

本来手術前の同意書は必要ない


 社会医療法人財団董仙会
 本部情報部
 恵寿総合病院 形成外科


 山野辺 裕二
<http://ymnb.info/>

Keiju Healthcare System

考え方の基本

Keiju Healthcare System
<http://ymnb.info/>

人口が減る



イノベーションは引き算で

最近の出来事

Keiju Healthcare System
<http://ymnb.info/>

- 神戸製鋼の製品品質偽装
- 日産やスバルで無資格者が完成検査
- 商工中金の不正融資

建前だけでは現場は回らなくなってきている
制度を作る人たちの本性を知るべき

本日の内容

Keiju Healthcare System
<http://ymnb.info/>

- 同意書運用への疑問と現状
- 廃止を前提に同意書の法的根拠を調べる
- 同意書なしでの法規的裏付け

- 院内での同意書廃止活動
- 同意書を残すにしても管理を強化

背景と概要

Keiju Healthcare System
<http://ymnb.info/>

- 説明と同意が医療の根幹であることは間違いない
- 時代が進むといろいろあって同意書が増える
- 他の仕事も増える

- 本来必要のない同意書を作成していないか？
- 説明して同意を得たカルテ記録があれば、同意書に署名をもらう行為は不要では？

手術完了後に、破傷風注射の同意書

くすりのご説明

2011年10月作成

この薬の名前は	・商品名： テタノブリン筋注用 250 単位	・商品名：Tetanobulin I.M. 250units ・一般名：乾燥抗破傷風人免疫グロブリン (Freeze-dried Human Anti-Tetanus Immunoglobulin)
この薬の働きは	・破傷風の毒素を中和して破傷風の発症を予防したり、症状を軽減します。	
注射の前に確認すること	・次のような人は注射の前に主治医に申し出てください： 以前に薬を飲んで、または注射を受けて、熱しんやかゆみなど、副作用が出たことがあ	
副作用について	<p>破傷風予防のためのテタノブリンについて</p> <p>以上、説明を受け、注射を受けることに同意します</p> <p>患者様 お名前： _____ ID: _____</p>	

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

日ごろの素朴な疑問

- 長年、救急外来での手術を同意書なしに行い、あとで問題になったことはない。
- 血だらけで病院を受診した時点で、基本的には治療に同意しているとみなせるのでは。

- 病院機能評価受審などで同意書が増加の一途
- 手術前の造影検査や、術後の注射だけ同意書を書いてもらうのは不自然では？
- 絶対必要なのか？ 事務負担を軽減できないか？

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

同意書のため仕事が増える。安全性は？

当初は1検査1同意書、1問診票であったが、あまりにも頻繁な作業に医師、患者よりのクレーム、スキャナーに取り込むデータ量の増大等のため、1検査1同意書、問診票は1ヶ月間有効とした。さらに昨年、同意書についても緩和を求められ、同意書(2部綴り)、問診票とも2ヶ月間有効とする運用に変更した。患者の安全、最終責任のある医師によかれという思いで対処しているが、「理想と現実」の狭間で苦慮している。医師不足、医師の疲弊が問題となるなか、医師でなくてもできることを現場(放射線技師・看護師・クラーク)が率先して行うことは患者の利益と安全のために当然の責務である。

第2回医療安全セミナー
当院における造影剤問診票、同意書の理想と現実
医療安全推進委員会 森 佳久 (市立島田市民病院) より一部改変

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

当院の造影検査の現状

- 医師や(看護師が)同意書をとる
- 放射線部門は検査前に同意書を確認したことを電子カルテに記載
- 同意書は説明書から切り離す方式

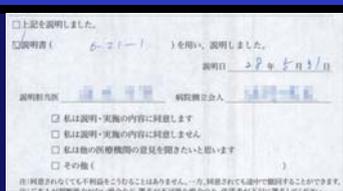
▲説明書はカルテ添付無し
▲同意書のみ紙保管
何の説明に同意したのか確認困難

喘息治療中。
前回の造影時も異常なく、医師にも確認済。
2017年10月24日記載の造影剤使用同意を確認の上、検査施行。
使用造影剤：オムニパーク300
使用量：90ml
Cr:0.47 BUN:44㎍
副作用：造影剤投与直後は変化なし。
検査途中再輸を下ろされたので確認に行ったところ、気分不快とおっしゃられたので検査中断し看護師に連絡。

