

「説明と同意」に関するガイドライン

宝塚市立病院 「説明と同意」に関するガイドライン

1.目的

本ガイドラインは、「説明と同意」に関して医療者が留意すべき点をまとめ、患者の尊厳を守り、患者の権利に配慮した「説明と同意」の実現を目的とする。

2.インフォームド・コンセントとは

インフォームド・コンセントとは、「情報が十分に伝えられた上での同意」を意味しており、一般に「説明と同意」と訳される。

患者は、病状や治療（医療行為）について必要な説明を受け、十分に理解した上で、納得して自らが受ける治療（医療行為）を決定する権利を有しており、医療者は、患者のこの権利を保証するために必要十分な情報を提供し、説明しなければならない。すなわち、医学的合理性の範囲内で患者が求める最善の医療を提供し、より効果的な医療の実現を図るための基本的行為である。

3.インフォームド・コンセントの成立要素

- （１）患者に同意能力があること
- （２）適切な説明がなされたこと（説明要件）
- （３）説明を受けた患者が任意の意識的な意思決定により同意したこと（同意要件）

4.説明について

- （１）説明する内容
 - ①患者の健康状態、病状とその原因
 - ②提案する医療行為の内容とその目的、必要性、有効性
 - ③②に伴う危険性、合併症の有無
 - ④代替可能な医療とその利点と欠点
 - ⑤医療行為を行わない場合に陥る事態
 - ⑥他医療機関の医師から意見を聞くことのできる権利（セカンドオピニオン）
 - ⑦同意しない権利、同意を撤回できる権利
 - ⑧その他、診療上必要であると認められる情報等
- （２）危険性の説明範囲
 - 合併症の発症率などの数値をあげて説明することが望ましい。
 - ①医療行為に伴う、発生頻度の高い合併症や副作用
 - ②発生頻度が低くても、起こり得る重篤な結果となるもの
 - ③重大な障害や死亡の可能性
 - ④新規医療を行う場合は、判明していないリスク発生の可能性

- ⑤患者個人において問題となる個別因子、リスクの高い点について
- (3) 説明する時期
 - 医療行為実施前の可及的早期に行う。
- (4) 説明する場所
 - 相談室等の個室を使用するなど、プライバシー保護に留意する。
- (5) 説明者の条件
 - 原則として主治医、または担当医とする。
 - なお、研修医が説明を行う場合は、指導医が必ず同席すること。
- (6) 説明時の同席者
 - 患者側の同席者は患者の希望する適切な代諾者とする。
 - 患者本人の理解力、意志決定能力が十分でないと判断される場合にあっては、当該患者の意思を推測して代弁できる者の同意を得た上で、患者、説明者及び同席者が署名をするものとする。ただし、代弁できる者が不在である場合等同意書の取得が困難である場合は、診療科責任者及び多職種の医療者からなるチームで患者にとって何が最善の方針であるかを協議し、最善の方針をとるものとする。
 - 患者が未成年者の場合は、原則、親権者の同意を得るものとする。
当院では、20歳未満の患者について親権者の同意を得るものとする。
 - 医療者側の同席者については、主に看護師とする。ただし、やむを得ず看護師の同席が困難な場合は、事後に患者の同意及び理解状況を確認し、その内容を診療録に記載することとする。
- (7) 説明方法
 - ① 専門用語・外国語は極力使用せず平易な表現で、図や模型等を利用して、納得が得られるよう十分に説明する。
 - ② 患者の意向を尊重し、理解しているかどうかを確かめながら説明する。
 - ③ 医療者が推奨する診療行為を強要したり、誘導したりしない。
 - ④ 障がい者については特段の配慮を行う。
 - ⑤ 質問の機会を妨げない。
 - ⑥ 理解が得られるまで、繰り返し説明する。

5.説明と同意が必要となる範囲

- (1) 診療行為全体に関すること（診療行為同意書）
- (2) 入院に関すること（入院診療計画書、入院誓約書）
- (3) 基本的な治療方針の説明
- (4) 侵襲性の高い、または特別な対応が必要な検査・処置
- (5) 手術
- (6) 麻酔（全身麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔、その他手術室で実施するもの）

- (7) 輸血
 - (8) 身体拘束
 - (9) 薬物治療（化学療法、抗血栓薬の休薬、t-PA 静注療法、適応外使用）
 - (10) 放射線治療
 - (11) 同意が必要になる指導・管理、チーム医療
 - (12) 自費の検査に関すること
 - (13) その他医師が必要と認めるもの
- ※侵襲性の低い診療内容に関しては、円滑に診療をすすめるため、包括同意項目に含むものとし、別途記載、掲示を行う。

6. 説明と同意を得る頻度

- (1) 既に説明し同意を得ていたとしても、以下に該当する場合は、改めて説明を行い、同意を得る必要がある。
 - ① 患者が再度説明を希望する場合
 - ② 患者の容態に応じて治療方針を変更する場合
- (2) 繰り返し同じ検査・治療を行う場合
- 初回説明時、複数回の検査・治療の予定日や実施する周期を同意書に記載した上で説明を行い、患者の同意が得られた場合は、繰り返し行う当該検査・治療の同意を改めて得る必要はない。

7. 生命及び身体に関わる緊急の場合の同意の省略

患者の生命・身体に重大な影響を及ぼす緊急の場合については、可能な限り診療科責任医師の合意を得たうえで、医師の判断によって当該医療行為等を優先する。後日、患者への説明が必要となった場合は速やかに説明を行わねばならない。

8. 同意の撤回

- (1) 一旦、医療行為について同意した後でも、同意を撤回することができる。
- (2) 同意を撤回する場合、患者側から「同意撤回書」を主治医に提出してもらう。
- (3) 撤回書は電子カルテにスキャンするとともに、主治医は同意の撤回があった事実、経緯および同意の撤回を知った日時を診療録に記載する。

9. 診療録への記録

同意書を使用せず、口頭で説明を行った場合、以下の情報を診療録に記載する。

- (1) 説明日時
- (2) 説明者名
- (3) 患者側同席者の関係性
- (4) 病院側同席者の職種
- (5) 説明の概要
- (6) 説明書・同意書以外の資料等を使用した場合

- (7) 患者の受け止め、理解の程度
- (8) 同意の有無

10. 同意書の取り扱い

- (1) 取得した同意書二部のうち、一部を病院で保管し、一部を患者に交付する。
- (2) 説明者は同意書に署名または記名押印すること。
- (3) 原則として、患者・同席者の署名欄はそれぞれ本人より署名してもらう。

11. セカンドオピニオンについて

患者からセカンドオピニオンの希望があった場合、主治医あるいは担当医、地域医療室へ連絡する。

12. 倫理的に解決困難な問題について

以下については別途定めるところにより対応する。

- (1) 宗教的輸血拒否者
- (2) 脳死判定
- (3) 臓器移植
- (4) 診療拒否
- (5) その他、倫理的に解決困難な事案

附則

当ガイドラインは、2026年5月13日より施行する。