

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 5 月 28 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21592751

研究課題名（和文） 2型糖尿病患者の患者特性別の自己管理行動支援プログラムソフトの開発

研究課題名（英文） The development of a software program entitled: Self-management behavior assistance for different characteristics of type 2 diabetics.

研究代表者

多留ちえみ（TARU CHIEMI）

神戸大学・保健学研究科・保健学研究員

研究者番号：90514050

研究成果の概要（和文）：本研究では、糖尿病患者が実施している自己管理行動を的確に評価し、患者の特性に応じ、有効と考えられる具体的な行動を承認し、同時に修正が必要な具体的な行動提案を行うことにより、患者がスモールステップ目標を明確にでき、自己管理行動を継続できると考え、2型糖尿病患者の患者特性を考慮した自己管理行動支援プログラムソフト（案）の開発を行った。この支援プログラムソフト（案）は、現在 RCT による有効性の検証を行っており、臨床での看護実践現場で活用可能なプログラムソフトとなると確信している。

研究成果の概要（英文）：A study was conducted as a means to develop a software program to assist self-management behavior in order to more effectively deal with some of the complications associated with type 2 diabetes. In developing this software program, results from a previously used self-management behavior questionnaire for diabetic patients was used to assess each patients' self-management behaviors, the relationship between food intake and the amount of physical activity and the relationship between the degree of obesity and the ability to control blood sugar. This program will enable us to assist each diabetic patient based on their particular situation and we can therefore recognize and assist patients behavior more effectively. We believe the further development of this software program will allow us to more accurately evaluate the kind of self-management behavior each patient needs. This software program is currently being tested for its validity of RCT (Randomized Controlled Trial). We believe this software program will be applicable for clinical nursing practice.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	2,300,000	690,000	2,990,000
2010 年度	800,000	240,000	1,040,000
2011 年度	500,000	150,000	650,000
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：慢性看護学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：2型糖尿病患者、自己管理行動支援、プログラムソフト、介入研究、RCT

1. 研究開始当初の背景

2 型糖尿病患者への療養行動支援の目標は、患者が療養行動を継続し合併症を予防できるよう支援することである。そのためには、個々の患者の背景を考慮し、有効かつ実行可能な具体的な行動提案を行ない、患者の自己効力感を高揚できるよう支援することが求められる。そのためには、糖尿病患者が日常生活の中で継続している行動を的確に評価し、どのような患者に、どのような行動を提案すれば、どの程度の食事摂取量を制限でき、身体活動量を増やすことにつながるのか、さらには合併症の予防につながるのかを明らかにすることが必要である。さらに、臨床現場において、それらの内容を迅速に評価し、エビデンスに基づいた支援を行うための看護支援システムの構築が求められていると考えられる。

申請者らは、糖尿病患者が実施している自己管理行動を的確に評価する必要があると考えたが、糖尿病患者の自己管理行動を評価するための質問紙はなかった。そこでまず、食事および身体活動における自己管理行動を調査できる質問紙を開発した(2005, 2007, 多留他)。その質問紙を用いて患者の自己管理行動を量的に評価し、食事摂取量や身体活動量と自己管理行動との関連、肥満、血糖コントロール状況、性別、年齢、発症前の食事摂取量との関連について検討を重ねてきた(2008, 2009, 多留他)。これらの研究結果から支援プロトコルを作成した。その有効性の検討を行い臨床現場で活用可能なエビデンスに基づいた患者教育用のシステムを構築するためには、患者特性別の支援プログラムソフトの開発が必要であると考えた。

2. 研究の目的

看護実践における療養行動支援の効果的な普及と定着を目指した、2 型糖尿病患者の患者特性を考慮した自己管理行動支援プログラムソフトを開発するために、自己管理行動支援プログラムソフト(案)を作成し、そのソフトを用いた、臨床における介入支援による有効性、看護業務における利便性および効率性の検討を行うことを目的とする。

3. 研究の方法

2型糖尿病患者の患者特性別の自己管理行動支援プログラムソフトの作成と有効性の検討

これまでに作成した患者特性に応じた支援プロトコルを基盤として、(1)プログラムソフト内容の検討、(2)日本人における食事摂取量簡易調査票の開発、(3)プログラムソフト(案)の有効性と効率性の検討について研究を行った。

