

第 1.0 版

鎮靜指針

奈良県立医科大学附属病院

目次

I. 本指針の使用に当たって	3
II. 鎮静とは	4
III. 鎮静の倫理的問題	5
IV. 検査・処置・治療における鎮静（成人）	6
1. はじめに	6
2. 鎮静剤使用中に発生が予想される偶発症	6
3. 鎮静前の病歴、全身状態の評価	7
4. 鎮静下で行う検査・処置・治療の際の準備物品	8
5. 鎮静において必要なモニタリング	8
6. 検査・処置・治療終了後から覚醒までのモニタリング	9
V. 検査・処置・治療における鎮静（小児）	11
1. はじめに	11
2. 鎮静剤使用中に発生が予想される偶発症	11
3. 鎮静のリスクの説明と同意	11
4. 鎮静前の病歴、全身状態の評価	11
5. 鎮静下で行う検査・処置・治療の際の準備物品	13
6. 鎮静において必要なモニタリング	13
7. 検査・処置・治療終了後から覚醒までのモニタリング	14
（参考1）薬に頼らない鎮静	16
VI. 終末期医療における鎮静	17
1. 定義	17
2. 分類	17
3. 鎮静の倫理的基盤	17
4. 鎮静にあたっての説明	18
5. 実施の同意について	18
VII. 集中治療における鎮静	20
1. はじめに	20
2. ICU 患者の鎮静	20
3. 鎮静によるリスク	20
4. 鎮痛優先の鎮静	21
5. 鎮静の評価	22
6. 鎮静中の管理	23
7. 人工呼吸器の早期離脱を目指す	23

I. 本指針の使用に当たって

この指針は、鎮静剤使用に関する原則的な事項及び考慮すべき事項を示し、合併症を予防、もしくは重篤化を回避するための手順を標準化することにより、院内における汎用化を推進する目的で作成した。共通の内容を概略したものであり、患者の個別性に応じて各種マニュアル等を参照するなど、柔軟に対応すること。

II. 鎮静とは

鎮静とは、「手術や処置を行うために、意識を部分的に、もしくは完全になくす目的で薬剤を投与すること」であり、国際的な医療機能評価機構である JCI (Joint Commission International) は鎮静は全身麻酔の一部とみなしている。

◇ 鎮静は自然睡眠とは全く異なる

薬剤により強制的に眠らせる鎮静は、一見自然睡眠と同じように見えるが、生理学的な状態とは全く異なる。特に口腔、咽頭のスペースを大きめの舌や扁桃が占拠する小児では、わずかな量の鎮静によっても上気道閉塞が生じうる。また、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。鎮静は自然睡眠とは全く異なる、ということを銘記しなければならない。したがって、同じ検査・処置・治療であって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。

◇ 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」と言わざるを得ない。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。例えば MRI 検査における鎮静の場合、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」鎮静に陥った際に、いかに早く気づき対処するか、ということが重要である。

◇ 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、どの薬剤も危険である。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」であるからである。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。

◇ 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上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 (動脈血二酸化炭素分圧) 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、と考えるべきである。酸素を投与すると低酸素血症に至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、気づ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。

(日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会：MRI 検査時の鎮静に関する共同提言一部改変)

Ⅲ. 鎮静の倫理的問題

鎮静の倫理的問題は、「意識を低下」させることである。

意識を保つということは、人が自律的な存在であるための重要な条件である。そのため、鎮静とは、患者の自律を損なわせる医療行為であり、その点に倫理的問題があるといえる。また、仮に、鎮静行為が患者の生命予後を短縮させるのであれば、その点も倫理的問題として指摘することができる。

つまり、鎮静の倫理的問題点は、医療倫理の基本上、鎮静行為が自律尊重原則と無危害原則に反しているというところにある。一方で、適切な鎮静を行うことによって患者の苦痛が緩和されるため、鎮静には患者にとって医学的な益が存在している。その点で、鎮静は善行原則に則った行為である。結果的に、医療倫理の基本原則の観点からは、鎮静は善行原則に自律尊重原則と無危害原則が対立している状況であると解釈することができる。

そこで、「行為に伴う好ましくない効果を許容できる相応の理由がある場合、当該行為は倫理的に妥当である」という相応性原則を適用すると、苦痛緩和という好ましい効果に、意識低下や生命予後を短縮する可能性が伴ったとしても、相応の理由がある場合には倫理的に妥当であるということになる。ここで挙げられる相応の理由とは、①好ましい効果（苦痛緩和）が好ましくない効果（意識の低下、生命予後を短縮する可能性）を上回ること、②患者の状態（著しい苦痛があり他の手段では緩和される見込みがないこと、患者の死期が迫っていること）の条件が挙げられる。ここでの問題点は、「好ましい効果（苦痛緩和）が好ましくない効果（意識の低下）を上回ること」が必要であるが、上回るかどうかの判断基準が曖昧であり、恣意的になりがちな点が挙げられる。患者自身が判断能力を有し自らの意思を明確に示すことが可能な状況であればよいが、判断能力が失われつつあるような状況で意識を奪ってしまってもよいほどの好ましい効果があるという根拠を示すのは現実的に困難である。自律性というものの価値は倫理的には非常に高いものであり、簡単にはそれを上回る価値があるということを示す根拠を見つけるのは難しい。倫理的に相応と判断する基準を慎重に判断することが必要とされる。

(瀧本禎之 (2016) : 心身医学で知っておきたい臨床倫理の基礎と実践. 心身医,56(7),748-750)

IV. 検査・処置・治療における鎮静（成人）

1. はじめに

内視鏡診療あるいは検査・処置・治療の実施において、鎮静剤の使用は患者の不安や不快感を取り除き、検査・処置・治療に対する受容性や満足度を改善する効果があることがあきらかにされている。苦痛のない検査・処置・治療を期待する患者側からの要望に応えるため、担当医には、鎮静の有効性と合併症について十分に説明し、鎮静剤使用の選択の機会を適切に提供することが求められている。