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

他の運用はまちまち

どの説明書を用いたか指定する同意書式もある。



Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

廃止を前提に同意書の法的根拠を調べる

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

きっかけは、がん指導料

【がん患者指導管理料】

(問13) がん患者指導管理料について、「当該患者の同意を得て」となっているが、患者の同意を得ている旨をカルテ等に記録することで要件は満たされるか。

(答) そのとおり。

- がん患者指導管理料の疑義照会
(厚生労働省保険局医療課事務連絡 平成26年4月4日)
- 厚生労働省の「同意」についての見解

調べてみた

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

- カルテに「同意を得た」と記載があれば、同意書はなくても、がん患者指導管理料を算定できる。
- 同意を得ること = 同意書を取ることでない。

- 同意書必須と明記した法規がなければ、それ以外は同意書なしで良いはず。

まず思いつくのは個室同意書

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

② 特別療養環境室への入院を希望する患者に対しては、特別療養環境室の設備構造、料金等について明確かつ懇切丁寧に説明し、患者側の同意を確認のうえ入院させること。

③ この同意の確認は、料金等を明示した文書に患者側の署名を受けることにより行うものであること。なお、この文書は、当該保険医療機関が保存し、必要に応じ提示できるようにしておくこと。

保険医療養担当規則
(厚生労働省保険局医療課 平成28年6月24日 保医発0624第3号)

輸血は厚生労働省から通知あり
「輸血療法の実施に関する指針」 厚生労働省医薬食品局血液対策課

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

3) 説明と同意 (インフォームド・コンセント)
 患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく (電子カルテにおいては適切に記録を保管する)。

(1) 輸血療法の必要性
 (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
 (3) 輸血に伴うリスク
 (4) 副作用・感染症救済制度と給付の条件
 (5) 自己血輸血の選択肢 (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
 (6) 感染症検査と検体保管 (8) その他、輸血療法の注意点

造影剤は根拠法規なさそう

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

当初は 1 検査 1 同意書、1 問診票であったが、あまりにも頻繁な作業に医師、患者よりのクレーム、スキャナーに取り込むデータ量の増大等のため、1 検査 1 同意書、問診票は 1 ヶ月間有効とした。さらに昨年、同意書についても緩和を求められ、同意書(2部綴り)、問診票とも 2 ヶ月間有効とする運用に変更した。患者の安全、最終責任のある医師によかれという思いで対処しているが、「理想と現実」の狭間で苦慮している。医師不足、医師の疲弊が問題となるなか、医師でなくてもできることを現場(放射線技師・看護師・クラーク)が率先して行うことは患者の利益と安全のために当然の責務である。

第 2 回医療安全セミナー
 当院における造影剤問診票、同意書の理想と現実
 医療安全推進委員会 森 佳久 (市立島田市民病院) より一部改変

その他の同意書の法的根拠

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

- 身体抑制・拘束 なし
- 手術 なし

医事紛争では
 説明義務違反の主張がなされる

Keiju Healthcare System <http://ymnb.info/>

「同意書を渡され署名を促されたので、何もわからなかったが、言われるまま署名してしまった」

- 同意書には法的根拠が薄く、効力が弱い (民法で有効な口約束や契約を補完する程度)

同意書なしの場合の法制的裏付け

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

個人情報保護分野では

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

このため、例えば、患者が医療機関の受付等で、問診票に患者自身の身体状況や病状などを記載し、保険証とともに受診を申し出るとは、患者自身が自己の要配慮個人情報を含めた個人情報を医療機関等に取得されることを前提としていると考えられるため、医療機関等が要配慮個人情報を書面又は口頭等により本人から適正に直接取得する場合は、患者の当該行為をもって、当該医療機関等が当該情報を取得することについて本人の同意があったものと解される。

医療・介護関係事業者における
個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
(厚生労働省、2017年)

一般的な治療について、あらかじめの同意取得は不要では

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

血を流している患者は、傷の治療を……
「骨折したかも」という患者はX線検査を……
してもらうことを期待して来院しており、それらについてはあらかじめの同意取得は不要では？

もちろん造影剤の使用など、別途同意が必要な場面はある。

診療録には法的根拠があり罰則もある

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

医師法

- 第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。
- 第三十三条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
 - 一 第六条第三項、第十八条、第二十条から第二十二條まで又は第二十四条の規定に違反した者

