

インフォームド・コンセント ガイドライン

東札幌病院 臨床倫理委員会

<目的>

東札幌病院及びその関連施設における医療・福祉の質を高めるために、最重要事項として、患者および家族の視点に立った医療を進めることがある。これは日常の医療において、受け手である患者側の意思が常に尊重されることと、十分なコミュニケーションを保ちながら活動が進められることによって達成される。そしてこの要は、医療の方針決定において、患者側のインフォームド・コンセントが適切に成り立っているかどうかにある。

そこで本委員会は、患者（利用者）・家族の立場にたった医療・福祉が本病院および関連施設において十分に実現し、保たれることを目指して、患者・家族のインフォームド・コンセントが実現するために、医療側がどのように振る舞うべきか、どういったことに留意すべきかに関するガイドラインを、ここに提示するものである。

<定義>

インフォームド・コンセントは、次の事項をみたま承認行為である。

1. 患者（ないしは代理人としての家族）が行う。
2. 病状および医療方針についての適切な理解を伴っている。
3. 医療従事者に対するものである。
4. 特定の医療的働きかけを行うことを内容とする。

インフォームド・コンセントは、医療の受け手（患者）と担い手とが医療に関する情報を共有し、合意に基づいて治療及びケアを選択していくプロセスの中ではじめて実現する。

<基本姿勢>

このガイドラインの前提として、「医療行為は相手を人間として遇し、誠実なコミュニケーションの過程を通して遂行される受け手と担い手との共同行為である。」という基本認識がある。

1. インフォームド・コンセントはあくまでも患者を主体とし、患者に観点が置かれている概念であり、患者から与えられるものであることを理解する。つまり、医師は医療を進めるにあたって患者からインフォームド・コンセントを得なければならない。
2. インフォームド・コンセントは本来、医療の受け手と担い手との、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る。
3. 患者の意思決定を尊重することを原則とする。ただし、これは患者のいうなりになればよいということではない。第三者からみた患者の利益に合わない選択を患者がしようとしている場合、ことに丁寧なコミュニケーションのプロセスが必要になる。
4. 原則として患者の意思の方が、家族の意思よりも優先される。しかし、これは家族の意思を無視していいということではない。家族もまた当事者であり、しばしば患者の意思の代弁者であり、時にはケアの対象とすべきである。しかしまた、時には患者の利益と対立する利害関係者となる。したがって、患者、家族を含めた当事者全体の利益を考える状況もあろう。

I. 患者・家族の状況の確認

1) 患者の意向の確認

- ・今、自分の状況をどのようにとらえているか。
- ・病状の変化に伴う情報のすべてを知りたいと思っているか。
- ・自分の情報を家族の誰に伝えてよいのか、伝えて欲しくないのか。

→患者が家族に情報を伝えたくない場合は、患者・家族間の調整につとめる。

2) 患者のその後の人生（生活）に及ぼす影響についての情報を得る。

- ・ 現時点での状況および、今後予想される経過が患者の人生（生活）にどのような影響があるかなど。

3) 患者に意思決定能力があるかどうかの判断

- ・ 意識障害、せん妄、うつ、認知症などがあるか、その程度はどうか。
- ・ 意思決定能力がないと判断した場合、代理人は誰か。
→患者にとって最も重要となる代理人、または法定代理人についての情報があるか。
→事前指示があるか。
- ・ 意思決定能力がなく、かつ代理人がいない場合は、医療チームでカンファレンスを行い、最も適切と思われる判断をして記録に残す。

4) 家族の意向の確認

- ・ 今、患者の状況をどのようにとらえているか。
- ・ 患者に真実を伝える事に対する家族の意向はどうか。

→患者に知らせたくないという意向が家族にある場合は、その理由をよく確認した上で、患者の意向を十分反映できるように、家族の伝えたくない思いや、知った後の本人をどう支えていけばよいのか等の不安を受けて支える。

