

インフォームド・コンセントの指針

2019年4月1日改定

医療安全管理室

基本的な取り組み姿勢

すべての人はその必要に応じて、安全で自分にとって最善の医療を受ける権利があります。すべての人は医師およびその他の医療従事者から自らが受ける医療行為の目的、方法、危険性、予後、選択しうる他の治療手段、担当者の氏名や経歴、治療や検査の結果等につき、十分理解できるまで説明を受けた上で、自らの納得と自由な意思にもとづき医療行為に同意し、選択し、あるいは拒否する権利があります。

安全で最善の医療を提供し医療を受ける方の「知る権利」と「自己決定権」を支えるために、誠意ある説明、助言、協力、指導を行います。この一連の「説明と同意 & 理解と選択」の流れをインフォームド・コンセントと定義します。

2, 同意を必要とする範囲

柳川病院は、基本方針において「患者さんに良質で安心な医療を提供します」を掲げています。特に、検査・処置・手術などの侵襲的な行為や重い副作用の可能性のある注射・処方・与薬など予後に大きな影響を与える医療行為については、個別性を考慮した必要性と危険性について十分に説明する必要があります。また、入院中の診療・リハビリ計画や退院にむけた指導（計画）など、患者や家族自身の参加が重要な事項に関しても、インフォームド・コンセントを重視します。

3, 説明者

1) 説明は原則として主治医または指示医、担当職員が行います。担当看護師も基準に基づき同席するようにします。場合によっては当直医など他の医師や他の職種が行うこともあります。

4, 説明の方法

1) 説明や提案の内容

診断の結果、現在の病態、治療に必要な検査、あらゆる治療をしない場合の予後予測、最善を考え推奨する治療計画の提示、予測される効用と危険性、選択肢としての他に考えられる治療方法などについて説明します。

2) わかりやすい説明

専門用語の多用を避け、本人や家族が理解できる言葉で説明します。理解しやすいように説明文書や資料・図などを活用します。障害者への説明方法に配慮します。

3) 理解度の確認

説明した後に理解できたかどうか確認し、十分に理解していただけるまで説明します。また質問があれば、回答します。

4) 同意書の作成と保管

重要な説明をした場合、もしくは、文書での説明を希望された場合は必ず説明文書を作成し、原本を

カルテファイルに保管します。さらに電子カルテにスキャナーします。また、複写は本人または家族に渡します。

いつ、誰に、どういう内容で説明したのかを記載し、医療を行う側の同席者や医療を受ける側の同席者の氏名、及び、本人との関係も明記しておきます。

自筆の場合は、押印不要とします。

5) セカンドオピニオン

自己決定の前にいつでも同一施設あるいは他施設の別の専門家に意見を聞くこと（セカンドオピニオン）が出来ることを説明し、希望があれば適切な人を紹介します。

5, 留意事項

1) 本人と家族の意思が異なる場合

医療を受ける本人の意思が家族や親族の意思と異なる場合は一致するよう十分調整に努めますが、最終的には本人の意思を優先します。

2) 未成年者・精神障害者・認知症者への対応

法定後見人や法律上の保護者がいる場合は必ずそれらの方にもインフォームド・コンセントを行います。高齢などで理解や意志決定が不十分と思われる場合は親族等にも説明します。

3) 緊急時の対応

生命や重大な障害にかかわる緊急時には、本人や家族等に対するインフォームド・コンセントが出来なくても（不十分でも）、医療の担当者が適切と判断する医療行為を直ちに実施します。この場合は診療録などにその旨を記載し、事後に説明します。

4) 治療を拒否する場合

有効性の高い医療等であっても本人には拒否する（例えば輸血の拒否など）権利がありますが、それによって致命的な事態に陥る可能性が高い場合には同居する親族などと十分協議するとともに、主治医一人で判断することなく、複数の医師で対応を協議します。

5) 医学的に妥当でない治療方法を希望した場合

本人が医学的・社会的・法規則上妥当でない医療行為を希望された場合は妥当でない理由を納得していただけるまで粘り強く説明します。

6) 被害発生時の対応

不幸にして医療行為によって被害を生じた場合、本人と希望する家族や遺族に正直に経緯や原因を説明し、誠実に対応を相談します。

6, 看護師等同席基準及び記録について

1) 目的

○アドボカシー

手術等についての説明が医師からなされた時、患者さんは緊張のあまり、その場での説明を何も理解することができないことがあります。後日医師からの説明の内容が理解できなかったことや、手術に対する不安な思いを看護師等他の医療スタッフに伝えてくるものの、医師には直接言い出せないでいることがあります。このような時に、不安な思いを受け止め、医師に対して患者さんの気持ちを伝え、再度、十分理解し

納得できるまで手術についての説明を依頼する必要があります。

看護師等には、「患者の代弁者」「患者の弁護」「患者相談窓口」などアドボカシーの役割があります。

○患者、家族の反応に対するケア

不安な思いや不明なこと、戸惑い、希望など多くの反応が生じます。関係職種が情報を共有し、必要なケアを行います。

2) 同席基準

原則として、以下の場面においては同席するよう努力します。

①入院決定時

②告知（特に予後不良の病名の場合）

③急変または病状悪化時、終末期の治療等の意思決定時

④侵襲的な治療・検査・処置を行う場合の説明時

⑤侵襲的な治療・検査・処置終了後の結果及び今後の治療計画の説明時

⑥退院後の療養の場や治療の継続に関する説明時

3) 記録について

同席した職員は、同席者氏名欄に直筆で署名をします。「同席者：職種（看護師）、氏名（・・・）」を直筆で記入します。

*** 業務上、同席できなかった場合、看護師は患者、および家族に説明内容をどのように受け止めたかを必ず確認し、「確認者：職種（看護師）、氏名（・・・）」を直筆で記入します。**

もし、医師の説明と患者、家族の受け取り方に相違があった場合は、看護師、または再度医師の補足説明を実施し了解を得ます。

その他、「説明内容の補足」「患者・家族の反応」等は、看護記録「I.C」に記載し、「日時」と記載者氏名を記録します。