

一般財団法人神戸マリナーズ厚生会  
ポートアイランド病院  
インフォームドコンセントガイドライン

ポートアイランド病院

2023年12月1日

# インフォームドコンセント（説明と同意）ガイドライン

2023年12月1日作成

ポートアイランド病院

インフォームドコンセントとは、患者さんが医師等から診療内容などについて十分な説明を受け理解した上で、患者様ご自身が同意され、最終的な治療方法を選択していただくことをいう。これを達成するため、当院では以下のようなガイドラインを定める。

## 1.目的

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、患者様の同意を必要とする。

医師等の説明に基づき、患者様ご自身の病状について十分に理解し治療に協力されること（パートナーシップ）は、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果の達成のために必要となる。

具体的には、患者様側の意思が常に尊重されることと、患者様と医療者双方が十分なコミュニケーションを保ちつつ治療が進められることによって達成されます。本ガイドラインは、ポートアイランド病院におけるインフォームドコンセントが適切に運用されるために運用されることを目的とする。

## 2.対象

インフォームドコンセントは「説明・理解」とそれを条件とした「合意」のいずれも欠けないことが重要となる。医療の受け手（患者様）と担い手（医療者）とが医療に関する情報を共有し、合意に基づいて治療法などを選択していく過程の中ではじめて実現する。

このガイドラインは、軽い侵襲から生命や身体に重大な影響を及ぼすような医療行為まで全ての検査や治療行為に関与する医療従事者と患者様およびご家族様を対象とする。

なお、意思を表明できない場合や、18歳未満の未成年者（以下、「未成年者」という。）については適切な代理人（例：法定代理人、家族代表者など、以下、「適切な代理人」という。）を対象とする。

### 3.原則

インフォームドコンセントは医療者と患者様との、日々の誠実なコミュニケーションの積み重ねを通して成り立つものであり、あくまでも患者様を主体とし、患者様に観点が置かれている概念であることを理解する必要となる。

具体的には、患者様に医療（検査・治療等）上の選択の機会を提示するものであり、あらかじめ医療行為の必要性（病名、病状）、内容、期間、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ご説明し、患者様の決定権を保証する。

説明と同意は、口頭での説明と同時にその内容を文書で明示し、病院側および患者様側の双方で確認・保管できるようにする。

### 4.手順

- ・原則として主治医が患者様に対して行う。  
（意思を表明できない場合や未成年者については適切な代理人に対して行う。）
- ・患者様が理解できる平易な表現や、理解を促す図・模型および説明同意文書等を用いると共に、説明内容の理解度について細心の注意を払う。
- ・病院側、患者様側とも複数であることが望ましく、病院側は可能な限り看護師などが立ち会う。同席者の役割として、医師から伝えられた内容を把握し、その理解度を記録に残す。同席できない場合は、事後に患者様・ご家族様の状況を確認して、その理解度を記録に残す。
- ・セカンドオピニオンを受ける機会について説明する。
- ・説明同意文書に説明医師、病院側同席者、患者様・代理人、患者様側同席者の署名を行う。
- ・環境・プライバシーへの配慮を行い、ナースステーション、談話室、カンファレンスルーム、個室、外来診察室等を用いる。

### 5. 説明同意文書等の書式および説明内容

説明同意文書等の書式には以下の項目を必須とする。

- 1) 説明を行った日付
- 2) 説明を行った医師の署名
- 3) 病院側同席者の署名
- 4) 同意した日付
- 5) 患者様本人の署名

6) 親族又は代理人（代諾権者含む）の署名

説明が必要となる内容について

- 1) 診断名（病名および病状）
- 2) 検査・治療の目的
- 3) 検査・治療の内容
- 4) 検査・治療の実施日、期間
- 5) 検査・治療に伴う副作用、危険性、合併症
- 6) 他の選択肢について

予定する検査・治療以外に考えられる手段

代替可能な医療行為のその内容・効果・危険性および予後

医学的処置を行わない場合の予後 等

7) 患者様の自己決定権について

患者様に最終的な自己決定権があること（15歳未満の未成年については親権者の同意が不可欠であること）

予定される検査・治療を拒否した場合にも不利益のないこと

セカンドオピニオンを得る機会があること 等

署名について

1) 医師の署名

原則として署名または記名押印とする。

署名の場合は押印不要とする。

医師名が記名（代筆、印字、スタンプ等）の場合は押印を必要とする。

2) 病院側同席者の署名

原則として同席し、署名または記名押印とする。

3) 患者様本人の署名

原則として署名または記名押印とする。

患者様本人による署名があれば押印は不要とする。

患者様本人が未成年者、精神障害者、意識不明者その他患者本人が説明に対する理解及び自己決定能力が不十分と考えられる場合、または署名不能の場合、親族又は代理人（代諾権者含む）等が代筆する場合は、患者様本人の印の押印を必要とする。

4) 親族又は代理人（代諾権者含む）の署名

患者様本人とご親族又は代理人（代諾権者含む）の続柄を明示する。

患者様本人が未成年者、精神障害者、意識不明者、その他患者様本人が説明に対する理解及び自己決定能力が不十分と考えられる場合、または署名不能の場合は必須記入とする。

患者様本人が独居者である場合など、ご親族又は代理人（代諾権者含む）が不在の場合はその旨を記入する。

代理人（代諾権者含む）の範囲及び優先順位は； 1）法定代理人がいる場合は法廷代理人 2）血族 6 親等又は婚姻 3 親等以内のご親族で親等の近い順とする。代理人としてのご親族は、血族 6 親等又は婚姻 3 親等までが法律上認められる。キーパーソンが遠方で他のご家族等が地元在住の場合、キーパーソンに確認のうえで、ご家族等に説明してよい。

#### 5) 緊急時の対応

患者様に意識障害があり全く身寄りがわからない、連絡の取れない場合、同意書なしでよいが同意がとれなかったという理由を書面で残す。

緊急の場合、電話にて説明（相手方が遠方等のため）することがあるが、この場合、有効である法廷代理人がいる場合は法廷代理人。いなければ、親等の近いものに説明し同意をとる。電話でご本人との関係（ご家族等）を詳細に聞く。電話連絡を行った者が書面（診療録）に残す。

## 6. 説明同意文書等の保管

- ・説明は、インフォームドコンセント記録を用い実施する。
- ・説明同意文書等は 1 通作成し、説明文書（加筆・修正ページ含む）・同意書の原本を病院保管、コピーを患者へ渡す。
- ・原本は速やかにスキャナーにて取り込みを行い、電子診療録に保存する。
- ・診療情報管理室は原本の内容確認を行い、紙媒体文書管理用の紙カルテにて管理する。
- ・入院中の患者については、原本を病棟で一時保管し、退院時に診療情報室において保管する