

インフォームド・コンセントの指針

インフォームド・コンセントとは、「説明を受け（理解し）た上での同意」のこと。

私たちは安全で最善の医療を提供し医療を受ける方の「知る権利」と「自己決定権」を支えるために、誠意ある説明、助言、協力、指導を行います。前提として「医療行為は相手を人間として尊重し、誠実なコミュニケーションの過程を通して遂行される受け手と担い手との協同行為である」という基本認識をもち、当院では、患者さんとの信頼関係を一層高めるため、以下の通り指針を定めます。

●基本姿勢

すべての人はその必要に応じて、安全で自分にとって最善の医療を受ける権利があります。すなわち医師およびその他の医療従事者から自らが受ける医療行為の目的、方法、危険性、予後、選択しうる他の治療手段、担当者の氏名や資格など含む経験、治療や検査の結果等につき、十分理解できるまで説明を受けた上で、自らの納得と自由な意思にもとづき医療行為に同意し、選択し、あるいは拒否する権利があります。

●説明を受ける時期

- ①初診時
- ②治療方針がほぼ決定した時
- ③実施する手術・処置などの具体的な内容が決まった時
- ④状態の悪化時や改善時
- ⑤退院時

●説明の場所と時間

外来診察室、病棟では会議室や個室など静かでプライバシーが保たれる場所で行うよう努めます。フォローアップが受けやすい時間帯に行い、緊急な場合をのぞき診療時間外はさけます。

●説明の担当者

- ①説明は原則として医師が行います。場合によっては他の職種が行うこともあります。
- ②職員の同席は基準に基づき、必要に応じて看護師、医療福祉相談員、リハビリテーション科セラピストなどが同席します。患者側の同席は、患者が希望する者とし常識的な範囲の数とします。
- ③包括的同意について、当院の診療には、書面または口頭により個別に説明同意を頂くものと、あらかじめホームページなどに明示し、病院の方針として包括的に同意(包括同意)をいただいています。

●説明の方法（わかりやすい説明）

- ①専門用語の多用をさけ、本人や家族が理解できる言葉で説明します。
- ②理解しやすいように説明資料（資料や図など）を活用します。
- ③質問の機会を妨げず、理解の状況を確認し繰り返し説明を行い理解を得ます。
- ④障がい者への配慮を行います。

●説明書と同意書の扱い

- ①説明書と同意書はそれぞれ2枚準備し、直筆署名の場合、押印は不要とします。
- ②説明者や同意者が記名（印字、代筆、スタンプなど）の時は、原則押印を必要とします。
- ③患者自身が署名することが困難な場合は、保護者、保証人、代理人、代諾者が代筆できる。この場合、続柄を記入します。
- ④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ます。
- ⑤原本を電子カルテに保管し、もう1枚を患者（説明・同意をうけた方）にお渡しします。

●説明に同意ができる方

		同意能力	
		あり	なし
年齢	成年	本人	本人の意思を代弁しうる第三者 (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

※未成年とは民法上 2022 年 4 月 1 日以降、18 歳未満の人を指します。

●各種の医療行為に対する同意書の基準

◆包括的同意：口頭の説明を行い、同意も口頭で良いもの

従来より口頭の説明のみで同意を得ており、社会通念上許容されるものにおいては、口頭での説明と同意について必要最低限のカルテ記載を行うこと。

検体検査：採血、検尿、喀痰など
 生理検査：心電図、呼吸機能検査、超音波検査など
 放射線検査：レントゲン、CT など
 負荷試験検査：ブドウ糖負荷試験、グルカゴン負荷試験、副腎皮質刺激試験など
 処置：点滴、抹消静脈路確保、喀痰吸引、尿道カテーテル留置、浣腸、胃管挿入など

◆説明用紙での説明を行い、文書で同意を得るもの

検査：MRI、胃透視、リブレ等持続血糖測定など その他：学生実習に関する同意書

◆口頭での説明に加えて、説明書を用いて説明し、文書で同意を得るもの

検査：造影剤を使用した検査、運動負荷をかけた心電図検査、嚥下造影検査
 内視鏡検査：上部・下部消化管内視鏡検査、内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)、肝生検、
 気管支鏡検査、膀胱鏡検査
 処置：胸腔穿刺、腹腔穿刺、腰椎穿刺、骨髄穿刺、ドレナージ、中心静脈カテーテル挿入
 手術：切除術、ポリープ切除術、気管切開術、胃瘻（腸瘻）造設術
 治療：胸膜癒着術、緊急時の血液透析、抗がん剤治療、輸血、血液製剤の使用、食道静脈瘤の
 内視鏡的治療、ラジオ波焼灼療法、腹部アンギオ
 確認書：意思決定に関わること、心肺蘇生処置に関すること
 その他：身体的拘束、抗血小板薬・抗凝固薬の中止、未承認・適応外・保険給付外の薬剤、
 処置時鎮静剤の使用、口頭での説明以外の病状説明、解剖に関する遺族の承諾書など

◆同意の撤回はいつでも可能なため、撤回の意思を医師や看護師などの職員へ申し出てください。

●セカンドオピニオン

最終的な決定権は患者にあります。たとえ同意しなかったとしても不利益を被ることはありません。同意はいつでも撤回でき、いつでも同一施設あるいは他施設の別の専門家に意見を聞く事（セカンドオピニオン）ができることを説明し、希望があれば適切な人を紹介します。

●留意事項 当院の「適切な意思決定支援に関する指針」に基づき以下の対応を行います。

1) 本人と家族の意思が異なる場合

医療を受ける本人の意思が家族や親族の意思と異なる場合は一致するよう十分調整に努めますが、最終的には本人の意思を優先します。

2) 未成年者・精神障害者・認知症者などへの対応

法定後見人や法律上の保護者がいる場合は必ずそれらの方にも説明を行います。高齢などで理解や意思決定が不十分と思われる場合は親族等にも説明します。

3) 緊急時の対応

生命や重大な障害にかかわる緊急時には、本人や家族等に対するインフォームド・コンセントが出来なくても（不十分でも）、医療の担当者が適切と判断する医療行為を直ちに実施します。この場合は診療録などにその旨を記載し、事後に説明します。

緊急を要する例：①突然の心停止 ②出血性ショック ③意識障害を伴う状態 など
--

4) 治療を拒否する場合

有効性の高い医療等であっても本人には拒否する（例えば輸血の拒否など）権利がありますが、それによって致命的な事態に陥る可能性が高い場合には同居する親族などと十分協議するとともに、主治医一人で判断することなく、複数の医師で対応を協議します。

5) 医学的に妥当でない治療方法を希望した場合

本人が医学的・社会的・法規則上妥当でない医療行為を希望された場合は妥当でない理由を納得していただけるまで粘り強く説明します。

6) 被害発生時の対応

不幸にして医療行為によって被害を生じた場合、本人と希望する家族や遺族に正直に経緯や原因を説明し、誠実に対応を相談します。

●その他・参考

日本国憲法 全日本民医連綱領 医師臨床研修指導ガイドライン

西淀病院理念・基本方針・患者の権利

指針参考 松江生協病院 熊本市立植木病院 千葉市立青葉病院 など

2025 年 8 月改定