

直腸切除術に関する説明書

I D _____ @PATIENTID

@SYSDAT2

患者 _____ @patientname 様

1. 現在の診断名、重症度、原因

診断： _____ 直腸癌 _____

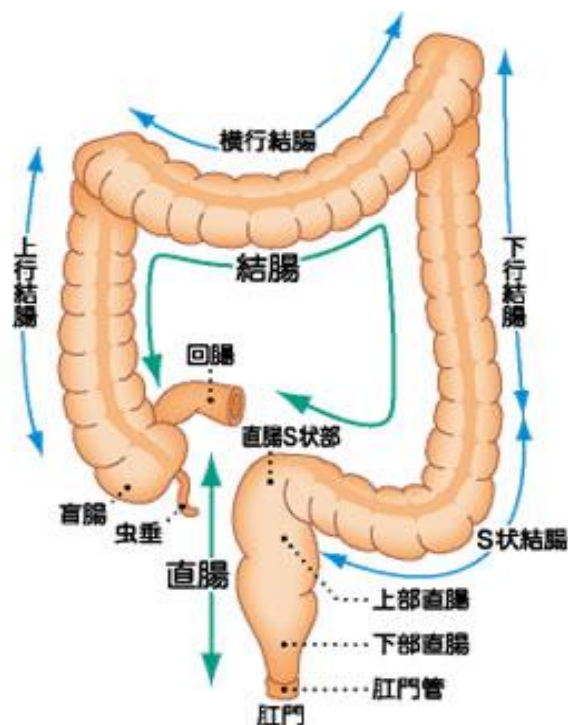
大腸癌とは

大腸癌は大腸粘膜から発生します。

良性腫瘍であるポリープが増殖していく過程で癌化し大腸癌となるものもあります。また、ポリープからの発生ではなく最初から小さな癌として発生するものもあります。

良性腫瘍や一部の早期癌は内視鏡（大腸カメラ）で切除できます。しかしポリープや早期癌は無症状のことが多いため、これらを発見し早期に治療するためには定期的な便潜血検査や大腸内視鏡検査が必要です。

この時期を過ぎると徐々に進行癌となり、血便、便秘、便秘と下痢の繰り返し、便柱が細くなるといった症状がでてきます。さらに進行すると腸閉塞による腹痛、貧血、体重減少、おなかにしこりを触れるといった症状を呈します。

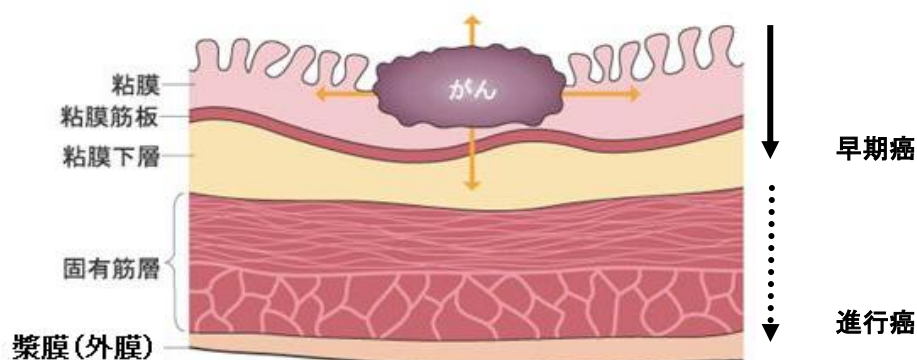


大腸の区分

大腸は約 1.5m の管腔臓器です。大腸は結腸・直腸に分けられ、結腸は盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S 状結腸に分けられます。

結腸の役割は小腸より液状となって送られてきた内容物から水分を吸収して糞便にして直腸に送ることです。直腸の役割は糞便の貯留による排便の‘がまん’と肛門からの排便です。

1) 大腸癌の進行度



大腸壁は内腔より粘膜層、粘膜筋板、粘膜下層、固有筋層、漿膜下層、漿膜の6層からなります。癌の壁深達度（浸潤の深さ）が粘膜層、粘膜下層までの癌を早期癌、固有筋層より深部におよぶ癌を進行癌といいます。進行癌になると早期癌よりもリンパ節転移や肝臓や肺への血行性転移の可能性が高くなります。

