

朝倉医師会病院 説明と同意に関する指針

I. インフォームド・コンセントとは

「患者さんは医師から十分に説明を受け、患者さん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。患者さんは、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さん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。

（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、朝倉医師会病院で適切に運用されることを目的とする。

第1条 この指針は、医療法第1条の4第2項及び医療法施行規則第9条の20の2第4項に基づき、朝倉医師会病院 倫理委員会で作成されたものである。診療録等管理記載マニュアル（8）、看護業務手順、看護記録マニュアルに基づきインフォームド・コンセントを実施する。

第2条 インフォームド・コンセントの実施について

1. インフォームド・コンセントの実施範囲の基準

- （1）入院診療計画書、リハビリテーション計画書、退院支援計画書等の作成及び変更
- （2）身体拘束の実施
- （3）侵襲的な処置及び検査の実施（手術、麻酔、内視鏡下治療、鎮静下の検査処置、中心静脈カテーテル挿入、化学療法、その他診療科が「説明と同意取得」を必要と判断するもの）
- （4）新規医療技術や未承認医薬品の使用
- （5）輸血、血液製剤の実施
- （6）抗血栓薬に関する説明
- （7）CT検査、血液造影及び核医学検査等の線量が高い放射線治療の実施
- （8）診療、治療の結果説明
- （9）各診療行為の開始と終了、並びに診療の中止、診療方針の変更

2. 説明について

- （1）説明内容
 - ① 健康状態、病状とその原因
 - ② 治療方針の内容とその必要性
 - ③ 代替可能な治療法、その利点と欠点

- ④ 医療行為を行った場合に予測される効果
 - ⑤ 医療行為を行った場合の改善の見込み
 - ⑥ 医療行為に伴う危険性、合併症の有無
 - ⑦ 医療行為を行わない場合の予後等
 - ⑧ 他の医療機関で意見を聞くことのできる権利がある事
(セカンドオピニオン)
 - ⑨ 同意しない権利がある事
- (2) 危険性の説明範囲
- 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、起こり得る重篤な結果となるもの
 - ③ 重大な障害や死亡の可能性
 - ④ 新規医療を行う場合は、判明していないリスク発生の可能性
 - ⑤ 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
- ① 初診時
その時点で確定した内容（検査所見や予想される病名など）および後の方針などを説明し、同意を得る。
 - ② 治療方針がほぼ決定した時
治療方針を説明し同意を得る。病状の変化に応じて治療方針が変更になれば、その都度説明する。
 - ③ 入院時
入院治療の必要性、入院後の治療計画などを説明する。入院診療計画書を作成し、7日以内に患者に交付する。入院の目的（治療方針）が大幅に変更になった場合や転科（治療方針の変更）した場合には、新たに病状説明同意書を作成し交付する。なお、ごく短期の入院書類の作成・交付が間に合わなかった場合には、その旨診療録に明記する。
 - ④ 実施する手術・処置などの具体的な内容が決まった時
口頭の説明に加え、個々に説明書を作成し文書で同意を得る。説明書と同意書は医療者側と患者側の双方がそれぞれ保管する。
 - ⑤ 退院時
退院可能となった理由やその後の方針についてわかりやすく説明し、患者側が納得して退院となるように努める。
- (4) 説明場所
- プライバシーが保護されている場所
- (5) 説明者の条件
- 患者及び家族への説明は、本指針に則り、原則主治医または担当医が説明を行う。
実施する医療者に何らかの都合があり直接説明できない場合には、代理人が説明する

こともやむを得ないが、説明した内容は診療録に記載し、実施者に伝える。

(6) 説明時の同席者

- ① 医療者側は、説明者とは別の医師、あるいは看護師等が同席して行うものとする。
ただし、やむを得ず他の医療者の同席が困難な場合は、説明者以外の医療者が、該当説明書及び同意書に沿って当該患者の同意及び理解状況を確認する。必要に応じて説明者への報告とカルテへの記載を行う。
- ② 看護師等スタッフの同席基準
以下の場合においては同席するように努力すること。
 - 入院決定時
 - 告知（特に予後不良の病名の場合）
 - 急変または病状悪化時、終末期の治療等の意思決定時
 - 侵襲的な治療・検査・処置を行う場合の説明時
 - 侵襲的な治療・検査・処置終了後の結果及び今後の治療計画の説明時
 - 退院後の療養の場や治療の継続に関する説明時
- ③ 患者側は、患者の希望する者とし常識的な範囲の数とする。病院側、患者側とも複数の同席があることが望ましい。

(7) 説明方法

- ① 専門用語、外国語の使用は極力避ける
- ② 患者の使用用語に翻訳して説明する
- ③ 医療者側には常識的な事柄でも、かみ砕いて説明する
- ④ 説明資料（図や模型）を活用する
- ⑤ 患者からの質問の機会を妨げない
- ⑥ 医療者が推奨する医療行為を強要しない
- 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
- ⑧ 説明の場では同意はとらず、説明内容について患者さんに考える時間を与える事が望ましい。
- ⑨ 患者側が希望する医療であっても、医学的合理性がない場合には拒否することができる。
- ⑩ 家族が本人へは告知せず家族のみへの説明を求めた場合には、患者の病状などは患者本人の個人データであり、それを第三者に提供する時には原則として本人の同意が必要であることを説明し、あらかじめ本人の同意を得るよう説明する。
一方、本人または家族等の生命、身体または財産の保護のために必要であると判断される場合であれば、本人の同意が無くとも家族等へ説明することは、可能である。
(個人情報保護法第 23 条 1 項第 2 号に該当)

3. 同意について

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すること。

同意は患者自らの判断により行うものであり、医療者が強要するような言動はしない。
また、説明の場では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。

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。

(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 原則として、患者本人と保証人の同意を必要とする。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 患者が署名できない場合には代理署名を認めることとし、署名できない理由と代理者名および続柄を記載する。代理署名する家族がいない場合は、医療従事者が同様に代理署名する。
- ③ 患者が未成年(18歳未満)、あるいは意思を表明できない、意識障害などで判断不可能、医学的に不相当と思われるときは、保護者・保証人・代理人・代諾者の同意を得ること。なお、保護者・保証人・代理人・代諾者から同意を得た場合は、医師はその理由などを診療録に記載する。
- ④ 患者が意識障害、精神障害などで同意能力が無く、親族や代理人の同席していないが医療行為に緊急性がある場合は、一旦、親族や代理人に電話などで説明し同意を得る。その旨を診療録に記載し、事後に改めて詳しく経緯を説明する
- ⑤ 患者が高齢者でも通常の意味表示が可能であれば、他の成人と同様に対処する。ただし、認知症状や扶養問題があれば、倫理的問題が生じない最善と考えられる方法を家族に説明し、同意を得るなど慎重に対処する。
- ⑥ 患者に同意能力がなく、連絡可能な親族や代理人もいない場合は、倫理的配慮に基づいて複数の医療者が協議し、最善と思われる医療行為を行う。その旨を診療録に明記する
※必要時は、院内臨床倫理コンサルテーションチームへ介入依頼する

(3) 同意の撤回

同意を行なった者は、一旦医療行為に同意した後でも、同意を撤回することができる。同意の撤回は、同意撤回文書の受け取りによって行い、この文書を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と、経緯及び同意の撤回を知った日時を診療録に記載すること。

(4) その他の留意事項

- ① 患者・家族が録音を希望される場合は、その趣旨について確認を行い相互(患者・家族と医療者側)の了承のもと録音を行うことを説明する。必要時は、医療者側も同時録音を行う。

この指針は、2021年12月1日より適用する

朝倉医師会病院 倫理委員会