

診療の基本

A Standard for Medical Care and Clinical Practice

IC の基本, 同意書の書き方, 同意のあり方 (含 死亡診断書)

How To Obtain Informed Consent

(1) インフォームドコンセント (IC) とは

インフォームドコンセントは「説明と同意」と訳されることが多く, 一般には, 「医師が患者に, 病状を説明し治療方針について患者の同意を得る」行為を指すわけであるが, 加えて最近では「理解と選択」, すなわち「医師は病状や治療方針に関する様々な情報を患者に提供してその内容を理解させ, 患者自身に治療方針を選択させる」意味も持ち合わせている。

従来の医療では, 医師は患者の病状や治療方針に関する情報を独占し, その情報は一方的に医師から患者に与えられるものであった。しかし, 医療は完璧なものではなく, いかに修練を積んだプロフェッショナルが行っても危険が付きまとう行為であること, さらに患者の自己決定権の尊重が重要視される時代となったことなどから, 医療行為のひとつとして IC をとる行為が重視されるに至っている。

IC は患者のためにあるとともに, むしろ医師のためのものであることを十分理解し, 医療行為のひとつの技術であることを知って欲しい。すなわち, 技術として学び, 常に磨く必要がある。

(2) IC の同意の取り方

① IC で説明すべき内容

IC に盛り込むべき標準的な項目を表 1 にまとめた。

まず, 基本的項目としては, 病名・病状, また, 治療あるいは検査方針, 医療行為の実施場所, 期間を明確に話しておく。最近では, 治療に要する費用についても, おおまかな数字を提示する傾向にある。そのために, 医療費についてある程度知っておく必要がある。これらについては, クリニカルパスを利用することにより説明しやすくなる。

また, 今後の治療や検査を行うことで期待される効果, それらに付随する危険や苦痛などの情報提供が必要である。これはできるだけ数字を上げて説明すると分かりやすい。

特に重要な項目として, 治療方針について代替手段があれば可能な限り情報を伝えておく必要がある。そして, その治療や検査を受けるのは自由意志であることを確認することが必要である。

(表 1) IC にて説明すべき標準的な項目

病名および病状
治療方針と治療期間
誰が実施するか
期待される効果
費用
危険性や苦痛
代替手段の内容
自由意志やセカンドオピニオンの保証
病院設備ならびに看護ケアの内容

②同意書の書き方

同意書には、説明の要点や、どのような点について同意がなされたかを記載する必要がある。さらに、誰が説明したか、誰が説明を受けたかも分かるようにしなければならない。一般には、説明した内容をできるだけ詳細にカルテに記載するとともに、その要点をまとめた同意書を別に用意し、同意書には患者および家族など説明を受けた者と説明した者の署名を記入する。できれば、標準的な説明項目には共通の図表や文書のある説明書を用意し、患者個人の特殊な内容はそれらに書き加えるようにし、それらのすべてに説明者と説明を受けた患者および家族の署名を自筆で記入するとよい。自筆であれば印鑑は必要ないが、病院によっては両方を要求している場合もある。

また、同意書は同意に使用したすべての書類とともに必ず2部作成し（複写でよい）、1部は患者に渡すとともに、1部をカルテに貼付する。もちろん、ICは医療行為であるので、その旨をカルテに記載する。

③ICを必要とする場面

外来における治療や検査は比較的副作用が少ないので、ややもすればICの対象外になりやすいが、是非時間をとって説明し、少なくとも説明内容をカルテに記載しておくべきである。できれば、同意書をとっておく。特殊な処方についても同様である。

治療開始時や手術・観血的検査は必ず文書でもって説明し、文書でもって同意を得るのが鉄則である。また、注射・輸血、特に事故が起こりやすい抗癌剤の投与や中心静脈カテーテル挿入などでは、必ずICをとるべきである。

また、入院中に患者や家族から説明を求められた場合でも、説明項目を文書にして、カルテに貼付するとともに複写を渡しておく。その場合も、両者の署名を記入しておく。

(3) より良いICをとる工夫

ICは医療行為のひとつであり、上手に同意を得る技術は医師の重要な技量である。以下に、より良いICをとる工夫（表2）を示す。

①患者の背景をよく知る

上手なICをとるためには、患者の背景をよく調査することが重要である。患者の病状はもちろんのこと、患者の家族構成、仕事の有無や地位、経済状況、学歴や趣味などを把握しておくことは、同意を円滑に進めるために大事なポイントである。

②ICの内容に関する事前の打ち合わせ

医療を提供する側の一貫性が患者の安心をもたらす。患者にかかわるすべての医師が集まって、事前の打ち合わせをしてから説明に臨むことが大切である。できれば、看護師などの必要なコメディカルも参加して、意見を統一しておく必要がある。

③説明の場所や方法の工夫

説明の場所についてはプライバシーの保持を第一に考え、可能な限り個室を用意し、ま

（表2） より良いICをとる工夫

患者の背景をよく知る
医療スタッフでICの内容に関する事前の打ち合わせをする
説明の場所や方法を工夫する
被説明者についてよく知る
IC取得に用いる説明書や同意書を充実させる
IC記録の保持方法に留意する
ICをとる上で特に配慮を要する場合（表3）に注意する

た部屋もリラックスできる環境を整えることが重要である。

④被説明者

誰に説明するかも重要な要素である。一般には、本人とともに家族、既婚者であれば配偶者、親子、兄弟姉妹、その他、親類などが対象になろう。いずれにしても、説明する相手の立場を十分理解して行う必要がある。

⑤ IC 取得に用いる説明書や同意書

説明書は詳細かつ分かりやすいものが必要である。同意書は複写できるものが必要である。もちろん、コピーしてもよい。これらは、できれば弁護士などのアドバイスを受けたものが望ましい。

⑥記録の保持

多くの場合は特定の同意書がある場合が多いので、それを複写してカルテに貼付するとともに、患者にも渡しておく。

⑦特に配慮を要する場合

表3にICをとる上で特に配慮する場合を上げる。それぞれに応じた説明と同意が要求される。

(4) 考えておくべき IC を巡る諸問題

①情報開示にむけて

1999年に日本医師会は「診療情報の提供に関する指針」を出し、患者の請求に基づいてカルテを開示するガイドラインを示した。IC をとり同意書を保管する場合は、必ずカルテ開示を前提に考えておかなければならない。そのためにはカルテに書かれた内容、IC のための同意書などが明確になるよう考えるべきである。

②医師の裁量権との関係

医師の裁量権は法的に認められる権利である。しかし、過剰な裁量権の乱用は患者とのトラブルの原因となり、法的にも認められないことがある。常に裁量権と患者の自己決定権をあわせ考える姿勢が重要である。IC があれば何でも許される姿勢は慎まねばならない。

③チーム医療との関係

現代の医療はチーム医療であり、IC は医師だけではなくコメディカルを含めたチーム医療の一環としてとる必要がある。医療機関内での徹底、診療科内での意識の徹底は IC の重要なポイントである。

(表3) IC をとる際に特に配慮が必要な場合

配慮が必要な場合	配慮点
重症患者、小児、高齢者、精神障害者、外国人などの場合	説明相手に親権者あるいは代理人が対象となる場合が多く、本当に親権者あるいは代理人たるか、患者に対して十分な理解があるか、などに留意する必要がある
行為による障害が大きい場合 治療法がない患者の場合	治療の必要性や意義を十分理解させる必要があり、代替手段や治療をしない選択があることを伝える
治験や医師主導臨床試験の場合 高度先進医療の場合 臓器提供の場合	まだ十分な治療成績の蓄積がないことや危険性を十分に説明する必要がある

死亡診断書（死体検案書）									
第 号									
氏 名		1 男 2 女	生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日	午前・午後	時 分		
死亡したとき	平成 年 月 日 午前・午後 時 分								
死亡したところ及びその種別	死亡したところの種別 1 病院 2 診療所 3 介護老人保健施設 4 助産所 5 老人ホーム 6 自宅 7 その他								
死亡の原因	死亡したところ (死亡したところの種別1~5) 施設の名称 発病(発症)又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の単位で書いてください ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください (例 1年3か月、5時間20分)								
◆I欄、II欄ともに客観的終末期の状態として心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆I欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください ただし、欄が不足する場合は(四)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください	(ア) 直接死因					(イ) (ア)の原因			
	(ウ) (イ)の原因					(エ) (ウ)の原因			
	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等					手術		平成 年 月 日	
	手術		1 無 2 有			解剖		1 無 2 有	
死因の種類	1 病死及び自然死 不慮の外因死 { 2 交通事故 3 転倒・転落 4 溺水 5 煙、火災及び火焔による傷害 } 外因死 { 6 窒息 7 中毒 8 その他 } その他及び不詳の外因死 { 9 自殺 10 他殺 11 その他及び不詳の外因 } 12 不詳の死								
外因死の追加事項	傷害が発生したとき 平成・昭和 年 月 日 午前・午後 時 分 傷害が発生したところの種別 1 住居 2 工場及び建築現場 3 道路 4 その他 () ◆伝聞又は推定情報の場合でも書いてください 傷害が発生したとき 平成・昭和 年 月 日 午前・午後 時 分 傷害が発生したところ 都道府県 市 区 町村 手段及び状況								
生後1年未満で病死した場合の追加事項	出生時体重 グラム 妊娠・分娩時における母体の病態又は異状 1 無 2 有 3 不詳 単胎・多胎の別 1 単胎 2 多胎 (子中第 子) 母の生年月日 昭和 年 月 日 平成 年 月 日								
妊娠週数 満 週									
前回までの妊娠の結果 出生児 人 死産児 胎 (妊娠満22週以後に限る)									
その他特に付言すべきことから									
上記のとおり診断(検案)する 診断(検案)年月日 平成 年 月 日 本診断書(検案書)発行年月日 平成 年 月 日 (病院、診療所若しくは介護老人保健施設等の名称及び所在地又は医師の住所) 科 (氏名) 医師 印									
上記は死亡診断書原本と相違ないことを証する。 平成 年 月 日									

(図1)

死産証書（死胎検案書）

この死産証書（死胎検案書）は、我が国の死産統計作成の資料としても用いられます。かい書で、できるだけ詳しく書いてください。

記入の注意

(9) 死産児の男女別		1 男 2 女 3 不詳	母の氏名 妊娠週数	満 週 日		
死産があったとき		平成 年 月 日 午前 午後 時 分				
(10) 死産児の体重及び身長		体 重 グラム		身 長 センチメートル		
(11) 胎児死亡の時期 (妊娠満22週以後の自然死産に限る)		1 分娩前 2 分娩中 3 不 明				
(12) 死産があったところ及びその種類		死産があったところの種類別	① 病 院 2 診療所 3 助産所 4 自 宅 5 その他			
		死産があったところ				
		死産があったところの種類別1～3 施設の名称				
(13) 単胎 多胎の別		1 単 胎 2 多 胎 (子中第 子) 3 不 詳				
(14) 死産の自然人工別 ◆胎児を出生させることを目的として人工的処置を加えたにもかかわらず死産した場合は「自然死産」とします		1 自然死産 2 優生保護法による人工死産 3 優性保護法によらない人工死産 4 不 明				
(15) 自然死産の原因若しくは理由又は人工死産の理由 ◆Ⅰの(ア)欄には直接原因又は理由を胎児の側か母の側のいずれかに分けて書き、さらにそれと因果関係のある原因又は理由があれば(イ)欄の欄と続けて、それぞれ胎児又は母の側に分けて書いてください。 ただし、胎児又は母の側いずれか決めかねる場合は、母の側に書いてください。 ◆自然死産か人工死産か不明の場合は、自然死産の欄に書いてください。		自 然 死 産 の 場 合		人 工 死 産 の 場 合		
				胎 児 の 側 母 の 側		
		Ⅰ	ア 直接原因又は理由	:	優生保護法による場合 1 母の側に 体 疾 に 側 患 する 2 理 由 そ の 他	疾患名
			イ (ア)の原因	:		
			ウ (イ)の原因	:		
Ⅱ	エ (ウ)の原因	:	優生保護法によらない場合 1 母の側に 体 疾 に 側 患 する 2 理 由 そ の 他	疾患名		
	直接には死産に関係しないが、Ⅰ欄の経過に影響を及ぼした傷病名等	:				
(16) 胎児手術の有無		1 無 2 有 { 部位及び主要所見				
(17) 死胎解剖の有無		1 無 2 有 { 主要所見				
(18) ① 医 師		上記のとおり証明(検案)する 証明(検案)年月日 平成 年 月 日 本証明書(検案書)発行年月日 平成 年 月 日				
2 助 産 師		(病院、診療所若しくは助産所の名称及び) (所在地又は医師若しくは助産師の住所) (氏 名) 印				

妊娠週数は、最終月数、基礎体温、超音波計測等により測定し、できるだけ正確に書いてください。

夜の12時は、「午前0時」、昼の12時は「午後0時」と書いてください。

I 欄及びII 欄に関係した手術について、術式又はその診断名と関連のある所見等を中心に書いてください。

本死産証書は原本と相違ないことを証する

平成 年 月 日

(圖 2)

(表4) 死亡診断書作成上の必須4条件

- | |
|--|
| 1) 死亡に関する事項を社会的、医学的に正しく記載すること
2) 国際的な死亡統計等の作成に適した記載内容であること
3) 公文書に準じた作文書式であること
4) 刑事および民事事件の証拠、保険等の査定や認定の資料になりうる記載内容であること |
|--|

(5) 死亡診断書の書き方

①死亡診断書（死体検案書）

死亡診断書（死体検案書）(図1) はヒトの死亡に関する医学的および法律的証明文書であり、死亡者の死亡に至る過程を可能な限り詳細かつ論理的に証明する公文書である。死亡診断書は臨終に立ち合い死を見届けた医師が作成するものであり、死体検案書は死体を検案した医師が作成するものである。診断書作成にあたっては、医師法では24時間以内との記述があるが、担当した医師の診療責任下でありかつ問題ない場合は、医師の裁量で死亡診断書として差し支えない。

死亡診断書（死体検案書）の内容は、市区町村から都道府県を経て厚生省に集められ、死因統計を作成し厚生行政に反映させるので、論理的で明解な内容が要求される。

②死亡診断書の具体的な書き方

死亡診断書には必須となる条件があり(表4)、これらを満たしておくことが肝要である。病名についてはICD-10(第10回修正国際疾病分類)に準拠する必要がある。すなわち、死亡の原因の(A)~(E)のどれかには、ICD-10に準拠する病名を記載する必要がある。また、死亡時刻も医学的に見て正しい時刻(場合により推定する必要あり)を記載する。

③死産証書（死胎検案書）

医師が立ち合った分娩で死産児が娩出されたときに、その死産児に対する医学的判断を証明するものが死産証書である。また、自ら立ち合わない死産児に対し、同様の医学的判断を証明するものが死胎検案書である(図2)。

ここで対象となる死産は妊娠満12週以後の死産であり、分娩直後において心拍動、随意筋の運動、呼吸運動が全く見られない場合であり、これらの徴候が少しでも見られて死に至った場合は、出生証明書および死亡診断書が必要になる。しかし、現実的には妊娠満22週未満では胎児の母体外生活は不可能とされているので、一般には死産として扱ってよい。

《参考文献》

- 宮本恒彦編著. 実践インフォームド・コンセント. 大阪: 永井書店, 2003
- 厚生省健康政策局・大臣官房統計情報部. 死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル(案). 厚生省, 1994; 1-16

〈苛原 稔*〉

*Minoru IRAHARA

*Department of Obstetrics and Gynecology, The University of Tokushima School of Medicine, Tokushima

Key words : Informed consent