(1) プログラム内容の検討

① 2 型糖尿病患者への支援プログラムソフト(案)の検討と精選<検討方法>臨床においてプログラムソフトを活用するに当たって、支援プ

ロトコル内容の何をどのように組み込む必要があるのかについて、臨床看護師およびプログラムソフト作成の委託業者と検討を重ね、たたき台となるプログラムソフト(案)を作成した。その後、使用方法についてプレテストを重ね、細かい修正を加えて、臨床活用が可能と考えられるプログラムソフト(案)を作成した。また、指導指針内容については、患者用と看護師への指導ポイントにどのような内容が必要であるかについて検討した。患者及び家族にとってのソーシャルサポートが効果的になるためにはどのような情報が必要であるかについても検討した。

②2 型糖尿病予防のための支援プログラムソフト(案)の内容の検討と精選

<検討方法>2 型糖尿病発症前の食事摂取量の調査結果(2008 多留他)から、2 型糖尿病患者がすでに行っているさまざまな工夫や努力は成人病予防検診の対象者へも提案できる内容であると考え、予防のためのプログラムソフト(案)の内容について検討した。2 型糖尿病を発症した後に栄養指導を受けてできる食事の自己管理行動は削除し、通常の知識で可能な文言に修正するなど、分かりやすい表現に修正した。

(2)日本人における食事簡易調査修正版の開発

プログラムソフトに食事摂取量を把握するための簡易調査票が必要であったが、日本人における簡易調査票が1975年作成のものであり、現代の日本人の食事摂取内容を調査するに適していないと考え、修正版の開発を行った。<分析対象>健康な日常生活を継続している成人男性及び女性で研究の趣旨に同意が得られたボランティア128名<調査内容および方法>まず、食事調査票の修正版については、現代の食生活を考慮し、主食が米飯、パン類、麺類であったものを、パスタ、カレーライス、丼物、ハンバーガーなどの単品類である主食の選択肢を増やした。また、副菜の摂取が少なく偏った食事内容の人もいるため、嗜好品などの摂取量の選択肢を増やした。そして、対象ボランティアに食事摂取量簡易調査票(旧調査票)と(修正案)への記載と、1週間の食事記録を依頼した。記録方法は、写真とメニューを記述を依頼し、データを秘匿が確保されたPCに番号にて送信を依頼し、栄養士が食事摂取量を算出した。食事摂取量の結果は、研究者が身体組成等を計測し、健康指導を行った。<分析方法>1週間食事調査の食事摂取量の算出は、栄養計算Windows版ヘルスメーカープロ501を用いて、管理栄養士が行った。そして、旧調査票および修正版調査票から算出された摂取量と、食事調査から算出された摂取量との相関係数を算出し、修正版調査票の妥当性を検討する。

(3)作成したプログラムソフト(案)の臨床活用における有効性と効率性の検討

プログラムソフト(案)の有効性を検討するために、以下の 2 つの方法で検討を行っている。① Randomized Controlled Trial による有効性の検討②Controlled Before-and-After Trial による有効性の検討

<研究対象者>兵庫県内の総合病院で研究フィールドとして看護師の協力が得られた病院の 2 型糖尿病患者で、治療を継続し、調査開始後 1 年間の追跡調査が可能な患者で、自分の意思で研究への同意を行うことができる患者とした。各 50 名の対象者で、ランダム化には乱数表を用いる。なお、対象者の割り付けは、HbA1c、年齢、性の3要因を層とした最小化法に拠った。

<調査内容>①食事摂取量:簡易食事摂取量調査票修正版¹⁰⁾(2010 多留他)、②身体活動量:ライフコーダー(2004 Kumahara H. et.al)③食事療法負担感:食事療法負担感尺度¹²⁾(2005 多留他)、③臨床血液データ:診療録より収集、④慢性疾患患者の健康行動に関するセルフエフィカシー¹³⁾(1997 金他)、④患者の基本情報、⑤プログラムソフトに基づいた介入のための調査(介入群のみ) <分析方法>①介入群とコントロール群の 6 ヶ月後、12 ヶ月後の HbA1c、食事療法負担感及び自己効力感尺度の得点を独立した 2 群間の比較 (t 検定) し、介入群の効果評価を行う。②調査時点から 6 ヶ月前から調査時点までの糖尿病コントロール指標と、介入開始後 6 ヶ月および 1 年後の 2 時点での糖尿病コントロール指標を比較 (ペアード t 検定) し、評価を行う。これらの量的データは、統計ソフト Windows 版 PASW Statistics 19.0J を用いて解析する。

