



医療事故予防マニュアル

患者さんへの説明

平成24年3月改訂

 東京都病院経営本部

都立病院の患者権利章典

患者さんは、「患者中心の医療」の理念のもとに、人間としての尊厳を有しながら医療を受ける権利を持っています。また、医療は、患者さんと医療提供者とが互いの信頼関係に基づき、協働してつくり上げていくものであり、患者さんに主体的に参加していただくことが必要です。

都民の生命と健康を守ることを使命とする都立病院は、このような考え方に基づき、ここに「患者権利章典」を制定します。

都立病院は、この「患者権利章典」を守り、患者さんの医療に対する主体的な参加を支援していきます。

1 だれでも、どのような病気にかかった場合でも、良質な医療を公平に受ける権利があります。

患者さんは、だれでも社会的な地位、疾病の種類、国籍、宗教などにより差別されることなく、適切な医学水準に基づいた安全かつ効果的な医療を受ける権利を持っています。都立病院の職員は、この権利を尊重し、患者さんに対して常に公平であるとともに、適切で安全な医療の提供や医療の質の向上を目指して知識・技術の研さんに努めていきます。

2 だれもが、一人の人間として、その人格、価値観などを尊重され、医療提供者との相互の協力関係のもとで医療を受ける権利があります。

患者さんは、治療や検査などに当たり、各々の人格、価値観などを持ちながら社会生活を営む個人として尊重されます。都立病院の職員は、患者さんの個々の人格や価値観などを尊重し、両者が互いに協力し合いながら医療をつくり上げていくよう努めていきます。

3 病気、検査、治療、見通しなどについて、理解しやすい言葉や方法で、納得できるまで十分な説明と情報を受ける権利があります。

医療に関する説明や情報の提供は、医療提供者側からの一方的なものであってはなりません。医療提供者が、患者さんから自覚症状や既往歴などの情報提供を受けたり、患者さんの質問に理解しやすい言葉や方法で適切に答えるなど、患者中心の立場で両者の密接なコミュニケーションを通して行い、患者さんの理解と納得を得ることが必要です。

都立病院の職員は、患者さんとのコミュニケーションを大切にし、患者さんの理解を助け、納得が得られるよう努めていきます。

4 十分な説明と情報提供を受けたうえで、治療方法などを自らの意思で選択する権利があります。

患者さんが治療方法などを自らの意思で選択する権利を保障するためには、単に医療情報を提供するだけでなく、適切な医学水準の知識や経験を持つ医療提供者が、常に患者さんの利益を考えながら支援していくことが必要です。このような姿勢に立って、都立病院の職員は患者さんの意思を尊重していきます。

なお、その際には、別の医師の意見（セカンド・オピニオン）をお聞きになりたいという御希望も尊重します。

5 自分の診療記録の開示を求める権利があります。

患者さんが診療記録を見るだけではその内容を把握することが難しい場合が多いため、診療記録の開示を求める権利には、診療記録の閲覧、複写はもとより、内容の要約や説明を受ける権利も含まれます。都立病院では、このような考えに基づき独自の制度を作って診療記録の開示に取り組んでいます。

また、診療記録開示の権利を実効あるものにするため、診療記録の作成に当たっては、常に適切な記載を行うよう努めていきます。

6 診療の過程で得られた個人情報の秘密が守られ、病院内での私的な生活を可能な限り他人にさらされず、乱されない権利があります。

病気にかかわる患者さんの私的な情報が取り扱われ、特別な環境のもとで私的な生活が営まれる病院という場所であるからこそ、患者さんのプライバシーは十分に配慮されなければなりません。都立病院では、病院がこのような性格を持つ施設であることを十分認識し、個人情報の秘密の保持や私生活をみだりにさらされず、乱されないという患者さんのプライバシーの権利について、厳正に取り扱っていきます。

7 研究途上にある医療に関し、目的や危険性などについて十分な情報提供を受けたうえで、その医療を受けるかどうかを決める権利と、何らの不利益を受けることなくいつでもその医療を拒否する権利があります。

薬の治験（新たな薬の認可を受けるために患者さんを対象に行う臨床試験）や、研究途上にある治療について、患者さんは、その目的、危険性などに関し十分な情報提供を受け、その医療を受けるかどうかを判断する権利があります。

また、これらの医療は、患者さんの同意なしに行われることはなく、たとえ同意しても何らの不利益を受けることなくいつでも拒否することができます。特に治験の場合には、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」に基づき、各病院の治験コーディネーターが、患者さんの権利の擁護に努めることとされています。都立病院においても、このような制度に従った適正な手続による医療を行っています。

8 良質な医療を実現するためには、医師をはじめとする医療提供者に対し、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に提供する責務があります。

