

令和 2 年 6 月 23 日現在

機関番号：35309

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K20772

研究課題名(和文) 全成人入院患者用のせん妄評価スケール(日本語版bCAM)の妥当性・信頼性の検証

研究課題名(英文) Validity and reliability of the delirium rating scale (Japanese version bCAM) for all adult inpatients

研究代表者

古賀 雄二(KOGA, Yuji)

川崎医療福祉大学・医療福祉学部・准教授

研究者番号：90756727

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は精神科医のせん妄診断を基準として、看護師などの医療職種が評価する日本語版bCAMによるせん妄評価の妥当性(感度・特異度)を検証すること、および、日本語版bCAMの信頼性(係数)を検証することを目的としている。研究期間内に約8割のデータ収集を終えた段階での中間評価であるが、日本語版bCAMはオリジナル版(英語版)bCAMに準じる能力を有していると考えられる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

2020年度診療報酬改定においてせん妄ケア加算が新設されるなど、せん妄は一般的な病態である。せん妄は多彩な症状を呈するため、評価ツールを用いない場合は発見が遅れ、医療安全上の問題や入院期間延長の原因となりやすい。日本語版bCAMを臨床で使用することで、せん妄を早期発見・対応を可能にするとともに、せん妄治療薬の効果判定などにも使用することができる。

研究成果の概要(英文)：This study verifies the adequacy (sensitivity/specificity) of delirium evaluation by the Japanese version of bCAM evaluated by medical professionals such as nurses, based on the diagnosis of delirium by a psychiatrist. The purpose is to verify the reliability (coefficient). It is an interim evaluation when about 80% of the data has been collected during the research period, but it is considered that the Japanese version of bCAM has the ability to conform to the original version (English version) bCAM.

研究分野：周術期看護学

キーワード：せん妄 評価ツール 妥当性 信頼性

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

せん妄は多くの入院患者に認められる。せん妄は脳の急性機能障害であり、全身状態の悪化を反映する指標となる。せん妄の原因として、網様体賦活系・大脳皮質、神経伝達物質(ドーパミン過剰、アセチルコリン活性低下)、ストレス反応時の神経内分泌系(サイトカイン分泌亢進、カテコラミン分泌による副腎からのコルチゾルによる脳への影響)、脳血流の低下、免疫反応系が関与するとされる。また、脳の器質的変化や睡眠覚醒リズム障害、環境の変化だけでなく、バイタルサインだけでは捉えきれない呼吸・循環・代謝の異常、感染・炎症など全身性的変化が脳機能に影響し、せん妄という形で現れていることを発症機序とリスクファクターが示している。つまり、せん妄は完全に予防することはできないため、早期発見・原因検索が重要となる。また、集中治療室(Intensive Care Unit、以下、ICUとする)領域におけるせん妄は人工呼吸器管理の有無に関わらず長期入院の独立因子であり、医療費の高騰にも関与していることから、その対策は医療経済的にも重要である。

米国精神医学会はDSM- (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders- :精神障害の診断と統計マニュアル第4版)において、「精神状態の変動と急性変化」「精神状態の動揺」「注意力障害」「意識レベルの変化」「幻覚・妄想・錯覚」「無秩序思考」の6項目を満たす状態をせん妄とし、ICU領域においては、CAM-ICU(Confusion Assessment method for the ICU)とICDSC(Intensive Care Delirium Screening Checklist)がせん妄評価スケールとして使用が推奨されている。

わが国では、J-PAD-GL(日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン作成委員会編:日本版・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)が日本語版 CAM-ICU・日本語版 CAM-ICU フローシート・日本語版 ICDSC の3ツール使用を推奨し、これらは日本語版としての妥当性検証が完了している。しかしながら、これらの3ツールは鎮静患者を想定しており、病棟患者への転用は想定されていない。そのため、ICU退室を契機にせん妄評価が中断するだけでなく、病棟で異なるツールを使用しても、せん妄の状態・程度の比較は困難である。つまり、ICUと病棟の双方で使用可能な妥当性・信頼性の検証されたせん妄評価ツールはわが国には存在せず、同一ツールを用いた一貫したせん妄モニタリング体制が構築できない状況にある。その中で、2013年にbCAM(Brief-Confusion Assessment method)が開発された。bCAMは、ICUや一般病棟に加えて外来でも使用可能なせん妄評価ツールであり、前述のICU内に限定した使用制限は存在せず、外科系・内科系病棟患者への使用も可能である。bCAMはせん妄評価基本構造が単純で、評価所要時間も1回2-3分と簡便である。さらに、せん妄評価のゴールドスタンダードであるDSM- -TR基準に対し感度78-84%、特異度96-97%の性能を有する。そのため、病院単位で同一のせん妄ツール導入により、混合病棟や患者の病棟間移動に対応可能であり、リエゾン精神科紹介や院内せん妄教育を行う際の共通言語化が期待できるなど、副次的効果も期待できる。

2. 研究の目的

外科系患者および内科系患者に使用するせん妄評価ツールである日本語版bCAMの妥当性・信頼性を評価すること。

3. 研究の方法

(1)対象

国内3施設に入院される外科系患者と内科系患者、救急系患者およびせん妄評価者である各施設の精神科医および看護師などの医療職が対象となる。予定研究対象人数は100名である。

(2)データ収集方法

患者のICU入室中および病棟退室後の計6回、一定時間内に複数のせん妄評価を行う。せん妄評価が可能な状況であると判断された患者に対し、精神科医のせん妄診断結果(DSM-5)をゴールドスタンダードとして、リサーチャーとスタッフ看護師が実施する日本語版bCAMによるせん妄評価結果の感度・特異度を算出して妥当性を評価する。また、リサーチャーとスタッフ看護師の日本語版bCAM評価結果の係数を算出して評価者間信頼性を評価する。対象患者に対し、外科系患者は手術前(入室前オリエンテーション時など)に書面による同意を得る。内科系・救急系患者にはICU入室後に家族より書面による同意を得る。評価結果は統計処理を行い分析する。

