

インフォームド・コンセントのためのガイドライン

さいたま市民医療センター臨床倫理委員会

平成 29 年 5 月作成

平成 29 年 11 月改訂

本ガイドラインは、さいたま市民医療センター（以下「センター」）におけるインフォームド・コンセントが適切に運用されるための必要事項を記載したもので、全てのインフォームド・コンセントを得る場合に、本ガイドラインで示す以下のチェック項目の確認が必要である。

1. 目的

インフォームド・コンセントとは説明に基づく同意であり、患者または家族が、医療者から、病状、および手術や検査の必要性、安全性、危険性、治療方針や結果予測などの診療内容について十分説明を受け、理解、納得したうえで、患者、家族の自由意思で治療方針に同意することである。医療者側は患者または家族が診療内容について十分理解しているか確認する必要がある。提供される医療は患者にとって有益であり、幸せをもたらすものでなければならない。患者の意志が尊重された、相互の信頼関係に立脚した医療行為の達成が求められる。

2. 対象

全ての診療行為において患者側への説明および患者側の理解と同意を必要とする。侵襲度が低い一般的な採血検査やレントゲン検査、負荷がない生理検査などは、口頭で説明し、口頭で同意を得ることが一般的に許容されているが、危険を伴う診療行為、手術中に新たな医療が必要となった場合など当初予定していた範囲を超える診療行為、輸血やそれに伴うH I V検査などは口頭の説明に加えて個々に説明文書を作成し書面で同意をうる必要がある。なお、意思を表明することができない場合や、未成年については適切な代理人を対象とする。

同意書の範囲については医療安全マニュアルのVI—3 侵襲ある治療・検査・処置に関する安全対策にも記載されている以下のものとする。

- 1) 手術・麻酔（ペースメーカー挿入・ポート造設を含む）
- 2) 血管造影・血管内治療（ステント留置・肝動脈塞栓術等）
- 3) 消化管内視鏡検査・治療
- 4) 気管支鏡検査
- 5) 輸血・血漿分画製剤
- 6) 骨髄検査
- 7) 腰椎穿刺
- 8) 経食道心エコー検査
- 9) 中心静脈カテーテル
- 10) 運動負荷検査（トレッドミル検査等）
- 11) ホルモン分泌刺激試験（低身長精査等）

1 2) 食物負荷試験 1 3) HIV検査 1 4) その他

3. 原則

- ①インフォームド・コンセントは病院側および患者側の双方で確認・保管できるようにする。
- ②原則として主治医または担当医が患者に説明を行う。(意志が表明できない場合や未成年者については適切な代理人に対して行う。)患者が理解できる平易な表現や、理解を促す図、模型、文書を用いるとともに、説明内容の理解度についても十分な注意を払う。
- ③重要な内容の説明の場合(悪性腫瘍の診断、治療の説明、急変時の対応の説明、手術(手術室のみならず、内視鏡室、血管造影室で行われる治療も含む)・麻酔の説明などは病院側、患者側ともに複数であることが望ましく、病院側は看護師等の医療者が立ち会う。同席した看護師は医師が説明した内容を患者・同席者が理解しているか、説明に対する反応がどうであったかを記載する。看護師が同席できなかった場合は、医師は説明内容に加えて、患者・同席者の反応についても記載し、その旨を看護師に伝え情報を共有する。同席できなかった看護師も改めて医師からの説明が理解できたかどうかを患者・家族に確認し、その旨をカルテに記載する。
患者・家族の理解が不十分であれば、医師に連絡し、再度、説明を行う。
- ④外来で完結する検査等、業務の都合上、看護師等の同席が困難な場合においては同席者を求めなくてもよい。
- ⑤セカンドオピニオンをうける機会について説明する。
- ⑥インフォームド・コンセントのための書式および説明内容についてチェックリスト(3ページ目)を使い確認する。
- ⑦説明内容、同意を確認する記載、主治医(または説明医)、患者(または代理人)の署名で構成された書式をもって完成とする。
- ⑧口頭での説明と異なる内容があってはならない。
- ⑨患者の署名が得られなく(意識消失など)、かつ適切な代理人がいない場合は、当該部署の多職種医療従事者で判断する。判断が難しい場合は、臨床倫理委員会(院長が委員長で、随時開催)で判断し、その判断に至った内容をカルテに記載する。

インフォームド・コンセントのためのチェックリスト

1. 一般的事項

- 患者氏名、ID 番号
- 説明を行った日付
- 診断名（病名および病状）の説明をした
- 検査・治療の目的
- 検査・治療の内容
- 検査・治療の実施日、期間の説明
- 検査・治療に伴う副作用、危険性、合併症
- 他の選択肢についての説明

（予定する検査・治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為を、その内容・効果・危険性および予後を含めて具体的かつ平易に説明すること。また、医学的処置を行わない場合の予後についても説明すること）

2. 患者の自己決定権に関する事

- 患者に最終的な自己決定権があること、および予定される検査・治療を拒否した場合にも不利益のないこと、セカンドオピニオンを得る機会があることを説明した（患者の理解度および同意の確認が不十分と感じた場合には再度説明）
- 同意は撤回できること
- 同意した日付
- 患者本人の署名

3. 本人が署名不可能な場合の代諾者署名等

- 患者の代理人の署名および続柄の明示があること
（患者本人の署名がある場合は不要。未成年者、精神障害者、意識不明者、その他、患者本人が判断および署名不能の場合は必須である。この場合、代理人と患者の続柄を明示していること）
- 患者側同席者の署名（説明医師が必要と判断した場合）

4. 病院側説明者並びに同席者について

- 主治医または説明医師の署名
- 病院側同席者の職種名と署名の記載が必要（説明医師が必要と判断した場合には病院側同席者を参加させること。判断については前頁 3-③④参照、不要と判断した場合はなしにチェック）

病 状 説 明

I D 番 号 _____

氏 名 _____ 様

説 明 日 年 月 日

説 明 医 師 名 _____

同 席 者 あり ・ なし (チェック)

同 席 者 が い る 場 合 (職 名 ・ 氏 名) _____

患 者 署 名 _____

患 者 代 理 人 署 名 (続 き 柄) _____ ()

患 者 署 名 が あ る 場 合 は 不 要