

# 説明と同意に関する方針 インフォームド・コンセント

## 平川病院におけるインフォームド・コンセント

医療者は、患者さんに対し必要な医療を行うときは、実施しようとする医療行為について十分な説明を行い、患者さんの同意を得なければならない。

## インフォームド・コンセントとは

「患者さんは医師から十分に説明を受け、患者さんと医療者がともに納得できる医療内容を形成するプロセス」をインフォームド・コンセントという。患者さんは、自らの健康状態(病状)や受け得る医療行為について必要な説明を受け、十分に理解したうえで、自らが受ける医療行為を決定する権利を有する。

医療者は、この自己決定権を保証するために必要十分な情報を提供し、アドバイスを与えなければならない。すなわち、インフォームド・コンセントは、医学的な合理性の範囲内で患者さん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。

## 目的

本ガイドラインは、説明と同意に関し、医療者がどのようなことに留意すべきか記載したものであり、当院で適切に運用されることを目的とする。

## 平川病院における説明書と同意書

- ・入院診療計画書
- ・アルコール依存症入院診療計画書
- ・退院療養計画書
- ・退院支援計画書(精神科療養病棟、AX病棟)
- ・看護計画説明書
- ・リハビリテーション総合実施計画書
- ・精神科作業療法治療計画書
- ・クロザリル服薬同意書
- ・フェントス®慢性疼痛に対する処方に関する確認書
- ・急変時および終末期医療における本人または家族(親族)の希望事項および承諾書

## 平川病院における説明書

- ・説明書1:平川病院におけるご入院について
- ・説明書2:皮下埋め込み型静脈ポートの挿入留置について
- ・説明書3:精神科作業療法を受けられる方へ
- ・説明書4:身体的リハビリテーションを受けられる方へ
- ・説明書5:電気療法を受けられる方へ
- ・説明書6:胃ろう造設が必要な方へ
- ・説明書7:嚥下造影検査が必要な方へ
- ・説明書8:中心静脈カテーテル挿入について
- ・説明書9:気管挿管を受けられる方へ
- ・説明書10:上部消化管内視鏡検査を受けられる方へ
- ・説明書11:上部消化管緊急内視鏡検査内視鏡止血術を受けられる方へ
- ・説明書12:イレウス管挿入を受けられる方へ
- ・説明書13:腰椎穿刺を受けられる方へ
- ・説明書14:CT検査(造影剤投与)を受けられる方へ
- ・説明書15:胸腔ドレーン挿入を受けられる方へ
- ・説明書16:創傷処置を受けられる方へ
- ・説明書17:血漿分画製剤使用に関する説明
- ・説明書18:赤血球濃厚液の輸血を受けられる方へ
- ・説明書19:新鮮凍結血漿(FFP)の輸血を受けられる方へ
- ・説明書20:血小板濃厚液の輸血を受けられる方へ
- ・説明書21:下部消化管内視鏡検査を受けられる方へ
- ・説明書22:HIV感染症検査を行うにあたって
- ・説明書23:腹水濾過濃縮再静注法を受けられる方へ
- ・説明書24:腹水穿刺を受けられる方へ

## ◆ (1) 説明内容

説明内容は以下の通り。

健康状態、病状とその原因  
 治療計画の内容とその必要性  
 代替可能な治療法、その利点と欠点  
 医療行為を行った場合に予測される効果  
 医療行為を行った場合の改善の見込み  
 医療行為に伴う危険性、合併症の有無  
 医療行為を行わない場合の予後等  
 他の医療機関で意見を聞くことのできる権利があること(セカンドオピニオン)  
 同意しない権利があること

## ◆ (2) 危険性の説明範囲

危険性に関する説明内容は以下の通り。

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。  
 行う医療行為に伴う、発生頻度の高い合併症や副作用  
 発生頻度が低くても、起こり得る重篤な結果となるもの  
 重大な障害や死亡の可能性  
 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  
 一般的なリスクの他、患者さん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) 説明の時期

医療行為実施前の可及的早期に行うこと。

## ◆ (4) 説明場所

プライバシーが保護されている場所(診察室、病棟では面談室、またはカンファレンスルーム、多目的室等)とする。

## ◆ (5) 説明者の条件

患者さん及び家族への説明は、本ガイドラインに則り、原則主治医または担当医が説明を行うこと。  
 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(立会い者)