(3)日本語版bCAMの特徴

オリジナルbCAMは、CAM-ICUの派生版として作成されたため、せん妄評価の基本構造が共通している。そのせん妄評価の基本構造とは、所見1(精神状態変化の急性変化または変動性)、所見2(注意力欠如)、所見3(意識レベルの変化)、所見4(無秩序思考)から構成される。所見1+所見2+所見3または所見4のときにせん妄と判定される。

日本語版bCAMは、オリジナルbCAM作成者である米国Vanderbilt大学の研究チームの許諾を得て作成した。日本語版bCAMは単なる和訳版ではなく、日本の文化的特徴をふまえた修正版である。

4. 研究成果

<平成27年度>

A大学の研究倫理審査委員会承認後、B病院の研究倫理委員会へ審査依頼を行う。承認後、デ

ータ収集準備を行った。

<平成 28 年度>

B 病院の倫理審査承認後、データ収集開始した。B 病院では、消化器外科患者を対象とし、ICU および病棟でせん妄評価を行った。

<平成 29 年度>

主任研究者の異動に伴い、一旦データ収集を中止した。その後、異動先の C 大学研究倫理審査委員会承認後、B 病院でのデータ収集を再開し、同年 B 病院でのデータ収集（消化器外科患者 25 例）を終了した。有害事象の発生はなかった。

また、D 病院の研究倫理審査承認後、D 病院でのデータ収集（心臓血管外科、消化器外科を対象）を開始した。

<平成 30 年度>

D 病院でのデータ収集を継続した。

<平成 31 年度：令和 1 年度>

D 病院でのデータ収集（心臓血管外科 29 例、消化器外科 18 例の計 47 例、手術中止に伴うデータ収集中止 2 例）を終了した。研究期間終了時点において、E 病院の研究倫理審査を申請中である。3 施設で合計 100 例のデータ収集を行う計画であるが、現時点でデータ収集の完了は 72 例であり、研究期間内にすべてのデータ収集を完了できなかった。本研究において有害事象は生じていない。

本報告書作成時点において、現在 E 病院でのデータ収集を行っており、早期のデータ収集完了と成果物の公表を目指す。現時点での中間解析報告ではあるが、ICU においては、DSM-5 のせん妄診断結果に対して、感度 58.3-66.7%、特異度 85.7-91.4%であり、係数 0.44-0.597 であった。病棟においては、同様に感度 100%、特異度 97.7-95.3%であり、係数 0.854-0.727 の結果を得ている。オリジナル bCAM は DSM-TR 基準に対し感度 78-84%、特異度 96-97%である。

以上のことから、途中解析結果ではあるが、日本語版 bCAM はオリジナル bCAM に準じた性能を有していると考えられる。また、現在のデータ収集済みの対象患者は外科系患者のみであることから、今後は内科系患者および救急患者でのデータ収集も進めていく予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計11件（うち招待講演 10件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 人工呼吸管理におけるせん妄対策～せん妄ケアとは生活の再構築である～
3. 学会等名 第5回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会中国・四国支部学術集会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 ガイドラインから読み解く看護ケア せん妄ガイドライン～非薬理ケアを考える～（動と静の24時間の中での調整）
3. 学会等名 日本クリティカルケア看護学会教育セミナー（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 古賀雄二, 大坂卓, 上地淳, 岸野由紀子, 平松貴子, 新美保恵.
2. 発表標題 ICUせん妄は平成28年度診療報酬改定基準における医療資源消費量を増加させる
3. 学会等名 第46回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 ABCDEFGHバンドル（拡大）からHIバンドル（集約）へ
3. 学会等名 第46回日本集中治療医学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 せん妄患者のスクリーニングと看護支援～せん妄リスクファクターからの解放とニード充足の自律性の促進～
3. 学会等名 14回日本循環器看護学会学術集会教育セミナー（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 ガイドラインから読み解く看護ケア J-PADガイドライン～非薬理ケアを考える～（動と静の24時間の中での調整）
3. 学会等名 クリティカル学会ガイドラインセミナー（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 せん妄ケアとは生活の再構築である～せん妄リスクファクターからの解放とニード充足の自律性の促進～
3. 学会等名 45回日本集中治療医学会学術集会教育講演（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 J-PADと早期リハビリテーションのワークショップ～患者中心の睡眠・覚醒・活動のバランス調整を通じた生活の再構築
3. 学会等名 第1回日本集中治療医学会中国四国支部会 看護連絡協議会主催 ケアセミナー（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 S09シンポジウム チーム医療で取り組む術後せん妄対策 J-PADガイドライン時代のせん妄対策と医療的・臨床倫理的・医療経済的課題 ～周術期せん妄評価体制の構築は患者・家族と国民のニーズである～
3. 学会等名 日本麻酔科学会第66回学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 [SY5] PADISガイドラインの概要と現場活用 PADISガイドラインはcomfortケアの追及を促している～不穏・せん妄に焦点をあてて～
3. 学会等名 第15回日本クリティカルケア看護学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古賀雄二
2. 発表標題 シンポジウム：認知症患者の周術期ケアを考える J-PADガイドライン時代のせん妄・認知症対策と医療的・臨床倫理的・医療経済的課題～周術期神経認知障害群評価体制の構築は患者・家族と国民のニーズである～
3. 学会等名 第33回日本手術看護学会年次大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----