

有害事象調査への回答に関するQ&A

1. 施設情報（病床数、担当医・専門医数、専従看護師）についての質問

質問1：病床数は、麻酔科管理病床数ではなく、施設全体の病床数でしょうか？

回答：施設の規模を調査いたしておりますので、施設全体の病床数となります。

質問2：看護師の専従の定義はどのようなものでしょうか？

回答：看護師の専従の定義というのは、はっきりしたものはございませんが、ペインクリニック外来で常に勤務しているという認識で良いかと思えます。専任は他の部署でも勤務するけれども主たる勤務内容がペインクリニック外来であるという考えで、検討していただければと思います。

質問3：自分はがん診療拠点病院の緩和ケアチームの専従医です。

この場合、「ペインクリニックに専従しているとは言えない」のでしょうか？

回答：緩和ケアチームの専従医であっても、実際の仕事内容で判断していただき、ペインクリニック外来を1日でも担当しているのであれば、外来担当医数に入れてください。

2. 対象患者、患者数についての質問

質問1：病棟については緩和ケア病棟を含まないとのことですが、外来については、緩和ケア外来での患者さんもカウントしてよろしいでしょうか？

回答：緩和ケア外来であっても、ペインクリニック医がペインクリニック外来と同様の痛み治療を行っているのであれば、ペインクリニック年間外来患者数にカウントしていただいてもよろしいと思います。診療の内容で判断していただければよいと思います。

質問2：緩和ケアチームで痛みについて対応している他科の入院患者さんは、今回の総数および有害事象の対象にはならないのでしょうか？（記載できる項目がないような気がします）
病院によっては、入院患者さんも他科（麻酔科やペインクリニック）外来に受診した形にしているような気も致します。如何でしょうか？

回答：緩和ケアチームで担当した入院患者さんは、ペインクリニック年間外来患者数には含まれません。ただし、緩和ケアチームで担当した患者さんであっても、ペインクリニック医が痛み治療を行い、有害事象が起こったのであれば、その内容を報告していただきたいと思えます。

質問3：術後鎮痛については、ブロックを多用しております。

術後鎮痛については、今回の統計では、総数についても、有害事象についても対象ではない、と考えるのでしょうか？

回答：手術麻酔を担当している麻酔科医が、手術麻酔の延長で術後鎮痛を行っているのであれば、ペインクリニック年間外来患者数には含まれません。しかし、遷延性の術後痛でペインクリニック外来で対応した患者さんであれば、ペインクリニック年間外来患者数にカウントしていただいてもよろしいと思います。
有害事象に関しては、学会会員に周知した方が良いと思われるものであれば、その内容を報告していただきたいと思います。

3. 神経ブロックの患者数と分類についての質問

質問1：最初のページで神経ブロック症例数のカウントと振り分けがありますが、手技が2つにまたがっている場合にはどちらに分類すべきでしょうか？

例えば、透視下で高周波熱凝固や神経破壊を行った場合、外来で超音波下に局麻のブロックを行った場合、などです。ダブルカウントしますと、ブロック患者数にそれなりのずれが生じるので、良い答えがわかりませんでした。

回答：すべて神経ブロックになりますが、主な手技として透視下であったとしても

- ①神経破壊剤
- ②高周波熱凝固
- ③超音波エコー

などが用いられた場合には、そちらでカウントください。

④透視下での局麻ブロックは「透視下ブロック」に分類
それ以外の局麻のみを「局麻での神経ブロック」に分類するのが最も日常的な分類かと思えます。

透視下で超音波を併用というのも出てくるでしょうが、主な手技として考えていただければと思います。

質問2：超音波ガイド下で星状神経節ブロックを行なった場合には、外来局麻ブロックの星状神経節と、超音波ガイド下神経ブロックのいずれもカウントすれば良いでしょうか？

回答：主にエコーを用いてブロックを行った場合にはエコーで記載をお願いします。

質問3：例えば、オトガイ神経ブロックを超音波ガイド下に行った場合は、外来局麻ブロックの中の（その他）に入り、かつ、超音波ガイド下神経ブロックの中の（その他）にも入るのでしょうか？

回答：主たる方法で行ったもの一つだけをお願いしたいと思いますので、この場合は超音波ガイ

ド下神経ブロックにあたると思います。

質問4：オトガイ神経高周波熱凝固を超音波ガイド下に行った場合には、高周波熱凝固の中の（その他）に入り、かつ、超音波ガイド下神経ブロックの中の（その他）にも入るのでしょうか？

回答：質問1の回答と同様で侵襲度の高い主たるブロックの方法と考えていただきたいので、この場合は透視下でも超音波を使用している場合も高周波熱凝固法を選択して下さい。

質問5：超音波ガイド下にボトックス注射を行なった場合は、超音波ガイド下神経ブロックその他でよろしいでしょうか？

回答：ボトックスは基本的に神経ブロックとは別項目とします。
有害事象アンケートにはボトックスという欄がありますので、そちらに記載をお願いします。

4. 有害事象の重症度分類についての質問

質問1：以下の件について3aの簡単な処置や治療を要したということの解釈について

1. 内服薬を処方して嘔気が出たため中止した
2. 内服薬を処方して嘔気が出たため制吐剤を処方した
3. 星状神経節ブロックを行ったあと気分不良のため安静時間を30分延長した
4. 星状神経節ブロックを行った翌日に発熱して自ら解熱剤を内服した
5. トリガーポイント注射を行ったあと気分不良で30分間安静にして帰宅した
6. トリガーポイント注射を行ったあと血圧低下が起こったためベッド上で下肢挙上して血圧が戻るのを確認して下肢を戻して血圧が回復しているのを確認して帰宅した
7. 硬膜外ブロックで血圧が普段より低かったため安静時間を延長した
8. 硬膜外ブロック後しゃっくりが止まらなかったため内服薬を処方して改善した
9. 硬膜外ブロックで血圧低下があったのでルート確保だけして昇圧薬は使わなかった
10. 硬膜外ブロックで気分不良があったので点滴で水分補給をした
11. 硬膜外ブロックで1時間安静後下肢脱力があったため安静時間を30分間延長して帰宅した
12. 硬膜外ブロック後頭痛が起こったが様子観察3日で改善した
13. 内服薬でかゆみが出たので抗アレルギー剤を処方した
14. 内服薬でかゆみと皮疹が出たので皮膚科受診して抗アレルギー薬を処方された
15. 硬膜外ブロック後痛みが強くなったので鎮痛剤を増量した

回答：「有害事象レベル3aの簡単な処置や治療を要したということの解釈」についてですが、レベル3aは、「一過性の傷害を患者が被り、傷害の程度は中等度であり、簡単な処置や治療を要

したもの」となっています。

安全委員会で、「簡単な処置や治療を要したもの」の解釈を審議した結果、以下のような結論になりました。

(1) 薬剤の一般的な副作用が起こった場合、薬剤中止や一般的な対応（制吐剤や緩下剤の内服など）で改善したものは、有害事象レベル 3a とはしない（報告の必要はなし）。

一般的な対応で改善しなかった副作用、例えば、嘔気の場合、「制吐剤の内服では改善せず、外来で数日間点滴をした」などの事例をレベル 3a とする。

その観点から判断すると、以下の副作用の事例は、事例 14 以外はレベル 3a とはならない。

1. 内服薬を処方して嘔気が出たため中止した → ×
2. 内服薬を処方して嘔気が出たため制吐剤を処方した → ×
13. 内服薬でかゆみが出たので抗アレルギー剤を処方した → ×
14. 内服薬でかゆみと皮疹が出たので皮膚科受診して抗アレルギー薬を処方された
→ △ 皮疹の重症度によりレベルを判断

(2) 神経ブロックの場合、安静の延長はレベル 2 になり、報告の必要はない。

硬膜外ブロックの血圧低下や気分不良は、エフェドリンやアトロピンを使用したものはレベル 3a とする。

静脈ルート確保は一般的に行われているので、それだけでは報告の必要はないが、予定よりも多く点滴を行ったものはレベル 3a とする。

事例 4 の場合、明らかに星状神経節ブロックが発熱の原因と断定できるのであれば、レベル 3a とする。

事例 8 のしゃっくりもレベル 3a とする。

事例 15 は、硬膜外ブロックによる有害事象（神経損傷など）で痛みが強くなったのであれば、レベル 3a であるが、単純に硬膜外ブロックの効果がなかったのであれば、報告の必要はない。

3. 星状神経節ブロックを行ったあと気分不良のため安静時間を 30 分延長した → ×
4. 星状神経節ブロックを行った翌日に発熱して自ら解熱剤を内服した → △
5. トリガーポイント注射を行ったあと気分不良で 30 分間安静にして帰宅した → ×
6. トリガーポイント注射を行ったあと血圧低下が起こったためベッド上で下肢挙上して血圧が戻るのを確認して下肢を戻して血圧が回復しているのを確認して帰宅した
→ ×
7. 硬膜外ブロックで血圧が普段より低かったため安静時間を延長した → ×
8. 硬膜外ブロック後しゃっくりが止まらなかったので内服薬を処方して改善した → ○
9. 硬膜外ブロックで血圧低下があったのでルート確保だけして昇圧薬は使わなかった
→ ×
10. 硬膜外ブロックで気分不良があったので点滴で水分補給をした → △
11. 硬膜外ブロックで 1 時間安静後下肢脱力があったので安静時間を 30 分間延長して

帰宅した → ×

12. 硬膜外ブロック後頭痛が起こったが様子観察3日で改善した → ×
→ 経過観察であればレベル2
15. 硬膜外ブロック後痛みが強くなったので鎮痛剤を増量した → △?

2018年4月

一般社団法人日本ペインクリニック学会 安全委員会