刑法（電磁的記録不正作出及び供用）

- 第六十一条の二 人の事務処理を誤らせる目的で、その事務処理の用に供する権利、義務又は事実証明に関する電磁的記録を不正に作った者は、五年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

同意書の代わりにカルテに記載

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

「説明書を用い、手術内容や合併症について説明し同意を得た」と診療録に記載。

もし診療録に虚偽記載をしているなら、
「電磁的記録不正作出及び供用」の罪。
※説明した証拠として同意書より重みがある

院内での同意書廃止活動

Keiju Healthcare System

「同意書廃止」案の骨子

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

- 説明書は患者に渡す
- 控えは電子カルテに添付
- 同意を得た旨を診療録に記載する

- 同意書は作らない。
- したがってスキャンも保管も不要。
- 頻回の同意取得も容易に。

※「同意書廃止」を提案すると、一部の（頭の固い）職員が「説明書は残る」ことをなかなか理解してくれないが……

具体的手順

ソフトウェア・サービス社電子カルテの場合

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

- 電子カルテの文書管理機能から説明文書を印刷。患者に交付し内容を説明する。控えはカルテに残る。
- 手書き追記した場合はスキャン保存が必要。
- 電子カルテの定型文機能を利用し、下記をカルテに記載し、必要事項を補完する。

造影剤使用の必要性和副作用に関する文書を渡して説明し、注射に対する同意を得た。

説明者：○○

説明相手：（本人、家族）

客観的理解度：（充分 やや不足）

質問：（あり、なし）

単なる同意書控えより優れた記録

電子カルテのセット機能で

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

ボタン一つで、診療録記載とオーダーと説明書発行

内容	用量	単位
説明同意書を使用して手術手順や合併症の説明をし、同意を得た。		
【手術 皮膚腫瘍摘出術 山野辺】		
局所麻酔ののち、紡錘形の切開から腫瘍周囲を剥離して掻出。バイポーラー止血のち5-0PDSで真皮縫合、8-0黒ナイロンで皮膚を縫合した。ドレーン挿入、1針固定、ガンタマイシン軟膏塗布し、シリコンガーゼを当てた。ガーゼと弾力絆創膏で固定。		
皮膚腫瘍掻出1(露出12cm未満)		
キシロカイン注1% 1% 塩化ナトリウム	5 ml	
0.05%スリクソン液(ハンクドシド)オパール	10 ml	
●ガンタマイシン軟膏0.1%(クランタシ)	1 g	
生食液【200ml】	1 管	
PDS糸	1 本	
ナイロン糸針付き	1 袋	
シリコーンセ(0171001)5×5【小】	1 枚	
シラスエパネロス(S501-4N)	1 本	
(共通)説明書兼同意書 フォー		

今までの結果

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

- テタノブリンは本来同意書不要だが、当院は輸血委員会で同意書を取ることに決め、存続
- 現在造影剤や身体拘束の同意書廃止検討中

Q 特定生物由来製品を使用する際には、患者さんの書面による同意が必要なのですか？

A 必ずしも書面による同意は必要ありません。ただし、血液製剤に関するガイドラインでは、輸血用血液製剤を投与する場合は同意書を作成するよう規定しています。輸血用血液製剤以外の特定生物由来製品について、これに準じて同意書を作成してもかまいません。

同意書を残すにしても管理強化を

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

説明書と同意書は一体とし、文書管理番号とページ番号を明記し、どの1枚を取り出してもどの文書の何ページ目かわかる

2-(3) 院内感染管理者

1) 権限

① 感染に関連した問題が発生した時には、独自の判断で調査を実施できる。

② 感染の問題に関連した協力・支援を全職員に対して、要請することができる。

③ 安全衛生委員会に参加し、職業感染に含まれる針刺し切創などの体液曝露事故等に関し、意見を述べることができる。

④ 診療材料委員会に参加し、診療材料の導入に関し感染対策の立場から、意見を述べることができる。

まとめ

Keiju Healthcare System
http://ymnb.info/

「同意を得る」と、
「同意書を書いてもらう」ことは異なる

- 同意書をなくすことで、事務負担も減る（たぶん法的にも強固になる）
- たぶん、弁護士によって見解が異なる