

作成者	医療安全管理部 本山純子	最終改定年月日	2023年5月16日
承認者	医療安全管理部 部長 右田 真	承認年月日	2023年5月16日

インフォームド・コンセント マニュアル

医療安全管理部／インフォームド・コンセント委員会

目次

インフォームド・コンセント 基本理念	1
インフォームド・コンセントに関する実施基準	3
1. 目的	3
2. インフォームド・コンセントが必要な範囲について	3
3. 説明に含める内容について	3
4. インフォームド・コンセントの取得が困難及び 不可能な場合の対応について	4
5. インフォームド・コンセントを行う場所について	4
6. 同席者について	4
7. 同席できない場合の対応について	5
8. インフォームド・コンセントの実施者について	5
9. カルテ記載について (グレード別 eX チャートを活用する)	5
10. 記録の保管について	5
【インフォームド・コンセントが必要な範囲 (グレード基準)】	6
【インフォームド・コンセントに関する実施手順】	7
【インフォームド・コンセント新規作成文書の承認手順】	8
・説明と同意書 申請のフロー	8
・説明書・同意書 承認確認票	9

訂履歴

インフォームド・コンセント 基本理念

インフォームド・コンセントとは

インフォームド・コンセントは、「説明と同意」あるいは「告知と同意」を意味すると考えられているが、インフォームドは形容詞であり、コンセント（同意）が主体となる概念である。

【インフォームド・コンセントの基本理念】

病状の説明、検査・処置・手術等の同意書の取得に際しての説明には、以下のインフォームド・コンセントの理念を念頭に置き、実施するように努める。

1. 良好なコミュニケーション
職員と患者や患者の関係者双方が、良好なコミュニケーションの上に、相互に敬意を払いながら、一緒に決断することが大前提となる。
2. 患者への説明
説明時は、平易な言葉で図、模型を用いてわかりやすく行うなどの工夫を行う。患者が説明を見たり聞いたりすることが不十分な高齢者等では、視力、聴力が低下していても理解できるように工夫する。
3. 理解力
患者の理解力を普通の診療・診察時の会話等で判断した上で、説明した内容をどの程度理解しているかを、患者自身に話してもらって確認する。
4. 意思決定が不可能
説明を理解できない場合は、以下の手順で代理人を決定する。
 - ①事前に決定された代理人
 - ②代行判断（患者の判断能力が喪失する前の患者の判断について知っている人：たとえば患者は意識がなくなった場合は点滴しないしてほしいとっていた）。
 - ③最善利益（残された家族や医療従事者で今後どのように対応が患者にとって最善かを話し決定する）。
5. 質問の保障
患者が理解できない場合は、いつでも質問できることを保障する。
6. 判断の自由性の確保
同意するかどうかの判断は、自由な意思で決めていただくようにする。もし同意されなくても、医療従事者はその他の方法で最善を尽くすことを伝えておく。また患者の決断を尊重すべきで、安易に家族などの判断を鵜呑みにしてはならない。
7. 同意の撤回の保障
一度決断されても、実際の処置をする直前まで、いつでもこの同意を取り消すことができることを保障する。

8. インフォームド・コンセントの例外

- ①緊急性のある場合：救急の場面で、患者の意識がなく、代理決定する人もわからず、時間的余裕がない場合は、患者にとって最善の方法で治療を開始することは許される。
- ②伝えることで患者が不安を増し、治療に悪影響を及ぼすと医師が判断した場合：癌告知をしない理由として患者は神経質だからという患者家族の一言で伝えることがあったが、それまでの経緯などから、本当に悪影響を及ぼす可能性が高いということの根拠を探る必要がある。
- ③患者が伝えることを希望しない場合：患者が希望する代理人に話す。

9. 説明と記録

職員は、患者の診療・検査・治療・療養等に際して、診断の必要性、検査の必要性、治療の必要性、療養等の必要性や病状の経過、治療の効果、当該疾患の合併症の発生頻度及び当該患者における合併症の発生確率（合併症等により予期される死亡等）を必ず説明し、診療録に記録する。その他、所定の用紙（「手術・検査・病状等の説明」または「診療科作成説明用紙」）等を用いて必ず記録する。

10. 同意

患者が診療・検査・治療・療養等に関する説明を理解し、同意の意向があった場合は、所定の同意書に署名して貰う。また、患者が署名できない場合は、家族から署名して貰う。

なお、「8. インフォームド・コンセントの例外」にする場合は、この限りではない。

11. 情報共有

職員は、患者及び患者家族へのインフォームド・コンセントを十分に行うことは、本より患者及び患者家族からの診療に関する質問、診療録の開示申請があった場合は、真摯に対応する。

インフォームド・コンセントに関する実施基準

1. 目的

病状の説明、検査・処置・手術等の同意書の取得に際して、当院の基本理念に則り以下の基準で実施することを目的とする。

2. インフォームド・コンセントが必要な範囲について

全ての医療行為で、その対象となるものは医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について説明し、患者の同意を必要とする。(詳細については別表1で示す)

3. 説明に含める内容について

1) 「説明と同意書」の書式には、以下の項目を必須とする

- (1) 患者氏名、ID 番号
- (2) 説明を行った日付
- (3) 説明を行った医師の氏名

*書類の説明者名を電子カルテで自動入力(記名)する際は、必ず説明者がIDとパスワードによる本人認証の確認を行った電子カルテより書類を出力し、書類の記名が説明者本人で間違いないことを確認する。また、書類を出力した日時と氏名が電子カルテに残ることを確認し、本人の証明とする。この場合に限り、同意書の押印は不要とする。(自筆の場合は、もともと押印は不要)

*入院診療計画書など施設基準に関係した書類は、指定の書式に準じて押印を行うこと。
(顧問弁護士へ確認 2023年3月13日)

- (4) 同意した日付
- (5) 患者本人の署名
- (6) 患者側の代理人の署名及び続柄の明示
 - ・患者本人の署名がある場合は不要
 - ・未成年者(満18歳未満)、精神障害者、意識不明者、その他患者本人が判断能力に疑義のある場合は必須である。

*患者署名は自筆であれば押印は必要としない。

2) 説明が必要となる内容

- (1) 診断名、病状
- (2) 検査・治療の内容
- (3) 検査・治療の実施日、期間
- (4) 検査・治療に伴う副作用、危険性、合併症

*一般的な内容に加え、患者個人の臨床経過を踏まえた死亡・死産が予測されることを説明する。

*「命にかかわることがある」という一文を挿入する。

(5) 代替手段の内容

- ・ 予定する検査・治療以外に考えられる手段の内容
- ・ 医学低処置を行わない場合の予後

(6) 患者の自己決定権について

- ・ 患者に最終的な自己決定権があること
- ・ 撤回可能であること
- ・ セカンドオピニオンに対応すること
- ・ 再説明に対応すること

* 臨床研究のインフォームド・コンセントについては、臨床研究規定に沿って遂行すること

4. インフォームド・コンセントの取得が困難及び不可能な場合の対応について

1) 代諾者が必要な場合

(1) 判断能力に疑義のある場合は、以下の順に①②を代諾者として認めるが、できるだけ①に該当する人を優先すること。

- ① 20歳以上の親権者・患者と同居の家族、法定代理人
- ② 同居していない家族、親類

(2) 緊急時の場合

患者の判断能力に疑義があり、かつ代諾者となり得るものがないが医学的に緊急治療を要する場合、緊急治療・検査終了後、緊急性により同意書の取得が出来なかったこと、及びそれらの理由につき速やかにカルテに記載する。

説明が行える状況が整い次第、患者本人または代諾者に状況及び治療内容、経過について説明する。緊急であり同意書の取得をせずに治療せざるを得なかったことを説明し、事後承諾であってもその旨記載した同意書に署名をもらう。

5. インフォームド・コンセントを行う場所について

患者・家族のプライバシーに配慮したスペースで行うのが望ましい。

6. 同席者について

主治医または担当医師が患者もしくは患者・患者家族に説明する際には、原則複数名で行い、説明医とともに署名を行う。(同席基準の詳細については別表1で示す)

同席者の役割は、患者・家族が説明を十分に理解した上で医療を選択し決定できるよう支援し、患者・家族の権利を尊重するために積極的に働きかけることである。患者・家族の言動や反応に留意し、理解を得られていないと感じた場合は医師に再度説明を依頼する。また、時間の経過とともに出現する不安があることを念頭に置き、いつでも遠慮せずに思いを伝えてもらうよう説明する。

