

# 日本語版 Pediatric Intensive Care Unit-Quality of Dying and Death (PICU-QODD-J) の信頼性・妥当性の検証、および我が国の小児集中治療室における終末期の質の実態

Validation of Japanese version of the Pediatric Intensive Care Unit-Quality of Dying and Death (PICU-QODD-J) and the quality of end-of-life care in Pediatric Intensive Care Units in Japan

研究代表者 東京大学医学部附属部病院 看護部 看護師 高山 温子

共同研究者 川口 敦<sup>※1</sup> 入江 亘<sup>※2,3</sup> 宮下 光令<sup>※2</sup> 余谷 暢之<sup>※4</sup> 山口 拓洋<sup>※2</sup> 塩飽 仁<sup>※2</sup>

キーワード：小児集中治療室、PICU、Quality of Dying and Death、終末期、質の評価

## I 研究目的

小児集中治療室 (PICU) でのケアの目標は、子どもの病気の治癒や状態の早期回復である。しかし、院内死亡のほとんどが PICU で発生しており<sup>1) 2)</sup>、PICU のケアには、死にゆく子どもとその家族に対する終末期ケアも含まれる。

高い Quality of death は終末期医療が到達すべき目標とみなされており、成人領域では、これまでに複数のツールが開発され、終末期ケアの質や死の質の測定が行われてきた<sup>3) -5)</sup>。しかし、子どもの死は質的に大人と異なるため、小児用のツールを用いた評価が必要である<sup>6)</sup>。

PICU-QODD (Pediatric Intensive Care Unit-Quality of Dying and Death)<sup>6)</sup> は、PICU で亡くなった子どもと家族の dying and death の質を測定する尺度である。最新のシステマティックレビューでは、PICU-QODD は good death の様々な側面について、最も包括的な内容を含んでいると評価されている<sup>7)</sup>。質の高い終末期ケアを達成するためには、質の測定は不可欠であるが、日本では PICU で使用可能な検証済みのツールは存在しない。

我々は、本研究の前段階として PICU-QODD の日本語への翻訳と異文化適応を確認し、日本語版 (PICU-QODD-J) を開発した。本研究の目的は、以下の 2 点である。① PICU-QODD-J の心理学的特性を検証すること、② PICU-QODD-J を用いて我が国の PICU で亡くなった子どもと家族の終末期の質を明らかにすること。

## II 研究方法

### 1 研究デザイン

多施設前方視的横断研究

### 2 用語の定義

終末期：集中治療室で治療されている急性重症患者に対し、適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと判断され、それが家族に告げられ、死を迎える時期であり、死にゆく過程 (dying) と死の瞬間 (death) が含まれる。

終末期の質：Quality of Dying and Death を示す。「子どもと家族の終末期の経験の質」であり、PICU での子どもの死にゆく過程と死の瞬間に、子どもと家族が経験することに対する希望や意向、優先順位などが尊重され、満たされた程度。

### 3 研究対象

#### 1) 参加施設

次の 4 つの基準をすべて満たす国内 8 施設の PICU で実施した；①前年の年間死亡症例数が 5 例以上である、② Closed PICU である、③疾患を問わず入院患者を受け入れている、④独立した看護チームである。

#### 2) 症例

2023 年 5 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日の間に参加施設で亡くなった 0 から 15 歳未満の子ども、およびその親または保護者、かつ PICU の入室期間が 48 時間以上とした。除外基準は、子どもが亡くなるまでに何らかの事由により、親がまたは保護者が面会できなかった症例とした。

