

デルファイ変法によるNICU・GCUにおける疼痛管理の質指標の開発

小澤 未緒, 船場 友木, 福島 紗世

キーワード(key words): 1. NICU 2. 痛み 3. 質指標 4. デルファイ変法 5. 新生児

【目的】

近年、わが国ではエビデンスに基づいた望ましい医療と実際に行われている医療の格差を知るために、標準医療が実施されている度合を質指標で示し、医療の質を高めていく手法が組織を改善する上で有用であることが明らかになり始めている。そこで本研究ではNICU・GCUにおける痛みのケア向上のための一方策として、痛みのケアのモニタリング指標となるNICU・GCUにおける疼痛管理の質指標を開発することとした。

【方法】

質指標の作成にはデルファイ変法を用い、看護師と医師を含む11名からなる専門家パネル委員を選定し、指標の適切性を検討した。手順は、(1)文献検討を基にした研究者による初期指標の作成、(2)第1回目適切性評価、(3)専門家パネル会議、(4)第2回目適切性評価、(5)第3回目適切性評価であった。

【結果】

初期指標として作成した15の質指標に対する第1回目適切性評価の結果は、4項目が適切、その他は中間であった。同時に専門家パネル委員から5つの質指標の追加が提案された。専門家パネル会議では20の質指標について文言の修正を実施し新たに1つの質指標が追加された。第2回目適切性評価では21の質指標の内、13項目が適切に分類された。第3回目適切性評価では13の指標の最終的な適切性の評価と、これらの指標の内2つの指標を統合することの可否を確認した。以上のプロセスを経て、最終的に12の質指標を開発した。

【結論】

作成した12の質指標は日本の現状に即した内容であり、QIを継続的に測定することは痛みのケアに関する組織の取り組みの現状を分析する方策として有用であると考えられた。

I. はじめに

近年、新生児の痛みに関する知見が蓄積し、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、中枢神経系の発達や疼痛感覚の発達、自律神経系及び内分泌系のストレスシステムの発達に影響を及ぼし、その後の痛覚異常、痛みに対する過剰な身体化症状、運動や認知発達、鬱、不安などとの関連が指摘されている¹⁾。このような背景から、新生児医療におけるエビデンスに基づいた疼痛管理の標準化に対する取り組みとして、アメリカ²⁾、オーストラリア&ニュージーランド³⁾、イタリア⁴⁾、イギリス⁵⁾などの諸外国では、学会や大学などが中心となって新生児の疼痛管理に関するガイドラインが発表されている。わが国においては2013年に「NICUに入院している新生児の痛みの軽減を目指したケア」に関する声明⁶⁾が発表され、2015年3月にガイドラインも発行予定であり、NICU・GCUにおける痛みのケア向上

の機運が高まりつつある。

しかし、ガイドラインの発行によってエビデンスに基づいたケアが実際にできるとは限らない。カナダのNICUの医療者を対象にした質的研究では、組織内のヒエラルキー的なコミュニケーションや制限された職業上の裁量権、一貫性のない疼痛ケアといった組織的な要因が、エビデンスに基づいたケアの障壁となっていることが示されている⁷⁾。また、アメリカの研究ではエビデンスに基づいた痛みの実践は医師と看護師の協働の強さが有意に関連していたことが報告されている⁸⁾。わが国においても、2012年に実施した全国のNICU・GCUを対象とした新生児疼痛管理に関する実態調査⁹⁾で、エビデンスに基づいた痛みのケアを実践していく上で、教材・学習機会の充実といった個人的な課題と、医療者間の協働、家族との協働といった組織的な課題があることが明らかとなっている。

これらのことから、今後、わが国のNICUにおける新

・Quality Indicators for Pain Management in Neonatal Intensive Care Units and Growing Care Units: A Modified Delphi Survey of an Expert Panel

・所属 広島大学大学院医歯薬保健学研究院

・日本新生児看護学会誌 Vol.20, No.2: 2~12, 2014

生児の痛みのケアガイドラインが臨床現場の実践として具現化していくためには、エビデンスに基づいた痛みのケアの普及のための方策が求められていると考えられる。

近年、わが国では、エビデンスに基づいた望ましい診療と実際に行われている診療の格差(Evidence-practice Gap)を知るために、“標準医療”が実践されている割合を質指標(Quality Indicator : QI)で示し、経時的な数値の変化と改善活動の進捗具合を確認することで医療の質を高めていく手法が、組織を改善する上で有用であることが明らかになり始めている¹⁰⁾。国外においては、NICU領域のすべての医療者を対象とした質改善手法を用いた実践の質向上の取り組みが行われ、その有用性が報告されている。具体的には国際的な新生児医療ネットワークであるVermont Oxford Networkが、Potential better practiceという良いと思われるケアのリストを作成し、実際の医療現場に導入しPDSAサイクル(Plan-Do-Study-Act)を用いて医療の質向上プロジェクトを実施している¹¹⁾。疼痛管理の質向上プロジェクト^{12, 13)}には12施設が参加し、各施設で痛みのケア向上のためのリーダーの設置や11項目の質向上項目について改善したい項目を複数選択したうえでその項目を改善するための計画を立て、実施評価を行っている。その結果、電子カルテシステムに疼痛管理のための書式の作成、第5のバイタルサインとして痛みをアセスメントする割合の上昇、オピオイド使用に関するプログレスノートの記録の増加などの効果が報告されており、質改善手法がNICUの痛みのケア向上に有用であることが示唆されている。

