

原 著

日本語版ICDSCの妥当性と信頼性の検証

古賀雄二, 村田洋章¹⁾, 山勢博彰

山口大学大学院医学系研究科臨床看護学分野(臨床看護学) 宇部市南小串1丁目1-1 (〒755-8505)
東京慈恵会医科大学医学部看護学科 成人看護学¹⁾ 港区西新橋3丁目25-8 (〒105-8461)

Key words : せん妄, クリティカルケア, 集中治療室, 妥当性, 信頼性

和文抄録

目的: せん妄はICU患者の入院期間延長や生命予後悪化につながるが, スクリーニングされずに見落とされ, 治療されないことも多い. ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) は, ICUでのせん妄評価法として国際的に認められた方法である. 本研究は日本語版ICDSCの妥当性・信頼性の検証を目的とする.

研究方法: 日本の2カ所の大学病院ICUで実施された. 妥当性評価として, 精神科医が評価するDSM-IV-TRをせん妄診断の標準基準として, リサーチナースおよびスタッフナースの日本語版ICDSCのカットオフ値を検討し, 感度・特異度を算出した. また, リサーチナースとスタッフナースの日本語版ICDSCの評価を比較し, 評価者間信頼性を算出した.

結果: 評価対象者数は82名であり, DSM-IV-TRでのせん妄有病率は22%であった. 興奮・鎮静度はRASS -0.33 ± 2.5 であった. DSM-IV-TRに対して日本語版ICDSCのカットオフ値は2点の場合に感度と特異度の和が最大となったが, 特異度が高いのはカットオフ値を3点とした場合であった. カットオフ値3点でのリサーチナースとスタッフナースの日本語版ICDSC評価結果は, それぞれ感度が66.7%と72.2%, 特異度が78.1%と71.9%であり, 評価者間信頼性は $\kappa=0.55$ であった.

結論: 日本語版ICDSCは外科系ICU患者において, せん妄診断の標準基準であるDSM-IV-TRと比較して妥当性と評価者間信頼性を有するせん妄評価ツールであり, 記録物からレトロスペクティブにせん妄評価が可能なツールである. 高い特異度を確保するという臨床上の理由から, カットオフ値を3点として使用することを推奨する.

I. 研究の背景

集中治療室 (Intensive Care Unit: ICU) では, せん妄は多くの患者に認められ^{1, 2)}, 気管挿管患者では80%がせん妄を発症する³⁾. ICUにおけるせん妄のリスクファクターは宿主因子, 重症疾患因子, 医原性因子など多岐にわたり⁴⁾, せん妄は死亡率の増加, 入院の長期化, 長期認知障害の増加につながる⁵⁻⁷⁾. また, せん妄の重症度とともにICU入室期間は長期化し, 医療費も増加する^{3, 8)}.

DSM-IV-TR (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision: 精神障害の診断と統計の手引き第4版修正版) におけるせん妄の定義は, 2013年に出版されたDSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition) でも変更されていない^{9, 10)}. せん妄は精神状態の変動性を有するため, 臨床において過小診断されることが多い¹¹⁾. せん妄スクリーニングツールを使用しない場合, せん妄患者のICU入室日数の約75%の期間でせん妄は見逃される¹²⁾.

集中治療領域のせん妄評価法としては, 2013年に

米国集中治療医学会から出版された成人ICU 患者の疼痛、不穏およびせん妄の管理に関する臨床ガイドライン (Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in

adult patients in the intensive care unit : PADガイドライン) において¹³⁾, CAM-ICU (Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit)¹⁴⁾ とICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist)¹⁵⁾ の2つのせん妄スクリーニングツールが推奨されている。ICDSCは精神科医以外の医療者用に作成されたせん妄評価ツールであり、メタアナリシスにおいてDSM-IVと比較して高い (74%, 95%CI : 65.3-81.5) と特異度 (81.9%, 95%CI : 76.7-86.4) を示しており^{15, 16)}, その有用性は証明されている。また、ICDSCはSubsyndromal Delirium (亜症候性せん妄) の判定が可能とする報告¹⁷⁾ も存在するが、DSM-IV-TRとDSM-5にはSubsyndromal Deliriumに関する記述はない^{9, 10)}。

日本においては、精神科医以外の医療スタッフが使用可能な妥当性と信頼性の検証されたICUせん妄モニタリングツールは見あたらず、卯野木らが作成した日本語版ICDSC (図1) についても未検証の状態である¹⁸⁾。また、日本語版ICDSCと日本語版CAM-ICU (the confusion assessment method for the intensive care unit) の基準関連妥当性に関する報告は存在するが、日本語版CAM-ICUの妥当性・信頼性についても未検証の状態である¹⁸⁻²⁰⁾。

日本語版ICDSCはオリジナル版と同様に合計点4点以上をせん妄の判定基準としている^{15, 18)}。しかし、南インド版ICDSCはICD-10を基準としたせん妄診断に対するカットオフ値の検討を行った結果、3点以上をせん妄の判定基準としており^{21, 22)}, 日本語版ICDSCについてもカットオフ値を検討する必要がある。

II. 研究目的

本研究はせん妄診断の標準基準であるDSM-IV-TRに対し、日本語版ICDSCの基準関連妥当性と評価者間信頼性を検証することを目的とする。

III. 研究方法

1. 調査施設

ICUを有する大学病院として山口大学医学部附属病院 (以下、施設A) と、東京慈恵会医科大学附属病院 (以下、施設B) を選定した。

ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist)

このスケールは、せん妄のスクリーニングに使用される。0点から4点までのスコアを示す。

Table with 8 rows and 2 columns. The first column contains Japanese text describing symptoms and criteria for delirium screening. The second column contains numerical scores (0 or 1) corresponding to the criteria.

上記の項目に対して「0点」または「1点」の点数をつけて評価する。その合計点が4点以上の場合はせん妄と評価する。Bergeron N, Dubois MJ, Dumont M, et al.: Intensive Care Delirium Screening Checklist: evaluation of a new screening tool. Intensive Care Med: 27: 859-864, 2001. Dr. Nicolas Bergeron の許可を得て逆翻訳法を使用し翻訳。翻訳と評価: 卯野木健 (筑波大学医学部附属病院), 水谷太郎 (筑波大学医学部附属病院), 櫻本秀明 (筑波大学医学部附属病院)

図1 日本語版ICDSC

日本語版ICDSC¹⁷⁾ は卯野木健氏らにより翻訳されており、卯野木健氏に表および説明文の本論文への転載許諾を得た。

2. 対象者

調査施設において日常的にリエゾン診療に携わる精神科医、せん妄を研究テーマとする看護学修士（リサーチナース）、リサーチナースにより日本語版ICDSCの使用法説明を受けたICU看護師（スタッフナース）の3群を対象者とした。

3. 対象患者

調査施設ICUに入室する患者のうち、20歳以上の待機手術患者、ICU入室予定期間が24時間以上の患者、術前に本研究参加へ書面による同意を行った患者を対象患者とした。そのうち、精神疾患の既往を有する患者、日本語の理解力が乏しい患者、著しい聴覚障害または視覚障害によりせん妄評価に必要なコミュニケーションがとれない患者、筋弛緩薬使用中の患者、せん妄評価時のRASS（Richmond Agitation Sedation Scale：リッチモンド興奮・鎮静スケール）²³⁾が-3未満の患者、術中・術後に脳梗塞を発症した患者は除外した。

4. 調査期間

2012年9月～2013年6月。

5. 調査内容

精神科医のせん妄診断とリサーチナースおよびスタッフナースのせん妄評価についてデータ収集を行った。精神科医はせん妄診断基準としてDSM-IV-TR（表1）⁹⁾を使用した。リサーチナースとスタッフナースは日本語版ICDSC¹⁸⁾（図1）によるせん妄評価を行った。患者情報として、人口統計学的データ、既往歴、ICU入室理由、ICU入室予定期間を調査し、身体疾患重症度評価にはAPACHE II²⁴⁾評価を行った。

表1 DSM-IV-TRのせん妄診断基準

A.	注意を集中し、維持し、転導する能力の低下を伴う意識の障害（すなわち環境認識における清明度の低下）。
B.	認知の変化（記憶欠損、失見当識、言語の障害など）、またはすでに先行し、確定されない知覚障害の出現。
C.	その障害は短期間のうちに出現し（通常数時間から数日）、1日のうちで変動する傾向がある。
D.	病歴、身体診察、臨床検査所見から、その障害が一般身体疾患の直接的な生理学的結果により引き起こされたという証拠がある。

DSM-IV-TR（Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision：精神障害の診断と統計の手引き第4版修正版）の診断基準を示す。

また、調査開始前に2施設のリサーチナースは、日本語版ICDSCに使用されている用語の解釈や採点方法に差異が生じないように繰り返し意見交換を行った。

6. 調査方法

1) サンプルサイズ

サンプルサイズ計算は感度に基づいて行った。本研究のサンプルサイズは、70%下限信頼区間を規定するために十分な患者数を提供するために算出した。せん妄有病率を30%、感度の推定値を85%とした場合、80名のサンプルサイズが必要と算出された。

