

大学医学部教授・附属市原病院副院長。専門は医療経営学・麻酔科学。

澤智博氏

札幌医科大学卒業。マサチューセッツ工科大学大学院修了。理学修士，医学博士。ハーバード大学MGH麻酔科レジデント，ハーバード大－MIT医療情報学フェローなどを経て，市原病院医療情報システム部長，帝京大学国際教育研究所・医学部麻酔科学講座助教授。ハーバード大学DSG（医療情報学）客員研究員。

---

このページへのお問い合わせ／ご意見は [shinbun@igaku-shoin.co.jp](mailto:shinbun@igaku-shoin.co.jp) までお寄せください。

---

HOME	書籍	雑誌	電子メディア	週刊医学界新聞	洋書	看護情報
ご利用案内	オンラインサービス	ダウンロードサービス	学会案内			
会社案内	English Page	金原一郎記念財団				

Copyright 1996-2004 Igaku-Shoin Ltd. All rights reserved.

平成15年度厚生労働委託研究「健康と生活の安全・安心に関する意識調査」

全国の20～69歳の男女1500人を対象に実施。

1293人が回答(複数回答。2つまで。)

① 医療機関や医師等に対して最も不安を感じる時

医療従事者と十分なコミュニケーションがとれていないとき	60.1%
医療従事者の技術が未熟そうに見えるとき	45.0%
医療従事者の態度が高圧的なとき	36.4%
医療従事者間の意思疎通がうまくいっていないとき	25.5%
医療機関の設備や衛生状態が良好でないとき	12.1%
その他	2.9%

② 安心して受診するために医療機関に行って欲しいこと

十分な診療時間の確保	37.7%
カルテなどの診療情報の開示	32.8%
治療方法に関わる医療機関の方針の提示	30.0%
セカンドオピニオンを受けられる窓口の設置	25.7%
医師の得意とする手術・治療や実績の提示	22.9%
第三者が実施した医療機関の評価結果の提示	15.1%
病気やけが等について学ぶ機会や場の提供	11.9%
苦情、相談窓口の設置	8.9%
医療機器の導入状況に関する情報の提示	4.0%
その他	1.0%
特になし	0.5%

虎の門病院における説明文書(2枚綴りの複写式の用紙となっており、説明を記載し、一部を患者に渡し、一部を診療録に残している。)

X48-1227

説明書

(患者用)

No. \_\_\_\_\_

年 月 日

氏 名  
生年月日  
性 別  
電話番号

様

説明医師

[Large empty rectangular box for text entry]

ご確認署名欄

本人・家族(続柄)

虎の門病院

## 「説明と同意」確認マニュアル（虎の門病院）

## I 「入院診療計画書」の確認

外来担当医が、外来での入院予約時に、その時点での計画を「入院診療計画書」（3枚綴）に記載して患者に説明し、説明医師欄に署名の上、患者を介して入院係に渡す。

入院係は「入院診療計画書」への記載がなければ、外来担当医に連絡して記載を要請する。入院係は複写された「入院診療計画書」を一部患者に渡す。

入院時、「入院診療計画書」は診療録と共に病棟に運ばれる。

主治医は「入院診療計画書」を確認し、必要があれば修正、追加する。あるいは新規に作成する。外来を介さない直接入院では、この時点で「入院診療計画書」を作成する。主治医が何らかの記載をした場合には、患者に説明した上で、主治医も説明医師欄に署名を追加する。

看護師は「入院診療計画書」の「看護、リハビリテーション等の計画」の項目に必要な事項を記載、署名して、患者に説明する。患者から同意の署名を得た上で、完成された「入院診療計画書」の一部を患者に渡し、一部を診療録にファイルする。

チーフナース（あるいは代理）は「入院診療計画書」が患者に渡されたことを確認する。

## II 侵襲を伴う検査、処置、治療の同意確認

「説明と同意」の手続きを必要とする診療行為は、各診療科がリストを企画課に提出しあらかじめ登録しておく。ただし、すべての静脈内投与の癌化学療法は「説明と同意」の手続きを要するものとする。

外来担当医、あるいは、入院患者の主治医、担当医は当該診療行為について説明文書を渡して説明し、同意書の説明医師欄に署名する。その上で患者から同意書に署名を得る。

予約窓口で予約担当者は同意書を確認する。同意書がない場合には予約を受け付けずに、外来担当医、あるいは、病棟の主治医、担当医に戻す。（予約係を経由しない診療行為は次の実施段階に直接移る。）

