医療行為（手術・処置・検査等）の同意書

当センターでは、患者さんの権利を守り安全・安心な治療を行うため、治療・処置・検査等の医療行為の内容などについて事前に十分な説明を行い、そのご理解とご同意を得たうえで医療行為を行います。
今回の医療行為について、担当医から説明をお聞きになり理解されましたら、**あなた様の意思**で下記の所定の欄にご記入、ご署名のうえ、職員にお渡し願います。

患者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

日本赤十字社医療センター院長殿
私は、医療行為を受けるにあたり下記の項目の説明を受け、その内容について理解しました。
以上のもとで、自らの自由な意思でこの医療行為を受けることに

☐ 同意します　☐ 同意しません　（☐ 事後に説明を受け理解しました）

署名日 ２０　年　月　日

患者氏名（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　連絡先（電話番号）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※代諾者氏名（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　※患者との関係＿＿＿＿＿＿＿＿

※代諾者連絡先（電話番号）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

---------- 説明事項 ----------

☐１．医療行為の名称　分娩時の硬膜外麻酔、DPE

☐２．病名・病態
☐３．目的、必要性
☐４．方法・内容、予測される効果
☐５．危険性・合併症
☐６．代替となる医療行為
☐７．医療行為を行わない場合に予想される経過
☐８．合併症、偶発症発生時の対応
☐９．セカンドオピニオンを希望する場合
☐10．同意の撤回について
☐11．代諾者による同意について
☐12．その他

（手書きで追記する場合や図示する場合にはこの欄を使用するか、手書き用の説明用紙に記載しスキャン）
☐説明書に沿って説明いたしました。

説明日 ２０＿＿年＿＿月＿＿日　（実施予定日 ２０　年　月　日）

説明医　（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療者側同席者名/職種　（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療行為（手術・処置・検査等）の説明書

この説明書は ＿＿＿＿＿＿＿＿ 様 に対し実施を予定している医療行為について説明したものです。
担当医から説明を受け理解、納得されましたら同意書の所定の欄にご記入、ご署名をお願いします。
わからないことがありましたら担当医におたずねください。

１．医療行為の名称

硬膜外麻酔(硬膜外麻酔分娩)

Dural Puncture Epidural Analgesia (DPE)

２．病名・病態について

経膣分娩が予定されている妊娠

３．医療行為の目的、必要性

分娩時の痛みを緩和します。合併する疾患によって分娩時の痛みを緩和する事が望ましい場合、医学的適応として実施する事があります。

４．医療行為の方法、内容、予測される効果

① 硬膜外カテーテルの挿入

処置中はご家族の同席はご遠慮いただく時がありますので、ご協力をお願いします。

図5A 横向きに寝て背中から麻酔をする時の姿勢

図5B 座って背中から麻酔をする時の姿勢

©日本産科麻酔学会

一般社団法人 日本産科麻酔学会 HP より引用

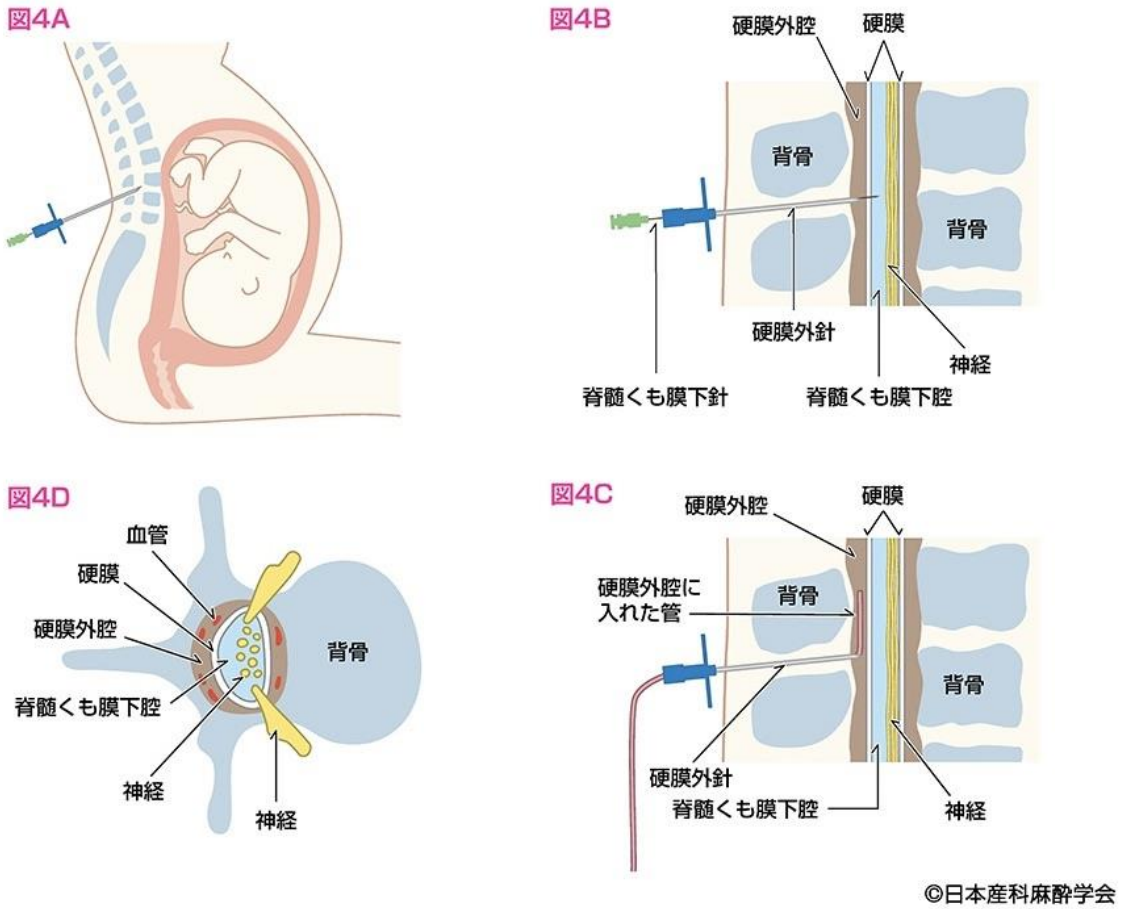
図 5A, 図 5B のように背中を丸くしていただきます。

背中を消毒し滅菌のシートをかけます。カテーテル挿入部の皮膚に麻酔をします。この後、カテーテルを入れるために硬膜外麻酔専用の針を硬膜外腔まで進めます (図 4C)。処置中に痛みがある場合は声をかけてください。針の中を通してカテーテルを硬膜外腔に挿入します。その後、針は

抜去し、カテーテルをテープで背中の皮膚に固定します。カテーテルを入れる途中で足や腰に電気が走るような感覚があれば、針やカテーテルの調整が必要になりますので声をかけてください。処置は通常 15 分前後ですが、背中の状態によっては時間がかかることがあります。大変稀ですがカテーテルを挿入できない場合があります。この場合、硬膜外麻酔分娩はできなくなります。麻酔を開始すると 30 分程度で下腹部から足にかけて暖かくなり痛みが和らいできます。

② DPE の方法

陣痛が発来し早く麻酔の効果が必要な場合は、Dural Puncture Epidural Analgesia (DPE)という麻酔方法を選択することがあります。硬膜外麻酔専用の針を硬膜外腔まで進めた後、脊髄くも膜下針を針の中に通してくも膜に小さい穴を開けます (図 4B)。穴を開けた後は、通常通りカテーテルを硬膜外腔に挿入します (図 4C)。硬膜外腔に投与した薬剤がその穴を通してくも膜下腔に流れ込むことにより、初期鎮痛達成時間の短縮が期待できます。



一般社団法人 日本産科麻酔学会 HP より引用

② 以下の場合は、硬膜外カテーテルの挿入ができません

- 処置時に安静が保てない場合(陣痛中であるため、安静が保てないこともあります)
- 血液が固まりにくい場合
- 大量出血、著しい脱水の場合
- 脊椎、脊髄の病気・変形があるなど、神経損傷のリスクのある場合
- 刺入部位の感染のある場合
- 全身感染症の場合
- 局所麻酔薬にアレルギーがある場合

- 一部の心疾患(大動脈弁狭窄症、閉塞性肥大型心筋症、一部の成人先天性心疾患など)

上記に該当する場合、代替の方法については産科医とご相談ください。

③ 硬膜外麻酔分娩の効果

痛みを和らげることを目的としており、完全に無痛になるわけではありません。無痛状態では赤ちゃんを押し出すいきむ力が弱くなるためです。足を動かしたり自分で体位を変えたりできる程度に麻酔を調節します。より良い鎮痛効果を得るために、カテーテルの調整が必要になることがあります。場合によりカテーテルを入れ替えることもあります。

5．医療行為に伴う危険性、合併症について

① 足の感覚鈍麻・痺れ・力が入りにくくなる。

腹部だけでなく足にも麻酔の影響が出ます。感覚を伝える神経だけでなく、運動神経にもある程度の影響が出ます。

② 低血圧

硬膜外麻酔分娩を行うと、血圧を調節する神経にも影響が出るため、血圧が下がることがあります。吐き気が出たり、赤ちゃんへの血流が少なくなることがあるため、麻酔の量を調節したり、血圧を上げる薬を使用することがあります。

③ 尿意の減弱・尿が出しにくい

排尿に関わる神経にも麻酔の影響が起こります。

④ 体温上昇

硬膜外麻酔により体温が上昇することがあります。38℃を超えることもあります。適度にクーリングを行うことで対応しています。

⑤ 掻痒感

薬剤の副作用で痒みを感じることがあります。

⑥ 悪心（吐き気）

薬剤の副作用、または、血圧が低下することや分娩の進行に伴い気持ちが悪くなることがあります。

⑦ 背部痛

カテーテル挿入部分に痛みを感じることがあります。

⑧ 局所麻酔中毒

硬膜外腔には多くの血管があるため、カテーテルが血管の中に入ってしまうことがあります。そのまま麻酔薬の投与を続けると、血液中の麻酔薬の濃度が高くなり、耳鳴りや舌の痺れなどの症状が出ます。さらに濃度が高くなると、痙攣や不整脈、心停止に至ることがあります。

