

# 消化器内視鏡

2014 June

6

Vol.26 No.6

ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## 内視鏡診療の

# Quality Management

クオリティ・マネジメント

Quality Management in Endoscopic Medical Practice

内視鏡診療における Quality (質) とは、安全性、有用性、確実性など多くの要素を含んでおり、その内容は多岐にわたる。内視鏡診療は、まずインフォームド・コンセントに始まり、より正確で的確な診断を行うとともに、その正しい診断によって適切な治療法を選択することが大切である。診断と治療の段階で求められるのは医療チームの質であり、その質の向上は、症例検討会、抄読会、医局会、学会発表などによって担保される。内視鏡診療の Quality を改善維持するためには、偶発症の予防や対策法、内視鏡診療における感染管理、患者や検体の取り遅え防止なども重要な課題である。本特集号ではこのような課題とその対策法を中心に、日常診療のなかで「Quality の高い内視鏡診療」を提供するための最新知見を提供する。



➡ 画像強調内視鏡診断の新たな挑戦をレビューする!

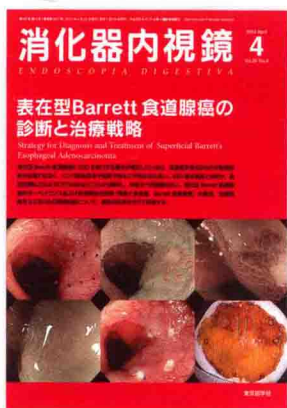


2014 Vol.26 No.5 152頁 定価(本体 3,100円+税)

## 新しい画像強調内視鏡

第一世代といえる画像強調内視鏡では、広い管腔での NBI 光量不足や低 frame rate のための AFI 画質不良などの問題点が指摘されてきた。これらの課題を克服する新しい NBI や AFI, そして BLI (Blue LASER Imaging) や i-scan OE (optical enhancement) といった新しい「第二世代」の画像強調内視鏡が登場した。本特集ではこれらの「第二世代」画像内視鏡の臨床的意義を明確にするとともに、1,000 倍以上の顕微拡大内視鏡である Endocytoscopy や分子イメージングなどの次世代技術を紹介し、画像強調内視鏡診断の新たな挑戦について review する。

➡ 表在型 Barrett 食道腺癌の最新知見を凝縮した圧巻の特集!

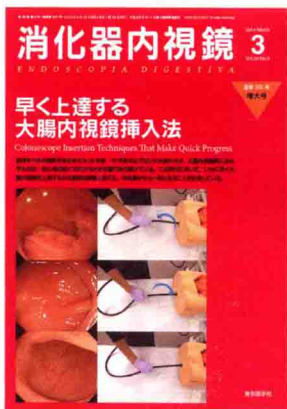


2014 Vol.26 No.4 160頁 定価(本体 4,000円+税)

## 表在型 Barrett 食道腺癌の診断と治療戦略

表在型 Barrett 食道腺癌にESDを施行する機会が増加しているが、ESD 適応病変とは何か、追加治療はどのように行うのかなどこれから解明し、吟味すべき課題も多い。表在型 Barrett 食道腺癌のサーベイランスおよび食道胃接合部癌(胃癌と食道癌、Barrett 食道腺癌)の鑑別、治療戦略を立てるための精密診断について、最新の知見を交えて特集する。

➡ 早く上達する, 早く上達させるためのコツ, ノウハウを伝授!



2014 Vol.26 No.3 増大号 160頁 定価(本体 4,200円+税)

## 早く上達する大腸内視鏡挿入法

習得すべき内視鏡手技の多さは 20 年前、10 年前の比でないにも関わらず、大腸内視鏡挿入法は今もなお、初心者の前にはだかる大きな壁であり続けている。この時代において、いかに早く大腸内視鏡を上達するかは重要な課題と言える。本特集がその一助となることを祈念している。



プロトンポンプ・インヒビター エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル

# ネキシウム<sup>®</sup>カプセル 10mg 20mg

薬価基準収載

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

効能・効果、用法・用量、効能・効果に関連する使用上の注意、  
禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。



販売元(資料請求先)  
**第一三共株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1

製造販売元(資料請求先)  
**アストラゼネカ株式会社**  
大阪市北区大淀中1丁目1番88号  
0120-189-115  
(問い合わせセンター/ライオン/メダカ/インフォメーションセンター)