医療提供者が患者さんの状態や治療等についての的確な判断を行っていくために、家族歴、既往歴、アレルギーの有無など、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に医療提供者に伝えてくださるようお願いいたします。

9 納得できる医療を受けるために、医療に関する説明を受けてもよく理解できなかったことについて、十分理解できるまで質問する責務があります。

患者さんが、治療等に関する十分な説明や情報提供により納得のいく医療を受けていただくために、そして治療法等を自分の意思で選択していただくために、分からないことがあれば何度でも医療提供者に質問してくださるようお願いいたします。

10 すべての患者さんが適切な医療を受けられるようにするため、患者さんには、他の患者さんの治療や病院職員による医療提供に支障を与えないよう配慮する責務があります。

病院では、職員が数多くの患者さんに様々な医療を提供しています。そのため、患者さんは通常の社会生活にはない制約を受けざるを得ないこともあります。このことを十分御理解いただき、適切な医療の提供に御協力くださるようお願いいたします。

都立病院の子ども患者権利章典

あなたは、いつでもひとりの人間として大切にされ、あなたの成長や発達のこと（大人へと育っていくこと）をどのようなときにも一番に考えた医療（病気を治してもらうこと）を受けることができます。

病気を治すためには、あなたとあなたのご家族や病院の医師、看護師たちが、おたがいに力を合わせていくことが大切です。

都立病院は、このような考え方でつくった「子ども患者権利章典」（あなたのために、病院の人やあなたのご家族、そしてあなた自身も守らなければならない決まりごと）を守って、あなたを助けていきます。

- 1 あなたは、どのような病気にかかったときでも、ほかの人と同じようによい医療を受けることができます。

子どもは、だれでも、本人や家族の社会的な地位、国籍、宗教などにより、また、本人の疾病の種類により差別されることなく、適切な医学水準に基づいた安全で効果的な医療を受ける権利を持っています。私たち都立病院の職員は、この権利を尊重し、子ども、家族に対して常に公平であるとともに、適切で安全な医療の提供や医療の質の向上を目指して知識・技術の研さんに努めていきます。
- 2 あなたは、どのようなときでも、ひとりの人間として大切にされ、病院の人たちやご家族と力を合わせながら医療を受けることができます。

子どもは、どのようなときでも、個々の人格、価値観やプライバシーなどを尊重されながら医療を受ける権利を持っています。また、子どもに関わる家族の方の人格や価値観なども子どもの生命の安全や利益を損なわない限りで尊重されます。私たちは、子どもの個々の人格や価値観などを尊重し、子どもや家族と互いに協力して医療をつくり上げていくよう努めていきます。
- 3 あなたは、病気のことや病気を治していく方法を、あなたがわかることばや絵などを使って、病院の人に教えてもらうことができます。

子どもは、病気、検査、治療、見通し、診療記録などについて、年齢や理解度に合った言葉や方法で、十分な説明、情報提供を受ける権利があります。私たちは、子どもの年齢や理解度に合わせた十分な説明を行い、子どもの理解・納得が得られるよう努めていきます。また、家族の方にも、理解・納得していただけるよう努めていきます。
- 4 あなたは、病気のことや病気を治す方法について、十分な説明を受けたうえで、自分の考えや気持ちを病院の人やご家族に伝えることができます。

子どもは、自分が選びたい治療方法などについて自由に意思を表明する権利を持ち、その意思は可能な限り尊重されます。私たちは、常に十分な説明に努め、子どもの意思表明を支援します。

5

あなたは、わからないことや不安なことがあるときはいつでも、ご家族や病院の人たちに聞いたり、話したりすることができます。

子どもは、医療や入院生活などについて疑問や不安などがあるときには、家族や私たちに、自由に質問、相談する権利を持っています。私たちは、常に子どもの立場に立ち、子どもが医療に専念できるよう支援するとともに、子どもが質問、相談しやすい環境づくりに努めています。

また、家族の方も私たちに自由に質問、相談する権利を持っています。医療などに関する質問や相談があるときはいつでも、お話しください。

6

あなたは、入院しているときでも、できるかぎりご家族と一緒に過ごすことができます。

子どもは、入院中であっても、家族や家族に代わる方と一緒に過ごす権利を持っています。私たちは、入院中の子どもが、家族と一緒に過ごすことができ、安心して生活できる環境を提供していきます（病気の状態などによっては治療が優先されることがあります）。また、施設的な制約の改善に努め、環境の整備を進めていきます。

7

あなたは、入院しているときでも、勉強したり、遊んだりすることができます。

子どもは、入院中であっても、学習する権利、遊ぶ権利を持っています。私たちは、入院中の子どもが、学習することができる環境、遊ぶことができる環境を保障するよう努めています（病気の状態などによっては治療が優先されることがあります。また、他の子どもに迷惑をかけない範囲で保障されます）。

