

# 当院におけるインフォームド・コンセント (Informed Consent, IC)

安全管理室

2016年9月2日作成

## 1. ICとは

『威嚇または不適切な誘導なしに、患者が理解できる方法及び言語により、医師が下記に示す情報を患者に説明した後に、患者が自らの意思で同意すること』を指します（国連総会決議、1991）。当院では侵襲的検査・処置にあたり、具体的に説明すべき内容として下記を含む必要があると考えています。

○特に IC が重要な場面：

診断がついたとき、病状が変化したとき、侵襲的処置・検査を行うとき

○説明に含むべき内容：

- ①現状の病状、検査所見など
- ②医療行為の目的・内容・必要性・有効性
- ③治療や検査に伴う危険性・確率
- ④代替となる治療法とその危険性
- ⑤治療をしない場合の危険性
- ⑥セカンドオピニオンについて
- ⑦拒否する権利など

## 2. ICの重要性

正しい病名や症状を正直に患者に知らせることは倫理的に重要なだけでなく、治療をスムーズに進めていくために不可欠です。もし同意を欠いて侵襲的医療行為を行うと、傷害罪等に該当する可能性が生じます。

## 3. ICの前提と例外

同意は患者本人から得ることが原則で、患者が同意する能力（同意能力）を備えていることが必要です。しかし、患者が同意能力を欠いている場合があり、下記を参考に対応を決めてください。

★説明に対して同意できる人

		同意能力	
		あり	なし
年齢	成年	本人	(本人) 本人の意思を代弁しうる第3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

## 4. 説明の原則

### 1) 説明する人

医師が行います。特別の理由がない場合を除き、単独で行わないこと、看護師などが立ち会うことを原則とします。

### 2) 説明を受ける人・同意をするかどうか判断する人

患者です。円滑な説明の妨げとなる場合を除き、患者が同席を希望すれば原則として立会いを認めます。その際、患者との関係・連絡先などを確認します。

### 3) 説明方法

- ・患者が理解しやすいように医学用語は避け、できるだけ平易な言葉を使用します。
- ・患者が質問する時間を取る、理解が得られにくいときは数回に分けて説明するなど、十分に時間をかけて理解が得られるようにします。
- ・理解を深めていただくため、説明は絵、図、などを含めた方法も有効です。

### 4) 説明した後で

- ・医師は、『診療に関する説明用紙』や『汎用説明書』に説明内容を記載してください。
- ・『同意書・説明書使用マニュアル』の手順にそって、一部を患者ファイルに綴じこみ、一部を患者に控えとしてお渡しします。
- ・医師は、診療録にも説明内容等（日時、説明した人、内容）を記録してください。
- ・同席した看護師（医療スタッフ）は、医師が説明した内容について患者および立会人が理解されているか、質問内容や説明に対して示した反応などを診療録に記録してください。
- ・看護師およびコメディカルスタッフの同席が困難な場合、医師は説明した内容と同時に患者の反応などについても診療録に記載し、その旨看護師に伝え情報を共有してください。

## 5. 同意能力がないと考えられる患者の場合

### 1) 未成年の場合

・未成年であっても、年齢や処置の内容によっては同意能力があると考えられる場合があります。判断能力が十分でない場合や、侵襲性の高い処置が必要となる場合などについては、親権者または未成年後見人が、未成年に代わって同意することができます。

### 2) 成人の場合

- ・患者の同意能力が治療等を『理解して同意する』ため必要な水準に達していないと考えられる場合には、『患者本人の意思をもっとも適切に代弁できると考えられる第三者』から同意を得るように努め、その旨を診療録に記載してください。
- ・説明の際は、氏名、住所と共に、患者といかなる関係があるか、患者の意思を良く知り

えるといえるか等を記載します。

- ・患者に代わる適切な第三者がない場合は、その旨を診療録に明記して、前頁①～⑦も診療録に残し治療等の妥当性が証明できるように留意してください。

## **6. ICに係る責任者の配置**

- ・ICの適切な実施の確認等に係る責任者を配置します。
- ・診療担当副院長が責任者、病歴センター長が副責任者となります。
- ・当該責任者は、定期的に診療録等の記載内容の確認を行うなどして実施状況を確認し、不十分な場合は実施が適切になされるよう研修・指導等を行うこととなります。