

第3 インフォームド・コンセント

「説明と同意」のガイドラインを制定、周知するとき

システム化

「説明と同意」のガイドライン制定、システム化

医師法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」（以下「インフォームド・コンセント」といいます。）と定めています。また、「医の倫理綱領（平成12年2月日本医師会）」においては、医師の責務として「療養に必要な事項を親切に説明指導すること」（1章2節）が定められており、これらを根拠として、医師の説明義務は、診療の付随的行為ではなく診療の一部を構成するものという理解がなされています。すなわち患者は、医師からの説明を受け同意ないしは承諾して医療を受けることとなります。

システム化の手順

システム化する必要性	医療提供に際し、医療提供者（医師、薬剤師、検査技師等）と患者がお互いに納得するために全院（員）的なシステム化が必要
必要な規程等・マニュアル名称	<ol style="list-style-type: none"> 1 インフォームド・コンセント委員会規程 2 インフォームド・コンセントマニュアル
インフォームド・コンセントのシステム化の手順	<p>自院のインフォームド・コンセントの現状を、投書、苦情、アンケート調査により把握し問題点を抽出</p> <p>インフォームド・コンセント委員会を設置し、委員のメンバー、委員長を選任、目標、課題解決手段を業務化</p> <pre> graph TD A[Step 1 現状の把握] --> B[Step 2 委員会設置] </pre>

	<p>Step 3 規程作成 Step 4 マニュアル作成 Step 5 同意書様式作成 Step 6 測定 Step 7 改善</p> <p>インフォームド・コンセントの必要性を明確にするための課題対応の規程を作成</p> <p>規程に基づき医療行為において必要とされるインフォームド・コンセントマニュアルを作成し、そのマニュアルに従った説明書を作成</p> <p>作成されたインフォームド・コンセントマニュアルに基づき必要な同意書（拒否様式を含みます。）・様式・使い方等を作成、実施</p> <p>インフォームド・コンセントマニュアルに沿っての説明が患者に理解してもらえたかどうかを検証</p> <p>インフォームド・コンセントマニュアルの不備または説明不足があった場合、患者の理解を得るよう見直し、改善</p> <p>(注) このシステム化手順は、インフォームド・コンセント委員会を結成してインフォームド・コンセントを効果的に推進することを想定した主な概要を示したものです。</p>
<p>システム活性化のポイント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 インフォームド・コンセントが医師と患者の準委任行為に基づき行われることを認識し、徹底すること 2 インフォームド・コンセントは医師と患者の共同行為であることを理解し、徹底すること 3 インフォームド・コンセントが医師と患者の信頼関係をより強固にし、治療効果の効率化、医療訴訟の未然防止に役立つこと等を理解すること
<p>関連する諸システム</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 医療安全管理システム 2 カルテ開示システム 等
<p>関連する規則指針等</p>	<p>医療法1条の4第2項 医師法23条 医の倫理綱領1章2節 保険医療機関及び保険医療養担当規則16条</p>

インフ
ォームド・
コンセ
ントの
主な
判例

◆患者の承諾のない手術の違法性

「医師が行なう手術は、疾患の治療ないし健康の維持、増進を目的とするものではあるが、通常患者の身体の一部に損傷を生ぜしめるものであるばかりでなく、患者に肉体的な苦痛を与えることも少なくないのであるから、治療の依頼を受けたからといって当然になし得るものではなく、原則として、患者（患者が承諾の能力を欠く場合にはこれに代って承諾をなし得る者。以下同様）の治療の申込とは別の手術の実施についての承諾を得たうえで行なうことを要すると解すべきであり、承諾を得ないでなされた手術は患者の身体に対する違法な侵害であるといわなければならない。」少なくとも「身体の機能上または外観上極めて重大な結果を生ずる手術を実施するにあたっては……患者の生命の危険がさしこままっていて承諾を求める時間的余裕のない場合等の特別の事情がある場合を除いては、医師はその手術につき患者が承諾するかどうかを確認すべきであり、これをしないで手術を実施したときは、当該手術は患者の身体に対する違法な侵害であるとのそしりを免れることができないというべきである。」（東京地判昭46・5・19判時660・62）

