

診療・研究・教育に対する包括的な説明と同意について

診療に対する包括同意

当院では、医療の内容を分かりやすく丁寧に患者さんや家族等に説明し、同意が得られた医療行為のみを提供いたします。「説明と同意」については、「個別同意」と「包括同意」の2つの方法を用います。

身体、精神に大きな影響を与える医療行為については、患者の皆様は文書を用いて説明し、書面による「個別同意」を用います。一方「包括同意」では、一定の基準の下に「個別同意」のような手続きを経ないで同意を頂きますが、その対象となる医療行為は患者に影響が低く危険性が少ないと一般的に考えられるものです。医療行為全てに対して個別に説明と同意の取得を行うと多大な時間を要し、医療者、患者のいずれにも負担がかかります。そのため、下記の医療行為については、「包括同意」（この文書の提示）によって、ご本人からの不同意等の意思表示が無ければ、同意したものとして取り扱いさせていただきます。包括同意は、当院の教育・研究、看護師による特定行為にも必要ですので、ご理解とご協力をお願いいたします。

この包括同意に関しては、ご本人からのお申し出により不同意の意思表示が可能で、診療等に支障のない範囲内で個別同意の手続きに変更します。包括同意をされなくても、当院で受ける診療に一切影響を与えるものではありません。

なお、「包括同意」の対象となる医療行為であっても、患者の状況や実施方法などによっては、「個別同意」を必要とする場合があります。また、「個別同意」の対象となる医療行為であっても救命救急を優先し、書面による同意取得を後にすることがあります。

【一般的項目】

問診、視診、聴診、触診、理学的診察、体温測定、身長測定、体重測定、血圧測定、脈拍測定、家族歴聴取、栄養食事指導、食事等の決定、薬剤処方、創部・患部等の写真撮影や動画撮影、診察時の固定（診察介助者による固定）など

【モニタリング】

心電図、経皮酸素飽和度、動脈圧、呼吸換気、脳波、筋弛緩、胎児心拍など

【検査】

検体の採取（血液、尿、便、痰、咽頭ぬぐい液、髄液等）、血液検査、尿検査、便検査、感染症検査（肝炎ウイルス、梅毒、HIV ウイルス等）、簡易血糖検査、生理機能検査（心電図、肺機能検査、呼気ガス分析、脈波、脳波、筋電図、神経伝導検査、超音波等）、X線一般撮影、造影剤を用いないX線透視撮影、造影剤を用いないCT検査、造影剤を用いないMRI検査（妊婦を除く）、骨塩定量検査、核医学（RI）検査、アレルギー皮膚テスト、皮内反応検査（パッチテスト、皮内テスト、スクラッチテスト、ツベルクリン反応、最小紅斑量測定など）、耳鼻咽喉科各種検査（鼻咽腔喉頭ファイバー・嚥下内視鏡検査・嚥下造影検査等）、眼科各種検査、泌尿器科の各種検査（尿量測定（ウロフロメトリー）検査、残尿測定、膀胱鏡、尿流動態検査、24時間pH測定、外科的各種検査（肛門鏡検査等）、産婦人科的検査（内診、子宮頸部、子宮体部、コルポスコピー子宮鏡検査、膣鏡・子宮鏡等）、新生児経皮的ビリルビン濃度測定、高次脳機能検査、心理検査、体内埋め込み型デバイスの確認・点検など

【処置】

書面による同意説明を行う時間的余裕がない緊急的な処置を要する場合の対応（胸骨圧迫・気管挿管・胸腔ドレーン挿入・心臓穿刺・中心静脈カテーテル挿入など）、末梢静脈内留置針挿入、持続皮下留置針挿入・留置、末

梢動脈内留置針挿入・留置、創部処置、縫合等創傷処置、皮下膿瘍や扁桃周囲膿瘍等の切開排膿処置、デブリードマン、ドレーン交換（穿刺を必要としないもの）、痰などの吸引、ネブライザー処置、鼻腔カテーテル、膀胱留置カテーテル挿入、胃管挿入、同一入院期間における2回目以降の輸血（概ね1か月以上経過した場合には同意書を再取得）、脱臼整復、ギプス装着および取り外し、湿布処置、消炎処置、関節穿刺・ガングリオン穿刺処置、神経ブロック、爪切り・胼胝（タコ）・鶏眼（ウオノメ）削り等のフットケア、う歯・歯周病・義歯の検査と治療、口腔ケア、緊急挿管時等における抜歯、眼科各種検査、一連の行為として行う2回目以降の眼科各種治療（各種レーザー治療、硝子体注射・結膜下注射など）、耳鼻咽喉科各種処置、産婦人科的各種処置と治療、浣腸、洗腸、導尿、膀胱洗浄、弾性ストッキング着用、下肢への間欠的圧迫ポンプ装着、小児採血等処置時の身体拘束、点滴シーネ固定やミトンの装着、切毛、耳そうじ、体位交換、排便、移送介助など

【投薬・注射等】

通常の投薬、注射、点滴ラインの確保（末梢静脈内留置針の挿入）、持続皮下留置針の挿入、局所麻酔、酸素投与など

【看護師による特定行為及び特定行為区分】

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077098.html>（厚生労働省）



これらに関して疑問点がございましたら、遠慮なく医師、看護師までお申し出ください。

診療に伴い発生する診療情報・試料等の診療外利用について（研究・教育に対する包括同意）

当院では、診療とともに、診療や医療技術の向上を目指した医学研究や医師をはじめとする医療従事者の教育がおこなわれています。この研究、教育には、診療により得られた診療情報・試料等の利用が必要な場合があります。病院で診療を受けると、診療情報、検査試料、病理検体等が集められ（注1）、診療に必要なものとして採取・保管されています。診療上不必要になった場合でも、診療により得られた診療情報・試料等は研究や教育には貴重であり、利用させていただくことがあります。また、研究によって得られた成果を学会雑誌や学術集会などにおいて発表することや、学会の施設認定などのために個人が特定されることないよう十分に配慮し、利用させて頂くことがあります。

なお、採血、採尿、細胞や組織などの試料採取の場合、必要量を採取しますが、その試料の一部が残る場合があります（残余検体といいます）。このような残余検体も貴重であり、研究、教育に使わせて頂くことがあります。当院では、全ての患者の皆様これらの診療情報・試料等のご提供をお願いしています。研究への診療情報・試料等の提供は、自由意思によります。不参加の意思表示がない場合は、原則として同意を頂いたものと見なし、国の倫理指針に沿って、当院倫理委員会での審査を経たうえで、研究に使用させていただきます。臨床研究や治験などでは個別の同意を頂いています。

注1 診療情報；診療録（カルテ）、放射線・超音波・内視鏡・手術・患部の写真などの画像情報または映像情報、
検査結果、心電図・超音波検査の結果など
検査試料；検査のために採取された血液、尿、腹水、胸水などの残余検体
病理検体；病理診断に必要な臓器や組織の写真、組織片、パラフィン包埋ブロック、顕微鏡用組織標本
など