

MRI 検査時の鎮静に関する共同提言

2020年2月23日 改訂版

日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会

緒言

「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」が、2013年5月に公表されてから6年が過ぎました。MRI 検査時という特殊環境下での鎮静ということで、小児医療の中でも、また、いわゆる鎮静処置の中でも、少数派の狭い分野にむけての提言と考えられた方も多かったと思います。提言が公表されてから、MRI 検査を診療上数多く必要とする小児神経科の先生方から多くのご意見を頂きました。また、少人数で運営されている中小規模の病院の先生方からも多くのご意見を頂きました。多くの診療マニュアルが公表されている中、提言には鎮静薬の種類や投与量、急変時の投与薬剤、薬剤量などの記載は全くないことから、診療には役立たないという声も聞かれました。

共同提言は日本小児科学会雑誌の誌上での公表に加え、提言の共同学会である3学会（日本小児科学会学術集会、日本小児放射線学会学術集会、日本小児麻酔学会学術集会）、その他、日本小児神経学会などの関連学会でも発表の機会を設け、小児医療に携わる多くの方々に直接この提言の意味を伝えてきました。また、実際の診療現場に携わっている医療関係者（医師、看護師、診療放射線技師）を対象とした講習会も開催してきました。

本提言の一番の目的は、小児患者のMRI 検査のための鎮静をより安全にするための基準を示すことです。そして、その内容となる説明と同意、患者の評価、緊急時のためのバックアップ体制、鎮静前の経口摂取の制限、患者の監視、検査終了後のケアと覚醒の確認の6項目は、実はすべての医療行為に共通する医療安全に対する考え方の基本でもあります。日本小児科学会医療安全委員会として、公表からの6年間に、前述した講習会（Sedation Essence in Children Under Restricted Environment Course : SECURE コース）を日本の各地で10回、開催してきました。このSECURE コースでは、提言の基本的な考え方である、1. 鎮静は自然睡眠と全く異なる。2. 鎮静の深さは「一連のもの」である。3. どの鎮静薬も危険である。を元に、提言の内容の確認と、参加者施設の実際の診療上での問題点の気づきを促し、参加者自らが提言に習って、その改善方法を考えるという形の講習会で、そこには、実際の薬剤名や薬剤投与量などは出てきません。そして、そこにはMRI 検査を安全に行うことはもちろんのこと、検査を受ける子どもにとって、そのMRI 検査は本当に意味があるのか、検査の結果を得ることでその子どもの診療に役立つのか、など、すべてが子どものためであることの再確認も大きな目的となっています。

この6年間、医療者と患者との関係、医療者の過剰勤務の問題、そして、医療事故・医療訴訟など日本の医療現場は大きな変革の時期を迎えました。残念ながら、この間にも、小児鎮静に関して不幸な結果を招いた事例も複数ありました。医療安全という言葉が広く一般に広まり、世の中の日も厳しくなり、医療安全のために色々なチェックリストや決まり事が作られるようになりました。また、共同提言公表後には、MRI 対応の酸素飽和度モニター（パルスオキシメーター）の普及、同呼気二酸化炭素モニター（カプノメーター）の販売、そして、MRI 検査時の鎮静に対する診療報酬の設定など、医療を取り巻く社会全体も子どもの安全のために少しずつ動き始めています。

そこで、医療安全委員会では、時代に合った提言とすべく、今回、提言の見直しを行いその改訂版を公表するに至りました。

改訂による変更点の概要は以下のようになります。

第I章. MRI 検査の適応とリスクの説明と同意

* 検査結果に対する責任という点から、「MRI と小児の特性に十分な知識を持つ放射線科診断専門医が担当する」の推奨度を（C）から（B）へ上げました。

* 必要な検査を責任を持って安全に確実に行うという点から、「MRI と小児の特性に関する専門知識を持つ画像診断医と検査依頼医が、適応と検査内容について必要時に話し合える体制を整備しておく（A）」と変更し、「なお検査中、鎮静された子どもの監視に専念するために鎮静担当医は子どもの監視から外れて読影行為を行わない（A）」という文章を追加しました。

第Ⅱ章. 患者の評価

* 「分類Ⅲ以上では、自施設の麻酔科医もしくは経験のある指導医にコンサルテーションした上で小児患者に対応できる麻酔科医、集中治療医、救急医のいる施設で実施するか、もしくは症状が安定するまで鎮静を延期することを強く推奨する (A)」の文章と推奨度を、より現場に合ったものとするため、「アメリカ麻酔科学会の分類Ⅲ以上では、経験のある上級医もしくは小児患者に対応できる麻酔科医に相談した上で行うか、症状が安定するまで検査を延期する (B)」という文章と推奨度に変更しました。

第Ⅲ章. 緊急時のためのバックアップ体制

* 機材に関してアップデートしました。救急カートに必要な物品・薬剤のリスト内に、拮抗薬を追記しました。事前準備の重要性を考慮して、緊急時の体制の整備について推奨度を高めました。

第Ⅳ章. 鎮静前の経口摂取の制限

* 2-4-6 ルールに関しての変更はありませんが、新生児、乳児などにおいては、低血糖などの副作用を避けるために、禁飲食時間を長くし過ぎないように注意を喚起しました。

第Ⅴ章. 患者の監視

* 高二酸化炭素血症への注意喚起のために換気に関する記載を、酸素化の監視の次に移動させ、監視に対する換気の重要度を鑑みて推奨度を高めました。

* モニターの有無は問わず、とにかく監視をすることの重要性を明確にするため、何らかの方法で監視することに対する推奨度を (B) から (A) に上げました。

* 「記録」は運用上で解決できる可能性が高いと考えられたため、鎮静時の記録を残すことに対する推奨度を (C) から (B) に上げました。

* 昨今の医療安全の考え方に準じた対応とするため、有害事象発生時には、それぞれの院内規則に従って報告すべきこと (A) を追記しました。

* チェックリストの内容に追記しました。

新規項目として、

1. 薬に頼らない鎮静

→鎮静薬を使用しなければより安全な検査となります。不要な鎮静を避けるためにも、薬剤に頼らない鎮静の状況を提示しました。

2. 薬剤の投与経路とその特徴—安全かつ適切な薬剤投与のために—

→薬剤の血中動態など、基本的な考え方をわかりやすく解説しました。

3. Q & A

→ SECURE 講習会などでよく聞かれる質問、提言でわかりにくい部分などをピックアップして、Q&A 形式の章を新たに設けました。

提言の改訂版をご覧になり、ほとんど変わっていないと思われる方も多いと思います。

この共同提言の立場に何ら変わりはありません。子どもの安全を守るためには、まず、子どもの安全を守る気持ちがなくては成り立ちません。納得した検査を行うためには、それなりの準備が必要なのは言うまでもありません。説明も大事です。すべての行為に対する記録がなければ、その行為を明確化する手段は他にありません。すべてが当たり前のことだともうかもしれません。この提言を読んで、当たり前のことしか書いていないと思われる方は、医療安全に対する意識の高い方です。逆に、まだ、こんな空言を並べているのかと感じる方がいるかもしれません。しかし、時代は確実に進んでいます。意識を変えられない医療者に残念ながら子ども達の安全は守れません。もう一度、2013年に公表された提言の前文、後書きを読みなおしてみてください。そこに、以前は気づかなかった何かがあるはずです。

前文

MRI 検査では、激しい騒音が長時間継続する。その間安静を保つことができない小児患者に検査を行うためには、深い鎮静により患者を不動状態に維持する必要がある。こうした処置はほとんどの場合担当医の裁量の下で行われ、各医師が安全で確実な方法を求めて工夫をしているのがわが国の現状である。しかしながら、2010年に日本小児科学会医療安全委員会が小児科専門医研修施設に対して行った調査で、回答を寄せた施設の35%にあたる147施設で鎮静の合併症を経験していることが明らかになった¹⁾。呼吸停止や心停止といった非常に重篤な合併症も、それぞれ73施設、3施設で経験していた。鎮静薬による死亡例や重篤な合併症を起こした症例で、医療訴訟に至ったケースも報告されている²⁾。

MRI 検査では、多くの場合装置がトンネル構造になっているので医療者は患者から離れざるを得ず、呼吸運動などの微細な動きを目視することは極めて困難である。しかも、検査室内には磁性体の医療機器を持ち込めない。装置のすぐ傍で騒音に曝されながら、聴診器や血圧計、体温計といった通常の診察道具が使えない状況下で、よく見えない患者の生理学的状態を把握し続けることは不可能に近い。そのため、一旦検査が始まると医療者は操作室に移り、遠隔モニターを頼りに患者を監視している、というのが多くの施設での実情であろう。緊急事態に陥った場合にも磁性体の医療機器を持ち込めないため、検査室内での対応は極めて限られる。MRI 検査のための鎮静は、様々な危険因子を孕んだ医療行為である。

このような背景のもと、日本小児科学会、日本小児麻酔学会、日本小児放射線学会は共同で「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」を作成することとした。本提言の目的は、小児患者のMRI 検査のための鎮静をより安全にするための基準を示すことである。MRI 検査の適応とリスクに関する説明と同意、患者の評価、緊急時のためのバックアップ体制、鎮静前の経口摂取の制限、患者の監視、検査終了後のケアと覚醒の確認、の6項目について、現状ですぐに行うべきことと近い将来の目標を提示するために、

- (A) 必ずしなければならない
- (B) 強く推奨する
- (C) 望ましい

という三段階の表現を用いた。(C) 望ましい、という表現は、概ね5年以内には達成したい、という趣旨であり、その頃までにはこの提言を改訂して現時点における「望ましい」という項目を異なる表現に変えたいと思う。ただし、患者の病態は千差万別であり、原則に則ったうえで臨機応変に対応する医師の裁量は認められるべきである。なお、次の4点を強調しておきたい。

1. 鎮静は自然睡眠と全く異なる

自然睡眠では、呼吸や循環が危うくなるような事態になると目が覚めて対処できる。たとえいびきをかいても気道閉塞や呼吸停止、心停止にはいたらない。しかし薬剤により強制的に眠らせる鎮静では、一見自然睡眠と同じように見えるが生理学的な状態は全く異なる。そもそも口腔、咽頭のスペースが舌や大きめの扁桃で占められやすい小児では、ごくわずかな量の鎮静薬によっても上気道閉塞が生じうるし、患者の持つ病態によっては呼吸停止、心停止にいたる危険性がある。鎮静は自然睡眠と全く異なる、ということを銘記しなければならない。したがって、同じMRI 検査でも自然睡眠で行う場合と鎮静で行う場合では、必要な準備、診療体制は全く異なる。

2. 鎮静の深さは「一連のもの」である

鎮静の深さは、minimal sedation, moderate sedation, deep sedation, general anesthesia と分類されるが、これらの分類の境界はあいまいで、鎮静の深さは「一連のもの」である³⁾、と言わざるをえない。すなわち、深さに応じた安全基準を設けることの意義は小さい。実際の診療においては、MRI 装置の激しい騒音下に長時間の不動状態を維持するために、防御反射を維持できない「深い」鎮静になりがちである。「深い」鎮静に陥った場合に、如何に早く気づき対処するか、ということが重要である。

3. どの鎮静薬も危険である

どの薬剤が安全でどの薬剤が危険、ということはない。あえて言えば、どの鎮静薬も危険である。なぜなら、鎮静薬は気道、呼吸、循環のコントロールという生命を守る機能に作用する薬であり、そのうえ、浅い鎮静から全身麻酔までは「一連のもの」だからである。浅い鎮静のみ達成しうる、という薬は無い。医療安全の観点から重要なことは、どの鎮静薬を使うか、ではなく、どのような考え方、どのような姿勢、どのような体制で使うか、である。

これらの点を踏まえて初めて、各鎮静薬の使い方を論じることができる。海外の鎮静に関するガイドラインの中には薬剤に言及したもの⁴⁾もあるが、わが国の現状ではまず考え方、姿勢、体制に関する提言を作成すべきと考えるので、本提言では各薬剤については記さない。

4. パルスオキシメーターは酸素化のモニターであって、換気のモニターではない

パルスオキシメーターは鎮静を行ううえで必須のモニターであるが、モニターしているのは SpO₂ (経皮的動脈血酸素飽和度) であって PaCO₂ や pH ではない。鎮静薬投与下では、多かれ少なかれ PaCO₂ は上昇し pH は低下する、と覚えておくべきである。酸素を投与すると低酸素血症に陥るまでの時間をかせぐ (SpO₂ が低下するのを遅らせる) ことはできるが、呼吸性アシドーシスを防ぐことはできない。SpO₂ だけ見ていると、気が付かないうちに呼吸性アシドーシスが進行し、脳圧も上がり、危険な状態に陥っていることがあり得る。

参考文献

- 1) 日本小児科学会小児医療委員会. MRI 検査を行う小児患者の鎮静管理に関する実態調査 (委員会報告) 日児誌 2013 ; 117 : 1167-1171.
- 2) 医療安全推進者ネットワーク. No.98「女児患者が麻酔薬の過剰投与で重篤な後遺障害. 病院側に将来の自宅介護の費用についてのいわゆる定期金賠償を命じる判決」東京地方裁判所. 平成 8 年 12 月 10 日判決. (判例時報 1589 号 81 頁)
http://www.medsafe.net/contents/hanketsu/hanketsu_0_102.html
- 3) American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry, Coté CJ, Wilson S and the Work Group on Sedation : Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures : An Update. American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Pediatrics 2006 ; 118 : 2587-2602.
- 4) National Institute for Health and Clinical Excellence : Sedation in children and young people. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13296/52130/52130.pdf>

