筑波大学

博士（医学）学位論文

小児集中治療領域における鎮静・
せん妄評価のための標準化
アセスメントツール日本語版の作成と
その妥当性・信頼性の検討

2020

筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科

星野晴彦

目次

目次・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

緒言・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

本研究の目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

第一章．日本語版 State Behavioral Scale の妥当性・信頼性の検討・・・・6

第二章．日本語版 Cornell Assessment of Pediatric Delirium の妥当性・信頼性の検討・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23

総括・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・40

表・図・参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・41

参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・73

謝辞・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・83

出典・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・84

緒言

小児集中治療室（Pediatric Intensive Care Unit: PICU）に入室している重症患児は創部処置、人工呼吸器などの侵襲的な治療を受ける機会が多い。これらの侵襲的な治療の影響で、患児は痛み、不安およびストレスを経験している（1）。しかし、患児の発達段階によっては言語能力が十分に発達していないことや、気管チューブなどの物理的な影響によって、患児が知覚している症状を言語的に表現できないことがある。そのため、PICU に従事している医療者は、患児が知覚している症状を把握し、最適な治療・管理をすることが求められる。

その一方で、重症患児は不穏、不眠および意識レベルの変化など、普段とは異なる行動様式が観察される(2)。これらの異常な行動様式の背景には、痛み、鎮静、薬物離脱症状、およびせん妄のいずれか、もしくは複数の症状が併発している可能性がある（図 1）。医療者は、患児の体験している症状が言語的に説明されない場合、行動様式や様々なバイタルサインの変化から臨床判断してきた。しかし、個々の医療者による評価は主観的であり、そのために判断のばらつきが大きく、症状の程度を他の医療者と共有することが困難である。適切な症状のマネジメントのために、統一されたスケールや価値判断を用いることが求められている。

近年、ガイドラインにおいて医療者が患者の症状を評価する重要性が述べられている。成人集中治療領域では、2018 年に症状マネジメントに関する PAD (Pain；痛み、Agitation；不穏、Delirium；せん妄）ガイドラインから、PADIS (Pain；痛み、Agitation；不穏、Delirium；せん妄、Immobility；不動、Sleep；睡眠）ガイドラインへアップデートされ、集中治療領域全体で症状マネジメントに関する報告が増え、注目されている（3）（4）。これらの症状が注目される背景として、症状を有する患者は、死亡率の上昇、入院期間の延長、医療費の増

加、退院後の長期的な身体機能、メンタルヘルス、認知機能の低下と関連していることが明らかになったためである (5) (6)。つまり、ICU 退室後の長期の患者 QOL を改善するためにも、症状の予防が必要である。これらを予防、改善するために、まずは医療者が正確に患者の症状を認識することが求められる。

成人集中治療領域と同様に小児領域でも 2017 年に European Society of Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) から患児の痛み、鎮静、薬物離脱症状およびせん妄に関するガイドラインが発表され、アセスメントツールについて言及されている(1)。アセスメントツールは患児から観察される複数の行動様式から点数をつけ、症状を定量評価することができる。そのため、客観的な評価が行え、複数の医療者で共有しやすいといった利点がある。そのためガイドラインは自身で症状を表現でない患児に対し、アセスメントツールを使用し、症状を評価することを推奨している。

これらの背景の下、本邦の PICU においても標準化されたアセスメントツールを使用して患児の症状を評価することが求められる。しかし、日本語版のアセスメントツールはなく、またその妥当性・信頼性が確証されていないために、臨床でアセスメントツールを使用することができなかった。そのため我々は、標準的かつ定量評価可能な、痛み、鎮静、薬物離脱症状およびせん妄のアセスメントツールを和訳し、日本語版のアセスメントツールを作成することとした。

翻訳方法にバックトランスレーション法を選択した。直接翻訳法を使用した場合、外国語から日本語に翻訳する中で、言語的、文化的な差異が反映できない可能性がある。これらの差異を可能な限り少なくし、元の言語の意味を反映する方法がバックトランスレーション法である (7)。バックトランスレーションは元の言語から日本語、日本語から元の言語へ翻訳を繰り返すことで翻訳の精度を確保し、文字の意味を正確に反映できると考えられている。我々は元の言語と

同等の意味を得るために、バックトランスレーション法を用いて、患児の痛み、鎮静、薬物離脱症状およびせん妄を評価するアセスメントツールを和訳した。

しかし、単に日本語版のアセスメントツールを和訳しただけでは、正確に症状を評価できるかは不明である。そのため妥当性・信頼性の評価が必要であると考えた。症状の中でも、鎮静のコントロールに難渋する患児、あるいは小児せん妄を有している患児は死亡率の上昇、入院期間の延長、医療費の増加に関連していることから (1) (8) (9)、その評価を行うことの意義が高い。我々は、評価するアセスメントツールを、ESPNIC のガイドラインの推奨度、臨床現場での使用のしやすさおよび普及の程度を考慮し選択した。研究 1 は患児の鎮静の評価法である State Behavioral Scale (SBS) (10) (補足資料 1)、研究 2 はせん妄の評価法である Cornell Assessment of Pediatric Delirium (CAPD) (補足資料 2,3)(11) (12) に着目し、妥当性を評価する前向き研究を実施した。

本邦では、PICU 管理が欧米に比較して遅れをとっており、とりわけ症状の評価方法の普及は大きな課題である。国内外において標準的なアセスメントツールを使用し、PICU 患児の症状評価を実施していくことにより、本領域の国内研究は今後ようやくスタート地点に到達できると考えられる。この課題解決に貢献するべく、我々は世界で推奨される重症患児における鎮静、せん妄の日本語版アセスメントツールの妥当性・信頼性を評価した。

本研究の目的

バックトランスレーション法を用いて翻訳した重症患児への鎮静スケールSBS、せん妄スケールCAPDの妥当性・信頼性を評価すること。

上記目的のため、我々は２つの研究を実施した。

研究１; 日本語版State Behavioral Scaleの妥当性・信頼性の検討

研究２; 日本語版Cornell Assessment of Pediatric Deliriumの妥当性・信頼性の検討

研究１を第一章に、研究２を第二章に示した。

第一章： 日本語版 State Behavioral Scale の妥当性・信頼性の検討

1-1 背景

術後、外傷、感染症などでPICUに入室された重症患児は侵襲的な治療、生理的不均衡、環境ストレスに関連する身体的および心理的苦痛を経験する (1)。物理的な痛みは鎮痛薬で取り除けるものの、不安やストレスなどの苦痛の緩和はできない。そのため、苦痛を改善するため鎮静剤が使用される (13)。患児は苦痛を緩和されることで、酸素消費の低下、人工呼吸器との同調整の改善および侵襲的な処置を安楽に受けることができる。しかし、鎮静管理に関連した有害事象も報告されている。患児に投与される鎮静薬が少なく、鎮静深度が浅過ぎる場合は、不適切な疼痛管理、不適切な鎮静管理および計画外のチューブの抜去などの有害事象が報告されている (14) (15)。一方で、鎮静薬の投与量が多く、鎮静深度が深過ぎる場合は、せん妄の発生/長期化 (16)、薬物離脱症状の発生/長期化 (17) (18)、抜管後ストライダー、抜管失敗/24時間以内の再挿管、人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連の血流感染およびステージ 2 以上の褥瘡などの有害事象が報告されている (14) (15)。また院内で発生する短期的な有害事象だけでなく、退院6ヶ月後のHealth-Related QOLの低下 (19)、認知機能の低下 (20) への影響も報告されている。つまり、鎮静深度は浅過ぎても深過ぎても患児に有害である。そのため医療者は、客観的に鎮静深度が評価できるアセスメントツールを使用して、鎮静深度を評価することが求められる。しかし、国内では小児患者への標準的な鎮静スケールは開発されていなかった。そのため、我々は海外で作成された鎮静スケールを日本へ導入することを検討した。

鎮静スケールについて、ESPNICはガイドラインでCOMFORT、COMFORT behavior、State Behavioral Scale (SBS) の3つのアセスメントツールを推奨している (2)。COMFORTおよびCOMFORT behaviorは鎮静深度だけでなく、同時に痛みの評価も含まれるアセスメントツールである (21) (22) (23)。そのため医療者は、

患児が鎮静、あるいは鎮痛のどちらの治療が必要か判断できない。また評価結果が 8-40 点で示され、幅が大きいことから事前の目標が設定しにくい欠点がある。SBS は推奨されるアセスメントツールの中で、鎮静を単独で評価できるツールである。SBS は人工呼吸器患児を対象に呼吸ドライブ、呼吸器への反応、咳、刺激に対する最良の反応、ケア提供者への注意の払い方、ケアへの耐性、なだめる及びなだめた後の動きの 8 つの項目を評価する。これらの項目から患児の鎮静深度を-3 から+2 の 6 段階で評価するアセスメントツールである (10)。SBS は、評価結果が不穏から深い鎮静まで階段的に判断でき、目標鎮静深度を設定しやすい特徴を持つ。さらに、SBS は WAT-1 (薬物離脱症状評価スケール)の評価項目にも含まれているため、薬物離脱症状の評価に活用される。これらの経緯から我々は SBS が臨床で有効活用しやすいと判断した。

しかし、国内で妥当性・信頼性が確保された日本語版 SBS は開発されていない。そのため、我々は、バックトランスレーションされた日本語版 SBS の作成および、妥当性・信頼性を評価した。

1-2　方法

バックトランスレーションの方法

我々は SBS の原著者から翻訳することの承諾を得た後に、和訳に着手した。翻訳方法にはバックトランスレーション法を選択した。バックトランスレーション法は、世界中で使用されている確立した翻訳方法である (7)。これに加えて、アセスメントツールを使用することが想定される医療職者を翻訳に加え、臨床現場で使用しやすいように和訳した (24)。我々の行ったバックトランスレーションの過程は図２に示すとおりである。①まず、主研究者が原文を和訳して、暫定日本語版を作成した。②次に英語圏で看護師の臨床経験があり、かつアセスメントツールを知らない、日本語を母国語とする職業翻訳家が、暫定日本語版を英語にバックトランスレーションを行い、暫定英語版を作成した。③作成された暫定英語版と原文を研究者２名、集中治療医２名、小児科医２名および PICU 看護師 2 名、合計 8 名で比較し、その言語的差異が少なくなるように再度日本語に和訳した。この過程で作成された日本語を最終日本語版とした。④職業翻訳家によって最終日本語版を再度英語化し最終英語版とした。⑤作成された最終英語版を原著者に送り、臨床的に内容の齟齬がないことの確認を得た。

調査施設

データ収集は筑波大学附属病院の８床のオープン混合 PICU で行なわれた。オープン ICU は集中治療医でなく、各科で患児を受け持つタイプの集中治療室である。混合 PICU は術後、内因性疾患の急性増悪、救急外来から入室する患児を対象とし、限定された疾患でなく、様々な疾患を持つ患児を対象とした PICU である。本 PICU は、2018 年には 254 人の入室患児があり、術後症例が 175 人であった。

対象患者

調査施設に入室する患児のうち、18 歳未満の 24 時間以上滞在した患児をコンビニエンスサンプル法（非確率的サンプリング。評価者が集まった時点で評価が開始される）で選択した。筋弛緩薬の使用患児、中枢神経系障害を持った患児は評価しなかった。評価した児の中で非人工呼吸器患児の評価は除外した。一度評価した患児が次回の評価時に在室していた場合は繰り返し評価したが、先行研究に基づき繰り返しの評価回数は最大で 3 回までとした。

研究は筑波大学病院臨床研究倫理審査委員会（H22-623） の承認を得て行われた。

調査方法

調査は研究者と看護師の 2 名で行われた。2 名は評価をするにあたって予め訓練をした。訓練時は、評価した項目を互いに確認し、評価の結果、その理由を共有した。一ヶ月程度訓練した後に、データ収集は開始された。データ収集時に SBS、SBS を構成する 8 項目（表 1）、Visual analog scale（VAS）（補足資料 4）、Richmond Agitation-Sedation Scale（RASS）（補足資料 5）を評価した。データ収集時は評価結果を共有せず、患児を同時に独立して評価した。

SBS は鎮静深度（-3〜+2）で評価すると同時に、呼吸ドライブ、呼吸器への反応、咳、刺激に対する最良の反応、ケア提供者への注意の払い方、ケアへの耐性、なだめる、なだめた後の動き、これら SBS を構成する 8 項目を定量評価した。8 項目は各項目を不穏、鎮静の程度で 3-6 点の範囲内で評価する。SBS の評価方法は、①1 分間の患児を観察し反応の有無を確認する、②穏やかな声で患児の名前を呼び反応の有無を確認する、③名前を呼びながら優しくタッチし反応の有無を確認する、④計画的な侵害刺激（サクション、5 秒以内の爪床圧迫、体位変換

など）への反応の有無を確認し評価する。SBS の評価方法は図 3 に示す。

鎮静スケールは疾患の診断のようなゴールドスタンダードが存在しないため、いくつかの妥当性の指標から評価する。我々は妥当性の一つに基準関連妥当性を選択した。基準関連妥当性とは外部基準と高い相関を持つかどうかを評価する指標である。先行研究を参考に、鎮静スケールの外部指標として、臨床現場の看護師が判断した鎮静深度を参考にした。看護師の臨床判断を定量評価するために VAS を使用した。VAS は 100mm のスケール上に単一の線をマークする。0mm に近いほど鎮静深度が深く、100mm に近いほど不穏と定義し、鎮静の臨床判断を 0～100 で評価した。VAS スケールは看護師の臨床判断を反映しているため、VAS と SBS の相関の値は日本語版 SBS の基準関連妥当性の指標であると考えた。VAS は評価者の臨床判断を反映させるために、SBS および RASS の前に評価し、鎮静スケールが VAS の評価に与える影響を排除した。

その他の妥当性の指標として、構成概念妥当性を測定した。構成概念妥当性は測定しようとする概念や特性を、どれだけ適切に反映しているかを意味する。例えば、SBS スケールと似た構成のスケールで、同様の鎮静深度が評価されれば構成概念妥当性が高いと判断できる。我々は SBS の似た構成のスケールに RASS スケールを選択した。RASS は ICU の成人患者を対象に作成された鎮静スケールであり（25)、鎮静深度が-5 から+4 の 10 段階で評価される（参考資料 5)。RASS はすでに日本語へバックトランスレーションされたものを使用した（26)。RASS は小児患者への妥当性の評価は行われているものの（27)、目線の評価を含むことから、乳児への評価へ使用するには限界がある。研究者は 5 年に及ぶ臨床での RASS の使用経験があるため、その評価には習熟している。RASS は昏睡から不穏までを段階的に評価できることから、SBS と類似した構成をしている。そのため、RASS と SBS の相関は日本語版 SBS の構成概念妥当性として採用した。

患児のデータ収集の過程は図4に示した。また、これらの情報に加えて、患児背景を知るために年齢、性別、患児重症度（Pediatric Risk of Mortality III score；PRISMⅢ）（小児患者を対象とした重症度の指標、補足資料6）、Pediatric Cerebral Performance Category（PCPC）（小児患者の脳機能の指標、補足資料7）、Pediatric Overall Performance Category（小児患者の全身機能の指標、POPC）（補足資料8）(28)および評価時の鎮静薬投与の有無を収集した。

サンプルサイズ

サンプルサイズは相関に基づいて行った。SBSのスコアは非正規分布になることが予測されたため、相関の種類はスピアマン順位相関係数を選択した。相関値は中等度の相関が得られるように ρ = 0.5、α = 0.05、1-β = 0.8と定義し、n = 30とした。ちなみに ρ の値は高くなるほどn数が少なくなる傾向にある（α = 0.05、1-β = 0.8とした場合、ρ = 0.6の場合は n = 20、ρ = 0.7の場合はn = 14）。n = 30はその他の小児鎮静スケールの妥当性を評価した研究と同等の数である（29）（30）。

統計

収集された患児の年齢、性別、PCPC、POPC、PRISMⅢおよび鎮静薬の使用はそれぞれのデータに対して記述統計を使用し、平均値、%、中央値、四分位で表記した。

SBSの信頼性を評価するために、評価者間のSBS、SBSを構成する8項目の重み付け κ 係数を測定した。また評価者間のVASのスピアマンの順位相関係数を測定した。

