

検査、治療、手術などの説明および同意書

患者ID:

カナ氏名:

患者氏名:

生年月日:

説明日

年

月

日

科

説明医師
(自署)病院側
同席者
(自署)病院側同席者がいない場合はチェック ☐

職種

下部消化管内視鏡検査(CF)

1. 診断・病状

下部消化管（直腸・結腸・盲腸・終末回腸）疾患の疑い

2. 検査の適応について

下部消化管（直腸・結腸・盲腸・終末回腸）疾患が疑われるため、下部消化管内視鏡検査を行い、診断の一助とします。また、内視鏡検査の結果、即時内視鏡治療が必要な病態があれば、適宜内視鏡治療を行います。

3. 検査の方法

肛門から内視鏡を挿入し、下部消化管（直腸・結腸・盲腸・終末回腸）を観察します。内視鏡所見から判断し、診断のために必要により色素散布を併用した観察や、粘膜組織の生検を行います。消化管内に摘出必要な異物があれば適宜内視鏡にて除去し、目立った出血や出血のリスクとなる所見があれば適宜内視鏡にて止血処置を行い、閉鎖が必要な裂創があれば適宜内視鏡にて縫縮を行い、結腸の捻れがあれば適宜内視鏡にて整復を行います。ポリープに関しては、原則として当日は観察のみとし、治療は必要であればまた後日に改めて日程を調整して行いますが、状況により小さなポリープをその場で鉗子やスネアで切除することがあります。

4. 検査・治療の有効性について

下部消化管（直腸・結腸・盲腸・終末回腸）疾患の診断の一助になることが期待されます。また、下部消化管出血の止血や出血リスクの低減が得られ、また異物が除去される、結腸の捻れが解消されるなどが期待されます。ポリープを切除した場合には、将来的な大腸がんによる死亡リスクが低減されることが期待されます。

5. 検査予定日

予約票の検査予約時間をご参照ください。検査の時間、順番は前後することがあります。

6. 検査・治療に付随する偶発症（危険性）と、偶発症発生時の対応について

検査目的の下部内視鏡検査にて0.012%の偶発症が発生すると言われています。前処置により0.0037%の偶発症が発生すると言われています。下部内視鏡検査での死亡率は0.00082%、前処置での死亡率は0.00009%と言われています。

- ① 鎮静剤・鎮痛剤・鎮痙剤・散布色素により呼吸抑制やアレルギーがみられることがあります。呼吸停止やショックなどの重篤な副作用が見られることがあります。呼吸抑制に対しては、重症度に応じ酸素投与や拮抗剤の投与、バッグ換気などを適宜行います。アレルギーに対しては、重症度に応じ抗アレルギー薬、ステロイド薬、アドレナリンの投与などを行います。

患者ID: @@SYPID@@

患者氏名: @@ORIBP_KANJI@@

- ② 胃腸の動きを抑えるために鎮痙剤を適宜使用しますが、鎮痙剤の影響で、頻脈性の不整脈、目がかすむ、尿が出にくくなるなどの症状が出現することがあります。多くは軽症で自然軽快しますが、適宜尿道カテーテル留置などを行うことがあります。
 - ③ 内視鏡挿入や粘膜生検、ポリープ切除、止血処置、異物除去などに伴って、消化管壁から出血することがあります（粘膜生検で0.09%と言われています）。その際は、出血が目立つようなら適宜内視鏡止血を行います。稀に大量出血になることがあり、その場合は輸血等を行い、また必要により外科的治療や転院してのカテーテル治療などにより対応しますが、生命にかかわる場合も考えられます。
 - ④ 内視鏡挿入や粘膜生検、ポリープ切除、止血処置、異物除去などに伴って、消化管壁に穿孔が見られることがあります。その場合、原則として入院治療を行います。病状により、創部の内視鏡縫縮や、絶飲食管理・抗生剤投与など内科的に適切な処置を致しますが、状態によっては外科的治療が必要になる場合や、生命にかかわる場合も考えられます。
 - ⑤ 検査中、腹部や肛門部の痛み、嘔気・嘔吐症状が見られることがあります。適宜、鎮痛剤・鎮静剤などを使用して対処しますが、効果には個人差があります。
 - ⑥ 検査・治療後に肛門痛、肛門部からの出血が数日間出現することがあります。通常、自然治癒します。
 - ⑦ 大腸の走行には個人差があり、検査時間や疼痛は個人により異なります。大腸の過長、癒着、狭窄、多量の残便、高度肥満、非協力（動いてしまう、御自身で内視鏡を抜去してしまうなど）などにより、全大腸の内視鏡挿入が困難であったり、観察不十分なことがあります。
 - ⑧ 検査・治療中の嘔吐物などの誤嚥により、稀に誤嚥性肺炎を起こすことがあります。その場合は、病状により抗生剤投与や酸素投与などを行ないます。
 - ⑨ 検査中の便汁や嘔吐物、血液、散布する色素などにより、お体、衣服などが汚れることがあります。汚れても支障のない服装で検査をお受けください。病院として洗濯や弁償・クリーニング費の支払いなどは致しかねます。検査後のシャワーは外来の方向けのご用意はありません。
 - ⑩ 検査・治療中は医療者が患者さんと極近い距離に立って検査・治療を行う必要があるために、検査台が狭く、また高い位置に設置されています。また、迅速に患者さんの病状に対応するために、わずかな冊しかない状態になっています。そのため、検査台の上で大きく動かれますと、検査台から落下して思わぬ怪我、大きな怪我を負う可能性があります。お体を固定させていただく場合もありますが、検査台の上では医療者の指示なくご自身で動かれることのないように強くお願い致します。
 - ⑪ 抗血小板薬、抗凝固薬などの血栓を予防する薬剤を服用されている患者さんは、薬剤を服用したままでは治療時・治療後の出血リスクが高くなるため、原則として出血リスクとなる薬剤を休薬していただく必要があります。必要最低限の休薬期間としますが、休薬中は血栓症（脳梗塞、狭心症、心筋梗塞など）の発症リスクは高くなります。
- * 日常生活において突然生じる脳出血、脳梗塞、心筋梗塞、致死性不整脈などの疾患は、検査・治療・手術中、検査・治療・手術後であっても、検査・治療・手術操作と関係なく生じることがあり、場合によっては死亡に至ることもあります。
 - * その他、上記に記載しない偶発症が出現する可能性もありますが、症状に応じ適宜適切に対処を行います。
 - * それぞれの偶発症は状況によりますが、時に重症化することにより命に関わることがあります。
 - * なお、偶発症治療時の医療費は通常の保険診療になります。

患者ID: @@SYPID@@

患者氏名: @@ORIBP_KANJI@@

7. 検査・治療の流れについて

原則として、前日夜に下剤を、当日検査前におよそ2リットルの腸の洗浄剤を服用していただきます。検査は内視鏡室またはX線TV室で行います。検査・治療時の麻酔は、ご希望があれば鎮痛薬の投与を行い、適宜鎮静剤を追加投与しながら検査・治療を行います。検査台の上で左を下にした横向きの姿勢になり、内視鏡を肛門から挿入後は適宜体位変換をしながら検査・治療を行います。

8. 偶発症発症時の対応について

上記に記載した通りです。

9. 他に選択可能な治療について

他の検査方法としては、下部消化管造影検査、エコー検査、CT検査、カプセル内視鏡検査（当院では機器がなく実施できません）などがありますが、これらの検査では大腸の十分な精密検査は行えず、生検や内視鏡治療を行うことは困難です。

10. この検査・治療を行わなかった場合に予測される経過について

本検査を行わなかった場合、確定診断が困難なことが予測されます。適切な診断がなされなければ適切な治療は行い得ず、過度・不必要な治療が行われたり、必要・適切な治療が行われず病状が進行・悪化し、生命予後が不良となることが考えられます。

11. この検査・治療・手術の同意を撤回される場合について

同意署名をして書類を提出した後でも、この検査・治療・手術が開始される前までは、やめることができます。また、複数回または継続して行われる場合にも、途中でやめることができますが、やめることの影響について医師から十分な説明を受けた上での判断をお願いします。

同意の撤回に関する文書を用意させていただきますのでご署名をお願いします。

*患者さんには、最終的にこの検査・治療・手術を受けない自由、その他、侵襲性の低い検査・治療・手術を選択する自由があります。

12. セカンドオピニオンについて

セカンドオピニオンを希望される場合にはお申し出ください。これにより患者さんに対しての当院の診療内容が不利益になることはありません。

13. 特記事項

- ① 来院時はお薬手帳をお持ちの方は必ずご持参ください。
- ② 抗血栓薬（心臓病・脳梗塞・血管疾患・整形外科疾患などで、血液がサラサラになる薬）を服用されている患者さんは、必ず検査の1週間前までに外来の看護師に申し出てください。
- ③ 鎮痛剤・鎮静剤を使用すると、半日くらい眠気やフラフラ感、判断力の低下が続くことがあります。呼吸数の減少や血圧低下など偶発症を起こすことがあるため、鎮静剤・鎮痛剤使用後は、30分～1時間程度、十分に覚醒するまで院内で休んでいただきます。また、鎮静剤・鎮痛剤使用当日は絶対に車・バイク・自転車の運転をしないでください。ご自身で運転して来院された方には鎮静剤・鎮痛剤は使用できません。鎮痛剤・鎮静剤を希望されるか否かを、問診票に記載してください。鎮痛剤・鎮静剤の効果は個人差があり、使用しても十分な鎮痛・鎮静が得られないことがあります。

患者ID: @@SYPID@@

患者氏名: @@ORIBP_KANJI@@

内視鏡時に鎮静をする場合、保険適用の承認を取得している薬剤はほとんどなく、一般的に適用外の薬剤が使用されているのが現状であり、その旨がガイドラインにも記載されています。当院でも鎮静をする場合には、これら世間一般で使用されている保険適用外の薬剤を使用しており、適用外使用となるため患者さんへの説明と同意を行っています。

- ④ 主にポリープの検査において、大腸切除などの大きな治療が必要かどうかの大事な判断のために、ピオクタニン液(クリスタルバイオレット)を散布することがあります。この試薬は動物実験で遺伝毒性の可能性及び発癌性が認められています。しかし、実際の医療の現場ではこれまで発癌の報告はありません。またポリープの検査時は、消化管の終点である大腸で、希釈された少量のピオクタニン液を病変部に一時的に散布するだけであり、発癌の可能性は高くはないと考えられます。日本消化器内視鏡学会の声明でも、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に記載されています。
- ⑤ 検査・治療時に造影剤を使用する場合、多くの例でガストログラフィン経口・注腸用が使用されていました。しかしガストログラフィン経口・注腸用が諸事情により供給停止されることになり、当院に限らず全国の施設において代替的に消化管投与の適用が認められていない他造影剤が使用されることとなりました。当院では代替薬としてイオパミドールを使用しており、適用外使用となるため患者さんへの説明と同意を行っています。
- ⑥ ご高齢の方は、御家族が付き添って下さることをお願い致します。
- ⑦ 生検検査を受けられた方は、必ず外来に結果を聞きに来てください。
* 紹介元・紹介先の医院・病院で結果を聞いていただく場合には、ご案内致します。
- ⑧ 検査の際の画像(動画、静止画等)は記録し、保存することがあります。なお、医学研究等における動画などの画像情報の使用に関しては、院内掲示または当院ホームページ掲載の「診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用についての同意(包括的同意)に関するお願い」をご参照ください。
- ⑨ 本検査・治療は、入院中に繰り返し実施することがあります。同じ入院中の同じ検査・治療においては、一連としてこの同意書に基づいて検査・治療を実施させていただきます。

大和市立病院長殿

上記説明を受け、質問する機会を得、その内容を十分に理解したうえで同意します。

同意書記載日: 年 月 日

同意人欄: 未成年の場合は、親権者の方が同意人としてご署名をお願いいたします。
ただし、15歳以上の未成年の患者の場合は、親権者の他に本人の署名もお願いいたします。

氏名(自署)

患者との関係(本人・その他:)

病院記載欄 特記事項(電話説明時などに使用、詳細はカルテ記載):

特記事項記載日:

特記事項医療者署名: