

令和元年5月22日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K12136

研究課題名(和文) 小児・思春期における糖尿病セルフケアの看護指針・評価指標の作成

研究課題名(英文) Development of nursing guide and diabetes self-care inventories for use with children and adolescents with type 1 diabetes

研究代表者

中村 伸枝 (NAKAMURA, Nobue)

千葉大学・大学院看護学研究科・教授

研究者番号：20282460

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：本プロジェクトでは、3つの研究課題に取り組んだ。(1)「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」の信頼性・妥当性の確認および『1型糖尿病をもつ10代の小児/青年の糖尿病セルフケアの枠組み』の検証を行い、看護指針の試案を作成した。(2)臨床活用を目指した「1型糖尿病をもつ年少児の糖尿病セルフケアに向けた親のかかわり尺度」を開発した。(3)近年増加しているインスリンポンプ療法を行う小児の課題として重要なインスリン注入部位の皮膚トラブルの実態と要因を明確にした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小児の糖尿病看護に携わる多くの看護師が小児や家族に対する関わりに困難を感じており、本プロジェクトで作成した「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」および「1型糖尿病をもつ年少児の糖尿病セルフケアに向けた親のかかわり尺度」は、臨床での看護援助や教育プログラムの効果検証に活用できる。また、インスリンポンプの開発が著しい今日、皮膚トラブルの予防や対応の一部が明らかになったことは、不必要なインスリンポンプ中止の回避につながり、臨床的な意義が大きい。

研究成果の概要(英文)：This research project had three objectives. First, was to develop a revised version of the diabetes self-care inventory (R-DSCI) for children and adolescents. The developed R-DSCI was composed of 41 items and eight factors. The analysis involved construction of a diabetes self-care model using subscales of the R-DSCI, HbA1c, duration of diabetes, and age. This diabetes self-care model validated the self-care framework. The second objective was to develop a fostering diabetes self-care inventory for parents of young children with type 1 diabetes. The final scale was composed of 24 items and seven factors. The third objective was to clarify the causes of skin troubles associated with CSII. Skin troubles were the main cause of CSII cessation. Children and adolescent using CSII were interviewed, and skin observation, including measurement of stratum corneum hydration, was conducted. Skin care that incorporates maintenance of stratum corneum hydration is important, especially in winter.

研究分野：看護学

キーワード：看護学 小児 セルフケア 1型糖尿病

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

1型糖尿病は、乳児期から成人期に至る様々な年齢で発症し、発症後、生涯に渡りインスリン注射を主とした疾患管理を生活の中で継続していく必要がある。小児・思春期は、成長発達の途上にあること、数年単位で主な生活の場が幼稚園／保育園、小学校、中学校、高校、大学等と変化し、人との関係性や生活環境などが大きく変化していく特徴がある。エビデンスに基づいた医療が必要とされ、インターネットの普及により情報の集約が可能となった現代、小児・思春期糖尿病の領域においてもガイドラインに基づいた医療が提供されるようになってきた。一方で、小児・思春期の糖尿病セルフケアの目標や評価指標は必ずしも明確ではない。血糖コントロールは数値で示され目標や評価が明確である。一方、セルフケアは、行動面だけでなく認識面も含まれ、その時々状況にも影響されることから評価が難しい。発症年齢により小児のセルフケア能力が異なることは、小児・思春期の糖尿病セルフケアのプロセスを、より複雑にしている。日本においては、慢性疾患をもつ小児の成人期への移行支援に関する研究が行われてきているが、発症年齢の違いに加え、疾患や治療により生活に与える影響が異なる慢性疾患をもつ小児への具体的な知見の集積はこれからといえる。

近年、インスリン療法の進歩により、注射に合わせた生活から、生活に合わせて注射することが可能となり、食事療法を主とする療養生活は大きく変化した。加えて、インスリン療法は、医師が指示したインスリン注射の頻度や量を子どもや家族が遵守するスタイルから、子どもや家族が生活に合わせたインスリン注射を医師と相談しながら決定し、その時々血糖値やカーボ量によって調整していくスタイルへと変化してきている。また、疾患管理のあり方や血糖コントロールと慢性合併症発症のリスク、心理社会的問題との関連などの研究が蓄積されるなかで、海外における研究の焦点は、インスリン療法や食事療法等が適切であるか否かを判定するだけでなく、どのような状況でどのように疾患管理を実施しているかを包括的に把握し、効果的な教育プログラムを開発・評価することに移行しており、そのための測定用具が開発されている。

申請者は、今まで小児糖尿病キャンプや外来での看護相談などを継続すると共に、糖尿病をもつ子どもの成長発達に沿ったセルフケアについて研究を重ねてきた。小児期に糖尿病を発症した青年の糖尿病をもちながら成長する体験の結果から、発症時の発達段階による違いと「体験の積み重ね」の視点が重要であることが明らかとなった。この結果と先行研究の検討から、糖尿病をもつ子どものセルフケアには、基本的な知識や技術を身につけ家庭や学校において通常の状況下で教えられた通りにできる「基本的な療養行動を習得する」段階と、療養行動を生活のなかで判断しながら行い、通常と異なる状況でも適切に対応できる、周囲の人との関係性を保ちながらできる「生活の中で療養行動ができる」段階があるとの仮説を得た。これに基づき、国内外の先行研究の知見を統合し、幼児期から小学校低学年の療養行動の習得に向けた体験の積み重ねの枠組みを構築した。また、学位論文9編に含まれる10代の1型糖尿病をもつ小児／青年52ケースの二次分析の結果から、生活の中で療養行動ができる段階の枠組みとして『1型糖尿病をもつ10代の小児／青年の糖尿病セルフケアの枠組み』を構築した。これら研究成果の臨床活用に向けて、小児・思春期の糖尿病セルフケアの枠組みを検証すると共に、看護指針を作成する必要があると考えた。加えて、先行研究から、近年増加しているインスリンポンプ療法を行う小児の療養生活上の課題としてインスリン注入部位の皮膚傷害があり、インスリンポンプ療法中止に強く影響していることが明らかとなった。しかし、インスリンポンプ療法にともなう小児の皮膚トラブルの研究はほとんど行われていないため、皮膚トラブルの要因を明らかにし、看護の示唆を得たいと考えた。

## 2. 研究の目的

本プロジェクトでは、以下の3点を目的とした。

- (1) 「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」(改訂版 IDDM 療養行動質問紙)の信頼性・妥当性の検討および『1型糖尿病をもつ10代の小児/青年の糖尿病セルフケアの枠組み』の検証を行い、看護指針を作成する。
- (2) 「1型糖尿病をもつ年少児の糖尿病セルフケアに向けた親のかかわり尺度」の開発および信頼性・妥当性の検討を行う。
- (3) インスリンポンプ療法に伴う小児の皮膚トラブルの実際と、皮膚トラブルの要因を明確にし、皮膚ケアや生活指導への示唆を得る。

## 3. 研究の方法

- (1) 「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」の信頼性・妥当性の検討および『1型糖尿病をもつ10代の小児/青年の糖尿病セルフケアの枠組み』の検証と看護指針の作成

2015年に作成した「IDDM 療養行動質問紙」(兼松ら, 1997年)の改訂版である「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」の信頼性・妥当性の検討を行った。その後、「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」のパス解析の結果に基づき『1型糖尿病をもつ10代の小児/青年の糖尿病セルフケアの枠組み』を検証した。

これらの結果に基づき看護指針(案)を作成し、小児の糖尿病看護に携わる専門職との専門家会議により「小児・思春期の糖尿病セルフケアに関する看護指針」(試案)を作成した。

- (2) 「1型糖尿病をもつ年少児の糖尿病セルフケアに向けた親のかかわり尺度」の開発および信頼性・妥当性の検討

文献検討及び専門家会議により、項目を抽出し尺度原案を作成した。予備調査により項目の検討を重ね試行版を作成した。試行版について1型糖尿病をもつ1歳~小学校低学年(8歳)の子どもの親を対象に質問紙への回答を求めた。因子分析により最終版を作成し、得点分布と正規性の確認、構成概念妥当性の検証、内的整合性および安定性の検証を行った。また、総得点、下位尺度得点と年齢、罹病期間、HbA1cとの相関および性別、インスリン療法の種類、糖尿病キャンプ参加の有無による比較を実施した。

- (3) インスリン療法に伴う小児の皮膚トラブルの要因の明確化

1型糖尿病をもつ小学校3年生から高校3年生を対象に、インスリン注射/注入部位の皮膚トラブルの有無と基礎情報(年齢、性別、罹病期間、HbA1c)、インスリン注射/注入部位のローテーションの仕方について質問紙調査を行い、インスリン注射とインスリンポンプ療法の比較から皮膚トラブルの実態と要因を検討した。

上記の結果を基にインスリン注入部位の皮膚トラブルのアセスメントシートを作成し、インスリンポンプを使用する2歳から18歳の小児/青年を対象(小学生以下は親も対象)に、10~12月の秋・冬季に、基礎情報(年齢、性別、肥満度、HbA1c、インスリンポンプの使用期間)、インスリンポンプ療法の実施方法(挿入針の種類と交換頻度、注入部位のローテーション)、皮膚トラブルの状況とその対処、皮膚ケアの方法について面接調査を行った。また、皮膚の発赤(大きさや色を画像解析)と腫脹(触診)の観察。皮膚バリア機能として角質の厚さ(エコー)、角質水分量(Mobile Moisture)、炎症評価として熱感(サーモグラフィ)を用い測定した。

秋・冬季調査において、多くの対象から夏季に皮膚トラブルが多いとの回答を得たため、

7～9月上旬に夏季調査を実施した。夏季調査では、秋・冬調査で用いた測定に加え、経表皮水分蒸散量(Tewameter TM300)、pH(pH ペンシルお肌のチェックペン)、皮膚の常在菌(微生物培養)を実施した。

#### 4. 研究成果

(1) 「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」の信頼性・妥当性の確認および『1型糖尿病をもつ10代の小児/青年の糖尿病セルフケアの枠組み』の検証と看護指針の作成

122名(男子60名、女子62名)の有効回答を得た。平均年齢13.1歳、罹病期間6.8年、HbA1c7.9%。最終的に41項目、8因子:F1 家族のサポートと療養行動への姿勢、F2 間食・外食とインスリン注射、F3 学校でのサポートと糖尿病に対する認識、F4 日常生活と血糖測定、F5 療養行動の自立、F6 運動・身体活動、F7 食事の量・バランスと血糖コントロールの目標、F8 医療者や教師への相談から成る、「小児・思春期糖尿病セルフケア質問紙」を作成した。累積寄与率は40.9%、42項目の係数は0.79。構造分析の結果、サポートと糖尿病・療養行動の認識(F1,F3,F8)から療養生活の実際(F2,F4,F6,F7)に有意なパス(=0.65)、療養生活の実際からHbA1cに有意なパス(=-0.32)があった。年齢からF5(=0.48)と療養生活の実際(=-0.27)に有意なパスがあり、罹病期間からサポートと糖尿病・療養行動の認識(=-0.27)に有意なパスがみられた。モデル適合度は、CMIN=52.99(DF=40,p=0.08);CFI=0.91;RMSEA=0.05;AIC=126.99であった。これらの結果は、『1型糖尿病をもつ10代の小児/青年の糖尿病セルフケアの枠組み』と一致していた。

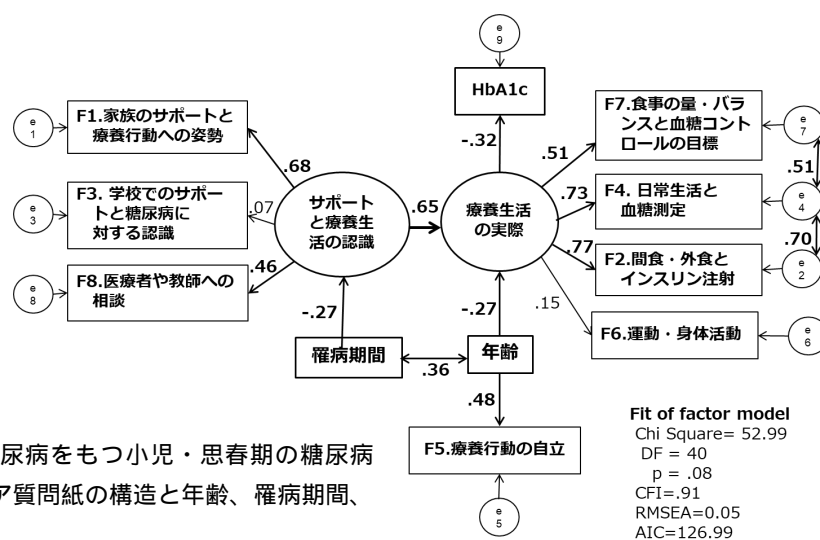


図1. 1型糖尿病をもつ小児・思春期の糖尿病セルフケア質問紙の構造と年齢、罹病期間、HbA1c

以上の結果に基づき看護指針(案)を作成し、小児の糖尿病看護に携わる専門職との専門家会議により「小児・思春期の糖尿病セルフケアに関する看護指針」(試案)を作成した。

(2) 「1型糖尿病をもつ年少児の糖尿病セルフケアに向けた親のかかわり尺度」の開発および信頼性・妥当性の検討

文献検討および予備調査、専門家会議を経て58項目の試行版を作成し、1型糖尿病をもつ1歳～小学校低学年の子どもの親34名のデータを得て、24項目、7因子:F1 糖尿病管理における負担、F2 子どもの低血糖対処能力の把握、F3 低血糖や血糖値に起因する余裕の欠如、F4 幼稚園や学校のサポート、F5 糖尿病管理の支えと子どもの将来を見すえた関わり、F6 糖尿病管理と育児の自信、F7 子どもの意欲や関心の把握、から成る最終版を作成した。24項目の係数は0.84、再テスト法でのPearsonの積率相関係数は0.93と許容範囲内であった。子どもの糖尿病

キャンプ参加がある親は有意に F1 得点が高く、糖尿病管理の負担が少ない結果であった。

### (3) インスリン療法に伴う小児の皮膚トラブルの要因の明確化

秋・冬季調査の対象者は、2歳3ヵ月から18歳11か月の9名(男子3名、女子6名)。平均年齢9.3歳、罹病期間2.9年、HbA1c7.2%、インスリンポンプ使用期間は、3か月~4年。注入セットの交換頻度は、7歳以下の4名が3日もたずに交換していた。注入部位は7歳以下では臀部、8歳以上では腹部を多く用いていた。CGMセンサーは、8歳以下の4名が上腕、3名が臀部を使用していた。かゆみはCGMテープによるものが多く、夏にかぶれやすい・化膿しやすいという回答が多くみられた。皮膚/注入部位のケアとして、クリームなどによる皮膚ケアは親が主体となって行う場合に実施されていた。全データをかぶれがある皮膚群(11か所)とかぶれの無い皮膚群(20か所)の二群に分け、独立したt検定を実施した結果、皮膚のかぶれ有群は、無群に比べ、角質水分量が有意に低かった( $p < 0.001$ )。以上より、子どもの発達段階による皮膚ケア方法の相違と、秋・冬季の皮膚トラブルは皮膚の乾燥の影響が大きいことが明らかになった。

夏季調査の対象者は、3歳1か月~13歳11か月の8名。この内7名は秋・冬季調査と共通の対象であった。平均HbA1c7.0%。角質水分量を秋・冬季と夏季の同一対象・部位23か所について対応のあるt検定を実施した結果、秋・冬季は夏季より有意に低い結果であった( $p = 0.005$ )。経皮水分蒸散量と細菌数には有意な相関があり、皮膚バリア機能が低下している場合に、常在菌ではあるが細菌の繁殖がみられた。以上の結果より、皮膚バリア機能を維持する皮膚ケアを季節に合わせて行う重要性が示唆された。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4件)