※各章の最後に付す「参考文献」には、章全体を書くために参考にした文献を数編記す。さらに、章の中の項目や文を書くために特に参考にした場合には、その箇所に文献番号を上付き文字で示す。

初版 2013 年 5 月 日本小児科学会 医療安全委員会 前委員長 阪井 裕一

言葉の定義

1. 本提言における推奨度

- (A) 必ずしなければならない：必ず実施しなければならない。
- (B) 強く推奨する：実施することを強く推奨する。
- (C) 望ましい：現時点では実施が望ましい。現時点では実施できなくても、これから 5 年程度以内には実施することを推奨する。

2. 検査依頼医

患者の担当医で検査適応を判断し、MRI の依頼・オーダーを行う医師。

3. 鎮静担当医

MRI 検査時に患者の鎮静を実際に行う医師。検査依頼医と兼ねることもある。

4. 画像診断医 (読影担当)

MRI 検査の内容の指示を行い、検査施行と読影に責任を持つ医師。

5. 緊急検査

直ちに MRI を施行して患者の評価を行わないと治療方針が決定できず、患者に重大な危機が及ぶ可能性が高い状態で行う検査。

6. 検査室

検査を受ける MRI 撮影装置本体を設置してある部屋。高い静磁場が存在する。

7. 操作室

検査室の隣室で MRI 担当技師が操作を行う部屋。磁場の影響はほとんどなく通常の機器を使用できる。

8. 磁性体

専門用語では、静磁場で MRI 装置に吸引されるおそれのあるもの、代表的には鉄、コバルト、ニッケルやそれらの合金などを、強磁性体と呼ぶのが正しいが、一般的にはこれらを磁性体と呼ぶので、本提言でも磁性体と表現する。非磁性は MRI 装置に吸引されるおそれのないことを意味する。

9. 有害事象

鎮静薬を投与された患者に生じる、好ましくない、または意図しないあらゆる医療上の事象を指す。

第 I 章. MRI 検査の適応とリスクの説明と同意

要旨

MRI 検査の適応は、検査依頼医の裁量で決まるが、患者に有益かつ安全が保障されれば、放射線被曝のない MRI 検査を希望する患者・家族は多いであろう。しかし指示に従うことができない小児に対して評価に値する画像を得るには、薬剤を用いた鎮静が欠かせない。たとえ検査自体が安全であっても、鎮静によって患者の安全が脅かされる可能性が常に問題となる。鎮静するかどうかで検査適応は変わらないが、適応と検査内容について画像診断医と検査依頼医は話し合い、患者安全を最優先した検査が求められる。

検査依頼医は、家族に対して 1) 検査上の注意点, 2) 検査手順, 3) 造影剤の使用, 4) 鎮静薬の使用などについて説明し同意を得る。予期せぬ有害事象が生じた際、検査依頼医も鎮静担当医と協力して最善の処置対応にあたる。

1. 検査の適応

MRI 検査の医学的な適応は、基本的に鎮静が必要かどうかとは無関係である。即ち鎮静が必要だから控える、あるいは鎮静が必要ないから安易にできるというものではないのが本来である。他の検査より明らかに診断に役立つ場合には検査適応といえる。検査依頼医に求められることは、検査適応と鎮静リスクを同時に考慮することである。

MRI 検査は、高磁場環境における磁性体吸引の問題があるが、被曝はなく概ね安全といえる。即ち小児の検査リスクは疾患背景と鎮静の組み合わせで発生する。ハイリスク患者の評価は別項（第 II 章. 患者の評価）を参照。

また MRI 検査では常に診断的価値のある鮮明な画像が求められる。質の低い画像は診断価値がなくコストと時間の浪費である。指示に従うことができない小児では、通常鎮静は欠かせない（Supplement I. 薬に頼らない鎮静を参照）。さらに小児の病態に合わせた最適で臨床情報を最大に得られる MRI 検査を行うために、MRI と小児の特性に関する専門知識を持つ画像診断医と検査依頼医が、適応と検査内容について必要時に話し合える体制を整備しておく（A）。なお検査中、鎮静された子どもの監視に専念するために鎮静担当医は子どもの監視から外れて読影行為を行わない（A）。

2. リスクの説明と同意¹⁾

家族は、鎮静の必要性とリスクに関して十分に説明を受ける権利を有する。鎮静の説明と同意の確認は、検査依頼医（あるいは鎮静担当医）が行う（A）。検査依頼医が自ら鎮静を行う場合は、リスク発生時の責任は自身にあるが、たとえ検査依頼医と鎮静担当医が異なるとしても、検査中の予期せぬ深刻な有害事象が発生した場合には、鎮静担当医のみならず検査依頼医も同時に患者・家族対応を行う（A）。

同意書は、以下 1)～5) の内容が必要である。また用意した説明書や同意書以外の内容があればカルテに記載する。家族は同意書に署名後であってもいつでも内容の撤回ができる。撤回した場合の理由についても適宜カルテ記載しておく。

<説明・同意書の一例>

- 1) MRI 検査についての説明：(添付表 1 参照)¹⁾²⁾
- 2) MRI 検査を安全に行うための問診票：(添付表 2 参照)
- 3) MRI 検査手順に関する説明
- 4) 造影剤（ガドリニウムなど）の説明：(添付表 3, 4, 5 参照)
- 5) 鎮静薬の種類と有害事象についての説明：(添付表 6, 7 参照)¹⁾²⁾

第 I 章 参考文献

- 1) Yaster M, Krane EJ, Kaplan RF, et al. Chapter 17 Sedation documentation and Record keeping. Pediatrics Pain Management and Sedation Handbook. Mosby 1997 : 321-329.
- 2) Selbst SM. 21 Medicolegal Risks and Outcomes of Sedation. Pediatric Sedation Outside of the Operating Room. A Multispecialty International Collaboration. Springer 2011 : 419-420.

第Ⅱ章. 患者の評価

要旨

評価とは、検査依頼医が患者にどの程度鎮静によるリスクがあるかを見極め、鎮静を小児の麻酔管理に詳しい医師に依頼すべきかどうか（あるいは、そのような医師のいる施設に検査そのものを依頼すべきかどうか）を判断することである。具体的には、患者の気道と基礎疾患に着目し、病歴と身体所見をとることである。鎮静により気道閉塞や呼吸抑制に陥った場合を想定して患者を評価する。すなわち、気道確保や換気補助が難しい（例：挿管困難）と考えられる患者に対しては、鎮静は極めて慎重に行わなければならない。特にアメリカ麻酔科学会の分類Ⅲ以上（例：喘息発作中等度）や、重度の扁桃肥大や気道の解剖学的異常を伴う基礎疾患をもつ小児では、鎮静の有害事象を起こす可能性が高いため経験のある上級医もしくは小児患者に対応できる麻酔科医にコンサルテーションした上で鎮静可能か判断する。

1. 評価項目¹⁾

検査依頼医は、鎮静をすることによって患者が気道閉塞や呼吸抑制に陥った場合、その最悪の状態に十分な対応が可能かを想定し、以下の項目に従って患者を評価する（A）。

1) 問診

- (1) 年齢¹⁾²⁾
- (2) 内服薬、アレルギーの有無
- (3) 気道閉塞に関わる因子
 - (a) 口腔内：いびき、夜間覚醒、息苦しさ、肥満、扁桃/アデノイド肥大
 - (b) 気道内：先天性気管狭窄、気管気管支軟化、気道異物、気管内腫瘍
 - (c) 気道外：頸部リンパ管腫、甲状腺腫瘍等、頸部や縦隔の腫瘍性病変
- (4) 鎮静による有害事象が生じやすい基礎疾患
 - (a) 心疾患：先天性心疾患、うっ血性心不全、不整脈
 - (b) 呼吸器疾患：睡眠時無呼吸³⁾、気管支喘息
 - (c) 神経筋疾患：脳性麻痺、ミオパチー、てんかん、脳室シャント
 - (d) 消化器疾患：胃食道逆流症、消化管狭窄
 - (e) 早期産児・低出生体重児⁴⁾：慢性肺疾患、無呼吸
 - (f) 肝障害、腎障害
- (5) 深鎮静が必要になる場合
 - (a) 注意欠如多動症、自閉スペクトラム症、知的能力障害（知的発達症）⁵⁾
 - (b) 既往歴：麻酔や鎮静による有害事象の有無
 - (c) 家族歴：麻酔や鎮静による有害事象の有無

2) 身体所見

- (1) 体重
- (2) バイタルサイン（血圧、脈拍数、呼吸数、体温、SpO₂）
- (3) 気道の評価⁶⁾
 - (a) 急性の気道感染症、アレルギーの所見（鼻閉、鼻汁）
 - (b) 顔貌異常、扁桃肥大⁷⁾、開口障害、巨舌、小顎、頸部伸展障害
先天性奇形症候群（21 trisomy, Pierre Robin 症候群, Treacher-Collins 症候群, Crouzon 病, Goldenhar 症候群, Beckwith-Wiedemann 症候群, ムコ多糖症, Kippel-Feil 症候群など）
 - (c) Mallampati 分類⁸⁾
開口状態で口蓋垂の見え方。挿管困難を予測する分類法。
Class I：口蓋弓、軟口蓋、口蓋垂がみえる。
Class II：口蓋弓、軟口蓋と一部の口蓋垂がみえる。
Class III：軟口蓋のみみえる。
Class IV：軟口蓋もみえない。
Class III 以上は挿管困難の可能性がある。
- (4) 全身状態の評価（アメリカ麻酔科学会の分類【*】）

分類Ⅱでは基礎疾患に留意して鎮静を行い，分類Ⅲ以上では，経験のある上級医もしくは小児患者に対応できる麻酔科医に相談した上で行うか，症状が安定するまで検査を延期する（B）。

【*】アメリカ麻酔科学会の分類

分類Ⅰ：健康

分類Ⅱ：軽度の全身性疾患（気管支喘息軽症持続型*など）

分類Ⅲ：重度の全身性疾患（気管支喘息中等症持続型**，高度肥満など）

分類Ⅳ：生命に危険を及ぼす重篤な全身性疾患（頭部外傷など）

分類Ⅴ：致死的な全身性疾患（脳ヘルニア，出血性ショックなど）

*軽症持続型：発作1回/週未満 **中等症持続型：発作1回/週以上

2. 評価判定

検査依頼医は，評価項目を参考に，総合的に鎮静による有害事象のリスクを判定し，自施設でのMRI検査の可否を判断する（A）。

第Ⅱ章 参考文献

- 1) 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.
- 2) Cravero JP, Beach ML, Blike GT, et al. The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/ anesthesia with propofol for procedures outside the operating room : a report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Anesth Analg* 2009 ; 108 : 795-804.
- 3) American Academy of Pediatrics, Section on Pediatric Pulmonology, Subcommittee on Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Clinical practice guideline : diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics* 2002 ; 109 : 704-712.
- 4) Coté C, Zaslavsky A, Downes JJ, et al. Postoperative apnea in former preterm infants after inguinal herniorrhaphy. *Anesthesiology* 1995 ; 82 : 809-822.
- 5) Sedation medication received and adverse events related to sedation for brain MRI in children with and without developmental disabilities. Kannikeswaran N, Mahajan PV, Sethuraman U, et al. *Paediatr Anaesth*. 2009 ; 19 : 250-256
- 6) Belanger J, Kossick M. Methods of identifying and managing the difficult airway in the pediatric population. *AANA J* 2015 ; 83 : 35-41.
- 7) Fishbaugh DF, Wilson S, Preisch JW, et al. Relationship of tonsil size on an airway blockage maneuver in children during sedation. *Pediatr Dent* 1997 ; 19 : 277-281
- 8) Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation : a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985 ; 32 : 429-434.
- 9) 日本小児アレルギー学会. 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017. 東京：協和企画，2017

第三章. 緊急時のためのバックアップ体制

要旨

鎮静薬は、気道閉塞、呼吸停止、徐脈、心停止などの有害事象を引き起こす危険性がある。そのため鎮静下にMRI検査を行う際には、患者の監視に専念できる医師または看護師を配置し、さらに緊急時に応援に駆けつけるバックアップチームを定め、救命・蘇生用の物品と薬剤を配置する。救命・蘇生処置は、磁場の影響を受けない検査室外で行う。MRI設備の新設・改築時には、検査室と緊急時に対応する部屋に酸素・吸引の配管を設置する。必要物品と薬剤は、緊急時対応チームと相談の上、すぐに利用可能であるよう定期的に整備しておく。

1. 緊急時に備えた準備の必要性

鎮静処置では、気道、呼吸関連の有害事象が起こりやすい。具体的には、気道閉塞や中枢性低換気が多く、さらに低血圧、徐脈、心停止、アナフィラキシー、喉頭けいれんなどの有害事象がある。そのため、鎮静下のMRI検査では、緊急時、蘇生時に必要となる設備、物品がすぐに利用可能であるように準備し、緊急対応する人員を事前に配置する^{1)~4)}(A)。ただし、MRI対応でない物品の検査室内への持ち込みは重大事象を引き起こすため、検査室に設置するすべての緊急用の物品で対応可能なものはMRI対応非磁性のものを用意する。MRI非対応の物品は検査室内に持ち込んで서는ならない。MRI対応*のものか、MRI非対応のものかを、一目見てわかるよう明確に区別しておく(A)。(*MRI対応品でも3テスラ以上には非対応の場合があり注意すること)

2. 患者の監視に専念する医師または看護師の配置

鎮静中は患者の監視に専念する医師または看護師を配置する。MRI検査中、監視担当の医師または看護師は、患者の危険を早期に察知し、必要時は的確に緊急時対応バックアップチームに連絡をし、バックアップチームが到着するまでの間、基本的な救命処置、少なくともバグマスクによる用手換気を実施することができる人員でなければならない。(第V章. 患者の監視を参照)

3. 検査室内の物品の設置・整備

MRI検査室内に酸素と吸引の配管設置をする。現施設にない場合は、MRI検査室の新設、機器更新時に、酸素と吸引の配管を設置する(A)。検査室内に配管がない場合は、隣室に酸素ボンベと吸引器を準備し、必要時に延長チューブなどを用いて、いつでも使えるように整備する(A)。MRI非対応の酸素ボンベ、吸引器*の検査室内への持ち込みは、重大事象を引き起こすため、検査室内に持ち込まず、緊急時は必ず検査室外に患者を搬出してから救命処置を行う(A)。そのため、検査エリアを新設・改築する時は、救命処置を行える場所を確保し、酸素と吸引の配管を設置する(A)。

(*2020年の本提言改訂の時点で、MRI対応の吸引器として専門家が適切と考える機器は存在しない)

4. 緊急時のバックアップ体制

緊急時や蘇生時に対応するバックアップ体制をつくとともに、必要時どのように連絡するか、緊急時に使用する物品をどこに設置するかなどの手順を作成しておく(A)。夜間や休日など、人材が手薄な時間帯にどのような体制をとるか事前に定めておく(A)。麻酔科医や救急医など、緊急時対応の専門家が院内にいる場合は、緊急時の体制を共有しておく(A)。

5. 緊急時の物品および薬剤の配置・整備 (添付表8)

緊急時は磁場の及ばぬ検査室外に患者を移動して、救命処置を行う。救急カートに近くに常備し、緊急時は、物品と薬剤、除細動器が、すぐに利用できるように配置する(A)。救急カートの物品と薬剤の中身は、バックアップチームと事前に相談しておく(A)物品は、気道確保、吸引、静脈路確保に必要なもの、薬剤は蘇生薬が中心となる。また、ベンゾジアゼピン系やオピオイド系による呼吸抑制では拮抗薬の使用を考慮する。除細動器や喉頭鏡などは定期的に整備する。パドルや挿管チューブ、エアウェイなどは、患者の年齢や大きさにあったものを準備する(A)。薬剤は体重ごとの投与量換算表などを救急カートに用意しておく(B)。

第三章 参考文献

- 1) American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry, Coté CJ, Wilson S and the Work

- Group on Sedation : Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures : Update 2016. American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. *Pediatrics* 2016 ; 138
- 2) Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists : An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002 ; 96 : 1004-1017.
 - 3) Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018 : A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology* 2018 Mar ; 128 (3) : 437-479
 - 4) National Institute for Health and Clinical Excellence : Sedation in children and young people. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13296/52130/52130.pdf>

第IV章. 鎮静前の経口摂取の制限

要旨
 鎮静薬による鎮静は、自然睡眠とは違い、気道の反射が抑制されるため、誤嚥の危険性が生じる。そのため鎮静下の検査では、鎮静前に経口摂取を一定時間制限する。具体的には、清澄水は2時間前、母乳は4時間前、人工乳あるいは固形物は6時間前から行う。患者の病態によっては、さらに制限時間の延長を考慮する場合がある。経口摂取制限は検査終了後、覚醒を確認するまで継続する。緊急検査では、摂取制限が困難なため、画像情報の必要性和鎮静リスクのバランスを考慮して実施の可否を判断する。

1. 鎮静前の経口摂取制限の必要性

誤嚥の危険性を最小限にするため、鎮静下のMRI検査では、全身麻酔を要する待機的手術患者と同様に一定時間、経口摂取を制限する^{1)~4)}(A)。

鎮静中の誤嚥はまれで経口摂取制限との関連性は乏しいが⁵⁾⁶⁾、鎮静に用いる薬剤は気道反射を抑制し、胃内容物の逆流時に誤嚥を起こす危険性が潜在する。経口摂取の制限は、検査終了後に患者の覚醒を確認するまで継続する(A)。自然睡眠を誘導するために哺乳などの経口摂取を行った場合は、2-4-6ルールに照らし合わせ、鎮静薬を一定時間投与してはならない(A)。

2. 鎮静に伴う誤嚥の危険性の評価と患者家族に対する説明

消化管の狭窄や機能障害などを有する患者や、気道介入が必要な患者は、誤嚥の危険性が高いと考えられ、慎重に評価を行う(A)。鎮静に伴う有害事象の危険性と、検査と鎮静の必要性について患者家族に説明をし、理解と同意を得てから鎮静を実施する(A)(第I章. MRI検査の適応とリスクの説明と同意を参照)。

3. 予定検査における鎮静前の経口摂取の制限

経口摂取の制限は、清澄水2時間、母乳は4時間、人工乳あるいは固形物は6時間前から行う^{1)~3)}(B)。摂取量は2時間前までなら患者が求める範囲内あるいは10 mL/kgが適当である。新生児や乳児の場合は、制限時間が過剰にならないように配慮する。

表 鎮静前の絶飲食時間

経口摂取物	絶飲食時間*
清澄水**	2時間
母乳	4時間
牛乳, 粉ミルク, 人工乳	6時間
軽食***	6時間

*患者の病態によっては、より長い絶飲食時間を必要とする。

**清澄水(セイチョウスイ)とは、水、茶、果肉を含まない果物ジュース、ミルクを含まないコーヒー、スポーツドリンクなどの非炭酸飲料水。

***大量の食事、脂肪分を多く含む食物、肉、魚などは胃排泄時間が遷延するため、より長い絶飲食時間を必要とする。

4. 検査の緊急性と画像情報の必要性、鎮静の危険性とのバランス

緊急検査では、患者の状態に合わせた対応が必要となる。この際、最終飲食時間と誤嚥の危険性についての患者情報をカルテ、理学所見、問診等から得る(A)。胃内容排泄の時間は個人差が大きいが、外傷、意識障害、高度肥満、消化管機能障害のある患者では、通常より胃内容排泄が遅れ誤嚥の危険性が高いと考えられる。検査の緊急性、画像情報の必要性、鎮静リスクを考慮して、検査を行うかどうか、またいつ行うかを慎重に判断する。緊急性が高くかつ誤嚥の危険性も高い場合には、気管挿管下での鎮静を計画する(B)。

第IV章 参考文献

- 1) 日本麻酔科学会. 術前絶飲食ガイドライン. 2012.
- 2) Cote CJ, Wilson S, American Academy Of P, et al. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients before, During, and after Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures : Update 2016. *Pediatrics*. 2016 ; 138 (1).
- 3) Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration : Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures : An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. *Anesthesiology*. 2017 ; 126 (3) : 376-393.
- 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 (1) : 80-88.
- 5) Green SM, Mason KP, Krauss BS. Pulmonary Aspiration During Procedural Sedation : A Comprehensive Systematic Review. *Br J Anaesth*. 2017 ; 118 (3) : 344-354.
- 6) Brady M, Kinn S, Ness V, et al. Preoperative Fasting for Preventing Perioperative Complications in Children. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2009 (4) : CD005285.
- 7) Thomas M, Morrison C, Newton R, et al. Consensus Statement on Clear Fluids Fasting for Elective Pediatric General Anesthesia. *Pediatric Anesthesia*. 2018 ; 28 (5) : 411-414.

第V章. 患者の監視

要旨

危険を伴う医療行為には、最悪の事態を想定した周到な準備が必要である。まず鎮静を行う前に、蘇生行為が必要となる状況を想定し、蘇生に使用する物品類がすぐに使用できる状態であることを確認する。次に鎮静担当医が、患者の鎮静前の全身状態や、使用薬剤の禁忌事項に患者が該当していないことを確認する。なおこれらの確認事項はチェックリストを用いるとより確実である。MRI対応のパルスオキシメーターの使用は必須である。しかしパルスオキシメーターでは換気の評価ができない。低換気による弊害を未然に防ぐ為に、可能な範囲での目視による監視を行い、MRI対応のカプノメーターを使用する。鎮静中は患者の監視に専念できる医師あるいは看護師を配置し、バイタルサインや鎮静薬の投与時間、投与量などを経時的に記録する。配置する医師あるいは看護師は、蘇生事象が発生した際にバックアップチームが到着するまでの間、気道確保や用手換気などの蘇生行為を実施できる者でなければならない。

1. 鎮静前の確認事項

1) 鎮静前の患者の状態の評価・確認

鎮静薬の投与前に患者を評価し、その内容は鎮静担当医が確認する (A)。患者の評価項目は鎮静を実施当日あるいはその前に確認してもよいが、以下 (1)~(4) は鎮静当日に鎮静担当医が確認する (A)。また確認事項を漏れなく確認するため、チェックリスト (添付表9) を利用する (B)。チェック項目は担当看護師など複数名で確認する (B)。鎮静担当医は、使用薬剤の特性や禁忌事項、また起こりうる有害事象に対する知識と対応する技術を持つものでなければならない (A)。

- (1) 検査前の最終飲食時刻
- (2) 鎮静当日の気道症状の有無
- (3) 当日使用する鎮静薬の禁忌事項に該当していないか
- (4) 鎮静直前のバイタルサイン (呼吸数, 脈拍数, 血圧, 体温, SpO₂)

2) 蘇生に必要な物品の準備・確認

急変時の必要物品は、患者のサイズにあったものを準備し、かつ破損などがなく、すぐに使用できる状態であることを確認しておく (A)。救急カートについても、MRI 検査室のすぐ近くで、かつ磁場の影響を受けない場所に準備しておく (A)。

3) MRI に対応した生体情報モニターの準備

MRI 対応のパルスオキシメーターは必ず準備する (A)。換気を監視する為、MRI 対応のカプノメーターを準備する (B)。血圧低下をきたす可能性がある薬剤を使用する場合は MRI 対応の自動血圧計を、不整脈の既往がある患者の鎮静では MRI 対応の心電図モニターの準備が望ましい (C)。

4) 緊急時のためのバックアップ体制の確認

緊急時にはすぐに応援の人員を呼ぶことができる体制を確立し、かつ応援を呼ぶ手順を作成しておく (A)。

2. 鎮静開始後から検査終了時までの患者監視

1) 鎮静中の患者監視に専念する医師または看護師の配置

鎮静開始から覚醒まで、異常を瞬時に認識して適切に対応できるように患者の監視に専念する医師または看護師を配置する (A)。

2) 鎮静中の患者監視に専念する医師または看護師の資格

鎮静中の患者監視に専念する医師または看護師は、患者に蘇生が必要な状態になったとき、応援の人員が集まるまで、気道確保や用手換気を開始する (A)。従ってこれらの処置が確実に実施できる人員でなければならない (A)。

3) 鎮静中の患者監視に専念する医師または看護師の監視場所

鎮静中の患者監視に専念する医師または看護師は、検査室内または操作室内で患者の様子や生体情報モニターを監視する (A)。

4) 監視内容

MRI 対応のパルスオキシメーターで酸素化を持続的に監視する (A)。検査内容・コイルの位置により患者の胸部が観察できない場合を除いて、目視あるいはカメラの画像を通して呼吸状態 (呼吸による胸部の動き)

を監視する (A)。そのため、操作室内から患者を監視できるように、2方向以上からのモニターカメラを設置する (B)。少なくとも MRI 装置の更新時には2方向以上のモニターカメラと MRI 対応のカプノメーターを含む多機能モニターを設置のうえ、呼吸状態を監視する (A)。

SpO₂は酸素化の指標であるが、換気の指標ではない。特に酸素投与を行っている場合は、高二酸化炭素血症や呼吸性アシドーシスに陥っていても SpO₂は比較的高値に保たれる。したがって低換気状態を早く見出すためには、胸郭の動き（一回換気量、呼吸数）を目視することが必要である。しかし実際は目視できないこともあるので、カプノメーターの監視が有用である。

5) 監視内容の記録

鎮静中の患者監視に専念する医師または看護師は、監視内容を記録用紙に記載する (A)。記録用紙の一例を添付表 10 に示す。鎮静実施中は、SpO₂および脈拍数は経時的に監視し、異常値を認めたり、何か事象が発生したりすれば適宜記録用紙に追記する (A)。胸部の動きの目視が可能な場合は呼吸数も、MRI 対応のカプノメーターが利用できる場合は、呼気終末二酸化炭素の値と呼吸数を記録する。監視した SpO₂、脈拍数、呼吸数、呼気終末二酸化炭素値は5分おきに記録する (B)。予定外の何らかの有害事象が発生した場合は、院内で定められた規則に従い報告する (A)。

6) 監視の継続

検査終了後の監視や記録については別項（第VI章. 検査終了後のケアと覚醒の確認）を参照。

第V章 参考文献

- 1) American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry, Coté CJ, Wilson S : Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures : Update 2016. Pediatrics 2016 ; 138 : e20161212.
- 2) An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Anesthetic Care for Magnetic Resonance Imaging. Practice Advisory on Anesthetic Care for Magnetic Resonance Imaging. Anesthesiology 2015 ; 122 : 495-520.
- 3) Arthurs OJ, Sury M. Anaesthesia or sedation for paediatric MRI : advantages and disadvantages. Curr Opin Anaesthesiol 2013 ; 26 : 489-494.
- 4) Connors JM, Cravero JP, Lowrie L, et al. Society for Pediatric Sedation Consensus Statement : Core Competencies for Pediatric Providers Who Deliver Deep Sedation. Available at <https://www.pedsedation.org/resources/quality-safety/core-competencies/>
- 5) Saunders R, Struys MMRF, Pollock RF, et al. Patient safety during procedural sedation using capnography monitoring : a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2017 ; 7 (6) : e013402.
- 6) 堀本 洋 : 子どもの検査時鎮静と鎮痛—麻酔科医ならこうする—。日本小児科学会雑誌 2012 ; 116 : 1653-1665.

第Ⅵ章. 検査終了後のケアと覚醒の確認**要旨**

鎮静を用いたMRI撮像が終了しても、患者はまだ鎮静下にある。患者が覚醒し、鎮静前の状態にほぼ近づき、日常生活に戻ることができる状態になって初めてMRI検査は終了する。MRI撮像が終了するとその検査結果などに注意力が奪われ、鎮静下にいる患者の監視がおろそかになりやすい。

また、鎮静下にある患者をMRI検査室から搬出し、鎮静からの覚醒を待つための場所に移動する際は、患者にとって最も危険な状態下にあることを認識する。覚醒確認までは鎮静中と同じと考えて対処する。

1. 外来患者/入院患者に共通の項目**1) 監視場所**

覚醒するまでの監視を行う場所は以下の条件を満たす場所である。

- (1) MRIによる磁気の影響を受けることなく監視に専念できる (A)
- (2) パルスオキシメーター、酸素、吸引が使用できる (A)
- (3) 蘇生に必要な物品が使用できる (A)
- (4) 蘇生行為を行える人員が容易に集まることできる (A)
- (5) 患者が安心できる場所であり、保護者も同席できる (C)
- (6) MRI検査室から移動が容易で、検査室の近くにある (C)

検査終了後、覚醒までの監視場所が検査部門外で、患者が移動しなければならない場合は、移動中がもっとも危険な状態下にあることを認識し、鎮静担当医が同行して監視場所で引き継ぐ (B)。

2) 監視人員

覚醒まで、患者の異常を認識し適宜対応できるように、患者を監視する医師または看護師を配置する (A)。

3) 監視項目

監視の際にはパルスオキシメーターを装着する (A)。カプノメーターの使用も望ましい (C)。必要に応じ心電図モニターを使用する (C)。

監視項目は以下の通りである。

- (1) 意識レベル
- (2) 呼吸数
- (3) 呼吸音やパターン
- (4) 酸素飽和度 SpO₂
- (5) 脈拍数
- (6) 血圧
- (7) 体温
- (8) その他 (嘔吐などの事象や飲水開始時間など)

検査後は、覚醒確認まで経時的に監視し、有害事象が発生した際には記録する (A)。バイタルサインは5分ごとに記録する (C)。覚醒確認後も、帰宅の条件、あるいは一般病室への移動の条件、記録終了の条件を満たすまで、同様の記録を行う (C)。

4) 監視中に異常が生じた場合の準備

速やかに、鎮静を施行した医師あるいは同等レベル以上の技能を持つ医師に連絡する。必要時どのように連絡するか、緊急時の物品をどこに配置するかなどの手順を事前に作成する (A)。

2. 外来患者に適用される項目

以下は、外来鎮静で終了後に帰宅予定の患者に適用される。

1) 帰宅の条件確認

下記2) 帰宅の条件を必ず確認後、帰宅を許可する (A)。最終確認は鎮静担当医、あるいは鎮静担当医から依頼された医師が行う (B)。

2) 帰宅の条件

以下の条件をすべて満たす

- (1) バイタルサインに異常を認めない (検査前の値に戻っている)

- (2) 意識状態が鎮静を行う前の状態にもどっている
- (3) 努力呼吸や異常呼吸音を認めず、呼吸状態が安定している
- (4) 酸素投与や吸引などの処置を必要としない
- (5) (発達段階に応じて) 自力歩行が可能である
- (6) (発達段階に応じて) 介助なしで座位を保持できる
- (7) (発達段階に応じて) 意味のある発語を認める
- (8) (発達段階に応じて) 飲水ができ、嘔吐しない

上記の条件を満たした上で、下記の条件も確認する

- (1) 自宅で監視を続けることのできる保護者が確保できる
- (2) 保護者に対し帰宅時の説明、指導を行うことができる
- (3) 帰宅後患者に異常が発生した際の連絡方法の確認ができています

3) 監視記録の終了条件

2) の帰宅の条件の最終確認を鎮静担当医、あるいは鎮静担当医から依頼された医師が行う (B)。確認できた時点で鎮静後監視記録を終了する (B)。

4) 帰宅時の家族への指導

帰宅前には、鎮静後に起こり得る事象に対する説明、その対応方法などを家族に指導する (A)。その際は文書を用いて内容を確認しながら説明する。(添付表 11: 説明・指導に用いる文書の例)。この説明書は2部作成し、1部は保護者へ手渡し、1部は正式文書として署名をもらいカルテに保存する。

5) 帰宅の条件を満たさない場合

鎮静作用が想定以上の長時間にわたり、帰宅の条件を満たさない場合は入院あるいは転院を考慮する (A)。なお移動時や転院時は、鎮静担当医あるいは同等レベル以上のスキルを持つ医師が同行する (B)。

3. 入院患者に適用される項目

以下は、鎮静終了後に一般病室に帰室予定の患者に適用する。

1) 一般病室への移動の判断 <入院中に検査を施行した場合>

下記 2) 一般病室への移動条件を必ず確認後、移動を許可する (A)。

最終確認は鎮静担当医か依頼された医師が行う (B)。

2) 一般病室への移動条件

以下の条件をすべて満たす

- (1) バイタルサインに異常を認めない (検査前の値に戻っている)
- (2) 意識状態が鎮静を行う前の状態に近づく
- (3) 努力呼吸や異常呼吸音を認めず、呼吸状態が安定している
- (4) 酸素投与や吸引などの処置を必要とせずに移動できる

上記の条件を満たした上で、下記の要件も確認する。

一般病室への移動後も、患者が鎮静前の活動レベルに覚醒するまで、パルスオキシメーターによる連続的監視が可能であり、かつ異常時に早急に対処できる体制下にある。

3) 監視記録の終了条件

一般病室に帰室後、飲水開始時、および (発達レベルに応じて) 歩行開始時には、必ず看護師が介助し安全を確認する (A)。確認できた時点で鎮静後監視記録を終了する。

4. 最後に

覚醒の確認は、あくまでも鎮静前、鎮静中からの一連の流れの中で判断する。途中で担当者が交代しても的確な判断を行えるよう、スコアを用いた患者評価を経時的に行うことも一つの方法である (添付表 9)。

第VI章 参考文献

- 1) American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry, Coté CJ, Wilson S and the Work Group on Sedation : Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures : Update 2016. American Academy of Pediatrics, American

- Academy of Pediatric Dentistry. *Pediatrics* 2016 ; 138 : e 20161212
- 2) Aldrete JA, Kroulik D. A Postanesthetic Recovery Score. *Anesth Analg* 1970 ; 49 : 924-934.
 - 3) White PF, Song D. New Criteria for Fast-Tracking After Outpatient Anesthesia : A Comparison with the Modified Aldrete's Scoring System. *Anesth Analg* 1999 ; 88 : 1069-1072.
 - 4) Stevenson B. Principles and Guidelines for Pediatric Sedation and Analgesia. <http://www.rhqn.org/>
 - 5) Malviya S, Voepel-Lewis T, Prochaska G, et al. Prolonged Recovery and Delayed Side Effects of Sedation for Diagnostic Imaging Studies in Children. *Pediatrics* 2000 ; 105 ; e42. <http://pediatrics.aappublications.org/content/105/3/e42.full.htm>
 - 6) Malviya S, Voepel-Lewis T, Ludomirsky A, Marshall J, Tait AR. Can we improve the assessment of discharge readiness? A comparative study of observational and objective measures of depth of sedation in children. *Anesthesiology*. 2004 ; 100 (2) : 218-224.
 - 7) Coté CJ. Discharge criteria for children sedated by non-anesthesiologists : is "safe" really safe enough? *Anesthesiology*. 2004 ; 100 (2) : 207-209.

Supplement I. 薬に頼らない鎮静

要旨

この共同提言はMRI検査時の薬剤による鎮静に関するものであるが、一部の患者では薬剤を使用しない鎮静も選択肢となりうる。薬剤を使用しない鎮静は時間や人手がかかるものが多いが、鎮静薬による合併症を回避できる。薬剤を使わずに鎮静状態を得ることが可能かどうか、個々の患者に応じて見極める必要がある。

2013年に共同提言が出されて以降、薬に頼らないMRI検査に関する報告が増えてきている。検査依頼医は鎮静のリスクを評価し、薬に頼らない鎮静が可能か検討する必要がある。以下の方法が試みられている¹⁾。

方法	対象	内容
1. sucrose and pacifier シヨ糖とおしゃぶり	新生児	おしゃぶりを吸わせたり、シヨ糖溶液を内服
2. swaddling おくるみでくるむ	新生児	毛布でくるんだり、固定具（Med-Vac [®] 等）を使用
3. feed-sleep manipulation 睡眠時間と食事の調整	新生児 ～4歳	検査の前に寝不足の状態を作る
4. プレパレーション ディストラクション	4～12歳	医療スタッフが患者と一緒に遊びながら検査の事前説明をしたり、検査中に声かけをして気を紛らわす
5. Mock scanner 模擬MRI	3～8歳	MRI機器の実物大模型を使って事前に練習
6. MRI対応視聴覚システム	3～10歳	MRI対応ヘッドホンやゴーグルを使用

- シヨ糖溶液とおしゃぶり：シヨ糖溶液の内服やおしゃぶりには泣いている新生児を落ち着かせる効果があり、24%シヨ糖溶液の内服には痛みを緩和させる効果があることも知られている²⁾。なお、おしゃぶりを吸わせると、あごの動きによるアーチファクトが懸念されるため、頭部MRI撮像時には注意を要する³⁾。
- おくるみや固定具でくるむ方法：新生児では、おくるみでしっかりとくるむと鎮静効果があり、睡眠を促進する³⁾。NICU退院前の患者に真空固定具のみでMRI検査を行った群が、経口鎮静薬を使用した群より撮像成功率が高く、有害事象も少なかった、という報告がある⁴⁾。しかし患者をおくるみや固定具でくるむと、最も大切な目視による観察が困難になる。特に気道閉塞や胸部の圧迫をきたさないように⁵⁾、目視や呼気終末二酸化炭素モニターなどによる監視が重要である（第V章、患者の監視を参照）。
- 睡眠時間の調整：検査時間を夕刻から夜に設定し昼寝をやめることで、ほとんどの患者が自然睡眠でMRI検査を受けることができたという報告⁶⁾がある一方で、前夜の睡眠時間を5時間未満にしてもMRI検査の失敗率を下げられなかった⁷⁾という報告もある。直前まで空腹にしておき食事摂取後に眠くなることを利用することもできるが、この場合は、鎮静薬を併用してはならない（第IV章、鎮静前の経口摂取の制限を参照）。
- プレパレーションとディストラクション：子どもの年齢や理解度に合わせた写真や模型を使用しながら事前に説明することによって、子どもなりの理解や心の準備を促すプレパレーションという手法の報告が増えている。また、子どもができるだけ安心して検査に臨むことができるよう、ディストラクションという検査中のかかわり（お気に入りのブランケットやタオルを持参するなどの工夫やスタッフからの声かけなど）も有用とされている。
- 模擬MRI：MRIの模型を用いて模擬検査を行う。実際に模型の検査台に寝てトンネルの中を体験したり、撮像中の音を聞くこともできる。3～8歳の健常な小児に対して、鎮静薬が必要な患者が16.8%減少したとの報告がある⁸⁾。
- MRI対応視聴覚システム：MRI対応の視聴覚機器を使い、映像を見たり、ヘッドホンで自分が選んだ音楽や物語を聴きながら検査を受ける。

上記の方法の中には、鎮静薬を使用する場合でも小児の不安や恐怖を軽減できるものもあるため、鎮静薬と併用して施行することも有用と考えられる。ただし、鎮静薬を使う場合は経口摂取の制限を守らなければならない。また、項目4や5については、child life specialistやhospital play specialistが関わることで、鎮静薬を要する患者が更に減少したとの報告もある⁹⁾。

特に繰り返しMRIを含めた画像検査の必要性が予測される患者や、恐怖心が強く初めての場所が苦手な患者、鎮

静のリスクが高い患者に対しては、薬に頼らない鎮静の方法を考慮したい。

参考：プレパレーションの例¹⁰⁾

- 1) スライドや映像を用いた説明（小児に見立てた人形による検査の流れの説明）
 - (1) 検査室や機械の紹介（磁石でできていることも説明）
 - (2) 検査衣の説明
 - (3) 検査中は動かないことを説明
 - (4) 機械音を知らせる（実際の音）
 - (5) 検査中、ヘッドホンでお話や音楽が聞けることを伝える
 - (6) 困った時に押すブザーの説明
- 2) MRI 模型と人形
 - (7) MRI 模型とミニチュア人形で遊びながら検査の流れを繰り返す
- 3) 検査室の見学
 - (8) 検査室の見学. 実際に見学することで、子どもなりに検査の見通しを立てることができる
 - (9) 見学終了後に感想を聞く

参考文献

- 1) McGuirt D. Alternatives to Sedation and General Anesthesia in Pediatric Magnetic Resonance Imaging : A Literature Review. *Radiol Technol* 2016 ; 88 : 18-26.
- 2) Committee on Fetus and Newborn and Section on Anesthesiology and Pain Medicine, Keels E, Sethna N. Prevention and management of procedural pain in the neonate : an update. *Pediatrics* 2016 ; 137 : e20154271
- 3) Edwards AD, Arthurs OJ. Paediatric MRI under sedation : is it necessary? What is the evidence for the alternatives?. *Pediatr Radiol* 2011 ; 41 : 1353-1364.
- 4) 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. *日児誌* 2017 ; 121 : 60-66
- 5) Coté CJ, Wilson S, American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures : Update 2016. *Pediatrics* 2016 ; 138 : e20161212.
- 6) Dean DC 3rd, Dirks H, O'Muircheartaigh J, et al. Pediatric neuroimaging using magnetic resonance imaging during non-sedated sleep. *Pediatr Radiol* 2014 ; 44 : 64-72
- 7) Shields CH, Johnson S, Knoll J, et al. Sleep deprivation for pediatric sedated procedures : not worth the effort. *Pediatrics* 2004 ; 113 : 1204-1208
- 8) Carter AJ, Greer ML, Gray SE, et al. Mock MRI : reducing the need for anaesthesia in children. *Pediatr Radiol*. 2010 ; 40 : 1368-1374
- 9) Khan JJ, Donnelly LF, Koch BL, et al. A program to decrease the need for pediatric sedation for CT and MRI. *Appl Radiol*. 2007 ; 36 : 30-33
- 10) 棚瀬佳見, 亀島里美, 宮崎浩康. II 各論 10 鎮静・鎮痛時プレパレーション. 堀本 洋編. こどもの検査と処置の鎮静・鎮痛. 東京 : 中外医学社, 2013 : 189-195.

