

松江赤十字病院

説明と同意に関するガイドライン

## 目次

I. 概 念 .....	2
II. 本ガイドラインの目的 .....	2
III. 説明内容・範囲の基準 .....	3
IV. 患者・家族等に対する説明の手順.....	3
V. 説明・同意文書の書式の内容・範囲 .....	5
VI. 説明・同意文書の保管方法.....	5
VII. 留意事項 .....	5
VIII. 診療録への記載 .....	7

## I. 概 念

説明と同意（インフォームドコンセント）とは「医療者側からの十分な説明に基づき、患者側の理解・納得・同意・選択」を意味する。

具体的には、チーム医療の実践のなかで以下のような経過を繰り返し共有することが望まれる。

- ① 医療者が患者・家族の立場に立って、診療目的と治療方針・治療効果や予後等について十分理解できるような説明を行う
- ② 患者・家族は十分な時間をもって説明内容をよく理解し、納得する
- ③ その上で患者・家族は同意・選択するという意思決定を行う
- ④ 患者・家族と医療従事者は信頼関係のもとに協力し、よりよい医療を実践する

このようなプロセスは “informed consent” “informed choice” “shared decision making” などと表現され、現時点では「説明と同意」と訳されている。

患者・家族の価値観は多様化し、関係する医療従事者も多職種化している中、このプロセスは時に困難なものではあるが、医療における基本的な姿勢であり必要不可欠なものである。

医療安全・倫理的課題・情報の管理等、医療現場でのさまざまな問題においてあらたな意思決定が常に必要となるが、患者を中心とした医療チームは誠実に対応し、患者の自己決定権を尊重した医療を行わなければならない。

以上の原則は医療倫理上当然のことながら、法律上も医療者側の説明義務が規定されている。

- ・医療法第1条の4第2項

適切な説明を行い医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない

- ・医師法第23条

医師は療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない

## II. 本ガイドラインの目的

松江赤十字病院は『人道』の精神に基づき、地域の医療に貢献する使命がある。

高度な医療を提供するにあたり、適切な説明を行い患者との十分な合意を形成することがより重要となっている。単に一方的な説明と形式的な同意（書）を

得るという行為に陥らないよう、当院のガイドラインを作成した。

### III. 説明内容・範囲の基準

血液検査、尿検査、X線 CT 及び血管造影を除く X線検査、超音波検査等、侵襲性が少ないと判断される検査・治療等に関しては口頭で説明する。

説明内容は担当医の判断に基づくが、以下については資料等を用いて判りやすく説明し同意を得る。

- ① 手術
- ② 麻酔、鎮静を要する医療行為
- ③ 内視鏡検査
- ④ 輸血・血液製剤・生物学的製剤の使用
- ⑤ がん化学療法
- ⑥ リハビリテーション
- ⑦ 人工呼吸器装着
- ⑧ 透析・血漿交換
- ⑨ 放射線治療
- ⑩ CT 検査・血管造影・核医学診療における被ばくについて
- ⑪ 遺伝子検査
- ⑫ 身体拘束
- ⑬ その他

副作用・後遺症が一定以上の頻度で起こりうる医療行為

侵襲的・観血的な検査と処置

鎮静を必要とする医療行為を含む

\*侵襲的検査・処置の定義：体内に器具を挿入する検査・処置および検査によって体に影響が出る可能性のある検査・処置

### IV. 患者・家族等に対する説明の手順

原則、担当者が患者に同席者について確認し、説明は対面で行う。ただし、家族等に説明する際、対面が難しい場合は電話で行う。

- 1) 担当医が以下の説明を行う場合は、可能な限り、看護師または患者や家族等へ補足説明や精神的サポート等を行うことができる医療従事者（以下、その

他の医療従事者)が立ち会う。また、事前に説明日時・場所・内容等を、担当医と担当看護師またはその他の医療従事者等の間で情報共有する。

- 2) 医療者側スタッフの同席を必須とする範囲
  - ① 難易度が高いと考えられる治療行為（全身麻酔が必要な手術）
  - ② 重篤な合併症や後遺症の発生も想定される医療行為
  - ③ 急変・病状悪化時の説明時
  - ④ 遺伝的検査
  - ⑤ 悪性病名の初回の告知
  - ⑥ 終末期医療の決定時
  - ⑦ 治療の中止、縮小（透析、抗がん剤など）
- 3) 説明を行う前に、患者に理解力・意思決定能力があるか判断する。理解力・意思決定能力の有無の判断が難しい場合は、複数の担当医・担当看護師・医療従事者で判断する。
- 4) 患者・家族の尊厳を損なわないよう心がける。プライバシーが保たれる場所を用意する。
- 5) 「機械的に病名を告げる」ことのないよう、医療者側のチームで問題点や対応を検討する。担当医一人で解決しようとせず、多職種での関わりを重視すべきである。
- 6) 患者の立場にたって、必要があれば段階的に面談を行う。同席者（看護師が担当することが多い）のフォローとフィードバックはきわめて重要である。
- 7) 患者本人に真実を伝えることが原則であるが、家族も第二の患者と考え、あわせて説明を行い、時には家族への支援も行う。
- 8) 最後に理解度を確認し、質問を促し、答える。  
やむを得ず看護師又は医療従事者が立ち会えなかった場合は、事後に患者や家族等が十分に理解できているかを確認し、その内容を診療録に記載する。
- 9) 家族間の意見の不一致・医学的合理性のない医療の要求など、倫理的な問題があると考えられる場合は、担当医一人で対応せず、倫理サポートチームを含めた多職種で対応する。
- 10) なお、患者側には、家族などの同席を求めることが望ましいが、事情により一人での説明を希望する場合はその意思を尊重する。その場合、医療者側は医療スタッフ同席を必須とし、一人での説明を希望する理由を診療録に記載

する。

## V. 説明・同意文書の書式の内容・範囲

- 1) 説明書と同意書が一連のものとして作成・登録された統一テンプレートを電子カルテから印刷して使用する。
- 2) 記載内容
  - ①病名・病状
  - ②医療行為の必要性和危険性
    - ア) 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ると重篤な結果となるもの
  - ③実施した場合のメリット・デメリット
  - ④実施しない場合の代替行為とデメリット
  - ⑤患者個人において問題となる個別因子
  - ⑥セカンドオピニオンの保障
  - ⑦同意の撤回が可能であること
  - ⑧個人情報の取り扱い
    - ア) 署名または記名押印、代筆者について  
署名漏れは適切な同意が得られていないとみなされる

## VI. 説明・同意文書の保管方法

- ① 署名済みの同意書を双方で保管する。
- ② 原本：病院が保管する
- ③ 複写：患者が保管する
- ④ 原本はスキャナで取り込み CITA 内に格納し、紙文書はデータファイルに保管する

## VII. 留意事項

- 1) 意識不明の重症患者・救急患者への対応
  - ・緊急対応を優先し、近親者に説明し標準的な診療を中心に行う。
  - ・近親者から患者の推定意思を聴取し、可能な限りその意思を尊重する。説明・同意書に代筆者として署名を依頼する。

- ・患者が意思表示できるようになれば、経過を説明し了解を得る。
  - ・救命を最優先する病態である場合、口頭説明で治療を開始することがあり得るが、その経過を遅滞なく記載する。
- 2) がん患者への対応  
個々の患者の意思と状況を考慮する。  
がんの告知はデリケートな問題であり、告知を含む説明を希望しない患者も存在することを知っておく。
  
  - 3) 小児への対応  
意思決定が可能な年齢については個人差も大きいですが、民法上は15才以上に遺言能力があるとされている。  
保護者とともに、発達段階に応じて患者に十分説明し理解を得る。  
保護者への精神的援助にも配慮する。
  - 4) 高齢者への対応  
個人差が大きいですが、通常の意味表示が可能であれば、他の成人と同様に対応する。認知機能の障害があれば、近親者とともに慎重に対応する。
  - 5) 精神障がい者への対応  
個人差が大きいですが、人権侵害とならぬよう配慮する。意思決定能力がなく、合理的な判断ができないと判断された場合には、保護者とともに最善の方法を検討する。
  - 6) その他病状～感情が不安定な患者への対応  
状態を考慮し、段階的に面談を行うなど配慮する。
  - 7) 保護者・代理人がいない場合への対応  
医療・ケアチーム（必要に応じて臨床倫理コンサルテーションチームが介入）で治療方針を決定する。決定できない場合は、院長（不在の場合は院長代行）が最終決定する。その経過を遅滞なく記載する。
  - 8) 外国人で患者や家族等が日本語での意思疎通が困難な場合  
通訳ボランティア等を介し、患者や家族等の母国語もしくは理解可能な言語で説明を行う。
  - 9) 治療拒否時の対応  
患者には治療を拒否する権利があるが、それによって致命的な事態に陥る可

能性が高い場合は、家族等と十分協議するとともに、担当医だけで判断せずに、多職種チームや複数の担当医で協議する。

#### 10) DNAR の対応

医療安全推進委員会、救急蘇生教育部会作成の「心肺蘇生を行わないこと 蘇生不要指示（DNAR 指示）に関して」に従い対応する。

トップ>各種マニュアル・資料>医療安全に関すること>医療安全マニュアル>共通

#### 11) その他

- ① セカンドオピニオンについても説明し、希望には積極的に応じること。他科・他院への紹介においても同様である。
- ② 説明の場で性急な同意を求めず、可能な限り説明書を読んで考える時間を確保すること。

### VIII. 診療録への記載

説明内容・患者の理解度・反応などについて医療者の間で情報共有できるよう、電子カルテ内「インフォームドコンセント記録」「説明」を使用し記載する。また、医療行為終了後、説明したデメリット等が実際に発生したか否かの事実を記録する。

2003 年 9 月 施行  
2015 年 10 月 9 日 一部改正  
2020 年 10 月 8 日 一部改正  
2025 年 11 月 1 日 一部改正  
医療安全推進委員会  
医療情報管理委員会  
医療倫理検討部会