

ICU入室患者の指示従命能に対する新たな評価方法 Jikei Command following Scale の信頼性と妥当性について

田 口 健 介¹ 新 見 昌 央² 桂 田 功 一¹
伊 東 寛 史³ 佐 瀬 洋 輔¹ 藤 江 郁 弥¹
佐 橋 郁 美¹ 樋 口 謙 次¹ 安 保 雅 博²

¹ 東京慈恵会医科大学附属柏病院リハビリテーション科

² 東京慈恵会医科大学リハビリテーション医学講座

³ 東京慈恵会医科大学附属病院リハビリテーション科

(受付 2021年10月22日/受理 2022年4月25日)

DEVELOPMENT OF THE JIKEI COMMAND FOLLOWING SCALE, A NOVEL EVALUATION FOR DIRECTIVE OBEDIENCE ABILITY IN THE INTENSIVE CARE UNIT: EXAMINATION OF RELIABILITY AND VALIDITY.

Kensuke TAGUCHI¹, Masachika NIIMI², Koichi KATSURADA¹, Hiroshi ITO²,
Yosuke SASE¹, Ikuya FUJIE¹, Ikumi SAHASHI¹, Kenji HIGUCHI¹ and Masahiro ABO²

¹Department of Rehabilitation, The Jikei University Kashiwa Hospital

²Department of Rehabilitation Medicine, The Jikei University School of Medicine

³Department of Rehabilitation, The Jikei University Hospital

Cognitive impairment is a symptom of post-intensive care unit (ICU) syndrome, which is strongly associated with delirium in the ICU. However, no evaluation is available for the small changes over time of delirium and cognitive function in the ICU. This study aimed to develop a novel evaluation for the delirium and cognitive function of patients in the ICU and to examine its reliability and validity. The novel evaluation named the Jikei Command following Scale (JCoS) is scored according to the patient's directive obedience ability and consists of 8 subitems (hand, foot, eyelids, eyes, mouth, neck, memory, and attention). The reliability and validity of the JCoS were examined with data from 28 patients who had undergone occupational therapy in the ICU. The reliability of the total score was tested with Cronbach's alpha and interclass correlation coefficients, and the reliability of subitems was tested with the kappa coefficient (κ). Validity was examined via correlation with the Intensive Care Delirium Screening Checklist, CAM-ICU, and the Mini-Mental State Examination 2 weeks after the patient had left the ICU. The internal consistency and inter-rater reliability of the JCoS were calculated to be good (Cronbach's alpha = 0.748) and to be almost perfect (interclass correlation coefficient = 0.832, $p < 0.05$). Inter-rater reliability of most subitems were calculated to be slight to substantial ($\kappa = 0.364$ to 0.713), but that of the neck was calculated to be not significant. The JCoS showed high correlation with the Intensive Care Delirium Screening Checklist ($r_s = -0.827$, $p < 0.01$) and the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit ($\eta = -0.808$, $p < 0.01$) and showed medium correlation with the Mini-Mental State Examination 2 weeks the patient had left the ICU ($r_s = 0.485$, $p < 0.05$). These results suggest that the JCoS has adequate reliability and validity for evaluating delirium and cognitive function in the ICU. We believe that the JCoS will be useful in the ICU for monitoring delirium and post-ICU syndrome cognitive impairment on the basis of directive obedience ability.

(Tokyo Jikeikai Medical Journal 2022;137:1-9)

Key words : intensive care unit, post intensive care unit syndrome, delirium, cognitive function, rehabilitation medicine.