2. 鎮静剤使用中に発生が予想される偶発症

- 呼吸器系：上気道閉塞、呼吸抑制、呼吸停止
- 循環器系：低血圧、徐脈、心停止
- 神経系：前向き健忘、脱抑制、吃逆
- その他：誤嚥、体位による神経障害、歯牙損傷

3. 鎮静のリスクの説明と同意

患者は、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。検査・処置・治療の実施において、鎮静剤を使用する場合は、事前に、患者に対して鎮静の必要性及び有効性と合併症等のリスクについて十分に説明し、同意を得る。鎮静の説明と同意の確認は、検査依頼医（または鎮静担当医）が行う。

患者に意思決定能力がない場合には、家族等の代諾者*1に同様の説明を行い、同意を得たうえで、検査等を実施する必要がある。

*1：奈良県立医科大学附属病院における代諾者についての考え方

奈良県立医科大学附属病院は、医療・ケアに関する意思決定を患者に求める。

ただし、患者本人に意思決定能力がない場合の代諾者についての考え方は、以下のとおりとする。

代諾者とは、患者本人に意思決定能力がない場合に、本人に代わって、説明及び同意の手続きをする医療者の相手方となる者、もしくは将来その役割を担うと考えられる者である。したがって、本人の推定意思を尊重し、最善の利益を図りうる者でなくてはならない。

基本的には家族（配偶者、親、子など）となるが、生物学的あるいは法的に関係が近いからといって、患者の意向を適切に推定し代弁できるとは限らない。

場合によっては、親しい友人等を含み、複数人存在することも想定される。

<患者本人に意思決定能力がない場合の代諾者>

- ・ 家族・親族
- ・ 患者と同居する者
- ・ 親しい友人等、患者本人が信頼を寄せ、人生の最終段階の本人を支える存在

<代諾者を定められない場合>

可能な限り、患者に関わった人（後見人等）より情報を収集し、実際に患者を担当している医療チームが患者にとって最善の方針を検討し、代行決定する。

必要に応じて、臨床倫理コンサルテーションチームに相談する。

（想定される状況例）

- ・ 代諾者を定めるための時間的余裕がない場合
- ・ 家族、親類等への連絡がつかない場合
- ・ 身寄りがない場合
- ・ 家族の支援が得られない場合等

（奈良県立医科大学附属病院倫理委員会）

4. 鎮静前に聴取すべき病歴、ならびに全身状態の評価

1) 病歴

- ・ 高度の心肺機能低下の有無
- ・ 喘鳴・いびき・睡眠時無呼吸の有無
- ・ 薬剤アレルギー
- ・ 以前の鎮静・麻酔の際の偶発症
- ・ 内服薬
- ・ 喫煙・飲酒歴
- ・ 妊婦・授乳の有無
- ・ 最終経口摂取時刻と内容（2002年ASA(American Society of Anesthesiologists:米国麻酔科学会)が示したガイドラインでは、clear liquid-2h、母乳-4h、人工乳-6h、軽食-6h、肉や脂肪が含まれる食事-6h以上と示されており、各ガイドラインもそれを踏襲しているものが多い）

2) 身体所見

- ・ 全身状態の評価（ASA-PS分類*²）
- ・ バイタルサイン
- ・ 呼吸音および心音の聴診
- ・ ベースラインの意識レベル
- ・ 気道の評価

* 2 : 米国麻酔科学会術前評価分類 (ASA-PS 分類)

ClassIII以上
偶発症
高リスク群

Class	患者の状態
I	全身疾患を認めない
II	軽度の全身疾患はあるが、日常生活は制限されない
III	高度の全身疾患あり、日常生活が制限される
IV	生命を脅かす程の全身疾患を有し、日常の活動が不能である
V	治療を行っても 24 時間以内に死亡の可能性がある
E	救急状態の場合には Class 分類の後に“E”をつける

5. 鎮静下で行う検査・処置・治療の際の準備物品

1) 室内環境

・酸素、吸引設備

2) 必要物品

「6. 鎮静において必要なモニタリング」が可能な必要物品を予め定め、準備する。緊急的に気管挿管等の処置が必要になる場合もあるため、緊急時の対応物品を救急カートに常備しておくことが望ましい。

6. 鎮静において必要なモニタリング

患者モニタリングにおいて重要なことは、視診と呼吸・循環動態の適切で継続的な観察である。偶発症の頻度は、鎮静に使用する薬剤や鎮静の深度により若干異なるものの、意識レベル、脈拍、血圧、酸素飽和度は基本的にモニタリングが必要な項目である。

酸素化の指標としてパルスオキシメーターの装着は必須であるが、パルスオキシメーターは酸素化のみを確認するためのモニターである。呼吸数を確認するためには、カプノメーターによる呼気終末二酸化炭素分圧 (EtCO₂) 測定が望ましい。しかし、検査によってはカプノメーターの使用が難しいこともある。モニター使用に関わらず、鎮静下での検査・処置・治療においては、医師または看護師による胸郭の動きの視診や呼吸音の聴診と併せた呼吸循環動態の監視を継続的に行わなければならない。特に、治療内視鏡等で長時間の鎮静や深い鎮静を要する場合は、心電図等での持続的なモニタリングを行う必要がある。患者の全身状態を視診し、様々なモニタリングデバイスを用いて意識レベルと呼吸・循環動態を把握し、常に適切な鎮静レベルでの検査・処置・治療を行う。

1) 観察項目

換気状態	視診	<input type="checkbox"/> 胸郭の動き <input type="checkbox"/> 呼吸回数
	聴診	<input type="checkbox"/> 上気道閉塞の有無 <input type="checkbox"/> 呼吸音
	呼吸のモニタリング	<input type="checkbox"/> (可能な限り) EtCO ₂ の測定(深鎮静時) <input type="checkbox"/> 呼吸回数(プロポフォール使用の場合は、呼吸抑制を早期に捉えるために RRa TM *3の装着が推奨される)
酸素化	視診	<input type="checkbox"/> 皮膚・口唇色 <input type="checkbox"/> パルスオキシメーター
循環動態	心拍	<input type="checkbox"/> 心電図モニターあるいはパルスオキシメーターの脈波
	血圧	<input type="checkbox"/> 原則として5分間隔で測定
鎮静状態	意識レベル	<input type="checkbox"/> 声掛けや身体刺激に対する応答できる状態の維持
その他	全身状態	<input type="checkbox"/> 誤嚥 <input type="checkbox"/> 体位による神経障害 <input type="checkbox"/> 歯牙損傷 など

*3: RRaTM (acoustic respiration rate)

Root with 03 and SadLine (マシモ社、東京)に備わる指標。RRaTM センサは頸部に装着するだけで約30秒後からリアルタイムに呼吸数を測定されるため、酸素マスク及び体位に干渉されることなく測定できる。カプノメーターによる呼吸数と同等の精度があることが報告されている。

7. 検査・処置・治療終了後から覚醒までのモニタリング

覚醒し、呼吸・循環状態に問題がないことを確認した上で検査室等を退室とする。覚醒が不十分なまま退室あるいは別室への移動が必要な場合、医師・看護師は呼吸回数(胸郭の動き)の確認、パルスオキシメーターによる酸素化確認を、継続して行う。Aldrete スコア*4は、呼吸状態、酸素飽和度、意識状態、循環動態、活動度の5項目からなり、9点以上を退室可能基準とされているが、有効性を十分に検討された報告はない。そのため、明確な退室基準は確立されていない。必ず2名以上の医師、看護師で、意識レベル、呼吸状態、酸素飽和度、循環動態、活動状態(運動機能)を評価し、監視解除を判断する。

*4：Aldrete スコア

評価項目	基準	点数
呼吸状態	深呼吸、咳嗽反射可	2
	呼吸苦、もしくは浅い呼吸あり	1
	無呼吸あり	0
酸素飽和度	酸素飽和度 >92% (室内気)	2
	酸素飽和度 ≥90% (酸素投与下)	1
	酸素飽和度 <90% (酸素投与下)	0
意識状態	覚醒	2
	呼びかけで覚醒	1
	反応なし	0
循環動態	血圧 ±20mmHg (鎮静前基準値より)	2
	血圧 ±20~50mmHg (鎮静前基準値より)	1
	血圧 ±50mmHg (鎮静前基準値より)	0
活動度	四肢を動かせる	2
	いずれかの二肢を動かせる	1
	四肢を動かさない	0

(内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン (第2版), p 1658)

【参考資料】

「IV. 検査・処置・治療における鎮静 (成人)」の作成において、以下を参考とした。

- 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン (第2版)
- 日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編：手引書－呼吸器内視鏡診療を安全におこなうために－
- 札幌医科大学附属病院：検査・処置・治療に鎮静剤を使用した際の患者監視指針

V. 検査・処置・治療における鎮静（小児）

1. はじめに

安全に検査や処置を行うために、子どもたちの恐怖や苦痛を最小限するためには、鎮静が必要になる。鎮静の効果を予測することは難しく、鎮静が深すぎると、呼吸・循環抑制につながり、低酸素による重篤な後遺症、時に死亡に至る危険性がある。反対に鎮静が不十分であれば、安全に検査・処置・治療ができないだけでなく、子どもに恐怖心が生まれ、その後の検査や処置が困難になる。

特に小児の場合、解剖学的に上気道狭窄に陥りやすく、生理学的に安静時の酸素消費量が多く、成人よりも呼吸抑制や低酸素血症を引き起こしやすいという特殊性がある。

2. 鎮静剤使用中に発生が予想される偶発症

「IV. 検査・処置・治療における鎮静（成人）」>「2. 鎮静剤使用中に発生が予想される偶発症」の項を参照のこと。

3. 鎮静のリスクの説明と同意

患者・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（または鎮静担当医）が行う。検査依頼医と鎮静担当医が異なる場合、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。

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。撤回した理由についても適宜カルテに記載しておく。小児患者にも、発達段階に応じた理解できる平易な言葉を用いて説明する。

4. 鎮静前の病歴、全身状態の評価

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チェックリストを用いて看護師等複数名で確認する。

1) 問診

①年齢

②病歴、内服薬、アレルギーの有無

③気道閉塞に関わる因子

- 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
- 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
- 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

- 心疾患：先天性心疾患、うっ血性心不全、不整脈
- 呼吸器疾患：睡眠時無呼吸、気管支喘息
- 神経筋疾患：脳性まひ、ミオパチー、てんかん、脳室シャント
- 消化器疾患：胃食道逆流症、消化管狭窄
- 早期産児・低出生体重児：慢性肺疾患、無呼吸
- 肝障害、腎障害

⑤深鎮静が必要になる場合

- 注意欠如多動症、自閉スペクトラム症、知的能力障害（知的発達障害）
- 既往歴：麻酔や鎮静による有害事象の有無
- 家族歴：麻酔や鎮静による有害事象の有無
- 疼痛を伴う検査・治療

⑥最終飲食時間

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必要がある。患者の病態によっては制限時間の延長を考慮する場合がある。特に、心疾患患者等は絶食による脱水に注意が必要であり、必要に応じて、事前に点滴による水分投与を行う。緊急検査では、摂取制限が困難なため、最終飲食時間を確認の上、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。

2) 身体所見

①身長、体重

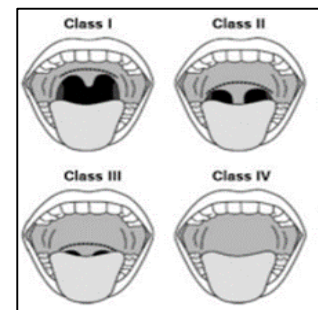
②バイタルサイン（血圧、脈拍数、呼吸数、体温、SpO₂）

③気道の評価

- 急性の気道感染症、アレルギーの所見（鼻閉、鼻汁）
- 顔貌異常、扁桃肥大、開口障害、巨舌、小顎、頸部伸展障害
先天性奇形症候群（21trisomy、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）
- Mallampati 分類：

開口状態での口蓋垂の見え方、挿管困難を予測する分類法

ClassIII以上 挿管困難の 可能性がある	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



（内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）, p 1650）

④全身状態の評価（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（気管支喘息発作が1回/週未満など）
分類Ⅲ	重度の全身性疾患（気管支喘息発作が1回/週以上、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）

→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ことを推奨されている。

（MRI 検査時の鎮静に関する共同提言, p 778-(140)）

5. 鎮静下で行う検査・処置・治療の際の準備物品

1) 検査室内環境

酸素及び吸引の可能な場所で鎮静を行う。

MRI 検査室においては、注意深く患者の監視ができるようにモニターカメラと MRI 対応の SpO₂ モニターを設置する。

2) 必要物品

- ①事前に準備しておくものを予め定めておき、救急カートに常備しておくことが望ましい。
- ②基本的に検査室には成人用物品のみが準備されていることが多いことや、帰室道中等に急変する可能性もあるため、病棟及び外来から最低限、以下のものは持参するようにする。
 - 患者に合ったサイズの酸素マスク、カニューラ
 - バックバルブマスク、患者に合ったサイズのマスク
 - 患者に合ったサイズの吸引カテーテル
 - SpO₂・脈拍値が確認できる移動用モニター（充電等必ず確認しておく）
 - 酸素ボンベ

6. 鎮静において必要なモニタリング

1) 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。検査中、監視担当者は患者の危険を早期に察知し、必要時は的確に病棟スタッフ等への応援要請または院内救急コール（5555）に連絡をし、応援が到着するまでの間、基本的な救命処置、少なくともバックバルブ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。検査に帯同する医師または看護師は PALS(Pediatric Advanced Life Support)に習熟した者であることが望ましい。

2) 監視内容 (MRI 検査以外の場合)

「IV. 検査・処置・治療における鎮静 (成人)」 > 「6. 鎮静において必要なモニタリング」の項を参照のこと。

3) 監視内容 (MRI 検査の場合)

MRI 検査は、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。乳幼児であれば、機器の中に全身が入ってしまうため、その困難さはさらに増す。しかも、検査室内には磁性体の医療機器を持ち込めない。装置のすぐ傍らで騒音に晒されながら、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。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。

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必要がある。監視者は、検査室内または操作室内で患者の様子やパルスオキシメーターでの監視を必須とし、カプノメーターでの監視を推奨する。

4) 監視内容の記録

監視したバイタルサイン (脈拍数、SpO₂など) を記録する。異常を認めたり、何か事象が発生した場合は、この限りではない。呼吸数、EtCO₂値は監視できることが望ましいが、目視が不可能な場合や、カプノメーターが準備できない場合は、最低限、SpO₂値と脈拍値の監視を注意深く行う。

7. 検査・処置・治療終了後から覚醒までのモニタリング

患者が覚醒し、鎮静前の状態に近づくまで患者の監視を継続する。また、鎮静下にある患者を検査室からリカバリーのための場所まで移動する際には、患者にとって最も危険な状況下にあることを認識する。

1) 監視場所

覚醒するまで監視を行う場所は以下の条件を満たす場所である。

- パルスオキシメーター、酸素、吸引が使用できる
- 蘇生に必要な物品が使用できる
- 蘇生行為を行える人員が容易に集まることができる
- 患者が安心できる場所であり、保護者も同席できる

2) 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。カプノメーターの使用も望ましい。必要に応じて心電図モニターを使用する。以下の項目を覚醒するまで記録する。覚醒確認後も、帰宅条件あるいは、監視終了の条件*3を満たすまで記録を行う。

- 意識レベル
- 呼吸音やパターン

- SpO₂値
- 脈拍数
- その他（嘔吐などの事象や飲水開始時間など）

*3：監視終了の条件

- 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）
- 意識状態が鎮静を行う前の状態に近づく
- 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
- 酸素投与や吸引などの処置を必要としない
- （発達段階に応じて）飲水ができ、むせこみ、嘔吐を認めない
発達段階に応じた運動機能が鎮静前の状態に戻っている

3）（外来患者の場合）帰宅の条件

帰宅許可は必ず、鎮静担当医、あるいは外来主治医、鎮静担当医から依頼された医師が行う。帰宅条件は以下の条件をすべて満たす必要がある。

- 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）
- 意識状態が鎮静を行う前の状態に戻っている
- 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
- 酸素投与や吸引などの処置を必要としない（患者の平時の状態に戻っている）
- （発達段階に応じて）自力歩行が可能である
- （発達段階に応じて）介助なしで座位を保持できる
- （発達段階に応じて）意味のある発語を認める
- （発達段階に応じて）飲水ができ、むせこみ、嘔吐を認めない
- 自宅で監視を続けることができる保護者を確保できる

4）帰宅時の家族への指導

帰宅前には、鎮静後に起こりうる事象の説明、その対応方法などを文書を用いて家族に説明する。

(参考1) 薬に頼らない鎮静

方法	対象	内容	適応
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	痛みを伴わない画像検査等で有効
おくるみでくるむ	新生児	おくるみや固定具でしっかりくるむ（気道閉塞や胸部の圧迫に注意）	
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	
プレパレーション*5	4～12歳	遊びの中で、検査の事前説明をする	採血程度の痛みを伴う検査でも有効
ディストラクション	4～12歳	検査中にDVDを見せるなどして気を紛らわす	

