

医療の質の確保と医療保障法（1）

田 中 伸 至

目次

- | | |
|--|--|
| <p>1. 本稿の目的と構成</p> <p>1.1. 目的</p> <p>1.2. 検討対象</p> <p>1.3. 体系化のアプローチ、制度評価の視点と構成</p> <p>2. 医師を対象とする制度</p> <p>2.1. 医師免許制度</p> <p>2.2. 医学教育</p> <p>2.1.1. 医学教育の枠組み</p> <p>2.2.2. 医学教育モデル・コア・カリキュラム</p> <p>2.2.3. 診療参加型臨床実習</p> <p>(1) 概要</p> <p>(2) 臨床実習開始前の共用試験</p> <p>(3) 臨床実習において実施可能な医行為</p> <p>2.2.4. 医学教育分野別評価</p> <p>2.2.5. 小括</p> <p>2.3. 臨床研修</p> <p>2.4. 専門医の資格制度</p> <p>2.4.1. 制度の法的枠組み</p> <p>2.4.2. 医師の専門医資格に関する広告規制</p> <p>2.4.3. 民間の専門医資格制度</p> <p>(1) 学会による専門医制度</p> <p>(2) 日本専門医機構による専門医制度</p> | <p>2.5. 継続的研修</p> <p>2.5.1. 再教育研修</p> <p>2.5.2. 日本医師会などによる生涯教育</p> <p>(1) 日本医師会生涯教育制度</p> <p>(2) 日医かかりつけ医機能研修制度</p> <p>2.6. 制度群の構造と経緯</p> <p>2.6.1. 制度群の構造と評価</p> <p>2.6.2. 制度整備の経緯と評価</p> <p>2.6.3. 総合評価</p> <p>3. 診療行為を対象とする制度</p> <p>3.1. 療担規則</p> <p>3.1.1. 一連の医療サービスに対する規律</p> <p>3.1.2. 個別的な診療行為に対する規律</p> <p>3.1.3. 医学水準・医学進歩との関係（以上、本号）</p> <p>3.2. 診療報酬の算定方法</p> <p>3.2.1. 算定要件の法的構造</p> <p>3.2.2. 算定要件における参照</p> <p>3.2.3. 診療報酬の算定方法への収載と医学水準・医学進歩との関係</p> <p>3.2.4. 診療報酬の算定方法の性質と機能</p> <p>3.3. 薬物施用処方規制と医薬品の添付文書</p> <p>3.3.1. 製造販売承認と添付文書</p> |
|--|--|

- 3.3.2. 薬価基準収載医薬品の施用・処方に関する規制
- 3.3.3. 適応外使用の規律
- 3.3.4. 新規作用機序医薬品の使用制限
- 3.4. 診療ガイドライン
- 3.5. 制度群の構造と経緯
 - 3.5.1. 制度群の構造と評価
 - (1) 療担規則
 - (2) 診療報酬制度
 - (3) 医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン
 - 3.5.2. 制度整備の経緯と評価
 - (1) 療担規則関係
 - (2) 医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン
 - (3) 診療ガイドライン
 - (4) 診療報酬制度
 - 3.5.3. 総合評価
 - (1) 医療の質の確保の目的と制度整備
 - (2) 療担規則と診療報酬の算定方法のあり方
- 4. 医療施設を対象とする制度
 - 4.1. 一般的な医療の質の確保改善義務
 - 4.2. 人員設備規制
 - 4.2.1. 人員設備規制の位置づけ
 - 4.2.2. 医療法における人員設備規制
 - 4.2.3. 公的医療保険における取扱い
 - 4.2.4. 制度整備の経緯と実効性
- 4.3. 施設内のマネジメントに関する制度
 - 4.3.1. 医療の質マネジメント
 - (1) 医療安全確保措置
 - (2) 勤務環境改善マネジメントシステム
 - (3) 医療事故調査
 - (4) 制度整備の経緯、実効性と包括性
 - 4.3.2. 医療機能評価
 - (1) 病院機能評価事業
 - (2) 病院機能評価事業の経緯と実効性
- 4.4. データに基づく施設間比較等に関する制度
 - 4.4.1. 医療の質の評価・公表等推進事業
 - 4.4.2. 医療事故情報等収集事業
 - 4.4.3. がん登録制度
 - 4.4.4. 制度整備の経緯と整合性・包括性
- 5. 医療提供体制に関する制度
 - 5.1. がん診療連携拠点病院等の指定
 - 5.2. 周産期母子医療センターの指定・認定
 - 5.3. 制度整備の経緯と評価
- 6. 医療施設情報提供制度
 - 6.1. 医療機能情報公表制度
 - 6.2. 評価
- 7. 結論

1. 本稿の目的と構成

1.1. 目的

本稿は、わが国の医療保障法における医療の質に関する制度を整理し、その構造を明らかにするとともに、その評価を行い、今後の課題と対応策について検討することを第一の目的とする。

この主題を取り上げなければならない理由は、次のとおりである。わが国の医療は、これまで、国際的にも高い評価を受けてきた。例えば、WHOは、2000年、国際比較においてわが国の医療に対し、健康水準や総合評価の項目で1位、健康水準の格差で3位、患者への配慮6位、制度の効率性10位など高い評価を付した¹。近年でも2014年、OECDは、乳がん、子宮頸がん、結腸直腸がんの診断後5年相対生存率が高いことや脳卒中後30日致死率がOECD諸国の中で最も低いことなどを指摘するとともに、比較的低い水準の費用で良好な健康を実現している国であると高く評価した²。

しかし、OECDは同時に、医療の質の確保に関する制度の現状に対しては厳しい批判を加えている。「質に関するイニシアチブが制度レベルでほとんど組み込まれていない」し、「制度レベルから1歩離れると、質に関連する活動の拡大がみられるものの、これらが無計画に適用されている」というのである。前段については、医療職の能力開発や有害事象から学ぶ制度が未確立であること、診療報酬制度は特に洗練された方法や一貫した方法で質を評価するものではないこと、病院部門における質のベンチマーキングプロジェクトは任意に止まっていることが挙げられている。後段については、多くの認定機関があり、多くの学会が臨床ガイドラインを作成しているため、重複、不一致又は相違のリスクがある旨の指摘がされてい

1 WHO, The World Health Report 2000, Annex Table 1.

2 OECD『OECD日本の医療の質のレビュー』（OECD、2014年）37頁、48頁。

る。質及びアウトカムを重視したシステムティックなデータインフラストラクチャの必要性も課題であるという³。OECDの指摘は、個別的な制度や取組みに対し簡単なコメントを付すに過ぎないが、的を射ている。

医療法は目的規定などにおいて「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保」の語を用い(1条、1条の3、30条の3第1項)、健康保険法も「医療の質の向上」を総合的に図る旨の理念規定を持つ(2条)。しかし、医療の質を題名とした章や節はないし、医療の質の確保ないし向上を見出しとする条文も見当たらない。

医療法第3章「医療の安全の確保」において、医療事故調査などが法定されていること(6条の9ないし6条の27)、健康保険法に基づく保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年4月30日厚生省令第15号。以下「療担規則」という。)に特殊療法等の実施を原則として禁止する旨の規定(18条)や施用・処方が認められる薬物を使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成20年3月5日厚生労働省告示60号)に収載された医薬品に限定する旨の規定(19条)があること、診療報酬の算定方法(平成20年3月5日厚生労働省告示59号)とその関係告示に構造やプロセスの質についての基準を設けていることなど、医療の質の確保に関係する規定は存在する。しかし、そうした規定群は、医療関係法令の中に散在しており、それらの構造的連関は明らかではない。

また、専門医認定制度、診療ガイドライン、臨床評価指標なども、医療の質を確保する上で重要である。にもかかわらず、法律上の位置づけを欠いており、自主規制による政策上・事実上の制度に止まっている。医療の質の確保に関する法令が整序されていないだけでなく、それらの法令との密接な連関が想定し得る制度が法令の外に設けられているのである。わが国では、医療の質の確保に関する制度群が体系的に整備されていないと言わざるを得ない。

3 OECD・前掲(注2)38頁、39頁。

臨床医学・医療技術は、これからも急速に進歩していくことが見込まれる。疾病構造の変化の中で、医療の担い手も、医療職個人や医療チームのみならず、医療機関単位、地域単位、広域単位というように重層的に把握しなければならない。一方、国民医療費は毎年約1兆円増えてきており、2018年には対GDP比約11%に達している⁴。これからも国民皆保険を堅持し、国民に必要なかつ適切な医療を提供していくにしても、貴重な財源・医療資源の投入に見合った医療の質の確保が求められる⁵。これまでは、個々の医療従事者や医療機関単位での努力によって高い医療の質を達成できてきたかもしれないが⁶、今や、医療の質の確保・向上は、以前とは性質の異なる大きな課題になっているのである。

しかし、上掲のような法状況では、国、地方公共団体、医療機関、学会、保険者などの医療の関わる多様な主体の間で、医療の質の確保に関する取組みが整合性や有効性を欠いたまま、非効率に行われてしまうおそれがある。今こそ、わが国の医療保障法における医療の質に関する制度群を構造的に把握し、それぞれの構成要素の連関や欠落の状況、機能如何を明らかにするとともに、課題を洗い出す必要がある。

本稿の第二の目的は、医療職に関する法や医療法、公的医療保険法における連関の構造を解明することである。近年、社会保障法学において、医療の「デリバリーとファイナンスは、保険医療機関・保険医の指定、現物給付原則および診療報酬により結合している」こと⁷、現物給付や診療報酬

4 OECD, OECD Data, Health spending <<https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>> 参照。

5 OECD・前掲（注2）33頁参照。

6 フリーアクセスの医療提供体制において医療機関の自由競争が医療の質を確保する上で一定の役割を果たしてきたとの指摘がある。石田道彦「医療提供体制」日本社会保障法学会編『新・講座 社会保障法 第1巻 これからの医療と年金』（法律文化社、2012年）173頁、東京高判平成13年2月16日判時1740号24頁参照。

7 島崎謙治『日本の医療 制度と政策』（東京大学出版会、2011年）396頁。

制度が公的医療保険と医療提供体制とを結ぶ「車軸」の役割を果たしていること⁸、医療連携体制に基づく医療提供の進展により医療保険の給付内容や水準は医療提供体制と密接に関わることになること⁹、医療法・医師法等と医療保険関連法令が接近・一体化しつつあること¹⁰などが指摘されてきており、医療法などと公的医療保険法との間に深い関係があることが一般的な認識として定着してきている。とはいえ、そうした認識の基礎となっている局面は、医療提供体制の観点から、病院開設中止勧告と保険医療機関指定拒否のように訴訟の対象になった部分、診療報酬の機能、医療機関の機能連携について語られる部分などが中心である。医療の質の観点から、総体的かつ具体的にいかなる連関が存在し、構成要素の間にどのような欠落が見られるのかなどについては、必ずしも明らかではない。

また、「地域包括ケアシステム・地域共生社会といった個別法」「の範疇を越えた、制度横断的な大きな政策目的を実現するために、多様な規制や給付の手法を組み合わせていく」という最近の政策動向に対する法的統制のあり方を探求する必要性¹¹も指摘されているところ¹¹、医療の質の確保もそうした制度横断的な大きな政策目的の一つである。そして、その法的統制のあり方を検討するには、前提として、医療の質を切り口として医療保障法における制度群の法的構造を把握しておく必要がある。

