

2022 年度

札幌市立大学大学院

看護学研究科博士論文

ICU 入室前のソーシャルサポートと  
ICU 退室後のメンタルヘルスの関連

**Relationship between social support before ICU admission and  
post-discharge mental health symptoms in ICU patients**

学籍番号 1975004      吉野 靖代

提出日 2023 年 4 月 14 日

## 目次

第1章 序論	1
I. 研究の背景	1
1. ICU退室後患者の抱える問題	1
第2章 文献検討	3
I. ICU退室後患者のメンタルヘルスに関する文献検討	3
1. ICU退室後患者におけるメンタルヘルス症状の有病率	3
2. ICU退室後患者のQOL	4
3. ICU退室後のメンタルヘルスの関連要因	4
4. ICU退室後のメンタルヘルスとソーシャルサポート	5
5. 解明点と未解明点	6
II. 研究の意義・必要性	7
III. 研究の目的	8
IV. 用語の定義	8
1. Post Intensive Care Syndrome (PICS)	8
2. メンタルヘルスの問題	8
3. 退院支援スクリーニング結果	8
4. ソーシャルサポート	8
第3章 研究方法	10
I. 研究デザイン	10
II. セッティング	10
III. 参加者	10
1. 調査1回目	10
2. 調査2回目	11
IV. 変数	11
1. 基本的属性データ	11
2. ソーシャルサポートに関するデータ	11
3. メンタルヘルスに関するデータ	11
V. データソース/測定方法	11
1. 基本的属性データ	11
2. ソーシャルサポートに関するデータ	12
3. メンタルヘルスに関するデータ	12
4. 測定方法	13
5. エンドポイントの定義	13
VI. バイアス	14
1. 選択者バイアス	14
2. 情報バイアス	14
3. 交絡	14
VII. 目標症例数	15

VIII.統計・分析方法	15
「分析 1」	15
1. 主要評価項目	15
2. 副次評価項目	15
3. 欠損値の扱い	16
4. 感度分析	16
「分析 2」	16
1. 主要評価項目	16
2. 予測変数	16
3. 予測モデルの作成	17
4. 欠損値の扱い	17
5. 予測モデルの検証	17
6. ノモグラムの作成	17
IX.倫理的配慮	18
1. 同意取得方法	18
2. 同意の撤回	19
3. 個人情報保護	19
4. 負担と予測されるリスク及びそれらを最小化する対策	20
第 4 章 「分析 1」結果	21
I. 患者背景	21
II. ICU 入室前のソーシャルサポート	21
III. ICU 退室後 3 ヶ月のメンタルヘルス	22
1. PTSD 症状	22
2. 不安・抑うつ症状	22
IV. ソーシャルサポートとメンタルヘルスとの関連	22
1. ソーシャルサポートと PTSD 症状	22
2. ソーシャルサポートと不安症状	22
3. ソーシャルサポートと抑うつ症状	23
V. 感度分析	23
1. 外傷患者の除外	23
2. ロジスティック回帰分析	23
3. 完全ケース分析	24
第 5 章 「分析 2」結果	25
I. 予測モデルの作成	25
II. 予測モデルの検証	25
III. 予測因子の検討	25
第 6 章 考察	27
I. ICU 入室前のソーシャルサポートと ICU 退室後のメンタルヘルスの関連	27
1. 分析結果の要約	27
2. メンタルヘルスの問題の有病率	27

3. ICU入室前のソーシャルサポートとICU退室後PTSD症状	27
4. ICU入室前のソーシャルサポートとICU退室後抑うつ、不安症状	28
II. ICU退室後のメンタルヘルスの問題の予測モデルの作成	29
1. 分析結果の要約	29
2. 予測因子に関して	29
3. 看護師によるソーシャルサポートの客観的評価と介入	30
I. 本研究の強み	31
II. 研究の限界	31
III. 臨床への示唆	32
IV. 研究への示唆	32
第7章 結論	33
謝辞	34
引用文献	35

## 図目次

図 1. 調査概要	46
図 2. 登録患者フローチャート	47
図 3. ICU入室前のDSSI-J得点ヒストグラム	48
図 4. ICU退室3ヶ月後のIES-R得点ヒストグラム	49
図 5. ICU退室3ヶ月後のHADS-A得点ヒストグラム	50
図 6. ICU退室3ヶ月後のHADS-D得点ヒストグラム	51
図 7. Calibration curve_1	52
図 8. Calibration curve_2	53

## 表目次

表 1. 患者背景	54
表 2. IES-Rの欠損値	56
表 3. 単変量および多変量解析におけるPTSD症状のリスク因子	57
表 4. 単変量および多変量解析における不安症状のリスク因子	58
表 5. 単変量および多変量解析における抑うつ症状のリスク因子	59
表 6. 感度分析：ロジスティック回帰分析におけるPTSD症状のリスク因子	60
表 7. 感度分析：ロジスティック回帰分析における不安症状のリスク因子	61
表 8. 感度分析：ロジスティック回帰分析における抑うつ症状のリスク因子	62
表 9. 感度分析：完全ケース分析におけるPTSD症状のリスク因子	63

## 資料

資料 1	STROBE 声明チェックリスト
資料 2	Duke Social Support Index 日本語版 (DSSI-J)
資料 3	Impact of Event Scale-Revised (IES-R) 日本語版
資料 4	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 日本語版
資料 5	研究説明書
資料 6	同意書
資料 7	同意撤回書
資料 8	対応表
資料 9	症例調査票 I
資料 10	症例調査票 II
資料 11	送付状
資料 12	返信用ハガキ

本論文は、観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明に従い記述する（資料 1）

## 本文

5年以内に出版予定のため一部非公開とする。

## 第1章 序論

### I. 研究の背景

#### 1. ICU退室後患者の抱える問題

集中治療の進歩により、重症患者の生存率は飛躍的に改善している。本邦70施設の集中治療室(Intensive Care Unit; ICU)を対象とした報告では、2020年度のICU退室時死亡率は3.9%であった(日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会(2020). *JIPAD*. 最新のレポート 2020年度版. <https://www.jipad.org/report>)。ICUに入室した多くの患者が生存退院している。その一方で、ICUより退室した患者のQuality Of Life (QOL)の低下が指摘され(Harvey & Davidson, 2016; Oeyen et al., 2010)、救命するだけでなく、集中治療後の長期的かつ多面的なアウトカムの向上が求められるようになってきている。

ICUに入室した重症患者は、ICU退室後に様々な問題を抱える。人工呼吸管理を受けた患者の25~80%、敗血症患者の50~75%に身体機能低下がみられることが報告されている(Harvey & Davidson, 2016)。特にICU入室中に生じた原因が明らかではない全身性の筋力低下はICU-acquired weakness(ICU-AW)と呼ばれ(Kress & Hall, 2014)、退院後の日常生活動作(Activities of daily living; ADL)に大きく影響する(Vest et al., 2011)。身体機能低下のみならず、認知機能の低下も問題となる。ICUに入室した重症患者の30~80%に記憶、問題解決能力、空間認知能力、実行能力などの認知機能が低下することが報告されている(Harvey & Davidson, 2016)。記憶、学習、理解、判断、計算などに障害をきたした状態であり、人の名前が思い出せない、道を忘れてしまう、お金の計算ができないなどの症状が現れ日常生活に影響を与える。更に心的外傷後ストレス障害(Posttraumatic Stress Disorder; 以下 PTSD)、不安や抑うつなどのメンタルヘルスの問題も抱えることが明らかになっている(Davydow et al., 2009; Nikayin et al., 2016; Righy et al., 2019)。

身体機能、認知機能、メンタルヘルスの問題はICU退室後の患者におけるQOL低下に影響を与える大きな要因となっており、米国集中治療医学会(SCCM)は、この重症疾患後に起こる認知機能障害、身体機能障害、メンタルヘルスの問題をPost Intensive Care Syndrome (PICS)と総称した(D. M. Needham et al., 2012)。近年では、PICSという概念が徐々に浸透し、日本版敗血症ガイドライン(Egi et al., 2021)にも取り上げられており、集中治療領域における重要な課題となっている。

PICSのリスク因子としては不働化、人工呼吸日数、ICU在室日数、深鎮静、せん妄、敗血症、ARDS、低血糖、低血圧などがあげられる(Harvey & Davidson, 2016)。これらのリスク因子を包括的に取り除き、PICSを予防するためにABCDEF<sub>GH</sub>バ

ンドルの継続が重要とされる(Harvey & Davidson, 2016)。ABCDEFGHバンドルとは、A：毎日の覚醒トライアル、B：毎日の呼吸器離脱トライアル、C：A+Bの毎日の実践、鎮静・鎮痛薬の選択、D：せん妄のモニタリングとマネジメント、E：早期離床、F：家族を含めた対応、転院先への紹介状、機能的回復、G：良好な申し送り伝達、H：PICSについての書面での情報提供である。このようなケアに複合的に取り組んでいくことが重要であることが示されている。

ICU入室中から退院後の日常生活を含めた継続的なサポートが重要であり、PICSの関連因子の解明、予防、回復、治療について更なる検討が必要とされている。

## 第2章 文献検討

### I. ICU退室後患者のメンタルヘルスに関する文献検討

#### 1. ICU退室後患者におけるメンタルヘルス症状の有病率

PICSにおけるメンタルヘルスの問題には、PTSD、不安や抑うつが含まれる(Needham et al., 2012)。PTSDは、災害や事故などによる心的トラウマ体験に由来した侵入性想起、回避、過覚醒の三症状を主徴とする症候群である。PTSDの診断基準は、心的トラウマ体験とは「実際にまたは危うく死ぬ、重傷を負う、性的暴力を受ける出来事」と定義されている(高橋三郎, 大野裕, 2014)。ICU退室後患者のPTSDに関しては多くの報告がある(Bienvenu et al., 2013; Jones et al., 2007; Kapfhammer et al., 2004; Samuelson et al., 2007)が、これらの報告はPTSDの診断基準や観察期間、対象患者が異なりその頻度には大きな開きがある。研究の多くは、PTSDのスクリーニングツールを使用し、PTSD症状を評価している。

