

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 29 日現在

機関番号：14401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23790569

研究課題名(和文) 小児患者における鎮静に伴う有害事象の低減を目的とするガイドラインの開発

研究課題名(英文) Development of a guideline to reduce adverse events in pediatric sedation

研究代表者

高橋 りょう子 (Takahashi, Ryoko)

大阪大学・医学部附属病院・特任助教

研究者番号：20467559

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000 円、(間接経費) 480,000 円

研究成果の概要(和文)：本研究では、小児の検査・処置に際する鎮静について、国内における有害事象の発生状況と根本原因の分析、及び米国、英国、仏国におけるガイドライン、実施体制及び教育について調査を行った。その結果、安全確保の重点領域はリスク評価、前処置、モニタリング、緊急時対応と特定された。これに基づき大学病院におけるガイドライン試案及び教育モデルコンテンツを作成した。ガイドラインにおいて鎮静担当者の知識・スキル・手順を定めるとともに、ガイドラインに沿った実施を担保するためには、教育と体制の整備が重要である。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study is to develop a guideline for safer practice of pediatric sedation for examinations and procedures. Based on the root cause analysis of domestic adverse events, and international comparison of guidelines, practice system and education pertaining pediatric sedation in the United States, Great Britain, and France, we identified risk assessment, pre-sedation fasting, monitoring, and emergency management to be the critical steps in sedation and drafted a practice guideline and a model educational content for a multi-disciplinary university hospital. It was also found that it is crucial for safer practice to develop education and to restructure the practice system of sedation along with the description of the desirable knowledge, skills and processes of the providers in the guideline.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：鎮静 小児 医療安全 ガイドライン 有害事象 教育 診療体制 国際比較

1. 研究開始当初の背景

小児診療において検査や治療を円滑に進めるためには、協力の得られない小児に対して、薬剤により適切なレベルの鎮静や鎮痛を行うことが不可欠である。

わが国では、小児の鎮静は放射線部、手術部、救急部や病棟等の病院内のあらゆる場所で、専門及びスキルレベルの異なる医療従事者によって日常的に行われている。その一方で、後遺障害や死亡等の重大な結果を伴う有害事象も報告されている。しかし、小児における鎮静の実施に関する安全ガイドラインは策定されておらず、その安全性の確保は各医療従事者あるいは各施設に委ねられていた。特に教育病院においては、小児診療や呼吸抑制に関する鎮静実施者の知識や経験レベルが均一でないため、標準的な安全指針の必要性が高い状況にあった。

2. 研究の目的

本研究では、わが国における小児の鎮静の問題点の明確化及び教育病院における小児の鎮静の安全な実施のためのガイドラインの開発を目的とした。本研究期間内に明らかにする事項は以下の通りである。

(1) 諸外国における小児の鎮静に関するガイドラインについて、共通点、相違点及び今後の検討課題を明らかにする。

(2) 国内において報告された小児の鎮静に関する有害事象について、その根本原因を分析し、特に重篤な結果を伴う最重要課題を明らかにする。

(3) 国内における小児の鎮静の実施状況及び指針の整備状況から、現在の問題点及び整備の必要な領域を明らかにする。

(4) (1)(2)(3)を踏まえ、教育病院における小児の鎮静の安全性確保のために必要な項目を確定し、安全ガイドラインの開発を行う。

3. 研究の方法

(1) 諸外国における小児の鎮静に関するガイドラインの文献的検索及び実地調査

諸外国において発表・検討されている小児の鎮静のガイドラインについて文献的検索を行い、ガイドラインに記載されている課題を比較検討する。

(2) 有害事象の分析

日本医療機能評価機構への報告事例やインシデントレポート等、患者個人情報の匿名化された情報の中から、小児の鎮静に係わる事例を抽出する。これらは、最も重篤なアウトカムにつながる可能性の高いクリティカル・インシデントと考えられるため、そのプロセスと原因を分析し、小児の鎮静の安全性確保のための最重要課題を抽出する。

(3) 国内の小児の鎮静に関する質問票調査

(1)(2)をもとに質問票を作成し、国内の医療安全管理者に対して、鎮静の実施状況及びガイドラインの整備状況について調査を行う。

(4) 小児におけるガイドラインの開発

(1)(2)(3)で得られた知見をもとに、医療安全の考え方にに基づき、教育病院における小児の鎮静の安全ガイドラインの開発を行う。開発したガイドライン案は、大阪大学医学部附属病院において試用し、評価を行う。

4. 研究成果

(1) タスク分析

「小児における安全な鎮静」について、タスク分析を行い、以下のようにサブタスクを同定した(図1)。有害事象の質的分析及びガイドラインの比較検討においては、これらのサブタスクを参照することとした。



図1 安全な鎮静のタスク分析

(2) 国内における鎮静の実施状況及び有害事象の状況

鎮静実施者・介助者へのアンケート結果
大阪大学医学部附属病院において、鎮静を実施・介助した経験のある医療従事者(医師18名、看護師43名)に対し、鎮静の有害事象の経験の有無を尋ねたところ、医師10名、看護師24名(いずれも56%)が「あり」と回答した(図2)。その内容は、75%が呼吸、25%が循環に係わるものであり、その対応に心肺蘇生や気管挿管等の高度な医療技術を要する重篤な有害事象が含まれていた。

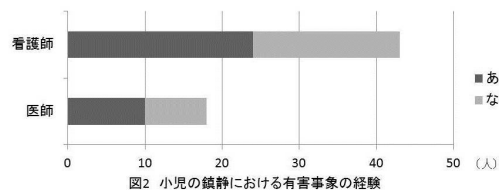


図2 小児の鎮静における有害事象の経験

ハイリスク診療科(小児を専門としない診療科)における実施状況

大学病院では、小児科・小児外科以外の専門診療科においても少数の小児の診療が行われ、これらの科では、しばしば小児診療の経験の少ない医師が小児の鎮静を担当する。特に、頻回の画像診断のために小児の鎮静を必要とする診療科では、有害事象発生リスクが高いことが想定されたことから、大阪大学医学部附属病院脳神経外科における鎮静の頻度を調査した。2010年~2011年の2年間において、103人の小児に対し、912回の鎮静が実施され、うち2例に呼吸抑制が生じていた。根本原因分析により、物品準備や薬剤投与における研修中の医師の不慣れ、及び小児の薬剤への反応性に個人差が大きいこ

とが要因であることが判明した。

院内救急事例の分析結果

2006年1月から2011年12月までの大阪大学医学部附属病院における小児の院内救急事例58例を分析したところ、鎮静に関する事例は5例(8.6%)を占め、事象はすべて呼吸抑制であった(図3)。

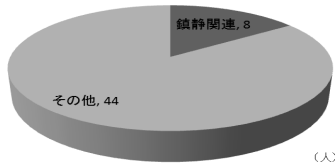


図3 院内救急小児例の内訳

これらの事例の要因は、リスク認識及び準備、前処置(絶飲食)に関する指示及びチームにおける情報共有、実施中のモニタリングであった。また、患児の薬剤への反応性の個人差や、ハイリスク症例における鎮静もその要因であった。

日本医療機能評価機構への報告・情報提供事例の分析結果

平成16年から平成24年に日本医療機能評価機構に報告された医療事故及びヒヤリ・ハット事例情報提供システムには、小児の鎮静に関する事例が10件報告された。これらの事例の要因は、リスク評価、薬剤に関する知識及び投与量の確認、指示情報伝達、モニタリングの各タスクにおけるエラーであった。

～から、わが国における小児の鎮静に関する有害事象は、特にリスク評価、前処置(飲食制限)、モニタリングのタスクに生じていることが明らかになり、安全確保のための重点的項目が特定された。さらに、小児においては薬剤への反応性に個人や状況による差が大きく予測し難い呼吸抑制が発生しうること、またハイリスク症例の鎮静においては、これらの項目について安全な手順を経ても必ずしも有害事象が予防可能ではないこと、さらに有害事象が重篤になりうるため、有害事象発生時の有効な対応(過鎮静からのレスキュー)が不可欠となることから、これらをガイドラインに定めるとともに、知識・スキルの教育及び体制整備が必要であることが明確になった。

以上の結果から、国内におけるガイドライン整備状況に関する質問紙を作成した。質問の内容は、院内全体の小児の鎮静に関するガイドラインの有無、ガイドラインの内容、遵守状況、課題、有害事象の経験とした。

(2) 国内におけるガイドラインの整備状況

国立大学病院における整備状況

2011年に実施した国立大学附属病院医療の質・安全のための相互チェックにおいて、鎮静剤使用の際のルールを明文化していると回答した病院は、42大学病院中4病院(10%)であった。これらの病院の医療安全管理者に、その内容について質問しに基づき聞き取り調査を行ったところ、リスク評価(2大学病

院)、モニタリング、薬剤や緊急時対応の準備(4大学病院)が含まれていたが、小児に関する注意点は定められていなかった。大学病院では、小児科・小児外科等の小児診療を専門とする診療科以外でも複数の診療科が協力して小児の鎮静が行われるが、小児に関するルールは診療科単位にとどまり、診療科を超えたルールは策定されていないことが明らかになった。

(3) 諸外国におけるガイドライン整備状況

米国小児科学会、米国麻酔科学会、イギリス小児科学会、スコットランド・ガイドライン・ネットワーク、及びフランス麻酔蘇生学会の3か国5学会から発表されているガイドラインについて、比較検討を行った。設備、患者評価やモニタリング、退室基準について共通の規定が明示されており、すべてのガイドラインで各施設においてポリシーを策定することが推奨されていた(表1)。これらは、国際的に小児の鎮静における重要課題と捉えられている項目といえる。これに加えて、米国小児科学会のガイドラインでは鎮静の目標深度が定められていた。

	米国小児科学会	スコットランド・ガイドラインネットワーク	フランス麻酔・蘇生学会
保護者の同伴			
同意の取得			
設備(酸素、吸引等)			
緊急対応の準備(物・人員)			
観察のみを行う人員			
記録			
事前評価			
絶飲食			
患者観察			
鎮静の目標深度			
薬剤の選択			
鎮静の注意・禁忌			
回復エリアの確保			
退室基準			

表1 各国の鎮静ガイドラインに含まれる内容

(4) 諸外国におけるガイドラインに基づく小児鎮静の実施体制及び小児の安全な鎮静に関する教育

各病院においてガイドラインに沿って安全に鎮静を実施するためには、当該病院における実施プロセスを整理し診療形態に適した実施体制を整備する必要がある。また、ガイドラインに実施者の要件が定められている場合には、その要件を満たすべく、鎮静実施者の育成を要する。米国ジョイント・コミッション(米国医療機能評価機構)により小児鎮静のベストプラクティスとして表彰された3つの教育病院(ボストン小児病院、マサチューセッツ総合病院、及びサンディエゴ海軍医療センター)、英国グレートオーモンドストリート小児病院及び仏国パリ・アメリカン病院において、ガイドラインに基づく安全な鎮静の実施体制を調査した。

各施設では、諸学会のガイドラインを基に施設の実情に合わせた安全ポリシーが策定されていた。ポリシーには、各ガイドラインに定められるリスク評価、手順及び緊急事態対応を各施設の実情を加味してより具体的

に述べられており、それに加えて実施体制及び必要な教育が定められていた。

鎮静実施体制

鎮静の主な担当者（職種）が定められ、その型は、以下のように分類される。

a. 小児麻酔科医や小児集中治療科医（あるいは救急医）が全例を担当する

b. 鎮静を専門とする医師（麻酔科医あるいは小児科医）が雇用されており、全例を担当する

c. 原則的に小児科専門医が担当し、ハイリスク症例を麻酔科や集中治療科に依頼する。

d. 医師の監督のもとに小児専門看護師が担当し、ハイリスク症例を医師（小児科医、あるいは麻酔・集中治療科医師）に依頼する。

e. 原則的に小児専門看護師が担当し、ハイリスク症例を医師（小児科医、あるいは麻酔・集中治療科医師）に依頼する。

a. b. は、鎮静薬及び気道管理について高いスキルを有する医療従事者が担当する安全性の高いシステムであるが、限られた医療資源を有効に活用するためには、鎮静の実施頻度が高い必要がある。c. d. e. は、鎮静を行うことのできる人員は多いが、緊急事態への対応能力は低下する。ハイリスク症例の鎮静をより専門性の高い医師に依頼するために、施設のポリシーにおいては、リスク評価の詳細及び専門科に依頼すべきハイリスク症例が具体的に定められていることが要件といえる。d. は、英仏及び米国の複数の州で、e. は米国の複数の州で実施されている形態である。なお、いずれの場合も、研修医が鎮静を行う際には、必ず指導医の指示のもとで行う。

わが国においては、鎮静実施にあたり、小児医療及び麻酔医療における人員不足のために、ガイドラインに沿った実施が現実的には困難であるとの指摘があるが、患児のリスク評価をポリシーに詳述することにより、ローリスク患児を一般小児科医師が担当し、ハイリスク患児を専門科医師が担当するという2段階システムを構築し、安全性とリソースの適切なバランスを得られる可能性を示唆するものである。

