

説明と同意の基準

新潟医療センター

平成 26 年 1 月 29 日制定

令和 4 年 11 月 22 日改定

1. 目的

当院の医療提供は、すべて患者・家族の説明と同意の上で成り立つものとする。説明と同意は、紙面上に記録を残すことよりも、日常での患者・家族と職員間の信頼関係に帰するところが大きい。当手順書を定める前提として、法的要求だけでなく、医療職の倫理として重視することを各職員に求めたい。

2. 適用範囲

当手順書の適用する業務範囲は下記の通り。

- 当院の提供するすべての医療提供

3. 責任・担当

当手順書における責任・担当は下記の通り。

- 説明者 主治医又は主として関与する医師
- 立会者同席者 看護師等、説明と同意の場に立ち会ったもの

説明時の同席について

主治医または担当医師が患者もしくは患者・患者家族に説明をするときには、原則看護師等の医療従事者が同席する。説明医師は、適切な医療従事者が同席できるよう説明時間・場所・出席者の配慮をしなければならない。

3-1 同席対象

説明時の同席対象についての制限はないが、以下の場合には基本的に同席を求めることとする。

- ① 侵襲の高い処置や治療を行う場合
- ② 深刻な病状説明や予後告知を行う場合
- ③ 予期せぬ経過をたどり、患者が重篤になった場合
- ④ 理解力不足、強い不安、標準治療や予後告知の不希望などがある場合
- ⑤ その他、担当する医療従事者が必要と考える場合

説明医師は自己決定権に関する疑義が生じる場合、可能な限り患者家族が同席できるよう調節する。

(例)

- ① 患者が17歳以下の場合
- ② 患者の理解力不足や強い不安が懸念される場合
- ③ 患者が高齢で認知能力に疑義がある場合
- ④ 侵襲の高い処置や治療、検査を行う場合

3-2 同席の役割

- ① 同席者は、患者・患者家族の表情や発言に留意し、理解を得られていないと感じた場合、医師に再度説明を依頼する。またはわかりやすい言葉に言い換え説明する。
- ② 説明終了後に説明同意文書に同席者として著名する。
- ③ 医師以外の医療従事者が同席した場合は、電子カルテの経過記録やプログレスノートに記録する。同席できなかった場合は、十分な理解及び確実な同意が出来たかを患者・患者家族に確認し、その内容を電子カルテの経過記録などに記録する。
- ④ 患者・患者家族の理解が不十分または同意が不確実と思われる場合は、医師に再度説明を依頼する。
- ⑤ 説明内容等を鑑み、患者・家族に精神的なサポートが必要な場合は主治医チームと相談の上、専門チームに対応を依頼する。

4. 基本的な心構え

4-1 一般

インフォームド・コンセントは、伝えるべき部分がどこか、ではなく、「如何に事実を伝え、その後どのように患者に対応し援助していくか」を考えるべきである。また、「事実をありのままに話す」という名目のもとに、「ただ機械的に病名を告げる」ことのないよう、告知を行っていく際の基本的な心構えについて、特に告知を受けた患者の精神面の反応や問題点に着目し、下記のガイドラインを設定する。

