# 基本的な医療行為に対する包括同意のお願い

病院長

小川赤十字病院は地域の中核病院として、患者さんの安心と満足のために、患者さんの人権と意思を尊重し、病状や医療行為について、原則、説明しご同意をいただいてから、確かな知識と技術をもって医療を提供することを心がけております。また、臨床研修病院・教育実習病院として、安全で質の高い医療を提供できる心豊かな医療人の育成を行い、これからの医学進歩に貢献するための臨床研究や医学研究を実施しています。

当院では以下の2つの方法を用いて「説明と同意」を確認いたします。

手術や侵襲性の高い特殊な治療や検査などについては、個別に書面にて説明し同意をいただいたうえで施行いたします(個別同意)。

一方で、すべての診療行為に対して同意書を作成しご署名・押印等をお願いすることは、患者さんの負担にもつながります。円滑に診療をすすめるため、診療の一環として行う基本的な医療行為等については、あらかじめ下記にお示しすることにより個別に書面等で同意を得る手続きは行わず、包括的同意をいただいたものとして施行させていただきます(包括同意)。

以下、「包括同意」についてご説明いたします。

#### 1. 診療に関する項目

以下の医療行為については、合併症等が起きる頻度が低いため、あらためて書面による説明と同意確認を行うことなく診療の一部として施行させていただきます。

### 1) 一般項目

問診、視診、聴診、打診、触診、理学的診察、体温・体重・身長測定、血圧測定、栄養状態の評価・指導、食事の決定、清潔ケアなど

#### 2) 投薬・注射等

通常の投薬、注射、末梢静脈内留置針挿入(点滴ライン確保)、持続皮下留置、針挿入、皮下埋込型中心静脈アクセスポート針穿刺、局所麻酔、酸素投与など

#### 3) 処置・治療等

創傷(キズ)処置、縫合、抜糸、装具・ギプスの装着・取り外し、止血処置、経鼻胃管カテーテル挿入、経鼻エアウェイ挿入、気管吸引、鼻内口腔内処置、口腔内・鼻腔内吸引マウスピース装着脱、膀胱留置カテーテル挿入、導尿、チューブ・ドレーン類の固定・脱着、浣腸、摘便、ストマ管理、爪切り、剃毛、除毛小皮膚切開、簡単なデブリードマン、ブジー挿入など

#### 4) 検査・モニタリング等

血液検査、尿・便検査、薬物中毒検査、微生物検査(培養、喀痰、血液等)、検体の病理・細胞診検査、心電図・脳波・肺機能・超音波・筋電図・呼吸機能検査等の生理検査、X線一般撮影、X線透視撮影、造影剤を用いないCT・MRI検査、RI検査などの放射線検査、心理検査、経皮酸素飽和度測定・動脈圧・呼吸換気などのモニタリング、皮内反応検査、手術・透析・血管造影等を行う場合の感染症免疫学的検査(梅毒、B型肝炎、C型肝等)、膀胱ファイバー、耳鼻咽喉科的検査(喉頭・副鼻腔・鼻咽腔ファイバー、中耳ファイバー等)、眼科的検査(造影剤を使用しない眼底検査等)など

#### 5) 療養等

栄養指導、ベッド周囲環境整備(シーツ交換等)、食事介助、経管栄養・経腸栄養管理、おむつ交換、体位変換、更衣介助、清拭介助、移乗・歩行介助、排泄介助、入浴介助、フットポンプなど

#### 6)入院病棟、病室、転院、退院等

病状の変化(悪化または軽快)に伴う転院、病状が軽快治癒した段階での退院、病状が安定し専門的医療を 必要としない状態に至った段階での転院など

#### 7) その他

意識の確認、蘇生処置(胸骨圧迫、挿管、除細動、AED)など

生命に関わる緊急の場合、救命を最優先とし、事前の個別同意の手続きを経ず患者さんにとって最善と考える医療を行う場合があります。処置終了後に実施した医療行為について説明を行います。

これらの医療行為にあたっては十分に安全を確認し実施いたしますが、予想外の副作用や合併症、偶発症が発生することがあります。この様な場合、治療には最善を尽くしますが、後遺症や生命に危機を及ぼす場合があります。 あらかじめご理解いただきますようお願いします。

## 2. 学生等による臨床実習、研修医の診療参加に関する項目

当院は臨床研修病院・教育実習病院であり、医学生、看護学生、ならびにその他多くの医療職種の学生等が、厳重な 監督の下に病棟や外来で臨床実習を行っています。また指導医の下、研修医が診療に参加します。これらは医療に携 わる専門職を養成するための重要な過程であり、当院の公的役割でもありますので、ご理解をお願いいたします。

# 3. 診療に伴い発生する診療情報・試料等の利用に関する項目

病歴(カルテ)、X線写真などの画像情報、生理機能検査結果(心電図、各種超音波検査、聴力検査、平衡機能検査、呼吸機能検査など)、血液や尿などの検査試料、診断のための生検(胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること)試料、手術で切除した組織・写真などは、診療に必要なものとして採取・保管されます。その後、診療上不必要となった場合でも、適切な倫理審査を受けたのちに、これらを病気の発生、進行、再発、予後などとの関わりや、病気に伴う症状、治療の効果、副作用などについて研究する目的で利用することがあります。

#### 1) 試料等の提供の対象者

当院では、すべての患者の皆様にこれらの試料等のご提供をお願いしています。研究への試料等の提供は、自由意思によります。原則として、不参加の意思表示がない場合は、同意をいただいたものとみなして研究に使用させて頂きます。

#### 2) 秘密の保持

当院では、考え得る危険性を避けるため、氏名や住所など個人を特定できる情報と、病状に関連する情報とを分けて厳重に管理し、試料等は匿名化して扱います。患者さんの氏名等と結びつけることはできません。また、研究によって得られた成果を学会や科学専門誌などに発表する場合にも個人が特定されることはありません。

包括同意について、診療等に支障のない範囲内でいつでも不同意等の意思表示が可能です。 同意を得られない場合は、できるだけ診療上の不利益を受けることのないよう代替の治療で対応いたします。 ご不明な点がある場合または意思表示をされる場合につきましては、職員にお問い合わせください。