

# 日本語版Premature Infant Pain Profileの有用性の検討

小澤未緒<sup>1), 2)</sup>, 菅田勝也<sup>1)</sup>, 平田倫生<sup>3)</sup>, 草川功<sup>3)</sup>, 鈴木智恵子<sup>2)</sup>

キーワード (Key words) : 1. 痛み (Pain)  
2. 新生児 (Neonates)  
3. 評価 (Assessment)  
4. NICU (Neonatal Intensive Care Unit)

**【背景】**適切な疼痛管理には評価尺度が必要であるが、わが国には信頼性・妥当性が検証された新生児の疼痛評価尺度がない。**【目的】**日本語版 Premature Infant Pain Profile PIPP の信頼性・妥当性を検証し、臨床及び研究で利用可能かを検討すること。**【方法】**101名の早産児及び正期産児を対象に採血時にデータ収集を行った。日本語版 PIPP を用いて安静時、接触時、穿刺時、終了時の反応を評価した。分析は評価者間信頼性、内的整合性、構成概念妥当性を検討するために、級内相関係数の算出、クロンバック  $\alpha$  係数の算出、繰り返しのある分散分析を行った。**【結果】**30名の同一穿刺場面を4名の採点者が別々に評価した各項目の級内相関係数は、0.87-0.93と高く、内的整合性を示すクロンバック  $\alpha$  係数は0.71であり信頼性は保たれていた。また穿刺時の得点は安静時、接触時、終了時のいずれの得点よりも有意に高く、構成概念妥当性をも保たれていた。**【結論】**日本語版 PIPP は、新生児の疼痛評価尺度として国内での臨床及び研究で、利用可能であると考えられた。(468文字)

## I. はじめに

1980年代から新生児の痛みに関する研究は増加し<sup>1)</sup>、新生児は痛みを感じないというそれまでの考えは誤っていたことが明らかにされてきた。また、近年の研究から出生後に受ける痛み体験が児の心理面や感覚発達に悪影響を及ぼすことも指摘され始めている<sup>2), 3)</sup>。ヒトは、発生・解剖学的に胎生25週前後には成人と同様の痛覚伝導路が完成しており、感覚受容器で感じた痛みが脳へ伝わっているとされているが<sup>4)-6)</sup>、脊髄でのシナプス形成やニューロン間の成熟が途上であり、興奮・抑制系のバランスが完成しておらず、痛覚伝導路の機能は未熟である。痛覚伝導路の成熟過程で繰り返し痛み曝露されることが、その後の児の痛みの調節機構に影響を及ぼし、痛覚異常などを引き起こす可能性が懸念されている<sup>7), 8)</sup>。

このような背景から、2000年にアメリカ小児科学会とカナダ小児科学会は、「新生児の痛みとストレスの予防と治療」に関するガイドラインを合同で発表し<sup>9)</sup>、新生児医療に携わる医療従事者に対して、新生児の痛み適切に対応するよう推奨している。疼痛緩和ケアを提供するためには、適切な痛みの評価が必要であり、欧米では新生児の疼痛評価尺度は数多く開発されているが、信頼性・妥当性が検証された新生児の疼痛評価尺度はわが国にはない。特に、表情指標は、欧米人と日本人では骨

格の違いなどがあることから、日本人の新生児に安易に外挿できない。

そこで本研究では、日本人の新生児を対象に日本語版 Premature Infant Pain Profile (PIPP) の信頼性及び妥当性を検証し、臨床及び研究で利用可能かどうかを検討することを目的とした。PIPPは、カナダの看護学研究者である Stevens らが開発した新生児の疼痛評価尺度で<sup>10), 11)</sup>、原版以外にノルウェー版の信頼性・妥当性が検証されているほか<sup>12)</sup>、疼痛評価尺度として臨床で利用され<sup>12), 13)</sup>、疼痛緩和の効果を検証する比較研究でも広く使用されている<sup>14)</sup>。開発されている新生児の疼痛評価尺度の中から<sup>15)</sup>PIPPを選択した理由は、早産児と正期産児のどちらでも利用可能な信頼性・妥当性が検証されている簡便な尺度であるからである。

## II. 方 法

### 1. 対象者

2009年3月から12月に聖路加国際病院にて出生し、状態の安定したコット管理の両親が日本人の新生児101名である。(表1)

・ Utility of a Japanese version of the Premature Infant Pain Profile

・ 所属：1) 東京大学大学院医学系研究科 2) 聖路加国際病院 NICU 3) 聖路加国際病院小児科

・ 連絡先：1) ozawamio-tky@umin.ac.jp

・ 日本新生児看護学会誌 Vol.16, No.1 : 28 ~ 33, 2010

表1. 対象者の属性 N = 101

出生時在胎週数(wk)	38 ± 2.3	(33-41) <sup>a</sup>
出生時体重(g)	2777 ± 551	(1566-3816) <sup>a</sup>
アプガースコア1分値(点)	8 ± 0.8	(5-10) <sup>a</sup>
PIPP測定時修正週数(wk)	39 ± 1.5	(37-42) <sup>a</sup>
PIPP測定時生後日数(日)	10 ± 9.5	(5-43) <sup>a</sup>
男	61	(60) <sup>b</sup>
GCU入院児	35	(35) <sup>b</sup>
おしゃぶり使用	24	(24) <sup>b</sup>

<sup>a</sup>平均値±標準偏差(範囲)<sup>b</sup>度数(%)

## 2. Premature Infant Pain Profile (PIPP)

PIPPは、2つの背景的指標、2つの生理的指標、3つの行動的指標の計7つの評価項目からなる新生児の疼痛評価尺度で、研究及び臨床の両方で活用することを目的に開発されている。背景的指標は評価時の在胎週数(修正週数)とイベント直前15秒間の睡眠覚醒状態で、生理的指標は心拍数と経皮的酸素飽和度、行動的指標は眉の隆起・強く閉じた目・鼻唇溝である。睡眠覚醒状態は、Prechtlのstate分類<sup>16)</sup>を適用しており<sup>10)</sup>、泣いている状態であるstate 5を除く、state 1からstate 4のどの状態に該当するかを評価する。生理的指標は安静時の値とイベント直後30秒間の差を評価する。行動的指標である表情変化は各項目に該当する表情変化が、イベント直後30秒間にどれくらいの時間出現したかを評価する。採点は各項目を0から3までの4ポイントスケールで評価したのちに総得点を算出する。総得点は評価時の在胎週数(修正週数)に応じて18-21点となり、総得点が6点以下は最小限の痛みもしくは痛みがない、12点以上は中程度から強い痛みを示すとされている。ただし、総得点の大きさの解釈は各児における疼痛時と非疼痛時の得点変化が重要である<sup>10)</sup>。

## 3. 翻訳手続き

原版PIPP作成者に日本語版作成の承諾を得た後に、小澤が英語から日本語に翻訳した。その後、英語圏への留学経験のある新生児科医及びNICU看護師2名に翻訳内容の誤りがないかのチェックを受けた。さらに、NICUの看護管理者や看護師、看護学研究者による評価項目の内容妥当性を検討し日本語版PIPPを作成した。また、日本語版について日本語訳の理解のしやすさ、使いやすさをプレテストで確認し表面的妥当性の検証を行った。

## 4. データ収集

データ収集は、新生児室に入院中の児では生後5日目もしくは6日目に実施される先天性代謝異常スクリーニ

ングの採血、GCUに入院中の児は定期採血の際に実施した。空腹時は避けてデータ収集を実施したが、児の安静を保つために必要な場合は採血前からおしゃぶりを使用した。接触から止血までの採血の所要時間はコントロールしなかったが、採血は、手技に熟練している3名の小児科医によって実施された。

### 1) 心拍数と経皮的酸素飽和度

研究者が、パルスオキシメータ(マシモSETラディカル)によって測定し、データはPCへダウンロードした。研究者は、データから基準値を算出し、各イベント直後30秒間の心拍数の最高値と酸素飽和度の最低値を確認した後、日本語版PIPPの項目欄に記載した。

### 2) 行動状態と表情変化

研究者は、採血実施5分前から採血終了後2分の約10分間の表情及び採血手技をデジタルビデオカメラ(IVISHF20)に連続的に記録し、採点はこの録画画像を用いて、採点方法について同一の説明を受けた6名のNICU看護師が実施した。採点者は、安静時、接触時、穿刺時、終了時の各イベント前15秒間の睡眠覚醒状態とイベント直後30秒間の表情変化について採点した。イベントのブラインドはされていない。また、各採点者は15名前後ずつの対象者の各イベントを採点した。ただし、イベント直前15秒間の睡眠覚醒状態の観察時に児が泣いている場合や、各イベントが観察に必要な30秒以下である場合は採点しなかった。

### 3) 採点者

採点者である6名の看護師は、ブラゼルトン新生児行動評価もしくはNursing Child Assessment Teaching Scale (NCATS)のどちらかを受講し、新生児の行動評価に関する知識や経験があった。NICU領域での看護師経験年数は、4-20年と幅があった。また、評価者間信頼性を検証するために、6名の採点者の内、NICU経験年数が5年前後の2名と20年前後の2名の計4名の採点者が、101名の対象者の内、早産児7名、穿刺経験のある正常産児7名、穿刺経験のない正常産児16名の計30名の穿刺時の痛みを採点した。4人の採点者は30名すべての対象者の穿刺時の採点を行った。

## 5. 本研究におけるイベントの定義

### 1) 安静時

採血前にベッド上で静かに覚醒又は入眠している状態

### 2) 接触時

手背静脈採血の際の接触及びアルコール消毒

### 3) 穿刺時

手背静脈採血の際の穿刺

### 4) 終了時

手背静脈採血の際の止血手技の終了

## 6. 分析

評価者間信頼性は、対象者 30 名の同一穿刺場面を 4 名の採点者が別々に評価したデータを用いて、行動状態と表情変化の各項目の得点及び総合得点について級内相関係数を算出し検証した。また、内的整合性は対象者全員の穿刺時の値を用いてクロンバックの  $\alpha$  係数を算出し検証した。構成概念妥当性は、安静時、接触時、穿刺時、終了時におけるイベント間の PIPP 総合得点の違いがあるかを比較する既知グループ技法を用い、イベントを固定効果、被験者を変量効果とするくりかえしのある分散分析によって検証した。

解析は、SPSS 15.0 J for Windows を用い、有意水準は 5% とした。

## 7. 倫理的配慮

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理審査委員会及び研究実施施設の研究審査委員会の承認を得て実施した。

# Ⅲ. 結 果

## 1. 評価者間信頼性

30 名の同一穿刺場面を 4 名の採点者が別々に評価した各項目の級内相関係数は 0.87-0.93 であった。(表 2)

表 2. 4 名の採点者による各項目の相関 N = 30

	行動状態	眉の隆起	強く閉じた目	鼻唇溝	総合得点
級内相関係数	0.87**	0.91**	0.90**	0.91**	0.93**

\*\*P<0.001

## 2. 内的整合性

在胎週数を除く 6 項目のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.71 であった(表 3)。眉の隆起、強く閉じた目、鼻唇溝の 3 つの行動的指標の相関は 0.93 ~ 0.98 で、背景的指標である行動状態(睡眠覚醒状態)とその他の指標の相関は -0.17(鼻唇溝) ~ 0.19(心拍数)であった。

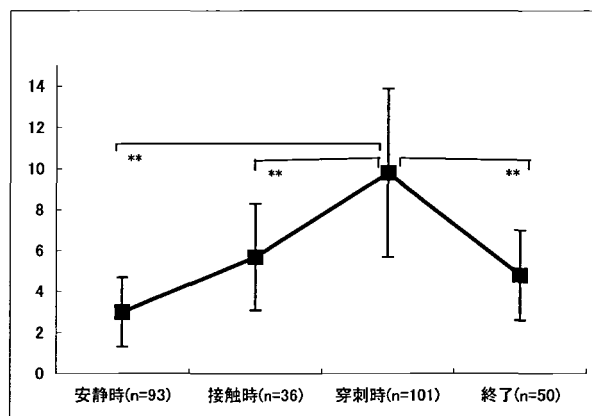
表 3. 穿刺時の PIPP 得点によるクロンバック  $\alpha$  係数 N=101

評価指標†	項目が削除された場合の $\alpha$ 係数
睡眠覚醒状態	0.81
HR	0.72
Sat	0.74
眉の隆起	0.51
強く閉じた目	0.51
鼻唇溝の深まり	0.52

†6項目全ての  $\alpha$  係数=0.71

## 3. 構成概念妥当性

各イベント時の PIPP 総合得点の平均値 (SD) は、安静時 3.0 (1.7)、接触時 5.7 (2.6)、穿刺時 9.8 (4.1)、終了時 4.8 (2.2) で、安静時が最も低く穿刺時が最も高かった。繰り返しのある分散分析の結果、イベント間で有意差が見られ [F (3,184) = 102.316, P<0.001]、多重比較では穿刺時の総合得点は、安静時、接触時、終了時のいずれの得点とも有意に高かった。(図 1)



Repeated-measure ANOVA, 固定因子: イベント, 変量因子: 被験者  
\*\*P<0.001 (Bonferroni の多重比較, 穿刺時の値を基準)

図 1. 各イベントの PIPP 総合得点

# Ⅳ. 考 察

本研究は、カナダで開発された PIPP が、欧米人とは骨格が異なる日本人の新生児においても、疼痛評価が可能かどうか日本語版 PIPP を用いて検討したわが国で初めての研究である。以下に示すように、信頼性・妥当性は先行研究と同様の結果であり、人種の違いからくる表情変化の違いは小さいと考えられた。先行研究<sup>10)-12)</sup>と同様に日本語版 PIPP の信頼性は、評価者間信頼性と内的整合性で検証した。評価者間信頼性については、出生時週数や出生後の穿刺経験が異なる 30 名の新生児の同一穿刺場面を NICU での経験年数が異なる 4 名の採点者が別々に採点したが、各項目の点数は高い相関 (0.87-0.93) が得られており、患者属性の違いや、看護師の経験年数の違いは、採点にあまり影響しないと考えられた。また、原版 PIPP では、43 名の新生児 (早産児と正期産児) を対象に、教育背景などのばらつきのある 4 名の看護師の評価者間信頼性を検討した結果、評価者間の得点の相関は 0.93-0.96 で<sup>11)</sup>、ノルウェー版では、10 名の新生児を対象に 2 名の看護師の相関を求めたところ 0.89-0.97 であった<sup>12)</sup>。これらのことから、本研究の結果は、先行研究と同様に高い評価者間信頼性を得られたと考える。内的整合性に関しても、在胎週数の項目を除く 6 項目のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.71 で、原版 PIPP の 0.71、ノルウェー版の 0.78 とほぼ同様の結果を示してお

り<sup>10),12)</sup>、各評価項目の内的整合性も保たれていると考えられた。

妥当性に関しては、表面的妥当性と構成概念妥当性を検証した。表面的妥当性に関しては、プレテストの結果、日本語へ翻訳したことによる、答えにくさや内容の理解に関する難しさは問題なかった。これは、作者の許諾を得て日本語版では行動的指標（眉の隆起、強く閉じた目、鼻唇溝）に関して、文章による定義とイラストを用いた説明を加えたため、これらの項目について採点しやすい尺度になったと考えられた。構成概念妥当性は、既知グループ技法を用いて、穿刺時の得点その他の得点と比較して有意に高いかどうか明らかにすることで検証した。本研究では穿刺時の得点は安静時・接触時・終了時の得点のいずれよりも有意に高いことが示され、構成概念妥当性は保たれていると考えられた。先行研究では接触時のイベントとして、オムツ換えの場面を設定していたが、本研究と同様に安静時よりも接触時、接触時よりも穿刺時に PIPP スコアが高かった<sup>10),12)</sup>。

国際疼痛学会が「痛みは組織の実質的あるいは潜在的な傷害に関連しているか、このような傷害を表す言葉を使って述べられる不快な感覚及び情動体験」と定義<sup>17)</sup>しているように、痛みは主観的な意識内容であり、その感じ方には背景的要素が影響する。さらに痛みの表現も多種多様であるため、他者の痛みを理解するには多面的なアプローチが必要である。痛みの評価は自己評価が最も良いとされているが、新生児の場合、言語によるコミュニケーションが不可能であるため、他者による評価が難しい。それゆえ、新生児の痛みの評価には多面的な評価項目が必要であるとされている。PIPP は評価項目の数は多くないが、生理的指標と行動的指標に加え、背景指標も評価項目として組み込まれており、新生児の痛みを多面的に捉えることが可能である。PIPP では、覚醒時よりも睡眠時の方が痛みの反応が鈍く<sup>18)</sup>、また修正週数が小さいほど痛みの表情反応が小さい<sup>19)</sup>という先行研究の結果から、睡眠覚醒状態や修正週数による得点の重み付けをする。新生児の疼痛反応に影響を及ぼす要因には、睡眠覚醒状態や修正週数以外に、重症度、出生時在胎週数、穿刺経験などもあるが<sup>15)</sup>、PIPP にはこれらの要因は含まれていない。これは、新生児が急性的な痛み刺激を受けた時に、簡便に情報収集できる背景指標を採用することによって臨床場面で評価しやすくなったのだと考える。また Johnston らは、PIPP を用いてイベント直後 30 秒間の観察だけでなく、30 秒間ずつの表情観察を 2 分間継続し 30 秒ずつの PIPP 得点を算出して経時的な疼痛反応を検証しており、イベント直後 30 秒間以降の痛みも評価できることを示している<sup>20)</sup>。

