

インフォームド・コンセントに関する指針

1. 目的

当院は、患者の人格、尊厳および自己決定権を尊重し、患者・家族等と医療従事者が十分な情報共有と対話を行ったうえで、患者が自身の価値観に基づき納得した医療を選択できるよう支援することを目的として、本指針を定める。

インフォームド・コンセントとは、単に説明書への署名を得ることではなく、患者が病状、治療内容、期待される効果および不利益等について理解し、医療従事者と協働して治療方針を決定する意思決定支援の過程である。

患者・家族等の不安や関心を尊重し、率直な意見交換ができる環境を整えるとともに、患者の人生観、価値観、生活背景を踏まえた医療提供に努める。

2. 基本方針

インフォームド・コンセントの実施にあたっては、次を基本とする。

- 1) 患者の知る権利、自己決定権および自律性を尊重する。
- 2) 患者が十分に理解できるよう、年齢、理解力、認知機能、言語、文化的背景等に配慮した説明を行う。
- 3) 医療行為によって得られる利益だけでなく、不利益、危険性、代替手段についても説明する。
- 4) 患者が治療を受ける権利だけでなく、治療を拒否する権利も尊重する。
- 5) 患者・家族等と医療従事者が対話を通じて治療方針を共有できるよう支援する。
- 6) 説明および意思決定支援は、担当医のみで完結するものではなく、多職種による支援を基本とする。
- 7) 患者の意思決定能力が低下している場合においても、可能な限り本人の意思確認を行い、その価値観を尊重する。

3. 適用範囲

本指針は、当院で実施する診療、検査、治療、処置その他患者の意思決定を必要とする医療行為に適用する。

4. 説明・同意を必要とする医療行為

1) 基本的な考え方

血液検査、尿検査、単純 X 線検査、超音波検査等、侵襲性が低いと判断される検査・処置については、必要性および概要を口頭で説明する。

ただし、患者の身体的・精神的負担、危険性、治療方針への影響等を考慮し、担当医が必要と判断した場合は説明文書を用いて説明し、同意を得る。

2) 説明文書による説明および同意取得を原則とする医療行為

次の医療行為については、説明文書等を用いて十分な説明を行い、患者の意思を確認する。

- ・ 入院
- ・ 手術
- ・ 麻酔、鎮静を必要とする医療行為
- ・ 内視鏡検査および治療
- ・ 輸血および血液製剤使用
- ・ 生物学的製剤の使用
- ・ 抗がん剤治療
- ・ リハビリテーション計画
- ・ 人工呼吸器装着
- ・ 透析療法、血漿交換療法
- ・ CT 検査、血管造影検査等
- ・ 遺伝学的検査
- ・ 身体拘束を実施する場合
- ・ 重大な意思決定を伴う医療行為

侵襲的医療行為とは、次を含むものとする。

- ・ 体内へ器具、薬剤等を挿入する検査または処置
- ・ 身体への影響や合併症発生の可能性がある検査または処置
- ・ 患者の生活や治療方針に重大な影響を及ぼす医療行為

5. 説明内容の基準

説明時には、患者が治療方針を判断するために必要な次の事項を説明する。

また、可能な限り具体的な数値や資料を用い、患者が理解しやすい方法で行う。

- 1) 現在の健康状態、病状および原因
- 2) 予定する医療行為の目的および必要性
- 3) 医療行為の具体的内容および予定される経過
- 4) 期待される効果および改善の可能性
- 5) 合併症、副作用および危険性
- 6) 発生頻度が高い合併症や副作用
- 7) 頻度は低いが重大な結果となる可能性がある事象
- 8) 死亡または重大な障害につながる可能性
- 9) 代替となる治療方法およびその利点・欠点
- 10) 医療行為を実施しない場合に予測される経過

- 11) 患者個別のリスク因子
 - 12) セカンドオピニオンを受ける権利
 - 13) 同意しない権利および同意撤回が可能であること
-

6. 患者・家族等への説明手順

1) 説明の原則

- ・ 説明は、原則として担当医が患者本人に対して対面で行う。
- ・ 説明に先立ち、担当医は患者に対し、家族等の同席希望の有無を確認する。
- ・ 患者本人が説明対象者を指定する場合は、その意思を尊重する。
- ・ 家族等への説明について、やむを得ず対面での実施が困難な場合には、情報通信機器を用いた説明を行うことができる。その場合、対面で実施できなかった理由を診療録に記載する。

