

## 論文の内容の要旨

論文題目 インスリン非使用 2 型糖尿病患者への看護師による外来療養相談の効果に関するランダム化臨床試験

指導教員 数間恵子 教授

東京大学大学院医学系研究科

平成 14 年 4 月進学

博士後期課程

健康科学・看護学専攻

氏名 柴山大賀

### <目的>

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者に対して、病院外来で、糖尿病教育の専門性の高い看護師が、看護過程に沿った「外来看護相談プロトコール」に基づいて、個別に継続して療養相談を行う看護支援が、従来型の看護支援に比べて、患者の血糖コントロール状況や健康関連 QoL にどの程度の効果をもたらすかを検証した。

### <方法>

本研究のプロトコールは、東京大学大学院医学系研究科の倫理委員会で承認された。

東京大学医学部附属病院の外来に通院中の、インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者を研究対象とした。対象者は、看護支援 A（以下、支援 A）群か、看護支援 B（以下、支援 B）群のいずれかにランダムに割り付けられた。支援 A 群では、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）1 名が、「外来看護相談プロトコール」に従い、専任で、対象者の受診日に、医師の診察以外の在院時間を利用して、プライバシーが配慮された専用の場所で、1 回 30 分程度の時間をかけ、個別に療養相談を実施した。相談では、食事療法、運動療法、薬物療法、合併症などの身体症状のセルフケア、ストレスマネジメントの 5 領域についての情報・技術提供、モニタリング、心理的サポートを行い、必要に応じて身体計測も行った。一方、支援 B では、外来勤務の一般の看護師が、診療の補助業務のかたわらで、対象者の希望に応じて、場所にとらわれずに療養相談を実施した。研究期間は 1 年間とした。

Primary endpoint である血糖コントロールの指標は HbA<sub>1c</sub> とした。Secondary endpoint である健康関連 QoL は、包括的なものと糖尿病に特異的なものの 2 つを指標とした。包括的な QoL の測定には、Medical Outcomes Study Short Form 36-item 日本語版 Ver.1.2（以下、SF-36）を用いた。糖尿病に特異的な QoL の測定には、Problem Areas in Diabetes Survey 日本語版（以下、PAID）を用いた。

また、1 年間の療養態度・行動変容の程度を、両群の対象者に尋ねた。測定には、研究者が作成した自記式の質問 4 項目を用いた。さらに、認定看護師が、「外来看護相談プロトコール」に従い、療養行動のうち、食事療法、運動療法、薬物療法、セルフケアの 4 領

域での、支援 A 群の対象者の行動変容状況について評価した。

#### <結果>

研究適格者 195 名のうち、研究参加の同意が得られた先着 134 名を研究対象者とした。対象者の割り付け結果は、支援 A 群 67 名、支援 B 群 67 名であった。研究開始後に判明した不適格例は各群 1 名ずつであり、その他の不完全例は、支援 A 群 6 名、支援 B 群 8 名であった。不適格例を除く支援 A 群 66 名、支援 B 群 66 名の計 132 名を解析対象とした。

各群のベースライン時点での対象者特性は、支援 A 群、支援 B 群の順に各々、男性 65.2%、65.2%、年齢  $61.3 \pm 8.2$  歳、 $62.5 \pm 7.4$  歳、罹病年数  $11.3 \pm 7.1$  年、 $13.1 \pm 7.3$  年、BMI  $25.2 \pm 5.6$ 、 $25.7 \pm 5.0$ 、HbA<sub>1c</sub>  $7.33 \pm 0.75$ 、 $7.42 \pm 0.74\%$ であった。SF-36 のサブスケール「活力」については、支援 A 群は支援 B 群に比べて統計的に有意に低かった。

研究開始後に糖尿病の教育入院をした者、医師の指示により栄養士の栄養指導を受けた者（教育入院をした者を含む）、研究開始後にインスリン療法が導入された者の数に、群間差は認められなかった。1 日あたりに処方された経口血糖降下薬の 1 年間での変更状況は、各対象者の総処方量（錠数、種類）と、薬剤ごとの処方量（種類ごとの錠数）のそれぞれについて、1 年間の変化量を検討した結果、群間に統計的な有意差は認められなかった。

表 1 に、両群の血糖コントロール状況と健康関連 QoL の推移を示した。HbA<sub>1c</sub>、SF-36 の各サブスケール、PAID のすべてについて、t 検定による群間比較の結果、1 年間の変化量に統計的な有意差は認められなかった。