Supplement II. 薬剤の投与経路とその特徴～安全かつ適切な薬剤投与のために～

要旨

(1) 鎮静薬の投与経路により薬剤効果がピークに達するまでの時間およびピークアウトする時間が異なるため、有害事象のタイミングが違ふこと、(2) MRI 撮像だけでなく終了後にも有害事象を生じること、(3) 鎮静薬の追加投与を行う際には投与経路と投与量を慎重に選択する必要があること、を薬剤濃度の経時変化のグラフを用いて理解する。

1. 理想的な鎮静薬の濃度変化

図1に鎮静薬の薬物濃度の変化を示す。縦軸は薬剤血中濃度、横軸は時間、グレーの帯はMRIの撮像時間である。

薬物濃度は、MRI撮像開始時に治療効果域に達し、撮像中を通して治療効果域内に留まっている。濃度は撮像中に危険域に達することなくピークを迎え、終了後速やかに減少し、無効域に達している。

理想的な薬剤投与であるが、鎮静薬が治療効果域であっても、呼吸抑制や呼吸停止などの有害事象をきたす可能性があることを常に考慮する。

2. 投与経路と薬物動態

同一の薬剤であっても、投与経路により、血中薬物濃度がピークに達するまでの時間や、ピークアウトする時間が異なるため、効果発現や有害事象が発生するタイミングに相違がある。

図2は、投与経路ごとに薬物濃度の推移が違ふことを示したものである。経口投与の場合、初回通過効果などの影響により、静脈内投与と比較して、血中濃度がピークに達するまでの時間、およびピークアウトする時間がはるかに長い。そのため、MRI撮像を無事に終了しても、呼吸抑制などの有害事象の出現が検査終了後に現れる可能性に留意する。

また、経口投与や皮下注射などでは、吸収や代謝の影響を受けて循環血液中への移行量は減少するのに対し、静脈内投与ではほぼ全て速やかに循環血液中に移行するため、投与量には留意する必要がある。この吸収や代謝の割合は、薬剤の性質（脂溶性、水溶性）、分子量、代謝経路によっても異なる。

さらに、薬物濃度と臨床効果との関係には、個体差が大きく、実際の臨床現場では症例ごとに鎮静や呼吸の状態を適切にモニタリングし、総合的に判断する必要がある。

3. 追加投与は慎重に！

図1において、仮に薬物濃度が治療効果域を下回り、鎮静剤の追加投与が必要になったとする。この場合、治療効果域を下回っていたとしても、すでにある程度の薬物濃度にある。追加投与後には、薬物濃度が危険域に入ってしまう可能性が高いため、患者を注意深く観察する必要がある。

例えば、経口での鎮静が不十分のため、静脈から鎮静薬を追加投与した場合は、両剤のピークが重なり、鎮静が急激に深まって呼吸停止を起こす危険性がある。

図1

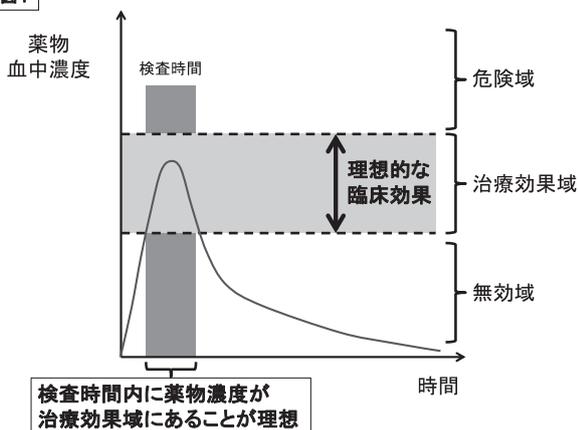
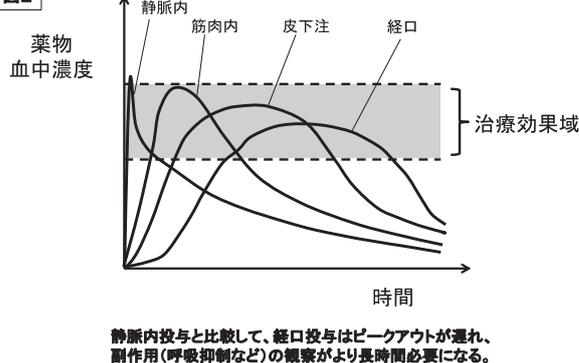


図2



追加投与が必要な場合は、投与経路による薬物動態の違いを考慮に入れながら、慎重に投与経路および投与量を選択する。

参考文献

- 1) Lowry JA, et al. Ch 60 Principles of drug therapy. Liegman RM, et al., ed. Nelson Textbook of Pediatrics, 20th edition. Elsevir Inc. 2015 ; 404-416.
- 2) Kim TK, et al. Ch 4 Basic pharmacologic principles. Pardo M, et al., ed. Basics of Anesthesia, 7th edition. Elsevir Inc. 2017 ; 33-52.

Supplement III. MRI 検査時の鎮静に関する共同提言 Q&A

Q1. 共同提言の内容はすべて実行しなければ MRI 検査の鎮静をしてはいけないのでしょうか？
A. 共同提言の目的は、鎮静をより安全にするための基準を示すことです（前文より引用）。 法的拘束力はありません。鎮静実施の最終判断は各施設や医師の裁量で行うことが可能です。
Q2. MRI に対応した生体情報モニターについて、最低限何が必要でしょうか？呼吸終末二酸化炭素モニター（カプノメーター）は本当に必要でしょうか？
A. 共同提言では鎮静経路（経口/座薬/経静脈）を問わず、パルスオキシメーターは最低限必要です。しかしパルスオキシメーターはあくまで酸素化のモニターであり、換気を評価できるカプノメーターの併用が望ましいと考えています。
Q3. 経口内服薬トリクロロシルロップ®でも、監視や記録が必要でしょうか？
A. 過去の事例をもとに、添付文書の重大な基本的注意の項目に「小児では呼吸数、脈拍数、経皮的動脈酸素飽和度などをモニタリングする」と監視の記載があります。また、MRI 検査では、高磁場のため通常の検査室と違い使用機器の持ち込み制限や室内への入室制限など急変時対応が遅れる可能性が高まるため、静脈麻酔と同様の監視と記録が必要と考えます。（記録の様式についても参考となるものが本提言に提示しておりますのでご参考ください）
Q4. 小児の麻酔/鎮静に十分な知識と経験を有するとは具体的にはどのような内容なのでしょうか？
A. 適切な患者評価、使用薬剤の習熟、有害事象に対応できる救急スキルの習得、などが挙げられます。
Q5. 昨今の考え方として鎮静担当医は一般小児科医より麻酔科医がすべきなのでしょうか？
A. 経験のある麻酔科医が全例鎮静を担うことが理想で、鎮静/麻酔に対する診療報酬という観点からも麻酔科医が施行する場合にはより高い点数が算定されています。海外では麻酔科医による手術室外鎮静・麻酔による検査が標準的になりつつあるようですが、本邦の医療現場では一般の小児科医が実施せざるを得ない施設が多いのも現実です。従って一定の安全基準が必要であり、本提言は非常に重要であると考えます。
Q6. 患者評価の際、麻酔科医への相談や高次医療機関に紹介するための目安や基準などはありますか？
A. 共同提言では、アメリカ麻酔科学会の分類Ⅲ（重度の全身性疾患）以上は、経験豊富な上級医や麻酔科医に相談することを推奨しています。しかし分類Ⅱ（軽度の全身性疾患）と分類Ⅲ（重度の全身性疾患）の境界は曖昧で明確な目安とはいえません。共同提言では、気管支喘息を例に挙げていますが、施設状況や患者の個別評価、家族の意向など多角的に安全面の評価を行う必要があります。
Q7. 小児の MRI 検査における鎮静にかかわる診療報酬について教えてください。
A. 現時点（2020年2月）では主な加算には鎮静/麻酔に対する加算と画像検査に対する加算の2つがあります。前者は静脈麻酔（L001-2）、後者は磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI 撮影）（E202）に対する小児鎮静下 MRI 撮影加算です。年齢ごとの追加加算もあります。
Q8. 共同提言に示してある承諾書について、実際使用する場合には各病院の承認（例えば記録委員会など）を得たものでないといけませんか？学会が承認している正式な文書であるのでしょうか？
A. 共同提言の同意書は一例であり各病院の正式文書として承認を得ることが望ましいと考えます。
Q9. 鎮静で予期せぬ深刻な合併症で訴訟になった際、共同提言はどこまで効力があるのでしょうか？
A. 前文には「原則に則ったうえで臨機応変に対応する医師の裁量は認められるべきである。」としており、共同提言には、原則、法的拘束力はありません。
Q10. 小児科医以外の医師（特に子どもの MRI 検査に関わる整形外科、耳鼻科、歯科口腔外科など）にどのようにこの共同提言を広めたらよいのでしょうか？
A. われわれの課題の1つです。病院の医療安全委員会などで共同提言を周知していただくことや、診療報酬面でインセンティブになるような働きかけなどが必要と認識して活動しております。
Q11. 病院運営側や看護部などへ、どのようにこの共同提言を広めたらよいのでしょうか？
A. 病院の医療安全委員会が窓口になることが望ましいと考えます。SECURE コースの普及も施設内の周知に少しずつ貢献しています。
Q12. 小児に関わる医療従事者が少ない病院の場合、共同提言を実行するための代替策として成人領域での医療従事者でも関わりをもてる方法はありますか？
A. 診療放射線技師や放射線部看護師の協力が必須であり、また緊急時のバックアップ体制として麻酔科医や救急医のサポートが必要です。病院全体の医療安全という視点で取り組むことが望ましいと考えます。
Q13. MRI 検査では、できるだけ鎮静なしで行いたいのですが、何か良い方法はありますか？
A. 共同提言の改訂版では Supplement として「薬に頼らない鎮静」項目を掲載しております。

Q14. 小児で頻用されているトリクロリールシロップ[®]でも事故の事例はあるのでしょうか？
A. トリクロリールシロップ [®] に関する本邦PMDAからの報告でも、主に呼吸関連の事故の事例があり、死亡例もあります。海外の文献でも、薬剤の種類や投与経路での事故の発生の有意差がなかったという報告もあります。つまり、いかなる鎮静薬、いかなる投与方法であっても事故は起こりうるといえます。
Q15. 鎮静前の経口摂取の制限についてですが、2-4-6ルールを守るべきでしょうか？
A. 最近では、救急外来を中心に、それほど厳密に設定しなくてもよいとの報告も散見されますが、現時点（共同提言改訂版2020年）ではこれまで同様、2-4-6ルールで行うことを強く推奨しております。
Q16. 小児の経口摂取制限の時間を短縮できないのでしょうか？
A. 清澄水は摂取後1時間未満で胃内から排泄され、誤嚥のリスクを上げることなく、待機中の絶飲時間の延長に伴う患者の口渴の軽減に効果があります。最近では全身麻酔前の清澄水摂取については1時間前まで許容する動きもあり、2時間前の必然性は高くないようです。固形物や母乳については従来通りの制限時間が望ましいと考えられます。

添付表2 (第1章) . MRI 検査事前チェック表 (例)

患者 ID _____ 氏名 _____ 生年月日 _____
 検査日 _____ 所属 _____ 依頼医 _____

- MRI 検査では強い磁石と電波を使いますが、人体には無害なことが確かめられています。
- ただし、日常には経験しないような強い磁石を使いますので、○印で有無を記入してください。
- 検査当日には、この用紙をお持ちいただき、検査室に提出してください。

