

検査、治療、手術などの説明および同意書

| | | | | | |
|-------|-------|-------|---|---|---|
| 患者ID: | 説明日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| カナ氏名: | 科 | 説明医師 | | | |
| 漢字氏名: | _____ | | | | |
| 生年月日: | 同席者 | _____ | | | |

先進医療「多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術」 同意書

大和市立病院 院長 あて

私は、先進医療（多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術）について、担当医より下記の項目について十分な説明を受け納得しましたので、治療処置を受けることに同意します。

1. 現在の病状・病態及び病名
2. 術式
3. 上記医療実施の内容・目的及び必要性について
4. 危険性・合併症について
5. 多焦点眼内レンズに特有な留意点について
6. 多焦点眼内レンズを入れない方がよい症例
7. 偶発症発症時の対応
8. この検査・手術・治療を行わなかった場合に予測される経過
9. 人権、プライバシーの保護について
10. 本治療に参加しない場合でも不利益を受けないこと
11. 同意した場合でも随時これを撤回できること
12. 本治療にかかる費用について
13. 問い合わせ窓口

説明実施日 20 年 月 日 説明医師 _____

同意日 年 月 日

署名欄 患者氏名 _____

保護者又は、代理人氏名
続柄 () _____

(注) 保護者又は代理人氏名欄は、本人が未成年又は、署名できない場合などにご記入下さい。

(右 ・ ひだり)

先進医療「多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術」

1. 現在の病状・病態及び病名

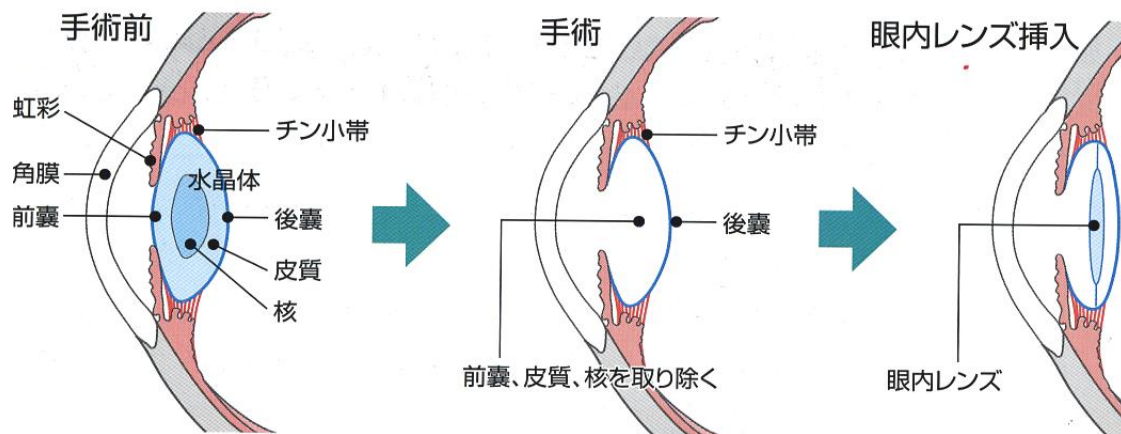
白内障に伴う視力低下

白内障とは眼の中のレンズの役割をする水晶体が濁り、眼の奥に光が届きにくくなる病気です。現在、白内障の有効な治療法は手術しかありません。

2. 術式

白内障手術（超音波乳化吸引術+多焦点眼内レンズ挿入術）

点眼麻酔下において、超音波で水晶体を砕いて取り出し、水晶体を取り出した後、人工のレンズを挿入します。多焦点眼内レンズを用いた場合においても、白内障手術の術式は通常の白内障手術と変わりはありません。手術は点眼液、または注射による麻酔で行います。手術中に我慢できないような痛みはまずありません。



白内障手術の模式図

3. 上記医療実施の内容・目的及び必要性について

単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われます。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があります、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となります。

多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはありません。しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減されます。

通常の保険診療で使用される単焦点眼内レンズについて

焦点（ピント）を一つの距離に合わせます。

焦点（ピント）を合わせた距離以外を見る時は眼鏡が必要となります。

例えば、遠くに焦点（ピント）を合わせると近い距離を見る時は眼鏡が必要になります。

近くに焦点（ピント）を合わせると遠くを見る時は眼鏡が必要になります。



単焦点眼内レンズの見え方のイメージ

今回使用する多焦点眼内レンズについて

焦点（ピント）は近方、中間、遠方の複数に合わせることができます。

そのため、日常生活において眼鏡なしで近方から遠方を見るのが期待できます。

ただし、必要に応じて近方距離用の眼鏡が必要になる可能性もあります。



多焦点眼内レンズの見え方のイメージ

4. 危険性・合併症について

白内障手術後の視力について

白内障の手術は濁ってしまった水晶体を取り出して、再び眼の中に光が入るようにする手術です。眼の奥の光を感じる網膜、光の信号を伝える視神経、信号を受け取る脳などに異常がある場合は、濁りを取ってもきれいに見えない事があります。

