

言語的コミュニケーションが困難な ICU 患者の
痛みのアセスメントツールの開発

名古屋大学大学院医学系研究科

山田章子

令和3年度学位申請論文
言語的コミュニケーションが困難なICU患者の
痛みのアセスメントツールの開発

名古屋大学大学院医学系研究科

(指導:池松裕子教授)

山田章子

目次

要旨

Abstract

I 章 序章

- 1. 緒言・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2. 本研究の目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 3. 本研究の概念枠組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

II 章 文献レビュー

- 2. 1 ICU 入室患者の体験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
 - 2. 1. 1 人工呼吸中患者の体験・・・・・・・・・・・・ 3
 - 2. 1. 2 ICU 入室患者の睡眠・・・・・・・・・・・・ 4
- 2. 2 ICU 入室患者の鎮静・興奮のマネジメント・・・・・・・・ 6
 - 2. 2. 1 鎮静薬の種類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
 - 2. 2. 2 鎮静薬の使用法・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
 - 2. 2. 3 鎮静および興奮の評価尺度・・・・・・・・ 10
- 2. 3 ICU 入室患者の痛みのマネジメント・・・・・・・・・・・・ 12
 - 2. 3. 1 鎮痛薬の種類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
 - 2. 3. 2 術後鎮痛薬の使用法・・・・・・・・・・・・ 14
 - 2. 3. 3 痛みのある患者への看護ケア・・・・・・・・ 14
 - 2. 3. 4 痛みの身体的指標・・・・・・・・・・・・ 15
 - 2. 3. 5 痛みの評価尺度・・・・・・・・・・・・ 16
 - 2. 3. 6 CPOT について・・・・・・・・・・・・ 18
- 2. 4 Pain Agitation Delirium ガイドライン・・・・・・・・ 22

III 章 研究 I 日本語版 Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT-J) の作成

- 3. CPOT-J の作成方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24

IV 章 研究 II 日本語版 Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT-J) の信頼性・

妥当性・反応性の検証

4.1 研究方法

- 4.1.1 データ収集実施施設への依頼方法…………… 26
- 4.1.2 対象者の選定方法および倫理的配慮…………… 26
- 4.1.3 データ収集内容…………… 29
- 4.1.4 データ収集方法…………… 29
- 4.1.5 データ分析方法…………… 30

4.2 結果

- 4.2.1 患者および看護師の基本属性…………… 31
- 4.2.2 評価者間信頼性…………… 32
- 4.2.3 基準関連妥当性…………… 32
- 4.2.4 弁別妥当性…………… 32
- 4.2.5 収束妥当性…………… 33
- 4.2.6 反応性…………… 33

4.3 考察

- 4.3.1 評価者間信頼性…………… 33
- 4.3.2 基準関連妥当性…………… 34
- 4.3.3 弁別妥当性…………… 36
- 4.3.4 収束妥当性…………… 36
- 4.3.5 反応性…………… 37
- 4.4 限界と今後の課題…………… 37
- 4.5 結論…………… 38

V章 研究Ⅲ 事例検討による限界の検討

5.1 研究方法

- 5.1.1 対象者の選定…………… 39
- 5.1.2 分析方法…………… 39

5.2 結果

- 5.2.1 CPOT-Jの数値が患者の報告と一致していたケース…………… 40
- 5.2.2 CPOT-Jの数値が患者の報告と不一致であったケース…………… 40

- 5.3 考察…………… 41

5. 4 結論..... 42

VI章 統括..... 43

謝辞..... 46

文献..... 47

図・表

資料

要旨

【緒言】

集中治療室(Intensive Care Unit: 以下 ICU)入室患者は、様々な痛みを体験する。痛みは、身体的・精神的ストレスとなり、混乱状態や身体状態の悪化を招くため、痛みのマネジメントは重要である。

言語的コミュニケーションが可能な患者は、容易に痛みの強さや部位を看護師に伝えることができるが、ICU 入室患者は、人工気道と持続的鎮静を使用しており会話が困難であるため、痛みを訴えることができない。近年、医療者が、言語的コミュニケーションができない患者の痛みを、患者の行動を観察して評価する Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT) がカナダで開発された。CPOT は、国際的に高く評価され、複数の言語に翻訳されているが、日本語版はまだない。そこで本研究では CPOT 日本語版を作成し、信頼性と妥当性を検証し、有用性を評価することとした。

研究 I 日本語版 Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT-J) の作成

CPOT の原作者である Gelinac から翻訳の許可を得た後、バックトランスレーション法を用いて、CPOT-J を作成した。逆翻訳で、原文と 3 か所で相違がみられ、逆翻訳版を作成者に

E-Mail で送り、逆翻訳の表現を用いる許可を得た。

研究Ⅱ 日本語版 Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT-J) の信頼性・

妥当性・反応性の検証

【研究方法】

術前に同意を得た心臓血管外科患者 34 名を対象に、麻酔覚醒後で人工呼吸器装着中に、研究者と ICU 看護師とが独立して CPOT-J を用いて痛みを評価し、評価者間信頼性を検証した。妥当性については CPOT-J の点数と、バイタルサインおよび Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) との関連性を検証するとともに、抜管後にインタビューし、患者自身が自覚した痛みと CPOT-J との値を比較した。反応性については、体位変換などの痛み刺激の直前・直後・20 分後に測定、その変化を検証した。

【結果】

評価者間信頼性については、重み付け κ 係数が、0.48～0.94 の範囲であった。痛み刺激前後における CPOT-J の変化値は、収縮期血圧および脈圧の変化値と相関がみられ、RASS の変化値とは相関は見られなかった。抜管後に患者から報告された Numeric Rating Scale (NRS) とは、 $\rho=0.573$ ($p=0.002$) の有意な相関を認めた。反応性については、痛み刺激

直後の CPOT-J の値が他の時期に比較し有意にスコアが高かった。

研究Ⅲ 事例検討による限界の検討

【研究方法】

27 名の患者のうち、CPOT-J の数値が患者から報告された NRS と一致しているケースと、不一致であったケースの 2 ケースについて、痛みの違いについて検討した。

【結果】

CPOT-J と患者の自己報告が一致したケースは、主に胸骨中央部の創の痛みであり、一致しなかったケースは、背部の痛みであった。患者の手の届く部位であることや、痛みの強さが変動しやすいことが、CPOT-J で正確に評価できる要件であることが示唆された。

【結論】

CPOT-J は、痛み刺激直後と 20 分後で高い評価者間信頼性が得られ、痛みの変化を把握する際に一致しやすいことが示唆された。CPOT-J の変化値と脈圧および収縮期血圧の変化値との相関から、弱いものの基準関連妥当性が認められた。RASS と関連はなく、鎮静レベルと痛みとの弁別性は確保できると考えられたが、対象患者の中に、興奮状態の患者がいなかったため、さらなる検証が必要である。反応性については、痛み刺激の前後で有意な変化

が見られたことから、痛みの変化を捉えることに優れていることが示唆された。NRSとの中程度の相関から、ある程度、患者の知覚する痛みを把握することが可能であることが示唆された。ただし、痛みの種類や部位によっては、十分に把握できない可能性があり、その限界を踏まえた上での活用が望まれる。

Abstract

[Introduction]

Critically ill patients experience various types of pain. Pain causes physical and mental stress, and can lead to confusion and deterioration of physical condition; thus, pain management is important.

Patients capable of verbal communication can easily inform nurses of the severity and location of their pain. However, artificial airways and continuous sedation are often used with ICU patients, which makes speaking difficult; thus, the patients are unable to communicate their level of pain. The Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT), which enables nurses to observe patient behavior and evaluate pain in patients incapable of verbal communication, has recently been developed in Canada. CPOT is highly recognized internationally, and has been translated into several languages, but does not have a Japanese version yet. Therefore, in this study, I created a Japanese version of CPOT, verified its reliability and validity, and evaluated its usefulness.

Study I: Development of a Japanese version of the Critical-Care Pain

Observation Tool (CPOT-J)

CPOT-J was developed using the back-translation method after obtaining permission to translate CPOT from Gelinas, its original author. Three words/phrases that differed from the original text were identified in the reverse translation, following which an e-mail was sent to the author and permission was obtained to use the differing expressions in the reverse translation.

Study II: Verification of the reliability, validity, and responsiveness of CPOT-J

[Methods]

The researcher and ICU nurses independently evaluated pain using CPOT-J in 34 mechanically ventilated patients once the patients awoke from anesthesia after cardiovascular surgery; consent had been obtained from the patients prior to surgery.

Interrater reliability was tested using kappa scores between the researcher and ICU nurses. The correlation between the CPOT-J score and vital signs and the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) score was used to assess validity. The patients were interviewed after extubation, and the patients' subjective perception of pain was

compared with the CPOT-J score. Responsiveness was measured immediately before, immediately after, and 20 minutes after the pain stimulus, such as repositioning the patient, and the changes in responsiveness were determined.

[Results]

The weighted kappa coefficient for interrater reliability ranged from 0.48 to 0.94.

Changes in the CPOT-J score before and after the pain stimulus correlated with changes in systolic blood pressure and pulse pressure, but there was no correlation with changes in the RASS score. There was a significant correlation of $\rho=0.573$ ($p=0.002$) with the Numeric Rating Scale (NRS) score reported by patients after extubation. In terms of responsiveness, the CPOT-J score was significantly higher immediately after pain stimulus than at other times.

Study III: Consideration of the limitedness of CPOT-J through case studies

[Method]

Two cases whose NRS were consistent or inconsistent with CPOT-J scores were examined to determine the limitedness of the COPOT-J.

[Results]

When the CPOT-J score was consistent with the patient's self-reporting, the pain was mainly associated with a mid-sternum wound. However, when the CPOT-J score was not consistent with the patient's self-reporting, the pain was back. This suggests that CPOT-J can accurately evaluate pain in conditions wherein the patient can touch the location of the pain, and the pain tends to fluctuate.

[Conclusion]

A high level of interrater reliability was obtained with CPOT-J immediately after and 20 minutes after the pain stimulus, suggesting that CPOT-J tends to be consistent when ascertaining changes in pain. Changes in the CPOT-J score correlated with changes in pulse pressure and systolic blood pressure, which enabled confirmation criterion-related validity although it was weak. There was no correlation with the RASS score; hence, CPOT-J can be considered to discriminate between sedation level and pain. However, none of the patients in the study were agitated, so further verification is required. In terms of responsiveness, significant changes were observed before and after the pain stimulus, suggesting that this

method is excellent for ascertaining changes in pain. The moderate correlation with the NRS score suggests that it is possible to ascertain the patient's subjective perception of pain to a certain extent. However, it may not be possible to fully ascertain pain, depending on the type and location of the pain; hence, it is advisable to use CPOT-J with an understanding of its limitations.

第 I 章 序論

1. 緒言

集中治療室(Intensive care unit;ICU)入室患者はしばしば痛みを経験する(Fink, Makic, Poteet & Oman, 2015; Hajiabadi, Heydari & Manzari, 2018)。この痛みは身体的・精神的ストレスをもたらし、それにより、患者の quality of life(QOL)が著しく低下するばかりでなく、混乱状態や身体状態の悪化をまねく可能性もある。このことから、痛みのマネージメントは、ICU 入室患者の看護実践を行う上で重要である。

発声可能な患者は、看護師に痛みの部位、種類、程度を口頭で伝えることができるが、人工呼吸中の患者は、持続的に鎮静薬を使用していることもあり、看護師に、発声により正確に痛みを伝えることが困難である。しかしながら、発声が困難な患者であっても、眉をひそめたり、痛みを伴う部位をさすったりすることで、看護師に痛みを伝えることができる。近年、言語的コミュニケーションに頼らない痛みの評価として、Payen らによる Behavioral Pain Scale(BPS; Payen et al., 2001)や、Gélinas らによる Critical-Care Pain Observation Tool(CPOT; Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006)が開発された。CPOT と BPS に共通の評価指標は、表情、身体運動行動、呼吸器との順応性であり、CPOT では、この 3 項目に加え筋肉の緊張を評価する。交感神経活動による筋肉の緊張は、痛みの一般的な兆候であり、痛みをより正確に反映すると考えられる。事実、CPOT は国際的に

も推奨されており、複数の言語に翻訳され、その信頼性と妥当性は多くの国で広く検証されている(Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006; Damström et al., 2011; Frandsen, O'Reilly Poulsen, Laerkner, & Stroem, 2016)。しかしながら、CPOT の日本語版の作成、および信頼性と妥当性の検証は未だなされていない。

2. 本研究の目的

本研究は、日本語版 CPOT(CPOT-J)を作成し、信頼性と妥当性を検証し、有用性を評価することとした。

3. 本研究の概念枠組み

本研究の概念枠組みについて、以下に説明する(図 1)。

通常、患者は、発声により痛みを看護師に伝え、看護師はそれをもとに適切なケアを行い、痛みを緩和する。しかし、発声が困難な場合、看護師が痛みを的確に把握することが難しいため適切なケアが行われず、その結果、痛みが増強し、それがストレスとなってせん妄などの有害事象が発症しやすくなる。このような患者に対しては、表情をゆがめる、痛む部位をさすなどの痛みに伴う行動をもとに痛みを評価する尺度が存在すれば、評価結果に従ってケアを行い、痛みを緩和することができる。痛みは再度出現する可能性があるため、この評価は繰り返し行う必要がある。

第Ⅱ章 文献レビュー

集中治療とは、「生命の危機にある重症患者を 24 時間の濃密な観察のもとに、先進医療技術を駆使して集中的に治療するもの」(今井, 2009)と定義されており、ICU は集中的に治療が行えるよう診療体制、生命維持装置、モニタリング用具が整えられた場所である。これは、ICU 入室患者には、人工呼吸器、たくさんの点滴器具、およびモニタリングに必要な機器が装着されており、また、カテーテルやドレーンが挿入されているということでもあり、患者は、ICU 入室中、痛みに加え、発声の困難さや身体行動の抑制などの様々な苦痛を体験している。

2. 1 ICU 入室患者の体験

2. 1. 1 人工呼吸中患者の体験

ICU 入室時の体験について、退室後にインタビューした論文がいくつか報告されている。これらによると、ICU 入室時の体験の記憶は、短期間の ICU 入室患者の方が、長期間の入室患者よりも明確であったこと(Ringdal, Johansson, Lundberg, & Bergbom, 2006)、また、人工呼吸中の記憶としては、身体的・精神的苦痛(Wang, Zhang, Li, & Wang, 2009)が明らかとなった。

人工呼吸中の身体的苦痛としては、口渇、気管チューブによって引き起こされる痛み、口腔内の不快感、倦怠感、声が出ないこと、息苦しさ、分泌物による窒息、吐き気、胸やけ、めまい、動けないこと、眠れないことが報告されている(Li, & Puntillo, 2006; Flodén, Berg, &

Forsberg, 2011; Kjeldsen, et.al., 2018; Rose, Nonoyama, Rezaie, & Fraser, 2014; Samuelson, & Karin, 2011)。ICU 入室患者のストレスの実態調査をした結果、約 8 割の患者が口渇を、7 割の患者が気管チューブによる苦痛、痛み、会話困難、動きの制限を中程度から非常に強いストレスとして感じていることが明らかとなっている(高島ら, 2017)。

精神的苦痛としては、不安、恐怖、孤独、不快感、落ち込み、パニック、雑音などが挙げられていた(Löf, Berggren, & Ahlström, 2008; Al - Nassan, Alshammari, Al - Bostanji, Modhi, & Hawamdeh, 2019)。さらに、情報の欠如や個人を尊重しないケアは、患者の恐怖や不安の一因となっていること(McKinley, Nagy, Stein-Parbury, Bramwell, & Hudson, 2002)、看護師が家族の重要性を理解し、看護師との関わりが患者の内面の強さと意志力に影響を与えること(Hupcey, 2000)が示唆されていた。

身体的痛みと不安は、関連があることが明らかとなっており(Bukelew, et.al., 1992)、痛みをコントロールすることで、心理的苦痛を軽減できると考える。

2. 1. 2 ICU 入室患者の睡眠

ICU 入室患者の痛みを放置した覚醒状態は、交感神経ストレスを増強させ、身体状態の悪化や ICU 入室期間を長期化させるが、過剰な鎮静状態も、人工呼吸器の装着期間や ICU 在室期間が長期化し、せん妄の発症リスクを高めることが明らかとなっている(Hughes, McGrane, & Pandharipande, 2021)。他の研究では、疼痛ストレスが、不安を増強させ、ICU

患者の覚醒を促進してしまうことで、せん妄を引き起こすことが報告されている(Barber, 2003)。

ICU 患者は、不眠になる患者も多い。ICU における夜間の照明により、サーカディアンリズムが崩れやすくなり、睡眠障害が引き起こされることが明らかとなっている(Engwall, Fridh, Johansson, Bergbom, & Lindahl, 2015)。これに加え、痛みと睡眠困難には、関連があること(高島ら, 2017)、睡眠や休息の欠如が患者の恐怖や不安の一因であるとの報告もある(McKinley, Nagy, Stein-Parbury, Bramwell, & Hudson, 2002)。患者の不安を取り除き、安寧をもたらす目的で鎮静薬が使用されるが、夜間のみ使用であっても睡眠障害が起こっており、患者は睡眠へのあこがれや悪夢に苦しめられるとも報告されている(Tembo, Parker, & Higgins, 2013)。非現実的な体験や断片的な記憶は、ICU 退室後もトラウマ的で感情的なものとして残り、患者は退院後 12 か月経っても、恐ろしい夢や幻覚をみることが明らかとなっている(Löf, Berggren, & Ahlström, 2006)。ICU 退室後にみる恐ろしい夢や幻覚は、心的外傷後ストレス障害(Post Traumatic Stress Disorder; PTSD)と呼ばれており、無力感、疲労といった症状から雇用状況が変化することも報告されている(Chaboyer, & Grace, 2003)。以上のことから、ICU 入室中の患者の体験が、退院後の日常生活に影響を及ぼしていることが考えられる。

これらの文献から、ICU に入室した人工呼吸中の患者は、さまざまな身体的苦痛を体験しており、身体的苦痛は不安や睡眠と関連があるため、痛みのマネジメントが重要である。人工呼吸中患者は、人工気道により発声が困難なことから、看護師は、痛む部分をさする、顔を

ゆがめるなどの患者の行動から痛みを把握する必要がある。

2.2 ICU入室患者の鎮静・興奮のマネジメント

ICU入室患者は、不快感・不安感・恐怖を感じている。不快感や不安が増強すると、混乱および錯乱状態となり、せん妄などの有害事象が発症しやすくなる。このため、患者の不安を取り除き、安寧をもたらすことを目的として、鎮静薬が使用される。

2.2.1 鎮静薬の種類

鎮静薬の種類には、ベンゾジアゼピン系(ミダゾラム・ロラゼパム)、非ベンゾジアゼピン系(デクスメドミジン・プロポフォール)、ブチロフェノン系(ハロペリドール)、ラメルテオンがある。日本のICUで人工呼吸器を装着している患者には持続的に鎮静薬が投与されていることが多く、プロポフォールが60%の患者、ミダゾラムが25%の患者、デクスメドミジンが22%の患者に使用されていた(日本集中治療医学会規格・安全対策委員会, 日本集中治療医学会看護部会, 2012)。これらに加え単回使用でハロペリドールを用いることもあるが、これは2%のみであった(日本集中治療医学会規格・安全対策委員会, 日本集中治療医学会看護部会, 2012)。

ミダゾラムは、中枢神経系にあるγアミノ酸(GABA)受容体を活性化し、主としてCYP3A4で代謝される。麻酔前の前投薬、全身麻酔の導入維持、ICUにおける人工呼

吸中の鎮静などに用いられるが、投与量(特に初回量・追加量)および投与速度により、血圧低下、無呼吸、呼吸抑制などが出現することがある (Vender, Szokol, Murphy, & Nitsun, 2004)。

プロポフォールは、GABA_A受容体作用と NMDA 受容体抑制作用があり (Mckeage, & Perry, 2003)、主な代謝部位は肝臓である。プロポフォールは、全身麻酔の導入および維持、ICUにおける人工呼吸中の鎮静に使用される。副作用として、低下血圧や心拍数の減少、舌根沈下、一過性無呼吸、覚醒遅延などがある (Mckeage, & Perry, 2003)。さらに、高用量で長時間使用することにより、横紋筋融解症、高カリウム血症、心筋症などを併発するプロポフォール症候群を発症し、死に至ることもある (Vasile, Rasulo, & Latronico, 2003)。なお、プロポフォールの小児への使用は禁忌とされている。

デクスメデトミジンは、中枢および末梢の α_2 受容体に作用し、肝臓で速やかに代謝される (泰地, 2004)。人工呼吸中および離脱後の鎮静および局所麻酔下における非挿管での手術や処置の鎮静に用いられており (Ebert, 2000)、呼吸器に及ぼす影響はほとんど見られないものの、血中濃度を適度に保てない場合には血圧の上昇や低下が起こり、急速静脈内注射を行った場合は徐脈となる (足立, 2006)。デクスメデトミジンは、脊髄の α_{2A} 受容体に作用するため、ミダゾラムやプロポフォールと異なり鎮痛作用もある。薬剤半減期が2~3時間と短い (国沢, 2010) ため、短時間での鎮静レベルの調整に適し

ているといわれている。

ハロペリドールは、D2 受容体に作用してドパミンの作用を抑制する抗精神薬であり、主に肝臓で代謝される。一般的には、統合失調症や躁病の患者に用いられるが、ICU では、せん妄を発症した患者に使用する。副作用として、悪性症候群、錐体外路症状などがある。ハロペリドールは、先述の3つの薬剤と異なり、持続的に点滴投与されることはなく、単回での使用もしくは経口投与を行う。

2. 2. 2 鎮静薬の使用方法

重症患者においては、薬剤の相互作用、循環不全、肝臓および腎臓の傷害があることが多く、投与された鎮静薬の蓄積により有害事象を招き得る(Riker, Haroon, & Hall, 2021; MacKenzie, Hall, 2017)。これに対する対策として、2014年に日本集中治療医学会で提唱された、「日本語版集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン(J-PAD)」では、人工呼吸期間やICU入室期間においては浅い鎮静を目標としている(日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会, 2017)。

浅い鎮静と深い鎮静を使用した場合の、90日死亡率、抜管までの時間、せん妄発症率、外傷後ストレス障害(posttraumatic stress disorder; PTSD)が先行研究において検討されている。抜管までの時間は、浅い鎮静の方が深い鎮静より有意に短くなっていた(Shehabi, et. al., 2013; Buggedo, et. al., 2013; Treggiari, 2010)。しかし、90日死亡率(Shehabi, et. al., 2013; Buggedo, et. al., 2013)、せん妄の発症率(Shehabi, et. al., 2013; Pandharipande, 2007)お

よび PTSD の頻度(Strøm, Martinussen, & Toft 2010; Samuelson, Lundberg & Fridlund, 2008)は、鎮静の深さに関連していなかった。すなわち、現段階において、J-PAD ガイドラインで推奨されている浅い鎮静の効果の検証は不十分である。

看護師は、人工呼吸中患者の快適さのために鎮静を実施しており(Guttormson, Chlan, Weinert, & Savik, 2010)、プロトコルをもとに鎮静を実施した方が、患者の不快をより軽減することが明らかとなっている(Ma, et.al., 2010)。プロトコルには、毎日一定時間中断する方法(daily sedation interruption; DSI)と、看護師の観察によりあらかじめ指定された鎮静深度になるよう調整する方法(nursing-protocolized; NP)があり、どちらを用いても目標とする鎮静状態を維持できる(Carson, et.al., 2006; Mehta, et.al., 2012)。J-PAD では、ベンゾジアゼピン系鎮静薬の使用を最小限にすることも推奨されている(日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会, 2017)。プロポフォールとミダゾラムの比較では、プロポフォールの方が抜管までの時間が短かった(Jakob, 2012)こと、デクスメトミジンとミダゾラムの比較からは、デクスメトミジンの方が抜管までの時間が短く、せん妄の発症率が低かったこと(Riker, 2009; Soriano, 2012)が示されている。デクスメトミジンとプロポフォールの比較では、デクスメトミジンの方がせん妄の発症率が低く、患者とコミュニケーションを効果的にとることができたとの報告もある(Randen, Lerdal, & Bjørk, 2013)が、抜管までの時間には有意差がなかった(Srivastava, et.al., 2014; Jakob, et.al., 2012; Herr, & Sum-Ping, 2003)。なお、鎮静剤の副反応である、血圧の変動や呼吸器への影響を鎮静剤間で比較した研究は報告されて

いない。

2. 2. 3 鎮静および興奮の評価尺度

ICU で用いられている鎮静尺度には、Ramsey Sedation Scale(RSS)、Sedation Agitation Scale(SAS)、Motor Activity Assessment Scale(MAAS)、Richmond Agitation- Sedation Scale(RASS)がある。RSSは、Ramsay ら(1974年)によって、麻酔の効果を評価することを目的として作成された。この尺度は、覚醒状態と静止状態を各3段階で評価するものである。この20年後にRiker らによって、持続的にハロペリドールを使用する危機的状態にある患者の不穏を評価するために、SASが作成された(Riker, 1994)。1999年には、SASの有用性に関する論文(Riker, et.al., 1999)が発表されており、ICU看護師による表現妥当性の検証結果に基づき、いくつかの項目を改名され、-3から3で行っていた評価が、1から7に変更された。SASは、4点を基準とし、スコアが低いほど鎮静状態が深く、スコアが高いほど不穏が強いことをあらわす。

SASが改変された同年、Clemmer ら(2000年)によって幅広いICU患者の鎮静状態を評価することを目的として、MAASが作成された。MAASもSASと同様に7段階で評価を行う。3点を基準とし、スコアが低いほど鎮静が深く、スコアが高いほど不穏が強いことを示す。

その後、2002年に他職種の研究協力のもとでRASSが作成された(Sessler, et.al., 2002)。この尺度は、10段階で評価し、0を基準に、スコアが低くなるほど鎮静が深く、

スコアが高くなるほど強い不穏状態である。

4つの鎮静尺度の評価法をみるとRSSは、軽い眉間への刺激もしくは大きな声で呼びかけることが、明記されている。しかしSASは、評価時の刺激を明らかにしていないため、評価する人によって刺激の方法が異なる可能性がある。SASの信頼性と妥当性を検証した研究では、評価方法として、1) 3回患者の名前を呼ぶ、2) 反応がなければ患者の額をしっかりとたく、3) 患者の胸を強くさする、4) 人工呼吸器を装着した患者の場合は気管吸引や体位変換を行う、が刺激として用いられていた(Riker, et.al., 1999)。MAASは、評価時に、気管吸引もしくは5秒間の眼窩・胸骨・爪床の圧迫を行う(Clemmer, Wallace, Spuhler, Bailey, & Devlin, 2000)。このように、SAS、MAASともに評価するためにわざわざ強い刺激を行わなければならない、このことは鎮静評価に影響を与えることに加え、倫理的な問題も含んでいると考えられる。

上記2つの尺度と異なり、RSSとRASSでは積極的な刺激は与えない。RSSの鎮静状態は、「即座に反応」、「ゆっくり反応」、「反応なし」の三段階で評価する。ただし、この評価法には具体的な行動の記載がなく、各スコアが等間隔ではないため、評価者によってばらつく可能性がある。

一方でRASSの鎮静レベルは、開眼するもしくは眉を動かすといった具体的な身体行動から評価する(Sessler, et.al., 2002)ため、評価者によるばらつきが少ないと思われる。

以上のことから、ICU 患者の鎮静については、まず使用薬剤はデクスメトミジンを除いて、鎮静薬には鎮痛作用はない。さらに、鎮静薬の過剰投与は、重症患者にとって有害事象を発症しやすいため、鎮静・興奮の状態を評価しながら行う必要がある。その際、多くの鎮静評価尺度のうち、RASS がもっとも正確かつ安全な尺度であると言える。

2.3 ICU 入室患者の痛みのマネージメント

痛みには、急性痛、慢性痛および急性憎悪があり、原因も様々である。McCaffery(1972)によると、「痛みは主観的なもので、痛みを体験している人が、痛みがあるという時はいつでも痛みが存在している」。痛みをコントロールするには、薬剤を用いる方法と、薬剤を用いない方法とがあるが、どちらの方法でも痛みを適確に評価する必要がある。

2.3.1 鎮痛薬の種類

鎮痛薬には、オピオイド、オピオイド拮抗性鎮痛薬、 $\alpha 2$ 受容体作動薬、nonsteroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs)などがある。ICU 患者には、オピオイドの使用が推奨されている(日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会, 2017)。日本の ICU で人工呼吸中に使用されている鎮痛薬は、フェンタニルが 31%と最も多く、次いでブプレノルフィンが 10%、ペントゾシンが 7%、NSAIDsが 4%であった(日本集中治療医学会規格・安全対策委員会, 日本集中治療医学会看護部会, 2012)。

フェンタニルは、 μ オピオイド受容体に強い親和性を持ち、 μ 受容体を介した鎮痛効果を発現させる。主に、肝臓で代謝され、副作用として呼吸抑制、めまいおよび吐き気が(神立, 芝田, 廣川, 堀場, & 小松徹. 2004)、また、重篤な副作用として長期間過剰使用による依存性が起こりうる(佐藤, & 廣瀬. 2018)。モルヒネにみられるヒスタミン遊離作用がないため循環器系は比較的安定しているが、依存性が強くなると交感神経および副交感神経への作用から心拍数が減少し血圧が低下する(神立, 芝田, 廣川, 堀場, & 小松徹, 2004)。ブプレノルフィン、オピオイド受容体を部分的に作動させ、主に肝臓で代謝される。オピオイド拮抗性鎮痛薬であるため、モルヒネやフェンタニルと共に使用するとこれらの効果を弱めてしまい、血中半減期が 20~73 時間と長いことが特徴である(Devlin, & Roberts, 2009)。ペンタゾシンは、 κ オピオイド受容体に作動する鎮痛薬で、肝臓で代謝される。ペンタゾシンは、依存性が強く、呼吸抑制が出現しやすく、 μ オピオイド受容体作動薬と併用できないため、ICU における鎮痛として適していない(布宮, 2009)。NSAIDs は、シクロキシゲナーゼ(COX1、COX2)活性を可逆的に競合阻害し、主には肝臓で代謝される。NSAIDs は、低血圧、血小板凝集抑制、胃腸管出血、腎障害などの副作用を起こしやすい(伊勢谷ら, 2003)。

α_2 受容体作動薬としては、ICU ではデクスメデトミジンが鎮痛薬とともに鎮静薬としても使用されている。デクスメデトミジンは、鎮静効果のみならず鎮痛効果を持ち合わせた薬剤である。

2. 3. 2 術後鎮痛薬の使用法

1988年、Wallは、痛みが記憶されないよう、痛み刺激の侵入前に鎮痛処置を行うことで、術後の痛みを抑えることができることを提唱した。この考えに基づき、現在、我が国では、術後患者には Patient controlled analgesia(PCA)ポンプが使用されることが多い。PCAポンプは、一定量の鎮痛薬が持続的に硬膜外もしくは静脈から注入される仕組みになっており、術後、患者が痛みを感じた時に、患者自身でポンプのボタンを押すと、指示量の鎮痛薬が投与される。ポンプのボタンは、何回も押すことができるが、過剰注入されないように設定されている。

2. 3. 3 痛みのある患者への看護ケア

看護師が痛みのある患者の看護をするにあたっては、まず痛みの兆候を認識することが重要である。高齢者の場合は、不安が痛みの兆候として表れることがある(Lindberg, & Engström, 2011)。また、心臓手術後の患者は人工呼吸中の痛みを、うなずきと上肢の動きにより看護師に伝えていた (Gélinas, 2007)。

患者にとって、手術後痛みがないと患者の幸福感が増し、入院期間が短縮することが明らかとなっている(Lindberg, & Engström, 2011)。また、看護師にとっても痛みのコントロールは重要な役割のひとつであると認識されており、痛みをうまく緩和できない看護師は仕事に失敗したと感じることが報告されている。

効果的な痛みの評価のために、さまざまな方法が開発されているが、その中でアルゴリズム

を用いて痛みを評価することで、人工呼吸器装着期間とICU 滞在期間が短縮した(Brita, Tone, Leiv, & Morten, 2016)との報告がある。

痛みに対するケアにおいて、ほとんどの看護師は鎮痛薬を使用しているが、中には使用せずにケアをする看護師もあり、このような看護師は、患者および家族とコミュニケーションによって痛みのある患者の苦痛を取り除こうとしているとの報告がある(Khalil, & Nahla, 2018)。

看護師は、このような薬物的・非薬物的疼痛コントロールを行う際、血行力学的生理学的指標、神経学的、呼吸の安定性を観察しているが、言語的コミュニケーションが十分にとれないICU 患者の場合、鎮静を必要とする状況と鎮痛を必要とする状況を区別することは難しい課題である (Gerber, Thevoz, & Ramelet, 2015)。

2. 3. 4 痛みの身体的指標

一般的に、人が痛みを感じている時、交感神経作用により心拍数・血圧が上昇し、呼吸数が増加するため、バイタルサインの変動は、痛みの有無の指標となりうる。しかし、ICU 入室患者では必ずしもバイタルサインにあらわれるとは限らない。気管吸引などの侵襲的な処置を受けた場合と気管チューブのカフに空気を入れるもしくは目のケアを行うなどの非侵襲的な処置を行った場合でバイタルサインを比較した研究で、侵襲を伴う処置のみで心拍数と血圧が上昇したとの報告がある(Arroyo-Novoa, 2008; Chen, & Chen, 2015)一方、侵襲的な処置および非侵襲的な処置共に心拍数と血圧が上昇した(Arbour, & Gélinas, 2010; Siffleet,

Young, Nikoletti, & Shaw, 2007)との報告もある。心拍数と血圧が上昇したと報告した研究でも、その上昇は軽微であり、臨床的には意味があるとは言い難い変化であった(Gélinas, & Arbour, 2010; Kapoustina, Echegaray-Benites, & Gélinas, 2014; Young, Siffleet, Nikoletti, & Shaw, 2006)。さらに、バイタルサインと患者の痛みの訴えとの間には関連性がなかったという結果も報告されている(Boitor, Martorella, Arbour, Michaud, & Gélinas, 2015; Gélinas, & Arbour, 2009)。また、マッサージ、シーツ交換および体位変換などの痛みを伴わない看護ケアでも、バイタルサインの変化が確認されていることから、痛みの指標とするべきではないとも報告されている(Merskey, & Bogduk, 1994)。よって、ICU 入室患者のバイタルサインは、単独で痛みの指標として用いることは難しいと考えられる。現段階において、確実な痛みの身体的指標は確立されていない。

2. 3. 5 痛みの評価尺度

患者の痛みを量的に評価する方法には、Numeric Rating Scale(NRS)、Simple Verbal Rating Scale(VRS)、フェイススケールなどがあるが、多くの ICU 入室患者は、人工気道や持続的な鎮静薬使用のため言語的コミュニケーションが困難であり、これらの尺度を使用しての痛みの把握は難しい。そのため、ICU 患者の看護においては、言語的コミュニケーションに頼らない痛みの評価尺度が求められている。言語的コミュニケーションが困難な患者の痛みの評価尺度は、Behavioral Pain Scale(BPS)、Nonverbal Pain Scale(NVPS)、Critical-care Pain

Observation Tool(CPOT)などが開発されている。

BPS は、2001 年に Payen らによって、患者の行動によって人工呼吸器装着患者の痛みを把握することを目的として作成された。このスケールは、表情、上肢の動き、呼吸器との同調性の 3 項目をそれぞれ 1～3 点で評価し、スコアが高いほど痛みが強いと判断する。

NVPS は、2003 年に、Odhner らによって、危機的状態にあり言語的コミュニケーションが困難な成人患者の痛みを把握するために作成された。NVPS は、表情、身体運動、保護、バイタルサインなどの生理学的指標 I、発汗や暑さなどの生理学的指標 II の 5 項目で構成され、それぞれ 0～2 点で評価する。合計点が高いほど痛みが強いことをあらわす。

