

平成 28・29 年度

自浄作用活性化委員会答申

医師会・医療機関の透明性の向上にむけて  
—医師として、会員として自覚を促すために—

平成 30 年 3 月

福岡県医師会自浄作用活性化委員会



平成 30 年 3 月

福岡県医師会

会長 松田 峻一 良様

福岡県医師会自浄作用活性化委員会

委員長 宮崎 親

## 答 申

自浄作用活性化委員会では、貴職からの諮問「医師会・医療機関の透明性の向上にむけて一医師として、会員として自覚を促すために一」について鋭意検討してまいりました。

この度、委員会の見解を取りまとめましたので答申いたします。

福岡県医師会自浄作用活性化委員会

委員長	宮	崎	親
副委員長	岡	本	高 明
委員	竹	内	実
	川	波	潔
	三	原	典
	船	越	裕 登
	山	本	英 彦
	田	中	真 紀

## 目 次

1. はじめに	1
2. 医師会の透明性について	2
3. インフォームド・コンセントにおける説明書・同意書の作成について	3
4. ハートフル研修会について	5
1) 平成 28 年度第 1 回ハートフル研修会 「医師と患者のコミュニケーション」	5
2) 平成 29 年度第 1 回ハートフル研修会 「医療行為に関する法的責任の構造」	6
3) 平成 29 年第 2 回ハートフル研修会 「医系技官の経験から見えること—医療安全の観点から—」	8
5. 自浄作用活性化委員会からの提言	9
6. おわりに	10

### <参考資料>

インフォームド・コンセントにおける説明書・同意書

## 1. はじめに

医師には、診療において認められる数々の裁量権がある。身体に侵襲をもたらす行為は、患者の生命・健康に必要な診療の場面において、医師の判断によって許されるものとなる。このため、医師は医療上の知識や技術の習得・向上に努めるとともに、倫理的責務を果たすべく日々向上に努めなければならない。

福岡県医師会では、自浄作用活性化委員会を平成 16 年に設置し、ここでは、「会員の共通認識のもとに会内にて自浄作用を活性化させ、県民の信頼に答え得る医療を提供することとともに、不正行為や医療事故を未然に防ぐことを、組織として取り組むこと」に主眼に置いた取り組みを行ってきている。

第 6 期（平成 26・27 年度）の会長諮問事項は「医師会・医療機関の透明性の向上にむけて」であり、これに対して当委員会では、医師の倫理の向上、そのためのハートフル研修会への会員参加促進を協議した。さらに、「医療機関の透明性の向上」のために医師と患者との相互理解を深めるツールとして、県医師会による説明文書の作成を提言したものの、具体的な手法まで踏み込むことはできなかった。

第 7 期（平成 28・29 年度）の会長諮問事項は前期に続き、「医師会・医療機関の透明性の向上にむけて」であり、さらに「一医師として、会員として自覚を促すために一」という大きな命題が課せられた。今回の答申では、次の三点について示している。(1)「医師会の透明性の向上」の観点で当委員会において議論した内容、(2)「医療に関するコミュニケーションと法的責任」について、ハートフル研修会の取組、(3)「医師と患者の医療に関する相互理解」を深める媒介物として、かかりつけ医が活用できるような医療行為についての同意書・説明書の作成。

今回の答申が、上記三つの点を踏まえて、医師の倫理観の向上と、患者との相互理解を高めることに資することを期待する。

## 2. 医師会の透明性について

前期より持ち越された課題である「医師会の透明性の向上について」議論を深めるために、西日本新聞社社会部編集員の井上真由美氏を当委員会にお招きして、住民の視点で語られる医療として寄せられた読者の声を語っていただいた。

その中には、病院めぐりをする患者、名医を探し求める患者、医師からの寄り添う言葉に救われる患者の姿があり、また、多くの医療情報の中で正しい情報に飢えている住民の姿が語られた。これを受けて、当委員会では、人としての信頼関係があってはじめて安心できる医療になるのであり、やはりかかりつけ医を普及して、専門外であってもどの医療機関を受診すべきかの判断を信頼してもらえるようにその資質を向上させていく取り組みを進めることが大切であろうとの認識を再確認した。

また、医師からの寄り添う言葉に救われた患者の言葉も紹介され、どのように医療を受ければいいのか前向きに考えている人たちも増えてきているとの報告に、医師も接遇やコミュニケーションを含めた人との関わり方を学ぶ必要があるとも考えた。

そして、医師会は、正しい情報を常に発信し、医師会の取組を PR すると同時にかかりつけ医の質を向上させていくことが会の透明性を高めることであるとの結論に達した。

### 3. インフォームド・コンセントにおける説明書・同意書の作成について

平成 26・27 年度の自浄作用活性化委員会の答申「医師会・医療機関の透明性の向上に向けて」において課題とされた、医師と患者の相互理解を高めるための医療行為に係る説明書や同意書のひな型の作成について今回取り組みを行ったので紹介する。

すでに説明書や同意書を導入されている各基幹病院においては、独自に作成された文書にて患者やその家族の医療行為の理解向上、医療事故や苦情の回避に役立っていると思われるが、個人や数人で経営されている医療機関等が独自に法的にも条件を満たした説明書や同意書を作成することはいまだに困難な例が多いのではないかと当委員会では考えた。

そこで、県内の会員医療機関にご協力をお願いし、現在使用中の説明書・同意書の中で県医師会でのひな形として参考にさせて頂けるものを匿名でご提供いただいた。これらを当該専門医会でご高覧の上、加筆・修正などお願いした。

現在までに、放射線科・耳鼻咽喉科・眼科・皮膚科・泌尿器科の 5 つの専門医会からご回答を得た。前述の過程でご高覧、添削が行われた説明書・同意書を参考資料として添付しているので、ご活用いただきたい。