きれいな球形であるはずの黒目（角膜）が歪んでいるのが角膜乱視です。角膜乱視が強いと白内障手術をしても視力がでにくい事があります。眼鏡による調整が必要になります。

白内障手術に伴う合併症

手術中に薬物アレルギーや駆逐性出血（眼内の出血）等がおこると、手術を中止することがあります。

また、最も重大な合併症は細菌感染（眼内炎）です。3000人に1人とまれですが、眼内炎になると再手術が必要になり、場合によっては、視力が大きく損なわれることがあります。

その他、眼底出血、網膜剥離などを併発することがあります。

水晶体はレンズの役割をしていますから、これを取り除いた後には眼内レンズを眼の中に入れます。外傷やブドウ膜炎、糖尿病、閉塞隅角緑内障などがあり眼内レンズを支える膜が弱い方は、人工のレンズが一度の手術では入らず、再手術が必要なことも有ります。その場合は、コンタクトレンズや眼鏡でピントを合わせるか、後日眼内レンズを眼の中に固定する手術をすることがあります。

手術中に緊急の処置を行う必要性が生じた場合には適宜処置致します。

術後しばらくして眼内レンズを支える膜が濁って視力が低下する事があります。後発白内障といいます。この場合、濁った膜をレーザーで穴をあければすぐに元のような視力に戻ります。

多焦点眼内レンズを用いた白内障手術は安全性の高い手術ですが時に合併症が起こる事も有ります。また、手術後に満足のできる視力が得られない場合も有ります。

最先端の手術のため、全ての合併症を把握するのは不可能であり、本同意書に書かれた以外のことが起こりえる可能性があります。多焦点眼内レンズを用いた白内障手術は定期検査が必要です。

5. 多焦点眼内レンズに特有な留意点について

距離によって見えにくい場所がある（中間距離は相対的に視力不良となる）（25%）

術後のグレア（光が散って見える）（27%）

術後のハロー（光の周りに輪が見える）（35%）

術後に眼鏡装用が必要（7.5%）

単焦点眼内レンズに比べ、コントラスト感度（色の濃淡）の低下（100%）

レンズの度数ずれによる術後の視力不良（頻度不明）

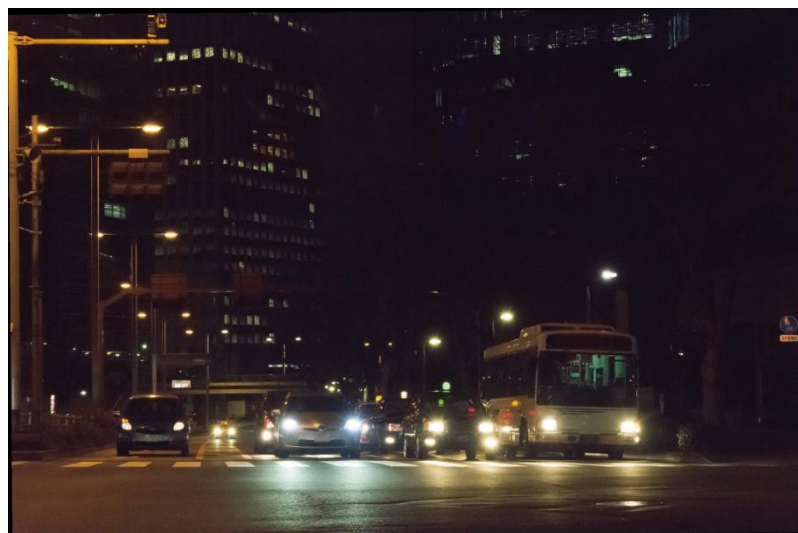
手術中の所見によっては、多焦点眼内レンズが入れられないこともあります。その場合は、通常の単焦点眼内レンズを挿入することになります。（頻度約 1%）

