

日本小児科学会医療安全委員会報告

小児科専門医研修施設における MRI 検査時鎮静の現状

日本小児科学会医療安全委員会¹⁾, 日本小児神経学会医療安全委員会²⁾

山中 岳¹⁾²⁾ 勝盛 宏¹⁾ 草川 功¹⁾ 相田 典子¹⁾
池山 由紀¹⁾ 井上 信明¹⁾ 大嶽 浩司¹⁾ 久我 修二¹⁾
阪井 裕一¹⁾ 坂本 博昭¹⁾²⁾ 福井 美保¹⁾ 西原 正人¹⁾
山内 秀雄¹⁾²⁾ 細矢 光亮¹⁾ 高橋 昌里¹⁾

要 旨

MRI 検査時の鎮静に関する共同提言（以下共同提言）の改訂に反映させることを目的とし、日本小児科学会研修施設を対象に小児 MRI 検査時の鎮静について Web 方式によるアンケート調査を行った。515 施設中 341 施設から回答（回答率 66%）を得た。施設規模は小児科専門医数 4 名以下 27%, 5～9 名 39%, 10 名以上 35% であった。鎮静下の MRI 検査を原則外来で行っていた施設は 56%, 11% は全例入院で対応していた。鎮静に用いる主な薬剤はトリクロホスナトリウム、抱水クロラル、バルビツール酸系の順に多かった。経口摂取制限は 2-4-6 ルール 43%, 自施設で定めた時間で制限している施設は 17%, 34% は原則制限をしていなかった。患者の監視に専念する人員を配置している施設は 67% であり、監視方法は目視 87%, SpO₂ モニター 84%, カプノメーター 7% であった。帰宅の許可基準を設定している施設は 63%, 帰宅させる場合に覚醒確認を行っている施設は 82% であった。過去 2 年間に有害事象を経験している施設は 25%（低酸素血症 22%, 呼吸停止 7%, 徐脈 2%, 心停止 0.6%）であった。

MRI 検査時の鎮静に対する管理体制は共同提言以降改善されている傾向がみられたが、人的資源の問題は解決困難であることが確認された。今回のアンケートによって得られた結果を集約し、より安全な鎮静を目標に現場の医療に則した共同提言を改訂する予定である。

キーワード：鎮静, MRI, 共同提言, アンケート

はじめに

2010 年 8 月日本小児科学会の医療安全委員会が施行した「MRI 検査を行う小児患者の鎮静管理に関する実態調査（以下 実態調査）」にて、416 施設中 147 施設（35%）で鎮静の合併症を経験し、呼吸停止（73 施設）や心停止（3 施設）といった重篤な合併症もあることが明らかになった¹⁾。海外からも鎮静薬による死亡例や重篤な合併症の報告がある²⁾。こうした背景をもとに小児患者の MRI 検査時の鎮静をより安全に行うための基準として、2013 年 6 月日本小児科学会、日本小児麻酔学会、日本小児放射線学会より合同で「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」が公表された。共同提言の公表に伴い小児の鎮静に注目が集まる一方で、推奨項目が多岐に渡り提言を実現するのは困難との意見も聞かれる。

共同提言が公表されてからすでに 4 年が経過し、日本小児科学会医療安全委員会では共同提言の改訂を検討している。そこで共同提言公表後の小児患者における MRI 検査時の鎮静の現状を把握するため、小児科専門医研修施設を対象に Web 方式にてアンケートを

行ったので報告する。

対象と方法

2016 年 9 月時点で本学会に登録されている小児科専門医研修施設 515 施設を対象にした。指導責任医に e メールにてアンケート参加の要請を行い、サーベイモンキーを用いて Web 上でアンケート調査を実施した。アンケートは無記名式であり、施設名が特定されないよう配慮した。アンケートの実施期間は 2016 年 9 月 1 日から 21 日とし、2016 年 9 月 14 日の時点で再度参加要請を行った。なお指導責任医のメールアドレスが不明な一部の施設には郵送にてアンケートを依頼した。また MRI 装置のない施設は対象外とした。アンケート内容は 2010 年の実態調査に加え、共同提言の項目を元に作成した。尚、本調査の実施にあたり 2016 年 7 月 24 日の日本小児科学会理事会の承認を得た。

結 果

1. 施設規模について（表 1）

515 施設中 341 施設から回答（回答率 66%）を得た。対象施設の規模は小児科専門医数が 4 名以下（91

表1 アンケート結果

施設規模について	4名以下	5～9名	10名以上	計	%
Q1 小児科専門医数をお答えください。 施設数	91	132	118	341	
MRI 検査時の鎮静に関する共同提言について					
Q2 「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」をご存知ですか？					
はい	73	112	112	297	87.1
いいえ	16	16	6	38	11.1
無回答	2	4	0	6	1.8
MRI 検査の適応・方法などについてお尋ねします。					
Q3-1: MRI 検査の適応・方法をどのように決めていますか？ 複数選択可					
検査依頼医*が決める	79	109	102	290	85
検査依頼医*が診断医**と協議	16	27	30	73	21.4
その他	1	6	2	9	2.6
無回答	4	4	0	8	2.3
*検査依頼医【患者の担当医でMRIの依頼を行う医師】 **診断医【MRI検査の読影に責任を持つ医師】					
Q3-2-1: 鎮静下のMRI検査は原則外来で検査として行いますか？					
外来	64	76	52	192	56.3
入院	22	48	64	134	39.3
無回答	5	8	2	15	4.4
Q3-2-1' 入院させる場合はその基準を選択してください。複数選択可					
全例	8	13	18	39	11.4
静脈麻酔薬が必要	37	63	60	160	46.9
予期せぬ事象が発生	46	59	43	148	43.4
その他	16	20	30	66	19.4
無回答	5	8	2	15	3.5
Q3-2-2 帰宅の許可基準を設定していますか？					
はい	48	83	84	215	63.1
いいえ	38	41	32	111	32.6
無回答	5	8	2	15	4.4
Q3-3 患者評価について鎮静当日に誰が患者評価を行い、鎮静可能か判断していますか？ 複数選択可					
医師のみ	56	78	72	206	60.4
医師もしくは看護師	28	29	29	86	25.2
看護師のみ	4	8	6	18	5.3
状況により評価	11	12	11	34	10
患者評価をしていない	5	2	0	7	2.1
無回答	5	8	2	15	4.4
Q3-4 鎮静に用いている薬剤は何ですか？ 複数選択可					
トリクロホスナトリウム	76	105	94	275	80.6
抱水クロラル	62	79	76	217	63.6
バルビツール酸系	41	78	74	193	56.6
ミダゾラム	44	72	70	186	54.5
ケタミン	9	15	16	40	11.7
ジアゼパム	9	12	13	34	10
ヒドロキシジン	1	9	10	20	5.9
プロポフォール	1	4	13	18	5.3
フェンタニール	1	0	1	2	0.6
その他	6	2	11	19	5.6
無回答	5	8	2	15	4.4
Q3-5 トリクロホスナトリウムを使用する場合の上限量（追加投与分を含む）をお尋ねします。複数選択可					
初回投与量は0.8ml/kg以下を厳守する	56	74	72	202	59.2
初回投与量から0.8ml/kgを超える場合がある	19	33	17	69	20.2
追加する場合でも総投与量0.8ml/kg以下を厳守する	5	9	16	30	8.8
追加する場合は総投与量0.8ml/kgを超える場合がある	37	65	55	157	46
トリクロホスナトリウムを使用しない	4	10	12	26	7.6
無回答	4	8	3	15	4.4
Q3-6 鎮静が必要な場合は、どのような検査前の経口摂取制限を指示していますか？					
2-4-6のルール	27	52	69	148	43.4
自施設で定めた時間の制限	7	23	28	58	17
原則として経口摂取の制限をしていない	50	49	18	117	34.3
無回答	7	8	3	18	5.3

施設, 27%), 5~9名(132施設, 39%), 10名以上(118施設, 35%)であった。

2. 共同提言の認知度について

共同提言の存在を問う設問に対して, 知っている施設は87%, 知らない11%, 無回答2%であった。

3. MRI検査の適応・方法などについて

3-1. MRI検査の適応・方法をどのように決定しているかは, 検査依頼医が決める施設が85%, 症例によって検査依頼医が診断医と協議して決める施設は21%であった。

3-2. 鎮静下のMRI検査の入院基準・帰宅許可基準について

鎮静下のMRI検査を原則外来で行うと回答した施設が56%に対し, 39%は入院して行うと回答した。鎮静下のMRI検査を原則外来で施行しているのは小児科専門医数が4名以下の施設では70% (64/91), 5~9名58% (76/132), 10名以上44% (52/117)と専門医数が少ない施設ほど外来で鎮静下のMRI検査を対応している傾向がみられた。入院基準は静脈麻酔薬が必要な場合が47%, 予期せぬ事象が発生したときが43%などであるが, 19%は年齢や基礎疾患を有する場合などの有無により施設ごとの入院基準を設けていた。また, 11%の施設では全例入院対応とし, 小児科専門医数が多い施設ほど全例入院にて対応していた。帰宅の許可基準を設定している施設が63%に対し, 33%は設定していないと回答した。

3-3. 鎮静当日の患者評価について

鎮静当日に医師が患者評価を行う施設は60%, 看護師が行う施設は5%, 医師もしくは看護師が行う施設は25%であった。状況により評価している施設は10%であり, 2%は評価しておらず, 無回答は4%であった。

3-4. 鎮静薬の種類について

鎮静に用いている主な薬剤は鎮製薬は, トリクロホスナトリウム81%, 抱水クロラール64%, バルビツール酸系57%, ミダゾラム55%の順に使用する頻度が多く, 全体の使用頻度としてはトリクロホスナトリウム, 抱水クロラールで約半数を占めた。

3-5. トリクロホスナトリウムの用法について

初回投与量は0.8ml/kg以下を厳守している施設は59%, 追加する場合でも総投与量0.8ml/kg以下を厳守している施設は9%, 46%は追加する場合に総投与量0.8ml/kgを超える場合があり, 20%は初回投与量から0.8ml/kgを超える場合があると回答した。

3-6. 経口摂取制限について

2-4-6ルール(清澄水2時間, 母乳4時間, 人工乳, 牛乳, 粉ミルク, 軽食6時間前)の経口摂取制限時間を順守している施設は43%, 17%は自施設で定めた時

間で制限し, 自施設で定めた制限時間は2から4時間が多くみられた。34%は原則として経口摂取の制限をしておらず, その他の意見としては静脈注射による鎮静時のみ制限を行っている施設もみられた。

4. 説明・同意について (表2)

鎮静方法とリスクを家族に説明し, 同意を得ている施設は89%, 同意を得ていない施設は5%であり, 同意の取得法は口頭57%, 書面55%であり, 同意の内容をカルテに記録している施設は30%であった。

5. MRI検査時の急変に備えた事前の準備について

5-1. MRI検査室内の設備について, 酸素は85%, 吸引器は73%で準備されているのに対し, 2方向以上のモニターカメラを用いてMRI検査室内の患者を監視できる施設は34%のみであった。

緊急時に使用する機器/器具/薬剤を配備していた施設は83%, 救急カートを事前に定めた蘇生場所に準備していた施設は74%であった。ただし検査室で使用する機器/器具にMRI対応と非対応を明示している施設は38%, 緊急薬剤の体重ごと投与量換算表を準備している施設は18%, MRI検査室の近くに磁気の影響のない蘇生処置可能な場所があるのは49%であった。

5-2. 緊急時のバックアップチームがある施設は47%であり, 構成メンバーは小児科医34% 救急医28%, 看護師22%, 麻酔科医14%に順に多く, その他に院内救急コール, Rapid Response Team等と回答した施設が4%あった。

6. 鎮静下のMRI検査中の監視体制について

6-1. 患者の監視に専念する人員を配置している施設は67%あった。監視に専念する人員は医師56%, 看護師24%, その他(放射線技師, 事務員など)6%であり, 24%は配置していないと回答した。

6-2. 監視方法は目視(監視カメラのモニターを通して含む)87%, SpO₂モニター84%, カプノメーター7%, その他として胸郭の動きを検知するモニターなど3%があり, 無回答は9%であった。

監視内容を記録している施設は23%であり, 監視内容の記録時間の間隔は5分43%, 10分15%, 15分5%, 適宜37%であった。監視している人員の一次救命処置が可能かの設問に対して, 回答した95% (83/79施設)は一次救命処置が可能と回答した。

7. MRI検査終了後から覚醒確認までのことについて (表3)

71%が医師もしくは看護師が検査終了後も覚醒するまで監視を継続し, 73%が検査終了後にMRI検査室から外来もしくは病棟まで患者に同行していると回答した。82%が何らかの方法(視診95%, 身体診察62%, モニター34%)で帰宅させる場合には覚醒確認を行い, 52%が覚醒確認した内容をカルテに記録して

表2 アンケート結果

説明・同意について	4名以下 (n=91)	5～9名 (n=132)	10名以上 (n=117)	計	%
MRI 検査時の急変に備えた事前の準備についてお尋ねします。					
Q4-1 鎮静方法とリスクを家族に説明し、同意を得ていますか？					
はい	79	113	113	305	89.4
いいえ	5	11	1	17	5
無回答	7	8	4	19	5.6
Q4-2 どのように説明を行っていますか？ 複数選択可					
口頭	62	75	56	193	56.6
書面	31	66	91	188	55.1
カルテに記載	20	35	46	101	29.6
無回答	0	0	19	19	5.6
MRI 検査室に備えられたものについてお尋ねします。					
Q5-1 貴施設にあてはまるものにチェックしてください。 複数選択可					
MRI 検査室に酸素がある。	74	110	105	289	84.8
MRI 検査室に吸引器がある。	59	93	98	250	73.3
MRI 検査室から患者を監視できるモニターカメラが2方向以上ある。	20	43	53	116	34
MRI 検査室の近くに磁気の影響のない蘇生処置可能な場所がある。	31	61	74	166	48.7
緊急薬剤の体重ごと投与量換算表を準備している。	13	23	26	62	18.2
救急カートを事前に定めた蘇生場所に準備している。	56	90	105	251	73.6
緊急時に使用する機器/器具/薬剤を配備している。	74	103	105	282	82.7
検査室で使用する機器/器具は MRI 対応と非対応を明示している。	25	47	59	131	38.4
無回答	9	12	7	28	8.2
Q5-2 緊急時のバックアップチームはありますか？					
はい	28	51	80	159	46.6
いいえ	53	69	31	153	44.9
無回答	10	12	7	29	8.5
構成メンバーチェックしてください。 複数選択可					
小児科医	23	37	56	116	34
救急医	18	26	50	94	27.6
看護師	17	24	33	74	21.7
麻酔科医	10	12	27	49	14
その他	2	3	10	15	4.4
鎮静下の MRI 検査中のことについてお尋ねします。					
Q6-1 患者の監視に専念する人員を配置していますか？					
はい	51	92	87	230	67.4
いいえ	30	28	23	81	23.8
無回答	10	12	8	30	8.8
「はい」と答えた方にお尋ねします。 誰が監視に専念していますか？ 複数選択可					
小児科医	42	76	74	192	56.3
看護師	18	33	31	82	24
その他 放射線技師	4	5	11	20	5.9
Q6-2 監視方法を教えてください。 複数選択可					
目視	80	114	104	298	87.4
SpO2 モニター	70	110	105	285	83.6
カプノメーター	4	7	11	22	6.5
その他	2	5	3	10	2.9
無回答	8	12	10	30	8.8
Q6-3 その際、監視内容を記録していますか？					
はい	11	30	36	77	22.6
いいえ	70	90	74	234	68.6
無回答	10	12	8	30	8.8
Q6-3-1 何分おきに記録していますか？					
適宜	5	14	12	31	37.4
15分	0	2	2	4	4.8
10分	0	4	8	12	14.5
5分	8	10	18	36	43.4
Q6-3-2 監視している方は一次救命処置を実施できる方ですか？					
はい	11	30	38	79	95.2
いいえ	2	0	2	4	4.8

表3 アンケート結果

MRI 検査終了後から覚醒確認までのことについて お尋ねします.	4名以下 (n=91)	5～9名 (n=132)	10名以上 (n=117)	計	%
Q7-1 医師もしくは看護師が検査終了後も覚醒するまで監視を継続していますか？					
はい	62	94	85	241	70.7
いいえ	19	26	24	69	20.2
無回答	10	12	9	31	9.1
Q7-2 医師もしくは看護師が検査終了後に MRI 検査室から外来もしくは病棟まで患者に同行していますか？					
はい	66	94	90	250	73.3
いいえ	15	26	19	60	17.6
無回答	10	12	9	31	9.1
Q7-3-1 帰宅させる場合に覚醒確認をしていますか？					
はい	68	108	107	283	82.3
いいえ	13	12	2	27	7.9
無回答	10	12	9	31	9.1
Q7-3-2 どのように覚醒確認を行っていますか？ 複数選択可					
視診	64	104	101	269	95.1
身体診察	38	65	76	179	62.2
モニター	18	35	44	97	34.3
その他	5	5	12	22	7.8
Q7-4 覚醒確認した内容をカルテに記録していますか？					
はい	36	66	75	177	51.9
いいえ	33	42	32	107	31.4
無回答	33	13	11	57	16.7
有害事象についてお尋ねします.					
Q8-1 共同提言が出された 2013 年以降、MRI 検査時の鎮静の際に有害事象を経験されたことがありますか？					
あり	12	28	45	85	24.9
なし	69	92	61	222	65.1
無回答	10	12	12	34	9.9
有害事象の内容、複数選択可					
低酸素血症	9	24	42	75	64.1
呼吸停止	5	6	11	22	18.8
徐脈	1	3	4	8	6.8
心停止	0	2	0	2	1.7
その他	1	4	5	10	8.5
Q8-2 過去 2 年間（2014 年 8 月～2016 年 7 月）に呼吸停止もしくは心停止などの重篤な有害事象により検査を中断もしくは中止した件数についてお尋ねします.					
なし	75	111	90	276	80.1
中断 1～3 件	6	8	16	30	8.8
中断 4～6 件	0	1	0	1	0.3
無回答	10	12	12	34	10
Q9-1 達成しにくい課題はなんですか？ 複数選択可					
監視に専念する人員	50	70	58	178	52.2
監視の記録	36	62	46	144	42.2
経口摂取制限	34	54	27	115	33.7
人員に求められる技能	23	33	29	85	24.9
患者モニター	23	18	25	66	19.4
MRI 検査室内の吸引の配管	15	17	8	40	11.7
MRI 検査室内の酸素の配管	7	8	4	19	5.6
その他	1	7	10	18	5.3
無回答	10	12	12	34	10
Q9-2 共同提言以降、貴院の MRI 検査のための鎮静を行う環境について変化した点をお尋ねします. 複数選択可					
変わらない	47	67	44	158	46.3
鎮静に専念する人員を当てるようになった	13	15	23	51	15
設備が充実した	10	13	22	45	13.2
鎮静下の MRI 検査数が減った	9	7	3	19	5.6
その他	8	30	29	67	19.6
Q9-3 共同提言の改訂に際して、特に希望される点はございますか？ 複数選択可					
エビデンスに基づく推奨度	52	78	63	193	56.6
個々の鎮静薬	48	59	53	160	46.9
経口摂取の制限	29	41	37	107	31.4
機器・設備	19	31	32	82	24
その他	6	9	14	29	10.3

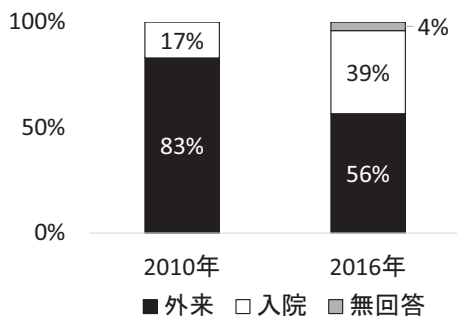


図1 鎮静下のMRI検査を原則外来で行うか

いた。

8. 有害事象について

過去2年間(2014年8月~2016年7月)に有害事象を経験している施設は25%(85施設)であり、低酸素血症22%(75施設)、呼吸停止7%(22施設)、徐脈2%(8施設)、心停止0.6%(2施設)、その他3%(10施設)であった。合併症を経験している施設は小児科専門医数が多いほどその割合は高く、施設ごとの合併症の率は小児科専門医数が10名以上の施設では38%(45/117)、小児科専門医数が5~9名21%(28/132)、4名以下13%(12/91)であった。重篤な有害事象により検査を中断もしくは中止した件数はそれぞれ1~3件が9%(30施設)であった。検査を中断もしくは中止したことはないと回答した施設は80%(276施設)であった。

9. 共同提言について

9-1. 共同提言で達成しにくい課題

監視に専念する人員52%、監視の記録42%、人員に求められる技能25%、経口摂取制限34%、患者モニター19%、MRI検査室内の吸引の配管12%、MRI検査室内の酸素の配管6%、MRI検査室内の酸素の配管6%であった。その他の回答には事故発生数の説明、麻酔科医の協力、院内でのルール作り、小児科医の意識改革などが挙げられた。

9-2. 共同提言以降、貴院のMRI検査のための鎮静を行う環境について変化した点

変わらないが46%と最も多く、鎮静に専念する人員を当てるようになったが15%、設備が充実した13%、鎮静下のMRI検査数が減った6%であった。

その他20%の回答の中で多かったものでは、鎮静を要するMRI検査は原則入院もしくは静脈麻酔鎮静を使用する際は入院対応とするとの回答が18施設(うち小児科専門医数10名以上で11施設)、MRI鎮静目的の入院数増加が7施設(うち小児科専門医数10以上で4施設)と小児科専門医数が多いほど入院適応とする傾向がみられた。

9-3. 共同提言の改訂に際して、特に希望される点

表4 監視方法について

	2010年	2016年
目視		87%
SpO2モニター	74%	84%
カブノメーター	1.4%	7%

エビデンスに基づく推奨度57%や個々の鎮静薬47%、経口摂取の制限31%、機器・設備24%であり、その他として患者の重症度ごとの基準、マンパワーが十分ではない時の工夫、モデル病院の実践方法などが挙げられた。

自由記載欄には様々な意見が寄せられ、中でも保険診療点数の増点や行政面などからのサポートを要望する声が多く寄せられた。心エコーなどその他の検査に伴う鎮静の扱い、鎮静に伴う事故症例の提示、地方でも実施可能な提言、Sedation Essence in Children Under Restricted Environmentコース(後述)の開催数の増加などを望む声も寄せられた。

考 察

2013年の共同提言公表後4年が経過し、日本小児科学会医療安全委員会では共同提言の改訂を検討課題としている。今回のアンケート結果と前回(2010年)の実態調査¹⁾とを比較し、共同提言がいかに実現されているかについても検討した。

患者を入院させて鎮静下のMRI検査を行っていた施設が、前回の17%から今回は39%と増加していた(図1)。その傾向は小児科専門医の数が多いほど顕著であり、マンパワーのある施設ほど共同提言以降に鎮静を入院にて対応していることが明らかとなった。

監視方法については前回SpO2モニター74%、カブノメーター1%に対し、今回はそれぞれ84%と7%と微増し、少しずつ設備が充実していることがうかがえる(表4)。しかしながら、監視内容の記録は前回80%、今回も69%が記録していないと回答し、依然小児科医にとって患者の監視記録を残すことに対するハードルは高い結果であった(図2)。前は73%が小児科医または看護師が検査終了まで患者側に付き添うと回答しているのに対し、今回のアンケートでは監視に専念する人員を配置しているのは67%であり、小児科専門医10名以上の施設でも74%(87/117)であった。帰宅許可基準を設けている施設は前回47%から今回63%と上昇し(図3)、鎮静に対する監視体制は前回調査時よりも全体的に改善し、各医療施設がより安全な鎮静を目標に改善を試みていると思われる。共同提言で達成しにくい課題の設問に対し、監視する人員の確保の回答が最も多く、自由記載欄にも保険点数の改善を求め

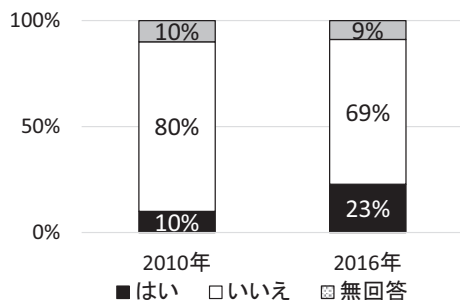


図2 監視内容を記録しているか

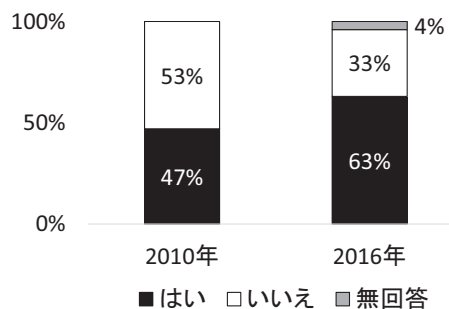


図3 帰宅の許可基準を設定しているか

る声が多く寄せられた。人員確保、モニター類を充実するためには経済的な問題は避けては通れない問題であり、現状の医療制度では人員確保の問題は依然として克服しがたい印象を受けた。保険点数の改定など何らかのインセティブが必要かもしれない。

使用する薬剤について

トリクロホスナトリウム、抱水クロラール、バルビツール酸系、ミダゾラムの順に使用する頻度が多く、バルビツール酸系は小児科専門医の数が多いほど使用頻度が高い傾向がみられた。前回のアンケートと比較し、薬剤の使用頻度に明らかな差異は見られなかった。

2003年に小児鎮静の改善を目的とするために米国の小児病院を中心に組織されたPediatric Sedation Research Consortium (PSRC)によると手術室以外で使用する鎮静薬の使用頻度は2004年から2005年はプロポフォール50.1%、ミダゾラム27.1%、バルビツール酸系14.1%、抱水クロラール11.7%³⁾、2007年から2011年はプロポフォール62.3~76.5%、抱水クロラール3.8~6.8%であり⁴⁾、米国では抱水クロラールの使用頻度は減少し、プロポフォールの使用頻度が上昇している傾向がみられる。

今回のアンケートは小児科専門医研修施設を対象としており、専門医の数が多いほど全体の薬剤に対してトリクロホスナトリウム、抱水クロラールの使用する割合は少なくなるが、小児科専門医数が10名以上の施設でもその使用頻度は依然として高い。本アンケートでは前回のアンケートで最も使用頻度の高かったトリクロホスナトリウムに限定し、推奨量である0.8ml/kg(抱水クロラール80mg/kg)を厳守しているかの設問に対し、追加投与を含めて推奨量を厳守しているのは9%であった。前回のアンケートでは薬剤を限定しない鎮静が不十分な際の対応の設問に対し、必要なら複数回投与する36%、追加しない4%との回答であった。単純比較はできないが今回のアンケートでは推奨量に対する意識は高くなく、共同提言には薬剤に関する使用方法などが明記されていなかったことも要因の一つか

もしれない。

トリクロホスナトリウムや生体内の活性代謝物が同様の抱水クロラールは最も使用されている鎮静薬であるため、安全性も高いというイメージがあるかもしれない。しかしながら、鎮静に伴う死亡例を含む重篤な合併症と薬剤の種類との相関はなく、抱水クロラールによる基礎疾患がない児への推奨量投与でも重篤な合併症は起こり得る²⁾⁵⁾。抱水クロラールによる鎮静は年長児では困難であり^{6)~9)}、特に神経発達障害を有する児に対しての鎮静の成功率は低く、合併症も多いことから抱水クロラールを使用すべきではないとの意見もある⁵⁾¹⁰⁾。

近年の報告では、抱水クロラールによるMRI鎮静の対象を限定(年齢0~10歳、体重26kg以下、経口制限、先天性心疾患などの基礎疾患の除外)することで、合併症の発現率は1.8%、呼吸停止や遷延する呼吸抑制などの重篤な合併症は0.18%であったが、死亡例や後遺症例はなかったとの報告がある¹¹⁾。英国のNational Institute for Health and Clinical Excellenceによる2010年のガイドランでもMRIに対する鎮静は抱水クロラールやミダゾラムを推奨している¹²⁾。2016年にAmerican Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistryより公表された米国の小児鎮静ガイドラインでは推奨薬剤の記載はないが²⁾¹³⁾、MRIに対する鎮静はミダゾラム、ペントバルビタール、プロポフォールなどを推奨している報告もある¹⁴⁾。

どの薬剤でも鎮静にはリスクが付きまとい、特に多剤や高用量の使用は重篤な副作用のリスクである²⁾¹⁵⁾。抱水クロラールに限らずどの薬剤を使用するにしても推奨量を守ることは言うまでもないが、使用する上でそのリスクを把握し、対象を考慮した上で使用するべきであろう。前回の共同提言では鎮静の深さは「一連のもの」であり、どの鎮静薬もその危険性に差がないという理由から薬剤については触れられていない。今回のアンケートでも薬剤についての言及を要望する声が多く、次回の提言の改訂のポイントとなる。

経口制限について

何らかの経口制限をしている施設は前回 37% だったのに対し、今回 60% と大幅に上昇した(図 4)。施設規模ごとの比較では小児科専門医数が 10 人以上の施設では 50% から 83% (97/117) へ、5 から 9 名では約 25% から 57% (75/132)、4 名以下では約 25% から 37% (34/91) であった。最も多い方法は前回同様に今回も 2-4-6 ルールであった。

米国の PSRC による鎮静/麻酔による誤嚥を中心とした重篤な合併症の発症率は経口摂取禁 (NPO) : 0.97 events per 10,000 と 非 NPO : 0.79 events per 10,000 では有意差はないと報告している⁴⁾。しかしながら、NPO の定義は制限時間を固形物 8 時間、清澄水以外は 6 時間、清澄水 2 時間とし、この定義以外のものを非 NPO としているため、非 NPO も完全に経口制限をしていないわけではない。もともと PSRC は小児病院を中心とするハイパフォーマンスな鎮静チームからなる組織であり、合併症の率も 139,142 分の 10 と極めて稀である。このデータを持って経口制限は必要ないと考えるのは早計であり、米国の小児鎮静のガイドラインでも 2-4-6 を推奨している¹³⁾。

経口制限の時間を 0 から 8 時間以上で比較しても合併症のリスクは変わらないという報告もあるが^{16)~18)}、小児の鎮静に伴う誤嚥のリスクは待機的に行う場合は 4,544 分の 1 に対し、緊急の場合は 373 分の 1 と明らか高くなり¹⁹⁾、緊急性の高い鎮静に対しては慎重に対応しなければならない。

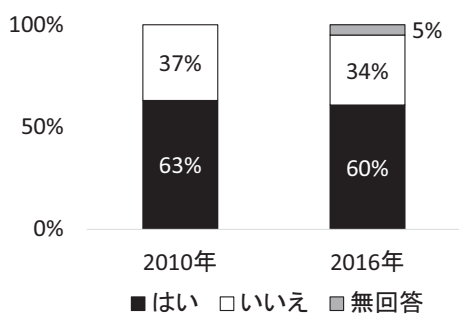


図 4 経口摂取制限をしているか

合併症について

前回のアンケートでは、35% での施設で合併症の経験があったのに対し、本アンケートでは共同提言公表後の 2 年間と限定しているのにもかかわらず 25% であった (図 5)。専門医 10 人以上の施設では前回 62% から今回 39% (45/117 施設) となり、専門医施設が多いほど有害事象が多い傾向は前回同様であり、施設規模が大きいほどリスクの高い症例に対応していると思われる。

合併症の内容は前回 (呼吸抑制・チアノーゼ 18%, 呼吸停止 18%, 徐脈 5%, 心停止 0.7%) と今回 (低酸素血症 22%, 呼吸停止 7%, 徐脈 2%, 心停止 0.6%) で明らかな差異はみられなかった (表 5)。また、小児神経専門医を対象としたアンケートでは合併症の経験は 52%, チアノーゼ 46%, 呼吸停止 24%, 徐脈 20%, 心停止 0.7% であり、施設規模は明らかではないが神経疾患を扱う施設では合併症の頻度が高い可能性がある²⁰⁾。米国の PSRC による MRI 鎮静に伴う気道閉塞を除いた重篤な合併症は 2011 年にアメリカの小児鎮静ガイドラインが実施されて以降は 0.6%, ガイドライン前では 1.1%, 低酸素を伴う気道閉塞を含めても 1.1~1.3% だと報告している²¹⁾。MRI などの画像検査の鎮静では 0.4% に低酸素や誤嚥などの呼吸障害の合併症を認めたとする報告もある¹⁵⁾。いずれの報告も鎮静を要した機会あたりの頻度であり、今回のアンケートは施設あたりの合併症の経験を問うものであるため合併症の率を比較することはできない。

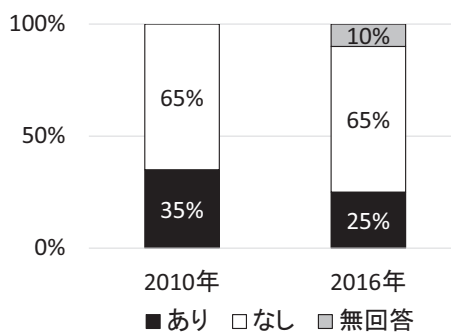


図 5 有害事象の経験について

表 5 有害事象の内容について

	2010年 (実数)	2016年 (実数)
呼吸抑制・チアノーゼ	18% (75)	22% (75)
呼吸停止	17.5% (73)	7% (22)
徐脈	5% (21)	2% (8)
心停止	0.7% (3)	0.6% (2)

本アンケートでは小規模な施設から小児専門病院や大学病院など幅広い施設を対象とし、回答率も66%と比較的高く、日本の小児鎮静の現状を表しているといえる。今回施行したアンケートと前回のものとを比較し、全体を通してMRIの鎮静に対する意識が高まっていることが明らかとなった。しかしながら、鎮静による呼吸停止・心停止を含む重篤な合併症も生じており、より安全な鎮静を行うために何ができるのか、施設規模にかかわらず各医療施設が模索する必要があるかもしれない。MRI検査の適応はもちろん、鎮静をしないでもMRIが撮影できる方策²²⁾²³⁾も考慮されるべきで、鎮静の適応自体もさらに検討する必要があるのかもしれない。リスクのない鎮静はないということを認識し、薬剤の種類や年齢にかかわらず危機感を持って鎮静に挑むことが重要と思われる。

本邦の人口あたりのMRI装置の普及率は世界第1位であり、CTの被曝のことを考慮するとMRI鎮静の需要はますます高まる可能性がある。海外と比較して病院の集約化が遅れている日本の小児医療体制と慢性的な麻酔科医不足という現状の中で、安全な鎮静を目指さなければならない。現在、日本小児科学会医療安全委員会は共同提言の実践型コースであるSedation Essence in Children Under Restricted Environment (SECURE)コースを定期的に開催している。様々な施設規模の医師、看護師、放射線技師が参加し、座学やロールプレイだけではなく、各施設がどのように鎮静に対応しているかなどの具体策を聞くこともできる²⁴⁾。SECUREコースを定期的に開催することで各施設の状況に沿ったMRI検査の体制整備に貢献したいと考えている。今回のアンケートによって得られた結果を集約し、より安全な鎮静を目標に現場の医療に則した共同提言を改訂する予定である。

謝辞 今回Webアンケートにご回答いただいた多くの先生方へ深謝いたします。

本論文の要旨は第120回日本小児科学会学術集会(2017年4月)にて発表した。

日本小児科学会の定める利益相反に関する開示事項はありません。

文 献

- 1) 勝盛 宏, 阪井 裕, 草川 功, 他. 小児医療委員会報告. MRI検査を行う小児患者の鎮静管理に関する実態調査. 日本小児科学会雑誌 2013; 117: 1167—1171.
- 2) Cote CJ, Karl HW, Notterman DA, et al. Adverse sedation events in pediatrics: analysis of medications used for sedation. *Pediatrics* 2000; 106: 633—644.
- 3) Cravero JP, Blike GT, Beach M, et al. Incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia for procedures outside the operating room: report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatrics* 2006; 118: 1087—1096.
- 4) Beach ML, Cohen DM, Gallagher SM, et al. Major Adverse Events and Relationship to Nil per Os Status in Pediatric Sedation/Anesthesia Outside the Operating Room: A Report of the Pediatric Sedation Research Consortium. *Anesthesiology* 2016; 124: 80—88.
- 5) Nordt SP, Rangan C, Hardmaslani M, et al. Pediatric chloral hydrate poisonings and death following outpatient procedural sedation. *J Med Toxicol* 2014; 10: 219—222.
- 6) Malviya S, Voepel-Lewis T, Eldevik OP, et al. Sedation and general anaesthesia in children undergoing MRI and CT: adverse events and outcomes. *Br J Anaesth* 2000; 84: 743—748.
- 7) Lee YJ, Kim DK, Kwak YH, et al. Analysis of the appropriate age and weight for pediatric patient sedation for magnetic resonance imaging. *Am J Emerg Med* 2012; 30: 1189—1195.
- 8) Greenberg SB, Faerber EN, Aspinall CL, et al. High-dose chloral hydrate sedation for children undergoing MR imaging: safety and efficacy in relation to age. *AJR Am J Roentgenol* 1993; 161: 639—641.
- 9) Low E, O'Driscoll M, MacEneaney P, et al. Sedation with oral chloral hydrate in children undergoing MRI scanning. *Ir Med J* 2008; 101: 80—82.
- 10) Rumm PD, Takao RT, Fox DJ, et al. Efficacy of sedation of children with chloral hydrate. *South Med J* 1990; 83: 1040—1043.
- 11) Delgado J, Toro R, Rascovsky S, et al. Chloral hydrate in pediatric magnetic resonance imaging: evaluation of a 10-year sedation experience administered by radiologists. *Pediatr Radiol* 2015; 45: 108—114.
- 12) National Institute for Health and Clinical Excellence. Sedation in Children and Young People: Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures in Children and Young People. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13296/52130/52130.pdf> (参照 2015-11-1).
- 13) Cote CJ, Wilson S. Guideline for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatr Dent* 2016; 38: 216—245.
- 14) Krauss BS, Krauss BA, Green SM. Videos in clinical medicine. Procedural sedation and analgesia in children. *N Engl J Med* 2014; 370: e23.
- 15) Sanborn PA, Michna E, Zurakowski D, et al. Adverse cardiovascular and respiratory events during sedation of pediatric patients for imaging examinations. *Radiology* 2005; 237: 288—294.
- 16) Roback MG, Bajaj L, Wathen JE, et al. Preprocedural fasting and adverse events in procedural

- sedation and analgesia in a pediatric emergency department : are they related? *Ann Emerg Med* 2004 ; 44 : 454—459.
- 17) Agrawal D, Manzi SF, Gupta R, et al. Preprocedural fasting state and adverse events in children undergoing procedural sedation and analgesia in a pediatric emergency department. *Ann Emerg Med* 2003 ; 42 : 636—646.
 - 18) Pitetti RD, Singh S, Pierce MC. Safe and efficacious use of procedural sedation and analgesia by nonanesthesiologists in a pediatric emergency department. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003 ; 157 : 1090—1096.
 - 19) Warner MA, Warner ME, Warner DO, et al. Perioperative pulmonary aspiration in infants and children. *Anesthesiology* 1999 ; 90 : 66—71.
 - 20) 是松聖悟, 山内秀雄. 「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」からの発展と課題. *脳と発達* 2016 ; 48 : 107—110.
 - 21) Grunwell JR, Marupudi NK, Gupta RV, et al. Outcomes following implementation of a pediatric procedural sedation guide for referral to general anesthesia for magnetic resonance imaging studies. *Paediatr Anaesth* 2016 ; 26 : 628—636.
 - 22) Mathur AM, Neil JJ, McKinstry RC, et al. Transport, monitoring, and successful brain MR imaging in unsedated neonates. *Pediatr Radiol* 2008 ; 38 : 260—264.
 - 23) 田中龍一, 大萱俊介, 中山 淳, 他. 新生児・乳児頭部 MRI 検査における真空固定具を用いた無鎮静検査. *日本小児科学会誌* 2017 ; 121 : 60—66.
 - 24) 久我修二, 阪井裕一, 相田典子, 他. 日本小児科学会医療安全委員会報告. Sedation Essence in Children Under Restricted Environment (SECURE) 第1回, 第2回テストコースの報告. *日本小児科学会誌* 2017 ; 120 : 812—817.
-