CPOT は、2006 年に Gélinas らによって、危機的状態にある気管挿管中の成人患者の痛みの評価を目的として作成された。表情、身体運動、筋緊張、人工呼吸器の順応性の 4 項目によって構成され、それぞれ 0～2 点で評価し、合計点を算出する。

上記 3 つのスケールにおける共通点は、指標に表情、身体の動きを用いていることである。そのなかで、NVPS は、表情や身体の動きに加え、発汗、暑さ、顔色と言った生理的指標や血圧、脈拍数呼吸数といったバイタルサインを用いている。しかしながら、バイタルサインは、危機的状況にある患者の痛みの程度を示す信頼できる指標とは言えず(Gélinas, & Ohnston, 2007; Aïssaoui, Zeggwagh, & Zekraoui, 2005)、また、発汗や暑さは体温の上昇によっても出現するため、やや妥当性に劣る可能性がある。

他方、BPS と CPOT はともに、患者の行動を観察する尺度であるが、2 つの違いは、CPOT

は筋緊張を指標に含めているが、BPS には含まれていない点にある。筋の緊張は痛みの防御反応として出現することが多く、妥当な指標と言える。よって、身体の動きや呼吸状態に加え、筋の緊張を含めた CPOT のほうが、より正確に痛みの程度を把握することができると考えられる。先行研究において、痛みを伴わない処置が行われた際に、BPS と CPOT の両方で測定した結果、BPS の方が、スコアが高くなる傾向が明らかとなっており(Rijkenberg, Stilma, Endeman, Bosman, & Oudemans-van, 2015)、BPS では痛み以外の刺激を測定してしまいう可能性が示唆されている。

2. 3. 6 CPOT について

CPOT は Gélinas らによってもともとフランス語で作成され、後に英語に翻訳された CPOT の信頼性と妥当性の検証が行われた(Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006)。その後、多くの言語に翻訳され、それぞれの言語版の信頼性と妥当性、感度と特異度の検証が行われている(Gélinas, et. al., 2019)。

信頼性としては、評価者間信頼性と内部一貫性の検証が行われている。評価者間信頼性の検証では、看護師がペアとなり、患者の痛みを CPOT で評価し、高い一致率が示されている(Rijkenberg, et.al., 2017; Dale, Prendergast, Gélinas, & Rose, 2018; Tousignant-Laflamme, Bourgault, Gélinas, & Marchand, 2010; Echegaray-Benites, Kapoustina, & Gélinas, 2014; Kwak, & Oh, 2012; Klein, 2018; Nürnberg Damström, Saboonchi, Sackey, & Björning, 2011; Frandsen, O'Reilly Poulsen,

Laerkner, & Stroem, 2016 ; Pudas-Tähkä, & Salanterä, 2018)。内部一貫性は、CPOT 評価をクロンバックの α 係数を用いて検証されており、中程度から(Rijkenberg, et.al., 2017; Stilma, Rijkenberg, Feijen, Maaskant, & Endeman, 2019)高い α 係数の値(Chen, et.al., 2019; Liu, Li, Herr, 2015; Al Darwish, Hamdi, Fallatah, 2016)が示されている。

妥当性は、基準関連妥当性、収束妥当性、判別妥当性の検証が行われている。基準関連妥当性は、CPOTとバイタルサインの相関によって検証が試みられているが。スウェーデン語では、CPOTと平均血圧で中程度の相関が認められたものの(Nürnberg Damström, Saboonchi, Sackey, & Björling, 2011)、他の研究では、CPOTとバイタルサインの間で相関は認めなかった(Pereira-Morales, Arroyo-Novoa, Wysocki, & Sanzero Eller, 2018; Boitor, Fiola, & Gélinas, 2016; Faritous, et.al., 2016)。前述のとおり、クリティカルな状態にある患者は、非侵襲的な処置でもバイタルサインが変化することが明らかになっており、有用な検証とはいえない。

収束妥当性は、BPSとNRSを用いて検証されており、CPOTとBPSの間には高い相関があることが示されている(Kotfis, Zegan-Barańska, Szydłowi, Żukowski, Ely, 2017; Gélinas, 2016; Gomarverdi, Sedighie, Seifrabiei, Nikooseresht, 2019)。CPOTとNRSの間には、中程度から高い相関がみられたとの報告もあるが(Kotfis, Zegan-Barańska, Szydłowi, Żukowski, Ely, 2017; Gélinas, 2016; Gomarverdi, Sedighie,

Seifrabiei, Nikooseresht, 2019)、相関がなかったとする報告もあった(Kotfis, Zegan-Barańska, Szydłowi, Żukowski, Ely, 2017; Kotfis, Zegan-Barańska, Strzelbicka, Safranow, & Ely, 2018; Echegaray-Benites, Kapoustina, & Gélinas, 2014; Kwak, & Oh, 2012; Klein, 2018; Frandsen, O'Reilly Poulsen, Laerkner, & Stroem, 2016 ; Frandsen, O'Reilly Poulsen, Laerkner, & Stroem, 2016; Topolovec-Vranic, et.al., 2013)。Emsden ら(2012)の研究では、CPOT と NRS は強い相関を認めたが、せん妄患者の CPOT と NRS では相関がなかったことが明らかとなっている。CPOT の特異度と感度の検証も行われている。感度は、80%台であり、特異度は 73~93%(Nürnberg Damström, Saboonchi, Sackey, & Björling, 2011; Gélinas, & Arbour, 2009; Marmo, Fowler, 2010 ; Asadi-Noghabi, Gholizadeh, Zolfaghari, Mehran, & Sohrabi, 2015)と、研究により差はあるものの高い値を示していた。これらの結果から、痛みの有無を示す CPOT のカットオフ値は >2 とされている(Kotfis, Zegan-Barańska, Strzelbicka, Safranow, & Ely, 2018; Joffe, McNulty, Boitor, Marsh, & Gélinas, 2016)。そのため、J-PAD ガイドラインでは、CPOT スコアが 2 以上で痛みに対する介入が必要であると推奨している(日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会, 2017)。

判別妥当性は、刺激直前・刺激直後・刺激 15~20 分後の CPOT スコアの変化を比較した結果、痛み刺激直後の CPOT スコアが有意に高かった (Nürnberg Damström, Saboonchi, Sackey, & Björling, 2011; Gélinas, & Arbour, 2009; Marmo, Fowler, 2010 ; Asadi-

Noghabi, Gholizadeh, Zolfaghari, Mehran, & Sohrabi, 2015)。

CPOT については、看護師による使いやすさや、実際に CPOT を導入した際の影響についても、報告されている。看護師による使いやすさに関する研究では、CPOT には 4 項目が設けられているが、その中でも表情が最もスコアをつけやすく、次いで身体運動行動、呼吸器との同調性、筋の緊張の順となっている (Vázquez, 2011)。CPOT を試用した看護師の 90%以上が CPOT の使用に関する説明は明確で理解しやすいと回答し、70%以上の看護師が看護実践に役立つため日常的に使用することを推奨すると回答していた (Bourbonnais, Malone-Tucker, & Dalton-Kischei, 2016)。

実際の臨床看護実践に CPOT を導入した報告では、患者の痛みを目を向けるようになり、痛みを評価するようになった (Mascarenhas, et.al., 2018) という感想や、鎮痛薬の使用量が増えた (Modanloo, Mohsenpour, Rahmani, Moghaddam, & Khoddam, 2019) との報告があった。鎮痛薬の使用量が増えたことは、CPOT により痛みの評価を行い、痛みに対する処置が行われるようになったことを意味していると考えられる。

また、ビデオトレーニングを行ったり (Gélinas, Arbour, Michaud, Vaillant, & Desjardins, 2011)、継続的に使用したりすることで (Gélinas, et.al., 2014)、CPOT を用いて正確に評価ができるようになることが明らかにされている。ただし、CPOT には限界もあり、RASS が - 1 より低い場合、CPOT で痛みを評価することが難しく (Elli, st.al., 2015)、CPOT は、興奮状態の患者やせん妄を発症している患者、深く鎮静している患者の痛みの程度を把

握することが難しいと言われている。

以上のことから、CPOT は、ICU に入室した非せん妄成人患者の痛みを評価するには適した尺度であると考えられる。

2. 4 Pain Agitation Delirium ガイドライン

2007 年、日本で初めて、人工呼吸中の鎮静のためのガイドラインが日本呼吸療法医学会によって提唱された。このガイドラインは、人工呼吸中には鎮静が不可欠であるが、鎮静に使用する薬剤や鎮静深度の判定は各施設で統一されておらず、薬剤の使用や鎮静深度の調整が適切でないこともある(妙中ら, 2007)ことから作成された。ただし、このガイドラインでは、鎮痛より鎮静を重視しており、鎮痛については詳しく述べていなかった。

その後、2014 年に日本集中治療医学会から J-PAD ガイドラインが発表された。J-PAD は、2013 年に米国集中治療医学会で提唱された「Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit」を翻訳したガイドラインである。このガイドラインは、人工呼吸中患者の痛み・不穏・せん妄の管理を総合的に管理することを目的としている(Barr, et.al., 2013)。ICU 入室患者には外科内科を問わず痛みが伴っていることが多いため、痛みを伴う処置を行う場合は、処置前に積極的に鎮痛薬を使用することが推奨され、痛みの評価を行うこと、言語的コミュニケーションが困難な患者に対する痛みの評価には行動型評価スケールとして CPOT

や BPS の使用が推奨されている(日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会, 2017)。さらに 2018 年には、米国集中治療医学会で PAD ガイドラインの改訂版が公表され、日本集中治療医学会も、2019 年に日本語版 PADS ガイドラインを発表した。このガイドラインは、痛み、不穏/鎮静、せん妄に加え、不動および睡眠の管理が改善されることで、予後の向上と科学的な基盤が提供されることを期待している(Pharm, et. ai., 2018)。

Ⅲ章 研究Ⅰ 日本語版 Critical-Care Pain Observation Tool(CPOT-J)の作成

CPOT は、カナダの Gelinass らによって開発され、優れた痛み評価尺度として、国内外のガイドラインで推奨されている。2019 年の時点で、21 か国で翻訳されている(Gélinass et al., 2019)が、日本語版はまだない。人工呼吸器装着患者のための有用な痛み評価ツールとして期待されるため、今回、日本語版を作成することにした。

3. CPOT-J の作成方法

CPOT の作成者に E-Mail で連絡し、CPOT-J を作成することについての許可を得た。研究者と、母国語が日本語であり医療の専門の知識を持ち翻訳を業とする者 1 名が、独立して CPOT の下訳を行った。この 2 つの下訳をもとに、研究者が CPOT-J の原案を作成した。作成した原案が原文と同じ意味を示しているか、わかりにくい言葉がないか、誰もが同じ意としてとらえることができるかを、指導教員およびクリティカルケア看護を専門とする大学教員 3 名、集中ケア認定看護師 1 名、クリティカルケア看護の経験がある大学院生 1 名、および研究者の計 6 名で検討し、研究者が意見を集約し、CPOT-J の原案を作成した。

次に、CPOT を知らない、英語を母国語とする 2 名に逆翻訳を依頼した。原文と逆翻訳とで異なるフレーズが 3 か所(表 1)あり、研究者および指導教員の 2 名で吟味したが、他の適当な表現が見つからなかったため、逆翻訳を依頼した者以外の英語を母国語とする者 1 名に意見を求めた。その結果、同一の意味であるとの回答を得た。

逆翻訳版を CPOT の作成者に E-Mail で送り、逆翻訳の表現を用いる許可を得た。この CPOT-J を日本の ICU 入室患者を対象とする評価に試用し、信頼性、妥当性および反応性を検証した。作成した CPOT-J を表 2 に示した。

第IV章 研究Ⅱ 日本語版 Critical-Care Pain Observation Tool(CPOT-J)の信頼性・妥当性・反応性の検証

作成した CPOT-J が、本来の特徴を示しているかどうか、心臓手術後患者を対象に研究者および臨床看護師が試用し、評価者間信頼性・基準関連妥当性・弁別妥当性・収束妥当性・反応性の検証を行った。

4. 1 研究方法

4. 1. 1 データ収集実施施設への依頼方法

研究者が、研究実施施設の看護部長に研究の目的と研究方法を説明し、研究実施の承諾を得た。本研究で対象となる患者を ICU において管理する集中治療医学講座の教授、および対象患者の手術を実施する外科学講座第 2 教室の教授それぞれに、研究者が研究の目的や研究方法を説明し、研究協力の承諾を得た。看護部長に対象患者に関連する病棟のリストアップを依頼し、関連病棟(ICU、心臓血管外科病棟、循環器内科)の師長に集まっていたき、看護部長同席のもと、研究者が、研究の目的および研究の方法を説明して、研究協力の承諾を得た。

4. 1. 2 対象者の選定方法および倫理的配慮

(1)患者

患者数は、先行研究に基づいて(Stephen, Steven, Warren, Deborah, & Thomas, 2014; Walter, Eliasziw, & Donner, 1998)40名とした。

研究者が、心臓血管外科病棟の看護師長に本研究の趣旨を説明し、患者の選定を依頼した。患者の選定基準は、手術後 ICU に入室し、人工呼吸器を装着する 20 歳以上の患者とした。除外基準は、精神疾患および四肢麻痺がある患者とした。選定された患者に対し、研究者が、手術の前々日もしくは前日に、研究目的および方法、自由意志による参加、研究協力を拒否した場合に不利益を被らないこと、プライバシーの保護など、書面を用いて説明した。研究説明をした 40 名全ての患者から署名による同意を得た。

(2)看護師

研究者が、ICU 看護師長に ICU で 1 年以上勤務している看護師のリストアップを依頼した。リストアップされた 30 名の看護師に対して、研究者が、本研究の目的、方法、研究への参加の自由、研究への不参加や途中で辞退しても看護師長に伝えることはなく不利益を生じないこと、CPOT-J や RASS 評価の正誤を問わないこと、などを口頭および文章で説明した。同意の得られる場合は、同意書に署名をし、2 週間以内に所定の回収箱に同意書を入れるように依頼した。

ICU での勤務が 1 年未満の看護師は、職場環境に慣れておらず(北里, & 大木, 2014)、研究への協力により負担が大きくなり、ストレスが増強する恐れがあるため依頼対象から除外

した。

(3)倫理的配慮

本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会および山梨大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

患者には、手術前に同意を得る必要があるため、手術に対する緊張が高い可能性がある。研究の依頼は、主治医の説明が終了した後に行い、就寝前など不安が増強するような時間帯を避けて行った。データ収集時に行う、体位変換、気管吸引、抜管の痛み刺激は、通常 ICU で行われているケアや処置であり、逸脱した処置やケアではない。今回は、データ収集のために痛み刺激を与えるのではなく、患者に上記の処置やケアが行われる機会に行った。

患者の挿管中は、CPOT-J の評価を ICU 看護師と研究者が一緒に行うため、ICU 看護師は負担を感じる可能性がある。実施前に、他の看護ケアや業務などを考慮してもらい、実施の可否を検討してもらった。1 名の患者に対するデータ収集は、痛み刺激直前・直後・20 分後の 3 回であるため、データ収集の途中で他の看護ケアや業務の調整がつかない場合は、直ちにデータ収集の実施を中止することとした。

データ収集用紙は、個人が特定されないよう無記名とし、本研究独自の ID を付与し、鍵のかかる棚で管理した。

4. 1. 3 データ収集内容

診療録から、年齢、性別、疾患名、既往歴、手術日、術式、手術中の出来事、挿入されているドレーン・カテーテル・点滴、使用している鎮痛薬や鎮静薬の種類や量、行われた処置、患者の訴えやしぐさなどの情報を得た。生体モニタからは、Bispectral index(BIS)値、血圧(Blood pressure;BP)、心拍数(Heart rate;HR)を得た。患者を観察することにより、CPOT-J スコア、呼吸数(Respiratory rate;RR)、RASS スコア、身体行動、体位についての情報を得た。CPOT-J のスコアと患者の自覚した痛みとの比較のために、気管チューブ抜管後患者が発声可能であれば、NRS を用いて痛みの程度と痛みの部位についての情報を得た。

4. 1. 4 データ収集方法

ICU 入室後、全身麻酔からの覚醒状況を確認するために、BIS モニタを装着し、BIS 値が 60 以上(Riess, Graefe, Goeters, Van Aken, & Bone, 2002)で調査を開始した。覚醒を確認後は BIS センサーを除去した。

CPOT-J の測定は、患者が気管挿管中に、研究者と ICU 看護師が独立してベッドの足元に立ち、痛み刺激の直前、直後および 20 分後の計 3 回、1 分程度の観察をもとに評価した。痛み刺激は、体位変換、気管吸引および抜管とした。この 3 種類の刺激は、ICU で一般的に実施する処置やケアであり、先行研究で痛みを伴う(Riess, Graefe, Goeters, Van Aken, & Bone, 2002)ことが明らかとなっている。CPOT-J と同時に RASS、RR の測定、およびモニタリ

ングデータ(BP、HR)の収集を行った。

気管チューブ抜管後は、研究者がベッドの足元に立ち、CPOT-J を用いて 1 分程度の観察を基に評価した後、NRS を用いて痛みの程度に関する情報を得、痛みの部位について患者に尋ねたり患者のしぐさを観察したりした。

なお、入手した情報は、研究者が各患者のデータ収集用紙に記載した。

4. 1. 5 データ分析方法

評価者間信頼性は、研究者と ICU 看護師の 2 名が評価した CPOT-J スコアを、重み付けκ係数を用いて評価した。

基準関連妥当性は、CPOT-J スコアと、BP・HR・RR・脈圧(Pulse pressure; PP)間でスピアマンの順位相関係数を用いて検証した。PP は、収縮期血圧と拡張期血圧から算出した。ただし、CPOT-J スコアおよびバイタルサイン値のベースラインは患者により異なるため、CPOT-J スコアおよびバイタルサイン値の変化値として、刺激直後と直前の差(Δ_1)、および刺激直後と 20 分後の差(Δ_2)をもとめた。弁別妥当性は、痛みと興奮/鎮静との弁別が可能かどうかを知るために、CPOT-J スコアと RASS スコアの変化値を算出し、スピアマンの順位相関係数を用いて検証した。収束妥当性は、CPOT-J スコアと NRS スコアを、スピアマンの順位相関係数を用いて検証した。

反応性は、ウィルコクソンの符号付順位検定を用いて、刺激直前・直後・20 分後の CPOT-J

スコアを比較した。

重み付け κ 係数は、計算式(Sugimoto, n.d.)に基づいて計算を行い、その他の分析は、IBM SPSS Statistics for Windows ver. 22 を用いた。すべての検定において、有意水準を 5% 未満とした。

4. 2 結果

今回、40 名の患者から同意を得たが、データ収集中に鎮痛・鎮静薬の量を変更したこと、また、痛みを伴う処置や看護ケアを実施する際に研究者が不在であったことにより、最終的には 34 名(85%)の患者からデータ収集を行った。各段階におけるデータ収集数を図 2 に示した。

4. 2. 1 患者および看護師の基本属性

(1)患者

患者の平均年齢は 66 歳で、26 名(76.5%)が男性であった。最も多かった術式は、大動脈弁置換術 (47.1%)であった。全身麻酔の平均時間は 6 時間 26 分であり、平均術中出血量は 834.6ml、ICU での平均挿管時間は 20 時間 6 分で、平均 ICU 滞在時間は 63 時間 42 分であった。患者属性の詳細を表 3 に示した。

(2)看護師

本研究の参加同意は、説明した ICU 看護師 30 名全員から得られたが、実際に、CPOT-J の評価の機会があった看護師は 18 名(60%)であり、延べ 32 名の患者に対して CPOT-J を用いた評価が行われた。ICU 看護師 1 人当たりの評価回数は多くの場合 1 回であったが、最多評価回数は 5 回であった。

4. 2. 2 評価者間信頼性

痛み刺激前・痛み刺激直後・痛み刺激 20 分後の 3 回の研究者および ICU 看護師の CPOT-J スコアの重み付けκ係数は、0.48 から 0.94($p < 0.001$)であった。重み付けκ係数は、痛み刺激 20 分後最も高かった(表 4)。

4. 2. 3 基準関連妥当性

Δ_1 CPOT-J は、 Δ_1 systolic blood pressure (sBP) ($\rho = 0.380$, $p = 0.027$)および Δ_1 PP($\rho = 0.442$, $p = 0.013$)と弱い正の相関を認めた。さらに Δ_2 CPOT-J は、 Δ_2 PP($\rho = 0.366$, $p = 0.033$)で弱い正の相関がみられた。しかし、 Δ CPOT-J と Δ diastolic blood pressure (dBp)、 Δ HR、 Δ RR 間で有意な相関は見られなかった。この結果を表 5 に示した。

4. 2. 4 弁別妥当性

Δ_1 CPOT-J と Δ_1 RASS 間で、有意な相関はなかった($\rho = 0.193$, $p = 0.273$)。また、 Δ_2 CPOT-J と

Δ_2 RASS 間でも有意な相関は見られなかった($\rho=0.256$ 、 $p=0.143$) (表 5)。

4. 2. 5 収束妥当性

気管チューブ抜管後の 27 名の患者から得た CPOT-J スコアと NRS スコアの間で、中程度の正の相関($\rho=0.573$ 、 $p=0.002$)を認めた。しかし、CPOT-J スコアが 0 であっても、NRS スコアは 0 から 6 の範囲でばらつきがあった。具体的には、CPOT-J スコアが 0 の時、NRS スコアが 5 と回答した患者が 1 名、6 と回答した患者が 2 名存在した(図 3)。

4. 2. 6 反応性

痛み刺激直後の平均 CPOT-J スコアは、痛み刺激直前および痛み刺激 20 分後の平均 CPOT-J スコアより有意に高かった(図 4)。痛み刺激直前の平均 CPOT-J スコアと痛み刺激 20 分後の平均 CPOT-J スコア間には有意な差はなかった。

4. 3 考察

本研究は、CPOT-J を作成し、それをを用いて心臓血管外科術後患者の痛みを評価し、その信頼性、妥当性および反応性の検証を行った。以下に考察を述べる。

4. 3. 1 評価者間信頼性

評価者間信頼性は、痛み刺激 20 分後において、重み付け κ 係数が、0.94 と最も高かった。しかし痛み刺激直後の重み付け κ 係数は 0.82 であり、Gélinas ら(2006)や、スウェーデン語版 (Damström et al., 2011)、中国語版(Li et al., 2014)の検証結果よりも低かった。これは、Gélinas ら(2006)および中国語版(Li et al., 2014)の検証では全例同じ評価者で検証を行ったが、本研究では、患者ごとに異なる ICU 看護師と研究者がペアとなって評価したことに原因があることが考えられる。また、CPOT-J の各項目の重み付け κ 係数は、筋の緊張が最も低い値 ($\kappa=0.32$)であった。したがって、筋の緊張の項目に関して看護師が一致した認識を持つことにより、CPOT-J の評価者間の一致率が高くなる可能性がある。

先行研究(Gélinas, 2011)では、CPOT-J の使用方法についてのトレーニングを行うことで、一致率が上昇した。しかし本研究では、CPOT-J の使用方法について、研究者が ICU 看護師に口頭での説明と、ポケットサイズの CPOT-J カードを配布したのみであった。したがって、本研究では、事前の打ち合わせやトレーニングが先行研究に比べて不足していたと言える。トレーニングを行い、繰り返し使用することで、評価結果の一致率が上昇することが考えられ、今後、トレーニングの成果を検証する研究が望まれる。

4. 3. 2 基準関連妥当性

先行研究では、バイタルサインと痛みとの関連については否定的な結果も多いが、痛み刺激は、心臓の収縮と血管収縮を促す交感神経を刺激することによって血圧を上昇させる

(Guyton & Hall, 2006)ため、CPOT-J のスコアと血圧との関連を検証した。本研究では、CPOT-J スコアの変化値と sBP の変化値および PP の変化値の間で弱い正の相関がみられた。先行研究において、ICU 患者においては、痛みを伴わない処置でも BP および HR が上昇するため(Boitor, Martorella, Arbour, Michaud, & Gélinas, 2015; Chen, & Chen, 2015; Kapoustina, Echegaray-Benites, & Gélinas, 2014)、バイタルサインを痛みの指標とすることは難しい。一方で、痛みを伴う処置は、痛みを伴わない処置よりも BP および HR を上昇させることも明らかとなっており(Siffleet, Young, Nikoletti, & Shaw, 2007; Young, Siffleet, Nikoletti, & Shaw, 2006)、本研究でもわずかながらではあるが、血圧の変動と CPOT-J スコアに相関がみられたことから、痛みによる交感神経活動を反映していると考えられる。

ただし、交感神経活動の活性化においては、心拍数も増加するはずである。CPOT-J スコアの変化値とHRの変化値の間で相関がみられなかったのは、今回の対象者は心臓手術後患者であり、大半の患者がペースメーカーによって HR が機械的にコントロールされていたため、痛みによる交感神経活動が表面化しなかった可能性があると考ええる。

今回は、血圧のみわずかな相関がみられたが、先行研究で明らかになっている通り、バイタルサインが痛みの指標として最適とは言えず、今後は、皮膚電気反応(Jiang et al., 2019)など、バイタルサイン以外の指標を用いて検証を行う必要がある。

4. 3. 3 弁別妥当性

本研究では、CPOT-Jで測定される現象が、興奮/鎮静ではなく、痛みであるかどうかを知るために、RASSとの相関を検証した。痛み刺激前後の変化値、また、痛み刺激直と20分後の変化値において、CPOT-JとRASSの間に有意な相関は見られなかった。このことは、CPOT-Jが興奮/鎮静を測定していないことを示している。ただし、本研究のほとんどの患者が、RASSスコアが0または-1と平常またはごく軽い鎮静状態であり、興奮状態の患者はいなかった。したがって、興奮状態の患者についての検討はできていない。今後は、痛みと興奮との弁別性を検証するために、興奮状態の患者で評価する必要がある。

4. 3. 4 収束妥当性

研究者が挿管中に測定したCPOT-Jスコアと抜管後に患者が報告したNRSスコアの間には、中程度の正の相関がみられ、CPOT-Jは、ある程度患者の痛みを把握することができることが明らかとなった。

ただし、本研究では、CPOT-Jスコアが0で、NRSスコアが4点以上の症例が4名(14.8%)あった。これは、患者が痛みを感じていても、看護師によるCPOT-Jを用いた評価では、痛みがないと評価される可能性があることを示している。どのような患者、あるいはどのような痛みの場合にこのようなCPOT-JスコアとNRSスコアで乖離が生じるのか、その理由を説明する必要がある。

4. 3. 5 反応性

今回、痛み刺激直前、直後および 20 分後の CPOT-J スコアの比較では、痛み刺激直後の CPOT-J スコアの平均値が、痛み刺激直前および 20 分後の CPOT-J スコアの平均値より有意に高かった。先行研究(Damström et al., 2011)でも同様の結果が得られており、CPOT-J は、痛みの程度の変化を鋭敏にとらえることができる尺度であることが明らかとなった。すなわち、CPOT-J は持続する痛みより、急に発生する痛みを評価することに優れた尺度であることが示唆された。

4. 4 限界と今後の課題

本研究の対象となった患者は、単一の施設で心臓血管外科手術を受けた患者に限定されているため、結果の一般化には限界がある。今後は、様々な施設で、心臓血管外科手術以外の患者に CPOT-J を試用して検証する必要がある。

また、対象となった患者は、ICU 入室があらかじめ決定しており、ICU 入室期間も短く、興奮状態にもなかった。したがって、興奮状態にある患者において、CPOT-J を用いて痛みの有無や程度が判別できるか否かは明らかになっておらず、その検証を今後行う必要がある。

CPOT-J は、約 1 分程度の観察で痛みを評価することができ、臨床現場で使用できる簡単な尺度であると考えられる。評価者間の一致率を上昇させるためには、必要に応じてトレーニング

を行ったり、継続的に使用したりする必要がある。

4.5 結論

本研究は、CPOT-Jを作成し、その信頼性、妥当性および反応性の検証を行った。評価者間信頼性は比較的高く、基準関連妥当性としては、CPOT-JとsBPおよびPPそれぞれの変化値間で弱い正の相関がみられたことから、CPOT-Jは、痛みの身体的指標を捉えることができると考えられた。収束妥当性としては中程度の正の相関がみられたことから、CPOT-Jを用いてある程度の患者の自覚する痛みを把握することができると考えられた。弁別妥当性としては、鎮静の程度との判別は可能であることが明らかとなったが、対象に興奮状態にある患者が含まれなかったため、興奮との判別が可能かどうかは確認できなかった。反応性としては、痛み刺激直後のCPOT-Jスコアが最も高かったことから、痛みの変化をとらえることができることが明らかとなった。よって、CPOT-Jは、人工呼吸器を装着した患者が体験する痛みを評価するために有用な尺度であることが示唆された。

V章 研究Ⅲ 事例検討による限界の検討

研究Ⅱにおいて、CPOT-Jがある程度挿管中のICU患者の痛みを評価できることが示唆されたが、CPOT-Jと患者の報告する痛みの程度が大きく乖離したケースがあった。そこで、CPOT-Jと患者の報告とが乖離する理由について探索することとした。

5.1 研究方法

5.1.1 対象者の選定

CPOT-Jのスコアが患者の報告と乖離する理由について探索するために、乖離したケースと、一致していたケースとを比較して検証することとした。

CPOT-Jの数値が患者の報告と一致していたケースは、収束妥当性の検証時、比較的CPOT-Jスコアが高く、NRSスコアも高かった患者を選択した。CPOT-Jスコアが0点で、患者の報告と不一致であったケースは、7件であった。7件のうち、NRSが4点以上で、患者が痛みの部位を正確に伝えることができおり、かつ、一致していたケースと同じ部位に創がある患者を不一致ケースとして選択した。

5.1.2 分析方法

CPOT-Jの数値が患者の報告と一致していたケースとCPOT-Jの数値が患者の報告と一致しなかったケースにおいて、痛みの性質の違いについて検討した。

5. 2 結果

5. 2. 1 CPOT-J の数値が患者の報告と一致していたケース

CPOT-J で痛みを評価できた患者は、41 歳の男性で、胸骨正中切開により大動脈弁置換術を受けていた。手術時間は、4 時間 16 分であった。手術後は、デクスメトミジン塩酸塩および IV-PCA で疼痛管理が行われていた。CPOT-J と NRS による痛みの評価は、ICU 入室から 28 時間 28 分後、デクスメトミジン塩酸塩が中止されてから 8 時間 40 分後、抜管後 34 時間 5 分で行われていた。Intravenous patient-controlled analgesia (IV-PCA) は、まだ使用中であった。患者は、CPOT-J スコアが 3 点(表情 2 点、身体活動 1 点、筋の緊張および発声 0 点)で、抜管後に報告された NRS スコアは 9 点であり、どちらのスコアでも強い痛みがあるとされた。患者には、膀胱留置カテーテル、右手首に動脈ラインおよび両前腕に静脈ラインが挿入されていた。痛みの評価が行われたときの体位は長坐位に近い状態であり、創(正中切開)が痛いため仰向けにしてほしいとの訴えがあった。患者の身体行動としては、顔を歪める、手で創部をさするなどが観察された。

5. 2. 2 CPOT-J の数値が患者の報告と不一致であったケース

CPOT-J のスコアと患者の報告とが一致しなかった患者は、45 歳の女性で、胸骨正中切開により心房中隔欠損に対する閉鎖術を受けていた。手術時間は、4 時間 34 分であり、手術後

はデクスメトミジン塩酸塩および IV-PCA で疼痛管理が行われていた。デクスメトミジン塩酸塩は、ICU 入室後 4 時間 46 分後に、IV-PCA は 14 時間 24 分後に中止されていた。

CPOT-J と NRS による痛みの評価は、ICU 入室後 41 時間 18 分後、および抜管後 22 時間 20 分後に行われていた。CPOT-J スコアは 0 点であったが、抜管後に患者から報告された NRS スコアは 5 であった。CPOT-J で測定したときの患者は、セミファーラー位で眼を閉じていたが、問いかけに開眼した。患者には、心嚢ドレーン、胸骨下ドレーン、膀胱留置カテーテル、右内頸静脈から中心静脈カテーテルが挿入されており、さらに、両前腕に静脈ラインが挿入されていた。研究者が痛みの部位を訪ねると、患者は、創部は痛くないが背中全体が痛いと言い、ベッドを平らにしてほしいと希望した。

5.3 考察

CPOT-J で痛みが評価できた患者と、痛みが評価できなかった患者を比較してわかったことと、それに基づき、CPOT-J で痛みを評価することの限界について以下に考察する。

本章で比較した 2 ケースでは、CPOT-J と患者の報告が一致していた患者は、主に創痛を訴えており、一致しなかった患者は、背部痛を訴えていた。この 2 つの痛みにはいくつかの違いがあると考えた。そのひとつとして、痛みの部位がある。心臓手術の創は胸骨正中切開であり、患者の手の届くところにある。患者は、痛みを和らげようとして、痛みが生じている部位、今

回の場合であれば胸の中央部をさすることによって、痛みを和らげる、あるいは看護師に知らせる行動をとっていたと推測される。CPOT-Jには、このような「疼痛部位を触ったりさすったりする」という身体行動の項目が含まれているため、患者の手の届く部位の痛みであれば、その行動に痛みが反映され、CPOT-Jによって評価しやすいと考えられる。

一方、背部痛はからだの下になっており、特にICU患者では、両上肢に動脈ラインや静脈ラインが挿入されているため、さすることが難しい。したがって、一致したケースと異なり、さする動作によって痛みを把握することが困難であると考えられた。

ふたつめとして、痛みの性質による違いも考えられる。創部痛は体動や摩擦で増強する痛みであり、痛みの変化に鋭敏なCPOT-Jが把握しやすい痛みであると言える。一方、背部痛は持続する痛みであり、変動するものではないため、CPOT-Jでは把握しにくかったと考えられる。

5.4 結論

CPOT-Jの限界について事例検討を行った結果、CPOT-Jの項目に含まれる行動は、安静時に生じる背部痛の特徴よりも術後の創痛の特徴を反映した行動に偏っている可能性がある。CPOT-Jは、患者の身体行動に基づいて評価するため、動かない、もしくは動けない患者の痛みの評価は0点と評価される。ここにCPOT-Jの限界があるため、臨床現場での使用においては、限界を踏まえた応用が推奨される。

第VI章 統括

本研究は、CPOT の日本語版、CPOT-J を作成し、信頼性と妥当性を検証し、有用性を評価した。

研究 I では、CPOT-J を作成し、研究 II では、CPOT-J の信頼性・妥当性・反応性の検証を行い、研究 III では、事例検討による CPOT-J の限界の検討を行った。

研究 I では、バックトランスレーション法を用いて、CPOT-J を作成した。

研究 II では、34 名の心臓血管手術後患者に対し、CPOT-J を試用し、信頼性・妥当性・反応性の検証を行った。

評価者間の信頼性は、重み付け κ 係数が、0.48~0.94 の範囲であり、痛み刺激直後と 20 分後が高かった。

痛み刺激前後における CPOT-J の変化値は、sBP(Δ_1 ; $\rho = 0.380$, $p = 0.027$)および PP (Δ_1 ; $\rho = 0.442$, $p = 0.013$, Δ_2 ; $\rho = 0.366$, $p = 0.033$) の変化値との相関から、弱いものの基準関連妥当性が認められた。痛み刺激前後における CPOT-J の変化値と RASS 相関は見られず、鎮静レベルと痛みの弁別性は確保された。抜管後に患者から報告された Numeric Rating Scale(NRS)とは、 $\rho = 0.573$ ($p = 0.002$)の有意な相関を認めたため、ある程度の知覚する患者の痛みを把握することが可能であることが示唆された。

反応性については、痛み刺激直後の CPOT-J の値が他の時期に比較し、有意にスコアが

高かったことから、痛みの変化を捉えることに優れていることが示唆された。

研究Ⅲでは、事例検討による CPOT-J の限界の検討として、研究Ⅱにおいて収束妥当性を検証した 27 名の患者のうち、CPOT-J の数値が患者から報告された NRS と一致しているケースと、不一致であったケースの 2 ケースについて、痛みの違いについて検討した。この結果、CPOT-J と患者の自己報告が一致したケースは、主に胸骨中央部の創の痛みであり、一致しなかったケースは、背部の痛みであった。患者がさすることができる部位であることや痛みの範囲が限定的であること、痛みの強さが変動することが、CPOT-J で正確に評価できる要件であることが示唆された。

本研究には、いくつかの限界がある。まず、対象となる患者は単一施設の心臓血管外科患者に限定されていたため、結果を一般化することは難しい。また、緊急入室した患者は予期しない痛みを経験している可能性があり、痛みの評価がより困難になる可能性がある。さらに、疼痛管理のプロトコルは施設によって異なる可能性があり、疼痛管理プロトコルの違いが CPOT-J 評価に影響もたらす可能性がある。今後は、様々な施設の様々な患者から得られたデータを使用し、これらの結果を検証する必要がある。

本研究は、研究協力者である看護師に対し、研究者が CPOT-J の使用方法について、口頭で説明し、ポケットサイズの CPOT-J カードを配布した。今後、CPOT-J を使用する前にトレーニングを行うことで、評価スキルを向上させる可能性がある。また、継続的に CPOT-J を使用し、評価の正確さを縦断的に評価することも評価者間信頼性を向上させるために必要であると

考える。

CPOT-J の使用は、人工呼吸器装着患者の疼痛管理を改善させる可能性がある。日本の ICU における鎮痛と鎮静の調査に関する 2012 年の調査では、人工呼吸器装着患者の 20% で痛みの評価が行われていなかった（日本集中治療医学会規格・安全対策委員会，日本集中治療医学会看護部会，2012）。しかし、日本集中治療医学会で提唱した、日本語版 Pain Agitation Delirium ガイドライン(J-PAD)の導入後は、人工呼吸中患者の痛みの評価を評価しない医療者の割合は、約 4%に減少しており（日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会，2017）、疼痛管理の重要性に対する認識は高まっていることが推測される。CPOT-J の高い信頼性と妥当性が担保されれば、臨床の場において、人工呼吸器装着患者の痛みの評価の質がさらに向上することが期待される。

CPOT-J は、特定の機械/器具を使用せず、1 分程度の観察により客観的に痛みを評価することができる。CPOT-J の使用によって、痛みに対する看護介入の効果を評価することもできる。したがって、CPOT-J は、患者の痛みを軽減するだけでなく、痛みに対する看護の質を向上させることにも役立つ可能性がある。ただし、痛みの種類や部位によっては、十分に把握できない可能性があり、この限界を踏まえた上での活用が望まれる。

謝辞

本研究は、身体的・精神的に大変な時にご協力いただいた対象者の皆様、お忙しい中ご協力いただきました ICU 看護師の皆様により、実施できました。心より感謝申し上げます。

博士論文を作成するにあたり、研究課題の明確化から論文の完成まで長きにわたりご指導・ご支援していただきました名古屋大学大学院医学系研究科池松裕子教授に心より感謝申し上げます。また論文をまとめるにあたり、沢山のご助言を賜りました名古屋大学大学院医学系研究科安藤詳子教授および玉腰浩司教授に心より感謝申し上げます。

思うように研究が進まず、くじけそうになった時に励ましてくれた大学院のゼミ生および職場の上司・同僚から、沢山の励ましの言葉をいただきました。これにより、前に進むことができました。ありがとうございました。

この博士論文は、多くの方々のご協力・ご支援をいただいたことにより、提出することができました。改めて、心より感謝申し上げます。

文献

足立健彦. (2006). 塩酸デクスメドミジン(Dexmedetomidine)の薬理作用. ICU と CCU, 30(11), 911-915.

Aïssaoui, Y., Zeggwagh, A. A., Zekraoui, A. (2005). Validation of a Behavioral pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patients. *Anesthesia & Analgesia*, 1, 1470-1476.

Al Darwish, Z. Q, Hamdi, R., Fallatah, S. (2016). Evaluation of Pain Assessment Tools in Patients Receiving Mechanical Ventilation. *American Association of Critical Care Nurses Advanced Critical Care*, 27(2), 162-172.

Al - Nassan, S., Alshammari, F., Al - Bostanji, S., Modhi, M., Z., & Hawamdeh, M. (2019). Physical therapy practice in intensive care units in Jordanian hospitals: A national survey. *Physiotherapy Research International*, 24(1), N.PAG-N.PAG.

Arbour, C., Gélinas, C. (2010). Are vital signs valid indicators for the assessment of pain in postoperative cardiac surgery ICU adults? *Intensive Critical Care Nursing*, 26, 83-90.

Arroyo-Novoa, C. M., Figueroa-Ramos, M. I, Puntillo, K. A., Stanik-Hutt, J., Thompson, C. L., & Wild, L. R. (2008). Pain related to tracheal suctioning in

awake acutely and critically ill adults: A descriptive study. *Intensive Critical Care Nursing*, 24, 20-27.

Asadi-Noghabi, A. A., Gholizadeh, M., Zolfaghari, M., Mehran, A., Sohrabi, M. (2015). Nurses Use of Critical Care Pain Observational Tool in Patients with Low Consciousness. *Oman Medical Journal*, 30(4), 276-282.

Bambi, S., Solaro, M. (2012). CPOT: Is there any missing link?. *Pain Management Nursing*, 13(1), 67.

Barber, J. M. (2003). Pharmacologic management of integrative brain failure. *Critical Care Nursing Quarterly*, 26(3), 192-207.

Barr, J., Fraser, G. L., Puntillo, K., Ely, E. W., & Jaeschke, R. (2013). Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Critical Care Medicine*, 41(1), 263-306.

Boitor, M., Fiola, J. L., Gélinas, C. (2016). Validation of the Critical-Care Pain Observation Tool and Vital Signs in Relation to the Sensory and Affective Components of Pain During Mediastinal Tube Removal in Postoperative Cardiac Surgery Intensive Care Unit Adults. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 31(5), 425-432.

Boitor, M., Martorella, G., Arbour, C., Michaud, C., Gélinas, C. (2015). Evaluation of

the preliminary effectiveness of hand massage therapy on postoperative pain of adults in the intensive care unit after cardiac surgery: a pilot randomized controlled trial. *Pain Management Nursing*, 16(3), 354-366.

Bourbonnais, F. F., Malone-Tucker, S., Dalton-Kischei, D. (2016). Intensive care nurses' assessment of pain in patients who are mechanically ventilated: How a pilot study helped to influence practice. *Canadian Journal of Critical Care Nursing*, 27(3), 24-29.

Brita, F. O., Tone, R., Leiv, S., Morten, J. (2016). Results of implementing a pain management algorithm in intensive care unit patients: The impact on pain assessment, length of stay, and duration of ventilation. *Journal of Critical Care*, 36, 207-211.

Bugedo, G., Tobar, E., Aguirre M., Gonzalez, H., Godoy, J., & Ugate, H. (2013) The implementation of an anal-gesia-based sedation protocol reduced deep sedation and proved to be safe and feasible in patients on mechanical ventilation. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, 25, 188-196.

Buckelew, S. P., Conway, R. C., Shutty, M. S., Lawrence, J. A., & Keefe, F. J. (1992). Spontaneous Coping Strategies to Manage Acute Pain and Anxiety During Electrodiagnostic Studies. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 72,

594-598.,

Carrasco, G., Molina, R., Costa, J., Cabré, L. (1993). Propofol vs midazolam in short-, medium-, and long-term sedation of critically ill patients. A cost-benefit analysis. *Chest*, 103, 557-564.

Carson, S. S., Kress, J. P., Rodgers, J.E., Vinayak, A., Campbell-Bright, S., & Hall, J. (2006). A randomized trial of intermittent lorazepam versus propofol with daily interruption in mechanically ventilated patients. *Critical Care Medicine*, 34, 1326-1332.

Chaboyer, W., Grace, J. (2003). Following the path of ICU survivors: a quality-improvement activity. *Nursing in Critical Care*, 8(4), 149-155.

Chamorro, C., de Latorre F. J., Montero, A., Sánchez-Izquierdo, J. A., Jareño, A., & Ginestal, R. (1996). Comparative study of propofol versus midazolam in the sedation of critically ill patients: Results of a prospective, randomized, multicenter trial. *Critical Care Medicine*, 24, 932-939.

Chen, H. J., Chen, Y. M. (2015). Pain assessment: Validation of the physiologic indicators in the ventilated adult patient. *Pain Management Nursing*, 16, 105-111.

Chanques, G., Sebbane, M., Barbotte, E., Viel, E., & Jaber, S. (2007). A prospective study of pain at rest: Incidence and characteristics of an unrecognized

symptom in surgical and trauma versus medical intensive care unit patients.

Anesthesiology, 107, 858-860.

Chen, J., Hu, F., Yang, J., Wu, X. Y., Feng, Y., Zhan, Y. C., An, Y. Z., Lu, Q., Zhang, H.

Y. (2019). Validation of a Chinese version critical-care pain observation tool in nonintubated and intubated critically ill patients: Two cross-sectional studies.

Journal of Clinical Nursing, 28(15-16), 2824-2832.

Clemmer, T. P., Wallace, J. C., Spuhler, V. J., Bailey, P. P., Devlin, J. W. (2000). Origins of the Motor Activity Assessment Scale score: a multiinstitutional process.

Critical Care Medicine, 28, 3124.

Dale, C. M., Prendergast, V., Gélinas, C., Rose, L. (2018). Validation of The Critical-care Pain Observation Tool (CPOT) for the detection of oral-pharyngeal pain in critically ill adults. *Journal of Critical Care*, 48, 334-338.

Damström N. D., Saboonchi, F., Sackey, P. V., jörling, G. (2011). A preliminary validation of the Swedish version of the Critical-Care Pain Observation Tool in adults.

Acta Anaesthesiologica Scandinavica, 55, 379-386.

Devlin, J. W., Roberts, R.J. (2009) Pharmacology of commonly used analgesics and sedatives in the ICU: benzodiazepines, propofol ad opioids. *Critical Care Medicine*, 25,431-449.

Ebert, T. J., Hall, J. R., Barney, J. A., Toni, D., & Maelynn, D. C. (2000). The effects of increasing plasma concentrations of dexmedetomidine and pentobarbital. *Anesthesiology*, 93,382-394.

Echegaray-Benites, C., Kapoustina, O., Gélinas, C. (2014). Validation of the use of the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT) with brain surgery patients in the neurosurgical intensive care unit. *Intensive Critical Care Nursing*, 30(5), 257-265.

Elli, S., Dagostini, G., Bambi, S., Rezoagli, E., & Lucchini, A. (2015). Utilization of Behavioral Pain Scale and Critical Care Pain Observation Tool for pain evaluation in Intensive Care Unit. *Professioni infermieristiche*, 68(4), 228-235.

Emsden, C., Schäfer, U. B., Denhaerynck, K., Grossmann, F., & Kirsch, M. (2012). Validating a pain assessment tool in heterogeneous ICU patients: Is it possible?. *Nursing in Critical Care*, 25(1), 8-15.

Engwall, M., Fridh, I., Johansson, L., Bergbom, I., & Lindahl, B. (2015). Lighting, sleep and circadian rhythm: An intervention study in the intensive care unit. *Intensive & Critical Care Nursing*, 31(6), 325-335.

Faritous, Z., Barzanji, A., Azarfari, n R., Ghadrdoost, B., Ziyaeifard, M., Aghdaei, N., Alavi, M. (2016). Comparison of Bispectral Index Monitoring With the Critical-Care Pain Observation Tool in the Pain Assessment of Intubated Adult Patients After

Cardiac Surgery. *Anesthesia and Pain Medicine*, 6(4), e38334.

Fink, R. M., Makic, M.B., Poteet, A. W. Oman, K. S. (2015). The Ventilated patient's Experience. *Dimensions of critical care nursing*, 34(5), 301-308.

Flodén, A., Berg, M., Forsberg, A. (2011). ICU nurses' perceptions of responsibilities and organisation in relation to organ donation—A phenomenographic study. *Intensive & Critical Care Nursing*, 27(6), 305-316.

Frandsen, J. B., O'Reilly Poulsen, K. S., Laerkner, E., & Stroem, T. (2016). Validation of the Danish version of the critical care pain observation tool. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 60(9), 1314-1322.

Gélinas, C. (2007). Management of pain in cardiac surgery ICU patients: have we improved over time?. *Intensive & Critical Care Nursing*, 23(5), 298-303.

Gélinas, C. (2010). Nurses' evaluations of the feasibility and the clinical utility of the Critical-Care Pain Observation Tool. *Pain Management Nursing*, 11(2), 115-125.

Gélinas, C. (2011). When and how to evaluate interrater reliability of patient assessment tool. *American Journal of Critical Care*, 22, 412-417.

Gélinas, C. (2016). Pain assessment in the critically ill adult: Recent evidence and new trends. *Intensive and Critical Care Nursing*, 34,1-11.

Gélinas, C., Arbour, C. (2009). Behavioral and physiologic indicators during a

nociceptive procedure in conscious and unconscious mechanically ventilated adults:

Similar or different? *Journal of Critical Care*, 24, 628.e7-628.e17.

Gélinas, C., Arbour, C., Michaud, C., Vaillant, F., Desjardins, S. (2011).

Implementation of the critical-care pain observation tool on pain assessment/management nursing practices in an intensive care unit with nonverbal critically ill adults: a before and after study. *Journal of Nursing Studies*, 48(12), 1495-1504.

Gélinas, C., Fillion, L., Puntillo, K. A., Viens C., Fortier, M. (2006). Validation of the Critical-Care Pain Observation Tool in adult patients. *American Journal of Critical Care*, 15(4), 420-427.

Gélinas, C., Joffe, A. M., Szumita, P. M., Payen, J. F., & Puntillo, K. A. (2019). A psychometric analysis update of behavioral pain assessment tools for noncommunicative, critically ill adults. *AACN Advanced Critical Care*, 30, 365-387.

Gélinas, C., Ohnston, C. (2007). Pain assessment in the critically ill ventilated adult: validation of the Critical-Care Pain Observation Tool and physiologic indicators *Clinical Journal of Pain*, 23, 497-505.

Gélinas, C., Ross, M., Boitor, M., Desjardins, S., Vaillant, .F, Michaud, C. (2014). Nurses' evaluations of the CPOT use at 12-month post-implementation in the

intensive care unit. *Critical care nursing*, 19(6), 272-280.

Gerber, A., Thevoz, A., Ramelet, A. (2015). Expert clinical reasoning and pain assessment in mechanically ventilated patients: A descriptive study. *Australian Critical Care*, 28(1), 2-9.

Gomarverdi, S., Sedighie, L., Seifrabiei, M. A., Nikooseresht, M. (2019). Comparison of Two Pain Scales: Behavioral Pain Scale and Critical-care Pain Observation Tool During Invasive and Noninvasive Procedures in Intensive Care Unit-admitted Patients. *Journal of Nursing and Midwifery Research*, 24(2), 151-155.

Guttormson, J. L., Chlan, L., Weinert, C., Savik, K. (2010). Factors influencing nurse sedation practices with mechanically ventilated patients: a U.S. national survey. *Intensive & Critical Care Nursing*, 26(1), 44-50.

Hajiabadi, F., Heydari, A. Manzari, Z. S. (2018). Enclosed in the synergistic rings of suffering: The experience of conscious patients under mechanical ventilation in the intensive care unit of the causes of suffering. *Electron Physician*, 10(4), 6697-6706.

Herr, D.L., Sum-Ping. S. T. (2003). England M: ICU sedation after coronary artery bypass graft surgery: Dexmedetomidinebased versus propofol-based sedation regimens. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*, 17, 576-584.

Hua, X., Chen, L.M., Zhu, Q., Hu, W., Lin, C., & Guo L. (2019). Share Efficacy

of controlled-release oxycodone for reducing pain due to oral mucositis in nasopharyngeal carcinoma patients treated with concurrent chemoradiotherapy: a prospective clinical trial. *Support Care Cancer*, 27(10), 3759-3767.

Hughes, C. G., McGrane, S., Pandharipande, P. P. (2021). Sedation in the intensive care setting. *Journal of Clinical Pharmacology*, 4, 53-63.

Hupcey, J. E. (2000). Feeling safe: the psychosocial needs of ICU patients. *Journal of Nursing Scholarship*, 32(4), 361-367.

今井考祐. (2009). 集中治療の定義. *日本集中治療医学会雑誌*, 16(4), 503-504.

伊勢谷雄也, 宝田陽右, 高山幸三, 成田年, 鈴木勉, & 平野公晟. (2003). NSID s の術後疼痛に対する処方状況並びに副作用発現における因子の解析. *Pharmaceutical Society of Japan*, 123(7), 613-618.

Jakob, S. M., Ruokonen, E., Grounds, R. M., Sarapohja, T., Garratt, C, & Takala, J. (2012). Dexmedetomidine for Long-Term Sedation Investigators: Dexmedetomidine vs midazolam or propofol for sedation during prolonged mechanical ventilation: Two randomized controlled trials. *Journal of the American Medical Association*, 307, 1151-1160.

Jiang, M., Mieronkoski, R., Syrjälä, E., Anzanpour, A., & Liljeberg, P. (2019). Acute pain intensity monitoring with the classification of multiple physiological

parameters. *Journal of Clinical Monitoring Computing*, 33, 493–507.

Joffe, A. M., McNulty, B., Boitor, M., Marsh, R., Gélinas, C. (2016). Validation of the Critical-Care Pain Observation Tool in brain-injured critically ill adults. *Journal of Critical Care*, 36, 76-80.

神立延久, 芝田康之, 廣川満, 堀場清, 小松徹. (2004). フェンタニル静脈内投与による術中・術後疼痛管理の合併症・副作用とその予防対策. *日本臨床麻酔学会誌*, 24(10), 655-664.

Kaplan, L. J. (2000). Bispectral index(BIS) monitoring of ICU patients on continuous infusion of sedatives and paralytics reduces sedative drug utilization and cost. *Critical Care*, 4, 190.

Kapoustina, O., Echegaray-Benites, C., Gélinas, C. (2014). Fluctuations in vital signs and behavioural responses of brain surgery patients in the intensive care unit: Are they valid indicators of pain?. *Journal of Advanced Nursing*, 70, 2562-2576.

Khalil, Nahla, S. (2018). Critical care nurses' use of non-pharmacological pain management methods in Egypt. *Applied Nursing Research*, 44, 33-38.

Khanna, P., Pandey, R. K., Chandralekha, C., Sharma, A., Pangasa, N. (2018). Comparison between Critical-Care Pain Observation Tool and physiologic indicators for pain assessment in the critically ill, mechanically ventilated adult patients. *Saudi*

J Anaesthesia, 23(3), 384-388.

Kiesewetter, I., Bartels, U., Bauer, A., Schneider, G., Pilge, S. (2019). The German version of the Critical-Care Pain Observation Tool for critically ill adults : A prospective validation study. *Anaesthesist*, 68(12), 836-842.

北里里紗, 大木友美. (2014). 救急救命センターの新卒看護師が感じる困難と乗り越えに関する研究. *昭和大保健医療学誌*, 12, 45-53.

Kjeldsen, C. L., Hansen, M. S., Jensen, K., Holm, A., Haahr, A., Dreyer, P. (2018). Patients' experience of thirst while being conscious and mechanically ventilated in the intensive care unit. *Nursing in Critical Care*, 23(2), 75-81.

Klein, C, Caumo, W., Gélinas, C., Patines, V., Pilger, T., & Vieira, S. R. R. (2018). Validation of Two Pain Assessment Tools Using a Standardized Nociceptive Stimulation in Critically Ill Adults. *Journal of Pain and Symptom Manage*, 56(4), 594-601.

Kotfis, K., Zegan-Barańska, M., Strzelbicka, M., Safranow, K., Żukowski, M., Ely, E. W. (2018). Validation of the Polish version of the Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) to assess pain intensity in adult, intubated intensive care unit patients: the POL-CPOT study. *Archives of Medical Research*, 14(4), 880-889.

Kotfis, K., Zegan-Barańska, M., Szydłowski, Ł., Żukowski, M., Ely, E. W. (2017).

Methods of pain assessment in adult intensive care unit patients - Polish version of the CPOT (Critical Care Pain Observation Tool) and BPS (Behavioral Pain Scale). *Anaesthesiology Intensive Therapy*, 49(1), 66-72.

国沢卓之. (2010). でクスメデトミジンの薬物動態と薬力学. *日本臨床麻酔学会誌*, 30(2), 181-189.

Kwak, E.M., Oh, H. (2012). Validation of a Korean translated version of the Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) for ICU patients. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*, 42(1), 76-84.

Lee, K., Oh, H., Suh, Y., Seo, W. (2013). Patterns and clinical correlates of pain among brain injury patients in critical care assessed with the critical care pain observation tool. *Pain Management Nursing*, 14(4), 259-267.

Li, D.T., Puntillo, K. (2006). A pilot study on coexisting symptoms in intensive care patients. *Applied Nursing Research*, 19(4), 216-219.

Li, Q., Wan, X., Gu, C., Yu, Y., Huang, W., Li, S., & Zhang, Y. (2014). Pain assessment using the Critical-Care Pain Observation Tool in Chinese critically ill ventilated adults. *Journal of Pain Symptom Management*, 48(5), 975-982.

Lindberg, J. O., Engström, Å. (2011). Critical Care Nurses' Experiences: "A Good Relationship with the Patient is a Prerequisite for Successful Pain Relief

Management". *Pain Management Nursing*, 12(3), 163-172.

Liu, Y., Li, L., Herr, K. (2015). Evaluation of Two Observational Pain Assessment Tools in Chinese Critically Ill Patients. *Pain medicine*, 16(8), 1622-1628.

Löf, L., Berggren, L., Ahlström, G. (2006) Severely ill ICU patients recall of factual events and unreal experiences of hospital admission and ICU stay -- 3 and 12 months after discharge. *Intensive & Critical Care Nursing*, 22(3), 154-166.

Löf, L., Berggren, L., Ahlström, G. (2008). ICU patients' recall of emotional reactions in the trajectory from falling critically ill to hospital discharge: follow-ups after 3 and 12 months. *Intensive & Critical Care Nursing*, 24(2), 108-121.

Ma, P., Liu, J., Xi, X., Du, B., & Zeng L. (2010). Practice of sedation and the perception of discomfort during mechanical ventilation in Chinese intensive care units. *Journal of Critical Care*, 25(3), 451-457.

Marmo, L., Fowler, S. (2010). Pain assessment tool in the critically ill post-open heart surgery patient population. *Pain Management Nursing*, 11(3), 134-140.

Mascarenhas, M., Beattie, M., Roxburgh, M., MacKintosh, J., Clarke, N., Srivastava, D. (2018). Using the Model for Improvement to implement the Critical-Care Pain Observation Tool in an adult intensive care unit. *BMJ Open Quality*, 7(4), e000304.

McCaffery M. (1972). *Nursing Management of the Patient with Pain*. Toronto. J. B.

Lippincott, 1-10.

Mckeage, K., Perry, C. M. (2003). Propofol : a review of its use in intensive care sedation of adults. *CNS Drugs*, 17,235-272.

MacKenzie, M., Hall, R. (2017). Pharmacogenomics and pharmacogenetics for the intensive care unit: A narrative review. *Canadian Journal of Anesthesia*, 64, 45-64.

McKinley, S., Nagy, S., Stein-Parbury, J., Bramwell, M., & Hudson, J. (2002). Vulnerability and security in seriously ill patients in intensive care. *Intensive & Critical Care Nursing*, 18(1), 27-36.

Mehta, S., Burry, L., Cook, D., Fergusson, D., Steinberg, M., & Sabri, E. (2012). SLEAP Investigators; Canadian Critical Care Trials Group: Daily sedation interruption in mechanically ventilated critically ill patients cared for with a sedation protocol: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 308, 1985-1992.

Merskey, H., Bogduk, N. (1994). Task Force on Taxonomy of the International Association for the Study of Pain: Classification of Chronic Pain: Descriptions of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms. Seattle, WA, IASP Press.

Modanloo, M., Mohsenpour, A., Rahmani, H., Moghaddam, S., Khoddam, H. (2019). Impact of Implementing the Critical Care Pain Observation Tool on Nurses' Performance in Assessing and Managing Pain in the Critically Ill Patients. *Indian Journal of Critical Care Medicine*, 23(4), 165-169.

日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン検討委員会. (2017). 集中治療域における痛み・不穏・せん妄管理の現状調査. *日本集中治療医学会雑誌*, 24(2), 199-207.

日本集中治療医学会規格・安全対策委員会, 日本集中治療医学会看護部会. (2012). ICUにおける鎮痛・鎮静に関するアンケート調査. *日本集中治療医学会雑誌*, 19(1), 99-106.

布宮伸. (2006). ICUにおけるせん妄の予防と治療：デクスメデトミジンの適用とその限界. *ICU と CCU*, 30(11), 939-946.

布宮伸. (2009). クリティカルにおける鎮静・鎮痛. 克誠堂出版, 15.

Nürnberg Damström, D., Saboonchi, F., Sackey, P. V., Björling, G. (2011). A preliminary validation of the Swedish version of the Critical-Care Pain Observation Tool in adults. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 55(4), 379-386.

Odhner, M., Wegman, D., Freeland, N., Steinmetz, A., (2003). Ingersoll GL: Assessing pain control in nonverbal critically ill adults. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 22, 260-267.

Pandharipande, P. P., Pun, B. T., Herr, D. L., Maze, M., Giard, T. D., & Ely, E.

W. (2007). Effect of sedation with dexmedetomidine vs lorazepam on acute brain dysfunction in mechanically ventilated patients: The MENDS randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 298, 2644-2653.

Payen, J. F., Bru, O., Bosson, J. L., Lagrasta, A., Novel, E., Deschaux, L., & Jacquot, C. (2001). Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale. *Critical Care Medicine*, 29(12), 2258-2263.

Pereira-Morales, S., Arroyo-Novoa, C. M., Wysocki, A., Sanzero Eller, L. (2018). Acute Pain Assessment in Sedated Patients in the Postanesthesia Care Unit. *Clinical Journal of Pain*, 34(8), 700-706.

Pharm, J. W. D., Skrobik, Y., Gélinas, C., Needham, D. M., Slooter, A. J. D., & Alhazzani, W. (2018). Executive Summary: Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Critical Care Medicine*, 46(9), e825-e873.

Pudas-Tähkä, S. M., Salanterä, S. (2018). Reliability of three linguistically and culturally validated pain assessment tools for sedated ICU patients by ICU nurses in Finland. *Scandinavian Journal of Pain*, 18(2), 165-173.

Puntillo KA, Max A, Timsit JF, Vignoud, L., & Azoulay, E. (2014).

Determinants of procedural pain intensity in the intensive care unit. The Europain® study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 189, 39-47.

Rafiei, M., Ghadami, A., Irajpour, A., Feizi, A. (2016). Validation of critical care pain observation tool in patients hospitalized in surgical wards. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 21(5), 464-469.

Ramsay, M. A, Savege, T. M., Simpson. B. R., Goodwin, R. (1974). Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. *British Medical Journal*, 2, 656-659.

Randen, I., Lerdal, A., Bjørk, I. T. (2013). Nurses' perceptions of unpleasant symptoms and signs in ventilated and sedated patients. *Nursing in Critical Care*, 18(4), 176-186.

Riess, M. L., Graefe, U. A., Goeters, C., Van Aken H., Bone H. G. (2002). Sedation assessment in critically ill patients with bispectral index. *European Journal of Anaesthesiology*, 19(1), 18-22.

Rijkenberg, S., Stilma, W., Bosman, R. J., van der Meer, N. J., van der Voort, P. H. J. (2017). Pain Measurement in Mechanically Ventilated Patients After Cardiac Surgery: Comparison of the Behavioral Pain Scale (BPS) and the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT). *Journal of the European Association of Cardiothoracic*

Anesthesiologists, 31(4), 1227-1234.

Rijkenberg, S., Stilma, W., Endeman, H., Bosman, R. J., Oudemans-van, S. H. M. (2015). Pain measurement in mechanically ventilated critically ill patients: Behavioral Pain Scale versus Critical-Care Pain Observation Tool. *Journal of critical Care*, 30(1), 167-172.

Riker, R. R., Fraser, G. L., Cox, P. M. (1994). Continuous infusion of haloperidol controls agitation in critically ill patients. *Critical Care Medicine*, 22, 433-440.

Riker, R. R., Shehabi, Y., Bokesch, P. M., Wisemandle, D. C. W., Koura, F., & Rocha, M. G. (2009). SEDCOM (Safety and Efficacy of Dexmedetomidine Compared With Midazolam) Study Group: Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: A randomized trial. *Journal of the American Medical Association*, 301, 489-499.

Riker, R. R., Picard, J.T, Fraser, G. L. (1999). Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Critical Care Medicine*, 27, 1325-1329.

Ringdal, M., Johansson, L., Lundberg, D. Bergbom, I. (2006). Delusional memories from the intensive care unit -- experienced by patients with physical trauma. *Intensive & Critical Care Nursing*, 22(6), 345-354.

Randen, I., Lerdal, A., Bjørk, I.T. (2013). Nurses' perceptions of unpleasant

symptoms and signs in ventilated and sedated patients. *Nursing in Critical Care*, 18(4), 176-189.

Roberts, D. J., Aroon, B., Hall, R. I. (2012). Sedation for critically ill or injured adults in the intensive care unit: A shifting paradigm. *Drugs*, 72, 1881-1961.

Rose, L., Nonoyama, M., Rezaie, S., & Fraser, I. (2014). Psychological wellbeing, health related quality of life and memories of intensive care and a specialised weaning centre reported by survivors of prolonged mechanical ventilation. *Intensive & Critical Care Nursing*, 30(3), 145-151.

Samuelson, Karin, A. M. (2011). Unpleasant and pleasant memories of intensive care in adult mechanically ventilated patients—Findings from 250 interviews. *Intensive & Critical Care Nursing*, 27(2), 76-84.

Samuelson, K. A., Lundberg, D., Fridlund, B. (2008) Light vs. heavy sedation during mechanical ventilation after oesophagectomy—a pilot experimental study focusing on memory. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 52, 1116-1123.

Sanchez-Izquierdo-Riera, J. A., Caballero-Cubedo, R. E., Perez-Vela, J. L., Ambrosio-Checa, A., & Alted-Lopez, E. (1998). Propofol versus midazolam: Safety and efficacy for sedating the severe trauma patient. *Anesthesia & Analgesia*, 86, 1219-1224.

Sandiumenge Camps, A., Sanchez-Izquierdo Riera, J. A., Toral Vazquez D., Sa Borges, M., & Alted Lopez, E. (2000). Midazolam and 2% propofol in long-term sedation of traumatized critically ill patients: Efficacy and safety comparison. *Critical Care Medicine*, 28, 3612-3619.

佐藤史弥, 廣瀬宗孝. (2018). 日本におけるオピオイド鎮痛薬の依存と嗜癖の状況. *日本臨床麻酔学会誌*, 38(3), 330-334.

Sessler, C. N., Gosnell, M. S., Grap, M. J., Brophy, G. M., O'Neal, P. V., & Elswick, R. K. (2002). The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166, 1338-1344.

Shehabi, Y., Bellomo, R., Reade, M. C., Bailry, M., Bass, F., & Weisbrodt, L. (2013). Sedation Practice in Intensive Care Evaluation Study Investigators; Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group: Early goal-directed sedation versus standard sedation in mechanically ventilated critically ill patients: A pilot study. *Critical Care Medicine*, 41, 1983-1991.

Siffleet, J., Young, J., Nikoletti, S., Shaw, T. (2007). Patients' self-report of procedural pain in the intensive care unit. *Journal of Clinical Nursing*, 16, 2142-2148.

Soriano, S. G. (2012). Neurotoxicity of ketamine: Known nknowns. *Critical Care*

Medicine, 40, 2518-2519.

Srivastava, V. K., Agrawal. S., Kumar. S., Mishra, A., Sharma, S., Kumar, R. (2014). Comparison of dexmedetomidine, propofol and midazolam for short term sedation in postoperatively mechanically ventilated neurosurgical patients. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 8, GC04-GC07.

Stephen, B. H., Steven. R. C., Warren, S. B., Deborah, G. G., Thomaz, B. N. (2013). *Designing Clinical Research Fourth Edition*. USA: Lippincott Williams & Wilkins.

Stilma, W., Rijkenberg, S., Feijen, H. M., Maaskant, J. M, Endeman, H. (2019). Validation of the Dutch version of the critical-care pain observation tool. *Nursing in Critical Care*, 24(3), 132-140.

Strøm, T., Martinussen, T., Toft, P. (2010). A protocol of no sedation for critically ill patients receiving mechanical ventilation: A randomised trial. *Lancet*, 375, 475-480.

Sugimoto, N. (n.d.). Absurd Scrap Museum. Retrieved August 5, 2016, from <http://www.snap-tck.com/room04/c01/stat/stat05/stat0504.html>.

Sulla, F., De Souza Ramos, N., Terzi, N., Trenta, T., & Sarli, L. (2017). Validation of the Italian version of the Critical Pain Observation Tool in brain-injured critically ill adults. *Acta Biomedica*, 88(5S), 48-54.

妙中信之, 行岡秀和, 足羽孝子, 鶴田良介, 磨田裕, & 氏家良人. (2007). 人工呼

吸中の鎮静のためのガイドライン. 人工呼吸, 24(2), 146-176.

泰地和子. (2004). 集中治療における新しい鎮静薬 塩酸デクスメデトミジン(プレセデックス)の薬理学的特徴と臨床試験成績, 日本薬理学雑誌, 124, 171-179.

高島尚美, 村田洋章, 西開地由美, 山口庸子, 坂木孝輔, 瀧浪將典. (2017). 12 時間以上人工呼吸管理を受けた ICU 入室患者のストレス経験. 日本集中治療医学会雑誌, 24, 399-405.

Tembo, A. C., Parker, V., & Higgins, I. (2013). The experience of sleep deprivation in intensive care patients: Findings from a larger hermeneutic phenomenological study. *Intensive & Critical Care Nursing*, 29(3), 310-316.

Topolovec-Vranic, J., Gelinac, C., Li, Y., Pollmann-Mudryj, M. A., Innis, J., McFarlan, A., Canzian, S. (2013). Validation and evaluation of two observational pain assessment tools in a trauma and neurosurgical intensive care unit. *Pain Research and Management*, 18(6), e107-114.

Tousignant-Laflamme, Y., Bourgault, P., Gelinac, C., Marchand, S. (2010). Assessing pain behaviors in healthy subjects using the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT): a pilot study. *Journal of Pain*, 11(10), 983-987.

Treggiari, M. (2010). Randomized trial of light versus deep sedation on mental health after critical illness. *Critical Care Medicine*, 38, 349-350.

Vasile, B., Rasulo, F., Latronico, N. (2003). The pathophysiology of propofol infusion syndrome : a simple mane for a complex syndrome. *Intensive Care Medicine*, 29, 1417-1425.

Vázquez, M., Pardavila, M. I., Lucia, M., Aguado, Y., Margall, M. Á., Asiain, M, C. (2011). Pain assessment in turning procedures for patients with invasive mechanical ventilation. *Critical care nursing*, 16(4), 178-185.

Vender, J. S., Szokol, J. W., Murphy, G. S., Nitsun, M. (2004). Sedation, analgesia, and neuromuscular blockade in sepsis : An evidence-based review. *Critical Care Medicine*, 32, 554-561.

Wall, P. D. (1988). The prevention of post operative pain, *Pain*, 33, 289-290.

Walter, S. D., Eliasziw, M., Donner, D. (1998) Sample size and optimal designs for reliability studies. *Statistics in Medicine*, 17, 101-110.

Wang, K., Zhang, B., Li, C., & Wang, C. (2009). Qualitative analysis of patients' intensive care experience during mechanical ventilation. *Journal of Clinical Nursing*, 18(2), 183-190.

Weinbroum, A. A., Halpern, P., Rudick, V., Sorkine, P., Freedman, M., Geller, E. (1997). Midazolam versus propofol for long-term sedation in the ICU: A randomized prospective comparison. *Intensive Care Medicine*, 23, 1258-1263.

Yilmaz, E., Gürgün, C., Dramali A. (2007). Minimizing short-term complications in patients who have undergone cardiac intensive procedure: a randomized controlled trial involving position change and sandbag. *Anadolu Kardiyol Derg*, 7(4), 390-396.

Young, J., Siffleet, J., Nikoletti, S., Shaw, T. (2006). Use of a Behavioural Pain Scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients. *Intensive Critical Care Nursing*, 22, 32-39.

图·表

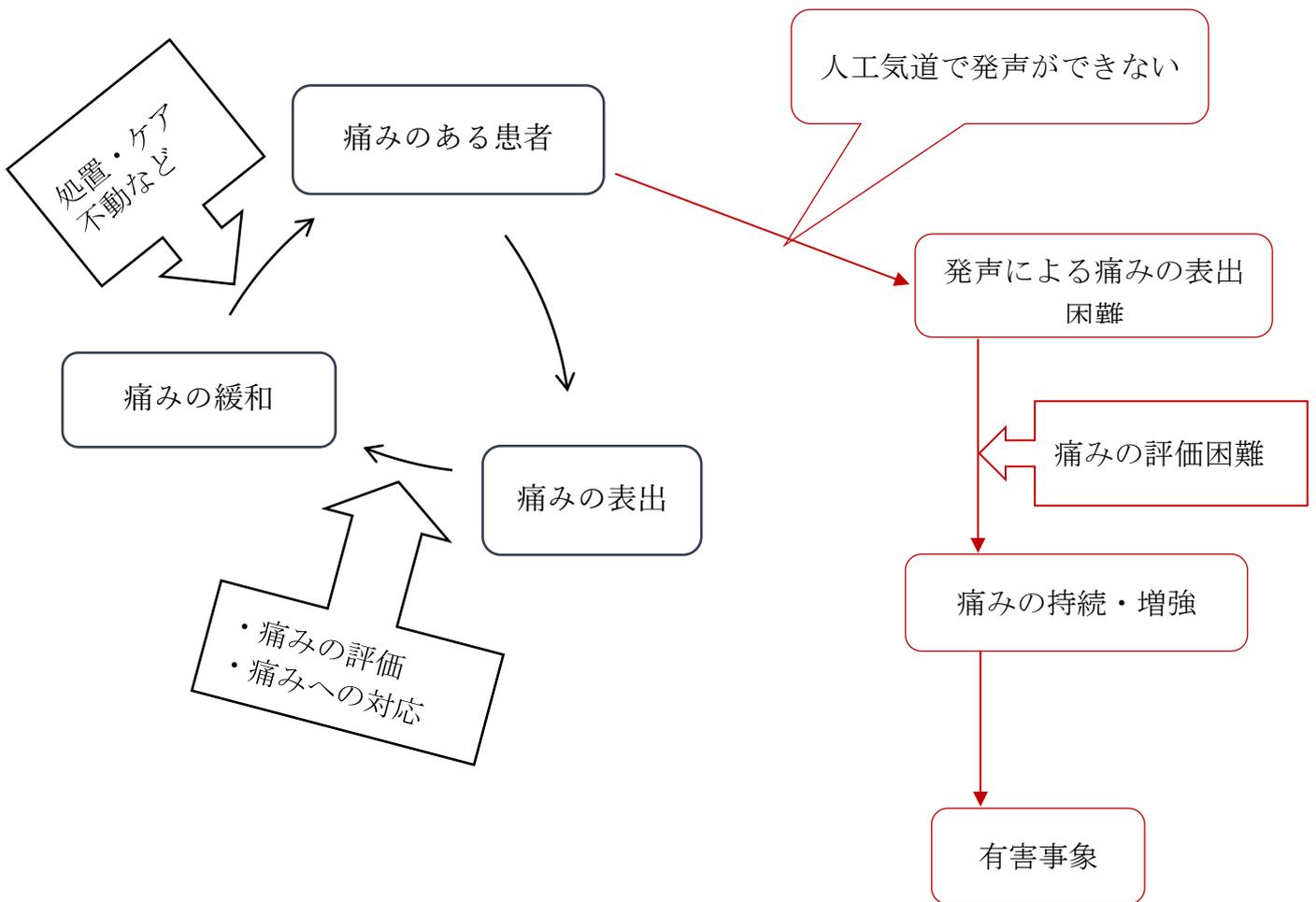


図1. 本研究の概念枠組み

表 1. Critical-Care Pain Observation Tool の Original と Back-translation version の相違

Indicator		Description		
Original	Back-translation version	Original		Back-translation version
Facial expression	Facial expression	No muscular tension observed	Relaxed neutral	Blank expression, relaxed facial muscles, no muscular tension observed
		Presence of flowing, brow lowering, orbit tightening, and levator cintraction	Tense	Patient exhibits minimal eye movement, drooping eyebrows and eyelids. The corners of the mouth muscles also have minimal or no movement.
		All of the above facial movements plus eyelid tightly closed	grimacing	All of the above facial expressions, plus eyes are closed in a squint
Body movements	Physical exertion	No movement at all (does not necessarily mean absence of pain)	Absence of movements	Patient does not move at all (does not necessarily mean absence of pain)
		Slow cautious movements, touching or rubbing the pain site, seeking attention through movements	Protection	The patient can touch or rub the site of pain. Patient exhibits signs of slow and cautious movement. Patient seeks attention from and shows signs to the observer through movement under consciousness or unconsciousness.
		Pulling tube, attempting to sit up, moving limbs/thrashing, not following commands, striking staff, trying to climb out of bed	Restlessness	Patient attempts to sit up or flee the bed, not follow instructions, flails hands or feet, attempts to remove intravenous tubes, shows violence towards medical staff.
Muscle tension Evaluation by passive flexion and extension of upper extremities	Muscle Tension (rated by progress of the upper extremity flexion and transitive)	No resistance to passive movements	Relaxed	There is no resistance to passive movement.
		Resistance to passive movements	Tense, rigid	There is minimal resistance to passive movement.
		Strong resistance to passive movements, inability to complete them	Very tense or rigid	There is strong resistance against passive movement, full range of movement can not be completed.
Compliance with the ventilator (intubated patients)	Adjustment of the Ventilator (intubated patients)	Alarm not activated, easy ventilation	Tolerating ventilator or movement	There is no alarm emanating from the ventilator unit. Patient is in sync with the ventilator.
		Alarm stops spontaneously	Coughing but is tolerant	The alarm stops naturally.
		Asynchrony: blocking ventilation, alarm frequently activated	Fighting ventilator	The artificial respiration alarm is activated frequently due to non synchronized state as a result of the patient having problems breathing in sync with the respirator.
Vocalization(extubated patients)	Vocalization(Extubated patients)	Talking in normal tone or no sound	Talking in normal tone or no sound	Patient can speak in normal tones or is silent.
		Sighing, moaning	Sighing, moaning	Patient is groaning or sighing.
		Crying out, sobbing	Crying out, sobbing	Patient is sobbing or wailing .

注) 赤字が、原文と相違があった単語

表 2. Japanese version of Critical-Care Pain Observation Too (CPOT-J)

指標		説明	得点
表情	筋の緊張が全くない	リラックスした状態	0
	しかめ面・眉が下がる・眼球の固定、まぶたや口角の筋肉が萎縮する	緊張状態	1
	上記の顔の動きと眼をぎゅっとするに加え固く閉じる	顔をゆがめている状態	2
身体運動	全く動かない(必ずしも無痛を意味していない)	動きの欠如	0
	緩慢かつ慎重な運動・疼痛部位を触ったりさすったりする動作・体動時注意をはらう	保護	1
	チューブを引っ張る・起き上がろうとする・手足を動かす/ばたつく・指示に従わない・医療スタッフをたたく・ベッドから出ようとする	落ち着かない状態	2
筋緊張 (上肢の他動的屈曲と伸展による評価)	他動運動に対する抵抗がない	リラックスした	0
	他動運動に対する抵抗がある	緊張状態・硬直状態	1
	他動運動に対する強い抵抗があり、最後まで行うことができない	極度の緊張状態あるいは硬直状態	2
人工呼吸器の順応性 (挿管患者)	アラームの作動がなく、人工呼吸器と同調した状態	人工呼吸器または運動に許容している	0
	アラームが自然に止まる	咳き込むが許容している	1
	非同調性:人工呼吸の妨げ、頻回にアラームが作動する	人工呼吸器に抵抗している	2
または 発声 (抜管された患者)	普通の調子で話すか、無音	普通の声で話すか、無音	0
	ため息・うめき声	ため息・うめき声	1
	泣き叫ぶ・すすり泣く	泣き叫ぶ・すすり泣く	2

ICU 看護師のデータ数

データ収集のタイミング

研究者のデータ数

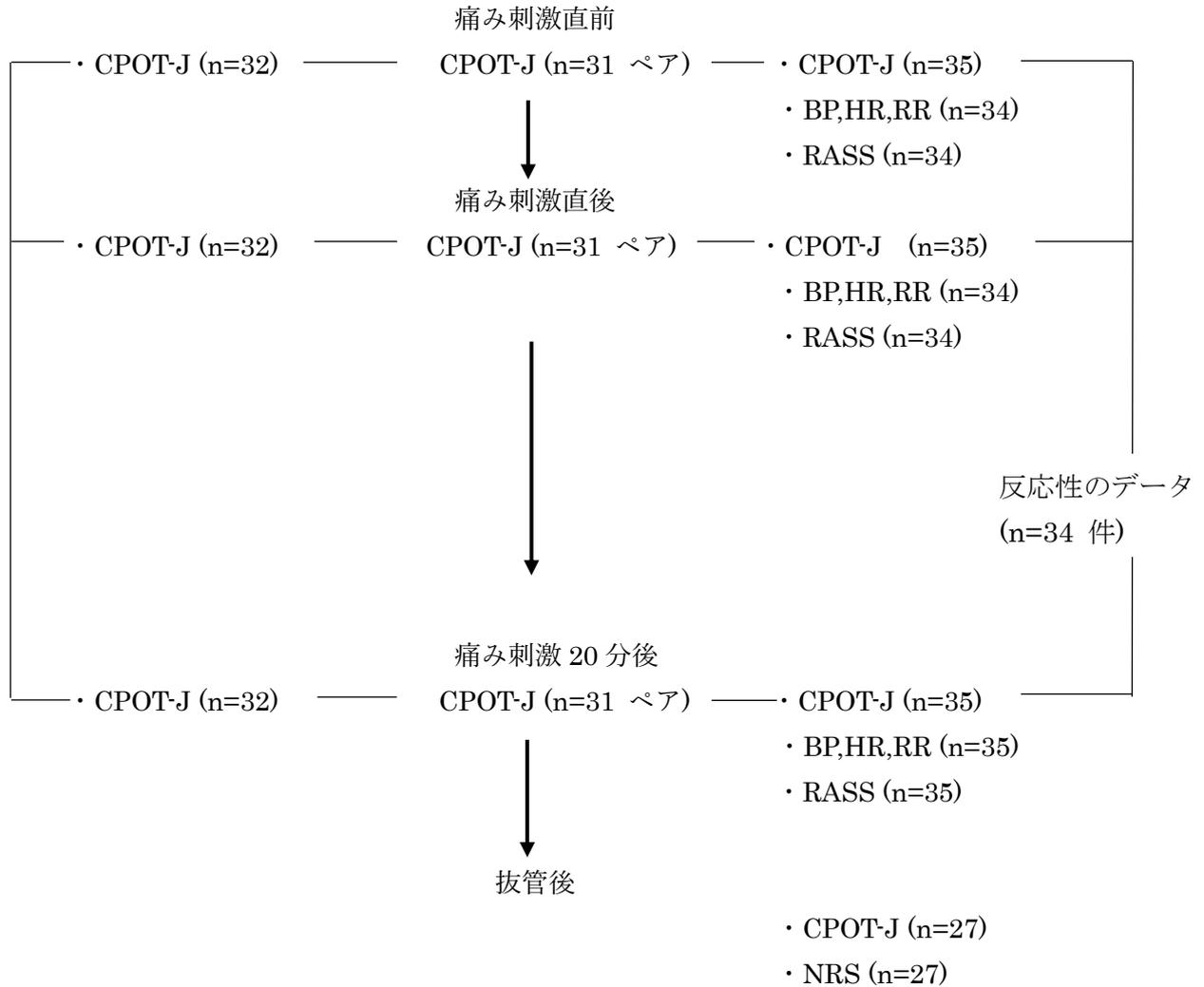


図 2. データ収集過程

CPOT-J, Japanese version of the Critical-Care Pain Observation Tool.

BP, Blood pressure.

HR, Heart rate.

RR, Respiratory rate.

RASS, Richmond Agitation Sedation Scale.

NRS, Numeric Rating Scale.

表 3. 患者の基本属性

		人数 (%)
性別	男性	26 (76.5)
	女性	8 (23.5)
術式 (複数の組み合わせあり)		
	大動脈弁置換術	16 (47.1)
	僧帽弁置換術	7 (20.6)
	大動脈血管置換術	7 (20.6)
	冠動脈バイパス術	5 (14.7)
	三尖弁形成術	4 (11.8)
	ベントール術	2 (5.9)
	僧帽弁形成術	2 (5.9)
	その他	4 (11.8)
		平均 ± SD
	年齢	66.8 ± 12.3
	平均麻酔時間	6 時間 26 分 ± 1 時間 53 分
	術中出血量 (ml)	834.6 ± 623.4
	平均挿管時間	20 時間 6 分 ± 29 時間 24 分
	平均 ICU 滞在時間	63 時間 42 分 ± 33 時間 24 分

ICU, intensive care unit.

SD, standard deviation.

表4. CPOT-J の研究者と ICU 看護師の一致率

n=31

評価のタイミング	重み付け κ 値	中央値 (四分位)	
		研究者	ICU 看護師
痛み刺激直前	0.48**	0.0(0.0-0.0)	0.0(0.0-1.0)
痛み刺激直後	0.82**	3.0(2.0-4.0)	2.0(2.0-4.0)
痛み刺激 20 分後	0.94**	0.0(0.0-0.0)	0.0(0.0-0.0)

CPOT-J, Japanese version Critical-Care Pain Observation Tool.

** $p < .001$

表 5. CPOT-J とバイタルサインおよび RSS の変化値の相関

(n=34)

	中央値 (四分位)	ρ (p 値)		中央値 (四分位)	ρ (p 値)
Δ_1 CPOT-J	3.0 (2.0–4.0)	—	Δ_2 CPOT-J	3.0 (2.0–4.0)	—
Δ_1 sBP	12.0 (4.8–26.0)	0.38 (0.027)	Δ_2 sBP	15.0 (1.0–22.0)	0.301 (0.084)
Δ_1 dBP	4.5 (-0.3–8.3)	0.242 (0.168)	Δ_2 dBP	5.0 (0.75–9.0)	0.125 (0.481)
Δ_1 PP	5.5 (2.0–16.3)	0.422 (0.013)	Δ_2 PP	7.5 (0.0–14.3)	0.366 (0.033)
Δ_1 HR	5.0 (0.0–10.3)	0.287 (0.099)	Δ_2 HR	5.5 (0.0–12.0)	0.211 (0.232)
Δ_1 RR	6.0 (3.0–9.3)	0.071 (0.688)	Δ_2 RR	5.5 (3.0–10.8)	0.181 (0.308)
Δ_1 RASS	0.0(0.0-1.0)	0.193(0.273)	Δ_2 RASS	0.0(0.0-1.0)	0.256(0.143)

ρ , スピアマンの順位相関係数、 Δ CPOT-J と他項目との相関係数.

sBP, systolic blood pressure.

dBP, blood pressure.

PP, pressure; HR = heart rate.

RR, respiratory rate.

CPOT-J , Japanese version Critical-Care Pain Observation Tool.

Δ_1 , 痛み刺激直後と痛み刺激直前の差.

Δ_2 痛み刺激直後と痛み刺激 20 分後の差.

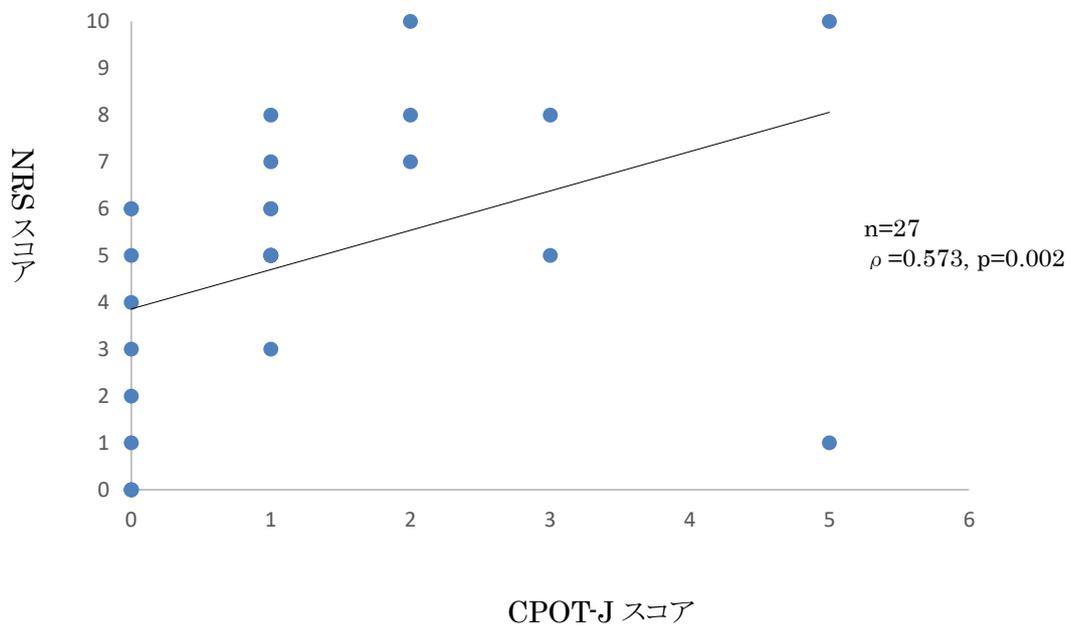


図3. CPOT-J と NRS の相関

CPOT-J, Japanese version Critical-Care Pain Observation Tool.

NRS, Numeric rating scale.

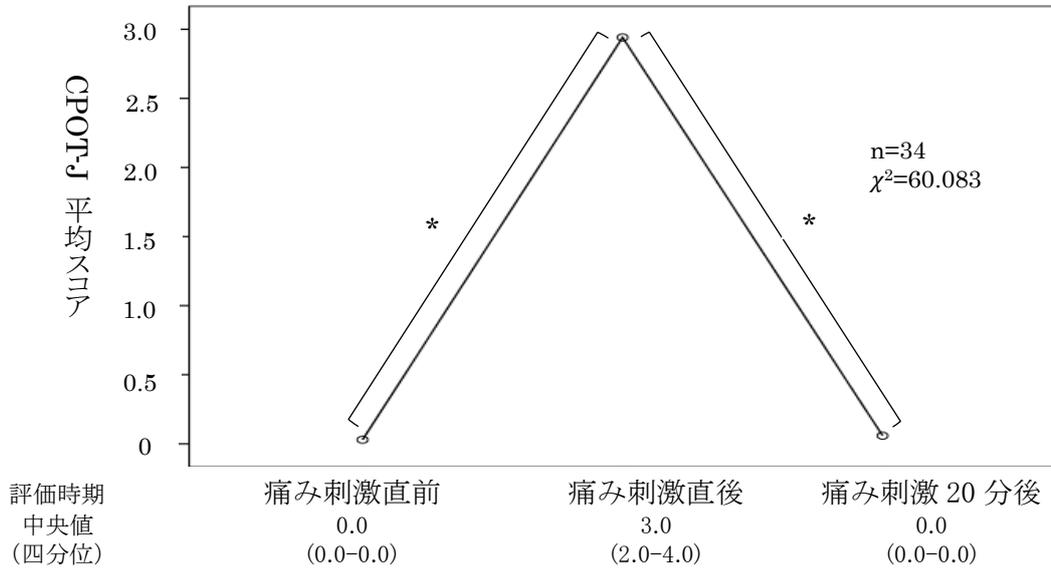


図4. CPOT-J スコアの変化

CPOT-J, Japanese version Critical-Care Pain Observation Tool.

* p<0.05

資料

資料1;患者用説明書

資料2;看護用説明書

資料3;同意書

資料4;同意撤回書

資料5;データ収集用紙 1

資料6;データ収集用紙 2

資料7;データ収集用紙 3

患者用

説 明 書

1 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

本研究の目的は、集中治療室（Intensive Care Unit ; ICU）で、人工呼吸器を使用する患者さんの、痛みの程度を的確に把握できるよう、痛みの評価表を作成するための必要な情報を得ることです。お体の大変な時期ではございますが、ご協力をよろしくお願いいたします。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究の参加は、あなた様の自由意思によるものであり、この依頼を拒否することもできます。拒否したことにより、治療上の不利益を被ることは一切ございません。

研究に参加していただいた場合でも、インタビュー直後までの期間でしたらいつでも同意の撤回は可能ですが、データ分析以降での同意の撤回はできなくなります。

2 研究計画の説明

研究題目	言語的コミュニケーションが困難な ICU 患者の痛みアセスメントツール開発
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻 教授 池松裕子
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 博士課程（後期課程）3年 山田章子
共同実施機関名・責任者の氏名	山梨大学大学院医学工学総合研究部 基礎・臨床看護学講座 教授 浅川和美
対象とする疾患名	心臓血管手術後 ICU で人工呼吸器を装着する患者
調査する全ての資料項目 （日常診療から得る情報も含む）	年齢、性別、疾患名、術式、手術中の出来事、挿入されているカテーテル・ドレーン・点滴、術後使用した薬剤、血圧、心拍数、呼吸数、痛みの程度、鎮静の程度、看護師が記載した患者さんの痛みに関する情報、BIS（Bispectral index）モニタ値、動きや表情などのしぐさの観察、会話、インタビュー （但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります）

(1) 研究目的

集中治療室に入室し、人工呼吸器を装着した患者さんは、声を出すことができないため、創痛などの苦痛を伝えることが難しいです。このような患者さんの苦痛を早期に的確に把握し、効果的にケアが行えるよう評価表を作成することを目的としています。

(2) 研究への参加をお願いする理由

人工呼吸器のために言葉によるコミュニケーションができない患者さんの評価表を作成するため、人工呼吸器を装着する患者さんを対象とします。あなた様は、本研究の趣旨に該当する患者さんとして、病棟の看護師長から紹介していただきました。

(3) 研究方法・研究期間

研究期間： 実施承認日から平成 26 年 3 月 31 日まで

研究方法： 集中治療室入室中と、集中治療室退室後状態の安定した時期に行います。

集中治療室に入室時、額にシールを貼らせていただき、器機（BIS モニタ）を使用して麻酔からの覚醒状態を確認いたします。麻酔から覚めたことが確認できたら、シールをはがします。集中治療室入室中は、痛みの程度や部位、鎮静（薬によって眠っていること）の程度、体動や表情、血圧、脈拍、呼吸数の観察を研究分担者が担当看護師と一緒にを行います。会話が可能であれば、簡単に痛みについてお尋ねします。

手術後であっても研究の実施段階であなた様に声をかけながらデータ収集を行い、人工呼吸器を装着していて声が出ない時期においては、研究分担者があなた様に近づいたとき、顔をゆがめる、手で払いのけるなどのしぐさがあった場合は、データ収集を見合わせます。

集中治療室を退室し、状態が安定した時に、病棟で集中治療室入室中の体験について、30 分程度お話を伺わせていただきます。可能であれば、内容を録音させていただきます。インタビューは、病室または病棟内の個室に準じた場所で行います。

※BIS モニタは、脳がどの程度活動しているか（眠っているか起きているか）数値で表す器械です。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

体位変換、抜管（口から気管に入れてある管を抜くこと）の前後で観察したりお話をうかがったりします。これらは、通常集中治療室で行われているケアや処置であり、逸脱した処置やケアではございません。しかし BIS モニタは、シールを額に貼るため、不快を感じる可能性があります。

集中治療室退室後のインタビューは、退室後 1 週間後ほどして状態が安定した時期に実施する予定ですが、身体的精神的疲労を感じる可能性があります。そのような場合には、研究

分担者にお知らせください。

4 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に不参加であったり、途中で辞退しても不利益を被ることはなく、本来の医療を受けることができます。

5 個人情報の保護

データ収集用紙は、個人が特定されないよう無記名とし、本研究独自の ID を用いて管理いたします。データ収集用紙と研究協力者リストは別に保管し、プライバシーの保護に配慮いたします。また得たデータは、研究以外の目的では使用いたしません。

データは、山梨大学医学部看護学科教育研究棟 4 階 8404 部屋の鍵のかかる棚に保管いたします。

6 結果を伝えることについて

本研究の測定結果をお伝えすることはございませんが、ご希望がございましたらお知らせすることは可能です。

7 研究結果の公表

研究の成果は、あなた様やご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌で公に発表いたします。

8 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つことになります。

9 目的とする検査が終わった検体がどう扱われるか

研究が終了後は、データを破棄します。

10 研究用の検査の費用について

本研究において、あなた様にかかる費用はございません。

11 有害事象発生時の対応

本研究によって、有害事象が発生することはございませんが、心身の不調を感じた時は、すぐにお知らせください。

12 利益相反

本研究では、該当いたしません。

1 3 倫理審査について

本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会（承認番号 13-102）の承認を得ております。

1 4 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

(1)研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻

教授 池松 裕子

住所；愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20

連絡先；052-719-1567 ikematsu@met.nagoya-u.ac.jp

(2)研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科博士課程（後期課程）

看護学専攻 3年 山田章子

○苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科 庶務掛

住所；愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20

連絡先；052-719-1505

平成 年 月 日

説明者 _____

看護師用

説 明 書

1 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

本研究の目的は、集中治療室（Intensive Care Unit ; ICU）で、人工呼吸器を使用する患者さんの、痛みの程度を的確に把握し、適切なケアを行うことができるよう、痛みのアセスメントツールを作成するための必要な情報を得ることです。お忙しいとは思いますが、ご協力をお願いいたします。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究の参加は、あなたの自由意思によるものであり、この依頼を拒否することもできます。拒否したことにより、不利益を被ることは一切ございません。また、研究に参加していただいた場合でも、途中で同意を撤回することは可能ですが、データ分析以降での同意の撤回はできなくなります。

2 研究計画の説明

研究題目	言語的コミュニケーションが困難な ICU 患者の痛みアセスメントツール開発
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻 教授 池松裕子
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科博士課程（後期課程） 看護学専攻3年 山田章子
共同実施機関名・責任者の氏名	山梨大学大学院医学工学総合研究部 基礎・臨床看護学講座 教授 浅川和美
対象とする疾患名	心臓血管手術後ICUで人工呼吸器を装着する患者を観察する1年以上ICUで勤務している看護師
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	年齢、性別、疾患名、術式、手術中の出来事、挿入されているカテーテル・ドレーン・点滴、術後使用した薬剤、血圧、心拍数、呼吸数、痛みの程度、鎮静の程度、看護師が記載した患者さんの痛みに関する情報、BIS (Bispectral index) モニタ値、動きや表情などのしぐさの観察、会話、インタビュー（但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります）

(1) 研究目的

ICU に入室し、人工呼吸器を装着した患者さんは、声を出すことができないため、創痛などの苦痛を伝えることが難しいです。このような患者さんの苦痛を早期に的確に把握し、効果的にケアが行えるようなアセスメントツールを作成することを目的としています。

あなた様は、本研究の趣旨に該当する看護師として、病棟の看護師長から紹介いただきました。

(2) 研究への参加をお願いする理由

今回作成するアセスメントツールには、その一部に CPOT (Critical-Care Pain Observation Tool) という痛みの程度を把握する尺度を用いますが、まだ日本語版に翻訳されたものがございません。今回、日本語版 CPOT を作成しましたので、信頼性と妥当性を検証するために、ご協力をお願いいたします。

(3) 研究方法・研究期間

研究期間：実施承認日～平成 26 年 3 月 31 日

研究方法：

心臓血管手術後に ICU して挿管中の患者さんの痛みの程度(日本語版 CPOT)と鎮静の深さ(RASS ; Richmond Agitation-Sedation Scale)の評価をお願いします。この2つの評価は、あなた様と研究分担者が同時に行いますが、お互いの評価結果は見ないようにします。患者さんの体位変換または抜管時の直前、直後とその後 20 分の 3 回を 1 セットとし、1 名の患者さんに対し、1~2 セットの評価をお願いします。日本語版 CPOT と RASS の評価は、両方合わせて 1 分程度かかります。

研究分担者が、体位変換または抜管の前に、1 セットの日本語版 CPOT と RASS の評価をその日行っていただけそうかどうかをあなた様に確認いたします。他の看護ケアや業務の負担度などを考慮していただき、可否を検討していただいてもかまいません。あなた様が不可能と判断した場合は、研究分担者のみで 2 つの評価を実施いたします。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

RASS や CPOT の測定は、正誤の評価はいたしません。本研究に不参加であったり、途中で辞退したとしても職務や個人生活上、不利益を被ることはございません。

4 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に不参加であったり、途中で辞退したとしても業務に支障をきたすことはございま

せん。

5 個人情報の保護

評価用紙は、個人が特定されないよう無記名とし、本研究独自の ID を用いて管理いたします。評価用紙と研究協力者リストは別に保管し、プライバシーの保護に配慮いたします。また得たデータは、研究以外の目的では使用いたしません。

データは、山梨大学医学部看護学科教育研究棟 4 階 8404 部屋の鍵のかかる棚に保管いたします。

6 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌で公に発表いたします。

7 目的とする検査が終わった検体がどう扱われるか

研究が終了後は、データを破棄します。

8 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つことになります。

9 研究用の検査の費用について

本研究において、あなた様にかかる費用はございません。

10 有害事象発生時の対応

本研究によって、有害事象が発生することはございません。

11 利益相反

本研究では、該当いたしません。

12 倫理審査について

本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会（承認番号 13-102）の承認を得ております。

13 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

(1)研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻

教授 池松 裕子

住所；愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20

連絡先；052-719-1567 ikematsu@met.nagoya-u.ac.jp

(2)研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科博士課程（後期課程）

看護学専攻 3年 山田章子

○苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科 庶務掛

住所；愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20

連絡先；052-719-1505

平成 年 月 日

説明者 _____

同意書

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻 教授 池松 裕子 殿

私は、研究課題「言語的コミュニケーションが困難な ICU 患者の痛みアセスメントツール開発」について、山田 章子 より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました（以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい）。

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること
- 個人情報の保護には十分な配慮をすること
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

本研究に参加することに同意するか同意しないか、□内にチェックをして下さい

- 同意します
- 同意しません

ついでには、次の条件で研究協力に同意いたします。

インタビューの内容について（どちらかを選択してください。）

- 内容を IC レコーダーに録音することに同意します
- 内容は IC レコーダーに録音せず用紙に書きとめることに同意します

平成 年 月 日

氏名（本人） _____

同意撤回書

私は、「言語的コミュニケーションが困難な ICU 患者の痛みアセスメントツール開発」の実施に際し、同研究についての説明を担当者から受け、参加することに同意しましたが、その同意を取りやめます。よって、以後の情報の使用は取り下げます。

利用者氏名 _____

同意日 平成 年 月 日

撤回日 平成 年 月 日

本人署名または記名または捺印 _____

本研究に関する同意は撤回されたことを確認します。

施設名 名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻

研究代表者氏名 池松 裕子

本同意撤回書は、本人と研究実施者が一部ずつ保管する。

データ収集用紙 1

対象者 ID _____ 年齢 _____ 性別 _____

1. 基本情報

身長 _____ 体重 _____ BMI _____

疾患名		既往歴	
手術日		術式	
手術時間		麻酔時間	
麻酔の種類		手術中の出来事	手術中出血量：

2. ICU での基本情報

ICU 入室時間	
ICU 入室時の鎮痛薬	
ICU 入室時の鎮静薬	
抜管時間	
ICU 退室時間	

3. ICU 入室時の身体状態
(創やドレーンの位置)

--

4. 観察や診療録からの情報

日時		訴えやしぐさ	鎮痛薬など	日時		訴えやしぐさ	鎮痛薬など
当日	午前			術後 2 日目	午前		
	午後				午後		
	夜間				夜間		
術後 1 日目	午前			術後 3 日目	午前		
	午後				午後		
	夜間				夜間		

データ収集用紙 2

対象者 ID _____

実施日 _____

体位変換 _____

気管吸引 _____

抜管 _____

指標	説明	刺激直前 時 分	刺激時 時 分	刺激 20 分後 時 分	
					0
表情	筋の緊張が全くない	リラックスした状態	0		
	しかめ面・眉が下がる・眼球の固定、まぶたや口角の筋肉が萎縮する	緊張状態	1		
	上記の顔の動きと眼をぎゅっとするに加え固く閉じる	顔をゆがめている状態	2		
身体運動	全く動かない（必ずしも無痛を意味していない）	動きの欠如	0		
	緩慢かつ慎重な運動・疼痛部位を触ったりさすったりする動作・体動時注意をはらう	保護	1		
	チューブを引っ張る・起き上がろうとする・手足を動かす/ばたつく・指示に従わない・医療スタッフをたたく・ベッドから出ようとする	落ち着かない状態	2		
筋緊張 (上肢の他動的屈曲と伸展による評価)	他動運動に対する抵抗がない	リラックスした	0		
	他動運動に対する抵抗がある	緊張状態・硬直状態	1		
	他動運動に対する強い抵抗があり、最後まで行うことができない	極度の緊張状態あるいは硬直状態	2		
人工呼吸器の順応性 (挿管患者)	アラームの作動がなく、人工呼吸器と同調した状態	人工呼吸器または運動に許容している	0		
	アラームが自然に止まる	咳こむが許容している	1		
	非同調性：人工呼吸の妨げ、頻回にアラームが作動する	人工呼吸器に抵抗している	2		
または 発声 (抜管された患者)	普通の調子で話すか、無音	普通の声で話すか、無音	0		
	ため息・うめき声	ため息・うめき声	1		
	泣き叫ぶ・すすり泣く	泣き叫ぶ・すすり泣く	2		
R A S S					
B P					
H R					
R R					
N R S (抜管後)					
しぐさ					
刺入されている点滴、ドレーンなど					
鎮痛薬・鎮静薬					
中止理由					

データ収集用紙 3

対象者 ID _____

実施日 _____

指標		説明		月 日	時 分
日本語版 C P O T	表情	筋の緊張が全くない	リラックスした状態	0	
		しかめ面・眉が下がる・眼球の固定、まぶたや口角の筋肉が萎縮する	緊張状態	1	
		上記の顔の動きと眼をぎゅつとするに加え固く閉じる	顔をゆがめている状態	2	
	身体運動	全く動かない（必ずしも無痛を意味していない）	動きの欠如	0	
		緩慢かつ慎重な運動・疼痛部位を触ったりさすったりする動作・体動時注意をはらう	保護	1	
		チューブを引っ張る・起き上がろうとする・手足を動かす/ばたつく・指示に従わない・医療スタッフをたたく・ベッドから出ようとする	落ち着かない状態	2	
	筋緊張 (上肢の他動的屈曲と伸展による評価)	他動運動に対する抵抗がない	リラックスした	0	
		他動運動に対する抵抗がある	緊張状態・硬直状態	1	
		他動運動に対する強い抵抗があり、最後まで行うことができない	極度の緊張状態あるいは硬直状態	2	
	発声 (抜管された患者)	普通の調子で話すか、無音	普通の声で話すか、無音	0	
		ため息・うめき声	ため息・うめき声	1	
		泣き叫ぶ・すすり泣く	泣き叫ぶ・すすり泣く	2	
B P					
H R					
R R					
N R S (抜管後)					
訴えやしぐさ					
使用している鎮痛薬 や鎮静薬					
刺入されている点滴 やドレーンなど					