グレア・ハロー現象（夜間光視症）

夜間に街灯、車のライトなどの照明の周りにぼんやりと光の輪が見える現象です。時間が経つにつれて軽減されますが、軽減される時期は個人差があるようです。



グレアハロー有りのイメージ



グレアハロー無しのイメージ

※ 挿入図はエイエムオー・ジャパン株式会社患者説明資料より提供

見え方に慣れるまで時間がかかる場合がございます。

段々と見え方に慣れていきますが、個人差があります。

コントラスト感度(色の濃淡)が単焦点眼内レンズよりも若干低下する可能性があります。

眼に入って来た光を近方、遠方に振り分けるために生じる現象ですが、日常生活では問題になるほどのものではありません。

近方距離(30cm)を長時間見る場合は近方視用の眼鏡が必要となる場合もあります。

通常の日常生活では眼鏡なしの生活が可能ですが、全ての視距離をカバーすることは難しいので、状況によっては眼鏡をかけた方がより良い場合もございます。

この眼内レンズの性能を十分に発揮させるためには、術後の屈折度数が正視(近視、遠視、乱視がない状態)に近い必要があります。

元々眼球に乱視がある方や、眼内レンズの度数が予想式と大きく異なった場合などは、遠方視、中間視、近方視のいずれかもしくはいずれも眼鏡が必要になる可能性があります。

このような場合には i) 当院で眼内レンズの入れ替え再手術を行うか、ii) 他施設にてエキシマレーザーを用いた屈折矯正手術を行い対処可能です。しかし、全ての方がこの適応になるわけではありません。またエキシマレーザーを用いた屈折矯正手術を行う際には別途料金が発生いたします。

6. 多焦点眼内レンズを入れない方がよい症例

- ▶ 眼底に疾患がある患者様(糖尿病網膜症、ぶどう膜炎、網膜剥離など)
- ▶ 角膜に混濁がある眼
- ▶ 乱視が強い眼
- ▶ 先天性眼異常
- ▶ 瞳孔径が小さい眼
- ▶ コントロール不良の緑内障
- ▶ 小児眼
- ▶ 斜視

その他、全身的、眼疾患と伴うこと等を理由として医師が不相当と判断した症例

7. 偶発症発症時の対応

症状に応じ適宜、適切な対応を行います。

8. この検査・手術・治療を行わなかった場合に予測される経過

通常の単焦点眼内レンズを用いた白内障手術を行うことも可能です。

その場合は、遠方又は近方のいずれかに焦点を合わせるのかを決める必要があります。焦点が合わない距離については眼鏡が必要となります。

9. 人権 プライバシーの保護について

本治療への参加は自発的なものであり、参加の中断も保護されているため、治療対象となる個人の自発的同意は保障されます。あなたの手術の結果は、氏名が公表されないことを条件に、年齢や性別などに限り学会や刊行物などで公表される可能性があります。あなたのプライバシーは充分守られます。

10. 本治療に参加しない場合でも不利益を受けないこと

(1) 手術をお受けにならない場合について

この手術治療は患者さんの自由な選択により実施が決まります。この手術に同意されない場合でも、その後の保険診療に該当する検査や治療に際して不利益を受ける事は一切ありません。

(2) 手術の同意について

手術をお受けになる場合は、担当医からの説明や本説明書の内容を十分に理解したうえで同意してください。なお、手術に同意した後でも辞退することは自由です。

11. 同意した場合でも随時これを撤回できること

一度本治療をお受けになることを同意した後でも、随時これを撤回できます。

12. 本治療にかかる費用について

一般的に行われている単焦点を用いた水晶体再建術の場合は、健康保険が適応されますが、今回の多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術代は健康保険は適応されません。

現在、本レンズを用いた水晶体再建術は経験数などの基準を満たした医療施設において、先進医療¹という形で施行可能になっております。

この先進医療とは、厚生労働省が認めた医療機関のみが実施できる医療技術のことです。当院では、令和元年7月より「多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術」が先進医療として承認されました。これにより先進医療である手術は、360,000円（片眼、非課税）で全額自己負担となるものの、手術前後の診察、検査、薬剤等の費用は、通常健康保険診療で行えるようになりました。（民間の医療保険の先進医療特約が適用となりえます。詳細は保険会社にお問い合わせ下さい。）

¹先進医療

国民の安全性を考慮し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしたものです。先進医療を受けた時の費用は、次のように取り扱われ、患者さんは一般の保険診療の蒲他に、先進医療に係る費用を別途負担することになります。

1. 先進医療に係る費用は、患者さんが自己負担することになります。
2. 先進医療に係る費用以外の、通常の医療と共通する部分（診療、検査、投薬、入院料等）の費用は、一般の保険診療と同様に扱われます。

詳しくは厚生労働省のホームページをご参照できます。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryo/>)

13. 問い合わせ窓口

大和市立病院 眼科外来 電話 046-260-0111