診療行為実施前に実施医、看護師、検査技師（責任優先順）は同意書の有無を確認する。説明すべき立場の医師と実施医が同一人である場合、看護師あるいは検査技師が同意書を確認する。

同意書がない場合、外来患者では、外来担当医師に連絡し、「説明と同意」の手続きをとるよう要請する。外来担当医に連絡がとれない場合、当該診療科部長に連絡する。

「説明と同意」の手続きが完了しない場合、原則として、侵襲的診療行為を実施せずに、外来担当医を受診してもらう。

入院患者では主治医、担当医に連絡し、「説明と同意の」手続きをとるよう要請する。「説明と同意」の手続きを完了させた上で、当該診療行為を実施する。

ただし、入院外来を問わず、実施医が「説明と同意」の手続きを行った上で当該診療行為を実施してもよい。

造影 CT、造影 MRI 等造影剤を静脈内投与する検査では、最終的に同意書が得られない場合、

造影せずに検査を行う。

### III HIV 検査同意の確認

外来担当医、あるいは、入院患者の主治医、担当医は、患者に HIV 検査説明同意文書を渡して説明し、説明医師欄に署名する。その上で、患者、あるいは、代諾者の署名を得る。複写の一部を患者に渡し、一部を診療録にファイルする。一部を輸血部に送付する。

輸血部の検査担当者は同意書を確認の上、検査を実施する。

### IV 手術室を使用する手術、検査等診療行為の「説明と同意」の確認

手術室を利用する診療行為は入院、外来を問わず、説明文書と同意書を診療録にファイルする。ただし、麻酔については、同意書のみをファイルするものとする。

入院診療では、予定術者が、予定される診療行為について、患者に説明文書を渡して説明する。同意書の説明医師の欄に署名し、患者、あるいは、代諾者から同意書に署名を得る。同意書と、患者に渡したものと同一の説明文書を診療録にファイルする。同意書の複写の一部を患者に渡す。

外来診療では外来担当医が入院患者と同様の「説明と同意」の手続きを行い、説明文書と同意書を診療録にファイルする。

麻酔医は患者に麻酔についての説明文書を渡して説明する。その上で同意書の説明医師欄に署名し、患者、あるいは、代諾者から同意の署名を得て診療録にファイルする。同意書の複写の一部を患者に渡す。

術前訪問した手術室看護師は、手術についての説明文書、同意書、ならびに、麻酔についての同意書を確認する。全て揃っていないときは、病棟看護師に申し送る。病棟看護師は主治医、担当医、あるいは、麻酔医に「説明と同意」の手続きを完了させることを要請する。

病棟看護師は、最終的に、手術についての説明文書、同意書と麻酔についての同意書が、診療録にファイルされていることを確認した後に、患者を手術室に移送する。

外来手術では外来看護師が説明文書、同意書が揃っていることを確認する。揃っていない場合、外来担当医に「説明と同意」の手続きを行うよう要請する。

手術室の看護師は患者の入室時に、診療録に手術についての説明文書、同意書、ならびに、麻酔についての同意書が診療録にファイルされていることを病棟看護師と共に確認する。すべて揃っていない場合には、患者は手術室内に移送できないものとする。

例外として、緊急手術で時間的猶予がない場合には説明文書と同意書が揃っていなくても、手術室に入室できる。この場合は、口頭で同意を得た旨を入院診療録に記載する。

### V 入院患者への病状、行動制限の説明の確認

1) 検査結果、処置結果、手術結果、病状の変化、病状認識の変更、合併症、診療方針の変更速やかに説明する。説明内容と患者の反応を入院診療録に記載する。

重要なものは白紙の複写式説明書に説明内容を記載して、説明する。説明後、患者、あるいは、

代諾者から署名を得た上で、一部を患者、あるいは、代諾者に渡し、一部を診療録にファイルする。患者本人に十分な同意の能力がない場合、親権者、配偶者、後見人、あるいは、これに準ずるものが代諾者となる。

研修指導医は入院診療録をチェックして、診療録に説明の記録が残されていることを確認する。

## 2) 行動制限

行動制限が必要と判断された場合には、「行動制限（抑制・拘束）に関する同意書」に必要事項を記載し、説明する。説明した医師と看護師が署名した上で、患者、あるいは、代諾者から同意の署名を得る。行動制限開始後は医師、看護師は解除への努力を継続し、その記録を診療録に残す。