2) 評価手順

各施設において、以下の手順で、精神科医群とリサーチナース群とスタッフナース群の3群がせん妄評価を行った。

- ① せん妄評価者以外の集中治療専門医により、調査対象患者基準が検討された。
- ② 精神科医が参考基準としてDSM-IV-TRによるせん妄評価を精神科医の任意のタイミング（午前10時～午後5時のリエゾン診療時間内）に行った。精神科医のせん妄評価時間を評価基準時間とした。
- ③ リサーチナースは、評価基準時間の過去24時間以内の記録物のみで日本語版ICDSCによるせん妄判定を行った。
- ④ スタッフナースもまた、評価基準時間の過去24時間以内の記録のみで日本語版ICDSCによるせん妄判定を行った。
- ⑤ 各せん妄評価者には、他の評価者の評価結果は知らされなかった。各患者へ本研究を目的としたせん妄評価は1回のみであった。

7. 分析方法

せん妄評価の妥当性の指標として、DSM-IV-TRに対する日本語版ICDSCのカットオフ値を検討し、感度、特異度、陽性的中率および陰性的中率を算出する。また、ROC曲線を描出し、感度と特異度の和が最も高い値を最適なカットオフ値として選択する。

せん妄評価の信頼性の指標としては、日本語版ICDSC評価者2群間（リサーチナース群とスタッフナース群）の評価者間信頼性を κ 係数により算出した。

統計ソフトは、R version 3.0.1²⁵⁾を用いた。

8. 倫理的配慮

対象患者への同意取得には、研究の目的、意義、個人情報の保護、研究参加および不参加は自由意志であること、データはこの研究の目的以外には用いないこと、研究終了後にデータを破棄することを説明書に明記し、手術前に書面による同意を得た。精神科医によるせん妄評価前には、評価者以外の集中治療専門医により、患者がせん妄評価に耐えられる状態であるか総合的な評価を行い、安全性には十分な配慮を行った。また、日本語版ICDSCは過去24時間以内の記録物でのせん妄判定が可能であり、ICDSC評価のために患者に新たな負担はかからない。本研究は、所属施設の研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した（管理番号H24-46-2）。

IV. 結果

1. 対象患者

調査期間内に調査対象患者の選択基準を満たした患者は99名であった（表2）。そのうち2名（2%）は術後の脳梗塞により除外され、さらに15名（15.5%）は深い鎮静・麻酔未覚醒（RASS<-3）であり除外され、最終的に82名（84.5%）の患者に対してせん妄判定を行った（表1）。施設別の患者数は62名（施設A）と20名（施設B）であった。患者の年齢（mean±SD）は68.5±10.3才であった。せん妄判定時、11名（11.8%）は気管挿管管理中であった。精神科医（DSM-IV-TR）の判定では18名（22.0%）がせん妄、19名（23.2%）が重症候性せん妄、45名（57.9%）がせん妄なしであった。ICDSCの評価結果は、リサーチナースはICDSC総合点（mean±SD）1.86±2.16、スタッフナースのICDSC総合点（mean±SD）1.82±1.79であった。また、リサーチナースの結果では、対象患者の鎮静・興奮度はRASS（mean±SD）-0.33±2.5であった。

2. 妥当性

DSM-IV-TRに基づくせん妄群（せん妄群）と重症候性せん妄およびせん妄なしの組み合わせ群（非せん妄群）の2群に分けたせん妄判定を基準として、リサーチナース・スタッフナースの日本語版ICDSC結果からROC曲線を描出した（図2、3）。その結果、感度と特異度の和が最も高いのは、リサーチナース・スタッフナースともに2点であり、次

に3点であった（表3、4）。

主解析は2施設すべてのデータ（82例）を使用した。また、施設ごとの対象患者数は62例と20例であり、施設間の対象患者数の影響を考慮するため1施設のみデータ（62例）を使用して二次解析を行ったが、いずれも意味のある差はなかった。

3. 評価者間信頼性

リサーチナース・スタッフナースの日本語版ICDSC評価において、82名の患者について評価者間信頼性の比較が可能であった。カットオフ値2点の場合の一致度は $\kappa=0.51$ （95%CI：0.29-0.73）であり、カットオフ値3点の場合の一致度は $\kappa=0.55$ （95%CI：0.33-0.76）であった。また、日本語版ICDSCの所見ごとの一致度も算出した（表5）。

主解析は2施設すべてのデータ（82名）を使用した。また、施設間の影響を考慮するため1施設のみデータ（62名）を使用して二次解析を行ったが、意味のある差はなかった。

表2 患者情報

	n (%)
患者総数	82 (100%)
性別	
男性	48 (58.5%)
女性	34 (41.5%)
年齢 (mean ± SD)	68.5 ± 10.3
APACHE II (mean ± SD)	14.7 ± 4.7
気管挿管 / 非気管挿管	
気管挿管	11 (11.8%)
非気管挿管	71 (88.2%)
鎮痛薬・鎮静薬の使用状況	
鎮痛薬のみ使用中	18 (22.0%)
鎮静薬のみ使用中	7 (8.5%)
鎮痛薬と鎮静薬を併用中	4 (4.9%)
投与中ではない	53 (64.6%)
鎮静・興奮レベル	
RASS (mean ± SD)	-0.33 ± 2.5
RASS ≥ +2	0 (0%)
RASS +1	1 (1.2%)
RASS 0	54 (65.9%)
RASS -1	27 (32.9%)
RASS -2	1 (1.2%)
RASS ≤ -3	0 (0%)
患者タイプ	
外科系	82 (100%)
内科系	0 (0%)
ICU入室理由	
心血管疾患術後	68 (82.9%)
腹部術後	13 (15.9%)
胸部術後	1 (1.2%)
精神疾患既往	0 (0%)
DSM-IV-TRによるせん妄診断	
せん妄	18 (22.0%)
重症候性せん妄	19 (23.2%)
せん妄なし	45 (57.9%)
ICDSC総合点	
リサーチナース (mean ± SD)	1.86 ± 2.16
スタッフナース (mean ± SD)	1.82 ± 1.79

対象患者の要件を満たし、せん妄判定を行った患者（82名）の情報を示す。

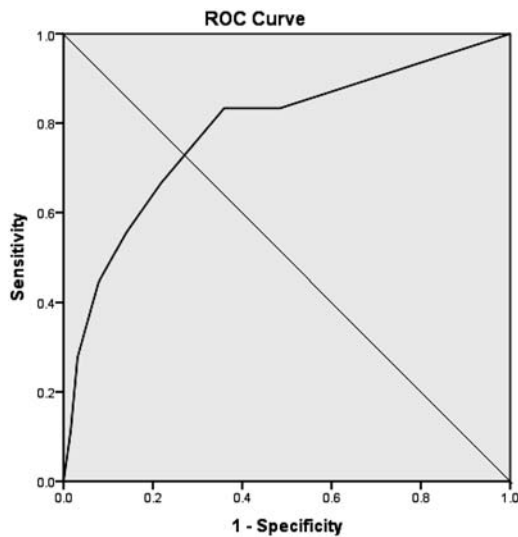


図2 日本語版ICDSCのROC曲線（リサーチナース）
DSM-IV-TRを基準として、リサーチナースが評価した日本語版ICDSCの合計点0-8点でROC曲線を描出した。

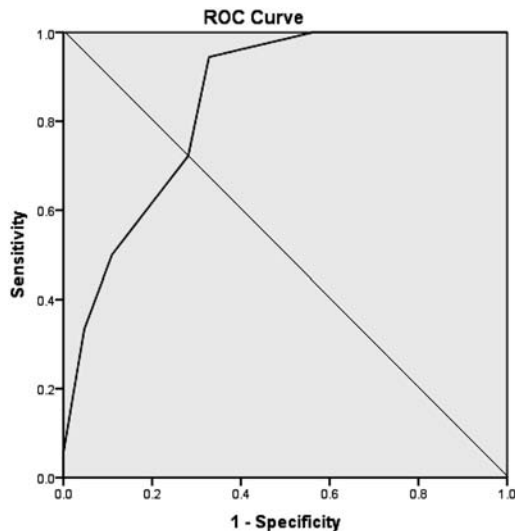


図3 日本語版ICDSCのROC曲線（スタッフナース）
DSM-IV-TRを基準として、スタッフナースが評価した日本語版ICDSCの合計点0-8点でROC曲線を描出した。

V. 考察

1. 妥当性について

DSM-IV-TRに対する日本語版ICDSCの妥当性については、カットオフ値の検討により2点の場合に感度と特異度の合計（リサーチナース1.474、スタッフナース1.616）が最大となり、リサーチナースは感度83.3%・特異度64.1%、スタッフナースは感度94.4%・特異度67.2%を示した。一方、3点の場合は感度と特異度の合計（リサーチナース1.448、スタッフナース1.441）と2点の場合よりも低いが、リ

