

目次

第 1 章	序論	1
Ⅰ.	研究の背景	1
Ⅱ.	研究の目的	4
Ⅲ.	研究の意義	4
Ⅳ.	用語の操作的定義	5
1.	骨盤底筋訓練	5
2.	経膣触診	5
3.	代替収縮	5
4.	産褥期	5
5.	褥婦	5
6.	骨盤底筋収縮の体得	5
第 2 章	文献検討	7
Ⅰ.	骨盤底筋訓練の効果	7
Ⅱ.	骨盤底筋訓練の方法と適用量	8
1.	指導の方法	8
2.	適用量	9
Ⅲ.	経膣触診による骨盤底筋訓練	10
Ⅳ.	超音波による骨盤底筋訓練	11
1.	経会陰超音波	11
2.	経腹超音波	11
Ⅴ.	骨盤底筋訓練において基盤となる理論	12
第 3 章	予備研究	14
Ⅰ.	予備研究 1：基礎研究	14
1.	目的	14
2.	方法	14

3.	結果	14
4.	結論	14
Ⅱ.	予備研究 2 : Feasibility Study	15
1.	目的	15
2.	方法	15
3.	結果	15
4.	結論	16
Ⅲ.	予備研究 3 : 産褥期に経膣触診で指導する骨盤底筋訓練の有用性	16
1.	目的	16
2.	方法	16
3.	結果	16
4.	結論	17
Ⅳ.	本研究への示唆	17
第 4 章	研究方法	19
Ⅰ.	研究デザイン	19
Ⅱ.	研究参加者	19
1.	協力施設	19
2.	参加者の条件	19
3.	研究参加者のリクルート	20
Ⅲ.	研究期間	20
Ⅳ.	ランダム割付け	20
Ⅴ.	介入	21
1.	事前データの取得	21
2.	T1 (介入前の測定)	22
3.	介入	24
4.	T2 (介入後の測定)	25
5.	質問紙による測定	25

VI. アウトカム	26
1. Primary outcome.....	26
2. Secondary outcome.....	27
3. プロセス評価	29
VII. データ分析方法	30
VIII. サンプルサイズ	31
IX. 倫理的配慮	31
第 5 章 結果	36
I. 研究参加者の参加状況	36
II. ベースラインデータ	37
1. 事前データ	37
2. 介入前 (T1) の測定結果	38
3. 尿失禁の状況	39
III. プライマリアウトカム	41
IV. セカンダリアウトカム	41
1. 速筋と遅筋の筋力	41
2. 収縮させる部位の理解・収縮の実感	42
3. 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・骨盤底筋訓練のやりがい	43
V. その他のアウトカム	45
VI. サブグループ解析	46
1. 会陰部損傷の有無	46
2. ベースラインにおける変位の大小	47
3. 尿失禁の有無.....	48
VII. プロセス評価	50
第 6 章 考察	55
I. 触診群・超音波群の二つの指導方法による骨盤底筋収縮体得の違い	55
1. 膀胱底部の変位	55

2. 速筋と遅筋の筋力	56
3. 収縮させる部位の理解・収縮の実感	57
II. 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・やりがいにおける触診群・超音波群の違い	57
1. 実行に向けての自信	57
2. 骨盤底筋訓練のやりがい	58
III. サブグループ解析	59
IV. プロセス評価	60
V. 産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導法	60
1. 指導の対象	60
2. 産褥期に適した骨盤底筋訓練指導法	61
VI. 研究の限界と今後の研究への展望	64
第7章 結論	66
文献	67

表 1 Participants Baseline Characteristics	37
表 2 膀胱底部の変位 介入前(T1)の測定結果	38
表 3 速筋と遅筋の筋力、収縮させる部位の理解・収縮の実感	39
表 4 膀胱底部の変位の変化量	41
表 5 遅筋と速筋の筋力 介入前後の変化量	42
表 6 収縮させる部位の理解・収縮の実感の変化量	42
表 7 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・やりがい	43
表 8 項目ごとの群間比較：骨盤底筋訓練の実行に向けての自信・やりがい	44
表 9 会陰部損傷の有無による膀胱底部の変位の変化量	47
表 10 ベースラインにおける変位の大小による膀胱底部の変位の変化量	48

表 11	尿失禁の有無と骨盤底筋訓練の実施頻度の関係	49
表 12	指導のわかりやすさ・満足度	50
表 13	指導のわかりやすさ	53
表 14	指導への満足度	54
図 1	介入のタイムライン	21
図 2	測定項目とタイムライン	26
図 3	骨盤底筋収縮時の膀胱底部の変位	27
図 4	Participant flow	36
図 5	どんな時に尿がもれるか	40
図 6	実行に向けての自信 項目 4 番目	44

第 1 章 序論

I. 研究の背景

骨盤底は骨盤底筋と呼ばれる複数の筋肉と、靱帯・筋膜などの支持組織から成り、骨盤底筋は骨盤隔膜と尿生殖隔膜の筋肉群から成り立つ。骨盤隔膜の中の肛門挙筋は骨盤底筋の主要構成筋で、恥骨直腸筋・恥骨尾骨筋・腸骨尾骨筋の 3 層の筋肉のプレートから構成され、骨盤内臓器を支え、排泄をつかさどる働きをしている（竹内&岡橋 2015, pp.50-57; Germain, 1996 / 2015, pp.24-32）。

MRI を用いた先行研究（Delancey, Kearney, Chou, Speighs, & Binno, 2003）において、経膣分娩をした初産婦の 20% に骨盤底筋の構成筋肉において重要な肛門挙筋の損傷がみられたが未産婦にはみられなかったことが確認され、肛門挙筋の損傷のある 71% に腹圧性尿失禁があることが報告された。類似した結果として、超音波画像診断を用いて妊娠中から分娩後 6 か月までの経過を追った先行研究（Dietz, & Lanzarone, 2005）においても、初産婦の 36% に肛門挙筋の損傷があり、分娩後 3 か月の尿失禁に関連していたと報告されており、1 回のみの分娩であっても経膣分娩は肛門挙筋の変化を招く要因となることが証明されている。このように、先行研究からは、経膣分娩をした 3~5 人に 1 人という高率で肛門挙筋の剥離・損傷が生じていることがわかっている（高岡, 谷口, & 小林, 2016）。

超音波を用いて、初産婦の妊娠中から分娩後までの肛門挙筋裂孔の拡張を縦断的に観察した先行研究（Chan, Cheung, Yiu, Lee, & Chung, 2014; van Veelen, Schweitzer, & van der Vaart, 2014）において、肛門挙筋裂孔は妊娠初期と比較して分娩後では拡張しており、帝王切開でも同様であったと報告されている。この結果は、分娩様式にかかわらず、妊娠そのものが女性の骨盤底機能低下の要因になることを示している。

妊娠・分娩によって損傷を受けた骨盤底機能を回復させ、尿失禁の予防・治療となる第一選択は骨盤底筋訓練である（Boyle, Hay-Smith, Cody, & .

Mørkved, 2014)。骨盤底筋訓練とは骨盤底筋の収縮と弛緩を繰り返すことであり、女性下部尿路症状診療ガイドラインにおいて、妊婦または産後に対する骨盤底筋訓練の尿失禁予防効果について推奨グレード A とし、実施を強く勧奨している（日本排尿機能学会女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会, 2013,p.87）。妊娠・分娩は骨盤底障害の発症に最も顕著な危険因子であり、骨盤底筋訓練がその予防と治療に有効であるというエビデンスがあるにもかかわらず、適切な指導を享受できている女性は少ない（Moossdorff-Steinhauser, et al., 2015）。

日本での骨盤底筋訓練の実態を全国調査した結果（亀崎&田中, 2015）では、尿失禁患者に対して骨盤底筋訓練指導を行う時間は 10 分未満が 60.5%と最も多く、その指導方法は「パンフレットを使用する」が約 7 割と最も多かった。産後の女性に対する現状でも、口頭での指導やパンフレット配布が一般的である。しかし、骨盤底筋は可視化できないため本当に骨盤底筋の動きを体得出来ているかの判断が難しい。

Tsai & Liu, (2009) による RCT では、腹圧性尿失禁の患者に対し経膣触診による骨盤底筋訓練の指導法を介入群、説明書配布のみによる指導法を対照群とし、アウトカムを 12 週間後のパッドテストとした。介入後の失禁量の変化を群間比較した結果、有意に差が認められた ($p < .001$)。指導者が経膣触診を行いながら骨盤底筋の位置を認識させ正しい収縮法を伝える指導法が、説明書のみの指導法と比較して有効であったことから、骨盤底筋訓練は説明書を配布するだけの指導では不十分であり、経膣触診での指導方法が有用であるとしている。

経膣触診での指導方法とは、膣からの触診により骨盤底筋の動きを確認しながら収縮と弛緩を指導する方法であり、何も器具を必要としないシンプルな臨床ツールとして海外では多くの先行研究で使用されている（Laycock & Jerwood, 2001; Morin, Dumoulin, Gravel, Bourbonnais, & Lemieux, 2004; Ferreira, et al., 2010; Williams, et al., 2006）。

分娩後の女性を対象とした経膣触診による指導法は、フランスなどのヨーロッパでは盛んであり、日本では泌尿器科において尿失禁や骨盤臓器脱の患者対象に経膣触診による骨盤底筋訓練の指導がされている（重田，2017；本郷，藤崎，下稲葉，植村，& 嘉村，2018；佐々木他，2018）。産科においては経膣触診による骨盤底筋訓練の指導は通常は実施されていない。

経膣触診以外に骨盤底筋訓練の指導に用いる方法には、筋電計、膣圧計、MRI、超音波などがある。最も正確に骨盤底筋機能を評価できるのは MRI であるが（Leitner, Moser, Taeymans, Kuhn, & Radllinger, 2015）、MRI は臨床ツールとして日常的に利用するのは困難である。超音波が産科で使われ始めて 30 年以上が経過し、近年は助産師外来において経腹超音波を用いてのフィジカルイグザミネーションを行うようになってきていることから、超音波は助産診断のツールのひとつとなってきた。このような背景から、助産師が骨盤底筋訓練を実施する際には経腹超音波を用いた指導法の実行可能性が高い。

骨盤底筋訓練の臨床ツールとして経腹超音波が有用であることは、分娩後 11 か月の女性を対象に経腹超音波を使用して骨盤底筋訓練を 1 年間継続指導した事例研究でわかっており（Ariail, Sears, & Hampton, 2008）、国内の先行研究（Yoshida, Murayama, Hotta, Higuchi, & Sanada, 2017）では、分娩後 3~6 か月の女性を対象に経腹超音波を用いて 12 週間の集中的な骨盤底筋訓練を指導した結果から、経腹超音波は研究参加者に負担が少なく、骨盤底筋訓練の指導方法として有用である事が実証されている。しかし、産科の臨床現場において骨盤底筋訓練に超音波を用いることは、経膣触診と同様に通常は実施されていない。

現状では分娩後の骨盤底筋訓練の指導方法に確立したものはないため、経膣触診による指導方法と経腹超音波による指導方法の違いによって骨盤底筋収縮の体得に違いがあるかを比較し、産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導方法を検討する必要があると考えた。

骨盤底筋が脆弱化した状態である産褥期においては、画像を用いて骨盤底筋収縮を認知させる経腹超音波での指導法よりも、経膣触診のような直接的な指導法の方が骨盤底筋収縮の体得がわかりやすいのではないかと推測した。そこで、本研究は、「経膣触診による指導方法の方が経腹超音波による指導方法よりも骨盤底筋収縮を体得するのに適している」と仮説を設定した。

II. 研究の目的

本研究の目的は、ローリスクの経膣分娩後の褥婦を対象に、経膣触診による骨盤底筋訓練の指導方法と、経腹超音波による骨盤底筋訓練の指導方法の2群に無作為に割付け、骨盤底筋収縮の体得の違いを比較し、産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導方法を検討することである。

III. 研究の意義

本研究の結果から、産褥期の骨盤底筋訓練に適している指導方法が明らかになり、口頭やパンフレットでの指導が一般的である現状から、更に実践的で効果的な骨盤底筋訓練の指導へと変えることに繋がる可能性がある。

妊娠・分娩は女性の骨盤底への大きな侵襲であるが、その影響はすぐには表面化しない側面があるため、分娩回数や分娩様式に関わらず分娩後のすべての女性に対して何らかのケアが必要である (Chan, et al., 2014; van Veelen, et al., 2014)。助産師が産褥期のケアの一環として分娩後の女性に骨盤底筋訓練を行うことは、セルフケア能力を高める良い機会となり、長年にわたり恒久化する骨盤底障害の予防につながる可能性がある。

本研究はローリスク褥婦を対象とするため結果をそのまますべての褥婦に適応することはできないが、助産師が主体となって関わるローリスク褥婦を対象とすることは、生殖期以降の女性の健康や QOL の支援における助産師職の専門性を高め、後年のウイメンズヘルスに寄与できると考える。

IV. 用語の操作的定義

1. 骨盤底筋訓練

骨盤底筋訓練とは、肛門挙筋および尿道周囲、膣周囲の括約筋群を随意的に収縮させて行う下部尿路リハビリテーションである（泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班, 2004, p.62）。骨盤底筋体操、骨盤底筋トレーニング、ケーゲル体操等、名称は統一されていないが、本研究では骨盤底筋訓練とする。

2. 経膣触診

膣内に指 2 本を挿入し骨盤底筋の収縮を確認することをいう。通常の産婦人科診療における医師の内診とは異なり、経膣触診または指診と表現されることが多い。本研究では経膣触診とする。

3. 代替収縮

骨盤底筋の収縮を行う代わりに、他の筋肉の収縮を行うこと。

4. 産褥期

妊娠・分娩により生じた母体の解剖学的変化と機能的変化が妊娠前の状態に回復する期間である。分娩後から 6 週もしくは 8 週までの期間。

5. 褥婦

産褥期の女性。

6. 骨盤底筋収縮の体得

骨盤底筋収縮が膀胱底部の変位をもたらし、収縮時に挙上することは MRI により実証されている（Christensen, Djurhuus, & Conatantinou, 1995）。

骨盤底筋はおよそ 70%の遅筋と 30%の速筋で構成され、骨盤底筋収縮には

遅筋と速筋両方の筋繊維が必要とされる。遅筋は収縮の持続、速筋は瞬発的な速い収縮の繰り返しである (Laycock & Jerwood, 2001)。

骨盤底筋は可視化できないため収縮感覚の獲得が大切である (辻野, 星野, & 竹山, 2017)。健康社会学者 Antonovsky (1987) の示した健康生成モデルである **Sense of coherence (SOC)** の「理解できるという感覚」「腑に落ちるという感覚」は、骨盤底筋を収縮させる際にどの部位を収縮させればよいかの理解や収縮の実感を伴うことに類似している。

以上のことから、骨盤底筋収縮の体得とは以下のように定義する。

- ① 骨盤底筋収縮時に膀胱底部が拳上する。
- ② 速い収縮の繰り返しと収縮の持続ができる。
- ③ 収縮させる部位の理解と収縮の実感を得る。

第 2 章 文献検討

I. 骨盤底筋訓練の効果

骨盤底筋訓練を行うことは、筋繊維の肥大による収縮力の強化、結合組織の強化による骨盤内臓器の持続的な保持、運動ニューロンの活発化による尿禁制のメカニズム回復等の効果をもたらす (Bø, 2004)。

Dumoulin, et al. (2014) によるシステマティックレビューでは、1,281 例 (介入 665 例、コントロール 616 例)の中で選択基準を満たした 21 件のうち、18 件 (1051 人の女性、妊婦は除外) をメタ分析の対象とした結果から、腹圧性尿失禁を有する女性では、骨盤底筋訓練が治癒と関連するという **high quality evidence** (RR 8.38; 95%CI 3.68~19.07) ならびに、治癒または改善するという **moderate quality evidence** (RR 17.33; 95%CI 4.31~69.64) があり骨盤底筋訓練は腹圧性尿失禁の治療に明らかに効果があることがわかった。腹圧性尿失禁以外の型の尿失禁(切迫性または混合型)を有する女性においても、骨盤底筋訓練は治癒 (RR 5.5; 95%CI 2.87-10.52) または治癒および改善(RR 2.39; 95%CI 1.64-3.47)するという **moderate quality evidence** があり、尿失禁の型に限らず女性の尿失禁全般に効果があることが明らかになっている。

妊娠・分娩は骨盤底脆弱化のリスク因子である (Wesnes & Lose, 2013)。経膈分娩を経験した女性は帝王切開のみの女性より約 6.1 倍多く下部尿路症状を有するとの報告があり (Timu-Tashan, Beji, Aslan, & Yalcin, 2012)、分娩後の尿失禁のシステマティックレビューによると (Thom & Rortveit, 2010)、分娩後 3 か月の有症率は 33%であり、その後の縦断研究においても分娩後 1 年の有症率に大きな変化がないとされている。日本人女性においても産後 4 ~9 か月の尿失禁有症者は 34.6%でほぼ同様の結果がでており、その内の 8 割が妊娠や分娩が症状の契機になっていることを自覚し、症状が軽度であっても様々な側面で QOL に影響をきたしていた (高岡, 近藤, 小林, & 谷口,

2017)。

妊娠中と分娩後の骨盤底筋訓練を通常ケアと比較したシステマティックレビュー (Boyle, Hay-Smith, Cody, & Mørkved, 2012) によると、尿失禁のない妊婦に対して妊娠中から骨盤底筋訓練を行った場合、分娩後 3 か月までの尿失禁が対照群と比較して 50%減少し (RR 0.50, 95%CI 0.31-0.80)、3 か月から 6 か月までの尿失禁が 29%減少した (RR 0.71, 95%CI 0.54-0.95) ことから、妊娠中からの骨盤底筋訓練は分娩後の尿失禁の予防に効果があることがわかっている。分娩後 3 か月時に尿失禁が持続している女性に対して骨盤底筋訓練を行った場合、12 カ月後の尿失禁が 40%減少し (RR 0.60, 95%CI 0.35-1.03)、分娩後に尿失禁が続く女性にとって適切な治療法であることがわかっている。

骨盤底筋訓練の評価項目は、自覚症状による失禁消失、パッドテスト、症状スコア、膣収縮圧など種々であり、治療期間は 8～12 週で、脱落例は 0～12%であった。骨盤底筋訓練による副作用の報告はみられなかった (日本排尿機能学会女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会, 2013, p.86)。

Ⅱ．骨盤底筋訓練の方法と適用量

1. 指導の方法

骨盤底筋訓練の指導方法は、口頭指導、パンフレットを渡すもの、フィットネスと連動させるもの、医療専門職監督下における膣や肛門の触診により骨盤底筋の収縮を確認するフィードバック訓練、あるいはバイオフィードバック訓練を含むものなど、方法が一定しておらず組み合わせ方法も種々である (日本排尿機能学会女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会, 2013, p.86)。

運動療法には現在多くのプログラムがある。ヨガ、太極拳、ピラティス、呼吸訓練、姿勢の矯正などやフィットネス等が、腹圧性尿失禁の予防または治療に効果的であるかどうかについての無作為化比較試験は実施されておら

ずその効果は検証されていないため、腹圧性尿失禁の研究参加者に積極的な運動療法の勧奨はされていない (Bø & Herbert, 2013)。

骨盤底筋訓練の指導において、正しい収縮方法の獲得には、筋肉を正しく動かし目的とする骨盤底筋の収縮と弛緩が出来ているか、収縮方向として怒責をかけず骨盤底を体内に引き込む方向に収縮し動かしているか、という 2 点から評価される (一般社団法人日本創傷・オストミー・失禁管理学会編, 2017, p 98)。

指導を行う際には、骨盤底筋以外の筋肉を代替的に収縮させていないかを注意する (Bø, Brækken, Majida, & Engh, 2009)。骨盤底筋を収縮させる際に代償運動となり易いのは、腹筋群、臀筋群、股関節内転筋群の収縮が挙げられる。これらの筋が過剰に収縮してしまわないよう体表面からの触診により指導を行う (谷口&武田, 2017)。

骨盤底筋訓練の際には、くしゃみ・咳・重い物を持ち上げる等の腹圧上昇時にその直前からその動作中に意識的に骨盤底筋を収縮させる習慣をつけるよう指導することで尿失禁が改善することが報告されている (Miller, Ashton-Miller, & DeLancey, 1998)。

2. 適用量

先行研究においては、骨盤底筋訓練法のプロトコールは統一されておらず、RCTにおいて1回の収縮における最大の収縮時間や回数、頻度などが同じ内容の研究はほとんど無かった (Dumoulin & Jenkinson, 2011)。

システマティックレビュー (Mørkved & Bø, 2014) によると、尿失禁に効果的とされる適用量は依然としてわかっていないが、一般的な筋力トレーニングの原則に沿ったプロトコールを適用してもよいとし、1回の収縮において6~8秒間の持続で8~12回を1セットとし1日に3回を週3~4回、少なくとも8週間の実施、とされている。類似したプロトコールは妊産褥婦を対象とした複数の先行研究で使用され統計的に有意な結果が得られている

(Mørkved & Bø, 1997; Dumoulin, et al., 2004; Dinc, Kizilkaya Beji, & Yalcin, 2009)。

Ⅲ．経膣触診による骨盤底筋訓練

経膣触診による骨盤底訓練は、先行研究 (Isherwood & Rane, 2000; Frawley, Galea, Phillips, Sherburn, & Bø, 2006a) において信頼性と妥当性が検討され、客観的診断ツールとして信頼性の高い経会陰超音波とも有意な相関が示されている (van Delft, Thakar, & Sultan, 2015; Albrich, et al., 2016) 。

初めて骨盤底筋訓練を実施した女性の 30%以上が骨盤底を収縮させることができないため、正確な収縮方法を指導するためには口頭だけの指導ではなく膣からの触診が必要であり (Bø & Sherburn, 2005)、343 名(平均年齢 41.2 ± 14.6 歳)を対象とした先行研究 (Talas, et al., 2008)でも、尿失禁の症状のない集団において約 45%が正しく骨盤底を収縮させることができなかったとし、収縮の出来ない研究参加者の場合は経膣触診によるフィードバックを行いながらの指導法が効果的、とされている。

経膣触診による指導法は、妊娠中や分娩後を対象とした骨盤底筋訓練においてこれまで多くの先行研究で使用され、膣圧計 (Riesco, Caroci, Vasconcellos, & Lopes, 2010; Ahlund, Nordgren, Wilander, Wiklund & Friden, 2013) や、筋電計 (Botelho, Marques, Amorim, Palma & Riccetto, 2013; Marques, et al., 2013) との有意な相関が示されている。

中でも分娩後の肛門挙筋の剥離や過度の伸展が骨盤底筋の収縮に及ぼす影響を検出するには経膣触診が適しているという研究報告がある (Guzmán, Wong, Shek, & Dietz, 2014)。

IV. 超音波による骨盤底筋訓練

1. 経会陰超音波

経会陰超音波により恥骨直腸筋が関与する肛門直腸角の変化(Peng, Jones, Shishido, & Constantinou, 2007)と、骨盤底筋収縮時の膀胱頸部の変位(Dietz, Wilson, & Clarke, 2001; Thompson, O'Sullivan, Briffa, & Neumann, 2006)を観察することは、骨盤底機能を定量化することを可能にする。膀胱頸部を挙上させられていれば骨盤底筋を収縮できているという前提条件となり、これは経会陰超音波で観察できる (Junginger, Vollhaber, & Baessler, 2018)。

骨盤底筋収縮時と弛緩時の膀胱頸部の変位を経会陰超音波で測定し、信頼性を検証した先行研究 (Brækken, Majida, Engh, & Bø, 2009) によると、収縮時 ICC=0.82、弛緩時 ICC=0.86 で高い再現性を示した。経会陰超音波は、膀胱頸部、尿道が視野内にあり骨格筋がランドマークとなるため、測定結果は確実に信頼性が高い (Whittaker, Thomson, teyhen, & Hodges, 2007)。

経会陰超音波の欠点としては、外陰部を露出することに抵抗がある研究参加者の場合は適さないこと、測定者の測定技術や画像解析の手技習得の難易度が高いことが挙げられる (Thompson, O'Sullivan, Briffa, Neumann, & Court, 2005)。

2. 経腹超音波

骨盤底筋収縮時に経会陰超音波で確認できる膀胱頸部の上方への動きは、経腹超音波で膀胱底部が上方に変位するのと同じ動きを示すことがわかっている (Tompson, O'Sullivan, Briffa, & Neumann, 2007)。骨盤底筋収縮が出来ず努責をかけ腹腔内圧が上昇すれば膀胱底部は下降を示す (Bø, Lilleas, Talseth, Hedland, 2001a; Thompson & O'Sullivan, 2003)。

骨盤底筋収縮の代理マーカーとして膀胱底部の動きを観察し、骨盤底筋収縮の動きをリアルタイムで確認しながら行う骨盤底筋訓練は近年の新しい指

導方法であり、膀胱底部の変位を用いて骨盤底筋の動きを定量化することができる (Chehreghazi, Arab, Karimi, & Zargham, 2009)。経腹超音波の信頼性と妥当性の検証はなされており、Thompson, et al. (2005) は、経会陰超音波と経腹超音波との間には有意な相関があり ($r=0.63, p<.001$)、経腹超音波による骨盤底筋収縮時の測定の信頼性の高さは経会陰超音波に匹敵すると述べている。また、経膣触診とも有意な相関が認められることを示した ($\rho=0.58, p<.001$)。

Sherburn, Murphy, Carroll, Allen, & Galea, (2005)は、経膣触診で収縮ができていた時、膀胱底部の拳上が経腹超音波で確認でき、経膣触診と経腹超音波の所見が一致することを示した。また、経腹超音波での測定においてプローブの位置は横断面よりも矢状面においての信頼性が高く、測定の際に膀胱容量に差があっても膀胱底部の変位の測定には影響がないことを明らかにした。

経腹超音波による骨盤底筋収縮の評価方法は、測定者の技術習得が容易なのが利点であり、骨盤底筋収縮の視覚化を対象に提供することが出来ること (Thompson, et al., 2005)、研究参加者は会陰に超音波のプローブをあてないため下着を脱ぐ必要がなく、経膣触診や他の経膣的な内圧検査と比較してその非侵襲性から対象にとって快適で、満足度が高い (Frawley, et al., 2006a) ことがわかっている。

V. 骨盤底筋訓練において基盤となる理論

骨盤底筋訓練により健康行動を促進するためには健康行動理論に基づいた介入をすべきであるが、現在のところモデルとなるような骨盤底筋訓練のプロトコルはなく、骨盤底筋訓練の adherence とアウトカムの関連を調べた研究はほとんどみられない (Dumoulin, et al., 2015)。

McClurg, et al. (2015)は、骨盤底筋訓練の分野を対象とした研究において、Bandura (1977)の社会的認知理論の中核である self-efficacy が骨盤底筋訓練

の adherence に関わる重要な因子であると結論付けている。社会的認知理論は、自己効力感・相互決定論・行動能力・期待・観察学習・強化など多くのコンストラクトを含み、幅広い領域で行動変容の理論として使用されている(福田, 八幡, & 今井, 2008, pp.14-35; 畑 & 土井, 2010, pp.25-28)。

Sacomori, Cardoso, Porto, & Negri, (2013)も、self-efficacy は予防または治癒に焦点を当てた骨盤底訓練の実施を含む多くの健康関連行動の予測因子であると述べている。

self-efficacy とは、ある結果を生み出すために必要な行動をどの程度うまく行えるかという個人の自信のことである(東條&坂野, 2003, pp.425-433)。

骨盤底筋訓練を実行するうえで研究参加者の adherence に最も影響するのは self-efficacy であり、看護者が研究参加者に指導する際の指標となる(Chen & Tzeng, 2009)。

第 3 章 予備研究

I. 予備研究 1：基礎研究

「自然分娩後の骨盤底筋評価」（池田 & 森，2016）

1. 目的

経膣分娩後の産褥早期と 1 か月後の骨盤底筋力の測定を行うとともに、経膣触診による骨盤底筋測定の信頼性を評価することである。

2. 方法

産褥 4 日目と 1 か月後に、経膣触診にて骨盤底筋の収縮力を測定した。対象の条件を満たす 47 名に研究の説明をし、40 名から同意を得て、分析対象は初産 5 名、経産 34 名の計 39 名であった。測定用具として、経膣触診の評価指標として **Oxford Scale** を用い、客観的評価として骨盤底筋電位評価装置 FemiScan™ を用いた。本研究は聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を得たうえで実施した（承認番号 09-027）。

3. 結果

経膣触診と筋電位の相関

Oxford scale と筋電位の相関では、4 日目 $0.605(p<.01)$ 、1 か月 $0.658(p<.01)$ で有意な相関が示された。1 か月時に 37 名 (94.9%) が骨盤底筋訓練を実施していた。骨盤底筋の収縮力は、**Oxford scale** の中央値 (**range**) は 4 日目 2 (0-4)、1 か月 4 (1-5) で、有意な改善が認められた ($p<.001$)。筋電位でも同様に 1 か月で有意な改善が認められた ($p<.001$)。個々の回復には個人差がみられ、4 日目に収縮力が弱い場合は 1 か月後の変化量も小さかった。

4. 結論

内診と筋電位の間に有意な相関が示され、経膣触診による信頼性が確認できた。産褥早期に収縮力の低下が認められる場合は、個別の対応が必要であることが示唆された。

Ⅱ．予備研究 2：Feasibility Study

「分娩後の骨盤底筋訓練を助産師が経膣触診で指導することの実行可能性」
(池田，2019)

1. 目的

分娩後の骨盤底筋訓練を助産師が経膣触診にて指導することの実行可能性を、指導法を習得するための手順書の作成と、助産師が指導法を習得するプロセスから検討することである。

2. 方法

第一段階として経膣触診による骨盤底筋訓練手順書を作成し、泌尿生殖系の治療・看護を専門とする 8 名の医療職(助産師・看護師・医師)によってその適切性を検討した。第二段階として、助産師 7 名を対象に修正した手順書を用いて研究者が 30 分程度のレクチャーを行った。その後同意を得られた産褥 4 日目の褥婦に助産師が経膣触診による骨盤底筋訓練を実施した。実施後はリフレクシオンガイドを用いて振り返りを行い、質的記述的に分析した。本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得たうえで実施した(承認番号 16-A096)。

3. 結果

第一段階では、経膣分娩後の脆弱な骨盤底筋の状態を踏まえた具体的指導内容についての助言を得た。実施場所と実施時期、所要時間、使用する潤滑剤について検討し手順書を修正した。第二段階では、実施前は経膣触診の方法・経膣触診の評価指標である **Oxford scale** についての質問があったが、実際は困難なく実施できていた。助産師とのリフレクシオンの結果から、【技術の獲得】【経膣触診の体感】【実践に向けた意識】のカテゴリが抽出された。対象となった褥婦からは実施後のインタビュー・無記名式質問紙ともに否定的な意見はなく、肯定的な評価であった。実施にあたり問題となる点は見られなかった。

4. 結論

本研究に参加した助産師は、作成した手順書を用いて経膣触診による骨盤底筋訓練指導法を困難なく習得でき、実施に問題は生じなかった。経膣触診による分娩後の骨盤底筋訓練は、助産ケアとして臨床で実践できることが示唆された。

Ⅲ. 予備研究 3：産褥期に経膣触診で指導する骨盤底筋訓練の有用性

1. 目的

本研究の目的は、産褥期に経膣触診で指導する骨盤底筋訓練の有用性について、骨盤底筋収縮の指導前後の変化と、褥婦の反応から評価することである。

2. 方法

助産所で分娩した経過の順調な褥婦 14 名を対象に、産褥 4 日目に助産師が経膣触診で骨盤底筋訓練を指導した。この指導法の有用性を評価するために、骨盤底筋収縮の指導前後の変化と褥婦の反応を指標とした。骨盤底筋収縮の指導前後の変化は、Oxford scale を用いて骨盤底筋収縮力を測定した。併せて、外陰部の動き・代替収縮の有無・収縮感覚の 3 つを観察した。褥婦の反応は、実施直後のインタビューと 1 か月後の無記名式質問紙による質的データを分析した。本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得たうえで実施した（承認番号 17-A041）。

3. 結果

骨盤底筋収縮力の弱い褥婦の多くは、指導後に代替収縮が消失し、指導前よりも収縮感覚がわかるようになった。骨盤底筋の動かし方がわからなかった 5 名は指導後に Oxford scale の改善がみられ、経膣触診によって収縮部位や収縮感覚が理解できた為の変化と思われた。ピアソンの相関係数において、Oxford scale と外陰部の動き・代替収縮・収縮感覚との間に強い正の相関がみられ、骨盤底筋収縮の評価指標になることがわかった。インタビューと質

問紙による記述からは否定的な意見はみられなかった。褥婦からの評価として、【骨盤底筋収縮の体得】【経膣触診に対するニーズ】の2つのカテゴリが抽出された。

【骨盤底筋収縮の体得】では、〈収縮部位の理解〉〈収縮の実感〉〈自分ができているかの確認〉のサブカテゴリが抽出され、【経膣触診に対するニーズ】では、〈実施者への信頼〉〈痛くない触診と羞恥心への配慮〉のサブカテゴリが抽出された。

4. 結論

産褥期に経膣触診で指導する骨盤底筋訓練は、収縮部位の理解・収縮の実感・自分が正しくできているかの確認ができ、有用な指導法である。特に骨盤底筋収縮のわかりにくい褥婦に有用であることが示唆された。

IV. 本研究への示唆

予備研究1の結果から、経膣触診による信頼性が確認できた。予備研究2では、経膣触診による骨盤底筋訓練を臨床で実践するために助産師に理解しやすい実施手順書の作成を行い、助産師は実施手順書のガイドに沿って経膣触診による骨盤底筋訓練を困難なく習得できることがわかった。助産師が実施するうえでの技術的な困難は生じないという結果が示され、経膣触診による骨盤底筋訓練の指導法は臨床で実践できることが示唆された。予備研究3の結果から、産褥期に経膣触診で骨盤底筋訓練を指導することは、骨盤底筋収縮のわかりにくい対象に有用である可能性が示唆された。実施直後のインタビューと無記名式質問紙による記述からは、経膣触診で指導する骨盤底筋訓練について否定的な意見はみられなかった。経膣触診でなければわからなかったという意見もあり、経膣触診による指導法は経膣分娩後の褥婦に受け入れられることがわかった。しかし、研究施設が1か所の助産所であったことから一般化するには限界がある。また、研究参加者が経膣触診を受容できない場合は、研究参加者に心理的負担の少ない方法での骨盤底筋訓練の指導

方法を検討する必要がある。

可視化できない骨盤底筋収縮を体得するには、経膣触診と同様に研究参加者にフィードバックしながら行う指導方法が望ましい。近年研究が盛んになってきている画像診断、中でも経腹超音波は骨盤底筋を収縮させた際に尿管口間隆起から尿道へ移行する膀胱底部が腹部側へ拳上する様子が観察でき(谷口他,2017)、生殖器を露出することなくリアルタイムで研究参加者にフィードバックしながら骨盤底筋訓練の指導が出来る (Frawley, Galea, Phillips, Sherburn, & Bø, 2006b)。

しかし、分娩後間もない褥婦にとって経腹超音波による骨盤底筋訓練の指導法が有用であるかは不明であり、骨盤底筋の収縮力が低下しているとされるこの時期には経膣触診の方が骨盤底筋収縮を体得するうえでわかりやすいのではないかと考えた。

本研究では、「経膣触診による指導方法の方が経腹超音波による指導方法よりも骨盤底筋収縮を体得するのに適している」という仮説のもと、経腹超音波による指導法と経膣触診による指導法を RCT にて比較し、骨盤底筋収縮の体得に違いがあるかを検証する。結果を広く一般化するために対象施設は 1 か所に限定せず、助産所の他に病院やクリニックを対象に加えた。研究参加者がローリスク褥婦であることを考慮し、ローリスク分娩を取り扱う施設を選定した。

介入の時期は、予備研究では産褥 4 日目の時期に実施し、予備研究 1 と 3 を合わせて 53 名に対し経膣触診を実施し身体的な問題は生じなかったが、本研究では助産所以外の施設を対象とすることから、介入の時期が早ければ会陰裂傷の縫合部痛のある場合は研究参加できない可能性がある。経膣触診による指導方法と経腹超音波による指導方法の違いを検証するにあたり、本研究の介入時期は会陰裂傷や会陰切開の治癒した時期が適切であると考えた。

第 4 章 研究方法

I. 研究デザイン

研究デザインは、ローリスクの経膣分娩後の褥婦を対象に、経膣触診による方法で骨盤底筋訓練を指導する触診群と、経腹超音波による方法で骨盤底筋訓練を指導する超音波群の 2 群に無作為に割り付けるランダム化比較試験である。

II. 研究参加者

1. 協力施設

研究協力施設は、ローリスク妊産褥婦を対象とした東京都内の産院 2 か所と助産所の 1 か所の計 3 か所とした。

2. 参加者の条件

1) 適格基準

正期産の経膣分娩後 4～6 週の褥婦。

2) 除外基準

① 過去に経膣触診もしくは経腹超音波での骨盤底筋訓練の指導を受けた経験がある。

② 産褥経過において子宮復古不全や子宮内膜感染症、尿路感染等の正常からの逸脱がある。

③ 介入時に会陰の痛みやしびれ感が残存している。

④ 排尿神経の損傷等の神経因性膀胱による排尿障害をきたしている。

⑤ 未成年者。

⑥ 日本語で読み書きができない。

3. 研究参加者のリクルート

1) 協力施設に依頼

研究協力施設の院長に研究の説明をし、協力を依頼した。〈資料 1〉

2) 研究参加者の募集と介入の時期

産褥経過が正常から逸脱していないことを確認できる時期を対象時期とし、会陰の縫合部痛が消失し子宮が骨盤腔内に戻り非妊時の大きさに回復するとされる分娩後 4～6 週（森他,2016）を介入の時期とした。

研究参加者の募集は、研究協力施設の外来にポスター掲示〈資料 2-1〉または妊娠中にポスターと同じ内容のチラシを配布してもらった。分娩後に研究者かスタッフのいずれかがリクルートパンフレット〈資料 2-2〉を配布し、研究者による研究の説明を希望する者は研究者宛に名前と分娩日をメール連絡してもらった。その後対面で〈資料 3〉の説明書を用いながら研究の説明を行い、研究参加の意思を確認し、同意書〈資料 4〉に署名を貰った。同時に研究参加撤回書〈資料 5〉を渡し、研究参加を中止する場合は研究者宛への郵送を説明した。

Ⅲ. 研究期間

2018 年 7 月 6 日から 2019 年 1 月 29 日までであった。

Ⅳ. ランダム割付け

割付けは、同意書に署名をもらった後に研究者が行った。ウェブサイトで管理されるソフトウェアクラウドサービス「ムジンワリ」を活用し中央割付けとした。置換ブロック法によりブロックサイズは 4 とした。コンピューターベースへのウェブサイトで割付けをするため、隠蔽化は担保された。介入の性質上、実施者および研究参加者の盲検化は出来なかった。

V. 介入

介入のタイムラインを図 1 に示す。

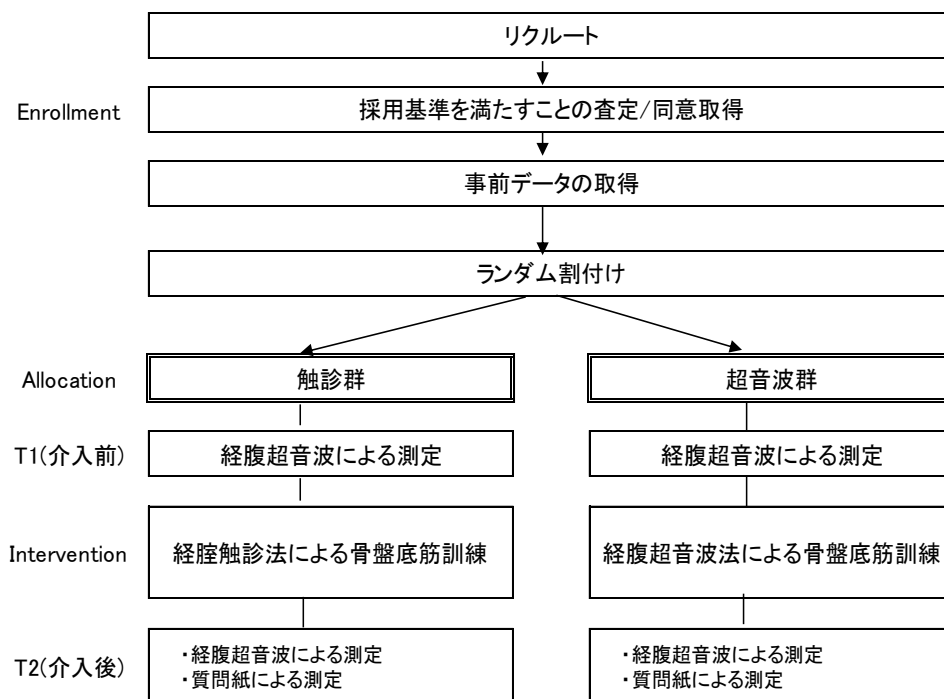


図 1 介入のタイムライン

1. 事前データの取得

同意書に署名を得た後、質問紙〈資料 9-1〉にて「骨盤底筋訓練実施状況」と「尿失禁の状況」について情報を得た。「デモグラフィックデータ」は母子健康手帳と助産録もしくは医療記録から収集した。取得したデモグラフィックデータは〈資料 6〉にまとめた。

1) 骨盤底筋訓練実施状況

現在の骨盤底筋訓練の実施状況について、実施の頻度と一日の実施回数を質問した。

2) 尿失禁の状況

ICIQ-SF 日本語版 (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) を用いて質問した。

ICIQ-SF 日本語版は、簡便で、男女・年齢を問わず、すべての尿失禁患者を対象とするものとして開発された世界共通の尿失禁症状・QOL 質問票である。日本語版は言語学的妥当性の検証の過程を経て作成され、信頼性・妥当性の検証が終了している (Gotoh, homma, Funahashi, Matsukawa, & Kato, 2009)。尿失禁頻度 1 項目 (0~5 点)、尿失禁の程度 1 項目 (0~6 点)、尿失禁による生活の支障度の 1 項目 (0~10 点) と失禁の状況 1 項目 (8 つの選択肢、スコア化しない) から成る症状・QOL 質問票であり、0 点から 21 点までの総合得点で示され、高いほど重症となる。

3) デモグラフィックデータ

年齢、身長、体重、分娩歴、分娩様式、分娩所要時間、児体重、会陰切開や軟産道裂傷の有無、産後日数 (リクルート時のメール送信で分娩日を確認済み) について情報を収集した。

2. T1 (介入前の測定)

経膣触診と経腹超音波には相関があることが先行研究より確認されている (Thompson, et al., 2005)。Bø & Finckenhagen, (2001b) は、経膣触診は正確な骨盤底筋収縮を指導する上で有効な方法であるとしながらも、評価ツールとしては質的な評価であるため、筋収縮の定量化には超音波が適していると述べている。Dietz, Wilson, & Clarke, (2001) も、超音波は骨盤底筋の機能を定量化し評価することが出来る、と述べている。骨盤底筋収縮が出来る場合は骨盤底筋弛緩時から収縮時に頭方向に拳上し変位する様子が確認できる。

Chen, Song, Jiang, Hong, & Ye, (2011) は、経腹超音波により膀胱底部の

明確な拳上がみられない場合は、腹腔内圧の上昇か骨盤底機能不全を示す可能性があり、経腹超音波による骨盤底筋の収縮時と弛緩時の膀胱底部の形態的变化は、骨盤底筋収縮の客観的な評価となる、と述べている。そのため、T1(介入前の測定)、T2(介入後の測定)で両群共通の測定用具としては、信頼性と妥当性が示され、参加者にとって侵襲の少ない経腹超音波とした。使用する超音波機器は、測定時の画像を記録でき機器のカリパスで計測可能なポータブル超音波 LOGIQ eV2 (2-D コンベックスプローブ, 3.5-5.5MHz: GEヘルスケアジャパン) を用いた。

研究実施に先立ち、研究者は事前に経腹超音波の研修を受け技術面における質を担保した。

測定の手順は、介入時手順書〈資料 7〉、評価〈資料 8〉に基づき以下の通りに行った。

- ① 実施は研究参加者が分娩を行った施設の空いている個室スペースにて行う。膀胱底部の確認をしやすいするために、排尿直後ではなく排尿後 1 時間後以降に実施する。
- ② 参加者の姿勢は、枕をした状態での膝を立てた仰臥位とする。不必要な露出を避けるために足元にバスタオルをかける。
- ③ 骨盤底筋の解剖学的位置が理解しやすいように模型を見せながら「ここが骨盤底筋です」と説明をする。骨盤底筋を収縮させる際に行う説明の仕方は〈資料 7〉の手順書で決められた通りに行う。
- ④ 超音波のプローブを恥骨直上に矢状面に配置する。骨盤底筋を弛緩させた状態から 3 秒間の収縮を指示する。10 秒の弛緩をはさみ、3 回測定する (Chehreghazi, et al., 2009)。バイオフィードバック効果を避けるために超音波の画面を研究参加者に見せずに測定する。
- ⑤ 収縮時に膀胱底部の拳上があれば収縮可能とし、膀胱底部が拳上しない、もしくは膀胱底部の下降があれば収縮不可と判断する (Bø, et al., 2001a; Thompson & O'Sullivan, 2003)。

- ⑥ 1 分間の休憩をはさみながら、速筋と遅筋の収縮を測定する (Camargo, et al., 2009)。
- ⑦ 「収縮させる部位の理解・収縮の実感」の 2 項目について、口頭で聞き取りをする。

3. 介入

1) 介入方法

経膣群は膣に指を挿入し体腔内の筋肉に触れながらの直接的な指導方法、超音波群は超音波によるデバイスを介した指導方法とした。

介入時の対象者へのフィードバックは、骨盤底筋訓練に有効であることがわかっている (Herderschee, Hay-Smith, Herbison, Roovers, & Heineman, 2013)。骨盤底筋収縮を伝える際に、触診群では研究参加者の指を握ることで収縮を伝える触覚的フィードバック、超音波群では抽出画像を見せながらの視覚的フィードバックとした。

それぞれの介入方法について以下に記述する。

① 触診群

- i 潤滑油を触診指にたっぷりと塗布し、声をかけながら外陰部に触れ、ゆっくりと膣内に中指を 3 cm 挿入する。次いで、示指を添わせるように優しく挿入する。
- ii 触診指を締めるように指示する。指を縦に開くとわかりやすい。わかりにくいようであれば「指を押しつぶす感じ」「指を持ち上げてお腹の中に引き込む感じ」と説明をする。
- iii 経膣触診をしながら、研究参加者に収縮の様子をフィードバックする。その際に研究者は右手の 2 本（示指と中指）は膣内、左手は研究参加者の右手の同じ指 2 本（示指と中指）を握り、膣内の収縮に合わせて指を握る、弛緩の際は指を緩める、という同じ動作を行い、骨盤底筋収縮の感覚を触覚的信号として伝える。

② 超音波群

- i 介入前の測定と同様に、超音波のプロブを恥骨直上に矢状面に置く。
- ii 測定の際は超音波の画面を研究参加者に見せずに測定をしたが、介入時は抽出画像を見せ、研究参加者に収縮の様子をフィードバックする。
その際に研究者は収縮に合わせて画像の中の膀胱底部が挙上する様子
を示しながら、骨盤底筋収縮の感覚を視覚的信号として伝える。

2) 介入手順

介入は研究者が一人で担当した。介入の均一化と客観性を図るために、指導の実施手順を記載した介入時手順書〈資料 7〉に基づいた。

- ① 説明の際の言葉、実施の際の姿勢は両群で統一する。
- ② 遅筋と速筋の両方の収縮を、割付けられた方法で指導する。
- ③ 速筋の収縮を 10 回、遅筋の収縮を 10 回練習する。介入時間は 10 分間とする。
- ④ 指導の際には、怒責と代替収縮がないことを確認し (Neels, Wyndaele, & Vermandel, 2018)、代替収縮および骨盤底筋と同時に他の筋肉も収縮させている場合は、収縮部位に触れて力を抜くように促す。

4. T2 (介入後の測定)

介入後 5 分間の休憩の後 (Bø & Finckenhagen, 2001 b)、介入後の評価として、資料 7 の介入時手順書に基づき、介入前と同様の手順にて経腹超音波で測定した。

5. 質問紙による測定

介入後の測定が終了後、質問紙〈資料 9・2〉にて「収縮させる部位の理解・収縮の実感」「実行に向けての自信・やりがい」「プロセス評価」についてデ

ータを収集した。研究参加者が質問紙を記入する際には、正直に回答できるように研究者はその場から退室した。記入し終わった質問紙は封筒に入れて手渡してもらい、研究者はその場で開封しないように配慮した。

VI. アウトカム

測定項目とタイムラインを図 2 に示す。

	事前データ の取得	T1	X 介入	T2
Primary outcome 経腹超音波による膀胱底部の変位		●		●
Secondary outcome ①速筋と遅筋の筋力 ②収縮させる部位の理解・収縮の実感 ③実行に向けての自信・やりがい		● ●		● ● ●
プロセス評価 わかりやすさ・満足度				●
デモグラフィックデータ	●			
骨盤底筋訓練実施状況	●			
尿失禁/QOL (ICIQ-SF 日本語版)	●			

図 2 測定項目とタイムライン

1. Primary outcome

経腹超音波を用いて、骨盤底筋弛緩時から収縮時の膀胱底部の変位の直線距離を 3 回測定し、平均値を算出した。介入前と介入後に同じ方法で測定し、プライマリアウトカムは、「介入前後の変化量」とする。

Okamoto, et al., (2010) を参考に、骨盤底筋弛緩時に膀胱底部の尿管口間隆起部と膀胱頸部の移行部位にマーカーをし、変位の直線距離を超音波機器のカリパスを用いて mm 単位で測定した。測定画像を図 3 に示す。



骨盤底筋弛緩時



骨盤底筋収縮時：黒印から赤印が変位

図 3 骨盤底筋収縮時の膀胱底部の変位

2. Secondary outcome

1) 速筋と遅筋の筋力

骨盤底筋収縮の速筋の筋力は「速い収縮の繰り返し」にて測定し、遅筋の筋力は「単一収縮を維持する持久力」にて測定した。先行研究 (Morin, Dumoulin, Gravel, Bourbonnais, & Lemieux, 2007) から、速い収縮の繰り返しと単一収縮を維持する持久力は、級内相関係数(0.79-0.92)で、測定の検者内信頼性が確認されている。

経腹超音波にて膀胱底部の挙上を観察しながら評価した (資料 8)。

① 速筋の測定：速い収縮の繰り返し

速い収縮の繰り返しは、多くの場合 10 回以上可能であるが、実践的にはリミットを 10 回に設定するのが望ましい (Laycock & Jerwood, 2001) ため、経腹超音波で観察しながら、10 回中何回速い収縮ができるかを測定した (Bo

& Sherburn, 2005)。最大 10 で、最小 0 とする。収縮の際に怒責をかけていた場合は「収縮不可にてゼロ」とした。得点が高いほど速筋の筋力が強い。

② 遅筋の測定：単一収縮を維持する持久力

単一収縮を 3 秒以上維持できれば骨盤底筋の収縮が持続しているといえる。筋肉の疲労を考慮し最大 10 秒とすることが望ましい(Laycock & Jerwood, 2001) ため、10 秒間の間に何秒間持続して収縮を持続させられるかを測定した(Hilde, Stær-Jensen, Ellström, Brækken, & Bø, 2012; Fitz, et al., 2016)。最大 10 で最小 0 とする。収縮の際に怒責をかけていた場合は「収縮不可にてゼロ」とした。得点が高いほど遅筋の筋力が強い。

2) 収縮させる部位の理解・収縮の実感

健康社会学者 Antonovsky (1987) の示した健康生成モデルである Sense of coherence (SOC) の「理解できるという感覚」「腑に落ちるという感覚」の理論をもとに、Sense of coherence (SOC)の「把握可能感」(山崎, 戸ヶ里, & 坂野, 2012; Eriksson & Barbosa, 2017)を参考に、2 項目を「よくわかる」「なんとなくわかる」「どちらともいえない」「あまりわからない」「まったくわからない」の 5 件法にて質問した。それぞれ 1-5 点で得点が高いほど理解と実感が高い。

介入前は口頭で聞き取りをし〈資料 8〉、介入後は質問紙を用いた〈資料 9-2〉。

3) 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・骨盤底筋訓練のやりがい

① 骨盤底筋訓練実行に向けての自信

骨盤底筋訓練用の self-efficacy scale の「困難な状況下での継続と自信」(Chen, 2004; Sacomori, et al., 2013)を参考に、5 項目を「非常に自信がある」「どちらかという自信がある」「どちらともいえない」「どちらかとい

うと自信がない」「自信がない」の 5 件法にて質問した。5-25 点で得点が高いほど骨盤底筋訓練実行に向けての自信が高い。

self-efficacy は、ある結果を生み出すために必要な行動をどの程度うまく行えるかという個人の自信のことであり、Sense of coherence (SOC)の「やっていける」という自信となる「処理可能感」(山崎他, 2012)と共通している。

② 骨盤底筋訓練のやりがい

骨盤底筋訓練のやりがいについて、Sense of coherence (SOC)の「やりがいを感じる」という「有意味感」(山崎他, 2012)を参考に、2 項目を「その通りである」「どちらかというところである」「どちらともいえない」「どちらかというところでない」「そうでない」の 5 件法にて質問した。2-10 点で得点が高いほど骨盤底筋訓練実行に向けてのやりがいが高い。

3. プロセス評価

指導後のセルフケアとして骨盤底筋訓練を継続していくことを期待するために、受けた指導のわかりやすさや指導に対する満足度は、指導のプロセス評価として必要なため、この評価項目を入れた。介入後の質問紙にて測定した。

1) 指導のわかりやすさ

社会的認知理論に基づいて開発された Sacomori, et al., (2013)の骨盤底筋訓練用の self-efficacy scale を参考に、社会的認知理論の中の行動能力（理解度）から、「わかりやすい」「どちらかというところわかりやすい」「どちらともいえない」「どちらかというところわかりにくい」「わかりにくい」の 5 件法とした。1-5 点で、スコアが高いほど指導のわかりやすさが高い。

2) 指導への満足度

社会的認知理論に基づいて開発された Sacomori, et al. (2013)の骨盤底筋訓練用の self-efficacy scale を参考に、社会的認知理論の中の期待（結果への満足度）から、「満足」「どちらかという満足」「どちらともいえない」「どちらかという不満」「不満」の 5 件法とした。1-5 点で、スコアが高いほど指導に対する満足度が高い。

Ⅶ. データ分析方法

量的データ分析には、統計ソフト SPSS version 24 for Windows を用い、質的データ分析には統計ソフト NVIVO を用いた。

事前データである骨盤底筋訓練実施状況、尿失禁/QOL、デモグラフィックデータについては記述統計量を算出し、対応のない t 検定と χ^2 二乗検定にて触診群と超音波群の等価性を検定した。

プライマリアウトカムである「骨盤底筋弛緩時と収縮時の膀胱底部の変位」は、ウェルチの t 検定を用い、介入前後の変化量を群間比較した。セカンダリアウトカムである「速筋と遅筋の筋力」および「収縮させる部位の理解・収縮の実感」は、マンホイットニーの U 検定を用い、介入前後の変化量を群間比較した。同じくセカンダリアウトカムの「実行に向けての自信・やりがい」の合計点はウェルチの t 検定を用い、項目ごとの分析はマンホイットニーの U 検定を用いて群間比較した。

プロセス評価は、度数分布表から統計量を得たのち、マンホイットニーの U 検定を用いて群間比較した。プロセス評価に関する自由記載の意見は、類似性と比較性を考え比較検討しながらコーディングした。コーディングの抽象度レベルを上げ、意味を適切に表現するカテゴリを作成し、カテゴリ、サブカテゴリのネーミングの適切性を検討した。

VIII. サンプルサイズ

本研究は、2 群間の差の検定を用いて有意差検定を行うことを想定しサンプルサイズ算出フリーソフトである G*power を用いた。サンプルサイズの計算において、介入後の骨盤底筋の形態学的変化を超音波で測定した RCT (Brækken, Hoff Brækken, Majida, Engh, & Bø, 2010) を参考にした。この研究では、骨盤臓器脱の女性を対象に骨盤底筋訓練のトレーニンググループと対照グループに分け、トレーニンググループには理学療法士による 6 か月間の継続した個別指導を行い、対照群には訓練を実施しないように依頼した。介入群の膀胱の位置の平均値 (95%信頼区間) は 4.2 (2.8-5.6) mm、対照群は -0.1 (-1.9-1.6) mm、両群の差は 4.3 (2.1-6.5) mm で有意差がみられ ($p < .01$)、効果量は 0.75 であった。この結果から、介入効果の効果量を 0.75 と想定し、検出力 0.80、有意水準 $\alpha = 0.05$ とした場合に必要な症例数は各群 29 例と算出された。予備研究の結果からは脱落はほとんど無かったが、僅かながら存在することを考慮し、各群のサンプルサイズを 30 例、合計 60 例とした。

IX. 倫理的配慮

1. 研究参加者の個人の人権擁護

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守し、研究のプロセスにおいて知り得たいかなる情報に対しても守秘義務を守り、人権擁護に配慮した。

2. インフォームド・コンセント

研究参加者に研究の内容について十分に以下の情報を与え、参加の承諾を得て実施した。研究の名称及び当該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、研究機関の名称及び研究者の氏名、指導教員の氏名、研究の目的、研究の方法及び期間、研究対象として選定された理由、研究参加者

に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、研究に対する情報公開の方法、個人情報の取り扱い、情報の保管および破棄の方法、研究に係る利益相反に関する状況、研究参加者及びその関係者からの相談等への対応について説明書に記載した。

3. インフォームド・コンセントの時期、方法及びその内容

研究参加者が含まれる集団に対し、外来にポスター掲示およびチラシを配布し研究の内容や情報の収集及び利用の目的について広報しておき、分娩後に改めて研究説明書を配布することで、研究参加者は考慮期間において研究参加を考えることが出来るようにした。研究者に研究の説明を受ける事を希望する場合は、研究者にメールで連絡をするという手順から、研究参加者の自発性と自由意思を尊重できるように配慮した。研究者は研究参加者に対し、同意の撤回の自由も含めて研究内容について書面を用いて十分に説明した。経膣触診群と経腹超音波群のどちらになるかを研究参加者が希望することはできないこと、骨盤底筋訓練に要する時間は 10 分間、全体の所要時間は約 45～60 分になることを説明し、十分に理解を得たうえで、本研究への参加について研究参加者本人の自由意思による書面同意を得た。

同意書は、研究参加者及び研究者が署名したものを 2 部作成し、一部を研究参加者に渡し、もう一部は研究者が保管するようにした。研究参加撤回書は同意書と一緒に渡し、研究参加を中止する場合は研究者宛へ郵送してもらう事を説明した。

4. 個人情報の保護と患者識別

連結可能な匿名化で個人情報を保護した。資料には患者氏名は一切記載せず、個人情報は数値や記号で表し、個人が特定できないようにした。超音波の画像の管理は、他の端末とは切り離されたコンピューターを使用し、パスワードの管理を徹底した。筆記による記録は鍵をかけた場所で厳重に保管し

た。

本研究の結果は聖路加国際大学大学院の博士論文としてまとめ、専門の学会において公表する予定であるが、その際は個人が特定されないことがないよう個人情報保護することを約束した。

5. 研究参加者にもたらされる利益

研究参加者は過去に経膣触診もしくは経腹超音波での骨盤底筋訓練の指導を受けた経験がないため、本研究に参加することで正しい骨盤底筋訓練の方法を学ぶ機会となる。研究者が作成した葉書サイズの「骨盤底筋訓練実施の手引（資料 10）」を渡し、自宅でも実施できるようにした。

6. 研究協力によって生じる危険性・不利益、それに対する配慮

介入による時間的拘束について、1 か月健診や母乳外来で来院する日程を利用する等、出来る限り研究参加者の希望に沿う日程で実施した。

感染予防の観点から、経膣触診群の実施時には医療用グローブを装着し、実施時には潤滑剤を用意し、痛みにも最大限の配慮をしながら実施した。

潤滑剤として使用する日本創健ナチュラル馬油は、予備研究を行った助産所にて通常のケアで使用されているものであり、予備研究で使用しその安全性に問題はないことを確認後に実施した。使用する超音波機器は、LOGIQ eV2（GE ヘルスケアジャパン：医療機器認証番号 228ABBZX00049000）とし、健康診断で使用されている機器であり安全性に問題のないものとした。また、痛みは感じなくても羞恥心や不快感を引き起す可能性があるため、個室を用意し、処置中であることがわかる表示をして他者の入室を避けるような工夫や、足元をバスタオルで覆うなどの不要な露出を防ぐ等の配慮を行うが、途中でやめたくなった場合は実施の途中であっても中断が出来ることを事前に研究参加者に伝えた。

何らかの身体的な事象が生じた場合、気分不快が生じた場合には、その場

で看護者としての適切な対応を取り、必要な場合には速やかに医療の提供を受けられるように手配することを約束した。

研究者は研究開始に当たり、経膣触診に関しては過去に都内大学病院泌尿器科外来にて研修を受け、予備研究でも実施し経験を積んでいる。経腹超音波に関しては排泄看護学・骨盤底機能の研究者からトレーニングを受け、その手技を獲得した上で実施した。

褥婦への身体的介入を行うことから、万が一何らかの事故が発生した時のために保険（一般社団法人日本看護協会協議会共済会 Will）に入り補償の準備をした。

7. 研究協力への任意性

研究の参加を拒否する権利、参加を取りやめる権利を保証した。研究参加の同意書をいただく際に同時に、研究参加撤回書を研究参加者に渡し、一度同意をいただいた後でも希望すれば、途中であってもいつでも研究参加の取りやめができること、その際にもその後の処遇に何ら不利益がないことを文書及び口頭で説明した。研究参加の中断および断りの判断において、研究参加者が協力施設である産院のスタッフに知られることを危惧し研究参加を断ることを躊躇することのないように、断った旨を施設に知らせないことを約束した。

8. 研究協力により発生する費用とその負担者

本研究は、公益財団法人日本健康アカデミー研究助成および日本保健科学学会研究助成の補助を受けて実施した。

なお、潤滑剤や超音波機器などの研究で使用する全ての物品に関しての利益相反はなかった。

9. 研究参加者等からの相談等への対応

研究参加者、及び研究参加者が分娩をする施設長から相談等があった場合には、原則として研究者が対応し、対応に苦慮することがあれば指導教員に相談し、措置を講じる体制とした。研究参加者、及び研究参加者が分娩をする施設長への研究協力依頼書や説明文書同意書に、研究者ならびに指導教員の氏名、連絡可能な電話番号、メールアドレス、所属する機関の住所を記載し、いつでも質問や相談等に応じることを明記し、相談等があれば迅速に対応することとした。

10. データの管理

調査に関わる文書ならびに得られたデータは研究者が責任を持って管理した。データシートを含めた記録紙と超音波の画像は別々に管理し、情報の管理は施錠可能な戸棚で研究者のみが使用できるように厳重に行った。電子化されたデータはパスワードにて保護された PC で管理した。個人情報に関わるデータのすべては研究終了後、紙媒体はシュレッダーで細かく裁断して破棄し、電子媒体の情報は復元不可能な状態に消去することを約束した。

11. 研究に関する情報公開

本研究の開始前に、UMIN-CTR 臨床試験登録システム（登録番号:32304）に登録した。研究参加者の求めに応じて、他の研究参加者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できるようにした。

12. 倫理審査委員会の承認

本研究は 2018 年度聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 18-A005）。また、必要に応じてデータ収集施設での研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

第 5 章 結果

I. 研究参加者の参加状況

2018 年 6 月～12 月に正期産で経膈分娩した褥婦 471 名にリクルートパンフレットを渡し、研究参加の意思を示した 69 名中、産褥 4～6 週に該当しない 4 名を除いた 65 名に研究者が説明を行った。65 名全員から研究への同意が得られ、ウェブサイトで管理されるソフトウェアクラウドサービスによる中央割り付けの方法で触診群 32 名、超音波群 33 名に割り付けられた。ランダム割り付けの後、研究終了までに脱落はなく、65 名全員をアウトカムの解析に用いた。参加者のフローチャートを図 4 に示す。

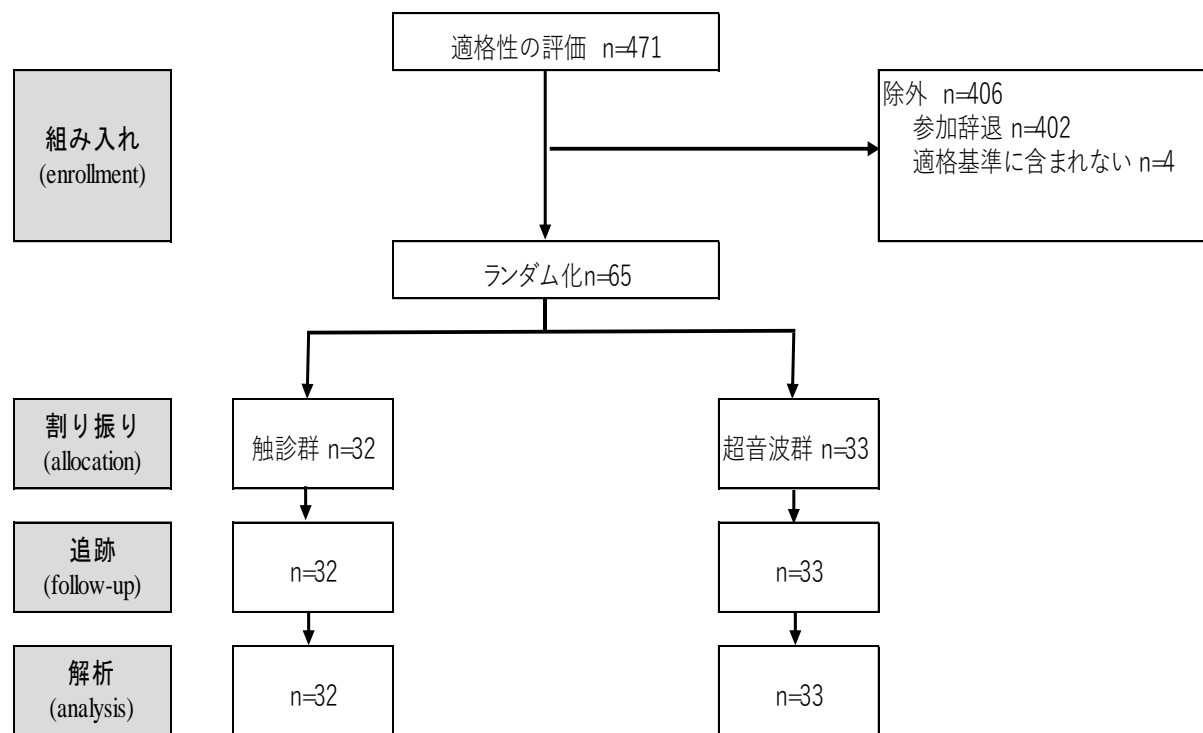


図 4 Participant flow

Ⅱ．ベースラインデータ

1. 事前データ

研究参加者のデモグラフィックデータ、骨盤底筋訓練実施状況、尿失禁／QOL 質問票のベースラインを表 1 に示す。すべての項目において触診群と超音波群の群間に差はみられなかった。

表 1 Participants Baseline Characteristics n=65

Characteristics				触診群n=32		超音波群n=33	
産褥日数	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		36.8	5.4	37.2	5.4
年齢	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		34.9	3.8	33.2	4.1
BMI	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		21.0	2.8	20.9	2.4
体重増加(Kg)	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		11.1	3.4	10.4	2.9
分娩所要時間(Minute)	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		420.6	247.1	353.9	261.8
児体重(g)	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		3142.5	293.8	3028.3	326.0
分娩歴							
初産	<i>n</i>	(%)		7	21.9	9	27.3
経産	<i>n</i>	(%)		25	78.1	24	72.7
分娩様式							
自然分娩	<i>n</i>	(%)		28	87.6	30	90.9
クリステル・吸引分娩	<i>n</i>	(%)		2	6.3	1	3.0
無痛分娩	<i>n</i>	(%)		2	6.3	2	6.1
会陰の状態							
会陰切開のみ	<i>n</i>	(%)		1	3.1	4	12.1
会陰裂傷Ⅰ度	<i>n</i>	(%)		10	31.2	6	18.2
会陰裂傷Ⅱ度	<i>n</i>	(%)		4	12.5	8	24.2
会陰切開＋会陰裂傷	<i>n</i>	(%)		2	6.3	0	0.0
無傷	<i>n</i>	(%)		15	46.9	15	45.5
骨盤底筋訓練実施頻度							
実施していない	<i>n</i>	(%)		21	65.6	19	57.6
毎日ではないが実施している	<i>n</i>	(%)		9	28.1	14	42.4
毎日実施している	<i>n</i>	(%)		2	6.3	0	0.0
骨盤底筋訓練実施回数							
0～9回	<i>n</i>	(%)		27	84.4	27	81.8
10～29回	<i>n</i>	(%)		5	15.6	5	15.2
30回以上	<i>n</i>	(%)		0	0.0	1	3.0
尿失禁							
無	<i>n</i>	(%)		19	59.4	19	57.6
有	<i>n</i>	(%)		13	40.6	14	42.4
ICIQ-SF得点	<i>M</i>	<i>[SD]</i>		2.81	3.85	2.91	3.99

2. 介入前 (T1) の測定結果

1) 膀胱底部の変位

経腹超音波により骨盤底筋弛緩時から収縮時の膀胱底部の変位の直線距離を 3 回測定し平均値を算出した。

介入前(T1)の膀胱底部の変位の測定結果を表 2 に示す。

膀胱底部の変位の平均値±SD (range) mm は、触診群 5.80 ± 4.69 (−3.83 ~ 23.47) 、超音波群 6.04 ± 5.05 (−2.93 ~ 23.40) であった。ウェルチの t 検定を用いて分析した結果、介入前の群間に差はみられなかった。

表 2 膀胱底部の変位 介入前(T1)の測定結果 n=65

	触診群n=32		超音波群n=33		t-value	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
膀胱底部の変位(mm)	5.80	4.69	6.04	5.05	-0.201	0.841

Note. Welch's t test

2) 速筋と遅筋の筋力、収縮部位の理解・収縮の実感

速筋の筋力は 10 回中何回速い収縮の繰り返しができるかを測定し、遅筋の筋力は 10 秒間の間に何秒間収縮を持続させられるかを測定した。速い収縮の繰り返しが 10 回出来ていなかったのは 19 名(29.2%) で、触診群 9 名、超音波群 10 名であった。収縮の持続が 3 秒未満であったのは 18 名 (27.7%) であり、触診群 11 名、超音波群 7 名であった。

収縮部位の理解と収縮の実感は、それぞれ 1 項目を 5 件法 (1-5 点) で回答を得た。収縮部位の理解について「よくわかる」「なんとなくわかる」のどちらかに回答したのは 41 名 (63.1%) であり、触診群 19 名、超音波群 22 名であった。収縮の実感について「よくわかる」「なんとなくわかる」のどちらかに回答したのは 40 名 (61.5%) であり、触診群 19 名、超音波群 21 名であった。

介入前 (T1) の測定結果を表 3 に示す。マンホイットニーの U 検定を用いて分析した結果、介入前の群間に差はみられなかった。

表 3 速筋と遅筋の筋力、収縮させる部位の理解・収縮の実感

介入前(T1)の測定結果		n=65						
	触診群n=32			超音波群n=33			U-value	p-value
	中央値	最小値	最大値	中央値	最小値	最大値		
速筋の筋力(number)	10.0	0	10	10.0	0	10	513.5	0.813
遅筋の筋力(sec)	3.5	0	10	5.0	0	10	493.5	0.646
収縮部位の理解(score)	4.0	1	5	4.0	1	5	470.5	0.408
収縮の実感(score)	4.0	1	5	4.0	2	5	452.5	0.289

Note. Mann-Whitney U test

3. 尿失禁の状況

触診群 13 名 (40.6%)、超音波群 14 名 (42.4%) に尿失禁があり、研究参加者の半数以上は尿失禁がなかった。尿失禁/QOL 質問票での「どんな時に尿がもれるか」という質問では、「咳やくしゃみをしたとき」という回答が両群ともに最も多かった (図 5)。

「咳やくしゃみをしたとき」の触診群の 9 名中 3 名と、超音波群の 10 名中 2 名は「トイレにたどり着く前に」にも重複して回答していた。

失禁の量は、触診群の 1 名のみが「中量」と回答した以外は「少量」であった。失禁の頻度は、触診群・超音波群で、「週に 1 回かそれ以下」がそれぞれ 9 名、「週に 2~3 回」がそれぞれ 3 名、「1 日に 1 回」がそれぞれ 1 名、「1 日に数回」が触診群に 0 名・超音波群に 1 名、であった。

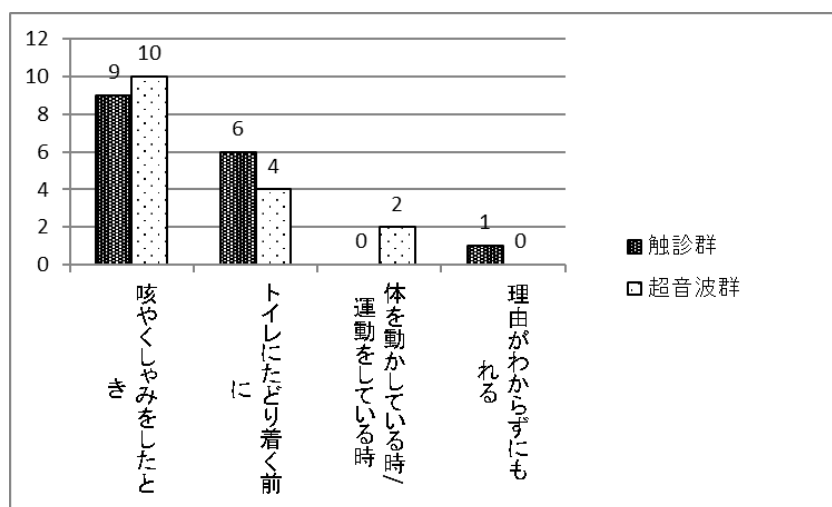


図 5 どんな時に尿がもれるか（複数回答）

Ⅲ. プライマリアウトカム

介入前後の膀胱底部の変位の変化量を群間比較した結果を表 4 に示す。

介入後の膀胱底部の変位の平均値±SD (range) mm は、触診群 6.91±3.31 (2.43 ~ 18.87) 、超音波群 6.19±4.05 (−3.17 ~ 18.50) であった。

触診群の膀胱底部の変位の変化量は 1.11±2.34mm、超音波群は 0.15±3.28mm で、t 値 1.355、p 値 0.181 で群間に有意な差はみられなかったが、触診群の方が介入後の変化量が大きかった。

表 4 膀胱底部の変位の変化量 n=65

膀胱底部の変位(mm)	触診群n=32		超音波群n=33		t-value	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
T1	5.80	4.69	6.04	5.05		
T2	6.91	3.31	6.19	4.05		
Mean[T2-T1]	1.11	2.34	0.15	3.28	1.355	0.181

Note. Welch's t test

Ⅳ. セカンダリアウトカム

1. 速筋と遅筋の筋力

速筋と遅筋の介入前後の変化量を群間比較した結果を表 5 に示す。

群間に有意な差はみられなかった。

介入前に速い収縮の繰り返しが 10 回出来ていなかったのは、触診群 9 名、超音波群 10 名であったが、触診群 1 名、超音波群 2 名 が介入後に出来るようになった。

介入前に収縮の持続が 3 秒未満であったのは、触診群 11 名、超音波群 7 名であったが、触診群 3 名、超音波群 2 名が介入後に 3 秒以上の収縮が出来るようになった。

表 5 遅筋と速筋の筋力 介入前後の変化量 n=65

	触診群n=32			超音波群n=33			U-value	p-value
	中央値	最小値	最大値	中央値	最小値	最大値		
速筋の筋力(number) [T2-T1]	0.0	0	6	0.0	-2	10	515.0	0.794
遅筋の筋力(sec) [T2-T1]	0.0	0	7	0.0	0	5	457.0	0.296

Note. Mann-Whitney U test

2. 収縮させる部位の理解・収縮の実感

収縮させる部位の理解・収縮の実感について介入前後の変化量を群間比較した結果を表 6 に示す。群間に有意な差はみられなかった。

介入後の収縮部位の理解について、触診群の 32 名全員が「よくわかる」「なんとなくわかる」に回答した。超音波群では 33 名中 31 名が「よくわかる」「なんとなくわかる」に回答したが、2 名が「あまりわからない」と回答した

介入後の収縮の実感について、触診群の 32 名全員が「よくわかる」「なんとなくわかる」に回答した。超音波群では超音波群では 33 名中 31 名が「よくわかる」「なんとなくわかる」に回答したが、2 名が「あまりわからない」と回答した。

表 6 収縮させる部位の理解・収縮の実感の変化量 n=65

	触診群n=32			超音波群n=33			U-value	p-value
	中央値	最小値	最大値	中央値	最小値	最大値		
収縮部位の理解(score) [T2-T1]	1.0	0	3	1.0	-1	3	406.0	0.089
収縮の実感(score) [T2-T1]	1.0	0	4	1.0	-1	3	419.5	0.139

Note. Mann-Whitney U test

3. 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・骨盤底筋訓練のやりがい

介入後（T2）に、「骨盤底筋訓練実行に向けての自信」5項目を5件法（5-25点）、「骨盤底筋訓練のやりがい」2項目を5件法（2-10点）で回答を得た。

5項目の合計点と2項目の合計点をウェルチのt検定を用いて群間比較した結果を表7に示す。

群間に有意な差はみられなかったが、「実行に向けての自信」の平均値±SDは触診群 19.03±2.682、超音波群 18.12±11.047 で触診群の方のスコアが高く、超音波群ではスコアのばらつきが大きかった。

「骨盤底筋訓練のやりがい」の平均値±SDは触診群 9.34±0.745、超音波群 9.42±0.936 でほぼ同等であり、高いスコアを示した。

表 7 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・やりがい n=65

	触診群n=32		超音波群n=33		t-value	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
実行に向けての自信:5項目の合計score	19.03	2.682	18.12	11.047	1.217	0.228
骨盤底筋訓練のやりがい:2項目の合計score	9.34	0.745	9.42	0.936	-0.384	0.702

Note. Welch's t test

「骨盤底筋訓練実行に向けての自信」5項目と、「骨盤底筋訓練のやりがい」2項目を、項目ごとにマンホイットニーのU検定を用いて群間比較した結果を表8に示す。「骨盤底筋訓練実行に向けての自信」の項目4番目の「誰かほかの人からやらなくてもよいと言われても骨盤底筋訓練を続けられる」にのみ、群間に有意差がみられた（図6）。

表 8 項目ごとの群間比較：骨盤底筋訓練の実行に向けての自信・やりがい

n=65

	触診群n=32			超音波群n=33			U-value	p-value
	中央値	最小値	最大値	中央値	最小値	最大値		
骨盤底筋訓練実行に向けての自信(score)								
1. 目に見えた効果を感じられなくても骨盤底筋訓練を続けられる	4.0	2	5	4.0	2	5	446.5	0.220
2. 来客や外出などでいつもより忙しくても骨盤底筋訓練を続けられる	4.0	2	5	3.0	2	5	417.5	0.121
3. 睡眠不足や疲れがあっても骨盤底筋訓練を続けられる	3.5	2	5	3.0	1	5	458.0	0.335
4. 誰かほかの人からやらなくてもよいと言われても骨盤底筋訓練を続けられる	4.0	2	5	4.0	2	5	355.0	0.012 *
5. 尿もれ防止のために、咳やくしゃみの際には骨盤底筋訓練を収縮させることができる	4.0	1	5	4.0	2	5	510.5	0.799
骨盤底筋訓練実行に向けてのやりがい(score)								
1. 骨盤底筋訓練は今の自分の健康に必要なものである	5.0	4	5	5.0	4	5	477.5	0.217
2. 骨盤底筋訓練にやりがいを感じる	5.0	3	5	5.0	2	5	505.0	0.730

Note. Mann-Whitney U test * $p < .05$

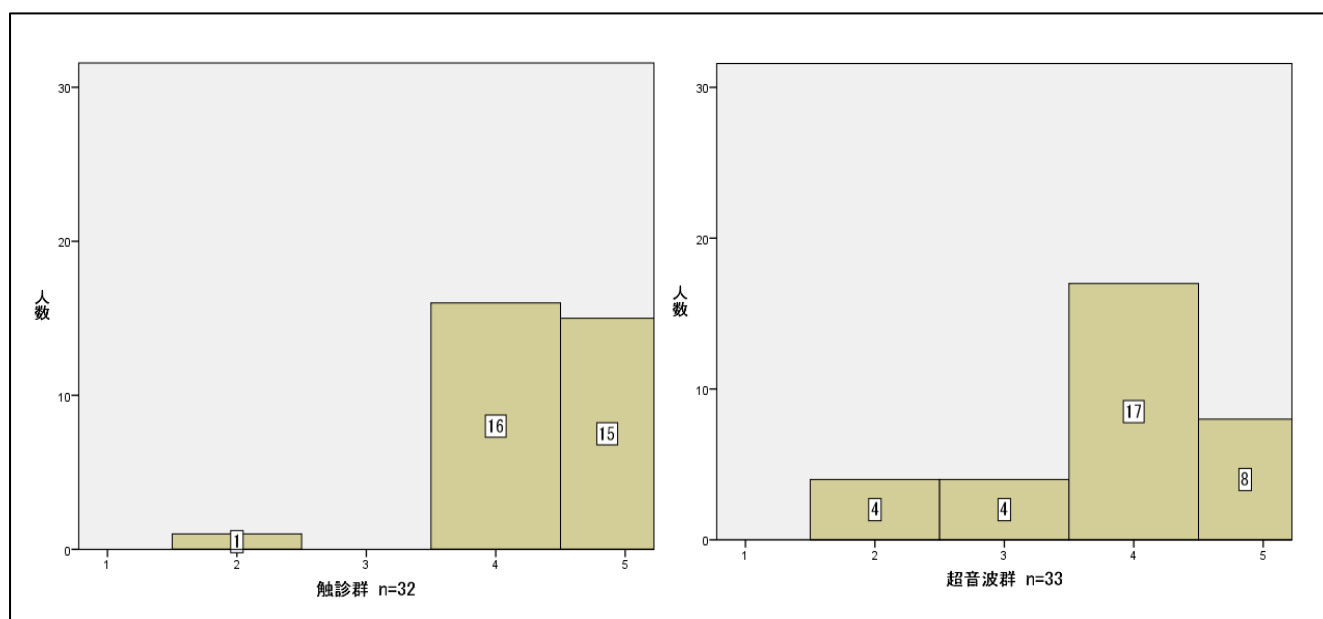


図 6 実行に向けての自信 項目 4 番目

「誰かほかの人からやらなくてもよいと言われても骨盤底筋訓練を続けられる」

V. その他のアウトカム

膀胱底部の挙上が出来ずに努責をかけて膀胱底部を押し下げているのは触診群 2 名、超音波群 3 名であった。そのうち触診群の 2 名と超音波群の 2 名は膀胱底部の挙上出来るようになったが、超音波群の 1 名は膀胱底部を押し下げたまま改善できなかった。

同じく超音波群において、介入前には骨盤底部の挙上が見られていたものの、介入後には挙上ができなくなり膀胱底部を押し下げた者が 1 名いた。介入前には骨盤底筋と同時に殿筋群や大腿四頭筋群等の下半身全体に力を入れていたため、介入時に骨盤底筋以外の筋肉を収縮させないように指導し、介入後は下半身に力を入れることはなくなったが、「どうやればよいかわからない」という発言がきかれ、腹圧をかけて膀胱底部を押し下げてしまった。最終的に超音波群のこの 2 名 (3.1%) のみが介入後に骨盤底筋収縮が出来なかった。

また、介入前も介入後も膀胱底部の挙上はできていたものの、介入後に介入前よりも膀胱底部の変位の値がマイナスになった者がおり、触診群 7 名、超音波群 11 名 で、超音波群に多かった。

VI. サブグループ解析

経膣触診による指導は膣に指を挿入し体腔内の筋肉に触れながらの直接的な指導方法であるが、超音波による指導はデバイスを介した指導方法であり、直接身体に介入をするか否かという点において違いがあった。加えて、骨盤底筋収縮を伝える際に、触診群では研究参加者の指を握ることで収縮を伝える触覚的フィードバック、超音波群では抽出画像を見せながらの視覚的フィードバックという指導方法の違いがあった。骨盤底筋収縮という目に見えない身体感覚を理解するにおいて、触診による指導方法は超音波による指導方法よりもより直接的に身体に働きかける。そのため、骨盤底筋の強度が低下している対象者に限定して効果をみた場合、超音波による指導よりも経膣触診による指導の方がより効果が大きくなる可能性がある、と考えた。

骨盤底筋の強度が低下していると想定される対象として、会陰部損傷がある、ベースラインにおける変位が小さい、尿失禁がある、の 3 つを想定し、それぞれ検証した。

1. 会陰部損傷の有無

会陰部損傷のある者は骨盤底筋の強度が低下していると想定し、会陰裂傷や会陰切開のある褥婦を会陰部損傷あり、会陰裂傷も会陰切開もなく会陰が無傷の褥婦を会陰部損傷なし、の 2 つのサブグループに分けた。

会陰部損傷あり 35 名の膀胱底部の変位の平均値 \pm SD (range) mm は、触診群の介入前 4.83 ± 4.23 ($-3.83 \sim 12.03$)、介入後 6.38 ± 2.69 ($2.43 \sim 10.30$) であり、超音波群の介入前 4.91 ± 5.15 ($-2.93 \sim 19.20$)、介入後 4.81 ± 3.93 ($-3.17 \sim 13.40$) であった。

会陰部損傷なし 30 名の膀胱底部の変位の平均値 \pm SD (range) mm は、触診群の介入前 6.90 ± 5.07 ($2.43 \sim 23.47$)、介入後 7.51 ± 3.91 ($2.57 \sim 18.87$) であり、超音波群の介入前 7.40 ± 4.75 ($3.60 \sim 23.40$)、介入後 7.86 ± 3.66 ($3.20 \sim 18.50$) であった。

会陰部損傷ありのグループの方が損傷なしのグループよりも膀胱底部の変位の平均値が小さく、会陰部損傷のある者が骨盤底筋の強度が低下しているという想定通りの結果となった。

そこで、会陰部損傷のある者には経膣触診による指導方法の方が適しているという仮説のもと変化量の群間差を比較した（表 9）。

会陰部損傷あり・なしのどちらのグループも、触診群の方が超音波群よりも膀胱底部の変位の変化量は大きかったものの、群間に有意な差はみられなかった。

表 9 会陰部損傷の有無による膀胱底部の変位の変化量 n=65

膀胱底部の変位(mm)	会陰部損傷あり n=35						会陰部損傷なし n=30					
	触診群n=17			超音波群n=18			触診群n=15			超音波群n=15		
	Mean	SD		Mean	SD	t-value p-value	Mean	SD		Mean	SD	t-value p-value
T1	4.83	4.23		4.91	5.15		6.90	5.07		7.40	4.75	
T2	6.38	2.69		4.81	3.93		7.51	3.91		7.86	3.66	
Mean[T2-T1]	1.55	2.71		-0.10	4.08	-1.171 0.252	0.61	1.80		0.46	2.02	0.507 0.616

Note. Welch's t test

2. ベースラインにおける変位の大小

ベースラインにおける変位の小さい者は骨盤底筋の強度が低下していると想定し、ベースラインにおける膀胱底部の変位の小さいグループと大きいグループに分けた。

変位の小さいグループは、介入前の膀胱底部の変位が、触診群では平均値である 5.80 よりも小さい場合とし、超音波群では平均値である 6.04 よりも小さい場合とした。

変位の小さいグループ 33 名の膀胱底部の変位の平均値±SD (range) mm は、触診群の介入前 2.81 ± 2.49 (−3.83 ~ 5.70)、介入後 4.82 ± 1.97 (2.43 ~ 8.60) であり、超音波群の介入前 2.83 ± 2.88 (−2.93 ~ 5.77)、介入後

3.66±3.02 (-3.17 ~ 7.80) であった。

変位の大きいグループ 32 名の膀胱底部の変位の平均値±SD (range) mm は、触診群の介入前 9.19±4.28 (5.97 ~ 23.47)、介入後 9.27±2.92 (6.57 ~ 18.87) であり、超音波群の介入前 9.07±4.82 (6.23 ~ 23.40)、介入後 8.58±3.45 (4.70 ~ 18.50) であった。

ベースラインにおける変位の小さいグループの方が変位の大きいグループよりも膀胱底部の変位の平均値が小さく、変位の小さい者は骨盤底筋の強度が低下しているという想定通りの結果となった。

そこで、変位の小さい者には経膣触診による指導方法の方が適しているという仮説のもと変化量の群間差を比較した (表 10)。

変位の小さい・大きいどちらのグループも、触診群の方が超音波群よりも膀胱底部の変位の変化量は大きかったものの群間に有意な差はみられなかった。

表 10 ベースラインにおける変位の大小による膀胱底部の変位の変化

量 n=65											
変位の小さいグループ n=33						変位の大きいグループ n=32					
膀胱底部の変位(mm)	触診群n=17		超音波群n=16		t-value	p-value	触診群n=15		超音波群n=17		t-value p-value
	Mean	SD	Mean	SD			Mean	SD	Mean	SD	
T1	2.81	2.49	2.83	2.88			9.19	4.28	9.07	4.82	
T2	4.82	1.97	3.66	3.02			9.27	2.92	8.58	3.45	
Mean[T2-T1]	2.01	2.34	0.84	2.88	1.287	0.208	0.08	1.94	-0.49	3.58	0.569 0.575

Note. Welch's t test

3. 尿失禁の有無

尿失禁のある者は骨盤底筋の強度が低下していると想定し、尿失禁の有無による 2 つのサブグループに分けた。

尿失禁あり 27 名の膀胱底部の変位の平均値±SD (range) mm は、触診群

の介入前 6.47 ± 5.57 (2.13 ~ 23.47) 、介入後 7.22 ± 4.07 (2.43 ~ 18.87) であり、超音波群の介入前 8.05 ± 5.87 (3.07 ~ 23.40) 、介入後 7.10 ± 3.82 (3.20 ~ 18.50) であった。

尿失禁なし 38 名の膀胱底部の変位の平均値 \pm SD (range) mm は、触診群の介入前 5.34 ± 4.07 (-3.83 ~ 12.03) 、介入後 6.69 ± 2.78 (2.57 ~ 11.23) であり、超音波群の介入前 4.57 ± 3.88 (-2.93 ~ 9.93)、介入後 5.53 ± 4.19 (-3.17 ~ 13.40) であった。

尿失禁ありのグループの方が尿失禁なしのグループよりも膀胱底部の変位の平均値が大きかった。尿失禁のある者が骨盤底筋の強度が低下しているという当初の想定は当てはまらない結果となったため、サブグループ解析は行わなかった。

想定が当てはまらなかった理由として、尿失禁のある者は尿失禁のない者よりも骨盤底筋訓練を多く実施している可能性があり、それゆえに骨盤底筋収縮が強く、変位が大きいのではないかと予測した。その可能性を確かめるために尿失禁の有無と骨盤底筋訓練の実施頻度の関係を χ^2 検定で分析したが、有意な関係はみられなかった (表 11) 。

表 11 尿失禁の有無と骨盤底筋訓練の実施頻度の関係 n=65

		実施していない n=40		毎日ではないが 実施している n=23		毎日 実施している n=2		合計	χ^2	p-value
		n	%	n	%	n	%			
尿失禁	有	19	47.5	8	34.8	0	0.0	27	2.439	0.295
	無	21	52.5	15	65.2	2	100.0	38		

Note. Chi-square test

Ⅶ. プロセス評価

1. 指導のわかりやすさ・満足度の群間比較

介入後の質問紙にて、「指導のわかりやすさ」1項目、「指導の満足度」1項目の計2項目について、それぞれ5件法（1-5点）で回答を得た。マンホイットニーのU検定を用いて群間比較した結果を表12に示す。

「指導のわかりやすさ」において、全員が「わかりやすい」「どちらかという」とわかりやすい」の回答であり、「指導の満足度」においても全員が「満足」「どちらかという」と満足」の回答であった。群間に有意な差はみられず、「指導のわかりやすさ」「指導の満足度」とともに中央値5.0であり両群ともにスコアが高かった。

表 12 指導のわかりやすさ・満足度 n=65

	触診群n=32			超音波群n=33			U-value	p-value
	中央値	最小値	最大値	中央値	最小値	最大値		
指導のわかりやすさ(score)	5.0	4	5	5.0	4	5	496.5	0.321
満足度(score)	5.0	4	5	5.0	4	5	527.0	0.975

Note. Mann-Whitney U test

2. 「指導のわかりやすさ・満足度」の理由についての自由記載

研究参加者65名中、64名から「指導のわかりやすさ・満足度」の理由についての自由記載の回答を得た。

1) 指導のわかりやすさ

自由記載の中の「指導のわかりやすさ」に相当する部分を切り取り、触診群と超音波群ごとに振り分け、類似性と相違性を比較検討しながらコーディングした。コーディングの抽象度レベルを上げ、意味を適切に表現するカテゴリ、サブカテゴリを作成し、ネーミングの適切性を検討した（表13）。

触診群では、直接的な指導方法によるわかりやすさが挙げられており、「触

覚を通しての実感」とネーミングした。

超音波群では、視覚で確認できるのがわかりやすいとする意見が多く、「視覚と収縮の一致」とネーミングした。

両群ともに、「身体感覚による理解」を通して、正しい骨盤底筋訓練の方法を習得したと思われた。

自由記載の内容の一部を以下に示す。

①触診群

「前はなんとなくわかる感じでした。お尻の方から順番にしめていかないと難しかったのですが、触診でしめる感覚がしっかりしたのでその後はとてもスムーズでした。触診はしめる場所を感覚的につかむのに非常にわかりやすかったです」

「指を挿入すると膣が張る感覚が強く、指をしめた感覚がわからなかったのですが、あとで、張っていた場所をすぼめる感じと思うと、指導を受ける前より明確に目的の筋肉を理解することができました」

「収縮している感じを手を握って教えていただけたので感覚を掴むのに大変参考になりました」

「指で指を包まれての感覚を膣にトレースするのがわかりやすかったです。自分は触診でないとわからなかったと思います」

「筋肉に触れることでピンポイントでどこに力を入れるか、感覚もつかめた」

「触診の後、膣がどこにあるかよりわかり（空洞が感じられる？）、収縮させ

やすかった」

「触診で『ここ』という場所をつかめた気がします」

②超音波群

「エコーを見ながらだと筋肉の動きがよくわかり収縮させている感覚があった。はやさによって弱い筋肉の動きを自覚することができた。長い時間収縮する場合、自主訓練では途中で緩んでいる感覚はなかったが、エコーを見ながらだと途中でゆるんでいることがわかった」

「産後はエコーに抵抗が低くなっているので、画像を見ながら理解がしやすい。NGな動かし方はエコーがわかりやすいと思います」

「エコーを見て、収縮できているんだと確認できました。見ないとわからなかった。そこまで力を入れずに筋肉が動かせるのだと知りました」

「自己流でやっていた時と全然感覚が違いました。力を入れる部分も違って、驚きました。自分で調べてやるのと教えてもらってやるのはぜんぜん違うんだなと思いました。エコーを見ながらやれてわかりやすかったです」

「『尿を我慢する感じ』と以前になんとかでやってみた事はあったが、実際出来ているのか全くわからなかったのが、今回この『感覚』というのがエコーで見ながらとてもやりやすかった」

表 13 指導のわかりやすさ

カテゴリ	サブカテゴリ	代表的なコード	コード数
身体感覚による理解	触診群	触覚を通しての実感 筋肉に触れられるのでピンポイントでつかめた すぐわかりやすく、「ここ」という場所をつかめた 筋肉を一段階ずつ動かして自覚できた 指を押しつづき感じというのがわかりやすい 実際に触ってもらうことでわかりやすい	35
	超音波群	視覚と収縮の一致 エコーを見て、収縮できているんだと確認できた エコーを見ながらだと筋肉の動きがよくわかり収縮させている感覚があった 画像を見ながら確認することができるのでとてもわかりやすく面白かった 力を強く入れすぎているため腹圧までかかってしまうことが画像でわかった 緩んでいる感覚はなかったが、見ながらだと途中で緩んでいることがわかった。	77

2) 指導への満足度

自由記載の中の「指導への満足度」に相当する部分を切り取りコーディングした。両群ともに、今後のモチベーションや自信が持てた等の、指導を受けた満足感を示す記載があり、指導方法に対する明確な違いがなかった。

サブカテゴリ名は「継続へのモチベーション」「やって良かったという気持ち」「自信の向上」とし、カテゴリ名は「指導の効果」とした（表 14）。

「自分のやり方が合っているのかどうかわからなかったが、今回触診で実施方法が明確になり、今後も続けていくことができそうです」（触診群）。

「とてもうまく出来るようになったと思います。なんとなくやっていたことが自信を持ってできるようにこの短時間で変わりました」（触診群）。

「エコーで実際に収縮されている様子を見ることで『この感覚でいいのだ』という自信になり訓練しやすくなった」（超音波群）。

「こんな短時間のトレーニングで感覚をつかめるなんて、受けてよかったなとすごく思います」（超音波群）。

表 14 指導への満足度

カテゴリ	サブカテゴリ	代表的なコード	コード数
指導の 効果	継続へのモチベーション	継続しないといけないと思うきっかけとなった 今後自分でやれると思う これで1回きりでなくまたやりたい	85
	やって良かったという気持ち	自分のやり方が正しいのかわからなかったが合っていることがわかり安心した 元に戻るか不安だった気持ちが少し晴れた 指導を受けなければ、正しいやり方を自分で覚えることは難しかった	
	自信の向上	このしめ方で良いんだと自信が持てた 自信を持って今後トレーニングできそうな気がする なんとなくやっていたことが自信を持って出来るように、この短時間で変わった	

3) その他の意見

超音波群において「見ることを意識してしまう」と2名が記載していた。

「エコーを見ることを意識してしまいお腹に力が入ってしまい上手に出来なかった。教えていただき少しずつ筋肉の動きがわかってきた。」

「見ながらだと変に意識してしまうのかやりづらかったので、1回見せてもらい、それからは仰向けで顔も上を見たままが一番やり易いです。」

この2名のプロセス評価のスコアをみると、「わかりやすさ」「満足度」とともに最高スコアの「5」を付けていた。触診群にも超音波群にも、指導方法そのものに関する否定的な意見の記載はなかった。

第 6 章 考察

I. 触診群・超音波群の二つの指導方法による骨盤底筋収縮体得の違い

1. 膀胱底部の変位

経膣触診による指導は体腔内の筋肉に触れながらの直接的な指導方法であるが、超音波による指導はデバイスを介した指導方法であるため、直接身体に介入をするか否かという点において指導方法に違いがあった。直接的な指導方法である経膣触診の方が骨盤底筋収縮を体得するにおいて適しているのではないかと予測していたが、骨盤底筋弛緩時から収縮時の膀胱底部の変位における介入前後の変化量は、触診群の方が超音波群よりも変化量が大きかったものの、群間に有意な差はみられず、骨盤底筋収縮を体得するにおいて経膣触診の方が適しているのではないかという仮説は支持されなかった。

介入の際に骨盤底筋収縮を伝える際のフィードバックにおいて、触診群では、膣内の収縮に合わせて指を握る、弛緩の際は指を緩める、という同じ動作を行いながら収縮を伝える触覚的フィードバックを行い、超音波群では抽出画像を見せながら収縮に合わせて画像の中の膀胱底部が挙上する様子を示しながら収縮を伝える視覚的フィードバックを行った。触覚と視覚という類似する身体感覚を通した介入だったことが、介入効果の違いが得られなかった理由として影響している可能性がある。骨盤底筋収縮という生理的な反応の変化（東條 & 坂野, 2003）は、触覚・視覚いずれも有用である可能性が示唆された。

その他に介入の違いが出なかったことの理由として考えられるのは、今回サンプルサイズの算出に使用した先行文献では対照群には指導を行わず、介入群にのみ 6 か月間の継続した骨盤底筋訓練を指導しているが、本研究では触診群と超音波群の両群に指導をしていることが考えられる。加えて、本研究では 1 回のみの指導であり継続した骨盤底筋訓練を実施した場合の介入効果を検証したものではなかった。すなわち、本研究の介入に期待される効果

よりも過大な効果を想定してサンプルサイズ計算を行ってしまったために、必要とされるサンプル数よりも少ない数で検証することとなり、結果として群間での有意な検定結果が得られなかった可能性がある。

超音波群と比べて触診群の方が介入前後の変化量が大きかったことから、サンプルサイズがもっと多ければ群間に差が出た可能性が示唆された。

なお、介入後に介入前よりも膀胱底部の変位の値がマイナスになった者が18名いた。マイナスになってしまった理由としては、介入時に代替収縮の修正だけでなく、骨盤底筋と同時に他の筋肉も収縮させている場合には骨盤底筋以外の力を抜くように促したことにより脱力しすぎて筋肉が弛緩した可能性があると考えられた。考えられる別の理由として、介入後に5分間の休憩の後でプライマリアウトカムを評価したが、5分間では筋肉の疲労の回復ができずに値に影響した可能性が考えられた。

2. 速筋と遅筋の筋力

群間に差はみられず、骨盤底筋収縮を体得するにおいて経膣触診の方が適しているのではないかという仮説は支持されなかった。

骨盤底筋訓練の目的の一つは、筋肥大による筋力増加である。骨盤底筋の筋繊維が肥大し収縮力が強化されるには、トレーニングの強度と一定期間の継続が必要であり、筋力はトレーニングのプロトコルに従い定期的に継続することでのみ維持できる (Junginger, et al.,2018)。1回のみの短時間の指導で変化がみられた場合は、骨盤底筋の収縮力が短時間で強化したわけではなく、収縮部位と動かし方を体得したことによる変化であると考えるのが妥当である。

骨盤底筋の変位の上昇は骨盤底筋力が強いことを意味することから、変位が上昇すれば遅筋の持久力が長くなり、両者には正の相関がある (Kelly, et al., 2007)。今回の速筋と遅筋の結果では、両群ともに介入前後の収縮回数と持続時間にプラスの変化がみられたが、群間差はみられず、膀胱底部の変位

に群間差がなかったのと同様の結果であった。

経膣触診と経腹超音波のふたつの指導方法による骨盤底筋収縮体得の違いはみられないことが、速筋と遅筋の結果からも裏付けられた。

3. 収縮させる部位の理解・収縮の実感

群間に差はみられず、骨盤底筋収縮を体得するにおいて経膣触診の方が適しているのではないかという仮説は支持されなかった。

骨盤底筋は体腔内にある筋肉群のため、収縮時の部位を理解し、収縮の実感を伴うことが重要である。正しい方法で適切な部位を収縮させ、それを保持した時の感覚に気づく (Hagen, et al., 2019) ことができるように、触診群は触覚によるフィードバック、超音波群は視覚によるフィードバックを行ったが、介入後は超音波群の 2 名を除いた大多数の者がどこを収縮させればよいかを理解し、収縮の実感を得ていた。骨盤底筋収縮の体得において、経膣触診による指導法と経腹超音波による指導法のどちらのフィードバックも有用であることが示唆された。

Ⅱ. 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・やりがいにおける触診群・超音波群の違い

1. 実行に向けての自信

両群ともに「実行に向けての自信」のスコアは高かったが、触診群の方がより高く、超音波群ではスコアのばらつきが大きかった。群間の差はみられなかった。

項目ごとに群間比較した結果では、「骨盤底筋訓練実行に向けての自信」の項目 4 番目の「誰かほかの人からやらなくてもよいと言われても骨盤底筋訓練を続けられる」に群間差がみられ、有意に触診群のスコアが高かった。群間差がみられたのはこの 1 項目のみであり、これが介入による差であるとは言いがたいが、「実行に向けての自信」の合計スコアも有意差はないものの触診

群の方が高かったことから、触診による指導法は、骨盤底筋訓練を継続して実施していくための自信を高める可能性が示唆された。

「実行に向けての自信」は、骨盤底筋訓練用の self-efficacy scale の「困難な状況下での継続と自信」(Chen, 2004; Sacomori, et al., 2013) を参考に作成した質問紙を用いたが、self-efficacy は自然発生的に生じるのではなく、自分で実際に行ってみる〈遂行行動の達成〉、他者からの学びを得る〈代理的経験〉、自己教示や励ましを得る〈言語的説得〉、生理的な反応の変化を通して体験する〈情緒的喚起〉の4つのプロセスを通して作り出していくものである(東條 & 坂野, 2003)。これを本研究の介入に例えると、骨盤底筋訓練を経膣触診もしくは経腹超音波で指導することで体験してもらい、研究者からのフィードバックを受けることで学びを得て、励ましを受け、生理的な反応の変化を体験するということに適合する。本研究の研究参加者は、多くが介入前から骨盤底筋収縮が出来ている人が多かったが、介入により生理的な反応の変化を通して「出来ている」ということを確認する機会となり、それにより「実行に向けての自信」に繋がった可能性がある。超音波はデバイスを介しての訓練であるが、触診群はより生理的な反応の変化が大きかったのではないかと予測される。

2. 骨盤底筋訓練のやりがい

超音波群の方のスコアが高いがほぼ同等であり、群間の差はみられなかった。

「骨盤底筋訓練のやりがい」は、Sense of coherence (SOC) の「やりがいを感じる」という「有意味感」(山崎他, 2012) を参考に作成した質問紙を用いた。

変化に対する新たな意味を見出し行動変容が定着するためには有意味感への働きかけが必要であり(山崎他, 2012)、「骨盤底筋訓練のやりがい」は2-10点中、触診群 9.34 (0.745)、超音波群 9.42 (0.936) と両群とも高いスコアで

あったことから、今回の介入が「やりがい」への働きかけとなった可能性がある。

Ⅲ．サブグループ解析

触診と超音波の 2 つの指導方法には、身体への直接的な指導かデバイスを用いた指導かの違いがあり、フィードバックにおいても触覚的か視覚的かの違いがあった。つまり、骨盤底筋収縮という目に見えない身体感覚を理解するにおいて、直接的に身体に働きかけるかそうでないかの違いであった。「骨盤底筋の強度が低下していると想定される対象には直接的に身体に働きかける経膣触診による指導方法の方が経腹超音波による指導方法よりも膀胱底部の変位の変化量が大きい」という仮説のもと、会陰部損傷の有無・ベースラインにおける変位の大小の 2 つのサブグループ解析を行った。その結果、どちらのサブグループ解析においても、触診群の方が超音波群よりも変化量が大きかったものの、群間に有意な差はみられず指導方法による効果に違いがあるとはいえなかった。会陰部損傷のある褥婦や骨盤底筋収縮が弱い褥婦に対して超音波よりも触診による指導を勧める根拠となる結果にはならなかったが、経膣触診は何も道具を必要とせず、対象が希望した機会を捉えていつでもすぐに実施出来るメリットがあるため、骨盤底筋の強度が低下している対象が骨盤底筋訓練を行うことで筋繊維の肥大によって筋力が強化されることが期待できる (Bø, 2004)。

骨盤底筋の強度が低下していると想定される対象として挙げた 3 つのうち、「尿失禁」に関しては、想定とは違った結果となった。尿失禁と骨盤底筋訓練の実施頻度とも関係がみられなかった。骨盤底筋の強度の低下と尿失禁は関連しているというのが一般的な認識であり、初産婦を対象とした先行研究 (Mørkved, Salvesen, Bø, & Eik-nes, 2004; Hilde, et al., 2012) でも、尿失禁のない妊婦は尿失禁のある妊婦よりもより強度の強い骨盤底筋機能を持っていた。一方で、尿失禁の有無で超音波の所見に有意差はなかったという報

告(Chen, et al,2011) もあり、必ずしも単一のツールで骨盤底筋の強度や機能をすべて把握することはできない (Bø & Sherburn, 2005; Thompson, et al, 2007) ため、今回の結果からは尿失禁と骨盤底筋力との明確な関係はわからなかった。

IV. プロセス評価

触診群と超音波群において、指導のわかりやすさと指導への満足度のスコアは同等であった。

指導のわかりやすさと指導への満足度のスコアの理由として記述された自由記載欄には、触診群・超音波群ともに肯定的な意見が多く、満足度が高かった。

触診群では「身体感覚による理解」として、「筋肉に触れるのでピンポイントでつかめた」という意見に代表されるように、触覚を通してのフィードバックによる実感が得られていた。

超音波群では「身体感覚と理解」として、「画面を見ながら確認することが出来るのでとてもわかりやすい」という意見に代表されるように、骨盤底筋収縮をリアルタイムで観察しながら指導することで、視覚を通してのフィードバックによる実感が得られていた。

V. 産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導法

1. 指導の対象

介入後の膀胱底部の変位の値は、触診群 $6.91 \pm 3.31\text{mm}$ 、超音波群 $6.19 \pm 4.05\text{mm}$ であった。これを先行研究の結果と比較してみると、システマティックレビュー (Leitner, 2015) では、超音波で測定された膀胱底部の変位の値は $3.7 \sim 8.7\text{mm}$ とされている。骨盤底障害の症状のない 18~30 歳の未産女性 17 名を対象にした最近の先行研究 (Moser, Luginbuehl, Baeyens, & Radlinger, 2019) では、 $7.8 \pm 4.5\text{ mm}$ であった。骨盤底障害の症状のない 6

名の女性（分娩回数 0-2 回）を対象に MRI を用いた先行研究(Christensen, 1995) では $7.0 \pm 2.8\text{mm}$ であった。本研究に参加した褥婦の平均は分娩後 5 週目で、回復のプロセスを踏んでいる時期であったことを踏まえると、骨盤底障害の症状のない健康な女性を対象とした先行研究の結果と大差がなかった。

6 割に尿失禁がある女性 90 名（平均年齢 40 歳）に経腹超音波を用いた先行研究（Barton, Serrao, Thompson. & Briffa, 2015）では、25%は骨盤底筋の収縮の際に膀胱底部の挙上が出来ず、特に経産婦に顕著であった。尿失禁および骨盤臓器脱の症状のある女性 104 名（平均年齢 45 歳）に経腹超音波を用いた先行研究（Thompson & O'Sullivan, 2003）では、43%は骨盤底筋の収縮の際に膀胱底部の挙上が出来ず膀胱底部を押し下げた。本研究では、尿失禁の症状があったのは触診群 40.6%、超音波群 42.4%で、両群とも尿失禁のある者の方が少なかった。両群とも経産婦の多い集団であったが、介入前に膀胱底部を挙上できずに腹圧をかけて押し下げていたのは触診群 2 名、超音波群 3 名の計 5 名（7.7%）のみであり、収縮が弱く動きが乏しい者を含め個人差はあるにしろ研究参加者の 92.3%は膀胱底部を動かさせていた。

以上のことから、本研究の研究参加者は骨盤底障害のリスクの低い健康な集団であったといえる。骨盤底障害のある対象を集めた研究の場合には異なる結果が出るかもしれないが、ローリスク集団を対象にする場合は本研究の結果が有用となる可能性がある。

2. 産褥期に適した骨盤底筋訓練指導法

本研究の結果から、下記の 3 つの示唆を得た。

1) 1 回で介入効果が得られない場合は継続した関わりが必要

介入後は研究参加者全体の 63 名（96.9%）に膀胱底部の挙上が確認でき、2 名（3.1%）のみが指導後に膀胱底部の挙上が見られず、介入の効果が得られなかった。この 2 名のうち 1 名は、介入前に骨盤底筋と同時に殿筋群や大

腿四頭筋群等の下半身全体に力を入れていたため、介入時に骨盤底筋以外の筋肉を収縮させないように指導し下半身全体に力を入れることは修正できたものの、介入後は腹圧をかけて下に押し下げる間違ったやり方になってしまった。介入前には下半身の筋肉を収縮させることによって骨盤底筋を収縮させることができていたと思われるが、それを修正したことにより骨盤底筋の収縮まで出来なくなってしまう、正しい収縮方法を習得できる段階まで指導を完了することができなかった可能性がある。骨盤底筋と関連する他の筋肉を収縮させている際の骨盤底筋の収縮は軽微であり、収縮させるターゲットとなる骨盤底筋のみを収縮させるのが最も有効なトレーニングになる (Kruger, Budgett, Goodman, & Bø, 2019) が、骨盤底筋のみを収縮できない人の場合には、他の筋肉との共収縮により骨盤底筋の収縮が促される可能性が示唆された。

300 名の妊婦を対象に経膣触診による骨盤底筋訓練を指導した先行研究 (Hilde, et al., 2012) では、96% が正しい骨盤底筋収縮ができ、できなかったのは 12 名 (4%) のみであった結果が示され、本研究の結果と近似していた。身体的な感覚に働きかける触覚的フィードバックによる経膣触診や視覚的フィードバックによる経腹超音波による指導を行うことで、大多数の研究参加者が 1 回の指導で正しく実施できるようになることがわかった。今回の介入で効果の得られなかった 2 名に関しては、別のプログラムによる指導が必要なケースであったと考えられ、1 回で介入効果が得られない場合は継続した関わりが必要であることが示唆された。

2) 経膣触診と経腹超音波のそれぞれの利点を生かし選択する

触診群と超音波群に有意な差はみられなかったが、介入後の骨盤底筋収縮の体得は両群ともに高かった。

産褥期の骨盤底筋訓練指導の独自性として、膣口や会陰、肛門部の状態、を観察しながら指導することが望ましいが、経腹超音波単独での指導の場合

は外陰部の局所的な評価をすることなしに実施することになるため、その場合は外陰部の状態や悪露の状態を問診し、可能であれば視診により外陰部の動きを目視で観察すること (Vermandel, et al., 2015) が必要と考える。

経腹超音波は、経膣触診によるアセスメントが困難な場合や羞恥心や不快感から経膣触診を受容できない場合の貴重な選択肢であり、経膣触診に抵抗感を示す褥婦は経腹超音波による指導法を選択できるとよい。経膣触診と経腹超音波のそれぞれの利点に応じて、対象となる褥婦が選択できるように提案できる可能性が示唆された。

3) 骨盤底筋訓練の指導を産褥期に実施することの意義

女性の尿失禁の有症率は 25~45% であり、更年期以降に増加する (Dumoulin, Cacciari, & Hay-Smith, 2018)。近年では、骨盤底筋訓練が閉経後性器尿路症候群 (GSM) の症状に効果的であるという先行研究の結果 (Mercier, et al., 2019) もあり、この分野の今後の研究が期待される。骨盤底筋訓練は更年期以降の女性の QOL に貢献する可能性が大きいですが、骨盤底筋訓練の詳細な方法を個別に学べる機会は少ない。骨盤臓器脱や尿失禁等の骨盤底障害の症状を主訴に来院した 325 名 (平均年齢 57.8 歳) を対象に行った研究 (Moen, Noone, Vassallo, & Elser, 2009) では、約 77% が骨盤底筋を適切に収縮させることが出来ず、12% が骨盤底筋収縮をしようとした際に腹圧をかけて間違った方法で行っていた。研究参加者の 73% が骨盤底筋訓練について聞いたことがあり 42% が実施を指導されていたが大半 (62.5%) は口頭での指導を受けただけであった。この結果からも、正しい骨盤底筋収縮を習得するには口頭での指導のみでは難しいということがわかる。その点、産褥期に骨盤底筋訓練を指導することで、改めての機会を設けなくても 1 か月健診や母乳外来等で来院した際に希望する全員に指導が行き渡るという利点がある。骨盤底筋の脆弱した状態を実感している時期であること、育児を優先し自分自身のことを後回しにしがちな時期であること、尿失禁や骨盤臓器

脱等の羞恥心の伴う内容であっても妊娠期からの継続した関りを持つ助産師が相談者の役割を担うことで相談しやすく、女性の健康支援になることなどから、分娩後の機会をとらえて産褥期に指導することの意義があると考える。

VI. 研究の限界と今後の研究への展望

Moosdorff・Steinhauser, et al. (2015) は、骨盤底筋訓練のエビデンスが明確であるにもかかわらずその知識が普及していないことを指摘し、分娩後の骨盤底筋クラスに参加したのはわずか 12%と少数であったことと、骨盤底機能不全の症状が重症であれば参加意欲が高いことを報告している。本研究は、471 名にリクルートパンフレットを配布し、研究参加の意思表示をしたのは 69 名 (14.6%) であり、先行研究と同様に少ない参加率であった。本研究の参加者は尿失禁のない者の割合が多かったため、症状の重症度によって参加率が高いという報告には当てはまらなかった。産後の生活は多忙であり、研究者宛にメールで研究参加を連絡するリクルート方法に課題があったことと、育児が優先され自分のことは後回しになる時期であったことから、本研究に参加したのは骨盤底筋訓練に関心や意識の高い集団であった可能性がある。ニーズを持った研究参加者の反映ができていなかった可能性があるため、今後臨床で実践していくためにはデータの蓄積が必要であり、研究参加を促進するための戦略を考えることが課題である。

研究参加者は骨盤底筋収縮が出来ている者がほとんどであったが、正しく出来ている者には正しく出来ているというを確認する機会となることで、自分のやり方に自信を持ち、実施に当たってのやりがいを感じることができると考える。Antonovsky (1987) は、継続して実行する動機づけの要素として、理解が出来たとしても、「やりがい」がなければそれは一時的なものになりがちであると述べている。今回は産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導方法を検証することを目的に骨盤底筋収縮の体得の違いを比較したため、指導後も継続して実施しているかどうかの追跡はしなかった。骨盤底筋収縮力が強

化されるには、筋力にアプローチするようなトレーニングの強度と一定期間継続してやり続けることが必須である。骨盤底筋訓練を一定期間継続して実施した後に指導の効果を評価する研究へと発展させることが今後の研究への展望である。

本研究の限界として、介入実施者とアウトカム評価者が同一であり盲検化がされていないことから、結果に影響を及ぼすことは否定できない。今後はサンプルサイズを増やして評価は盲検化していくことが望まれる。

また、今回骨盤底筋収縮を体得できなかった研究参加者に対してのフォローアップの用意を計画していなかった。さらに、今回の対象はローリスクの褥婦であったため、今後ハイリスクの対象に関しても検討していく必要がある。

第 7 章 結論

本研究の目的は、ローリスクの経膣分娩後の褥婦を対象に、経膣触診による骨盤底筋訓練の指導方法と、経腹超音波による骨盤底筋訓練の指導方法の 2 群に無作為に割付け、骨盤底筋収縮の体得の違いを比較し、産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導方法を検証することであった。経膣触診による指導方法の方が経腹超音波による指導方法よりも骨盤底筋収縮を体得するのに適しているという仮説のもとランダム化比較試験を行い、下記の結論が得られた。

1. プライマリアウトカムである骨盤底筋弛緩時から収縮時の膀胱底部の変位における介入前後の変化量は、触診群の方が超音波群よりも変化量が大きかったものの、群間に有意な差はみられなかった。
2. セカンダリアウトカムである速筋と遅筋の筋力、収縮部位の理解と収縮の実感のいずれも介入前後の変化量において、群間に有意な差はみられなかった。
3. 介入前後を比較すると、触診群・超音波群ともに介入前よりも介入後に膀胱底部の変位が大きくなり、速筋と遅筋、収縮部位の理解と収縮の実感のスコアが上昇していた。
4. 骨盤底筋訓練実行に向けての自信・骨盤底筋訓練のやりがいにおける群間比較では、骨盤底筋実行に向けての自信の 1 項目においてのみ触診群のスコアが高く、群間に有意差がみられた。
5. プロセス評価では触診群・超音波群ともに研究参加者からの評価スコアが高く、質的データからの評価も良好で満足度が高かった。

経膣分娩後の褥婦を対象とした骨盤底筋訓練の指導方法において、経膣触診による指導方法の方が、経腹超音波による指導方法よりも骨盤底筋収縮を体得するのに適しているという仮説は支持されなかった。指導方法の違いは結果には影響せず、経膣触診・経腹超音波のどちらの指導法も骨盤底筋収縮の体得に有用な介入方法である可能性が示唆された。

文献

- Ahlund, S., Nordgren, B., Wilander, E., Wiklund, I., & Fridén, C. (2013). Is home-based pelvic floor muscle training effective in treatment of urinary incontinence after birth in primiparous women? A randomized controlled trial. *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*, 92 (8), 909-915. doi:10.1111/aogs.12173.
- Albrich, S., Steetskamp, J., Knoechel, S., Porta, S., Hoffmann, G., & Skala, C. (2016). Assessment of pelvic floor muscle contractility: Digital palpation versus 2D and 3D perineal ultrasound. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 293 (4), 839-843. doi:10.1007/s00404-015-3897-5.
- Antonovsky, A. (1987) . Unraveling the Mystery of Health: How People Manage Stress and Stay Well. San Francisco: Jossey-Bass. 山崎喜比古, 吉井清子. (2001) .健康の謎を解くーストレス対処と健康保持のメカニズム. 東京:有信堂高文社.
- Ariail, A., Sears, T., & Hampton, E., (2008). Use of transabdominal ultrasound imaging in retraining the pelvic-floor muscles of a woman postpartum. *Physical Therapy*, 88 (10), 1208-1217. doi:10.2522/ptj.20070330.
- Bandura, A. (1977) Social Learning Theory. Prentice Hall. 原野広太郎, 社会的学習理論 オンデマンド版ー人間理解と教育の基礎. 東京:金子書房, 2012.
- Barton, A., Serrao, C., Thompson, J., & Briffa, K., (2015). Transabdominal ultrasound to assess pelvic floor muscle performance during abdominal curl in exercising women. *International Urogynecology Journal*, 26 (12), 1789-1795. doi:10.1007/s00192-015-2791-9.

- Bø, K. (2004). Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work?. *International Urogynecology Journal*, 15(2), 76-84. doi:10.1007/s00192-004-1125-0.
- Bø, K., Lilleas, F., Talseth, T., Hedland, H. (2001a). Dynamic MRI of the Pelvic Floor Muscles in an Upright Sitting Position. *Neurourology and Urodynamics*, 20 (2). 167-174. doi:AID-NAU19>3.0.CO;2-4.
- Bø, K., & Finckenhagen, H. B. (2001b). Vaginal palpation of pelvic floor muscle strength: Inter-test reproducibility and comparison between palpation and vaginal squeeze pressure. *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*, 80 (10), 883-887. doi:10.1034/j.1600-0412.2001.801003.x.
- Bø, K., & Sherburn, M. (2005). Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Physical Therapy*, 85 (3), 269-282.
- Bø, K., Brækken, I., H., Majida, M., & Engh, M. E. (2009). Constriction of the levator hiatus during instruction of pelvic floor or transversus abdominis contraction: A 4D ultrasound study. *International Urogynecology Journal*, 20(1), 27-32. doi:http://dx.doi.org/10.1007/s00192-008-0719-3.
- Bø, K., & Herbert, R. D. (2013). There is not yet strong evidence that exercise regimens other than pelvic floor muscle training can reduce stress urinary incontinence in women: A systematic review. *Journal of Physiotherapy*, 59 (3), 159-168. doi:10.1016/S1836-9553(13)70180-2.
- Botelho, S., Pereira, L. C., Marques, J., Lanza, A. H., Amorim, C. F., Palma, P., & Riccetto, C. (2013). Is there correlation between

- n electromyography and digital palpation as means of measuring pelvic floor muscle contractility in nulliparous, pregnant, and postpartum women? *Neurourology and Urodynamics*, 32(5), 420-423. doi:10.1002/nau.22321.
- Boyle, R., Hay-Smith, E. J. C., Cody, J. D., & Mørkved, S. (2012). Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD007471.
- Boyle, R., Hay - Smith, E. J. C., Cody, J. D., & Mørkved, S. (2014). Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and fecal incontinence in antenatal and postnatal women: A short version cochrane review. *Neurourology and Urodynamics*, 33(3), 269-276. doi:10.1002/nau.22402.
- Brækken, I. H., Majida, M., Engh, M. E., & Bø, K. (2009). Test-retest reliability of pelvic floor muscle contraction measured by 4 D ultrasound. *Neurourology and Urodynamics*, 28(1), 68-73. doi:10.1002/nau.20618.
- Braekken, I. H., Hoff Braekken, I., Majida, M., Engh, M. E., & Bø, K. (2010). Morphological changes after pelvic floor muscle training measured by 3-dimensional ultrasonography: A randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology*, 115(2 Pt 1), 317-324. doi:10.1097/AOG.0b013e3181cbd35f.
- Camargo, F., Rodrigues, A., Arruda, R., Ferreira Sartori, M., Girao, M., & Castro, R. (2009). Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: Comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. *International Urogynecology Journal*, 20(12), 1455-

1462.

- Chan, S. S. C., Cheung, R. Y. K., Yiu, K. W., Lee, L. L., & Chung, T. K. H. (2014). Pelvic floor biometry in chinese primiparous women 1 year after delivery: A prospective observational study. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 43(4), 466-474. doi: 10.1002/uog.13249.
- Chehrehrizi, M., Arab, A., Karimi, N., & Zargham, M. (2009). Assessment of pelvic floor muscle contraction in stress urinary incontinent women: Comparison between transabdominal ultrasound and perineometry. *International Urogynecology Journal*, 20 (12), 1491-1496. doi:10.1007/s00192-009-0977-8.
- Chen, S. (2004). The development and testing of the pelvic floor muscle exercise self-efficacy scale. *Journal of Nursing Research*, 12 (4), 257-266. Doi:10.1097/01.JNR.0000387510.52243.c8.
- Chen, S., & Tzeng, Y. (2009). Path analysis for adherence to pelvic floor muscle exercise among women with urinary incontinence. *Journal of Nursing Research*, 17 (2), 83-92. doi:10.1097/JNR.0b013e3181a53e7e.
- Chen, R., Song, Y., Jiang, L., Hong, X., & Ye, P. (2011). The assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction by three-dimensional transperineal ultrasonography. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 284 (4), 931-936. doi:10.1007/s00404-010-1795-4.
- Christensen, L. L., Djurhuus, J.C., & Constantinou, C.E., (1995). Imaging of pelvic floor contractions using MRI. *Neurourology and Urodynamics*, 14 (3), 209-216. doi.org/10.1002/nau.1930140302.

- DeLancey, J. O. L., Kearney, R., Chou, Q., Speights, S., & Binno, S. (2003). The appearance of levator ani muscle abnormalities in magnetic resonance images after vaginal delivery. *Obstetrics & Gynecology*, 101 (1), 46-53.
- Dietz, H. P., Wilson, P. D., & Clarke, B. (2001). The use of perineal ultrasound to quantify levator activity and teach pelvic floor muscle exercises. *International Urogynecology Journal*, 12(3), 166-169. doi:10.1007/s001920170059.
- Dietz, H. P., Steensma, A. B., & Vancaillie, T. G. (2003). Levator function in nulliparous women. *International Urogynecology Journal*, 14(1), 24-26. doi:10.1007/s00192-002-1001-8.
- Dietz, H. P., & Lanzarone, V. (2005). Levator trauma after vaginal delivery. *Obstetrics and Gynecology*, 106(4), 707-712. doi:10.1097/01.AOG.0000178779.62181.01.
- Dinc, A., Kizilkaya Beji, N., & Yalcin, O. (2009). Effect of pelvic floor muscle exercises in the treatment of urinary incontinence during pregnancy and the postpartum period. *International Urogynecology Journal*, 20 (10), 1223-1231. doi:10.1007/s00192-009-0929-3.
- Dumoulin, C., Lemieux, M., Bourbonnais, D., Gravel, D., Bravo, G., & Morin, M. (2004). Physiotherapy for persistent postnatal stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology*, 104(3), 504-510. doi:10.1097/01.AOG.000135274.92416.62.
- Dumoulin, C., Glazener, C., & Jenkinson, D. (2011). Determining the optimal pelvic floor muscle training regimen for women with stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*,

30(5), 746-753. doi:10.1002/nau.21104.

Dumoulin, C., & Hay-Smith, J. (2014). Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD005654. doi:10.1002/14651858.CD005654.pub3

Dumoulin, C., Hay - Smith, J., Frawley, H., McClurg, D., Alewijnse, D., Bo, K., . . . Van Kampen, M. (2015). 2014 consensus statement on improving pelvic floor muscle training adherence: International continence society 2011 State - of - the - Science seminar. *Neurourology and Urodynamics*, 34(7), 600-605. doi:10.1002/nau.22796.

Dumoulin, C., Cacciari, L. P., & Hay-Smith, E. J. C. (2018). Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD005654. doi:10.1002/14651858.CD005654.pub4.

Eriksson, M., & Mittelmark, M. B. (2017). The sense of coherence and its measurement. *The handbook of salutogenesis*. 97-106.

Ferreira, C. H. J., Barbosa, P. B., Souza, F. d. O., Antônio, F. I., Franco, M. M., & Bø, K. (2010). Inter-rater reliability study of the modified oxford grading scale and the peritron manometer. *Physiotherapy*, 97(2), 132-138. doi:10.1016/j.physio.2010.06.007.

