなく, 将来の専門職, 患者・家族も含めた全てのステ-

クホルダーで構成される拡大チームで行われるという概念を理解してもらうことにもあった。説明職員にも, 患者・家族にも確実にその意図が伝わるよう, 「このチームには, 看護師, 検査技師, リハビリテーション技師, 救急隊, その他情報や医療機器や施設を管理する者など多様な職種の参加が必要だが, スポーツチームと同様に老練な熟達者から未熟でも活気に溢れる若手まで広い年齢層の参加も必須, 特に, 熟達医師には真似できない若手や初心者の新鮮な発想力や持久力, 瞬発力は絶対に必要で, 医療関連の学生も, 広い意味で医療チームの重要な構成員であり, その参加は患者にも有益で, 外すことはできない, 法律面でも, 医学部生は数年後には責任を持って職につくことを前提に学生の時から, 資格取得後と同様実際のチーム診療の一翼を担うことが許され求められている, 看護学生や薬学部生, 救急隊員なども同様で, 患者・家族にも, 将来の医師や看護師などを一緒に育ててもらいたい」と強調するよう指導した。

院内での倫理的配慮としては, 院内倫理委員会の活動を明確化, 活性化し, そこで協議を重ねた。2011年4月から病院事業管理規定第77号として記載されていたが実質休止状態であった院内倫理委員会を, 平成28年度(2016年度)第2回経営会議以降, 同会議内での定期開催とした。この2016年度第1回経営会議で, 最低限の研究参加, 検体流用, 無資格者参加に絞った入院時包括同意書の作成が提案された<sup>2-3)</sup>。歴代の看護部長, 事務部長を核として理解を求めながら, 非常勤職を含めた事務部門と看護部の説明担当想定職員を中心に, 院内全職員へ周知, 理解を確立した後, 倫理委員会でも確認し, 2017年4月から同意書の稼働を開始した<sup>4)</sup>。原案は, 当時の人材育成センター長の前任地で使用されていたものを参考とした。その後,

島根大学のものも参照し摺り合わせ、改変を繰り返し現在に至っている。当初は、全患者に理解を求めることは時期尚早と考え入院症例に限定し、追って、同意書と同一文を外来に掲示し来院患者や家族にも周知し、問い合わせ先を明記し参加離脱や個別説明を求める機会提供とセットで理解を求めることとした。

## ま と め

当院のような医療過疎地中小規模病院でも、無資格者参加を含めた入院時包括同意書の存在や内容を職員に周知させることは可能で、同意書を

ることで考えるようになった。患者・家族も無資格者参加の説明や同意書作成に抵抗はなかった。同意書の説明にあたっては、説明者が妥当と思いき自信を持って説明した方が理解が得られ易かった。今後は、より多くの職員が内容を妥当と思える文言や職員への啓発、患者・家族にもその内容が妥当と思える記載や説明方法を考案し、医療機関での診療が教育や研究と切り離せないことへの理解と周知を高め続ける必要があると思われた。

本論文内容に報告すべき利益相反はない。

## 文 献

- 1) 森脇義弘, 大谷順, 西英明, 他: 雲南市立病院の入院時包括同意書-第1報: 臨床研究参加, 余剰検体の臨床研究利用への包括同意. 島根医学 投稿中
- 2) 雲南市立病院経営会議. 9. 患者用包括同意書, 研修医の指導, 人材育成センター内のWGについて. 平成26年度第12回経営会議, 2015年3月, pp 9-10
- 3) 雲南市立病院経営会議. 9. 入院患者包括同意について. 平成28年度第1回経営会議議題, 2016年4月, pp 11-12
- 4) 雲南市立病院経営会議. 9. 入院患者包括同意に関する書類について. 平成28年度第9回経営会議議題, 2016年12月, pp 28-29
- 5) 厚生省健康政策局 臨床実習検討委員会(委員長 前川正): 臨床実習検討委員会最終報告. [https://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/iryou/\\_icsFiles/afiedfile/2013/03/13/1329799\\_01.pdf](https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/iryou/_icsFiles/afiedfile/2013/03/13/1329799_01.pdf), pp 1-12, 1991/5/13
- 6) 門田守人, 稲垣暢也, 江頭正人, 厚生労働省, 文部科学省, 他: 平成29(2017)年度厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究: 医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究報告書(H29-特別-指定-031, 主任研究者: 門田守人). pp 1-26, 厚生労働省医政局医事課, <https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000341168.pdf>, 2018年7月31日
- 7) 厚生労働省医道審議会医師分科会(令和元年8月1日) 資料3: いわゆる Student Doctor を公的に位置づけた場合の診療参加型臨床実習. <https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000534210.pdf>, pp 2-4, 2019年8月1日
- 8) 厚生労働省医政局医事課: 第1回 医学生が臨床実習で行う医業の範囲に関する検討会 法改正の経緯と医学生の医業の範囲について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000858721.pdf>, 2021年4月1日改正
- 9) 医師法(昭和23年7月30日公布), 2024年6月17改正施行
- 10) 勝部琢治: 地域医療人育成センターの活動について. 雲南市立医誌 16: 112-115, 2019
- 11) 厚生労働省医道審議会医師分科会(令和元年8月1日) 資料3: いわゆる Student Doctor を公的に位置づけた場合の診療参加型臨床実習. <https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000534210.pdf>, pp7-8, 2019年8月1日
- 12) 森脇義弘, 荒田慎寿, 加藤真, 他: 市部での腹部救急患者受入状況の現状. 日腹部救急医会誌 31: 739-744, 2011