

2019 年度報告

PSG 安全管理基準

2019 年 2 月 作成

2020 年 4 月 改訂

【目的】

日本睡眠学会では、2011 年度認定委員会内に睡眠医療・安全管理ワーキンググループを設置し、睡眠ポリグラフ検査(PSG)を安全に施行するため「PSG 安全管理基準*」(案)を作成した。しかし、2020 年新型コロナウイルスの感染拡大に伴い衛生面が重視されるため、PSG 安全管理基準は医療関連感染の予防策*を加えて改訂された。PSG 若しくは反復睡眠潜時検査(MSLT)の施行にあたってはこの基準を遵守し、各施設に合わせた「睡眠ポリグラフ検査安全管理マニュアル」を作成させ、検査中の事故防止及び感染対策に努めるものとする。

【施設の安全管理基準】

1. 施設には安全管理責任者を配置する。
 2. 安全衛生管理の教育
 - A) 医療従事者として心肺蘇生法(Basic Life Support:BLS)の講習受講を義務付け、救急救命に対する最低限の知識と技術を身につけるよう指導する。
 - B) 医療関係者全員を対象に、医療安全及び感染対策、並びに、救急時の対応、知識、訓練、教育を徹底する。
 3. 睡眠ポリグラフ検査安全管理マニュアルの作成
 - A) 臨床睡眠検査マニュアル(2015 年改定、日本睡眠学会編)を参考に、PSG 及び MSLT が安全に施行されるための各施設の実情に合わせた手順を明記する。
 - B) このマニュアルには医療事故及び医療関連感染の予防策、事故発生時の対応策(緊急時連絡網を含む)、並びに、事後処理の手順を明記する。
 4. AED(自動体外式除細動器)及び救急カートの装備
 - A) AED の設置場所、使用法について周知徹底する。
 - B) 救急カート内の整備及び定期点検を実施する。
 5. 異常事態発生後の報告義務
 - A) 異常事態が発生した場合、施設長及び安全管理責任者に対するインシデント、アクシデントの報告(対策の明記)、並びに、それらの手順を定めておく。
 6. 施設には感染対策委員会(ICC)を設置する。
 7. 厚生労働省が示す手引きに準拠した院内感染対策指針を策定し、指針を遵守して院内感染防止に努める。
 8. PSG に特有の侵襲的行為及び器具・機器の滅菌、消毒、清浄化について手順を明記する。
 - A) 臨床睡眠検査マニュアルの感染症対策・消毒に準拠することを推奨する。
 - B) 皮膚に接するセンサー(脳波や筋電図の電極、いびきセンサー、パルスオキシメーターのプロブなど)は洗浄し「中水準消毒」を行う。血管・創部・粘膜に接する機器(血管内留置カテーテル、食道圧センサー、エアウェイ、口腔内装置、サージミスターなど)は洗浄し「高水準消毒」を行う。
- ※ なお、社会的に問題となる感染症が蔓延している状況では、厚生労働省等の推奨に基づき当該期間の業務継続計画を策定する。業務継続計画には、標準予防策に加えて必要な感染経路別予防策を追加する。

【PSG 安全管理基準】

1. 「睡眠ポリグラフ検査安全管理マニュアル」の徹底と訓練
 - A) 作成された「睡眠ポリグラフ検査安全管理マニュアル」を関係職員に周知徹底させる。
2. 対象患者についての事前情報の確認
 - A) 主治医からの情報、他の検査中の異常事態発生の可能性について、症例毎に詳細なチェックを行い、それらの対応について施設内、又は、主治医を中心とした検査部署内で確認しておく。
 - B) 事前に必要最低限のスクリーニング検査の実施を再確認し、結果次第では治療介入を優先する。

- C) 検査に対する説明及び同意を文書で取り交わし、その文書を保存しなければならない。
3. 検査当日の情報収集と施設内及び主治医を中心とした検査部署内での徹底
- A) 新たな訴え、バイタルサインなどの情報は施設内、又は、主治医を中心とした検査部署内で常に共有する。
4. 監視用モニターの設定と監視員の配置
- A) 事前に承諾書を取り交わす必要がある。
- B) 監視員は BLS 講習修了者であり、その施設内の救急時対応ができる者とする。
5. 検査中止基準の作成
- A) PSG の施行にあたっては、安全管理責任者を中心に「検査の中止基準」を作成し、医師、臨床検査技師、看護師などを中心に内容を共有し、安全な検査の進行に努める。

【検査の中止基準】

各施設は、検査 (PSG 及び MSLT) の中止基準を作成する。その作成にあたっては、施設の実情に合わせ、直ちに中止する場合と医師に連絡・確認を要する場合とに分けて記載する。

以下は特に中止若しくは中止すべき点を挙げる。なお、検査を続行する場合のカットオフ値については施設又は主治医の判断に委ねるが、その場合も施設又は主治医の責任とする。

1. 循環器系
 - A) 徐脈性不整脈 : 洞不全症候群、高度房室ブロック、心室リズム、長い休止期 (ポーズ) など
 - B) 頻脈性不整脈 : 上室性頻拍、心房粗・細動、心室頻拍 (QTc 延長、R on T)、心室粗・細動など
 - C) 虚血性発作 : ST 低下・上昇の出現、狭心症・急性心筋梗塞を疑う胸痛
 - D) その他 : 夜間発作性呼吸困難及び起座呼吸等の心不全症状、大動脈解離を疑う背部痛など
2. 呼吸器系
 - A) 血中酸素飽和度: SpO₂ の異常低下など
 - B) 発作性呼吸困難: 喘息発作など
 - C) 肺炎若しくはインフルエンザ、又は、新型コロナウイルスを疑う発熱及び咳などの感染症状
 - D) その他: 肺梗塞を疑う胸部症状など
3. 精神・神経系
 - A) 発作性疾患 : てんかん発作、過呼吸発作、ヒステリー発作など
 - B) 明らかな異常脳波像: 脳血管障害など
 - C) その他 : 脳血管障害を疑う頭痛など
4. その他
 - A) 年少者 : 過度な緊張状態、夜驚症、夢中遊行など
 - B) 当日のバイタルサイン: 体温、血圧、脈拍数、呼吸数、SpO₂、血糖値など
 - C) その他 : 下痢、嘔吐などの急性腹症、低血糖発作など

* 原案は、日本 PSG 研究会により作成されたものである。

日本睡眠学会 学会認定専門医療機関認定委員会 (委員長 内村直尚)

睡眠医療安全管理ワーキンググループ

森榎 康貴 (霧ヶ丘つだ病院)

櫻井 滋 (岩手医科大学附属病院 睡眠医療学科・感染制御部)

篠邊龍二郎 (愛知医科大学病院 睡眠科 睡眠医療センター)

八木 朝子 (太田睡眠科学センター)

山寺 亘 (東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 精神神経科)