48論文を対象としたメタ分析では、ICU退室後のPTSD症状の有病率はICU退室後3ヶ月で15.93% (95%信頼区間 11.15~21.35)、6ヶ月で16.80% (95%信頼区間 13.74~20.09)、12ヶ月で18.96% (95%信頼区間 14.28~24.12)、12ヶ月以上で20.21% (95%信頼区間 13.79~27.44)であり、全体では、19.83% (95%信頼区間 16.72~23.13)と報告されている(Righy et al., 2019)。

うつ病の診断基準は、DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder-5)によると、「抑うつ気分」もしくは「興味または喜びの損失」のどちらかが含まれ、食欲の減退や不眠、精神運動焦燥、疲労感、無価値観、集中力の減退、希死念慮などの症状が2週間以上持続し、生活に支障をきたしている状態である(高橋三郎, 大野裕, 2014)。不安、抑うつ症状の評価においてもスクリーニングツールが用いられている。

近年行われた英国の26のICUで行われた大規模な多施設前向き調査では、ICU退室後3ヶ月時点で4809名のうち不安は45.7%、抑うつは41%に認められた(Hatch et al., 2018)。27論文を対象としたメタ分析では、ICU退室後2~3ヶ月、6ヶ月、12~14ヶ月における不安の有病率は、それぞれ32% (95%信頼区間 27~38%)、40% (95%信頼区間 33~46%)、34% (95%信頼区間 25~42%)であった(Nikayin et al., 2016)。米国、スウェーデン、英国における14論文を対象としたシステマティックレビューでは、ICU退室後の抑うつの有病率は8~57%であり、中央値は28%と報告されている(Davydow et al., 2009)。不安・抑うつのスクリーニングツールであるHospital Anxiety and Depression Scale-Depression(HADS)を使用した論文を対象としたメタ分析では、ICU退室後2~3ヶ月での抑うつの有病率は29%(95%信頼区間 22~36%)、6ヶ月で34% (95%信頼区間 24~43%)、12~14ヶ月で29%(95%信頼区間 23~34%)であった(Rabiee et al., 2016)。本邦における調査では、200名を対象とした調査でICU退室後1ヶ月における不安の発症率は13.9%、抑うつは22.9%と報告がある(岩谷美貴子ら, 2016)。また、ICU退室後1年以上の追跡調査の結果からメンタルヘルスの問

題は時間とともに改善するわけではなく、長期に渡ることが多いことが示されている。米国の急性呼吸促拍症候群 (acute respiratory distress syndrome: ARDS) 患者 74 名を対象にした研究では、ICU 退室 1 年後では不安 24%、抑うつ症状 16%、2 年後では不安 23%、抑うつ症状 23% であり、症状の改善が乏しいことが示唆されている (Hopkins et al., 2005)。同じく ARDS 患者を追跡した調査では、ICU 退室後から平均 8 年が経過しても 23.9% が PTSD と診断されている (Kapfhammer et al., 2004)。

## 2. ICU 退室後患者の QOL

ICU 退室後にメンタルヘルスの問題を認めた患者の QOL は、メンタルヘルスの問題のない患者と比較して全般的に低下している (Girard et al., 2007; Kapfhammer et al., 2004)。PTSD 症状の侵入性想起とは、トラウマとなった出来事に関する不快で苦痛な記憶が突然襲ってくるフラッシュバックや悪夢を見る、思い出したときに気持ちが動揺し、身体生理的反応 (動悸や発汗) を伴うことである。回避とは出来事に関して思い出すことを避け、回避しようとすることであり、過覚醒は、過剰に警戒し、集中困難、睡眠障害などが現れることである (高橋三郎, 大野裕, 2014)。不安や抑うつ症状は気分障害であり、気分の落ち込みが主な症状として現れる。ICU 退室後の患者では、ICU で誘拐されたと思った患者が ICU 退室後も自分の運命が誘拐犯に支配されていると思い込むなど、ICU 入室中の体験や幻覚にとらわれ生活していることが報告されており (Hewitt J, 2002)、それに気づかず生活している人々の存在も指摘されている (Kinoshita & Inoue, 2006)。絶え間ない恐怖に襲われ、パニック発作を起こす、理由もなく泣く、孤立を感じるなどの症状 (Hashem et al., 2016) の出現は、退院後のリハビリテーションやコミュニケーションにも影響し、身体的な回復を妨げるだけでなく職場復帰にも悪影響を及ぼしている (Hodgson et al., 2018)。ICU 退室後の患者がメンタルヘルスに問題を抱えることは、日常生活に深刻な影響を及ぼし、その結果が QOL の低下として示されていると言える。

## 3. ICU 退室後のメンタルヘルスの関連要因

ICU 退室後におけるメンタルヘルスの問題の要因として、年齢 (Wallen et al., 2008)、性別 (Samuelson et al., 2007)、重症度 (Nelson et al., 2000)、ICU 入室中の鎮静 (Samuelson et al., 2006) やせん妄 (Svenningsen et al., 2014)、ICU 入室中の記憶 (Burry et al., 2015) など様々な検討がなされている。これまで検討されている関連要因を以下に示す。

まず、ICU 入室前のメンタルヘルスの問題は、ICU 退室後の精神障害のリスク因子となることが多くの研究で示されている。近年行われたメタ分析 (Lee et al., 2020) では、ICU 入室前のメンタルヘルスの問題のオッズ比は 9.45 (95% 信頼区間 2.08~42.90) と報告されている。年齢や性別に関しては、近年の 33 論文のメタ分析の結果では、メンタルヘルスのリスク因子に年齢は含まれず、女性はリスク因子であることが示されている (Lee et al., 2020)。一方、重症度とメンタルヘル

スの問題の関連性は低い。PTSD 症状の要因についてのレビューでは、12 文献中 11 文献は重症度と関連性がないと報告している (Parker et al., 2015)。同様に不安・抑うつ症状についても重症度とは関連性がないことが示されている (Davydow et al., 2009; Nikayin et al., 2016)。

ICU 入室中の妄想的記憶や記憶の欠如とメンタルヘルスの関連についても検討されている。妄想的記憶とは夢、悪夢、幻覚、誰かに傷つけられるような感覚の 4 つを指し、真実ではない誤った記憶のことである (Jones et al., 2001)。情動を伴う不快な記憶であることが多く、妄想的記憶は ICU 退室後の患者 26~46% に認められる (Ringdal et al., 2006; Samuelson et al., 2007)。妄想的記憶や記憶の欠如はメンタルヘルスの問題と関連することが示唆されている (Davydow et al., 2009; Nikayin et al., 2016)。

ICU 入室中の鎮静については、ベンゾジアゼピン系薬投与は PTSD 関連症状のリスク因子となることが示されている (Parker et al., 2015)。同様にベンゾジアゼピン系薬投与と不安・抑うつ症状との関連も示唆されている (Kok et al., 2018)。しかし、せん妄とメンタルヘルスとの関連は明確にされていない (Svenningsen et al., 2015; Wolters et al., 2016)。

#### 4. ICU 退室後のメンタルヘルスとソーシャルサポート

ソーシャルサポートは、医学・看護・疫学・福祉・社会心理学など多くの領域で研究がなされ、研究者や研究領域によって用いられる定義は様々である。Cobb は①気にかげられ、好かれている、②尊重され、一目置かれている、③人々との関わりの中に属していると思わせる「情報」と定義しており (Cobb, 1976)、House は①情緒的サポート (共感したり、愛情をそそいだり、信じてあげたりすること)、②道具的サポート (援助を必要とする人を直接的に手助けすること、仕事を手伝ったり、お金や物を貸してあげたりすること)、③情動的サポート (個人的あるいは社会的な問題への対処に必要な、情報や知識を提供すること)、④評価的サポート (個人や行動や業績にふさわしい評価) という 4 つの機能のうち 1 つないしそれ以上の要素を含む対人間の交流・相互作用であると定義している (House, 1981; 福岡欣治ら, 1997)。この他にも様々な定義が存在し、統一された定義はされていない。しかし、それぞれの定義にはある程度の共通性があり、大別すると情緒的ソーシャルサポートと道具的ソーシャルサポートに分類可能である (浦光博, 1992)。

ソーシャルサポートと心身の健康との関連については、様々な分野で調査が行われ、ソーシャルサポートとストレスコーピングに関しては、ストレス緩衝仮説が支持されている (Cohen & Wills, 1985)。ストレス緩衝仮説では、潜在的なストレスフルイベントから疾病に至る過程で、サポートが利用可能であるという信念によって、ストレスフルイベントが健康に与える影響を低減する、つまりストレス緩衝要因として機能するとされている。

こうした背景から、ソーシャルサポートと抑うつや PTSD などのメンタルヘルスとの関連が検討されてきている。がん患者を対象とした調査 (Yoo et al., 2017)

では、ソーシャルサポートと抑うつ症状、QOL の関連が報告されており、心疾患患者では、ソーシャルサポートと抑うつ症状が関連することが示されている (Hare et al., 2014)。また、帰還兵や被災者での調査では、ソーシャルサポートの高いグループは PTSD 発症率が有意に低いことが報告されている (Cherry et al., 2015; Nouwen et al., 2012)。

ICU 患者を対象とし、ソーシャルサポートとメンタルヘルスの関連を検討した調査では、ドイツの急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした調査 (Deja et al., 2006) がある。この調査では、ICU 退室から 1 年以上経過した患者に PTSD 症状の重症度、健康関連 QOL、精神症状スクリーニング、ICU 入室中のソーシャルサポートに関する調査票を郵送し、ICU 退室後平均 57±32 ヶ月の 65 名を対象に調査した。その結果、ICU 入室中のソーシャルサポートのスコアと PTSD 症状の重症度のスコアは負の相関を示し ( $R=-0.31$ )、ICU 入室中のソーシャルサポートが PTSD 症状の減少に関連があることが示された。ノルウェーでは、ICU 退室後 3 ヶ月、1 年の患者を対象とした調査 (Langerud et al., 2018) が行われている。調査には 89 名の患者が参加し、それぞれの期間でのソーシャルサポート、併存疾患、疼痛と健康関連 QOL との関連を調査している。ソーシャルサポートは ICU 退室から 3 ヶ月後と比較し、1 年後は減少しており、精神的 QOL との関連が示された。一方、ICU 退室後患者のソーシャルサポートと PTSD 症状に関連はないとする報告 (Kapfhammer et al., 2004) もある。この調査はドイツで行われ、46 名の ARDS 患者を対象とした ICU 退室後の追跡調査である。ICU 退室から 3~13 年 (中央値 8 年) 経過した患者の PTSD 症状、うつ症状、不安症状、認知機能、ソーシャルサポートと健康関連 QOL の関連を同時期に調査した。その結果、追跡時に 11 名 (23.9%) が PTSD と診断され、PTSD のある群では健康関連 QOL が有意に低下していたが、ソーシャルサポートと PTSD には統計学的に有意な関連がないことが示された。この研究の考察として、PTSD 患者の社会活動やコミュニケーションが低下し、その結果、ソーシャルサポートの知覚が変化した可能性があることが指摘されている。

