

千葉県循環器病センター  
インフォームド・コンセント運用マニュアル



2020年9月作成  
2023年3月改訂

# インフォームド・コンセント（IC）運用マニュアル

## I. 本マニュアルの目的

医療従事者は、疾患や医療行為の内容と、それによってもたらされる結果の予測や危険性などを患者（または家族・代理人）へ説明し、相互の理解と納得を得ることが必要である。そのうえで患者（または家族・代理人）は正しく説明を理解し、同意・拒否についても自主的な選択ができるように支援する役割を持っている。

当院におけるインフォームド・コンセント（以下ICと略す）の目的は、①患者が病気について認識する ②治療の目的・方法について認知する ③手術や検査の合併症や医薬品の副作用が起りうることを認知する ④医師と患者との信頼関係を築く ⑤自発的で積極的に治療に参加し、自己管理能力を養う ⑥医療事故の防止に協力するなどがある。本マニュアルは、千葉県循環器病センターにおいてICを適切に行い、患者と医療従事者が対等な関係を保ち、より医療の透明性を高めるために推進しており、その手続きの基本原則を示したものである。

## II. 同意を必要とする範囲の医療行為（書面による同意書を求めるべきもの）について

すべての医療行為に対してのICは必要であるが、本マニュアルでは重篤な合併症や生命の危険の発生が蓋然性をもって予測される医療行為、すなわち文章による説明が必要な医療を対象にする。

1. 循環器病センターで行われる医療行為の説明を以下の4項目に分類する。

（\*医療行為カテゴリー分類 別項あり）

- 1) 口頭のみで説明を行い、文書での同意を必要としないもの。 （カテゴリー1）
- 2) 口頭の説明に説明文を追加するが、文書での同意を必要としない。 （カテゴリー2）
- 3) 口頭の説明および既存の説明書を用いて、文書で同意を得る。 （カテゴリー3）
- 4) 口頭の説明に加えて、個々に説明書を作成し、文書で同意を得る。 （カテゴリー4）

### III. 説明について（説明書への必須記載事項）

#### 1. 説明内容は、以下のような内容を含むこと

##### 1) 患者の病名・病状

##### 2) 予定している医療行為の目的、必要性及び具体的内容

①入院の必要性と必要な期間

②手技自体の名称と方法

③麻酔法や要する時間

④誰が実施（実施責任者）するのか、あるいは実施の体制

##### 3) 期待される効果、改善の見込み

・検査の場合は、その検査でどのようなことがわかり、どう治療につなげるのか

・治療の場合は、現在の症状がどの程度改善するのか、治療が期待できるのか

姑息的な効果であればどの程度のものが期待できるのか

##### 4) 予想される有害事象、合併症と対処方法

①合併症と後遺症に関する記述

・重篤なものに関しては必ず記載する。

・軽微なものでも頻度の高いものについては記載があったほうが良い。

・予想される後遺症については、生活への影響を含めて具体的に説明する。

②合併症が起こった時の対処方法に関する記載

・頻度の高い重篤な合併症、予測される有害事象の場合は詳述が必要。

それ以外の合併症については、詳しく書く必要はないが、治療が必要となった場合、薬物療法、リハビリテーション、手術、カテーテル治療法の説明は必要。

特に「再手術」には、必要な場合4)内容が記載されているほうが良い。

##### 5) 対象となる医療行為を受けない場合

・手術を行う場合は、そもそも手術をしないと改善が見込めないものがほとんどであると

思われるが、その点を明確に記載されているほうが良い。

##### 6) それ以外の選択肢として、可能な治療・検査

・異なる術式等があれば、最低限その情報を示すことが必要。

## 7) セカンドオピニオンについて

- ・患者自身の自己決定権・自由な意思の尊重として、予定される検査、治療を拒否した場合にも診療には不利益のないこと
- ・セカンドオピニオンが可能である旨を記載する。

(例文：〇〇について、他の病院医師の意見を聞きたい方は、主治医あるいは相談窓口にご相談ください)

## 8) 同意書の撤回に関する文言（同意はいつでも撤回できることを入れる）

## 9) 説明を実施した年月日、説明した医師、説明を受けた患者もしくは代理人の署名

### 【具体的な説明項目の一例】

#### 1) 手術において説明すべき内容（内視鏡的手術も含む）

- ①病名あるいは病態
- ②治療期間
- ③手術の名称と手術日
- ④麻酔法、手術時間
- ⑤手術治療の目的、手術の具体的な内容
- ⑥手術成績、できれば自施設の成績も説明
- ⑦主要な合併症と患者の死亡に言及する。（治療関連死）
- ⑧手術後の後遺症
- ⑨他の手術法、あるいは手術以外の治療（医学的に確立されているもの）があれば、記載する。治療を行わない場合に関しても説明する。

#### 2) 抗がん剤治療（化学療法）において説明すべき内容。

- ①化学療法の目的
- ②抗がん剤の名称
- ③投与方法と投与スケジュール
- ④化学療法の投与期間
- ⑤期待される効果
- ⑥主要な有害事象と死亡（治療関連死）の危険性
- ⑦抗がん剤治療を行わない場合