特集

# 内視鏡診療の Quality Management

■ 序説 Total Quality Management (TQM) とは .....	鈴木博昭	794
--	------	-----

総論

■ インフォームド・コンセントのあり方—過去と将来 .....	新美恵子 ほか	797
■ 消化器内視鏡の感染管理—「消化器内視鏡の感染制御に関する マルチソサエティ実践ガイド」を中心に .....	赤松泰次 ほか	803
■ 医療訴訟例からみた内視鏡診療における心得 .....	日山 亨 ほか	809
■ 内視鏡診療におけるチーム医療の重要性—医師の立場から .....	佐藤 公	815
■ コ・メディカルの立場から医師への提言 .....	田村君英	818
■ EBMを構築するための消化器内視鏡臨床研究のあり方 .....	松原三郎 ほか	826
■ 内視鏡データベースを用いた Quality Management の現状と展望 .....	松田浩二	834
(コラム) 病理からみた検体取り違えの問題 .....	加藤 洋	842

各論

■ 緊急内視鏡における安全管理 .....	岩谷勇吾 ほか	845
■ 内視鏡診療における患者急変時のマネジメント .....	榎田博史 ほか	851
■ リスクの高い患者に対する通常内視鏡診療の注意点 .....	鈴木 翔 ほか	859
■ 抗血栓薬の使い方—抗血栓薬ガイドラインとエビデンス .....	竹内利寿 ほか	865
■ セデーションの活用—内視鏡の鎮静に関するガイドラインとエビデンス .....	小原勝敏	873
■ 治療内視鏡における周術期管理 .....	菊池大輔 ほか	879
(コラム) Quality Indicator (QI) と Clinical Indicator (CI) の違い .....	安田健治朗	885
■ 内視鏡の Quality Management のための教育はどうすればいいか .....	峯 徹哉 ほか	887
■ 検体取り違えを防止する取り組み—真の生検消失癌と見かけ上の生検消失癌...野沢祐一 ほか	野沢祐一 ほか	891
(コラム) 大腸内視鏡による観察精度の評価とは (ADR) .....	角川康夫 ほか	898

- 次号予告・バックナンバー …902
- 投稿規定 …903
- 編集後記 …904

#### □ 関連学会・研究会開催案内

第 8 回 広島消化管内視鏡ライブセミナー	813
第36回 重点卒後教育セミナー	857
第 7 回 日本カプセル内視鏡学会学術集会	878
Endo-Skill update 2014	884
第 11 回 拡大内視鏡研究会	890
第 9 回 長野拡大内視鏡研究会	897
第 23 回 消化器疾患病態治療研究会	900

#### □ AD INDEX (五十音順)

アストラゼネカ(株) ネキシウムカプセル	表紙 3
オリンパスメディカルシステムズ(株) EVIS LUCERA ELITE	表紙 4
カイゲンファーマ(株) エトキシスクレロール	802
(株)高研 小腸・大腸内視鏡トレーニングモデル	789
富士フイルムメディカル(株) LASEREO	796
羊土社 書籍	814

# ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Volume 26, Number 6, June 2014

---

## CONTENTS

---

### Special Issue

#### Quality Management in Endoscopic Medical Practice

Introductory remarks	<i>Hiroaki Suzuki</i>	794
The concept of informed consent :Past and future	<i>Keiko Niimi et al.</i>	797
Infection control in gastrointestinal endoscopy	<i>Taiji Akamatsu et al.</i>	803
Mental attitude of endoscopists from the viewpoint of medical malpractice	<i>Toru Hiyama et al.</i>	809
The importance of collaborative approaches to endoscopic medicine by various medical professionals	<i>Tadashi Sato</i>	815
Proposal to physicians from the co-medical staff :An allied health professional's perspective	<i>Kimihide Tamura</i>	818
Guidance of clinical research on gastrointestinal endoscopy for constructing evidence-based medicine	<i>Saburo Matsubara et al.</i>	826
Quality control in endoscopy using an endoscopic database	<i>Koji Matsuda</i>	834
[Column] Problems with the misplacement of the specimens from the viewpoint of pathology	<i>Yo Kato</i>	842
Safety management of emergency endoscopy	<i>Yugo Iwaya et al.</i>	845
How to manage sudden changes in the patient's condition during endoscopy	<i>Hiroshi Kashida et al.</i>	851
Management of gastrointestinal endoscopy for patients with high risk factors	<i>Sho Suzuki et al.</i>	859
How to use antithrombotic drug :Antithrombotic drug guidelines and evidence	<i>Toshihisa Takeuchi and Kazuhide Higuchi</i>	865
Clinical use of sedation :Evidence-based guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy	<i>Katsutoshi Obara</i>	873
Perioperative management for therapeutic endoscopy	<i>Daisuke Kikuchi et al.</i>	879
[Column] The difference between quality indicators (QI) and clinical indicators (CI)	<i>Kenjiro Yasuda</i>	885
How to educate endoscopists for quality management of endoscopy	<i>Tetsuya Mine and Hitoshi Imai</i>	887
Approaches to the prevention of mix-up of tissue specimens : True disappearance and pseudo disappearance of carcinomas after biopsy	<i>Yuichi Nozawa and Tomoaki Suga</i>	891
[Column] A quality benchmark for colonoscopy :Focus on adenoma detection rate (ADR)	<i>Yasuo Kakugawa et al.</i>	898