本邦 ICU 退室後患者におけるメンタルヘルスに関する調査は、主に質的研究で ICU 入室体験が詳細に記述され、ICU 入室中の記憶や体験が ICU 退室後のメンタルヘルスに影響することが示唆されている (Fukuda et al., 2013; Kinoshita, 2011; 藤田知幸, 高橋徹, 2016) が、罹患要因に関して詳細に分析された報告は極めて少ない。また、本邦においては、ソーシャルサポートと ICU 退室後のメンタルヘルスの関連についての検討はなされていない。

## 5. 解明点と未解明点

以上より、文献検討より以下 3 点が明らかとなった。1 点目は、ソーシャルサポートにはストレス緩衝仮説があり、PTSD、抑うつとの関連が示されている。2 点目は、本邦におけるソーシャルサポートと ICU 退室後のメンタルヘルスとの関連は検討されていない。3 点目は、海外ではソーシャルサポートと ICU 退室後のメンタルヘルスの関連が検討されているが、それぞれの調査において患者の追跡

期間やソーシャルサポートを調査する時期が異なり、ICU入室前のソーシャルサポートとICU退室後のメンタルヘルスの関係は示されていないことが明らかとなった。

## II. 研究の意義・必要性

研究者は大学院修士課程において、ICU入室中の記憶とICU退室後1週間でのPTSD症状との関連を調査した(吉野靖代, 2014)。ICU入室中に経験した悪夢や幻覚、現実に起きていない記憶(妄想的記憶)をもつ患者は、ICU退室後にPTSD症状スコアが有意に高くなることが示された。また、この妄想的記憶の要因の一つとして、ICU入室中のせん妄の発症が関連していることが明らかとなった(Yoshino et al., 2021)。この研究におけるICU退室後1週間でのPTSD症状の発症率は8%であった。しかし先行研究では、ICU退室後の長期的なメンタルヘルスの問題が指摘されており、本邦におけるICU退室後の長期的なメンタルヘルスの実態を明らかにすること、メンタルヘルスの問題をより早期に予測するためのリスク因子を検討することが次の課題となった。

文献検討の結果より、ICU入室前のソーシャルサポートとICU退室後のメンタルヘルスの関連を調査する必要があることが明らかになった。そして、ICU入室前のソーシャルサポートを含め、ICU退室後のメンタルヘルスの問題を予測するモデルを作成する必要があると考えた。そこで、本研究では「分析1」として、ICU退室後3ヶ月という長期的なメンタルヘルスの実態を明らかにするとともに、ICU入室前のソーシャルサポートとICU退室後のメンタルヘルスの関連を調査する。更に「分析2」では、ICU退室後のメンタルヘルスの中でも本邦で比較的発症率が高い抑うつ症状に注目し予測モデルを作成する。

看護は人々の健康の維持と増進を目指し、安寧な死に関わるケアを提供する役割や機能がある。看護師にとって対象のストレスの軽減を図る上で、ソーシャルサポートは重要である。看護研究では、ノーバックが「臨床実践におけるソーシャルサポートの活用の研究を導く枠組み」を開発しており(Norbeck JS., 1981)、ソーシャルサポートの視点からアセスメントし、介入方法を導き実践することは、患者の健康の回復や促進へと繋がることを示されている。ICUにおいても、看護師は患者の入室直後からソーシャルサポートの視点から患者をアセスメントしている。看護師の行うソーシャルサポートの客観的な視点の一つとして退院支援スクリーニングがある。このスクリーニングは平成20年度の診療報酬の改定により、「退院調整加算」と「後期高齢者退院調整加算」が新設されたことから、退院支援の必要者を早期に発見し、退院支援を開始することを目的として行われている。患者自身の知覚しているソーシャルサポートのみならず、看護師の客観的な視点からのソーシャルサポートもICU退室後患者のメンタルヘルスに関して、重要な手がかりとなる可能性があると考えられる。よって、「分析2」において、退院支援スクリーニング結果をICU退室後の抑うつの予測因子候補の一つとする。

ソーシャルサポートとICU退室後のメンタルヘルスの関連が示されることで、看護師はICU入室時点から患者のソーシャルサポートに注目し、ICU退室後のフ

フォローアップに繋げることが可能となる。そして、予測モデルを構築することで、ICU退室後患者のメンタルヘルスの問題へより早期に介入できる可能性が高まると考えられる。以上より、本研究は今後のICU退室後患者のケアを検討する上で、非常に重要な意義がある。また、本邦ICU退室後患者では文化的背景や医療体制が異なることで、メンタルヘルスの実態やソーシャルサポートの在り方が先行研究とは異なることが予測される。そのため本邦独自の調査が必要である。

本研究の独自性は、「分析1」でICU退室後のメンタルヘルスの問題の要因として、ICU入室前のソーシャルサポートに注目する点である。更に「分析2」では退院支援スクリーニング結果をソーシャルサポートの客観的な視点の1つとし、ICU退室後の抑うつ予測因子となる可能性がある点に着目することは本研究独自である。

### III. 研究の目的

#### 「分析1」

ICU入室前のソーシャルサポートは、ICU退室後のメンタルヘルスの症状の独立した関連要因であることを仮説とし、仮説を検証する。

#### 「分析2」

ICU退室後のメンタルヘルスの問題の予測モデルを作成する。

### IV. 用語の定義

#### 1. Post Intensive Care Syndrome (PICS)

Needhamらの定義(Needham et al., 2012)に基づき、ICU在室中・退室後、退院後に生じる認知機能障害、身体機能障害、メンタルヘルスの問題とする。

#### 2. メンタルヘルスの問題

PICSにおけるメンタルヘルスの問題には、PTSD、不安、抑うつが含まれる(Needham et al., 2012)ため、本研究におけるメンタルヘルスの問題は、PTSD、不安、抑うつとする。また、本研究におけるPTSD、不安、抑うつとは、スクリーニングツールを使用して測定されたPTSD症状、不安症状、抑うつ症状とする。

#### 3. 退院支援スクリーニング結果

本研究における退院支援スクリーニング結果は、Medical Social Worker; 以下MSW介入の有無とし、看護師の行うソーシャルサポートの客観的な視点の1つとして取り扱う。

#### 4. ソーシャルサポート

本研究におけるソーシャルサポートは、Houseの①情緒的サポート（共感した

り、愛情をそそいだり、信じてあげたりすること)、②道具的サポート(援助を必要とする人を直接的に手助けすること、仕事を手伝ったり、お金や物を貸してあげたりすること)、③情動的サポート(個人的あるいは社会的な問題への対処に必要な、情報や知識を提供すること)、④評価的サポート(個人や行動や業績にふさわしい評価)という4つの機能のうち1つないしそれ以上の要素を含む対人間の交流・相互作用(HouseJ, 1981; 福岡欣治ら, 1997)とし、自身が関係するネットワーク内で他者から得られる様々な種類のサポートに関する利用可能性への信念を指すものと定義する。

## 第3章 研究方法

### I. 研究デザイン

#### 「分析1」前向きコホート研究

患者がICUに入室後2日（48時間）からICU退室後2週間以内に、研究者が患者を訪問しICU入院前のソーシャルサポートに関する調査票（DSSI-J）を実施。患者がICU退室から3カ月後、メンタルヘルスに関する調査票（IES-R、HADS）を郵送、回収した。患者のICU入室中の情報（基本情報、交絡因子に関する情報）は、診療録から収集した。調査票から得た情報と診療録から得られた情報を結合し、ICU入室前のソーシャルサポートとICU退室後のメンタルヘルスの関連を分析した。本研究の概要を図1に示す。

#### 「分析2」post-hoc解析

ICU退室後の抑うつ症状の予測モデルの作成。

### II. セッティング

研究場所：特定集中治療室管理料あるいは救命救急管理料を取得している内科・外科ICU（公益社団法人地域医療振興協会横須賀市立うわまち病院ICU8床）

- ・ 登録期間：2020年12月1日～2022年3月30日
- ・ 調査期間：2020年12月1日～2022年7月31日

### III. 参加者

下記の適格基準を満たしかつ除外基準のいずれにも該当しない患者。

#### 1. 調査1回目

##### 1) 適格基準

ICUに2日（48時間）以上連続して入室した18歳以上の患者

##### 2) 除外基準

- ① 調査時意思疎通困難であり、質問紙への回答が困難な患者
- ② 画像等で明らかになった新たな中枢神経疾患患者
- ③ 入室時に認知症の診断が診療録に記載されている患者
- ④ 入室時に治療中の精神疾患があり、診療録に記載されている患者
- ⑤ 自殺企図で入院となった患者
- ⑥ 日本語が理解できない患者
- ⑦ ICU入室中にWithhold（新たな治療の制限）とWithdrawal（治療の撤退）となり亡くなる可能性の高い患者

- ⑧ ICU に再入室となった患者
- ⑨ 他院の ICU から直接入室となった患者
- ⑩ ICU 入室中、退室後に COVID-19 陽性もしくは疑いのため治療が開始された患者

## 2. 調査 2 回目

### 1) 適格基準

調査 1 回目に参加し、生存退院した患者

### 2) 除外基準

- ① ICU 退室から 3 ヶ月時点で、死亡している場合
- ② ICU 退室から 3 ヶ月時点で、医療機関や施設に入居している場合

## IV. 変数

### 1. 基本的属性データ

年齢、性別、身長、体重、精神疾患の既往、教育年数、同居家族の有無、職業の有無、併存疾患尺度：Charlson comorbidity index(Charlson et al., 1987)、重症度スコア：Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II score; 以下 APACHE II score(Knaus et al., 1985)、Sequential Organ Failure Assessment score; 以下 SOFA score(Vincent et al., 1998)、入院形態、ICU 入室理由、ICU 在室日数、人工呼吸日数、在院日数、鎮静深度：Richmond Agitation-Sedation Scale ; 以下 RASS(Sessler et al., 2002)、昏睡、鎮静・鎮痛剤の種類・投与量、鎮静期間、せん妄：Intensive Care Delirium Screening Checklist; 以下 ICDSC(Bergeron et al., 2001)、退院支援スクリーニング結果（MSW 介入の有無）

### 2. ソーシャルサポートに関するデータ

Duke Social Support Index 日本語版（DSSI-J）（資料 2）

### 3. メンタルヘルスに関するデータ

Impact of Event Scale-Revised (IES-R)日本語版（資料 3）

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)日本語版（資料 4）

## V. データソース/測定方法

### 1. 基本的属性データ

診療録より上記（IV-1. 基本的属性データ）のデータを収集した。

精神疾患は診療録に ICU 入室前の精神疾患の記録がある場合は精神疾患の既往有りとした。職業の有無は ICU 入室時に雇用形態を問わず就労している場合は

職業有りとした。APACHE II score は ICU 入室から 24 時間以内のデータを使用して計算した。SOFA score は ICU 入室中毎日計算され、最高値を使用した。入院形態は緊急入室と待機的手術（予定）入室のいずれかに分類した。ICU 入室中は看護師が 4 時間毎に RASS を評価し、勤務帯で少なくとも 1 回は ICDSC を用いたせん妄のスクリーニングを実施していた。RASS score-4、-5 を昏睡とし、ICDSC 4 点以上をせん妄有りとした。1 日で昏睡とせん妄が混在していた場合、せん妄と評価した。鎮静・鎮痛剤の投与は少なくとも 24 時間以上の連続投与があった場合に投与有りとした。退院支援スクリーニング結果は、退院支援スクリーニングの後、退院時まで患者本人や家族に MSW の直接的な介入があり、診療録上に介入の記載があった場合は介入有りとした。

## 2. ソーシャルサポートに関するデータ

### 1) Duke Social Support Index 日本語版 (DSSI-J) (資料 2)

ソーシャルサポートの特徴を把握し、抑うつ等に対するストレス緩衝効果を測るために開発された Duke Social Support Index (DSSI)(Koenig et al., 1993)の日本語版であり、自記式質問紙である。DSSI-J は情緒的支援、手段的支援、認知評価的支援の 3 因子で 15 項目から構成される。日本語版での信頼性・妥当性の検討も行われている (Cronbach's  $\alpha$ :0.909, GFI:0.916, AGFI:0.892, CFI: .925, RMSEA:0.068) (Iwase, 2008)。日本語版は、使用を明記し引用することで使用可能となっている。

DSSI-J は自身が困難に陥った際にどのくらいのサポートが得られると思うかという知覚（期待）されたソーシャルサポート尺度であり、本研究におけるソーシャルサポートの定義(第 2 章 IV-4. ソーシャルサポート)と一致し、ソーシャルサポートの指標となると考えられる。

## 3. メンタルヘルスに関するデータ

### 1) Impact of Event Scale-Revised (IES-R)日本語版 (資料 3)

心的外傷性ストレス症状尺度である Impact of Event Scale-Revised (IES-R)(Horowitz M Wilner N, 1979)の日本語版であり、22 の項目から成る自記式の質問紙である。PTSD の侵入性想起症状 8 項目、回避症状 8 項目、過覚醒症状 6 項目から構成されている。各項目は 0~4 点の 5 択で評価し、尺度全体、または下位尺度ごとの合計点、平均点を使用し評価する。カットオフ値は 24/25 点を用いる。災害や犯罪、事件・事故の被害など、ほとんどの外傷性出来事について使用可能であり、日本語版での信頼性と妥当性が検証され(Cronbach's  $\alpha$ :0.92-0.95, 感度 0.74-0.89, 特異度 0.71-0.93)(Asukai et al., 2002)、日本でも広く使用されている。所要時間は 2~5 分とされている。

本研究では、ICU に入室していたことをトラウマ的出来事として調査する必要がある。IES-R ではトラウマ的出来事を指定することができるため、過去のトラウマ的出来事による影響を最小限にすることができる。本研究におけるメンタルヘルスの問題は、PICS の定義に準じて PTSD 症状、不安、抑うつ症状を含める。

IES-R では PTSD 症状を短時間で測定でき、PICS に関する先行研究でも多く使用されており、定義に即した尺度であると考えられる。

## 2) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)日本語版 (資料4)

不安と抑うつを測定する Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)(Stern, 1983) の日本語版であり、14 項目からなる自記式質問紙である。各項目は 0~3 点の 4 段階で、合計点は 0~42 点である。カットオフ得点は範囲で区分されており、0~7 点が「不安、抑うつなし」、8~10 点が「疑いあり」、11 点以上が「不安、抑うつあり」と判断される。日本語版での信頼性・妥当性が検討され(Cronbach's  $\alpha$ :不安 0.8, 抑うつ 0.61) (Hatta et al., 1998)、有用性が示されている(東あかね, 1996)。日本語版の使用に関しては、北村らが翻訳した項目が精神科診断学 4 巻に掲載されており、引用することで使用が可能となっている。所要時間は 2~5 分とされている。

HADS は不眠、食欲不振、性的関心の低下などの身体疾患に左右される項目は含まれていない。そのため身体疾患やその他の理由で身体的影響が認められる場合に有効であるとされている。本研究の参加者は重症疾患後であるため、身体的疾患が症状に影響することが予測されるため、HADS は有効であると考えられる。本研究におけるメンタルヘルスの問題は、PTSD 症状、不安、抑うつ症状を含める。不安、抑うつ症状を同時に測定できる HADS は、PICS に関する先行研究でも多く使用されており、定義に即した尺度であると考えられる。

## 4. 測定方法

- ・ 患者が ICU に入室後 2 日目(48 時間)から、ICU を退室後して 2 週間以内に、研究者が患者を訪問し、研究説明文書を用いて口頭で研究の説明をする。同意を取得後、DSSI-J への回答を依頼する。この時、身体的理由により自己記入が困難な場合は、研究者が代わりに記入した。
- ・ 患者が ICU 退室後に、診療録より基本的属性データを収集した。
- ・ 調査 1 回目に参加し、研究実施施設を生存退院した参加者に対し、ICU 退室から 3 ヶ月後に IES-R、HADS を郵送・回収した。この時、死亡している、医療機関や施設に入室している場合は、その旨を知らせる返信用葉書を同封した。返信がない場合は、2 週間を目処に電話連絡し、返信が困難な場合には電話によるインタビューにより IES-R、HADS を収集した。

## 5. エンドポイントの定義

### 1) 主要評価項目

IES-R の評定値

### 2) 副次評価項目

HADS のサブスケールである不安と抑うつの評定値

## VI. バイアス

### 1. 選択者バイアス

ICU 入室患者という母集団を反映するために、研究実施機関は本邦における保険診療制度のもと集学的な治療施設として認可されていることを示す特定集中治療管理料あるいは救命救急管理料の加算を取得している施設とした。

また、患者が入院中に研究に関する説明を行うことで、研究依頼が漏れなく行われるよう配慮した。

### 2. 情報バイアス

- ・ 面接者バイアス：データ収集には自記式質問紙を使用し、返信が難しい場合は電話でのインタビュー調査を実施し、バイアスが生じた可能性はあるが、質問項目は自記式質問紙に準じるため面接者バイアスは低いと考えられる。
- ・ 想起バイアス：DSSI-J 記入時は ICU 入室前のことを質問するため想起バイアスが生じる可能性はあるが、直近のことであり、質問項目は ICU 入室前後で大きな変化がない内容であるため、バイアスが生じた可能性は低いと考えられる。
- ・ 脱落者による減少値バイアス：前向きコホート研究であり退院後の患者を追跡するため、調査票を郵送後、返信がない場合は 2 週間を目処に電話連絡をした。また、返信が困難な場合は電話でのインタビューとし、脱落者を減少させるよう考慮した。脱落者の基本的属性データは分析対象者の基本的属性データと比較し、系統的な脱落が生じていないか確認した。
- ・ 欠損値バイアス：調査票にはストレス症状に関する質問紙があるため、ストレスを強く感じる特定の参加者が意図的に回答しない可能性がある。そのため、「想起したくないため回答しない」のチェック項目を質問紙に作成し、意図的に回答したくない旨を確認した。欠損値のある参加者と欠損値のない参加者の基本属性データを比較し、系統的な欠損が生じていないか確認した。また、欠損値のある参加者を除外して分析する完全ケース分析は、バイアスが生じる可能性が高いため、欠損に応じた代入法を用いた。
- ・ アウトカムの選択的報告：選択的報告を回避するため、研究計画書に沿って分析、報告した。

### 3. 交絡

先行研究より交絡因子を年齢(Wallen et al., 2008; 小林江里香, 2008)、性別(Samuelson et al., 2007; 小林ら., 2011)、教育年数(Desai et al., 2011; 菅野剛, 2001)とし、統計解析で調整した。

## VII. 目標症例数

統計分析ソフト R (R version 4.1.3) の pwr パッケージを使用し、一般化線形モデル (GLM) におけるサンプル数を算出した。

主要評価項目である目的変数を IES-R の得点として、効果量 0.13、検出力 0.8、有意水準 0.05、説明変数を 4 つ (DSSI-J、年齢、性別、教育年数) として算出し、 $n=104$ 。

副次評価項目である HADS の得点として、効果量 0.13、検出力 0.8、有意水準 0.05、説明変数を 4 つ (DSSI-J、年齢、性別、教育年数) として算出し、 $n=104$ 。

以上よりサンプル数 104 を目標症例数とした。

## VIII. 統計・分析方法

基本統計量を算出し、は Shapiro-Wilk 検定の結果に基づきデータの正規性を確認する。正規分布したデータはパラメトリック検定を用い、非正規分布のデータにはノンパラメトリック検定を用いた。正規分布したデータの代表値には平均値 (95% 信頼区間) を用い、非正規分布したデータの代表値には中央値 (四分位範囲 Interquartile range; 以下 IQR) を用いて対象者の属性を記述した。全検定において  $p < 0.05$  を有意とした。分析には統計分析ソフト R (R version 4.1.3) を使用した。

### 「分析 1」

#### ICU 入室前のソーシャルサポートと ICU 退室後のメンタルヘルスの関連

##### 1. 主要評価項目

IES-R は 0~88 点の連続変数として扱った。

カットオフ値を使用し 2 値変数として扱うことで、PTSD 症状が出現している参加者を除外してしまう可能性が高いため連続変数とした。IES-R は正規分布していないため、各スコアに 1 を加え対数変換時に  $\infty$  とならないよう処理した上で自然対数に変換した。

目的変数を IES-R における PTSD 症状の得点、説明変数を DSSI-J 得点、年齢、性別、教育年数とし、一般化線形モデル (GLM)、確率分布 (family)=正規分布 (gaussian)、リンク関数=identity を用いて線形予測子を構築した。

##### 2. 副次評価項目

HADS は不安症状 21 点、抑うつ症状 21 点、総得点 0~42 点の連続変数として扱った。HADS は正規分布ではないため、IES-R と同様に各スコアに 1 を加え対数変換時に  $\infty$  とならないよう処理した上で自然対数に変換した。

目的変数を不安症状、抑うつ症状の得点、説明変数を DSSI-J 得点、年齢、性

別、教育年数として、一般化線形モデル (GLM)、確率分布 (family)=正規分布 (gaussian)、リンク関数=identity を用いて線形予測子を構築した。

### 3. 欠損値の扱い

HADS、IES-R における欠損値は、半分以上回答している場合は平均補完法を用いること (ハーフルール) が推奨されているため (Bell et al., 2016)、半分以上回答している場合は平均補完法、半分以上の欠損がある場合は、R (R version 4.1.3) のパッケージ mice を用いて、多重代入法 (multiple imputation by chained equation; MICE) (Cummins, 2013) で補完することとした。

調査票にはストレス症状に関する質問紙があるため、ストレスを強く感じる特定の参加者が意図的に回答しない可能性がある。そのため、欠損値のある参加者を除外して分析する完全ケース分析はバイアスが生じる可能性が高いため、欠損に応じた代入法を用いて分析した。

### 4. 感度分析

- ・ 外傷の原因となった事故や災害への暴露が PTSD 症状や不安、抑うつ症状に影響する可能性があるため、外傷患者を除外して主解析と同様の分析を行い、結果を比較した。これにより、主解析の結果が、ICU 入室以前のトラウマの出来事への暴露のある一部に影響されず、頑健であることを確認した。
- ・ IES-R と HADS の評定値を連続変数として分析した主解析結果と、カットオフ値を使用して 2 値変数として扱い、一般化線形モデル (GLM)、確率分布 (family)=二項分布 (binomial)、リンク関数=logit を用いてロジスティック回帰分析した結果を比較し、主解析の結果が頑健であることを確認した。
- ・ 欠損値の扱いに関しては、多重代入法での分析結果と完全ケース分析での結果を比較した。

## 「分析 2」

### ICU 退室後のメンタルヘルスの問題の予測モデルの作成

#### 1. 主要評価項目

HADS のサブスケールである抑うつの評定値 8 点をカットオフ値とし、「抑うつあり」、「抑うつなし」の 2 値変数として扱い、抑うつの発症率をアウトカムとした。

#### 2. 予測変数

予測変数候補は、予測モデル使用時を想定し①多重共線性、②ICU 入室中に収集可能で評価が簡便であることを考慮し、年齢、性別 (女性)、教育年数、DSSI-J 得点、併存疾患尺度: Charlson comorbidity index、重症度スコア: SOFA score、入院形態、(緊急入室)、ICU 在室日数、ICU 入室理由、人工呼吸日数、せん妄日

数、昏睡日数、ミダゾラム総投与量、プロポフォール総投与量、フェンタニル総投与量、デクスメデトミジン総投与量、精神疾患の既往の有無、同居家族の有無、退院支援スクリーニング結果（MSW 介入の有無）とし、ステップワイズ法を用いて予測変数を決定した。

### 3. 予測モデルの作成

HADS のサブスケールである抑うつの評定値 8 点をカットオフ値とし、「抑うつあり」、「抑うつなし」を目的変数とし、ステップワイズ法を用いて決定した変数を予測変数として、ロジスティック回帰モデルを作成した。

### 4. 欠損値の扱い

HADS における欠損値は、欠損している項目最大値、最小値に置き換えた後、カットオフ値に影響しないことを確認し (Milton et al., 2018)、半分以上回答している場合は平均補完法を用いること（ハーフルール）が推奨されているため (Bell et al., 2016)、半分以上回答している場合は平均補完法を用いた。

### 5. 予測モデルの検証

作成した ICU 退室後 3 ヶ月での抑うつの予測モデルの内的検証を行った。

オリジナルのデータセットでは予測能の評価には十分なサンプルサイズがないため、広く使用される Bootstrap 法を用いて予測能を検討した (E. W. Steyerberg et al., 2001; Ewout W. Steyerberg et al., 2003)。Bootstrap 法はモンテカルロ・シミュレーションのひとつで、小規模なデータセットでも適用が可能である。ICU における研究では、死亡率や予後予測に関する研究 (Batzlaff et al., 2014; Brinkman et al., 2013)、ICU 退室後のメンタルヘルスに関する予測モデル開発 (Milton et al., 2018; Schandl et al., 2013) にも使用されており、予測モデルの内部検証を行う手法として適切である。

Bootstrap 法を用いて 1000 回のリサンプルを行い、データセットを 1000 個作成し、それぞれのデータセットに予測モデルを当てはめた。Bootstrap 法で得られた ROC (receiver operating characteristic) 曲線を基に、ROC 曲線下面積 (AUC) を算出した。AUC はモデルの正確性を評価する指標として用いられ 0~1 まで動き、1 が最適、0.8 以上が "good" とされる指標である。また、モデルが Overfitting の場合、予測因子の過大評価およびモデルパフォーマンスの過大評価 (optimism) が生じる可能性が高いため、作成した予測モデルの Optimism から、Overfitting の評価をした。Optimism < 0.2 であれば Overfitting は問題ないとされる。

Bootstrap 検証の結果を用いて Calibration 図を作成した。Calibration 図から、作成したモデルの予測確率と実際の確率を確認した。

### 6. ノモグラムの作成

ノモグラムは回帰モデルの回帰係数を可視化した図であり、臨床でアウトカム発生の予測確立を比較的簡単に求めることができる。予測モデルの検証後、ICU

退室後 3 ヶ月の抑うつ予測確率を簡便に求められるノモグラム作成を試みた。ただし、本研究における予測変数で十分な予測能が得られない場合は作成しないこととした。

## IX. 倫理的配慮

ヘルシンキ宣言（2008年ソウル修正）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従った。

本研究は札幌市立大学と公益社団法人地域医療振興協会横須賀市立うわまち病院の共同研究であり、札幌市立大学と公益社団法人地域医療振興協会横須賀市立うわまち病院臨床研究倫理審査委員会で承認された後実施した。

### 1. 同意取得方法

本研究は以下内容で同意取得を行なった。

- ・ 本研究への参加は自由意志であり、参加しなくても診療上の不利益は生じないことを保証した。
  - ・ 参加者候補が ICU に入室後 2 日目から、ICU を退室後して 2 週間以内に研究代表者および研究実施機関の研究責任者・研究協力者が参加者を訪問し、研究実施機関の臨床研究倫理審査委員会で承認の得られた研究説明文書を用いて、口頭で研究の説明を行い、同意書への署名を持って研究参加に同意したこととした。
  - ・ 参加者候補は、研究に関する十分な説明を受けた上で、同意書に署名しないことで研究参加を拒否することができる。拒否した場合、研究参加拒否の記録を残した。
  - ・ 研究実施機関の研究責任者・研究協力者は参加者が ICU 入室中に直接診療に関わる可能性があるため、説明を行う場合は、研究参加しなくても診療上の不利益な取扱いを受けないことを特に十分に説明した。
  - ・ 同意文書は 1 部コピーして患者本人に手渡し、原本は研究実施施設の施錠できる保管庫にて管理した。
  - ・ 同意取得時、参加者が退院後使用する電話番号、住所の記載を依頼し、調査時に使用することへの了承を得る。本研究の目的以外では使用しないことを保証した。
  - ・ 研究説明書には以下の項目を含め、書式に関しては研究実施機関の定めるところに従った。
- ① 研究の名称及び本研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
  - ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
  - ③ 研究の目的及び意義
  - ④ 研究の方法と研究期間
  - ⑤ 研究対象者として選定された理由

- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究参加に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究参加に同意しないこと又は同意を撤回することによって診療上不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い、匿名化の方法
- ⑫ 情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者から取得された情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性と他の研究機関に提供される可能性

## 2. 同意の撤回

参加者は、研究参加に同意し署名後であっても、口頭又は同意撤回書を提出することで、研究参加を辞退することができることを保証した。同意撤回書は、同意書を取得時に参加者に手渡し、提出時は研究実施機関の研究責任者宛に郵送、あるいは電話にて口頭で連絡する旨を伝えた。同意が撤回された際は、全てのデータを削除した。

## 3. 個人情報保護

使用する個人情報を保護するため以下の手順を厳守した。

- ① 研究参加への同意が得られた参加者は、研究代表者あるいは研究実施機関の研究責任者・研究協力者が症例登録を行い、研究 ID を付与し対応表を作成する。対応表には氏名、診療録 ID、住所、電話番号を記載し、これらの情報は参加者への電話、郵送のみに使用される。同意書および対応表は研究代表者が研究実施機関の施錠できる保管庫 A で管理し、研究実施機関以外には持ち出さない。
- ② 研究代表者が症例調査票を作成し、研究 ID を記載する。研究代表者あるいは研究実施機関の研究責任者・研究協力者が診療録より基本的属性データを収集する。症例調査票は研究代表者が、研究実施機関の施錠可能で、対応表とは別の保管庫 B で管理する。
- ③ 研究実施機関より参加者に調査票（IES-R、HADS）を送付する際は、氏名等情報単体で個人を識別できる情報を含めず、研究 ID のみを記入し研究代表者が研究実施機関から送付する。返送は研究実施機関とし、返送された封筒は速やかに裁断する。調査票は研究代表者が症例調査票と同じ保管庫 B で管理する。
- ④ 返送がない参加者には、2 週間を目処に研究実施機関より電話連絡を行う。こ