*5：プレパレーションの例

プレパレーションにより、鎮静をせずに検査を遂行できることは、鎮静による弊害から回避できるだけでなく、子ども自身の発達へもポジティブな影響がある上に、患者と医療者との良好な関係構築の一助となる。

- スライドや映像を用いた説明（検査室や機器の紹介、検査中は動かないこと、機械音等）
- ミニチュア人形などで模型等を用いて遊びながら検査の流れを繰り返す
- 検査室の見学

【参考資料】

「V. 検査・処置・治療おける鎮静（小児）」の作成において、以下を参考とした。

- 日本小児科学会、日本小児麻酔学会、日本小児放射線学会：MRI 検査時の鎮静に関する共同提言
- 日本小児栄養消化器肝臓学会：小児消化器内視鏡ガイドライン 2017
- 日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会：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

VI. 終末期医療における鎮静

1. 定義

- 1) 緩和ケアを積極的に行ったとしても緩和することのできない耐え難い苦痛の緩和を目的として鎮静薬を投与すること。
- 2) 苦痛緩和のために投与した薬物によって生じた意識の低下を意図的に維持すること。
 ※睡眠障害に対する睡眠薬の投与は鎮静には含まない。
 ※苦痛の緩和のためのオピオイド（モルヒネなど）の持続投与は鎮静に該当しない

2. 分類

間欠的鎮静	鎮静薬によって一定期間（通常は数時間）意識の低下をもたらしたあとに鎮静薬を中止して、意識の低下しない時間を確保しようとする鎮静	
持続的鎮静	苦痛に応じて少量から調節する鎮静（調節型鎮静）	苦痛の強さに応じて苦痛が緩和されるように鎮静薬を少量から調整して投与すること
	深い鎮静を導入して維持する鎮静（持続的深い鎮静）	中止する時期を予め定めずに、深い鎮静状態とするように鎮静薬を調節して投与すること

（引用：日本緩和医療学会 ガイドライン統括委員会：がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年版, p.10）

3. 鎮静の倫理的基盤

鎮静は、以下の4条件を満たす場合に妥当と考えられる。

1) 相応性

患者の苦痛緩和を目指す諸選択肢の中で、鎮静が相対的に最善と判断されることが必要である。鎮静は、患者の意識を下げ人間的な生活を難しくする（状況によっては生命予後を短縮する可能性があるかもしれない）という害を伴って、苦痛緩和という益を得るものである。そのため、実施に際しては、鎮静の益と害は、他に取りうる治療法と十分比較される必要がある。

2) 医療者の意図

鎮静を行う医療者の意図が苦痛緩和にあり、生命予後の短縮にはないことが明示される必要がある。生命予後の短縮を意図して鎮静を行うことは倫理的に許容されない（これは生命予後の短縮を予見することとは異なる）。医療者は鎮静の目的が苦痛緩和にあることを患者・家族および医療チームの間で明示的に話し合い、目的が関係者間で共有されていることを確認することが望ましい。

3) 患者・家族の意思

患者に意思決定能力がある場合、鎮静を希望する明確な意思表示があることが必要である。持続的な深い鎮静は自律の基礎となる意識をなくしてしまう行為であり、通常の医療行為に比べて本人の自発的な同意がより重要である。患者に意思決定能力がない場合は、患者の価値観や以前に患者が表明してい

た意思に照らし合わせて、当該の状況で苦痛緩和に必要な鎮静を希望するであろうことが合理性をもって推定できることが必要である。

4) チームによる判断

意思決定はチームの合意として行い、必要な場合については専門家のコンサルテーションを求めることが必要である。多職種が同席するカンファレンスを行うことが望ましい。特に、患者、家族、医療者の間で鎮静の可否について意見の不一致がある場合には、繰り返し患者の最善について話し合う必要がある。緊急避難的な鎮静の場合、チームでの意思決定が現実的でない時もある。その場合は、鎮静開始後の可能な限り早期に他のチームメンバーと相談することとする。

4. 鎮静にあたっての説明

患者、家族の希望と、情報提供により生じる利益と不利益を十分に検討した上で個別に判断すること。

- 1) 全身状態：身体の一般的な説明、根本的治療の欠如、予測される状態と予後。
- 2) 苦痛：緩和困難な苦痛の存在、苦痛の原因、これまで行われた治療、鎮静以外の方法で苦痛緩和が得られないと判断した根拠など。
- 3) 目的：苦痛緩和。
- 4) 鎮静の方法：意識を低下させる薬剤の使用、並びにその使用を中止できることなど。
- 5) 鎮静が与える影響：予測される意識低下の程度、精神活動、コミュニケーション、経口摂取、生命予後に与える影響、合併症の可能性など。
- 6) 鎮静後の治療やケア：苦痛緩和のための治療やケアは継続されること、患者、家族の希望が反映されることなど。
- 7) 鎮静が行われなかった場合に予測される状態：他の選択肢、苦痛の程度、予測される予後など。
- 8) 説明の際は説明医師と1人以上の同席者を必ず入れて行うこと。同席者は医師以外の職種であることが望ましい。
- 9) 説明時の記録は、I.C テンプレートを用いて診療録に記載する。
- 10) 鎮静の意思確認をした場合、診療録の患者掲示板の「重要事項」の欄へ、鎮静の意思表示の内容及び、説明日を記載する。
- 11) 意思確認は繰り返し行い、その都度、I.C テンプレートを用いて診療録に記載し、患者掲示板の説明日を更新する。

5. 実施の同意について

1) 患者の意思決定能力が保たれている場合

鎮静についての説明を患者・家族へ行う。説明する内容は「4.鎮静にあたっての説明」を網羅する必要がある。

患者と家族との意向にズレがある場合には、十分に話し合い調整する時間を持つ。できる限り両者が納得できる結論が得られることが望ましいが、最終的に両者の意思が一致しなかった場合には、患者の意思を優先する。