原則、医師と看護師及び多職種が同席すること。  
 看護師等が同席できなかった場合は、患者さん及び家族から書類を受け取る際に質問等がないか確認し、  
 看護師署名欄に署名をする。患者さん側は患者さんの希望する者とし、常識的な範囲の数とする。  
 (病院側、患者さん側とも複数の同席があることが望ましい。)

## ◆ (7) 説明方法

専門用語、外国語の使用は極力避ける  
 患者さんの使用言語に翻訳して説明する  
 医療者側には常識的な事柄でも、かみ砕いて説明する  
 説明資料(図や模型)を活用する  
 患者さんからの質問の機会を妨げない  
 医療者が推奨する医療行為を強要しない  
 理解が得られるまで、繰り返し説明する  
 障がい者への配慮を忘れてはならない  
 説明内容について患者さんに考える時間を与える事が望ましい  
 患者さん側が希望する医療であっても、医学的合理性がない場合には拒否することができる

## ・ 同意について

医療者は、医療行為について必要な情報を十分に提供し、医学的な判断を明確に示したうえで、  
 患者さんの自己決定権を尊重すること。  
 同意は患者さん自らの判断により行うものであり、医療者が強要するような言動はしない。  
 また、説明書を読む時間、考える時間をとらなくてはならない。(緊急時にも考える時間をとることが必要である。)  
 不同意の場合には、次善の策について説明し、あらためて同意を得る。

## ◆ (1) 説明および同意の前提となる患者の判断能力

一般的に判断能力については明確な基準はなく、医療行為の侵襲の意味が理解でき、侵襲によってどのような結果が生ずるかを判断する能力があればよいとされている。

## ◆ (2) 同意者の条件

原則として、患者さん本人の同意を必要とする。患者さんが成人で判断能力がある場合は、患者さん本人の署名だけで実施できる。

ただし、患者さんが意思表示しているが署名することが困難な場合で、患者さんが保護者・保証人・代理人・代諾者へ代筆を依頼している場合はその代理人等が「患者氏名」、「同意書」欄に記入する。

患者さんが未成年(18歳未満)、あるいは意思を表明できない、意識障害などで判断不可能、

医学的に不適当と思われるときは、保護者・保証人・代理人・代諾者の同意を得ること。

同意書を受領した者は代筆又は代理人の同意となった理由を診療記録に記載すること。

## ◆ (3) 保護者・保証人・代理人・代諾者の条件

・患者さんの配偶者、保護者、3親等以内の親族、またはそれら近親者に準ずると考えられるもののうち、満18歳以上の者

・各自治体のパートナーシップ宣誓制度によって公的に認められたパートナー

・患者さんが未成年の場合、親権者または未成年後見人

・患者さんの代理人

## ◆ (4) 特殊環境下(隔離及び災害発生時等)の場合

特殊環境下(隔離及び災害発生時等)において、患者本人及び家族・代理人等による各種文書の署名が困難な場合、患者側署名欄を空欄とすることを可とする。ただし、医療者は必ず診療記録にその理由を記載すること。

## ◆ (5) 未成年(18歳未満の場合)

年齢に関係なく、自己判断できても、原則は家族や親族に電話連絡を行い、十分な説明をする。

## ◆ (6) 同意の撤回

同意を行った者は、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。

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記録に記載すること。

## ◆ 署名の注意事項

署名が直筆の場合は、押印は不要とする。

説明者また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。

## ◆ その他留意事項

患者さん側が、他の医療機関・医師によるセカンドオピニオンを希望した場合には、これに応じること。

説明の場で患者さんに同意を求めず、可能な限り患者さんに説明書を読む時間、考える時間を確保すること。

説明内容、患者さんの理解度および精神状況などについて医療者の間で情報共有できるよう、診療記録に記載すること。

医療法人社団 光生会

精神科・心療内科

平川病院

受付時間  
9:00~16:00

☎ 042-651-3131

〒192-0152 東京都八王子市美山町1076 FAX:042-651-3133