

厚生労働科学研究費補助金
(政策科学推進研究事業)

外来機能および看護職の役割と その効率性評価に関する研究

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 岡谷 恵子
平成 16 (2004) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告	
外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究	1
岡谷 恵子	
II. 分担研究報告	
外来看護機能の実際と評価指標に関する研究	9
数間 恵子	
外来看護機能の効率に関する研究	25
桑原 弓枝	
相談・指導のプロトコール作成	37
高橋 雪子	
(別添) インスリンを使用していない糖尿病患者のための 外来看護相談プロトコール〔ver.3〕	40
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	61

総括研究報告書

外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究

主任研究者 岡谷 恵子（社団法人 日本看護協会 専務理事）

研究要旨

外来における看護機能、とりわけ個別の相談活動は、長期にわたる療養行動を支援して疾患の進展増悪を防ぎ、患者の QOL 維持や国民医療費の増大の抑制のため極めて重要と考えられる。本研究では、インスリンを使用していない 2 型糖尿病の外来患者を対象に、前年度の調査結果から効果的と考えられた外来看護支援体制を実際に病院に導入し、ランダム化試験によりその効果、効率を検証すると同時に、並行して糖尿病患者を対象とする外来看護相談プロトコールを作成した。

ランダム化試験においては、134 名の患者を、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行う支援体制（支援 A）と、外来看護師が診療の補助業務のかたわらで患者の希望に応じて個別相談を行う支援体制（支援 B）とに割り付け、現在実施中である。研究開始より半年が経過した患者では、支援 A 群では 39 名（100%）に対し、半年間に平均 4.9 回面談が行われ、面談には 1 人あたり計 130 分、その記録に計 148 分を要した。一方、支援 B 群では、面談は 1 名（2.6%）のみに 4 回、計 110 分行われ、その他に相談を受けた対象者はいなかった。現時点では、どちらの支援が HbA_{1c} の改善に効果があるかの判断は難しく、最終的な結論には研究終了後の統計解析の結果を待たねばならない。支援 A の対象者への療養行動変容についての質問では、肯定的な回答が半数以上を示し、支援 A の効果が示唆された。また、支援 A の対象者の満足度は高く、対象者が受け入れやすい看護支援方法である。看護支援に関連した費用は支援 A 群で 1 人あたり 9,858 円であり、支援 B 群の 94 円と比べ、半年間で約 1 万円高かった。一方、直接非医療費は、支援 A 群で 1 人あたり 16,031 円、支援 B 群で 16,492 円であり、ほとんど差がなかった。

外来看護相談プロトコールの作成においては、担当看護師がプロトコール案を元に支援 A 群への看護相談を行い、患者の変化を査定しつつプロトコール案に修正を加えた。さらに他の医療施設で外来看護相談を実践している糖尿病看護認定看護師複数名にヒアリングを行い、プロトコールの内容および他施設での適用可能性を検討した。これらの検討過程を経て、インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者のための外来看護相談プロトコールを作成した。一定の限界はあるものの、汎用性は高いと考える。

今後も支援を継続し、研究開始から 1 年間が経過した後に効果、効率についての最終的な評価を行う予定である。

分担研究者

数間 恵子 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学／ターミナルケア看護学分野 教授

桑原 弓枝 東京大学医学部附属病院 副看護部長

高橋 雪子 東京大学医学部附属病院 外来看護師長

研究協力者

門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科 内科学専攻 代謝・栄養病態学分野 教授

柴山 大賀 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学分野 博士後期課程

小林 康司 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学分野 博士後期課程

渡邊 亜紀子 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学分野 客員研究員

大橋 優美子 東京大学医学部附属病院 看護師

上鶴 重美 日本看護協会 政策企画室

柏木 聖代 日本看護協会 政策企画室

戸邊 一之 東京大学大学院医学系研究科 内科学専攻 代謝・栄養病態学分野 講師

関根 信夫 東京大学医学部附属病院 総合研修センター 講師

林 道夫 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

塚本 和久 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

寺内 康夫 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

大須賀 淳一 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

山内 敏正 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

大橋 健 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

原 一雄 東京大学大学院医学系研究科
クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 特任助手

東郷 眞子 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

原 眞澄 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

磯尾 直之 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

矢作 直也 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

鈴木 亮 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

岡崎 啓明 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

岡崎 由希子 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

堀越 桃子 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

横村 妙子 社会保険船橋中央病院 看護課長

古山 景子 日本医科大学附属病院 看護主任

山地 陽子 東京厚生年金病院 看護師

田中 ゆき 東京大学大学院医学系研究科 数間研究室

A. 研究目的

わが国の疾病構造は、急性疾患から慢性疾患へ変化しつつあり、医療の場が入院から外来中心へとシフトしてきており、外来に通院している患者は、治療・処置やそれから派生する様々な問題や後障害などの困難を抱えながら療養生活を送っている。しかし、このような問題や困難は、患者やその家族にとっても容易に対処できることばかりではなく、それらを組み込んで患者や家族が自分たちの生活を立て直すのは、素人対応では限界があるといつてよい。したがって、患者や家族が療養行動を組み込んで生活を立て直すことに対する支援が必要であり、その支援は「療養上の世話」という範疇で看護職者が実施すべきことと考えられる(数間, 1996)。外来における看護機能、とりわけ個別の相談活動は、長期にわたる療養行動を支援して疾患の進展増悪を防ぎ、患者の健康関連 Quality of Life (以下、HRQoL) 維持や国民医療費の増大の抑制のため極めて重要と考えられる。

そこで本研究では、外来医療における看護職の役割機能を評価するにあたり、その数が多いインスリンを使用していない2型糖尿病患者を対象のモデルとして取り上げ、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行う支援体制(支援A)を実際に病院に導入し、外来看護師が診療の補助業務のかたわらで患者の希望に応じて個別相談を行う支援体制(支援B)と比較するランダム化試験によりその効果、効率を検証する。それと並行して、外来看護機能の質の一定化および向上に寄与するため、インスリンを使用していない糖尿病患者に対応するための外来看護相談プロトコルを作成する。ただし、ランダム化試験については現在実施中であるため、本稿では研究の進捗状況として、2004年2月末日までのデータを元に、HbA_{1c}の推移、対象者による療養行動変容の自己評価、支援Aについての満足度、相談の回数・所要時間および糖尿病の療養・管理に要する費用を報告する。

B. 研究方法

1. ランダム化試験

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会に承認された。

1. 研究対象者

東京大学医学部附属病院(以下、東大病院)糖尿病・代謝内科外来(以下、糖代内外来)に通院中のインスリンを使用していない2型糖尿病患者から対象者を募集し、適格であった患者から研究参加への同意を書面で取得した。

2. 研究デザイン

本研究は、単施設での非盲検ランダム化試験である。必要な標本数は各群67名(計134名)とした。対象者の割付は、HbA_{1c}、年齢、性の3要因を層とした最小化法に拠った。

3. 看護支援

研究対象者は、支援A群と支援B群のいずれかにランダムに割り付けられた。どちらの看護支援でも、その目標は、個別的な相談によって、個々の患者のライフスタイルに合った療養行動を提案し、患者の意識や考え方が変容するように働きかけることで、患者自身による糖尿病の自己管理を実現することである。

支援Aは、糖尿病看護認定看護師1名が、専任で、対象者の糖代内外来受診日には毎回、プライバシーが配慮された専用の場所で、1回30分以上の時間をかけて、個別に相談を実施する看護支援体制であり、本研究のために別に作成した相談プロトコルに沿って実施される。

一方、支援Bは、現行の東大病院の外来医療体制に基づき、外来に勤務する看護師が、診療の補助業務のかたわらで、相談の場所にとられず、対象者の希望に応じて個別に相談を実施する。

いずれの看護支援も、同意取得日より1年が経過する日まで継続される。

4. 評価項目および調査手順

対象者に対する研究上の経過観察は、同意取得日から開始し、同日から1年経過後の最初の糖代内外来の受診日まで継続する。

対象者特性としては、年齢、性、同居家族の有無、就業状態、身長、体重、血圧、血清脂質、併存疾患の既往歴、糖尿病合併症の有無と程度、治療内容についての情報を、同意取得日に収集した。

効果評価における Endpoint として、HbA_{1c}とHRQoL(SF-36日本語版とPAID

日本語版を用いて測定) についての情報を収集した。HbA_{1c}は糖代内外来を受診日に測定されたデータを診療録からすべて収集した。HRQoLは同意取得日と同意取得日から5ヵ月経過後の最初の糖代内外来を受診日(以下、半年後の受診日)に測定した(同意取得日から1年経過後の最初の糖代内外来を受診日にも測定予定)。

また、支援A群の対象者については、療養行動変容の自己評価(4項目)と、支援Aについての満足度(8項目)も測定した。これらの項目は研究者らが作成し、自記式の調査票に含め、半年後の受診日に測定した。

効率評価におけるEndpointとして、両群の対象者について、半年後の受診日の前日までの、相談の回数・所要時間および糖尿病の療養・管理に要する費用(看護支援に関連した費用、直接非医療費を含む)を、対象者ごとに算出した。看護支援に関連した費用は、それぞれの資源が利用されるごとにその記録をとり、単価を乗じて算出した。直接非医療費は、半年後の受診日に自記式調査票および対象者への聴取により調査した。