患者の希望が確認できた時点で、それを診療録に記録する。一度同意したとしてもいかなる時でも撤回できることを説明する。

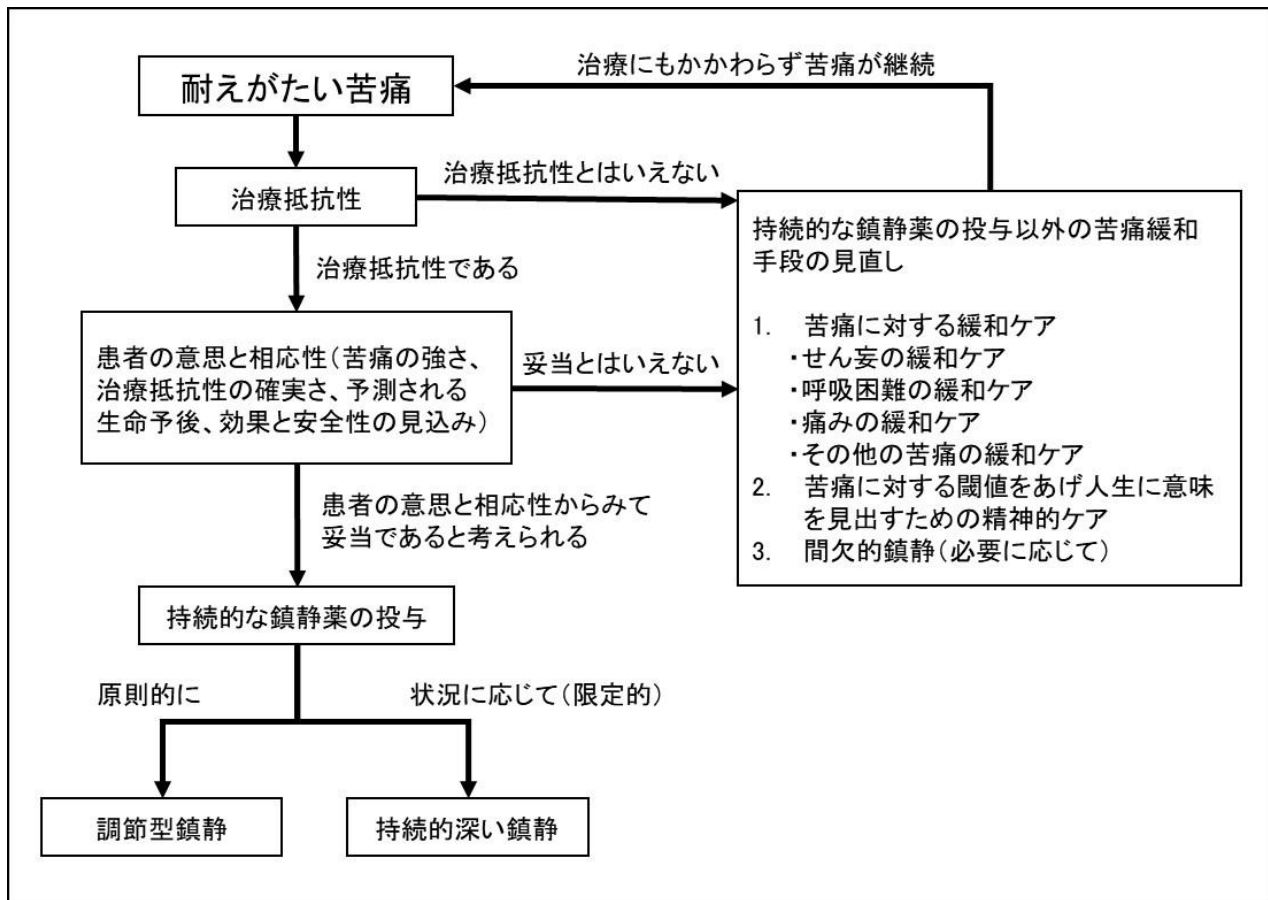
2) 患者の意思決定能力が保たれていない場合

鎮静についての説明を患者・家族へ行う。患者の意思決定能力が保たれていなくても、できる限り患者に対して鎮静の説明を行い、意向を確認するよう努力する。説明する内容は「4.鎮静にあたっての説明」を網羅する必要がある。

鎮静の実施について医療チームや家族で話し合い合意形成できた時は、それを診療録に記録する。

資料：鎮静実施までのフローチャート

図1 治療抵抗性の耐えがたい苦痛が疑われた場合の対応についての、基本的な考え方のフローチャート



(引用：日本緩和医療学会 ガイドライン統括委員会：がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年版. p.19)

【参考資料】

「VI. 終末期医療における鎮静」の作成において、以下を参考とした。

- 日本緩和医療学会：がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年度版

VII. 集中治療における鎮静

1. はじめに

鎮静には、①患者の快適性・安全性の確保（不安・不穏の防止）、②酸素消費量・基礎代謝量の減少、③換気の改善と圧外傷の減少などの利点がある。一方で、近年では過度の鎮静が人工呼吸期間やICU入室期間を延長させる。さらに PTSD、うつなどの精神的変化、廃用症候群、ICU-aw (ICU acquired weakness)などの身体的変化がICU退室後も問題となることが知られており、これらは PICS (post intensive care syndrome)として近年注目されている。そのため、ICU滞在時より鎮静薬使用を必要最小限にする鎮静管理が推奨されている。

適正な鎮静管理には、騒音防止などの環境整備を実施するとともに、痛み対策を十分に行うことが重要である（**鎮痛優先の鎮静：analgesia-first sedation**）。また、適切な鎮静スケールを使用し、患者の鎮静状態を把握して不必要な深鎮静を防ぐとともに、医療チーム全体で鎮静深度の現状・目標を共通認識し、各施設の人員・整備を考慮する必要がある。その前提として、不穏の原因となる不安、痛み、せん妄、低酸素症、低血糖、低血圧などを鑑別し、治療することが重要である。

2. ICU患者の鎮静

ICU患者の鎮静には、ベンゾジアゼピン系薬よりプロポフォールやデクストメトミジンの方が適しているが、不穏の管理、強い不安、痙攣、アルコール・ベンゾジアゼピン離脱の治療並びに深鎮静、健忘、他の鎮静薬の減量が必要なときには、ベンゾジアゼピン系薬が重要である。また、ミダゾラムはプロポフォールやデクストメトミジンに比べて血圧低下が少ないため、循環動態の不安定な患者に使用される場合がある。

3. 鎮静によるリスク

1) 鎮静薬自体の影響

- ①呼吸不全患者では、交感神経系が過緊張状態にあることが多く、鎮静により交感神経活動が減弱して血圧低下を起こす危険性がある（呼吸不全患者以外においても循環抑制を起こす可能性がある）。
- ②長期の鎮静薬投与により、鎮静効果の遷延や意識レベルの判定困難のほか、腸管麻痺などを起こすことがある。場合によっては、中枢神経障害など何らかの合併症の症状が不明確となり、発見が遅れる危険性がある。また、薬剤に対する耐性から、有効な鎮静レベルを保つことが困難になる場合がある。鎮静スケールを用いて、鎮静レベルを定期的に評価し、バイタルサインを含めた全身状態を細かく観察することが必要である。また、長期投与後に中止する場合は、退薬症状の出現にも注意する。

2) 過剰鎮静による影響

- ①鎮静され、安静臥床が長期に及ぶと廃用萎縮を起こす。
- ②不動化により、褥瘡、深部静脈血栓・肺梗塞のリスクが増加する。
- ③鎮痛薬使用による臥床と陽圧換気によって下側肺障害を生じる。

- ④呼吸筋の萎縮や筋力低下により、人工呼吸器離脱が困難となり、人工呼吸器装着時間が遷延する。
- ⑤持続鎮静は、人工呼吸器関連肺炎（VAP）発症の独立危険因子である。
- ⑥免疫機能の低下により易感染状態となる。鎮静により高度意識障害をつくると肺炎などの感染症を惹起しやすくなる。意識レベルや精神状態と免疫能は密接な関係がある。
- ⑦ICU 入室中の場合、入室中の記憶を残さない状態していると、ICU 退室後の病状回復後に抑鬱状態などの精神障害の原因となる場合がある。

3) 過少鎮静による影響

鎮静が過少な場合は、鎮静の目的である①患者の快適性・安全の確保、②酸素消費量・基礎代謝量の減少、③換気の改善と圧外傷の減少が達成されない上、不安やストレスの増大により、興奮・不穏状態を呈することがあるので注意が必要である。

興奮・不穏状態は、過少鎮静のみならず、重篤な合併症による場合もあるため注意を要する。そして、興奮・不穏状態に対して、安易に鎮静薬を投与するのではなく、その原因を検索し対応することが望まれる。特に、疼痛については、十分な鎮痛を図った後に鎮静を行うべきである。

また、興奮・不穏状態にあると、安静が保たれないだけでなく、事故抜管やライン類の事故抜去の原因ともなる。これらの発見が遅れたり、適切な対応がなされなければ、生命に危険を及ぼす可能性があり、避けられるべきである。常に不慮の事故に備えた準備と監視を行う必要がある。

4. 鎮痛優先の鎮静

不穏の原因として、痛みが高頻度に認められる。無鎮静でモルヒネによる鎮痛を行うと、事故抜管やVAP（ventilator-associated pneumonia：人工呼吸器関連肺炎）の頻度が増加することなく人工呼吸期間ならびにICU入室期間が短縮する。鎮痛優先の鎮静法では、オピオイドの副作用（呼吸抑制、胃腸管運動抑制など）を考慮する必要がある。

疼痛の評価表法として、患者とコミュニケーションが取れる場合には、視覚アナログ尺度 visual analogue scale(VAS)、数値評価スケール numeric rating scale(NRS)が利用可能である。一方、コミュニケーションが取れない場合は、疼痛の評価は難しいが、体動、表情、姿勢などの患者の行動と、心拍数、血圧、呼吸数などの生理学的パラメーターを通じて疼痛レベルを評価し、鎮痛薬の効果をこれらの指標の変化で評価する。この場合のスケールとして、behavioral pain scale(BPS)*6が推奨される。

*6：behavioral pain scale(BPS)

項目	説明	スコア
表情	穏やかな	1
	一部硬い（例えば、眉が下がっている）	2
	全く硬い（例えば、顔を閉じている）	3
	しかめ面	4
上肢	全く動かない	1
	一部曲げている	2

	指を曲げて完全に曲げている	3
	ずっと引っ込めている	4
呼吸器との同調性	同調している	1
	時に咳嗽、大部分は呼吸器に同調している	2
	呼吸器とファイティング	3
	呼吸器の調節がきかない	4

(人工呼吸中の鎮静のためのガイドラインより抜粋)

5. 鎮静の評価

Richmond Agitation-Sedation Scale(RASS)*⁷と Sedation-Agitation Scale (SAS) *⁸が成人患者の鎮静深度及び鎮静の質を評価する上で最も有用である。鎮静レベルの評価は、1～数時間ごとに行うのが望ましい。

*7：Richmond Agitation-Sedation Scale(RASS)

