

研 究

日本語版 Premature Infant Pain Profile の
実践的活用の検証

—所属施設や NICU 従事年数の異なる看護師による評価—

小澤 未緒¹⁾, 砂金 直子²⁾, 菅田 勝也³⁾
平田 倫生^{4,5)}, 草川 功^{4,5)}, 鈴木智恵子⁶⁾

〔論文要旨〕

日本語版 Premature Infant Pain Profile (PIPP) の臨床での活用可能性を検討することを目的として、異なる施設に所属する Neonatal Intensive Care Unit (NICU) 看護師 8 名を対象とし、28 の同一採血場面を日本語版 PIPP で採点した場合の評価者間信頼性を検討した。また、NICU 勤務経験 5 年以上の群と 5 年未満の群で疼痛評価に違いがあるのかも検討した。評価者間信頼性は先行研究よりも低かったが、NICU 勤務経験 5 年以上の群と 5 年未満の群で PIPP 総得点の有意な違いはなかった。これらのことから、日本語版 PIPP は臨床における新生児の疼痛評価に有用であると考えられた。

Key words : 新生児, 痛み, 疼痛評価, Premature Infant Pain Profile, NICU

I. はじめに

わが国の新生児医療の進歩はめざましく、2008年の新生児死亡率は1.2(出生1,000対)と世界で最も低い水準を示すまでになった¹⁾。また、わが国の全出生数に占める低出生体重児の出生数と割合は増加傾向にあり、2008年の低出生体重児の出生数は104,479人で全出生数の9.6%を占めるに至っている²⁾。これらの児のほとんどは生後に何らかの検査や治療を必要とするため、痛みを伴う処置を受けることとなる。しかし新生児は言葉を発することができず、自らの痛みや不快な感情を表す手段が乏しいことから、医療者が彼等の痛みを見過ごし、適切な対応が十分なされていない現

実がある^{3,4)}。

かつて、新生児は痛みを感じないと考えられていた時代もあったが、近年では出生後の処置やケアの中で繰り返し受ける新生児期の痛み経験が、その後の疼痛感覚や自律神経系および内分泌系(視床下部-下垂体-副腎軸)のストレスシステムに影響を及ぼすことが懸念され始めている^{5,6)}。このような背景からアメリカ小児科学会とカナダ小児科学会は2000年に「新生児の痛みとストレスの予防と治療」に関する声明を合同で発表し⁷⁾、反復的もしくは持続的な痛みで新生児を曝すことは、その後の痛みへの感受性、感情、行動、学習、ストレスシステムに影響を及ぼす恐れがあるとし、医療従事者に対して、新生児の痛み適切に対処

Investigation of an Equivalence of Pain Assessment by a Japanese Version of the Premature Infant Pain Profile among Neonatal Nurses

(2310)

受付 11. 1. 31

Mio OZAWA, Naoko ISAGO, Katsuya KANDA, Michio HIRATA, Isao KUSAKAWA, Chieko SUZUKI

採用 11.10. 3

1) 広島大学大学院保健学研究科附属先駆的看護実践支援センター(研究職)

2) 千葉大学看護学部(非常勤講師)

3) 東京大学大学院医学系研究科(研究職)

4) 聖路加国際病院 NICU(医師)

5) 聖路加国際病院小児科(医師)

6) 聖路加国際病院小児科(看護師)

別刷請求先: 小澤未緒 広島大学大学院保健学研究科附属先駆的看護実践支援センター

〒734-8553 広島県広島市南区霞1-2-3 広島大学大学院保健学研究科棟313

Tel: 082-257-5432 Fax: 082-257-5432

するよう勧告している。また勧告では、まず重要なのは痛みの評価であることを指摘している。

欧米では20年前頃から新生児の疼痛評価尺度が開発され始め、2004年までに35の新生児の疼痛評価尺度が発表されている⁸⁾。早産児と正期産児の両方を対象に、採血などの急性的な痛みが評価可能な信頼性・妥当性が検証された疼痛評価尺度には、Neonatal Facial Coding System (NFCS)⁹⁾、Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)¹⁰⁾、Premature Infant Pain Profile (PIPP)^{11,12)}、Douleur Aigue du Nouveau-ne (DAN)^{13,14)}があり、疼痛ケアの介入研究における評価指標として用いられている¹⁵⁾。

