

神戸徳洲会病院 インフォームドコンセント委員会  
説明書・同意書の整備状況報告

## 1. 概要

2024年9月のインフォームドコンセント委員会（以下、本委員会）設立以降、2025年7月までの審議内容、説明同意書の承認進捗、および委員会の機能について報告する。

本委員会は、院内で使用される説明同意書の標準化と質の向上を通じて、患者の自己決定権を尊重し、医療の安全性を確保することを目的として設置された。本報告書では、これまでの審議内容を総括し、本委員会が患者の権利擁護と医療安全にどのように機能しているかを評価し、今後の課題を明確化する。

## 2. 主な審議内容と結果

本委員会では、各診療科から申請された説明同意書の新規作成・修正審議に加え、ICガイドラインの改訂や運用ルールの策定など、多岐にわたる協議を行った。特に、委員会設立以来の目標であった、院内で使用されていた既存の説明同意書の統一フォーマット化については、2025年7月の委員会審議をもって、対象となる130件すべての審議が完了した。これにより、各診療科で個別に使用されていた説明同意書は、すべて本委員会で承認された統一フォーマットに置き換えられた。以下に、これまでの審議における主要な事例を詳述する。

### 【事例1】がん化学療法 説明同意書（化学療法委員会申請）

- 審議の論点
  - 副作用（不利益）に関する説明の網羅性。
  - 代替治療やセカンドオピニオンに関する情報提供のあり方。
  - 患者にとっての分かりやすさと、説明の標準化。
- 委員からの主な意見
  - 外部委員（産婦人科専門医・医療安全）：「不利益として、脱毛だけでなく、将来の妊娠率低下の可能性についても明記すべき。また、代替治療として温存療法の記載も必要。」
  - 外部委員（法学専門家）：「本同意書が化学療法全般を対象とするなら、題名に『(総論)』と追記し、薬剤ごとの個別説明書との関係性を明確にすべき。」
  - 医師委員：「使用薬剤によって副作用は異なるため、共通の不利益を記載しつつ、個別の内容はその他の欄で補足説明する運用が現実的。」
  - 臨床倫理担当委員：「当院に腫瘍内科医が在籍しない現状を踏まえ、他施設の専門医（腫瘍内科医）の意見を聞ける選択肢（セカンドオピニオン）があることを、より具体的に記載すべき。」

- 修正内容
  - 患者のライフプランへの配慮: 不利益の項目に「脱毛」「妊娠率低下の可能性」を明記。
  - 自己決定権の尊重: 代替治療の選択肢として「温存療法」を追記。セカンドオピニオンに関する記述を拡充。
  - 分かりやすさの向上: 院内で用語を「がん」に統一。項目立てを整理し、代替治療に関する記述を適切な箇所へ移動。

#### 【事例 2】小児鎮静 説明同意書（小児科申請）

- 審議の論点
  - 鎮静の必要性、方法、リスク説明の論理的構成。
  - 保護者の不安を煽ることなく、必要な情報を正確に伝えるための表現。
- 委員からの主な意見
  - 外部委員（法学専門家）：「『検査・治療の必要性』ではなく『鎮静の必要性』に題名を修正すべき。また、鎮静を行わない場合のリスクとして、痛みに関する記載が抜けている。回復にかかる時間の目安も記載すべき。」
  - 外部委員（産婦人科専門医・医療安全）：「全体的に項目が重複し、説明の順序が行ったり来たりしているため、構成を整理し直す必要がある。」
  - 患者代表委員：「『成功の可能性』という表現は、逆に失敗の可能性を想起させ、患者（保護者）の不安を煽るのではないか。」
- 修正内容
  - 論理構成の整理: 委員の意見を全面的に反映し、題名や項目を整理。説明の流れを論理的で分かりやすい構成に全面的に見直し。
  - 具体的情報の追加: 回復時間の目安や、鎮静を行わない場合の「痛み」について追記。
  - 患者心理への配慮: 不安を煽る可能性のある表現を見直し、より客観的で平易な言葉に修正。

#### 【事例 3】心臓カテーテル検査・治療 説明同意書（心臓血管内科申請）

- 審議の論点
  - 他院の資料を参考にした説明同意書の、当院の診療実態との整合性。
  - 複数の手技を包括する同意書の構成と分かりやすさ。
- 委員からの主な意見
  - 臨床倫理担当委員：「大項目、中項目、小項目の番号の振り方が統一されておらず、患者が混乱する可能性がある。構成を整理すべき。」「記載されている手技の中に、現在当院では実施していないものが含まれていないか、診療実態との照合が必要。」
  - 薬剤部委員：「内容が多岐にわたるため、一度各委員が持ち帰り、修正の必要性の度合いを精査した上で、再度審議する必要がある。」

- 対応・修正内容
  - 院内実態との整合性確保: 委員からの指摘を受け、記載されている手技がすべて当院で実施可能かどうかの確認と、文書構成の全面的な見直しのため、継続審議となった。患者に誤解を与えないよう、病院の現状に即した内容に修正する必要性が確認された。

#### 【事例 4】消化管ステント留置術 説明同意書（消化器内科申請）

- 審議の論点
  - 高度な内視鏡治療（ESD、ERCP、ステント留置など）における、説明の対象範囲の明確化と、専門用語の分かりやすさ。
- 委員からの主な意見
  - 薬剤部委員、放射線科委員: 「本文書は『大腸』ステントを主眼に記載されているが、題名は『消化管』ステントとなっている。食道や十二指腸も対象とするのか、対象範囲を明確にし、内容を一致させる必要がある。」
  - 外部委員（産婦人科専門医・医療安全）: 「偶発症（穿孔・出血）は『具体的方法』の項目ではなく、『不利益』の項目で説明すべき。また、代替治療として『緊急手術』という表現は不適切であり、『開腹手術』や『人工肛門造設術』など、より具体的な術式を記載すべき。」
  - 患者代表委員: 「『留置』という言葉が一般の患者には分かりにくい可能性がある。より平易な言葉での説明が必要ではないか。」
- 対応・修正内容
  - 対象範囲の明確化: 委員の指摘に基づき、説明の対象を大腸のみに限定するのか、消化管全体とするのかを診療科に確認し、内容を修正するよう差し戻し。
  - 論理構成と表現の適正化: 偶発症の記載箇所を修正し、代替治療についても患者が具体的にイメージできる表現に変更するよう指示。専門用語についても、患者目線での分かりやすさを追求するよう求めた。

#### 【事例 5】未成年者の同意取得とキーパーソン（親権者）への説明に関するインシデント事例

- 審議の論点
  - 遠方にいる親権者（キーパーソン）に対し、医療者から直接説明を行わず、意思決定能力があると判断される未成年者本人のみを介して同意を取得したプロセスの妥当性。
- インシデント概要（2025年4月審議）
  - 他県から来院した17歳男性が試合中に負傷。両親は遠方のため来院不可。救急担当医が本人に処置方針を説明後、本人が電話で両親に連絡し、本人の署名で同意書を取得し処置を実施した。
- 委員からの主な意見
  - 看護部長委員、医療安全担当委員: 「院内のICガイドラインでは、未成年者への説明同意は、原則として親権者と本人の双方に対して行うと定められている。今回のケースはガイドラインに沿っていない可能性がある。」

- 薬剤部委員：「本人が意思決定可能に見えても、未成年者である以上、医療者から親権者へ直接説明し、同意を得るプロセスが不可欠。ガイドラインの表現が現場に誤解を与えている可能性も考えられ、より明確な表現に修正する必要がある。」
- 対応・修正内容
  - 医療安全の徹底：当該部署へインシデントのフィードバックを行い、正しい同意取得プロセスの遵守を指導。
  - ガイドラインの明確化：同様の事案の再発を防ぐため、IC ガイドラインにおける未成年者の同意取得に関する項目を、「未成年者には同意能力があっても、原則として親権者と本人の両方に医療者から説明が必要である」という趣旨が明確に伝わるよう、表現を修正した。

### 3. 委員会の機能評価

- 患者の権利擁護への貢献 本委員会は、患者の自己決定権を実質的に保障するため、極めて有効に機能している。法学、医療安全の外部専門家や患者代表委員の視点が加わることで、院内論理だけでは見過ごされがちな点が鋭く指摘されている。
  - 情報提供の質の向上：専門用語を平易な言葉に置き換える（例：「抜去」→「取り除く」）、イラストや図の活用を推奨するなど、患者の理解度向上に資する意見が多数出され、修正に反映されている。
  - 自己決定の尊重：代替治療の選択肢やセカンドオピニオンの権利を明記・拡充させることで、患者が十分に情報を得て、自らの価値観に基づき「納得して」治療を選択できる環境整備に貢献している。
  - 多様な患者背景への配慮：「夫婦生活」を「性交渉」に変更する、「キーパーソン」の定義を明確化するなど、現代の多様な家族観や個人の尊厳に配慮した見直しが行われている。
- 医療安全への貢献 説明同意プロセスの標準化と質の向上は、医療安全に直結する重要な取り組みである。
  - リスク説明の標準化：合併症や副作用について、発生頻度や具体的な内容を明記するよう指導することで、患者のリスク理解を促進し、予期せぬ結果に対する紛争の予防に繋がっている。
  - 運用ルールの明確化：「カーボン紙による署名は自筆署名と認められない」という法的見解の確認と院内への周知や、同意書不備時の対応フローの検討など、同意取得プロセスの標準化を進め、インシデントの削減を目指している。
  - インシデントの再発防止：未成年者への同意取得に関するインシデント事例（【事例5】参照）を委員会で共有・審議し、ガイドラインの表現をより明確に修正した。これは、個別の事案を組織全体の学びに変え、再発防止に繋げるという医療安全の基本原則を実践した好例である。
  - 統一フォーマットの使用率監視：新フォーマットの使用率を臨床指標として毎月モニタリングし、使用率が低い部署にはその原因（クリニカルパスの紐付けミス等）を分析・フィードバックすることで、質の高い同意書の着実な院内浸透を図っている。

#### 4. 課題と今後の展望

- 審議の効率化: 多数の同意書を審議するため、承認までの期間が長期化する傾向にある。軽微な修正案件についてはメール回覧を活用するなど、審議プロセスの効率化を引き続き検討する。
- 重要同意書の継続審議: 「麻酔同意書」や「特定生物由来製剤同意書」など、全部署に関わる重要かつ複雑な同意書については、引き続き慎重に審議を重ね、より安全で質の高い内容を目指す。
- 非侵襲的医療行為における IC: 紙の同意書を用いない、日常診療におけるインフォームドコンセントの質を担保するため、カルテ記載用のテンプレート（ひな形）作成を進め、院内での共同意思決定（SDM）の実践を推進する。
- ガイドライン・ルールの周知徹底: 改訂した IC ガイドラインや運用ルールについて、研修会などを通じて全職員に周知徹底し、病院全体の IC レベルの底上げを図る。

#### 5. 結論

本委員会は、多職種および外部委員による多角的な視点からの審議を通じて、説明同意書の内容を「患者中心」の質の高いものへと改善し、患者の権利擁護と医療安全の向上に大きく貢献するように今後も務めていく。現場の運用に即しつつ、より質の高い医療を提供するための中核的組織として、その役割を果たしていく所存である。

以上