表3 日本語版ICDSCのカットオフ値（リサーチナース）

カットオフ値	感度+特異度	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
IV 0	1	1	0	0.22	
IV 1	1.349	0.833	0.516	0.326	0.917
IV 2	1.474	0.833	0.641	0.395	0.932
IV 3	1.448	0.667	0.781	0.462	0.893
IV 4	1.415	0.556	0.859	0.526	0.873
IV 5	1.366	0.444	0.922	0.615	0.855
IV 6	1.247	0.278	0.969	0.714	0.827
IV 7	1.095	0.111	0.984	0.667	0.798
IV 8	1	0	1		0.781

DSM-IV-TRを基準として、日本語版ICDSCのカットオフ値を算出した。感度と特異度の和が最も高い点数が最良のカットオフ値となる。2点時は1.474で最も高く、次点は3点時の1.448であった。

表4 日本語版ICDSCのカットオフ値（スタッフナース）

カットオフ値	感度+特異度	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
IV 0	1	1	0	0.22	
IV 1	1.438	1	0.437	0.333	1
IV 2	1.616	0.944	0.672	0.447	0.977
IV 3	1.441	0.722	0.719	0.419	0.902
IV 4	1.391	0.5	0.891	0.563	0.864
IV 5	1.286	0.333	0.953	0.667	0.836
IV 6	1.056	0.056	1	1	0.79
IV 7	1	0	1		0.781
IV 8	1	0	1		0.781

DSM-IV-TRを基準として、日本語版ICDSCのカットオフ値を算出した。感度と特異度の和が最も高い点数が最良のカットオフ値となる。2点時は1.616で最も高く、次点は3点時の1.441であった。

表5 評価者間信頼性分析

	κ (95% CI)	
カットオフ値 2点時	0.51(0.29-0.73)	p<0.001
カットオフ値 3点時	0.55(0.33-0.76)	p<0.001
所見1	0.45(0.23-0.66)	p<0.001
所見2	0.42(0.21-0.62)	p<0.001
所見3	0.49(0.27-0.70)	p<0.001
所見4	0.42(0.25-0.60)	p<0.001
所見5	0.42(0.20-0.63)	p<0.001
所見6	0.38(0.17-0.59)	p<0.001
所見7	0.22(0.02-0.42)	p<0.05
所見8	0.36(0.15-0.57)	p<0.001

リサーチナースとスタッフナース間の日本語版ICDSCの評価者間信頼性として、カットオフ値2点および3点の場合の一致度、および所見ごとの一致度を κ 係数で算出した。

リサーチナースは感度66.7%・特異度78.1%、スタッフナースは感度72.2%、特異度71.9%を示した。このように、日本語版ICDSCのカットオフ値が2点の場合は3点の場合よりも感度は優れるが特異度は劣る。カットオフ値を3点にした場合は、リサーチナース・スタッフナースともに2点の場合よりも特異度が高く、70%以上の特異度を確保可能となっている。

どちらのカットオフ値を採用するか否かは、感度と特異度の合計点の大小だけで画一的に判断するのではなく、臨床や研究での応用方法により選択すべ

きであると考え、特に臨床では、せん妄と判断された患者には総合的な臨床状況を踏まえた上で、抗精神病薬の投与や鎮静剤の選択、身体抑制などが検討されるため、せん妄であることを診断する必要性とともに、せん妄でないことを診断する特異度の高さを確保することも極めて重要である^{13, 26, 27}。

また、カットオフ値2点および3点での日本語版ICDSCのせん妄検出力は、ICDSCメタアナリシス(感度74%, 特異度81.9%)と比較すると低い値である¹⁶。しかし、このメタアナリシスに使用されたオランダ語版ICDSC(感度42.9%, 特異度94.7%, APACHE II 20.9±7.5)と比べて感度は高く²⁸、南インド版ICDSC(感度75.0%, 特異度74.4%, APACHE II 記載なし)やポルトガル語版ICDSC(感度95.7%, 特異度72.6%, APACHE II 15±6)と比較して特異度は低くはなく^{21, 29}、日本語版ICDSCは十分なせん妄検出力を有している。

そして、本研究の結果を考察する上では、他言語版ICDSC検証研究とは実施状況が異なる点に留意すべきである^{15, 21, 28, 29}。本研究は別種のせん妄評価ツール検証研究と同時に行われたため、ICDSC評価者は直接患者を観察することなく、記録物のみでICDSCを採点し判定を行った。そのため、臨床家が患者を直接観察しつつ過去の記録物とあわせてICDSC評価を行う場合とは結果が異なった可能性は否定できない。しかし、ICDSCの使用方法として、過去の記録物からその当時のせん妄状態を判定し、その結果を臨床判断や研究に使用可能であることが、本研究により示された。例えば、他部署の臨床家がICU入室中のせん妄の有無をICDSCでレトロスペクティブに評価し臨床や研究に使用するなど、本研究と同様のデータ収集方法でICDSCを使用する場面は少なからず存在すると考えられる。