2) 説明時の多職種による支援

担当医が重要な説明を行う場合は、可能な限り担当看護師または患者・家族等への補足説明や心理的支援を行うことができる医療従事者の同席を基本とする。

説明実施にあたっては、事前に担当医、担当看護師および関係する医療従事者間で次の事項を共有する。

- ・ 説明目的
- ・ 説明内容
- ・ 患者の理解状況
- ・ 患者・家族等の心理状態
- ・ 説明後に必要となる支援内容

3) 説明環境への配慮

説明は、患者・家族等の尊厳およびプライバシーを守るため、個室等の適切な環境で実施する。

説明時には次に配慮する。

- ・ 周囲に内容が聞こえない環境を確保する
- ・ 患者が質問しやすい雰囲気を整える
- ・ 患者・家族等の心理状態に配慮する
- ・ 時間的余裕を確保する

4) 説明方法

説明にあたっては、次を基本とする。

- ・ 専門用語を避け、患者が理解できる言葉を使用する
- ・ 必要に応じて図、模型、説明資料等を活用する
- ・ 患者の理解度を確認しながら説明する

- ・ 質問する機会を十分に設ける
 - ・ 医療者が推奨する治療を一方向的に押し付けない
 - ・ 患者が検討する時間を確保する
 - ・ 必要に応じて複数回に分けて説明する
 - ・ 患者が希望する医療行為であっても、医学的妥当性や安全性が確保できない場合は、その理由を説明し、必要に応じて多職種で検討する。
-

7. 説明時の患者理解および心理面への配慮

説明に際しては、患者・家族等の理解状況および心理状態を確認する。

確認事項は次を含む。

- ・ 説明内容への理解度
- ・ 不安や懸念事項
- ・ 患者本人の希望や価値観
- ・ 治療に対する認識
- ・ 意思決定に影響する社会的背景

説明後は、患者・家族等が十分理解できているか確認し、質問内容や意思表示について診療録へ記載する。

担当看護師等が同席できなかった場合は、事後に患者・家族等の理解状況および心理状態を確認し、記録する。

8. 説明時の同席（立会）基準

次の場合は、担当看護師またはその他の医療従事者の同席を原則とする。

- ・ 入院時の説明
- ・ 侵襲性の高い医療行為の説明
- ・ 合併症・アクシデント発生時の説明
- ・ 急変時の説明
- ・ 病状悪化時の説明
- ・ 悪性疾患の診断説明
- ・ 終末期における治療方針決定の説明
- ・ 治療の縮小または中止に関する説明
- ・ 人工呼吸器、透析、抗がん剤治療等の重大な意思決定を伴う説明
- ・ 生命予後に関わる説明

同席できなかった場合は、説明後に患者・家族等の理解状況を確認し、診療録に記録する。

9. 患者本人が単独で説明を希望する場合

患者が家族等の同席を希望せず、単独で説明を受けることを希望した場合、その意思を尊重する。

この場合、医療者側は担当看護師またはその他の医療従事者の同席を基本とする。

患者が単独で説明を希望した理由について、必要に応じて診療録へ記載する。

10. 意思決定能力の評価

1) 基本方針

患者本人による意思決定を原則とするため、説明に先立ち、患者が説明内容を理解し、自ら判断できる能力（意思決定能力）を評価する。

意思決定能力は、次の要素を総合的に判断する。

- ・ 説明内容を理解できること
- ・ 自分の状況として認識できること
- ・ 治療の利益と不利益を比較できること
- ・ 自分の意思を表明できること

2) 判断が困難な場合

次の場合は、担当医のみで判断せず、多職種で協議する。

- ・ 意識障害がある場合
- ・ 認知機能低下がある場合
- ・ 精神的疾患等により判断が困難な場合
- ・ 重大な侵襲を伴う医療行為の場合

協議内容は診療録に記録する。

11. 同意者の基準

1) 患者本人による同意

判断能力を有する成年患者については、患者本人の同意を原則とする。

医療従事者は、患者の自由意思に基づく意思決定を尊重し、同意を強制または誘導してはならない。

2) 患者本人による署名が困難な場合

患者本人が意思表示可能であるが、身体的理由等により署名が困難な場合は、本人の意思を確認したうえで代筆を認める。

その場合、次を記録する。

- ・ 代筆者氏名
- ・ 患者との関係
- ・ 代筆理由
- ・ 患者本人の意思確認内容

	患者本人の判断能力あり		患者本人の判断能力なし		
	本人が署名できる	本人は署名できないが、代諾者へ代筆を依頼している	代諾者が署名できる	代諾者がいない	緊急時、代諾者がすぐに来院できない
説明書・同意書「患者」欄	患者本人が記入	代諾者が記入	空欄	空欄＊1	空欄＊2
説明書・同意書「代諾者」欄	空欄	代諾者が記入	代諾者が記入	院長（院長代行）が記入	院長（院長代行）が記入 ＊3
診療録記載（「代諾者」欄へ署名となった理由）	無	有	有	有	有