5. 分析方法

本研究の看護支援は、効果の発現にはある程度の時間を要すると考えられること、また、薬物による介入に比べて安全性が高いと考えられることから、1年間の看護支援期間中は中間解析を実施しない。したがって本稿では、両群のベースライン時点での対象者特性、2004年2月末日までのHbA_{1c}の推移を示した。また、2004年2月末日までに半年後の受診日が経過した対象者のデータから、支援A群の対象者による療養行動変容の自己評価、支援Aについての満足度、相談の回数・所要時間、糖尿病の療養・管理に要する費用を記述した。

Ⅱ. 相談プロトコール作成

1. インスリンを使用していない2型糖尿病患者に対する外来での看護相談プロトコール案〔ver.1〕の作成

支援Aの担当看護師が、看護相談の原則、相談手順、相談で扱う領域と方法などの原案を作成した。外来での糖尿病看護経験の豊富な看護師2名と共同研究者3名によって検討を重ね、プロトコール案〔ver.1〕を作成した。

2. プロトコール案〔ver.1〕の試用と修正

担当看護師がプロトコール案〔ver.1〕に従って支援A群対象者67名へ看護相談を実施した。相談開始後1ヵ月以内に患者の反応や認識・行動の変化について査定し、手順などの詳細を修正し、プロトコール〔ver.2〕を作成した。

3. プロトコール〔ver.2〕の適用

プロトコール〔ver.2〕に従って支援A群対象者67名に約5ヵ月間看護相談を実施し、その過程で得られた情報に基づいて、再度必要な細部の修正をした。

4. 表面妥当性、内容妥当性の検討

プロトコール〔ver.2〕について、設置主体の異なる医療機関に所属して、外来看護相談を実施している糖尿病看護認定看護師3名(以下、検討協力者)が、施設状況や方針の違いなどを考慮した上で、所属施設での適用可能性を検討した。検討協力者によって得られた意見を、整理・検討し、プロトコール〔ver.3〕(以下、看護相談プロトコール)とした。

C. 結果

Ⅰ. ランダム化試験

1. 対象者特性と研究の進捗状況

研究参加者の募集期間は2003年7月8日から10月6日までであった。本研究への参加同意が得られた患者は134名(支援A群67名、支援B群67名)であり、同意取得率は79.3%であった。ベースライン時点での分析対象者の特性には有意な群間差は見られなかった。割付後に、支援B群に研究開始時点でインスリンを使用していた不適格者が1名いたことが判明した。

支援A群では67名の対象者全員に対して相談が実施された。対象者1人あたりの相談回数は平均5.4回であった。2004年2月末日時点までに、悪性腫瘍による身体状態の悪化のため1名に対する支援を中止した。

支援B群では、相談が実施された対象者は1名であった。この1名は、研究開始以前から東大病院の外来看護師による定期的な相談を受けていた対象者であり、支援Bでは、研究開始後も引き続き同一の相談を計5回実施した。

研究開始後にインスリン注射が導入され

たのは、支援 A 群 2 名、支援 B 群 1 名であった。糖尿病の教育入院をした者は、各群 2 名ずつであった。研究開始から 2004 年 2 月末日までの糖代謝外来の受診回数は、支援 A 群 5.4 回、支援 B 群 5.3 回であった。経口糖尿病薬が増量された者は、2004 年 2 月末日までに半年後の受診日を迎えた対象者 78 名（支援 A 群 39 名、支援 B 群 39 名）中、支援 A 群 14 名、支援 B 群 13 名であった。

2. HbA_{1c}の推移

研究開始から 2004 年 2 月末日までの、研究対象者全 134 名の群別の HbA_{1c}の推移を図に示した。支援 A 群では支援 B 群に比べ、時間が経過するにつれて値が大きく変動する対象者が多かった。どちらの群でも HbA_{1c}が急激に悪化した対象者は、その後は是正される方向に変化していた。支援 A 群では、研究開始後の値の変動が大きく、最終的には平均に回帰している傾向があるが、支援 B 群では全体的に値が漸増している傾向が認められた。

3. 支援 A 群の対象者による療養行動変容の自己評価と支援 A についての満足度

2004 年 2 月末日までに半年後の受診日を迎えた支援 A 群の 39 名について記述した。

療養行動の自己評価については、4 項目すべてで、64.1~84.6%の者が「関心や理解が深まった」「治療・生活行動と身体の状態との関係を意識できるようになった」「よりよい生活行動をとることができるようになった」などと回答していた。

支援 A についての満足度については、8 項目中 7 項目で、92.3~97.4%の者が「話をよく聞いてくれる」「考えや希望を尊重してくれる」「説明はわかりやすい」「相談は負担でない」「相談は役に立っている」などと、79.5%の者が「この相談を他の患者に勧めたい」と回答していた。

4. 相談の回数・所要時間

2004 年 2 月末日までに半年後の受診日を迎えた対象者 78 名について、半年後の受診日の前日までの相談の回数・所要時間を記述した。

支援 A 群では、面談は 39 名（100%）に対し 1 人あたり平均 4.9 回実施され、要した総時間は 130 分であった。面談記録に要した

総時間は 148 分であった。また、電話相談は 1 名（2.6%）に対し 1 回のみ実施され、3 分を要した。一方、支援 B 群では、面談は研究開始以前から定期的な相談が行われていた 1 名のみ（2.6%）に対し計 4 回実施され、面談およびその記録に要した総時間は 110 分であった。電話相談は実施されなかった。

支援 A の面談の所要時間は、ベースライン時の HbA_{1c}が高値であるほど長くなる傾向が見られた。また、回数を重ねるごとに相談時間、特に記録に要する時間は短くなっていく傾向が見られた。

5. 糖尿病の療養・管理に要する費用

2004 年 2 月末日までに半年後の受診日を迎えた対象者 78 名について、半年後の受診日の前日までの糖尿病の療養・管理に要する費用を記述した。

看護支援に関連した費用は、1 人あたりでは、相談担当看護師の件費が支援 A 群、支援 B 群でそれぞれ 9,251 円、94 円、相談で用いられる資料の費用がそれぞれ 46 円、0 円、通信費がそれぞれ 1 円、0 円で、設備費がそれぞれ 582 円、0 円であり、合算するとそれぞれ 9,880 円、94 円であった。

直接非医療費（健康食品・サプリメントの類など健康への影響が定かでないものは除外）は、1 人あたりでは、書籍・雑誌・刊行物、支援 A 群、支援 B 群でそれぞれ 506 円、667 円、食事関連の費用がそれぞれ 4,615 円、3,821 円、運動関連の費用がそれぞれ 9,977 円、11,964 円、薬物管理関連の費用がそれぞれ 138 円、41 円、その他の費用がそれぞれ 795 円、0 円であり、合算するとそれぞれ 16,031 円、16,492 円であった。

看護支援に関連した費用および直接非医療費を合算すると、糖尿病の療養・管理に要する費用は支援 A 群では 1 人あたり 25,911 円、支援 B 群では 16,586 円であった。

II. 相談プロトコール作成

方法に述べた手続きを経て、看護相談プロトコールを作成した。基本方針・姿勢、原則、看護相談で扱う内容、看護相談の進め方、他職種との連携について記述した。患者の意思、自主性を尊重することを看護相談プロトコールの根幹とし、患者個々の生活状況を考慮して、望ましい認識・感情・行動の変化をもたらすことを目標とした。看護相談の進め方

に関しては、判断樹の様式で整理した。

D. 考察

I. ランダム化試験

1. 対象者特性と研究の進捗状況

ベースライン時点での対象者特性は、群間で統計的な有意差が認められず、両群の比較可能性が示唆された。ただし、支援 A 群の対象者による療養行動変容の自己評価、支援 A についての満足度、両群の対象者による相談の回数・所要時間、糖尿病の療養・管理に要する費用については、分析対象者が研究への参加が早かった 78 名に限られており、系統的な誤差が存在する可能性があることに注意する必要がある。

研究開始後の受診回数や治療内容の変更には差が見られず、本研究は非盲検試験であるが、本研究に協力している医師が、支援 A 群の対象者に有利になるように、診療内容や教育入院の適用を作為的に調節していることはないと考えられる。また、2004 年 2 月末日時点では、研究計画からの逸脱は許容範囲内であり、研究全体に大きな支障をきたすような事象の発生もなく、順調に研究が進捗していると考えられる。

2. HbA_{1c} の推移

両群の推移を見ると、現時点ではどちらの支援が HbA_{1c} の改善に効果があるかを判断することは難しく、最終的な結論には、研究終了後の統計解析の結果を待たねばならない。支援 A は、対象者との信頼関係の形成から始まり、対象者が実際に行動変容を起こすまでに、ある程度の時間を要すると考えられ、その時期に達していない者もいる可能性があること、また、現時点で、支援 A が支援 B に比べて極端に劣っている、あるいは優れているわけではないこと、さらに、支援 A 群に限って有害な事象が多発しているわけではないことから、当初の計画通り、1 年後まで引き続いて今後の経過を観察していく必要があると考えられる。