基準関連妥当性を評価するために看護師が評価したSBSスコアと看護師の評

価した VAS スコアのスピアマンの順位相関係数を調べた。加えて、看護師が評価した SBS の 8 項目と VAS のスコアのスピアマンの順位相関係数を計算した。

概念的妥当性を示すために研究者が評価した SBS と RASS スコアのスピアマンの順位相関係数を求めた。加えて構成概念妥当性を評価するために、ミダゾラムが投与されている児と投与されていない患児を比較して、SBS スケールのスコアに有意差があるか計算した。また、年齢による影響について、サブグループ解析を行った。解析は Mann-Whitney *U* 検定もしくは Kruskal-Wallis rank-sum test/ANOVA を使用した。繰り返し測定することでのバイアスを評価するために、全ての評価回数、患児の最初の評価回数の 2 パターンで解析した。

全ての統計解析は SPSS バージョン 24 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA)を使用して算出した。

1-3　結果

バックトランスレーション

和訳した日本語版 SBS は臨床的に内容の齟齬がないことを原著者へ確認した(補足資料 9)。

患者背景

試験中に 37 名の患児から合計で 71 回観察した。そのうち 6 名、12 観察は非挿管患児であったため除外し、最終的に 31 名に 59 観察を対象とした（図 5)。31 名の患者背景は表 2 に示した。患児の年齢の中央値は 10 ヶ月、年齢の範囲は 0 週から 8 歳であり、女児が 48%（15/31)、男児が 52%（16/31)であり、重症度を示す PRISM3 の中央値は 12 点であった。全ての観察数、59 観察中の背景は表 3 に示した。患児の年齢層は 0-1 歳が 49%（29/59)、1-3 歳が 20%（12/59)、3-8 歳が 31%（18/59)であった。深い鎮静深度を示す SBS -3 から-1 の患児が 75%(44/59)、適切な鎮静深度である SBS 0 の患児が 17%（10/59)、浅い鎮静深度を示す SBS +1 から+2 の患児が 8%（5/59）であった。SBS、RASS、VAS のそれぞれのスコアは年齢による有意差はなかった。鎮静薬投与の状況を表 4 に示した。全ての患児に鎮静薬が投与されており、ミダゾラム+フェンタニルの組み合わせが 32%（19/59）と最も多い組み合わせであった。ミダゾラム使用患児は全体の 88%（52/59）であった。

信頼性

重み付け κ 係数の結果を表 5 に示す。全ての観察内での研究者と看護師の SBS の重み付け κ 係数は 0.96（95%信頼区間[CI]、0.92～0.99)、VAS スコアの相関は q = 0.80（ p <0.001)であった。最初の観察（n = 31）に限定すると SBS

の重み付け κ 係数は0.95（95% CI 0.91-1.0）、VASの相関は $\rho = 0.74$（$p < 0.001$）であった。年齢層で違いは0〜1歳の重み付け κ 係数が0.92（95%CI 0.85-0.99）、1〜3歳の重み付け κ 係数が1.00（95%CI 1.0-1.0）、3〜8歳の重み付け κ 係数が0.94（95%CI 0.86-1.0）であった。

SBSを構成する8項目の重み付け κ 係数は、「なだめる」0.71（95%CI 0.55-0.88）から「刺激に対する最良の反応」0.89（95%CI 0.80-0.98）の間で測定された。測定した患児の最初の観察（$n = 31$）のみに限定すると重み付け κ 係数は、「なぐさめた後の反応」0.56（95%CI 0.28-0.84）から「なだめる」0.86（95%CI 0.67-1.0）であった。

妥当性

全ての観察（$n = 59$）看護師が測定したSBSとVASの相関は $\rho = 0.80$（$p < 0.001$）であった（図6）。SBSの8項目と看護師が測定したVASの相関は、なだめた後の動き $\rho = 0.57$（$p < 0.001$）から刺激に対する最良の反応 $\rho = 0.84$（$p < 0.001$）の間で推移した（表6）。また看護師の評価したSBSとVASの相関の年齢層別による相関は、0-1歳 $\rho = 0.89$（$p < 0.001$）、1-3歳 $\rho = 0.84$（$p < 0.001$）、3〜8歳 $\rho = 0.66$（$p = 0.002$）であった。測定した患児の最初の観察（$n = 31$）のみに限定した場合は看護師が測定したSBSとVASの相関は $\rho = 0.74$（$p < 0.001$）であった。

研究者が測定したSBSとRASSの相関は $\rho = 0.91$（$p < 0.001$）であった（図7）。SBSとRASSの年齢別の相関は、0〜1歳 $\rho = 0.86$（p < 0.001）、1-3歳 $\rho = 0.88$（$p < 0.001$）、3〜8歳 $\rho = 0.96$（$p < 0.001$）であった（表7）。最初に測定した患児（$n = 31$）に限定するとSBSとVASの相関は $\rho = 0.90$（$p < 0.001$）であった。ミダゾラムが投与されている患児は投与されていない患児と比較し

て、有意に SBS のスコアは低かった（$p < 0.05$）。

2-4　考察

本研究は、実際のPICU現場において集中治療を受ける重症小児を対象に、我々が翻訳した鎮静深度を客観的に定量評価できる日本語版 SBS の妥当性を評価した。その結果、十分な妥当性・信頼性をもって重症患児に使用できると考えられる結果を得た。

観察者間の評価の一致度を示す、重み付け κ 係数は、0.8 以上でほぼ完璧な一致、0.6 以上で高度の一致、0.4以上で中等度の一致と評価される (31)。すなわち、重み付け κ 係数が高いほど評価されたツールの信頼性は高い。SBSは-3から+2の6段階で評価され、研究者が測定した日本語版SBSと看護師が測定したSBSの κ 係数は0.96であり、ほぼ完璧な一致が観察された。またこの結果は最初に観察された結果でも同様に高い一致率であった。SBSを構成する8項目に関しては、最初に観察された「なだめた後の動き」以外はほぼ完璧な一致から高度の一致が観察され、高い評価者間の信頼性が確認できた。8項目の中で唯一「なだめた後の動き」は中等度の一致率だったものの、この値は原文よりも高い値であり、十分な信頼性があると考えられる (10)。

鎮静深度の基準関連妥当性として 0-100 で定量評価できる VAS スケールを使用した。元来VASは臨床現場で痛みの程度を評価するために用いられているが、研究領域ではストレスや不安など人が主体的に感じる要素を定量化するためにも使用される。一方で、鎮静スケールの基準関連妥当性として VAS スケールを使用する方法は他の研究でも幅広く使用されている(32) (33)。日本語版SBSと看護師が評価する鎮静深度との相関を評価することで、日本語版 SBS の基準関連妥当性が満たされているかどうかを検討した。結果、看護師が測定した日本語版SBSとVASは強い相関が観察された。一部、3-8歳の年齢層の相関は他と比較して低かった。低年齢のために作成された鎮静スケールのため、高い年齢層の相

関は低下した可能性がある。しかし、この結果は先行研究と比較して同等の相関であり、日本語版 SBS は看護師の臨床判断を反映しているため基準関連性が高いと考えられる。

また、日本語版 SBS と RASS との相関を検討した。RASS は-5 から+4 の 10 段階で鎮静深度を評価し、成人集中治療領域において最も使用されている鎮静スケールの一つである。RASS は 0 を穏やかな状態として定義し、0 を基準として-から+で鎮静深度を表することから、SBS と似た構造を持っている。日常的に RASS を使用している研究者が評価した RASS は、日本語版 SBS と強い相関が観察された。このことから日本語版 SBS は他の鎮静ツールと同じ意図するものを測定していると考えられる。加えて、ミダゾラムが投与されている患児の SBS スコアは投与されていない患児と比較して低い傾向になると考えられる。本研究内で、ミダゾラムが投与されていた患児は有意に SBS スケールが低かった。これらの結果から、日本語 SBS は構成概念妥当性が高いと考えられる。高い基準関連妥当性、構成概念妥当性が観察されたことから、日本語版 SBS は高い妥当性があると考えられる。

また最初に評価した患児と繰り返し評価した結果も大きく変化することがなく、繰り返し測定したことによるバイアスは少ないと考えられる。加えて、本研究の対象患児の年齢は 0 週から 8 歳の患児であり、先行研究の 6 週から 6 歳よりも広い年齢層であった。この結果から、より広い年齢で SBS が使用できることが証明された。重症患児は治療のため、不安や苦痛を経験する。そのため、鎮静薬が使用されるが、鎮静薬による鎮静深度が深すぎても、浅すぎても副作用が発生するため、適切な鎮静深度が求められる。鎮静評価ができる年齢層が広がれば、より多くの患児が鎮静を適切に評価され、鎮静管理による副作用の発生を軽減できる可能性がある。

そのため、我々はより多くの患児の鎮静評価をできるように、本研究とは別に研究を計画をしている。本研究の対象は先行研究と同様に気管挿管管理を要する患児とした。しかし、本研究から除外した非挿管患児の中にも鎮静薬が投与されている患児は多く、同様に鎮静の評価が必要であると考えられる。そのため、我々は非挿管患児も評価できる鎮静スケールの開発が必要であると考え、原著者と共に、非挿管患児を評価できる改訂版 SBS を作成中である。

また評価対象者が広がり、鎮静薬による副作用の予防に貢献するだけでなく、国内に SBS を導入することで、海外で作成されたプロトコルを導入し、患児のアウトカムを改善できる可能性がある。2017 年に米国の 31 施設の PICU において、2449 名の人工呼吸器患児を対象に行われた大規模 RCT（Randomized Control Trial）では、通常の管理とプロトコル化された鎮静管理を比較し、抜管後のストライダー発生の減少、ステージ２以上の褥瘡発生率の低下が報告された（34)。また単施設での報告であるが、プロトコル化された鎮静管理の導入前後を比較した研究では、オピオイド、ベンゾジアゼピンの投与量の減量、離脱症状の発生率の低下、入院期間の減少、コストの軽減が観察された（35)。このような鎮静プロトコルは、鎮静アセスメントツールを使用し、鎮静目標をチームで共有し管理することが求められる。我々が日本語版 SBS を作成したことで、患児の予後を改善するための鎮静プロトコルを本邦に導入可能となり、ひいては PICU 管理を要する児の予後を改善させる可能性が見出せた。

加えて、患児の特性を考慮した鎮静の効果を検討する研究を実施している。ダウン症の患児は以前からミダゾラムを投与しても十分な鎮静が得られず不穏になることが多いと考えられていた。実際にダウン症のラットはベンゾジアゼピンの受容体である GABA 受容体が変性していることが報告されている （36)。しかし、これらの現象を統計学的に示した報告はない。我々はダウン症患児とダウ

ン症ではない患児を比較し、投与されている鎮静薬と SBS の鎮静度を評価し、ダウン症患児へのミダゾラムの効果を現在調査している。

我々が日本語版 SBS の妥当性・信頼性を評価したことで、臨床現場の治療の向上に寄与する可能性があり、加えて、今後の小児患者への鎮静管理の研究を向上させる可能性を示した。

1-5　研究の限界

本研究はいくつかの研究の限界を認める。

まず、先行研究は 5 名の訓練をうけた看護師から研究協力者をランダムに選択することで特定の看護師の影響をできるだけ軽減するよう計画されている。しかし、本研究の訓練を受けた特定の看護師が常に評価しているため、他の看護師が同様に評価できるか分からない。そのため、訓練の有無、PICU の看護師経験年数などを考慮し、再評価する必要があるかもしれない。

加えて、本研究は単一 PICU において実施された単施設研究であり、今後複数の施設において、本アセスメントツールの妥当性を検証する必要がある。

1-6　研究 1 小括

重症患児に対する鎮静深度の標準的な定量評価法として、SBS をバックトランスレーション法を用いて和訳した。作成された日本語版 SBS は妥当性・信頼性が確認され、重症小児に対して鎮静深度を客観的に評価できる鎮静ツールであることが示された。今後は新たなプロトコールへの導入、加えてより多くの患児を対象とした鎮静スケールを開発する計画である。

第二章: 日本語版 Cornell Assessment of Pediatric Delirium の妥当性・信頼性の検討

2-1. 背景

せん妄は進行中の生理学的、および解剖学的変化にともなって発生した急性の脳機能障害である（37)。意識障害と共に現れる不穏行動であり、成人患者によく観察される症状といった印象が持たれる。しかし、小児患者でも観察され、近年注目されている（11)。小児せん妄の発生率は報告によって差があるものの、PICU に入室した患児の 21-57%に観察される（11）（38）（39）（40)。このように、高い発生率に関わらず、これまで小児せん妄は注目されていなかった。この理由は、成人集中治療領域において、せん妄の概念が確立される以前の状況と類似している。

せん妄患者に観察される特異的な症状に注意力障害がある（41)。注意力障害は主に二つの様子が観察される。一つは、声をかけても注意を向けることができない、注意力が低下している状態である。もしくは、説明しても繰り返し点滴を触るなど、注意を他へ向けることができない状態が観察される。特に後述した繰り返し説明しても行動に変化がみられない患者は、注意を向ける対象へ固執することで不穏行動を伴うことが多い。不穏患者への対応は人員が必要であり、医療者をしばしば困惑させることから、「せん妄」＝「不穏」と誤認されてきた。このような活動的なせん妄患者は「過活動型せん妄」と定義され、印象的であるものの、小児せん妄患児全体の 7%であり、その割合は低い（38)。その一方で、不穏行動を伴わず注意力が低下しているせん妄患者は「低活動型せん妄」と定義される。低活動型せん妄の対応には必要とされる人員が少なく、医療者の関心を引きにくいが、発生率は小児せん妄全体の 64%と高い（38)。残りの 29%は「過活動型せん妄」と「低活動型せん妄」の症状が交互に現れる「混合型せん妄」が占めている（38)。これまで、「せん妄」＝「不穏」と誤認されてきたため、「低活動性せん妄」はせん妄として認識されていなかった。また、不穏で暴れている

患児は、治療による痛みや不安が原因と考えられ、せん妄に対する認識は非常に低いものであった。これらの経緯から、患児のせん妄の多くは見逃されてきた。

しかし、小児せん妄を評価することは重要である。何故ならば、小児せん妄が患児の予後へ影響するためである。小児せん妄が発症した患児と発症しなかった患児を比較すると、小児せん妄を発症した患児は死亡率の上昇、入院期間の延長、人工呼吸管理期間の延長などが観察された（42）（43）。加えて、入院費用の増加とも関連しており(43)、医療経済的にも小児せん妄の発症を予防すること、早期に発見し治療することは重要な課題である。

せん妄の評価はアセスメントツールを使用することが推奨されている(2)。前述したようにせん妄は誤って認識されていることが多い。そのため、成人集中治療領域ではアセスメントツールを用いずに、せん妄を臨床判断した場合、感度28%であり、見逃されてしまうと報告されている（4）。我々が臨床判断により、看護師が小児せん妄が評価できたか検討したところ、感度8%、特異度94％であった（未報告データ）。さらに、この結果は看護師の経験年数によって変化がなかった。そのため、我々は臨床判断で小児せん妄を評価することは困難であり、アセスメントツールを使用し評価する必要があると判断した。

しかし、国内のPICUでは日常的にせん妄が評価されていない。これは、妥当性・信頼性が証明された日本語版小児せん妄スケールが確立されていないことが、原因の一つであると考えられる。そのため、我々は海外で作成された小児せん妄スケールを国内へ導入することを考案した。

海外で妥当性・信頼性が確立しているスケールに、Cornell Assessment of Pediatric Delirium（CAPD）(11)、The Pediatric Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit（p-CAMICU）(45)、The Preschool Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit（ps-CAMICU）(38)、The

Sophia Observation withdrawal Symptoms-Paediatric Delirium scale (SOS-PD) (46)の 4 つがある。p-CAMICU は 5 歳以上から 12 歳未満の患児を対象に、ps-CAMICU は 6 ヶ月以上から 5 歳以下の患児を対象にした小児せん妄スケールである。この 2 つのツールは年齢に制限されていること、また年齢によって評価方法を変更する必要がある。SOS-PD はせん妄と同時に薬物離脱症状を評価するスケールである。そのため、単独でせん妄を評価するスケールには向かない。一方で CAPD は 0 歳から 21 歳までの患者を対象にした、単独で小児せん妄を評価するスケールである。また ESPNIC のガイドラインの中で、もっとも推奨されている小児せん妄アセスメントツールである(2)。CAPD は 8 項目の行動様式を、1 項目 0-4 点で判断し、全体で 0-32 点の範囲で評価する。先行研究において、CAPD のカットオフポイントは 9 点としており、9 点以上をせん妄と判断している（補足資料 2、3)。対象年齢が広いこと、単独で小児せん妄を評価できることから、我々は CAPD を国内へ導入することにした。

本研究の目的は CAPD を日本語へ和訳し、作成された日本語版 CAPD の妥当性・信頼性を評価することである。

2-2 方法

和訳

我々は原著者の許可を得た後にCAPDをバックトランスレーション法を使用し和訳した。また著者からの助言を受け、患児の年齢による行動様式の違いが記載されているAnker Pointを同時に和訳した。バックトランスレーションは研究1に示した手法と同様の方法で行った。

調査施設

データ収集は研究1と同様に筑波大学附属病院の8床のオープン混合PICUで行なわれた。施設情報の詳細は研究1に示すとおりである。

対象患者

24時間以上PICUに入室している患児を対象に、週1回程度の頻度で14時頃に評価が行われた。もし、次回の評価時に患児がまだ在室した場合は、先行研究と同様に最大で 5 回まで繰り返し評価した。鎮静深度が深い患者は意思疎通が困難なため、せん妄を評価ができない。そのため、RASS スケールを使用して、RASS -4、-5の患者は研究から除外した。

調査

調査は2名の看護師、2名の精神科医、1名の小児集中治療医によって行われた（図8)。研究データを収集する前に、評者間で4ヶ月程度の訓練をした。訓練の内容は、小児せん妄に関する学習会をすること、ベットサイドで患児の小児せん妄を評価し、その結果を評価者間で共有することである。

2名の看護師はPICUで臨床経験があり、CAPDの翻訳に関わっているものであ

る。2名の看護師は事前に主看護師と補助看護師に分かれた。妥当性の評価には主看護師の判断を指標とした。調査時に、看護師はRASSとCAPDを評価した。

精神科医2名はDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 5th Edition (DSM-5) に基づいて患児のせん妄を判断した (47)。2名の精神科医は事前に主評価者と補助評価者に分かれた。妥当性の評価は主評価者の判断を指標とした。日本の精神科医は一般的に成人患者のせん妄評価には習熟しているものの、小児せん妄の判断の訓練は受けていないことが多い。そのため4ヶ月間訓練をすると共に、小児集中治療医から患者の発達段階、行動様式に逸脱がみられないか、情報提供を受けた。

研究は筑波大学病院臨床研究倫理審査委員会 (H28-085) の承認を得て行われた。

サンプルサイズ

サンプルサイズは感度に基づいて、観察回数を基準に行った。感度を 0.9 と設定し、先行研究に基づき95%CIの下限値を83.8%、α 値を0.05として、分布が正規分布すると仮定して計算した。結果、最低90回の観察が必要と算出した。

統計

収集された患者の年齢、性別、重症度 (PIM2: Pediatric Index of Mortality 2)、ミダゾラムの使用、人工呼吸器の使用、およびPICUの滞在日数はそれぞれのデータに対して記述統計を使用し、平均値、%、中央値、四分位で表記した。

精神科医のせん妄判断と日本語版 CAPD の評価から Receiver Operating Characteristic curve (ROC曲線) を作成し、日本語版CAPDのArea

Under the Curve (AUC)、カットオフ値、感度、特異度、Positive Predictive Value (PPV)、Negative Predictive Value (NPV)、Positive Likelihood Ratio (LR+)、および Negative Likelihood Ratio (LR-) を算出した。また、カットオフ値は ROC 曲線を描出し、感度と特異度の和が最も高い値になるスコアを選択した。

さらに、人工呼吸器患者、入室時の重症度が全体の中央値より高い群、評価時にミダゾラムを使用していた患者群に分け、サブグループ解析を行った。これらの集団を選択した理由は、この群間でせん妄の発生率が高いこと、せん妄の評価が困難と考えられているためである。必要に応じて、Fisher の正確検定と Mann-Whitney U 検定を使用し、群間の有意差を求めた。

看護師 2 名の日本語版 CAPD スコアの κ 係数を算出し、評価者間信頼性の指標とした。加えて、精神科医師が小児せん妄の評価に慣れていないため、精神科医 2 名の評価の κ 係数を求めた。

2-3 結果

バックトランスレーション

和訳した日本語版 CAPD と Anker Point は臨床的に内容の齟齬がないことを原著者へ確認した (48) (補足資料 10、11)。

患者背景

データ収集中に 154 名の患児の評価を行った。そのうち 62 観察が RASS-4 以下だったため除外した。最終的に対象の選択基準を満たした 92 観察、41 名を対象とした。1名の患者から最大で 4 回評価した。41 名の患者背景は表 8 に示した。月齢の中央値は 9 ヶ月 (IQR 6-26)、女児が 20/41 名 (49%)、重症度を示す PIM2 の中央値は 1.4 (IQR 0.8-2.5)、人工呼吸器患者が 16/41 名 (39%)、診断は先天性心疾患が多く、30/41 名 (73%) であった。観察数全体の背景は表 9 に示した。月齢の中央値は 8 ヶ月 (IQR 6-16)、女児が 51/92 観察 (55%)、重症度を示す PIM2 の中央値は 2.2 (IQR 0.9-3.9)、人工呼吸器使用患児が 40/92 観察 (43%)、ミダゾラム使用患児が 55/92 観察 (60%)、先天性心疾患の患児が 73/92 名 (79%)、RASS の中央値が 0 (IQR -1-0)であった。

せん妄の発生率

主精神科医の判断によるせん妄の発生率は全体で 53% (49/92)であった。女児のせん妄発生率が 53% (27/51)、男児のせん妄発生率が 54% (22/41)と類似していた。人工呼吸患者のせん妄発生率は高い割合であり(73% [29/40] vs 39% [20/52] $p < 0.01$)、重症患児 (PIM2 [重症度スコア] の値が中央値以上の患者) のせん妄発生率 (64% [30/47] vs 42% [19/45] $p = 0.02$)、ミダゾラムが投与されている患児のせん妄の発生率 (73% [40/55] vs 24% [9/37] $p < 0.01$)

も同様に高い発生率であった。RASSの鎮静深度によるせん妄の発生率はRASS -3が100% (13/13)、RASS -2が50% (1/2)、RASS -1が38% (5/13)、RASS 0が42% (21/50)、RASS +1が58% (7/12)、RASS +2が100% (2/2)であった。RASS +3とRASS +4の患児は調査期間中に観察されなかった。せん妄の発生率は表10に示した。

妥当性

　DSM-5に基づく主精神科医の判断と日本語版CAPDを用いた主看護師の評価のROC 曲線を図 9 に示した。感度、特異度の和が最大になったときの AUC の値は0.92 (95%CI 0.86 – 0.98) であった。この時のカットオフ値は9点以上であり、この時の感度が90% (95%CI 79 – 97)、特異度が88% (95% CI 75 – 96)、PPVが90% (95%CI 79 – 97)、NPVが91% (95% CI 80 – 97)、LR+が8 (95% CI 3.4 – 17.7)、およびLR-が0.1 (95% CI 0.05 – 0.3)であった。

　人工呼吸器患者40観察のAUCが87% (95% CI 74 – 1)、感度が97% (95% CI 82 – 100)、特異度が64% (95% CI 31 – 89)、PPVが88% (95% CI 71 – 97)、NPVが88% (95% CI 47 – 100)、LR+が2.7 (95% C 1.2 – 5.8)、およびLR-が0.1 (95% CI 0.01 – 0.4) であった。重症患者 (PIM2の値が中央値以上の患者)における47観察のAUCが94% (95% CI 86 – 1)、感度が93% (95% CI 80 – 99)、特異度が82 % (95% CI 57 – 96)、PPVが90% (95% CI 74 – 98)、NPVが88 % (95% CI 62 – 98)、LR+が5.3 (95% CI 1.9 – 14.8)、およびLR-が0.1 (95% CI 0.02-0.3)であった。ミダゾラム使用患児55観察のAUC が84% (95% CI 70 – 98)、感度が93% (95% CI 80 – 98)、特異度が67 % (95% CI 38 – 88)、PPVが88% (95% CI 74 – 96)、NPVが77 % (95% CI 46 – 95)、LR+が2.8 (95% CI 1.3 – 5.7)、およびLR-が0.1 (95% CI 0.04-0.4) であった(表11)。

信頼性

　全観察者数 92 名で、看護師の評価者間一致率を示す κ 係数は 0.89 (95%CI 0.80 – 0.98) であった (表 12)。最初の観察者 41 名に絞ると κ 係数は 0.85 (95% CI 0.7 – 1.0) であった。CAPD の 8 項目それぞれの κ 係数は 0.67 (95% CI 0.54-0.80) から 0.89 (95% CI 0.80-0.98) の間で評価された。項目 6 (なぐさめられる) と 7 (活動の低下) はその他の項目と比較して κ 係数が低かった (それぞれ 0.68、0.69)。精神科医間の κ 係数は 0.91 (95%CI 0.83 – 0.99) であった。

2-4 考察

精神科医同士のκ 係数は0.8以上であり、2名の精神科医が患児から観察している症状はほぼ完璧な一致であった (31)。DSM-5に記載されているせん妄の判断に成人と小児の区別はなく、せん妄を判断するために観察する情報に大きな違いはない (47)。本研究の精神科医は、成人患者のせん妄評価に習熟していること、小児集中治療医に発達段階の情報を得たこと、4ヶ月間訓練をしたこと、2名の評価者が同一の症状を観察していることから、小児せん妄を正確に診断していると判断した。本研究は精神科医が判断した小児せん妄を基準に、日本語版CAPDの妥当性・信頼性を評価した。

日本語版CAPDの感度は90%、特異度は88%であり、この値は原文のCAPDと同程度の値であった (11)。また感度と特異度の和が最大となるカットオフ値が原文と同様の 9 点以上であり、他の報告と比較しやすい結果だった。またせん妄の評価が難しいと考えられる人工呼吸器患児でも高い感度が観察され、せん妄患児を正確にせん妄であると判断したと考えられる。しかし、一方で、人工呼吸器患児、ミダゾラム使用患児の 2 群の特異度は 0.7 以下であり、非せん妄患児を非せん妄状態であると正確に判断できない可能性があるため、評価時に注意が必要である。加えて、人工呼吸器患児、重症患児、ミダゾラム使用患児の小児せん妄発生率は、先行研究と同様に有意に高く、日本語版CAPDが原文のCAPDと同様の症状を捉えていたと考えられる(39) (42)。

日本語版CAPDの評価者間の κ 係数は0.8以上であり、高い一致率であった。一方で、CAPDの評価構成要素である項目6(「なぐさめられる」 κ = 0.67) と7(「活動の低下」 κ = 0.68) の κ 係数は他の項目と比較して低かった。しかし、この値は原文と同程度であり (11)、少なくとも中程度以上の一致率がある。これらの点から日本語版のCAPDの信頼性は臨床で使用できる水準であると

判断した。

本研究の小児せん妄の発生率は53%と、原文の20.6%と比較して高かった。また小児せん妄患者は睡眠障害が観察されることが多く（49)、夜間に小児せん妄が観察されやすい可能性がある。我々は日中の14時頃に患児を観察したが、小児せん妄の発生率は高かった。この結果は患者背景にあると考えられる。PICUへ入室する先天性心疾患の患者は手術による侵襲、特殊な血行動態のため低酸素血症に陥りやすく、他の疾患群と比較して小児せん妄の発生率が高い（50)(51)。我々の研究対象は先天性心疾患が全体の79%であり、加えて小児せん妄の発生リクスである、人工呼吸器患児の比率が多く、ミダゾラム投与患児が多かったことから、小児せん妄の発生率が高くなったと考えられる。

また我々の調査の中で、RASS -3の患児のせん妄発生率は100%であった。RASS -3の患者は“声に対してなんらかの動きがあるが、アイコンタクトができない状態”である。近年、成人集中治療領域ではRASS -3の患者は視線を一致させることが困難なことから、せん妄を評価することが難しいと考えられている(4)。加えて、低年齢の患児は発達段階の影響で目線を一致させることが困難であり、RASSを使用し評価することが難しい。小児患者も成人患者と同様にRASS -3の患児のせん妄判断は不確実である可能性があり、今後検討が必要である。加えて、CAPDはAnker pointを設けて、2歳以下による観察項目を分けているものの、2歳以上の患児の観察項目を同一視することに限界がある。具体的には、「慰める」、「落ち着かせる」などの項目があるが、学童期以上の患児に対して、「慰める」、「落ち着かせる」場面は少なく、一貫性のある評価をすることは難しいと考えられる(52)。より正確に評価するためには、年齢ごとの評価項目を詳細にする必要がある。

我々が作成した日本語版 CAPD は英語圏以外で初めて、他の言語に翻訳され、

妥当性が報告された小児せん妄スケールである。その後、ポルトガル語版（53)、デンマーク語版（54)、スペイン語版（55)が翻訳されている。成人集中治療領域のせん妄評価ツールは米国で 2001 年に作成された後に、日本語（56)、ドイツ語（57)、台湾語（58)、中国語（59)、ポルトガル語（60)、韓国語（61)、ギリシャ語（62)、アラビア語（63)、タイ語（64)、スウェーデン語（65)、スペイン語（66)、フランス語（67)、イタリア語（68)、スイス語（69)、ノルウェー語（70)、およびデンマーク語（71）へ翻訳され世界中に使用されるようになった。小児せん妄も今後多くの国で翻訳され使用される可能性がある。その中で、デンマーク語版 CAPD は信頼性の評価が行われているものの、妥当性の評価は行われていない（54)。小児せん妄を評価できる医師が限られていることが、信頼性のみの評価になっている原因の一つと考えられる。我々の報告は普段から小児せん妄を評価しない精神科医が、小児せん妄を評価できるようにデザインしている。そのため、他国で CAPD の妥当性を報告する上で参考になる可能性がある。

我々は小児せん妄を評価するべき症状だけでなく、バイタルサインの一つと考えている。小児医療ではバイタルサインへ変化がないものの、患児の様子がいつもと違う場合は、患児の状態が悪化する可能性があると考えられている。小児二次救命処置ではその他のバイタルサインを測定する前に第一致印象を評価することを推奨している（72)。つまり、軽微な意識状態の変化はその他のバイタルサインよりも先行して、症状として現れる可能性がある。意識の変化を客観的に評価できれば、全身状態の悪化を早期発見できると考えられる。我々は軽微な意識状態の変化の原因の一つがせん妄であり、それを CAPD で評価できると考えている。これらを解明するために PICU に入室している患者の連日の意識の変化を RASS、CAPD を用いて評価し、連日の重症度の変化と関連するかを調べること

で、小児せん妄が全身状態を反映するか調査する研究を行っている。

加えて、近年の集中治療領域では、デクスメデトミジン塩酸塩（DEX）の使用とせん妄発症割合の軽減との関連が報告され、注目を集めている（73)。日本では 2018 年 12 月から患児への DEX の使用量が 0.7μ/kg/h から 1.4μ/kg/h へ増量した。我々は国内の施設でもっとも早く、小児せん妄を評価していた。また他国では DEX 使用量がもともと 1.4μ/kg/h と多かったことから、DEX の使用量の増加がせん妄へどのような変化をもたらすか評価できない。我々は世界でも限られた状態にあり、DEX 使用量の変化とせん妄の関連を検討できる環境の下で研究を行えている。

これまで我々はせん妄だけでなく、鎮静、痛みのスケールの妥当性・信頼性を評価してきた。近年の集中治療領域では、症状を束ねて管理する ABCDE バンドルがガイドラインが推奨され注目を集めている（4)。ABCDE バンドルは A；Assess Prevent and Manage Pain、B；Both Spontaneous Awakening Trials (SAT) and Spontaneous Breathing Trials (SBT)、C；Choice of analgesia and sedation、D；Delirium; Assess, Prevent, Manage、E；Early mobility それぞれの行為の頭文字をとったもので、疼痛管理、呼吸管理、鎮静管理、鎮静・鎮痛薬の選択、せん妄管理、早期リハビリを行うことで、医原性リスクを低減し合併症を防ぎ、患者機能や QOL 維持を目指す包括的 ICU 患者管理指針である。この ABCDE バンドルの遵守率が 10%上昇することで院内の生存率が 7%増加すると報告されている（74)。我々が作成した日本語版アセスメントツールを用いて、標準化された評価法が普及することにより、成人に比して遅れがちな PICU 領域においても、複数の症状へ包括的に介入した研究開発が進むことが期待できる。

我々は妥当性・信頼性が確保された日本語版 CAPD を開発したことで、重症患児へ適切にせん妄を評価できる可能性を示した。加えて、小児せん妄研究を国内

で行う土台を作成でき、今後の研究を向上させる可能性を示した。

2-5　研究の限界

本研究はいくつかの研究の限界を認める。本研究の結果は一組の看護師の評価に依存しているため、他の看護師のCAPDの評価が同一の結果が得られるか不明である。つまり、日本語版CAPDの臨床使用の評価を行ったものの、一般化へはまだ至っていない。加えて、本研究は単一PICUにおいて実施された研究であり、今後複数の施設で本指標の妥当性を検証する必要がある。また我々の対象患者の79%は先天性心疾患であり、その他の疾患への妥当性の評価は改めて行う必要がある。

2-6　研究2小括

我々が翻訳した日本語版CAPDは、重症患児に対するせん妄の評価法としての妥当性・信頼性が確認された。本研究を土台にし、新たな研究計画が開始されており、患児の予後へ貢献できるように研究を進めていく。

総括

我々はガイドラインで推奨される重症患児の鎮静、せん妄を評価するアセスメントツールをバックトランスレーション法を用いて翻訳し、日本語版アセスメントツールを開発した。日本語版 SBS は VAS、RASS と高い相関が観察され、評価者間の一致率も高かった。日本語版 CAPD は精神科医師の判断と比較して高い感度、特異度が観察され、こちらも高い評価者間一致率を示した。この結果から、我々は重症患児への日本語版 SBS と CAPD の妥当性と信頼性を確認した。

これらのアセスメントツールの作成により、これまで評価困難であった重症患児の鎮静深度、せん妄の評価が可能となったと考えられる。重症患児の鎮静深度やせん妄評価が行われることで、国内の PICU 患児の鎮静管理、せん妄管理の課題を見い出すことができる。我々は鎮静、せん妄を通じて、日本国内の患児の予後を改善させる取り組みの土台を完成することができた。

今後、アセスメントツールが多くの患児へ使用されるために普及に努めること、作成したアセスメントツールを利用して疾患・薬剤の特性を調査すること、またこれらのアセスメントツールを組み合わせたプロトコールの導入・開発を行い、PICU 領域での治療の質の向上に努めていくこと、これらが今後の取り組むべき課題である。本研究をはじまりとして、日本の PICU 領域の鎮静、せん妄ケアの改善へ取り組んでいきたい。

表・図・参考資料

表1. 研究1 SBSを構成する8項目

呼吸ドライブ	1	効果的な自発呼吸ではない
	2	自発呼吸ではあるが非効果的な呼気１回換気量（<4ml/Kg）
	3	自発呼吸はあり効果的な呼気１回換気量（>4ml/Kg）
呼吸器への反応	1	自発呼吸ではない
	2	Easyな自発呼吸（人工呼吸への完全な同調）
	3	人工呼吸器への同調が難しい
	4	人工呼吸器に同調できない、酸素化/換気が悪化する
咳	1	サクションでも咳をしない
	2	サクション後にのみ咳をする
	3	体位変換時にのみ咳をする
	4	時々自発的に咳き込んでいる
	5	サクションによって解決せず頻回に咳き込む
	6	気管支れん縮や息苦しい感じになる
刺激に対する最良の反応	1	侵害刺激に反応無し
	2	侵害刺激に反応あり
	3	タッチに反応する
	4	声に反応する
	5	反応するのに外的な刺激を必要としない
ケア提供者への注意の払方	1	ケア提供者へ注意を向けることができない
	2	ケア提供者へ注意を向けることはできるが、刺激をやめると眠ってしまう
	3	ケア提供者へ自発的に注意を向ける（乳児ー）
	4	ケア提供者を警戒する／ケア提供者を目で追うーよく見ている
	5	ケア提供者を過剰に警戒する／ケア提供者は患者にアプローチするとパニックになる
ケアへの耐性	1	侵害刺激を含むどのような処置に対しても苦痛を示さない
	2	侵害的な処置を嫌がりそうだ
	3	処置に苦痛を示す
	4	苦痛を示す（例えば、チューブを引っかける、抑制を引っ張るなど）
	5	時折安全ではない（例えば、挿管チューブを噛む）
	6	安全ではない（例えば、挿管チューブを引っ張る、一人にできない）
なだめる	1	自己調整／
	2	刺激をやめ、慰めるようなタッチや呼びかけを行うと落ち着くことができる
	3	5分間試しても、相変わらずおとなしくすることができない／なだめることができない
	4	なだめることができない
なだめるた後の動き	1	動かない
	2	時折四肢を動かす、もしくは体をずらす
	3	体動が増加する（落ち着きがない、もぞもぞとしている）
	4	激しく動く（左右にのたうち回る、足をばたつかせる、体をそる、硬直している）
	5	好戦的

SBSの8項目は呼吸ドライブ、呼吸器への反応、咳、刺激に対する最良の反応、ケア提供者への注意の払い方、ケアへの耐性、なだめる、なだめた後の動きの8項目から構成される。8項目は各項目を不穏、鎮静の程度で3-6点の範囲内で評価する。

表2. 研究1患者背景 *n* = 31

月齢	10	(2-42)
性別		
女児	15	(48)
男児	16	(52)
PCPC	1	(1-3)
POPC	1	(1-3)
PIRISMⅢ	12	(7.25 - 20.8)

( ) 内は%、もしくはIQRで表記

PCPC = Pediatric Cerebral Performance Category (患児の脳機能)

POPC = Pediatric Overall Performance Category (患児の総合的な能力)

PRISM = Pediatric Risk of Mortality III (患児の重症度)

表3. 研究1全ての観察数の背景 n = 59

0-1歳	29	(49)
1-3歳	12	(20)
3-8歳	18	(31)
SBSスコア		
-3から-1	44	(75)
0	10	(17)
+1から+2	5	(8)

( ) 内は%で表記

表4. 研究1観察時の鎮静薬投与の状況

使用している鎮静・鎮痛薬	*n* = 59	
None	0	(0)
MDZ	2	(3.3)
DEX	3	(5)
Fen	1	(1.7)
MDZ + DEX	13	(22)
MDZ + Fen	19	(32)
DEX + Fen	3	(5)
MDZ + DEX + Fen	18	(31)

( ) 内は%で表記

None = 鎮静・鎮痛薬未使用

MDZ =ミダゾラム

DEX = デクスメデトミジン塩酸塩

Fen = フェンタニルクエン酸塩

表5. 研究1全ての観察での研究者と看護師の重み付けκ係数

SBSを構成する要因	Weighted κ 全ての評価	Weighted κ 最初の評価者
呼吸ドライブ	κ = 0.80 (0.69 - 0.92)	κ = 0.71 (0.48 - 0.93)
呼吸器への反応	κ = 0.77 (0.62 - 0.91)	κ = 0.55 (0.25 - 0.84)
咳	κ = 0.72 (0.57 - 0.86)	κ = 0.73 (0.48 - 0.97)
刺激に対する最良の反応	κ = 0.89 (0.80 - 0.98)	κ = 0.83 (0.66 - 1.0)
ケア提供者への注意の払い方	κ = 0.85 (0.75 - 0.95)	κ = 0.84 (0.68 - 0.99)
ケアへの耐性	κ = 0.88 (0.82 - 0.94)	κ = 0.80 (0.66 - 0.95)
なだめる	κ = 0.71 (0.55 - 0.88)	κ = 0.86 (0.67 - 1.0)
なだめた後の動き	κ = 0.78 (0.65 - 0.92)	κ = 0.56 (0.28 - 0.84)
SBS	κ = 0.96 (0.92 - 0.99)	κ = 0.95 (0.91 - 1.0)
RASS	κ = 0.95 (0.92 - 0.97)	κ = 0.91 (0.87 - 0.96)

( ) 内は95%CIで表記

表6. 研究1看護師が測定したSBSとVASのスピアマンの順位相関係数

	SBSとVASの相関
全ての観察(n = 59)	q = 0.80 (p < 0.001)
最初の測定(n = 31)	q = 0.74 (p < 0.001)
SBSを構成する8項目	
呼吸ドライブ	q = 0.67 (p < 0.001)
呼吸器への反応	q = 0.59 (p < 0.001)
咳	q = 0.72 (p < 0.001)
刺激に対する最良の反応	q = 0.84 (p < 0.001)
ケア提供者への注意の払い方	q = 0.71 (p < 0.001)
ケアへの耐性	q = 0.74 (p < 0.001)
なだめる	q = 0.75 (p < 0.001)
なだめた後の動き	q = 0.57 (p < 0.001)
年齢	
0-1歳	q = 0.89 (p < 0.001)
1-3歳	q = 0.84 (p < 0.001)
3-8歳	q = 0.66 (p = 0.002)

表7. 研究1研究者が測定したSBSとRASSのスピアマンの順位相関係数

	SBSとVASの相関
全ての観察(n = 59)	$q = 0.91$ ($p < 0.001$)
最初の測定(n = 31)	$q = 0.90$ ($p < 0.001$)
年齢	
0-1歳	$q = 0.86$ ($p < 0.001$)
1-3歳	$q = 0.88$ ($p < 0.001$)
3-8歳	$q = 0.96$ ($p = 0.002$)

表8. 研究2対象の患者背景

患者背景	*n* = 41	
月齢	9	(6-26)
0-1歳	26	(63)
1-3歳	5	(12)
3-6歳	5	(12)
6-13歳	5	(12)
性別		
女児	20	(49)
男児	21	(51)
PIM2	1.4	(0.8 - 2.5)
人工呼吸器患者	16	(39)
PICU入室理由		
先天性心疾患	30	(73)
呼吸不全	7	(17)
消化器疾患	2	(4.9)
血液腫瘍疾患	2	(4.9)

( ) 内は%、もしくはIQRで表記

PIM2 = Pediatric Index of Mortality 2

表9. 研究2全ての観察数の背景

全観察中の患者背景	n = 92	
月齢	8	(6 - 16)
0-1歳	6	(66)
1-3歳	12	(13)
3-6歳	10	(11)
6-13歳	9	(10)
性別		
女児	51	(55)
男児	41	(45)
PIM2	2.2	(0.9 - 3.9)
人工呼吸器患者	40	(43)
観察中のミダゾラム使用	55	(60)
RASSの評価	0	(-1 - 0)
観察時のPICU入室日数	10	(4 - 36)
PICU入室理由		
先天性心疾患	73	(79)
呼吸不全	15	(16)
消化器疾患	2	(2.2)
血液腫瘍疾患	2	(2.2)

( ) 内は%、もしくはIQRで表記

PIM2 = Pediatric Index of Mortality 2　患児重症度

RASS = Richmond Agitation Sedation Scale 鎮静スケール

表10. 研究2患者特性による小児せん妄の発生率

	せん妄患児数	観察数	せん妄の発生率
全ての観察数	49	92	53%
最初の観察数	16	41	39%
性別			
女児	27	51	54%
男児	22	41	53%
人工呼吸器			
あり	29	40	73%
なし	20	52	39%
PIM2			
≧ 中央値	30	47	64%
＜ 中央値	19	45	42%
ミダゾラム投与			
あり	40	55	73%
なし	9	37	24%
RASS			
RASS −3	13	13	100%
RASS −2	1	2	50%
RASS −1	5	13	38%
RASS = 0	21	50	42%
RASS +1	7	12	58%
RASS +2	2	2	100%

PIM2 = Pediatric Index of Mortality 2　患児重症度

RASS = Richmond Agitation Sedation Scale 鎮静スケール

表11. 研究2日本語版CAPDの妥当性

	観察数	感度	特異度	PPV	NPV	LR+	LR-
全ての観察	92	90 (79 - 97)	88 (75 - 96)	90 (79 - 97)	91 (80 - 97)	8.0 (3.4 - 17.7)	0.1 (0.05 - 0.3)
最初の観察	41	100 (71 - 100)	92 (74 - 99)	90 (65 - 99)	100 (79 - 100)	12.5 (3.3 - 47.2)	0.0 (0.0 - 0.0)
人工呼吸器							
あり	40	97 (82 - 100)	64 (31 - 89)	88 (71 - 97)	88 (47 - 100)	2.7 (1.2 - 5.8)	0.1 (0.01 - 0.4)
なし	52	80 (56 - 94)	97 (84 - 100)	94 (71 - 100)	89 (73 - 97)	25.6 (3.7 - 178.4)	0.2 (0.1 - 0.5)
PIM 2							
中央値 2.2 以上	47	93 (80 - 99)	82 (57 - 96)	90 (74 - 98)	88 (62 - 98)	5.3 (1.9 - 14.8)	0.1 (0.02 - 0.3)
中央値 2.2 より少ない	45	84 (60 - 97)	96 (80 - 100)	96 (80 - 100)	90 (72 - 98)	21.9 (3.2 - 151.1)	0.2 (0.1 - 0.5)
ミダゾラム投与							
あり	55	93 (80 - 98)	67 (38 - 88)	88 (74 - 96)	77 (46 - 95)	2.8 (1.3 - 5.7)	0.1 (0.04 - 0.4)
なし	37	88 (47 - 99)	97 (82 - 100)	88 (47 - 100)	97 (82 - 99)	25.4 (3.6 - 177)	0.1 (0.02 - 0.8)
RASS スケール							
RASS -1 以下	28	100 (75 - 100)	90 (52 - 100)	95 (75 - 100)	100 (52 - 100)	9.0 (1.4 - 57.1)	0.0 (0.0 - 0.0)
RASS 0	50	81 (58 - 95)	90 (73 - 98)	85 (62 - 97)	87 (69 - 96)	7.8 (2.6 - 23.3)	0.2 (0.1 - 0.5)
RASS +1 以上	14	90 (52 - 100)	80 (28 - 100)	90 (52 - 100)	80 (28 - 100)	4.4 (0.8 - 26.0)	0.1 (0.02 - 0.9)

( )内は IQR

PIM2 = Pediatric Index of Mortality 2 患児重症度

RASS = Richmond Agitation Sedation Scale 鎮静スケール

PPV = Positive Predictive Value 陽性的中率

NPV = Negative Predictive Value 陰性適中率

LR+ = Positive Likelihood Ratio 陽性尤度比

LR− = Negative Likelihood Ratio 陰性尤度比

表12. 研究２日本語版CAPDの信頼性

評価者	項目	全ての評価者のκ係数	最初の評価のκ係数
主精神科医と補助精神科医	精神科医の評価	0.91 (0.83 - 0.99)	0.85 (0.69 - 0.99)
主看護師と補助看護師	CAPDで判断したせん妄	0.89 (0.80 - 0.98)	0.85 (0.70 - 1.0)
	CAPDの８項目		
	1 アイコンタクト	0.73 (0.61 - 0.85)	0.75 (0.57 - 0.93)
	2 目的のある行動	0.83 (0.74 - 0.93)	0.79 (0.63 - 0.94)
	3 周囲の関心	0.79 (0.68 - 0.90)	0.55 (0.32 - 0.77)
	4 要求と欲求	0.75 (0.64 - 0.87)	0.71 (0.53 - 0.89)
	5 落ち着く	0.78 (0.68 - 0.88)	0.77 (0.62 - 0.92)
	6 なぐさめられる	0.67 (0.54 - 0.80)	0.63 (0.42 - 0.84)
	7 活動の低下	0.68 (0.55 - 0.81)	0.54 (0.30 - 0.77)
	8 関わりへの反応	0.82 (0.72 - 0.92)	0.70 (0.52 - 0.89)