#### 3) 医療者

PICU で亡くなった子どもの最後の 3 日以内に関わった医療者の中で、最もその症例の終末期の状況を把握していると考えられる医師と看護師とした。対象者は参

※ 1 聖マリアンナ医科大学、※ 2 東北大学大学院、※ 3 順天堂大学大学院、※ 4 国立成育医療研究センター

加施設の研究責任者により、1 症例につき医師と看護師が 2 名ずつ選定された。

## 4 データ分析方法

### 1) PICU-QODD-J

PICU-QODD-J は、PICU-QODD を日本語に翻訳し、専門家パネルでの検討、医師と看護師、及び子どもを亡くした遺族によるインタビュー調査を通して、表面的妥当性と内容的妥当性を確認して開発された、医療者による代理評価尺度である。全 21 項目で構成されており、対象者は、子どもと最期の 3 日間を振り返って、各項目について「0=全くそう思わない」から「10=非常にそう思う」の 11 段階で評価を行う。スコアが高いほど、終末期の質が高いことを意味する。

### 2) データ収集方法

症例数は、2023 年 5 月 1 日からカウントが開始された。3 ヶ月ごとに各施設の累計症例数を確認し、予定症例数に到達した施設では調査を終了した。患者データは、各施設の研究責任者により医療記録から収集された。

医療者を対象とした、Web アンケート調査を実施した。調査は、2023 年 8 月から 4 クール(2023 年 8 月、11 月、2024 年 2 月、5 月)に分けて実施し、再テスト信頼性検証のために 1 クールあたり 2 回実施した。2 回目の調査は、1 回目のアンケートを配信してから 3 週間後に対象者に配信された。対象者は、子どもと家族の最後の 3 日間の状況を振り返って、(1) PICU-QODD-J を用いた QODD の評価 (0 から 10 点の 11 段階評価)、(2) 3 つの単一項目の質問 (終末期ケアの質、死の瞬間の質、家族ニーズの充足) の評価 (0 から 10 点の 11 段階評価) を実施した。本研究では対象者のマッチングは行わなかった。

### 3) 統計解析

カテゴリカル変数は度数とパーセンテージ、順序変数と連続変数は中央値と IQR、あるいは平均値と SD で要約した。PICU-QODD-J の検証では、回答の 15% 以上が欠損している、あるいは半分以上の項目を「わからない」と回答している個人のデータは除外した。有効回答を使用してまず標準項目分析を実施し、個々の項目のパフォーマンスを評価した。0 を選択した割合、10 を選択した割合、歪度、「わからない」と回答した割合が調べられた。個人のデータにおいて、「わからない」と回答した項目、および欠損データは個人の平均値で補完した。標準化スコアは、合計点を項目数で割り、

10 を乗じて算出した<sup>8)</sup>。

尺度の心理学的特性の検証では、内的一貫性、再テスト信頼性、構成概念妥当性は症例ごとの対象者全員の平均値による標準化スコアを用いて、評価者間信頼性は個人の標準化スコアが用いられた。内的一貫性は、Cronbach  $\alpha$  に従って評価し、 $\alpha > 0.7$  を許容可能な値とした<sup>9)</sup>。再テスト信頼性は 1 回目と 2 回目の調査の標準化スコアを用いた級内相関係数 (ICC) に従って評価した。評価者間信頼性は、複数の症例の評価をしている対象者を考慮し、一般線形混合モデル (GLMM) を使用し、症例、対象者、誤差の分散を推定し、ICC に従って評価した。ICC  $> 0.75$  を良好とした<sup>10)</sup>。構成概念妥当性は、3 つの単一項目の質問のスコアと標準化スコアから、ピアソンの積率相関係数を使用して確認した。我々は、終末期ケアの質、死の瞬間の質、家族ニーズの充足の 3 項目は、PICU-QODD-J の標準化スコアと有意かつ、正の相関があると予想した。さらに、Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) 検定<sup>11)</sup> および Bartlett の球面性検定を実施した後、探索的因子分析 (主因子法、プロマックス回転、固有値下限 1) を実施し、負荷量は 0.4 より大きい場合に良好とした。最終的な因子数は、スクリーンプットと解釈可能性により決定した。統計解析は SPSS ver.29 を使用した。