スコア	用語	説明	
+4	好戦的な	明らかに好戦的な、暴力的な、スタッフに対する差し迫った危険	
+3	非常に興奮した	チューブ類またはカテーテル類を自己抜去：攻撃的な	
+2	興奮した	頻繁な非意図的な運動。人工呼吸器ファイティング	
+1	落ち着きのない	不安で絶えずそわそわしている。しかし動きは攻撃的でも活発でもない	
+0	意識清明な 落ち着いている		
-1	傾眠状態	完全に清明ではないが、呼びかけい 10 秒以上の開眼及びアイコンタクトで応答する。	呼びかけ覚醒
-2	軽い鎮静状態	呼びかけに 10 秒未満のアイコンタクトで応答	呼びかけ覚醒
-3	中等度鎮静	状態呼びかけに動きまたは開眼で応答するがアイコンタクトなし	呼びかけ覚醒
-4	深い鎮静状態	呼びかけに無反応、しかし、身体刺激で動きまたは開眼	身体刺激
-5	昏睡	呼びかけにも身体的刺激にも無反応	身体刺激

(RASS 利用法)

Step1：30 秒間、患者を観察する。視診のみによりスコア 0～+4 を判定する。

Step2：①大声で名前を呼ぶか、開眼するように言う。

②10 秒以上アイ・コンタクトができなければ繰り返す。以上 2 項目（呼びかけ刺激）によりスコア-1～-3 を判定する。

③動きがみられなければ、肩を揺るか、胸骨を摩擦する。これ（身体刺激）によりスコア-4、-5 を判定する。

*8 : Sedation-Agitation Scale (SAS)

スコア	状態	説明
7	危険なほど興奮	気管チューブやカテーテルを引っ張る。ベッド柵を越える。医療者に暴力的。ベッドの端から端まで転げ回る。
6	非常に興奮	頻回の注意にもかかわらず静まらない。身体抑制が必要。気管チューブを嘔む。
5	興奮	不安または軽度興奮。起き上がろうとするが、注意すれば落ち着く。
4	平静で協力的	平静で覚醒しており、または容易に覚醒し、指示に従う。
3	鎮静状態	自然覚醒は困難。声かけや軽い揺さぶりで覚醒するが、放置すれば再び眠る。簡単な指示に従う。
2	過度に鎮静	意思疎通はなく、指示に従わない。自発的動きが認められることがある。目覚めていないが、移動してもよい。
1	覚醒不能	強い刺激にわずかに反応する、もしくは反応がない。意思疎通はなく、指示に従わない。

(日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン, p 554)

6. 鎮静中の管理

人工呼吸管理中は、「毎日鎮静を中断する」あるいは「浅い鎮静深度を目標とする」プロトコルのいずれかをルーチンに用いることを目標とする。

毎日の鎮静中断 (daily sedative interruption : DSI) とは、毎日一定時間鎮静薬を中断することによって患者が目覚めて覚醒しているかつ/または注意力が戻ること、つまり、声かけに反応して開眼する、単純な指示に従う、かつ/または SAS で 4~7 または RASS で -1~+1 になること、と定義される。浅い鎮静とは、RASS-2~0 もしくは SAS3~4 を目標とする鎮静のことである。

これらの行為は医師だけではなく、特定行為研修を受けた看護師も医師からの包括指示書のある患者に対し、人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整及び人工呼吸器からの離脱に関する行為が認められている。

7. 人工呼吸器の早期離脱を目指す

人工呼吸器装着期間の延長が VAP をはじめとした合併症を引き起こし、患者の予後を悪化させることは周知である。一方で人工呼吸器からの早期離脱が患者の ADL・QOL を改善させることも明らかになっている。このため、人工呼吸療法に携わる医療従事者は、人工呼吸器を装着した段階から人工呼吸器からいかに早期に離脱させるかを考えることが必要である。日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日

本クリティカルケア看護学会が人工呼吸器離脱プロトコルを作成している (https://www.jsicm.org/pdf/kokyuki_ridatsu1503b.pdf)。多職種チームとして標準的な介入が可能なプロトコルとなっており、参照の元、鎮静深度等の調整を行い、早期の人工呼吸器離脱を目指す。

【参考資料】

「VII. 集中治療における鎮静」の作成において、以下を参考とした。

- 集中治療室における成人患者の痛み、不穏/鎮静、せん妄、不動、睡眠障害の予防および管理のための臨床ガイドライン
- 日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン
- 人工呼吸中の鎮静のためのガイドライン
- 日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本クリティカルケア看護学会：3学会合同人工呼吸器離脱プロトコル
- 厚生労働省 HP：特定行為に係る看護師の研修制度 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077077.html>)

奈良県立医科大学附属病院 倫理委員会

委員長	医療安全推進室	室長・病院教授	辰巳 満俊
副委員長	泌尿器科	教授	藤本 清秀
委員	呼吸器・アレルギー・血液内科	教授	室 繁郎
	消化器・代謝内科	教授	吉治 仁志
	整形外科	教授	田中 康仁
	歯科口腔外科	教授	桐田 忠昭
	脳神経内科	准教授	斎藤 こずえ
	産婦人科	准教授	川口 龍二
	薬剤部	部長心得	池田 和之
	看護部	部長	橋口 智子
	哲学	准教授	池邊 寧
	教育開発センター	特任講師	岡本 左和子
	生命倫理監理室	副室長	伊藤 雪絵
	大阪A & M法律事務所	弁護士	小島 崇宏
	實原寺	住職	尾崎 道裕

第 1.0 版 2022 年 8 月 9 日

【鎮静ガイドライン作成ワーキング】

リーダー：消化器・代謝内科 教授 吉治 仁志

メンバー：脳神経内科 准教授 斎藤 こずえ

哲学 准教授 池邊 寧

内視鏡部 病院教授 小山 文一

麻酔科 講師 内藤 祐介

小児科 講師 荻原 建一

緩和ケアセンター 看護師長 中村 由美

精神医療センター 看護副師長 池内 勝継

高度救命救急センター 看護副師長 小川 哲平

事務局：生命倫理監理室 伊藤雪絵、池谷仁宏、田仲亜季子、早川友香