3. 療養行動の自己評価

4 項目のすべてで、肯定的な回答が半数以上示され、療養行動変容に対する支援 A の効果が示唆された。「よりよい生活行動をとることができるようになった」との回答の割合は、他の項目に比べ低めであり、これは自分

の生活行動の中で改めるべき点を理解や意識することはできても、そこから実際に行動に移すことの難しさを意味しており、今後の支援方針に重要な示唆を与える結果であると考えられる。

4. 支援 A についての満足度

8 項目中 7 項目で、肯定的な回答が 9 割以上示され、対象者のほぼ全員が、看護師の対応に不満はなく、相談を負担とは感じておらず、支援 A を有意義であると捉えていた。他の患者への支援 A の適用に肯定的な回答は約 8 割にとどまったが、他の項目で肯定的な回答が多数であることと併せて考えると、支援 A が対象者の個別的な問題を扱っているだけに、自らの受けた支援を単純に他者に一般化することを躊躇したものと考えられる。以上のことから、支援 A に対する対象者の満足度は高く、対象者の受け入れがよい看護支援方法であると考えられる。

5. 相談の所要時間

支援 A での面談時間は 1 人平均 129.8 分であり、単純平均すると 1 回あたり 26.7 分を要した計算になる。これは本研究の支援 A の相談プロトコルで定めた 1 回 30 分以上という基準よりやや短い。同時に数人の対象者が来院したなどのため、面談に十分な時間が取れなかったケースがあったことが原因として考えられるが、明確な時間予約枠を設けることでそれぞれの面談に十分な時間を確保できる可能性がある。

一方、支援 B 群において相談が実施されたのは、研究開始以前から定期的な相談・指導が行われていた対象者 1 名のみであり、110 分という所要時間は、新たに相談が開始された支援 A 群の対象者とは単純に比較ができない。

支援 A における相談の所要時間は、ベースライン時の HbA_{1c} が高値であるほど長くなる傾向が見られた。これは HbA_{1c} が高い患者ほど生活習慣に多くの問題を抱えていることが多く、生活全般の情報収集から生活改善の実行可能性の判断、生活改善プランの明確化、生活改善プランが実行されているかの判断、といったプロセスに、より時間が必要であったと考えられる。

相談の回数が進むにつれ、1 回の面談に要する時間が短くなっていく傾向も見られた。

これは、面談の初期には対象者と相談担当看護師の信頼関係づくりや生活全般の情報収集などに時間を要する一方、相談を重ねるごとに生活改善を進めていく事項が減っていくこと、回数が進むにつれ相談担当看護師が相談プロトコルに則った看護相談に習熟していったことが考えられる。

6. 糖尿病の療養・管理に要する費用

支援 A 群では 39 名全員に看護相談が実施された一方、支援 B 群で看護相談が実施されたのは 1 名のみであり、支援 A は支援 B と比べ多額の相談担当看護師の人件費を要する支援であった。糖尿病の療養・管理に要する費用の群間差は、ほとんどこの人件費の差で説明された。

支援 A 群における看護支援に関連した費用は 9,880 円であった。一方、これに近い状況として 1 回 30 分以上の相談を 4 回行った場合、診療報酬に準拠して算定されるのは 6,800 円（在宅療養指導料の 1 回 170 点）であり、診療報酬では外来での看護相談活動が十分に評価されているとは言えない。

直接非医療費にはほとんど群間差はなかった。支援 A においては対象者に物品の購入を薦めることはほとんどしておらず、歩行など手軽にできる生活習慣改善が行動目標となることが多かったことから、直接非医療費は影響を受けなかったものと考えられる。

II. 相談プロトコル作成

今回作成した看護相談プロトコルは、糖尿病看護に精通する複数の看護師による検討を加えて修正したものであり、汎用性が高いと考える。しかし、現状の医療施設における外来看護相談体制および看護師の背景などによって、以下の点で適用に限界があると考えられる。

1. 現状では、外来看護師が専任で看護相談に対応する状況が少なく、予約制で対応すること、30 分以上の時間を確保すること、同一の看護師が継続して対応すること、といった条件が確保されない場合。
2. 専用の個室またはスペースを準備して対応することができない場合。
3. 相談を担当する看護師の、臨床経験、糖尿病看護経験、糖尿病看護相談経験が少ない場合。

E. 結論

本研究では、インスリンを使用していない 2 型糖尿病の外来患者を対象に、前年度の調査結果から効果的と考えられた外来看護支援体制を実際に病院に導入し、ランダム化試験によりその効果、効率を検証すると同時に、並行して糖尿病患者を対象とする外来看護相談プロトコルを作成した。

ランダム化試験においては、134 名の患者を支援 A、支援 B の両群に割り付け、現在実施中である。研究開始より半年が経過した患者では、支援 A 群では 39 名(100%)に対し、半年間に平均 4.9 回面談が行われ、面談には 1 人あたり計 130 分、その記録に計 148 分を要した。一方、支援 B 群では、面談は 1 名(2.6%)のみに 4 回、計 110 分行われ、その他に相談を受けた対象者はいなかった。現時点では、どちらの支援が HbA_{1c} の改善に効果があるかの判断は難しく、最終的な結論には研究終了後の統計解析の結果を待たねばならない。支援 A の対象者への療養行動変容についての質問からは、肯定的な回答が半数以上を示し、支援 A の効果が示唆された。また、支援 A の対象者の満足度は高く、対象者が受け入れやすい看護支援方法であると考えられた。看護支援に関連した費用は、支援 A 群で支援 B 群より半年間で約 1 万円高かった。一方、直接非医療費にはほとんど差がなかった。

外来看護相談プロトコルの作成においては、担当看護師がプロトコル案を元に支援 A 群への看護相談を行い、患者の変化を査定しつつプロトコル案に修正を加えた。さらに他医療施設で外来看護相談を実践している糖尿病看護認定看護師複数名にヒアリングを行い、プロトコルの内容および他医療施設での適用可能性を検討した。これらの検討過程を経て、インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者のための外来看護相談プロトコルを作成した。一定の限界はあるものの、汎用性は高いと考える。

今後も支援を 1 年間継続し、研究開始から 1 年間が経過した後に効果、効率についての最終的な評価を行う予定である。

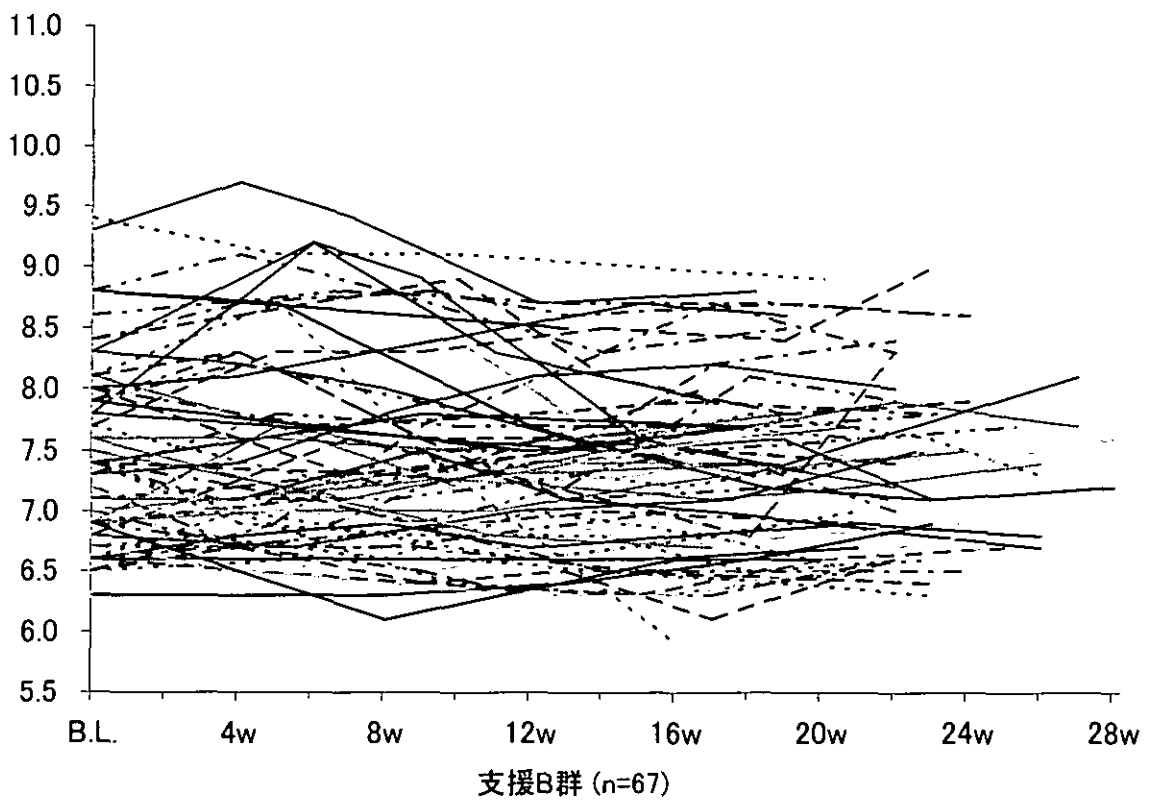
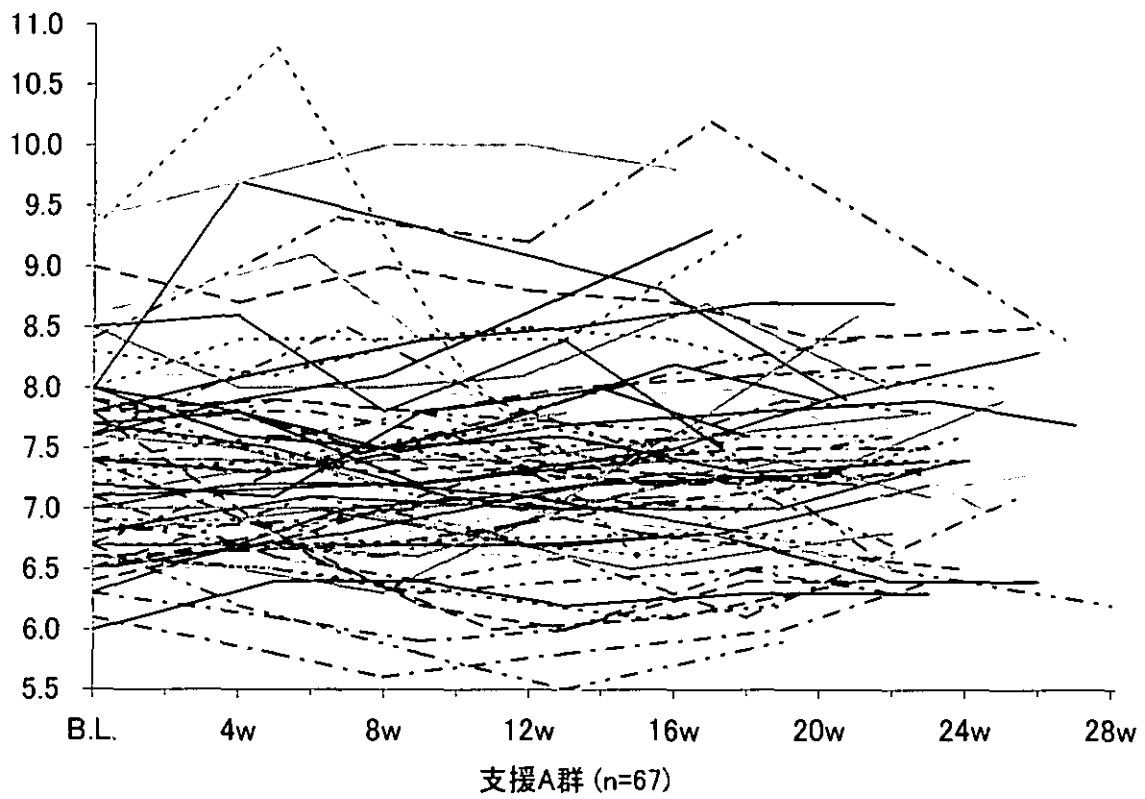


