

加古川中央市民病院 インフォームドコンセントガイドライン

加古川中央市民病院

平成28年7月1日

平成30年 8月1日(ver. 2.0)

平成30年9月14日(ver. 2.1)

インフォームドコンセント（説明と同意）ガイドライン

平成30年9月改訂
加古川中央市民病院

インフォームドコンセントとは、患者が医師等から診療内容などについて十分な説明を受け理解した上で、患者自身が同意し、最終的な治療方法を患者自身が選択することをいう。これを達成するため、当院では以下のガイドラインを定める。

1. 目的

○全ての医療行為で、その対象となるものは、医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について説明し、患者の同意を必要とする。

○医師等の説明に基づき、患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力すること（パートナーシップ）は、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果の達成のために必要となる。

○具体的には、患者側の意思が常に尊重されることと、患者と医療者双方が十分なコミュニケーションを保ちつつ治療が進められることによって達成される。

○本ガイドラインは、加古川中央市民病院におけるインフォームドコンセントが適切に運用されることを目的とする。

2. 対象

○インフォームドコンセントは「説明・理解」とそれを条件とした「合意」のいずれも欠けないことが重要となる。医療の受け手（患者）と担い手（医療者）とが医療に関する情報を共有し、合意に基づいて治療法などを選択していく過程の中ではじめて実現する。

○このガイドラインは、軽い侵襲から生命や身体に重大な影響を及ぼすような医療行為まで全ての検査や治療行為に関与する医療従事者と患者および患者家族を対象とする。

○前項の医療行為は別添①に示すとおり。

○なお、意思を表明できない場合や、未成年者については適切な代理人（例：法定代理人、家族代表者など）を対象とする。

3. 原則

○インフォームドコンセントは医療者と患者との、日々の誠実なコミュニケーションの積み重ねを通して成り立つものであり、あくまでも患者を主体とし、患者に観点が置かれている概念であることの理解が必要となる。

○具体的には、患者に医療（検査・治療等）上の選択の機会を提示するものであり、あらかじめ医療行為の必要性（病名、病状）、内容、期間、危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について説明し、患者の決定権を保証する。

○説明と同意は、口頭での説明と同時にその内容を文書で明示し、病院側および患者側の双方で確認・保管できるようにする。

4. 手順

○原則として主治医または担当医が患者に対して行う。

○意思を表明できない場合や未成年者については適切な代理人に対して行う。

○患者が理解できる平易な表現や、理解を促す図・模型および説明同意文書等を用いると共に、説明内容の理解度について細心の注意を払う。

○病院側、患者側とも複数であることが望ましく、病院側は可能な限り看護師などが同席する。（附1）

- ・別添1 「加古川中央市民病院における、説明・同意書への署名を必要とする医療行為と作成書式」の1）に規定する医療行為に対しては、患者の理解度や侵襲度等を考慮し、医師が最終的に判断する。

- ・同席者の役割として、医師から伝えられた内容を把握し、その理解度を記録に残す。

- ・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を記録に残す。

- ・医療の担い手として、臨床心理士や精神科医、治験コーディネーターの立ち合いが必要な場合もある。

○セカンドオピニオンを受ける機会について説明を行う。

○説明同意文書等に説明医師、病院側同席者、患者本人、患者側同席者の署名を行う。

○環境・プライバシーへの配慮を行い、面談室、カンファレンスルーム、個室、外来診察室等を用いる。

（附1）

医療法第1条4項の2平9法125

「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めなくてはならない」と記されている。十分な説明を行い、良好な理解を得るプロセスの質を保証するために病院側、患者側とも複数が望ましいとした。

5. 説明同意文書等の書式および説明内容

○説明同意文書等の書式には以下の項目を必須とする。

- 1) 説明を行った日付
- 2) 説明を行った医師の署名
- 3) 病院側同席者の署名
- 4) 同意した日付
- 5) 患者本人の署名
- 6) 親族又は代理人（代諾権者含む）の署名