( ) 内はIQRで表記

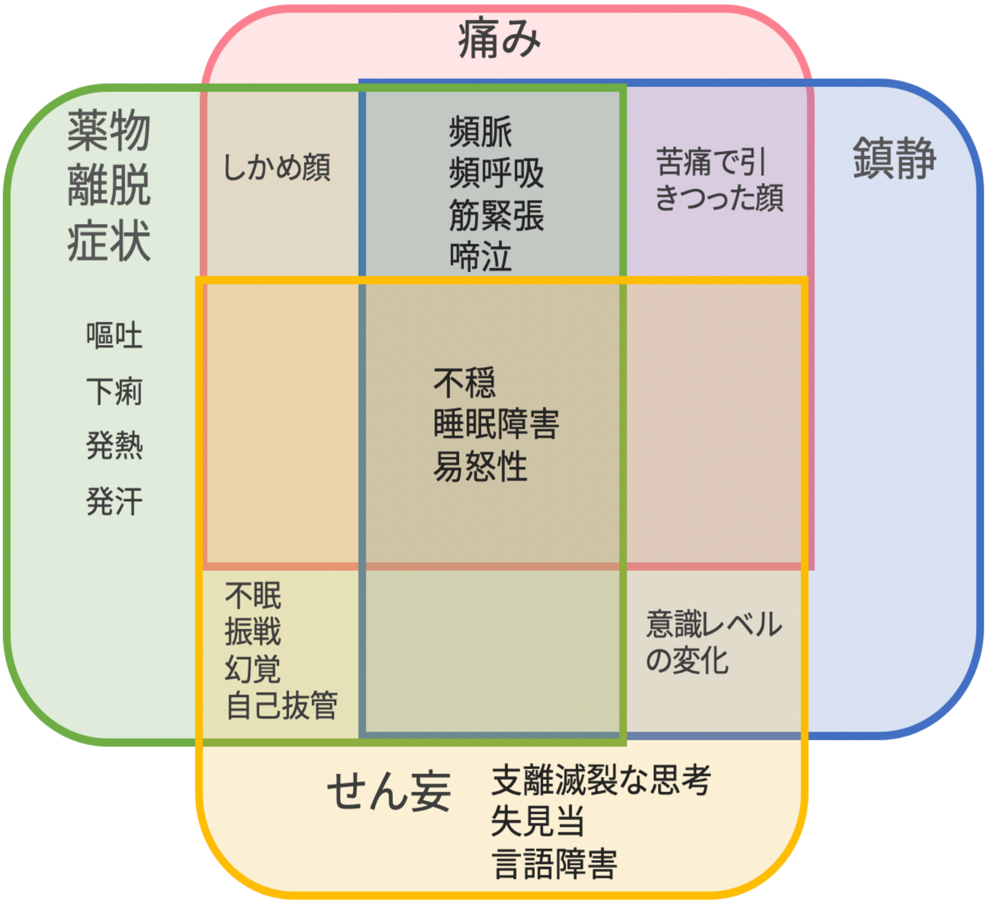


図1. 症状に重複して観察される行動様式

不穏、睡眠障害、易怒性が観察される患児は痛み、浅い鎮静、せん妄、薬物離脱症状のいずれか、もしくは複数の症状を抱えている可能性がある。

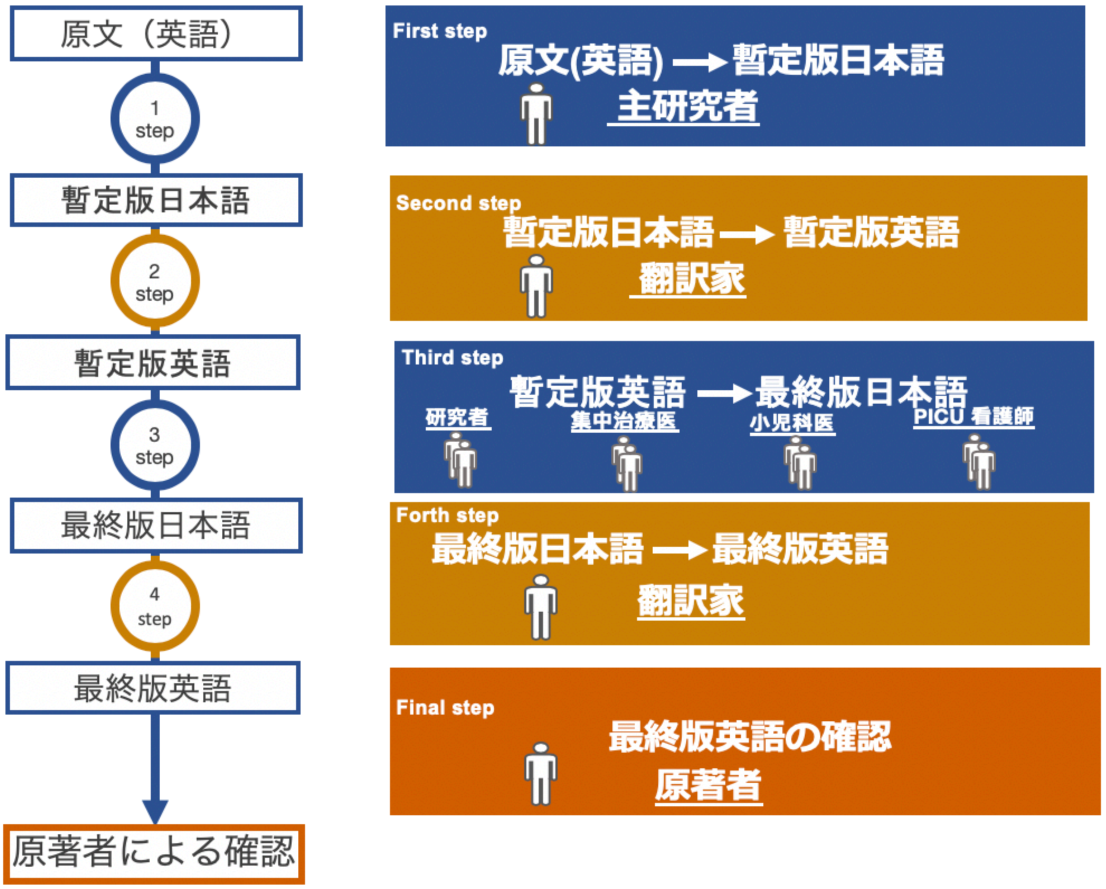


図2. バックトランスレーションの過程

① 主研究者が原文を和訳して、暫定日本語版を作成した。

② 英語圏で看護師としての臨床経験がある翻訳家が暫定日本語版を再度英語にバックトランスレーションを行い、暫定英語版を作成した。

③ 作成された暫定英語版と原文を研究者2名、集中治療医2名、小児科医2名、PICU看護師2名、合計8名で比較し再度日本語に和訳した。この過程で作成された日本語を最終日本語版とした。

④ 職業翻訳家によって最終日本語版を再度英訳し、最終英語版とした。

⑤ 原著者に依頼し、最終英語版を臨床的に内容の齟齬がないことを確認した。

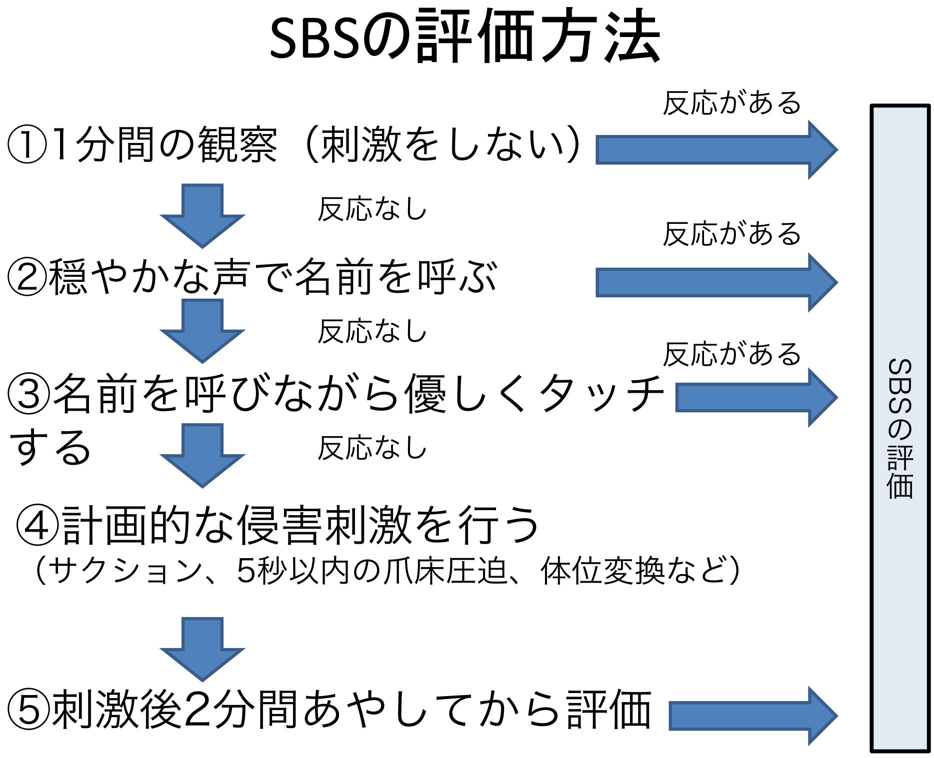

SBSの評価方法
①1分間の観察（刺激をしない）
反応がある
反応なし
②穏やかな声で名前を呼ぶ
反応がある
反応なし
③名前を呼びながら優しくタッチする
反応がある
反応なし
④計画的な侵害刺激を行う
（サクション、5秒以内の爪床圧迫、体位変換など）
⑤刺激後2分間あやしてから評価
SBSの評価

