

令和 5 年 5 月 27 日現在

機関番号：33910

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10864

研究課題名(和文) 集中治療後症候群(PICS)アセスメントツールの開発に関する研究

研究課題名(英文) Development of assessment tool to early detection of post intensive care syndrome

研究代表者

江尻 晴美(Ejiri, Harumi)

中部大学・生命健康科学部・教授

研究者番号：60515104

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：集中治療を受けている患者の集中治療後症候群(PICS)を早期発見するための、PICSアセスメントツールの開発に向けて、第4段階で研究を行った。

第1次研究ではツールの項目と構成を明らかにした。第2次研究ではツールの内容妥当性の検討を行い、作成したツールの項目ごと・項目全体の内容妥当性の検討を行い、内容妥当性を高めた。第3次研究では、内容妥当性の確認されたツールを洗練したうえで、評価者間信頼性と判定結果の一致度を検証した。第4次研究として、ツールの実用可能性の検証を行い完成させた。ツールは、初回アセスメント6項目、毎回のアセスメント32項目で、ICU看護師が簡易的に使用できるものである。

研究成果の学術的意義や社会的意義

集中治療を受けた患者のICU死亡率や28日生存率など、短期的なアウトカムは飛躍的に改善した。一方、病院退院後も継続する運動機能低下や精神症状など健康問題によるQOL低下が明らかとなり、長期的な患者の健康問題にも着目する必要性が明らかにされ、集中治療後症候群(PICS)の概念が提唱された。PICSは、身体・認知機能低下とメンタルヘルスの障害である。

本研究では、集中治療を受けた患者の長期的なQOLの改善に向けた第一歩として、PICSによる症状をICU看護師が早期発見できるためのツールを国内外初に開発した。初回アセスメントと毎日2回のアセスメント項目から構成され、簡易的に使用できるツールである。

研究成果の概要(英文)：We conducted this research in a step-by-step manner, with the objective of developing a PICS assessment tool that would allow ICU nurses to detect PICS at an early stage during their daily observation of patients. The number of items to be checked by nurses on the basis of patient information and symptoms was 6 for the initial assessment and 32 items, including sub-items, for each assessment. Thus, we identified a total of 38 items for the tool. As supplemental knowledge, we proposed 43 items indicating the risk at hospital admission and treatment, items for prevention of development of PICS and prevention of deterioration, items pertaining to the measures for PICS, and items necessary for ward transfer. We consider that the reliability and validity of this PICS assessment tool, as well as its feasibility for practical use, were confirmed.

In the future, it will be necessary to develop a tool that can identify the symptoms of PICS, after ICU treatment had been completed.

研究分野：看護学

キーワード：集中治療後症候群 PICS 看護 ICU

## 1. 研究開始当初の背景

近年、集中治療室 (ICU) 入室患者の ICU 死亡率や 28 日生存率など、短期的なアウトカムは飛躍的に改善した (井上, 2017). 一方, ICU で治療を受けた患者の退院後も継続する運動機能低下や精神症状など健康問題による医療資源の活用と、症状による quality of life (QOL) 低下が明らかとなり、退院後の患者の健康問題にも着目する必要性が明らかにされた (Modrykamien, 2012).

この流れを受けて、集中治療後症候群 (post intensive care syndrome: PICS) の概念が提唱され、ICU で治療を受けた患者の長期的な健康問題への持続的なケアの必要性が述べられた (Needham, 2012). PICS とは、ICU 在室あるいは退室後と退院後に生じる身体機能、認知機能、メンタルヘルスの障害である (日本版敗血症ガイドライン 2016). 集中治療を受けた患者の 50~70% が PICS を発症していた報告もある (Myers, 2016). PICS の要因は、疾患・重症度、人工呼吸器管理などの介入、アラーム音など ICU の環境、せん妄、不眠など精神的要因に大別され、発症に関わる (日本版敗血症ガイドライン 2016).