○説明が必要となる内容について

- 1) 診断名（病名および病状）
- 2) 検査・治療の目的
- 3) 検査・治療の内容
- 4) 検査・治療の実施日、期間
- 5) 検査・治療に伴う副作用、危険性、合併症
- 6) 他の選択肢について
 - ・ 予定する検査・治療以外に考えられる手段
 - ・ 代替可能な医療行為のその内容・効果・危険性および予後
 - ・ 医学的処置を行わない場合の予後 等
- 7) 患者の自己決定権について
 - ・ 患者に最終的な自己決定権があること
 - ・ 予定される検査・治療を拒否した場合にも不利益のないこと
 - ・ セカンドオピニオンを得る機会があること 等
- 8) オプトアウト（臨床研究利用について）

***尚、説明内容詳細については、別添 2 説明同意文書フォーマットに沿って作成すること**

（臨床研究、治験など臨床試験に関しては、「ひとを対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」GCP省令に沿って作成する。）

○署名について

- 1) 医師の署名
 - ・ 原則として署名または記名押印とする。
 - ・ 署名の場合は押印不要とする。
 - ・ 医師名が記名（代筆、印字、スタンプ等）の場合は押印を必要とする。
- 2) 病院側同席者の署名
 - ・ 原則として同席し、署名または記名押印とする。

3) 患者本人の署名

- 原則として署名または記名押印とする。
- 患者本人による署名があれば押印は不要とする。
- 患者本人が小児（20歳未満の未成年者）、精神障害者、意識不明者その他患者本人が説明に対する理解及び自己決定能力が不十分と考えられる場合、または署名不能の場合、親族又は代理人（代諾権者含む）等が代筆する場合は、患者本人の印の押印を必要とする。

4) 親族又は代理人（代諾権者含む）の署名

- 患者本人と親族又は代理人（代諾権者含む）の続柄を明示する。
- 患者本人が小児（20歳未満の未成年者）、精神障害者、意識不明者、その他患者本人が説明に対する理解及び自己決定能力が不十分と考えられる場合、または署名不能の場合は必須記入とする。
- 患者本人が独居者である場合など、親族又は代理人（代諾権者含む）が不在の場合はその旨を記入する。
- 代理人（代諾権者含む）の範囲及び優先順位は；1）法定代理人がいる場合は法定代理人 2）血族6親等又は婚姻3親等以内の親族で親等の近い順とする。代理人としての親族は、血族6親等又は婚姻3親等までが法律上認められる。長男が遠方、次男が地元在住 の場合、次男に説明してよい。

5) 緊急時の対応

- 患者に意識障害があり全く身寄りがわからない、連絡の取れない場合、同意書なしでよいが同意がとれなかったという理由を書面で残す。
- 緊急の場合、電話にて説明（相手方が遠方等のため）することがあるが、この場合、有効である法定代理人がいる場合は法定代理人。いなければ、親等の近いものに説明し同意をとる。電話で本人との関係（家族等）を詳細に聞く。電話連絡を行った者が書面（診療録）に残す。

6. 説明同意文書等の保管

- 説明は、所定の書式ないしは「病状説明の記録」を用い実施する。
- 説明同意文書等は1通作成し、説明文書（加筆・修正ページ含む）・同意書の原本を病院保管、コピーを患者へ渡す。
- 診療情報室は原本の内容確認を行い、文書受取管理台帳を使用し管理する。
- 原本は診療情報室において保管する。
- 入院中の患者については、原本を病棟で一時保管し、退院時に診療情報室において保管する。

加古川中央市民病院における、
説明・同意書への署名を必要とする医療行為と作成書式

説明内容が患者に与える影響（医療行為のリスクや侵襲度等）を考慮し、以下の医療行為に関して、説明・同意書への署名を必要なものとして挙げる。

1) 別添 2「説明同意文書フォーマット」に沿って作成する医療行為

手術 ・ 麻酔 ・ 自己血輸血 ・ 抗がん剤治療 ・ 分子標的薬
放射線治療 ・ 透析治療（維持透析を除く） ・ 分娩
自費診療において特殊な薬剤を使用する場合 ・ 造影剤を用いた放射線検査
体表より深い部位の穿刺及び生検などの侵襲的処置及び検査
カテーテル治療/検査 ・ 内視鏡治療/検査

2) 独自書式で作成する医療行為

輸血 ・ 予防接種

以上

作成 平成 30 年 8 月 1 日
医療安全推進室