

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 1 日現在

機関番号：13501

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22591725

研究課題名（和文） 日本におけるモニタード・アネスセジア・ケアの安全性と有効性の検討

研究課題名（英文） Evaluation of Safety and Efficacy of Monitored Anesthesia Care in Japan

研究代表者

飯嶋 哲也 (IIJIMA TETSUYA)

山梨大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：70324209

研究成果の概要（和文）：手術室以外で行われる苦痛を伴う医療行為に対する麻酔科学的な苦痛緩和を図る方法がモニタード・アネスセジア・ケア（MAC）である。本研究により、本邦では麻酔科医ではない医療者による MAC を安全に施行する方法が必要であり、自己調節鎮痛法（PCA）機能付き電動式ポンプを用いてフェンタニル・ケタミン・ドロペリドールの混合薬を投与する静脈内 PCA が MAC の一法として有効であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：Monitored anesthesia care (MAC) is to mitigate pain from medical procedure outside the operating room. Our study suggests that, in Japan, there is a need for MAC by non-anesthesiologists, and that intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with the mixture of fentanyl, ketamine, droperidol administered by electric PCA-pump is effective procedure as MAC.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2011 年度	800,000	240,000	1,040,000
2012 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	3,200,000	960,000	4,160,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学、麻酔・蘇生学

キーワード：モニタード・アネスセジア・ケア、MAC、自己調節鎮痛法、PCA

1. 研究開始当初の背景

2009 年当時手術室外でも侵襲的な医療行為が行われることが増加してきていた。たとえば、経皮的ラジオ波焼灼術（RFA）は強い苦痛を伴う侵襲的治療行為の一例である。こ

の RFA は全身麻酔下で行われている施設は少ないのが現状であった。

麻酔科医以外の医療者によって、医療行為に伴う苦痛緩和を図る方法の必要性が論じ

られている状況であった。米国では主に日帰り手術の際に施行されることが多いモニタード・アネスセジア・ケア (MAC) という概念を、本邦において確立する必要があると考えられていた。

山梨大学医学部附属病院では 2008 年より、自己調節鎮痛法 (PCA) 機能付き電動式ポンプを用いてフェンタニル・ケタミン・ドロペリドールの混合薬を投与する静脈内 PCA を RFA の際に行ってきた。現在では院内で定着しており、日常的に行われる MAC の一例である。この方法を敷衍することにより、日本における MAC の安全性と有効性を評価できる可能性があると考えられていた。

2. 研究の目的

手術室の外で行われる診断や治療を目的とした医療行為は、しばしば手術室における手術と同程度に侵襲的である。その医療行為に伴う苦痛は、患者に苦痛と不安を与え、医療行為の継続を困難にすることすらある。この苦痛や不安を緩和するのがモニタード・アネスセジア・ケア (MAC: Monitored Anesthesia Care) である。つまり Monitored Anesthesia Care とは手術以外の診断的および治療的な医療行為における苦痛を麻酔科学的な手法を用いて緩和する医療行為である。本研究では、欧米においてはすでに一般化されている MAC の安全性と有効性を、日本の医療システムの中で医学的・経済学的側面から多角的に検討し、より安全でより苦痛の少ない医療行為を提供する方法論を検討する。最終的な到達目標は、術後疼痛管理におけるコンサルテーション型 Acute Pain Service と同様にコンサルテーション方式の MAC の確立を目指した。

3. 研究の方法

本研究は (1) MAC についての現状把握、(2) MAC についての遡及的・前向き調査の 2 つに大きく分けて行った。

(1) MAC についての現状把握

① 海外視察: MAC を組織的に実施している海外の施設を視察することで、MAC の国際的な現状把握を行うことを計画した。

② 国内アンケート調査: 海外では全身麻酔下に行われている治療的な医療行為 (RFA: ラジオ波焼灼術および ERCP: 内視鏡的逆行性胆管膵管造影) について、鎮静法、鎮痛法についてアンケート調査を施行し、本邦における現状把握を計画した。

(2) MAC についての遡及的・前向き調査

① 山梨大学医学部附属病院における遡及的調査
主に肝細胞癌を対象として行っている RFA に対して施行している MAC について遡及的に調査した。付随して同様の方法で ESD (内視鏡下粘膜下層切開・剥離術) および IVR (放射線診断技術の治療的応用) における MAC についても遡及的に調査を計画した。

ERCP における前向き調査

ERCP 施行時における MAC の有効性と安全性についての前向き調査を計画した

② 医療用麻薬による嘔気対策としてのドロペリドールの有効性に関する前向き調査

MAC における鎮痛薬として用いる医療用麻薬であるフェンタニル

が原因として生じる嘔気・嘔吐対策としてドロペリドールの有効性の無作為二重盲検下の調査を計画した。

4. 研究成果

(1) MAC についての現状把握

① 海外視察：

2011年3月14日に米国カリフォルニア州立大学サンフランシスコ校の医学部附属病院である Moffit 病院を視察した。ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）に関しては全例、外来にて気管挿管を行う全身麻酔下に行っていることがわかった。視察当日は、1日6例が計画されており、全例、麻酔科医の監視のもと、麻酔看護師が麻酔管理を行っていた。また、急性痛サービス（APS：Acute Pain Service）チームの全病棟回診にも同行した。1名のスタッフと研修医2名による構成であった。山梨大学医学部附属病院のコンサルテーション形式の APS とは異なり、制吐剤の処方を見守るのではなく APS の担当医が行っているのが印象的であった。