の際、返送が困難である場合には電話によるインタビューを行う。

- ⑤ 症例調査票と返送された調査票は、情報単体で個人を識別できる情報が記載されていないことを研究代表者および研究実施機関の研究責任者が確認の上複写し、研究代表者が複写を研究実施機関に保管（保管庫 B）する。原本は月に 1 度、研究代表者あるいは研究実施機関の研究責任者が、研究代表者宛に追跡可能な郵送で送付する。
- ⑥ 送付されたデータの固定は、研究代表者が関東学院大学の施錠できる研究室で、個人のパスワード管理されたパソコンを使用する。固定したデータのファイルは暗号化し、パスワードをつけて保存する。症例調査票と返送された調査票の原本は、同研究室の施錠できる保管庫 C に保管する。
- ⑦ 研究代表者は、研究実施に関わる全ての重要文書を研究中止または終了後 5 年間、施錠可能な保管庫で保存し、電子媒体に関しては再現不能な状態に破壊し、紙媒体はシュレッダーで裁断する。研究実施機関で保管している同意書、対応表、症例調査票、調査票の保管は、研究中止または終了後 3 年間を原則とするが、研究実施機関の取り決めに従う。

#### 4. 負担と予測されるリスク及びそれらを最小化する対策

本研究は参加者の負担を最小化するため、以下の内容に配慮した。

- ・ 調査票の記入には 10 分程度の時間が必要であるため、研究説明書に所要時間を記載する。
- ・ 調査票にはストレス症状に関する質問紙があるため、思い出したくない記憶の想起により、不安や PTSD 症状を生じるリスクがある。同様の先行研究から有害事象の報告はなく、研究者の修士課程における研究でも受診を必要とする参加者はいなかったため、可能性は非常に低いと思われるが、研究説明書にその旨を記載する。本研究に参加したことで、不安や PTSD 症状が生じた場合は、研究実施機関でその相談を受け付け、必要時は研究実施機関の精神科医師へ相談し、対応を協議する。
- ・ 質問紙に「思い出したくないため回答しない」のチェック項目を作成することで、想起したくない場合は該当調査に回答しなくてよい旨を説明する。
- ・ 調査票を郵送時と郵送後 2 週間以上返送がない場合は、電話連絡する旨を説明し、了承を得る。電話連絡時、想起したくない場合は、その旨を伝えて良いことを保証し、参加者がストレスを感じないよう配慮する。

## 謝辞

本研究は、横須賀市立うわまち病院 ICU で実施させていただきました。COVID-19 による影響を受け、大変緊迫した状況の中での調査となり、一時中断期間もありながら、1 年半もの長期に渡りデータ収集にご協力いただきました。集中ケア認定看護師畑貴美子さん、重症患者看護専門看護師伊藤清恵さんの協力なしでは、ここまで来ることはできませんでした。そして、快く受け入れてくださいました伊藤佳子看護部長、病院スタッフの皆様にご心より感謝申し上げます。

本研究の計画から論文作成に至るまで、多大なるご指導とご支援をいただき、修了まで導いてくださいました札幌市立大学大学院看護学研究科の卯野木健教授に深く感謝いたします。

論文審査にあたり、非常に貴重なご助言と温かいお言葉をいただきました菊地ひろみ教授、松浦和代教授に心からお礼申し上げます。

最後に、これまで励まし支えてくださいました札幌市立大学大学院看護学研究科の大学院生の皆様、いつも親切に対応してくださいました桑園事務室の皆様、様々な配慮をいただきました職場の皆様、そして家族に、この場を御借りして感謝を伝えたいと思います。

本当にありがとうございました。

本研究の一部は、文部科学省科学研究費（若手研究、課題番号 19K19618）の助成を受けて実施いたしました。

## 引用文献

- Asukai, N., Kato, H., Kawamura, N., Kim, Y., Yamamoto, K., Kishimoto, J., Miyake, Y., & Nishizono-Maher, A. (2002). Reliability and validity of the Japanese-language version of the Impact of Event Scale-Revised (IES-R-J): Four studies of different traumatic events. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 190(3), 175–182.
- Bashar, F. R., Vahedian-Azimi, A., Hajiesmaeili, M., Salesi, M., Farzanegan, B., Shojaei, S., Goharani, R., Madani, S. J., Moghaddam, K. G., Hatamian, S., Moghaddam, H. J., Mosavinasab, S. M. M., Elamin, E. M., Miller, A. C., & MORZAK Collaborative. (2018). Post-ICU psychological morbidity in very long ICU stay patients with ARDS and delirium. *Journal of Critical Care*, 43, 88–94.
- Batzlaff, C. M., Karpman, C., Afessa, B., & Benzo, R. P. (2014). Predicting 1-year mortality rate for patients admitted with an acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease to an intensive care unit: an opportunity for palliative care. *Mayo Clinic Proceedings*. Mayo Clinic, 89(5), 638–643.
- Bell, M. L., Fairclough, D. L., Fiero, M. H., & Butow, P. N. (2016). Handling missing items in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): A simulation study *Public Health*. *BMC Research Notes*, 9(1), 1–10.
- Bengt, S. K. L. D. (2007). Stressful experiences in relation to depth of sedation in mechanically ventilated patients. *Nursing in Critical Care*, 12(2), 93–104.
- Bergeron, N., Dubois, M. J., Dumont, M., Dial, S., & Skrobik, Y. (2001). Intensive care delirium screening checklist: Evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Medicine*, 27(5), 859–864.
- Bienvenu, O. J., Gellar, J., Althouse, B. M., Colantuoni, E., Sricharoenchai, T., Mendez-Tellez, P. A., Shanholtz, C., Dennison, C. R., Pronovost, P. J., & Needham, D. M. (2013). Post-traumatic stress disorder symptoms after acute lung injury: a 2-year prospective longitudinal study. *Psychological Medicine*, 43(12), 2657–2671.
- Brinkman, S., Abu-Hanna, A., de Jonge, E., & de Keizer, N. F. (2013). Prediction of long-term mortality in ICU patients: model validation and assessing the effect of using in-hospital versus long-term mortality on benchmarking. *Intensive Care Medicine*, 39(11), 1925–1931.
- Burry, L., Cook, D., Herridge, M., Devlin, J. W., Fergusson, D., Meade, M., Steinberg, M., Skrobik, Y., Olafson, K., Burns, K., Dodek, P., Granton, J., Ferguson, N., Jacka, M., Tanios, M., Fowler, R., Reynolds, S., Keenan, S., Mallick, R., & Mehta, S. (2015). Recall of ICU stay in patients managed with a sedation protocol or a sedation protocol with daily interruption.

- Critical Care Medicine, 43(10), 2180–2190.
- Charlson, M. E., Pompei, P., Ales, K. L., & MacKenzie, C. R. (1987). A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*, 40, 373–383.
- Cherry, K. E., Sampson, L., Nezat, P. F., Cacamo, A., Marks, L. D., & Galea, S. (2015). Long-term psychological outcomes in older adults after disaster: Relationships to religiosity and social support. *Aging and Mental Health*, 19(5), 430–443.
- Cobb, S. (1976). Social support as a mediator of life stress. *Psychological Medicine*, 38, 300–314.
- Cohen, S., & Wills, T. A. (1985). Stress, Social Support, and the Buffering Hypothesis. *Psychological Bulletin*, 82(2), 310–357.
- Cummings, P. (2013). Missing data and multiple imputation. *JAMA Pediatrics*, 167(7), 656–661.
- Cutrona, C. E. (1990). Stress and Social Support--in Search of Optimal Matching. In *Journal of Social and Clinical Psychology*; New York (Vol. 9, Issue 1, pp. 3–14). search.proquest.com. <https://doi.org/10.1521/jscp.1990.9.1.3>
- Davydow, D. S., Gifford, J. M., Desai, S. V., Bienvenu, O. J., & Needham, D. M. (2009). Depression in general intensive care unit survivors: a systematic review. *Intensive Care Medicine*, 35(5), 796–809.
- Deja, M., Denke, C., Weber-Carstens, S., Schröder, J., Pille, C. E., Hokema, F., Falke, K. J., & Kaisers, U. (2006). Social support during intensive care unit stay might improve mental impairment and consequently health-related quality of life in survivors of severe acute respiratory distress syndrome. *Critical Care*, 10(5), 1–12.
- Demircelik, M. B., Cakmak, M., Nazli, Y., Şentepe, E., Yigit, D., Keklik, M., Arslan, M., Cetin, M., & Eryonucu, B. (2016). Effects of multimedia nursing education on disease-related depression and anxiety in patients staying in a coronary intensive care unit. *Applied Nursing Research: ANR*, 29, 5–8.
- Desai, S. V., Law, T. J., & Needham, D. M. (2011). Long-term complications of critical care. *Critical Care Medicine*, 39(2), 371–379.
- Egi, M., Ogura, H., Yatabe, T., Atagi, K., Inoue, S., Iba, T., Kakihana, Y., Kawasaki, T., Kushimoto, S., Kuroda, Y., Kotani, J., Shime, N., Taniguchi, T., Tsuruta, R., Doi, K., Doi, M., Nakada, T.-A., Nakane, M., Fujishima, S., ... Nishida, O. (2021). The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2020 (J-SSCG 2020). *Acute Medicine & Surgery*, 8(1), e659.
- Eom, C.-S., Shin, D. W., Kim, S. Y., Yang, H. K., Jo, H. S., Kweon, S. S., Kang, Y. S., Kim, J.-H., Cho, B.-L., & Park, J.-H. (2013). Impact of perceived social

- support on the mental health and health-related quality of life in cancer patients: results from a nationwide, multicenter survey in South Korea. *Psycho-Oncology*, 22(6), 1283–1290.
- Fleischer, S., Berg, A., Behrens, J., Kuss, O., Becker, R., Horbach, A., & Neubert, T. R. (2014). Does an additional structured information program during the intensive care unit stay reduce anxiety in ICU patients?: a multicenter randomized controlled trial. *BMC Anesthesiology*, 14, 48.
- Fukuda, T., Inoue, T., Sasaki, Y., & Moro, E. (2013). Research on the Actual Condition of the Memories and Experiences of Patients who Have been in an Intensive Care Unit. *Journal of Japan Academy of Critical Care Nursing*, 9(1), 29–38.
- Gariépy, G., Honkaniemi, H., & Quesnel-Vallée, A. (2016). Social support and protection from depression: systematic review of current findings in Western countries. *The British Journal of Psychiatry: The Journal of Mental Science*, 209(4), 284–293.
- Girard, T. D., Shintani, A. K., Jackson, J. C., Gordon, S. M., Pun, B. T., Henderson, M. S., Dittus, R. S., Bernard, G. R., & Ely, E. W. (2007). Risk factors for post-traumatic stress disorder symptoms following critical illness requiring mechanical ventilation: a prospective cohort study. *Critical Care (London, England)*, 11(1), R28.
- Hakulinen, C., Elovainio, M., Pulkki-Råback, L., Virtanen, M., Kivimäki, M., & Jokela, M. (2015). PERSONALITY AND DEPRESSIVE SYMPTOMS: INDIVIDUAL PARTICIPANT META-ANALYSIS OF 10 COHORT STUDIES. *Depression and Anxiety*, 32(7), 461–470.
- Hare, D. L., Toukhsati, S. R., Johansson, P., & Jaarsma, T. (2014). Depression and cardiovascular disease: A clinical review. *European Heart Journal*, 35(21), 1365–1372.
- Harvey, M. A., & Davidson, J. E. (2016). Postintensive Care Syndrome: Right Care, Right Now...and Later. *Critical Care Medicine*, 44(2), 381–385.
- Hashem, M. D., Nallagangula, A., Nalamalapu, S., Nunna, K., Nausran, U., Robinson, K. A., Dinglas, V. D., Needham, D. M., & Eakin, M. N. (2016). Patient outcomes after critical illness: A systematic review of qualitative studies following hospital discharge. *Critical Care*, 20(1), 1–10.
- Hatch, R., Young, D., Barber, V., Griffiths, J., Harrison, D. A., & Watkinson, P. (2018). Anxiety, Depression and Post Traumatic Stress Disorder after critical illness: A UK-wide prospective cohort study. *Critical Care*, 22(1), 1–13.
- Hatta, H., Higashi, A., Yashiro, H., Ozasa, K., Hayashi, K., Kyota, K., Inokuchi, H., Ikeda, J., Fujita, K., Watanabe, Y., & Kawai, K. (1998). A validation of the hospital anxiety and depression scale. *Japanese Journal of*

- Psychosomatic Medicine, 38(5), 309–315.
- Hewitt J. (2002). Psycho - affective disorder in intensive care units: a review. *Journal of Clinical Nursing*, 11(5).
- Hodgson, C. L., Haines, K. J., Bailey, M., Barrett, J., Bellomo, R., Bucknall, T., Gabbe, B. J., Higgins, A. M., Iwashyna, T. J., Hunt-Smith, J., Murray, L. J., Myles, P. S., Ponsford, J., Pilcher, D., Udy, A. A., Walker, C., Young, M., & (Jamie) Cooper, D. J. (2018). Predictors of return to work in survivors of critical illness. *Journal of Critical Care*, 48, 21–25.
- Hopkins, R. O., Weaver, L. K., Collingridge, D., Parkinson, R. B., Chan, K. J., & Orme, J. F. (2005). Two-year cognitive, emotional, and quality-of-life outcomes in acute respiratory distress syndrome. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 171(4), 340–347.
- Horowitz M Wilner N, A. W. (1979). Impact of Event Scale: a measure of subjective stress. *Psychosom Med.*, 41(3), 209–218.
- HouseJ, S. (1981). *Work Stress and Social Support*. Addison-Wesley Publishing Co.
- Jones, C., Bäckman, C., Capuzzo, M., Flaatten, H., Rylander, C., & Griffiths, R. D. (2007). Precipitants of post-traumatic stress disorder following intensive care: a hypothesis generating study of diversity in care. *Intensive Care Medicine*, 33(6), 978–985.
- Jones, C., Griffiths, R. D., Humphris, G., & Skirrow, P. M. (2001). Memory, delusions, and the development of acute posttraumatic stress disorder-related symptoms after intensive care. *Critical Care Medicine*, 29(3), 573–580.
- Kapfhammer, H. P., Rothenhäusler, H. B., Krauseneck, T., Stoll, C., & Schelling, G. (2004). Posttraumatic stress disorder and health-related quality of life in long-term survivors of acute respiratory distress syndrome. *The American Journal of Psychiatry*, 161(1), 45–52.
- Karsten, J., Penninx, B. W. J. H., Riese, H., Ormel, J., Nolen, W. A., & Hartman, C. A. (2012). The state effect of depressive and anxiety disorders on big five personality traits. *Journal of Psychiatric Research*, 46(5), 644–650.
- Kessler, R. C., & Bromet, E. J. (2013). The epidemiology of depression across cultures. *Annual Review of Public Health*, 34, 119–138.
- King, D. W., Taft, C., King, L. A., Hammond, C., & Stone, E. R. (2006). Directionality of the association between social support and posttraumatic stress disorder: A longitudinal investigation. *Journal of Applied Social Psychology*, 36(12), 2980–2992.
- Kinoshita, Y. (2011). Research on the Development and Effectiveness of Nursing Support Program for Patients with Distorted Memory who Have been Discharged from ICU. *Journal of Japan Academy of Critical Care Nursing*, 7(1), 20–35.

- Kinoshita, Y., & Inoue, T. (2006). Impact of ICU Experience on Patients Discharged from the ICU and Their Nursing Care. *Journal of Japan Academy of Critical Care Nursing*, 2(2), 35–44.
- Knaus, W. A., Draper, E. A., Wagner, D. P., & Zimmerman, J. E. (1985). APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med*, 13, 818–829.
- Koenig, H. G., Westlund, R. E., George, L. K., Hughes, D. C., Blazer, D. G., & Hybels, C. (1993). Abbreviating the Duke Social Support Index for use in chronically ill elderly individuals. *Psychosomatics*, 34(1), 61–69.
- Kok, L., Slooter, A. J., Hillegers, M. H., van Dijk, D., & Veldhuijzen, D. S. (2018). Benzodiazepine Use and Neuropsychiatric Outcomes in the ICU: A Systematic Review. *Critical Care Medicine*, 46(10), 1673–1680.
- Kress, J. P., & Hall, J. B. (2014). ICU-acquired weakness and recovery from critical illness. *The New England Journal of Medicine*, 370(17), 1626–1635.
- Langerud, A. K., Rustøen, T., Småstuen, M. C., Kongsgaard, U., & Stubhaug, A. (2018). Health-related quality of life in intensive care survivors: Associations with social support, comorbidity, and pain interference. *PLoS ONE*, 13(6), 1–13.
- Lee, M., Kang, J., & Jeong, Y. J. (2020). Risk factors for post-intensive care syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Australian Critical Care: Official Journal of the Confederation of Australian Critical Care Nurses*, 33(3), 287–294.
- Liu, C.-C., Lin, Y.-T., Cheng, K.-C., Pan, H.-H., & Chiou, C.-P. (2022). Predictors of Depression Level among Community-Dwelling Elderly Persons. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(15). <https://doi.org/10.3390/ijerph19159414>
- Milton, A., Schandl, A., Soliman, I. W., Meijers, K., van den Boogaard, M., Larsson, I. M., Brorsson, C., Östberg, U., Oxenbøll-Collet, M., Savilampi, J., Paskins, S., Bottai, M., & Sackey, P. V. (2018). Development of an ICU discharge instrument predicting psychological morbidity: a multinational study. *Intensive Care Medicine*, 44(12), 2038–2047.
- Needham, D. M., Davidson, J., & Cohen, H. (2012). Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit : report from a stakeholders' conference. *Critical Care Medicine*, 40(2), 502–209.
- Nelson, B. J., Weinert, C. R., Bury, C. L., Marinelli, W. A., & Gross, C. R. (2000). Intensive care unit drug use and subsequent quality of life in acute lung injury patients. *Critical Care Medicine*, 28(11), 3626–3630.
- Nickerson, A., Creamer, M., Forbes, D., McFarlane, A. C., O'Donnell, M. L., Silove, D., Steel, Z., Felmingham, K., Hadzi-Pavlovic, D., & Bryant, R. A. (2017). The longitudinal relationship between post-traumatic stress disorder and perceived social support in survivors of traumatic injury.

- Psychological Medicine, 47(1), 115–126.
- Nikayin, S., Rabiee, A., Hashem, M. D., Huang, M., Bienvenu, O. J., Turnbull, A. E., & Needham, D. M. (2016). Anxiety symptoms in survivors of critical illness: a systematic review and meta-analysis. *General Hospital Psychiatry*, 43, 23–29.
- Norbeck JS. (1981). Social support: a model for clinical research and application. *ANS Adv Nurs Sci.*, 3(4), 43–59.
- Nouwen, M. J., Klijn, F. a. M., van den Broek, B. T. a., & Slooter, A. J. C. (2012). Emotional consequences of intensive care unit delirium and delusional memories after intensive care unit admission: A systematic review. *Journal of Critical Care*, 27(2), 199–211.
- Oeyen, S. G., Vandijck, D. M., Benoit, D. D., Annemans, L., & Decruyenaere, J. M. (2010). Quality of life after intensive care: a systematic review of the literature. *Critical Care Medicine*, 38(12), 2386–2400.
- Panayiotou, G., & Karekla, M. (2013). Perceived social support helps, but does not buffer the negative impact of anxiety disorders on quality of life and perceived stress. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 48(2), 283–294.
- Parker, A. M., Sricharoenchai, T., Raparla, S., Schneck, K. W., Bienvenu, O. J., & Needham, D. M. (2015). Posttraumatic stress disorder in critical illness survivors: a metaanalysis. *Critical Care Medicine*, 43(5), 1121–1129.
- Rabiee, A., Nikayin, S., Hashem, M. D., Huang, M., Dinglas, V. D., Bienvenu, O. J., Turnbull, A. E., & Needham, D. M. (2016). Depressive Symptoms After Critical Illness: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine*, 44(9), 1744–1753.
- Righy, C., Rosa, R. G., da Silva, R. T. A., Kochhann, R., Migliavaca, C. B., Robinson, C. C., Teche, S. P., Teixeira, C., Bozza, F. A., & Falavigna, M. (2019). Prevalence of post-traumatic stress disorder symptoms in adult critical care survivors: a systematic review and meta-analysis. *Critical Care / the Society of Critical Care Medicine*, 23(1), 213.
- Ringdal, M., Johansson, L., Lundberg, D., & Bergbom, I. (2006). Delusional memories from the intensive care unit--experienced by patients with physical trauma. *Intensive & Critical Care Nursing: The Official Journal of the British Association of Critical Care Nurses*, 22(6), 346–354.
- Riolo, S. A., Nguyen, T. A., Greden, J. F., & King, C. A. (2005). Prevalence of depression by race/ethnicity: findings from the National Health and Nutrition Examination Survey III. *American Journal of Public Health*, 95(6), 998–1000.
- Samuelson, K. (2011). Unpleasant and pleasant memories of intensive care in adult mechanically ventilated patients--findings from 250 interviews.

