

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 16 日現在

機関番号：16401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2016

課題番号：25862112

研究課題名(和文)便秘症状の満足度およびQOL影響評価尺度の開発

研究課題名(英文)Constipation satisfaction and its evaluation measurement of effect on QOL

研究代表者

野村 晴香(NOMURA, Haruka)

高知大学・医学部附属病院・看護師

研究者番号：50437711

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、便秘特異的なQOL評価尺度である日本語版PAC-QOLの妥当性と信頼性を検討し、さらに、プロピオン酸菌由来タブレットを投与し、便秘緩和と便臭軽減を検討することである。方法は便秘の人を対象に便秘症状と便秘特異的QOLをJPAC-QOLで評価した。結果、内的整合性は全項目で確認でき、再現性は満足度を除く全項目で確認できた。収束妥当性は有意な相関を認めた。反応性は全項目で有意な改善を認めた。以上よりJPAC-QOLの妥当性・信頼性が証明された。タブレット投与による便秘と便臭緩和の結果は、便秘症状の合計点が減少し、特に排便回数に有意な改善がみられた。便臭は軽減する可能性が期待された。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to provide a psychometric evaluation of the Japanese version of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. And, adult women were administered tablets (1.5g one tablet per day) of propionibacterium derivatives to see whether the tablets can effect constipation relaxation or odor reduction of their stools.

Our study data confirmed the validity and reliability of the JPAC-QOL and demonstrated ready for use in evaluating the symptom-specific QOL in Japanese patients with constipation. Tablet administration of the propionibacterium derivatives showed the significant effect for constipation relaxation and odor reduction in the adult women.

研究分野：看護学

キーワード：便秘 QOL 評価尺度 便臭 食事療法

1. 研究開始当初の背景

便秘症状を有する患者は、排便回数や便の性状など改善しても満足できないことや、それによって日常生活の行動が制限されてしまう場合がある。また、日常診療や臨床研究において、症状や疾患が患者に与える影響を評価する際には、症状・疾患の重症度のみならず、それが患者のQOLに与える影響を一括に評価する必要がある。便秘症状がQOLに与える影響を評価する尺度としては、Marquisら (Marquis P. 2005) による Patient Assessment of Constipation Quality of Life (PAC-QOL) があるものの、日本には評価尺度が存在しない。日本の文化にあった評価尺度の開発が望まれる。

これまで研究者は、便秘の症状を有する成人および施設に入所した高齢者を対象に、食事療法 (-グルカン) における便秘緩和の有効性を検討してきた (野村他. 医学と生物学, 155, 2011. 野村, 吾妻. 第36回日本看護研究学会学術集会, 2010. 等)。その結果、

-グルカンは便秘効果を有することが明らかになった。これらの研究の中で、便秘を緩和することは証明できたが、便秘緩和によって便秘を有する高齢者の満足度やQOL向上までは評価するに至らなかった。その理由として、便秘の特異的な症状が日常生活に影響する状態を評価することができる尺度が日本ではみられないことが挙げられる。便秘緩和とともに、便秘に伴う日常生活のQOL向上を同時に評価できることが高齢者の便秘ケアを評価することができる。

便秘症状のQOL影響評価尺度の妥当性を評価するために、成人女性に対して食事療法を導入し、その前後で尺度の回答を得ることとした。食事療法の方法は乳酸菌を取り入れる。乳酸菌の効果は、腸内環境を整え、善玉菌を増加することにより腸内の常在菌が活発になり、栄養の吸収や食物残渣の排泄がスムーズになると考えられる。そこで、乳酸菌を取

り入れた食事療法によって、便の臭い自体を減少させると同時に便秘を緩和することができたら、介護される高齢者や介護者そして同室の患者が感じる排泄臭の不快感および便秘の苦痛を緩和することができるのではないかと考えた。

2. 研究の目的

目的は、便秘が日常生活にどの程度影響するか、また便秘に対する診療やケアについて患者がどの程度満足しているのかを評価するための日本人にあった尺度を開発する。

尺度は、「便によって日常生活に影響する心配や関心」「身体的不快感」「精神的不快感」「便秘の状態や治療に対する満足度」などについて、文献などを参考にして作成する。その尺度の妥当性は、便秘を主訴として受診した患者に実施して評価する。さらに、開発した尺度の有効性を検証するために、乳酸菌を主として取り入れた食事療法の便秘および便臭の緩和効果を検証する。

3. 研究の方法

(1) 便秘が日常生活に与える影響を測定する尺度を開発する。

対象：便秘を主訴に受診した患者で診療情報の提供に同意が得られた対象者 300 名

調査内容：アンケートの項目は文献などを参考にして作成する。参考にする尺度の一つとして、PAC-QOL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life) を検討する。調査項目は、便秘による日常生活への影響 (食事量の減少、他人と一緒にいることが辛い、外出時のトイレ使用時間や頻度など)、便秘に対する感情 (いらいらや混乱、便秘が気になる、ストレスを感じるなど)、便秘の治療に対する満足度 (排便状態に関する満足、治療に関する満足) である。

データ収集方法：便秘を主訴に受診した患者を対象に便秘に関する満足度のアンケート調査を実施する。

データ分析方法：得られたデータは、クロス集計や相関関係等で分析し、項目数の厳選を実施し、信頼性を高める。

開発した尺度の内的整合性および再現性を検証するために以下の分析を行う。

データ収集方法：上記の対象者から得られたデータをもとに、初診時、無治療時(初診から次の受診時までには治療などが行われておらず同じ状態である時期)、治療後の3つの時期において、CSSと便秘の満足度尺度の項目を含む問診票をprospectiveに収集する。

解析方法：データ分析は、以下の視点で実施する。分析は統計ソフトSPSSを使用する。

- ・内的整合性：初診時におけるCronbach's alpha値を算出する。
- ・再現性：便秘満足度の尺度について初診時と無治療時でtest-retestを行なう。
- ・相関関係：初診時において、便秘症状の尺度であるCSSと便秘満足度の尺度の相関係数を算出する。

(2) 乳酸菌を取り入れた食事療法の便秘および便臭緩和効果の検証。

対象：24歳から70歳までの女性17名

データ収集方法

食事療法の摂取方法は、乳酸菌であるタブレット1袋3錠を摂取し、4週間継続する。データ収集は、1週間毎に排便の臭い(6段階臭気強度表示法を使用)、排便回数の変化、使用下剤の種類・回数の変化、排便の性状(硬さ、におい)の変化などの排便状況を、記録用紙を用いて記録をする。便の臭いは、タブレットの摂取前と摂取2週目および摂取終了後の計3回、検知管式気体測定機(GASTEC)を用いて、便中のメチルメタン・硫化水素の濃度を測定し、便の臭いの軽減が見られたかを確認する。測定方法は、オムツに出された排泄物をビニール袋に入れ、GASTECを使用して測定する。

4. 研究成果

(1) 開発した尺度の妥当性の検証

内的整合性は295名(男性130名、女性165名、平均年齢67歳)で評価でき、Cronbach's係数は、心配/関心(0.93)、精神的不快感(0.82)、身体的不快感および満足度(0.75)、総スコア(0.94)で、全て内的整合性が確認出来た。再現性は145名で評価でき、その級内相関係数は、精神的不快感(0.86)、身体的不快感(0.81)、心配/関心(0.80)、満足度(0.46)、総スコア(0.84)であり、満足度を除く全項目で再現性が確認された。収束妥当性は284名で評価でき、CSSとJPAC-QOLの相関係数は、身体的不快感(0.57)、心配/関心(0.48)、精神的不快感(0.47)、満足度(0.30)、総スコア(0.55)で、相関係数は低いものの全てで統計学的に有意な相関を認めた($P<0.001$)。

反応性は、治療によってmCSSが50%以上改善した患者72名で評価した。全てのサブスケールと総スコアにおいてJPAC-QOLの有意な改善を認めた($P<0.001$)。各サブスケールのEffect sizeは、mCSS(2.16)身体的不快感(1.43)、精神的不快感(0.95)、心配/関心(1.56)、満足度(2.24)、総スコア(1.84)であった。Cohen(1998)によれば、0.8以上がEffect size効果量が大きいとされている。精神的不快感は中程度であったが、それ以外のサブスケールは効果量が大きく、有意な反応性が得られた。

(2) 乳酸菌を取り入れた食事療法の便秘および便臭緩和効果の検証

対象者は、24歳から70歳までの女性17名(平均年齢 \pm SD: 40.9 \pm 13.6歳)であり、その内、下剤使用対象者数は3名であった。CASの回答者は17名であり、合計点数は、5点未満が4名、5点以上が8名であった。便秘時の対処法として最も多い方法は、「食物繊維や乳製品の摂取」10名であった。排便の変化について、14日間までの3回の回答が得られた17人を対象に、便秘評価尺度であるCAS合計平均点数 \pm SDは、投与前5 \pm 2.54点から

投与7日目 3.43 ± 2.41 点、14日目 3.36 ± 2.31 点と減少した。

CAS 項目別でタブレット投与前後について Kruskal-Wallis 検定および多重比較検定にて比較した。点数に有意差のあった項目は、「排便回数」であり、その平均点数 \pm SD は、投与前 0.79 ± 0.70 点、投与7日目 0.14 ± 0.36 点、投与14日目 0.29 ± 0.61 点と有意に減少した ($p < 0.05$)。食事療法期間中に点数の減少が見られた項目は、8項目すべてであった。

日々の排便状況は、28日間の投与期間であった7名を対象に投与前と各投与期間中および投与終了後について7日間毎を Friedman 検定で比較した。その結果、いずれかの項目で有意差があった対象者は便の量1名、官能試験による排便時の臭い1名の2名であった。有意差のあった項目について、各投与期間別で一元配置分散分析で分析をした結果、便の量では投与前 (平均値 \pm SD 2.0 ± 0.58) と投与21日間目 (1.14 ± 0.38) および投与28日間目 (1.14 ± 0.38) で有意差 ($p=0.029$) がみられた。排便時の臭いでは、投与前 (4.0 ± 0.0) と投与28日間目 (3.17 ± 0.41) および投与終了後 (3.14 ± 0.38) で有意差 ($p=0.002$ および $p=0.001$) がみられた。

便臭の変化について、官能試験による便臭の段階は17名から14日間投与に関する回答が得られ、平均と標準偏差は、タブレット投与前 3.0 ± 0.8 から投与7日間目 2.7 ± 1.0 、14日間目 2.4 ± 1.0 の範囲で減少した。また、タブレット投与期間に官能試験による便臭の減少がみられた対象者は15名であった。なお、投与前のデータ収集の方法は、投与後の2回と異なるため統計解析が行えなかった。

においセンサーおよび GASTEC を用いた便臭測定のために回収できた排便直後の便は4名分のみであった。4名分に対して、サンプル収集時の投与期間の平均日数と標準偏差は、投与後1回目 6.5 ± 1 日、投与後2回目 13.3 ± 3.8 日、投与後3回目 19.5 ± 5.1 日、

投与後4回目 26 ± 3.2 日であり、投与終了後の測定時期は、投与終了後から 8 ± 1.4 日であった。GASTEC によるアンモニア濃度の測定では、投与前から投与終了後までのすべての便検体で測定限界以下であったため、分析対象から除外した。便1g中のメチルメルカプタン濃度および硫化水素濃度の4検体の平均 \pm SD について、便1g中のメチルメルカプタン濃度は、投与前 0.085 ± 0.088 ppm、投与7日目 0.075 ± 0.037 ppm、投与14日目 0.055 ± 0.035 ppm、投与21日目 0.088 ± 0.069 ppm、投与28日目 0.038 ± 0.050 ppm、投与終了後7日目 0.184 ± 0.141 ppm と投与前に比べ投与期間中に減少したが、投与終了後は増加した。便1g中の硫化水素濃度の4検体の平均 \pm SD は、投与前 0.062 ± 0.097 ppm、投与7日目 0.049 ± 0.017 ppm、投与14日目 0.084 ± 0.123 ppm、投与21日目 0.066 ± 0.085 ppm、投与28日目 0.063 ± 0.082 ppm、投与終了後7日目 0.090 ± 0.112 ppm と投与前に比べ投与14日目にやや減少した。メチルメルカプタンおよび硫化水素の濃度は、統計分析の結果、有意差は見られなかった。

(3) 考察

1) 開発した尺度の妥当性の検証

JPAC-QOL の内的整合性は、Cronbach 's 値が0.7以上の強い相関が得られた。このことにより、スケールは一貫しており、信頼性は高いと考えられる。JPAC-QOL の合計および3つのサブスケール(「満足度」を除く)の再現性は、級内相関0.8以上で、高い再現性が得られた。「満足度」の低値の理由として、初診時に便秘症状に関する不満を医師に話すことで満足感を得ている可能性が考えられる。しかし、「満足度」の1回目と2回目のスコア差は0.4なので、臨床的意義は低いと考えられる。JPAC-QOL と便秘重症度(CSS)の収束妥当性は、合計およびサブスケール(「満足度」を除く)に関して有意な相関係

数が得られた。満足度について、排便状態に関して満足していないため、重症度に関わらず「満足度」のスコアが変化しなかったと考えられる。反応性は、便秘症状が有意に改善した群において、JPAC-QOL も有意に改善した。Effect size においても、JPAC-QOL の合計および全サブスケールが、治療前後で 0.8 以上の変化が見られた。以上より、JPAC-QOL の妥当性・信頼性が証明された。

2) 乳酸菌を取り入れた食事療法の便秘および便臭緩和効果の検証

便秘については、便秘評価尺度である CAS の結果は、プロビオン酸菌由来のタブレット投与後に CAS 合計点数の減少、8 項目で点数が低くなり、特に「排便回数」の点数で有意な減少がみられたことから、便秘症状の改善が示唆された。日々の排便状況で改善した項目は、「便の量」「排便時の臭い」の 2 項目であった。プロビオン酸菌由来のタブレットは、プロビオン酸菌による乳清発酵物の働きで、ビフィズス菌が増殖し、腸内環境を整える効果がある。本研究では、プロビオン酸菌由来タブレットの投与により腹満感など便秘に付随する症状を和らげることが示唆された。

便臭については、本研究における官能試験の結果、プロビオン酸菌由来のタブレット投与により、17 名中 15 名の便臭の強さは減少傾向であった。便臭の濃度測定を実施した対象者 4 名のうち 2 名の便臭のメチルメルカプタンや硫化水素の濃度が、プロビオン酸菌由来のタブレットの投与後にやや減少した。これらの結果は、プロビオン酸菌による乳清発酵物であるタブレットの投与により、腸内細菌中のビフィズス菌の占有率が上昇する一方、*Bacteroides* の占有率が低下し、インドールやスカトール濃度の減少したことが考えられる。本研究では、便臭の測定のために回収できた排便直後の便は 4 検体のみであった。今後、本研究では、施設で排泄ケアに関わっている看護師および介護士から対象者

の便の回収をすることができると期待できる。以上より、プロビオン酸菌由来のタブレットには腸内環境を整えることにより便臭の減少効果があったことが示唆された。

本研究では、プロビオン酸菌由来のタブレットの投与により、一般成人女性における便秘緩和と便臭の減少に対して個人差もあることも否定できなかったが、ある程度の効果を得ることができた。このことより、プロビオン酸菌由来タブレットは便秘緩和効果と便臭減少効果があることが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 5 件)

笹岡晴香、川崎綾、岩崎修美、吾妻健、一般成人女性におけるプロビオン酸菌由来のタブレット投与による便秘および便臭の改善の評価、看護・保健科学研究誌、査読有、第 17 巻第 1 号、2017、29-38

野村晴香、杉本佳代、大井美紀、高橋永子、栗原幸男、坂本雅代、尾原喜美子、安田町調査(第一報)過疎高齢化が進む地域における住民の健康診査受診行動と生活習慣、高知大学看護学会誌、査読有、第 8 巻、第 1 号、2014、47-54

Jing-ying Xiao, Ji-Yun Lee, Shinji Tokuhira, Mitsuru Nagasaki, Blanca R. Jarilla, Haruka Nomura, Tae Im Kim, Sung-Jong Hong, Takeshi Agatsuma, Molecular Cloning and Characterization of Taurocyamine Kinase from *Clonorchis sinensis*, A Candidate Chemotherapeutic Target, PLoS Negl Trop Dis. Nov 2013, 7(11): e2548. Published online Nov 21, 2013. doi: 10.1371/journal.pntd.0002548
査読有

野村晴香、浦川真由美、長瀧充、池上裕倫、吾妻健、施設入所高齢者を対象とした食事療法(ソフィ -グルカン)導入による便秘緩和の検討、医学と生物学、査読有、第 157 巻、

第 6-1 号、2013、818-824

Haruka Nomura, Takeshi Agatsuma, Toshiki Mimura: Validity and reliability of the Japanese version of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire, Journal of Gastroenterology, Published online:09 May, 49(4)667-73,2013 :DOI

10.1007/s00535-013-0825-y 査読有

〔学会発表〕(計 7 件)

笹岡晴香、吾妻健、プロバイオテックスタブレット投与による成人女性の便秘および便臭の改善の評価、日本看護研究学会中国・四国地方会第 30 回学術集会、2017 年 3 月 19 日、岡山コンベンションセンター(岡山県岡山市)

南場智恵、岩崎 修、野村晴香、高橋永子、池上裕倫、吾妻健、医療療養型病院の入院患者に対する食事療法(β-グルカン配合フルーツ)介入による便秘ケア、第 2 回日本栄養改善学会四国支部学術総会、2015 年 4 月 25 日、徳島大学大塚講堂(徳島県徳島市)

野村晴香、吾妻健、便秘患者における便秘特異的 QOL 評価尺度に関する妥当性および信頼性の検討、日本看護研究学会第 40 回学術集会、2014 年 8 月 23 日・24 日、奈良県文化会館(奈良県奈良市)

野村晴香、川崎綾、岩崎修美、吾妻健、プロバイオテックス導入による成人女性の便秘および便臭の事例検討、第 1 回日本栄養改善学会四国支部学術総会、2014 年 5 月 17 日、徳島大学大塚講堂(徳島県徳島市)

野村晴香、吾妻健、便秘患者における便秘特異的 QOL 評価尺度の妥当性・信頼性に関する検討、第 33 回日本看護科学学会学術集会、2013 年 12 月 6 日・7 日、大阪国際会議場(大阪府大阪市)

宇田育美、川崎綾、山地教代、野村晴香、吾妻健、食事療法における便秘と排便臭のコントロール、愛媛マネジメント学会、2013 年

11 月 16 日、愛媛大学(愛媛県松山市)

野村晴香、吾妻健、味村俊樹、便秘特異的 QOL 評価尺度の妥当性・信頼性に関する検討、第 19 回大腸肛門機能障害研究会、2013 年 9 月 7 日、ホテルニューオータニ本館(東京都千代田区)

取得状況(計 1 件)

名称:低栄養状態改善組成物

発明者:吾妻健, 笹岡晴香, 岩崎修美

権利者:国立大学法人高知大学

株式会社ソフィ

株式会社高南メディカル

種類:日本国特許庁

番号:第 6011836

取得年月日:2016.10.19

国内外の別:国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

野村 晴香 (NOMURA, Haruka)

高知大学・医学部附属病院・看護師

研究者番号:50437711