

インフォームドコンセントにおける泌尿器科手術 関連死の取り扱いについての実態調査

三塚 浩二¹, 石戸谷滋人¹, 斉藤 誠一¹
大山 力², 荒井 陽一¹

¹東北大学大学院医学系研究科泌尿器科分野, ²弘前大学大学院医学系研究科泌尿器科分野

A SURVEY ON INFORMED CONSENT ABOUT OPERATIVE DEATH OF UROLOGIC SURGERY IN JAPAN

Koji MITSUZUKA¹, Shigeto ISHIDOYA¹, Seiichi SAITO¹,
Chikara OHYAMA² and Yoichi ARAI¹

¹The Department of Urology, Tohoku University School of Medicine

²The Department of Urology, Hirosaki University School of Medicine

A questionnaire about informed consent of operative death was mailed, and a total of 38 institutes answered the questions. Informed consent of operative death was likely to be obtained from only when the operation had been considered at high risk. Most of the urologists surveyed never obtained such informed consent for transurethral resection, prostate biopsy, extracorporeal shockwave lithotripsy, and nephrostomy. About half of them did not consider it necessary to explain the operative death of these procedures to patients in future. The percentage of death was informed to patients only in one institute. Japanese urologists seem to obtain informed consent of operative death at their discretion, according to the risk of each procedure. These results will provide important information about informed consent of operative death.

(Hinyokika Kiyo 54 : 543-548, 2008)

Key words : Informed consent, Urologic surgery, Operative death, Original questionnaire

緒 言

昨今の医療従事者を取り巻く厳しい情勢の中、医師が患者に対して行う説明と同意、すなわちインフォームドコンセントの重要性が急速に増している。一方、手術あるいは検査に関連した死亡については、泌尿器科領域においてはそれほど頻度の多いものではなく、以前は必ずしも説明の必要があるものとは認識されない傾向にあったと思われる。しかし膀胱全摘などの手術では現在でも約2%前後の手術関連死があるとされ¹⁻⁷⁾、その他の泌尿器科手術でもある一定の確率で手術関連死は発生している。また容易、あるいは比較的安全と思われるような手術・検査において不幸にも死亡に至った場合は、その原因や理由の如何に関わらず重大な責任を負うことになり、社会的な非難の対象にもなりかねない。以前とは異なり、現在では死亡の可能性も含めた説明が術前になかったことが、後に大きなトラブルとなる事例が泌尿器科領域でも散見される。しかし必要以上に危険性を説明することは患者に大きな不安を与えることになり、説明を行う医師にとっても大きな負担となる。実際の医療現場では、各医師が自分の経験や考え方に基づいて個々の症例において判断していることがほとんどであり、そこに明確

な基準や根拠は存在しない。本研究の目的は独自のアンケートを用いて、「手術関連死に関するインフォームドコンセントの現状と泌尿器科医師の考え方」を調査把握し、その結果から今後の説明のあり方の一助を得ることである。なお「手術関連死＝術中死＋術後30日以内の死亡」とした。

対 象 と 方 法

2006年5月に東北大学と弘前大学、およびそれぞれの関連施設に対してアンケートを郵送した。各施設において複数の泌尿器科医がいる場合は代表者による回答とした。アンケートは記名とし質問1～4に対して該当する選択肢に印をつけ、最後に自由に意見を述べてもらった (Fig. 1)。質問1について該当する手術を現在その施設で行っていない場合には、「そのような手術・検査はしていない」という項目を設定し、その手術を行っている施設からの回答だけを検討した。質問2～4については現在手術を行っているかどうかに関わらず、回答者の知識・経験・考えなどに基づくものとした。

結 果

2006年5月までに46施設にアンケートを送付し、同

1. 下記の手術・検査において死亡の説明をどのように行っているか？
- ①前立腺全摘術
 ②膀胱全摘術（尿路変更を含む）
 ③開放性根治的腎摘出術
 ④下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎摘出術
 ⑤腹腔鏡下腎摘出術
 ⑥腹腔鏡下副腎摘出術
 ⑦TUR-P
 ⑧TUR-Bt
 ⑨前立腺生検
 ⑩ESWL
 ⑪腎瘻造設
- A—必ずしている
 B—していることが多い
 C—高リスクの場合のみしている（重篤な合併症、高齢など）
 D—しない
 E—そのような手術・検査はしていない
2. 死亡の説明をどのような表現を用いて説明しているか？
- A—具体的に死亡率の数字を示している
 B—死亡の可能性についてのみ説明している
 C—その他
3. すべての手術（検査）で死亡の説明は必要か？
- A—全例必要である
 B—全例は必要ない
4. 全例は必要ない場合、具体的にどの手術（検査）は死亡の説明は必要ないか？
- ①前立腺全摘術
 ②膀胱全摘術（尿路変更を含む）
 ③開放性根治的腎摘出術
 ④下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎摘出術
 ⑤腹腔鏡下腎摘出術
 ⑥腹腔鏡下副腎摘出術
 ⑦TUR-P
 ⑧TUR-Bt
 ⑨前立腺生検
 ⑩ESWL
 ⑪腎瘻造設
5. この問題に関して御意見などあれば御記入をお願いします。

Fig. 1. The contents of original questionnaire about operative death of urologic surgery.

年8月までに38施設から回答を得た（回答率83%）。
 内訳は大学病院を含めた総合病院が32施設（84%）、
 開業医が6施設（16%）であった。

質問1（下記の手術・検査において死亡の説明をどのように行っているか）について手術関連死の説明を「必ずしている」、あるいは「していることが多い」と

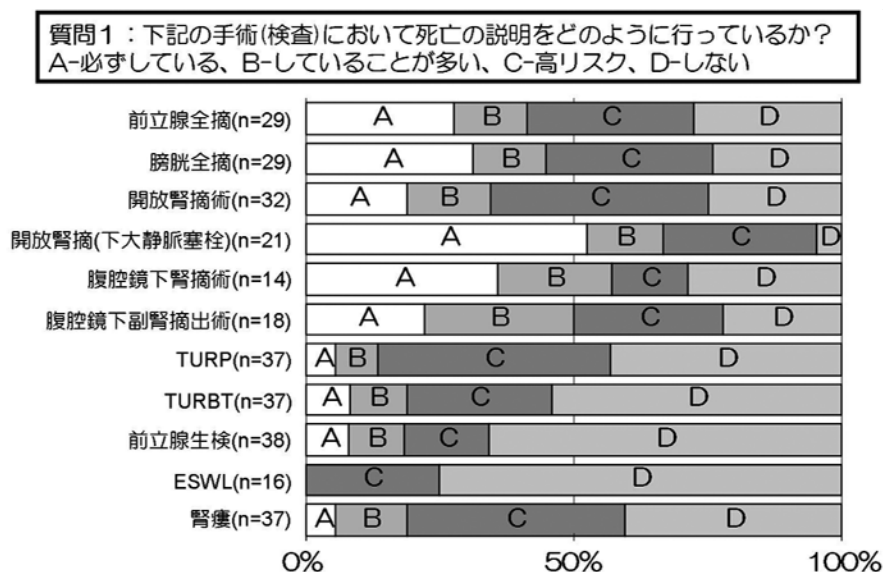


Fig. 2. The summary of answers to question 1.

した施設は、下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎摘出術が最も多く、21施設中14施設（67%）であった。次いで鏡視下腎摘出術（57%）、鏡視下副腎摘出術の順であった（50%）。膀胱全摘術（45%）、前立腺全摘術（41%）、開放腎摘術（34%）では「説明している」、および「説明していることが多い」は半分以下であった。一方、transurethral prostatectomy (TURP)、transurethral resection of the bladder tumor (TURBT)、前立腺生検、腎瘻造設術では死亡の「説明をしている」、あるいは「説明することが多い」、のはすべて2割以下であり、extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL) では1施設もなかった (Fig. 2)。