そこで、本研究では、各施設のNICU・GCUにおける痛みのケアについて、時系列で観察・分析し改善が必要と判断した指標について改善方法を考え、実践、評価、改善することを目的とした質指標(Quality Indicator : QI)を作成することとした。開発する指標により、痛みのケアの取り組みの成果が時系列で数値として可視化できるため、痛みのケア改善の原動力となると考える。本研究の目的は、痛みのケア向上のための一方策として、痛みのケアのモニタリング指標となるNICU・GCUにおける疼痛管理のQIを開発することである。

II. 用語の定義

1. 質指標(Quality indicator : QI)

本研究では、QIを「エビデンスに基づき合意された行われるべき医療がどの程度行われているのか数値化したもので、医療を評価することを目的としたもの」とした。

2. 医療の質

本研究では、医療の質を「個人や集団を対象に行われる医療が望ましい健康状態をもたらす可能性の高さ、そ

の時々専門的知識に合致している度合い」とした。

III. 方法

1. デルファイ変法

QI作成には国際標準とされているQI作成手法である米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)およびランド研究所(RAND Corporation)が開発したRAND/UCLA適切性評価法(デルファイ変法)¹⁴⁾を用いた。デルファイ変法は合意形成手法の1つで、国内外でこの手法を用いて複数のQIが作成されている^{15, 16)}。

2. QI候補の作成及び根拠のまとめ

QI候補の主な情報源は、すでに海外で作成されたQI、発行されたガイドライン、専門家の考える新しいアイデアの3つとされている^{10, 14, 16)}。本研究では、主としてこれら3つを情報源として作成したQI候補について、候補ごとに既存のQI、ガイドライン、研究者のアイデアの裏付けとなる文献を記載し、根拠のまとめを作成した。

第1回目のQI候補は、医療の質を評価する3つの側面(ストラクチャー、プロセス、アウトカム)の内、医療の質を知るのに最も望ましい¹⁰⁾とされているプロセス(実際に行われた診療や看護)を評価する項目について作成したが、専門家パネル委員からの提案により、最終的に決定したQIの中にはストラクチャーを評価する項目も含めた。また、本研究のQI候補は率型指標で、分母に対象とする患者が、分子には分母に示されるような患者に行われることが標準と考えられる疼痛管理を示されるような方式(実施率の計算方法の欄)を採用した。ただし、最終的に決定したQIで率型指標として表現できないものに関しては有無で評価する指標とした。

さらに、本研究ではQIを算出するための情報源は、診療に関する記録からのデータ収集を前提とした。これは電子カルテの普及により電子的に診療情報が得やすくなっていることや、作成したQIは、標準医療として記録されるべきことと考えたからである。

また、新生児の慢性疼痛や手術に関する疼痛管理はエビデンスが少なくガイドラインが整備されていないため、本研究ではベッドサイド処置に伴う急性疼痛に限定してQI候補を作成した。

3. 情報源(文献)の入手方法

1) 痛みのケアに関するQI

英文献はPubMed, Googleをデータベースとし、「Quality indicator」「Quality measure」「Pain」「Pain management」を検索ワードとして得られた文献の中から、具体的なQIが記載されている6件の文献¹⁷⁻²²⁾を抽出した。和文献は医中誌Web, Googleをデータベースと

し、「質指標」「診療指標」を検索ワードとして得られた文献の中から、具体的なQIが記載されていた2件の文献^{23, 24)}を抽出した。

2) 新生児疼痛管理のガイドライン

PubMed, Googleをデータベースとし、「Quality indicator」「Neonate」「Preterm infant」「NICU」「Guideline」を検索ワードとし、得られた文献の中から学会や専門家パネルによって作成された5件の文献^{2-5, 25)}を抽出した。

3) その他の文献

PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, Googleをデータベースとし、1)2)で得られた文献に引用されていた文献や、1)2)で得られた文献以降に発行された最新の先行研究を検索して得られた文献の中から目的に合う3件²⁶⁻²⁸⁾の文献を抽出した。

4. 専門家パネル委員の選定

専門家パネル委員は、新生児医療や看護の標準化、NICU・GCUにおける痛みのケアに関する業績のある研究者または臨床家とし、医師5名、看護師6名であった(付録)。全ての委員に対し研究について文書による説明を実施し、研究参加の同意を書面で得た。

5. 専門家パネル委員による評価

1) 第1回目適切性評価

作成したQI候補に1(極めて不適切)~9(極めて適切)の9段階のスケールを付けた調査票と、「根拠のまとめ」を専門家パネル委員に2014年1月下旬に郵送した。各委員にはエビデンスや自らの判断とともに、QI候補がQIとして適切かどうか「原則としてそのような疼痛管理を行うべきか」、「行っていないことが質の低さに通じるかどうか」、「病床規模や患者特性に関係なく測定可能であるか」、「既存の資源でデータ収集でき収集のための時間や労力が大きくないか」ということを基準に回答を依頼した。また9段階スケールは、1~3は不適切、4~6は中間、7~9は適切を示すことを説明した。QI候補の表現や内容について別案がある場合は、コメントとして記入できるようにした。回答期間は3週間とした。

2) 専門家パネル委員会及び第2回目適切性評価

2014年3月上旬に広島大学にて半日間の専門家パネル会議を実施した。会議の進行は研究者(小澤)が担当し、専門家パネル委員には第1回目評価の各個人の回答と全体の結果が分かる資料を配付した。会議ではQIの適切性の分類法として、中央値7以上で1~3の回答がないものを「適切」、中央値7以上で1~3の回答があるもしくは中央値4~6を「中間」、中央値3以下を「不適切」とすること、QIの最終的な採用は第3回目評価において中央値7以上で1~3の回答がない指標であることを議

論の前に伝えた。会議の進行QI候補の文言と第1回目評価の全体の結果を1つずつスクリーンに映し、評価内容と評価した委員の関係には触れないよう意見交換できるように配慮した。また、委員からの意見によりQI候補の文言の修正が必要な場合はその場で修正した。議論の検討の過程において新しいQIが提案された場合には、そのQIについて多角的に意見交換し第2回目評価に加えた。修正・追加したQI候補については第2回目評価として、協議が終了した後にその場で各委員に評価してもらい回収した。また、会議での委員の発言については、参加者の同意を得たうえで録音し、QI作成上の資料とした。

3) 第3回目適切性評価

2014年3月中旬に、第2回目評価で中央値が7以上で1~3の回答がなかった指標について記載した調査票と根拠のまとめを専門家パネル委員に郵送し、最終評価を実施した。その際、評価内容が重複している2つのQIを1つに統合することの可否についての回答も依頼した。回答期間は2週間であった。

4) QIの決定

第3回目評価で中央値が7以上で1~3の回答がなかった指標を採用した。採用されたQIについては、専門家パネル委員に電子メールで回覧し最終的な承認を得た。

6. 倫理的配慮

本研究は広島大学大学院医歯薬保健学研究科看護開発学講座研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。対象者には、調査の趣旨、調査への協力は自由意思に基づき回答しなくても不利益を受けることはないこと、専門家パネル会議での発言を録音すること、学会発表や学術誌での研究成果報告の際には、氏名を公表するが、誰がどんな回答をしたかわからないよう匿名化して公表することを書面にて説明・同意を得た。

IV. 結 果

図1に第1回目から第3回目の適切性評価における質指標の選択プロセスを示す。また、表1に第1回目から第3回目の適切性評価の結果を示す。

1. 第1回目適切性評価(表1)

調査票は全ての委員(11名)から回収した。15のQI候補の内、中央値7以上で1~3の回答がない「適切」に分類された指標は痛みの計画、アセスメント、緩和法、チーム医療に関連するQI候補1, QI候補2, QI候補7, QI候補15の4項目であった。その他の指標はすべて「中間」に分類された。「中間」に分類されたQI候補の中でも、QI候補4の光・音環境が疼痛アセスメントに含まれて

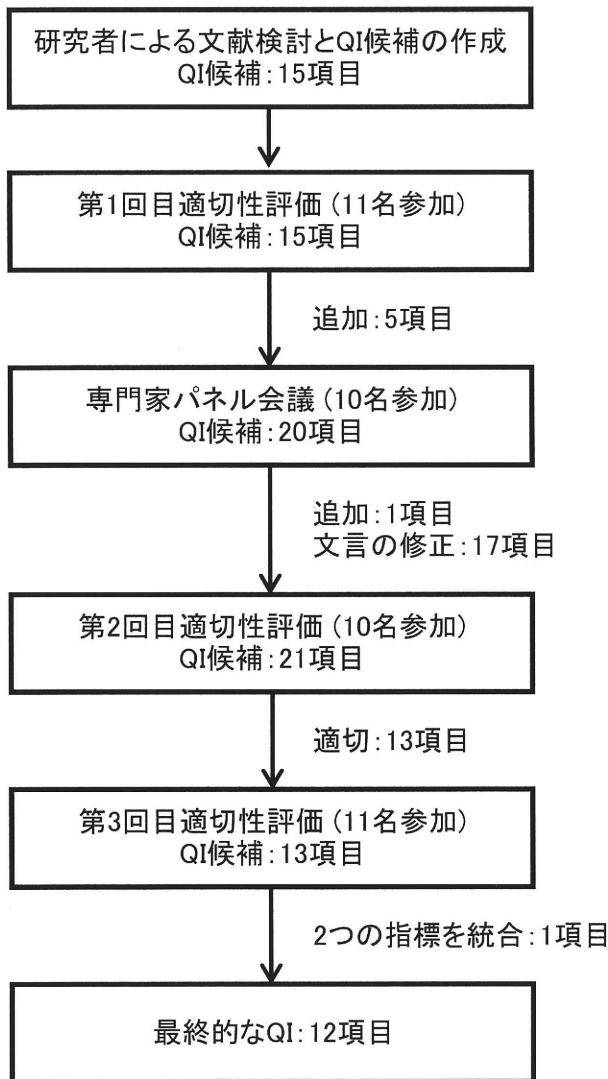


図1. 指標の選択プロセス

いる割合、QI候補8のカンガルーケアによる疼痛緩和を実施した割合、QI候補10のシヨ糖による疼痛緩和を実施した割合、QI候補13の侵襲的処置と疼痛緩和法に関する説明を保護者に実施した割合、QI候補14の疼痛緩和法に対する保護者の意向を確認した割合に関する5つのQIは、適切性の範囲が1～9と回答のバラつきが大きかった。また、専門家パネル委員から痛みの把握に関するQI候補16と、教育/学習、手順、監査に関連するQI候補17-20の合計5項目の新たなQI候補の提案があった。

