

@PATIENTNAMEKANA @PATIENTSEXN@PATIENTBIRTH 発行年月日 @SYSDATE
@PATIENTNAME 様 発行者 @USERNAME
説明日時 年 月 日 時 分

ID : @PATIENTID @PATIENTWARD 説明医署名

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て)。

(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)

【実施日】 年 月 日

*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。無痛分娩や和痛分娩とも呼ばれます。下半身のみの麻酔になるので、出産時には意識があり、赤ちゃんと対面することができます。ただし、痛みの感じ方には個人差があるため、分娩すべての痛みを取り除けない場合もあります。また、下腹部の張る感じや圧迫感が残ります。

1) 方法

脊髄の周囲にある硬膜外腔という空間に局所麻酔薬を注入して、脊髄から出てくる神経の働きを一時的に遮断する麻酔法です。ベッドに横向きに寝た状態か、座った状態で、背中から針を刺し硬膜外腔に細いカテーテルを入れます。カテーテルから局所麻酔薬を注入することにより、分娩時の痛みを緩和させます。

赤ちゃんが生まれ、分娩後の産科的処置（会陰部の傷の縫合など）が終われば、硬膜外麻酔を中止し、硬膜外カテーテルを抜去します。麻酔は中止後、数時間程度で切れ、下半身の感覚は元に戻ります。

2) 開始時期

子宮収縮が十分に強くなったところで、産科医・麻酔科医が診察を行い、硬膜外麻酔の開始時期を決定します。開始が早すぎると麻酔時間・分娩時間が非常に長くなってしまう可能性があり、遅すぎると麻酔が分娩に間に合わないことがあります。ただし、産婦人科医、麻酔科医の判断で必要と判断した際には、前もってカテーテルを挿入しておく可能性もあります。

3) 硬膜外分娩中の過ごした方

硬膜外分娩は世界的に広く行われ、安全性の確立された分娩方法ですが、まれに後述の合併症を起こすことがあります。硬膜外分娩の間は、血圧計、パルスオキシメーター（脈拍数や血液中の酸素濃度を測定する機器）、分娩監視装置などの医療機器を装着し、産科医、麻酔科医、助産師などが診察をさせていただきます。

硬膜外分娩中は嘔吐による肺炎（誤嚥性肺炎）の危険があるため、固形物を食べることは出来ません。代わりに分娩中は点滴を行います。妊婦さんや赤ちゃんの状態が落ち着いている場合は飲み物（水、お茶、スポーツドリンクなど透明な水分）を飲むことができます。

硬膜外分娩中は麻酔の影響で足に力が入りにくくなるため、自由に歩くことは出来ません。トイレはベッド上で行っていただくことが多く、尿道カテーテルを使用することがあります。

4) 通常分娩と硬膜外分娩の違い

硬膜外分娩では、お腹にいきむ力が入りにくくなるため、分娩所要時間が長くなったり、途中で陣痛を強めるための子宮収縮薬が必要になったり、吸引分娩などの器械分娩が必要となる場合があります。

硬膜外分娩で帝王切開となる頻度は通常の分娩と変わりません。また、硬膜外分娩中は10-20%の割合で熱がでることがあります。

硬膜外麻酔自体が直接胎児に悪影響を与えることはありません。

また、出産後の子宮収縮による腹痛（後陣痛・あとばら）や会陰の傷の痛み、乳腺の張りなどによる乳房の痛みは通常の分娩とかわりません。

5) 緊急帝王切開について

通常分娩、硬膜外分娩いずれであっても、分娩停止や胎児心拍低下、胎児機能不全などで途中から帝王切開術が必要となる場合があります。

6) 起こりうる合併症

硬膜外分娩では以下に挙げるような合併症を起こすことがあります。

硬膜穿刺後頭痛（発生頻度 約1%）

カテーテルを入れるときに硬膜に穴が開くことがあります。穴は自然に塞がりますが、頭痛や吐き気が数日間続くことがあります。

神経障害（発生頻度 0.14%）

分娩終了後も足の動かしにくさや感覚のにぶさ、しびれ、痛みが残ることがあります。ほとんどは自然に回復しますが、カテーテルや局所麻酔薬による神経障害を起こした場合は回復に時間がかかることがあります。また、硬膜外麻酔の有無に関わらず、分娩に伴い神経障害は発生する可能性もあります。

硬膜外血腫（発生頻度 0.000005%）

硬膜外腔に内出血を起こすことがあります。ほとんどは自然に止まりますが、まれに硬膜外腔での出血が脊髄を圧迫し下半身の麻痺を起こすことがあります。分娩後、背部に強い痛みが生じた場合、硬膜外血腫をおこしている可能性がありますので、すぐに医療者にお知らせください。

カテーテル感染（発生頻度不明）・硬膜外膿瘍（発生頻度 0.0015%）

カテーテルが入っている部位から細菌が侵入して感染を起こすことがあります。皮膚の感染がほとんどですが、まれに硬膜外に膿瘍ができて下半身の麻痺を起こすことがあります。

くも膜下誤注入（発症頻度 2%未満）

硬膜外カテーテルが硬膜を貫通し、脊髄くも膜下腔に誤って迷入した状態で、局所麻酔薬を注入すると脊髄くも膜下麻酔となる可能性があります。初発症状として、下肢の運動麻痺が出現することが多いです。

高位麻酔（発生頻度 0.006%）の場合、脊髄くも膜下麻酔と同様の状態で局所麻酔薬が本来必要な範囲よりも広がってしまい、呼吸の筋肉も麻酔してしまうため、呼吸がしづらくなったり、頻度は低いですが一時的に人工呼吸が必要になることもあります。また、局所麻酔薬が交感神経にも作用することによって心拍数や血圧が下がることもあります。一時的なものがほとんどですが、ごくまれに心停止を起こすことがあり、死亡事例の報告もあります。

非常にまれですが、さらに脳にまで局所麻酔薬がひろがることで全脊髄くも膜下麻酔（発生頻度不明）となり、意識消失、呼吸停止をきたすことがあります。

局所麻酔薬中毒（発症頻度 0.01%）

局所麻酔薬の総投与量が多くなったり、血管内に入った場合、局所麻酔薬が脳に作用してけいれんを起こしたり、心臓に作用して不整脈を起こしたりすることがあります。頻度は低いですが死亡事例の報告もあります。

その他、非常にまれな合併症として脳出血、アナフィラキシーショック、肺塞栓、心筋梗塞、心停止などがおこる可能性があります。

7) 硬膜外分娩が適応にならない場合

止血機能に異常がある方（血小板減少、凝固異常など）、脊椎の疾患、神経疾患などがある場合は、硬膜外分娩ができません。最終的に麻酔科医と産婦人科医と協議の上、決定します。

【個別的な問題 既往歴や他の病気の影響】

--

【医療の不確実性について】

分娩時痛の緩和を期待して硬膜外分娩をおこないますが、事前に想定できない様々な理由により、十分な期待される結果を得られない場合もあります。

*上記の説明を聞いて、同意されない場合、同意されないこと自体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、この分娩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。

【硬膜外分娩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、分娩の前日までは、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。

【医学論文および学会・研究会における治療経過の発表について】

今後の医療の進歩のために治療経過などを参考にさせていただき、医学論文や学会・研究会などで発表させていただくことがあります。その際、個人情報の取扱いには十分に配慮いたします。

.....