わが国では、在胎週数32週未満で出生した10名の早産児の採血時と栄養チューブ交換時の表情変化から開発された Face Scale for Pain Assessment of Preterm Infants (FSPAPI) があり¹⁶⁾、在胎33週前後相当の早産児16名で信頼性・妥当性が確認され、臨床場面で活用可能であることが示されている¹⁷⁾。一方、正期産児と早産児の両方で利用可能な信頼性・妥当性が検証された新生児疼痛評価には、日本語版 Premature Infant Pain Profile (日本語版 PIPP) がある¹⁸⁾。PIPPは、カナダの新生児看護学研究者である Stevens らが在胎24~40週で出生した新生児124名を対象に開発した疼痛評価尺度で^{11,12)}、原版以外にアイスランド語版¹⁹⁾とノルウェー語版²⁰⁾の信頼性や妥当性が確認され、海外の新生児の痛み研究の評価指標として広く用いられている。

しかしながら、原版開発者の Stevens らは、PIPPは開発後13年間、疼痛緩和の介入研究の指標として使用され、その他の疼痛評価尺度の基準関連妥当性を検証するうえでの基準指標として広く利用されてきたが、実際の臨床現場で疼痛評価尺度として日常的な疼痛管理に役立てられているかについての検討は十分でないことを指摘している²¹⁾。疼痛評価尺度が臨床場面で活用されるためには、簡便性に加え、評価者の臨床経験の違いによる影響が小さいことが求められる。

そこで本研究では、わが国での新生児疼痛評価における日本語版 PIPP の臨床での活用可能性を検討するために、異なる施設に所属する NICU 看護師を対象とし、同一採血場面を日本語版 PIPP で採点した場合の評価者間信頼性と NICU 勤務経験5年以上の群と5年未満の群で疼痛評価に違いがあるか検証した。

II. 方 法

1. 対 象

対象者は、データ収集施設に所属しない首都圏内の総合もしくは地域周産期母子医療センター3施設に勤務する NICU 看護師8名で、NICU 勤務経験が5年未満の看護師が4名、5年以上の看護師が4名であった(表1)。いずれの対象者も日本語版 PIPP を用いて新生児の痛みを評価した経験はなかった。

2. 日本語版 PIPP (付録1)

PIPPは、2つの背景指標、2つの生理指標、3つの表情指標の計7つの評価項目からなる疼痛評価尺度である。在胎33週以上で出生した新生児101名を対象にした先行研究で、日本語版の信頼性・妥当性は検証済みである¹⁸⁾。背景指標は疼痛評価時の在胎週数と睡眠覚醒状態で、生理指標は心拍数と経皮的酸素飽和度、表情指標は眉の隆起・強く閉じた目・鼻唇溝である。睡眠覚醒状態は、Prechtl の state 分類を適用しており、泣いている状態である state 5 を除く、state 1 (静睡眠)、state 2 (動睡眠)、state 3 (静覚醒)、state 4 (動覚醒) のどの状態に該当するかをイベント直前15秒間に観察する。生理指標は安静時の値とイベント直後30秒間の差を観察し、表情指標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観察する。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¹¹⁾。

表1 対象者の属性
(N=8) (平均値±標準偏差)