---

TOKYO IGAKUSHA Ltd. 35-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan

# Enteroscopy·Colonoscopy Simulator

•LM-100 Full Set •LM-100A Basic Set

## 小腸・大腸内視鏡トレーニングモデル

小腸・大腸内視鏡トレーニングモデルは、大腸内視鏡及び小腸内視鏡(バルーン内視鏡)の挿入や短縮操作(畳み込み手技)、オリエンテーションの確認等の実技演習用モデルです。腸管は生体と同様な可動性があり、内視鏡の操作においても実際に生体に挿入した場合と同様な感触が得られます。

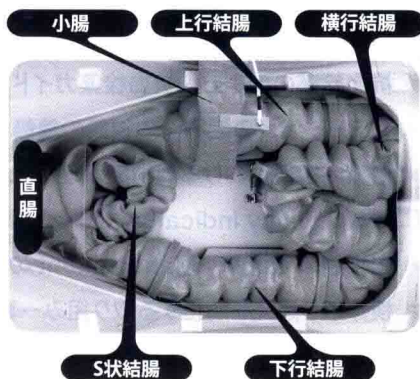


- 大腸内視鏡
- バルーン内視鏡
  - 大腸への挿入
  - 小腸への挿入

### 監修・指導

大船中央病院 消化器肝臓病センター  
光学診療部長 遠藤 豊 先生

小腸の  
腸管難易度を  
変える事が  
できます



LM-100 標準価格 ¥360,000 (税別) フルセット/小腸2本付(易しい・やや難しい)

LM-100A 標準価格 ¥320,000 (税別) 基本セット/小腸1本付(易しい)

詳しくは下記各営業所までお気軽にご連絡ください。

高研ホームページアドレス [www.kokenmpc.co.jp](http://www.kokenmpc.co.jp)

**KOKEN** 株式会社 高研

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-14

札幌営業所 TEL(011)221-5888 / 仙台営業所 TEL(022)218-9540  
東京営業所 TEL(03)3816-3500 / 名古屋営業所 TEL(052)950-6580  
大阪営業所 TEL(06)6304-4854 / 福岡営業所 TEL(092)263-5101

特集

# 内視鏡診療の Quality Management

■ 序説 Total Quality Management (TQM) とは .....	鈴木博昭	794
--	------	-----

総論

■ インフォームド・コンセントのあり方—過去と将来 .....	新美恵子 ほか	797
■ 消化器内視鏡の感染管理—「消化器内視鏡の感染制御に関する マルチソサエティ実践ガイド」を中心に .....	赤松泰次 ほか	803
■ 医療訴訟例からみた内視鏡診療における心得 .....	日山 亨 ほか	809
■ 内視鏡診療におけるチーム医療の重要性—医師の立場から .....	佐藤 公	815
■ コ・メディカルの立場から医師への提言 .....	田村君英	818
■ EBMを構築するための消化器内視鏡臨床研究のあり方 .....	松原三郎 ほか	826
■ 内視鏡データベースを用いた Quality Management の現状と展望 .....	松田浩二	834
(コラム) 病理からみた検体取り違えの問題 .....	加藤 洋	842

各論

■ 緊急内視鏡における安全管理 .....	岩谷勇吾 ほか	845
■ 内視鏡診療における患者急変時のマネジメント .....	樫田博史 ほか	851
■ リスクの高い患者に対する通常内視鏡診療の注意点 .....	鈴木 翔 ほか	859
■ 抗血栓薬の使い方—抗血栓薬ガイドラインとエビデンス .....	竹内利寿 ほか	865
■ セデーションの活用—内視鏡の鎮静に関するガイドラインとエビデンス .....	小原勝敏	873
■ 治療内視鏡における周術期管理 .....	菊池大輔 ほか	879
(コラム) Quality Indicator (QI) と Clinical Indicator (CI) の違い .....	安田健治朗	885
■ 内視鏡の Quality Management のための教育はどうすればいいか .....	峯 徹哉 ほか	887
■ 検体取り違えを防止する取り組み—真の生検消失癌と見かけ上の生検消失癌...野沢祐一 ほか	野沢祐一 ほか	891
(コラム) 大腸内視鏡による観察精度の評価とは (ADR) .....	角川康夫 ほか	898



- 次号予告・バックナンバー …902
- 投稿規定 …903
- 編集後記 …904

#### □関連学会・研究会開催案内

第 8 回 広島消化管内視鏡ライブセミナー	813
第36回 重点卒後教育セミナー	857
第 7 回 日本カプセル内視鏡学会学術集会 Endo-Skill update 2014	878 884
第 11 回 拡大内視鏡研究会	890
第 9 回 長野拡大内視鏡研究会	897
第 23 回 消化器疾患病態治療研究会	900

#### □AD INDEX (五十音順)

アストラゼネカ(株) ネキシウムカプセル	表紙 3
オリンパスメディカルシステムズ(株) EVIS LUCERA ELITE	表紙 4
カイゲンファーマ(株) エトキシスクレロール	802
(株)高研 小腸・大腸内視鏡トレーニングモデル	789
富士フイルムメディカル(株) LASEREO	796
羊土社 書籍	814

# ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Volume 26, Number 6, June 2014

---

## CONTENTS

---

### Special Issue

#### Quality Management in Endoscopic Medical Practice

Introductory remarks	<i>Hiroaki Suzuki</i>	794
The concept of informed consent :Past and future	<i>Keiko Niimi et al.</i>	797
Infection control in gastrointestinal endoscopy	<i>Taiji Akamatsu et al.</i>	803
Mental attitude of endoscopists from the viewpoint of medical malpractice	<i>Toru Hiyama et al.</i>	809
The importance of collaborative approaches to endoscopic medicine by various medical professionals	<i>Tadashi Sato</i>	815
Proposal to physicians from the co-medical staff :An allied health professional's perspective	<i>Kimihide Tamura</i>	818
Guidance of clinical research on gastrointestinal endoscopy for constructing evidence-based medicine	<i>Saburo Matsubara et al.</i>	826
Quality control in endoscopy using an endoscopic database	<i>Koji Matsuda</i>	834
[Column] Problems with the misplacement of the specimens from the viewpoint of pathology	<i>Yo Kato</i>	842
Safety management of emergency endoscopy	<i>Yugo Iwaya et al.</i>	845
How to manage sudden changes in the patient's condition during endoscopy	<i>Hiroshi Kashida et al.</i>	851
Management of gastrointestinal endoscopy for patients with high risk factors	<i>Sho Suzuki et al.</i>	859
How to use antithrombotic drug :Antithrombotic drug guidelines and evidence	<i>Toshihisa Takeuchi and Kazuhide Higuchi</i>	865
Clinical use of sedation :Evidence-based guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy	<i>Katsutoshi Obara</i>	873
Perioperative management for therapeutic endoscopy	<i>Daisuke Kikuchi et al.</i>	879
[Column] The difference between quality indicators (QI) and clinical indicators (CI)	<i>Kenjiro Yasuda</i>	885
How to educate endoscopists for quality management of endoscopy	<i>Tetsuya Mine and Hitoshi Imai</i>	887
Approaches to the prevention of mix-up of tissue specimens : True disappearance and pseudo disappearance of carcinomas after biopsy	<i>Yuichi Nozawa and Tomoaki Suga</i>	891
[Column] A quality benchmark for colonoscopy :Focus on adenoma detection rate (ADR)	<i>Yasuo Kakugawa et al.</i>	898

---

TOKYO IGAKUSHA Ltd. 35-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan

# 消化器内視鏡

ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## 内視鏡診療の Quality Management

Quality Management in Endoscopic Medical Practice

*safety management*  
**TQPM**  
*total quality management*  
*risk management*

# 2014

# Vol.26 No.6

## 序説 Total Quality Management (TQM) とは

東京慈恵会医科大学 鈴木博昭

医療安全対策(safety management: SM)や偶発症防止対策(risk management: RM)に筆者が接するようになったのは、1990年代の前半であった。1998年にはウィーンの消化器病学会で、Quality Control and Accreditation of Digestive Endoscopyのシンポジウムが開催され、筆者は、この課題について日本の現状を報告した<sup>1)</sup>。その頃、筆者が責任者であった大学の内視鏡部でも、治療手技の高度化に伴って、偶発症や訴訟は増加の傾向にあり、この問題は将来の重要課題であると考えて欧米の文献を抄読し、病院の主催する検討会には積極的に参加した。

まず、厚生省の指導で始まったのが、医療機関に対するincident, accident reportの義務化であった。医師達は報告後に責任を取らされるという杞憂から、報告に消極的であったのに対し、看護師達からの報告は積極的であった。筆者は報告することは有意義であるが、報告例を分析し、その結果を臨床の場にフィードバックし、医療者に徹底させることが重要であると考えていた。

2001年には、ASGE(米国消化器内視鏡学会)から「Risk Management for the GI Endoscopy」という小冊子が出版された。筆者はこの冊子から、standards of care, documentationやinformed consentなどの基本的事項、claimに至るmedical misadventureにどんな項目があるか、具体的な9項目のRM techniquesがあることなどを学んだ。

一方、わが国では、1991年1月の横浜市立大学事件を契機に、刑事罰や行政罰の医療事故が相次ぎ、マスメディアが大々的に取り上げ、嵐のような医療紛争に見舞われた。やがて、善意で行った医療行為において過失があったとはいえ、倫理違反など特殊な場合を除いて医師が逮捕や刑事罰の対象になることは不可解な現象とする気運が台頭した。医療側、患者側だけではなく、法律家、マスメディアも多くものを選び、医療紛争は原告と被告の両方に得はなく、紛争を早期に示談、解決するほうがお互いに益があると思うようになった。

2006年頃からは、医療紛争にも無罪判決(福島県立医科大学事件)や立件断念、不起訴処分が続き、ADL(裁判外紛争解決手続)など、実戦型RMが台頭し、医療紛争の潮目が変わって、医療崩壊への流れは堰き止められた<sup>2)</sup>という。

本誌では、RMやSMを特集として繁々取り上げているが、編集委員の田中三千雄は2011年12月号で、消化器内視鏡と法—内視鏡事故への対応、何が問題か—の座談会<sup>3)</sup>を企画してくれた。出席者は角藤和久弁護士と編集委員である田中、藤野、筆者<sup>4)</sup>で

あった。角藤弁護士からは、医療紛争は近年下火になっているが、再燃の可能性はあるという指摘があった。筆者は、2013年9月の特集(最新 消化器内視鏡治療のすべて)では、外科内視鏡医がみた消化器内視鏡治療の変遷<sup>5)</sup>を執筆し、同時に治療内視鏡医の心得に資するものとして、治療内視鏡医へ贈ることば(金言、苦言)<sup>6)</sup>を紹介した。

RM, SMのgoalとして、筆者は、patient safetyを第一義としたtotal quality management(TQM)であると考えている。医療がphysician-patient relation(信頼関係の下)で行われているとはいえ、医療安全には完全はなく終わりもない。繰り返し行う質の改善と標準化がTQMのkey wordであり、その努力を怠れば、質改善は逆戻りし元の木阿弥となる。

本特集ではquality managementの重要性について総論、各論、コラムなどを介して、詳しく解説されている。医療機関は、TQMが熟成されて信頼されるものとなれば、紹介医は安心して患者を紹介し、患者が増えれば、医療機関の経営も安定する。医療機関の質向上によって健全な医療経営に結びつくこともTQMの一環であると考えている。

