

■統一様式（病院で様式を指定した説明書・同意書）

院内で定められた、書面による同意書を取得すべき範囲に該当するインフォームド・コンセントを行う際には、統一様式（病院で様式を指定した説明書・同意書）を用いる。

なお、書面による同意書を取得すべき範囲は、以下のとおりである。

【検査】

- ① 生検や吸引穿刺細胞診等、患者に侵襲を与えて組織や細胞を採取する検査
- ② 運動や薬物負荷等によって、非生理的（病的）状態や生命が危険な状態を誘発する可能性がある検査
- ③ 造影剤を使用する検査

【検査・治療】

- ④ 消化管内視鏡検査、気管支内視鏡検査
- ⑤ 骨髄や脊髄腔に対して侵襲的に行う検査、治療
- ⑥ 体腔液の採取、ドレナージを行う検査、治療
- ⑦ 手術室、ハイブリッド室、血管造影室で行われる全ての検査、治療
- ⑧ 高難度新規医療技術、未承認医薬品等（院内製剤クラスⅠを含む）の実施評価委員会審査を要した検査、治療

【治療】

- ⑨ 大血管内に留置するカテーテル（血液浄化治療を含む）
- ⑩ 放射線治療
- ⑪ 輸血、血液製剤の使用
- ⑫ 抗癌剤、特定生物由来製剤

（同意書取得統一化ワーキング策定）

※ 統一様式（病院で様式を指定した説明書・同意書）の登録に当たっては、「インフォームド・コンセントに関する評価会議」の承認が必要となる。

また、説明は、以下の説明すべき必要事項を全て網羅した説明文書を用いて、医師が行う。

○ 説明すべき必要事項

① 診断名（疑われる病名）又は病態名

癌、悪性腫瘍等、患者に直接明示し難いと判断される病名については、担当医の裁量により疑い病名とし、必要ならば患者の代諾者に患者への説明内容と正しい病名について説明し、確認を受ける。

② 病状の説明

患者個々の病状（症状、状態、問題点等）について、具体的かつ平易に説明し、その内容を記載する。

③ 検査・治療の目的及び必要理由

予定する検査・治療について、その目的を患者が理解し易いよう、具体的かつ平易に説明し、その内容を記載する。また、当該検査・治療がどの程度必要であるのか、

どの程度有効であるのかについて記載する。

④ 検査・治療の実施日、期間、場所及び内容

検査・治療の内容をできるだけ具体的かつ平易に時系列に沿って記載する。確実に決定されていない場合は、予定される日時・期間を暫定的に記載し、変更した場合は、変更した内容を診療録に記載する。

また、検査・治療当日だけでなく、検査・治療の前日や検査・治療後における注意事項についても記載する。組織採取後、同時に行われる医療行為がある場合には、それについても記載する。治療の場合には、その成績を示すデータがあればそれを記載する。

※ 本項目においては、患者の理解が深まるよう、図や写真を併用することが望ましい。

⑤ 当該検査・治療により期待される効果と限界

⑥ 検査・治療に伴う有害事象（副作用）、危険性及びその対応について

予定する検査・治療について、その有害事象（副作用）、危険性及び予後を患者が理解し易いよう、具体的かつ平易に説明し、その内容を記載する。発生率が高いものについては全て記載する。頻度が低くても危険性の高いもの（生命に危険を及ぼす可能性のあるものや不可逆的に日常生活に支障をきたすことがあるもの等）は記載する。頻度はできるだけ具体的数値を用いて、どの施設・団体によるものかについても記載する。

※ 美容等に関するものは可能な限り記載する。

※ 新しい検査・治療に関しては、現時点ではわからない危険が発生する可能性があることを記載する。

万が一、偶発症が起きた場合には最善の処置を行うこと。なお、その際の医療は通常の保険診療となること。偶発症の発生がある程度予測できる場合には、それに対する処置について具体的に示すことが望ましい。

⑦ 代替可能な医療行為について

予定する検査・治療以外に考えられる手段又は代替可能な確立された検査・治療がある場合、その内容・効果・危険性及び予後を含めて具体的かつ平易に説明し、その内容を記載する。

⑧ 当該検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

⑨ 患者の特性よる問題点等

美容に関すること等、個別の患者に特有な質問・希望があればそれらを記載しておくことが望ましい。

⑩ 患者の自己決定権について

患者に最終的な自己決定権があること、同意がいつでも撤回できること、及び予定される検査・治療を拒否した場合にも不利益のないことを記載する。

⑪ セカンド・オピニオンについて

セカンド・オピニオンとは、「主治医以外の医師の意見」という意味である。第三者の意見を聞きたいというのは誰もが持つ気持ちであり、病気や治療をより良く理解する上に必要なプロセスと考えられる。このため、最終的な説明と同意を得るまでにセカンド・オピニオンを得る機会があることを患者に説明する。

■その他説明書・同意書等登録文書（統一様式以外）及び病状説明の記録

同意書を書面で取得すべき範囲に該当しないが、書面での取得が必要な場合もしくは患者が希望した場合は、その他の説明書・同意書等登録文書（統一様式以外）又は病状説明の記録を用いる。

以下にその他の説明書・同意書等登録文書（統一様式以外）及び病状説明の記録を用いる際の留意点を示す。

- (1) 病状説明の記録用紙を使用する際は、患者名、説明を受けた人、説明者、同席者、日時、場所、説明内容を記載する。
- (2) 説明後、患者又は代諾者の署名をもらい、1通は患者又は代諾者に交付し、他の1通は電子カルテに全ページスキャン後、用紙は病院で保管する。
- (3) 医師は、説明を行った対象者、場所、日時、同席者、説明内容、患者又は代諾者の反応を診療録に記載するとともに、患者又は代諾者に同意を得たことも必ず診療録に記載する。

■説明書・同意書への署名が困難な患者の対応について

- (1) 新型コロナウイルス感染患者
 - ・ Yahgee 文書システム等の院内のシステムに登録のない説明書・同意書については、患者へ交付する前に必ずスキャンによる取り込みを行う。
 - ・ Yahgee 文書システム等の院内のシステムに登録のある説明書・同意書については、電子カルテ上で作成・保存する。

※ いずれの場合も書面による同意は得られなかったが、口頭による同意を得た旨をカルテに記載する。
- (2) 意識障害があり、かつ身寄りが無い（または身寄りの有無が判らず、連絡が取れない）患者
緊急であり時間的猶予もないことから、電子カルテ上で説明書・同意書を作成する必要はないが、書面による同意を得られなかった旨とその理由をカルテに記載する。
- (3) 本人への確認は取れないが、有効な代諾者（いなければ、血族・姻族等）がいる患者
時間的猶予がある場合は、電子カルテ上で説明書・同意書を作成・保存する必要がある。また、その説明書・同意書について代諾者等に説明を行った後、患者本人からは書面による同意を得られなかった旨とその理由を、代諾者等からは口頭による同意を得た旨をそれぞれカルテに記載する。
- (4) 同意能力はあるが、身体上の理由により署名が困難な患者
説明書・同意書について患者に説明を行った後、医師は代筆せず、書面による同意を得られなかった旨とその理由、代わりとして口頭による同意を患者から得た旨をそれぞれカルテに記載する。