

## インフォームドコンセント指針

インフォームドコンセント（IC：Informed Consent）とは、「医療を受ける際に、自分の病気に関する検査や治療方針および方法について、医師から十分な説明を受け、その内容を理解し納得した上で、適切な医療を選択し治療を受ける」ことである。

正しい病名や症状を正直に患者に知らせることは倫理的に重要なだけでなく、治療をスムーズに進めていくために不可欠です。もし、同意を欠いて侵襲的医療行為を行うと、傷害罪などに該当する可能性が生じる。

当院では、患者さんとの信頼関係を一層高めるため、以下の通りインフォームドコンセント指針を定める。

1. 良質で安全な医療、必要な最善の医療を等しく受けることができる。
2. 医療内容、危険性および回復の可能性などについて、患者さんが理解できる言葉で説明を受け、十分な理解と同意により最適な医療を選択することができる。
  - (1) 説明の内容
    - 1) 健康状態、病気の状態とその原因
    - 2) 治療計画の概要とその必要性
    - 3) 代替的な治療法とその利点・欠点
    - 4) 医療行為によって予測される効果と不利益
    - 5) 医療行為による改善の見込み
    - 6) 医療行為を行わない場合の予後
    - 7) 医療行為に伴う危険性、合併症の有無
    - 8) 他の医療機関で意見を聞くことのできる権利（セカンドオピニオン）
    - 9) 同意しない権利
  - (2) 説明の手順
    - 1) 説明の時期：医療行為実施前の可及的早期
    - 2) 説明者：主治医または担当医とする。  
研修医が行う場合は指導医が同席する。
    - 3) 立会者：医療側として看護師が同席すること。患者側の立会者は、患者が希望する者とし常識的な範囲の数とする。
    - 4) 説明場所：プライバシーが保護される場所（病棟ではカンファレンスルーム又は処置室）とする。
    - 5) 代諾者：患者が未成年（20歳未満）、あるいは意識障害などで判断不可能と思われる時は下記表を参考にして第三者にも説明し、その旨を診療録に記載する。

★説明に対して同意できる方（20歳以上の者）

		同意能力	
		あり	なし
年齢	成年	本人	本人の意思を代弁しうる第三者 (成年後見人、配偶者、成年の子、親、兄弟姉妹)
	未成年	本人	親権者 ・ 未成年後見人

※ 2022年4月1日より、民法が定める成人年齢が20歳から18歳に変わるため、当マニュアルも本法律に準ずる。

(3) 説明方法

- 1) 専門用語、外国語の使用は避ける
- 2) 患者さんの使用言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噛み砕いて説明する
- 4) 説明資料（図や模型）を活用する
- 5) 質問の機会を妨げない
- 6) 医療行為を強要しない
- 7) 繰り返し説明し理解を得る
- 8) 障がい者への配慮を行う

(4) 説明書の記載

説明書は読みやすく、患者さんに分かりやすい内容で記載する。侵襲を伴う検査や手術、麻酔については、別に一般論を記載した解説書類を用意することが望ましく、説明書には当該患者さんに見合った内容を記載する。

- 1) 血液検査や一般レントゲン検査などは、治療方針の説明に含める。
- 2) 手術説明は、局所麻酔、全身麻酔を問わず、全ての手術に適応する。
- 3) 局所麻酔手術は、麻酔説明書を使用せず、手術説明に含める。
- 4) 記載欄が不足した場合には、別の説明用紙を利用できる。
- 5) 外来においても、侵襲を伴う検査や処置は同様の手続きとする。

(5) 同意

同意は患者自らの判断で行うものであり、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、患者さんが説明書を読む時間、考える時間をとらなくてはならない。

当院の同意書は説明書と同一の用紙を使用している。緊急時にも考える時間をとることが必要である。また、緊急時やむを得ない場合、患者自身が成人であれば署名だけで実施できる。

- (6) 一旦医療行為について同意した後でも撤回できる。同意の撤回があった場合、経緯及び同意の撤回を知った日時を診療録に記載する

(7) 署名又は記名押印について

- 1) 直筆署名では押印不要とする。
- 2) 記名（印字、代筆、スタンプ等）時は、原則押印を必要とする。
- 3) 患者自身が署名することが困難な場合は、保護者、保証人、代理人、代諾者が代筆できる。この場合、続柄を記入する。
- 4) 説明者又は同意者の署名漏れは、適切な同意が得られていないものとしてみなされる。

(8) 不同意の場合は、次善策について説明し改めて同意を得る。

(9) 診療録への記録は下記を遅滞なく記録する

・説明者 ・患者側及び医療者側の同席者名 ・説明日時 ・説明内容 ・説明、同意文書以外の資料等を併せて用いた場合はその旨 ・質疑応答の内容 ・患者側の受止め、理解の程度 ・同意の有無、検討中の内容等

3. 当院は個人の医療情報、およびプライバシーを保護する。

4. 疑問、不安な事項についての相談窓口を設け、適切なサービスを提供する。

熊本市立 植木病院

平成 26 年 4 月 1 日作成

平成 28 年 1 月改訂 「2. 詳細を追記」 のため改訂

平成 30 年 8 月改訂 2. (2) .追記のため改訂

令和 1 年 12 月改訂 下線部追加のため改訂