	NICU 経験 5年未満群 (n=4)	NICU 経験 5年以上群 (n=4)	p
NICU 経験年数	2.1±1.1	6.4±1.4	<0.001
看護師経験年数	5.7±4.3	8.1±2.5	<0.001
施設A (n=5)	2	3	-
施設B (n=2)	1	1	-
施設C (n=1)	1	0	-

p 値は t 検定による

日本語版 Premature Infant Pain Profile

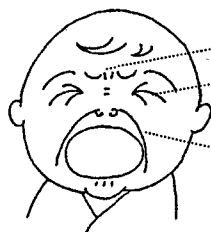
採点方法

1. 各指標と、測定時にどのように採点すればよいかについてしっかり把握する。
2. 開始する前に医療記録から在胎週数を採点する。
3. 児を観察し、イベント直前 15 秒間の行動状態を採点する。
4. 基準値となる心拍数と酸素飽和度を記録する。
5. イベント直後 30 秒間、児を観察する。モニターと児を交互に見て、観察された生理的変化と表情変化を採点し、観察期間の直後に記録する。
6. 総合得点を計算する。

ID: _____
 日時: _____
 イベント: _____

プロセス	指標	0	1	2	3	得点
医療記録	在胎週数	36週以上	32-35週	28-31週	28週未満	
児を15秒間観察	行動状態	動的/覚醒 開眼 顔面運動あり	静的/覚醒 開眼 顔面運動なし	動的/入眠 閉眼 顔面運動あり	静的/入眠 閉眼 顔面運動なし	
基準値の観察						
心拍数: ()						
酸素飽和度: ()						
児を30秒間観察	心拍数 最大値 ()	0-4bpm増加	5-14bpm増加	15-24bpm増加	25bpm以上増加	
	酸素飽和度 最小値 ()	0-2.4%減少	2.5-4.9%減少	5.0-7.4%減少	7.5%以上減少	
	眉の隆起	なし (時間 0-9%)	小 (時間10-39%)	中 (時間40-69%)	大 (時間70%以上)	
	強く閉じた目	なし (時間 0-9%)	小 (時間10-39%)	中 (時間40-69%)	大 (時間70%以上)	
	鼻唇溝	なし (時間 0-9%)	小 (時間10-39%)	中 (時間40-69%)	大 (時間70%以上)	
						総得点

注 1) 在胎週数は出生時ではなく痛み評価時の週数を採点する。
 注 2) 表情の変化が断続的に出現した場合は合計時間を採点する。時間 0-9% (3 秒未満), 時間 10-39% (3 秒以上 12 秒未満), 時間 40-69% (12 秒以上 21 秒未満), 時間 70%以上 (21 秒以上) を表す。
 注 3) 表情指標の定義は Neonatal Facial Coding System: NFCS を参考に以下に示す。



眉の隆起: 眉を下げ、両眉を寄せることにより眉間に盛り上がりや皺・縦皺が生じている。
強く閉じた目: まぶたを強く閉じている、もしくは隆起している。児の眼球上のまぶたの隆起が顕著である
鼻唇溝: 主として鼻唇溝が上方向に引っ張られ深まることにより生じる、両方の小鼻の横から始まり下側および口角を越えて外側に伸びる線もしくは皺。

原版 PIPP: Stevens B. et al. Clinical Journal of Pain 1996; 12: 13-22.
 NFCS: Grunau RVE. et al. Pain 1987; 28:395-410.

3. 採血場面

採血場面は、首都圏内の公立総合病院のNICU・GCUに入院していた先天異常や頭蓋内出血、手術経験のない在胎30週以下で出生した早産児7名（男児2名、女児5名）の、出生後から1～2週間毎に実施される採血であった。採血は、午前9時に小児科医によって実施された定期採血であった。対象者は、1つの画面に時間軸が同一の採血時の生理的反応（心拍数・経皮的酸素飽和度）と表情反応が同時に流れる画像（採血場面）を見て採点した。

4. 採点方法

対象者は、個室で研究者小澤から採点方法に関する説明を受け（10～15分間）、5場面のプレテストを実施した後、28場面の疼痛評価を行った。採点は、対象者8名が別々に実施した。録画画像の再生は1回のみとし、採点のやり直しは実施しなかった。採点方法の説明からすべての採点が終了するまでの所要時間は2時間であった。

5. 分析

対象者の群間（NICU 従事年数5年未満・5年以上）および採血を受けた早産児の週数（28週未満、28～31週、32～35週、36週以上）の属性について、それぞれt検定と一元配置分散分析で違いを検討したのち、記述統計として各群のPIPP総得点、下位項目であるPIPP生理得点、PIPP表情得点の平均値を算出した。