しかし、医療の質に関係する個別的な制度や領域に対する研究はこの約

8 加藤智章編『世界の診療報酬』（法律文化社、2016年）107頁、108頁（高崎謙治執筆部分）参照。

9 石田道彦「医療提供体制における医療計画と情報提供制度の展開」山田晋ほか編『社会法の基本理念と法政策—社会保障法・労働法の現代的展開』（法律文化社、2011年）200頁参照。

10 笠木映里ほか『社会保障法』（有斐閣、2018年）173頁（笠木映里執筆部分）参照。

11 菊池馨実「社会保障法と持続可能性」社会保障法研究8号（2018年）143頁。

20年の間に着実に積み重ねられてきているものの¹²、医療の質に関連する

12 社会保障法法学では、1990年代後半から、医療の質に対する総合的なアプローチが必要であること(西田和弘「医療における良質保障の法的枠組—イギリスの取組みを手掛かりに」九大法学71号(1996年)2頁)、医療保障法における議論に医療の質の保障を位置付けること(国京則幸「医療保障法の体系と構造—権利論の視点から」日本社会保障法学会編『講座 社会保障法 第4巻 医療保障法・介護保障法』(法律文化社、2001年)38頁)、質がサービスの権利保障の内容、制度への受給者の信頼確保、制度のリスクマネジメントとして重要であること(西田和弘ほか「医療・福祉サービスにおける第三者評価システムの比較検討—サービス受給者の権利擁護の観点から—」法学論集36巻2号(2002年)4頁)などが繰り返し指摘され、医療の質の確保に関する個別的な制度や領域を対象とした研究が進んでいる。日本法に係るものだけでも、次のとおりである。

医療職資格に関するものでは、臨床研修につき、国京則幸「地域医療の展開のための医療の人材確保のための課題について」社会保障法26号(2011年)152頁、再教育研修につき、原田啓一郎「医療安全対策の展開と課題—医療サービスの質と安全性の向上に向けて」同号163頁、164頁がある。

医療提供体制については、病院開設許可における人員設備基準につき、西田和弘「医療サービスの質保障の観点から見た医療供給体制の課題」社会保障法17号(2002年)119頁ないし123頁、医療情報の提供・広告につき、新田秀樹「日本における医療サービスの質—広告規制の議論を中心に—」海外社会保障研究129号(1999年)3頁ないし12頁、石田・前掲(注6)182頁ないし184頁、医療計画・医療連携体制につき、石田道彦「医療提供体制に関わる法制度の変化と課題—医療計画を中心に—」社会保障法26号(2011年)123頁、124頁、同・前掲(注9)187頁ないし202頁、医療事故防止・安全対策につき、西田・前掲論文「医療サービスの質保障」123頁ないし127頁、石田・前掲(注6)181頁、182頁、医療機能評価につき、西田・前掲論文「医療サービスの質保障」128頁ないし131頁、苦情相談・改善勧告につき、池永満「患者の権利オンブズマン活動とサービスの質」社会保障法17号(2002年)134頁ないし150頁、医療事故紛争解決・被害者救済につき、原田・前掲論文164頁、165頁、171頁、172頁、身体拘束につき、原田・前掲論文169頁、170頁がある。

医療保険においては、療養担当規則につき、原田・前掲論文167頁ないし169頁、診療報酬につき、石田道彦「診療報酬制度の機能と課題」社会保障法17号(2002年)109頁、110頁、原田・前掲論文163頁、166頁、島崎謙

制度群を総体的に観察する取組みはあまり進んでいるとは言い難い¹³。

こうした中で、本稿の作業は、医療の質に関わる多様な制度群を可能な限り包括的に描写し、それらの間の構造的連関を明らかにする意義を持つ。2009年の拙稿¹⁴、2010年、2011年の拙稿¹⁵などとともに、医療保障法の全体像や構造を異なる角度から断層撮影を行い解明する試みとしたい。

治「診療報酬による政策誘導」社会保障法30号(2015年)145頁、146頁、加藤智章「公的医療保険と診療報酬政策」日本社会保障法学会編・前掲(注6)129頁、保険者機能につき、加藤智章「医療保険における保険者論」社会保障法14号(1999年)25頁、32頁ないし36頁、医療情報と質評価につき、西村周三「高齢者医療と医療保険制度」社会保障法17号(2002年)156頁、157頁がある。

医療提供体制と医療保険制度の双方に関わる領域では、医療情報へのアクセスにつき、西田和弘「医療保障における医療情報へのアクセス権保障—イギリス1990年保健医療記録へのアクセス法とその成立過程を参考に—」社会保障法13号(1998年)183頁ないし190頁、医療安全対策につき、原田・前掲論文160頁ないし169頁がある。

13 2000年時点において、「わが国の医療の質をめぐる法規制の枠組」を簡明に整理した文献として、原田啓一郎「医療の質保証に関する法的検討—フランスにおける医療認証と標準化を中心に—」九大法学81号(2000年)100頁ないし107頁がある。そこでは、「資格免許の規制」、「医療施設の規制」、「費用機構の規制」、「第三者による評価・監視」、医療機関内のQC活動や職能団体によるガイドラインの策定などの「その他」の5つ枠組みにおける医療の質の確保に関する規制手段が描写されている。

14 田中伸至「医療提供体制確保の法的構造概観(1)(2・完)—医療法、医療保険制度による規律—」法政理論41巻2号(2009年)40頁ないし77頁、同巻3・4号(2009年)71頁ないし127頁。

15 田中伸至「地域における医療連携体制構築の法的手法(1)(2・完)—脳卒中治療を例に一」法政理論43巻1号(2010年)1頁ないし44頁、同巻2号(2011年)96頁ないし147頁。

1. 2. 検討対象

本稿の検討対象は、いわゆる保険診療を中心とするが、次のとおり、一定の範囲に限定する。

すなわち、医療の質¹⁶には、多様な要素が含まれるから、医療の質に係る制度もまた多岐にわたる。医療の質の要素としては、例えば、患者、症例群などの医療の対象となる者に関する要素、医師、看護師等の医療職、医療チーム、診療科、医療機関、医療保険制度などの組織や集合に関する要素、患者などの身体的生理的機能や心理的機能、社会的機能といった健康に関する要素が挙げられる¹⁷。したがって、医療の質に関わる制度は、医療に関する制度すべてといっても過言ではない。

しかし、医療制度全体を検討対象にしてしまうと、医療の質の確保に関する制度の構造が把握しにくくなってしまうから、検討対象領域を限定する。まず、医薬品は、製造販売承認制、添付文書、適応外使用などの領域のみを対象とする。医療機器や医療材料は扱わない。医療計画や地域医療構想による医療連携体制の構築も、医療の質の確保のための手段として位置付けることができるが¹⁸、医師や看護師の確保などと同時に論じる必要がある大きなテーマである。このため、医療連携体制については包括的に

16 本稿は、「医療の質」の定義についての検討は行わない。わが国の法令において、「医療の質」は定義されていないし、「医療の質」を定義するには「医療」の範囲の画定が前提となるが、それは極めて困難であるからである。なお、社会保障法学においても、「医療の質」の定義を論じたものは管見の限りでは見当たらない。田中伸至「ドイツにおける医療の質の確保に関する制度の構造と法体系モデル—医療提供体制と公的疾病保険を中心に—」法政理論50巻3・4号（2018年）117頁注13参照。

17 Donabedian, A.（東尚弘訳）『医療の質の定義と評価方法』（認定NPO法人健康医療評価研究機構、2007年）17頁ないし20頁参照。

18 島崎謙治『医療政策を問いなおす—国民皆保険の将来』（筑摩書房、2015年）135頁参照。

検討することは断念し、個々の医療施設に関わる機能集約などの領域に焦点を当てる¹⁹。医療職の資格・教育研修に関する制度は、主要な医療職である医師に関するものを取り上げる。したがって、本稿の対象領域は、医師の資格・教育研修に関する制度、医薬品の施用等を含む診療行為に関する制度、医療施設の構造や診療過程などに関する制度になる。

法律では、医師法、学校教育法、医療法、健康保険法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、単に「医薬品医療機器等法」という。）などが対象である。それらの委任を受けた省令・告示や関係する通達も幅広く参照する。特に医療においては、法規の性質を持つ告示や法的拘束力のない通達によって、基準や要件、手続きが具体化されるだけでなく、法律上明示的な根拠のない独自の制度が構築されていることも少なくない。法律のほか、法規命令、行政規則も含めて包括的に把握した上で、検討しなければならないのである。

また、民間の団体による自主規制規範ないし私的規範（以下、「自主規制」という。）も取り扱う。専門医の認定制度、診療ガイドライン、医療機能評価などである。医療系学会などが策定する指針などの自主規制には法的拘束力はないが、相応の実効性があり、法規範として機能する場合があるからである²⁰。

対象とする法令等は、原則として、2019年4月1日までのものとする。必要に応じ、同日以降のものも参照する。

19 医療機能を集約することにより、症例が集積し、医療職の経験値が高まることを通じて、医療の質の向上をもたらす。同時に、豊富な症例を活用できるため医学教育の充実にもつながり、マンパワーの効率的な活用により労働環境の改善にも役立つ。浅原利正「広島都市圏における基幹病院等における連携強化について」Monthly IHEP 2017年4月号21頁参照。

20 米村滋人『医事法講義』（日本評論社、2016年）7頁。

1.3. 体系化のアプローチ、制度評価の視点と構成

医療の質の確保に関する制度群は、検討対象を限定しても、多岐にわたる。その構造を整理するには、何らかの枠組みが必要である。本稿では、制度群整理の枠組みとして、ドイツ法の構造やドイツの医療の質の確保に関する法制度の体系化を論じる文献を参照しつつ案出した医療の質の確保に関する法体系モデル²¹を枠組みとして利用する。ドイツ法を参照した理由は、わが国と同様、社会保険を医療保障の基盤としていること、公的に診療報酬の額が設定される仕組みの下で、価格競争ではなく、医療の質の競争が起きる環境にあること²²、公的医療保険法に「給付提供の質の確保」（Sicherung der Qualität der Leistungserbringung）を題名に掲げる節があるなど（社会法典第5編²³第4章第9節）、医療の質の確保についての多様な法的手法を含む、詳細かつ豊かな法令があり、相応に体系的な法整備がなされていることなどである²⁴。

法体系モデルは、次のとおりである。まず、規律対象の違いに着目することにより、医師を対象とする制度、診療行為²⁵を対象とする制度、医療

21 この法体系モデルの案出作業は、田中・前掲（注16）において行った。

22 Fleßa, S., *Gründzüge der Krankenhausbetriebslehre* Band 1 3. Aufl. 2013, S. 251.

23 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch-Gesetzliche Krankenversicherung-(Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482).

