

## 横浜市立大学附属病院における 鎮静プロジェクトの取り組み

— 検査・処置の鎮静および病棟における鎮静の安全確保に向けて —



菊地 龍明 先生

### ご略歴

平成2年 横浜市立大学医学部卒  
平成4年 横浜市立大学医学部麻酔科入局  
平成16年 横浜市立大学附属病院 手術部講師  
平成17年 同 手術部准教授  
平成22年 同 手術部部長  
平成23年 国立病院機構横浜医療センター 麻酔科部長  
平成25年 横浜市立大学附属病院 医療安全・医療管理学 准教授  
同 安全管理指導者  
平成27年 同病院長補佐(兼務)

### 資格・所属学会

日本麻酔科学会	麻酔指導医
医療の質・安全学会	代議員・安全技術委員会委員
日本手術医学会	評議員・教育委員会委員
日本医療機能評価機構	患者安全推進協議会 検査・処置・手術安全部会 副部会長
日本医療機能評価機構	評価調査者
日本医療安全調査機構	調査支援医
医療安全全国共同行動	技術支援部会委員・教育プログラム委員

※ 本稿は2017年にご執筆いただきました。  
肩書と略歴は2017年時点のものです。

### はじめに

医療技術の進歩に伴い、長時間で苦痛を伴う侵襲的な検査や処置が増加しており、鎮静の需要も増加している。鎮静は全身麻酔と明確な境界のない危険性の高い医療行為であり、欧米では麻酔科医により管理されることも多いが、国内では多くの鎮静が非麻酔科医により実施せざるを得ない状況がある。そのような状況下で、鎮静に伴う死亡事故が複数報道されており、院外には表出しない有害事象を経験している施設も多いと想像される。

ひと言で鎮静と言っても必要とする場面や方法は多岐に渡る。そのため、国内には、「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」(日本消化器内視鏡学会)<sup>1)</sup>や「MRI検査時の鎮静に関する共同提言」(日本小児科学会など)<sup>2)</sup>のような特定領域のガイドラインがあるのみで、診療科や部署を限定しない包括的な指針は存在しない。

横浜市立大学附属病院(以下、当院とする)では、鎮静に起因する院内急変事例を経験したことを契機に多職種でのプロジェクトチームでの検討を進め、鎮静による事故防止を目的としたマニュアルを作成し運用している。また、筆者は日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会が開催する鎮静の教育研修にも関与しており、併せて紹介する。

## 平成25年8月 鎮静プロジェクトの立ち上げと挫折

当院では、月1回開催する安全管理対策委員会において、国内の医療事故報道を共有し自院の医療安全対策を見直す機会としている。平成25年6月の委員会にて鎮静薬による他院の医療事故報道を共有した際に、当院においても同様の事故が起きる潜在的なリスクがあり、鎮静を安全に実施する体制づくりを検討する必要があるという意見が出た。

当院では医療安全上の特定課題を検討する際に、関係者を集めてマニュアル作成などを担う「ワーキンググループ」を時限的に設置する場合と、マニュアル作成だけでなく継続して教育研修などを担う「プロジェクトチーム」を常設する場合とがある。平成25年時点では、プロジェクトチームとして「周術期肺血栓塞栓症対策プロジェクト」と「中心静脈カテーテル挿入検討プロジェクト」が設置されていたが、3番目のプロジェクトとして「鎮静プロジェクト」を立ち上げた。プロジェクトは麻酔科医師（准教授）をリーダーに医師6名（救急部・内視鏡センター・緩和ケア・呼吸器内科・小児科・口腔外科）、看護師5名（内視鏡センター・放射線部・3病棟）、薬剤師、医療安全管理室から構成し、平成25年8月に第1回のミーティングを開催する運びとなった。プロジェクトでは、国際的な医療機能評価JCI（Joint Commission International）のAnesthesia and Surgical Care（ASC）分野で要求される米国麻酔科学会「非麻酔科医のための鎮静/鎮痛に関する診療ガイドライン」（Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists：ASA-SED）<sup>3)4)</sup>に準拠した体制を目標とした。しかし、鎮静実施者および観察者に資格制度を導入する初期案に対して反対意見も多く、話し合いは頓挫し、議論が進まないまま時間が過ぎていった。

## 平成26年4月 院内急変とプロジェクトの再開

### 検査・処置の鎮静と病棟の鎮静の切り分け

そのまま半年以上が経過した平成26年4月、鎮静下に処置を行った患者が病棟帰室後に上気道閉塞を来たして院内急変コールが要請される事例が発生した。この事例を受けて、鎮静プロジェクトの活動を急ぎ再開した。医師のメンバーは前述の6診療科に循環器内科、神経内科、整形外科を加えて9診療科とした。議論を進めていくうえでの基本的方針として、病棟における鎮静と検査・処置における鎮静とを切り分けて方策を検討することとした。

### 病棟の鎮静：患者モニタリングとして呼気ガス測定を標準化

病棟における鎮静の実態把握のアンケート調査では、集中治療系病棟を除く一般病棟16病棟のうち12病棟でベンゾジアゼピン系鎮静薬の静脈内投与の経験があったが、鎮静薬を必要とした理由は、小児の処置や画像診断、（特に高齢）患者の不穏、けいれん発作、そして終末期患者の苦痛緩和まで様々であった。このような多様な患者背景に対して、鎮静に用いる薬剤の種類や投与方法の標準化を目指すことは困難と考えられ、患者モニタリング方法に絞って標準化を進める方針となった。

鎮静による種々の合併症のうち生命の危機に直結する典型的事例は、鎮静薬の作用により所謂「舌根沈下」による上気道閉塞を来し低酸素血症に至るものである。鎮静患者にはパルスオキシメータ装着による経皮的酸素飽和度の測定が一般的なモニタリング方法と考えられるが、酸素飽和度が低値を示す時点では既に低酸素血症が顕在化しており、対応が後手に回ることになる。それに対して、気道閉塞・無呼吸を起こした時点で検知が出来れば、低酸素血症を来すまで若干の時間的余裕があるため、重篤な事象に至る前に対処できる可能性が高くなる。気道閉塞・無呼吸を検出可能なモニターとしては、呼気中の二酸化炭素を検出する「呼気ガスモニタ」と上気道での呼吸音を検出する「アコースティック（音響呼吸数）モニタ」が市販されている。当院では院内で使用している生体情報モニタに比較的安価に「呼気ガスモニタ」が接続可能であったため、鎮静患者には呼気ガスモニタの装着を義務化した。

## 検査・処置の鎮静：

### 各診療科に手技別マニュアル作成義務化と呼気ガス測定標準化

検査・処置の鎮静は、鎮静方法の標準化を行う方針で検討を進めた。しかし、実施する検査・処置の種類により生体への侵襲は大きく異なるため、画一的な鎮静方法の策定はやはり困難であり、プロジェクトでは当院での鎮静の原則を記したマニュアルを示すに留めた。各診療科ではその原則に沿って手技別の鎮静方法を標準化してマニュアルを作成し、作成したマニュアルを鎮静プロジェクトで審査・承認することとした。プロジェクトで作成したマニュアルの骨子としては、鎮静は処置を行う医師とは別の医師が担当すること、鎮静中は呼気ガスモニタを装着することなどを含んだ。また、各診療科の手技別マニュアルには、術前評価、内服薬管理、絶飲食、搬送、モニタリング、鎮静薬の投与と追加方法、副作用への対応、覚醒確認、退室基準、退室後の監視の各項目を含むこととした(表1)。

#### 「鎮静に関する事故防止マニュアル」主要目次

- I. 鎮静プロジェクト
- II. 検査・処置などの鎮静について
  - (ア) 検査・処置の鎮静の原則
  - (イ) 各種検査・処置に対する鎮静の標準プロトコルの審査および承認
    - ① 申請書記載例
    - ② 鎮静マニュアル記載項目
      - 1. 鎮静前評価
      - 2. 内服薬の管理
      - 3. 絶飲食
      - 4. 移動
      - 5. モニタリングおよび観察
      - 6. 鎮静薬の投与と追加
      - 7. 副作用への対応
      - 8. 覚醒(気道、呼吸、循環、意識)の確認
      - 9. 退室基準・退院基準
      - 10. 移動
      - 11. 退室後の監視とケア
      - 12. 監視の終了
  - (ウ) 施行者
  - (エ) 鎮静中の観察者
  - (オ) 鎮静中の記録
  - (カ) 退室時・退院時の記録
  - (キ) 鎮静に用いる主な薬剤各論
- III. 病棟における鎮静マニュアル
  - (ア) 病棟における鎮静の原則
  - (イ) 必須モニタリング
  - (ウ) 記録
  - (エ) 急変への備え
  - (オ) 医師コール基準
  - (カ) 呼気ガスモニタ使用手順

#### 検査・処置の鎮静の原則

1. 鎮静を行う診療科・部門は、その方法について鎮静プロジェクトの審査・承認を得る。
2. 鎮静中の患者の観察は、検査・処置の施行医とは別の医師・看護師が行う。
3. 鎮静前の絶飲食は原則「2-4-6ルール」に則る。
4. プロポフォール・ミダゾラム・ジアゼパム・フェンタニルを投与する際には呼気ガスモニタを使用する。
5. 使用した鎮静薬の量、患者のバイタルサイン・鎮静度を記録に残す。
6. プロポフォールの使用は全身麻酔(静脈麻酔)に準じた管理体制を取り記録に残す。
7. 退室の際には「入院鎮静患者の退室確認書」を用いて評価を行う。
8. 上記7において「条件付き退室」となった患者では呼気ガスモニタを装着して搬送し、帰室後2時間装着を続ける。
9. 上記7の基準を満たさない患者を帰室させる際には、呼気ガスモニタを装着のうえ、医師の監視下で搬送し、状態が改善するまで医師が経過観察を行う。
10. 困ったときは麻酔科に相談する。

#### 病棟における鎮静の原則

1. 病棟におけるベンゾジアゼピン・麻薬の静脈内投与による鎮静を対象とする。
2. 上記薬物の具体的投与方法は主治医の裁量とする。
3. 上記薬物使用時は呼気ガスモニタリングを必須とする。
4. 保険適応外の薬剤(プロポフォール・プレセデックスなど)は使用禁止とする。

表1 「鎮静に関する事故防止マニュアル」主要項目など抜粋

## 平成27年4月 鎮静マニュアル発行

### 麻酔科医によるOJT

マニュアル発行に先駆けて、医療従事者の教育を行った。看護師に対しては呼吸モニタリングの重要性と呼気ガスモニタの使用法を中心に平成27年3月に3回の講習会を開催した。医師に対しての教育は座学ではなく実地での麻酔科医による各科医師のOJT (On the Job Training) が行われた。平成27年3月までに消化器内視鏡と気管支鏡併せて130症例でのトレーニングを行った。

検査・処置のマニュアルについては、10の診療科・部署から14の手技別マニュアルが申請され、プロジェクトでの審査・承認を行った。

### プロポフォールは麻酔として実施する体制

比較的侵襲度の大きな3手技のマニュアルではプロポフォールを用いる内容で申請がなされた。プロポフォールは静脈麻酔薬であり「鎮静」目的での使用は保険適応がないため対応を検討したが、申請された手技においては他の薬剤での代替は困難で、一律に使用を禁止することは非現実的対応と考えられた。そのため、プロポフォールによる鎮静は「静脈麻酔」とみなし、気道確保が直ちに行える準備、麻酔管理を担当する医師の配置、患者モニタリング(呼気ガスモニタ必須)、薬剤の投与量や5分毎のバイタルサイン(呼吸数を含む)の記録などを条件として認めることとした(図1)。



