

平成 21 年 6 月 20 日現在

研究種目：若手研究（B）  
 研究期間：2006～2008  
 課題番号：18791633  
 研究課題名（和文） Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用－安全性と有効性の評価－  
 研究課題名（英文） Clinical application of Miyajima type abdomen pressure method :  
 Evaluation of effectiveness and safety

研究代表者  
 宮島 多映子（MIYAJIMA TAEKO）  
 浜松医科大学・医学部・准教授  
 研究者番号：60334869

## 研究成果の概要：

Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用のために、臨床効果（効力/安全性の評価）を評価し、Phase II を行った。その結果、開発者の施行する Miyajima 式腹部圧迫法の便秘者の有効性と安全性が担保された。次に、Miyajima 式腹部圧迫法の用法・用量の妥当性について圧迫後 1 分での評価が最大であり、この時点で評価する必要性が示唆された。また、開発者から Miyajima 式腹部圧迫法の指導を受けた看護師による効果と安全性の評価により、有効性と安全性が担保された。

## 交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	3,100,000	0	3,100,000
2007 年度	52,574	0	52,574
2008 年度	447,426	134,227	581,653
年度			
年度			
総計	3,600,000	134,227	3,734,227

## 研究分野：基礎看護学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：Miyajima 式腹部圧迫法、便秘、腸音解析、実験研究、Medical Dictionary for Regulatory Activities/J、排泄援助

## 1. 研究開始当初の背景

本研究で評価する Miyajima 式腹部圧迫法は、申請者が内視鏡技師である経験を生かして開発したものであり、コンピュータによる腸音解析を用いた便秘の研究として日本看護科学会誌に原著論文として掲載されており、看護の学術論文としての妥当性を踏襲している。

申請者はこれまでに Miyajima 式腹部圧迫法の開発を行ってきた。Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用のために、臨床試験の方法に則り、4 段階の研究段階を計画している。申請者は

すでに Phase I を終了し、本研究課題では Phase II を行った。

## 2. 研究の目的

臨床効果の検討（効力/安全性の評価）を評価し、適切な疾病状態にある限られた数の便秘患者において、Miyajima 式手腹部圧迫法の有効性と安全性とを検討し、適応疾患、用法・用量の妥当性など、Phase III に進むための情報を収集することを目的とする。具体的には以下の項目を明らかにする。

前期：Miyajima 式手腹部圧迫法の安

全性、有効性について検討する。  
後期 :Miyajima 式用手腹部圧迫法の効果プロフィール（適応範囲）を明らかにするための探索的検討を行う。用量・反応（設定）試験を行い、臨床至適用量幅を決定した。

### 3. 研究の方法

#### 1) Miyajima 式腹部圧迫法の安全性、有効性について

##### (1) 開発者の実施する Miyajima 式腹部圧迫法の安全性評価について

Miyajima 式腹部圧迫法実施による被験者の安全性と有効性を明らかにする目的で、研究者が直接研究趣旨を説明し、実験に同意を得た健康な 20~30 代女性 20 名（年齢  $23.1 \pm 4.6$  歳）を圧迫群と対照群に振り分けた。用手腹部圧迫法の禁忌とする被験者は除いた。Miyajima 式腹部圧迫法とは、大腸内視鏡挿入時に腹壁から S 状結腸部を圧迫する手技である。被験者は仰臥位で左膝を屈曲し、右下肢を左膝上部で交差した。実施者は左手で被験者の左腸骨稜上部を内側に、右手で被験者の臍部から腸骨側に圧迫した。苦痛を最小限にするため、正常な腸蠕動の電氣的刺激と同じ速度の 16 回/分で 5 分間圧迫した。測定項目について、脈派は右第 2 指に脈派測定プローブを装着し、多用途生体現象監視記録装置を生体電気増幅ユニットに接続し、記録した。有害事象の評価は実験終了後 24 時間以内とし、発生時期、消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、圧迫法との関連性を症例報告書に記載した。有害事象の用語には MedDRA/J (Medical Dictionary for Regulatory Activities/J: ICH 国際医薬用語集日本語版) を用いた。有害事象の程度は軽度、中等度、重度の 3 つに定義し、8 つの中止基準を作成した。

実験手順は軽食摂取 (2 時間前)、絶飲食 (1 時間前) → 仰臥位安静 (20 分間: うち 15 分~20 分を安静時脈波として測定) → 腸音計装着 → 圧迫 (5 分間) → 腸音測定・記録 (5 分間: 実験後の脈波測定) → トイレにて怒責 (3 分以上) を行った。分析について、脈派は多用途生体情報解析プログラムで 1 分ごとに波形の振幅 (電圧) の平均値を求め、安静時と比較した変化率を 2 群間で 1 分ごとに t 検定を行った。統計解析は SPSS12.0 J を用いた。

##### (2) 看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の安全性、有効性について

###### ① 看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の安全性について

内視鏡技師資格のない看護師が内視鏡技師が開発した Miyajima 式腹部圧迫

法を習得し安全に実施可能であるか検証する目的で健康な 20~30 代女性 20 名を圧迫群 10 名と対照群 10 名に対して実験を行った。用手腹部圧迫法の禁忌とする被験者は除いた。

Miyajima 式腹部圧迫法とは、以下の手順で行われる排便促進手技である。①被験者の体位は仰臥位で左膝を屈曲し、右下肢を左膝上部で交差した。②実施者は、左手を被験者の左腸骨稜上部に固定し、右手で被験者の臍部から腸骨側に 110mmHg の圧で正常な腸蠕動の電氣的刺激と同じ速度 (16 回/分) で 5 分間 (計 80 回) 同時に圧迫した。対照群は仰臥位の状態で経過した。

Miyajima 式腹部圧迫法の習得方法は、内視鏡技師資格のない看護師が、開発者本人に直接指導を受けた。1 週目は、等身大のモデル人形をベッド上に設置し、被験者の体位、圧迫部位、圧迫の圧力、圧迫のリズム等の指導を受けた。圧迫の圧力は、体圧測定器 CR-270 を使用して確認した。2 週目には、看護師が開発者本人に M 式圧迫の実施を受け体感した後、被験者一人に協力を依頼し、開発者と交互に圧迫を行い、方法が同じになるまで確認した。最終的に開発者本人から確認を受け、実施許可のもと実験を行った。

測定項目と評価項目について、安全性は実験前後の循環動態 (収縮期血圧・拡張期血圧・脈拍数の 3 項目) の変化と自覚症状 (アンケートと共に腹部症状の状態を確認)・他覚症状 (顔色・訴え) で評価した。分析方法は被験者の循環動態の変化は変化率を求め、圧迫群と対照群を比較した。統計ソフトは SPSS 13.0 J を使用した。倫理的配慮: 本研究は浜松医科大学倫理委員会の承認を受けた。

###### ② 看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の安全性と有効性について

内視鏡技師資格のない看護師が大腸内視鏡時に用いられる用手腹部圧迫法を応用した Miyajima 式腹部圧迫法の腸蠕動促進効果を明らかにすることを目的に同意の得られた腹部疾患の既往歴のない健康な 20~30 代女性 20 名を、圧迫群 10 名と対照群 10 名の 2 群に振り分けた。実験環境として室内環境は室温  $26.0 \pm 1.1^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $52.8 \pm 7.8\%$  とした。

Miyajima 式腹部圧迫法は申請者らが開発した大腸内視鏡検査時に用いられる S 状結腸を直線化する圧迫法を応用した排便促進の方法である。実施方法は、1. 被験者は仰臥位で左膝を屈曲し、右膝を左膝上部で交差する。2. 実施者は

左手で被験者の左腸骨稜上部を内側に、右手で被験者の臍部から腸骨側に110mmHgの圧力で正常な腸蠕動運動の電氣的刺激と同じ速度の16回/分で5分間圧迫する。

腸音の測定について、測定部位は、左側腹部（左上前骨棘と臍を結ぶ線上1/2点：下行結腸部）を選択した。左側腹部皮膚に心音測定用マイクロフォンを装着した。被験者の腹部には離被架を置き、タオルケットを掛けた。マイクロフォンから導出した腸音をPower Lab 8/30に接続し、雑音を観察しながらコンピュータ（Fujitsu FM-VNE890）にインストールした解析用ソフト（Chart Ver. 5. 4. 2, Windows XP）を用いてハードディスクに蓄積し連続測定した。また、圧迫後の腸音は、即時的効果を期待して排便行動をとるため、圧迫5分後まで測定した。

分析方法として腸音分析は、静圧（基線）からの変化値を絶対値で振幅として表した。15分間の安静後に5分間測定し、1分あたりの振幅の平均値・振幅の標準偏差・振幅の面積の値を安静時腸音とした。対照群と圧迫群の腸音を解析して数値化し、0～1分後・1～2分後・2～3分後・3～4分後・4～5分後で振幅の平均値・区間解析の標準偏差・区間解析の面積を算出し、安静時との変化率を算出しt検定にて比較した。統計処理はSPSS (Version 11.0J)を用いた。本研究は浜松医科大学医学部倫理委員会の承認を得て行った。

## 2) Miyajima 式用手腹部圧迫法の臨床至適用量幅について

本研究の目的は腸音解析によるMiyajima 式腹部圧迫法後の排便行動至適時間から臨床での評価時間を明らかにすることである。

同意の得られた腹部疾患の既往歴のない健康な20～30代女性20名を、圧迫群10名と対照群10名の2群に振り分けた。用手腹部圧迫法の禁忌とする被験者は除いた。

Miyajima 式腹部圧迫法とは、大腸内視鏡挿入時に腹壁からS状結腸部を圧迫する手技である。被験者は仰臥位で左膝を屈曲し、右下肢を左膝上部で交差した。実施者は左手で被験者の左腸骨稜上部を内側に、右手で被験者の臍部から腸骨側に圧迫した。苦痛を最小限にするため、正常な腸蠕動の電氣的刺激と同じ速度の16回/分でMiyajima 式腹部圧迫法開発者本人が、5分間圧迫した。

実験手順は軽食摂取（2時間前）、絶飲食（1時間前）→仰臥位安静（20分間：うち15分～20分を安静時脈波として測定）→腸音計

装着→圧迫（5分間）→腸音測定・記録（5分間：実験後の脈波測定）→トイレにて怒責（3分以上）を行った。

腸音の測定について、測定部位は左側腹部（左上前骨棘と臍を結ぶ線上1/2点：下行結腸部）を選択した。左側腹部皮膚に心音測定用マイクロフォンを装着した。被験者の腹部には離被架を置き、タオルケットを掛けた。マイクロフォンから導出した腸音を雑音を観察しながらコンピュータにインストールした解析用ソフトを用いてハードディスクに蓄積し連続測定した。また、圧迫後の腸音は、即時的効果を期待して排便行動をとるため、圧迫5分後まで測定した。

分析について腸音は、静圧（基線）からの変化値を絶対値で振幅として表した。15分間の安静後に5分間測定し、1分あたりの振幅の平均値・振幅の標準偏差・振幅の面積の値を安静時腸音とした。対照群と圧迫群の腸音を解析して数値化し、0～1分後・1～2分後・2～3分後・3～4分後・4～5分後で振幅の平均値・区間解析の面積を算出し、反復測定による一元配置分散分析を行った。また、安静時を基準に多重解析を行った。

## 4. 研究成果

Phase II 研究の成果は、以下のとおりである。

### 1) Miyajima 式腹部圧迫法の安全性、有効性について

#### (1) 開発者の実施する Miyajima 式腹部圧迫法の安全性評価について

対象者の属性について、対照群と圧迫群は両者間に有意な差はなかった。

脈派波形の振幅の平均値の変化率は、対照群は1.013～0.960であり、圧迫群は1.027～0.999で両群に有意な差はなかった。実験後24時間以内の有害事象の評価では、圧迫群の7名に圧迫中に圧迫痛がみられ、圧迫後消失したため、様子観察を行った。有害事象の程度は、軽度で、中止基準には該当しなかった。

これらのことから、Miyajima 式腹部圧迫法は生体への循環動態への影響は少なく、中止基準も満たさなかったことから安全な方法であると判断した。Miyajima 式腹部圧迫法は簡易で即時的な排便促進効果があるが、圧迫中の軽度の腹痛の苦痛の軽減に向けて、排便促進効果を検討しながら圧迫の時間や回数を考慮していくことが望まれる。

#### (2) 看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の安全性、有効性について

## ①看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の安全性について

対象者の属性について、対照群と圧迫群は両者間に有意な差はなかった。

実験中の自覚症状・他覚症状の出現から実験を中止した被験者はなく、Miyajima 式腹部圧迫法を終了した。循環動態の比較では、圧迫群と対照群の収縮期血圧 ( $t=0.37$ ,  $p=0.72$ )、拡張期血圧 ( $t=-0.75$ ,  $p=0.46$ )、脈拍数 ( $t=-0.61$ ,  $p=0.55$ ) で有意な差はなかった。

これらのことから、内視鏡技師資格のない看護師が、Miyajima 式腹部圧迫法を実施した結果、血圧・脈拍数の変動はなく気分不良による実験中断者はなかったことから、安全に実施できたと考えられる。研究論文を読むだけでは、内視鏡技師としての経験がないために、腸管を圧迫する方向や面積などが習得できず、開発者本人から直接指導を受けることが重要であった。本研究の結果から、看護師が Miyajima 式腹部圧迫法を安全に実施でき、多くの便秘者が M 式圧迫法を受けられる可能性が示唆された。今後は、看護師による排便促進効果・腸蠕動促進効果の検討が必要である。

## ②看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の安全性と有効性について

対象者の属性について、対照群と圧迫群は両者間に有意な差はなかった。

腸音波形の圧迫群の振幅の平均値は、0～1 分値で有意に高く ( $p<0.05$ )、圧迫群の振幅の標準偏差は、2～3 分後で有意に高く ( $p<0.05$ )、圧迫群の振幅の面積は 0～1 分後で有意に高かった ( $p<0.05$ )。

内視鏡技師資格をもたない看護師が Miyajima 式腹部圧迫法を実施しても、宮島らの研究結果同様に圧迫群の腸音波形は肉眼的にも安静時と比較し増大を示し、腸蠕動促進効果が得られた。また、CAS・被験者の自覚により自覚的・他覚的に排便促進効果に効果があった。

Miyajima 式腹部圧迫法は内視鏡技師資格がない一般看護師でも実施できる安全な方法である。

これらのことから一般看護師が Miyajima 式腹部圧迫法を習得し安全に実施できるようになることで、多くの便秘者に対して Miyajima 式腹部圧迫法の実施が可能となる。また、Miyajima 式腹部圧迫法の習得方法をプログラム化することにより、広く一般化への示唆を与えることになると考える。

さらに Miyajima 式腹部圧迫法を看護師が実施できるようになることで、多くの便秘

者に対して実施が可能となることが示唆された。

本研究では、開発者の行う安全性を担保した。また、開発者以外の看護師にも技術伝達を行い、一般性を検証した。その結果、開発者から直接受ける教育プログラムによって、開発者と内視鏡技師資格を持たない看護師で同様の有効性と安全性が担保された。

## 2) Miyajima 式用手腹部圧迫法の臨床至適用量幅について

対象者の属性について、対照群と圧迫群は両者間に有意な差はなかった。

腸音波形の振幅の平均値と面積は 0-5 分で有意に変化していた ( $p=0.005$ ,  $p<0.001$ ) 多重比較による腸音波形の平均値と面積は 1 分後に有意に変化していた ( $p=0.010$ ,  $p<0.001$ )。

Miyajima 式腹部圧迫法による腸蠕動の変化は測定された 5 分以上であると考えられた。しかし、最大に有効な時間は圧迫直後から 1 分間であり、臨床では Miyajima 式腹部圧迫法は圧迫直後から 1 分以内に排便行動を開始し、5 分以上の排便行動で評価することが適切であることが示唆された。また、Miyajima 式腹部圧迫法は即時性効果があることが示唆された。

これらの今回の研究課題の研究成果は、臨床効果の検討（効力/安全性の評価）を評価し、適切な疾病状態にある限られた数の便秘患者において、Miyajima 式用手腹部圧迫法の有効性と安全性とを検討し、適応疾患、用法・用量の妥当性など、Phase III に進むための情報を収集することを目的を十分に達成した。

具体的には Miyajima 式用手腹部圧迫法の安全性、有効性について検討し、開発者だけでなく、内視鏡技師資格のない看護師への教育による効果と有効性が示された。このことにより、施行者の限定が解消され、一般普及の可能性が示唆された。

次に、Miyajima 式用手腹部圧迫法の効果プロフィール（適応範囲）を明らかにするための探索的検討により、臨床至適用量幅を決定した。このことにより、無駄な時間の削減と効率性が示唆された。

これらの研究成果により、Miyajima 式腹部圧迫法は、次のステップである Phase III 段階に移行することが可能となった。このことにより、更なる臨床研究拡大に向けて、研究を進めていく抱負である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2 件)

1. Taeko Miyajima: Evaluation of the Efficacy of Miyajima's Abdomen Pressing Method with Regard to Promoting Timely Defecation, on the Basis of Bowel Sounds. *medicine and biology*. 152(8): 320-328, 2008  
査読有
2. 宮島多映子: Miyajima 式腹部圧迫法による便秘改善効果. *医学と生物学* 152(10):427-433, 2008 査読有

[学会発表] (計 4 件)

1. 宮島多映子, 佐藤みつ子: Miyajima 式腹部圧迫法の排便行動至適時間. 日本看護研究学会 2006. 8. 25 別府市
2. 山本恵美子, 宮島多映子: 看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の習得方法と安全性の評価. 日本看護研究学会 2007. 7. 29 盛岡市
3. 宮島多映子: Miyajima 式腹部圧迫法の安全性の評価. 日本看護研究学会 2007. 7. 29 盛岡市
4. 山本恵美子, 宮島多映子: 看護師による Miyajima 式腹部圧迫法の腸蠕動促進効果日本看護科学学会学術集会 2007. 12. 7 東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮島 多映子

浜松医科大学・医学部・准教授

研究者番号: 60334869

(2) 研究分担者

(3) 連携研究者

様式 C-19 (記入例)

科学研究費補助金研究成果報告書