2. 信頼性について

日本語版ICDSCのリサーチナースとスタッフナース間における評価者間信頼性は、カットオフ値を2点とした場合は $\kappa=0.51$ 、カットオフ値を3点とした場合は $\kappa=0.55$ であり、いずれも中等度(Moderate $\kappa=0.4\sim0.6$)の一致であるが、カットオフ値3点の方が信頼性は優れている(表4)。

また、所見ごとの評価者間信頼性は、所見1~5は中等度の一致を示したが、所見6~8は低い一致(Poor Agreement $\kappa=0\sim0.4$)であった。オリジ

ナル版ICDSC($\alpha=0.71\sim0.79$)と南インド版ICDSC($\kappa=0.947$, 95%CI: 0.870-0.979)は高い信頼性を有している^{15, 21}。他言語版ICDSCよりも信頼性が低いことについては、妥当性と同様に、患者を直接観察せずに記録物のみで判定を行うという本研究の実施条件が何らかの影響を及ぼしたことは否定できない。しかし、同じ記録物のみで判定したにも関わらず、特に所見6~8で低い一致であったことは、記録物に所見判定に必要な記載が不足していたか、記録物に記載された用語の解釈が評価者間で異なっていることを示しており、せん妄状態を表現する知識教育や記録用語統一の必要性を示している。また、所見1~5は単一勤務帯で評価可能であるのに対し、所見6~8は複数の勤務帯の結果を基に評価する必要があることが一致度の低さに影響している可能性がある。そのため、一致度改善策の例としては、所見6「不適切な会話あるいは情緒」については、会話の内容をすべて記録することは現実的ではないため、勤務帯単位で該当の有無を評価し記録するとともに次勤務者にその内容を申し送ることが必要と考える。所見7については、「睡眠」および「眠っている」状態の判定が評価者間で判定が異なりやすいと考えるが、評価刺激で患者が覚醒する可能性もあるためRASS-1以下(開眼していない状態)は睡眠として睡眠時間を計測するなどICDSC評価上の基準を明確にするとともに、RASSなどの客観的指標の記載間隔を短くする(たとえば1時間ごと)必要がある。さらには、0時~翌日の0時、または8時~翌日の8時などと測定開始の基準時間を明確にする必要もある。所見8については、所見1~7について次勤務者との申し送りを行う必要があると考える。しかし、ICDSC導入施設ではこうした対策をすでに実施している可能性は否定できず、ICDSC導入施設では本研究結果とは異なる結果が得られる可能性がある。

3. 推奨するカットオフ値

前述のように、妥当性検証ではカットオフ値2点が優れ、信頼性検証ではカットオフ値3点が優れており、いずれかのカットオフ値を選択する必要がある。そして、カットオフ値3点の場合は、妥当性において特異度をより高く保つことができるとともに、信頼性が高いことから、カットオフ値2点の場合よりも臨床でのせん妄管理の安全性を高めると考

える。そのため、日本語版ICDSCは臨床的視点からカットオフ値を3点として使用することを推奨する。

4. 対象患者について

本研究では、術前の状態が把握可能な予定手術患者を対象を限定した。そのため、心血管疾患術後や消化管術後の患者が多かった。そのため、せん妄評価時の鎮静深度は、リサーチナース時RASS (mean ± SD) -0.33 ± 2.5 , スタッフナース時RASS (mean ± SD) -0.28 ± 3.0 とRASS0～-1の患者が大部分であった。以上のことから、日本語版ICDSCは覚醒状態にある患者に対して高いせん妄検出能力を有することが示された。この結果は、PADガイドラインの推奨するLight-sedation management¹³⁾や最近の鎮静管理方法であるSedation dairy interruption management³⁰⁾, No sedation management³¹⁾, Analgesia first sedation³²⁾を受けられる患者群において、日本語版ICDSCが有効なせん妄判定方法であることを示す知見である。

5. 研究の限界

本研究の限界は、ICDSC未導入施設での調査であること、ICDSC評価者が直接患者を観察せずに記録物のみでレトロスペクティブに評価しており直接患者を観察していない状況下で行われたこと、および評価対象を予定手術後患者に限定していることである。そのため、ICDSCを臨床導入している施設でデータ収集を行うとともに、内科系患者、救急患者、脳損傷患者など幅広い対象患者における日本語版ICDSCの妥当性・信頼性について検証を行うことが、今後の課題である。

さらに、ICDSCはSubsyndromal deliriumの判別が可能であるツールとされているが、Subsyndromal deliriumはDSM-5で定義されていないこと、および、検証に必要な症例数を確保できていなかったことから本研究での解析は行わなかった。しかし、Subsyndromal deliriumの概念とその検証は臨床的に重要であると考えため、この点についても今後の課題である。

VI. 結 語

日本語版ICDSCは外科系ICU患者において、せん妄診断の標準基準であるDSM-IV-TRと比較して妥

当性と評価者間信頼性を有するせん妄評価ツールであり、記録物からレトロスペクティブにせん妄評価が可能なツールである。高い特異度を確保するという臨床上的理由から、カットオフ値を3点として使用することを推奨する。

謝 辞

本研究を行うためにICUにおけるせん妄評価法の御指導を頂いた山口大学大学院医学系研究科 救急・生体侵襲制御医学分野 鶴田良介教授、データ解析に多大なるご助言を頂いたVanderbilt University 新谷 歩准教授、データ収集に際して多大なるご協力を頂いた山口大学大学院医学系研究科高次脳機能病態学分野 松尾幸治准教授、東京慈恵会医科大学附属病院集中治療部看護師 山口庸子氏、調査施設の精神科医、集中治療医、ICU看護師の皆様方に深謝致します。

引用文献

- 1) A Morandi, P Pandharipande, M Trabucchi, Rozzini R, et al. Understanding international differences in terminology for delirium and other types of acute brain dysfunction in critically ill patients. *Intensive Care Med* 2008 ; **34** : 1907-1915.
- 2) Ouimet S, Riker R, Bergeron N, Cossette M, et al. Subsyndromal delirium in the ICU : evidence for a disease spectrum. *Intensive Care Med* 2007 ; **33** : 1007-1013.
- 3) Ely EW, Gautam S, Margolin R, Francis J, et al. The impact of delirium in the intensive care unit on hospital length of stay. *Intensive Care Med* 2001 ; **27** : 1892-1900.
- 4) Smith HA, Fuchs DC, Pandharipande PP, Barr FE, et al. Delirium : an emerging frontier in the management of critically ill children. *Crit Care Clin* 2009 ; **25** : 593-614.
- 5) Ely EW, Stephens RK, Jackson JC, Thomason JW, et al. Current opinions regarding the importance, diagnosis, and management of delirium in the intensive care unit : a survey

- of 912 healthcare professionals. *Crit Care Med* 2004 ; 32 (1) : 106-112.
- 6) Pisani MA, Kong SY, Kasl SV, Murphy TE, et al. Days of delirium are associated with 1-year mortality in an older intensive care unit population. *Am J Respir Crit Care Med* 2009 ; 180 : 1092-1097.
 - 7) Van Rompaey B, Schuurmans MJ, Shortridge-Baggett LM, Truijen S, et al. Long term outcome after delirium in the intensive care unit. *J Clin Nurs* 2009 ; 18 : 3349-3357.
 - 8) Milbrandt EB, Deppen S, Harrison PL, Shintani AK, et al. Costs associated with delirium in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med* 2004 ; 32 : 955-962.
 - 9) American Psychiatric Association : Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4th edition Text Revision. American Psychiatric Association, Arlington, VA ; 2000.
 - 10) American Psychiatric Association : Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th edition. American Psychiatric Association, Arlington, VA ; 2013.
 - 11) Girard TD, Pandharipande PP, Ely EW. Delirium in the intensive care unit. *Crit Care* 2008 ; 12 (Sup. 3) : S3.
 - 12) Spronk PE, Riekerk B, Hofhuis J, Rommes JH. Occurrence of delirium is severely underestimated in the ICU during daily care. *Intensive Care Med* 2009 ; 35 : 1276-1280.
 - 13) Barr J, Fraser GL, Puntillo K, Ely EW, et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. ; American College of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 2013 ; 41 (1) : 263-306.
 - 14) Ely EW, Inouye SK, Bernard GR, Gordon S, et al. Delirium in mechanically ventilated patients : validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA* 2001 ; 286 : 2703-2710.
 - 15) 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 : 859-864.
 - 16) Gusmao-Flores D, Figueira Salluh JI, Chalhub RA, Quarantini LC. The confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU) and intensive care delirium screening checklist (ICDSC) for the diagnosis of delirium : a systematic review and meta-analysis of clinical studies. *Crit Care* 2012 ; 16 (4) : R115.
 - 17) Ouimet S, Riker R, Bergeron N, Cossette M, et al. Subsyndromal delirium in the ICU : evidence for a disease spectrum. *Intensive Care Med* 2007 ; 33 (6) : 1007-1013.
 - 18) 卯野木健, 剣持雄二. せん妄の評価 3) ICDSCを使用したせん妄の評価. *看護技術* 2011 ; 2 : 45-49.
 - 19) Tsuruta R, Fujimoto K, Shintani A, Ely W. ICUのためのせん妄評価法 (CAM-ICU) トレーニング・マニュアル. http://www.icudelirium.org/docs/CAM_ICU_training_Japanese.pdf (参照2013-11-20)
 - 20) 卯野木健. 気管挿管・人工呼吸器使用患者における簡便なせん妄評価法の信頼性・妥当性の検討, 科学研究費補助金研究成果報告書. <http://kaken.nii.ac.jp/pdf/2010/seika/jsps/32633/20890225seika.pdf> (参照2013-11-20)
 - 21) George C, Nair JS, Ebenezer JA, Gangadharan A, et al. Validation of the Intensive Care Delirium Screening Checklist in nonintubated intensive care unit patients in a resource-poor medical intensive care setting in South India. *J Crit Care* 2011 ; 26 : 138-143.
 - 22) World Health Organization. The ICD-10 Classification of mental and behavioral disorders : diagnostic criteria for research. World Health Organization, Geneva ; 1992.
 - 23) Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale : validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit*