図1. 各群のHbA_{1c}の推移 (N=134)

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）
外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究

分担研究報告書

外来看護機能の実際と評価指標に関する研究

分担研究者 数間 恵子（東京大学大学院医学系研究科）

研究要旨

インスリンを使用していない2型糖尿病の外来患者（134名）を対象に、専任の看護師が1年間外来で定期的に個別相談を行う支援体制（支援A：67名）と、従来どおり、外来看護師が診療の補助業務のかたわらで患者の希望に応じて個別相談を行う支援体制（支援B：67名）の効果を比較するランダム化試験を、現在実施中である。本稿では、2004年2月末日までの全対象者のHbA_{1c}の推移と、支援Aの対象者による療養行動変容の自己評価、ならびに支援Aについての満足度について報告した。

現時点では、HbA_{1c}の改善に関してどちらの支援が効果的であるかの判断は難しく、最終的な結論は、研究終了後の統計解析の結果を待たねばならない。

療養行動変容についての質問項目では、肯定的な回答が半数以上を示し、支援Aの効果が示唆された。また、支援Aは、対象者の満足度が高く、対象者が受け入れ易い看護支援方法であることがわかった。

今後も研究を継続し、研究開始から1年後に最終的な評価を行う予定である。

A. 研究目的

本研究の目的は、前年度調査（平成14年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究事業 「外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究」）の結果、最も効果的であると考えられた外来看護支援体制を実際に病院に導入し、その効果を実証的に評価することである。具体的には、インスリンを使用していない2型糖尿病の外来患者を対象に、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行う支援体制（以下、支援A）と、比較対照として多くの病院で採用されている体制、すなわち外来看護師が診療の補助業務のかたわらで患者の希望に応じて個別相談を行う支援体制（以下、支援B）とでは、どちらが患者にとって効果的であるかをランダム化試験により検証する。評価指標は、primary endpoint を HbA_{1c}、secondary endpoint を健康関連 Quality of Life（以下、HRQoL）とした。

なお、本研究は2003年7月8日より開始され、現在進行中である。中間解析は予定していない。したがって本稿では、研究開始から2004年2月末日までのデータをもとに、

HbA_{1c}の推移を図示し、支援Aの対象者による療養行動変容の自己評価、ならびに支援Aについての満足度について検討することにより、今後の研究遂行上の示唆を得ることとした。

B. 研究方法

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会で承認された。

1. 研究対象者

東京大学医学部附属病院（以下、東大病院）の糖尿病・代謝内科の外来（以下、糖代内外来）に通院中の患者のうち、次の基準を満たす者を本研究の適格者とした。

<選定基準>

- (1) 2型糖尿病患者である
- (2) インスリンを使用していない
- (3) 研究説明日を含む過去3回分のHbA_{1c}が、平均6.5%以上8.5%未満である
- (4) 生年月日が1930年1月1日から1983年6月30日の間である

<除外基準>

- (1) 糖尿病のコントロールや生命予後に影響を与えると考えられる疾患に罹患している
- (2) 研究の遂行に困難がある、もしくは遂行に支障をきたす可能性が高い
- (3) 現在、研究の遂行に支障をきたす薬剤を使用している、もしくは主治医の判断により研究期間内にそのような薬剤が新たに処方される可能性が高い

研究者は、上記の基準をすべて満たすと考えられた患者を、糖代内外来受診日の前日に、あらかじめ診療録から選定しておき、受診当日の診察時間中に、主治医が適格性を判断した。研究者は、研究対象者として適格な者に対し、口頭と文書により本研究の概要について説明した。説明の際に使用した文書はすべて適格者に提供し、次回の来院時（約1ヵ月後）に、研究参加への同意の意思を確認した。同意は書面で取得した。

2. 看護支援

研究対象者は、支援 A 群と支援 B 群のいずれかにランダムに割り付けられた。

どちらの看護支援でも、その目標は、個別的な相談によって、個々の患者のライフスタイルに合った療養行動を提案し、患者の意識や考え方が変容するように働きかけることで、患者自身による糖尿病の自己管理を実現することにある。したがって、相談で扱う内容は、糖尿病の療養生活全般とし、①身体症状とそのケア、②精神的サポート・ストレス緩和、③食事療法に関すること、④運動療法に関すること、⑤薬物療法（インスリンを含む）に関することのすべてにわたり、各患者の個別性にあわせて、看護支援の具体的な内容は患者ごとに異なってよい。

支援 A は、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）1名が、専任で、対象者の糖代内外来受診日には毎回、医師の診察時間以外の時間に、プライバシーが配慮された専用の場所で、1回30分以上の時間をかけて、個別に相談を実施する看護支援体制とした。なお、認定看護師が療養上特に必要と考えた場合には、認定看護師が、電話で直接対象者と連絡を取ることもある。支援の質を安定させるため、支援 A は、本研究のために作成した専用のプロトコールに沿って実施される（現在、〔ver. 3〕まで改訂。分担研究報告書「相

談・指導のプロトコール作成」参照）。認定看護師は、相談した内容を毎回専用の記録用紙に記録し、継続的な支援に役立てる。支援 A は、同意取得日から開始し、その後は糖代内外来の受診日に毎回継続して実施する。その終了は、同意取得日から1年が経過する日とする。

一方、支援 B は、現行の東京大学医学部附属病院の外来医療体制にもとづく、従来型の看護支援体制とした。すなわち、外来に勤務する看護師が、診療の補助業務のかたわらで、相談の場所にとらわれず、対象者の希望に応じて個別に相談を実施する。支援 B の研究上の実施期間は、同意取得日から1年が経過する日までとする。

研究対象者がどちらの群に割り付けられても、主治医による診療は研究参加後も継続される。主治医が医学的見地から必要性を判断した場合には、すべての治療方針の変更が認められる。

3. 評価項目および調査手順

対象者に対する研究上の経過観察は、同意取得日から開始し、同日から1年が経過した日以降で最初の糖代内外来の受診日まで（当日含む）継続する。

1) 対象者特性

年齢、性、身長、体重、血圧、血清脂質（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール）、心筋梗塞の既往、脳梗塞・脳出血の既往、合併症（末梢神経障害の自覚症状、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症）の有無と程度、薬物療法の詳細、教育入院の経験の有無、栄養指導を受けた経験の有無、同居家族の有無、就業状態についての情報を収集した。

