

消化器内視鏡同意書

消化器内視鏡検査は、消化管の中に内視鏡を直接入れて診断治療を行う手技です。上部(食道・胃・十二指腸)、下部(大腸)内視鏡につき下記の同意のもと施行させていただきますのでご確認の上、ご署名をお願いします。

●内視鏡検査の必要性とリスクに関する同意

内視鏡検査は有用安全な検査ですが、検査の必要性とリスクとを比較し施行します。リスクは、年齢と持病(心、脳、肺、血管など)で、抗血栓薬休薬可否と共に主治医のご意見を踏まえて判断しますが、専門医受診をお願いする場合があります。

●内視鏡検査の前処置・前投薬に関する同意

大腸内視鏡の下剤による穿孔、胃腸の動きを抑える注射による前立腺肥大・緑内障・心疾患悪化 また喉の局所麻酔、注射薬によるアナフィラキシー・ショック、鎮静剤による呼吸抑制などがあります。鎮静剤はきめ細かく調整していますが、それでも1%(100人に1人)の方に気分不良が出現し、0.1%(1000人に1人)が症状遷延し独力で帰宅困難な場合がありますので、下記に緊急連絡先をご記入いただき、検査当日はお迎え可能な方の確保をお願いします。(ご家族でなくても結構です。)

●内視鏡検査治療の合併症に関する同意

病変部位に色素を散布し診断、粘膜組織の一部を鉗子でつまみ(生検)組織(細胞)検査、大腸内視鏡検査では切除すべき病変は可能な限りその場で切除しています。万一の際には最善対処をしますが、起こりえる合併症のご了解が必要です。

合併症の頻度

日本消化器内視鏡学会による全国アンケートから引用、起こる頻度を%、()内は約何回に1回起こるかを記載

| | | <偶発症の頻度> | <死亡頻度> |
|-----------|----------------------|-----------------|------------------|
| 【前処置、前投薬】 | 注射や麻酔によるアレルギーや呼吸抑制など | 0.0252%(4000回) | 0.00162%(60000回) |
| 【上部内視鏡】 | 穿孔(穴が開くこと)など高度の合併症 | 0.0023%(43000回) | 0.0007%(140000回) |
| | 生検(一部組織を採取する事) 出血 | 0.004%(25000回) | |
| 【下部内視鏡】 | 穿孔(穴が開くこと)など高度の合併症 | 0.05%(2000回) | 0.001%(100000回) |
| | 大腸ポリープ切除による出血 | 1%(100回) | |

本院では開院8年で胃内視鏡10000件、大腸内視鏡12000件となっています。大腸内視鏡では可能な限りその場でポリープ切除しており、腺腫同定率ADR 55%とほぼ全てを切除できている(クリーンコロン)と考えています。本院は開院8年で穿孔なし、出血は0.1%(1000回に1回)と通常の10分の1と低率で時間外緊急や入院はなく外来で止血しています。

●内視鏡検査事前採血の同意

健康状態把握、万一の合併症発症時の比較のための血液検査、本院の内視鏡洗浄はアセサイド(洗浄剤)を用いたガイドライン最高推奨方法で感染症(B,C型肝炎など)にも有効ですが、院内感染防止のため感染症採血をお願いしています。

●ピロリ感染の正確な診断に関する同意

2013年2月から内視鏡でピロリ陽性と診断できた場合は診断料が保険適用になりますが、陰性の場合には現在も保険適用外です。内視鏡検査時の自費請求は混合診療になりますので、保険適用外分を本院負担とし正確なピロリ診断を行います。

●内視鏡検査に際して得られた試料等の包括同意

診療の試料等(内視鏡写真、病理組織、残血液など)は採取保管されますが、診療後、医学研究のための大切な試料となることがあります。包括同意とは、これらの試料等を医学研究に利用することについて予め行う同意を意味します。利用方法は、倫理委員会で審議された範囲で、不同意の意思表示がない試料を利用させていただきます。(論文、学会、Web発表では個人が特定できる発表はしません。)

ピロリ感染の正確な診断、包括同意の2点は自由意思です。不同意の場合や、同意を撤回する場合には申し出てください。

青山内科クリニック(胃大腸内視鏡/IBD)院長 殿

私は、内視鏡検査に関する 上記同意を全て了解しました。

なお、検査時の鎮静剤投与の希望は以下です。

使用しない (医師が必要と判断した場合には使用させていただくことがあります)

使用する (うとうとする程度 ・ 眠ってしまう程度)

※鎮静剤の効果には個人差があり、きめ細かく調整しても、結果的にご希望に添えない場合がある事をご了承ください。

検査日:平成 年 月 日 患者様または親権者様ご署名

緊急連絡先: お名前 続柄 年齢 電話番号

同意取得者: 青山伸郎 問診確認者: