

平成27年度  
国公立大学附属病院医療安全セミナー  
日 時: 6月25日(木)  
場 所: 大阪大学 コンベンションセンター

## 医療人養成のための取り組み

●  
高等教育局医学教育課



文部科学省  
MEXT  
MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

## 本日のお話

- ・医学教育の改善・充実
- ・歯学教育の改善・充実
- ・薬学教育の改善・充実
- ・臨床研究関係
- ・臨床における倫理、患者の権利擁護体制の例
- ・個人情報保護関連

## 医学教育の改善・充実

## 医学教育の改善・充実

### これまでの取組

平成13年3月の「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」に基づき、学部段階における医学教育の改善・充実を推進。

(主な取組)

- 「医学教育モデル・コア・カリキュラム」(医学部生が卒業までに最低限履修すべき学習内容をまとめた医学教育の指針)の策定(H13.3策定、H19.12改訂、H23.3改訂)
- 共用試験(臨床実習開始前の学生の態度、技能、知識を評価するための試験)の導入。(H14.4～試行、H17.4～正式実施)
- 診療参加型の臨床実習の推進

### 臨床実習開始前の「共用試験」について 実施主体：(社)医療系大学間共用試験実施評価機構

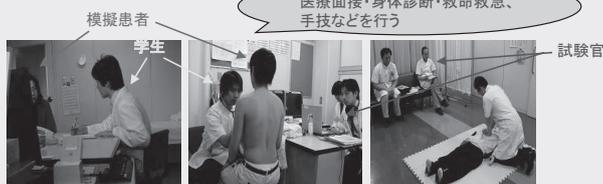
臨床実習を行うために必要な学生(医学部生、歯学部生)の能力の評価について、全国的に一定水準を確保するための共通の標準評価試験。コンピュータを用いて総合的知識を評価するCBT(Computer Based Testing)と、実技試験により基本的診療技能と態度を評価するOSCE(Objective Structured Clinical Examination)で構成

#### ◆CBT(Computer Based Testing)

CBT実施会場例  
1ブロック60分/6ブロック/  
合計320設問  
ブロック内でランダム出題

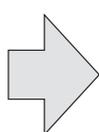


#### ◆OSCE(Objective Structured Clinical Examination)



## 医学教育改善・充実の方向性

- 地域で求められる医療人材の養成(総合的な診療能力の養成、院外実習など地域と連携した医学教育)
- 基本的な診療能力の確実な習得とそれらの評価
- 各大学の設立の理念や特色に応じた診療参加型臨床実習の充実
- 国際的な質保証の動き
- 研究医養成のための教育プログラムの充実



全国医学部長病院長会議「医師養成の検証と改革実現のためのグランドデザイン」に示された課題、提言の方向性とも共通

5

## 医学教育モデル・コア・カリキュラム (H13.3策定、H19.12、H23.3改訂) (概要)

- 学生が卒業時まで身に付けておくべき、必須の実践的診療能力(知識・技能・態度)に関する到達目標を明確化
- 履修時間数(単位数)の3分の2程度を目安としたもの(残り3分の1程度は各大学が特色ある独自の選択的なカリキュラムを実施)
- 冒頭に「医師として求められる基本的な資質」を記載、患者中心の医療および医療の安全性確保も明記
- 医学の基礎となる基礎科学については、別途「準備教育モデル・コア・カリキュラム」として記載

教養教育

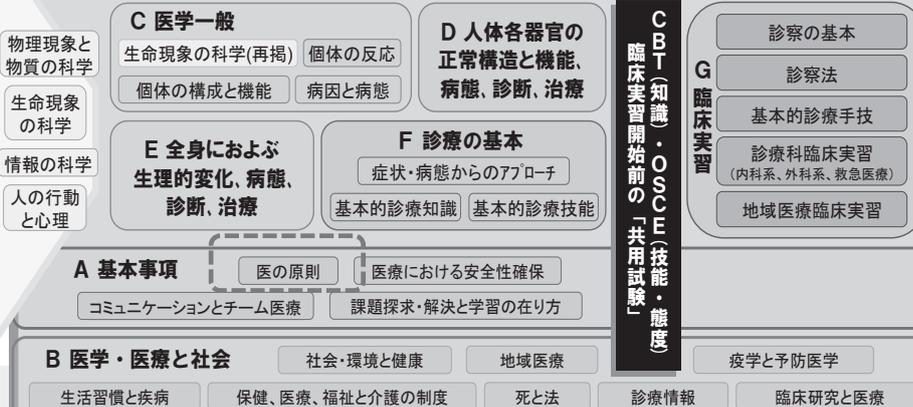
選択的なカリキュラム(学生の履修時間数(単位数)の3分の1程度)  
※各大学が理念に照らして設置する独自のもの(学生が自主的に選択できるプログラムを含む)

## 医学教育モデル・コア・カリキュラム (学生の履修時間数(単位数)の3分の2程度)

医師として求められる基本的な資質

人文・社会科学・数学・語学教育など

準備教育モデル・コア・カリキュラム



医師国家試験

6

## 医師として求められる基本的な資質

### (医師としての職責)

- ・豊かな人間性と生命の尊厳についての深い認識を有し、人の命と健康を守る医師としての職責を自覚する。

### (患者中心の視点)

- ・患者およびその家族の秘密を守り、医師の義務や医療倫理を遵守するとともに、患者の安全を最優先し、常に患者中心の立場に立つ。

### (コミュニケーション能力)

- ・医療内容を分かりやすく説明する等、患者やその家族との対話を通じて、良好な人間関係を築くためのコミュニケーション能力を有する。

### (チーム医療)

- ・医療チームの構成員として、相互の尊重のもとに適切な行動をとるとともに、後輩等に対する指導を行う。

### (総合的診療能力)

- ・統合された知識、技能、態度に基づき、全身を総合的に診療するための実践的能力を有する。

### (地域医療)

- ・医療を巡る社会経済的動向を把握し、地域医療の向上に貢献するとともに、地域の保健・医療・福祉・介護および行政等と連携協力する。

### (医学研究への志向)

- ・医学・医療の進歩と改善に資するために研究を遂行する意欲と基礎的素養を有する。

### (自己研鑽)

- ・男女を問わずキャリアを継続させて、生涯にわたり自己研鑽を続ける意欲と態度を有する。

医学教育・モデル・コアカリキュラム(H23.3)

7

## 基本事項① 医の原則

### (1) 医の倫理と生命倫理

#### 【一般目標】

医療と医学研究における倫理の重要性を学ぶ。

#### 【到達目標】

- 1) 医学・医療の歴史的な流れとその意味を概説できる。
- 2) 生と死に関わる倫理的問題を列挙できる。
- 3) 医の倫理と生命倫理に関する規範、Hippocrates (ヒポクラテス)の誓い、ジュネーブ宣言、ヘルシンキ宣言等を概説できる。

### (2) 患者の権利

#### 【一般目標】

患者の基本的権利を熟知し、これらに関する現状の問題点を学ぶ。

#### 【到達目標】

- 1) 患者の基本的権利の内容を説明できる。
- 2) 患者の自己決定権の意義を説明できる。
- 3) 患者が自己決定できない場合の対処法を説明できる。

医学教育・モデル・コアカリキュラム(H23.3)

8

## 基本事項② 医の原則

### (3) 医師の義務と裁量権

#### 【一般目標】

患者のために全力を尽くす医師に求められる医師の義務と裁量権に関する基本的態度、習慣、考え方と知識を身につける。

#### 【到達目標】

- 1) 患者やその家族と信頼関係を築くことができる。
- 2) 患者の個人的、社会的背景等が異なってもわけへだてなく対応できる。
- 3) 患者やその家族の持つ価値観が多様であり得ることを認識し、そのいずれにも柔軟に対応できる。
- 4) 医師が患者に最も適した医療を勧めなければならない理由を説明できる。
- 5) 医師には能力と環境により診断と治療の限界があることを説明できる。
- 6) 医師の法的義務を列挙し、例示できる。

医学教育・モデル・コアカリキュラム(H23.3)

9

## 基本事項③ 医の原則

### (4) インフォームドコンセント

#### 【一般目標】

将来、患者本位の医療を実践できるように、適切な説明を行った上で、患者の選択に基づき、主体的な同意を得るために、対話能力と必要な態度、考え方を身につける。

#### 【到達目標】

- 1) 意義と必要性を説明できる。
- 2) 患者にとって必要な情報を整理し、分かりやすい言葉で表現できる。
- 3) 説明を行うための適切な時期、場所と機会に配慮できる。
- 4) 説明を受ける患者の心理状態や理解度について配慮できる。
- 5) 患者の質問に適切に答え、拒否的反応にも柔軟に対応できる。

医学教育・モデル・コアカリキュラム(H23.3)

10

## 平成22年度医学教育モデル・コア・カリキュラム 改訂のポイント

### ①基本的診療能力の確実な習得

臨床実習終了時までには到達すべき総合的な診療能力の基礎としての、知識、技能、態度に関する目標を明確化。

### ②地域の医療を担う意欲・使命感の向上

地域医療に関して、入学時から段階的・有機的に関連づけて実施することに効果的に体験を蓄積していくことが必要であることを記載。

### ③基礎と臨床の有機的連携による研究マインドの涵養

「A 基本事項」に「医学研究への志向の涵養」に係る項目を新設。

### ④社会的ニーズへの対応

医療安全(患者および医療従事者の安全性確保)の観点、患者中心のチーム医療(医療分野における多職種連携)の観点、その他(少子高齢化、男女共同参画の促進)へ対応する観点から、記載を充実。

### ⑤大学、学会等へ期待する事項

- ・卒前の研究室配属などの学生時代から医学研究への志向を涵養する教育や、医療関係者以外の方の声を聴くなどの授業方法の工夫など、各大学における特色ある取組の実施。
- ・より効果的な医学教育方法の確立に向けた、学会等における具体的教育手法や教材開発。
- ・基本的臨床能力の習得のため、各大学・大学病院が、臨床実習に参加する学生の適性と質を保証し、患者の安全とプライバシー保護に十分配慮した上で、診療参加型臨床実習の一層の充実。

11

## 医学教育モデル・コア・カリキュラム改訂後の次のステップ

### ○医学教育は診療参加型臨床実習の充実を進めていく方向

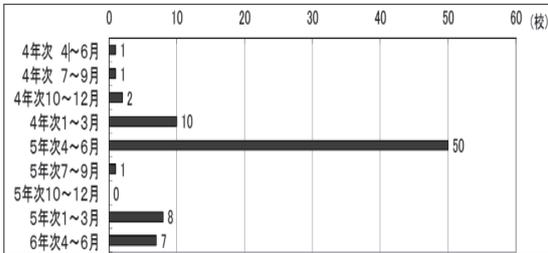
1. 医師国家試験においても、臨床実習の成果を測る方向での改善が一層促進されることを期待。
2. 臨床研修をより充実していくためにも、臨床研修と臨床実習との連続性を重視していくことが重要。
3. 臨床研修修了後の医師のキャリア形成を支援していくためにも、臨床研修病院、地域の医療関係者、行政と大学との積極的な連携を期待。

12

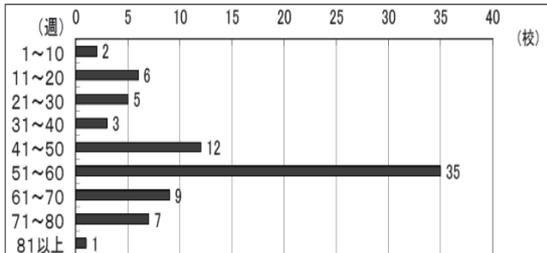
## 診療参加型臨床実習の質的・量的充実のための取組

総合的な診療能力養成の観点から、全ての大学で診療参加型臨床実習に取り組んでおり、各大学にて質的・量的充実のための取組を行っている。

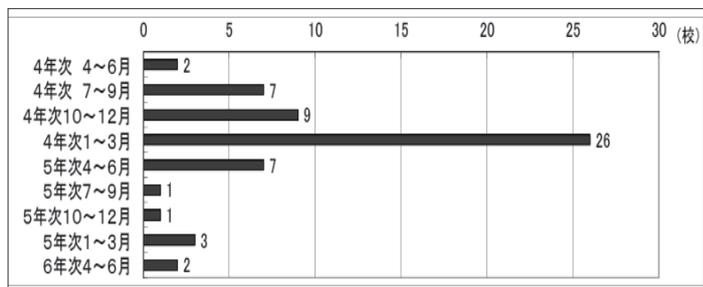
■診療参加型臨床実習の開始時期と期間



■各大学が取り組む診療参加型臨床実習週数



■改善後の診療参加型臨床実習の開始時期と期間



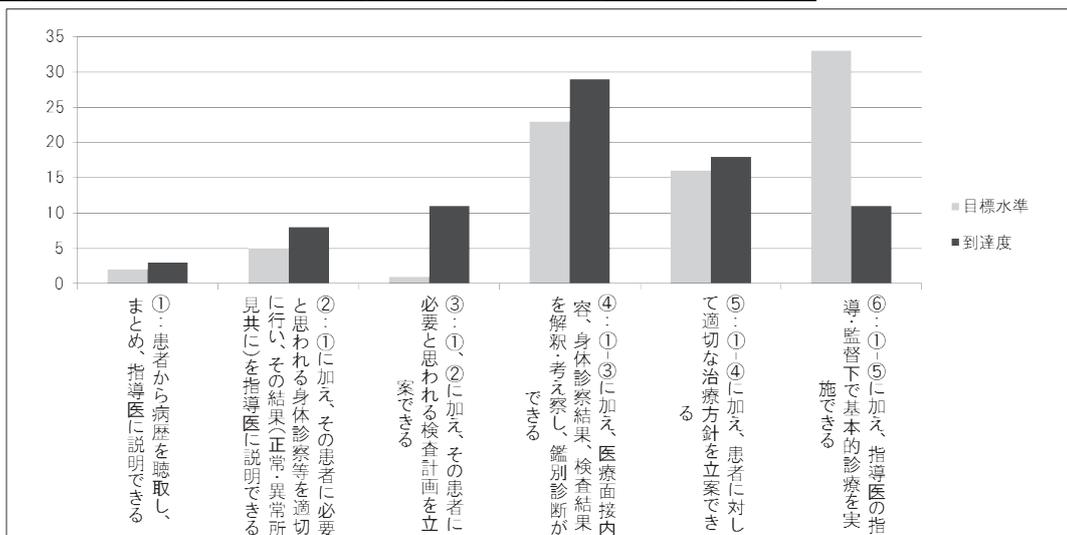
文部科学省「平成26年度医学・歯学教育指導者ワークショップ」参加者アンケートより

13

## 診療参加型臨床実習の充実に向けた課題

各大学では、診療参加型臨床実習の目標水準と実際の学生の到達水準に差があると感じており、引き続き、各大学における診療参加型臨床実習の充実・改善に向けた取組を期待。

◆各大学が考える診療参加型臨床実習の目標水準と実際の学生の到達水準



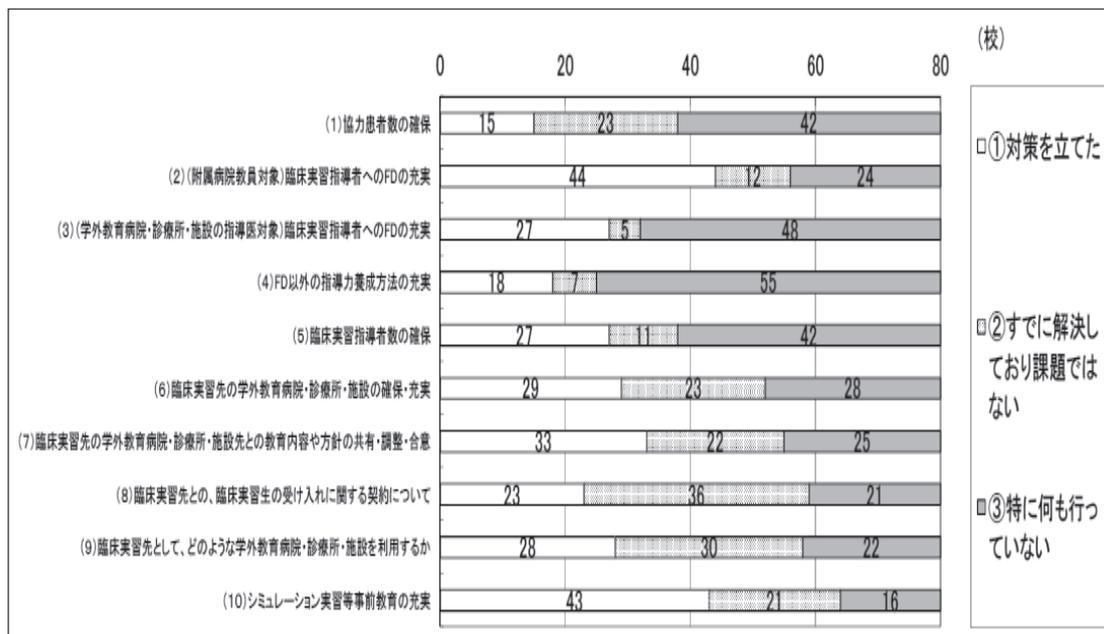
多くの大学で診療参加型臨床実習の目標水準と実際の学生の到達水準には差があると感じている。

文部科学省「平成26年度医学・歯学教育指導者ワークショップ」参加者アンケートより

14

## 診療参加型臨床実習の充実に向けた課題

### ■診療参加型臨床実習の充実のための課題



文部科学省「平成26年度医学・歯学教育指導者ワークショップ」参加者アンケートより

15

## 診療参加型臨床実習の充実に向けた提言等

文部科学省では、「先導的<sup>1</sup>大学改革推進委託事業」において、診療参加型臨床実習の充実に向けて調査研究を実施。このような調査研究における提言等も一助としていただきたい。

### 【平成23年度】

- 診療参加型臨床実習の充実に向けての提言
- 「診療参加型臨床実習等における経験と評価の記録(例)」の製作
- 「DVDで映像で見る診療参加型臨床実習」の製作

### 【平成24年度】

- 臨床参加型臨床実習のより一層の充実と高齢化社会に対応できる医師養成をテーマに以下を提言
  - ・教育の各段階における臨床現場の体験
  - ・チーム医療の実践に向けた教育(多職種連携教育)
  - ・在宅医療の実践に向けた教育
  - ・基礎医学、臨床医学並びに社会医学を統合した高齢者医療の教育

### 【平成25年度】

- 社会の要請に応える医療人の養成をより確実に行うためのマネジメントの在り方をテーマに以下を提言
  - ・卒業時の臨床能力を明示した上で、その達成のためのカリキュラムプランニングを行う教育成果基盤型教育の導入
  - ・臨床教育支援センター等横断的教育ユニットの設置や担当教員・事務員の配置、卒後臨床研修センターとの有機的連携等による診療参加型臨床実習の継続的な改善・充実
  - ・医療現場で活躍する医療者への臨床教員の称号付与やFD等による指導教員の確保・育成
  - ・Advanced OSCEの各大学間の評価の標準化、観察記録、ポートフォリオ等による知識に偏らない評価の実施等による臨床実習終了時の技能態度の評価の改善等

16

## 歯学教育の改善・充実

### 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

#### 【目的】

大学の歯学教育の改善・充実に関する専門的事項について調査研究を行い、必要に応じて報告を取りまとめる。

#### 【調査研究事項】

- (1)学部及び大学院における歯学教育の改善・充実について
- (2)資質の高い歯科医師養成の在り方について
- (3)教育研究病院としての大学附属病院の在り方について
- (4)教育研究の在り方について