HbA<sub>1c</sub> への看護支援の効果について、性、年齢、罹病年数、BMI、血糖降下薬の薬剤ごとの処方量、糖尿病教育を受けた経験の有無で調整した GEE による調整解析を行ったが、看護支援の効果は有意ではなかった。

しかし、対象者の最終学歴の違いによる HbA<sub>1c</sub> への看護支援の効果も、罹病年数、BMI、アカルボースの処方量、グリベンクラミドの処方量で調整した GEE 解析を行ったところ、「高等学校まで」に対する「大学以上」と支援 A との間の交互作用について、統計的に有意な回帰係数の推定値  $-0.52$ （ロバスト 95%信頼区間： $-1.02 - -0.03$ ）が得られた。

療養態度・行動変容の自己評価については、すべての質問項目で、支援 A 群は支援 B 群に比べて、統計的に有意に好ましい方向への変容を示した。認定看護師による支援 A 群の対象者の行動変容評価では、全ての領域で、1 年間に適切な行動を継続した者と不適切な行動が変容した者をあわせた数は、ベースライン時点に比べて最終支援時の方が多かった。また、食事療法のうち「食事摂取量」と「栄養バランス」の 2 項目では、最終支援時の療養行動が適切な者と不適切な者とで HbA<sub>1c</sub> の変化量を比べた結果、不適切者に比べて適切者の方が統計的に有意に改善していた。しかし、運動療法のうち「有酸素運動」と「家事や通勤などによる身体活動を増やす行動」では、ベースライン時点に行動が不適切であった者の半数以上が、最終支援時になっても行動が変わらなかった。また、「筋力強化・維持運動」では、もともと適切であった者の 23.3%に行動低下が認められた。

本研究では看護支援に伴う有害事象は認められなかった。

## <考察>

本研究の結果、認定看護師による療養相談には、従来型の看護支援に比べ、血糖コントロールと健康関連 QoL 上の有効性は認められなかった。

血糖コントロール上の有効性が認められなかった原因としては、以下の可能性がある。まず、本研究は、都内の大学病院で糖尿病専門医集団が患者の継続的なフォローをするという、水準の高い治療環境のもとで実施された。そのため、対照群も HbA<sub>1c</sub> がよく管理されており、介入群との差が出にくかったことが考えられる。次に、本研究ではインスリンを使用していない患者を対象としたために、血糖コントロールが目標とはいえ、ベースライン時点での血糖コントロールが重症者に比べて相対的に良好であり、大きな改善を認めることが困難であったことが考えられる。すなわち、本研究の介入の有効性は、研究実施施設および研究対象者の特性によって減弱されていた可能性がある。

なお、最終学歴についての調整解析では、最終学歴によって看護支援による HbA<sub>1c</sub> の変化パターンが異なり、大学以上の者において支援 A 群に HbA<sub>1c</sub> の減少傾向が認められた。最終学歴は、患者の学習能力と関連が深いと考えられ、高学歴者は、支援 A のような患者の認知や関心へ働きかける介入方法に反応しやすいことが推察される。ただし、これは探索的な解析の結果であり、今後さらに追究する必要がある。

健康関連 QoL 上の有効性が認められなかった原因としては、対象者の健康関連 QoL はベースライン時点から非常に良好であり、これ以上の改善が望める状態ではなかったことが、群間差が生じなかった最大の理由であると考えられる。むしろこの結果は、従来診療の継続によっても健康関連 QoL を良好に維持しうること、さらに、従来診療に支援 A を取り入れても患者の健康関連 QoL は損なわれないことを示唆している。

一方、対象者の行動変容という点では、認定看護師による療養相談は、従来型の看護支援に比べ、概して有効であることが示唆された。すなわち、支援 A は行動変容への readiness を高める看護支援であると考えられる。特に、「食事摂取量」と「栄養バランス」の 2 項目では、支援 A によりもたらされた行動変容は、1 年後の HbA<sub>1c</sub> 値の改善にもつながっており、支援 A は、こうした問題を抱える患者の血糖コントロールを、1 年以内に改善する効果が期待できる支援方法であることが示唆された。しかし、運動療法のうち「有酸素運動の実施」「家事や通勤などによる身体活動を増やす行動」「筋力強化・維持運動」については、行動が変わらない者や行動が低下してしまう者が認められたことから、「外来看護相談プロトコール」には一部改善の余地があると考えられる。