I. 緒 言

集中治療室 (Intensive Care Unit, 以下ICU) では「救命」が最優先である。近年の集中治療医学の発展は、重症疾患患者に対する救命率や生存率を飛躍的に向上させた¹⁾が、その一方で、集中治療後症候群 (Post-Intensive Care Syndrome, 以下PICS)²⁾によるICU関連筋力低下 (ICU-Acquired Weakness, 以下ICU-AW)³⁾や認知機能障害、精神心理学的問題が退院後の日常生活動作 (Activities of Daily Living, ADL) や生活の質 (Quality of Life, 以下QOL) を低下させることが問題となっている⁴⁾。PICSの発症を最小限にすることは、これからのICUにおけるリハビリテーション治療の重要な使命である。特にPICSにおける認知機能障害は、退院から1年以内では70%以上、2年後でも約50%以上の患者に残存すると報告されている⁵⁾。国内の最新の統計結果では、介護保険が必要となる原因の第一位が「認知症」となっており⁶⁾、PICSにおける認知機能障害を減少させることは、社会的にも有意義であると言える。先行研究ではICU入室中のせん妄期間と長期的な認知機能低下の関連⁷⁾⁸⁾や、術後せん妄と術後認知機能障害の関連⁹⁾が報告されており、ICU入室中のせん妄の発症予防や遷延化防止がPICSにおける認知機能障害の治療戦略の基盤となっている。せん妄は、米国精神医学会による診断基準 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 以下DSM) -Vによると、「身体障害や中毒によって惹起される急性で変動する注意障害、意識障害に認知機能障害が伴う疾患」とされている。せん妄の発症には、「直接因子」(身体疾患、薬剤、手術など)が存在し、患者が持つ「背景因子」(高齢、認知機能障害、脳器質的疾患、せん妄の既往、アルコール多飲、重篤な身体疾患、侵襲度の高い手術の有無など)と「誘発因子」(疼痛などの身体症状、睡眠障害、不動化、環境変化など)が重なって生じるとされる¹⁰⁾。ICUにおいては「集中治療室における成人患者の痛み、不穏/鎮静、せん妄、不動、睡眠障害の予防および管理のための臨床ガイドライン」(Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and

Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU, 以下PADISガイドライン)¹¹⁾によって対策が示されている。PADISガイドラインでは、せん妄対策として多職種による多角的非薬理学介入「ABCDEFバンドル」を挙げており、主に「せん妄評価のルーチン化」、「認知機能改善」、「運動能改善」、「睡眠促進」、「視聴覚の確保」などが提案されている。せん妄評価は、PADISガイドラインで推奨されているIntensive Care Delirium Screening Checklist (以下, ICDSC)¹²⁾やConfusion Assessment Method for the ICU (以下, CAM-ICU)¹³⁾を使用するが、いずれもせん妄の有無を測定する診断的要素が強い。ICDSCやCAM-ICUではICU入室中のせん妄と認知機能障害の程度や治療による経時的な変化の測定は困難である。代表的な認知機能評価であるMini-Mental State Examination (以下, MMSE)¹⁴⁾は、言語的な回答や、書字、模写が必要であり、集中治療領域には適さない場合が多い。これらのことより、PICSにおける認知機能障害予防や治療効果を検証するためには、ICU入室患者のせん妄および認知機能に関わる新たな評価方法の必要性が高いと考えられた。そこで、患者のせん妄や認知機能の要素との関連が推測される「指示従命」に着目し、ICUでも実施可能な新たな評価表Jikei Command following Scale (以下, JCoS)を考案した。本研究の目的は、JCoSの信頼性と妥当性を検討することである。

II. 対象と方法

1. 対象

対象は2018年6月から12月末までに、東京慈恵会医科大学附属柏病院ICU入室中に作業療法を実施した患者のうち、鎮静評価であるRichmond Agitation-Sedation Scale (以下, RASS)が初回評価時に-2から+2で呼びかけ刺激に反応が得られた28名とした (Table 1)。性別は男性18名、女性10名、平均年齢は64.5 ± 14.8歳であった。疾患は循環器疾患9名、脳血管疾患8名、内科系疾患6名、腫瘍3名、外傷1名であった。作業療法開始時の呼吸管理状態として人工呼吸器は17名、high flow nasal cannulaは3名、酸素マスクは3名、残りの5名は酸素投与および人工呼吸管理は不要

Table 1. Clinical characteristics of studied patient

Gender (number)	male	18
	female	10
Age (years old, average \pm SD)		64.5 \pm 14.8
Disease (number)	Cardiovascular	9
	Stroke	8
	Internal medicine	6
	Tumor	3
	Trauma	1
Respiratory management (number)	Ventilator	17
	High flow nasal cannula	3
	Mask	3
	Room air	5
Sedation and analgesia (number)	Sedation	3
	Analgesia	2
	Combined use	3
	None	20
Days in ICU (days, average \pm SD)		4.6 \pm 4.0

であった。作業療法開始時の鎮静薬使用患者は3名、鎮痛薬使用患者は2名、鎮静薬と鎮痛薬の併用患者は3名であった。本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を受けている〔承認番号28-114 (8357)〕。

