

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 26 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463464

研究課題名(和文) インスリンポンプ療法を行う1型糖尿病をもつ子どもの療養生活支援・評価指標の開発

研究課題名(英文) Nursing intervention for children with type 1 diabetes using insulin pumps and development of a diabetes self-care inventory

研究代表者

中村 伸枝 (NAKAMURA, Nobue)

千葉大学・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) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本課題の目的は、(1)インスリンポンプ療法を行う子どもの療養生活と課題を明らかにする、(2)インスリンポンプ療法を行う子どもが学校で活用できる冊子を作成する、(3)1型糖尿病の小児・思春期の療養生活評価表を作成することである。インスリンポンプ療法を行う小児と家族の療養生活について国内外の文献検討を行い、結果を元に療養生活と課題を調査、園や学校むけのパンフレットを作成した。皮膚トラブルがインスリンポンプ療法中止の原因であったため皮膚傷害性の研究を開始した。小児・思春期の療養生活評価表は、国内外の文献検討後「糖尿病児の療養行動質問紙」改訂版を作成、236通を配布し信頼性・妥当性の検討を進めている。

研究成果の概要(英文)：This research project aimed to clarify the daily and self-care issues among children with type 1 diabetes using insulin pump therapy, and to clarify nursing interventions for these children and their families. We conducted a literature review of children living with diabetes and their families during insulin pump therapy. Based on the review, we then researched the daily and self-care issues of children with type 1 diabetes who experienced insulin pump therapy, and created a booklet for teachers of children using insulin pumps. Additionally, we started a new pathologic study of tissue injury induced by insulin pump therapy because skin issues at the infusion site (e.g., pain, induration, and dermatitis) were found to be the main cause of insulin pump therapy cessation. Furthermore, we developed the Diabetes Self-care Inventory-Revise version based on our literature review and research. We sent out 236 questionnaires. We are currently testing validity and reliability of the inventory.

研究分野：看護学

キーワード：看護 小児 1型糖尿病 インスリンポンプ

1. 研究開始当初の背景

1型糖尿病をもつ子どもの治療、特にインスリン療法は近年大きく進歩している。超速効型インスリンアナログと持効型インスリンアナログを用いた頻回注射法に加え、基礎インスリンの注入を時間ごとに変更して設定できる持続皮下インスリン注入ポンプ療法(以下、インスリンポンプ療法)が普及してきている。国際小児思春期糖尿病学会のコンセンサスガイドライン 2009 においても、基礎インスリンの注入を時間ごとに変更して設定できるインスリンポンプを用い、カーボカウントに合わせて追加注入を行うインスリンポンプ療法は、生理的インスリン動態に最も近く、低血糖を減少させ血糖コントロールの改善をもたらすと記載されている。乳幼児期に1型糖尿病を発症した子どもでは、ミルクや食事摂取の量や回数の変動が大きいこと、感染の機会が多く体調を崩しやすいことなどによりインスリン量の調節が難しい。インスリンポンプ療法は、親の低血糖の不安を軽減し親と子どもの食事の制約感を減少させ、生活の質を高めると報告されている。一方で、思春期では追加注入を間違えることも多く親から子どもへの責任の移行や責任の配分、責任の明確化が重要であることが報告されている。

日本においては、7,8年前から1型糖尿病の子どもに対しインスリンポンプ療法が導入され始め、施設や地域に偏りはあるものの普及してきている。2015年2月に初の日本語表示によるインスリンポンプが発売され、持続グルコースモニタ機能を搭載していることもあり、インスリンポンプ療法はさらに普及していくことが予想される。糖尿病をもつ子どもにとってインスリンポンプ療法は、食事に合わせた追加注入が容易にできることや低血糖が減少する、刺し替えが3日に1回でよいなどの利点をもたらす。一方で、現在用いられているインスリンポンプは海外からの輸入製品であり英語表記でわかりにくいこと、刺し替えの頻度は少ないが穿刺にはペン型注射器より多くの痛みを伴うこと、ポンプを装着しながらの生活を行うことなどによる課題も生じている。小児は、生活の場が幼稚園/保育園、小学校、中学校、高校と数年単位で変化し、そのつど子どものセルフケアの状況に合わせて学校や友人への説明が必要となる。小児期のインスリンポンプ療法では、体育や遊び、部活動など多様な身体活動があるため、ポンプの一時的な取り外しや穿刺部位などきめ細かな配慮が必要であること、校外学習や宿泊行事などではトラブルが生じたときの対応を子ども自身で行う必要があり、療養行動は学校の理解やサポートの影響を大きく受けるなどの特徴がある。