本研究の対象者は、状態の安定したコット管理中の児であり、保育器に収容されているような生後日数の浅い

早産児は含まれていない。原版やノルウェー版では、修正 28 週以下から 40 週前後の対象者で信頼性・妥当性を検証し、修正週数の範囲が大きくても尺度が利用できることを示しているが、日本人の新生児において同様の結果が得られるかについては今後の検討課題である。また、本研究では出生時在胎週数が 33 週以降の新生児を対象としているため、それ以下の在胎週数で出生した児を対象とした場合に、同様の結果が得られるかについても検討する必要がある。新生児の疼痛反応は、様々な背景的要因の影響を受け、表現も多様であることから、現在開発されている疼痛尺度では完全に評価できないという意見もあるが<sup>21),22)</sup>、NICU でのよりよい疼痛管理の実践に向けて最も重要な目標となるのは、既存の疼痛評価尺度を用いて新生児の痛みを評価することであるとされている<sup>23)</sup>。本研究では日本人の新生児を対象に、日本語版 PIPP の信頼性・妥当性を検証し先行研究と同様の信頼性・妥当性が得られることを明らかにした。本研究の結果は、主として白人種の新生児を対象に開発された疼痛評価尺度が、日本人の新生児でも利用可能であることを示し、既存の尺度が普及していない日本の NICU において、新生児の疼痛評価尺度の利用の可能性を拡大したものとして意義あることと考える。

## V. 結 論

カナダで開発された原版 PIPP をもとに日本語版 PIPP を作成し、日本人の新生児を対象に信頼性・妥当性を検証した結果、評価者間信頼性及び内容的整合性、構成概念妥当性は原版及びノルウェー版と同様の傾向であり、日本語版 PIPP は日本人の新生児の痛みを評価する尺度として研究や臨床場面で有用であると考えられた。

## 謝 辞

研究にご協力頂きました対象者の皆様、ご両親の皆様、心より厚くお礼申し上げます。また、日本語版 PIPP の採点にご協力頂いた聖路加国際病院 NICU 看護師の平田貴子氏、布施和枝氏、加賀爪かおり氏、宮尾恵未氏、福井初枝氏、日本語版 PIPP のためにイラストを描いて下さった森尾ちあき氏にも感謝申し上げます。

本研究は公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金及び財団法人聖ルカ・ライフサイエンス研究所より助成を受けて実施しました。なお、本研究の一部は、第 19 回日本新生児看護学会学術集会（2009、横浜）において発表しました。

