

神戸徳洲会病院 インフォームドコンセント委員会について

この度の一連の問題の中でご指摘を受けた説明同意の不徹底につきまして、インフォームドコンセント委員会を立ち上げ、説明同意書の統一管理と遵守の徹底を病院全体で取り組みを開始した。現時点までの実施した内容について報告する。

1. 体制

インフォームドコンセント委員会を立ち上げるにあたり、以下の点を考慮したインフォームドコンセントを実施できるように体制を構築した。

- 1.1 本人の自由意思に基づいた意思決定
- 1.2 共同意思決定
- 1.3 院内統一様式のフォーマットを用いた説明同意書
- 1.4 患者にとってわかりやすい言葉
- 1.5 治療説明に対して、患者の理解や説明に対しての不明点、不安なことを聞き取れる体制

2. インフォームドコンセント委員会 委員構成

- 2.1 医局代表（内科系・外科系）
- 2.2 看護部代表
- 2.3 薬剤部代表
- 2.4 検査科代表
- 2.5 放射線科代表
- 2.6 臨床工学科代表
- 2.7 医療安全対策室代表
- 2.8 手術部門代表
- 2.9 臨床試験センター代表
- 2.10 事務部代表
- 2.11 病歴管理室代表（診療情報管理士）
- 2.12 患者代表（警察 OB）
- 2.13 医事法を専門とする大学教授（法学部・外部専門家）
- 2.14 医療安全に精通されている大学教授（産婦人科・外部専門家）

2. 開催日

- 2.1 第1回開催 2024年8月16日
- 2.2 第2回開催 2024年9月24日
- 2.3 第3回開催 2024年10月28日
- 2.4 第4回開催 2024年11月19日

2.5 第5回開催 2024年12月18日

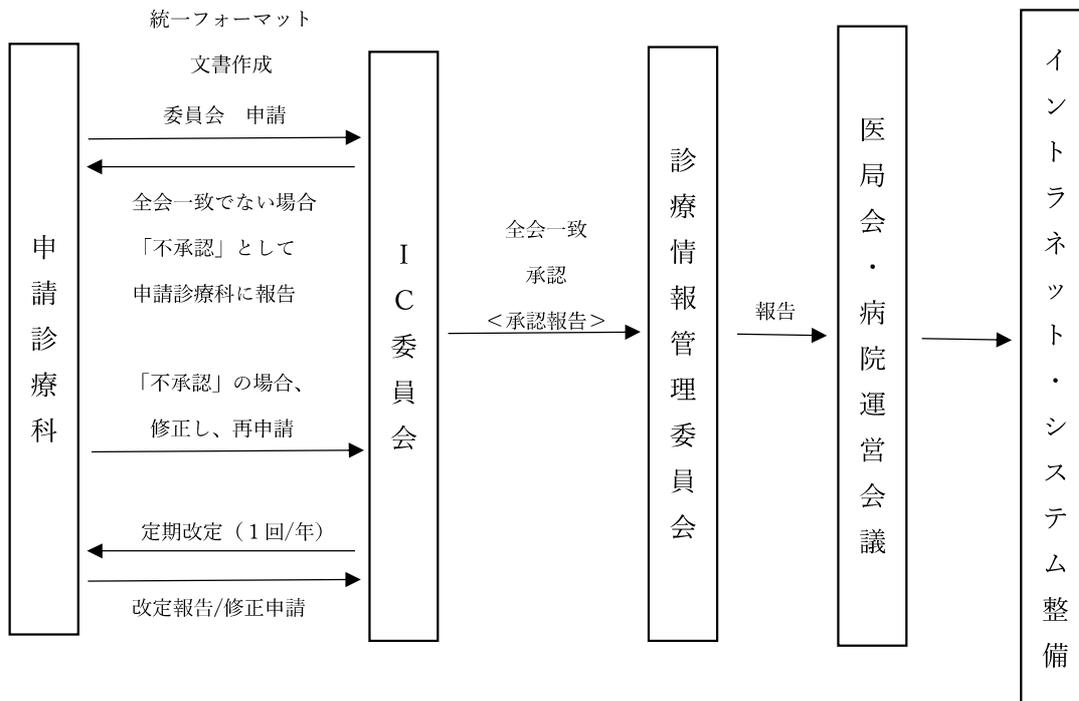
3. 審議内容

「2. 開催日」で示した委員会において、以下の内容の審議を行った。

- 3.1 インフォームドコンセント委員会の規定策定
- 3.2 院内におけるインフォームドコンセントガイドラインの策定
- 3.3 説明同意書の統一様式の作成
- 3.4 新規説明同意書の審査
- 3.5 説明同意の実施状況の監視と評価報告
- 3.6 説明同意に関する業務指導・提言

4. 審議プロセス

以下の手順にて説明同意書の監査承認を実施している。



この度新たに整備し、様式を統一した同意書が全部で174本である。そのうち、上記の手順に従い、外部委員に入らせていただいているインフォームドコンセント委員会で承認した同意書は84本である。

[添付資料]

- 別添1 インフォームドコンセントが必要な手術・手技
- 別添2 説明同意書 統一様式