様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ６ 月 １４ 日現在

機関番号：１２１０２
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2012～2017
課題番号：２４５９３２８５

研究課題名（和文）Ｃｏｍｍｏｎ　ｓｅｎｓｅ　ｍｏｄｅｌに基づく糖尿病自己管理教育プログラムの開発

研究課題名（英文）Educational program of diabetes self-management theoretically driven by the common sense model

研究代表者
柴山　大賀（Shibayama, Taiga）

筑波大学・医学医療系・准教授

研究者番号：８０４２００８２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　4,100,000円

研究成果の概要（和文）：合併症の進展に対する予防的介入が必要と考えられるわが国の2型糖尿病患者の療養行動や病気認知（自分の病気をどのようにとらえているか）を自記式質問紙で測定することには、患者の自己評価の高さから限界があることが示唆された。イランで行った調査結果によれば、既存の病気認知の測定尺度は、下位尺度の得点によって病気認知の構成要素そのものを測定するために用いるよりも、尺度得点の傾向をもとに患者群を分類するために用いる方が有用である可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：Self-reported instruments to measure self-care behaviors and illness perceptions among Japanese patients with type 2 diabetes who need interventions to prevent diabetic complications might not be valid because patients' self-assessment were positively biased (ceiling effect). We found that the revised illness perception questionnaire may be useful to identify clusters of patients rather than to measure individual illness belief domains when the association of illness perceptions with self-care behaviors were examined among Iranian patients with type 2 diabetes.

研究分野：臨床看護学

キーワード：糖尿病

１．研究開始当初の背景

年々患者数が増加傾向にある糖尿病の90%以上は2型糖尿病である。2 型糖尿病の血糖コントロールには、患者自身が主体となって療養生活を管理できるように、自己管理教育（diabetes self-management education: DSME）が不可欠である。

効果的な DSME は行動理論に基づいて構成される必要があり、近年では、Howard Leventhal らの Common Sense Model（CSM）がさまざまな慢性疾患において患者の療養行動を理解する上で適用され、その有用性が海外で注目を集めている。

CSM は病気に対する患者の主観（病気表象）と、患者の感情的側面（感情表象）の両方を行動の規定因子ととらえる点が特徴的であり、さらに、人が行動したのちは、行動の結果をどのように自己評価するかが、その人の病気表象、感情表象、行動自体にフィードバック効果を与えると仮定する。

CSM を理論的基盤とする、2 型糖尿病の療養行動についての先行研究では、病気表象に注目した調査研究は蓄積されてきたが、感情表象が療養行動に与える影響については検討が不十分であった。また、CSM にもとづく教育介入についてもこれまで検討が不十分であった。

２．研究の目的

本研究では、Howard Leventhal らの Common Sense Model（CSM）にもとづき、１）病気表象と感情表象の評価尺度（表象尺度）の有用性を確認し、２）表象尺度を用いて成人 2 型糖尿病患者の自己管理行動と療養生活の質（QOL）への影響要因について明らかにする調査を行い、３）その結果を踏まえて成人 2 型糖尿病患者の自己管理と QOL の向上のための CSM に基づく教育介入プログラムを開発し、今後の効果検証研究のための基礎資料を得ることを目的とした。

３．研究の方法

本研究開始前にすでに作成していた表象尺度の案について、その内容的妥当性を当該分野における最新の研究動向をふまえて検討した。

また、療養関連の評価尺度の文献検討を行い、CSM の病気表象と、本研究で新たに提案する療養表象との対応について内容的に検討した結果をふまえて、新たな尺度案を作成した。

さらに、最新の知見をもとに、糖尿病の療養行動（食事、運動、薬物療法、モニタリング、禁煙）のそれぞれについても、既存の尺度と比べてより簡便に評価できる尺度をあわせて作成することとし、海外の先行研究をもとに草案を作成し、その内容を糖尿病の医療に携わる医師１名と糖尿病看護認定看護師 2 名、糖尿病関連の薬剤メーカーの社員１名からの助言をもとに改訂して、妥当性を高めた。この尺度では、臨床現場での利用可能性を考慮し、可能な限り項目数を抑える工夫をした。

作成した尺度案の計量心理学的な性能を評価するため、関西圏の１医療施設において 2 型糖尿病の外来患者を対象にした調査研究を実施した。尺度案のほかに、患者の人口統計学的情報や、病態や治療状況などの医学的情報についても収集した。療養行動については、基準関連妥当性の検討のために、Summary of Diabetes Self-Care Activities（SDSCA）日本語版もあわせて測定した。

中間解析により、CSM に基づく表象や療養行動自体を、自記式質問紙で測定することの限界が示唆されたため、研究のその後の方向性を定めるべく、臨床データなどの客観的な指標にもとづく評価方法や、医療従事者による他者評価の可能性について、情報収集に努めた。

また、自記式調査票による調査の限界として、わが国の文化的特性の影響も危惧されたため、CSM に基づく表象と療養行動の関係について、アジアの他国（イラン）で 2 型糖尿病患者を対象にした調査を実施した。なおイランでは、同様の調査は過去に一度も行われていなかった。首都テヘランにある Iranian Diabetes Society（IDS）の糖尿病教室に通う患者 200 名から研究参加の同意が得られた。患者の医学的情報の一部は IDS の登録情報から情報を得た。そこからでは得られない患者情報は自記式質問紙で尋ねた。CSM の病気表象については、revised illness perception questionnaire（IPQ-R）を用い、療養行動はペルシャ語版 SDSCA を用いた。

分析方法としては、これまでの多くの先行研究にならってまずは重回帰分析による検討を試みた。しかし近年のメタアナリシスでは、病気表象を IPQ-R の下位尺度（ドメイン）ごとに得点化する、従来の評価方法の限界を指摘し、CSM で本来定義されている病気表象の概念により忠実に、ドメインごとではなく、より集合的に illness schemata を表現することを推奨するものがある。そこで、本研究もそれにならい、IPQ-R の得点をもとにしたクラスター分析によって対象者を分類し、クラスター間の療養行動の違いを共分散分析で検討する分析も併せて行った。

本研究における、人を対象にした調査研究はすべて、筑波大学の医の倫理委員会の承認を得て実施した。

４．研究成果

表象尺度の案について、内容的妥当性を検討する過程で、療養行動の影響因子としては、病気表象よりも、療養自体についての表象（療養表象）についても新たに検討を加える必要性が生じ、当初の計画の見直しをせまられた。

CSM の病気表象と、本研究で新たに提案する療養表象との対応について検討した結果、

病気表象の「病気の同定」「病気の時間軸」「病気の原因」「病気の結果」は、療養表象においては「どういう行動を、なぜすべきか」という「行動に対する理解（わかる）」に、病気表象の「病気の統制」は、療養表象においては「行動に対する自信（できる）」に対応すると考えられた。さらに、病気表象における「感情表象」や既存の健康行動理論の要素を参考に、療養表象として「行動に対する意欲（やりたい）」を加えることで、糖尿病の療養行動の認知的要因の主要部分を大きく 3 領域に設定した。

この設定に基づいた尺度案の性能を評価した調査では、86 例分のデータを得た時点で中間解析を行った結果、研究対象者の特性を先行研究と比べると、男性の割合が高く、肥満傾向にあり、血糖コントロールが不良で、罹病年数が短く、合併症も軽度であった。

本研究で開発を試みた患者の療養行動を測定する単項目指標は、既存の評価尺度と高い相関を示し、基準関連妥当性は保たれているようにみえた。

しかし、本研究の評価指標と、妥当性検証のために用いた既存の評価尺度のどちらも、測定した療養行動は、血糖コントロール状況との関連が認められず、血糖コントロール状況によらずにおおむね同様の値を示し、一様に分布していた。このことから、既存の評価尺度も含め、患者の自記による評価は実際の療養行動を反映していない可能性が強く懸念された。

また、療養表象に関する項目である「療養行動に対する理解」「療養行動に対する自信」「療養行動に対する意欲」に関しては、高得点を示す患者が大半を占め、著しい天井効果が認められた。この問題は項目の文言の改訂や、回答選択肢の数値の意味を明確に記述しても改善せず、十分なデータのばらつきが認められなかった。このことは患者が自己を過大評価する傾向を示唆するが、いずれにせよ現段階では、こちらの尺度も実用性には乏しいと判断された。

この調査の結果、合併症の進展に対する予防的介入が必要と考えられる患者集団に対して、今回用いた自記式質問紙によって療養行動とその促進要因を評価することは困難と考えられた。これは既存の尺度についても言えることであり、2 型糖尿病の外来患者の生活状況や療養に対する認識を自記式質問紙で評価することの限界を示唆するものであった。

