NICU に入院している新生児の
痛みのケアガイドライン
（実用版）

「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 12 月 27 日

目　次

目的 1

利用者と対象 1

定義 1

作成方法 1

ガイドライン実践の前提 2

ガイドライン実践の促進因子と阻害因子 2

親の希望や価値観 2

監査・モニタリング 3

更新 3

利益相反について 3

実践のための推奨

CQ に対する推奨内容と推奨度 4

教育／学習　ＣＱ１ 5

痛みの測定と評価　ＣＱ２ 5

ＣＱ３ 6

ＣＱ４ 8

非薬理的緩和法　ＣＱ５ 9

ＣＱ６ 9

ＣＱ７ 11

ＣＱ８ 15

薬理的緩和法　ＣＱ９ 17

その他：記録　ＣＱ10 19

監査　ＣＱ11 20

略語一覧 21

資料 22

引用文献 24

目的

本ガイドラインは、NICU に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、医師および研修医も含まれる。また、本ガイドラ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[注1)]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

1)痛み：国際疼痛学会の定義に準拠する（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[1)]。
2)痛みの測定：痛みの測定スケールを用いて、痛みを数字もしくは量的に表すこと。
3)痛みのコントロール：痛みの強さや持続時間を減少させること。非薬理的および薬理的介入がある。
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で述べたが、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

ガイドラインの作成は、Minds2007[2)] に基づき、その後、2014 年 4 月に Minds2014[3)] が刊行されたため、Minds2014 における変更点に留意し、「クリニカル・クエスチョン（以後、CQ）の選定」「文献検索の方法と文献の収集」「エビデンスレベルの基準、推奨の策定、推奨度の決定」を行った。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定めた。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（RCT）かどうか」「研究対象が新生児（NICU）かどうか」を基準に定めた。

エビデンスの強さ	推奨度
A（強）：RCT で新生児領域の論文 B（中）：RCT または新生児領域の論文 C（弱）：いずれでもない論文	1（推奨する） 2（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。

ガイドラン実践の前提

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。

1)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[注2)] 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、新生児の痛みを緩和するために、チーム医療[注3)]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、新生児の痛みを緩和するために、家族中心のケア[注4)]の理念に基づき家族と協働する。

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。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、新生児が置かれている状況や立場に立ち、新生児が発する生理・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。

ガイドライン実践の促進因子と阻害因子

本ガイドラインの作成に先行して声明文を完成させたが、その際に、「痛みのケアの発展に必要なこと（方策）」「痛みのケアを困難にさせる要因や理由」に関する調査（自由記載による質問紙調査）を 2013 年 12 月 1 日に実施した。回答者は 353 名（看護師 86%、医師 12%）であり、自由記載内容を分類した結果は下表に示した通りである。これらは促進因子・阻害因子としても考えられ、上記の 4 つの条項も含まれる。「NICU に入院している新生児の入院中の痛みの緩和と生活の質向上」を目指す本ガイドラインの実践には、個人および組織が言葉を持たない新生児が経験する痛みに関心を持ち、新生児の痛みのケアを向上させる環境や体制を作りあげていく協働の姿勢が不可欠と考える。

表．痛みのケアの発展に必要なこと（方策）・困難にさせる要因や理由

発展に必要なこと（方策）	困難にさせる要因や理由
チームでの協働や取り組み・医療者間の共通理解	チームでの協働や協力不足・認識や考え方の相違
医療者自身の意識向上・自覚	医療者の無関心
家族の参加	新生児の状態（緊急時・重症）
知識・技術や実践能力の向上	知識不足・技術不足・評価の難しさ
教育学習・教材の充実・指導者の育成	教育方法がわからない・教育に参加しない・指導者不足
研究（緩和法の有効性・痛みに対する脳科学的分析）	エビデンスの少なさ
施設としての理解や取り組み	施設の理解不足
マンパワー	マンパワー不足・多忙・時間を要する・煩雑になる
痛みのケアやガイドラインに関する周知や普及	スタッフへの周知が困難

親の希望や価値観

国外の調査では、両親は痛みの主な原因となる処置に関する情報を必要とし、ケアに参加したい気持ちをもっている[4)]、NICU に入院している子どもの痛みは両親のストレス源であり、スタッフのサポートとケア参加が子どもの痛みに関連した親のストレス軽減になり得る[5)]、痛みのケアに両親が参加すると痛みの情報に関する満足感が高く、自分の子どもの痛みのキュー（合図）に気づき安楽の手技がうまくでき、退院

後の親役割達成がよい[6]、親が痛みのケアに参加し安楽の手技を実施することは看護師と親の近接感、親子の相互作用、親の自信を促す[7]ことが報告されている。さらに、吸引の際の両親による Facilitated Tucking（FTP）は安全で有効であること[8)9)]も明らかにされている。

わが国におけるこうした調査はないが、本ガイドライン作成過程で実施した母親へのインタビューでは、痛みのケアに参加できるよう看護師からの情報提供や働きかけを必要としていた。わが子が痛い経験をしている場面について、「ホールディングをしていたが、辛くて代わってやりたかった」「手足を押さえていたが、辛く感じた」「（経鼻栄養チューブ）失敗して挿入し直し。痛そうだった」「遠巻きに見ていた、邪魔するようで。看護師からしてもよいと言われたら、何かしてやりたかった」「泣き声だけが聞こえてくる。痛そうだった」と話した。そして、痛みへのケアに参加しやすくするために、「参加に関する情報や選択肢を示す」「看護師から声をかける」「母親の気持ちや意思を尊重し、強制にならないようにする」「手順など丁寧に説明する」「話しやすく、相談しやすい態度を心がける」といった具体的な働きかけが提案された。

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は、各施設の痛みのケアの取り組み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[10)]を参考にする。さらに NANN（米国新生児看護協会）[16)]を参考に、「親のケア参加の割合」「わが子に対する痛みのケアの満足の程度」「各緩和法実施に伴う副反応やエラーなどの発生の有無」「新生児の状態によるアセスメントや介入の一貫性（状態別の割合算出）」を加える。

更新

更新は 5 年間隔で行う。更新（2020 年 4 月）に向けて、本ガイドライン評価のために 2016 年および 2018 年に施設を対象とした調査を実施する他、次の取り組みや検討等を考えている。

① 質問や相談等の連絡先は、本委員会とする（E-mail：itamigl@medica.co.jp）。
② 国際的な視野に立ち GRADE を用いた推奨に取り組む。
③ ガイドラインの理解を深めるためのテキストや教材を作成し、全国規模の教育セミナーを実施する。
④ 家族用ガイドラインを作成し、家族との協働の推進に活かす。
⑤ 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。
⑥ 委員会構成メンバーおよび作成（改定）協力者の職種や専門性をさらに広げる。
⑦ 痛みの緩和法等、わが国におけるエビデンスを明らかにできるよう、研究に取り組む。
⑧ 慢性疼痛や術後痛、看取りの際の緩和ケア等、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、委員会メンバーの小澤未緒は推奨の科学的根拠で採用した 4 件の論文と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、横尾京子は 3 件の論文とわが国の 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。委員会メンバーの山田恭聖は、非金銭的利益として、中北薬品株式会社が市販 24%ショ糖液を開発するにあたり、学術的な情報提供および助言を行った。そのためショ糖に関する CQ8 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。教育セミナー教材としてテキストを出版予定であるので、委員会からの要請でメデイカ出版編集者 1 名、また、痛みを考慮した製品開発が重要であるとの方針を持つアトムメデイカル社からの申し出により、社員 1 名が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）；横尾京子（平成 26～28 年度）。

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るべき事項はなかった。

実践のための推奨

新生児の痛みを可能な限り緩和するために、11 の CQ を策定し、各 CQ に対する科学的根拠を明らかにし、新生児の立場を推測しての好みや親の考え方、日本の現状を踏まえて推奨内容と推奨度を決定した。

表・CQ に対する推奨内容と推奨度　　エビデンスの強さ：A（強）・B（中）・C（弱）　　推奨度：1（推奨）・2（提案）

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：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
		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測定ツールは有用であるので、NIPS・PIPP・日本語版 PIPP・PIPP-R・FSPAPI・NIAPAS 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。 A3-②：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。	2B 1B
		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：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：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
		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。 A6-②：足底穿刺などの痛みを伴う処置の実施前には十分な安静時間をとることを提案する。 A6-③：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。	1C 2B 2A
		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。 A7-②：Swaddling や Facilitated Tucking を推奨する。 A7-③：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。 A7-④：Non-nutritive-sucking を提案する。実施に際しては、親の同意を得る。 A7-⑤：Skin-to-skin contact 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。	1C 1A 2B 2A 2A
		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、事前に口腔内にショ糖を投与されると、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。 A8-②：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。	2A 2B
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？ 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。 A9-②：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。	2C 1C
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
	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。	2C

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 における新生児の痛みの教育効果を検証した先行研究は、ブラジルにおける医療者を対象とした対照群を設けない前後比較研究 1 件[1)]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を編成、現状分析によって改善策が作成され、その後、教育的介入（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とアセスメントの実地訓練）が行なわれた。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。教育的介入により、学歴に関係なく、介入前（70 名）と後（60 名）で、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[2)]、新生児終末期ケア[3)]、母乳分泌[4)]に関する教育があり、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[2),4)]や認知[2)]の上昇、心理的苦痛の緩和[3)]、規範・態度・信念[4)]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、1999 年～2006 年に発表された医療者を対象者とした継続教育の効果に関する 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マティック・レビュー[5)]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、望ましい実践を順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付けることで、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、NANN（米国新生児看護協会）による新生児の痛みのガイドライン[6)]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）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[7)]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

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？

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NICUで実施された前後比較研究（介入群新生児465名、対照群新生児484名）[1]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ついて教育を実施してN-PASS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。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。

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[2]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。

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、同じ尺度で新生児の痛みの程度を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る。

推奨に至るまでの検討事項：
NANN[3]、RACP（王立オーストララシア医学協会）[4]のガイドライン、AAPおよびCPS（アメリ小児科学会およびカナダ小児科学会）[5]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[6]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：<u>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？</u>

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、NIPS・PIPP・日本語版PIPP・PIPP-R・FSPAPI・NIAPAS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（信頼性・妥当性が検証された多元的なツールの使用）：
次ページの表に示したNIPS・PIPP・日本語版PIPP・PIPP-R・FSPAPI・NIAPAS の6つのツール[注5]は、多元的な指標で構成されており、信頼性と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、文献レビュー[9]で7つの文献を検討した。痛み刺激前後の心拍数やSpO2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、SpO2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、新生児の覚醒状態などの行動指標を加えた多元的ツールを用いることが有用である。
AAP および CPS[10] 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。NANN ガイドライン [11]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 [12]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。
しかし、既存の信頼性と妥当性のある多元的ツールにも限界がある。Slater[13]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、脳波を用いた痛みに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、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[注6]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．新生児用ベッドサイド処置に伴う痛みの測定用ツール

ツール名	対象	指標項目と特徴	スコア
NIPS (Neonatal Infant Pain Scale) [1]	修正 31～39 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 ・処置前・中・後のスコアを採点し記録できる	0～7
PIPP (Premature Infant Pain Profile) [2]	在胎 24～40 週 生後 28 日以下	生理：睡眠覚醒状態　心拍数　酸素飽和度 行動：顔表情（眉の隆起・強く閉じた目・鼻唇溝） 修正週数 ・痛みの介入研究によく用いられている	0～21
日本語版 PIPP[3]	修正 37～42 週	同上の指標 ・日本の NICU で日本人が利用できることを検証したツール	同上
PIPP-R (PIPP-Revised)[4][5]	在胎 25～41 週 生後 1 週以下	同上の指標 ・各指標の測定をしやすいように PIPP を改良したツール	同上
FSPAPI (Face Scales for pain Assessment of Preterm Infants) [6][7]	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） ・上部顔面の皺形成で分類し、顔表情を図式化したツール	0～4
NIAPAS (Neonatal Infant Acute Pain Assessment Scale)[8]	在胎 23～42 週 生後 1～2 週以上	生理：呼吸様式　心拍数　酸素飽和度 行動：睡眠覚醒状態　顔表情　啼泣　筋緊張　操作への反応 修正週数 ・研究者が看護師と共に開発したツール	0～18

科学的根拠②（集学的なトレーニング）：

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[14]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 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。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。質問紙調査では、医師・看護師共に、ケアに対する満足感が有意に増加した。また Lago ら[15]は、イタリアの NICU において、第 5 のバイタルサインとして痛みをモニタリングして侵襲的処置の痛みをコントロールするために、PDCA（Plan-Do-Check-Act ）サイクルを用いた研究を行った。評価ツールを使うことができるようスタッフをトレーニングし、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%から 99%に上昇、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：

NANN のガイドライン[11]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。AAP および CPS[10]も Policy Statement として、どのようなツールを用いるとしても、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 年に実施した調査[12]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[16]、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：<u>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？</u>

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）[1]では、18 のレビュー文献を Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation （AGREE）Ⅱ[2]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[3-5]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を AGREE で評価した結果では、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[5]。

測定ツールを用いた実践を促すために、Gallo[6]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、NANN[7]は、入院中に一定の間隔で痛みを繰り返し用いることを、AAP および CPS[8]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[6)9)]として他のバイタルサインと同様に日常的に実施されることが重要で、勤務シフトに少なくとも一回は実施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[10)] 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」を組み合わせて実施すると、呼吸管理期間や入院期間、合併症を増加させることなく、薬理的介入の増加やスタッフの満足度が得られたと報告されている[1)]。
　また、国レベルでは、2009 年にイタリアでガイドライン[2)]が発表された後の 2010 年に、イタリア国内のレベル 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[3)4)]。
推奨に至るまでの検討事項：
NANN ガイドライン[5)]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 NICU 管理者を対象とした調査[6)]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足底穿刺などの痛みを伴う処置の実施前には十分な安静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（痛みを伴う処置実施の必要性の評価）：

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

AAP および CPS の Policy Statement [1]では「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」、また RACP ガイドライン [2]では、「予防の第一歩は、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。Harrison らは [3]、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。国内の管理者対象の調査 [4]では、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[注7]。

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（安静時間）：

早産児 54 例（平均在胎週数 29.3 週　平均出生体重 1257 g）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 [5]、オムツ交換、腹囲測定、腋下検温、口腔ケアの一連の日常ケアに対するストレス反応を、30 分の安静時間をとった後と、足底穿刺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（Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program）、NFCS のいずれにおいても、一連の日常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 1303 g）を対象とした修正 32 週でのクロスオーバー研究がある [6]。この研究では、30 分の安静時間をとった後の採血と、一連の日常ケアを実施した後の足底穿刺での、NFCS、睡眠覚醒状態、心拍反応を、採血前、穿刺時、回復時の 3 時点で検討している。その結果、在胎 30 週未満（25～29 週）で出生した早産児は、穿刺時の NFCS は安静の保持に関わらず同様であったが、在胎 30 週以上（30～32 週）で出生した早産児は、安静時間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。なお、この研究では 30 分間の安静としていたが、実際にとられていた安静時間は平均 103 分（標準偏差 46 分）であった。また、一連の日常ケア後に採血する場合においても、データ収集を行った施設の方針に従い、一連の日常ケアと採血の間には 20 分間の安静時間が保持されていた。

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 [7]では、痛みを伴う処置の後にケアを行う場合は、痛みを伴う処置から十分に回復できるだけの時間をおくことを推奨している。また、イタリア新生児学会のガイドライン [8]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 [4]によって、可能な限り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（足底穿刺に使用するランセット）：

足底穿刺に用いるランセットについて、早産児を対象に検討した研究は 2 件であった。1 件[1]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 を使った実験群（32 名：平均在胎期間 29 週（24～33 週））と従来から使用している Microlance を使った対照群（38 名：平均在胎期間 29 週（24～35 週））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。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。なお、Tenderfoot Preemie は完全自動で傷の深さは 0.85mm で標準化されており幅は 1.75mm、Microlance は手動式で、ランセットの幅は 2.4mm である。

もう 1 件[2]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 に入院した出生体重 800g を超える早産児 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：在胎 32±4 週）と従来から使用している Monolet lancet で実施した対照群（20 名：在胎 31.2±3 週）の 2 群を設け、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。

健常な正期産児を対象に比較したのは 2 件（ランダム化比較試験）であった。英国で 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た研究[3]では、心拍数と酸素飽和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。また、80 名を対象に BD QuikHeel lancet と BD Safety Flowlance を比較した研究[4]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 24 週以上の早産児において、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る。正期産児については、健常な正期産児を対象者とした研究であることを考慮する必要がある。

推奨に至るまでの検討事項③：

RACP のガイドライン[5]では、自動型ランセット（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[6]では、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、足底穿刺にランセットを使用している施設は約 40%で、自動型ではない[7]。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 QuikHeel lancet は低体重（体重 1kg 未満）に不向きである[8]。また、BD QuikHeel lancet の痛みの緩和に関するエビデンスは健常な正期産児におけるものであり、NICU に入院している正期産児においては得られていない。このような現状に加え、安価ではなく、保険点数には反映されないため、現段階では、NICU における完全自動型ランセット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：<u>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</u>？

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，ファシリテイテイッド・タッキング）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)

科学的根拠①（環境調整）：

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[1)]では、「痛みの反応を低くするための環境調整」「おもちゃやビデオなどで痛みから逸らす」「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 側面に含まれる諸介入について、「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、本ガイドラインが対象とする処置ではないが、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=45 在胎 34.5±0.1 週 ; n=19 在胎 29±1.8 週)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り、有効性を見いだせない結果となったが、その解釈は慎重でなくてはならないとされている。

また、「痛みを伴う損傷から回復する間の反応」に関しては、体重測定における早産児を対象とした小規模のクロスオーバー研究（n=45 在胎 34.5±1.0 週）が分析され、環境調整群（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、背中、足を囲い込み、把持や吸啜ができるようにする）は、対照群（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）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：

RACP のガイドライン[2)]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、イタリア新生児学会のガイドライン[3)]では、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、2002 年に実施した全国調査[4)]をみると、調査協力施設（120 の NICU）のほぼ全施設においてデベロップメンタルケアの一環として何らかの環境調整が実践されている。

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、また、有効とした「痛みを伴う損傷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（本ガイドラインが対象とする処置ではない）におけるクロスオーバー研究 1 編によるものであるので、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（awaddling・FT）：

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[1)]で、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（ファシリテイティッド・タッキング：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。わが国では「ホールディング」と称されている）は、結果にばらつきはあるが、痛みの緩和に有効と結論付けている。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 の有効性が述べられている。

もう 1 件は、早産児 5 編(n=1342)[5)]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：

NANN のガイドライン[6]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」を推奨している。また、イタリア新生児学会ガイドライン[3]では、暖かいシーツでの囲い込み、RACP のガイドライン[2]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おり[4]、母親のインタビューにおいてもポジショニングやホールディング（FT）が実施されていたことを確認できた。

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・搾母乳）：

直接母乳授乳（以下、直母）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[7]において検討されている。コクラン・レビューでは、直母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 編には早産児（在胎 35.5±2.3 週）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。

直母の検討では、比較した介入や評価ツールにばらつきはあるが、直母群は、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、ショ糖群、対照（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 を用いた場合は、これらの各介入群に比べ直母群の方が有意に低値であったが、対照群との間では有意な違いはなかった。DAN を用いた場合は、母親の腕に抱く群やプラセボ群に比べ、直母群の方が有意に低値であった。NIPS では、対照群よりも有意に低値であったが、ショ糖との間に有意な違いはなかった。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、いずれも直母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なかった。

搾母乳の投与は、大部分がショ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）から注入する方法である。搾母乳群は、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、ショ糖群と比較すると、DAN、NIPS、NFCS には有意な違いがなかったが、心拍数には有意な上昇を認めた。おしゃぶり群、対照群、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）群との比較では、いずれにおいても、搾母乳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」よりも、むしろ、可能であれば直母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、ショ糖は直母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 例を対象としたランダムカ比較試験[8]では、BIIP による処置前、穿刺・搾り、回復期の評価において、採血時の直母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：

イタリア新生児学会のガイドライン[3]や NANN のガイドライン[6]では、足底穿刺や静脈穿刺などの痛みを伴う処置を実施する場合には、直母や搾母乳投与で痛みを緩和することが推奨されている。

第 16 回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム（2014.2.15）企画セッション「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、「直母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から述べられた。また母親のインタビューでは、「(経験がないので）いいとは思うが・・」と言いつつも、「母乳と痛みが結びつくのでは」「母乳を飲むのをやめてしまうのでは」「泣いてしまって吸わないのでは」という疑問が出された。また、直母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。さらには、直母に痛みの緩和効果があるとはいえ、「乳児にとって心地よい時間」「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。このような直母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[9]。
搾母乳については、インタビューにおいて、感染予防のために口腔内に初乳塗布をした経験のある母親から、「泣いていたが、口に入れるとチュパチュパ吸って落ち着いた」「反応がなかった」と異なる経験を話し、「痛みが緩和するのであれば実施してもよいのではないか、ショ糖と差がないのであれば搾母乳のほうがよい」という意見が出された。
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母や搾母乳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、新生児のシステマティック・レビューにおいて効果が証明されているものの、大部分が正期産児対象の検討である。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）：
NNS についても、既述のコクランのシステマティック・レビュー[1]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 在胎 27～37 週）、「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 在胎 24～37 週）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：
NANN、イタリア新生児学会、RASP の各ガイドライン[2][3][6]においても、痛みの緩和法として NNS は高い根拠で推奨されている。
国内においても、すでに NNS としておしゃぶりを使用している施設は多く[4]、母親のインタビューにおいても「処置中に泣いていてもおしゃぶりすると落ち着く」「うちの子は大好きで、落ち着く」と経験が話され、「検査がやりやすく、痛みが緩和されるのであれば全然問題ない」という意見であった。これらのことから NNS を提案するが、おしゃぶりを用いる場合は、親に説明し、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）：
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 在胎 28～36 週）としたコクランのシステマティック・レビュー[10]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である PIPP・COMFORT scale・ BIIP・ NIPS・N-PASS 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：

NANN、イタリア新生児学会、RASP のガイドライン[2)3)6)]においても SSC は処置時の痛みの緩和法として高いレベルで推奨されている。

国内においては、マンパワーの問題によると推察されるが、SSC を実践している施設は少ない現状にある。母親のインタビューにおいても、カンガルーケアの経験がなく、痛みの緩和法に適しているかどうかについて意見が出されなかった。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、事前に口腔内にショ糖を投与されると、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）

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）

科学的根拠①（ショ糖の事前口腔内投与）：

NICU に入院した新生児のみが対象ではないが、早産児と正期産児の痛みへのショ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[1)]。このレビューでは 57 件のランダム化比較試験を分析対象とし、足底穿刺、眼底検査、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、複数処置に対するショ糖の痛みの緩和効果が検証されている。但し、おしゃぶり、抱っこ、包むなどの非薬理的緩和法を併用し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り、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あり、在胎 27 週未満の早産児が対象である研究は 1 件のみであった。足底穿刺（4 件のメタ分析）の場合は、対照群に比べショ糖投与群は、足底穿刺 30 秒後と 60 秒後の時点で PIPP 得点は有意に低値であったが、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、ショ糖の投与方法は、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（2 件のメタ分析）の場合は、PIPP 得点は対照群と有意な違いはなかったが、ショ糖投与群の SpO_2 が有意に低下していた。

メタ分析ではないが、各処置に対する緩和効果は、対照群と比較して、以下のような結果が報告されていた。静脈穿刺（6 件）はいずれの研究においても NFCS や DAN は有意に低値だが、啼泣時間（1 件）、心拍数（1 件）、SpO_2（4 件）はいずれも違いはなかった。尿道カテーテル挿入（1 件）は、生後 30 日未満の新生児では啼泣時間や DAN は有意に低値だが、生後 30 日以降に違いはなかった。割礼（3 件）は啼泣時間や心拍数は有意に低値だが、SpO_2 やコルチゾールの値に違いはなかった。皮下注射（2 件）は DAN や啼泣時間は有意に低値だが、心拍数に違いはなかった。栄養チューブ挿入（2 件）は、NFCS や PIPP は有意に低値だが、心拍数や SpO_2 に違いはなかった。

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、ショ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、ショ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[A)]、他の 4 件では、ショ糖投与群と滅菌水投与群の両群で、酸素飽和度の低下[B-D)]、心拍数の低下[B-E)]、心拍数の上昇[D)]、短時間の無呼吸[E)]が観察されていた。なお 1 件[D)]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 日に足底穿刺を実施し、各実施日の高血糖>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おり、その結果として、ショ糖投与群（各処置 2 分前に 24%ショ糖 0.1ml を投与）・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、ショ糖による痛みの緩和作用は、健常な正期産児を対象とした研究では、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[2)]。そのためショ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ョ糖投与は痛みの緩和に有用であると考える。しかし、少量のショ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。また、研究対象は状態の安定した早産児であり、在胎 27 週未満の研究が少ないことを留意する必要がある。

推奨に至るまでの検討事項①：

NANN のガイドライン[3)]では、ショ糖の適切な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ョ糖投与をレベル I という高い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）としてショ糖投与を推奨している。

わが国の NICU では、痛みの緩和法としてショ糖の口腔内投与を実施している施設はほどんどなく[4)]、母親のインタビューでも子どもに使用された経験のある母親はなく、「痛いよりはましかな」「その時、子どもが好きであれば」「薬扱いだと気になる」という意見が出された。また、わが国で 24%ショ糖液が市販されてはいるが、保険点数に反映されないため、費用についても検討する必要がある。

ショ糖を導入する際には、各施設において、対象者、対象処置、ショ糖濃度、投与量、費用の負担について十分検討し、ショ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ョ糖投与効果の多施設共同ランダム化比較試験などで、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（ショ糖の繰り返し使用による懸念）：

新生児期に痛みの緩和のためにショ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[1)]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%ショ糖 0.1ml を口腔内に投与するショ糖群（1 回の処置に 3 回まで）と、ショ糖の代わりに蒸留水を投与する対照群（1 回の処置に 3 回まで）を設け、修正 32・36・40 週に早産児の神経行動アセスメント（NAPI）項目である運動発達、活動（MDV）、注意・環境への順応（AO）を、生後 2 週と退院時に 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ョ糖投与回数が、実際の投与回数と一致せず、1 回の処置に 3 回以上を投与していた処置があった。その理由は、研究開始から 6 か月間、1 回の処置につき蒸留水やショ糖の投与は 3 回までとする取り決めを遵守していない施設が 1 施設あったということである。

そこで 2 次分析として、蒸留水およびショ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、NBRS 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、ショ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、ショ糖群では、ショ糖投与回数が多いほど、修正 36・40 週での運動発達・活気（MVD）得点、および修正 36 週での注意・環境への適応（AO）得点が低く、生後 2 週での NBRS 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、処置回数が多いほど生後 2 週と退院時の NBRS 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、ショ糖投与回数が何回だと多いのかという質問が著者に投げかけられ[2)]、4 年後の同著者による同雑誌への Letter[2)]では修正 32・36・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、ショ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：

ショ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β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[3)]、ヒトの早産児では確認されていない[4)]。

また、前述した先行研究[1)]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。

新生児へのショ糖による鎮痛効果に対するコクラン・レビュー[5)]では、ショ糖の投与は 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、繰り返しショ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ョ糖を用いる場合は、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、ショ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

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？

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（鎮痛薬使用の検討）：

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（Retinopathy of Prematurity）眼底検査がある。これらの手技のうち、システマティック・レビューがあるのは、気管挿管[1)]、人工呼吸[2)]、ROP 眼底検査[3-5)]である。また、薬物別のシステマティック・レビューには EMLA[6)]、モルヒネ[7)]、ミダゾラム[8)]、プロポフォール[9)]がある。

新生児の急性痛における局所麻酔薬 EMLA（Lidcaine-Prilocaine 5% Cream）に関する 1998 年のシステマティック・レビュー[6)]では効果と安全性が検討されている。EMLA の効果については、EMLA は割礼

（3 件）中の痛みを緩和するので推奨する、足底穿刺（4 件）の痛みを緩和できないので推奨しない、静脈穿刺（2 件）・動脈穿刺（1 件）・中心静脈カテーテル挿入（1 件）の痛みを緩和する可能性はあるが、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とするには更なる研究が必要としている。EMLA の安全性（12 件）については、計 355 人のメトヘモグロビン濃度は平均で 0.44～1.3%の範囲で、メトヘモグロビン濃度が 5%を超える頻度は、正期産児で 0%、早産児では 1.14%、全体で 0.79%と推計されており、在胎 26 週を超えた早産児の皮膚に EMLA を 1 回塗布するのは安全だが、繰り返し使用する場合の安全性は更なる研究が必要と結論している。

その後の静脈穿刺における EMLA の鎮痛効果に関する RCT は 6 件ある。そのうち正期産児を対象とした研究が 3 件[10-12]、早産児対象が 2 件[13)14)]、両方を対象にした研究が 1 件[15)]であった。対象数合計は 326 人であり、評価項目は生理指標や啼泣時間、PIPP など多様だった。対照群は、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、対象数が最も少ない早産児の研究 1 件[13)]を除く全てにおいて、プラセボとの比較で EMLA 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では、ショ糖より劣る[12)]、ブドウ糖より劣る[15)]、ショ糖との相加効果なし[12)]もしくは相加効果[14)]を認めた。静脈穿刺における EMLA 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[14)15)]。これらの研究[10), 13-15)]では副作用として数名で蒼白などの皮膚色変化、1 名で潮紅を認めた。

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[3-5)]。

推奨に至るまでの検討事項①：

国外のガイドライン[16-20)]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おり、2 つのガイドラインで EMLA0.5～1g を穿刺の 60～90 分前に塗布することが推奨されている[17)19)]。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[21)]。

EMLA の日本の添付文書では、小児等への投与に関して、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する用法・用量および安全性は確立していない（国内使用経験なし）」「海外で、特に低出生体重児、新生児又は乳児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よれば、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%にとどまり、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%であったものの、EMLA 使用施設はなかった[22)]。このような現状から、EMLA 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。

NICU においては、静脈路確保部位を失う可能性を勘案した上で足底採血がよく行われるが、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、EMLA 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、EMLA 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[17,18)]。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[23)]。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。

母親のインタビューでは、ベッドサイド処置における鎮痛薬の使用について、「痛みが強い場合、やむを得ない場合に限り適切に使用する」「使用に際して詳しい説明が必要」という意見が出された。

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 EMLA 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（非薬理的方法との併用）：
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ョ糖が推奨され[1-6]、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、EMLA とショ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[7]。早産児においては、EMLA とショ糖の併用は鎮痛効果を増強した[8]。
　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[1]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[2]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。
　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。

推奨に至るまでの検討事項：

米国新生児看護協会による新生児の痛みのガイドライン[3]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(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[4]。

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すぎない[5]。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する必要がある。しかし、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：<u>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？</u>

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・レビューは見当たらない。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[1]が行われている。一定の期間をおいて、患者の症状と痛み評価の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。

略語一覧

A～C

AAP：American　Academy of　Pediatrics
AGREE：Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AO：Alertness and Orientation
BIIP：Behavioral Indicators of Infant Pain
CPS：Canadian Pediatrics Society
CQ：Clinical Question
CRIB：Clinical Risk Index for Infants 、

D～M

DAN：Douleur Aiguë du Nouveau-né
EDIN：Echelle Douleur Inconfort Nouveau-Ne Neonatal Pain and Discomfort Scale
EMLA：Eutectic Mixture of Local Anesthetics
FSPAPI：Face Scales for Pain Assessment of Preterm Infants
FT：Facilitated Tucking
FTP：Facilitated Tucking by Parents
GRADE：Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
JCAHO：Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
MDV：Motor Development and Vigor

N

NANN：National Association of Neonatal Nurses
NAPI：Neurobehavioral Assessment of Preterm Infant
NBRS：Neuro-Biological Risk Score
NFCS：Neonatal Facial Coding System
NIAPAS：Neonatal Infant Acute Pain Assessment scale
NIDCAP：Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program
NIPS：Neonatal Infant Pain Scale
NNS：Non-nutritive-sucking
N-PASS：Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale

P～S

PDCA cycle：Plan-Do-Check-Act cycle
PICO：Problem(Patient), Intervention, Comparison intervention, Outcome
PIPP：Premature Infant Pain Profile
PIPP-R：Premature Infant Pain Profile-Revised
RACP：Royal Australasian College of Physicians
RCT：Randomized Controlled Trial
ROP：Retinopathy of Prematurity
SSC：Skin to Skin Contact

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	専門分野	役割	委員派遣学会
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	助産学 新生児看護	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	看護管理学 新生児看護	学会との連絡調整 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・講師	母性看護学 新生児看護	原案作成 学会発表　文献管理	
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	新生児医学	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	新生児医学	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	周産期麻酔学	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	新生児医学	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	臨床疫学 医療経済	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）	新生児医学	原案作成　学会発表	

ガイドライン作成協力者（承諾を得て掲載）

名前	職種	所属	名前	職種	所属
岩崎美輝	看護師	釧路赤十字病院	齊藤明子	医師	名古屋大学医学部附属病院
饗場　智	医師	山形県立中央病院	佐藤眞由美	看護師	大阪府立急性期・総合医療センター
長澤朋子	看護師	宮城県立こども病院	金子理恵	看護師	大阪赤十字病院
加藤早奈恵	看護師	東北大学病院	松本真衣	看護師	姫路赤十字病院
佐藤　尚	医師	新潟市民病院	中山宏美	看護師	県立広島病院
杉山美峰	看護師	埼玉県立小児医療センター	範國由紀子	看護師	淀川キリスト教病院
小西美樹	看護師	国際医療福祉大学保健医療学部	齋藤香織	看護師	神奈川県立こども医療センター
関根弘子	看護師	済生会横浜市東部病院			

外部評価委員（承諾を得て掲載）

名前	所属・職位
渡部晋一	倉敷中央病院　総合周産期母子医療センター　主任部長
入江暁子	北里大学病院看護部　周産母子成育医療センター　看護師長
大田えりか	国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部 医療政策科学研究室　室長

注 1）NICU における痛みを伴うベッドサイド処置 [1-2]

診断関連の処置	採血：足底採血・静脈採血・動脈採血　　腰椎穿刺　　眼底検査
治療関連の処置	チューブ/カテーテルの挿入・抜去：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・気管チューブ・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

・ヒポクラテスの誓い：私は、病人の利益になるように、私の能力と判断に従って、治療法を施そう。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（国際看護協会）：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（世界医師会）：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）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 [3] 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 [4]。

注 4）家族中心のケア（Family Centered Care: FCC）

家族中心のケア（FCC）とは、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 [5,6]。

注5）測定ツールの使用について

測定ツール	引用文献からの複写	使用料および注意事項
NIPS[7]	可能	使用目的に応じて異なるため、論文掲載雑誌の出版社：Springerに問い合わせる。問い合わせは、出版社もしくはRights LinkのHPから可能
PIPP[8]	可能	使用目的に応じて異なるため、論文掲載雑誌の出版社：Wolter Kluwerに問い合わせる。問い合わせは、出版社もしくはRights LinkのHPから可能
PIPP-R[9]	可能	使用目的に応じて異なるため、論文掲載雑誌の出版社：Wolter Kluwerに問い合わせる。問い合わせは、出版社もしくはRights LinkのHPから可能
日本語版PIPP[10] FSPAPI[11]	可能	無料、引用文献を付記すること
NIAPAS[12]	可能	無料、使用目的を報告し、使用許可を出版社：Elsevierから得ること。許可は、出版社もしくはRights LinkのHPから可能

注 6）期待される新しい評価分野

評価項目	評価内容
Near-infrared spectroscopy ・脳波・MRI[13]	前頭葉や側頭葉における変化
心拍変動(Heart Rate Variability: HRV) [13]	交感神経・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)[13]	ストレスに関する手掌の汗の伝導性
顔表情[14]	刺激時の顔表情をNFCSに基づきコンピューターで自動解析

注 7）「痛みを伴う処置を出来るだけ減らす」ことについて

これについて、研修医等の手技の未熟なスタッフによる痛みを伴う処置の場合は、指導者による適切なバックアップ体制やルール作り（回数の制限や採血の適用判断など）も施設毎に検討することが望ましい。

引用文献

定義・作成方法・親の希望や価値観

1) Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. Pain. 1979 Jun; 6(3): 249.
2) 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.
3) 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.
4) Franck LS, Allen A, Cox S, Winter I. Parents' views about infant pain in neonatal intensive care. Clin J Pain 2005 March/April; 21(2):133-139.
5) Gale G, Franck L, Kools S, Lynch M. Parents' perception of their infant's pain experience in the NICU. Internatinal Journal of Nursing Studies 2004; 41:51-58.
6) Franck L, Outon K, Nderitu S, Lim M, Kaiser A. Parent involvement in pain management for NICU infant: a randmizesd controlled trial. Pediatrics 2011; 128(3):510-518.
7) Skene C, Franck L, Curtis P, Gerrish K. Parental involvement in neonatal comfort care. JOGNN 2012; 41(6):786-797.
8) Axelin A, Saranterä S, Kirjavainen J, Lehtonen L. Oral glucose and parental holding preferable to opioid in pain management in preterm infants. Clin J Pain 2009 Feb.; 25(2):138-145.
9) Axelin A, Saranterä S, Lehtonen L. 'Facilitated tucking by parents' in pain management of preterm infants-a randomized crossover trial. Early Human Development 2006; 82:241-217.
10) 小澤未緒、舩場友木、福島紗世. デルファイ変法による NICU・GCU における疼痛管理の質指標の開発. 日本新生児看護学会誌（印刷中）

教育/学習 CQ1

1) Rogers S, Babgi A, Gomez C. Educational interventions in end-of-life care: part I: an educational intervention responding to the moral distress of NICU nurses provided by an ethics consultation team.Adv Neonatal Care. 2008 Feb;8(1):56-65.
2) Bernaix LW(1), Schmidt CA, Arrizola M, Iovinelli D, Medina-Poelinez C. Success of a lactation education program on NICU nurses' knowledge and attitudes. JOGNN 2008 Jul-Aug;37(4):436-45.
3) Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf FM, Davis D, Odgaaed-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.
4) National Association of Neonatal Nurses. Newborn Pain Assessment and Management guideline for practice. 2012.
5) 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, 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) 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 Australalian 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.

痛みの測定と評価 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 Drags, 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) 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.
15) 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.
16) Bellieni CV. Pain assessment in human fetus and infants. AAPS J. 2012 Sep;14(3):456-61.

痛みの測定と評価 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
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 (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 Drags, 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.

非薬理的緩和法 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 Australalian College of Physicians. J Paediatr Child Health. 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
3) 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.
4) 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.
5) Holsti L[1], 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[1], Grunau RE, Whifield 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.

非薬理的緩和法 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, Taddio A, Kulasekaran K, O'brien L, Perkins E, Kelly E. Evaluation of a new lancet device (BD QuikHeel) on pain response and success of procedure in term neonates. Arch Pediatr Adlesc Med. 2003 Nov; 157(11):1075-8.
5) Guideline statement: management of procedure-related pain in neonates. Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australalian College of Physicians. J Paediatr Child Health. 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
6) 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.
7) 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.
8) Folk LA: Guide to Capillary heelstick blood sampling in infants. Adv Neonatal Care.2007; 7(4):171-8.

非薬理的緩和法 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 Australalian 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 forprocedural 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.

非薬理的緩和法 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 Jan31;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. Canoral 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.

非薬理的緩和法 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 Jan31; 1:CD001069.

薬理的緩和法 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 examionations 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 f 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. Pediatrdics 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 AB, 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 年度文部科学研究費補助金研究成果報告書,p.5,p.6
23) 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

薬理的緩和法 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 Australalian College of Physicians. J Paediatr Child Health. 2006 Feb; 42 Suppl 1:S31-9.
5) 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.
6) 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.
7) 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.
8) 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.

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 ManagNurs. 2014 Mar; 15(1):137-42.

資料

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) 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:日看協出版会; 2003.p.448.
4) 細田満和子.「チーム医療」とは何か, 東京: 日看協出版会; 2012. p.114-6.
5) Griffin T. Family centered care in the NICU. J Perinat Neonatal Nurs. 2006 Jan-Mar; 20(1): 98-102.
6) 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)
7) 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.
8) 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.
9) 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.
10) 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.
11) 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):11-8.
12) 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.
13) 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.
14) Prkachin KM. Assessing pain by facial expression: facial expression as nexus. Pain Res Manag. 2009 Jan-Feb; 14(1):53-8.