研修指導医は、行動制限が行われた症例について、同意書を確認し、解除への努力が継続されていることが、診療録に記録されていることを確認する。また、実施状況を医学教育部に報告する。

## VI 「退院療養計画書」の確認

主治医、担当医は、入院中に患者のケアの進行状況と、将来のケアについて、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語療法士、MSW 等が記載した、それぞれの活動記録を読むとともに、意思疎通を図り、退院後のケアについて入院中に合意を形成する。また、退院に際して医師としての意見に加えて、関連コメディカルの意見を集約し、最終的に「退院療養計画書」を原則として退院2日前までに作成する。

看護師は退院時に「退院療養計画書」に必要事項を「その他」の欄に記載し、署名する。医師の記載がない場合には主治医、担当医に記載を要請する。

## VII 最終的な「説明と同意」の記録確認

入院診療録に「説明と同意」の記録が残されているかどうかを、診療情報管理士が確認し、実施状況を医学教育部、医療記録委員会、調査委員会に報告する。

医師のための入院診療基本指針(虎の門病院) 2003年10月20日改正

(原則)

- 1(医師の責任) 医師の医療上の判断は命令や強制ではなく、自らの知識と良心に基づく。したがって、医師の医療における言葉と行動には常に個人的責任を伴う。
- 2(医療の質の向上) 虎の門病院は時代時代の最良の医療を提供することを自らに課している。とくに、入院診療は病院における医療活動の根幹であり、入院診療の質を高く維持するために不断の努力が求められる。
- 3(患者の権利と健康の尊重) 診療に際し、患者の権利を損なうことのないよう細心の注意を払わなければならない。患者の人格を尊重し、患者個人の秘密を守り、患者の健康と安全を全てに優先させなければならない。
- 4(診療行為とその正当化の手続き) 医療は個々の診療行為とそれを正当なものにする手続きからなる。診療行為正当化の手続きとは、診療行為実施の前に、適切な手順で適切な内容の説明を行ない合意を得ること、また、実施後、結果と診療行為を通して得られた情報を患者に伝達して理解を得ることからなる。
- 5(医療の不確実性) 医療はしばしば身体に対する侵襲を伴う。人間の生命の複雑性と有限性、及び、各個人の多様性ゆえに、医療は本質的に不確実である。医療が有害になりうること、医療にできることには限界があることを常に自覚して謙虚な態度で診療にあたる。
- 6(医療事故への対応) 医療の安全性を高めるために最大限の努力をしても、医療事故は常に発生する可能性がある。発生した場合には責任を回避せずに誠実に対応する。決して虚偽の説明や、診療録への虚偽の記載をしてはならない。

(診療チームの構成と任務)

- 7 一人の患者に対し、当該診療単位の部長(あるいは部長に準ずる医師)、主治医、担当医のチームが診療を担当する。チームとしての意思決定の過程が、医療の質と安全を高めるのに不可欠であるとの理由により、単独での入院診療は原則として認めない。
- 8 入院診療を担当する診療単位の部長(あるいは部長に準ずる医師)は、少なくとも週1回の管理者回診を行ない、当該診療単位の全入院患者について、個々の医師の診療状況を把握し、助言・指導する。
- 9 主治医とは、患者の診療に主たる責任を有する医師を指す。
- 10 担当医とは、主治医の指示と指導の下、主治医の診療を補佐、あるいは自ら診療を実施する医師を指す。

---

当該診療科の診療を専門とする常勤部長不在の科にあっては本院では医長あるいは先任医師を指す。分院では診療担当責任者として指定されている。

- 11 研修医が担当医として診療に参加する場合には、常に、指導医、及び、上級医の指導の下に診療行為を行なうものとする。
- 12 主治医、担当医は毎日担当患者を診察して病状を把握し、所見を速やかに診療録に記載する。また、患者の要望、訴えを聞き、これに誠実に答える。
- 13 部長(あるいは部長に準ずる医師)は主治医を兼任できる。
- 14 主治医資格は各診療科の学会の専門医あるいは認定医の資格を有するか、あるいは、同等の診療能力があることを必要条件とし、当該診療単位の部長(あるいは部長に準ずる医師)が認定する。
- 15 主治医資格のある医師同士がチームを組んで、患者毎に主治医、担当医を異にしてもよい。
- 16 チーム編成は部長(あるいは部長に準ずる医師)が定める。

