

第1章 序論

I. 研究の背景

排泄は、人間にとって重要な心理・社会的意義をもつ日常生活行動である。排泄障害の1つである便秘は身近な症状であり、一般成人では12～19%が有している(Higgins et al., 2004)と報告されている。便秘の関連要因には、脊髄病変や糖尿病性神経症などの病態生理学的因子や、麻薬や抗パーキンソン薬などの治療関連因子、そして状況因子である蠕動の低下に関連するストレスや運動不足、食事行動などがある(NANDA インターナショナル, 2003)。便秘症状は急性便秘と慢性便秘に分類され、慢性便秘のうち一般的な機能性便秘は、機能性消化管障害全体の診断基準として Rome 委員会により 1992 年に Rome I 基準、1999 年に Rome II 基準が発表され、2006 年には Rome 財団により Rome III 基準が発表されている。機能性便秘の医学的診断は、現段階ではこの Rome III 基準で一致している。Rome III 基準は、症状が少なくとも 6 カ月以上前から出現し、最近 3 カ月は診断基準を満たす必要があることから、長期的な便秘症状の経過により医学的診断を行うには適している。しかし、看護においてはより日常的に便秘症状に対応することが求められ、自覚的な便秘評価尺度として妥当性が検証されている日本語版便秘評価尺度 MT 版(Constipation Assessment Scale Middle-Term 版: 以下 CAS とする)(McMillan et al. 1989; 深井ら, 1995a; 深井ら, 1995b; 深井, 2007)が用いられている。

便秘症状を有する対象者の生活すなわち QOL への影響については、慢性便秘症状を有する成人は、健康な成人に比較して心理的健康状態が低いことが報告されている(Glia & Lindberg, 1997)。また、便秘症状を有する女性は、食事内容の選択や腹部が気にならない衣服を選択する必要性があること、人との関わりが困難であることが報告されている(Lee & Warden, 2011)。健康関連 QOL を測定することの重要性は、慢性的な障害や機能的な障害に関して強調されてきた(Wald & Sigurdsson, 2011)。特に便秘症状といった慢性的な状態にある人は、長生きをすることよりも、生活の質や既にある潜在的な障害に関心がある(Irvine et al., 2002)とされる。さらに、健康関連 QOL が低いことは、排便回数や排便障害よりもケアや資源の必要性のパラメーターになることも報告されている(Wald & Sigurdsson, 2011)。

便秘症状に対するセルフケアについては、食事、運動、水分摂取、乳酸飲料、マッサージなど様々な方法があること(Johanson, 2007; Lämås et al., 2009; Lee & Warden, 2011)

が報告されている。その中でも、薬剤の内服は一般市民にとっても看護者にとっても便秘症状に対する第1義的な対処方法と認識され(福島ら, 1991; 陶山ら, 2006; 亀岡ら, 2010), 対象者のセルフケアや臨床での便秘ケアにおいて、最も一般的に行われている現状があるが、その一方で下痢、腹痛、悪心、高マグネシウム血症など多くの副作用症状(Hinrichs et al., 2001; 松岡・谷川原, 2007; 安原, 2007)も報告されている。しかし、同じ便秘症状であっても、薬剤を内服している人と使用していない人で、上述した便秘症状や QOL の状態がどのように異なるのかについての報告はない。男性に比較して若年から便秘症状の罹患率が高い女性は、長期間にわたり薬剤の内服やその副作用症状に悩みながら日々の生活を送っていると考えられ、症状に対する効果に加えて、副作用症状がなく快適な生活を送ることができるケアの提供が早急に求められる。

便秘症状を有する対象者への看護介入では、排便促進に関する多くの報告がある温罨法技術がある(菱沼ら, 1997; 井垣ら, 2009; 菱沼ら, 2010)。温罨法技術は、基礎研究や臨床研究の継続によりエビデンスが積み重ねられてきた、安全性の高い看護技術である。中でも排便促進の目的で行われる温罨法技術は、皮膚への温熱刺激によって腸管運動を整える効果が報告されており、身体負荷が少なく副作用症状の報告もない。近年、皮膚への温熱刺激に必要な、安定した温度と貼用の安全性を併せ持った蒸気温熱シートが開発され、温罨法の研究ではこの蒸気温熱シートが使用される傾向がある(井垣ら, 2007; 細野ら, 2010)。この蒸気温熱シートを使用した最近の研究から、40°C5時間の温罨法は便秘の自覚症状を改善することに有効であることが報告されている(菱沼ら, 2010)。研究者は、5時間という長時間の貼付が必要かどうかという疑問から、予備研究でこの蒸気温熱シートを便秘症状のある対象者へ1時間および2時間貼用した結果、自覚的な便秘症状は改善傾向がみられるが臨床的に有意な便秘症状と QOL の改善は見られなかった。

これまでの便秘症状に対するケアの評価は、便秘症状そのものの改善が指標として用いられてきたが、症状の改善は医療者側の判断基準であり、おなかが苦しい、便が出ないといった症状が、対象者の日常生活すなわち QOL にどのような影響を及ぼしているのかについては、対象者の側からも評価される必要がある。さらに、これまで排便促進効果が報告されてきた温罨法は、薬剤を使用する対象者であっても便秘症状や QOL を向上させるのかについては、検討されてこなかった。そこで本研究では、便秘症状を有する成人女性において、薬剤を内服する人としらない人の便秘症状と QOL を明らかにするとともに、温罨法は、便秘症状に対して薬剤に代わる手段となり得るかを検討したいと考えた。

II. 研究の目的

本研究の目的は以下の2点である。

1. 便秘症状を有する成人女性において、薬剤を内服している人と、内服していない人の便秘症状と QOL を明らかにする。
2. 便秘症状に対して、薬剤を内服している成人女性への腰部温罨法は、薬剤の副作用症状および使用量の低下や QOL の向上に資するのかを明らかにする。

III. 研究の意義

腰部への温罨法による便秘症状の改善は、作用機序や排便促進効果のエビデンスが蓄積されてきた看護技術である。しかしながら、副作用症状があっても、便秘症状に対するセルフケアとして最も一般的に行われている薬剤の内服に比較して、症状の改善や QOL が向上するののかについては検討されていない。

看護は、便秘症状によって現れる日常生活上の障害も援助の対象としており、対象者ができるだけ身体的・精神的苦痛がなく、日常生活への影響が軽減するように援助する必要がある。また、便秘症状に対する薬剤の内服においては副作用症状の報告もあり、より安全な方法に代替されることが望ましい。本研究により、温罨法は、薬剤を内服する対象者の便秘症状の改善や薬剤使用量の低下、および QOL の向上に効果があるのかについて、さらに、温罨法と便秘症状および QOL の関連が明らかになることにより、安全で有効な便秘症状に対する看護援助の手段を、エビデンスを持って提示することが可能となる。

第 2 章 文献検討

I. 便秘症状に関する先行研究

1. 便秘の疫学

便秘症状は、性別別では女性に多く加齢に伴いその比率が増加すること(Wong et al., 1999; Gallagher et al., 2009; Spinzi et al., 2009)が数多く報告されている。国民生活基礎調査(独立行政法人 統計センター, 2009)では、日本人の便秘の有訴者率は男性では 20 歳～59 歳まで徐々に増加するものの 10%未満であるのに対して、女性では 20 歳代で約 15%であり 30 歳代で 15～20%、40 歳代で 15%程度であるが 50～54 歳で 19.4%、55～59 歳で 27.8%と上昇することが報告されている。北アメリカでの便秘の疫学調査に関するシステマティックレビューでは、便秘の発現率は 1.9%～27.2%でほとんどの報告で 12%～19%あったこと(Higgins et al., 2004)が報告されている。同様にヨーロッパとオセアニアでの便秘の疫学に関するシステマティックレビューからは、一般的なヨーロッパの人々の便秘症状の割合は 17.1%であり、便秘症状の国際基準である ROME 基準による診断では、男性に比較して女性が 1.7 倍であったことが報告されている(Peppas et al., 2008)。

便秘が女性に多い理由は十分に解明されていないが、女性の黄体期と卵胞期の腸管内通過時間を調べた研究からは、それぞれ平均 51 時間と 45 時間で差が見られなかったとされる(Kamm et al., 1989)。近年、頑固な慢性便秘の女性では、腸管運動を抑制するプロゲステロンの受容体が消化管で過剰発現することにより筋収縮性 G タンパクの発現が低下し、かつ抑制性 G タンパクの発現が亢進した結果、便秘になるという報告(Xiao et al., 2005)がされ、プロゲステロンの腸管内容物輸送運動への関与も示唆されている。

年齢による便秘症状の増加については、加齢に伴う生理的変化がその発生に影響しているとされ、要因として内分泌代謝疾患、神経筋疾患、精神疾患、薬剤の副作用、器質的疾患(正田, 2009)が報告されている。また、高齢者における便秘の病態生理学的な視点から見た便秘に関連した重要なメカニズムとして、運動障害や骨盤底機能障害があることも報告されている(McCrea et al., 2008)。

2. 便秘の要因となる生活習慣

便秘発現の要因となる生活習慣としては、食物繊維の摂取、運動、水分の摂取がある。食物繊維の摂取については、日本の成人女性を対象にした調査において、食物繊維の摂取量と便秘症状とは関連が見られなかったことが報告されている(Murakami et al., 2007)。また、日本人大学生を対象とした調査では、1日の食物繊維摂取量は男女間で有意な差がなく、1000kcalあたりの食物繊維摂取量は男性が女性に比べて少ないが、排便状況の違いと食物繊維量には有意差はなかったことが報告されていた(山田ら, 2009)。このように、通常の食事で摂取できる食物繊維量による排便への影響はほとんど報告されていないが、食物繊維を通常の食事に追加した場合の影響については様々な報告があった。

水溶性の難発酵性食物繊維と水溶性の発酵食物繊維のゲル分解部分を混合したものや、腸内細菌によって資化され増加した短鎖脂肪酸が蠕動運動を賦活化するとされる、難消化性デキストリン含有飲料を摂取させた結果、いずれも排便回数や便量が増加すること(伊藤ら, 2007; 杉浦ら, 2008; 草場ら, 2008)が報告されていた。他にも、小麦胚芽の摂取により、高齢者の下剤の使用量が有意に減少したという報告があった(Sturtzel & Elmadfa, 2008)。また、食事とともに繊維の含有量の多いシリアルを摂取することで、腹部症状が有意に改善したことが報告されていた(Shariati et al., 2008)。以上のことから、通常の日常生活を送る範囲では、食事で摂取する食物繊維量による排便状況への影響はほとんどないが、通常の食事摂取に含まれる食物繊維量に加えて、食物繊維の追加摂取により排便促進効果があることが示唆された。

運動については、Sanjoquinら(2003)は、成人から老年までの20,630名を対象とした研究で、活発な運動を週に7時間以上行う女性では、日々の排便回数が1.7倍であったことを報告している。また、便秘症状のある成人では、毎日の早歩きと自宅で行う運動により、残便感、渋り腹、硬い便が有意に減少し腸管輸送時間も減少したことから、習慣的な身体活動は排便パターンおよび輸送時間を改善することが報告されている(Schryver et al., 2005)。一方、高齢者に筋力トレーニングと機能トレーニング6週間を行った調査では、筋力トレーニングを行った群と機能トレーニングを行った群、教育のみを行った群で、介入前後で年齢や性別で下剤の使用量に有意差はなく、運動プログラムは下剤投与を行った対象者の割合に変化は見られなかったことが報告されていた(Chin et al., 2006)。40歳以上の日本人を対象とした調査では、週に4時間以上のウォーキング習慣は、4時間未満の運動をする人に比べて男性で有意に便秘予防に役立つが、女性では有意差はないと報告さ

れていた(Nakaji et al., 2002). 以上のことより, 運動による便秘症状への影響は高齢者では効果が表れにくい, 成人では毎日 30 分~1 時間, または週に 4~7 時間以上の運動を行うことにより便秘症状の改善に効果がある可能性が示唆された.

水分摂取と便秘症状の関連については, 従来から便秘予防や解消の手段として水分摂取の必要性が指導されてきたが, 水分摂取の必要量についてのエビデンスは明確ではなかった. そのため, 便秘ケアとしての水分摂取のエビデンスを明らかにするため, 文献レビューを行った. Cooper の統合的文献レビューの方法を参考に, PubMed, CINAHL, 医学中央雑誌 web 版を使用し各検索端子の収録開始年から 2012 年 9 月の期間で文献検索を行った. 英語では constipation, fluid intake, water intake, 日本語では飲用/水分摂取, 便秘を検索用語とし, 検索用語をタイトルまたは抄録に含む, 日本語または英語で記載された 18 歳以上を対象とした文献を対象とした. 検索された全ての文献のタイトルと要約を確認し, 水分摂取量と便秘症状に関連する実態調査と介入評価研究を選択した. 詳細が不明瞭なもの, 重複する文献は除外した結果, 実態調査は英語文献 5 件, 日本語文献 2 件の計 7 文献を, 介入評価研究は英語論文 2 件, 日本語文献 5 件の計 7 文献を分析対象とした. 分析には[対象][調査方法][成果]の項目を設けたコーディングシートを作成し, データを整理した.

実態調査から見た便秘症状の出現と水分摂取状況の関連については表 1, 水分摂取による排便状態への介入評価研究の方法については表 2, 水分摂取による排便状態への介入評価研究の効果については表 3 に示す.

1 日の水分摂取量と便秘症状との関連については, 実態調査では, 便秘症状を有する人のみを対象としたのは 1 件(McCrea et al., 2009)で, この調査の対象者の約 50%は 1 日グラス 6 杯以上の水分を摂取していた. グラス 1 杯を 150ml~200ml とすると 6 杯は 900~1200ml であり, 1 日の最低尿量 500ml を確保するには十分な量である. つまり便秘症状を有する者の半数は, 1 日の最低必要水分量を摂取しているにも関わらず便秘症状が出現していたことになる. また, 1001ml 以上の人には 1000ml 以下の人より有意に便秘の自覚症状を測定する CAS の得点が低かった(塚原ら, 1994)という報告では, いずれも CAS で便秘症状があると判断される 5 点を下回っており, 1000ml という水分摂取量が便秘症状を有する対象者に必要であるとする根拠にはならなかった. 一方, 水分摂取量が多い方が便秘の出現頻度が低い(Lindeman et al., 2000), 水分摂取量が多い男性は週の排便回数

が増加する(Sanjoquin et al., 2003)という報告もあった。しかし、これらの対象者は便秘症状を有する者に限定されておらず便秘症状の基準も異なっていたことから、水分摂取量と便秘症状の関連を示す根拠にはならなかった。以上より、便秘症状を有する対象において、1日に必要な水分摂取量と便秘症状の出現に関連する有効なエビデンスは得られなかった。

便秘症状に対する水分摂取の効果については、水分摂取により有意な差が認められた項目は、排便量と下剤の量であった。排便量では水分摂取量を減少させることによる排便量への影響について、1日500ml以下の水分摂取量では排便量は有意に減少する(Klauser et al., 1990)と報告されていた。500mlは人間の身体における必要最低尿量と同程度であり、1日の水分摂取量が500ml以下の場合、排便量が減少し便秘症状に繋がるという有効なエビデンスである。さらにこの研究はランダム割り付けが行われており、研究デザインからもエビデンスを支持できるといえる。一方、排便量の有意な増加を報告したもの(石井ら, 1993)もあった。この報告では、水分摂取量の異なる4つの期間の間に5日以上ウォッシュアウト期間を設けていた。しかし、各期間を実施する順番は指定されておらず、ウォッシュアウト期間の日数も上限の指定はなかった。さらに、調査期間中は1日に必要な食物繊維20gが含有された食事を摂取しており、調査開始直後の期間は食事の変更による排便状態への影響が考えられた。しかし、各期間を実施する順番は記載がなく、水分摂取量の増加による効果であるかは不明瞭だった。

以上より、水分摂取量による排便状態への関連については、1日の最低必要尿量である500ml以下の水分摂取量は排便量を減少させ便秘症状の発現につながるものがエビデンスとして得られた。しかし、水分摂取量を増加させることによる排便状態の改善効果については、500ml以上何mlの水分摂取が必要であるのかについては不明であり、通常よりも水分摂取量を増加させることの効果を裏付ける有効なエビデンスはなかった。

便秘症状に対する看護ケアとしての水分摂取の有効性について考察する。人体では、水分の90%は小腸から吸収され大腸では残りの10%が吸収される。水分摂取量を増加させてもほとんどの水分は小腸から吸収され、便秘症状への効果はほとんどないと考えられる。小児を対象とした報告でも、対象者がすでに過剰な水分を消費している状況があり、水分摂取量を増加させることは便秘症状の改善には効果的でない指摘されている(Young et al., 1998)。さらに、排便状態を検討する際には、水分出納状態の測定用具の欠如のために水分摂取量が考慮されている状況があることが指摘されている(Arnaud, 2003)。今回の調

査でも、便秘症状を有する対象者の約 50%が 1 日グラス 6 杯以上の水分を摂取し(McCrea et al., 2009), 一般成人でも 1 日の水分摂取量の平均は 1060±480ml(塚原ら, 1994)と報告されていたことから、多くの対象者は十分な水分を摂取していたと考えられる。一方で、腸管内容の脱水状態は便の性状を硬くすることから、成人や高齢者では水分制限や脱水が便秘症状を増加させること(Klauser et al., 1990)が報告され、水分摂取を行っても便の硬さは改善しないが脱水症状のある対象に限ると効果が説明できる(Arnaud., 2003)とされる。脱水傾向にあると、水分の再吸収が進み便中の水分量も低下するため、水分摂取により脱水傾向が改善すれば排便状態の改善に繋がる可能性がある。便秘症状を有する対象者が水分摂取量を増加させることは、脱水症状がある場合を除いては効果的であるというエビデンスはない(Young et al., 1998 ; Müller-Lissner et al., 2005)とする報告もある。つまり、便秘症状の改善のための水分摂取では、脱水傾向にある対象への水分摂取の促進は必要だが、すでに十分な水分を摂取し脱水傾向にない対象に対して水分摂取を促しても、便秘症状の改善効果は乏しいといえる。

以上のことから、看護者が便秘症状のある対象に水分摂取を促す際には、対象が脱水傾向にないかをまずアセスメントし、対象が脱水傾向にある場合には不足した水分量を把握し、具体的な摂取方法について援助する必要がある。反対に、対象が脱水傾向にはないが便秘症状がある場合には、水分摂取量以外の要因をアセスメントすることにより効果的な便秘ケアにつなげることが可能になると考えられた。

表 1 水分摂取量と排便状態に関する実態調査の概要

No	著者/年	対象	対象の特性	データ収集方法	水分の種類	水分の測定方法	結果
1	塚原他 1994	日本人の成人男女	214名 (男性99名48.6±4.5歳, 女性115名45.5±9.8歳)	自記式質問紙	食卓以外に摂取している水分量(味噌汁やスープなども水分に換算)	1日に飲用した水分を記載	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の1日1日の水分摂取量の平均は1060±480mlであった。 1日の水分摂取量が1000ml以上の人は1000ml以下の人より有意に便秘の自覚症状を訴える割合が低かった(1000ml以上では1.99±1.99, 1000ml以下では2.58±1.95)。
2	Wong et al. 1989	シンガポール在住の60歳以上の在宅高齢者	2454名 (男性1095名69.5±7.4歳, 女性1419名68.8±7.6歳)	インタビュー形式による質問	水, お茶, コーヒー	1日の水分摂取量がカップ, グラスで何杯(いずれも1杯250ml換算)かを記載	機能性便秘症のある対象では, 1日の水分摂取量の低下により便秘の罹患率が上昇する傾向があったが, 有意差は認められなかった。
3	Lindeman et al. 2000	ニュージーランド在住の65歳以上の在宅高齢者男女	888名平均年齢74.1歳	インタビュー形式による質問	水, ジュース, コーヒー, お茶, 牛乳, ワイン, ビール	1日の水分摂取量がグラス8杯未満, 8杯から5杯, 8杯以上から選択	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の71%は1日1杯の水分摂取量を行っていた。 グラス8杯以下であった対象には高ナトリウム血症は観察されなかった。 便秘症がある人の割合は, グラス8杯未満で20%, 8杯から5杯で15%, 8杯以上で11.1%であり有意差はなかったが, より水分摂取量が多い方が便秘の頻度が低い傾向にあった。
4	Sanoquin et al. 2003	イギリスでEPIC(European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition)に登録された成人男女	20930人(29-97歳) (男性4694名51.7歳, 女性15976名48.9歳)	自記式質問紙	水, フルーツジュース(牛乳, お茶, 紅茶, ソフトドリンク, アルコールは除く)	1日の水分摂取量が300ml未満, 300-700ml未満, 700ml-1400ml, 1400ml以上のいずれかを選択	<ul style="list-style-type: none"> 1日の水分摂取量の平均は, 男性700ml, 女性800mlであった。 1日の水分摂取量の増加に伴って, 男女とも週の平均排便回数が増加した。 男性の排便回数の平均は8.9回/週, 女性では8.6回/週であり, 排便回数が週に7回以上の対象に限ると, 300ml未満を1とした場合, 水分摂取量が増加するにつれてオッズ比も上昇し, 1400ml以上では男性で2.69, 女性で1.70であった。
5	Murakami et al. 2007	日本人の成人女性	9895名 (18-20歳, 18.1±0.9歳)	自記式質問紙	牛乳, ジュース, スープ, 水	飲用した量を実際に記載	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の水分摂取量の平均は654ml±897mlであった。 男女とも水分摂取量と機能性便秘症の罹患率には関連はなかった。
6	McGree et al. 2008	アメリカの特定の医療機関を受診した18歳以上の便秘症状があると診断された成人男女	518名平均年齢52.4±16.5歳 (男性109名58.8±19.2歳, 女性408名52.1±15.7歳)	自記式質問紙	水	1日の水分摂取量がグラス8杯以上または, 8杯未満のいずれかを選擇	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の約50%が1日1杯以上の水分摂取を行っていたが, 性差はなかった。 水分摂取を含めた生活習慣は性差がないにも関わらず, 便秘症状は女性のほうが多く訴えていた。
7	山田他 2009	日本人の成人男女 (大学1-2年生)	428名平均年齢19.7歳 (男性172名19.8±1.4歳, 女性256名19.6±1.1歳)	自記式質問紙	記載なし	1日の水分摂取量について1000ml未満, 1000-1500ml未満, 1500ml以上のいずれかを選擇	<ul style="list-style-type: none"> 対象を快便群(排便回数5回以上/週), 便秘気味群(排便回数3-4回/週), 便秘群(排便回数3未満/週)に分類した場合, 分類と水分摂取量には男性で有意な差があったが, 女性では水分の取り方と排便状況に有意な差はなかった。

表2 水分摂取による排便状態への介入評価研究の方法

No	著者, 年	研究デザイン	対象の特徴	対象人数	調査期間 (水分摂取期間)	飲料の種類	水分摂取時間	水分摂取量	その他
1	Klauer et al., 1980	クロスオーバー試験 (ランダム割り付け)	健康な成人女性	8名平均年齢29歳(21-38歳)	8週間(2週間) ※ウォッシュアウト期間1週間	指定なし	日中	2500ml以上または500ml以下	—
2	石井・東, 1988	1群事前事後試験 (時期を変えた4種類の介入)	健康な成人女性	8名(20-22歳)	不明(20日間) ※各補験者は500, 700, 1000, 1300mlをそれぞれ5日間飲む。各水分摂取量の摂取期間の間には5日以上のウォッシュアウト期間を設ける。	水または麦茶	日中	500, 700, 1000, 1300ml	・水分1000ml含有の食事(食物繊維20g/日, 塩分12g/日, 熱量1880-1950)を摂取した。 ・いずれの水分摂取量から開始するかは補験者に任せ, 異なる水分摂取量に移る際は5日以上, 調査期間前の食生活を実施してもらった。
3	塚原ら, 1995	1群事前事後試験	健康な成人男女	214名(男性98名48.8±4.5歳, 女性115名45.5±3.8歳)	5日間(5日間)	水または麦茶	朝500ml, 1か1日に500mlのいずれかの方法を本人が選択	普段の摂取量に500ml以上追加	普段の食事以外の水分摂取量をあらかじめ調べた。
4	人見ら, 1996	1群事前事後試験	健康な成人男女	214名(男性98名48.8±4.5, 女性115名45.5±3.8, 平均47.0±4.4)	7日間(5日間)	水または麦茶	日中	普段の摂取量に500ml以上追加	最初の2日間で, 普段通りの生活の食事以外の味噌汁, 牛乳, コーヒー, ビール等の水分量を調査した。
5	Chung et al., 1999	1群事前事後試験	健康な成人男女(下痢や便秘の病歴のない)	15名(23-46歳)(男性7名, 女性8名 平均30.1歳)	8日間(4日間) ※スポーツドリンクと水を飲むする2群においてベースラインと同量と2倍量をそれぞれ2日ずつ設ける。	スポーツドリンクと水	日中	ベースラインでの摂取量に対して同量と2倍量	最初の8日間でベースラインの水分摂取量を調査し, 最後の2日間はベースラインの水分摂取量に戻る。
6	山口ら, 2008	1群事前事後試験	CASE5点以上の統合失調症患者	12名(男性5名, 女性7名)年齢記入なし	15日間(15日間)	記載なし	日中	2000ml以上	—
7	戸吹・土岐, 2011	事例検討	意思疎通が四六, 排便障害に対し, 下痢や流膿を施行している患者	3名(女性2名60代と70代, 男性1名70代)	2か月(2か月)	指定なし	起床後と日中	起床時に冷たい飲み物を飲むし, (容量規定なし)加えて普段の摂取量に加えて500ml+α	—

表3 水分摂取による排便状態への介入評価研究の効果

便秘症状の指標	対象	水分の種類	水分摂取量	効果	著者
自覚的な腹部症状	健康な成人男女	水または麦茶	普段の摂取量に追加して500ml以上	便秘のない人ではCAS得点を低下させるが、便秘のある人では身体の変調を含むCAS得点が高くなる傾向があった。	塚原他1995
			普段の摂取量に追加して500ml以上	CAS得点は、正常群では水分摂取量の増加期間前・中・後で、増加期間中において有意な改善が見られたが、便秘群では差は見られなかった。	人見他1996
排便回数	健康な成人女性	指定なし	2500ml以上または500ml以下	1日500ml以下の水分摂取では2500ml以上の期間に比較して、排便回数が有意に減少していた。	Klausner et al. 1990
		水または麦茶	500, 700, 1000, 1300ml	<ul style="list-style-type: none"> 各水分摂取量における被験者全員の延べ排便総数は、水分摂取量が増加することに増加していた。 便秘の自覚がある人は、700ml/日で1回/1-2日、1300ml/日でほぼ1日1回の排便回数になった。 便秘の自覚がない人は、ほぼベースラインの時期の回数と同様であった。 	石井・東1993
	CAS5点以上の統合失調症患者	記載なし	2000ml以上	水分摂取量の増加の前後で増加した有意差はなかった。	山口他2003
	意思疎通が図れ排便障害に対し、下剤や洗腸を施行している患者	記載なし	普段の摂取量に加えて500ml+α	1か月後に比較して2か月では、3名中2名の排便間隔が短くなり排便回数が増加していた。	穴吹・土岐2011
排便日数	健康な成人女性	水または麦茶	500, 700, 1000, 1300ml	被験者全員の排便のなかった日の延べ日数は、500ml/日で13日、700mlで8日、1000mlで5日、1300mlで3日と減少していた。	石井・東1993
排便量	健康な成人男女	スポーツドリンクと水	ベースラインの摂取量に対して、同量と2倍の摂取量	スポーツドリンクと水のいずれの飲料水であっても、水分摂取量の増加の前後で排便量の有意な増加はなかった。	Chung et al. 1999
	健康な成人女性	指定なし	2500ml以上または500ml以下	1日500ml以下の水分摂取では2500ml以上の期間に比較して、排便量が有意に減少していた。	Klausner et al. 1990
		水または麦茶	500, 700, 1000, 1300ml	<ul style="list-style-type: none"> 総排便量の平均は飲水量の増加に伴い増加し、500ml/日と各飲水量との期間の間で有意差があった。 便秘の自覚がある人では500ml/日で3名が2倍以上の排便量になり、1300ml/日で1名が7倍になった。 便秘を自覚がない人では総排便量の増加の程度は小さく最大で2倍であった。 	石井・東1993
	CAS5点以上の統合失調症患者	記載なし	2000ml以上	水分摂取量の増加の前後で少量及び中等量では差はなかったが、多量において有意に増加していた。	山口他2003
便性状	健康な成人男女	水または麦茶	普段の水分量に追加して500ml以上	<ul style="list-style-type: none"> 飲水負荷前と負荷中、負荷中と負荷後のそれぞれに有意差を認め、水分を通常より500ml増加することで便硬度が軟化する傾向が見られた。 正常群（排便頻度1回/日以上、便秘の自覚なし、下剤使用なし）のない人では飲水負荷前に比較して負荷中に有意に便が軟化していたが、便秘群（1回/3日以下、便秘の自覚あり、下剤使用回数2回/日以上）では便が硬化し有意差はなかった。 	人見他1996
	健康な成人女性	水または麦茶	500, 700, 1000, 1300ml	水分摂取量の増加に伴い軟化する傾向が見られた。	石井・東1993
	CAS5点以上の統合失調症患者	記載なし	2000ml以上	水分摂取量の増加の前後で便の性状は変化していなかった。	山口他2003
下剤の使用	CAS5点以上の統合失調症患者	記載なし	2000ml以上	水分摂取量の増加の前後で下剤使用回数が有意に低下した。	山口他2003
	意思疎通が図れ排便障害に対し、下剤や洗腸を施行している患者	指定なし	普段の水分に加えて500ml+α	水分摂取開始1か月後に比較して2か月後では、3名中3名で下剤使用回数が増加していた。	穴吹・土岐2011

II. 便秘症状と QOL

1. 便秘症状を有する対象者の QOL に関する概念分析

便秘症状自体が生活そのものの脅威となることはまれだが、便秘症状のある人は便秘症状のない人に比較して健康関連 QOL に問題が生じることが報告されている (Glia et al., 1997; Norton, 2006). 慢性的な便秘症状に対する補完的・代替的な治療を行っている女性に対するインタビュー調査では (Lee et al., 2011), QOL に対する悪影響については食欲の変化や、食事の選択、他者との関係性の困難、服装の選択に困難が生じることが報告されている。

しかしながら、便秘症状を有する対象者の QOL はどのような状態にあるのか、また便秘症状を有する対象者の QOL を評価するには、何を測定する必要があるのかについて系統的に検討した論文はない。そこで、便秘症状を有する対象者の QOL の概念の先行要件、属性、帰結を明らかにし、その結果から便秘症状を有する対象者への QOL の測定項目と援助について検討するために、概念分析を行った。

文献検索の方法は、日本語では医学中央雑誌の医中誌 Web を使用し、「QOL」「Quality of Life」「生活の質」をタイトルに含み、「QOL」「Quality of Life」「生活の質」「便秘症状」「便秘」をキーワードに含む文献を検索した。外国語文献では PubMed, CINAHL を使用し、「QOL」「Quality of Life」をタイトルまたはアブストラクトに含み、「Constipation」「QOL」「Quality of Life」をキーワードに含むものとした。それらの文献のうち成人を対象とし、国内で入手可能でアブストラクトがあるものは日本語文献 12 件、英語文献 15 件の計 27 文献であった。これらに日本語で使用されていた書籍 1 冊を含め、計 28 件を分析対象とした。

図 1 は、28 件の文献から、便秘症状に対する対象者の日常生活行動への影響に関する概念図を作成したものである。便秘症状を有する対象者は、生活習慣や個人的特性によって便秘症状の状態が影響を受ける。便秘症状の状態は、生活行動に関連した身体的側面、精神的側面、満足感に影響する。便秘症状が改善することで、便秘症状に関する生活行動への影響が軽減するとともに、セルフケアの費用が減少し、治療内容・ケア内容および排便状態への満足感が向上し、一般的な健康状態も向上することが示された。

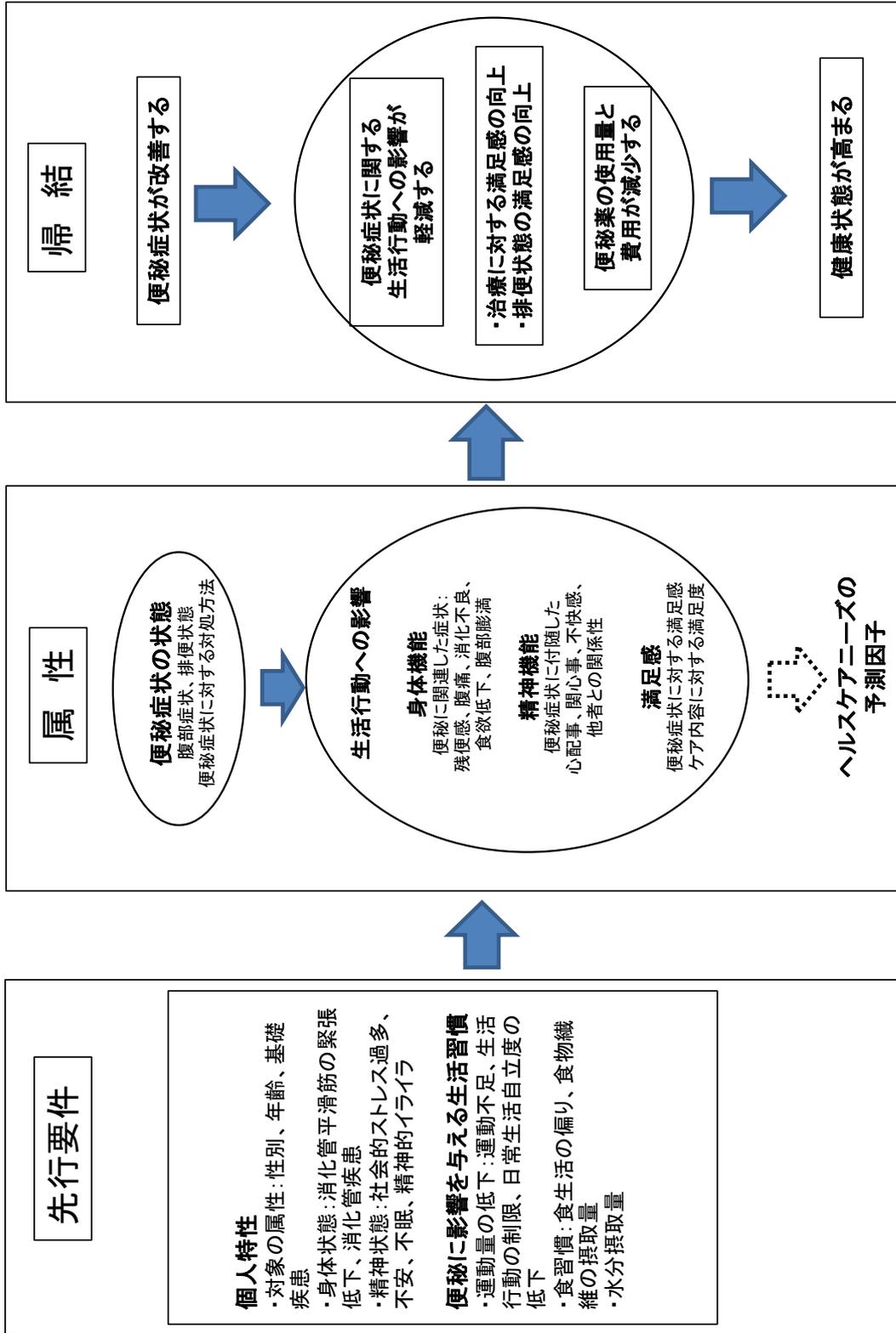


図1 便秘症状によるQOLへの影響に関する概念モデル

2. 便秘ケアによる QOL の改善

便秘ケアによる QOL の改善に関する報告には、薬剤使用による便秘症状の緩和に関する報告(Müeller-Lissner et al., 2010; Quigley et al., 2009)や、キウイ果汁エキス食品の摂取による高齢者の便通促進と QOL 増進効果に関する報告(上馬場ら, 2009), 高齢入院患者の便秘に対する食物繊維の効果に関するもの, 便の性状, QOL 及び医療経費への影響に関するもの(巴ら, 2001)などがあるが, いずれも症状や身体的所見からの QOL の改善のみを測定しており日常生活に関連した QOL への影響や改善への効果は検討されていない。便秘症状を有する対象へのマッサージによる介入効果を報告したもの(Lämås et al., 2010)があるが, QOL を経済的指標から捉えており日常生活行動への支障は検討されていない。

看護による便秘ケアは単に便秘症状を改善するためだけではなく, 症状の改善に伴って対象の身体的・精神的な苦痛が軽減し, 対象者が日常生活を営む中での QOL が向上するケアを提供する必要がある。以上のことから, 看護における便秘ケアの便秘症状の改善と QOL への影響について検討する必要がある。

III. 便秘症状への対処方法

1. 便秘症状へのセルフケアと薬剤の使用

便秘症状を有する対象者は, さまざまなセルフケアを実施していることが報告されている。Lee ら(2011)は, アメリカに在住する 32-63 歳の 10 人の韓国人女性を対象にした便秘症状への補完療法に関するインタビュー調査で, 野菜(サツマイモ, アロエ, ミックスライス), 果物(リンゴ, グレープフルーツ, オレンジ), その他の食品(海藻食品, クルミ, オートミール, 豆乳, 亜麻油, ヨーグルト, ミネラルオイル), 飲料(牛乳, プラムジュース, アルコール), 運動, 塩類緩下薬・制酸剤である水酸化マグネシウム製剤, 浣腸, 坐薬, マッサージなど, 様々なものがあつたこと(Lee et al., 2011)を報告している。研究者が行った予備研究においても, 22-39 歳の便秘症状の自覚のある 10 名の対象者のうち, 8 名が何らかのセルフケアを実施しており, 便秘症状に対するセルフケアの内容には, 運動, 豆乳, マグネシウム製剤, 漢方薬, 繊維入り飲料, 人工甘味料入りの炭酸飲料, 水泳, 水分摂取, 寒天ゼリー, ヨーグルト, 乳酸菌飲料, バナナなどがあり, 下剤を不定期または常用している対象は 8 名中 5 名であつた。

便秘の実態と対処行動に関する 10 代以上の一般住民 1,284 名を対象とした調査では, 便秘で悩まされているかについて, 「いつも」「時々」と答えたのは 20.7%であり, 「たま

に」を含めると 56.2%の対象が便秘で悩んでいること(福島ら, 1991)が報告されている。この調査では, 便秘に悩まされている人のうち, 便秘症状への対処行動に関する回答のあった 662 名のうち女性 481 名では, 薬剤を内服する(41.2%), 牛乳を飲む(42.6%), おなかをさすったり腹筋運動をする(36.6%)などが報告されており, 女性の薬剤内服の割合は, 同様に便秘に悩む男性の薬剤の内服割合(20.9%)に比較すると, 2 倍程度と高いことが報告されている(福島ら, 1991)。また, 青年期女子である看護学生 194 名の排泄習慣と便秘の自己管理の実態に関する報告(橋本ら, 2004)では, 自覚的な便秘症状のある学生とない学生では, 定期的な運動と 3 食の食事摂取では差が見られなかったが, 自覚的な便秘症状のある 69 名では, 自覚的な便秘症状がない学生に比較して下剤を時々服用するとしたものが有意に多かったと報告されていた。婦人科疾患で化学療法を受けながら自宅療養を行っている成人女性 26 名の有害事象の調査報告(亀岡ら, 2010)では, 対象者全員が便秘症状を発症しており, セルフケアについて回答のあった 13 名全員が緩下剤, 便軟化剤といった薬剤を服用しており, 複数回答で水分摂取(76.9%), 食物繊維摂取(38.4%), 排便習慣(15.3%), 適度な運動(7.6%), マッサージ(7.6%)があったことが報告されていた。介護施設で生活する高齢者への排便障害の実態に関する調査では, 排便を促すための対処方法として, 下剤使用(79.1%), 水分摂取(57.8%)があったが, 排便を促すケアの有効性が報告されている腹部マッサージ, 定期的なトイレ誘導, 温罨法はいずれも 3 割に満たず下剤に依存して対処されていること(陶山ら, 2006)が報告されている。さらに, これらの対象者の中には下剤内服により下痢症状が生じている実態があり, このような対象者は有形便の人に比較して排便頻度が少なく, 排便時の困難感も高率であったことから, 下剤の内服によって便を軟化させても便秘の症状は改善していない状況があること(陶山ら, 2006)が指摘されている。これらのことから, 薬剤は, 一般市民にとっても看護者にとっても便秘症状に対する第 1 義的な対処方法と認識されており, 実際のセルフケアや臨床での便秘ケアにおいて最も一般的に行われている現状があるといえる。

2. 薬剤の副作用症状

上述したように, 薬剤は便秘症状への対処方法として一般市民にも医療者にとっても最も一般的に使用されてはいるが, 多くの副作用症状に関する報告がある。臨床現場における便秘症状への薬物療法では, 便秘ケアのマネジメントにおいても, 第一段階で生活習慣, 第 2 段階で膨張性下剤, 第 3 段階で便軟化剤, 第 4 段階で浸透圧製下剤, 第 5 段階で刺激

性下剤、最終段階で坐薬と浣腸の使用を行うことが報告されている(Hinrichs & Huseboe, 2001)。刺激性下剤は、その分解産物の腸粘膜直接刺激作用や知覚神経終末刺激による壁内神経反射亢進作用により蠕動運動が亢進し、大腸粘膜上皮からの水分、Na⁺の吸収を阻害する。その作用は強く習慣性があり、粘膜の炎症を起こすといった副作用症状があることから、長期使用には不向きであるとされる(松岡ら, 2007)。また、酸化マグネシウムや硫酸マグネシウムといった塩類下剤は、長期的治療に適した薬剤とされるが、高マグネシウム血症や下痢などの副作用症状があることから(安原, 2007)、薬剤を内服する際にはこれらの副作用症状を伴う危険性があることを十分に認識したうえで使用する必要がある。しかし、慢性便秘症患者男女 305 名の下剤使用に関する実態調査(高野, 1990)では、便秘症状の発症から下剤使用までの期間は 3 ヶ月未満が 39%であり、比較的早期から安易に薬剤を内服する傾向があることが報告されている。この調査では、下剤服用後の症状の消失について約 25%で改善が見られるが 75%で腹痛、ガスが多い、腹鳴、腹満の症状が残り、下剤を変更した人のうち変更理由として最も多かったことは「副作用が強いため」であったことが報告されている。さらに、便秘症状発症から医療機関受診までの期間は、1 年未満が 11%、1~5 年および 6~10 年がそれぞれ 25%、11~20 年で 23%、20 年以上も 16%と、長期間に及ぶことも報告されていた。

以上のことから、便秘症状に対して薬剤を内服する対象者は、長期間にわたり薬剤の内服やその副作用症状にも悩まされながら日々の生活を送っていると考えられる。特に成人女性においては、便秘症状の罹患率は 20 歳代から約 15%程度あり、30~34 歳で 20%程度と一般ピークを迎え、男性に比較して若年の時期から便秘症状を有し、更年期を迎える 50 歳代からは加齢に伴い再び上昇すること(独立行政法人 統計センター, 2009)が報告されている。つまり、便秘症状は女性にとって、生涯を通じて関わる可能性がある重要な健康問題であるといえ、看護者は症状に対する効果が得られることはもちろん、できるだけ副作用症状がなく対象が快適に生活を送ることができるような援助を提供する必要がある。

IV. 温罨法による排便促進の先行研究

1. 40°Cの熱刺激の皮膚受容器とその作用

腰部温罨法の温熱刺激による腸管運動への影響は、皮膚の温熱受容器が温度を感知することから始まる。皮膚の温度受容分子の活性化温度域値は6つあるが、そのうち温熱刺激に対する域値は52°C<, 43°C<, 32~39°C, 27~35°Cの4種類が同定され、52°C<および、43°C<では温熱刺激による痛み受容にも関与している(富永, 2004)。腰部の皮膚温は33.7°C~35.3°C(Webb, 1992; 菱沼ら, 1997)と報告されているが、腸音の変化が生じる際には、皮膚温が2~4°C上昇することが必要であるとされる。40°Cの蒸気温熱シートは腰部への貼用後30~35分から4°C以上の皮膚温の上昇が3時間以上持続すること(Oda et al., 2006)が報告されており、さらに温受容器は温度上昇>0.1°Cでも適当刺激となることから(入来, 1995)、この40°Cの蒸気温熱シートを使用することは、32~39°Cおよび42°C以下の刺激により温度受容分子を活性化していることになる。

この、温罨法による32~39°Cに反応する温度受容器からの温熱刺激は、体性刺激として大脳の感覚野に投射され、温かいという感覚をもたらす。腸管運動の促進や抑制は、自律神経系の作用によるもので、副交感神経系の活動により促進され、交感神経系の活動により抑制される。温かいという感覚は、人にリラックスをもたらす、交感神経を抑制あるいは副交感神経活動を賦活化すると考えられている(Nagashima et al., 2006; 江上, 2002; 加藤, 2010)。一方、温熱刺激を受けた局所では、軸索反射が生じ、軸索反射は温熱受容器の刺激を受けた感覚ニューロンがその刺激を中枢へ伝達する途中で、枝分かれした側枝に逆行性に伝達する(Tsukagoshi et al., 2002)。その結果、同一のニューロンが分布している血管に作用し、皮膚や筋肉の血管が拡張する(Tsukagoshi et al., 2002)。皮膚や表層筋の血流が増加する状態は、皮膚の交感神経活動は低下した状態であり(永井, 2003)、このことが、副交感神経活動の賦活化や交感神経活動の抑制に繋がっている可能性がある。

2. 生理学的指標と罨法材料の性質からみた温罨法貼用時間の検討

温罨法の効果を測定する生理学的視点には、腸音、胃腸運動、自律神経、貼用部の皮膚温があり、これらに加えて罨法材料の特徴が影響する。

1) 腸音・胃電図による消化管運動

40°Cの温刺激では、蒸気温熱シートによる腸音および腸蠕動回数の測定は報告されていないが、42~43°C1Lの湯を満たしたゴム製の温枕を使った温罨法による腸音数の変化が

報告されている(深井ら, 1996). この報告では, 加温開始直後から 60 分にわたり漸次腸音数が増加し, 貼用前の 60 分間の平均腸音数が $78.2 \pm 48.3/\text{min}$ であったのに対し, 貼用中の 45 分の平均は $139.2 \pm 107.7/\text{min}$ と約 2 倍に増加している. 腸音の増加の測定には, 最低 1 時間の罨法が必要であることがわかる.

40°Cの温熱シートを使用した心窩部への温罨法では, 胃ペースメーカー運動を表す 3cpm パワーは, 介入期, 非介入期ともに時間経過に沿って減少傾向を示し, 結腸ペースメーカーである 6cpm パワーは罨法開始 30 分後から非介入期に比較して, パワーの増大傾向を認め, 60 分後から有意な差をもって 40 分程続き, 約 2 時間で消失したこと(河内ら, 2002)が報告されている. 同様に, 40°Cの蒸気温熱シートを腹部または腰部に 1 時間貼用した場合, 副交感神経活動が増加し胃電図が活発になり, 胃腸運動が活発になったこと(Nagashima et al., 2006)が報告されている. 腰部への 20 分のホットパック(皮膚接触部 42°C)の貼用では, 伝播性収縮運動(interdigestive migrating motor complex : IMC)のスペクトラルパワーが増加し, 20 分の温罨法でも胃腸運動が促進されること(Nagai et al., 2003)が明らかになっている. 他にも, 40°Cの蒸気温熱シートの貼用で, 胃ペースメーカーを表す 3cpm パワーは罨法開始後 20 分で腹部・腰部とも非罨法群より有意に高く, 40 分では腹部は非罨法群より有意に高く, さらに腹部が腰部に比較して有意に高いこと, また貼用後 55 分では腰部は腹部と非罨法群に比較して有意に高く, 腹部も非罨法群に比較して有意に高いこと(Nagashima et al., 2011)が報告されている. 一方, この研究では罨法終了後 25 分ですべてにおいて有意差がないこと, 結腸ペースメーカーを表す 6cpm パワーは腰部, 腹部温罨法とも非罨法群に比較して高い傾向にはあったが, いずれも有意差はなかった. また, 6cpm では, 腹部では貼用 20 分で急激に上昇し, その後徐々に低下していくのに対して, 腰部では 60 分までに徐々に上昇していく傾向が読み取れた. 他には, 40°Cの蒸気温熱シートを高齢者に 190 分間貼用した研究では, 胃電図による並進誤差の分析により, 高齢者の胃腸運動を表す並進誤差は温湿布貼用後は速やかに上昇し, 貼用後 40 分以降は下降したこと(山本ら, 2010)が報告されている. これらのことから, 胃腸運動は 40°Cの温熱刺激 20~30 分以上で効果が発現し, その効果は少なくとも貼用後 40 分~2 時間程度まで継続するといえる.

2) 心拍変動と縮瞳反応

自律神経からみた温熱刺激による全身性反応に関しては, 便秘の自覚がある健常女性に

対し、副交感神経系の指標として瞳孔反射での縮瞳の速度と縮瞳率、心拍変動周波数解析の HF を用い、交感神経系は LF/HF を指標にし比較した報告がある(Nagashima et al., 2006). 40°Cの蒸気温熱シートを腹部に 60 分貼用する群、腰部に 60 分貼用する群、何も貼用しないコントロール群の 3 群で比較した結果、温罨法中の 20 分、45 分、55 分、温罨法終了後 25 分で、縮瞳率、縮瞳の速度は、腰部罨法群、腹部罨法群とも非罨法群より大きく、その変化は腰部罨法群の方が、腹部罨法群より大きかった。また、交感神経系の指標の LF/HF に有意差がなかったことから、40°Cの温罨法は副交感神経を腑活化し交感神経活動には変化をもたらさない可能性があるといえる。

40°Cの蒸気温熱シートを 60 分貼用した場合、縮瞳の速度と縮瞳率が大きくなり、心拍変動の副交感神経活動の指標が高くなったことから、32~39°Cの温熱受容器を刺激する罨法が副交感神経系賦活化すること(Nagashima et al., 2006)が報告されている。同様に 40°Cの蒸気温熱シートを腹部または腰部に 1 時間貼用した場合、末梢血管血流を上昇させ、副交感神経支配を誘発すること(Nagashima et al., 2011)が報告されている。これらの実験はすべて 60 分の貼用で結果が出ており、生理学的データからは 40°C1 時間の温罨法は効果をもたらす貼用時間と考えられた。

3) 40°C蒸気温熱シートの性質

温罨法貼用部の皮膚温は、40°C蒸気温熱シートの貼用で、乾熱でも湿熱でも 60 分ですでに 38°C以上に達し、その後 4 時間を通して 4~5°C程度の上昇が継続することが報告されている(Oda et al., 2006). 温熱刺激による腸管運動を反映する生理学的なデータに加え、罨法材料である 40°C蒸気温熱シートの熱流量は、120 分で最大になり、180 分、240 分で徐々に低下し、240 分で 60 分と同程度になることが報告されている(Oda et al., 2006).

IV.便秘症状の測定

便秘症状を有する対象者へ看護援助を提供する際には、対象者の便秘症状の程度や改善の度合いを適切に測定し評価する必要がある。便秘症状を有する成人を対象とした、便秘症状の重症度の測定尺度の種類と測定項目に関する文献レビューを行った。PubMed, CINHALL, Cochrane, MEDLINEを使用しキーワードはconstipation, scale, questionnaire, assessmentとした。検索期間は収載開始年~2011年とし、キーワードをタイトルまたは抄録に含み、成人を対象とした英語文献を対象とした。対象文献は、コーディングシートを

作成し内容を分析した。

8つの文献で8つの尺度が抽出され、全て主観的な便秘症状について測定するものであった。8つの尺度の概要は表4に示す。尺度開発の目的は、便秘症状の評価により、病態生理的理解や診断および治療に活用するために作成されたもの、国際基準であるROME基準とセルフレポートによる自覚的な便秘との比較のために作成されたもの、機能性便秘の診断と症状アセスメントのために作成されたもの、患者の症状から見た便秘の重症度を測定するものがあった。一方、看護的な視点から見た尺度は、オンコロジーナースが様々な臨床現場で便秘症状のアセスメントを行うために作成されたCASのみであった。

各ツールの測定内容は58の項目に整理され、23のサブカテゴリー、5つのカテゴリー(Defecation difficulties, Abdominal symptoms, Emotional effects of constipation, Self treatment strategies, Individual characteristics)から構成された。各ツールの測定項目は表5に示す。5つのカテゴリーは、排便状態そのものに関するもの、便秘症状による腹部症状に関するもの、便秘症状の発現要因に関する内容であった。

尺度の妥当性と信頼性については、全ての尺度で表面妥当性、構成概念妥当性、内容妥当性、併存妥当性のうち1つ以上の妥当性の検討が行われていたのに対して、信頼性の検討に関する記載がないものもあった。妥当性についても、測定尺度の最も重要な要素の1つであるとされる、構成概念妥当性についての記載のあるものは少なかった。

便秘症状の程度の測定には、8つの尺度があり全て主観的尺度であった。便秘症状を評価する尺度の多くは、医学診断としての便秘の重症度分類や、便秘の定義の違いによる疫学的な相違を検討するために開発されており、便秘の診断や治療選択のための補助的な手段として使用されていた。8つの尺度のうち看護的な視点で便秘症状をアセスメントする目的に適した尺度はCASのみであった。今回対象とした尺度は、すでに作成されていた尺度を参考に作られており、便秘症状の程度以外の便秘に関連する要因を含むものもあり、便秘症状のみの測定を行っているオリジナル性のあるものはPatient-Assessment of Constipation Symptoms(PAC-SYM)(Frank et al., 1999)とCASであることが明らかになった。便秘症状の程度を測定するために必要な項目は、排便回数、便の性状、便の量、残便感、いきみ/排便困難感、腹部膨満感、腹部の痛み、直腸/肛門の痛み、便意の有無であることが示唆された。また、便秘症状に対する看護援助では、便秘症状の程度だけでなくそれによるQOLへの影響を別の尺度で合わせて測定する必要があることが示唆された。

Table 4-1 Articles reviewed and psychometric properties measure for Constipation

Measure/Year	Motivate	Items	Time for completion	Time frame	Response format	Scoring/Cutoff point
Constipation Assessment Scale (CAS)/1989	To study a new tool designed to assess the presence and severity of constipation for nurses	8		The last week	3 point likert scale (No problem:0, Some problem:1, Severe problem:2)	Score range 1-16, (No problem:0, Severe constipation: 16)
Constipation Scoring System (CSS)/1996	To establish an objective constipation scoring system based on patients' complaints	8		None reported	Likert scales 5 point (0-4) and 3 point (0-2); Range 0-30 (0: normal, 30: severe constipation)	Over 15 was definition of constipation
Patient Assessment of Constipation Symptom Questionnaire (PAC-SYM)/1999	To measure patients' experience of constipation over time	12	4-6 minutes	the last 2 weeks	5 point likert scale (No problem: 0, Worst symptom severity: 4)	2 point scale (5 : minimal clinical improvement; 1: moderate clinical improvement)
Knowles-Eccersley-Scott-Symptom score (KESS)/2000	To devise and validate a new scoring system, using appropriate statistical analyses, which might be able to diagnose cases of constipation and to discriminate among the important pathophysiological subgroups	11	~2 minutes	None reported	Likert scale: 4 point (0-3) or 5 point (0-4), Range 0-39 (higher scores: increased symptom severity)	Constipation: at least one point per question
Garrigues Questionnaire (GQ)/2004	To evaluate the prevalence of chronic constipation on the basis of subjects self-report and on Rome I and II criteria; to assess agreement among these criteria; to evaluate the diagnostic accuracy of the self-reported definition and of the symptoms included in the Rome II criteria; and to identify the factors associated with the presence of chronic constipation	21	None reported	The last 12 months	Yes/no, 3 points (Low/Medium/High); 4 points (Never/ Sometimes/Habitually, Never/Fewer than once a week/One or more times a week/Every day)	None reported
The Chinese Constipation Questionnaire (CCQ)/2005	To develop and validate a questionnaire for Chinese subjects with constipation for both diagnosis and severity, and assessment of symptoms with treatment	6	None reported	the preceding 2 weeks and the preceding 3 months	None reported	Score ≥ 5 was determined with a severity of 91% and specificity of 91%
Constipation Severity Instrument (CSI)/2008	To develop and test the validity and reliability of a scale that could guide treatment and assess the effectiveness of interventions for constipation	19	None reported	The last month, the past month, the present moment	4 or 5 point scale (Never, Occasionally, Sometimes, Usually, Always et al)	0-73: High scores represent more severe symptoms
Constipation Questionnaire (CQ)/2010	To validate a constipation questionnaire based on the Rome III criteria	17	None reported	The last 3 months, more than 6 months ago	Yes/No; 5-7 point named scales	None reported

Table4-2 Articles reviewed and psychometric properties measure for Constipation

Measure	Author/Year	Subjects	Items	Time frame	Response format	Scoring/ Cutoff point	Construct Validity	Content Validity	Criterion Validity	Face Validity	Internal reliability	Intraclass correlation coefficient
Garrigues Questionnaire (GQ)	Garrigues et al., 2004/Spain	489 Spaniards, systematic age stratified sample from a census tract	21	The last 12 months	Yes/no, 3 points (Low/Medium/High); 4 points (Never/Sometimes/Habitual Y, Never/Fewer than once a week/One or more times a week/Every day)	None reported	None Reported	None reported	Self-report and Rome: good (Kappa:0.68), Rome I & II: good (0.71), self-report and Rome II: moderate (0.55)	A pilot study (10 subjects from similar setting), questionnaire easy to understand and answer	None reported	None reported
The Chinese Constipation Questionnaire (CCQ)	Chan et al., 2005/China	100 patients with constipated and 110 healthy adults	6	the preceding 2 weeks and the preceding 3 months	None reported	Score ≥ 5 was determined with a severity of 91% and specificity of 91%	None Reported	Literature review, ROME II criteria, translated into Chinese and back-translated and compared with original	SF36 (physical functioning:-0.33, role pain:0.49, general health:0.18, vitality:0.02, social functioning:-0.15, role emotional:-0.36, mental health: -0.14)	Discussed among members of research team (gastroenterologist, family doctor); Assessed by patient (<80%)	$\alpha=0.792$	Test-retest reliability: total=0.7
Constipation Severity Instrument (CSI)	Varna et al., 2008/ USA	191 constipated patients and 103 healthy volunteers	19	The last month, the past month, the present moment	4 or 5 point scale (Never, Occasionally, Sometimes, Usually, Always et al)	0-73: High scores represent more severe symptoms	Exploratory Factor Analysis: 3 Factors: obstructive defecation, colonic inertia, pain. Confirmatory Factor Analysis: CFI:0.976, TLI=0.969, RMSEA=0.056(0.037-0.075), SRMR=0.057	Literature review, focus groups of constipated patients and data from medical provider	The Epworth Sleeping Scale(ESS), PAC-SYM, the rhinocconjunctivitis module of the Rhinocconjunctivitis and Asthma Symptom Score(RSS), The Marlowe-Crowne Social Desirability Scale(SDS)	Items were generated through a literature review and focus groups of constipated patients and data from medical provider	CSI total $\alpha=0.9$, Obstructive defecation:0.88, Colonic inertia:0.89, Pain:0.89	Test-retest reliability: total=0.91, Obstructive defecation: 0.91, Colonic inertia: 0.88, Pain: 0.89
Constipation Questionnaire (CQ)	Digesu et al., 2010/UK	201 women attending outpatient clinic	17	The last 3 months, more than 6 months ago	Yes/No; 5-7 point named scales	None reported	Self-report of constipation: (stool form, stool frequency) no significant differences in subjects who were diagnosed with constipation compared to those who were not constipated	Based on the Rome III criteria	None Reported	29 of 50 subject understood all of the question, 1 question was difficult to answer by over 20% of subjects	Cronbach's alpha: $\alpha=0.85$	Test-retest reliability: total=0.855

V. 文献検討の総括

便秘症状を有する対象への看護ケアにおいては、便秘症状の程度だけでなく対象者の QOL への影響も測定する必要がある。しかしながら、便秘症状による QOL への影響を測定する尺度は、日本の臨床現場で使用した際の信頼性と妥当性は検討されていない。また、便秘ケアとしての 40°C の温罨法技術は、先行研究で排便促進効果が報告されてきたが、効果を得るために必要な最小限の貼用時間及び、QOL への影響については明らかにされておらず検討が必要である。

第3章 予備研究

I. 予備研究1：CQ15尺度の信頼性・妥当性の検討

便秘に対するケアの評価では、便秘症状の改善だけでなく便秘症状による日常生活への影響を考慮する必要がある。便秘による日常生活への影響、あるいは便秘症状に関連したQOLの測定用具には、日本で開発された便秘症状によるQOLへの影響を測定する疾患特異的尺度として便秘に関するQOL評価指標 Constipation QOL 15(以下CQ15とする)(品川ら, 2002)がある。CQ15は、便秘症状を有する患者のQOLを適切に評価し、日常診療の場における診断・治療の一助とするために開発されたもの(品川ら, 2002)で、身体的側面・精神的側面の2つの下位概念からなる15項目の質問紙であるが、臨床現場での使用による信頼性と妥当性は検討されていない。そこで、本研究でCQ15を使用するにあたり尺度の信頼性と妥当性を検討した。

1. 方法

首都圏の便秘外来、排便機能外来および胃腸科、消化器科、肛門科を公表している17の医療機関の外来を受診した患者のうち、CAS5点以上で便秘と判断されるものか、CQ15の併存妥当性を検証するために用いた、PAC-QOL(The Patient Assessment of Constipation Quality of Life)の開発時に使用された採用基準(表6)を満たすものを対象とした。研究者または医師・看護師から研究の説明を受けて質問紙の受け取りを承諾した全員に、CQ15とPAC-QOL質問紙の両方を研究者または医師・看護師が手渡した。調査票は無記名とし、対象者は外来受診後に1回目、1回目の記入後、再テストとして8時間後に2回目の記入を行った。調査票の回収は対象者が個別に封をしたものを、1週間以内に直接研究者へ返送してもらい、調査票の返答をもって調査参加への同意とみなした。

表6 対象者の採用基準

採用基準	少なくとも、次の症状の2つ以上の便秘の経過があることが必要 ・排便回数は週に3回未満である。 ・便の25%以上は免糞状または硬便である。 ・排便の25%以上は残便感がある。 ・排便の25%以上の時間、いきんでいる。
除外基準	・薬剤内服による便秘である。 ・便秘の原因が突発性である。 ・患者の信頼性や身体的状態が不明瞭である。 ・精神疾患により、質問紙を完成させることが困難である。 ・日本語を読むことが出来ないまたは話すことが出来ない。 ・研究前の3ヶ月に家族の急死など、重大なライフイベントがあった。

分析は内的整合性の確認のため Cronbach's α 係数を算出し信頼性を推定した。再テスト信頼性は、CQ15 合計スコアおよび PAC-QOL 合計スコアの級内相関係数(intraclass correlation coefficient: ICC)を算出し、各項目については κ 係数を算出した。表面的妥当性は、質問項目内で用いている用語の理解のし易さや回答のし易さについて回答してもらった。併存的妥当性は、CQ15 と PAC-QOL において相関係数の一致の度合いを比較した。構成概念妥当性は、CQ15 と日本語版 PAC-QOL の探索的因子分析を行い因子妥当性を検討した。分析には統計ソフト SPSS19.0J を使用した。

対象者の人数は、項目数に基づく方法により、最低限の対象者数を 140 名とし、20%の脱落率と考え 168 名~200 名程度を目標とした。

2. 測定用具

1) 便秘に関する QOL 評価指標 Constipation QOL 15 (CQ15)

CQ15 は、消化管症状の測定用具である Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)(Revicki et al., 1998)と、不安と抑うつを発見する臨床スクリーニングの手段として Zigmond と Snaith(1983)によって開発された Hospital Anxiety Depression Scale(HADS)の 2 つの尺度の項目に加えて複数の医師、看護師の意見を参考に、便秘患者の QOL を測定するために日本で開発された尺度である。身体的側面と精神的側面の 2 つの下位概念から構成される、4 段階順序尺度の 15 項目の質問紙である。得点は、「1:よく当てはまる」から「4:まったく当てはまらない」までの 4 段階で点数が低い方が便秘症状による QOL が低下していることを示す(品川, 2002)。一般の健常成人 2 名による回答では 3~4 分を要した。開発者から使用の許可を得た後、聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認(承認番号 10-050)を得て実施した。

2) 日本語版 PAC-QOL

PAC-QOL は一般的なアセスメントでは便秘症状の治療過程において、経時的にかつ臨床的な意味のある変化に対する感度がよくないことを背景として、疾患特異的な患者報告型のアウトカム測定用具として開発された測定用具である。便秘に関連した心配事と関心事、身体的障害、心理社会的障害、満足度の 5 つの下位概念からなる 28 項目の尺度で、過去 2 週間の便秘に関連した日常生活行動および治療について問うものである。「0: 全然ない」から「4: 極度に」の 5 件法であり、スコアが高いほど QOL が低いことを表し、

回答には 10～14 分の時間がかかる。2006 年の段階で 42 ヶ国語に翻訳され、日本語への翻訳にあたっては Forward Translation, Back Translation, Cognitive Debriefing は確保されている。開発者から使用の許可を得た。

3. 結果

研究協力への承諾が得られた 17 施設の病院責任者または看護部門責任者に調査票 394 部を配布し 180 部が回収された(回収率 45.7%)。各尺度の回答漏れが 1/3 以上のものを除外した結果得られた 140 部(有効回答率 77.8%)を分析対象とした。

対象者の年齢は 21 歳から 96 歳(平均年齢 52.5±18.3 歳)であった。性別は男性 22 名(15.7%)、女性 118 名(84.3%)であった。便秘期間は 0.1～55 年(平均値 14.1±13.6 年)であった。また、調査日までの前 1 週間の排便回数は 0～30 回(平均値 5.4±4.0 回)であった。日本語版便秘評価尺度の得点は、2～15 点(平均 6.9±2.2)であった。

CQ15 と PAC-QOL の項目別平均点と標準偏差は表 7, 表 8 に示す。CQ15 は 2 項目で天井効果が見られ、フロア効果の見られた項目はなかった。PAC-QOL は、8 項目でフロア効果が見られ、下位尺度の Psychosocial discomfort に 8 項目中 6 項目が集中して見られた。天井効果のある項目はなかった。今回は両尺度のすべての項目の信頼性と妥当性を確認するため、項目の削除は行わなかった。

1) 信頼性の検討

CQ15 の尺度全体の Cronbach's α 係数は 0.869, 身体的側面 : 0.75, 精神的側面 : 0.89 であり内的整合性は確認できた。PAC-QOL 尺度全体の Cronbach's α 係数は 0.92, Physical discomfort: 0.79, Psychosocial discomfort: 0.80, Worries/concerns: 0.89, Satisfaction: 0.72 であり内的整合性は確認できた(表 7, 8)。

CQ15 尺度の級内相関係数は 0.89, 身体的側面 0.87, 精神的側面 0.84 あり再検査信頼性が得られた。各項目については、全ての項目で 0.41 以上であり中程度以上の一致度が得られた。PAC-QOL 尺度全体の級内相関係数は 0.91, Physical discomfort: 0.82, Psychosocial discomfort: 0.89, Worries/concerns: 0.88, Satisfaction: 0.81 であり、再検査信頼性が得られた。各項目の κ 係数は、3 項目で 0.40 未満であり一致度が低かったが、中程度以上の一致度が得られた(表 7, 8)。

表7 CQ15の記述統計と信頼性係数

		平均値(SD)	Kappa Coefficient	Cronbach's α	ICC
CQ15		総得点	38.11(8.54)	0.87	0.89
身体的側面		総得点	21.88(4.87)	0.75	0.87
		項目平均値	2.43(0.54)		
1. 排便時におしりが痛む。		2.49(0.91)	0.63		
2. おなかが張る感じがする。		1.91(0.83)	0.62		
3. 排便時におなかが痛む。		2.81(0.95)	0.56		
4. おなかが張って吐き気がする。		3.27(0.87)	0.53		
5. 排便時に無理におなかに力を入れる。		2.07(0.85)	0.48		
6. おなかにガスがたまっている感じがする。		1.92(0.95)	0.61		
7. 1回の排便時間が10分以上である。		2.81(1.07)	0.64		
8. 排便した後も便が残っている感じがする。		2.02(0.93)	0.54		
9. 体重が増えたような気がする。		2.58(1.11)	0.57		
精神的側面		総得点	16.23(4.72)	0.89	0.84
		項目平均値	2.70(0.79)		
10. 便秘が原因で気分がすくれない。		2.26(0.98)	0.58		
11. 便秘がいつまでも治らないのではと不安に思う。		1.97(1.00)	0.55		
12. 便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい。		3.24(0.88)	0.54		
13. 便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う。		2.96(1.01)	0.56		
14. 便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある。		2.93(1.01)	0.50		
15. 便秘が原因で、物事に集中できないことがある。		2.85(1.00)	0.50		

ICC: intraclass correlation coefficient

表8 PAC-QOLの記述統計と信頼性係数

		平均値(SD)	Kappa Coefficient	Cronbach's α	ICC
PAC-QOL		総得点	43.83(18.2)	0.92	0.91
Physical discomfort		総得点	6.44(3.63)	0.79	0.8
		項目平均値	1.61(0.91)		
1. 腹部がはちきれそうなくらい張っていると感じましたか？		1.21(1.17)	0.49		
2. 便秘のせいで体が重くなったように感じましたか？		1.25(1.18)	0.55		
3. 体に不快を感じましたか？		1.83(1.12)	0.39		
4. 排便しなければと思ったのに、出ないことがありましたか？		2.16(1.16)	0.34		
Psychosocial discomfort		総得点	7.86(5.66)	0.80	0.89
		項目平均値	0.98(0.71)		
5. 他の人と一緒にいて、恥ずかしいと感じることがありましたか？		0.86(1.10)	0.44		
6. 排便できないために食べる量が徐々に減ってくることはありませんでしたか？		0.80(1.05)	0.61		
7. 食べるものに気をつける必要がありましたか？		1.68(1.17)	0.45		
8. 食欲が落ちましたか？		0.62(0.93)	0.50		
9. (例えば友人宅などで)自分が食べる物を選ぶことができないと心配に感じたことはありませんでしたか？		0.53(0.98)	0.61		
10. 外出中に、トイレに長時間入っていることで恥ずかしい思いをしたことはありますか？		0.91(1.12)	0.61		
11. 外出中に、トイレに何度も行くことで恥ずかしい思いをしたことはありますか？		0.71(0.95)	0.51		
12. 旅行中や外出中に、生活のリズムが変わってしまうことで心配になることがありましたか？		1.76(1.35)	0.40		
Worries/concerns		総得点	16.43(9.09)	0.89	0.88
		項目平均値	1.49(0.83)		
13. 便秘のせいでイライラすることがありましたか？		1.36(1.08)	0.50		
14. 便秘のせいで気持ちの動揺がありましたか？		1.26(1.16)	0.40		
15. 便秘のことで頭がいっぱいになることがありましたか？		1.22(1.26)	0.43		
16. 便秘によるストレスを感じることはありませんでしたか？		1.68(1.25)	0.47		
17. 便秘のせいで自分に自信を持てなくなることがありましたか？		0.95(1.16)	0.57		
18. 自分がおかれている状況をコントロールできていると感じましたか？		2.73(1.20)	0.39		
19. いつ便意を催すかわからないので、心配でしたか？		1.18(1.13)	0.40		
20. 排便する必要があるときにできないかもしれないと心配でしたか？		1.46(1.18)	0.49		
21. 排便できないことでますます心配になることがありましたか？		1.46(1.15)	0.40		
22. 症状が悪化するのではないかと不安になりましたか？		1.56(1.18)	0.50		
23. 体が正常に機能していないと感じましたか？		1.58(1.30)	0.43		
Satisfaction		総得点	13.10(3.77)	0.72	0.81
		項目平均値	2.61(0.75)		
24. 自分が期待したより排便の回数が少ないと感じましたか？		1.80(1.28)	0.48		
25. 排便の回数について満足していますか？		2.94(1.12)	0.54		
26. 自分の排便の周期に満足していますか？		3.21(1.04)	0.59		
27. 腸の働きに満足していますか？		3.49(0.81)	0.45		
28. 受けた治療に満足していますか？		1.65(1.18)	0.64		

ICC: intraclass correlation coefficient

2)妥当性の検討

表面妥当性は、CQ15 は全般的に理解しやすく答えやすかったという意見が多かった。PAC-QOL では質問項目の日本語が分かりにくく、質問内容の意図が理解できない、答えられないという意見が多かった。

基準関連妥当性は、CQ15 と PAC-QOL の下位尺度得点間のピアソンの相関係数を確認した(表 9)。PAC-QOL の総得点と CQ15 の総得点および身体的側面、精神的側面では 1%水準で有意な負の相関がみられた。PAC-QOL の Physical discomfort, Psychosocial discomfort, Worries/concerns と、CQ15 総得点および身体的側面、精神的側面では 1%水準で有意な中程度の負の相関がみられた。PAC-QOL の Satisfaction と CQ15 総得点では 1%水準で有意な中程度の負の相関がみられたが、身体的側面、精神的側面では 1%水準で有意な弱い負の相関がみられた。

表 9 CQ15 と PAC-QOL の下位尺度間相関 N=140

	CQ15			相関係数				
	総得点	身体的側面	精神的側面	総得点	身体的不快	精神的不快	心配事/ 関心事	満足感
CQ15								
総得点	1							
身体的側面	0.895**	1						
精神的側面	0.888**	0.589**	1					
PAC-QOL								
総得点	-0.783**	-0.62**	-0.779**	1				
身体的不快	-0.664**	-0.629**	-0.553**	0.775**	1			
精神的不快	-0.635**	-0.475**	-0.66**	0.834**	0.542**	1		
心配事/関心事	-0.737**	-0.539**	-0.779**	0.927**	0.621**	0.705**	1	
満足感	-0.409**	-0.373**	-0.356**	0.596**	0.465**	0.302**	0.404**	1

**p<0.01

(1)構成概念妥当性

①CQ15

プロマックス回転を用いて因子分析を行った結果、6回の反復で4個の因子が抽出され、因子負荷量はすべて 0.4 以上であった。CQ15 の項目 10, 11 の 2 項目以外は CQ15 の原版の下位概念と一致した。原版では精神的側面の項目であった項目 10, 11 の第 1 因子の因子負荷量は、第 3, 第 4 因子に比較して高かったことから第 1 因子、第 2~4 因子の 2 因子構造であるとして再度因子分析を行った。その結果いずれの項目でも因子負荷量は 0.3 以上であった(表 10)。第 1 因子は 8 項目で、原版の精神的症状の下位尺度全 6 項目と身体的側面の 2 項目が含まれ、第 2 因子の 7 項目は全て原版の身体的側面の下位尺度項目であり、ほぼ原版と同様の結果になった。

表 10 CQ15 の因子パターン係数

N=140

原版の 下位尺度	項目	第1因子	第2因子
精神的側面	CQ12 便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	0.96	-0.26
精神的側面	CQ13 便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	0.91	-0.10
精神的側面	CQ14 便秘が原因で外出おっくうに感じることもある	0.85	-0.11
精神的側面	CQ15 便秘が原因で物事に集中できないことがある	0.81	0.05
精神的側面	CQ10 便秘が原因で気分がすぐれない	0.58	0.26
精神的側面	CQ11 便秘がいつまでも治らないのではと不安に思う	0.52	0.12
身体的側面	CQ4 おなかが張って吐き気がする	0.43	0.33
身体的側面	CQ9 体重が増えたような気がする	0.33	0.13
身体的側面	CQ2 おなかが張る感じがする	0.06	0.67
身体的側面	CQ6 おなかにガスがたまっている感じがする	0.11	0.59
身体的側面	CQ1 排便時にお尻が痛む	-0.20	0.55
身体的側面	CQ3 排便時におなかが痛む	-0.02	0.51
身体的側面	CQ5 排便時に無理におなかに力を入れる	0.01	0.50
身体的側面	CQ8 排便した後も便が残っている感じがする	0.35	0.36
身体的側面	CQ7 1回の排便時間が10分以上である	-0.02	0.30
因子間相関		第1因子	1.00
		第2因子	0.56
			1.00

因子抽出法:主因子法 回転法:プロマックス回転

②PAC-QOL

因子構造を確認するためにプロマックス回転を用いて因子分析を行った結果、8回の反復で回転が収束し8因子が抽出された。PAC-QOLの項目18は、いずれの因子にも0.3以下と因子負荷量が低かったため、項目を削除し再度プロマックス回転を行った。その結果、7因子が抽出された。いずれの分析においても、原版のPhysical discomfort, Psychosocial discomfort, Worries/concerns, Satisfactionの項目が混在する構造であったため、原版と同じ4因子として因子負荷量が0.3以下であった1項目を削除し27項目で再度プロマックス回転を行った。その結果、全項目で因子負荷量は0.3以上であった(表11)。第1因子から第3因子までは原版の4つの下位尺度項目が混在し、原版とは因子構造および因子を構成する項目が異なる結果となった。第4因子は原版のSatisfactionの5項目のうち4項目で構成されていた。

表 11 PAC-QOL の因子パターン係数

N=140

原版の 下位尺度	項目	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子	
psychosocial	PAC6 排便できないために食べる量が徐々に減って行くことがありましたか	0.760	-0.152	0.042	0.000	
psychosocial	PAC9 (例えば友人宅などで)自分が食べ物を選ぶことができないと心配に感じたことはありましたか	0.746	-0.367	0.292	0.012	
worries/ concerns	PAC13 便秘のせいでイライラすることがありましたか	0.694	0.196	-0.034	0.023	
worries/ concerns	PAC14 便秘のせいで気持ちの動揺がありましたか	0.685	0.213	0.020	0.121	
worries/ concerns	PAC15 便秘のことで頭がいっぱいになることがありましたか	0.641	0.211	0.071	0.124	
psychosocial	PAC8 食欲が落ちましたか	0.611	-0.078	0.033	-0.002	
psychosocial	PAC7 食べるものに気をつける必要がありましたか	0.544	-0.033	0.055	0.100	
worries/ concerns	PAC17 便秘のせいで自分に自身をもてなくなることがありましたか	0.542	-0.009	0.265	-0.101	
worries/ concerns	PAC16 便秘によるストレスを感じることはありましたか	0.536	0.363	0.060	0.032	
physical	PAC2 便秘のせいで体が重くなったように感じましたか	0.492	0.329	-0.289	-0.093	
physical	PAC3 体に不快を感じましたか	0.480	0.414	-0.201	-0.117	
psychosocial	PAC12 旅行中や外出中に生活のリズムが変わってしまうことで心配になることがありましたか	0.384	-0.023	0.339	0.045	
physical	PAC1 腹部がはちきれそうなくらい張っていると感じましたか	0.363	0.332	-0.158	0.024	
psychosocial	PAC5 他の人として恥ずかしいと感じることがありましたか	0.307	0.256	0.032	-0.179	
worries/ concerns	PAC22 症状が悪化するのではないかと不安になりましたか	-0.103	0.825	0.133	0.097	
worries/ concerns	PAC23 体が正常に機能していないと感じましたか	-0.088	0.788	0.158	-0.014	
satisfaction	PAC24 自分が期待したより排便の回数が少ないと感じましたか	-0.066	0.780	0.044	-0.084	
physical	PAC4 排便しなければと思ったのに出ないことがありましたか	0.090	0.465	0.032	-0.218	
worries/ concerns	PAC20 排便する必要があるときにできないかもしれないと心配でしたか	-0.176	0.418	0.664	0.046	
psychosocial	PAC11 外出中にトイレに何度も行くことで恥ずかしい思いをしたことはありますか	0.148	-0.098	0.589	-0.101	
worries/ concerns	PAC19 いつ便意を催すかわからないので心配でしたか	-0.028	0.213	0.581	0.099	
psychosocial	PAC10 外出中にトイレに長時間入っていることで恥ずかしい思いをしたことはありますか	0.197	-0.015	0.493	-0.145	
worries/ concerns	PAC21 排便できないことでますます心配になることがありましたか	0.099	0.442	0.451	0.024	
satisfaction	PAC26 自分の排便の周期に満足していますか	0.061	-0.069	-0.011	0.906	
satisfaction	PAC25 排便の回数について満足していますか	0.085	-0.063	0.037	0.857	
satisfaction	PAC27 腸の働きに満足していますか	0.048	-0.054	-0.090	0.636	
satisfaction	PAC28 受けた治療に満足していますか	-0.061	0.234	-0.331	0.362	
因子間相関		第1因子	1.00	0.61	0.45	-0.30
		第2因子	0.61	1.00	0.35	-0.37
		第3因子	0.45	0.35	1.00	-0.06
		第4因子	-0.30	-0.37	-0.06	1.00

因子抽出法:主因子法 回転法:プロマックス回転

4. 考察

便秘症状を有する対象者の QOL を測定する尺度である、CQ15 と PAC-QOL の信頼性と妥当性を検討した結果、CQ15 尺度は内的整合性及び再テスト信頼性が確認でき、尺度の信頼性が認められた。妥当性は、原版の因子構造及び因子を構成する項目は原版とほぼ一致し、基準関連妥当性が得られたことから、看護介入に対してこの尺度を用いることで介入に対する便秘症状に関連した QOL を測定することが可能になると考えられた。さらに、質問紙への回答からは、CQ15 は日本人にとって内容が理解しやすく質問形式も適していた。PAC-QOL は、内的整合性及び再テスト信頼性は確認されたが、構成概念妥当性の検討では原版と大きく異なる因子構成になっていたことに加え、対象者の質問項目の理解のしやすさに問題が生じていることから、下位尺度項目の妥当性の検討および日本語版の質問項目の表現を修正する必要があると考えられた。

また、CQ15 の総得点および下位尺度と PAC-QOL の下位尺度である Satisfaction の相関は弱く、CQ15 は便秘症状や治療に対する満足度は測定できないことが示された。

II. 予備研究 2 : 方法論の検討

排便促進の目的で行われる温罨法技術においては、近年、皮膚への温熱刺激に必要な安定した温度と貼用の安全性を併せ持った蒸気温熱シートが開発され、温罨法の研究では、この蒸気温熱シートが使用される傾向がある(井垣ら, 2007 ; 細野ら, 2010). しかし、40°Cの温罨法による、便秘症状の改善をするための最適な貼用期間および貼用時間の検討は行われていない.

そこで、40°Cの蒸気温熱シートを貼用時間 1 時間と 2 時間で 2 週間貼用し、先行研究と比較することで、対象に最適かつ最低限必要な貼用時間を検討するとともに、温罨法による便秘症状に関連した生活への影響について検討した.

1. 方法

通常の社会生活を送っている 20 歳以上の女性で、自覚的な便秘症状があり、CAS(McMillan et al., 1989 ; 深井ら, 1995b)が 5 点以上で、器質的な腸疾患がある者は除外した. 蒸気温熱シートの貼用期間を 2 週間とし、貼用時間 1 時間 5 名と 2 時間 5 名の 2 つのグループに振り分けた.

先行研究で使用されている 40°Cの温熱刺激を 5~6 時間保つことができる蒸気温熱シート(めぐリズム[®], 花王社製)を使用した. 対象者には、この蒸気温熱シートを 1 日 1 時間または 1 日 2 時間、毎日起床後すぐにヤコビー線を中心に腰部貼用してもらい、それ以外は通常通りの生活を送ってもらった.

データ収集は、非介入期、介入期、介入後のそれぞれ 2 週間とし、合計 6 週間とした. 対象者の属性、排便記録(排便日数、排便回数)、便秘の程度(CAS)、便秘症状による QOL への影響(CQ15)、便秘症状と便秘ケアに対する満足度、温罨法の方法に対する感想についてデータを収集した. 聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した(承認番号 : 11-055).

2. 結果

1)対象者の属性

対象者の特性は、1 時間群は 26~39(平均 33.6)歳、2 時間群は 22~36(平均 29.4)歳であった. 非介入期の便秘薬使用者は 1 時間群で 2 名(40%)、2 時間群で 3 名(60%)であった.

1 週間に便秘症状に対するセルフケアに使用する費用は、1 時間群で 0~1520(平均 397)

円，2時間群で0～1000(平均440)円であった。研究期間中，実際に使用していた金額は，1時間群で全員の記載があり，非介入期0～2015(平均557.2)円，介入期0～630(平均278)円，介入後0～815(平均293.7)円で非介入期に比較し介入期および介入後に低下した。

研究期間中の便秘薬使用者は3名で，貼用1時間群の1名は，非介入期5回，介入期8回，非介入期1回と介入期に一旦増加していた。2時間群の2名のうち1名は非介入期13回，介入期14回，非介入期14回と変化はなく，もう1名は非介入期1回，介入期5回，非介入期0回と介入期に一旦増加していた。

2)貼用時間ごとの非介入期と介入期，介入後の各測定指標の比較

貼用時間ごとの非介入期と介入期，介入後の各指標の得点は表12に示す。

貼用1時間群では，非介入時に比較して介入期にCAS得点は減少し自覚的な便秘症状は改善したが，排便総数と排便日数も同様に減少していた。また，CQ15の得点は増加しQOLは向上していた。貼用2時間群では，非介入期に比較して介入期の排便総数は増加したものの，排便日数は減少し，CASはほぼ横ばいであった。CQ15の得点は，非介入期，介入期，介入後でほとんど変化が見られなかった。

表12 貼用1時間群と2時間群の非介入期，介入期，介入後の排便状況の比較

	非介入期(n=10)				介入期(n=9)				介入後(n=10)			
	1時間群		2時間群		1時間群		2時間群		1時間群		2時間群	
	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD
排便日数	8.6	3.9	10.0	3.0	6.8	3.9	9.6	2.9	8.0	3.7	8.4	3.6
排便総数	15.4	14.0	13.0	4.0	10.6	7.7	13.8	4.9	13.0	11.9	10.8	4.5
CAS	6.0	2.4	4.9	2.1	5.0	1.8	4.6	3.2	4.7	1.5	5.4	2.7
CQ15	32.8	6.7	41.6	3.0	44.8	5.8	44.3*	10.4	42.6	8.4	42.8	5.1
満足度	15.4	1.7	14.2	3.2	13.4	2.9	11.0	5.4	14.0	2.5	14.2	3.6

*CQ15のみ電法時はn=4

3)温熱シートによる便秘ケアへの評価

貼用時間の長さは1時間群と2時間群ともに，5名中4名が貼用時間は「短い」と回答した。1時間群では，「温かさを感じ始めたころにはがしてしまった気がする。」という意見があり，2時間群では「ちょうどおなか動き始めたころにはがす時間となってしまうため。」「温かいと感じてからが短く感じたので。」などの理由から短いと感じていた。

2週間の貼用期間については，1時間群と2時間群ともに4名が「ちょうど良い」と回答し，貼用1時間群の1名は「短い」，貼用2時間群の1名は「長い」と回答した。

温熱シートを使用することによる便通効果への満足度については、1時間群では1名が「とても満足した」と回答し、各2名が「少し満足した」「あまり満足できない」と回答した。2時間群では4名が「少し満足した」と回答し、1名は「あまり満足できない」と回答した。1時間群では、「貼ることに苦痛が一切なかったので、便が劇的に出て満足ということではないが、気持ちよく2週間過ごせた。」という意見があった。

3. 考察

腰部への40°C1時間および2時間の温罨法を2週間継続することは、自覚的な便秘症状を表すCASの合計得点を減少させ、その変化は1時間群の方が大きかった。1時間群と2時間群では非介入期のCASの合計得点に1.1点の差があったことから、1時間群の方がベースラインでの自覚的な便秘症状が強かったと考えられ、非介入期の便秘症状の程度は、温罨法による自覚的な便秘症状の改善の程度に影響することが示唆された。一方、排便日数や排便回数は、温罨法による改善傾向は得られず、生理学的データから排便促進効果が得られる最小限の必要時間と考えられた、1時間または2時間の実施時間は、便秘症状の改善に十分な実施時間であるとはいえなかった。

QOLへの効果は、1時間群ではCQ15の得点を増加させQOLを向上させるが、2時間群ではほとんど変化がなく、非介入期の便秘症状の程度がQOLの改善に影響することが示唆された。蒸気温熱シートを使用した温罨法の方法に対する満足度は、貼用時間1時間群、2時間群とも「短い」と感じ、特に1時間群では温かさを感じ始めてから早い段階でシートを除去する必要があり対象者の満足感を低下させた可能性があった。便秘症状に対するセルフケアの費用は、非介入期に比較して介入期と介入後は減少したが、本来必要なセルフケアの減少に繋がることのないよう考慮し、温罨法を実施する必要がある。

III. 本研究に向けての示唆

40°Cの腰部温罨法は、対象者の排便状態だけでなくQOLの向上につながる看護ケアであり、CASおよびCQ15尺度で効果の測定が可能であることが分かった。40°Cの腰部温罨法の方法は、生理学的データから得られた1~2時間では、便秘症状とQOLに対する効果を得るには十分ではないと示唆された。温罨法による薬剤の使用回数や副作用症状および内服費用の軽減効果については、さらに検討する必要がある。合わせて、温罨法による便秘症状とQOLへの効果の関連についても検討が必要であることが示唆された。

第4章 研究方法

I. 研究デザイン

本研究は、便秘症状を有する成人女性において、薬剤を内服している人と、内服していない人の便秘症状と QOL を明らかにするとともに、便秘症状に対して薬剤を内服している成人女性への腰部温罨法による、便秘症状と QOL への効果を検討する介入評価研究である。研究デザインは、便秘症状を有する対象者を、市販の薬剤を内服している群(以下薬剤あり群とする)と使用していない群(以下薬剤なし群とする)の2群に分け、それぞれに罨法群とコントロール群をおくオープンランダム化比較試験である。

研究協力の同意の得られた対象者を、薬剤あり群と薬剤なし群で2群に分け、2群をさらに罨法群とコントロール群に無作為に振り分ける。研究期間は4週間で、前半2週間を非介入期、後半2週間を介入期とし、罨法群では介入期の14日間に、毎日起床後1日5時間、温熱シートを貼用し温罨法を実施してもらった。プロトコールは図2に示す。

測定項目	測定方法	非介入期			介入期		
		Day1 研究初日	Day7 介入直前	Day14 介入直前	Day15 介入開始日	Day21 介入7日目	Day28 介入最終日
便秘症状	排便記録	→					
	CAS		○	○		○	○
HR-QOL	CQ15		○	○		○	○
	SF-36		○	○		○	○
	生活への影響, 便通改善の実感		○	○		○	○

温罨法群のみ: 蒸気温熱シート
 1日5時間起床後に貼用

図2 研究のプロトコール

II. 操作的定義

腰部温罨法: 背部のヤコビー線上の皮膚表面に 40°C の湿熱刺激を与える方法であり、40°C の蒸気温熱シート(めぐリズム®, 花王社製)を貼用することとする。

便秘症状を有する: 日本語版便秘評価尺度(CAS)5点以上のものとする。

便秘症状に対する薬剤: 排便促進の薬理作用を持つ、市販の「医薬品」および「医薬部外品」で、整腸剤、緩下剤(塩類下剤, 膨張性下剤, 潤滑性下剤, 糖類下剤), 腸刺激性下剤(小腸刺激性下剤, 大腸刺激性下剤), 漢方薬, 坐薬, 浣腸, とする。

III. 研究仮説

本研究では、便秘症状を有する成人女性において、薬剤を内服している人と、内服していない人の便秘症状と QOL を明らかにする。また、便秘症状に対して薬剤を内服している成人女性への、腰部温罨法は、薬剤の副作用症状や使用量の低下や QOL の向上に資するのかを明らかにするために、以下の分析モデル作成した(図 3)。モデルのうち、実線は先行研究で関係性が示されているものである。本研究では、実線の関係を確認するとともに、新たに破線の部分を仮説として検証する。

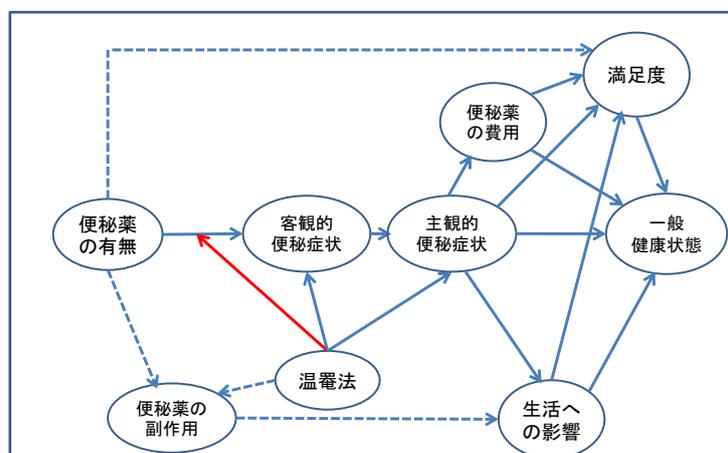


図 3 分析モデル

IV. データ収集方法

1. 対象者の条件

便秘症状に対して薬剤によるセルフケアを行いながらも、日常生活への支障があると感じている、地域で生活する成人女性とした。40歳代以上の中年期女性では、卵巣機能が急激に低下し月経不順やホルモンバランスの不調が生じる(上田ら, 2000)ことから、本研究では20-30歳代の成人女性を対象とした。採用基準と除外基準は以下のとおりである。

1)採用基準

- ①自覚的な便秘症症状が1年以上継続している。
- ②CAS5点以上で、便秘症状により日常生活に支障があると感じている。

2)除外基準

- ①日本語の読み書きができないまたは、質問紙の内容が理解できない。
- ②便秘症状に対して、定期的に医師の診察を受け、決められた服薬を行っている。
- ③器質的な排便障害があるまたは、他の疾患及び薬剤内服の副作用による二次的な便秘症状である。
- ④現在妊娠中か妊娠の可能性があり、または授乳中である。
- ⑤過去に温熱シートで皮膚障害を起こしたことがある。

2. 調査期間

平成24年3月下旬から平成24年11月上旬で、温罨法という方法の特性上、夏季の7~9月は実施しなかった。

3. サンプルサイズ

本研究では、温罨法による排便促進効果の指標のうち、予備研究と先行研究から測定結果が得られている自覚的な便秘評価尺度であるCASの得点変化から、 $\alpha=0.05$ 、検出力 $=0.80$ としてサンプルサイズを計算した。40°Cの蒸気温熱シートを使用した先行研究では、腰部への貼用によるCAS得点は測定されていないことから、同様の40°C蒸気温熱シートを使用した腹部への1日5~8時間の連続貼用による排便促進効果に関する先行研究を参考にした結果、2点の変化は便秘症状の改善を表す差であると考えられ、各群に必要なサンプルサイズは18~22となり1群22名となった。予備研究の脱落率は0%であったが、同様の方法で40°Cの蒸気温熱シートを使用し8週間の研究期間(蒸気温熱シート貼用期間

4 週間)を設けていた先行研究(菱沼ら, 2010)での脱落率は, 17%であったため 20%と見積もるとサンプルサイズは $(1/[1-0.2])$ で, 1.25 倍多く見積もり各群 30 名を目標とした. 薬法群とコントロール群の 2 群間の比較の場合は, 1 群 30 名であれば合計 60 名となるが, 今回は薬剤内服の有無による, 薬法群とコントロール群の比較を行うため, 2 倍の 120 名を目標とした.

4. 対象者のリクルート

便秘症状に対して, 薬剤によるセルフケアを実施しながらも日常生活に支障がある, 地域で生活する成人女性とした. 日本の成人女性における便秘の罹患率は, 15-20%(独立行政法人 統計センター, 2009)と報告されており, 地域差に関する報告はない. そのため便秘症状を有する成人女性の代表性を確保するため, 首都圏近郊に地域を設定した. 首都圏近郊において, 20-30 歳代の成人女性が多く集まると考えられる, 学校や一般企業を対象とし, さらにインターネット上に研究に関する Web ページを作成し, 対象者を募集した.

必要な対象者数は 120 名であり, 便秘症状の罹患率が 15-20%であるとする, 600-800 名の成人女性の母集団が必要となる. 便秘症状を有する対象者のうち, 薬剤を内服しているのは 40-50%程度(福島ら, 1991; 菱沼ら, 2010)であり, 600-800 人の成人女性に研究依頼および説明を実施することを目標とした.

- ・施設管理者に依頼文書を送付し(資料 1), その後電話で調査協力が得られるかを確認した.
- ・調査協力が得られた場合, 研究に関する説明文書(資料 2), 調査対象者に渡す研究説明用紙(資料 3)及び募集ポスター(資料 4)を送付し, 後日訪問して説明した.
- ・研究実施の許可を得たのち, 各施設において対象者の多く集まる機会や場所に研究者が直接伺い, 研究説明用紙(資料 3)と募集ポスター(資料 4)とを配布し, 研究内容と募集内容について直接説明した. 合わせて, 掲示板などの不特定多数の成人女性が閲覧可能な場所に, 研究内容と募集内容に関するポスター(資料 4)を掲示させてもらった.
- ・インターネットによるリクルートでは, 本研究に関する簡易サイトに, 募集ポスター(資料 4)を貼付し対象者を募集した.
- ・研究参加希望者からメールまたは電話で研究者が直接連絡を受け, その後のやり取りは研究者と協力者間で直接行い, 参加者個人の研究協力の諾否について施設管理者や関係者には通知しなかった.
- ・研究参加希望者から連絡を受けたのち, 郵送または手渡しで, 採用基準となる CAS の

質問用紙(資料 10)と返信用封筒を対象者に渡し、対象者からの返信を得たのち採用基準及び除外基準から研究参加が可能であることを確認した。

- ・研究協力への同意が得られ、研究参加が可能であると判断された場合、同意書(資料 5)に署名をいただき研究参加断り書(資料 6)を渡した。薬剤あり群と薬剤なし群でそれぞれ申し込み順に No.1~60 の番号を付けた。先に作成した乱数表による割り付け結果が書かれた封筒を開封し、割り付けによるデータの汚染を可能な限り除外するため、非介入期終了日に結果を対象者に伝えた。フェイスシート(資料 7, 8)、排便記録用紙(資料 9)と質問紙(資料 10, 11, 12)、蒸気温熱シートの貼用方法の説明文書(資料 13)、返信用封筒を研究参加希望者に郵送または手渡しにより渡し、電話または直接会い研究内容について説明した。
- ・調査期間中は、調査開始前日、調査開始 7 日目、調査開始 14 日目、調査終了時に電話で連絡し、調査への参加状況や調査期間中の問題等がないかを確認した。

5. 質問紙の記入と返信

調査終了後 1 週間以内に、説明時に対象者に渡した返信用封筒または手渡しで、フェイスシート(資料 7, 8)、排便記録用紙(資料 9)、CAS 質問紙(資料 10)、CQ15 質問紙(資料 11)、SF36(資料 12)を回収し謝礼を渡した。郵送による記録用紙の回収の場合は謝礼の渡し方を事前に相談し決定した。

6. ランダム割り付けの方法

薬剤あり群 60 名と薬剤なし群 60 名を、それぞれ電法群とコントロール群各 30 名に同数で割り付けるために、乱数表を使用しランダム割り付けを行った。研究に無関係の者が、乱数表から任意の数字を閉眼して決定し、任意の開始点から右に 1~60 までの数字に○をつけた。○をつけた数字の最初から 30 番目までを「電法群」、31~60 番目までを「コントロール群」とした。割り付けを行う研究に無関係の者が、No.1~No.60 までの数字が書かれた 60 枚の封筒に、電法群かコントロール群かが書かれた紙(電法群 30 枚、コントロール群 30 枚)をそれぞれ割り付け結果に準じて封入した。これを薬剤あり群 60 名と、薬剤なし群 60 名用に 2 セット作成した。乱数表による割り付けから、封筒に封をするまでの過程は研究に無関係の者が行い、研究者は対象者に研究同意を得たのちに、割り付け結果を伝えるために調査開始後 2 週間目に封を開けるまで、割り付けの内容を知ることはでき

ないようにした。

研究参加への同意が得られた対象者から順に、No.1 から No.60 までの ID 番号を付け、順次登録を行った。介入群は温熱シートを腰に貼るため盲検化は不可能であり、また研究者は温熱刺激による皮膚の異常がないかを確認し、異常があった場合は対象者からの報告を受ける必要がある。以上のことから、対象者と研究者の両者が割り付けの各群を認識したうえで研究を実施するオープン RCT とした。

V. 方法

1. 手順

- 1) 研究者は対象者の募集の後、研究参加の意思があり採用基準を満たした対象者に研究説明を行い同意書(資料 5)に署名を得た。
- 2) 研究者は対象者と研究開始日時の調整を行うとともに、調査票一式(資料 7~12)と、蒸気温熱シート、研究参加断り書(資料 6)、蒸気温熱シートの使い方(資料 13)、を郵送または手渡しで対象者に渡した。
- 3) 非介入期最終日(研究開始後 14 日目)に研究者は乱数表によってランダムに割り付けられた結果が入った封筒を開封し、電法群またはコントロール群への割り付けについての結果を対象者に伝えた。

2. 温電法の方法

先行研究で使用されている 40°C の温熱刺激を 5~6 時間保つことができる蒸気温熱シート(めぐリズム[®]、花王社製)を使用した。蒸気温熱シートは、非透湿性のポリエチレンラミネート不織布と、透湿性のポリエチレンおよびポリエステルからなる不織布の間に、鉄、活性炭、塩類溶液、パルプで構成される発熱物質があり、鉄の酸化と加水により生じた熱量が透湿性のある不織布を通して皮膚に伝わる構造になっており、貼用に伴う身体への安全性が確保されている(Oda et al., 2006)。薬事法では「医療機器」にあたり、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与える恐れがほとんどないものである、「クラス I : 一般医療機器」に該当する。同等のリスクを持つカテゴリーに入るものとして、手術用のガーゼやピンセット、家庭用の絆創膏などが該当し、極めて人体へのリスクの低い医療機器である。尚、医薬品および医薬部外品の分類には入らない。

電法群の対象者には、この蒸気温熱シートを 1 日 5 時間、毎日起床後すぐにヤコビー線

を中心に腰部に貼用してもらい、それ以外は通常通りの生活を送ってもらった。蒸気温熱シートの剥ぎ忘れを防ぐために時間を測定してもらい、5 時間が経過したらすぐに蒸気温熱シートを剥がしてもらうようにした。このシートには発熱体の大きさや作用機序が同様の、皮膚に直接貼るタイプと下着に貼るタイプの 2 種類があり、対象者の皮膚のかぶれやすさなどを考慮し 2 種類から対象者に選択してもらった。蒸気温熱シートは研究者が購入し、対象者に無償で提供した。蒸気温熱シートを渡す際に、シートの貼用の方法と注意点を記載した用紙を対象者に渡し(資料 13)、研究中に身体に何らかの異常を感じた際は、速やかに研究者に連絡をしてもらった。

3. コントロール群

コントロール群は、「薬剤あり群」では薬剤の内服をこれまで通り継続し、「薬剤なし群」でもこれまで通り実施しているセルフケアがある場合は継続してもらった。

VI. 測定変数と測定用具

便秘症状を有する対象者の QOL の概念図(図 1)をもとに作成した、本研究のサブストラクションを図 4 に示す。薬剤を内服する便秘症状を有する対象者に腰部温罨法を実施することで、“便秘症状に関連した腹部症状”と“排便状態”が改善し“便秘症状に関連する QOL”が向上し、ケア内容や便秘症状に対する“満足感”や“一般的な健康状態”が高まると考えられる。つまり、温罨法の介入により便秘症状が改善し、それにより健康関連 QOL や満足度が向上すると考えられる。サブストラクションをもとに測定項目を作成した。

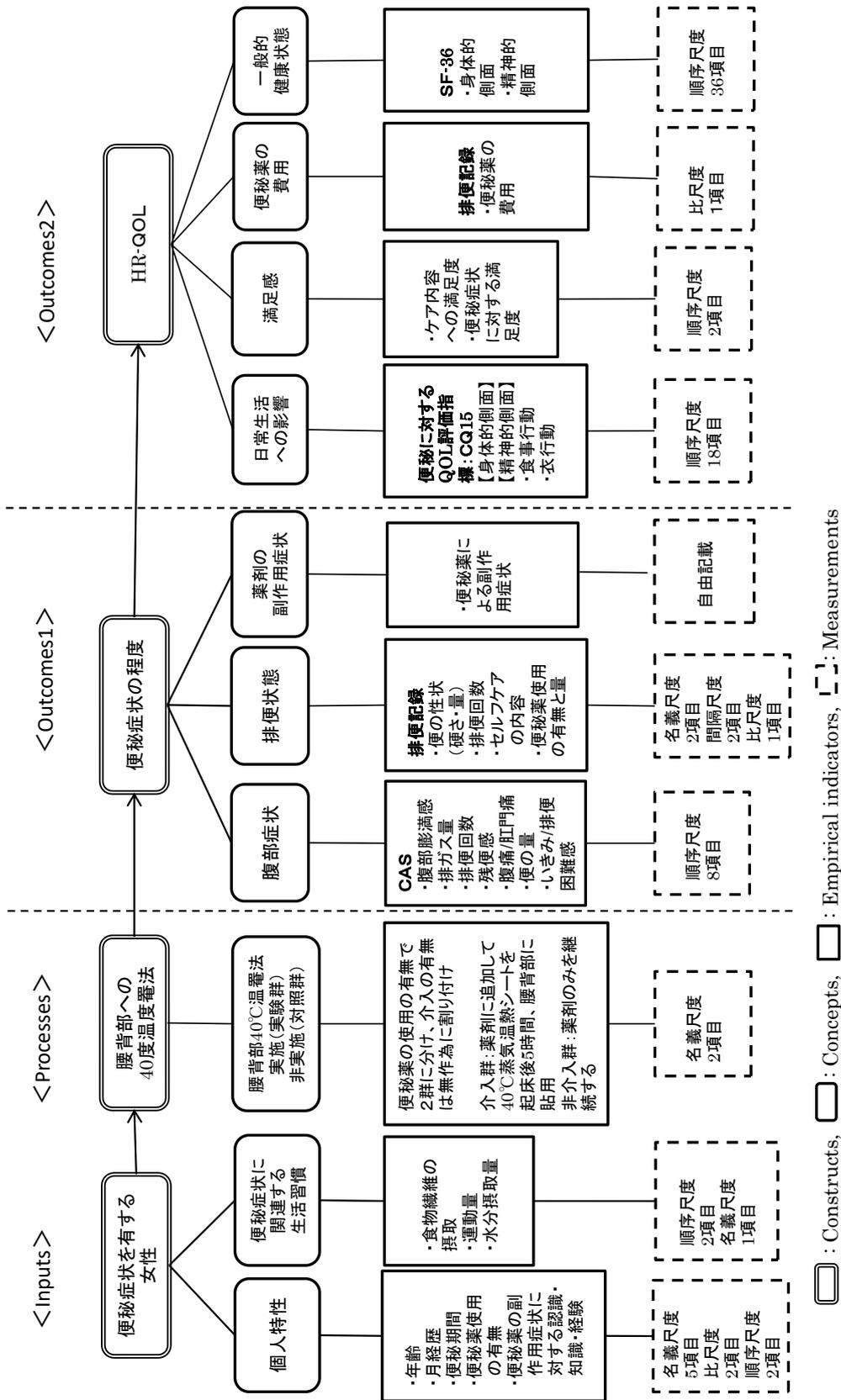


図4 本研究の測定概念と尺度のサブストラクション

1. 個人特性

年齢，便秘期間，薬剤使用の有無，薬剤使用に対する認識，薬剤の副作用症状に対する認識・知識・経験，の9項目(資料7, 8)について，研究初日に測定した。

2. 便秘症状に関連する生活習慣

水分摂取量，食物繊維の摂取状況，運動実施状況についての3項目を測定した(資料7)。水分摂取量は，Duffyら(1997)，Sanjoquinら(2003)，Murakamiら(2007)山田ら(2009)の文献を参考に，4段階順序尺度の1項目とした。食物繊維の摂取状況については，Shariatiら(2008)，山田ら(2009)の文献を参考に名義尺度の1項目を用いた。運動実施状況については，Sanjoquinら(2003)，Schryverら(2005)の文献を参考に，4段階順序尺度の1項目とした。いずれも測定時期は研究初日とした。

3. 排便状態

排便記録(資料9)を使用し，排便の回数，性状，量，セルフケアの内容について記載してもらった。測定時期は，研究初日から研究最終日までの28日間とした。

4. 腹部症状

便秘による腹部症状について3段階順序尺度による8項目の質問紙であるCASで測定した(資料10)。CASは，1989年にモルヒネの副作用による患者の便秘症状をアセスメントし，ケアを提供することを目的として開発されたもので尺度の信頼性と妥当性が確認されている(McMillan et al., 1989)。この尺度は，日本語版便秘評価尺度として日本語に翻訳され，評価期間が当日または過去数日間(short term ST版)，過去1週間(middle term, MT版)，過去1カ月間(long term, LT版)の3通りの質問紙が作成されている(深井ら，1995a; 深井ら，1995b)。この尺度は，回答に要する時間は児童やこどもでも3分程度で，5点以上の得点者が便秘傾向があると判断される。また，原版では合計得点の高い方が便秘症状が重症であると報告されている(McMillan et al., 1989)。今回は，過去1週間のMT版を使用する。開発者から使用の許可を得ている。測定時期は，非介入期7日目，非介入期14日目と，介入期7日目，介入期14日目とした。

5. 薬剤の内服による副作用症状

薬剤の内服による副作用症状については，排便記録(資料9)に記載してもらった。

6. 薬剤の費用

薬剤の内服の有無，種類，量について，排便記録(資料9)へ記載された薬剤の名称をもとに，公表されている製薬会社の希望小売価格を用いて研究者が費用を計算した。

7. 便秘症状に関する QOL への影響

便秘症状に関連した日常生活への影響は、身体的症状・精神的症状から CQ15 の 15 項目と、食行動および衣行動に関する 3 項目により測定した(資料 11)。CQ15 は、消化管症状の測定用具である Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)(Revicki et al., 1998)と、不安と抑うつを発見する臨床スクリーニングの手段として開発された Hospital Anxiety Depression Scale (HADS) (Zigmond&Snaith, 1983)の 2 つの尺度の項目に加えて複数の医師、看護師の意見を参考に、便秘患者の QOL を測定するために日本で開発された尺度である。身体的側面と精神的側面の 2 つの下位概念から構成される、4 段階順序尺度の 15 項目の質問紙である。得点は、「1:よく当てはまる」から「4:まったく当てはまらない」までの 4 段階で点数が低いほうが便秘症状による QOL が低下していることを示す(品川, 2002)。予備研究 1 で CQ15 尺度の信頼性と妥当性を検証した結果、便秘症状を有する対象者の QOL を測定できる信頼性と妥当性を認めた。回答には 3-4 分を要する。また、慢性的な便秘症状を有する成人女性への調査(Lee et al., 2011)で、QOL に対する生活行動への影響として、食欲の変化や食事の選択、衣服の選択があることが報告されていることから、食行動に関する 2 項目と衣行動に関する 1 項目を CQ15 質問紙(資料 4)に追加し、1 枚の質問紙として測定した。

得点化については、今回は肯定の回答に得点が高くなるように「4:よく当てはまる」から「1:まったく当てはまらない」として、得点が高いほうが QOL が低い、という解釈で使用した。測定時期は、非介入期の 7 日目と 14 日目、介入期の 7 日目と 14 日目とした。

8. 満足感

便秘症状とケア内容に対する満足度について、4 段階リッカート形式により 2 項目測定した。対象者の回答のしやすさを考慮し、CQ15 質問紙(資料 11)に 2 項目を追加し、1 枚の質問紙として測定した。測定時期は、非介入期の 7 日目と 14 日目、介入期の 7 日目と 14 日目とした。

9. 一般的健康状態

便秘症状の改善による一般的健康状態への影響は、5 段階順序尺度 36 項目の Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey ver2(SF36 ver2) (資料 12) により測定した。SF36 は、包括的な健康関連 QOL の測定尺度の 1 つであり、少ない項目で測定が可能で、科学的な検証がなされている(Fukuhara et al., 1998a; Fukuhara et al., 1998b; 福原ら, 2004)ことから、健康や医療分野で多く使用されている(竹上ら, 2009)。8 つの下

位概念である Physical function(PF 身体機能), Role physical(RP 日常役割機能 (身体)), Body pain(BP 体の痛み), Social functioning(SF 社会生活機能), General Health perceptions(GH 全体的健康観), Vitality(VT 活力), Role emotional(RE 日常役割機能(精神)), Mental Health(MH 心の健康)からなる 5 段階リッカート形式 36 項目の質問紙である。得点化に際しては, 下位尺度の素点から最終的な下位尺度得点に変換し, 0-100 点の範囲で得点が高い方が QOL が高いことを表す。測定時期は非介入期の 7 日目と 14 日目, 介入期の 7 日目と 14 日目とした。

VII. 分析方法

データ分析は, 統計ソフト SPSS version 19.0 J Windows と AMOS ver.7 を使用する。

1. 各変数の記述統計量を算出し基礎データを整理した。
2. 対象者の特性に関して, 薬剤あり群と薬剤なし群で有意差がないかを検討するために, カイ 2 乗検定と t 検定および Fisher の直接検定を行った。有意水準は $p < 0.05$ とした。
3. 「薬剤内服の有無」と「罨法の有無」の各群において, 便秘症状と QOL の測定指標は, 介入前後の変化を算出した。
4. 便秘症状と QOL について, 薬剤あり群と薬剤なし群および罨法群とコントロール群の群間差については独立 2 群の t 検定または Mann-Whitney の U 検定を行い, 群内比較では, 対応のある t 検定または Wilcoxon の符号付順位和検定を行った。また, 罨法の「週数」と「罨法の有無」及び, 「罨法の有無」と「薬剤内服の有無」の 2 要因による分散分析を行った。有意水準は $p < 0.05$ とした。
5. 質問紙の項目は因子分析で因子を抽出し, 下位尺度得点から因子間相関を算出した。
6. 「薬剤内服の有無」と「罨法の有無」による, 便秘症状および QOL の各変数との関連を明らかにするために, 分析モデルと因子間相関をもとにモデルを作成し適合度を検証した。モデル作成の際は, 独立変数のうち質的データにはダミー変数を用いた。

VIII. 倫理的配慮

1. リクルートにおける倫理的配慮

対象者には, 研究の目的, 方法, 個人情報保護, 研究協力は自由意思であり, 研究協力の有無及び途中で研究参加を中断する場合も不利益を被ることはないことを紙面(資料 3)と口頭で説明し, 同意書(資料 5)と研究参加断り書(資料 6)を渡した。また, 研究におけ

る患者の自己負担はないことを説明した(資料 3)。

罨法群とコントロール群への割り付けは、無作為であることを明確に説明し、コントロール群に割り振られた対象者にも、蒸気温熱シートを差し上げることを説明した(資料 3)。

2. 対象者の健康被害に対する補償

本研究で使用する 40℃の蒸気温熱シートは一般医療機器として市販され、誰でも購入・使用が可能であり、この製品を使用し身体の一部を温めることは医的行為とはみなされない。この蒸気温熱シートを使用し、今回の方法で研究を行う際の補償保険については、保険会社への見積りの結果、蒸気温熱シートは市販品で誰でも購入可能であることから、通常の使用上の注意を守った範囲内で火傷等の有害事象が生じた場合は、製品の問題であり製品開発会社の責任になるという返答を得た。対象者への補償責任が生じた場合は「Will」(普通傷害保険, 受託者賠償責任保険, 共済制度)での対人補償で補償が可能であるとの返答を受けた。研究者は Will3 に加入し (資料 14)、補償の体制を整えた。尚、本研究で使用する蒸気温熱シートを使用した、便秘症状を有する対象者への排便促進効果に関する研究は、2011 年度第 9 回聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を受けた(承認番号: 11-055)。先行研究および予備研究(承認番号: 11-055)において、有害事象はなかった。

3. 対象者の個人特定の回避と研究結果の公表

研究目的および、研究内容について文書(資料 3)で説明し、研究への参加が得られる場合は同意書(資料 5)に署名をいただくとともに、途中で研究参加を取りやめる場合は、断り書(資料 6)を提出してもらった。研究参加断り書は、研究者に直接手渡してもらうか、返信用封筒を渡し研究者宛てに郵送してもらった。また、得られたデータは、研究目的以外には使用しないこと、個人情報を保護し学会発表や論文で公表することを説明した。

4. CAS, CQ15, SF36 の使用について

CAS は日本語版の開発者である深井喜代子に使用許可を得た。CQ15 は開発者である品川丈太郎に使用許可(資料 15)を得るとともに、尺度の得点化を変更して使用することについても許可を得た。SF36 は日本語版の開発者および管理者である認定 NPO 法人 健康医療評価研究機構から使用の許可を得た。

以上の倫理的配慮を踏まえ、聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を受けたのちに実施した(承認番号: 11-085)。また、UMIN(University hospital Medical Information Network)臨床試験登録システムに登録した(UMIN 試験 ID: UMIN000007823)。

第5章 結果

I. 対象者のリクルート状況

便秘症状に悩む20歳～39歳の成人女性で首都圏の学校(保育園, 大学, 専門学校, 大学院)に属するもの56名, 病院に所属するもの65名, 一般企業に所属するもの12名, それらの施設利用者12名と研究者が作成した調査に関するWebページから参加申し込みのあったもの4名のうち, 採用基準を満たした薬剤あり群60名, 薬剤なし群60名を調査対象者とした. 各群を電法群とコントロール群に, 順次登録によるランダム割り付けを行った. 調査終了後に記録の返却がなかったのは, 薬剤あり群9名(電法群4名, コントロール群5名: 脱落率15%), 薬剤なし群で4名(電法群2名, コントロール群2名: 脱落率13.3%)であった. 記録が返却されたもののうち, 記録不備があった薬剤あり群5名, 薬剤なし群4名に加え, 温熱シートの貼り忘れがあったもの3名(薬剤あり群1名, コントロール群2名)と, 薬剤あり群のうち非介入期間に1度も薬剤を内服しなかったもの6名(電法群3名, コントロール群3名)も除外した. 結果として, 薬剤あり群39名(電法群21名, コントロール群18名), 薬剤なし群50名(電法群24名, コントロール群26名)を対象とした(図5).

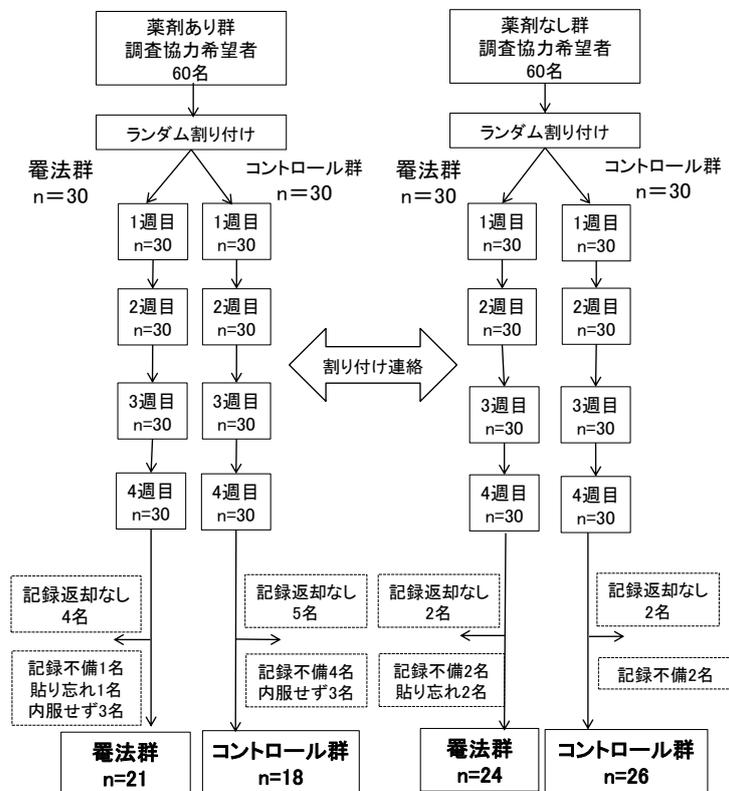


図5 対象者のリクルートと脱落状況

II. 対象の属性

1. 電法群とコントロール群の属性

電法群とコントロール群の2群間の属性は表 13-1, 13-2 に示す。年齢と便秘期間及び、リクルート時の CAS に差はなかった。また、生活習慣や薬剤の内服に対する認識、薬剤の副作用症状に対する認識及び副作用症状の経験についても2群間に差はなかった。

表 13-1 電法群とコントロール群の属性の比較(1)

	平均値(SD)		t	df	p	95% 信頼区間	
	電法群	コントロール群				下限	上限
年齢	28.33(1.04)	29.66(6.31)	-0.94	87	0.350	-4.13	1.48
便秘期間	10.74(7.14)	12.03(8.47)	-0.77	87	0.441	-4.58	2.01
リクルート時のCAS	8.0(1.57)	7.89(1.77)	0.32	87	0.749	-0.59	0.82

N=89 (電法群 45 名, コントロール群 44 名)

表 13-2 電法群とコントロール群の属性の比較(2)

		電法群	コントロール群	合計	p
		人数(%)	人数(%)	人	
食事	3食摂取	32(47.1)	36(52.9)	68	0.319
	その他	13(61.9)	8(38.1)	21	
水分摂取	500ml未満/日	2(66.7)	1(33.3)	3	0.509
	500ml以上/日	43(50.0)	43(50.0)	86	
運動	0-4h未満/週	43(52.4)	39(47.6)	82	0.208
	4h以上/週	2(28.6)	5(71.4)	7	
食物繊維サプリメント	摂取している	3(75.0)	1(25.0)	4	0.616
	摂取していない	42(49.4)	43(50.6)	85	
便秘薬使用に対する認識	使いたくない	43(49.4)	44(50.6)	87	0.253
	使いたい	2(100.0)	0(0.0)	2	
便秘薬の副作用の認知	知っている	24(49.0)	25(51.0)	49	0.832
	知らない	21(52.5)	19(47.5)	40	
副作用症状の経験	ある	19(50.0)	19(50.0)	38	0.992
	ない	19(51.4)	18(48.6)	37	

N=89 (電法群 45 名, コントロール群 44 名)

2. 薬剤あり群と薬剤なし群の属性

薬剤あり群と薬剤なし群の2群間の属性は表14-1, 14-2に示す。年齢と便秘期間に有意差はなかった。リクルート時のCASは、薬剤あり群で有意($p=0.037$)に高かった。

生活習慣では水分摂取量と運動時間に有意差はなかったが、食事摂取状況では、薬剤なし群では有意($p=0.049$)に3食摂取している人が多かった。食物繊維サプリメントは、薬剤あり群で有意($p=0.034$)に摂取している人が多かった。

薬剤の内服に対する認識に有意差はなかった。薬剤の副作用症状の認知では、薬剤なし群で便秘薬の副作用症状について知らない人が有意($p=0.041$)に多かった。知っている副作用症状の内容には、血圧低下、めまい、身体のだるさ、脱水症状、電解質異常、気分不良、下痢、腹痛、膨満感、吐き気、悪心嘔吐があった。薬剤なし群で薬剤の内服経験があるのは36名(72%)で、使用したことがない(28%)に比較して多く、使用経験がある36名のうち副作用症状を経験したことが「ある」と答えたのは17人(47.2%), 「ない」10人(27.8%), 「わからない」9人(25.0%)であった。薬剤あり群のうち、副作用症状を経験したことが「ある」と答えたのは21名(47.2%), 「ない」8人(27.8%), 「わからない」10名(25.0%)であり薬剤なし群の副作用症状の経験者の割合と同じであった。

表 14-1 薬剤あり群と薬剤なし群の属性の比較(1)

	平均値(SD)		t	df	p	95% 信頼区間	
	薬剤あり群	薬剤なし群				下限	上限
年齢	28.44(6.50)	29.42(6.80)	-0.69	87	0.492	-3.82	1.85
便秘期間	9.81(8.13)	12.6(7.39)	-1.70	87	0.094	-6.08	0.48
リクルート時のCAS	8.36(1.69)	7.62(1.58)	2.12	87	0.037*	-0.05	1.43

*: $p<0.05$ 独立2群のt検定 N=89 (薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

表 14-2 薬剤あり群と薬剤なし群の属性の比較(2)

		薬剤あり群	薬剤なし群	合計	p
		人数(%)	人数(%)	人	
食事	3食摂取	26(38.2)	42(61.8)	68	0.049*
	その他	13(61.9)	8(38.1)	21	
水分摂取	500ml未満/日	1(33.3)	2(66.7)	3	0.593
	500ml以上/日	38(44.2)	48(55.8)	86	
運動	0-4h未満/週	35(42.7)	47(57.3)	82	0.362
	4h以上/週	4(57.1)	3(42.9)	7	
食物繊維サプリメント	摂取している	4(100.0)	0(0.0)	4	0.034*
	摂取していない	35(41.2)	50(58.8)	85	
便秘薬使用に対する認識	使いたくない	37(42.5)	50(57.5)	87	0.189
	使いたい	2(100.0)	0(0.0)	2	
便秘薬の副作用の認知	知っている	26(53.1)	23(46.9)	49	0.041*
	知らない	13(32.5)	27(67.5)	40	
副作用症状の経験	ある	21(55.3)	17(44.7)	38	0.366
	ない	18(48.6)	19(51.4)	37	

*: $p<0.05$ Fisherの正確検定 N=89 (薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

3. 薬剤あり群の属性

1) 電法群とコントロール群の属性の比較

年齢, 便秘期間, リクルート時の CAS のいずれにおいても電法群とコントロール群の 2 群間に有意差はなかった(表 15-1). 生活習慣と薬剤の内服に対する認識, 薬剤の副作用症状の認知, 副作用症状の経験(表 15-2)においても 2 群間に有意差はなかった.

表 15-1 薬剤あり群の電法群とコントロール群の属性の比較(1)

	平均値(SD)		t	df	p	95% 信頼区間	
	電法群	コントロール群				下限	上限
年齢	28.19(6.88)	28.72(6.22)	-0.251	37	0.803	-4.82	3.76
便秘期間	9.71(7.28)	9.91(9.25)	-0.074	37	0.941	-5.56	5.17
リクルート時のCAS	8.24(1.55)	8.50(1.89)	-0.477	37	0.636	-1.38	0.85

*: p<0.05 独立 2 群のt検定 N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 15-2 薬剤あり群の電法群とコントロール群の属性の比較(2)

		電法群	コントロール群	合計	p
		人数(%)	人数(%)	人	
食事	3食摂取	12(46.2)	14(53.8)	26	0.153
	その他	9(69.2)	4(30.8)	13	
水分摂取	500ml未満/日	0(0.0)	1(100.0)	1	0.462
	500ml以上/日	21(55.3)	17(44.7)	38	
運動	0-4h未満/週	20(57.1)	15(42.9)	35	0.246
	4h以上/週	1(25.0)	3(75.0)	4	
食物繊維サプリメント	摂取している	3(75.0)	1(25.0)	4	0.364
	摂取していない	18(51.4)	17(48.6)	35	
薬剤のやめたい感	やめたいと思う	20(60.6)	13(39.4)	33	0.061
	やめたいと思わない	1(16.7)	5(83.3)	6	
便秘薬使用に対する認識	使いたくない	19(51.4)	18(48.6)	37	0.283
	使いたい	2(100.0)	0(0)	2	
便秘薬の副作用の認知	知っている	14(53.8)	12(46.2)	26	0.632
	知らない	7(53.8)	6(42.2)	13	
副作用症状の経験	ある	11(52.4)	10(47.6)	21	0.549
	ない	10(55.6)	8(44.4)	18	

*: p<0.05 Fisher の正確検定

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

2)薬剤の使用頻度と内容

薬剤の使用頻度は、週に 1-2 回(19 名, 49%)が最も多く、毎日内服しているものも 6 名(15%)いた(図 6)。

使用している薬剤は、多くが大腸刺激性下剤であったが、機械的下剤、乳酸菌、これらを混合したものがあつた(表 16)。

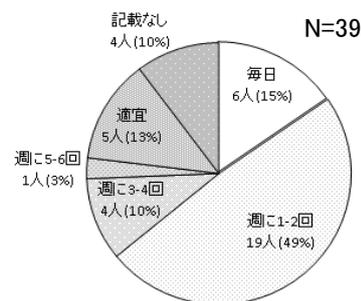


図 6 薬剤の使用頻度

表 16 使用している薬剤の作用機序と主要配合成分

主な作用機序による分類	医薬品	主要配合成分	
大腸刺激性下剤	ジフェニルメタン系	コーラック錠, ビューラックA MDダイエット	ピサコジル
	アントラキノン系	e-lax	センノシド
		センナts 便秘錠	日本薬局方センナ末
		アロエ錠 皇漢堂	日局アロエ末(バルバロイン, インバルバロイン)
	すらっと宣言(HTKサプリ)	キャンドルブッシュ(ハネセンナ)、杜仲茶他	
	ジフェニルメタン系 アントラキノン系	カイベールc	ピサコジル, センノサイド
スルーラックS		ピサコジル, センノサイドカルシウム	
大腸刺激性下剤(漢方薬)	ツウカイ	ピサコジル, ゲンチアナ末, センノシドカルシウム, センノシド	
	アントラキノン系	百毒下し	ダイオウ末, アロエ末, ケンゴシ末, エイジツエキス, サンキライエキス, カンゾウ末
		武田漢方便秘薬	大黃甘草湯エキス散
		十方便秘薬	ダイオウ末, カンゾウ末, センナ末, ケイヒ末, アロエ末, ショウキョウ末, シャクヤク末, ガジュツ末
		夜大草丸	ダイオウ末, アロエ末, センナ末, マニシ, カンゾウ末, シャクヤク末, センキュウ末
麻子仁丸(皇漢堂)		マニシ, コウボク, シャクヤク, ダイオウ, キジツ, キョウニン	
大黃甘草湯	日局ダイオウ, 日局カンゾウ		
機械的下剤	塩類下剤	SAマグネシア	酸化マグネシウム
大腸刺激性下剤と機械的下剤	ジアントロン類, アントラキノン類 塩類下剤	ココアボA	トウキ, シャクヤク, センキュウ, サンシシ, レンギョウ, ハッカ, ケイガイ, ボウフウ, マオウ, ビャクジュツ, キキョウ, オウゴン, カンゾウ, セッコウ, 乾燥硫酸ナトリウム, ショウキョウ, ダイオウ, カッセキ
大腸刺激性下剤と乳酸菌	ジフェニルメタン系, 乳酸菌	シルビアピンク	ピサコジル, 有胞子性乳酸菌
大腸刺激性下剤と食物繊維	アントラキノン系, 食物繊維	新ウイズワンα すっぎり小粒	プラシタゴ・オバタ種皮末, センノシド, ヨクイニンエキス セルロース, キダチアロエ, ケツメイシ, オリゴ糖, ウコン
機械的下剤と乳酸菌	塩類下剤, 乳酸菌	第一三共胃腸薬プラス錠剤	タカジアスターゼN1, リパーゼAP12, 有胞子性乳酸菌(ラクボン原末), ケイ酸アルミン酸マグネシウム, 合成ヒドロタルサイト, 沈降炭酸カルシウム, オウバク末, チョウジ末, ウィキョウ末, 1-メントール, アルジオキサ, カンゾウ末
	乳酸菌, 納豆菌, 塩類下剤	ザ・ガードコーワ	納豆菌末, ラクトミン, シメチルポリシメキサン, センブリ末, ケイヒ末, メチルメチオニンスルホニウムクロリド, 沈降炭酸カルシウム, 炭酸マグネシウム, パントテン酸カルシウム
乳酸菌	乳酸菌	ビオスリーHi	ラクトミン, 酪酸菌, 糖化菌
		新ビオフェルミンS	コンク・ビフィズス菌末, コンク・フェーカリス菌末, コンク・アシドフィルス菌末

3)薬剤使用に対する認識

薬剤使用に対する認識として、「便秘薬をやめたいと思うか」については、「あまり思わない」と答えたのは6名(15%)であり、「少し思う」「とても思う」を合わせると33名(85%)で、大半がやめたいと思いつながら薬剤を内服していた(図7)。

「やめたい」と思う理由は副作用症状に関する苦痛や不安が最も多かった(表17)。また、薬剤を内服することにより、排便効果の出る時間を調整したり、周囲への配慮を行っている人もいた。経済面を理由に挙げたものもいた。

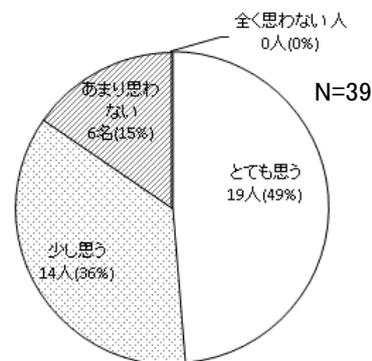


図7 薬剤をやめたいと思うか

「やめたい」と思わない理由は、「内服しないと出ない」(3名)、「出ないより出したほうがすっきりするため」(2名)、「副作用より便秘のほうがつらい」(1名)であった。

表17 薬剤をやめたいと思う理由

	理由	人数
副作用症状の苦痛や不安	下痢、水様便になりやすい	2
	副作用が辛い	2
	排便頻度が増えて辛い	1
	トイレから出られないくらい腹痛を伴う	1
	時折貧血症状を起こす	1
	身体への負担が心配	1
	腸が黒くなると聞いたから	1
自力排便力の低下への不安	使い続けると自力で出すことができなくなるから	4
	薬がないと排便できなくなる不安がある	1
自然排便の欲求	自然に排便できたほうが快感がある	1
	自然な排便をしたい	5
排便時間の調整の必要性	排便の時間を合わせる必要がある	1
	効果の出る時間が異なる	1
周囲への配慮	勤務中に薬が効いてしまうと、トイレが長くなり、周囲の人に迷惑がかかる	1
経済面での負担	お金がかかる	4

4. 薬剤なし群の属性

薬剤なし群の電法群とコントロール群の2群間の属性の比較は、独立2群のt検定とFisherの正確検定を行った。年齢、便秘期間、リクルート時のCASのいずれにおいても2群間に有意差はなかった(表18-1)。生活習慣と薬剤の内服に対する認識、薬剤の副作用症状の認知、副作用症状の経験(表18-2)においても2群間に有意差はなかった。

表18-1 薬剤なし群の電法群とコントロール群の属性の比較(1)

	平均値(SD)		t	df	p	95% 信頼区間	
	電法群	コントロール群				下限	上限
年齢	28.46(7.20)	30.31(6.41)	-0.96	48	0.342	-5.72	2.02
便秘期間	11.64(7.04)	13.49(7.74)	-0.88	48	0.383	-6.07	2.37
リクルート時のCAS	7.79(1.59)	7.46(1.58)	0.74	48	0.465	-0.57	1.23

*: p<0.05 独立2群のt検定

N=50 (電法群24名, コントロール群26名)

表18-2 薬剤なし群の電法群とコントロール群の属性の比較(2)

		電法群	コントロール群	合計	p
		人数(%)	人数(%)	人	
食事	3食摂取	20(47.6)	22(52.4)	42	0.601
	その他	4(50.0)	4(50.0)	8	
水分摂取	500ml未満/日	2(100.0)	0(0.0)	2	0.225
	500ml以上/日	22(45.8)	26(54.2)	48	
運動	0-4h未満/週	23(48.9)	24(51.1)	47	0.531
	4h以上/週	1(33.3)	2(66.7)	3	
食物繊維サプリメント	摂取している	0(0.0)	0(0.0)	0	-
	摂取していない	24(100.0)	26(100.0)	50	
便秘薬使用に対する認識	使いたくない	8(47.1)	9(52.9)	17	0.581
	できるだけ使いたくない	16(48.5)	17(51.5)	33	
便秘薬の副作用の認知	知っている	10(43.5)	13(56.5)	23	0.380
	知らない	14(51.9)	13(48.1)	27	
便秘薬使用の経験	ある	17(47.2)	19(52.8)	36	0.554
	ない	7(50.0)	7(50.0)	14	
副作用症状の経験※	ある	8(47.1)	9(52.9)	17	0.624
	ない	9(47.4)	10(52.6)	19	

※「副作用症状の経験」は、「便秘薬の使用経験」が「ある」と答えた36名からの回答である。

N=50 (電法群24名, コントロール群26名)

*: p<0.05 Fisherの正確検定

III. 薬剤内服の有無による各項目の比較

薬剤内服の有無による便秘症状と QOL について、非介入期の 2 週間のデータをもとに薬剤あり群と薬剤なし群の 2 群間で比較を行った。群間比較で正規性が確認されたものは独立 2 群の t 検定を行い、Shapiro-Wilk 検定で正規性が棄却されたものは Mann-Whitney の U 検定で中央値を比較した。

1. 排便状況

CAS, 排便量, 便性状, 排便回数は薬剤なし群に比較して薬剤あり群では高い傾向にあったがいずれも有意差はなかった(表 19-1, 19-2)。排便日数は、薬剤なし群で薬剤あり群より多い傾向にあったが有意差はなかった。

表 19-1 薬剤内服の有無による排便状況の 2 群比較(1)(非介入期)

	薬剤あり群		薬剤なし群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CAS	6.64	1.72	5.90	1.96	1.87	87	0.066	-0.05	1.53
排便量	1.92	0.40	1.88	0.48	0.41	87	0.680	-0.15	0.23
便性状	2.05	0.58	1.84	0.49	1.87	87	0.066	-0.01	0.44

*: p<0.05 独立 2 群の t 検定 N=89 (薬剤あり群 39 名, 薬剤なし群 50 名)

表 19-2 薬剤内服の有無による排便状況の 2 群比較(2)(非介入期)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
排便日数	3.5(1.5/7.0)	4.0(1.5/7.0)	42.97	46.58	896.0	0.511
排便回数	5.0(2.0/14.0)	4.5(2.0/11.5)	48.83	42.01	825.0	0.215

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定 N=89 (薬剤あり群 39 名, 薬剤なし群 50 名)

2. QOL

CQ15 の尺度全体の得点は、薬剤あり群で有意(p=0.003)に高かった。下位尺度である CQ15 「身体的側面」では、薬剤あり群で有意(p=0.033)に高かった。CQ15 「精神的側面」でも、薬剤あり群で有意(p=0.001)に高かった。CQ15 は得点が高いほど便秘に関する QOL が低いことを示すため、薬剤あり群の方が便秘に関する QOL は低かった(表 20-1)。

生活への影響については、食事行動に関する「食事内容の選択」では 2 群間で差はなかったが、「食べる量の制限」では薬剤あり群で有意(p=0.002)に得点が高く食べる量を制限していた。衣行動に関する「衣服の選択」では、2 群間の差はなかった(表 20-2)。

満足感では、「現在の便通状態への満足感」と「現在の便秘ケアについての満足感」で、

薬剤あり群と薬剤なし群で2群間の差はなかった(表 20-3)。

一般健康状態では、SF36の下位尺度であるVT(Vitality 活力)($p=0.021$)とMH(Mental Health 心の健康)($p=0.008$)において、薬剤あり群で有意に低かった(表 20-4)。

表 20-1 薬剤内服の有無によるCQ15の2群比較 N=89 (薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

	薬剤あり群		薬剤なし群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CQ15	36.59	6.53	32.22	6.70	3.09	87	0.003*	1.56	7.18
CQ15身体面	23.68	3.81	21.85	4.08	2.16	87	0.033*	0.15	3.51
CQ15精神面	12.91	3.50	10.37	3.23	3.55	87	0.001*	1.12	3.96

*: $p<0.05$ 独立2群のt検定

表 20-2 薬剤内服の有無による生活への影響の2群比較 N=89 (薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
便秘が原因で、食事内容の選択に影響が出たと思う	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/4.0)	44.56	45.34	958.0	0.886
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	2.0(1.0/4.0)	1.5(1.0/3.0)	54.29	37.75	612.5	0.002*
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	2.0(1.0/4.0)	1.5(1.0/3.5)	50.62	40.62	756.0	0.062

*: $p<0.05$ Mann-Whitney の U 検定

表 20-3 薬剤内服の有無による満足感の2群比較 N=89 (薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
現在の便秘状態に満足している	1.0(1.0/3.0)	1.5(1.0/3.5)	40.55	48.47	801.5	0.123
現在行っている便秘ケアについて満足している	2.0(1.0/3.0)	2.0(1.0/3.5)	43.88	45.87	931.5	0.704

*: $p<0.05$ Mann-Whitney の U 検定

表 20-4 薬剤内服の有無によるSF36の下位尺度の2群比較 N=89 (薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
PF	95.0(70.0/100.0)	95.0(47.5/100.0)	45.05	44.96	973.0	0.987
RP	96.9(40.7/100.0)	93.73(18.8/100.0)	45.35	44.73	961.5	0.906
BP	81.0(48.7/100.0)	80.75(11.0/100.0)	47.54	43.02	876.0	0.411
GF	64.5(23.5/97.0)	69.5(45.0/97.0)	39.99	48.91	779.5	0.105
VT	50.0(9.4/78.2)	59.4(21.9/84.4)	37.87	50.56	697.0	0.021*
SF	93.75(50.0/100.0)	93.75(50.0/100.0)	43.71	46.01	924.5	0.667
RE	91.65(41.7/100.0)	91.65(41.7/100.0)	43.62	46.08	921.0	0.645
MH	65.0(20.0/97.5)	73.75(45.0/92.5)	36.76	51.43	653.5	0.008*

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

*: $p<0.05$ Mann-Whitney の U 検定

IV. 薬剤内服の有無と糞法の有無による分散分析

便秘症状と QOL の各測定項目について、非介入期と介入期の前後差による「薬剤の有無」と「糞法の有無」の2要因による分散分析を行った（表 21～23）。

1. 排便状況

CAS は「薬剤の有無」と「糞法の有無」の交互作用は $F=4.00$, $p=0.049$ で有意であった。「薬剤」の主効果は $F=0.25$, $p=0.617$ で有意ではなかった。「糞法」の主効果は $F=23.49$, $p=0.000$ で糞法群で低かった。

排便日数は「薬剤の有無」と「糞法の有無」の交互作用は $F=0.99$, $p=0.323$ で有意差はなかった。「薬剤」の主効果は $F=0.01$, $p=0.922$ で有意ではなかった。「糞法」の主効果は $F=8.35$, $p=0.005$ で糞法群で多かった。

排便回数は「薬剤の有無」と「糞法の有無」の交互作用は $F=5.41$, $p=0.022$ で有意であった。「薬剤」の主効果は $F=0.03$, $p=0.875$ で有意ではなかった。「糞法」の主効果は $F=10.17$, $p=0.002$ で糞法群で多かった。

便の性状は「薬剤の有無」と「糞法の有無」の交互作用は $F=0.01$, $p=0.915$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=0.21$, $p=0.646$ で有意ではなかった。「糞法」の主効果は $F=4.37$, $p=0.039$ で糞法群で軟便であった。

排便量は「薬剤の有無」と「糞法の有無」の交互作用および、「薬剤」と「糞法」の主効果ともに有意ではなかった。

交互作用の見られた CAS では、薬剤あり群の糞法群の方が、薬剤なし群の糞法群よりも前後差は大きかったが、介入後の CAS は薬剤なし群の糞法群の方が低く、薬剤と糞法による相乗効果は認められなかった。同様に交互作用の見られた排便回数では、薬剤あり群の糞法群の方が、薬剤なし群の糞法群よりも前後差は大きかったが、非介入期の段階で薬剤あり群で排便回数が多く、薬剤あり群では排便回数は増加しても自覚的な便秘症状は、薬剤なし群よりも重症であることは変わらなかった。

表 21 薬剤の有無と電法の有無による排便状況の記述統計(前後差)

	薬剤あり群				薬剤なし群			
	電法群		コントロール群		電法群		コントロール群	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
CAS	-1.50	1.96	1.17	1.42	-0.92	2.01	0.19	1.76
排便日数	0.50	0.88	-0.22	1.06	0.33	0.94	-0.02	0.61
排便回数	1.02	1.53	-0.69	1.66	0.25	1.21	-0.02	1.46
排便量	0.20	0.65	-0.11	0.52	0.07	0.28	-0.03	0.51
便性状	0.19	0.66	-0.06	0.61	0.23	0.47	0.01	0.37

薬剤あり群 39 名(電法群 18 名, コントロール群 21 名), 薬剤なし群(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

表 22 薬剤の有無と電法の有無による排便状況の分散分析(前後差)

		SS	df	MS	F	p
CAS	薬剤の有無	0.83	1	0.83	0.25	0.617
	電法の有無	77.77	1	77.77	23.49	0.000*
	薬剤の有無×電法の有無	13.24	1	13.24	4.00	0.049*
排便日数	薬剤の有無	0.01	1	0.01	0.01	0.922
	電法の有無	6.30	1	6.30	8.35	0.005*
	薬剤の有無×電法の有無	0.75	1	0.75	0.99	0.323
排便回数	薬剤の有無	0.05	1	0.05	0.03	0.875
	電法の有無	21.55	1	21.55	10.17	0.002*
	薬剤の有無×電法の有無	11.45	1	11.45	5.41	0.022*
排便量	薬剤の有無	0.02	1	0.02	0.08	0.776
	電法の有無	0.89	1	0.89	3.55	0.063
	薬剤の有無×電法の有無	0.23	1	0.23	0.92	0.340
便性状	薬剤の有無	0.06	1	0.06	0.21	0.646
	電法の有無	1.21	1	1.21	4.37	0.039*
	薬剤の有無×電法の有無	0.00	1	0.00	0.01	0.915

薬剤あり群 39 名(電法群 18 名, コントロール群 21 名), 薬剤なし群(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

表 23 薬剤の有無と電法の有無による排便状況の平均値の変化

		薬剤あり群		薬剤なし群	
		電法群	コントロール群	電法群	コントロール群
CAS	非介入期	7.05	6.17	6.21	5.62
	介入期	5.55	7.33	5.29	5.81
	前後差	-1.50	1.17	-0.92	0.19
排便量	非介入期	1.90	1.95	1.80	1.96
	介入期	2.10	1.84	1.86	1.93
	前後差	0.20	-0.11	0.07	-0.03
便性状	非介入期	2.09	2.01	1.80	1.88
	介入期	2.28	1.96	2.04	1.88
	前後差	0.19	-0.06	0.23	0.01
排便日数	非介入期	3.93	3.50	3.96	3.75
	介入期	4.43	3.28	4.29	3.73
	前後差	0.50	-0.22	0.33	-0.02
排便回数	非介入期	6.02	5.31	4.94	4.48
	介入期	7.05	4.61	5.19	4.46
	前後差	1.02	-0.69	0.25	-0.02

薬剤あり群 39 名(電法群 18 名, コントロール群 21 名), 薬剤なし群(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

2. QOL

CQ15は「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=1.41$, $p=0.238$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=0.04$, $p=0.834$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=18.03$, $p=0.000$ であった。

CQ15の「身体的側面」では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=0.68$, $p=0.411$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=0.36$, $p=0.547$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=19.38$, $p=0.000$ であった。CQ15の「精神的側面」では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=2.33$, $p=0.130$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=0.02$, $p=0.899$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=8.33$, $p=0.005$ で有意であった。

生活への影響の「食事内容の選択」では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=1.12$, $p=0.292$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=1.25$, $p=0.266$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=5.53$, $p=0.021$ で有意であった。「食事量の制限」と「衣服の選択への影響」では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用および、「薬剤」と「罨法」の主効果ともに有意ではなかった。

満足度の「便通状態への満足感」では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=2.07$, $p=0.154$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=0.04$, $p=0.834$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=4.25$, $p=0.042$ で有意であった。「便秘ケアへの満足感」では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=0.12$, $p=0.729$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=1.51$, $p=0.222$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=6.01$, $p=0.016$ で有意であった。

SF36のPF(Physical Function 身体機能)では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=0.08$, $p=0.772$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=1.80$, $p=0.184$ で有意ではなかった。「罨法」の主効果は $F=3.95$, $p=0.050$ で有意であり罨法群で高かった。BP(Body Pain 体の痛み)では、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用は $F=0.01$, $p=0.941$ で有意ではなかった。「薬剤」の主効果は $F=4.77$, $p=0.032$ で有意であった。「罨法」の主効果は $F=4.19$, $p=0.044$ で有意であった。SF36のRP, GH, VT, SF, RE, MHでは、「薬剤の有無」と「罨法の有無」の交互作用および、「薬剤」と「罨法」の主効果ともに有意ではなかった。

表 24 薬剤の有無と電法の有無による QOL の記述統計(前後差)

	薬剤あり群				薬剤なし群			
	電法群		コントロール群		電法群		コントロール群	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
CG15	-4.84	5.69	1.08	4.99	-3.77	4.27	-0.44	5.32
CG15身体的側面	-2.79	3.73	1.00	3.33	-2.63	2.85	-0.04	3.56
CG15精神的側面	-2.05	2.52	0.36	2.63	-1.15	2.25	-0.40	2.77
生活への影響								
「食事内容の選択」	-0.26	0.60	0.25	0.60	-0.27	0.64	-0.08	0.87
「食事量の制限」	-0.10	0.58	0.17	0.71	0.02	0.38	-0.01	0.56
「衣服の選択への影響」	-0.14	0.60	0.08	0.71	0.04	0.44	-0.15	0.52
満足度								
「便秘状態への満足感」	0.43	0.69	-0.08	0.43	0.19	0.87	0.10	0.62
「便秘ケアへの満足感」	0.05	0.55	-0.17	0.34	0.21	0.55	-0.08	0.42
SF36								
SF36-PF	1.90	5.36	-2.78	7.01	4.06	10.37	0.58	12.58
SF36-RP	3.28	14.02	-4.34	12.68	0.52	19.27	-0.72	11.53
SF36-BP	-1.05	19.18	-10.35	20.84	8.21	23.25	-0.44	18.45
SF36-GH	-1.10	9.71	-0.36	6.77	-0.69	13.39	-0.44	11.80
SF36-VT	3.57	17.24	-0.17	13.15	0.27	16.16	-1.45	17.88
SF36-SF	0.60	16.52	-2.78	14.73	3.65	12.07	0.48	16.48
SF36-RE	2.97	22.49	-4.16	15.85	-0.17	21.47	-0.16	13.21
SF36-MH	1.67	17.95	0.69	13.03	0.10	16.87	-1.92	14.48

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, MH(Mental Health): 心の健康

薬剤あり群 39 名(電法群 18 名, コントロール群 21 名), 薬剤なし群(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

表 25 薬剤の有無と電法の有無による QOL の分散分析(前後差)

		SS	df	MS	F	p
CQ15	薬剤の有無	1.14	1	1.14	0.04	0.834
	電法の有無	466.15	1	466.15	18.03	0.000*
	薬剤の有無×電法の有無	36.50	1	36.50	1.41	0.238
CQ15身体的側面	薬剤の有無	4.17	1	4.17	0.36	0.547
	電法の有無	221.25	1	221.25	19.38	0.000*
	薬剤の有無×電法の有無	7.79	1	7.79	0.68	0.411
CQ15精神的側面	薬剤の有無	0.11	1	0.11	0.02	0.899
	電法の有無	54.24	1	54.24	8.33	0.005*
	薬剤の有無×電法の有無	15.20	1	15.20	2.33	0.130
生活への影響 「食事内容の選択」	薬剤の有無	0.62	1	0.62	1.25	0.266
	電法の有無	2.72	1	2.72	5.53	0.021*
	薬剤の有無×電法の有無	0.55	1	0.55	1.12	0.292
生活への影響 「食事量の制限」	薬剤の有無	0.02	1	0.02	0.06	0.801
	電法の有無	0.29	1	0.29	0.94	0.334
	薬剤の有無×電法の有無	0.47	1	0.47	1.50	0.224
生活への影響 「衣服の選択への影響」	薬剤の有無	0.02	1	0.02	0.05	0.816
	電法の有無	0.00	1	0.00	0.01	0.912
	薬剤の有無×電法の有無	0.95	1	0.95	2.99	0.087
満足度 「便通状態への満足感」	薬剤の有無	0.02	1	0.02	0.04	0.834
	電法の有無	1.99	1	1.99	4.25	0.042*
	薬剤の有無×電法の有無	0.96	1	0.96	2.07	0.154
満足感 「便秘ケアへの満足感」	薬剤の有無	0.34	1	0.34	1.51	0.222
	電法の有無	1.36	1	1.36	6.01	0.016*
	薬剤の有無×電法の有無	0.03	1	0.03	0.12	0.729
SF36-PF	薬剤の有無	165.77	1	165.77	1.80	0.184
	電法の有無	363.98	1	363.98	3.95	0.050*
	薬剤の有無×電法の有無	7.82	1	7.82	0.08	0.772
SF36-RP	薬剤の有無	4.05	1	4.05	0.02	0.892
	電法の有無	428.06	1	428.06	1.96	0.165
	薬剤の有無×電法の有無	222.18	1	222.18	1.02	0.316
SF36-BP	薬剤の有無	2002.99	1	2002.99	4.77	0.032*
	電法の有無	1758.82	1	1758.82	4.19	0.044*
	薬剤の有無×電法の有無	2.33	1	2.33	0.01	0.941
SF36-GH	薬剤の有無	0.58	1	0.58	0.00	0.945
	電法の有無	5.23	1	5.23	0.04	0.836
	薬剤の有無×電法の有無	1.30	1	1.30	0.01	0.918
SF36-VT	薬剤の有無	114.37	1	114.37	0.42	0.516
	電法の有無	162.09	1	162.09	0.60	0.440
	薬剤の有無×電法の有無	22.29	1	22.29	0.08	0.774
SF36-SF	薬剤の有無	217.16	1	217.16	0.96	0.331
	電法の有無	233.20	1	233.20	1.03	0.314
	薬剤の有無×電法の有無	0.24	1	0.24	0.00	0.974
SF36-RE	薬剤の有無	3.98	1	3.98	0.01	0.915
	電法の有無	277.20	1	277.20	0.80	0.373
	薬剤の有無×電法の有無	278.67	1	278.67	0.81	0.372
SF36-MH	薬剤の有無	95.32	1	95.32	0.38	0.537
	電法の有無	49.08	1	49.08	0.20	0.658
	薬剤の有無×電法の有無	6.07	1	6.07	0.02	0.876

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力,

薬剤あり群 39 名(電法群 18 名, コントロール群 21 名), 薬剤なし群(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

表 26 薬剤の有無と電法の有無による QOL の平均得点の変化

		薬剤あり群		薬剤なし群	
		電法群	コントロール群	電法群	コントロール群
CQ15	非介入期	38.26	34.64	32.15	32.29
	介入期	33.42	35.72	28.38	31.85
	前後差	-4.84	1.08	-3.77	-0.44
CQ15身体的側面	非介入期	24.64	22.56	21.94	21.77
	介入期	21.86	23.56	19.31	21.73
	前後差	-2.79	1.00	-2.63	-0.04
CQ15精神的側面	非介入期	13.62	12.08	10.21	10.52
	介入期	11.57	12.44	9.06	10.12
	前後差	-2.05	0.36	-1.15	-0.40
SF36					
PF	非介入期	90.95	94.72	91.67	91.83
	介入期	92.86	91.94	95.73	92.40
	前後差	1.90	-2.78	4.06	0.58
RP	非介入期	87.36	94.98	88.16	92.91
	介入期	90.64	90.64	88.68	92.20
	前後差	3.28	-4.34	0.52	-0.72
BP	非介入期	76.66	84.68	75.00	77.23
	介入期	75.62	74.33	83.21	76.79
	前後差	-1.05	-10.35	8.21	-0.44
GH	非介入期	62.45	61.17	68.19	67.60
	介入期	61.36	60.81	67.50	67.15
	前後差	-1.10	-0.36	-0.69	-0.44
VT	非介入期	44.51	51.76	54.84	53.56
	介入期	48.08	51.59	55.10	57.11
	前後差	3.57	-0.17	0.27	-1.45
SF	非介入期	83.33	89.93	89.32	87.02
	介入期	83.93	87.15	92.97	87.50
	前後差	0.60	-2.78	3.65	0.48
RE	非介入期	82.35	91.21	89.41	87.82
	介入期	85.32	87.04	89.24	87.66
	前後差	2.97	-4.16	-0.17	-0.16
MH	非介入期	58.57	70.42	71.25	73.65
	介入期	60.24	71.11	71.35	71.73
	前後差	1.67	0.69	0.10	-1.92
生活行動への影響 「食事内容の選択」	非介入期	2.31	1.75	2.17	2.00
	介入期	2.05	2.00	1.90	1.92
	前後差	-0.26	0.25	-0.27	-0.08
「食べる量の制限」	非介入期	2.05	1.92	1.46	1.65
	介入期	1.95	2.08	1.48	1.64
	前後差	-0.10	0.17	0.02	-0.01
「衣服の選択」	非介入期	2.10	2.14	1.52	1.90
	介入期	1.96	2.22	1.56	1.75
	前後差	-0.14	0.08	0.04	-0.15
満足度					
「便通への満足度」	非介入期	1.33	1.42	1.56	1.56
	介入期	1.76	1.33	1.75	1.65
	前後差	0.43	-0.08	0.19	0.10
「便秘ケアへの満足度」	非介入期	1.76	1.69	1.73	1.85
	介入期	1.81	1.53	1.94	1.77
	前後差	0.05	-0.17	0.21	-0.08

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, MH(Mental Health): 心の健康

薬剤あり群 39 名(電法群 18 名, コントロール群 21 名), 薬剤なし群(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

V. 糞法あり群の薬剤の有無による各項目の比較

便秘症状と QOL の各測定項目について、非介入期と介入期で糞法群における薬剤あり群と薬剤なし群の 2 群間の比較を行った。正規性が確認されたものは独立 2 群の t 検定を行い、Shapiro-Wilk 検定の結果正規性が棄却されたものは、Mann-Whitney の U 検定で中央値を比較した。

1. 排便状況

糞法あり群における、薬剤あり群と薬剤なし群の排便状況は表 27-1~27-2 に示す。CAS, 排便量, 便性状, 排便日数, 排便回数は、薬剤あり群と薬剤なし群でいずれも有意な差はなかった。

表 27-1 糞法あり群の薬剤の有無による排便状況の 2 群比較(1)

	薬剤あり群		薬剤なし群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CAS (前)	7.05	1.44	6.21	2.10	1.58	41	0.122	-0.23	1.91
(後)	5.55	2.01	5.29	2.40	0.38	43	0.702	-1.08	1.60
前後差	-1.50	1.96	-0.92	2.01	-0.98	43	0.331	-1.78	0.61
排便量(前)	1.90	0.43	1.80	0.39	0.85	43	0.401	-0.14	0.35
(後)	2.10	0.58	1.86	0.36	1.66	43	0.103	-0.05	0.52
前後差	0.20	0.65	0.07	0.28	0.92	43	0.363	-0.16	0.43
便性状(前)	2.09	0.65	1.80	0.47	1.68	43	0.101	-0.06	0.62
(後)	2.28	0.59	2.04	0.41	1.61	43	0.115	-0.06	0.54
前後差	0.19	0.66	0.23	0.47	-0.24	43	0.815	-0.38	0.30

*: p<0.05 独立 2 群の t 検定

N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

表 27-2 糞法あり群の薬剤の有無による排便状況の 2 群比較(2)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
排便日数(前)	3.5(1.5/7.0)	4.0(1.5/7.0)	22.17	23.73	234.5	0.689
(後)	4.5(2.0/7.0)	4.0(1.5/7.0)	23.60	22.48	239.5	0.775
前後差	0.5(-1.0/2.0)	0.25(-2.0/1.5)	24.07	22.06	229.5	0.602
排便回数(前)	5.0(2.0/12.5)	4.5(2.0/11.5)	24.67	21.54	217.0	0.424
(後)	6.5(3.0/15.0)	5.0(1.5/11.0)	26.95	19.54	169.0	0.058
前後差	1.0(-2.0/4.0)	0.5(-2.0/2.5)	26.55	19.90	177.5	0.088

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定

N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

2. QOL

電法あり群における、薬剤あり群と薬剤なし群の QOL は表 28-1~2 に示す。CQ15 は、非介入期と介入期において、薬剤あり群で有意に高かったが、非介入期と介入期の前後差に有意差はなかった(p=0.478)。CQ15 の「身体的側面」は非介入期において薬剤あり群で有意(p=0.027)に高かった。CQ15 の「精神的側面」では、非介入期と介入期において、薬剤あり群で有意に高かったが、非介入期と介入期の前後差では有意差はなかった(p=0.211)。

SF36 は、MH(Mental Health 心の健康)は、非介入期と介入期において、薬剤あり群で有意に高かったが、非介入期と介入期の前後差に有意差はなかった。

生活への影響では、「食べる量の制限」と「衣服の選択への影響」において、非介入期で薬剤あり群で高かったが、介入期および、非介入期と介入期の前後差では薬剤あり群と薬剤なし群で有意差はなかった。

満足度では、非介入期と介入期において、薬剤あり群と薬剤なし群で有意差はなかった。

表 28-1 電法あり群の薬剤の有無による QOL の 2 群比較 (1)

	薬剤あり群		薬剤なし群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CQ15(前)	38.26	6.04	32.15	7.33	3.03	43	0.004*	2.04	10.19
(後)	33.42	7.77	28.38	7.55	2.21	43	0.033*	0.44	9.66
前後差	-4.84	5.69	-3.77	4.27	-0.72	43	0.478	-4.07	1.94
CQ15身体的側面(前)	24.64	3.29	21.94	4.58	2.30	42	0.027*	0.33	5.08
(後)	21.86	4.59	19.31	4.71	1.83	43	0.074	-0.26	5.35
前後差	-2.79	3.73	-2.63	2.85	-0.16	43	0.871	-2.14	1.82
CQ15精神的側面(前)	13.62	3.37	10.21	3.25	3.45	43	0.001*	1.42	5.40
(後)	11.57	3.99	9.06	3.32	2.30	43	0.026*	0.31	4.70
前後差	-2.05	2.52	-1.15	2.25	-1.27	43	0.211	-2.34	0.53
SF36-BP(前)	76.66	14.95	75.00	23.20	0.28	43	0.780	-10.27	13.60
(後)	75.62	17.41	83.21	21.75	-1.23	43	0.208	-19.55	4.37
前後差	-1.05	19.18	8.21	23.25	-1.44	43	0.156	-22.18	3.67
SF36-GH(前)	62.45	14.39	63.19	13.87	-1.36	43	0.181	-14.24	2.77
(後)	61.36	15.78	67.50	18.24	-1.20	43	0.237	-16.47	4.18
前後差	-1.10	9.71	-0.69	13.39	-0.12	43	0.909	-7.53	6.72
SF36-VT(前)	44.51	15.47	54.84	12.93	-2.44	43	0.019	-18.86	-1.78
(後)	48.08	20.50	55.10	17.38	-1.24	43	0.220	-18.41	4.37
前後差	3.57	17.24	0.27	16.16	0.66	43	0.511	-6.75	13.35

※ BP(Body Pain):体の痛み, GH(General Health):全体的健康観, VT(Vitality):活力

*: p<0.05 独立 2 群の t 検定

N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

表 28-2 薬法あり群の薬剤の有無による QOL の 2 群比較 (2)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
PF	(前)	95.0(72.5/100.0)	92.5(47.5/100.0)	21.19	24.58	214.0	0.382
	(後)	95.0(67.5/100.0)	93.8(77.5/100.0)	20.52	25.17	200.0	0.217
	前後差	2.5(-10.0/15.0)	2.5(-7.5/47.5)	22.83	23.15	248.5	0.935
RP	(前)	87.5(40.7/100.0)	93.8(18.75/100.0)	21.93	23.94	229.5	0.594
	(後)	96.9(62.55/100.0)	96.9(28.15/100.0)	23.00	23.00	252.0	1.000
	前後差	0.0(-59.4/40.65)	0.0(-59.4/40.7)	25.19	21.08	206.0	0.286
SF	(前)	81.3(50.0/100.0)	93.8(50.0/100.0)	20.33	25.33	196.0	0.192
	(後)	93.8(25.0/100.0)	100.0(50.0/100.0)	20.14	25.50	192.0	0.141
	前後差	0.0(-37.5/25.0)	0.0(-18.8/31.3)	22.88	23.10	249.5	0.954
RE	(前)	91.7(41.65/100.0)	93.8(41.7/100.0)	20.71	25.00	204.0	0.258
	(後)	91.7(20.8/100.0)	97.9(25.0/100.0)	21.14	24.63	213.0	0.352
	前後差	0.0(-45.9/45.9)	0.0(-66.7/37.5)	23.57	22.50	240.0	0.780
MH	(前)	60.0(20.0/97.5)	72.5(45.0/82.5)	16.60	28.60	117.5	0.002*
	(後)	65.0(17.5/85.0)	73.8(35.0/92.5)	18.31	27.10	153.5	0.025*
	前後差	2.5(-40.0/42.5)	-3.75(-37.5/42.5)	24.33	21.83	224.0	0.523

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

表 29 薬法あり群の薬剤の有無による生活への影響の 2 群比較 N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
便秘が原因で、食事内容の選択に影響が出たと思う	(前)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.5)	24.50	21.69	220.5	0.465
	(後)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.0)	24.88	21.35	212.5	0.354
	前後差	0.0(-1.5/1.0)	0.0(-1.5/2.0)	22.76	23.21	247.0	0.906
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	(前)	1.5(1.0/4.0)	1.5(1.0/3.5)	29.29	17.50	120.0	0.002*
	(後)	1.5(1.0/4.0)	1.9(1.0/3.5)	26.86	19.63	171.0	0.053
	前後差	0.0(-1.0/1.0)	0.0(-1.0/1.5)	21.40	24.40	218.5	0.413
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	(前)	1.5(1.0/4.0)	2.0(1.0/4.0)	27.31	19.23	161.5	0.033*
	(後)	1.6(1.0/4.0)	2.0(0.5/4.0)	26.17	20.23	185.5	0.115
	前後差	0.0(-1.5/1.0)	0.0(-1.5/2.0)	21.71	24.13	225.0	0.499

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 30 薬法あり群の薬剤の有無による満足度の 2 群比較 N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
現在の便秘状態に満足している	(前)	1.5(1.0/3.5)	1.5(1.0/3.5)	20.36	25.31	196.5	0.174
	(後)	2.0(1.0/3.0)	1.0(1.0/4.0)	23.21	22.81	247.5	0.914
	前後差	0.0(-2.5/1.5)	0.0(-1.0/1.5)	24.88	21.35	212.5	0.348
現在行っている便秘ケアについて満足している	(前)	2.0(1.0/3.0)	2.0(1.0/3.0)	22.88	23.10	249.5	0.951
	(後)	2.0(1.0/3.0)	1.5(1.0/4.0)	21.50	24.31	220.5	0.433
	前後差	0.0(-1.0/1.5)	0.0(-1.0/0.5)	21.26	24.52	215.5	0.377

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

3. セルフケアの日数

セルフケアを行った日数は、薬剤あり群と薬剤なし群において、非介入期、介入期および非介入期と介入期の前後差において有意差はなかった。

表 31 罨法あり群における薬剤の有無によるセルフケアの日数の 2 群比較

	中央値		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
セルフケア日数 (前)	2.0(0.0/7.0)	0.8(0.0/7.0)	26.19	20.21	185.0	0.118
(後)	1.5(0.0/7.0)	0.3(0.0/7.0)	25.98	20.40	189.5	0.141
前後差	0.0(-1.5/3.5)	0.0(-2.0/3.5)	23.50	22.56	241.5	0.797

*: $p < 0.05$ Mann-Whitney の U 検定

N=45 (薬剤あり群 21 名, 薬剤なし群 24 名)

4. 月経の週

月経のあった週については、非介入期と介入期における薬剤あり群と薬剤なし群において、Fisher の正確検定で有意差はなかった ($p=0.182$)。

VI. コントロール群の薬剤の有無による各項目の比較

薬剤内服の有無による便秘症状と QOL について、非介入期の 2 週間のデータをもとに薬剤あり群と薬剤なし群の 2 群間で比較を行った。群間比較で正規性が確認されたものは独立 2 群の t 検定を行い、Shapiro-Wilk 検定で正規性が棄却されたものは Mann-Whitney の U 検定で中央値を比較した。

1. 排便状況

コントロール群における、薬剤あり群と薬剤なし群の排便状況は表 32-1~32-2 に示す。CAS は、非介入期は薬剤あり群と薬剤なし群で差はなかったが、介入期は薬剤あり群で有意(p=0.026)に高かった。排便量、便性状、排便日数、排便回数は、薬剤あり群と薬剤なし群でいずれも有意な差はなかった。

表 32-1 コントロール群の薬剤の有無による排便状況の 2 群比較 (1)

	薬剤あり群		薬剤なし群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CAS (前)	6.17	1.93	5.62	1.82	0.96	42	0.341	-0.60	1.71
(後)	7.33	2.07	5.81	2.20	2.31	42	0.026*	0.20	2.86
前後差	1.17	1.42	0.19	1.76	1.95	42	0.058	-0.03	1.98
排便量(前)	1.95	0.37	1.96	0.54	-0.10	42	0.920	-0.31	0.28
(後)	1.84	0.47	1.93	0.50	-0.58	42	0.566	-0.39	0.22
前後差	-0.11	0.52	-0.03	0.51	-0.46	42	0.650	-0.39	0.25
便性状(前)	2.02	0.51	1.88	0.52	0.90	42	0.374	-0.18	0.46
(後)	1.96	0.54	1.88	0.35	0.58	42	0.564	-0.19	0.35
前後差	-0.06	0.61	0.01	0.37	-0.43	42	0.667	-0.36	0.23

*: p<0.05 独立 2 群の t 検定

N=44 (薬剤あり群 18 名, 薬剤なし群 26 名)

表 32-2 コントロール群の薬剤の有無による排便状況の 2 群比較 (2)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
排便日数(前)	3.5(2.0/6.5)	3.8(2.0/6.5)	21.11	23.46	209.0	0.547
(後)	3.3(1.0/7.0)	3.5(1.5/6.5)	20.47	23.90	197.5	0.380
前後差	-0.5(-2.5/1.5)	0.0(-1.0/1.5)	20.78	23.69	203.0	0.448
排便回数(前)	4.8(2.0/14.0)	4.3(2.0/10.0)	24.69	20.98	194.5	0.342
(後)	4.3(1.5/13.0)	4.25(2.0/8.5)	22.08	22.79	226.5	0.857
前後差	-0.8(-3.0/3.5)	0.0(-3.5/6.5)	18.22	25.46	157.0	0.064

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定

N=44 (薬剤あり群 18 名, 薬剤なし群 26 名)

2. QOL

コントロール群における薬剤あり群と薬剤なし群では、非介入期と介入期のいずれにおいても、CQ15、SF36、生活への影響、満足度において2群間の差はなかった(表33-1～表35)。

表33-1 コントロール群の薬剤の有無によるQOLの2群比較(1) N=44 (薬剤あり群18名, 薬剤なし群26名)

	薬剤あり群		薬剤なし群		t	df	p	95%信頼区間		
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限	
CQ15(前)	34.64	6.70	32.29	6.20	1.20	42	0.237	-1.61	6.32	
	(後)	35.72	6.91	31.85	6.90	1.83	42	0.074	-0.40	8.15
	前後差	1.08	4.99	-0.44	5.32	0.96	42	0.344	-1.69	4.73
CQ15身体的側面(前)	22.56	4.14	21.77	3.65	0.67	42	0.507	-1.59	3.18	
	(後)	23.56	3.91	21.73	4.32	1.43	42	0.160	-0.75	4.40
	前後差	1.00	3.33	-0.04	3.56	0.97	42	0.336	-1.11	3.18
CQ15精神的側面(前)	12.08	3.56	10.52	3.27	1.51	42	0.140	-0.53	3.66	
	(後)	12.44	4.37	10.12	3.32	2.01	42	0.051	-0.01	4.67
	前後差	0.36	2.63	-0.40	2.77	0.92	42	0.364	-0.92	2.45
SF36-GH(前)	61.17	19.23	67.60	12.23	-1.36	42	0.182	-15.99	3.13	
	(後)	60.81	20.36	67.15	15.77	-1.17	42	0.251	-17.34	4.65
	前後差	-0.36	6.77	-0.44	11.80	0.03	42	0.979	-6.15	6.31
SF36-VT(前)	51.76	21.20	58.56	14.69	-1.26	42	0.215	-17.71	4.10	
	(後)	51.59	22.38	57.11	17.64	-0.91	42	0.365	-17.71	6.66
	前後差	-0.17	13.15	-1.45	17.88	0.26	42	0.797	-8.70	11.26
SF36-MH(前)	70.42	17.30	73.65	10.91	-0.76	42	0.450	-11.81	5.34	
	(後)	71.11	16.27	71.73	14.38	-0.13	42	0.895	-10.01	8.77
	前後差	0.69	13.03	-1.92	14.48	0.61	42	0.543	-5.99	11.22

※ GH(General Health):全体的健康観, VT(Vitality):活力, MH(Mental Health):心の健康

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表33-2 コントロール群の薬剤の有無によるQOLの2群比較(2) N=44 (薬剤あり群18名, 薬剤なし群26名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p	
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群			
PF (前)	97.5(70.0/100.0)	96.3(55.0/100.0)	25.39	20.50	182.0	0.204	
	(後)	98.8(57.5/100.0)	96.3(22.5/100.0)	22.97	22.17	225.5	0.830
	前後差	0.0(-17.5/2.5)	1.25(-42.5/40.0)	20.00	24.23	189.0	0.269
RP (前)	100.0(65.7/100.0)	95.3(56.3/100.0)	24.64	21.02	195.5	0.325	
	(後)	96.9(43.8/100.0)	100.0(65.7/100.0)	21.86	22.94	222.5	0.764
	前後差	0.0(-46.9/12.5)	0.0(-28.1/18.75)	20.08	24.17	190.5	0.289
BP (前)	89.0(54.8/100.0)	82.3(42.0/92.0)	26.72	19.58	158.0	0.068	
	(後)	71.25(25.5/100.0)	77.0(41.0/100.0)	21.69	23.06	219.5	0.728
	前後差	-8.9(-48.5/35.9)	-3.0(-31.0/35.0)	19.17	24.81	174.0	0.152
SF (前)	93.8(56.3/100.0)	87.5(56.3/100.0)	24.19	21.33	203.5	0.449	
	(後)	93.8(50.0/100.0)	93.8(50.0/100.0)	21.81	22.98	221.5	0.757
	前後差	0.0(-37.5/25.0)	0.0(-37.5/75.0)	20.86	23.63	204.5	0.470
RE (前)	91.7(75.0/100.0)	87.5(62.5/100.0)	24.11	21.38	205.0	0.476	
	(後)	91.7(54.2/100.0)	95.9(54.2/100.0)	21.67	23.08	219.0	0.710
	前後差	0.0(-41.7/20.9)	0.0(-33.4/25.0)	21.19	23.40	210.5	0.569

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, SF(Social Function): 社会生活機能, RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神)

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 34 コントロール群の薬剤の有無による生活への影響の 2 群比較

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
便秘が原因で、食事内容の選択に影響が出たと思う	(前)	1.8(1.0/3.0)	2.0(1.0/3.5)	20.39	23.96	196.0	0.343
	(後)	2.0(1.0/3.0)	1.8(1.0/3.0)	23.03	22.13	224.5	0.814
	前後差	0.0(-0.5/2.0)	0.0(-1.5/2.0)	25.94	20.12	172.0	0.109
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	(前)	2.0(1.0/3.5)	1.5(1.0/3.0)	25.42	20.48	181.5	0.197
	(後)	2.0(1.0/3.0)	1.5(1.0/3.0)	26.44	19.77	163.0	0.081
	前後差	0.0(-1.0/1.5)	0.0(-1.0/1.5)	24.42	21.17	199.5	0.381
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	(前)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.5)	23.81	21.60	210.5	0.565
	(後)	2.0(0.5/4.0)	2.0(1.0/3.5)	26.19	19.94	167.5	0.099
	前後差	0.0(-1.0/2.0)	0.0(-1.5/1.0)	24.33	21.23	201.0	0.376

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

N=44 (薬剤あり群 18 名, 薬剤なし群 26 名)

表 35 コントロール群の薬剤の有無による満足感の 2 群比較 N=44 (薬剤あり群 18 名, 薬剤なし群 26 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
現在の便通状態に満足している	(前)	1.0(1.0/3.0)	1.5(1.0/3.5)	20.81	23.67	203.5	0.434
	(後)	1.0(1.0/2.0)	1.5(1.0/4.0)	19.64	24.48	182.5	0.172
	前後差	0.0(-1.0/0.5)	0.0(-1.0/1.5)	20.14	24.13	191.5	0.279
現在行っている便秘ケアについて満足している	(前)	2.0(1.0/2.5)	2.0(1.0/3.5)	21.28	23.35	212.0	0.584
	(後)	1.5(1.0/2.5)	2.0(1.0/4.0)	20.00	24.23	189.0	0.260
	前後差	0.0(-1.0/0.5)	0.0(-1.0/0.5)	20.67	23.77	201.0	0.379

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

3. セルフケアの日数

セルフケアを行った日数は、コントロール群における薬剤あり群と薬剤なし群において、非介入期、介入期および非介入期と介入期の前後差において有意差はなかった。

表 36 コントロール群における薬剤の有無によるセルフケアの日数の 2 群比較

	中央値		平均ランク		U	p
	薬剤あり群	薬剤なし群	薬剤あり群	薬剤なし群		
セルフケア日数 (前)	1.8(0.0/6.5)	1.0(0.0/7.0)	22.86	22.25	227.5	0.875
(後)	0.5(0.0/7.0)	0.5(0.0/7.0)	22.36	22.60	231.5	0.950
前後差	-0.3(-3.0/1.0)	0.0(-1.5/2.5)	19.86	24.33	186.5	0.241

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

N=44 (薬剤あり群 18 名, 薬剤なし群 26 名)

4. 月経の週

月経のあった週については、コントロール群における非介入期と介入期の薬剤あり群と薬剤なし群において、Fisher の正確検定で有意差はなかった(p=0.429)。

VII. 薬剤あり群の糞法の有無による各項目の比較

1. 非介入期と介入期の比較

便秘症状と QOL の各測定項目について、非介入期と介入期で糞法群とコントロール群の 2 群間の比較を行った。正規性が確認されたものは独立 2 群の t 検定を行い、Shapiro-Wilk 検定の結果正規性が棄却されたものは、Mann-Whitney の U 検定で中央値を比較した。群内比較では、正規性が確認されたものは対応 2 群の t 検定を行い、正規性が棄却されたものは、Wilcoxon の符号付順位和検定を行った。

1) 排便状況

CAS は非介入期では 2 群間で有意差はなかったが、介入期では糞法群で有意($p=0.01$)に低下していた(表 37-1)。群内比較では、糞法群では非介入期に比較して介入期で有意($p=0.002$)に低下し、コントロール群では有意($p=0.003$)に上昇していた(表 38-1)。

排便日数は非介入期では 2 群間で有意差はなかったが、介入期では糞法群で有意($p=0.040$)に増加していた(表 37-2)。群内比較では、糞法群では非介入期に比較して介入期で有意($p=0.003$)に増加していたが、コントロール群では有意差はなかった(表 38-2)。

排便回数は、非介入期では 2 群間で有意差はなかったが、介入期では糞法群で有意($p=0.017$)に増加していた(表 37-2)。群内比較では糞法群において介入期に有意($p=0.011$)に回数が増加していた(表 38-2)。

排便量、便性状は、群間および群内比較で有意差はなかった(表 37-1, 38-1)。

表 37-1 薬剤あり群の排便状況の 2 群比較(1)

	糞法群		コントロール群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CAS (前)	7.05	1.44	6.17	1.93	1.63	37	0.112	-0.21	1.98
(後)	5.55	2.01	7.33	2.07	-2.73	37	0.010*	-3.11	-0.46
前後差	-1.50	1.96	1.17	1.42	-4.78	37	0.000*	-3.80	-1.54
排便量(前)	1.90	0.43	1.95	0.37	-0.35	37	0.729	-0.31	0.22
(後)	2.10	0.58	1.84	0.47	1.52	37	0.138	-0.09	0.61
前後差	0.20	0.65	-0.11	0.52	1.60	37	0.118	-0.08	0.69
便性状(前)	2.09	0.65	2.01	0.51	0.36	37	0.725	-0.32	0.45
(後)	2.28	0.59	1.96	0.54	1.73	37	0.092	-0.05	0.68
前後差	0.19	0.66	-0.06	0.61	1.21	37	0.235	-0.17	0.66

*: $p<0.05$ 独立 2 群の t 検定

N=39 (糞法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 37-2 薬剤あり群の排便状況の 2 群比較(2)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
排便日数(前)	3.5(1.5/7.0)	3.5(2.0/6.5)	20.88	18.97	170.5	0.606
(後)	4.5(2.0/7.0)	3.25(1.0/7.0)	23.45	15.97	116.5	0.040*
前後差	0.50(-1.0/2.0)	-0.50(-2.5/1.5)	20.88	18.97	115.5	0.037*
排便回数(前)	5.0(2.0/12.5)	4.75(2.0/14.0)	21.12	18.69	165.5	0.512
(後)	6.5(3.0/15.0)	4.25(1.5/13.0)	23.98	15.36	105.5	0.017*
前後差	1.0(-2.0/4.0)	-0.75(-3.0/3.5)	21.12	18.69	76.5	0.001*

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定 N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 38-1 薬剤あり群の排便状況の群内比較 (1)

	CAS	電法群	SD	t	df	p	95% 信頼区間		
							下限	上限	
排便量		電法群	1.50	1.96	3.50	20	0.002*	0.61	2.39
		コントロール群	-1.17	1.43	-3.43	17	0.003*	-1.88	-0.46
便性状		電法群	-0.20	0.64	-1.41	20	0.173	-0.50	0.10
		コントロール群	0.11	0.52	0.86	17	0.403	-0.15	0.36
		電法群	-0.19	0.66	-1.33	20	0.199	-0.49	0.11
		コントロール群	0.06	0.61	0.38	17	0.706	-0.25	0.36

*: p<0.05 対応 2 群の t 検定 N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 38-2 薬剤あり群の排便状況の群内比較 (2)

	順位	N	平均ランク	Z	p	
						排便日数
排便日数	電法群	排便日数(後) < 排便日数(前)	4	9.13	-2.80	0.030*
		排便日数(後) > 排便日数(前)	14	9.61		
		排便日数(後) = 排便日数(前)	3			
	コントロール群	排便日数(後) < 排便日数(前)	10	9.40	-0.84	0.400
		排便日数(後) > 排便日数(前)	7	8.43		
		排便日数(後) = 排便日数(前)	1			
排便回数	電法群	排便回数(後) < 排便回数(前)	3	9.17	-2.54	0.011*
		排便回数(後) > 排便回数(前)	15	9.57		
		排便回数(後) = 排便回数(前)	3			
	コントロール群	排便回数(後) < 排便回数(前)	11	7.18	-1.67	0.094
		排便回数(後) > 排便回数(前)	3	8.67		
		排便回数(後) = 排便回数(前)	4			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定 N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

2)QOL

CQ15 は、電法群とコントロール群の 2 群間で非介入期と介入期のいずれにおいても有意差はなかったが、前後差では電法群で有意($p=0.002$)に低下していた。群内比較では電法群で介入期で有意($p=0.001$)に低下していた(表 39-1, 40-1)。CQ15「身体的側面」では、非介入期と介入期で、2 群間に有意差はなかったが、前後差では電法群で有意($p=0.002$)に減少し、群内比較では電法群で有意($p=0.003$)に低下していた(表 39-1, 40-1)。CQ15「精神的側面」では、非介入期と介入期で 2 群間に有意差はなかったが、前後差では電法群で有意($p=0.006$)に減少し、群内比較では電法群で有意($p=0.001$)に低下した(表 39-1, 40-1)。

生活への影響では、「食事内容の選択」は非介入期に電法群で有意($p=0.002$)に低かったが、介入期は電法群で低下しコントロール群で上昇したため 2 群間の差はなくなっていた。

「食べる量の制限」「衣服の選択」は 2 群間の差はなかった。群内比較では、「食べる量の制限」「食事内容の選択」「衣服の選択」のいずれも有意差はなかった(表 39-2, 40-2)。

満足感の「便通状態への満足感」では、非介入期では 2 群間に差はなかったが、介入期では電法群で有意($p=0.024$)に高かった。群内比較では、電法群で介入期に有意($p=0.012$)に上昇していた。「便秘ケアについての満足感」では、2 群間の差および非介入期と介入期の群内比較で有意差はなかった(表 39-3, 40-3)。

一般健康状態では、SF36 の MH(Mental health 心の健康)で、電法群では非介入期($p=0.04$)と介入期($p=0.05$)のいずれにおいてもコントロール群に比較して有意に低かったが、前後差に有意差はなかった。PF(Physical Function 身体機能)($p=0.028$)と RP(Role Physical 日常役割機能(身体))($p=0.032$)は、非介入期と介入期で 2 群間の差はなかったが、前後差はいずれも電法群で有意に大きかった。群内比較では、BP(Body pain 体の痛み)において介入期にコントロール群で有意に得点が低下していた(表 39-4, 39-5, 40-4, 40-5)。

表 39-1 薬剤あり群のCQ15の2群比較 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

	電法群		コントロール群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CQ15(前)	38.26	6.04	34.64	6.70	1.77	37	0.084	-0.52	7.75
(後)	33.42	7.77	35.72	6.91	-0.97	37	0.088	-7.11	2.51
前後差	-4.84	5.69	1.08	4.99	-3.42	37	0.002*	-9.42	-2.41
CQ15身体的側面(前)	24.64	3.29	22.56	4.14	1.75	37	0.175	-0.33	4.50
(後)	21.86	4.59	23.56	3.91	-1.23	37	0.339	-4.49	1.09
前後差	-2.79	3.73	1.00	3.33	-3.31	37	0.002*	-6.10	-1.47
CQ15精神的側面(前)	13.62	3.37	12.08	3.56	1.38	37	0.226	-0.72	3.78
(後)	11.57	3.99	12.44	4.37	-0.66	37	0.516	-3.59	1.83
前後差	-2.05	2.52	0.36	2.63	-2.92	37	0.006*	-4.09	-0.74

*: $p<0.05$ 独立 2 群のt検定

表 39-2 薬剤あり群の生活への影響の 2 群比較

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
		便秘が原因で、食事内容の選択に影響が出たと思う	(前)	2.5(1.0/4.0)	1.75(1.0/3.0)		
	(後)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.0)	20.17	19.97	188.5	0.989
	前後差	-0.5(1.5/1.0)	0.0(-0.5/2.0)	16.02	24.64	105.5	0.017*
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	(前)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.5)	20.81	19.06	172.0	0.646
	(後)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.5)	18.86	21.33	165.0	0.512
	前後差	0.0(-1.0/1.0)	0.0(-1.0/1.5)	18.05	22.28	148.0	0.257
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	(前)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/4.0)	19.95	20.06	188.0	0.989
	(後)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/4.0)	18.31	21.97	153.5	0.321
	前後差	0.0(-1.5/1.0)	0.0(-1.0/2.0)	19.21	20.92	172.0	0.646

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 39-3 薬剤あり群の満足感の 2 群比較

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
		現在の便通状態に満足している	(前)	1.0(1.0/2.5)	1.0(1.0/3.0)		
	(後)	2.0(1.0/2.5)	1.0(1.0/2.0)	23.79	15.58	109.5	0.024*
	前後差	0.5(-1.0/1.5)	0.0(-1.0/0.5)	23.79	15.58	109.5	0.024*
現在行っている便秘ケアについて満足している	(前)	2.0(1.0/3.0)	2.0(1.0/2.5)	20.17	19.97	185.5	0.922
	(後)	2.0(1.0/2.5)	1.5(1.0/2.5)	22.93	16.58	127.5	0.083
	前後差	0.0(-1.0/1.0)	0.0(-1.0/0.5)	21.86	17.83	150.0	0.282

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 39-4 薬剤あり群の SF36 の 2 群比較(1) N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

	電法群		コントロール群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
	BP(前)	76.66	14.95	84.68				14.87	-1.67
(後)	75.62	17.41	74.33	22.62	0.20	37	0.840	-11.71	14.29
前後差	-1.05	19.18	-10.35	20.84	1.45	37	0.155	-3.68	22.29
GH(前)	62.45	14.39	61.17	19.23	0.24	37	0.810	-9.64	12.21
(後)	61.36	15.78	60.81	20.36	0.10	37	0.920	-11.18	12.29
前後差	-1.10	9.71	-0.36	6.77	-0.27	37	0.789	-6.26	4.79
VT(前)	44.51	15.47	51.76	21.20	-1.23	37	0.230	-19.17	4.69
(後)	48.08	20.50	51.59	22.38	-0.51	37	0.620	-17.55	10.54
前後差	3.57	17.24	-0.17	13.15	0.75	37	0.458	-6.35	13.82
MH(前)	58.57	17.92	70.42	17.30	-2.09	37	0.040*	-23.32	-0.37
(後)	60.24	17.69	71.11	16.27	-1.98	37	0.050*	-21.97	0.23
前後差	1.67	17.95	0.69	13.03	0.19	37	0.850	-9.36	11.31

※ BP(Body Pain)体の痛み, GH(General Health)全体的健康観, VT(Vitality)活力, MH(Mental Health)心の健康健康

*: p<0.05 独立 2 群のt検定

表 39-5 薬剤あり群のSF36の2群比較(2) N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
PF (前)	95.0(72.5/100.0)	97.5(70.0/100.0)	16.79	23.75	121.5	0.057
(後)	95.0(67.5/100.0)	98.75(57.5/100.0)	18.88	21.31	165.5	0.512
前後差	2.5(-10.0/15.0)	0.0(-17.5/2.5)	23.71	15.67	111.0	0.028*
RP (前)	87.5(40.85/100.0)	100.0(65.65/100.0)	16.9	23.61	124.0	0.069
(後)	96.9(62.55/100.0)	96.88(43.8/100.0)	19.45	20.64	177.5	0.749
前後差	0.0(-37.45/28.10)	0.0(-46.85/12.45)	23.60	15.81	113.5	0.032*
SF (前)	81.25(50.0/100.0)	93.75(56.25/100.0)	17.74	22.64	141.5	0.183
(後)	93.75(25.0/100.0)	93.75(50.0/100.0)	20.0	20.00	189.0	1.000
前後差	0.0(-37.5/25.0)	0.0(-37.5/25.0)	21.95	17.72	148.0	0.257
RE (前)	91.65(41.7/100.0)	91.7(75.0/100.0)	18.0	22.33	147.0	0.245
(後)	91.7(20.8/100.0)	91.7(54.2/100.0)	20.07	19.92	187.5	0.967
前後差	0.0(-45.9/45.85)	0.0(-41.70/20.85)	21.00	18.83	168.0	0.568

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), SF(Social Function): 社会生活機能, RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神)

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 40-1 薬剤あり群のCQ15の群内比較 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

		平均値	SD	t	df	p	95% 信頼区間	
							下限	上限
CQ15	電法群	4.84	5.69	3.90	20	0.001*	2.25	7.43
	コントロール群	-1.08	4.99	-0.92	17	0.371	-3.56	1.40
CQ15身体的側面	電法群	2.79	3.73	3.42	20	0.003*	1.09	4.49
	コントロール群	-1.00	3.33	-1.27	17	0.222	-2.65	0.66
CQ15精神的側面	電法群	2.05	2.52	3.73	20	0.001*	0.90	3.20
	コントロール群	-0.36	2.63	-0.58	17	0.586	-1.67	0.95

*: p<0.05 対応2群のt検定

表 40-2 薬剤あり群の生活への影響の群内比較 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
		食事内容の選択(後) > 食事内容の選択(前)	4	7.25		
		食事内容の選択(後) = 食事内容の選択(前)	6			
	コントロール群	食事内容の選択(後) < 食事内容の選択(前)	2	3.00	-1.73	0.084
		食事内容の選択(後) > 食事内容の選択(前)	6	5.00		
		食事内容の選択(後) = 食事内容の選択(前)	10			
食べる量の制限	電法群	食べる量の制限(後) < 食べる量の制限(前)	8	6.94	-0.72	0.470
		食べる量の制限(後) > 食べる量の制限(前)	5	7.10		
		食べる量の制限(後) = 食べる量の制限(前)	8			
	コントロール群	食べる量の制限(後) < 食べる量の制限(前)	4	5.75	-0.91	0.364
		食べる量の制限(後) > 食べる量の制限(前)	7	6.14		
		食べる量の制限(後) = 食べる量の制限(前)	7			
衣服の選択	電法群	衣服の選択(後) < 衣服の選択(前)	6	7.42	-1.04	0.300
		衣服の選択(後) > 衣服の選択(前)	5	4.30		
		衣服の選択(後) = 衣服の選択(前)	10			
	コントロール群	衣服の選択(後) < 衣服の選択(前)	3	3.50	-0.60	0.546
		衣服の選択(後) > 衣服の選択(前)	4	4.30		
		衣服の選択(後) = 衣服の選択(前)	11			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

表 40-3 薬剤あり群の満足感の群内比較

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
便通への満足感						
電法群	便通への満足感(後) < 便通への満足感(前)		3	4.50	-2.51	0.012*
	便通への満足感(後) > 便通への満足感(前)		11	8.32		
	便通への満足感(後) = 便通への満足感(前)		7			
コントロール群	便通への満足感(後) < 便通への満足感(前)		4	4.75	-0.88	0.380
	便通への満足感(後) > 便通への満足感(前)		3	3.00		
	便通への満足感(後) = 便通への満足感(前)		11			
便秘ケアへの満足感						
電法群	便秘ケアへの満足感(後) < 便秘ケアへの満足感(前)		6	5.50	-0.49	0.625
	便秘ケアへの満足感(後) > 便秘ケアへの満足感(前)		6	7.50		
	便秘ケアへの満足感(後) = 便秘ケアへの満足感(前)		9			
コントロール群	便秘ケアへの満足感(後) < 便秘ケアへの満足感(前)		6	4.08	-1.90	0.058
	便秘ケアへの満足感(後) > 便秘ケアへの満足感(前)		1	3.50		
	便秘ケアへの満足感(後) = 便秘ケアへの満足感(前)		11			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

表 40-4 薬剤あり群の SF36 の群内比較(1)

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

		平均値	SD	t	df	p	95% 信頼区間	
							下限	上限
BP	電法群	1.05	19.18	0.25	20	0.805	-7.68	9.77
	コントロール群	10.35	20.84	2.11	17	0.050*	-0.01	20.71
GH	電法群	1.10	9.71	0.52	20	0.611	-3.33	5.52
	コントロール群	0.36	6.77	0.23	17	0.824	-3.01	3.73
VT	電法群	-3.57	17.24	-0.95	20	0.355	-11.42	4.28
	コントロール群	0.17	13.15	0.06	17	0.957	-6.37	6.71
MH	電法群	-1.67	17.95	-0.43	20	0.675	-9.84	6.50
	コントロール群	-0.69	13.03	-0.23	17	0.824	-7.17	5.78

※ BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, MH(Mental Health): 心の健康

*: p<0.05 対応 2 群の t 検定

表 40-5 薬剤あり群の SF36 の群内比較(2)

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
PF	電法群	PF(後) < PF(前)	3	11.33	-1.49	0.136
		PF(後) > PF(前)	12	7.17		
		PF(後) = PF(前)	6			
コントロール群		PF(後) < PF(前)	6	8.50	-0.97	0.330
		PF(後) > PF(前)	6	4.50		
		PF(後) = PF(前)	6			
RP	電法群	RP(後) < RP(前)	4	6.50	-1.36	0.172
		RP(後) > RP(前)	9	7.22		
		RP(後) = RP(前)	8			
コントロール群		RP(後) < RP(前)	8	7.13	-1.43	0.154
		RP(後) > RP(前)	4	5.25		
		RP(後) = RP(前)	6			
SF	電法群	SF(後) < SF(前)	5	10.8	-0.34	0.732
		SF(後) > SF(前)	10	6.60		
		SF(後) = SF(前)	6			
コントロール群		SF(後) < SF(前)	7	5.86	-0.72	0.474
		SF(後) > SF(前)	4	6.25		
		SF(後) = SF(前)	7			
RE	電法群	RE(後) < RE(前)	7	6.86	-0.28	0.777
		RE(後) > RE(前)	7	8.14		
		RE(後) = RE(前)	7			
コントロール群		RE(後) < RE(前)	6	8.58	-0.99	0.325
		RE(後) > RE(前)	6	4.42		
		RE(後) = RE(前)	6			

※ PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function): 社会生活機能, RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

3)薬剤使用状況と費用

薬剤内服の日数は、電法群とコントロール群の2群間の比較では有意差はなかったが、群内比較では、電法群(p=0.008)およびコントロール群(p=0.041)のいずれにおいても、非介入期に比較して介入期で有意に減少していた(表 41-1, 41-2).

薬剤内服の回数は、電法群とコントロール群の2群間の比較では有意な差はなかったが、群内比較では、電法群(p=0.008)およびコントロール群(p=0.039)のいずれにおいても、非介入期に比較して介入期に薬剤内服日数が有意に減少していた(表 41-1, 41-2). また、薬剤あり群のコントロール群のうち、群内比較で薬剤使用日数と回数が減少していた12名は、副作用症状の認知(p50, 表 15-2)において「知っている」と答えたのは9名で、「知らない」と答えた3名に比較して割合が多かった(p=0.294).

薬剤の費用は、電法群とコントロール群の2群間の比較では有意差はなかった。群内比較では、電法群において非介入期に比較して介入期に有意(p=0.011)に費用が減少した人が多かった。コントロール群では有意差はなかった(表 42-1, 42-2).

表 41-1 薬剤内服の日数と回数の2群比較 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
薬剤使用日数(前)	3.0(1.0/14.0)	2.0(1.0/14.0)	22.10	17.56	145.0	0.223
(後)	3.0(0.0/14.0)	2.0(0.0/12.0)	20.48	19.44	179.0	0.308
前後差	-0.5(-2.0/1.0)	-0.5(-2.0/2.0)	20.43	19.50	180.0	0.813
薬剤使用回数(前)	3.0(1.0/84.0)	2.0(0.0/41.0)	21.74	17.97	152.5	0.791
(後)	4.0(0.0/82)	2.0(0.0/16.0)	20.38	19.56	181.0	0.835
前後差	1.5(-17.5/7.5)	1.0(-15.0/4.0)	21.00	18.83	168.0	0.568

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 41-2 薬剤内服の日数と回数の群内比較 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

	順位	N	平均ランク	Z	p
薬剤使用回数	電法群	介入後薬剤日数合計<介入前薬剤日数合計	13	8.12	-2.63 0.008*
		介入後薬剤日数合計>介入前薬剤日数合計	2	7.25	
		介入後薬剤日数合計=介入前薬剤日数合計	6		
	コントロール群	介入後薬剤日数合計<介入前薬剤日数合計	12	9.92	-2.04 0.041*
		介入後薬剤日数合計>介入前薬剤日数合計	5	6.80	
		介入後薬剤日数合計=介入前薬剤日数合計	1		
薬剤使用日数	電法群	介入後薬剤回数合計<介入前薬剤日数合計	14	8.50	-2.67 0.008*
		介入後薬剤回数合計>介入前薬剤日数合計	2	8.50	
		介入後薬剤回数合計=介入前薬剤日数合計	5		
	コントロール群	介入後薬剤日数合計<介入前薬剤日数合計	12	9.96	-2.06 0.039*
		介入後薬剤日数合計>介入前薬剤日数合計	5	6.70	
		介入後薬剤日数合計=介入前薬剤日数合計	1		

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

表 42-1 薬剤の費用の 2 群比較

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

	中央値		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
薬費用 (前)	72.9(11.95/2500.0)	40.9(12.0/1590.6)	22.12	20.45	144.5	0.213
(後)	36.0(0.0/2500.0)	36.2(0.0/742.2)	17.53	19.47	179.0	0.791
前後差	-16.35(-848.4/75.6)	-12.40(-613.7/57.6)	20.00	20.00	189.0	1.000

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

表 42-2 薬剤の費用の群内比較

	順位	N	平均ランク	Z	p
電法群	薬費用(後) < 薬費用(前)	14	9.29	-2.53	0.011*
	薬費用(後) > 薬費用(前)	3	7.67		
	薬費用(後) = 薬費用(前)	4			
コントロール群	薬費用(後) < 薬費用(前)	12	10.71	-1.87	0.061
	薬費用(後) > 薬費用(前)	6	7.08		
	薬費用(後) = 薬費用(前)	0			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定 N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

4) 薬剤の内服による副作用症状

薬剤の内服による副作用症状のあった日数は、電法群とコントロール群の 2 群間および群内比較で有意差はなかった(表 43-1, 43-2)。

表 43-1 薬剤内服による副作用症状のあった日数の 2 群比較

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
副作用症状 (前)	1.0(0.0/11.0)	1.0(0.0/11.0)	20.60	19.31	176.5	0.728
(後)	0.0(0.0/14.0)	0.0(0.0/9.0)	19.81	20.22	185.0	0.922
前後差	0.5(0.0/5.5)	0.5(0.0/5.0)	20.60	19.31	176.0	0.728

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 43-2 薬剤内服による副作用症状のあった日数の群内比較

	順位	N	平均ランク	Z	p	
副作用症状	電法群	介入前副作用症状 < 介入後副作用症状	11	7.14	-1.66	0.097
		介入前副作用症状 > 介入後副作用症状	3	8.33		
		介入前副作用症状 = 介入後副作用症状	7			
コントロール群		介入前副作用症状 < 介入後副作用症状	8	6.13	-1.44	0.150
		介入前副作用症状 > 介入後副作用症状	3	5.67		
		介入前副作用症状 = 介入後副作用症状	7			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

5)セルフケアの日数

セルフケアを行った日数は、電法群とコントロール群の2群間で差はなかった(表 44-1). 群内比較では電法群では有意差はなかったが、コントロール群では介入期で有意(p=0.019)に減少していた(表 2442).

表 44-1 薬剤あり群のセルフケアの日数の2群比較

	中央値		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
セルフケア日数(前)	2.0(0.0/7.0)	2.0(0.0/6.5)	19.64	20.42	181.5	0.835
セルフケア日数(後)	1.5(0.0/7.0)	0.75(0.0/7.0)	21.48	18.28	158.0	0.394
前後差	0.0(-1.5/3.5)	-0.25(-3.0/1.0)	22.64	16.92	133.5	0.119

*: p<0.05 Mann-Whitney のU検定 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

表 44-2 薬剤あり群のセルフケアの日数の群内比較

	順位	N	平均ランク	Z	p
電法群	セルフケア日数(後) < セルフケア日数(前)	7	7.07	-0.191	0.849
	セルフケア日数(後) > セルフケア日数(前)	7	7.93		
	セルフケア日数(後) = セルフケア日数(前)	7			
コントロール群	セルフケア日数(後) < セルフケア日数(前)	11	8.14	-2.35	0.019*
	セルフケア日数(後) > セルフケア日数(前)	3	5.17		
	セルフケア日数(後) = セルフケア日数(前)	4			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定 N=39 (電法群 21名, コントロール群 18名)

6)月経の週

月経のあった週については、非介入期と介入期における電法群とコントロール群において、Fisher の正確検定で有意差はなかった(p=0.324).

2. 反復測定二元配置分散分析での比較

各測定項目について、「週数」と「罨法の有無」の2要因で2週目、3週目、4週目の3地点における反復測定二元配置分散分析を行なった。Mauchlyの球形検定で等分散性が保証されない場合は、Greenhouse-Geisserのε修正による検定を行った。

1)便秘症状

(1)CAS

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=9.85$, $p=0.000$ で有意であった。「週数」の主効果は $F(2, 74)=1.91$ $p=0.155$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は、 $F(1, 37)=2.54$, $p=0.120$ で有意差はなかった(図8, 表45, 46)。

交互作用が有意であったため、「罨法」と「週数」の単純主効果の検定を行った。「週数」の単純主効果については、罨法群における「週数」の単純主効果は $F(2, 74)=9.71$, $df=2$, $p=0.000$ で有意であった。コントロール群における「週数」の単純主効果は $F(2, 74)=2.6$, $df=2$, $p=0.081$ で有意差はなかった。

「罨法」の単純主効果では、2週目における「罨法」の単純主効果は $F(1, 37)=2.30$, $df=1$, $p=0.138$ で有意差はなかった。3週目における「罨法」の単純主効果は $F(1, 37)=9.73$, $df=1$, $p=0.003$ で、罨法群において有意に低かった。4週目における「罨法」の単純主効果は $F(1, 37)=3.90$, $df=1$, $p=0.056$ で有意差はなかった。

「週数」の単純主効果が有意であったためBonferoniの多重比較を行った。罨法群では3週目のほうが2週目よりも有意($p=0.001$)に低く、4週目のほうが2週目よりも有意($p=0.000$)に低かった。3週目と4週目では、 $p=0.477$ で有意差はなかった。コントロール群では2週目と3週目で $p=0.022$ で、3週目のほうが2週目よりも有意に高かった。2週目と4週目($p=0.271$), 3週目と4週目($p=0.275$)ではいずれも有意差はなかった。

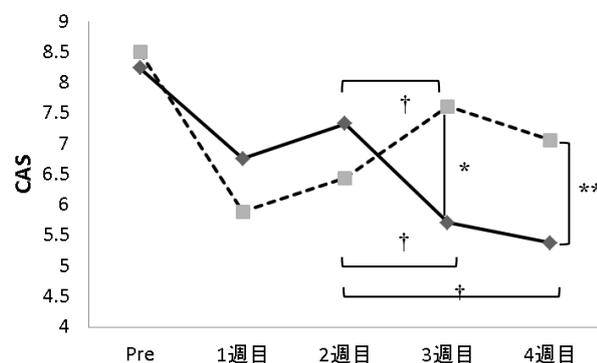


図8 薬剤あり群CASの変化(反復測定二元配置分散分析)

- 罨法群(n=21)
- コントロール群(n=18)
- ** : $p<0.05$ 「罨法の有無」と「週数」の交互作用
- * : 罨法の有無の単純主効果
- † : $p<0.05$ 週数の多重比較 (Bonferoni)

(2)排便日数

「罨法」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=1.63$, $p=0.203$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 74)=0.97$, $p=0.385$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は, $F(1, 37)=3.38$, $p=0.074$ で有意差はなかった(表 45, 46).

(3)排便回数

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=2.28$, $p=0.110$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 74)=0.82$, $p=0.443$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は, $F(1, 37)=4.14$, $p=0.049$ で有意差がみられ罨法群で排便回数が多かった(表 45, 46).

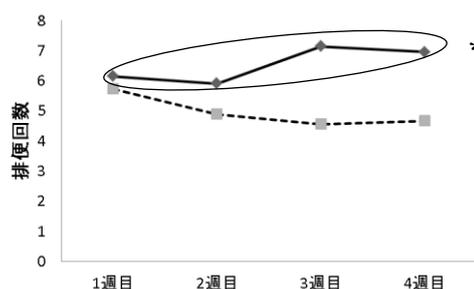


図9 薬剤あり群の排便回数の変化
(反復測定二元配置分散分析)
— 罨法群 (n=21)
--- コントロール群 (n=18)
* : $p<0.05$ 罨法の有無の主効果

(4)排便量

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=0.96$, $p=0.388$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 74)=1.881$, $p=0.160$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は, $F(1, 37)=1.13$, $p=0.294$ で有意差はなかった(表 45, 46).

(5)便性状

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=2.02$, $p=0.140$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 74)=1.40$, $p=0.254$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は, $F(1, 37)=1.79$, $p=0.189$ で有意差はなかった(表 45, 46).

2)QOL

(1)CQ15

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=5.53$, $p=0.006$ で有意差が認められた。「週数」の主効果は $F(2, 74)=3.35$, $p=0.040$ で有意差が認められた。

「罨法」の主効果は, $F(1, 37)=0.02$, $p=0.891$ で有意差はなかった(表 47, 48). 交互作用と主効果が有意であったため, 単純主効果の検定を行った。

「罨法の有無」における「週数」の単純主効果では, $F(2, 27)=8.13$, $df=2$, $p=0.001$ で有意であり, コントロール群における週数の単純主効果は, $F(2, 77)=1.28$, $df=2$, $p=0.283$ で有意差はなかった。

「罨法」の単純主効果は, 2週目は $F(1, 37)=2.47$, $p=0.125$, 3週目は $F(1, 37)=0.90$, $p=0.349$, 4週目は $F(1, 37)=0.69$, $p=0.411$ で, いずれの週においても有意差はなかった。

「週数」の各水準において, Bonferoni の多重比較を行った。罨法群では3週目のほうが2週目よりも平均得点が有意($p=0.007$)に低く, 4週目のほうが2週目よりも有意($p=0.001$)に低かった。3週目と4週目では $p=0.271$ で有意差はなかった。コントロール群ではいずれの週においても有意差はなかった。

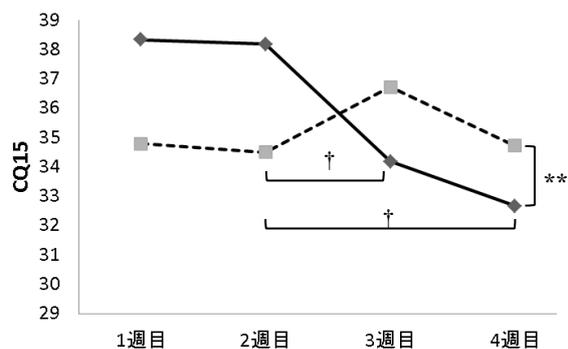


図 10 薬剤あり群 CQ15 の変化
(反復測定二元配置分散分析)

— 罨法群 (n=21)

--- コントロール群 (n=18)

** : $p<0.05$ 「罨法」と「週数」の交互作用

† : $p<0.05$ 週数の多重比較 (Bonferoni)

A. CQ15 身体的側面

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=5.626$, $p=0.005$ で有意差が認められた。「週数」の主効果は $F(2, 74)=1.32$, $p=0.273$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は, $F(1, 37)=0.07$, $p=0.792$ で有意差はなかった(表表 47, 48).

罨法群における「週数」の単純主効果は $F(2, 74)=6.38$, $df=2$, $p=0.003$ で有意差が見られた. コントロール群における週数の単純主効果は $F(2, 74)$, $df=2$, $p=0.380$ で有意差はなかった. 「罨法」の単純主効果は, 2週目で $F(1, 37)=3.18$, $df=1$, $p=0.083$, 3週目で $F(1, 37)=1.18$, $df=1$, $p=0.285$, 4週目で $F(1, 37)=1.30$, $df=1$, $p=0.262$ でいずれにおいても有意差はなかった.

「週数」の単純主効果が有意であったため, Bonferoni の多重比較を行った結果, 罨法群における2週目と3週目では $p=0.010$ で3週目で有意に低下しており, 2週目と4週目では, $p=0.003$ で4週目で有意に低下していた. 3週目と4週目では, $p=0.602$ で有意差はなかった. コントロール群では, いずれの週においても有意差はなかった.

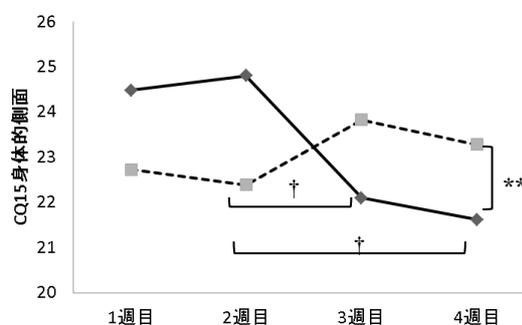


図 11 薬剤あり群CQ15 身体的側面の変化 (反復測定二元配置分散分析)

— 罨法群 (n=21)
--- コントロール群 (n=18)
** : $p<0.05$ 交互作用
† : $p<0.05$ Bonferoni の多重比較

B. CQ15 精神的側面

「菴法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=3.55$, $p=0.034$ で有意差が認められた。「週数」の主効果は $F(2, 74)=3.82$, $p=0.026$ で有意差が認められた。

「菴法」の主効果は, $F(1, 37)=0.07$, $p=0.900$ で有意差はなかった(図 12, 表 47, 48)。

交互作用と主効果が有意であったことから, 単純主効果の検定を行った。菴法群における「週数」の単純主効果は $F(2, 74)=6.81$, $df=2$, $p=0.002$ で有意差が見られた。コントロール群における「週数」の単純主効果は, $F(2, 74)=1.00$, $p=0.371$ で有意差はなかった。

「菴法」の単純主効果は, 2週目で $F(1, 37)=0.91$, $df=1$, $p=0.347$, 3週目で $F(1, 37)=0.32$, $df=1$, $p=0.575$, 4週目で $F(1, 37)=0.32$, $df=1$, $p=0.576$ でありいずれも有意差はなかった。

「週数」の単純主効果が見られたため Bonferoni の多重比較を行った。菴法群における2週目と3週目では, $p=0.054$ で有意な差はなかったが, 2週目と4週目では, $p=0.001$ で4週目のほうが2週目よりも平均得点が有意に低かった。3週目と4週目では有意差はなかった ($p=0.099$)。コントロール群ではいずれの週においても有意差はなかった。

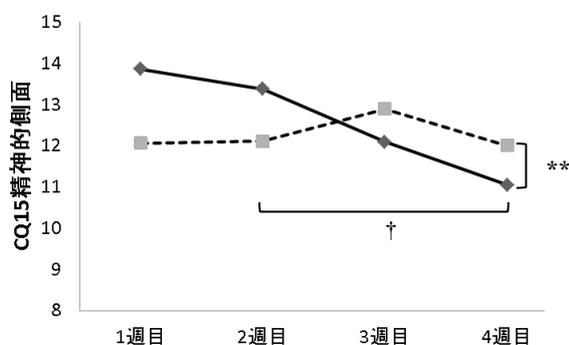


図 12 薬剤あり群CQ15 精神的側面の変化 (反復測定二元配置分散分析)

— 菴法群 (n=21)
--- コントロール群 (n=18)
** : $p<0.05$ 交互作用
† : $p<0.05$ Bonferoni の多重比較

(2)生活への影響

「食事内容の選択」, 「食べる量の制限」, 「衣服の選択」のいずれにおいても交互作用, 主効果を認めなかった(表 47, 48)。

(3)満足感

「現在の便通に対する満足感」では、「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 74)=3.22, p=0.046$ で有意差が認められた。「週数」の主効果は $F(2, 74)=0.49, p=0.613$ で、「罨法」の主効果は $F(1, 37)=2.43, p=0.127$ でいずれも有意差はなかった(図13, 表47, 48).