2. JCoSの作成

1) 開発の経緯

JCoSはPICSにおける認知機能障害予防や治療効果の検証を目標に、ICU入室中のせん妄および認知機能評価を実現することを目指して開発した。開発の背景として、(1)既存のせん妄評価であるICDSCとCAM-ICUでは認知機能障害の程度や治療による経時的な変化の測定が困難、(2)認知機能評価であるMMSEは言語的な回答や、書字、模写が必要なため、集中治療領域では実施が困難などの課題があり、これまでに人工呼吸管理中や鎮静中の患者に対してせん妄および認知機能を定量的に評価できる方法は知られていなかった。それらの課題を克服してICUでの実施可能な新たな評価方法として、評価者の指示に対する患者の身体的反応である「指示従命」の状況の評価することを考案した。「指示従命」は、CAM-ICUの「(初見2) 注意力欠如」評価¹³⁾やMMSEの「3段階命令」¹⁴⁾でも適用されており、患者のせん妄や認知機能の要素を捉えることが可能と推測される。これらより、評価者の指示に対する患者の反応である「指示従命」の状況から、せん妄および認知機能を評価する新たな評価法としてJCoSを

開発した。

2) JCoSの評価方法

JCoSの評価項目選定は、(1)人工呼吸管理中や脳血管疾患の患者に対して適用できること、(2)全身を対象として安静臥位の状態で評価できること、(3)物品を使用せずに短時間で評価できること、(4)スケール評価として経時的な変化を測定できることを考慮した。それらを踏まえた上で評価項目を「1.離握手」、 「2.足部底背屈」、 「3.開閉眼」、 「4.追視」、 「5.開口」、 「6.頸部運動」、 「7.二段階指示」、 「8.運動維持」の8項目に設定し、定められた指示に対する患者の反応を0～3点で採点した合計点(0～24点)をJCoSの評価結果とすることとした(Fig. 1)。「1.離握手」は「手を握って離してください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能(握ることはできるが、離すことはできない等)」であれば1点、「繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能」であれば2点、「口頭指示のみで繰り返して離握手が可能」であれば3点とした。「2.足部底背屈」は「足首を動かしてください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能」であれば1点、「繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能」であれば2点、「口頭指示のみで繰り返して底背屈が可能」であれば3点とした。「3.開閉眼」は「目を閉じて開いてください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能(開眼はできるが、閉眼はできない等)」

Jikei Command following Scale

各項目について記載されている指示を与え、それに対する反応内容にしたがって採点します。
項目①～⑧のScoreの合計点がJCoS Scoreとなります。

評価日: _____

Items and instructions		Reaction	Score	
①	離握手 「手を握って離してください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能（握ることはできるが、離すことはできない等）	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみで繰り返して離握手が可能	3	<input type="checkbox"/>
②	足部底背屈 「足首を動かしてください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみで繰り返して底背屈が可能	3	<input type="checkbox"/>
③	開閉眼 「目を閉じて開いてください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能（閉眼はできるが、開眼はできない等）	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみで繰り返して開閉眼が可能	3	<input type="checkbox"/>
④	追視 「私の指を目で追ってください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		眼球探索運動（目線で周囲を伺う等）が可能	1	<input type="checkbox"/>
		声かけに対して注視（評価者とのアイコンタクト等）が可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみでスムーズな追視が可能	3	<input type="checkbox"/>
⑤	開口 「口を開けてください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能（口唇の弱い動き等）	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみで繰り返して開口が可能	3	<input type="checkbox"/>
⑥	頸部運動 「首を横にふってください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能（うなづくことはできる等）	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみで繰り返して頸部運動が可能	3	<input type="checkbox"/>
⑦	二段階指示 「手を握って開いた後に、足首を動かしてください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能（手足のどちらかを動かすが、他方は動かさない等）	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能	2	<input type="checkbox"/>
		二段階のどちらにも口頭指示のみで従うことができる	3	<input type="checkbox"/>
⑧	運動維持困難 「目を閉じて、10秒数えたら目を開けてください」	不能	0	<input type="checkbox"/>
		部分的に可能（少なくとも数秒は閉眼を保持できる等）	1	<input type="checkbox"/>
		繰り返しの声掛け（「まだです」「もう少し」等）にて、閉眼保持が可能	2	<input type="checkbox"/>
		口頭指示のみで閉眼し、10秒後に開眼することが可能	3	<input type="checkbox"/>
JCoS Score（項目①～⑧の合計点）			/24点	

Fig. 1. Jikei Command following Scale: Items and instruction : Evaluation item name and instructions to the patients. Reaction : Response to the instructions. Score : Score 0 to 3 points based on the reaction. JCoS Score: Total score of each item.