## 2. 説明の方法

1) 説明のタイミング：医療行為実施前であるが、検査、処置、手術等については患者の自己決定のために十分な時間がとられていることが必要である。また、セカンドオピニオンを受けるにも、ある程度の時間的余裕が必要であることから、原則外来で初回の説明を行う。また、患者の要求があれば、再度説明を行う機会を設け、必要に応じて入院後も説明を行う。病状の説明には出来るだけわかりやすい用語を用い、正確な内容が患者・家族・代理人に伝わるように配慮する。説明後に患者・家族が理解しているか確認する。（\*説明確認用紙を使用）

2) インフォームド・コンセント終了時から患者が手術に対して熟慮する時間の確保をする。待機手術の説明においては、**原則1週間以上の熟慮期間**とする。

\*緊急時に関しては、「5.」に記す。

(ア) 説明者：原則として主治医とする。

(イ) 同席者：患者および同席者は条件の範囲で同席すること。

(ウ) 説明場所：原則、プライバシーが保護される場所とする。

3) わかりやすい説明方法

- ① 説明用紙は、読みやすく、患者にわかりやすい表現で説明する。
- ② 専門用語の使用は極力避ける。
- ③ 説明資料（図・模型）を活用する。
- ④ 質問の機会を妨げず、説明途中で患者・同席者の理解度を確認する。
- ⑤ 医療者が推奨する医療行為を強要しない。

4) 説明書の記載

- ① 説明書は、読みやすく患者にわかりやすい表現で記載する。
- ② 侵襲を伴う検査や手術、麻酔については、別に一般論を記載した解説用紙を用いるようにする。
- ③ 同意書の撤回に関する文言を入れる。

## 3. 患者および同席者、医療者の同席について

ICは医師と患者で行うことであるが、手術や侵襲の大きな処置などは、同席者がいることを原則とする。

## 1) 患者の同席者

患者本人に関する家族などの同席者

I Cの場合には、その過程と患者の同席を証明できる人の同席が望ましい。

- ・一般的には家族・親権者・同居の家族などではあるが、該当する人がいない場合は友人（重要他者）や代理人を考慮する。しかし病名など診療情報は個人情報であり、まずは患者本人に家族（同席者）に話してよいか確認し、I Cの場に家族の同席依頼をする。
- ・家族の中でキーパーソンとなる人を人選してもらい、今後はその人に親族との窓口になってもらうこと（説明は常に同じ人に行うこと）を原則とする。

## 2) 代諾者

手術の場合など、大きな侵襲が予測される処置・医療行為においては、キーパーソンに来院してもらうことを原則とする。

- ・患者本人に自己判断能力がない場合に、本人に代わってI C手続きの相手方となるもの、もしくは将来その役割を担うと考えられる者である。
- ・患者本人に最善の利益をはかりうる者として、未成年者の場合は親権者であり、精神障害者は保護者とする。

## 3) 医療職の同席者

出来るだけ看護師などの他職種の医療者の同席が望ましく、同席者がいた場合には、同席者の氏名等を同意書に記載する。緊急時の場合には、複数の医療者で判断して治療方針を決める。

\*看護師の同席に関しては、別項「インフォームド・コンセントにおける看護師の同席基準」にある。

## 4. 説明・同意書の作成と保管

- ①電子カルテ内の説明記録用紙や定型的同意書を用いて説明する。説明書は電子カルテ上において、ある程度の改変や加筆は可能とする。説明・同意文書及び説明に使用した図表やメモの原本はスキャナで取り込み後に、コピーをとって患者に渡し、原本を診療録に保管する。
- ②患者の署名と説明者、重要他者の署名のある同意書は、スキャナで診療録に取り込み、コピーを患者に渡し、原本を診療録に保管する。

## 5. 特別な状況下・対象者に実施する際の注意点

- ・緊急事態といえども、原則として患者の同意を得て、手術を行うことが望ましく、手術・検査・麻酔同意書に署名をもらう。

- ・侵襲を伴う処置や手術などが必要な患者で、重篤な状態で本人からの同意が得られない場合は、家族への電話連絡で一時的な同意を得て実施する。家族が到着次第、説明を行い同意書に署名をもらう。
- ・家族等の同意を待てない緊急の場合には、複数の医療者で判断して治療方針を決定する。その経過は必ず診療録に記載する。患者の生命が優先されるが、その後は必ず本人及び家族などの重要他者に実施した内容を説明し、同意を得て診療録に記載しておく。
- ・判断力のつかない患者においては、代理人（保護者）と同等と判断できる人へ説明を行う。
- ・判断力のつかない患者で身寄りがない場合等は、複数の医療者で判断して治療方針を決定する。

#### IV. 説明時の録音の希望について

録音の希望がある場合は、以下の点に注意する。

- ① 患者が医療者側からの説明時に、ICレコーダー及びスマートフォンで録音を希望した場合は、周りの音を拾わない様、場所に配慮し看護師は可能な限り同席する。また状況に応じて医療者側も録音する必要があると判断した場合には、録音する事を患者へ説明する。またICレコーダーは医療安全管理室にあり、必要時は申し出る。
- ② 録画は肖像権の侵害にあたる為、禁止する。

#### V. 診療録への記載

上記の説明内容については、説明の要点、患者・家族の理解度や反応について記載する。

看護師はIC同席テンプレートを使用する。

#### VI. 手術・麻酔・検査同意書の記載について

医師が手術・麻酔・検査同意書を作成し、説明日に日付を変更し、診療科、署名をする。

医療者の同席者がいる場合は、同席者の☑を入れ、所属、職種、署名を記載する。また、医師以外の医療者が同席できなかった場合は、説明を受けたかを患者に確認し、確認者に☑を入れ、所属、職種、署名を記載する。患者記載欄の同意者記入欄には、患者氏名、同席者氏名、または、代理人（代諾者）氏名、患者との続柄を記載してもらう。

#### VII. インフォームド・コンセント（IC）における看護師の同席基準

病状説明、および、リスクの大きい処置における説明時は、原則看護師が同席し、患者・家族の意思決定支援を行う。

- ・緊急時以外の看護師の同席は、事前に時間や場所を確認し、勤務時間内に1時間を限度として医療者間で調整する。
- ・同席した場合は、同意書の同席者部分に☑を記載し、所属、署名、職種に必ずサインをする。
- ・夜間等の緊急時、当該部署の看護師が同席困難な場合は管理師長に依頼し、管理師長が同席する。

#### 1. 以下の病状説明については、看護師が原則同席する。

- 1) IC運用マニュアルの対象とされる医療行為の説明時。
- 2) 急変時など、患者の状態が著しく変化した場合。(緊急時)
- 3) 予後不良など、病状が重篤な場合。
- 4) その後の経過において、重大な意思決定を必要とする場合。
- 5) 術式変更があった、術後の病状説明。
- 6) 予期しない出来事(インシデント・アクシデントなど)の説明時。
- 7) 医療・看護行為に対し不信がある。または、不安が強い場合。

#### 2. やむを得ず、同席できなかった場合は、以下のことを確認し看護記録に記載する。

同意書を受け取った場合、受け取り確認看護師として確認者部分に☑を付けて、所属、署名、職種に必ずサインをする。

##### 【確認事項】

- ①説明内容について、理解できたか。(質問はないか)
- ②説明確認書の記載方法と提出方法を説明する。
- ③現時点で不明な点はないか確認する。

### VIII. インフォームド・コンセント説明確認書の使用について

#### 1. インフォームド・コンセント説明確認書(IC確認書)運用手順

\*当面カテゴリー4以上とする。

\*患者の意思決定支援のために行います。



千葉県循環器病センターが対象とする医療行為（書面による同意書を求めるべきもの）について、医師から患者または患者家族（保護者・代諾者・重要他者）に対して説明を行う際に、原則看護師の同席になるが、たとえ看護師の同席がなかった場合においても「インフォームド・コンセント説明確認書を（IC 確認書）」を使用する。また、患者に用紙の説明をしてから渡すものとする。

#### 1) 用紙の準備

ヤギー内に用紙の作成をする。（同意書の印刷で同時に出力される）

- ・医師は、同意書を立ち上げ①診療科 ②医師名を入力する。

#### 2) IC 確認書記入欄の対象者

- ・患者または、患者家族（保護者、代諾者、重要他者）で説明を受けるものをいう。

#### 3) 医師は説明用紙を用いて、IC を行う。

\*用紙は同意書とともに印刷されるため、医師は患者に渡す。

#### 4) IC を終了後、「説明用紙」、「手術・麻酔・検査同意書」とともに「IC 確認書」を渡す。

- ・渡す際には、以下の内容を説明する。

##### ① 説明を理解できたか、患者自身で判断して患者確認欄にチェックを入れる。

説明対象者が患者家族の場合には、「手術・麻酔・検査同意書」の署名者とする。

##### ② 再説明を希望する場合は、その項目の「いいえ」にチェックを入れ、「聞き忘れたあるいは、追加の説明を希望します」の欄 「はい」にチェックを入れる。（用紙は1回のみ使用になる。診療録への記載は下記に示す）

#### 5) IC 確認書を受け取った看護師は、その場で患者に内容を確認し必要な対応を行う。

##### ①追加説明の希望がなければ、口頭で最終確認し確認看護師署名欄に記載する。

##### ②聴き忘れた、あるいは追加の説明を希望された場合は、その項目を医師に報告し、再度説明の場を調整する。（簡単な質問は、看護師が補足説明を行う）

##### ③その場合も、確認看護師署名欄に記載し、カルテへの取り込みをクラークに依頼する。

#### 6) 追加説明を行った際には、その項目の「再説明者署名欄」に日付とともに署名をする。

#### 7) 記録について （医師・看護師ともに診療録に記載する）

- ・診療録にはどの項目について、再度説明希望があるのか、調整する内容を記録する。
- ・再説明により、説明希望項目について理解されたことを記録する。（確認用紙は不要）

## IX. 医療行為カテゴリーの分類 (別紙資料)