

令和 4 年 5 月 17 日現在

機関番号：14101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2021

課題番号：19K11031

研究課題名(和文) 痛み評価尺度Paediatric Pain Profile日本語版の開発

研究課題名(英文) Development of the Japanese version of the Paediatric Pain Profile

研究代表者

大北 真弓 (Okita, Mayumi)

三重大学・医学系研究科・助教

研究者番号：30806914

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、重症心身障害児など言葉で痛みを伝えられない子どもの慢性疼痛を測定する尺度「Paediatric Pain Profile日本語版」を開発し、その信頼性と妥当性を実証した。さらに、Paediatric Pain Profile日本語版を使用し、重症心身障害児の痛みの代理評価に与える要因として、その子どもをよく知る人はその子どものことを知らない人よりも痛みのスコアを高くつけたという観察者側の要因と、医療依存度の高い低年齢の子どもたちや側弯のある高年齢の子どもたち、そしてGERDのある子どもたちの痛みスコアが高くなったという子ども側の要因を明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

Paediatric Pain Profile日本語版を開発したことで、重度の神経筋疾患患児の慢性疼痛を測定することができるようになった。このことは、今まで見過ごされてきた彼らの痛みの存在に周囲の大人が気づき、痛みの変化を観察し、原因を探ることにつながる。また、スコアを親や医療者などチームで共有することで、早期に痛みを緩和することにつながる。重症心身障害児はてんかんや側弯、GERDなどによって慢性的に苦痛を感じているのに、日本では彼らの痛みに関する研究はほとんど見当たらない。信頼性と妥当性が実証された尺度ができたことで、この分野の緩和ケア研究が促進されることが期待される。

研究成果の概要(英文)：In this study, we developed a scale 'Japanese version of the Paediatric Pain Profile' to measure chronic pain in non-verbal children, such as children with severe motor and intellectual disabilities, and demonstrated its reliability and validity. In addition, the impact on the proxy assessments using this scale was that those who were always spending at the child checked higher pain scores. Observers gave high pain scores to younger children who were highly dependent on medical care, older children with scoliosis, and children with GERD.

研究分野：小児看護学

キーワード：重症心身障害児 痛み 評価 尺度

様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

重症心身障害児は、障害や合併症、医療的ケアによって日常的に痛みを感じやすいが、痛みを言語で他者に伝えることが難しい。重度の神経障害や認知障害をもつ子どもの痛みは、非典型的で個人差があり、長い間理解されず、疼痛管理も不十分であった (Oberlander et al., 2006; Siden et al., 2015)。彼らの痛みの体験を理解するために、行動反応指標が活用されている。術後などの急性疼痛には r-FLACC、日常的な痛みには Paediatric Pain Profile (PPP) (Hunt et al., 2004)、NCCPC-R (Breau et al., 2002a) が推奨されているが、NCCPC-R よりも PPP の実用性が高いことが報告されている (Kingsnorth et al., 2015)。我が国では FLACC 日本語版 (Matsui et al., 2018) が開発されたばかりであり、日常的な痛みを評価するツールはない。重症心身障害児の日常的な痛みを記録し、異常の早期発見や効果的な緩和ケア・治療につなげるためには、より正確で実践的有用性の高い痛み評価ツールの開発が必要である。

2. 研究の目的

本研究では、痛み評価尺度 Paediatric Pain Profile (PPP) 日本語版の信頼性と妥当性を検証し、有用性と重症心身障害児への適用を明らかにして尺度の活用方法を提案するために、以下の4点を目的として取り組んだ。

- 1) Paediatric Pain Profile (PPP) 日本語版を作成し、重症心身障害児の痛みを評価することで、尺度の信頼性と妥当性を明らかにする。
- 2) 看護師の特性が痛み評価に与える影響を明らかにする。
- 3) Paediatric Pain Profile (PPP) 日本語版の有用性を明らかにする。
- 4) 重症心身障害児の特性が痛み評価に与える影響を明らかにする。

3. 研究の方法

1) 第1研究 痛み評価尺度 Paediatric Pain Profile 日本語版の信頼性と妥当性の検証

対象者は2019年2月から5月にA県内3施設(X・Y・Z病院)に入院中の重症心身障害児30名であった。調査方法は、まずPPPを和訳し、日本語版を作成した。対象者の安静場面と痛み場面をビデオ撮影し、重症心身障害児看護を専門とする施設看護師3名が録画を見ながらPPP日本語版を用いて痛みを評価した。信頼性と妥当性の検証には、内的一貫性、測定者間信頼性、測定者内信頼性、再テスト信頼性、併存妥当性 (PPPスコアとFLACCスコアの相関関係)、構成概念妥当性 (痛みによって心拍数、PPPスコアが上昇するか) を検証した。内的一貫性はCronbach's alpha係数を算出、測定者間信頼性と測定者内信頼性は級内相関係数(ICC)、再テスト信頼性と併存妥当性は相関係数、構成概念妥当性はWilcoxon符号付順位検定およびt検定を用いた。

