

「説明と同意」確認マニュアル（虎の門病院）

I 「入院診療計画書」の確認

外来担当医が、外来での入院予約時に、その時点での計画を「入院診療計画書」（3枚綴）に記載して患者に説明し、説明医師欄に署名の上、患者を介して入院係に渡す。

入院係は「入院診療計画書」への記載がなければ、外来担当医に連絡して記載を要請する。入院係は複写された「入院診療計画書」を一部患者に渡す。

入院時、「入院診療計画書」は診療録と共に病棟に運ばれる。

主治医は「入院診療計画書」を確認し、必要があれば修正、追加する。あるいは新規に作成する。外来を介さない直接入院では、この時点で「入院診療計画書」を作成する。主治医が何らかの記載をした場合には、患者に説明した上で、主治医も説明医師欄に署名を追加する。

看護師は「入院診療計画書」の「看護、リハビリテーション等の計画」の項目に必要な事項を記載、署名して、患者に説明する。患者から同意の署名を得た上で、完成された「入院診療計画書」の一部を患者に渡し、一部を診療録にファイルする。

チーフナース（あるいは代理）は「入院診療計画書」が患者に渡されたことを確認する。

II 侵襲を伴う検査、処置、治療の同意確認

「説明と同意」の手続きを必要とする診療行為は、各診療科がリストを企画課に提出しあらかじめ登録しておく。ただし、すべての静脈内投与の癌化学療法は「説明と同意」の手続きを要するものとする。

外来担当医、あるいは、入院患者の主治医、担当医は当該診療行為について説明文書を渡して説明し、同意書の説明医師欄に署名する。その上で患者から同意書に署名を得る。

予約窓口で予約担当者は同意書を確認する。同意書がない場合には予約を受け付けずに、外来担当医、あるいは、病棟の主治医、担当医に戻す。（予約係を経由しない診療行為は次の実施段階に直接移る。）

診療行為実施前に実施医、看護師、検査技師（責任優先順）は同意書の有無を確認する。説明すべき立場の医師と実施医が同一人である場合、看護師あるいは検査技師が同意書を確認する。

同意書がない場合、外来患者では、外来担当医師に連絡し、「説明と同意」の手続きをとるよう要請する。外来担当医に連絡がとれない場合、当該診療科部長に連絡する。

「説明と同意」の手続きが完了しない場合、原則として、侵襲的診療行為を実施せずに、外来担当医を受診してもらう。

入院患者では主治医、担当医に連絡し、「説明と同意」の手続きをとるよう要請する。「説明と同意」の手続きを完了させた上で、当該診療行為を実施する。

ただし、入院外来を問わず、実施医が「説明と同意」の手続きを行った上で当該診療行為を実施してもよい。

造影 CT、造影 MRI 等造影剤を静脈内投与する検査では、最終的に同意書が得られない場合、

造影せずに検査を行う。

III HIV 検査同意の確認

外来担当医、あるいは、入院患者の主治医、担当医は、患者に HIV 検査説明同意文書を渡して説明し、説明医師欄に署名する。その上で、患者、あるいは、代諾者の署名を得る。複写の一部を患者に渡し、一部を診療録にファイルする。一部を輸血部に送付する。

輸血部の検査担当者は同意書を確認の上、検査を実施する。

IV 手術室を使用する手術、検査等診療行為の「説明と同意」の確認

手術室を利用する診療行為は入院、外来を問わず、説明文書と同意書を診療録にファイルする。ただし、麻酔については、同意書のみをファイルするものとする。

入院診療では、予定術者が、予定される診療行為について、患者に説明文書を渡して説明する。同意書の説明医師の欄に署名し、患者、あるいは、代諾者から同意書に署名を得る。同意書と、患者に渡したものと同一の説明文書を診療録にファイルする。同意書の複写の一部を患者に渡す。

外来診療では外来担当医が入院患者と同様の「説明と同意」の手続きを行い、説明文書と同意書を診療録にファイルする。

麻酔医は患者に麻酔についての説明文書を渡して説明する。その上で同意書の説明医師欄に署名し、患者、あるいは、代諾者から同意の署名を得て診療録にファイルする。同意書の複写の一部を患者に渡す。

術前訪問した手術室看護師は、手術についての説明文書、同意書、ならびに、麻酔についての同意書を確認する。全て揃っていないときは、病棟看護師に申し送る。病棟看護師は主治医、担当医、あるいは、麻酔医に「説明と同意」の手続きを完了させることを要請する。

病棟看護師は、最終的に、手術についての説明文書、同意書と麻酔についての同意書が、診療録にファイルされていることを確認した後に、患者を手術室に移送する。

外来手術では外来看護師が説明文書、同意書が揃っていることを確認する。揃っていない場合、外来担当医に「説明と同意」の手続きを行うよう要請する。

手術室の看護師は患者の入室時に、診療録に手術についての説明文書、同意書、ならびに、麻酔についての同意書が診療録にファイルされていることを病棟看護師と共に確認する。すべて揃っていない場合には、患者は手術室内に移送できないものとする。

例外として、緊急手術で時間的猶予がない場合には説明文書と同意書が揃っていなくても、手術室に入室できる。この場合は、口頭で同意を得た旨を入院診療録に記載する。

V 入院患者への病状、行動制限の説明の確認

1) 検査結果、処置結果、手術結果、病状の変化、病状認識の変更、合併症、診療方針の変更速やかに説明する。説明内容と患者の反応を入院診療録に記載する。

重要なものは白紙の複写式説明書に説明内容を記載して、説明する。説明後、患者、あるいは、

代諾者から署名を得た上で、一部を患者、あるいは、代諾者に渡し、一部を診療録にファイルする。患者本人に十分な同意の能力がない場合、親権者、配偶者、後見人、あるいは、これに準ずるものが代諾者となる。

研修指導医は入院診療録をチェックして、診療録に説明の記録が残されていることを確認する。

2) 行動制限

行動制限が必要と判断された場合には、「行動制限（抑制・拘束）に関する同意書」に必要事項を記載し、説明する。説明した医師と看護師が署名した上で、患者、あるいは、代諾者から同意の署名を得る。行動制限開始後は医師、看護師は解除への努力を継続し、その記録を診療録に残す。

研修指導医は、行動制限が行われた症例について、同意書を確認し、解除への努力が継続されていることが、診療録に記録されていることを確認する。また、実施状況を医学教育部に報告する。

VI 「退院療養計画書」の確認

主治医、担当医は、入院中に患者のケアの進行状況と、将来のケアについて、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語療法士、MSW 等が記載した、それぞれの活動記録を読むとともに、意思疎通を図り、退院後のケアについて入院中に合意を形成する。また、退院に際して医師としての意見に加えて、関連コメディカルの意見を集約し、最終的に「退院療養計画書」を原則として退院2日前までに作成する。

看護師は退院時に「退院療養計画書」に必要事項を「その他」の欄に記載し、署名する。医師の記載がない場合には主治医、担当医に記載を要請する。

VII 最終的な「説明と同意」の記録確認

入院診療録に「説明と同意」の記録が残されているかどうかを、診療情報管理士が確認し、実施状況を医学教育部、医療記録委員会、調査委員会に報告する。