

# Practica 「考える」 Vol.2

Practicaとは「実践」を意味するラテン語です

2017年2月



## こんな人に読んでほしい！

- \* 病院機能評価担当者
- \* プロジェクトチームの皆様等…  
院内の質改善活動を推進する方

## こんな内容が載っています！

- \* 多くの病院が「改善しにくい」と感じている課題と、それらの課題に対する病院の改善事例
- \* 課題を改善するためのサーベイヤーからのアドバイスやヒント

## こんなことを考えてほしい！

- \* 組織的・継続的な質改善活動
- \* 組織としての改善の方向性

## Practica 「考える」では…

**期中の確認**を実施した病院の多くが、受審時から3年たった今も引き続き課題ととらえている評価項目を取り上げます。それらの課題に対して、実際の審査結果報告書の指摘事項と、期中の確認で提出いただいた各病院の改善事例を挙げながら、サーベイヤーのコメントを交えて評価項目の考え方のヒントを紹介します。

病院機能評価の担当者や質改善活動を推進する皆様が、改善の方向性などを「考える」際の参考として、是非お役立てください。

- ※ **Practica 「知る」**では、認定病院より報告いただいた具体的な改善事例を紹介しています。併せてご活用ください。
- ※ 本冊子の情報は、各評価項目について評価の要素すべてを解説するものではありません。また、認定の判定基準を示すものではありません。

## 今回の評価項目 「1.1.2 患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている」

執筆：看護サーベイヤー 市川幾恵

## ○ 「1.1.2 患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている」の主要な課題

医療安全の視点からも、この項目は医療現場においてますます重要な課題となっています。この項目のポイントは、医療における重要な原則とされるインフォームド・コンセントの主旨を理解し実践できているか、です。単に、説明文書・同意書の有無について確認するのではなく、評価の視点にあるように「説明すべき内容がわかりやすく患者に説明され、理解されていること、また、同意を得る際には患者の意志が尊重されていること」を評価します。看護の観点からは、患者のアドボケート（権利擁護者）としての役割が求められます。患者の自己決定の支援者としての役割が発揮できるような体制や教育も大事な要素です。

患者が理解できるような説明と同意の状況について、評価「B」が付される主な要因を審査結果報告書から抽出すると、主要な課題は、「説明と同意に関して病院としてのオーソライズ、標準化を図るべきこと」、「説明と同意の実施に係わること」に大別され、具体的には、以下の4項目に分類できます。

<b>病院としてのオーソライズ、 標準化を図るべきこと</b>	<b>(1) 説明と同意を行う範囲</b>  <b>(2) 書式の統一・記載内容の確認</b>
<b>説明と同意の実施にかかわること</b>	<b>(3) 病院側の同席者のルール</b>  <b>(4) セカンドオピニオンの実施手順</b>

訪問審査では、具体的にどのような指摘がされているでしょう？  
審査結果報告書でよくみられる評価所見を紹介します。

## ○ 説明と同意に関する主要な課題別評価所見例

### (1) 「説明と同意を行う範囲」について

#### 【審査結果報告書の評価所見例】

- ◇説明と同意を行う範囲が明確にされていない。
- ◇説明と同意が行われる範囲（例えば侵襲的な検査など）が定められていないので、明確化が望まれる。
- ◇説明と同意を行う範囲・同席者についての基準を明確にし同席者の署名を残されることが望まれる。

## （２）「書式の統一・記載内容の確認」について

### 【審査結果報告書の評価所見例】

- ◇同席者の書式は診療科により異なるものが見られたので、書式の統一をさらに推進されることを望みたい。
- ◇院内における書式の統一と侵襲を伴う検査について検討され、一覧にまとめておくことが望まれる。
- ◇身体抑制やDNRなどの一部の診療行為においては書式がないものがあり、また、同席者サイン欄も不明確である。

## （３）「病院側の同席者のルール」について

### 【審査結果報告書の評価所見例】

- ◇説明時の医療側の同席者のルールが明確でない点については検討が望まれる。
- ◇同席者を要する場合の基準を定め、リスクの高い医療行為を行う場合に、職員が確実に同席するように図ることが望まれる。
- ◇手順書には同席者の署名を明記しているが、一部の同意書には同席者の署名欄がないものがあつたため、同席者のルールについて検討が望まれる。
- ◇手順通りに同席できない場合も起こり得るので、その際の運用手順について何らかの工夫が望まれる。