(緊急時の対応)

- 17 部長(あるいは部長に準ずる医師)、主治医、担当医は可能な限り連絡先を明らかにしておく。
- 18 主治医、担当医は、深夜、休日を問わず、緊急時には病棟看護師からの連絡を受け、必要に応じて出勤し、診療にあたらなければならない。
- 19 部長(あるいは部長に準ずる医師)は、深夜、休日を問わず、当該診療単位の主診医、担当医の連絡を受け、必要に応じて出勤し、診療を指導、監督、あるいは担当しなければならない。
- 20 主治医、担当医が何らかの理由で緊急時の対応ができない場合、当該診療科の他の医師は自分が主治医、担当医でなくても、病棟看護師の連絡を受け、必要に応じて診療を担当しなければならない。

(コメディカルとの協調)

- 21 質の高い医療を提供するためには、コメディカルとの良好な協力関係が不可欠である。関連職種各職員の自発的努力が医療の質を高める。このためにも、協力にあたっては互いの人格を尊重しなければならない。
- 22 病棟での診療内容の指示は所定の手順にしたがい正確に伝達する。
- 23 看護師を含めたコメディカルから、入院患者の診療の要請があった場合には、速やかに診療し、その結果をコメディカルに伝える。
- 24 普段より看護師を含めたコメディカルと、診療内容や患者の反応について円滑な意思疎通に努める。特に、コメディカル側に診療内容に疑問があった場合、積極的に医師に伝えることを奨励し要請する。診療内容によってはコメディカルが法的責任を問われることがありうるので、疑問には誠実に答える義務がある。こうした意思疎通の努力が医療の質の向上につながる。

## (記録)

- 25 主治医、担当医は入院診療録に主訴、既往歴、家族歴、現病歴、身体所見、検査所見等を、患者、家族等へ開示されることに留意し、読みやすい字体で記録する。略語での記載は可能な限り避け、理解しやすく、誤解の生じにくい言葉を使用する。さらに、画像診断や検査値の解釈、診療方針、診療経過、カンファレンスでの議論の概要を記載する。また、説明文書、同意書、手術記載、麻酔記録、検査結果等必要な書類を作成あるいはファイルする。また、退院後、2週間以内に退院要約を作成して診療録を完成させる。
- 26 頻度の高い疾患に対する特定の診療を円滑にすすめるためにクリティカルパスが使用されている。院内で承認を受けたクリティカルパスを使用する場合、クリティカルパスに含まれる診療内容、想定内の経過等、前項の記録すべき内容の一部はクリティカルパスで代用できる。
- 27 個々の診療行為の記録は、診療行為の担当者(手術記録ならば術者、麻酔記録ならば麻酔医、内視鏡検査ならば検査実施医等)が責任をもって記載する。
- 28 診療録に記載した場合、記載者はその都度署名しなければならない。

## (診療方針の決定と変更)

- 29 部長(あるいは部長に準ずる医師)は少なくとも週1回カンファレンスを開催し、管理下にある全患者の診療の基本方針を討議に付す。診療方針の決定は当該診療単位の全員一致を原則とする。カンファレンスでは既往歴、現病歴、身体所見、検査値、画像診断等から、患者の病像を再構成する。これに、過去の文献上の証拠、患者の社会的背景、意思等を加え、合理的議論によって診療方針を決定する。特定の医師の恣意や、科学的裏付けのない権威を診療方針決定の根拠としない。
- 30 特に、手術については手術前にカンファレンスで病態、全身状態を根拠となる画像診断、検査データと共に提示し、手術方法、麻酔方法が適切か再確認する。
- 31 カンファレンスには看護師、あるいは、必要に応じて他の職種の代表者にも出席を要請する。方針決定に際し、看護師、あるいは、関連職種の担当者の意見を聞く。同時に方針決定の経緯をその職種の他の関係者にも伝達するよう要請する。
- 32 医師は予定された診療行為が適切でない判断した場合、この判断を変更することなく当該診療行為を実施してはならない。
- 33 医師は予定された診療行為が適切でない判断した場合、カンファレンスでその旨表明し、合理的議論で適否を検討しなければならない。
- 34 深刻な意見の対立が合理的議論で解消されない場合、虎の門病院のすべての医師は個別に調査委員会に調査検討を要請することができる。また、調査要請の行動そのものを理由に人事上、不利な扱いを受けることはない。