2. 専門家パネル委員会

10名の専門家パネル委員が出席し、1名は欠席であった。会議では第1回目評価で「中間」に分類された11の指標からまず検討を行い、次に「適切」に分類された4つの指標、最後に「追加」された5つの指標の順で検討した。QI候補ごとに算出方法の定義や指標の意義について意見交換がなされた。

QI候補1の入院後48時間以内の48時間は短いのではないかという意見が出されたが、研究者から先行研究に基づいて48時間としたこと、他の委員から妥当であるという意見があり原案どおり48時間とした。

QI候補2の第5のバイタルサインとして痛みの定期的なモニタリングが実施されている割合については、処置以外の時に痛みを測定することの意義について疑問があがったが、研究者から米国では第5のバイタルサインとして痛みを測定しているかどうかを病院機能評価の評価項目になっていること、痛みが持続している子どもの痛みのアセスメントとしては、処置時以外にも痛みの有無をアセスメントすることが必要であることを説明した。

QI候補3の疼痛反応への影響因子が疼痛アセスメントに含まれている割合については、データ収集のイメージがつかないといった意見があった一方で、電子カルテに記載項目を作成すれば可能であるという意見もあった。

QI候補4の光・音環境が疼痛アセスメントに含まれている割合については、全体への配慮と個別への配慮について電子カルテに記載することが難しいのではないかという意見があった。

QI候補5の皮膚穿刺時に信頼性・妥当性のある測定スケールを用いて疼痛アセスメントがされている割合については、現状では信頼性・妥当性のある測定スケールで痛みを測定している施設は少ないため、新たなQI候補21として、皮膚穿刺時に何らかの方法で疼痛アセスメントを実施した割合を追加することの提案があり第2回目評価で評価することとした。

QI候補6のアルゴリズムの実施については、現状では標準とすることは難しいのではないかという意見や、現状で困難であっても標準化すべき項目として入れてはどうかという意見があった。

議論の中では、QI候補の統合についても検討され、緩和法に関するQI候補7～10を1つのQI候補として統合し、どの緩和法を提供するかは施設の判断とする案が提案されたが、カンガルーケア、母乳の投与、シヨ糖に関するQI候補8～10とその他の非薬理的緩和法(非栄養的吸啜、ケア提供者の両手で正中屈曲位を保持する、布で包む)のQI候補7の適切性の水準が異なることから、原案のまま統合しないこととした。

QI候補11の点滴漏れの割合に関しては、計算方法の修正や、患者背景によって数値が異なることなどの意見が出された。

QI候補12の気管吸引の必要性に関するアセスメント実施の割合については、計算方法の修正、アセスメントの妥当性の検討の必要はないかなどの意見が出され、研究者からルチーンの吸引を防ぐための指標であることが説明された。

QI候補13・14の保護者への説明と意向の確認につい

では、入院時の診療計画に入れるとよいのではないか、方法については問わないのかなどの意見が出された。

QI候補15の痛みのケアカンファレンスの実施割合については、実施時期はいつでもよいのか、コメディカルという表現よりは医師・看護師等といった具体的な職名が記載された方がよいとの意見が出された。

QI候補16については、総和だと入院数が増えると増えるので、1人当たりの総和にした方がよいのではないか、測定する意義について意見が出された。

QI候補17・18の教育については、教育の対象を新人としていたが、限定せずNICU・GCUの医師・看護師全員とすることが提案された。また、担当者については教育を計画するだけでなく実施できるというレベルであることを確認した。

QI候補20の組織的監査の有無については、どんな方法で実施するのか、内部評価よりも外部評価が望ましいのではないか、仕組みがあればよいのではないかといった意見が出された。

3. 第2回目適切性評価(表1)

調査票は会議に参加した委員全員(10名)から回収した。21のQI候補の内、中央値7以上で1～3の回答がない「適切」に分類された指標は13項目であった。その他の8つの指標はすべて「中間」に分類され、「不適切」に分類された指標はなかった。「中間」に分類されたQI候補の中では、第1回目評価と同様、QI候補4の光・音環境が疼痛アセスメントに含まれている割合、QI候補14の疼痛緩和法に関する保護者の意向を確認した割合の2項目は、適切性の範囲が1～9と回答のバラつきが大きかった。また、QI候補9の母乳による疼痛緩和を実施した割合、QI候補11の点滴漏れの割合の2項目は、7以上の回答がなかった。

4. 第3回目適切性評価(表1)

調査票は全ての委員(11名)から回収した。13のQI候補すべてが中央値7以上で1～3の回答がない「適切」に分類された。全ての委員が7以上と回答した割合が100%であった項目は6項目(QI候補1, 2, 7, 15, 17, 21)で、90.9%が1項目(QI候補19)、81.8%が3項目(QI候補3, 5, 13)、72.7%が1項目(QI候補18)、63.6%が2項目(QI候補12, 20)であった。

V. 考 察

本研究ではデルファイ変法を用いた専門家パネル委員による合意形成プロセスを経て、12のNICU・GCUにおける疼痛管理の質指標を開発した(表2)。専門家パネル委員はNICU・GCUにおける新生児医療の標準化、痛み

のケアに関する研究・実践に取り組んでいる研究者や臨床家であり、また医師と看護師の両職種が参加していた。そのため、質指標を開発する上で幅広い意見を反映させることができたと考える。NICU・GCUにおける疼痛管理のQIは、各施設のNICU・GCUにおける痛みのケアについて、時系列で観察・分析し改善が必要と判断した指標について改善方法を考え、実践、評価、改善することを目的としている。QIを測定することで、疼痛管理に関するカテゴリー(痛みのアセスメント、緩和法、痛みの予防、チーム医療、教育/学習、計画、手順、監査)のどの部分にまず改善が必要か、各組織で痛みのケア向上のための行動計画を立て、その結果を評価することが可能である。

また、今回のQIは、日本のNICU・GCUにおける痛みのケアの現状を踏まえ、原則として実施すべきこと、していないことが医療の質の低さに通じることを基準に標準とすべきであると考えられた指標であり、日本の現状に即した評価指標であると考えられる。

カテゴリーごとに具体的に見ていくと、まず痛みのアセスメントに関するQI1, QI2, QI3(表2)に関しては、痛みのケアを実施していく上では不可欠なものだと考えられ採択されているが、現状では信頼性妥当性のある痛みの測定ツールを用いて痛みの測定をしている施設は少ないため⁹⁾、QI3のように、痛みの程度という文言になっている。緩和法に関するQI4(表2)は、非栄養的吸気法やケア提供者による手で正中屈曲位を保持する、布で包むといった現状で一般的に行われていることを測定することとしている。国外のガイドライン^{2-5, 25)}で高いエビデンスレベルで推奨されているショ糖の投与やカンガルーケアの実施、母乳については今回の合意形成プロセスの中では、日本のNICU・GCUでの痛みの緩和法の標準として適切であるという結果にはならなかった。その理由としては、世界的に見て標準であるとされるケアであっても、わが国では患者(保護者)の文化的価値観、人員や施設の物理的環境、経済的な側面などから、これらの緩和法が一般的でないために標準とするには早急であるということ、委員自身の価値観として標準として受け入れることに抵抗感があることであった。特に、カンガルーケアや母乳に関しては、母子にとって安楽な時間にあえて侵襲的処置を行うことの抵抗感があるといった意見が出ていた。痛みの予防に関するQI5(表2)については、ルチーンによる吸引回数を減らすことで不必要な痛みの経験を予防するためには必要であると考えられ採択されている。

チーム医療に関するQI6, QI7(表2)については、侵襲的処置と疼痛緩和法に関する説明を保護者に実施した割合と痛みのケアカンファレンスを実施した割合はQIとして採択されたが、疼痛緩和法に対する保護者の

表 1. デルファァイ変法の結果

Q1候補	第1回目評価			第2回目評価			第3回目評価					
	中央値	範囲	分類	中央値	範囲	分類	中央値	範囲	分類			
	% (7以上)			% (7以上)			% (7以上)					
1 疼痛管理に関する計画が入院後48時間以内に作成された割合	7	72.7	4-9	適切	7	72.7	4-9	適切	7	72.7	4-9	適切
2 第5のバイタルサインとして痛みの定期的なモニタリングが実施されている割合	7	81.8	4-9	適切	7	81.8	4-9	適切	7	81.8	4-9	適切
3 疼痛反応への影響因子が疼痛アセスメントに含まれている割合	7	54.5	3-9	中間	7	54.5	3-9	中間	7	54.5	3-9	中間
4 光・音環境が疼痛アセスメントに含まれている割合	6	45.5	1-9	中間	6	45.5	1-9	中間	6	45.5	1-9	中間
5 信頼性妥当性のある測定スケールを用いて疼痛アセスメントがされている割合	7	63.6	2-9	中間	7	63.6	2-9	中間	7	63.6	2-9	中間
6 疼痛アセスメント・緩和法の実施・再アセスメントのアリゴリズムが実施されている割合	6	45.5	2-9	中間	6	45.5	2-9	中間	6	45.5	2-9	中間
7 非薬理的鎮痛法を実施した割合	8	81.8	5-9	適切	8	81.8	5-9	適切	8	81.8	5-9	適切
8 カンガルーケアによる疼痛緩和を実施した割合	5	18.2	1-9	中間	5	18.2	1-9	中間	5	18.2	1-9	中間
9 母乳による疼痛緩和を実施した割合	5	18.2	1-7	中間	5	18.2	1-7	中間	5	18.2	1-7	中間
10 ショ糖による疼痛緩和を実施した割合	7	54.5	1-9	中間	7	54.5	1-9	中間	7	54.5	1-9	中間
11 点滴漏れの割合	6	36.4	2-9	中間	6	36.4	2-9	中間	6	36.4	2-9	中間
12 気管吸引の必要性に関するアセスメントが実施された割合	7	63.6	3-9	中間	7	63.6	3-9	中間	7	63.6	3-9	中間
13 層疊的処置と疼痛緩和法に関する説明を保護者に実施した割合	8	81.8	1-9	中間	8	81.8	1-9	中間	8	81.8	1-9	中間
14 疼痛緩和法に対する保護者の意向を確認した割合	8	63.6	1-9	中間	8	63.6	1-9	中間	8	63.6	1-9	中間
15 痛みのケアカンファレンスを実施した割合	8	81.8	5-9	適切	8	81.8	5-9	適切	8	81.8	5-9	適切
16 1日(24時間)に受けた痛みの総量	-	-	-	追加	4	30	2-9	追加	4	30	2-9	追加
17 医療スタッフが疼痛管理に関する教育を受けた割合	-	-	-	追加	8	80	5-9	追加	8	80	5-9	追加
18 疼痛管理の教育を実施する担当者の有無	-	-	-	追加	9	90	4-9	追加	9	90	4-9	追加
19 疼痛管理の手順の有無	-	-	-	追加	8	100	7-9	追加	8	100	7-9	追加
20 疼痛管理に関する組織監査の有無	-	-	-	追加	7.5	60	4-9	追加	7	63.6	5-9	追加
21 疼痛アセスメントを実施した割合	-	-	-	追加	8	100	7-9	追加	8	100	7-9	追加

