歯科診療における
静脈内鎮静法ガイドライン

－改訂第 2 版（2017）－

一般社団法人日本歯科麻酔学会　ガイドライン策定委員会
静脈内鎮静法ガイドライン策定作業部会

改定版（2017 年版）

ガイドライン改訂にあたって

本ガイドラインは 2009 年 9 月に発行され、すでに 6 年が経過いたしました。このガイドラインは発行された当時、歯科診療で行われている専門的な診療である「静脈内鎮静法」についての、本邦での初めてガイドラインということで、大変注目され、またインパクトのあるものとして評価されました。発行からこれまでに、「静脈内鎮静法」の分野では新たな知見が報告されています。そこで、発行から 5 年を経過したところで、改訂作業に着手し、この度改訂版を発行することになりました。

本ガイドラインでは、成人を対象とした静脈内鎮静法における意識下鎮静法を安全かつ効果的に行えるよう標準的な指針を示す、という当初の基本概念に則り改訂作業が進められました。よって、静脈内鎮静法に関する基本的な事項にそれほど大きな改訂はありません。比較的新しい鎮静薬については、歯科診療におけるエビデンスは乏しいため、この改訂版では取り上げておりませんが、従来から使用されているプロポフォールについては、その有用性を示すエビデンスが報告されておりますので、この改訂版ではそれが追加されております。

静脈内鎮静法は、医科領域では ICU での鎮静、手術中の Monitored Anesthesia Care（MAC）、内視鏡などの検査における鎮静などに相当するものですが、歯科領域における静脈脈内鎮静は、笑気吸入鎮静法とともに、歯科治療恐怖症、知的障害などを有する歯科患者のニーズに応えることで、本邦のみならず世界的に歯科診療として発展した専門的な診療行為です。本ガイドラインは世界をリードする内容であり、今後英文化することで世界水準の指針を示すことができると期待しております。

本ガイドラインによって、通常の歯科診療を受けることができない患者の皆様が、安全で有効な静脈内鎮静法を受けることによって、適切な歯科治療を等しく受けることができることを切望し、さらに、歯科医療の発展および国民の健康に貢献できることを願っております。

2017 年 3 月

一般社団法人日本歯科麻酔学会　ガイドライン策定委員会
委員長　宮脇卓也

初版（2009 年版）

はじめに

「歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン」策定に関わる作業部会は、有限責任中間法人（現一般社団法人）日本歯科麻酔学会ガイドライン策定事業の一環として組織され、「根拠に基づいた医療 Evidence-based Medicine（EBM）」の手法に準じて作成作業を行ってきました。本作業部会は歯科麻酔学を専門とする日本歯科麻酔学会認定歯科麻酔専門医と関連領域 6 学会の臨床専門医によって構成されています。 最近の歯科医療は、高齢者、有病者の受診率が増加していることから、国民は、これまでよりも増して安全・安心で確実な歯科医療を求めています。すでに医科の領域においては、平成 21 年 9 月現在、約 50 におよぶ診療ガイドラインが公開されているところですが、歯科領域においては、科学的根拠に基づいた診療ガイドラインは極めて少ないのが現状です。このような中、「歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会」（座長：江藤一洋　日本歯科医学会会長）より「歯科診療ガイドラインのあり方について」が報告（平成 20 年 7 月）され、今後のガイドライン策定の指針が示されました。

さて、本作業部会で作成した「歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン」は、歯科疾患の診療手順やその根拠を示す、いわゆる“診療”ガイドラインとは異なり、Technology Appraisal（TA：薬剤・機器・処置等の推奨）や Interventional Procedure（IP：診断・処置の手順）の範疇に位置づけられるべきもので、良質な歯科診療を支援するための患者管理の一指針として作成されたものです。これまで歯科領域で行われてきた静脈内鎮静法は、単に歯科治療時における不安・恐怖の除去だけでなく、全身疾患を有する歯科患者の安全管理の一手段としても大きく寄与してきました。しかし、一方では、その概念や適応が正しく理解されていないための混乱も生じています。とりわけ、“意識下鎮静（conscious sedation）”と“深鎮静（deep sedation）”の概念の違いや、適応症、管理方法などについては、医療現場において共通した認識の上に立って施行されていない面もみられます。その理由として、静脈内鎮静法の基本ともいうべき“意識下鎮静法”に関する包括的な指針が未だ存在しないからだと考えます。そこで、本ガイドラインでは、成人を対象とした静脈内鎮静法における意識下鎮静法を安全かつ効果的に行えるよう標準的な指針を示しました。

本ガイドライン作成に際して、国際的に標準的な方法とされているEBMの手順に則って作成することを基本原則としました。しかし実際の作業に当たっては、一部にはエビデンスを探すのが難しいなどの点もあり、作業部会意見として集約した部分もあることをお断りいたします。

本ガイドラインはあくまで診療を支援するためであり、いわゆる歯科医師・医師の裁

量を規制し診療を拘束するものではありません。これを実際に臨床の現場でどのように患者に用いるかは、歯科医師・医師の専門的知識と経験をもとに患者の意向などを考慮して判断して頂きたいと思います。本ガイドラインが臨床的判断を支援するために、現時点で使い得る最良なものとして活用されることを期待しています。

2009年9月

一般社団法人日本歯科麻酔学会ガイドライン策定委員会
委員長　小谷順一郎

策定作業部会の構成と専門領域

日本歯科麻酔学会ガイドライン策定委員会委員長（歯科麻酔学）

宮脇　卓也	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科麻酔・特別支援歯学分野

（前）日本歯科麻酔学会静脈内鎮静法ガイドライン策定作業部会（歯科麻酔学）
(2009-2016)

渋谷　　鑛	部会長	日本大学松戸歯学部歯科麻酔学講座
藤澤　俊明	副部会長	北海道大学大学院歯学研究院口腔病態学分野 歯科麻酔学教室
一戸　達也	部員	東京歯科大学歯科麻酔学講座
佐野　公人	部員	日本歯科大学新潟生命歯学部歯科麻酔学講座
椙山　加綱	部員	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科先進治療科学専攻 顎顔面機能再建学講座歯科麻酔全身管理学分野
丹羽　　均	部員	大阪大学大学院歯学研究科統合機能口腔科学専攻 高次脳口腔機能学講座
野口いづみ	部員	鶴見大学歯学部歯科麻酔学講座
見崎　　徹	部員	日本大学歯学部歯科麻酔学講座
宮脇　卓也	部員	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科麻酔・特別支援歯学分野
山口　秀紀	部員	日本大学松戸歯学部歯科麻酔学講座

関連学会

太田　嘉英	部員	公益社団法人日本口腔外科学会代議員 東海大学医学部外科学系口腔外科学領域（口腔外科学）
小笠原　正	部員	一般社団法人日本障害者歯科学会理事 松本歯科大学障害者歯科学講座（障害者歯科学）
吉田　和市	部員	公益社団法人日本口腔インプラント学会代議員 神奈川歯科大学大学院歯学研究科麻酔科学講座 （口腔インプラント学）
白川　哲夫	部員	一般社団法人日本小児歯科学会理事 日本大学歯学部小児歯科学講座（小児歯科学）
高井　良招	部員	一般社団法人日本老年歯科医学会理事 朝日大学歯学部口腔病態医療学講座高齢者歯科学分野

（高齢者歯科学）

石垣　佳希　　部員　　日本有病者歯科医療学会理事

日本歯科大学附属病院ハイリスク診療センター

（有病者歯科医療学）

監 修　　日本歯科医学会

目次

ガイドライン作成の目的 ····· P1
ガイドライン作成手順 ····· P2
本文
1. 総論・基礎知識
1）静脈内鎮静法（intravenous sedation）とは ····· P3～5
2）静脈内鎮静法における意識下鎮静法（conscious sedation）····· P6～7
3）拒否行動を制御する手段としての深鎮静（deep sedation）····· P8～9
4）監視下鎮静（麻酔）管理（monitored anesthesia care）····· P10～11
5）静脈内鎮静法で用いられる鎮静薬に望まれる作用 ····· P12～13

2. 術前管理
1）患者の全身状態をどのように評価するか ····· P14～16
2）静脈内鎮静法の適応症・禁忌症は ····· P17～18
3）ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か ····· P19～20
4）患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）をどのようにするか ····· P21～22
5）術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か ····· P23～25
6）静脈内鎮静法のための教育と研修は ····· P26～27
7）静脈路確保のための技術の修得は ····· P28～29

3. 術中管理
1）静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか ····· P30～31
2）静脈内鎮静法下での処置時間はどれぐらいが適切か ····· P32～33
3）術中合併症として何が起こりうるか ····· P34～35
4）静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か ····· P36～37
5）静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。 ····· P38～40
6）静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。 ····· P41～44
7）静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。 ····· P45～46
8）静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か ····· P47～48
9）静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か ····· P49～50

10）静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か･････････････ P51～52
11）静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か･･･ P53～54

4. 術後管理
1）脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか ･････････････････ P55～56
2）静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か ･････････････････････ P57～61
(1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か･････････ (P57～58)
(2) 歩行帰宅許可の目安は何か･･････････････････････････ (P58～59)
(3) 付添の必要性について･･････････････････････････････ (P59～60)
(4) 車の運転や重要な判断を要する仕事の許可は ･････････････ (P60～61)
3）術後合併症発見のために何をモニタリングするか･････････････････ P62～63

＜付録＞　各 Clinical Q の文献ストラテジー、構造化抄録
(1. 総論･基礎知識においては省略)
2. 術前管理･･ P64～123
3. 術中管理･･ P124～287
4. 術後管理･･ P288～342

ガイドライン作成の目的

静脈内鎮静法は、歯科治療時の精神的な緊張を和らげるため特定の薬物を静脈内投与して、その目的を達するものであるが、その概念については、一部抽象的で具体性に欠ける部分もある。とりわけ種々の臨床状況に対する至適な鎮静深度の理解については、必ずしも施術者が共通した認識の上で行なっているとは限らない。なかでも、“意識下鎮静（conscious sedation）”と“深鎮静（deep sedation）”の概念の相違や、それに基づく適応症、管理方法の標準化の整備については不十分なところがある。このことは、中枢神経系、呼吸系、循環系などの全身作用を強く有する薬物を用いる本法にあっては、歯科医療の安全性を損なう要素となりうることが危惧される。そもそも静脈内鎮静法を歯科患者に適用することによって、歯科医療の質を向上させることが大きな目的となることから、術前・術中・術後の患者評価と薬物の使用方法の指針が求められるところである。

静脈内鎮静法の基本ともいうべき“意識下鎮静法”に関する包括的な指針が未だ存在しないことを鑑み、本ガイドラインでは、静脈内鎮静法における“意識下鎮静法”を安全かつ効果的に行うことを目的に標準的な指針を作成した。

本ガイドラインは、あくまで患者の視点に立った、安全・安心で質の高い歯科医療が受けられる体制を構築するために作成されるものであるが、同時に医療者が“静脈内鎮静法”を行っている状況で適切な判断を下せるよう支援する目的で作成されたものである。

なお、本ガイドラインは数年ごとに更新を行う予定である。第 2 版公開後は、新たな作成委員会の組織化に向けて調整を開始する。また、新たに公表されるエビデンスについてレビューし、ガイドライン更新を行なうための小委員会もしくはワーキンググループを、現日本歯科麻酔学会ガイドライン策定委員会が中心となり設置する。

ガイドライン作成手順

国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療 Evidence-based Medicine」の手順に則って作成した。根拠を明示しないコンセンサスに基づく方法は原則的に採用しない方針とした。

1. 実際に行われている静脈内鎮静法の現状から臨床上の疑問点（Clinical Question：CQ）を明確にし、各CQについて文献を検索した。
2. 参考文献の選択方法は、本作業部会員が手分けして医学中央雑誌、PubMedを中心に文献検索を行った。また、独自に収集した文献も加え参考文献とした。参考文献より導き出されたエビデンスレベルと推奨内容を本作業部会全体で協議して最終的な案を作成した。
3. 本ガイドラインで使用している推奨度とエビデンスレベルを以下に示す。

推奨度	A	：行うよう強く勧められる
	B	：行うよう勧める
	C	：行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
	D	：行わないよう勧められる
エビデンスレベル	I	：システマティックレビュー/メタアナリシス
	II	：1つ以上のランダム化比較試験による
	III	：非ランダム化比較試験/前向き臨床試験
	IV	：分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
	V	：記述研究（症例報告やケースシリーズ）による
	VI	：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見

なお、原則としてエビデンスレベルI およびIIを推奨度A、エビデンスレベルIIIを推奨度B、エビデンスレベルIV～VIを推奨度Cとした。また、I およびIIのような報告が見当たらないものであっても、本作業部会で推奨度が高いと判断した項目については、「ガイドライン策定作業部会による推奨度AあるいはB」として標記した。

本文

1. 総論・基礎知識

1）静脈内鎮静法（intravenous sedation）とは

定義

歯科治療に対する恐怖心や不安・緊張感を最小限に抑制し、快適かつ安全に治療を施行するために、薬物を使用して患者管理を行う方法を精神鎮静法（psychosedation）という[1)]。全身麻酔は麻酔薬の強力な中枢神経抑制作用により、意識消失、無痛、筋弛緩、自律神経反射や呼吸・循環の抑制を発現するが、精神鎮静法は意識があり、生体の防御反応や反射が維持されているので安全性が高い[2)]。

精神鎮静法には、薬物の投与経路によって、吸入鎮静法（inhalation sedation; IS）と静脈内鎮静法（intravenous sedation; IVS）がある。前者は亜酸化窒素を吸入する方法で、後者は鎮静薬を経静脈的に投与する方法である[1,2)]。静脈内鎮静法は目標とする鎮静レベルによって、意識下鎮静法（conscious sedation）と深鎮静法（deep sedation）に分けられる[3)]。

解説

歯科治療中には、過度の精神緊張や疼痛刺激により血管迷走神経反射や過換気症候群などの全身的偶発症が起こりうる[4-7)]。高血圧、狭心症、心筋梗塞、心臓弁膜症、脳出血などの基礎疾患を有する患者、あるいは心肺予備力の低下した高齢者では重篤な全身的偶発症の起こる危険性がある[8,9)]。歯科治療中の死亡原因の約60%は心不全と脳血管障害である[10)]。

このような歯科治療時の全身的偶発症を予防するためには、無痛的処置を心がけるとともに、歯科治療に伴う精神的ストレスを軽減し、リラックスした状態で歯科治療が受けられるような工夫が必要となる。精神鎮静法は歯科患者の精神緊張を緩和して全身的偶発症を予防する手段としてきわめて有用な方法である。特に静脈内鎮静法は効果の発現が速やかで、患者の協力度にかかわらず確実で安定した鎮静効果が得られ、健忘効果が期待できるなどの長所を有し[11)]、保存・補綴処置、口腔外科手術、歯周外科治療、インプラント手術、障害者歯科治療などにおいて施行されている[12-15)]。

文献

1. 小谷順一郎、藤澤俊明、宮脇卓也、前田　茂（金子　譲監修、福島和昭、原田　純、嶋田昌彦、一戸達也、丹羽　均編）．第4章精神鎮静法（歯科麻酔学），第7版，医

歯薬出版，東京，2011 年，205-250.
2. 深山治久（丹羽　均、澁谷　徹、城　茂治、椙山加綱、深山治久編）．第 6 章精神鎮静法（臨床歯科麻酔学），第 4 版，永末書店，京都，2011 年，172-189.
3. 渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌 2006；25：42-53.
4. 谷口省吾、渋谷　鉱、嶋田昌彦．歯科治療に関連した全身的偶発症について－郡市区歯科医師会に対する偶発症アンケート調査報告－．日本歯科医師会雑誌 2011；63（12）：55-59.
5. 黒田英孝、笠原正貴、櫻井　学、石川真由、中村　瞬、一戸達也、金子　譲．東京歯科大学千葉病院における 7 年間の院内救急症例の検討－2003 年 4 月～2010 年 3 月－．日歯麻誌 2011；39（1）：13-20.
6. 関野麗子、森　貴広、小柳裕子、北山稔恭、岩渕知恵、金　博和、岡　俊一、見崎徹、大井良之．日本大学歯学部付属歯科病院における 5 年間の院内救急症例の検討．日歯麻誌 2013；41（2）：153-159.
7. 柴田啓貴、安東佳代子、山本直子、小原友美、小谷順一郎．大阪歯科大学附属病院における 6 年間の歯科麻酔科が対応した院内救急症例の検討．日歯麻誌 2012；40（5）：592-597.
8. 小野恒治、大津ナツミ、植木修平、森谷智基実、後藤倶子．歯科治療時の異常高血圧症から亜急性脳出血が判明した 1 症例．日歯麻誌 2012；40（2）：203-204.
9. 椙山加綱、真鍋庸三、大野　幸、遠矢明菜、是枝清孝、千堂良造、山下　薫、糀谷淳．鹿児島大学病院歯科診療棟における 20 年間の院内救急コール症例の検討．日歯麻誌 2015；43（5）：645-652.
10. 金子　譲．歯科医療の安全確保のために－救急救命処置・AED と医科研修－．日本歯科医師会雑誌 2005；57（10）：39-53.
11. 椙山加綱（嶋田昌彦、椙山加綱、深山治久、丹羽　均編）．第 4 章精神鎮静法（歯科麻酔実践ガイド），医歯薬出版，東京，2010 年，77-100.
12. 布巻昌人、椎葉俊司、原野　望、今村友信、松下　瞳、下向頼子、山川　仁、吉田充広、仲西　修．九州歯科大学附属病院における静脈内鎮静法の検討－5 年間での経年的変化－．日歯麻誌 2011；39（2）：169-176.
13. 小谷順一郎、嶋田昌彦．ミダゾラム注射液（ドルミカム注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査．日歯麻誌 2013；41（2）：160-170.
14. 岸田　剛．歯周外科治療時における静脈内鎮静法の臨床的検討－患者アンケート調査による検討－．日歯麻誌 2011；39（5）：648-649.

15. 櫻井　誠、嶋野一弘、若島　満、平井　滋、新村昌弘、飯島俊一．インプラント手術における静脈内鎮静法を歯科診療所で行うための問題点と対策－鎮静法に対する認識についてー．日歯麻誌 2010；38（1）：51-52.

2）静脈内鎮静法における意識下鎮静法（conscious sedation）

定義

意識下鎮静法（conscious sedation）とは、意識消失をきたさない程度の鎮静レベルが保たれた精神鎮静法である。歯科治療や口腔外科処置に対する不安感や恐怖心が取り除かれ、精神的に安静で、常に開眼していて呼びかけに対して応答する、あるいは閉眼していても呼びかけや身体への軽い刺激に対して開眼し、かつ応答する状態を維持している[1,2]。

解説

鎮静薬や静脈麻酔薬を比較的低用量で投与し、血中濃度を比較的低濃度で維持することにより、意識を失わせることなく、精神鎮静を図ることができる。これは投与薬物の有する催眠作用ではなく、抗不安作用や健忘効果を期待するものである[1]。意識下鎮静状態では、意識消失がなく、自主的に気道が確保され、自発呼吸が十分に保たれている。また有意な循環抑制をきたすことなく、生体防御反応が十分に保たれている[1,2]。

しかし、実際の歯科臨床では、必要に応じて一定時間意図的に意識を消失されるような深い鎮静法を行うことがある。このような深鎮静（deep sedation）と区別するために意識下鎮静（conscious sedation）という名称が用いられるようになった。意識下鎮静法は、ADA（American Dental Association）および ASA（American Society of Anesthesiologists）ガイドラインにおける minimal sedation と moderate sedation に相当する[3,4]。

歯科診療は術野と気道が同一部位であるという特殊性があり、開口器の使用により気道が狭くなったり、歯科用切削器具の使用により口腔内に貯留した水分が気管に流れ込みやすくなる。意識下鎮静法では自主的な気道確保が可能であり、術者による身体の刺激や口頭での指示に対して適切に反応することができる。歯科治療中に意識があり上気道反射が十分に保たれていることは気道閉塞や誤嚥事故を予防する上できわめて重要である[1,2]。全国の大学病院歯科麻酔科・口腔外科、一般病院歯科・口腔外科、一般開業歯科診療所における臨床使用実態調査によると、Ramsay の鎮静度評価のスコア 2（覚醒して協力的である）ないし 3（覚醒して指示には従える）を目標に鎮静を導入した症例は 97.7%、維持した症例は 92.8%であった[5]。

意識下鎮静法は、歯科治療に対する不安感や恐怖心が消失するので、歯科治療恐怖症や異常絞扼反射のある患者、基礎疾患を合併したリスクの高い患者、過換気発作や血管迷走神経反射の既往を有する患者などに用いられている[6-8]。さらに健忘効果も期待できる。アンケート調査によると静脈内鎮静法を行った患者の 94%に健忘効果が認められたと報告されている[9]。

文献

1. 小谷順一郎、藤澤俊明、宮脇卓也、前田　茂（金子　譲監修、福島和昭、原田　純、嶋田昌彦、一戸達也、丹羽　均編）：第 4 章精神鎮静法（歯科麻酔学）、第 7 版、医歯薬出版、東京、2011 年、205－250.
2. 渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究、日歯医学会誌 2006; 25: 42-53.
3. American Dental Association: Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists. 2007.
4. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Anesthesia by Non-Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 2002; 96: 1004-1017.
5. 小谷順一郎、嶋田昌彦. ミダゾラム注射液（ドルミカム注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査. 日歯麻誌 2013; 41 (2) : 160-170.
6. 北川栄二. 歯科治療に対する恐怖心で比較した静脈内鎮静法管理. 日歯麻誌 2013; 41 (1) : 38-46.
7. 布巻昌人、椎葉俊司、原野　望、今村友信、松下　瞳、下向頼子、山川　仁、吉田充広、仲西　修. 九州歯科大学附属病院における静脈内鎮静法の検討－5 年間での経年的変化－. 日歯麻誌 2011; 39 (2) : 169-176.
8. 間宮秀樹、一戸達也、金子　譲. 静脈内鎮静法継続に関する歯科恐怖症患者の意識調査－異常絞扼反射を有する患者との比較－. 日歯麻誌 2009; 37 (3) : 309-310.
9. 北川栄二. プロポフォールとフェンタニルによる静脈内鎮静法後に行った患者アンケート調査の検討－感想が不良な症例を中心に－. 日歯麻誌 2004; 32 (2) : 223-229.

3）拒否行動を制御する手段としての深鎮静（deep sedation）

定義

歯科臨床では、必要に応じて一定時間意図的に意識を消失されるような深い鎮静法を行うことがある。これを深鎮静（deep sedation）と呼ぶ、深鎮静は、静脈内鎮静法における特殊な方法であり、鎮静度が意識下鎮静レベルを超えて深くなり、意識消失をきたす程度の鎮静状態を維持する方法である[1)]。

解説

精神遅滞があり歯科治療に対して拒否行動が激しい障害（児）者などでは、その行動を制御するために鎮静法を適用することがある。この場合、意識が残っている限り患者は拒否行動を示すことが多いので、ある一定時間、意図的に意識を消失させる必要がある[2)]。侵襲度の大きい口腔外科手術や歯科インプラント手術などでも、催眠状態などの深い鎮静状態を期待して、多剤を使用したり、薬物投与量を増やしたりすることがある。このように意識消失をきたす程度の鎮静状態を深鎮静（deep sedation）と呼ぶ。この定義の根拠は、ASA（American society of anesthesiologists）ガイドラインの moderate sedation より深い鎮静状態を deep sedation と定義していることに基づいている[3)]。深鎮静はあらかじめ期待した鎮静レベルで維持するものであり、意識下鎮静を行っているとき意図せずに鎮静レベルが深くなってしまったという場合は薬物の過量投与による副作用なので深鎮静とはいえない。深鎮静は意識下鎮静の延長ではなく、明確に区別されるべきものである[1)]。

深鎮静状態で意識が消失する程度に中枢神経系を抑制すれば、同時に生体防御反射や上気道の開通性維持機構が損なわれる可能性がある[4-6)]。すなわち、疼痛刺激への反射は残っているが、防御反射は完全ないしは部分的に消失する。原則的には、このような深鎮静状態を必要とするような拒否行動の激しい患者の行動調整法（behavior control）としては全身麻酔による完全な意識消失と不動化が望まれるところであるが、実際には、歯科診療への適応行動を得るために鎮静・鎮痛薬物のみで行動調整が行われることが少なくない[7)]。

しかし、深鎮静は意識下鎮静と比べて副作用や合併リスクが高く、深鎮静を施行する際には、気道確保、呼吸管理、循環管理、生体防御反射の維持が必要であり、またそれらの知識と技術が要求されるので、基本的には全身麻酔と同様の周術期管理が必要となる[1)]。それにもかかわらず、深鎮静という状態がいままで意識下鎮静法と同じ「静脈内鎮静法」として一括して論じられてきた[8)]。すなわち、「鎮静法」という概念が施術者により異なっており、共通の認識で用いられてきたわけではない。

そこで、本ガイドラインでは、多剤を用いて反射的な体動の抑制を図ることや、完全

な健忘効果を期待する手法は、本来の精神鎮静法の概念とは全く異なるものであることを強調し、患者管理上明確に区分し、少なくとも全身麻酔に準じた周術期の管理が要求されるべきものとして取り扱うこととした。

したがって、本ガイドラインでは、深鎮静（deep sedation）の指針を含まず、あくまでも意識下鎮静法（conscious sedation）のみの指針とした。

文献

1. 小谷順一郎、藤澤俊明、宮脇卓也、前田　茂（金子　譲監修、福島和昭、原田　純、嶋田昌彦、一戸達也、丹羽　均編）：第 4 章精神鎮静法（歯科麻酔学）、第 7 版、医歯薬出版、東京、2011 年、205－250.
2. 伊藤香絵、砂田勝久、藤崎玲奈、三浦明子、篠原健一郎、山城三喜子、住友雅人、古屋英樹、伊藤博己．精神発達遅滞・肢体不自由の患者における管理法の選択基準および静脈内鎮静法の検討－関東地区 4 歯科大学・歯学部附属病院におけるアンケート調査の結果より－．日歯麻誌 2004；32（2）：235-240.
3. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Anesthesia by Non-Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 2002; 96: 1004-1017.
4. 百田義弘、高石和美、重松雅人、鈴木美穂、小谷順一郎．当歯科診療所におけり障害者歯科治療時の鎮静法の実態と有用性．障歯誌 2009；30：125-129.
5. 渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究、日歯医学会誌 2006；25：42-53.
6. 布巻昌人、椎葉俊司、原野　望、今村友信、松下　瞳、下向頼子、山川　仁、吉田充広、仲西　修．九州歯科大学附属病院における静脈内鎮静法の検討－5 年間での経年的変化－．日歯麻誌 2011；39（2）：169-176
7. 松本　侑、岡本卓真、加藤孝明、山田正弘、伊藤正樹、名和弘幸、佐々真由子、松本　享、橋本和佳、新美照幸、横井　共、藤原琢也、福田　理．歯学部附属病院障害者歯科診療部における静脈内鎮静法および日帰り全身麻酔下歯科治療の実態調査．障歯誌 2012；33：213-220.
8. 小谷順一郎．静脈内鎮静法の今後の方向－精神鎮静と身体鎮静－．第 17 回日本歯科麻酔学会リフレシャーコース抄録集．2003：1-4.

4）監視下鎮静（麻酔）管理（monitored anesthesia care）

定義

米国麻酔科学会（American Society of Anesthesiologists; ASA）は、監視下鎮静（麻酔）管理（monitored anesthesia care; MAC）を「持続的な麻酔科医の監視下でなければ苦痛を緩和できないか、あるいは安全に行うことができないような治療的または診断的な操作のための麻酔学的管理である」と定義している[1,2]。

解説

医科領域ではMACという概念が普及しつつある。具体的には、抗不安作用、催眠作用、鎮痛作用、健忘作用などを有した薬物を単独あるいは複数で使用し、なおかつ各種のモニタ下で医療者が監視しながら最も効果的な鎮静法を行う方法である。ASAはMACを次のように位置づけている[3,4]。

1. MACとは、診断や治療処置のための特有の麻酔業務である。
2. MACの適用は、その処置の性質、患者の臨床状態や全身／区域麻酔への転換の潜在的必要性などによる。
3. MACには、麻酔管理の全ての局面、すなわち処置前診察、処置中ケアおよび処置後管理が含まれる。
4. MAC施行中に麻酔科医は、①処置中に生じる臨床的問題の診断と治療、②生命機能維持、③鎮静薬、鎮痛薬、催眠薬、麻酔薬あるいは患者安全に必要なその他の薬物の投与、④精神的援助と身体的安楽の提供、⑤処置を安全に遂行するために必要な他の医療業務の提供、などの業務の履行ないしはその監督を行うが、それらに限定されるものではない。
5. MACには、必要とされるさまざまのレベルの鎮静、鎮痛および不安除去処置が含まれる。
6. MAC提供者は必要ならば全身麻酔への転換する準備と能力を有していなければならない。患者が意識および合目的反応性を喪失した場合には、気道確保器具の必要性の有無にかかわらず、その麻酔は全身麻酔である。
7. MACは、医師の業務であって、個々の患者に提供される。
8. MACには、全身麻酔や区域麻酔と同様の支払いがなされなければならない。

このようにMACの目標は適切な術中環境を提供し、呼吸循環機能錯乱および回復遅延を起こすことなく、患者の快適性と安全性のバランスを提供することであり、そのためには意識変容から意識喪失までの鎮静レベルに対する理解とともに気道管理や蘇生法に精通していなければならない[4]。MACの本質は診断や治療にともなう医療行為で生じる患者の生理学的変化（血圧変動や呼吸抑制などを含む生体維持機能）や医学的問題の

麻酔科学的評価や管理であり、MAC 提供者は全身麻酔に準じた技術度を有していなければならない[5)]。

本ガイドラインは、術野と気道が一致する口腔領域において、深鎮静を除く意識下鎮静法に限定した指針なので、意識消失までの鎮静レベルを含む MAC の概念とは根本的に異なっている点に注意すべきであろう[6)]。

文献

1. 渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究、日歯医学会誌 2006；25：42-53.
2. 足立厚子、亀山恵理、山田昌宏、中村正帆、内田健太郎、早坂知子. 監視下鎮静管理による膨潤麻酔下鼠径ヘルニア根治術 80 症例の検討. 麻酔；2011；60（10）：1159-1163.
3. 白神豪太郎. Monitored Anesthesia Care. 臨床麻酔. 2009；33（10）：1569-1577.
4. American Society of Anesthesiologists. Position on monitored anesthesia care. http://www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/23.pdf, 2008
5. 横田美幸、関　誠、大島　勉. MAC（Monitored Anesthesia Care）の概念と日本への導入. 日臨麻会誌 2011；31（4）：580-587.
6. American Society of Anesthesiologists. Distinguishing monitored anesthesia care（“MAC”）from moderate sedation/analgesia（conscious sedation）. http://www.asahq.org/coveo.aspx?q=distinguishing%20monitored%20anesthesia%20care, last amended in 2009

5）静脈内鎮静法で用いられる鎮静薬に望まれる作用

望まれる作用

静脈内鎮静法で用いられる薬物には、抗不安、鎮静、健忘作用などの中枢神経抑制作用があり、作用発現が迅速で、覚醒も速やかで、制吐作用があること、呼吸・循環抑制などの副作用が少なく、静注時に血管痛がないことなどが望まれる。

使用薬物の作用

歯科診療における静脈内鎮静法には、ミダゾラムなどのベンゾジアゼピン系薬物と静脈麻酔薬のプロポフォールが単独ないしは複数で使用されることが多い[1-5]。これらの薬物は全身麻酔の導入や維持に用いられるが、投与方法および投与量を調整することにより静脈内鎮静法の目的に応じた鎮静状態を維持することができる[1]。

1. ベンゾジアゼピン系薬物の作用

ベンゾジアゼピン系薬物は抗不安、鎮静、抗痙攣、中枢性筋弛緩、前向性健忘作用などを有している[1]。ジアゼパムは半減期が長く（24～48 時間）、静注時に疼痛がみられるが、ミダゾラムは作用時間が短く、血管痛もなく、就眠量の 1/10 量で健忘作用があるためよく使われている[6]。

ベンゾジアゼピン系薬物は呼吸抑制をきたしやすい。ミダゾラムの呼吸抑制はジアゼパムより強く、一過性に動脈血酸素飽和度が低下することがある[7]。急速投与により無呼吸になることもある[1]。特に高齢者、慢性閉塞性肺疾患、睡眠時無呼吸症候群では呼吸状態の確認が重要である[1]。循環系に対しては血圧低下をきたしやすい[2]。臨床使用量を超えず、緩徐に投与すれば循環系への影響は少ないが、オピオイドと併用した場合には相乗的に心機能抑制が出現するので要注意である[1]。

2. プロポフォールの作用

プロポフォールは全身麻酔だけではなく静脈内鎮静法にも頻用されている。中枢神経系に対して鎮静・催眠作用をもたらす[8]。健忘効果はベンゾジアゼピン系薬物より少ないが[8]、TCI(target-controlled infusion)濃度 1.2～1.4 μg/mL、BIS(bispectral index)値 70 台で健忘効果が得られると報告されている[9]。ミダゾラムを併用すれば強い健忘効果が期待できる[5]。作用発現が迅速で回復も速く、多幸感や制吐作用もある。咽頭・喉頭反射を抑制するので絞扼反射の強い患者の静脈内鎮静法にも適している[6,8]。ただ注入時に血管痛のあるのが欠点である。

循環系に対しては用量依存性の循環抑制がみられる。収縮期血圧、拡張期血圧ともに有意な低下が認められる[9]。特にオピオイドを併用した場合には著しい血圧低下をきたすので要注意である[1]。また用量依存性に強い呼吸抑制をきたす[1]。ときに一過性の無呼吸をみることもある[8]。意識下鎮静レベルでも動脈血酸素飽和度の低下をきたすこと

があるので[9]、呼吸状態の監視は必須である。プロポフォールを用いた静脈内鎮静法は鎮静に関する十分なトレーニングを積んだ医療従事者によって施行されるべきである。

文献

1. 小谷順一郎、藤澤俊明、宮脇卓也、前田　茂（金子　譲監修、福島和昭、原田　純、嶋田昌彦、一戸達也、丹羽　均編）：第 4 章精神鎮静法（歯科麻酔学）、第 7 版、医歯薬出版、東京、2011 年、205－250.
2. 渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究、日歯医学会誌 2006；25: 42-53.
3. 布巻昌人、椎葉俊司、原野　望、今村友信、松下　瞳、下向頼子、山川　仁、吉田充広、仲西　修．九州歯科大学附属病院における静脈内鎮静法の検討－5 年間での経年的変化－．日歯麻誌 2011；39（2）：169-176
4. 高野宏二、児島尚美、清河あゆみ、慶野　舞、秋山　清、瓜生和貴、島田利加子、笹尾真美、野口いづみ、深山治久．インプラント手術時のミダゾラムとプロポフォールを用いた静脈内鎮静法の患者満足度のアンケート調査による検討．日歯麻誌 2005；33（59: 714-719.
5. 吉村　節．鎮静法の過去、現在、そして未来－若い先生へのメッセージ－．日歯麻誌 2013；41（3）：275-280.
6. 白神豪太郎．Monitored Anesthesia Care．臨床麻酔．2009；33（10）：1569-1577.
7. 小谷順一郎、嶋田昌彦．ミダゾラム注射液（ドルミカム注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査．日歯麻誌 2013；41（2）：160-170.
8. 一戸達也．歯科麻酔科領域におけるプロポフォールの応用．日歯麻誌 2002；30（1）：7-15.
9. 小野智史、木幡　真、今渡隆成、石田義幸、川田　達．TCI を用いたプロポフォール静脈内鎮静法における健忘効果について－TCI 血中濃度、BIS 値からの検討－．日歯麻誌 2004；32（5）：602-608.

2. 術前管理

1） Clinical Q　患者の全身状態をどのように評価するか

推奨

全身麻酔時に準ずることが望ましいが、特に詳細な医療面接（メディカルインタビュー）とバイタルサインの測定・記録が重視されなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度A)。通常はASA の術前全身状態評価基準の1度ないし2度が対象となる。各疾患に対して最新のガイドライン（Minds：Medical Information Network Distribution Service；医療情報サービス 参照）などに基づいて治療が行われているかどうかについて検証する必要があるが、さらに、加療中であっても適切な管理が行われているかどうかを確認しなければならない[1,2]。全身疾患を有しているか、または疑わしい場合には主治医に対して診療情報提供書により文書で対診（照会）することが望ましい（ガイドライン策定作業部会による推奨度B)。評価は所定の知識・技術を有する主治医または担当医が行う（ガイドライン策定作業部会による推奨度A)。

参照：Clinical Q 2-6）静脈内鎮静法のための教育と研修は

科学的根拠

既往疾患、基礎疾患、常用薬剤、家族歴、過去の歯科治療時の不快事項、食物や薬剤に対するアレルギーの有無などについて詳細に問診（医療面接）する[3~8]（レベルⅣ)。医療面接、バイタルサインの測定後に、術前スクリーニング検査、必要であれば文書（診療情報提供書）により医科主治医への照会を行い、それらの結果を合わせて総合的に全身状態評価を行う。ASA の監視下鎮静（麻酔）管理（MAC）のガイドラインでは、術前評価は全身麻酔を受ける患者と同程度であることが必要であるとしている[9]（レベルⅣ)。合併症が1つで、かつ内科管理が行き届いている場合は問題ないが、複数の全身疾患や慢性疾患に対して複数の医科医療機関を受診していたり、長期間にわたり投薬だけがされたりしている場合もあるので、あらゆる患者情報を基にして全身状態を適切に評価する[10,11]（レベルⅣ)。また、患者評価の目標は予定した歯科治療にどの程度耐えられるか、耐えられないのか、患者にとって最適な鎮静法はどれか、などによって決定されるべきであると述べられている[12,13]（レベルⅣ)。

解説

各医療機関における立地条件、設備、スタッフ、連携している医科医療機関、地域性、周辺環境などに相違点があることから、患者の全身状態を評価する場合には、それらの項目も考慮する。特に静脈内鎮静法が禁忌または慎重な対応が必要とされている場合に

は、より厳密な評価を行う必要がある（Clinical Q 2-2）適応症・禁忌症 参照)。特に外来患者に対する静脈内鎮静法においては、術前の医療面接（家族や付き添い者に対する問診が必要な場合もある）やバイタルサインの測定・評価をより詳細に行う必要があると共に、帰宅後の管理ができない点を考慮して術前の評価を厳格に行うことが重要である。

文献

1. Goodwin M, Pretty IA; Estimating the need for dental sedation. 3. Analysis of factors contributing to non-attendance for dental treatment in the general population, across 12 English primary care trusts. Br Dent J. 2011 Dec 23;211（12）: 599-603.

2. Becker DE.Preoperative medical evaluation: part 1: general principles and cardiovascular considerations.Anesth Prog. 2009;56 (3) :92-102.

3. 佐藤雄治，栗橋可織，鈴木隆夫．共愛会病院歯科口腔外科における静脈内鎮静法下歯科治療症例の検討.道南医学会誌．2005;40:176-179.

4. 木下弘幸，白水敬昌，黒柳範雄，加藤伸一郎，藤浪 恒，長尾 徹，山田祐敬．静脈内鎮静法施行時に心房細動を呈した1例．有病者歯科医療2006;15:151-157.

5. 見崎 徹，金 博和，小野敬恵，斉藤純三，斎田健三，木村喜保，平田眞佐明，島田和浩，内山雅夫，藤井 優，中島義治，山下賢一朗，井口晋利，高橋清之，林 隆次，渡部 茂，時安喜彦，巣瀬賢一．公設公営の歯科診療所における心身障害者に対する静脈内鎮静法の検討．障害者歯科.2001;22:265-268.

6. 山口浩志，中島隆喜，吉田充広，河原 博，仲西 修．フルマゼニル投与により不穏症状を呈した2症例.日歯麻誌．2007;35:404-405.

7. 渋谷 鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎 徹．静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌.2006;25:42-53.

8. 吉村 節．全身疾患と歯科医療 歯科治療時の全身管理．昭和歯学会誌．2001;21:22-26.

9. 伊藤香絵，砂田勝久，藤崎玲奈，三浦明子，篠原健一郎，山城三喜子，住友雅人，古屋英毅，伊藤博己．精神発達遅滞・肢体不自由の患者における管理法の選択基準及び静脈内鎮静法の検討 関東地区4歯科大学・歯学部付属病院におけるアンケート調査の結果より．日歯麻誌．2004;32:235-240.

10. 瓜生和貴，笹尾真美，秋山 清，清河あゆみ，野口いづみ，深山治久．静脈内鎮静法施行直前に心電図モニタ上で虚血性変化が疑われた1例．日歯麻誌．2005;33:293-294.

11. 宝諸博文，見崎 徹，金 博和，宝諸敬史．歯科における血圧測定の重要性（外来血

圧と家庭血圧を測定した結果、医科との連携を行った症例について）. 日本循環器病予防学会誌. 2008;43:104-106.
12. 西 周子, 吉田啓太, 友安弓子, 樋口 仁, 糀谷 淳, 前田 茂, 宮脇卓也, 嶋田昌彦. 知的障害者歯科治療時のミダゾラム・プロポフォールによる静脈内鎮静法に対する抗てんかん薬内服の影響について.日歯麻誌. 2006;34:169-172.
13. Solomowits BH.Treatment of mentally disabled patients with intravenous sedation in a dental clinic. Dent Clin North Am. 2009;53:231-242.

2）Clinical　Q　静脈内鎮静法の適応症・禁忌症は

推奨

静脈内鎮静法の適応症/禁忌症は以下のとおりであると考えられる（ガイドライン策定作業部会による推奨度 B)。

1．適応症
1）歯科治療恐怖症の患者
2）歯科治療により血管迷走神経反射、過換気症候群、パニック障害などを引き起こしやすい患者
3）嘔吐反射が強い患者、異常絞扼反射の患者
4）術中の循環動態の安定を必要とする患者（高血圧症や心疾患などを有する患者）
5）鎮静を必要とする障がい者（注）
（1）アテトーゼや痙直の強い脳性麻痺患者
（2）振戦の強い Parkinson 病患者
6）侵襲度の高い処置を受ける患者
2．禁忌症
1）妊娠初期の患者
2）使用薬剤にアレルギーのある患者
3）使用薬剤が禁忌である患者
（1）重症筋無力症（ジアゼパム、フルニトラゼパム）
（2）HIV により プロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）を投与中の患者（ジアゼパム）
（3）急性狭隅角緑内障（ジアゼパム、フルニトラゼパム）
3．静脈内鎮静法を適応する際、特に慎重な対応が必要な患者
1）上気道閉塞に関連する疾患（高度肥満、小顎症、扁桃肥大、睡眠時無呼吸症候群 など）を有する患者
2）胃内容物が残存していると思われる患者
3）重度の全身疾患を有し、特に呼吸・循環予備力が低下している患者
4）以前の静脈内鎮静法で有害事象の発生した患者
5）向精神薬の長期内服治療を受けている患者
6）筋ジストロフィー

科学的根拠

静脈内鎮静法の応用範囲は広く、ほとんどの患者に適応できる[1)]（レベルⅥ)。しかし、特に慎重な対応が必要な患者に静脈内鎮静法を適応する場合には、細心の注意を 必

要とする[2, 3]（レベルⅥ、レベルⅣ in レベルⅠ）。

（注） 静脈内鎮静法の本来の目的は、精神的ストレスの軽減が主たるものであるが、障がい者に対する静脈内鎮静法は行動調整が目的となることが多い。そのため、健常者に対する静脈内鎮静法とは分けて考える必要がある。しかしながら、脳性麻痺患者などでは、精神的緊張を緩和させることで筋緊張や不随意運動などが止まることがある。このような場合は、意識下鎮静法の適応となる。また、学齢期以上の小児では、成人と同様に治療への不安・恐怖の軽減や、心理的背景因子の強い嘔吐反射の抑制のために静脈内鎮静法を用いる必要性や応用例も少なくない。このような場合は、「歯科治療に協力の得られない小児」に対する行動調整法とは区別して考える。

解説

静脈内鎮静法中の合併症で、呼吸抑制や気道閉塞などの呼吸器合併症の頻度は高く、場合によっては術中にマスク換気や気管挿管による気道確保が必要となる。したがって、これらの操作が困難な患者への静脈内鎮静法の適応は慎重でなければならない。具体的には、高度の肥満、短頸、頸部の腫瘤、頸椎損傷、小下顎症、開口障害、扁桃肥大、脳性麻痺者などの患者である。さらに、これらの患者は少量の鎮静薬によっても気道閉塞を起こしやすく、注意が必要である。「特に慎重な対応が必要な患者」に対する静脈内鎮静法は、設備の整った施設で行うべきである。

文献

1. 渋谷 鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎 徹．静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌． 25;42-53:2006.