## 文 献

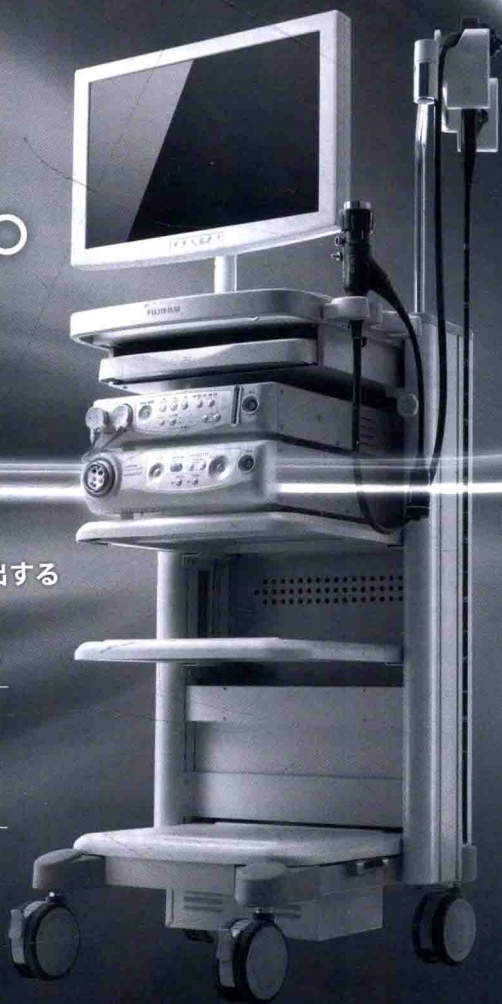
1. Suzuki H: Quality Control of Digestive Endoscopy in Japan. Dig Endosc **11**(3): 1-4, 1999
2. 鈴木博昭: 医療クライシスの始まりとその解決へ向けての最近の動向. 消化器内視鏡**21**(12): 108-112, 2009
3. 座談会(出席: 弁護士角藤和久, 田中三千雄, 藤野雅之, 鈴木博昭): 消化器内視鏡と法 内視鏡事故への対応, 何が問題か? 消化器内視鏡**23**(12): 2185-2199, 2011
4. 鈴木博昭: 消化器内視鏡と法 その理解と解釈の仕方, 内視鏡指導医の立場から思うこと. 消化器内視鏡**23**(6): 111-117, 2011
5. 鈴木博昭: 外科内視鏡医がみた消化器内視鏡治療の変遷. 消化器内視鏡**25**(9): 1337-1350, 2013
6. 鈴木博昭: 治療内視鏡医therapeutic endoscopistへ贈ることば. 消化器内視鏡**25**(9): 1630-1632, 2013

**FUJIFILM**  
Value from Innovation

確かな技術であること。  
確かな進化であること。

次世代内視鏡システム

始動。



粘膜表層の微細な血管と腺管構造を描出する

**BLI** ( Blue LASER Imaging )

新開発のレーザー光源により

鮮明な画像を映し出す

従来光源に比べて大幅な

省エネ・長寿命を実現

レーザー光源搭載の新世代内視鏡システム

**LASEREO**

薬事販売名：光源装置 LL-4450 薬事部証番号：223AABZX00062000

富士フイルム メディカル株式会社 〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号 富士フイルム西麻布ビル tel.03-6419-8045(代)

<http://fms.fujifilm.co.jp>

## インフォームド・コンセントのあり方 —過去と将来—

新美恵子\*<sup>1,2</sup> 藤城光弘\*<sup>2,3</sup> 小池和彦\*<sup>2</sup>

**要旨** 近年、あらゆる医療行為に対してインフォームド・コンセントの必要性が重要視されるようになってきている。消化器内視鏡検査や内視鏡治療は、今や極めて日常的に行われているが、それに伴う事故も多様化している。インフォームド・コンセントは、患者に医療上の選択肢を提示し、患者の決定権を保証するもので、患者を主体としたものであるが、患者の同意能力、医師の十分な説明、患者の理解と自発的な同意がすべて揃って初めて成立するものである。一方で、インフォームド・コンセントは医療者と患者とのコミュニケーションの積み重ねを通して成り立つものであり、診断や治療に関する選択、および決定には、医学的のみならず、倫理的、社会的要素を兼ね備えた判断基準をもちつつ、共通認識と信頼関係を構築していくことが大切である。

**key words:** インフォームド・コンセント、医師患者関係、自己決定権

### はじめに

近年、より良い医療を迫及するために、インフォームド・コンセントはさまざまな場面で行われている。インフォームド・コンセントは、患者とのコミュニケーションと医療に関する情報の共有の場であり、合意に基づいて治療法などを選択していく過程のなかで初めて実現する。したがって、患者および家族のケアも含め、「医師・患者関係」における具体的な対応が求められる。インフォームド・コンセントでは、説明すること、およびその内容だけでなく、どのように伝えるかということも重要である。