評価者間信頼性は、28の同一採血場面を8名の採点者が別々に評価したデータを用いて、在胎週数を除く各項目および総得点について級内相関係数を算出し検証した。

また、NICU 経験5年未満群とNICU 経験5年以上群で採血時のPIPP総合得点に違いがあるかを検討するため、従属変数をPIPP総合得点、固定因子をNICU 経験（NICU 経験5年未満群とNICU 経験5年以上群）、早産児の週数群（28週未満、28～31週、32～35週、36週以上）、変量因子を早産児、交互作用をNICU 経験×児の週数群とする二元配置分散分析を

行った。

解析はSPSS15.0 J for Windowsを用い、有意水準は両側0.05とした。

6. 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およびデータ収集施設の研究審査委員会の承認を得て実施した。

III. 結 果

1. 採血を受けた早産児の属性

早産児の属性の平均値（範囲）は、出生時在胎週数が28.1週（24～30週）、出生時体重が1,122 g（624～1,762 g）であった。データ収集時の週数は27～40週で、データ収集回数は2～7回/児（平均4回）、計28場面であった。週数群別の生後日数とデータ収集時体重を表2に示す。

2. 評価者間信頼性

28の同一採血場面を8名の採点者が別々に評価した各項目の級内相関係数は、0.56～0.71であった（表3）。

3. PIPP 総合得点

分散分析において、週数群で有意な違いが見られたが（ $F[3,200]=4.470, p=0.005$ ）、NICU 看護師経験の違い（5年未満群と5年以上群）による有意な違いは見られなかった（ $F[1,200]=0.113, p=0.737$ ）。また、NICU 経験と週数群の交互作用（ $F[3,200]=0.302, p=0.824$ ）はなかった（表4）。

また、NICU 看護師経験が5年未満の群のPIPP生

表2 週数群別の対象者の属性
(N=28) (平均値±標準偏差)

	<28週 (n=1)	28～31週 (n=7)	32～35週 (n=12)	≥36週 (n=8)	F	p
生後日数 (日)	18	19±9.8	35±18	72±19.9	9.177	<0.001
体重 (g)	523	928±225	1,230±262	1,495±240	13.46	<0.001

p値は一元配置分散分析による

表3 8名の採点者による各項目の相関

N=28

	睡眠覚醒状態	心拍数	酸素飽和度	眉の隆起	強く閉じた目	鼻唇溝	総合得点
級内相関係数	0.56**	0.58**	0.66**	0.70**	0.71**	0.67**	0.63**

** p < 0.001

表4 週数群別の PIPP 総得点
(平均値±標準偏差)

	<28週 (n=1)	28~31週 (n=7)	32~35週 (n=12)	≥36週 (n=8)
NICU 経験 5年未満群 (n=4)	10.8±1.3	9.4±2.2	11.7±2.7	11.0±3.5
NICU 経験 5年以上群 (n=4)	10.5±3.3	10.3±2.6	12.0±2.8	11.5±3.1

PIPP: Premature Infant Pain Profile, $p=0.005$ (週数群),
 $p=0.737$ (NICU 経験群)
 p 値は二元配置分散分析による

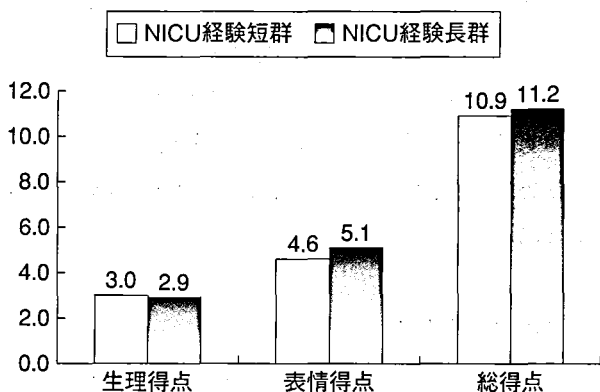


図1 各群の PIPP 生理得点・PIPP 表情得点・PIPP 総得点の平均値 (N=28)