検査を実施する医師とは別の医師が鎮静薬の投与と患者の観察を担当している。看護師は薬剤の投与量や5分毎のバイタルサインを専用の用紙に記録している。



カプノグラム  
CO<sub>2</sub>呼出曲線

生体情報モニタの最下段がカプノグラム(患者呼気中のCO<sub>2</sub>呼出曲線)。気道閉塞や呼吸停止時には検出されなくなる。

図1 プロポフォールを用いた鎮静実施場面  
静脈麻酔として実施している。



## 平成27年12月 呼気ガスモニタの変更

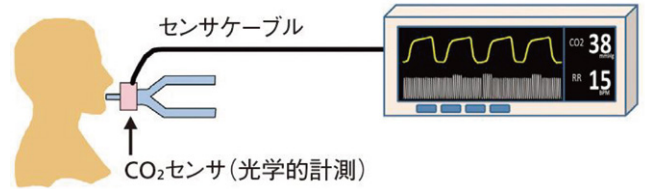
### 内視鏡はサイドストリーム方式に

呼気ガスモニタは、CO<sub>2</sub>センサを患者の鼻や口元近くに設置する「メインストリーム方式」と、患者の呼気を装置本体まで吸引して測定する「サイドストリーム方式」に大別されるが(図2)、当初は検査・処置における鎮静と病棟における鎮静双方においてメインストリームセンサを用いていた。メインストリームを採用した理由は、当院の病棟で使用している生体情報モニタに接続するケーブルおよび消耗品を買い足すだけで測定が可能となるため、導入費用が安価に済むためであった。また、マニュアル制定時点では、自己気道で使用可能なセンサはネイザルアダプタ(鼻カヌレ型)のみであった。しかし、施行から半年が経過する中で実臨床において何点かの問題が生じた。

ネイザルアダプタには口呼吸の呼気を集めるための部品(マウスガイドと呼ばれる)が付属するが、口からの内視鏡挿入時には邪魔になるため外して使用することが多く、口呼吸となった場合に呼気ガスが測定できないという問題が生じていた。この解決策として、コヴィディエン社製の「スマートカプライン ガーディアン」を使用してサイドストリーム方式の測定に切り替えることとした。この製品は鼻カヌレとバイトブロックが一体となった製品であるが、呼気サンプリング・酸素供給ともに鼻カヌレ側からもバイトブロック側からも可能であるため、鼻呼吸であっても口呼吸であっても、確実なモニタリングと酸素投与が可能となった(図3)。ただ、サイドストリーム方式の測定に必要な測定器の台数が不足したため、内視鏡センター 8室のうち比較的鎮静実施が多い4室と、気管支鏡を実施する放射線部透視室1室に先行配置し、順次台数を増やすこととなった。

また別の問題として、メインストリームのネイザルアダプタが病棟であまり使用されていないことが挙げられた。これは、組み立てが若干煩雑であること、酸素を投与する際には別の鼻カヌレまたはマスクを装着する必要があること、小児患者への使用が難しいことなどが理由と考えられた。この問題に対しては、ちょうど販売開始となったマスク型アダプタ(酸素マスクのように装着し酸素投与と呼気ガス測定が行える)を小児用から成人用までそろえることで対応することとした。

### メインストリーム



### サイドストリーム

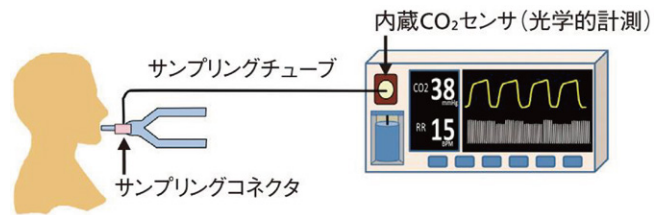


図2 メインストリームとサイドストリーム  
メインストリーム方式では、患者の鼻、口元、気管チューブなどの近くにCO<sub>2</sub>センサを設置し呼気中CO<sub>2</sub>を計測する。サイドストリーム方式では、患者の呼気を装置本体まで吸引してCO<sub>2</sub>を計測する。



図3 スマートカプライン ガーディアン  
呼気サンプリング・酸素供給とも鼻カヌレ側からもバイトブロック側からも可能な構造。

## 平成28年4月 鎮静後の患者安全確保体制の検討

院内共通の退室確認書の作成と搬送用呼気ガスモニタの導入  
各診療科の手技別鎮静マニュアルは毎年度更新となっているが、平成28年度は11診療科16種類のマニュアルが申請され承認された(表2)。

従来までの取り組みによって検査・処置中の鎮静の安全確保は一定程度進んだが、検査・処置室退室後の継続した患者管理が新たな課題として認識され始めた。従来から、内視鏡センターにおいて鎮静を行う外来患者においては、リカバリー室で30分以上観察した後に歩行テストも含めた退室時チェックを行うルールが開始されていたが、入院患者においては退室基準や鎮静後のモニタリング基準が定められていなかった。そのため、検査・処置室退室後の患者搬送中や病棟帰室後の患者観察やモニタリングにバラつきが生じ、上気道閉塞など危険な兆候を見逃す危険性があると指摘があった。

そのため、28年度の取り組みとして、入院患者用の鎮静後退室基準の作成、患者搬送中や帰室後にも呼気ガス測定を行う体制づくりを検討することとなった。退室基準はプロジェクトリーダーの麻酔科医が原案を作成し、プロジェクトで各診療科の意見を集め、内視鏡センター医師が最終形「入院鎮静患者の退室確認書」をまとめた。

退室確認の手順としては、検査・処置を行う当日に電子カルテから用紙を印刷し(患者氏名や年月日は自動印字される)、医師はフローチャートに沿って意識レベルと呼吸状態を確認し、退室許可の署名を行う。フローチャートにて「退室可」となった場合は特にモニタ装着不要で退室となる。「条件付き退室可」となった場合は呼気ガスモニタとパルスオキシメータ装着下に患者を搬送し、病棟帰室後2時間程度そのまま呼気ガスモニタにて呼吸の継続監視を行う。このどちらにも該当しない場合は、基本的には検査室内で患者の回復を待つことになるが、呼気ガスモニタを装着したうえで医師が付き添うのであれば患者を移動させることも可とした(図4)。

また、この体制を実施するために呼気ガスと酸素飽和度が測定可能な搬送用小型モニタを10台購入し28年度末に配置した(図5)。

平成29年3月から退室確認書および搬送用モニタの運用を開始した。現在のところ、条件付き退室となり呼気ガスモニタを装着する症例は月に数件程度と多くはないが、この数件をケアできることが重大事例の発生の予防に直結すると考えている。

診療科	マニュアル名
呼吸器内科	気管支内視鏡鎮静マニュアル
腎臓高血圧内科/血液浄化センター	経皮的腎生検鎮静マニュアル
循環器内科	電氣的 cardioversion 鎮静マニュアル
	経食道心臓超音波検査鎮静マニュアル
	カテーテル検査・治療時鎮静マニュアル
神経内科・脳卒中科	神経内科鎮静マニュアル
肝胆膵消化器病/内視鏡センター	ERCP関連手技鎮静マニュアル
	治療内視鏡(ESD等)鎮静マニュアル
	通常観察内視鏡鎮静マニュアル
精神科/児童精神科	精神科不穏患者に対する検査施行時の鎮静マニュアル
小児科	小児鎮静マニュアル
	小児循環鎮静マニュアル
泌尿器科	泌尿器科処置鎮静マニュアル
眼科	眼科外来小児鎮静下診察手順
耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科小児鎮静マニュアル
歯科・口腔外科	歯科口腔外科鎮静マニュアル

表2 承認を受けた各診療科マニュアル  
平成28年度は11診療科16マニュアルが承認された。

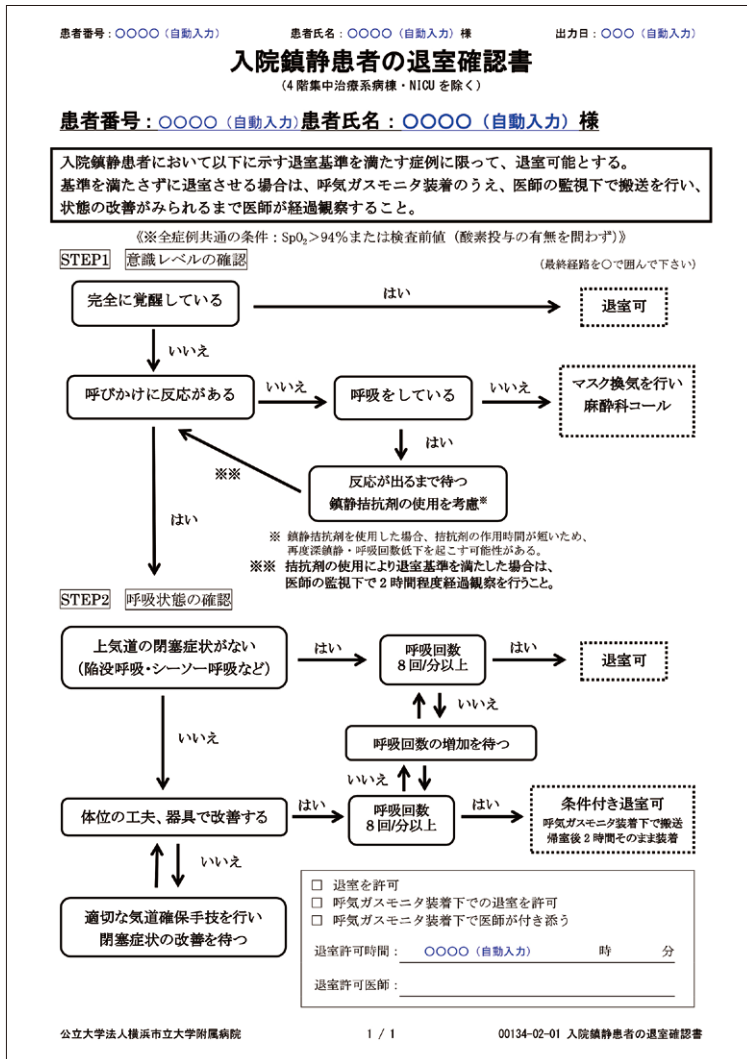


図4 入院鎮静患者の退室確認書  
医師はフローチャートに従って退室可能かどうかを判断し、退室許可の署名を行う。「条件付き退室可」となった場合は、呼気ガスモニタ装着下で患者を搬送し、病棟帰室後も2時間程度そのまま呼気ガスモニタの装着を続ける。

		～平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	呼気ガスモニタ 現在の配置台数		
検査・処置の鎮静	内視鏡センター	上部消化管	呼気ガスモニタ （メインストリーム） （鼻カヌレ型）	呼気ガスモニタ （サイドストリーム）（ハイトブロック型）	呼気ガスモニタ （メインストリーム）（マスク型）	8台/8室		
		下部消化管				8台/8室		
	血管造影室 （IVR・TEE等）					2台/3室	1台/3室	
	放射線透視室 （気管支鏡等）				呼気ガスモニタ （サイドストリーム）（ハイトブロック型）		1台/2室	2台/2室
	超音波検査処置室 （生検・肝ラジオ波焼灼等）					呼気ガスモニタ （メインストリーム）（マスク型）		1台/1室
	MRI			呼気ガスモニタ （サイドストリーム）（MRI対応機種）		1台/2室		
	病棟における鎮静		呼気ガスモニタ （メインストリーム）（鼻カヌレ型）	呼気ガスモニタ （メインストリーム）（マスク型）		特定病棟に3台固定、その他 必要時MEセンター貸出/16病棟		
退室基準	外来患者 （内視鏡センター）	平成21年～ 内視鏡検査時の向精神薬使用後チェックリスト				搬送用モニタ 内視鏡センター 6台 放射線透視室 2台 血管造影室・MRI 各1台		
	入院患者	入院鎮静患者の退室確認書 必要時呼気ガスモニタ						

図5 鎮静時の呼吸モニタリングと退室基準の経年変化  
呼吸モニタリングとしての呼気ガスモニタ方法の変遷と現在の呼気ガスモニタ配置台数を部署別に示す。

## 日本医療機能評価機構患者安全推進協議会での取り組み

筆者は日本医療機能評価機構患者安全推進協議会検査・処置・手術安全部会の副部会長を務めているが、同部会では教育プログラム部会と合同で平成27年度から鎮静ハンズオンセミナーを年2回開催している。このセミナーでは、各医療機関での安全な鎮静の実施に向けて、施設で中心になって教育に取り組む方々に多職種で参加していただいている。内容としては、鎮静のリスク、薬剤の知識、患者評価と観察、モニタリングなどの講義を約1時間、処置中の鎮静と病棟における鎮静のシナリオトレーニングを2時間、ディスカッションを45分間というスケジュールで実施している。

## おわりに

当院における鎮静プロジェクトの取り組みを紹介した。当院では平成28年度は12,560件の消化器内視鏡が実施されたが、そのうち5,046件は鎮静下で、気管支鏡や血管造影等を併せると院内全体で年間約5,500件の検査・処置が鎮静下に実施されている。これだけの件数を組織的なコントロールなしに安全に実施することは困難で、万が一、重大事故が起きた場合、病院の管理体制が問われる事態も予想される。このため、鎮静薬投与を受けた患者安全の確保は各施設にとって喫緊の課題であると言える。本稿で紹介した日本医療機能評価機構患者安全推進協議会の他、日本医学シミュレーション学会や日本小児科学会も鎮静に関する教育研修を実施している。これらを参考に各医療機関が持続可能な管理体制と教育体制を構築することが重要であるが、本稿がその一助となれば幸いである。

## 参考文献

- 1) 小原勝敏、春間賢、入澤篤志、他．内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン．日本消化器内視鏡学会雑誌 2013; 55: 3822-3847
- 2) 日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会．MRI 検査時の鎮静に関する共同提言．  
<http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20150129.pdf> 平成29年6月2日閲覧
- 3) 駒澤伸泰、中川雅史、安宅一晃、他訳．  
非麻酔科医による鎮静/鎮痛に関する診療ガイドライン・非麻酔科医による鎮静/鎮痛に関する米国麻酔科学会作業部会による改訂情報．  
医療の質・安全学会誌 2012; 7: 162-181
- 4) American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists.  
Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 2002; 96: 1004-1017.

原文記載のスマートカブライン ガーディアンは販売終了いたしました。後継品にマイクロストリーム ガーディアンがございます。

(販売終了品)

販売名：スマートカブライン ガーディアン  
医療機器認証番号：225AABZX00052000  
製造販売元：コヴィディエンジャパン株式会社

(後継品)

販売名：マイクロストリーム ガーディアン  
医療機器認証番号：301ACBZX00014000  
製造販売元：コヴィディエンジャパン株式会社

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

© 2017, 2022 Medtronic. Medtronic及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。  
TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

# Medtronic

お問い合わせ先  
コヴィディエンジャパン株式会社

Tel: 0120-998-971  
[medtronic.co.jp](http://medtronic.co.jp)