4. 研究成果

(2) プログラム内容の検討

① 2 型糖尿病患者への支援プログラムソフト(案)の検討と精選

患者特性に応じた個別支援ツールとして、まず、男女の差が大きいこと(2008 Taru C. et al)から、まず、性別を分け、(2006 Nakawatase Y. et al)の結果から、身体活動量による自己管理行動に違いがあることを考慮し、身体活動量(1 万歩以上か否か)によって分類した。さらに、年齢 60 歳、HbA1c7.0%、腹囲(男性 85cm、女性 90cm)、肥満(BMI25)を基準に Yes No で分類した。これらの結果は、申請者らがこれまで作成してきた支援プロトコルを基盤とした。

その結果図に示すプログラムソフト(案)が作成された。患者が自己管理行動における工夫や努力について尋ねる質問紙に患者が 5 段階で回答することによって、患者の特性に応じた質問内容が判断樹にて判断され、患者への支援は、以下のような形で出力される。①あなたが行っている以下の行動は食事療法に有効な行動です。継続してください。②あなたが行っている

行動は、身体活動量を増やすのに有効な行動です。継続してください。③あなたの食事摂取量を減らすことに有効な行動です。この中でできそうなことから初めてください。④あなたの身体活動量を増やすのに以下の行動は有効です。できることから行ってください。

支援者への指導指針としては、患者の食事療法に伴う心理的な負担感が強い患者やソーシャルサポートに関するネガティブな意味づけを行っている患者へは、負担感が軽減できるような関わり方やソーシャルサポートを効果的に活用できるように患者自身が療養生活を考え、周囲からのサポートの意味を考えられるように関わるための内容が印刷され、指導に活用できる。ソーシャルサポートに関する研究結果は現在投稿中である。

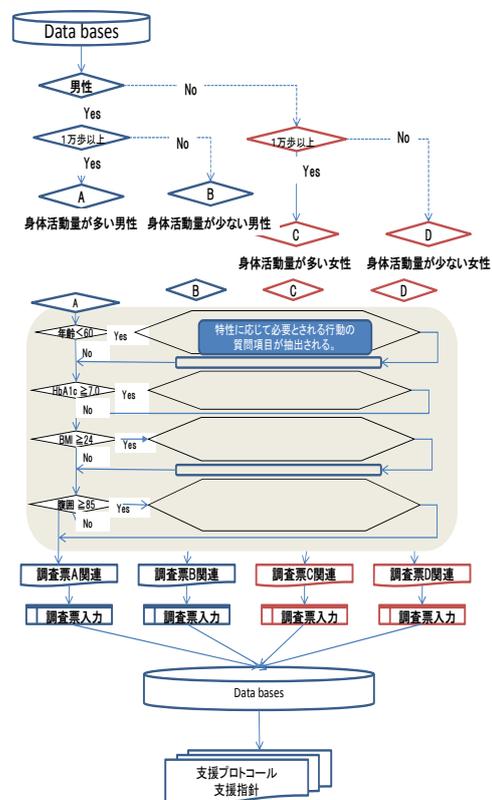


図 1. 支援プログラムソフトの判断樹

② 2 型糖尿病予防のための支援プログラムソフト(案)の内容の検討と精選

予防のための支援ソフトも同様の形で出力されるものである。

(2)日本人における食事簡易調査修正版の開発ボランティアにおける分析対象者は 116 名(90.6%)であった。対象者の 7 日間食事摂取記録から算出された摂取内容と、旧調査票および

修正案から算出された摂取内容について相関係数を算出した。表 2 に示したとおり、総食事摂取量について、旧調査票では $r=0.53$ と良好であったが、修正案では、 $r=0.75$ と高い係数を得た。同様に、旧調査票では、炭水化物 $r=0.46$ 、タンパク質 $r=0.45$ 、脂質 $r=0.51$ と良好な相関係数を示した。しかしながら、修正案においては、炭水化物 $r=0.64$ 、タンパク質 $r=0.62$ 、脂質 $r=0.56$ と、いずれにおいても高い相関係数を得ることができた。さらには、脂質エネルギー比においても、旧調査票では $r=0.34$ であったが修正案では $r=0.53$ と高い相関係数を得た。よって、修正版の妥当性は検証され、現代の日本人の食事摂取量を簡易に評価できるものであると示唆された。

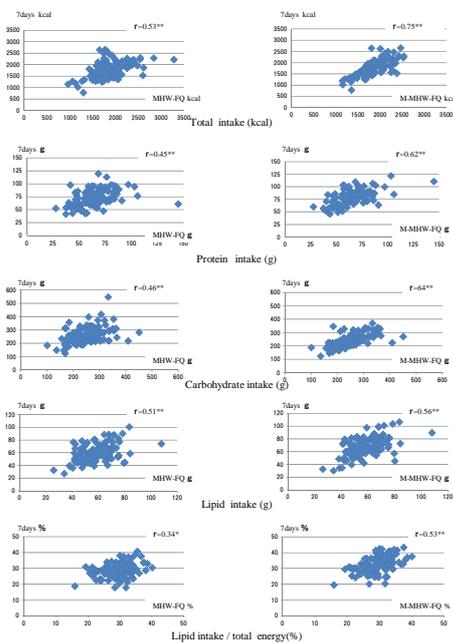


Fig. 1. Concurrent validity between questionnaire and intake survey for seven days and data calculated from answers to MHW-FQ and M-MHW-FQ
 $p=0.01>$ $p=0.001>$

(3)作成したプログラムソフト(案)の臨床活用における有効性と効率性の検討

現在、表県内の総合病院の患者および在宅療養患者（訪問看護利用者）への前後比較試験を実施している。看護師および患者からは高評価を受けている。しかし近年、新薬の開発が進み、処方内容の変更が多いため、対象者が増えない現状にある。本研究は継続し、対象者の人数が達成し、分析結果がまとまり次第、論文投稿する予定である。支援プログラムソフト(案)については、他大学との協力によって有効性を検証している段階である。

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 2 件)

①Masakazu Nishigaki, Yuri Tokunaga, Junko Nishida, Chiemi Taru, Ikuko Miyawaki, Keiko Kazuma, Hiromi Sanada, Randomized Controlled Trial of the Effectiveness of Genetic Counseling and a Distance, Computer-based, Lifestyle Intervention Program for Adult Offspring of Patients with Type 2 Diabetes: Background, Study Protocol, and Baseline Patient Characteristics. (査読有) Journal of Nutrition and Metabolism. In-press 2012.

②Chiemi Taru, Akimitsu Tsutou, Ikuko Miyawaki. A Modified Simple Questionnaire to Estimate Dietary Energy Intake for the Japanese., (査読有) Kobe Journal of Medical Sciences. Vol. 57, No. 3, ppE106- E115, 2011

〔学会発表〕(計 3 件)

①多留ちえみ, 宮脇郁子: 食事摂取量簡易調査票(修正版)の開発. 第 15 回 日本糖尿病・看護教育学会 2010 10 東京フィラム

②朴 成美, 多留ちえみ, 宮脇郁子: ソーシャルサポートを活用することが困難な 2 型糖尿病患者の認識. 第 4 回日本慢性看護学会学会集 2010 6 北海道立道民活動センターかでの 2.7

③小川真理子, 小西和子, 多留ちえみ: 看護場面から患者の認識に働きかけることの意味を考察する. 第 4 回日本慢性看護学会学会集 2010 6 北海道立道民活動センターかでの 2.7

6. 研究組織

(1) 研究代表者

多留 ちえみ (TARU CHIEMI)

神戸大学・保健学研究科・保健学研究室

研究者番号: 90514059

(2) 研究分担者

宮脇 郁子 (MIYAWAKI IKUKO)

神戸大学・保健学研究科・教授

研究者番号: 80209957

(2009, 2010)

田村 由美 (TAMURA YUMI)

神戸大学・保健学研究科・教授

研究者番号: 90284364