理得点, PIPP 表情得点, PIPP 総合得点の平均点は, それぞれ3.0, 4.6, 10.9で, NICU 看護師経験が5年以上の群の平均点は, それぞれ2.9, 5.1, 11.2であった (図1)。

IV. 考 察

本研究では, 所属施設や NICU 従事年数の異なる NICU 看護師が, 日本語版 PIPP を使用して同一採血場面を評価した場合の評価者間信頼性と NICU 勤務経験5年以上の群と5年未満の群で疼痛評価に違いがあるか検証した。

評価者間信頼性は, 原版 PIPP の0.93~0.96¹²⁾, アイスランド語版の0.96¹⁹⁾, ノルウェー語版の0.89~0.97²⁰⁾, 日本語版 PIPP の0.87~0.93¹⁸⁾よりも低い結果であった。

本研究で評価者間信頼性を示す級内相関係数が低かった理由として, 先行研究では2~4名の同一施設に所属する評価者が採点していたのに対し^{18~20)}, 本研究では評価者の数が8名であったこと, 評価者の所属施設が1つではなく異なる看護単位に従事していたこ

とが考えられた。また, 採点のやり直しを実施しなかったことも理由として考えられる。

これらの結果から, 今後, 日本語版 PIPP を用いて, 多施設共同研究を行う場合は, 所属施設が同一の評価者で評価を行う, もしくは評価が施設間で異なるよう合同評価プログラムを開催し, 評価の統一を図ることが必要であると考えられる。

特に級内相関係数が低かった項目は, 睡眠覚醒状態と心拍数であった。これは, 穿刺直前に採血者が児に接触し, 消毒を行う間に睡眠覚醒状態が変化する場合があり, その変化の見方によって, 点数が異なると考えられる。この点については, 原版 PIPP に解説はないが, 注意深く睡眠覚醒状態の変化を観察し, 皮膚穿刺時の状態に最も当てはまるのはどの段階か注意深く評価していく必要がある。

しかし一方で, NICU 勤務経験5年以上の群と5年未満の群では疼痛評価に違いはなく, 患者属性の違いや看護師としての NICU 勤務年数の違いは, PIPP 得点にあまり影響しないと考えられた。先行研究¹²⁾においても, 本研究と同様に NICU 経験年数によって PIPP 総合得点に有意な違いは見られなかったことから, 日本語版 PIPP は, 在胎27~40週相当の新生児を対象に, NICU 従事年数が異なる NICU 看護師が評価しても同等の評価が可能であると考えられた。

NICU でのよりよい疼痛管理の実践に向けてまず重要なのは, 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²²⁾。日本においては, 商業誌で新生児の鎮痛ケアの特集が掲載されることはあったものの, 学会レベルで議論されてこなかった。

2010年11月に神戸で開催された第55回日本未熟児新生児学会学術集会において, 「新生児の疼痛管理」のシンポジウムが初めて開催され, わが国においても議論が始まったところである。日本語版 PIPP は, これまで医療者が主観的に評価してきた新生児の痛みを客観的に数値化し, 医療者間で評価を共有する1つのツールとして有用と考えられ, 日本における新生児の疼痛管理の実践の標準化に貢献することが期待される。

V. 結 論

1. 所属施設や NICU 従事年数の異なる NICU 看護師が, 日本語版 PIPP を使用して同一採血場面を評

価した場合の評価者間信頼性は先行研究よりも低かった。

2. NICU勤務経験5年以上の群と5年未満の群で PIPP 総得点の有意な違いはなく, 日本語版 PIPP は NICU 従事年数による影響は小さいと考えられた。

謝 辞

本研究にご協力下さいました対象児およびそのご両親の皆様にご心よりお礼を申し上げます。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および公益財団法人聖ルカ・ライフサイエンス研究所の研究助成を受け実施しました。

文 献

- 1) 財団法人厚生統計協会. 国民衛生の動向・厚生指標増刊2010/2011年版. 東京:財団法人厚生統計協会, 2010.
- 2) 財団法人母子衛生研究会. 母子保健の主なる統計. 東京:母子保健事業団, 2010.
- 3) Carbajal R, Rousset A, Danan C, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonatal intensive care unit. *Journal American Medical Association* 2008 ; 300 : 60-70.
- 4) 横尾京子, 楠田 聡, 中込さと子, 他. NICUにおけるルチーン採血の現状と課題. *日本新生児看護学会* 2007 ; 13 : 18-25.
- 5) Anand KJS, Scalzo F. Can adverse neonatal experiences alter brain development and subsequent behavior? *Biology of the Neonate* 2000 ; 77 : 69-82.
- 6) Grunau RE, Holsti L, Peters JW. Long-term consequences of pain in human neonates. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine* 2006 ; 11 : 268-275.
- 7) AMERICAN ACADEMY of PEDIATRICS, Committee on Fetus and Newborn, committee on Drugs, Section on Anesthesiology, Section on Surgery, CANADIAN PAEDIATRIC SOCIETY, Fetus and Newborn Committee. Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Pediatrics* 2000 ; 105 : 454-461.
- 8) Duhn LJ, Medves JM. A systematic integrative review of infant pain assessment tools. *Advanced Neonatal Care* 2004 ; 4 : 126-140.
- 9) Grunau RVE, Craig KD. Pain expression in neonates : facial action and cry. *Pain* 1987 ; 28 : 395-410.
- 10) Lawrence J, Alcock D, McGrath P, et al. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Network* 1993 ; 12 : 59-66.
- 11) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, et al. Premature Infant Pain Profile : Development and initial validation. *The Clinical Journal of Pain* 1996 ; 12 : 13-22.
- 12) Ballantyle M, Stevens B, McAllister M, et al. Validation of the premature Infant Pain Profile in the clinical setting. *The Clinical Journal of Pain* 1999 ; 15 : 297-303.
- 13) Carbajal R, Paupe A, Hoenn E, et al. DAN : une echelle comportementale d'évaluation de la douleur aigue du nouveau-ne. [APN : a behavioral acute pain rating scale for neonates] [in French]. Abstract in English. *Archives de Pediatrie* 1997 ; 4 : 623-628.
- 14) Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, et al. Randomised trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *British Medical Journal* 1999 ; 27 : 1593-1597.
- 15) Yamada J, Stinson J, Lamba J, et al. A review of systematic reviews on pain interventions in hospitalized infants. *Pain Research & Management* 2008 ; 13 : 413-420.
- 16) 横尾京子, 阿部明子. 早産児の痛みのアセスメントツール (FSPAPI) の開発 : 上部顔面表情運動の定量に基づいたフェース・スケール. *日本新生児看護学会誌* 2010 ; 16 : 11-18.
- 17) 阿部明子, 横尾京子. 早産児の痛みのアセスメントのためのフェース・スケール (FSPAPI) の信頼性・妥当性の検証. *日本新生児看護学会誌* 2010 ; 16 : 19-24.
- 18) 小澤未緒, 菅田勝也, 平田倫生, 他. 日本語版 PIPP の有用性の検証. *日本新生児看護学会誌* 2010 ; 16 : 28-33.
- 19) Jonsdottir RB, Kristjansdottir G. The sensitivity of the premature infant pain profile-PIPP to measure pain in hospitalized neonates. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2005 ; 11 : 598-605.

- 20) 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. *International Journal of Nursing Practice* 2006 ; 12 : 334-344.
- 21) Stevens B, Johnston C, Taddio A, et al. The Premature Infant Pain Profile : Evaluation 13 years after development. *Clinical Journal of Pain* 2010 ; 26 : 813-830.
- 22) Sharek PJ, Powers R, Koehn A, et al. Evaluation and development of potentially better practices to improve pain management on neonates. *Pediatrics* 2006 ; 118 : s78-s86.