24 田中・前掲（注16）116頁、117頁参照。ドイツ法は、OECD・前掲（注2）が日本の医療制度における課題として挙げた事項に関係する制度や法的手法を備えている点でも、比較対象として魅力的である。

25 本稿において「診療行為」の語は、診察、処置、手術、検査、画像診断、投薬、看護等などの個別的な行為と個別的な診療行為を包括した診療行為の集合、例えば、入院基本料（診療報酬の算定方法別表第一第1章第2部第1節）などの包括化された算定区分の対象となる診療行為の集合や複数の診療行為から構成される「一連の医療サービス」（東京地判平成元年2月23日訟月36巻12号2206頁、『健康保険法の解釈と運用 平成29年度版』（法研、

施設を対象とする制度、医療提供体制に関係する制度、医療施設情報提供制度の5つのカテゴリーを設ける。そして、各カテゴリーの中に個別的な制度を位置づける。このように、制度群の整理は、医師法、医療法、健康保険法といった法制の建て方に拠らず、規律対象に応じて行う。

医師を対象とする制度は、医学教育、医師免許制度、臨床研修、専門医認定制度、生涯研修などから成る。診療行為を対象とする制度は、公的医療保険における診療行為に関する規律が中心である。療担規則や診療報酬の算定方法などの法規命令、それらに係る行政規則などである。医学系学会による診療ガイドラインもこのカテゴリーに含まれる。医療施設を対象とする制度は、医療法に基づく一般的な医療の質の確保改善義務、人員設備規制、施設内のマネジメントに関する制度、データに基づく施設間比較等の制度から成る。施設内のマネジメントに関する制度には、医療機能評価や医療安全対策が含まれる。データに基づく施設間比較等に関する制度には、臨床評価指標の取組み、医療事故報告システム、がん登録などが分類される。医療提供体制に関係する制度では、拠点病院の制度に焦点を当てる。医療機能を集約し、医療の質の向上を図るものである。

さらに、上掲のアプローチによる制度群の整理と描写を踏まえて、制度群の現況を評価し、法制上の課題について検討する。制度評価の視点は、医療保障法としての包括性や制度間の整合性、政策目的と手段に関する効率性や有効性、実効性の確保、信頼保護原則などの法の一般原則、法律の留保原則と法令の規律密度、法令の明確性、法的安定性などとする。

本稿の構成は、これより先、次のとおりである。制度群の整理と現況評価、課題の検討を、医師を対象とする制度（2.）、診療行為を対象とする

2017年）478頁参照）なども指すものとして使用する。ドイツの契約医療や病院診療における「給付」（Leistung）の語に相当する。田中伸至「診療報酬制度の構造と診療報酬決定過程—日本とドイツを例に一（増補）」法政理論48巻2・3号（2015年）112頁参照。

制度（3.）、医療施設を対象とする制度（4.）、医療提供体制に関する制度（5.）、医療情報提供制度（6.）の順に行う。最後に、結論として、今後の課題と対応策を取りまとめる（7.）。

2. 医師を対象とする制度

初めに、医師を対象とする制度を描写する。制度描写は、医師免許制度から始め、これと密接に関連する医学教育、臨床研修、専門医の資格制度、継続的研修などを時系列に配置する形で行う。

2.1. 医師免許制度

医師免許制度は、医師法が規律する。医師になろうとする者は、医師国家試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受けなければならない（2条）。免許は、厚生労働省に備える医籍に登録することにより行う（5条、6条2項）。医師免許には更新制はなく、生涯有効である。

医師国家試験の受験資格は、（i）学校教育法に基づく大学において医学の正規の課程を修めて修了した者²⁶、（ii）医師国家試験予備試験の合格後1年以上の診療及び実地修練を経た者、（iii）外国の医学校卒業生又は外国の医師免許取得者で、厚生労働大臣による認定を受けたものに与えられる（11条）。（ii）、（iii）は外国の医学校出身者等を対象とする²⁷。

26 防衛医科大学校卒業生であって、医師である幹部自衛官となるべき者の教育訓練を修了した者は、医師法11条の規定の適用については、学校教育法に基づく大学において医学の正規の課程を修めて修了した者とみなす（防衛省設置法17条1項）。

27 本稿では、検討の簡素化のため、わが国の大学において正規の課程を修めて修了した者に関する制度の描写に集中する。

医師国家試験は、毎年少なくとも1回、厚生労働大臣が行い（10条1項）、臨床上必要な医学及び公衆衛生に関して、医師として具有すべき知識及び技能が審査される（9条）。この「知識及び技能」とは、診療に従事しようとする医師に2年以上の臨床研修が義務付けられている（16条の2第1項）ことから、「医療に第一歩を踏み出し、指導医の下でその任務を果たすのに必要な知識及び技能である」と解される²⁸。

その具体的な内容は、「医師国家試験出題基準」²⁹に示される。同基準は、医師国家試験の「妥当な範囲」と「適切なレベル」を項目によって整理したものであり、医師試験委員³⁰が出題に際して準拠すべきものである³¹。厚生労働大臣が医師国家試験の科目、実施方法、合格者決定方法を定めるときは、医道審議会の意見を聴かなければならないため（10条2項）、同基準は、医道審議会³²医師分科会³³医師国家試験出題基準改定部会³⁴が取りまとめ³⁵、医道審議会医師分科会に報告される³⁶。平成30年度版の出題基準では、「必修の基本的事項」、「医学総論」、「医学各論」の部が置かれ、章や大項目、中項目、小項目が配置されている³⁷。例えば、「必修の基本的事項」

28 厚生労働省医政局医事課「医師国家試験出題基準 平成30年度版」2頁。

29 平成30年度医師国家試験については、厚生労働医政局医事課・前掲（注28）である。

30 医師試験委員は、厚生労働大臣が145人以内を任命する（医師法施行令13条1項、2項）。

31 厚生労働省医政局医事課・前掲（注28）1頁及び2頁参照。

32 医道審議会の組織等については、医道審議会令が規定する。

33 医師分科会は、医師法10条2項等の規定により医道審議会の権限に属せられた事項を処理する（医道審議会令5条）。

34 医道審議会運営規定（2001年1月26日）別表。

35 同部会の議決は、医道審議会の議決とするものとされている（医道審議会令6条6項、医道審議会運営規定5条）。

36 医道審議会資料「医道審議会に設置された分科会の活動状況について」（2013年3月29日第3回医道審議会）3頁参照。

37 大項目は中項目を束ねる見出しであり、中項目には、医師国家試験の出

には、「社会と医療」、「医療の質と安全の確保」、「医療面接」、「一般的な身体診察」、「検査の基本」、「臨床判断の基本」、「救急初期診察」、「治療の基本」、「基本的手技」などの大項目がある。「医学総論」には、「保健医療論」、「予防と健康管理・増進」、「症候」、「診察」、「検査」、「治療」などの章が、「医学各論」には、「心臓・脈管疾患」、「消化器・腹壁・腹膜疾患」などの疾患領域ごとの章が置かれている。

医療の質については、「必修の基本的事項」として「A 医療の質と安全の確保」の大項目が置かれ、その中項目として「医療の質の確保」、その小項目として「① 病院機能評価、国際標準化機構（ISO）」、「② 医療の質に関する評価指標（クリニカルインディケーター）」、「③ 患者満足度」、「④ 患者説明文書、同意書、同意撤回書」、「⑤ クリニカルパス」の各項が設けられている。このほか、安全の確保に係る大項目として、「B 医療事故の発生と再発の防止」、「C 薬剤耐性・院内感染対策」、「D 医療裁判」、「E 医薬品・医療機器の副作用・不具合」、「F 血液・血液製剤の安全性」が置かれている。また、公的医療保険との関係では、「必修の基本的事項」の中に医療保険制度や介護保険制度といった小項目がある。さらに、「医学総論」に「医療保険の種類と対象」、「保険医、保険医療機関」などの小項目が置かれ、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」が「基本的臨床能力の観点から特に重要な事項」として位置付けられている³⁸。

出題基準と医学教育との関係については、同基準は臨床研修制度の存在を前提に「医師が医療現場での第一歩を踏み出す際に少なくとも具有すべき基本的知識・技能・態度を各項目に分類し、具体的に示したものであ」って、「卒前教育の全てを網羅するものではなく、また、卒前教育の

題範囲となる事項名・疾病名・障害名を包括する疾患概念や分類名が記載され、小項目には、中項目の内容に属する事項名・疾病名・障害名が具体的に記載される（厚生労働省医政局医事課・前掲（注28）2頁）。

38 厚生労働省医政局医事課・前掲（注28）2頁、30頁参照。

あり方及び内容を拘束するものではないが、医師の任務を果たすのに必要な事項を示すものである」とされる³⁹。

基準の改定は、1977年以来、概ね4年に1度行われており、近年では、2001年、2005年、2009年、2013年、2018年に実施されている⁴⁰。改定作業は、医道審議会医師分科会出題基準改定部会が同分科会医師国家試験改善検討部会の報告書の趣旨を踏まえて行う。2020年改定に係る同部会報告書では、2015年から「全ての医学部において、共用試験CBTの合格基準が統一化され、それに合格した者が医学部を卒業することにより、医学生の基本的な知識が担保されることを前提として、『一般問題』の出題数や合格基準の見直し等を行うことと」⁴¹された。2.2.3.(2)で見る臨床実習開始前の共用試験の動向を踏まえた報告が行われており、医学教育の展開を踏まえながら基準改定を行っていることが窺われる。

2.2. 医学教育

2.2.1. 医学教育の枠組み

医師国家試験受験資格の前提となる医学教育は、学校教育法に基づく大学の学部において行われる（学校教育法85条参照）。大学の学部に関する事項は、大学設置基準（昭和31年10月22日文部省令28号）の定めるところによる。学部の教育課程については、大学が当該学部の教育上の目的を達成するために必要な授業科目を自ら開設し、体系的に教育課程を編成す

39 厚生労働省医政局医事課・前掲（注28）1頁。

40 厚生労働省医政局医事課「厚生労働省における医師養成課程を巡る近年の取組」（モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会（平成27年度～）（第1回）・モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会（平成27年度～）（第1回）合同会議2016年3月30日資料6-1）1頁、4頁参照。

41 医師国家試験改善検討部会報告書（2015年3月30日）1頁。

る（大学設置基準19条1項）。教育課程は、各授業科目を必修科目、選択科目及び自由科目に分け、これを各年次に配当して編成する（20条）。

その上で、医学教育に関する自主的な取組みとして、医学教育モデル・コア・カリキュラムの策定、診療参加型臨床実習の実施、医学教育分野別評価が行われている。

2.2.2. 医学教育モデル・コア・カリキュラム

医学教育モデル・コア・カリキュラムは、「各大学が策定する『カリキュラム』のうち、全大学で共通して取り組むべき『コア』の部分抽出し、『モデル』として体系的に整理したものである」⁴²。2001年、文部科学省に設置された医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議において、医学・歯学に係る大学関係者が検討を行い策定された⁴³。2007年以降は、同省に設置されたモデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会及びモデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会により改訂されている⁴⁴。

その趣旨は、「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」し、客観的に評価できるようにする⁴⁵とあり、医学教育の指針としての役割を持

42 モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会・モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会（以下、単に「モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等」という。）「医学教育モデル・コア・カリキュラム 平成28年度改訂版」2頁。

43 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等合同会議資料「モデル・コア・カリキュラムの策定及び改訂の経緯」（2016年3月30日第1回合同会議）参照。

44 文部科学省高等教育局長「医学教育モデル・コア・カリキュラム及び歯学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する恒常的な組織の設置について」（2007年5月30日設置）参照。

45 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）1頁参照。

つものである⁴⁶。カリキュラムの構成は、「A 医師として求められる基本的な資質・能力」、「B 社会と医学・医療」、「C 医学一般」、「D 人体各器官の正常構造と機能、病態、診断、治療」、「E 全身に及ぶ生理的变化、病態、診断、治療」、「F 診療の基本」、「G 臨床実習」の各章の下に大項目、中項目、小項目を置く形となっている。各項目では、ねらいと学修目標などが明示される。その内容は、学生の学修時間数の3分の2程度を目安としたものであり、「授業科目等の設定、教育手法や履修順序等残りの3分の1程度の内容は各大学が自主的に編成するものと」⁴⁷される。ただし、臨床実習については、臨床参加型を基本形態とすると規定され⁴⁸、詳細な「診療参加型臨床実習実施ガイドライン」⁴⁹が提示されるなど、見学型の臨床実習から診療参加型臨床実習への移行が強く推奨されている⁵⁰。

