

群馬大学医学部附属病院医療行為等の説明及び同意の取得に関する規程

平成29. 4. 1 制定

(趣 旨)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の4第2項及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第4号の規定に基づき、群馬大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医療行為等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手（以下「医療者」という。）が十分に説明を行い、それに対して患者等が十分に理解したうえで自らの意思で選択し、同意を行えるよう必要な事項を定める。

(医療行為等の説明に関する責任者)

第2条 病院に、医療行為等の説明に関する責任者（以下「医療行為等説明責任者」という。）を置く。

2 医療行為等説明責任者は、医療の質・安全管理部長をもって充てる。

3 医療行為等説明責任者は、次条及び第4条に掲げる事項に関する遵守状況を定期的に確認し、その結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げる等の対応を行う。

(説明書による説明及び同意書の取得が必要な医療行為等)

第3条 医療者は、次の各号に掲げる事項を含む医療行為等を行う場合は、患者等に対して説明書により十分な説明を行うとともに、同意書を取得しなければならない。

- (1) 手術及び麻酔
 - (2) 侵襲的検査又は治療
 - (3) 院内共通文書が作成されている周術期合併症の予防的措置
 - (4) 身体拘束
 - (5) 先進医療及び臨床医学研究
 - (6) 前各号に掲げるもののほか、群馬大学医学部附属病院臨床倫理委員会（以下「臨床倫理委員会」という。）で承認された説明同意取得のための文書が作成されている医療行為
- 2 前項に掲げる事項を含まない医療行為等を実施する場合には、必要に応じて十分な説明を行い、臨床倫理委員会で承認した統一書式に則って同意書を取得するものとする。

(説明内容)

第4条 前条に規定する説明及び同意は、次の各号に掲げる内容について行うものとする。

- (1) 病名及び病態に関する事項
- (2) 治療又は検査の目的・必要性・有効性に関する事項
- (3) 治療又は検査の内容と性格および注意事項
- (4) 治療又は検査に伴う危険性とその発生率
- (5) 偶発症発生時の対応
- (6) 代替可能な検査・治療
- (7) 治療又は検査を行った場合に予想される経過
- (8) 治療又は検査を行わなかった場合に予想される経過
- (9) 患者さんの具体的な希望

(10) 治療又は検査の同意を撤回する場合

(11) 連絡先

(12) その他医療者が必要と認める事項

(人権及び自己決定権の尊重)

第5条 医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の職業、社会的立場、家族構成、家庭内での役割、経済的な状況、病歴等に配慮し、当該患者の人権及び自己決定権を尊重する。

(同席者)

第6条 第3条に規定する説明の実施及び同意の取得は、原則として複数名の医療者が同席して行うものとする。やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は、説明者以外の医療者が、当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することをもって行うことができる。

2 患者本人の理解力、意志決定能力が不十分な場合は、患者自身が認めた者又は法定代理人の同席を求めることとする。

(雑 則)

第7条 この規程に定めるもののほか、医療行為等に関する説明及び同意の取得に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。