

令和2年7月28日

日本臨床神経生理学会

理事長 正門由久先生 御侍史

日本小児神経学会

理事長 岡



「脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針」に関する
日本小児神経学会会員に対する実態調査の結果報告

平素よりの本学会へのご支援、ご高配に感謝いたします。

令和元年度に貴学会のご協力にて標題の提言を作成いたしました。

今回、日本小児神経学会の会員に対する実態調査を実施いたしましたので、その結果を別添いたしました。ご査収願います。

この領域の医療安全意識が深まるよう、提言の啓発にご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針

提言・指針作成の経緯

医療においては検査や治療の際に体動の抑制が要求される場合が多い。小児では本人の協力が得にくいいため、しばしば鎮静薬を必要とする。鎮静薬には呼吸循環抑制などの副作用があるため、可能な限り安全に行う必要がある。MRI装置は多くの場合トンネル構造になっており被験者を目視することが困難であるうえ、検査室内には磁性体の医療機器を持ち込めないという特徴を持つ。日本小児科学会は2013年に日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会と共同で「MRI検査時の鎮静に関する共同提言」（以下：共同提言）を公開した。しかし、小児科領域においては脳波をはじめとする生理検査においても、同様の薬剤を用いた鎮静が行われる場合が多い。このため、日本小児神経学会医療安全委員会では、脳波検査時の鎮静についての指針作成を目指し、その前段階として、2016年に脳波検査時の鎮静における現状を調査する目的でアンケート調査を実施した（宮本雄策ほか、脳と発達 2019;51:19-23）。

小児神経専門医1,118名を対象にWebアンケートを依頼した。アンケートは、2015年度の常勤施設で、15歳未満の小児に対し脳波検査時に行った薬物鎮静についての回答を記入式で求めた。鎮静に用いた薬物及びその投与量、経口摂取制限の有無、観察および帰宅許可の基準の有無について質問し、さらに、有害事象の経験の有無について質問した。

179名から回答が得られた（回収率は16.0%）。脳波検査を実施している医師は163名で、総件数の概数は28,390件、そのうち157名の医師が薬物鎮静脳波を実施し、総件数の概数は13,829件であった。トリクロホスナトリウムを151名（96.2%）、抱水クロラルを125名（79.6%）の医師が使用していた。鎮静前に経口摂取制限を行っている医師は31名（19.7%）であり、そのうち2-4-6ルールを用いている医師は16名であった。鎮静後の患児観察についての項目では、観察するスタッフを配置しているのは87名（55.4%）、生体モニターを使用しているのは22名（14.0%）、鎮静内容をカルテ記載しているのは150名（95.5%）、帰宅時にスタッフが覚醒確認を行っているのは24名（15.3%）、覚醒確認をカルテ記載しているのは59名（37.6%）という回答を得た。有害事象の報告は3件（0.02%）であり、内訳はふらつき等による外傷が2件と呼吸停止が1件であった。

回収率が低いため、国内の全体像を把握することはできなかったが、生理検査鎮静の安全性を評価した初めての報告である。脳波ではMRI検査時の従来の報告と比較して安全に鎮静下の検査が行えている。この合併症頻度の差はMRI装置の特殊性によるものと推察された。以上より、安全な鎮静の為に、薬剤の種類や量も大切であるが、十分な観察と緊急時に備えた準備が重要であると考えた。

そこで、2018年に日本小児神経学会は日本てんかん学会と日本臨床神経生理学会に協力を依頼しワーキンググループ（以下：WG、メンバー氏名・所属先は次頁）を設置した。WGにおける議論を通じて、脳波等神経生理検査（以下：脳波等検査）時の鎮静における医療安全に関する提言・指針を作成したので公開する。

なお、実臨床における意思決定は、本提言・指針を参考にしつつも、医療者と患者や家族の話し合いのなかで判断されるべきものであり、同意に基づいてなされた判断を誤りであると一律に捉えるべきではないと考える。

脳波等検査は、原則として非鎮静下で行うことが望ましい。しかしながら、鎮静薬使用を余儀なくされる場合において、以下の5点について配慮することが望ましいと考える。

1) **鎮静薬使用に関する説明と同意の取得**

「医師は保護者に対して、鎮静処置が嘔吐を引き起こす可能性について、事前に後述の説明書（例）などを用いて説明する。経口摂取制限に関しては、各施設でコンセンサスを得た方法を説明し、鎮静薬使用に関する同意を得る。」

2) **鎮静中の注意点**

「検査中、技師は患者の心電図に徐脈がないか観察する。検査前後は経皮酸素飽和度（SpO₂）のモニタリングが望ましいが、困難な場合は、顔色や呼吸状態などを随時観察する。」