集中治療を受けた患者の ICU 退室後や退院後にも持続する運動機能低下や精神症状に対して、諸外国では多職種による継続的な支援が行われている (Egerod, 2013; Huggins, 2016). しかし、国内ではまだこのようなシステムは構築されていない。さらに、国内の ICU 看護師の PICS に対する認知度は十分でないことが推察され (江尻、篠崎, 2019), PICS が見逃されている可能性がある。そこで、まず ICU 看護師が PICS を早期発見できるためのアセスメントツールの開発が必要と考えた。

## 2. 研究の目的

集中治療を受けている患者の PICS を早期発見するための、PICS アセスメントツールを開発する。

## 3. 研究の方法

本研究の目的を達成させるため、4 段階で研究を行った。

第 1 次研究として、システマティックレビューに基づいたツールの作成を行った。目的は、システマティックレビューに基づき、PICS アセスメントツールの項目と構成を明らかにすることとした。

方法は、研究疑問は PICS に対する看護師の役割と効果とし、CINAHL, PubMed, 医学中央雑誌 Web 版を用いて、2018 年 7 月から過去 10 年間の検索を行った。英語と日本語論文のみを対象論文として 14 文献を対象とした。分析方法は、マトリックス方式を用いて著者、発行年・国を整理し、文献内容を分析して研究疑問を明らかにした。その後、アセスメントツールの項目と構成を検討した。

第 2 次研究として、PICS アセスメントツールの内容妥当性の検討を行った。目的は、作成した PICS アセスメントツールの項目ごと・項目全体の内容妥当性の検討を行い、内容妥当性 (content validity index: CVI) を高めることとした。

対象者は、PICS の知識があり、患者の観察を行っている看護師、集中治療領域看護に携わる教員、集中治療領域の認定看護師 19 名である。調査内容として、項目ごとの妥当性を「妥当である」~「妥当でない」の 4 段階で回答を求め、項目の過不足・表現方法などへの意見を求めた。調査方法は、郵送法による無記名自己記入式質問紙調査を行った。データ分析方法は、基本属性は基本統計量を求めた。対象者を専門家とし、内容妥当性の定量化の方法で (Lynn, 1986) CVI を算出した。項目ごとの妥当性 (item-CVI: I-CVI) は、肯定的な回答の割合を算出して 0.78 以上を妥当とし、ツール全体の妥当性 (scale-CVI: S-CVI) は 0.90 以上とした (Politt & Beck, 2008)。

第 3 次研究として、PICS アセスメントツールの洗練と評価者間信頼性・判定結果の一致度の検証を行った。目的は、内容妥当性の確認された PICS アセスメントツールを洗練したうえで、評価者間信頼性と判定結果の一致度を検証することとした。

対象者は、PICS アセスメントツールの洗練は、ICU 経験年数 10 年程度の看護師と行った。評価者間信頼性と判定結果の一致度を検証は、1 年以上勤務経験のある看護師 42 名を対象者とした。調査内容は、内容妥当性の確認されたツールに新たなエビデンスを追加するなど内容を一部更新して洗練した。評価者間信頼性・判定結果の一致度の検証は、まず ICU 環境を設定して 4 事例の模擬患者の動画を作成した。動画を対象者に見せて PICS アセスメントツールを用いて評価することで、評価者間信頼性と判定結果の検証を行った。患者の情報は、書面で示した。分析方法は、評価者間信頼性は Kappa 係数を求め、判定結果の一致度は正答に対する一致率を求めた。

第 4 次研究として、PICS アセスメントツールの実用可能性の検証を行った。目的は、PICS アセスメントツールの実用可能性を検証することとした。

対象者は、ICU 経験が 1 年以上の ICU 看護師延べ 58 名である。調査内容と方法は、ICU で 48 時間以上気管挿管をした昏睡でない患者に対して、対象者が患者を観察して PICS アセスメント

ツールによる患者の評価を行った。MMT（徒手筋力テスト）は理学療法士からの情報提供の活用もよいこととした。患者がICU退室後、ICU研究協力者と研究者でカルテの記載内容とPICSアセスメントツールによる評価内容の判定を行った。カルテの記載がなかった場合には、ICU研究協力者からの情報提供に基づき、PICSアセスメントツールの評価の判定を行った。その他、評価に要した時間、改善点などを検証した。分析方法は、記述統計を行った。