医療の質については、「A 医師として求められる基本的な資質・能力」の章に大項目「医療の質と安全管理」が置かれ、そこには、「安全性の確保」、「医療上の事故等への対処と予防」、「医療従事者の健康と安全」の中項目が設けられ、医療上の事故やインシデント、院内感染等の防止やそれらへの対処の学修が位置付けられている。「B 社会と医学・医療」の章では、「集団に対する医療」の中項目の中に小項目「保健・医療・福祉・介護の制度」が設けられ、学修目標として「医療の質の確保（病院機能評価、国際標準化機構（International Organization for Standardization (ISO)）、医療の質に関する評価指標、患者満足度、患者説明文書、同意書、

46 文部科学省高等教育局医学教育課「文部科学省提出資料 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂について」（2017年10月20日第5回今後の医師養成の在り方と地域医療に関する検討会）参照。

47 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）2頁参照。

48 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）82頁参照。

49 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）92頁ないし176頁参照。本ガイドラインには、学修と評価の記録や各種説明同意文書の様式なども添付されている。

50 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）97頁参照。

同意撤回書、クリニカルパス等）を説明できる」ことが掲げられている。また、公的医療保険との関係では、上掲の小項目における学修目標として、「医療保険、介護保険及び公費医療を説明できる」こと、「医療関連法規に定められた医師の義務を列挙できる」ことに加え、「医療資源と医療サービスの価格形成を説明できる。診療報酬制度を説明でき、同制度に基づいた診療計画を立てることができる」ことが明記されている。

こうしたモデル・コア・カリキュラムと医師国家試験、臨床研修等との関係について、整合性を確保する作業が行われている。第1に、「A 医師としての基本的な資質・能力」の章における大項目につき、臨床研修の到達目標との間で共有化が図られている。第2に、「F 診療の基本」、「G 臨床実習」における一部の大項目についても、国家試験出題基準、臨床研修の到達目標、日本医師会生涯教育カリキュラムコードなどとの間で調整されている⁵¹。第3に、「F 診療の基本」は、後述の医療系大学間共用試験実施評価機構が共用試験OSCEの出題内容を決定する際に基礎となるものとされている⁵²（2.2.3.(2)参照）。

51 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）6頁参照。調整作業には、国立大学医学部長会議・卒業時モデル・コア・コンピテンシー検討ワーキンググループ、日本私立医科大学協会・医師養成制度検討委員会、厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業・臨床研修の到達目標と連動した研修プログラム及び評価方法・指導方法に関する研究班、厚生労働省・医道審議会、日本専門医機構、日本医学教育学会・医学教育の一貫性委員会、日本医師会が参画したようである。

52 今後、導入される予定の臨床実習後（Post-CC）客観的臨床能力試験（Objective Structured Clinical Examination 〈OSCE〉）の課題についても考慮されている。モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）6頁参照。

2.2.3. 診療参加型臨床実習

(1) 概要

前述のとおり、モデル・コア・カリキュラムでは、医学教育における臨床実習について診療参加型への移行が強く推奨されている。診療参加型臨床実習は、「指導医や研修医、さらには看護師や薬剤師等の他の職種も含めた診療チームの中で、医学生が診療チームの一員として一定の役割・責任を担いながら行う臨床実習」⁵³と定義される。その趣旨は、「単なる知識・技能の習得や診療の経験にとどまらず、実際の患者を相手にした診療業務を通じて、医療現場に立った時に必要とされる診断及び治療等に関する思考・対応力等を養うことにある」⁵⁴。このため、学生に受け持ち患者を割り当てた上で、指導医の下で行われる。実習内容は、当該患者の診察、診療録等のチェック、患者の状態・検査結果・検査治療計画についての検討、採血、静脈注射等の基本手技の見学・実施、医療チームと患者、患者家族とで持たれる病状説明や検査治療計画の策定等への参加などに及ぶ⁵⁵。「必ず経験すべき診療科」は、内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、総合診療科、救急科の7科である⁵⁶。

このように、臨床実習に参加する学生は実際の診療チームの一員として医行為も行うから、所要の能力を有することが前提となる。臨床実習において実施可能な医行為を明らかにしておくことも必要である。そのため、大学による自主的な取組みとして、臨床実習開始前の共用試験が実施され、臨床実習において実施可能な医行為の整理が行われている。

53 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）82頁。

54 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）93頁。

55 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）99頁。

56 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）88頁ないし90頁参照。

（2）臨床実習開始前の共用試験

臨床実習開始前の共用試験は、「モデル・コア・カリキュラムに準拠した全国共通の標準評価試験を実施し、学生が臨床実習を始める前に備えるべき必要最低限の総合的知識及び基本的診療技能と態度を評価する」⁵⁷ものである。同試験は、医療系大学間共用試験実施評価機構が行い⁵⁸、2002年から4回のトライアルを経て、2005年の2006年度試験から正式実施されている。2017年時点で、全国82の医学系大学すべてが参加している⁵⁹。

共用試験は、上掲のとおり、医学教育モデル・コア・カリキュラムと連関しており、モデル・コア・カリキュラムが示す到達目標のレベルに準拠して行われる。試験は、2つの試験から構成される。一つは、コンピュータを用いた客観試験（Computer Based Testing, CBT）であり、知識の総

57 医療系大学間共用試験実施評価機構『臨床実習開始前の「共用試験」第16版（平成30年）』3頁。同書は、同機構ウェブサイト〈<http://www.cato.umin.jp/pr.html>〉において参照することができる。

58 実施主体は、当初、任意団体である共用試験実施機構であった。同機構は、医学教育振興財団、全国医学部長病院長会議が全国歯科大学長病院長会議の協力を得て設立し、80の全医学系大学、28の歯学系大学が自主的に参加した。その後、2005年に法人化され、現在では、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構となっている（医療系大学間共用試験実施評価機構・前掲（注57）6頁、166頁ないし169頁参照）。同機構の目的は、「臨床実習において患者の診療に参加する学生の知識、態度及び技能が標準的な水準に到達していることを評価する共通の評価試験（以下「共用試験」という。）の実施に関する事業を行うとともに、医療系大学間における教育の質の向上と充実を図るための事業・学術研究・啓発・普及活動を行う。もって、優れた医療人を育成し、国際的に高く評価されている我が国の医療の向上と国民の福祉の増進に寄与すること」（公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構定款3条）である。社員は、「機構の事業に賛同して入会した、医療系の大学長、医療系の学部長又は医療系の学科長及び医療系の学校長」である（6条）。

59 29の歯学系大学も参加している。医療系大学間共用試験実施評価機構・前掲（注57）6頁参照。

合的理解度を評価する。もう一つは、客観的臨床能力試験（Objective Structured Clinical Examination, OSCE）であり、態度・基本的臨床技能を評価する⁶⁰。共用試験の成績は、各大学における学生の臨床実習参加に関する進級判定の評価の一つとして用いられる⁶¹。大学は、臨床実習開始前に共用試験と学内独自の試験を行い、学生が診療参加型臨床実習を受けるに足る能力があるかどうかを判定する。これらの試験に合格し、所要の能力があると大学が認定した学生に対し、全国医学部長病院長会議⁶²が「スチューデント・ドクター」の認定カードを付与する。この認定カードを付与された学生のみが診療参加型臨床実習を受けることができる⁶³。

なお、臨床実習後の客観的臨床能力試験について、2017年度からトライアルが行われており、2020年度から正式実施される予定である。同試験は、診療参加型臨床実習を行った学生が、卒業後、「臨床研修をスムーズに開始できる臨床能力を身につけているか」を測定するものであり、卒業判定の資料として利用することが想定されている⁶⁴。

（3）臨床実習において実施可能な医行為

臨床実習において実施可能な医行為は、医師法17条等の規定との関係で問題となる。医師法17条は「医師でなければ、医業をしてはならない」

60 医療系大学間共用試験実施評価機構・前掲（注57）4頁、5頁参照。

61 医療系大学間共用試験実施評価機構・前掲（注57）7頁参照。

62 全国医学部長病院長会議は、「医育機関共通の教育、研究、診療の諸問題及びこれに関連する重要事項について協議し、相互の理解を深めるとともに意見の統一をはかり、わが国における医学並びに医療の改善向上に資することを目的とする」（一般社団法人全国医学部長病院長会議定款3条）一般社団法人であり、社員は「全国における国公私立大学医科大学長、医学部長又は附属病院長である者」（5条）である。同会議は、1967年に設立され、2013年に法人化されている。

63 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）114頁参照。

64 医療系大学間共用試験実施評価機構・前掲（注57）169頁参照。

と規定し、31条1項は17条の規定に違反する無免許医業の罪を3年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すると定める。医学生も医師の資格を欠くから、医行為を行った場合に無免許医業罪の成立が問題となる。

この間に対しては、1991年、厚生省臨床実習検討委員会最終報告において、医学生の医行為も、その目的・手段・方法が、社会通念から見て相当であり、医師の医行為と同程度の安全性が確保される限度であれば、基本的に違法性はないとの見解が示されている。その条件は、(i) 侵襲性のそれほど高くない一定のものに限られること、(ii) 指導医によるきめ細かな指導・監督の下に行われること、(iii) 臨床実習を行わせるに当たって事前に医学生の評価を行うこと、(iv) 患者等の同意を得て実施することである。その上で、医学生の臨床実習において、一定条件下で許容される基本的医行為の例が分類されている。分類は、指導医の指導・監視のもとに実施が許容されるもの（水準Ⅰ）、状況によって指導医の指導・監視のもとに実施が許容されるもの（水準Ⅱ）、原則として指導医の実施の介助または見学にとどめるもの（水準Ⅲ）の3段階である⁶⁵。

その後、2015年、全国医学部長病院長会議が診療参加型臨床実習への移行を踏まえ、診療参加型臨床実習において行われる医行為をレベルⅠとレベルⅡの2段階に整理している。レベルⅠは指導医の指導・監視の下で実施されるべきものであり、静脈採血、注射（皮下皮内筋肉静脈内）、縫合、抜糸、超音波検査（心・腹部）、直腸診察などが列挙されている。レベルⅡは指導医の実施の介助・見学が推奨されるものであり、動脈採血・ライン確保、腰椎穿刺、内視鏡検査、婦人科疾患の診察などが属する⁶⁶。

65 臨床実習検討委員会・厚生省健康政策局「臨床実習検討委員会最終報告」7頁（「臨床実習検討委員会最終報告について」（平成3年5月13日健政発306号厚生省健康政策局長通知）別添）参照。

66 全国医学部長病院長会議『診療参加型臨床実習のための医学生の医行為水準策定 平成27年12月 改訂版』（2015年）26頁、27頁参照。

さらに、2017年度から、厚生労働省において、臨床実習で学生が医師の指導の下に実施できる医行為を再度明確化する作業が行われた。上掲の臨床実習検討委員会最終報告の理解を踏襲した上で、臨床実習において実施されている医行為を調査し、その分類を行い、学生が行うことができる医行為の範囲を整理し明確化する作業である⁶⁷。その成果は、2018年7月、「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」に取りまとめられている。同報告書では、一定の条件下で医学生に許容される基本的な医行為を「医師養成の観点から臨床実習中に実施が開始されるべき医行為（必須項目）」と「医師養成の観点から臨床実習中に実施が開始されることが望ましい医行為（推奨項目）」に分類して、提示している⁶⁸。

2.2.4. 医学教育分野別評価⁶⁹

医学教育分野別評価は、国際基準に基づき、医学教育を評価し、認定する制度である。学校教育法109条が定める大学の自己評価・第三者評価とは異なる制度であり、世界医学教育連盟（World Federation for Medical Education, WFME）が認証する公的評価機関が評価・認定を行うものである。わが国では、一般社団法人日本医学教育評価機構（Japan Accreditation Council for Medical Education, JACME）が公的評価機関としての認証を受け、評価・認定を担当している。

医学教育分野別評価が創設された契機は、2010年、アメリカ合衆国の

67 厚生労働省今後の医師養成の在り方と地域医療に関する検討会資料「卒前・卒後の一貫した医師養成の在り方（その2）」（2018年1月29日第6回検討会）7頁参照。

68 「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」（「医学部の臨床実習において実施可能な医行為について」（平成30年7月30日医政発0730第84号厚生労働省医政局長通知）別添）2頁、9頁、別添参照。

69 医学教育分野別評価の概要は、奈良信雄「JACME発足の経緯と展望」JACME Newsletter Mo.1（2017年）に依拠した。

外国人医師卒後教育委員会（Educational Commission for Foreign Medical Graduates, ECFMG）が2023年以降、国際基準に基づき認定された医学部の卒業生以外には同国において医師になる申請資格を認めない旨の通告を行った、いわゆる「2023年問題」である。この通告に対応するため、日本の医学教育を国際的基準に合致させる必要があるとの認識が広まり、全国医学部長病院長会議内に「医学教育質保証検討委員会」が設置され、文部科学省と協議しつつ、国際的に通用する医学教育の質保証に関する制度の検討が行われた⁷⁰。その後、2015年、すべての医学部が参加する日本医学教育評価機構が設立され、2017年3月、公的評価機関の認証を受け、4月から評価を実施するに至っている。

評価は、4段階のプロセスにより行われる。第1、受審医学部における自己点検評価、第2、同機構の評価員による自己点検評価報告書の書面調査、第3、評価員による実地調査、第4、評価報告書の受診医学部への通知である。自己点検評価は、受審校が同機構の定める評価基準⁷¹に基づきこれを実施し、自己点検評価報告書を同機構に提出する。実地調査は、評価員7名が自己点検評価報告書を精査した上で、5日間実施する⁷²。評価報告書は、評価委員会における審議を経て、受審医学部に通知される。評価報告書には、教育プログラムの特長などの評価、要改善事項に関する助言等が記載される。報告書案はいったん受審医学部に送付され、当該医学部

70 日本医学教育評価機構ウェブサイト「日本医学教育機構（Japan Accreditation Council for Medical Education: JACME）とは？～設立の目的と背景～」〈<https://www.jacme.or.jp/about/index.php>〉参照。

71 現在、日本医学教育評価機構「医学教育分野別評価基準日本版 Ver.2.3 世界医学教育連盟（WFME）グローバルスタンダード2015年版準拠」（2018年6月25日）が適用されている。

72 1日目に評価者会議を開く。2日目から4日目に、評価基準領域別の討議、学生・研修医・教員等との面談、基礎医学・臨床実習の視察、研究室配属の確認、講義室、図書室、実習室、シミュレーションセンター等の施設見学などを実施する。5日目に講評を行う。奈良・前掲（注69）2頁参照。

において確認の上、機構の総合評価部会及び理事会の決定を経て正式な評価報告書となる。報告書案に対しては、機構の異議審査委員会に異議を申し立てることができる⁷³。

認定結果は、7年間の認定、3年間の期限付認定、不認定である⁷⁴。その決定は、評価報告書に基づく総合評価部会における審議を経て、理事会が行う。「期限付認定」の場合は、受審医学部が2年以内に改善報告書を機構に提出し、その改善報告書に基づき追加審査において適合と判定されれば、受審年度に遡り7年間の認定となる。

認定を受けた医学部は、アメリカの国際医学教育研究推進機構（Foundation for Advancement of International Medical Education and Research, FAIMER）に登録する。登録された医学部の卒業生は、アメリカの外国人医師卒後教育委員会に対し、アメリカにおいて医師となる申請をすることができる。

2.2.5. 小括

医学教育は、学校教育法と大学設置基準が規律する。ただし、省令レベルの大学設置基準においても、大学学部の教育課程に対して体系的な教育課程の編成と科目分類、年次配当を求めるにとどまる。医学教育の内容の決定は各大学に委ねられる。

こうした法令による大枠の中で、医学系大学間で各種の共同組織が設けられ、医学教育モデル・コア・カリキュラムの策定、診療参加型臨床実習に対する支援、医学教育分野別評価が行われており、医学教育の標準化が

73 評価手続きの詳細は、日本医学教育評価機構「医学教育分野別評価受審要項」(2017年)に定められている。受審要項は、日本医学教育評価機構ウェブサイト「医学教育分野別評価受審要項・年次報告書」〈<https://www.jacme.or.jp/accreditation/wfmf2.php>〉からダウンロードすることができる。

74 日本医学教育評価機構ウェブサイト「評価の目的・特徴・概略」〈<https://www.jacme.or.jp/about/index.php>〉参照。

図られてきている。これら大学間での諸活動について、その統合的な進行を規律するような法規範や政策文書は管見の範囲では見当たらない。ただし、これら諸活動に関する共同組織の文書では、他の活動の成果物を参照し活動間の整序を行っている旨の記述⁷⁵や臨床研修制度の存在を踏まえ活動を展開している旨の記述⁷⁶も見受けられる。医学教育に関わる共同組織の間で、事実上の調整が図られることもあると理解してよいであろう。

2.3. 臨床研修

臨床研修は、医師が免許を受けた後、2年以上、大学附属病院又は臨床研修指定病院において卒後教育を受けるものであり、必修である（医師法16条の2第1項）。その基本理念は、「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」（医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令2条）ようにすることである。

臨床研修制度は、2000年の医療法・医師法改正により、2004年から実

75 モデル・コア・カリキュラム連絡調整委員会等・前掲（注42）1頁、2頁では、「卒前・卒後の一貫性」の見出しの下で、「全国医学部長病院長会議（Association of Japanese Medical Colleges〈AJMC〉）が2016年9月に公表した「AJMC 専門委員長会・医学教育委員会合同委員会 今後の医学教育改革方針」を踏まえ、卒前教育（共用試験や国際認証・医学教育分野別評価を含む）、国家試験、臨床研修、生涯教育、さらには現在検討中の新たな専門医の仕組みや社会医学系専門医も将来的な選択肢の一つとしてなり得る中で一貫性について関係機関等と協議を行い、卒前から卒業までのシームレスな教育を見据えて改訂を行った」との記述がみられる。

76 医療系大学間共用試験実施評価機構・前掲（注57）169頁では、臨床実習後OSCEにつき、「卒業後『臨床研修をスムーズに開始できる臨床能力を身につけているか』を測定する」とものと位置付けている。

施されている。ここで、卒後教育制度の変遷について簡単に振り返ると⁷⁷、まず、1946年、実地修練制度、いわゆるインターン制度が創設された。大学医学部卒業後、医師国家試験受験資格を得るための義務として、卒業後1年以上の診療及び公衆衛生に関する実地修練を行うものである。

1968年、実地修練制度が廃止され、旧臨床研修制度が創設された。医師免許取得後、2年以上の臨床研修を行うよう努めるものとするというものである。当時の制度では、研修医の約7割が大学病院で研修を受け、4割程度が出身大学の医局関連の単一診療科によるストレート方式による研修を受けており、幅広い診療能力が身に付けられる総合診療方式（スーパーローテイト）による研修を受けていた研修医は少なかったとされる。このため、専門の診療科に偏った研修が行われていること、出身大学やその関連病院での研修が中心であり、研修内容や研修成果の評価が十分に行われていないこと、多くの研修医に対する処遇が不十分であるため研修医がアルバイトをせざるを得ず、研修に専念できない状況にあることなどの問題点が指摘されていた。

そこで、2000年の法改正において、医師としての人格の涵養、プライマリ・ケアの基本的な診療能力の修得などを基本的な考え方として、現在の臨床研修制度が導入され、必修化されることとなる。

臨床研修は、上述のとおり、大学附属病院又は臨床研修指定病院において行われる。臨床研修指定病院は、厚生労働大臣が指定する（医師法16条の2第1項）。指定は、基幹型臨床研修病院と協力型臨床研修病院の区分に応じて行う。基幹型臨床研修病院とは、他の病院又は診療所と共同して臨床研修を行う病院であって、当該臨床研修の管理を行うものである。協力型臨床研修病院は、他の病院と共同して臨床研修を行う病院であって、

77 医師の卒後教育制度の変遷については、厚生労働省ウェブサイト「医師臨床研修制度の変遷」〈<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/hensen/>〉に依拠した。

基幹型臨床研修病院に該当しないものである（医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令3条）。

基幹型臨床研修病院の指定基準は、臨床研修の基本理念にのっとった研修プログラムを有していること（6条1項1号）、臨床研修を行うために必要な診療科を置いていること（3号）、臨床研修を行うために必要な症例があること（5号）などである。これらの基準は、通達⁷⁸により詳細に具体化されている。

臨床研修指定病院における研修内容も、臨床研修の基本理念にのっとった研修プログラムとして、上掲の指定基準とその通達により規律される。通達では、研修プログラムが定める事項として、プログラムの特色、臨床研修の目標、指導体制、募集定員・募集採用方法、処遇などが掲げられているほか、必修科目、選択必修科目⁷⁹の期間などについて要件が設けられている。中でも、臨床研修の目標については、臨床研修病院が当該研修プログラムにおいて研修医の到達目標として作成するものであり、その到達目標についても体系的に項目建てられている⁸⁰。到達目標は実質的に研修内容を規定するものと考えられる。

78 「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（平成15年6月12日医政発0612004号厚生労働省医政局長通知）。

79 必修科目は内科、救急部門及び地域医療、選択必修科目は外科、麻酔科、小児科、産婦人科及び精神科とされ（「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」第2の5（1）ア（ア）④）、原則として、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それぞれ4週以上の研修期間とし、外科、小児科、産婦人科、精神科及び地域医療はそれぞれ8週以上とすることが望ましいとされている（同（オ）④）。

80 「臨床研修の到達目標、方略及び評価」（「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」別添）参照。到達目標を「A. 医師としての基本的価値観（プロフェッショナルリズム）」、「B. 資質・能力」、「C. 基本的診療業務」の3つの大項目の下に中項目、小項目を配置し、明示している。

臨床研修の修了時に、研修医に対する評価、修了認定、修了証の交付が行われる。まず、基幹型臨床研修病院の研修管理委員会⁸¹が、研修医の研修期間の終了に際し、研修医の評価を行い、当該病院の管理者に対しその評価を報告する（17条1項）。病院管理者は、当該報告に基づき研修医が臨床研修を修了したと認めるときは、臨床研修修了認定証を交付するとともに（2項）、臨床研修修了者一覧表を厚生労働大臣に提出する（3項）。厚生労働大臣は、臨床研修を修了した者について、その申請により、研修を修了した旨を医籍に登録し（医師法16条の4第1項）、臨床研修修了登録証を交付する（2項）。

臨床研修修了の効果としては、診療所の開設に当たって許可を要さず、届出で足りること（医療法8条）、病院又は診療所の管理者になることができること（10条）がある。また、臨床研修を修了していない医師が診療に従事した場合、医師法16条の2第1項に違反し、行政指導や戒告等の処分の対象となることがある⁸²。

なお、大学病院における臨床研修の内容や修了は、大学病院が臨床研修の機会を提供するに当たって厚生労働大臣の指定を受けることを要しないため（医師法16条の2第1項）⁸³、上掲の指定基準等の省令の規定、その通達による規律対象になっていない⁸⁴。こうした整理は、大学病院が大学の

81 研修管理委員会とは、臨床研修の実施を統括管理する機関をいう（医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令4条1項12号）。当該病院の管理者、事務部門の責任者、すべての研修プログラムのプログラム責任者等を構成員とする（7条1項）。

82 「臨床研修を修了した者であることの確認等について」（平成26年5月28日医政医発0528第2号・医政歯発0528第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長通知）参考1（1）参照。

83 「臨床研修を行う大学病院からの情報提供に関する依頼について」（平成15年7月28日医政発0728002号厚生労働省医政局長通知）参照。

84 ただし、病院の管理者が臨床研修修了証に相当する書類を交付することは、省令上想定されている（医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に

付属施設である付属病院として、教育研究に必要な施設と位置付けられている（大学設置基準39条）ことによるものと思われる。その上で、文部科学省は、医学部附属病院を置く各国公立大学長に対し、厚生労働省の関係省令やその通達を情報提供することを通じて、臨床研修の充実を依頼している⁸⁵。大学病院は、それぞれ事実上、厚生労働省が示す臨床研修の到達目標に準拠する形で臨床研修を実施しているようである⁸⁶。

2. 4. 専門医の資格制度

2. 4. 1. 制度の法的枠組み

医師免許を取得し、診療に従事する医師は、通例、特定の診療科や診療領域において医業を行う。そうした医師の専門性に関する資格を取得した医師⁸⁷又は医師の専門性に関する資格の認定を受けた医師⁸⁸がいわゆる専

関する省令21条3項)。

85 例えば、『『医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について』等の一部改正について（通知）」(26受文科高171号平成26年4月16日文部科学省高等教育局長通知)は、厚生労働省の通達の改正を受け、「今般の一部改正の内容については、医学を履修する課程を置く大学に附属する病院に直接適用されるものではありませんが、医学教育、臨床研修及びその後の専門性を高める研修を担う貴職におかれては、臨床研修制度の改善の趣旨を踏まえ、研修医が研修に専念し、医師としての人格を涵養（かんよう）し、基本的な診療能力を修得することができるよう、魅力ある研修プログラムの構築など臨床研修の充実に引き続き御尽力くださるようお願いいたします」などという。

86 例えば、千葉大学病院総合医療教育研修センターウェブサイト「平成31年度卒後臨床研修プログラムの目的と特徴」〈<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/chibauniv-resident/doctor/program.html>〉参照。

87 医療法施行規則別表第1の第2の1ロ（1）参照。

88 医療法第6条の5第3項及び第6条の7第3項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成19年3月30日厚生労働省告示108号。以下「広

門医である。しかし、わが国の医師免許は単一の免許であり、専門性ごとに区分されていない。また、医師の専門性に関する法定の資格制度も、麻酔科医を除き、存在しない。

ただし、民間の学術団体が行う専門医資格制度があり、医業又は医療機関に関する広告規制(医療法6条の5ないし6条の8)において、民間の専門医資格が広告できる事項の一つとして位置付けられている。そこで、まず、医師の専門医資格に関する広告規制について概観した後、民間の専門医資格制度について整理する。

2.4.2. 医師の専門医資格に関する広告規制

医療法は、「医師の選択に関する情報の提供等」の章を建て(第2章)、そこに、病院等の選択を適切に行うために必要な情報の報告制度や閲覧制度(6条の3)、患者等に対する治療計画等の書面交付制度(6条の4)とともに、広告規制(6条の5)を置く。広告規制では、ポジティブリスト方式の下で包括規定方式が採用されており⁸⁹、広告が許される事項として、診療科名(同条3項2号)や「当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの」(同条3項8号)を掲げる。

診療科名については、政令で定める診療科名と当該診療科名以外の診療科名であつて当該診療に従事する医師又は歯科医師が厚生労働大臣の許可を受けたものが広告可能である(6条の6第1項)。

政令では、内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、内科又は外科と臓器、

告事項」という)1条2号参照。

89 医療広告ガイドライン(「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)について」(平成19年3月30日医政発0330014号厚生労働省医政局長通知)別添)第一の2(3)参照。

特定の領域、病態等の用語を組み合わせた名称⁹⁰など、広告することができる診療科名が定められている（医療法施行令3条の2）。これらの診療科名については、当該医療機関において診療に従事する医師が何らかの専門医資格を有することなどを要件としてはおらず、専門医の資格制度を少なくとも明示的に前提とするものではない⁹¹。

厚生労働大臣の許可では、現在、麻酔科のみ広告可能である⁹²。許可基準は、医師免許を受けた後、麻酔指導医の実地の指導の下に専ら麻酔の実施に関する医業を行うことのできる病院又は診療所において2年以上修練をしたこと、医師免許を受けた後2年以上麻酔の業務に従事し、かつ、麻酔の実施を主に担当する医師として気管への挿管による全身麻酔を300症例以上実施した経験を有していることのいずれかを満たすことである（医療法施行規則1条の10第2項）。広告規制の下ではあるが、麻酔科医の専門医資格が設けられている。

医療従事者に関する事項については、「厚生労働大臣が定めるもの」として、告示において、医師等の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴のほか、医師等の医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨の広告が認められている⁹³。この「専門性に関する認定」については、基準が定められ、厚生労働大臣への届出制が設けられている。基準は、認定を行う団体に関する要件、研修体制、試験制度などについて設定されている⁹⁴。

90 医療広告ガイドライン第三の5(2)ア(i)③に例示がある。

91 医療法は、誇大な広告をしないこと(6条の5第2項2号)、公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと(同項3号)を要求しており、広告された診療科に属する診療行為を行う能力のある医師が診療に従事していない場合は同号違反と解する余地がないわけではないが、広告された診療科に係る専門医資格を有する医師が診療に従事していることまでを要するとまではいえないであろう。

92 医療広告ガイドライン第三の5(2)イ参照。

93 広告事項1条1号、2号。

94 具体的な基準は、次のとおりである。「イ 学術団体として法人格を有し

広告規制の趣旨は、医療を受ける者が適切に医療機関の選択に関して必要な情報を得られるようにするところにある（医療法6条の3第1項等）。広告規制の実効性確保については、虚偽の広告等に対する行政刑罰（87条1号）や不利益処分（6条の8）がある。

なお、専門医資格の広告が患者の選択行動や診療契約内容に影響することを指摘し、広告を行った医療機関や医師に、通常より質の高い診療を提供する私法上の義務が生じるとの見解がある⁹⁵。この見解に従えば、当該専門医資格を有しない医師はより重い注意義務が課されるのを回避するため虚偽の広告を差し控える動機を持つから、注意義務の加重には広告規制の順守を確保する機能があるといえることができるかもしれない。

2.4.3. 民間の専門医資格制度⁹⁶

(1) 学会による専門医制度

上掲の届出制の下で広告することが認められた資格名、認定を行う団体

ていること。ロ 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が当該認定に係る医療従事者であること。ハ 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること。ニ 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること。ホ 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格（以下「資格」という。）の取得条件を公表していること。ヘ 資格の認定に際して、医師、歯科医師、薬剤師においては5年以上、看護師その他の医療従事者においては3年以上の研修の受講を条件としていること。ト 資格の認定に際して適正な試験を実施していること。チ 資格を定期的に更新する制度を設けていること。リ 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること」（広告事項1条2号）。

95 西田和弘「社会保険サービス給付の給付水準にかかる規範的検討—医療保険を中心に—」社会保障法21号（2006年）144頁参照。

96 民間の専門医制度の経緯を簡単に取りまとめた文献として、池上直己『日本の医療と介護 歴史と構造、そして改革の方向性』（日本経済新聞出版社、2017年）21頁ないし24頁参照。

名等については、通達により明示されている⁹⁷。現時点で、診療科や診療領域の別に応じて設立された学会と診療科名や臓器名を冠する専門医名が59件収載されている⁹⁸。

こうした民間の専門医資格制度は、各学会が、自律的に独自の方針で創設し、運用するものである。しかし、これらの制度に対しては、これまで、学会の認定基準が統一されておらず、専門医の質の確保に懸念があること、専門医としての能力について、医師と国民との間に捉え方のギャップが存在すること、国民にとって分かりやすい仕組みになっていないことなどの批判が加えられてきた⁹⁹。

(2) 日本専門医機構による専門医制度

そこで、学会による専門医制度を整理し、標準化するため、いわゆる新専門医制度が2018年4月から開始されている¹⁰⁰。同制度は、日本専門医機構が中立的な第三者機関として専門医の認定と研修プログラムの評価・認定を統一的行うものである。

専門医の養成は、日本専門医機構により認定された研修プログラムに基づき¹⁰¹、大学病院等の基幹病院と地域の協力病院や診療所によって構成さ

97 「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成19年6月18日医政総発0618001号厚生労働省医政局総務課長通知）参照。

98 行政実務上、専門医に係る実際の広告の形態は、例えば、「医師〇〇〇〇（〇〇学会認定〇〇専門医）」のようなものが想定されており、「厚生労働省認定〇〇専門医」などの標記は虚偽広告として扱い、単に「〇〇専門医」との標記も誇大広告に当たるとされている。医療広告ガイドライン第三の5(7)イ①f参照。

99 「専門医に関する経緯と最近の動向について」（2017年4月24日 第1回今後の医師養成の在り方と地域医療に関する検討会資料1）参照。

100 新専門医制度の内容につき、前掲資料（注99）5頁ないし7頁、日本専門医機構「専門医制度新整備指針（第二版）」（2017年6月2日、日本専門医機構）参照。

101 集中的な研修を受けることが困難な専攻医は、カリキュラム制（単位制）

れる病院群において行われる¹⁰²。研修プログラムに参加する医師は「専攻医」と呼ばれ、専攻医の採用数は、主要な診療科に相当する基本領域及び都道府県ごとに設定される。基本領域は、内科、小児科、皮膚科、精神科、外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、脳神経外科、放射線科、麻酔科、病理、臨床検査、救急科、形成外科、リハビリテーション科、総合診療の19領域である¹⁰³。

認定は、研修修了の証明や経験症例数等の活動実績を要件とする。基本領域学会が一次審査を行い、同機構が二次審査及び認定を実施する¹⁰⁴。専門医の具体的な名称は、基本領域については、「基本領域 内科専門医」のようになるようである^{105、106}。認定の有効期間は5年を原則とすることとされ、基本領域学会が更新業務を行い、日本専門医機構が検証と認定を担う¹⁰⁷。認定された専門医名の標榜については、現時点では、上掲の広告規制における医師の専門性に関する資格名等には含まれてはいない¹⁰⁸。

の研修を受けることができるようになる見込みである。社旬2737号（2019年）53頁参照。

102 前掲資料（注99）5頁参照。

103 日本専門医機構「平成30年専攻医採用数」参照。

104 日本専門医機構・前掲（注100）19頁参照。

105 日本専門医機構「専門医制度新整備指針運用細則（改定）」（2017年7月7日）1頁参照。

106 基本領域に加えて、基本領域より診療の範囲は狭いが、より専門性の高いサブスペシャリティ学会専門医についても研修と認定の仕組みを構築することが予定されているようである。日本専門医機構・前掲（注100）6頁、20頁参照。

107 日本専門医機構・前掲（注100）20頁参照。

108 日本専門医機構認定専門医を広告可能とするかどうかについては、厚生労働省医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会において検討することとされている。「検討会の今後の進め方（案）について」（2018年12月20日第12回同検討会資料1）参照。

2.5. 継続的研修

継続的研修とは、一定の資格を取得した者が資格取得後に定期的に受ける研修をいう¹⁰⁹。医師については、一般的な法定の継続的研修は設けられていないが、特定のカテゴリーに属する医師のみを対象とする臨時のものとして再教育研修がある。民間では日本医師会など、様々な団体が生涯教育を実施している。

2.5.1. 再教育研修

再教育研修は、医師に対する行政処分制度¹¹⁰の中に位置付けられた制度であり、2006年、第5次医療法改正¹¹¹における医療安全対策の一環として

109 医薬品医療機器等法施行規則168条参照。

110 医師が罰金以上の刑に処せられた者である場合や医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者である場合などの相対的欠格事由（医師法4条）に該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、戒告、3年以内の医業の停止、免許の取消しの処分をすることができる（7条2項）。取消処分を受けた者がその処分の日から起算して5年を経過し、その取消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。ただし、相対的欠格事由のうち、心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの又は麻薬、大麻又はあへんの中毒者に該当するため、取消処分を受けた者については、5年経過要件は適用されない（7条3項）。なお、医師に対する行政処分自体も医療の質の確保に資する制度ということも可能であるが、検討対象の選択と集中のため、ここに言及するにとどめたい。

111 第5次医療法改正では、医療法の目的に「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保」が加えられている（1条）。第5次改正の概要につき、西元晃「医療法の変容—量規制から質規制へ—」社旬2356号（2008年）24頁ないし32頁参照。同論文は、第1次改正から第5次改正によって医療の質の保障に向けた改正などが行われ、医療法の基本的な性格が変容しつつあると理解する。

導入された¹¹²。戒告又は3年以内の医業の停止の処分を受けた医師及び再免許を受けようとする医師を対象とする（医師法7条の2）。厚生労働大臣は、これらの者に再教育研修を受けるよう命ずることができ（同条1項）、再教育研修を修了した者について、その申請により、再教育研修を修了した旨を医籍に登録し（2項）、再教育研修修了登録証を交付する（3項）。研修は、医師としての倫理の保持に関する研修（倫理研修）及び医師として具有すべき知識及び技能に関する研修（技術研修）から構成される（医師法施行規則7条）。

行政実務上、再教育研修は、戒告処分及び医業停止処分を受けたすべての医師等並びに再免許を受けようとするすべての者を対象として運用されている¹¹³。倫理研修と技術研修は、それぞれ団体研修や課題学習、個別研修の形態により行われる。団体研修の内容は、法令遵守及び職業倫理に関する事項、医療事故の予防に関する取組に関する事項、インフォームド・コンセントに関する事項等である。課題学習は、課題研究及びその成果物としての論文の作成であり、その内容は、原則として、当該対象者の処分の原因となった事由に関連するものでなければならない。個別研修は、大学病院や臨床研修病院における医師に対する指導に継続的に従事した経験者などを助言指導者として行われるものであり、当該対象者の処分事由に関連する内容を含むものでなければならない。

2.5.2. 日本医師会などによる生涯教育

日本医師会の生涯教育には、日本医師会生涯教育制度や日医かかりつけ

112 再教育研修を含む医療安全対策を医療保険制度と医療提供体制を有機的に関連づけながら法制度の特質を分析し、展開の可能性や今後の課題を検討した近時の文献として、原田・前掲（注12）159頁ないし173頁参照。

113 「医師又は歯科医師に対する再教育研修の実施について」（平成19年3月30日医政発第0330002号厚生労働省医政局長通知）1. 参照。研修内容につき、同通知2.ないし5. 参照。

医機能研修制度などがある。地域の医師会や研究会、学会、国立高度専門医療研究センターなどの団体や機関も多様な研修を行っている¹¹⁴。

（1）日本医師会生涯教育制度

例えば、日本医師会生涯教育は、医師に「日進月歩の医学、医療を実践するために、生涯にわたって自らの知識を広げ、技能を磨き、常に研鑽する責務」があるとの認識の下で、日本医師会が医師の効果的な自己学習・研修を図るために行うものである¹¹⁵。医師免許取得者すべてを対象とし、連続した3年以内に取得した単位数とカリキュラムコード数が60以上の者に日医生涯教育認定証が交付される。認定期間は、3年間である。カリキュラムコードは、医療倫理、医療の質と安全、感染対策、地域医療などの総論、不眠、発熱、頭痛、意識障害などの症候論、糖尿病、骨粗鬆症などの継続的なケアなどについて84項目が設定されている。これらのカリキュラムコードに関連するe-ラーニングによる解答、講習会などへの参加、臨床実習・臨床研修制度における指導、共同診療、病理解剖見学、症例検討などの体験学習などを行うと単位を得ることができる。

114 例えば、日本老年医学会主催高齢者医療研修会〈<https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/kensyu/koreisha.html>〉、日本リハビリテーション医学会主催実践リハビリテーション医学研修会〈<http://www.jarm.or.jp/member/calendar/clinical-condition.html>〉、国立国際医療センター糖尿病情報センター主催研修講座〈http://dmic.ncgm.go.jp/medical/010/020/kenshuu_yotei.html〉、国立がんセンター中央病院主催ピアランスケア研修会〈<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/appearance/070/index.html>〉など無数に存在するようである。

115 制度概要につき、日本医師会「平成30年度『日本医師会生涯教育制度』実施要綱」（2018年）、同「日本医師会生涯教育制度のご案内」（2018年）参照。

（2）日医かかりつけ医機能研修制度

日医かかりつけ医機能研修制度は、都道府県医師会が実施する。上掲の生涯教育に係る認定証の取得を前提として、応用研修及び実地研修につき所定の単位を取得した場合に修了証書又は認定証が発行される¹¹⁶。応用研修は、健康増進・予防医学、生活習慣病、認知症、フレイル予防、かかりつけ医の在宅医療・緩和医療、症例検討などをテーマにして、講義形式で行われる¹¹⁷。実地研修では、学校医、産業医、早朝・休日・夜間・救急医療の実施・協力、訪問診療の実施、主治医意見書の記載、介護認定審査会への参加、退院カンファレンスへの参加などのうち2つ以上を行うことにより、所定単位数を得ることができる¹¹⁸。

2.6. 制度群の構造と経緯

本章の終わりに、これまでの制度描写を踏まえ、このカテゴリーにおける制度群の構造と制度整備の経緯について整理し、評価を行う。

2.6.1. 制度群の構造と評価

まず、制度群は、医師免許制度を基軸として、医学教育、医師国家試験、臨床研修、専門医の資格制度、継続的研修の順に、医師のキャリアパスの時系列に従い、ほぼ切れ目なく整備されている。教育や研修の内容については、全国的な標準化や制度間での調整が行われているほか、国際的な認証を通じてそれらの質の保障を行う取組みもある。包括性や整合性の観点から見ると、相当程度洗練された体系になっていると評価できる。

116 日本医師会「日医かかりつけ医機能研修制度」（2018年）、同「日医かかりつけ医機能研修制度に係るQ & A（Ver. 4）」（2018年）1頁参照。

117 日本医師会「日医かかりつけ医機能研修制度 応用研修講義要綱【シラバス】」（2016年）参照。

118 日本医師会・前掲（注116）「日医かかりつけ医機能研修制度」参照。

ただし、これらの制度群は必ずしも法令によって規律されているわけではない。医師国家試験・医師免許、臨床研修、再教育研修については法令に相応の規定が置かれている。他方、専門医資格制度は、民間の医学・医療系団体による自主規制¹¹⁹に基づく制度である。医学教育は、学校教育法及び大学設置基準に根拠するが、大学の学部における教育課程の編成や授業科目の開設は大学に委ねられており、医学教育モデル・コア・カリキュラム、診療参加型臨床実習、医学教育分野別評価は、医学教育関係者の自主規制によって構築されている。

こうした制度群の体系を定め、制度間調整を規律する法令の規定も、管見の限りでは見当たらない。制度群の展開の契機は2000年医師法改正であったが（2.6.2.参照）、法案審議の重点事項が反映される付帯決議を見ても、これら制度群の体系的な整備や制度間調整に関する項目は見られない¹²⁰。立法府は、これらの事柄についての意思決定や政策方針の提示を行っていない。制度群の間の調整は、事実上、それぞれの制度運用に関わる団体が自主的に他の制度の展開を見ながら行っている¹²¹。

このように、制度群の包括性や整合性を保障する実定法の定めを欠くため、制度群の法的安定性には不全感が残る。制度の安定性や発展は、モデル・コア・カリキュラムや専門医制度の運用に関わる大学や医学・医療系

119 既に、岩村正彦「社会法における私的規範形成」ソフトロー研究12号（2008年）54頁ないし56頁が、当時の専門医制度における社団法人日本専門医評価・認定機構による確認事項・専門医制度整備指針等の私的規範が生成し、その履行の確保が行われていることを指摘している。

120 健康保険法等の一部を改正する法律案及び医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成12年11月30日第150回国会参議院国民福祉委員会）参照。

121 文部科学白書では、カリキュラム改革や共用試験の実施主体は大学であり、文部科学省はそうした取組みを支援する立場にあるとの認識が見られる。例えば、文部科学省『平成13年度文部科学白書』（財務省印刷局、2014年）第2部第3章第2節4（1）参照。

団体が法定の医師国家試験や臨床研修制度の内容や運用状況をどれほど注視し尊重するか、医師法・医療法を所管する厚生労働省、大学教育を所管する文部科学省との間でどのような連携関係が形成され維持されるかなどの事実関係に依存する。

規制遵守の実効性確保の面では、自主規制によるものでは法的拘束力がないため、形式的には弱点があるといえることができる。ただし、モデル・コア・カリキュラム、診療参加型臨床実習、医学教育分野別評価では、国内すべての医学部がコミットしているから、実質的には、極めて強い事実上の拘束力があり、実効性は確保されていると評価してよいであろう。

専門医資格については、医師が専門医資格を取得するかどうかの実効性の強さの目安となる。これまで民間の専門医資格制度の下で、大半の医師が専門医資格を取得しているのは周知のとおりであり、その背景には専門医資格が広告の対象として認められていることがあると考えられる。日本専門医機構による専門医も広告対象となれば、相応の実効性が伴うものとなる。他方、資格の内容が医療の質の確保に資するかどうかの観点からの実効性は、研修プログラムや認定審査のあり方に依存する。

なお、法定の医師国家試験・医師免許、臨床研修、再教育研修は、医療の業務独占などの効果と直結しており、極めて強力な実効性がある。

2.6.2. 制度整備の経緯と評価

制度整備の経緯を見ると（表1参照）、2000年医師法改正による2004年からの臨床研修制度必修化の決定が契機になったと考えられる。すなわち、2000年3月に発足した「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」において、医学教育等の充実方策について検討され、2001年3月に「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」と題する報告がされた。同報告は、「卒後臨床研修制度が必修化され、卒後臨床研修までの卒前教育の役割を整理し、円滑な接続を考慮することの必要性が再