癌の進行度の大小を病期（ステージ）で分類します。これは癌の壁深達度、リンパ節転移の有無、肝臓や肺への血行性転移の有無、腹膜転移の有無によりステージ0、I、II、III、IVに分類されます。ステージは手術により切除した検体を病理学的に診断した結果により決定します。

そしてこの病期に基づいて手術後に治療方法が選択され、生命予後が予測されます。

悪性腫瘍（癌）の特性上、転移（癌が他の臓器にとんだ状態）の有無が今後の生命予後を左右し、治療を行っていく上で重要な因子となります。

癌の広がり方には、大きく分類すると4つの形式があります。

- ① 血行性転移：血液の流れによって肝臓や肺等の遠くの臓器に転移
- ② リンパ行性転移：リンパの流れによってリンパ節に転移
- ③ 直接浸潤：癌と接している臓器に直接くいこんでいく状態
- ④ 腹膜播種：癌が腸の壁を突きやぶり、腹膜の表面に癌のしこりを形成

2) 大腸癌の治療方法

大腸癌の治療法には、

- ① 内視鏡治療、②手術治療、③化学療法、④放射線療法、⑤緩和療法
- などがあります。

現在、根治の可能性のある治療として認められているのは手術治療であり、遺残無く切除可能であれば手術を第一に考えた治療計画を立てるのが一般的です。

切除不能（癌を取りきれない状態）の大腸癌であっても癌による症状があり、切除

で改善が見込める場合には手術を行うこともあります（姑息的手術）。
手術方法は開腹手術と腹腔鏡下手術の大きく分けて2つの方法があります。
治療法の選択は、癌の進行度を中心に、全身の状態などを十分考慮した上で決定します。基本的には大腸癌治療ガイドラインに基づいて治療法を選択しています。

2. 予定している手術の治療方針

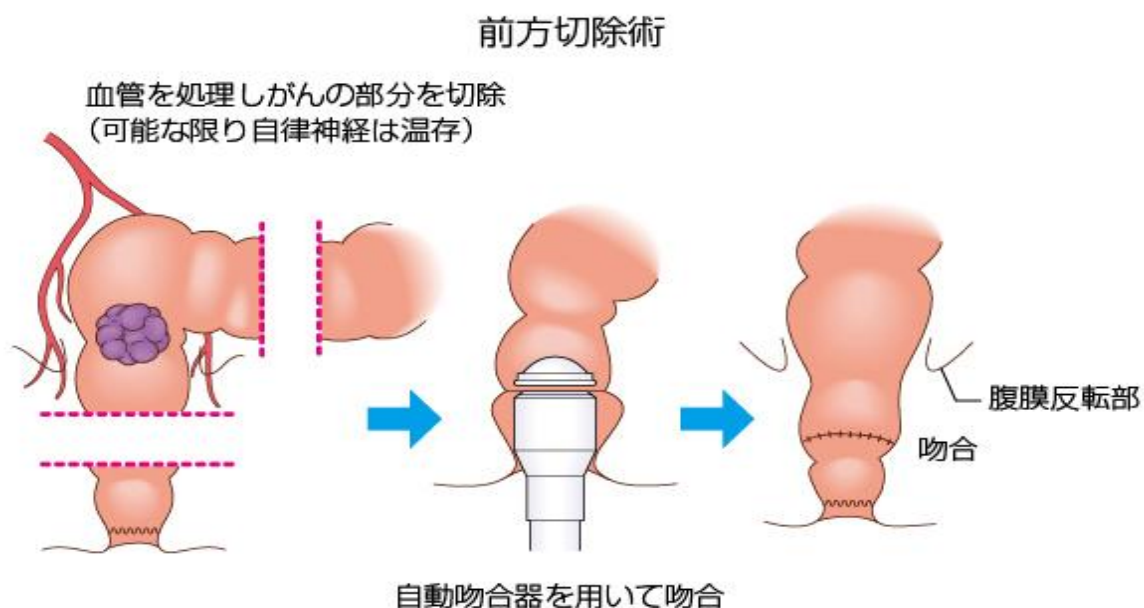
手術の日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