#### 4. 研究成果

第1次研究の結果、PICSに対する看護師の役割は、「離床」と「ICU日記」「継続的支援と評価」「集中治療を受けた患者の体験の明確化」に大別された。

システマティックレビューに基づいてアセスメントツールの構成と項目を明らかにし、原案を作成後、指導教授及びICU看護の専門家と検討を重ねた。その結果、暫定版は、PICSのリスクとして生活背景5項目、ICU入室中のリスク13項目、PICS症状のチェック28項目、PICSへの対処32項目から構成された。本研究より、PICSアセスメントツールの項目と構成が明らかになり、専門家との検討を重ねてPICSアセスメントツールの暫定版を作成することができた。

第2次研究の結果、I-CVI 0.78以上を満たさなかった項目は「70歳以上」「女性」「異常呼吸音がある」「衣類をだらしなく着ている」「ICU日記」など8項目であった。本結果を踏まえ「ICU日記」以外の7項目を削除してPICSのリスク9項目、PICS症状のチェック30項目、PICSへの対処32項目を採用した。S-CVIは0.902であった。また、専門家の自由記載を参考に項目の若干の追加とアセスメント開始のタイミングを変更した。考察として、ツールとして妥当であるとされるS-CVI 0.90以上を確保したアセスメントツールを開発することができたと考える。専門家はPICSのリスクとして年齢や性別、職業の有無を問わず、アセスメントの必要があると考えていた。「衣類をだらしなく着ている」は、ICU患者は院内の病衣を着用することも考えられ、妥当ではないと考えたことが推察された。「ICU日記」は、未だ一般的ではなく（江尻、篠崎2019）、本調査にも影響した可能性がある。しかし「ICU日記」はPICSを予防できる可能性が示唆されており（井上ら、2017）、残すこととした。

第3次研究の結果、PICSアセスメントツールの洗練により、全体の構成を3領域に変更し、項目数は57項目とした。動画と紙上事例を用いてPICSアセスメントツールで患者を評価して評価者間信頼性を検証した結果、係数（範囲）は0.58（0.48-0.64）であり、判定基準（平井、2018）に基づき中程度の一致度であることが確認された。項目に対する観察者の評定や正答に対する正確度を高めるために、各項目の正答に対する一致率を求めた。パレートの法則を参考に、正答に対する一致率が80%以下の項目は19項目であった。4事例の動画は各6分前後で、4事例の評価の所要時間は50分前後であった。係数は中程度の一致度であり、PICSアセスメントツールの信頼性を確認できた。しかし、正答に対する一致率の結果と調査所要時間を考慮し、ICUで日常的な使用に向けて修正が必要と考えた。その後修正を加え、PICSアセスメントツールは全体で36項目とした。修正後の係数は中程度の一致度であり信頼性が確認できた。

第4次研究の結果、対象者の評価の所要時間は $8.2 \pm 5.0$ 分であった。96.6%が項目数は妥当であると回答しており、87.9%は日常的に使用できそうであると回答をしていた。PICSアセスメントツールを用いて患者を観察してチェックされた各項目についてカルテ及び情報提供から評価の判定を行った。その結果、初回アセスメントの項目のうち、【身体機能の低下】ではカルテの記載内容との一致は40%であった。精神疾患の既往と併存疾患を確認する項目は、カルテ記載内容との一致は100%、94.1%であった。症状チェックの項目のうち神経筋障害の確認では、カルテ記載がなく、かつ情報提供がなかった場面でも、約半数がPICSアセスメントツールへの記載が行われていた。また精神障害の確認でも、カルテ記載がなくかつ情報提供がなかった場面でも、患者の抑うつや不安症状についてPICSアセスメントツールへの記載が行われていた。考察：PICSアセスメントツールへの記載内容とカルテ記載または情報提供を基に評価の判定を行ったが、カルテ記載や情報提供では不明な患者の症状をPICSアセスメントツールで確認することができたと考える。また評価に要した時間は10分以内であり、日常的な使用が可能と考えた。