## 文献

- 1) Anand KJS, Aranda JV, Berde CB, et al : Summary proceedings from the neonatal pain-control group. *Pediatrics*, 117(3), s9-s22, 2006.
- 2) Grunau RE, Holsti L, Peters JW: Long-term consequences of pain inhuman neonates. *Semin. Fetal Neonatal Med.*, 11(4), 268-275, 2006.
- 3) Bouza H: The impact of pain in the immature brain. *J. Matern. Fetal Neonatal Med.*, 22(9), 722-732, 2009.
- 4) Kostovic I, Jonanov-Milosevic N: The development of cerebral connections during the first 20-45 weeks' gestation. *Semin. Fetal Neonatal Med.*, 11(6), 415-422, 2006.
- 5) Lee SJ, Ralston HJ, Drey EA, et al : Fetal pain: a systematic multidisciplinary review of the evidence. *J.A.M.A.*, 294, 947-954, 2005.
- 6) 谷口由枝 : 新生児の疼痛メカニズム. 周産期医学, 38(5), 557-562, 2008.
- 7) Fitzgerald M, Walker SM: Infant pain management: a developmental neurobiological approach. *Neurology*, 5(1), 35-50, 2009.
- 8) 古谷健太, 河野達郎 : 痛みの調節機構. 小児科, 49(11), 1454-1459, 2008.
- 9) American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn: Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Pediatrics*, 105 (2), 454-461, 2000.
- 10) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, et al : Premature Infant Pain Profile: Development and initial validation. *Clin. J. Pain*, 12, 13-22, 1996.
- 11) Ballantyle M, Stevens B, McAllister M, et al : Validation of the premature Infant Pain Profile in the clinical setting. *Clin. J. Pain*, 15, 297-303, 1999.
- 12) Bente JV, Geir EE, Gerd KN: Psychometric testing of a Norwegian version of the Premature Infant Pain Profile: An acute pain assessment tool. A clinical validation study. *Int. J. Nurs. Pract.*, 12, 334-344, 2006.
- 13) Lago P, Guadagni A, Merazzi D, et al : Pain management in the neonatal intensive care unit: a national survey in Italy. *Paediatr. Anaesth.*, 15, 925-931, 2005.
- 14) Cignacco E, Hamers J, Stoffel L: The efficacy of non-pharmacological interventions in the management of procedural pain in preterm and term neonates. A sustematic literature review. *Eur. J. Pain*, 11, 139-152, 2007.
- 15) Stevens B, RiddlellRRP, Overlander TE, et al : Assessment of pain in neonates and infants. In Pain in neonates and infants 3th edition. Edited by Anand KJS, Stevens BJ, Mcgrath PJ. Elsevier, Philadelphia, pp67-90, 2007.
- 16) Prechtl HFR: The behavioral states of the newborn infant: a review. *Brain Res.*, 76, 185-212, 1974.
- 17) Merskey H: IASP Pain Terminology. Seattle, WA, IASP press, 2001.
- 18) Grunau RVE, Craig KD: Pain expression in neonates: facial action and cry. *Pain*, 28, 395-410, 1987.
- 19) Johnston CC, Stevens B, Yang F, et al : Developmental changes in response to heelstick in preterm infants: a prospective cohort study. *Dev. med. child neurol.*, 38, 438-445, 1996.
- 20) Johnston CC, Stevens B, Pinelli J et al : Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates. *Arch. pediatr. adolesc. Med.*, 157, 1084-1088, 2003.
- 21) Anand KJS: Pain assessment in preterm neonates. *Pediatrics*, 119(3), 605-607, 2007.
- 22) Ranger M, Johnston CC, Anand KJS: Current controversies regarding pain assessment in neonates, *Semin. Perinatol.*, 31, 283-288, 2007.
- 23) Sharek PJ, Powers R, Koehn A, et al : Evaluation and development of potentially better practices to improve pain management on neonates. *Pediatrics*, 118(2), s78-s86, 2006.

# Utility of a Japanese version of the Premature Infant Pain Profile

Mio Ozawa<sup>1),2)</sup>, Katsuya Kanda<sup>1)</sup>, Michio Hirata<sup>3)</sup>, Isao Kusakawa<sup>3)</sup>, Chieko Suzuki<sup>2)</sup>

1) Graduate School of Medicine, University of Tokyo

2) Neonatal Intensive Care Unit, St. Luke's International Hospital

3) Department of Pediatrics, St. Luke's International Hospital

Key words : Pain, Neonates, Assessment, Neonatal Intensive Care Unit

## **Background**

Assessment of neonatal infant pain is important for effective pain control; however, there is no pain scale for neonates in Japan.

## **Purpose**

To establish inter-rater reliability, internal consistency and construct validity of a Japanese version of the Premature Infant Pain Profile (PIPP).

## **Method**

101 preterm and term neonates were measured under four conditions using the Japanese version of the PIPP; baseline, handling, skin puncture and after the procedure.

## **Result**

Inter-rater reliability analysis among 4 nurses of the pain event score of the PIPP had an intraclass correlation coefficient of 0.87-0.93. Cronbach's alpha for the six items was 0.71, suggesting that the measurements demonstrated acceptable internal consistency. The mean total PIPP score for the pain condition (skin puncture) was significantly different from other conditions (baseline, handling and after the procedure), suggesting that the scale accurately discriminating between pain and nonpain conditions.

## **Conclusion**

The Japanese version of the Premature Infant Pain Profile reliable and so a valid instrument for pain assessment in neonates.