- 35 主治医、担当医は入院患者の経過、画像診断、検査値を経時的に検討して、病像を確認あるいは修正する。重要な変化があった場合や、再構成した病像を変更せざるを得ない場合は、カンファレンスで、時間的猶予のない場合は部長（あるいは部長に準ずる医師）に直接報告して、その後の診療方針を議論し、必要があれば変更する。
- 36 主治医、担当医は診療方針と診療予定を患者に伝える。診療方針が変更された場合には変更理由と変更後の方針を説明する。検査、投薬についても、その開始前に概要を説明する。
- 37 主治医、担当医は自分の専門外の医学的判断が必要な場合には、適切な他の診療科の医師の判断を求めなければならない。
- 38 部長（あるいは部長に準ずる医師）は必要に応じて複数の診療科による診療方針検討のための会議を召集できる。

（入院と退院）

- 39 入院決定時には明確な入院目的を設定し、入院診療計画書に記載する。これを患者に説明し、同意を得る。
- 40 退院時には入院中の診療の結果と得られた情報を患者に説明する。また、紹介医にも入院経過を報告する。さらに、退院後の療養方針と計画を検討し、これを患者あるいは代理人に伝え、あるいは、相談を受ける。また、必要に応じて、後方施設や地域の介護サービスと連絡をとり、退院後の療養継続を円滑に進める。

（説明と同意）

- 41 患者は自身の病状について説明を受ける権利を有している。医師は患者、あるいは、患者の代理人に対し、患者の病状、診療計画、治療内容、検査の結果等を適宜説明しなければならない。
- 42 説明は当該診療を直接担当する医師が患者本人に説明して同意あるいは理解を得ることを原則とする。  
ただし、小児や知的障害、精神的問題を有する患者などで、同意に必要な能力がないと判断される場合、あるいは、説明が本人にとって有害と判断される場合には、本人の理解力や状況に応じた説明をする。別に、親権者、後見人に十分に説明して同意あるいは理解を得る。
- 43 病状の説明に際しては、事実と推測を区別する。根拠のない推測は避け、わからないことはわからないと率直に説明する。
- 44 侵襲を伴う診療行為（手術、検査等）を実施する場合には、病状の説明に加えて、当該診療が必要な理由、診療の具体的内容、予想される身体障害と合併症、実施しない場合に予想される結果、他の手段とその利害得失、実施後の一般的経過等を説明し、同意を得なければならない。また、説明内容と同意の記録を残さなければ

- ばならない。ただし、緊急事態で同意を得ている時間的猶予がない場合に限り説明を省略できる。
- 45 重要な説明には、看護師等医師と異なる立場の医療関係者が立ち会うことが望ましい。また、患者の同意の得られる場合は、患者が信頼する家族あるいは親族の同席が望ましい。
- 46 重要な説明は、静かで落ち着いた、外部からみられず、音声が外部にもれない部屋で行なう。
- 47 重要な説明では、説明文書をあらかじめ渡して、理解の向上を図ると共に、患者に説明文書中の不明点、疑問点を前もって確認することを要請する。不明点、疑問点があれば説明に際し、重点的に説明して、理解の向上を図る。
- 48 重要な説明では、説明中には節目ごとに、また、説明終了時にも、理解できないことがないか確認し、質問を受ける。理解できていないと思われる場合には立ち会いの看護師等に医師と異なる視点からの補助を求めるなど、理解を得るための努力を惜しまない。必要な場合、説明の機会を複数回設けて理解の徹底を図る。
- 49 説明直後に同意書への署名を求めることは極力避ける。別の場所で家族あるいは知人と十分相談できるよう配慮する。
- 50 治癒の可能性が低い場合等、患者の心理的ストレスが大きい場合には、説明後、患者と密に接触して、反応を確認し、あるいは、ストレスの軽減を図る。また、説明に同席した看護師にも、医師と異なる立場で接触することを依頼し、患者の精神的状況の把握に努める。必要な場合には臨床心理士あるいは精神科医に援助を仰ぐ。
- 51 同意書に署名を求める場合は、他の医療機関の医師の意見(セカンド・オピニオン)を聞くことが可能であること、その際には必要な資料を提供することを伝える。
- 52 経験の少ない診療行為を実施する際には、その旨患者に説明し、準備状況についても説明する。患者が希望すれば経験の豊富な医療機関に紹介する。
- 53 虎の門病院で実施していない診療行為でも、他の医療機関で相当程度実施されているものについては説明しなければならない。また、希望があれば適切な医療機関に紹介する。