7. 同席できない場合の対応について

- 1) 医師は、説明を行うことを看護師に伝え、看護師他同席ができない場合は、同席ができないことを医師に伝える。
- 2) 患者の意思決定能力の程度、患者の以降と確認が取れている場合はあらかじめ医師に伝え情報を共有しておく。
- 3) 医師の説明後、医師へ説明内容と患者・家族の反応を確認する。
- 4) 確認後、患者・家族の基に出向き、説明内容は理解できたか、質問したいことは質問ができたか、説明に納得できたか、不安なことについて等を確認する。
- 5) 時間の経過で出現する不安・疑問に対しては、いつでも遠慮せずに伝えてもらうよう説明する。
- 6) 医師、患者・家族に確認した看護師は、患者・家族の反応や受け止め方について看護記録に記載する。

8. インフォームド・コンセントの実施者について

- 1) 主治医：治療担当グループのリーダー を示す
 - 2) 担当医：専門医を目指す若手医師、専攻医、研修医 を示す
- *ただし、グループ制のない診療科、人員の少なめな診療科などは該当しない
*研修医は、グレード2・3・4のI.Cは可能であるが、指導医の監督が必要である。

9. カルテ記載について（グレード別 eXチャートを活用する）

- 1) 医師記録
日付、説明者、患者・家族（説明した相手）、医療者同席者、説明内容、説明に対する質問、説明に対する理解状況などを記載する。
- 2) 同席者記録
患者・家族の反応、支援内容や方針などを記載する。

10. 記録の保管について

- 1) 説明と同意書
 - (1) 説明と同意書を一体としたもの
「患者用」と「病院控用」を作成し、印刷して両方に説明者・同席者の署名を行い、患者・家族にも両方に署名をもらう。その後、「患者用」は手渡し、「病院控用」はスキャンにて電子カルテへ取り込む。
 - (2) 説明書が複数枚に渡るもの
「患者用」「病院控用」の同意書を作成し、印刷して両方に説明者・同席者の署名を行い、患者・家族にも両方に署名をもらう。その後、「患者用」は手渡し、「病院控用」はスキャンにて電子カルテへ取り込む。
患者に渡す説明書は、患者側と病院側の双方で確認ができるように、患者に渡す説明書のコピーをとり、スキャンにて電子カルテへ取り込む。（特に、説明書に手書きで追記をした際は、同じ文書が保管されるようにする）
 - (3) 説明書が冊子になっているもの
枚数が多くコピーが困難な場合は、冊子タイトル名・渡した相手を記録として残しておく。（ただし、冊子内に手書きで記載事項がある場合は、そのページをコピーし、電子カルテへ取り込む）

【 インフォームド・コンセントが必要な範囲（グレード分類） 】

グレード	定義	分類	内容	説明者	同席者
1	<ul style="list-style-type: none"> ・開胸及び胸腔鏡、開腹及び腹腔鏡、開頭を伴う手技、四肢・体幹の手術 ・死亡や重篤な合併症が生る頻度が5%以上の場合 ・ハイリスク症例に対する治療や高度治療 	A	重篤な合併症を引き起こす可能性がある治療を行うとき主に開胸・開腹・開頭手術、四肢体幹の手術など	主治医 または主治医同席の元担当医	看護師 または説明者以外の医師 必須
2	<ul style="list-style-type: none"> ・開胸、開腹、開頭を伴わない経皮的な手技 ・死亡や重篤な合併症が生じる頻度が1%以上、5%未満の場合の場合 	B	「A」以外の侵襲的な治療を行うとき 主にCVカテーテル挿入、内視鏡的治療、IVR手技など	主治医 または担当医	看護師 or 説明者以外の医師 同席が望ましい
		C	化学療法を行うとき		
3	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡や重篤な合併症が生じる頻度が1%未満の場合 ・アレルギー反応などを含めて、特殊な条件により合併症が生じると考えられる場合 	D	重篤な合併症を伴う検査を行うとき内視鏡検査など	主治医 または担当医	状況に応じて対応する 必須とはしない
		E	非重篤な合併症を伴う検査を行うとき造影検査（CT・MRI など）、生検など		
		F	全身麻酔を行うとき		
		G	輸血を行うとき		
4	<ul style="list-style-type: none"> ・身体的な侵襲を伴わないが、精神的苦痛や社会的な影響を与えうる場合 	H	入院、退院、転科、転院	主治医 または担当医	看護師 必要に応じて緩和ケアチームなど 同席が基本
		I	病状説明、病名・予後・余命告知		
	その他	その他	緊急の場合の事後説明、上記以外の場合にICが必要になった時、再説明の希望があったとき、及び病理組織検査、病理解剖など特殊な場合	主治医 または担当医	状況に応じて対応する

【 インフォームド・コンセントに関する実施手順 】

1. インフォームド・コンセントの基準に沿った方法の確認

説明者は、院内規定のグレード分類の確認を行い、レベルに応じた方法で実施する。
特に、同席を必須とする内容については、看護師等へ声をかける。

2. 対象者の確認を行う

基準に従い、代諾者が必要な場合は代諾者の確認を行う。

3. 説明の実施、同意書の取得

院内規定の用紙または院内規定の必要事項を記載した用紙に沿って必説明を行う。
説明を行う際は、患者のプライバシーに配慮する。

緊急時以外は、説明後に一旦持ち帰り患者家族が考える時間的猶予（42 時間以降が望ましい）をとり、十分に理解が得られたことを確認し、同意書の取得を行う。

同意書は、患者用/病院控用の両方に署名があることを確認し

4. 同席の記録

グレード分類に応じて看護師等が同席し、院内規定の用紙（グレード別 eX チャート）
沿って記録を行う。

状況により同席できなかった場合は、後から説明医へ内容と患者・家族の反応を確認し、記録に残す。

5. 再説明、同意の撤回

インフォームド・コンセント時、同意は撤回可能であることを説明し、その際は院内
規定の同意撤回書を用いて署名をもらう。

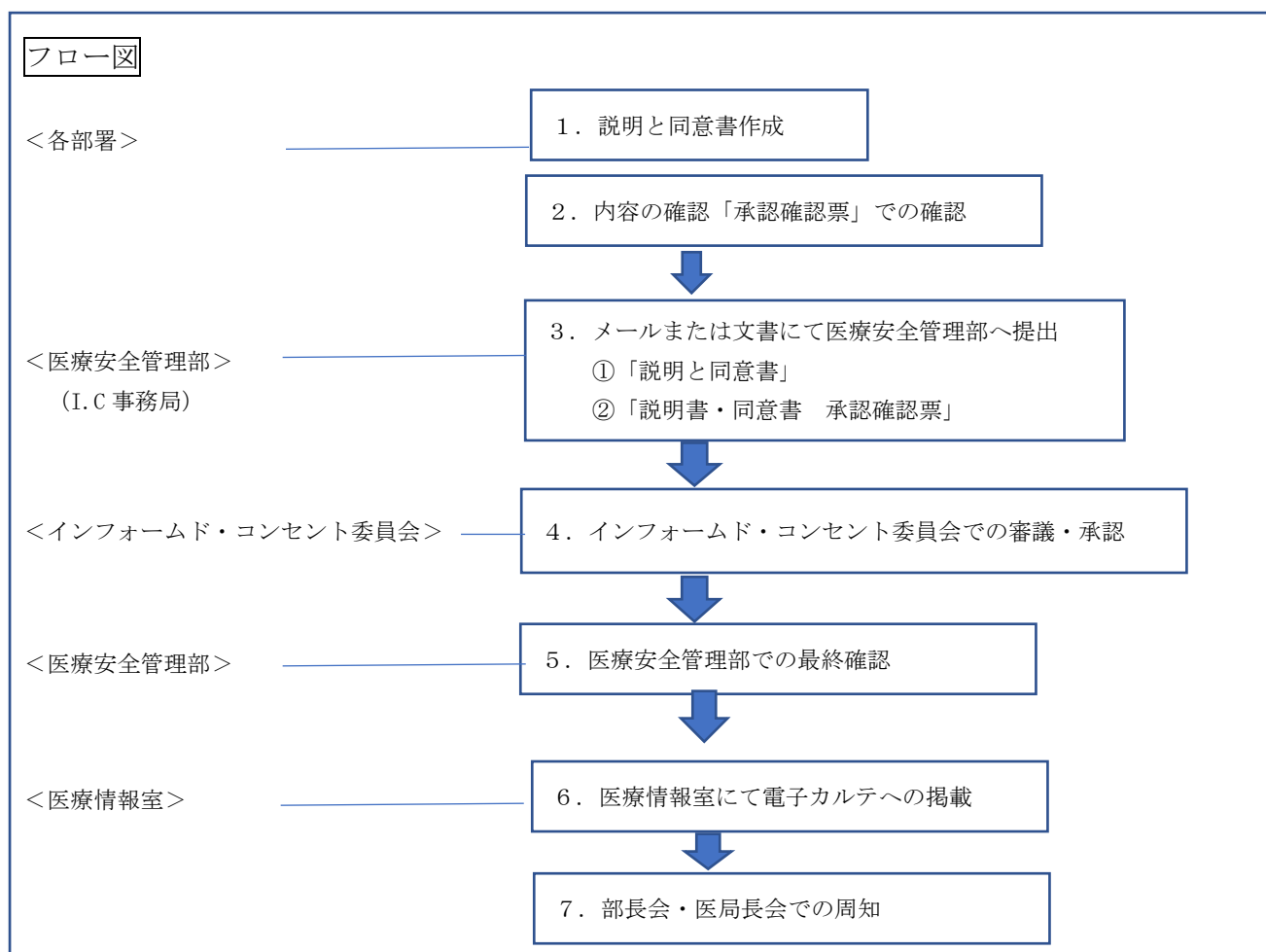
また、再説明の要望があったときは、医師へその旨を伝え、再度説明を行う。

【 インフォームド・コンセント新規作成文書の承認手順 】

説明と同意書 申請のフロー

1. 各部署で「説明と同意書」文書を作成
2. 「インフォームド・コンセントに関する実施基準」にある『説明に含める内容』が含まれているかを「インフォームド・コンセント説明書・同意書 承認確認票」に基づき、チェックする。（確認票はポータルサイト「医療安全管理部」に格納されています）
3. 確認票チェックに漏れがないことを確認し、
 - ① 新規「説明と同意書」文書