診療行為名称： _____ アイテムを選択してください。

アプローチの方法 ☐ ロボット支援 ☐ 腹腔鏡下 ☐ 開腹

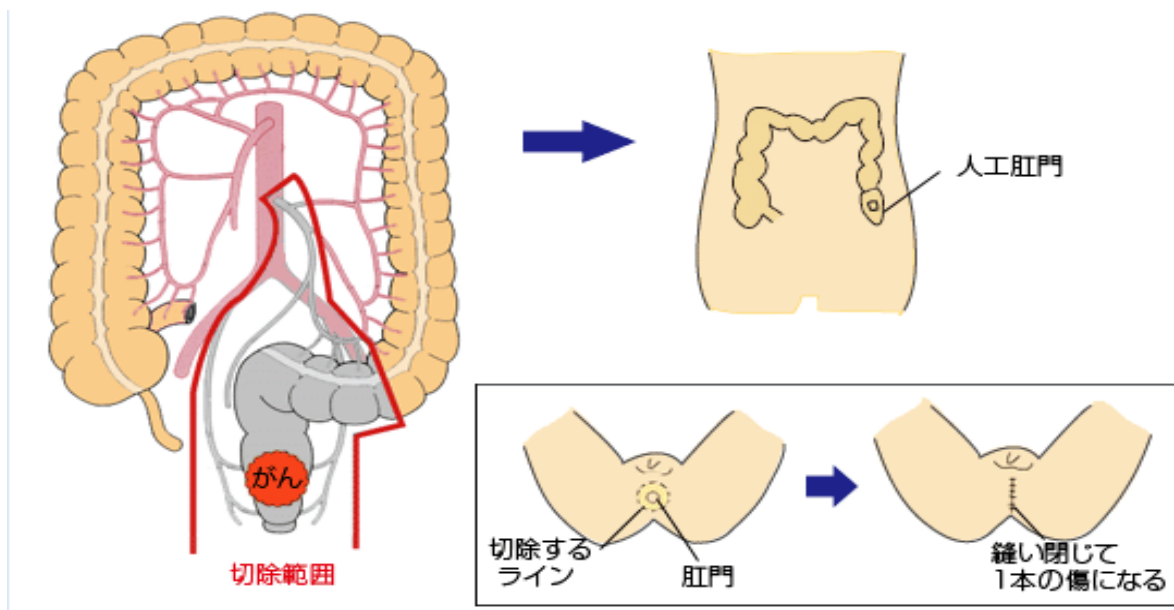
手術の方法

直腸癌の手術には肛門が温存される直腸前方切除術と直腸と肛門を一緒に切除して人工肛門となる直腸切断術があります。これら2つの手術は癌の部位と進行度で選択されます。



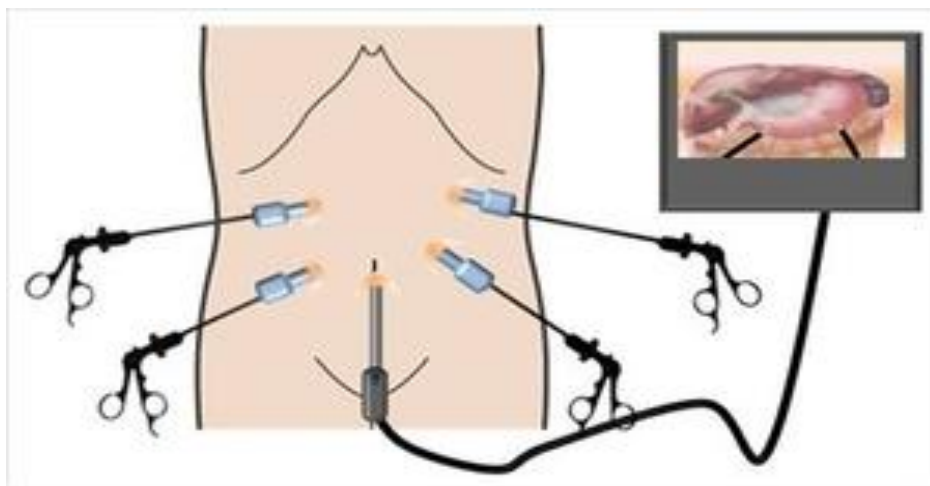
©東京医科大学病院

腹会陰式直腸切断術



腹腔鏡下手術

腹腔鏡下手術は、4～5箇所の小さな開腹創（5～12 mm）からカメラや鉗子を挿入し、モニターを見ながら手術を行います。この手術の利点は従来の開腹手術より出血が少なく、手術後の痛みも少ないため術後の回復が早いことです。しかし手術時間は開腹手術に比べやや長くなります。また腹腔鏡下で手術を開始したとしても腫瘍の状況などにより開腹手術へ移行する場合があります。



