

# NICU に入院している新生児の 痛みのケアガイドライン (案)

「NICU に入院している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  
2014年8月  
(学会ホームページ掲載用)

## 構成

はじめに (ガイドライン作成の経緯)

委員会メンバーと協力者

目的

利用者と対象

定義

作成方法

ガイドライン実践の前提

監査とモニタリング

更新

利益相反

実践のための推奨 (クリニカル・クエスチョン 11)

教育/学習 痛みの測定と評価 非薬理的緩和法 薬理的緩和法  
その他 (記録 監査)

引用文献

資料

## はじめに (ガイドライン作成の経緯)

NICUに入院している新生児は、さまざまな種類と程度の痛みを伴う処置や検査<sup>注1)</sup>を頻回に受けている<sup>1-3)</sup>。しかし新生児は、痛みを感じても言葉で表現することも、自分で対処することもできず、その経験のあり様は完全に他者に依存している。したがって、診断や治療のためとは言え、新生児に痛みを与えざるを得ない医療者には、新生児が経験する痛みを最小にすること、および新生児が発している痛みの表現を見逃さずに適切に対処することが求められる。痛みを経験している新生児を前に何ら対処しないことは、倫理的に正しい行為<sup>注2)</sup>とは言えない。

「新生児は痛みを感じない」と信じられていた時代があった。しかし今日では、早産児であっても痛みを知覚・伝導・処理することができ<sup>4,6)</sup>、さらに早産児は正期産児よりも痛みの閾値が低い<sup>7)</sup>ことも明らかにされている。痛みは危害から身を守るために必要な感覚であるが、新生児期における頻回な痛みの経験は、痛み刺激を受けた部位の知覚の異常、あるいは認知・行動上の発達に影響することが知られている<sup>8-10)</sup>。国外の調査<sup>1,2)</sup>では、NICU入院後2週間において1日平均10~14回の痛みを伴う処置が実施されているが、痛みの緩和は十分に実施されていないことが報告され、痛みを緩和することの重要性が指摘されている。

わが国の場合、新生児医療を提供している医療者は、新生児の痛みのケアの必要性に気づいてはいるが、適切なケアが行われていないのが現状である。しかしながら、特にこの数年間においては、新生児の痛みに対する関心が次第に強くなり、学会シンポジウムや専門誌特集で新生児の痛みが取り上げられている。2012年7月9日に開催された第48回日本周産期・新生児医学会学術集会シンポジウム「NICUにおける疼痛対策」では、新生児の痛みのケアに関するガイドラインを作成することが提案された。これを受け、本シンポジウム関係者が中心となり、2013年3月3日に、NICUに入院している新生児の痛みのケアに関するガイドラインの作成と普及を目的とした「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(以下、委員会)を立ち上げることができた。

海外においては、痛みは、体温・呼吸・心拍・血圧に加え、第5のバイタルサイン<sup>11-13)</sup>と言われるようになっている今日、新生児がいずれのNICUに入院しても痛みから護られるよう、学会公認のエビデンスに基づいたガイドラインが必要である。ガイドライン作成には、エビデンスの強さや推奨度を決定する作業が重要であり、それには時間を要する。しかし、少しでも早くNICUスタッフが新生児の痛みのケアに関心を持ち、チームで取り組めるよう、まずは声明文を出すことになった。

声明文(案)は約半年で出来上がり、2013年12月1日に開催された第58回日本未熟児新生児学会・第23回日本新生児看護学会合同シンポジウムで公表、討論した。合同シンポジウムに先行し、討論が活発に行えるよう、両学会HPおよびNeonatal Care誌で声明文(案)を公表し、パブリック・コメントの募集や合同シンポジウムへの参加を呼びかけた。また、討論を補う形で、シンポジウムの進行に合わせ質問紙調査を実施した。

合同シンポジウムにおいて、声明文(案)が声明文<sup>注3)</sup>として認められた。質問紙調査からは、声明文(案)10項各々について、「1.理解しやすい表現」「2.意義のある内容」「3.実践しやすい内容」であるかを5段階尺度(強く同意する・同意する・どちらでもない・同意しない・強く同意しない)で質問した。1および2に対して「強く同意する・同意する」との回答はいずれの項においても80%を超えたが、3への同意回答は70~40%であった<sup>注4)</sup>。また、声明文(案)から浮かぶクリニカル・クエスチョン(CQ)を自由記載で質問した。その結果、①非薬理的介入のエビデンスと具体的方法、特に、わが国ではほとんど実施されていないショ糖について、その使用法と有用性、害への懸念；②薬理的

介入の段階的・補完的使用法、有用性と危険性、保険適応の課題等；③痛みの測定ツールの選択、教育・訓練；④記録することへの実行可能性等に関する疑問が記述された。これら合同シンポジウムの機会を通して、実践され得るガイドラインに発展させるには、エビデンスに基づいた具体的な内容、普及のための教育・訓練や教材作成が重要な課題であることが浮き彫りになった。

第6回委員会（2014年2月14日）から、声明文を基にしたガイドライン作成の段階に入った。本委員会においてガイドライン作成の目的・対象・利用者の確認をする過程で、1つの議論があった。それは、ガイドラインが臨床現場で活かされるには、利用者が納得できるものであることが必須であり、そのためには作成過程に透明性を持たせる必要があるということであった。そこで、Neonatal Care 誌への連載（5回）を企画し、ガイドライン作成過程を紹介しつつ意見を求めることとした。

また、条項が饒舌であるという意見を受けて、ガイドラインにおいては、条項は直接痛みのケアに関するものとし、その数を声明文の10項から6項へと減らし、声明文1~4項（新生児の権利・施設方針等の明示・チーム医療・家族中心のケアと家族との協働）は、痛みのケアの実践における前提として記述し、残る条項の表現についても、声明文における意味を損なわないよう簡潔化し、削除した部分についてはCQの回答や資料で扱うこととした。

第7~9回委員会およびメール審議を経て、「NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン」（案）がまとまった。それをまず、委員会に委員が派遣されている学会（日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本未熟児新生児学会、日本新生児看護学会）および協力者（以下に説明）に意見を求めるとともに、2014年7月15日に開催される第50回日本周産期・新生児医学会学術集会シンポジウムで発表・討論した。修正を加えた後、学会ホームページ上でパブリック・コメントを募集し、さらに修正を加える。そして、2014年11月10日に開催される第59回日本未熟児新生児学会・第24回日本新生児看護学会合同シンポジウムで公表・討論し、必要な修正を加え、最終的に親の会からの意見を反映させ、2015年3月末までに完成させる予定である。完成後は、ガイドライン普及のための教育セミナーや教材作成をする予定である。（最終的に、時制は過去形にいたします）

## 委員会メンバーと協力者

委員会メンバーは、第48回日本周産期・新生児医学会学術集会のシンポジウム関係者6名に加え、新生児の痛みのケアの研究や実践に取り組んでいる2名の計8名（医師5名・看護師3名、大学系6名・臨床系2名）とした。この内4名が学会派遣委員という立場で、委員会と派遣学会（日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本未熟児新生児学会、日本新生児看護学会）との連絡調整の役割を担った。さらに、ガイドライン作成の専門家1名を加え、計9名とした。また、シンポジストであったKJS Anand先生から、委員会メンバーではないが、声明文およびガイドラインを案（英訳）の段階で助言を得る。9名のメンバーのうち、ガイドライン作成の経験者は4名である。

委員会メンバーの2名は痛みの測定ツールを作成しており、また、1名はショ糖製剤の開発に関与しているため、該当するCQの回答と根拠の作成には関与しなかった。しかし、知識が豊富であるため、討論には参加した。

ガイドラインが活用されるには臨床現場からの実際的な意見を反映させる必要があり、そのため、既述の合同シンポジウムの際にガイドライン作成協力者を募集した。その結果、59名の応募があり、その内、メールの返信が得られた49名（大半が看護師）にガイドライン（案）を送付した。1名の辞

退者があり、15名から意見が得られた。

委員会および協力者15名の構成を巻末資料として掲載した。

## 目的

本ガイドラインは、NICU入院している新生児に関わるすべての医療者が、医療チームの取り組みとして、エビデンスに基づいた新生児の痛みのケアを実践し、その結果、NICUに入院している新生児が経験する痛みをコントロールでき、新生児の入院中の痛みの緩和や生活の質向上に寄与することを目的としている。

## 利用者と対象

本ガイドラインの利用者は、NICUに入院している新生児に関わるすべての医療者であり、NICU・GCU・継続治療室等で勤務する看護職、医師および研修医が含まれる。また、本ガイドラインが対象とする新生児は、治療・処置のためにNICU・GCU・継続治療室等に入院している早産児や疾病を有する正期産児とし、日常的なベッドサイド処置<sup>注1)</sup>に伴う急性痛に限定したうえで実践のための推奨を行っている。産科棟に入院している健常新生児、術後痛や慢性疼痛は含まれない。

## 定義

本ガイドラインでは、「痛み」「痛みの測定」「痛みのコントロール」「NICUに入院している新生児」を次のように定義して用いた。

① 痛み pain: 国際疼痛学会の定義に準拠する: An unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage. (組織の実質的あるいは潜在的な傷害に関連しているか、このような傷害を表す言葉を使って述べられる不快な感覚及び情動体験)。新生児は言葉によるコミュニケーションができないが、この定義は、痛みを経験していることや適切な痛みの処置を必要としていることを否定するものではない<sup>14)</sup>。

痛みの感覚は、幼少期に怪我をした経験を通してその意味を学習するというよりも、QOL維持のために生まれながらに有しているものであり、個体発生の早い時期に組織損傷に対する警報システムとして出現し、新生児は生理学的小および行動学的に警報を発することができる<sup>15)</sup>。しかし、通常大人や年長小児が痛いと感じる処置や状況において、新生児が生理学的小・行動学的なサインを発していなくても、そこには痛みが存在すると考えるべきである。

② 痛みの測定 pain measurement: 痛みのスケールを用いて、痛みを数字もしくは量的に表すことである

③ 痛みのコントロール pain control: 痛みの強さや持続時間を減少させることである。その方法には非薬理的介入と薬理的介入がある。

④ NICUに入院している新生児: 本ガイドラインが対象とする新生児の箇所述べたが、治療・処置のためにNICU、GCU、継続治療室等に入院している早産児や疾病を有する正期産児のことである。

## 作成方法

### 1. 声明文の作成方法

声明文の作成は、文献・資料の分析を基に、各委員による声明文素案の作成、それらの統合化と修正という過程を経た。

資料収集（新生児の痛みに関するガイドライン）と分析：まず、PubMed で、NICU、Guideline、Pain、Neonate をキーワードとして検索し、抄録を読み、英語で作成された国際ネットワークや学会レベルで作成されているガイドラインおよびレビュー論文を選択した。次に、米国新生児看護協会（NANN）については、NANN 文献データベースを利用した。その結果、ガイドライン 4 件と声明 3 件を抽出でき、その内、麻酔に関するガイドラインを除外し、ガイドラインおよび声明各 3 件、計 6 件<sup>16-21)</sup>を分析対象とした。

各委員による声明文素案の作成と統合：得られたガイドラインや声明の共通点や特徴を検討し、委員会としての方針や定義を定めた後、各委員が個々に声明文素案を作成した。作成された 8 つの素案は、1 人の委員がまず、質的分析の手法を用い、類似性によって分類、カテゴリー化し、統合させた。統合案は、カテゴリー名と内容の一致、素案の内容に漏れがないかどうかを委員全員で、メールおよび委員会で検討し、声明文（案）とした。

声明文（案）に対するレビュー：既述したように、第 58 回日本未熟児新生児学会・第 23 回日本新生児看護学会合同シンポジウムで案が認められ、質問紙調査において意義のある内容であるとの回答が得られた。学会 HP で募集したが、パブリック・コメントは得られなかった。Anand 先生からは、英語の表現法の修正のみであり、ガイドライン作成に向けて必読の文献（9 件で既に入手）が送られてきた。

### 2. ガイドラインの作成方法

ガイドラインの作成は、Minds2007<sup>22)</sup>に基づき、その後、2014 年 4 月に Minds2014<sup>23)</sup> が刊行されたため、Minds2014 における変更点に留意して、下記の方法で作成した。

#### 1) 課題（クリニカルクエスション、以後 CQ）の選定

第 58 回日本未熟児新生児学会・第 23 回日本新生児看護学会合同シンポジウムにおいて実施した質問紙調査、および既存の海外のガイドラインを参考に、ガイドライン条項 6 項（教育/学習、痛みの測定と評価、非薬理的緩和法、薬理的緩和法、記録、監査と更新）の各々について CQ を抽出し、条項間の重複を避け、委員会およびメール審議において CQ を選定した。CQ は PICO 形式で作成した。

#### 2) 文献検索の方法と文献の収集

文献検索データベースとして PubMed、Cochrane Library、医中誌 Web を用い、5 年ごとに過去 20 年に遡り、1995 年 1 月から 2014 年 4 月末日までの期間について検索した。これで得られない場合は、過去 30 年に遡ることとした。コクラン・レビューがある場合は、レビューにおいて最新の検索が行われた時期以降を検索期間とした。

キーワードについては、各 CQ に共通するものは NICU・Neonate・Infant・Newborn・Pain・Randomized Control Trial (RCT) とし、それに各 CQ に該当するキーワード<sup>註 5)</sup>を加えた。これで文献が検出されない場合は RCT をキーワードから外し、さらに検出されない場合は NICU・Neonate・Infant・Newborn を外した。それぞれの検索で用いた検索式を巻末資料として掲載した。

検出された文献の抄録から、CQ に関連するものを CQ 担当者が中心となり選択、リストを作成し、

文献本文を収集した。

収集した論文は、複数の委員会メンバーが読み、委員会で内容が CQ に対応した妥当な論文であるかを検討した。

ランダム化比較試験がない場合には、見つかった研究の中からエビデンスの強いものから順に選択した。また、新生児領域の研究が見つからなかった場合は小児領域に限定し、小児領域でも見つからなかった場合には、CQ の内容によって成人領域の論文採用について検討することとした。

研究報告書については、委員会における討議の過程で得られたものを用いた。

### 3) エビデンスレベルの基準、推奨の策定、推奨度の決定

エビデンスの強さと推奨度は、Minds2014 を参考とし、本文脈で最適な方法を以下のように定めた。

エビデンスの強さ：A (強)・B (中)・C (弱)

推奨度：1 (推奨する)・2 (提案する)

エビデンスの強さの決定においては、「研究デザインがランダム化比較試験かどうか」「研究対象が新生児 (NICU) かどうか」を基準に、以下のように定めた。

A：RCT で新生児領域の論文

B：RCT か新生児領域のいずれかの論文

C：いずれでもない論文

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場と推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、推奨 (ガイドライン案) を草稿した。

推奨度は、強いエビデンスであっても、わが国では普及されていない方法であって、体制の変更が必要である場合には、委員会の意見として「推奨」を「提案」にし、更新の際に、実績をみて「推奨」について検討することとした。したがって CQ の回答の根拠には、エビデンスの解説、既存の海外の新生児の痛みに関するガイドラインにおける推奨内容、日本の実情、委員会としての考え方を含めた。

### 4) ガイドライン (案) に対するレビュー (最終的に過去形とし、より具体的に記述いたします)

委員派遣学会によるレビュー：日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本未熟児新生児学会、日本新生児看護学会宛に、ガイドライン (案) の検討を依頼し、回答内容を委員会で検討し修正する。

協力者によるレビュー：2014 年 7 月 6 日に、登録されている 49 名の協力者に、メールでガイドライン (案) を送付した。8 月 7 日 (締め切り 7 月 31 日) までに 15 名から回答を得、協力者の意見に対して 8 月 20 日にメールで回答した。また、3 名の外部評価委員から AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II) を用いたガイドラインの客観的評価を得る。

学会での発表と討論：第 50 回日本周産期・新生児医学会学術集会シンポジウム (2014 年 7 月 15 日開催)、および第 59 回日本未熟児新生児学会・第 24 回日本新生児看護学会合同シンポジウム (2014 年 11 月 10 日開催) で発表し、討論する。

パブリック・コメントの募集：7 月の学会発表後、修正したものを、上記 4 学会 HP 上で募集する。期間は、2014 年 8～9 月とする。

親の会からの意見の収集：パブリック・コメントを募集期間において、NICU を退院した新生児の親の会の協力を得て、意見を得る。まず代表に詳細を説明し、親の会メンバーからの意見の募集の仕方については、グループインタビューにするか、質問紙調査にするか、代表と相談して決定する。

## 5) ガイドライン（案）に対するレビューに基づいた修正

上記のようにガイドライン（案）に対する意見をもとに、委員会で順次修正していき、2015年3月末までに完成する。

### ガイドライン実践の前提

既述したように、声明文条項が饒舌であるという意見を受けて、声明文条項の1～4項は、痛みのケアの実践における前提として記述することになった。

- ・NICUに入院している新生児は、痛みのケアを受け、痛みから護られる権利<sup>注2)</sup>を有する。
- ・新生児医療を提供する施設は、新生児の痛みのケアを推進するために、新生児の痛みに関する考え方や方針、対応手順、疼痛ケア責任者を明示する。
- ・新生児に関わるすべての医療者は、新生児の痛みを緩和するために、チーム医療<sup>注6)</sup>の理念に基づき医療者間で協働する。
- ・新生児に関わるすべての医療者は、新生児の痛みを緩和するために、家族中心のケア<sup>注7)</sup>の理念に基づき家族と協働する。

これらの条項は、新生児の権利・施設方針等の明示・チーム医療・家族中心のケアと家族との協働に関することであり、NICUに入院している新生児に痛みのケアを実践するうえでの基盤である。さらには、患者の年齢やケア内容に限定されない、患者と家族により適切なケアを提供するための実践基盤でもあり、施設の理念ないしは方針として位置付けられるものでもあると考える。

人をケアするということは、その人をかけがえのない存在としてとらえ、尊敬、理解し、その人を支え、世話をする、さらには、その人との一体感を持つことである。その人が置かれている状況に立ち、その人の心身の有り様を感じ取ることがケアすることには不可欠である。新生児は言葉を持たない。それ故に、新生児をケアする者には、新生児が発する生理や行動上のあらゆる表現を通して、心身の有り様をわかろうとする努力が必要である。

したがって、専門職としてチームを構成する医療者は、新生児が経験する痛みをどのように捉え、家族と共にどのように関わっていくべきか、互いの経験を分かち合い、科学的な学びを深め合うことを通して、他者理解と尊重、利他を重んじる価値観を自らの内に育て、専門職としての責任を果たしていくことが重要であると考えられる。