◆医師の手術をする際における説明義務の範囲

原審の適法に確定した事実関係のもとにおいては、頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術を行う医師には、手術の内容およびこれに伴う危険性を患者またはその法定代理人に対して説明する義務があるが、そのほかに、患者の現症状とその原因、手術による改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険性について不確定要素がある場合にはその基礎となる症状把握の程度、その要素が発現した場合の対処の準備状況等についてまで説明する義務はないものとした原審の判断は、正当として是認することができる。原判決に所論の違法はなく、論旨は採用することができない（最判昭56・6・19判時1011・54）。

◆説明義務を尽くさなかったことによる医師の債務不履行

説明義務違反の点であるが治療行為にあたる医師は、緊急を要し時間的余裕がない等、格別の事情のない限り、患者において当該治療行為を受けるかどうかを判断決定する前提として、治療の方法・効果あるいは副作用の有無等について患者に説明をする義務があるというべきとこ

ろ、本件においては、治療が一種の美容整形であって、身体の保全に必須不可欠なものではなく、しかも世間では脱毛の治療効果があまり期待できないことについて知られていないうえ、治療に際しては軽微とはいえ身体への侵襲を伴うものであることからすれば、治療にあたる医師は最小限永久脱毛は困難であること、ノーベルコロナの方法による場合は治療部位に一時的ではあるが焼痕が残ることを説明する義務があったというべきである。被告病院においては、医師によるこの説明がなかったばかりか、前記認定のとおり、受付係においてあたかも永久脱毛が可能であるかの返答をし、看護婦も治療の途中で相当長期間の治療を要すると説明したのみで、それ以上の説明をしなかったのであるから、この点において被告には説明義務を尽さなかった債務不履行があったことは明らかである（名古屋地判昭56・11・18判時1047・134）。

MEMO

◆インフォームド・コンセントのポイント

(1) インフォームド・コンセントは「努力規定」

インフォームド・コンセントは、罰則のない「努力規定」ですが、医療提供側の説明が患者の理解を得ることが必要であり、治療行為その他の医療行為等の提供を患者の承諾なしに行わないことが大切です。

(2) インフォームド・コンセントの基盤

インフォームド・コンセントは、医療提供者と患者のパートナーシップであり、「医師と患者の良き関係」を構築することです。

(3) インフォームド・コンセントのポイント

ア 説明マニュアル

患者に伝える内容に視覚に訴える手段を盛り込んだり、主な疾患ごとにハンドブックを作成することも患者の理解を得るためには有効な手段です。

イ 情報の告知

医療提供者からの「説明」には、「よい知らせ」「悪い知らせ」がありますが、「悪い知らせ」の場合難しい判断を迫られることが多いと思われます。その場合でも患者および患者の家族とのパートナーシップが確立されていれば、「悪い説明」をどのように誰に説明すべきかがおのずと導き出されると思われます。「悪い知らせ」を医療提

供側の判断のみで患者サイドに知らせないということは、原則として避けるべきではないかと考えられます。

(4) 謝罪

医療提供側に「明らかなミスを除いて謝罪しない」という方針を打ち出している医療機関も多く見受けられますが、医療提供のミスの軽重にかかわらず、誠意のある謝罪を基本とした誰が、誰に、どこで、どのように謝罪するかというマニュアルの作成も必要ではないかと思われます。

医療機関側の対応は、その患者のみではなく患者の家族その他その医療機関に通院、入院している患者およびこれから医療機関を選択する患者にも、重大な影響をあたえらるため、「言葉づかい」や「説明の技術」もマニュアルに加え、インフォームド・コンセントの重大性を認識させる適切な教育訓練も必要となってくると思われます。

