

「説明と同意」に関するガイドライン

医療法人溪和会江別病院 「説明と同意」に関するガイドライン

1 目的

本ガイドラインは、「説明と同意」に関して医療者が留意すべき点をまとめ、患者の尊厳を守り、患者の権利に配慮した「説明と同意」の実現を目的とする。

2 インフォームド・コンセントとは

インフォームド・コンセントとは、「情報が十分に伝えられた上での同意」を意味しており、一般に「説明と同意」と訳される。

患者は、病状や治療（医療行為）について必要な説明を受け、十分に理解した上で、納得して自らが受ける治療（医療行為）を決定する権利を有しており、医療者は、患者のこの権利を保証するために必要十分な情報を提供し、説明しなければならない。すなわち、医学的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 インフォームド・コンセントの成立要素

- (1) 患者に同意能力があること
- (2) 適切な説明がなされたこと（説明要件）
- (3) 説明を受けた患者が任意の意識的な意思決定により同意したこと（同意要件）

4 説明について

(1) 説明する内容

- ア 患者の健康状態、病状とその原因
- イ 提案する医療行為の内容とその目的、必要性、有効性
- ウ イに伴う危険性、合併症の有無
- エ 代替可能な医療とその利点と欠点

- オ 医療行為を行わない場合に陥る事態
- カ 他医療機関の医師から意見を聞くことのできる権利（セカンドオピニオン）
- キ 同意しない権利、同意を撤回できる権利
- ク その他、診療上必要であると認められる情報等

（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。

- ア 医療行為に伴う、発生頻度の高い合併症や副作用
- イ 発生頻度が低くても、起こり得る重篤な結果となるもの
- ウ 重大な障害や死亡の可能性
- エ 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
- オ 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）説明する時期

医療行為実施前の可及的早期に行う。

（4）説明する場所

相談室等の個室を使用するなど、プライバシー保護に留意する。

（5）説明者の条件

原則として主治医とする。

なお、研修医が説明を行う場合は、指導医が必ず同席すること。

（6）説明時の同席者

患者側の同席者は患者の希望する適切な代諾者とする。

医療者側の同席者については、主に看護師とする。

（7）説明方法

ア 専門用語・外国語は極力使用せず平易な表現で、図や模型等を利用して、納得が得られるよう十分に説明する。

イ 患者の意向を尊重し、理解しているかどうかを確かめながら説明する。

ウ 医療者が推奨する診療行為を強要したり、誘導したりしない。

エ 障がい者については特段の配慮を行う。

オ 質問の機会を妨げない。

カ 理解が得られるまで、繰り返し説明する。

5 説明と同意が必要となる範囲

- (1) 入院に関すること（入院診療計画書、入院誓約書）
- (2) 基本的な治療方針の説明
- (3) 侵襲性の高い、または特別な対応が必要な検査・処置
- (4) 手術
- (5) 麻酔（全身麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔、その他手術室で実施するもの）
- (6) 輸血
- (7) 身体拘束
- (8) 薬物治療（化学療法、抗血栓薬の休薬、t-PA静注療法、適応外使用）
- (9) 放射線治療
- (10) リハビリテーション
- (11) 同意が必要になる指導・管理、チーム医療
- (12) 自費の検査に関すること
- (13) その他医師が必要と認めるもの

6 説明と同意を得る頻度

- (1) 既に説明し同意を得ていたとしても、以下に該当する場合は、改めて説明を行い、同意を得る必要がある。
 - ア 患者が再度説明を希望する場合
 - イ 患者の容態に応じて治療方針を変更する場合
- (2) 繰り返し同じ検査・治療を行う場合
初回説明時、複数回の検査・治療の予定日や実施する周期を同意書に記載した上で説明を行い、患者の同意が得られた場合は、繰り返し行う当該検査・治療の同意を改めて得る必要はない。

7 同意の撤回

- (1) 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) 同意を撤回する場合、患者側から主治医に伝達された場合、主治医は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。

8 診療録への記録

同意書を使用せず、口頭で説明を行った場合、以下の情報を診療録に記載する。

- (1) 説明日時
- (2) 説明者名
- (3) 患者側同席者の関係性
- (4) 病院側同席者の職種
- (5) 説明の概要
- (6) 説明書・同意書以外の資料等を使用した場合
- (7) 患者の受け止め、理解の程度
- (8) 同意の有無

9 同意書の取り扱い

- (1) 作成した同意書はスキャンして電子カルテに保存し、原本は患者へ交付する。
- (2) 説明者は同意書に署名または記名押印すること。
- (3) 原則として、患者署名欄は患者本人より署名してもらう。

10 セカンドオピニオンについて

患者からセカンドオピニオンの希望があった場合、担当看護師長へ連絡する。

11 倫理的に解決困難な問題について

以下については別途定めるところにより対応する。

- (1) 宗教的輸血拒否者
- (2) 脳死判定
- (3) 臓器移植
- (4) 診療拒否
- (5) その他、倫理的に解決困難な事案

附則

当ガイドラインは、令和6年10月15日より施行する。