

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 8 月 30 日現在

機関番号：34106  
 研究種目：若手研究(B)  
 研究期間：2013～2017  
 課題番号：25870887  
 研究課題名(和文)生活習慣病患者のヘルス・リテラシーが長期的なアウトカムの変化に及ぼす構造の解明  
  
 研究課題名(英文)Structure of functional health literacy and the outcomes for patients with lifestyle-related diseases  
  
 研究代表者  
 中神 克之(Nakagami, Katsuyuki)  
  
 四日市看護医療大学・看護学部・講師  
  
 研究者番号：20551237  
 交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：目的：2型糖尿病患者のヘルス・リテラシー(FHL)と自己効力感(SE)が糖化ヘモグロビン(HbA1c)や自己管理指標のアウトカムの変化に及ぼす影響を解明すること。研究方法：研究対象者は、2型糖尿病患者とした。データ収集は、調査開始時・6ヶ月後・1年後の計3回実施した。調査開始時は、FHL・SE・HbA1c値・自己管理指標を測定した。6ヶ月後・1年後時点では、FHL以外の測定を行った。研究結果：調査開始時の研究参加者は、約200名で、約24%は不十分・中間的なヘルス・リテラシーであった。不十分・中間的なヘルス・リテラシー群とHbA1c値、自己管理指標に有意な関連性は認められなかった。

研究成果の概要(英文)：Purpose: This study aimed to assess the correlation between functional health literacy or self-efficacy and the Glycated Hemoglobin A1C (HbA1c) or self-care activities for patients with type 2 diabetes. Methods: We enrolled patients with type 2 diabetes and collected data thrice. The first survey gathered data about the functional health literacy, self-efficacy, HbA1c, self-care activities, and other data for patients with type 2 diabetes. The second and third surveys gathered data after 6 and 12 months of the first survey. Data regarding the functional health literacy and characteristics were collected in the first survey only. Results: We surveyed approximately 200 patients. Of these, 24% provided inadequate data and had mid-level functional health literacy. No marked difference and correlation were observed between functional health literacy level and the outcomes, such as HbA1c, self-care activities, and other data, for patients with type 2 diabetes.

研究分野：Health Communication

キーワード：ヘルス・リテラシー 糖尿病

1. 研究開始当初の背景

糖尿病の進行抑制には、長期間の自己管理の継続が重要であり、その影響因子は年齢・教育歴・人種・性別・ヘルス・リテラシー(FHL)・自己効力感(SE)などと考えられている。(なお、先行研究(Parker, Baker, & Williams, 1995; Peerson & Saunders, 2009)を参考に、本研究は Functional Health Literacy の操作的定義として、Functional Health Literacy とは患者の薬の説明書・受診予約表・自己管理の説明書・インフォームド Consent 用紙・検査の説明書などの医療や健康に関する情報の計算・読解・理解能力とした)(表 1)。

用語	略語	操作的定義
ファンクショナル・ヘルス・リテラシー	FHL	患者の医療や健康に関する情報の計算・読解・理解能力
自己効力感	SE	患者の自己管理を実践できる自信
自己管理 (セルフマネジメント)		患者が治療・症状・ストレスを自分のスキルで管理すること

表 1. 用語の操作的定義

Sarkar, Fisher, and Schillinger (2006)と Fransen, von Wagner, and Essink-Bot (2012)の研究から、自己管理の継続には方法の理解としての FHL と、実践への自信としての SE の高まりが必要であり、長期的なアウトカムの変化は FHL と SE の両因子から影響を受けると仮定した概念枠組みを構築した。

これにより、多くの先行研究は必要な因子が欠如し、結果の信頼性が低いと推測された。さらに、糖尿病患者の特徴として長期間の自己管理の継続が必要なため、アウトカムの変化も長期的な影響を測定できる縦断的研究が必要と考察した。そして、FHL 研究は文化・民族性・医療制度などによって結果が異なることが多い(Protheroe, Wallace, Rowlands, & DeVoe, 2009)ため、我が国独自の研究結果の蓄積が必要と考えた。

2. 研究の目的

2 型糖尿病患者のヘルス・リテラシー(FHL)と自己効力感(SE)が糖化ヘモグロビン(HbA1c)や食事療法や運動療法などの自己管理指標のアウトカムの変化に及ぼす影響を解明すること。

3. 研究の方法

(1) 研究参加者の選定基準

本研究の対象は、2 型糖尿病に罹患している入院中の患者と通院中の患者とした。本研究では、糖尿病の診断を受けたものは全て研究参加候補者とした。調査時点で他の疾患に罹患し、治療を受けている患者も、研究参加候補者に含めた。研究参加者選定の除外基準は、22 歳以下の者、WHO 国際疾病分類第 10 版 (ICD-10) に基づく精神疾患のうち、入院加療を必要とする精神科的疾患および認知障害をもった者、視覚障害のある者、身体

的・精神的苦痛が強い者、言語的なコミュニケーションが取れない者、医師や看護師などの医療職者とした。

さらに、先行研究(Richardson, Derouin, Vorderstrasse, Hipkens, & Thompson, 2014; Souza et al., 2014; 渡部 & 石橋, 2013; 日本糖尿病学会, 2012)を参考に、重症の腎不全(慢性腎不全ステージ第 4 期と第 5 期=eGFR<30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)の者、鉄欠乏性貧血かヘモグロビン S・C 症(鎌状赤血球貧血に類似))のある者、3 か月以内に輸血を受けた者、妊娠中の者も除外した。最後に初回調査後から 6 ヶ月目に行う最終調査の 2 ヶ月間前に入院していた場合、調査分析から除外した。

(2) データ収集期間

2014 年から 2016 年までデータ収集を行った。

(3) 研究実施施設

データ収集は、4 施設で実施した。外来診療のみのクリニックが 1 施設であった。入院病棟をもつ施設は 3 施設であった。

(4) データ収集方法

研究参加者の選定は、入院患者では病棟の看護師長に研究参加者選定の除外基準を書面にて伝達し、あらかじめ研究参加候補者をリストアップしてもらった。データ収集者は、リストアップされた研究参加候補者の紹介を受けた後、研究参加候補者に研究テーマと研究目的を伝えた。この時点で、明らかに体調のすぐれないような状況の者は除外した。また、研究の説明や依頼などをされたくない意思表示した場合は、すみやかに研究参加候補者から除外した。

研究参加者の選定は、外来患者では外来看護師長または担当看護師に研究参加者選定の除外基準を書面にて伝達し、研究参加候補者をリストアップしてもらった。データ収集者は、リストアップされた研究参加候補者の紹介を受けた後、研究参加候補者に研究テーマと研究目的を伝えた。この時点で、明らかに体調のすぐれないような状況の者は除外した。例えば、何度も咳をしている、待合室に横たわっているなどとした。研究の説明や依頼などをされたくない意思表示した場合は、すみやかに研究参加候補者から除外した。

データ収集者は、上記の研究参加候補者に研究依頼書・研究説明書を用いて、研究目的、実施時間、実施によるメリット・デメリット、研究参加・中止の自由意志などを説明した。また、調査用紙の一部を紹介し、調査用紙の内容を理解してもらうなど、研究参加者が研究参加の意思決定をしやすいように配慮した。

データ収集は、プライバシーの配慮されるような空間(個室)を準備し、研究参加者に実

施場所の希望を尋ねた。また、他者との相談や回答を本で調べるなどが無い、実施中の様子をときおり観察することを研究参加者に伝え、同意の得られた場合実施のじまにならないよう観察した。同意の得られなかった場合、観察を行わなかった。

データ収集は、調査開始時・調査開始から6ヶ月後の中間調査・調査開始から12ヶ月後の最終調査の計3回実施された(図1)。

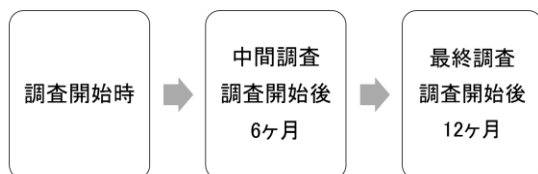


図1. 調査時期

#### (5) データ収集内容

2型糖尿病患者個人のファンクショナル・ヘルス・リテラシーを測定するため、日本人用 Functional Health Literacy テスト(Nakagami Katsuyuki, Yamauchi Toyooki, Noguchi Hiroyuki, Maeda Tohru, & Nakagami Tomoko, 2013)を調査開始時に用いた。日本人用 Functional Health Literacy テストは、16項目、所要時間15~20分程度、自記式のテストである。調べるや他者と相談するなどの結果に影響する行為を防止するために、このテストはその場で実施してもらった。

糖尿病患者の自己効力感を測定するため、糖尿病固有的自己効力感尺度(赤尾 et al., 2011)と糖尿病自己効力感尺度(Fitzgerald et al., 1996; Inoue, Takahashi, & Kai, 2013)を調査開始・中間調査・最終調査時に用いた。糖尿病固有的自己効力感尺度は、8項目、4件法、所要時間3分程度、自記式の尺度である。糖尿病自己効力感尺度は、4項目、4件法、所要時間2分程度、自記式の尺度である。糖尿病固有的自己効力感尺度は信頼性・妥当性が確保されているが食事療法に偏った質問が多い。糖尿病自己効力感尺度は信頼性・妥当性が十分に確保されていないと考えられた。測定データの誤差を少なくするため、2つの尺度を用いた。

糖尿病に関する固有の知識量について測定するため、糖尿病理解尺度(Inoue et al., 2013)を調査開始・中間調査・最終調査時に用いた。糖尿病理解尺度は、8項目、5件法、所要時間3分程度、自記式の尺度であった。糖尿病に関する固有の知識は、交絡因子と考えられたためであった。

糖尿病患者の自己管理実施状況を測定するため、日本語版セルフケア行動評価尺度(大徳真珠子 et al., 2006)を調査開始・中間調査・最終調査時に用いた。日本語版セルフケア行動評価尺度は、11項目、7件法、所要時間5分程度、自記式の尺度である。日本語版

セルフケア行動評価尺度は、食事療法や運動療法などの糖尿病の自己管理に必要な療法の実施状況について測定する(Toobert, Hampson, Glasgow, & RE, 2000)。また、原本のセルフケア行動評価尺度では、服薬に関する設問3項目は補足項目となっているため(Toobert et al., 2000)測定項目に追加した。

HbA1c や空腹時血糖値などの検査データを調査開始・中間調査・最終調査時にカルテ・アンケート用紙より収集した。

投薬内容やカロリー制限の程度などの治療内容に関するデータも調査開始・中間調査・最終調査時に収集した。その他のデータとして、身長や性別などの基本属性項目を質問紙より収集した(図2)。

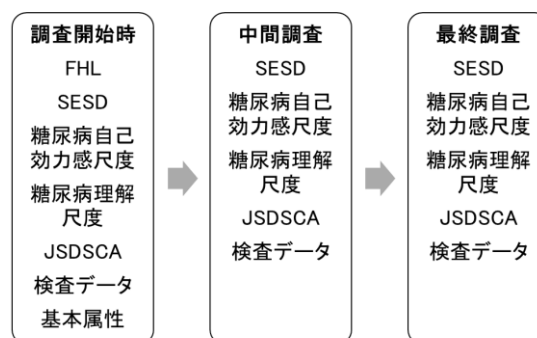


図2. 調査時期と収集データ

#### (6) 分析方法

データの分析は、SPSSver.22 を用いて、 $\chi^2$ 検定・t検定・ピアソンの積率相関係数を算出した。

#### (7) 倫理的配慮

第一に、本研究は所属機関と研究実施施設の研究倫理委員会の審議・承認を得た。

本研究は、研究デザイン上、重要な個人情報を取り扱った。調査用紙は、連結可能匿名化とした。研究データは、外部記憶装置に記録し鍵をかけて保管した。

さらに、本研究は研究参加者のプライバシーの確保、自由意志による研究参加、研究参加を拒否する権利、研究を途中で中止する権利、不利益の回避、匿名性や安全性を保障した。そして、倫理的配慮事項を依頼書に記載し説明を行った後、研究同意書への記名をした者を研究参加者とみなした。

研究に参加した場合に予測される危険・不利益として、調査実施による参加者の身体的・精神的な負担となる恐れがあった。データ収集者は可能な限りデータ収集時に研究参加者を観察し、研究参加者が負担を感じた場合は即座に中止するように配慮した。研究参加者の研究協力による利益として、研究参加者に謝礼品(クオカード)を贈与した。

#### 4. 研究成果

調査開始時の研究参加者は、約200名であ

った。そのうち、外来患者は約 80%、入院患者は 20%であった。入院研究参加者の平均年齢は約 60 歳であった。男性約 55%と女性約 45%であった。高 FHL 群は約 76%であった。中・低 FHL 群は約 24%であった (図 3)。

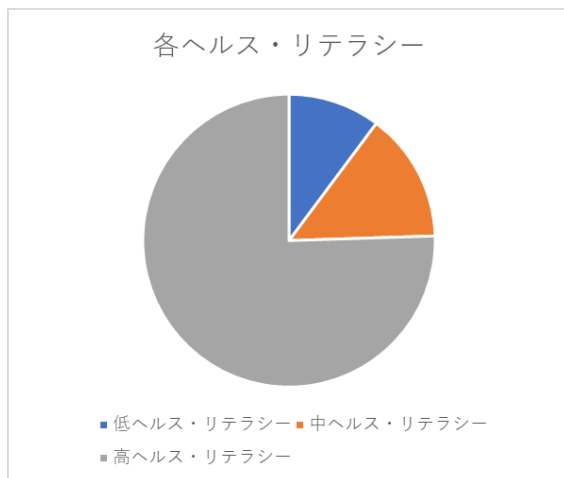


図 3. ヘルス・リテラシーの割合

同居する家族構成としては、2 人家族が最多であった。現在の年収は、300~400 万程度が最多であった (図 4)。最終学歴は、高等学校卒業が最多であった (図 5)。

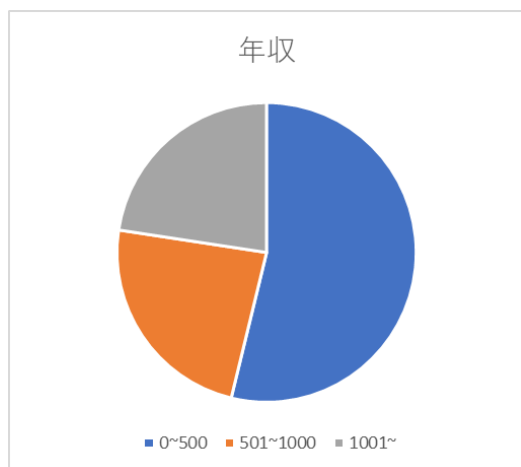


図 4. 年収

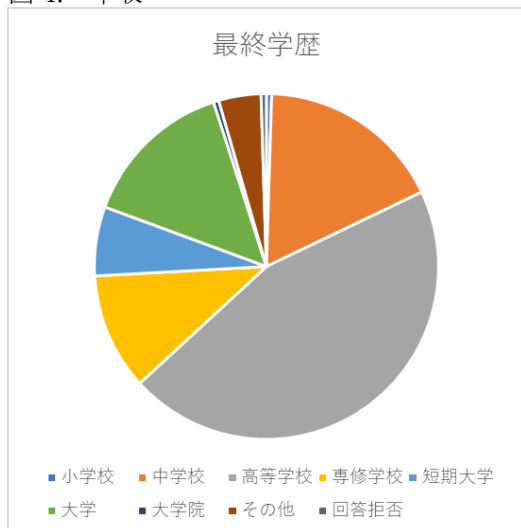


図 5.最終学歴

調査開始時の HbA1c の平均値は、約 8.0%であった。調査開始時の高 FHL 群と中・低 FHL の HbA1c 値の平均値に、有意な差はなかった。調査開始時の高 FHL 群と中・低 FHL の日本語版セルフケア行動評価尺度の得点に、有意な差はなかった。調査開始時の高 FHL 群と中・低 FHL の年齢の平均値と最終学歴に、有意な差がみられた。

中間調査時の HbA1c の平均値は、約 7.2%であった。中間調査時の研究参加者は、約 150 名であった。中間調査時の高 FHL 群と中・低 FHL の HbA1c 値の平均値に、有意な差はなかった。中間調査時の高 FHL 群と中・低 FHL の日本語版セルフケア行動評価尺度の得点に、食事のみに有意な差がみられた。中間調査時の高 SE 群と中・低 SE の HbA1c 値の平均値に、有意な差はなかった。

最終調査時の HbA1c の平均値は、約 7.2%であった。最終調査時の研究参加者は、約 140 名であった。最終調査時の高 FHL 群と中・低 FHL の HbA1c 値の平均値に、有意な差はなかった。最終調査時の高 FHL 群と中・低 FHL の日本語版セルフケア行動評価尺度の得点に、有意な差はなかった。最終調査時の高 SE 群と中・低 SE の HbA1c 値の平均値に、有意な差はなかった。

高 FHL 群と中・低 FHL 群の調査開始時から最終調査時の HbA1c の変化について分析した結果、有意な差はなかった。

#### <引用文献>

- Fitzgerald, J. T., Davis, W. K., Connell, C. M., Hess, G. E., Funnell, M. M., & Hiss, R. G. (1996). Development and validation of the Diabetes Care Profile. *Eval Health Prof*, 19(2), 208-230.
- Fransen, M. P., von Wagner, C., & Essink-Bot, M. L. (2012). Diabetes self-management in patients with low health literacy: ordering findings from literature in a health literacy framework. *Patient Educ Couns*, 88(1), 44-53. doi:10.1016/j.pec.2011.11.015
- Inoue, M., Takahashi, M., & Kai, I. (2013). Impact of communicative and critical health literacy on understanding of diabetes care and self-efficacy in diabetes management: a cross-sectional study of primary care in Japan. *BMC Fam Pract*, 14, 40. doi:10.1186/1471-2296-14-40
- Nakagami Katsuyuki, Yamauchi Toyoaki, Noguchi Hiroyuki, Maeda Tohru, & Nakagami Tomoko. (2013). Development and validation of a new instrument for testing functional health literacy in Japanese adults. *Nurs Health Sci*. doi:10.1111/nhs.12087
- Parker, R. M., Baker, D. W., & Williams, M. V. (1995). The test of functional health literacy in adults. *Journal of General*

Internal Medicine, 10(10), 537-541.  
Peerson, A., & Saunders, M. (2009). Health literacy revisited: what do we mean and why does it matter? Health promotion international, 24(3), 285-296.  
Protheroe, J., Wallace, L. S., Rowlands, G., & DeVoe, J. E. (2009). Health literacy: setting an international collaborative research agenda. BMC Fam Pract, 10, 51. doi:10.1186/1471-2296-10-51  
Richardson, G. C., Derouin, A. L., Vorderstrasse, A. A., Hipkens, J., & Thompson, J. A. (2014). Nurse practitioner management of type 2 diabetes. Perm J, 18(2), e134-140. doi:10.7812/tpp/13-108  
Sarkar, U., Fisher, L., & Schillinger, D. (2006). Is self-efficacy associated with diabetes self-management across race/ethnicity and health literacy? Diabetes Care, 29(4), 823-829.  
Souza, J. G., Apolinario, D., Magaldi, R. M., Busse, A. L., Campora, F., & Jacob-Filho, W. (2014). Functional health literacy and glycaemic control in older adults with type 2 diabetes: a cross-sectional study. BMJ Open, 4(2), e004180. doi:10.1136/bmjopen-2013-004180  
Toobert, D. J., Hampson, S. E., Glasgow, & RE. (2000). The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. Diabetes Care, 23(7), 943-950.  
赤尾, 綾., 郡山, 暢., 近藤, 春., 安楽, 千., 三反, 陽., 尾辻, 真., . . . 中重, 敬. (2011). 糖尿病セルフケアに関する自己効力感尺度作成の試み. 糖尿病, 54(2), 128-134.  
大徳真珠子, 本田育美, 奥宮暁子, 山崎義光, 笠山宗正, 池上博司, . . . 江川隆子. (2006). セルフケア行動評価尺度 SDSCA (The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure) の日本人糖尿病患者における妥当性および信頼性の検討. 糖尿病, 49(1), 1-9.  
渡部, 直., & 石橋, み. (2013). 【糖尿病診療における検査技師の役割-血糖コントロールにどうかかわるか】 血糖コントロールの指標となる検査項目 検査目的と測定時の注意点 HbA1c. Medical Technology, 41(2), 153-156.  
日本糖尿病学会. (2012). 糖尿病治療ガイド 2012-2013. 東京: 文光堂.

#### 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 件)

[学会発表] (計 件)

[図書] (計 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 件)

名称 :  
発明者 :  
権利者 :  
種類 :  
番号 :  
出願年月日 :  
国内外の別 :

○取得状況 (計 件)

名称 :  
発明者 :  
権利者 :  
種類 :  
番号 :  
取得年月日 :  
国内外の別 :

[その他]

ホームページ等

#### 6. 研究組織

研究代表者

中神 克之 (NAKAGAMI Katsuyuki)

四日市看護医療大学・看護学部・講師

研究者番号 : 20551237