様式Ｃ－１９

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成２４年６月１１日現在

機関番号：３２５１１
研究種目：研究活動スタート支援
研究期間：2010～2011
課題番号：２２８９０１７４
研究課題名（和文）　夜間頻尿に対するツボ刺激によるセルフケア支援モデルの開発と評価

研究課題名（英文）　Development and Evaluation of a Nocturia Self-care Support Model using Acupoint Stimulation

研究代表者
宮崎　彰吾（MIYAZAKI SHOGO）
帝京平成大学・ヒューマンケア学部・講師
研究者番号：40581971

研究成果の概要（和文）：近年、排尿障害に対するセルフケアの需要は高まりつつあると予想される。本研究では、会陰部への軽い触圧刺激が排尿抑制に及ぼす影響について健常者を対象に検討した。その結果、対照である頚部への触圧刺激に対して会陰部では排尿抑制が有意に（$P<0.001$）がみられた。さらに、会陰部への刺激前と比べ、刺激後 2-3 分（$P<0.05$）、刺激後 3-4 分（$P<0.01$）で有意に尿意が抑制された。本研究で得られた知見により夜間頻尿などの排尿障害患者の QOL を向上させることが可能な新たな手段を提示することができた。

研究成果の概要（英文）：The demand for self-care for dysuria has recently been increasing. In the present study, we examined the influence of light touch-pressure stimulation to the perineum on inhibited urination in healthy subjects. We observed that the subjects had significantly inhibited urination following touch-pressure stimulation to the perineum as compared to the control condition, wherein touch-pressure stimulation was applied to the cervix ($P<0.001$). Moreover, micturition was significantly inhibited at 2-3 min after stimulation ($P<0.05$) and 3-4 min after stimulation ($P<0.01$), compared to that before stimulation of the perineum. Thus, these findings indicate that light touch-pressure stimulation to the perineum is a novel procedure that could improve the quality of life in patients with dysuria such as nocturia.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2010 年度	1,140,000	342,000	1,482,000
2011 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
総　計	2,140,000	642,000	2,782,000

研究分野：医歯薬学
科研費の分科・細目：臨床看護学
キーワード：頻尿・セルフケア・経穴

１．研究開始当初の背景

(1) 夜間頻尿

夜間頻尿は、40 歳以上の日本人 4570 名を対象に調査した結果、69%に認められ、高齢化や生活習慣病患者の増大により、その数はさらに増えると予想されている（Urology. 2006;68(3):560-4., J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 1996;51(3):M108-15., Int J Urol. 2004;11(5):282-7.）。夜間頻尿は夜間覚醒を引き起こし、睡眠障害と密接に関連して支障度の高い症状である（BJU Int. 2006;98(3):599-604.）。また、夜間頻尿の回数が多いほど QOL を障害することが示唆されており（BJU Int. 2003;92(9):948-54.）、労働生産性や活気を低下させる（BJU Int. 2003;91(3):190-5.）。その重症度や頻度は加齢

により増し、夜間の排尿は転倒の発生要因となり、大腿骨頚部骨折のリスクを増加させ(Arch Gerontol Geriatr. 2006;43(3):319-26.)、さらに3回以上の夜間頻尿を有する高齢者は、2 回以下の高齢者に比べて生存率が有意に低い (BJU Int. 1999;84(3):297-301.)ことが報告されている。

こうしたリスクが報告されているにもかかわらず、排尿障害のある者のうち医療機関を受診する者は18%に止まっている。これは、症状を過小評価したり、恥ずかしいなどの理由により医療機関を受診しない潜在的な患者が多く存在していることを意味し、排尿の問題をもっと広報し、適切な管理や治療を受けるよう働きかける必要がある (日本排尿機能学会誌. 2003;14(2):266-77.)と指摘されている。

(2) 排尿障害に対する鍼灸治療

排尿障害に対する鍼灸療法の有効性について、豊田 (全日鍼灸会誌. 1988;38(2):202-5.)、北小路(薬理と臨床. 1994;6(4):1395-8., 日泌会誌. 1995;86:1514-9.)、Honjo H (Int J Urol. 2002;9(12):672-6.)、Chen R (Urology. 2003; 61(6): 1156-9.)、近藤(医道の日. 2004;6:104-8.)、Emmons SL (Obstet Gynecol. 2005;106(1):138-43.)、Kim JH (Acupunct Electrother Res. 2008;33(3-4):179-92.)、Tong Y (J Altern Complement Med. 2009;15(8):905-9.)、冨田 (全日鍼灸会誌. 2009; 59(2):116-24.)などから多数報告されている。

北小路らは神経因性膀胱患者を対象に BL33 (中髎)への刺鍼刺激により、無抑制収縮の消失や初発尿意膀胱容量の増加を尿流動態検査から明らかにした。Sato A (Neuroscience. 1997; 2(1): 111-7.)らは、灸療法の作用機序を検討する目的で、麻酔科の猫を用いて熱刺激が膀胱機能に与える影響を検討した結果、会陰部、腹部または胸部への侵害性熱刺激によって膀胱の律動収縮抑制反応がみられたことを報告している。

近藤らは夜間頻尿を訴える 60 歳以上の女性13例を対象にBL33 (中髎)への鍼通電療法 (週 1-2 回の頻度で最大 6 回) の効果を検討した結果、排尿回数が半減し、その効果は治療後 1 年を経過しても持続したと報告している。

(3) ツボ刺激によるセルフケア支援モデル

上述したように鍼灸療法は、夜間頻尿を含む排尿障害に一定の効果が認められる。

一方で、鍼灸療法などの東洋医学の概念であるツボ (経穴) を利用したセルフケアの取り組みも少数であるが散見することができる。岩らは、流通業の従業員 300 名に対して、東洋医学的手法を含めたセルフケア (ツボ指圧など) の指導を 2 ヶ月間行い、約 7 割が凝り感や疲労感などの症状の改善に有効であったと報告している (産業衛生学雑誌. 2006;48(sup):391.)。坂口らは肩こり感を有する女性 8 名に対し、ツボ刺激とストレッチによるセルフケアプログラムを約 1 時間実践してもらい、その前後で肩こり感、筋硬度およびストレスホルモンの変化を検討した結果、セルフケアの有用性が認められたと報告している (関西鍼灸大学紀要. 2005;2:30-6.)。

こうした知見から、有資格者 (はり師・きゅう師) による鍼灸施術のみならず、セルフケア (ツボ刺激) においても、ある程度の症状の改善が期待される。

なお、本研究で用いるツボ刺激はセルフケアという特性を考慮し、安全面やコンプライアンスの観点から最近開発された非侵襲で操作しやすいエラストマー製 (侵襲しない程度の硬度) の器具を用いることとした。なお、麻酔ラットを用いた先行研究(Eur J Pain. 2010;14(8):806-13.)において鎮痛機序などが示されている。

２．研究の目的

本研究では、鍼治療などの東洋医学の概念であるツボ (経穴) を用いた体性感覚刺激を患者自身で行える (セルフケア) モデルを構築し、その有効性 (潜在的な患者の症状改善および無効例に対する医療機関への受診を促す機会を得ること) を評価することを目的とした。

３．研究の方法

(1) 臨床研究 (第Ⅰ相) : 健康な調査参加者を対象にした比較試験

書面にて同意を得た 6 名の健常な男性被験者に対し、完全排尿後、心電図、指尖脈波、血圧を 5 分間測定した。次に 10ml/kgBW の水を 15 分以内に飲んでもらい、飲水後、持続的かつ中程度以上の尿意を感じ始めたら 1 分ごとに尿意の強さを記録するとともに心電図等を 16 分間計測した。この内、5 分後から 6 分後までの 1 分間に、エラストマー製のローラーを用いて会陰部または頸部を軽い触圧で、ゆっくり刺激するように被験者に指示した。同一被験者に対して測定は 2 回実施し、刺激部位はランダムに決定した。

(2) 臨床研究 (第Ⅱ相) : 頻尿を有する調査参加者を対象にした探索的な比較試験

① 研究デザイン

まず、排尿障害 (夜間頻尿を含む) に関する保健医療サービス (セルフケア支援を含む) の需要 (必要性と要求度) についてのアンケート調査を行うため、インターネットを介して排尿障害を訴える 40 歳以上の調査参加者を募集する。次に、セルフケア支援を

希望し、かつ合併症などの除外基準に含まれない参加者に対して前述した微小突起を持つテープを適切なツボ（経穴）に処置する介入群と、その比較対照として突起の持たないテープを用いて処置する対照群の２群にランダムに割付して比較試験を行う。除外基準に含まれる調査参加者については速やかに医療機関への受診を勧める。なお、ランダム化割付には「UMIN 臨床試験登録システム」を用いる。

② セッティング

研究責任所在および相談窓口は帝京平成大学内に設置し、調査参加者は全ての調査を自宅等の日常環境下で行う。

③ 参加者

参加者は、40 歳以上の男女で夜間頻尿を訴える者とする。介入比較試験においては泌尿器科医の判断により、合併症を有する、あるいは薬物治療が早急に必要などの理由（例：間質性膀胱炎、慢性前立腺炎、慢性骨盤痛症候群）で、セルフケアが不適切と診断された者を除外する。

④ 介入

また、ツボ刺激を行う経穴は、先行研究にて有効であった経穴に加えて、M-Test（経絡テスト．医歯薬出版．1999)を用いて介入比較試験の事前にチェックした所見に基づき個別に処方された経穴を用いる。介入比較試験における介入処置は、介入群、対照群ともに２週間に６回の処置を行うように文書にて指示する。

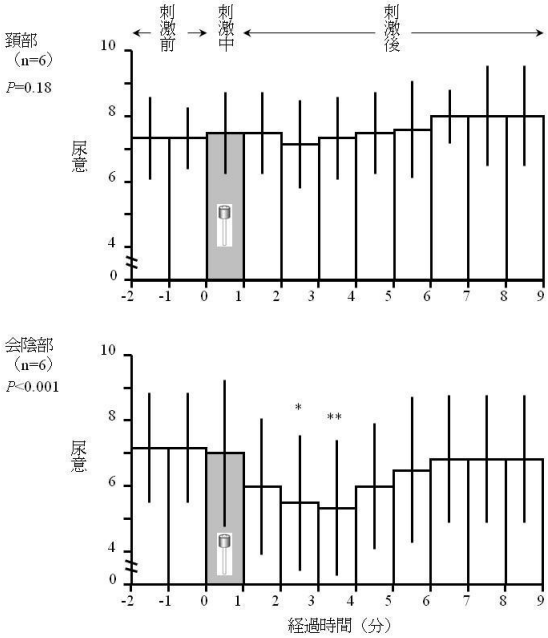
⑤ 主なアウトカム

介入比較試験における主要アウトカムは、排尿日誌（日本排尿機能学会夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編．夜間頻尿診療ガイドライン．ブラックウェルパブリッシング，2009.)による排尿回数、昼間尿量、夜間尿量、24 時間尿量、最大１回排尿量（機能的膀胱容量）および夜間頻尿特異的 QOL 質問票（Nocturia Quality-of-Life Questionnaire; N-QOL 質問票; Urology. 2004;63(3):481-6., J Urol. 2006;175(3 Pt 1):1063-6., Urology. 2006;67(4):713-8. 夜間頻尿診療ガイドライン，2009.)を用いて評価する。

４．研究成果

本研究では夜間頻尿に対するエラストマー製の器具による会陰部への軽い触圧刺激の有効性を検討するため、東京都健康長寿医療センター泌尿器科の協力を得て、平成 23 年３月から調査参加者を集った。しかし、調査参加者が予想を大幅に下回ったため、当初予定していたランダム化比較試験ではなく介入効果のみを検討した結果、中等度の過活動膀胱と判断される 70 歳代の男性において１日排尿回数の減少を観察することができた。

一方、健常者の会陰部への軽い触圧刺激による排尿抑制への影響についても補足的に検討した。6 名の健常な男性被験者に対し 10ml/kgBW の水を 15 分以内に飲んでもらい、飲水後、持続的かつ中等度以上の尿意を感じ始めたら 1 分ごとに尿意の強さを記録した。その際、尿意を感じ始めた５分後から６分後までの１分間に、エラストマー製のローラーを用いて会陰部または頸部（無効対照）を軽い触圧で、ゆっくり刺激するように被験者に指示した。同一被験者に対して測定を２回実施し、刺激部位はランダムに決定した。刺激部位の違いが尿意の変化に差をもたらすか反復測定による２元配置分散分析で検討した結果（図)、頸部に対して会陰部では有意な差がみられた（P<0.001)。次に、会陰部刺激時の刺激直前を基準に刺激後を Bonferroni の不等式による多重比較を行った結果、刺激後 2-3 分（P<0.05)、刺激後 3-4 分（P<0.01）で有意な差がみられた。Hotta らの麻酔ラットでの先行研究と同様にヒトにおいても会陰部への軽い皮膚刺激が排尿収縮（尿意）を抑制することが判明した。



＊ $P<0.05$
＊＊ $P<0.01$
平均値±標準偏差

図　軽い皮膚刺激が尿意に及ぼす影響

近年、排尿障害に対する OTC 医薬品や尿パッドの売上高が年々増加していることなどから、セルフケア支援の需要は高まりつつあると予想される。本研究で得られた知見により夜間頻尿などの排尿障害患者の QOL を向上

させることが可能な新たな手段を提示することができた。

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１件）
①Hotta H, Masunaga K, Miyazaki S, Watanabe N, Kasuya Y. A gentle mechanical skin stimulation technique for inhibition of micturition contractions of the urinary bladder. Auton Neurosci. 査読有 2012;167(1-2):12-20., DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.autneu.2011.11.002.

〔学会発表〕（計１件）
①飯村佳織、宮崎彰吾、堀田晴美、渡辺信博、久島達也、上馬塲和夫、高橋秀則、ヒトにおける軽い機械的な皮膚刺激による排尿抑制への影響、全日本鍼灸学会（第 61 回（社）全日本鍼灸学会学術大会三重大会）、２０１２年６月９日、四日市市文化会館（三重県）

６．研究組織
(1)研究代表者
宮崎　彰吾（MIYAZAKI SHOGO）
帝京平成大学・ヒューマンケア学部・講師
研究者番号：40581971