改めて強調するが、忘れてはならないのは「説明書・同意書」はあくまで医療行為の理解を深めるためのツールに過ぎないということである。水も漏らさぬような「説明書・同意書」があっても、患者さんへ伝わらなければ何にもならない。多忙な現場の中にあってもできる限り、双方、目と指で「説明書・同意書」の文言を追いながらしっかり理解して頂くということが大切だと思われる。

最後に、作成過程の中で各委員より議論された内容の一部を紹介する。

- ・医療を受ける側(患者及びその家族等)は、死亡などの予期せぬ合併症や患者が期待しない悪しき結果が生じた時に、「それは聞いていない(説明不十分)」「納得のいく説明がなかった」との不満を示す。
- ・重篤な合併症については、たとえ確率が低くとも説明すべきという裁判所の流れに対してどこまで対応すべきであろうか。
- ・典型的な医療行為については、医療行為ごとに定型文書を作成し、その上で個々のケースに応じた個別的事情を加味して説明するなど、説明不十分の誹りを受けないようにしたらよいのではないか。
- ・説明内容が難しく理解できないとの不満に対しては、説明文書をできるだけ平易で分かりやすい記載にする。
- ・医療側は説明を行っているのに、患者側は満足のいく説明を受けていない

と考えていることが、医療に対する不信感につながっているため、患者においては疑問に思っていることがあれば遠慮なく主治医にたずねるようにしていただきたい。

- 各科にわたる同意書を網羅し、さらに弁護士等の意見をうかがうなど、さらにこの取り組みを磨いてはどうか。また、医師会ホームページからダウンロードできるようにしてはどうか。
- 福岡県医師会においては、まずは標準的で典型的な説明文書を作成して公表し、その説明方法についても研修などを通して会員の理解を深めることで、世の中に対する県医師会の自浄作用活性化の姿勢を見せたい。

#### 4. ハートフル研修会について

われわれ医師は医業の質だけでなく医の倫理、患者との接し方など、普段の診療行為と並行して学び、向上していかなければならない事項が多くある。

それぞれが自己研鑽を行っていくことはもちろんであるが、福岡県医師会では「自浄作用活性化委員会」を設置し各委員から形式のみにとらわれず、グループディスカッションやフリートークも行い「医師個人の倫理の向上」「医師会のあるべき姿」「適切な保険診療のあり方」「患者とのより良い関係構築」「国民に向けての(医師個人、医師会全体の)透明性の向上」など様々な事項について検討を続けている。

中でも「ハートフル研修会」は平成22年度より開催し、会員各位、その他医療、介護従事者に向け多方面の有識者からご講演いただき毎回好評を得ており、研修会参加者からのアンケート調査結果などもふまえ当委員会にて研修内容を決定している。今後もより必要性のある、興味深い内容など吟味し継続していく所存である。

原則、福岡県医師会館で開催するため遠方の会員への利便性、参加者の増加対策も考え、各郡市医師会へのサテライト配信を実施して情報発信に努めている。ぜひ周囲の関係者への情報伝達も含め、生涯教育の必須条件として活用いただきたいと願っている。

##### 1) 平成28年度第1回ハートフル研修会

###### 「医療現場での接遇マナーについて」

平成29年3月9日(木) 上記演題で株式会社SCAi 代表取締役 渡邊 由規先生にご講演いただいた。医療も最近では、サービス業としての要素を持ってきており、疾患の適切な治療はもちろん、患者の気持ちに寄り添う、共感を持ってもらうにはどういう話し方をするか。説明する前に十分に相手の話を聞く(傾聴力)ことの重要性、ポジティブな言葉での話し方、細かく自分自身のチェックリストを用いてみることで、その上でインフォームド・コンセントの徹底などにより患者とのより良い関係を構築していくことの重要性について大変詳細に講演いただいた。

普段、我々なりに考えて行動しているつもりでも、つい業務が煩雑になりがちで相手の立場に立てているのか？また医師とコメディカルが職務遂行に当たって良い関係を保つことが出来ているか？と色々な反省点が満載の研修会であった。参加人数も大変多く、定期的に研修すべき内容であると思われた。

## 2)平成 29 年度第1回ハートフル研修会

### 「医療行為に関する法的責任の構造」

九州大学大学院法学研究院教授五十川直行先生をお迎えし、「医療行為に関する法的責任の構造」をテーマに御講演頂いた。医師・医療従事者の責任を規定する①医療法、②医師法、③医事刑法、④医事民法の4つの法的範囲について、過去の事例の解説をまじえた具体的・現実的な学習の機会を得た。

まず、医療法1条には「医療は、(中略)医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、(中略)その内容は、(中略)良質かつ適切なものでなければならない。」とされている。この信頼関係については刑法134条第1項によって、医師は患者の秘密を守る義務を有することが規定されている(秘密漏示罪)。医師が行う医療行為は、多くが患者の身体に対する侵襲行為であり、これは医師法により医師にのみ認められた行為である。その実行には、有資格者・プロフェッショナルとしての責任と自覚が求められるのは言うまでもない。また、患者は自身の医療記録を閲覧する権利を持つ。

刑法には傷害罪や業務上過失致死傷罪の条文がある。杏林大学割り箸事件(平成20年最高裁判決)や県立大野病院事件(平成20年福島地裁判決)では医師が業務上過失致死障害で起訴されたが、病状、検査・治療の経過から審理が行われ、いずれも無罪の判決がなされた。

民法では医師と患者は「特殊な契約関係」にあると規定されている。医師が医療過誤により患者に損害を与え、その因果関係が証明された場合、患者は医師に賠償を請求する。医療過誤には大別して次の二つがある。(1)診断、検査、投薬、手術におけるミス、術式の選択ミス、経過観察中のミスなどの診療の過誤と、(2)説明の過誤(インフォームド・コンセントにおけるミス)である。