## 5 倫理的配慮

本研究は、東北大学倫理委員会の承認 (2023-1-401)、および各共同研究機関の倫理委員会の承認と所属長の承認を得て実施され、ヘルシンキ宣言に示された原則に準拠して行われた。研究参加の同意は、対象者からアンケートへの回答により取得した。患者データの収集における同意は、各施設の HP において情報公開文書を公開するオプトアウト方式を用いた。

## Ⅲ 結果

### 1 対象者背景

#### 1) 症例

症例数は、65 症例であった (男:39 人 [60%]、年齢中央値 [IQR] :1 歳 [0-4 歳])。47 症例 (72.3%) が緊急入室だった。終末期において、63 人 (96.9%) が人工呼吸器管理、14 人 (21.5%) が ECMO または PCPS の治療を受け、5 人 (7.7%) は死亡 24 時間以内に CPR を受けた。死亡理由で最も多かったのは、心血管系 24 人 (36.9%) であった (表 1)。

## 2) 医療者背景

260人（医師130人、看護師130人）にアンケートが配信され、1回目調査の調査では231人（医師：112[48.4%]、看護師：119[51.5%]）が回答した（回答率88.8%）。2回目の調査には、182人が回答した（医師：91[50%]、看護師：91[50%]）（回答率70%）。計41人（医師：24、看護師：17）が2症例以上の評価を実施した。

## 3) PICU-QODD-Jのパフォーマンス

標準化スコアに基づくパフォーマンスを示した（表2）N/Aと欠損値は個人の平均値で補完された。症例ごとの対象者の平均に基づく各項目の中央値とIQRを示した（表3）。

## 4) 信頼性と妥当性

Cronbach  $\alpha = 0.92$  で、許容可能な内的一貫性を示した。再テスト信頼性は  $ICC = 0.77$  (95%CI :0.64-0.85) で、良好な値を示した。評価者間信頼性は  $ICC = 0.09$  (95%CI:0.06-0.13) で低かった。PICU-QODD-Jの標準化スコアは、全体評価である終末期ケアの質、死の瞬間の質、家族ニーズの充足と中程度から強い正の相関 ( $r = 0.61-0.78$ ,  $p < 0.01$ ) を示し、良好な構成概念妥当性が確認された。

## 5) PICU-QODD-Jの因子構造

探索的因子分析では、KMO検定は0.831で、Bartlettの球面検定の近似 $\chi^2$ 乗は1029.77、自由度210、統計的有意であった ( $p < 0.001$ )。PICU-QODD-Jからは4因子が抽出された；(1) 家族ニーズに対するケア（11項目、 $\alpha = 0.91$ ）、(2) 親子の関係性や親役割に対するケア（4項目、 $\alpha = 0.85$ ）、(3) 子どもの痛みと症状管理（3項目、 $\alpha = 0.89$ ）、(4) コミュニケーションと意思決定支援（3項目、 $\alpha = 0.85$ ）であった。

## 6) PICUにおける子どもと家族の終末期の質

症例ごとの対象者の標準化スコアの平均 $\pm$ SDは  $72.2 \pm 13.3$  点であった。医師と比較して看護師の平均 $\pm$ SDは4点低かった（医師  $74.2 \pm 12.8$ 、看護師  $70.3 \pm 13.6$ ）。

## IV 考察

本研究の目的は、PICU-QODD-Jの心理学的特性を検証すること、および我が国のPICUにおける終末期の質の実態を明らかにすることであった。PICU-QODD-Jの良好な信頼性と妥当性が確認された。

### 1) PICU-QODD-Jの評価者間信頼性

PICU-QODD-Jは良好な信頼性と妥当性が確認されたが、一方で、評価者間信頼性は低い値を示し、評価者によって評価が異なることが示された。これは成人研究でも報告されている結果と同様である<sup>12) 13)</sup>。この要因には、3つの要因が考えられる。1つ目は、偶然の違いである。評価者が同じ症例を評価したとしても、その時の注意力や解釈の微妙な違いなどにより評価が一貫しない場合があり、系統的でない偶然のばらつきを反映している可能性がある。2つ目は症例による実際の違いである。本研究では、65症例の評価をしており、その患者背景は多様である。PICUに入室する患者は多様な背景をもっているため、この差異はPICU環境の特徴を反映している可能性がある。3つ目は評価者による違いである。本研究の結果からは、その要因を探索することはできないため、今後さらなる研究が必要である。今後、PICU-QODD-Jによる終末期の質の評価では、個人の評価ではなく、複数人で評価をすることを推奨する。

### 2) 我が国のPICUにおける終末期の質の実態

PICU-QODD-Jを用いた評価により、我が国のPICUにおける子どもと家族の終末期の質が明らかになった。我が国の終末期の質は比較的高いスコアを示したが、米国で報告された値よりも10点以上低かった<sup>6) 8)</sup>。また、医師と看護師では看護師の方が低いスコアを示したが、この要因には、患者背景、施設背景、提供されたケアの質、職種、対象者個人の経験や認識、価値観など様々な要因が考えられる。これについては、さらなる研究が必要である。

## V 結論

本研究により、PICU-QODD-Jは良好な信頼性と妥当性を有した尺度であることが確認された。PICU-QODD-Jは今後の臨床実践や研究に適用可能である。また、我が国のPICUにおける子どもと家族の終末期の質は、他国と比較して低い値を示した。今後は、これに関連する要因を特定するためにさらなる研究が必要である。

表 1. 患者背景

N = 65

年齢, 歳	平均 [SD]	2.77	[4.12]
	中央値 [IQR]	1	[0-4]
		<b>n</b>	<b>%</b>
性別	男	39	60.0%
入室区別	予定入室	18	27.7%
	緊急入室	47	72.3%
死亡理由	心血管系	24	36.9%
	呼吸器系	13	20.0%
	敗血症	10	15.4%
	脳神経系	8	12.3%
	消化器系	3	4.6%
	腎系	1	1.5%
	その他	6	9.2%
PICU 在室日数	中央値 [IQR]	22	[11-61]
終末期の 状況	人工呼吸器管理	63	96.9%
	ECMO	14	21.5%
	死亡 24 時間以内の CPR	5	7.7%
	DNAR の指示	48	73.8%
	生命維持治療の中止	14	21.5%
	生命維持治療の差し控え	40	61.5%

表 2. 標準化スコアに基づくパフォーマンス

	全体 (n=231)	医師 (n=112)	看護師 (n=119)
平均	72.2	74.2	70.3
SD	13.3	12.8	13.6
歪度	-0.4	-0.1	-0.6
中央値	72.4	74.3	71.4
IQR	64.2-80.7	66.4-81.2	62.2-80.5
最高スコア	100	100	99.5
最低スコア	24.7	41.9	24.7

表 3. PICU-QODD-J の各項目のスコア

n=65

	質問	中央値	[IQR]
1	子どもには、からだの痛みがなかった	6	[3-8]
2	子どもには、痛みの他にからだのつらい症状がなかった	5	[2-8]
3	子どもには、気持ちのつらさの症状（不安、恐れ、寂しさなど）がなかった	6	[3-8]
4	医療者は、子どもの症状について親が抱く不安や心配事に迅速に対応した	7	[6-8]
5	医療者は、子どもの情報を親にわかりやすく伝えた	8	[7-9]
6	医療者は、親が質問しやすい雰囲気をつくった	8	[6-9]
7	医療者は、子どもを一人の人として大切にしていることが子どもと親に伝わるように接した	8	[7-10]
8	医療者は、親に寄り添い、気持ちのつらさを支えた	8	[7-9]
9	医療者は、親の希望や意向をくみとり、尊重した	8	[6-9]
10	医療者は、子どもが受けるケアや治療の選択肢について親と医療者が話し合う機会を提供した	8	[5-9]
11	子どもの最善の利益に基づいた治療方針の決定について、医療者と親の意見に違いはなかった	7	[4-8]
12	親は、基本的な生活（食事、入浴、休憩場所、宿泊場所など）で困ることがなかった	6	[6-9]
13	医療者は、親が子どものそばにいられる機会がもてるように配慮した	8	[7-10]
14	医療者は、家族の文化（家族の習慣、行事、儀式、地域の慣習、宗教など）に配慮し、尊重した	8	[6-9]
15	医療者は、子どもらしさ・家族らしさ（価値観・信念、性格、本来の姿など）に配慮し、尊重した	8	[6-8]
16	医療者は、親が子どもに触れたり、抱きしめたり、親子の気持ちがつながるように支えた	8	[7-10]
17	医療者は、親が心の準備をできるように、これから子どもに起こりうることを親に伝えた	8	[7-9]
18	医療者は、子どもの死が近づいたときに親子で過ごす時間やプライバシーが守られる環境を提供した	8	[7-10]
19	医療者は、親が子どもとの思い出（手形、足形、写真、添い寝など）をつくるのを支えた	8	[7-10]
20	子どもが亡くなったあと、医療者は親が子どもと一緒に過ごす時間を十分に提供した	8	[7-9]
21	医療者は、次の勤務帯の担当者に子どもに関する情報を十分に伝達した	8	[7-9]

## 謝辞

本研究にご協力頂いた医師・看護師の皆様に感謝申し上げます。本研究は、2023年度 公益財団法人木村看護教育振興財団の看護研究助成を受けて実施されたものであり、ここに深く感謝申し上げます。

Units in South Korea. *Acute Crit Care*. 2018;33  
(2) :95-101

## 引用文献

- 1) Carter BS, et al: Circumstances surrounding the deaths of hospitalized children: opportunities for pediatric palliative care. *Pediatrics*.2004;114 (3) :e361-e366.
- 2) Chong PH, et al: Do children die? A retrospective review of deaths in a children' s hospital. *Singapore Med J*. 2012;53 (3) :192-195.
- 3) Gutiérrez Sánchez D, et al: The quality of dying and death measurement instruments: A systematic psychometric review. *J Adv Nurs*. 2018;74:1803-1818.
- 4) Kupeli N, et al: Tools Measuring Quality of Death, Dying, and Care, Completed after Death: Systematic Review of Psychometric Properties. *Patient*. 2019;12 (2) :183-197.
- 5) Xu S, Fang Y, et al: A systematic review of instruments measuring the quality of dying and death in Asian countries. *Qual Life Res*. 2023;32 (7) :1831-1842.
- 6) Sellers DE, et al: Measuring the quality of dying and death in the pediatric intensive care setting: the clinician PICU-QODD. *J Pain Symptom Manage*. 2015;49 (1) :66-78.
- 7) Mayland CR, et al: Measuring quality of dying, death and end-of-life care for children and young people: A scoping review of available tools. *Palliat Med*. 2022;36 (8) :1186-1206.
- 8) Bailey V, Beke DM, Snaman JM, et al: Assessment of an Instrument to Measure Interdisciplinary Staff Perceptions of Quality of Dying and Death in a Pediatric Cardiac Intensive Care Unit. *JAMA Netw Open*. 2022;5 (5) :e2210762.
- 9) Tavakol M, et al: Making sense of Cronbach' s alpha. *Int J Med Educ*. 2011;2:53-55. Published 2011 Jun 27.
- 10) Koo TK, et al: A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15 (2) :155-163.
- 11) Kaiser, Henry F: "An Index of Factorial Simplicity." *Psychometrika*,vol. 39,no. 1,1974, pp.31-36.
- 12) Levy CR, Ely EW, Payne K,et al: Quality of dying and death in two medical ICUs: perceptions of family and clinicians. *Chest*. 2005;127 (5) :1775-1783.
- 13) Cho JY, Lee J, Lee SM, et al: Transcultural Adaptation and Validation of Quality of Dying and Death Questionnaire in Medical Intensive Care