#### 【これまでとりまとめた報告等(一部抜粋)】

H21. 1 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議第1次報告

H23. 5 第1次報告を踏まえたフォローアップ調査まとめ

H24. 12 第1次報告を踏まえた平成24年度フォローアップ調査まとめ

H24. 12 歯学教育の質向上のための施策の方向性

**H26. 2 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】**

(提言・要望の内容)

- ・診療参加型臨床実習の充実
- ・多様な歯科医療ニーズ等に対応した歯科医師養成
- ・教育活動等に関する情報の公表
- ・歯学教育認証評価の導入
- ・平成26年度以降のフォローアップ調査の実施
- ・歯学部入学定員

※ 報告等はすべて文部科学省HPに掲載しています。  
URL [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/iryuu/1324090.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/iryuu/1324090.htm)

## 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】①

平成26年2月24日 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

歯学教育の質の向上及び歯学教育に対する社会の理解・信頼の確保を図るため、また、これまで本会議が取りまとめた、

- 「歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議第1次報告」(H21.1)
- 「第1次報告を踏まえた平成24年度フォローアップ調査まとめ」(H24.12)
- 「歯学教育の質向上のための施策の方向性」(H24.12)

等を踏まえ、このたび、以下のとおり本会議の提言・要望をあらためて取りまとめましたので、各歯学部においては、積極的な対応をお願いします。

※ 上記■報告等は、文部科学省HPに掲載しています。

URL [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/iryuu/1324090.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/iryuu/1324090.htm)

19

## 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】②

平成26年2月24日 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

### 1. 診療参加型臨床実習の充実

- 歯科医師として必要な臨床能力の確実な修得のため、引き続き、診療参加型臨床実習の充実に向けた取組をお願いします。
- 充実にあたっては、
  - 「診療参加型臨床実習コア・カリキュラム事例集(案)」
  - 「診療参加型臨床実習・臨床研修連携手帳(案)」
  - (H24.3文部科学省先導的の大学改革推進委託事業
  - 「医学・歯学教育の改善・充実に関する調査研究歯学チーム」取りまとめ)
  - 「歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議
  - 第1次報告を踏まえた平成24年度フォローアップ調査まとめ」
  - (H24.12フォローアップ小委員会)
  - を踏まえた取組を推奨します。

※ 上記■報告等は、文部科学省HPに掲載しています。

URL [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/iryuu/1324090.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/iryuu/1324090.htm)

20

## 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】③

平成26年2月24日 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

### 2. 多様な歯科医療ニーズ等に対応した歯科医師養成

- 歯学教育に対する社会のご理解・信頼の確保、及び歯科医師の活躍の場の拡大を図っていくためには、社会の変革の推進役となる歯学部づくりが必要です。
- そのため、各歯学部におかれては、それぞれの強みや特色を活かしながら、多様な歯科医療ニーズ(※)に対応した歯科医師の養成や、地域又は世界規模の課題解決に向けて、引き続き積極的な取組をお願いします。

(※ 多様な歯科医療ニーズ)

在宅歯科医療、地域包括ケアの構築、口腔がん、スポーツ歯科、  
歯科法医学、健康長寿社会の実現、革新的な歯科医療機器の  
開発・普及等

21

## 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】④

平成26年2月24日 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

### 3. 教育活動等に関する情報の公表

- 各歯学部における教育活動等の情報(※)は、受験生や在学生にとっても有用な情報となることから、各歯学部は、大学ホームページに掲載するなどの方法により広く公表するとともに、社会的評価を踏まえた適切な対応に取り組むようお願いします。

(※教育活動等の情報)

入学者選抜区分ごとの授業料・入学料・留年率・国試合格率、  
診療参加型臨床実習の実際、学習成果、教育の内部質保証など

22

## 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】⑤

平成26年2月24日 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

### 4. 歯学教育認証評価の導入

- 日本の歯学教育の更なる質の向上を図るとともに、日本の歯学教育が国際標準を超えていることを証明するためには、分野別歯学教育認証評価を導入し、世界を先導することが必要と考えます。
- 現在、文部科学省の補助金事業として平成24年度から「歯学教育認証制度等の実施に関する調査研究」(東京医科歯科大学、新潟大学、九州歯科大学、東京歯科大学、大阪歯科大学)が実施されていますが、本会議としては本事業に期待するとともに可能な協力を行っていきます。
- 各歯学部においても、歯学教育認証評価の導入及び本事業へのご理解・ご協力をお願いします。

23

## 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議【提言・要望】⑥

平成26年2月24日 歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議

### 5. 平成26年度以降のフォローアップ調査の実施

- 「歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議第1次報告」を踏まえたフォローアップ調査については、「平成26年度以降のフォローアップ調査の方向性」のとおり取りまとめましたので、ご理解・ご協力をお願いします。

### 6. 歯学部入学定員

- 入学定員充足率の極端な超過校と低下校があること等は、歯学教育の質の低下につながる恐れがあるため、入学者選抜にあたっては、歯科医師抑制に関する閣議決定(S61.7、H10.5)を踏まえ、入学定員(募集人員)内での受入れの遵守について徹底を図るとともに、入学定員未充足の歯学部については、適正な入学定員の設定や入学者選抜の改善等、優れた入学者の確保に取り組むようお願いします。

24

## 診療参加型臨床実習の充実

■平成23年度 文部科学省先導的・大学改革推進委託事業  
医学・歯学教育の改善・充実に関する調査研究歯学チームにおいて、

### ①診療参加型臨床実習コア・カリキュラム事例集（案）

- ※ 診療参加型臨床実習、見学、介助、自験などの用語を定義
- ※ 専門領域ごとに診療参加型臨床実習の方略と評価を具体的に明示

### ②診療参加型臨床実習・臨床研修連携手帳（案） （連携ログブック）

- ※ 臨床実習、臨床研修で経験した臨床症例を記録

を作成(H24.3)し、報告書を各大学へ送付済。



上記報告書等を参考に、  
・各大学には、診療参加型臨床実習の充実への取組を期待

25

## 歯学教育モデル・コア・カリキュラム（H13.3策定、H19.12、H23.3一部改訂）（概要）

- 全ての歯学部学生が卒業時まで共通して修得すべき必須の基本となる教育内容（一般目標）と到達目標を明記
- 学生の履修時間数（単位数）の概ね6割程度を目安としたもの（残り4割程度には各大学が特色ある独自のカリキュラムを実施）
- 冒頭に「歯科医師として求められる基本的な資質」を記載、患者中心の医療および医療の安全性確保も明記
- 歯学の基礎となる基礎科学については、別途「準備教育モデル・コア・カリキュラム」として記載

各大学が理念に照らして設置する独自のカリキュラム  
（学生が自主的に選択できるプログラムを含む 学生の履修時間数（単位数）の概ね4割程度）

教養教育

数学・生物学・化学・物理学・語学教育など

準備教育モデル・コア・カリキュラム

### 歯学教育モデル・コア・カリキュラム

（学生の履修時間数（単位数）の概ね6割程度）

歯科医師として求められる基本的な資質

A 基本事項 患者の尊厳 医の倫理 歯科医師の責務 インフォームドコンセント 安全性への配慮と危機管理 生涯学習・研究マインドの涵養 対人関係能力

B 社会と歯学 B1健康の概念 B2健康と社会、環境 B3予防と健康管理 B4疫学・保健医療統計

C 生命科学

- C1 生命の分子の基盤
- C2 人体の構造と機能
- C3 感染と免疫
- C4 病因と病態
- C5 生体と薬物

D 歯科生体材料と歯科材料・器械

- D1 素材と器械・器具の所要性質
- D2 成形法と成形材料

E 臨床歯学教育

- E1 診療の基本
- E2 口唇・口腔・頭蓋・顎顔面領域の常態と疾患
- E3 歯と歯周組織の常態と疾患
- E4 歯科医療の展開

臨床実習開始前の「共用試験」  
(CBT(知識)・OSCE(技能)・態度)

F 臨床実習

- 医療面接・診察画像検査
- 医療安全・感染予防
- 地域医療
- 口腔外科系実習
- 保存系実習（修復・歯内・歯周）
- 補綴系実習（Cr-Br・有床義歯）
- 小児歯科実習
- 矯正歯科実習

歯科医師国家試験

26

## 歯科医師として求められる基本的な資質

### (歯科医師としての職責)

豊かな人間性と生命の尊厳についての深い認識を有し、口腔の健康を通じて人の命と生活を守る歯科医師としての職責を自覚する。

### (患者中心の視点)

患者およびその家族の秘密を守り、歯科医師の義務や医療倫理を遵守するとともに、患者の安全を最優先し、常に患者中心の立場に立つ。

### (コミュニケーション能力)

歯科医療の内容を分かりやすく説明するなど、患者やその家族との対話を通じて、良好な人間関係を築くためのコミュニケーション能力を有する。

### (チーム医療)

医療チームの構成員として、相互の尊重のもとに適切な行動をとるとともに、後輩等に対する指導を行う。

### (総合的診療能力)

統合された知識、技能、態度に基づき、口腔のみならず、全身的、精神的、社会的状況に対応可能な、総合的に診療するための実践的能力を有する。

### (地域医療)

医療を巡る社会経済的動向を把握し、地域医療の向上に貢献するとともに、地域の保健・医療・福祉・介護および行政等と連携協力する。

### (研究志向)

歯科医学・医療の進歩と改善に資するために研究を遂行する意欲と基礎的素養を有する。

### (自己研鑽)

男女を問わずキャリアを継続させて、生涯にわたり自己研鑽を続ける意欲と態度を有する。

歯学教育モデル・コア・カリキュラム(H23.3)

27

## 基本事項① 患者の尊厳、医の倫理

### (1 患者の尊厳)

#### 【一般目標】

患者の権利を熟知し、その現状と問題点を理解する。

#### 【到達目標】

- ①患者の権利を説明できる。
- ②患者の自己決定権を説明できる。
- ③患者が自己決定ができない場合の対応を説明できる。

### (2 医の倫理)

#### 【一般目標】

医療、歯科医療および医学・歯学研究における倫理の重要性を理解する。

#### 【到達目標】

- ①医の倫理と生命倫理の歴史経過と諸問題を概説できる。
- ②医の倫理に関する規範・国際規範(ヒポクラテスの誓い、ジュネーブ宣言、ヘルシンキ宣言等)を概説できる。
- ③生と死に関わる倫理的問題を説明できる。

歯学教育モデル・コア・カリキュラム(H23.3)

28

## 基本事項② 歯科医師の責務、インフォームドコンセント

### (3 歯科医師の責務)

#### 【一般目標】

歯科医師の義務と責任に関する基本的な知識、態度および考え方を身につける。

#### 【到達目標】

- ①患者との信頼関係を築くことができる。
- ②個人的、社会的背景等が異なる患者に、わけへだてなく対応できる。
- ③患者の価値観が多様であることを認識し、柔軟に対応できる。
- ④患者に最も適した医療を説明できる。
- ⑤歯科医師の法的義務を列挙できる。

### (4 インフォームドコンセント)

#### 【一般目標】

患者本位の医療を実践するため、適切な説明を行った上で、患者の主体的な同意を得るために必要な対話能力と態度および考え方を身につける。

#### 【到達目標】

- ①インフォームドコンセントの意義と重要性を説明できる。
- ②必要な情報を整理し、わかりやすい口頭説明と文書を準備できる。
- ③説明を行うために適切な時期・場所・機会に配慮できる。
- ④説明を受ける患者の心理状態や理解度に配慮できる。
- ⑤患者からの質問に適切に応え、その様々な反応に柔軟に対応できる。

歯学教育モデル・コア・カリキュラム(H23.3) 29

## 基本事項③ 歯科医療における安全性への配慮と危機管理

### (5-1 安全性の確保)

#### 【一般目標】

医療上の事故(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤等を含む)や医療関連感染症(院内感染を含む)等は日常的に起こる可能性があることを認識し、過去の事例に学び、事故を防止し、患者の安全確保を最優先することにより、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歯科医療における事故の特異性を説明できる。
- ②実際の医療には、多職種が多段階の医療業務内容に関与していることを具体的に説明できる。
- ③医療上の事故等を防止するには、個人の注意力はもとより組織的なリスク管理が重要であることを説明できる。
- ④医療現場における報告・連絡・相談および診療録記載の重要性について説明できる。
- ⑤医療の安全性に関する情報(薬剤等の副作用、薬害や医療過誤等の事例(経緯を含む)、やってはいけないこと、優れた取組事例等)を共有し、事後に役立てるための分析の重要性を説明できる。
- ⑥医療機関における医療安全管理体制の在り方(事故報告書、インシデントリポート、リスク管理者、事故防止委員会、事故調査委員会等)を概説できる。
- ⑦医療の安全性確保のため、職種・段階に応じた能力向上の必要性を説明できる。
- ⑧医療関連感染症の原因および回避する方法を概説できる。

歯学教育モデル・コア・カリキュラム(H23.3) 30

## 基本事項④ 歯科医療における安全性への配慮と危機管理

### (5-2 医療上の事故等への対処と予防)

#### 【一般目標】

実際に医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤等を含む)が発生した場合の対処の仕方を身につける。

#### 【到達目標】

- ①医療事故と医療過誤の違いを説明できる。
- ②医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤等を含む)の事例の原因を分析し、防止対策を説明できる。
- ③医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤等を含む)が発生した時の緊急処置や記録、報告について説明できる。
- ④医療過誤に関連して歯科医師に科せられた社会的責任と罰則規定(行政処分、民事責任、刑事責任、司法解剖)の基本的事項を説明できる。
- ⑤基本的予防策(ダブルチェック、チェックリスト法、薬品名称の改善、フェイルセーフ・フールプルーフの考え方など)について概説できる。

## 基本事項⑤ 歯科医療における安全性への配慮と危機管理

### (5-3 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(事故、感染等)について、基本的な予防・対処および改善の方法を学ぶ。

#### 【到達目標】

- ①医療従事者の健康管理(予防接種を含む)の重要性を説明できる。
- ②標準予防策の必要性を説明できる。
- 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。
- ⑤医療現場における労働環境の改善の必要性を説明できる。

## 基本事項⑥ 生涯学習

### (6-1 生涯学習への準備)

#### 【一般目標】

歯科医学・医療・科学技術の進歩と社会の変化(経済的側面を含む)やワーク・ライフ・バランスに留意して、歯科医師としてのキャリアを継続させる生涯学習者としての能力(知識、技能、態度・行動)を身につける。

#### 【到達目標】

- ①自ら問題点を探し出し、自己学習によってそれを解決することができる。
- ②歯科医学・医療に関連する情報を客観的・批判的に統合整理することができる。
- ③医療の改善のために不断の評価・検証と倫理的および患者の利益と安全に配慮した 科学的 研究が必要であることの重要性を説明できる。

### (6-2 研究マインドの涵養)

#### 【一般目標】

生命科学や医療技術の成果について生涯を通じて学び、病因や病態を解明するなどの研究マインドを涵養する。

#### 【到達目標】

- ①研究は、医学・医療の発展や患者の利益の増進を目的として行われるべきことを説明できる。
- ②生命科学の講義・実習で得た知識をもとに、診療で経験した病態の解析ができる。
- ③患者や疾患の分析をもとに、教科書・論文などから最新の情報を検索・整理統合し、疾患の理解・診断・治療の進化につなげることができる。
- ④検索・検出した医学・医療情報から新たな課題・仮説を設定し、解決に向けて科学研究(臨床研究、疫学研究、生命科学研究等)に参加することができる。

歯学教育モデル・コア・カリキュラム(H23.3)

33

## 基本事項⑦ コミュニケーション

### (7-1 コミュニケーション)

#### 【一般目標】

信頼関係を確立するために、コミュニケーションの重要性を理解し、その能力を身につける。

#### 【到達目標】

- ①コミュニケーションの目的と技法(言語的と非言語的)を説明できる。  
(患者本人、保護者および介護者への説明を含む。)
- ②信頼関係を確立するためのコミュニケーションの条件を説明できる。
- ③コミュニケーションを通じて良好な人間関係を築くことができる。

### (7-2 医療面接)

#### 【一般目標】

良好な患者－歯科医師関係を築くために必要な医療面接の基本的な態度、知識および技能を身につける。

#### 【到達目標】

- ①医療面接の役割を説明できる。
- ②主訴をよく聞き取るとともに、患者の病気に対する考えや治療に対する希望を把握できる。
- ③患者の身体的・精神的・社会的苦痛に配慮し、問題点を抽出、整理できる。
- ④患者の不安、不満や表情・行動の変化に適切に対応できる。
- ⑤患者に診断結果と治療方針を適切に説明できる。
- ⑥必要に応じて、他の医療機関への適切な紹介を行うための手続きを説明できる。
- ⑦患者のプライバシーに配慮できる。
- ⑧患者情報の守秘義務と患者等への情報提供の重要性を理解し、適切な取扱いができる。

歯学教育モデル・コア・カリキュラム(H23.3)

34

(7-3 患者中心のチーム医療)

【一般目標】

患者中心のチーム医療の重要性を理解し、他の医療従事者との連携を学ぶ。

【到達目標】

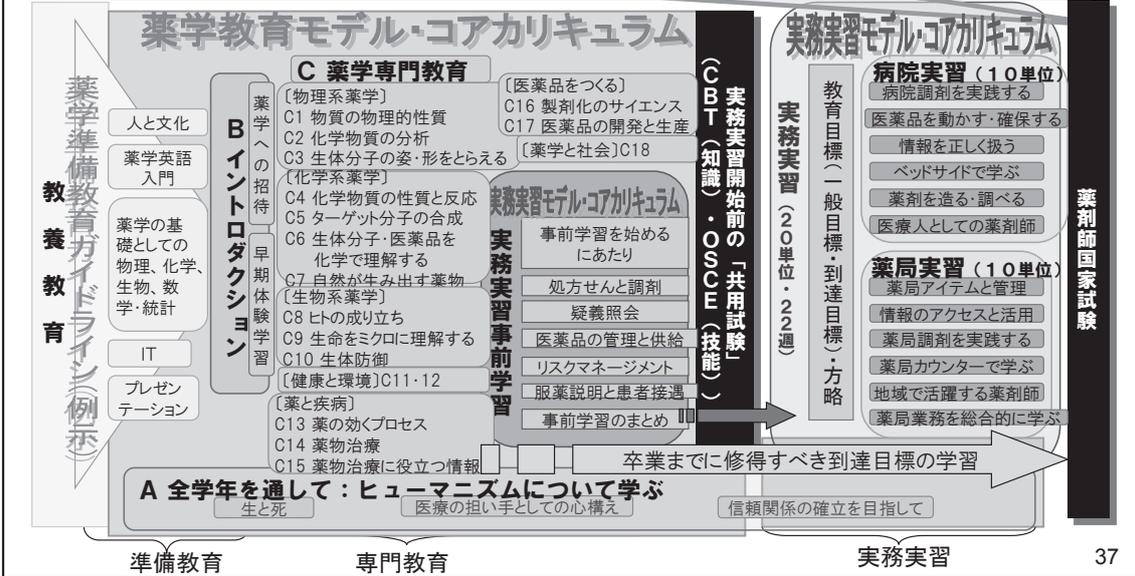
- ①患者中心のチーム医療の意義を説明できる。
- ②医療チームや各構成員(歯科医師、医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、歯科技工士、その他の医療職)の役割分担と連携・責任体制について説明し、チームの一員として参加できる。
- ③保健・医療・福祉・介護の連携を理解し、歯科医師の役割を説明できる。

## 薬学教育の改善・充実

# 薬学教育モデル・コアカリキュラム(H18.4～)概要

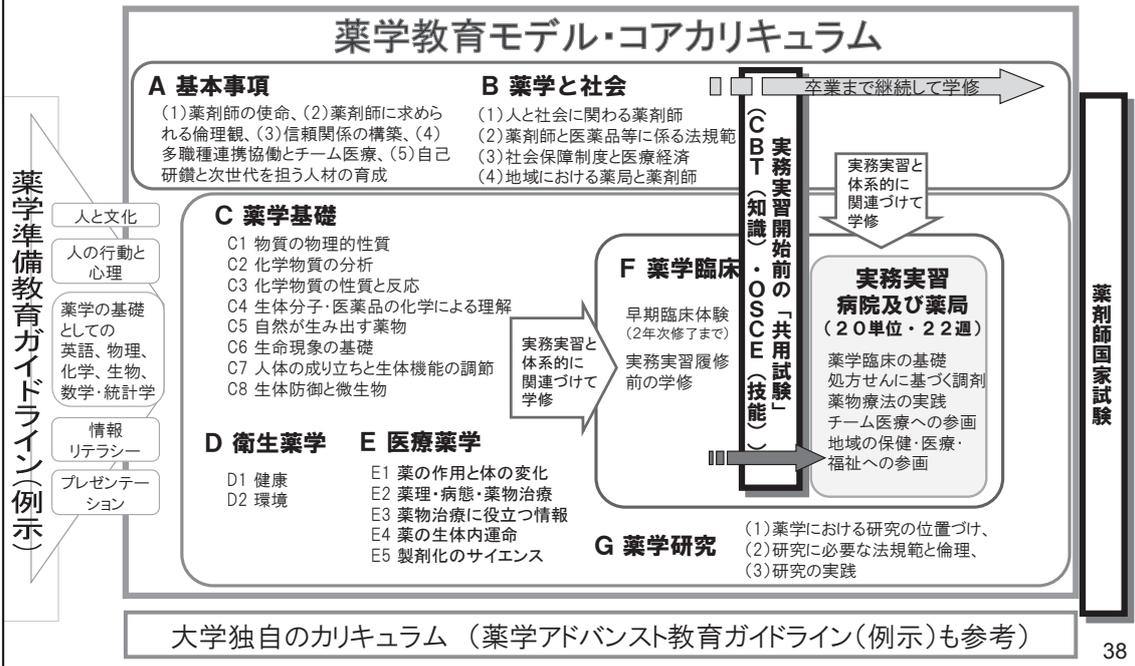
- 全ての薬学科生が卒業時までに共通して修得すべき必須の基本となる教育内容(一般目標)と到達目標を明記
- 主に「薬学教育モデル・コアカリキュラム」と「実務実習モデル・コアカリキュラム」の2種類で構成。
- どちらについても、実務実習開始前に修得すべき内容(共用試験出題範囲)に加え、卒業時までに修得すべき到達目標を明記(「△」印を付与)
- 2種類のモデル・コアカリキュラムに加えて作成された「卒業実習カリキュラム」「薬学準備教育ガイドライン(例示)」「薬学アドバンスト教育ガイドライン(例示)」は共用試験の出題範囲とならない。

## 卒業実習カリキュラム・薬学アドバンスト教育ガイドライン(例示)



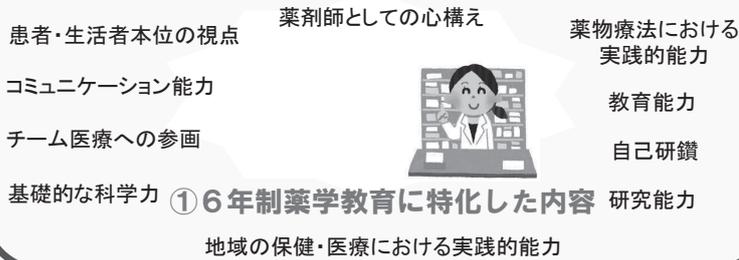
# 薬学教育モデル・コアカリキュラム(平成25年12月改訂、27年度から実施)

- ・6年制薬学部のカリキュラム作成の参考となる教育内容ガイドラインであり、学生が卒業までに身に付けておくべき必須の能力の到達目標を提示
- ・「薬剤師として求められる基本的な資質」を設定し、それを身につけるための一般目標、到達目標を設定する学習成果基盤型教育(outcome-based education)に力点
- ・教育課程の時間数の7割はモデル・コアカリキュラムに示された内容を、3割は大学独自のカリキュラム等を履修

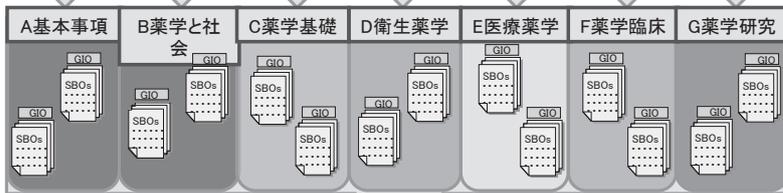


# コアカリキュラム改訂の基本方針とポイント

## 薬剤師として求められる基本的な資質



## ② 資質を身につけるために学ぶという形で編成



## ③ 薬学教育と実務実習のモデル・コアカリキュラム一本化

## 薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂版

①～③:改訂の基本方針  
I～V:改訂のポイント

- I. 「薬剤師として求められる基本的な資質」を設定。
- II. 「基本的な資質」を前提とした学習成果基盤型教育 (outcome-based education) に力点を置き、「基本的な資質」を身につけるための一般目標 (GIO)を設定し、GIOを達成するための到達目標 (SBO)を明示。
- III. 医療人としての薬剤師を養成するため「A基本事項」、「B薬学と社会」を充実。学生は6年間継続して学修。
- IV. 「F薬学臨床」は今後の薬剤師業務の進歩を想定し大幅に見直し。他の大項目は「F薬学臨床」と体系的に関連づけて教育できるよう見直し。
- V. 教育課程の時間数の7割はモデル・コアカリキュラムに示された内容を、残り3割は大学独自のカリキュラムを履修。

39

# 薬学教育モデル・コアカリキュラムの改訂の体制

改訂版／平成27年4月～

薬学モデル・コアカリキュラムの改訂等を決定する組織(薬学系人材養成の在り方に関する検討会)

決定 ↓ ↑ 報告

文部科学省

薬学モデル・コアカリキュラムの改訂の原案・方針の作成等を行う組織(薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂に関する専門研究委員会)

- ・基本理念と位置づけ
- ・薬剤師として求められる基本的な資質の検討
- ・資質とGIO・SBOとの関連性の整理等
- ・モデル・コアカリキュラムの「A～O」の項目立て

委託 ↓ ↑ 報告

日本薬学会

薬学モデル・コアカリキュラムの改訂等に関する「調査研究チーム」

- (薬学教育モデル・コアカリキュラムおよび実務実習モデル・コアカリキュラム改訂に関する調査研究委員会に設置)
- ・アンケート調査(ニーズ調査)
  - ・GIOsとSBOsの具体的な作成等

現行版／平成18年4月～

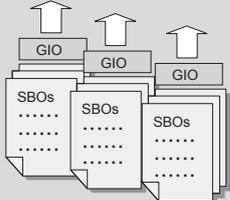
薬学教育モデル・コアカリキュラム合本

薬学教育モデル・コアカリキュラム

実務実習モデル・コアカリキュラム

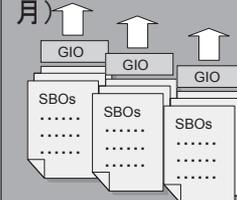
日本薬学会

薬学教育カリキュラムを検討する協議会  
「薬学教育モデル・コアカリキュラム」(平成14年8月)



文部科学省

薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議  
「実務実習モデル・コアカリキュラム」(平成15年12月)



40

# 薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂の概要

(平成25年12月25日改訂)

## ○従前のモデル・コアカリキュラム

日本薬学会が「薬学教育モデル・コアカリキュラム」(H14.8)を作成し、文部科学省の協力者会議が「実務実習モデル・コアカリキュラム」(H15.12)を作成。

## ○改訂の体制

- ・文部科学省の「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」が改訂を決定。
- ・検討会の審議を踏まえ「薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂に関する専門研究委員会」が改訂の原案・方針等を作成。
- ・具体的なモデル・コアカリキュラムの作成は日本薬学会に委託。

※上記三者が連携して改訂作業を実施。

## ○改訂の基本方針

- ・6年制学部・学科の学士課程教育に特化した内容とする。
- ・現在の「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」の二つを関連づけて一つのモデル・コアカリキュラムとして作成する。
- ・薬剤師として求められる資質を明確にし、その資質を身につけるために学ぶという形に変更する。

## ○改訂のポイント

・医療人である「薬剤師として求められる基本的な資質」を設定。

- ①薬剤師としての心構え、②患者・生活者本位の視点、③コミュニケーション能力、④チーム医療への参画、⑤基礎的な科学力、⑥薬物療法における実践的能力、⑦地域の保健・医療における実践的能力、⑧研究能力、⑨自己研鑽、⑩教育能力

・「基本的な資質」を前提とした学習成果基盤型教育(outcome-based education)に力点を置き、「基本的な資質」を身につけるための一般目標(GIO)を設定し、GIOを達成するための到達目標(SBO)を明示。

- 大項目：A基本事項、B薬学と社会、C薬学基礎、D衛生薬学、E医療薬学、F薬学臨床、G薬学研究

・医療人としての薬剤師を養成するため「A基本事項」、「B薬学と社会」を充実。学生は6年間継続して学修。

・「F薬学臨床」は今後の薬剤師業務の進歩を想定し大幅に見直し。他の大項目は「F薬学臨床」と体系的に関連づけて教育できるよう見直し。

・教育課程の時間数の7割はモデル・コアカリキュラムに示された内容を、3割は大学独自のカリキュラムを履修。

41

平成27年度から各大学において改訂モデル・コアカリキュラムに基づく新たな教育を開始

## ○改訂モデル・コアカリキュラムの内容

### A 基本事項

(1)薬剤師の使命(2)薬剤師に求められる倫理観(3)信頼関係の構築(4)多職種連携協働とチーム医療(5)自己研鑽と次世代を担う人材の育成

### B 薬学と社会

人と社会、地域に関わる薬剤師  
法規範、社会保障制度、医療経済

### C 薬学基礎

#### C1 物質の物理的性質

原子・分子の構造、熱力学、反応速度論等の物理系薬学

#### C2 化学物質の分析

物質の定性、定量

#### C3 化学物質の性質と反応

有機ならびに無機化合物の構造および性質等

#### C4 生体分子・医薬品の化学による理解

医薬品標的および医薬品の構造と性質、生体反応の化学

#### C5 自然が生み出す薬物

生薬に関する基本的事項

#### C6 生命現象の基礎

細胞の成り立ちや生命現象になう分子

#### C7 人体の成り立ちと生体機能の調節

人体の構造、機能、調節

#### C8 生体防御と微生物

免疫反応による生体防御機構および病原微生物

### D 衛生薬学

#### D1 健康

疾病とその予防、栄養と健康

#### D2 環境

化学物質などの人への影響、適正な使用および地球生態系や生活環境と健康との関わり

### E 医療薬学

#### E1 薬の作用と体の変化

疾病と薬物の作用および医薬品の作用する過程

#### E2 薬理・病態・薬物治療

疾病に伴う症状などの患者情報を解析し、最適な薬物治療を実施するための薬理、病態・薬物治療

#### E3 薬物治療に役立つ情報

医薬品情報ならびに患者情報の収集・評価・加工、臨床研究デザイン・解析

#### E4 薬の生体内運命

薬物の体内動態およびその解析

#### E5 製剤化のサイエンス

薬物と製剤材料の物性、製剤設計およびDDS

### F 薬学臨床

薬物療法の実践とチーム医療・地域保健医療への参画

### G 薬学研究

42

## 薬剤師として求められる基本的な資質

豊かな人間性と医療人としての高い使命感を有し、生命の尊さを深く認識し、生涯にわたって薬の専門家としての責任を持ち、人の命と健康な生活を守ることを通して社会に貢献する。6年卒業時に必要とされている資質は以下の通りである。

### (薬剤師としての心構え)

医療の担い手として、豊かな人間性と生命の尊厳について深い認識をもち、薬剤師の義務及び法令を遵守するとともに、人の命と健康な生活を守る使命感・責任感及び倫理観を有する。

### (患者・生活者本位の視点)

患者の人権を尊重し、患者及びその家族の秘密を守り、常に患者・生活者の立場に立って、これらの人々の安全と利益を最優先する。

### (コミュニケーション能力)

患者・生活者、他職種から情報を適切に収集し、これらの人々に有益な情報を提供するためのコミュニケーション能力を有する。

### (チーム医療への参画)

医療機関や地域における医療チームに積極的に参画し、相互の尊重のもとに薬剤師に求められる行動を適切にとる。

### (基礎的な科学力)

生体及び環境に対する医薬品・化学物質等の影響を理解するために必要な科学に関する基本的知識・技能・態度を有する。

### (薬物療法における実践的能力)

薬物療法を主体的に計画、実施、評価し、安全で有効な医薬品の使用を推進するために、医薬品を供給し、調剤、服薬指導、処方設計の提案等の薬学的管理を実践する能力を有する。

### (地域の保健・医療における実践的能力)

地域の保健、医療、福祉、介護及び行政等に参画・連携して、地域における人々の健康増進、公衆衛生の向上に貢献する能力を有する。

### (研究能力)

薬学・医療の進歩と改善に資するために、研究を遂行する意欲と問題発見・解決能力を有する。

### (自己研鑽)

薬学・医療の進歩に対応するために、医療と医薬品を巡る社会的動向を把握し、生涯にわたり自己研鑽を続ける意欲と態度を有する。

### (教育能力)

次世代を担う人材を育成する意欲と態度を有する。

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 43

## 基本事項① 薬剤師の使命

### 【一般目標】

医療と薬学の歴史を認識するとともに、国民の健康管理、医療安全、薬害防止における役割を理解し、薬剤師としての使命感を身につける。

#### 1. 医療人として

- ・常に患者・生活者の視点に立ち、医療の担い手としてふさわしい態度で行動する。  
(態度)
- ・患者・生活者の健康の回復と維持に積極的に貢献することへの責任感を持つ。(態度)
- ・チーム医療や地域保健・医療・福祉を担う一員としての責任を自覚し行動する。(態度)
- ・患者・患者家族・生活者が求める医療人について、自らの考えを述べる。(知識・態度)
- ・生と死を通して、生きる意味や役割について、自らの考えを述べる。(知識・態度)
- ・一人の人間として、自分が生きている意味や役割を問い直し、自らの考えを述べる。  
(知識・態度)
- ・様々な死生観・価値観・信条等を受容することの重要性について、自らの言葉で説明する。  
(知識・態度)

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 44

## 基本事項② 薬剤師の使命

### 2. 薬剤師が果たすべき役割患者

- ・生活者のために薬剤師が果たすべき役割を自覚する。(態度)
- ・薬剤師の活動分野(医療機関、薬局、製薬企業、衛生行政等)と社会における役割について説明できる。
- ・医薬品の適正使用における薬剤師の役割とファーマシューティカルケアについて説明できる。
- ・医薬品の効果が確率論的であることを説明できる。
- ・医薬品の創製(研究開発、生産等)における薬剤師の役割について説明できる。
- ・健康管理、疾病予防、セルフメディケーション及び公衆衛生における薬剤師の役割について説明できる。
- ・薬物乱用防止、自殺防止における薬剤師の役割について説明できる。
- ・現代社会が抱える課題(少子・超高齢社会等)に対して、薬剤師が果たすべき役割を提案する。(知識・態度)

## 基本事項③ 薬剤師の使命

### 3. 患者安全と薬害の防止

- ・医薬品のリスクを認識し、患者を守る責任と義務を自覚する。(態度)
- ・WHOによる患者安全の考え方について概説できる。
- ・医療に関するリスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を説明できる。
- ・医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列挙し、その原因と防止策を説明できる。
- ・重篤な副作用の例について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を討議する。(知識・態度)
- ・代表的な薬害の例(サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジン等)について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる。
- ・代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を討議する。(知識・態度)

## 基本事項④ 薬剤師の使命

### 4. 薬学の歴史と未来】

- ・薬学の歴史的な流れと医療において薬学が果たしてきた役割について説明できる。
- ・薬物療法の歴史と、人類に与えてきた影響について説明できる。
- ・薬剤師の誕生から現在までの役割の変遷の歴史(医薬分業を含む)について説明できる。
- ・将来の薬剤師と薬学が果たす役割について討議する。(知識・態度)

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 47

## 基本事項⑤ 薬剤師に求められる倫理観

### 【一般目標】

倫理的問題に配慮して主体的に行動するために、生命・医療に係る倫理観を身につけ、医療の担い手としての感性を養う。

### 1. 生命倫理

- ・生命の尊厳について、自らの言葉で説明できる。(知識・態度)
- ・生命倫理の諸原則(自律尊重、無危害、善行、正義等)について説明できる。
- ・生と死に関わる倫理的問題について討議し、自らの考えを述べる。(知識・態度)
- ・科学技術の進歩、社会情勢の変化に伴う生命観の変遷について概説できる。

### 2. 医療倫理

- ・医療倫理に関する規範(ジュネーブ宣言等)について概説できる。
- ・薬剤師が遵守すべき倫理規範(薬剤師綱領、薬剤師倫理規定等)について説明できる。
- ・医療の進歩に伴う倫理的問題について説明できる。

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 48

## 基本事項⑥ 薬剤師に求められる倫理観

### 3. 患者の権利

- ・患者の価値観、人間性に配慮することの重要性を認識する。(態度)
- ・患者の基本的権利の内容(リスボン宣言等)について説明できる。
- ・患者の自己決定権とインフォームドコンセントの意義について説明できる。
- ・知り得た情報の守秘義務と患者等への情報提供の重要性を理解し、適切な取扱いができる。(知識・技能・態度)

### 4. 研究倫理

- ・臨床研究における倫理規範(ヘルシンキ宣言等)について説明できる。
- ・「ヒトを対象とする研究において遵守すべき倫理指針」について概説できる。
- ・正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を遵守して研究に取り組む。(態度)

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 49

## 基本事項⑦ 信頼関係の構築

### 【一般目標】

患者・生活者、他の職種との対話を通じて相手の心理、立場、環境を理解し、信頼関係を構築するために役立つ能力を身につける。

### 1. コミュニケーション

- ・意思、情報の伝達に必要な要素について説明できる。
- ・言語的及び非言語的コミュニケーションについて説明できる。
- ・相手の立場、文化、習慣等によって、コミュニケーションの在り方が異なることを例を挙げて説明できる。
- ・対人関係に影響を及ぼす心理的要因について概説できる。
- ・相手の心理状態とその変化に配慮し、対応する。(態度)
- ・自分の心理状態を意識して、他者と接することができる。(態度)
- ・適切な聴き方、質問を通じて相手の考えや感情を理解するように努める。(技能・態度)
- ・適切な手段により自分の考えや感情を相手に伝えることができる。(技能・態度)
- ・他者の意見を尊重し、協力してよりよい解決法を見出すことができる。(知識・技能・態度)

### 2. 患者・生活者と薬剤師

- ・患者や家族、周囲の人々の心身に及ぼす病気やケアの影響について説明できる。
- ・患者・家族・生活者の心身の状態や多様な価値観に配慮して行動する。(態度)

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 50

## 基本事項⑧ 他職種連携とチーム医療

### 【一般目標】

医療・福祉・行政・教育機関及び関連職種の連携の必要性を理解し、チームの一員としての在り方を身につける。

- ・保健、医療、福祉、介護における多職種連携協働及びチーム医療の意義について説明できる。
- ・多職種連携協働に関わる薬剤師、各職種及び行政の役割について説明できる。
- ・チーム医療に関わる薬剤師、各職種、患者・家族の役割について説明できる。
- ・自己の能力の限界を認識し、状況に応じて他者に協力・支援を求める。(態度)
- ・チームワークと情報共有の重要性を理解し、チームの一員としての役割を積極的に果たすように努める。(知識・態度)

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 51

## 基本事項⑨ 自己研鑽と次世代を担う人材の育成

### 【一般目標】

生涯にわたって自ら学ぶことの必要性・重要性を理解し、修得した知識・技能・態度を確実に次世代へ継承する意欲と行動力を身につける。

#### 1. 学習の在り方

- ・医療・福祉・医薬品に関わる問題、社会的動向、科学の進歩に常に目を向け、自ら課題を見出し、解決に向けて努力する。(態度)
- ・講義、国内外の教科書・論文、検索情報等の内容について、重要事項や問題点を抽出できる。(技能)
- ・必要な情報を的確に収集し、信憑性について判断できる。(知識・技能)
- ・得られた情報を論理的に統合・整理し、自らの考えとともに分かりやすく表現できる。(技能)
- ・インターネット上の情報が持つ意味・特徴を知り、情報倫理、情報セキュリティに配慮して活用できる。(知識・態度)

薬学教育モデル・コアカリキュラム (H25.12) 52

## 基本事項⑩ 自己研鑽と次世代を担う人材の育成

### 2. 薬学教育の概要

- ・「薬剤師として求められる基本的な資質」について、具体例を挙げて説明できる。
- ・薬学が総合科学であることを認識し、薬剤師の役割と学習内容を関連づける。  
(知識・態度)

### 3. 生涯学習

- ・生涯にわたって自ら学習する重要性を認識し、その意義について説明できる。
- ・生涯にわたって継続的に学習するために必要な情報を収集できる。(技能)

### 4. 次世代を担う人材の育成

- ・薬剤師の使命に後輩等の育成が含まれることを認識し、ロールモデルとなるように努める。(態度)
- ・後輩等への適切な指導を実践する。(技能・態度)

## 臨床研究関係

## 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)概要

平成26年4月11日

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

### ○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない  
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

### ○ 今後の対応と再発防止策

- ・法制度に係る検討について本年秋までを目処に進める
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る 等

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 信頼回復のための法制度の必要性<br/>本年秋を目処に法制度に係る検討について進めるべき</li> <li>(2) 臨床研究の質の確保と被験者保護             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保</li> <li>② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底</li> <li>③ データ改ざん防止体制の構築</li> <li>④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>(3) 研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び管理体制並びに製薬企業のガバナンス等             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 研究機関と製薬企業間の透明性確保</li> <li>② 製薬企業のガバナンスの徹底</li> <li>(4) その他                 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 臨床研究倫理指針に関する研究機関の自己点検</li> <li>② 事案発生時の研究機関による迅速かつ適切な調査</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> |
|--|--|

### ○ その他の重要課題

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 薬事法に基づく対応の必要性</li> <li>(2) 学会ガイドラインについて</li> <li>(3) 今回の事案による医療保険財政への影響</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>(4) 非常勤講師の委嘱のあり方</li> <li>(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果</li> </ol> |
|---|--|

55

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 概要①

平成26年12月22日

### 趣旨

- 人を対象とする医学系研究については、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)により、その適正な実施を図ってきたところ。
- 近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討を行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)として両指針を統合。

### 指針の構成

<p>前文</p> <p>第1章 総則</p> <p>第2章 研究者等の責務等</p> <p>第3章 研究計画書</p> <p>第4章 倫理審査委員会</p>	<p>第5章 インフォームド・コンセント等</p> <p>第6章 個人情報等</p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応</p> <p>第8章 研究の信頼性確保</p> <p>第9章 その他</p>
---	--

### 主な内容

- (1) 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定(第2章関係)  
研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化。研究者への教育・研修の規定を充実。
- (2) いわゆるバンク・アーカイブに関する規定(第1章、第3章関係)  
試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用。
- (3) 研究に関する登録・公表に関する規定(第3章関係)  
研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、本指針の規定により、あらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録するとともに、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を登録しなければならない。
- (4) 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定(第4章関係)  
委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実。

56

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 概要②

- (5) インフォームド・コンセント等に関する規定(第5章関係)  
研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理。未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意(インフォームド・アセント)を得るよう努めること。
- (6) 個人情報等に関する規定(第6章関係)  
特定の個人を識別することができる死者の情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実。研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とする。
- (7) 利益相反の管理に関する規定(第8章関係)  
研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化。
- (8) 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定(第8章関係)  
侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに求める。
- (9) モニタリング・監査に関する規定(第9章関係)  
侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求める。

### 施行日(第9章関係)

- 平成27年4月1日施行。(第20のモニタリング・監査に関する規定は、平成27年10月1日より施行)。

### 経過措置(第9章関係)

- 本指針の施行の際、廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については従前の例によることができる。
- 本指針の施行前においても、廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、本指針の規定により研究を実施、又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

57

## 臨床研究に係る制度の見直しの方向性

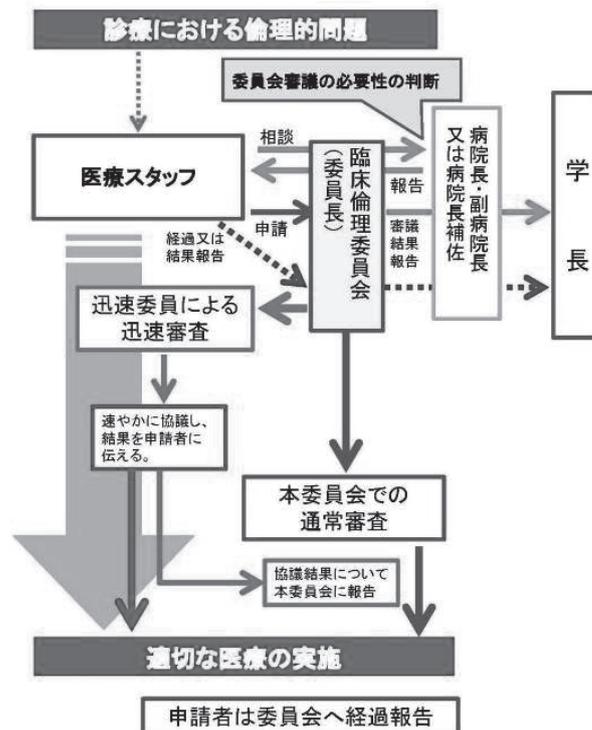
(平成26年12月11日 臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書 より大学病院支援室にて作成)

1. 法規制の必要性等について
  - ・今後の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めただけではなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要
  - ・研究者には法規制の効果について十分理解を得るとともに、臨床研究のリスクに応じた柔軟な運用を図るなど、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないように配慮が必要
  - ・法規制導入に当たっては、研究現場への影響を十分配慮し、適切なタイミングを十分検討すべき
2. 法規制の範囲について
  - ・未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究が妥当であり、また、医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究を対象とすることも求められる
3. 具体的な規制や対策の内容について
  - (1) 倫理審査委員会について
  - (2) 臨床研究に関する情報の公開等について
  - (3) 臨床研究の実施基準について
  - (4) 有害事象発生時の対応について
  - (5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて
  - (6) 製薬企業等の透明性確保について
4. その他
  - (1) 人材育成等について
    - ・医学研究科等の大学院において生物統計家を含めた臨床研究に関する専門性の高い人材育成を一層推進し、臨床研究に関する教育機会を充実すること
    - ・倫理審査委員会における研究倫理を含めた臨床研究に関する専門家の研修機会確保や、一般の方が倫理審査委員会に参加するために必要な知識等を学ぶために必要な機会の確保
    - ・生物統計に関する教育機会の充実を図ることや、臨床研究の必要性、被験者保護、研究不正に対する考え方等について教育機会を一層充実させること
  - (2) 医療用医薬品の広告の適正化について