(5) 転医

インフォームド・コンセントには、保険医療療養担当規則16条による「転医」のときの適切な措置も含まれることに留意が必要です。

(6) 弱者の認識

インフォームド・コンセントマニュアル作成上、患者は肉体的もしくは精神的に傷を持つ弱者であるということを医療提供側が理解し、その不安を取り除くことを基本とすることが必要です（参考資料：松田紘一郎著『ISO9001の導入による医療事故防止』株式会社じほう、平13）。

想定

医療法人社団 鈴木記念会・鈴木記念病院を想定して、インフォームド・コンセントに係る次の書類文例を示します。

- 1 インフォームド・コンセント委員会規程
- 2 患者さまへの説明書
- 3 患者さまからの同意書

医療法人社団 鈴木記念会・鈴木記念病院

インフォームド・コンセント委員会規程

(設 置)

第1条 当病院にインフォームド・コンセント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目 的)

第2条 委員会は院長の諮問により医療行為におけるインフォームド・コンセント全般にわたる事項に関し、審議したうえでマニュアルを作成し院長に答申するとともに、その効果的な執行を研究、改善、見直しをする。

(構 成)

第3条 委員会は委員長1名、副委員長2名および委員若干名をもって構成する。

2 委員長、副委員長および委員は院長が任命する。

(任 期)

第4条 委員長、副委員長および委員の任期は1年とする。ただし重任を妨げないものとする。

(開 催)

第5条 会議は原則として月1回第4水曜日の午後5時から安全管理委員会と合同とする。ただし必要あるときは、随時委員長が召集する。

(委員長)

第6条 委員長は委員会を統括し、会議を招集する。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故等があったときその職務を代行する。

(関係者の出席)

第7条 委員長が必要と認めたときは委員以外の者を委員会に出席させ、説明または意見報告を求めることができる。

(会議録)

第8条 委員会の会議の要項およびその結果は会議録に記載し、会議録は、委員長が保管する。この委員会の事務（庶務）は、法人本部が担当する。

(業務)

第9条 委員会は次の具体的業務を担当する。

- ① 法令が要求する“説明と同意”に係る書類、手続等の管理
- ② “患者さまへの説明”のあり方の研究・実践化
- ③ “患者さまからの同意”のあり方の研究・実践化
- ④ インフォームド・コンセントに係る苦情、実態調査、評価分析
- ⑤ その他インフォームド・コンセントに係ること

(様式)

第10条 この規程に基づいて、インフォームド・コンセントの実行書類は医療法令で明らかにされたもの（例、入院治療計画書）を除き、次の様式を基本書類とする。

- ① 患者さまへの説明書 〔別紙〕
- ② 患者さまからの同意書 〔別紙〕

(改正)

第11条 この規程の改正（軽微な字句の改正は除く。）は、委員会の発議により院長の承認を得るものとする。

附 則

本規程は平成〇〇年〇月1日から実施する。

患者さまからの同意書

私は現在の病状および（手術・麻酔・検査・処置・治療法）の必要性とその内容、それに伴う危険性について十分な説明を受け、理解いたしましたので、その実施を承諾いたします。

なお、実施時に緊急な処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることについても承諾いたします。

平成〇〇年〇〇月30日 〇〇時〇〇分頃

患者住所：東京都葛飾区水元〇〇〇

氏名： 山田太郎

同意者住所：東京都葛飾区水元〇〇〇

氏名： 山田智子

（患者との続柄： 妻 ）

医療法人社団 鈴木記念会・鈴木記念病院

理事長・院長 鈴木健雄殿

- (注) 1 (手術・麻酔・検査・処置・治療法) の該当する項目に○をつけてください。
2 患者が未成年の場合等、承諾能力がない場合、もしくは心身障害のため署名不能の場合に限り、同意者(配偶者、親権を伴うものまたは扶養義務者)が署名、捺印してください。