患者の状況が家族の人生（生活）に及ぼす影響について配慮したか。

II 医療従事者内での確認

患者と家族の意向、共有すべき情報の内容及び場や時間について、あらかじめ医療従事者内で合意しておく。

患者に説明する内容（記録用紙に、あらかじめポイントを書いておくことが望ましい）。

1) 病気の状況

- ・ 検査結果・診断・自覚症状の原因等。

2) 治療・ケアの選択肢と各々の選択肢の効果とリスク

- ・ 考えられる治療法とその目標（無治療を含む選択肢のすべて）。
- ・ 各々の治療方法（無治療を含む）の比較（効果とリスクの程度）。

効果：考えられる治療の効果。

リスク：考えられる有害事象とその対策。

考えられる治療の危険性・副作用・合併症の種類・頻度、
日常生活に影響する後遺症の程度と期間。

- ・ 予測される治療の日常生活へ及ぼす影響（入院とその頻度・休職期間も含む）、治療後の予測される患者の状況。

3) 医療費等の予想。

4) セカンドオピニオンについての説明、患者・家族が希望すれば他の医療機関への紹介。

III. 患者・家族との話し合い

1) 場の設定の確認（互いに情報を交換し、患者・家族と共に医療・ケアを考える場）

- ・ 静かでプライバシーが保たれる場所であるか
- ・ ナースステーションより、カンファレンスルームや相談室などが望ましい。
- ・ 患者の状態への配慮：身体状況、精神状況は？
- ・ フォローが受けられる時間帯か：可能ならば夜勤帯を避ける。
- ・ かかわりを必要としている医療従事者が同席する。

2) 主治医の態度

- ・ 患者の意向を尊重し、相互のやりとりのなかで医療を行うことを説明したか。
- ・ 患者が理解しているかどうかを気に配り、確かめながら話しているか。
- ・ 詰問調になったり、圧力を加えたり、一方的に話し続けているか、結論を急いでいないか。
- ・ いらいらして話していないか。
- ・ 医療従事者の価値観に基づいた選択肢を強調したり、誘導したりしてないか。
- ・ 医療従事者間で確認したことに基づいているか。
- ・ 医学用語や難しい言葉を用いていないか。
- ・ どのような意思決定をしても医療従事者がサポートすることを伝えているか。

3) 主治医以外の医療従事者の態度

- ・ 主治医とともに同席し、患者をサポートしているか。
- ・ ナース及びMSW等が、患者の理解を促したり、患者が十分話せるように声をかけたり、説明した内容、患者の反応などを記録にとどめて医療従事者間で共有できるようにしているか。
- ・ 患者のサポート体制を整え、チームで関わるように配慮しているか。
- ・ 患者や家族の状況を理解するための情報共有など、主治医が患者の理解を深めるための支援をしているか。
- ・ 主治医の立場を理解しサポートしているか。

4) 患者の理解と医療者の理解の確認

1) 患者は十分話せているか、質問できているか

- ・ 患者が疑問や自分の意向、不安など気持ちが十分表現できるようリラックスした雰囲気作りにつとめているか
- ・ 患者が適切な意思決定ができるための、必要かつ十分な情報が得られているか
- ・ その上で治療方針に同意したか

2) 患者に関わる全ての医療従事者が、継続して患者や家族と対話を続けようとしているか

- ・ 患者の人生（生活）の実状について十分な理解をしたか
- ・ その上で医療従事者は患者の意向に同意したか

IV. フォローアップ

患者と共有した内容、及び患者と医療従事者とが合意した内容について記録する。

複写の一枚は患者に渡し、一枚はカルテに保存する。

- ・ 患者に関わるすべての医療者が、継続して患者と対話を続けているか。
- ・ 患者と家族は適切な情報を得られたと感じているか。
- ・ 方針選択について迷いがあるとき、継続して話し合いの場が持たれているか。
- ・ 情報を得たときの患者と家族の状況や、その受け止めについてカンファレンス等を行いチーム内で共有しているか。

付記：

このガイドラインの表現は病院における患者・家族を対象としているが、福祉施設においては、それは利用者・家族であり、方針は処遇やサービスの方針でもある。

1998年作成
2002年3月15日改訂
2007年4月1日改訂
2010年8月27日改訂
2019年1月22日改訂