## （４）「セカンドオピニオンの実施手順」について

### 【審査結果報告書の評価所見例】

- ◇セカンドオピニオンについては、患者権利の中に明示されているが、対応窓口や手順が明確になっていないので、自己決定の支援策として迅速に対応できるように手順の整備が望まれる。
- ◇セカンドオピニオンの実施手順の整備が望まれる。
- ◇セカンドオピニオンに関わる対応マニュアルが作成されておらず、セカンドオピニオンに対する施設の方針・対応を明文化することが望まれる。

考えてみましょう！

これらの課題に対して、あなたの病院ではどのように改善が出来るでしょうか？  
次のページでは、期中の確認における病院の改善事例と、サーベイヤーから改善に関するヒントやアドバイスを紹介します。

期中の確認において病院より報告いただいた実際の改善事例と、サーベイヤーからのヒントを紹介します。他の病院では、どのような改善活動が図られているでしょうか？また、改善の方向性についてどのように考えたらよいでしょうか？

## (1) 「説明と同意を行う範囲」について

### 【期中の確認での病院の改善事例】

- ◇説明と同意が必要な範囲が定められ、患者・家族にわかりやすく説明されている。
- ◇説明と同意が行われる範囲は、規程で入院診療計画書・リハビリテーション総合実施計画書・身体抑制・退院計画・侵襲を伴う検査などとされている。



### 「説明と同意を行う範囲」を考えるためのヒント

説明と同意を行う範囲については、まず病院としての方針を明確にしておくことが重要です。入院診療計画書・リハビリテーション計画書・退院計画書・身体抑制の実施などについては共通認識が得られているとしても、侵襲的検査などは診療科の判断に任せている病院が散見されます。これらの施設においては、実態や問題・課題が他部署に伝わっていないことも考えられます。医療行為に関する患者への説明は義務であり、同意を必要とする項目は、医師だけでなく看護師や薬剤師など、他職種も把握できることが重要であり、一覧表にするなどの工夫をしている病院が多くみられます。電子カルテ運用病院では、説明と同意の書式が電子化され、一覧から選ぶことができるようになっている病院が多く適切ですが、別に紙の説明書と同意書が併用され、それらについては各診療科に委ねられていることがあるので、これらの管理も忘れないようにしましょう。

患者や家族の同意を得て実施すると定めた診療行為について、同意書が漏れなく取得されているかどうかは、診療記録の量的点検（3.1.6）で評価されます。

## (2) 「書式の統一・記載内容の確認」について

### 【期中の確認での病院の改善事例】

- ◇同意書は、診療記録管理委員会で作成し管理され、手術・麻酔・検査・病状説明など、同一の書式である。
- ◇同意書の承認は診療部会を通して院長が最終承認をしている。実施状況の把握は、医療安全ラウンドでカルテチェックをしているなど、説明と同意は適切に行われている。



### 「書式の統一・記載内容の確認」を考えるためのヒント

最も望ましいのは書式が統一されていることです。多くの説明文書は各診療科で作成されますが、「予測される効果と危険性」、「選択肢として考えられる診断・治療方法」など、記載すべき書式が統一され、説明項目が職員に共有されていることにより医療者の説明漏れを防ぎ、患者はどの診療科においても同レベルの情報提供を受けられることが保障されます。たくさんある説明書に、記載すべき内容が漏れなく記載されているかを確認しておくことも重要です。特に、リスクに関する説明は、患者が判断する際の重要な情報となるので、項目から漏れていないか確認するとよいでしょう。

同意書については、統一したものを使用することはそれほど難しいことではないと考えられるので、診療科ごとに作成した同意書を使用している施設では、使用する書式について院内でオーソライズする仕組みを明確にし、標準化・統一化についてまず検討されてはいかがでしょう。

### (3) 「病院側の同席者のルール」について

#### 【期中の確認での病院の改善事例】

- ◇侵襲的検査同意書及びリスクの高い医療行為など、各診療部の医局長と協議し、それを基に同席を要する場合の基準を作成した。
- ◇説明と同意を得る際には、看護師が同席し、説明の内容の理解状況を確認し、診療録へ記載している。
- ◇患者の理解度を評価するシートが用いられ、理解が不十分な場合には看護師から再度説明を求める運用となっている。



### 「病院側の同席者のルール」を考えるためのヒント

病院側の同席のルールについては、明確にすることが望まれます。同席を必要とする場合の基準が明示されていると、医師や看護師の共通認識が保証されます。同席者は看護師とは限らないので、同席者の役割を明確にしておくことも必要です。同席者の役割として、医師から伝えられた内容を把握し、その情報を受けた患者の反応を観察し、記録に残すことが重要です。医療現場で行われる全ての説明と同意の場面に看護師等が同席することを原則としている病院においても、同席できない場合は、事後に患者・家族の状況を確認して、その理解度等を記録に残しておくなどの対応については、病院として決めておくことが望ましいでしょう。同席者は、患者のアドボケー

ト（権利擁護者）として人権侵害を防ぎ、尊厳を守り、最善の選択ができるように支援する役割があります。同席のルールは、患者が自分のニーズに即した選択と決定ができるよう、病院としていかに支援するか、その視点で検討されるとよいでしょう。

#### （４）「セカンドオピニオンの実施手順」について

##### 【期中の確認での病院の改善事例】

- ◇セカンドオピニオンの対応窓口を医療連携室とし、その対応手順を作成し明確にした。
- ◇セカンドオピニオンについては、外来だけではなく病棟にも掲示し、患者・家族への周知とした。
- ◇セカンドオピニオンについては、患者が希望した時の対応を流れ図で示している。



##### 「セカンドオピニオンの実施手順」を考えるためのヒント

セカンドオピニオンについては、地域や患者の年代などにより認識や意識の差がみられ、病院の規模や機能により実施数も様々です。しかし、セカンドオピニオンは、患者の知る権利や自己決定のプロセスにおいて重要な要素となります。したがって説明と同意の場面で、セカンドオピニオンを受けられることを患者や家族に伝えることも大事でしょう。セカンドオピニオンへの対応は、患者が最善の選択と決定を行う支援の役割の一部と考えられます。患者や家族がセカンドオピニオンを求めた場合の対応手順を明確に定めておくとともに、職員がセカンドオピニオンについての正しい認識をもち、スムーズな対応を行うための教育・研修も重要だと考えます。

#### おわりに…

患者が理解できるように説明し、同意を得る際に患者の意志が尊重されているかは、説明と同意の極めて本質的かつ重要な部分ですが、これが不十分として評価「B」が付されているケースはほとんどみられません。しかしながら、これはその評価が難しいことによるのかもしれない、すべての病院でわかりやすい説明ができていないわけでもないかもしれません。平明な言葉、用語を用い、必要に応じて模型や絵図を活用するなどして、患者や家族にわかりやすい説明を行い、同意に際して患者の意志が尊重されていることの重要性を職員の共通認識とし、その実践に努めることが大事です。



他の病院の改善事例や、評価項目の考え方のヒントをもとに、自院での取り組みや改善状況を振り返ってみましょう。病院が理想とする姿はそれぞれ異なりますが、これらのヒントを参考に、改善の方向性を見つけていただければと思います。

### **次号のPracticalは…**

Practica「考える」Vol.3 では、「1.1.6 臨床における倫理的課題について病院の方針を決定している」をテーマに紹介します（2017年3月発行予定）。

### **ご意見・ご要望はこちら**

今後取り上げてほしいテーマなど、ご意見をお聞かせください。また、本冊子に関するご意見・ご要望、病院機能評価事業に関するご意見もお気軽にお寄せください。



E-mail : [jushin@jcqhc.or.jp](mailto:jushin@jcqhc.or.jp)

## Practica「考える」 Vol.2

編集：評価事業推進部 久米・伊東

指導：梅里 良正（日本医療機能評価機構 客員研究主幹）

発行：公益財団法人日本医療機能評価機構 評価事業推進部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

TEL : 03-5217-2326 FAX : 03-5217-2331

<https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/>



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care