Fitz, F. F., Stüpp, L., Costa, T. F., Sartori, M. G. F., Girão, Manoel Joao Batista Castello, & Castro, R. A. (2016). Correlation between maximum voluntary contraction and endurance measur

- ed by digital palpation and manometry: An observational study. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 62(7), 635-640.
- 福田佳治, 八幡裕一郎, & 今井博之. 一目でわかるヘルスプロモーション: 理論と実践ガイドブック. 14-35, 埼玉: 国立保健医療科学院.
- Frawley, H. C., Galea, M. P., Phillips, B. A., Sherburn, M., & Bø, K. (2006a). Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. *Neurourology and Urodynamics*, 25(3), 236-242. doi:10.1002/nau.20201.
- Frawley, H. C., Galea, M. P., Phillips, B. A., Sherburn, M., & Bø, K. (2006b). Effect of test position on pelvic floor muscle assessment. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, 17(4), 365-371.
- Germain B, C. (1996) / 田中美緒監訳 (2015) . 女性の骨盤 妊娠・出産における身体的変化とエクササイズ. 24-32, 東京: 株式会社メディカルプレス.
- Gotoh, M., Homma, Y., Funahashi, Y., Matsukawa, Y., & Kato, M. (2009). Psychometric validation of the Japanese version of the international consultation on incontinence Questionnaire - Short form. *International Journal of Urology*, 16(3), 303-306. doi:10.1111/j.1442-2042.2008.02237.x.
- Guzmán Rojas, R., Wong, V., Shek, K., & Dietz, H. (2014). Impact of levator trauma on pelvic floor muscle function. *International Urogynecology Journal*, 25(3), 375-380. doi:10.1007/s00192-013-2226-4.
- Hagen, S., McClurg, D., Bugge, C., Hay-Smith, J., Dean, S. G., Elders, A., Wilson, L. (2019). Effectiveness and cost-effectiveness of basic versus biofeedback-mediated intensive pelvic floor

muscle training for female stress or mixed urinary incontinence: Protocol for the OPAL randomised trial. *BMJ Open*, 9 (2), e024153. doi:10.1136/bmjopen-2018-024153.

畑栄一,& 土井由利子. 行動科学 健康づくりのための理論と応用. 25-28, 東京:株式会社南江堂.

Herderschee, R., Hay - Smith, E. C. J., Herbison, G. P., Roovers, J. P., & Heineman, M. J. (2013). Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: Shortened version of a cochrane systematic review. *Neurourology and Urodynamics*, 32(4), 325-329. doi:10.1002/nau.22329.

Hilde, G., Stær-Jensen, J., Ellström, E. M., Brækken, I., & Bø, K. (2012). Continence and pelvic floor status in nulliparous women at midterm pregnancy. *International Urogynecology Journal*, 23 (9) , 1257-1263. doi:10.1007/s00192-012-1716-0.

泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班 女性尿失禁診療ガイドライン EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン. じほう ,2004.

本郷祥子, 藤崎章子, 下稲葉美佐, 植村天受,& 嘉村康邦. (2018). 騎乗型フィットネスマシーンは腹圧性尿失禁を改善するか. 日本女性骨盤底医学会誌, 15(1), 103-105.

池田真弓,& 森明子 (2016) . 経膣分娩後の骨盤底筋評価ー内診による骨盤底筋力測定の有用性ー. 母性衛生, 56 (4) , 576-582.

池田真弓 (2019) . 分娩後の骨盤底筋訓練を助産師が経膣触診で指導することの実行可能性. 日本助産学会誌, 33 (1) , 14-26.

一般社団法人日本創傷・オストミー・失禁管理学会編 (2017) .コンチネンスクアの充実をめざして 排泄ケアガイドブック, 照林社.

Isherwood, P. J., & Rane, A. (2000). Comparative assessment of pelvic f

- loor strength using a perineometer and digital examination.
British Journal of Obstetrics and Gynecology, 107,1007-1011.
- Junginger, B., Vollhaber, H., & Baessler, K. (2018). Submaximal pelvic floor muscle contractions: Similar bladder-neck elevation, longer duration, less intra-abdominal pressure.*International Urogynecology Journal*,29 (11), 1681-1687.
- 亀崎明子,& 田中満由美.(2015).日本における女性尿失禁患者に対する指導の実態.母性衛生,56(1),120-127.
- Kelly, M., Tan, B., Thompson, J., Carroll, S., Follington, M., Arndt, A., & Seet, M. (2007). Healthy adults can more easily elevate the pelvic floor in standing than in crook-lying: An experimental study.*The Australian Journal of Physiotherapy*,53(3), 187. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17725476>.
- Kruger, J., Budgett, D., Goodman, J., & Bø, K. (2019). Can you train the pelvic floor muscles by contracting other related muscles?*Neurourology and Urodynamics*,38(2), 677-683. doi:10.1002/nau.23890.
- Laycock, J., & Jerwood,D.(2001). Pelvic floor muscle assessment : The PERFECT scheme. *Physiotherapy*, 87(12),631-642. doi:10.1016/S0031-9406 (05) 61108-X.
- Leitner, M., Moser, H., Taeymans, J., Kuhn, A., & Radlinger, L. (2015). Pelvic floor muscle displacement during voluntary and involuntary activation in continent and incontinent women: A systematic review. *International Urogynecology Journal*, 26(11), 1587-1598. doi:10.1007/s00192-015-2700-2
- McClurg, D., Frawley, H., Hay - Smith, J., Dean, S., Chen, S., Chiar

- elli, P., ... Dumoulin, C. (2015). Scoping review of adherence promotion theories in pelvic floor muscle training – 2011 ics state - of - the - science seminar research paper i of iv. *Neurourology and Urodynamics*, 34 (7) , 606-614. doi:10.1002/nau.22769.
- Marques, J., Botelho, S., Pereira, L. C., Lanza, A. H., Amorim, C. F., Palma, P., & Riccetto, C. (2013). Pelvic floor muscle training program increases muscular contractility during first pregnancy and postpartum: Electromyographic study. *Neurourology and Urodynamics*, 32 (7) , 998-1003. doi:10.1002/nau.22346.
- Mercier, J., Morin, M., Zaki, D., Reichetzer, B., Lemieux, M., Khalifé, S., & Dumoulin, C. (2019). Pelvic floor muscle training as a treatment for genitourinary syndrome of menopause: A single-arm feasibility study. *Maturitas*, 125, 57-62. doi:10.1016/j.maturitas.2019.03.002.
- Miller, J. M., Ashton - Miller, J. A., & DeLancey, J. O. L. (1998). A pelvic muscle precontraction can reduce Cough - Related urine loss in selected women with mild SUI. *Journal of the American Geriatrics Society*, 46 (7) , 870-874. doi:10.1111/j.1532-5415.1998.tb02721.x.
- Moen, M., Noone, M., Vassallo, B., & Elser, D. (2009). Pelvic floor muscle function in women presenting with pelvic floor disorders. *International Urogynecology Journal*, 20 (7) , 843-846. doi: 10.1007/s00192-009-0853-6.
- Moosdorff-Steinhauser, H. F. A., Albers-Heitner, P., Weemhoff, M., Spaanderman, M. E. A., Nieman, F. H. M., & Berghmans, B. (2015). Factors influencing postpartum women's willingness to

o participate in a preventive pelvic floor muscle training program: A web-based survey. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 195, 182-187. doi:10.1016/j.ejogrb.2015.10.009.

森恵美,高橋真理,工藤美子,堤治,定月みゆき,坂上明子&大月恵理子,他. (2016) 系統看護学講座 専門分野Ⅱ母性看護学 2 母性看護学各論.第13版, 東京: 医学書院.

Morin, M., Dumoulin, C., Bourbonnais, D., Gravel, D., & Lemieux, M. (2004). Pelvic floor maximal strength using vaginal digital assessment compared to dynamometric measurements. *Neurourology and Urodynamics*, 23 (4) , 336-341. doi:10.1002/nau.20021.

Morin, M., Dumoulin, C., Gravel, D., Bourbonnais, D., & Lemieux, M. (2007). Reliability of speed of contraction and endurance dynamometric measurements of the pelvic floor musculature in stress incontinent parous women. *Neurourology and Urodynamics*, 26 (3) , 397-403. doi:10.1002/nau.20334.

Mørkved, S., & Bø, K. (1997). The effect of postpartum pelvic floor muscle exercise in the prevention and treatment of urinary incontinence. *International Urogynecology Journal*, 8 (4) , 217-222. doi:10.1007/BF02765817.

Mørkved, S., Salvesen, K. Å, Bø, K., & Eiknes, S. (2004). Pelvic floor muscle strength and thickness in continent and incontinent nulliparous pregnant women. *International Urogynecology Journal*, 15(6), 38-9; discussion 390. doi://dx.doi.org/10.1007/s00192-004-1194-0.

Mørkved, S., & Bø, K. (2014). Effect of pelvic floor muscle training

- during pregnancy and after childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: A systematic review. *British Journal of Sports Medicine*, 48 (4) , 299-310. doi:10.1136/bjports-2012-091758.
- Moser, H., Luginbuehl, H., Baeyens, J., & Radlinger, L. (2019). Reliability and validity of pelvic floor muscle displacement measurements during voluntary contractions. *International Urogynecology Journal*, 1-8. doi:10.1007/s00192-019-03932-x.
- Neels, H., Wyndaele, J., & Vermandel, A. (2018). Common errors made in attempt to contract the pelvic floor muscles in women early after delivery: A prospective observational study. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, doi:10.1016/J.EJOGRB.2017.11.019.
- 日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会.(2013). 女性下部尿路症状診療ガイドライン, リッチヒルメディカル. National Cancer Institute: Theory at a glance; a guide for health promotion practice. NIH Publication, 2005.
- Okamoto, M., Murayama, R., Haruna, M., Matsuzaki, M., Kozuma, S., Nakata, M., & Murashima, S. (2010). Evaluation of pelvic floor function by transabdominal ultrasound in postpartum women. *Journal of Medical Ultrasonics*, 37 (4) , 187-193. doi:10.1007/s10396-010-0271-x.
- Peng, Q., Jones, R., Shishido, K., & Constantinou, C. E. (2007). Ultrasound evaluation of dynamic responses of female pelvic floor muscles. *Ultrasound in Medicine & Biology*, 33 (3), 342-352. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2006.08.020.
- Riesco, M. L. G., Caroci, A. d. S., Vasconcellos, de Oliveira, Sonia M

- aria Junqueira, & Lopes, de Moraes Maria Helena Baena. (2010). Perineal muscle strength during pregnancy and postpartum: The correlation between perineometry and digital vaginal palpation. *Revista Latino-Americana De Enfermagem*, 18(6), 1138-1144. doi:10.1590/S0104-11692010000600014.
- Sacomori, C., Cardoso, F. L., Porto, I. P., & Negri, N. B. (2013). The development and psychometric evaluation of a self-efficacy scale for practicing pelvic floor exercises. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 17 (4) , 336-342. doi:10.1590/S1413-35552013005000104.
- 佐々木涼子, 若田真実, 矢花由佳, 百瀬公人, 平林直樹, 山ノ井万里子, & 西澤理. (2018) .尿失禁患者に対する骨盤底筋訓練の効果について—排尿日誌、骨盤底筋群筋力、ICIQ-SFによる検討—. 日本女性骨盤底医学会誌, 15 (1) ,100-102.
- Sherburn, M., Murphy, C. A., Carroll, S., Allen, T. J., & Galea, M. P. (2005). Investigation of transabdominal real-time ultrasound to visualise the muscles of the pelvic floor. *Australian Journal of Physiotherapy*, 51 (3) , 167-170. doi:10.1016/S0004-9514(05) 70023-4.
- 重田美和 (2017). 思春期女性の腹圧性尿失禁に対するアプローチ . 日本女性骨盤底医学会誌, 14 (1) ,65-68.
- 高岡智子,谷口珠実, & 小林康江. (2016) .妊娠分娩による肛門挙筋の変化と評価.山梨県母性衛生学会誌,15,16-22.
- 高岡智子,近藤好枝,小林康江, & 谷口珠実. (2017) .産後の下部尿路症状と QOL との関連性 包括的尺度 SF-12ver.2 を用いた検討. 日本助産学会誌, 31 (1), 78-87.
- 竹内京子, & 岡橋優子.(2015).見るみるわかる骨盤ナビ,pp50-57,東京:有限

会社ラウンドフラット.

Talasz, H., Himmer-Perschak, G., Marth, E., Fischer-Colbrie, J., Hoefner, E., & Lechleitner, M. (2008). Evaluation of pelvic floor muscle function in a random group of adult women in Austria. *International Urogynecology Journal*, 19 (1) , 131-135. doi:10.1007/s00192-007-0404-y.

谷口珠実, & 武田正之編著. (2017). 下部尿路機能障害の治療とケア, 東京: MC メディカ出版.

Thom, D. H., & Rortveit, G. (2010). Prevalence of postpartum urinary incontinence: A systematic review. *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*, 89 (12) , 1511-1522. doi:10.3109/00016349.2010.526188.

Thompson, J., & O'Sullivan, P. (2003). Levator plate movement during voluntary pelvic floor muscle contraction in subjects with incontinence and prolapse: A cross-sectional study and review. *International Urogynecology Journal*, 14 (2), 84-88. doi:10.1007/s00192-003-1036-5.

Thompson, J., O'Sullivan, P., Briffa, K., Neumann, P., & Court, S. (2005). Assessment of pelvic floor movement using transabdominal and transperineal ultrasound. *International Urogynecology Journal*, 16 (4) , 285-292. doi:10.1007/s00192-005-1308-3.

Thompson, J., O'Sullivan, P., Briffa, N., & Neumann, P. (2006). Assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction in continent and incontinent women using transperineal ultrasound, manual muscle testing and vaginal squeeze pressure measurements. *International Urogynecology Journal*, 17 (6) , 624-630. doi:10.1007/s00192-006-0081-2.

- Thompson, J., O'Sullivan, P., Briffa, N., & Neumann, P. (2007). Comparison of transperineal and transabdominal ultrasound in the assessment of voluntary pelvic floor muscle contractions and functional manoeuvres in continent and incontinent women. *International Urogynecology Journal*, 18(7), 779-786. doi:10.1007/s00192-006-0225-4.
- 辻野和美, 星野聡子, & 竹山政美. (2017). 骨盤底筋体操教室による筋収縮感覚の獲得と主体的取り組みへの可能性. 日本女性骨盤底医学会誌, 14 (1), 74-80.
- Timur-Taşhan, S., Beji, N. K., Aslan, E., & Yalçın, Ö. (2012). Determining lower urinary tract symptoms and associated risk factors in young women. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 118 (1), 27-30. doi:10.1016/j.ijgo.2012.01.021
- 東條光彦, & 坂野雄二. (2003). セルフ・エフィカシー尺度. 上里一郎監修, Handbook of Psychological Assessment 第2版, 425-433, 東京: 西村書店.
- Tsai, Y., & Liu, C. (2009). The effectiveness of pelvic floor exercises, digital vaginal palpation and interpersonal support on stress urinary incontinence: An experimental study. *International Journal of Nursing Studies*, 46 (9), 1181-1186. doi:10.1016/j.ijnurstu.2009.03.003
- van Delft, K., Thakar, R., & Sultan, A. H. (2015). Pelvic floor muscle contractility: Digital assessment vs transperineal ultrasound. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 45 (2), 217-222. doi:10.1002/uog.13456.
- van Veelen, G. A., Schweitzer, K. J., & van der Vaart, C. H. (2014). Ultrasound imaging of the pelvic floor: Changes in anatomy

- during and after first pregnancy. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 44 (4) , 476-480. doi:10.1002/uog.13301.
- Vermandel, A., De Wachter, S., Beyltjens, T., D'Hondt, D., Jacquemyn, Y., & Wyndaele, J. (2015). Pelvic floor awareness and the positive effect of verbal instructions in 958 women early postdelivery. *International Urogynecology Journal*, 26 (2) , 223-228. doi:10.1007/s00192-014-2483-x.
- Wesnes, S. L., & Lose, G. (2013). Preventing urinary incontinence during pregnancy and postpartum: A review. *International Urogynecology Journal*, 24 (6), 889. doi:10.1007/s00192-012-2017-3.
- Whittaker, J. L., Thompson, J. A., Teyhen, D. S., & Hodges, P. (2007). Rehabilitative ultrasound imaging of pelvic floor muscle function. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 37(8), 487-498. doi:10.2519/jospt.2007.2548.
- Williams, K. S., Assassa, R. P., Gillies, C. L., Abrams, K. R., Turner, D. A., Shaw, C., ... McGrother, C. W. (2006). A randomized controlled trial of the effectiveness of pelvic floor therapies for urodynamic stress and mixed incontinence. *BJU International*, 98 (5) , 1043-1050. doi:10.1111/j.1464-410X.2006.06484.x.
- 山崎喜比古, 戸ヶ里泰典, & 坂野純子. (2012) .ストレス対処能力 SOC. 東京: 有信堂.
- Yoshida, M., Murayama, R., Hotta, K., Higuchi, Y., & Sanada, H. (2017). Differences in motor learning of pelvic floor muscle contraction between women with and without stress urinary incontinence: Evaluation by transabdominal ultrasonography. *Neurology and Urodynamics*, 36 (1), 98-103. doi:10.1002/nau.22867.

謝辞

本研究をまとめるにあたり、多くの皆様にご支援いただきました。

まずは、研究にご協力くださいました研究参加者の皆様、いつも皆様からの反応に励まされ、この研究が意味のあるものだを確認することができ、それが研究を進めていく原動力になりました。本当に有難うございました。

そして、お忙しい中フィールドを快くお引き受け下さり、多大なご協力をいただきました研究協力施設の皆様に心よりお礼申し上げます。

聖路加国際大学大学院の森明子先生には、博士前期課程の時から指導教員として研究の全過程にわたりご指導いただきました。未熟な私を叱咤激励しながら研究者としてのスタートラインに立てるように温かく丁寧に導いて下さり、長い時間をともに歩んで下さいました。

同大学院の片岡弥恵子先生には、主査としての的確で前向きなご指導をいただきました。研究計画書の時期には、停滞する時間を何とか前に進めたいという思いばかりで焦っていましたが、先生のおおらかなフィードバックに勇気をいただき、地道な努力を続けることができました。

同大学院の八重ゆかり先生には、研究計画書の段階から論文作成まで常に沢山のご指導をいただきました。データの分析・結果の適切な記述方法において的確で専門的なご助言をくださり、先生とのやり取りの中で得られた有益なご示唆は、貴重な学びとなりました。

山梨大学大学院の谷口珠実先生には、修士論文の時から現在まで、多大なご指導と惜しみないご協力をいただきました。この研究は谷口先生のご指導なしでは到底成しえないものでした。心より感謝申し上げます。

助産学の先生方、職場の上司・同僚の皆様、一緒に学び苦楽を分かち合った博士後期課程の仲間や上級生・下級生の皆様にも感謝の気持ちを述べさせていただきます。他にもここに書ききれない多くの皆様に支えられ、この研究をやり遂げることができました。ウイメンズヘルス・助産学の発展に少しでも貢献できるようこれからも精進して参ります。