交互作用が有意であり、「週数」と「罨法」の単純主効果の検定を行った.

罨法群における「週数」の単純主効果は, $F(2, 74)=3.37, df=2, p=0.040$ で有意であった. コントロール群における「週数」の単純主効果は, $F(2, 74)=0.55, df=2, p=0.578$ で有意差はなかった. 「罨法」の単純主効果は, 2週目で $F(1, 37)=0.26, df=1, p=0.612$ で有意差はなかったが, 3週目で $F(1, 37)=4.17, df=1, p=0.048$, 4週目で $F(1, 37)=4.77, df=1, p=0.035$ であり, 3週目と4週目で罨法群ではコントロール群に比較して有意に高かった.

Bonferoni の多重比較を行った結果, 罨法群では2週目に比較して3週目で有意($p=0.035$)に増加し, 2週目に比較して4週目でも有意($p=0.035$)に増加していた. 3週目と4週目では有意差はなかった. コントロール群ではいずれの週においても有意差はなかった.

「現在の便秘ケアに対する満足感」では、「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用および「週数」「罨法」の主効果はいずれも有意な差はなかった.

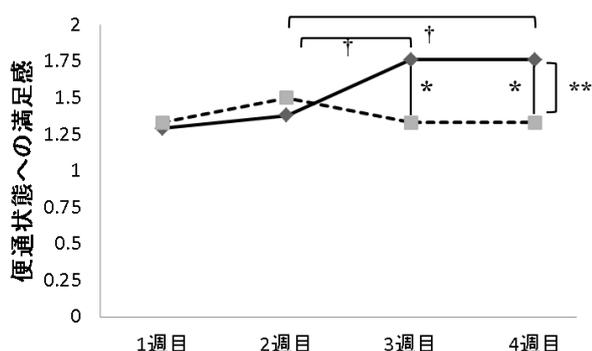


図13 薬剤あり群便通状態への満足感の変化 (反復測定二元配置分散分析)

— 罨法群 (n=21)
--- コントロール群 (n=18)
** : $p<0.05$ 交互作用
* : $p<0.05$ 罨法の有無の単純主効果
† : $p<0.05$ Bonferoni の多重比較

(4) 一般的健康状態

SF36 の下位尺度である MH で「罨法」の主効果が有意であったが、PF, RP, BP, GH, VT, SF, RE, MH では主効果、交互作用とも認められなかった(表 47, 48)。

MH の、「罨法の有無」と「週数」の 2 要因の交互作用は 5%水準で $F(2, 74)=0.29, p=0.748$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 74)=1.49, p=0.233$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は、 $F(1, 37)=5.55, p=0.024$ で有意であった。

「罨法」における「週数」について Bonferoni の多重比較を行った。罨法群における 2 週目と 3 週目では、 $p=0.516$ で有意差はなく、3 週目と 4 週目でも $p=0.192$ で有意差はなかった。2 週目と 4 週目では、4 週目で平均得点が有意に高かった($p=0.045$)。コントロール群ではいずれの週でも有意差はなかった(図 14)。

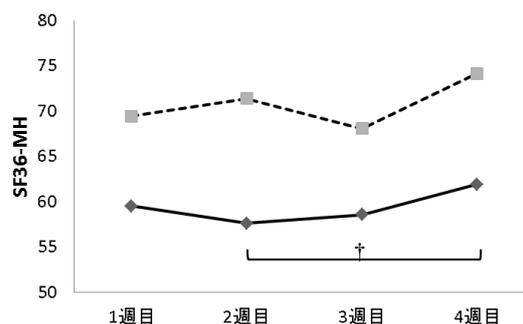


図 14 薬剤あり群 SF36-MH の変化
(反復測定二元配置分散分析)
— 罨法群 (n=21)
--- コントロール群 (n=18)
† : $p < 0.05$ Bonferoni の多重比較

表 45 薬剤あり群の排便状態に関する測定項目の平均値と標準偏差

		電法群		コントロール群	
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
CAS	2週目	7.33	1.46	6.44	2.18
	3週目	5.71	1.87	7.61	1.91
	4週目	5.38	2.38	7.06	2.92
排便日数	2週目	3.86	1.98	3.33	1.37
	3週目	4.43	1.78	3.17	1.92
	4週目	4.38	2.01	3.39	1.42
排便回数	2週目	5.90	3.36	4.89	2.83
	3週目	7.14	3.77	4.56	3.15
	4週目	6.95	3.71	4.67	2.79
排便量	2週目	1.83	0.62	1.94	0.45
	3週目	1.97	0.40	1.68	0.89
	4週目	2.23	1.05	2.00	0.40
便性状	2週目	2.02	0.74	2.02	0.60
	3週目	2.28	0.61	1.78	0.84
	4週目	2.27	0.64	2.15	0.61

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 46 薬剤あり群の排便状態に対する反復測定二元配置分散分析

		SS	df	MS	F	p
CAS	週数	9.03	2	4.51	1.91	0.155
	電法	23.25	1	23.25	2.54	0.120
	週数×電法の有無	46.46	2	23.23	9.85	0.000*
排便日数	週数	1.80	2	0.90	0.97	0.385
	電法	25.79	1	25.79	3.38	0.074
	週数×電法の有無	3.03	2	1.51	1.63	0.203
排便回数	週数	4.87	2	2.43	0.82	0.443
	電法	112.04	1	112.04	4.13	0.049*
	週数×電法の有無	13.48	2	6.74	2.28	0.110
排便量	週数	1.76	2	0.88	1.88	0.160
	電法	0.55	1	0.55	1.13	0.294
	週数×電法の有無	0.90	2	0.45	0.96	0.388
便性状	週数	0.92	2	0.46	1.40	0.254
	電法	1.28	1	1.28	1.79	0.189
	週数×電法の有無	1.33	2	0.67	2.02	0.140

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 47 薬剤あり群の QOL に関する測定項目の平均値と標準偏差

		電法群		コントロール群	
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
OQ15	2週目	38.19	7.57	34.50	6.99
	3週目	34.18	8.02	36.72	8.68
	4週目	32.67	8.62	34.72	6.42
OQ15身体的側面	2週目	24.81	3.86	22.39	4.63
	3週目	22.10	4.91	23.83	5.08
	4週目	21.62	4.89	23.28	4.07
OQ15精神的側面	2週目	13.38	4.40	12.11	3.82
	3週目	12.09	3.91	12.89	4.92
	4週目	11.05	4.57	12.00	4.17
生活への影響 「食事内容の選択」	2週目	2.33	0.86	1.78	0.81
	3週目	2.10	0.94	2.11	1.02
	4週目	2.00	0.89	1.89	0.83
生活への影響 「食事量の制限」	2週目	2.05	0.74	1.83	0.86
	3週目	2.00	0.95	2.11	0.96
	4週目	1.90	1.00	2.06	0.87
生活への影響 「衣服の選択への影響」	2週目	2.14	1.11	2.17	0.99
	3週目	2.15	0.96	2.28	0.96
	4週目	1.76	0.89	2.22	1.00
満足度 「便通状態への満足感」	2週目	1.38	0.59	1.50	0.86
	3週目	1.76	0.77	1.33	0.49
	4週目	1.76	0.70	1.33	0.49
満足感 「便秘ケアへの満足感」	2週目	1.67	0.73	1.67	0.49
	3週目	1.81	0.60	1.56	0.51
	4週目	1.81	0.60	1.50	0.62
SF36-PF	2週目	90.95	9.17	95.56	8.38
	3週目	92.38	8.46	91.39	14.73
	4週目	93.33	8.99	92.50	18.25
SF36-RP	2週目	89.00	14.37	96.53	6.14
	3週目	89.01	14.49	92.03	16.56
	4週目	92.27	12.47	89.24	21.51
SF36-BP	2週目	68.62	20.22	73.44	17.71
	3週目	71.67	22.28	73.89	26.19
	4週目	79.57	18.54	74.78	28.32
SF36-GH	2週目	61.95	15.01	59.67	19.83
	3週目	61.43	16.92	59.78	22.19
	4週目	61.29	15.50	61.83	20.00
SF36-VT	2週目	44.36	17.34	52.45	24.09
	3週目	48.82	23.93	50.72	25.35
	4週目	47.34	18.50	52.46	24.54
SF36-SF	2週目	78.57	21.70	93.75	12.31
	3週目	81.55	24.24	86.81	16.86
	4週目	86.31	19.73	87.50	18.69
SF36-RE	2週目	82.15	21.12	93.99	11.00
	3週目	84.53	17.94	90.28	14.07
	4週目	86.11	22.42	83.81	23.30
SF36-MH	2週目	57.62	18.88	71.39	16.79
	3週目	58.57	22.03	68.06	19.86
	4週目	61.90	16.47	74.17	17.26

※PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

表 48 薬剤あり群の QOL に対する反復測定二元配置分散分析

		SS	df	MS	F	p
CQ15	週数	140.93	2	70.47	3.35	0.040*
	電法	2.66	1	2.66	0.02	0.891
	週数×電法	232.62	2	116.31	5.53	0.006*
CQ15身体的側面	週数	25.76	2	12.88	1.32	0.273
	電法	3.08	1	3.08	0.07	0.792
	週数×電法	109.66	2	54.83	5.63	0.005*
CQ15精神的側面	週数	32.13	2	16.07	3.82	0.026*
	電法	0.76	1	0.76	0.02	0.900
	週数×電法	29.82	2	14.91	3.55	0.034*
生活への影響 「食事内容の選択」	週数	0.51	2	0.26	0.80	0.452
	電法	1.37	1	1.37	0.77	0.385
	週数×電法	1.75	2	0.87	2.72	0.072
「食事量の制限」	週数	0.26	2	0.13	0.53	0.588
	電法	0.01	1	0.01	0.00	0.951
	週数×電法	0.78	2	0.39	1.57	0.215
「衣服の選択への影響」	週数	1.03	2	0.51	1.72	0.186
	電法	1.21	1	1.21	0.52	0.476
	週数×電法	1.01	2	0.50	1.69	0.191
満足度 「便通状態への満足感」	週数	0.30	2	0.15	0.49	0.613
	電法	1.76	1	1.76	2.43	0.127
	週数×電法	1.94	2	0.97	3.21	0.046*
「便秘ケアへの満足感」	週数	0.02	1.67	0.01	0.04	0.940
	電法	1.03	1	1.03	1.46	0.234
	週数×電法	0.53	1.67	0.32	1.38	0.257
SF36-PF	週数	39.45	1.54	25.70	0.30	0.686
	電法	24.93	1	24.93	0.09	0.767
	週数×電法	196.71	1.54	128.14	1.48	0.236
SF36-RP	週数	117.93	2	58.97	0.38	0.686
	電法	183.16	1	183.16	0.52	0.476
	週数×電法	544.69	2	272.35	1.75	0.181
SF36-BP	週数	776.88	2	388.44	1.51	0.228
	電法	16.41	1	16.41	0.02	0.898
	週数×電法	479.85	2	239.93	0.93	0.398
SF36-GH	週数	19.64	2	9.82	0.21	0.813
	電法	37.10	1	37.10	0.04	0.840
	週数×電法	42.85	2	21.43	0.45	0.637
SF36-VT	週数	52.98	2	26.49	0.14	0.869
	電法	736.49	1	736.49	0.66	0.422
	週数×電法	186.10	2	93.05	0.49	0.613
SF36-SF	週数	154.21	2	77.11	0.46	0.630
	電法	1511.12	1	1511.12	1.86	0.181
	週数×電法	1003.57	2	501.79	3.03	0.055
SF36-RE	週数	208.42	1.56	133.57	0.44	0.599
	電法	755.04	1	755.04	1.24	0.272
	週数×電法	975.32	1.56	625.04	2.05	0.148
SF36-MH	週数	467.68	2	233.84	1.49	0.233
	電法	4075.22	1	4075.22	5.55	0.024*
	週数×電法	91.62	2	45.81	0.29	0.748

※PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

N=39 (電法群 21 名, コントロール群 18 名)

VIII. 薬剤なし群の電法の有無による各項目の比較

1. 非介入期と介入期の比較

電法群とコントロール群において非介入期と介入期の2地点における群間比較を行った。正規性が確認されたものは独立2群のt検定を行い、Shapiro-Wilk検定で正規性が棄却されたものは、Mann-WhitneyのU検定により中央値の比較を行った。群内比較では、正規性が確認されたものは対応2群のt検定を行い、正規性が棄却されたものはWilcoxonの符号付順位和検定を行った。

1) 排便状態

CASは、電法群とコントロール群の2群間に差はなかったが非介入期と介入期の前後差は電法群で有意($p=0.044$)に低下していた(表49-1)。群内比較では、電法群で介入期に有意に低下($p=0.035$)し自覚的な便秘症状が軽減していた(表50-1)。排便日数、排便回数、排便量は2群間および群内比較においても有意差はなかった(表49-1, 49-2, 50-1)。便性状は2群間に差はなかったが、群内比較では電法群で非介入期に比較して介入期に有意($p=0.037$)に便が軟化傾向にあった(表49-2, 50-2)。

表 49-1 薬剤なし群の排便状態の2群比較(1)

	電法群		コントロール群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CAS(前)	6.21	2.10	5.62	1.82	1.07	48	0.290	-0.52	1.71
CAS(後)	5.29	2.40	5.81	2.20	-0.79	48	0.432	-1.82	0.79
前後差	-0.92	2.01	0.19	1.76	-2.08	48	0.044*	-2.18	-0.04
排便量(前)	1.80	0.39	1.96	0.54	-1.21	48	0.233	-0.43	0.11
排便量(後)	1.86	0.36	1.93	0.50	-0.51	48	0.610	-0.32	0.19
前後差	0.07	0.28	-0.03	0.51	0.84	48	0.406	-0.14	0.34

*: $p<0.05$ 独立2群のt検定

N=50 (電法群24名, コントロール群26名)

表 49-2 薬剤なし群の排便状態の2群比較(2)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
排便日数(前)	4.0(1.5/7.0)	3.75(2.0/6.5)	26.48	24.60	288.5	0.645
(後)	4.0(1.5/7.0)	3.5(1.5/6.5)	28.25	22.96	246.0	0.197
前後差	0.25(-2.0/1.5)	0.0(-1.0/1.5)	29.06	22.21	226.5	0.090
排便回数(前)	4.5(2.0/11.5)	4.25(2.0/10.0)	27.52	23.63	263.5	0.344
(後)	5.0(1.5/11.0)	4.25(2.0/8.5)	28.00	23.19	252.0	0.242
前後差	0.5(-2.0/2.5)	0.0(-3.5/3.0)	26.79	24.31	281.0	0.544
便性状(前)	1.78(1.0/2.83)	2.0(0.5/3.1)	23.83	27.04	272.0	0.435
(後)	2.08(1.0/2.67)	1.94(1.0/2.5)	29.13	22.15	225.0	0.091
前後差	0.09(-0.5/1.5)	0.0(-0.6/0.7)	28.90	22.37	230.5	0.113

*: $p<0.05$ Mann-WhitneyのU検定

N=50 (電法群24名, コントロール群26名)

表 50-1 薬剤なし群の排便状態の群内比較(1) N=50 (電法群 24名, コントロール群 26名)

		平均値	SD	t	df	p	95% 信頼区間	
							下限	上限
CAS	電法群	0.92	2.00	2.24	23	0.035*	0.07	1.77
	コントロール群	-0.19	1.76	-0.56	25	0.581	-0.90	0.52
排便量	電法群	-0.07	0.28	-1.15	23	0.260	-0.18	0.05
	コントロール群	0.03	0.51	0.33	25	0.746	-0.17	0.24

*: p<0.05 対応のあるt検定

表 50-2 薬剤なし群の排便状態の群内比較(2) N=50 (電法群 24名, コントロール群 26名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
		排便日数(後) > 排便日数(前)	12	8.25		
		排便日数(後) = 排便日数(前)	8			
	コントロール群	排便日数(後) < 排便日数(前)	10	11.35	-0.34	0.735
		排便日数(後) > 排便日数(前)	10	9.65		
		排便日数(後) = 排便日数(前)	6			
排便回数	電法群	排便回数(後) < 排便回数(前)	9	10.72	-0.98	0.326
		排便回数(後) > 排便回数(前)	13	12.04		
		排便回数(後) = 排便回数(前)	2			
	コントロール群	排便回数(後) < 排便回数(前)	9	10.72	-0.32	0.747
		排便回数(後) > 排便回数(前)	11	10.32		
		排便回数(後) = 排便回数(前)	6			
便性状	電法群	便性状(後) < 便性状(前)	8	6.94	-2.09	0.037*
		便性状(後) > 便性状(前)	13	13.50		
		便性状(後) = 便性状(前)	3			
	コントロール群	便性状(後) < 便性状(前)	12	11.63	-0.05	0.964
		便性状(後) > 便性状(前)	11	12.41		
		便性状(後) = 便性状(前)	3			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

2)QOL

CQ15 では電法群とコントロール群の 2 群間に差はなかったが、非介入期と介入期の前後差では、電法群で有意($p=0.019$)に低下していた(表 51-1). 群内比較では電法群で介入期に有意に低下($p=0.00$)していた(表 52-1). CQ15「身体的側面」では電法群とコントロール群の 2 群間に差はなかったが、非介入期と介入期の前後差では、電法群で有意($p=0.007$)に低下していた(表 34-1). 群内比較では、電法群で有意($p=0.00$)に低下していた(表 35-1). CQ15「精神的側面」は電法群とコントロール群の 2 群間に差はなかったが、群内比較では電法群で介入期に有意($p=0.029$)に低下し、QOL が向上していた(表 51-2, 52-2).

生活への影響では、「食べる量の制限」「食事内容の選択」「衣服の選択」のいずれにおいても、2 群間の差および群内比較において有意差はなかった(表 51-3, 52-3).

満足感では、「便通状態への満足感」「便秘ケアについての満足感」のいずれにおいても 2 群間および群内比較で有意差はなかった(表 51-4, 52-4).

SF36 では、2 群間に差はなかったが、群内比較では電法群で PF(Physical function 身体機能)が有意($p=0.025$)に上昇した(表 51-1, 51-2, 52-1, 52-2).

表 51-1 薬剤なし群の QOL の 2 群比較(1)

N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

	電法群		コントロール群		t	df	p	95% 信頼区間	
	平均値	SD	平均値	SD				下限	上限
CQ15(前)	32.15	7.33	32.29	6.20	-0.07	48	0.941	-3.99	3.71
(後)	28.38	7.55	31.85	6.90	-1.70	48	0.096	-7.58	0.64
前後差	-3.77	4.27	-0.44	5.32	-2.43	48	0.019*	-6.09	-0.57
CQ15身体的側面(前)	21.94	4.58	21.77	3.65	0.14	48	0.886	-2.18	2.51
(後)	19.31	4.71	21.73	4.32	-1.89	48	0.064	-4.99	0.15
前後差	-2.63	2.85	-0.04	3.56	-2.82	48	0.007*	-4.43	-0.74
SF36-GH(前)	68.19	13.87	67.60	12.23	0.16	48	0.873	-6.83	8.01
(後)	67.50	18.24	67.15	15.77	0.07	48	0.943	-9.33	10.02
前後差	-0.69	13.39	-0.44	11.80	-0.07	48	0.945	-7.41	6.92
SF36-VT(前)	54.84	12.93	58.56	14.69	-0.95	48	0.348	-11.62	4.17
(後)	55.10	17.38	57.11	17.64	-0.41	48	0.687	-11.98	7.96
前後差	0.27	16.16	-1.45	17.88	0.35	48	0.724	-8.00	11.43
SF36-SF(前)	89.32	12.96	87.02	13.22	0.62	48	0.537	-5.15	9.76
(後)	92.97	12.41	87.50	15.41	1.37	48	0.176	-2.53	13.47
前後差	3.65	12.07	0.48	16.48	0.77	48	0.446	-5.11	11.44

※GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function: 社会生活機能)

*: $p<0.05$ 独立 2 群の t 検定

表 51-2 薬剤なし群の QOL の 2 群比較 (2) N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

	中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
CQ15精神的側面(前)	9.5(6.0/17.0)	10.75(6.0/15.5)	24.50	26.42	288.0	0.640
CQ15精神的側面(後)	8.25(6.0/18.0)	10.25(6.0/18.5)	22.92	27.88	250.0	0.225
前後差	-0.75(-6.0/2.5)	-1.0(-4.5/10.5)	24.81	26.13	295.5	0.747
SF36-PF(前)	92.5(47.5/100)	96.25(55.0/100)	25.94	25.10	301.5	0.836
SF36-PF(後)	98.75(77.5/100)	96.25(22.5/100)	26.44	24.63	289.5	0.643
前後差	2.5(47.5/55.0)	1.25(-42.5/40.0)	27.90	23.29	254.5	0.254
SF36-RP(前)	93.78(18.75/100)	95.33(56.25/100)	24.46	26.46	287.0	0.611
SF36-RP(後)	96.9(28.15/100)	100(65.65/100)	24.08	26.81	278.0	0.476
前後差	0.0(-59.35/40.65)	0.0(-28.1/18.75)	25.85	25.13	303.0	0.859
SF36-BP(前)	79.5(11.0/100)	82.25(42.0/92.0)	25.85	25.17	303.5	0.868
SF36-BP(後)	92.0(22.0/100)	77.0(41.0/100)	29.13	22.15	225.0	0.087
前後差	3.5(-39.0/55.0)	-3.0(-31.0/35.0)	28.40	22.83	242.5	0.177
SF36-RE(前)	93.75(41.7/100)	87.5(62.5/100)	27.42	23.73	266.0	0.354
SF36-RE(後)	97.93(25.0/100)	95.85(54.15/100)	26.75	24.35	282.0	0.536
前後差	0.0(-66.5/37.5)	0.0(-33.35/25.0)	25.50	25.50	312.0	1.000
SF36-MH(前)	72.5(45.0/82.5)	75.0(50.0/92.0)	23.40	27.44	261.5	0.324
SF36-MH(後)	73.75(35.0/92.5)	71.25(45.0/95.0)	25.46	25.54	311.0	0.984
前後差	-3.75(-37.5/42.5)	0.0(-30.0/22.5)	25.48	25.52	311.5	0.992

※PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定

表 51-3 薬剤なし群の生活への影響の 2 群比較 N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	(前)	2.0(1.0/4.0)	2.0(1.0/3.5)	26.96	24.15	277.0	0.485
	(後)	1.5(1.0/4.0)	1.75(1.0/3.0)	24.56	26.37	289.5	0.649
	前後差	0.0(-1.5/1.0)	0.0(-1.5/2.0)	24.15	26.75	279.5	0.505
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	(前)	1.0(1.0/3.0)	1.5(1.0/3.0)	23.10	27.71	254.5	0.236
	(後)	1.0(1.0/3.5)	1.5(1.0/3.0)	23.42	27.42	262.0	0.303
	前後差	0.0(-0.5/1.0)	0.0(-1.0/1.5)	25.79	25.23	305.0	0.881
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	(前)	1.5(1.0/2.5)	2.0(1.0/3.5)	21.85	28.87	224.5	0.077
	(後)	1.5(1.0/3.0)	2.0(1.0/3.5)	23.81	27.06	271.0	0.405
	前後差	0.0(-1.0/1.0)	0.0(-1.5/1.0)	27.79	23.38	257.0	0.220

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定

表 51-4 薬剤なし群の満足感の 2 群比較 N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

		中央値(最小値/最大値)		平均ランク		U	p
		薬剤あり群	薬剤なし群	電法群	コントロール群		
現在の便通状態に満足している	(前)	1.5(1.0/3.5)	1.5(1.0/3.5)	40.55	48.47	303.0	0.853
	(後)	2.0(1.0/3.0)	1.5(1.0/4.0)	27.00	24.12	276.0	0.457
	前後差	0.0(-2.5/1.5)	0.0(-1.0/1.5)	26.29	24.77	293.0	0.700
現在行っている便秘ケアについて満足している	(前)	2.0(1.0/3.5)	1.5(1.0/4.0)	43.88	45.87	290.0	0.652
	(後)	2.0(1.0/3.0)	2.0(1.0/4.0)	28.54	22.69	239.0	0.132
	前後差	0.0(-0.5/1.5)	0.0(-1.0/0.5)	28.60	22.63	237.5	0.116

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定

表 52-1 薬剤なし群 QOL の群内比較(1) N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

		平均値	SD	t	df	p	95% 信頼区間	
							下限	上限
CQ15	電法群	3.77	4.27	4.32	23	0.000*	1.97	5.58
	コントロール群	0.44	5.32	0.42	25	0.675	-1.71	2.59
CQ15 身体的側面	電法群	2.63	2.85	4.51	23	0.000*	1.42	3.83
	コントロール群	0.04	3.56	0.06	25	0.956	-1.40	1.47
SF36-GH	電法群	0.69	13.39	0.25	23	0.804	-4.97	6.34
	コントロール群	0.44	11.8	0.19	25	0.850	-4.32	5.21
SF36-VT	電法群	-0.27	16.16	-0.08	23	0.936	-7.09	6.56
	コントロール群	1.45	17.88	0.41	25	0.683	-5.77	8.67
SF36-SF	電法群	-3.65	12.07	-1.48	23	0.153	-8.74	1.45
	コントロール群	-0.48	16.48	-0.15	25	0.883	-7.14	6.18

*GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力、SF(Social Function: 社会生活機能)

*: p<0.05 対応のある t 検定

表 52-2 薬剤なし群 QOL の群内比較(2) N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
CQ15 精神的側面	電法群	CQ15 精神面(後) < CQ15 精神面(前)	13	11.46	-2.18	0.029*
		CQ15 精神面(後) > CQ15 精神面(前)	6	6.83		
		CQ15 精神面(後) = CQ15 精神面(前)	5			
	コントロール群	CQ15 精神面(後) < CQ15 精神面(前)	16	11.56	-1.91	0.057
		CQ15 精神面(後) > CQ15 精神面(前)	6	11.33		
		CQ15 精神面(後) = CQ15 精神面(前)	4			
SF36-PF	電法群	PF(後) < PF(前)	3	8.33	-2.25	0.025*
		PF(後) > PF(前)	13	8.54		
		PF(後) = PF(前)	8			
	コントロール群	PF(後) < PF(前)	9	12.56	-0.45	0.653
		PF(後) > PF(前)	13	10.77		
		PF(後) = PF(前)	4			
SF36-RP	電法群	RP(後) < RP(前)	9	8.44	-0.02	0.981
		RP(後) > RP(前)	8	9.63		
		RP(後) = RP(前)	7			
	コントロール群	RP(後) < RP(前)	7	11.43	-0.17	0.868
		RP(後) > RP(前)	10	7.30		
		RP(後) = RP(前)	9			
SF36-BP	電法群	BP(後) < BP(前)	6	9.42	-1.55	0.121
		BP(後) > BP(前)	13	10.27		
		BP(後) = BP(前)	5			
	コントロール群	BP(後) < BP(前)	14	12.18	-0.22	0.829
		BP(後) > BP(前)	11	14.05		
		BP(後) = BP(前)	1			
SF36-RE	電法群	RE(後) < RE(前)	8	7.00	-0.23	0.820
		RE(後) > RE(前)	7	9.14		
		RE(後) = RE(前)	9			
	コントロール群	RE(後) < RE(前)	9	10.44	-0.04	0.968
		RE(後) > RE(前)	10	9.60		
		RE(後) = RE(前)	7			
SF36-MH	電法群	MH(後) < MH(前)	15	9.90	-0.32	0.749
		MH(後) > MH(前)	8	15.94		
		MH(後) = MH(前)	1			
	コントロール群	MH(後) < MH(前)	12	12.83	-0.49	0.626
		MH(後) > MH(前)	11	11.09		
		MH(後) = MH(前)	3			

※PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力、SF(Social Function: 社会生活機能), RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

表 52-3 薬剤なし群の生活への影響の群内比較

N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う						
電法群	食事内容の選択(後) > 食事内容の選択(前)		10	8.90	-1.95	0.051
	食事内容の選択(後) < 食事内容の選択(前)		4	5.50		
	食事内容の選択(後) = 食事内容の選択(前)		10			
コントロール群	食事内容の選択(後) > 食事内容の選択(前)		8	6.63	-0.53	0.597
	食事内容の選択(後) < 食事内容の選択(前)		5	7.60		
	食事内容の選択(後) = 食事内容の選択(前)		13			
便秘が原因で食べる量を制限していると思う						
電法群	食べる量の制限(後) < 食べる量の制限(前)		5	5.00	-0.28	0.782
	食べる量の制限(後) > 食べる量の制限(前)		5	6.00		
	食べる量の制限(後) = 食べる量の制限(前)		14			
コントロール群	食べる量の制限(後) < 食べる量の制限(前)		6	7.00	-0.24	0.811
	食べる量の制限(後) > 食べる量の制限(前)		6	6.00		
	食べる量の制限(後) = 食べる量の制限(前)		14			
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う						
電法群	衣服の選択(後) < 衣服の選択(前)		4	4.63	-0.49	0.623
	衣服の選択(後) > 衣服の選択(前)		5	5.90		
	衣服の選択(後) = 衣服の選択(前)		15			
コントロール群	衣服の選択(後) < 衣服の選択(前)		7	5.93	-1.46	0.145
	衣服の選択(後) > 衣服の選択(前)		3	4.50		
	衣服の選択(後) = 衣服の選択(前)		16			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

表 52-4 薬剤なし群の満足感の群内比較

N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

		順位	N	平均ランク	Z	p
現在の便秘状態に満足している						
電法群	便秘状態への満足(後) < 便秘状態への満足感(前)		5	5.00	-1.45	0.148
	便秘状態への満足(後) > 便秘状態への満足感(前)		8	8.25		
	便秘状態への満足(後) = 便秘状態への満足感(前)		11			
コントロール群	便秘状態への満足(後) < 便秘状態への満足感(前)		6	9.25	-0.67	0.505
	便秘状態への満足(後) > 便秘状態への満足感(前)		10	8.05		
	便秘状態への満足(後) = 便秘状態への満足感(前)		10			
現在行っている便秘ケアについて満足している						
電法群	便秘ケアへの満足感(後) < 便秘ケアへの満足感(前)		4	4.00	-1.85	0.064
	便秘ケアへの満足感(後) > 便秘ケアへの満足感(前)		8	7.75		
	便秘ケアへの満足感(後) = 便秘ケアへの満足感(前)		12			
コントロール群	便秘ケアへの満足感(後) < 便秘ケアへの満足感(前)		7	7.21	-0.97	0.334
	便秘ケアへの満足感(後) > 便秘ケアへの満足感(前)		5	5.50		
	便秘ケアへの満足感(後) = 便秘ケアへの満足感(前)		14			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

3)セルフケアの日数

セルフケアを行った日数は、電法群とコントロール群の2群間および群内比較で有意差はなかった(表 53-1, 53-2).

表 53-1 薬剤なし群のセルフケアの日数の2群比較

	中央値		平均ランク		U	p
	電法群	コントロール群	電法群	コントロール群		
セルフケア日数(前)	1.0(0.0/7.0)	1.5(0.0/7.0)	23.88	27.00	273.0	0.442
セルフケア日数(後)	1.0(0.0/7.0)	1.0(0.0/7.0)	25.60	25.40	309.5	0.960
前後比較	0.0(-2.0/3.5)	0.0(-1.5/2.5)	26.63	24.46	285.0	0.571

*: p<0.05 Mann-Whitney の U 検定

N=50 (電法群 24名, コントロール群 26名)

表 53-2 薬剤なし群のセルフケアの日数の群内比較

		順位	N	平均ランク	Z	p
電法群	セルフケア日数(後) < セルフケア日数(前)		4	6.25	-0.71	0.475
	セルフケア日数(後) > セルフケア日数(前)		7	5.86		
	セルフケア日数(後) = セルフケア日数(前)		13			
コントロール群	セルフケア日数(後) < セルフケア日数(前)		10	8.70	-0.99	0.322
	セルフケア日数(後) > セルフケア日数(前)		6	8.17		
	セルフケア日数(後) = セルフケア日数(前)		10			

*: p<0.05 Wilcoxon の符号付順位和検定

N=50 (電法群 24名, コントロール群 26名)

4)月経週の週

月経のあった週は、電法群とコントロール群において、Fisher の正確検定で有意差はなかった(p=0.548).

2. 反復測定二元配置分散分析での比較

便秘症状と QOL の各測定項目について、非罨法期の 2 週目と、罨法期間である 3 週目と 4 週目の合計 3 地点において、「週数」と「罨法の有無」の 2 要因で反復測定の二元配置分散分析を行った。Mauchly の球形検定で等分散性が保証されない場合は Greenhouse-Geisser の ϵ 修正による検定を行った。

1)便秘症状

CAS, 排便日数, 排便回数, 排便量, 便の性状のいずれにおいても、「罨法の有無」と「週数」による交互作用および、「罨法」「週数」の主効果に有意差はなかった(表 53)。

2)QOL

(1)便秘に関する QOL

「週数」と「罨法の有無」の 2 要因の交互作用は 5%水準で $F(2, 12)=2.59$, $p=0.080$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 96)=3.71$, $p=0.028$ で有意差が見られた。「罨法」の主効果は $F(1, 48)=1.682$, $p=0.201$ で有意差はなかった(表 54)。

「週数」の主効果が有意であり Bonferoni の多重比較を行った。罨法群では 2 週目に比較して、3 週目($p=0.003$)および 4 週目($p=0.026$)で有意に低下していた。3 週目と 4 週目では、 $p=0.356$ で有意差はなかった。コントロール群ではいずれの週でも有意差はなかった(図 15)。

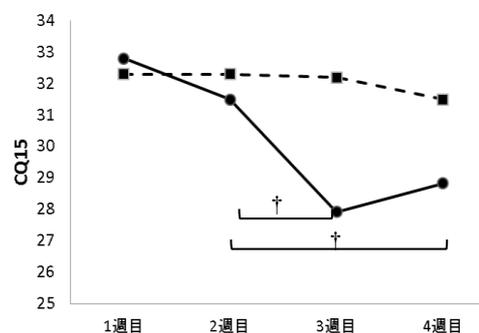


図 15 薬剤なし群の CQ15 の変化
(反復測定二元配置分散分析)

— 罨法群 (n=24)

--- コントロール群 (n=26)

† : $p < 0.05$ 週数の多重比較 (Bonferoni)

A. CQ15 の身体的側面

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 96)=4.288$, $p=0.016$ で有意であった。「週数」の主効果は $F(2, 96)=3.73$, $p=0.028$ で有意差が見られた。「罨法」の主効果は $F(1, 48)=1.66$, $p=0.204$ で有意差は見られなかった(表 56)。

交互作用と主効果(週数)で有意差が見られたため、「週数」と「罨法」において単純主効果の検定を行った。罨法群における「週数」の単純主効果は $F(2, 96)=7.10$, $df=2$, $p=0.001$ で有意であった。コントロール群における「週数」の単純主効果は $F(2, 96)=0.66$, $df=2$, $p=0.519$ で有意差はなかった。

「罨法」の単純主効果は、2週目で $F(1, 48)=0.00$, $df=1$, $p=0.965$, 3週目で $F(1, 48)=5.86$, $df=1$, $p=0.019$ で、罨法群ではコントロール群に比較して有意に低かった。4週目における罨法の単純主効果は、 $F(1, 48)=1.45$, $df=1$, $p=0.235$ で有意差はなかった。

「週数」の単純主効果が有意であったため、Bonferroni の多重比較を行った。罨法群では2週目に比較して3週目($p=0.002$)及び4週目($p=0.002$)で有意に低下していた。3週目と4週目では、 $p=0.625$ で有意差はなかった。コントロール群ではいずれの週においても有意差はなかった(図 16)。

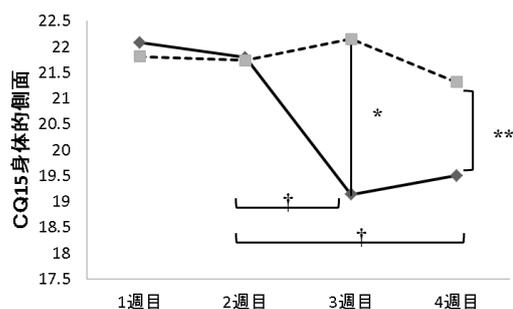


図 16 薬剤なし群の CQ15 身体的側面の変化 (反復測定二元配置分散分析)

— 罨法群 (n=24)

--- コントロール群 (n=26)

**: $p<0.05$, 交互作用, *:罨法の有無の単純主効果

†:Bonferroni の多重比較, $p<0.05$

B. CQ15 の精神的側面

「罨法の有無」と「週数」の2要因の交互作用は5%水準で $F(2, 96)=0.14$, $p=0.872$ で有意差はなかった。「週数」の主効果は $F(2, 96)=1.55$, $p=0.219$ で有意差はなかった。「罨法」の主効果は、 $F(1, 48)=1.21$, $p=0.278$ で有意差はなかった(表 56)。

(2)生活への影響

「食事内容の選択」、「食べる量の制限」「衣服の選択」のいずれにおいても、「糞法の有無」と「週数」による交互作用および、「糞法」「週数」の主効果に有意差はなかった(表 56).

(3)満足感

「現在の便通に対する満足感」および「現在の便秘ケアに対する満足感」のいずれにおいても、「糞法の有無」と「週数」による交互作用および、「糞法」「週数」の主効果に有意差はなかった(表 56).

(4)一般健康状態：SF36

SF36 の下位尺度である PF, RP, BP, GH, VT, SF, RE, MH では、「糞法の有無」と「週数」による交互作用および、「糞法」「週数」の主効果に有意差はなかった(表 56).

表 53 薬剤なし群の排便状態に関する測定項目の平均値と標準偏差

		電法群		コントロール群	
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
CAS	2週目	6.08	2.17	5.92	2.76
	3週目	5.08	2.43	6.08	2.90
	4週目	5.50	2.77	5.54	2.72
排便日数	2週目	3.88	1.70	3.77	1.75
	3週目	4.29	1.68	3.73	1.34
	4週目	4.29	1.83	3.73	1.51
排便回数	2週目	4.83	2.32	4.38	2.43
	3週目	5.25	2.21	4.73	1.85
	4週目	5.13	2.95	4.19	1.81
排便量	2週目	1.87	0.39	1.82	0.67
	3週目	1.89	0.36	1.92	0.49
	4週目	1.84	0.45	1.93	0.60
便性状	2週目	1.78	0.50	1.80	0.54
	3週目	2.10	0.58	1.84	0.42
	4週目	1.97	0.49	1.92	0.56

N=50 (電法群 24名, コントロール群 26名)

表 54 薬剤なし群の排便状態に関する反復測定二元配置分散分析

		SS	df	MS	F	p
CAS	週数	6.94	2	3.47	0.95	0.391
	電法	3.16	1	3.16	0.23	0.632
	週数×電法の有無	9.50	2	4.75	1.30	0.278
排便回数	週数	1.19	2	0.60	0.85	0.431
	電法	6.27	1	6.27	0.94	0.337
	週数×電法の有無	1.72	2	0.86	1.23	0.297
排便日数	週数	4.29	2	2.15	1.22	0.299
	電法	15.03	1	15.03	1.24	0.272
	週数×電法の有無	1.71	2	0.85	0.49	0.617
排便量	週数	0.09	2	0.06	0.31	0.694
	電法	0.03	1	0.03	0.06	0.810
	週数×電法の有無	0.13	2	0.07	0.42	0.624
便性状	週数	1.02	2	0.51	2.64	0.077
	電法	0.34	1	0.34	0.81	0.371
	週数×電法の有無	0.50	2	0.25	1.29	0.281

N=50 (電法群 24名, コントロール群 26名)

表 55 薬剤なし群の QOL に関する測定項目の平均値と標準偏差

		電法群		コントロール群	
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
CQ15	2週目	31.46	7.93	32.31	7.89
	3週目	27.92	6.95	32.19	6.73
	4週目	28.83	8.64	31.50	8.00
CQ15身体的側面	2週目	21.79	4.91	21.73	4.83
	3週目	19.13	4.35	22.15	4.49
	4週目	19.50	5.36	21.31	5.25
CQ15精神的側面	2週目	9.67	3.70	10.58	3.74
	3週目	8.79	3.23	10.04	3.49
	4週目	9.33	4.01	9.33	4.01
生活への影響 「食事内容の選択」	2週目	2.08	0.97	2.00	1.02
	3週目	1.92	1.06	2.00	0.98
	4週目	1.88	1.15	1.85	0.83
生活への影響 「食事量の制限」	2週目	1.33	0.70	1.75	0.79
	3週目	1.46	0.66	1.67	0.76
	4週目	1.50	0.78	1.63	0.71
生活への影響 「衣服の選択への影響」	2週目	1.42	0.65	1.92	0.84
	3週目	1.53	0.65	1.77	0.82
	4週目	1.54	0.72	1.73	0.72
満足度 「便秘状態への満足感」	2週目	1.54	0.59	1.54	0.76
	3週目	1.71	0.69	1.65	0.89
	4週目	1.79	0.66	1.65	0.80
満足感 「便秘ケアへの満足感」	2週目	1.75	0.61	1.88	0.82
	3週目	1.92	0.65	1.85	0.67
	4週目	1.96	0.62	1.69	0.79
SF36-PF	2週目	90.42	20.69	92.12	17.10
	3週目	95.42	7.36	91.92	16.13
	4週目	96.04	5.31	92.88	15.31
SF36-RP	2週目	90.11	21.48	92.80	13.77
	3週目	85.94	20.54	90.39	15.53
	4週目	91.42	17.06	94.00	11.24
SF36-BP	2週目	80.29	24.63	80.00	23.03
	3週目	81.96	23.91	78.27	18.92
	4週目	84.46	22.25	75.31	22.09
SF36-GH	2週目	69.79	16.75	65.65	17.50
	3週目	68.63	18.56	67.27	16.73
	4週目	66.33	18.23	67.04	15.99
SF36-VT	2週目	58.35	17.34	56.04	19.80
	3週目	55.75	17.08	57.71	17.44
	4週目	54.45	18.93	56.51	19.48
SF36-SF	2週目	90.63	13.42	87.98	18.19
	3週目	93.23	13.78	87.98	16.76
	4週目	92.71	12.72	87.02	16.39
SF36-RE	2週目	91.32	19.11	88.14	17.35
	3週目	89.58	20.15	86.22	19.15
	4週目	88.89	18.34	89.10	16.80
SF36-MH	2週目	73.13	16.21	71.35	17.00
	3週目	71.67	15.72	72.31	14.64
	4週目	71.04	15.88	71.15	16.08

※PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function): 社会生活機能, RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

表 56 薬剤なし群の QOL に関する反復測定二元配置分散分析

		SS	df	MS	F	p
CQ15	週数	104.86	2	52.43	3.71	0.028*
	電法	252.55	1	252.55	1.68	0.201
	週数×電法の有無	73.34	2	36.67	2.59	0.080
CQ15身体的側面	週数	52.52	2	26.26	3.73	0.028*
	電法	94.88	1	94.88	1.66	0.204
	週数×電法の有無	60.44	2	30.22	4.29	0.016*
CQ15精神的側面	週数	12.47	2	6.23	1.55	0.219
	電法	37.84	1	37.84	1.21	0.278
	週数×電法の有無	1.11	2	0.55	0.14	0.872
生活への影響 「食事内容の選択」	週数	0.82	1.65	0.50	1.49	0.231
	電法	0.00	1	0.00	0.00	0.970
	週数×電法の有無	0.18	1.65	0.11	0.33	0.680
「食事量の制限」	週数	0.01	2	0.00	0.02	0.983
	電法	2.44	1	2.44	1.93	0.171
	週数×電法の有無	0.67	2	0.34	2.18	0.119
「衣服の選択への影響」	週数	0.05	1.78	0.03	0.17	0.819
	電法	3.23	1	3.23	2.35	0.132
	週数×電法の有無	0.85	1.78	0.48	3.10	0.056
満足度 「便秘状態への満足感」	週数	0.92	1.77	0.52	1.71	0.190
	電法	0.16	1	0.16	0.14	0.707
	週数×電法の有無	0.12	1.77	0.07	0.22	0.779
「便秘ケアへの満足感」	週数	0.12	2	0.06	0.33	0.717
	電法	0.17	1	0.17	0.15	0.698
	週数×電法の有無	1.00	2	0.50	2.74	0.070
SF36-PF	週数	276.71	1.05	263.76	0.79	0.386
	電法	102.01	1	102.01	0.34	0.564
	週数×電法の有無	210.71	1.05	200.85	0.60	0.451
SF36-RP	週数	549.17	1.61	342.08	1.39	0.253
	電法	392.84	1	392.84	0.86	0.359
	週数×電法の有無	27.54	1.61	17.15	0.07	0.897
SF36-BP	週数	2.05	1.60	1.28	0.00	0.992
	電法	717.33	1	717.33	0.97	0.330
	週数×電法の有無	498.59	1.60	310.98	0.64	0.497
SF36-GH	週数	43.62	1.17	37.36	0.13	0.756
	週数×電法の有無	145.06	1.17	124.24	0.44	0.538
	電法	97.05	1	97.05	0.17	0.682
SF36-VT	週数	78.48	1.21	65.09	0.15	0.749
	電法	12.13	1	12.13	0.02	0.875
	週数×電法の有無	155.41	1.21	128.89	0.29	0.633
SF36-SF	週数	42.59	1.42	30.01	0.13	0.808
	電法	767.37	1	767.37	2.01	0.163
	週数×電法の有無	67.59	1.42	47.63	0.20	0.739
SF36-RE	週数	84.87	1.69	50.35	0.16	0.820
	電法	166.69	1	166.69	0.35	0.559
	週数×電法の有無	101.54	1.69	60.24	0.19	0.793
SF36-MH	週数	35.73	1.33	26.93	0.08	0.845
	電法	4.38	1	4.38	0.01	0.907
	週数×電法の有無	40.40	1.33	30.45	0.09	0.833

※PF(Physical Function): 身体機能, RP(Role Physical): 日常役割機能(身体), BP(Body Pain): 体の痛み, GH(General Health): 全体的健康観, VT(Vitality): 活力, SF(Social Function): 社会生活機能, RE(Role Emotional): 日常生活機能(精神), MH(Mental Health): 心の健康

*: p<0.05 反復測定二元配置分散分析

N=50 (電法群 24 名, コントロール群 26 名)

IX. 因子分析と信頼性分析

非介入期の対象の便秘症状と QOL の関連および、介入期の温罨法による便秘症状と QOL への効果の関連を検討するため、便秘症状に関する質問紙 CAS(8 項目)、便秘に関する QOL 質問紙 CQ15(15 項目)、生活への影響に関する質問項目(3 項目)、便通状態と便秘ケアに関する質問項目(2 項目)、一般的健康状態に関する質問紙 SF36(36 項目)の因子分析を行った。因子分析では、非介入期は 1 週目と 2 週目の各項目の平均値を用い、介入期では 3 週目と 4 週目の各項目得点の平均値を用いた。

1. 非介入期における質問紙の因子分析

1)CAS

最尤法による因子分析(プロマックス回転)の結果, 1 回目の因子分析で共通性が低く因子負荷量が 0.40 以下であった 2 項目(「排ガス量」と「便の排泄状態」)を削除し, 再度因子分析を行ったところ 4 因子が抽出された。1 因子 1 項目である因子や, 解釈が困難なものもあったことから, 因子数を変更し再度因子分析(最尤法 プロマックス回転)を行った。因子数を 2 とし, 共固有値 1 以上で因子負荷量が 0.40 以上の項目を選択した結果, 2 因子 4 項目が抽出され解釈可能であった。因子分析の結果, 得られた因子パターン係数を表 41 に示した。第 1 因子を「排便状態の不良」, 第 2 因子を「腹部不快感」と命名した(表 57)。各因子の α 信頼性係数の検討では, 「排便状態の不良」は Cronbach $\alpha=0.686$, 「腹部不快感」は Cronbach $\alpha=0.708$ であった(表 58)。

表 57 CAS の因子パターン係数(非介入期) N=89

	第1因子	第2因子
便の量	1.056	-0.129
便の回数	0.530	-0.001
直腸に便が充満している感じ	0.068	0.821
お腹が張った感じ、ふくれた感じ	0.075	0.603
因子相関行列	因子1	因子2
因子1	1.00	0.49
因子2	0.49	1.00

※ 最尤法 プロマックス回転

表 58 CAS の平均値と α 信頼性係数 (非介入期) N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
CAS	3.49	1.35	0.691
排便状態の不良	総得点	1.36	0.87
便の回数	0.74	0.53	
便の量	0.62	0.47	
腹部不快感	総得点	2.13	0.77
お腹が張った感じ、ふくれた感じ	1.08	0.46	
直腸に便が充満している感じ	1.04	0.41	

2)CQ15

最尤法による因子分析(プロマックス回転)の結果、6回の反復で回転が収束し15項目3因子構造であった。因子負荷量が0.4以下の2項目を除外し再度因子分析(最尤法,プロマックス回転)を行ったところ、13項目3因子構造であった。原版は身体的側面と精神的側面の2因子構造であったが、因子数を2とすると原版の因子を構成する項目が異なり因子の解釈も困難であったため、13項目3因子を採用した(表59)。第1因子「社会的行動への影響」、第2因子「身体精神的負担感」、第3因子「排便時の身体的苦痛」と命名した(表44)。 α 信頼性係数の検討では、尺度全体の Chronbach α は 0.903、各因子では「社会的行動への影響」は Chronbach α =0.856、「身体精神的負担感」は Chronbach α =0.774、「排便時の身体的苦痛」は Chronbach α =0.646 であった(表60)。

項目	第1因子	第2因子	第3因子
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	0.92	-0.06	0.04
便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある	0.88	0.03	0.01
便秘が原因で物事に集中できないことがある	0.80	0.09	0.05
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	0.77	0.16	-0.01
体重が増えたような気がする	0.03	0.79	-0.10
おなかが張る感じがする	0.11	0.70	-0.13
排便した後も便が残っている感じがする	-0.21	0.69	0.31
便秘が原因で気分がすぐれない	0.25	0.63	-0.05
便秘がいつまでも治らないのではないかと不安に思う	0.30	0.52	-0.03
排便時におしりが痛む	0.03	-0.29	0.80
排便時に無理におなかに力を入れる	-0.18	0.37	0.70
1回の排便時間が10分以上である	0.12	0.06	0.59
排便時におなかが痛む	0.40	-0.12	0.53
因子相関行列			
第1因子	1.000	0.520	0.258
第2因子	0.520	1.000	0.290
第3因子	0.258	0.290	1.000

※ 最尤法 プロマックス回転

表 60 CQ15 の平均値と α 信頼性係数 (非介入期)

N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
CQ15	総得点 29.63	6.20	0.903
社会的行動への支障	総得点 6.66	2.42	0.856
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	1.56	0.59	
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	1.65	0.69	
便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある	1.70	0.71	
便秘が原因で物事に集中できないことがある	1.75	0.72	
身体精神的負担感	総得点 13.56	2.86	0.774
おなかが張る感じがする	3.12	0.63	
排便した後も便が残っている感じがする	2.94	0.70	
体重が増えたような気がする	2.67	0.81	
便秘が原因で気分がすぐれない	2.22	0.77	
便秘がいつまでも治らないのではないかと不安に思う	2.60	0.98	
排便時の身体的苦痛	総得点 9.42	2.45	0.646
排便時におしりが痛む	2.20	0.88	
排便時に無理におなかに力を入れる	2.83	0.83	
1回の排便時間が10分以上である	1.96	0.99	
排便時におなかが痛む	2.43	0.81	

3)生活行動への影響

食事行動に関する 2 項目と衣行動に関する 1 項目について、因子分析(主因子法)を行った結果、因子負荷量が 0.4 以下の項目はなく 3 項目 1 因子が抽出され(表 61), 「生活行動への影響」と命名した(表 62). α 信頼性係数の検討では Cronbach $\alpha = 0.734$ で信頼性が確認できた(表 62).

表 61 「生活行動への影響」の因子パターン係数(非介入期)

項目	第1因子
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	0.972
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	0.670
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	0.503

※ 主因子法

N=89

表 62 「生活行動への影響」の平均値と α 信頼性係数(非介入期)

N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
生活行動への影響	5.71	1.96	0.734
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	2.07	0.86	
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	1.75	0.71	
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	1.89	0.84	

4)満足感

便通に関する満足感と便秘ケアに関する満足感の各 1 項目について、因子分析（主因子法）を行った結果、因子負荷量が 0.4 以下の項目はなく 2 項目 1 因子が抽出され(表 63), 「便通改善の実感」と命名した(表 64). α 信頼性係数の検討では Cronbach $\alpha=0.59$ であった(表 64).

表 63 「便通改善の実感」の因子パターン係数(非介入期)

項目	第1因子
現在の便通の状態に満足している	0.646
現在行っている便秘ケアについて満足している	0.646
※ 主因子法	
N=89	

表 64 「便通改善の実感」の平均値と α 信頼性係数(非介入期) N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
便通改善の実感	3.24	1.01	0.59
現在の便通の状態に満足している	1.48	0.59	
現在行っている便秘ケアについて満足している	1.76	0.61	

5)SF36

下位尺度である PF(Physical Functioning 活力)の 10 項目, RP(Role Physical: 日常役割機能(身体))の 4 項目, RE(Role Emotional 日常生活機能(精神))の 3 項目, SF(Social Functioning 社会生活機能)の 1 項目について、下位尺度を構成する全項目で天井効果が見られたためこれらの 18 項目を除外した。さらに、下位尺度得点の算出に含まれない 1 項目を除外し、因子分析を行ったところ 5 因子が抽出され、因子負荷量は全ての項目で 0.4 以上であった。因子を構成する項目は原版とは異なり、各因子に複数の項目が混在したため、SF36 の概念モデル(竹上・福原, 2010)の上位概念である身体的健康度と精神的健康度の 2 つを参考に、2 因子で再度因子分析を行った。結果、身体的健康度に含まれる GH を構成する項目が 1 因子, VT と MH に含まれる項目が 1 因子にまとまった(表 65)。SF36 の下位尺度では、各因子を構成する項目の素点を 0 点から 100 点の範囲の下位尺度得点に変換するという、独自の下位尺度得点を算出するという方法をとる。そのため、1 因子にまとまった VT と MH の下位尺度の素点を合計し因子の得点を算出することは妥当ではないと判断し、モデルの作成に当たっては因子分析によって得られた 2 因子に含まれた VT(Vitality 活力), MH(Mental Health 心の健康), GH(General Health 全体的健康観)の下位尺度得点を観測変数として用いることとした(表 66)。

表 65 SF36 の因子パターン係数(非介入期)

項目	第1因子	第2因子
SF36 9-8	0.965	-0.251
SF36 9-4	0.861	-0.134
SF36 9-5	0.772	0.125
SF36 9-1	0.766	0.147
SF36 9-3	-0.724	-0.049
SF36 9-9	-0.595	-0.105
SF36 9-7	-0.573	-0.109
SF36 9-6	-0.563	-0.135
SF36 9-2	-0.404	-0.077
SF36 11-2	-0.137	0.896
SF36 11-4	0.090	0.888
SF36 11-1	-0.020	-0.678
SF36 11-3	-0.006	-0.625
SF36 1	0.313	0.407
因子間相関行列	第1因子	第2因子
第1因子	1.000	0.596
第2因子	0.596	1.000

※ 最尤法 プロマックス回転 N=89

表 66 SF36 の平均値と α 信頼性係数(非介入期)

SF36	平均値	標準偏差	Cronbach α
VT 活力	11.55	2.92	0.859
SF36 9-1	2.48	0.77	
SF36 9-5	2.79	0.79	
SF36 9-7	2.92	1.02	
SF36 9-9	3.35	0.87	
MH 心の健康	11.22	3.21	0.849
SF36 9-2	2.13	0.84	
SF36 9-3	1.80	0.86	
SF36 9-4	2.63	0.81	
SF36 9-6	1.98	0.78	
SF36 9-8	2.67	0.77	
GH 全般的健康観			0.783
SF36 1-1	2.94	0.66	
SF36 11-1	4.62	2.11	
SF36 11-2	2.12	0.82	
SF36 11-3	5.08	1.73	
SF36 11-4	2.45	0.82	

N=89

2. 介入期における質問紙の因子分析と信頼性分析

1)CAS

CAS の 8 項目について因子分析(最尤法, プロマックス回転)を行った結果, 1 回目の因子分析で共通性が低く因子負荷量が 0.40 以下であった 2 項目(「排ガス量」と「下痢または水様便」)を削除した. 再度因子分析(最尤法, プロマックス回転)を行い, 固有値 1 以上で因子負荷量が 0.40 以上の項目を選択した結果, 6 項目 2 因子を採用した. 第 1 因子を「排便状態の不良」, 第 2 因子を「腹部不快感」と命名した(表 67). 各因子の α 信頼性係数はの検討では, 「排便状態の不良」は Cronbach α =0.765, 「腹部不快感」は Cronbach α =0.72 であった(表 68).

表 67 CAS の因子パターン係数(介入期) N=89

項目	因子1	因子2
便の量	1.046	-0.118
便の回数	0.568	0.163
直腸に便が充満している感じ	0.070	0.640
排便時の肛門の痛み	-0.193	0.736
お腹が張った感じ、ふくれた感じ	0.293	0.409
便の排泄状態	0.178	0.574
因子相関行列		
因子1	1.000	0.437
因子2	0.437	1.000

※ 最尤法 プロマックス回転

表 68 CAS の平均値と α 信頼性係数(介入期) N=89

		平均値	標準偏差	Cronbach α
CAS	総得点	4.80	4.40	0.758
排便状態の不良	総得点	1.22	0.84	0.765
便の回数		0.66	0.52	
便の量		0.57	0.50	
腹部不快感	総得点	3.58	2.40	0.720
お腹が張った感じ、ふくれた感じ		1.00	0.45	
直腸に便が充満している感じ		0.95	0.46	
排便時の肛門の痛み		0.66	0.62	
便の排泄状態		0.97	0.55	

2)CQ15

CQ15の15項目について因子分析(最尤法 プロマックス回転)を行った結果、因子負荷量が0.4以下の項目はなく、15項目3因子構造であった。原版は身体的側面と精神的側面の2因子構造であったが、2因子による分析では原版の因子を構成する項目が異なり、因子負荷量が0.4以下の項目が出現することに加えて因子の解釈も困難であった。結果として15項目3因子を採用し、第1因子「社会的行動への影響」、第2因子「身体精神的負担感」、第3因子「排便時の身体的苦痛」と命名した(表69)。α信頼性係数の検討では、「社会的行動への影響」はChronbach α=0.928、「身体精神的負担感」はChronbach α=0.819、「排便時の身体的苦痛」はChronbach α=0.773で内的整合性が確認された(表70)。

表 69 CQ15の因子パターン係数(介入期)

N=89

項目	第1因子	第2因子	第3因子
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	0.936	-0.078	0.079
便秘が原因で物事に集中できないことがある	0.926	0.062	-0.062
便秘が原因で外出をおっくうに感じるがある	0.896	-0.078	0.084
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	0.883	0.004	0.006
おなかが張って吐き気がする	0.471	0.265	-0.012
おなかが張る感じがする	-0.057	0.842	0.019
体重が増えたような気がする	0.027	0.781	-0.261
おなかにガスがたまっている感じがする	0.065	0.514	0.090
排便した後も便が残っている感じがする	-0.094	0.494	0.257
便秘が原因で気分がすぐれない	0.428	0.489	-0.054
便秘がいつまでも治らないのではないかと不安に思う	0.236	0.445	0.165
排便時に無理におなかに力を入れる	-0.230	0.192	0.880
排便時におしりが痛む	0.084	-0.186	0.650
排便時におなかが痛む	0.226	-0.033	0.578
1回の排便時間が10分以上である	0.185	-0.063	0.531
因子相関行列			
第1因子	1.000	0.574	0.467
第2因子	0.574	1.000	0.555
第3因子	0.467	0.555	1.000

※ 最尤法 プロマックス回転

表 70 CQ15 の平均値と α 信頼性係数(介入期)

N=89

		平均値	標準偏差	Cronbach α
CQ15	総得点	32.10	58.19	0.903
社会的行動への影響	総得点	7.98	8.94	0.928
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う		1.60	0.67	
便秘が原因で物事に集中できないことがある		1.66	0.75	
便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある		1.62	0.70	
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい		1.56	0.65	
おなかが張って吐き気がする		1.54	0.62	
身体精神的負担感	総得点	15.02	11.07	0.819
おなかが張る感じがする		2.91	0.67	
体重が増えたような気がする		2.46	0.82	
おなかにガスがたまっている感じがする		2.77	0.66	
排便した後も便が残っている感じがする		2.71	0.73	
便秘が原因で気分がすくれない		1.96	0.72	
便秘がいつまでも治らないのではないかと不安に思う		2.21	0.95	
排便時の身体的苦痛	総得点	9.10	7.94	0.773
排便時に無理におなかに力を入れる		2.61	0.86	
排便時におしりが痛む		2.28	0.92	
排便時におなかが痛む		2.35	0.87	
1回の排便時間が10分以上である		1.86	0.99	

3)生活行動への影響

食事行動に関する 2 項目と衣行動に関する 1 項目について、因子分析(主因子法)を行った結果、因子負荷量が 0.4 以下の項目はなく 3 項目 1 因子が抽出され(表 71),「生活行動への影響」と命名した(表 72). α 信頼性係数の検討では Cronbach $\alpha=0.856$ で信頼性が確認できた(表 72).

表 71 「生活行動への影響」の因子パターン係数(介入期)

項目	第1因子
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	0.97
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	0.80
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	0.69
※ 主因子法	N=89

表 72 「生活行動への影響」の平均値と α 信頼性係数(介入期)

N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
生活行動への影響	5.57	4.90	0.856
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	1.96	0.91	
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	1.76	0.79	
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	1.85	0.81	

4)満足感

便通に関する満足感と便秘ケアに関する満足感の各1項目について、因子分析(主因子法)を行った結果、因子負荷量が0.4以下の項目はなく2項目1因子が抽出され(表73)、「便通改善の実感」と命名した(表74)。 α 信頼性係数の検討ではCronbach α =0.821で信頼性が確認できた(表74)。

表73 「便通改善の実感」の因子パターン係数(介入期)

項目	因子
現在の便通の状態に満足している	0.836
現在行っている便秘ケアについて満足している	0.836
※ 主因子法	N=89

表74 「便通改善の実感」の平均値と α 信頼性係数(介入期) N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
便通改善の実感	3.42	1.26	0.821
現在の便通の状態に満足している	1.64	0.64	
現在行っている便秘ケアについて満足している	1.78	0.58	

5)SF36

PF(Physical Function 身体機能)の10項目, RP(Role Physical 日常役割機能(身体))の4項目, RE(Role Emotional 日常生活機能(精神))の下位尺度を構成する全項目で天井効果が見られたためこれらの17項目を除外した。さらに, 下位尺度得点の算出に含まれない1項目を除外し, 因子分析(プロマックス回転 最尤法)を行ったところ5因子が抽出され, 因子負荷量は全ての項目で0.4以上であった。因子を構成する項目は原版とは異なり, 各因子に複数の項目が混在したため, SF36の概念モデル(竹上・福原, 2010)の上位概念である身体的健康度と精神的健康度の2つを参考に, 2因子で再度因子分析(最尤法)を行った。結果, 身体的健康度に含まれるGHを構成する項目が1因子, VTとMHに含まれる項目が1因子にまとまった(表75)。非介入期と同様に1因子にまとまったVTとMHの下位尺度の素点を合計し因子の得点を算出することは妥当ではないと判断し, モデルの作成に当たっては因子分析によって得られた2因子に含まれたVT(Vitality 活力), MH(Mental Health 心の健康), GH(General Health 一般的健康状態)の下位尺度得点を観測変数として用いることとした(表76)。

表 75 SF36 の因子パターン係数(介入期)

項目	因子1	因子2
SF36 9-5	0.923	0.105
SF36 9-8	0.910	0.194
SF36 9-1	0.839	0.020
SF36 9-4	0.837	-0.046
SF36 9-6	-0.568	0.031
SF36 9-3	-0.560	0.097
SF36 9-9	-0.501	0.228
SF36 9-7	-0.458	0.203
SF36 9-2	-0.428	0.126
SF36 11-2	-0.002	-0.894
SF36 11-1	0.130	0.819
SF36 11-4	0.211	-0.796
SF36 11-3	-0.009	0.677
因子相関行列	因子1	因子2
因子1	1.00	0.54
因子2	0.54	1.00

※ 最尤法 プロマックス回転 N=89

表 76 SF36 の平均値と α 信頼性係数(介入期) N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
VT 活力	23.47	3.09	0.840
SF36 9-1	2.56	0.79	
SF36 9-5	2.77	0.89	
SF36 9-7	8.89	1.09	
SF36 9-9	9.25	0.96	
MH 心の健康	29.24	3.22	0.846
SF36 9-2	8.17	0.90	
SF36 9-3	7.76	0.77	
SF36 9-4	2.57	0.77	
SF36 9-6	8.11	0.88	
SF36 9-8	2.63	0.76	
GH 全般的健康観	24.40	3.42	0.875
SF36 1-1	2.94	0.66	
SF36 11-1	8.35	0.96	
SF36 11-2	2.12	0.82	
SF36 11-3	8.54	0.90	
SF36 11-4	2.45	0.82	

X. 尺度得点の因子間相関

1. 非介入期の因子間相関

因子分析の結果得られた、CASの「排便状態(2項目)」「腹部症状(6項目)」の2因子、CQ15の「社会的行動への影響」「身体精神的負担感」「排便時の身体的苦痛」の3因子、「生活行動への影響」の1因子、満足感の「便通改善の実感」の1因子、およびSF36の「活力」、「全体的健康観」、「心の健康」の3因子について因子を構成する項目の下位尺度得点を算出した。得られた下位尺度得点からSpearmanの順位相関係数を算出し因子間相関を分析した。「社会的行動への影響」(4項目)と「日常生活行動への影響」(3項目)は因子間相関が0.743($p=0.00$)と高く質問項目がいずれも日常生活に関することであったため、これら2つの因子を構成していた7項目を再度因子分析(主因子法)した。その結果1因子が抽出され(表77)、 α 信頼性係数はCronbach $\alpha=0.900$ で信頼性が確認できた(表78)。因子を「社会的行動への支障」と命名し直した。CASの「排便状態の不良」「腹部不快感」、CQ15の「社会的行動への支障」「身体精神的負担感」「排便時の身体的苦痛」、社会的行動への支障、「便通改善の実感」、およびSF36の「VT活力」「GH全体的健康観」「MH心の健康」の下位尺度得点を算出した結果(表63)、「身体精神的負担感」「社会的行動への支障」は薬剤あり群で有意に高く、「VT活力」「MH心の健康」は薬剤あり群で有意に低かった。

下位尺度得点(表79)から再度因子間相関を算出した(表80)。因子間相関では、「排便状況の不良」は「腹部不快感」「身体精神的負担感」「便通改善の実感」「社会的行動への支障」と有意な関連があった。「腹部不快感」は「身体精神的負担感」「社会的行動への支障」と有意な関連があった。「身体精神的負担感」は「排便時の苦痛」「GH全体的健康観」「便通改善の実感」「社会的行動への支障」と有意な関連があり、「排便時の苦痛」は「社会的行動への支障」と有意な関連があった。「MH心の健康」は「GH全体的健康観」、「VT活力」、「社会的行動への支障」と有意な関連があった。

表77 「社会的行動への支障」の因子パターン係数(非介入期)

項目	因子1
便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある	0.873
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	0.867
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	0.840
便秘が原因で物事に集中できないことがある	0.830
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	0.688
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	0.661
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	0.573

※ 主因子法

N=89

表 78 「社会的行動への支障」の平均値と Cronbach α (非介入期) N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
社会的行動への支障	12.37	4.08	0.900
便秘が原因で物事に集中できないことがある	1.75	0.72	
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	1.65	0.69	
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	1.56	0.59	
便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある	1.70	0.71	
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	1.75	0.71	
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	1.89	0.84	
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	2.07	0.86	

表 79 薬剤の有無による下位尺度得点の記述統計 (非介入期)

		平均値	SD	中央値	最小値	最大値	平均ランク	U	p
排便状態の不良	薬剤あり群	1.53	0.83	1.5	0.0	3.0	49.69	792.0	0.121
	薬剤なし群	1.23	0.88	1.0	0.0	3.5	41.34		
腹部不快感	薬剤あり群	2.19	0.76	2.0	0.0	4.0	47.32	884.5	0.427
	薬剤なし群	2.08	0.78	2.0	0.0	4.0	43.19		
身体精神的負担感	薬剤あり群	14.42	2.37	14.5	9.0	19.0	52.13	697.0	0.021*
	薬剤なし群	12.89	3.04	13.5	6.0	18.0	39.44		
社会的行動への支障	薬剤あり群	13.67	4.10	13.0	7.5	23.5	53.13	658.0	0.009**
	薬剤なし群	11.35	3.81	10.8	7.0	19.0	38.66		
排便時の身体的苦痛	薬剤あり群	9.78	2.27	10.0	6.0	15.0	47.95	860.0	0.340
	薬剤なし群	9.13	2.57	9.0	4.0	15.5	42.70		
便通改善の実感	薬剤あり群	3.10	0.90	3.0	2.0	5.5	41.45	836.5	0.245
	薬剤なし群	3.35	1.09	3.5	2.0	7.0	47.77		
GH	薬剤あり群	61.86	16.58	64.5	23.5	97.0	39.99	779.5	0.105
全体的健康観	薬剤なし群	67.88	12.91	69.5	45.0	97.0	48.91		
VT	薬剤あり群	47.86	18.45	50.0	9.4	78.2	37.87	697.0	0.021*
活力	薬剤なし群	56.77	13.86	59.4	21.9	84.4	50.56		
MH	薬剤あり群	64.04	18.40	65.0	20.0	97.5	51.43	653.5	0.008**
心の健康	薬剤なし群	72.50	9.83	73.8	45.0	92.5	36.76		

*: p<0.05, **: p<0.01

N=89 (薬剤あり群 n=39, 薬剤なし群 n=50)

表 80 下位尺度間の因子間相関 (非介入期)

尺度	排便状態の不良	腹部不快感	身体精神的負担感	排便時の身体的苦痛	社会的行動への支障	便通改善の実感	VT 活力	GH 全体的健康観	MH 心の健康
排便状態の不良	相関係数 1.000 有意確率								
腹部不快感	相関係数 0.354** 有意確率 0.001	1.000							
身体精神的負担感	相関係数 0.365** 有意確率 0.000	0.618**	1.000						
排便時の身体的苦痛	相関係数 0.116 有意確率 0.277	0.164	0.322**	1.000					
社会的行動への支障	相関係数 0.215 有意確率 0.043	0.390**	0.665**	0.336**	1.000				
便通改善の実感	相関係数 -0.402** 有意確率 0.000	-0.191	-0.441**	-0.089	-0.070	1			
VT	相関係数 0.026 有意確率 0.807	-0.045	-0.150	-0.024	-0.165	-0.155	1.000		
GH	相関係数 0.001 有意確率 0.992	-0.047	-0.241**	-0.076	-0.324**	-0.085	0.581**	1.000	
MH	相関係数 0.020 有意確率 0.851	-0.084	-0.143	-0.112	-0.219*	-0.118	0.742**	0.491**	1.000

*: 1%水準で有意 (片側)

** : 1%水準で有意 (両側)

2. 介入期の因子間相関

因子分析の結果得られた、CASの「排便状態の不良」「腹部不快感」2因子、CQ15の「社会的行動への影響」「身体精神的負担感」「排便時の身体的苦痛」3因子、生活への影響の「生活行動への影響」1因子、満足感の「便通改善の実感」1因子、およびSF36の「VT活力」「GH全体的健康観」「MH心の健康」について因子を構成する項目の下位尺度得点を算出した。得られた下位尺度得点から、Spearmanの順位相関係数を算出し因子間相関を分析した結果、非介入期と同様に、「社会的行動への影響」と「生活行動への影響」は、因子間相関が0.758($p=0.00$)と高く質問項目が似ていた。そのため、8項目で再度因子分析(主因子法)を行った結果、1因子が抽出され因子を「社会的行動への支障」と命名し直した(表81)。 α 信頼性係数の検討ではCronbach $\alpha=0.926$ で信頼性が確認できた(表82)。

CASの「排便状態の不良」「腹部不快感」、CQ15の「社会的行動への支障」「身体精神的負担感」「排便時の身体的苦痛」と「社会的行動への支障」、SF36の「VT活力」「GH全体的健康観」「MH心の健康」および、「便通改善の実感」の下位尺度得点を、薬剤の有無によって算出した結果(表83)、「身体精神的負担感」「社会的行動への支障」において薬剤あり群で有意に高かった。

また、下位尺度得点を薬剤あり群の罨法の有無(表84)および、薬剤なし群の罨法の有無(表85)によってそれぞれ算出したところ、薬剤あり群では「排便状態の不良」「身体精神的負担感」において罨法群で有意に低く、「便通改善の実感」において有意に高かった。薬剤なし群では、「身体精神的負担感」は罨法群で低い傾向($p=0.092$)にあったが有意差はなかった。下位尺度得点から再度因子間相関を分析した結果を表86に示す。

表81 「社会的行動への支障」の因子パターン係数(介入期)

項目	第1因子
便秘が原因で物事に集中できないことがある	0.935
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	0.911
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	0.891
便秘が原因で外出をおっくうに感じることもある	0.883
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	0.684
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	0.678
おなかが張って吐き気がする	0.632
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	0.603

※ 主因子法

表 82 「社会的行動への支障」の平均値と α 信頼性係数(介入期) N=89

	平均値	標準偏差	Cronbach α
社会的行動への支障	13.55	23.19	0.926
便秘が原因で物事に集中できないことがある	1.66	0.75	
便秘が原因で趣味や仕事に影響が出たと思う	1.60	0.67	
便秘が原因で会社や学校で人と接するのがつらい	1.56	0.65	
便秘が原因で外出をおっくうに感じるがある	1.62	0.70	
便秘が原因で食べる量を制限していると思う	1.76	0.79	
便秘が原因で衣服の選択に影響が出たと思う	1.85	0.81	
おなかが張って吐き気がする	1.54	0.62	
便秘が原因で食事内容の選択に影響が出たと思う	1.96	0.91	

表 83 薬剤の有無による下位尺度得点の記述統計(介入期) N=89(薬剤あり群 39名, 薬剤なし群 50名)

		平均値	SD	中央値	最小値	最大値	平均ランク	U	p
排便状態の不良	薬剤あり群	1.38	0.96	1.0	0.0	4.0	49.04	817.5	0.183
	薬剤なし群	1.10	0.87	1.0	0.0	3.0	41.85		
腹部不快感	薬剤あり群	3.71	1.53	3.5	1.5	7.5	46.10	932.0	0.720
	薬剤なし群	3.48	1.57	3.5	0.5	7.5	44.14		
身体精神的負担感	薬剤あり群	15.95	2.93	16.0	10.0	22.0	52.06	699.5	0.022*
	薬剤なし群	14.29	3.46	15.0	7.0	21.0	39.49		
社会的行動への支障	薬剤あり群	15.12	4.84	15.5	8.0	28.0	53.92	627.0	0.004**
	薬剤なし群	12.33	4.47	11.5	8.0	25.0	38.04		
排便時の身体的苦痛	薬剤あり群	9.59	2.90	9.5	4.5	16.0	48.83	825.5	0.215
	薬剤なし群	8.72	2.72	9.0	4.0	15.5	42.01		
便通改善の実感	薬剤あり群	3.24	0.94	3.0	2.0	5.0	41.63	843.5	0.268
	薬剤なし群	3.55	1.24	4.0	2.0	8.0	47.63		
GH	薬剤あり群	61.10	17.79	59.5	17.5	94.5	40.83	812.5	0.179
全体的健康観	薬剤なし群	67.32	16.82	64.5	37.0	97.0	48.25		
VT	薬剤あり群	49.70	21.18	50.0	6.3	84.4	40.73	808.5	0.168
活力	薬剤なし群	56.15	17.37	59.4	12.5	87.5	48.33		
MH	薬剤あり群	65.26	17.70	65.0	17.5	100.0	39.64	766.0	0.083
心の健康	薬剤なし群	71.55	14.34	72.5	35.0	95.0	49.18		

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$

表 84 薬剤あり群の電法の有無による下位尺度得点の記述統計(介入期)

		平均値	SD	中央値	最小値	最大値	平均ランク	U	p
排便状態の不良	電法群	0.90	0.74	0.5	0.0	2.0	14.26	68.5	0.000**
	コントロール群	1.94	0.89	2.0	0.5	4.0	26.69		
腹部不快感	電法群	3.36	1.32	3.0	1.5	7.5	17.45	135.5	0.133
	コントロール群	4.11	1.69	4.0	1.5	7.5	22.97		
身体精神的負担感	電法群	15.12	3.11	15.0	10.0	22.0	16.52	116.0	0.040*
	コントロール群	16.92	2.44	17.0	12.0	20.5	24.06		
社会的行動への支障	電法群	14.79	4.82	14.5	8.0	28.0	13.88	165.5	0.512
	コントロール群	15.50	4.98	16.5	8.0	23.5	21.31		
排便時の身体的苦痛	電法群	9.48	3.18	9.5	4.5	16.0	19.64	181.5	0.835
	コントロール群	9.72	2.62	9.5	5.5	15.5	20.42		
便通改善の実感	電法群	3.57	0.91	4.0	2.0	5.0	23.83	108.5	0.022*
	コントロール群	2.86	0.84	2.8	2.0	4.5	15.53		
GH	電法群	61.36	15.78	62.0	17.5	89.5	20.17	185.5	0.922
全体的健康観	コントロール群	60.81	20.36	59.5	22.5	94.5	19.81		
VT	電法群	48.08	20.50	50.0	21.5	75.1	18.93	166.5	0.530
活力	コントロール群	51.59	22.38	50.0	12.6	84.4	21.25		
MH	電法群	60.24	17.69	65.0	17.5	85.0	17.17	129.5	0.094
心の健康	コントロール群	71.11	16.27	73.8	37.5	100.0	23.31		

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$

N=39(電法群 21名, コントロール群 18名)

表 85 薬剤なし群の電法の有無による下位尺度得点の記述統計(介入期)

		平均値	SD	中央値	最小値	最大値	平均ランク	U	p
排便状態の不良	電法群	1.04	0.93	1.00	0.0	3.0	24.25	282.0	0.550
	コントロール群	1.15	0.82	1.00	0.0	2.5	26.65		
腹部不快感	電法群	3.23	1.69	3.50	0.5	7.0	23.77	270.5	0.415
	コントロール群	3.71	1.44	3.75	1.5	7.5	27.10		
身体精神的負担感	電法群	13.38	3.45	14.50	7.0	20.0	21.90	225.5	0.092
	コントロール群	15.13	3.32	15.00	8.0	21.0	28.83		
社会的行動への支障	電法群	11.71	4.32	10.50	8.0	22.0	23.69	268.5	0.391
	コントロール群	12.90	4.61	12.00	8.0	25.0	27.17		
排便時の身体的苦痛	電法群	8.23	2.90	8.00	4.0	15.5	22.56	241.5	0.170
	コントロール群	9.17	2.52	9.50	4.5	13.0	28.21		
便通改善の実感	電法群	3.69	1.09	4.00	2.0	5.5	27.85	255.5	0.264
	コントロール群	3.42	1.38	3.25	2.0	8.0	23.33		
GH	電法群	67.50	18.24	64.50	45.0	97.0	25.02	300.5	0.668
全体的健康観	コントロール群	67.15	15.77	64.00	37.0	97.0	25.94		
VT	電法群	55.10	17.38	59.40	12.5	75.0	24.96	299.0	0.546
活力	コントロール群	57.11	17.64	53.15	21.9	87.5	26.00		
MH	電法群	71.35	14.60	73.75	35.0	92.5	25.46	311.0	0.984
心の健康	コントロール群	71.73	14.38	71.25	45.0	95.0	25.54		

N=50(電法群 24 名, コントロール群 26 名)

表 86 下位尺度間の因子間相関(介入期)

N=89

		排便状態の 不良	腹部不快感	身体精神的 負担感	社会的行動 への支障	排便時の 身体的苦痛	便通改善 の実感	GH 全体的健康観	VT 活力	MH 心の健康
排便状態の不良	相関係数	1.000								
	有意確率									
腹部不快感	相関係数	0.399**	1.000							
	有意確率	0.000								
身体精神的負担感	相関係数	0.350**	0.400**	1.000						
	有意確率	0.001	0.000							
社会的行動への支障	相関係数	0.527**	0.614**	0.718**	1.000					
	有意確率	0.000	0.000	0.000						
排便時の身体的苦痛	相関係数	0.107	0.589**	0.412**	0.445**	1.000				
	有意確率	0.318	0.000	0.000	0.000					
便通改善の実感	相関係数	-0.395**	-0.228**	-0.042	-0.359**	-0.109	1.000			
	有意確率	0.000	0.032	0.695	0.001	0.308				
GH	相関係数	-0.060	-0.194	-0.397**	-0.343**	-0.161	0.044	1.000		
	有意確率	0.579	0.068	0.000	0.001	0.131	0.685			
VT	有意確率	-0.041	-0.047	-0.191	-0.121	-0.012	-0.139	0.565**	1.000	
活力	相関係数	0.702	0.663	0.073	0.261	0.908	0.193	0.000		
	有意確率	0.028	-0.145	-0.334**	-0.229*	-0.156	-0.126	0.445**	0.642**	1.000
心の健康	相関係数	0.796	0.176	0.001	0.031	0.143	0.241	0.000	0.000	

** 相関係数は 1% 水準で有意 (両側)

* 相関係数は 5% 水準で有意 (両側)

XI. 共分散構造分析

1. 非介入期のモデル

便秘症状を有する成人女性の便秘症状と QOL の状況について、分析モデル(図 3, p36)と非介入期の分析結果をもとに各変数の関連と影響を説明するモデルを作成した。因子分析で得られた 6 つの因子(以下<>で示す)<排便状態の不良><腹部不快感><社会的活動への支障><身体精神的負担感><排便時の身体的苦痛><便通改善の実感>を潜在変数とし、観測変数(以下『』で示す)には SF36 の因子分析の結果得られた『活力』『心の健康』『全体的健康観』と、『薬剤の服用』を用いた。『薬剤の服用』はダミー変数(薬剤あり群=1, 薬剤なし群=0)として投入した。潜在変数間のパスは、下位尺度から算出した因子間相関と、因子間の解釈可能性を考慮し設定した。分析にあたっては、パス係数の低い項目や、質問内容が重複している項目を除外した。

共分散構造分析の結果、適合度が比較的高かったモデルを図 17 に示す。適合度は、カイ 2 乗値 = 246.405, df=200, p=0.014, GFI=0.819, AGFI=0.771, CFI=0.935, RMSEA=0.051, AIC=352.405 であった。GFI, AGFI, CFI ともやや低い値であるが、変数が 30 以上のパス図の場合は GFI は 0.9 を超えていなくても GFI の低さの理由だけでパス図を捨てる必要はなく(豊田, 2008), また RMSEA も 0.051 で当てはまりが良いとされる 0.05 以下の基準に近いことから、本モデルを採用した。パス係数はすべて有意(p<0.001, p<0.05)であった。

本モデルでは、『薬剤の服用』からは<社会的行動への支障>と<排便時の身体的苦痛>の項目である「排便時にお腹が痛む」に対してパス係数が有意であった。便秘症状については、<排便状態の不良>は<腹部不快感>に影響し、<腹部不快感>は<排便時の身体的苦痛><社会的行動への支障>に影響があった。<社会的行動への支障>は『薬剤の服用』<腹部不快感><排便時の身体的苦痛>から影響を受け、<身体精神的負担感>と『全体的健康観』に影響していた。『全体的健康観』は『活力』や『心の健康』に影響していた。<便通改善の実感>は<排便状態の不良>からのみ負の影響を受けており、排便回数や排便量の自覚が、直接的に排便に関する満足感に影響していた。また、薬剤の服用は便通改善の満足感に影響していなかった。

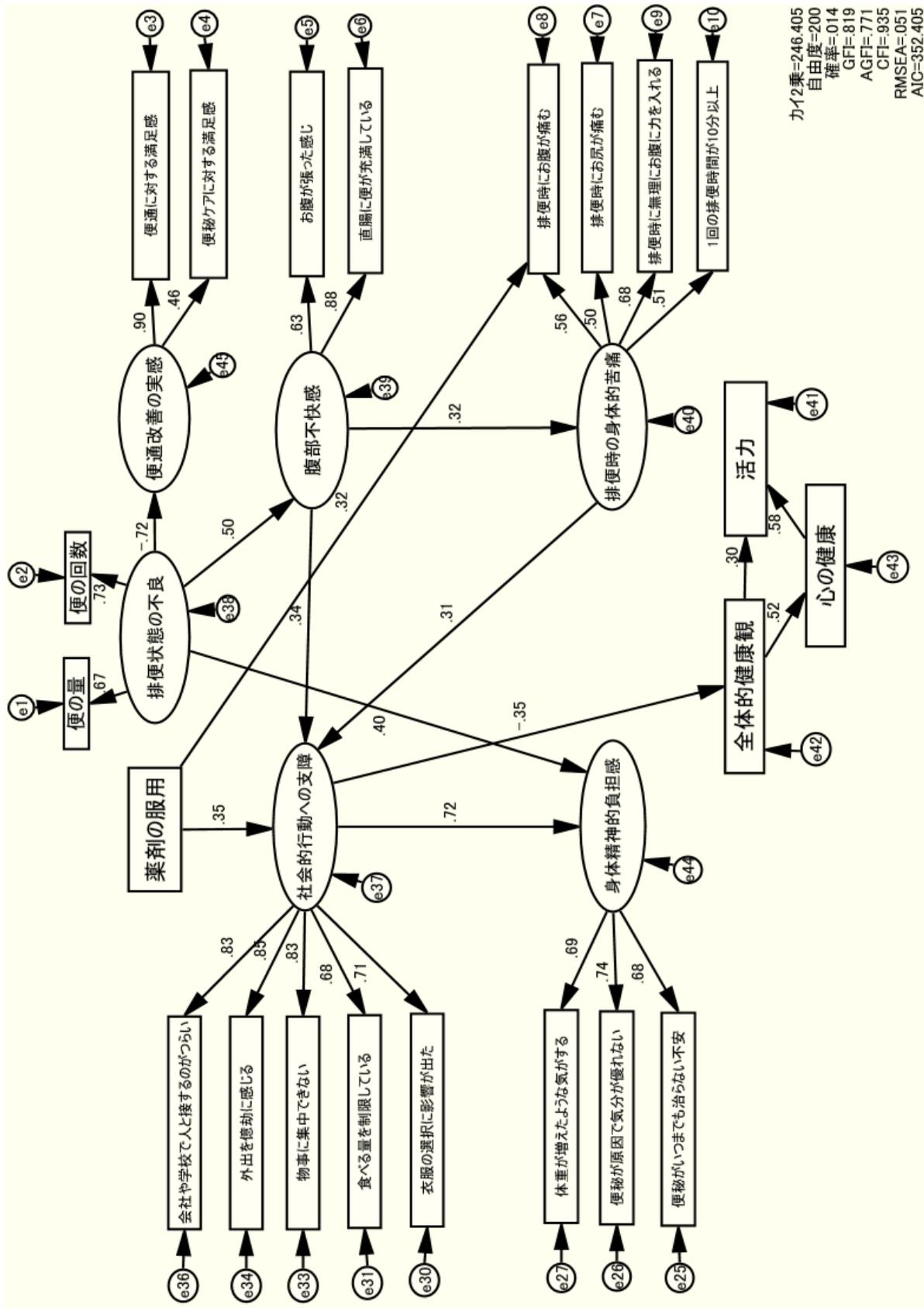


図 17 便秘症状を有する成人女性の便秘症状と QOL N=89

2. 介入期のモデル

便秘症状を有する対象者の 40℃腰部温罨法の排便状態と QOL への効果についてその関係性を説明するモデルを作成した。非介入期と同様に、因子分析で得られた 6 因子<排便状態の不良><腹部不快感><社会的活動への支障><身体精神的負担感><排便時の身体的苦痛><便通改善の実感>を潜在変数とし、観測変数には SF36 の『活力』『心の健康』『全体的健康観』と、『温罨法』を用いた。『温罨法』はダミー変数(罨法群=1, コントロール群=0)として投入した。潜在変数間のパスは、下位尺度から算出した因子間相関と、因子間の解釈可能性を考慮し設定した。

共分散構造分析の結果、適合度が比較的高かったモデルの適合度は、カイ 2 乗値=226.384, df=201, p=0.106, GFI=0.829, AGFI=0.785, CFI=0.973, RMSEA=0.038, AIC=330.384 であった。CFI=0.973 と高く、RMSEA も 0.05 を下回る 0.038 であったが、<腹部不快感>から<身体精神的負担感>のパス係数が 1.0 を超えており、これらを構成する項目には便秘症状の身体的側面に関連する似たような項目が含まれた。パス係数が 1.0 を超える場合は、多重共線性が疑われることから、<腹部不快感>と<身体精神的負担感>に含まれる項目を 1 因子として再度因子分析を行った。その結果、因子負荷量が 0.4 以下であった 1 項目が除外され、9 項目で 1 因子が抽出され、<身体精神的負担感>とした。

表 87 身体精神的負担感の因子パターン係数(介入期)

項目	因子
おなかが張る感じがする	0.783
お腹が張った感じ、ふくれた感じ	0.773
直腸に便が充満している感じ	0.741
便秘が原因で気分がすぐれない	0.688
体重が増えたような気がする	0.595
便秘がいつまでも治らないのではと不安に思う	0.587
おなかにガスがたまっている感じがする	0.574
排便した後も便が残っている感じがする	0.573
便の排泄状態	0.542

※ 主因子法

抽出された潜在変数である<身体精神的負担感>を新たに投入し、再度モデルを作成した。その結果、比較的適合度が高かったモデルを図 18 に示す。適合度は、カイ 2 乗値 181.064, df=163, p=0.158, GFI=0.838, AGFI=0.791, CFI=0.977, AIC=275.064, RMSEA=0.035 であった。GFI, AGFI はやや低い値を示したが、CFI は 0.95 以上であり RMSEA も 0.035 で当てはまりがよいとされる 0.05 以下であったことから、本モデルを採用した。パス係数はすべて有意(p<0.05)であった。

次に採用したモデル(図 18)について、「薬剤あり群」と「薬剤なし群」による各潜在変数間の影響の大きさに関連を比較するため、多母集団モデルによる検討を行った。初めに、「薬剤あり群」と「薬剤なし群」でモデル(図 18)による群別の分析を行った。「薬剤あり群」では、(カイ 2 乗値=204.331, df=163, p=0.016, GFI=0.746, AGFI=0.673, CFI=0.913, RMSEA=0.072, AIC=298.331)であった。「薬剤なし群」では(カイ 2 乗値=202.640, df=163, p=0.019, GFI=0.712, AGFI=0.629, CFI=0.891, RMSEA=0.080, AIC=296.640)であった。いずれの群でも適合度は低下したが、各集団での適合度が悪い場合でも、同時分析をすることで適合が向上する場合もある(豊田, 2008)ことから、本モデル(図 18)のまま配置不変性を検討することとした。

モデル(図 18)の配置不変性を確認したところ、適合度は(カイ 2 乗値=407.114, df=326, p=0.010, GFI=0.731, AGFI=0.653, CFI=0.903, RMSEA=0.053, AIC=595.114)であった。薬剤あり群と薬剤なし群の群別による適合度の検定よりも適合度は向上した。GFI や AGFI はやや低い値を示したが、モデルの当てはまりを表す RMSEA は 0.053 とモデルの当てはまりが良いと判断される 0.05 に近く、多母集団モデルとして許容できると判断した。

次に、モデル(図 18)の各推定値について、薬剤あり群と薬剤なし群の 2 群間の差を検定した。薬剤あり群と薬剤なし群での群間での温罨法による差は異なると仮定し、等値制約をおかずに検定を行った。その結果、『温罨法』→〈排便状態の不良〉において、薬剤あり群ではパス係数が-0.60、薬剤なし群では-0.13 と差が大きく、パラメータ間の差に対する検定推計量は 2.257 であった。また、『温罨法』→『心の健康』では、薬剤あり群ではパス係数が-0.29、薬剤なし群では-0.02 と差が大きく、パラメータ間の差に対する検定推計量は 2.224 であった。さらに、〈排便状態の不良〉→〈身体精神的負担感〉へのパス係数は、薬剤あり群では 0.30、薬剤なし群では 0.75 で、パラメータ間の差に対する検定推計量は 2.449 であった。パラメータ間の差に対する検定推計量は、絶対値が 1.96 以上で 5%水準でパス係数に有意な差があると判断されることから、薬剤あり群と薬剤なし群では、『温罨法』→〈排便状態の不良〉及び『温罨法』→『心の健康』、〈排便状態の不良〉→〈身体精神的負担感〉における影響が有意に異なり、薬剤あり群のほうが温罨法の直接効果が大きいことが分かった。

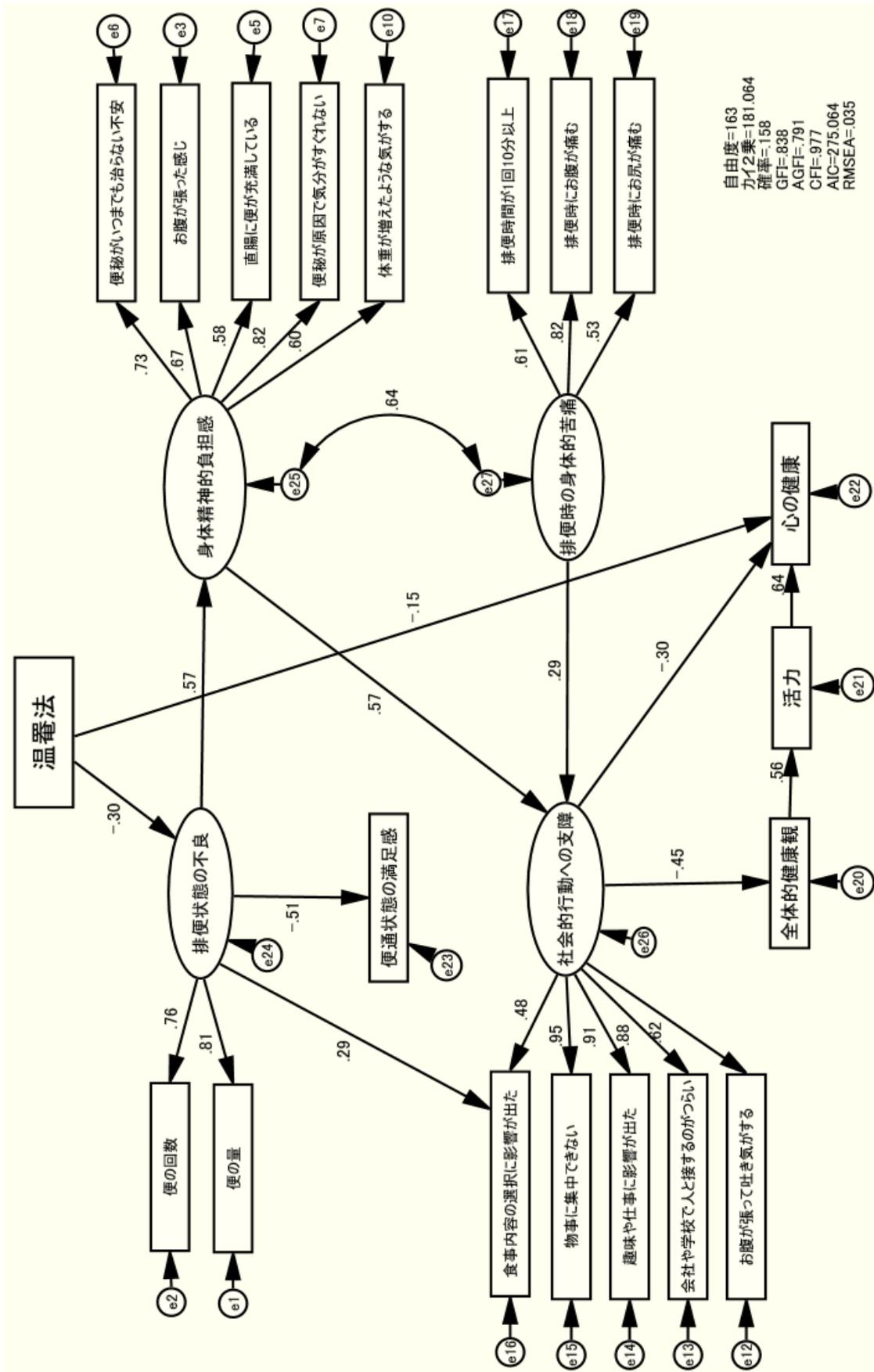


図 18 便秘症状を有する成人女性への温罨法の便秘症状と QOL への効果 N=89

次に、薬剤あり群と薬剤なし群における群別モデルの修正を行った。

薬剤あり群では、パス係数の有意確率が 0.1 以上であった＜排便時の身体的苦痛＞→＜社会的行動への支障＞のパス係数を削除した(図 19)。薬剤なし群では、パス係数の有意確率が 0.1 以上であった『温罨法』→『心の健康』を削除した。薬剤なし群では『温罨法』→＜排便状態の不良＞のパス係数は有意でなかった($p=0.418$)。しかし、本研究の介入期の分析結果からは、＜排便状態の不良＞や＜身体精神的負担感＞をに含まれる CAS の得点は罨法群とコントロール群で、非介入期と介入期の前後差が有意であったことから、自覚的な排便状態に何らかの有意な影響があることが考えられた。そのため、『温罨法』→＜身体精神的負担感＞にパスを引き、『温罨法』→＜排便状態の不良＞へのパスを除外すると、『温罨法』→＜身体精神的負担感＞のパス係数は -0.18 となり、このパス係数を採用した(図 20)。

修正したモデルの適合度は(カイ 2 乗値 = 405.207, $df=328$, $p=0.02$, $GFI=0.731$, $AGFI=0.655$, $CFI=0.908$, $RMSEA=0.052$, $AIC=589.207$)で GFI , $AGFI$, CFI はやや低い値を示したが、モデルの当てはまりを表す $RMSEA$ は 0.052 とモデルの当てはまりが良いと判断される 0.05 に近く、このモデル(図 19, 20)を採用した。

薬剤あり群(図 19)では、『温罨法』は＜排便状態の不良＞と『心の健康』に直接効果があった。＜排便状態の不良＞の改善により＜身体精神的負担感＞が軽減していた。さらに、＜身体精神的負担感＞は＜社会的行動への支障＞につながり、＜排便時の身体的苦痛＞とは互いに影響しあう関係にあった。＜社会的行動への支障＞は、一般健康状態である『全体的健康観』『心の健康』に影響を及ぼしていた。また、『便通状態の満足感』は、＜排便状態の不良＞から直接的な影響を受けていた。

薬剤なし群(図 20)では、『温罨法』は＜身体精神的負担感＞に対して直接効果があり＜身体精神的負担感＞の改善は＜社会的行動への支障＞に影響を及ぼし、＜排便時の身体的苦痛＞とは互いに影響しあう関係にあった。＜排便時の身体的苦痛＞は＜社会的行動への支障＞に影響し、＜社会的行動への支障＞は『全体的健康観』と『心の健康』に直接的に影響し、さらに＜排便時の身体的苦痛＞は＜社会的行動への支障＞に影響することが示された。＜排便状態の不良＞は、＜身体精神的負担感＞と『便通改善の満足感』に影響していた。

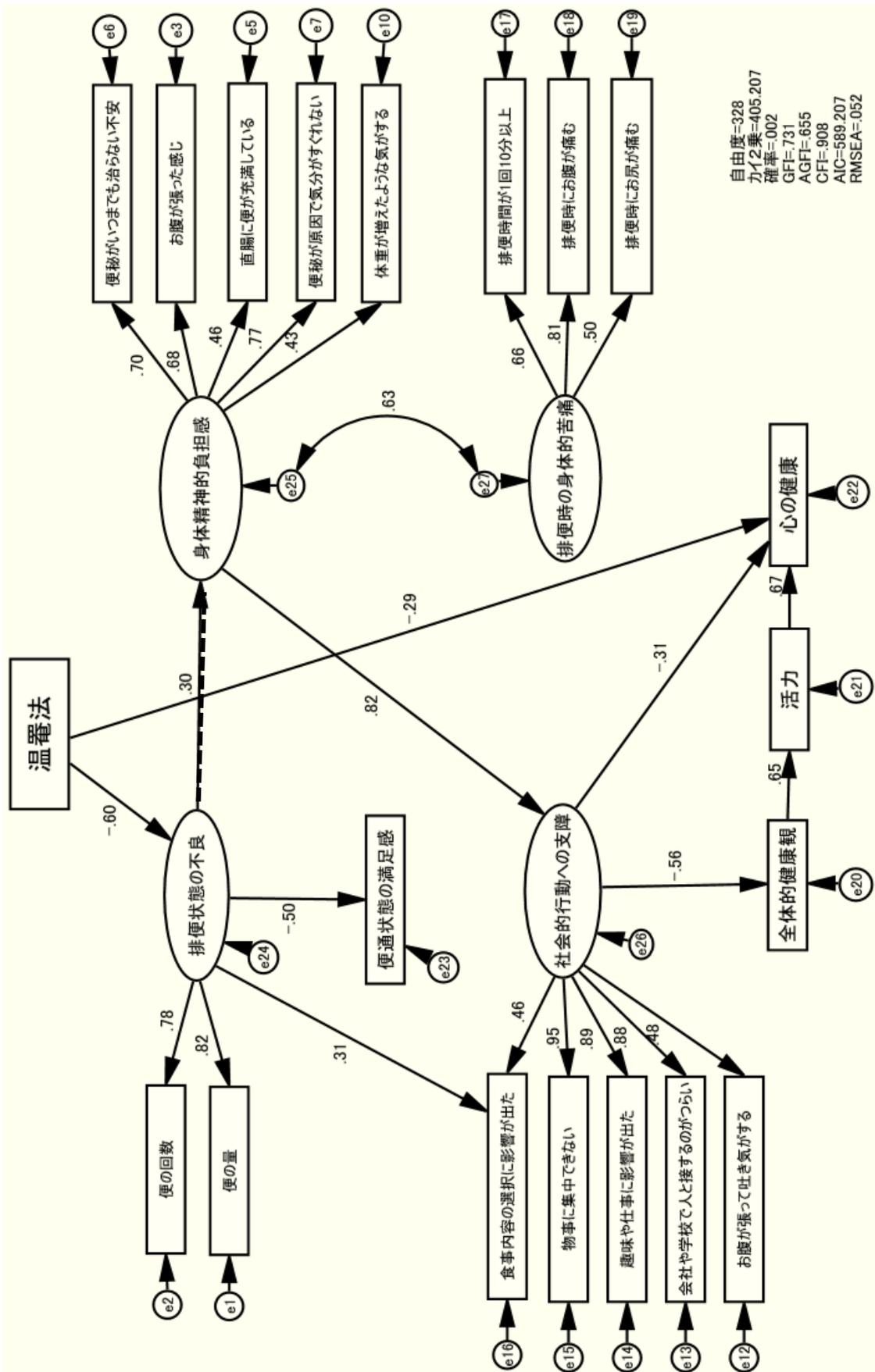


図 19 便秘症状を有する成人女性への温電法の便秘症状と QOL への効果 (薬剤あり群) n=39

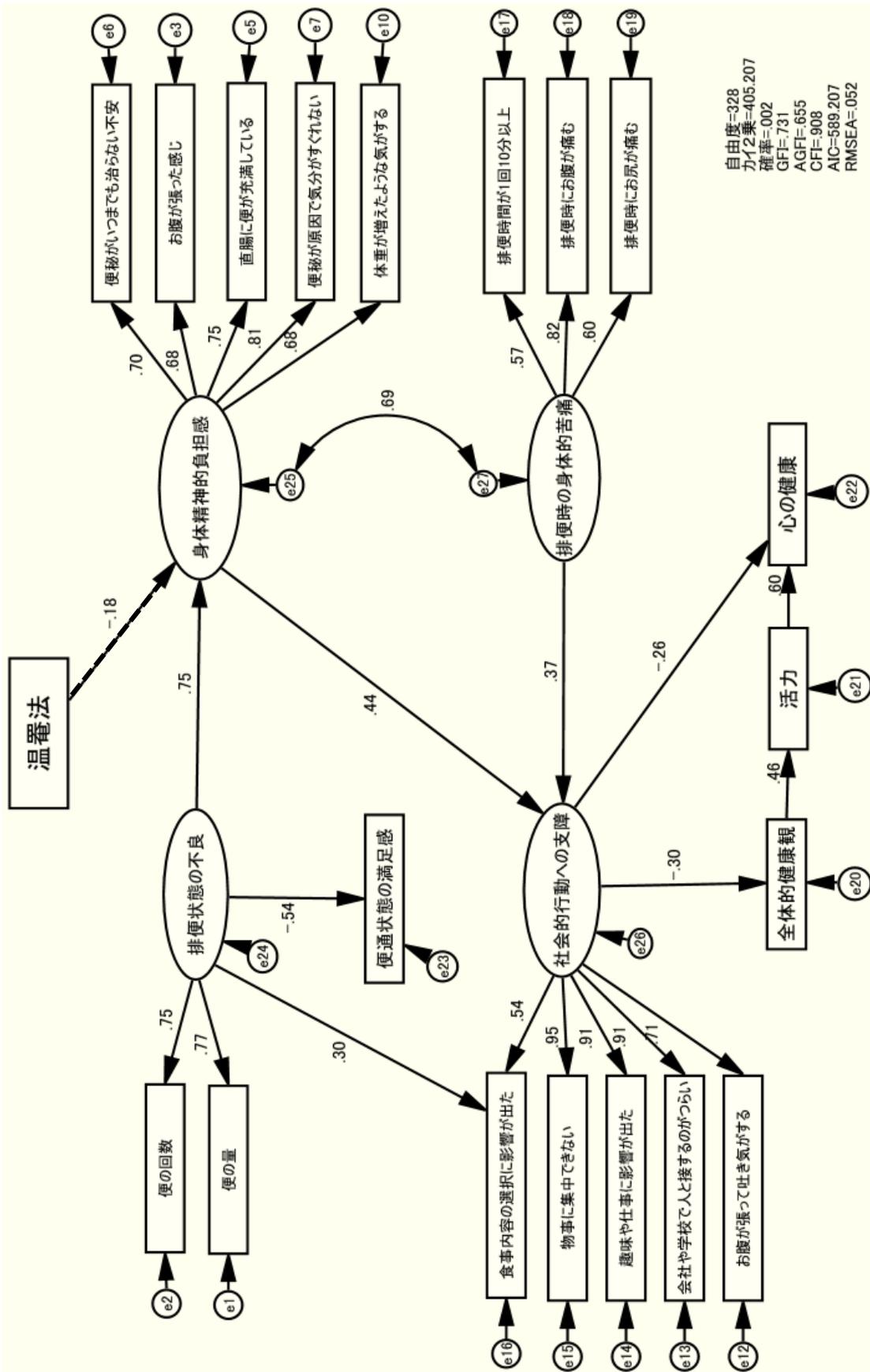


図 20 便秘症状を有する成人女性への温罨法の便秘症状と QOL への効果 (薬剤なし群) n=50

第6章 考察

本研究では、便秘と自覚する 20-30 代女性の薬剤内服の有無による便秘症状と QOL および、40℃の腰部温罨法による便秘症状と QOL への効果について検証した。その結果について以下に考察する。

I. 薬剤内服の有無による排便状態と QOL の状態

今回の結果から、便秘症状を有する 20-30 代女性では、薬剤あり群の方が薬剤なし群に比較して便秘の自覚症状が重い傾向にはあったが有意差はなく、排便日数や排便回数にも有意差は認められなかった。一方 QOL は、薬剤あり群において、CQ15 と SF36 の VT(Vitality 活力), MH(Mental Health 心の健康)および「食べる量を制限する」ことにおいて、薬剤なし群よりも有意に低い状態であった。モデル図(図 17)においても、『薬剤の内服』の直接効果は CQ15 の下位尺度である<社会的行動への支障>と<排便時の身体的苦痛>の「排便時にお腹が痛む」に対して示された。自覚的な便秘症状や排便日数、排便回数には差がなかった一方で QOL には差が認められたことから、薬剤あり群では、便秘症状の程度以外に QOL を低下させる要因があると考えられた。

主観的および客観的な便秘症状と QOL の関連について Marquis ら(2005)は、ROME II 基準で機能的便秘と診断された患者について、便秘に関する QOL は自覚的な腹痛と便秘症状の程度と有意に相関があり、腹痛や自覚的な便秘症状の程度が重症である方が QOL が低かったが、自発的な排便回数と便秘に関する QOL は有意な相関はなかったことを報告している。機能的便秘症状を有する患者の、心理的な健康状態と消化器症状との関連についての報告(Glia & Lindberg, 1997)では、心理的な健康状態の測定尺度である PGWB(Psychological General Well-Being index)と消化器症状の測定尺度である GSRS(Gastrointestinal Symptom Rating Scale)は、排便回数が週に 3 回以上と 2 回以下の人では、2 回以下の対象者の方が PGWB の得点が有意に低く、心理的な健康状態が低かったことが報告されている。さらに、自覚的な便秘症状のある人は、便秘症状のない健康な人に比較して、SF36 の PF(Physical Function 身体機能), RP(Role Physical 日常役割機能(身体)), BP(Body Pain 体の痛み)が有意に低かったこと(Wald et al., 2007)も報告されていた。

先行研究の結果からは、主観的および客観的な便秘症状の程度は、便秘に関する QOL

や一般健康状態、精神的な健康状態に対して負の影響があることがわかる。しかし、これらの先行研究では、「薬剤内服の有無」に関するデータは属性の一つとしては扱われてはいるが、「薬剤内服の有無」を要因として主観的および客観的な便秘症状と QOL との関連について検討したものはなかった。従来、便秘症状を有する対象者では便秘症状の程度が重症であるほうが QOL の程度が低いとされてきたが、今回の結果からは、同程度の便秘症状にある対象者であっても薬剤内服の有無によって QOL は異なり、薬剤を内服している方が QOL が低く、便秘症状以外に QOL を低下させる要因があることが示唆された。

なぜ薬剤を内服している対象者では、薬剤を内服していない対象者に比較して QOL が低い状態にあるのだろうか。薬剤の内服と QOL との関連については、薬剤を指示容量以上に乱用してしまう摂食障害との関連(鈴木, 2009)、また乱用や依存といった心身医学的な問題(野村, 2008)として報告されてきた。しかし、本研究における対象のような、通常の世界生活を送っている健康成人を対象とした、市販薬の内服の有無による QOL への影響についてはこれまで報告されていない。本研究は、便秘症状を有しながらも通常の世界生活を送っている健康な成人女性において、便秘症状の程度に差はなくても、薬剤を内服する対象者の方が内服していない対象者に比較して QOL が低い状態にあるという、新たな知見を提示した。薬剤あり群の対象者には QOL を低下させる何らかの特性があると考えられるが、今回の調査では、薬剤を内服する理由や薬剤を内服するに至った背景については調査していない。今後は、便秘症状に対して薬剤を内服する理由や、便秘症状に対する認識についても調査する必要性があるといえる。

II. 薬剤内服の有無による、温罨法の排便状態と QOL への効果

本研究では、便秘症状を有する 20-30 代の成人女性に対する 40℃の腰部温罨法は、便秘症状と QOL を改善させることが明らかになった。さらに、薬剤あり群では、排便日数と排便回数および、便秘に関する QOL の「精神的側面」、「食事内容の選択への影響」と「便秘に関する満足度」を有意に改善させる効果があることが示された。モデル図(図 19, 20)では、温罨法の直接効果は薬剤の有無によって異なり、薬剤あり群では<排便状態の不良>に、薬剤なし群では<身体精神的負担感>に対して得られることが示された。一方、薬剤あり群では、温罨法による薬剤内服量の減少や副作用症状を減少させることへの効果は得られなかった。

初めに薬剤の有無による温罨法の効果の違いについて考察する。先行研究では、40℃の

腰部温罨法の効果の検討において、薬剤を内服する対象者を含んだ対象者では、薬剤使用量の減少効果が報告されてきた。CAS5 点以上または、下剤を常用している 19 歳以上の便秘の自覚がある成人女性を対象に、60℃と 40℃の腰部温罨法を 4 週間継続し、効果を比較した先行研究(菱沼ら, 2010)では、40℃温罨法による効果として排便がない日数と便秘と自覚する週数を有意に減少させたが、薬剤の内服日数、便形、排便量には差はなかったことが報告されている。また、薬剤内服による便通コントロールが行われていた寝たきり高齢者を対象とした下腹部への 40℃温罨法の効果に関する報告(細野ら, 2010)では、有意な排便回数の増加が確認されたが、薬剤使用量は減少傾向にはあるものの、有意な差は認められなかった。

これらの報告では、対象者には薬剤内服者と非内服者の両方が含まれていたが、薬剤内服の有無による排便状態や便秘症状に対する効果の違いについては言及されていなかった。上述した菱沼ら(2010)の報告では、40℃群の対象者 28 名のうち薬剤内服者は 12 名(42.9%)であったが、薬剤内服者と非使用者を含めた 28 名の対象者への効果が分析されており、薬剤内服の有無による罨法の効果は報告されていなかった。同じく上述した細野ら(2010)の報告でも、対象者の寝たきり高齢者 23 名は非介入期に複数の薬剤を内服していたが、介入期の薬剤の内服状況や、薬剤内服の有無による便秘症状および温罨法の効果への影響については述べられていなかった。他にも、便秘症状を有する女子学生に対する下腹部への温罨法は CAS の有意な改善を認めたとする報告(細野ら, 2007)では、対象者のうち薬剤内服者は 2 週間の調査期間中、薬剤の内服を中止していたとしているが、薬剤内服者の人数は記載されておらず、薬剤使用の有無による温罨法の効果の違いについては検討されていなかった。つまり、先行研究では「薬剤内服の有無」という、対象者の客観的および主観的便秘症状に影響を与える要因について考慮されていなかったことから、これまで得られていた温罨法の効果は、薬剤の有無により異なるであろう対象への効果が混合されていた可能性がある。本研究において、薬剤なし群では CAS は罨法群で非介入期と介入期の前後差において有意な差がみられたが、排便日数、排便回数では罨法群とコントロール群に群間差はなく、先行研究とは異なる結果であった。この結果は、先行研究で認められた、温罨法による排便日数や排便回数の改善が「薬剤を内服する」対象への効果を反映していた可能性を示唆している。便秘症状を有する対象者への温罨法の効果を検討する際には、薬剤内服の有無による効果の違いを考慮する必要性をあることが明らかになった。

便秘症状を有する対象者への、温罨法による QOL への効果については、薬剤内服の有

無に関わらずこれまで報告されてこなかった。今回の調査では、温罨法は CQ15 の「身体的側面」の改善に効果があり、薬剤あり群ではさらに CQ15 の「精神的側面」、「食事内容の選択への影響」、「便秘状態に対する満足感」および SF36 の PF(Physical Function: 身体機能)と RP(Role Physical(日常役割機能(身体))を有意に改善させた。CQ15 の「精神的側面」の項目は、社会生活における仕事や学校、趣味など対人的な行動への影響について測定する項目である。薬剤あり群では、温罨法によって自覚的な便秘症状だけでなく排便日数や排便回数といった便秘状態も有意に改善が見られたことに加え、非介入期の段階で薬剤なし群に比較して CQ15 が有意に高く、QOL が低い状態にあった。そのため、便秘症状に関連した QOL の改善効果が大きく、便秘症状による身体的および精神的な影響が改善し、社会的行動への影響が軽減したと考えられた。また、『温罨法』による『心の健康』へのパス係数は-0.29 であり、温罨法を実施した人の方が『心の健康』が低いという結果となったが、これは割り付けの時点で罨法群の方が『心の健康』が有意に低い状態にあったためであると考えられた。SF36 の PF(Physical Function 身体機能)と RP(Role Physical 日常役割機能(身体))については、薬剤あり群で有意な改善はあったものの、下位尺度を構成する全ての項目で天井効果が認められた。PF や RP は、活動量や階段の上り下り、仕事の活動時間などに関する項目であり、本研究の対象者は健康な成人女性であったことから、もともとこれらの QOL は高い状態にあったと考えられた。これらの測定結果の妥当性は低く、適切な測定用具の選定が課題である。

次に、温罨法は薬剤の服用を減少させることができるのかについて考察する。薬剤あり群では、温罨法は自覚的な便秘症状や排便状態を改善させた一方で、薬剤の内服日数と回数に有意な減少は認められなかった。一方、薬剤の使用日数および回数ともに、群内比較では罨法群とコントロール群ともに有意に減少していた。

このことは、温罨法では薬剤の服用量を減少させることはできなかったことに加えて、薬剤を内服する対象者にとっては、自覚的な便秘症状の改善および排便日数や回数の改善のみでは、薬剤の内服量を減少させるという行動には繋がらず、薬剤を内服するという行動には便秘症状以外の要因が影響していることが考えられた。また、群内比較では罨法群とコントロール群の両群とも薬剤の使用日数と回数が減少していたが、2 群に共通して実施していたことは、排便回数や量、性状そして薬剤内服の回数などについての排便記録であった。日々の排便状態を記録することは、セルフモニタリングの機能を持つと考えられる。セルフモニタリングは、参加者が自らの行動を観察し評価することで、自己の行動や態度

を客観的に理解し、修正を必要とする行動パターンをもたらす働きがあり必要な健康行動の形成に有効であると考えられている(小笠原ら, 2002)。便秘症状を有する対象者のセルフモニタリングに関する研究は報告されていないが、生活習慣病を有する対象者についてはセルフモニタリングによる運動指導の有効性(若梅ら, 2012)など、記録や測定をすることによる効果が報告されている。本研究でも、対象者は調査に参加すること自体によって自身の薬剤服用状況について意識していたことが考えられ、薬剤の服用を減少させた可能性がある。また、薬剤あり群のコントロール群では、薬剤使用日数と使用回数が減少したグループと、変化がないか増加したグループの2グループでは、薬剤使用量が減少したグループの方が、副作用症状の認知において「知っている」と答えた人の割合が高い傾向にあった。以上より、薬剤あり群において、薬剤の使用量が減少した理由としては、排便記録によるセルフモニタリング機能と副作用症状の認知が影響していた可能性が示唆された。今回の研究では、薬剤を使用する理由や薬剤を内服する行動につながる便秘症状以外の要因については測定しておらず、今後の検討が必要である。

III. 温罨法効果の測定尺度の妥当性と有用性

1. 便秘症状の測定用具

CASは、モルヒネの副作用による癌患者の便秘症状をアセスメントし、ケアを提供することを目的として開発された(McMillan et al., 1989)、8項目からなる尺度である。本研究では、非介入期と介入期の質問紙の回答から因子分析を行った結果、いずれのデータを使用した場合でも、因子負荷量が0.4以下と小さい項目が共通して2項目(項目2. 排ガス量, 項目8. 下痢または水様便)あった。

「排ガス量」は「0. 普通または多い, 1. ときどき少ない, 2. いつも少ない」の3段階から選択し、排ガスが少ない方が便秘症状は重いとされる。しかし、排ガス量が「普通」、「ときどき少ない」、という項目は対象者にとって曖昧な表現であり、回答が困難である。また、臨床的には「便は出ないが排ガスは多く出る」という訴えも多く聞き、排ガス量が少ないことが必ずしも便秘症状の程度が重いことを意味しないことから、便秘症状を測定する項目としては妥当性に疑問が残る。

原版(McMillan et al., 1989)の開発時は、「下痢または水様便」は対象者の16%しか選択していなかったが、この項目を除外することで α 信頼性係数が低下することに加え、より高い便秘症状を有する対象者では、この項目の得点が高い傾向にあったことから、便秘症

状の重症度の指標になり得るとして残されていた。しかし、原版の対象者は、癌患者でモルヒネを使用する便秘症状を有する対象者であり、本研究の対象者である、健康な成人女性とは背景が異なっていた。

日本語版 CAS の作成(深井ら, 1995b)においては、「下痢または水様便」は、開発にあたってこの項目を除外した 7 項目の場合と除外しなかった 8 項目の場合とで、 α 信頼性係数の値はほとんど変化がなかった(深井ら, 1995a)と報告されていた。また、「排ガス量」については、原版の 3 段階の選択肢(severe problem, some problem, no problem)をそのまま使用したものと、自覚症状をより具体的に自己判断できるように選択肢を「ない、少しある、とてもある」など、項目によって異なる選択肢を使用した場合の 2 つの質問紙の相関係数について、「排ガス量」以外の 7 項目の相関係数が $0.65\sim 0.82(p < 0.001)$ であったのに対し、「排ガス量」のみ 0.46 と低かったことが報告されていた。このことは、「排ガス量」の測定に対する信頼性が低いことを意味している。

これらのことから、本研究で因子負荷量が小さかった「排ガス量」と「下痢または水様便」の 2 項目は、信頼性に課題が残るか、除外しても影響がないものであったことが明らかになった。日本語版の開発時の対象者は、健康な学生(平均年齢 19.7 ± 1.5 歳)であり、本研究の対象者に近かったことから同様の結果が得られたと考えられた。質問項目数は少ない方が対象者への負担も少ないことから、今後、健康成人に対して日本語版 CAS を使用する際には、「排ガス量」「下痢または水様便」の 2 項目を除外した 6 項目で便秘症状を測定することを推奨したい。

2. 便秘に関する QOL の測定用具

CQ15 は、便秘症状を有する対象者に対して作成された尺度であり、「身体的側面」と「精神的側面」の下位尺度で構成される(品川他, 2005)。本研究では、非介入期と介入期において固有値 1 以上で因子負荷量が 0.4 として因子分析を行った結果、いずれも 3 因子構造となり原版の 2 因子とは異なる結果であった。研究者の行った予備研究では、便秘症状を有し医師の処方した薬剤を内服する患者を対象に、本尺度の信頼性と妥当性を検討した結果、因子負荷量は 0.4 以下のものが 3 項目あったが、原版とほぼ同様の 2 因子構造であり構成概念妥当性は確認された。これは、予備研究の対象者が原版と同様の医師の診察や処方を受けた便秘症状の対象者であったためであると考えられた。また、因子負荷量が 0.4 以下であった項目は本研究では非介入期に 2 項目、予備研究では 3 項目であり、それぞれ

異なる項目であったが、いずれも「身体的側面」の下位尺度を構成する項目であった。これは、予備研究では医師の処方した薬剤を内服する対象者であったのに対し、本研究では、市販の薬剤を内服する対象者と内服していない対象者であったことから、対象者の便秘症状の違いを反映したものであると考えられた。このことは、本尺度の項目が、対象の状況によって異なる便秘症状を広く測定できることを示しており、より多くの便秘症状を有する対象者への適用においては、原版の 15 項目で使用する事が妥当であるといえる。

一般健康状態を測定する SF36 は、本研究では多くの項目で天井効果を認め測定結果の妥当性が確保できなかった。今回の対象者のような健康成人の場合は、一般健康状態がもともと高い状況にあり、温罨法の効果としての QOL の変化を測定することの意義は低いと考えられた。今後、健康な状態にある便秘症状を有する対象者への温罨法による QOL への効果を測定する際には、CQ15 のみで可能であることが示唆された。

IV. 本研究の限界

本研究はオープンランダム化比較試験であり、割り付け方法については、介入期の直前である調査開始から 2 週間目に対象者に直接連絡をするという方法を取り、介入の有無を早期に対象に提示することによるデータの汚染は最小限に留めることができた。しかし、温罨法の有無は盲検化できないため、本来の反応とは異なる反応をとるホーン効果があったことが考えられた。対象者の選定では、薬剤内服の有無にかかわらず CAS5 点以上という採用基準を設けていたが、薬剤内服の状況については、内容や使用回数も様々であり薬剤による効果の違いが、温罨法の効果に影響していた可能性も否定できない。さらに、今回は慢性便秘症状を有する者を対象としたが、弛緩性便秘や直腸型便秘などの便秘の臨床的な診断によっては効果が異なる可能性があり、便秘の種類による温罨法の効果を検討する必要がある。また、分析方法については、共分散構造分析における多母集団モデルの作成において、等値制約を置いたモデル作成も可能であり、今後の課題としたい。

V. 看護実践への提言

便秘症状は、日々対象者が向きあわなければならない問題であり、我々看護者は対象者にとって排便状態が改善し効果を実感できることはもちろん、副作用症状がなく安全で対象者が取り入れやすい看護ケアを提供する必要がある。

本研究の結果から、便秘症状を有する対象者では、薬剤を内服する対象者の方が QOL が低いことが明らかになった。また、便秘症状を有する成人女性への 40℃の腰部温罨法は便秘症状と QOL の改善に効果があり、薬剤を内服している対象者においてより大きな効果が得られるとともに、薬剤の有無によって温罨法の効果が異なることが示された。温罨法は、薬剤のように便秘症状を急激に改善するという効果はないが、薬剤のような副作用症状はなく、尚且つ継続して実施することが可能である。便秘症状に悩み、日常的に薬剤によって対処している対象者は、小児から老年まで様々な年代において存在することから、40℃の腰部温罨法のセルフケアの一手段や臨床現場における便秘ケアとして、様々な場面で提供することが可能である。

また、効果の継続性については、温罨法の効果の継続性が認められたのは、CAS、CQ15 の尺度全体および「身体的側面」「精神的側面」であった。これらの項目は、非介入期に比較すると介入期の 1 週目と 2 週目のいずれの時点においても有意に改善が認められたが、介入期に注目すると 1 週目より 2 週目で罨法の効果が小さくなっており、期間に比例した効果の高まりは認められなかった。今回の調査で罨法期間は 2 週間であり、介入期間をさらに継続した場合や介入を中止した場合の効果の継続性については不明であるが、2 週間の継続使用は、自覚的な便秘症状の改善効果を得るのに十分な期間であると確認できた。

一方、薬剤の内服は、温罨法による便秘症状の改善や QOL の向上によっても軽減させることはできなかった。薬剤使用に対する志向性や習慣性と薬剤使用の関連については、今後の調査が必要である。

第7章 結論

便秘と自覚する 20-30 代女性の薬剤内服の有無による排便状態と QOL の状態および、薬剤内服の有無による温罨法の便秘症状と QOL への効果について検証した結果、以下のことが示された。

1. 便秘と自覚する 20-30 代の女性では、薬剤を内服している人の方が内服していない人に比較して、便秘の自覚症状が重い傾向にあった。
2. 便秘と自覚する 20-30 代の女性では、薬剤を内服している人の方が内服していない人に比較して、便秘に関する QOL と一般健康状態(活力, 心の健康)が有意に低い状態にあった。
3. 40°Cの腰部温罨法は、市販の便秘薬の内服の有無にかかわらず、排便状態と QOL を改善させた。
4. 40°Cの腰部温罨法は、便秘の自覚症状を改善させるが、薬剤を内服している人の方が改善の程度が大きく、排便日数と排便回数も改善させた。
5. 40°Cの腰部温罨法は、便秘に関する QOL の「身体的側面」の改善に効果があった。薬剤あり群では、さらに便秘に関する QOL の「精神的側面」および「食事内容の選択への影響」と「便通状態に対する満足感」を有意に改善させた。
6. 40°Cの腰部温罨法は、薬剤の内服量や薬剤による副作用症状の改善効果はなかった。
7. 便秘と自覚する 20-30 代女性における、40°Cの腰部温罨法の薬剤の有無による効果モデルでは、薬剤あり群では<排便状態の不良>と<心の健康>に直接効果が得られ、薬剤なし群では<身体精神的負担感>に直接効果が認められた。