⑨ 硬膜穿刺後頭痛

硬膜外腔にカテーテルを入れる際に硬膜が傷つき、頭痛の原因となることがあります。この頭

痛は硬膜に穴が開き、脳脊髄液が硬膜外腔に漏れることで生じると考えられています。症状は、上体を起こすと強くなり横になると軽快するのが特徴です。1週間ほどで自然治癒することが多いため、その間は安静や鎮痛剤で治療します。それでも症状が良くならない場合は、患者さんご自身の血液を硬膜外腔に注入する「硬膜外自己血パッチ」を行うことがあります。

⑩　くも膜下誤注入・高位脊麻・全脊麻

硬膜外腔にカテーテルを挿入する時や分娩の経過中に硬膜外腔の管が、脊髄くも膜下腔に入ってしまうことが起こりえます。麻酔の効果が急激に現れ、足が動かなくなる、血圧が急激に下がる、呼吸が苦しくなるなどの症状が出ます。大変稀ですが意識を失うこともあります。この様な事が起きないよう十分注意しています。

⑪　硬膜外血腫・硬膜外膿瘍

硬膜外腔や脊髄くも膜下腔、及びその周辺に血腫(血の塊)や膿の溜まりができると、脊髄神経を圧迫する事があります。早期に血腫や膿を摘出する処置が必要になる場合があります。

⑫　カテーテルの体内遺残

出産後カテーテルを抜く際にカテーテルが切れて体内に残る事があります。場合により、体内に残ったカテーテルを摘出する手術を行う事があります。

⑬　放散痛

針やカテーテルが神経に触れると電気が走るような感覚が、腰や足に出ることがあります。通常は問題ありませんが、稀にしびれや痛みが数ヶ月続く事があります。麻酔科にて経過を見させていただきます。

硬膜外無痛分娩の合併症と頻度

合併症	頻度(%)
足の感覚鈍麻・力が入らない	100
低血圧	17～37
尿意の減弱・排尿し辛い	100
体温上昇	10
掻痒感	1.3
悪心（吐き気）	1～2.4
背部痛	30～40
硬膜外穿刺後頭痛	1～2
硬膜下注入	0.1～0.8
くも膜下誤注入	1.6～2.9
全脊椎くも膜下麻酔	0.02
血管内誤注入	5～10
痙攣(局所麻酔中毒)	0.02
硬膜外血腫	稀

硬膜外膿瘍	0.0015
カテーテル遺残・損傷	頻度不明
放散痛(4~6 週持続)	0.05～0.42
運動神経麻痺	0~0.14

硬膜外無痛分娩　安全に行うために　改訂第三版　照井克生著
P.11 一部改変

【硬膜外麻酔分娩中の飲食】

胃内容物を誤嚥するリスクを減少させるために、食事と飲水の制限が必要になります。その都度説明いたします。

6．代替となる医療行為について

ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸注射などの薬剤にてある程度の疼痛緩和を図ることは可能です。

7．医療行為を行わない場合の経過

硬膜外麻酔を用いない通常の分娩となります。

8．合併症、偶発症発生時の対応

上記で説明した合併症以外にも様々な合併症や偶発症が発生する可能性があります。
合併症が起きないように万全の注意を払っておりますが、合併症を 0%にすることは出来ません。
万が一発生した場合は最善の処置を行います。その際の医療は通常の保険診療となります。
当センターでは、産科医、麻酔科医、新生児科医とも 24 時間院内に常駐しております。他にも多数の科の医師がおります。合併症等が発生した際は、この協力体制のもと、対応いたします。

9．セカンドオピニオンを希望する場合【診療録文書等の申請について（ご提案）】

今回説明した医療行為に関してセカンドオピニオンを希望する場合は、担当医または他の職員にお申し出ください。これにより不利益を生じることはありません。

10. 同意撤回について

同意書に署名、提出した後でも医療行為を受けることをやめることができます。同意の撤回を希望する時には麻酔科医師、産科医師までお申し出ください。

11. 代諾者による同意について

患者さんが未成年の場合やご本人の意思でこの医療行為について同意、不同意を判断することのできない状態の場合には、家族等の代諾者が患者に代わって同意、不同意を判断し署名をしていただきます。ただし判断能力のある未成年者の場合は、患者本人の意思のもとで同意、不同意の判断をして、医療行為を受けることが可能です。

説明日　　年　　月　　日

説明医　　医師名

連絡先：東京都渋谷区広尾 4-1-22　日本赤十字社医療センター

電話　03-3400-1311