8

あなたは、病気の治し方や薬が効くかどうかなどの研究への協力を頼まれたときには、十分な説明を受けて、協力するかどうかを自分で決めることができます。やめたくなれば、いつでもそれをやめることができます。決めるときに、わからないことや不安なことがあればいつでも、ご家族や病院の人たちに聞いたり、話したりすることができます。

治療や薬の臨床試験（治療や薬の効果を調べるための試験）への協力を頼まれた子どもは、その目的、危険性などについて十分な説明を受け、その医療を受けるかどうかを判断する権利があります。

また、私たちは、子どもや患者の家族が理解できる言葉や方法で説明するよう努めています。これらの医療は、子どもの同意がなければ行われず、同意した場合でも、何の不利益を受けずにいつでも拒否することができます。

私たちは、子どもの家族からの同意はもちろん、可能な限り子ども本人の同意を得た上で、これらの医療を行っていきます。また、子どもは、いつでも家族や私たちに對して自由に質問・相談することができますし、家族の方も自由に質問・相談することができます。

9

あなたの病気がよくなるように、あなたのからだや気持ちのことをできるだけ詳しく病院の人たちに伝えるようにしてください。

私たちが子どもの状態や治療等についての的確な判断をするために、自分のからだの状態や症状のことをできるだけ詳しく私たちに伝えるようお願いいたします。

10

あなたとみんなが気持ちよく過ごすために、病院のやくそくをまもってください。

病院では、職員が数多くの患者さんが様々な医療を受けています。そのため、患者さんは、通常の社会生活にはない制約を受けざるを得ないこともあります。このことを十分ご理解いただき、適切な医療の提供と適切な医療環境の維持に御協力くださるようお願いいたします。

目次

第1	患者さん・ご家族に説明する義務	1
1	コミュニケーションを通じた説明	1
2	説明の担い手	2
3	関連の法律	2
第2	説明に当たって	3
1	説明の担当者	3
2	説明の相手方	3
3	説明時の留意点（総論）	3
4	説明の具体的内容	4
	(1) 患者さんの同意を得るための説明	4
	(2) 療養指導のための説明	5
	(3) 転院を勧めるための説明	6
	(4) 治療結果を報告するための説明	6
5	各場面での説明の留意点	6
	(1) 救急外来	6
	(2) 外来	7
	(3) 入院中	8
	(4) 手術時	8
	(5) 転院時	10
	(6) 退院時	10
	(7) 死亡時	10
第3	説明の記録	11
	[参考]「説明書・同意書」の作成にあたって	13

第1 患者さん・ご家族に説明する義務

「都立病院の患者権利章典」の前文に書かれているように、患者さんは、「患者中心の医療」の理念のもとに、人間としての尊厳を有しながら医療を受ける権利を持っています。また、医療は、患者さんと医療従事者とが、互いの信頼関係に基づき、協働してつくり上げていくものであり、患者さんに主体的に参加していただくことが必要です。

そのため、医師をはじめとする医療従事者は、患者さんが治療方法などを自らの意思で選択できるよう、理解しやすい言葉や方法で、十分な説明と情報提供を行う必要があります。

1 コミュニケーションを通じた説明

医療法第1条の4第2項には、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受けるものの理解を得るよう努めなければならない。」と定められています。

これは、患者さんの人権や意思を尊重した患者主体の医療が求められている状況から、このような医療を推進する方策の一つとして「インフォームド・コンセント」の重要性が高まり、平成9年の医療法の一部改正の際、医療従事者による適切な説明と患者さんの理解に基づく医療に関する規定が、総則規定に盛り込まれたものです。

実際に医療を提供していく上では、①医療提供者が患者さんの症状、疾病、身体状況等について十分に把握したうえで、②適切な治療方針を立て、③それを患者さんに説明し、④患者さんの理解を得て、安全に配慮しながら治療を行い、⑤患者さんは、医療提供者からの治療上の指示を遵守していく、というプロセスを経ていきます。

そのため、患者さんへの説明を行っていくうえでは、以下のような点にも留意していく必要があります。

- ① 患者さんが自分の身体状況について医療提供者に適切に伝えていく必要があります。医療提供者は、必要な情報を患者さんから得ていかなければなりません。
- ② 検査や治療内容については、患者さんが理解できる言葉で、必要であれば治療方法の選択肢も示しながら説明し、患者さんに納得してもらう必要があります。
- ③ その際には、医療提供者と患者さんの間には、知識・経験に大きなギャップがあることを前提とし、患者さんの理解度にも留意しながらコミュニケーションをとっていくことが重要です。