身長、体重、血圧は、東大外来に設置してある電動の測定器具（各々の型式は、株式会社エー・アンド・デイ AD-6225A、大和製衡株式会社 DP-7000PW、日本コーリン株式会社 BP-203RV II）で測定した。教育入院の経験の有無、栄養指導を受けた経験の有無、同居家族の有無、就業状態は、診療録の閲覧と対象者本人への直接確認によった。その他の情報は、診療録の閲覧のみによって収集した。対象者特性の情報は同意取得日に収集した。

2) HbA_{1c}

HbA_{1c}は、糖代謝外来の診療で、主治医によって毎回必須項目として指示される血液検査のデータを用いた。血液検査は、対象者の割り付け結果から遮蔽された、東大病院の臨床検査部の職員が行った。情報は診療録の閲覧により、同意取得日から糖代謝外来の受診分すべてを収集した（今後も試験期間中は継続する）。

3) HRQoL

包括的な HRQoL として、Medical Outcomes Study Short Form 36-item (SF-36) 日本語版 Ver.1.2 を用い、糖尿病に特異的な HRQoL として、Problem Area in Diabetes Survey (PAID) 日本語版を用いて測定した。

これら2つのHRQoL尺度を1冊子の自記式調査票に含め、対象者が回答した後、その場で回収した。測定時期は、同意取得日と、同意取得日から5ヵ月が経過した最初の糖代謝外来の受診日とした（同意取得日から1年が経過した最初の糖代謝外来の受診日にも測定する予定である）。

4) 対象者による療養行動変容の自己評価

療養行動変容の自己評価の測定には、研究者らが作成した自記式の質問項目を用いた。測定対象は支援A群の対象者のみとした。質問項目の表面妥当性は、事前に作成した項目案を、本研究の対象者ではない11名の糖代謝外来患者に試用して確認した。

質問は、半年前と比べて、

- ① 糖尿病が自分の身体に及ぼす影響についての理解が深まったか
 - ② 糖尿病をもつ自分の生活行動についての関心や理解が深まったか
 - ③ 治療や生活行動と、自分の身体の状態との関係について意識することができるようになったか
 - ④ 自分の糖尿病にとってよりよい生活行動をとることができるようになったか
- の4項目とした。回答は、①と②では「1 変わらない」から「5 非常に深まった」まで、③と④では「1 できなくなった」から「3 変わらない」をはさんで「5 よくできるようになった」までの5つの選択肢の中から、1つを選択してもらった。

質問項目は、HRQoLと同じ冊子に含め、

同意取得日から5ヵ月が経過した最初の糖代謝外来の受診日に測定した。

5) 支援Aについての満足度

支援Aについての満足度の測定には、研究者らが作成した自記式の質問項目を用いた。測定対象は支援A群の対象者のみとした。質問項目の表面妥当性は、事前に作成した項目案を、本研究の対象者ではない11名の糖代謝外来患者に試用して確認した。

質問は、

- ① 看護師は対象者の話をよく聞いているか
- ② 看護師に尋ねたいことが気兼ねなく聞けるか
- ③ 看護師は対象者の考えや希望を尊重しているか
- ④ 対象者の糖尿病やそのコントロールに必要なことについての看護師の説明はわかりやすいか
- ⑤ 現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって時間的に負担か
- ⑥ 現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって心理的に負担か
- ⑦ 看護師が相談にのっていることは、対象者の役に立っているか
- ⑧ 現在受けている看護相談を他の糖尿病の患者に勧めたいか

の8項目とした。回答は、「1 とても思う」から「3 どちらとも言えない」をはさんで「5 まったくそう思わない」までの5つの選択肢の中から、1つを選択してもらった。

質問項目は、HRQoLと同じ冊子に含め、同意取得日から5ヵ月が経過した最初の糖代謝外来の受診日に測定した。

4. 研究デザインおよび分析方法

本研究は、単施設での非盲検ランダム化試験である。本研究の primary endpoint は HbA_{1c}、secondary endpoint は HRQoL とした。研究予定期間は1年間とした。必要な標本数は、各群の HbA_{1c} について、母標準偏差を1.0%、1年後の両群の差を0.5%と仮定した場合、有意水準5%（両側）で検出力80%を保証できる数（各群64人）に、死亡による不完全例を各群3名と仮定して加え、ペー

スライン時点で各群 67 名 (計 134 名) に設定した。

対象者の 2 群への割り付けは、ベースライン時点の自記式調査票を回収した時に、研究者が随時行った。ランダム化は、同意取得日の HbA_{1c} (7.0%未満、7.0%以上 7.5%未満、7.5%以上 8.0%未満、8.0%以上)、年齢 (40 歳未満、40 歳以上 60 歳未満、60 歳以上 75 歳未満)、性の 3 要因についての最小化法によって行った。新しく割り付ける際、それまでの当該対象者の要因区分に関する周辺合計が同数であれば 1/2 の確率で、同数でない場合は少数の群に割り付けられる確率を 2/3 として割り付けた。確率化には、Microsoft Excel 2000 で発生させた(0,1)の区間の一様乱数を用いた。

本研究の看護支援は、効果の発現にある程度の時間を要すると考えられること、また、薬物による介入に比べて安全性が高いと考えられることから、1 年間の看護支援期間中は中間解析を実施しない。したがって本稿では、研究の進捗状況として、2004 年 2 月末日までのデータをもとに、両群のベースライン時点での対象者特性、HbA_{1c} の推移、支援 A 群の対象者による療養行動変容の自己評価と支援 A についての満足度についての記述に留めた。また、今回は HRQoL については報告しない。

ベースライン時点での対象者特性の群間比較には、計量値には t 検定、計数値には Fisher の直接確率検定を用いた。有意水準は 5%、両側検定とした。

HbA_{1c} の推移は、群全体と、年齢 (65 歳未満、65 歳以上)、ベースライン時の HbA_{1c} (7.0 未満、7.0%以上 7.5%未満、7.5%以上 8.0%未満、8.0%以上)、BMI (25 未満、25 以上) をもとにしたサブグループについて、縦軸に HbA_{1c} の値、横軸に時間経過をとった折れ線グラフを用い、群ごとに図示した。

支援 A 群の対象者による療養行動変容の自己評価と支援 A についての満足度は、質問項目ごとに回答分布を記述した。

C. 結果

1. 対象者特性

図 1 に、対象者の応諾ならびに追跡状況を示した。本研究に適格であると考えられた患者 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。研究不参加

の 61 名のうち、26 名には研究者が本研究の趣旨を説明したが、同意意思を確認する前に、各群の同意者数が予定の 67 名に達したので、研究者の側から参加の辞退をお願いした。研究参加者の募集期間は、2003 年 7 月 8 日から 2003 年 10 月 6 日まで (研究説明は 7 月 8 日から 9 月 8 日まで、同意取得は 8 月 5 日から 10 月 6 日まで) であった。

表 1 にベースライン時点での対象者特性を示した。すべての特性で、群間に統計的な有意差は認められなかった。

2004 年 2 月末日時点までに、支援 A 群の対象者 1 名に対する支援を中止した。理由は、悪性腫瘍の罹患による身体状態の悪化であった。また、支援 B 群の対象者のうち、研究開始時点でインスリンを使用していた不適格者が 1 名いたことが判明した。

支援 A 群では、研究開始から 2004 年 2 月末日時点までに、67 名の対象者全員に対して相談を実施した。対象者 1 人あたりの相談回数 (mean±SD、以下同じ) は、5.4±1.0 回であった。支援 B 群では、研究開始から 2004 年 2 月末日時点までに、相談を受けた対象者は 1 名であった。この 1 名は、研究開始以前から東大病院の外来看護師による定期的な相談を受けていた対象者であり、支援 B では、研究開始後も引き続き同一の相談を計 5 回実施した。

研究開始後に糖尿病の教育入院をした者は、各群 2 名ずつであった。研究開始後に、インスリン注射が導入されたのは、支援 A 群の 2 名 (支援を中止した者 1 名、教育入院した者 1 名) と支援 B 群の 1 名 (呼吸器疾患で入院中に導入) であった。

研究開始から 2004 年 2 月末日時点までの、対象者の糖代内外来を受診回数は、支援 A 群 5.4±1.1 回、支援 B 群 5.3±1.2 回であった。

内服薬の変更については、2004 年 2 月末日時点までに、研究開始から 5 カ月が経過した受診日を迎えた 78 名 (支援 A 群 39 名、支援 B 群 39 名) のデータによれば、血糖コントロールの維持・改善を目的とした内服薬 (α グルコシダーゼ阻害薬、ピグアナイド薬、スルホニル尿素薬、チアゾリジン系薬剤、速攻型インスリン分泌促進薬) が増量された者は、支援 A 群が 14 名、支援 B 群が 13 名であった。

2. HbA_{1c}の推移

図2に、研究開始から2004年2月末日時点までの各群のHbA_{1c}の推移を示した。支援A群は支援B群に比べて、時間が経過するにつれて値が大きく変動する対象者が多かった。どちらの群でもHbA_{1c}が急激に悪化した対象者は、その後は是正される方向に変化していた。支援A群では、研究開始後の値の変動が大きく、最終的には平均に回帰している傾向があるが、支援B群は全体的に値が漸増している傾向が認められた。

図3に、ベースライン時点での年齢別に各群のHbA_{1c}の推移を示した。支援A群では、65歳未満の対象者は、研究開始後から14週間ぐらいまでは値が漸減した後、次第にベースライン時の値に近づいていく傾向があるが、65歳以上の対象者は、研究開始後から値が漸増していく傾向があった。支援B群では、推移の仕方に年齢による違いは認められず、いずれも研究開始時から高値の者は良化し、そうでない者は漸増する傾向があった。

図4に、ベースライン時点でのHbA_{1c}別に各群のHbA_{1c}の推移を示した。一時的な場合を含め、研究開始後に6.5%以下の値を示した者は、支援A群では、ベースライン時点で7.0%未満の者に12名、7.0%以上7.5%未満の者に3名、7.5%以上8.0%未満の者に1名、8.0%以上の者に1名見られ、支援B群では、ベースライン時点で7.0%未満の者に9名、7.0%以上7.5%未満の者に5名、7.5%以上8.0%未満の者に0名、8.0%以上の者に1名見られた。

図5に、ベースライン時点でのBMI別に各群のHbA_{1c}の推移を示した。どちらの群でもBMIが25未満の対象者は、当初から高値の者は良化し、そうでない者は漸増する傾向があり、BMIが25以上の対象者は、値が維持される傾向があった。

3. 支援A群の療養行動変容の自己評価と支援Aについての満足度

2004年2月末日までに、支援A群の対象者39名から回答が得られた。

表2に、療養行動変容の自己評価の回答分布を示した。半年前と比べて、①糖尿病が自分の身体に及ぼす影響についての理解が深まったか、という質問に対しては、「2 わずかに深まった」から「5 非常に深まった」を含めると、66.7%の者が「深まった」と回

答した。②糖尿病をもつ自分の生活行動についての関心や理解が深まったか、という質問に対しては、同様に84.6%の者が「深まった」と回答した。③治療や生活行動と、自分の身体の状態との関係について意識することができるようになったか、という質問に対しては、「4 すこしできるようになった」と「5 よくできるようになった」を合わせて、84.6%の者が「できるようになった」と回答した。④自分の糖尿病にとってよりよい生活行動をとることができるようになったか、という質問に対しては、同様に64.1%の者が「できるようになった」回答した。以上4項目では、共通して「すこし」の良化を支持する回答が最多であった。

表3に、支援Aについての満足度の回答分布を示した。①看護師は対象者の話をよく聞いているか、という質問に対しては、「1 とてもそう思う」と「2 まあそう思う」を合わせて、全員が「そう思う」と回答した。②看護師に尋ねたいことが気兼ねなく聞けるか、という質問に対しては、同様に97.4%が「そう思う」と回答した。③看護師は対象者の考えや希望を尊重しているか、という質問に対しては、同様に97.4%が「そう思う」と回答した。④対象者の糖尿病やそのコントロールに必要なことについての看護師の説明はわかりやすいか、という質問に対しては、同様に97.4%が「そう思う」と回答した。⑤現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって時間的に負担か、という質問に対しては、「4 あまりそう思わない」と「5 まったくそう思わない」を合わせて、94.9%が「そう思わない」と回答した。⑥現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって心理的に負担か、という質問に対しては、同様に92.3%が「そう思わない」と回答した。⑦看護師が相談にのっていることは、対象者の役に立っているか、という質問に対しては、「1 とてもそう思う」と「2 まあそう思う」を合わせて、94.9%が「そう思う」と回答した。⑧現在受けている看護相談を他の糖尿病の患者に勧めたいか、という質問に対しては、同様に79.5%が「そう思う」と回答した。

D. 考察

1. 研究の進捗状況

ベースライン時点での対象者特性は、群間

で統計的な有意差が認められず、両群の比較可能性が示唆された。

支援 A 群に、悪性腫瘍の罹患による支援中止例が 1 名発生した。この対象者は、ベースラインの次の診察時に、急激な HbA_{1c} の悪化が認められたことを機に精密検査がなされ、腫瘍が発見された。腫瘍の病因論から考えて、これは明らかに支援の直接的な影響ではないと考えられるが、ITT の原則に従い、この対象の今後の転帰をできる限りフォローしていく必要がある。また、この対象者を除き、支援 A 群にインスリン注射が導入された者が 1 名発生した。この対象者は、ベースラインから 119 日目（ベースラインを含めて 4 回目）の診察時の血液検査の結果、HbA_{1c} が 8.0%前半から急激に 9.0%台まで悪化したことが判明したため、教育入院となり、入院中にインスリン注射が導入された。支援 A 群には教育入院者がもう 1 名発生した。この対象者は、ベースライン以降に HbA_{1c} が 9.0%台で推移し、ベースラインから 119 日目（ベースラインを含めて 5 回目）の診察時に 10.0%を超え、教育入院となった。こちらは、生活習慣改善と内服薬の強化により HbA_{1c} の改善を認め、外来での経過観察となった。これら 2 名の対象者は、支援効果が表れる前に教育入院となった可能性もあり、今後も支援 A を継続しながら経過を注意深く観察していく必要がある。

支援 B 群では、研究開始以前から外来で看護相談が行われていた対象者 1 名を除いて、2004 年 2 月末日までに、対象者が看護師による相談を希望した例はなかった。支援 B は、東大内科外来での従来どおりの看護支援であるが、実際にこの支援を受けた患者は研究開始以前から少なく、これは本研究に特有の現象ではないと考えられる。支援 B 群の不適合者（ベースライン時点でのインスリン使用者）については、ITT の原則に従い、今後の経過は引き続き観察し、研究終了時の解析からは除外しない。支援 B 群で教育入院の適用となった者は 2 名いた。うち 1 名はベースライン時点で HbA_{1c} が 9.0%を超えており、そのまま経過観察されていたが、改善が認められず入院が適用された。もう 1 名は、ベースライン以前から HbA_{1c} が 8.5%前後であり、対象者自身の希望で、ベースラインの次の診察を機に、教育入院となった。2004 年 2 月末日時点では、研究開始から約半年が経過し

たことになるが、教育入院は 2 名と少なかった。

ベースラインから 2004 年 2 月末日までで、両群の対象者の診察回数および内服薬の変更の有無は同じであり、研究開始後の診療内容には群間で差はないと考える。

以上のことから、本研究は非盲検試験であるが、本研究に協力している医師が、支援 A 群の対象者に有利になるように、診療内容や教育入院の適用を作為的に調節していることはないと考えられる。また、2004 年 2 月末日時点では、研究計画からの逸脱は許容範囲内であり、研究全体に大きな支障をきたすような事象の発生もなく、順調に研究が進捗していると考えられる。

2. HbA_{1c} の推移

HbA_{1c} の推移を、群全体、ベースライン時点での年齢、HbA_{1c}、BMI 別に見た結果、年齢別の推移から、65 歳未満の患者には、支援開始から 14 週間までは、支援 A による効果を期待できるが、その後はそれを維持することが難しく、65 歳以上の高齢者には、支援 A により療養行動を変容させることは難しい可能性がある。

しかし、現時点では、どちらの支援が HbA_{1c} の改善に効果があるか、また、各サブグループで支援の効果に違いがあるかを図から判断することは難しく、最終的な結論には、研究終了後の統計解析の結果を待たねばならない。支援 A は、対象者との信頼関係の形成から始まり、対象者が実際に行動変容を起こすまでに、ある程度の時間を要すると考えられ、その時期に達していない者もいる可能性があること、また、現時点で、支援 A 群が従来診療に比べて極端に劣っている、あるいは優れているわけではないこと、さらに、支援 A 群に限って有害な事象が多発しているわけでもないことから、当初の計画どおり、1 年後まで引き続いて今後の経過を観察していく必要があると考える。

3. 療養行動変容の自己評価

4 項目のすべてで、肯定的な回答が半数以上を示し、療養行動変容に対する支援 A の効果が示唆された。しかし、①糖尿病が自分の身体に及ぼす影響についての理解が深まったか、という質問に対しては、33.3%の者が「変わらない」と回答していた。これは、対

象者の個別性を考慮した結果として表れてくる変化についての質問である②や③で、ほとんどの対象者が正の変化を示していたことと合わせて考えると、支援 A では、糖尿病に対する一般的な知識を提供することよりも、対象者の個別性を重視した相談を行うことで行動変容を促すという、本研究の支援方針がよく守られていたことの表れであると考えられる。また、④自分の糖尿病にとってよりよい生活行動をとることができるようになったか、という質問に対しては、33.3%の者が「変わらない」と回答し、②や③の結果に比べて高かった。これは、自分の生活行動の中で改めるべき点を理解や意識することはできても、そこから実際に行動に移すことの難しさを意味しており、今後の支援方針に重要な示唆を与える結果であると考えられる。ただし、ここで用いた4つの質問項目は、すべて対象者による自己評価であり、実際に行動が変容しているかについては不明であることに留意する必要がある。