であれば1点、「繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能」であれば2点、「口頭指示のみで繰り返して開閉眼が可能」であれば3点とした。「4.追視」は「私の指を目で追ってください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「眼球探索運動（目線で周囲を伺う等）が可能」であれば1点、「声かけに対して注視（評価者とのアイコンタクト等）が可能」であれば2点、「口頭指示のみでスムーズな追視が可能」であれば3点とした。「5.開口」は「口を開けてください」と

いう指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能（口唇の弱い動き等）」であれば1点、「繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能」であれば2点、「口頭指示のみで繰り返して開口が可能」であれば3点とした。「6.頸部運動」は「首を横にふってください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能（うなづくことはできる等）」であれば1点、「繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能」であれば2点、「口頭指示のみで繰り返して頸部運動が可能」で

あれば3点とした。「7.二段階指示」は「手を握って開いた後に、足首を動かしてください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能（手足のどちらかを動かすが、他方は動かさない等）」であれば1点、「繰り返しの指示・手本の模倣をさせることで可能」であれば2点、「二段階のどちらにも口頭指示のみで従うことが可能」であれば3点とした。「8.運動維持」は「目を閉じて、10秒数えたら目を開けてください」という指示に対して、「不能」であれば0点、「部分的に可能（少なくとも数秒は閉眼を保持できる等）」であれば1点、「繰り返しの声掛け（「まだです、もう少しです」等）で閉眼保持が可能」であれば2点、「口頭指示のみで閉眼し、10秒後に開眼することが可能」であれば3点とした。なお、「7.二段階指示」と「8.運動維持」は、「指示従命」に加えて、それぞれ「記憶保持」と「注意持続」の要素が含まれていることが大きな特徴である。本研究では、JCoS合計点（以下JCoS Score）と各下位項目得点を評価尺度として採用した。

3. 方法

1) 信頼性の検証

JCoS Scoreの信頼性として、内的一貫性と検者間信頼性を検証した。統計学的解析方法について、内的一貫性は作業療法士が測定したJCoSのCronbachの α 係数を算出し、検者間信頼性は作業療法士と医師が同日に測定したJCoS Scoreについて級内相関係数（ICC Case2）と各下位項目得点の κ 係数を算出した。Cronbachの α 係数は、0～1.0の範囲をとり、一般的に0.7以上が望ましいとされる¹⁵⁾。ICC (2,1)と κ 係数の判断基準は係数<0.00でpoor, 係数=0.00-0.20でslight, 係数=0.21-0.40: fair, 係数=0.41-0.60: moderate, 係数=0.61-0.80: substantial, 係数>0.81: almost perfectとした¹⁶⁾。なお、各JCoS評価の間隔は、臨床での実現性を考慮して4時間以内とした。統計解析ソフトはSPSS statistics Ver.27を使用し、有意確率は5%未満とした。

2) 妥当性の検証

JCoSの基準関連妥当性として、併存的妥当性と予測的妥当性を検証した。統計学的解析方法について、併存的妥当性はJCoS ScoreとICDSCとのSpearmanの順位相関係数（rs）およびJCoS