質問2（死亡の説明をどのような表現を用いて説明しているか）について、実際に死亡率の数字を用いて

説明しているのは38施設中1施設のみであり、他の37施設においては死亡について説明する場合はその可能性のみ説明していた (Fig. 3)。

質問3（すべての手術・検査で死亡の説明は必要か）については、質問1にあげた手術（検査）において「すべてにおいて今後、死亡の説明が必要」としたのは11施設（29%）であり、残りの27施設（71%）では「必ずしもすべての症例で必要ではない」との結果だった (Fig. 4)。

質問4（全例は必要ない場合、具体的にどの手術・検査は死亡の説明は必要ないか）については、「死亡の説明の必要がない」との回答が多かったのは、前立腺生検（25施設）、TURBT（19施設）、ESWL（18施設）、TURP（15施設）、腎瘻造設（14施設）であった (Fig. 5)。

質問2：死亡の説明をどのような表現を用いて説明しているか？
A-具体的に死亡率の数字を示している
B-死亡の可能性についてのみ説明

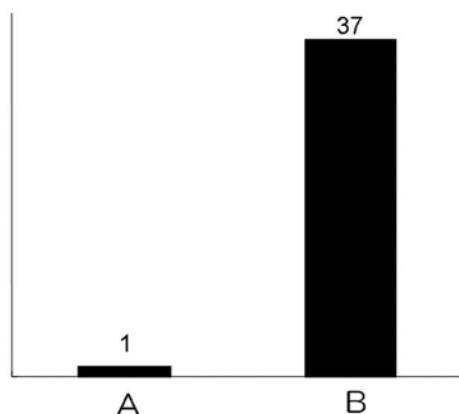


Fig. 3. The summary of answers to question 2.

質問3：全ての手術(検査)で死亡の説明は必要？
A-全例必要、B-全例は必要ない

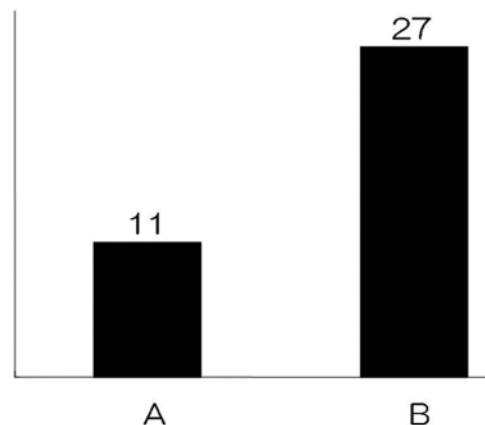


Fig. 4. The summary of answers to question 3.

質問4：全例は必要ない場合、具体的にどの手術(検査)は死亡の説明は必要ないか？ A-必要ある、B-必要ない

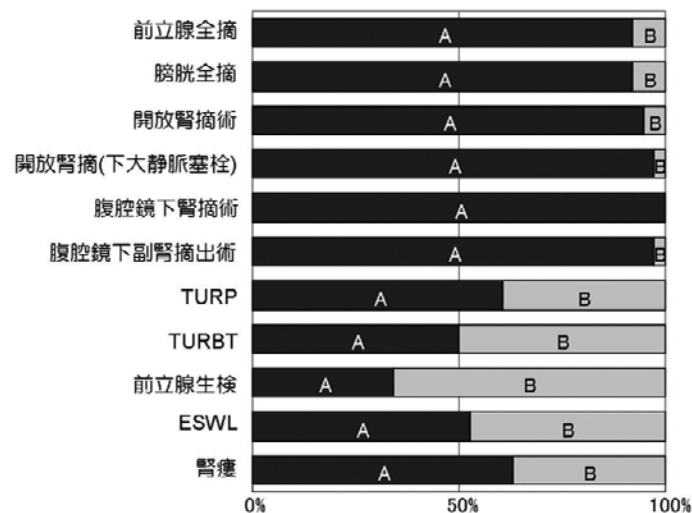


Fig. 5. The summary of answers to question 4.

Table 1. The summary of the operative mortality in major urologic surgery

前立腺全摘術	0.12-0.5 %
膀胱全摘術	0.6 -3.1 %
腎摘術（一部腹腔鏡手術を含む）	0.8 -3.1 %
下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎摘術	0 -8 %
泌尿器腹腔鏡手術全般	0 -0.4 %
TURP	0 -0.25%

この問題に関する意見として、「現在の医療状況ではすべての危険性について話さなければならない」、「すべての医療行為に死亡のリスクは伴っているので、1つ1つについて説明は行わず、全般に死亡のリスクがあると記載したものを渡している」、「具体的に手術死、検査死について説明はしないが、重大な合併症がありえることは説明している」、「リスクが高い場合は説明することがある」、「死という表現は不安を与えるので、リスクが高い場合のみ使っている」、「説明のガイドラインを作ってほしい」、などがあつた。

考 察

Table 1 に泌尿器科手術の手術関連死について medline で検索可能であった2000年以降の主な報告についてまとめた結果を示す。これによれば主な手術における手術関連死の率は前立腺全摘術で0.12~0.5%（8~11）、膀胱全摘術で0.6~3.1%（1~7）、腎摘術（腹腔鏡手術も一部含む）で0.8~3.1%（12~16）、下大静脈への腫瘍塞栓を伴う腎摘術で0~8%（17~19）、泌尿器腹腔鏡手術全般で0~0.4%（20~22）であった。経尿道的前立腺切除術では0~0.25%（23~26）ときわめて低かったが、80歳以上や100g以上の切除では手術関連死の可能性が非常に高くなることが過去には報告されている^{27,28)}。また前立腺生検、腎瘻造設、ESWL などでは具体的な数字は存在しないが、死亡例が数例報告されている。本邦における泌尿器科手術関連死の具体的なデータは非常に限られているが、1,000例以上の手術をまとめた大規模な研究としては膀胱全摘では0.6%²⁾、前立腺全摘では0.5%の手術関連死が本邦でも報告されている⁸⁾。

以上の報告から考えれば、決して無視できないような確率で手術関連死が存在すると思われるが、現状で手術関連死についての説明がどのようにされているかについて今回のアンケートによれば、手術関連死について「必ず説明している」、または「説明していることが多い」と回答した施設が半分を越えているのは、下大静脈への腫瘍塞栓を伴う腎摘出術だけであった。その他の手術では「リスクが高い場合のみ説明する」、あるいは「説明しない」施設が多くを占めた。また経尿道的手術、前立腺生検、ESWL、腎瘻造設などの比較的侵襲の少ない手術（検査）では、ほとんどの施設

で死亡の説明がされていなかった。また腹腔鏡手術で死亡の説明が必要である施設が開腹手術に比較してやや多い傾向にあったが、これは開業医など腹腔鏡手術の経験のない医師が多く含まれていた影響があると考えられる。そしてアンケートに対する複数の意見から、死亡の説明を行うかどうかの判断は良性や悪性などの疾患の種類ではなく、年齢や合併症の有無などの患者の状態と手術の難易度に基づいたリスクレベルに応じて、それぞれの医師が自身の判断により行っている現状が明らかになった。

今回のアンケートの結果から、手術関連死の説明が予想以上に行われていない現状が明らかとなった。これらの結果をもとに、筆者らは以下の2つの問題点を考えた。1つ目は手術関連死が比較的高率に報告されている手術においては、個々の症例におけるリスクの有無に関わらず、手術関連死の説明が全症例において行われるべきであること、2つ目は手術関連死の可能性がきわめて低い手術・検査においては、その発生が稀であるからこそ問題が発生した場合に死亡の危険性の説明がなかったことが、後に大きなトラブルの原因になる可能性があるということである。

しかしながら、すべての症例において術前に死亡について説明することは患者にも医師にも大きな負担となる。インフォームドコンセントという概念が急速に普及し、現在では手術前に正確に患者に対してその危険性を伝えることが当然のように求められる時代になった。それ以前の時代では、泌尿器科手術では比較的死亡の確率が少ないこと、医師主導で治療法の決定がなされることが多かったこと、そもそもそのような情報を患者に伝えるという概念があまりなかったこと、などから泌尿器科手術では手術の危険性に関する説明が十分に行われてこなかった背景がある。現在では患者の意識の向上、マスコミの取り上げ方、インフォームドコンセントの普及、医師の説明責任などから術前に手術の危険性を説明することが当然のように求められる時代になった。しかしながら死亡も含めた危険性を説明し理解してもらうためには、いくつかの障害が存在する。一番の問題点は「死亡」という言葉は患者に非常に大きな不安を与えるということである。大きな不安を与えることにより、本来必要な手術を施行できない可能性も考えられる。そしてもう1つの問題は、死亡の説明をしたときに患者がどのように受け止めるかを、医師は予想できないことである。人間はそれぞれ異なる健康状態、経歴、人生観、宗教、家族構成などを持ち、その受け止め方は千差万別である。また日常人の死を目にする機会が少ない現代社会において日本人の死生観そのものが変化している可能性も考えられる。さらには、いわゆる「医療の不確実性」についての認識は、医療者側と患者・家族さらに

は社会との間で必ずしも共通ではないと推測される。このような中で医師は、可能な限り患者の精神状態を考慮し、できるだけ不安を与えないよう説明の仕方を考える必要がある。時にはあらかじめ家族に危険性に関する説明について意見を求める方法も考えられる。

一方でわれわれ医師は患者とは独立した立場で冷静かつ客観的に情報を伝えるという説明責任があり、そのギャップに悩むことも多い。1つの方法として、ガイドラインのような何らかの指針への要望が、アンケートに対する自由意見の中にも複数存在した。そしてこのような指針は各施設ごとに設定するのではなく、十分な社会的認容性を持たせることが求められよう。

アンケート調査参加施設

青森県立中央病院	仙台医療センター
青森市民病院	仙台社会保険病院
青森労災病院	仙台市立病院
石巻赤十字病院	仙台赤十字病院
泉中央病院	仙台徳洲会病院
入澤病院	多賀城クリニック
岩手県立一戸病院	東北公済病院
岩手県立磐井病院	東北厚生年金病院
大崎市民病院	東北大学病院
大館市立病院	東北労災病院
鷹揚郷病院	西北中央病院
鷹揚郷弘前病院	西多賀病院
雄勝中央病院	弘前大学病院
かねとうクリニック	福島労災病院
国立弘前病院	宮城県立がんセンター
三戸中央病院	むつ総合病院
白河厚生総合病院	柳生クリニック
市立三沢病院	山形県立中央病院
市立函館病院	(計38施設)
聖隷浜松病院	

文 献

- 1) Chahal R, Sundaram SK, Iddenden R, et al.: A study of the morbidity, mortality and long-term survival following radical cystectomy and radical radiotherapy in the treatment of invasive bladder cancer in Yorkshire. *Eur Urol* **43**: 246-257, 2003
- 2) Nishiyama H, Habuchi T, Watanabe J, et al.: Clinical outcome of a large-scale multi-institutional retrospective study for locally advanced bladder cancer: a survey including 1131 patients treated during 1990-2000 in Japan. *Eur Urol* **45**: 176-181, 2004
- 3) Konety BR, Dhawan V, Allareddy V, et al.: Impact of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality from radical cystectomy: data from the health care utilization project. *J Urol* **173**: 1695-1700, 2005
- 4) Quek ML, Stein JP, Daneshmand S, et al.: A critical analysis of perioperative mortality from radical cystectomy. *J Urol* **175**: 886-889, 2006
- 5) Konety BR, Allareddy V and Herr H: Complications after radical cystectomy: analysis of population-based data. *Urology* **51**: 547-551, 2005
- 6) Hollenbeck BK, Miller DC, Taub DA, et al.: The effects of adjusting for case mix on mortality and length of stay following radical cystectomy. *J Urol* **176**: 1363-1368, 2006
- 7) Novotny V, Hakenberg OW, Wiessner D, et al.: Perioperative complications of radical cystectomy in a contemporary series. *Eur Urol* **51**: 397-401, 2007
- 8) Arai Y, Egawa S, Tobisu K, et al.: Radical retropubic prostatectomy: time trends, morbidity and mortality in Japan. *BJU Int* **85**: 287-294, 2000
- 9) Bianco FJ Jr, Riedel ER, Begg CB, et al.: Variations among high volume surgeons in the rate of complications after radical prostatectomy: further evidence that technique matters. *J Urol* **173**: 2099-2103, 2005
- 10) Mohamad BA, Marszalek M, Brossner C, et al.: Radical prostatectomy in Austria: nationwide analysis of 16,524 cases. *Eur Urol* **51**: 684-688, 2007
- 11) Judge A, Evans S, Gunnell DJ, et al.: Patient outcomes and length of hospital stay after radical prostatectomy for prostate cancer: analysis of hospital episodes statistics for England. *BJU Int* **100**: 1040-1049, 2007
- 12) Beisland C, Medby PC, Sander S, et al.: Nephrectomy-indications, complications and postoperative mortality in 646 consecutive patients. *Eur Urol* **37**: 58-64, 2000
- 13) Thoroddsen A, Gudbjartsson T, Jonsson E, et al.: Operative mortality after nephrectomy for renal cell carcinoma. *Scand J Urol Nephrol* **37**: 507-511, 2003
- 14) Taub DA, Miller DC, Cowan JA, et al.: Impact of surgical volume on mortality and length of stay after nephrectomy. *Urology* **63**: 862-867, 2004
- 15) Nuttall M, Cathcart P, van der Meulen J, et al.: A description of radical nephrectomy practice and outcomes in England: 1995-2002. *BJU Int* **96**: 58-61, 2005
- 16) Ballesteros Sampol JJ: Indications, morbidity and mortality of the open nephrectomy. analyses of 681 cases and bibliographic review. *Arch Esp Urol* **59**: 59-70, 2006
- 17) Parekh DJ, Cookson MS, Chapman W, et al.: Renal cell carcinoma with renal vein and inferior

- vena caval involvement: clinicopathological features, surgical techniques and outcomes. *J Urol* **173**: 1897-1902, 2005
- 18) Zini L, Haulon S, Leroy X, et al.: Endoluminal occlusion of the inferior vena cava in renal cell carcinoma with retro- or suprahepatic caval thrombus. *BJU Int* **97**: 1216-1220, 2006
- 19) Rigaud J, Hetet JF, Braud G, et al.: Surgical care, morbidity, mortality and follow-up after nephrectomy for renal cancer with extension of tumor thrombus into the inferior vena cava: retrospective study since 1990s. *Eur Urol* **50**: 302-310, 2006
- 20) Soulie M, Salomon L, Seguin P, et al.: Multi-institutional study of complications in 1085 laparoscopic urologic procedures. *Urology* **58**: 899-903, 2001
- 21) Vallancien G, Cathelineau X, Baumert H, et al.: Complications of transperitoneal laparoscopic surgery in urology: review of 1,311 procedures at a single center. *J Urol* **168**: 23-26, 2002
- 22) Colombo JR Jr, Haber GP, Jelovsek JE, et al.: Complications of laparoscopic surgery for urological cancer: a single institution analysis. *J Urol* **178**: 786-791, 2007
- 23) Gyomber D, Lawrentschuk N, Ranson DL, et al.: An analysis of deaths related to urological surgery, reviewed by the State Coroner: a case for cardiac vigilance before transurethral prostatectomy. *BJU Int* **97**: 758-761, 2006
- 24) 古屋聖児, 古屋亮児, 小椋 啓, ほか: 単独医による4,031例の経尿道的前立腺切除術の検討: 学習曲線, 手術成績と術後合併症. *泌尿紀要* **52**: 609-614, 2006
- 25) Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, et al.: Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)-incidence, management, and prevention. *Eur Urol* **50**: 969-979, 2006
- 26) Wendt-Nordahl G, Bucher B, Hacker A, et al.: Improvement in mortality and morbidity in transurethral resection of the prostate over 17 years in a single center. *J Endourol* **21**: 1081-1087, 2007
- 27) Agarwal M, Palmer JH and Mufti GR: Transurethral resection for a large prostate-is it safe? *Br J Urol* **72**: 318-321, 1993
- 28) Ilkjaer LB, Lund L and Nielsen KT: Outcome of transurethral prostatectomy in men over 80 years. *Scand J Urol Nephrol* **32**: 270-272, 1998
- (Received on January 21, 2008)
(Accepted on April 8, 2008)