医療は、医療提供者が患者さんに対して一方的に行うものではありません。より良い医療を提供し、患者さんが適切な治療を受けていくためには、医療提供者と患者さんが相互に円滑なコミュニケーションをとっていくことが不可欠です。

2 説明の担い手

患者さんへの説明は、様々な場面で行われます。

検査の指示、治療方針、処置内容、処方指示を決定するのは、医師であり、患者さんにその内容、必要性、治療に係る影響等を説明するのも基本的には医師の役割です。

しかし、患者さんに必要な情報は、医師だけでなく、様々な医療関係者によって行っていく必要があります。

患者さんに必要な情報は、例えば、療養生活のこと、薬に関すること、検査に関すること、食事に関すること、そして医療費に関することなど、多岐にわたります。

病院の医療従事者等は、それぞれの役割に応じて、患者さんに対して適切な説明を行っていく必要があります。

3 関連の法律

医師等の医療従事者が患者さんに医療行為を行う場合の説明義務について、次のような法律も関連します。

(1) 民法

診療は、患者さんに対して、医師あるいは医療機関がそれぞれに期待される医療水準に即した適切な診療をし、これに対して患者さんが報酬の支払いをする契約と考えることができます。

この契約は、診療を委託する契約で、民法で定める委任契約（民法第643条から第655条）に準ずる契約（準委任契約）であると言われています。

準委任契約も委任契約と同様の条文が適用されるため、民法645条により、医師は患者さんに対して契約上の義務として説明義務を負い、患者さんは医師に対して説明を求める権利があることが導かれます。

また、説明義務違反とされた場合には、損害賠償責任を問われることもあります。

説明が不十分で、かつ、患者さんが適切な説明を受ければ、実際に行われた診療行為を選択しなかったと認められる場合などにおいては、患者さんが被った損害を賠償することを命じる裁判例もあります。

(2) 医師法

医師法第23条は、「医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。」と療養方法等の指導義務を定めており、これも説明義務の一内容になります。

第2 説明に当たって

医師、看護師等の医療従事者は、その職責の重さを自覚し、患者さん・ご家族が納得し満足する医療を提供するように努めなければなりません。提供する医療行為についての情報が十分に伝わり、患者さんが自己決定できるようにわかりやすい言葉で説明することが必要です。そのためには、医療従事者自身は自己研鑽に努めるとともに、患者さん・ご家族に接するときには、ていねいな態度や心配りが必要です。

また、医療行為が適切に提供されるためには、医療従事者間の迅速かつ適切なコミュニケーションが大切です。

1 説明の担当者

原則として、診断名・検査・治療等は、受持医が説明し、療養生活等に関しては、主に看護師が説明します。重要な説明の時には、必ず上席医又は看護師も同席することとします。

複数の診療科が関与する場合は、各科の医師や看護師が診断や治療法、説明内容を十分に検討しておくことが必要です。

また、麻酔に関しては、麻酔医から説明することが必要です。

先進医療や危険度の高い手術などの場合には、関係する医師が同席して説明することが必要です。

2 説明の相手方

原則として、患者さん本人に説明します。その際、患者さんの意思を尊重しつつ、ご家族などを含めて説明することが望まれます。

患者さんが意識不明等の理由により判断能力を欠く場合は、ご家族や成年後見人に説明します。また、患者さんが18歳未満の場合には、親権者等に説明しますが、その場合でも、できるだけ患者さん本人にも理解しやすい表現で説明します。

※ ご家族等、患者さん本人以外の方へ説明するにあたっては、厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報適切な取扱いのためのガイドライン（平成22年9月17日改正）」を参照してください。

3 説明時の留意点（総論）

説明する場合には、以下の点に留意することが必要です。

ア 患者さんの話をよく聞き、患者さんの立場に立って説明します。

イ 患者さん及びご家族が気がねせず、率直に質問できる雰囲気を作るよう配慮します。そのためには看護師が同席し、説明に協力することが望まれます。

- ウ 平易な言葉を使い、外国語や専門用語は使わないようにします。やむを得ず使用する場合は、説明を加え、患者さんやご家族が理解されているかどうかを確かめます。
 - エ 口頭だけでなく、図表も使うなど、説明には工夫します。
 - オ 特殊な検査、造影剤を使用する検査、輸血、麻酔等については、それぞれ専用の説明書を作成しておき、それを使って説明すると一層よいでしょう。
 - カ 説明の途中や、特に最後には、「わかりにくかったところはなかったですか」等、患者さんやご家族の気持ちや考えを確認します。理解が不十分な場合や後で疑問が出た場合には、再度説明しましょう。
 - キ 患者さんの人権・人格を侵害するような表現、患者さんの状態や性格を否定するような表現、医療従事者の主観・憶測・決めつけ・偏見によるような表現をしてはいけません。
 - ク 医療従事者が優位であるかのように感じさせる態度・表現のないように注意しましょう。
 - ケ 説明を行った記録には説明者と同席者が署名をします。
- 以上のような点に留意するとともに、日頃から短時間に分かりやすく説明できるように訓練をしておくことです。