ScoreとCAM-ICUとの相関比（ η ）を算出し、予測的妥当性はJCoS ScoreとICU退室2週間後のMMSEとのSpearmanの順位相関係数（rs）を算出した。ICDSCはDSM-IV改訂版に基づいて作成されたせん妄のスクリーニングツールであり¹²⁾、日本語版の信頼性と妥当性が検証されている¹⁷⁾。内容は（1）意識レベルの変化、（2）注意力欠如、（3）失見当識、（4）幻覚妄想精神障害、（5）精神運動的な興奮あるいは遅滞、（6）不適切な会話あるいは情緒、（7）睡眠/覚醒サイクルの障害、（8）症状の変動の8項目を1点または0点で判定し、4点以上をせん妄とする。本研究では、初回の作業療法評価時に測定した合計点数を評価尺度として採用した。CAM-ICUは人工呼吸器使用などで会話ができない患者を想定して作成されたせん妄評価であり¹³⁾、日本語版の信頼性と妥当性が検証されている¹⁸⁾。RASSを用いた不穏の評価とせん妄評価の2ステップになっており、RASSが-4、-5の場合は昏睡としてせん妄評価は実施しない。RASSが-3から+4の場合はせん妄評価を実施する。せん妄評価は、（所見1）精神状態変化の急性発症または変動性の経過、（所見2）注意力欠如、（所見3）無秩序な思考、（所見4）意識レベルの変化から構成されており、所見1、2と3または4を認めた場合にせん妄と判定される¹⁹⁾。本研究では、初回の作業療法評価時に測定したせん妄の有無を評価尺度として採用した。MMSEは1975年にFolsteinら¹⁴⁾が開発した認知症の簡易診断ツールであり、国内でも広く普及されている。内容は、見当識、記憶力、計算力、言語的能力、3段階命令反応、図形的能力を評価する11項目から構成されている。満点は30点であり、26点以下は軽度認知障害の疑い、23点以下では認知症の疑いが強いとされている。本研究では、ICU入室中は測定困難であったことと、ICU退室後の認知機能を把握する目的で、ICU退室から2週間後の合計点数を評価尺度として採用した。各効果量の解釈は、0～0.1でかなり弱い、0.1～0.3で弱い、0.3～0.5で中等度、0.5～0.7で強い相関関係があることとした²⁰⁾。統計学的解析ソフトはSPSS statistics Ver.27を使用し、有意確率は5%未満とした。

III. 結 果

各評価尺度の代表値を Table 2 の通りに示す。

1. 信頼性

JCoS Score の Cronbach の α 係数は 0.748 であり、良好な内的一貫性が確認された。JCoS Score の ICC (2,1) は 0.832 ($p < 0.05$) であり、「almost perfect」と判断された (Table 3)。各下位項目の κ 係数は、「1. 離握手」は 0.462 (95% 信頼区間: -0.17-1.093), 「2. 足部底背屈」は 0.641 (95% 信頼区間: 0.321-0.961), 「3. 開閉眼」は 0.364 (95% 信頼区間: -0.161-0.889), 「4. 追視」は 0.440 (95% 信頼区間: -0.041-0.921), 「5. 開口」は 0.559 (95% 信頼区間: 0.125-0.993), 「7. 二段階指示」は 0.713 (95% 信頼区間: 0.506-0.920), 「8. 運動維持」は 0.693 (95% 信頼区間: 0.498-0.888) であったが ($p < 0.05$), 「6. 頸部運動」のみ有意な κ 係数は得られなかった (Table 3)。「6. 頸部運動」の結果について追加調査すると、28 名中 3 名にのみ結果の

不一致があり、いずれも脳血管疾患、鎮静管理中、人工呼吸管理中であったことが確認された。

2. 妥当性

JCoS Score と ICDSC, CAM-ICU, ICU 退室 2 週間後の MMSE の散布図の結果を Fig. 2 に示す。JCoS と ICDSC との効果量 (r_s) は -0.827 ($p < 0.01$), CAM-ICU との効果量 (η) は 0.808 ($p < 0.01$) といずれも強い負の相関関係を認めた。また JCoS Score と ICU 退室 2 週間後の MMSE との効果量 (r_s) は 0.485 ($p < 0.05$) と中等度の正の相関関係を認めた。

IV. 考 察

1. JCoS の信頼性と妥当性について

本研究の結果、信頼性の検証においては、内的一貫性の指標として Cronbach の α 係数を算出し、0.748 と良好な内的一貫性を認め、JCoS の評価項目が全体として「指示従命」の概念を評価してい

Table 2. Representative value of each evaluation scale

Evaluation scale	Representative value
JCoS Score (Occupational therapist)	23 point (16-24)
JCoS Score (Medical doctor)	22 point (16-24)
ICDSC	4 point (0-7)
CAM-ICU Derilium (number)	12
Not Derilium (number)	16
MMSE (2 weeks after leaving the ICU)	27.5point (0-30)

JCoS Score (Occupational therapist) : JCoS Score scored by occupational therapist. JCoS Score (Medical doctor) : JCoS Score scored by Medical doctor. MMSE (2 weeks after leaving the ICU) : MMSE scored 2 weeks after leaving the ICU. Representative value : JCoS Score, ICDSC and MMSE (2 weeks after leaving the ICU) is median (min.-max.), CAM-ICU is number of people with delirium and not delirium.