② 国内アンケート調査：

全国のがん診療連携拠点病院を対象として、海外では全身麻酔下に行われている治療的な医療行為（RFA：ラジオ波焼灼術および ERCP：内視鏡的逆行性胆管膵管造影）について、鎮静法、鎮痛法についてアンケート調査を施行する予定であった。アンケートを印刷・発送する直前に東日本大震災が発生し、その後の混乱により全国調査は完了できなかった。山梨県のがん診療連携拠点病院を対

象としてヒアリングによるアンケート調査を行った。調査した5施設のうち、山梨大学医学部附属病院と同様に電動式 PCA ポンプを用いて RFA を実施している施設は1施設のみであった。原則的に全身麻酔にて行うとしている施設もひとつあった。

(2) MAC についての遡及的・前向き調査

① 山梨大学医学部附属病院における遡及的調査：

2010年1年間に山梨大学医学部附属病院緩和ケアチームにコンサルトがあり MAC を施行した症例について遡及的に検討した。施行症例数は138例であった。うち RFA が133例、IVR が4例、腔内照射が1例であった。IVR 症例がいずれも硬膜外 PCA を使用していた他はすべて静脈内 PCA による MAC であった。この調査の結果は「山梨大学医学部附属病院における電動式 PCA ポンプを用いた Monitored Anesthesia Care: 2010 年の実績」という課題名において日本麻酔科学会第 58 回学術集会（2011年5月20日、神戸市）にて発表した。MAC に関する報告例がほかになく、先進的な取り組みであるとの評価を得た。

② ERCP における前向き調査：

ERCP 施行時における MAC の有効性と安全性についての前向き調査を計画した。

2014年3月より、内科医師を研究責任者として ERCP 症例を対象とした前向き調査（課題名「ドロペ

リドール、フェンタニル、ケタミンを組み合わせた静脈麻酔による ERCP 鎮静法の検討」)を開始した。現在継続中である。

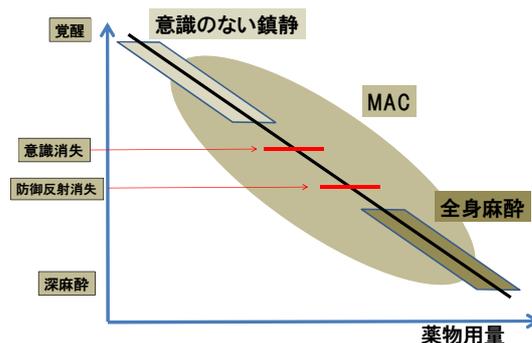
- ③ 医療用麻薬による嘔気対策としてのドロペリドールの有効性に関する前向き調査：

2011年12月より、フェンタニルの持続投与におけるドロペリドール混合投与の有効性と安全性に関する検討を開始した。婦人科術後症例における硬膜外 PCA でのドロペリドール併用の有無によって、ドロペリドールの有効性と安全性を評価を計画したものである。予定症例数は150例とした。2013年5月1日現在113例が終了し、現在継続中である。

(3) 今後の展望

本研究期間内に開始した前向き研究である2つの研究はいずれも継続中である。これら2つの研究結果を踏まえて、山梨大学医学部附属病院における MAC 運用マニュアルを作成する予定である。また、東日本大震災の影響で施行できなかったがん診療連携拠点病院を対象とした全国調査を実施して、再度現状把握をする予定である。

広義の MAC とは図にあるように、意識のある鎮静から全身麻酔までをひろく含む概念ととらえるのが国際的な通例であった。



しかし、本研究で行った海外視察の結果からも明らかなように麻酔看護師が存在する米国と、麻酔看護師の制度のない日本との医療システム上の相違はあきらかであり、MACに関する概念も日本の実情に即したものであるべきであると考えられた。鎮静剤・鎮痛剤により防御反射が消失することがないレベルでの鎮痛・鎮静を行うことが日本における MAC の安全性を担保するために必要な注意事項であると考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計2件)

- ① 飯嶋哲也、PCAによる術後疼痛管理、臨床麻酔、査読有、36巻、2012年、895-901
- ② 飯嶋哲也、電動式PCAポンプを用いたがん疼痛管理、LiSA、査読有、19巻、2012年、806-809

〔学会発表〕(計3件)

- ① 飯嶋哲也、術後疼痛管理における非接触型呼吸モニターの使用経験、日本麻酔科学会第59回学術集会、2012年6月8日、神戸市
- ② 飯嶋哲也、山梨大学医学部附属病院における電動式PCAポンプを用いたMonitored Anesthesia Care:2010年の実績、日本麻酔科学会第58回学術集会、2011年5月2

- 0日、神戸市
- ③ 飯嶋哲也、山梨大学医学部附属病院における電動式PCAポンプを用いたMACの現状、日本麻酔科学会第57回学術集会、2010年6月4日、福岡市

〔図書〕(計2件)

- ① 飯嶋哲也 克誠堂出版、患者自己調節鎮痛法、2011年、217-223頁
- ② 飯嶋哲也 真興交易(株)医書出版部、術後痛サービス(POPS)マニュアル、2011年、66-72頁

〔その他〕

ホームページ等

山梨大学研究者総覧

<http://sangaku.yamanashi.ac.jp/SearchResearcher/contents/C5346A64C6AAA73B.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

飯嶋 哲也 (IIJIMA TETSUYA)
山梨大学・医学部附属病院・講師
研究者番号：70324209

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし