

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 26 日現在

機関番号：22702

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25463421

研究課題名(和文) 仕事をもち2型糖尿病患者および境界型におけるセルフモニタリングの有効性

研究課題名(英文) Effectiveness of self-monitoring among workers with type 2 diabetes, impaired fasting glucose(IFG) and impaired glucose tolerance(IGT)

研究代表者

白水 真理子 (SHIRAMIZU, Mariko)

神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・教授

研究者番号：60228939

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円

研究成果の概要(和文)：外来通院中の非インスリン使用の2型糖尿病患者を対象に、セルフモニタリング教育を実施し、有用性を評価した。介入群は、2か月に1回、連続して3日間、1日7回の血糖自己測定と記録を行った。血糖コントロールの指標であるHbA1cは、介入群において6か月後に有意に低下し、対照群では有意な低下を認めなかった。6か月後の2群間のHbA1cに有意差を認めなかった。

就労者を対象に、このセルフモニタリングの経験を明らかにした。参加者は、血糖変動のパターンを知り、食事や運動と血糖値が関係していることを体験し、SMBGによる行動変容を意識していた。医療者からのフィードバックが自己管理継続の要因であった。

研究成果の概要(英文)：This was a randomized controlled study to assess the effectiveness of structured self-monitoring of blood glucose testing among noninsulin-treated type 2 diabetes patients. Patients were recruited and randomized to a control group (CG) with usual care or a structured testing group (STG) at least every other month use of structured self-monitoring of blood glucose (SMBG). STG patients were trained to use a paper tool to collect 7-point glucose profiles over 3 consecutive days. The primary end point was HbA1c level measured at 6 months. The 6-month median HbA1c (IQR) of STG group was 7.2% and that of CG group was 7.6%; there was no statistically significant difference between them. Only the STG group showed significant reductions of median HbA1c from 7.5% to 7.2%.

We clarified experience of this self-monitoring for workers by semi-structured interview. Participants learned to know the pattern of the blood glucose and they were conscious of behavior change.

研究分野：看護学

キーワード：糖尿病 看護学 血糖自己測定(SMBG) セルフモニタリング 患者教育

## 1. 研究開始当初の背景

糖尿病患者に対する自己管理のトレーニングは、有意に QOL を改善しているとするメタアナリシスが報告されている(コクランら 2008)。しかし就労者にとって多くの時間を自己管理教育の受講に費やすことは難しく、より客観的に自分の状態を知る指標を必要としており、これを自己管理や予防行動につなげていくことが効率的である。

米国糖尿病学会 (American Diabetes Association:ADA) と米国糖尿病教育者協会 (the American Association of Diabetes Educators:AADE) は糖尿病教育ナショナルスタンダードを定めており、また AADE は、膨大な文献レビューから 7 つの望ましいセルフケア行動を指定し、患者と医療者への指針としている。その中に、モニタリング(監視)がある。具体的には、血糖自己測定 (self-monitoring of blood glucose 以下 SMBG) は糖尿病を持つ人々に日々の食事、身体活動、薬物が血糖値にどのように影響するかを評価するための有用な情報を提供し、他に定期的に血圧や体重等をチェックする必要性を述べている。

しかし、我が国の診療報酬制度では、多くの非インスリン使用者において、自費で血糖測定器と穿刺針、チップを購入しない限り、血糖値のセルフモニタリングは困難な状況にある。従って、セルフモニタリングの効果検証研究が求められている。

## 2. 研究の目的

本研究は、非インスリン使用の 2 型糖尿病および境界型の人々で、仕事をもつ人々を対象に血糖自己測定と記録を中心とするセルフモニタリング教育を実施し、その有用性を評価する。

## 3. 研究の方法

研究デザインはランダム化比較試験である。

研究は、(1) 介入手順や評価指標の適切性を評価するためのパイロットスタディ (2) 本研究 (3) 介入の有用性を定性的なデータで補完するための面接調査の 3 段階で実施した。

### 用語の定義

本研究において、体系的 SMBG とは、2 か月に 1 回、連続して 3 日間、1 日に 7 回の自己血糖測定を行うこととした。

## 4. 研究成果

### (1) - 1 パイロットスタディ (職域)

#### 対象

関東圏内の事業所診療所に通院している非インスリン使用の 2 型糖尿病患者で、HbA1c が 7.0%以上 12.0%未満の者、加えて研究参加への同意が得られる者。

#### 介入

対象者に主治医および看護師が体系的な

SMBG と記録を含むセルフモニタリングを教育行う。練習期間を経て、6 か月間に 3 回の体系的 SMBG と記録を行い、受診時に血糖測定器と記録を持参し、糖尿病専門医および看護師よりコメントを受けた。

#### データ収集法および研究期間

診療録調査および患者による SMBG の記録または血糖測定器に保存された血糖測定記録による調査である。データ収集期間は、2014 年 4 月～12 月であった。

#### 結果

13 名の患者が参加し、うち 1 名が 1 回目の体系的 SMBG 前に辞退した。12 名の参加者の平均年齢は 54 歳、男性が 11 名 92%であった。平均糖尿病罹病期間は 5.4 年であった。

参加者の研究開始時の HbA1c の平均は 7.7%であり、6 か月後には 7.3%に低下していた。3 回の体系的 SMBG の実施率は、1 日 7 回 3 日で計 21 回自己採血した場合を 100%として、1 回目(開始 2 か月後)の平均実施率は 17.3 回、82%、2 回目(4 か月後) 14.8 回、70%、3 回目(6 か月後) 16.0 回、76%であった。

#### 考察

初年度の取り組みとしては、1 日 7 回、3 日連続という体系的な自己血糖測定が勤労者において可能かということが主要なテーマであった。結果として、2 か月ごと、3 回の取り組みで平均 76%の実施率が得られ、HbA1c 値は半年で 0.4%低下を示したことは、好ましい傾向であると言え、介入手順や評価指標は妥当であると考えられる。

### (1) - 2 パイロットスタディ (臨床)

#### 対象

外来通院している非インスリン使用の 2 型糖尿病患者で、HbA1c が 7.0%以上 12.0%未満の者とした。

#### 介入およびデータ収集法

(1) - 1 に同じ

#### 研究期間

データ収集期間は、2014 年 4 月～2015 年 2 月であった。

#### 結果

8 名の平均年齢は 65.9(SD15.4)歳、男性が 5 名であった。平均糖尿病罹病期間は 7.1(SD4.6)年であった。研究開始時の HbA1c の中央値[範囲]は 7.4 [7.1-10.2] %であり、6 か月後は 6.8[6.0-7.7] %であった。3 回の体系的 SMBG の実施状況は、21 回中 20 回以上実施が 1 回目 7 名、2 回目 6 名、3 回目 7 名であった。全 3 回、21 回完全実施が 5 名、最小回数 は 14 回であった。3 日間 SMBG を実施したものの記録用紙未提出が 1 件(2 回のみ)であった。血糖値以外の記録状況には個人差があった。

#### 考察

血糖測定に関心のある者にとって、2 ヶ月に 1 回の集中測定は実現可能であると思われる。血糖の日内変動をグラフ化し、食後過血

糖の程度を知ることは、患者のみならず医療者にも有用な情報となり、血糖コントロールに改善がみられたものと考える。

## (2) 本研究

非インスリン使用の2型糖尿病患者に対するセルフモニタリング教育の有用性をRCTにより明らかにした。

### 対象

関東圏の4か所の総合病院に通院している非インスリン使用の2型糖尿病患者で、HbA1cが7.0%以上12.0%未満の者39名。

割付方法：データセンター（研究者所属大学）にて4施設毎に、乱数表を用い無作為に介入群と通常ケア群（対照群）に割り付けた。

### 介入

介入群には、主治医および看護師が、体系的SMBG（2か月に1回、連続して3日間、1日に7回の測定）の方法と、測定値などの記録を含むセルフモニタリング教育を行った。

介入群は、練習期間を経て6か月間に3回の体系的SMBGと記録を行った。外来受診時に血糖測定器と記録を持参し、医療者よりコメントを受けた。

### データ収集法

評価指標：HbA1c値、BMI、慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度（SE-HB）、ヘルスリテラシー、健康度・生活習慣検査（DIHAL2）を用いた。

調査期間：2015年1月～2016年5月。

### 結果

ベースラインの介入群22名（56.4%）のHbA1cは7.5（7.2-7.9）%、対照群17名（43.6%）のHbA1cは7.5（7.1-7.8）%で、全ての指標において2群間に有意差はなかった。

6か月後において介入群のHbA1cは7.2（6.9-7.7）%と有意に低下したが、対照群は7.6（7.0-7.8）%と変化がなかった。

介入群のSE-HBの健康に対する統制感、SE-HB合計は有意に低下した。DIHAL2の運動意識、運動合計、食事合計は有意に低下した。

対照群の全ての指標は、有意な変化を認めなかった。

6か月後の全ての指標は、2群間に有意差を認めなかった。

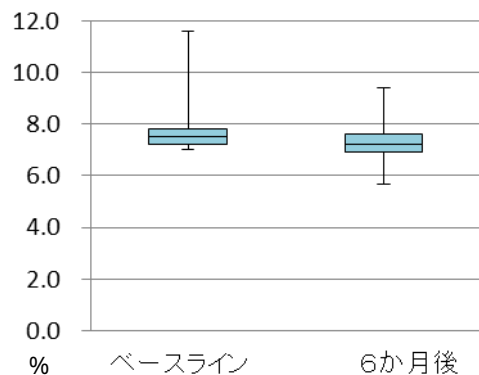


図1 介入群のHbA1cの変化

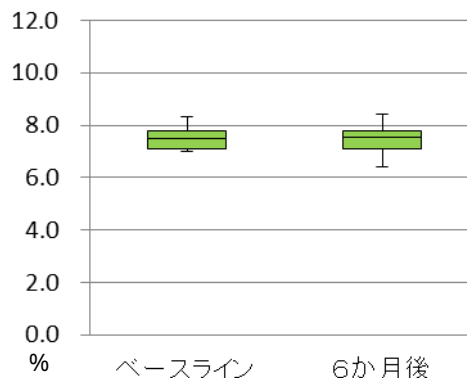


図2 対照群のHbA1cの変化

### 考察

介入群は、HbA1c値が改善しており、体系的SMBGが血糖コントロールに有用であることが示唆された。一方で、健康に対する統制感や、運動のメリットを感じる、定期的にバランスのよい食事ができるという側面で得点が低下した。これは対象者の療養法への意識が高まったことで自己評価が厳しくなったためと推察する。セルフモニタリング教育において生活習慣の改善への意欲を低下させないためには、できていることを認める継続的な支援が必要である。

## (3) 面接調査

### 結果

研究参加者は、仕事をもつ非インシュリン使用の2型糖尿病患者10名であり、全員が男性、平均年齢は55歳であった。罹病期間は平均8.6年、HbA1cの中央値は研究開始時7.4%、1年後7.05%であり、低下を認めた。

仕事をもつ糖尿病患者におけるセルフモニタリングの経験として9カテゴリーが抽出された。

参加者らは受診時以外に血糖値を測定できることで自己コントロールを意識できるなど【血糖値やSMBGへの関心を寄せる】とし、体系的SMBGを実施し、食事と運動が血糖値に関係していることが分かり【SMBGで血糖値の変化がわかる】と語った。それにより食事の量を減らし、食べ方を変えた人、分かっているがまだ行動変容できていない人など【SMBGによる行動変容】を意識していた。

仕事でまた営業で外出先でも問題なくできた【SMBGが負担なくできた】という一方で、仕事の都合で測定時間がずれてしまう、1日7回の測定は負担であると【SMBGの困難さ】を感じていた。

職場の理解と家族の関心による【SMBGへの周囲の反応】に支えられ、【SMBGへの取り組みと評価】では、自身で測定結果の記録を行っているが振り返りは不十分であり、【モニタリングによる受け止め】で測定結果が高い

と動揺する等の経験をしていた。定期的に受診し【医療者からの支援とフィードバック】を受けることで療養法を確認でき、自己管理への関心を保っていた。

#### 考察

定期受診時のフィードバックと測定結果がすぐに分かることが SMBG 継続の要因となっていた。また、仕事をもつ非インスリン使用 2 型糖尿病患者にとって、病気の意識化、療養への取り組みの動機づけ、自己管理の継続等にこの SMBG によるセルフモニタリングが有用であることが示唆された。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

- 1) 奥井良子, 白水真理子, 杉本知子, 間瀬由記, 中原慎二, 大友香織, 北浦菜穂子, 脇裕典 (2017). 就労している非インスリン使用の 2 型糖尿病患者における体系的血糖自己測定を含むセルフモニタリングの経験. 神奈川県立保健福祉大学誌, 14(1), 25-34.
- 2) 奥井良子, 間瀬由記, 白水真理子, 柳井田恭子, 菊地友紀, 小川千佳子. (2016). 糖尿病に関する専門資格を有する看護師の所属施設における 2 型糖尿病教育プログラム参加者の自己効力感の短期的変化 成人期患者と老年期患者の比較. 神奈川県立保健福祉大学誌, 13(1), 33-43.

〔学会発表〕(計 4 件)

- 1) 間瀬由記, 白水真理子, 奥井良子 (2016). 非インスリン使用の 2 型糖尿病患者に対するセルフモニタリング教育の有用性 6 か月後の変化. 日本看護科学学会第 36 回学術集会, 東京.
- 2) 奥井良子, 白水真理子, 杉本知子, 間瀬由記 (2016). 就労している非インスリン使用の 2 型糖尿病患者における体系的血糖自己測定とセルフモニタリングの経験. 日本看護科学学会第 36 回学術集会, 東京.
- 3) 三好裕司, 北浦菜穂子, 白水真理子, 中原慎二, 間瀬由記, 奥井良子. (2015). 事業所診療所における糖尿病重症化予防 - 非インスリン使用の 2 型糖尿病患者への血糖自己測定を活用した自己管理教育; パイロットスタディ. 第 88 回日本産業衛生学会, 大阪.
- 4) 白水真理子, 奥井良子, 間瀬由記, 中原慎二, 瀧端正博, 高久乙華, 菊地友紀, 柳田 恭子, 兼松百合子. (2015). 非インスリン使用の 2 型糖尿病患者へのセルフモニタリング教育; パイロットスタディ. 日本慢性看護学会第 9 回学術集会, 大阪.

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

白水 真理子 (SHIRAMIZU, Mariko)  
神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・教授  
研究者番号: 6 0 2 2 8 9 3 9

### (2) 研究分担者

奥井 良子 (OKUI, Ryoko)  
神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・講師  
研究者番号: 1 0 5 5 4 9 4 1

間瀬 由記 (MASE, Yuki)  
神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・准教授  
研究者番号: 6 0 2 5 6 4 5 1

中原 慎二 (NAKAHARA, Shinji)  
帝京大学・医学部・准教授  
研究者番号: 4 0 2 6 5 6 5 8

杉本 知子 (SUGIMOTO, Tomoko)  
千葉県立保健医療大学・健康科学部・教授  
研究者番号: 0 0 3 1 4 9 2 2