鎮静担当者の教育

小児の鎮静実施者及び介助者に対しては、各施設において鎮静に関するトレーニングが行われていた。英仏では、これらのトレーニングは診療科・部署単位に実施され、明確な規定は存在しなかった。米国では、小児医療機関に、すべての小児医療従事者に PALS（小児二次心肺蘇生講習）を受講させ適時更新させることが求められる。鎮静を実施する者には、これに加えて患児のリスク評価、鎮静薬に関する知識、準備、緊急時対応等を含む鎮静に特化した教育が義務付けられる。これらのトレーニングは、研修医については各病院の研修教育委員会が策定する研修プログラムに取り入れられ、研修完了のためには受講が必須である。さらに、指導医についても、当該医療機関での診療権限の前提となる

診療開始前の必須トレーニングへの追加、あるいは受講の有無を勤務評定の項目に含むことにより、受講のインセンティブを高め、必須化を実現していることが明らかになった。また、ニュージャージー州では、州単位で統一の鎮静に関する教育を必須化し、鎮静を実施する者はこの教育を受講しなければならないとしている。

このような鎮静に関する教育は、小児の鎮静を担当・介助する者の一定の知識及びスキルレベルを担保する。わが国の医療機関においても、ガイドラインを策定するとどまらず、全病院的に標準的教育を供給し、鎮静を担当する医療従事者のコンピテンシーを担保することが必要である。

(5) 小児の安全な鎮静に関する教育の開発とその評価

開発した教育内容及び教育実施方法

(3)(4)において、ガイドラインの策定とともに、鎮静を担当する人材の教育が必要であることが明らかになったため、大阪大学医学部附属病院において、モデル的教育コンテンツを作成した。コンテンツは、1. 鎮静薬に関する知識、2. 小児の鎮静の注意点の2つに分け、1. では、投与薬剤の特徴や用量について、2. では(1)で同定したサブタスクを概説し、特に(2)で特定した重点項目について、(3)のガイドラインに規定された内容を参照する講義形式とした。教材は、院内の小児診療に関わる医療従事者が、臨床の合間の限られた時間に学習できるよう、院内eラーニングシステムを用いて公開した。各診療科において小児の鎮静に係わる担当者を予め特定し、eラーニングシステムの受講管理機能を利用することにより、各診療科の対象者の受講を確認するシステムとした。

教育内容の評価

2011年4月から2012年3月までに、コンテンツ1（知識編）を612人、コンテンツ2（鎮静の注意点編）を567人が受講した。教育内容の評価を目的とする受講者対象の無記名アンケート調査（図4）では、各97%、92%が「知識が深まった」、各94%、95%が「診療の役に立つ」と回答した。

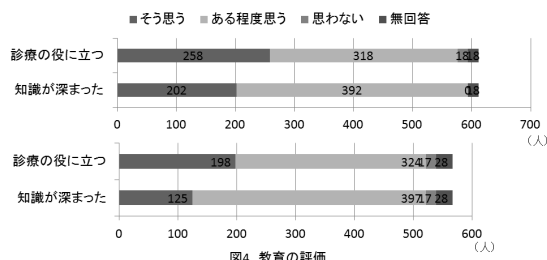


図4 教育の評価

教育内容への追加を希望する内容（自由記載）として、院内共通の標準的薬剤投与量及び過鎮静からのレスキューに関するシミュレーション教育が挙げられた。

鎮静を担当する医療従事者は、より安全に行うための知識やスキルを身につける機会

があれば積極的に参加することが明らかになった。このようなコンテンツを各病院の実情に合わせて改変し、活用することにより、鎮静担当者の知識レベルの担保が可能になると考えられる。

(6) 小児の安全な鎮静に関するガイドラインの開発とその評価

ガイドラインの開発

(1)(2)(3)により抽出した項目から、特に有害事象への貢献が大きいと考えられる4点について、文献に基づくエビデンス及び多職種経験から、取り決めを作成した。

その概

要は、1) **鎮静実施前のリスク評価**：気道リスクチェックリスト (図5)