医療者は呼吸停止や嘔吐などが生じた場合に迅速に対処できる準備をしておく。

3) **薬剤量**

「添付文書の記載量を原則とする。記載量を超えて投与する場合は、保護者に説明し改めて同意を得る。その旨をカルテに記載する。」

なお、投与する薬剤量が添付文書に準じていても有害事象が生じる可能性があるため、投与量に関わらず上記2) 観察を十分に行うことが望ましい。

4) **覚醒の確認**

「患者が覚醒するまで医療機関内で待機していただき、覚醒を確認した医療者はその旨をカルテに記載する。」

5) **帰宅基準**

- ① 意識状態が鎮静前の状態に戻っていること。
- ② バイタルサインが検査前の状態に戻っていること。
- ③ 自宅で監視を続けることのできる保護者を確保できること。
- ④ 保護者が帰宅後の注意点を理解していること。
- ⑤ 帰宅後患者に異常が発生した時の連絡方法の確認ができていること。

なお、④、⑤については、事前に後述の説明書（例）などを用いて説明する。

脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針作成ワーキンググループ

日本てんかん学会

白石 秀明 北海道大学

吉永 治美 南岡山医療センター

中川 栄二 国立精神・神経医療研究センター病院

日本臨床神経生理学会

稲垣 真澄 国立精神・神経医療研究センター

金村 英秋 山梨大学

小林 勝弘 岡山大学

日本小児神経学会 医療安全委員会

宮本 雄策 聖マリアンナ医科大学

村松 一洋 自治医科大学

山中 岳 東京医科大学

是松 聖悟 大分大学、中津市立中津市民病院

家族への説明文書の例（外来で鎮静を行う場合）

生理検査に際して、自然睡眠ではなく、薬物鎮静を受けられる予定のお子様のご家族へ

脳波等生理検査を確実にかつスムーズに行うために、お子様には眠くなるお薬（鎮静薬）の投与を予定しています。

お薬は、（トリクロリール、エスクレ、 ）です。

鎮静によって嘔吐から誤嚥を起こす可能性があるため、検査前の食事や飲水は主治医の指示に従ってください。

今回の検査前は、（ ）としてください。

鎮静薬投与後は、呼吸が浅くならないかなど、全身状態に問題がないことを観察いたします。検査後も覚醒するまで病院内で待機していただきます。医療者が注意して観察しますが、付き添いの方も、お子様の呼吸の仕方が普段と違っておかしい、顔色が良くないなどがあれば、すぐに近くの医療者に声をかけてください。緊急処置を行うこともあります。また、覚醒が不十分な場合は入院治療を受けていただく可能性もあります。

帰宅できる状態であると判断した場合は帰宅いただきますが、翌朝までは、ふらつくなどの影響がみられることがありますので、以下のことにご注意ください。

- 1) ご自宅に着かれるまでの間、転倒などの外傷の他、特に呼吸の仕方を注意深く観察してください。チャイルドシートにのせられる場合は、特にご注意ください。
- 2) 一旦覚醒した後、再び眠ってしまわれるようであれば、少なくとも一度は2時間以内に声かけして、問題のないこと（呼吸の仕方がおかしくないことや刺激を加えると短時間でも目を覚ますこと）を確認ください。
- 3) 嘔吐することがあるかもしれません。帰宅後すぐに固形物を与えることは避けてください。少量の水をスムーズに飲めることを確認した上で、食事を開始してください。目安として通常の食事を再開するまで、検査終了後最低2時間程度はお待ちください。
- 4) 翌朝までは一人で入浴させないようにしてください。
- 5) 翌朝までは保護者の目の届かないところで以下を行うことは避けてください。
 - * 水泳など危険を伴う運動
 - * 自転車やスケートボードなど手足を協調させて行う運動
- 6) 呼吸の仕方がおかしい、起こしても全く反応しない、目を覚まさないなどの問題があれば早急に、救急車を呼んでください。
- 7) その他、帰宅後に何らかの疑問点、心配な点などがありましたら、遠慮なく次の連絡先までご連絡ください。 TEL〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇

以上の説明を受け、理解しました。

患者氏名 _____ 日付 _____
保護者氏名 _____ 本人との関係 _____
説明者 _____

脳波等生理検査時の鎮静に関する実態調査の結果とお礼

医療安全委員会 担当理事 山内秀雄

委員長 是松聖悟

日本小児神経学会が日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会の協力のもとで作成し2019年10月に公開した「脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針」https://www.childneuro.jp/uploads/files/about/iryoanzenS_sedation_201910.pdfに関する実態調査（2020年1月9日～4月7日）にご協力いただき、ありがとうございました。

日本小児神経学会会員 3,832 名中、メールアドレスを登録している会員を対象にアンケート依頼の一斉メール配信を2回行いました。メール到達数は初回（1月9日）3,175名、2回目（2月28日）3,222名で、調査終了日までに396名から回答を得ました（2回目のメール到達数をもととした回答率は12.2%）。結果を以下に示します。

1-1 鎮静薬使用に関する説明と同意の取得

「医師は保護者に対して、鎮静処置が嘔吐を引き起こす可能性について、事前に説明書などを用いて説明する。」

実施していないがするのが望ましいと考える	200	50.5%
実施している	173	43.7%
実施する必要はないと考える	17	4.3%
わからない	5	1.3%
【無記入】	1	0.3%

