

千葉市立海浜病院

インフォームド・コンセントガイドライン

令和元年 1 2 月改定

医療安全室

前 文

少子高齢化の進展に伴い、単身世帯や身寄りのない意思決定困難（意識障害・認知症等）患者が増えて来ている。また、昨今では手術・処置、透析・ペースメーカー等の生命維持治療を拒否する患者・家族にも直面する場合が少なからずある。特に高齢患者への侵襲的治療は、より慎重なリスク評価と高度なインフォームド・コンセントが求められる。

これらの課題に対応するため、今回の改定では、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン（厚生労働省平成30年3月改訂）」において、法的な意味での親族関係や後見人等の代理人のみならず、より広範囲の人（本人が信頼を寄せる親しい友人等）を含めて家族等と定義されたことを受け、代理人や家族の定義の見直しを行った。加えて、「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン（平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金による研究 令和元年5月作成）」を参考に“身寄りがない患者の意思決定困難ケース”のインフォームド・コンセントに係る対応について明記した。

判断が難しいケースであっても、千葉市立海浜病院（以下「当院」という。）の医療提供者が、患者個人の意思をできる限り尊重し、安心して医療を受けるための意思決定支援が行えるよう、従来の指針を一部改定した。

I 目的

当院の病院理念は、“市民に選ばれる市民のための安心で心あたたまる病院”と宣言されている。インフォームド・コンセントとは、患者または家族等が、医師や他の医療スタッフから病状及び手術や検査の必要性・安全性・危険性、治療方針や結果予測などの診療内容について十分説明を受け、理解・納得したうえで、自由意思で診療方針に同意することである。“安心で心あたたまる医療”を提供するためには、適切なインフォームド・コンセントが不可欠である。第一に説明者は、患者が詳細な説明文書を理解し、自分のこれからの人生を考えて、自身で受ける医療を決定するのは安易なことではないことを理解すべきである。第二に提供する医療は患者のために行われ、患者にとって有益であり、患者が幸せにならなければならないという原則を貫く。第三に個々の患者の病態や状態や予後を正確に評価し、人生観や社会背景、家族等背景などを考慮して、患者の自由な意思による決定を支援する。これらの点に配慮して、患者側の意思が尊重された相互の信頼関係に立脚した医療の遂行と治療の達成が求められる。

本ガイドラインは当院におけるインフォームド・コンセントの適切な運用のため医療側がどのようなことに留意すべきか記載したものである。

II 法的根拠

インフォームド・コンセントの根拠は、患者の「すべての国民は個人として尊重される。生命、自由、幸福追求に対する国民の権利は公共の福祉に反しない限り、立法、司法、行政等の国政の上で最大の尊重を必要とする」（憲法13条）にもとづく自己決定権または自己の身体に対する支配権である。世界的には、1981年の「患者の権利に関するリスボン

宣言」において「患者は十分な説明を受けた後に、治療を受け入れるか、または拒否する権利を有する。」と明記されている。また、診療行為が身体への侵襲がある場合にも適法とされるのは、①治療を目的としていること、②医術的に適正で医学的にも適応があること、③患者の同意・承諾が得られていること、これらすべての要件が満たされているからである。

Ⅲ 対象

全ての診療行為において患者側への説明及び患者側の理解と同意を必要とするが、インフォームド・コンセントの手続きの手順は診療行為の侵襲度や説明の困難度、患者の意思確認の重要度などにより決められる。侵襲度が低い一般的な採血検査やレントゲン検査、負荷がない生理検査などは社会通念上も口頭で説明し、口頭で同意を得ることが許容されるが、危険を伴う診療行為、手術中に新たな医療が必要になった場合など当初予定していた範囲を超える診療行為、輸血や血液製剤の使用などは口頭の説明に加えて個々に説明文書を作成し書面で同意を得ることが必要である。

病院内の各部署及び各診療科において治療・検査及び療養上必要な説明文書・同意文書及び同意撤回書は全て電子カルテに収載することとする。

Ⅳ 成立条件

医療法第1条の4第2項では、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」とされており、本人の判断能力の程度にかかわらず、医師等の医療従事者から適切な情報と説明がなされ、本人による意思決定を基本とした上で適切な医療を行うことが重要である。したがって、インフォームド・コンセントが成立するためには以下の条件が必須となる。

