

論文要旨

【背景】 重症患者の多くが、ICU で生命維持を最優先とする治療が行われており、さまざまな侵襲を受けている。ICU に入室している患者の多くが不快で苦痛を伴う体験や情動反応をしていることが多い。このような患者の苦痛（不快や痛み、不安等）を緩和し、安全を確保し、comfort を促進するためにも、集中治療では鎮痛薬・鎮静薬を管理することが標準となっている。しかし、鎮静レベルといった状態にのみ焦点が当てられ、comfort の概念を含んだ包括的なアセスメントをし損ねているという指摘があるように、ICU 患者の様々な苦痛を包括的にアセスメントし、comfort の概念を意識したアプローチが必要となる。そのためにも患者の comfort を測定する尺度が必要となるが、成人 ICU 患者の comfort を測定する尺度は未だ存在していない。ICU という環境下にいる対象の comfort を測定する尺度は、小児 ICU に入室する 0～17 歳患児の苦痛を生理的・行動的側面からとらえ comfort を検討するために開発された COMFORT Scale のみである。

【目的】 COMFORT Scale(以下、CS と省略)の日本語版を作成し、その尺度を成人 ICU 患者へ用いた際の信頼性・妥当性を検証し、臨床における実用化について検討すること。

【デザイン、研究施設、研究対象】 研究デザインは、方法論研究である。2011 年 10 月から 12 月の間に、3 次医療施設の大学病院と総合病院 2 施設の ICU に気管挿管したまま入室し、人工呼吸管理と鎮痛・鎮静管理が施された 20 歳以上の成人 38 名を対象とした。作成した日本語版 CS を使用し、ICU 予定入室の場合は、入室時から 9 時間までの間、3 時間毎に評価した。ICU 緊急入室の場合は、入室後から 1 日おき、最長 4 日まで評価した。日本語版 CS と同時に、RASS、BPS、GCS、CAM-ICU という尺度を用いた。CS 評価の際、研究対象者の勤務帯受け持ち看護師が研究対象者をどの程度 comfort な状態だと捉えているか VAS の評価を依頼した。また、評価者間信頼性の検討のために、当該 ICU 師長から推薦をうけた看護師 5 名と、クリティカルケア領域の臨床経験がある大学院生 3 名の計 8 名に、研究者と同時に CS 評価することを依頼した。

【結果】 対象は、平均年齢 65.1 歳、性別は男性が約 76.3% (29/38 名) で、APACHE II 得点の中央値は 26 点と重症度の高い集団となった。人工呼吸器装着日数の中央値は 1 日、ICU 在室日数の中央値は 5 日であった。ICU 入室理由は心臓血管外科手術後の予定入室 76.3% であり、それ以外では、敗血症や外傷、心肺停止後、消化器疾患による緊急入室であった。CS 評価看護師は、8 名中女性 6 名であり、7 名 (87.5%) が 30 歳以上であった。5～10 年未満の看護臨床経験をもつものが 4 名、10 年以上の臨床経験を有しているものが 3 名 (37.5%) であった。ICU 看護経験年数は半数が 5～10 年の経験年数を有していた。看護基礎教育背景は、看護大学卒業が 50%を占めた。VAS 評価を行った看護師は、2 施設で計 51

名であり、平均 ICU 看護経験年数は、5.5 年だった。評価者間信頼性を確認した結果、CS 項目によってばらつきはあったものの（重み付け $\kappa=0.36\sim1.0$ ）、CS 総合得点においては高い一致（ $r=0.98, p=0.001$ ）を示した。「呼吸反応」（ $\kappa=0.36$ ）「筋緊張」（ $\kappa=0.45$ ）の項目ではその一致度は低かった。CS 評価看護師が CS 評価に要した時間は、平均 4 分 04 秒であった。日本語版 CS のクロンバック α は 0.71 であり、ある程度の内的一貫性が示された。しかし、「平均動脈圧」「心拍数」が α を下げており、2 項目を削除すると、0.897 へと変化することを確認した。日本語版 CS 項目を主成分分析した結果、先行研究と同様の 2 つの主成分「行動的指標」と「生理的指標」に縮約された。日本語版 CS と ICU で臨床的によく使用される尺度との相関は、RASS ; $r=0.686$ 、BPS ; $r=0.583$ 、GCS ; $r=0.639$, (All, $p<0.001$) とやや強い相関を認めた。CAM-ICU とは $r=0.292$, $p=0.001$ と弱い相関を認めた。受け持ち看護師が捉える comfort level (VAS 得点) と日本語版 CS との相関は、 $r=-0.280$, $p=0.114$ と弱い負の相関を認めた。看護師を経験年数で区分しサブ解析を行った結果、11 年目以上の看護師の VAS のみ、 $r=-0.696$, $p=0.017$ とやや強い相関を認めた。更に、CS 評価看護師のつけた VAS 得点は、 $r=-0.626$, $p=0.017$ とやや強い相関を認めた。重回帰分析の結果、BPS、RASS、VAS の順に CS 合計得点の推定値に強い影響を与えていることを確認した。日本語版 CS 合計得点の推定値への影響が強い変数の ROC 曲線から算出した患者の comfort の至適範囲（カットオフレンジ）は、13～20 点であった。

【結論】 信頼性・妥当性の検討から、日本語版 CS は、ICU に入室している成人患者へ適用させた場合においても、生理的・行動的な側面から患者の苦痛を評価できる尺度といえる。挿管や鎮静下で自らの意思を十分に伝えることができない患者や、治療が奏功せず苦痛緩和のニーズがより高まっている患者の状態やケアへの反応を評価するツールとして有用である可能性がある。また、日本語版 CS を使用することで、看護師がこれまで主観で捉えていた患者の comfort レベルを、より客観的かつ多面的に捉えなおすことができ、ケアチームにおける目標設定の指標となりうる。

日本語版 CS をより精度が高いアセスメントツールとするための課題として、今後、評価者間信頼性検討で一致度低かった、「呼吸反応」「筋緊張」「顔の緊張」等の表現を修正していく必要がある。また、「心拍数」「平均動脈圧」の項目削除についての再検討を行う必要がある。