

説明と同意に関する指針

1. 概念

医療者は、患者に対し必要な医療を行うときは、実施しようとする医療行為について十分な説明を行い、患者の同意を得なければならない。

2. インフォームド・コンセントとは

「患者が医師から十分に説明を受け、患者と医療者がともに納得できる医療内容を形成するプロセス」をインフォームド・コンセントという。患者は、自らの健康状態（病状）や受け得る医療行為について必要な説明を受け、十分に理解したうえで、自らが受ける医療行為を決定する権利を有する。医療者は、この自己決定権を保証するために必要十分な情報を提供し、アドバイスを与えなければならない。すなわち、インフォームド・コンセントは、医学的な合理性の範囲内で患者が求める最善の医療を提供し、より効果的な医療の実現を図るための基本的行為である。

3. 目的

本指針は、説明と同意に関し、医療者がどのようなことに留意すべきか記載したものであり、当院で適切に運用されることを目的とする。

4. ふたば医療センター附属病院における説明書と同意書（個別説明同意）

当院の診療には、あらかじめホームページや病院掲示板などに提示し、病院の方針として包括的に同意（包括同意）を得るものと、書面又は口頭により個別に説明同意（個別説明同意）を得るものがある。包括同意の対象となるのは、診療に関わる一般的な事柄（診察・処置、検査・モニターなど）、患者や職員の安全のために必要な事柄（防犯・監視カメラ等）、研修生・学生の診療への参加及び見学等である。個別説明同意の対象となるものは以下を含む。

- ① 入院診療計画書
- ② 侵襲的な検査（特殊な薬剤を必要とする検査、高度な医療技術を必要とする検査）、処置等の説明書と同意書
- ③ 輸血についての説明書と輸血同意書
- ④ 身体抑制の同意書等

5. 説明について

1) 説明内容

説明内容は以下の通りとする。

- ① 健康状態、病状とその原因、病名

- ② 治療計画の内容とその必要性、医療行為を行った場合に予測される効果、改善の見込み
- ③ 医療行為に伴う危険性、合併症の有無
- ④ 代替可能な治療法がある場合、その利点と欠点
- ⑤ 医療行為を行わない場合の予後等
- ⑥ 他の医療機関で意見を聞くことのできる権利があること（セカンドオピニオン）
- ⑦ 同意しない権利があること

2) 危険性の説明範囲

危険性に関する説明内容は以下の通りとする。

合併症の発症率などの数値をあげて説明することが望ましい。

- ① 行う医療行為に伴う、発生頻度の高い合併症や副作用
- ② 発生頻度が低くても、重篤な結果となりうる合併症や副作用
- ③ 重大な障害や死亡の可能性
- ④ 一般的なリスクの他、患者個人において問題となる個別因子、リスクの高い点について

3) 説明の時期

医療行為実施前の可及的早期に行うこと。

4) 説明場所

プライバシーが確保されている場所（病棟では面談室、外来では診察室）とする。

5) 説明者の条件

患者及び家族への説明は、診療担当医が行うこと。

6) 説明時の同席者（立会い者）

- ① 医療者側は、看護師が同席すること
- ② 患者側は患者の希望する者とし、医療者側、患者側とも常識的な範囲の数とする。

7) 説明方法

- ① 専門用語、外国語の使用は極力避ける
- ② 医療者には常識的な事柄でも、かみ砕いて説明する必要があることに留意する
- ③ 説明資料（図や模型）を活用する
- ④ 患者からの質問の機会を妨げない
- ⑤ 医療者が推奨する医療行為を強要しない
- ⑥ 患者に自分の言葉で説明してもらうなど、理解の程度を客観的に把握するよう努める
- ⑦ 理解が得られるまで、繰り返し説明する
- ⑧ 障がい者への配慮を忘れてはならない
- ⑨ 説明の場では同意はとらず、説明内容について患者や同席者に考える時間を与える事が望ましい

6. 同意について

医療行為が適法であると正当化されるためには、①医学的適応、②医療技術の正当性、③同意原則、の3つの要件に基づく必要がある。従って、医療者は、医療行為について必要な情報を十分に提供し、医学的な判断を明確に示したうえで、患者の自己決定権を尊重しなければならない。

同意は患者自らの判断により行うものであり、医療者から強要されたと感じさせる言動は避けるよう注意する。例えば、「絶対」、「必ず」といった表現はできる限り避け、推奨されると思われる治療法についても、患者にとり負担や不利益がある場合は、そのことも説明する。また、患者が推奨される治療法を選択しない場合、その理由が医療者の説明への不十分な理解によらないか確認し、その場合は改めて説明しなおすことも考慮する。また、説明の場で同意を求めてはならず、必ず説明書を読む時間、考える時間をとらなくてはならない。緊急時にも考える時間をとることが必要である。また、同意は撤回できることも併せて説明する。

