

説明と同意について

医療者は、患者さんに対し必要な医療を行うときは、実施しようとする医療行為について十分な説明を行い、患者さんの同意を得なければならない。

1.説明および同意の前提となる患者の判断能力

一般的に判断能力については明確な基準はなく、医療行為の侵襲の意味が理解でき、侵襲によってどのような結果が生ずるかを判断する能力があればよいとされている。

2.同意者の条件

原則、患者さんが成人で判断能力がある場合は患者さん本人の署名だけで実施できる。

患者さんが未成年、あるいは意思を表明できない、意識障害で判断不可能、医学的に不適当と思われるときは、保護者、代理人、代諾者の同意を得ること。なお、保護者、代理人、代諾者の同意を得た場合は、医師はその理由等を診療録に記載すること。

3.保護者、代理人、代諾者の条件

- (1)患者さんの親、子、配偶者、兄弟姉妹、保護者、3親等以内の親族、又は、それら近親者に準ずると考えられる者のうち満20歳以上の者
- (2)患者さんが未成年の場合、親権者または未成年後見人
- (3)患者さんの代理人（患者さんが委任した代理人）

4.保護者、代理人、代諾者がいない場合

保護者、代理人、代諾者がいない場合は院長の署名をもらうこと。院長が署名できない場合は、院長へ電話連絡にて指示をうけること。

院長から同意を得た場合は、その理由等を診療録に記載すること。

やむを得ず、上記以外の運用を行った場合はその理由等を診療録に必ず記載すること。

5.未成年（20歳未満の場合）

- (1)年齢に関係なく、自己判断ができて、原則は家族や親族に電話連絡を行い、十分な説明をする。
- (2)家族や親族に電話連絡がつかない場合は4に準ずる。

6.説明および同意を得る頻度

- (1)既に説明し、同意を得ている場合でも、患者さんが再度説明を希望する場合、また、患者さんの容態に応じて治療方針を変更する必要がある場合には、適宜説明を行い、同意を得ること。

(2)繰り返し行われる検査・治療でも、その都度同意書をもらうことを原則とする。ただし複数回の検査、治療の予定日が初回の同意書に明記されていれば 2 回目以降は省略することができる。

7.同意の撤回

(1)同意を行った者は、一旦、医療行為について同意した後でも同意を撤回することができる。

なお、医師は同意の撤回があった事実、経緯および同意の撤回を知った日時を診療録に記載すること。

8.説明・同意文書等の書式について

(1)説明・同意文書の書式は、院内ホームページに登録された文書を用いること。院内ホームページに登録される以外の説明・同意文書は院内の正式な文書として認められない。なお法令等により説明文書の書式が公的に規定されている場合はこの限りではない。

(2)説明書は読みやすく、患者さんにわかりやすい内容で記載すること。侵襲を伴う検査や処置、手術、麻酔については、別に一般論を記載した解説書類を用意することが望ましく、説明書には当該患者さんに見合った内容を記載する。

(3)説明・同意文書は次の事項を記載する。

①病名、病状、問題となっている事柄

②医療行為の名称

③説明内容

④説明を行った日付

⑤説明を行った医師の署名

⑥説明時の病院側同席者の署名

⑦説明を受けた者の署名

⑧説明時に患者さん側の同席があった場合の同席者の署名および続柄

⑨同意した日付

⑩同意した者の署名

※同意書を受け取る際は、記入漏れがないことを確認する

(4)院内ホームページに掲載する説明・同意文書の書式は原則として、病院で統一した書式とする。なお、この管理は診療記録管理委員会が行う。

(5)同意書に変更がある場合は診療記録管理委員会にて承認を得て院内ホームページへ掲載する。

9.署名または記名押印について

(1)署名が直筆の場合は、押印は不要とする。

- (2)印字、代筆、スタンプ等の場合は押印を必要とする。
- (3)患者さんが同意の意思を表明しているが署名することが困難な場合は、保護者・代理人・代諾者が代筆し、患者さんの署名に代えることができる。
- (4)保護者・代理人・代諾者による同意の場合は保護者・代理人・代諾者署名欄に署名の上続柄を記入する。

10.説明・同意文書の保管について

- (1)説明・同意文書は、説明者と同意者の署名後に双方で保管すること。
- (2)説明・同意文書に付属した文書がある場合は、複写し、原本は患者さんが保管し、複写は病院側が保管すること。
- (3)病院保管用の原本はスキャンで電子カルテに取り込み後、紙カルテに綴ること。

11.診療録への記録

説明を行った際、説明者または病院側同席者は次の情報を診療録等に記載する。

- (1) 患者さん側および病院側の同席者
- (2) 説明日時
- (3) 説明内容
- (4) その他
質疑応答内容、患者さん側の受け止め、理解の程度等

12.その他の留意事項

- (1)患者さん側が、他の医療機関・医師によるセカンドオピニオンを希望した場合には、積極的にこれに応じること。
- (2)説明の場で患者さんに同意を求めず、可能な限り患者さんに説明書を読む時間、考える時間を確保すること。
- (3)説明内容、患者の理解度および精神状況などについて医療者の間で情報共有できるよう、同席者も診療録等に記載すること。

2025 年 7 月 1 日 施行