

羊水検査 ー検査同意書ー

患者 ID : @PATIENTID
患者氏名 : @PATIENTNAME

説明日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明時間 : _____ 時 _____ 分 ~ _____ 時 _____ 分

説明対象者 : _____ 様 説明医師 署名 : _____

(同席者 : _____ 様) 説明遺伝カウンセラー 署名 : _____

兵庫医科大学病院 産科婦人科 御中

私は別紙の資料 A、B をもとに、以下の事項を含めた羊水検査の目的・実施方法・結果の解釈・検査の限界・危険性などについて説明を受け、以下のうち、同意した項目の口にシ印をつけています。また検査を受ける場合には、具体的な検査手技や判断は検査担当医に一任します。

- 羊水検査の目的は、染色体異常（数や構造の異常）の診断と開放性神経管奇形の確率の上昇の有無を調べることであり、上記以外の原因による胎児の疾患や先天異常については診断できないこと
- 羊水検査の危険性として、羊水は経腹的に穿刺して採取するため、流産や前期破水、感染、出血などが起こる可能性があること
- 羊水が採取できても細胞増殖の不良などにより、染色体分析が不可能な場合があること
この場合、時間的に余裕があり、希望があれば再度の穿刺を行うことが可能であること
- 羊水検査の限界として、以下の理由により結果が胎児の状態を正しく反映していない場合があること
 - ◎ 顕微鏡観察では診断が困難な、染色体の微細な形の異常や遺伝子異常がある場合
 - ◎ 染色体モザイク（正常細胞と異常細胞の両方が存在する状態）である場合
 - ◎ 母体血液細胞の混入がある場合
- 開放性神経管奇形の診断は羊水検査だけではなく、超音波検査などの追加検査が必要となること
また、その欠損等の異常が極めて微細な場合には確定診断できない場合があること
- 性別の診断が目的ではないので、結果が正常の場合には性別の告知はされないこと
- 結果説明後の妊娠経過や出生した新生児の状況について、私または妊婦健診担当医に情報の提供を依頼される場合があること
- 羊水検査を実施予定であっても、当日の胎盤の位置や胎児の状態により、穿刺が危険であると判断された場合や穿刺を行っても羊水採取が困難な場合には、羊水検査を延期または中止する可能性があること
- 羊水検査は病棟で実施するため、1 時間半ほどの短期入院となること
ただし穿刺中止や延期の場合は外来扱いとし、外来再診料と超音波検査料等の実際にかかった費用が請求されること
- 双胎以上の場合には、以下のような検査方法の実施および検査の限界があること
 - ◎それぞれの胎児の羊水を区別するために、最初に採取した胎児の羊水中に色のついた液体（インジコ色素液）を添加すること
 - ◎すべての胎児の羊水が採取できなかつたり、その情報が一児だけのものであった場合には分析結果が胎児の状態を正しく反映していない場合があること

上記のとおり、羊水穿刺および羊水検査について、十分な説明を受け理解しました。
その上で、私はこの検査について、次のように決めました。（次の口のどちらかにシ印をつけて下さい）

- 羊水検査を受けることに同意します
- 羊水検査を受けることに同意しません

_____ 年 _____ 月 _____ 日

本人 署名 _____

配偶者 署名 _____

配偶者の署名が得られない場合は、配偶者に代わって同意される方(代諾者)の関係と署名

代諾者 署名 _____

関係 _____