平成28年には年間878件の医療関係民事訴訟がおこされた。診療科目別に見ると、内科169件、外科114件、産婦人科52件、整形・形成外科112件、歯科9件。医療関係民事訴訟は通常の民事訴訟に比べ、平均審理期間が長く、原告(原告患者)の勝訴率が低い、という特徴がある。

診療の過誤が問題となった例として講演では以下の事例が紹介された。

- ・「未熟児網膜症事件(平成7年最高裁判決)」
- ・「兵庫県災害医療センター事件(平成28年神戸地裁判決)」
- ・「ルンバール事件(昭和50年最高裁判決)」
- ・「救急救命事件(平成12年最高裁判決)」
- ・「転送義務事件(平成15年最高裁判決)」

- ・「拘置所転送義務事件（平成 17 年 12 月 8 日最高裁判決）」
- ・「左下肢深部静脈血栓症事件（平成 23 年 2 月 25 日最高裁判決）」
- ・「産後の羊水塞栓症による D I C 死亡事件（平成 25 年 大阪地判）」
- ・「松果体腫瘍摘出事件（平成 28 年 7 月 19 日最高裁判決）」

以上の裁判の多くで、原告ないし被告の上告後の裁決が逆転している。標準的治療レベルとは何か、生存の可能性、後遺症の残らない可能性をどう判断するかがいかに困難であるかを物語っている。

死亡例では医療機関が治療経過、内容を速やかに開示し、医療事故調査委員会が調査を行う方式が、その後医療訴訟に至る場合であっても、より客観的な判決を導くものと期待できる。死亡に至らなかった例でも、医療機関の持つ全ての情報を開示すること（医療の透明化）は必須であろう。

医療従事者は患者に医的侵襲行為を行う場合、診断（病名と病状）、手術の内容、危険性、他に可能な治療方法の内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があるとされる。この説明は患者がその利害得失を理解した上で、当該療法を受けるか否かについて熟慮し、決断をすることを助けるために行われる。患者へのインフォームド・コンセントは医療の透明性にとって重要である。

インフォームド・コンセントが問題となった例として次の 4 例が紹介された。

- ・「エホバの証人事件（平成 12 年最高裁判決）」
- ・「乳がんの術式の選択に関する判決（平成 13 年最高裁）」
- ・「再生医療に関する判決（平成 27 年東京地裁）」
- ・「心臓カテーテル目的変更時の説明義務違反（平成 29 年 2 月横浜地裁）」

以上の 4 例から、ひとくちに「利害得失」といっても、医師と患者間の情報量の不均衡があること（圧倒的に医師の方が多）の認識や、安全が最大の「利」であり「得」ではあるが、個々の患者の社会的・個人的属性により利害得失は一義的ではないという認識が医師には求められることが理解できた。

インフォームド・コンセントの観点からも、医療の透明性の確保には状況に応じた様々な配慮が必要である。

以上、五十川先生の講演内容を紹介し、医療の透明性について検討した。

### 3)平成 29 年度第2回ハートフル研修会

#### 「医系技官の経験から見えること—医療安全の観点から—」

平成 30 年 3 月 26 日、田川保健福祉事務所保健監 中村 泰久先生よりご講演いただいた。医療安全と一口で言っても多種多様な情報があり、今回は非常に面白い切り口でのご講演であった。全ての（大小を問わず）医療機関について 4 つの項目について、興味深い内容の指摘があった。以下、簡潔にまとめた。

#### 1) 冷蔵庫について

薬品等の保存に使用する冷蔵庫について扉のパッキンのゆるみなど特に経年変化によって使用した際に完全に閉まらずに開放状態になってしまい、庫内の温度管理が不良となり結果的に事故が発生している。定期的にメンテナンスをする、冷蔵庫自体を更新する、あるいは今すぐ可能な対策として、丁寧な取り扱いを全職員に徹底するなど直ちに確認していただきたい。

#### 2) コンセントについて

延長コードの使用、過剰なタコ足配線、またコンセント挿入部への埃の蓄積によって火災が発生することが実際に起こっている。自宅も含めてすぐにチェックをしていただきたい。

#### 3) カルテについて

紙ベースのカルテについては記載者の判別のためサインを残すようにしていただきたい。電子カルテにおいてはカルテ記載内容の修正履歴がわかるようにすること。判例でもカルテの書き換えの記録が問題となったことがある。別件でカルテ開示を行った際にこの点が問題となり、カルテの改ざんと認定されてしまったということも起こっている。もう一度自院の電子カルテの仕様について確認していただきたい。

#### 4) トイレについて

特に男性用小便器において緊急用呼び出しボタンの位置について。実際に転倒した際などに手の届くものであるのか？設置の高さや形状について再度検討していただきたい。すぐに改善できないものなどについては、頻回な見回りなどによる安全な運用について検討してほしい。

など、普段何気なく見逃してしまいそうな事項について具体的な指摘があった。ぜひ広く実践していただきたい。

他に今回の医療・介護報酬の同時改定への十分な理解についてお話しいただいた。

今後シリーズとしても継続してご教授いただきたい内容であった。

## 5. 自浄作用活性化委員会からの提言

今期の会長諮問「医師会・医療機関の透明性の向上に向けて一医師として会員として自覚を促すために一」について、前述のとおり当委員会で検討を重ねた結果、医師会は、正しい情報を常に発信し、医師会の取組を PR すると同時にかかりつけ医の質を向上させていくことが会の透明性を高めることであるとの結論に達したため、以下の4つの提言を行うこととした。

1. 医師は、医師と患者の関係を、単に医療を提供し享受する関係ではなく、病気の治癒・寛解という同じ目標をもつ人間としての信頼関係を構築できるよう努めること。
2. 医療に関する信頼できる相談先として「かかりつけ医」を周知し、医師会はその資質の向上を図ること。
3. 「かかりつけ医」は、患者との相互理解を高めることに努めること。その手段としては、医療行為についての説明文書のひな形を示したので、必要に応じ活用すること。
4. 医師会及びかかりつけ医は、正しい医療情報を常に発信していくこと。その際に、スタンダードな医療情報はマスコミに取り上げられにくいことを認識し、より積極的な PR を行うこと。

この二年間の自浄活性化委員会の活動を通じて、医師は病状などを「伝える」ことには長けているが、相手(患者)の意図することを正しく理解する「聞く力」においては、もっと技術を磨く必要があるのではないかと考えられた。是非、今後の課題とされたい。

## 6. おわりに

第7期（平成26年度・27年度）の会長諮問「医師会・医療機関の透明性の向上に向けて－医師として、会員として自覚を促すために－」をうけ、自浄作用活性化委員会では、前期の課題であった医療行為に関する相互理解を促すツールとしての説明文書のひな形を、各専門医会の協力を得て作成することができた。参考資料として添付しているので、会員の皆様にご活用していただき、患者が自らの受ける医療について正しく理解できる一助となることを期待する。

また、第三者からみた医師会の透明性について、西日本新聞社の協力を得て、患者が信頼し安心して医療を受けるためには、やはりかかりつけ医の普及が大切であるとの再認識をした。さらに医師も接遇やコミュニケーション能力を向上させること、自身の医療行為に責任を持つことが重要であると考え、ハートフル研修会のテーマとさせていただいた。

最後に、この答申が福岡県医師会の自浄作用促進に寄与することを期待して今回の会長諮問に応えたい。

平成28・29年度  
自浄作用活性化委員会答申

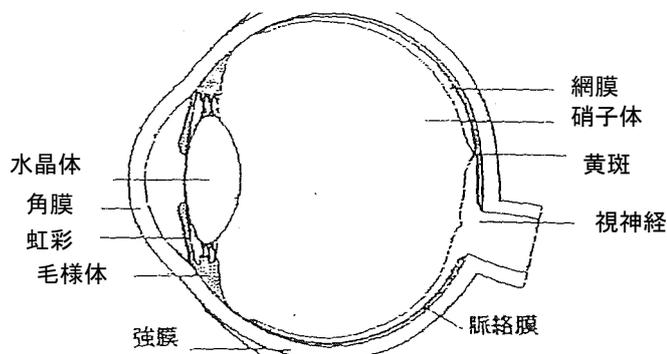
## 参考資料

インフォームド・コンセントにおける説明書・同意書

1)	眼科	白内障手術の手術説明・同意書	1
2)	耳鼻咽喉科①	急性中耳炎手術承諾書	3
3)	耳鼻咽喉科②	滲出性中耳炎手術内容と関連事項	4
4)	泌尿器科①	前立腺生検説明書・同意書	5
5)	泌尿器科②	体外衝撃波結石破砕術（ESWL）説明書・同意書	7
6)	皮膚科①	皮膚・皮下腫瘍摘出術に関する説明文	9
7)	皮膚科②	皮膚生検術に関する説明文	10
8)	皮膚科③	皮膚切開術に関する説明文	11
9)	放射線科①	MRI 造影検査説明書・同意書	12
10)	放射線科②	コード系造影検査説明書・同意書	14

## 白内障手術の手術説明

- 1 : 疾患の説明 白内障は、眼のなかのレンズである水晶体が濁ってしまう病気です。



2 : 手術の説明

- 手術ではまず、眼及び周囲の皮膚を消毒します。消毒のとき、目が少ししみます。
- 手術のときの麻酔は、点眼麻酔です。ごく稀に白目（球結膜）に麻酔の注射をする場合があります。
- 黒目と白目の境目を切開し、水晶体の濁った中身（皮質、核）を取り、水晶体の透明な袋だけを残し、その袋のなかに特殊な素材で出来た眼内レンズを入れます。
- 手術は顕微鏡で行う細かい手術ですので、眼や顔や体を急に動かすと大変危険です。咳、くしゃみ等が出ようでしたら、事前に声をかけてください。そうすれば手を止めます。

3 : 眼内レンズについて

- 眼内レンズは、ピントが合う範囲が限られていますので、遠方や近方を見る時は眼鏡が必要です。眼鏡は術後経過をみながら適時作ります。
- 水晶体を支えるところや、水晶体の袋が弱いとき、眼内レンズを袋の上ののせることがあります。また、傷口を大きくあけて、水晶体をまるごと（袋も含めて）取り出すこともあります。その場合、手術中に眼内レンズを入れられないことがあります、眼内レンズを縫い付ける手術を再度別の日に行うことがあります。又、術中袋が破れて硝子体中に水晶体の中身が落ちる事もあります。その時には、大学病院等の高度医療機関で中身を取り出す手術を受けてもらうこともあります。
- 眼内レンズの度数が大きくなりすぎた場合、眼内レンズを入れ替える手術が必要になることがごく稀にあります。

#### 4 : 手術における注意点

- 白内障以外の病気（角膜混濁、糖尿病網膜症、緑内障など）がある方は手術をしても視力が改善しないことがあります。
- 術前の内科紹介等での結果で、予定していた手術が中止になる可能性もあります。
- ごく稀ですが、手術中に眼の中に大出血を起こすこと（駆逐性出血）や、術後に感染症を起こすことがあります。それらの場合、失明に至ることもあります。

#### 5 : 術後・合併症について

- 術後炎症が強くてたり、眼圧が上がったり、網膜が腫れたりすることがあります。
- 手術後しばらくしてから水晶体の袋が濁ってくる場合があります（＝後発白内障）、その場合外来でレーザーが必要になる場合があります。
- 乱視が強くなる場合があります。
- 角膜の内皮細胞が少ない場合、手術後に角膜の透明性が保てなくなり濁ること（＝水痘性角膜症）があります。
- 術後合併症として、眼内炎、眼内レンズの脱臼等が稀に起こることがあり、術後3ヶ月は、定期的な診察が必要です。

#### 6 : その他

- 術後は医師の指示に従い、来院して下さい。

医療法人〇〇

同意書

〇〇殿

年 月 日

白内障手術の説明を受け、納得して手術を受ける事に同意します。

氏名 \_\_\_\_\_ ④ 同伴者 \_\_\_\_\_

いったん同意書を出しても、手術が開始されるまでは、手術を受けることをやめることができます。やめる場合にはその旨を下記まで連絡して下さい。

**連絡先**

## 手術承諾書

〇〇院長殿

私は、医師から別項に示されたように、下記の外科的処置の必要性、内容及び発生の可能性がある諸事情について説明を受けました。説明内容を理解の上、外科的処置を受けることを承諾いたします。

## 記

1. 病名 急性中耳炎
2. 麻酔の方法 局所麻酔
3. 外科的処置の内容とそのほかの関連事項

外科的処置内容：鼓膜切開術 実施日 月 日

▲中耳にたまった滲出液あるいは膿を排出するために鼓膜を切開します

◇切開にあたり、麻酔は施しますが若干の痛みを伴います。

◇切開後、血性の分泌物がしばらく流出します。

▲頻度は少ないですが、以下のことが生じる可能性があります。

◇難聴、めまい、血圧低下による気分不良（迷走神経反射）

状況に応じて適切な対応をします。稀ですが難聴、めまいの後遺症を残すことがあります。

▲通常は数日うちに鼓膜の穿孔は閉鎖しますが、中耳の状態によっては鼓膜に穿孔が生じる場合があります。自然に閉鎖する場合と小児の場合就学期になっても残ることがあります。穿孔が残る場合は中耳の換気機能が上手くいかない本人の体質による場合がほとんどです。その場合は適切な時期に外科的に閉鎖することができますので、ほかの施設に紹介します。

4. 外科的処置を選択しなかった場合

▲外科的処置を受けなくても改善は見込まれますが、回復が遅くなり、薬の内服期間が伸びます。回復が遅れる場合、頻度は高くないですが、重症の中耳炎（乳突洞炎）や髄膜炎、内耳炎による神経難聴やめまい、などの合併症が生じる可能性があります。

年 月 日

〇〇耳鼻咽喉科 （担当医師） （自署）

患者本人 住所  
氏名 （自署）保護者（未成年の場合）  
住所  
氏名 （自署）

## 手術の内容と関連事項 説明日 年 月 日

## 1. 病名

(左右) 滲出性中耳炎

## 2. 麻酔の方法

局所麻酔 (イオンフォトレーゼ法による麻酔)

## 3. 手術の内容と関連事項

## 1) (左右) 鼓室チューブ留置術

## 2) 手術について

 滲出性中耳炎により難聴をきたしています 癒着性中耳炎により難聴をきたしています

◇「耳管」の働きが何らかの原因で障害されたために生じています

◇鼓室内の換気をはかる目的で一時的にシリコン製のチューブを留置します

**麻酔のあと鼓膜切開、チューブを挿入します、すべて耳の孔からおこないます**

◇留置期間は病状によって異なります (通常は数ヶ月から1年程度です)

◇留置期間中の生活制限 (水泳、潜水など) が必要です

## 3) 手術にあたっての留意事項

①チューブ留置術は中耳炎に対する根本的な治療ではありません

→したがって再燃する可能性があります

②チューブは思いがけず (自然に) 抜けることがあります、さらにその後鼓膜に穿孔が残ることがあります

→その場合の難聴の程度は予測できませんが、悪くなる可能性もあります

→生じた鼓膜穿孔は時期を見て閉鎖することが可能です。(日帰り手術または場合により入院の上全身麻酔で行うことがあります)

③留置後の出血、痛み、違和感など

④局所麻酔が効きすぎて内耳まで麻酔がかかると、めまい・嘔吐がおきます。麻酔が切れるまでしばらく安静にして頂く場合があります。

## 4. 日程 月 日 ( ) 手術

●術前は、軽食としてください

●当日は 時に来院してください

●術後の通院予定日は 日です

◎病状には個人差がありますので、実際の治療内容等は上記とは異なる点があります。

◎ご不明の点は、担当医にお問い合わせください。

説明者署名 \_\_\_\_\_ 印

説明を受けた方署名 \_\_\_\_\_ 印

同席者 (病院) \_\_\_\_\_

同席者 (患者様・続柄) \_\_\_\_\_

## 説明書

### 1. 検査・手術名・治療名

前立腺生検

### 2. その検査・手術・治療を行う理由

前立腺癌の疑いがあります。組織学的に診断する必要があります。

### 3. 検査・手術・治療の具体的内容

経直腸的、あるいは経会陰的に超音波ガイド下に生検針を用いて前立腺の一部を採取します。

麻酔について・・・

入院について・・・

### 4. 検査・手術・治療に伴う危険性の程度

出血—血尿や血便の可能性がありますが、程度により止血術や輸血、血液製剤が必要な場合があります。

感染—検査後に感染を生じて、発熱や排尿痛をきたす場合があります。

その他予測できない合併症やまれな合併症もあります。全力で対症的に処置をさせていただきます。

### 5. 検査・手術・治療を行った場合の予後や改善の見込み

前立腺癌の有無を病理学的に診断できます。その結果により、今後の治療方針を決めることができます。

### 6. 検査・手術・治療を受けなかった場合の予後

確定診断が付きません。前立腺癌であった場合は治療が遅れる可能性があります。

### 7. 代替的検査法・手術・治療がある場合には、その内容及び利害得失

血液学的な腫瘍マーカー検査、画像診断にての疑い診断のみで、確定診断には至りません。

## 同意書

私は、今回の手術を受けるにあたり、説明書を受け取り、その内容について説明を受けました。その内容を十分理解いたしましたので、今回の手術を施行することについて私の自由意思に基づいて同意いたします。また、緊急の処置を要する場合について適宜処置されることにも、同意いたします。