2. Knape JT, Adriaensen H, van Aken H, Blunnie WP, Carlsson C, Dupont M, Pasch T. Board of Anaesthesiology of the European Union of Medical Specialists. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. Eur J Anaesthesiol. 2007;24:563-567.

3. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.

3）Clinical Q　ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か

推奨

静脈内鎮静法をするにあたり、術前スクリーニングを目的としたルーチンな検査は必要ではない（推奨度A)。しかし、病歴聴取および身体診察をした上で、適応があれば、全身麻酔に準じて術前検査を行うべきである（ガイドライン策定作業部会による推奨度A)。

科学的根拠

ルーチンな術前スクリーニング検査を行った群と行わなかった群で、合併症に有意差はなかった[1,2]（レベルⅡ)。適応を判断せずにルーチン行われる術前検査は利益がなかった[3]（レベルⅣ)。患者の術前評価には、病歴聴取と注意深い身体診察が重要であり、それらから得られた情報に基づいて、必要に応じて術前検査は決定しなくてはいけない[4]（レベルⅥ)。

解説

静脈内鎮静法を受ける患者の標準的管理は、全身麻酔を受ける患者と同様であるべきである。術前検査項目としては、一般血液検査（赤血球、白血球、血小板)、尿検査（尿比重、尿糖、尿タンパク、潜血、pH、ケトン体、尿ビリルビン・ウロビノーゲン、沈渣)、止血・凝固検査、肝・胆道系検査（血液生化学検査、色素負荷試験)、腎機能検査（血中尿素窒素、血清クレアチニン、クレアチニンクレアランス)、呼吸器系検査（胸部Ｘ線写真、肺機能検査、血液ガス分析、経皮的動脈血酸素飽和度)、循環系検査（血圧、脈拍、心電図、運動負荷心電図、心エコー)、代謝・内分泌系検査（血糖値、HbA1c)、神経・筋肉系検査、血液型検査・不規則抗体検査、感染症検査などがある。

文献

1. Schein OD, Katz J, Bass EB, Tielsch JM, Lubomski LH, Feldman MA, Petty BG, Steinberg EP: The value of routine preoperative medical testing before cataract surgery, N Engl J Med, 2000, 342 (3) , 168-175.
2. Johnson RK, Mortimer AJ: Routine pre-operative blood testing: is it necessary? Anaesthesia, 2002, 57 (9) , 914-917.
3. Kaplan EB, Sheiner LB, Boeckmann AJ, Roizen MF, Beal SL, Cohen SN, Nicoll CD: The usefulness of preoperative laboratory screening, JAMA, 1985, 253 (24) , 3576-3581.
4. 稲田英一: 術前評価における術前検査の役割, 日臨麻会誌, 2005, 25 (7) , 582-587.

4）Clinical Q　患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）をどのようにするか

推奨

患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）は、説明書を事前に配布した上で、麻酔担当医によって行われるべきである（推奨度B)。豊富な経験と深い知識を持った麻酔担当医による説明は、静脈内鎮静法に対する不安の軽減に、より効果的である（推奨度B)。

科学的根拠

患者に麻酔の説明書を事前に配布した上で、麻酔担当医が説明することによって、麻酔への理解が深まった[1)]（レベルⅢ)。経験が少なく知識の浅い麻酔担当医が麻酔に関する説明を行うよりも、豊富な経験と深い知識を持った麻酔担当医が説明を行う方が、麻酔に対する不安を有意に軽減させた[2)]（レベルⅢ)。

解説

静脈内鎮静法のインフォームド・コンセントは、すべての医療に共通したインフォームド・コンセントの基本理念に沿ったものでなければならない。すなわち、患者の理解が得られるような十分な説明と、患者本人の意志が最大限尊重されるための、理解、納得、同意、選択が必要である。文書で患者の意思を確認することは、1つの手段として重要である[3)]（レベルⅥ)。できるだけ平易な言葉を用い、正確な情報を伝えることが大切であり、患者との信頼関係を確立することが重要である。静脈内鎮静法を受ける患者の標準的管理は、全身麻酔を受ける患者と同様であるべきである。静脈内鎮静法についての説明には、静脈内鎮静法を選択する理由、術前の注意事項（車の運転、食事・水分の制限など)、静脈内鎮静法の方法（使用薬物、投与方法など)、術中・術後管理（モニタリングなど)、鎮静状態からの回復、静脈内鎮静法によっておこる可能性のある合併症（めまい、ふらつき、気分不良、血腫、しびれ、血管痛、アレルギーなど)、合併症への対応、術後の注意事項について説明を行い、それらについて患者の理解・納得・同意・選択が必要である。

文献

1. 下田栄彦，鈴木雅喜，宮手美治，高田良子，照井カズ，斎藤春悦，木村　丘，涌澤玲児：麻酔におけるインフォームド・コンセントー文書配布による麻酔説明ー，麻酔，1994，43（4），594-599.
2. 谷田部純子，福田謙一，半田俊之，齋田菜緒子，綱川和美，西條みのり，笠原正貴，

宮地建次，高北義彦，一戸達也，金子　謙：全身麻酔の不安に対する麻酔情報提供の効果，日歯麻誌，2005，33（5），705-708.
3. 柳田邦男　（厚生省健康政策局総務課監修，柳田邦男編集）：インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書（元気が出るインフォームド・コンセント），初版，中央法規出版，東京，1996，1-16.

5）Clinical　Q　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か

推奨

静脈内鎮静法を施行するにあたっては、術前の経口摂取制限を行うことが推奨される（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。意識下鎮静を目標とする場合でも、鎮静度が一時的に深鎮静になり、誤嚥の可能性は否定できないので、経口摂取制限は必要である。

経口摂取制限としては以下の方法が推奨される（推奨度 B)。

2 時間前まで：clear liquids（水、果肉を含まないフルーツジュース、炭酸飲料、お茶、スポーツドリンクなどの機能性飲料水、ブラックコーヒー）の摂取可

6 時間前まで：牛乳、軽食（トーストと clear liquids）

8 時間前まで：通常の食事の摂取可

科学的根拠

ASA の鎮静法のガイドラインでは術前の経口摂取制限の実施が推奨されている[1]（レベルⅣ in レベルⅠ）。しかし、歯科治療における静脈内鎮静法での経口摂取制限に関するエビデンスは乏しく、結論に至っていない。鎮静レベルを意識下鎮静（conscious sedation）の範囲にとどめるのであれば、術前の経口摂取制限は必要ないという指針も存在する[2、3]（レベルⅤ）一方、意識下鎮静であっても、深鎮静や全身麻酔実施時に準ずるべきという意見もある[4]（レベルⅣ)。

静脈内鎮静法の実施に際して、大学病院歯科麻酔科 23 施設のうち、21 施設では何らかの経口摂取制限が行われていた[5]（レベルⅥ)。70 施設からの静脈内鎮静法に関するアンケートの結果では、5～6 割の施設で何らかの絶飲食が実施されていた。一方、1 割の施設では全く絶飲食を実施していなかった[6]（レベルⅥ)。

2001 年から 2004 年における周術期の誤嚥の発生頻度を調査した報告によると、全身麻酔（GA） 73,007 例、Monitored Anesthesia Care （MAC） 26,434 例における誤嚥の発生頻度は、GA では 10 例（0.014%)、MAC では 4 例（0.015%）であった。4 例の MAC における誤嚥のうち 2 例は propofol による deep sedation が原因と考えられた[7]（レベルⅤ)。Neelakanta らは、胃内容の誤嚥の頻度について 199,429 例について調査し、MAC 管理下の患者 1 例に誤嚥が発生したと報告している[8]。

Lee らの調査では、静脈内鎮静下での処置 47,710 症例のうち 33 例（0.1%）で悪心・嘔吐がみられたが、誤嚥を起こした患者はなかった[9]。

ASA のガイドラインは、推奨する術前の経口摂取制限の方法を示している[1]（レベルⅠ)。黒住らの調査では、平均絶食時間は 8.3±2.3 時間、平均絶飲時間は 6.8±3.1 時

間であった[5]（レベルⅥ）。Campbell らは、静脈内鎮静法下で口腔外科処置を受けた 65 歳以上の患者 200 名に､8時間以上の固形物の摂取制限と3時間前までの clear liquid の摂取を許可し、静脈内鎮静法を実施した。術中・術後の悪心、嘔吐、誤嚥、脱水の発生はなかった[10]。Morse らは、日本の歯学部、歯科大学附属病院に対してア ンケート調査を行い、平均絶食時間は 5.5±3.0 時間（0～12 時間）、平均絶飲時間は 3.7±2.4 時間（0～9 時間）であったことを報告した[11]（レベルⅥ）。

解説

静脈内鎮静法下での歯科処置中の嘔吐および誤嚥の頻度に関する信頼しうるデータは存在しない。しかし、静脈内鎮静法下での内視鏡手術等では、重篤な誤嚥が報告されている。嘔吐や誤嚥の頻度についても、従来、静脈内鎮静法では、全身麻酔と比べ、喉頭展開などの挿管操作がないため、その頻度は全身麻酔より低いと考えられてきたが、必ずしもそうではなく、Sakai らの報告[7]では、全身麻酔と同様であった。経口摂取制限を行うことにより静脈内鎮静法中の誤嚥のリスクが少なくなるという証拠はないが、歯科処置中は、種々の原因により嘔吐が誘発されやすい状況にあり、慎重な対応が必要であると考えられる。

Clear liquids は ASA のガイドラインでは 2 時間前まで摂取可能とされているので、必要以上に長時間、絶飲させる必要はない。

文献

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.

2. Howlett P, Carter W, Meek C. What's new in governance for conscious sedation in dental practice. SAAD Dig. 2013;29:3-8.

3. Conscious Sedation in Dentistry （Dental Clinical Guidance Second Edition）. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. June 2012

4. The dental faculties of the royal colleges of surgeons and the Royal College of Anaesthetists. Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care, Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry. 2015.

5. 黒住章弘，木村邦衛，亀倉更人，藤澤俊明，福島和昭：歯科における静脈内鎮静法の術前絶飲食に関する検討. 日歯麻誌. 2006;34:263-272.

6. 渋谷 鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎 徹：静脈内静法の安全運用ガイドラインに関する研究. 日歯医学会誌 . 2006;25:42-53.

7. Sakai T, Planinsic RM, Quinlan JJ, Handley LJ, Kim TY, Hilmi IA. The incidence

and outcome of perioperative pulmonary aspiration in a university hospital: a 4-year retrospective analysis. Anesth Analg. 2006;103:941-947.
8. Neelakanta G, Chikyarappa A. A review of patients with pulmonary aspiration of gastric contents during anesthesia reported to the Departmental Quality Assurance Committee.J Clin Anesth. 2006;18:102-107.
9. Lee JS, Gonzalez ML, Chuang SK, Perrott DH. Comparison of methohexital and propofol use in ambutatory procedures in oral and maxillofacial surgery. J Oral Maxillofac Surg. 2008;66:1996-2003.
10. Campbell RL, Smith PB. Intravenous sedation in 200 geriatric patients undergoing office oral surgery. Anesth Prog. 1997;44:64-67.
11. Morse Z, Sano K, Fujii K, Kanri T. Sedation in Japanese dental schools.Anesth Prog. 2004;51:95-101

6）Clinical Q　静脈内鎮静法のための教育と研修は

推奨

安全に静脈内鎮静法を施行するために、麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度Ａ）。

科学的根拠

アメリカ麻酔科学会は、「非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン」[1)]（レベルⅥ in Ⅰ）において、非麻酔科医が鎮静を施行するにあたっては、麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けることを強く推奨している。また、アメリカ歯科医師会は、「歯科医師による鎮静法および全身麻酔施行に関するステートメント」[2)]（レベルⅥ）、「歯科医師による鎮静法および全身麻酔施行のガイドライン」[3)]（レベルⅥ）、「歯科医師および学生に対する疼痛制御および鎮静法教育のガイドライン」[4)]（レベルⅥ）で教育と研修についての指針を示しており、鎮静法を施行するには定められた教育と研修を受けることを強く推奨している。

解説

安全の確保は最優先でなければならず、そのための教育と研修は専門的かつ継続的であることが強く勧められる。そのために、卒前・卒後教育を通して、静脈内鎮静法に必要な解剖学的、生理学的、および薬理学的知識を習得した上で、歯科麻酔学、全身管理学、および救急蘇生法の知識と技能を習得し、さらに卒後、関連学会や講習会に参加し、継続的な教育を受け、研修するべきである。卒前教育において、本邦での歯科医学教授要綱[5)]（レベルⅥ）には、臨床系歯科医学領域の歯科麻酔学分野の中に、「全身管理；麻酔と神経系」、「全身管理；麻酔と呼吸器系」、「全身管理；麻酔と循環器系」、「全身管理；麻酔と内分泌系」、「全身管理；麻酔と泌尿器系」、「全身管理；麻酔と循環障害」、「全身管理；麻酔と免疫」、「麻酔薬の作用」、「薬物の適用と体内動態」、「薬物の副作用と有害作用」、「全身管理のための術前診査・全身疾患」、「バイタルサイン・全身的偶発症」、「精神鎮静法」、「心肺蘇生法；一次救命処置、二次救命処置」の項目、臨床系歯科医学領域の口腔外科分野の中に、「救急医療」の項目、社会系歯科医学領域の障害者歯科学分野の中に、「障害者歯科治療における行動調整法」の項目があり、静脈内鎮静法を施行するにあたり必要な内容が提示されている。卒後研修として習得すべき内容としては、①静脈内鎮静法概論、②静脈内鎮静法に際しての準備器材、③静脈路確保法、④術中監視のポイント、⑤術後の注意点、などが含まれていなければならない。

文献

1. The American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists, Anesthesiology, 2002, 96 (4) , 1004-1017.

2. American Dental Association: ADA Policy Statement: The Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists, as adopted by the 2007 ADA House of Delegates (http://www.ada.org/~/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/anesthesia_policy_statement.ashx)

3. American Dental Association: Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists, as adopted by the 2012 ADA House of Delegates (http://www.ada.org/~/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/anesthesia_use_guidelines.ashx)

4. American Dental Association: Guidelines for Teaching Pain Control and Sedation to Dentists and Dental Students, as adopted by the 2012 ADA House of Delegates (http://www.ada.org/~/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/teaching_paincontrol_guidelines.ashx)

5. 歯科大学学長・歯学部長会議編：平成19 (2007) 年改訂　歯科医学教授要綱, 医歯薬出版, 東京, 2008

7）Clinical　Q　静脈路確保のための技術の修得は

推奨

静脈内鎮静法では、麻酔管理中、持続的または複数回、鎮静用薬剤の投与が行われる。また患者管理中に循環作動薬や救急薬剤の投与が必要となる状況も想定される。そのため鎮静法施行中は確実な静脈路の確保をしておくとともに、静脈路確保による合併症を防ぐための注意と技術の習得が必要である（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。

科学的根拠

全国の歯科大学、歯学部など 77 施設を対象に行った静脈内鎮静法に関するアンケート調査によると、静脈内鎮静法下での実際の治療時間は 1 時間以内が 37.8%、1～2 時間が 34.9%、2～3 時間が 16.9%であり、3～4 時間におよぶ症例も 7.6%みられた[1)]（レベルⅣ）.

静脈内鎮静法での血管確保に伴う脳貧血様発作や過換気症候群および心停止症例が報告されている[2~4)]（レベルⅤ）。

静脈内鎮静法施行中における神経性ショックや、循環抑制から循環作動薬の使用、救急処置を要した症例が報告されている[5,6)]　（レベルⅤ）。

静脈路確保中の合併症である点滴漏れの原因の一つとして、血管の穿破による点滴漏れがある。点滴を行う際には、輸液針や翼状針などの金属針ではなく、静脈留置針が適している。体動が予想される症例では、留置針を用いて屈曲部の血管（肘窩）はできるだけ避け、拘束感や点滴漏れを防ぐ必要がある[7,8)]（レベルⅤ、Ⅲ）。

解説

静脈内鎮静法では、単独薬剤または複数の薬剤が持続的かつ頻回に経静脈的に投与され、歯科治療開始前から治療終了後まで行われる。そのため比較的長時間におよぶ静脈路の確保が必要であり、さらに体動が生じても血管損傷や点滴漏れなどの障害が生じないよう留置針を選択し、血管痛や術後静脈炎の予防を考慮しできるだけ太い血管を選択することが望ましい。また、愛護的かつ適切な穿刺手技の実施が必要である。

文献

1. 渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹. 静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究.日歯医学会誌.2006;25:42-53.
2. 新保　優、野口いづみ、和澤雅也、金子和正、佐藤恭道、中島　丘、三浦一恵、雨宮義弘. 静脈内鎮静法の静脈路確保時に心動停止をきたした 1 症例. 日歯麻誌. 1989;17:365-371.

3. 大門　忍、小林由加子、本間敬和、福田謙一、阿部耕一郎、桜井　学、杉山あや子、一戸達也、金子　譲. 精神鎮静法が誘因となった全身的偶発症の検討. 日歯麻誌. 1998;26:259-263.
4. 藤田　浩、山本恵美、高田裕子、浅香祐幸、森山昌彦、平野亜希子. 自己血採血と検査採血時の血管迷走神経反応 VVR の比較検討. 自己血輸血. 2004;17:117-120.
5. 中野みゆき、永合徹也、布山茂美、湊　隆夫、大貫大介、大橋　誠、藤井一維、Zac Morse、佐野公人、東理十三雄. 静脈内鎮静法施行下における神経性ショックの一例. 日歯麻誌. 2003;31:27-31.
6. 北川栄二、佐藤健彦、阿部貴洋. 静脈内鎮静法における副作用および偶発症の検討. 有病者歯科医療. 2006;15:79-90.
7. 甲田賢一郎、田上　恵（竹田　清編）. 第 6 章麻酔にかかわる合併症とその対策 2 血管確保関連の合併症（OPE NURSHING　2006　秋季増刊)、メディカ出版、東京、2006 ; 241-246.
8. 古川紗織、大塚恵子、青原美由紀. 注射・点滴を受ける患者の痛みと苦痛について考える. 日本看護学会論文集: 看護総合. 2004;35:40-42.

3. 術中管理

1）Clinical　Q　静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか

推奨

目標とする鎮静度が 意識下鎮静（conscious sedation）の範囲であれば、処置を行う術者が静脈内鎮静法を実施することができる。ただし、術者自身が麻酔や救急処置に関する相当な知識と技術を修得している必要がある。また患者の状態を監視することに専念するアシスタントを１人以上配置する必要がある（推奨度 C)。
なお、深鎮静（deep sedation）を行う場合には、術者とは別の歯科医師（医師）により管理されることが望ましい（推奨度 C)。

科学的根拠

このことに関するデータは少ないが、術中の患者管理は術者とは別の者が行う監視下鎮静管理が原則である[1]（レベルⅥ)。 アメリカ麻酔科学会（ASA）の非麻酔科医による鎮静・鎮痛のガイドライン[2]、およびアメリカ小児科学会の鎮静ガイドライン[3]では、根拠となる研究は存在しないものの、専門家の意見として、処置を行う術者が鎮静中の患者の状態を十分に把握することは不可能であることを認めた上で、鎮静レベルに応じた術中管理のあり方について言及している。目標とする鎮静レベルが moderate sedation （conscious sedation）の 場合、処置を行う術者自身が静脈内鎮静法も実施してもよいが、その術者は緊急時にも十分対応できる専門的知識と技術を持った者でなければならない。さらに、患者の状態を監視するためのアシスタントを 1 人置かなければならない。一方、deep sedation を実施する場合には、術者とは別に、患者管理に専念する専門家を配置しなければならないとしている（レベルⅥ)。
Rodgers は、1994 年 12 月から 2001 年 11 月の 7 年間に、術者でもある口腔外科医自身により行われた静脈内鎮静法 2,889 例を 調査し、合併症の発生頻度は 2.67%（77/2,889）であったと報告した[4]（レベルⅤ)。この研究において、静脈内鎮静法を実施した口腔外科医は、麻酔の知識を持ち (National Dental Board of Anesthesiology の有資格者)、ACLS のトレーニングを 2 年毎に受けていた。また術中の患者監視は、麻酔の講習を受けた看護師により行われていた。さらに Rodgers らは、2001 年 12 月から 2008 年 11 月の 7 年間も同様な調査を行い、合併症の発生頻度は 1.80%(60/3,320) であったことを報告した[5]（レベルⅤ)。鎮静レベルは、大多数の症例において moderately deep から deep sedation であったが、intravenous general anesthesia となった症例はいなかった。
Lee らは、静脈内鎮静法を術者でもある口腔外科医が実施した場合と、麻酔科医または麻酔看護師が実施した場合とで、術中の合併症の発生頻度はそれぞれ 0.4%と 0.25%

で差はなかったと報告した[6]（レベルⅤ）。

解説

鎮静中は、継続して患者の呼吸状態、循環動態などを監視しなければならない。また、手術操作等により刻々と変化する鎮静度に対し、適切に対応する必要がある。さらに、患者の急変時には、迅速な対応が求められる。術者自身が静脈内鎮静法を行った場合、鎮静中の患者の状態を完全に把握することは困難であり、また逆に患者管理に集中した場合、歯科処置そのものの遂行の妨げとなる。以上のことより、静脈内鎮静法は術者とは別の者により実施されることが望ましいと考える。また、患者監視を担当する者も静脈内鎮静法や術中の全身状態の評価に精通し、十分訓練を受けている必要がある。 ただし、近年、処置を担当する口腔外科医自身による deep sedation も含めた静脈内鎮静法が、安全に実施されているという報告もある。この場合も、患者監視に専念する看護師の役割が重要である。

文献

1. 渋谷 鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎 徹： 静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究. 日歯医会誌. 2006；25：42-53.

2. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.

3. American Academy of Pediatrics; American Academy of Pediatric Dentistry;.Coté CJ, Wilson S.Work Group on Sedation: Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. Pediatrics. 2006;118:2587-602.

4. Rodgers SF. Safety of intravenous sedation administered by the operating oral surgeon: the first 7 years of office practice. J Oral Maxillofac Surg. 2005; 63:1478-83.

5. Rodgers SF, Rodgers MS. Safety of intravenous sedation administered by the operating oral surgeon: the second 7 years of office practice. J Oral Maxillofac Surg. 2011; 69:2525-29.

6. Lee JS, Gonzalez ML, Chuang SK, Perrott DH. Comparison of methohexital and propofol use in ambulatory procedures in oral and maxillofacial surgery. J Oral Maxillofac Surg. 2008;66:1996-2003

2）静脈内鎮静法下での処置時間はどれぐらいが適切か

推奨

静脈内鎮静法下での処置時間は、2 時間以内が望ましい（ガイドライン策定作業部会による推奨度 B)。

科学的根拠

アンケート調査では、静脈内鎮静法下での実際の治療時間は、1 時間以内が 37.8%、1～2 時間以内が 34.9%、2～3 時間以内 16.9%、3～4 時間が 7.6%であった。その一方、適切と考えられる処置時間は、30 分以内が 1%、1 時間以内が 25.7%、1.5 時間以内が 14.3%、2 時間以内 44.3%、3 時間以内が 14.3%であった[1]（レベルⅥ)。

口腔外科処置を受ける 200 名の高齢者（平均年齢 72±4.2 歳）を対象とした静脈内鎮静法の調査において、処置時間は 6～129 分の範囲であった[2]（レベルⅥ)。

大学病院における 10 年 6 ヶ月間の静脈内鎮静法の症例について検討した結果、適切な処置時間は、術前・術後の合併症の発生頻度から 2 時間以内と考えられた[3]（レベル Ⅴ)。

Lepere らは、開業歯科診療所で 85 人の患者に静脈内鎮静法下で歯科処置を行った。処置時間は 8～185 分で平均 71.4±37.5 分（中央値 64 分）であった[4]。Messieha らも 100 名の歯科患者に静脈内鎮静法（フェンタニル、ミダゾラム、プロポフォール等を使用）を行い、処置時間と合併症についてレトロスペクティブに調査した。処置時間は平均 97.5±42.39 分で、合併症は 6 例に生じた[5]。

解説

静脈内鎮静法下での処置時間の長さと鎮静の質や合併症の発生率について検討した信頼性の高い研究はない。しかし、静脈内鎮静法下での処置時間が長時間となった場合、患者が不穏状態となり鎮静状態を保つのが困難となることが多い。開口し、同じ体位を取り続けることのストレス、局所麻酔薬の効果が減弱することによる痛み、膀胱充満による尿意、血液等を飲み込むことによる嘔気などが要因となり、鎮静度を安定させることが困難となる。鎮静度を維持するため、薬剤の過量投与が必要となり、高度の深鎮静になったり、逆に不穏や興奮状態（agitation）を引き起こす可能性がある。その結果、合併症の頻度も増加すると推測される。

静脈内鎮静法下での処置時間に関する調査では、2 時間以内の症例がほとんどであり、重篤な合併症の発生の報告もわずかである。したがって、静脈内鎮静法下での処置時間は、2 時間以内とするのが妥当と考えられる。

文献

1. 渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ．見崎　徹．静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌．2006；25：42-53.

2. Campbell RL, Smith PB. Intravenous sedation in 200 geriatric patients undergoing office oral surgery. Anesth Prog. 1997;44:64-67.

3. 佐藤雅仁，佐藤健一，坂本 望，菊池和子，久慈昭慶，岸 光男，城 茂治．岩手 医科大学歯学部附属病院歯科麻酔科における 10 年 6 か月間の静脈内鎮静法症例の検討．岩手医大歯誌．2001;26:90-99.

4. Lepere AJ, Slack-Smith LM. Average Recovery time from a standardized intravenous sedation protocol and standardized discharge criteria in the general dental practice setting. Anesth Prog. 2002;49:77-81.

5. Messieha Z, Cruz-Gonzalez W, Hakim MI. Retrospective outcomes evaluation of 100 parenteral moderate and deep sedations conducted in a general practice dental residency. Anesth Prog. 2008;55:116-120.

3）Clinical　Q　術中合併症として何が起こりうるか

推奨

静脈内鎮静中は以下の合併症の発生に注意しなければならない（推奨度 A)。

1）呼吸器合併症

・低酸素症（SpO_2 の低下）

・気道閉塞/舌根沈下/snoring

・呼吸抑制/呼吸停止

・むせ（咳反射）

・誤嚥性肺炎

2）循環器合併症

・血圧上昇/血圧低下

・頻脈/徐脈

・心停止

・不整脈

・血管迷走神経反射

3）その他の合併症

・悪心/嘔吐

・不穏/興奮状態（agitation）

・血管痛/静脈炎

・アナフィラキシー

科学的根拠

静脈内鎮静法中には呼吸抑制や舌根沈下などの呼吸器合併症の頻度が高い[1)]（レベルⅥ)。大学病院歯科麻酔科において実施された静脈内鎮静法 1,313 例における術中合併症を検討した研究によると、55 例 4.2%）で術中合併症が発生した。低酸素症、心電図異常、血圧上昇の頻度が高かった[2)]。静脈内鎮静法の失敗原因を分析した研究によると、予定された処置を遂行できなかった原因として、不穏/興奮状態（agitation）が多かった[3)]（レベルⅤ)。静脈内鎮静法で使用する各薬剤による副作用は薬剤の項目を参照のこと。

解説

静脈内鎮静法の実施にあたっては、これらの合併症の発生の可能性を認識し、十分患者監視を行うとともに、それに対する対策を準備しておくことが重要である。

文献

1. 渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹. 静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究. 日歯医学会誌. 2006;25:42-53.

2. 佐藤雅仁，佐藤健一，坂本 望，菊池和子，久慈昭慶，岸 光男，城 茂治. 岩手 医科大学歯学部附属病院歯科麻酔科における 10 年 6 か月間の静脈内鎮静法症例の検討. 岩手医大歯誌. 2001;26:90-99.

3. Senel FC, Buchanan JM Jr, Senel AC, Obeid G. Evaluation of sedation failure in the outpatient oral and maxillofacial surgery clinic. J Oral Maxillofac Surg. 2007;65:645-650.

4) Clinical Q　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か

推奨

静脈路確保の穿刺部位として、手背、手関節橈側、肘窩などが選択される。橈側皮静脈を選択する場合は、手関節に近い部位での穿刺を避けることが推奨される(推奨度C)。肘窩での穿刺を行う場合は、肘正中から橈側の皮静脈を選択することが望ましい（推奨度C)。穿刺した部位に異常感覚や痺れを訴えた場合は、速やかに針を抜去する。さらに針抜去時にも注意する必要がある（推奨度C)。

静脈穿刺に伴う神経損傷や組織損傷の頻度は少ないが、穿刺部周囲の解剖を十分に理解したうえで行われるべきである（ガイドライン策定作業部会による推奨度A)。

科学的根拠

静脈穿穿刺による損傷が生じる神経として、肘関節周囲神経、手首での橈骨神経浅枝、手背での背側知覚神経などが報告されている[1-3]（レベルⅤ)。手首の橈側皮静脈に穿刺する場合は、橈骨神経浅枝への神経損傷を避けるため、茎状突起から12cm 以上中枢側で行うべきであるとの報告がなされている[4]（レベルⅤ)。肘窩での静脈穿刺を行う際には、尺側正中皮静脈は避けるべきとの報告がある

静脈穿刺に伴う神経損傷の発生頻度は稀であり、その頻度は軽症のものを含めると6,300 回に1回、回復期間が1カ月以上の症例に限ると20,500 回に1 回[5]、治癒するまでに1 年以上かかったものは56 万人中3 名であったと報告されている[6]（レベルⅤ)。
また、採血のための静脈穿刺に伴う神経損傷発現の割合は0.0011%であるとの報告もある[7]（レベルⅤ)。

血管穿刺時の末梢神経損傷を完全に防ぐことは不可能であるが、神経損傷の危険性の高い部位での穿刺を避けることと、神経症状が生じた際の迅速な対応の必要性が報告されている[2,3]（レベルⅤ)。さらに、静脈穿刺時のみならず、カテーテル抜去時における神経損傷を生じた症例が報告されている[8]（レベルⅤ)。

解説

静脈内鎮静法施行時、肘窩からの静脈路確保は肘関節屈曲により点滴滴下に影響することから、前腕部または手関節付近の静脈が選択されることが多い。静脈穿刺による末梢血管損傷の頻度は稀であるものの、橈側皮静脈からの血管確保では橈骨神経損傷の可能性に注意するなど、合併症回避のため十分な解剖学的な理解のもとに静脈路確保を行うべきである。また穿刺時に放散通やしびれが生じた際には、すぐに穿刺を中止し針を抜去する。カテーテル抜去時における神経損傷にも注意が必要である。

文献

1. Horowitz SH. Peripheral nerve injury and causalgia secondary to routine venipuncture. Neurology. 1994;44:962-964.

2. 中澤明尋，竹内 剛，平井純子，山崎いづみ，鬼頭文彦．上肢血管穿刺による末梢神経損傷．整形外科．2009;60;451-453.

3. 大西佳子，細川豊史，上野博司，深澤圭太，牧野朝子．静脈血採血および末梢静脈確保の手技により発症した静脈穿刺後疼痛．ペインクリニック．2008;29:1515-1521.

4. Vialle R, Pietin-Vialle C, Cronier P, Brillu C, Villapadierna F, Mercier P. Anatomic relations between the cephalic vein and the sensory branches of the redial nerve: How can nerve lesions during vein puncture be prevend? Anesth Analg. 2001;93:1058-1061.

5. Newman BH, Waxman DA. Blood donation-related neurologic needle injury. evaluation of 2 years' worth of data from a large blood center. Transfusion. 1996;36:213-215.

6. 末松典明，平山隆三，勝木雅俊，加藤博之，佐久間 隆．注射針による上肢末梢神経の機械的損傷20 例．日本手の外科学会雑誌1998;15:575-577.

7. 山本真一、東夏奈子、三上容司．当院における外来採血時の末梢神経損傷．日本手外科学会雑誌、2012;29 (2) ;55-57.

8. 藤野能久，福井弥己郎，野坂修一，松本富吉．カテーテル抜去時に発生した橈骨神経　知覚枝障害の1症例．麻酔．2004;53:1032-1034.

5) Clinical Q　静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。

推奨

連続的（一部、断続的）に意識、換気、酸素化、循環（脈拍数と血圧）についてモニタリングすべきである（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。BIS モニタによる意識のモニタリングと呼気ガス分析による換気のモニタリングは静脈内鎮静法の安全性を高めるため、実施することが推奨される（推奨度 A)。心電図については、心血管系疾患や呼吸器疾患で考慮する（ガイドライン策定作業部会による推奨度 B)。

1. 意識

BIS モニタの使用は適切な鎮静深度の維持に有用である。

呼びかけへの応答を断続的に評価する。

2. 換気

$ETCO_2$ モニタの使用は呼吸抑制の予防と早期発見に有用である。

胸郭の動きを断続的に観察する。

呼吸音聴診や患者との会話によって換気状態を把握する。

3. 酸素化

SpO_2 を連続的に評価する。

粘膜、皮膚、血液の色を断続的に評価する。

4. 循環

脈拍数を連続的に評価する。

血圧を断続的に評価する。

心血管系疾患や呼吸器疾患では心電図の使用を考慮する。

科学的根拠

鎮静中の BIS モニタによる意識のモニタリングによって、より少量の薬物で適切な鎮静深度が維持できた[1-3]（レベルⅡ、Ⅲ)。ミダゾラムとプロポフォールによる鎮静中に BIS 値を 75 未満に保つと異常絞扼反射が有意に抑制された[4]（レベルⅢ)。鎮静中の呼気ガス分析による換気のモニタリングによって、呼吸抑制と低酸素症の発症率が有意に抑制された[5,6]（レベルⅡ)。呼吸音聴診は、健康成人の鎮静中の呼吸数測定法として有用であるが、障害者の鎮静中には信頼性が小さくなる[7,8]（レベルⅢ)。ミダゾラムを用いた静脈内鎮静法（Ramsay score 2-3）に関する多施設の実態調査で報告された合併症は、すべて軽度の酸素飽和度低下であった[9]（レベルⅤ)。

アメリカ麻酔科医学会における非麻酔科医のための鎮静法ガイドライン[10]（レベルⅥ

in Ⅰ)、アメリカ歯科医師会における鎮静法ガイドライン[11]（レベルⅥ)、日本歯科医学会委託研究による「静脈内鎮静法の安全運用ガイドライン」[12]（レベルⅥ）のいずれにおいても、連続的（一部、断続的）に意識、酸素化、換気、循環（脈拍数と血圧、必要に応じて心電図）についてモニタリングすべきであるとされている。ただし、アメリカ麻酔科医学会における非麻酔科医のための鎮静法ガイドライン[10]（レベルⅥ in Ⅰ）では、鎮静中の BIS モニタの使用に関する記載はなく、$ETCO_2$モニタの使用の有効性については確立されていない。

解説

静脈内鎮静法の実施時にモニタリングの有無で安全性を比較した研究は、倫理的配慮のためか、多くは実施されていない。静脈内鎮静法のモニタリングは、必ずしも十分なエビデンスに立脚するものではないが、意識、換気、酸素化、循環（脈拍数と血圧）を基本とし、その他のモニタは患者の全身状態に応じて考慮すべきである。

文献

1. Sandler NA, Hodges J, Sabino M: Assessment of recovery in patients undergoing intravenous conscious sedation using bispectral analysis. J Oral Maxillofac Surg. 2001;59:603-611.
2. Cheung CW, Irwin MG, Chiu WK, Ying CLA: A study to assess the value of bispectral analysis in intravenous sedation with midazolam during third molar surgery under local anaesthesia. Anaesthesia. 2008;63:1302-1308.
3. Von Delius S, Thies P, Rieder T, Wagenpfeil S, Herberich E, Karagianni A, Frimberger E, Meining A, Ludwig L, Ebert MPA. Schulte-Frohlinde E, Neu B, Prinz C, Schmid RM, Huber W: Auditory evoked potentials compared with bispectral index for monitoring of midazolam and propofol sedation during colonoscopy. Am J Gastroenterol. 2009;104:318-325.
4. 神野成治，泉川仁美，牧野兼三，国森ひとみ，松村朋香，安藤　寧，久保田一政，小長谷　光，深山治久：静脈内鎮静法による異常絞扼反射抑制の指標に Bispectral Index （BIS 値）は有用か. 日歯麻誌. 2011;39:36-40.
5. Lightdale JR, Goldman DA, Feldman HA, Newburg AR, DiNardo JA, Fox VL: Microstream capnography improves patient monitoring during moderate sedation: A randomized, controlled trial. Pediatrics. 2006;117:e1170-e1178.
6. Qadeer MA, Vargo JJ, Dumot JA, Lopez R, Trolli PA, Stevens T, Parsi MA, Sanaka MR, Zuccaro G: Capnoraphic monitoring of respiratory activity improves safety of sedation for endoscopic cholangiopancreatography and ultrasonography.

Gastroenterol. 2009;136:1568-1576.
7. 森本惠子，砂田勝久，小倉　晋，篠原健一郎．RRa（Acoustic Respiration Rate）モニターは静脈内鎮静法下歯科治療時の呼吸数測定に有用である：日歯麻誌．2014;42:8-11.
8. 曽我部　健，瓜生和貴，阿部佳子，芦垣　薫，堂下幹司，關田俊介，河原　博：静脈内鎮静法下障害者歯科医療での Acoustic Respiration Rate に関する検討：日歯麻誌．2015;43:17-21.
9. 小谷順一郎，嶋田昌彦：ミダゾラム注射液（ドルミカム®注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査．日歯麻誌．2013;41:160-170.
10. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
11. American Dental Association: Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists. 2012 ADA House of Delegates. http://www.ada.org/en/advocacy/advocacy-issues/anesthesia(2015.10.31検索)
12. 渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌．2006;25:42-53.

6）Clinical　Q　静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。

推奨

歯科恐怖症の患者にはベンゾジアゼピンまたはプロポフォールの単独使用か、両者を併用する（推奨度 A)。異常絞扼反射の抑制のためにはプロポフォール単独あるいはベンゾジアゼピンにプロポフォールを併用する（推奨度 B)。医科疾患合併患者、知的障害患者（肢体不自由合併者を含む）および口腔外科小手術を受ける患者ではベンゾジアゼピンまたはプロポフォールの単独使用か、両者を併用する（推奨度 C)。知的障害者で静脈内鎮静法のみでは行動調整が難しい場合には全身麻酔を考慮する（ガイドライン策定作業部会による推奨度 B)。なお、ミダゾラム、プロポフォールまたはミダゾラムとプロポフォールの併用は咬合力を増加させるため、知的障害患者等で治療中に噛み締めの強い患者では意識下鎮静時に注意を要する（推奨度 A)。

科学的根拠

ミダゾラムおよびプロポフォールによる静脈内鎮静法下に不安ストレスを負荷すると、ミダゾラムの方がプロポフォールよりも交感神経活動を抑制し、被験者の自覚症状でもよりストレスが小さかった [1]（レベルⅡ)。ミダゾラムおよびプロポフォールによる静脈内鎮静法下に侵襲的および非侵襲的刺激を与えると、ミダゾラムの方がプロポフォールよりも強い健忘効果が得られた [2,3]（レベルⅡ)。プロポフォールおよびデクスメデトミジンによる静脈内鎮静法下に不安ストレスを負荷すると、プロポフォールの方がデクスメデトミジンよりも被験者の自覚症状としてのストレスが小さく、満足度が高かった [4]（レベルⅡ)。一方、プロポフォールは、ミダゾラムよりも鎮静後の平衡機能や精神運動機能の回復が速やかであった [5]（レベルⅡ)。智歯抜歯のための意識下鎮静では、鎮静後の速やかな回復や気分不快の少なさから、プロポフォールの方がミダゾラムよりも患者の満足度が高かった [6]（レベルⅡ)。また、意識下鎮静のレベルでは、ミダゾラムとプロポフォールは同程度の十分な口腔内水保持能力を示し、誤嚥の危険性が小さいことが示唆された [7]（レベルⅡ)。加えて、異常絞扼反射を有する知的障害を伴わない脳性麻痺患者では、プロポフォールは全例において意識下鎮静状態で反射を抑制したのに対して、ミダゾラムが意識下鎮静状態で反射を抑制したのは対象の 25%のみであった [8]（レベルⅡ in Ⅵ)。プロポフォールは投与速度依存性に咬合力を増加させ、その増加率は意識下鎮静時に最大で 50%程度であった [9]（レベルⅡ)。ミダゾラム単独、またはミダゾラムとプロポフォールの併用で咬合力が増加し、その増加率は意識下鎮静時に最大でミダゾラム単独で 50%程度 [10]、ミダゾラムとプロポフォールの併用で 80%程度 [11] であった（レベルⅡ)。

歯科治療に対する不安や恐怖の強い患者では、従来から良好な鎮静効果と強い健忘効

果を期待してベンゾジアゼピンを用いた静脈内鎮静法が行われてきたが[12,13]（レベルⅤ）、近年では、鎮静深度の調節性と鎮静後の速やかな回復を目的として、プロポフォール単独または少量のベンゾジアゼピンとプロポフォールを併用する静脈内鎮静法も広く行われている[13]（レベルⅤ）。異常絞扼反射を有する患者に対して、ベンゾジアゼピン単独では反射のコントロールが難しいことがある一方、プロポフォール単独あるいはベンゾジアゼピンにプロポフォールを併用すると、中等度以下の鎮静状態で反射が良好にコントロールされた[12-17]（レベルⅤ）。高血圧症や心疾患などの医科疾患合併患者では、ベンゾジアゼピンの単独使用またはプロポフォールとの併用が有用である（レベルⅤ）[12,13,18,19]。知的障害を伴わない肢体不自由患者では、ベンゾジアゼピンの単独使用またはプロポフォールとの併用で治療が安全に行えたとの報告がある[12,20,21]（レベルⅤ）。知的障害患者では、症例によってはベンゾジアゼピン単独では鎮静状態のコントロールが難しいことがあり、プロポフォールの単独使用ないしベンゾジアゼピンとの併用が有用である[12,22]（レベルⅤ）。ただし、静脈内鎮静法のみでは行動調整が難しい場合には全身麻酔を考慮する[19,22]（レベルⅤ、Ⅵ）。口腔外科小手術を受ける患者では、ベンゾジアゼピンまたはプロポフォールの単独使用、あるいは両者の併用で治療が安全に行えたと報告されている[12]（レベルⅤ）。

解説

静脈内鎮静法に使用する薬物は、患者の状態や歯科治療の内容、および薬物の特性を考慮して決定する必要がある。ベンゾジアゼピンは良好な不安軽減効果や健忘効果が特徴であり、ミダゾラムが最も多く使用されている。プロポフォールは異常絞扼反射の抑制作用や鎮静状態の調節性の良さが特徴である。デクスメデトミジンは呼吸抑制が少なく、鎮静中であっても刺激によって容易に覚醒することが特徴である。チオペンタール、ケタミン等については、推奨するに足る十分な根拠がない。なお、知的障害者等で静脈内鎮静法のみでは行動調整が難しい場合には安全性の面から全身麻酔を考慮すべきである。

文献

1. Tsugayasu R, Handa T, Kaneko Y, Ichinohe T: Midazolam more effectively suppresses sympathetic activations and reduces stress feelings during mental arithmetic task than propofol. J Oral Maxillofac Surg. 2010;68:590-596.
2. Matsuki Y, Ichinohe T, Kaneko Y: Amnesia for electric dental pulp stimulation and picture recall test under different levels of propofol or midazolam sedation. Acta Anaesthesiol Scand. 2007;51:16-21.
3. White PF, Negus JB: Sedative infusions during local and regional anesthesia:

A comparison of midazolam and propofol. J Clin Anesth. 1991;3:32-39.
4. Okawa K, Ichinohe T, Kaneko Y: A comparison of propofol and dexmedetomidine for intravenous sedation: A randomized, crossover study of the effects on the central and autonomic nervous systems. Anesth Analg. 2010;110:415-418.
5. Fujisawa T, Takuma H, Koseki H, Kimura K, Fukushima K: Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol. Euro J Anaesthesiol. 2007;24:425-430.
6. Dhuvad JM, Kshisagar RA, Dhuvad MM: Comparative evauation of vital parameters during third molar surgery under local anaesthesia with and without sedative agents. J Clin Diagn Res. 2014;8:57-60.
7. 木村邦衛，藤澤俊明，詫間　滋，小関裕代，福島和昭：プロポフォールおよびミダゾラムによる静脈内鎮静法の口腔内水保持能力に及ぼす影響-「Gargle テスト」を用いた検討-. 日歯麻誌. 2004;32:43-48.
8. 一戸達也:歯科麻酔科領域におけるプロポフォールの応用.日歯麻誌.2002;30:7-15.
9. Tsai PF, Matsuura N, Kaneko Y, Ichinohe T. Propofol dose-dependently increases bite force during sedation. J Oral Maxillofac Surg. 2011;69:2746-2752.
10. Huang MY, Matsuura N, Kaneko Y, Ichinohe T: Midazolam increases bite force during intravenous sedation. J Oral Maxillofac Surg. 2012;70:e458-462.
11. Tomita S, Matsuura N, Ichinohe T: The combined effects of midazolam and propofol sedation on muscle power. Anaesthesia. 2013;68:478-483.
12. 松木由起子，櫻井　学，一戸達也，金子　譲：東京歯科大学千葉病院における静脈内鎮静法薬剤の選択基準について-患者背景因子による考察-，日歯麻誌. 2005, 33, 258-263.
13. Matsuki Y, Okamura T, Shiozaki K, Matsuura N, Kasahara M, Ichinohe T: Survey on choice of intravenous sedative agent at Department of Dental Anesthesiology, Tokyo Dental College Chiba Hospital between 2010 and 2011. Bull Tokyo Dent Coll. 2014;55:157-162.
14. 富岡重正，栗尾富子，立石和美，江口　覚，中條信義：異常絞扼反射に鎮静量以下の低濃度プロポフォールが有効だった症例. 日歯麻誌. 1999;2:189-193.
15. 石神哲郎，岸田朋子，屋島浩記，浅野陽子，横山幸三，椙山加綱：異常絞扼反射を有する患者の管理に関する臨床統計的観察. 日歯麻誌. 2004;32:60-65.
16. Yosida H, Ayuse T, Ishizaka S, Ishitobi S, Nogami T, Oi K: Management of exaggerated gag reflex using intravenous sedation in prosthodontic treatment. Tohoku J Exp Med. 2007;212:373-378.

17. 神野成治，泉川仁美，牧野兼三，国森ひとみ，松村朋香，安藤　寧，久保田一政，小長谷　光，深山治久：静脈内鎮静法による異常絞扼反射抑制の指標に Bispectral Index （BIS 値）は有用か．日歯麻誌．2011;39:36-40.
18. 小谷順一郎，嶋田昌彦：ミダゾラム注射液（ドルミカム®注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査．日歯麻誌．2013;41:160-170.
19. 渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌．2006;25:42-53.
20. 吉野あつ子，鈴木長明，植松　宏，瀧本庄一郎，久保田康耶：Midazolam による静脈内鎮静法の研究－第 4 報　脳性麻痺患者に対する使用－．日歯麻誌．1985;13:607-615.
21. 吉野あつ子，鈴木長明，植松　宏，瀧本庄一郎，久保田康耶：フルニトラゼパムによる静脈内鎮静法の研究-第 5 報　知能障害を伴わない脳性麻痺患者への応用-．日歯麻誌．1987;15:237-243.
22. 吉野あつ子，鈴木長明，植松　宏，久保田康耶：フルニトラゼパムによる静脈内鎮静法の研究-第 8 報　精神発達遅滞患者への応用-．日歯麻誌．1988;16:639-646.

7）Clinical Q　静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。

推奨

静脈内鎮静法を実施する際には、いずれの薬物であっても患者の状態を観察しながら少量ずつ投与して適切な鎮静状態へと導くことが推奨される（ガイドライン策定作業部会による推奨度A）。この際、BISモニタ（推奨度A）やインフュージョンポンプ（推奨度C）の使用は過鎮静の予防に有用である。

科学的根拠

アメリカ麻酔科医学会における非麻酔科医のための鎮静法ガイドライン[1)]（レベルⅥin Ⅰ）、日本歯科医学会委託研究による「静脈内鎮静法の安全運用ガイドライン」[2)]（レベルⅥ）およびミダゾラムを用いた静脈内鎮静法（Ramsay score 2-3）に関する多施設の実態調査[3)]（レベルⅤ）では、患者の状態を観察しながら少量ずつ鎮静薬を投与して、適切な鎮静状態へと導くべきであると報告されている。

静脈内鎮静法の際には、BISモニタによる意識のモニタリングによって、より少量の薬物で適切な鎮静深度が維持できた[4)]（レベルⅡ）。また、インフュージョンポンプの使用によって薬物の過量投与が予防できた[5,6)]（レベルⅢ、Ⅴ）。

参考：意識下鎮静時の健康成人への投与量の目安（文献2から引用・改変）

	ベンゾジアゼピン			静脈麻酔薬
	ミダゾラム	ジアゼパム	フルニトラゼパム	プロポフォール
投与量の目安	0.05-0.075mg/kg	0.2-0.3mg/kg	0.01-0.015mg/kg	導入量 6-8mg/kg/hr 維持量 2-3mg/kg/hr
投与速度	0.5-1mg/30秒	1-2mg/30秒	0.1-0.2mg/30秒	調節可
最大投与量の目安	5-7mg	20mg	1mg	鎮静時間による

解説

適切な鎮静状態にするための薬物の必要量には個人差があるので、患者の状態を観察しながら少量ずつ薬物を追加し、適切な投与量を滴定（titration）することが重要である。

文献

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
2. 渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究．日歯医学会誌．2006;25:42-53.
3. 小谷順一郎，嶋田昌彦：ミダゾラム注射液（ドルミカム®注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査．日歯麻誌．2013;41:160-170.
4. Sandler NA, Hodges J, Sabino M: Assessment of recovery in patients undergoing intravenous conscious sedation using bispectral analysis. J Oral Maxillofac Surg. 2001;59:603-611.
5. Lind LJ, Mushlin PS, Schnitman PA: Monitored anesthesia care for dental implant surgery: Analysis of effectiveness and complications. J Oral Implantol. 1990;16:103-113.
6. 櫻井　誠，福田謙一，高北義彦，半田俊之，一戸達也，金子　譲: Infusion pump はミダゾラム静脈内鎮静法に有用である．日歯麻誌．2006;34:189-192.

8) Clinical Q　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か

推奨

ベンゾジアゼピン系薬剤を使用後に覚醒が不十分か遅い場合、あるいは呼吸抑制が遷延する場合に、特異的拮抗薬フルマゼニル（アネキセート®）を用いる　（推奨度 B)。0.2mg を静注し、1 分程度で開眼、体動などの効果が発現しない場合は、1～4 分後に 0.1mg 追加し、以後必要に応じて、1 分間隔で 0.1mg ずつ総投与量 0.5mg まで投与する（推奨度 B)。

科学的根拠

初回投与量 0.2mg、追加投与は 0.1mg ずつ、通常は総投与量 0.5mg まで静注し、ベンゾジアゼピン系薬剤過量の場合や必要により 1.0～2.0mg まで静注する[1-3]（レベルⅠ)。初回投与量 0.2mg、投与後 4 分後までに覚醒しなければ適宜追加投与することが勧められる[3]（レベルⅢ)。

鎮静に対するフルマゼニルの拮抗効果は迅速であり、有効性は高い[2,4]（レベルⅠ)。静注後の血中消失半減期は 50 分と短く、効果持続時間は短い。覚醒後の再鎮静（鎮静残存）については、ミダゾラムでは臨床上問題とならない[4]（レベルⅠ)。ミダゾラム投与 18 分後にフルマゼニルを投与し、2 分後の 20 分で全例覚醒した後、40 分では軽度の再鎮静がみられるものの、フルマゼニルを投与しなかった場合に比較して覚醒過程は速かったとする報告がある[5]　（レベルⅢ）。呼吸抑制に対する効果は諸説あるが、日本人では呼吸抑制に対する拮抗は良好であることが報告されている[6]（レベルⅢ)。平衡感覚の回復にはフルマゼニルは鎮静拮抗量よりも多量に必要とする報告がある[7]（レベルⅡ)。なお、鎮静薬からの拮抗をルーチンに行う方策は推奨できない。

ベンゾジアゼピン系薬剤内服のてんかん患者では痙攣を[8]　（レベルⅣ)、常用内服患者では離脱（退薬）症状（興奮など）を稀に生じる場合がある[2,4]（レベルⅠ)。しかし、重症心身障害者でフルマゼニルを 0.5mg まで投与した場合、痙攣や興奮などはみられなかったとする報告もある[9]　（レベルⅢ)。

解説

ベンゾジアゼピン系薬剤に対するフルマゼニルの拮抗効果は迅速で、有効性は高い。

文献

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists; Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.

2. Whitwam JG, Amrein R: Pharmacology of flumazenil. Acta Anaesthesiol Scand. 1995; 39 (Suppl 108) :3-14.
3. 花岡一雄、山村秀夫、沼田克雄、岡田和夫、天羽敬祐、小林健一、長野政雄、予与五沢利夫：ベンゾジアゼピン拮抗薬フルマゼニル（Flumazenil）の臨床への応用. 麻酔. 1990;39:1092-1100.
4. McCloy RF. Reversal of conscious sedation by flumazenil:current status and future prospects. Acta Anaesthesiol Scand. 1995;39 (Suppl 108) :35-45.
5. 野口いづみ, 雨宮義弘. ミダゾラムとフルマゼニルが自律神経活動に及ぼす影響ー心拍変動の周波数解析による検討ー. 日歯麻誌. 1997;25:49-57.
6. 土井松幸, 池田和之. ジアゼパムの呼吸抑制作用に対するフルマゼニルの拮抗作用の検討. 麻酔.1990;39:1377-1382.
7. Maeda S, Miyawaki T, Higuchi H, Shimada M. Effect of flumazenil on disturbance of equilibrium function induced by midazolam. Anesth Prog. 2008;55:73-77.
8. Spivey WH. Flumazenil and seizures: Analysis of 43 cases. Clin Therapeut.1992; 14:292-305.
9. 野口いづみ,大山奈美, 雨宮義弘. 重症心身障害者に対するフルマゼニル投与の臨床的検討-抗痙攣薬とベンゾジアゼピン系薬物常用内服の影響. 日歯麻誌.1997;25: 428-434.

9）Clinical Q　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か

推奨

静脈内鎮静法では呼吸抑制の危険性があり、術中酸素投与の準備は必要である（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A）。

科学的根拠

口腔外科患者 20 名の外科処置時にペンタゾシン 0.5mg/Kg とジアゼパム 0.2mg/Kg に よる静脈内鎮静法を行い、動脈血ガス分析から呼吸状態を観察した結果、ペンタゾシン 投与後 88.1±14.3mmHg、ジアゼパム投与後 64.2±10.2mmHg まで急激に低下した[1]（レベルIV）。

成人男子ボランテイア8名にプロポフォール6mg/kg/h を 10 分間。続いて 4 mg/kg/hrで維持し、一回換気量を測定した研究では投与開始 10 分から中止5分まで有意な減少が認められた[2]（レベルIV）。

20 歳代から 80 歳代までの 335 例に鎮静量のジアゼパムまたはフルニトラゼパムを投与した時の経皮的酸素飽和度を調査したところ、酸素飽和度が 93%以下になる割合は 加齢とともに（60 歳代以上で特に）増加する傾向が認められた[3]（レベルIV）。ミダゾラム使用静脈内鎮静法を行った口腔内手術患者 313 名に対し健忘効果と術中の呼吸抑制を調査した研究では、127 名（40.6%）が経皮的酸素飽和度の低下（93%以下）を報告している[4]（レベルIV）。

アメリカ麻酔科学会における非麻酔科医のための鎮静法ガイドライン[5]（レベルVI in I）、アメリカ歯科医師会における鎮静法ガイドライン[6]（レベルVI）のいずれにおいても酸素投与の準備の必要性を述べている。

認知症患者28名に対し、ミダゾラムとTCIプロポフォールを併用した静脈内鎮静法において、経鼻カニューレから酸素投与をしていたにもかかわらず3例がSPO_2 90%以下となり対応が必要だった[7]ことから、酸素投与は必須であると思われた。

OSA（Obstructive sleep apnea）患者200人とコントロール200人の鎮静法下endoscopy処置時の合併症の有無について調査したところ、OSAでは酸素投与が必要とされた[8]ことから、酸素投与の準備は必須であると思われた。

解説

ミダゾラムやプロポフォールを用いた静脈内鎮静法では高齢者、基礎疾患や個人の薬剤に対する感受性により低酸素状態になる危険性が十分考えられることから、鼻マスクや、鼻カニューレなどを用いた酸素投与の準備は必須である。また、低酸素状態を早期に発見するための絶え間ない監視と生体モニタの設置もあわせて重要である。

文献:

1. 山田正弘,水川 渥,奥村友季子,佐藤青児,福永常偉,須永弘人,山田富夫,小長谷九一郎. Pentazocine, diazepam による静脈内鎮静法における呼吸循環系抑制の再検討.愛院大歯誌.1995;33:407-413.
2. 川合宏仁,田中一歩,山崎信也,杉田俊博,奥秋 晟.歯科・口腔外科領域におけるプロポフォールを用いた静脈内鎮静法の研究-呼吸・循環・鎮静度および回復過程に及ぼす影響について-.日歯麻誌.1998;26:209-218.
3. Kitagawa E, Iida A, Kimura Y, Kumagai M, Nakamura M,Kamekura N, Fujisawa T, Fukushima K. Responses to intravenous sedation by elderly patients at the Hokkaido University Dental Hospital. Anesth Prog. 1992;39:73-78.
4. 由良晋也, 加藤卓己, 大賀則孝, 大井一浩, 泉山ゆり. ミダゾラム静脈内鎮静法における健忘効果と呼吸抑制に関する因子. 北海道歯誌.2007;28:105-109.
5. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice guideline for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthsiology.2002;96:1004-1017.
6. American Dental Association: Guidelines for the use of sedation and anesthesia by dentists. 2007 Dental Education & Licensure. 2007;54-68.
7. 村田賢司、河合峰雄、山下智章、釜田　隆、水野　誠、住谷幸雄、小谷順一郎. 認知症患者における静脈内鎮静法下歯科治療症例の検討.日歯麻誌.2010;38:39-40.
8. Gill J, Vidyarthi G, Kulkarni P, Anderson W, Boyd W. Safety of conscious sedation in patients with sleep apnea in a veteran population. South Med J. 2011 Mar;104 (3) :185-8.

10）Clinical Q　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か

推奨

静脈内鎮静法で使用される薬剤は、患者の感受性や投与量、投与速度、患者の持つ内科的基礎疾患によっては呼吸停止や心停止を招来する危険性があり、一次救命処置(BLS)に必要な緊急用器具の準備は必須である(ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。

科学的根拠

全国 77 施設（歯科大学、大学歯学部、医学部口腔外科など）に対して行った静脈内鎮 静法のアンケート調査では呼吸抑制および舌根沈下が 37 施設、呼吸停止が8施設、心停 止が4施設あり、緊急用器具の必要性が再認識された[1]（レベルIV）。全国 29 歯科大学、 歯学部麻酔科へのアンケート調査では5施設でエアウエイを必要とした症例があった[2] （レベルIV）。プロポフォールとフェンタニルを用いた静脈内鎮静法 785 例の調査で呼吸 抑制 22 例、血圧低下3例、徐脈1例、術後狭心症1例など緊急対応が必要な偶発症が認 められた[3]（レベルIV）。

静脈内鎮静法施行下に神経性ショックとなりアトロピンと 100%酸素による人工呼吸、ドーパミンの投与が必要だった1例があり、注意が喚起された[4]（レベルV）。

静脈内鎮静法施行のため静脈確保をしたところ心停止がおこり、前胸部叩打、アト ロピン、エフェドリンの投与が必要であった症例が報告された[5]（レベルV）。

アメリカ麻酔科学会における非麻酔科医のための鎮静法ガイドライン[6]（レベルVI in I）、アメリカ歯科医師会における鎮静法ガイドライン[7]（レベルVI）のいずれにおいて も BLS の技術の修得の必要性を述べている。

解説

静脈内鎮静法施行時には呼吸・循環器系の抑制症状が出現する危険性があり、気道確保の補助器具などの緊急用器具の常備と使用に対する知識・技術の修得は必須である。

文献

1. 渋谷 鉱,山口秀紀,一戸達也、佐野公人,小谷順一郎,野口いづみ,見崎 徹.静 脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究. 日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
2. 黒住章弘,木村邦衛,亀倉更人,藤澤俊明,福島和昭.歯科における静脈内鎮静法の 術前絶飲食に関する検討-全国 29 歯科大学,歯学部麻酔科へのアンケート調査か ら-.日歯麻誌. 2006;34:263-272.
3. 北川栄二. プロポフォールとフェンタニルによる静脈内鎮静法後に行った患者アンケート調査の検討-感想が不良な症例を中心として-. 日歯麻誌. 2004;32:223-229.

4. 中野みゆき，永合徹也，布山茂美，湊 隆夫，大貫大介，大橋 誠，藤井一維，佐野公人，東理十三雄．静脈内鎮静法施行下における神経性ショックの1症例．日歯 麻誌．2003;31:27-31.
5. 大門 忍，小林由加子，本間敬和，福田謙一，阿部耕一郎，櫻井 学，杉山あや子，一戸達也，金子 譲．精神鎮静法施行が誘因となった全身的偶発症の検討．日歯麻誌.1998;26:259-263.
6. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice guideline for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthsiology.2002;96:1004-1017.
7. American Dental Association: Guidelines for the use of sedation and anesthesia by dentists. 2007 Dental Education & Licensure. 2007;54-68.

11）Clinical Q　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か

推奨

静脈内鎮静法施行下では舌根沈下や呼吸抑制の危険性があり、気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である（ガイドライン策定委員会による推奨度 A）。

科学的根拠

14 名の男性ボランテイアにミダゾラム 0.068±0.004mg/kg を投与したところ閉塞圧は -8.2±1.4cmH20 、上気道抵抗値は 21.0±2.0cmH20/L/s と呼吸の抑制が観察された[1]（レ ベルIV）。

14 名の男性ボランテイアにプロポフォールを目標血中濃度 2.2μg/ml、またはミダゾ ラム 0.07mg/Kg を投与し、鎮静状態での口腔内水保持能力を調べた研究ではプロポフォ ール、ミダゾラムともに水を口腔内に保持できず飲み込んだ者1名、むせて吐出した者 1名で誤嚥の危険性は低いが皆無ではなかった[2]（レベルⅢ）。

ミダゾラムを用いた 804 症例の静脈内鎮静法で 30%以上の血圧上昇 22 例、下降 19 例、 脈拍数増加 26 例、減少5例、不整脈8例、呼吸抑制 23 例、93%以下の SpO2 低下 30 例、 アレルギー様反応4例、プロポフォールを用いた静脈内鎮静法では 30%以上の血圧上昇 18 例、下降 115 例、脈拍数増加 75 例、減少 16 例、不整脈2例、呼吸抑制 49 例、93%以 下の SpO2 低下 32 例、アレルギー様反応2例に認められた[3]（レベルIV）。

心疾患を合併する 65-87 歳の男性 4 名にジアゼパム 2.5-7.5mg で静脈内鎮静法を行っ たところ、65 歳男性ではジアゼパム 7.5mg 投与により舌根沈下をおこし気道確保を必要 とした4）（レベルV）。筋緊張性ジストロフィー患者に通常量の4分の1のプロポフォールで鎮静法を施行したところ、十数秒間の呼吸停止が認められた[5]（レベルV）。

Sheehan 症候群患者の鎮静法にミダゾラムを1-2mg 投与したところ、応答不能状態が2～3時間続いた[6]（レベルV）。静脈内鎮静法を併用した 65 歳以上の 304 例について術中・術後合併症を調査したところ、術中は SpO2 の低下 43 例、誤嚥 11 例、舌根沈下4 例、血圧低下1例、術後は上気道閉塞によるいびきや SpO2 の低下が 74 例に認められた[7]（レベルIV）。

アメリカ麻酔科学会における非麻酔科医のための鎮静法ガイドライン [8]（レベルVI in I）、アメリカ歯科医師会における鎮静法ガイドライン [9]（レベルVI）のいずれにおいて も BLS の技術の修得の必要性を述べている。

大学病院において施行した1,39例の静脈内鎮静法症例で18.4%に術中偶発症が発生し、呼吸抑制が最も高頻度であった[10]。

解説

ミダゾラム、プロポフォールを用いた静脈内鎮静法は上気道閉塞や誤嚥を起こす可能性があり、そのため施行者は気道閉塞の徴候やバイタルサインの変化をいち早く察知する能力と様々な気道確保の器具の準備と実践技術および心肺蘇生に対する研鑽も必須で ある。

187

文献

1. 池田英敏,鮎瀬卓郎,大井久美子. 頭部・上体の体位変換が、ミダゾラム鎮静法中の上気道開通性に与える影響について. 日歯麻誌. 2003;31:112-121.
2. 木村邦衛,藤澤俊明,詫間 滋,小関裕代,福島和昭. プロポフォールおよびミダゾ ラムによる静脈内鎮静法の口腔内水保持能力に及ぼす影響. 日歯麻誌. 2004;32: 43-48.
3. 北川栄二,佐藤健彦,阿部貴洋. 静脈内鎮静法における副作用および偶発症の検討. 有病者歯科医療. 2006;15:79-90.
4. 中里滋樹, 水間謙三, 大坂博伸.Diazepam静脈内鎮静法による心疾患患者4名の抜歯経験. 岩手医大歯誌. 1983; 8:49-60.
5. 田中 裕,三浦真由美,松井 宏,豊里 晃,三浦勝彦,瀬尾憲司,染矢源治. 少量のプロポフォールで一過性の呼吸停止をきたした筋緊張性ジストロフィー患者の精神鎮静法の1例. 日歯麻誌. 1998;26:318-319.
6. 北川栄二,古賀瑞之,木村幸文,飯田 彰. 少量のミダゾラムにより過剰な鎮静を呈した Sheehan 症候群患者の1例. 日歯麻誌. 1996;24:483-488.
7. 今渡隆成,樋浦善威,石田義幸,川並真慈,小野智史,川田 達.高齢者に対する静脈内鎮静法の術後管理に関する検討.老年歯学. 2001;15:254-259.
8. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice guideline for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthsiology.2002;96:1004-1017.
9. American Dental Association: Guidelines for the use of sedation and anesthesia by dentists. 2007 Dental Education & Licensure. 2007;54-68.
10. 布巻昌仁、椎葉俊司、原野　望、今村友信、松下　瞳、下向頼子、山下　仁、吉田充広、仲西　修.　九州歯科大学附属病院における静脈内鎮静法の検討-5年間での経時的変化の分析-. 日歯麻誌. 2011;39:169-176.

188

4. 術後管理

1）Clinical Q　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか

推奨

回復が最も遅れるとされている精神運動機能あるいは平衡機能への配慮が必要である（推奨度 A)。回復の判定に際しては、判定目的に応じた適切な回復評価基準や評価法を選択すべきである（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。しかも、日常臨床においては、簡便な判定法が用いられるべきである（推奨度 B)。

科学的根拠

静脈内鎮静法からの回復が最も遅れるのは、認識・精神運動機能[1,2]（レベルⅡとレベルⅢ)、あるいは、平衡機能[3,4]（レベルⅡとレベルⅡ)、あるいは、両者がほぼ同等[5, 6]（レベルⅡとレベルⅢ）と報告されている。また、プロポフォールに関しては、精神運動機能や平衡機能よりも歩行時のふらつき感や気分という自覚的な感覚の回復が最も遅れるとの報告[5]　（レベルⅡ）もある。

精神運動機能評価は、本来、全身麻酔や静脈内鎮静法からの回復評価上で最も重要な位置を占めるが、過去に報告されてきた精神運動機能テストは、研究面では有益性が高いものの、施行の煩雑性などの面で実際の臨床には用いにくい[7]（レベルⅥ inⅠ)。機器を用いた平衡機能検査も、同様に、実際の臨床では用いにくい[6]　（レベルⅢ)。

解説

静脈内鎮静法終了直後の回復の評価項目は、術中のモニタリング項目でもある、意識、酸素化、気道・換気、循環である。帰宅許可および帰宅後を想定した全身麻酔および静脈内鎮静法からの回復過程は、home readiness（帰宅許可)、street fitness　（路上歩行許可)、full recovery　（車の運転許可など、諸機能の完全回復）の 3 要件に分けられるとの考え方がある[8]（レベルⅥ)。しかし、日常臨床での簡便な回復過程別の判定法について、エビデンスに則ったゴールドスタンダードは確立されていない。

注）システマティック・レビューだが、引用項目についてはEBMから導き出されたものではない場合、「レベルⅥ in Ⅰ」とし推奨分類Bと便宜的に位置づけた。

文献

1. Korttila K, Linnoila M. Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: Dose response relationship with diazepam. Br J Anaesth. 1975 ; 47:

457-463.
2. 滝沢和則. Diazepam 静脈内鎮静法における帰宅時期の判定に関する研究. 日歯麻誌. 1978;6:174-201.
3. Korttila K, Ghoneim MM, Jacobs L, Lakes RS. Evaluation of instrumented force platform as a test to measure residual effects of anesthetics. Anesthesiology. 1981;55:625-630.
4. 金子 譲, 熊坂宏枝, 小山 亨, 布施 泰, 小林万里恵, 中久喜 喬. 静脈内鎮静法としての Midazolam と Diazepam との比較研究. 日歯麻誌. 1985;13:410-419.
5. 松浦由美子, 一戸達也, 金子 譲. プロポフォール静脈内鎮静後における帰宅時期の判定. 日歯麻誌. 2004;32:345-355.
6. Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K. Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol. Eur J Anaesthesiol. 2007;24:425-430.
7. Awad IT, Chung F. Factors affecting recovery and discharge following ambulatory surgery. Can J Anesth. 2006;53:858-872.
8. Korttila K. Psychomotor recovery after anesthesia and sedation in the dental office. In：Dionne R, Laskin DM editors. Anesthesia and sedation in the dental office. Elsevier. NY; 1986, p135-147.

2）Clinical Q　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か

(1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か

推奨

1）バイタルサインが安定し、2）人、場所、時間等について認識する基本的精神運動機能が回復し、3）自他覚的にふらつきなく通常速度歩行可能、または、閉眼両脚直立検査で 30 秒間立位保持可能など、基本的運動・平衡機能が回復していることを確認しなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。さらに、観血的処置・手術後における確認事項として、処置を必要とする 4）術後出血、5）疼痛、6）嘔気や嘔吐がないことも確認しなければならない(ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。7）帰宅後の術後注意事項や連絡先が記された印刷物が渡されなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A ）。

愁訴のないこと、帰宅後電話連絡にて異常の有無を確認することが望ましい（推奨度 C)。なお、飲水は帰宅許可基準の必要条件とはならず、帰宅許可までの間の飲水は患者の自由に任せるべきである（推奨度 A)。

科学的根拠

外来手術の成功は、全身麻酔法や鎮静法を受けた患者が正しい評価のもと、適切な時期に帰宅できたかどうかにかかっており、安全な帰宅許可のための基準が示されている[1)]（レベルⅥ)。システマティック・レビューにおいても、臨床における帰宅許可判定に有用なスコアリングシステムが提示されている[2)]（レベルⅥ inⅠ)。アメリカ麻酔科学会でも、全身麻酔、局所麻酔、moderate or deep sedation いずれに対しても適応できる術後管理のガイドラインが提唱され、その中に、帰宅許可のための基準が示されている[3)]（レベルⅥ inⅠ)。我が国においても、静脈内鎮静法施行後の帰宅条件についてまとめられたものがある[4)]（レベルⅥ)。

帰宅後の術後注意事項や連絡先が記された印刷物が渡されなければならない[1-3)]（レベルⅥ、レベルⅥinⅠ、レベルⅥinⅠ)。

なお、近年、飲水や排尿の確認は帰宅許可の必須項目から除外されるようになった[2, 3, 5)]［レベルⅥ in Ⅰ、レベルⅥ inⅠ、レベルⅡ（飲水に関して）］。

解説

通常、帰宅許可基準とは、付添のもと、付添人の運転する自動車およびタクシーなどで帰宅し、自宅で回復を待つ（home readiness 基準）という条件下で用いられる。全身麻酔や鎮静法施行後の帰宅基準を、帰宅後の有害事象の有無をエンドポイントとして、無作為比較試験 による科学的根拠から導き出している論文や報告はない。これまでの

ガイドラインは、専門委員会および専門家からの意見や日常臨床で頻用されてきたガイドラインを参考にまとめられたものばかりである。本稿の帰宅許可の目安も上記４つのガイドラインを参考に作成した。

文献

1. Korttila K. Recovery from outpatient anaesthesia Factors affecting outcome. Anaesthesia. 1995; 50 (suppl) :22-28.
2. Awad IT, Chung F. Factors affecting recovery and discharge following ambulatory surgery. Can J Anesth. 2006;53:858-872.
3. The American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care. Practice guidelines for postanesthetic care. Anesthesiology. 2013;118: 291-307.
4. 渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹. 静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究.日歯医学会誌.2006;25:42-53.
5. Jin F, Norris A, Chung F, Ganeshram T. Should adult drink fluids before discharge from ambulatory surgery? Anesth Analg. 1998; 87: 306-311.

(2) 歩行帰宅許可の目安は何か

推奨

歩行帰宅許可については、up & go test （椅子から立ち上がり 3-5m前方を往復歩行し再び椅子に座る）を素早くかつ早足で行わせ、自他覚的にふらつきのないことの確認（推奨度 C)、所要時間を計る（推奨度 B）などの動的平衡機能評価を行うことが望ましい。

科学的根拠

Timed up & go test （TUG test、up & go test の所要時間を計る）は信頼性の高い精密動的平衡機能検査との相関が高く、有用な簡易動的平衡機能検査である[1]（レベルⅢ)。TUG test の値は転倒群と非転倒群とで有意差が証明されている[2]（レベルⅢ)。

解説

鎮静法施行後、平衡機能および筋力の回復が充分でないと、転倒の可能性があり、特に高齢者では、鎮静法施行前から平衡機能の低下が認められることから注意が必要である。転倒は、突発的な加速度外乱にて起こりやすいことから、その防止のためには、動的平衡機能評価が好ましい。

文献

1. Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K. Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol. Eur J Anaesthesiol. 2007;24: 425-430.
2. Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go test. *Phys Ther*/ 2000; 80: 896-903.

(3) 付添の必要性について

推奨

鎮静法施行後は、付添人と帰宅すべきである（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。やむをえず単独帰宅を許可する場合は、帰宅許可時間を通常より長めに設定するなどの安全策をとるべきである（ガイドライン策定作業部会による推奨度 A)。その際、プロポフォールの選択が好ましい（推奨度 A)。　ジアゼパムおよびフルニトラゼパム使用時は、付添人と帰宅しなければならない　(推奨度 A)。

科学的根拠

帰宅時の付添人の必要性の有無については、American Dental Association 作成の鎮静法のガイドライン[1]（レベルⅥ)、American Society of Anesthesiologists 作成の全身麻酔および sedation 後の術後管理[2]（レベルⅥin Ⅰ)、ならびに、非麻酔科医による鎮静法[3]（レベルⅥin Ⅰ)、におけるガイドラインいずれも、付添を必要としている。プロポフォール静脈内鎮静法後の精神運動機能、記憶能、平衡機能の回復時間についての報告は、長いものでも、それぞれ、Flicker fusion test で 60 分[4]（レベルⅡ)、数種の絵やカードを用いた記憶テストで 30 分[5]（レベルⅡ)、dynamic balance test で 40 分[6]（レベルⅢ）である。

ジアゼパム 0.3mg/kg 静脈内投与後 7 時間経っても CSP における動揺値が投与前値の 2 倍である[7]（レベルⅡ)。ジアゼパム 0.3mg/kg 静脈内投与後、6 時間経っても co-ordination test や critical flicker fusion test などの精神運動機能テストは回復せず、8 時間後で回復した[8]（レベルⅡ)。フルニトラゼパム 0.02mg/kg 静脈内投与後 10 時間経っても eye-hand coordination test などの精神運動機能テストは回復していないことから 0.02mg/kg 以上使用した場合は当日帰宅の適応外である[9]（レベルⅡ)。

解説

どうしても付き添い人の確保がつかない、または、急遽付き添い人が来れなく

なった場合など、管理中止や入院下管理に切り替えるなどの対応が必要となるが、入院が不可能でどうしても手術が必要な際は、あくまで、特例としてプロポフォール IVS 管理後の単独帰宅も選択肢となりうる。その際、十分な安全域をとって、臨床的に帰宅許可できると判断してから１～２時間待ってタクシーで帰宅させるべきと思われる。

文献

1. American Dental Association. GUIDELINES for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists. As adopted by the October 2007 ADA House of Delegates, www.ada.org/sections/about/pdfs/anesthesia_guidelines.pdf
2. The American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care. Practice guidelines for postanesthetic care. Anesthesiology. 2013;118:291-307.
3. The American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
4. Kestin IG, Harvey PB, Nixon C. Psychomotor recovery after three methods of sedation during spinal anaesthesia. Br J Aanesth. 1990;64:675-681.
5. White PF, Negus JB. Sedative infusions during local and regional anesthesia: A comparison of midazolam and propofol. J Clin Anesth. 1991;3:32-39.
6. Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K. Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol. Eur J Anaesthesiol. 2007;24:425-430.
7. Korttila K, Ghoneim MM, Jacobs L, Lakes RS. Evaluation of instrumented force platform as a test to measure residual effects of anesthetics. Anesthesiology. 1981;55:625-630.
8. Korttila K, Linnoila M. Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: Dose response relationship with diazepam. Br J Anaesth. 1975;47:457-463.
9. Korttila K, linnoila M. Amnesic action of and skills related to driving after intravenous flunitrazepam. Acta Anaesthesiol Scand. 1976;20:160-168.

(4)車の運転や重要な判断を要する仕事の許可は

推奨

静脈内鎮静法を受けた後、当日の車の運転や重要な判断を要する仕事は避けなければならない（推奨度 A)。

科学的根拠

精神運動機能テストによる評価から、ジアゼパムによる静脈内鎮静法において、0.15mg/kg 投与後では６時間、0.3mg/kg 投与後では 10 時間、車の運転や機械を操作することは避けるべきである[1)]（レベルⅡ)。

multiple sleep latency test の回復評価から、ミダゾラムとフェンタニル投与後８時間は車の運転や重機の操作を控えるべきであり、回復遅延の主因はフェンタニルではなくミダゾラムであると思われた[2)]（レベルⅡ)。

解説

精神運動機能の完全回復に要する時間は決して短くはない。

なお、鎮静に用いるプロポフォールに関しては、driving simulator での検討で 2 時間後には回復しているとの報告[3)]があるが，driving simulator テストの回復がそのまま安全に実地運転できる指標となるかどうかは議論の余地があり、事故が起きた時の重大性を考えれば、安全域を十分にとるのが妥当と思われる。

車の運転禁止などの帰宅後指示を含む周術期の注意事項については、患者への指示徹底、およびサービスの面からだけでなく、medico-legal の点からも、術前に口頭および紙面にて行い、患者のサインをカルテに貼付しておくことが望ましい。

文献

1. Korttila K, Linnoila M. Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: Dose response relationship with diazepam. Br J Anaesth. 1975;47: 457-463.
2. Lichtor JL, Alessi R, Lane BS. Sleep tendency as a measure of recovery after drugs used for ambulatory surgery. Anesthesiology. 2002;96:878-883.
3. Riphaus A, Gstettenbauer T, Frenz MB, Wehrmann T. Qualaity of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. Endoscopy. 2006;38 (7) :677-683.

3) Clinical Q　術後合併症発見のために何をモニタリングするか

推奨

回復室においては、低酸素血症予防のため SpO_2 のモニタリングを行うべきである（推奨度 A)。また、血圧、脈拍数のモニタリングを行うことが望ましい（ガイドライン策定作業部会による推奨度 B)。

気道狭窄や呼吸抑制の判定基準は舌根沈下、奇異呼吸、SpO_2 低下などであり、治療を要する低酸素血症の判定基準は room air で SpO_2 が 93%未満である（推奨度 A)。循環動態の異常の判定基準は、血圧、脈拍数において術前値の 30%以上の増減の持続である（ガイドライン策定作業部会による推奨度 B)。

科学的根拠

パルスオキシメータは術後の低酸素血症とそれに関連する偶発事象を検出したが、パルスオキシメータ使用の有無で術後合併症発生率に差を見いだせなかった[1]（レベルⅠ)。

歯科における鎮静法ガイドラインにおいても[2]（レベルⅥinⅠ）[3]、(レベルⅥ)、アメリカ麻酔科医学会作成の非麻酔医のための鎮静法ガイドラインにおいても[4]（レベルⅥ inⅠ)、麻酔科医における全身麻酔および鎮静後の管理のガイドラインにおいても[5]（レベルⅥinⅠ)、静脈内鎮静法施行後、回復室でモニタリングを継続すべきであると記載されている。

術後回復室入室時に SpO_2 が 93%未満の症例が、その後の酸素投与の有無や投与方法の相違に関わらず、回復室滞在中、低酸素血症に関わる更なる治療を受けていた[6]（レベルⅡ)。

解説

アメリカ麻酔科学会 task force の consultants は、「術後のモニタリングの効果が患者のアウトカムに貢献したことを示す明らかな文献はないが、術後のモニタリングは必要である」と述べている[4]。上記のとおり、その他の主要なガイドラインもエビデンスとの整合性を欠くが術後のモニタリングの必要性を唱っている。

文献

1. Pedersen T, Dyrlund Pedersen B, Moller AM. Pulse oximetry for perioperative monitoring, Cochrane Database Syst Rev. 2003;3:CD002013.
2. Robb N et al. Conscious Sedation in Dentistry Dental Clinical Guidance (Scottish Dental Clinical Effectiveness Program). Dundee; 2006:1-31.

(http://www.scottishdental .org.cep)
3. American Dental Association. GUIDELINES for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists. As adopted by the October 2007 ADA House of Delegates, www.ada.org/sections/about/pdfs/anesthesia_guidelines.pdf
4. The American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists, Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
5. The American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care. Practice guidelines for postanesthetic care. Anesthesiology. 2013;118: 291-307.
6. Gift AG, Stanic J, Karpenick J, Whitmore K, Bolgiano CS. Oxygen saturation in postoperative patients at low risk for hypoxemia: is oxygen therapy needed? Anesth Analg.1995;80:368-372.

＜付録＞　各 Clinical Q の文献ストラテジー、構造化抄録

2. 術前管理

1)　Clinical Q　患者の全身状態をどのように評価するか

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。
Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

Seq. Terms and Strategy hits

Search	Query	Items found
#12	Search ((((((conscious sedation[MeSH Major Topic]) AND monitor*) AND ((((respiratory) OR circulatory) OR brain) OR central nervous system))) AND (("2014/01/01"[DP]:"2015/12/31"[DP] AND Humans[MH] AND English[LA])))	17
#11	Search (((((conscious sedation[MeSH Major Topic]) AND monitor*) AND ((((respiratory) OR circulatory) OR brain) OR central nervous system))) AND (("2009/09/01"[DP]:"2015/12/31"[DP] AND Humans[MH] AND English[LA])))	75
#10	Search ((((conscious sedation[MeSH Major Topic]) AND monitor*) AND ((((respiratory) OR circulatory) OR brain) OR central nervous system))) AND (("1985/01/01"[DP]:"2015/12/31"[DP] AND Humans[MH] AND English[LA]))	265
#9	Search ((conscious sedation[MeSH Major Topic]) AND monitor*) AND ((((respiratory) OR circulatory) OR brain) OR central nervous system)	303
#8	Search (((respiratory) OR circulatory) OR brain) OR central nervous system	2511458
#7	Search central nervous system	1264065
#6	Search brain	1604606
#5	Search circulatory	328952
#4	Search respiratory	492288

#3	Search safe*	668252
#2	Search monitor*	716250
#1	Search conscious sedation[MeSH Major Topic]	4921

#1 静脈内鎮静法/AL　1,303
#2 精神鎮静法/MTH　1,936
#3 意識下鎮静法/TH　575
#4 モニタリング/AL　53,571
#5 #1 or #2 or #3　2,762
#6 #5 and #4　189
#7 #6 and （DT=1985:2015　（PT=症例報告除く） AND （PT=会議録除く）） 111
#8 #6 and （DT=2009/09/01:2015/12/31 and （PT=症例報告除く） and （PT=会議録除く）） 65
#9 #5 and （DT=2014/01/01:2015/12/31 and （PT=症例報告除く） and （PT=会議録除く）） 29

それぞれのヒットした中から静脈内鎮静法における術前評価をテーマとしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。医中誌には適切な追加論文は見当たらなかった。

検索対象期間 1985 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF:Evidence Database Format）

分類	2-1）患者の全身状態をどのように評価するか
番号	1
文献 ID	PMID:22193487
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科鎮静における評価の必要性 タイトル（英語）：Estimating the need for dental sedation. 3. Analysis of factors contributing to non-attendance for dental treatment in the general population, across 12 English primary care trusts. 著者名：Goodwin M, Pretty IA 雑誌名、巻：ページ：Br Dent J. 2011. 23;211（12）:599-603.
研究デザイン	リサーチ
エビデンスレベル	レベルⅴ
対象者（対象病態）	英国の 12 施設
サンプルサイズ	不明
セッティング	歯科施設
エンドポイント（アウトカム）	患者の不安感、全身状態、治療内容に応じた評価方法である IOSN（The Indicator of Sedation Need）を使用することにより約 5%の患者に精神鎮静法が必要であることが分かった。
主な結果と結論	鎮静前患者評価の重要性
コメント	IOSN の有用性は評価出来るが、関連論文 3 編（PMID21904334）（PMID21904335）を総括すると鎮静方法への言及が不足している。 （見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	2-1）患者の全身状態をどのように評価するか	
番号	2	
文献 ID	PMID:19769423	
著者書誌情報	Preoperative medical evaluation: part 1: general principles and cardiovascular considerations. Anesth Prog. 2009;56 (3) :92-102 Becker DE	
研究デザイン	UN（不明）	
エビデンスレベル	レベルⅥ	
対象者（対象病態）	内科疾患	
コメント	Part2（PMID:20020794）と合わせて各疾患ごとの注意点について記載している。（見崎）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	3
文献 ID	医中誌 2005203450
著者書誌情報	タイトル（日本語）：共愛会病院歯科口腔外科における静脈内鎮静法下の歯科治療症例の検討 著者名：佐藤雄治、栗橋可織、鈴木隆夫 雑誌名、巻：ページ：道南医学会誌. 2005;40:176-179.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法下に歯科治療を行った 136 例
サンプルサイズ	男 52 例、女 84 例・平均年齢　男 41.0　女 40.0
セッティング	一般病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	プロポフォール単独あるいはプロポフォールと笑気併用あるいはミダゾラム単独あるいはミダゾラムとプロポフォール併用による静脈内鎮静法
エンドポイント （アウトカム）	静脈内鎮静法の適応の理由は、侵襲大・歯科治療恐怖症などが多かった。合併疾患は、高血圧症・脳卒中後遺症などが多かった。
主な結果と結論	偶発症は誤嚥によるムセ・動脈血酸素分圧の低下・血圧低下・ふるえ・不穏などがあった。合併疾患の問診が重要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	術前の患者評価の重要性について言及している。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	4
文献 ID	医中誌 2008024987
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法施行時に心房細動を呈した 1 例 著者名：木下弘幸、白水敬昌、黒柳範雄、加藤伸一郎、藤浪　恒、長尾　徹、山田祐敬 雑誌名、巻：ページ：有病者歯科医療. 2006;15:151-157.
研究デザイン	症例報告
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	64 歳　男性
サンプルサイズ	1 例
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	静脈内鎮静法
エンドポイント （アウトカム）	既往歴にて高血圧症・糖尿病があった。手術前検査では高血圧症以外の循環器疾患を認めなかった。ペンタゾシン及びジアゼパムを静脈内投与後に心房細動を認めた。薬物による除細動を試みるも効果なく、電気的除細動を施行し洞調律に回復した。
主な結果と結論	高血圧症や精神的ストレスが心房細動の原因と考えられた。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	術前合併症を有する患者に対して静脈内鎮静法を行った際に心房細動がみられた稀な症例であるが、術前の全身状態評価に疑問が残る。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	5
文献 ID	医中誌 2002080237
著者書誌情報	タイトル（日本語）：公設公営の歯科診療所における心身障害者に対する静脈内鎮静法の検討 著者名：見崎　徹、金　博和、小野敬恵、斉藤純三、斎田健三、木村喜保、平田眞佐明、島田和浩、内山雅夫、藤井　優、中島義治、山下賢一朗、井口晋利、高橋清之、林　隆次、渡部　茂、時安喜彦、巣瀬賢一 雑誌名、巻：ページ：障害者歯科. 2001;22:265-268.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法においてミダゾラムを使用した 11 例とプロポフォールを使用した 11 例
サンプルサイズ	22 例
セッティング	一般病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ミダゾラム　　プラセボ： 比較薬：プロポフォール
エンドポイント （アウトカム）	鎮静状態は両群間で有意差を認めなかった。
主な結果と結論	治療後帰宅を許可するための時間は、プロポフォール群の方が短かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	詳細な医療面接を重視する（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1）　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	6
文献 ID	医中誌 2007306187
著者書誌情報	タイトル（日本語）：フルマゼニル投与により不穏症状を呈した 2 症例 著者名：山口浩志、中島隆喜、吉田充広、河原　博、仲西　修 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2007;35:404-405.
研究デザイン	症例報告
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	症例 1　28 歳女性　過換気発作・パニック症状あり 症例 2　65 歳女性　歯科治療恐怖症
サンプルサイズ	2 例
セッティング	一般病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： ミダゾラム及びプロポフォールによる静脈内鎮静法 術後フルマゼニル投与
エンドポイント （アウトカム）	症例 1 は近医よりブロマゼパムを処方されていた。1 回目はミダゾラム 5mg 追加 3mg 投与で、2 回目はミダゾラム 6mg 追加 4mg で歯科治療を行った。3 回目はミダゾラムに加えてケタミンも追加投与された。術後鎮静状態が続くためフルマゼニル 0.2mg 投与 1 分後から不穏状態を呈し過換気状態となった。症例 2 はミダゾラムとプロポフォールを併用し術後も鎮静状態が続くためフルマゼニル 0.2mg 投与するも 1 分後からめまい・悪心を訴えた。後日の問診でうつ病のためプロマゼム・イミプラミン・アミトリプチンを 10 年以上投与されていることが判明した。
主な結果と結論	病歴や状態を慎重に考慮し、薬剤使用の適否を判断する必要がある。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	フルマゼニルの使用に際しては様々な合併症が懸念されるが、特に術前評価を厳重に行うことが重要である。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	7
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷 鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	110 施設
サンプルサイズ	回答が得られたのは 77 施設
セッティング	多施設
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬：
エンドポイント （アウトカム）	鎮静法の年間総症例数は 17,971 例あった。適応は口腔外科症例 32.7%、歯科治療恐怖症・異常絞反射 21.9%、合併症歯科患者 18.8%、障害者歯科治療 10.5%、インプラント症例 8.9%であった。静脈内鎮静法の担当医は歯科麻酔科医が 52.9%、口腔外科医が 35.7%であった。使用薬剤はミダゾラム 84.1%とプロポフォール 56.5%が多かった。モニタは血圧、脈拍、パルスオキシメータがほぼ全例で使用されていた。副作用は呼吸抑制や舌根沈下など軽微なものが多かった。
主な結果と結論	静脈内鎮静法は適切に使用すれば極めて有効な管理方法である。しかし、偶発症発生の可能性も有している。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	本邦における静脈内鎮静法に関する症例数では、最も多くの症例について横断的に分析している。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	8
文献 ID	医中誌 2001245832
著者書誌情報	タイトル（日本語）：全身疾患と歯科医療　歯科治療時の全身管理 著者名：吉村　節 雑誌名、巻：ページ：昭和歯学会雑誌. 2001;21:22-26.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	外来歯科治療患者
サンプルサイズ	165 例
セッティング	大学病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	歯科治療
エンドポイント （アウトカム）	165 例中の 121 例に術前の全身状態に異常がみられた。循環器合併症が 53 例（43.8%）を占め、その内訳は高血圧症が 31 例で最も多かった。静脈内鎮静法を併用した全身管理症例が最も多く、128 症例に施行されていた。
主な結果と結論	適切な術前管理と鎮静法を中心とした術中管理により、術中・術後を通じて全例がほぼ順調に経過していた。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	特に高血圧症患者に対する静脈内鎮静法の有用性が述べられている。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	9
文献 ID	医中誌 2004244463
著者書誌情報	タイトル（日本語）精神発達遅滞・肢体不自由の患者における管理法の選択基準及び静脈内鎮静法の検討　関東地区 4 歯科大学･歯学部付属病院におけるアンケート調査の結果より 著者名：伊藤香絵、砂田勝久、藤崎玲奈、三浦明子、篠原健一郎、山城三喜子、住友雅人、古屋英毅、伊藤博己 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2004;32:235-240.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	精神発達遅滞　肢体不自由
サンプルサイズ	精神発達遅滞 236 名（A 群）・肢体不自由 208 名（B 群）
セッティング	大学病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬:ミダゾラムまたはプロポフォールまたは両剤併用による静脈内鎮静法
エンドポイント （アウトカム）	全身管理を必要とした理由は、「患者及び家族の希望」は A 群 14.9%、B 群 16.8%、「治療内容により決定」はそれぞれ 14.9%、16.3%、「治療時間による」が 13.6%、15.9%、「全身疾患の有無」が 13.1%、14.4%であった。投与薬剤はミダゾラム単独 40%、プロポフォール単独 38%、両剤併用 5%であった。至適状態の把握は「患者の意識レベルなどバイタルサインをみながら少量ずつ投与して決定」、「ベリルの徴候」、「呼びかけに対する反応」が多かった。
主な結果と結論	静脈内鎮静法を成功させるには､精神面を考慮するという意見が多かった。また薬剤の選択、鎮静法の適応等の考慮も必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	障がい者に対する静脈内鎮静法について群間比較をしているが､鎮静状態の評価が主観的である。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	10
文献 ID	医中誌 2005235120
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法施行直前に心電図モニタ上で虚血性変化が疑われた 1 例 著者名：瓜生和貴、笹尾真美、秋山　清、清河あゆみ、野口いづみ、深山治久 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2005;33:293-294.
研究デザイン	症例報告
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	71 歳　男性
サンプルサイズ	1 例
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： なし
エンドポイント （アウトカム）	上下顎インプラントが予定され、術前検査では心電図も含めて異常は認められなかった。問診では心血管系の既往はなかったが、静脈内鎮静法施行直前に心電図モニタ上で虚血性変化を疑ったため手術を中止した。
主な結果と結論	問診で異常が認められなくても術中異常がみられることがある。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	高齢者に対する静脈内鎮静法実施時には虚血性変化がみられることに注意すべきであることを喚起している。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	11
文献 ID	医中誌 2008209597
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科における血圧測定の重要性（外来血圧と家庭血圧を測定した結果、医科との連携を行った症例について） 著者名：宝諸博文、見崎　徹、金　博和、宝諸敬史 雑誌名、巻：ページ：日本循環器病予防学会雑誌．2008;43:104-106.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	外来血圧が高値であった患者
サンプルサイズ	164 名
セッティング	多施設
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 医科への紹介
エンドポイント （アウトカム）	（A 群）高血圧の治療中 45 名（B 群）未治療または高血圧症疑い 119 名．全症例に医科紹介を行い A 群 5 名に投薬内容が見直され、B 群で 19 名が通院治療、2 名が治療不要、1 名は自己管理で安定した。家庭血圧が高値は A 群で 6 名、B 群で 22 名であった。
主な結果と結論	高血圧の治療中の患者でも、未治療または疑いのある患者と同程度に、外来血圧・家庭血圧が高かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	歯科医院における血圧測定の重要性が認識された。医科との連携を深めるとともに患者自身の健康に対する意識を向上させることが大切である。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	12
文献 ID	医中誌 2006197814
著者書誌情報	タイトル（日本語）：知的障害者歯科治療時のミダゾラム・プロポフォールによる静脈内鎮静法に対する抗てんかん薬内服の影響について 著者名：西　周子、吉田啓太、友安弓子、樋口　仁、糀谷　淳、前田茂、宮脇卓也、嶋田昌彦 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌.　2006;34:169-172.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	特殊歯科総合治療部を受診した知的障がい者のなかで、静脈内鎮静法下に歯科治療を行った 18～39 歳の患者
サンプルサイズ	55 例
セッティング	大学病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： プロポフォールを使用した静脈内鎮静法 抗てんかん薬内服群　35 名、非内服群　20 名
エンドポイント （アウトカム）	プロポフォールの投与量は内服群および非内服群で各々4.88±1.15mg/kg/hr、5.79±1.69mg/kg/hr であった。
主な結果と結論	抗てんかん薬内服群でプロポフォールの投与量は有意に少なかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	知的障がい者に対する静脈内鎮静法を行う際の服用薬剤に対する配慮の必要性について述べている。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-1)　患者の全身状態をどのように評価するか
番号	13
文献 ID	PMID 19269394
著者書誌情報	タイトル（英語）：Treatment of mentally disabled patients with intravenous sedation in a dental clinic 著者名：Solomowits BH 雑誌名、巻：ページ：Dent Clin North Am. 2009; 53:231-242.
研究デザイン	記述的研究
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述的研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	歯科治療が必要な障がい者
サンプルサイズ	
セッティング	大学病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： なし
エンドポイント （アウトカム）	術前診断・痛みがなく血管を確保する方法、外来鎮静、術後の評価方法など
主な結果と結論	クリニックにおける障がい者への静脈内鎮静法は、術後の評価を厳密にすることが大切である。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：
コメント	障がい者に対する静脈内鎮静法について、特に術後の評価方法について記載されている。（見崎　徹）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

2) Clinical　Q　静脈内鎮静法の適応症・禁忌症は

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields]) AND (("1983/01/01"[PDAT]："2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 5358

#2 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields])) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 582

#3 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND indication[All Fields]) AND (("1983/01/01"[PDAT]："2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 58

#4 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND indication[All Fields]) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 2

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (静脈内鎮静法/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 478

#2 (適 応 /AL) and (PT= 会 議 録 除 く 、 CK= ヒ ト) 69,109

#3 #1 and #3 (PT=会議録除く、CK=ヒト) 20

#4 (禁忌 (治療) /AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 8,936

#5 ＃1and #4 (PT=会議録除く、CK=ヒト) 2

検索対象期間 1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2－2）静脈内鎮静法の適応症・禁忌症は
番号	1
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載ない
主な結果と結論	アンケート調査の結果によると、静脈内鎮静法の適応は、口腔外科処置、歯科治療恐怖症、異常絞扼反射症例、合併症患者（有病者）、障害者歯科治療、インプラント手術、過換気症候群・脳貧血様症状であった。
コメント	適応の分類が一部重複しており、正確な適応の分類にはなっていないが、適応症の全体像を示している。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF： Evidence Database Format）

分類	2－2）静脈内鎮静法の適応症・禁忌症は
番号	2
文献 ID	PMID 17568472
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル（英語）：Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors 著者名：Knape JT, Adriaensen H, van Aken H, Blunnie WP, Carlsson C, Dupont M, Pasch T; Section and Board of Anaesthesiology, European Union of Medical Specialists. 雑誌名、巻：ページ：Eur J Anaesthesiol. 2007;24:563-567.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ
目的	非麻酔科医が行うための鎮静・鎮痛における定義、患者選択、スタッフトレーニング、使用薬剤やモニタ、回復までの概説を行うこと。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	Task force が専門家としての意見を収載したもので、非麻酔科医が鎮静法を行う際の適応症および避けるべき症例について述べている。
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていないが、専門家としての意見を述べている。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2－2）静脈内鎮静法の適応症は・禁忌症は
番号	3
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル（英語）：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提案するための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	タスクフォースによる文献収集と解析、エビデンスに基づき記載した。
データ統合の結果	用語の定義から以下の４種類に分類している。 （1） minimal sedation （2） moderate sedation/analgesia （3） deep sedation （4） general anesthesia
主な結果と結論	静脈内鎮静法の適応症・禁忌症についての記載はないが、術前の気道の評価の重要性を述べている。（レベルⅣ in レベルⅠ）
コメント	術前の気道の評価で問題点が認められた場合、静脈内鎮静法の禁忌症または特に慎重な対応が必要な患者となると考えられる。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

3）Clinical Q　ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Medと医学中央雑誌を検索した。

Pub Medに用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. {“Conscious Sedation”[Majr]Filters: Humans; English} and {“Preoperative Test” Filters: Humans; English or “Screening”[Mesh Major Topic]Filters: Humans; English}
2. {“General Anesthesia”[Majr]Filters: Humans; English} and {“Preoperative Test” Filters: Humans; English or “Screening”[Mesh Major Topic]Filters: Humans; English}

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. {(静脈内鎮静法／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)} and {(術前診断／TH or 術前検査／AL or 術前スクリーニング／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)}
2. {(全身麻酔／AL or 全身麻酔／TH) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)} and {(術前診断／TH or 術前検査/AL or 術前スクリーニング／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)}

それぞれ、36件、151件、1件、および、311件ヒットした中から、術前スクリーニング検査（術前検査または術前スクリーニング）をテーマにしている論文を抽出し、内容の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。また、独自に収集した論文、レビューについても検討を行った。検索する際に、静脈内鎮静法を全身麻酔と同等として扱った。

Pub Med：

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Conscious Sedation”[Majr]Filters: Humans; English	4,378
#2	“Preoperative test”Filters: Humans; English	20,479
#3	“Screenig”[Mesh Major Topic]Filters: Humans; English	50,422
#4	#2 OR #3	70,845
#5	#1 AND #4	36

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“General Anesthesia”[Majr]Filters: Humans; English	13,255

#2 “Preoperative test” Filters: Humans; English 20,479
#3 “Screening” [Mesh Major Topic]Filters: Humans; English 50,422
#4 #2 OR #3 70,845
#5 #1 AND #4 151

検索対象期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日

医学中央雑誌：

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	（静脈内鎮静法／AL） and （PT＝症例報告除く） and （PT＝会議録除く）	351
#2	（術前診断／TH or術前検査／AL or 術前スクリーニング／AL） and （PT＝症例報告除く） and （PT＝会議録除く）	11,078
#3	#1 and #2	1

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	（全身麻酔／AL or 全身麻酔／TH） and （PT＝症例報告除く） and （PT＝会議録除く）	8,793
#2	（術前診断／TH or術前検査／AL or 術前スクリーニング／AL） and （PT＝症例報告除く） and （PT＝会議録除く）	11,078
#3	#1 and #2	311

検索対象期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF： Evidence Database Format）

分類	2-3）ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か	
番号	1	
文献 ID	PMID 10639542	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：白内障手術前のルーチンな術前検査の価値 タイトル(英語):The value of routine preoperative medical testing before cataract surgery 著者名：Schein OD, Katz J, Bass EB, Tielsch JM, Lubomski LH, Feldman MA, Petty BG, Steinberg EP 雑誌名、巻：頁：N Engl J Med. 2000;342:168-175.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	白内障手術を予定された患者	
サンプルサイズ	19,557 人	
セッティング	多施設	
追跡率	94%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	白内障手術を予定された患者を、ルーチンな術前検査をする群と、ルーチンな術前検査をしない群に分けた。	
エンドポイント （アウトカム）	両群間で術中・術後の死亡、入院などの有害事象に差があるかどうかを比較した。	
主な結果と結論	治療企図解析 intention-to-treat analysis を用いた結果、ルーチンな術前検査をした群と術前検査をしなかった群との間に、術中・術後の有害事象の発生率に差は認められなかった。この結果から、ルーチンな術前検査は、手術の安全を高めるとはいえない。	
効果指標率 （95%信頼区間）	術中・術後の死亡、入院などの有害事象があった割合は、ルーチンな検査をした群では 1,000 人あたり 31.3 人、ルーチンな検査をしなかった群でも 1,000 人あたり 31.3 人であり、相対リスクは 1.00（95%信頼区間 0.9 – 1.2）で両群に差は認められなかった。	
コメント	麻酔法の詳細については言及していないこと、白内障の手術という侵襲の小さな手術を対象としているため、すべての麻酔法、手術について同様の結論が当てはまるとは限らないが、バイアスに関する議論も十分であり、規模の大きい、エビデンスの非常に高い RCT である。 （宮脇卓也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	1
	総スコア	7

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-3）ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か
番号	２
文献 ID	PMID 12190758
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ルーチンな術前血液検査は必要か? タイトル（英語）： Routine pre-operative blood testing: is it necessary? 著者名： Johnson RK, Mortimer AJ 雑誌名、巻：頁： Anaesthesia. 2002;57:914-917.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	全身麻酔下で手術を予定された患者
サンプルサイズ	100 人
セッティング	一般病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	術前のスクリーニング検査で異常値があったかどうか、どの検査で異常値があったか記録された。
エンドポイント （アウトカム）	術前のスクリーニング値での異常値が、術中・術後の合併症と関連があったかどうか、あるいは周術期の管理法が変更されたかどうかが検討された。
主な結果と結論	術前スクリーニング検査は全部で773検査であり、異常値は70検査であった。周術期の管理法の変更と関連があった異常値は２検査のみ、術中・術後合併症は８つあったが、術前のスクリーニング検査で予測されたものはなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	術前に行われたスクリーニング検査773検査中、術中・術後の合併症と関連があった、あるいは周術期の管理法が変更された検査は２検査、0.2%であった。
コメント	比較試験ではなく、エビデンスのレベルは高くはないが、術中・術後合併症が、術前のスクリーニング検査で予測できたものが１つもなかったという結果はインパクトが強い。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-3）ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か
番号	３
文献 ID	PMID 3999339
著者書誌情報	タイトル（日本語）：術前検査スクリーニングの有用性 タイトル（英語）：The usefulness of preoperative laboratory screening 著者名：Kaplan EB, Sheiner LB, Boeckmann AJ, Roizen MF, Beal SL, Cohen SN, Nicoll CD 雑誌名、巻：頁：JAMA. 1985; 253:3576-3581.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	手術を予定された患者
サンプルサイズ	患者2,000人、2,785検査
セッティング	大学病院
追跡率	98%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	術前検査値からランダムに選び出し、適応のない検査が抽出された。
エンドポイント （アウトカム）	術前検査でわかった異常値が、周術期管理にどれだけ影響を及ぼしたかどうかが検討された。
主な結果と結論	術前の 2,785 検査のうち、適応のない検査がおおよそ 60%あった。術前の異常値が周術期の管理に影響を及ぼしたのは４検査のみで、全体の検査のわずか 0.14%であり、適応のない検査の 0.22%であった。このことから適応を判断せずにルーチンで行われる術前検査には利益がない。
効果指標率 （95%信頼区間）	周術期の管理に影響を及ぼした術前検査は 0.14%であり、さらに、適応のない術前検査の 0.22%であった。各種検査において、95%信頼区間はいずれも２%以下であった。
コメント	抽出された検査に適応があるかないかの判断にバイアスがあるが、かなり厳密に選別されており、バイアスの影響は少ないと考えられる。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-3）ルーチンな術前スクリーニング検査（血液・胸部エックス線写真・心電図）は必要か
番号	４
文献 ID	医中誌 2006032152
著者書誌情報	タイトル（日本語）：術前評価における術前検査の役割 著者名：稲田英一 雑誌名、巻：頁：日臨麻会誌. 2005;25:582-587.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	ルーチンな術前スクリーニング検査が必要であるかどうかについて見解を示す。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	術前検査について以下の見解を示している。 １．安静時心電図について：無症状で年齢が低い場合や、虚血性心疾患の危険因子をもたない場合、術前に安静時心電図を検査することの意義は少ない。 ２．術前胸部X線写真について：無症状で身体所見も正常な患者で、胸部X線写真に異常が認められる確率は低く、さらにその異常のために、手術・麻酔計画が変更されることは稀である。 ３．術前ヘモグロビン濃度：日帰り手術患者では、病歴や身体所見から重大な異常が示唆されないのであれば、術前ヘモグロビン濃度測定は必要ないだろう。ただし、術前に貧血が疑われる患者や、術中出血量が多くなり、輸血が必要となる可能性がある患者では、術前にヘモグロビン濃度やヘマトクリット値を測定しておくことは有用であろう。
コメント	安静時心電図、胸部 X 線写真やヘモグロビン濃度について、データまたはエビデンスのある文献を十分引用している。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

4) Clinical Q　患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）をどのようにするか

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Medと医学中央雑誌を検索した。

Pub Medに用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. “Conscious Sedation”[MH] AND “Informed Consent”[MH] AND “Humans”[MH] AND “English”[LA] AND (1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT])
2. “Anesthesia, General”[MH] AND “Informed Consent”[MH] AND “Humans”[MH] AND “English”[LA] AND (1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT])

医学中央雑誌を用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. (静脈内鎮静法／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)} and {(インフォームド・コンセント／TH or インフォームド・コンセント／AL) or (説明／AL) or (同意／TH or 同意／AL)}
2. {(全身麻酔／AL or 全身麻酔／TH) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)} and {(インフォームド・コンセント／TH or インフォームド・コンセント／AL) or (説明／AL) or (同意／TH or 同意／AL)}

それぞれ、72件、74件、12件、および243件ヒットした中から、静脈内鎮静法を含む麻酔管理の際の説明(インフォームド･コンセント)をテーマにしている論文を抽出し、内容の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。また、独自に収集した論文、レビューについても検討を行った。ただし、インフォームド・コンセントは社会的背景の影響が大きいため、エビデンスレベルが同じであれば、本邦の論文を優先した。検索する際に、静脈内鎮静法を全身麻酔と同等として扱った。インフォームド・コンセントの基本的概念については、厚生省（現厚生労働省）監修の報告書（文献3）を引用した。

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Conscious Sedation”[MH]	7,435
#2	“Informed Consent”[MH]	37,094
#3	#1 AND #2 AND “Humans”[MH] AND “English[LA] AND (1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT])	72

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Anesthesia, General”[MH]	51,866
#2	“Informed Consent”[MH]	37,094
#3	#1 AND #2 AND “Humans”[MH] AND “English[LA] AND	

(1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT]) 74

検索対象期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日

医学中央雑誌：

Seq. Terms and Strategy hits

#1 （静脈内鎮静法／AL） and （PT＝症例報告除く） and （PT＝会議録除く） 351

#2 （インフォームド・コンセント／TH or インフォームド・コンセント／AL） or （説明／AL） or （同意／TH or 同意／AL） 54,667

#3 #1 and #2 12

Seq. Terms and Strategy hits

#1 （全身麻酔／AL or 全身麻酔／TH） and （PT＝症例報告除く） and （PT＝会議録除く） 8,793

#2 （インフォームド・コンセント／TH or インフォームド・コンセント／AL） or （説明／AL） or （同意／TH or 同意／AL） 54,667

#3 #1 and #2 243

検索対象期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-4）患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）をどのようにするか
番号	1
文献 ID	医中誌 1995046342
著者書誌情報	タイトル（日本語）：麻酔におけるインフォームド・コンセント －文書配布による麻酔説明－ タイトル（英語）：Informed consent in anesthesia 著者名：下田栄彦、鈴木雅喜、宮手美治、高田良子、照井カズ，斎藤春悦、木村　丘、涌澤玲児 雑誌名、巻：頁：麻酔. 1994;43:594-599.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	全身麻酔下に手術が予定された患者
サンプルサイズ	240 人
セッティング	一般病院
追跡率	67.5%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	麻酔の説明書を事前に配布してから、麻酔科医が説明を行った患者と、麻酔科医が口頭のみで麻酔の説明を行った患者に分けられた。
エンドポイント （アウトカム）	麻酔の説明書を事前に配布することによって、麻酔に関する不安が軽減するか、あるいは麻酔についてよく理解できたかどうかが評価された。
主な結果と結論	麻酔の説明書を事前に配布してから、麻酔科医が説明することによって、患者は麻酔への理解を深めることができた。
効果指標率 （95%信頼区間）	
コメント	麻酔について理解できた患者の割合について、麻酔の説明書を事前に配布してから、麻酔科医が説明を行った患者は56.2%であるのに対して、麻酔科医が口頭のみで麻酔の説明を行った患者は40.9%であり、カイ二剰検定で両群に有意差が認められた。バイアスについての議論が不十分であるが、結果と結論は十分納得できる。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-4）患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）をどのようにするか
番号	２
文献 ID	医中誌 2006040876
著者書誌情報	タイトル（日本語）：全身麻酔の不安に対する麻酔情報提供の効果 タイトル（英語）：The effect of general anesthesia information provided to patients on the patient's anxiety level 著者名：谷田部純子、福田謙一、半田俊之、齋田菜緒子、綱川和美、西條みのり、笠原正貴、宮地建次、高北義彦、一戸達也、金子　譲 雑誌名、巻：頁：日歯麻誌. 2005;33:705-708.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	全身麻酔下で手術を予定された患者
サンプルサイズ	132 人
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	全身麻酔に関する説明を、麻酔に関して豊富な経験と深い知識を有した麻酔担当医が行った患者と、そうでない麻酔担当医が行った患者に分けた。
エンドポイント （アウトカム）	麻酔に関する患者の説明前後の不安度の変化が、麻酔に関して豊富な経験と深い知識を有した麻酔担当医が行った患者と、そうでない麻酔担当医が行った患者とで、説明前後での不安度の低下に差があるかどうかが検討された。
主な結果と結論	麻酔に関して豊富な経験と深い知識を有した麻酔担当医が行った患者では、不安度が説明後に有意に低下したが、そうでない麻酔担当医が行った患者では有意な変化は認められなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	Wilcoxon T testで検定し、危険率5%以下で有意差が認められた。
コメント	患者の振り分けをどのように行ったかが示されておらず、また、説明者間での差が評価されておらず、バイアスは少なからずあると考えられるが、基本的なデザインには問題がなく、得られた結果は有用であると考えられる。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-4）患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）をどのようにするか
番号	３
文献 ID	ISBN 4-8058-1459-4
著者書誌情報	タイトル（日本語）：インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書（元気が出るインフォームド・コンセント） 著者名：柳田邦男 雑誌名、巻：頁：厚生省健康政策局総務課監修，柳田邦男編集，インフォームド･コンセントの在り方に関する検討会報告書（元気が出るインフォームド・コンセント），初版，中央法規出版，東京，1996，1-16.
研究デザイン	レビュー（厚生省設置検討会での報告書）
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	本邦におけるインフォームド･コンセントに関する議論の成熟と、医療の担い手と受け手の信頼関係に基づく、良質かつ適切な医療提供の一助となること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	インフォームド･コンセントはより良い患者･医療従事者関係を築くための基軸となるものである。患者も医療従事者も、ともに生きることへの元気の出る、インフォームド･コンセントの定着が大切である。
コメント	本邦の多方面の有識者がメンバーとなってまとめられた報告書であり、インフォームド･コンセントについての本邦の代表的な見解がまとめられている。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

5) Clinical Q　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields]) AND (("2009/09/02"[PDAT]："2015/10/30"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 1426

#2 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields])) AND (("2009/09/02"[PDAT] : "2015/10/30"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 122

#3 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("fasting"[MeSH Terms] OR "fasting"[All Fields])) AND (("2009/01/01"[PDAT]："2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 13

#4 #2 and #3 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("fasting"[MeSH Terms] OR "fasting"[All Fields]) AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields])) AND (("2009/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 2

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (静脈内鎮静法/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 170

#2 (合併症/TH or 合併症/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 187,609

#3 (誤嚥/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 3,583

#4 #1 and #2 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 93

#5 #1 and #3 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 2

#6 1 and #2 and #3 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 2

検索対象期間 2009 年 9 月 2 日～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2－5）術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	1
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル（英語）：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	タスクフォースによる文献収集と解析、エビデンスに基づき記載した。
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	静脈内鎮静下で処置を受ける患者は、処置の時点で胃内容物が空となるような十分な時間絶飲絶食すべきである。以下のガイドラインを示している。 2 時間前まで Clear liquids 摂取可 6 時間前まで infant formula、nonhuman milk、light meal 摂取可（レベルⅣ in レベルⅠ）
コメント	エビデンスに基づき、専門家としての意見を述べている。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2－5）術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	2
文献 ID	PMID 23544216
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科における意識下鎮静の管理における最新情報 タイトル（英語）：What's new in governance for conscious sedation in dental practice. 著者名：Howlett P, Carter W, Meek C 雑誌名、巻：ページ：SAAD Dig. 2013;29:3-8.
研究デザイン	専門委員会の意見
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科における意識下鎮静の管理における最新情報を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	専門委員会の意見をわずかな文献から記載した。
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	意識下鎮静を実施する場合の術前の経口摂取制限は不要である。しかし、アルコールの摂取は避け、軽食に限るとの意見も併記している。
コメント	専門委員会としての意見を述べている。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2－5）術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	3
文献 ID	（－）
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科における意識下鎮静 （歯科におけるクリニカルガイダンス） タイトル(英語):Conscious Sedation in Dentistry（Dental Clinical Guidance Second Edition） 著者名：Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme 雑誌名、巻：ページ：June 2012
研究デザイン	専門委員会の意見
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	スコットランドの歯科において意識下鎮静を実施する際の標準的方法を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	専門委員会の意見を記載した。
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	意識下鎮静を実施する場合、特別な状況のない限り、術前の経口摂取制限は必要ない。患者は通常通り食事を摂取すべきである。ただしアルコール摂取と過食は避けるべきである。
コメント	専門委員会としての意見を述べている。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2－5）術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	4
文献 ID	（－）
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科診療における意識下鎮静の標準 タイトル(英語):Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry 著者名：The dental faculties of the royal colleges of surgeons and the Royal College of Anaesthetists 雑誌名、巻：ページ：2015
研究デザイン	専門委員会の意見
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	英国の歯科において意識下鎮静を実施する際の標準的方法を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	専門委員会の意見を記載した。
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	意識下鎮静を実施する場合の術前の経口摂取制限に関しては、結論が出ていない。経口摂取制限は不要であるという意見が救急医療や歯科の一部から出ている。しかし、深鎮静に状態に陥る可能性もあり、何らかの制限は必要であり、全身麻酔に準じて行っている場合が多いと記載している。
コメント	専門委員会としての意見を述べている。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5)　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	5
文献 ID	医中誌 2006301792
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科における静脈内鎮静法の術前絶飲食に関する検討 タイトル（英語）：Fasting before dental intravenous sedation inJapanese dental school hospital: A survey 著者名：黒住章弘、木村邦衛、亀倉更人、藤澤俊明、福島和昭 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2006;34:263-272.
研究デザイン	横断研究
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	全国 29 大学歯科麻酔科に対するアンケート
サンプルサイズ	該当せず
セッティング	大学病院
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	該当せず
主な結果と結論	アンケート調査の結果、静脈内鎮静法を行う全症例に対して術前絶飲食を行う施設が 57%、症例や使用薬剤によっては実施するのが 35%、全く行わないが 6%であった。平均絶食時間は 5.3±1.7 時間で、平均絶飲時間は 3.4±1.6 時間であった。嘔吐の発生は 1 症例のみであった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	一般的に行われている術前の絶飲食の実態を示している。 （丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5）術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	6
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	70 の施設からの静脈内鎮静法に関するアンケートに対する回答では、5～6 割の施設で何らかの絶飲食が実施されていた。一方、1 割の施設では全く絶飲食を実施していなかった。
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていないが、術前の絶飲絶食の実施状況を示している。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5）　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	7
文献 ID	PMID 17000809
著者書誌情報	タイトル（日本語）：大学病院における周術期の誤飲性肺炎の頻度と重症度　4 年間のレトロスペクティブな検討 タイトル（英語）：The incidence and outcome of perioperative pulmonary aspiration in a university hospital: a 4-year retrospective analysis 著者名：Sakai T, Planinsic RM, Quinlan JJ, Handley LJ, Kim TY, Hilmi IA 雑誌名、巻：ページ：Anesth Analg. 2006;103:941-947.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	2001 年 1 月から 2004 年 12 月までの 4 年間に大学病院で全身麻酔と MAC（monitored anesthesia care）を受けた患者
サンプルサイズ	99,441 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	周術期の誤飲性肺炎の頻度とその重症度を調査する。
主な結果と結論	MAC で管理した 26,434 例のうち、4 例で誤飲性肺炎が発生し、発生率は 0.015%であった。1 例は死亡し、2 例は麻酔深度が深すぎたことが原因と考えられた。一方、全身麻酔時の誤飲性肺炎の発生頻度は、0.014%であり、MAC との差はなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	静脈内鎮静法中にも誤嚥性肺炎が発生することを示している。 （丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5)　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	8
文献 ID	PMID 16563326
著者書誌情報	タイトル（日本語）：Departmental Quality Assurance Committee に報告された麻酔中の胃内容物の誤嚥に関するレビュー タイトル（英語）：A review of patients with pulmonary aspiration of gastric contents during anesthesia reported to the Departmental Quality Assurance Committee 著者名：Neelakanta G, Chikyarappa A 雑誌名、巻：ページ：J Clin Anesth. 2006;18:102-107.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	1991 年 1 月から 1994 年 12 月まで、および 1996 年 7 月から 2000 年 12 月までに麻酔管理された患者
サンプルサイズ	199,429 症例
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず。
エンドポイント （アウトカム）	麻酔管理中の胃内容の誤嚥の発生頻度を比較検討する。
主な結果と結論	199,429症例のうち胃内容の誤嚥と診断された患者は23例であった。1 名は MAC 管理下の患者であった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	MAC 管理下にも、胃内容の誤嚥は起こりうる。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5)　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	9
文献 ID	PMID 18848094
著者書誌情報	タイトル（日本語）：外来での口腔外科手術時のメトヘキシタールとプロポフォールの比較 タイトル（英語）：Comparison of methohexital and propofol use in ambutatory procedures in oral and maxillofacial surgery 著者名：Lee JS, Gonzalez ML, Chuang SK, Perrott DH 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2008;66:1996-2003.
研究デザイン	CC（ケースコントロール）
エビデンスレベル	レベルⅣｂ
対象者（対象病態）	2001 年 1 月から 2007 年 12 月までの 7 年間に静脈内鎮静法を受けた患者
サンプルサイズ	47,710 症例
セッティング	歯科医院の外来
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	外来患者に対し、3 つの方法（プロポフォール群、メトヘキシタール群、ベンゾジアゼピン群）で静脈内鎮静法を行った。
エンドポイント （アウトカム）	合併症の発生頻度を比較検討する。
主な結果と結論	鎮静中に 47,710 症例のうち 33 例（0.1%）で悪心・嘔吐がみられた。誤嚥を起こした患者はなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	麻酔法による違いによる、悪心・嘔吐の発生頻度については言及されていない。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5)　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	10
文献 ID	PMID 9481963
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科診療所で口腔外科処置を受けた 200 人の高齢者における静脈内鎮静法 タイトル（英語）：Intravenous sedation in 200 geriatric patients undergoing office oral surgery 著者名：Campbell RL, Smith PB 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog. 1997;44:64-67.
研究デザイン	CC（ケースコントロール）
エビデンスレベル	レベルⅣb
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法下で口腔外科処置を受けた 65 歳以上の患者
サンプルサイズ	200 名
セッティング	歯科診療所
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	8 時間以上の固形物の摂取制限と 3 時間までの clear liquid の摂取の許可の下、フェンタニルとベンゾジアゼピン（ジアゼパムまたはミダゾラム）による静脈内鎮静法を実施した。
エンドポイント （アウトカム）	術中・術後の悪心、嘔吐、誤嚥、脱水の発生を検討する。
主な結果と結論	8 時間以上の固形物の摂取制限と 3 時間までの clear liquid の摂取により、術中・術後の悪心、嘔吐、誤嚥、脱水の発生はなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	静脈内鎮静法における術前の経口摂取制限の 1 つの方法を示している。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-5)　術前の経口摂取制限は必要か。必要ならどの程度の制限か
番号	11
文献 ID	PMID 15497299
著者書誌情報	タイトル（日本語）：日本の歯科大学における鎮静法 タイトル（英語）：Sedation in Japanese dental schools. 著者名：Morse Z, Sano K, Fujii K, Kanri T. 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog. 2004;51:95-101.
研究デザイン	横断研究
エビデンスレベル	レベルⅣｂ
対象者（対象病態）	歯学部・歯科大学附属病院歯科麻酔科 29 校
サンプルサイズ	200 名
セッティング	歯学部・歯科大学麻酔科
追跡率	82%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず。
エンドポイント （アウトカム）	日本の歯科大学・歯学部附属病院における鎮静法に関するアンケート調査。
主な結果と結論	平均絶食時間は 5.5±3.0 時間（0～12 時間）、平均絶飲時間は 3.7±2.4 時間（0～9 時間）であった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	日本における絶飲食の期間は AHA のガイドラインより長い傾向がある。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

6) Clinical Q　静脈内鎮静法のための教育と研修は

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Medと医学中央雑誌を検索した。

Pub Medに用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1.｛“Conscious Sedation” [Majr]Filters: Human; English｝and｛（“Education” [Mesh Major Topic]Filters: Human; English） or （“Training” [Mesh Major Topic]Filters: Human; English）｝and｛“Dental” Filters: Human; English｝

医学中央雑誌を用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

2.｛(静脈内鎮静法／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)｝and｛(教育／TH or 教育／AL or 研修／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く) and (SB＝歯学)｝

それぞれ、48件および14件ヒットした中から、歯科における静脈内鎮静法の教育・研修をテーマにしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文、レビューについても同様の検討を行った。抽出にあたって、前向き試験を主な対象としたが、エビデンスレベルの高い論文を検索することができなかったため、ガイドラインおよびステートメントを引用した。

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Conscious Sedation”[Majr]Filters: Humans; English	4,378
#2	“Education”[Mesh Major Topic]Filters: Humans; English	230,511
#3	“Training”[Mesh Major Topic]Filters: Humans; English	226,689
#4	#2 or #3	230,511
#5	“Dental” Filters: Humans; English	222,969
#6	#1 and #4 and #5	48

検索対象期間　1983年～2015年10月31日

医学中央雑誌：

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	(静脈内鎮静法／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会議録除く)	351
#2	(教育／TH or 教育／AL or 研修／AL) and (PT＝症例報告除く) and (PT＝会	

議録除く）　and　(SB＝歯学)　11,059

#3 #1 and #2　14

検索対象期間　1983年～2015年10月31日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-6）静脈内鎮静法のための教育と研修は
番号	１
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル（英語）：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：The American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら、鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	用語の定義から以下の４分類を行っている。 (1) minimal sedation (2) moderate sedation/analgesia (3) deep sedation (4) general anesthesia
主な結果と結論	麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法、救急蘇生法に関する教育と研修を受けることを強く推奨する。
コメント	一般の麻酔科医の立場からの見解であり、十分同意できる結論である。(宮脇卓也)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-6）静脈内鎮静法のための教育と研修は
番号	２
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科医師による鎮静法および全身麻酔施行に関するステートメント タイトル(英語):Policy statement: the use of sedation and general anesthesia by dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：頁： (http://www.ada.org/~/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/anesthesia_policy_statement.ashx)
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科医師による鎮静法や全身麻酔の施行について米国歯科医師会の見解を示す。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	歯科医師による安全で効果的な鎮静法および全身麻酔の施行には、公式な研修や教育プログラムを受け、継続すること、ガイドラインの重視、臨床研究が必要である。
コメント	米国歯科医師会は、歯科が麻酔の歴史と深く関わってきたことをふまえ、歯科医師による鎮静法および全身麻酔が必要であり、また安全で効果的な鎮静法および全身麻酔の施行には、研修が重要であることを強調している。(宮脇卓也)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-6）静脈内鎮静法のための教育と研修は
番号	３
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科医師による鎮静法および全身麻酔施行のガイドライン タイトル（英語）：Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：頁： (http://www.ada.org/~/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/anesthesia_use_guidelines.ashx)
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科医師が安全で効果的な鎮静法や全身麻酔を提供するための指針を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	用語定義から以下の６種類に分類している。 (1) analgesia、(2) local anesthesia、(3) minimal sedation、(4) moderate sedation、(5) deep sedation、(6) general anesthesia
主な結果と結論	鎮静（sedation）のレベルを、“minimal sedation” “moderate sedation” “deep sedation” に分類し、それぞれのレベルで、患者評価、術前準備、必要器材、モニタリングと記録、回復と帰宅、救急処置、子供への対応について、必要な教育項目があげられている。
コメント	本邦では、鎮静は意識下鎮静（conscious sedation）と深鎮静（deep sedation）に分類しており、“minimal sedation”と“moderate sedation”を併せて意識下鎮静（conscious sedation）として解釈されている。(宮脇卓也)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-6）静脈内鎮静法のための教育と研修は
番号	４
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科医師および学生に対する疼痛制御および鎮静法教育のガイドライン タイトル（英語）：Guidelines for teaching pain control and sedation to dentists and dental students 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：頁： (http://www.ada.org/~/media/ADA/About%20the%20ADA/Files/teaching_paincontrol_guidelines.ashx)
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	安全で効果的な鎮静法や全身麻酔を提供するための、歯科医師および歯科学生に対する教育の指針を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	教育コースに、“Competency Courses”、“Update Courses”、“Survey Courses”、“Advanced Education Courses”の４つのレベルを設けることが提案されている。“Competency Courses” は歯科学生を対象としたコース、“Update Courses” は過去に研修を受けたものが最新の知見を得るためのコース、“Survey Courses” はペインコントロールと鎮静に関して臨床以外の全般的な話題を提供するコース、“Advanced Education Courses” は歯科医師または大学院生を対象としたコースで、“minimal sedation”、“moderate sedation”、“deep sedation”、“general anesthesia”を、安全に効果的に提供するためのものである。
コメント	このガイドラインで提供されているコースは、主に必要な知識を提供するものであり、“deep sedation” や“general anesthesia” の技術的な研修は別に設けられている。(宮脇卓也)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	2-6）静脈内鎮静法のための教育と研修は
番号	５
文献 ID	ISBN 978-4-263-44261-6
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科医学教授要綱 著者名：歯科大学学長・歯学部長会議編 雑誌名、巻：頁：平成19（2007）年改訂，医歯薬出版，東京，2008.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科学生に対する歯学教育内容の指針を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
結論	教育内容は、基礎系歯科医学領域、臨床系歯科医学領域、社会系歯科医学領域、総合医学系領域に４つに分類され、それぞれの領域は専門分野に分かれ、さらにそれぞれの分野の中に項目があげられ、それぞれの項目について、一般目標、到達目標とキーワードが示されている。
コメント	本邦の歯科学生に対する歯学教育内容の指針を示したもので、卒業時にはこれらの内容を修得していると判断されるが、同時に卒後の教育・研修として継続的に研鑽すべき内容でもある。（宮脇卓也）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

7) Clinical Q　静脈路確保のための技術の修得は

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. (venipuncture procedure) AND (skill training) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang])
2. (venipuncture procedure) AND (Technological practice) AND ((Humans[Mesh]) AND
(English[lang]))
3. (education) AND (skill training) AND (venipuncture procedure) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1.｛(注射/TH or 注射/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト)｝AND｛(技術習得/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト)｝
2.｛(注射/TH or 注射/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト)｝AND｛(血管確保/TH or 血管確保/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト)｝AND｛(有害作用/AL AND (PT=会議録除く CK=ヒト))

それぞれのヒットした中から静脈路確保の技術習得と教育、有害作用の回避をテーマとしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向きな試験をおもな対象としたが、エビデンスレベルの高い論文を優先したが、その他有害事象に関する症例報告を多く引用した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
1.		
#1	(venipuncture procedure) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))	3988
#2	(skill training) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))	10763
#3	#1 AND #2 Limits: Human, English	20
2.		
#1	(venipuncture procedure) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang])	3988
#2	(Technological practice) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang])	2072

#3 #1 AND #2 Limits: Human, English 2

3.

#1 (education) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]) 621017

#2 (skill training) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]) 10763

#3 (venipuncture procedure) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]) 3988

#4 #1 AND #2 AND #3 Limits: Human, English 19

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

1.

#1 (注射/TH or 注射/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト) 31544

#2 (技術習得/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト) 540

#3 #1 AND #2 36

2.

#1 (注射/TH or 注射/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト) 31544

#2 (血管確保/TH or 血管確保/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト) 898

#3 (有害作用/AL AND (PT=会議録除く CK=ヒト) 97573

#4 #1 AND #2 AND #3 31

検索対象年月日 1983 年～2015 年 12 月 28 日

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	1
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅣ
目的	静脈内鎮静法についてのアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のためのガイドラインを提供する。
データソース	該当せず
研究の選択	該当せず
データ抽出	該当せず
データ統合の結果	該当せず
結論	静脈内鎮静法下での実際の治療時間は 1 時間以内が 37.8%、1～2 時間が 34.9%、2～3 時間が 16.9%であり、3～4 時間におよぶ症例も 7.6%みられた。
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていないが、日本の現状の概要が理解できる。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	2
文献 ID	医中誌 1990140933
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の静脈路確保時に心動停止をきたした 1 症例 タイトル（英語）：A case of asystolic cardiac arrest during the placement of a needle for intravenous sedation 著者名：新保　優、野口いづみ、和澤雅也、金子和正、佐藤恭道、中島　丘、三浦一恵、雨宮義弘 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1989;17:365-371.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	ヒト；女
サンプルサイズ	1 名
セッティング	大学病院
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	静脈路確保時の有害事象の症例を示す。
主な結果と結論	静脈路確保時、心停止を生じた症例について報告した。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	静脈路確保に伴う有害事象の中で、稀ではあるが心停止という重篤な病態を示す可能性を示した報告である。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	3
文献 ID	医中誌 1998208366
著者書誌情報	タイトル（日本語）：精神鎮静法が誘因となった全身的偶発症の検討 タイトル（英語）：Systemic medical complications triggered by conscious sedation 著者名：大門　忍、小林由加子、本間敬和、福田謙一、阿部耕一郎、桜井　学、杉山あや子、一戸達也、金子　譲 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1998;26:259-263.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	精神鎮静法施行が誘因となって全身的偶発症を発生した症例
サンプルサイズ	2,565 症例中 3 症例
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	統計学的解析なし
エンドポイント （アウトカム）	精神鎮静法施行に全身的偶発症を発現した症例についてその、既往歴、発現原因、症状および処置を検討する。
主な結果と結論	静脈内鎮静法症例において 2,565 症例中 3 症例で全身的偶発症を認めた。全身的偶発は、脳貧血症状、心停止で、その発生した時期はすべて静脈路確保時であった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	精神鎮静法における全身偶発症の発現は、静脈内鎮静法において多く、その発現には静脈穿刺がすべて関与していることを述べていると共に、静脈確保部位からの薬物投与が必要である症例を提示している。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	4
文献 ID	医中誌 2005130026
著者書誌情報	タイトル（日本語）：自己血採血と検査採血時の血管迷走神経反応 VVR の比較検討 著者名：藤田　浩、山本恵美、高田裕子、浅香祐幸、森山昌彦、平野亜希子 雑誌名、巻：ページ：自己血輸血. 2004;17:117-120.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	採血時に血管迷走神経反応（VVR）を起こした者
サンプルサイズ	27 例
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	採血時、血管迷走神経反応を起こした症例について、採血場所、年齢、性別、VVR 重傷度、発生時期について検討する。
主な結果と結論	VVR の発現年齢は、若年者、女性に多かった。自己採血室での VVR 発生率は 2.1％であった。重症の VVR を示した症例もあった。発生時期は採血中・後のみならず、穿刺時にみられた。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	採血、血管穿刺に伴う血管迷走神経反応の発現について検討した論文であり、VVR 発現に影響するファクターも検討されている。 （山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	5
文献 ID	医中誌 2003165219
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法施行下における神経性ショックの一例 タイトル（英語）：A case of neurogenic shock during intravenous sedoanlgesia 著者名：中野みゆき、永合徹也、布山茂美、湊 隆夫、大貫大介、大橋 誠、藤井一維、Zac Morse、佐野公人、東理十三雄 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2003;31:27-31.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	老年者
サンプルサイズ	1 名
セッティング	大学病院
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	静脈内鎮静法中に生じた有害事象に対し術中薬物投与を必要とした症例を示す。
主な結果と結論	静脈内鎮静法施行中、循環抑制、呼名反応と自発呼吸の消失を認めた症例に対し、人工呼吸および循環作動薬の投与を行った症例を示した。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	静脈内鎮静法施行中は、緊急薬物投与が必要となる場合も考慮し、確実な血管確保を行っておく必要がある。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	6
文献 ID	医中誌 2007211411
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法における副作用および偶発症の検討 タイトル（英語）：Evaluations of adverse effects and complications with intravenous sedation 著者名：北村栄二、佐藤健彦、阿部貴洋 雑誌名、巻：ページ：有病者歯科医療. 2006;15:79-90.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法を行った症例で何らかの副作用や偶発症が発生した症例
サンプルサイズ	1,938 例
セッティング	一般病院
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず：
エンドポイント （アウトカム）	ミダゾラムおよびプロポフォールを用いた静脈内鎮静法症例を対象に、副作用や偶発症の内容、発現率について調査する。
主な結果と結論	プロポフォール群では、比較的深い鎮静が得られ、嘔気や嘔吐の頻度が減少する一方、30%以上の血圧下降および脈拍数上昇、呼吸抑制、むせ、血管痛はプロポフォール群で多かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	unpaired-t test
コメント	プロポフォールおよびミダゾラムによる静脈内鎮静法の周術期において発現する副作用や全身的偶発症について詳細に述べられており、静脈路からの薬物投与の必要性も示している。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF: Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	7
文献 ID	医中誌 2007009363
著者書誌情報	タイトル（日本語）：麻酔にかかわる合併症とその対策 2 血管確保関連の合併症 著者名：甲田賢一郎、田上 恵 雑誌名、巻：オペナーシング 2006 秋季増刊，2006；メディカ出版：241-246.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
対象者（対象病態）	該当せず
サンプルサイズ	該当せず
セッティング	大学病院，一般病院，多施設，多国多施設，住民ベース，その他（ ）
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	血管確保に関連した有害事象、合併症を挙げる。
主な結果と結論	点滴による有害事象である点滴漏れを防ぐため、静脈留置針の使用が適している。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	研究成果やエビデンスに基づくものではない。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録 （EDF：Evidence Database Format）

分類	2-7） 静脈路確保のための技術の修得は
番号	8
文献 ID	医中誌 2006000931
著者書誌情報	タイトル（日本語）：注射・点滴を受ける患者の痛みと苦痛について考える 著者名：古川紗織、大塚恵子、青原美由紀 雑誌名、巻：ページ：日本看護学会論文集: 看護総合（1347-815X)、2004;35:40-42.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	注射・点滴を受けた患者
サンプルサイズ	65 名
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	注射・点滴を受ける患者に痛みと苦痛に関するアンケート調査を実施
エンドポイント （アウトカム）	注射・点滴を受ける患者の痛みと苦痛の関連要因を明らかにする。
主な結果と結論	患者にとって注射・点滴するうえで最も苦痛なことは、「痛み」よりも拘束感や点滴漏れによる「苦痛」である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	静脈路確保時、拘束感や点滴漏れなどへの対応を、アンケート調査を元に述べた論文。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

3. 術中管理

1) Clinical Q 静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields]) AND ((″1983/01/01″[PDAT] : ″2015/10/31″[PDAT]) AND ″humans″[MeSH Terms]) 5358

#2 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND (″dental health services″[MeSH Terms] OR (″dental″[All Fields] AND ″health″[All Fields] AND ″services″[All Fields]) OR ″dental health services″[All Fields] OR ″dental″[All Fields])) AND ((″1983/01/01″[PDAT] : ″2015/10/31″[PDAT]) AND ″humans″[MeSH Terms]) 582

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (静脈内鎮静法/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 478

#2 (合併症/TH or 合併症/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 448,755

#3 #1 and #2 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 154

検索対象期間 1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-1）　静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか
番号	1
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	術中の患者管理は専門医（歯科麻酔科医など）が行い、歯科医療行為を行う術者とは分ける監視下鎮静管理が原則である。
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていないが、専門家としての意見を述べている。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF: Evidence Database Format）

分類	3－1）静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか
番号	2
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル（英語）：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ:システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提案するための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	タスクフォースによる文献収集と解析、エビデンスに基づき記載した。
データ統合の結果	用語の定義から以下の 4 種類に分類している。 （1） minimal sedation （2） moderate sedation/analgesia （3） deep sedation （4） general anesthesia
主な結果と結論	処置を行う術者が麻酔管理中の患者の状態を十分に把握することは困難である。鎮静下の処置では、処置中を通して患者をモニタする者を配置することが望ましい。特に deep sedation では患者の術中管理のみに専念する者を配置すべきである。Moderate sedation でも、処置中を通して患者をモニタする者を配置することが望ましいが、患者の状態が安定している場合には、その者はいつでも中断可能な簡単なアシスト行為を行うことができる。
コメント	文献的なエビデンスは存在しないが、臨床的観点からは患者監視に専念する者を配置すべきであるとの指針である。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3－1）静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか
番号	3
文献 ID	PMID 17142550
著者書誌情報	タイトル（日本語）：小児患者における検査や処置のための鎮静時のモニタリングと管理のガイドライン タイトル（英語）：Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update 著者名：American Academy of Pediatrics; American Academy of Pediatric Dentistry; Work Group on Sedation. Coté CJ, Wilson S 雑誌名、巻：ページ：Pediatrics. 2006;118:2587-602.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ
目的	非麻酔科医における小児患者に対する患者管理方法について述べる。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	目標とする鎮静レベルを、Minimal sedation、Moderate sedation、Deep sedation に分類し、その管理法について言及した。
主な結果と結論	(1) Minimal sedation では、間欠的に鎮静度の評価を行う必要がある。 (2) Moderate sedation では、処置を行う術者が鎮静法も実施することができるが、その術者は緊急時にも対応できるよう訓練された者でなければならない。さらに患者の状態を監視するためのアシスタントを１人、置かなければならない。このアシスタントは、患者の状態が安定している場合には、中断可能な簡単なアシスト行為を行うことができる。 (3) Deep sedation では、少なくとも１人、薬剤の投与や患者監視に専念する者を配置しなければならない。この者は PALS の資格を持つ者のでなければならない。
コメント	文献的なエビデンスは存在しないが、臨床的観点からは目標とする鎮静レベルに応じた患者管理法についての指針を示している。 （丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-1）　静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか
番号	4
文献 ID	PMID 16182915
著者書誌情報	タイトル（日本語）：手術を担当する口腔外科医により行われた静脈内鎮静法の安全性 タイトル（英語）：Safety of intravenous sedation administered by the operating oral surgeon: the first 7 years of office practice 著者名：Rodgers SF 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2005;63:1473-1483.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ
対象者（対象病態）	1994 年 12 月から 2001 年 11 月までの 7 年間に静脈内鎮静法を受けた患者
サンプルサイズ	2,889 症例
セッティング	個人歯科医院外来
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	術中の合併症を retrospective に調査する。
主な結果と結論	術者であると同時に鎮静法の実施者でもある口腔外科医は、the National Board of Anesthesiology の資格を持ち、毎年 25～30 時間の麻酔の講習と、2 年毎の ACLS の講習を受けていた。また看護師も The American Association of Oral and Maxillofacial Surgery の麻酔アシスタントの講習を受けていた。静脈内鎮静法中には、常に 2 人以上、口腔外科医をサポートする者が一緒におり、術中のモニタの監視は術者、手術のアシスタント、麻酔のアシスタントにより行われた。用いた薬剤はミダゾラムとフェンタニルであった。77 例の合併症が 70 名の患者で記録された。発生率は 3%未満（2.7%）であり、死亡例や緊急搬送された患者はいなかった。術者である口腔外科医により実施された静脈内鎮静法は安全である。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	麻酔に対する十分な知識・技術を持った術者、手術アシスタントおよび看護師が複数、関与し、静脈内鎮静法が安全に遂行できたと考えられる。だだし、静脈内鎮静法の鎮静度に関する記載はない。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-1)　静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか
番号	5
文献 ID	PMID 21724314
著者書誌情報	タイトル（日本語）：手術を担当する口腔外科医により行われた静脈内鎮静法の安全性 タイトル（英語）：Safety of intravenous sedation administered by the operating oral surgeon: the second 7 years of office practice 著者名：Rodgers SF, Rodgers MS 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2011;69:2525-2529.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ
対象者（対象病態）	2001 年 12 月から 2008 年 11 月までの 7 年間に静脈内鎮静法を受けた患者
サンプルサイズ	3,320 症例
セッティング	個人歯科医院外来
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	術中の合併症を retrospective に調査した。
主な結果と結論	術者であると同時に鎮静法の実施者でもある口腔外科医は、The National Board of Anesthesiology の資格を持ち、麻酔の講習と 2 年毎の ACLS の講習を受けていた。また看護師も The American Association of Oral and Maxillofacial Surgery の麻酔の講習を受けていた。静脈内鎮静法中のモニタの監視は術者、手術のアシスタント、麻酔のアシスタントにより行われた。用いた薬剤はミダゾラム、フェンタニル、プロポフォールであった。静脈内鎮静法の鎮静度のレベルは大多数が moderately deep から deep であった。しかし、intravenous general anesthesia となった患者はいなかった。60 例の合併症が 52 名の患者で記録された。発生率は 1.8%であり、死亡例や緊急搬送された患者はいなかった。術者である口腔外科医により実施された静脈内鎮静法は安全である。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	麻酔に対する十分な知識・技術を持った術者、手術アシスタントおよび看護師が複数、関与し、静脈内鎮静法が安全に遂行できたと考えられる。moderately deep sedation、deepsedation、intravenous general anesthesia の明確な定義が明らかでない。（丹羽　均）

Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-1）　静脈内鎮静法の実施者が処置の実施者を兼ねることができるか
番号	6
文献 ID	PMID 18848094
著者書誌情報	タイトル（日本語）：外来での口腔外科手術時のメトヘキシタールとプロポフォールの比較 タイトル（英語）：Comparison of methohexital and propofol use in ambu l atory procedures in oral and maxillofacial surgery 著者名：Lee JS, Gonzalez ML, Chuang SK,Perrott DH 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2008;66:1996-2003.
研究デザイン	CC（ケースコントロール）
エビデンスレベル	レベルⅣｂ
対象者（対象病態）	2001 年 1 月から 2007 年 12 月までの 7 年間に静脈内鎮静法を受けた患者
サンプルサイズ	47,710 症例
セッティング	歯科医院の外来
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	外来患者に対し、3 つの方法（プロポフォール群、メトヘキシタール群、ベンゾジアゼピン群）で静脈内鎮静法を行った。また静脈内鎮静法は、術者である口腔外科医自身が行う場合と、それとは別に麻酔科医または麻酔看護師が行う場合に分けた。術者である口腔外科医が静脈内鎮静法を実施する場合、能力を持った 1 人以上の者が鎮静レベルを監視し、アシストした。
エンドポイント （アウトカム）	合併症の発生頻度を比較検討する。
主な結果と結論	プロポフォール群 26,147 例、メトヘキシタール群 15,859 例、ベンゾジアゼピン群 5,704 例であった。口腔外科医が実施した症例数は 45,306 例、麻酔科医または麻酔看護師が実施した症例は、2,404 例であった。総数 47,710 例のうち 333 例（0.7%）で合併症が生じた。死亡例はなかった。プロポフォール群 26,147 例のうち、術者である口腔外科医が行った症例が 23,779 例、麻酔科医または麻酔看護師が行った症例が 2,368 例であり、合併症の発生頻度はそれぞれ 0.4%と 0.25%で差はなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	Fisher’s exact test、multivariate logistic regression
コメント	プロポフォール群の 90.9%（2,3779 例）は、麻酔科医または麻酔看護師により実施された症例である。口腔外科医自身が行う場合と麻酔科医または麻酔看護師が行う症例が均等に割りつけられていないので、結果の信頼性は乏しい。（丹羽　均）

Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

2) Clinical Q 静脈内鎮静法下での処置時間はどれぐらいが適切か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields]) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 5358

#2 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields])) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 582

#3 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND ("surgery"[Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "operations"[All Fields]) AND ("time"[MeSH Terms] OR "time"[All Fields])) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 62

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (静脈内鎮静法/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 478

#2 (合併症/TH or 合併症/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 448,755

#3 (手術時間/TH or 手術時間/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 13,648

#4 #1 and #2 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 154

#5 #1 and #3 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 17

#6 #1 and #2 and #3 3

検索対象期間 1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3－2）静脈内鎮静法下での処置時間はどれくらいが適切か
番号	1
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載なし
主な結果と結論	アンケート調査では、静脈内鎮静法下での実際の治療時間は、1 時間以内が 37.8%、1～2 時間以内が 34.9%、2～3 時間以内 16.9%、3～4 時間が 7.6%であった。その一方、適切な処置時間と考えられる時間は、30 分以内が 1%、1 時間以内が 25.7%、1.5 時間以内が 14.3%、2 時間以内 44.3%、3 時間以内が 14.3%であった。適切な処置時間を 2 時間以内と考える施設が多かった。
コメント	適応の分類が一部重複しており、正確な適応の分類にはなっていないが、適応症の全体像を示している。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：vidence Database Format）

分類	3-2)　静脈内鎮静法での処置時間はどれくらいが適切か
番号	2
文献 ID	PMID 9481963
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科診療所で口腔外科処置を受けた 200 人の高齢者における静脈内鎮静法 タイトル（英語）：Intravenous sedation in 200 geriatric patients undergoing office oral surgery 著者名：Campbell RL, Smith PB 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog. 1997;44:64-67.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法下で口腔外科処置を受けた 65 歳以上の患者
サンプルサイズ	200 名
セッティング	歯科診療所
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フェンタニルとベンゾジアゼピン（ジアゼパムまたはミダゾラム）による静脈内鎮静法下で、口腔外科処置を実施する。
エンドポイント （アウトカム）	処置時間、術中・術後の合併症を検討する。
主な結果と結論	処置時間は 6 分から 129 分で平均 16 分であった。重篤な合併症は 1 例もなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	高齢者における静脈内鎮静法下での歯科処置の所要時間の実態を示している。(丹羽　均)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-2)　静脈内鎮静法下での処置時間はどれくらいが適切か
番号	3
文献 ID	医中誌 2002132008
著者書誌情報	タイトル（日本語）：岩手医科大学歯学部附属病院歯科麻酔科における 10 年 6 か月間の静脈内鎮静法症例の検討 タイトル（英語）：A clinical statistical analysis of intravenous sedation over a period of 10 years and 6 months at the of Dental Anesthesiology. J Iwate medical University 著者名：佐藤雅仁、佐藤健一、坂本　望、菊池和子、久慈昭慶、岸　光男、城　茂治 雑誌名、巻：ページ:岩手医大歯誌. 2001:26:90-99.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	岩手医科大学歯学部附属病院歯科麻酔科で静脈内鎮静法を受けた患者
サンプルサイズ	1,313 症例
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	処置時間、術中・術後の合併症を検討する。
主な結果と結論	静脈内鎮静法下での平均処置時間は 42.0±31.3 分であった。術中・術後の合併症は 65 例でみられ、これらの症例の平均処置時間は 56.3±42.1 分で、合併症のない症例の平均処置時間 41.1±30.1 分より長かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	統計学的検定はなされていない。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-2）　静脈内鎮静法での処置時間はどれくらいが適切か
番号	4
文献 ID	PMID 15384295
著者書誌情報	タイトル（日本語）：一般歯科診療所における標準的静脈内鎮静法プロトコールと標準的帰宅基準 タイトル（英語）：Average Recovery time from a standardized intravenous sedation protocol and standardized discharge criteria in the general dental practice setting 著者名：Lepere AJ, Slack-Smith LM 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog. 2002;49:77-81.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法下で口腔外科処置を受けた 65 歳以上の患者
サンプルサイズ	85 名
セッティング	個人歯科診療所
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フェンタニル、ミダゾラム、プロポフォールによる標準的な静脈内鎮静法下で歯科処置を行う。
エンドポイント （アウトカム）	回復時間に影響する因子（処置内容、処置時間等）を検討する。
主な結果と結論	処置時間は 8 分から 185 分で平均 71.4 分（中央値 64 分）であった。処置時間と処置内容は、回復時間に影響しなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	統計学的検定はなされていない。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-2)　静脈内鎮静法での処置時間はどれくらいが適切か
番号	5
文献 ID	PMID 19108595
著者書誌情報	タイトル（日本語）：General practice dental residency で行われた、非経口的手段による moderate sedation と deep sedations のレトロスペクティブな検討 タイトル（英語）：Retrospective outcomes evaluation of 100 parenteral moderate and deep sedations conducted in a general practice dental residency 著者名：Messieha Z, Cruz-Gonzalez W, Hakim MI 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog. 2008 55:116-120.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法下で歯科処置を受けた患者
サンプルサイズ	100 名
セッティング	大学病院歯科
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フェンタニル、ミダゾラム、プロポフォール等による静脈内鎮静法下で歯科処置を行う。
エンドポイント （アウトカム）	処置時間、合併症をレトロスペクティブに検討する。
主な結果と結論	処置時間は平均 97.5±42.39 分であった。合併症は 6 例に生じた。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	合併症と処置時間との関連性については言及していない。 統計学的検討がなされていない。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

3) Clinical　Q術中合併症として何が起こりうるか

文献検索ストラテジー

　電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields]) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms]) 5358

#2 (intravenous[All Fields] AND sedation[All Fields] AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields])) AND (("1983/01/01"[PDAT] : "2015/10/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms])

582

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

#1 (静脈内鎮静法/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 478

#2 (合併症/TH or 合併症/AL) and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 448,755

#3 #1 and #2 and (PT=会議録除く、CK=ヒト) 154

検索対象期間 1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3－3）術中合併症として何が起こりうるか
番号	1
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	記載ない
主な結果と結論	静脈内鎮静法による合併症として、呼吸抑制/舌根沈下、血圧の上昇/低下、不整脈/徐脈の発生頻度が高い。心停止/呼吸停止も起こる可能性がある。
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていないが、専門家としての意見を述べている。(丹羽　均)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-3)　術中合併症として何が起こりうるか
番号	2
文献 ID	医中誌 2002132008
著者書誌情報	タイトル（日本語）：岩手医科大学歯学部附属病院歯科麻酔科における 10 年 6 か月間の静脈内鎮静法症例の検討 タイトル（英語）：A clinical statistical analysis of intravenous sedation over a period of 10 years and 6 months at the of Dental Anesthesiology, Iwate medical university 著者名：佐藤雅仁、佐藤健一、坂本　望、菊池和子、久慈昭慶、岸　光男、城　茂治 雑誌名、巻：ページ：岩手医大歯誌. 2001;26:90-99.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣ
対象者（対象病態）	岩手医科大学歯学部附属病院歯科麻酔科で静脈内鎮静法を受けた患者
サンプルサイズ	1,313 症例
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	術中・術後の合併症を検討する。
主な結果と結論	静脈内鎮静法で管理した 1,313 症例のうち 55 例（4.2%）で術中合併症が発生した。動脈血酸素飽和度の低下が 17 例、心電図異常が 16 例、血圧上昇が 11 例と頻度が高かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	統計学的検定はなされていない。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-3）　術中合併症として何が起こりうるか
番号	3
文献 ID	PMID 17368358
著者書誌情報	タイトル（日本語）：口腔外科外来患者における鎮静法の失敗の検討 タイトル（英語）：Evaluation of sedation failure in the outpatient oral and maxillofacial surgery clinic 著者名：Senel FC, Buchanan JM Jr, Senel AC, Obeid G 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2007;65:645-650.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ
対象者（対象病態）	2000 年 12 月から 2002 年 5 月までの間に静脈内鎮静法下で口腔外科処置を受けた患者
サンプルサイズ	539 症例
セッティング	病院口腔外科
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	予定された口腔外科処置が遂行できなかった症例を失敗症例とし、その要因を retrospective に調査する。
主な結果と結論	539 症例中 9 例（1.6%）が失敗症例であった。5 例の患者が agitated/combative に陥ったためで、その他、血圧上昇、不整脈、頻脈などが原因となった。
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	静脈内鎮静法中の合併症の発生状況を示している。（丹羽　均）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

4) Clinical Q 静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. (nerve injury) AND (venipuncture) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))
2. (venous puncture) AND (needle injury) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. (静脈穿刺/TH or 静脈穿刺/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト) AND (神経損傷/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト)
2. (静脈穿刺/TH or 静脈穿刺/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト) AND (末梢神経系疾患/TH or 末梢神経障害/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト)

それぞれのヒットした中から静脈路確保時の神経損傷をテーマとしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向きな試験をおもな対象としたが、エビデンスレベルの高い論文を検索することができなかったため、症例報告を主に引用した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
1.		
#1	(venipuncture) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))	5008
#2	(nerve injury) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]))	30633
#3	#1 AND #2 Limits: Human, English	36
2.		
#1	(venous puncture) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang])	4062
#2	(needle injury) AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang])	5300
#3	#1 AND #2 Limits: Human, English	83

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy hits

1.

#1 （静脈穿刺/TH or 静脈穿刺/AL） AND （PT=会議録除く CK=ヒト） 1972

#2 （神経損傷/AL） AND （PT=会議録除く CK=ヒト） 1786

#3 #1 AND #2 37

2.

#1 （静脈穿刺/TH or 静脈穿刺/AL） AND （PT=会議録除く CK=ヒト） 1972

#2 （末梢神経系疾患/TH or 末梢神経障害/AL AND （PT=会議録除く CK=ヒト） 26064

#3 #1 AND #2 53

（1983 年～2015 年 12 月 28 日）

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	1
文献 ID	PMID　8190306
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈穿刺による末梢神経障害および二次性灼熱痛 タイトル（英語）： Peripheral nerve injury and causalgia secondary to routine venipuncture. 著者名：Horowitz SH 雑誌名、巻：ページ：Neurology. 1994；44：962-964.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	静脈穿刺後に神経障害および灼熱痛を認めた患者
サンプルサイズ	11 名
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	日常的に行われている上肢への静脈穿刺後に、神経損傷および続発性灼熱痛が発現した症例において、その発現部位を示し解剖学的検討を加える。
主な結果と結論	静脈穿刺時の損傷神経として、肘窩での正中神経（5 例）内側前腕皮神経（2 例）、手首での橈骨神経浅枝（2 例）、手背での背側知覚神経（2 例）を観察しており、静脈に接近して神経枝が走行していることを原因としている。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	静脈穿刺時の神経損傷と続発性障害の発現について症例を集積し、具体的な損傷神経を示している。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	2
文献 ID	医中誌 2009224979
著者書誌情報	タイトル（日本語）：上肢血管穿刺による末梢神経損傷 タイトル（英語）：Iatrogenic peripheral nerve injury after needle stick in upper extremity 著者名：中澤明尋、竹内　剛、平井純子、山崎いづみ、鬼頭文彦 雑誌名、巻：ページ：整形外科. 2009;60:451-453.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	血管穿刺時に末梢神経障害を併発し、整形外科を受診した患者
サンプルサイズ	23 名
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	採血、注射などの静脈血管穿刺時に末梢神経損傷を併発し、加療した事例についてその内容を検討する。
主な結果と結論	上肢における静脈穿刺時の損傷神経として、正中神経（6 例）、尺骨神経（3 例）、橈骨神経浅枝（2 例）、前腕内側皮神経（3 例）、前腕外側皮神経（2 例）、手関節部では全例橈骨神経浅枝が認められた。初発症状は、穿刺部位の疼痛 100%、損傷神経の固有知覚領域のしびれ 91%、疼痛 35%であった。知覚低下や運動麻痺などの重症例はなかった。全例に非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）とビタミン B12 が投与され保存的に加療されていた。転帰は完全治癒 21 例、転帰不明 2 例であった。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	著者施設における静脈穿刺時の神経損傷と続発性障害の発現について症例を集積し、具体的な損傷神経と症状および転帰についてを示している。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	3
文献 ID	医中誌 2009053559
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈血採血および末梢静脈確保の手技により発症した静脈穿刺後疼痛 タイトル（英語）：Nine cases with pain caused by peripheral venous puncture or cannulation 著者名：大西佳子、細川豊史、上野博司、深澤圭太、牧野朝子 雑誌名、巻：ページ：ペインクリニック. 2008;29:1515-1521.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	静脈血採血および末梢静脈確保の手技により静脈穿刺後疼痛が発症した症例
サンプルサイズ	9 症例
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	採血、注射などの静脈血管穿刺時に末梢神経損傷を併発し、加療した事例についてその内容を検討する。
主な結果と結論	末梢神経静脈確保時（5 症例）および静脈血採血時（4 症例）に発症した静脈穿刺後疼痛に関して、その刺入部位は肘関節正中部が 6 症例、手関節橈側部が 3 症例であった。治療は、神経節ブロック、レーザー治療、内服治療が行われていた。経過は軽快が 8 症例、不変が 1 症例であった。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	報告の中で、医療従事者はいかに適切な部位に、適切な手技で採血を行っても、神経損傷を完全に防ぐことは困難であると結論している。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	4
文献 ID	PMID 11574383
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈穿刺による末梢神経障害および二次性灼熱痛 タイトル（英語）： Anatomic relations between the cephalic vein and the sensory branches of the redial nerve: How can nerve lesions during vein puncture be prevend? 著者名：Vialle R, Pietin-Vialle C, Cronier P, Brillu C, Villapadierna F, Mercier P 雑誌名、巻：ページ：Anesth Analg. 2001;93:1058-1061.
研究デザイン	CC（ケースコントロール）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	解剖死体
サンプルサイズ	33 例
セッティング	医学研究所
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	橈側皮静脈穿刺時の橈骨神経傷害を防ぐため、橈骨神経と橈側皮静脈との関係を知る。
主な結果と結論	主な結果と結論：橈骨神経浅枝は橈骨茎状突起から中枢側平均 8.16cm よりの皮下に出現し、橈骨皮静脈と少なくとも 1 回は交差しており、33 例中 14 例は 2 回交差していた。以上のことから手関節の外背側面より橈骨皮静脈穿刺を行う場合には、神経損傷のリスクを軽減させるために、茎状突起より 12cm 以上中枢側から施行することが望ましいと結論づけている。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	橈骨皮静脈穿刺時における神経損傷回避について、解剖学的に検索した有用な論文である。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	5
文献 ID	PMID　8604504
著者書誌情報	タイトル（日本語）：輸血に関連した針による神経損傷：血液センターからの 2 年間分のデータからの評価 タイトル（英語）：Blood donation-related neurologic needle injury：evaluation of 2 years' worth of data from a large blood center 著者名：Newman BH, Waxman DA 雑誌名、巻：ページ：Transfusion. 1996;36:213-215.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	輸血提供者
サンプルサイズ	419,000 件の輸血看護記録 33 例
セッティング	アメリカ赤十字血液サービス
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	献血者の母集団における針による神経損傷の頻度について調査する。
主な結果と結論	419,000 件の輸血症例のうち、静脈穿刺に伴う神経損傷の頻度は、軽症を含めると 6,300 回に 1 回で、回復期間が 1 ヶ月以上の症例に限ると 20,500 回に 1 回であり、輸血に関連した針による神経損傷発生頻度は低かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	輸血時の血管穿刺による神経損傷の頻度はきわめて低いことを示した論文である。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	6
文献 ID	医中誌　1999154914
著者書誌情報	タイトル（日本語）：注射針による上肢末梢神経の機械的損傷 20 例 著者名：末松典明、平山隆三、勝木雅俊、加藤博之、佐久間　隆 雑誌名、巻：ページ：日本手の外科学会雑誌. 1998;15:575-577.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	献血者 56 万人中副作用を示した者
サンプルサイズ	150 名
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	献血者を対象に、注射の副作用について神経損傷発現の割合とその程度、転帰を調査する。
主な結果と結論	献血のために注射を行った者 56 万人中 150 名に神経損傷が発現し、84 名が当日中に、27 名が 1 週間以内に症状が消失し、11 人が医療機関を受診し、治癒までに 1 年以上かかった者は 3 名であった。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	点滴による静脈路確保時の条件とは異なるが、輸血時の針穿刺による神経損傷発現頻度について観察した報告であり、注射時の神経損傷発現頻度の指標として参考となる。(山口秀紀)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4） Clinical Q 静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か	
番号	7	
文献 ID	医中誌　2013176098	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：当院における外来採血時の末梢神経損傷 著者名：山本真一，東 夏奈子，三上容司 雑誌名、巻:ページ：日本手外科学会雑誌．2012;29（2）；55-57.	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅣ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	外来にて採血した患者	
サンプルサイズ	276861 名	
セッティング	一般病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず	
エンドポイント （アウトカム）	採血のため静脈穿刺を行った患者を対象に、静脈穿刺による末梢神経損傷発現の割合とその内容、転帰を調査する。	
主な結果と結論	外来にて採血した276861名中、静脈穿刺に伴う神経損傷は3名（0.0011%）であった。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし	
コメント	外来採血時の静脈穿刺に伴う末梢神経損傷の発現および内容について調査した研究（山口秀紀）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	0
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	0
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0

	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	0

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-4)　静脈路確保時、神経損傷を避けるための留意点は何か
番号	8
文献 ID	医中誌 2004303490
著者書誌情報	タイトル（日本語）：カテーテル抜去時に発生した橈骨神経知覚枝障害の１症例 タイトル（英語）：A case of radial nerve injury induced by withdrawing a catheter from cephalic vein 著者名：藤野能久、福井弥己郎、野坂修一、松本富吉 雑誌名、巻：ページ：麻酔. 2004;53:1032-1034.
研究デザイン	症例報告
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	28 歳　男性症例
サンプルサイズ	1 名
セッティング	大学病院
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	該当せず
主な結果と結論	静脈内留置針の外筒（カテーテル部分）の抜去時および抜去後に、痛みと痺れを訴えた。症状より橈骨神経知覚枝の障害を疑い、ケタミン投与および神経節ブロックを施行し、一週間以後症状が消失した症例を報告している。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析なし
コメント	留置針による静脈穿刺時のみならず、抜去時にも神経損傷の可能性を考慮する必要があることを示した症例報告である。（山口秀紀）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

5) Clinical Q　静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. ("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("monitoring, intraoperative"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])
2. (("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])
3. (((("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((((((respiratory[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("blood circulation"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "circulation"[All Fields]) OR "blood circulation"[All Fields] OR "circulatory"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("haemodynamic"[All Fields] OR "hemodynamics"[MeSH Terms] OR "hemodynamics"[All Fields] OR "hemodynamic"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("brain"[MeSH Terms] OR "brain"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("central nervous system"[MeSH Terms] OR ("central"[All Fields] AND "nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "central nervous system"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(モニタリング/TH or モニタリング/AL) AND (PT=会議録除く)}
2. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(安全性/TH or 安全性/AL) AND (PT=会議録除く)}

それぞれのヒットした中から静脈内鎮静法におけるモニタリングと安全性をテーマとしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向きな試験をおもな対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

1. ("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("monitoring, intraoperative"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358
#2 "monitoring, intraoperative"[MeSH Major Topic] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 6516
#3 #1 AND #2 57

2. (("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358

#2 monitoring[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 269687

#3 ("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 250321

#4 #1 AND #2 AND #3 120

3. ((("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((((((respiratory[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("blood circulation"[MeSH Terms] OR
("blood"[All Fields] AND "circulation"[All Fields]) OR "blood circulation"[All Fields] OR "circulatory"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]))
OR (("haemodynamic"[All Fields] OR "hemodynamics"[MeSH Terms] OR "hemodynamics"[All Fields] OR "hemodynamic"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms]
AND English[lang])) OR (("brain"[MeSH Terms] OR "brain"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("central nervous system"[MeSH Terms]
OR ("central"[All Fields] AND "nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR
"central nervous system"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]))
AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358

#2 monitoring[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 269687

#3 ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND

English[lang]) 276287

#4 ((((respiratory[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("blood circulation"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "circulation"[All Fields]) OR "blood circulation"[All Fields] OR "circulatory"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("haemodynamic"[All Fields] OR "hemodynamics"[MeSH Terms] OR "hemodynamics"[All Fields] OR "hemodynamic"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("brain"[MeSH Terms] OR "brain"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("central nervous system"[MeSH Terms] OR ("central"[All Fields] AND "nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "central nervous system"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 1422214

#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4 70

（検索期間　1949 年～2015 年 10 月 31 日）

医学中央雑誌

1. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(モニタリング/TH or モニタリング/AL) AND (PT=会議録除く)}

#1 (静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く) 581

#2 (モニタリング/TH or モニタリング/AL) AND (PT=会議録除く) 29899

#3 #1 AND #2 31

2. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(安全性/TH or 安全性/AL) AND (PT=会議録除く)}

#1 (静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く) 581

#2　（安全性/TH or 安全性/AL） AND （PT=会議録除く）　64974

#3　#1 AND #2　15

（検索期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日）

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	1	
文献 ID	PMID 11381378	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：BIS モニタ併用静脈内鎮静法を受けた患者の回復の評価 タイトル（英語）：Assessment of recovery in patients undergoing intravenous conscious sedation using bispectral analysis 著者名：Sandler NA, Hodges J, Sabino M 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2001;59:603-611	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	第三大臼歯の抜歯を受ける健康な患者	
サンプルサイズ	40 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	97.5%（BIS 群：19 名、OAA/S 群：20 名）	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：フェンタニル、ミダゾラム、プロポフォール 介入：鎮静度の評価を BIS 値で行う群と OAA/S で行う群	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中の薬物使用量や鎮静後の回復過程を比較する。	
主な結果と結論	プロポフォールの平均投与速度は BIS モニタ使用群で有意に少なかった（0.054mg/kg/min vs 0.074mg/kg/min、p=0.0082）。BIS モニタの使用によって鎮静度の titration が容易になり、適切な鎮静レベルを維持するための薬物使用量を少なくできる。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Student t-test、2-way ANOVA	
コメント	鎮静薬としてプロポフォールの他にミダゾラムやフェンタニルが使用されており、プロポフォールのみを使用した研究デザインではない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリ	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1

スト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	2	
文献 ID	PMID 19032297	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：局所麻酔による第三大臼歯抜歯の際のミダゾラムを用いた静脈内鎮静法における BIS モニタリングの評価 タイトル（英語）：A study to assess the value of bispectral analysis in intravenous sedation with midazolam during third molar surgery under local anaesthesia 著者名：Cheung CW, Irwin MG, Chiu WK, Ying CLA 雑誌名、巻：ページ：Anaesthesia. 2008;63:1302-1308	
研究デザイン	CCT（非ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	第三大臼歯の抜歯を受ける健康な患者	
サンプルサイズ	60 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%（Part A：30 名、Part B：30 名）	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：Part A で臨床的所見からミダゾラムによる至適鎮静状態を得た際の BIS 値を記録し、Part B でその BIS 値を目標にミダゾラムの投与量を調節。鎮静度の評価を患者の自他覚症状（リラックス感および Verrill 徴候）で行う群（Part A）と BIS 値で行う群（Part B）。	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中の薬物使用量や鎮静後の回復過程を比較する。	
主な結果と結論	BIS 値を指標とした患者ではミダゾラムの使用量が少なかった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Student t-test	
コメント	BIS モニタのみでミダゾラムを用いた静脈内鎮静法からの回復を完全に評価することには無理があることが著者らによって指摘されている。（一戸達也）	
Verhagen らの内的	該当せず	1

妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。
番号	3
文献 ID	PMID 19190608
著者書誌情報	タイトル（日本語）：大腸内視鏡時のミダゾラムおよびプロポフォール静脈内鎮静法のモニタとしての聴性感覚誘発電位と BIS 値との比較 タイトル（英語）：Auditory evoked potentials compared with bispectral index for monitoring of midazolam and propofol sedation during colonoscopy 著者名：Von Delius S, Thies P, Rieder T, Wagenpfeil S, Herberich E, Karagianni A, Frimberger E, Meining A, Ludwig L, Ebert MPA. Schulte-Frohlinde E, Neu B, Prinz C, Schmid RM, Huber W 雑誌名、巻：ページ：Am J Gastroenterol. 2009;104:318-325
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	大腸内視鏡を受ける患者
サンプルサイズ	120 名
セッティング	大学病院
追跡率	95.8%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　　プラセボ： 比較薬： 介入：ミダゾラムとプロポフォールを用いた鎮静で、OAA/S からみた鎮静度別に BIS 値および聴性感覚誘発電位を観察。
エンドポイント（アウトカム）	鎮静レベルと BIS 値および聴性感覚誘発電位との相関関係を検討する。
主な結果と結論	BIS 値（rs=0.765）と聴性感覚誘発電位（rs=0.471）のいずれも鎮静深度と良好な相関があった。特に BIS 値は中等度および深鎮静の状況を適切に鑑別できた。
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Mann-Whitney U-test, Spearman 順位相関係数
コメント	脳波に基づく鎮静レベルの判定として BIS 値が有用であることを

	示しており、臨床的な印象とも合致している。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	4	
文献 ID	医中誌 2011152840	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法による異常絞扼反射抑制の指標に Bispectral Index （BIS 値）は有用か タイトル（英語）： 著者名：神野成治，泉川仁美，牧野兼三，国森ひとみ，松村朋香，安藤　寧，久保田一政，小長谷　光，深山治久 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2011;39:36-40.	
研究デザイン	CCT（非ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	異常絞扼反射を有する歯科治療を受ける患者	
サンプルサイズ	男性 10 名、女性 7 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　　プラセボ： 比較薬： 介入:ミダゾラムとプロポフォールによる鎮静下 OAA/S 3 を維持し、BIS 値を記録。	
エンドポイント（アウトカム）	異常絞扼反射の発現の有無を観察する。	
主な結果と結論	BIS 値を 75 未満に保つと異常絞扼反射が有意に抑制された。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：One-way repeated measures ANOVA	
コメント	対照群がないため十分なエビデンスとはなりにくい。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。
番号	5
文献 ID	PMID 16702250
著者書誌情報	タイトル（日本語）：小流量炭酸ガス分析は中等度鎮静時の患者モニタリングを改善する：ランダム化比較試験 タイトル（英語）：Microstream capnography improves patient monitoring during moderate sedation: A randomized, controlled trial 著者名：Lightdale JR, Goldman DA, Feldman HA, Newburg AR, DiNardo JA, Fox VL 雑誌名、巻：ページ：Pediatrics. 2006;117:e1170-e1178
研究デザイン	RCT（ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	消化管内視鏡を受ける小児患者
サンプルサイズ	163 名 174 症例
セッティング	その他（小児病院）
追跡率	100%（介入群：83 名、対照群：80 名）
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬:ミダゾラム、フェンタニル　　プラセボ:　　比較薬： ミダゾラム経口投与後、フェンタニルとミダゾラムで鎮静。炭酸ガス分析を用いて鎮静中の換気量減少を観察し許容時間を 15 秒までとする群と 60 秒以上とする群。
エンドポイント（アウトカム）	両群間の呼吸抑制や低酸素症の発生頻度を比較する。
主な結果と結論	小流量炭酸ガス分析は中等度鎮静時の呼吸抑制や低酸素症の発生頻度を低下させた（10.8% vs 25.0%、p=0.024）。小流量炭酸ガス分析は鎮静中の患者の安全性を改善する。
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　Full model OR=0.17　　number needed to tread （95%CI: 0.04-0.71、p=0.015） 統計学的解析法：治療企図分析
コメント	非常に精度と信頼性の高い研究であり、呼気ガス分析による換気モ

	ニタリングの重要性を明確に示している。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	1
	総スコア	8

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。
番号	6
文献 ID	PMID 19422079
著者書誌情報	タイトル（日本語）：炭酸ガス分析による呼吸活動モニタリングは内視鏡下胆膵造影術と内視鏡下超音波検査のための鎮静法の安全性を改善する タイトル(英語):Capnoraphic monitoring of respiratory activity improves safety of sedation for endoscopic cholangiopancreatography and ultrasonography 著者名：Qadeer MA, Vargo JJ, Dumot JA, Lopez R, Trolli PA, Stevens T, Parsi MA, Sanaka MR, Zuccaro G 雑誌名、巻：ページ：Gastroenterol. 2009;136:1568-1576
研究デザイン	RCT（ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	内視鏡下胆膵造影術と内視鏡下超音波検査を受ける患者
サンプルサイズ	263 名
セッティング	一般病院
追跡率	93.9%（介入群：124 名、対照群：123 名）
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬:ミダゾラム、メペリジンまたはフェンタニル　　プラセボ: 比較薬： ミダゾラムとメペリジン（またはフェンタニル）を用いた鎮静で、炭酸ガス分析による換気のモニタリングの情報をすべて術者に伝える群と 30 秒以上の無呼吸だけを伝える群。
エンドポイント （アウトカム）	両群間の低酸素症や無呼吸の発生率を比較する。
主な結果と結論	低酸素症（46.0% vs 69.1%、p<0.001）や無呼吸（41.1% vs 62.6%、p<0.001）の発生率は 2 群間に有意差を認め、炭酸ガス分析による呼吸活動モニタリングの有用性が示された。
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：χ^2検定、一変量および多変量 Cox 比例ハザード回帰分析

コメント	非常に精度と信頼性の高い研究であり、呼気ガス分析による換気モニタリングの重要性を明確に示している。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	1
	総スコア	8

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	7	
文献 ID	医中誌 2014202381	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：RRa（Acoustic Respiration Rate）モニターは静脈内鎮静法下歯科治療時の呼吸数測定に有用である タイトル（英語）： 著者名：森本惠子，砂田勝久，小倉　晋，篠原健一郎 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2014;42:8-11.	
研究デザイン	CCT（非ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	インプラント手術や抜歯を受ける患者	
サンプルサイズ	15 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムまたはプロポフォールによる鎮静下で BIS 値を 60～80 に維持。	
エンドポイント（アウトカム）	RRa モニターによる呼吸数とカプノグラフによる呼吸数を比較する。	
主な結果と結論	RRa モニターは静脈内鎮静法下歯科治療の呼吸数測定に有用であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Pearson の相関係数，Bland-Altman 分析	
コメント	RRa モニターは嚥下音を呼吸数としてカウントする可能性があり、注意が必要である。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	8	
文献 ID	医中誌 2015167453	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法下障害者歯科治療での Acoustic Respiration Rate に関する検討 タイトル（英語）： 著者名：曽我部　健，瓜生和貴，阿部佳子，芦垣　薫，堂下幹司，關田俊介、河原　博 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2015;43:17-21.	
研究デザイン	CCT（非ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	静脈内鎮静法下に歯科治療を受ける障害者患者	
サンプルサイズ	男性 9 名、女性 7 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムとプロポフォールによる鎮静下で Ramsay score を 3〜4 に維持。	
エンドポイント（アウトカム）	RRa モニターによる呼吸数とカプノグラフによる呼吸数を比較する。	
主な結果と結論	静脈内鎮静法下での障害者の歯科治療時の RRa モニターによる呼吸数測定は健常者のそれと比較して制度が低かった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Pearson の相関係数，Bland-Altman 分析	
コメント	RRa モニターでは、特に深鎮静状態において上気道狭窄音によって呼吸数の測定が困難となった。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	

はい：1 いいえ：0 不明：0	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	9	
文献 ID	医中誌 2013267099	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラム注射液（ドルミカム®注射液）の歯科･口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査 タイトル（英語）： 著者名：小谷順一郎，嶋田昌彦 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2013;41:160-170.	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	日本歯科麻酔学会認定医または歯科麻酔専門医が静脈内鎮静法を実施した歯科治療を受ける患者	
サンプルサイズ	男性 44 名、女性 88 名	
セッティング	大学病院，一般病院，歯科診療所	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムによる鎮静下で Ramsay score を 2〜3 に維持。	
エンドポイント（アウトカム）	全国多施設において臨床使用実態調査を実施し、ミダゾラムが歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法の目的で投与された際の、用法・用量、鎮静レベルおよび安全性に関する情報を収集する。	
主な結果と結論	安全性に関しては、132 例中 7 例（5.3%）に酸素飽和度低下を認めたが、重篤なものはなかった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：対応のない t-検定	
コメント	調査結果は、海外で一般的に使用されている、あるいは国内のガイドラインで推奨されている用法･用量によって意識下鎮静が安全に行われている実態を示している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。
番号	10
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル(英語)：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針を提供すること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	Task force が文献を収集・解析し、エビデンスに基づき記載した。
データ統合の結果	用語の定義から以下の 4 種類に分類している。 （1） minimal sedation、(2) moderate sedation/analgesia、(3) deep sedation、(4) general anesthesia 結論：Moderate sedation のモニタリングでは以下の項目を経時的に観察する。 1. 意識 呼びかけへの応答を断続的に評価する。 2. 換気 胸郭の動きを断続的に観察する。 呼吸音聴診によって換気状態を把握する。 3. 酸素化 Sp02 を連続的に評価する。 粘膜、皮膚、血液の色を断続的に評価する。 4. 循環

	脈拍数を連続的に評価する。 血圧を断続的に評価する。 心血管系疾患では心電図の使用を考慮する。	
コメント	文献的なエビデンスは必ずしも十分ではないが、臨床的観点からは標準的なモニタリングの指針と考えられる。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。
番号	11
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科医師による鎮静法および全身麻酔施行のガイドライン タイトル（英語）：Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：ページ：2007 Dental Education & Licensure. 2007;54-68
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科医師が安全で効果的な鎮静法や全身麻酔を提供するための補助をすること。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	記載なし
データ統合の結果	用語の定義から以下の 6 種類に分類して説明している。 （1） analgesia、(2） local anesthesia、(3） minimal sedation、（4） moderate sedation、(5） deep sedation、(6） general anesthesia 結論：Moderate sedation のモニタリングでは以下の項目を経時的に観察し、使用した薬物とともに記録に残すことを推奨している。 1. 意識 呼びかけへの応答を断続的に評価する。 2. 酸素化 粘膜、皮膚、血液の色を断続的に評価する。 Sp02 を連続的に評価する。 3. 換気 胸郭の動きを断続的に観察する。

	呼吸音聴診、ETCO2 モニタ、患者との会話によって換気状態を把握する。 4. 循環 脈拍数を連続的に評価する。 血圧を断続的に評価する。 心血管系疾患では心電図の使用を考慮する。	
コメント	十分なエビデンスに基づく記述ではないが、臨床的観点からは標準的なモニタリングの指針と考えられる。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法でモニタリングを行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	12	
文献 ID	医中誌 2006124923	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 タイトル（英語）： 著者名：渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌．2006;25:42-53	
研究デザイン	レビュー	
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見	
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。	
データソース	記載なし	
研究の選択	記載なし	
データの抽出	記載なし	
データ統合の結果	記載なし	
結論	静脈内鎮静法施行時のモニタリング項目として以下のものが挙げられた。 　必須モニタ：血圧・脈拍、心電図、Sp02 　付加モニタ：聴診器、カプノモニタ、体温、BIS	
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていないが、日本の現状の概要が理解できる。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

6) Clinical Q　静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. ((″conscious sedation″[MeSH Major Topic] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((″dental clinics″[MeSH Terms] OR (″dental″[All Fields] AND ″clinics″[All Fields]) OR ″dental clinics″[All Fields] OR ″dental″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])
2. ((″conscious sedation″[MeSH Major Topic] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (drug[All Fields] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((((″selection, genetic″[MeSH Terms] OR (″selection″[All Fields] AND ″genetic″[All Fields]) OR ″genetic selection″[All Fields] OR ″selection″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) OR ((″choice behavior″[MeSH Terms] OR (″choice″[All Fields] AND ″behavior″[All Fields]) OR ″choice behavior″[All Fields] OR ″choice″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(薬剤選択/TH or 薬剤選択/AL) AND (PT=会議録除く)}
2. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(満足度/TH or 満足度/AL) AND (PT=会議録除く)}

それぞれのヒットした中から静脈内鎮静法における薬物の選択をテーマとしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向きな試験をおもな対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

1. (("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358

#2 monitoring[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 269687

#3 ("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 250321

#4 #1 AND #2 AND #3 120

2. (("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (drug[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]))
AND ((("selection, genetic"[MeSH Terms] OR ("selection"[All Fields] AND "genetic"[All Fields]) OR "genetic selection"[All Fields] OR "selection"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("choice behavior"[MeSH Terms] OR ("choice"[All Fields] AND "behavior"[All Fields]) OR "choice behavior"[All Fields] OR "choice"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358

#2 drug[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 2415819

#3 (("selection, genetic"[MeSH Terms] OR ("selection"[All Fields] AND

"genetic"[All
Fields]) OR "genetic selection"[All Fields] OR "selection"[All Fields]) AND
"humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("choice behavior"[MeSH Terms] OR
("choice"[All Fields] AND "behavior"[All Fields]) OR "choice behavior"[All Fields]
OR "choice"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND
("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 350420
#4 #1 AND #2 AND #3 123

（検索期間　1949 年～2015 年 10 月 31 日）

医学中央雑誌
1. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND
{(薬剤選択/TH or 薬剤選択/AL) AND (PT=会議録除く)}

#1 (静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)
581
#2 (薬剤選択/TH or 薬剤選択/AL) AND (PT=会議録除く)
1195
#3 #1 AND #2 1

2. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND
{(満足度/TH or 満足度/AL) AND (PT=会議録除く)}

#1 (静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)
581
#2 (満足度/TH or 満足度/AL) AND (PT=会議録除く) 18075
#3 #1 AND #2 18

（検索期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日）

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。
番号	1
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラムはプロポフォールよりも効果的に心理的計算負荷タスク時の交感神経緊張と主観的ストレスを軽減させる タイトル（英語）：Midazolam more effectively suppresses sympathetic activations and reduces stress feelings during mental arithmetic task than propofol 著者名：Tsugayasu R, Handa T, Kaneko Y, Ichinohe T 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2010;68:590-596
研究デザイン	RCT（ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア
サンプルサイズ	男性　7名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬:ミダゾラム、プロポフォール　　プラセボ:　　比較薬： 非鎮静時および BIS 値を指標にしたミダゾラムまたはプロポフォール鎮静時に心理的計算負荷タスクを与える。
エンドポイント（アウトカム）	両群間の心理的計算負荷タスク時の自律神経変動と主観的ストレスを比較する。
主な結果と結論	心理的計算負荷タスク時の自律神経変動率(交感神経緊張と副交感神経緊張抑制）および主観的ストレスの改善率（FAS 変化量：-2.1 vs -1.3、$p<0.05$）はミダゾラム群の方がプロポフォール群よりも小さかった。
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：重複測定 ANOVA、Friedman χ^2 r-test
コメント	Cross-over でミダゾラムとプロポフォールを比較しているが、症例数が少ないため、検出 power が小さい可能性がある。(一戸達也)
Verhagen らの内的	該当せず

妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	2	
文献 ID	PMID 17129220	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：プロポフォールおよびミダゾラムの 2 種類の鎮静レベルにおける歯髄電気刺激と絵の記憶に対する健忘効果 タイトル（英語）：Amnesia for electric dental pulp stimulation and picture recall test under different levels of propofol or midazolam sedation 著者名：Matsuki Y, Ichinohe T, Kaneko Y 雑誌名、巻：ページ：Acta Anaesthesiol Scand. 2007;51:16-21	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性 10 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：プロポフォール、ミダゾラム　　プラセボ： 比較薬： プロポフォールとミダゾラムを用いた中等度と深いレベルの鎮静で、侵襲的（歯髄電気刺激）および非侵襲的（絵の提示）な刺激を与える。	
エンドポイント （アウトカム）	両群間の健忘効果を比較する。	
主な結果と結論	中等度レベルの鎮静状態では、ミダゾラム群の方がプロポフォール群よりも侵襲的刺激に対する健忘効果が強く、その他の健忘効果は両群間に差を認めなかった。	
効果指標率 （95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：重複測定 ANOVA、Friedman χ^2 r-test	
コメント	Cross-over でミダゾラムとプロポフォールを比較しているが、症例数が少ないため、検出 power が小さい可能性がある。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリ	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1

スト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	3	
文献 ID	PMID 2007040	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：局所麻酔下手術における鎮静薬の持続投与：ミダゾラムとプロポフォールの比較 タイトル（英語）：Sedative infusions during local and regional anesthesia: A comparison of midazolam and propofol 著者名：White PF, Negus JB 雑誌名、巻：ページ：J Clin Anesth. 1991;3:32-39	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	局所麻酔下に体表小手術を受ける患者	
サンプルサイズ	68名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　　プラセボ： 比較薬： 鎮静の維持をミダゾラム持続静注で行うかプロポフォール持続静注で行うか。	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中のバイタルサインや健忘効果（絵の提示）および認知・運動機能の回復状況を比較する。	
主な結果と結論	ミダゾラムはプロポフォールに比べて強い健忘効果(術中完全健忘率：59% vs 34%、p<0.05）を示した。プロポフォールはミダゾラムに比べて認知機能の回復が早かった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：ANOVA	
コメント	健忘効果の評価は非侵襲的な刺激のみであり、侵襲的刺激に対する健忘効果は評価されていない。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	7

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。
番号	4
文献 ID	PMID 20007736
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静時のプロポフォールとデクスメデトミジンの比:中枢および自律神経系への影響に関するランダム化クロスオーバー研究 タイトル（英語）：A comparison of propofol and dexmedetomidine for intravenous sedation: A randomized, crossover study of the effects on the central and autonomic nervous systems 著者名：Okawa K, Ichinohe T, Kaneko Y 雑誌名、巻：ページ：Anesth Analg. 2010;110:415-418
研究デザイン	RCT（ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア
サンプルサイズ	男性25名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：プロポフォール、デクスメデトミジン　プラセボ：　比較薬： 介入:非鎮静時およびBIS値を指標にしたプロポフォールまたはデクスメデトミジン鎮静時に心理的計算負荷タスクを与える。
エンドポイント（アウトカム）	両群間の心理的計算負荷タスク時の自律神経変動と主観的ストレスを比較する。
主な結果と結論	心理的計算負荷タスク時の自律神経変動率は両群間に差を認めなかったが、 主観的ストレスはプロポフォール群の方がデクスメデトミジン群よりも大きく改善された（FAS 変化量：-1.7 vs -0.1 p<0.05)。
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread（95%CI） 統計学的解析法：Repeated measures ANOVA, Friedman test, Student t-test, Wilcoxon t-test
コメント	Crossover法で比較しているが、double blindではない。(一戸達也)

Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	5	
文献 ID	PMID 17156507	
著者書誌情報	タイトル（日本語）： タイトル（英語）：Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol 著者名：Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K 雑誌名、巻：ページ：Euro J Anaesthesiol. 2007;24:425-430	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性 14 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　プラセボ：　　比較薬： 介入： BIS 値を指標にしたミダゾラムまたはプロポフォール鎮静の終了後に各種平衡機能や精神運動機能の検査を実施する。	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静後の両群間の BIS 値や平衡機能、精神運動機能の回復過程を比較する。	
主な結果と結論	プロポフォール鎮静終了後の BIS 値の回復はミダゾラム鎮静終了後のそれよりも速やかであった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Chi-square test, Wilcoxon signed rank sum test with Bonferroni correction, Correlation coefficient	
コメント	Crossover 法で比較しているが、double blind ではない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1

はい：1 いいえ：0 不明：0	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	6	
文献 ID	PMID 25654033	
著者書誌情報	タイトル（日本語）： タイトル（英語）：Comparative evaluation of vital parameters during third molar surgery under local anaesthesia with or without sedative agents 著者名：Dhuvad JM, Kshisagar RA, Dhuvad MM 雑誌名、巻：ページ：J Clin Diagn Res. 2014;8:57-60	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	智歯抜歯をうける患者	
サンプルサイズ	90 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムまたはプロポフォール鎮静、あるいは鎮静なしでの智歯抜歯中のバイタルサインや鎮静後の術者と患者の満足度を調査する。	
エンドポイント（アウトカム）	3 群間のバイタルサインや鎮静後の術者と患者の満足度を比較する。	
主な結果と結論	プロポフォール鎮静は他の 2 群よりも術者と患者の満足度が高かった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：不明	
コメント	プロポフォールとミダゾラムの鎮静レベルが等しかったがについての詳細な記述がない。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1

はい：1 いいえ：0 不明：0	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	4

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	7	
文献 ID	医中誌 2004130677	
著者書誌情報	タイトル（日本語）： プロポフォールおよびミダゾラムによる静脈内鎮静法の口腔内水保持能力に及ぼす影響 タイトル（英語）： 著者名：木村邦衛，藤澤俊明，詫間　滋，小関裕代，福島和昭 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2004;32:43-48	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性 14 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　プラセボ：　　比較薬： 介入： Wilson の鎮静スコアを指標にしたミダゾラムまたはプロポフォール鎮静中に Gargle test を実施する。	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中に両群間の口腔内水保持能力を比較する。	
主な結果と結論	意識下鎮静のレベルでは、ミダゾラムとプロポフォールは同程度の十分な口腔内水保持能力を示した。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Mann-Whitney U-test, Wilcoxon signed rank sum test	
コメント	Crossover 法で比較しているが、double blind ではない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	8	
文献 ID	医中誌 2002119561	
著者書誌情報	タイトル（日本語）： 歯科麻酔科領域におけるプロポフォールの応用 タイトル（英語）： 著者名：一戸達也 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2002;30:7-15	
研究デザイン	総説で引用された RCT（ランダム）（学会抄録）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	異常絞扼反射を有する知的障害を伴わない脳性麻痺患者	
サンプルサイズ	12 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　プラセボ：　　比較薬： 介入:ミダゾラムまたはプロポフォール鎮静中に口腔内触診を実施する。	
エンドポイント（アウトカム）	口腔内触診が可能な鎮静レベルを比較する。	
主な結果と結論	プロポフォールでは全例が意識下鎮静状態で絞扼反射が抑制されたが、ミダゾラムでは 75%の患者は絞扼反射抑制のために deep sedation が必要であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法： Wilcoxon signed rank sum test	
コメント	Crossover 法で比較しているが、double blind ではない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	9	
文献 ID	PMID 21813223	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：プロポフォールは鎮静中に量依存性に咬合力を増加させる タイトル(英語):Propofol dose-dependently increases bite force during sedation 著者名：Tsai PF, Matsuura N, Kaneko Y, Ichinohe T 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2011;69:2746-2752	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性 20 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：プロポフォール　　プラセボ：　　比較薬： 介入:プロポフォール群ではプロポフォールの投与速度を順次増加し、対照群では酢酸加リンゲル液のみを点滴静注し、咬合力、握力およびその他のパラメータを観察する。	
エンドポイント（アウトカム）	プロポフォールが咬合力や握力に与える影響を、その時の意識レベル（BIS 値、OAA/S、Stroop color word test の正答率）をもとに解析する。	
主な結果と結論	プロポフォールは投与速度依存性に咬合力を増加させ、その増加率は意識下鎮静時に最大で 50%程度であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Repeated measures ANOVA, Friedman test, Student t-test	
コメント	Crossover 法で比較しているが、double blind ではない。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	10	
文献 ID	PMID 22704364	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラムは鎮静中に咬合力を増加させる タイトル（英語）：Midazolam increases bite force during intravenous sedation 著者名：Huang MY, Matsuura N, Kaneko Y, Ichinohe T 雑誌名、巻：ページ： J Oral Maxillofac Surg. 2012;70:e458-462	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性20名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入:ミダゾラム投与群と酢酸加リンゲル液のみを点滴静注した対照群で、咬合力、握力およびその他のパラメータを観察する。	
エンドポイント（アウトカム）	ミダゾラムが咬合力や握力に与える影響を、その時の意識レベル（BIS値、OAA/S、Stroop color word testの正答率）をもとに解析する。	
主な結果と結論	ミダゾラム投与後に握力は低下したが咬合力は増加し、その増加率は最大で50%程度であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Repeated measures ANOVA, Friedman test, Student t-test	
コメント	Crossover法で比較しているが、double blindではない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1

はい：1 いいえ：0 不明：0	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	11	
文献 ID	PMID 23521655	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラム・プロポフォール併用が筋力に及ぼす影響 タイトル（英語）：The combined effects of midazolam and propofol sedation on muscle power 著者名：Tomita S, Matsuura N, Ichinohe T 雑誌名、巻：ページ： Anaesthesia. 2013;68:478-483	
研究デザイン	RCT（ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性 20 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラム・プロポフォール投与群と酢酸加リンゲル液のみを点滴静注した対照群で、咬合力、握力およびその他のパラメータを観察する。	
エンドポイント（アウトカム）	ミダゾラムとプロポフォールの併用が咬合力や握力に与える影響を、その時の意識レベル（BIS 値、OAA/S、Stroop color word test の正答率）をもとに解析する。	
主な結果と結論	ミダゾラムとプロポフォールの併用時には、握力は低下したが咬合力は増加し、その増加率は最大で 80%程度であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Repeated measures ANOVA, Friedman test, Student t-test	
コメント	Crossover 法で比較しているが、double blind ではない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	12	
文献 ID	医中誌 2005235109	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：東京歯科大学千葉病院における静脈内鎮静法薬剤の選択基準について-患者背景因子による考察- タイトル（英語）： 著者名：松木由起子，櫻井　学，一戸達也，金子　譲 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2005;33:258-263	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科口腔外科治療のために静脈内鎮静法を施行した患者	
サンプルサイズ	2436 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	患者分類ごとに鎮静法に使用した薬物を分類する。	
主な結果と結論	ミダゾラムは歯科恐怖症患者と有病者に、プロポフォールは異常絞扼反射と障害者に多く使用されていたが、症例によっては両者の組合せも用いられていた。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	多数例の解析であるが、統計学的処理はなされていない。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	13	
文献 ID	PMID 25212561	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：2010-2011 年に東京歯科大学千葉病院歯科麻酔科で実施した静脈内鎮静法における使用薬物の選択に関する調査 タイトル（英語）： Survey on choice of intravenous sedative agents at Department of Dental Anesthesiology, Tokyo Dental College Chiba Hospital between 2010 and 2011 著者名：Matsuki Y, Okamura T, Shiozaki K, Matsuura N, Kasahara M, Ichinohe T 雑誌名、巻：ページ：Bull Tokyo Dent Coll. 2014;55:157-162	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科口腔外科治療のために静脈内鎮静法を施行した患者	
サンプルサイズ	2336 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	患者分類ごとに鎮静法に使用した薬物を分類する。	
主な結果と結論	ミダゾラムは有病者に、プロポフォールは知的障害者に多く使用されていたが、歯科恐怖症患者のほとんどでは両者の組合せが用いられていた。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	多数例の解析であるが、統計学的処理はなされていない。以前の報告と比較して、ミダゾラムとプロポフォールの併用症例が増加している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的	該当せず	1

妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	14	
文献 ID	医中誌 1999221929	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：異常絞扼反射に鎮静量以下の低濃度プロポフォールが有効だった症例 タイトル（英語）： 著者名：富岡重正，栗尾富子，立石和美，江口　覚，中條信義 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．1999;27:189-193	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科治療を受ける異常絞扼反射の患者	
サンプルサイズ	1 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：プロポフォール　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	プロポフォールを用いた鎮静で異常絞扼反射が抑制できるかを検証する。	
主な結果と結論	吸入鎮静法、ジアゼパムおよびミダゾラム静脈内鎮静法では意識下で抑制できなかった異常絞扼反射が鎮静量以下の低濃度プロポフォールで抑制できた。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	1 例報告であるが、プロポフォールの制吐作用が異常絞扼反射の抑制に有用な可能性を示唆している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	15	
文献 ID	医中誌 2004130680	
著者書誌情報	イトル（日本語）：異常絞扼反射を有する患者の管理に関する臨床統計的観察 タイトル（英語）： 著者名：石神哲郎，岸田朋子，屋島浩記，浅野陽子，横山幸三，椙山加綱 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2004;32:60-65	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科治療を受ける異常絞扼反射の患者	
サンプルサイズ	19 名 46 例	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	各種の鎮静法が異常絞扼反射の抑制に有用であるかを評価する。	
主な結果と結論	プロポフォール単独またはミダゾラムを併用して行う静脈内鎮静法は異常絞扼反射を有する患者に有効であると思われた。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	統計学的な検証はなされていないが、プロポフォールの制吐作用が異常絞扼反射の抑制に有用な可能性を示唆している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	16	
文献 ID	PMID 17660702	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：強度異常絞扼反射を有する患者に対する補綴処置における静脈内鎮静法を用いた全身管理 タイトル（英語）： Management of exaggerated gag reflex using intravenous sedation in prosthodontics treatment 著者名：Yoshida H, Ayuse T, Ishizaka S, Ishitobi S, Nogami T, Oi K 雑誌名、巻：ページ：Tohoku J Exp Med. 2007;21:373-378	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	強度異常絞扼反射を有する患者に対する補綴処置のために静脈内鎮静法を施行した患者	
サンプルサイズ	男性７名、女性３名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：プロポフォール　　プラセボ：　　比較薬： 介入：印象採得	
エンドポイント（アウトカム）	異常絞扼反射を有する患者において、プロポフォールを用いた静脈内鎮静法下に補綴処置のための印象採得が円滑に行えたかを観察する。	
主な結果と結論	プロポフォールを用いた静脈内鎮静法は異常絞扼反射を抑制し、半数の患者ではその後の口腔内診察が容易に行えるようになった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	統計学的な検証はなされていないが、プロポフォールの制吐作用が異常絞扼反射の抑制に有用な可能性を示唆している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	17	
文献 ID	医中誌 2011152840	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法による異常絞扼反射抑制の指標に Bispectral Index （BIS 値）は有用か タイトル（英語）： 著者名：神野成治，泉川仁美，牧野兼三，国森ひとみ，松村朋香，安藤　寧，久保田一政，小長谷　光，深山治久 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2011;39:36-40.	
研究デザイン	CCT（非ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	異常絞扼反射を有する歯科治療を受ける患者	
サンプルサイズ	男性 10 名、女性 7 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール　　プラセボ： 比較薬： 介入:ミダゾラムとプロポフォールによる鎮静下 OAA/S 3 を維持し、BIS 値を記録。	
エンドポイント（アウトカム）	異常絞扼反射の発現の有無を観察する。	
主な結果と結論	BIS 値を 75 未満に保つと異常絞扼反射が有意に抑制された。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：One-way repeated measures ANOVA	
コメント	対照群がないため十分なエビデンスとはなりにくい。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	

不明：0	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	18	
文献 ID	医中誌 2013267099	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラム注射液（ドルミカム®注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査 タイトル（英語）： 著者名：小谷順一郎，嶋田昌彦 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2013;41:160-170.	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	日本歯科麻酔学会認定医または歯科麻酔専門医が静脈内鎮静法を実施した歯科治療を受ける患者	
サンプルサイズ	男性 44 名、女性 88 名	
セッティング	大学病院，一般病院，歯科診療所	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムによる鎮静下で Ramsay score を 2〜3 に維持。	
エンドポイント（アウトカム）	全国多施設において臨床使用実態調査を実施し、ミダゾラムが歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法の目的で投与された際の、用法・用量、鎮静レベルおよび安全性に関する情報を収集する。	
主な結果と結論	ミダゾラムを用いた静脈内鎮静法は高血圧症などの医科疾患合併患者に対しても安全に実施されていた。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：対応のない t-検定	
コメント	調査結果は、海外で一般的に使用されている、あるいは国内のガイドラインで推奨されている用法・用量によって意識下鎮静が安全に行われている実態を示している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	19	
文献 ID	医中誌 2006124923	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 タイトル（英語）： 著者名：渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌．2006;25:42-53	
研究デザイン	レビュー	
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見	
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。	
データソース	記載なし	
研究の選択	記載なし	
データの抽出	記載なし	
データ統合の結果	記載なし	
結論	知的障害者で歯科治療に対する拒否行動が激しい場合、全身麻酔が適応となる。	
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていない。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	20	
文献 ID	医中誌 1987022337	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：Midazolam による静脈内鎮静法の研究−第 4 報 脳性麻痺患者に対する使用− タイトル（英語）： 著者名：吉野あつ子，鈴木長明，植松　宏，瀧本庄一郎，久保田康耶 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．1985;13:607-615	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科治療を受ける知的障害を伴わない脳性麻痺患者	
サンプルサイズ	12 名 58 例	
セッティング	一般病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中の応答、不随意運動、安全性からミダゾラムの有用性を評価する。	
主な結果と結論	知的障害を伴わない脳性麻痺患者に対するミダゾラムを用いた鎮静は 12 名中 10 名、58 例中 50 例で有用であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	評価の客観性は乏しいが、脳性麻痺患者の不随意運動に対するミダゾラムの有用性が示唆される。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	21	
文献 ID	医中誌 1988190715	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：フルニトラゼパムによる静脈内鎮静法の研究−第 5 報　知能障害を伴わない脳性麻痺患者への応用− タイトル（英語）： 著者名：吉野あつ子，鈴木長明，植松　宏，瀧本庄一郎，久保田康耶 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．1987;15:237-243	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科治療を受ける知的障害を伴わない脳性麻痺患者	
サンプルサイズ	13 名 39 例	
セッティング	一般病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中の応答、不随意運動、安全性からフルニトラゼパムの有用性を評価する。	
主な結果と結論	知的障害を伴わない脳性麻痺患者に対するフルニトラゼパムを用いた鎮静は、不随意運動を軽減でき有用であった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	評価の客観性は乏しいが、脳性麻痺患者の不随意運動に対するフルニトラゼパムの有用性が示唆される。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法で目的に応じて薬物を使い分けることは有用か。	
番号	22	
文献 ID	医中誌 1989094363	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：フルニトラゼパムによる静脈内鎮静法の研究−第 8 報　精神発達遅滞患者への応用− タイトル（英語）： 著者名：吉野あつ子，鈴木長明，植松　宏，久保田康耶 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．1988;16:639-646	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	歯科治療を受ける精神遅滞患者	
サンプルサイズ	25 名 50 例	
セッティング	一般病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中の応答、治療への協力度、安全性からフルニトラゼパムの有用性を評価する。	
主な結果と結論	精神遅滞患者に対するフルニトラゼパムを用いた鎮静では、激しい体動が抑制され、治療に対する協力度が改善した。しかし全身麻酔の適応と考えられる症例もあった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計学的解析なし	
コメント	知的障害患者への静脈内鎮静法の適応と限界を十分に理解する必要があると考えられる。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	

いいえ：0 不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

7) Clinical Q　静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. ((″conscious sedation″[MeSH Major Topic] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((″dental clinics″[MeSH Terms] OR (″dental″[All Fields] AND ″clinics″[All Fields]) OR ″dental clinics″[All Fields] OR ″dental″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])
2. (((″conscious sedation″[MeSH Major Topic] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((″safety″[MeSH Terms] OR ″safety″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((((((respiratory[All Fields] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) OR ((″blood circulation″[MeSH Terms] OR (″blood″[All Fields] AND ″circulation″[All Fields]) OR ″blood circulation″[All Fields] OR ″circulatory″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) OR ((″haemodynamic″[All Fields] OR ″hemodynamics″[MeSH Terms] OR ″hemodynamics″[All Fields] OR ″hemodynamic″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) OR ((″brain″[MeSH Terms] OR ″brain″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) OR ((″central nervous system″[MeSH Terms] OR (″central″[All Fields] AND ″nervous″[All Fields] AND ″system″[All Fields]) OR ″central nervous system″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])
3. ((″conscious sedation″[MeSH Major Topic] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ((″dental clinics″[MeSH Terms] OR (″dental″[All Fields] AND ″clinics″[All Fields]) OR ″dental clinics″[All Fields] OR ″dental″[All Fields]) AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (titration[All Fields] AND ″humans″[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (″humans″[MeSH Terms] AND English[lang])

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(滴定/TH or 滴定/AL) AND (PT=会議録除く)}
2. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(安全性/TH or 安全性/AL) AND (PT=会議録除く)}

それぞれのヒットした中から静脈内鎮静法における薬物投与法と安全性をテーマとしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向きな試験をおもな対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

1. (("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND (("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358
#2 monitoring[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 269687
#3 ("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 250321
#4 #1 AND #2 AND #3 120

2. ((("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (monitoring[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND

English[lang])) AND (("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ((((((respiratory[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("blood circulation"[MeSH Terms] OR

("blood"[All Fields] AND "circulation"[All Fields]) OR "blood circulation"[All Fields] OR "circulatory"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]))

OR (("haemodynamic"[All Fields] OR "hemodynamics"[MeSH Terms] OR "hemodynamics"[All Fields] OR "hemodynamic"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms]

AND English[lang])) OR (("brain"[MeSH Terms] OR "brain"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("central nervous system"[MeSH Terms]

OR ("central"[All Fields] AND "nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR

"central nervous system"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]))

AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("monitoring, intraoperative"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 4358

#2 monitoring[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 269687

#3 ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 276287

#4 ((((respiratory[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) OR (("blood circulation"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "circulation"[All

Fields]) OR "blood circulation"[All Fields] OR "circulatory"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("haemodynamic"[All Fields] OR "hemodynamics"[MeSH Terms] OR "hemodynamics"[All Fields] OR "hemodynamic"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("brain"[MeSH Terms]

OR
"brain"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) OR (("central nervous system"[MeSH Terms] OR ("central"[All Fields] AND "nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "central nervous system"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 1422214

#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4 70

3. (("conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND (("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND
"clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang])) AND ("titration"[All Fields] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang])

#1 "conscious sedation"[MeSH Major Topic] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] 4358

#2 ("dental clinics"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "clinics"[All Fields]) OR "dental clinics"[All Fields] OR "dental"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 250321

#3 "titration"[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND English[lang]) 15565

#4 #1 AND #2 AND #3 5

（検索期間　1949 年～2015 年 10 月 31 日）

医学中央雑誌

1. {(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く)} AND {(滴定/TH or 滴定/AL) AND (PT=会議録除く)}

#1 (静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL) AND (PT=会議録除く) 581

#2 (滴定/TH or 滴定/AL) AND (PT=会議録除く)

1204

#3　#1 AND #2　1

2.　{(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL)　AND　(PT=会議録除く)}　AND
　{(安全性/TH or 安全性/AL)　AND　(PT=会議録除く)}

#1　(静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法/AL)　AND　(PT=会議録除く)
　　581

#2　(安全性/TH or 安全性/AL)　AND　(PT=会議録除く)　64974

#3　#1 AND #2　15

(検索期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日)

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	1	
文献 ID	PMID 11964611	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル(英語)：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017	
研究デザイン	システマティック・レビュー	
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス	
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針を提供すること。	
データソース	記載なし	
研究の選択	記載なし	
データの抽出	Task force が文献を収集・解析し、エビデンスに基づき記載した。	
データ統合の結果	用語の定義から以下の 4 種類に分類している。 （1） minimal sedation、(2） moderate sedation/analgesia、(3) deep sedation、(4） general anesthesia 結論：文献的なエビデンスは十分ではないが、moderate sedation において滴定投与は患者の快適性と危険性の減少に寄与する。	
コメント	文献的なエビデンスは必ずしも十分ではないが、臨床的観点からは滴定投与の重要性に同意できる。(一戸達也)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	2	
文献 ID	医中誌 2006124923	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 タイトル（英語）： 著者名：渋谷　鉱，山口秀紀，一戸達也，佐野公人，小谷順一郎，野口いづみ，見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学会誌．2006;25:42-53	
研究デザイン	レビュー	
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見	
目的	静脈内鎮静法についての文献的考察とアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のための指針を提供すること。	
データソース	記載なし	
研究の選択	記載なし	
データの抽出	記載なし	
データ統合の結果	記載なし	
結論	鎮静レベルの変化は急速で予測が難しいため、薬物の投与にあたっては鎮静状態を注意深く観察しながら緩徐に投与（滴定投与法）するのが望ましい。	
コメント	エビデンスに基づく解析はなされていない。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	

	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	3	
文献 ID	医中誌 2013267099	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラム注射液（ドルミカム®注射液）の歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法に関する臨床使用実態調査 タイトル（英語）： 著者名：小谷順一郎，嶋田昌彦 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌．2013;41:160-170.	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	日本歯科麻酔学会認定医または歯科麻酔専門医が静脈内鎮静法を実施した歯科治療を受ける患者	
サンプルサイズ	男性 44 名、女性 88 名	
セッティング	大学病院，一般病院，歯科診療所	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムによる鎮静下で Ramsay score を 2〜3 に維持。	
エンドポイント（アウトカム）	全国多施設において臨床使用実態調査を実施し、ミダゾラムが歯科・口腔外科領域における静脈内鎮静法の目的で投与された際の、用法・用量、鎮静レベルおよび安全性に関する情報を収集する。	
主な結果と結論	静脈内鎮静法を安全に実施するためには、患者の状態を観察しながら少量ずつ鎮静薬を投与して、適切な鎮静状態へと導くべきである。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：対応のない t-検定	
コメント	調査結果は、海外で一般的に使用されている、あるいは国内のガイドラインで推奨されている用法・用量によって意識下鎮静が安全に行われている実態を示している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的	該当せず	1

妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。
番号	4
文献 ID	PMID 11381378
著者書誌情報	タイトル（日本語）：BIS モニタ併用静脈内鎮静法を受けた患者の回復の評価 タイトル（英語）：Assessment of recovery in patients undergoing intravenous conscious sedation using bispectral analysis 著者名：Sandler NA, Hodges J, Sabino M 雑誌名、巻：ページ：J Oral Maxillofac Surg. 2001;59:603-611
研究デザイン	RCT（ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	第三大臼歯の抜歯を受ける健康な患者
サンプルサイズ	40 名
セッティング	大学病院
追跡率	97.5%（BIS 群：19 名、OAA/S 群：20 名）
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：フェンタニル、ミダゾラム、プロポフォール　　プラセボ： 比較薬： 介入：フェンタニル、ミダゾラム、プロポフォールを用いた鎮静で、鎮静度の評価を BIS 値で行う群と OAA/S で行う群。
エンドポイント（アウトカム）	鎮静中の薬物使用量や鎮静後の回復過程を比較する。
主な結果と結論	プロポフォールの平均投与速度は BIS モニタ使用群で有意に少なかった（0.054mg/kg/min vs 0.074mg/kg/min、p=0.0082）。BIS モニタの使用によって鎮静度の titration が容易になり、適切な鎮静レベルを維持するための薬物使用量を少なくできる。
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：Student t-test、2-way ANOVA
コメント	鎮静薬としてプロポフォールの他にミダゾラムやフェンタニルが使用されており、プロポフォールのみを使用した研究デザインではない。（一戸達也）
Verhagen らの内的	該当せず

妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	5	
文献 ID	PMID 2074594	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科インプラント手術のための監視下麻酔管理：有用性と合併症の　分析 タイトル（英語）：Monitored anesthesia care for dental implant surgery: Analysis of effectiveness and complications 著者名：Lind LJ, Mushlin PS, Schnitman PA 雑誌名、巻：ページ：J Oral Implantol. 1990;16:103-113	
研究デザイン	CCT（非ランダム）	
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	歯科インプラント手術を受ける患者	
サンプルサイズ	102 名	
セッティング	その他（不明）	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：ミダゾラムの投与を反復投与で行うか持続投与で行うか。	
エンドポイント（アウトカム）	両群間で鎮静中の薬物使用量や呼吸動態を比較する。	
主な結果と結論	ダゾラムを持続静注で投与すると、反復投与よりも少量で適切な鎮静レベルを維持できた（4.0mg/hr vs 5.1mg/kr）。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：統計処理不明	
コメント	研究の詳細が必ずしも明らかではないが、インフュージョンポンプの使用について言及している。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	
	適格例の基準が決められているか	

はい：1 いいえ：0 不明：0	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

構造化抄録　　（EDF： Evidence Database Format）

分類	静脈内鎮静法で滴定投与（titration）を行うと静脈内鎮静法の安全性を高められるか。	
番号	6	
文献 ID	医中誌 2006197818	
著者書誌情報	タイトル（日本語）：Infusion pump はミダゾラム静脈内鎮静法に有用である タイトル（英語）： 著者名：櫻井　誠，福田謙一，高北義彦，半田俊之，一戸達也，金子　譲 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2006;34:189-192	
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）	
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）	
対象者（対象病態）	下顎埋伏智歯の抜歯を受ける患者	
サンプルサイズ	32 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム　　プラセボ：　　比較薬： 介入：該当せず	
エンドポイント（アウトカム）	鎮静レベルの経時的変化を観察する。	
主な結果と結論	鎮静レベルの判定が容易であり、投与終了後の鎮静レベルの上昇を認めなかった。	
効果指標率（95%信頼区間）	リスク化　　number needed to tread （95%CI） 統計学的解析法：重複測定 ANOVA	
コメント	対照群がないため十分なエビデンスとはなり得ないが、投与終了後の鎮静レベルの上昇がないことは重要な所見であると思われる。（一戸達也）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	1
	治療割りつけ：ランダム化されているか	
	治療割りつけ：盲検化されているか	
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	適格例の基準が決められているか	
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	
	ケアの供給者は盲検化されているか	
	患者は盲検化されているか	
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
	治療企図分析が行われているか	
	総スコア	

8) Clinical Q　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

それぞれのヒットした中から静脈内鎮静法に用いる拮抗薬のもつ作用を扱っている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にはエビデンスレベルを優先した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	midazolam OR diazepam OR flunitrazepam AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]) OR (Japanese[lang]))	18504
#2	flumazenil and sedation AND ((Humans[Mesh]) AND (English[lang]) (Japanese[lang]))	323
#3	#1 AND #2	254
#4	#3 AND dental ((Humans[Mesh]) AND (English[lang] OR (Japanese[lang]))	47

医学中央雑誌

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	(Midazolam/Th or midazolam/AL) or (Diazepam/TH or diazepam/AL) or (Flunitrazepam/TH or flunitrazepam/AL)	8853
#2	(Flumazenil/TH or flumazenil/AL)	833
#3	#1 and #2	212

検索対象期間 1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	1
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）：非麻酔科医による鎮静と鎮痛の実践ガイドライン タイトル（英語）：Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	MA
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針を提供する。
データソース	記載なし
研究の選択	記載なし
データの抽出	Task force が文献を収集・解析し、エビデンスに基づき記載した。
データ統合の結果	用語の定義から minimal sedation、moderate sedation（analgesia）、deep sedation、全身麻酔の 4 段階に分類している。
主な結果と結論	ベンゾジアゼピン系薬物を用いた鎮静法で覚醒が遅延する場合にはフルマゼニルを用いることが推奨される。
コメント	文献的なエビデンスは不十分だが、ベンゾジアゼピン系薬物への拮抗薬としてフルマゼニルを用いることを提唱している。 （野口いづみ）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF： Evidence Database Format）

分類	3-8） 静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	2
文献 ID	PMID 8693922
著者書誌情報	タイトル（英語）：Pharmacology of flumazenil タイトル（日本語）：フルマゼニルの薬理 著者名：Whitwam JG, Amrein R 雑誌名、巻：ページ：Acta Anaesthesiol Scand.1995;39 （Suppl 108）:3-14.
研究デザイン	MA（メタ）
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	フルマゼニルの薬理的な側面を検討し、用途について文献的に展望する。
データソース	記載
研究の選択	記載
データの抽出	著者が 120 文献を収集・解析し、エビデンスに基づき記載
データ統合の結果	フルマゼニルは多くの使用法があり、有効性も高い。
結論	ベンゾジアゼピン系薬剤を用いた鎮静法で覚醒が遅延する場合にはフルマゼニルを投与する。
主な結果と結論	フルマゼニルにはベンゾジアゼピン系薬剤の拮抗薬として多くの用途があり、それぞれの用途において有用であることを示している。（野口いづみ）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	3
文献 ID	PMID　2246798
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ベンゾジアゼピン拮抗薬フルマゼニル（Flumazenil）の臨床への応用 -用法用量の検討- タイトル（英語）：A benzodiazepine antagonist flumazenil in clinical use-a dose finding study 著者名：花岡一雄、山村秀夫、沼田克雄、岡田和夫、天羽敬祐、小林健一、長野政雄、予与五沢利夫 雑誌名、巻：ページ：麻酔. 1990;39:1092-1100.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	Ⅲ
対象者（対象病態）	成人患者
サンプルサイズ	男女 71 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フルニトゼパムで導入した全身麻酔患者の覚醒時にフルマゼニル 0.1mg、0,2mg、0.4mg、0.8mg を静注する。
エンドポイント （アウトカム）	フルマゼニルの投与量と覚醒の状況を調べる。
主な結果と結論	初回投与量として 0.2mg が適当で、4 分後に適宜追加投与する方法が望ましい。
効果指標率 （95%信頼区間）	記載なし
コメント	エビデンスレベルは高くないが、フルマゼニルの有効性を示し、初回投与量として 0.2mg が適当というガイドラインを示した。 （野口いづみ）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	4
文献 ID	PMID 8693923
著者書誌情報	タイトル（英語）：Reversal of conscious sedation by flumazenil：current status and future prospects タイトル（日本語）：フルマゼニルによる意識下鎮静の回復：現況と展望 著者名：McCloy RF 雑誌名、巻：ページ：Acta Anaesthesiol Scand.1995;39（Suppl 108）:35-42.
研究デザイン	MA（メタ）
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	フルマゼニル使用の現況を総括し、今後の問題点と展望を示す。
データソース	文献 51 点
データの抽出	著者が文献を収集・解析し、記載
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　　プラセボ：　　比較薬：
結論	フルマゼニルはベンゾジアゼピンを使用した鎮静法の有用で安全な拮抗薬である。投与法は 0.5mg ボーラス投与が良い。再鎮静は起こらない。退薬症状については明らかにされなければならない~~に~~問題を含む。呼吸抑制にもよく拮抗する。緊急薬としての適応性も高い。
コメント	フルマゼニルの投与法と、種々の用途について概説した論文である。投与量についてはエビデンス不十分で、信頼性が低い。 （野口いづみ）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	5
文献 ID	医中誌 1991178563
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラムとフルマゼニルが自律神経活動に及ぼす影響－心拍変動の周波数解析による検討－ タイトル（英語）：Effects of midazolam and flumazenil on autonomic activities：an evaluation of heart rate variability using power spectrum 著者名：野口いづみ、雨宮義弘 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1997;25:49-57.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア
サンプルサイズ	男性 7 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	ミダゾラム 0.07mg/kg 投与 18 分後にフルマゼニルを 0.3 mg 投与する場合と、投与しない場合に分けて比較する。
エンドポイント （アウトカム）	フルマゼニル投与の有無による意識レベル、心拍数、血圧、呼吸数、Spo2、心拍変動（トータルパワー値、成分パワー値）の違いを検討する。
主な結果と結論	フルマゼニル投与 2 分後の 20 分で全例覚醒した後、40 分では軽度の再鎮静がみられるものの、フルマゼニルを投与しなかった場合に比較して覚醒は速かった。ミダゾラムは自律神経活動を抑制し、フルマゼニルはこれに拮抗する。ミダゾラムによって心拍変動パワー値は低下するが、これは鎮静と呼吸抑制によって生じると思われる。
効果指標率 （95%信頼区間）	Wilcoxon 順位和、Mann-Whitney U、paired Student t、non-paired Student t
コメント	フルマゼニルは速やかに自律神経機能を回復させることが示された。（野口いづみ）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	6
文献 ID	医中誌 1991178563
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ジアゼパムの呼吸抑制作用に対するフルマゼニルの拮抗作用の検討 タイトル（英語）：Clinical investigation of flumazenil in reversing the respiratory effects of diazepam 著者名：土井松幸、池田和之 雑誌名、巻：ページ：麻酔. 1990;39:1377-1382.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	成人患者
サンプルサイズ	男性８名　女性２名
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	硬膜外麻酔または脊椎麻酔下に手術を受ける患者を対象とし、ジアゼパム投与中にフルマゼニル 0.2 mg を投与する。
エンドポイント （アウトカム）	一回換気量、炭酸ガス換気応答曲線の傾き、動脈血炭酸ガス分圧、分時換気量、吸気時間比、%RC を測定し、ジアゼパムの呼吸抑制作用に対するフルマゼニルの拮抗効果を評価する。
主な結果と結論	フルマゼニル投与によって一回換気量が増加し、炭酸ガス換気応答曲線の傾きが増大し、動脈血炭酸ガス分圧が低下した。分時換気量、吸気時間比、%RC は変化しなかった。フルマゼニルは心拍数と動脈圧を変化させずにジアゼパムの呼吸抑制作用に拮抗する。
効果指標率 （95%信頼区間）	Bonferroni 法による多重比較
コメント	日本人においてもフルマゼニルがジアゼパムによる呼吸抑制作用に拮抗することを示した。(野口いづみ)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か	
番号	7	
文献 ID	PMID　18788841	
著者書誌情報	タイトル（英語）：Effect of flumazenil on disturbance of equilibrium function induced by midazolam タイトル（日本語）：ミダゾラムによる平衡機能障害に対するフルマゼニルの拮抗効果 著者名： Maeda S, Miyawaki T, Higuchi H, Shimada M 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog. 2008;55:73-77.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：　Double blind　クロスオーバー法	
エビデンスレベル	Ⅱ	
対象者（対象病態）	成人ボランティア	
サンプルサイズ	男性８名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	ミダゾラム 0.075mg/kg 投与 30 分後にフルマゼニル 0.5mg または 1.0mg を投与する。	
エンドポイント （アウトカム）	フルマゼニル投与 150 分後までミダゾラムによる鎮静と平衡機能障害に対するフルマゼニルの拮抗効果を評価する。	
主な結果と結論	フルマゼニルは鎮静に拮抗したが、平衡機能障害には拮抗しなかった。平衡機能障害に拮抗するには鎮静に拮抗するよりも多量のフルマゼニルが必要と思われる。	
効果指標率 （95%信頼区間）	ANOVA、Bonferroni post tests	
コメント	フルマゼニルは通常使用量ではミダゾラムによる平衡機能障害に拮抗しないという結果は臨床的有用性が高い。（野口いづみ）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	1
	総スコア	7

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	8
文献 ID	PMID 1611650
著者書誌情報	タイトル（英語）：Flumazenil and seizures: Analysis of 43 cases タイトル（日本語）：フルマゼニルと痙攣：43 症例の分析 著者名：Spivey WH 雑誌名、巻：ページ：Cli Therapeut. 1992;14:292-305.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	フルマゼニル投与で痙攣を生じた患者
サンプルサイズ	男女 43 名
セッティング	多施設
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フルマゼニル投与
エンドポイント （アウトカム）	フルマゼニル投与によって痙攣を生じた症例の状況について検討する。
主な結果と結論	抗痙攣薬としてベンゾジアゼピン系薬剤を内服している者や、薬物中毒の患者ではフルマゼニルで痙攣を起こす場合があるので投与を避ける。
効果指標率 （95%信頼区間）	なし
コメント	多施設の症例報告を疫学的にまとめたものであり、信頼性は低い。（野口いづみ）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-8)　静脈内鎮静法で用いる拮抗薬の使用は有用か
番号	9
文献 ID	PMID 医中誌 1998009066
著者書誌情報	タイトル（日本語）：重症心身障害者に対するフルマゼニル投与の臨床的検討－抗痙攣薬とベンゾジアゼピン系薬物常用内服の影響－ タイトル（英語）：A clinical study of the administration of flumazenil to severely handicapped patients -Effects of anticonvulsants and benzodiazepines- 著者名：野口いづみ、大山奈美、雨宮義弘 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1997;25:428-34.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	重症心身障害患者
サンプルサイズ	男女 21 名 36 症例
セッティング	療養施設
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フルニトゼパムを用いた静脈内鎮静法を行ない覚醒時にフルマゼニルを 0.2～0.5mg 静注し、重症心身障害者におけるフルマゼニル投与に対する抗痙攣薬とベンゾジアゼピン系薬剤常用内服の影響を検討する。
エンドポイント （アウトカム）	フルマゼニルの投与量と覚醒の状況の相違と、痙攣、興奮などの中枢刺激症状の有無を確認する。
主な結果と結論	「著効」（フルマゼニル 0.2mg で覚醒）13 例、「かなり有効」（0.3mg で覚醒）14 例、「有効」（0.4mg で覚醒）3 例、「少し有効」（0.5mg で覚醒）3 例で、無効例はなかった。痙攣や興奮などの中枢刺激症状は見られなかった。フルマゼニルに対して、抗痙攣薬とベンゾジアゼピン系薬剤常用内服の影響は少なく、安全に使用できると考えられた。
効果指標率 （95%信頼区間）	カイ二乗、paired Student test
コメント	ベンゾジアゼピン系薬剤常用内服患者でもフルマゼニルで中枢興奮や痙攣は観察されなかったことを示し、臨床的有用性がある。 （野口いづみ）

Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

9) Clinical Q　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、医学中央雑誌と Pub Med を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1.（“Conscious Sedation”【MeSH Term】AND “Intravenous”【MeSH Term】AND“Oxygen”【MeSH Term】 Limits: Humans)

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1.{[静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法（AL）] AND （PT: 会議録除く）} AND （酸素 投与/AL)

関連のある論文を抽出した後、その論文の参考文献リストについても内容の検討を行った。主要な情報として、静脈内鎮静法施行下での舌根沈下や経皮的酸素飽和度の低下があり、酸素投与にて対応した症例についての報告を採取した。また、独自に収集した論 文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な対象とし、エ ビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
＃1	“Conscious Sedation”【MeSH Term】	3957
＃2	＃1 AND“Complication”【MeSH Term】	588
＃3	＃1 AND＃2 AND“Oxygen”【MeSH Term】	57
＃4	＃1 AND ＃2 AND ＃3 Limits:Humans	30

医学中央雑誌 Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	[静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法（AL）] AND（PT: 会議録除く）	1227
#2	酸素投与/AL	1425
#3	#1AND#2	14

検索対象年月日 1992～2015年10月31日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か
番号	1
文献 ID	医中誌 2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：Pentazocine, diazepam による静脈内鎮静法における呼吸循環系抑制の再検討 著者名：山田正弘、水川　渥、奥村友季子、佐藤青児、福永常偉、須永弘人、山田富夫、小長谷九一郎 雑誌名、巻：ページ：愛院大歯誌. 1995;33:407-413.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	口腔外科手術患者
サンプルサイズ	20 人
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ペンタゾシン、ジアゼパム
エンドポイント （アウトカム）	動脈血ガス、呼吸数、一回換気量、分時換気量、死腔換気率、 直接動脈圧、心拍数の変化
主な結果と結論	ペンタゾシン投与後、動脈血酸素分圧は 102.4±9.4 mmHg から 88.1±14.3mmHg、ジアゼパム投与後 64.2±10.2mmHg まで急激に低下した。投与後 15 分には 94.6±15.6 mmHg まで上昇したが、80％の症例はコントロールまで回復しなかった。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：Student paired t test
コメント	ミダゾラム使用時の気道閉塞の危険性を実験により閉塞圧、気道抵抗値という評価可能な数値で表した点では、評価が高い。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か
番号	2
文献 ID	医中誌 1998196501
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科・口腔外科領域におけるプロポフォールを用いた静脈内鎮静法の研究 −呼吸・循環・鎮静度および回復過程に及ぼす影響について− 著者名：川合宏仁、田中一歩、山崎信也、杉田俊博、奥秋　晟 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌.1998;26:209-218.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	口腔外科手術患者
サンプルサイズ	8 人
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　プロポフォール
エンドポイント （アウトカム）	動脈血ガス、呼吸数、血圧、心拍数、血漿カテコールアミン濃度、鎮静度、覚醒状態でプロポフォールは従来の鎮静法で使用される薬剤よりも回復が速いか。
主な結果と結論	投与開始 10 分から中止 5 分まで有意な減少が認められ、動脈血酸素分圧も 70mmHg まで低下した症例があった。投与速度、投与量、高齢者や予備力の低下した患者への投与には注意が必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：repeated-measures ANOVA , Dunnett’s Test
コメント	現在頻用されつつあるプロポフォールによる静脈内鎮静法で動脈血ガス、呼吸数、血圧、心拍数、血漿カテコールアミン濃度、鎮静度、覚醒状態など詳細な観察を行っており、臨床的価値は高い。 （佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録　　(EDF： Evidence Database Format)

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か
番号	3
文献 ID	医中誌　1308376
著者書誌情報	タイトル（英語）：Responses to intravenous sedation by elderly patients at the Hokkaido University Dental Hospital. 著者名：Kitagawa E, Iida A, Kimura Y, Kumagai M, Nakamura M, Kamekura N, Fujisawa T, Fukushima K 雑誌名、巻：ページ：Anesth Prog.1992;39:73-78.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	口腔外科手術患者
サンプルサイズ	335 症例
セッティング	大学病院
追跡率	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ペンタゾシン、ジアゼパム
エンドポイント （アウトカム）	呼吸数、経皮的酸素飽和度、動脈圧、心拍数の変化
主な結果と結論	20 歳から 89 歳までを 7 群にわけ、静脈内鎮静法下での処置時に呼吸・循環動態を観察した研究では、加齢に従い収縮期血圧の変動と経皮的酸素飽和度の低下が認められた。特に経皮的酸素飽和度が 93%以下になった症例は 60 歳代で 50%、70 歳代で 40%、80 歳代で 50%と高頻度であり、高齢者への投与には注意が必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：one-way analysis, Duncan’s multiple-range test
コメント	ジアゼパム又はフルニトラゼパムによる静脈内鎮静法で年齢による呼吸循環の差異を調査し、評価可能な数値で表した点では、評価が高い。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か
番号	4
文献 ID	医中誌 2008121994
著者書誌情報	タイトル（日本語）：ミダゾラム静脈内鎮静法における健忘効果と呼吸抑制に関する因子 著者名：由良晋也、加藤卓己、大賀則孝、大井一浩、泉山ゆり 雑誌名、巻：ページ：北海道歯誌. 2007;28:105-109.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	口腔外科手術患者
サンプルサイズ	313 人
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム
エンドポイント （アウトカム）	健忘効果、呼吸抑制の調査
主な結果と結論	健忘効果は 267 名（85.3％）に、経皮的酸素飽和度が 93％以下になる呼吸抑制は 127 名（40.6％）に認められた。より高い健忘効果を求めるには呼吸抑制に配慮する必要があり、高齢者や肥満患者には鎮静法開始直後からの酸素投与を考慮する必要がある。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：スピアマン順位相関係数、マンホイットニ検定、ロジステイック回帰分析
コメント	ミダゾラム使用時の健忘効果、呼吸抑制の調査で臨床的価値は高い。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か
番号	5
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（英語）:Practice guideline for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
対象者（対象病態）	記載なし
サンプルサイズ	記載なし
セッティング	多施設
追跡率	記載なし
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ベンゾジアゼピン
エンドポイント （アウトカム）	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針
主な結果と結論	SpO_2は連続的に観察すべきであり、酸素投与の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	臨床的観点から標準的なモニタリングや救急処置の指針と思われる。
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か
番号	6
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（英語）：Guidelines for the use of sedation and anesthesia by dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：ページ：Dental Education & Licensure. 2007;20:54-68.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
対象者（対象病態）	記載なし
サンプルサイズ	記載なし
セッティング	その他（　　）
追跡率	記載なし
予知因子： 介入/要因曝露と対照	記載なし
エンドポイント （アウトカム）	歯科医師が安全で効果的な鎮静法や全身麻酔を提供するための補助
主な結果と結論	酸素投与のための準備は必要である
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	文献的根拠はないがガイドラインとしては価値がある。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か	
番号	7	
文献 ID	ID: 2010118419［医中誌］	
著者書誌情報	タイトル: 認知症患者における静脈内鎮静法下歯科治療症例の検討 著者名:村田賢司、河合峰雄、山下智章、釜田　隆、水野　誠、住谷幸雄、小谷順一郎 雑誌名、巻:ページ: 日歯麻誌. 2010、38（1）:39-40.	
研究デザイン	症例対象研究	
エビデンスレベル	レベルⅣ：分析疫学的研究	
対象者（対象病態）	歯科治療を受ける認知症患者	
サンプルサイズ	28 名（男 9 名、女 19 名、平均年齢 75 歳）、計 112 回の静脈内鎮静法	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬:midazolam,propofol	
エンドポイント （アウトカム）	処置中の経皮的動脈血酸素飽和度、循環動態の変化	
主な結果と結論	認知症患者28名に対し、ミダゾラムとTCIプロポフォールを併用した静脈内鎮静法において、経鼻かニューレから酸素投与をしていたにもかかわらず3例がSPO_2 90%以下となり対応が必要だったことから、酸素投与の準備は必要である。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法:不明	
コメント	認知症患者における鎮静法併用の危険性を経皮的酸素飽和度を用いて調査した疫学研究（佐野公人）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	0
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	0
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0

	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	1

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-9)　静脈内鎮静法の術中管理で酸素投与の準備は必要か	
番号	8	
文献 ID	PMID: 21297544 [PubMed - indexed for MEDLINE]	
著者書誌情報	タイトル（英語）：Safety of conscious sedation in patients with sleep apnea in a veteran population. 著者名: Gill J, Vidyarthi G, Kulkarni P, Anderson W, Boyd W. 雑誌名、巻:ページ: South Med J. 2011 Mar;104 (3) :185-8.	
研究デザイン	症例対象研究	
エビデンスレベル	レベルⅣ：分析疫学的研究	
対象者（対象病態）	Endoscopy を受ける患者	
サンプルサイズ	400 名（OSA 200,control 200）	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬:midazolam,meperidine,fentanyl,promethazine	
エンドポイント （アウトカム）	Mean Saturation	
主な結果と結論	経皮的酸素飽和度が80%まで低下した患者がいたが経鼻カニューレからの100%酸素の投与で速やかに回復した。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法:不明	
コメント	OSA 患者における鎮静法併用の危険性を経皮的酸素飽和度を用いて調査した疫学研究（佐野公人）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	0
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	1

10）Clinical Q　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、医学中央雑誌と Pub Med を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。

1.（“Conscious Sedation”【MeSH Term】AND “Complication”【MeSH Term】AND“airway”【MeSH Term】 Limits: Humans）

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。 1.｛[静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法（AL）] AND （PT: 会議録除く）｝AND （気道 確保/AL）。

それぞれ、ヒットした中から静脈内鎮静法において気道への影響を検索した研究や、気道開通に問題のあった症例報告などの論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自 に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な 対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

Seq.	Terms and strategy	hits
＃1	“Conscious Sedation”【MeSH Term】	3957
＃2	＃1 AND“Complication”【MeSH Term】	596
＃3	＃1 AND＃2 AND“ airway”【MeSH Term】	50
＃4	＃1 AND ＃2 AND ＃3 Limits:Humans	45

医学中央雑誌:

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	[静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法（AL）] AND （PT: 会議録除く）	394
#2	気道確保/AL	1790
#3	#1AND#2	5

検索対象年月日 1998年～2015年10月31日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	1
文献 ID	医中誌　2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：ページ：日歯医学誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	日本における歯科大学、歯学部、医学部口腔外科、総合病院歯科等
サンプルサイズ	77 施設、17,971 例
セッティング	大学病院，一般病院，多施設
追跡率	70%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ベンゾジアゼピン、プロポフォールなど
エンドポイント （アウトカム）	年間症例数、使用薬剤、使用モニタ、偶発症の有無と種類
主な結果と結論	静脈内鎮静法の適応は口腔外科症例、歯科治療恐怖症、異常絞扼反射、内科全身合併症患者、障害者歯科治療などであった。使用薬剤はミダゾラムとプロポフォールが大部分を占めていた。術中偶発症では舌根沈下や呼吸抑制があり、静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	本邦における静脈内鎮静法の総合的なアンケート調査で、実態把握のうえからもその価値は大きい。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	2
文献 ID	医中誌　2006301792
著者書誌情報	タイトル（日本語）：歯科における精神鎮静法の術前絶食に関する検討 -全国 29 歯科大学、歯学部麻酔科へのアンケート調査から- 著者名：黒住章弘、木村邦衛、亀倉更人、藤澤俊明、福島和昭 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2006;34:263-272.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	本邦における 29 歯科大学・歯学部
サンプルサイズ	9,978 例
セッティング	大学病院
追跡率	79.3%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ベンゾジアゼピン、プロポフォールなど
エンドポイント （アウトカム）	術前絶飲食実施の実態、年間症例数、使用薬剤、使用モニタ、偶発症の有無と種類、conscious sedation から deep sedation への移行の頻度、酸素投与の頻度、補助呼吸管理の頻度誤嚥の頻度
主な結果と結論	静脈内鎮静法の施行は、薬剤の感受性や投与量、投与速度、併用薬剤などにより呼吸が抑制され、酸素投与やエアウエイなどの緊急器具の使用を余儀なくされることがあり、静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	本邦における静脈内鎮静法の総合的なアンケート調査で、実態把握のうえからもその価値は大きい。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	3
文献 ID	医中誌　2004244461
著者書誌情報	タイトル（日本語）：プロポフォールとフェンタニルによる静脈内鎮静法後に行った患者アンケート調査の検討 - 感想が不良な例を中心として- 著者名：北川栄二 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2004;32:223-229.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	プロポフォールとフェンタニルによる静脈内鎮静法後に行った患者
サンプルサイズ	785 例
セッティング	一般病院
追跡率	85.6%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　プロポフォール、フェンタニル
エンドポイント （アウトカム）	施行した静脈内鎮静法がよくなかったと感じた患者の実態調査
主な結果と結論	静脈内鎮静法を受けた患者の 97.5%は、再度の治療に際し静脈内鎮静法を希望しており、その有効性が確認されたが、13%の患者で不良の感想があり、その内容はむせ、吐き気・嘔吐、過換気などであり注意が必要であり、静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	本邦における静脈内鎮静法の体験後のアンケートで、患者からの感想は貴重であり実態把握の上からもその価値は大きい。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	4
文献 ID	医中誌　2003165219
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法施行下における神経性ショックの1症例、 著者名：中野みゆき、永合徹也、布山茂美、湊　隆夫、大貫大介、大橋　誠、藤井一維、佐野公人、東理十三雄 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2003;31:27-31.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	ミダゾラムによる静脈内鎮静法を行った患者
サンプルサイズ	1例
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ミダゾラム
エンドポイント （アウトカム）	施行した静脈内鎮静法が合併症の発現なく終了できたか。
主な結果と結論	術中に血圧低下、呼吸停止を来たし、昇圧薬投与、純酸素による人工呼吸を余儀なくされた。静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	静脈内鎮静法における救急処置を必要とした数少ない症例 （佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	5
文献 ID	医中誌　1998208366
著者書誌情報	タイトル（日本語）：精神鎮静法施行が誘因となった全身的偶発症の検討 著者名：大門　忍、小林由加子、本間敬和、福田謙一、阿部耕一郎、櫻井　学、杉山あや子、一戸達也、金子　譲 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1998;26:259-263.
研究デザイン	CO（コホート）
エビデンスレベル	レベルⅣa：分析疫学的研究：コホート研究
対象者（対象病態）	歯科大学病院にて精神鎮静法で全身管理を行った患者
サンプルサイズ	2,638 例
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ベンゾジアゼピン、プロポフォールなど
エンドポイント （アウトカム）	施行した鎮静法で全身的偶発症をおこした症例の検討
主な結果と結論	静脈内鎮静法で迷走神経反射 2 例と心停止 1 例の発症があった。静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	静脈内鎮静法で心停止をおこした希有な症例もあり貴重な報告 （佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	6
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（英語）：Practice guideline for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
対象者（対象病態）	記載なし
サンプルサイズ	記載なし
セッティング	多施設
追跡率	記載なし
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ベンゾジアゼピン
エンドポイント （アウトカム）	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針
主な結果と結論	静脈内鎮静法では気道確保に必要な緊急用器具の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	臨床的観点から標準的なモニタリングや救急処置の指針と思われる。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-10）　静脈内鎮静法の術中管理で緊急用器具の準備は必要か
番号	7
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（英語）：Guidelines for the use of sedation and anesthesia by dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：ページ：Dental Education & Licensure. 2007;54-68.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
対象者（対象病態）	記載なし
サンプルサイズ	記載なし
セッティング	その他（　　）
追跡率	記載なし
予知因子： 介入/要因曝露と対照	記載なし
エンドポイント （アウトカム）	歯科医師が安全で効果的な鎮静法や全身麻酔を提供するための補助
主な結果と結論	静脈内鎮静法施行時には呼気道確保の補助器具などの緊急用器具の常備と使用に対する知識・技術の修得は必須である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	文献的根拠はないがガイドラインとしては価値がある。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

11） Clinical Q　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Medと医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。
1. (“Sedation”【MeSH Term】AND “Complication”【MeSH Term】AND“Airway”【MeSH Term】 Limits: Humans)

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。 1.{[静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法（AL）] AND （PT: 会議録除く）} AND （気道 確保/AL）。

それぞれ、ヒットした中から静脈内鎮静法において気道への影響を検索した研究や、気道開通に問題のあった症例報告などの論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自 に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な 対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med Seq. Terms and Strategy	hits
1.	
＃1 “Conscious Sedation”【MeSH Term】	3957
＃2 ＃ 1 AND “Complication”【MeSHTerm】	597
＃3 ＃1 AND＃2 AND“airway”【MeSH Term】	50
＃4 ＃1 AND ＃2 AND ＃3 Limits:Humans	45

医学中央雑誌

Seq. Terms and Strategy	hits
1.	
#1［静脈内鎮静法/TH or 静脈内鎮静法（AL）] AND （PT: 会議録除く）	1227
#2 気道確保/AL	1791
#3 #1AND#2	5

検索対象年月日　1983年～2015年10月31日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	1
文献 ID	医中誌　2003272192
著者書誌情報	タイトル（日本語）：頭部・上体の体位変換が、鎮静中の上気道開通性に与える影響について 著者名：池田英敏、鮎瀬卓郎、大井久美子 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2003;31:112-121.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	健康男子ボランティア
サンプルサイズ	14 人
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ミダゾラム
エンドポイント （アウトカム）	水平仰臥位、15°上体挙上、30°上体挙上、側臥位頭部水平位、30°頭部回転位、頸部伸展位における鼻腔閉塞圧
主な結果と結論	30°の上体挙上により鼻腔閉塞圧が有意に減少した。頸部伸展によっても鼻腔閉塞圧は有意に減少した。静脈内鎮静法施行中に起きる危険性のある気道閉塞に対して頭部挙上や頸部伸展は有効な手段であり、これらの技術の修得、器材の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：一元配置分散分析、Fisher’s t test
コメント	ミダゾラム使用時の気道閉塞の危険性を実験により閉塞圧、気道抵抗値という評価可能な数値で表した点では、評価が高い。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	2
文献 ID	医中誌　2004130677
著者書誌情報	タイトル（日本語）：プロポフォールおよびミダゾラムによる静脈内鎮静法の口腔内水保持能力に及ぼす影響 著者名：木村邦衛、藤澤俊明、詫間　滋、小関裕代、福島和昭 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 2004;32:43-48.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	健康青年男子ボランティア
サンプルサイズ	14 人
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　プロポフォール、ミダゾラム
エンドポイント （アウトカム）	Gargle テストにおける口腔内水保持能力
主な結果と結論	プロポフォール、ミダゾラムともに水を口腔内に保持できず飲み込んだ者 1 名、むせて吐出した者 1 名で誤嚥の危険性は低いが皆無ではなかった。静脈内鎮静法施行中に起きる危険性のある誤嚥に対して気道確保や蘇生法の技術の修得、器材の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：Mann-WhitneyU-test , Wilcoxon t-test
コメント	プロポフォール、ミダゾラム使用による静脈内鎮静法における嚥下反射や咽頭反射を口腔内水保持能力から調査したもので、極めて臨床的意義のある研究。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	3
文献 ID	医中誌　2006071682
著者書誌情報	タイトル（日本語）：静脈内鎮静法における副作用および偶発症の検討 著者名：北川栄二、佐藤健彦、阿部貴洋 雑誌名、巻：ページ：日有病歯誌. 2006;15:79-90.
研究デザイン	CC（ケースコントロール）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究、横断研究
対象者（対象病態）	口腔外科患者
サンプルサイズ	1,938 症例
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、プロポフォール、フェンタニル
エンドポイント （アウトカム）	血圧上昇・下降、脈拍増加・減少、不整脈、迷走神経反射（疼痛性ショック）、呼吸抑制、経皮的酸素飽和度低下、嘔気・嘔吐、気分不快、アレルギー様反応、シバリング・振戦、過換気症状、むせなどの術中不快症状の有無
主な結果と結論	30％以上の血圧上昇はミダゾラム（M）群 22 例、プロポフォール（P）群 18 例、30％以上の血圧下降は M 群 19 例、P 群 115 例、30％以上の脈拍増加は M 群 26 例、P 群 75 例、30％以上の脈拍減少は M 群 5 例、P 群 16 例、不整脈は M 群 8 例、P 群 2 例、呼吸抑制は M 群 23 例、P 群 49 例、93％以下の経皮的酸素飽和度低下は M 群 30 例、P 群 32 例、アレルギー様反応は M 群 4 例、P 群 2 例などであった。静脈内鎮静法施行中に起きる危険性のある呼吸・循環動態への為害作用や偶発症に対して気道確保や蘇生法の技術の修得、器材の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：Unpaired-t test
コメント	約 7 年間におよぶ口腔外科患者のミダゾラムあるいはプロポフォールにフェンタニルを併用した静脈内鎮静法における全身的偶発症を詳細に調査したもので、極めて臨床的意義のある内容である。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	4
文献 ID	医中誌　1984117785
著者書誌情報	タイトル（日本語）：Diazepam 静脈内鎮静法による心疾患患者 4 名の抜歯経験 著者名：中里滋樹、水間謙三、大坂博伸 雑誌名、巻：ページ：岩手医大歯誌. 1983;18:49-60.
研究デザイン	CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	歯科治療患者
サンプルサイズ	8 症例
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ジアゼパム
エンドポイント （アウトカム）	既存の心疾患（狭心症、冠不全）、高血圧症、糖尿病などの悪化の有無、その他鎮静中の不快事項の有無
主な結果と結論	心疾患を合併する 65-87 歳の男性 4 名にジアゼパム 2.5-7.5mg で静脈内鎮静法を行ったところ、65 歳男性ではジアゼパム 7.5mg 投与により舌根沈下をおこし気道確保を必要とした。静脈内鎮静法施行中に起きる危険性のある舌根沈下に対して気道確保や蘇生法の技術の修得、器材の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	心疾患患者におけるジアゼパム使用静脈内鎮静法の有用性を報告し、不快事項についても付記しており臨床的意義のある論文である。 （佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	5
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：少量のプロポフォールで一過性の呼吸停止をきたした筋緊張性ジストロフィー患者の精神鎮静法の 1 例 著者名：田中　裕、三浦真由美、松井　宏、豊里　晃、三浦勝彦、瀬憲司、染矢源治 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1998;26:318-319.
研究デザイン	症例報告
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	筋緊張性ジストロフィー患者
サンプルサイズ	1 例
セッティング	大学病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　プロポフォール
エンドポイント （アウトカム）	筋緊張性ジストロフィー患者にプロポフォールは安全か
主な結果と結論	投与直後には適度の鎮静効果が得られたが,次第に呼吸抑制が進行し,呼吸停止が生じた。気道確保や蘇生法の技術の修得、器材の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	筋緊張性ジストロフィー患者にプロポフォールを応用した貴重な症例報告。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	6
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）：少量のミダゾラムにより過剰な鎮静を呈した Sheehan 症候群患者の 1 例 著者名：北川栄二、古賀瑞之、木村幸文、飯田　彰 雑誌名、巻：ページ：日歯麻誌. 1996;24:483-488.
研究デザイン	症例報告
エビデンスレベル	レベルⅤ：記述研究（症例報告やケースシリーズ）
対象者（対象病態）	Sheehan 症候群患者
サンプルサイズ	1 例
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ミダゾラム
エンドポイント （アウトカム）	ミダゾラム使用静脈内鎮静法は Sheehan 症候群患者に安全に施行できるか
主な結果と結論	少量のミダゾラムにより過剰な鎮静を呈した。そのため施行者は気道閉塞の徴候やバイタルサインの変化をいち早く察知する能力と様々な気道確保の器具の準備と実践技術および心肺蘇生に対する研鑽が必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	Sheehan 症候群患者に鎮静法を用いた貴重な報告。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	7
文献 ID	医中誌　2004314222
著者書誌情報	タイトル（日本語）：高齢者に対する静脈内鎮静法の術後管理に関する検討 著者名：今渡隆成、樋浦善威、石田義幸、川並真慈、小野智史、川田　達 雑誌名、巻：ページ：老年歯学. 2001;15:254-259.
研究デザイン	CS（横断）　CA（ケースシリーズ）
エビデンスレベル	レベルⅣb：分析疫学的研究：症例対照研究，横断研究
対象者（対象病態）	65 歳以上の歯科治療患者
サンプルサイズ	304 人
セッティング	一般病院
追跡率	100％
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：ミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパム
エンドポイント （アウトカム）	経皮的酸素飽和度、舌根沈下、血圧低下などの術中、術後合併症の有無
主な結果と結論	鎮静法施行中は 304 例中 56 例が経皮的酸素飽和度の低下、誤嚥によるむせ、舌根沈下、血圧低下がみられた。術後では上気道閉塞を示すいびきと経皮的酸素飽和度の低下が 74 例に認められた。これらのことから静脈内鎮静法施行中に起きる危険性のある舌根沈下や経皮的酸素飽和度の低下に対して気道確保や蘇生法の技術の修得、器材の準備は必要である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	高齢者は心肺機能が低下している可能性があり、薬剤に対する感受性も高く呼吸・循環に対する厳重な監視は必須である。これらの観点からも本論文は臨床的に意義があると思われる。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	8
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（英語）：Practice guideline for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：ページ：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
対象者（対象病態）	記載なし
サンプルサイズ	記載なし
セッティング	多施設
追跡率	記載なし
予知因子： 介入/要因曝露と対照	治療薬：　ベンゾジアゼピン
エンドポイント （アウトカム）	鎮静法に関連したリスクを最小限にしながら鎮静法による利益を術者が患者に提供するための指針
主な結果と結論	静脈内鎮静法施行下では気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	臨床的観点から標準的なモニタリングや救急処置の指針と思われる。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	9
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（英語）：Guidelines for the use of sedation and anesthesia by dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：ページ：Dental Education & Licensure. 2007;54-68.
研究デザイン	UN（不明）
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
対象者（対象病態）	記載なし
サンプルサイズ	記載なし
セッティング	その他（　　）
追跡率	記載なし
予知因子： 介入/要因曝露と対照	記載なし
エンドポイント （アウトカム）	歯科医師が安全で効果的な鎮静法や全身麻酔を提供するための補助
主な結果と結論	静脈内鎮静法施行下では気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：記載なし
コメント	文献的根拠はないがガイドラインとしては価値がある。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF:Evidence Database Format）

分類	3-11）　静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か
番号	10
文献 ID	医中誌 2011225995
著者書誌情報	タイトル（日本語）:九州歯科大学附属病院における静脈内鎮静法の検討-5年間での経時的変化の分析-.著者名: 布巻昌仁、椎葉俊司、原野　望、今村友信、松下　瞳、下向頼子、山下　仁、吉田充広、仲西　修.雑誌名、巻:ページ:日歯麻誌.2011;39:169-176.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルIII:非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	大学病院歯科患者
サンプルサイズ	1,309症例
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: ミダゾラム
エンドポイント（アウトカム）	九州歯科大学附属病院5年間における静脈内鎮静法症例1,309例における年齢分布、既往歴、手術時間、術中合併症の調査
主な結果と結論	全身疾患を有する患者は年次ごとに増加（2005年ではPS1が75%、2009年ではPS2～3が約50%）、平均手術時間は54.3分、術中偶発症は18.4%発症し、呼吸抑制が最も多かった。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法:なし
コメント	プロポフォール、ミダゾラム使用時の全身的偶発症では呼吸抑制が最も多く発生し、かつ重篤になる危険性があることから静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必須である。（佐野公人）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

4. 術後管理

1) Clinical Q　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジー以下のとおりとした。
Filter（絞り込み）機能に関しては、Filters activated: Humans, English として検索した。検索期間は、(1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT]）として検索した。
1. “Conscious Sedation”[Majr] AND “Recovery” AND (“Postural Balance”[MH] OR “Psychomotor Performance”[MH])

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。
1. {{(静脈内鎮静法／AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))}or {(意識下鎮静法／TH or 意識下鎮静法/AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))}} and (回復／AL)

それぞれ、23 件 および 52 件ヒットした中から単剤による静脈内鎮静法からの精神運動機能および平衡機能の回復をテーマの 1 つにしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Conscious Sedation”[Majr]	4362
#2	Recovery	180996
#3	“Postural Balance”[MH]	12854
#4	“Psychomotor Performance” [MH]	76944
#5	#3 OR #4	87571
#6	#1 AND #2 AND #5	23

医学中央雑誌

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	(静脈内鎮静法／AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))	351
#2	(意識下鎮静法／TH or 意識下鎮静法/AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除))	171
#3	#1 or #2	482

#4	回復／AL	78895
#5	#3 and #4	52

検索対象期間　1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1)　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか	
番号	1	
文献 ID	PMID 1095040	
著者書誌情報	タイトル（日本語）静脈内鎮静法後の運転能力技量とその回復（ジアゼパム投与量との関係） タイトル（英語）Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: Dose response relationship with diazepam 著者名：Korttila K, Linnoila M 雑誌名、巻：頁： Br J Anaesth. 1975;47:457-463.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康ボランティア学生	
サンプルサイズ	34 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	ジアゼパム静注量にて以下の 3 群に分けた（0.15mg/kg 群 12 名、0.30mg/kg 投与群 11 名、0.45mg/kg 投与群 11 名）。	
エンドポイント （アウトカム）	運転能力回復の指標となる精神運動機能テストである、fusion of flickering light test や hand and foot proprioception test など数種の test の回復時間	
主な結果と結論	全ての精神運動機能検査が回復するまでに要する時間は、0.15mg/kg 群、0.30mg/kg 投与群、0.45mg/kg 投与群で、それぞれ、投与後 6 時間、10 時間、10 時間であった。ジアゼパム投与後の運転許可時間は、少なくとも、0.15mg/kg 投与で 6 時間後、0.30mg/kg および 0.45mg/kg 投与で 10 時間後と思われた。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：2 元配置分散分析、Student t test	
コメント	ロンベルグテストが陰性になるまでの時間は、0.15mg/kg 投与群で 16±2.3 分、0.30mg/kg 群、0.45mg/kg 群で、それぞれ、36±8.9 分、36±8.3 分であった。すなわち、精密精神運動機能検査の回復時間は簡易平衡機能検査のそれよりはるかに長かった。検査の精密度の相違も回復時間の相違に影響していると思われる。（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1

不明：0	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1）　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか
番号	2
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）Diazepam 静脈内鎮静法における帰宅時期の判定に関する研究 著者名：滝沢和則 雑誌名、巻：頁：　日歯麻誌. 1978;6:174-201.
研究デザイン	非比較試験（時系列研究）
エビデンスレベル	レベルⅢ：前向き臨床試験
対象者（対象病態）	成人男性ボランティア
サンプルサイズ	9 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	ジアゼパム 0.2mg/kg を静注
エンドポイント （アウトカム）	他覚的鎮静度、各種の精神機能および運動機能の回復の検討
主な結果と結論	他覚的鎮静度は 150 分後に全員回復、critical fusion frequency of flicker （CFF）の回復時間は 255 分、閉眼時単脚起立試験の回復時間は 195 分であった。したがって、帰宅判定時期の決定にあたっては、他覚的鎮静度の回復だけにとらわれることなく、種々の精神、運動機能を目的に応じて適宜選択して評価すべきである。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法；記載なし
コメント	コメント：精密精神機能テストである CFF の回復が、簡易平衡機能テストの中では回復が遅いといわれている閉眼時単脚起立試験の回復より遅れた。なお、検査の精密度の相違も回復時間の相違に影響していると思われる。（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1)　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか	
番号	3	
文献 ID	PMID 7305054	
著者書誌情報	タイトル（日本語）麻酔残存効果測定テストとしての圧センサープラットフォーム平衡機能測定機の評価 タイトル(英語) Evaluation of instrumented force platform as a test to measure residual effects of anesthetics 著者名：Korttila K, Ghoneim MM, Jacobs L, Lakes RS 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 1981;55:625-630.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	青年健康ボランティア	
サンプルサイズ	39名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	0.3mg/kg diazepam 投与群、2.0mg/kg methohexital 投与群、6.0mg/kg thiopental 投与群、生理食塩水投与群の4群に分けた。	
エンドポイント （アウトカム）	麻酔や鎮静からの回復について、新しい装置である圧センサープラットフォーム平衡機能測定機と2つの精神運動機能テストの結果を比較する。	
主な結果と結論	Tapping board test は 3 時間後に回復し、perceptual speed testm は7時間後に回復した。Sway test （閉脚開眼）では7時間後もまだ回復していなかった。以上、ジアゼパム静注後の平衡機能回復は精神機能回復より遅い。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法: 分散分析、pairwise comparison	
コメント	ジアゼパム静注後の平衡機能回復は精神機能回復より遅い。Sway test はジアゼパム静注5時間後にbalseline値との有意差が消失したのに、7 時間後に再度有意差出現している。なぜ？（再鎮静関与しているのか？） （藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1

	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1)　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか	
番号	4	
文献 ID	医中誌 1986093574	
著者書誌情報	タイトル（日本語）静脈内鎮静法としての Midazolam と Diazepam との比較研究 著者名　金子　譲、熊坂宏枝、小山　亨、布施　泰、小林万里恵、中久喜　喬 雑誌名、巻：頁：日歯麻誌.1985;13:410-419.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：　Double blind　クロスオーバー法	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康な有志歯科医師	
サンプルサイズ	20 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%　（重心動揺に関しては 35%）	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	Cross over 法を用いて diazepam0.2mg/kg 投与群と midazolam 0.07mg/kg 投与群の 2 群に分けた。	
エンドポイント （アウトカム）	両薬剤の臨床的性質を比較検討する。	
主な結果と結論	設定投与量では、ミダゾラムの方がわずかに鎮静度が深く、健忘効果が強く、血管為害性が少なく、回復が早かった。以上、ミダゾラムは、特に血管為害性と健忘効果の面でジアゼパムより明らかに優れており、歯科外来での静脈内鎮静法として有用な薬剤である。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：ウイルコクソンＴ検定	
コメント	Clinical Question のテーマである「回復」については、ミダゾラムとジアゼパムで大差がないとの報告であり、教科書的記述とやや異なる。ジアゼパムにおいて自他覚的鎮静度は最終測定点の投与 120 分後には回復しているが、閉眼単脚起立テストや重心動揺面積は 120 分後でもまだ回復していない。(藤澤俊明)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1)　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか	
番号	5	
文献 ID	医中誌 2004309538	
著者書誌情報	タイトル（日本語）プロポフォール静脈内鎮静後における帰宅時期の判定 著者名：松浦由美子、一戸達也、金子　譲 雑誌名、巻：頁: 日歯麻誌. 2004;32:345-355.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Single blind　クロスオーバー法	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康成人ボランティア	
サンプルサイズ	10 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	Cross over 法を用いてプロポフォール投与群と生理食塩水投与群（対照群）の 2 群に分けた。	
エンドポイント （アウトカム）	BIS 値、血漿濃度、重心動揺検査、精神運動機能検査（Trieger Dot Test)、自他覚的鎮静スコア、歩行テストを用いてプロポフォール鎮静後に単独で電車など利用して帰宅できる時期の判定法をみつけだすこと。	
主な結果と結論	回復順序は、1）BIS 値・重心動揺移動距離・TDT におけるプロットエラー率、2）重心動揺面積・TDT における終了までの時間、3）歩行テスト、4）鎮静スコアであった。以上、歩行時のふらつき感や気分といった自覚的な感覚の回復が最も遅く、この項目で帰宅許可を判定すべきである。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法： ANOVA, Freidman’s test, Dunnett’s test, Paired t-test, Wilcoxon t-test, Spearman 順位相関係数	
コメント	コメント：研究系はエビデンスの高い RCT であるが、主要エンドポイントの評価項目である自他覚的鎮静スコアや歩行テストそのものが、客観性に乏しいテストであり、本論文の評価が分かれるかも知れない。なお、重心動揺計のパラメータの回復時間は 10-15 分であり、TDT による精神運動機能の回復時間も 10-15 分であった。(藤澤俊明)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0

	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	2

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1）　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか
番号	6
文献 ID	PMID 17156507
著者書誌情報	タイトル（日本語）ミダゾラムやプロポフォールを用いた静脈内鎮静法からの回復評価における簡易および精密動的平衡機能検査の有用性に関する研究 タイトル（英語）Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol 著者名：Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K：雑誌名、巻：頁：Eur J Anaesthesiol. 2007;24:425-430.
研究デザイン	CCT（非ランダム）：クロスオーバー法
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	青年男性ボランティア
サンプルサイズ	14 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	cross over 法を用いてプロポフォール持続投与群とミダゾラム持続投与群の 2 群に分けた。
エンドポイント （アウトカム）	1）2 群間の動的平衡機能および精神運動機能の回復度を比較、2）簡易動的平衡機能テストの有用性の検討
主な結果と結論	プロポフォールの方がミダゾラムより、動的平衡機能および精神運動機能の回復が速かった。ミダゾラム静脈内鎮静法からの回復評価に置いて、Timed “Up & Go” test や最速歩行テストはコンピュータを用いた精密動的平衡機能検査の結果とよい相関を示すことから、有用な簡易動的平衡機能テストである。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：χ^2 test, Wilcoxon singed rank sum test with Bonferron test, Wilcoxon singed rank sum test
コメント	RCT ではないので、エビデンスレベルはⅢである。ミダゾラム群において、動的平衡機能および精神運動機能の回復時間はそれぞれ、60 分、50-70 分であり、プロポフォール群では、動的平衡機能および精神運動機能の回復時間はそれぞれ、40 分、20-40 分であり、両薬剤とも両機能の回復に大差がなかった。また、本稿で筆者は、「精密動的平衡機能測定装置は経済的問題や測定時間等の関係で日常臨床に応用しにくい」と言及している。（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-1） 静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか
番号	7
文献 ID	PMID 16960263
著者書誌情報	タイトル（日本語）外来手術後の回復と帰宅に影響を及ぼす因子 タイトル（英語）Factors affecting recovery and discharge following ambulatory surgery 著者名：Awad IT, Chung F 雑誌名、巻：頁：Can J Anesth. 2006;53:858-872.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	外来麻酔後の帰宅基準、fast-tracking, 付添に関する事項、運転許可などに関する最近の知見を提供する。
データソース	Cochrane Central Register for Controlled Trials, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, and PsycINFO
研究の選択	不明
データ抽出	検索語： “ambulatory surgery, discharge, recovery, car driving, escort, transport, fast tracking, patients discharge, transportation of patients, hospital discharge, recovery room, anesthetic recovery, patient transport, ambulatory surgical procedures, recovery of function automobile driving, patient escort service” 検索キーワード：“fast tracking, recovery, and discharge”
データ統合の結果	Discharge scoring system は有用であることを最近の文献が支持している。Fast-tracking が広まってきているが、さらなる検討が必要である。尿貯留のリスクの少ない患者では利尿なしに帰宅できる。外来麻酔後 24 時間は車の運転を避けるべきである。
結論	Discharge scoring system は有用であることを最近の文献が支持している。Fast-tracking が広まってきているが、さらなる検討が必要である。尿貯留のリスクの少ない患者では利尿なしに帰宅できる。外来麻酔後 24 時間は車の運転を避けるべきである。
コメント	著者の 1 人は、シンプルな帰宅基準スコアリングシステムである Postanesthetic discharge scoring system の考案者で、2006 年に

	revise 版を公表した。著者等は、本論文の中で、「多くの精神運動機能テストが報告されてきたが、残念ながら、これらは煩雑すぎて外来の現場でのルーチン評価法とは決してならない」と言及している。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録　(EDF: Evidence Database Format)

分類	4-1)　静脈内鎮静法からの回復をどのように判定するか
番号	8
文献 ID	ISBN 0444010386
著者書誌情報	タイトル（日本語）歯科医院での麻酔や鎮静法における精神運動機能の回復 タイトル(英語) Psychomotor recovery after anesthesia and sedation in the dental office 著者名　Korttila K 書籍名、巻：頁:In ： Dionne R, Laskin DM editors. Anesthesia and sedation in the dental office. NY: Elsevier; 1986. p135-147.
研究デザイン	書籍
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
対象者（対象病態）	該当せず
サンプルサイズ	該当せず
セッティング	該当せず
追跡率	該当せず
予知因子： 介入/要因曝露と対照	該当せず
エンドポイント （アウトカム）	該当せず
主な結果と結論	麻酔や鎮静法からの回復は異なるいくつかのステージ（awakening, immediate clinical recovery, home readiness, street fitness, full recovery （completre psychomotor recovery）, psychological recovery）から成る。今日、外来麻酔患者の回復を論じる際、以下の 3 期に分けることができる；home readiness, street fitness, full recovery
効果指標率 （95%信頼区間）	該当せず
コメント	麻酔や鎮静法からの回復を異なるいくつかのステージ（awakening, immediate clinical recovery, home readiness, street fitness, full recovery （completre psychomotor recovery）, psychological recovery）に分け、各々の回復期を評価するにふさわしいテストの対応表を載せている。(藤澤俊明)

Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

2) Clinical Q　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。
Filter（絞り込み）機能に関しては、Filters activated: Humans, English として検索した。検索期間は、(1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT]) として検索した。

1.”Conscious Sedation”[Majr] AND “Discharge Criteria”

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。
1. {{(静脈内鎮静法／AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))}or {(意識下鎮静法／TH or 意識下鎮静法/AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))}} and (帰宅／AL)。

それぞれ、27 件 および、28 件ヒットした中から単剤による静脈内鎮静法における帰宅および帰宅条件をテーマの一つにしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Conscious Sedation”[Majr]	4362
#2	“Discharge Criteria”	416
#3	#1 AND #2	27

医学中央雑誌

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	(静脈内鎮静法／AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))	351
#2	(意識下鎮静法／TH or 意識下鎮静法/AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除))	171
#3	#1 or #2	482

#4	帰宅／AL	1932
#5	#3 and #4	28

検索対象期間：1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	1：(1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か　参考文献 1
文献 ID	PMID　7485913
著者書誌情報	タイトル（日本語）外来麻酔後の回復　アウトカムに影響する因子 タイトル（英語）Recovery from outpatient anaesthesia Factors affecting outcome. 著者名　Korttila K 雑誌名、巻：頁：Anaesthesia. 1995；50 (Suppl)：22-28.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	外来麻酔のアウトカムに影響を及ぼす臨床的に重要な面にフォーカスを当てる。
データソース	なし
研究の選択	なし
データ抽出	なし
データ統合の結果	なし
主な結果と結論	最近臨床に用いられるようになった短時間作用性薬剤は、早期回復、早期の日常生活への復帰により日帰り手術後のアウトカムを著しく改善するかもしれない。
コメント	Guidelines for safe discharge と題して表に最近の帰宅許可基準をまとめている。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	2：(1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か　参考文献 2
文献 ID	PMID 16960263
著者書誌情報	タイトル（日本語）外来手術後の回復と帰宅に影響を及ぼす因子 タイトル（英語）Factors affecting recovery and discharge following ambulatory surgery 著者名：Awad IT, Chung F 雑誌名、巻：頁： Can J Anesth. 2006;53:858-872.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	外来麻酔後の帰宅基準、fast-tracking、付添に関する事項、運転許可などに関する最近の知見を提供する。
データソース	Cochrane Central Register for Controlled Trials, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, and PsycINFO
研究の選択	不明
データ抽出	検索語：“ambulatory surgery, discharge, recovery, car driving, escort, transport, fast tracking, patients discharge, transportation of patients, hospital discharge, recovery room, anesthetic recovery, patient transport, ambulatory surgical procedures, recovery of function automobile driving, patient escort service”　検索キーワード：“fast tracking, recovery, and discharge”
データ統合の結果	discharge scoring system は有用であることを最近の文献が支持している。Fast-tracking が広まってきているが、さらなる検討が必要である。尿貯留のリスクの少ない患者では利尿なしに帰宅できる。外来麻酔後 24 時間は車の運転を避けるべきである。
主な結果と結論	discharge scoring system は有用であることを最近の文献が支持している。Fast-tracking が広まってきているが、さらなる検討が必要である。尿貯留のリスクの少ない患者では利尿なしに帰宅できる。外来麻酔後 24 時間は車の運転を避けるべきである。
コメント	著者の 1 人は、シンプルな帰宅基準スコアリングシステムである、postanesthetic discharge scoring system の考案者で、2006 年に revise 版を公表した。（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	3：(1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か　参考文献 3
文献 ID	PMID 23364567
著者書誌情報	タイトル（日本語）麻酔後のケアの実践ガイドライン タイトル（英語）Practice guidelines for postanesthetic care 著者名：The American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 2013;118:291-307.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	麻酔や鎮静法や鎮痛法を受けた患者の術後ケア成果を改善すること
データソース	via electronic and manual searches of the literature
研究の選択	不明
データ抽出	2002 のガイドライン（メタアナリシスは 7 項目のみ）に 5 項目追加。さらに、expert consultants からも意見を聞いて評価（opinion-based evidence）
データ統合の結果	Consultants Percentage Response によると、すべての症例において帰宅前に飲水および排尿の確認が必要かとの質問に、飲水については 78.7%、排尿については 89.3%の Consultants が no と答えた。
主な結果と結論	飲水、排尿は帰宅要件の必須事項ではない。
コメント	多数の consultants は飲水、排尿は帰宅要件の必須事項ではないと考えている。ASA では、全身麻酔と鎮静法の間で、術後管理に関して特に区別なし。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	4：(1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か　参考文献 4
文献 ID	医中誌　2006124923
著者書誌情報	タイトル（日本語）静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究 著者名：渋谷　鉱、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、 野口いづみ、見崎　徹 雑誌名、巻：頁：日歯医学会誌. 2006;25:42-53.
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	静脈内鎮静法の文献およびアンケート調査をもとに、静脈内鎮静法の安全運用のためのガイドラインについて概説する。
データソース	なし
研究の選択	なし
データ抽出	なし
データ統合の結果	なし
主な結果と結論	静脈内鎮静法はきわめて有用な管理方法だが、偶発症発生の可能も常に有している。特に、歯科領域の処置は、気道の入り口の処置であることを常に念頭において管理する必要がある。
コメント	全国施設（歯科大学・歯学部、医学部口腔外科、総合病院歯科等）へのアンケート調査結果が記載されている。帰宅条件を満たす項目の表が載っている。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	5：(~~3~~⇒1) 付添人の車やタクシーでの帰宅許可の目安は何か　参考文献5
文献 ID	PMID: 9706921
著者書誌情報	タイトル（日本語）成人日帰り麻酔において、退院許可前の飲水は必要か タイトル（英語）Should adult drink fluids before discharge from ambulatory surgery? 著者名：Jin F, Norris A, Chung F, Ganeshram T: 雑誌名、巻：頁：　Anesth Analg, 1998; 87: 306-311.
研究デザイン	RCT（ランダム）:single blind
エビデンスレベル	レベルⅡ：1つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	日帰り手術を受ける18歳から60歳までの成人
サンプルサイズ	726名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	以下の2群に分けた。①帰宅準備室で清澄水（200ml を与え、飲む量に関してはしばりなし）を強制的に飲まされる飲水群、②病院を離れるまで飲水しない非飲水群
エンドポイント （アウトカム）	帰宅準備室滞在時および帰宅許可後における嘔吐症例の割合を2群で比較。帰宅許可時間を2群で比較。
主な結果と結論	帰宅準備室滞在時および帰宅許可後における PONV 症例の割合は飲水群と非飲水群で差がない（帰宅準備室において、嘔吐では、1.7%対2.2%、嘔気では、8.2%対8.4%。帰宅中において、嘔吐では、3.7%対1.8%、嘔気では、14.6%対13.8%。帰宅後において、嘔吐では、4.7%対3.6%1、嘔気では、11.6%対11.7%） 。帰宅許可時間は、飲水群で106±40分と、非飲水群（98±36分）より有意に長い(しかし､差はわずかで臨床的に大きな意味を持たない)。以上、飲水は帰宅許可基準の必要条件とはならず、帰宅許可までの間の飲水は患者の自由に任せるべきである。
効果指標率 （95%信頼区間）	帰宅準備室における嘔気および嘔吐の相対リスク（95%信頼区間）は、それぞれ、1.02（0.63-1.66)、1.28（0.45-3.64)。 統計学的解析法:unpaired t test または､Wilcoxon’s ranked sum test
コメント	＜①PONV 既往患者や BMI が35以上の肥満患者は除外されていたり、麻酔医への blind 対策が施されていたり､重要測定項目には95%

	信頼区間が明示されていたりと、研究手法がしっかりしている研究である。ただ、手術・麻酔時間の記載がない。非飲水群の 22%（83/371）が心変わりで飲水しているが、これらを排除しないで検討している点に疑問は残る（これらを排除しての検討でも同様の結果だったと記述しているが)。(藤澤俊明)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0		
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	1
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	6：(2) 歩行帰宅許可の目安は何か　参考文献 1
文献 ID	PMID　17156507
著者書誌情報	タイトル（日本語）ミダゾラムやプロポフォールを用いた静脈内鎮静法からの回復評価における簡易および精密動的平衡機能検査の有用性に関する研究 タイトル（英語）Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol 著者名：Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K 雑誌名、巻：頁：　Eur J Anaesthesiol. 2007;24:425-430.
研究デザイン	CCT（非ランダム）：クロスオーバー法
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	青年男性ボランティア
サンプルサイズ	14 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	cross over 法を用いてプロポフォール持続投与群とミダゾラム持続投与群の 2 群に分けた。
エンドポイント （アウトカム）	1）2 群間の動的平衡機能および精神運動機能の回復度を比較、 2）簡易動的平衡機能テストの有用性の検討
主な結果と結論	プロポフォールの方がミダゾラムより、動的平衡機能および精神運動機能の回復が速かった。ミダゾラム静脈内鎮静法からの回復評価において、Timed “Up & Go” test や最速歩行テストはコンピュータを用いた精密動的平衡機能検査の結果とよい相関を示すことから、有用な簡易動的平衡機能テストである。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：χ^2 test, Wilcoxon singed rank sum test with Bonferroni’s test, Wilcoxon singed rank sum test
コメント	RCT ではないので、エビデンスレベルはⅢである。ミダゾラム静脈内鎮静法からの回復評価に置いて、Timed “Up & Go” test や最速歩行テストはコンピュータを用いた精密動的平衡機能検査の結果とよい相関を示すことから有用な簡易動的平衡機能テストである。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録　（EDF: Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	7：(2) 歩行帰宅許可の目安は何か　参考文献 2
文献 ID	PMID 10960937
著者書誌情報	タイトル（日本語）Timed Up & Go Test を用いた自宅に住む高齢者の転倒予想 タイトル（英語）Predicting the probability for falls in community -dwelling older adults using the Timed Up & Go test. 著者名：Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M 雑誌名、巻：頁：　Phys Ther. 2000;80:896-903.
研究デザイン	CCT（非ランダム）
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	地域に住む 65 歳以上の高齢ボランティア
サンプルサイズ	30 名
セッティング	住民ベース
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	転倒の既往のない高齢者群と過去 6 カ月に 2 回以上の転倒の既往を有する高齢者群に分けた。
エンドポイント （アウトカム）	2 群間で以下の 3 検査の結果を比較し、TUG test の有用性および併用 task による test 有用性のレベル上昇の有無を調べる：①Timed Up & Go Test のみ、②引き算テストしながらの Timed Up & Go Test、③水で満たされたコップを持ちながらの Timed Up & Go Test
主な結果と結論	TUG test の転倒しやすさ検出能の感度、特異度はともに 87%であった。3 検査法において TUG score に差がなかった。以上、TUG test は転倒しやすさ予測に有用な検査法である。また、その予測能は、併用 task に影響を受けず、単独で十分高い。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：MANOVA post hoc analysis, Pearson product moment correlation coeffecient
コメント	TUG test 施行時の速さは通常と早足があるが、本研究は後者である。（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	8：(3) 付添の必要性について　参考文献 1
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）歯科医による鎮静法および全身麻酔施行のガイドライン タイトル（英語）Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：頁： As adopted by the October 2007 ADA House of Delegates, www.ada.org/prof/resources/positions/statements/anesthesia_guidelines.pdf　(accessed 2008/5/25)
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科医師が安全で効果的な鎮静法および麻酔を提供できるようアシストすること。
データソース	なし
研究の選択	なし
データ抽出	なし
データ統合の結果	手法を以下の 5 つに分けて言及している。①local anesthesia ②minimal sedation ③moderate sedation ④deep sedation⑤general anesthesia
結論	Moderate sedation の Recovery and Discharge について：①もし、回復室がある場合、そこには酸素投与や吸引の機器がすぐ使えるように準備されていなければならない。②資格を持った歯科医または十分トレーニングされた医療スタッフが患者の血圧、心拍数、酸素化、意識レベルを連続的に監視しなければならない。③帰宅許可にあたっては、資格を有する歯科医が意識レベル、酸素化、心肺機能の回復について評価し記録しなければならない。④術後の指示、注意事項を患者、親、付添、介護者に説明され、文書が渡されなければならない。
コメント	鎮静法を 3 段階に分けて、それぞれガイドラインを作っているのが特徴。システマティック・レビューではない。付添の必要性を言及している。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	9：(3) 付添の必要性について　参考文献 2
文献 ID	PMID 23364567
著者書誌情報	タイトル（日本語）麻酔後のケアの実践ガイドライン タイトル（英語）Practice guidelines for postanesthetic care 著者名：The American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 2013;118:291-307.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	麻酔や鎮静法や鎮痛法を受けた患者の術後ケア成果を改善すること
データソース	via electronic and manual searches of the literature
研究の選択	不明
データ抽出	2002 のガイドライン（メタアナリシスは 7 項目のみ）に 5 項目追加。さらに、expert consultants からも意見を聞いて評価（opinion-based evidence）
データ統合の結果	Consultants Percentage Response によると、すべての症例において付き添いとの帰宅が必須かとの質問には、98.2%の Consultants が yes と答えた。
主な結果と結論	付き添いの存在は、帰宅要件の必須事項である。
コメント	圧倒的多数の consultants は、付き添いの存在は帰宅要件の必須事項であると考えている。ASA では、全身麻酔と鎮静法の間で、術後管理に関して特に区別なし。（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	10：(3) 付添の必要性について　参考文献 3
文献 ID	PMID 11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）非麻酔科医による鎮静と無痛法の実践ガイドライン ASA の非麻酔科医による鎮静と無痛法の実践ガイドラインタスクフォースによる最新版 タイトル（英語）Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：The American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連するリスクを最小限に抑えながら鎮静法のメリットを術者が患者に提供するためのガイドラインを作成すること。
データソース	記載なし
研究の選択	詳しい記載なし
データ抽出	詳しい記載なし（15 項目それぞれについて関連する文献を抽出と思われる）
データ統合の結果	術後管理に関して（Postprocedual recovery observation, monitoring, and predetermined discharge criteria reduce adverse outcomes）:術後のモニタリングの効果が患者のアウトカムに貢献したことを示す明らかな文献はないが、術後のモニタリングは必要である。
結論	意識レベルが術前と同程度まで回復し、心肺機能の低下がないと考えるまで経過観察を行うべきである。低酸素状態に陥る恐れがなくなるまで、また、呼吸や循環に関しても患者が帰宅できる状態になるまで、定期的にモニタリングすべきである。
コメント	EBM の概念からは矛盾しているが、「術後のモニタリングの効果が患者のアウトカムに貢献したことを示す明らかな文献はないが、術後のモニタリングは必要である」と結論づけている。15 項目中 3 項目については、meta-analysis を行っているが、術後管理に関しては、専門家の意見から導き出している。EBM からではないが、付添の必要性を唱っている。 （藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録　（EDF: Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	11：(3) 付添の必要性について　参考文献 4	
文献 ID	PMID 2116156	
著者書誌情報	タイトル（日本語）脊椎麻酔中の鎮静法 3 種類での精神運動機能回復の比較 タイトル（英語）Psychomotor recovery after three methods of sedation during spinal anaesthesia 著者名：Kestin IG, Harvey PB, Nixon C 雑誌名、巻：頁： Br J Aanesth. 1990;64:675-681.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	脊椎麻酔下に TURP を受ける泌尿器疾患患者	
サンプルサイズ	39 名	
セッティング	一般病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	以下の 3 群に分けた。①ミダゾラム投与群、②ミダゾラム投与し、術後 50 分にフルマゼニル投与群、③プロポフォール投与群	
エンドポイント （アウトカム）	上記 3 群での数種の精神運動機能の回復を調べる。	
主な結果と結論	精神運動機能の回復は、プロポフォールで術後 60 分であり、ミダゾラムでは 2 時間後でも回復していなかった。フルマゼニルでは、投与 70 分後に baseline との有意差が再出現した。以上、プロポフォールは回復の速い薬剤であり、フルマゼニルの効果は短く不完全である。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：Schapiro-Wilk test, ANOVA, Kruskal-Wallis test	
コメント	プロポフォールの手術終了後の精神運動機能回復時間は、Critical flicker fusion threshold で 60 分、Serial 7s test で 60 分、Reverse counting test で 30 分であった。（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	12：(3) 付添の必要性について　参考文献 5	
文献 ID	PMID 2007040	
著者書誌情報	タイトル（日本語）局所麻酔中の静脈内鎮静：ミダゾラムとプロポフォールの比較 タイトル（英語）Sedative infusions during local and regional anesthesia: A comparison of midazolam and propofol 著者名：White PF, Negus JB: 雑誌名、巻：頁：　J Clin Anesth. 1991;3:32-39.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Single blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	外科や泌尿器科手術を脊椎または硬膜外麻酔で受ける外来患者	
サンプルサイズ	68 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	以下の 2 群に分けた。①ミダゾラム投与群、②プロポフォール投与群	
エンドポイント （アウトカム）	鎮静効果と回復を両群間で比較する。	
主な結果と結論	術中の鎮静の質は差がない。ミダゾラムのほうが健忘が強く、プロポフォールのほうが精神運動機能の回復が速い。しかし、帰宅時間は差がなかった。以上、プロポフォールはミダゾラムと同様、外来手術の鎮静薬として有用である。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：one-way ANOVA,　chi-square testing	
コメント	術後早期のイベントに対する健忘効果を調べた結果では、ミダゾラムは、90 分後に健忘症例数がゼロになったのに対して、プロポフォールでは、30 分後には健忘症例数がゼロになっていた。（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0

	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	3

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か
番号	13：(3) 付添の必要性について　参考文献 6
文献 ID	PMID 17156507
著者書誌情報	タイトル（日本語）ミダゾラムやプロポフォールを用いた静脈内鎮静法からの回復評価における簡易および精密動的平衡機能検査の有用性に関する研究 タイトル（英語）Study on the usefulness of precise and simple dynamic balance tests for the evaluation of recovery from intravenous sedation with midazolam and propofol 著者名：Fujisawa T, Takuma S, Koseki H, Kimura K, Fukushima K 雑誌名、巻：頁： Eur J Anaesthesiol. 2007;24:425-430.
研究デザイン	CCT（非ランダム）：クロスオーバー法
エビデンスレベル	レベルⅢ：非ランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	青年男性ボランティア
サンプルサイズ	14 名
セッティング	大学病院
追跡率	100%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	cross over 法を用いてプロポフォール持続投与群とミダゾラム持続投与群の 2 群に分けた。
エンドポイント （アウトカム）	1) 2 群間の動的平衡機能および精神運動機能の回復度を比較、 2) 簡易動的平衡機能テストの有用性の検討
主な結果と結論	プロポフォールの方がミダゾラムより、動的平衡機能および精神運動機能の回復が速かった。ミダゾラム静脈内鎮静法からの回復評価において、Timed “Up & Go” test や最速歩行テストはコンピュータを用いた精密動的平衡機能検査の結果とよい相関を示すことから、有用な簡易動的平衡機能テストである。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：χ2 test, Wilcoxon singed rank sum test with Bonferroni’s test, Wilcoxon singed rank sum test
コメント	プロポフォール静脈内鎮静法施行後の動的平衡機能回復を dynamic balance test で評価すると回復時間は投与中止後 40 分であった。 （藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	14：(3) 付添の必要性について　参考文献 7	
文献 ID	PMID 7305054	
著者書誌情報	タイトル（日本語）麻酔残存効果測定テストとしての圧センサープラットフォーム平衡機能測定機の評価 タイトル(英語) Evaluation of instrumented force platform as a test to measure residual effects of anesthetics 著者名: Korttila K, Ghoneim MM, Jacobs L, Lakes RS 雑誌名、巻：頁:　Anesthesiology. 1981;55:625-630.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	青年健康ボランティア	
サンプルサイズ	39 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	0.3mg/kg diazepam 投与群、2.0mg/kg methohexital 投与群、6.0mg/kg thiopental 投与群、生理食塩水投与群の 4 群に分けた	
エンドポイント （アウトカム）	麻酔や鎮静からの回復について、新しい装置である圧センサープラットフォーム平衡機能測定機と 2 つの精神運動機能テストの結果を比較する。	
主な結果と結論	Tapping board test は 3 時間後に回復し、perceptual speed testm は 7 時間後に回復した。Sway test （閉脚開眼）では 7 時間後もまだ回復していなかった。以上、ジアゼパム静注後の平衡機能回復は精神機能回復より遅い。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法: 分散分析、pairwise comparison	
コメント	Sway test （閉脚開眼）ではジアゼパム静注 7 時間後もまだ回復していなかった。なお、静注 5 時間後に balseline 値との有意差は消失したのに、7 時間後に再度有意差が出現している。なぜ？（再鎮静関与しているのか？）（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2）静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	15：(3) 付添の必要性について　参考文献 8	
文献 ID	PMID 1095040	
著者書誌情報	タイトル（日本語）静脈内鎮静法後の運転能力技量とその回復（ジアゼパム投与量との関係） タイトル（英語）Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: Dose response relationship with diazepam 著者名: Korttila K, Linnoila M 雑誌名、巻：頁:　Br J Anaesth. 1975;47:457-463.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康ボランティア学生	
サンプルサイズ	34 人	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	ジアゼパム静注量にて以下の 3 群に分けた（0.15mg/kg 群 12 名、0.30mg/kg 投与群 11 名、0.45mg/kg 投与群 11 名）。random, double blind	
エンドポイント （アウトカム）	運転能力回復の指標となる精神運動機能テストである、fusion of flickering light test や hand and foot proprioception test など数種の回復時間	
主な結果と結論	全ての精神運動機能検査が回復するまでに要する時間は、0.15mg/kg 群、0.30mg/kg 投与群、0.45mg/kg 投与群で、それぞれ、投与後 6 時間、10 時間、10 時間であった。ジアゼパム投与後の運転許可時間は、少なくとも、0.15mg/kg 投与で 6 時間後、0.30mg/kg および 0.45mg/kg 投与で 10 時間後と思われた。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：2 元配置分散分析、Student’s t test	
コメント	全ての精神運動機能検査が回復するまでに要する時間は、0.15mg/kg 群、0.30mg/kg 投与群、0.45mg/kg 投与群で、それぞれ、投与後 6 時間、10 時間、10 時間であった。（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	16：(3) 付添の必要性について　参考文献 9	
文献 ID	PMID 7093	
著者書誌情報	タイトル（日本語）フルニトラゼパム静注後の健忘効果と車の運転関連技術 タイトル（英語）Amnesic action of and skills related to driving after intravenous flunitrazepam 著者名：Korttila K, linnoila M 雑誌名、巻：頁：Acta Anaesthesiol Scand. 1976;20:160-168.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	ボランティア	
サンプルサイズ	29 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	フルニトラゼパム静注量で、以下の 3 群に分けた。①0.01mg/kg 投与群、②0.02mg/kg 投与群、③0.03mg/kg 投与群	
エンドポイント （アウトカム）	フルニトラゼパムによる静脈内鎮静法の健忘効果の評価と、車の運転関連の精神運動機能への影響を調べる。	
主な結果と結論	全例健忘効果を認めた。Eye-hand coordination 機能は 0.01mg/kg 投与群で静注 6 時間後、0.02mg/kg 投与群および 0.03mg/kg 投与群で静注 10 時間後においても抑制が認められた。以上、0.02mg/kg 以上の投与は外来症例には避けるべきだ。また、車の運転は 0.01mg/kg 投与では 6 時間以上、0.02mg/kg 以上投与では 24 時間避けるべきだ。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法： two-way ANOVA, Student t	
コメント	車の運転はフルニトラゼパム 0.02mg/kg 以上投与では 24 時間避けるべきだとの根拠が曖昧である（データは 10 時間後でも抑制）。（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	17：(4) 車の運転や重要な判断を有する仕事の許可は　参考文献 1	
文献 ID	PMID 1095040	
著者書誌情報	タイトル（日本語）静脈内鎮静法後の運転能力技量とその回復（ジアゼパム投与量との関係） タイトル（英語）Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: Dose response relationship with diazepam 著者名: Korttila K, Linnoila M 雑誌名、巻：頁:　Br J Anaesth. 1975;47:457-463.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	健康ボランティア学生	
サンプルサイズ	34 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	ジアゼパム静注量にて以下の 3 群に分けた（0.15mg/kg 群 12 名、0.30mg/kg 投与群 11 名、0.45mg/kg 投与群 11 名）。random, double blind	
エンドポイント （アウトカム）	運転能力回復の指標となる精神運動機能テストである、fusion of flickering light test や hand and foot proprioception test など数種の回復時間	
主な結果と結論	全ての精神運動機能検査が回復するまでに要する時間は、0.15mg/kg 群、0.30mg/kg 投与群、0.45mg/kg 投与群で、それぞれ、投与後 6 時間、10 時間、10 時間であった。ジアゼパム投与後の運転許可時間は、少なくとも、0.15mg/kg 投与で 6 時間後、0.30mg/kg および 0.45mg/kg 投与で 10 時間後と思われた。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：2 元配置分散分析、Student t	
コメント	ジアゼパム投与後の運転許可時間は、少なくとも、0.15mg/kg 投与で 6 時間後、0.30mg/kg および 0.45mg/kg 投与で 10 時間後と思われた。(藤澤俊明)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	6

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	18：(4) 車の運転や重要な判断を有する仕事の許可は　参考文献 2	
文献 ID	PMID　11964595	
著者書誌情報	タイトル（日本語）外来手術のために用いた薬剤の回復評価法としての Sleep Tendency タイトル（英語）Sleep tendency as a measure of recovery after drugs used for ambulatory surgery 著者名: Lichtor JL, Alessi R, Lane BS 雑誌名、巻：頁: Anesthesiology. 2002;96:878-883.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Single blind　クロスオーバー法	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	ボランティア	
サンプルサイズ	12 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	①propofol 2.5mg/kg 投与群、②propofol 2.0mg/kg, fentanyl 2 microg/kg 投与群、③propofol 2.0mg/kg, midazolam 2mg/70kg 投与群、④midazolam 0.07mg/kg,fentanyl 2microg/kg 投与群の 4 群に分けた。	
エンドポイント （アウトカム）	Multiple sleep latency test（MSLT）, 4 種の精神運動機能テスト（Maddox Wing test, DSST など）	
主な結果と結論	MSLT では薬剤投与 4 時間後も眠気が残っていた。数名は 8 時間後もその兆候がみられた。精神運動機能テストの回復時間は 2 時間だった。MSLT の回復遅延の第一の要因薬剤はミダゾラムであった。以上、MSLT は薬剤効果の残存を調べるテストとして、精神運動機能テストより鋭敏であり、ミダゾラムとフェンタニルの鎮静法施行後 8 時間以内の車の運転は危険と思われた。	
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法：reapeated-measures ANOVA	
コメント	ミダゾラムとフェンタニルの鎮静法施行後 8 時間以内の車の運転は危険と思われたとの結論だが、著者は、4 群比較から、主因はミダゾラムとしている。(藤澤俊明)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	4

分類	4-2)　静脈内鎮静法後の帰宅許可の目安は何か	
番号	19：(4) 車の運転や重要な判断を有する仕事の許可は　参考文献 3	
文献 ID	PMID 16810592	
著者書誌情報	タイトル（日本語）ルーチン内視鏡のためのプロポフォール鎮静後の精神運動機能の質：無作為化比較試験 タイトル（英語）Qualaity of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study 著者名: Riphaus A, Gstettenbauer T, Frenz MB, Wehrmann T 雑誌名、巻：頁:　Endoscopy. 2006;38 (7) :677-683.	
研究デザイン	RCT（ランダム）：Double blind　個人ランダム化試験	
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による	
対象者（対象病態）	上部および下部消化管内視鏡を受ける患者	
サンプルサイズ	96 名	
セッティング	医科大学附属病院外来	
追跡率	100%	
予知因子： 介入/要因曝露と対照	プロポフォールを用いた鎮静群とミダゾラム/ペチジンを用いた鎮静群の 2 群に分けた。	
エンドポイント （アウトカム）	Number connection test（NCT）や運転シミュレーターテストなどの精神運動テストによる回復時間および回復の質（内視鏡施行 1 時間前と施行 2 時間後での比較）	
主な結果と結論	病院に仮設された driving simulator テストにおいて、プロポフォール群ではすべての項目で 2 時間後に回復していたのに対して、ミダゾラム/ペチジン群では、車線逸脱、鹿横断への反応時間、スピードオーバーイベント数などにおいて回復していなかった。運転や付き添いなしでの公共交通機関の利用は鎮静後 24 時間避けるべきだとの現行の推奨は、プロポフォール鎮静法施行後においては再考の余地がある。	
効果指標率 （95%信頼区間）	記載なし。 統計学的解析法：Wilcoxon rank-sum test	
コメント	各群の経時的変化は解析しているが、群間比較しているわけではない。driving simulator テストの回復がそのまま安全に実地運転できるかの指標となるかどうかは議論の余地あり。(藤澤)	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1

スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	治療割りつけ：盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	5

3) Clinical Q　術後合併症発見のために何をモニタリングするか

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしては、Pub Med と医学中央雑誌を検索した。

Pub Med に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。
Filter（絞り込み）機能に関しては、Filters activated: Humans, English として検索した。検索期間は、(1983[PDAT]:2015/10/31[PDAT]) として検索した。

1. “Conscious Sedation”「Majr」 AND “Postoperative Complications”[Majr]

医学中央雑誌に用いる検索ストラテジーは以下のとおりとした。
1. {{(静脈内鎮静法／AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))} or {(意識下鎮静法／TH or 意識下鎮静法/AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))}} and (術後合併症／HT or 術後合併症/AL)。

それぞれ、50 件 および、31 件ヒットした中から単剤による静脈内鎮静法における術後合併症をテーマの一つにしている論文を抽出し、内容の検討を行った。また、独自に収集した論文についても同様の検討を行った。抽出にあたっては、前向き試験を主な対象とし、エビデンスレベルの高い論文を優先した。

Pub Med

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	“Conscious Sedation”[Majr]	4362
#2	“Postoperative Complications”[Majr]	143864
#3	#1 AND #2	50

医学中央雑誌

Seq.	Terms and Strategy	hits
#1	(静脈内鎮静法／AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))	351
#2	(意識下鎮静法／TH or 意識下鎮静法/AL) and ((PT: 症例報告除く) AND (PT:会議録除く))	171
#3	#1 or #2	482
#4	術後合併症/TH or 術後合併症/AL	185461

#5　#3 and #4　31

検索対象期間：1983 年～2015 年 10 月 31 日

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-3)　術後合併症発見のために何をモニタリングするか
番号	1
文献 ID	PMID 12917918
著者書誌情報	タイトル（日本語）周術期モニタリングのためのパルスオキシメトリー（レビュー） タイトル（英語）　Pulse oximetry for perioperative monitoring (Review) 著者名: Pedersen T, Dyrlund Pedersen B, Moller AM 雑誌名、巻：頁:　Cochrane Database Syst Rev. 2003; (3)：CD002013. (up-to-date: 25 January 2005)
研究デザイン	システマティック・レビュー/ メタアナリシス
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	パルスオキシメトリーを用いた周術期モニタリングの効果を評価すること、および、パルスオキシメトリーの使用により回避または改善される合併症を明らかにすること。
データソース	Cochrane Central Register of ControlledTrials, MEDLINE, EMBASE, さらに、抽出論文に関連する研究と総説
研究の選択	RCT　(Randomized Controlled Trial)
データ抽出	選択された論文から、2 名が別々に、パルスオキシメトリーによって検出できたイベント、術中術後に起こった重篤な合併症、術中術後死の 3 点のいずれかに関する文献を抽出：6 論文が抽出され、メタアナリシスに供した。
データ統合の結果	パルスオキシメータは術後の低酸素血症とそれに関連する偶発事象を検出したが、パルスオキシメータ使用の有無で術後合併症発生率に差を見いだせなかった。
結論	術後合併症防止というアウトカムの検討から、パルスオキシメトリーによる周術期モニタリングの有用性については疑問あり。
コメント	コメント:6 つの RCT 論文中の 21,773 症例からのメタアナリシスにて、術後合併症防止というアウトカムの検討にて、パルスオキシメータ使用の有無で術後合併症発生率に差を見いだせなかったことから、パルスオキシエメトリーによる周術期モニタリングの有用性については疑問ありと結論づけている。ただ、術後の低酸素血症とそれに関連する偶発事象検出の面からみるとパルスオキシメータは有用との結果も出ている。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-3)　術後合併症発見のために何をモニタリングするか
番号	2
文献 ID	ISBN 1905829000
著者書誌情報	タイトル（日本語）歯科における意識下鎮静　臨床歯科ガイダンス タイトル（英語） Conscious Sedation in Dentistry　Dental Clinical Guidance 著者名: Robb N et al. 雑誌名、巻：頁: Scottish Dental Clinical Effectiveness Program. 2006 May：1-31.　(http://www.scottishdental.org.cep)
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	歯科における安全で効果的な意識下鎮静法を提供するための推奨を示し、良質の歯科医療推進に寄与すること。
データソース	データソース：Medline, Embase, Cochrane Library
研究の選択	研究の選択：すべての研究デザイン？（検索語については記載なし）
データ抽出	title と abstract から関連するものを抽出
データ統合の結果	関連領域である aftercare に関して：回復過程中、責任もてる大人の付添に引き渡すまで、回復室で患者を監視しなければならない。患者および付添には書面で術後指示がなされなければならない。
結論	回復過程中、責任もてる大人の付添に引き渡すまで、回復室で患者を監視しなければならない。患者および付添には書面で術後指示がなされなければならない。
コメント	回復室で患者を監視しなければならないと記載してあるが、機器を使わない監視か、モニタリング機器を用いての監視か判断つかず（たぶん後者の意図と思うが)。(原文：monitor patients throughout the recovery period)（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF: Evidence Database Format）

分類	4-3)　術後合併症発見のために何をモニタリングするか
番号	3
文献 ID	なし
著者書誌情報	タイトル（日本語）歯科医による鎮静法および全身麻酔施行のガイドライン タイトル（英語）Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists 著者名：American Dental Association 雑誌名、巻：頁 www.ada.org/sections/about/pdfs/anesthesia_guidelines.pdf
研究デザイン	レビュー
エビデンスレベル	レベルⅥ：患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見
目的	歯科医師が安全で効果的な鎮静法および麻酔を提供できるようアシストすること。
データソース	なし
研究の選択	なし
データ抽出	なし
データ統合の結果	手法を以下の 5 つに分けて言及している。①local anesthesia、②minimal sedation、③moderate sedation、④deep sedation、⑤general anesthesia
結論	Moderate sedation の recovery and discharge について、①もし、回復室がある場合、そこには酸素投与や吸引の機器がすぐ使えるように準備されていなければならない。②資格を持った歯科医または十分トレーニングされた医療スタッフが患者の血圧、心拍数、酸素化、意識レベルを連続的に監視しなければならない。③帰宅許可にあたっては、資格を有する歯科医が意識レベル、酸素化、心肺機能の回復について評価し記録しなければならない。④術後の指示、注意事項を患者、親、付添、介護者に説明され、文書が渡されなければならない。
コメント	Moderate sedation の recovery and discharge について、資格を持った歯科医または十分トレーニングされた医療スタッフが患者の血圧、心拍数、酸素化、意識レベルを連続的に監視しなければならない。EBM は弱い。（藤澤俊明）
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-3)　術後合併症発見のために何をモニタリングするか
番号	4
文献 ID	PMID　11964611
著者書誌情報	タイトル（日本語）非麻酔科医による鎮静と無痛法の実践ガイドライン ASA の非麻酔科医による鎮静と無痛法の実践ガイドラインタスクフォースによる最新版 タイトル（英語）Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists 著者名：The American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 2002;96:1004-1017.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	鎮静法に関連するリスクを最小限に抑えながら鎮静法のメリットを術者が患者に提供するためのガイドラインを作成すること。
データソース	記載なし
研究の選択	詳しい記載なし
データ抽出	詳しい記載なし(15 項目それぞれについて関連する文献を抽出と思われる)
データ統合の結果	術後管理に関して（Postprocedual recovery observation, monitoring, and predetermined discharge criteria reduce adverse outcomes）：術後のモニタリングの効果が患者のアウトカムに貢献したことを示す明らかな文献はないが、術後のモニタリングは必要である。
結論	意識レベルが術前と同程度まで回復し、心肺機能の低下がないと考えるまで経過観察を行うべきである。低酸素状態に陥る恐れがなくなるまで、また、呼吸や循環に関しても患者が帰宅できる状態になるまで定期的にモニタリングすべきである。
コメント	EBM の概念からは矛盾しているが、「術後のモニタリングの効果が患者のアウトカムに貢献したことを示す明らかな文献はないが、術後のモニタリングは必要である」と結論づけている。15 項目中 3 項目については、meta-analysis を行っているが、術後管理に関しては、専門家の意見から導き出している。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-3)　術後合併症発見のために何をモニタリングするか
番号	5
文献 ID	PMID 23364567
著者書誌情報	タイトル（日本語）麻酔後のケアの実践ガイドライン タイトル（英語）Practice guidelines for postanesthetic care 著者名：The American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care 雑誌名、巻：頁：Anesthesiology. 2013;118:291-307.
研究デザイン	システマティック・レビュー
エビデンスレベル	レベルⅠ：システマティック・レビュー/メタアナリシス
目的	麻酔や鎮静法や鎮痛法を受けた患者の術後ケア成果を改善すること
データソース	via electronic and manual searches of the literature
研究の選択	不明
データ抽出	2002 のガイドライン（メタアナリシスは 7 項目のみ）に 5 項目追加。さらに、expert consultants からも意見を聞いて評価(opinion-based evidence)
データ統合の結果	Perioperative Patient Assessment and Monitoring:術後の呼吸機能のモニタリング評価の必要性（特に、低酸素血症発見のための SpO2 必要性）を示唆する論文がある。回復期には、気道、呼吸数、血圧、SpO2 を測定すべき。
主な結果と結論	回復期には、気道、呼吸数、血圧、SpO2 を測定すべき。
コメント	術後のモニタリングに関して、SpO2 以外は明らかな EBM なし。ASA では、全身麻酔と鎮静法の間で、術後管理に関して特に区別なし。(藤澤俊明)
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト	該当せず

構造化抄録（EDF：Evidence Database Format）

分類	4-3)　術後合併症発見のために何をモニタリングするか
番号	6
文献 ID	PMID 7818126
著者書誌情報	タイトル（日本語）低酸素血症に対して低リスク患者の術後の酸素飽和度：酸素療法は必要か？ タイトル（英語 Oxygen saturation in postoperative patients at low risk for hypoxemia: is oxygen therapy needed?, 著者名：Gift AG, Stanic J, Karpenick J, Whitmore K, Bolgiano CS 雑誌名、巻：頁：Anesth Analg. 1995; 80:368-372.
研究デザイン	RCT（ランダム）：No-blind　個人ランダム化試験
エビデンスレベル	レベルⅡ：1 つ以上のランダム化比較試験による
対象者（対象病態）	胸部、上部消化管、脳神経科領域を除く手術の術後に PACU に入室した成人患者
サンプルサイズ	293 名
セッティング	大都市の theaching hospital
追跡率	96%
予知因子： 介入/要因曝露と対照	以下の 4 群に分けた。①鼻カニューラで加湿されていない酸素を 4l/min 吸入する群、②フェイステントで 40%酸素を吸入する群、③看護師指導で深呼吸療法を行う群、④なんの療法も受けない群。
エンドポイント （アウトカム）	4 群で酸素飽和度を比較する。また、加湿器具の気道への影響（口、鼻、喉の乾燥度）も評価する（観察中、酸素飽和度が 90%を下回った場合その時点でプロトコールから除外し、さらなる治療を行った）。
主な結果と結論	プロトコール除外症例の発生は 4 群間で差がなく、除外症例の 9 割以上は、PACU 入室時に SpO_2 が 90～92%の症例であった。以上、入室後の対応に関係なく入室時の SpO_2 が 92%を越えていれば、PACU での酸素投与は必要ないと思われた。
効果指標率 （95%信頼区間）	統計学的解析法： ANOVA
コメント	239 名の管理方法が全身麻酔 58%、局所麻酔 29%、鎮静法 13%と、鎮静法の割合が少ないため、鎮静法のガイドラインに当てはめるのは必ず

	しも適当ではないかもしれないが、SpO_2で93%未満が、鎮静法での対応を要する低酸素血症の術後合併症と思われた。（藤澤俊明）	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい：1 いいえ：0 不明：0	該当せず	
	治療割りつけ：ランダム化されているか	1
	治療割りつけ：盲検化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差がないか	1
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの測定者は盲検化されているか	0
	ケアの供給者は盲検化されているか	0
	患者は盲検化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析が行われているか	0
	総スコア	2