Table 3. JCoS's ICC and kappa coefficient
Scatter plot of JCoS and each evaluation scale

		ICC (2,1)	
JCoS Score		0.832*	
Subitems	κ coefficient	95% confidence interval	
		lower limit	upper limit
離握手	0.462*	-0.170	1.093
足部底背屈	0.641**	0.321	0.961
開閉眼	0.364*	-0.161	0.889
追視	0.440**	-0.041	0.921
開口	0.559**	0.125	0.993
頸部運動	-0.050	-0.120	0.020
二段階指示	0.713**	0.506	0.920
運動維持	0.693**	0.498	0.888

ICC (2,1) : Intraclass correlation coefficient (ICC Case2). Subitems : Subitems of JCoS.

* : $p < 0.05$. ** : $p < 0.01$.

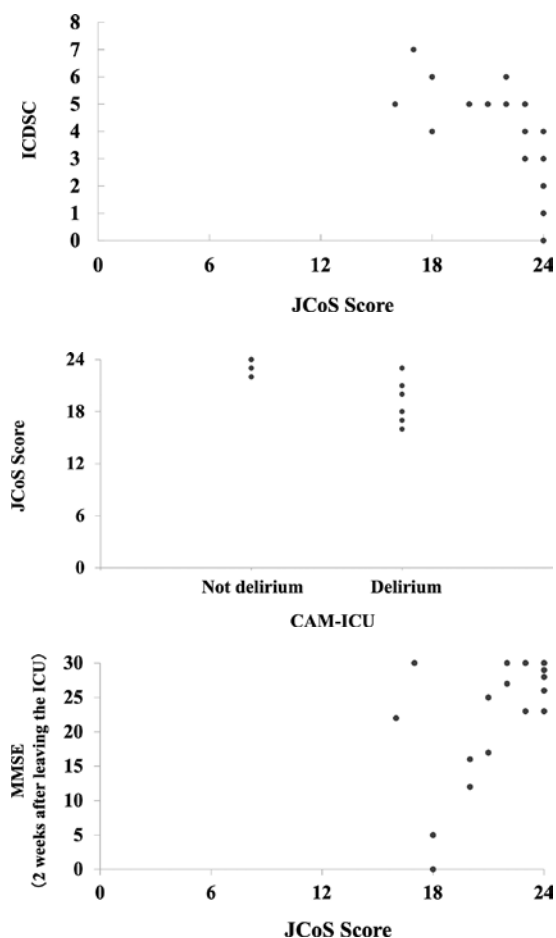


Fig. 2. Scatter plot of JCoS and each evaluation scale:

ることが示された。検者間信頼性においては、JCoS ScoreのICC (2,1)は0.832と「almost perfect」と判断され、高い検者間信頼性が示された。妥当性の検証においては、JCoSはICDSCとCAM-ICU、ICU退室2週間後のMMSEとの有意な相関関係を認めた。具体的には、併存的妥当性としてせん妄評価であるICDSCとCAM-ICUと強い負の相関関係を認め、予測的妥当性として認知機能評価であるICU退室2週間後のMMSEと中等度の正の相関関係を認めた。したがって、JCoSはICU入室中患者のせん妄および将来的な認知機能に対する基準関連妥当性を有した評価であることが示された。これにより、JCoSは臨床および研究において信頼性のある評価尺度として用いることができると言える。尺度研究のための標準的な国際基準である Consensus-based Standards for the