58

## 臨床における倫理、患者の権利擁護体制の例

### 東京医科歯科大学附属病院の例（臨床倫理委員会）



## 東京大学医学部附属病院の例 (患者相談・臨床倫理センター)

### 患者相談・臨床倫理センターの行動指針

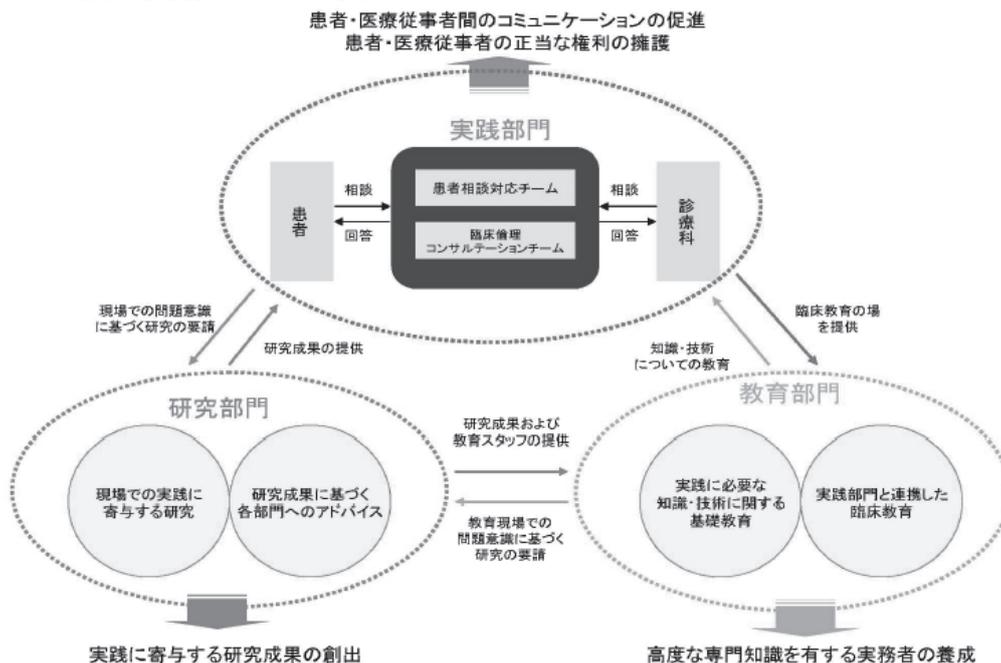
- 患者さんからのご相談に対して、迅速に、かつ誠実に対応します。  
また、患者さんと当院とのかけ橋となり、両者にとって公平・公正な問題解決が行えるようにつとめます。
- 患者さんにとって必要な情報を積極的に提供いたします。
- 患者さんのご意見・ご要望を、本院の運営に適切に反映させるようつとめます。
- 相談及び苦情等の申し立てによって患者さん等が不利益を被らないように配慮します。



61

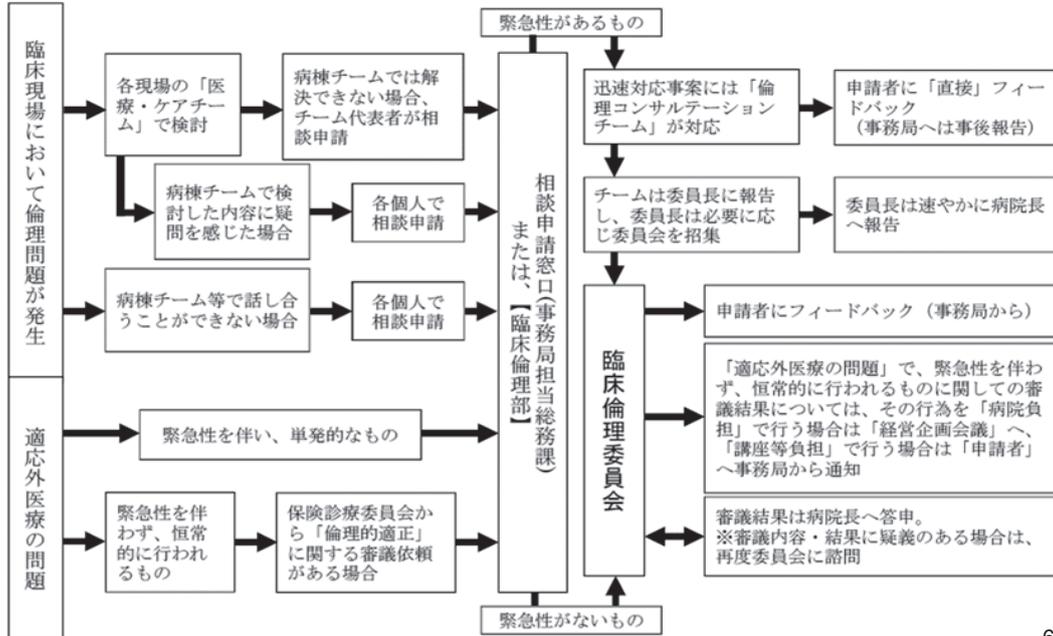
## 神戸大学医学附属病院の例 (患者相談・臨床倫理センター)

### ★患者相談・臨床倫理センター全体像



62

## 宮崎大学医学部附属病院の例 (「臨床倫理委員会」と「臨床倫理コンサルテーション」の流れ)



63

## 京都府立医科大学臨床倫理委員会の 組織と機能のイメージ

### 臨床 倫理委員会

- 親委員会(院内関係者を中心に組織=12名)
- 倫理的問題に対する院内の方針決定等と子委員会の活動への責任担保

### 専門 委員会

- 子委員会(院内医療従事者約31名&院外有識者9名)
- 実質的な実働部隊(下記の活動によって招集人員は変化する)
- 臨床の問題に臨機応変・柔軟に対応する

### 協議助言チーム & 回答(コンサルテーション)チーム

- 重要な問題:「専門委員6名+相談者」の合議体
- 軽微な問題:学内の専門委員若干名

64

# 個人情報保護関連

## 大学病院における患者情報の漏洩について ①

- ◆ 大学病院における患者情報の漏洩が繰り返し発生しています。
- ◆ 非常に機密性の高い情報であることから、患者情報管理の徹底をお願いします。

【事例】（平成21年4月以降、文部科学省で把握しているものより抜粋）

- 医師が患者情報の記録された病院のパソコンを無許可で持ち出し、車上荒らしにより盗難された。
- 患者情報の記録されたUSBメモリが所定の場所から紛失した。
- 看護師がUSBメモリで患者情報を持ち出し、自宅のパソコンに保存していたところ、ファイル交換ソフト「ウィニー」のウイルスに感染したことによりインターネット上に流出した。

（26年度発生の事例）

- 女性職員が患者1人の病状や健康状態など個人情報の書かれた資料を駅周辺にて紛失。
- 総合内科・総合診療科のエコー室にて13,286名の患者情報（患者ID、氏名、生年月日、年齢、性別、住所、電話番号、初診日、検査項目、主訴、担当医、診断名等）の入ったバックアップ用のUSBを紛失。
- 医師が通勤電車内にUSBメモリ入りのカバンを置き忘れた。カバンは発見されたが、入っていたUSBメモリ2つは見つかっていない。USBメモリ内には手術症例リスト（215名分）、内視鏡画像データ等（16名分）、重複患者6名いるため実人数225名分の患者データが入っていた。

典型的な情報漏洩が  
繰り返されている

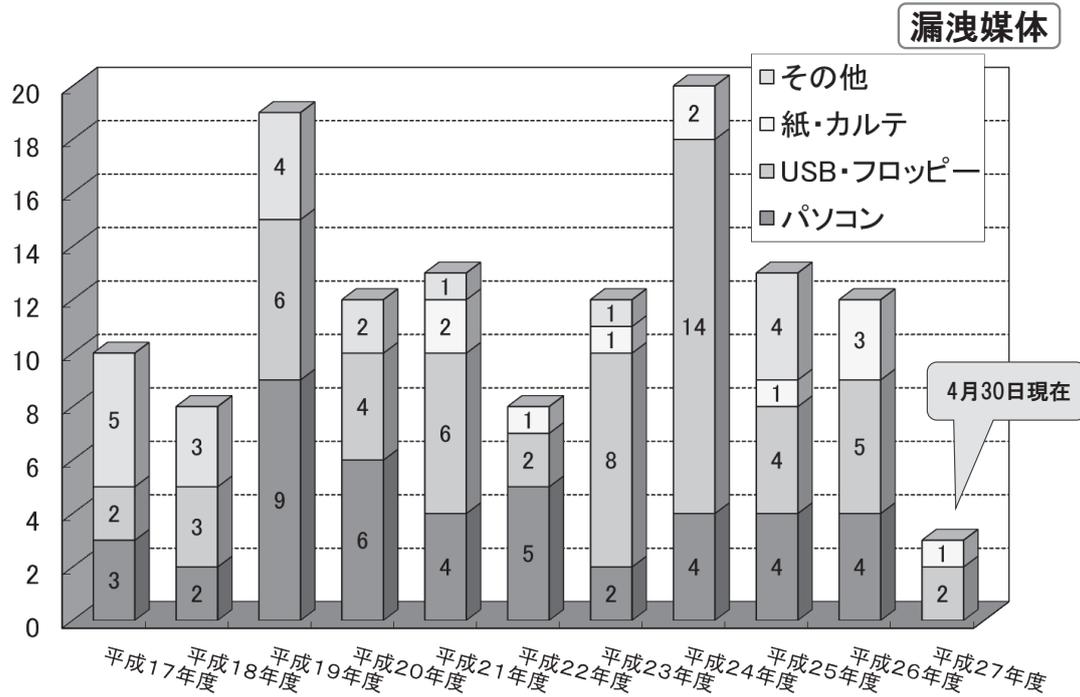
【文部科学省で把握している患者情報漏洩の件数・患者数】

平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
19件	12件	13件	8件	12件	20件	13件	12件	3件
234,799人	12,470人	519人	9,722人	45,754人	7,493人	6,513人	14,945人	952人

・ 患者以外（医療従事者・学生等）の情報の流出がH19年度に1件（患者情報も流出）、H22年度に1件、H24年度に2件（1件は患者情報も流出）、H25年度に1件発生している。

・ 平成27年度は、平成27年4月30日現在で把握している件数並びに人数。

## 大学病院における患者情報の漏洩について②



67

## 大学病院における患者情報の漏洩について③

事務連絡  
平成23年6月24日

国公立大学病院長 各位

文部科学省高等教育局  
医学教育課大学病院支援室長  
玉 上 晃

### 個人情報の保護に関する注意喚起

個人情報保護法が平成17年4月1日に全面施行されて以降、6年が経過しておりますが、残念ながら大学病院における個人情報の漏えい事故が依然として継続的に発生しております。

特に近時において、患者の個人情報が入ったノートパソコン等が院外で盗難にあう事故が続出しております。

今一度、下記URLに示された厚生労働省のガイドライン等も参考にして頂き、個人情報の安全管理措置について、その趣旨を徹底するとともに、遵守状況を点検し、防止対策の確保に取り組んで頂きますよう、よろしく願い致します。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」  
(平成22年9月17日改正)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukvoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

68