2) 第2研究 看護師の特性が痛み評価に与える影響の検証

(1) 調査①: 看護経験および学歴による痛み評価への影響

対象者はX病院重症心身障害者病棟に勤務する看護師28名で、調査期間は2019年7月から9月であった。調査方法は、経験年数が様々な看護師28名が、重症心身障害児1名の痛み場面(気管カニューレホルダーの交換)の録画を個別に見て、PPP日本語版を用いて評価した。経験年数とPPPスコアの関係はSpearmanの順位相関係数を算出した後、経験年数を中央値で2群に分け、Mann-Whitney U検定を用いて有意差を求めた。

(2) 調査②: その子どもをよく知る看護師か否かが痛み評価に及ぼす影響

対象はA県内3施設の看護師30名で、調査期間は2019年7月から9月であった。3施設に入院中の重症心身障害児30名の担当看護師とそうでない看護師1名ずつが、安静場面と痛み場面の録画(第1研究で撮影したもの)を見て、PPP日本語版を用いて評価した。担当看護師とそうでない看護師の2群間におけるPPPスコアの差を、Mann-Whitney U検定を用いて算出した。

3) 第3研究 Paediatric Pain Profile 日本語版の有用性の検証: 看護師の事後評価から

対象はA県内3施設の看護師31名で、調査期間は2020年8月から9月であった。調査方法は、看護師31名にPPP日本語版を用いた痛み評価を継続的に実践してもらった後、尺度項目の明瞭さと、尺度の実用性に関する質問紙調査を実施した。また、尺度使用前後の痛みの捉え方の変化に関する質問紙調査も実施した。PPP日本語版の観察項目の明瞭さは、まず中央値を求めた後、経験年数との関係はSpearmanの順位相関係数を算出した。尺度の実用性として、経験年数および痛みの捉え方との関係性はSpearmanの順位相関係数を求めた。PPP日本語版の使用前後で、看護師の痛みの捉え方に変化が生じたかをWilcoxon符号付順位検定を用いて検証した。

4) 第4研究 重症心身障害児の特性が痛み評価に与える影響の検証

第1~第3研究で得られたデータを使用した。疾患や重症児スコア、内服薬や医療的ケアの種類とPPPスコア(高・低)との関係はカイ二乗検定を用いて検証した。重症心身障害児

の痛みの要因や痛みの頻度に影響する要因はロジスティック回帰分析を行い、痛みの原因ごとの PPP スコアの差は Kruskal-Wallis 検定を用いて検証した。

本研究は、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会の承認（U2019-003）取得後、A 県内 3 施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

1) 第 1 研究

本研究対象者の平均年齢は 6.90 ± 4.482 歳（中央値 6 歳）で、性別は男児が 21 名と多かった。大島分類では、3 が 1 名のみで、あとは分類 1 の最重度の障害をもった子どもであった。横地分類でも、言語的理解が困難な A1 と A2 の子どもが 80% を占めた。約 70% の子どもが経管栄養をし、60% の子どもが吸引を必要とした。人工呼吸器管理の子どもが 36.7% 占め、医療依存度が高い超重症児が 40.0%、準超重症児が 26.7% であった。診断名は、低酸素脳症と脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、新生児仮死といった分娩時の異常に関連したものが半数以上を占めた。

PPP 日本語版の内的一貫性は高く（安静時： $\alpha=0.735$ 、痛み時： $\alpha=0.928$ ）、再テスト信頼性も良好であった（ $r=0.846$ ）。測定者内信頼性は高く（ $r=0.748$ ）、測定者間信頼性は中等度であった（ $r=0.529$ ）。類似尺度である FLACC スケールとの併存妥当性（ $r=0.629$ ）、安静時から痛み場面における PPP score の上昇を確認した構成概念妥当性も認められた（ $p<0.001$ ）。

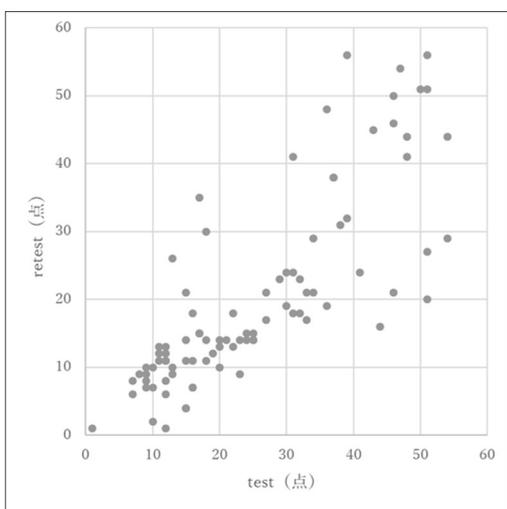


図. test-retest における PPP score の相関

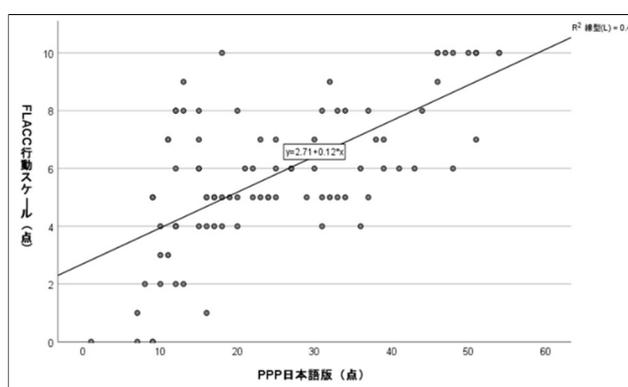


図. PPP 日本語版と FLACC 行動スケールの総スコアの関係

2) 第 2 研究

(1) 調査①：看護経験および学歴による痛み評価への影響

対象者は 28 名で、男性が 2 名、女性が 26 名であった。看護経験年数は、平均 13.7 ± 11.01 年（中央値 10.0 年、IQR 13.5 年）、重症心身障害児看護経験年数は平均 6.6 ± 3.62 年（中央値 5.5 年、IQR 4.5 年）であった。最終学歴は専門学校が 25 名、大学が 3 名であった。

看護師経験年数と PPP スコアの関係（ $r=0.240$ 、 $p=0.218$ ）、重症児看護経験年数と PPP スコアの関係（ $r=0.213$ 、 $p=0.277$ ）ともに有意な関係性は認められなかった。また、散布図を見た時に、経験年数の長い看護師にスコアのばらつきを認めた。Paediatric Pain Profile 日本語版は、経験年数に関係なく使用できる尺度であった。

(2) 調査②：その子どもをよく知る看護師か否かが痛み評価に及ぼす影響

その子どもをよく知る担当看護師群（PN 群）は 22 名で、男性看護師 2 名と女性看護師 20 名であった。看護経験年数は、中央値 10.0 年（IQR 12.75）、重症心身障害児看護経験年数は中央値 5.0 年（IQR 5.00）であった。その子どもをよく知らない看護師群（non-PN 群）は 30 名で、女性看護師のみであった。看護経験年数は、中央値 12.0 年（IQR 16.50）、重症心身障害児看護経験年数は中央値 5.0 年（IQR 4.75）であった。

重症心身障害児の安静場面において、子どものことをよく知る看護師は、そうでない看護師よりも痛みを高く評価した（ $p<0.01$ ）。複数の医療者で重症心身障害児の痛みの情報を共有する時は、その子どもをよく知る人がつけたスコアを基準に評価することが重要であった。

3) 第 3 研究

重症心身障害児施設の看護師に、PPP 日本語版を 3 回使用した後に、尺度の実用性に関する質問紙調査を行った。質問紙は、1 点から 4 点のリッカート方式で回答し、看護師 31 名に質問紙配付し、25 名から回答が得られ、回収率および有効回答率ともに 80.6% であった。重症心身障害児看護経験年数が長いほど個々の子どもの痛みのサインを理解しており（ $r=0.530$ ）、「落ち込んでいる」といった心理社会面を評価する尺度項目の明瞭さを経験年数の短い看護師よりも

高く評価していた ($r=0.490$)。尺度の継続的な使用意思と看護経験年数との相関関係は認められなかった。しかし、尺度を継続的に使用したいと感じていた看護師ほど、重症心身障害児の痛み行動反応を捉えることができず ($r=-0.583$)、痛みの原因についても回答個数が少なかった ($r=-0.535$)。重症心身障害児への看護経験が乏しい看護師ほど尺度の継続的な使用を望んでいたことから、尺度を用いることで自信をもって痛みを評価できることにつながると思われる。

4) 第4研究

本研究対象者の重症心身障害児の痛み行動反応の強さ (PPP score の高低) と関連していたのは「年齢」「診断名 (急性脳症・脳炎)」「内服 (整腸剤)」であった ($p<0.01$)。年齢の低い子どもは PPP score が高い群に多く ($p=0.007$)、「急性脳炎・脳症」の子どもは PPP score が低い群に多かった ($p=0.002$)。また、整腸剤を内服していない子どもは、PPP score が高い群に多かった ($p=0.003$)。(整腸剤を内服している子どもの背景を知る) 有意差は認められなかったが、重症児スコア 24 点以上の高い群 (医療依存度の高い群) は PPP score が低い群の子どもが多く、重症児スコア 10 点未満の医療依存度の低い群の子どもは PPP score の高い群が多かった。「急性脳症・脳炎」がある子どもは、ない子どもよりも PPP score が 0.281 倍となる傾向があった。つまり、脳炎がないと 3.559 倍スコアが高くなった。年齢が高い子どもは、低い子どもよりも PPP score が 0.479 倍となる傾向があった。

年齢が低い重症心身障害児は、急性脳炎・脳症の子どもが少なく ($p=0.021$)、気管切開、人工呼吸器管理の子ども ($p=0.002$) で、経管栄養 ($p=0.000$) と頻回な吸引 ($p=0.002$) を必要とする子どもが多いため、去痰薬 ($p=0.038$) と整腸剤 ($p=0.038$) を内服し、頻回な体位変換 ($p=0.002$) を必要とする重症児スコア 24 点以上の超重症児 ($p=0.000$) が多い特徴があった。一方、年齢が高い重症心身障害児は、側彎が強く ($p=0.000$)、GER 治療薬 ($p=0.000$) を内服する子どもが多いという特徴があった。それぞれの子どもの特性を考慮して、痛みの原因を予測する必要がある。

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 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Mayumi Okita, Kaori Nio, Mayumi Murabata, Hiroaki Murata, Shotaro Iwamoto	4. 巻 15(12)
2. 論文標題 Reliability and validity of the Japanese version of the Paediatric Pain Profile for children with severe motor and intellectual disabilities	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 PLoS One	6. 最初と最後の頁 e0243566
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1371/journal.pone.0243566.	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 大北真弓	4. 巻 44(3)
2. 論文標題 重症心身障害児をケアする訪問看護師の思い	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本重症心身障害学会誌	6. 最初と最後の頁 615, 621
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 大北真弓	4. 巻 46(3)
2. 論文標題 看護師の特性が重症心身障害児の痛みの評価に与える影響—Paediatric Pain Profile日本語版を使用し—	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本重症心身障害学会誌	6. 最初と最後の頁 341-348
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 大北真弓	4. 巻 24
2. 論文標題 看護師が捉えた重症心身障害児の痛みのサインと原因	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 三重看護学誌	6. 最初と最後の頁 7-24
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7件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 大北真弓
2. 発表標題 観察者の属性が痛み評価に与える影響 - Paediatric Pain Profile日本語版を使用して -
3. 学会等名 第68回日本小児保健協会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大北真弓
2. 発表標題 痛み評価尺度Paediatric Pain Profile 日本語版の臨床的有用性の検証
3. 学会等名 第46回日本重症心身障害学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大北真弓
2. 発表標題 重症心身障害児の痛みの特性
3. 学会等名 第69回日本小児保健協会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 大北真弓
2. 発表標題 痛み評価尺度Paediatric Pain Profile日本語版の信頼性と妥当性の検証
3. 学会等名 日本看護科学学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大北真弓
2. 発表標題 重症心身障害児の痛みの代替的評価 - FLACC日本語版を使用して -
3. 学会等名 日本小児看護学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大北真弓
2. 発表標題 重症心身障害児をケアする訪問看護師の思い
3. 学会等名 日本小児看護学会 第29回学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Mayumi Okita
2. 発表標題 Nurses' perceptions of the pain experienced by children with severe motor and intellectual disabilities
3. 学会等名 the 23rd East Asian Forum of Nursing Scholars (EAFONS) conference (国際学会)
4. 発表年 2020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	仁尾 かおり (Nio Kaori) (50392410)	三重大学・医学系研究科・教授 (14101)	

6. 研究組織（つづき）

	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	村端 真由美 (Murabata Mayumi) (30363956)	三重大学・医学系研究科・准教授 (14101)	
研究分担者	岩本 彰太郎 (Iwamoto Shotaro) (20456734)	三重大学・医学部附属病院・准教授 (14101)	

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