＊1：後日、意思表示できる状態となったら患者記入

＊2：代諾者が来院できず、後日、患者が意思表示できる状態となったら患者記入

＊3：後から代諾者が来院したら、代諾者が追記で記入

3) 代理意思決定が必要な場合

次の場合は、患者本人に代わり意思決定を支援する者から同意を得る。

- ・ 患者が未成年の場合
- ・ 意識障害等により意思表示が困難な場合
- ・ 認知機能障害等により判断能力が著しく低下している場合
- ・ 緊急時等で本人確認が困難な場合

代理意思決定においては、可能な限り患者本人の推定意思を尊重する。

4) 説明方法

説明にあたっては、次を基本とする。

- ・ 専門用語を避け、患者が理解できる言葉を使用する
- ・ 必要に応じて図、模型、説明資料等を活用する
- ・ 患者の理解度を確認しながら説明する
- ・ 質問する機会を十分に設ける
- ・ 医療者が推奨する治療を一方向的に押し付けない
- ・ 患者が検討する時間を確保する
- ・ 必要に応じて複数回に分けて説明する

- ・ 患者が希望する医療行為であっても、医学的妥当性や安全性が確保できない場合は、その理由を説明し、必要に応じて多職種で検討する。
-

12. 代理意思決定者（代諾者）の選定

患者本人による意思決定が困難な場合、患者本人の意思や価値観を可能な限り反映できる者を代理意思決定者として選定する。

代理意思決定者は、原則として次を参考に選定する。

- 1) 患者本人があらかじめ指定した代理意思決定者
- 2) 成年後見人等の法定代理人
- 3) 配偶者
- 4) 成人した子
- 5) 父母
- 6) 成人した兄弟姉妹
- 7) 患者と継続的な関係があり、患者の価値観や意思を理解している親族またはこれに準ずる者
- 8) 各自治体の制度等により公的に認められたパートナー

代理意思決定者の選定にあたっては、単に血縁関係や続柄のみで判断するのではなく、患者本人の意思を最も適切に推定できる者であることを重視する。

13. 代理意思決定時の基本的考え方

代理意思決定を行う場合は、次の優先順位に基づき検討する。

- 1) 患者本人の明確な意思が確認できる場合は、その意思を尊重する。
 - 2) 患者本人の意思が確認できない場合は、過去に示していた価値観、生活上の希望、人生観等を踏まえて推定意思を検討する。
 - 3) 推定意思が不明な場合は、患者本人にとって最善の利益となる方針を医療・ケアチームで検討する。
 - 4) 重大な倫理的課題がある場合は、倫理委員会等へ相談する。
-

14. 代理意思決定者が存在しない場合の対応

患者に家族、保証人、代理意思決定者等がない場合は、担当医のみで判断せず、複数の医師を含む多職種による医療・ケアチームで治療方針を検討する。

検討にあたっては、必要に応じて次の者の意見を求める。

- ・ 医療ソーシャルワーカー
- ・ 地域包括支援センター職員
- ・ ケアマネージャー

- ・ 成年後見制度関係者
- ・ その他患者を支援する関係者

緊急性がない場合は、可能な限り第三者的視点を含めて検討する。
最終的な判断経過および根拠については、診療録に詳細に記載する。

15. 緊急時の対応

1) 救急患者・重症患者への対応

救命を優先すべき緊急時においては、患者本人または代理意思決定者から十分な同意を得ることが困難な場合がある。

この場合、次を基本として対応する。

- ・ 救命および身体的安全確保を優先する
- ・ 医学的に適切と判断される標準的治療を実施する
- ・ 可能な限り家族等へ連絡し説明する
- ・ 患者本人の推定意思を確認できる情報を収集する
- ・ 事後に説明内容、判断理由、対応経過を診療録へ記載する