そこで、診療場面で収集される臨床検査値などの客観的な指標が、療養行動や認識の良い指標になりうるかについて情報収集をしたが、有用な情報は見つからなかった。今後も引き続き検討すべき研究課題のひとつと考える。

また、患者の自己評価ではなく、医療従事者による他者評価の可能性についても、糖尿病のフットケアについての共同研究において、その可能性を模索中である。こちらも今後、検討の価値がある研究課題であると考える。

CSM に基づく表象と療養行動の関係についてのイランでの調査では、対象者 200 名のうち、7 割が女性で、平均年齢は約 60 歳であった。ほぼ全員が既婚者で、高校卒業の学歴を有する者が約 4 割を占めた。高血圧や脂質異常の併存は約半数で認められ、心疾患や腎臓病などの合併症の罹患者は少なかった。内服治療中のものが全体の 4 分の 3 であり、喫煙者はほとんどいなかった。HbA1C の平均（SD）は 7.6（1.3）%であった。

IPQ-R ペルシャ語版については、探索的因子分析の結果、事前に想定されたのと概ね類似した因子構造が得られた。

SDSCA による療養行動のそれぞれと IPQ-R の各下位尺度については、一部の下位尺度間に弱い相関が認められた。重回帰分析の結果、「一般的な食事」には「ネガティブな感情表象」と「病気の結果」が、「特別な食事」には「自己統制感」と「病院の原因（心理的特徴）」が、「運動」には「病気の同定」と「自己統制感」が、「血糖自己測定」には「自己統制感」「家族からのサポート」「病気の原因（リスク要因）」が関連していた。これらは合理的な解釈は可能であったが、関連の強さはそれほど大きくなく、モデルの説明率も想定より低かった。

これらの結果は、自記式質問紙による測定を否定するものではないが、やはり測定精度の限界を示唆するものであった。

一方、近年のメタアナリシスで推奨されている、クラスター分析に基づいて対象者を分類し、クラスター間の群間差を検討する分析では、IPQ-R の下位尺度の得点をもとにした K-means 法の結果、解釈可能な 3 つのクラスターが得られた。すなわち、病気を前向きにとらえ、コントロール感も高い「エンパワー群」、これとは逆に、病気の原因は自分にはないととらえ、ソーシャル・サポートが十分に受けられていないと感じ、病気のコントロール感が低い「パワーレス群」、そしてこれらの間に位置する「中間群」の 3 つであった。共分散分析の結果、「エンパワーメント群」は他の群に比べて統計的に有意に、「一般的な食事」「果物や野菜の摂取」「運動」を実施しており、HbA1C も低値であり、「パワーレス群」はこれと正反対であった。

以上の結果は、自記式尺度によって病気表象を測定した場合でも、病気表象を下位尺度ごとではなく、illness schemata として扱うことで、より理論に忠実で解釈可能な結果が得られる可能性を示すものであった。しかし、クラスター分析は、分析結果が分析対象のデータに依存するタイプの分析手法であるために、今回得られた 3 つのクラスターの一般化可能性については慎重に受け止める必要がある。また、わが国の 2 型糖尿病患者との文化背景の違いが病気表象や療養行動に与

える影響について検討するためには、わが国の患者を対象に同様の調査を行い、分析の可能性を検討したうえで分析結果を比較する必要がある。

以上より、本研究は研究期間内に当初の目的を達成するには至らなかったが、その過程の中で、同様の研究課題に取り組む上で、研究方法上、留意すべき問題点を明らかにしたと考える。当初の目的を達成するために、早急にこれらの問題点の解決につながる研究手法を開発することが今後の課題である。

５．主な発表論文等

なし

現在、雑誌論文の投稿準備中である

６．研究組織

(1)研究代表者

柴山　大賀（SHIBAYAMA, Taiga）
筑波大学・医学医療系・准教授
研究者番号：80420082

(2)研究分担者

佐藤　栄子（SATOH, Eiko）
足利大学・看護学部・教授
研究者番号： 20279839

(3)連携研究者

（　　）

研究者番号：

(4)研究協力者

Somayeh Tanha（TANHA, Somayeh）
筑波大学大学院・人間総合科学研究科・博士前期課程