ガイドラインの実行には個人の認識や環境因子がバリアになることは知られているが、これら4つの条項を常に意識し、行動することが、NICUに入院している新生児の痛みのケア向上に繋がると考える。

### 監査・モニタリング

本ガイドラインの監査やモニタリングの指標として、各施設の痛みのケアの取り組みの成果を時系列で数値として可視化することにより改善の原動力とすることを目的としたNICU・GCUの疼痛管理の質指標<sup>24)</sup>を参考にする。

## 更新

更新は5年間隔で行うこととしており、更新(2020年4月)に向けて、次の点への取り組みや検討を考えている。

- 本ガイドラインが臨床で活用されるよう、教育のための組織作りおよび全国規模の教育セミナーを企画、実施する。
- 本ガイドラインは医療者用であるので、家族用を作成し、家族との協働の推進に活かす。
- 本ガイドラインの評価のために、2016年および2018年に調査を実施する。
- 本ガイドライン作成は、今回は Minds2007 から Minds2014 への移行の時期の作業であった。更新に際しては、国際的な視野に立ち GRADE を用いた推奨に取り組む。
- 「家族との協働」は実践に前提で示しているが、これを CQ として取り上げ得るだけのエビデンスを作ることを目標に、家族との協働の実績を作るべく取り組む。
- 「薬理的介入」「シヨ糖の効果」等、わが国におけるデータが必要な領域の研究に取り組む。
- 痛みを伴う処置の記録について、痛みのケアの先駆的な施設における取り組みを支える。
- 本ガイドラインでは日常的な痛みを伴うベッドサイド処置に限定したが、慢性疼痛や術後痛など、NICU に入院している新生児の痛みのケアに広く取り組むことを検討する。

## 利益相反について

ガイドラインの結果に影響しうる非金銭的な利益として、作成委員の小澤未緒は推奨の科学的根拠として採用されている3件(日本語版 PIPP に関する論文2件、国内の疼痛管理の実態調査に関する論文1件)、および国内の疼痛管理の実態調査に関する報告書1件の主著者である。同じく、作成委員の横尾京子は推奨の科学的根拠で採用されている3件の論文(痛み測定ツール FSPAPI の開発に関する論文2件、採血法に関する論文1件)、および、わが国の NICU におけるケアの標準化に関する調査報告1件の主著者である。両者は、痛みの測定ツールを開発しているため、痛みの測定と評価に関する CQ2・CQ3・CQ4 のガイドライン案作成の担当を避けた。

作成委員の山田恭聖は、非金銭的利益として、中北薬品株式会社(本社:名古屋市)が国内初の市販 24%シヨ糖液(ピーレスケア®)を開発するにあたり、学術的な情報提供及び、助言を行った。そのためシヨ糖に関する CQ8 のガイドライン原案を自身が作成することを辞退し、推奨レベルの総意形成には加わらなかった。

ガイドラインの普及段階で、教育セミナー教材として新生児の痛みのテキストを出版する予定であるので、メディカ出版編集者1名が、第2回委員会(2013年4月19日開催)から意思決定には関与しないオブザーバーとして参加した。また、痛みを考慮した製品開発が重要であるとのアトムメディカル社内方針により、委員会に社員1名がオブザーバーとして参加したいとの申し出があり、第4回委員会(2013年9月29日開催)から意思決定には関与しないオブザーバーとして参加した。

本委員会では、新生児の痛みのケアに関連する科学研究費の一部を使用している:小澤未緒(平成25~28年度):新生児疼痛管理の実践を牽引するリーダーの育成のための教育プログラム;横尾京子(平成26~28年度):NICUにおける痛みのケア向上のための実際教育プログラムの開発。

上記以外に関してガイドライン作成委員の利益相反に関連して宣言すべき事項はなかった。

## 実践のための推奨

### 教育/学習

**CQ1**：教育/学習に NICU スタッフが継続的に参加すると、参加しない場合と比較して、NICU に入院している新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A1**：痛みのケアの向上に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、施設内外の教育/学習に継続的に参加し、最新の知識と技術を身につけることを推奨する。(1B)

#### 科学的根拠：

NICU の新生児の痛みの教育効果を検証した先行研究は、ブラジルの公立病院 NICU における医療者（医師・看護師・理学療法士・看護補助者）を対象とした対照群を設けない前後比較研究 1 件<sup>1)</sup>であった。この研究では、痛みのケア改善を目的としたグループが編成され、現状分析によって改善策として「痛みの管理プロトコール：アセスメント、緩和法、人間的なケア」「新しい看護ケアの方法：痛みを第 5 のバイタルサインとして 3 時間毎に測定するなど」が作成され、その後、教育的介入が行われた。教育的介入は、NICU のすべての医療者を対象とした講習会でのプロトコールの説明およびアセスメントの現地訓練である。また、医療者がプロトコールを順守できるよう pain manager をシフトごとに配置していた。こうした教育的介入によって、痛みのアセスメントや緩和法の実施に関する NICU 医療者の認識は、教育的介入前（70 名）と介入後（60 名）で有意に変化していた。具体的には、大学卒以上の医療者では、新生児に痛みが生じていることを想起する頻度や痛みの緩和法の実施頻度が有意に上昇した。また学歴に関係なく、痛みのアセスメント頻度やベッドサイド処置（採血やライン確保、吸引など）における緩和法の実施頻度が有意に上昇した。

「痛み」以外のテーマで NICU 医療者に対する教育効果を検証した研究には、早産児の神経行動学的発達を支えるケア<sup>2)</sup>、新生児終末期ケア<sup>3)</sup>、母乳分泌<sup>4)</sup>に関する教育があり、研究デザインは対照群のある前後比較観察研究<sup>2)</sup>もしくは対照群のない前後比較研究<sup>3,4)</sup>であった。いずれの教育においても、教育的介入前と比較して教育的介入後に対象者の知識<sup>2,4)</sup>や認知<sup>2)</sup>の上昇、心理的苦痛の緩和<sup>3)</sup>、規範・態度・信念<sup>4)</sup>の上昇が統計学的に有意に観察されていた。

また、NICU 以外の領域ではあるが、医療者（医師・看護師・薬剤師など）を対象者とした継続教育の効果に関するランダム化比較試験が行われている。1999 年～2006 年に発表された 81 のランダム化比較試験に関する GRADE システムを用いたシステムティック・レビュー<sup>5)</sup>では、中程度のエビデンスレベルで、医療者が継続教育を受けると、受けない場合に比べ、望ましい実践を遵守する割合が高くなることや、患者アウトカムを改善させることが示されている。

#### 推奨に至るまでの検討事項：

以上の科学的根拠から、NICU におけるすべての医療者が施設内外における痛みの教育・学習に継続的に参加し、最新の知識と技術を身につけることで、望ましい痛みのケアを実践する割合が高まり、新生児の痛みの予防や緩和につながると考えられる。

また、米国新生児看護協会（NANN）による新生児の痛みのガイドライン<sup>6)</sup>では、入院中の乳児のケ

アを行うすべての看護師は、採用時オリエンテーション、およびその後は退職するまで定期的に痛み  
のアセスメントと管理に関する教育を受けるべきと、エビデンスレベルⅦ（専門家の意見のレベル）  
で推奨している。

さらに、わが国の医学および看護学の基礎教育における新生児の痛みに関する教育/学習は不十分であ  
る。ことに加え、新生児の痛みに関する研究は近年著しく進歩しているため、最新の知識や技術を習  
得できるよう、計画的かつ継続的に教育/学習に参加することが重要と考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医  
療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

## 痛みの測定と評価

**QC2**：統一した測定ツールを用いて痛みを評価すると、統一していない場合と比較して、NICUに入院している新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A2**：施設における痛みの程度の共通認識や緩和法の実施に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、施設が定めた測定ツールを用いて新生児の痛みを適切に評価することを提案する。(2B)

### 科学的根拠：

新生児領域において、痛みの測定ツールを施設で統一する効果に関する RCT デザインによる検証研究はない。しかし、オーストリアの 2 つの NIICU で実施された前後比較研究（介入群新生児 465 人、対照群新生児 484 人）<sup>1)</sup> では、統一した痛みの緩和のためのプロトコルに加え、事前に痛みの測定ツールについて教育を実施して N-PASS（Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale）を用いると、用いない場合に比べ、薬理的介入の回数が有意に高かった（モルフィン 1.4 回 vs 2.7 回）。これは、薬理的介入の必要性が適切に判断された結果と考察されていた。また質問紙調査では、医師、看護師ともに、ケアに対する満足感が有意に増加していた（医師 31% vs 89%；看護師 17% vs 55%）。

わが国の研究では、会議録ではあるが、自施設開発の痛みの測定ツールを用いた痛みを伴う処置実施の 8 か月間の取り組みに対する質問紙による記述的な研究<sup>2)</sup>がある。回答者は新生児科医師 15 名、NICU 看護師 62 名である。その結果、取り組み後も継続して痛みの測定ツールを使用することに「賛成」という回答は 62%、「どちらでもよい」が 30%であり、その理由としては「痛みへの意識を高める」「新生児の反応を観察するようになった」が多く、さらにツール使用後に医師・看護師の連携が増加していた。また、「新生児の反応を観察し読み取れるようになった」「医師と連携し、処置時間を調整したい」などの前向きな感想が述べられていた。

### 推奨に至るまでの検討事項：

これらの結果から、NICU の医師・看護師が統一した痛みの測定ツールを用いると、各医療スタッフが新生児の痛みの程度を同じ尺度で評価することができ、痛みの程度に応じた緩和法を実施できるものと考ええる。

米国新生児看護協会（NANN）<sup>3)</sup>、オーストラリア王立医学協会<sup>4)</sup>のガイドライン、米國小児科学会（AAP）およびカナダ小児科学会（CPS）<sup>5)</sup>の policy statement では、信頼性妥当性のある測定ツールを用いて、新生児の痛みを評価し、痛みを緩和することを推奨している。

一方わが国では、測定ツールを用いて痛みを評価している NICU は圧倒的に少ない<sup>6)</sup>。そこで、まずは、各施設の試験的取り組みとして、測定ツールを選定し、活用していくことに着手することが望まれる。そして、その過程を経て、新生児にかかわるすべての医療者が共通の測定ツールを用いて新生児の痛みを評価し、痛みを緩和できるよう、日常的なケアとして発展させていくことが必要と考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医

療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

**CQ3** : NICU に入院している新生児に対する痛み（急性痛）を伴うベッドサイド処置において、どの痛みの測定ツールを用いると、最も新生児の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A3** : ①多元的な指標で構成され、信頼性と妥当性が検証されたツールが有用であるので、表に示した各ツールの特徴を理解し、いずれかのツールを使うことを提案する。(2B)

②ツールを用いる場合は、医療者は常に集学的なトレーニングを受けることを推奨する。(1B)

#### 科学的根拠① :

表 1、表 2 に示した 6 つのツール<sup>註8~13)</sup> は、多元的であり、信頼性と妥当性が検証されている。各々、以下に示す特徴を有している。

NIPS(Neonatal Infant Pain Scale)<sup>1)</sup> : 行動指標に生理指標として呼吸様式を加え、侵襲的処置の前・中・後のスコアを採点し、それを記録できるようになっている。

PIPP(Premature Infant Pain Profile)<sup>2)</sup> : 顔表情、生理指標に加え、睡眠覚醒状態および修正週数を指標とするツールである。痛みの介入研究において、よく用いられている。

日本語版 PIPP(Premature Infant Pain Profile)<sup>3)</sup> : PIPP を、手順を踏んで日本語に訳し、わが国の NICU において日本人が利用できることを検証したツールである。

PIPP-R(Premature Infant Pain Profile-Revised<sup>4,5)</sup> : 2014 年に PIPP が修正された。PIPP と比べて顔表情や行動状態、SpO<sub>2</sub> の評価が測定しやすく改良されており、評価方法の理解のしやすさ、評定のしやすさ、使いやすさなどの評価が高い。また、PIPP のスコアと高い相関を示している。

FSPAPI(Face Scales for Pain Assessment of Preterm Infants)<sup>6,7)</sup> : 表情筋のうち、眼輪筋が在胎 23 週頃までによく分化していることを利用し、眼輪筋の動きをコンピュータ解析し、上部顔面のしわ形成によって分類したツールで、顔表情が図式化されている。ベッドサイドで簡便に評価しやすく、挿管中の早産児にも有用である。PIPP との併存妥当性が検証されている。

NIAPAS(Neonatal Infant Acute Pain Assessment scale)<sup>8)</sup> : 研究者が看護師と共に開発した行動指標・生理指標・在胎週数を指標とするツールで、2014 年に発表された。NIPS との併存妥当性が検証されている。

#### 推奨に至るまでの検討事項① :

痛みは主観的な経験であるため、その評価は自己申告によるものが最も適している。しかし新生児は痛みを言葉で表現できないため、他覚的に痛みを測定し、評価することが有用となる。他覚的な評価は、生理および行動指標を用い、多元的に行う必要がある。痛みの指標における生理指標の妥当性について、文献的レビュー<sup>9)</sup>で 7 つの文献を検討した。痛み刺激前後の心拍数や SpO<sub>2</sub> の変化は様々な結果をもたらしており、これら単独で痛みの程度を判定することはできないと結論づけられている。心拍数、呼吸数、血圧、SpO<sub>2</sub> などは、疾病の重症度や過去の痛み経験の影響を受けるため、処置時に受けた痛みだけを反映していない可能性があり、判断が難しい。このため、顔表情や体動、啼泣時間、新生児の覚醒状態などの行動指標を加えた多元的評価をすることが有用である。

米国小児科学会（AAP）およびカナダ小児科学会（CPS）<sup>10)</sup> は **policy statement** として、痛みの測定ツールは、痛みに対する生理・行動指標を両方含む多元的なツールを使うことを推奨し、選択されたツールを用いると、痛み緩和に寄与できるとされている。米国新生児看護協会（NANN）ガイドライン<sup>11)</sup>でも、痛みは、信頼性および妥当性があり、行動指標と生理指標を用いた多元的測定ツールを用いて入院中に一定の間隔で評価されることが推奨されている。

2012年に実施したわが国の総合周産期センターNICU（89施設）の看護師長と医師の管理者を対象とした調査<sup>12)</sup>では、回答した看護師長の65%（62名中40名）、医師の管理者61%（54名中33名）が、施設で痛みの測定ツールを用いていないと回答していた。ツールを用いている施設では、FSPAPI、PIPP、NIPS、NFCSの他に、施設が独自で作成したツールが用いられていた。

これらのことから、痛みの測定には、信頼性と妥当性が検証され、生理・行動指標をもつ多元的ツールで構成され、既存の国外のガイドラインで推奨されているツールを用いることが適切であるが、わが国での普及が十分ではないので、今後使用できるようにしていくことが望まれる。また、施設が独自で作成したツールを使用する場合は、信頼性と妥当性を確認して用いることが望ましい。

表1. 新生児用ベッドサイド処置に伴う痛みの測定用ツール（ツールの特徴）

ツール名	対象	指標項目	スコア
NIPS (Neonatal Infant Pain Scale)	修正 28 ～47 週	生理：呼吸様式 行動：顔表情 啼泣状態 腕の動き 足の動き 睡眠覚醒状態	0～7
PIPP (Premature Infant Pain Profile)	修正 28 ～42 週	生理：睡眠覚醒状態 心拍数低下 SpO <sub>2</sub> 低下 行動：顔表情（眉の隆起・強く閉じた目・鼻唇溝） 修正週数	0～21
日本語版 PIPP	修正 32 ～42 週	同上	同上
PIPP-R (Premature Infant Pain Profile-Revised)	修正 26 ～42 週	同上	同上
FSPAPI (Face Scales for pain Assessment of Preterm Infants)	修正 29 ～35 週	生理：顔色（蒼白） 全身の弛緩 行動：顔表情（しわ形成）	0～4
NIAPAS (Neonatal Infant Acute Pain Assessment scale)	修正 23 ～42 週	生理：呼吸様式 心拍数 SpO <sub>2</sub> 行動：睡眠覚醒状態 顔表情 啼泣 筋緊張 手の動き 修正週数	0～18

しかしながら、既存の信頼性と妥当性のある多元的評価ツールにも限界がある。Slater<sup>13)</sup>は、健常な正期産児に足底穿刺を行う際、24%ショ糖 0.5ml を与えた実験群（n=20）と水 0.5ml を与えた対照群(n=24)の2群間でショ糖の鎮痛効果を比較した。痛みの評価には、脳波を用いた痛みの特異的な頭頂葉の脳活動と PIPP が用いられた。その結果、PIPP は実験群が有意に低値であったが、頭頂葉の

脳活動では両群で有意な違いはなかった。この研究結果を通し、既存の信頼性と妥当性が認められている多元的評価ツールにも限界があることを認識したうえで、痛みを評価していくことが必要であると考えられる。

新しい痛みの測定法として **brain-oriented** ツールが注目されており<sup>14)</sup>として、痛みを認識する脳皮質の反応を客観的に評価できる方法や、その他の客観的生理的指標をモニタリング方法<sup>注 14)</sup>が開発されることが望まれる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

表 2. ベッドサイド処置に伴う痛みの測定用ツール (信頼性と妥当性)

ツール名	信頼性	妥当性
NIPS (Neonatal Infant Pain Scale)	Internal consistency (0.87-0.95) Interrater reliability (0.92-0.97)	Concurrent validity (0.53-0.83) Construct validity:あり Content validity:あり
PIPP (Premature Infant Pain Profile)	Internal consistency (0.59-0.76) Interrater reliability (0.93-0.96) Intrarater reliability (0.94-0.98)	早産児における Content validity : あり 啼泣時間における concurrent validity : あり 臨床背景における construct validity:あり
日本語版 PIPP	Interrater reliability (0.87-0.93) Internal consistency (0.71)	構成概念妥当性 : あり PIPP で検証済
PIPP-R (Premature Infant Pain Profile-Revised)	Interrater reliability あり	在胎週数における Content validity : あり 臨床背景における construct validity:あり Concurrent validity : PIPP と相関 (r=0.99)
FSPAPI (Face Scales for Pain Assessment of Preterm Infants)	Interrater reliability (0.87-0.93) Intrarater reliability (0.761)	併存妥当性 : PIPP と相関 (r=0.766)
NIAPAS (Neonatal Infant Acute Pain Assessment scale)	Inter-rater reliability(0.991-0.997) Intra-rater reliability r=0.992-1.00	Content validity : あり Construct validity : あり Concurrent validity : NIPS と相関 (r=0.751-0.873)

### 科学的根拠②:

評価ツールを用いると臨床的な効果があることに関するシステマティック・レビューは見当たらない。しかし、オーストリアの 2 つの NICU で実施された前後比較研究 (介入群 : 新生児 465 人 ; 対照群 : 新生児 484 人)<sup>15)</sup> では、統一した痛みの緩和のためのプロトコールに加え、事前に痛みの測定ツールに関する教育を実施し N-PASS (Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale) を用いると、用いない場合に比べ、薬物の蓄積投与量が有意に高かった (モルフィン 2.7mg/kg vs 1.4mg/kg)。こ

れは、薬理的介入の必要性が適切に判断された結果と考察されていた。また質問紙調査では、医師、看護師ともに、ケアに対する満足感が有意に増加していた(医師 31% vs 89%;看護師 17% vs 55%)。

また、Lago ら<sup>16)</sup>は、2008～2010年にイタリアのNICUにおいて、痛みを第5のバイタルサインとしてモニタリングし、侵襲的な処置時に痛みをコントロールすることを目的としてPDCAサイクルを用いた研究を行った。スタッフに評価ツールを使うことができるようトレーニングを行い、既存のガイドラインに基づいた痛みへの介入を行った。第5のバイタルサインとして痛みをモニタリングする割合は、入院期間の60%であったのが99%に上昇し、看護師勤務シフト中のモニタリング率は49%から90%に上昇した。

#### 推奨に至るまでの検討事項②：

米国新生児看護協会(NANN)のガイドライン<sup>11)</sup>では、新生児のケアを行う人は、多元的評価ツールを用いて新生児の痛みを評価するために集学的な訓練を受けることが推奨されている。米国小児科学会(AAP)およびカナダ小児科学会(CPS)<sup>10)</sup>もpolicy statementとして、どのようなツールを用いるとしても、医療スタッフは常に集学的なトレーニングを受けておくことを推奨している。

2012年に実施したわが国の総合周産期センターNICU(89施設)の看護師長と医師の管理者を対象とした調査<sup>12)</sup>では、回答した看護師長の65%(62名中40名)、医師の管理者61%(54名中33名)が、施設で痛みの測定ツールを用いていないと回答していた。ツールが普及しない背景には、痛みの測定に関する教育プログラムがないことも要因として考えられる。また、早産児に処置を行う際に、処置の実施と痛みの評価を同時に行うことは難しく<sup>17)</sup>、さらに、ツールの開発は本来研究ベースで行われるために、開発されたツールをベッドサイドで医療スタッフが直ちに使用できるとは限らない。したがって教育体制を整え、NICUで新生児に関わるすべての医療者が、集学的な教育を繰り返し受け、評価技術を向上させることが必要と考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

**CQ4：**NICUに入院している新生児にベッドサイド処置に伴う痛み(急性痛)の測定ツールを用いる場合、どの適用頻度とタイミングで用いると、最も新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか?

**A4：**痛みを伴うベッドサイド処置の前・中・後およびバイタルサイン測定時に痛みの測定ツールを用いることを提案する。(2B)

#### 科学的根拠：

小児の処置に伴う急性痛のガイドラインに関するシステマティック・レビュー(2000～2013年)<sup>1)</sup>では、18のレビュー文献をAppraisal of Guidelines for Research and Evaluation II(AGREE II)<sup>2)</sup>の基準で検討している。このうち、特に推奨度が高く、新生児が対象として含まれており、測定ツールについて記載されているものは3件<sup>3-5)</sup>で、痛みを言葉で表現できない新生児や乳幼児においては、妥当な行動指標で構成されている測定ツールを用いること、痛みの測定は処置の前・中・後、および

他のバイタルサイン同様に頻回に行うことが推奨されている。このうち、オーストラリアの 17 の新生児病棟で用いられているガイドラインについて AGREE を用い、新生児に特化した根拠に基づく痛みの管理に関する診療ガイドラインを検討した結果では、測定時期について、少なくとも勤務に 1 回、他のバイタルサインと同様に頻回に痛みを評価すべきことが推奨されている<sup>9)</sup>。

測定ツールを用いた実践を促すために、Gallo<sup>®</sup>は、NIPS を用い、痛みを第 5 のバイタルサインとして入院時、バイタルサイン測定時、侵襲的処置の実施前・中・30 分後に測定することを教育した。その結果、当初、NIPS を使用する看護師は 27% で、処置後や介入の記録時に測定していたが、1 年後には 65% の看護師が日常的にバイタルサインとして測定するようになったと報告している。

#### **推奨に至るまでの検討事項：**

測定ツールを使う時期について、米国新生児看護協会 (NANN)<sup>7)</sup> は、入院中に一定の間隔で痛みを繰り返し用いることを、米國小児科学会 (AAP) およびカナダ小児科学会 (CPS)<sup>8)</sup> は policy statement として、新生児の覚醒状態や重症度は痛みへの反応に影響を与えるので、日常的に、痛みを伴う処置の前・中・後で用いることを推奨している。

痛みの測定と評価は第 5 のバイタルサイン<sup>9)</sup> として他のバイタルサインと同様に日常的に評価されることが重要で、勤務シフトに少なくとも一回は評価することが望ましい。しかしながら、国内で測定ツールを用いて痛みを評価している NICU は少ない<sup>10)</sup> ことから、まずは、痛みの前・中・後および通常のバイタルサイン測定時に痛みの有無を観察することを習慣化していくことが望まれる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

## 非薬理的緩和法

**CQ5** : NICU に入院している新生児に施設が定めた非薬理的緩和法を実践すると、実践しない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A5** : 施設における実践内容の共有と維持に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、痛みを伴うベッドサイド処置に対して、施設が定めた痛みの予防や非薬理的介入を実践することを推奨する。(1B)

### 科学的根拠 :

2つのNICUにおける介入前後の Historical Control による比較研究では、「統一した尺度での痛みの評価」、「非薬理的・薬理的痛み緩和のプロトコール統一」、「痛みに関する教育」を組み合わせるにより、呼吸管理期間や入院期間、合併症を増加させることなく、麻薬使用量の増加、薬理的介入の増加、スタッフの満足度が得られたと報告されている<sup>1)</sup>。

また、国レベルでは、2009年にイタリアでガイドライン<sup>2)</sup>が発表された後の2010年に、国内のレベルIIおよびレベルIIIの103のNICUを対象とした質問紙調査の結果が報告されている。その報告によれば、発表後は85.4%のNICUでガイドラインが使用されており、2004年に行われた同様の質問紙調査と比較して、NICUでの痛みの緩和法が標準化され、医療者間の実践レベルの差が少なくなり、いずれのNICUにおいても、新生児がより適切な緩和法が受けられるようになってきたと報告されている<sup>3)</sup>。

### 推奨に至るまでの検討事項 :

米国新生児看護協会(NANN)による新生児の痛みのガイドライン<sup>5)</sup>では、処置に伴う痛みの緩和にはあらかじめ定められた best-practice guideline を使用することを推奨している。

しかし、国内の総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターに所属する新生児部門の医師の管理者(161名)及びNICU看護師の管理者(171名)を対象とした質問紙調査<sup>6)</sup>では、痛みの評価法、緩和法などに施設間のばらつきがあることが報告されている。

このようなことから、本ガイドラインでは、新生児に関わるすべての医療者は、痛みを伴うベッドサイド処置に対して、施設が定めた痛みの予防や非薬理的介入を実践することが適切であると考えられる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

**CQ6** : NICU に入院している新生児に非薬理的緩和法を実践する際に、どのような配慮を補うと、最も新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A6** : ①処置の実施や計画に際して、その必要性を常に評価し、痛みを伴う処置をできるだけ減らすことを推奨する。(1C)

②痛みを伴う処置や日常的ケアの間には、回復時間をとることを提案する。(2B)

### ③足底穿刺には、全自動型ランセットを用いることを提案する。(2A)

#### 科学的根拠①：

質の高い科学的根拠は見つからなかった。

#### 推奨に至るまでの検討事項①

最も効果的で合併症のない痛みの緩和法が、痛みを伴う処置の機会を減らすことであることに疑う余地はない。アメリカ小児科学会は、新生児の痛みに関する Policy Statement において「すべての NICU は、痛みやストレスを伴う処置の回数を最小限にする方策をたてなければならない」と述べている<sup>1)</sup>。王立オーストララシア医学協会(RACO)のガイドライン<sup>2)</sup>では、「予防の第一歩は、あるあらゆる検査や介入が、本当に必要かどうか毎回検討することである」と述べられている。

国内の総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターに所属する新生児部門の医師の管理者(161名)及びNICU看護師の管理者(171名)を対象とした質問紙調査<sup>3)</sup>では、回答した医師の68.9%、看護師の68.4%が痛みを少なくする工夫としてまとめて採血をすると答えており、現状においても全ての施設ではないが、痛みを伴う処置を減らすことの工夫がなされている。

早産児の呼吸管理では、より早期の抜管が増えており、気管内吸引などの呼吸管理に関連した痛みを伴うケアは減った一方で、抜管後の呼吸状態の評価の目的で、血液ガスの採血回数は増えているといわれている。Harrisonらは<sup>4)</sup>、新生児の痛みの予防戦略に関する総説の中で、新生児に関わるすべての医療従事者は、「注意深い評価」や「侵襲の少ないモニタリング」により「痛みを伴う必要な処置」を最小限にする責任を有していると述べている。また同総説では、痛みを予防するためには、組織のさまざまな職位や職種の協働による計画や介入が必要であることも指摘されている。

以上から、医療チームにおける協働により、痛みを伴う処置の必要性を常に評価し、その回数を最小限にする努力をすることは、痛みの予防には不可欠であると考ええる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

#### 科学的根拠②：

早産児54例(平均在胎週数29.3週、平均出生体重1257g)を対象とした、修正32週におけるクロスオーバー研究の検討で<sup>5)</sup>、オムツ交換、腹囲測定、腋下検温、口腔ケアなどの一連のケアに対するストレス反応を、30分の休憩を置いた後と、足底採血を行った後で比較した報告がある。この研究では、足底採血を行った後の方が、心拍変動、NIDCAP、NFCSのいずれの評価においても、ケアに対するストレスが大きかった。

また、同著者による43例の極低出生体重児(平均在胎週数30週、平均出生体重1303g)を対象とした修正32週でのクロスオーバー研究がある<sup>6)</sup>。この研究では、30分の休憩をおいた後の採血と、一連のルーチンの看護ケアの後の採血での、NFCS、睡眠覚醒状態、心拍反応を、採血前、穿刺時、回復時の3時点で評価している。その結果、在胎30週未満で出生した児は、穿刺時のNFCSは30分の休憩のあるなしに関わらず同様であったが、在胎30週以上で出生した児は、休憩をとった後の方が穿刺時のNFCSは少なく、回復時には、NFCSの反応も、心拍変動も少なかった。

## 推奨に至るまでの検討事項②：

このエビデンスより米国新生児看護協会（NANN）のガイドライン<sup>7</sup>では、ケアを行う前には、痛みを伴う処置から十分な回復時間をおくことを推奨している。また、イタリアのガイドライン<sup>8</sup>では、痛みを伴う処置後少なくとも2時間は他の痛みを伴う処置を計画しないことが勧められている。わが国の多忙なNICUにおいては、上記の推奨を実行するには困難な現状が考えられるが、組織のさまざまな職位や職種の協働による計画や介入<sup>4</sup>によって、可能な限り痛みを伴う処置や日常的ケアの間には回復時間をとることが望まれる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

## 科学的根拠③：

足底穿刺による痛みを少なくする手技の有効性に関する研究は、採血用デバイスと足底の加温に関するものがあった。

採血用デバイスについて、早産児を対象としたのは2件であった。1件<sup>9</sup>は、ランダム化比較試験で、フィンランドのNICUに入院した出生体重2500g未満の早産児70名が対象である。足底穿刺をTenderfoot Preemieを使って実施した実験群（32名）と従来から使用しているMicrolanceで実施した対照群（38名）の2群間で、踵の挫傷（bruising）・踵の炎症・足首や下肢の挫傷の有無、穿刺部の皮膚の回復状態を比較している。Tenderfoot Preemieは完全自動で傷の深さは0.85mmで標準化されており、ランセットの長さは1.75mmである。一方、Microlanceは手動式で、ランセットの長さは2.4mmである。比較した結果、両群間で穿刺部の皮膚の回復状態に違いはなかったが、他の3項目においては、Tenderfoot Preemieを使用した実験群に「有」の所見が有意に少なかった：踵の挫傷84% vs 100%；踵の炎症53% vs 79%；足首や下肢の挫傷53% vs 92%。

もう1件<sup>10</sup>は、ランダム化準実験デザインの研究で、米国の三次レベルのNICU（35床、看護師約70名）に入院した出生体重800g未満の早産児40名を対象としている。Tenderfoot Preemieを使って足底穿刺を実施した実験群（20名）と従来から使用しているMonolet lancetで実施した対照群（20名）の2群を設け、計187回の足底穿刺（実験群81回、対照群76回）における採血所要時間、穿刺回数、凝固による採血のやり直しを比較している。その結果、いずれにおいてもTenderfoot Preemieを使用した実験群が有意に低値であった：採血所要時間3.9±1.3分 vs 5.4±3.2分；穿刺回数1±0.004回 vs 2.1±0.7回；採血のやり直し0% vs 15%。

健常な正期産児を対象に採血用デバイスを比較したのは2件（ランダム化比較試験）であった。英国で実施された研究<sup>3</sup>では、340名を対象に、Tenderfootを使用した群とGenie lancetを使用した群を比較している。その結果、心拍数と酸素飽和濃度に有意な違いは認めなかったが、穿刺回数、踵の挫傷の有無、しぼりの時間、採血所要時間、啼泣時間はいずれにおいても、Tenderfootを使用した実験群が有意に少なかった。さらに、採血を行った助産師について採血経験の多少で比較したところ、啼泣時間や採血所要時間は、TenderfootでもGenie lancetでも採血経験の少ない助産師のほうが有意に多かったが、しぼりの時間については、Tenderfootでは経験の違いによる差はなかったが、Genie lancetでは経験が少ないほうが有意に多かったことが明らかにされている。また、80名を対象に、BD QuickHeel lancet（QH：刃の幅2.5mm・深さ1mm）とBD Safety Flowlance（SF：刃の幅

1mm、深さ2.2mm)を比較した研究<sup>4)</sup>では、QHを使用した実験群のほうが有意に採血所要時間や啼泣時間が少なかった。

これらの結果から、足底穿刺による痛みを少しでも予防するには、NICUに入院している正産期産児および早産児に対して、傷の深さが自動的にコントロールされる全自動型ランセットを使用することが適切であると考ええる。

足底の加温の有効性については、2件の研究(ランダム化比較試験)があった。1つ<sup>5)</sup>は、57名の健常な新生児(在胎35~41週)を対象に、81回の採血(70回は正産期産児)において同じランセット(Autolet)を用いて、医療用 infant heel warmer で踵を加温した加温群(実験群41回)と非加温群(対照群40回)を比較したところ、採血所要時間・採血のやり直し・しかめた顔の出現・啼泣時間に有意な違いはなかった。もう1つは、100名の早産児と正産期産児を対象とした研究<sup>6)</sup>で、加温群(50名)・非加温群(50名)とも Tenderfoot が用いられ、加温群には採血5分前に医療用 infant heel warmer で踵が温められた。その結果、採血量・採血所要時間・啼泣時間・採血のやり直しに、2群間で有意な違いは認められなかった。しかし、しぼりを必要とする程度(なし・少し・中くらい・強く)は、非加温群のほうが有意に必要としなかった。これらの結果から、NICUにおいて早産児および正産期産児に行われる足底穿刺の手技として、ルーチンに加温する必要はないと考える。

### 推奨に至るまでの検討事項③:

王立オーストララシア医学協会(RACO)のガイドライン<sup>7)</sup>では、足底穿刺による採血法の中で、採血前の加温は、痛みや採血所要時間を減少させないので不要であること、自動型のランセット(完全に元に戻るものが望ましい)の使用を推奨している。また、イタリア新生児学会のガイドライン<sup>8)</sup>では、血液の流出をよくするために採血前に加温することは有用ではないこと、また、手動よりも自動型のランセット(Tenderfoot)を使用することを推奨している。

わが国においては、足底穿刺のデバイスとしてランセットを使用している施設は約40%で、全自動型ではない<sup>9)</sup>。国外で有用性が検証された Tenderfoot は国内では販売されておらず、また、国内で販売されている BD QuickHeel lancet は低体重(体重1kg未満)に不向きである<sup>10)</sup>。このような現状に加え、安価ではなく、保険適用がないため、現段階では、全自動型ランセット(BD QuickHeel lancet)の使用について検討することが望ましいと考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

**CQ7:** NICUに入院している新生児にベッドサイド処置を行う場合、どのような非薬理的緩和法を用いると、最も新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか?

**A7:** ①環境調整を推奨する。(1C)

②Swaddling(スワドリング, 包み込み)や Facilitated Tucking (FT, ファシリテイトッド・タッキング, ホールディング)を推奨する。(1A)

③直接母乳授乳や搾母乳の投与を考慮することを提案する。実施に際しては、母親の同意を得る。(2B)

④Non-nutritive-sucking (NNS, 栄養に関係のない吸啜)を提案する。実施に際しては、親の同意

を得る。(2A)

⑤Skin-to-skin contact (SSC, スキン・トゥ・スキン・コンタクト) やカンガルーケアを提案する。実施に際しては、親の同意を得る。(2A)

#### 科学的根拠①：

非薬理的介入による痛みの緩和効果に関するコクラン・レビュー<sup>1)</sup>では、contextual strategies (痛みの反応を低くするための環境調整)、Cognitive strategies (おもちゃやビデオなどで痛みから逸らす)、Behavioral strategies (乳児の身体にケア提供者が直接的・間接的に触れる) という 3 つの側面に含まれる種々の介入について、「痛み刺激に対する即座の反応 (pain reactivity)」と「痛みを伴う損傷 (傷害) から回復する間の反応 (pain-related regulation)」から検討されている。

「環境調整」については、体重測定やおむつ交換における「痛み刺激に対する即座の反応」が、2編の早産児のクロスオーバー研究 (n=64) によって検討されている。その結果、「光や音を少なくし、側臥位にし、把持や吸啜ができるようにする」という同じような環境調整の方法であるにも関わらず、効果に著しい違いがあるため、有効性が見いだせない結果となっているが、その解釈は慎重でなくてはならないとされている。

また、「痛みを伴う損傷 (傷害) から回復する間の反応」に関しては、早産児を対象 (体重測定) とした小規模のクロスオーバー研究 (n=45) が分析され、「ドアを閉め光や音を少なくし、保育器にカバーをかけ、側臥位にして頭を背中と足を囲い込み、把持や吸啜ができるようにする」環境調整群は、「光や音への配慮を行わず、仰臥位で、包むこともどんなポジショニングもしない」対照群に比べ、痛み反応の減弱に有効であったとされている。

#### 推奨に至るまでの検討事項①：

王立オーストララシア医学協会(RACO)のガイドライン<sup>2)</sup>では、痛みの予防とマネジメントの一般原則として、聴覚・視覚・聴覚などへの不必要な侵害刺激を避けることが挙げられている。また、イタリアのガイドライン<sup>3)</sup>においては、光や音刺激をできるだけ調整することを推奨している。

わが国のNICUにおいても、デベロップメンタルケアの一環として、騒音防止や照度の調整など環境調整には力を入れてきており、2002年に実施した全国調査<sup>4)</sup>をみると、調査協力施設 (120のNICU) のほぼ全施設において何らかの方法が実践されている。

これらのことから、痛みを伴う処置を行う際には、環境調整が重要であると考えられる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議した結果、科学的根拠として得られた文献は、新生児でのシステマティック・レビューが存在するものの、「痛み刺激に対する即座の反応」における有効性は見いだせず、有効とした「痛みを伴う損傷 (傷害) から回復する間の反応」に関しても、早産児に対する体重測定におけるクロスオーバー研究 1編によるものであるため、エビデンスレベルを B から C に下げ、以上の推奨となった。

#### 科学的根拠②：

Swaddling や FT の痛みの緩和効果については、2件のシステマティック・レビューがある。1件は

上記①で扱ったコクラン・レビュー<sup>1)</sup>であり、実施された処置は足底穿刺が中心である。早産児の「痛み刺激に対する即座の反応」に関する論文は 6 編 (n=261) で、swaddling (スワドリング, 包み込み: 乳児の四肢が過度に動くことを防ぐために、ブランケットでしっかり包み込むこと) や FT (ファシリテイトッド・タッキング, ホールディング: ケア提供者の両手を使い、片方の手で乳児の頭部、もう片方の手で四肢を屈曲させて、胎児姿勢のように包み込むこと) は、結果にばらつきがあるものの、痛みの緩和に有効であると結論付けている。早産児の「痛みを伴う損傷から回復する間の反応」については 3 編 (n=65) がレビューされており、FT の有効性を述べている。

もう一件は、早産児 5 編(n=1342)<sup>5)</sup>のシステマティック・レビューである。足底穿刺、気管内吸引、口腔内吸引などの痛みを伴う処置に際して、FT は、酸素飽和度、睡眠・覚醒状態、PIPP、NIPS の評価項目において、痛み緩和に有効であったと結論づけている。

以上のように、足底穿刺や吸引などの痛みを伴う処置に際して、swaddling や FT を活用することは、早産児を中心に、痛み反応を軽減することが示されている。

### 推奨に至るまでの検討事項②:

米国新生児看護協会 (NANN) のガイドライン<sup>6)</sup>では、「正中屈曲位を保ち、手を口に持っていきやすい方法として、囲い込み (containment) やポジショニングを用いること」を推奨している。また、イタリアのガイドライン<sup>3)</sup>では、暖かいシーツでの囲い込み、王立オーストララシア医学協会 (RACO) のガイドライン<sup>2)</sup>でも swaddling や囲い込みを推奨している。

わが国においても、「屈曲位を保てるようポジショニングを行う」「手のひらで包み込む」「手のひらで覆う」ということが多くの施設で実施されている<sup>4)</sup>。

これらのことから、痛みを伴う処置に際して swaddling や FT を行うことが適切と考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

### 科学的根拠③:

直接母乳授乳や搾母乳投与による処置に伴う痛みの緩和効果は、コクランのシステマティック・レビュー<sup>7)</sup>において検討されている。コクラン・レビューでは、直接母乳授乳と搾母乳投与が各々 10 編で、実施された処置は足底穿刺 16 編、静脈穿刺 4 編である。20 編が健常もしくは状態の安定した正期産児を対象としたものであるが、その内の 1 篇には早産児が含まれており、搾母乳が投与されているが、早産児と正期産児を区別した分析は行われていない。

直接母乳授乳での検討では、比較した介入や評価ツールにばらつきはあるものの、直接母乳授乳は、ポジショニング (包み込みをしてベッドに寝かせる) 群、母親の腕に抱く群、プラセボ (蒸留水などの摂取) 群、おしゃぶり群、シヨ糖群、コントロール (介入なし) 群と比較して、有意に心拍数の上昇が少なく、啼泣時間が短かった。PIPP スコアを用いた場合は、これらの各介入群に比べ直接母乳授乳の方が有意に低値であったが、コントロール群との間では有意な違いは認められなかった。DAN スコアの場合は、母親の腕に抱く群やプラセボ群に比べ直接母乳授乳の方が有意に低値であった。NIPS では、コントロール群よりも有意に低値であったが、シヨ糖との間に有意な違いは認められなかった。NFCS では、グルコースの経口投与群、おしゃぶり群、母親が抱く群に比べ、いずれも直接

母乳授乳群が有意に低かったが、人工乳授乳群との間には有意な違いは認められなかった。

搾母乳の投与は、大部分がシヨ糖などとの比較研究であり、1ml もしくは 2ml の搾母乳を注射器で口腔内（舌上）に投与、あるいは栄養カテーテル（経口・経鼻）から注入するという方法である。搾母乳投与群は、プラセボ群と比較し、心拍数の上昇、啼泣時間、DAN、NIPS、NFCS において、有効であることが示された。しかし、シヨ糖投与群と比較すると、DAN、NIPS、NFCS には有意な違いが認められなかったが、心拍数には有意な上昇を認めた。おしゃぶり群、コントロール群、glycine 群、ロッキング（ケア提供者が乳児を抱き、前後または上下に優しく揺らす）群との比較においては、いずれにおいても、搾母乳投与群における啼泣時間が有意に少なかった。

このようなことから、次のように結論されている：単独の痛みを伴う処置を行う場合には、新生児（正期産）の痛みを緩和するために「プラセボ」「ポジショニング」「介入なし」ということよりも、むしろ、可能であれば直接母乳授乳や搾母乳投与を行うべきである；痛みを伴う処置において、シヨ糖は直接母乳授乳と同じような痛みの緩和効果がある；痛みを伴う処置に対する搾母乳投与の効果については、文献数に限界があったため、早産児を対象に研究すべきである。

また、在胎 30-36 週の早産児 57 例を対象とした RCT<sup>9)</sup>では、Behavioral Indicators of Infant Pain (BIIP)による、処置前、穿刺・搾り、回復期の評価において、採血時の直接母乳授乳は、痛みの緩和に効果的とは言えず、吸啜や探索がより確立した新生児（Premature Infant Breastfeeding Behavior Scale で評価）にのみ有効であると結論づけられている。

### 推奨に至るまでの検討事項③：

イタリアのガイドライン<sup>3)</sup>では、足底穿刺や静脈穿刺などの痛みを伴う処置を行う場合、NANN のガイドライン<sup>6)</sup>においても、直接母乳授乳や搾母乳の授乳は、強く推奨されている。

第 16 回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム（2014.2.15 長野）企画セッション 5「実践できる「痛みのガイドライン」を作成するために、現場の声を出しつくそう！」の討論においては、「直接授乳中の男性医師による採血には抵抗がある」との意見が、子どもが NICU に入院した経験を持つ母親より述べられた。さらには、直接母乳授乳をしながら足底穿刺を行うことの手技的な難しさがある。また、直接母乳授乳に痛みを緩和する効果があるとはいえ、乳児にとって心地よい時間、あるいは「食事」という時間に痛みを伴う処置をしてよいのかどうか、という疑問もある。このような直接母乳授乳に関わるわが国の文化的背景が影響しているのか、直接母乳授乳が痛みの緩和法の一つであると認識している施設は少ない<sup>9)</sup>。

これらのことから、母親の希望や各施設の状況を踏まえたうえで、痛みを伴う処置に際して、哺乳可能な新生児に直接母乳授乳や搾母乳の投与を考慮することを提案する。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議した結果、科学的根拠として得られた文献は、新生児のシステムティック・レビューにおいて、効果が証明されているものの、ほとんどが正期産児に対する検討である。本ガイドラインにおいては、NICU に入院している新生児を対象としており、早産児での根拠が不十分であるため、エビデンスレベルを A から B に下げ、以上の推奨となった。

#### 科学的根拠④：

NNSについても、既述のkokランのシステマティック・レビュー<sup>9)</sup>において、早産児では9編(n=531)、正期産児においては11編(n=545)が、足底穿刺を中心に検討されている。早産児においては、「痛み刺激に対する即座の反応」では5編(n=305)、「痛みを伴う損傷から回復する間の反応」に関しては4編(n=226)を検討し、いずれもNNSは痛みの反応を有効に緩和すると結論づけている。また、早産児においては、処置の少なくとも3分前から実施すれば、特にその効果を持続させ得るかもしれないとしている。

#### 推奨に至るまでの検討事項④：

先行するイタリアのガイドライン<sup>3)</sup>、王立オーストララシア医学協会(RACP)のガイドライン<sup>2)</sup>、NANNのガイドライン<sup>6)</sup>においても、痛み緩和法として、NNSは高い根拠で推奨されている。国内においても、すでに実践している施設は多く<sup>4)</sup>、NNSを提案する。おしゃぶりをを用いる場合は、家族に説明し、希望を取り入れることが必要と考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

#### 科学的根拠⑤：

SSCの痛みの緩和効果については、4編の正期産児、15編の早産児を対象(n=1594)としたkokランのシステマティック・レビュー<sup>10)</sup>で検討されている。痛みを伴う処置として、足底穿刺(15編、n=744)、静脈穿刺と早産児の組み合わせ(1編、n=50)、筋肉注射2編とワクチン接種1編(n=80)である。行動指標(啼泣や顔表情、体の動きなど)を単独で用いた検討ではSSCの有効性が強く認められるとする一方で、生理指標(心拍数、呼吸数、酸素飽和度、脳血流など)を単独で用いた検討ではその効果は減弱すると述べられている。

行動指標と生理指標を組み合わせた痛みの測定ツール(PIPP, COMFORT, BIIP, NIPS, N-PASSなど)では、SSCは痛みの緩和に有効であると結論付けている。

#### 推奨に至るまでの検討事項⑤：

先行する海外のガイドライン<sup>2)3)6)</sup>においてもSSCは処置時の痛み緩和に高いレベルで推奨されている。

国内においては、マンパワーの問題と推察されるが、SSCを実践している施設は少ない現状にある。また、SSC実施中に足底穿刺を行うには手技的な難しさがあるため、実施に向けての準備や訓練も必要である。したがって、SSC実施中に処置をする機会がある場合には、母親や家族の希望や各施設の状況を踏まえたうえで、SSCやカンガルーケアを痛みの緩和法として実施することが望まれる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

**CQ8** : NICU に入院している新生児に痛みを伴うベッドサイド処置を行う場合、事前に口腔内にシヨ糖を投与されると、投与されない場合と比較して、新生児の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A8** : ①シヨ糖の事前口腔内投与は、足底穿刺に伴う痛みの緩和に有用であるので、早産児の足底穿刺の緩和法として提案する。他の非薬理的方法の併用の効果を考慮する。 (2A)

②シヨ糖の鎮痛メカニズムは解明されておらず、また繰り返しシヨ糖を投与することによる神経学的予後へのリスクが懸念されているので、痛みの緩和のためにシヨ糖を用いる場合は、親の同意を得、非薬理的緩和法と併用しながら必要最低限の範囲で使用することを提案する。 (2B)

#### 科学的根拠① :

NICU に入院した新生児のみを対象としたシステマティック・レビューではないが、早産児と正期産児の痛みへのシヨ糖の緩和効果を新生児期で検証したコクラン共同計画によるシステマティック・レビューが 1 件ある<sup>1)</sup>。このレビューでは 57 件のランダム化比較試験 (早産児対象 27 件、正期産児対象 29 件、早産児と正期産児対象 1 件) を対象に、足底穿刺 (29 件)、眼底検査 (6 件)、静脈穿刺 (9 件)、尿道カテーテルの挿入 (1 件)、割礼 (3 件)、皮下注射 (2 件)、栄養チューブ挿入 (2 件)、複数処置 (5 件) に対するシヨ糖の痛みの緩和効果について検証している。同時におしゃぶり、抱っこや包むなどの併用が行われている上での評価である。

これらの処置の内、メタ分析が可能であった処置は足底穿刺と眼底検査であった。4 件の論文を対象としたメタ分析の結果、対照群との比較において、シヨ糖投与群は足底穿刺 30 秒後と 60 秒後の時点で有意に痛みの得点 (PIPP 得点) は低値であったが、穿刺後から啼泣し始めるまでの時間に有意な違いはなかった。また、足底穿刺におけるシヨ糖の投与方法は濃度 12~50%・投与量 0.05ml~2ml と研究間で異なっていた。眼底検査については、痛みの得点 (PIPP 得点) は対照群と違いはなく、シヨ糖投与群の SpO<sub>2</sub> は有意に低下していた。これらのメタ分析の対象となった研究の早産児は、状態の安定した早産児で、在胎 27 週未満を対象としていた研究は 1 件のみであった。

静脈穿刺、尿道カテーテルの挿入、割礼、皮下注射、栄養チューブ挿入に対する緩和効果については、メタ分析ではないが以下のような結果が報告されていた。

静脈穿刺に対する緩和効果について検証した研究は 6 件で、いずれの研究においても痛みの得点 (NFCS もしくは DAN) が対照群と比較して有意に低下したことが報告されていたが、啼泣時間 (1 件)、心拍数 (1 件)、SpO<sub>2</sub> (4 件) はいずれも対照群と違いがなかった。

尿道カテーテル挿入に対する緩和効果を検証した研究は 1 件で、生後 30 日未満の新生児では啼泣時間や痛みの得点 (DAN) が対照群と比較して有意に低下していたが、生後 30 日以降は対照群と違いがなかった。割礼に対する緩和効果について検証した研究は 3 件で、啼泣時間や心拍数が対照群と比較して有意に低下していたが、SpO<sub>2</sub> やコルチゾールの値は対照群と違いがなかった。

皮下注射に対する緩和効果を検証した研究は 2 件で、痛みの得点 (DAN) や啼泣時間が対照群と比較して有意に低下していたが、心拍数は対照群と違いがなかった。栄養チューブに対する緩和効果を検証した研究は 2 件で、痛みの得点 (NFCS、PIPP) は対照群と比較して有意に低下していたが、心拍数や SpO<sub>2</sub> は対照群と違いがなかった。

さらに、57 件の内、有害事象について検討していた 16 件の文献中 5 件 A-E) において、シヨ糖投与時に追加の治療を必要としない酸素飽和度の低下や心拍数の低下の事例があったことが報告されてい

た。すなわち、シヨ糖投与群におけるむせ込み (choking) と酸素飽和度の低下が 1 件<sup>A)</sup>で、他の 4 件では、シヨ糖投与群と滅菌水投与群の両群で、酸素飽和度の低下<sup>B-D)</sup>、心拍数の低下<sup>B-E)</sup>、心拍数の上昇<sup>D)</sup>、短時間の無呼吸<sup>注5)</sup>が観察されていた。なお 1 件<sup>D)</sup>では、在胎週数 27 週 (平均) で出生した早産児 (n=66) の生後 7 日・14 日・21 日・28 日における高血糖>10.0mmol、口腔内感染、壊死性腸炎、脳室内出血 (grade3 か 4)、死亡の発生数を比較しているが、シヨ糖投与群(24%0.1ml)・滅菌水投与群・スタンダードケア群間で、統計的に有意な違いがなかったことが報告されている。

また、シヨ糖による痛みの緩和作用は、健全な正期産児を対象とした研究において、甘味を感じて 2 分後にピークを迎え、5 分後で消失することが報告されている<sup>2)</sup>。そのためシヨ糖投与による痛みの緩和は、痛みを感じる時期が明らかで、短時間で痛みが消失するような医療処置に適していると考えられる。

これらの結果から、NICU で実施される痛みを伴う処置の中でも痛みを感じる時期が明らかで、短時間で痛みが消失するような足底穿刺に対してのシヨ糖投与は痛みの緩和に有用であると考えられる。しかし、少量のシヨ糖液を口腔内に投与することにより呼吸や循環に負荷をかける場合もあることから、呼吸や循環状態に十分留意しながら投与する必要がある。

#### 推奨に至るまでの検討事項①：

米国新生児看護協会 (NANN) による新生児の痛みのガイドライン<sup>3)</sup>では、適切なシヨ糖濃度と投与量は確定していないと言及しながらも、足底穿刺と静脈穿刺に対するシヨ糖投与をレベル I (最も高い) のエビデンスレベルで推奨している。その他の処置に対しては、レベル VI (1 件の記述研究もしくは質的研究) としてシヨ糖投与を推奨している。

わが国の NICU においては、新生児の痛みの緩和法としてシヨ糖の経口投与はほとんど実施されておらず<sup>4)</sup>、費用についても検討する必要がある。導入するには、各施設において、対象者、対象処置、シヨ糖濃度、投与量、費用の負担について十分検討し、シヨ糖投与に関するプロトコールを作成した上で導入することが望ましいと考える。さらに、わが国の新生児医療に即した痛み刺激に対するシヨ糖投与効果の多施設共同ランダム比較試験などで、その長期的影響などを追跡調査する必要がある。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

#### 科学的根拠②：

新生児期に痛みの緩和のためにシヨ糖を繰り返し投与することによる神経学的発達への影響を検討した先行研究は、ランダム化比較試験が 1 件<sup>5)</sup>あった。この研究では、カナダの 3 施設で出生した 107 名の早産児 (在胎 25 週以上 31 週以下) を対象に、1 週間、痛みを伴う全ての処置の 2 分前に 24%シヨ糖を 0.1ml 口腔内に投与するシヨ糖群 (1 回の処置に 3 回まで) と、全ての処置の 2 分前に蒸留水を 0.1ml 口腔内に投与する対照群 (1 回の処置に 3 回まで) を設け、修正 32 週、36 週、40 週時に Neurobehavioral Assessment of Preterm Infant (NAPI) の項目である運動発達、活動 (motor development and vigor: MDV)、注意・環境への順応(alertness and orientation: AO)を、さらに生後 2 週時と退院時に Neuro-Biological Risk Score(NBRS)を測定し、神経発達への影響を検討していた。

その結果、両群間で MDV 得点、AO 得点、NBRS 得点に有意な違いはなかった。しかし、処置回

数から推定される蒸留水およびシヨ糖投与回数が、実際の投与回数と合わず 1 回の処置に対して 3 回以上の蒸留水またはシヨ糖が投与されている処置があった。これは、研究参加施設の内 1 施設で研究開始から 6 か月、1 回の処置に対する蒸留水とシヨ糖の投与回数を 3 回までとする取り決めを遵守していなかったためであった。

そこで 2 次分析として、蒸留水及びシヨ糖の投与回数が神経学的発達に関連があるか検討するために、神経学的発達の指標である MDV 得点、AO 得点、NBRIS 得点を従属変数、出生時在胎週数、Clinical Risk Index for Infants (CRIB)、カフェイン投与日数、インドメタシン投与日数、侵襲的処置の回数、シヨ糖または蒸留水の投与回数を予測変数となる重回帰分析を各群で実施した。その結果、シヨ糖群では、シヨ糖投与回数が多いほど修正 36 週、40 週時の運動発達・活気 (MVD) 得点が低く、修正 36 週時の注意・環境への適応 (AO) 得点が低く、生後 2 週時点での NBRIS 得点が高くなる傾向が統計学的に示された。また、蒸留水群では、蒸留水投与回数と神経学的発達の指標との関連は見られなかったが、処置の回数が多いほど生後 2 週間後と退院時の NBRIS が高くなる傾向が統計学的に示された。

この研究の公表後、シヨ糖投与回数が何回だともいのかという質問が著者に投げかけられ<sup>2)</sup>、4 年後の同著者による同雑誌への Letter<sup>2)</sup>では修正 32 週、36 週、40 週で行動評価が正常よりも -2SD 以下の早産児と正常範囲であった早産児について、シヨ糖の使用頻度と神経学的発達指標 (NAPI) の関連を再評価した結果、1 日 10 回以下の投与は神経学的発達の得点を低く (悪く) するリスクを軽減していた。

#### 推奨に至るまでの検討事項②：

シヨ糖の鎮痛メカニズムは、ラットを対象とした研究結果を通して、甘味を感じると内因性オピオイド物質である  $\beta$  エンドルフィンが分泌されることによって発現する効果であると考えられているが<sup>3)</sup>、ヒトの早産児では確認されていない<sup>4)</sup>。

また、前述した先行研究<sup>1)</sup>で研究参加を拒否した理由として子どもに甘味を与えたくないとした保護者がいたことが報告されている。

新生児へのシヨ糖投与の鎮痛効果に対するコクラン・レビュー<sup>5)</sup>では、シヨ糖の投与は 1 回の処置に伴う痛みを緩和する方法として安全で効果的であるとしながらも、繰り返しシヨ糖を投与することの安全性と効果、特に極低出生体重児や人工呼吸器を装着している新生児に対する安全性と効果に関する検証が必要だと結論付けている。

これらのことから、痛みの緩和のためにシヨ糖を用いる場合は、保護者の同意を得て、非薬理的緩和法と併用し、必要最低限の範囲で使用することが適切と考える。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議した結果、科学的根拠として得られた文献は、早産児を対象としたランダム化比較試験であったが、シヨ糖のリスクを示唆する結果は二次分析によるものであったため、エビデンスを A から B に下げ、以上の推奨となった。

## 薬理的緩和法

**QC9** : NICU に入院している新生児に痛みを伴うベッドサイド処置を行う場合、鎮痛薬を投与されると、投与されない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A9** : ①ベッドサイド処置において強い痛みが予想される場合は、鎮痛薬の使用を検討することを提案する。(例：静脈穿刺、動脈穿刺、中心静脈カテーテル挿入、腰椎穿刺、胸腔ドレーン挿入など) (2C)  
②鎮痛薬を用いる場合は、非薬理的方法と併用することを推奨する。(1C)

### 科学的根拠①：

ベッドサイド処置に対する薬理的鎮痛・鎮静に関する研究が行われてきた手技としては、足底採血、静脈穿刺、中心静脈カテーテル留置、腰椎穿刺、気管挿管、気管内吸引、人工呼吸、胸腔ドレーン挿入・抜去、ROP に対する眼底検査がある。それらの手技のうち、システマティック・レビューがある手技は、気管挿管<sup>1)</sup>、人工呼吸<sup>2)</sup>、ROP 眼底検査<sup>3-5)</sup>である。

また、この目的での薬物別のシステマティック・レビューとして、EMLA クリーム<sup>6)</sup>、モルヒネ<sup>7)</sup>、ミダゾラム<sup>8)</sup>、プロポフォール<sup>9)</sup>がある。

新生児の急性痛における局所麻酔薬エムラクリーム（リドカインとプロピトカイン（プリロカインとも言う）の共融化合物）に関する 1998 年のシステマティック・レビューによれば、エムラクリームは静脈穿刺、動脈穿刺、経皮的静脈カテーテル挿入の痛みを減らす可能性があるが、その鎮痛効果に関するデータは限られているため、ルーチン投与の前にはさらなる研究が必要と結論した<sup>6)</sup>。

その後の研究を含め静脈穿刺におけるエムラクリームの鎮痛効果に関する RCT は 6 件ある。そのうち正常産児を対象とした研究が 3 件<sup>10-12)</sup>、早産児対象が 2 件<sup>13,14)</sup>、両方を対象にした研究が 1 件<sup>15)</sup>であった。対象患児数の合計は 326 人であり、評価項目は生理学的指標や啼泣時間、PIPP など多様だった。コントロール群は、プラセボの研究が 4 件、ショ糖やブドウ糖をアクティブコントロールとした研究が各 1 件であった。その結果、対象数が少ない研究 1 件<sup>10)</sup>を除く全てにおいて、エムラクリームは何らかの効果を認めた。ショ糖もしくはブドウ糖との比較においては、同等<sup>12)</sup>もしくは相加効果<sup>14)</sup>を認めた。静脈穿刺におけるエムラクリームの効果について既存の評価スコアを用いて比較した研究に限定すると、プラセボと比較した RCT には評価スコアを用いた研究はなく、NPASS で有意な低下を認めたプラセボとの比較研究は、ランダム化されていなかった。ショ糖もしくはブドウ糖と比較した RCT では、PIPP は低下していなかった。これらの研究では副作用として数名で皮膚色変化を、1 名で潮紅を認めた。

新生児におけるエムラクリームの安全性に関する 12 件の研究において、合計 355 人でのメトヘモグロビン濃度を測定したところ、平均は 0.44% から 1.3% の範囲だった<sup>6)</sup>。文献を総合してメトヘモグロビン濃度が 5% を超える頻度は、正常産児では 0%、早産児では 1.14%、全体では 0.79% と推計された<sup>6)</sup>。メチレンブルーによる治療を要した症例報告が 2 件ある。また、一過性の皮膚色変化が研究により 20-70% に認められた<sup>6)</sup>。

ROP 眼底検査のシステマティック・レビューの結論は、非薬理的鎮痛法も局所麻酔薬点眼の効果も限定的で、今後の研究の必要性を指摘するものである<sup>3-5)</sup>。

### 推奨に至るまでの検討事項①：

国外の複数のガイドライン<sup>16-20)</sup>において、静脈穿刺の鎮痛として局所麻酔薬塗布が推奨されている。2つのガイドラインで、エムラクリーム 0.5-1g を穿刺の 60 から 90 分前に塗布することが推奨されている<sup>17,19)</sup>。エムラクリームに含有されているプロピトカイン（プリロカイン）には、投与量が多くなるとメトヘモグロビン血症の危険性があるため、同日内の反復投与は避ける方がよい。1つのガイドラインでは、局所麻酔薬塗布については言及していない<sup>21)</sup>。

エムラとは、Eutectic Mixture of Local Anesthetics の略で、エムラクリームにはリドカインとプロピトカインが等量含まれている。日本の添付文書では、小児等への投与に関して、「(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する用法・用量及び安全性は確立していない。(国内における使用経験がない。)」 「(2) 海外において、特に低出生体重児、新生児又は乳児（1歳未満）では重篤なメトヘモグロビン血症が多く報告されている。」と記載されている。

また、日本の NICU における疼痛管理の実態調査に拠れば、静脈穿刺に何らかの疼痛対策を実施している施設は 5.3%にとどまった<sup>22)</sup>。そして局所麻酔薬の塗布としてはペンレステープを使用している施設が 5.6%だったものの、エムラクリーム使用施設はなかった。その理由として、本調査が行われたのがエムラクリームの発売直後だったことが考えられる。このような現状から、エムラクリームを海外のガイドラインと同様に推奨するのではなく、本ガイドラインでは使用を考慮するよう提案する。

静脈採血においては、足底採血よりも、より痛みが少なく成功率が高い静脈穿刺が推奨されている<sup>23)</sup>。一方で静脈路確保が容易でない NICU の新生児の場合、採血のために将来の静脈路確保部位を失う可能性を勘案した上で、頻回に採血を必要とする児では足底採血を選択することもやむを得ない。足底採血の痛みは、穿刺自体よりも足を絞ることに起因するため、エムラクリームの塗布は無効である。

動脈穿刺や動脈ライン確保、末梢からの中心静脈カテーテル挿入では、エムラクリームに加えてオピオイド静注を推奨するガイドラインがある<sup>17,18)</sup>。ボーラスするオピオイドとしてはモルヒネが一般的であるが、短時間の処置においては作用発現の遅さと作用持続時間の長さから有用性が疑問視されている<sup>24)</sup>。作用発現の早いフェンタニルでは、ボーラス投与時の声門や体幹の強直の危険性がある。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議した結果、静脈穿刺のエムラクリームは比較的エビデンスがあるが日本での使用経験がまだ乏しいこと、およびその他の手技についての薬理的緩和法の RCT が少ないことを考慮し、以上の推奨となった。

### 科学的根拠②：

質の高い科学的根拠は見つからなかった。

### 推奨に至るまでの検討事項②：

薬物の使用に際しては、効果が得られる必要最小量を用いることは原則である。鎮痛薬においても同様であり、特に薬力学や薬物動態学が小児や成人と大きく異なっている新生児に用いる場合は、局所麻酔薬による中毒やオピオイドによる呼吸抑制などの副作用を極力回避するためにも、必要最小限の用量で用いることが妥当である。薬物の必要量を減らすためには、非薬理的方法により鎮痛効果をあ

る程度提供することは理に適っていると考えられる。

新生児の痛みのケアに関する 2000 年以降のすべてのガイドラインにおいて、静脈採血やカテーテル留置などに対して、各種の非薬理的方法やシヨ糖が推奨され<sup>17)</sup>、その上で手技の種類に応じて鎮痛薬の投与が推奨されている。しかし、非薬理的方法との併用で鎮痛効果を高めた、もしくは副作用を回避できたとする研究は見当たらない。正期産児の静脈穿刺においては、エムラクリームとシヨ糖は同等の鎮痛効果であり、併用することでの鎮痛効果のさらなる増強は認めなかった<sup>9)</sup>。早産児においては、エムラクリームとシヨ糖の併用は鎮痛効果を増強した<sup>10)</sup>。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

## その他

### 記録

**CQ10**：NICU に入院している新生児のベッドサイド処置に伴う痛みを記録すると、記録しない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A10**：痛みの緩和と管理に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、痛みを伴うベッドサイド処置に対する新生児の反応、実施した介入と効果を記録することを提案する。(2B)

### 科学的根拠：

新生児を対象とした痛みを伴う処置の記録に関する研究ではないが、43名の小児(1.5~12歳)を対象とした、術後痛の管理を改善するために開発されたフローシートの効果を検証したランダム化比較試験<sup>1)</sup>では、その有用性が明らかにされている。開発されたフローシートでは、疼痛管理のプロセスが把握できるよう、痛みのアセスメント、痛みを増強させる因子の有無、痛みを緩和するための介入法、介入効果が記録できるようになっている。このフローシートを使用した群では、対照群に比べ有意に疼痛スコアが低く、アセスメント回数および鎮痛薬の使用割合が多かった。

また、腫瘍病棟に入院している18歳以上の成人を対象とした、痛みの管理のための痛みのフローシートの効果を検証した非ランダム化比較試験<sup>2)</sup>においても、同様の有用性が示されている。このフローシートも先の研究と同様に疼痛管理のプロセスが把握できるよう、痛みの程度、鎮静レベル、非薬理的緩和法、薬理的緩和法、鎮痛薬投与量を記録できるようになっている。フローシート使用群は対照群に比べ、評価の3日目において24時間の痛みの平均スコアは有意に低値であり、また、評価1日目から3日目までに痛みが減少したと回答した割合が有意に多かった。

### 推奨に至るまでの検討事項：

これらの結果から、記録すべき点が明らかにされた様式で経時的に記録をすることは、新生児においても処置時の痛みを緩和し、また、痛みに対する反応や実施した介入効果の評価を通して、ケア内容の改善にも繋げていくことができると考える。

米国新生児看護協会(NANN)による新生児の痛みのガイドライン<sup>3)</sup>では、推奨内容をチームとして

実践していくには、「痛みのスコア・介入・介入に対する反応を含む標準的な記録の開発」が課題であることを挙げている。また、米国の病院機能評価機構である **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)** は 2001 年から認定病院に対して痛みをバイタルサインの 1 つとして評価・記録することを義務付けている<sup>4)</sup>。

一方、わが国の NICU においては、処置に伴う痛みの記録の必要性は十分に理解されておらず、記録をしている施設は僅かに過ぎない<sup>5)</sup>。チーム全体で新生児の疼痛管理のプロセスが把握できるよう、処置に対する痛みの反応、実施した介入と効果などの記録について検討していくことが重要である。しかしながら、わが国の多忙な NICU で、フローシートによる多くの項目を含む記録は容易ではないため、痛みのケアについて先駆的に取り組んでいる施設での試みを通して、汎用性の高い記録法が開発されることが望まれる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

## 監査

**CQ11** : NICU に入院している新生児の痛みのケアに関する監査を行うと、行わない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

**A11** : 個別性を尊重した痛みのケア向上に有用であるので、痛みのケアに関する記録を監査することを提案する。(2 C)

### 科学的根拠 :

新生児の痛みの記録に限定したランダム化比較試験はない。また新生児の痛みについて、監査の必要性を検証したシステマティック・レビューはみあたらない。成人領域では病院を挙げて、病棟単位で痛みの記録と症状記載を重ね合わせ、同時に痛み教育を浸透させながら段階的に痛みの監査に向けた取り組みの報告<sup>1)</sup>が行われている。一定の期間において、患者の症状と痛み評価取り組みを行うことで、患者の個別性にも及ぶことが可能となっている。

### 推奨に至るまでの検討事項 :

わが国の NICU では、ベッドサイド処置に伴う痛みの記録を実施している施設が極めて少ないため、記録を通した痛みのケアの監査を推奨することは難しい。しかしながら、記録内容や達成度への監査が可能となれば、痛みのケアの向上や個別的ケアの実践基盤となることが考えられ、今後の課題として監査する方向で取り組んでいくことが望まれる。

得られたエビデンスの強さ、有効性と安全性のバランス、新生児の立場を推測しての好みの幅、医療経済的側面について、ガイドライン作成メンバーにおいて討議し、以上の推奨となった。

表1に11のCQ、表2にCQに対する推奨内容と推奨度の一覧を示した。20の推奨内容の内、推奨度1としたのは7、推奨度2としたのは13である。

表1. CQ 一覧

教育/学習	CQ1	教育/学習にNICUスタッフが継続的に参加すると、参加しない場合と比較して、NICUに入院している新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
痛みの測定と評価	CQ2	統一した測定ツールを用いて痛みを評価すると、統一していない場合と比較して、NICUに入院している新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
	CQ3	NICUに入院している新生児に対する痛み（急性痛）を伴うベッドサイド処置において、どの痛みの測定ツールを用いると、最も新生児の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
	CQ4	NICUに入院している新生児にベッドサイド処置に伴う痛み（急性痛）の測定ツールを用いる場合、どの適用頻度とタイミングで用いると、最も新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
非薬理的緩和法	CQ5	NICUに入院している新生児に施設が定めた非薬理的緩和法を実践すると、実践しない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
	CQ6	NICUに入院している新生児に非薬理的緩和法を実践する際に、どのような配慮を補うと、最も新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
	CQ7	NICUに入院している新生児にベッドサイド処置を行う場合、どのような非薬理的緩和法を用いると、最も新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
	CQ8	NICUに入院している新生児に痛みを伴うベッドサイド処置を行う場合、事前に口腔内にシヨ糖を投与されると、投与されない場合と比較して、新生児の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
薬理的緩和法	CQ9	NICUに入院している新生児に痛みを伴うベッドサイド処置を行う場合、鎮痛薬を投与されると、投与されない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？	
その他	記録	CQ10	NICUに入院している新生児のベッドサイド処置に伴う痛みを記録すると、記録しない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？
	監査	CQ11	NICUに入院している新生児の痛みのケアに関する監査を行うと、行わない場合と比較して、新生児の入院中の痛みが緩和し生活の質が向上するか？

表 2. CQ に対する推奨内容と推奨度

教育/学習	CQ1	痛みのケア向上に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、施設内外の教育/学習に継続的に参加し、最新の知識と技術を身につけることを推奨する。	1B	
痛みの測定と評価	CQ2	施設における痛みの程度の共通認識や緩和法の実施に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、施設が定めた測定ツールを用いて新生児の痛みを適切に評価することを提案する。	2B	
	CQ3	①多面的な指標で構成され、信頼性と妥当性が検証された測定ツールは有用であるので、表に示した各ツールの特徴を理解し、いずれかのツールを使うことを提案する。	2B	
		②ツールを用いる場合は、医療者は常に集学的なトレーニングを受けることを推奨する。	1B	
	CQ4	ベッドサイド処置の前・中・後およびバイタルサイン測定時に痛みの測定ツールを用いることを提案する	2B	
非薬理的緩和法	CQ5	施設における実践内容の共有と維持に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、痛みを伴うベッドサイド処置に対して、施設が定めた痛みの予防や非薬理的介入を実践することを推奨する。	1B	
	CQ6	①処置の実施や計画に際して、その必要性を常に評価し、痛みを伴う処置をできるだけ減らすことを推奨する。	1C	
		②痛みを伴う処置や日常的ケアの間には、回復時間をとることを提案する。	2B	
		③足底穿刺には、全自動型ランセットを用いることを提案する。	2A	
	CQ7	①環境調整を推奨する。	1C	
②Swaddling (スワドリング, 包み込み) や Facilitated Tucking (FT, ファシリテイトイド・タッキング, ホールディング) を推奨する。		1A		
CQ8	③直接母乳授乳や搾母乳の投与を考慮することを提案する。実施に際しては、母親の同意を得る。	2B		
	④Non-nutritive-sucking (NNS, 栄養に関係のない吸吸) を提案する。実施に際しては、親の同意を得る。	2A		
CQ8	⑤Skin-to-skin contact (SSC, スキン・トウ・スキン・コンタクト) やカンガルーケアを提案する。実施に際しては、親の同意を得る。	2A		
	①ショ糖の事前口腔内投与は、足底穿刺に伴う痛みの緩和に有用であるので、早産児の足底穿刺の緩和法として提案する。他の非薬理的方法の併用の効果を考慮する。	2A		
薬理的緩和法	CQ9	②ショ糖の鎮痛メカニズムは解明されておらず、また繰り返しショ糖を投与することによる神経学的予後へのリスクが懸念されているので、痛みの緩和のためにショ糖を用いる場合は、親の同意を得、非薬理的緩和法と併用しながら必要最低限の範囲で使用することを提案する。	2B	
		①ベッドサイド処置において強い痛みが予想される場合は、鎮痛薬の使用を検討することを提案する。	2C	
その他	記録	CQ10	痛みの緩和と管理に有用であるので、新生児に関わるすべての医療者は、痛みを伴うベッドサイド処置に対する新生児の反応、実施した介入と効果を記録することを提案する。	2B
	監査	CQ11	個別性を尊重した痛みのケア向上に有用であるので、痛みのケアに関する記録を監査することを提案する。	2C

\*エビデンスの強さ：A (強)・B (中)・C (弱) 推奨度：1 (推奨する)・2 (提案する)

## 引用文献

### はじめに・定義・作成方法

- 1) Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonatal intensive care unit. *JAMA*. 2008 Jul 2; 300(1): 60-70.
- 2) Simons SHP, van Dijk M, Anand KS, Roofthoof D, vrn Lingen RA, Tibboel D. Do we still hurt newborn babies? *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157:1058-64.
- 3) Chen M, Shi X, Chen Y, Cao Z, Cheng R, Xu Y, et al. A prospective study of pain experience in a neonatal intensive care unit of china. *Clinic J Pain*. 2012 Oct; 28(8): 700-4.
- 4) Lee SJ, Ralston HJ, Drey EA, Partidge JC, Rosen MA. Fetal pain: a systematic multidisciplinary review of the evidence. *JAMA*. 2005 Aug 24; 294(8), 947-54.
- 5) Fitzgerald M, Walker SM. Infant pain management: a developmental neurobiological approach. *Nat Rev Neurol*. 2009 Jan; 5(1): 35-50.
- 6) Simons SHP, Tibboel D. Pain perception development and maturation. *Semin in Fetal Neonatal Med*. 2006 Aug; 11(4): 227-31.
- 7) Mountcastle K. An Ounce of Prevention: Decreasing Painful Interventions in the NICU. *Neonatal Netw*. 2010 Nov-Dec; 29(6): 353-8.
- 8) Brummelte S, Grunau RE, Chau V, Poskitt KJ, Brant R, Vinall J BA et al. Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol*. 2012 Mar; 71(3): 385-96. doi: 10.1002/ana.22267.
- 9) Abdulkader HM, Freer Y, Garry EM, Fleetwood-Walker SM, McIntosh N. Prematurity and neonatal noxious events exert lasting effects on infant pain behavior. *Early Hum Dev*. 2008 Jun; 84(6): 351-5.
- 10) Grunau RE, Holsti L & Peters JW. Long-term consequences of pain in human neonates. *Semin in Fetal Neonatal Med*. 2006 Aug; 11(4): 268-75.
- 11) Quality improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer pain. American Pain Society Quality of Care Committee. *JAMA*. 1995 Dec 20; 274(23): 1874-80.
- 12) Veterans Health Administration. Pain as the 5th vital sign toolkit. October 2000, revised edition. Geriatrics and Extended Care Strategic Healthcare Group, National Pain Management Coordinating Committee. Available from:  
URL: <http://www.va.gov/painmanagement/docs/toolkit.pdf> (アクセス日 : 2014年6月23日)
- 13) Joint commission on accreditation of healthcare organization. 2013 Comprehensive accreditation manuals for hospitals, the official handbook. Oakbrook Terrace, Ill, Joint commission resources. 2012.
- 14) Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*. 1979 Jun; 6(3): 249.
- 15) Anand KJS, Craig KD. New perspective on the definition of pain. *Pain*. 1996 Sep; 67(1): 3-6.

- 16) National Association of Neonatal Nurses. Newborn pain assessment and management guideline for practice. 2012.
- 17) Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R, et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *Journal of paediatrics and child health* 2010 Apr; 46(4): 184-92.
- 18) American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn, committee on Drugs, Section on Anesthesiology, Section on Surgery, CANADIAN PAEDIATRIC SOCIETY, Fetus and Newborn Committee. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics*. 2006 Nov; 118(5): 2231-41.
- 19) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. *J Paediatr Child Health*. 2006 Feb;42 Suppl 1: S31-9.
- 20) Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, et al. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr*. 2009 Jun;98(6):932-9.
- 21) Anand KJS, International Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain in the Newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001 Feb; 155(2): 173-80.
- 22) Minds 診療 ガイドライン選定部会(監修).診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院 2007.
- 23) 福井次夫,山口直人(監修).診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院,2014.
- 24) 投稿中

## 実践のための推奨

### 教育/学習

#### CQ1

- 1) 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.*JPediatr(RioJ)*.2014May-Jun;90(3):308-15.
- 2) Liaw JJ. Use of a training program to enhance NICU nurses' cognitive abilities for assessing preterm infant behaviors and offering supportive interventions. *J Nurs Res*. 2003 Jun;11(2):82-92.
- 3) Babgi A(1), Rogers S, Gomez C, McMahan RL. Educational interventions in end-of-life care: part II: psychometric development of an instrument to measure nursing comfort after an educational intervention in end-of-life care: the "Comfort Level Caring for Dying Infants" (CLCDI).*Adv Neonatal Care*. 2008 Feb;8(1):66-70.
- 4) Bernaix LW(1), Schmidt CA, Arrizola M, Iovinelli D, Medina-Poelinez C. Success of a lactation education program on NICU nurses' knowledge and attitudes. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2008 Jul-Aug;37(4):436-45.

- 5) Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf FM, Davis D, Odgaard-Jensen J, Oxman AD. Continuing education meetings and workshops: effects on professionals practice and health care outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue2. Art. No.: CD003030.
- 6) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 7) Ozawa M, Yokoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. *Acta Paediatrica*. 2013 Apr;102(2): 366-72.

## 痛みの測定と評価

### CQ2

- 1) Deindl P, Unterasinger L, Kappler G, Werther T, Czaba C, Giordano V, Frantal S, Berger A, Pollak A, Olischar M. Successful implementation of a neonatal pain and sedation protocol at 2 NICUs. *Pediatrics*. 2013 Jul; 132(1):e211-8.
- 2) 小谷志穂、佐藤真由美、竹森和美. 新生児の穿刺処置時の疼痛緩和への取り組みによるスタッフの意識変化と今後の課題. 第19回日本新生児看護学会講演集. 2009. 72-73.
- 3) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 4) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. *J Paediatr Child Health*. 2006 Feb;42 Suppl 1: S31-9.
- 5) American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn; American Academy of Pediatrics Section on Surgery; Canadian Paediatric Society Fetus and Newborn Committee, Batton DG, Barrington KJ, Wallman C. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics*. 2006 Nov; 118(5):2231-41.
- 6) Ozawa M, Yokoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. *Acta Paediatrica*. 2013 Apr;102(2): 366-72.

### CQ3

- 1) Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw*. 1993 Sep;12(6):59-66.
- 2) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *Clin J Pain*. 1996 Mar;12(1):13-22.
- 3) 小澤未緒,菅田勝也,平田倫生,草川功,鈴木智恵子. 日本語版 Premature Infant Pain Profile の有用性の検討. *日本新生児看護学会雑誌*. 2010; 16(1), 28-33.
- 4) Gibbins S, Stevens BJ, Yamada J, Dionne K, Campbell-Yeo M, Lee G, Caddell K, Johnston C, Taddio A. Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). *Early Hum Dev*. 2014; 90(4):189-93.

- 5) Stevens BJ1, Gibbins S, Yamada J, Dionne K, Lee G, Johnston C, Taddio A. The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *Clin J Pain*. 2014 Mar; 30(3):238-43.
- 6) 横尾京子・阿部明子.早産児の痛みのアセスメント・ツール(FSPAPI)の開発：上部顔面表情運動の定量に基づいたフェース・スケール.日本新生児看護学会誌. 2010; 16(1), 11-18.
- 7) 阿部明子,横尾京子.早産児の痛みのアセスメントのためのフェース・スケール(FSPAPI)の信頼性と妥当性の検証.日本新生児看護学会誌. 2010; 16(1), 19-24.
- 8) Pölkki T, Korhonen A, Axelin A, Saarela T, Laukkala H. Development and preliminary validation of the Neonatal Infant Acute Pain Assessment Scale (NIAPAS). *Int J Nurs Stud*. 2014 Apr 18.
- 9) Raeside L. Physiological measures of assessing infant pain: a literature review. *Br J Nurs*. 2011 Nov 24-Dec 7; 20(21):1370-6.
- 10) American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn, committee on Drugs, Section on Anesthesiology, Section on Surgery, CANADIAN PAEDIATRIC SOCIETY, Fetus and Newborn Committee. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics*. 2006 Nov; 118(5): 2231-41.
- 11) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice.2012
- 12) Ozawa M, Yokoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. *Acta Paediatrica*. 2013 Apr; 102(2): 366-72.
- 13) Slater R, Cornelissen L, Fabrizi L, Patten D, Yoxen J, Worley A, et al. Oral sucrose as an analgesic drug for procedural pain in newborn infants: a randomised controlled trial.*Lancet*. 2010 Oct 9; 376(9748):1225-32.
- 14) Holsti L, Grunau RE, Shany E. Assessing pain in preterm infants in the neonatal intensive care unit: moving to a 'brain-oriented' approach. *Pain Manag*. 2011 Mar 1; 1(2):171-179.
- 15) Deindl P, Unterasinger L, Kappler G, Werther T, Czaba C, Giordano V, FrantalS, Berger A, Pollak A, Olischar M. Successful implementation of a neonatal pain and sedation protocol at 2 NICUs. *Pediatrics*. 2013 Jul;132(1):e211-8.
- 16) Lago P1, Allegro A, Heun N. Improving newborn pain management: systematic pain assessment and operators' compliance with potentially better practices. *J Clin Nurs*. 2014 Feb;23(3-4):596-9.
- 17) Bellieni CV. Pain assessment in human fetus and infants. *AAPS J*. 2012 Sep;14(3):456-61.

#### CQ4

- 1) Lee GY, Yamada J, Kyololo O, Shorkey A, Stevens B. Pediatric clinical practice guidelines for acute procedural pain: a systematic review.*Pediatrics*. 2014 Mar;133(3):500-15.

- 2) Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II . The AGREE Next Steps Consortium; 2009 [update 2013 September]. Available from: URL:  
[http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument\\_2009\\_UPDATE\\_2013.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf)
- 3) The Recognition and Assessment of Acute Pain in Children update of full guideline. London, England: Royal College of Nursing; 2009 [update 2009] September ]. Available from:  
[http://www.rcn.org.uk/\\_data/assets/pdf\\_file/0004/269185/003542.pdf](http://www.rcn.org.uk/_data/assets/pdf_file/0004/269185/003542.pdf) (アクセス日 : 2014 年 7 月 22 日)
- 4) Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Good practice in postoperative and procedural pain management, 2nd edition. *Paediatr Anaesth.* 2012 Jul; 22(suppl 1):1–79.
- 5) Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R: Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health.* 2010 Apr; 46(4):184-92.
- 6) Gallo AM. The fifth vital sign: implementation of the Neonatal Infant Pain Scale. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2003 Mar-Apr; 32(2):199-206.
- 7) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 8) American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn, committee on Drugs, Section on Anesthesiology, Section on Surgery, CANADIAN PAEDIATRIC SOCIETY, Fetus and Newborn Committee. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics.* 2006 Nov; 118(5): 2231-41.
- 9) van Dijk M1, Tibboel D. Update on pain assessment in sick neonates and infants. *Pediatr Clin North Am.* 2012 Oct; 59(5):1167-81.
- 10) Ozawa M, Yokoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. *Acta Paediatrica.* 2013 Apr; 102(2): 366-72.

## 非薬理的緩和法

### CQ5

- 1) Deindl P, Unterasinger L, Kappler G, Werther T, Czaba C, Giordano V, FrantalS, Berger A, Pollak A, Olischar M. Successful implementation of a neonatal pain and sedation protocol at 2 NICUs. *Pediatrics.* 2013 Jul; 132(1):e211-8.
- 2) Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, et al. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr.* 2009 Jun; 98(6):932-9.
- 3) Lago P, Garetti E, Boccuzzo G, Merazzi D, Pirelli A, Pieragostini L, Piga S, CuttiniM, Ancora G. Procedural pain in neonates: the state of the art in the implementation of national guidelines in Italy. *Paediatr Anaesth.* 2013 May; 23(5):407-14.

- 4) Lago P, Boccuzzo G, Garetti E, Pirelli A, Pieragostini L, Merazzi D, et al. Pain management during invasive procedures at Italian NICUs: has anything changed in the last 5 years? *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2012 Oct; 25 Suppl 4:148-50.
- 5) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 6) 小澤未緒. 平成 23～24 年度 科学研究費補助金研究成果報告書「新生児疼痛管理の実践における個人的課題と組織的課題に関する研究」. 2013 年 3 月; p.4-7.

#### CQ6-①②

- 1) American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn; American Academy of Pediatrics Section on Surgery; Canadian Paediatric Society Fetus and Newborn Committee, Batton DG, Barrington KJ, Wallman C. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics.* 2006 Nov; 118(5):2231-41.
- 2) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. *J Paediatr Child Health.* 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
- 3) 小澤未緒. 平成 23～24 年度 科学研究費補助金研究成果報告書「新生児疼痛管理の実践における個人的課題と組織的課題に関する研究」. 2013 年 3 月; p.5.
- 4) Harrison D, Yamada J, Stevens B. Strategies for the prevention and management of neonatal and infant pain. *Curr Pain Headache Rep.* 2010 Apr; 14(2):113-23.
- 5) Holsti L<sup>1</sup>, Grunau RE, Oberlander TF, Whitfield MF. Prior pain induces heightened motor responses during clustered care in preterm infants in the NICU. *Early Hum Dev.* 2005 Mar; 81(3):293-302.
- 6) Holsti L<sup>1</sup>, Grunau RE, Whitfield MF, Oberlander TF, Lindh V. Behavioral responses to pain are heightened after clustered care in preterm infants born between 30 and 32 weeks gestational age. *Clin. J. Pain.* 2006 Nov-Dec;22(9):757-64.
- 7) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 8) Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, et al. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr.* 2009 Jun; 98(6):932-9.

#### CQ6-③

- 1) Vertanen H, Fellman M, Viinikka L: An automatic incision device for obtaining blood samples from the heels of preterm infants causes less damage than a conventional manual lancet. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.*2001 Jan; 84(1):F53-5.

- 2) Kellam B, Sacks LM, Wailer JL, Kathen C, McLaurin C, Doster C, Schnaible S, Youmans M. Tenderfoot Preemie vs a manual lancet: a clinical evaluation. *Neonatal Netw.* 2001 Oct; 20(7):31-6.
- 3) Shepherd AJ, Glenesk A, Niven CA, Mackenzie J. A Scottish study of heel-prick blood sampling in newborn babies. *Midwifery.* 2006 Jun; 22(2):158-68.
- 4) Shah V, et al.: Evaluation of a new lancet device (BD QuikHeel) on pain response and success of procedure in term neonates. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2003 Nov; 157(11):1075-8.
- 5) Barker DP, Willetts B, Cappendijk VC, Rutter N. Capillary blood sampling: should the heel be warmed? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 1996 Mar; 74(2):F139-40.
- 6) Janes M, Pinelli J, Landry S, et al.: Comparison of capillary blood sampling using an automated incision device with and without warming the heel. *J Perin.* 2002 Mar; 22(2):154-8.
- 7) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. *J Paediatr Child Health.* 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
- 8) Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, Bellieni CV; Pain Study Group of the Italian Society of Neonatology. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr.* 2009 Jun; 98(6):932-9.
- 9) 横尾京子, 楠田聡, 中込さと子, 藤本紗央里, 村上真理. NICUにおけるルーチン採血の現状と課題. *日本新生児看護学会誌.* 2007; 13(3): 18-25.
- 10) Folk LA: Guide to Capillary heelstick blood sampling in infants. *Adv Neonatal Care.* 2007; 7(4):171-8.

## CQ7

- 1) Pillai Riddell RR, Racine NM, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, Din Osmun L, Ahola Kohut S, Hillgrove Stuart J, Stevens B, Gerwitz-Stern A. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Oct 5;(10):CD006275.
- 2) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. *J Paediatr Child Health.* 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
- 3) Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, Bellieni CV; Pain Study Group of the Italian Society of Neonatology. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr.* 2009 Jun; 98(6):932-9.
- 4) 横尾京子, 入江暁子, 内田美恵子, 宇藤裕子, 長内佐斗子, 村木ゆかり, et al. 新生児看護の標準化に関する検討委員会報告: 平成 15 年度厚生労働科学研究報告書 (医療技術評価総合研究事業) 「医療安全に資する標準化に関する」研究. *日本新生児看護学会誌.* 2004; 10(2): 2-105.

- 5) Obeidat H, Kahalaf I, Callister LC, Froelicher ES. Use of facilitated tucking for nonpharmacological pain management in preterm infants: a systematic review. *JPerinat Neonatal Nurs.* 2009 Oct-Dec;23(4):372-7.
- 6) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 7) Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Dec 12; 12:CD004950.
- 8) Holsti L, Oberlander TF, Brant R. Does breastfeeding reduce acute procedural pain in preterm infants in the neonatal intensive care unit? A randomized clinical trial. *Pain.* 2011 Nov; 152(11):2575-81.
- 9) 小澤未緒. 平成 23~24 年度文部科学研究費補助金研究成果報告書「新生児疼痛管理の実践における個人的課題と組織的課題に関する研究」. 2013 年 3 月; p.9.
- 10) Johnston C, Campbell-Yeo M, Fernandes A, Inglis D, Streiner D, Zee R. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jan 23; 1:CD008435.

#### CQ8-①

- 1) Stevens B, Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jan 31; 1:CD001069.
- 2) Blass EM, Shah A. Pain-reducing properties of sucrose in human newborns. *Chem Senses.* 1995 Feb; 20(1):29-35.
- 3) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 4) Ozawa M, Yokoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. *Acta Paediatrica.* 2013 Apr; 102(2): 366-72.
- A) Grabska J, Walden P, Lerer T, Kelly C, Hussain N, Donovan T, Herson V. Can oral sucrose reduce the pain and distress associated with screening for retinopathy of prematurity? *J Perinatol.* 2005 Jan; 25(1):33-5.
- B) Gibbins S, Stevens B. The influence of gestational age on the efficacy and short-term safety of sucrose for procedural pain relief. *Adv Neonatal Care.* 2003 Oct; 3(5):241-9.
- C) O'Sullivan A, O'Connor M, Brosnahan D, McCreery K, Dempsey EM. Sweeten, soother and saddle for retinopathy of prematurity screening: a randomized placebo controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2010 Nov; 95(6):F419-22.
- D) Stevens B, Yamada J, Beyene J, Gibbins S, Petryshen P, Stinson J, Narciso J. Consistent management of repeated procedural pain with sucrose in preterm neonates: Is it effective and safe for repeated use over time? *Clin J Pain.* 2005 Nov-Dec; 21(6):543-8.
- E) McCullough S, Halton T, Mowbray D, Macfarlane PI. Lingual sucrose reduces the pain response to nasogastric tube insertion: a randomised clinical trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2008 Mar; 93(2):F100-3.

### CQ8-②

- 1) Johnston CC, Filion F, Snider L, Majnemer A, Limperopoulos C, Walker CD, Veilleux A, Pelausa E, Cake H, Stone S, Sherrard A, Boyer K. Routine sucrose analgesia during the first week of life in neonates younger than 31 weeks' postconceptional age. *Pediatrics*. 2002 Sep; 110(3):523-8.
- 2) Johnston CC, Filion F, Snider L, Limperopoulos C, Majnemer A, Pelausa E, Cake H, Stone S, Sherrard A, Boyer K. How much sucrose is too much sucrose? *Pediatrics*. 2007 Jan; 119(1):226.
- 3) Yamamoto T, Sako N, Maeda S. Effects of taste stimulation on beta-endorphin levels in rat cerebrospinal fluid and plasma. *Physiol Behav*. 2000 May; 69(3):345-50.
- 4) Taddio A, Shah V, Shah P, Katz J. Beta-endorphin concentration after administration of sucrose in preterm infants. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003 Nov; 157(11): 1071-4.
- 5) Stevens B, Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jan 31; 1:CD001069.

### 藥理的緩和法

#### CQ9-①

- 1) Shah V, Ohlsson A. The effectiveness of premedication for endotracheal intubation in mechanically ventilated neonates: A systematic review. *Clin Perinatol* 2002;29:535-554
- 2) Bellù R, de Waal K, Zanini R. Opioids for neonates receiving mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2010;95:F241-F251
- 3) Sarma HA, McGrath JM. Pain management during retinopathy of prematurity eye examinations: a systematic review. *Advance in Neonatal Care* 2009;9(3):99-110
- 4) Sun X, Lemyre B, Barrowman N, O'Connor M. Pain management during eye examinations for or retinopathy of prematurity in preterm infants: a systematic review. *Acta Paediatrica* 2010;99:329-334
- 5) Dempsey E, McCreery K. Local anaesthetic eye drops for prevention of pain in preterm infants undergoing screening for retinopathy of prematurity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 9, Art. No.; CD007645. DOI: 10.1002/14651858.CD007645.pub2.
- 6) Taddio A, Ohlsson A, Einarson TR, Stevens B, Koren G. A systematic review of lidocaine-prilocaine cream (EMLA) in the treatment of acute pain in neonates. *Pediatrics* 1998;101:e1
- 7) Carbajal R, Lenclen R, Jugie M, Paupe A, Barton BA, Anand KJS. Morphine does not provide adequate analgesia for acute procedural pain among preterm neonates. *Pediatrics* 2005;115:1494-1500
- 8) Ng E, Taddio A, Ohlsson A. Intravenous midazolam infusion for sedation of infants in the neonatal intensive care unit. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 6, Art. No.; CD002052.

- 9) Shah PS, Shah VS. Propofol for procedural sedation/analgesia in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 3. Art. No.; CD007428.
- 10) Larsson BA, Tannfeldt G, Lagercrantz H, Olsson GL. Alleviation of the pain of venepuncture in neonates. *Acta Paediatr.* 1998 Jul; 87(7):774-9.
- 11) Lindh V, Wiklund U, Håkansson S. Assessment of the effect of EMLA during venipuncture in the newborn by analysis of heart rate variability. *Pain.* 2000 Jun;86(3):247-54.
- 12) Abad F, Díaz-Gómez NM, Domenech E, González D, Robayna M, Feria M. Oral sucrose compares favourably with lidocaine-prilocaine cream for pain relief during venepuncture in neonates. *Acta Paediatr.* 2001 Feb; 90(2):160-5.
- 13) Acharya AB1, Bustani PC, Phillips JD, Taub NA, Beattie RM. Randomised controlled trial of eutectic mixture of local anaesthetics cream for venepuncture in healthy preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 1998 Mar; 78(2):F138-42.
- 14) Biran V, Gourrier E, Cimerman P, Walter-Nicolet E, Mitanchez D, Carbajal R. Analgesic effects of EMLA cream and oral sucrose during venipuncture in preterm infants. *Pediatrics.* 2011 Jul; 128(1):e63-70. doi: 10.1542/peds.2010-1287. Epub 2011 Jun 13.
- 15) Gradin M, Eriksson M, Holmqvist G, Holstein A, Schollin J. Pain reduction at venipuncture in newborns: oral glucose compared with local anesthetic cream. *Pediatrics.* 2002 Dec; 110(6):1053-7.
- 16) Walden M and Gibbins S. *Newborn Pain Assessment and Management: Guideline for Practice.* National Association of Neonatal Nurses, 2012.
- 17) Lago P, Gretti E, Merazzi D, et al. on behalf of the Pain Study Group of the Italian Society of Neonatology. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr* 2009;98:932-939
- 18) American Academy of Pediatrics and Canadian Paediatric Society. Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics* 2006;118:2231-2241
- 19) Guideline statement: Management of Procedure-related Pain in Neonates. *Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians.* 2005
- 20) Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Good practice in postoperative and procedural pain management, 2nd edition. *Paediatr Anaesth.* 2012 Jul;22 Suppl 1:1-79.
- 21) Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R; Australian and New Zealand Neonatal Network. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health.* 2010 Apr;46(4):184-92.
- 22) 小澤未緒. 新生児疼痛管理の実践における個人的課題と組織的課題に関する研究. 平成 23~24 年度文部科学費補助金研究成果報告書,p.5,p.6
- 23) Shah VS, Ohlsson A. Venepuncture versus heel lance for blood sampling in term neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Oct 5; (10):CD001452.
- 24) Anand KJS, Johnston CC, Oberlander TF, Taddio A, Lehr VT, Waldo GA. Analgesia and local anesthesia during invasive procedures in the neonate. *Clin Therapeut* 2005;27:844-876

## CQ9-②

- 1) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
- 2) Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, et al. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatr.* 2009 Jun; 98(6):932-9.
- 3) American Academy of Pediatrics and Canadian Paediatric Society. Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics* 2006;118:2231-2241
- 4) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. *J Paediatr Child Health.* 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
- 5) American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn; American Academy of Pediatrics Section on Surgery; Canadian Paediatric Society Fetus and Newborn Committee, Batton DG, Barrington KJ, Wallman C. Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics.* 2006 Nov; 118(5):2231-41.
- 6) Anand KJS and the International Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001 Feb; 155(2):173-80.
- 7) Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health.* 2010 Apr;46(4):184-92.
- 8) Abad F, Díaz-Gómez NM, Domenech E, González D, Robayna M, Feria M. Oral sucrose compares favourably with lidocaine-prilocaine cream for pain relief during venepuncture in neonates. *Acta Paediatr.* 2001 Feb; 90(2):160-5.
- 9) Biran V, Gourrier E, Cimerman P, Walter-Nicolet E, Mitanchez D, Carbajal R. Analgesic effects of EMLA cream and oral sucrose during venipuncture in preterm infants. *Pediatrics.* 2011 Jul; 128(1):e63-70.

## その他

## 記録

## CQ10

- 1) Stevens B. Development and testing of a pediatric pain management sheet. *Pediatric Nursing* 1990 Nov-Dec; 16(6): 543-8.
- 2) Faries JE, Mills DS, Goldsmith KW, Phillips KD, Orr J. Systematic pain records and their impact on pain control. A pilot study. *Cancer Nurs.* 1991, Dec; 14(6):306-13.
- 3) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.

- 4) Joint commission on accreditation of healthcare organization. 2013 Comprehensive accreditation manuals for hospitals, the official handbook. Oakbrook Terrace, Ill, Joint commission resources. 2012.
- 5) Ozawa M, Yokoo K. Pain management of neonatal intensive care units in Japan. *Acta Paediatrica*. 2013 Apr; 102(2): 366-72.

#### **監査**

#### **CQ11**

- 1) Purser L, Warfield K, Richardson C. Making pain visible: an audit and review of documentation to improve the use of pain assessment by implementing pain as the fifth vital sign. *Pain Manag Nurs*. 2014 Mar; 15(1):137-42.

## 資料

### 「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メンバー

名前	所属・職位	役割	委員派遣学会名
横尾京子 (委員長)	元広島大学大学院医歯薬保健学研究院 広島大学名誉教授	統括 原案作成 学会発表	
内田美恵子	埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター 副センター長	学会との連絡調整 校正 学会発表	日本新生児看護学会
小澤未緒	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 助産・母性看護開発学 講師	原案作成 文献管理 学会発表	
側島久典	埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター 教授	学会との連絡調整 原案作成 学会発表	日本未熟児新生児学会
田村正徳	埼玉医科大学総合医療センター 小児科学教室 教授	学会との連絡調整 統括 学会発表	日本周産期・新生児医学会
照井克生	埼玉医科大学 総合医療センター 産科麻酔科 診療部長・教授	学会との連絡調整 原案作成 学会発表	日本麻酔科学会
福原里恵	県立広島病院 新生児科 主任部長	原案作成 学会発表	
森臨太郎	国立成育医療研究センター・研究所 成育政策科学研究部 部長	GL 作成方法の助言 統括	
山田恭聖	愛知医科大学病院生殖・周産期母子医療センター 新生児集中治療部門 教授 (特任)	原案作成 学会発表	

### ガイドライン作成協力者 一覧

(案) に対するご意見を送付され、お名前とご所属の掲載を辞退されなかった方を最終的に告示いたします。

## 検索式

CQ1 (過去 20 年間)

#	Search History	結果
1	("Infant, Newborn" OR NICU) AND quality improvement AND pain	39
2	("Infant, Newborn" OR NICU) AND quality improvement AND health care professionals AND pain	3
3	("Infant, Newborn" OR NICU) AND quality improvement AND health care professionals AND pain	2
4	("Infant, Newborn" OR NICU) AND evidence based practice AND health care professionals AND pain	10
5	("Infant, Newborn" OR NICU) AND best practice AND health care professionals AND pain	19
6	("Infant, Newborn" OR NICU) AND better practice AND health care professionals AND pain	3
7	("Infant, Newborn" OR NICU) AND education AND health care professionals AND pain	58
8	("Infant, Newborn" OR NICU) AND learning AND health care professionals AND pain	15
9	Continuing education AND health care professionals AND pain	404
10	learning AND health care professionals AND pain	278
11	("Infant, Newborn" OR NICU) AND learning AND health care professionals	158
12	NICU AND learning AND health care professionals AND pain	1
13	NICU AND continuing education AND health care professionals AND pain	1
14	NICU AND education AND health care professionals AND pain	6
15	("Infant, Newborn"[Mesh] OR NICU) AND education AND health care professionals AND pain	58
16	("Infant, Newborn"[Mesh] OR NICU) AND continuing education AND health care professionals AND pain	7
17	("Infant, Newborn"[Mesh] OR NICU) AND education AND health care professionals	1998
18	("Infant, Newborn"[Mesh] OR NICU) AND continuing education AND health care professionals AND pain	7
19	Search ("Infant, Newborn"[Mesh] OR NICU) AND continuing education AND health care professionals	192
20	("Infant, Newborn"[Mesh] OR NICU)	229829

検索式つづき(1)

CQ2 (#7のみ過去15年間、その他は過去5年間)

#	Search History	結果
1	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND (assessment and measurement)	190
2	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND (assessment and measurement) AND review	36
3	(newborn or neonates) AND "pain measurement" AND (Meta-Analysis[ptyp])	2
4	(newborn OR neonate OR neonates OR infant) AND pain AND guideline	107
5	(newborn OR neonate OR neonates OR infant) AND pain AND guideline AND review	27
6	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND ((assessment and measurement) OR management) AND JAPAN	15
7	fifth vital sign AND newborn	23
8	((((新生児/TH or 新生児/AL) and (疼痛/TH or 痛み/AL) and (評価/AL or アセスメント/AL))) and (DT=2009:2014))	35

CQ3 (#7のみ過去15年間、その他は過去5年間)

#	Search History	結果
1	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND (assessment and measurement)	190
2	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND (assessment and measurement) AND review	36
3	(newborn or neonates) AND "pain measurement" AND (Meta-Analysis[ptyp])	2
4	(newborn OR neonate OR neonates OR infant) AND pain AND guideline	107
5	(newborn OR neonate OR neonates OR infant) AND pain AND guideline AND review	27
6	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND ((assessment and measurement) OR management) AND JAPAN	15
7	fifth vital sign AND newborn	23
8	(Newborn OR infants ) AND NICU AND pain assessment	38
9	(Newborn OR Infant) AND pain AND NIPS	36
10	(Newborn OR Infant) AND pain AND PIPP	58
11	((((新生児/TH or 新生児/AL) and (疼痛/TH or 痛み/AL) and (評価/AL or アセスメント/AL))) and (DT=2009:2014))	35

検索式つづき(2)

CQ4 (#7のみ過去15年間、その他は過去5年間)

#	Search History	結果
1	(newborn OR neonate OR infants) AND pain AND (assessment and measurement)	190
2	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND (assessment and measurement) AND review	36
3	(newborn or neonates) AND "pain measurement" AND (Meta-Analysis[ptyp])	2
4	(newborn OR neonate OR neonates OR infant) AND pain AND guideline	107
5	(newborn OR neonate OR neonates OR infant) AND pain AND guideline AND review	27
6	(newborn OR neonate OR neonates OR infants) AND pain AND ((assessment and measurement) OR management) AND JAPAN	15
7	fifth vital sign AND newborn	23
8	((((新生児/TH or 新生児/AL) and (疼痛/TH or 痛み/AL) and (評価/AL or アセスメント/AL))) and (DT=2009:2014))	35

CQ5 (過去20年)

#	Search History	結果
1	(Neonate or newborn or preterm-infant) and pain and (management or analgesia) and (best-practice or guideline or policy)	134
2	(Neonate or newborn or preterm-infant) and pain and (management or analgesia) and (best-practice or guideline or policy) and institution	26

CQ6 (処置の回数を減らす)(過去20年間)

#	Search History	結果
1	(Neonate or newborn or preterm-infant) and procedural-pain and (prevention or intervention)	103
2	(Neonate or newborn or preterm-infant) and procedural-pain and (prevention or intervention) Filters: review	25

検索式つづき(3)

CQ6 (回復時間) (過去 20 年間)

#	Search History	結果
1	(Neonate or newborn or preterm-infant) and pain and clustered-care	3

CQ6 (採血方法について) (過去 20 年間)

#	Search History	結果
1	(Newborn OR NICU) AND heel stick AND device	6
2	Search (Newborn OR NICU) AND heel stick AND device AND Pain	4
3	Search (Newborn OR NICU) AND blood sampling AND device AND Pain	28
4	Search (Newborn OR NICU) AND blood sampling AND less damage AND Pain	1
5	Search (Newborn OR NICU) AND blood sampling AND less damage	3
6	Search (Newborn OR NICU) AND blood sampling AND Pain AND device	29
7	Search (Newborn OR NICU) AND capillary blood sampling	81
8	Search (Newborn OR NICU) AND capillary blood sampling AND warm	1
9	Search (Newborn OR NICU) AND heel warm	4
10	Search (Newborn OR NICU) AND heel AND warm	4
11	Search (Newborn OR NICU) AND blood sampling AND warm	3
12	Search (Newborn OR NICU) AND manual lancet	5
13	Search (Newborn OR NICU) AND lancet	1938

CQ7 (過去 20 年)

#	Search History	結果
1	(Neonate or newborn or preterm-infant) and pain and (management or analgesia or intervention) and (nonpharmacological or swaddling or containment or facilitating-tucking or positioning or skin-to-skin or pacifier)	148
2	(Neonate or newborn or preterm-infant) and pain and (management or analgesia or intervention) and (nonpharmacological or swaddling or containment or facilitating-tucking or positioning or skin-to-skin or pacifier)	31
	Filters : review	

検索式つづき(4)

CQ8 (シヨ糖の効果) (過去 20 年間)

#	Search History	結果
1	(Newborn OR NICU) AND sucrose AND Pain AND time	73
2	(Newborn OR NICU) AND sucrose AND Pain AND Blass EM	6
3	(Newborn OR NICU) AND sucrose AND Pain AND reduce	46
4	(Newborn OR NICU) AND sucrose	583
5	(Newborn OR NICU) AND sucrose Filters: Review;	80

CQ8 (シヨ糖のリスク) (過去 20 年間)

#	Search History	結果
1	(newborn OR nicu) AND sucrose AND safe	26
2	(newborn OR nicu) AND sucrose AND development	120
3	(newborn OR nicu) AND sucrose AND consideration	5
4	(newborn OR nicu) AND sucrose AND repeated	51

CQ9 (過去 20 年間)

#	Search History	結果
1	Neonate AND Analgesia AND Heel lance	18
2	Neonate AND Analgesia AND Venipuncture	32
3	Neonate AND Analgesia AND Arterial cannulation	7
4	Neonate AND Analgesia AND Central cannulation	0
5	Neonate AND Analgesia AND Chest tube	15
6	Neonate AND Analgesia AND Intubation	100

検索式つづき(5)

CQ10 (過去 30 年間)

#	Search History	結果
1	nursing documentation AND pain	422
2	nursing documentation AND NICU AND pain	2
3	Pain management sheet	71
4	Pediatric AND management sheet AND pain	4
5	pediatric AND pain management sheet	2
6	pediatric AND pain documentation AND effect	11
7	pediatric AND pain documentation	177
8	NICU AND pain documentation	4
9	NICU AND (Medical records or Nursing record) AND pain documentation	1
10	NICU AND (Medical records or Nursing record)	290
11	Pain management AND Nursing record AND children	43
12	Pain management AND Nursing record	279
13	pain record AND Patient outcome AND Newborn	28
14	pain record AND Patient outcome	2162
15	pain record AND pain management	1208
16	Pediatric AND pain record AND postoperative AND	45
17	Pediatric AND pain AND postoperative AND sheet	2
18	Pediatric AND pain AND postoperative	2041
19	Pediatric AND pain AND flow sheet AND record	2
20	pain AND flow sheet AND record	24
21	pain AND flow sheet	349
22	Nursing record AND pain sheet	4

CQ11

#	Search History	結果
1	audit AND medical staffs	1
2	audit AND medical staffs AND pain	5
3	audit AND medical staffs AND pain AND feedback	1
4	audit AND medical staffs AND feedback AND newborn	1
5	audit AND health professionals	16
6	audit AND health professionals AND pain	1
7	audit AND health professionals AND feedback AND newborn	1
8	update AND medical procedure AND pain AND infant	3

注 1) NICU における痛みを伴うベッドサイド処置<sup>1-2)</sup>

診断に関連した処置	
採血	足底採血 静脈採血 動脈採血
腰椎穿刺	
眼底検査	
治療に関連した処置	
チューブ/カテーテルの 挿入・抜去	気管チューブ
	静脈カテーテル 動脈カテーテル 中心静脈カテーテル 臍カテーテル
	尿道カテーテル 胃カテーテル 十二指腸カテーテル
穿刺	胸腔穿刺 腹腔穿刺
吸引	気管内吸引 鼻腔内吸引 口腔内吸引
注射	皮下注射 筋肉注射
テープ類の除去 創部の処置	

注 2) 痛みに関する医療者の行動規範

痛みを伴うことをわかっているながら、何ら対処せずに医療行為を行うことは非倫理的である。この点については、「ヒポクラテスの誓い」「看護者の倫理綱領（国際看護協会）」「リスボン宣言（世界医師会）」から伺える。

- ・ ヒポクラテスの誓い<sup>3)</sup>：私は、病人の利益になるように、私の能力と判断に従って、食事療法を施そう。その人たちが危害と不正をこうむらないようにしよう。
- ・ 看護者の倫理綱領<sup>4)</sup>：看護師には 4 つの基本的責任がある。すなわち、健康を増進し、疾病を予防し、健康を回復し、苦痛を軽減することである。看護のニーズはあらゆる人々に普遍的である。
- ・ リスボン宣<sup>5-6)</sup>：患者は、最新の医学知識に基づき苦痛を緩和される権利を有する。

### 注3) 「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(条項)

- 1)NICUに入院している新生児は、痛みの軽減を目指したケアを受け、痛みから護られる権利を有する。
- 2)新生児医療を提供する施設は、新生児の痛みの軽減を目指したケアを推進するために、新生児の痛みに関する考え方や方針、対応手順、疼痛ケア責任者を明示する。
- 3)新生児に関わるすべての医療者は、新生児の痛みを軽減するためにチーム医療の理念に基づき医療者間で協働する。
- 4)新生児に関わるすべての医療者は、新生児の痛みを軽減するために家族中心のケアの理念に基づき家族と協働する。
  - 4-1)新生児に関わるすべての医療者は、家族が医療者と協働できるよう、自分の子どもの痛みの程度を知る方法や軽減する方法について情報を提供する。
  - 4-2)看護師はリーダーシップをとり、新生児の痛みを軽減するために家族の意見を反映したケア計画を立て、実践結果を評価する。
- 5)新生児に関わるすべての医療者は、痛みに関する施設内外の教育/学習に参加し、新生児の痛みを軽減するための最新の知識と技術を身につける。
  - 5-1)新生児医療を提供する施設は、新生児の痛みに関する教育/学習の機会を定期的かつ継続的に設け、新生児に関わるすべての医療者の参加を促す。
  - 5-2)新生児に関わるすべての医療者は、教育/学習に参加したことを振り返り、新生児の痛みを軽減するための自身の能力を確認する。
- 6)新生児に関わるすべての医療者は、施設の準備した方法を用いて新生児の痛みを適切に評価する。
  - 6-1)新生児医療を提供する施設は、信頼性・妥当性が検証され、かつ臨床に適した評価法を新生児に関わるすべての医療者が利用できるように準備する。
- 7)新生児に関わるすべての医療者は、施設が定めた痛みの予防法・緩和法を実践する。
  - 7-1)新生児医療を提供する施設は、新生児の痛みを最小にするための予防法・緩和法を定め、新生児に関わるすべての医療者にその実践を促す。
- 8)新生児に関わるすべての医療者は、新生児の痛みの予防・緩和のために、薬物を用いない方法と薬物を用いる方法の両者を、痛みの程度に応じて補完的かつ段階的に用いる。
- 9)新生児に関わるすべての医療者は、新生児の痛みへの反応、痛み軽減のために実施したケアとその効果を経時的に記録する。
- 10)新生児に関わるすべての医療者は、医療チームとして新生児の痛みの軽減を目指したケアを推進するために、協働体制、教育/学習、痛みの評価、予防と緩和、記録について、家族の意見を反映させながら定期的に評価し、更新する。

#### 注4) 質問紙調査結果

1)実施：2013年12月1日 回答：353名（看護師86%、医師12%）

2)声明文は役立つか？

	5	4	3	2	1	欠損
スタッフの意識を変えるのに役立つ	39.1	52.7	5.9	0.3	0.6	1.4
NICUの痛みのケア改善に役立つ	39.0	55.4	4.5	0.3	0.3	0.6
NICUの痛みのケア向上に役立つ	38.4	54.0	5.6	0.3	0.3	1.4

(%) 5：強く同意する 4：同意する 3：どちらでもない 2：同意しない 1：強く同意しない

3)声明文は「理解しやすい表現」「意義のある内容」「実践しやすい内容」か？

条 項	理解しやすい表現か？					意義のある内容か？					実践しやすい内容か？				
	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
1	55.4	38.4	4.8	0	0.3	62.7	33.9	1.7	0	0.6	22.6	46.3	26.3	2.8	0.6
2	35.6	49.4	12.1	0.8	0	40.1	49.4	8.8	0	0	18.9	43.5	30.8	4.8	0.3
3	45.8	44.6	7.1	1.1	0	52.8	41.8	3.7	0.3	0	21.2	44.9	27.4	4.5	0.3
4	37.5	46.9	9.9	1.4	0.8	50.0	43.8	4.0	0.3	0	16.4	43.5	32.5	4.5	0.6
5	55.6	39.5	2.8	0.6	0	57.3	37.6	3.4	0.3	0	29.4	44.6	19.5	4.2	0.8
6	40.7	45.8	9.6	1.4	0	44.6	44.9	7.9	0.3	0	13.8	40.1	35.0	7.9	0.8
7	49.4	44.4	4.0	0.6	0	50.8	41.8	5.1	0.3	0	24.6	44.6	23.7	3.4	0.8
8	39.0	43.2	11.9	2.0	0	42.9	44.9	7.1	0.6	0	17.8	37.6	32.5	7.3	0.6
9	46.3	44.9	4.8	1.1	0	46.9	46.9	3.4	0	0	21.8	46.9	21.8	6.2	0.6
10	38.4	41.2	15.3	1.4	0.3	44.1	44.6	7.6	0.6	0.3	13.3	35.0	39.0	8.5	1.1

(%) 欠損値省略 5：強く同意する 4：同意する 3：どちらでもない 2：同意しない 1：強く同意しない

注5) 文献検討のためのキーワード

CQ	キーワード
共通	Neonate/ Newborn/Infant/NICU Pain RCT
1	Quality improvement Best practice Health care professional Potentially better practice Best practice Evidence based practice Learning Education
2	Assessment Measurement Review Meta-Analysis Guideline Fifth vital sign
3	Assessment Measurement Review Meta-Analysis Guideline Fifth vital sign NIPS PIPP
4	Assessment Measurement Review Meta-Analysis Guideline Fifth vital sign Japan
5	Preterm infant Management Analgesia Best practice Guideline Policy Institution
6	Preterm infant Procedural pain Prevention Intervention Clustered care
	Capillary blood sampling Device Less damage Heel warm Manual lancet Lancet
7	Management Analgesia Intervention Nonpharmacological Swaddling Containment Facilitating tucking Positioning Skin to skin contact
8	効果 : Sucrose Time Blass EM Reduce Review
	リスク : Sucrose Safe Development Consideration Repeated
9	Analgesia Heel lance Venipuncture Arterial cannulation Central cannulation Chest tube Intubation
10	Nursing record Medical record Pain management Document
11	Health professional Medical staffs Adult

注6) チーム医療

チーム医療とは、医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、メディカルソーシャルワーカーなど、各医療専門職がチームを作り、お互いの専門性を活かし、目標や責任を共有して各々の業務を行っていく医療<sup>7)</sup>である。チーム医療では、医療従事者は患者を中心に平等な立場でそれぞれの専門性を発揮しながら協働して医療を行っていくことを前提とし、さらに今日では患者や患者家族も医療従事者と同一線上に位置づけられるようになっている<sup>8)</sup>。

注7) 家族中心のケア (Family Centered Care: FCC)

家族中心のケア (FCC) とは、新生児ケアに限られたものではなく、ケア提供者と家族とのパートナーシップを認めるケア理念であり、その基本概念は尊厳と尊重、情報の共有、家族のケア参加、家族との協働です<sup>9,10)</sup>。

注8) NIPS<sup>11)</sup> (転載許諾の申請中ですので、この時点での掲載を控えています)

注9) PIPP<sup>12)</sup> (転載許諾の申請中ですので、この時点での掲載を控えています)

10) 日本語版PIPP<sup>13)</sup>

日本語版 Premature Infant Pain Profile

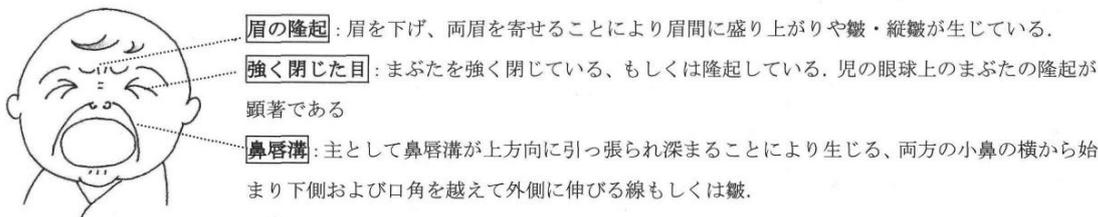
採点方法

1. 各指標と、測定時にどのように採点すればよいかについてしっかり把握する。
2. 開始する前に医療記録から在胎週数を採点する。
3. 児を観察し、イベント直前 15 秒間の行動状態を採点する。
4. 基準値となる心拍数と酸素飽和度を記録する。
5. イベント直後 30 秒間、児を観察する。モニターと児を交互に見て、観察された生理的変化と表情変化を採点し、観察期間の直後に記録する。
6. 総合得点を計算する。

ID: \_\_\_\_\_  
 日時: \_\_\_\_\_  
 イベント: \_\_\_\_\_

プロセス	指標	0	1	2	3	得点
医療記録	在胎週数	36週以上	32-35週	28-31週	28週未満	
児を15秒間観察	行動状態	動的/覚醒 開眼 顔面運動あり	静的/覚醒 開眼 顔面運動なし	動的/入眠 閉眼 顔面運動あり	静的/入眠 閉眼 顔面運動なし	
基準値の観察						
心拍数: ( )						
酸素飽和度: ( )						
児を30秒間観察	心拍数 最大値( )	0-4bpm増加	5-14bpm増加	15-24bpm増加	25bpm以上増加	
	酸素飽和度 最小値( )	0-2.4%減少	2.5-4.9%減少	5.0-7.4%減少	7.5%以上減少	
	眉の隆起	なし (時間 0-9%)	小 (時間10-39%)	中 (時間40-69%)	大 (時間70%以上)	
	強く閉じた目	なし (時間 0-9%)	小 (時間10-39%)	中 (時間40-69%)	大 (時間70%以上)	
	鼻唇溝	なし (時間 0-9%)	小 (時間10-39%)	中 (時間40-69%)	大 (時間70%以上)	
<b>総得点</b>						

注 1) 在胎週数は出生時ではなく痛み評価時の週数を採点する。  
 注 2) 表情の変化が断続的に出現した場合は合計時間を採点する。時間 0-9% (3 秒未満), 時間 10-39% (3 秒以上 12 秒未満), 時間 40-69% (12 秒以上 21 秒未満), 時間 70%以上 (21 秒以上) を表す。  
 注 3) 表情指標の定義は Neonatal Facial Coding System: NFCS を参考に以下に示す。



原版 PIPP: Stevens B. et al. Clinical Journal of Pain 1996; 12: 13-22.  
 NFCS: Grunau RVE. et al. Pain 1987; 28:395-410.

(小児保健研究. 2012; 71(1): 12 より 転載, 転載の承諾を得て掲載)

注11) PIPP-R<sup>14)</sup> (転載許諾の申請中ですので、この時点での掲載を控えています)

注12) FSPAPI<sup>15)</sup>

**FSPAPI**

レベル	0	1	2	3	4
上部 顔面表情					
皺 形成部位	なし	眉間	眉間 鼻根 下眼瞼	眉間 鼻根 額 下眼瞼(上眼瞼)	消失
特記事項	全身状態 は処置前と 同様 ・収縮性以 外の動きや 開眼を認め ることもある	・眉の膨隆を 認めるが皺 形成が不明 瞭なことが ある	・下部顔面: 鼻唇溝を認 めることも ある	・額の皺:水平方向の他、 眉間に向かい斜めに走る 皺もある ・上眼瞼の皺:低体重の場 合に出現しやすい ・下部顔面:鼻唇溝と開口 を認める	顔面蒼白 全身弛緩 の出現 ・鎮痛や処置 中断により避 ける

(日本新生児看護学会誌.2010;16(1):5 より転載, 転載の承諾を得て掲載)

注13) NIAPAS<sup>16)</sup> (転載許諾の申請中ですので、この時点での掲載を控えています)

注14) 期待される新しい評価分野

評価項目	評価の内容
NIRS・脳波・MRI <sup>17)</sup>	前頭葉や側頭葉における変化
心拍変動(Heart Rate Variability: HRV) <sup>17)</sup>	交感神経や副交感神経のバランスの程度が関与するRR間隔の ゆらぎや変動
皮膚の電流透過性(skin conductance: SC) <sup>17)</sup>	ストレスに関する手掌の汗の伝導性
顔表情 <sup>18)</sup>	刺激時の顔表情をNFCSIに基づきコンピューターで自動解析

NIRS: Near-infrared spectroscopy

## 資料引用文献

- 1) Anand KJS and the International Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. Arch Pediatr Adolesc Med 2001 Feb;155(2):173-80.
- 2) Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonatal intensive care unit. JAMA. 2008 Jul; 300(1): 60-70.
- 3) グレゴリー・E・ペンス, 宮坂道夫・長岡成夫訳. 医療倫理 I. 東京: みすず書房; 2000. p.126.
- 4) ICN 看護師の倫理綱領 (2012 年版) . 日本看護協会ホームページ. Available from : <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/rinri/pdf> (アクセス日 2014 年 7 月 3 日)
- 5) 患者の権利に関する WMA リスボン宣言. 日本医師会ホームページ. Available from: <http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/lisbon2005j.pdf> (アクセス日 2014 年 7 月 3 日)
- 6) Pain terms: a list with definitions and notes on usage: recommended by the IASP subcommittee on taxonomy. Pain. 1979 Jun; 6(3): 249-52.
- 7) 雨宮多喜子. チーム医療, In: 見藤隆子, 小玉香津子, 菱沼典子編. 看護学辞典. 東京: 日本看護協会出版会; 2003.p.448.
- 8) 細田満和子. 「チーム医療」とは何か 医療とケアに生かす社会学からのアプローチ, 東京: 日本看護協会出版会; 2012. p.114-6.
- 9) Griffin T. Family centered care in the NICU. J Perinat Neonatal Nurs. 2006 Jan-Mar; 20(1): 98-102.
- 10) What are the core concepts of patient- and family-centered care? Institute for Patient- and Family-Centered Care. Available from: <http://www.ipfcc.org/faq.html> (アクセス日 2014 年 7 月 3 日)
- 11) Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Netw. 1993 Sep;12(6):59-66.
- 12) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996 Mar;12(1):13-22.
- 13) 小澤未緒, 砂金直子, 菅田勝也, 平田倫生, 草川功, 鈴木智恵子. 日本語版 Premature Infant Pain Profile の実践的活用の検証 所属施設や NICU 従事年数の異なる看護師による評価. 小児保健研究. 2012; 71(1): 10-6.
- 14) Stevens BJ1, Gibbins S, Yamada J, Dionne K, Lee G, Johnston C, Taddio A. The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. Clin J Pain. 2014 Mar; 30(3):238-43.
- 15) 横尾京子・阿部明子. 早産児の痛みのアセスメント・ツール(FSPAPI)の開発: 上部顔面表情運動の定量に基づいたフェイス・スケール. 日本新生児看護学会誌. 2010;16(1):11-8.
- 16) Pölkki T, Korhonen A, Axelin A, Saarela T, Laukkala H. Development and preliminary validation of the Neonatal Infant Acute Pain Assessment Scale (NIAPAS). Int J Nurs Stud. 2014 Apr 18.
- 17) Cong X, McGrath JM, Cusson RM, Zhang D. Pain assessment and measurement in neonates: an updated review. Adv Neonatal Care. 2013 Dec;13(6):379-95.
- 18) Prkachin KM. Assessing pain by facial expression: facial expression as nexus. Pain Res Manag. 2009 Jan-Feb; 14(1):53-8.