1. 中村 伸枝, 仲井 あや, 出野 慶子, 金丸 友, 谷 洋江, 薬師神 裕子, 高橋 弥生, 1型糖尿病をもつ年少児の糖尿病セルフケアに向けた親のかかわり尺度の開発. 日本糖尿病教育・看護学会誌, 査読有, 23(1), 2019, in press
2. Nobue Nakamura, Yuko Yakushijin, Tomo Kanamaru, Hiroe Tani, Keiko Ideno, Aya Nakai, Development and validity testing of the revised diabetes self-care inventory for children and adolescents. Diabetology International, 査読有, 2018.  
DOI: 10.1007/s13340-018-0377-8
3. 中村 伸枝, 金丸 友, 仲井 あや, 谷 洋江, 井出 薫, 出野 慶子, 高橋 弥生, 内海 加奈子, インスリンポンプ療法を経験した小児・青年の療養生活と課題: インスリンポンプ療法群とインスリンポンプ療法中止群の比較から. 日本糖尿病教育・看護学会誌, 査読有, 21(1), 2017, pp.11 - 18. DOI: <http://dx.doi.org/10.11477/mf.7002200078>
4. 中村 伸枝, 金丸 友, 仲井 あや, 谷 洋江, 出野 慶子, 高橋 弥生, インスリンポンプ療養を行う1型糖尿病小児・青年の皮膚トラブルの頻度と要因. 千葉大学大学院看護学研究科紀要, 査読有, 39, 2017, pp.65 - 69.

〔学会発表〕(計 7件)

1. 中村 伸枝 他, インスリンポンプ療法を行う小児の皮膚トラブルと対処. 第23回日本糖尿病教育・看護学会学術集会, 2018.
2. 中村 伸枝 他, 1型糖尿病をもつ小学校低学年以下の子どもと親の看護指針と評価ツールの検討, 第6回日本糖尿病療養指導学術集会, 2018.

3. 中村 伸枝 他, 1型糖尿病をもつ小学校低学年以下の子どもの糖尿病セルフケアにむけた親のかかわり尺度の信頼性・妥当性の検討, 第24回日本小児・思春期糖尿病学会年次学術集会, 2018.
4. 中村 伸枝 他, 1型糖尿病をもつ小児・思春期の糖尿病セルフケア測定用具の改訂版作成と概念モデルの検証, 第22回日本糖尿病教育・看護学会学術集会, 2017.
5. Nobue Nakamura et al., Development and validity testing of the revised diabetes self-care inventory for children and adolescents, 11th IDF-WPR Congress 2016 & 8th AASD Scientific Meeting, 2016.
6. 中村 伸枝 他, 小児のインスリン注射/注入部位の皮膚トラブル. インスリン注射とインスリンポンプ療法の比較から, 第21回日本糖尿病教育・看護学会学術集会, 2016.

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.n.chiba-u.jp/child-nursing/index.html>

## 6. 研究組織

### (1)研究分担者

研究分担者氏名: 仲井 あや

ローマ字氏名: NAKAI, Aya

所属研究機関名: 千葉大学

部局名: 大学院看護学研究科

職名: 助教

研究者番号(8桁): 30612197

研究分担者氏名: 金丸 友

ローマ字氏名: KANAMARU, Tomo

所属研究機関名: 秀明大学

部局名: 看護学部

職名: 講師

研究者番号(8桁): 20400814

研究分担者氏名: 下屋 聡平 (H30:研究分担者)

ローマ字氏名: SHITAYA, Sohei

所属研究機関名: 千葉大学

部局名: 大学院看護学研究科

職名: 助教

研究者番号(8桁): 80803329

### (2)研究協力者

研究協力者氏名: 出野 慶子

ローマ字氏名: IDENO Keiko

研究協力者氏名: 谷 洋江

ローマ字氏名: TANI Hiroe

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。