

大分大学医学部附属病院インフォームド・コンセントの実施に関する細則

平成28年7月28日制定

平成28年医学部附属病院細則第4-12号

(趣旨)

第1条 この細則は、大分大学医学部附属病院規程（平成16年医学部規程第1-22号）第16条の規定により、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における次条に規定するインフォームド・コンセントの実施に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この細則において「インフォームド・コンセント」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の4第2項に規定する、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手（以下「医療従事者」という。）が医療を提供する場合に行う説明をいう。

(説明事項)

第3条 本院においてインフォームド・コンセントを実施する医療従事者は、その実施に当たり、患者自身が医療行為（治療、検査、処置等の行為をいう。以下同じ。）を受けるかどうかを判断又は決定するため、次の各号に掲げる事項の説明を行うものとする。この場合において、当該説明を行う医療従事者は、患者の状況や性格などを見極め、それに応じた説明を行うことに留意するものとする。

- (1) 現在の病状及び診断病名
- (2) 医療行為を採用する理由
- (3) 医療行為の具体的内容
- (4) 医療行為に伴う危険性及び副作用の程度並びにそれに対する対応策
- (5) 医療行為を行った場合に期待される効果及びその限界
- (6) 医療行為で予測できない偶発症の可能性及びそれに対する対応策
- (7) 医療行為を受けなかった場合に予測される症状の推移
- (8) 代替的医療行為がある場合は、その内容及び利害得失
- (9) 褥瘡等の皮膚損傷の可能性及びその対応策
- (10) セカンドオピニオン（主治医以外の医師又は歯科医師の意見）
- (11) 承諾後の撤回も可能であること及びそれによる不利益がないこと。
- (12) その他医療従事者が医療行為を行うに当たり説明が必要と認められる事項

(説明者)

第4条 前条各号に掲げる事項の説明（以下「説明」という。）は、原則として医師又は歯科医師が行う。ただし、説明事項によっては、医師又は歯科医師以外の医療従事者が説明することができる。

(説明者側の同席者)

第5条 次の各号に掲げるときは、説明内容の確認、誤った情報及び曖昧な表現の訂正等のため、医療従事者が同席するものとする。

- (1) 侵襲性の高い医療行為を行うことについて説明するとき。
- (2) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品又は未承認新規医療機器を用いた医療行為を行う場合に説明するとき。
- (3) 予後不良の診断病名を告知するとき。
- (4) 病状が急変若しくは悪化した場合又は終末期の治療等の意思決定を行う場合に説明するとき。
- (5) 患者の病状に重大な影響を及ぼす医療行為が発生した場合に説明するとき。
- (6) その他説明者が必要と判断するとき。

2 同席する看護師は、患者の理解度、反応等の確認及びその後の患者の意思確認を行う。

- 3 前項の規定にかかわらず、看護師が同席できなかった場合は、説明後の患者の理解や反応について確認を行う。

(説明対象者)

第6条 説明は、原則として患者本人に行う。ただし、患者本人に判断力・理解力を欠く等同意能力が十分でないと説明者が判断する場合は、家族、法定代理人等の代諾者に説明を行うものとする。

- 2 前項ただし書きに規定する同意能力の有無の判断は、慎重に行わなければならない。この場合において、意識喪失者、精神障害者、知的障害者、認知症を有する者、高齢者、小児等で同意能力の有無の判断が困難なときは、複数の医療従事者でこの判断を行う。

(患者側の同席者)

第7条 患者が説明を受けるときの患者側の同席者は、家族、法定代理人等とする。

- 2 説明者は、次の各号に掲げるときは、可能な限り患者側の同席者が出席できるよう調整しなければならない。

- (1) 侵襲性の高い医療行為を行うことについて説明するとき。
- (2) 患者の判断力・理解力に疑義があるとき。
- (3) 患者が未成年のとき。
- (4) その他説明者が必要と判断したとき。

(説明方法等)

第8条 インフォームド・コンセントの実施は、次の各号に掲げる方法により行うものとする。

- (1) 説明に当たり、誠意ある態度をもって、分かり易い言葉を用いる。
- (2) 内容の理解を促すため、図、解剖書、模型、ビデオ等を用いて説明する。
- (3) 患者又は同席者に質問の機会を与え、十分な時間を掛けて説明を行う。
- (4) 内容の理解の有無を適宜確認する。

(説明場所)

第9条 重要な説明を行う場合は、プライバシーが保たれて会話に集中でき、かつ患者が孤立感及び圧迫感を感じ過ぎない場所を選ばなければならない。

(説明の記録)

第10条 インフォームド・コンセントを実施する場合は、次の各号に掲げる内容について記録を行うものとする。

- (1) 説明を行った日時及び場所
- (2) 説明を受けた者及び説明を行った者
- (3) 説明内容
- (4) 説明後の患者及び同席者の反応

- 2 インフォームド・コンセントにおいて同席者がいる場合は、前項各号に関する当該同席者に係るものについても、同様に記録を行うものとする。

(患者等の承諾)

第11条 インフォームド・コンセントの実施に当たり、次の各号に掲げる医療行為を行う場合は、文書により説明を行い、承諾書により、当該医療行為を行うことに対する患者からの承諾の署名を得るものとする。ただし、患者本人に判断力・理解力を欠く等同意能力が十分でない場合は、家族、法定代理人等の代諾者から承諾の署名を得るものとする。

- (1) 侵襲性の高い医療行為及び医事算定上の手術に該当する医療行為を行う場合
- (2) 侵襲性の高い麻酔を行う場合
- (3) 化学療法を行う場合
- (4) 放射線治療を行う場合
- (5) 輸血に関連する医療行為を行う場合

- (6) 医薬品の添付文書において、文書による説明及び同意が必要とされている医薬品を使用する場合
- (7) 遺伝子検査、染色体検査、身体拘束等、倫理的に丁寧な説明が必要とされる医療行為を実施する場合
- (8) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品若しくは未承認新規医療機器を用いた医療行為又は適応外使用を行う場合
- (9) 診療記録委員会において承認された説明・承諾書がある医療行為を行う場合

(免除等)

- 第12条 患者自身のインフォームド・コンセントの実施の拒否、緊急事態及び強制措置により、インフォームド・コンセントが免除される場合は、その旨を診療録に記載しなければならない。
- 2 患者自身がインフォームド・コンセントの実施を拒否した場合は、その後に行われる医療行為について、個々の医療行為ごとにインフォームド・コンセントの実施が必要であることを留意しなければならない。

(監査等)

- 第13条 診療記録管理責任者は、この細則の遵守状況について、定期的に監査を行うものとする。
- 2 診療記録管理責任者は、前項の監査の結果、適切でない事例が認められるときは、必要な指導を行うとともに、本院の職員、患者等関係者に当該事例を周知するものとする。

(雑則)

- 第14条 この細則に定めるもののほか、インフォームド・コンセントに関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この細則は、平成28年8月1日から施行する。

附 則 (平成28年医学部附属病院細則第4-15号)

この細則は、平成28年9月27日から施行する。

附 則 (令和6年医学部附属病院細則第4-11号)

この細則は、令和6年4月1日から施行する。

附 則 (令和6年医学部附属病院細則第4-29号)

この細則は、令和6年10月30日から施行する。