本研究では、ICU看護師が日常的な患者の観察を通してPICSを早期発見するためのPICSアセスメントツールの開発を目指し、段階的に研究を行った。その結果、看護師が患者の情報や症状からチェックを入れる項目は、初回アセスメントとして6項目、毎回のアセスメントとして細項目を含めて32項目の計38項目となった。豆知識として、入院時・治療のリスクとPICS予防と悪化の防止及びPICSへの対処と病棟への引継ぎ項目として43項目を示した。本PICSアセスメントツールは信頼性と妥当性を確認したうえで実用可能性が確認できたツールと考える。

今後はICUでの治療を終えて一般病棟へ出た後や療養病棟でもPICS症状が確認できるツールの作成も必要である。また、完成したPICSアセスメントツールを実用化することで、実際にPICSを早期発見できたのか、チェックされた項目数とPICSとの関係を探る必要もある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Ejiri Harumi	4. 巻 20
2. 論文標題 Feasibility of an Assessment Tool for Detection of Post-intensive Care Syndrome	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Nursing Investigation	6. 最初と最後の頁 10-17
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.32273/jni.JNI_020_002	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Ejiri Harumi, Shinozaki Emiko	4. 巻 17
2. 論文標題 Reliability and validity of assessment tool for early detection of post intensive care syndrome in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Japan Academy of Critical Care Nursing	6. 最初と最後の頁 11～20
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11153/jaccn.17.0_11	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 江尻晴美、篠崎恵美子	4. 巻 23
2. 論文標題 集中治療後症候群（Post Intensive Care Syndrome: PICS）の看護に関する文献レビュー	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本救急看護学会雑誌	6. 最初と最後の頁 9-18
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 江尻晴美、篠崎恵美子	4. 巻 -
2. 論文標題 集中治療後症候群（Post Intensive Care Syndrome:PICS）の看護に関する文献レビュー	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本救急看護学会雑誌	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 江尻晴美、篠崎恵美子、伊藤千晴、山口直己
2. 発表標題 Post intensive care syndrome (PICS)を早期発見するためのアセスメントツールの開発
3. 学会等名 日本看護技術学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Ejiri Harumi, Shinozaki Emiko, Ito Chiharu, Yamaguchi Naomi
2. 発表標題 Nurse's Judgment of patients with delirium and mental health disorder using PICS assessment tool
3. 学会等名 International council of Nurses 2021 Congress and exhibition (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 江尻晴美、篠崎恵美子、伊藤千晴、原好恵
2. 発表標題 ICU入室患者の精神症状におけるPICSアセスメントツールの有用性の検討
3. 学会等名 日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 江尻晴美、篠崎恵美子
2. 発表標題 PICSアセスメントツールの内容妥当性の検討
3. 学会等名 日本クリティカルケア看護学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Ejiri Harumi, Shinozaki Emiko, Ito Chiharu, et al.
2. 発表標題 ICU nurses' judgment of the validity of a PICS assessment tool
3. 学会等名 Sigma's 31st International Nursing Research Congress (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 江尻晴美
2. 発表標題 集中治療室でPICSを早期発見するためのアセスメントツールの項目に対する評価
3. 学会等名 日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 江尻晴美、篠崎恵美子
2. 発表標題 集中治療後症候群 (PICS)の予防に向けた施設の取り組みの構造
3. 学会等名 日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Harumi Ejiri, Emiko Shinozaki, Chiharu Ito
2. 発表標題 An Integrative Review: Nursing Roles and Strategies for Patients with Post Intensive Care Syndrome(PICS)
3. 学会等名 International Council of Nurses 2019 CONGRESS (国際学会)
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
研究 分担者	篠崎 恵美子  (Shinozaki Emiko)  (50434577)	人間環境大学・看護学部・教授   (33936)	
研究 分担者	伊藤 千晴  (Ito Chiharu)  (20434574)	人間環境大学・看護学部・教授   (33936)	
研究 分担者	山口 直己  (Yamaguchi Naomi)  (70434579)	豊橋創造大学・保健医療学部・准教授   (33930)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------