4 説明の具体的内容

患者さんへの説明が必要となるのは次の場合です。

- ア 患者さんの同意を得るための説明
手術や危険性を伴う検査・治療を行うための説明、新薬の治験に伴う説明等
- イ 療養指導のための説明
診断名、病状の説明、生活指導、薬に関する説明等
- ウ 転院を勧めるための説明
- エ 治療結果を報告するための説明

説明は、様々な内容を有し、画一的に論ずることが困難であるので、このように分類し、各々の内容を説明します。

(1) 患者さんの同意を得るための説明

手術等の侵襲を伴う医療を行う場合には、緊急事態で同意を得ることができない場合等を除いて、患者さんの同意が必要です。

説明に際しては、患者さんが理解できることが何より大切であり、分かりやすい言葉で十分に説明しなければなりません。文書による説明を行った場合は、患者さんに渡した文書と同じ文書を診療録に保存しておきます。

なお、この同意を得た場合には、患者さん又はそのご家族から、別に定める様式による「同意書」により確認を得ておくことが必要です。

また、同意が得られない場合には、説明した内容、患者さんが同意しな

かった事実、その理由、同席者（医師・看護師等）の名前等をカルテに記載しておくことが必要です。

説明の内容は一般的に次の事項が挙げられます。

- ① 現在の症状及び診断病名
- ② 実施予定の検査、治療行為等の目的、必要性、具体的内容
- ③ 診療を行った場合の効果・改善の見込み、予後並びにこれらの程度
- ④ 診療行為に伴う危険性の内容及び程度
- ⑤ 診療を行わなかった場合の帰結、予後
- ⑥ 代替可能な他の検査・治療法等の有無。有る場合はその内容、予想される効果、付随する危険性等の利害得失

なお、次のような場合には、事前に説明し同意が得られなくてもやむを得ません。

- ① 緊急事態で、説明し同意を得ることができない場合
緊急時、患者さんの意識が無く、代理決定する人に連絡がとれず、それが誰かも明確でないような場合は、患者さんにとって最善の方向で治療開始することは許されます。ただし、事後できるだけ早い時期に、患者さん及びご家族に説明し了解を得ます。
- ② 説明する事が患者さんに悪影響を及ぼし、治療上不都合が生じると医師が判断した場合
しかし、この場合でもご家族等には説明し、同意を得ておく必要があります。
- ③ 患者さんが自身への説明を希望しない場合
患者さんが希望するご家族等の代理人に説明し、同意を得ます。
- ④ 法令等の定めに基づき、医師に治療の権限が与えられている場合
ア 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく一類感染症の入院
・一類感染症のまん延を防止するため必要があると認められる場合は、保健所長の入院勧告により当該患者を入院させます。入院勧告を拒否した場合には、72時間強制入院とすることができます。
イ 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律に基づく措置入院
・精神保健指定医による診察の結果、精神障害者であり、自傷他害のおそれがあると認めるときは、入院させることができます。当該患者さんに対しては、入院措置をとる旨や、その他必要な事項をお知らせしなければなりません。
ウ 児童福祉法、児童虐待の防止等に関する法律に基づく入所・入院等
・児童虐待の場合、親権者に説明することはあっても、最終的には児童相談所長が判断して入院を決定します。

（2）療養指導のための説明

医師は、診察した時には、患者さん本人又はその保護者に対して療養指

導を行うべきことが、医師法第23条に規定されています。

この療養指導のための説明は、治療行為の一つと評価されていますので、これを怠ると患者さん側に対する説明義務を怠ったとして説明義務違反になります。

入院患者さんの場合は、入院診療計画書や退院時療養計画書を積極的に活用し、説明に努めましょう。

慢性疾患の増加という疾病構造の変化が見られる今日、日常的な診療における療養指導のための説明は、以前にも増して重要になっています。

説明の内容は一般的に次の事項が考えられますが、それ以外にも各種の医療費助成制度について、関係職員と連携して説明することも必要です。

- ① 現在の症状及び診断病名
- ② 生活指導
- ③ 薬に関する指導注意等
- ④ 介護保険などの社会福祉資源の利用等（ケースワーカー等への紹介等）

（3）転院を勧めるための説明

患者さんの病状との関連で、より適切な医療を提供する医療機関がある場合には、患者さんに転院を勧めることがあります。その場合には、その医療機関を受診することで患者さんにより結果が得られると考えられること、そのためには転院が必要であることを説明します。

