



中山醫學大學附設醫院

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則 Instruction of Acquiring of Informed Consent				
編號	224000-000-P-012	制定者	林青慧	公布日期	101年02月20日
制定單位	醫療部	核准者	陳志毅	修正日期	105年09月12日
版本/總頁數	第2.1版/7頁	審查者	張玉玲	檢閱日期	105年09月12日

一、目的

為確保病人權益及維持良好醫病關係，特訂定各類同意書簽署及說明書交付之流程，以符合告知後同意與簽署的原則。

二、範圍

- (一) 有關本院施行各項同意書暨**醫病共享決策輔助評估表**(後稱 **SDM 輔助評估表**)簽署作業，悉依本指導原則之規定行之。
- (二) 手術及麻醉同意書則另依「醫療部_224000-000-P-008_手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」辦理。
- (三) 各項侵入性檢查及治療同意書則另依「醫療部_224000-000-P-013_侵入性檢查或治療告知同意與安全作業指引」辦理。

三、說明

- (一) 同意書暨 **SDM 輔助評估表** 告知與簽署之一般性原則

1. 告知程序：

- (1) 各式同意書/**SDM 輔助評估表**均由本院護理人員先行完成「基本資料」之填寫。
- (2) 依據醫療法第81條及醫師法第12條之1，告知義務之內容相當廣泛，包含：
 - A. 診斷：病情、傷勢；
 - B. 治療：治療方針、處置、用藥；
 - C. 預後：預後情形、可能之不良反應；
 - D. 替代選擇：其他可供選擇之治療方式及其優劣；

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則	制定單位		醫療部	
編號	224000-000-P-012	版本	第 2.1 版	頁碼/總頁數	2/7

E. 不治療的風險：病人拒絕治療時，醫師應將不治療之風險加以說明。

(3) 告知說明時應注意：

A. 對於醫療資訊之告知程度與方式，應尊重病人之意願，避免對其情緒及心理造成負面影響；告知前，應先探詢病人以瞭解病人接收醫療資訊之期望，如：(1)病人願意即時接受一切必要之醫療資訊；(2)僅須適時告知必要的醫療資訊；或(3)由醫師決定告知的內容等；(4)告知病人指定之人。

B. 告知之對象：

(A) 告知時以告知病人本人為原則。

(B) 若病人未明示反對時，亦得告知其配偶或親屬。

(C) 若病人為未成年人，則須告知其法定代理人。

(D) 若病人意識不清或無決定行為能力，應告知其法定代理人、配偶、親屬或關係人。

(E) 病人得以書面敘明僅向特定之人告知或對特定對象不予告知。

C. 告知之說法及用詞：

(A) 醫師應盡可能滿足病人知悉病情及預後的需求，尊重病人自主權，於診察後及於進行治療、處置、手術前，使用病人易於理解的用詞及溫和的態度說明，避免運用過多專業術語，及誇大、威嚇之言語。

(B) 醫療團隊其他人員亦應本於各該職業範疇及專長，善盡說明義務，盡可能幫助病人瞭解診療過程中可能面臨的情況及應注意之事項等，對於病人或家屬所詢問之問題，應就本職內予以委婉說明、澄清，必要時得尋求資深人員或上級主管協助處理。

(C) 用詞須顧及病人立場、感受及隱私。

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則	制定單位		醫療部	
編號	224000-000-P-012	版本	第 2.1 版	頁碼/總頁數	3/7

(D) 可輔以圖片或書面資料，使病人易於理解。

(E) 依身心障礙者的需求，採用輔助說明方法。

- (4) 使用諮詢討論室進行說明時，確實隔離其他不相關人員在場。
- (5) 告知完成後，負責告知之醫、護人員應於相關同意書上簽名，並記載告知日期及時間。
- (6) 病人經過說明後，如有疑問，醫、護人員應給予合理充分的時間詢問及討論，並將病人問題記載於同意書/SDM輔助評估表，並加註日期及時間。

2. 簽署程序：

- (1) 同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：
 - A. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時（例：無行為能力、意識不清），得由醫療法規定之人員（法定代理人、配偶、親屬或關係人）簽名。前述病人之關係人，原則上係指與病人有特別密切關係人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。
 - B. 成年病人有指定代理人時，則由其意定代理人簽名（被病人指定者稱為意定代理人）。
 - C. 病人不識字、亦無配偶、親屬或關係人可簽同意書時，得由護理人員代為書寫，並請病人以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。另護理人員需於護理記錄單上記載說明。
- (2) 如為外籍人士（或使用非本國語言者），亦依同意書簽立原則，應由病人親自簽名，唯解說翻譯者必須於見證人處簽名。
- (3) SDM輔助評估表兼具知識、溝通及尊重三元素，與病人/家屬詳細說明治療方式及優缺點，除提升病人/家屬對治療的認知程度，也幫助病人/家屬釐清偏好及價值，確認病人/家屬清楚了解後，由主治醫師或SDM教練，及病患或家屬於文件末端簽名。

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則	制定單位		醫療部	
編號	224000-000-P-012	版本	第 2.1 版	頁碼/總頁數	4/7

3. 其他注意事項：

(1) 參與說明之醫護人員需檢視身份證明文件，同時見證同意書之簽署完成，並記載於同意書或說明書中。非病人本人簽名時，則依各式情形再檢視其相關文件，如下說明：

- A. 未成年人：須請父母、法定監護人或親屬，檢附簽署人之身份證正本或全戶戶口名簿或戶籍謄本核對與病人關係之證明文件。
- B. 成人病人指定：需檢附意定代理證明文件。
- C. 無行為能力、意識不清：由病人之配偶、法定代理人、親屬或關係人，檢附簽署人之身份證正本或全戶戶口名簿或戶籍謄本核對與病人關係之證明文件。
- D. 其他特殊情形：除上述情形皆被歸屬於其他特殊情形，由病人之配偶、法定代理人、親屬、關係人或社工人員等（推定同意見證人），檢附簽署人之身份證正本或全戶戶口名簿或戶籍謄本核對與病人關係之證明文件。

(2) 如需對說明過程錄音或錄影，應先徵得醫病雙方之同意，且另需簽具「CS 18-13_同意參與醫療團隊之照相錄音及錄影行為」同意書。

(二) 自費品項同意書

1. 自費品項係指該費用屬全民健康保險法第 39 條各款所公告健保不予給付之診療服務及藥品，因不在保險給付範圍故應由病人自費。
2. 病人病況若屬於 TW-DRG 給付範圍，包括：病房費、診察費、藥事服務費、藥品費、各項檢查及治療處置費、注射費、麻醉費、手術費、一般材料費及特殊材料費等支付標準所訂相關費用，均不得申請自費。
3. 醫師需告知事前審查案件需經申請審查核准後才符合健保給付，如事前審查申請尚未回復結果，因急迫需要而先施行，未來如事前審查核定為不同意時，則不符健保給付範圍，應由病人自費。
4. 告知程序

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則	制定單位		醫療部	
編號	224000-000-P-012	版本	第 2.1 版	頁碼/總頁數	5/7

- (1) 若自費項目需由醫師開立醫囑方可執行者，則由醫師親自說明（例：開立自費藥物 Albumin）；其餘自費品項，院內醫護人員均可協助說明。
- (2) 自費同意書部份，負責說明之醫、護人員應以中文填載「擬實施之自費項目內容」各欄，包含使用起迄日期、自費項目（含用法、數量）、自費金額，若自費項目有兩種以上者，應逐一填列，且以上欄位均不得空白。並依「自費醫療品項同意使用及相關說明」之內容，逐項解釋此自費醫療品項之相關資訊，同時於說明完成之各欄內打勾。
- (3) 自付差額之特殊材料，除緊急情況外，應於手術或處置前二日，將相關說明書交付予病患或親屬。
- (4) 應先告知病人其所自費之品項與健保所給付品項之差異後，由其自主決定是否願意自費購買並簽立自費同意書，方符合全民健保保障病人「知」與「選擇」的權利，且符合健保相關法規之規定。

5. 簽署程序依上述「同意書告知與簽署之一般性原則」執行。

（三）輸血同意書

1. 輸血前，醫師應仔細評估病人輸血需求，審慎考慮輸血之益處、風險，並將輸血的原因、過程、可能不良反應及其他替代方式（例如：手術前自體儲血）對病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明後，並經其同意，簽具輸血同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
2. 當次門急診、住院期間簽立一次即可，但下次住院需再重新簽立。
3. 同一疾病之門診病人的長期輸血（如：慢性貧血病人）於第一次輸血時，簽立一次同意書即可。但若為不同疾病之門診病人輸血，則需重新簽立同意書。

（四）檢查、處置或治療同意書一式兩份，本院查核同意書簽具完整後，一份連同病歷保存，一份交由病人收執。

（五）本辦法經總院主管會議通過，並經董事會議核准後公布實施，修正時亦同。

四、使用表單

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則	制定單位		醫療部	
編號	224000-000-P-012	版本	第 2.1 版	頁碼/總頁數	6/7

- (一) 自費同意書 (編號：CS 18-13)。
- (二) 參與醫療過程之錄音或錄影行為同意書 (編號：CS 18-13)。
- (三) 輸血同意書暨說明 (編號：CS 18-13)。

五、流程圖

(略)

六、參考資料

- (一) 衛生署民國 98 年 05 月 20 日修正之「醫療法」。
- (二) 衛生署民國 98 年 05 月 13 日修正之「醫師法」。
- (三) 衛生署民國 93 年 10 月 22 日公告之「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」。
- (四) 衛生署民國 100 年 06 月 29 日修正之「全民健康保險法」。
- (五) 衛生署民國 98 年 07 月 08 日修正之「優生保健法」。

七、附件

(略)

主題名稱	同意書告知暨簽署指導原則	制定單位		醫療部	
編號	224000-000-P-012	版本	第 2.1 版	頁碼/總頁數	7/7

八、文件修正紀錄

修正日期	版本	修正說明	備註
101.02.20	1.0	新制定	100 年 12 月 06 日總院主管會議通過；101 年 02 月 20 日第 12 屆第 14 次董事會通過
101.06.05	1.1	修訂檢查、處置或治療同意書一式兩份	101 年 06 月 05 日總院主管會議通過
101.07.10	1.2	新增第三項第三目：輸血同意書之相關規定	101 年 07 月 10 日總院主管會議通過
102.02.28	2.0	配合標準化文件管理辦法修正公布日期及進行年度臨時檢閱	
103.09.12	2.0	定期檢閱，無修正。版本不變動。	
104.08.31	2.0	定期檢閱，無修正。版本不變動。	
105.09.12	2.1	1. 新增事前審查案件之自費規定。 2. 自付差額之特殊材料，除緊急情況外，應於手術或處置前二日，將相關說明書交付予病患或親屬。	105 年 06 月 14 日總院主管會議通過；105 年 09 月 12 日第 13 屆第 18 次董事會會議通過；105 年 10 月 17 日公布。
106.05.09	2.2	新增醫病共享決策(SDM)相關說明。	106 年 05 月 09 日總院主管會議通過。