表2. 専門家パネル委員により最終的に採択されたNICU・GCUにおける疼痛管理の質指標

カテゴリー	QI	計算方法		収集期間	望ましい数値の変化	医療の質の側面	
		分子	分母				
痛みのアセスメント	1	第5のバイタルサインとして痛みの定期的なモニタリングが実施されている割合	第5のバイタルサインとして処置がない時においても、各シフト1回以上、痛みの程度の記載がある患者数	入院患者数	1日(24時間)	上昇	プロセス
痛みのアセスメント	2	疼痛反応への影響因子が疼痛アセスメントに含まれている割合	皮膚穿刺を伴う処置直前の(1)睡眠覚醒状態、(2)鎮静の有無、(3)修正週数のすべてが記載されている皮膚穿刺の処置の数	皮膚穿刺を伴う処置の総数	1日(24時間)	上昇	プロセス
痛みのアセスメント	3	疼痛アセスメントを実施した割合	皮膚穿刺を伴う処置の内、痛みの程度の記載がある処置数	皮膚穿刺を伴う処置の総数	1日(24時間)	上昇	プロセス
緩和法	4	非薬理的鎮痛法を実施した割合	皮膚穿刺を伴う処置の際に、(1)非栄養的吸嚥、(2)ケア提供者の両手で正中屈曲位を保持する、(3)布で包むのいずれか1つ以上の緩和法を実施した記載がある処置数	皮膚穿刺を伴う処置の総数	1日(24時間)	上昇	プロセス
痛みの予防	5	気管吸引の必要性に関するアセスメントが実施された割合	シフト1回以上、気管吸引の必要性についてアセスメントした記載がある患者数	気管挿管をしている患者数	1日(24時間)	上昇	プロセス
チーム医療	6	侵襲的処置と疼痛緩和法に関する説明を保護者に実施した割合	治療や診断のための侵襲的処置と痛みのケアについて保護者に説明したことの記載がある患者数	入院患者数	過去1か月間	上昇	プロセス
チーム医療	7	痛みのケアカンファレンスを実施した割合	入院期間中に1回以上、医師・看護師等の医療スタッフによる痛みのチームカンファレンスの記録がある患者数	退院患者数	過去1か月間	上昇	プロセス
教育/学習	8	医療スタッフが疼痛管理に関する教育を受けた割合	病院内で開催された疼痛管理に関する教育を、年1回以上受けた医師・看護師の数	NICU・GCUの医師・看護師の総数	1日	上昇	ストラクチャー
教育/学習	9	疼痛管理の教育を実施する担当者の有無	疼痛管理の教育を実施できる担当者の有無		1日	有	ストラクチャー
計画	10	疼痛管理に関する計画が入院後48時間以内に作成された割合	入院後48時間以内に、(1)受けた侵襲的処置の内容(部位や頻度)、(2)侵襲的処置に対する子どもの反応、(3)痛みの測定方法、(4)痛みの緩和法と効果の内容がすべて含まれた疼痛管理に関する計画が作成されている患者数	入院患者数(生後48時間以降に入院した患者も含む)	過去1か月間	上昇	プロセス
手順	11	疼痛管理の手順の有無	痛みの測定や予防・緩和法に関するプロトコルの有無		1日	有	ストラクチャー
監査	12	疼痛管理に関する組織監査の有無	痛みの記録や手順に対する監査の実施の有無		1日	有	ストラクチャー

意向を確認した割合は採択されなかった。このことは、先行研究⁹⁾で日本のNICU・GCUの看護管理者や医師の管理者が新生児の痛みの緩和について家族と医療者は協働していないと認識している現状と一致していた。教育/学習に関するQI 8, QI 9(表2)については、医療の質のストラクチャーの側面を評価する指標であり、痛みのケア向上のためには教育が必要であるという考えから採択されている。先行研究²⁰⁾でも、全ての医療職者を対象とした痛みの教育が痛みのケア向上に有用であることが明らかになっている。

痛みの計画に関するQI10(表2)については、新生児の痛みを軽減するためには、医療チーム全体で痛みを予防・緩和していく必要があり、そのための手段として、疼痛管理に関する計画が電子カルテに記載されていることは、診療に携わる医療職者が共通認識を持つために有用と考えられることから採択されている。特に、入院時

は検査や治療のためのベッドサイド処置が集中して行われ、疼痛緩和法を実施する機会も多い。その過程の中で、子どもが受けた痛みの頻度や痛みの程度、疼痛緩和法の効果をアセスメントすることが可能であり、個別的な痛みの計画立案につなげることができる。また、入院中に計画を定期的に評価することで、その都度よりよい計画を立てていくことにつながると考える。手順と監査に関するQI11とQI12(表2)については、疼痛管理に関する手順は、医療者間で協働して痛みをケアしていく上で有用なツールであること、痛みの手順や記録を監査することが痛みのケアの改善につながるから採択されている。

採択されたQIはどれもNICU・GCUの疼痛管理を向上させていく上で有用な質指標であるが、今後の展望としては、チーム医療に関するQIに疼痛緩和法に対する保護者の意向を確認し協働した割合などの指標が追加されることだと考える。Evidenced Based Medicine

