

研究報告

セルフマネジメントスキルの獲得を目的とした 2 型糖尿病疾病管理プログラムの開発過程と 試行の効果

Developmental Process of Disease Management Program of Type 2 Diabetes with a View to
Acquiring Self-Management Skills : Effects of the Trial Implementation

高見知世子¹⁾, 森山美知子²⁾, 中野真寿美³⁾, 黒江ゆり子⁴⁾, 任 和子⁵⁾,
森川浩子⁶⁾, 長谷川友紀⁷⁾, 林 静子⁸⁾

Chiyoeko Takami, Michiko Moriyama, Masumi Nakano, Yuriko Kuroe, Kazuko Nin,
Hiroko Morikawa, Tomonori Hasegawa, Shizuko Hayashi

キーワード : 2 型糖尿病, 疾病管理, 患者教育

Key words : type 2 diabetes, disease management, patient education

Abstract

Purpose : In accordance with the method of disease management, a 6-month educational program was developed with a view to acquiring self-management skills for patients with type 2 diabetes. The effects and operational potential of the program were examined.

Method : The subjects were 36 outpatients at two institutions. A randomized clinical trial was conducted. The newly developed structured program was applied to the intervention group, while the current treatment was given to the control group. A nurse and a registered dietitian conducted a 30-minute interview once a month and also telephone monitoring in accordance with the program.

Results : Four subjects dropped out of the program due to time constraints, while the remaining 32 continued the program through to the end (completion rate : 81.0 %). The sense of self-efficacy improved in the intervention group. The achievement rate for the dietary and exercise therapies increased significantly ; however, there was no statistically significant improvement in the physiological data. The HbA_{1c} and QOL scores, which were the final outcomes, improved ; however, there was no significant difference between the two groups. The overall evaluation of the program was favorable.

Discussion : It was suggested that there is room for improvement in terms of criteria for choosing a target population, goal-setting and guidance, the period of implementation, and data

受付日 : 2007 年 10 月 24 日 受理日 : 2008 年 7 月 25 日

1) 滋賀医科大学医学部附属病院 Shiga University Medical Science Hospital 2) 広島大学大学院保健学研究科 Graduate School of Health Sciences, Hiroshima University 3) 広島市立安佐市民病院 Hiroshima City Asa Hospital 4) 岐阜県立看護大学 Gifu College of Nursing 5) 京都大学医学部附属病院 Kyoto University Hospital 6) 福井大学医学部看護学科 School of Nursing, Faculty of Health and Medical Sciences, University of Fukui 7) 東邦大学医学部医学科 School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University 8) 埼玉医科大学保健医療学部看護学科 School of Nursing, Faculty of Health and Medical Care, Saitama Medical University

collection methods for the control group. In terms of effective operation, utilization of electronic media and the importance of hospital-clinics collaboration were suggested.

要 旨

【目的】疾病管理手法に則り、2型糖尿病患者のセルフマネジメントスキルの獲得を目的とした6カ月間教育プログラムを作成し、効果と運用性を検討した。

【方法】2施設に通院する36名を対象に、無作為化対照試験を行った。介入群には開発した構造化プログラムを適用し、対照群は従来どおりとした。看護師と管理栄養士がプログラムに基づき、月1回30分の面接と電話モニタリングを行った。

【結果】時間的理由で4名が中断したが、32名は最後まで継続した(完了率:81.0%)。自己効力感が介入群において上昇し、食事や運動の目標達成度も有意に上昇したが、生理学的データの改善はなかった。最終アウトカムであるHbA_{1c}、QOL得点は改善したが両群に有意差は得られなかった。プログラムの評価はおおむね良好であった。

【考察】対象の選定、目標設定と指導、実施期間、対照群からのデータ収集方法について改善すべき点が考察された。有効な運用にあたっては、電子媒体等の活用と病診連携の重要性が示唆された。

I. は じ め に

慢性疾患である糖尿病は、患者本人のみならず家族も含め、生涯にわたって療養を継続する必要がある疾患である。これには精神的な葛藤や不安、経済的な負担など心理的・社会的問題が大きく(Matthews et al., 2004)、療養管理を困難にさせることも多い。また、患者の多くは心理・社会的負担に苦しみ、それらがQuality of Life(以下、QOLと略す)を低下させていることが示唆されている(佐藤ら, 2001)。したがってこれらの負担や苦悩を軽減し、自発的に少しでも安定した療養管理行動がとれるように、内的・外的療養環境を調整するスキルを患者自身が身につける支援が必要となる。

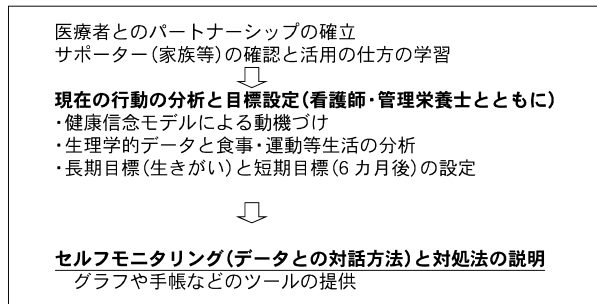
この領域の学習支援の必要性の認識は高く、わが国においても多くの研究があるが、心理社会的適応の重要な側面であるストレスマネジメントや問題解決法など認知行動に関する介入とその効果に関する研究(丹村, 1995; Kim, 1996; 塚本ら, 2005)は少なく、医療機関での実施率も高くない(森山ら, 2006)。

糖尿病の患者教育の重要性、特にセルフマネジメント行動を促す学習支援の重要性は、糖尿病治療ガイドライン(日本糖尿病学会, 2006)にも示され、また、スキルを習得し習慣化するには一定の期間が必要であることも(Prochaska et al., 1997)、目標設定をして自己効力を高めながらセルフマネジメントスキルを身につける学習援助型教育の有効性(安酸, 2004)も、糖尿病看護を実践する者には周知のものである。それにも

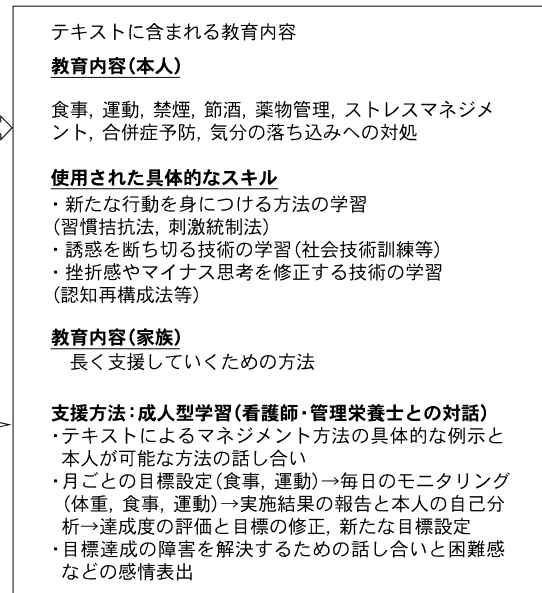
かかわらず、外来での糖尿病教育の診療報酬による経済的支援が200床未満の病院や診療所に限定され、外来の看護師配置不足などから、外来での糖尿病教育の実施割合は平均45.5%程度に留まり、その中でもセルフマネジメント教育に重点をおいた構造化されたプログラムの実施は少ないのが実態である。また、入院中に行われる糖尿病教育は、病床規模によって差があるが、比較的高い割合(平均81.7%)で実施されているにもかかわらず、その多くは医療者が教育を提供する指導型の教育である(森山ら, 2006)。一方、海外においては、慢性疾患マネジメントに疾病管理の考え方が導入され、特に1989年、入院による糖尿病教育への保険支払いが制限された米国においては、医療保険者が一定期間継続する患者教育プログラムの提供による臨床アウトカムの改善を要求するようになってきており、全国的に外来患者への疾病管理プログラムの導入が進んでいる(森山, 2002)。

疾病管理は、医療の質を向上させながら費用コントロールにつなげる手法で、慢性疾患患者を病期、生活習慣や行動変容の度合いに応じて高リスクから低リスクまで階層化し、必要な支援を提供していくもので、具体的には、①医療者には診療ガイドラインに基づいた標準的な治療や患者教育の提供を求め、②リスク度の異なる患者群に対して、特性に応じたセルフマネジメントスキルを身につけるための教育プログラムを長期にわたって提供し、行動変容を通して臨床アウトカムとQOLの向上、医療費の適正化を狙うものである(森山, 2002)。

<初回～2回目>



<2回目～7回目>

**定期的な指標管理**

- ・生理学的データ(毎月)
(血圧管理、脂質管理、血糖管理)
- ・目標達成率(毎月)

フィードバック

図1 セルフマネジメントスキルの獲得を目的とした患者教育プログラムの内容

本研究では、患者数の増加と医療費への圧迫の大きい2型糖尿病患者に対し、疾病管理の観点から、外来教育において行動変容を促し、臨床アウトカムの向上を目標とした、運用可能性のある構造化されたセルフマネジメント教育プログラムの開発を試みた。この開発過程と試験適用した結果について報告する。

Ⅱ. 教育プログラムの開発

1. 疾病管理の構成要素

疾病管理には、①集団特定プロセス、②根拠に基づく診療ガイドラインの活用、③医師とサービス提供者の連携、④セルフマネジメント患者教育、⑤プロセスとアウトカムの計測、評価(坂巻, 2004)が含まれることから、これらの要素を包含した。

2. 集団特定プロセス

疾患の重症度等に応じ資源配分を変えることから(森山, 2002)、食事と運動、気分のセルフマネジメントを中心としたプログラムに適した患者集団を選定するために、アセスメントアルゴリズムを作成し、活用した(中野ら, 2005)。

3. 教育内容と方法の決定: ガイドラインの活用

入手可能な国内外の糖尿病ガイドラインから、食

事・運動・薬物療法、合併症予防、自己血糖測定、禁煙、節酒、気分(うつ)・ストレス・コーピング、自己像への働きかけが抽出され、教育方法ではストレスマネジメント、エンパワメント手法、問題解決手法、目標設定とその達成の評価が抽出された(森山, 2002)。また、2型糖尿病セルフマネジメント教育法のメタ分析(Norris et al., 2001)の結果、集団教育よりも個別教育のほうが有効であった。具体的なプログラムでは、介入の長期結果からも、理論の活用範囲からも、大規模糖尿病予防研究(Diabetes Prevention Program Research Group, 2002)で用いられたプログラム——個別指導24週16セッション、目標設定型で認知行動理論に基づき、セルフモニタリング法、生活行動管理、問題解決、コミュニケーション、地域資源の活用、ストレスマネジメントの組み合わせ——が参考になると考えた。

以上より、教育内容を食事・運動・薬物管理、合併症予防、禁煙、節酒、ストレスマネジメント、気分の落ち込みへの対処に設定し、行動変容を促すための認知行動療法として、長期目標設定(生きがい連結法)、短期目標設定と検査データの評価・健康信念モデルによる動機づけ、日々の体重計測と目標達成率(食事と運動)のモニタリング、自己効力感を高めるスモールステップ法、挫折感やマイナス思考を修正する認知再構成法、新たな行動を身につけるための習慣拮抗法、

刺激統制法、誘惑を断り適切に自己主張する社会技術訓練を取り入れ、家族に対して「患者を長く支援していくための方法」の指導を加えたプログラムを作成した(図1)。

4. 介入期間、実施者および教育コミュニケーション手法の決定

Prochaska et al.(1997)が行動変容の維持が起こる期間は6カ月としていることから、プログラムは行動変容に最低必要な6カ月間を設定し、患者のアクセスを考慮し、上記内容について医師の診察終了後、外来で、月1回約30分の個別面接(合計7セッション)を、われわれが作成したテキストを用いて看護師1名と管理栄養士1名が各15分間の教育を提供することとした。動機づけの維持とリマインダー機能として接触回数を増やす必要があることから、面接に加えて、2週間に1回、看護師が患者の希望する媒体を用いて(全員が電話を希望)、希望する時間に連絡を取り、目標実施の確認を行った。

教育コミュニケーション手法はアセスメントアルゴリズムに従い、心理的準備状態(Prochaska et al., 1997)に応じて、行動を変容に取り組もうとする準備期に至るまではモチベーションインタビュー手法を用い、参加者のコントロールの所在(Rotter, 1966; 鎌原, 2002)によってコミュニケーション手法を変え、褒めることによるオペラント強化法を用いた。また、参加者の主体的な学習を支援するため対話型とし、話し合いをしながら具体的な方法を模索した。

看護師と管理栄養士はともに臨床経験を有し、実施に向けて行動変容理論とモチベーションインタビューの学習を行い、研究者らが作成した対面面接および電話面接の実施ガイドラインに沿って実施した。

5. アウトカム指標の抽出とデータ管理・患者と主治医へのフィードバック

糖尿病におけるアウトカム指標は米国糖尿病教育者協会によって定義され(黒江ら, 2004)、また, Norris et al.(2002)は、知識、心理社会的・生理学的・メンタルヘルス・経済的・ヘルスケアシステム・妊娠関連・仕事に関連したアウトカム、血糖コントロール、ライフスタイル、合併症、死亡率、QOLを中間、短期、長期アウトカムに分類して提示している。われわれはこれらを参考に、介入結果の評価指標を設定した。データは、医師と患者に毎回フィードバックし、次の

目標設定や行動修正、治療の変更に活用した。

Ⅲ. 研究方法

1. 研究期間

2004年11月5日～2005年11月4日。研究参加登録期間：2004年11月5日～2005年3月31日。

2. 対象

研究協力の同意を得た糖尿病専門医外来を有する広島県と滋賀県の大学病院各1施設、計2施設の2型糖尿病患者で、次の条件を満たし、調査協力の同意を得た者。①外来通院中、②20～69歳(老人保健適用外の成人)、③妊娠中ではない、④セルフマネジメント行動をとること(身体・視覚・認知機能)に障害がない、⑤精神疾患(ICD-10の精神疾患領域の診断名および診断のない抑うつ傾向、アルコール依存、摂食障害)がない、⑥糖尿病合併症等による運動制限がない。③～⑥はアセスメントアルゴリズムを用いた。

3. 研究デザイン

無作為化比較対照試験。

4. 手順

対象者に文書で協力依頼の説明を行い、文書で同意を得た後、紹介順に無作為割付し、介入群と対照群に振り分けた。同意を得た者に改めてプログラム適応であるか否かアセスメントアルゴリズムを用いて評価し、その上での適格者を最終的な対象とした。またこの時点で条件が満たなかった者に対しては、その由を本人に報告し、研究協力に対する意思への感謝を述べ、研究以外でのプログラム介入の紹介などを行った。介入群に対しては、当日にプログラムの説明と質問紙調査および心理社会的アセスメントを実施し、以後、月1回の面接後、質問紙調査および検査データの入手を行った。面接はプライバシーが保護される個室を用いた。対照群には、従来の外来診療と希望時の管理栄養士による個別栄養指導のみとした。評価は、介入群、対照群ともに介入前(ベースライン)と介入3カ月後、介入終了時(介入6カ月後)の3時点で行った。

5. 評価指標

先に示したように、最終アウトカム指標としてHbA_{1c}およびQOL(総合的なQOLとしてWHO-

表1 対象者のベースライン比較

	介入群 (n=17)	対照群 (n=15)	p 値 ^a
人口統計学的変数			
性(男/女)	9/8	6/9	0.50 ^b
職業(あり/なし)	8/9	8/7	0.72 ^b
家族構成(同居/独居)	14/3	15/0	0.23 ^b
年齢(mean±SD 歳)	56.06±11.84	57.67±9.53	0.68 ^c
患者特性(介入前データ)			
診断年齢(mean±SD 歳)	43.24±14.22	47.60±10.41	0.34
罹病年数(mean±SD 年)	12.82±10.60	10.07±6.56	0.39
血圧(mean±SD mmHg)	136±16/82±12	135±11/82±7	0.80/0.85
体重(mean±SD kg)	63.64±13.84	62.54±13.21	0.82
HbA _{1c} (mean±SD %)	7.64±1.46	7.54±1.29	0.85 ^c
総コレステロール(mean±SD mg/dl)	224.63±33.15	164.50±37.91	0.03
中性脂肪(mean±SD mg/dl)	128.31±91.15	151.21±93.61	0.50 ^c
LOC(mean±SD 点)	47.41±5.92	48.67±5.92	0.55
SE(mean±SD 点)	77.53±11.20	81.60±11.21	0.31 ^c
PAID(mean±SD 点)	47.06±16.86	51.07±17.56	0.52
全体的な QOL : WHO-QOL 26(mean±SD 点)	2.85±0.58	2.83±0.56	0.92 ^c
変化ステージ：食事療法(n)	前熟考期 熟考期 準備期 行動期 維持期	1 0 1 2 11	0.47
：運動療法(n)	前熟考期 熟考期 準備期 行動期 維持期	2 0 1 3 9	0.72
薬物療法：内服+インスリン注射	1	6	0.03 ^b
内服のみ	8	8	
インスリン注射のみ	6	1	
薬物なし	2	0	
定期外通院回数	0	0	—
時間外通院回数	0	0	—

^a Mann-Whitney U 検定^b χ^2 検定^c t 検定

LOC：成人用一般的 Locus of Control 尺度

SE：特性的自己効力感尺度

PAID：Problem Area in Diabetes Survey

WHO-QOL 26：World Health Organization-Quality of Life 26

QOL 26(世界保健機構, 1997)の全体的 QOL 2 項目と、糖尿病特異的 QOL として The Problem Area in Diabetes Survey(石井ら, 1999; 以下, PAID と略す)とした。プロセス指標では、生理的指標として体重、血圧、総コレステロール、中性脂肪を、心理的指標として、自己効力感(特性的自己効力感尺度; 成田ら, 2001)、心理的準備状態、目標達成度を、医療経済的指標として定期外受診および時間外受診の回数を評価指標とした。

心理的準備状態は、「多理論包含モデル(Trans-thoretical Model)」(Prochaska et al., 1997)に従い、食事と運動に対して前熟考期 1 点、熟考期 2 点、準備期 3 点、行動期 4 点、維持期 5 点のどの段階にあるか

を自己評価してもらった。目標達成度(2 回目以降毎回測定)は、対象者が設定した食事、運動に関する目標の達成度を 0~10 点満点で自己評価してもらった。

HbA_{1c}、血圧、体重、心理的準備状態、目標達成度および医療経済的指標は面接ごとに月 1 回測定し、総コレステロールと中性脂肪、PAID、WHO-QOL 26、特性的自己効力感は、介入前、介入 3 カ月後、介入終了時に測定した。

6. 分析方法

(1) ベースラインにおける基本属性や検査データ、各評価尺度得点、治療等に関する介入群と対照群の比較は、 χ^2 検定または正規性を確認した後に t 検定もし

表2 糖尿病行動変容プログラムの運用性の検討

n=17

n(%)	よい	ややよい	どちらでもない	ややわるい	わるい
プログラム内容					
プログラムの内容	9(52.9)	6(35.3)	2(11.8)	0	0
スタッフ2名での面接	11(64.7)	4(23.5)	2(11.8)	0	0
電話連絡	7(41.2)	9(52.9)	1(5.9)	0	0
面接スタッフの対応	13(76.5)	4(23.5)	0	0	0
プログラムの全体評価	8(47.1)	7(41.2)	2(11.8)	0	0
	必要	やや必要	どちらでもない	やや不要	不要
プログラムの必要性	8(47.1)	6(35.3)	3(17.6)	0	0
	長い	やや長い	どちらでもない	やや短い	短い
プログラムにかかる時間					
プログラムの期間	1(5.9)	3(17.6)	12(70.6)	1(5.9)	0
面接にかかる時間	2(11.8)	2(11.8)	12(70.6)	1(5.9)	0

くは Mann-Whitney U 検定を行った。

(2)プログラムの評価については、百分率で示した。

(3)プログラム介入の有効性については、検査データおよび各尺度得点に関するベースライン(T0)、介入3カ月後(T1)、介入終了時(T2)の6カ月間における経時比較および介入群・対照群の比較について、正規性が確認された項目については反復測定による2元配置分散分析を行った。正規性が確認されなかった項目は、各群における経時比較について Friedman 検定を行った。

7. 倫理的配慮

筆者が所属する大学の倫理委員会および実施病院の倫理委員会で承認を得た。参加者には、依頼書を用いて目的、内容、取得データ、秘密保持、結果の公表の仕方、参加の任意性、協力を拒否しても不利益は生じないこと等を説明し、文書で同意を得た。データは、参加者の通し番号で管理した。

IV. 結 果

1. 対象者の研究への参加状況

参加同意を得た41名中、アセスメントで抑うつと判断された5名を除く36名(介入群21名、対照群15名)を対象とした。介入群については、初回介入後、「時間がない」ことを理由に4名が脱落したことから、最終的にプログラムを完了した32名を分析対象とした(プログラム完了率:81.0%)。

2. 対象者の基本属性(表1)

最終対象者32名のうち、男性は15名(46.9%)で、

年齢は28~69歳(平均56.8歳)であった。職業あり・なしともに16名(50.0%)、家族構成は同居29名(90.6%)で、統計的に差はなかった。

3. ベースラインの比較(表1)

介入群、対照群のベースラインにおける人口統計学的変数と診断年齢、罹病年数、生理的指標、心理的指標を比較したところ、総コレステロールおよび治療法において2群間に偏り(p=0.03)が認められた。

4. プログラムの運用性の検討(表2)

介入群17名の結果について、プログラム内容、全体評価、必要性についてすべての項目で80%が「よい」「ややよい」と評価し、「よい」の割合が高く、「ややわるい」「わるい」と評価した者はいなかった。プログラム期間(6カ月)と面接時間(30分)は両者とも「長い」や「短い」と評価した者は1~2名程度で、「どちらでもない」が70.6%を占めた。

5. プログラム介入の有効性に関する検討(表3, 表4)

生理的・心理的指標のベースラインと介入終了時における各評価項目の結果および各回の変化ステージと目標達成度の変動の結果を表3および表4に示す。いずれの指標も群と経時の有意な交互作用および有意な群間の変化は認められなかった。経時(群内)の比較では介入群の血圧、運動変化ステージ、食事と運動の目標達成度において有意差が認められた。なお、プログラム実施中の治療薬の変化は2群間に偏りはなかった。

表3 ベースライン、介入3カ月後、介入終了時の各評価指標とその変化

														平均値(標準偏差)		
		介入群					Friedman 検定	対照群					Friedman 検定	2元配置分散分析 (上段:F値,下段:p値)		
		n	ベースライン(T0)	介入3カ月後(T1)	介入終了時(T2)	p 値	n	ベースライン(T0)	介入3カ月後(T1)	介入終了時(T2)	p 値	交互作用	群間	群内		
身体的指標																
収縮期(SBP)	17	135.88(16.13)	127.59(15.93)	137.29(21.99)	0.015	11	135.82(12.50)	133.91(14.22)	134.18(15.78)	0.929						
		82.47(12.28)	74.12(10.97)	79.24(11.23)	0.008	11	84.19(5.83)	79.82(11.20)	75.18(10.34)	0.052						
拡張期(DBP)																
体重	16	64.81(13.41)	64.91(14.56)	64.75(14.64)	0.459	11	62.75(14.20)	62.45(14.16)	62.96(14.16)	0.905						
HbA _{1c}	17	7.64(1.46)	7.66(1.33)	7.38(1.39)		15	7.54(1.29)	7.60(1.42)	7.31(1.35)		0.009	0.026	2.526			
総コレステロール	15	223.80(34.14)	215.80(43.03)	218.53(43.07)	0.321	13	197.15(38.09)	203.85(36.36)	193.23(31.59)	0.205	0.991	0.872	0.088			
中性脂肪	15	129.20(94.28)	142.53(82.11)	161.73(160.40)		13	144.69(94.06)	103.08(31.44)	123.62(64.85)		2.904	0.372	1.188			
											0.064	0.547	0.313			
心理社会的指標																
SE	15	78.80(11.31)	77.13(9.64)	80.93(11.87)		14	80.93(11.32)	76.64(10.90)	76.71(11.65)		1.830	0.023	2.243			
PAID	15	47.53(16.55)	47.80(14.90)	44.20(19.31)	0.683	15	51.07(17.56)	46.67(17.63)	41.93(12.23)	0.143	0.170	0.881	0.116			
全体的なQOL (WHO-QOL 26)	15	2.93(0.56)	3.00(0.27)	3.17(0.52)		15	2.83(0.56)	2.90(0.51)	2.77(0.56)		1.494	1.909	0.387			
											0.233	0.178	0.681			

表4 介入群における介入6カ月間の行動および目標達成度の変化

		n	ベースライン(T0)	介入1カ月後	介入2カ月後	介入3カ月後(T1)	介入4カ月後	介入5カ月後	介入終了時(T2)	p 値
変化ステージ	食事									
	介入	15	4.47(1.06)	4.40(0.91)	4.27(0.70)	4.40(0.51)	4.47(0.52)	4.53(0.52)	4.73(0.46)	0.251
	対照	14	4.50(1.16)	4.57(0.65)	4.46(0.63)	4.86(0.36)	4.86(0.36)	4.71(0.61)	4.93(0.27)	0.373
変化ステージ	運動									
	介入	15	4.07(1.34)	4.20(0.94)	3.87(0.99)	4.27(0.70)	4.53(0.74)	4.40(1.06)	4.73(0.59)	0.032
	対照	13	4.08(1.50)	4.15(1.52)	3.38(1.81)	4.23(1.17)	4.54(1.13)	4.15(1.21)	4.69(0.63)	0.056
目標達成度	食事 介入	16			5.63(2.00)	5.63(1.96)	6.13(1.36)	7.00(1.37)	7.19(1.22)	0.002
目標達成度	運動 介入	16			4.94(3.70)	5.44(2.53)	5.62(2.92)	6.69(2.80)	6.69(2.68)	0.005

Friedman 検定

平均値(標準偏差)

変化ステージは1:前熟考期, 2:熟考期, 3:準備期, 4:行動期, 5:維持期とし, 数が大きいほどステージが高い

目標達成度は1-10で評価し, 10を達成とした

1) アウトカム指標

HbA_{1c}は, 群と経時では有意な変化は認めなかった。T0とT2の比較では介入群, 対照群ともに平均値の低下, すなわちHbA_{1c}の改善がみられたが, 両群とも同じような動きを示し, 有意な変化は認められなかった。WHO-QOLについても, 群と経時では有意な変化は認めなかった。T0, T1, T2の比較では, 介入群において平均値の上昇がみられ, 対照群においては平均値の低下がみられたが有意差はなかった。PAIDでは, 群内で有意な変化は認めなかった。T0, T1, T2の比較では, 両群ともに平均値の減少, すなわち糖尿病負担感情の軽減がみられたが, 有意な変化ではなかった。

2) プロセス指標

(1) 生理学的指標

体重は, 群内で有意な変化は認められず, T0, T1, T2の比較でも両群ともに平均値の変動はなかった。血圧は, 収縮期血圧(SBP)(p=0.015), 拡張期血圧(DBP)(p=0.008)ともに介入群内で有意な変化が認められた。総コレステロールは群内で有意な変化は認められなかった。T0とT2の比較では介入群, 対照群ともに平均値の低下がみられたが, 有意な変化は認められなかった。中性脂肪は, 群と経時では有意な変化は認められなかった。T0, T1, T2の比較では介入群において平均値の上昇, 対照群において平均値の低下がみられたが, 有意な変化ではなかった。

(2) 心理的指標

SEについては, 群と経時では有意な変化は認めなかった。T0, T1, T2の比較では, 介入群において

平均値の上昇、つまり自己効力感の上昇がみられ、対照群においては平均値の低下がみられたが有意差はなかった。

(3) 心理的準備状態

食事の変化ステージでは、介入前から行動期・維持期にある者が多く、群内そしてベースラインおよび各月後の比較でも有意な変化は認められなかった。また、介入群、対照群ともに似通った上昇の変動を示した。運動の変化ステージは、介入前から維持期にある者も半数以上いたが、前熟考期から準備期までの者もあり、介入群の群内因子において有意な変化が認められた($p=0.032$)。しかし、ベースラインおよび各月後の比較では、Bonferroniの修正の結果、有意な変化は認めなかった。興味深いことに、維持期であった者も目標設定の変化から準備期や行動期にいったん下がる現象を示した。また、食事同様、両群ともに似通った変動を示した。

(4) 目標達成度

食事($p=0.002$)および運動($p=0.005$)に対する目標達成度では、群内で有意な変化が認められた。目標達成度の初回調査時である介入2ヵ月後とその後の比較では、経時的に平均値の上昇、すなわち目標達成度が高くなっており、食事では介入2ヵ月後と介入終了時($p=0.007<\alpha=0.05/5$)において、運動については介入4ヵ月後と介入終了時($p=0.013<\alpha=0.10/5$)、介入4ヵ月後と介入終了時($p=0.006<\alpha=0.05/5$)の有意な上昇が強く認められた。

(5) 医療経済的指標

定期受診はすべての人が遵守した。研究参加期間中の定期外および時間外受診回数は、すべての対象者において0回であった。

V. 考 察

1. プログラムの有効性について

文献検討より根拠のある学習支援型教育方法と内容を組み込んだプログラムを構築した。食事・運動ともに目標達成率が上昇し、運動のみの有意差ではあったが介入群の変化ステージが上昇し、有意差はなかったが対照群の自己効力感およびQOLが低下していたのに対して介入群の自己効力感とQOLは上昇していた。そして、介入群参加者の実施中の発言にも表されていたが、これまでの行動を変化させようとして負担感が上昇し、その後、慣れてきて楽になり負担感が減少に

転じたことから、少なくとも介入群の参加者はセルフマネジメントスキルを活用し、目標達成のために行動変容を起こし実行したことが推察できるが、残念ながら最終アウトカムにおいて統計的有意差を得ることはできなかった。これについては、以下の点が考察できる。

(1) 参加者数が少なく、また、行動変化が生理学的データの改善につながりやすい初期の患者が確保できなかったこと

参加協力については、従来の栄養指導のマイナスのイメージが強く、また、治療初期の若年者は多忙を理由に医師の紹介の時点で断られることが多く、十分な数の参加者を得ることが困難であった。さらに、大学病院の性格上、参加者は経過年数平均10年以上と病期が進行しており、インスリン分泌能がすでに低下している者が多く、食事や運動の努力の結果が直ちに生理学的データに反映されなかったことが考えられた。実際、類似したプログラムを初期の虚血性心疾患患者に適用したところ、HbA_{1c}を含めすべてのデータにおいて改善がみられたこと(森山ら, 2006)、実施施設の選択も含め、病期の早い段階の者のリクルート方法を検討する必要があると考えた。

(2) 食事と運動について指導が不十分であったことが考えられること

標準体重内にある参加者もあり、彼らに対してはカロリー制限よりも食事内容の変更とインスリン抵抗性を改善するための運動の強化が必要であったが、その指導が十分ではなかったことが考えられる。運動の目標達成度が高いにもかかわらず中性脂肪が上昇していることから、実施時間だけではなく、運動の強度と持続時間について厳密に指導する必要があると考えた。

(3) 行動変容の結果が生理学的データに反映されるには期間が短い

まず行動に変化が起こり、生理学的データに変化が起こることから、インスリン分泌能が低下した参加者が多かった本研究では、結果を判断するには6ヵ月は期間が短かったことが推察される。

(4) 対照群にも介入効果があったと考えられること

対照群にも介入群同様、月1回、看護師と管理栄養士が面会し、体重などのデータを収集していたことから、同様に動機づけられたことも考えられる。今後は、対照群に対しては、面会以外の方法でデータを収集するなどの工夫が必要であると考えた。

2. プログラムの運用可能性について

「時間がない」ことが理由で初期に中断した者を除けば、参加者は最後まで継続しており、また、否定的な評価がなかったことから、受診時に 30 分程度の時間が取れる人であれば、適用は可能であると考え、しかしながら、外来の糖尿病継続指導の中断理由は受診システムの非効率性が最も多いという報告(古賀ら, 2005; 西山ら, 2003)から、外来での時間が取れない者だけではなく、受診そのものを行っていない者、さらには大病院への通院時間が確保できず地元の診療所を受診している者をも視野に入れ、地域の医療機関との病診連携ネットワークを作り、電話や e-mail, インターネットを主媒体としたプログラムの構築も急務であると考え、これについては、病院独自での開発が困難である場合、わが国でも増加している疾病管理会社との連携の下、プログラムを開発・運用することも視野に入れる必要があろう。

今回、登録者数が少なかったことは、時間的理由に加え、糖尿病の軽症感から必要性を感じない、さらには、医師が紹介しても過去に受けた指導のマイナス感情(理解困難、意義が見出せない、一方的な指導による否定された感情)の体験からプログラム導入前の参加への説明を受けてくれない者が多かったことが影響した。この事実からも、患者が理解しやすい教材を用いた患者参加型プログラムが必要であり、参加者の肯定的評価から口コミなどにより参加者の増加を図ることが第一歩であると考え。

外来プログラムを実施する上で最も障壁となるのは、看護師配置の不足である。しかしながら、本研究のようなプログラムでも、1 患者、月 1 回 30 分の実施であり、計算上は 1 人の看護師(1 日 5 時間、月 20 日実施)が 1 カ月 200 人弱の患者を受け持つことができる。医療機関においても、午後の診療時間の看護師配置の工夫等によって実施は可能であると考え。

3. 医療経済的にも有効なプログラムとするために

米国ではマネジドケアの下、医療保険者が患者の必要性の低い受診を抑制する機構があるため、疾病管理プログラムで受診抑制をするインセンティブが働くが(森山, 2002)、日本においては保険者による受診コントロールは弱く、出来高払いであることから、本研究のような疾病管理プログラムがあったとしても受診抑制効果は低い。一方で、疾患の悪化を防ぐことができ

れば、長期的には医療費抑制につながり、入院や失業等による社会的コストの損失も少なくてすむと考えることから、急性増悪による入院や合併症予防をアウトカムとしたプログラムの展開を推進していく必要があると考える。

文 献

- Diabetes Prevention Program Research Group(2002): Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin, *N. Engl. J. Med.*, **346**(6), 393-403.
- 石井均, 古家美幸, 岡崎研太郎, 他 3 名(1999): PAID(糖尿病問題領域質問表)を用いた糖尿病患者の感情負担度の測定, *糖尿病*, **42**(Suppl. 1), S 262.
- 鎌原雅彦(2002): セルフ・エフィカシーと動機づけ, 坂野雄二, 前田基成編著, セルフ・エフィカシーの臨床心理学, 33-46, 北大路書房, 東京.
- Kim W. S.(1996): 慢性疾患患者に対する認知行動的介入, *心身医学*, **36**(1), 27-31.
- 古賀明美, 松岡緑, 山地洋子(2003): 受診中断中にある糖尿病患者の療養生活および治療の認識, *日本糖尿病教育・看護学会誌*, **7**(1), 15-23.
- 黒江ゆり子, 藤沢まこと, 普照早苗, 他 1 名(2004): クロニックイリネスにおけるアウトカム評価とアウトカム指標, *看護研究*, **37**(7), 15-24.
- Matthews D., Bengoa R., Anderson B., et al. (2004): 2nd international DAWN Summit: A call-to-action to improve psychosocial care for people with diabetes, *Pract. Diab. Int.*, **21**(5), 201-208.
- 森山美知子(2002): 財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団第 11 回(平成 14 年度)国際共同研究報告書—糖尿病の疾病管理におけるアセスメントアルゴリズムと介入プログラムの開発: 日米比較研究, 3-12, 13-32, 55-66, 112-116.
- 森山美知子, 柘植尚子, 古井祐司, 他 3 名(2006): 医療機関における患者教育の実態及び疾病管理サービスの利用意向に関する調査, *病院管理*, **43**(1), 47-58.
- 森山美知子, 中野真寿美, 古井祐司, 他 2 名(2006): 虚血性心疾患の疾病管理プログラムの効果の検討, *病院管理*, **43** suppl., 195.
- 中野真寿美, 森山美知子, 黒江ゆり子, 他 2 名(2005): 疾病管理の観点に立った患者特性に応じた 2 型糖尿病のアセスメント・アルゴリズムの開発, *糖尿病*, **48**(12), 863-868.
- 成田健一, 下仲順子, 中里克治, 他 3 名(2001): 特性的自己効力感尺度, 堀洋道, 山本真理子編, *心理測定尺度集 I*, 37-41, サイエンス社, 東京.
- 日本糖尿病学会編(2006): *糖尿病治療ガイド 2006-2007*, 30-32, 文光堂, 東京.
- 丹村敏則(1995): 糖尿病教育入院におけるストレスマネジメントの空腹時血糖に対する影響の検討, *心身医学*, **35**(7), 607-610.
- 西山栄津子, 辻博美, 細木美奈子, 他 1 名(2003): 外来での

- 糖尿病継続指導を拒否する患者の心理とその対策, プラクティス, 20(5), 609-611.
- Norris S. L., Engelgau M. M., Narayan K. M. V. (2001) : Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes, *Diabetes Care*, 25(7), 1159-1171.
- Norris S. L., Nichols P. J., Caspersen C. J., et al. (2002) : Increasing diabetes self-management education in community setting, *Am. J. Prev. Med.*, 22(4 S), 39-66.
- Prochaska J. O., Velicer W. F. (1997) : The transtheoretical model of health behavior change, *Am. J. Health Promotion*, 12(1), 38-48.
- Rotter J. B. (1966) : Generalized expectancies for internal versus external control of reinforcement, *Psychol. Monographs*, 80(1), 1-28.
- 坂巻弘之 (2004) : 疾病管理とその評価—米国における動向を中心に, 松田晋哉, 坂巻弘之編, 日本型疾病管理モデルの実践, 167-185, じほう, 東京.
- 佐藤浩斎, 浅尾啓子, 松島雅人, 他 7 名 (2001) : 糖尿病患者における Quality of life 評価の試み(第 2 報)—Quality of life に影響を与える患者背景因子と合併症, *糖尿病*, 44(1), 57-62.
- 世界保健機構・精神保健と薬物乱用予防部編 (1997), 田崎美弥子, 中根允文監修, 日本語版 WHO QOL 26, 金子書房, 東京.
- 塚本暢子, 木平百合子, 平川隆一 (2005) : 参加者中心型糖尿病教室を目指して—スタッフの意識変容, *人間ドック*, 20(1), 21-25.
- 安酸史子 (2004) : 糖尿病患者のセルフマネジメント教育—エンパワメントと自己効力(第 1 版), 10-34, メディカ出版, 大阪.