我々は、今まで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。インスリンの調節は、抽象的な思考の発達が必要であるとともに生活の中で経験を重ねながら学んでいく複雑な療養行動である。糖尿病キャンプでは、小中学生ではカーボカウントに基づいて追加注入量を決めることはできても、通常と異なる活動を行った際に生じる低血糖や高血糖の持続に対して基礎インスリンの設定を変えることは困難であった。糖尿病をもつ子どもがインスリンポンプ療法をどのようにとらえ、どのように工夫しながら生活しているのか、何に困難を感じどのように対処しているのかを発達段階ごとに明らかにすることで、インスリンポンプ療法を行う子どもの成長発達に沿った支援につなげたい。また、インスリンポンプ療法を行う子どもの学校生活での対応に役立つ冊子を作成する。さらに、インスリン療法を行う小児・思春期を対象として成長発達に沿った療養行動や生活の評価ツールを作成することで、支援を必要としている課題を明確にしたり支援の効果を評価することができる。

2. 研究の目的

- (1) インスリンポンプ療法を行う子どもの療養生活の実態と困難および対処を発達段階ごとに明らかにし、インスリンポンプ療法を行う子どもと家族への看護を明確にする
- (2) インスリンポンプ療法を行う子どもの生活の中で生じやすいトラブルとその対応方法について冊子を作成する
- (3) インスリン療法を行う小児・思春期を対象として成長発達に沿った療養行動や生活について評価を行うための質問紙を作成する

3. 研究の方法

- (1) 文献検討、および、インスリンポンプ療法を行う幼児および学童・思春期の子どもの療養生活の実態調査を行い、インスリンポンプ療法を行う子どもと家族への看護を発達段階毎に明らかにする
- (2) 上記調査に基づき、インスリンポンプ療法を行う子どもが園や学校で活用できる冊子を作成する
- (3) 文献検討、および、小児・思春期の糖尿病セルフケアの枠組みに基づき、1型糖尿病の小児・思春期の療養生活の評価表として1997年に兼松らが作成した「IDDM療養行動質問紙」の改訂版を作成する

4. 研究成果

(1) インスリンポンプ療法を行う子どもの療養生活の実態と困難および対処についての調査

インスリンポンプ療法を行う小児の文献検討

インスリンポンプ療法を行う小児や家族の療養生活や、インスリンポンプ療法を続けるうえでの課題を小児と家族の視点から明らかにすることを目的に、海外の文献検討を行った。Academic Search Premier, CINAHL, MEDLINE, PsycINFO を用いて、「insulin pumps」および「Continuous subcutaneous insulin infusion」に対して、それぞれ「children」「adolescent」「youth」の3語を掛け合わせ、検索期間を2003年1月から2012年12月まで、学術論文、全文に絞って検索し、31論文を分析した。その結果、インスリンポンプ療法への移行において親はストレスを体験していたが学童期以降の小児は純粋に再教育に興味を示しポンプの機器操作に精通していた。インスリンポンプ療法の利点として【子どもも親もエンパワーされる】ことが最も多く、インスリン注射と比較して生活の質が改善していた。課題として【ポンプを装着したままの生活に困難を感じる】、【学校生活での問題が生じる】が多く挙げられていた。学童・思春期の療養行動上の課題では食事のボラスミスが多く、インスリンポンプ療法の中止は、10歳以上、女子、導入時のHbA1cが高い者で多く、ボラスミスを防ぐための親子の責任分担や、親の関わりの重要性が示された。

インスリンポンプ療法を行う小児の生活に関する調査

の文献検討と臨床経験をふまえ、インスリンポンプ療法を行う小児の療養生活の実態と課題について調査票を作成した。外来通院中のインスリンポンプ療法を行っている子ども：CSII群35名(年少児の親14名、年長者21名)と、以前インスリンポンプ療法を行っていたが中止している子ども：CSII中止群9名(年少児の親3名、年長者6名)、計44名を対象に質問紙調査を行った。調査内容は、CSIIにしてよかったこと・困っていること等であり、記述統計、カイ二乗検定、および質的帰納的分析を行った。

その結果、ボラスを2回/月以上忘れる者はCSII群17名(48.6%)、CSII中止群4名(44.4%)であり、インスリン注入が容易であるがゆえにうっかり忘れることが多かった。CSIIにしてよかったことは、CSII群は「学校での生活がしやすくなった」が25名(71.4%)と、有意に多かった(カイ二乗値5.241, $p=0.023$)。CSIIで困っていることは、両群とも「注入部位が赤くなったり、硬くな

ったり、かぶれる」が半数以上に見られ、CSII中止群では「針の痛みが強い」(カイ二乗値8.568, $p=0.010$)、「注入セットの挿入が難しい」(カイ二乗値5.382, $p=0.023$)が有意に多かった。両群共に「英語で書かれた表示が読みにくい」、「ポンプやカテーテルが服を着替える時じゃまになる」等が、年長者の半数以上にみられた。学校生活上の課題では、「学校でアラームの鳴るのが気になる」、「水泳など、学校でポンプを外した時の管理が難しい」が多かった。以上より、インスリンポンプの適切な操作やボラス忘れを防ぐ支援、学校生活でのトラブル予防・対処と学校生活をしやすくする支援、皮膚トラブルの予防と穿刺時の疼痛軽減に向けた研究と支援の必要性が示唆された。

本調査によりインスリンポンプ注入部位の皮膚トラブルがインスリンポンプ療法中止の大きな原因であることが明らかとなったことから、新たにインスリンポンプの皮膚傷害性の研究を開始した。

(2) インスリンポンプ療法を行う子どもが園や学校で活用できる冊子の作成

上記の調査結果に基づき、インスリンポンプ療法を行う子どもが園や学校で活用できるパンフレットを作成し、小児用糖尿病の親の会や小児糖尿病外来を行うし施設に試験的に配布した。使用後の意見を受けて修正し、最終的にダウンロード版をHPに掲載した。

(3) 1型糖尿病の小児・思春期の療養生活の評価表の作成

糖尿病セルフケア測定用具に関する文献検討

国内外の小児・思春期を対象とした糖尿病セルフケアに関する測定用具について文献検討を行った結果、国内文献は、医中誌webを用いて検索を行ったが、信頼性・妥当性が検証された測定用具は、兼松らの測定用具のみであった。海外文献は、Academic Search Premier, CINAHL, MEDLINE, PsycINFOを用いて、「type 1 diabetes」および「self-care」に対して、それぞれ「measure」「questionnaire」「tool and validity or reliability」の3語、および、「children」「adolescent」「youth」の3語を掛け合わせて検索し、小児・思春期の糖尿病セルフケアに関わる18の測定用具を得た。下位尺度や項目の特徴を検討した結果、適切な療養行動を行う頻度を問う測定用具、療養行動を継続するために必要な要素に焦点をあてた測定用具、親や友達をサポートや親との協働に焦点をあてた測定用具があり、治療法や療養行動の変化を反映し、開発年による相違がみられた。小児が親や医療者の協力を得ながら自らインス

リン注射を調節することを踏まえ、小児・思春期の生活状況に合わせたサポート、問題解決能力、親や医療者との協働などの視点を強化した改訂の必要性が示唆された。

1997年に兼松らが作成した「IDDM療養行動質問紙」の改訂の作成

文献検討の結果をふまえ、インスリンポンプ療法に対応した修正と、小児が親や医療者の協力を得ながら療養行動を行う項目等を加えた。表現や内容について専門家会議で検討後、47項目から成る3段階のリカート尺度「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」を作成した。信頼性・妥当性の検証のために、1型糖尿病をもつ小学校3年生から高校3年生の小児・思春期患者236名に対し、年齢、性別、診断年齢、罹病期間、インスリン療法の種類、HbA1c等の基本データと、「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」への回答を求めた。123名の回答があり(52.1%)、信頼性・妥当性の検討を進めている。

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7件)

中村伸枝, 金丸友, 仲井あや, 兼松百合子: 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に関する文献検討. 日本糖尿病教育・看護学会誌, 査読有, 20(1), 43-49, 2016.

中村伸枝, 金丸友, 仲井あや, 谷洋江, 出野慶子: 1型糖尿病をもつ小児のインスリンポンプの装着における工夫. 千葉大学大学院看護学研究科紀要, 査読有, 38, 31-38, 2016.

中村伸枝: 子ども自身の成長していく力を支える看護 - 実践と研究からの学び - . 日本小児看護学会誌, 査読無, 24(3), 45-50, 2015.

中村伸枝, 金丸友, 仲井あや, 高橋弥生, 兼松百合子: 小児糖尿病キャンプにおける看護師による授業 - 30年間の活動を通して - . 千葉大学大学院看護学研究科紀要, 査読有, 37, 73-77, 2015.

http://mitizane.ll.chiba-u.jp/metadb/up/AA12516447/21859698_37_73.pdf

中村伸枝, 金丸友, 出野慶子, 谷洋江, 白畑範子, 内海加奈子, 仲井あや, 佐藤奈保, 兼松百合子: 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構築 - 診断時からの体験の積み重ねに焦点をあてて - . 千葉看護学会誌, 査読有, 20(2), 1-10, 2015

[http://mitizane.ll.chiba-u.jp/metadb/up/AA11354292/20\(2\)_1-10.pdf](http://mitizane.ll.chiba-u.jp/metadb/up/AA11354292/20(2)_1-10.pdf)

中村伸枝, 出野慶子, 谷洋江, 金丸友, 高橋弥生, 内海加奈子, 仲井あや, 佐藤奈保: インスリンポンプ療法を行う1型糖尿病の小児と家族の療養生活に関する文献検討. 日本糖尿病教育・看護学会誌, 査読有, 18(2), 187-194, 2014.

http://mol.medicalonline.jp/library/journal/download?GoodsID=dx7tohka/2014/001802/006&name=0187-0194j&UseRID=133.82.251.164&base=jamas_pdf

中村伸枝: 小児・ヤングの糖尿病 ライフステージの課題に応じたケア. DM Ensemble 増刊号, 査読無, 3, 18-19, 2014.

[学会発表](計5件)

中村伸枝, 出野慶子, 金丸友, 谷洋江, 皆川真規, 数川逸郎: インスリンポンプ療法を経験した子どもの療養生活の課題. 第21回日本小児・思春期糖尿病研究会年次学術集会 プログラム・講演要旨, 11, 2015.7.12, 東京コンファレンスセンター・品川(東京都・品川)

中村伸枝: 会長講演 子ども自身の成長していく力を支える看護 - 実践と研究からの学び - . 日本小児看護学会第25回学術集會集録, 49, 2015.7.25, 東京ベイ幕張ホール(千葉県・千葉市)

中村伸枝, 金丸友, 仲井あや, 佐藤奈保, 出野慶子, 谷洋江, 内海加奈子: インスリンポンプ療法中の子どもが園・学校に説明している内容と受けている支援. 千葉看護学会第21回学術集會集録, 47, 2015.9.12, 千葉大学大学院看護学研究科(千葉県・千葉市)

中村伸枝, 金丸友, 仲井あや, 谷洋江, 内海加奈子, 井出薫, 出野慶子, 高橋弥生: インスリンポンプ療法を行う子どもの療養生活と課題. 日本糖尿病教育・看護学会誌, 19 特別号, 131, 2015.9.21, かがわ国際会議場(香川県・高松市)

中村伸枝: シンポジウム2 ライフコースをとおして継続支援を進める; 小児期から青年期の療養生活の特徴と糖尿病セルフケア. 日本糖尿病教育・看護学会誌, 19 特別号, 65, 2015.9.22, サンポートホール高松(香川県・高松市)

[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

(2) 研究分担者

佐藤 奈保 (SATO Naho)
千葉大学・大学院看護学研究科・准教授
研究者番号：10291577

内海 加奈子 (UTSUMI Kanako)
千葉大学・大学院看護学研究科・助教
研究者番号：20583850
(H25: 研究分担者)

仲井 あや (NAKAI Aya)
千葉大学・大学院看護学研究科・助教
研究者番号：30612197

金丸 友 (KANAMARU Tomo)
千葉大学・大学院看護学研究科・助教
研究者番号：20400814
(H26-27: 研究分担者)

武田 利明 (TAKEDA Toshiaki)
岩手県立大学・看護学部・教授
研究者番号：40305248
(H27: 研究分担者)

(3) 連携研究者

出野 慶子 (IDENO Keiko)
東邦大学・看護学部・教授
研究者番号：70248863

谷 洋江 (TANI Hiroe)
徳島大学・医歯薬学研究部・教授
研究者番号：60253233