本研究は東京都内の 1 大学病院で実施されており、本研究の外的妥当性は不十分である。また、1 年間のうちに療養相談によってもたらされた行動変容は、群間では最終的な血糖コントロール上の効果にはつながっていなかった。今後は、本研究とは異なる患者集団に対する、長期的な療養相談の効果について検証することが課題である。さらに、本研究での療養行動変容の評価方法では、評価者によるバイアスの混入が否定できない。今後は、より客観的な測定尺度を用いて、行動変容上の教育効果を評価していくことも必要である。

表1. 各群の血糖コントロール状況と健康関連QoLの推移

	割り付け	ベースライン		5か月後		1年後		変化量		p値 <sup>c</sup>
		n	mean ±SD	n	mean ±SD	n	mean ±SD	変化量 <sup>a</sup>	のSD <sup>b</sup>	
HbA <sub>1c</sub>	支援A	66	7.33 ±0.75	65	7.41 ±0.98	65	7.38 ±1.12	0.06	0.99	0.93
	支援B	66	7.42 ±0.74	66	7.44 ±0.75	66	7.47 ±1.11	0.05	1.01	
MOS Short Form 36-item (SF-36) <sup>d</sup>										
身体機能	支援A	66	84.5 ±16.2	65	85.5 ±13.9	65	83.5 ±17.9	-0.8	13.4	0.76
	支援B	66	89.1 ±12.9	66	86.6 ±16.3	66	87.6 ±15.8	-1.5	11.0	
日常役割機能(身体)	支援A	66	81.1 ±30.4	65	82.7 ±30.6	65	81.5 ±31.6	0.8	33.4	0.27
	支援B	66	89.0 ±24.9	66	89.0 ±23.7	66	83.7 ±31.2	-5.3	28.9	
身体の痛み	支援A	66	74.8 ±23.9	65	75.4 ±25.0	65	76.1 ±24.0	1.7	20.3	0.31
	支援B	66	79.5 ±24.8	66	77.9 ±24.7	66	77.5 ±24.8	-2.0	21.5	
社会生活機能	支援A	66	85.6 ±18.2	65	86.5 ±17.4	65	88.3 ±17.2	2.1	17.8	0.74
	支援B	66	89.6 ±20.8	66	90.0 ±20.2	66	90.5 ±16.4	0.9	21.5	
全体的健康感	支援A	66	55.7 ±15.1	65	55.0 ±15.0	65	57.0 ±15.1	1.3	11.9	0.49
	支援B	66	58.1 ±18.1	66	57.6 ±18.1	66	57.9 ±18.4	-0.2	12.9	
活力	支援A	66	66.9 ±20.5	65	64.4 ±22.4	65	66.2 ±19.4	-0.4	17.5	0.48
	支援B	66	73.6 ±18.1	66	70.2 ±22.3	66	71.1 ±22.2	-2.5	16.4	
日常役割機能(精神)	支援A	66	84.3 ±27.6	65	84.6 ±28.9	65	84.1 ±32.3	-7.0E-16	29.5	0.53
	支援B	66	84.3 ±31.1	66	86.9 ±28.0	66	87.9 ±29.6	3.5	35.1	
心の健康	支援A	66	74.3 ±16.8	65	75.7 ±17.9	65	75.4 ±16.8	0.9	17.9	0.60
	支援B	66	79.3 ±18.5	66	77.5 ±19.9	66	78.7 ±21.0	-0.6	14.6	
Problem Areas in Diabetes Survey (PAID) <sup>e</sup>	支援A	66	40.4 ±14.4	65	39.0 ±13.8	65	41.1 ±15.2	0.8	13.9	0.63
	支援B	66	39.2 ±15.9	66	39.1 ±16.4	66	38.9 ±16.6	-0.4	12.9	

各時点のHbA<sub>1c</sub>値の単位は%。死亡例を除き、last observation carried forward法で欠損値を補完した。

a: 対象者ごとに求めたベースライン時点と1年後の変化量(2時点の差)の平均値。標本数 A vs B = 65 vs 66。

b: 変化量の標準偏差。標本数 A vs B = 65 vs 66。

c: 変化量についてのt検定による群間比較。標本数 A vs B = 65 vs 66。

d: 日本語版 ver1.2を用いた。各サブスケールの得点は100点満点換算して表示した。高得点ほどHRQoLが高い。

e: 日本語版を用いた。得点は範囲が20点から100点の素点で表示した。高得点ほど糖尿病に対する負担感情が強い。