図３．SBSの評価方法

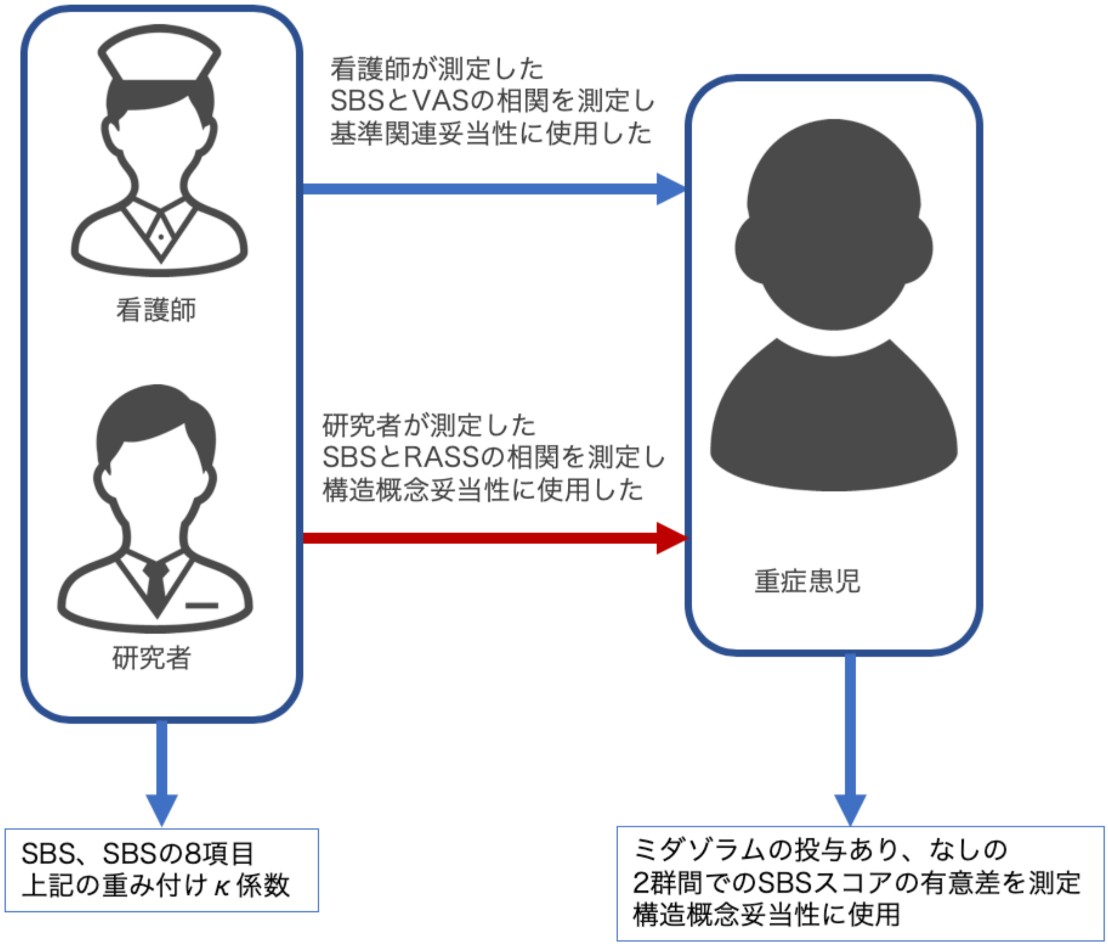


図4. データ収集の過程

RASS = Richmond Agitation-Sedation Scale

SBS = State Behavioral Scale

VAS = Visual Analog Scale

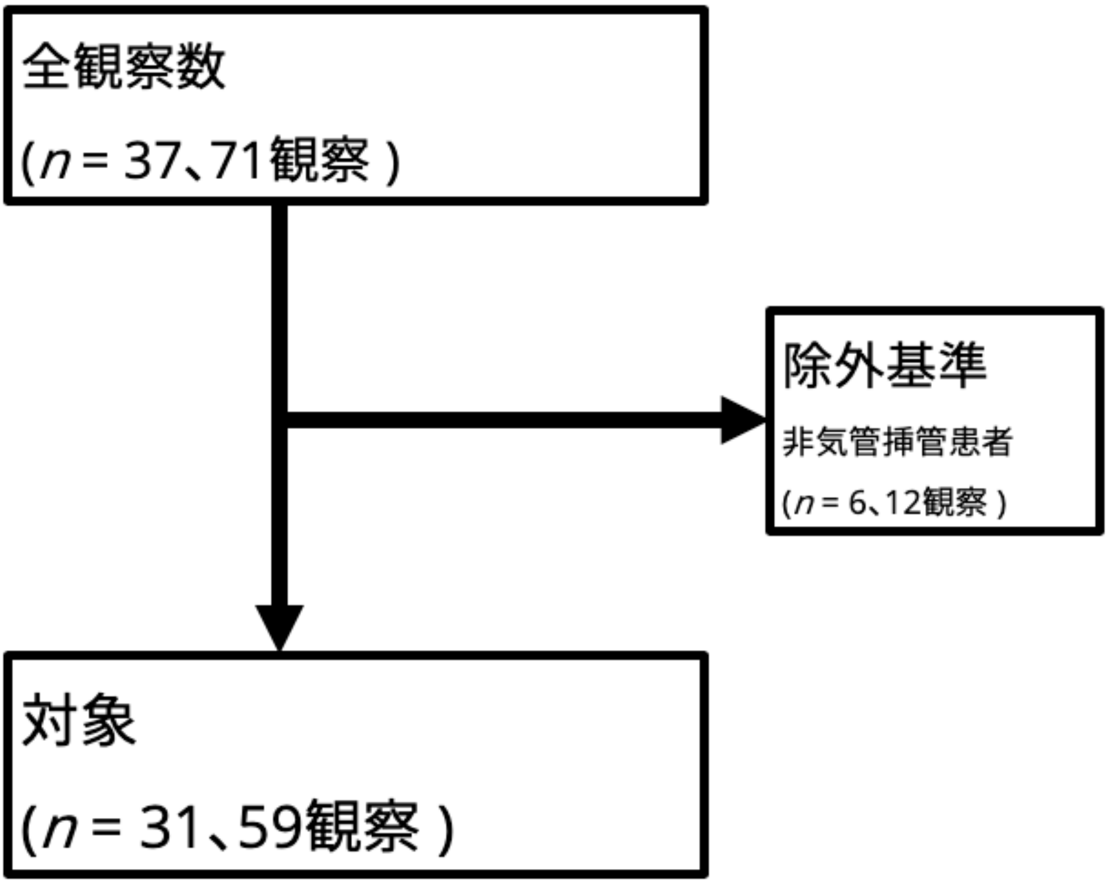


図５．患者の選択/除外基準

37名の患児から合計で71観察した。そのうち6名、12観察は非挿管患児であったため除外し、最終的に31名59観察を対象とした。

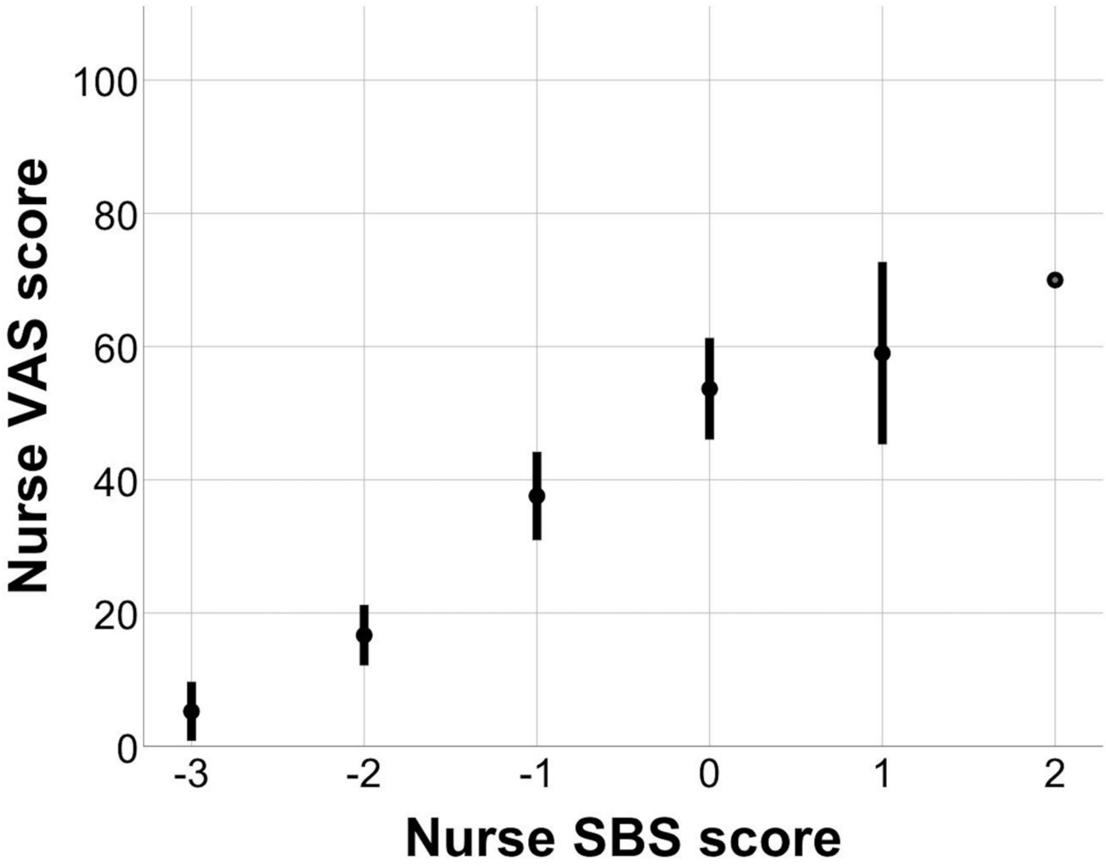


図6. 看護師の評価したVASとSBSの相関

SBS = State Behavioral Scale

VAS = Visual Analog Scale

全観察中(n = 59)の看護師が測定したSBSとVASの相関はρ = 0.80 (p < 0.001)であった。

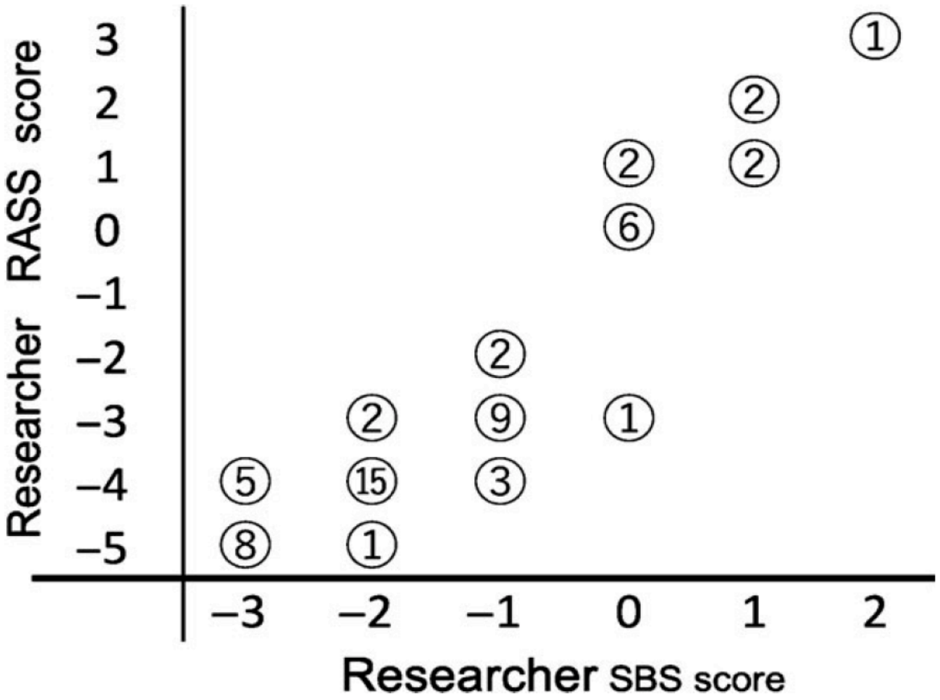


図7. 研究者が評価したSBSとRASSの相関

RASS = Richmond Agitation-Sedation Scale

SBS = State Behavioral Scale

全観察中(n = 59)の研究者が測定したSBSとRASSの相関はρ = 0.91(p < 0.001)であった。

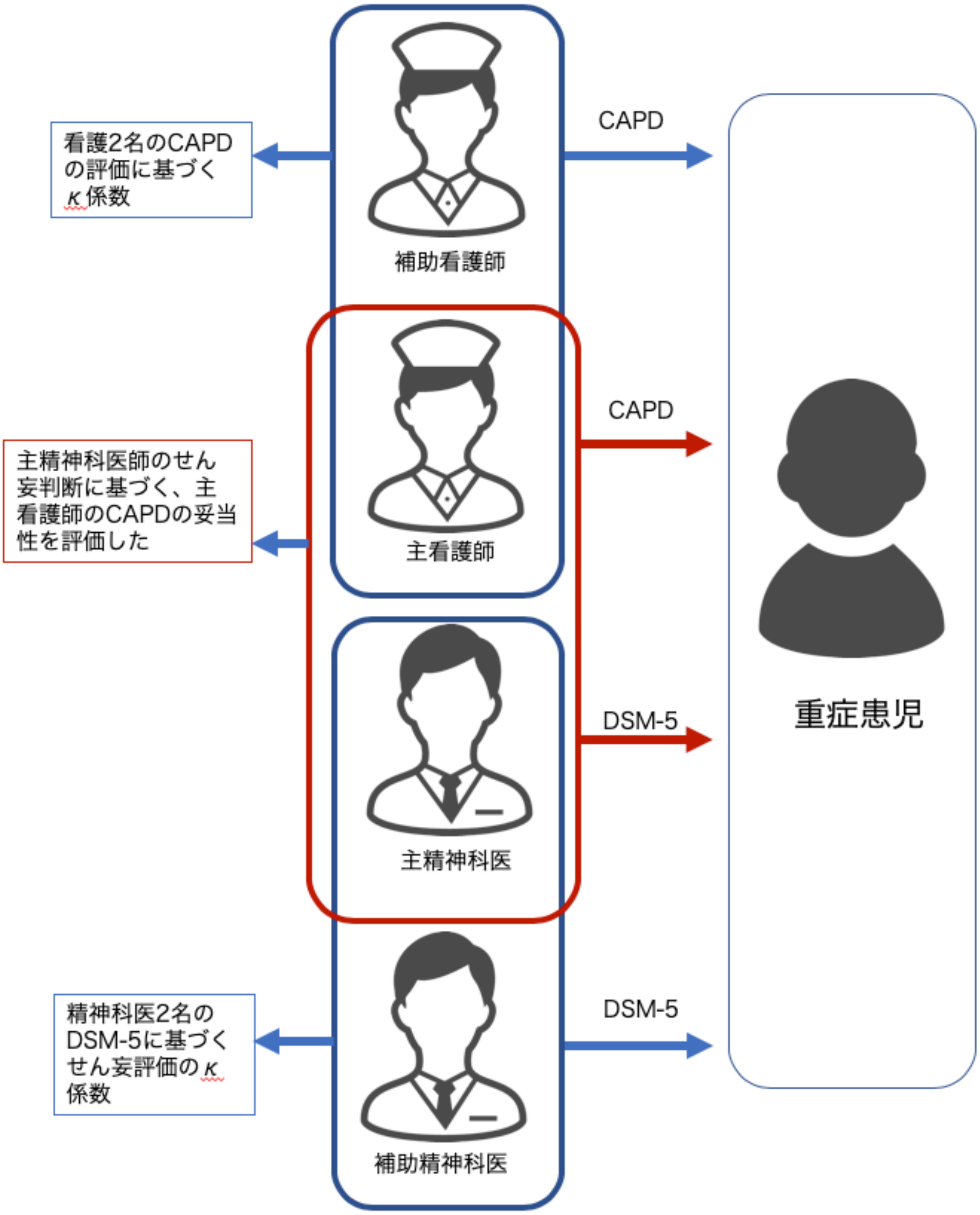
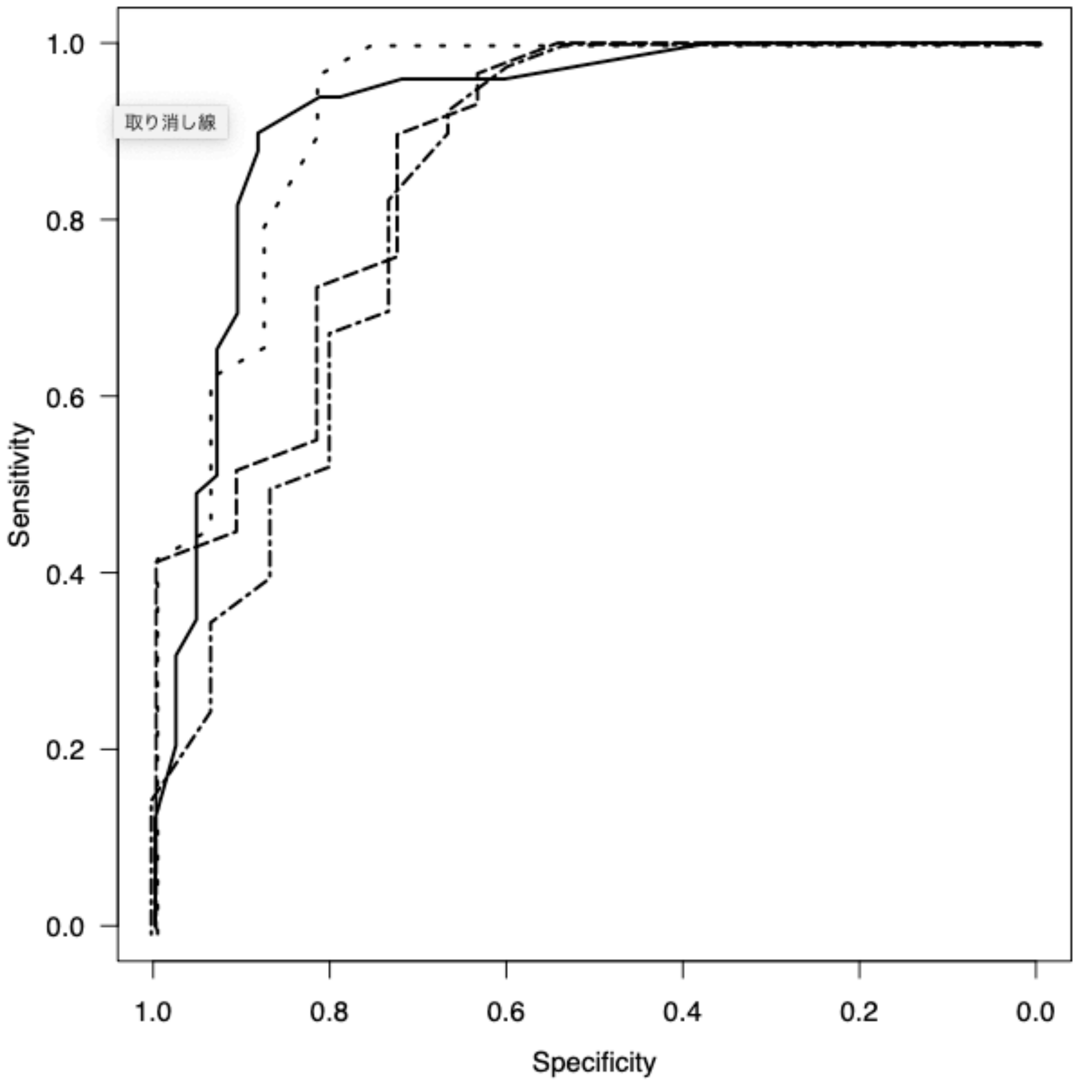


図8．データ収集の過程

CAPD = Cornell Assessment of Pediatric Delirium

DSM-5 = Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 5th Edition



全ての評価 AUC = 0.92

人工呼吸器患児 AUC = 0.87

PIM2 （患者重症度） AUC = 0.94

ミダゾラム使用患者 AUC = 0.84

図9. 日本語版CAPDのROC曲線

補足資料1. SBS原文

Score	Description	Definition
−3	Unresponsive	No spontaneous respiratory effort No cough or coughs only with suctioning No response to noxious stimuli Unable to pay attention to care provider Does not distress with any procedure (including noxious) Does not move
−2	Responsive to noxious stimuli	Spontaneous yet supported breathing Coughs with suctioning/repositioning Responds to noxious stimuli Unable to pay attention to care provider Will distress with a noxious procedure Does not move/occasional movement of extremities or shifting of position
−1	Responsive to gentle touch or voice	Spontaneous but ineffective nonsupported breaths Coughs with suctioning/repositioning Responds to touch/voice Able to pay attention but drifts off after stimulation Distresses with procedures Able to calm with comforting touch or voice when stimulus removed Occasional movement of extremities or shifting of position
0	Awake and able to calm	Spontaneous and effective breathing Coughs when repositioned/Occasional spontaneous cough Responds to voice/No external stimulus is required to elicit response Spontaneously pays attention to care provider Distresses with procedures Able to calm with comforting touch or voice when stimulus removed Occasional movement of extremities or shifting of position/increased movement (restless, squirming)
+1	Restless and difficult to calm	Spontaneous effective breathing/Having difficulty breathing with ventilator Occasional spontaneous cough Responds to voice/No external stimulus is required to elicit response Drifts off/Spontaneously pays attention to care provider Intermittently unsafe Does not consistently calm despite 5 minute attempt/unable to console Increased movement (restless, squirming)
+2	Agitated	May have difficulty breathing with ventilator Coughing spontaneously No external stimulus required to elicit response Spontaneously pays attention to care provider Unsafe (biting ETT, pulling at lines, cannot be left alone) Unable to console Increased movement (restless, squirming or thrashing side-to-side, kicking legs)

補足資料2. CAPD原文

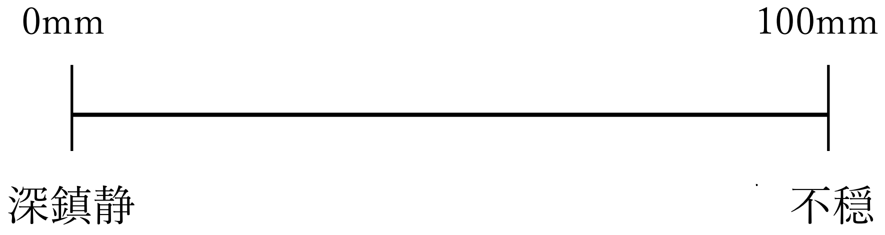
Figure 1. Cornell Assessment of Pediatric Delirium (CAPD) revised						
RASS Score _____ (if -4 or -5 do not proceed) Please answer the following questions based on your interactions with the patient over the course of your shift:						
	Never 4	Rarely 3	Sometimes 2	Often 1	Always 0	Score
1. Does the child make eye contact with the caregiver?						
2. Are the child's actions purposeful?						
3. Is the child aware of his/her surroundings?						
4. Does the child communicate needs and wants?						
	Never 0	Rarely 1	Sometimes 2	Often 3	Always 4	
5. Is the child restless?						
6. Is the child inconsolable?						
7. Is the child underactive—very little movement while awake?						
8. Does it take the child a long time to respond to interactions?						
					TOTAL	

補足資料3. CAPD Anchor Point 原文

Developmental Anchor Points For Youngest Patients

	NB	**4 weeks**	**6 weeks**	**8 weeks**	**28 weeks**	**1 year**	**2 years**
1. Does the child make eye contact with the caregiver?	Fixates on face	Holds gaze briefly Follows 90 degrees	Holds gaze	Follows moving object/caregiver past midline, regards examiner's hand holding object, focused attention	Holds gaze. Prefers primary parent. Looks at speaker	Holds gaze. Prefers primary parent. Looks at speaker	Holds gaze. Prefers primary parent. Looks at speaker
2. Are the child's actions purposeful?	Moves head to side, dominated by primitive reflexes	Reaches (with some discoordination)	Reaches	Symmetric movements, will passively grasp handed object	Reaches with coordinated smooth movement	Reaches and manipulates objects, tries to change position, if mobile may try to get up	Reaches and manipulates objects, tries to change position, if mobile may try to get up and walk
3. Is the child aware of his/her surroundings?	Calm awake time	Awake alert time Turns to primary caretaker's voice May turn to smell of primary care taker	Increasing awake alert time Turns to primary caretaker's voice May turn to smell of primary care taker	Facial brightening or smile in response to nodding head, frown to bell, coos	Strongly prefers mother, then other familiars. Differentiates between novel and familiar objects	Prefers primary parent, then other familiars, upset when separated from preferred care takers. Comforted by familiar objects especially favorite blanket or stuffed animal	Prefers primary parent, then other familiars, upset when separated from preferred care takers. Comforted by familiar objects especially favorite blanket or stuffed animal
4. Does the child communicate needs and wants?	Cries when hungry or uncomfortable	Cries when hungry or uncomfortable	Cries when hungry or uncomfortable	Cries when hungry or uncomfortable	Vocalizes /indicates about needs, eg. hunger, discomfort, curiosity in objects, or surroundings	Uses single words, or signs	3-4 word sentences, or signs. May indicate toilet needs, calls self or me
5. Is the child restless?	No sustained awake alert state	No sustained calm state	No sustained calm state	No sustained calm state	No sustained calm state	No sustained calm state	No sustained calm state
6. Is the child inconsolable?	Not soothed by parental rocking, singing, feeding, comforting actions	Not soothed by parental rocking, singing, feeding, comforting actions	Not soothed by parental rocking, singing, feeding, comforting actions	Not soothed by parental rocking, singing, comforting actions	Not soothed by usual methods eg. singing, holding, talking	Not soothed by usual methods eg. singing, holding, talking, reading	Not soothed by usual methods eg. singing, holding, talking, reading (May tantrum, but can organize)
7. Is the child underactive—very little movement while awake?	Little if any flexed and then relaxed state with primitive reflexes (Child should be sleeping comfortably most of the time)	Little if any reaching, kicking, grasping (still may be somewhat discoordinated)	Little if any reaching, kicking, grasping (may begin to be more coordinated)	Little if any purposive grasping, control of head and arm movements, such as pushing things that are noxious away	Little if any reaching, grasping, moving around in bed, pushing things away	Little if any play, efforts to sit up, pull up, and if mobile crawl or walk around	Little if any more elaborate play, efforts to sit up and move around, and if able to stand, walk, or jump
8. Does it take the child a long time to respond to interactions?	Not making sounds or reflexes active as expected (grasp, suck, moro)	Not making sounds or reflexes active as expected (grasp, suck, moro)	Not kicking or crying with noxious stimuli	Not cooing, smiling, or focusing gaze in response to interactions	Not babbling or smiling/laughing in social interactions (or even actively rejecting an interaction)	Not following simple directions. If verbal, not engaging in simple dialogue with words or jargon	Not following 1-2 step simple commands. If verbal, not engaging in more complex dialogue

補足資料4. Visual analog scale (VAS)



100mmのスケール上に単一の線をマークする。0mmに近いほど鎮静深度が深く、100mmに近いほど不穏と定義し、鎮静の臨床判断を0〜100で評価した。

参考資料5. 日本語版RASS

Richmond Agitation-Sedation Scale Japanese version

スコア	用語	記述
4	闘争的	明らかに闘争的であるか、暴力的である。 スタッフへの危険が差し迫っている
3	強い不穏	チューブまたはカテーテルを引っ張ったり抜いたりする。 または、スタッフに対して攻撃的な行動がみられる。
2	不穏	頻繁に目的のない動きがみられる。 または、人工呼吸器との同調が困難である。
1	落ち着きがない	不安, あるいは心配そうであるが, 動きは攻撃的であったり、激しく動くわけではない
0	意識が清明で穏やか	
-1	傾眠	完全に清明ではないが、声に対し持続的 に開眼し、 アイコンタクトがある(10 秒を超える)。
-2	浅い鎮静	声に対し短時間開眼し、 アイコンタクトがある(10 秒未満)。
–3	中等度の鎮静	声に対してなんらかの動きがある (しかし、アイコンタクトがない)。
-4	深い鎮静	声に対し動きはみられないが、 身体刺激で動きがみられる。
-5	覚醒せず	声でも身体刺激でも反応はみられない。

評価方法

1. ・ 患者を観察する。患者は意識が清明で゛穏やかか?(score 0)
   ・ 患者は落ち着きがない, あるいは不穏とされるような行動がみられるか?
   (score +1～+4, 上記のクライテリアの記述を参照)
2. ・ もし患者が゛覚醒していない場合, 大きな声で゛患者の名前を呼び, 開眼し、こちらを見るように指示する。必要であればさらに一回繰り返す。こちらを持続的に見るよう促す。
   ・ 開眼し, アイコンタクトがとれ, それが 10 秒を超えて継続するのなら, score -1
   ・ 開眼し, アイコンタクトがとれるが, それが 10 秒を超えて継続しないのなら、score - 2
   ・ 声に対しなんらかの動きがあるが, アイコンタクトがとれないのなら、score -3
3. ・ 患者が声に反応しない場合、肩をゆすり、それに反応が゛なければ、胸骨を圧迫する。
   ・ これらに対し動きがみられるのならば、score - 4
   ・ 声にも身体刺激にも反応しないのならば、score - 5

補足資料6. Pediatric Risk of Mortality III score (PRISMⅢ)

PRISM Ⅲ

収縮期血圧		3点	7点
mmHg	新生児	40-55	<40
	乳児	45-65	<45
	小児	55-75	<55
	青年	65-85	<65

心拍数		3点	4点
BPM	新生児	215-225	>225
	乳児	215-225	>225
	小児	185-205	>205
	青年	145-155	>155

体温	3点
全年齢	<33℃
	>40℃

対光反射	7点	11点
全年齢	片側無し	両側なし

GCS	5点
ポイント 全年齢	<8

pH	2点	3点	6点
全年齢	7.00-7.28		<7.00
	7.48-7.55	>7.55	

$PaCO_2$	1点	3点
mmHg 全年齢	50-70	>75

total CO_2	4点
mmol/L 全年齢	>34

PaO_2	3点	6点
mmHg 全年齢	42-49.9	<42

Glucose	2点
mg/dl 全年齢	>200

カリウム	3点
mEq/L 全年齢	>6.9

クレアチニン	2点
新生児	>0.85
乳児	>0.90
小児	>0.90
青年	>1.30

BUN	3点
新生児	>11.9
その他	>14.9

血小板数	2点	3点	4点
×1000 個/mm^3 全年齢	200-100	100-50	<50

白血球数	4点
個/mm^3 全年齢	>3,000

PT or APTT		3点
秒	新生児	PT>22.0 or APTT>85.0
	その他	PT>22.0 or APTT>57.0

得点	
Bp	
HR	
BT	
対光反射	
GCS	
pH	
PaCO2	
tCO2	
PaO2	
Glucose	
K	
Cre	
BUN	
血小板	
WBC	
PT or APTT	
合計点	

PRISMⅢは患児の重症度の指標である。患児の収縮期血圧、心拍数、体温、対光反射、酸塩基平衡、PaCO2、totalCO2、PaO2、血糖、カリウム、クレアチニン、BUN、血小板、白血球、PT or APTTTから得点を評価する。得点は0から70点の範囲内で示され、点数が高いほど重症度が高い患児である。

補足資料7. Pediatric Cerebral Performance Category (PCPC)

スコア	分類	説明
1	正常	年齢にふさわしいレベルの機能。 発達的に妥当な就学前年齢の小児。 通常の授業に出席している学童期の小児。
2	軽度の障害	年齢にふさわしいレベルで交流できる。 コントロールされ日常の機能に支障のない軽度の神経疾患(例、けいれん性疾患)。 就学前年齢の児童には軽度の発達遅延がみられることがあるが、日常生活上の発達の目安となる全ての出来事のうち75%は10パーセンタイルを上回る。 学童期の小児は通常の学校に通うが、認知障害のために学年が年齢に合っていないか、小児にふさわしい学年ではうまくいかない。
3	中等度の障害	年齢にふさわしい機能を下回る。 コントロールされず、活動を大きく制限させる神経疾患 日常生活上の発達の目安となる出来事のうち大部分の動作は10パーセンタイルを下回る。 学童期の小児は日常生活動作を行えるが、認知障害または学習障害のために特殊な授業に出席する。
4	重度の障害	就学前年齢の小児の日常生活上の発達の目安となる出来事の動作は10パーセンタイルを下回り、小児は日常生活動作を行うために大きく他人に依存する。 学童期の小児は障害が強いために学校に通うことができない。 学童期の小児は日常生活動作を行うために他人に依存する 就学前および学童期の小児に関する異常な運動には痛みに対する無目的な除皮質的、または除脳的な反応が含まれる。
5	昏睡または植物状態	無意識
6	死亡	

POPCは患児の脳機能に関する分類尺度であり、1から6点で評価される。

補足資料8. Pediatric Overall Performance Category (POPC)

スコア	分類	説明
1	正常	年齢にふさわしい正常な活動。 正常な活動に支障のない医学的および身体的問題。
2	軽度の障害	軽度の制限をもたらすが日常生とは両立しうる軽度の慢性 的な身体的または医学的な問題(例、喘息)。 就学前年齢の小児は将来の自立的な機能が保たれる身障害を持ち(例、四肢の1つの切断)、年齢にふさわしい日常生活動作の75%以上を行える。 学童期の小児は年齢にふさわしい日常生活動作を行える。
3	中等度の障害	医学的および身体的な状態が制限的である。 就学前年齢の小児は年齢にふさわしい日常生活動作の大部分を行えるが、身体的に障害がある(例、競的な身体活動に参加できない)。
4	重度の障害	就学前年齢の小児は年齢にふさわしい日常生活動作の大部分を行えない。 学童期の小児は日常生活動作の大部分に関して他人に依存する。
5	昏睡または植物状態	
6	死亡	

POPCは患児の総合的な能力の分類尺度であり、1から6点で評価される。

補足資料9. 日本語版SBS

−3	反応なし	自発的な呼吸努力がみられない
		咳をしない、もしくは吸引時のみ咳き込む
		侵害刺激に反応しない
		ケア提供者に注意を向けることができない
		[侵害刺激を含む]いかなる処置にも苦痛を示さない
		動かない
−2	侵害刺激に反応	自発呼吸だが、まだサポートされた呼吸である
		吸引／体位変換時に咳き込む
		侵害刺激に対し反応がみられる
		ケア提供者に注意を向けることができない
		侵害的な処置を嫌がりそうだ
		動かない／時折四肢を動かす、もしくは体をずらす
−1	やさしいタッチもしくは声に反応	自発呼吸だが、サポートされない呼吸は無効である
		吸引／体位変換により咳き込む
		タッチ／声に反応する
		注意を払うことができるが、刺激をやめると眠ってしまう
		処置に苦痛を示す
		刺激をやめ、慰めるようなタッチや呼びかけを行うと落ち着くことができる
		時折四肢を動かす、もしくは体をずらす
0	覚醒し、おとなしくしていることができる	自発呼吸で有効な呼吸をしている
		体位変換時に咳き込む／時々自発的に咳き込む
		声に反応する／外的な刺激なしで反応する
		ケア提供者に自発的に注意を向ける
		処置を嫌がる
		刺激をやめ、慰めるようなタッチや呼びかけを行うと落ち着くことができる
		時折四肢を動かす、もしくは体をずらす／体動が増加する(落ち着きがない、もぞもぞとしている)
1	落ち着きがなく、おとなしくしていることが難しい	自発呼吸で有効な呼吸をしている／人工呼吸器での呼吸が困難である
		時折、自発的に咳き込む
		声に反応する／外的な刺激なしで反応する
		いつの間にか寝入る／ケア提供者に自発的に注意を向ける
		安全でない行動が時々ある
		5 分間試しても、相変わらずおとなしくすることができない／なだめることができない
		体動の増加(おちつきがない、もぞもぞとしている)
2	不穏	人工呼吸器での呼吸は困難であるかもしれない
		自発的に咳き込んでいる
		反応するために外的な刺激を必要としない
		ケア提供者に自発的に注意を向ける
		安全ではない(ETT を噛む、ラインを引っぱる、一人にできない)
		なだめることができない
		体動の増加(落ち着きがない、もぞもぞとしているまたは左右にのたうち回る、足をばたつかせる)

補足資料10. 日本語版CAPD

RASS スコア＿＿＿＿＿ （-4か-5であれば実施しない。） **あなたの勤務帯を通しての、患者との関わりに基づいて下記の質問に答えて下さい。**						
	一度もない 4	めったにない 3	ときどきある 2	よくある 1	いつも 0	点
1.世話してくれる人とアイコンタクトができますか？						
2.目的のある行動をしますか？						
3.周囲の状況に関心がありますか？						
4.要求と欲求を伝えていますか？						
	一度もない 0	めったにない 1	ときどきある 2	よくある 3	いつも 4	
5. 落ち着きがないですか？						
6. なぐさめられないですか？						
7. 活動性が低下していませんか？起きている間、動きが少なくなっていませんか？						
8. 関わりに反応するのに時間がかかりますか？						
					合計点	

補足資料11. 日本語版CAPD Anker point

	新生児	4週齢	6週齢	8週齢	28週齢	1歳	2歳
1.世話してくれる人とアイコンタクトができますか？	顔に目線が向かう	視線を少しの間保持する。 90度目で追う	視線を保つ。	自分の正中線を横切って動く、世話をしてくれる人や物を目で追う。試験者が手で持ったものを注目する。	視線を保つ 。 親を好む。 話す人を見る。	視線を保つ 。 親を好む。 話す人を見る。	視線を保つ 。 親を好む。 話す人を見る。
2.目的のある行動をしますか？	原始反射に従って、頭を左右に動かす。	手を差し出す (ある程度、協調性のない行動を伴ってよい)	手を差し出す	差し出された物を左右対照的な動きで、逆らわずにつかもうとする。	なめらかな動きで手を差し出す	手を差し出して物を取ろうとする。姿勢を変えようとする。動ければ立ち上がろうとする	手を差し出して物を取ろうとする。姿勢を変えようとする。動ければ立ち上がろうとする
3.周囲の状況に関心がありますか？	穏やかに覚醒している。	はっきりと覚醒している 世話してくれる人の声の方を向く 世話してくれる人のにおいのする方を向くことがある	はっきりと覚醒している時間が増える 世話してくれる人の声の方を向く 世話してくれる人のにおいのする方を向くことがある	頭を縦に振ったり、ベルの音に眉をひそめたり、優しく話しかけると表情が明るくなったり、笑顔になる。	他の家族よりも母親をより好む。 新しい物と慣れ親しんだ物を区別する。	他の家族よりもまず親を好む。気に入った世話してくれる人から離されると動揺する。 お気に入りの毛布や動物のぬいぐるみなどの、慣れ親しんだ物に癒される。	他の家族よりもまず親を好む。気に入った世話してくれる人から離されると動揺する。 お気に入りの毛布や動物のぬいぐるみなどの、慣れ親しんだ物に癒される。
4.要求と欲求を伝えていますか？	お腹がすいた時や不快な時に泣く	お腹がすいた時や不快な時に泣く	お腹がすいた時や不快な時に泣く	お腹がすいた時や不快な時に泣く	要求があると声をだしたり、指し示したりする。例)空腹、不快、物や周囲に興味があるとき。	一語文や身振りを使う。	3-4語文や身振りを使い示す。自分でトイレに行きたいと示すことがる。
5. 落ち着きがないですか？	はっきり覚醒した状態が継続しない	おだやかな状態が継続しない	おだやかな状態が継続しない	おだやかな状態が継続しない	おだやかな状態が継続しない	おだやかな状態が継続しない	おだやかな状態が継続しない
6. なぐさめられないですか？	ゆする、歌う、授乳する、心地よくすることでなだめることができない。	ゆする、歌う、授乳する、心地よくすることでなだめることができない。	ゆする、歌う、授乳する、心地よくすることでなだめることができない。	ゆする、歌う、授乳する、心地よくすることでなだめることができない。	普段の方法でなだめることができない。例) 歌う、抱っこする、話しかける	普段の方法でなだめることができない。例) 歌う、抱っこする、話しかける、本を読む	普段の方法でなだめることができない。例) 歌う、抱っこする、話しかける、本を読む(癇癪をおこしても、落ち着かせることはできる)
7. 活動性が低下していませんか？起きている間、動きが少なくなっていませんか？	手足を曲げることはほとんどなく、原始反射の他は力が抜けている状態である。 (子供はほとんどの時間を心地よく、寝ている)	手を差し出す、蹴る、握ることをほとんどしない（ある程度の協調性のない行動を伴ってもよい）。	手を差し出す、蹴る、握ることほとんどしない（より協調性のある行動がみられるかもしれない）。	目的を持って握る、頭や腕を動かすことがほとんどない 。例えば、不快なものを押しのけるなどをしない。	手を差し出す、握る、ベットの中で動きまわる、ものを押しのけることをほとんどしない。	遊ぶ、起き上がる、引っ張ろうとすることはほとんどしない。もし動けても、はいはいや歩き回ることはしない。	より複雑に遊び、起き上がろうとし、周りを動き回ることはほとんどしない。もしできたとしても立ったり、歩いたり、ジャンプすることはほとんどない。