1-2 鎮静薬使用に関する説明と同意の取得

「経口摂取制限に関しては、各施設でコンセンサスを得た方法を説明し、鎮静薬使用に関する同意を得る。」

実施している	184	46.5%
実施していないがするのが望ましいと考える	172	43.4%
実施する必要はないと考える	27	6.8%
わからない	11	2.8%
【無記入】	2	0.5%

2-1 鎮静中の注意点

「検査中、技師は患者の心電図に徐脈がないか観察する。」

実施している	169	42.6%
実施していないがするのが望ましいと考える	166	41.9%
実施する必要はないと考える	30	7.6%
わからない	25	6.3%
【無記入】	6	1.5%

2-2 鎮静中の注意点

「検査前後は経皮酸素飽和度（SpO₂）のモニタリングが望ましいが、困難な場合は、顔色や呼吸状態などを随時観察する。」

実施している	244	61.6%
--------	-----	-------

実施していないがするのが望ましいと考える	122	30.8%
実施する必要はないと考える	18	4.5%
わからない	8	2.0%
【無記入】	4	1.0%

2-3 鎮静中の注意点

「医療者は呼吸停止や嘔吐などが生じた場合に迅速に対処できる準備をしておく。」

実施している	258	65.2%
実施していないがするのが望ましいと考える	132	33.3%
わからない	3	0.8%
実施する必要はないと考える	1	0.3%
【無記入】	2	0.5%

3 薬剤量の記載

「添付文書の記載量を原則とする。記載量を超えて投与する場合は、保護者に説明し改めて同意を得る。その旨をカルテに記載する。」

実施している	238	60.0%
実施していないがするのが望ましいと考える	137	34.5%
わからない	9	2.3%
する必要はないと考える	5	1.3%
【無記入】	7	1.7%

4 覚醒の確認

「患者が覚醒するまで医療機関内で待機していただき、覚醒を確認した医療者はその旨をカルテに記載する。」

実施している	231	58.3%
実施していないがするのが望ましいと考える	153	38.6%
する必要はないと考える	7	1.7%
わからない	3	0.8%
【無記入】	2	0.5%

5 帰宅基準の設定

実施している	207	52.3%
実施していないがするのが望ましいと考える	174	43.9%
する必要はないと考える	8	2.0%
わからない	5	1.3%
【無記入】	2	0.5%

すべての質問で、「実施している」と「実施していないがするのが望ましいと考える」の合計が80%以上であり、回答者は本提言・指針をおおむね賛同していると判断しました。特に、「検査前後は経皮酸素飽和度（SpO₂）のモニタリングが望ましいが、困難な場合は、顔色や呼吸状態などを随時観察する。」、「医療者は呼吸停止や嘔吐などが生じた場合に迅速に対処できる準備をしておく。」、「添付文書の記載量を原則とする。記載量を超えて投与する場合は、保護者に説明し改めて同意を得る。その旨をカルテに記載する。」は「実施している」が60%以上でした。この提言・指針により、

今後、「実施していないがするのが望ましいと考える」が「実施している」となる施設が増えることを期待しています。

また、自由記載の中にもいくつか重要なコメントがありました。

・「脳波等生理検査に限らず、小児の検査の鎮静として他領域にも広げていくべきである。」

このご意見は日本小児神経学会医療安全委員会としても同意するもので、小児科の他領域のみならず、他科で行う小児の鎮静でも参考にさせていただけるよう、活動する予定です。

・「施設入所中の重症心身障害児（者）などの場合、説明や同意が難しいこともある。」

このご意見は長期入所施設での共通の課題とも思われます。今後は入所時にあらかじめ説明と同意を取得しておくことを望みます。

・「脳波中の観察は技師への負担になるのでは？」

このため、本提言・指針は日本臨床神経生理学学会との共同で行いました。同学会員の技師から、鎮静中の小児の検査中の観察の重要性が広がることに期待します。

・「自宅で睡眠薬として常用している薬剤を、改めての説明と同意が必要なのか疑問である。」

このご意見の薬剤が何かは確認できませんでしたが、例えば、重症心身障害児（者）に対して睡眠薬としてトリクロリール®を処方されることが少なからずあることは知っています。しかしトリクロリール®の添付文書には、「小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること」との記載があります。これをせずに医療事故が生じた場合の救済は難しいことを医療者は知る必要があります。

- ・ 「毎年 100 件以上実施しているが危険は生じていない。」

同様のご意見を集約する目的で、2016 年に小児神経専門医を対象にアンケート調査を実施しました（宮本雄策ほか. 脳と発達 2019;51:19-23）。そこで得られた有害事象は 28,390 件中に生じた 1 件の呼吸停止とふらつきによる 2 件の外傷でした。本提言・指針は数万回に 1 回の医療事故を回避することを目的としています。

今回の調査では、本提言・指針に高い賛同を得ましたが、回答率 12.2%であるため十分に浸透しているかを把握するには至りませんでした。今後も啓発に取り組む予定です。また、その目的にも本調査結果は論文化する予定です。