ロボット支援手術

一般的にロボットとは人工知能を搭載したコンピュータを連想しますが、ロボット支援手術は実際に手術手順を計画・実行するロボットではなく、あくまでも術者の手指の動きを再現する“手術支援”のためのシステムです。

術者は手術室内で 3D モニタを見ながら手術室内のサージョンコンソールよりの遠隔操作により手の動きがペーシェントカートに光ケーブルを通じて忠実に伝わり、インスツルメント（ロボットアームに取り付ける手術用鉗子のこと）や内視鏡カメラ連動し手術手技を行います。また、内視鏡カメラで得られた体腔内の映像はリアルタイムにビジョンカートに送られて手術室内の多くのモニタに映し出されます

ロボット支援手術は、これまでの腹腔鏡下手術にロボットの機能を組み合わせた発展した手術であり、1～2cm の小さな切開創から内視鏡カメラとロボットアームを挿入し、高度な内視鏡視下手術を行うための手術機械となります。

これらの機能の恩恵で出血の少ない、患者さんの体にやさしい侵襲が少ない手術が可能となります。また一か所当たりの傷が 1～2cm と小さいので、術後の回復が早く、社会復帰が早期にできるというメリットもあります。

ダヴィンチ Xi の構成

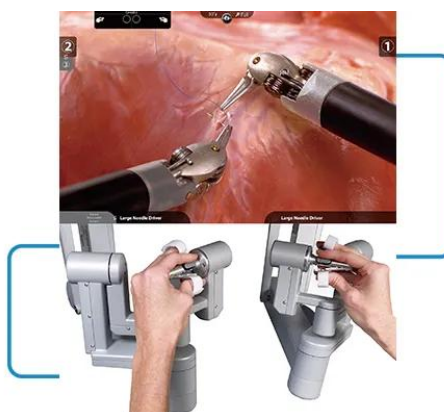
当院で行われるロボット支援手術は、アメリカ合衆国の Intuitive Surgical 社で開発された内視鏡下手術支援ロボットで、初期モデルの da Vinci（standard）は 1999 年より臨床用機器として販売され、当院で採用されたダヴィンチ Xi は第 4 世代の手術支援ロボットで、ビジョンカート、ペーシェントカート、サージョンコンソールの 3 つから構成されます。

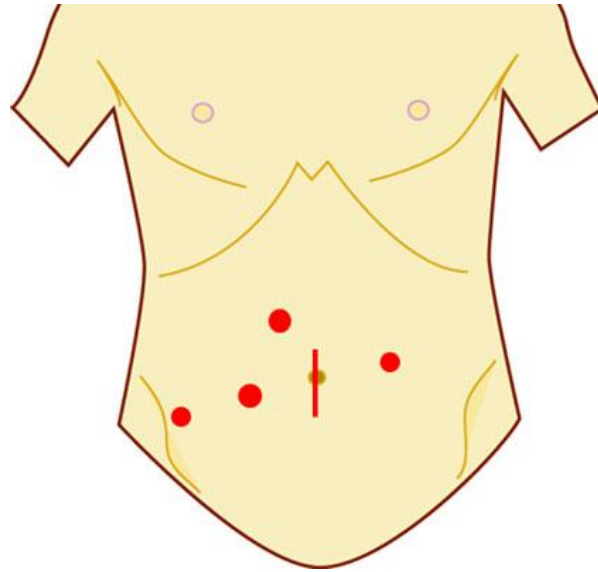


ペーシェントカート

サージョンコンソール

ビジョンカート





ロボット支援手術の利点と欠点

開腹手術との比較

利点

1. 創（傷口）が小さい
2. 狭い場所を拡大した視野で手術操作が可能となる
3. 術後の痛みが少ない
4. 手術中の出血量が少ない
5. 術後の回復が早い
6. 合併症のリスクの低減が期待できる

欠点

1. 手術中の視野が狭い
2. 触覚がない
3. ロボット支援手術特有の知識・技術が必要となる

腹腔鏡手術との比較

利点

- 1. 手術の視野が立体的な3Dモニターで10倍に拡大した視野で見ることができる**
3Dカメラで奥行きのある体腔内を立体的に映しだし、ズーム機能により最大15倍の患部を拡大視野でとらえることが可能でカメラ自体も術者が自在に操作できます。まるで患者さんの体内に入りこんで手術をしているように、人の目より自由に見たいところを見ることができます。がんの周囲に適切な距離を離して切除することが可能となり、今まで以上に完全に切除できる可能性が高まります。
- 2. 細部緻密な操作が正確に行うことができる**
ロボット支援手術は手振れが補正可能で、さらに手指の可動幅に対しインスツルメントの先端の可動幅を最大1/5に減じてくれる機能が備わっています。
- 3. 人間の指先より可動域が大きく、柔軟でブレのない操作が可能となる**
従来の腹腔鏡下手術では手元の動きと鉗子の動きは逆方向でしたが、ロボット支援手術では同方向への自然な動きが可能です。術者の手ぶれも防止され、ロボットにしかできない動き（関節の360°回転など）もできます。
- 4. 執刀医の負担が軽減される。**
執刀医が座って手術を行うことができることで、長時間の手術において集中力を高く保ち正確な手術を行うことができます。

欠点

- 1. 触覚がない**
ロボット支援手術では術者の触覚がなく、術野映像の立体視野と経験により手術部位の状態を認知します。
- 2. ロボット手術特有の知識と技術が必要となる。**
トラブルが起きた時の対処には、適切な知識と経験が必要となります。

ロボット支援手術が継続困難となった場合の対処方法

ロボット支援手術では手術が完遂できないと判断した場合腹腔鏡下手術または開腹手術に移行します。安全性を担保するために術式を移行する場合の基準を設け、複数の診療科で判断をします。

ロボット支援手術を行う術者および手術スタッフ

ロボット支援手術に必要なトレーニングを十分に行なった医師が手術を行います。

ロボット支援手術を行うために、認定を受けた術者、助手、麻酔科医師、看護師、臨床工学技士からチーム構成を行います。

ロボット支援手術の費用

手術・入院費（差額室料・食事代を除く）は、健康保険が適用されますので、高額療養費制度をご利用いただけます。高額療養費制度については、入院案内（1階）にご照会ください。

* 高額療養費制度について *

・高額療養費制度は所得に応じて上限額が異なります。各月ごとの上限額となるため、入院期間が月をまたがっている場合は、各月ごとに上限額が発生します。また、同月に入院と外来共にかかれた場合は、入院・外来ごとの上限額のご負担となります。

・高額療養費制度を利用するには、以下の方法があります。

① 会計時に高額療養費を適用させる方法

保険者（保険証の発行元）へ「限度額適用認定証」の発行手続きを行い、入院日までに病院へ提示してください。なお、「限度額適用認定証」は遡って発行することができないため、必ず入院日までに手続きしてください。

② 後日、還付の手続きを行う方法

通常の会計と同じく、自己負担額のお支払い後、保険者へ還付手続きを行うことで、払い戻しが受けられます。

※制度や「限度額適用認定証」の詳細については、保険者へお問い合わせください。

術前抗菌薬の保険外使用について

手術前の経口抗菌薬投与は、創感染やその他の術後合併症の発生リスクを大幅に低減する効果が期待できるため、医師の判断に基づき積極的に実施いたします。本法により、手術部位感染の発生率が低下し、術後の回復促進および再入院リスクの軽減が見込まれます。

なお、術前の経口抗菌薬投与は保険外使用となり、その費用は病院側が負担いたします。副作用としては、神経障害、髄膜炎、血球減少、肝機能障害、皮膚障害、膵炎、不整脈などが考えられますが、これまでの臨床データでは有効性と安全性が確認されております。

また、経口抗菌薬の投与は強制ではなく、患者様ご自身の意思を尊重し、説明の上で同意を得た場合にのみ実施いたします。

3. 手術の効果と限界

今回の手術により癌を完全に切除することにより、癌を完全に治癒させることが期待できます。

しかし、癌は手術によって切除できても再発する危険があります。これは手術時にはすでに画像診断では捉えきれない非常に小さな転移が存在していたことを示しています。それが、手術後徐々に大きくなるためです。大腸癌では病期に応じた術後の治療が推奨されており、これらの治療を行うかどうかは、手術時の所見や顕微鏡検査（病理診断）を参考にして判断します。再発はいろいろな部位におこります。

- ・ 切除した部位（局所再発）やリンパ節への再発
- ・ 腹膜への転移（腹膜播種）
- ・ 他の臓器に転移（特に肝臓への転移の頻度が高い）

再発様式によりおこる症状もさまざまで、治療もそれぞれの状態に合わせて行われます。

4. 予測される合併症と危険性及びそれに対する回避策

1) 出血

術中、術後に発生する可能性があります。出血量が多い場合には、輸血を行ったり、止血を目的とした手術を行ったりする可能性があります。

2) 肺炎

麻酔の影響で気管内の分泌物が増加することがあります。

ここに細菌が繁殖すると肺炎を併発する可能性があります。

自分で深呼吸をしたり、痰を排泄したり、積極的に歩行を行ったりすることで予防が可能です。

3) 肝機能障害

手術で使用する薬の影響や、手術操作そのものによって出現する可能性があります。この場合には、安静にすることが必要になります。

4) 腸閉塞

手術操作により腸同士が癒着することによって発生する可能性があります。

これを予防するためには積極的に歩行することが必要です。

5) 創感染

手術の傷に細菌が感染し膿が皮膚の下にたまる状態です。

創を開き洗浄する必要があります。

6) 縫合不全

つなぎ合わせた腸管の一部が縫いほころびを起こすことです。

このようなことが発生した場合、放置すれば腹膜炎を併発するため、一時的な人工肛門を造設する必要があります。

7) 腹腔内膿瘍

手術中に細菌が腹腔内に散らばり、術後に腹腔内に「膿のたまり」が発生する場合があります。

抗生剤の投与により軽快する場合と、「膿を出す」処置（ドレナージ術）が必要になる場合があります。

8) 静脈血栓塞栓症

主に下腿の静脈内に血液の塊ができ（血栓）、場合によっては肺塞栓症をきたすことがあります。予防を目的に、弾性ストッキングの着用・間欠的空気圧迫装置の使用を行います。

9) その他

上記は代表的な合併症であり、他にも様々な合併症が起こり得ます。合併症発生時にはそれに合った処置を行います。

5. 実施しない場合に予測される症状の推移と可能な治療法

1) 他臓器への浸潤、転移

2) 病変からの出血

3) 癌の進行に伴う通過障害（狭窄）

をきたしてきます。

いずれも、生命にかかわる重大な問題を引き起こしてくる可能性があります。

これらの症状に対する治療方法は症状を軽減させるための対症療法をおこないます。

6. 予後の予測

根治的手術（癌を取りきることを目指した手術）と姑息的手術（症状を和らげる目的の手術）があります。根治的手術に関しては、癌の部位や病期により異なりますが70～90%で目的とする手術が行われており、この手術が行えた患者さんたちの5年生存率は70～80%です。[大腸癌治療ガイドライン 2016年版]

7. 手術に伴って生じる生活上の変化

1) 排尿障害

直腸の手術では膀胱の機能に関わる神経のすぐ近くを操作する必要があります。神経をなるべく残す手術を行いますが、腫瘍や転移リンパ節の状況によっては残せないこともあり、また電気メスの熱などの作用で神経が機能しなくなることもあります。症状は様々で、お腹に力を入れないと尿が出ない状況から、最も強く障害が出現すると自分の力で尿を出すことができなくなるため毎日導尿（尿道に管を入れて尿を出す）を行う必要がある場合まであります。

2) 性機能障害

下行結腸より肛門側の腸の手術では射精、勃起などに関わる神経のすぐ近くを操作する必要があります。通常神経を残すように手術を行いますが機能を失いやすい神経でもあり、術後に射精、勃起の障害が出現することがあります。

3) 便秘異常

S 状結腸より肛門側の腸の手術では、水分の吸収や便の貯留に役立っている部分を切除するため、術後は頻便や下痢、便秘、便漏れなど便秘異常が出現することもあります。ある一定期間（1～2 時間）に 5～6 回の排便があったり、毎食後 2 回程度の排便があったりといった状況になる方が多いようです。これらの症状は、個人差はありますが 3～6 ヶ月ほどで改善することが多いです。しかし、症状が残る方もいて、一般的には 1 年後の状態が維持されます。

8. セカンドオピニオンの権利

この手術に関連して、他の医療機関の専門医に意見をお聞きになりたい場合は、希望される医療機関への受診が可能です。また、手術に関しても、他の医療機関で受けることが可能です。セカンドオピニオンについては、通常の保険診療とは異なりますので、先方医療機関へ事前に必ず確認してください。

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。

9. 同意しない権利

今回の検査ならびに治療方針に関して、同意するかどうかは患者さん自身でご判断ください。ご家族と相談のうえご判断いただいても構いません。同意しない場合でもそのことにより不利益な扱いを受けることはありません。この治療法以外の方法をご相談させていただきます。

また、同意書に署名をした後でも、検査ならびに治療が開始されるまでの間に、同意を撤回することが可能です。

なお撤回される場合は必ず主治医へご連絡をお願いいたします。

10. その他

【学会報告について】

地域基幹病院の使命に、学術の発展に貢献する義務があります。このため、当院にて治療されました患者様の治療成績などを学会や論文に発表させていただきます。但し、個人名や顔写真で本人が同定されるような発表、患者様の不利益となるようなことは決して行われない事をお約束いたします。

【ビデオ撮影について】

本手術を腹腔鏡下にて行う際には基本的に手術の内容の録画を行います。手術に関する技術認定のために学会に提出することがありますが、個人名や顔写真で本人が同定されるような発表、患者様の不利益となるようなことは決して行われない事をお約束いたします。

【医療機器関連会社社員の立会について】

今回の医療行為について、機器の管理や安全性の確保等により必要な場合は、医療機器の製造業者又は販売業者が立会う場合がございます。

11. ピオクタニン液（クリスタルバイオレット液）について

手術中に切除する臓器に切離ラインの目印をつけるために、ピオクタニン液（クリスタルバイオレット）を使用することがあります。この薬剤は、内視鏡検査において使用することが多い薬剤ですが、動物実験では発癌性が認められている薬剤となります。しかし、これまで実際の医療の現場では、この薬剤の使用が原因と考えられる発癌の報告はありません。また、使用するピオクタニン液は、希釈したものを少量使用するのみで、多くは切除される臓器をマークするため、発癌の可能性は限りなく低いと考えられます。日本消化器内視鏡学会からこの薬剤の使用についての声明が出されています。必要最小量を患者さんの利益が不利益よりまさる場合のみ使用するよう記載されており、手術においてもこの方針を順守します。

患者ID : @patientid

患者氏名 : @patientname

直腸切除術に関する説明書

手術実施日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

以上の説明にて理解いただけましたら署名をお願いいたします。

また、手術に同意いただけましたら同意書にも署名をお願いいたします。

なお、同意書に署名した後でも同意の撤回ができます。同意を撤回したことによる不利益が生じることはありません。この治療法以外の方法をご相談させていただきます。

また、別の専門的な意見を得るために、必要に応じて他の医療機関や専門医に相談されること（セカンドオピニオン）ができます。そのための資料は準備いたしますのでお申し出ください。

その他ご不明な点・ご要望がありましたら、遠慮なくお申し出ください。

説明日（西暦） _____ 年 _____ 月 _____ 日

相模原病院 説明医師 _____（自筆）

同席・確認 看護師 _____（自筆）

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名 : 患者 _____ ☐ 代筆

署名 : 代諾者 _____（続柄 : _____）

署名 : 同席者（任意） _____（続柄 : _____）

患者・代諾者の署名がない理由 : (_____)

（記入上の注意）

1. 患者が未成年の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、代諾者（親族）または保護者は、代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐代筆）にチェックをしてください。



患者ID : @patientid

患者氏名 : @patientname

直腸切除術に関する同意書

手術実施日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

相模原病院長 殿

私 @patientname は、（説明医師）@activeusername 氏から別紙「直腸切除術に関する説明書」に記された内容について、十分な説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により予定されている__アイテムを選択してください。__について

- ☐ 理解しました。担当医師の指示による実施に同意します。
また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることも承諾します。
- ☐ 理解しましたが実施することに同意しません。

	西暦	年	月	日
署名 : 患者	_____			
				☐ 代筆
生年月日	_____	年	月	日
親族または代諾者（続柄	_____			）
署名 : 氏名	_____			
住所	_____			
患者・代諾者の署名がない理由 : (				)

（記入上の注意）

1. 患者が未成年の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、代諾者（親族）または保護者は、親族または代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐ 代筆）にチェックをしてください。

