

@PATIENTNAMEKANA @PATIENTNAME 様	@PATIENTSEXN@PATIENTBIRTH	発行年月日 @SYSDATE			
		発行者 @USERNAME			
		説明日時	年	月	日
				時	分
		説明医署名			
ID : @PATIENTID	@PATIENTWARD	看護師署名			

説明時の付帯状況（該当するものに全てチェックをしてください）

- ▶ 患者さんの状況
- 患者本人が説明を理解し、署名ができる。
 - 患者本人が説明を理解したが、署名が困難なため、口頭で同意の有無を確認した。
 - 患者本人の意志決定が困難であり、署名ができない。
 - 未成年である。
- ▶ ご家族の状況
- 患者家族へ電話で説明し、口頭で同意を得た。
 - 患者家族はいるが、連絡がとれない。
 - 患者さんに全く身寄りがない、または家族の存在が不明である。

説明者が上記事項を確認しました。

同意書

日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院長 様

私は、この度貴院で受ける医療行為（手術、麻酔、治療、処置、検査）説明書に記された事項について十分な説明を受けるとともに質問の機会を得ました。

この説明により、予定されている医療行為および関連する事項について理解ができましたので、本医療行為を受けることについて、ならびに本医療行為実施中に、緊急の措置を受ける必要性が生じた場合には、その措置をうけることについて

同意します。 同意しません。

- ◆ 患者さんの医療行為にあたっては、ご家族の方がそのことを十分に理解されていることが望ましいので、ご家族にも署名をお願いしています。
- ◆ 患者本人の容態等によりご本人からの同意を得ることが困難である時は、患者家族の同意をもってこれに代えさせていただきます（患者本人が20歳未満の場合は、法定代理人である親権者とします）。

(西暦) 年 月 日 時 分

患者本人（自筆署名）

患者家族（自筆署名）

(続柄)

【治療名】 硬膜外麻酔下での誘発分娩 【実施日】 年 月 日

【想定時間】 1～3 日間

- * 想定時間とは、入院から分娩に至るまでの時間です。
- * 治療中、ご家族は連絡（緊急連絡先の電話）がとれる状態で待機してください。緊急事態が生じた場合、ご家族へ速やかにご連絡するためです。
- * この説明用紙は同意書と一緒に来院時にご提出をお願いいたします。
- * 下記の説明でご不明な点がございましたら遠慮なく医療者にお尋ねください。

【硬膜外分娩について】

硬膜外分娩は、硬膜外麻酔を併用し、陣痛を緩和（鎮痛）しながら分娩を行うものです。

【治療目的】

「分娩誘発」とは、自然に陣痛が開始しない場合に子宮収縮薬、子宮頸管熟化剤を使用して、陣痛を開始させることや子宮頸管の熟化を促すことです。また、自然の陣痛が弱いために分娩の進行が停滞する場合にも子宮収縮薬等を使用しますが、これを「分娩促進」といいます。

硬膜外分娩の場合には、計画的に分娩を行ったり、自然な陣痛があっても弱い状態などがあります。陣痛の弱い状態（微弱陣痛）が長時間続くとお母さんが疲れてきて、有効な陣痛にならず、分娩がなかなか終了しないことがあります。このような状態になると、低酸素状態が長時間続くなど負荷がかかることで赤ちゃんの状態が悪くなることや、子宮の筋肉が疲労することで分娩後の子宮収縮が不良となり、お母さんの産後の出血が多くなる場合があります。

そのため、子宮収縮薬、子宮頸管熟化剤を使用して「分娩誘発」や「分娩促進」を実施して、分娩を進行させることが必要になります。

子宮収縮薬、子宮頸管熟化剤等を使用することで、帝王切開術をせずに自然の状態に近い経膣分娩（産道を通して出産すること）ができることを目標としています。しかし、途中まで経膣分娩を試みていた場合でもお母さんや赤ちゃんの状態が危険になることや、分娩が進行しないことがあり、急遽帝王切開術に方針を変更せざるをえないこともあります。

【治療方法】

以下の薬剤/頸管熟化処置を適宜実施する予定です。

1. 吸湿性頸管拡張剤（ラミナリア桿®・ダイラパン®）
2. 緩徐頸管拡張器（ミニメトロ®）
3. シノプロストン（※腔剤 プロウパス®）

4. オキシトシン（点滴静脈注射薬 アトニン®）
5. シノプロスト（点滴静脈注射薬 プロスタルモンF®）

上記点滴静脈注射薬は、子宮収縮（陣痛）の状況や赤ちゃんの状態をみながら点滴する速度を調節していきます。精密持続点滴装置（輸液ポンプ）を用いて時間あたりの使用量を厳密に調整しながら使用します。少ない量から開始し、30分以上の間隔を空けた後に必要と判断された場合に増量し、有効な陣痛が得られるまで徐々に増量していきます。他の子宮収縮薬との同時併用はしません。また、使用開始前から分娩監視装置をお腹につけ、使用中は連続的に観察を行い、胎児の心拍数や子宮収縮（陣痛）の状態を常に評価します。なお、シノプロスト/シノプロストンは気管支喘息や緑内障がある場合には使用しません。

頸管熟化剤である腔剤は、留置してから一定時間が経過した場合や、新規の破水・有効な陣痛が認められた場合に抜去します。また、副作用発現時にも抜去することがあります。

※腔剤は、原則自費診療での使用となります。

また子宮頸管熟化を促すために、吸湿性頸管拡張剤（ラミナリア桿®・ダイラパン®）や緩徐頸管拡張器（シリコンバルーン：ミニメトロ®）を子宮頸管～子宮内に挿入し、子宮口を広げていきます。処置の際に、軽度の痛みを伴う場合がありますが、急に痛みが強くなったり、気分不快を感じたらすぐにお申し出下さい。

【予期される結果・利益】

上記薬剤を使用することにより分娩進行を促し、微弱陣痛の改善を試みます。

【予想される不利益・合併症または副作用（この治療がもとになって起こることがある病気）】

1. 予想される不利益

どのような薬剤でも、その効果や副作用には個人差があり、副作用等をゼロにすることはできません。子宮収縮薬は、特に感受性の個人差が大きく、少量の使用でも強過ぎる陣痛になることや、最大量を使用しても陣痛が開始しないこともあります。なお、以下「合併症または副作用」に記載してあるような状態になった場合は、子宮収縮薬等の使用など分娩誘発・促進を中止し、帝王切開術により分娩することもあります。

2. 合併症または副作用

- ・器械分娩の増加（15-20%）

硬膜外分娩においては微弱陣痛となり分娩の遷延や停止になりやすいと言われています。その際には吸引分娩や子宮底圧出法が必要となることがあります。

吸引分娩の合併症として母体の深部腔壁・会陰裂傷（20%）や子宮破裂（0.1%未満）、児の頭部・顔面の損傷や骨折・脱臼（5%前後）、頭蓋内出血（0.3～0.5%）、頭血腫（10%）、帽状腱膜下血腫（0.3%）などがありますので、注意して行います。

また、器械分娩が困難な場合には帝王切開を選択することがありますが、正常分娩に比して頻度は変わらないとされています。

・過強陣痛（1%未満）

分娩の進行のそれぞれの段階に合わないような、かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、子宮収縮の回数が頻繁な陣痛（間隔が短い陣痛）などの過強陣痛や、陣痛がずっと続いて間欠がない強直性子宮収縮になる場合があります。過強陣痛が持続した場合や悪化した場合などは、子宮収縮により子宮への血液の流れが減少して赤ちゃんが低酸素状態になることや、子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂、子宮の出口が裂ける頸管裂傷、羊水が血液中に流入する羊水塞栓を起こすなど、お母さんや赤ちゃんが危険になることもあります。

・感染（7%程度、ただし非使用時と比較して上昇なし）

頸管拡張処置により母体感染のリスクの上昇が懸念されますが、近年の報告では感染リスクは上昇しないとされています。そのため必要時には抗生剤を投与しますが、感染が疑われる場合には頸管拡張剤や拡張器を抜去します。

・臍帯下垂、臍帯脱出（0.018%）

シリコンバルーン（ミニメトロ®）の使用にともなう臍帯下垂・脱出のリスク上昇が報告されています。国内での調査では、ミニメトロ®使用時の臍帯下垂・脱出の頻度は0.018%であり、非使用時（頻度：0.005%）に比べ高率でした。臍帯下垂・脱出を認める場合には、別紙「緊急帝王切開術同意書」に従って直ちに緊急帝王切開術を行います。

その他の副作用等（1%未満）

一時的に吐き気を感じたり、血圧が上昇したりすることがあります。また、すべての薬剤にはアレルギー反応（発疹や喘息、重症では血圧が下がり意識消失することなど）が起こる可能性があります。

※これら各薬剤の副作用等を記載した添付文書は「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されています。

合併症が発生した場合は最善をつくします。

【この他の治療方法 侵襲的治療以外の治療方法】

自然な陣痛を待つことや、陣痛の推移を見守ることになります。

【治療を受けないことによって想定される結果】

硬膜外麻酔による疼痛緩和は行われません。

【予後】

産後、悪露の流出が1～2ヶ月程度持続します。

【個別的な問題 既往歴や他の病気の影響】

特に記載することはありません。

【医療の不確実性について】

病状の改善を期待して治療をおこないますが、治療には事前に想定できない様々な理由により、治療の中断などにより十分な期待される結果を得られない場合もあります。

治療の説明を聞いて、同意されなかった場合、同意されなかったことに対する不利益はありません。不明な点や疑問な点はいつでも医療者にご相談ください。

【合併症発生時の医療費】

合併症とは、ある確率で不可避に生じる、この治療が原因となって起きる患者さんにとって不利益な病気や症状です。合併症が発生した場合は、最善をつくします。ただし、その際の医療費は患者さんの保険診療による負担になりますのでご了承ください。

【治療の同意の撤回およびセカンドオピニオンについて】

一旦同意書を提出しても、治療日の前日までは、同意を撤回することができます。同意を撤回される場合は、その旨を主治医（または説明医）へご連絡ください。主治医に連絡がつかない場合は、診療科の外来へご連絡ください。同意を撤回することに対する不利益はありません。

また、当院以外の医師の考え（セカンドオピニオン）を希望される方は、主治医または看護師までお申し出ください。