日時： 平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 場所 \_\_\_\_\_

説明を受けた人： \_\_\_\_\_ 印

説明した医師： \_\_\_\_\_ 印

## 説明書

### 1. 検査・手術名・治療名

体外衝撃波結石破砕術（ESWL）

### 2. その検査・手術・治療を行う理由

結石のサイズが大きく、自排石の可能性が低いため、このまま放置、経過観察していても有害事象（腎盂腎炎、水腎症、腎臓機能低下等）が起こる可能性が高いと判断される。

### 3. 検査・手術・治療の具体的内容

体外衝撃波結石破砕装置にて体外より衝撃波をあて結石を破砕します。破砕された結石は尿路を通り体外に排石されます。1回の治療で排石困難な場合は複数回の治療が必要になることがあります。また、ESWL単独での治療が困難な場合もあります。その場合には内視鏡を用いた方法など他の治療を行うことがあります。

### 4. 検査・手術・治療に伴い起こり得る合併症

出血—衝撃波は通過していく際に堅さの違うものにあたったときにエネルギーを発生しますので、結石近くの血管にも影響し、破綻することがあります。

例：消化管出血、腎被膜下出血等

痛み—衝撃波が通過する際に、皮膚表面にいたみを感じることがあります。また、結石近傍に神経が走っているときも痛みを感じることがあります。破砕された石が、排石の過程において、水腎症を引き起こし、痛みを感じることがあります。

感染—結石を破砕する際、存在した菌により、感染症を引き起こすことがあります。

臓器破損—周辺の臓器に影響が及び損傷することが非常にまれですが報告されています。（例：肝臓、膵臓、脾臓、腸管など）

尿路閉塞—結石が排出する過程において、尿管で詰まってしまうことがあります。その際に感染が併発していて、増悪する場合は一時的に尿管ステント留置や腎瘻造設が必要となる場合があります。

その他予測できない合併症やまれな合併症もあります。全力で対症的に処置をさせていただきます。

### 5. 検査・手術・治療を行った場合の予後や改善の見込み

この治療法により、結石が破砕、排石されることにより、腎機能悪化の回避、感染源の排除、痛みの軽減が考えられる。

6. その検査・手術・治療を受けなかった場合の予後

自然排石の可能性もありますが、排石のない場合、疼痛の持続や尿路感染症などが起こる可能性もあります。

7. 代替的検査法・手術・治療がある場合には、その内容及び利害得失

開腹手術（手術自体の侵襲が大きく、危険性が高くなる。また、術後に尿路の狭窄、腎機能の低下を招く）

内視鏡手術（痛みを伴うために、麻酔が必要となる。結石に到達できない場合や、尿路の断裂、破綻を招くこともある。）

## 同意書

私は、今回の手術を受けるにあたり、説明書を受け取り、その内容について説明を受けました。その内容を十分理解いたしましたので、今回の手術を施行することについて私の自由意思に基づいて同意いたします。なお、緊急の処置を要する場合について適宜処置されることにも、同意いたします。

私は、前記について十分な説明を受け、理解いたしました。

日時： 平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日                      場所 \_\_\_\_\_

説明を受けた人： \_\_\_\_\_ 印

説明した医師： \_\_\_\_\_ 印

## 皮膚・皮下腫瘍摘出術に関する説明文

### 1. 病名・病状

### 2. 手術目的

その他の治療（内科的治療など）による改善が困難である。  
あるいは、手術の方が適切であると思われるため。

### 3. 手術の具体的内容

手術名 皮膚腫瘍摘出術・皮下腫瘍摘出術  
局所麻酔下に、病変部位の皮膚を切開し、腫瘍を切除・摘出します。  
十分に止血を確認し、傷を縫合します。  
切除した組織は、病理組織検査を行います。

### 4. 手術に伴う危険性の程度

局所麻酔薬によるショックやアナフィラキシー様症状の可能性  
（症状の例：血圧低下、頻脈、不整脈（動悸）、けいれん、意識消失、  
しびれ感、冷や汗、気分不良、悪心・嘔吐、腹痛、めまい、頭痛、  
耳鳴、喘息、呼吸困難、全身性の発赤・発疹・浮腫（むくみ）、など）  
傷口の出血や感染  
縫合部は離開する可能性があります。離開すると大きな傷跡が残る可能性があります  
離開しなくても部位の特性や体質により傷跡が残る可能性があります。

### 5. 手術を行った場合の予後や改善の見込み

良性の場合には、とりきれていれば、再発の可能性は低いのですが、再発するもの  
もあります。悪性の場合には、とりきれていても、再発の可能性があり、定期的な  
観察が必要となります。

### 6. 手術を受けなかった場合の予後や改善の見込み

悪性の場合には、増大して切除困難になる場合や転移を起こす可能性もあります。  
良性の場合でも、増大すると切除創が大きくなり、また、切除困難になる場合も  
あります。