(患者の自己決定権の限界)

- 54 患者の希望があっても、当該診療科に経験がなく、かつ、十分な準備のない診療は、原則として行なってはならない。
- 55 患者の希望があっても、倫理や法律に反する行動をとってはならない。
- 56 患者の希望があっても、医学上適切と思われぬ診療行為は実施しない。
- 57 適切でない診療行為は、他の医療機関で行なうとしても、その実施に承認を与えたり、実施の援助をしない。

## (死亡時の対応)

- 58 患者が死亡した場合、患者家族は死因の説明を受ける権利を有する。医師は可能な限り説明しなければならない。生前の臨床情報で死因が十分に説明できない場合は、病理解剖を提案し、死因解明の努力をする。
- 59 不審死あるいは死体に異状があると認めた場合、24時間以内に所轄警察署に連絡し、死因の解明を警察、司法にゆだねる。
- 60 医療過誤や医療事故による死亡の可能性が否定できない場合には、医事課長を通じて調査委員長に連絡し、死因解明の手段について判断を仰ぐ。

## (医療事故)

- 61 医師は医療事故防止のために常に患者の安全に留意して行動する。
- 62 医療事故防止のための各種マニュアル(虎の門病院医療事故防止マニュアル、ならびに、誤認防止、情報伝達エラー防止、患者の反応の観察等に関する各種マニュアル)を遵守する。
- 63 インシデント、オカレンスがあれば所定の手順で報告し、病院の安全対策の資料として役立つ。同時に、事故防止のための対策を各部署でも独自に考える。
- 64 医療事故発生時には「虎の門病院医療事故防止マニュアル」中の「医療事故防止システムと発生時の対応」、に従って誠実な態度で誠意ある対応をする。まず、現場の医師は患者の安全のための緊急処置を講じ、ついで当該診療単位の部長(あるいは部長に準ずる医師)に報告して指示を仰ぐ。部長(あるいは部長に準ずる医師)は緊急処置以後の医学的処置を主治医、担当医と検討する。さらに、医事課長に連絡し、医療安全管理者、医療安全統括者に報告する。これら関係者と以後の対応を協議し、適切に対処する。
- 65 協議すべき対応には、事実経過を可能な限り正確に把握し記載すること、原因究明の努力を尽くすこと、患者・家族に事故の経過、原因を誠実に伝えること、報告書を作成すること、必要に応じて補償のための対応をとること、事故の性質と重要性に応じて、関係官庁に報告することやマスコミに公表することが含まれる。

## (緩和ケア)

- 66 疼痛を含め、患者にとって不快な症状や精神的苦痛の緩和に努める。特に、疼痛については、「虎の門病院疼痛緩和マニュアル」を参考にして系統的に対処する。
- 67 治癒を望めない患者、死期の近い患者には、精神的にも肉体的にも、可能な限り快適に、かつ、人間としての尊厳を保ちつつ過ごせるよう配慮する。

## (診療指針、患者データベース、成績評価)

- 68 各診療単位は扱っている主要な疾患について診療指針を明文化する。過去の当

該科での成績、文献上の証拠を材料に、構成員による合理的議論を通じて指針を決定する。明文化することにより議論や批判がしやすくなる。治療方法の統一性が保たれ、成績の評価が容易になる。ただし、診療指針で定められた診療行為は、あくまで選択肢の一つであり、他の選択肢を提示せずに指針を患者に押し付けてはならない。

- 69 診療指針は大きな問題がない限り一定期間変更しない。適当な時期に成績をまとめて評価する。評価とその時点での文献の検討から、次の診療指針を作成する。
- 70 各診療単位の主たる診療対象となっている疾患については、患者データベースを作成する。
- 71 主要な疾患の治療成績、多数実施している手術や検査の成績を指標（悪性腫瘍の生存率、血管開存率、術後合併症の頻度、検査の正診率、検査に伴う合併症の頻度等）を決めて評価し、質の改善に役立てる。

(情報の収集と共有の努力)

- 72 医療は日々変化し続けている。医療の質を高く保つために、扱っている主要な疾患について、常に系統的に情報を収集する。また、収集した重要な情報は診療単位の構成員で共有するよう努める。