selection of health Measurement Instruments (以下、COSMIN)²¹⁾ チェックリストにおいては、科学的な評価尺度として信頼性、妥当性を検証する必要性を提唱している。COSMINチェックリストに基づいて、現段階でJCoSは内的一貫性と検者間信頼性、併存的妥当性、予測的妥当性を有しており、科学的な評価尺度であることが示された。その一方で、JCoS下位項目の検者間信頼性においては、「6.頸部運動」に有意な κ 係数が得られなかったことや、有意な κ 係数が得られた項下位目においても最小が「3.開閉眼」(κ 係数:0.364)、最大が「7.二段階指示」(κ 係数:0.713)であり、「slight」から「substantial」にわたる幅広い結果となったことが課題となった。「6.頸部運動」に対して結果の不一致があった症例はいずれも「脳血管疾患」、「鎮静管理中」、「人工呼吸管理中」という対象属性の共有点があり、疾患や治療内容が指示従命の再現性を低下させたことや、せん妄特有の症状変動の影響が推測された。また κ 係数にばらつきがあったことについては、日本語版ICDSC (κ 係数:最小0.22-最大0.55)¹⁵⁾と日本語版CAM-ICU (κ 係数:最小0.22-最大0.90)¹⁶⁾の信頼性を検証した先行研究と同様の結果であり、対象疾患や検者間の解釈の違いによる影響が考えられた。今後は信頼性の向上を目指したJCoS評価方法に関する教育やトレーニングが必要であると思われた。これらより、現段階ではJCoS下位項目のみでの臨床的解釈や研究においては、対象や評価方法を統制した上での適用が望ましいと考えられる。

2. JCoSの有効性と今後の展望

本研究の結果より、JCoSはせん妄および認知機能についての信頼性と妥当性を有した、ICU入室患者の「指示従命」の状況に基づいた評価方法であることが示された。JCoSの特徴は、(1)人工呼吸管理中や脳血管疾患の患者に対して適用できること、(2)全身を対象として安静臥位の状態で評価できること、(3)物品を使用せずに短時間で評価できること、(4)スケール評価として経時的な変化を測定できることであり、ICUにおける患者や評価者の負担を軽減できるという点で有益であると言える。またせん妄と認知機能障害の程度を経時的な変化を測定できることは、「ABCDEFバンドル」における「せん妄評価のルーチン化」

と「認知機能改善」,「運動能改善」の実現に貢献できる要素である。評価項目は,「1.離握手」,「2.足部底背屈」,「3.開閉眼」,「4.追視」,「5.開口」,「6.頸部運動」,「7.二段階指示」,「8.運動維持」の合計8項目において,「頭部,顔面の運動」,「四肢の運動」,「記憶保持」,「注意持続」という全身的かつ多面的な要素を含んでいることが想定され,既存の評価にはない新規的な内容であると考えられる。本研究結果を臨床現場で応用すると,JCoS Scoreが高得点で指示従命能が高い場合は,せん妄や認知機能障害の可能性が低く,自動運動訓練が適用可能となるが,その一方で,JCoS Scoreが低得点で指示従命能が低い場合は,せん妄や認知機能障害の可能性が高く,自動運動訓練が困難であると判断できる。このように将来的にJCoSはICUにおける「認知機能訓練」や「早期離床」などのリハビリテーション治療の適応や訓練内容の選択の根拠につながる可能性が期待される。Álvarezら²²⁾は,ICUにおけるせん妄に対して,理学療法士による早期離床と作業療法士による認知機能訓練やADL訓練などの集中的治療を,1セッション40分として1日に2セッションを5日間実施した結果,せん妄発症と認知機能低下の予防に有効であったことを報告した。これらのリハビリテーション治療は,国内においても参考にできる内容ではあるが,治療時間の長さが患者や治療者への負担となる可能性が推測された。しかしながら,スケール評価であるJCoSが患者のせん妄や認知機能,指示従命能を細やかに評価して,結果の解釈による段階的な適応基準や訓練内容選択が実現できれば,効果のあるリハビリテーション治療の効率的な遂行につながると考えられる。そのためには,さらにJCoSの「解釈可能性」や「構成概念妥当性」などの尺度特性²¹⁾の検証が必要である。このように,JCoSはせん妄や認知機能の評価だけにとどまらず,指示従命能に基づいたリハビリテーション治療の選択に貢献できる可能性があり,今後のさらなる発展が期待される。

3. 本研究の限界

本研究の限界は,症例数が少なく疾患や治療内容に偏りがあり,限定的な結果である可能性が推測されることである。これに対しては,症例数を増やし,疾患や治療内容のバイアスを調整するこ

とが必要である。

V. 結 語

今回,ICU入室患者を対象に,評価者の指示に対する反応である「指示従命」の状況からせん妄および認知機能を測定するJCoSの開発を試みた。本研究の結果より,JCoSはICU入室患者のせん妄および認知機能に関する「指示従命能」に対して信頼性と妥当性を有した評価方法であることが示された。今後,JCoSのさらなる発展のためには,症例数を蓄積した尺度特性の検証や,JCoSの臨床使用に関わる教育およびトレーニングの拡充が必要である。