 - ② 「インフォームド・コンセント説明書・同意書 承認確認票」を、インフォームド・コンセント委員会事務局（医療安全管理部）へ提出する。
(メールまたは文書)
4. 提出された文書をインフォームド委員会で審議し、承認する。
*不足がある場合は差し戻しとする。
5. 承認された文書は 医療安全管理部で最終確認を行う。
6. 医療安全管理部から医療情報室へ電子カルテ掲載依頼を行う。
7. 部長会・医局長会で周知とする。

提出・お問い合わせ先 医療安全管理部：ryoanzen@nms.ac.jp
内戦 (2532) 本山 (3149)



説明書・同意書 承認確認票

以下の項目「 」に必要事項を記入し、 チェックを入れてください

診療科「 」 ファイル名「 」
グレード分類「グレード 1 2 3 4 」
(該当するグレードに チェックを入れてください)

電子カルテ格納場所 「共通— 」
「科別— 」
(※共通 or 科別、どちらにも格納するは両方に記入)

説明に含める内容について (院内フォーマットの定型文を参照)

- 患者氏名、ID 番号
- 病状 検査・治療の内容
- 実施予定日 治療期間
- 一般的な副作用・合併症について
- 個人の臨床経過を踏まえた副作用・合併症について
- 代替手段
- 医学的処置を行わない場合の予後について
- 自己決定権について
 - 撤回できることについて
 - セカンドオピニオンについて
 - 再説明について
- 説明日
- 説明医師名
- 同席者記入欄
- 患者署名
- 患者署名日
- 代諾者

* 臨床研究のインフォームド・コンセントについては、臨床研究規定に沿って遂行すること

※この「説明書・同意書 承認確認票」を新規作成文書とともに医療安全管理部へ提出して下さい。

医療安全管理部 部長	I.C 委員会委 員長	I.C 委員会事務 局	医療安全管理部	

作成：平成 24 年 8 月 1 日 初版
改訂：令和 4 年 12 月 1 日 改訂
令和 5 年 5 月 16 日 改訂