認識された」¹²²とし、臨床実習カリキュラムの提示、臨床実習開始前の学生の評価システムの導入などを提起した¹²³。その後の医学教育に関する制度は、同報告の提起に沿って整備されてきたと見てよいであろう¹²⁴。

ただし、2017年時点でも、厚生労働省が設置する検討会では、「現在、医学教育モデル・コア・カリキュラム、医師国家試験、医師臨床研修については、それぞれ個別に検討が進められている」との認識のもと、「医学の進歩や高等教育制度における医学教育のあり方も踏まえつつ、卒前・卒後の一貫した医師養成についての見直しを今後進めていくため」の論点として、「医学生が行える医行為の整理や医学生の共用試験（CBT）、臨床実習、医師国家試験及び医師臨床研修のあり方」、「医学教育モデル・コア・カリキュラムと臨床研修の到達目標の内容の整合性やこれらの見直し時期のあり方等」を挙げている¹²⁵。医学教育、医師国家試験、臨床研修の間の整合性の確保は、現在も課題として残されているようである。

122 医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」（2001年3月27日）1頁。

123 医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議・前掲（注122）2頁、4頁ないし21頁参照。

124 文部科学省高等教育局医学教育課「資料1-1 文部科学省提出資料」（第5回今後の医師養成の在り方と地域医療に関する検討会、2017年10月20日）1頁、3頁も「我が国の医学教育は、平成16年からの臨床研修必修化に向けた法改正があった平成12年から、改革を強力に推進」してきた旨の認識を示し、改革の例として、「全大学で共通して教える取組（コアカリ等）」を推進、「共用試験を導入・改善」、「第三者評価の実施にあたり、国際認証に向けた取組も取込み」を挙げている。

125 「資料1-3 卒前・卒後の一貫した医師養成の在り方に関する論点について」（第5回今後の医師養成の在り方と地域医療に関する検討会、2017年10月20日）。

表1 近年の医師免許・医学教育等に関する制度の展開

	医師免許	医学教育	臨床研修	専門医の資格制度	継続的研修
2000年		医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議発足	臨床研修必修化を含む医師法改正		
2001年	出題基準改定	「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」（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） モデル・コア・カリキュラムの策定			
2002年		臨床実習開始前の共用試験のトライアル開始			
2004年			必修化の施行		
2005年	出題基準改定	臨床実習開始前の共用試験の正式実施			
2006年					再教育研修導入
2009年	出題基準改定				
2013年	出題基準改定				
2014年				日本専門医機構設立	
2017年		臨床実習後の客観的臨床能力試験のトライアル 日本医学教育評価機構が公的評価機関の認証を受け、評価を開始			
2018年	出題基準改定			日本専門医機構の専門医制度運用開始	

(筆者作成)

2.6.3. 総合評価

このカテゴリーは、自主規制のプレゼンスが大きく、専門家による規範形成が尊重されている。そうした中で、事実上、制度群の整備が進んでいる点は積極的に評価できる。ただし、医学系団体による規範形成に制度整備を委ねる旨の立法府の決定はなされておらず、制度体系や制度間調整に係る法令もないため、制度群の法的安定性や整合性には問題が残る。少なくとも、関係閣僚会議の決定や了解などの形で、制度群整備や制度間調整

の方針を定めておく必要がある。

規制遵守の実効性確保の面では、自主規制によるものには法的拘束力はないが、関係機関・団体のコミットメントに基づく事実上の強い拘束力があると見られる。

他のカテゴリーとの連関について見ると、医師国家試験出題基準とモデル・コア・カリキュラムに療担規則、診療報酬の算定方法、医療安全確保、医療事故、医療機能評価、医療の質の評価指標などの項目が含まれている。医学教育の段階から多様な医療の質の確保の局面を理解する契機となり得るから、適切な連関であると積極的に評価することができる。

3. 診療行為を対象とする制度

次に、第2のカテゴリーとして、診療行為を対象とする制度を描写する。制度描写は、医療保険制度における療担規則、診療報酬の算定方法、薬物施用処方規制と医薬品の添付文書の順で行う。加えて、医療系学会による自主規制である診療ガイドラインも扱う。

3.1. 療担規則

診療行為の質のあり方については、医師法や医療法は語るところがない。医療保険各法においても、例えば、健康保険法は、療養の給付に含まれる診察、処置、手術、看護等を列挙するに止まり（63条1項）、法律レベルでは、個別的な診療行為や一連の医療サービスの質に対する原則を明らかにしていない。ただし、療養の給付を担当する保険医及び保険医療機関に対し法的義務を課す療担規則（健康保険法70条1項、72条1項参照）¹²⁶

126 2005年時点における療担規則について詳細な法解釈学的検討を行った文

では、療養の給付などのあり方に関する規定が見られる。

3.1.1. 一連の医療サービスに対する規律

療担規則には、保険医療機関に対して、療養の給付の担当方針として、保険医療機関に対し、「懇切丁寧に療養の給付を担当」することを義務づける規定（2条1項）、「保険医療機関が担当する療養の給付は、」「療養上妥当適切なものでなければならない」とする規定（同条2項）がある。

保険医に対しては、診療の一般の方針として、（i）「保険医の診療は、一般に医師又は歯科医師として診療の必要があると認められる疾病又は負傷に対して、適確な診断をもととし、患者の健康の保持増進上妥当適切に行われなければならない」との規定（12条）、療養及び指導の基本準則として、診療に当たり「懇切丁寧に旨とし、療養上必要な事項は理解し易いように」、「常に医学の立場を堅持して、患者の心身の状態を観察し、心理的な効果をも挙げることができるよう適切な指導」することを義務づける規定（13条、14条）、などがある。また、診療の具体的方針として、（ii）「診察は、特に患者の職業上及び環境上の特性等を顧慮して行う」こと（20条1号イ）、往診、各種の検査、投薬、手術等は、診療上必要があると認められる場合に行うこと（同号ニ、ホ、2号イ、5号イ）などが規定されている。（iii）「診察を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならない」こと（1号ロ）、投薬を行うに当たって後発医薬品の使用を考慮すること（2号ニ）のほか、一定の医薬品について投薬量や投与量の限度日数を定める規定もある（同号へ、ト）。

これらは、一連の医療サービスのあり方に関する原則を示すものであると理解してよいであろう。しかし、その内容は、診療の一般の方針のみならず、診療の具体的方針のうち（ii）に掲げたものも漠然としており、具

献として、原田啓一郎「療養担当規則に関する一考察」駒澤法学5巻1号（2005年）1頁ないし45頁参照。

体性を欠く。また、診療等の必要性はともかく、診療の十分性や目的適合性、経済性については語るところがない¹²⁷、特定の疾患の診療過程に着目した定めもない。このようにおおむね概括的な定めが置かれている趣旨は、診療が個々の患者の心身の状況、既往歴、職業上及び環境上の特性などの多様な事情に応じて行われるものである以上、診療の個別性に基づく医師の裁量を認めなければならないところにあると考えられる¹²⁸。

3. 1. 2. 個別的な診療行為に対する規律

一方、個別的な診療行為については、具体的な規律が行われている。

第1に、保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、評価療養及び患者申出療養のほかは、行つてはならない（18条、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年3月6日厚生労働省告示107号。以下、「揭示事項等告示」という。）第5）。何が禁止される「特殊な療法又は新しい療法等」であるのか、何が「特殊な療法又は新しい療法等」ではないものとして実施が許される療法等であるのかについて定めはない。ただし、実務上、健康保険法の目的を踏まえ、保険適用に関し安全性、有効性、普及性、効率性、技術的成熟度など一定の基準が存在することから¹²⁹、これらの基準を満たす診療行為

127 ドイツの公的疾病保険法においては、医療の給付のあり方の原則として、診療提供の必要十分性や目的適合性などが明定されている。社会法典第5編2条1項参照。

128 加藤智章ほか『社会保障法 第7版』（有斐閣、2019年）172頁参照。

129 厚生労働省「規制改革・民間開放推進会議 官製市場民間開放委員会公開討論 文書回答要請事項について（回答）」（平成16年10月22日）、先進医療会議資料「先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について（案）」（平成25年10月17日）参照。

保険適用、保険外併用療養費適用を認める基準を総括し整理した文献として、稲森公嘉「医療保険給付の範囲」社会保障法26号（2011年）118頁ないし120頁参照。

は「特殊な療法又は新しい療法等」ではないものとして保険医が行うことができる」と解することができる。

第2に、薬物の施用や処方については、より明確な規律が置かれている。保険医は、原則として、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならないとされ（療担規則19条1項柱書）、施用や処方が認められる医薬品は、使用薬剤の薬価（薬価基準）の別表に収載される（掲示事項等告示第6）¹³⁰。このほか、治験段階や薬事承認後の薬価基準収載までの期間における医薬品、先進医療等に係る薬物の施用等も認められる（療担規則19条1項但書、掲示事項等告示第7）。

これらの規律の不遵守に対しては、減点査定に加え、保険医療機関指定取消（健康保険法80条1項1号、2号）、保険医登録取消（81条1項1号）があり得る。

3.1.3. 医学水準・医学進歩との関係

こうした一連の医療サービスや個別的な診療行為の水準、医学進歩との関係について、療担規則には明文はない¹³¹。ただし、裁判例では、療担規則の趣旨について、「疾病等に罹患した被保険者に対してその治療に必要な限度で現代医療の一般的水準に適合した治療等を療養の給付として施用させることを目的と」すると指摘するものがある（岐阜地判昭和59年10月15日判時1169号48頁）。また、療担規則12条及び20条を挙げ、「療養の給付の内容である保険医の診療について」「当時の医療水準」が要請さ

130 使用薬剤の薬価の「品目表」としての根拠は、本文に挙げた療担規則19条1項柱書及び掲示事項等告示第6である。「価格表」としての根拠は診療報酬の算定方法別表第一F200注6等における「使用薬剤の薬価は、別に厚生労働大臣が定める」とする規定群である。

131 ドイツ法には医学水準や医学進歩との関係で給付の質を明文で規定するものがある。社会法典第5編2条1項3文、70条1項1文。田中・前掲（注16）158頁159頁参照。

れるとする裁判例（神戸地判昭和56年6月30日判時1011号31頁、32頁）、
両条のほか療担規則2条2項も示し、「保険医療機関の診療が健保法ないし
療養担当規則に適合するためには」「当時の医学、医療の水準上適切妥当
な治療を」行う必要があるとする裁判例（大阪高判昭和58年5月27日判
時1084号36頁）¹³²がある。裁判例においてほぼ確立した理解であるとい
えよう。療担規則は、こうした裁判例による解釈を通じて、個々の診療行
為や一連の医療サービスである療養の給付に対して、一般的な医療水準を
満たす質を要求するものと評価することができる。

（未完）

132 石田道彦「保険薬を『使用基準』と異なる形で用いた診療報酬請求の適
否——医療法人六合会診療所診療報酬請求事件・京都地裁判決（平12.1.20）
判例時報1730号68頁（社会保障判例研究・関西社会保障法研究会）」賃金
と社会保障1345号63頁参照。同論文は、保険医療機関が提供する診療に
「現代医療の一般的水準」が要請される根拠について検討している（63頁、
64頁参照）。