(EBM)の創始者の1人であるHynesによると、根拠に基づいた医療とは「実践家の専門的スキルを、限られた資源のもとで患者の病態と置かれている環境、患者の意向と行動、研究成果から得られたエビデンスを統合して、患者にとって最も望ましい医療を提供するために意思決定すること」³⁰⁾と定義されている。この概念を踏まえると、新生児の意向を聞くことは困難ではあるが、その代理者として広く認知されている家族の意向を医療者が確認し協働することは根拠に基づいた実践を提供していく上で重要であることがわかる。また、医療者や両親を対象とした質的な研究により、家族中心の痛みのケアといった協働を重視した組織風土が痛みのケアを促進させること⁷⁾や、両親が自分の子どもの痛みや疼痛緩和法に関する情報ニーズを持っていること³¹⁾が明らかとなっている。さらに既存のQI^{17, 18, 24)}においても、家族・本人の希望を確認することが、疼痛管理の質指標として示されており、今後、家族中心のケアと新生児の痛みのケアが一層浸透していくことに伴い、家族と協働して痛みのケアを実行することが、わが国のNICU・GCUの標準医療として認知されるようになることが望まれる。

また、今回開発したQIの今後の課題としては、QI測定のための具体的な手順や書式を作成した上で、実際に測定しその実用性を検証することだと考える。実際に測定する上では、医療記録上に記録がなければ測定できないため、現状の記録方式でどの程度データが得られるのか、得られない場合は、電子カルテ上の記録方式を変更することが可能なのか等を検討していく必要があると考えられる。また、実際に測定して痛みのケア改善のための方策と評価にどの程度有用であるかを検証する必要があると考えられた。

VI. 結 論

1. デルファイ変法を用いて12のNICU・GCUにおける疼痛管理のQIを作成した。
2. 作成したQIは日本の現状に即した内容であり、QIを継続的に測定することは痛みのケアに関する組織の現状を分析する方策として有用であると考えられた。
3. 今後の課題として、開発したQIを測定するための具体的方法の検討とQI測定が痛みのケア向上に有用であるかを検証することが考えられた。

謝 辞

QI候補の作成及び根拠のまとめの作成にあたりご助言を賜りました広島大学大学院医歯薬保健学研究院大平光子教授、藤本紗央里講師、村上真理助教に厚くお礼申し上げます。

なお、本研究は日本学術振興会科学研究費補助金(若手A, No. 25713066)を受けて行った研究の一部である。

文 献

- 1) Grunau RE. Neonatal pain in very preterm infants : long-term effects on brain, neurodevelopment and pain reactivity. Rambam Maimonides medical journal, 2013, 4, 4, e0025.
- 2) National Association of Neonatal Nurses. Newborn pain assessment and management guideline for practice. 2012.
- 3) Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans CI, Whitelaw J, Woolnough R, the Australian and New Zealand Neonatal Network.. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. Journal of Paediatrics and Child Health, 2010, 46, 4, 184-192.
- 4) Lago O, Garetti E, Merazzi D. Pain Study Group of the Italian Society of Neonatology. Guidelines for procedural pain in the newborns. Acta Paediatrica, 2009, 98, 6, 932-939.
- 5) Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Good practice in postoperative and procedural pain management a guideline. Pediatric Anesthesia, 2012, 22(Supplement 1), 1-79.
- 6) 「新生児の痛みの軽減を目指したケア」ガイドライン作成委員会. NICUに入院している新生児の痛みのケアを発展させるために.ネオネイタルケア, 2013, 26, 11, 69-74.
- 7) Stevens B, Riahi S, Cardoso R, Ballantyne M, Yamada J, Beyene J, Breau L, Camfield C, Finley GA, Franck L, Gibbins S, Howlett A, McGrath PJ, McKeever P, O'Brien K, Ohlsson A.. The influence of context on pain practices in the NICU : perceptions of health care professionals. Qualitative Health Research, 2011, 21, 6757-70.
- 8) Latimer MA, Johnston CC, Ritchie JA, Clarke SP, Gilin D. Factors affecting delivery of evidence based procedural pain care in hospitalized neonates. Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing. 2009, 38, 2, 182-194.
- 9) Ozawa M, YoKoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. Acta Paediatrica. 2013, 102, 2, 366-372.
- 10) 福井次矢監修. 聖路加国際病院QI委員会編.

- Quality Indicator 2013[医療の質]を測り改善する。株式会社インターメディカ。
- 11) Horbar JD, Plsek PE, Leahy K. NIC/Q2000 : Establishing habits for improvement in neonatal intensive care units. *Pediatrics*. 2003, 111, 4, e397-e410.
 - 12) Sharek PJ, Powers R, Koehn A, Anand KJ. Evaluation and development of potentially better practices to improve pain management of neonates. *Pediatrics*. 2006, 118 (Supplement 2), S78-86.
 - 13) Dunbar AE 3rd, Sharek PJ, Mickas NA, Coker KL, Duncan J, McLendon D, Pagano C, Puthoff TD, Reynolds NL, Powers RJ, Johnston CC. Implementation and case-study results of potentially better practices to improve pain management of neonates. *Pediatrics*. 2006, 118 (Supplement2), S87-94.
 - 14) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahn KL. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND. 2001.
 - 15) Boukdedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators : a systematic review. *PLOS ONE*. 2011, 6, 6, e20476.
 - 16) がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究班。診療の質指標。 http://qi.ncc.go.jp/pdf/QI_all.pdf. (アクセス日 : 2013年11月21日)
 - 17) Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, Lipman AG, Bookbinder M, Sanders SH, Turk DC, Carr DB. American Pain Society Quality of Care Task Force : American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management. *Archives of internal medicine*. 2005, 165, 14, 1574-1580.
 - 18) Lacey SR, Klaus SF, Smith JB, Cox KS, Dunton NE. Developing measures of pediatric nursing quality. *Journal of Nursing care quality*. 2006, 21, 3, 210-220.
 - 19) Lago P, Allegro A, Heun N. Improving newborn pain management : systematic pain assessment and operator's compliance with potentially better practices. *Journal of clinical nursing*. 2013, 23, 3_4, 596-599.
 - 20) Montalvo I. The national database of nursing quality indicators[®] (NDNQI[®]). The online journal of issues in nursing. 2007, 12, 3. <http://nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/Volume122007/No3Sept07/NursingQualityIndicators.aspx>(検索日2013年9月3日)
 - 21) Paediatric Nursing Nursing Associations of Europe. Paediatric and neonatal service and clinical quality indicators. http://www.rcn.org.uk/_data/assets/pdf_file/0020/371351/Paediatric_and_Neonatal_Service_and_Clinical_Quality_Indicators.pdf(検索日2013年9月3日)
 - 22) Sharek PJ, Powers R, Koehn A, Anand KJ. Evaluation and development of potentially better practices to improve pain management of neonates. *Pediatrics*. 2006, 118(Supplement 2), S78-86.
 - 23) 全日本民主医療機関連合会 診療情報活用・質向上(QI)委員会。医療の質の向上・公開推進事業。厚生労働省平成24年度「医療の質の評価・公表等推進事業」報告。 http://www.min-iren.gr.jp/hokoku/data/hokoku_h24/130403_01.pdf(検索日2013年9月11日)
 - 24) 宮下光令。緩和ケアにおけるQuality Indicator(QI)の策定。がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究班。診療の質指標。 <http://qi.ncc.go.jp/care/index.html>(検索日2013年12月4日)。
 - 25) Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. Guideline statement : management of procedure-related pain in neonates. *Journal of paediatrics and child health*. 2006, 42(Supplement 1), s31-s39.
 - 26) Stevens, B. Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Neonatal Group Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013, 31, 1.
 - 27) Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Neonatal Group Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012, 12, 12.
 - 28) Pillai Riddell R, Racine N, Turcotte K, Uman L, Horton R, Din Osmun L, Ahola Kohut S, Hillgrove Stuart Jessica, Stevens B, GerwitzStern, A. Non-pharmacological manage-

- ment of infant and young child procedural pain. Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011, 5, 10.
- 29) de Aymar CL, de Lima LS, Dos Santos CM, Moreno EA, Coutinho SB. Pain assessment and management in the NICU : analysis of an educational intervention for health professionals. J Pediatr (RioJ). 2014, 90, 3, 308-15.
- 30) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. ACP journal club. 2002, 136, A11-14.
- 31) Franck LS, Allen A, Cox SBA, Winter I. Parents' views about infant pain in neonatal intensive care. Clinical Journal of Pain. 2005, 21, 2, 133-139.

付録. 新生児疼痛管理の質指標開発のための
専門家パネル委員

氏名	所属	職種
内田 美恵子	(埼玉医科大学総合医療センター)	看護
宇藤 裕子	(大阪府立母子保健総合医療センター)	看護
佐藤 眞由美	(大阪府立急性期・総合医療センター)	看護
鈴木 智恵子	(聖路加国際病院)	看護
田村 正徳	(埼玉医科大学総合医療センター)	医師
廣間 武彦	(長野県立こども病院)	医師
福原 里恵	(県立広島病院)	医師
藤村 正哲	(子ども療養支援協会)	医師
森口 紀子	(高槻病院)	看護
森 臨太郎	(国立成育医療研究センター)	医師
横尾 京子		看護

Quality Indicators for Pain Management in Neonatal Intensive Care Units and Growing Care Units : A Modified Delphi Survey of an Expert Panel

Mio Ozawa, Yuuki Funaba, Sayo Fukusima

Division of Nursing Science, Graduate School of Biomedical & Health Sciences,
Hiroshima University

Key Words: 1. NICU
2. Pain
3. Quality indicator
4. Modified Delphi method
5. neonates

Objective : Measuring the quality of inpatient care using quality indicators is evidently improving the efficiency of health care provider organizations. In this study, we developed quality indicators for health care professionals to continuously monitor the quality of pain management in Neonatal Intensive Care Units (NICU) and Growing Care Units (GCU).

Method : An expert panel comprising six nurses and five physicians assessed the appropriateness of potential indicators using a three-round modified Delphi procedure along with a panel meeting. The following steps were followed: (1)A researcher identified putative indicators thorough a literature review, (2)first round of evaluation, (3)expert panel meeting, (4)second and (5)third round of evaluation.

Results : In the first round, 11 panelists evaluated 15 indicators. All these quality indicators were retained for the next step, and five indicators were added by the panel. During a subsequent panel meeting, 20 indicators were discussed and one indicator was added. In the second round, 10 panelists selected 13 indicators. In the third round, 11 panelists selected 13 indicators and combined two of those indicators. The final set comprised 12 indicators.

Conclusion : An expert panel selected indicators that reflected the quality of pain management in NICU and GCU in Japan. These indicators could be used in assessing and monitoring pain care to finally improve the quality of care in NICU and GCU.