患者が意思表示可能となった場合は、これまでの経過を説明し、今後の治療方針について改めて意思確認を行う。

2) 緊急時に代理意思決定者が来院できない場合

代理意思決定者への連絡を試みる。

連絡がつかない、または来院が困難な場合で、治療開始を遅らせることが患者の不利益となる場合は、「医療・ケアチーム」で判断する。

その際は、次について診療録へ記載する。

- ・ 連絡状況
 - ・ 判断理由
 - ・ 説明内容
 - ・ 患者の状態
 - ・ 実施した医療行為
-

16. 特別な配慮を必要とする患者への対応

1) 悪性疾患患者への対応

病名や病状説明については、患者本人の希望を確認したうえで対応する。

告知を希望しない患者もいることを理解し、患者の価値観や心理状態に配慮する。

治療選択においては、患者の生活や人生の目標を踏まえた意思決定支援を行う。

2) 小児患者への対応

小児患者については、年齢や発達段階に応じて、理解可能な範囲で本人への説明を行う。
保護者への説明と同時に、可能な限り本人の意向を確認し尊重する。
また、保護者の心理的負担にも配慮する。

3) 高齢患者への対応

高齢であることのみを理由として意思決定能力が低いと判断しない。
患者本人の理解力や判断能力を個別に評価し、必要な支援を行う。
認知機能低下がある場合は、本人の意思確認を可能な限り行い、家族等と協議する。

4) 精神疾患を有する患者への対応

精神疾患の有無のみで意思決定能力を判断しない。
患者の人権を尊重し、理解力、判断能力、意思表示能力を個別に評価する。
判断能力が低下している場合は、患者本人の利益を最優先に多職種で検討する。

5) 外国人患者への対応

日本語による意思疎通が困難な患者については、患者が理解可能な言語で説明を行う。
必要に応じて、次を活用する。

- ・ 医療通訳
- ・ 翻訳資料
- ・ 通訳サービス 等

家族等を通訳者とする場合は、正確な情報伝達が可能か十分に配慮する。

17. 治療拒否への対応

患者には、説明を受けたうえで治療を拒否する権利がある。
患者が治療を拒否した場合は、次について確認し、十分な説明を行う。

- ・ 拒否理由
- ・ 患者の理解状況
- ・ 予測される不利益
- ・ 代替となる選択肢

生命に重大な影響を及ぼす可能性がある場合は、担当医のみで判断せず、多職種で検討する。
患者の意思は尊重し、その経過を診療録へ記載する。

18. 倫理的課題への対応

次の場合は、必要に応じて倫理委員会を活用する。

- ・ 家族間で意見が一致しない場合
 - ・ 患者本人の意思確認が困難な場合
 - ・ 治療方針について倫理的判断が必要な場合
 - ・ 医学的妥当性と患者希望が一致しない場合
 - ・ 人生の最終段階における治療方針決定の場合
-

19. 説明・同意文書の管理

署名済み説明・同意文書は、診療録の一部として適切に管理する。

- 保管方法)
- ・ 原本： 病院で保管
 - ・ 写し： 患者へ交付（必要時）

説明文書および同意書は、内容の適切性について定期的に見直す。

20. 診療録への記載基準

インフォームド・コンセントの経過が確認できるよう、診療録には次を記載する。

- 1) 説明日時、場所
- 2) 説明者および同席者
- 3) 説明内容
- 4) 患者・家族等の理解状況
- 5) 質問内容および回答
- 6) 患者本人の意思表示
- 7) 心理状態、不安や懸念事項
- 8) 意思決定に影響する価値観や生活背景
- 9) 同意または不同意の内容
- 10) 代理意思決定の場合、その理由と経過
- 11) 倫理的検討、多職種協議内容

診療録には、単なる説明実施記録ではなく、患者の意思決定過程が確認できるよう具体的に記載する。

21. 職員教育および評価

当院は、インフォームド・コンセントの質を維持・向上するため、職員教育を実施する。

- 教育内容)
- ・ 患者の権利
 - ・ 意思決定支援

- ・ 説明技術
- ・ 倫理的課題への対応
- ・ 記録方法

また、次について定期的に評価し、必要な改善を行う。

- ・ 説明同意書の運用状況
- ・ 診療録記載状況
- ・ 患者・家族からの意見
- ・ 職員教育実施状況

22. 指針の改訂

本指針は、関係法令、医療情勢等の変化を踏まえ、必要に応じて見直しを行うものとする。

平成 30 年 7 月 1 日制定
令和 8 年 9 月 1 日改訂