参考文献

1. Colville G, Kerry S, Pierce C: Children’s Factual and Delusional Memories of Intensive Care. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 177:976-82
2. Harris J, Ramelet AS, van Dijk M, et al: Clinical recommendations for pain, sedation, withdrawal and delirium assessment in critically ill infants and children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals. *Intensive Care Med* 2016; 42:972-86
3. Barr J, Fraser G, Puntillo K, et al: Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2013; 41:263-306
4. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, et al: Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med* 2018; 46: e825-e73
5. Needham DM, Davidson J, Cohen H, et al: Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders’ conference. *Crit Care Med* 2012; 40:502-9
6. Manning JC, Pinto NP, Rennick JE, et al: Conceptualizing Post Intensive Care Syndrome in Children—The PICS-p Framework. *Pediatr Crit Care Med* 2018; 19:298-300
7. Brislin RW: Back-Translation for Cross-Cultural Research. *J Cross Cult Psychol* 1970; 1:185-216
8. Silver G, Traube C, Gerber L, et al: Cornell Assessment of Pediatric

Delirium: A Valid, Rapid, Observational Tool for Screening Delirium in the PICU. *Pediatr Crit Care Med* 2015; 16:303-9

9. Kidder C: Reestablishing health: factors influencing the child' s recovery in pediatric intensive care. *J Pediatr Nurs* 1989; 4:96-103
10. Martha A.Q. Curley, Sion Kim Harris, Karen A. Fraser, et al: State Behavioral Scale (SBS) A Sedation Assessment Instrument for Infants and Young Children Supported on Mechanical Ventilation. *Pediatr Crit Care Med* 2006; 7:107-14
11. Traube C, Silver G, Kearney J, et al: Cornell Assessment of Pediatric Delirium: A Valid, Rapid, Observational Tool for Screening Delirium in the PICU. *Crit Care Med* 2014; 42:656-63
12. Silver G, Kearney J, Traube C, et al: Delirium screening anchored in child development: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium. *Palliat Support Care* 2015; 13:1005-11
13. Kidder C: Reestablishing health: factors influencing the child' s recovery in pediatric intensive care. *J Pediatr Nurs* 1989; 4:96-103
14. Grant MJC, Balas MC, Curley MAQ, et al: Defining sedation-related adverse events in the pediatric intensive care unit. *Heart Lung* 2013; 42:171-6
15. Grant MJC, Scoppettuolo LA, Wypij D, et al: Prospective evaluation of sedation-related adverse events in pediatric patients ventilated for acute respiratory failure. *Crit Care Med* 2012; 40:1317-23
16. Smith HAB, Gangopadhyay M, Goben CM, et al: Delirium and Benzodiazepines Associated With Prolonged ICU Stay in Critically Ill

Infants and Young Children. *Crit Care Med* 2017; 45:1427-35

17. Franck LS, Harris SK, Soetenga DJ, et al: The Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1): an assessment instrument for monitoring opioid and benzodiazepine withdrawal symptoms in pediatric patients. *Pediatr Crit Care Med* 2008; 9:573-80
18. Franck LS, Scoppettuolo LA, Wypij D, et al: Validity and generalizability of the Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1) for monitoring iatrogenic withdrawal syndrome in pediatric patients. *Pain* 2012; 153:142-8
19. Watson RS, Asaro LA, Hutchins L, et al: Risk Factors for Functional Decline and Impaired Quality of Life after Pediatric Respiratory Failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2019; 20:1810-81
20. Kachmar AG, Irving SY, Connolly CA, et al: A Systematic Review of Risk Factors Associated With Cognitive Impairment After Pediatric Critical Illness. *Pediatr Crit Care Med* 2018; 19:e164-e7
21. Van Dijk M, De Boer JB, Koot HM, et al: The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. *Pain* 2000; 84:367-77
22. Ista E, van Dijk M, Tibboel D, et al: Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the COMFORT "behavior" scale. *Pediatr Crit Care Med* 2005; 6:58-63
23. van Dijk M, Bouwmeester NJ, Duivenvoorden HJ, et al: Efficacy of continuous versus intermittent morphine administration after major surgery in 0-3-year-old infants; a double-blind randomized controlled

trial. *Pain* 2002; 98:305-13

24. Jones PS, Lee JW, Phillips LR, et al: An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research. *Nurs Res* 2001; 50:300-4

25. Ely EW, Truman B, Thomason JWW, et al: Monitoring Sedation Status Over Time in ICU Patients Reliability and Validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA* 2003; 289:2983-991

26. Unoki T, Sakuramoto H, Okimura A, et al: Richmond Agitation-Sedation Scale Development of a Japanese version of Richmond Agitation-Sedation Scale. *J Jpn Soc Intensive Care Med* 2010; 17:73-4

27. Kerson AG, Demaria R, Mauer E, et al: Validity of the Richmond Agitation- Sedation Scale (RASS) in critically ill children. *J Intensive Care* 2016; 4:65

28. Fiser DH: Assessing the outcome of pediatric intensive care. *J Pediatr* 1992; 121:68-74

29. Malviya S, Voepel-Lewis T, Tait AR, et al: Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *Br J Anaesth* 2002; 88: 241-5

30. Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, et al: Assessing distress in pediatric intensive care environments: the COMFORT scale. *J Pediatr Psychol* 1992; 17:95-109

31. Landis JR, Koch GG: The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-74

32. Devlin JW, Boleski G, Mlynarek M, et al: Motor Activity Assessment Scale: a valid and reliable sedation scale for use with mechanically ventilated patients in an adult surgical intensive care unit. *Crit Care Med* 1999; 27:1271-5

33. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, et al: The Richmond Agitation-Sedation Scale. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166:1338-44

34. Curley MAQ, Wypij D, Watson RS, et al: Protocolized Sedation vs Usual Care in Pediatric Patients Mechanically Ventilated for Acute Respiratory Failure. *JAMA* 2015; 313:379-89

35. Amirnovin R, Sanchez-Pinto LN, Okuhara C, et al: Implementation of a Risk-Stratified Opioid and Benzodiazepine Weaning Protocol in a Pediatric Cardiac ICU. *Pediatr Crit Care Med* 2018; 19:1024-32

36. Contestabile A, Magara S, Cancedda L: The GABAergic Hypothesis for Cognitive Disabilities in Down Syndrome. *Front Cell Neurosci* 2017; 11:54

37. Pandharipande PP, Ely EW, Arora RC, et al.: The intensive care delirium research agenda: a multinational, interprofessional perspective. *Intensive Care Med* 2017; 43:1329-133

38. Smith HAB, Gangopadhyay M, Goben CM, et al: The Preschool Confusion Assessment Method for the ICU: Valid and Reliable Delirium Monitoring for Critically Ill Infants and Children. *Crit Care Med* 2015; 44:592-600

39. Traube C, Silver G, Reeder RW, et al: Delirium in Critically Ill Children: An International Point Prevalence Study. *Crit Care Med*

2017; 45:584-90

40. Alvarez R V., Palmer C, Czaja AS, et al: Delirium is a Common and Early Finding in Patients in the Pediatric Cardiac Intensive Care Unit. *J Pediatr* 2018; 195:206-12

41. Pandharipande PP, Ely EW, Arora RC, et al.: The intensive care delirium research agenda: a multinational, interprofessional perspective. *Intensive Care Med* 2017; 43:1329-133

42. Silver G, Traube C, Gerber LM, et al: Pediatric Delirium and Associated Risk Factors: A Single-Center Prospective Observational Study. *Pediatr Crit Care Med* 2015; 16:303-39

43. Traube C, Silver G, Gerber LM, et al: Delirium and Mortality in Critically Ill Children: Epidemiology and Outcomes of Pediatric Delirium. *Crit Care Med* 2017; 45:891-8

44. Spronk PE, Riekerk B, Hofhuis J, et al: Occurrence of delirium is severely underestimated in the ICU during daily care. *Intensive Care Med* 2009; 35:1276-80

45. Smith HAB, Boyd J, Fuchs DC, et al: Diagnosing delirium in critically ill children: Validity and reliability of the Pediatric Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit. *Crit Care Med* 2011; 39:150-7

46. Ista E, Te Beest H, van Rosmalen J, et al: Sophia Observation withdrawal Symptoms-Paediatric Delirium scale: A tool for early screening of delirium in the PICU. *Aust Crit Care* 2017; 5:266-73

47. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual

of Mental Disorders : *DSM‐5*. Washington; London: American Psychiatric Publishing, 2014

48. Hoshino H, Matsuishi Y, Shimojo N, et al: Development of the Japanese version of the Cornell Assessment of Pediatric Delirium. *Acute Med Surg* 2017; 5:98-101

49. Turkel SB, Tavaré CJ: Delirium in children and adolescents. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 2003; 15:431-5

50. Patel AK, Biagas K V, Clarke EC, et al: Delirium in Children After Cardiac Bypass Surgery. *Pediatr Crit Care Med* 2017; 18:165–71

51. Meyburg J, Dill M-L, Traube C, et al: Patterns of Postoperative Delirium in Children. *Pediatr Crit Care Med* 2017; 18:128–33

52. Smith HA, Han JH, Ely EW: Meeting the Challenges of Delirium Assessment Across the Aging Spectrum. *Crit Care Med* 2017; 44:1175–7

53. Barbosa M dos SR, Duarte M do CMB, Bastos VC de S, et al: Translation and cross-cultural adaptation of the Cornell Assessment of Pediatric Delirium scale for the Portuguese language. *Rev Bras Ter Intensiva* 2018; 30:195-200

54. Simonsen BY, Lisby M, Traube C, et al: The Cornell Assessment of Pediatric Delirium: Translation and interrater reliability in a Danish pediatric intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand* 2019; 63

55. Fernández-Carrión F, González-Salas E, Silver G, et al: Translation and Cultural Adaptation of Cornell Assessment of Pediatric Delirium to Spanish. *Pediatr Crit Care Med* 2019; 20:400-2

56. Koga Y, Tsuruta R, Murata H, et al: Reliability and validity assessment of the Japanese version of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU). *Intensive Crit Care Nurs* 2015; 31:165-70
57. Guenther U, Popp J, Koecher L, et al: Validity and Reliability of the CAM-ICU Flowsheet to diagnose delirium in surgical ICU patients. *J Crit Care* 2010; 25:144-51
58. Lin S-M, Liu C-Y, Wang C-H, et al: The impact of delirium on the survival of mechanically ventilated patients. *Crit Care Med* 2004; 32:2254-9
59. Wang C, Wu Y, Yue P, et al: Delirium assessment using Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit in Chinese critically ill patients. *J Crit Care* 2013; 28:223-9
60. Gusmao-Flores D, Salluh JIF, Dal-Pizzol F, et al: The validity and reliability of the Portuguese versions of three tools used to diagnose delirium in critically ill patients. *Clinics (Sao Paulo)* 2011; 66:1917-22
61. Heo EY, Lee B-J, Hahm B-J, et al: Translation and validation of the Korean Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit. *BMC Psychiatr* 2011; 23:94
62. Adamis D, Dimitriou C, Anifantaki S, et al: Validation of the Greek version of confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *Intensive Crit Care Nurs* 2012; 28:337-43
63. Selim A, Kandeel N, Elokl M, et al: The validity and reliability of

the Arabic version of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU): A prospective cohort study. *Int J Nurs Stud* 2018; 80:83-9

64. Pipanmekaporn T, Wongpakaran N, Mueankwan S, et al: Validity and reliability of the Thai version of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU). *Clin Interv Aging* 2014; 2:879-85

65. Larsson C, Axell AG, Ersson A: Confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU): translation, retranslation and validation into Swedish intensive care settings. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007; 51:888-92

66. Toro AC, Escobar LM, Franco JG, et al: Spanish version of the CAM-ICU (Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit). Pilot study of validation. *Med Intensiva* 2010; 34:14-21

67. Chanques G, Garnier O, Carr J, et al: The CAM-ICU has now a French ″official″ version. The translation process of the 2014 updated Complete Training Manual of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit in French (CAM-ICU.fr). *Anaesth Crit Care Pain Med* 2017; 36:297-300

68. Gaspardo P, Peressoni L, Comisso I et al: Delirium among critically ill adults: evaluation of the psychometric properties of the Italian 'Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit'. *Intensive Crit Care Nurs* 2014; 30:283-91

69. Boettger S, Nuñez DG, Meyer R, et al: Delirium in the intensive care

setting: A reevaluation of the validity of the CAM-ICU and ICDSC versus the DSM-IV-TR in determining a diagnosis of delirium as part of the daily clinical routine. *Palliat Support Care* 2017; 15:675-83

70. Wøien H, Balsliemke S, Stubhaug A. The incidence of delirium in Norwegian intensive care units; deep sedation makes assessment difficult. *Acta Anaesthesiol Scand* 2013; 57:294-302
71. Svenningsen H, Tønnesen E: Delirium incidents in three Danish intensive care units. *Nurs Crit Care* 2011; 16:186-92
72. American Heart Association. Pediatric Advanced Life Support Provider Manual, 2017
73. Burry L, Hutton B, Williamson DR, et al: Pharmacological interventions for the treatment of delirium in critically ill adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 9: CD011749
74. Barnes-Daly MA, Phillips G, Ely EW: Improving Hospital Survival and Reducing Brain Dysfunction at Seven California Community Hospitals. *Crit Care Med* 2017; 45:171-8

謝辞

本研究を行うにあたり、ご指導及びご鞭撻を賜りました筑波大学大学院人間総合科学研究科救急・集中治療医学 教授　井上貴昭先生に心より御礼申し上げます。

本研究の全てにおいて終始ご指導・ご助言を賜りました筑波大学大学院人間総合科学研究科救急・集中治療医学 講師　下條信威先生に厚く御礼申し上げます。

最後に研究活動の全域にわたり大変お世話になりました、筑波大学救急・集中治療医学の先生方、並びに大学院生、筑波大学附属病院スタッフの皆様に心より感謝申し上げます。

出典

本学位論文では研究1 “Development of the Japanese version of the State Behavioral Scale for critically ill children”、研究2 “Development of the Japanese version of the Cornell Assessment of Pediatric Delirium”に関してはAcute Medicine & Surgery. 6(2): 101-108,2019(10.1002/ams2.379)に掲載された論文の内容を、ワイリー・パブリッシング・ジャパン株式会社の規定にしたがって再利用している。