4-2 基本姿勢

1. 本人に伝えることを原則とする。
2. 初診から治療開始までできるだけ同じ医師が担当し、人間関係や信頼関係が形成されていく中で告知をする姿勢が大切である。これにより、診断や治療の選択肢が複数ある場合に患者が冷静に判断できるという、本来のインフォームドコンセントが可能となる。状況により途中で担当医が交代することもあり得るが、この場合でも担当医間の連絡を密に取り合い、告知に関する部分で患者との信頼関係を崩すことがないように留意する。
3. 説明をする場所にも配慮が必要であり、患者が十分に感情を表出でき、プライバシーが保てる空間が望ましい。電話や立ち話で告知を行うようなことはしない。
4. 初対面の時から一貫して真実を述べることを心がけ、わかる範囲の情報をその都度伝えていく。未確認情報でがんと決めつけず、「疑い」や「可能性」から出発し、確定診断を得た時点で正確に伝える。
5. 正直に正確に説明することは必要であるが、患者の状態も考慮せず、ただ一方的に事実だけを話し、あとは患者側がうまく対処していく、といった姿勢は決してとるべきではない。
6. ときに患者は、「あなたは進行したがんであり、私としては何もできない。これといった治療法はない」などと突き放されたように言われることがある。このような時に患者が抱く感情は失望、怒り、諦め、疎外感である。医師は患者に対して、希望も絶望も与えることがある立場にいることをよく認識しておくことが大切である。
7. 外来での告知も日常的に行われるが、時間をかけて説明し、その後の配慮を十分に行う必要がある。不安が強い患者については、担当医が精神科医に相談する必要も生じうる。またときには、すべての外来が終了した後に、改めて別に時間をとって再度十分に話し合ったり、当日の夜に患者の自宅へ電話するなどして患者を励ますなどの配慮が有効な場合もある。
8. 患者は医師に対して遠慮があり、場合によっては恐れを抱くこともある。このためその場では感情を表現できなかつたり、医師の言うことには従うべきだと考え質問できず、疑問を残してしまうことがある。しかし看護師に対しては自分の気持ちを正直に話したり、疑問点を尋ねたりすることがよくあることから、看護師を通して患者の本当の気持ちや訴えを聞くことは医師にとって大切である。医師と看護師の協力体制は、極めて重要である。
9. 焦って一度の説明で全部の内容を話してしまおうと思わずに、必要があれば段階的に何度も面接を行う。常に患者の立場に立ってものを考えること、判断を押しつけないことが重要である。
10. 遺伝子医療の発展の中で、患者は知りたくないであろう数十年先における運命にかか

わる遺伝子疾患等については、明示の要求（胎児の場合は親）により情報提供を受けない「知らされない権利」を有するため十分な配慮が必要である。但し、伝染性疾患等他者の生命を守るための情報が必要とされる場合はこの限りでは無い。

4-3 家族への対応

1. 「家族には先に知らせない」のが原則である。患者本人に告知を希望しない家族が一般的な根拠とするのは、「患者の性格を考えると治療に対する積極的な関与をなくしてしまうのでは」という考えであるが、この危険は通常考えられているよりもはるかに低い。ただし、その可能性は常に考慮に入れておかなければならない。
2. 治療における家族の意味は極めて大きいので、家族にも一緒に説明を聞いてもらうようにする。患者を最優先するという立場に立った上で、家族に患者の状況をできるだけ正確に知ってもらうことは極めて重要である。
3. ときには家族は患者自身以上に動揺し、説明を正確に記憶あるいは理解していないようなことも多い。したがって、「家族は患者ではないから少々のこと言っても大丈夫」と安易に決めつけず、必要があれば家族に対する支援も行っていく。この場合も、担当医は精神科医に相談することが有効な場合も多い。

4-4 来院の状況に応じた告知

① 検査前

1. 病気の内容は何か、という思いと不安とが交錯し複雑な心境であることをまず念頭に入れる。
2. 検査の結果をわかりやすく説明するとともに、その検査の意義とそれによって何がわかるかを説明する。

② 症状がある場合

1. 不安を長く抱きながらも我慢してきた人や、恐怖のために受診を避けてきた患者は、緊張感のために説明を十分に理解できていないと考え、より丁寧に説明していくことが必要である。
2. 症状から考えられる病態、病名について、どのような可能性があるかを説明する。
3. 診断をつけるためにどのような検査があり、どのような手順で診断を進めていくかを説明する。この際、対処療法で対応可能な痛み、発熱、咳嗽などの症状の緩和については、診断をつけることと並行して積極的に行っていく。

③ 検査の結果（確定診断）を伝える場合

1. 検査が終わって診断が下されるまでの間、患者の不安は頂点に達していることを忘れ

てはならない。初診から検査を経て、確定診断に至るまでの間で最もストレスが高くなるのは、診断が告げられる直前であるという報告もある。

2. 診断が確定した時に状況も考えずに、「大至急入院しなさい。さもないと大変なことになってしまいます」と、いたずらに患者の不安を助長させるようなことを言うのは避けるほうがよい。

4-5 患者が不満に感じている点

下記のようなことが発生することのないよう、医師・看護師ともに努めるものとする。

1. 説明が専門的すぎる。
2. もっとわかりやすくかみ砕いて説明してほしい。
3. 一般論でなく、自分はどうなのかをきちんと教えてほしい。
4. そこまで言わなくてもいいのでは、と思った。
5. もう少し闘病の励みになるような希望や保証のある、親身になった説明がほしい。

4-6 告知技術の学習

患者に説明や告知を行うためには、少なくとも説明の仕方や、説明後に患者を支えていく技術が必要である。このような技術を学ぶことなく患者に診断の説明を行うことは、糸結び、メスやハサミの使い方、術後管理を知らない医師が手術の執刀医になるのと同じである、とまでいわれている。

この技術の習得のために、下記の事項の実施を考慮する。

- ✓ 先輩医師が行う告知の現場に必ず何度かは立ち合う。
- ✓ 新任の医師・レジデント・看護師を対象に、インフォームドコンセントに関する研修を行う。

4-7 患者の精神的な反応とその支援

診断とその内容の説明を受けた後に、患者がストレス反応をおこしやすい指標（危険因子）として、下記の点があげられる。

- ✓ 診断時に多くの身体症状を有している。
- ✓ 家族内に、夫婦間の問題などを抱えている。
- ✓ 周囲からの援助が期待できない。
- ✓ 医師が援助的ではないと感じている。
- ✓ 精神科的な既往（特にうつ病）がある。
- ✓ 心配しやすい性格傾向がある。
- ✓ 悲観的に物事を考える性格である。

診断と病気の受容に適応することができず、苦悩が続く患者に最も多い症状は、不安と抑

うつである。説明後1ヶ月以上を経過しても、不安や抑うつ症状（不安感、将来への絶望感、イライラ感、恐怖感、不眠、食欲低下など）がみられる場合には、「病気になってしまったんだから仕方がない。当然の反応だろう」と考えずに、患者の精神状態を深く配慮し支えていかなければならない。

担当医として自分がしっかりと支えていく覚悟があること、また常に精神的な支援を行う準備があることを、説明をした時点で患者にはっきりと伝える。その上にたって信頼関係を強化していけば、患者は病名や病態を知ったことによって、精神的に大きく不安定な状況に陥ることは少ないと思われる。

しかし、担当医だけで支えていくのが困難と思われたり、精神科医による治療がより好ましいと判断された場合、また患者の精神状態をどう評価してよいのか悩む場合には、早めに精神科医に連絡し、対応を十分に協議することは有効である。

4-8 同意書の取得

病気を説明した後、説明をしたことの同意書を患者よりもらうことが必要である。

同意書は、説明したことの記録を残すのではなく、説明内容に同意をしたことを改めて患者・家族が自ら確認するために書いてもらうものである。

説明した場で同意書を提出してもらうことが困難な場合、後日であっても、また再び説明する機会を設けた後でも可能なことをあらかじめ伝える。

「治療に関する説明文書に記載する内容」

1. 現在の病状や診断名
2. 無治療の場合の自然経過、診療行為が必要な理由
3. 推奨する診療行為の内容と起こりうる合併症
 - * 合併症：発生頻度が高いと思われる合併症と発生頻度が低くとも以下に該当するもの
 - ①生命に危険を及ぼすもの
 - ②後遺障害を残し、日常生活に支障を来す可能性があるもの
 - ③美容・外見に影響があるもの
 - ④当院で起きた重篤な合併症
4. 他の選択肢とその内容（選択肢がない場合はその旨記載）
 - *他の選択肢：医療水準として確立された診療行為が対象
5. 選択する権利は患者にあり、推奨する診療行為を選ばなくても不利益は被らないこと
6. セカンドオピニオンを求める権利
7. 医療従事者が立ち会う場合は、立ち合いに関する説明

8. 患者からの質問（質疑応答）の確認
9. その他（医療費に関連する情報など）
 - ①医療費に関する特別な配慮が設定されている疾患（特定疾患など）における申請手続き
 - ②医療費が高額になる可能性がある場合の医療費の概要
 - ③医療費の支払いに経済的な問題がある場合の福祉行政に関する情報

5. 当院で発生する同意書

■：自署 ●：印字+押印 ◎：自署 又は 印字+押印

発生ケース	記録名	記録事項			
		患者・家族の同意	医師サイン	看護師サイン	その他の職種サイン
病状説明時	「病状説明」	■	◎	■	
入院時	「入院診療計画書」	■	◎	■	●
主担当医の交替時、治療方針の変更時	「入院診療計画書」	■	◎	■	●
入院時	「看護計画」			■	
入院時	「転倒転落アセスメントスコアシート」	■		■	
入院時	「臨床研究への協力の同意書」	■	◎		
療養病棟 入院時・転棟時	「療養病棟入院診療計画書」	■	◎	■	●
地域包括ケア病棟 入院時・転棟時	「地域包括ケア病棟入院診療計画書」	■	◎	■	
回復期リハビリテーション病棟 入院時・転棟時	「回復期リハビリテーション病棟入院診療計画」	■	◎	■	
リハビリテーション実施時	「リハビリテーション総合実施計画書」	■	◎		
リハビリテーション時	「目標設定等支援・管理シート」	■	◎		
侵襲を伴う検査の実施	「検査・治療・手術等の同意書」	■	◎		
侵襲を伴う処置の実施	「検査・治療・手術等の同意書」	■	◎		
検査・治療実施前	「感染性疾患検査の説明と同意書」	■	◎		
血液製剤使用時	「輸血および血液由来医薬品の使用についての同意書」	■	◎		
血液製剤不使用時	「輸血拒否と免責に関する証明書」	■	◎		
手術時、麻酔実施時	「麻酔の説明確認書ならびに麻酔同意書」	■	◎		
内視鏡治療前	「上部消化管内視鏡に関する説明と同意書」	■	◎		
内視鏡治療前	「超音波内視鏡検査同意書」	■	◎		
内視鏡検査前	「大腸内視鏡ポリープ切除」	■	◎		
抗凝固薬・抗血小板薬休薬時	「抗凝固薬・抗血小板薬の休薬に関する同意書」	■	◎		
治療開始時	「医療処置医師確認書」	■	◎		

造影剤使用時	「造影剤使用についての同意書」 (CT,MRI、血管造影、その他)	■	◎		
処置前	「中心静脈カテーテル留置を受けられる患者様への同意書」	■	◎		
新型コロナウイルス検査時	「新型コロナウイルス検出検査の説明と同意書」	■	◎		
新型コロナウイルス検査時 (自費)	「新型コロナウイルス検出検査申込書・同意書」	■	◎		
新型コロナウイルス検査時 (自費)	「面会希望者新型コロナウイルス検出検査の説明と同意書」	■	◎		
新型コロナウイルス治療時	各薬剤の治療に関わる同意説明文書	■	◎		
拘束実施時	「身体抑制に関する説明および同意書」	■	◎	■	
退院前	「介護支援 退院時共同指導 連携記録」	■		■	■ (MSW)
退院時	「退院時診療計画書」		◎	■	
退院時	「退院支援計画書」	■		■	■ (MSW)
治療開始時	「がん化学療法同意書」	■	◎		
治療開始時	「オンコマインDx Target Test マルチCDx システム」および「AmoyDX肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」検査に関する説明文書	■	◎		
治療開始時	「免疫チェックポイント阻害薬同意書」	■	◎		
治療開始時	「遺伝子検査、説明、同意書」	■	◎		
治療開始時	「がん性疼痛治療・医療用麻薬使用に関する説明と同意書」	■	◎		
治療開始時（緩和ケア病棟のみ）	「緩和ケア病棟におけるがん性疼痛治療についての説明」	■	◎	(医師又は看護師)	
治療開始時	「院内製剤取り扱い要項」	■			
特室入室時	「特室入室同意書」	■		●	●
看護師特定行為	「中心静脈カテーテル抜去 同意書」	■	◎		
実習前	「実習生同意書」	■		■	■
病理解剖時	「病理解剖に関する遺族の承諾書」	■			