<input type="checkbox"/>	気道確保困難(挿管困難・換気困難の既往)
<input type="checkbox"/>	気道確保ヘイリスク
<input type="checkbox"/>	高度肥満(BMI30以上)
<input type="checkbox"/>	開口障害
<input type="checkbox"/>	顔面後屈制限(骨格疾患、骨格手術後等)
<input type="checkbox"/>	気道の腫瘍、炎症病変、機能異常など(手術後、放射線治療後を含む)
<input type="checkbox"/>	口唇(腫瘍、下唇骨区域切除後など)
<input type="checkbox"/>	咽頭(咽頭腫瘍など)
<input type="checkbox"/>	喉頭(喉頭腫瘍、声帯固定など)
<input type="checkbox"/>	気管(気管軟化症、声門下狭窄など)
<input type="checkbox"/>	その他(自由記載)
<input type="checkbox"/>	歯列疾患(ムコ多歯症など)
<input type="checkbox"/>	嚥下困難(リクマデ)
<input type="checkbox"/>	その他(自由記載)

図5 気道確保困難チェックリスト

を用い事前評価、2) **検査前絶飲食**：年齢に基づく設定、3) **モニタリング**：酸素飽和度モニタの使用及び検査・処置中のモニタリング担当の設置、4) **緊急時対応**：院内救急チームへの迅速な応援依頼である。

ガイドラインの評価

大阪大学医学部附属病院小児医療センターにおいて、平成25年6月に小児の鎮静に関する講義を行い、受講者42人に対してガイドラインの評価について無記名自記式アンケート調査を行った。37人(88%)がガイドラインは有用であると回答したが、ガイドラインの順守困難な点として22人(52%)がモニタリング担当の設置を挙げた。また、改善を希望する点については、13人(31%)が電子カルテ上での参照機能の追加、5人(12%)が標準的薬用量の設定を挙げた。

モニタリング担当の確保の重要性は認識されているが、このためには個人の知識やスキルではなく、人員の確保を含む実施体制の変更が必要である。安全確保のためには、診療科の枠を超え、小児の鎮静が重要課題であるとの共通認識での体制検討を要すると考えられる。

(7) 総括

本研究では、小児における鎮静について、わが国における現状の分析及び諸外国におけるガイドラインとその実施状況を調査に基づき、重点領域を特定し大学病院におけるガイドライン試案、及びその実施を支援する教育モデルコンテンツを作成した。本研究の成果は、わが国における複数診療科を有する教育病院に敷衍しうるものであり、本研究において特定された重点領域、及び体制への提言を、今後、国内共通のガイドライン策定へと発展させたいと考える。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計4件)

高橋りょう子、医療安全から見た小児 rapid response system の評価、日本集中治療医学会雑誌、2013;20;563-5、査読有

Takahashi R, Nakajima K, Dan H, Iehira Y, Airway risk assessment: untapped patient safety issue in a multi-disciplinary hospital、http://video.internationalforum.bmj.com/paris-2012/#posters

高橋りょう子、中島和江、大阪大学医学部附属病院における小児の鎮静の安全確保への取り組み：現状と課題、日本小児科学会雑誌、2012;116(2):432、査読無
高橋りょう子、藤野裕士、大阪大学医学部附属病院における小児の鎮静の現状と課題、日本小児麻酔学会雑誌、2011;116(2):432、査読無

[学会発表](計4件)

香川尚己、高橋りょう子他、小児脳神経外科領域における鎮静-当院における現状と問題点-、第31回日本小児科病棟神経外科医会、2013年11月23日、宇都宮
Takahashi R, Nakajima K, Dan H, Iehira Y, Airway risk assessment: untapped patient safety issue in a multi-disciplinary hospital、International Forum on Quality and Safety in Healthcare、2012年4月17-20日、パリ
高橋りょう子、中島和江、大阪大学医学部附属病院における小児の鎮静の安全確保への取り組み：現状と課題、第115回日本小児科学会学術集会、2012年4月21日、福岡

高橋りょう子、藤野裕士、大阪大学医学部附属病院における小児の鎮静の現状と課題、日本小児麻酔学会第17回大会、2011年9月24日、大阪

6. 研究組織

(1) 研究代表者

高橋りょう子 (TAKAHASHI, Ryoko)
大阪大学・医学部附属病院・特任助教
研究者番号：20467559

(2) 研究協力者

Cote Charles (Cote, Charles)
Massachusetts General Hospital・教授
中島和江 (Nakajima, Kazue)
大阪大学・医学部附属病院・部長
研究者番号：00324781
團寛子 (DAN, Hiroko)
大阪大学・医学部附属病院・看護師長
香川尚己
大阪大学・大学院医学系研究科・助教
研究者番号：50444542