

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、患者に知らせる事は倫理的に重要なだけでなく、治療をスムーズにすすめていくために不可欠である。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) 外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) 立ち会い者：医療側として看護師が同席すること。患者側の立ち会い者は、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または処置室）とする。
 - (5) 代諾者：患者が未成年（18歳未満（令和4年4月1日：民法改定により20歳から18歳に引き下げ）、あるいは意識障害などで判断不可能と思われるときは、下記表を参考にし第三者にも説明し、その旨を診療録に記載する。

※説明に対して同意できる方（18歳以上の者）

	同意能力あり	同意能力なし
成人	本人	本人の意志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

※令和4年4月1日、民法が定める成人年齢が20歳から18歳に引き下げられたため、当院も本法律に準じ、成人を18歳とする。

(6) 本人による判断が不可能もしくは意識が不明瞭であり、家族が居ないもしくは連絡が取れない等の際には、以下の順に代諾を得るものとする。

- ① 生計を共にし、判断力のある家族。
- ② 入所施設等の責任者、職員等

(7) 上記(6)の対象者がなく、同意を得られない場合には、同意欄を空欄とし、その事実と理由を同意書、診療録に記載する。

(例：身寄りがなく患者本人の意識がないため同意得られず。○年○月○日 医師○○)

(8) 患者の意識が回復もしくは家族への連絡が可能となった際には、行った医療行為について改めて説明を行い、事後説明の旨を診療録に記載する。

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) 医療者側にとって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) 説明の機会を妨げない
- (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) 障害者への配慮を行う

4) 説明書の記載

説明書は読みやすく、患者さんの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、別途、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) 血液検査は、診断および治療方針の説明に含めるものとし、原則として個別の説明書は不要とする。
- (2) 手術説明は、局所麻酔・全身麻酔を問わず、全ての手術に対して適応する。
- (3) 局所麻酔による手術については、麻酔説明書を別途使用せず、手術説明に含める。
- (4) 説明書の記載欄が不足する場合には、必要に応じて別紙の説明用紙を使用することができる。
- (5) その他、侵襲を伴う検査や処置を実施する場合も、上記1～4に準じた説明および記録の手

続きを行うものとする。

※補足：従来は血液検査と同様に、治療方針に含まれていた一般レントゲン検査については、被曝を伴うため侵襲的検査と再定義。口頭により適切な説明を行い、書面による同意取得は不要とする。

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する事ができる。

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、経緯および同意の撤回を知った日時を診療録に記載する。

7) 署名または記名押印について

(1) 直筆署名では押印不要とする

(2) 記名が、印字・代筆・スタンプ等の場合は、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) 代筆について

① 患者本人や家族の都合により、患者・家族が署名をすることが困難な場合で、かつ、患者・家族から当院職員に代筆を依頼された場合は、当院職員が患者署名を代筆せざるを得ない。

② 当院職員が代筆をする場合は、代筆者署名と職名および代筆理由を必ず書き添える。

(例： 患者氏名：植木花子

(代筆) 熊本太郎、看護師、両上肢麻痺のため代筆を依頼された。)

(5) 説明者または同意者の記入漏れは、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) 診療録への記載は、下記を遅滞なく記録する。

(1) 説明者

(2) 患者側および医療者側の同席者名

(3) 説明日時

(4) 説明内容

(5) 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

(6) 質疑応答の内容

(7) 患者側の受け止め、理解の程度

(8) 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 月改定 「2.詳細を追記」のため

令和 1 年 12 月改定 2.(2).追記のため

令和 4 年 6 月改定 文言修正のため InformedConsent スペル誤り訂正

令和 7 年 7 月改定 2.(2).6)～8)および 2.(7).3) 4)追記、2.(2).5)図および 2.(4).1)修正および
補足追加、項番揃