4. 支援 A についての満足度

質問①から④までの結果から、対象者は、看護師の対応に特に不満な点はなかったと考えられる。質問⑤の結果から、対象者の時間的な負担もなかった。本研究の1回あたりの平均相談時間は26.7分であり（分担研究報告書「外来看護機能の効率に関する研究」参照）、糖代内外来のように、診察までの待ち時間が30分を超えることが珍しくない医療体制で、診察の待ち時間を利用したことが、高い評価につながったと考えられる。しかし、診察の待ち時間がより短い医療体制で、支援 A を導入した場合に患者が抱く時間的な負担については不明であり、他の医療施設での適用可能性については慎重に検討しなければならない。質問⑥の結果から、対象者の心理的な負担はなかった。これは、支援 A が患者の自主性を重んじ、対象者にとって無理のない支援を行っていることの表れであると考えられる。質問⑦の結果から、ほぼ全員が支援 A を有意義であると捉えていた。しかし、わずか2名（5.1%）ではあるが否定的な回答があり、支援 A が、すべての対象者の要望に

かなっているわけではないことが示唆された。今後は、与えられた条件の中で、できるだけ対象者の要望に応えられるよう努力していく必要がある。質問⑧の結果から、ほとんどの対象者が、他の患者への支援 A の適用に肯定的であったが、「どちらとも言えない」「あまりそう思わない」という回答が20.5%みられた。この結果は、他の7つの質問で支援 A を支持する回答が多数であったことと合わせて考えると、これら20.5%の回答者は、支援 A が対象者の個別的な問題を扱っているだけに、自らの受けた支援を単純に他者に一般化することを躊躇したのであって、支援 A の適応となる対象を限定する必要があることを示唆するものではないと推察する。

以上のことから、支援 A に対する対象者の満足度は高く、対象者の受け入れが良い看護支援方法であると考えられる。

E. 結論

インスリンを使用していない2型糖尿病の外来患者を対象に、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行う支援体制（支援 A）と、外来看護師が診療の補助業務のかたわらで患者の希望に応じて個別相談を行う支援体制（支援 B）の効果を比較するランダム化試験を実施し、2004年2月末日までの対象者のHbA_{1c}の推移を図示し、対象者による療養行動変容の自己評価、支援 A についての満足度について検討した。

1. ベースライン時点での対象者特性に、両群で統計的な有意差はなかった。
2. 2004年2月末日までの研究計画からの逸脱は、許容範囲内であった。
3. 現時点では、どちらの支援がHbA_{1c}の改善に効果があるかを判断することは難しい。
4. 支援 A の対象者による療養行動変容の自己評価についての質問項目では、肯定的な回答が半数以上を示した。
5. 支援 A に対する対象者の満足度は高かった。