不同意の場合には、次善の策について説明し、あらためて同意を得る。

以下、同意について一般的な事柄について記載する。

1) 説明および同意の前提となる患者の判断能力

一般的に判断能力については明確な基準はなく、医療行為の侵襲の意味が理解でき、侵襲によってどのような結果が生ずるかを判断する能力があればよいとされている。

2) 同意者の条件

- ① 患者が成人で判断能力がある場合は、患者本人の署名だけで実施できる。
- ② 患者が未成年（18歳未満）である場合、あるいは認知症や知的障害、意識障害等のため意思を表明できない場合や判断できない場合、医学的に不相当と思われる場合は、代諾者の同意を得るようにする。なお、代諾者から同意を得た場合は、医師はその理由等を診療録に記載しなければならない。

3) 代諾者の条件

- ① 患者の親、子、配偶者、兄弟姉妹、保護者、3親等以内の親族、又は、それら近親者に準ずると考えられる者のうち満18歳以上の者
- ② 患者が未成年の場合、親権者または未成年後見人
- ③ 患者の代理人（法定代理人、或いは本人が委任した代理人）

4) 代諾者がいない場合

代諾者がいない場合は、外部委員を含む多職種ミーティングにて検討し、患者にとって最善と考えられる治療方針を採用する。緊急治療が必要な場合には、医学的適応、及び医療技術の正当性に基づいて医療行為の実施を判断する。このような場合は、その必要性と理由等を診療録に必ず記載する。

5) 未成年（18歳未満の場合）

① 年齢に関係なく、自己判断できても、原則は家族や親族に直接に十分な説明をする。

② 家族や親族に連絡がつかない場合は4)に準じる。

6) 説明および同意を得る頻度

① 既に説明し、同意を得ている場合でも、患者が再度説明を希望する場合、また、患者の容態に応じて治療方針を変更する必要がある場合には、適宜その都度説明を行い、同意を得ること。

② 繰り返し行われる検査・治療は、必要に応じて同意書を取得することを原則とする。

7) 同意の撤回

① 同意を行った者は、一旦、医療行為について同意した後でも、同意を撤回することができる。

② 同意の撤回は、撤回の意思を認識したら可及的速やかに同意撤回について文書を作成し、内容を同意撤回者に確認する。

なお、同意撤回の文書は電子カルテ内に保存するとともに、医師等は必ず同意の撤回があった事実、経緯および同意の撤回を知った日時を診療録に記載する。医師以外の職種が同意撤回の意思を認識した場合は、速やかに医師にその旨を報告する。

7. 説明・同意文書等の書式について

1) 説明・同意文書の書式は、電子カルテの文書作成画面に登録された文書を用いること。なお、法令等により説明・同意文書の書式が公的に規定されている場合には、この限りではない。

2) 説明書は、読みやすく、患者にわかりやすい内容で記載すること。

3) 侵襲を伴う検査の場合、説明書を記載する。血液検査や一般 X 線検査などは包括同意に含める。

4) 説明・同意文書は次の事項を記載する。

① 病名、病状、問題となっている事柄

② 医療行為の名称

③ 説明内容

④ 説明を行った日付

⑤ 説明を行った医師の署名

⑥ 説明時の病院側同席者（看護師）の署名

⑦ 同意した日付

⑧ 患者の署名

⑨ 患者が意思表示できない場合や署名できない場合は、代諾者または代筆者の署名と、患者との続柄

※ 同意書を受け取る際は、記載漏れがないことを確認する。

5) 電子カルテの文書作成画面に掲載する説明・同意文書の書式は、原則として、病院で統一した書式とする。なお、この管理は医事課が行う。

8. 署名または記名押印について

- ① 署名が直筆の場合は、押印は不要とする。
- ② 記名（印字、代筆、スタンプ等）の場合は、押印を必要とする。
- ③ 患者が同意の意思を表明しているが署名することが困難な場合は、代筆者が代筆し、患者の署名に代えることができる。その際、代筆者の署名と患者との続柄も併せて記載する。
- ④ 代諾者による同意の場合は、「代諾者署名」欄に署名のうえ、続柄を記入する。
- ⑤ 説明者または同意者の署名漏れは、適切な同意が得られていないものとして見なされる。

9. 説明・同意文書等の保管等について

- ① 説明・同意文書は、説明者と同意者の署名後に双方で保管すること。
- ② 説明・同意文書に付属した文書がある場合は、複写し、原本は病院側が保管し、複写は患者側が保管すること。
- ③ 病院保管用の原本は、スキャナで電子カルテ内に取り込み保存後、患者ファイルに綴ること。

10. 診療録への記録

説明を行った際、説明書、同意書は書類をカルテに保存する。また、以下の事柄についてはカルテに記載する。

- ① 患者側および病院側の同席者名
- ② 質疑応答内容
- ③ 患者側の受け止め、理解の程度
- ④ 同意の有無、検討中の事柄等

11. その他留意事項

- ① 患者側が、他の医療機関・医師によるセカンドオピニオンを希望した場合には応じること。
- ② 説明内容、患者の理解度および精神状況などについて医療者の間で情報共有できるように、診療録に記載すること。