著者の利益相反 (conflict of interest : COI) 開示 :

本論文の研究内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) Kaukonen KM, Bailey M, Suzuki S, Pilcher D, Bellomo R. Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in Australia and New Zealand, 2000–2012. *JAMA*. 2014; 311: 1308–16.
- 2) Needham DM, Davidson J, Cohen H, Hopkins RO, Weinert C, Wunsch H, et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference. *Crit Care Med*. 2012; 40: 502–9.
- 3) Kramer CL. Intensive care unit-acquired weakness. *Neurol Clin*. 2017; 35: 723–36.
- 4) Yende S, Austin S, Rhodes A, Finfer S, Opal S, Thompson T, et al. Long-term quality of life among survivors of severe sepsis: Analyses of two international trials. *Crit Care Med*. 2016; 44: 1461–7.
- 5) Hopkins RO, Weaver LK, Collingridge D, Parkinson RB, Chan KJ, Orme JF Jr. Two-year cognitive, emotional, and quality-of-life outcomes in acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005; 171: 340–7.
- 6) 厚生労働省. IV介護の状況. 2019年国民生活基礎調査. 厚生労働省; 2019. p. 23–7. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/05.pdf>. [accessed 2021–8–11]
- 7) Girard TD, Jackson JC, Pandharipande PP, Pun BT, Thompson JL, Shintani AK, et al. Delirium as a predictor of long-term cognitive impairment in survivors of critical illness. *Crit Care Med*. 2010; 38: 1513–20.

- 8) Pandharipande PP, Girard TD, Jackson JC, Morandi A, Thompson JL, Pun BT, et al. Long-term cognitive impairment after critical illness. *N Engl J Med*. 2013; 369: 1306-16.
- 9) Saczynski JS, Marcantonio ER, Quach L, Fong TG, Gross A, Inouye SK, et al. Cognitive trajectories after postoperative delirium. *N Engl J Med*. 2012; 367: 30-9.
- 10) 岸泰宏. 心臓血管手術と術後譫妄を考える 術後せん妄の診断と対応. *Cardiovasc Anesth*. 2013; 17: 9-16.
- 11) Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical practice guidelines for the prevention and management of pain, agitation/sedation, delirium, immobility, and sleep disruption in adult patients in the ICU. *Crit Care Med*. 2018; 46: e825-73.
- 12) Bergeron N, Dubois MJ, Dumont M, Dial S, Skrobik Y. Intensive care delirium screening checklist: evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Med*. 2001; 27: 859-64.
- 13) Ely EW, Margolin R, Francis J, May L, Truman B, Dittus R, et al. Evaluation of delirium in critically ill patients: validation of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU). *Crit Care Med*. 2001; 29: 1370-9.
- 14) Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975; 12: 189-98.
- 15) Andresen EM. Criteria for assessing the tools of disability outcomes research. 2000; 81(12 Suppl 2): S15-20.
- 16) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33: 159-74.
- 17) 古賀雄二, 村田洋章, 山勢博彰. 日本語版ICDSCの妥当性と信頼性の検証. *山口医*. 2014; 63: 103-11.
- 18) 古賀雄二, 村田洋章, 山勢博彰. 日本語版CAM-ICU フローシートの妥当性と信頼性の検証. *山口医*. 2014; 63: 93-101.
- 19) Vasilevskis EE, Ely EW, Speroff T, Pun BT, Boehm L, Dittus RS. Reducing iatrogenic risks: ICU-acquired delirium and weakness--crossing the quality chasm. *Chest*. 2010; 138: 1224-33.
- 20) Field A. Correlation. In: Field A. *Discovering statistics using IBM SPSS Statistics: 5th ed.* London: SAGE Publications Ltd; 2017. p.334-69.
- 21) Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010; 63: 737-45.
- 22) Álvarez EA, Garrido MA, Tobar EA, Prieto SA, Vergara SO, Briceño CD, et al. Occupational therapy for delirium management in elderly patients without mechanical ventilation in an intensive care unit: A pilot randomized clinical trial. *J Crit Care*. 2017; 37: 85-90.