- 1 患者に意思決定能力があること。
- 2 患者へ十分な説明がなされること。
- 3 患者がその説明を理解すること。
- 4 患者が自発的に同意すること。

Ⅴ 成立条件を満たすことが困難な場合

1 患者に意思決定能力がない場合

認知症や精神障害・知的障害により患者本人の理解力が不十分で意思決定能力がなく、合理的な判断ができない場合には、家族等に説明の場への同席を依頼し、患者本人の理解を共に支援し、同意を得るよう努める。当院における家族等とは、以下の者をいう。ただし、イからエに規定する者については、身寄りがない場合や患者本人の希望が確認できた場合に限ることとし、同意書への署名を強要することがないように注意し、説明を受けたことに対してのみ署名を求めるか、あるいは、説明したことをカルテに記録する。

- ア 親（親権者）又は子、配偶者若しくは他の親族
 - イ 成年後見人、補助人、補佐人（補助人・補佐人については「医療契約及び病院の入院に関する契約」に関しての代理権の記載の有無を確認）
 - ウ 代理人（医療行為について代理権が与えられている者）
 - エ 親しい友人等
 - （ア）本人の意思を推定できる友人・知人、介護福祉関係者など
 - （イ）「千葉県パートナーシップの宣言の取扱いに関する要綱」に基づき「パートナーシップ宣誓」を交わしている者
- 2 患者に意思決定能力がなく家族等がいない場合、又は家族等が判断を医療チームに委ねる場合
- 患者本人にとって最善の治療方針をとることを基本とし、複数の職種で話し合いを持ち、そのプロセスをカルテに記録する。必要に応じて倫理委員会に諮る。
- 3 患者が未成年者の場合
- 親（親権者）、若しくは他の成年親族又はその代理人に説明し同意を得るように努める。法的な同意とはならないが、患者が7歳以上の場合には診療行為の理解が得られるよう発達段階に応じた説明と支援をするよう努力する。
- 4 患者が意識障害（鎮静・全身麻酔下を含む）、思考の錯乱、精神障害で緊急対応が必要な場合
- 患者の家族等に説明し理解を得るよう努める。家族等の到着に時間がかかる場合には電話で説明し同意を得る。説明内容と同意については時間、説明者や同意者の氏名を含めてカルテに記載する。患者に生命の危険がある場合には救命のための診療行為を最優先とし、事後に患者又は家族等に診療行為について説明し理解を得る。

VI インフォームド・コンセントに際しての留意点

- 1 患者・家族等へ十分な説明をするために
- （1）十分な説明が成されるために原則として、これから診療行為を行う医療者自身から患者・家族等に直接説明をする。
 - （2）複数の医療者が救命のための診療行為に係わっている場合には、代表者が適宜患者側に説明を行い、診療行為について理解できるよう配慮する。
 - （3）患者の意思決定能力が乏しい又は説明が本人にとって有害と判断される場合には、家族等に対し十分な説明を行う。
 - （4）侵襲を伴う行為（検査・手術・治療など）の時には、病状説明はもとより患者側に勧める選択肢の具体的な内容や予想される身体障害、合併症（できる限り統計的根拠に基づく確率・数値をも含めて）とその後の経過について説明する。他の選択肢があればその説明を行い複数の診療行為から患者が理解したうえ選択し自発的に同意が得られるよう意思決定支援を行う。
- 2 患者・家族等が説明を十分理解するために
- （1）説明は患者の決定権を基準に考える以上、相手の理解度を想定して話す必要があ

る。専門用語は慎重平易な言葉で説明するよう努める。説明時に図を描いたり、模型を使ったり、また教科書を出したりするなど理解力を促進するよう工夫する必要がある。定型的印刷物はそのまま渡さず、重要な点については下線などのチェックをつけながら行い、説明した跡を残すのも工夫の一つである。

- (2) 患者・家族等の理解がより進むように、説明から意思表示までの間に可能な限り時間を置くことも重要である。説明した直後に同意書に署名を求めることは避けるようにする。患者が説明について理解が進まないまま同意する可能性を最大限少なくする努力が必要である。

3 患者・家族等が自発的に意思決定できるようにするために

特に複雑な医療や危険性の高い医療の場合は、説明から意思表示までの間に可能な限り時間を置くことが重要である。また患者側の理解が深まるよう複数回の説明を行う必要がある。

4 複数の診療行為を説明し選択してもらう場合

- (1) 第1選択肢を実施しなかった場合や他の選択肢についても利害得失を説明する必要がある。
- (2) 大多数の医師が選択しないと思われるものを選択する時には、高度な説明義務が要求される。その内容と同意の記録を細部にわたって残す必要がある。但し緊急事態で時間の猶予がない場合に限り説明あるいは同意は省略できる。

