

氏名（本籍）	星野 晴彦（茨城県）		
学位の種類	博士（医学）		
学位記番号	博甲第	9635	号
学位授与年月	令和 2 年 4 月 30 日		
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当		
審査研究科	人間総合科学研究科		
学位論文題目	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		
主査	筑波大学教授	博士（医学）	新井 哲明
副査	筑波大学准教授	博士（保健学）	涌水 理恵
副査	筑波大学講師	博士（医学）	左津前 剛
副査	筑波大学助教	博士（医学）	大井 雄一

## 論文の内容の要旨

星野晴彦氏の博士学位論文は、患児の鎮静の評価法である State Behavioral Scale (SBS) およびせん妄の評価法である Cornell Assessment of Pediatric Delirium (CAPD) の日本語版をバックトランスレーション法により作製し、その妥当性および信頼性を検討したものである。その要旨は以下のとおりである。

著者はまず、本研究の背景として、小児集中治療室 (Pediatric Intensive Care Unit: PICU) に入室している重症患児は、創部処置や人工呼吸器などの侵襲的な治療を受ける機会が多く、これらの治療の影響で様々なストレスを経験するとともに、不穏、不眠、意識レベルの変化などの変化を呈することがあるが、本邦ではこれらを客観的に評価する方法が確立されていないという問題点を指摘している。そして、国際的には、痛み、鎮静、薬物離脱症状、せん妄等の症状のアセスメントツールが開発され、それらによる症状の評価が推奨されており、本邦でも早急に同様の体制を整える必要があることを指摘し、本研究の目的はまずこれらの日本語版を作成し、妥当性および信頼性を確立することであると述べている。著者は、European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care のガイドラインの推奨度、臨床現場での使用のしやすさ、普及の程度などから、翻訳するアセスメントツールとして SBS (鎮静の評価) および CAPD (せん妄の評価) を選択している。

第 1 章では、著者がバックトランスレーション法を用いて作成した SBS の日本語版の妥当性および信頼性を評価している。方法は、31 名の重症患児を対象に、訓練を受けた研究者と看護師が 2 名で SBS を構成する 8 項目 (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)、Richmond Agitation- Sedation Scale (RASS)、Visual Analog Scale (VAS) を同時に独立して評価している。信頼性の評価には評価者間の SBS の重み付け  $\kappa$  係数を、妥当性の評価には看護師が評価した SBS と VAS の相関を指標とする基準関連妥当性と、研究者が評価した SBS と RASS の相関およびミダゾラム投与の有無での SBS のスコアの差を指標とする構成概念妥当性を用いている。これらの検討により、研究者と看護師の SBS の測定重み付け  $\kappa$  係数は 0.96、看護師が測定した SBS と VAS の相関は  $q = 0.80$  ( $p < 0.001$ )、研究者が測定した SBS と RASS

の相関は  $q = 0.91$  ( $p < 0.001$ ) との結果を得ている。さらに、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 のスコアが低いという結果も得ている ( $p = 0.03$ )。

第 2 章では、著者がバックトランスレーション法により作成した CAPD の日本語版の妥当性および信頼性を評価している。方法は、41 名の重症患児を対象に、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評価が行われ、精神科医が判断した小児せん妄の評価を基に、看護師が評価した CAPD の感度および特異度を求め、妥当性の指標としている。さらに、信頼性を評価するために、日本語版 CAPD の評価者間一致率を  $\kappa$  係数により判断している。これらの検討により、せん妄の発生率は 53% であり、感度および特異度の和が最大になったときの AUC が 0.92、カットオフ値が 9 点、感度が 90%、特異度が 88%、PPV が 90%、NPV が 91%、LR+ が 8、LR- が 0.1 であり、看護師の評価者間一致率を示す  $\kappa$  係数は 0.89 という結果を得ている。

著者は本研究において、バックトランスレーション法を使用して表現妥当性の得られた日本語版の SBS および CAPD を作成し、高い信頼性および妥当性を確認している。著者は本研究により、本邦で初めて重症患児への妥当性および信頼性が確保されたアセスメントツールを作成し、重症患児への鎮静およびせん妄の評価や研究活動の土台を築いたと言える。今後、本邦においてこの 2 つのアセスメントツールが用いられることにより、欧米に比して遅れていた PICU 領域の鎮静およびせん妄の評価および研究が進歩することが期待される。

## 審査の結果の要旨

### (批評)

著者は、小児集中治療室 (Pediatric Intensive Care Unit: PICU) に入室している重症患児の鎮静およびせん妄の客観的評価の確立を目指し、国際的な鎮静の評価法である State Behavioral Scale およびせん妄の評価法である Cornell Assessment of Pediatric Delirium の日本語版を本邦で初めて作成し、その妥当性および信頼性を確認した。本研究の結果は、PICU に入室する重症患児の鎮静状態およびせん妄の評価や治療の向上に貢献するとともに、これらの研究を促進することが今後期待される。

令和 2 年 1 月 29 日、学位論文審査委員会において、審査委員全員出席のもと論文について説明を求め、関連事項について質疑応答を行い、最終試験を行った。その結果、審査委員全員が合格と判定した。

よって、著者は博士 (医学) の学位を受けるのに十分な資格を有するものと認める。