特に、最近の医療に対する考え方では、医療連携や医療機関の機能分担が重視され、急性期を過ぎて安定した入院患者さんの回復期、亜急性期病床等を持つ病院あるいは療養型病院への転院も積極的に考えられるようになってきました。

その他にも、様々な状況や目的で転院を勧める場合があると思われませんが、いずれの場合にも、患者さんやご家族に説明を行う際には、これらの目的と意義についてよく説明し、理解と協力を得ることが不可欠です。

（4）治療結果を報告するための説明

治療が終了した場合には、その結果について説明する必要があります。特に、患者さんに将来発生するおそれのある疾患や合併症、後遺症があるか否か、ある場合にはその病名や予防法、また、その病気が発生した場合の症状や対応の方法等についても説明することが必要です。

5 各場面での説明の留意点

（1）救急外来

救急外来を訪れる患者さん・ご家族は、突然起きた怪我・病気や我慢のできない症状等に戸惑い、強い不安と緊張状態にあります。まず、患者さん・ご家族の戸惑い、不安を受け止めて対応するようにしましょう。そし

て、治療に最善を尽くしていることを伝えましょう。

病状、考えられる疾患、これから予定している検査、治療などについて、現段階で分かっていることをその都度、分かりやすく説明することが必要です。

検査が必要なときは、その目的、方法、準備、危険性等についてよく説明し、同意書が必要な場合には、十分説明して同意書をいただくようにします。

薬物療法が必要なときは、その旨を告げて、使用する薬の効果、作用、副作用などについて説明します。また、同意が必要な場合には、よく説明した上で同意を得ます。

状況により専門の診療科や他の医療機関を紹介します。他の医療機関への紹介が必要なときは、医療機関での役割分担やかかりつけ医のメリット等を十分説明して納得を得るようにします。

なお、治療に専念することはもちろんですが、そのために説明が不十分にならないように注意しましょう。また、重篤な患者さんへの対応中や患者さんの急変時にも、できるだけ途中経過をご家族等に説明することが大切です。

患者さんの症状が安定するなどして帰宅する場合は、具合が悪くなったら再度来院するように伝え、また、改めて外来やかかりつけ医を受診することも必要であることを伝えます。

〔参 考〕 患者さんへの説明例

病気によっては、救急外来受診時にわからないことも、その後、明らかになることがあります。いったん症状が落ち着いて帰宅しても、病状が改善しない、あるいは悪化したら、再度救急外来や日中の外来、かかりつけ医を受診するようにしてください。

(2) 外来

初診の場合など、患者さんが緊張している場合は、話しやすい雰囲気をつくるよう心掛ける必要があります。それには、医師と看護師の協力が望まれます。

病状、考えられる疾患、これから予定している検査、検査の結果、その後の治療などについて、その都度、分かりやすく説明することが必要です。

検査が必要なときは、その目的、方法、準備、危険性等についてよく説明し、同意書が必要な場合には、十分説明して同意書をいただくようにします。

検査の結果については、できるだけ早い機会に説明するよう心掛けます。

診断が確定できない場合には、そのことが患者さんに理解できるように十分に説明します。

薬物療法が必要なときは、その旨を告げて、使用する薬の効果、作用、副作用などについて説明します。また、同意が必要な場合には、よく説明

した上で同意を得ます。

治療については、次の事項を分かりやすく説明します。

- ① その必要性と有効性及び予後
- ② 合併症や治療の危険性。できればその危険の発生する頻度
- ③ 代替可能なほかの治療法の有無。ある場合には予定している治療法との相違点等
- ④ 治療を行わない場合の予後等
- ⑤ 治療にあたって患者さんに協力をお願いする事項
(例：検査の際に安静を保つ)

診断や治療法の説明は特に重要であり、患者さん本人のほか、ご家族などを含めて説明する事が望まれます。

(3) 入院中

① 入院時

速やかに入院診療計画書を書き、疾患に応じたクリニカルパスなどを活用して入院後必要な検査、予定している治療法、予後、予想される入院期間等を説明します。

② 検査

検査が必要な場合は、その都度説明し、また、侵襲を伴う検査では特によく説明し、同意書を得ておくことが必要です。

検査の結果が出たら、できるだけ早く説明することを心掛けます。

③ 病名・病状

診断がついたら、原則として患者さん本人及びご家族に詳しく説明します。

病状の変化があった場合には、その都度その理由等を説明します。

④ 治療

外来の項に準じますが、特に注射及び輸血に際しては、その目的、予想される効果、副作用等について十分説明する必要があります。

なお、輸血等の特定生物由来製品による治療に際しては、説明して同意を得ます(専用の「説明書・同意書」を使用します)。

(4) 手術時

① 手術前の説明

手術が必要と確定した場合には、前記「(2) 外来」に準じて、「①～⑤」の事項について説明します。次いで、術者、病状に適した手術方法、あるいは研究段階にあるもので選択可能な手術方法についても説明し、患者さんの希望も取り入れた最善の治療法を決定していくことが大切です。

病状や病気の程度は、術前に確定診断がつきにくいことが多いこと、合併症の頻度、可能性についてもご理解いただき、術中所見により手

術内容の変更の可能性があること、また、そのような場合は病状や程度に応じた最善の治療を行うことを予め説明し、同意を得ておきます。

術中に、予想を超えた病状、あるいは新たな病気が発見されることもまれにはあります。このような場合、患者さん本人に手術内容の変更の同意を得ることは困難なため、術中はご家族の同意により変更してよいか、患者さんに確認しておくことも必要でしょう。

いずれにせよ、患者さんの同意が原則です。

患者さんの同意が得られたら、説明内容を記載した同意書を得ておきます。

なお、患者さんが心配しないようになどの理由で危険性について十分説明せず手術を行うと、患者さん側の期待と結果が違った場合に、患者さん側は「そのような危険性があると知らされていれば手術に同意しなかった」と思うこともあります。患者さん・ご家族には、手術によるリスクについて、正確に説明しておく必要があります。

② 麻酔の説明

麻酔科医により麻酔が行われる場合には、麻酔科医が直接、麻酔についての説明を行い、同意を得ることとします。

なお、このことは、麻酔科医が患者さんを確認するためにも有効です。説明に際しては、麻酔科医は受持医と十分に連絡を取っておく必要があります。

③ 手術中の説明

術中に、予想を超えた病状や新たな病気が発見され、手術内容の変更や付加手術が必要になることがあります。手術の内容やその患者さんがどのような状態にあるかなどによって、それぞれ状況は異なると考えられますが、治療に最善を尽くすとともに、待機されているご家族に説明することが大切です。

また、術前の患者さんの同意内容を確認し、患者さんの同意を得ることが必要と考えられる場合は、現時点での危険性・緊急性やその後の患者さんへの影響・負担も検討し、ご家族に説明した上でいったん手術を終了することもあります。

その他、手術に伴う合併症等により手術時間が大幅に延長した場合には、その理由や途中経過をご家族に説明することも必要でしょう。

④ 手術後の説明

手術の経過や所見の説明は、手術が終了した直後にまず、ご家族に説明します。また、麻酔から十分に覚醒した時点で患者さん本人にも説明します。

病理組織検査を行った場合には、その結果を見なければ最終的な診断ができないことを説明しておきます。

緊急事態による対応や手術内容を変更した場合は、その理由等について説明し、理解を得ます。

(5) 転院時

患者さんに転院を勧める場合には、なぜ転院が必要なのかを、分かりやすく説明します（例えば、自院でなし得ることの限界と転院先での治療の可能性等について）。

転院に先立ってご家族に転院先の医師に会って、今後の治療内容などを聞いてもらうのもよいでしょう。

最近では、急性期対応の病院と回復期、亜急性期病床等を持つ病院あるいは療養型病院との機能分担が推進されており、この理由による転院が増加しています。

このような転院に際しては、患者さんの病状、急性期対応の病院の役割等について、患者さん及びご家族に対して十分に説明し、理解していただくよう努力することが必要です。

(6) 退院時

退院後、定期的に受診が必要な場合は、その旨を説明します。

また、退院後に何らかの変化や合併症・後遺症等が予想される場合には、その変化や合併症等について分かりやすく説明し、発生を予防するための生活上の指導や注意事項等を説明します。

また、万一そのようなことが発生した場合の症状や対応方法についても具体的に指導します。

(7) 死亡時

治療の経過と死因等について、ご家族に、その時点までに判明した事実に基づいて説明します。複数の診療科が関係する場合は、関係者が集まって、経過・原因についてよく検討した上で説明します。

医学的に病理解剖が必要と判断した場合、あるいは病状の推移や死因等を病理学的に解明する場合は、ご家族に、病理解剖の必要性を説明し、承諾を得るように努力します。説明に際しては、必要に応じて、担当医のみでなく上席医に同席してもらいます。

説明しても解剖の承諾が得られなかった場合には、説明した内容やご家族に承諾してもらえなかった理由等をカルテに記載しておきます。その場合、ご家族には、「解剖を行っていないため、あくまでも臨床レベルでの判断である。」旨を断った上で、死因について説明します。

病理解剖を行った場合は、解剖終了後に肉眼的所見について、ご家族に、説明します。この際、「肉眼的診断」の段階であることを説明し、確定的な診断は顕微鏡検査等を経て、後日出されることを説明しておきます。

また、特殊検査等が必要な場合などには、診断の結果が遅くなることもある旨を伝えておくとよいでしょう。

なお、異状死と思われる場合には、ご家族にその旨を説明し、所轄の警察に連絡します。

第3 説明経過の記録

説明を行った場合には、診療録への記載、患者さんから受け取った同意書、説明に用いた書面等を記録として残しておかなければなりません。文書化された記録がなければ、説明をして同意を得たことにはなりません。

患者中心の医療には、診療情報の共有が必要と考えられています。さらに、「診療情報の開示」を求められることがあります。説明した内容などは、原則として日本語でわかりやすく記載する必要があります。

記載する必要がある項目は、説明内容の重要度などによって異なりますが、原則として次のようになります。

- ① 説明者、説明者側の同席者名
- ② 説明日時
- ③ 説明の相手
- ④ 説明内容（具体的に記入する）
- ⑤ 質疑応答
- ⑥ 同意した内容

文書による説明の場合、説明者、説明者側の同席者は文書に署名し、患者さんに渡すとともに診療録に保存しておく必要があります。また、この文書には、説明を受けましたということで、患者さんから署名をいただいくことが望ましいでしょう。電子カルテの場合も同様の考え方で、書類として診療記録に残します。

一口メモ

・「インフォームド・コンセント」

インフォームド・コンセント (Informed consent) は、「説明と同意」、「知らされた上での同意」、「十分に説明を受けた上での同意」などと訳されています。しかし、これらの訳語はインフォームド・コンセントの持っている意味を十分に表していないという意見があり、当分は「インフォームド・コンセント」という言葉をそのままを用いた方がよいという意見も有力です。

インフォームド・コンセントという考え方は、1950年代からアメリカにおいて主として医療紛争を解決するための方法として発生したものです。

しかし、1970年代に入ってから、患者の基本的権利であるとする方向に発展し、「患者の権利章典に関する米国病院協会宣言」(1972年)や、「患者の権利に関するリスボン宣言」(世界医師総会 1981年)により、具体的に明文化されるに至っています。

従前は、医師は患者に簡単な説明をして同意を得ており、それで足りるとされてきましたが、現在では、患者がその医療行為を理解できることを目標に十分に説明し、その上で同意を得ることが要求されています。

すなわち、医師は、患者から本当に意味のある同意・承諾を得るために、病状や検査・治療法等について素人でも理解できるように十分に説明すること (Informed) が必要であり、一方、患者は、その説明を受けた上で、自分が納得できる治療法を選択し、同意する (consent) という考え方です。これがインフォームド・コンセントといわれるものです。

そして、このような十分な説明を行わずに得た同意は無効とされます。したがって、この場合に治療などにより悪い結果が生じた場合には、患者側から「このようなことが起こるとは知らされていなかった。」として、民事訴訟などによって責任を追及されることがあります。

また、最近では、説明の際に、セカンド・オピニオン (第二の医師への相談) を勧めることも多くなってきています。

なお、インフォームド・コンセントは、法的な面だけでなく、医療倫理の面からも医療サービスの面からも重視されているものです。

・「セカンド・オピニオン」

セカンド・オピニオンとは、患者さんが病状や治療方針について、他の医師の意見を求めることです。主治医は自分の知識や経験から、患者さんに最もよいと考えた治療方針を勧めますが、別の立場の医師から説明を受ければ、具体的な治療法の比較ができたり、医療の限界を理解できたりすることで、より納得のできる治療に繋がるのが期待されます。

〔参 考〕 「説明書・同意書」の作成にあたって

- 1 「説明書・同意書」に記載する内容としては、一般的に次の事項が挙げられます。
 - ① 現在の症状及び診断病名
 - ② 実施予定の検査、治療行為等の目的、必要性、具体的内容
 - ③ 診療を行った場合の効果・改善の見込み、予後並びにこれらの程度
 - ④ 診療行為に伴う危険性の内容及び程度
 - ⑤ 診療を行わなかった場合の帰結、予後
 - ⑥ 代替可能な他の検査・治療法等の有無。有る場合はその内容、予想される効果、付随する危険性等の利害得失
 - ⑦ 診療行為の実施者

※ 検査・治療等の目的や実施する内容によって、記載が必要な事項は異なってきます。
- 2 診療行為に伴う危険性や合併症の発生頻度の説明には、できるだけ当該施設での最近のデータを記載します（わかる場合は、学会等の一般的なデータも示します）。
- 3 記載内容を簡潔に整理して作成します。また、患者さんやご家族が理解しやすいように図表を用いるなどの工夫も必要です。
- 4 説明書の他に、手技等の詳細な解説文を用意することも工夫の一つです。
- 5 説明者・同席者は署名をします。
- 6 患者さんから署名をいただきます。