本稿では、インフォームド・コンセントにまつわる医療訴訟が増加している現代からみた、インフォームド・コンセントの過去と将来についての見解を述べてみたい。

### I. インフォームド・コンセントとは？

インフォームド・コンセントは、もともと法律用語であり、1957年、米国カルフォルニア州控訴裁判所において、「了承されない医療はインフォームド・コンセントの違法である」という判決理由として最初に用いられたとされている<sup>1,2)</sup>。「信託関係」と「自己決定権」の2つの基本原則に基づいており、医師は患者の信託に応じて、患者の病状、診断、治療の方法や予後について、十分な情報提供を行い、患者は十分な理解と知識をもって、提供された治療方法のなかから、自分に適したものを選択するというものである<sup>3,4)</sup>。

近年、あらゆる医療行為に対してインフォームド・コンセントの必要性が重要視されるようになってきている。これは、患者の基本的な人権として、さまざまな医療行為を受け入れるか否かは最終的に患者自身が決めるという「自己決定権」を尊重する考え方が基になっている<sup>5)</sup>。医療においては、医師には

\*<sup>1</sup> 東京大学医学部附属病院検診部 \*<sup>2</sup> 同 消化器内科

\*<sup>3</sup> 同 光学医療診療部

〔〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1〕

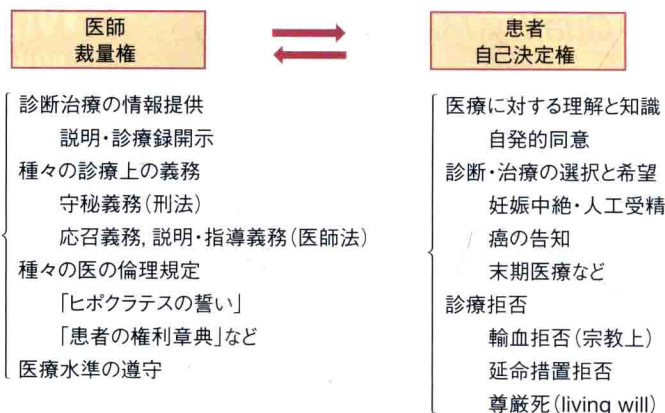


図 医師と患者関係に関わる諸因子

裁量権があり、患者には自己決定権がある。医師は、医学に関する専門職としてその知識を活かし、検査・治療にあたるが、生命倫理に関わる事項の判断に関しては、時に社会的な判断が必要となることもある。

一方、患者は、「生きる権利」から「死の選択」まで、人権を基盤として幅広い自己決定権が考慮される時代となってきた。しかし、これらは人間の生活環境である宗教、倫理、法律、経済や文化などのすべてが関与しており、人種や国によっても状況が異なり、同一の規範ですべてが解決されることは非常に難しい。

患者のために良かれと思って施した医療が、医師側のパターンリズムに偏っており、患者の自己決定権を生かしたインフォームド・コンセントではないと判断されることもある。医学的知識のない患者や家族は、的確な判断を下せないこともあり、だからこそインフォームド・コンセントを行う必要があるのだが、常識的判断であるか否かが「合理的医師」、「合理的患者」と、法律的には判断されることもある。また、診断や治療に関する選択および決定には、医学的判断と同等に、宗教上の選択などにおいて患者の意思と選択が優先されることもある(図)。インフォームド・コンセントは、患者の同意能力、医師の十分な説明、患者の理解と自発的な同意がすべて揃って初めて成立するものである。したがって、医学的のみならず、倫理的、社会的要素を総合した判

断基準をもつことが大切である。

## II. インフォームド・コンセントに対する 医師の心構え

医師に対する過剰な信頼があった時代もあったが、現在は、患者の権利および医師の義務が強調され、これまでのパターンリズム的傾向を否定する方向にある。インフォームド・コンセントとは、患者に対して検査や治療の必要性や危険性を十分に理解してもらい、あくまで自己の判断によってその受け入れを促すことが目的であり、検査や治療に伴う偶発症の発生に対して、あらかじめ「予防線を張る」ために行うのではない。

インフォームド・コンセントの意義としては、1) 医師や看護師などの医療従事者と患者間の信頼関係を深める、2) 医療従事者および患者が検査や治療における注意事項を理解し、それを守ることで偶発症を減少させ、安全に検査・治療を行うというものである。したがって、専門用語の使用はできるだけ避け、可能な限り理解しやすい平易な言葉で説明し、理解と納得と合意を得ることが重要である。患者が理解しやすいように、図示して説明するのよい方法である。しかし、危険性ばかりを強調して必要以上に患者に対し不安を増強させるような説明は好ましくない。高圧的な態度や言葉遣いは慎み、患者が自発的に同意できるような雰囲気ですることが大切である<sup>6)</sup>。相手の性別、年齢、職業、理解力、さら



表1 インフォームド・コンセントに臨む  
医師の望ましい態度

- ① 患者の言葉を傾聴する態度 ② 理解的  
態度 ③ 受容的態度 ④ 共感的態度

には性格、心理的状況まで考慮して説明を行うとさらによい。

インフォームド・コンセントは、患者のプライバシーが保護される静かな場所で、時間をかけて行うのが望ましい。患者が十分に理解し、自発的な同意を行うには、医師の説明から意思表示までの間に十分時間をおくことが必要なときもある。患者がその医療行為を受け入れるか迷っている場合は、強引に承諾を得ることはせずに、考える時間を十分に与え、場合によってはセカンドオピニオンとして、他の医師や施設への紹介するのによい<sup>7)</sup>。

また、インフォームド・コンセントを行う際には、できるだけ、医師と患者が1対1で面接するのではなく、可能な限り第三者として家人(キーパーソンが望ましい)や担当看護師を同席させたほうがよい<sup>6)</sup>。身近な存在を同席させることにより、患者の理解の確認や援助を行うことができる。一般的に、インフォームド・コンセントでは、患者にとって不幸な真実を伝えなければならないことが多く、医師の態度が鍵になる場合が多い。患者の言葉を傾聴する態度、理解的態度、受容的態度、共感的態度などが望ましい態度とされており、これにより患者からより質の高い自主的同意を得ることができると考えられる<sup>8)</sup>(表1)。

### Ⅲ. インフォームド・コンセントの内容

十分な説明としてインフォームド・コンセントに含まれるべき内容としては、まずは病名、あるいは症状から疑われる病名について伝える。かつては悪性腫瘍の場合、患者本人への告知を行わないことが多かったが、今は原則的に本人へ告知することになっている。

検査や治療の内容(目的、方法、必要性、期待できる効果など)、手技に伴う危険性(偶発症)、偶発症が発生した場合の対処法とその後の見込みについて伝

表2 インフォームド・コンセントで説明する事項

- 診断の結果に基づいた病名と病状の現状
- 治療に必要な検査の目的と内容
- 実施日・期間
- 診断の経過および治療の結果生じうる危険性、合併症
- 治療の成功・失敗の確率
- 代替可能な診断方法、治療処置とそのメリット・デメリット
- 将来予測
- あらゆる治療を拒否した場合の経過
- セカンドオピニオンの可能性

える。偶発症が発生する頻度について、全国調査の結果や自らの施設における成績をもとに、具体的な数字をあげて説明することが望ましい<sup>9)</sup>。万が一、偶発症やその他のトラブルが発生した場合、最善を尽くしてその治療に当たるとともに、それに対する治療費は原則患者側の負担になることを告げる。さらに、代替検査法や代替治療法の選択とそれぞれの長所と短所、また、検査や治療を行わなかった場合に予想される事態について伝える<sup>6)</sup>。患者が希望した場合には、セカンドオピニオンの選択肢も提示する(表2)。

### Ⅳ. 検査治療の説明書や承諾書の取り扱い

インフォームド・コンセントは、口頭だけでなく書面を用いて説明し、最後に説明を行った医師と患者が承諾書に署名をする必要がある。特に危険性を伴う医療行為においては、その必要性と危険性について、前もって患者に十分説明を行って同意を得て、その証拠として説明内容と説明者および患者の署名を書類で残す必要がある。

万が一、患者の不利益になるような事態が発生し医療訴訟となった場合は、承諾書がないと説明不足と判断され、医療上のミスがなくても患者の自己決定権が侵害されたとされるため、文書による説明と承諾書の取得は必須である<sup>6)</sup>。できる限り、同席した家人や、担当看護師にも同様に署名をしてもらう。また、説明書と承諾書は必ずコピーをとり、電子カルテの場合はデータとして取り込んでおくのが望ましい。