今後も研究を継続し、研究開始から1年後に最終的な評価を行う予定である。

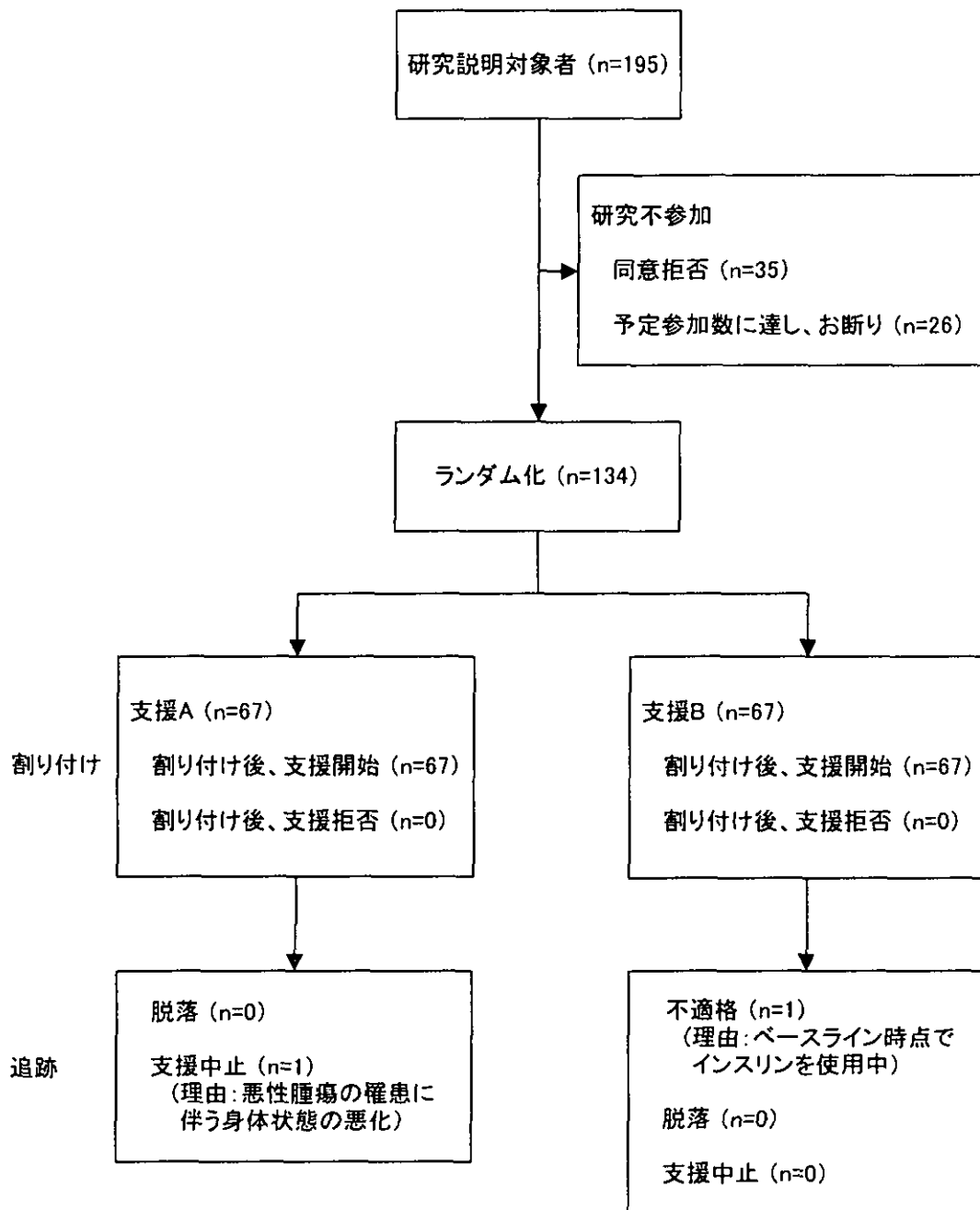


図1. 対象者の応諾ならびに追跡状況

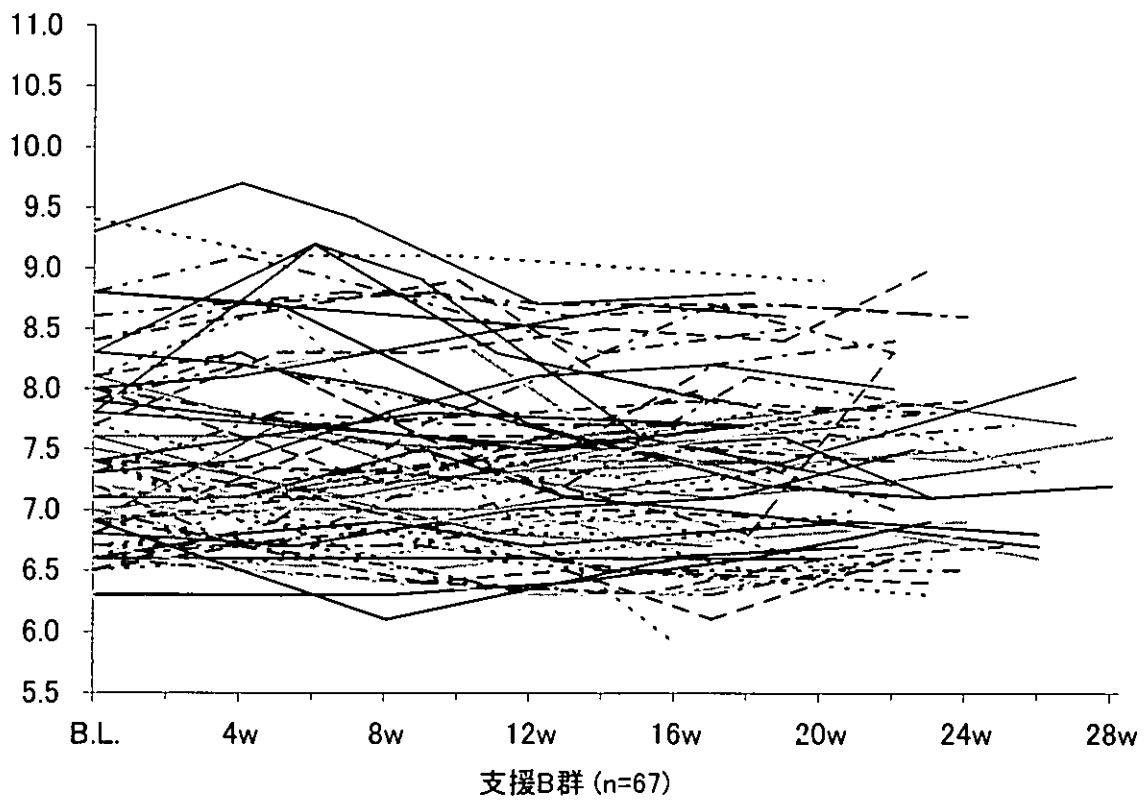
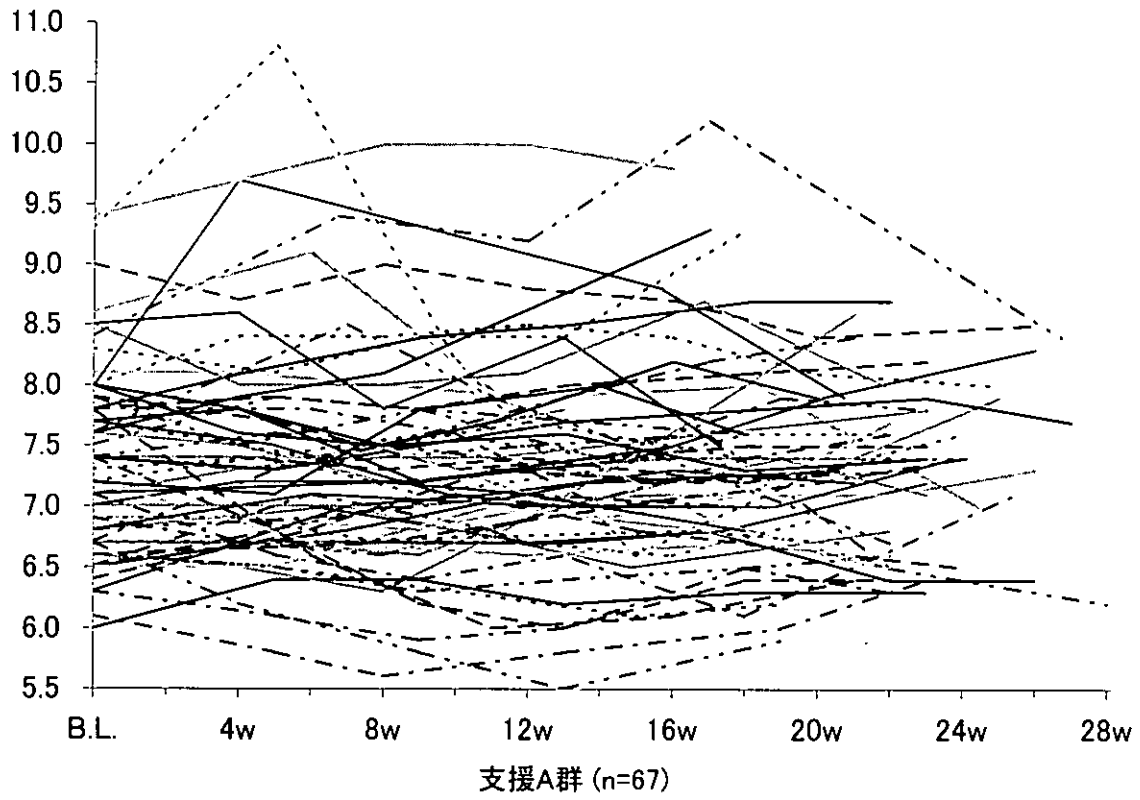
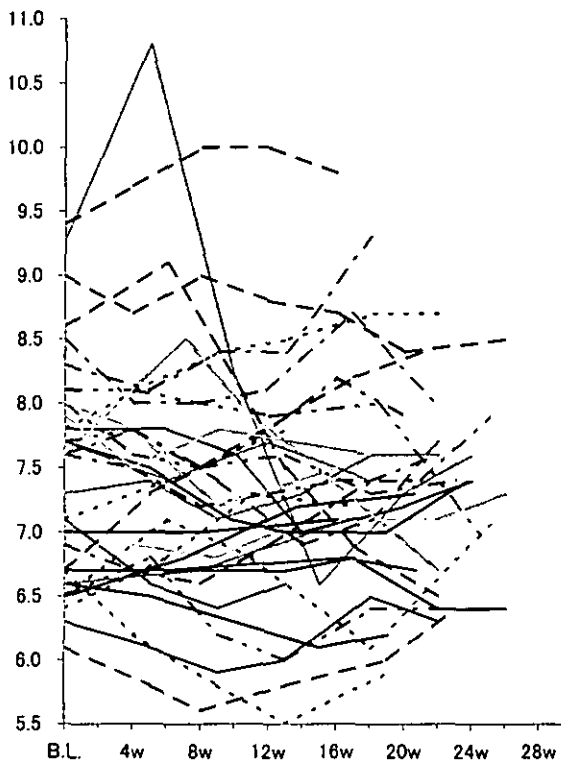
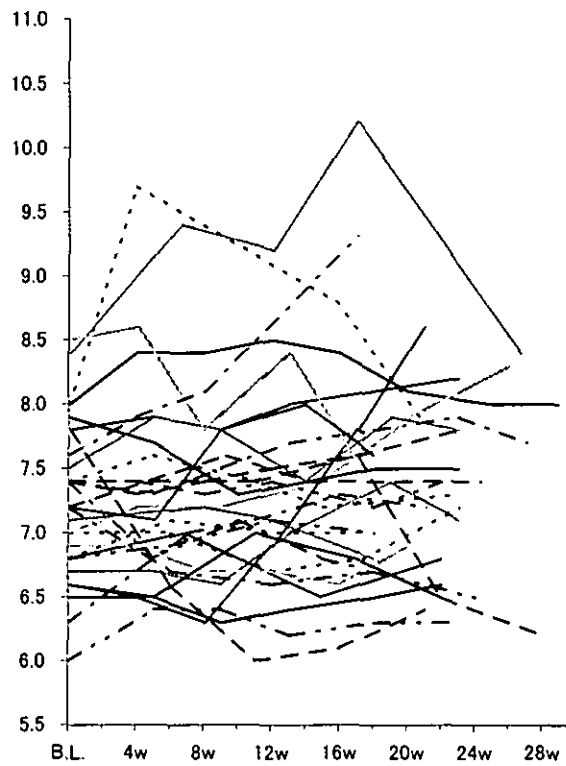


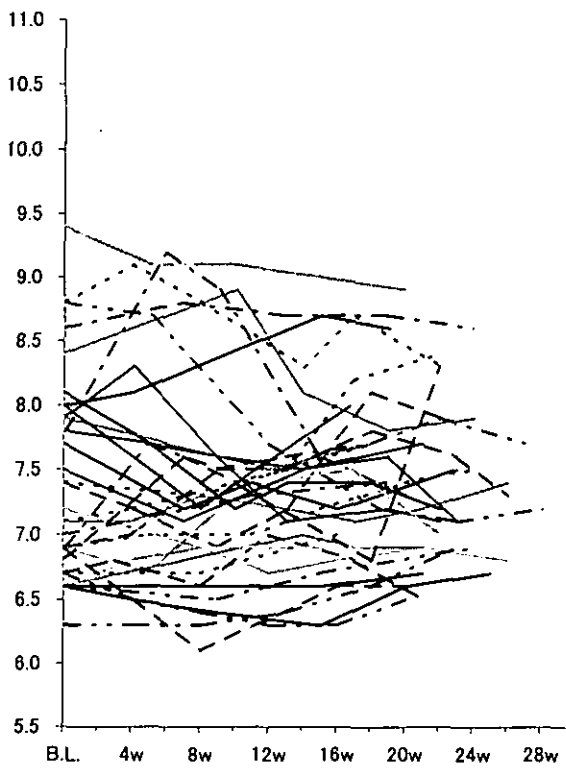
図2. 各群のHbA_{1c}の推移 (N=134)



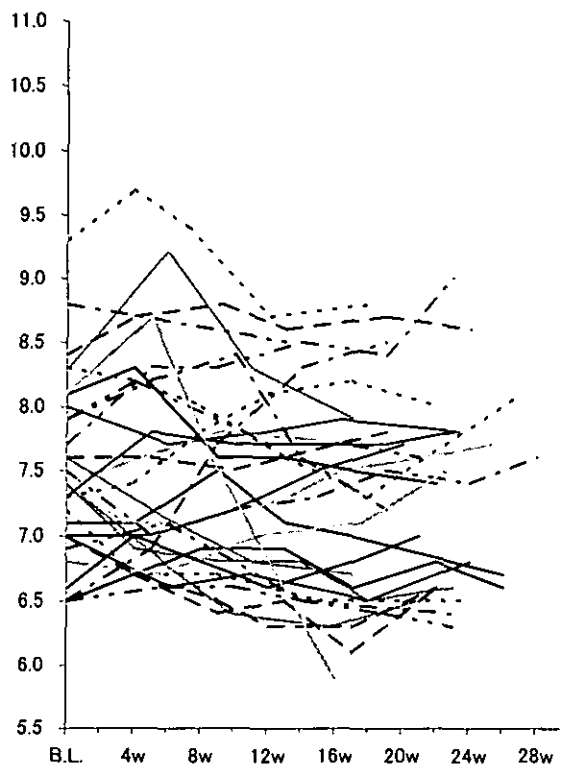
支援A群(65歳未満) (n=36)



支援A群(65歳以上) (n=31)



支援B群(65歳未満) (n=35)



支援B群(65歳以上) (n=32)

図3. 各群のHbA_{1c}の推移(年齢別)