- Intensive & Critical Care Nursing: The Official Journal of the British Association of Critical Care Nurses, 27(2), 76–84.
- Samuelson, K., Lundberg, D., & Fridlund, B. (2006). Memory in relation to depth of sedation in adult mechanically ventilated intensive care patients. *Intensive Care Medicine*, 32(5), 660–667.
- Samuelson, K., Lundberg, D., & Fridlund, B. (2007). Stressful memories and psychological distress in adult mechanically ventilated intensive care patients - a 2-month follow-up study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 51(6), 671–678.
- Schandl, A., Bottai, M., Hellgren, E., Sundin, O., & Sackey, P. V. (2013). Developing an early screening instrument for predicting psychological morbidity after critical illness. *Critical Care / the Society of Critical Care Medicine*, 17(5), R210.
- Schmidt, K., Worrack, S., Von Korff, M., Davydow, D., Brunkhorst, F., Ehlert, U., Pausch, C., Mehlhorn, J., Schneider, N., Scherag, A., Freytag, A., Reinhart, K., Wensing, M., Gensichen, J., & SMOOTH Study Group. (2016). Effect of a Primary Care Management Intervention on Mental Health-Related Quality of Life Among Survivors of Sepsis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 315(24), 2703–2711.
- Sessler, C. N., Gosnell, M. S., Grap, M. J., Brophy, G. M., O’Neal, P. V., Keane, K. A., Tesoro, E. P., & Elswick, R. K. (2002). The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166(10), 1338–1344.
- Shinobu Iwase, T. I. (2008). Development of Japanese Version of Duke Social Index (DSSI-J). *Bulletin of Aichi Prefectural University School of Nursing & Health*, 14, 19–27.
- Stern, A. F. (1983). The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acute Psychiatric Scand*, 67, 316–370.
- Steyerberg, E. W., Harrell, F. E., Jr, Borsboom, G. J., Eijkemans, M. J., Vergouwe, Y., & Habbema, J. D. (2001). Internal validation of predictive models: efficiency of some procedures for logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 54(8), 774–781.
- Steyerberg, Ewout W., Bleeker, S. E., Moll, H. A., Grobbee, D. E., & Moons, K. G. M. (2003). Internal and external validation of predictive models: a simulation study of bias and precision in small samples. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56(5), 441–447.
- Svenningsen, H., Egerod, I., Christensen, D., Tønnesen, E. K., Frydenberg, M., & Videbech, P. (2015). Symptoms of Posttraumatic Stress after Intensive Care

- Delirium. *BioMed Research International*, 2015, 876947.
- Svenningsen, H., Tønnesen, E. K., Videbech, P., Frydenberg, M., Christensen, D., & Egerod, I. (2014). Intensive care delirium - Effect on memories and health-related quality of life - A follow-up study. *Journal of Clinical Nursing*, 23(5-6), 634-644.
- Tengku Mohd, T. A. M., Yunus, R. M., Hairi, F., Hairi, N. N., & Choo, W. Y. (2019). Social support and depression among community dwelling older adults in Asia: a systematic review. *BMJ Open*, 9(7), e026667.
- Unoki, T., Sakuramoto, H., Uemura, S., Tsujimoto, T., Yamaguchi, T., Shiba, Y., Hino, M., Kuribara, T., Fukuda, Y., Nagao, T., Kitayama, M., Shirasaka, M., Haruna, J., Satoi, Y., Masuda, Y., & SMAP-HoPe Study Project. (2021). Prevalence of and risk factors for post-intensive care syndrome: Multicenter study of patients living at home after treatment in 12 Japanese intensive care units, SMAP-HoPe study. *PloS One*, 16(5), e0252167.
- Valsø, Å., Rustøen, T., Småstuen, M. C., Ekeberg, Ø., Skogstad, L., Schou-Bredal, I., Myhren, H., Sunde, K., & Tøien, K. (2020). Effect of Nurse-Led Consultations on Post-Traumatic Stress and Sense of Coherence in Discharged ICU Patients With Clinically Relevant Post-Traumatic Stress Symptoms-A Randomized Controlled Trial. *Critical Care Medicine*, 48(12), e1218-e1225.
- Vest, M. T., Murphy, T. E., Araujo, K. L. B., & Pisani, M. A. (2011). Disability in activities of daily living, depression, and quality of life among older medical ICU survivors: a prospective cohort study. *Health and Quality of Life Outcomes*, 9, 9.
- Vincent, J. L., de Mendonça, A., Cantraine, F., Moreno, R., Takala, J., Suter, P. M., Sprung, C. L., Colardyn, F., & Blecher, S. (1998). Use of the SOFA score to assess the incidence of organ dysfunction/failure in intensive care units: results of a multicenter, prospective study. Working group on "sepsis-related problems" of the European Society of Intensive Care Medicine. *Critical Care Medicine*, 26(11), 1793-1800.
- Wade, D. M., Mouncey, P. R., Richards-Belle, A., Wulff, J., Harrison, D. A., Sadique, M. Z., Grieve, R. D., Emerson, L. M., Mason, A. J., Aaronovitch, D., Als, N., Brewin, C. R., Harvey, S. E., Howell, D. C. J., Hudson, N., Mythen, M. G., Smyth, D., Weinman, J., Welch, J., ... POPPI Trial Investigators. (2019). Effect of a Nurse-Led Preventive Psychological Intervention on Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder Among Critically Ill Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 321(7), 665-675.
- Wallen, K., Chaboyer, W., Thalib, L., & Creedy, D. K. (2008). Symptoms of acute posttraumatic stress disorder after intensive care.

- Wang, Y., Chung, M. C., Wang, N., Yu, X., & Kenardy, J. (2021). Social support and posttraumatic stress disorder: A meta-analysis of longitudinal studies. *Clinical Psychology Review*, 85, 101998.
- Wolters, A. E., Peelen, L. M., Welling, M. C., Kok, L., de Lange, D. W., Cremer, O. L., van Dijk, D., Slooter, A. J. C., & Veldhuijzen, D. S. (2016). Long-Term Mental Health Problems After Delirium in the ICU. *Critical Care Medicine*, 44(10), 1808–1813.
- Yoo, H., Shin, D. W., Jeong, A., Kim, S. Y., Yang, H. K., Kim, J. S., Lee, J. E., Oh, J. H., Park, E. C., Park, K., & Park, J. H. (2017). Perceived social support and its impact on depression and health-related quality of life: A comparison between cancer patients and general population. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 47(8), 728–734.
- Yoshino, Y., Unoki, T., Sakuramoto, H., Ouchi, A., Hoshino, H., Matsuishi, Y., & Mizutani, T. (2021). Association between intensive care unit delirium and delusional memory after critical care in mechanically ventilated patients. *Nursing Open*, 8(3), 1436–1443.
- Zalta, A. K., Tirone, V., Orłowska, D., Blais, R. K., Lofgreen, A., Klassen, B., Held, P., Stevens, N. R., Adkins, E., & Dent, A. L. (2021). Examining moderators of the relationship between social support and self-reported PTSD symptoms: A meta-analysis. *Psychological Bulletin*, 147(1), 33–54.
- 吉野靖代. (2014). 人工呼吸患者におけるせん妄発症と妄想的記憶の関連. 筑波大学大学院 修士学位論文.
- 小林江里香. (2008). 高齢期の社会関係：高齢者心理学. 朝倉書房.
- 小林江里香, 藤原佳典, 深谷太郎, 西真理子, 斉藤雅茂, & 新開省二. (2011). 孤立高齢者におけるソーシャルサポートの利用可能性と心理的健康：同居者の有無と性別による差異. *日本公衆衛生雑誌*, 58(6), 446–456.
- 岩谷美貴子, 伊藤真理, 足羽孝子, 高橋理恵, 寄高一磨, 菊井妙子, & 妹尾育美. (2016). ICU に入室した患者の集中治療体験の類型化と不安・抑うつとの関連. *日本クリティカルケア看護学会誌*, 12(3), 1–9.
- 東あかね, 八城博子, 清田啓介, 井口秀人. (1996). 消化器内科外来における hospital anxiety and depression scale (HAD 尺度) 日本語版の信頼性と妥当性の検討. *日本消化器病学会*. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/nisshoshi1964/93/12/93\\_12\\_884/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/nisshoshi1964/93/12/93_12_884/_article/-char/ja/)
- 浦光博. (1992). 支えあう人と人—ソーシャルサポートの心理学—. サイエンス社.
- 福岡欣治, 浅野茂隆, 谷健三朗, & 大木桃代. (1997). ソーシャル・サポート ガン患者ケアのための心理学. 真興交易医書出版部.
- 菅野剛. (2001). 社会階層とソーシャル・サポートの関連についての分析～多母集団解析簡便法の適用～. 日本家族社会学会.

- 藤田知幸, & 高橋徹. (2016). ICU 入室患者の妄想的記憶と退院後の精神状態についての検討. 岡山県立大学保健福祉学紀要, 1(13-20).
- 高橋三郎, & 大野裕. (2014). DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル.