



社会医療法人医真会
医真会八尾総合病院 第2版

インフォームドコンセントのガイドライン

★ ガイドラインの作成について

★ インフォームドコンセントの概念

★ インフォームドコンセントの内容

1. 具体的な内容
2. 説明の時期
3. 書式使用について
4. 診療情報の提供

★ ガイドラインの作成について

“患者さんは、自分が受ける治療法や検査の有効性や危険性、他の治療法の有無などについて、わかりやすい説明を受ける権利があります。”

“患者さんは、当院で受けた検査の結果や治療法の説明に対して、他の医師・歯科医師の意見を参考にする権利があります。”

“患者さんは、治療法などを自らの意思で選択できる権利があります。また、医療機関を選択し、転退院をする権利があります。”

“患者さんは、納得した医療を受けるために十分理解するまで質問する責務があります。”

これらは、当院が制定した「患者権利憲章」の一部です。今日の医療は、患者と医療提供者が協働し、情報を共有することで成り立つものと考えられるようになりました。そのため、私達は患者の権利を尊重することを示す文章として提示することにしました。しかしその中には、病院に対して責務を負って頂くことも提示されています。患者の責務を望むなら、当然私達は患者の権利を尊重するための努力が必要とされます。私達は、「患者権利憲章」を忠実に遂行し、患者から信頼される患者中心の医療が提供できるように、充実したインフォームドコンセントを心がけなければなりません。

★ インフォームドコンセントの概念

“「インフォームドコンセント」とは、患者が医師や他の医療スタッフから診療内容とその必要性、治療方針、検査、診療による結果等あらゆる医療に関連する事項について、十分な説明(Informed)を受けた上で、患者は治療法の自己決定権が尊重され理解・納得し同意(Consent)するもの”とされています。広義に「説明と同意」と訳されていますが、当院では特に次のように考え、実行していきます。

診療の始まりから終了までの全工程において診療内容を逐次解説し、理解・納得していただき同意を得る必要があります。また患者の知る権利と選択権を保障し、個人のプライバシーを保護する配慮が行われ、必要な場合には家族等の同席も考慮しなければなりません。特に説明の際には対象者にわかりやすい言葉や文字を使い、場合によっては図や表等を用いて表現をする。そして障害者への配慮も忘れないようにしなければなりません。

しかし患者自身が診療内容など知りたくないという意思表示があった場合は治療に影響のないかぎり、その意思を尊重しなければなりません。

インフォームドコンセントで主たる役割を担うのは医師ですが、チーム医療を実践する為に他の医療スタッフも立ち会うことも必要とされることが、説明の際には患者一人で説明を受けられるか、家族等の第三者と一緒に説明を受けられるかを選んでいただけることを伝えなければなりません。



説明に十分納得できない場合は、同意を拒否・保留していただけることや、一旦同意されても、後で取り消すことができることを伝えなければなりません。また他の医療機関での意見(セカンドオピニオン)を聞くことも可能であること、さらにこれらのことが患者の不利になることが決してないことを十分に説明する必要があります。

患者に医療を受けていただくには、安全性および危険性について十分な説明が必要とされます。そのために当院および担当医師における治療実績が開示できる体制をとらなければなりません。

また、医師の治療法の選択理由や患者が医師の提案と異なる治療法を選択された場合の予後説明が科学的根拠に基づいた説明にならなければなりません。

★ インフォームドコンセントの内容

【1】具体的な内容

- ① 現在考えられる病名・病状（鑑別診断を含む）
また確定診断に至った時にはその正確な病名
- ② 予定している治療計画および診療方針（投薬・検査・手術および日程等）
 - a. 薬物療法について
 - ・ 投与法、投与期間、目的、副作用など
 - b. 検体・生体検査（侵襲を伴わない）について
 - ・ 目的、方法、検査時間、検査法の選択権など
 - c. 手術・検査・処置・麻酔等の侵襲的行為について
 - ・ 必要性（効果）と方法および内容
 - ・ 手術・検査・処置・麻酔等に関する担当者ならびに責任者
 - ・ 当院での治療実績
 - ・ 手術等に関連して予期される危険性および合併症
 - ・ 手術等を行わなかった場合の予後
 - ・ 手術中の方針変更
 - d. 輸血（輸注）について
 - ・ 必要性や副作用など
 - e. 延命処置について
- ③ 他の治療法
 - ・ 提案する治療法以外に選択し得る他の治療法について
- ④ 予測される経過および合併症
 - ・ 予測される結果、内容、期間、危険性や副作用について

危険性および合併症として、どのようなことが考えられ、その場合どのように対処するのか具体的に説明し、危険率等の程度については、できるだけ具体的な数字を用いて説明する。また、新たな情報等により治療の方針に変更がある場合は再度十分に説明する。

【2】説明の時期と留意事項

① 初診時における説明

- ・ 初診時には、病状を完全に把握できているとは限らないため、部分的な説明になる場合はその事も含め説明する。
- ・ 各種検査については、十分理解いただけるよう説明する。
特別な検査や同じ検査を繰り返し行う場合は、その都度、必要性について説明する。また患者へ経済的に負担がかかる場合についても説明する。

② 治療方針がほぼ確定した時期の説明

- ・ 症状の変化に応じた説明が必要である。

③ 入院時における説明

- ・ 入院中の治療計画や治療方針および推定される入院期間を説明する。

④ 入院中における説明

- ・ 検査結果、処置結果、手術結果、症状の変化、診療方針の変更等は速やかに患者に説明する。説明には可能な限りインフォームドコンセント記録用紙等を用いる。

⑤ 手術・処置をするための説明

- ・ 患者が手術・処置を受けるかどうか自己決定できるように、具体的に説明する。
ただし、**特別の事情がある場合**を除く。

緊急を要し時間的に余裕がないことを指す。例えば、
大きな外傷や出血性ショックなどの出血が著しい場合
意識障害を伴う脳出血、突然の心肺停止状態、
また意識はあっても痛みが強く医師の説明を聞いて判断できる状況にない場合等
この場合、事後説明においてその旨を十分説明しなければならない。

⑥ 退院時における説明

- ・ 退院後の治療方針や次回受診日等について、わかりやすく説明する。
- ・ 他院での治療の選択権について説明する。
- ・ 後遺症の具体的な内容と、発症時の対応方法・受診方法について説明する。

【3】使用する書式使用と留意事項

- ① 入院時には、「入院診療計画書」を用い、入院後 1 週間以内に行う。
 - ② 治療経過中、症状の変化や合併症等により治療方針を変更する場合は、必要に応じ「インフォームドコンセント記録用紙・治療計画記録用紙」を用いる。
 - ③ 侵襲的行為を行う場合は、「手術・検査・処置・麻酔等実施同意書」を用いる。
各科で書式作成される場合についても同等の内容で説明しなければならない。
 - ④ 輸血(輸注)を行う場合は、「輸血についての説明と同意書(新鮮凍結血漿の輸注を含む)」を用い、一連の輸血(輸注)につき 1 回行うものとする。ただし、反復輸血が明らかな場合を除く。
-
- ① 退院時には、「退院療養計画書」を用いる。

【4】同意書についての留意事項

- ① 全ての診療科医師は、侵襲を伴う医療行為を行う場合は、患者に説明、納得を得て同意書を交わす必要がある。侵襲を伴う医療行為とは、重篤な合併症を引き起こす可能性のある医療行為のことであり、各診療科で定められている。
- ② 同意書は全ての診療科医師、全ての病棟スタッフ、関連部署に常備され、関係者がこれらの侵襲的医療行為が行われる前に同意書が交わされたどうかの確認を行う。
- ③ 説明内容は主治医の判断に基づくが、

病名または症状

医療行為の名称、実施日、麻酔方法

医療行為の目的、内容および効果

医療行為に関して予期される危険性および合併症

医療行為を行わなかった場合の予後

他の選択枝とその比較

説明を行った日時

同席した医療者の氏名、 などについて説明し診療録へ記載する。

患者が求めない項目は省略できるが、重大な障害や高頻度で発生する可能性のある合併症は省略してはならない。

- ④ 説明は患者および家族等へ行う。同意の署名に関しては可能な限り時間的猶予を与える。その上で同意の意志表示をした日付の記載、説明を受けた者、家族等の署名を得る。
- ⑤ 同意書提出後もさらなる説明を求めることができる事、同意の撤回ができる事を必ず説明する。

【5】診療情報の提供を前提とした診療録の作成について

当院では、患者本人が自分の診療情報の提供を望む場合は、「診療情報開示に関する指針」に則り、診療記録、看護記録、処方内容、検査記録、検査結果報告書、画像等の診療を目的として病院が作成または取得した記録を開示および複写することを許可している。

そのため職員は、見せることを前提とした診療録作成を行わなければならない。

1. 確定した病名と病態生理の解説
2. 予定されている処置内容、具体的に
3. 科学的根拠に基づく合併症、危険率
4. 担当者の紹介と実績、研修中であれば指導者も
5. 処置を受けなかった際の予後について科学的根拠に基づいて解説
6. セカンドオピニオンの希望に対する協力表明
7. 患者の選択権の保証等々