5 重要な説明の場合

- (1) 病棟のカンファレンス室など静かで声の漏れない部屋が望ましい。外来で行う時には周囲の環境を十分に整えるようにする。
- (2) 医師とは異なる立場の職員（看護師など）が同席する。
- (3) 患者の個人情報の取り扱いに当たっては、「千葉市個人情報保護条例」に従う。

6 その他、必要な説明

説明と同意を必要とする診療行為は各科で決定されているが、行為を受ける患者の身体状況により、侵襲の大小の差が生じる場合や合併症の管理を併せて行う必要がある場合、医師はインフォームド・コンセントを得る。

VII 具体的な説明の実施手順

1 実施時期と主たる内容

- (1) 初診時
- (2) 診療内容の見込みと治療方針がほぼ確定した時期、症状の変化に応じその都度説明
- (3) 入院時

ア 入院した全ての患者・家族等に入院後1週間以内に入院診療計画書により説明を行う。入院前に外来で行っても良い。

イ 医師及び看護師をはじめとする多職種のスタッフが協働して患者・家族等に説明し、同意の署名を得る。原本を患者に渡し、コピーを原本保存（Medoc 使用にて

電子保存) する。

(4) 手術・処置等をするための説明

(5) 退院時

ア 原則、退院する全ての患者・家族等に退院時までに退院療養計画書により退院後の療養に関する説明を行う。

イ 医師及び看護師をはじめとする多職種スタッフが協働して患者・家族等に説明し、同意の署名を得る。原本を患者に渡し、コピーを原本保存 (Medoc 使用にて電子保存) する。

2 実施場所

外来診察室や病棟のカンファレンス室など静かで声の漏れない部屋で行う。周囲の環境を整えてから実施する。

3 説明者

原則としてこれから診療行為を行う医療者自身から患者・家族等に直接説明をする。担当者のみで患者・家族等に十分な理解が得られない場合には必要に応じて上級担当者が同席して説明する。特に研修医がインフォームド・コンセントを行う場合には指導医が必ず同席する。前任者から引き継いでいる患者にインフォームド・コンセントを行う場合には、前任者から診療内容や患者情報を正確に聴取し患者との信頼関係を損なわないように配慮する。

4 同席者

(1) リスクの高い診療行為の説明においては家族等の同席を求める。患者の同席者の選出は患者・家族等の自由とする。

(2) 原則として看護師は同席し、インフォームド・コンセントの内容と患者・家族等の様子なども含めカルテに記録する。

(3) 看護師は、患者・家族等が質問や意思表示をしやすいような雰囲気を作るための工夫をする。

(4) 看護師は、患者・家族等の意思は変化することを念頭に置き、必要に応じて意思決定後の支援を継続するよう努める。

5 説明すべき事項

(1) 患者の病名と病態

ア 患者の病名 (確定していない場合は考えられる病名を告げる)

イ 疾患の病態

(2) これから行う医療の目的・内容・必要性・有効性・推定される期間

ア 行おうとしている医療の目的

イ 行おうとしている医療の内容と期間 (具体的に時系列的に説明)

ウ 行おうとしている医療の必要性

エ 行おうとしている医療の有効性 (成績を示すデータがあれば説明)

(3) その医療に伴う有害事象と合併症及びその対策

ア 考えられる有害事象と合併症及びその対策

イ 頻度が低くても重篤な結果となるもの

ウ 当院で過去に起きた合併症についても言及

エ 有害事象と合併症についての発生率が分かれば説明する。

(4) 経過に影響が起こり得る個人の身体上の問題点

一般的なリスクに加え、その患者個人において特に問題となる個別因子、リスクの高い点について記載する。当該死亡又は死産が起こりえる場合はその旨を説明する。

(5) 代替可能な医療について

ア 代替可能な確立した医療があれば説明

イ 他診療科による医療の選択がある場合は必ず説明

ウ 代替可能な医療の利点と欠点

エ 代替可能な医療に伴う有害事象と合併症と分かればその発生率を説明

(6) 何も医療を受けられなかった場合に考えられる経過と結果

何も医療を受けられなかった場合に考えられる経過と結果を説明

(7) その医療の同意を撤回する場合について

同意文書に署名をした後でも、その医療が開始される前までは、医療を受けることを中止することができる。また、その医療が反復ないし継続して行われる場合にも、医療を受けることを中止することができる。中止することの影響について主治医は十分な説明を行い、同意の撤回に関する文書に署名してもらう。

(8) セカンドオピニオンについて

患者にとって最善だと思える治療を選択するために、患者の受けたい治療や当院が提供できる診療を鑑みて別の医師の意見を聴くこと（以下「セカンドオピニオン」という。）ができることを説明する。セカンドオピニオンは、転院・転医とは違い“主治医と共に治療を選択する”ということが前提である。セカンドオピニオンを希望する患者には、今後の当院における診療で不利益が生じないことを説明する。

(9) 患者・家族等からの質問や要望があるかどうか必ず確認する。

6 自己決定権の限界

(1) 患者・家族等は医師が説明した選択肢の中から選択する権利を有しているのであり、説明しなかった方法を医師に強制することはできない。

(2) 適切でない診療行為はしない。それを他の医療機関で行おうとしても援助はしない。

(3) 患者・家族等の希望があっても、経験がなくかつ準備の整っていない医療はしない。

7 説明と同意及び同意撤回の記録

(1) 説明は、原則、承認部門で承認された説明文書により行う。但し、緊急を要する場合は汎用の説明文書により必要な事項をできる限りわかりやすく記載し、説明する。

(2) 患者からの質問や要望があれば、患者・家族等に説明文書に記載してもらう。別紙同意文書に説明と同意について署名をしてもらう。説明文書と同意文書の原本は患

者から受け取り患者には説明文書と同意文書のコピーを渡す。説明文書と同意文書は、原本保存（Medoc 使用にて電子保存）する。

- （３）説明と同意が同時に得られない場合は、説明をうけたことに対する署名をもらい、一旦、スキャナーにより電子カルテに保存する。説明文書と同意文書の原本は、患者・家族等に渡す。検査・手術当日、説明文書・同意文書の原本を預かりコピーする。コピーを患者・家族等に渡し、原本保存（Medoc 使用にて電子保存）する。
- （４）インフォームド・コンセントで患者及び家族等から出された質問とその質問に対する回答については、カルテに必ず記録する。
- （５）患者側の理解や受け止め方また意思表示するまでの経過もカルテに記録する。
- （６）口頭での説明や同意についてもカルテに記録する。
- （７）同意撤回の意思が示されたら、担当医は受けるはずであった医療をやめる影響について患者に十分な説明をしなければならない。そのうえで患者が同意撤回を決定した場合には、同意撤回書に署名してもらいコピーを患者に渡し、原本保存（Medoc 使用にて電子保存）する。

Ⅷ インフォームド・コンセントの適切性の保証

- １ インフォームド・コンセントの適切性を保証するため、承認・監査部門を設置する。
- ２ 承認・監査部門は、医療安全室並びに診療局長及び診療録管理室で構成する。
- ３ 手術・麻酔・検査・処置に関する説明文書及び同意文書の承認
 - （１）Ⅶの５（１）から（９）が盛り込めるように作成された「ひな形（最終頁）」に従い、各診療科で作成し承認部門に提出する。
 - （２）承認部門は、適切性を審査し、必要に応じて助言し承認する
 - （３）承認部門で承認された説明文書及び同意文書は、作成者がシステム管理室に申請し、電子カルテに収載する。
- ４ 当院共通の説明と同意書の承認
 - （１）必要な部門組織に意見具申を求め、承認部門が作成する。
 - （２）管理者会議で審議、承認を得る。
 - （３）必要に応じて倫理委員会で審議、承認を得る。
 - （４）承認が得られた後、病院運営調整会議で周知し、電子カルテに収載する。
- ５ 監査
 - （１）本ガイドラインを遵守し、インフォームド・コンセントが行われていることを確認するために、診療録管理室に於いて定期的な監査を行い、医療安全室に報告する。
 - （２）医療安全室は、適切なインフォームド・コンセントが行われていない場合、必要な介入を行う。

Ⅸ 説明書及び同意書の書式について

下記説明文書においては当院共通の書式を用いる。

- ①説明・同意文書【手術・麻酔・検査・処置】

②入院診療計画書

(DPC 対応＋個々の合併症管理などに対応できる自由記載欄)

③HIV 検査に関する説明と同意書（口頭での説明と同意の場合カルテに記載）

④身体拘束に関する説明と同意書

⑤処置時の抑制に関する説明と同意書（小児）

⑥静脈血栓塞栓症予防に関する説明と同意書

⑦造影検査のための問診票及び説明と同意書

⑧輸血・特定物由来製品使用に関する説明と同意書

⑨自己血輸血に関する説明と同意書

⑩RI 検査の説明と同意書

⑪Ai（死亡時画像診断）検査に関する説明と承諾書

⑫病理解剖に関する同意書

⑬延命のための医療処置（DNAR 含む）についての説明と同意書

⑭新生児に対する侵襲的治療介入の差し控えに関する話し合いと合意書

⑭退院後訪問に関する説明と同意書

⑮同意撤回書

⑯その他、院長又は医療安全室長が必要と判断したもの

X 説明義務違反があった場合の損害について

過去の判例をみても医師に治療方針や危険性についての説明義務があることについては争いなく、患者が被った損害と説明義務違反との間に因果関係が認められる場合には、実際に被った損害全額の賠償が認められる。因果関係が認められない場合でも、複数の治療法（治療を受けないという選択肢を含む）があるのに十分な説明がなされなかった場合には、患者の治療選択の機会が奪われたことによる慰謝料の支払いが認められるという状況となっている。

平成 23 年 12 月作成

平成 28 年 6 月改定

令和 元年 12 月改定

ID 番号: @ {Patient. ID}

カナ @ {Patient. KatakanaName}

@ {Patient. Name}

@ {Patient. BirthdayAD} 生 (@ {Patient. SexShotName})

@ {System. SysDateAD} @ {User. SelectedDeptName}

説明文書

_____を受けられる 患者さん、ご家族の方へ

これから行う医療（_____）についてご理解いただくために、担当医がこの文書を用いてご説明致します。ご不明なことがございましたら担当医にお尋ねください。

を受けられる場合には「同意文書」に署名をお願いします。

1. 病名と病態
2. これから行う医療の目的・内容・必要性・有効性・推定される期間
3. その医療に伴う有害事象と合併症およびその対策
4. 経過に影響があるかもしれないご自身の身体上の問題点
5. 代替可能な医療について

6. 何も医療を行わなかった場合に考えられる経過と結果

7. その医療の同意を撤回される場合について

同意文書に署名をしてご提出いただいた後でも、その医療が開始される前までは、医療を受けることをやめることができます。またその医療が反復ないし継続して行われる場合にも、医療を受けることをやめることができますが、やめることの影響について担当医から十分な説明を受けたうえでご判断を願います。お急ぎの場合には後述連絡先まで連絡してください。

同意の撤回に関する文書を用意させていただきますのでご署名いただきます。

8. セカンドオピニオンについて

セカンドオピニオンを希望される場合にはお申し出下さい。これにより患者さんに対しての当院の診療内容が不利益になることはありません。

9. ご質問やご要望

10. 連絡先

住 所 : 千葉市美浜区磯辺 3 - 3 1 - 1

病 院 : 千葉市立海浜病院

担当科 : @ {User. SelectedDeptName}

担当医 : @ {User. Name}

電 話 : 0 4 3 - 2 7 7 - 7 7 1 1 (代表)

ID: @ {Patient. ID}

患者氏名: @ {Patient. Name}

同意文書

千葉市立海浜病院 御中

私は、 を受けるにあたり、医師から説明文書に記載された以下の事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。

また、私はこの医療(手術・麻酔・検査・処置)を受けるかどうか検討する時間も十分に与えられました。その結果、私は自分の意思に基づきこの医療を受けることに同意します。

- ☐ 1. 病名と病態
- ☐ 2. これから行う医療の目的・内容・必要性・有効性・推定される期間
- ☐ 3. その医療に伴う有害事象と合併症およびその対策
- ☐ 4. 経過に影響があるかもしれないご自身の身体上の問題点
- ☐ 5. 代替可能な医療について
- ☐ 6. 何も医療を行わなかった場合に考えられる経過と結果
- ☐ 7. その医療の同意を撤回される場合について
- ☐ 8. セカンドオピニオンについて
- ☐ 9. ご質問やご要望

*説明された事項をご理解されましたら□に✓をしてください。

※当院では、病理診断が必要な患者さんについて、手術・検査等で採取した腫瘍などの組織を病理標本にして他の医療機関に送付し、診断をお願いする場合があります。
送付時の個人情報の取扱いは厳重に行っております。ご理解をお願いします。

【説 明】

説明をした医師 : @ {User. Name} 印

説明に同席した職員 : (職種 :)
☐ 同席者 なし

説明を受けた日 : 年 月 日

説明を受けた患者さん :

説明に同席した方 : (患者との関係 :)
☐ 同席者 なし

【同 意】

同意書を記載した日 : 年 月 日

同意者(ご本人) :

同意者(ご家族) : (患者との関係 :)