具体的には、学会で得られた重要情報をカンファレンスで報告し共有を図る。また、抄読会等で医学雑誌に発表された情報を系統的に収集する。大半の医学情報は英語で発信されているので、英文情報の収集を含むことが望ましい。また、こうした情報収集の記録を残す。

- 73 個々の患者で問題が発生した場合、その問題の解決法を考えるにあたり、過去の文献を検索する。また、こうした情報をカンファレンスの場で提示し、当該診療単位の構成員で共有を図る。また、こうした情報収集の記録を残す。

(診療成績の発信)

- 74 各診療単位での重要な疾患については、学会、専門雑誌等に診療内容、成績を発表することで、医療の進歩に寄与するとともに、批判可能性を担保しなければならない。
- 75 新しい診療技術を採用したり、示唆に富む症例を経験した場合には、学会、専門雑誌に発表することで、医療の進歩に寄与するとともに、批判可能性を担保しなければならない。

## 手術・検査・治療法等 診療行為同意書（虎の門病院）

## 説明と同意についての原則

多くの診療行為は、身体に対する侵襲（ダメージ）を伴います。通常、診療行為による利益が侵襲の不利益を上回ります。

しかし、医療は本質的に不確実です。過失がなくとも重大な合併症や事故が起こり得ます。診療行為と無関係の病気や加齢に伴う症状が診療行為の前後に発症することもあります。合併症や偶発症が起これば、もちろん治療には最善を尽くしますが、死に至ることもあり得ます。予想される重要な合併症については説明します。しかし、極めて稀なものや予想外のものもあり、全ての可能性を言い尽くすことはできません。こうした医療の不確実性は、人間の生命の複雑性と有限性、および、各個人の多様性に由来するものであり、低減させることはできても、消滅させることはできません。

過失による身体障害があれば病院側に賠償責任が生じます。しかし、過失を伴わない合併症・偶発症に賠償責任は生じません。

こうした危険があることを承知した上で同意書に署名して下さい。疑問があるときは、納得できるまで質問して下さい。納得できない場合は、無理に結論を出さずに、他の医師の意見（セカンド・オピニオン）を聞くことをお勧めします。必要な資料は提供します。他の医師の意見を求めることで不利な扱いを受けることはありません。

## 説明

私は患者 殿が 年 月 日に受ける診療行為  
「 」について下記の通り説明しました。

## 説明医師署名

説明年月日 年 月 日

## 説明対象者

説明内容 1) 病名 2) 診療行為名称 3) 必要理由 4) 方法の概略 5) 合併症・実施後の身体障害の程度 6) 別的手段 7) 実施しない場合の予後 8) 一般的な術後経過 9) その他（説明文書別紙）

## 同意

科部長 殿

上記診療行為について、十分な説明を受け、理解しました。その上で、診療行為を受けることに同意します。また、説明文書を受領したことも付け加えます。

年 月 日

本人あるいは代諾者署名 (続柄 )

住所 電話番号 ( )

上記説明の場に同席しました。また同意の意思表示を確認しました。

同席者署名（続柄）

## 前立腺癌とは？

-賢く対処するための考え方-

虎の門病院泌尿器科 小松秀樹

### 1 前立腺はどこにあって何をする臓器か？

#### 1)位置

骨盤の底にあるクルミ大の臓器です。膀胱の出口の下に付着しています。膀胱から尿を排出するための尿道が前立腺の中央部を貫いています。前方は粗性結合組織を介して恥骨に面しています。後方は直腸前面に接しています。このため、直腸に指を入れると前立腺を触知できます。これは泌尿器科でよく行われる診察方法です。

#### 2)機能

前立腺は腺組織と平滑筋からできています。腺組織で精液の液体成分の内、15-20%がつくられます。平滑筋は射精時に収縮して精液を射出します。

#### 3)増殖

思春期になると、脳の一部から LHRH と呼ばれるホルモンが分泌されるようになります。これが下垂体を刺激して LH と呼ばれるホルモンの分泌を

促します。男性では LH の刺激で精巣から男性ホルモンが分泌されるようになります。男性ホルモンの影響で思春期には声変わりがおき、陰毛が生えてきます。前立腺も男性ホルモンの影響で増殖し、精液を産生しはじめます。これに伴い射精が始まります。男性ホルモンに依存して増殖する性質は癌にもみられます。

## 2 日本では前立腺癌で年間どのくらいの男性が死亡しているのか？

本邦での前立腺癌による死亡数は戦後一貫して増え続けてきました。年間の前立腺癌による死亡数は 1960 年 480 人、1970 年 883 人、1980 年 1736 人、1990 年 3460 人、2000 年 7514 人でした。10 年で 2 倍になる等比級数的な増加が続いています。高齢者に多い癌ですので、社会の高齢化によっても増えてきていますが、各年代毎の前立腺癌による死亡率も増えています。

ちなみに、2000 年の男性の癌死亡数の 1 位肺癌、2 位胃癌はそれぞれ 39,053 人、32,798 人でした。

## 3 前立腺癌になりやすいのは？

### 1) 年齢

年齢が高くなるほど多くなる癌です。10万人当りの年間死亡数は年齢に正比例するのではなく、等比級数的に増えます。片対数のグラフで横軸に年齢、縦軸に10万人当たりの死亡数を対数でとると右肩上がりの直線になります。

### 2) 地域

西欧とくに北欧で多い癌です。合衆国では前立腺癌は男性では最も頻度の高い癌です。死亡率は大腸癌について第2位です。アジアは前立腺癌の頻度が最も低い地域です。

### 3) 環境因子

癌の発生は環境因子が関係しています。例えば、オーストラリアでは皮膚ガンが多くみられます。ヨーロッパの暗く寒い森に起源を持つ白人は日光に弱く、紫外線で皮膚のDNAに損傷がおき、この修復過程で突然変異が生じ、癌が発生すると考えられています。インドで口腔癌が多いのは、ある種の木の子葉を噛む習慣との関係が示唆されています。中国南部で咽頭癌が多いのは、漬け物が関係しているとの説があります。日本に多い胃癌はチリにも多いことが分かっています。関係あるかどうかわかりませんが、共に魚の消費量が多い地域です。

前立腺癌の多い西欧では大腸癌、乳癌も高頻度にみられます。日本では子宮癌、胃癌の死亡率は減少していますが、前立腺癌は大腸癌、乳癌と共に増加し続けています。これらの癌については、西欧風の栄養価の高い食事、特に脂肪が原因ではないかとの仮説があります。

#### 4) 遺伝因子

1970年頃の調査で、日本から合衆国への移民の2世、3世の前立腺癌による死亡が、日本在住の同世代の日本人より高いことがわかりました。ただし、合衆国の日本人は合衆国の黒人や白人ほど死亡率が高くなりません。同時期の調査でポーランドでは前立腺癌は合衆国に比べて少ないが、ポーランドからの合衆国への移民は合衆国の白人男性と同じレベルになっていました。環境因子と共に遺伝因子があることを示唆します。

同一人種内でも、遺伝因子の関与が示唆されています。近年、前立腺癌が家族内に集積することが知られてきました。親、兄弟に前立腺癌の方が複数いる場合は要注意です。

#### 4 前立腺癌にならないようにするために粗食にすべきか？

現代の日本人が前立腺癌を恐れて、昭和30年以前の食生活に戻すことは現実的ではありません。実際には不可能ですが、無理やり戻したとし

ても、貧弱な食生活は結核をはじめとする感染症の死亡率を上昇させます。前立腺癌になる前に感染症で死亡することになり、平均寿命は短くなります。前立腺癌が増えていることは国民全体としてみれば幸せな状態にある証拠かもしれません。

## 5 前立腺癌は死に直結した病気か？

膵癌、あるいは、胆嚢癌などは、一旦診断が確定すれば、滅多なことでは治癒せず、多くの患者さんはこれらの癌のために死亡されます。精巣癌で転移があれば、治療しなければほぼ確実に死に至ります。しかし、適切な化学療法を実施すれば、多くの患者さんは治癒します。表在性膀胱癌はめったに浸潤転移せず、死の原因となることは稀です。

これに対し、前立腺癌は多様です。診断時に全身の骨に広汎な転移を有していた場合、2-3年以内に大半の患者さんは前立腺癌によって死亡されます。一方で、生涯無症状の前立腺癌は、死に至る前立腺癌よりはるかに多数あります。前立腺癌以外の病気で死亡された男性の前立腺を細かく調べると、高率に前立腺癌が見つかります。80歳以上の男性では、半数を超える方の前立腺に癌が認められます。高齢男性の多くが前立腺癌を有しており、ほとんどの男性では生涯無症状であることを意味します。こ