①脳動脈クリップ 有・無 ①③導電性金属を含む貼付剤 有・無
 (ニトロダームなど)
 ②水頭症シャント術 有・無 ②④携帯用医療機器 有・無
 ③心臓ペースメーカー 有・無 (インシュリンポンプなど) 種類
 ④人工心臓弁 ()
 ⑤他の手術クリップ 有・無 ⑤⑥J-VAC (ドレーンなど) 有・無
 ⑥人工骨頭・関節 有・無 ⑥④歯矯正・入れ歯・補聴器 有・無
 ⑦義足・義手 有・無 ⑦⑤刺青・タトゥー (アイライン等を含む) 有・無
 ⑧その他の体内金属 有・無 ⑧⑥人工内耳 有・無
 ⑨義眼・コンタクトレンズ 有・無 ⑨⑦下着など (発熱・保温機能性付) 有・無
 ⑩磁石入り絆創膏・カイロ 有・無 ⑩⑧妊娠_週または妊娠の可能性 有・無
 ⑩⑨授乳している 有・無

身長 _____ cm 体重 _____ kg 記入者氏名 _____

※注意

患者様の安全の考え、全てのコンタクトレンズを対象に外して頂きますので、保管ケースをご用意ください。一緒に入室される場合、金属類や貴重品 (磁気カード・時計など) を持ち込まないよう、お願いいたします。

入室前確認：病棟看護師または担当医師

1. 点滴シーネ 有・無
2. MRI 対応シーネ確認 有・無
3. 心電図電極 有・無
4. その他の金属類 有・無

※全身体験下で検査を受ける場合 記入看護師名 _____

1. 最終飲食時間 _____ 時 _____ 分
 2. 最終飲水時間 _____ 時 _____ 分
- 上記確認検査可能と判断しました。診療放射線技師 (署名) _____

添付表1 (第1章) . MRI 検査についての説明書 (例)

- あなたのお子さんは依頼医による医学的な判断から MRI 検査が必要であり、検査は○月○日に予定されておりです。
- MRI 検査は、必要な撮像を得るために体の動きを完全に抑えることが求められます。通常の MRI 検査は 30 分程度の時間を要しますが、依頼医が必要と考える検査内容次第では、より長い時間がかかることもあります。
- 全検査中、あなたのお子さんは完全な静止状態が求められますが、通常は検査中の体動を抑える目的で鎮静薬が使用されます。多くの8歳以下の子どもたちにとって 30 分以上の時間、身体を全く動かさない状態を保つことは困難なためです。
- 鎮静薬を安全に使用するために、MRI 検査前は透明な飲み物は 2 時間前まで、母乳は 4 時間前まで、その他の飲食物は 6 時間前までにとどめてください。もしも上記の時間を超えて直前に飲食物を摂ってしまった場合には、鎮静薬が使用できず検査は延期となってしまいますので、その点をご了承ください。
- MRI 検査のために要する時間は前後併せて約 2 時間半程度です。鎮静薬使用後は足もとがふらふらよるめいてしまうため、終了後に起き上がるまでの一定時間は介助が必要です。
- 検査中、お子さんに鎮静薬がうまく作用するために、検査前日はいつもより 1 時間遅く就寝させ、当日は 1 時間早く覚醒させることにご協力ください。そうすればお子さんは通常より眠りやすくなり、検査中、少ない薬剤で済ませられることが期待できます。
- 鎮静薬を必要量使用しても、お子さんに十分な鎮静効果が得られず、必要な検査ができないうちもありません。その場合は安全を考慮して検査が延期となることがある点をご了承ください。
- 入院前 (特に入院日の 2 週間以内) に発熱や咳、鼻水などの症状が出た場合は、鎮静薬の使用を控えた方がよい場合があります。事前にお知らせした連絡先にご相談をお願い致します。
- お子さんの MRI 検査に関する疑問が生じた場合には、どうぞ遠慮なく依頼医、担当医、担当看護師までご連絡ください。

※同意書の撤回：検査前のいつの時点でも撤回できますのでお申し出ください。

添付表4 (第1章)・造影MRI検査問診票 (例)

患者ID	診療科	
氏名	依頼日	
生年月日	依頼医	

検査日時： 年 月 日 時 分

※以下必要事項をご記入の上、この書類を検査当日に必ずお持ちください。
 当てはまる方の□にレ印を入れてください。“あり”を選ばれた場合は、当てはまる内容を○で囲むか、あるいは()の中に具体的な言葉を書いてください。

1. 今までに、造影剤 (注射/点滴) を使った検査を受けたことがありますか？

□なし □あり：MRI検査、CT検査、尿路造影、胆道造影、血管造影

2. その際、副作用はありましたか？

□なし □あり：吐き気、おう吐、動悸、頭痛、発疹、かゆみ、その他 ()

3. 今までに喘息 (ぜんそく) と言われたことがありますか？

□なし □あり：(→ 具体的にお書きください) ()

4. アレルギー体質、アレルギー性の病気がありますか？

□なし □あり：じんましん、アトピー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎など
 薬のアレルギー (薬剤名：)
 食物のアレルギー (食物名：)
 その他 ()

5. 腎臓のはたらきが悪い (腎不全など) と言われたことがありますか？

□なし □あり：(→ 具体的に)

記入者氏名 _____

造影担当医師の記入欄

以上の問診の結果、本日の造影MRI検査を実施します。

医師 (署名) _____

※ 放射線科医師の判断で造影剤を使用しない場合もありますので、ご了承ください。

添付表3 (第1章)・造影MRI検査を受けられる方へ (例)

造影MRI検査とは？

ガドリニウムと呼ばれる金属を含んだ薬を血管内に注射して行うMRI検査で、病変の存在や性状などが詳しく描出され、診断に役立ちます。また、肝臓の検査では鉄分を含んだ薬を用いることがあります。

造影剤の副作用

検査に際しては、その時点での症状や以前にかかった病気、家族の方がかかった病気などに注意しながら安全に検査が行われるように努めておりますが、検査中あるいは検査後しばらくしてから下記の様な副作用症状がおきることがあります。

軽い副作用 (頻度は1~2%以下)

- 吐き気、おう吐、動悸、頭痛、めまい、発疹、かゆみ、発熱、咳などの症状では基本的に治療を要しません。鉄分を含んだ薬の場合、特に腰痛や背部痛が起こることがあります。

重い副作用 (極めてまれで1万人に5人以下、すなわち0.05%以下)

- 呼吸困難、意識障害、血圧低下などが生じることがあります。このような場合は、通常は治療が必要で後遺症が残る可能性があります。そのため、入院や手術が必要なものもあります。また、さらにまれ(100万人に1人、すなわち0.0001%)ですが、病状や体質によっては亡くなる方がいることも知られています (鉄分を含んだ薬の場合、その頻度は不明です)。
- なお、勢いよく造影剤を注入する場合には、血管外に造影剤が漏れることがあります。この場合には、注射部位が腫れて、強い痛みを伴うことがあります。基本的には時間がたてば、吸収されますので心配はいりません。漏れた量が非常に多い場合には、処置が必要になることがあります。非常にまれです。

検査をできるだけ安全に行うために次のページの質問 (問診票) にお答えください。

問診票はご署名の上、検査の時に必ずお持ちください。

分からないことがありますしたら、担当医または放射線診断部まで遠慮なくご質問ください。

同意を撤回される場合

外来の方は事前に担当科外来までご連絡ください。

入院中の方は、前日までに担当医にご連絡ください。

添付表5 (第I章) . 造影MRI検査同意書 (例)

患者ID		診療科	
氏名		依頼日	
生年月日		依頼医	

検査日時 : 年 月 日 時 分

造影MRI検査に同意される場合は、以下の欄にご署名ください。
 私は、造影検査とその危険性について「造影MRI検査を受けられる方へ」を読み、
 納得しましたので、造影MRI検査をうけることに同意します。また、放射線科医の
 判断で造影剤使用を中止する場合があります。

同意日 : 年 月 日
 患者または保護者 (続柄 :) (署名) _____

造影MRI検査を希望されない場合は、以下の欄にご署名ください。
 私は、造影MRI検査の必要性についての説明を受けましたが、造影検査を受けるこ
 とを希望しません。
 患者または保護者 (続柄 :) (署名) _____

造影担当医記載
 上記患者に対して、本文書において造影MRI検査について説明しました。

説明日 : 年 月 日
 _____科 担当医 (署名) _____

添付表6 (第I章) . 鎮静薬についての説明書 (例)

- MRI検査中の体動を確実に抑え、かつ副作用が一切発生することなく鎮静効果を発揮するよう合理的薬剤は残念ながらありません。なぜならば、鎮静薬は“気道・呼吸・循環のコントロール”という生命を守る機能に作用する薬であり、どの鎮静薬も子どもの病状・病態、用い方次第では危険を伴うことがあるからです。
- 担当医は、あなたのお子さんの病状・病態にあわせて鎮静薬剤の使用種類・使用量を決定します。
 - 鎮静薬には以下の3種類の投与方法があります。
 - 経口内服薬 : 飲み薬 トリクロロール®
 - 座薬・注腸液 : 肛門から挿入 エスクレ®座剤・注腸液
 - 静脈注射薬 : 静脈から注射 ドルミカム®・ラボナール®など
 - この度、あなたのお子さんに用いている薬剤は、_____です。
- MRI検査中の鎮静薬による有害事象・副作用は下記の報告がありますが、薬剤により点滴部位の痛み・腫れ、色調変化、吐き気、おう吐、アレルギー反応、頻度は低いものの重篤な有害事象には呼吸抑制、呼吸停止など応急処置が必要なものがありません。
- 鎮静薬による有害事象発生時には、急遽入院対応に切りかえることがあります。
- 当院では副作用に迅速に対応できる体制を整えた上で検査を行っており、緊急時には担当医は依頼医の協力の元で最善の処置を行います。
- 鎮静薬剤に関する不明な点がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医までご連絡ください。

<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報告 日本小児科学会雑誌 2017; 121: 1920-1929
- 子どもの鎮静で何らかの有害事象を経験した施設は24.9% (小児科専門医研修施設341施設中85施設)
 - 過去2年間 (2014年8月~2016年7月) に経験された有害事象の内訳は341施設中、低酸素血症75施設 (64.1%)、呼吸停止22施設 (18.8%)、徐脈8施設 (6.8%)、心停止2施設 (1.7%)であった。

添付表8 (第III章) . 救急カートに必要な物品と薬剤リスト (例)

物品*	薬剤**
酸素投与マスク	アドレナリン
バッグバルブマスク、マスク	硫酸アトロピン
経口および経鼻エアウェイ	筋弛緩薬 (ロクロニウムなど) ***
気管チューブ	生理食塩水 (希釈、溶解用)
スタイレット	輸液製剤 (乳酸リンゲル液など)
喉頭鏡	ステロイド (メチルプレドニゾロンなど)
バイトブロック	抗ヒスタミン薬
ラリンジアルマスク	拮抗薬 (フルマゼニル、ナロキソン) ***
気管チューブ固定機器	
呼吸二酸化炭素検出器	
聴診器	
吸引カテーテル	
点滴カテーテル、点滴ライン	
シリンジ	

* 物品は対象患者の年齢、大きさに合わせて様々なサイズを揃えておく (A)

** 薬剤は体重ごとの投与量換算表などを添付しておく (B)

***薬剤の使用方法は経験豊富な医師と相談しておく

添付表7 (第I章) . MRI検査に用いる鎮静薬の使用同意書 (例)

- 私は、_____医師から鎮静薬を用いたMRI検査の説明を受け理解しました。
- 別紙に示されたような鎮静薬と起こりうる有害事象について理解しました。
- 鎮静薬による有害事象時、子どもが急遽入院治療となる可能性がある点を理解しました。
- 鎮静薬が使用されたとしても必要なMRI検査が撮れない状況もおこる点を理解しました。
- 私は子どもに関する必要な医学的情報を指示医もしくは担当医に全て伝えました。
- MRI検査の当日、検査の前後に担当する大人 (保護者) が常に同伴する点を理解しました。

鎮静薬の使用に同意される場合は、以下の欄にご署名ください。

私は以上の説明を読み、MRI検査に用いる鎮静薬の作用と起こりうる副作用・有害事象および緊急時の対応について十分に理解した上で、担当医が子どもに鎮静薬を使用することに同意します。

同意日： _____年 _____月 _____日
 患者名： _____
 患者または保護者 (続柄)： _____ (署名) _____

鎮静薬を用いるMRI検査を希望されない場合は、以下の欄にご署名ください。

私は、鎮静薬を用いるMRI検査の必要性についての説明を受けましたが、子どもに鎮静薬を使用することを希望しません。

患者または保護者 (続柄)： _____ (署名) _____

鎮静担当医記載

上記患者に対して、本文書において鎮静薬を用いたMRI検査について説明しました。

説明日： _____年 _____月 _____日
 _____科 担当医 (署名) _____

添付表 10-1 (第V章) 【鎮静記録シート例1】
患者氏名(ID) () 歳 か月 体重 kg

患者氏名		鎮静記録									
年齢	性別	検査開始前	検査中	検査終了後							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
10	男										
8											
6											
4											
2											
0											
200											
180											
160											
140											
120											
110											
100											
90											
80											
70											
60											
50											
40											
30											
20											
10											