- Care Med* 2002 ; 166 : 1338-1344.
- 24) Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II : a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985 ; 13 : 818-829.
 - 25) R version 3.0.1 www.r-project.org (参照2013-11-20)
 - 26) 薬物療法検討小委員会. せん妄の治療指針 日本総合病院精神医学会治療指針 1. 星和書店, 東京, 2005.
 - 27) V Page, E W Ely. Delirium in Critical Care (Core Critical Care), Cambridge University Press, New York, 2011.
 - 28) van Eijk MM, van Marum RJ, Klijn IA, de Wit N, et al. Comparison of delirium assessment tools in a mixed intensive care unit. *Crit Care Med* 2009 ; 37 : 1881-1885.
 - 29) Dimitri Gusmao-Flores, Jorge Ibrain Figueira Salluh, Felipe Dal-Pizzol, Cristiane Ritter, et al. The validity and reliability of the Portuguese versions of three tools used to diagnose delirium in critically ill patients. *CLINICS* 2011 ; 66 (11) : 1917-1922.
 - 30) Kress JP, Vinayak AG, Levitt J, Schweickert WD, et al. Daily sedative interruption in mechanically ventilated patients at risk for coronary artery disease. *Crit Care Med* 2007 ; 35 : 365-371.
 - 31) Strøm T, Martinussen T, Toft P. A protocol of no sedation for critically ill patients receiving mechanical ventilation : A randomised trial. *Lancet* 2010 ; 375 : 475-480.
 - 32) Karabinis A, Mandragos K, Stergiopoulos S, Komnos A, et al. Safety and efficacy of analgesia-based sedation with remifentanyl versus standard hypnotic-based regimens in intensive care unit patients with brain injuries : A randomised controlled trial. *Crit Care* 2004 ; 8 : R268-R280.

Validity and Reliability of the Japanese Version of Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC)

Yuji KOGA, Hiroaki MURATA¹⁾ and Hiroaki YAMASE

Department of Clinical Nursing (Clinical Nursing), Yamaguchi University Graduate School of Medicine, 1-1-1 Minami Kogushi, Ube, Yamaguchi 755-8505, Japan 1) Department of Nursing, The Jikei University School of Medicine, 3-25-8 Nishi-Shinbashi, Minato-ku, Tokyo 105-8461, Japan

SUMMARY

Although delirium exacerbates the prognosis of ICU (Intensive Care Unit) patients, there exists no verified ICU delirium evaluation method in Japan. Therefore, we conducted verification of the validity and reliability of the Japanese version of ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) at two ICU facilities in Japan. Using the evaluation of the DMS-IV-TR (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision) in the psychiatrists' group as the standard criteria for delirium diagnosis, we comparatively evaluated the Japanese version of ICDSC between the research nurses' group and the staff nurses' group. Eighty-two patients were examined and the prevalence of delirium turned out to be 22.0%. We examined the cutoff values of ICDSC and selected three points as the cutoff value for a clinical reason to secure high specificity. In this case, the Japanese version of ICDSC had the sensitivities of 66.7% and 72.2% and the specificities of 78.1% and 71.9% for the DSM-IV-TR, while the inter-rater reliability was estimated by a k-value of 0.55. Thus, the Japanese version of ICDSC proved to be a valid and reliable delirium evaluation tool based on DSM-IV-TR as well as a tool available for the retrospective evaluation of delirium.