### 7. 手術以外に考えられる治療法に関する治療効果と危険性

私達は、上記について十分な説明を受け、理解しました。

日時：平成            年            月            日

説明を受けた人： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 印

説明医師： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 印

\* 問い合わせ先

## 皮膚生検術に関する説明文

### 1. 病名・病状

### 2. 検査目的

確定診断のため、また、診断の補助とするため。

### 3. 検査の具体的内容

検査名 皮膚生検術

局所麻酔下に、病変部位の皮膚の一部を切除し、縫合します。

切除した組織は、病理組織検査を行います。

### 4. 検査に伴う危険性の程度

局所麻酔薬によるショックやアナフィラキシー様症状の可能性

(症状の例：血圧低下、頻脈・徐脈・不整脈(動悸)、けいれん、意識消失、

しびれ感、冷や汗、気分不良、悪心・嘔吐、腹痛、めまい、頭痛、

耳鳴、喘息、呼吸困難、全身性の発赤・発疹・浮腫(むくみ)、など)

傷口の出血・感染の可能性

病変部を切開縫合するため、縫合離開する可能性があります。

離開すると大きな傷跡が残る可能性があります

離開しなくても部位の特性や体質により傷跡が残る可能性があります。

### 5. 検査を行った場合の予後や改善の見込み

検査の結果に準じて、今後の治療方針を決定します。

### 6. 検査を受けなかった場合の予後や改善の見込み

診断を確定することが難しい場合があります。

それにより治療開始が遅れることも考えられます。

### 7. 代替的検査がある場合には、その内容および利害損失

私達は、上記について十分な説明を受け、理解しました。

日時：平成 年 月 日

説明を受けた人： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 印

説明医師： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 印

\* 問い合わせ先

## 皮膚切開術に関する説明文

### 1. 病名・病状

### 2. 手術目的

排膿をしない場合、抗生物質が効きにくい可能性があるため。

### 3. 手術の具体的内容

手術名 皮膚切開術

局所麻酔下に、病変部位の皮膚を切開し、排膿します。

### 4. 手術に伴う危険性の程度

局所麻酔薬によるショックやアナフィラキシー様症状の可能性

(症状の例：血圧低下、頻脈・徐脈・不整脈(動悸)、けいれん、意識消失、

しびれ感、冷や汗、気分不良、悪心・嘔吐、腹痛、めまい、頭痛、

耳鳴、喘息、呼吸困難、全身性の発赤・発疹・浮腫(むくみ)、など)

傷口の出血

炎症がある部分を切開するため、程度はさまざまですが傷跡は残ります。

### 5. 手術を行った場合の予後や改善の見込み

1) 病変が拡大することを予防できる。 2) 治療期間が短縮できる。

3) 薬剤(抗生剤など)との併用により治療効果を向上できる。

などの効果が期待できます。

### 6. 手術を受けなかった場合の予後や改善の見込み

抗生物質が効きにくくなり、病変が拡大する可能性があります。

### 7. 手術以外に考えられる治療法に関する治療効果と危険性

抗生物質による治療のみでは、膿のたまりができると、抗生物質が菌に

届かなくなり、効果が弱くなり、治りにくくなるのと、さらに拡大する

場合があります。

私達は、上記について十分な説明を受け、理解しました。

日時：平成            年            月            日

説明を受けた人： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 印

説明医師： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 印

\* 問い合わせ先

MRI造影検査説明書

● 造影MRI検査を受けられる患者様へ

造影MRI検査では、ガドリニウム造影剤または酸化鉄コロイド造影剤を手または足の静脈から注射して検査を行います。造影剤を使用することにより、病気の状態をより一層はっきりさせ、病気の診断や治療方針を決めることに役立たせるためです。以下に副作用の症状と確率についてご説明いたします。

1. 吐き気、おう吐、じんましん、かゆみ等の軽い副作用・・・100人に1人くらい
2. 呼吸困難、血圧低下などの重い副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・1万人に5人くらい
3. ショックなどの重篤な副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・100万人に1人くらい
4. 腎機能障害がある場合は、腎性全身性線維症という重篤な副作用が生じる為原則禁忌です。
5. 遅発性副作用といって、1時間～数日後に頭痛、倦怠感、発疹などが起こることがありますので、症状があらわれた場合は速やかに担当医などにご連絡お願いいたします。

● 今までに造影剤による症状を起こしたことのある方や気管支喘息などのアレルギー性疾患のある方では副作用を生じる確率が高くなりますので、別紙の問診事項の記入をお願いいたします。

※ なお、造影剤についてご不明な点や遅発性副作用に関するご相談は、担当医または、下記にお問い合わせくださいますようお願いいたします。

**連絡先**

※ 夜間・日祭日に、遅発性副作用の症状があらわれた場合は、速やかに救急外来に受診してください。重症度によっては救急センターで対応いたします。

## MRI造影検査同意書

患者番号 \_\_\_\_\_ 診療科 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_ 申込医師名 \_\_\_\_\_  
生年月日 \_\_\_\_\_ 指導医師名 \_\_\_\_\_  
放射線担当医名 \_\_\_\_\_

### ●造影剤などに関する問診事項

検査日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1. 今まで、造影剤の注射や点滴を用いた検査を受けたことがありますか？ なし あり 不明  
(CT検査、腎臓の検査、胆嚢の検査、血管造影・心臓の検査、MR検査)
2. その時、副作用はありましたか？ なし あり 不明  
期日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃  
(発疹、かゆみ、吐き気、嘔吐、頭痛、そのほか{ \_\_\_\_\_ })
3. 今までに喘息(ぜんそく)といわれたことがありますか？(年 \_\_\_\_\_ 月頃) いいえ はい 不明  
現在、喘息(ぜんそく)のお薬を服用していますか？ いいえ はい
4. アレルギー体質はありますか？ なし あり 不明  
(気管支喘息、アレルギー性鼻炎、発疹、じんましん、アトピー性皮膚炎など)  
薬に対するアレルギー(薬剤名 \_\_\_\_\_)、食物のアレルギー(食品名 \_\_\_\_\_)  
そのほか( \_\_\_\_\_ )
5. 透析中ですか。 いいえ はい
6. 腎臓の働きが悪いといわれたことがありますか？(Cr値: \_\_\_\_\_) なし あり
7. 以下の病気にかかったことはありませんか？ なし あり  
(心臓病、腎臓の手術、腎臓病、蛋白尿、高血圧、糖尿病、甲状腺機能亢進症、マクログロブリン血症、多発性骨髄腫、テタニー、褐色細胞腫、ヘモクロマトーシス、ヘモジデローシス、出血傾向、発作性夜間血色素尿症、痛風)
8. 糖尿病のお薬を服用していますか？ いいえ はい
9. 妊娠中もしくは授乳中ですか？ いいえ はい

●患者様の承諾がない場合は造影剤を使用した検査は行いません。また、承諾をされた場合であっても、検査担当医の判断で使用しない場合がありますのでご了承下さい。

私は、今回の検査における造影剤使用に関して、申込医より説明を受けました。必要に応じて造影剤の投与を受けること、また、緊急的処置が必要となった場合に適切に処置されることに

・同意します。

(どちらかを○で囲んでください。)

・同意しません

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者ご署名 \_\_\_\_\_

代理人ご署名 \_\_\_\_\_

患者様との続柄 \_\_\_\_\_

代理人ご名欄は、患者様が未成年者もしくは署名できない場合などに記入してください

立会人ご署名 \_\_\_\_\_

ヨード系造影検査説明書

●ヨード系造影検査を受けられる患者様へ（CT・腎臓の造影検査・胆のうの造影検査等）

造影検査では、ヨード系造影剤を手または足の静脈から注射して検査を行います。造影剤を使用することにより、病気の状態をより一層はっきりさせ、病気の診断や治療方針を決めることに役立たせるためです。以下に副作用の症状と確率についてご説明いたします。

1. 造影剤を注入すると体が一時的に熱くなりますが、これは心配ありません。
2. 吐き気、おう吐、じんましん、かゆみ等の軽い副作用・・・100人～200人に1人くらい
3. 血圧低下などの重い副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・1万人～2万人に1人くらい
4. ショックなどの重篤な副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・10万人～20万人に1人くらい
5. 造影剤が血管外に漏れることがあり、重篤な場合には切開を必要とする可能性があります。
6. 腎障害を起こすことがあり、重篤な場合には、血液透析を必要とする可能性があります。
7. 糖尿病薬（ビグアナイド系）を投与されている場合、乳酸アシドーシスを起こすことがあります。
8. 心臓病薬（β遮断薬）を投与されている場合、副作用に対する治療効果を損なう可能性があります。
9. 遅発性副作用といって1時間～数日後にも、発疹、発熱、悪心、めまいなどが起こることがありますので、症状があらわれた場合は速やかに担当医などにご連絡をお願いいたします。

●今までに造影剤による症状を起こしたことのある方や気管支喘息などのアレルギー性疾患のある方は副作用を生じる確率が、100人に3～10人くらいと高くなりますので、別紙の問診事項の記入をお願いいたします。

※ なお、造影剤についてご不明な点や遅発性副作用に関するご相談は、担当医または、下記にお問い合わせくださいますようお願いいたします。

**連絡先**

※ 夜間・日祭日に、遅発性副作用の症状があらわれた場合は、速やかに救急外来に受診してください。重症度によっては救急センターで対応いたします。

# コード系造影検査同意書

患者番号 \_\_\_\_\_ 診療科 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_ 申込医師名 \_\_\_\_\_  
生年月日 \_\_\_\_\_ 指導医師名 \_\_\_\_\_  
放射線担当医名 \_\_\_\_\_

## ●造影剤などに関する問診事項

検査日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1. 今まで、造影剤の注射や点捕を用いた検査を受けたことがありますか？ なし あり 不明  
(CT検査、腎臓の検査、胆嚢の検査、血管造影・心臓の検査、MR検査)
2. その時、副作用はありましたか？ なし あり 不明  
期日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃  
(発疹、かゆみ、吐き気、嘔吐、頭痛、そのほか{ \_\_\_\_\_ })
3. 今までに喘息(ぜんそく)といわれたことがありますか？(年 \_\_\_\_\_ 月頃) いいえ はい 不明  
現在、喘息(ぜんそく)のお薬を服用していますか？ いいえ はい
4. アレルギー体質はありますか？ なし あり 不明  
(気管支喘息、アレルギー性鼻炎、発疹、じんましん、アトピー性皮膚炎など)  
薬に対するアレルギー(薬剤名 \_\_\_\_\_)、食物のアレルギー(食品名 \_\_\_\_\_)  
そのほか( \_\_\_\_\_ )
5. 透析中ですか。 いいえ はい
6. 腎臓の働きが悪いといわれたことがありますか？(Cr値: \_\_\_\_\_) なし あり
7. 以下の病気にかかったことはありませんか？ なし あり  
(心臓病、腎臓の手術、腎臓病、蛋白尿、高血圧、糖尿病、甲状腺機能亢進症、マクログロブリン血症、多発性骨髄腫、テタニー、褐色細胞腫)
8. 糖尿病のお薬を服用していますか？ いいえ はい
9. 妊娠中もしくは授乳中ですか？ いいえ はい

- 患者様の承諾がない場合は造影剤を使用した検査は行いません。また、承諾をされた場合であっても、検査担当医の判断で使用しない場合がありますのでご了承下さい。

私は、今回の検査における造影剤使用に関して、申込医より説明を受けました。必要に応じて造影剤の投与を受けること、また、緊急的処置が必要となった場合に適切に処置されることに

・同意します。

(どちらかを○で囲んでください。)

・同意しません

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者ご署名 \_\_\_\_\_

代理人ご署名 \_\_\_\_\_

患者様との続柄 \_\_\_\_\_

代理人ご名欄は、患者様が未成年者もしくは署名できない場合などに記入してください。

立会人ご署名 \_\_\_\_\_