添付表 9 (第V章) MRI 検査のための鎮静前チェックリスト
患者氏名(ID) () 歳 か月 身長 cm 体重 kg 男・女

検査実施日	年月日	使用予定薬剤名
ASA 分類 (III 以上は麻酔科対応)	分類 II	Mallampati 分類 (III 以上で挿管困難)
<input type="checkbox"/> アレルギー <input type="checkbox"/> 現在使用中の薬剤 内服・その他 最終使用時間 <input type="checkbox"/> 気道閉塞に関わる因子 なし あり <input type="checkbox"/> 過去に鎮静で問題を起こした既往 なし あり <input type="checkbox"/> 既往歴 (けいれん・早産) <input type="checkbox"/> 家族歴 (筋疾患など)	検査当日鎮静前評価 <input type="checkbox"/> 心拍数 回/分 <input type="checkbox"/> 呼吸数 回/分 <input type="checkbox"/> SpO ₂ % <input type="checkbox"/> 血圧 / mmHg <input type="checkbox"/> 体温 °C <input type="checkbox"/> 急性気道感染症状 なし あり <input type="checkbox"/> 最終飲食時刻: <input type="checkbox"/> 鎮静に関する同意書	I II III IV
鎮静施行医師 (上記確認のうえサイン)		担当看護師

(第VI章) 鎮静後覚醒評価スコア (Aldrete スコアリングシステムより)

評価カテゴリー	評価内容	スコア
身体活動性	命令に従って手足を適切に動かすことができる	2
	命令に従って手足を動かせるが、動きが緩慢である	1
	命令に従って手足を動かすことができない	0
呼吸	深呼吸と十分な咳ができる	2
	呼吸困難もしくは自発呼吸が 10/分未満	1
	無呼吸	0
循環	血圧が処置前の値より ±20	2
	血圧が処置前の値より ±21-49	1
	血圧が処置前の値より ±50	0
意識レベル	全覚醒	2
	呼名で覚醒	1
	無反応	0
酸素飽和度 SpO ₂	Room Air で SpO ₂ ≥ 92% 以上を維持できる	2
	SpO ₂ ≥ 92% を維持するのに酸素が必要	1
	酸素投与しても SpO ₂ < 90%	0

鎮静後覚醒評価スコアの合計点により、以下のように対応。

- ① 合計スコア 6 未満の場合 ⇒ 継続的に患者を監視し続ける。
- ② 合計スコアが 6-8 の場合 ⇒ 一般病室に移動可能だが、一般病室移動後もバイタルサイン計測し、患者のバイタルサインが処置前の値に戻るまで監視し続ける。
- ③ 合計スコアが 9-10 の場合 ⇒ 帰宅可能

添付表 10-2 (第V章) 【鎮静記録シート例 2】

添付表 11 (第VI章) . 家族への説明・指導に用いる文書の例

ID _____ 氏名 _____ 年齢 _____ 性別 _____ 体重 _____ kg
*電子カルテにとりこみをお願いします

鎮静を受けられたお子様のご家族に
ご帰宅後の注意点

大分大学小児科 鎮静時の評価と記録のシート No.5

実施検査: MRI・CT・腰椎穿刺・筋液注射・骨髄穿刺・PICC挿入・その他 ()

責任者: 鎮静 () 手技 () ナース ()

鎮静前評価 (主治医) 基礎疾患 ()

実施日 年 月 日	挿管困難の評価
アメリカ麻酔学会の分類 (Ⅰ以上は閉鎖的)	Ⅰ以上は閉鎖的
分類 I (全身麻酔なし・分類 II 挿管・中程度の気道閉塞) 分類 III (全身麻酔あり・分類 IV 挿管・重度の気道閉塞)	*呼吸困難発生後5分未満
<input type="checkbox"/> アレルギー (薬剤/造影剤/造影剤) *喘息: イソソール薬 なし・あり <input type="checkbox"/> 気道閉塞に関わる因子 (扁桃肥大、口蓋下垂、小舌下垂など) なし・あり <input type="checkbox"/> 過去の鎮静歴 なし・あり ありの場合: 発症/注薬時 <input type="checkbox"/> 使用薬剤の禁忌 なし・あり	Class I II III IV
当日の評価	<input type="checkbox"/> 心拍 回/分 <input type="checkbox"/> 呼吸 回/分 血圧 mmHg <input type="checkbox"/> 酸素飽和度 % <input type="checkbox"/> 体温 °C <input type="checkbox"/> 感震症状 なし・あり <input type="checkbox"/> 絶飲食: 順守 一部順守 順守不可 <input type="checkbox"/> 挿管回響あり <input type="checkbox"/> 鎮静回響あり <input type="checkbox"/> 鎮静回響あり

鎮静時の記録 (鎮静担当)	*イベントマーク ●鎮静開始/終了 ●鎮静再開/終了 ●鎮静中止 ●鎮静変更 ●鎮静再開												
実施時刻	0:00	0:05	0:10	0:15	0:20	0:25	0:30	0:35	0:40	0:45	0:50	0:55	1:00
鎮静時間													
イバンドロピン													
薬剤量 (相当量)													
イソソール													
ケタラール													
()													
心拍数/血圧													
SpO ₂ /etCO ₂													
鎮静スコア (PSSST)													
酸素 (L/min)													

有言事象の記録 (鎮静担当とナース)

有言事象	#1	#2	#3
起こったこと			
やったこと			
続いた時間(分)			

有言事象(例)
 ① SpO₂低下<90% (1, 呼吸機なし)
 ② 気道閉塞: 舌根沈下、分泌物
 ③ 気道閉塞: 喘鳴、喉嚨むしり
 ④ 嘔吐
 ⑤ 不整脈: 3度以上の期外収縮など
 ⑥ 興奮(脱抑制)
 ⑦ 昏倒
 ⑧ その他: 具体的に

検査終了後から覚醒確認までの記録(ナース)

覚醒確認時間(分)	_____
覚醒確認時バイタル	_____
有言事象の有無	なし・あり ()

覚醒確認時間()
覚醒確認時バイタル mmHg 脈拍 回/分
有言事象の有無 なし・あり ()
鎮静責任者サイン _____

本日あなたのお子様は、MRIの検査を受けた際に検査を確実にかつスムーズに行うために眠くなる薬(鎮静薬)の投与を受けられました。検査中および検査後は、厳密な監視体制のもとと全身状態に問題がないことが確認されており、かつ帰宅できる状態であると判断されました。一般的に今後鎮静薬の影響がでることはないと思われませんが、極めてまれに24時間以降までふらつきなどの影響がみられることがあります。今後24時間は以下のご注意ください。

- 1) ご自宅に着かれるまでの間、特に呼吸の仕方を注意深く監視してください。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) 帰宅後そのまま眠ってしまわれるようであれば、できれば最低1回は2時間以内を起こし、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) 帰宅後嘔吐することがあるかもしれません。検査後に水分が摂れることは確認していますが、帰宅後すぐに固形物を与えることは避け、まず水がしっかりと飲めることを確認し、食事を開始してください。食事の再開は、検査終了から最低2時間程度が目安です。
- 4) 検査終了後、8時間程度はひとりで入浴させないようにしてください。
- 5) 検査終了後、24時間は、以下のような運動を保護者の目の届かないところで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で目を覚まさないなどの問題が発生したときには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下記連絡先までご連絡ください。

TEL〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

以上説明を受けました。
患者氏名 _____ 日付 _____
保護者氏名 _____ 本人との関係 _____
説明者 _____

添付表 12. 「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」の早見表

- (A) 必ずしなければならない：現時点で必ず実施する
- (B) 強く推奨する：現時点で実施することを強く推奨する
- (C) 望ましい：現時点では実施が望ましい

第 I 章. MRI 検査の適応とリスクの説明と同意 (A: 4 項目)

当該施設では、画像診断医と必要時に話し合える体制を整備する (A)
 鎮静担当医は、鎮静中に子どもの監視から外れて読影行為を行わない (A)
 検査依頼医は、鎮静の説明と同意の確認を行う (A)
 検査依頼医は、有書事象の場合には鎮静担当医と患者・家族対応を行う (A)

第 II 章. 患者の評価 (A: 2 項目 B: 1 項目)

検査依頼医は、最悪の状態を想定し系統的に患者を評価する (A)
 鎮静担当医は、アメリカ麻酔科学会の分類以上の患者では、経験のある上級医もしくは小児患者に対応できる麻酔科医に相談した上で行うか、症状が安定するまで検査を延期する (B)
 検査依頼医は、総合的に鎮静リスクを判定し、自施設での MRI 検査の可否を判定する (A)

第 III 章. 緊急時のためのバックアップ体制 (A: 11 項目 B: 1 項目)

当該施設では、緊急時に対応する人員を事前に配置して緊急時体制を共有する (A)
 当該施設では、MRI 対応と非対応の物品を明確に区別する (A)
 当該施設では、MRI 検査室内に酸素と吸引の配管設置をする。配管がない場合は、隣室に酸素ボンベと吸引器を準備し、必要時に延長チューブなどを用いて、いつでも使えるように整備する (A)
 当該施設では、緊急時に磁場の及ばぬ検査室外に患者を移動して救命処置を行う (A)
 当該施設では、新設・改築する時、救命処置を行える場所を確保し、酸素と吸引の配管を設置する (A)
 当該施設では、緊急時に使用する物品をどこに設置するかなどの手順を作成する (A)
 当該施設では、人材が手薄な時間帯(夜間や休日)のバックアップ体制を事前に定める (A)
 当該施設では、緊急時対応の専門科が院内にいる場合は、緊急時の体制を共有しておく (A)
 当該施設では、緊急時は、物品と薬剤、除動器が、すぐに利用できるように配置する (A)
 当該施設では、救急カートの物品と薬剤は、バックアップチームと事前に相談しておく (A)
 当該施設では、ハドロンや挿管チューブ、エアウェイなどは、年齢や体格にあったものを準備する (A)
 当該施設では、緊急時に使用する薬剤の体重量の投与量換算表を準備する (B)

第 IV 章. 鎮静前の経口摂取の制限 (A: 4 項目 B: 2 項目)

当該施設では、鎮静下の MRI 検査では一定時間、経口摂取を制限する (A)
 当該施設では、患者の覚醒を確認するまで経口摂取の制限を継続する (A)
 鎮静担当医は、経口摂取を行った患者に対して、鎮静薬を一定時間投与してはならない (A)
 鎮静担当医は、消化管狭窄や気道介入が必要な場合、誤嚥の危険性が高いと考慮し慎重に評価を行う (A)
 当該施設では、経口摂取の制限 (清澄水 2 時間、母乳 4 時間、人工乳/固形物は 6 時間前)を行う (B)
 鎮静担当医は、緊急性が高く誤嚥の危険性が高い場合には、気管挿管下での鎮静を計画する (B)

第 V 章. 患者の監視 (A: 10 項目 B: 5 項目 C: 1 項目)

鎮静担当医は、鎮静薬の投与前に患者を評価する (A)
 鎮静担当医は、鎮静当日に(1)最終飲食時刻、(2)気道症状の有無、(3)鎮静薬の禁忌事項の該当、(4)鎮静直前のバイタルサインを確認する (A)
 鎮静担当医は、確認事項を漏れなく確認するため、チェックリストを利用する (B)
 鎮静担当医は、チェックリストの項目を複数名で確認する (B)
 鎮静担当医は、使用薬剤の特性や禁忌事項、起こりうる有害事象に対する知識と技術を持つ (A)
 当該施設では、MRI 対応のウイルスオキシメーターを必ず準備する (A)
 患者監視に専念する人は、MRI 対応のウイルスオキシメーターで持続的に監視する (A)
 当該施設では、MRI 対応のカブノメーターを準備する (B)
 当該施設では、MRI 対応の自動血圧計や心電図モニターを必要が患者に準備する (C)
 患者監視に専念する人は、鎮静中の患者の様子や生体情報モニターを監視する (A)
 当該施設では、患者を監視できるように、2 方向以上からのモニターカメラを設置する (B)
 当該施設では、MRI 装置の更新時には 2 方向以上のモニターカメラと MRI 対応のカブノメーターを含む多機能モニターを設置する (A)。

患者監視に専念する人は、鎮静中の監視内容を記録用紙に記載する (A)
 患者監視に専念する人は、有害事象があれば適宜記録用紙に追記する (A)
 患者監視に専念する人は、SpO₂、肺拍数、呼吸数、呼吸終末二酸化炭素値を 5 分おきに記録する (B)
 患者監視に専念する人は、予定外の有害事象が発生した場合は、定められた規則に従い報告する (A)

第VI章 検査終了後のケアと覚醒の確認 (A:1.2項目 B:2項目 C:6項目)

当該施設では、下記条件を満たす覚醒までの監視場所を設置する

- ・MRI による磁気の影響がない場所 (A)
- ・パルスオキシメーター、酸素、吸引が使用できる場所 (A)
- ・蘇生に必要な物品が使用できる場所 (A)
- ・蘇生行為を行える人員が容易に集まることのできる場所 (A)
- ・患者が安心できる、保護者も同席できる場所 (C)
- ・MRI 検査室から移動が容易で、検査室の近くにある場所 (C)

鎮静担当医は、検査終了後、移動に同行して監視場所を引き継ぐ (B)

当該施設では、検査終了後から覚醒確認まで、監視する医師または看護師を配置する (A)

患者監視に専念する人は、検査終了後から覚醒確認までパルスオキシメーターを装着する (A)

患者監視に専念する人は、検査終了後から覚醒確認まで必要時に応じてカブノメーターを使用する (C)

患者監視に専念する人は、検査終了後から覚醒確認まで必要に応じて心電図モニターを使用する (A)

患者監視に専念する人は、検査終了後から覚醒確認まで有言事象が発生した際には記録する (C)

患者監視に専念する人は、検査終了後から覚醒確認までバイタルサインは5分ごとに記録する (C)

患者監視に専念する人は、記録終了の条件を満たすまで記録を行う (C)

患者監視に専念する人は、検査終了後から覚醒確認まで異常が生じた場合に手順を事前に作成する (A)

鎮静担当医は、帰宅や一般病室の条件を確認後、移動を許可する (A)

鎮静担当医あるいは鎮静担当医から依頼された医師は、帰宅許可の最終確認を行う (B)

鎮静担当医は、帰宅前に鎮静後に起こり得る事象に対する説明、その対応を家族に指導する (A)

鎮静担当医は、帰宅の条件を満たさない場合、入院や転院を考慮する (A)

患者監視に専念する人は、飲水開始時および歩行開始時には、必ず介助し安全を確認する (A)

添付表 13.

【共同提言：評価シート】

対象	推奨項目	推奨度	達成の有無
検査依頼医	鎮静の説明と同意の確認を行う	A	
	有害事象の場合には鎮静担当医と患者・家族対応を行う	A	
	最悪の状態を想定し系統的に患者を評価する	A	
	総合的に鎮静リスクを判定し、自施設でのMRI検査の可否を判定する	A	
鎮静担当医	鎮静中に子どもの監視から外れて読影行為を行わない	A	
	ASA分類Ⅲ以上では、上級医や麻酔科医に相談した上で行うか、症状が安定するまで検査を延期する	B	
	経口摂取を行った患者に対して、鎮静薬を一定時間投与してはならない (A)	A	
	消化管狭窄や気道介入が必要な場合、誤嚥の危険性が高いと考え慎重に評価を行う	A	
	緊急性が高く誤嚥の危険性が高い場合には、気管挿管下での鎮静を計画する	B	
	鎮静薬の投与前に患者を評価する	A	
	鎮静当日に(1)最終飲食時刻 (2)気道症状の有無 (3)鎮静薬の禁忌事項 (4)バイタルサインを確認する	A	
	確認事項を漏れなく確認するため、チェックリストを利用する	B	
	チェックリストの項目を複数名で確認する	B	
	使用薬剤の特性や禁忌事項、起こりうる有害事象に対する知識と技術を持つ	A	
	検査終了後、移動に同行して監視場所で引き継ぐ	B	
	帰宅や一般病室の条件を確認後、移動を許可する	A	
帰宅前に鎮静後に起こり得る事象に対する説明、その対応を家族に指導する	A		
帰宅の条件を満たさない場合、入院や転院を考慮する	A		
帰宅許可の最終確認を行う	B		
患者監視に専念する人	基本的な救命処置を実施できる人員でなければならない	A	
	MRI対応のパルスオキシメーターで継続的に監視する	A	
	鎮静中の患者の様子や生体情報モニターを監視する	A	
	鎮静中の監視内容を記録用紙に記載する	A	
	有害事象があれば適宜記録用紙に追記する	A	
	SpO ₂ 、心拍数、呼吸数、呼吸終末二酸化炭素値を5分おきに記録する	B	
	予定外の有害事象が発生した場合は、定められた規則に従い報告する	A	
	検査終了後から覚醒確認までパルスオキシメーターを装着する	A	
	検査終了後から覚醒確認まで必要時に応じてカブノメーターを使用する	C	
	検査終了後から覚醒確認まで必要に応じて心電図モニターを使用する	C	
	検査終了後から覚醒確認まで有害事象が発生した際には記録する	A	
	検査終了後から覚醒確認までバイタルサインは5分ごとに記録する	C	
	記録終了の条件を満たすまで記録を行う	C	
検査終了後から覚醒確認まで異常が生じた場合の手順を事前に作成する	A		
飲水開始時および歩行開始時には、必ず介助し安全を確認する	A		
当該施設	画像診断医と必要時に話し合える体制を整備する	A	
	緊急時に対応する人員を事前に配置して緊急時体制を共有する	A	
	MRI 非対応の物品は検査室内に持ち込まない	A	
	MRI 対応と非対応の物品を明確に区別する	A	
	鎮静中は患者の監視に専念する医師または看護師を配置する	A	
	MRI 検査室内に酸素と吸引の配管設置をする。ない場合は隣室に酸素ボンベと吸引器を準備する	A	
	新設・改築する時、救命処置を行える場所を確保し、酸素と吸引の配管を設置する	A	
	緊急時に使用する物品をどこに設置するかなどの手順を作成する	A	
	人材が手薄な時間帯(夜間や休日)のバックアップ体制を事前に定める	A	
	緊急時に磁場の及ばぬ検査室外に患者を移動して救命処置を行う	A	
	緊急時は、物品と薬剤、除細動器が、すぐに利用できるように配置する	A	
	救急カートの物品と薬剤は、バックアップチームと事前に相談しておく	A	
	バドルや挿管チューブ、エアウェイなどは、年齢や体格にあったものを準備する	A	
	鎮静下のMRI検査では一定時間、経口摂取を制限する	A	
	患者の覚醒を確認するまで経口摂取の制限を継続する	A	
	経口摂取の制限(清澄水2時間、母乳4時間、人工乳/固形物は6時間前)を行う	B	
	MRI対応のパルスオキシメーターを必ず準備する	A	
	MRI対応のカブノメーターを準備する	B	
	MRI対応の自動血圧計や心電図モニターを必要な患者に準備する	C	
	患者を監視できるように、2方向以上からのモニターカメラを設置する	B	
	MRI装置の更新時には2方向以上のモニターカメラとMRI対応のカブノメーターを含む多機能モニターを設置する	A	
	検査終了後から覚醒確認まで、監視する医師または看護師を配置する	A	
	下記条件を満たす覚醒までの監視場所を設置する	-	
	・MRIによる磁気の影響がない場所	A	
	・パルスオキシメーター、酸素、吸引が使用できる場所	A	
	・蘇生に必要な物品が使用できる場所	A	
	・蘇生行為を行える人員が容易に集まることできる場所	A	
・患者が安心できる、保護者も同席できる場所	C		
・MRI検査室から移動が容易で、検査室の近くにある場所	C		

後書き (初版)

まず始めに、この後書きは本提言の原案を作成、編集した日本小児科学会医療安全委員会の意見であり、編集後記というべき位置づけであることを明記しておく。

図に示すように、日本はMRI装置の普及が人口100万人あたり43.1台と圧倒的に世界第1位であり、しかも年々増え続けている。

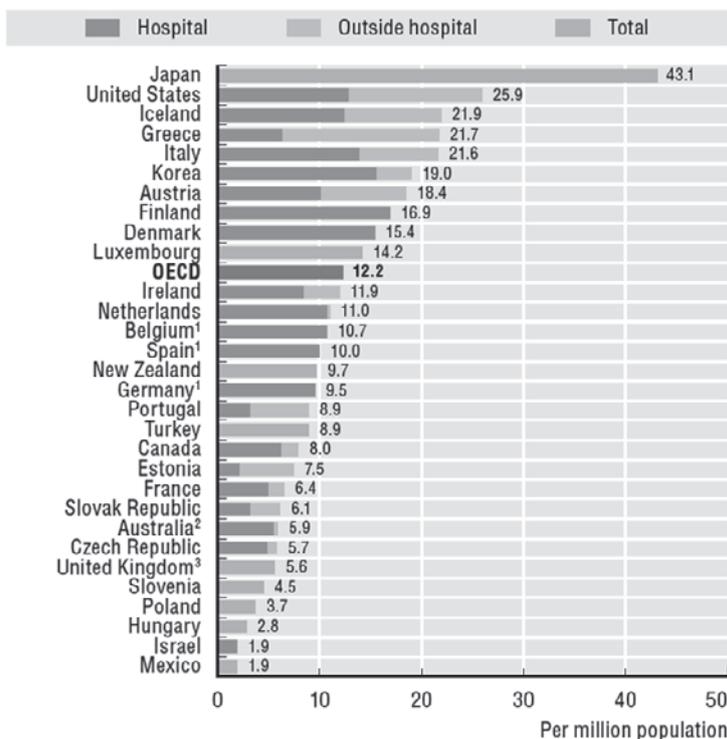
しかし、MRI検査という医療技術を安全に使いこなすために必要な人や体制は、MRI装置ほどには普及していない、というのが現状ではないだろうか。私たちは、医療者が広く、薄く配置されている日本の小児医療体制のもとで、検査装置が身近にあるがゆえに過大な責任を負いがちになる、という危険性を認識すべきである。検査装置だけでなく、鎮静を必要とする患者に対する安全体制、すなわち鎮静に関する知識や技術、対応する人員、モニター機器、蘇生器具、バックアップ体制も身近にあるのかどうか、を慎重に顧みる必要がある。

鎮静の合併症の多くは、決して「投与量を間違えた」という単純な事故によるものではなく、検査を施行するために鎮静を深くする必要がある、結果的に追加投与、過量投与になって合併症をきたし、対応できなかったものと考えられる。もとより添付文書に書かれている用量の上限を守っていれば安全というわけではないし、上限以上なら即危険というわけでもない。患者の病態と検査の必要性、自らの力量、施設の体制に応じて用法、用量を判断するのが医師の務めであり、裁量でもあろう。

医師の裁量の礎となる原則を本提言に示すよう努めたが、今後検討してゆくべき課題も残っている。ここにその中の一点を記しておきたい。静脈路確保の必要性について、である。鎮静薬は、たとえ内服薬や座薬であっても気道や呼吸、循環に影響するのであるから、そのような薬剤を使用する際にはあらかじめ静脈路を確保しておくことが本来のやり方である、といえるかもしれない。2010年に日本小児科学会医療安全委員会が小児科専門医研修施設に対して行った調査では、「内服、座薬を用いる際も、原則として全例で静脈路を確保する」のは、回答を寄せた施設の11%であった。私たちは、多くの場合に本来ではないやり方でMRI検査の鎮静を行っている可能性がある、

人口100万人あたりのMRI装置の台数の国際比較-1

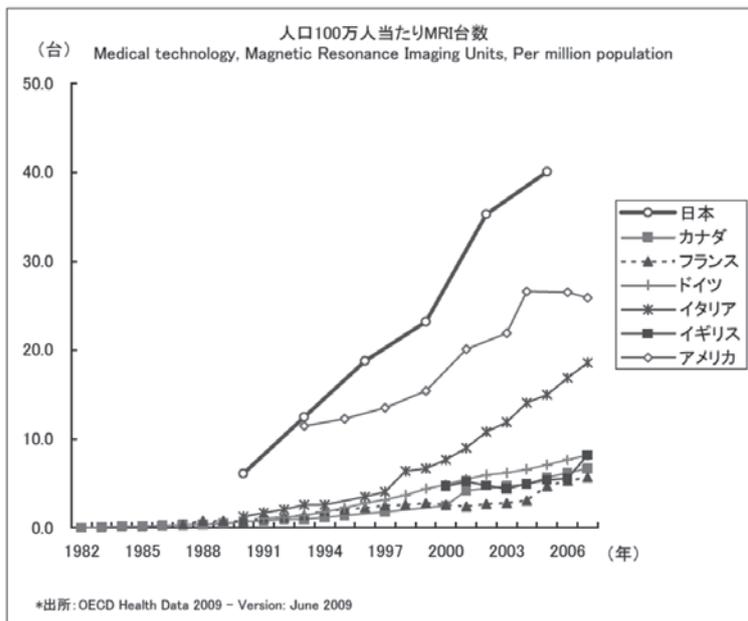
4.2.1 MRI units, 2009 (or nearest year)



HEALTH AT A GLANCE 2011: OECD INDICATORS

(<http://www.oecd.org/health/health-systems/49105858.pdf>)p83 より引用

人口100万人あたりのMRI装置の台数の国際比較-2



前田由美子：医療関連データの国際比較

(<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=422>) p16 より引用

という認識を持っておくべきであろう。

少子化、情報公開の流れの中で、小児医療に求められる安全の重要性は増す一方である。第111回日本小児科学会学術集会（2008年4月25日、東京）で教育講演をしてくださった黒田 勲先生¹⁾（日本ヒューマンファクター研究所）の教えを記して結びとしたい。黒田先生はここのご講演の翌年に故人となられたが、今私たちが小児患者のMRI検査のための鎮静を考える際にあらためて噛みしめるべき言葉である、と考えるからである。

「安全というものは存在しない。この世に存在するのは危険だけ。危険を避けられて結果的に何も起きなかった、というのが安全である」

参考文献

- 1) 黒田 勲. 「信じられないミス」はなぜ起こる—ヒューマン・ファクターの分析（中災防新書）. 東京：中央労働災害防止協会，2001

後書き（改訂版）

今回の提言の改訂は、2013年の提言公表後に新たに加わってくれた委員の先生方の力を元に、提言を作り上げた委員がその力に一つの方向性を持たせることで作られました。相変わらず、実際の臨床現場ですぐに役立つような内容ではないかもしれませんが、しかし、この考え方を理解することで、MRI検査時の鎮静だけでなく、あらゆる子どもたちの鎮静に関して、何をすべきか、何をしてはいけないのか、などに気づくことができるはずです。

そして、皆様によって鎮静を受けるすべての子ども達の安全が守られることを祈っています。最後に、忙しい中、改訂のために数多くの時間を費やしてくれた委員の先生方、講習会の運営、改訂の調整などを支えてくれた学会事務局の方々、優しく見守って下さった歴代理事の先生方に、心より感謝いたします。

（草川 功）

2013年5月26日初版