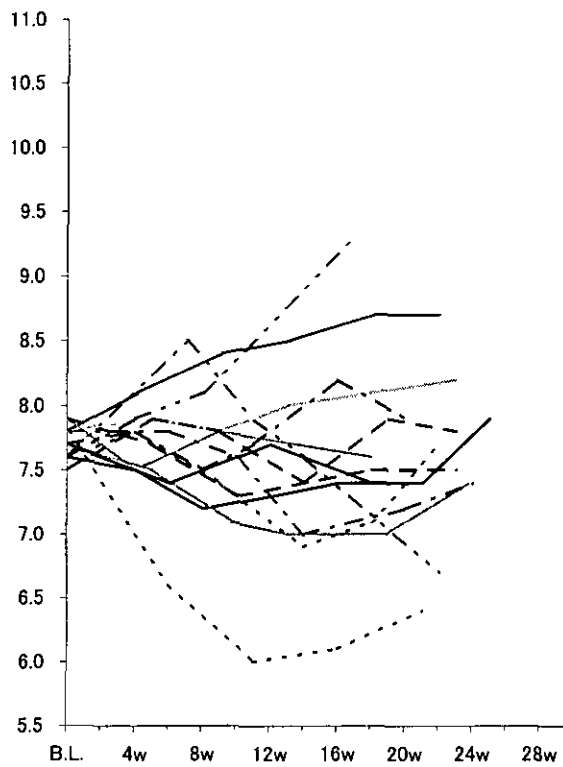
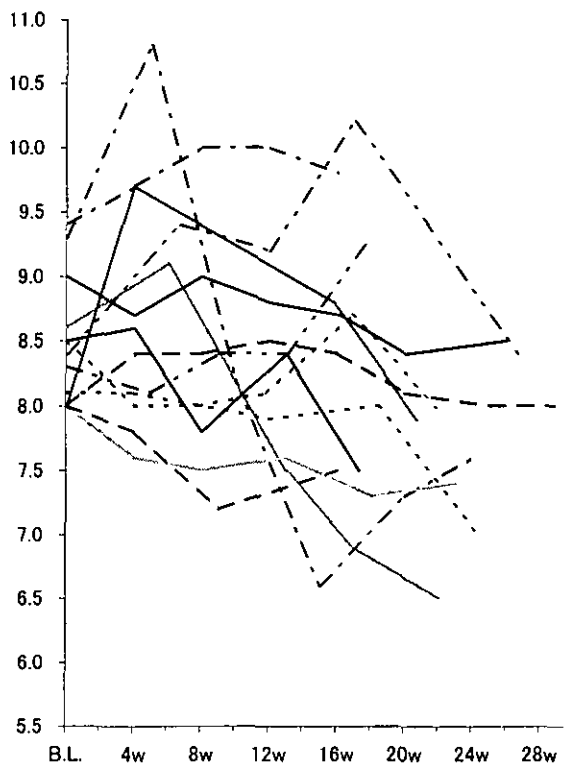


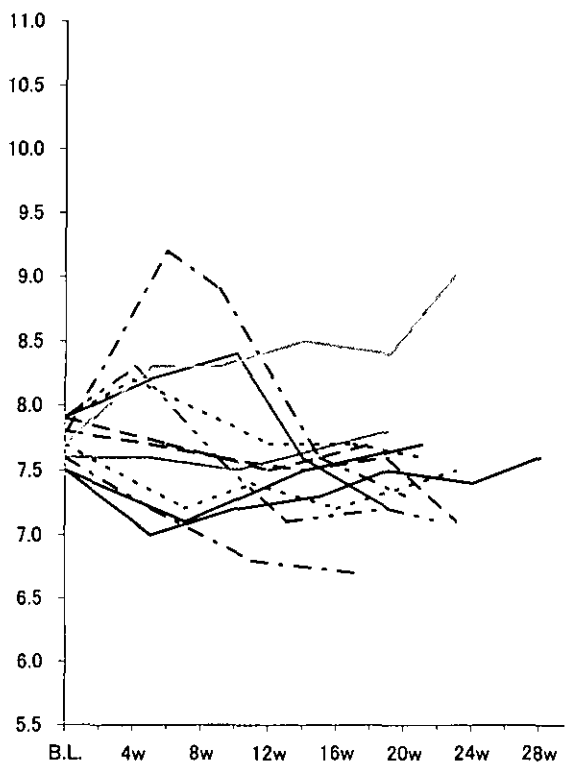
図4. 各群のHbA_{1C}の推移(ベースライン時のHbA_{1C}別)



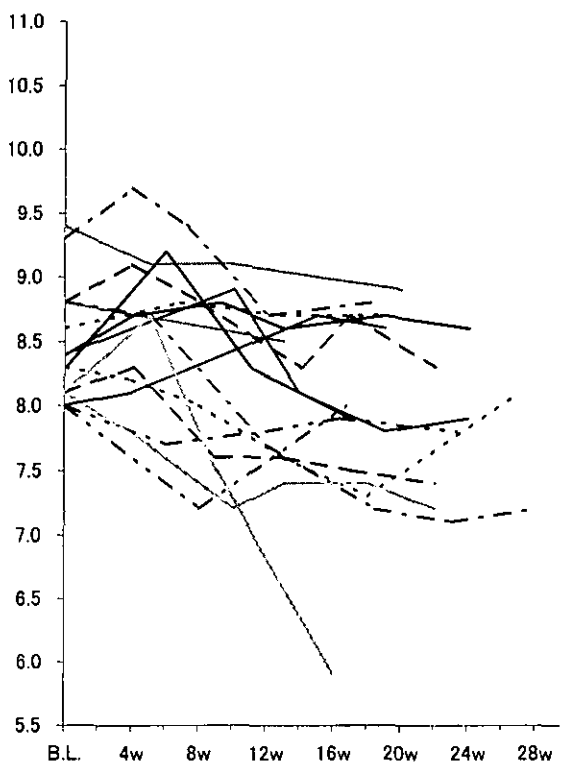
支援A群(B.L.時HbA_{1c} 7.5以上8.0未満)
(n=14)



支援A群(B.L.時HbA_{1c} 8.0以上)
(n=13)

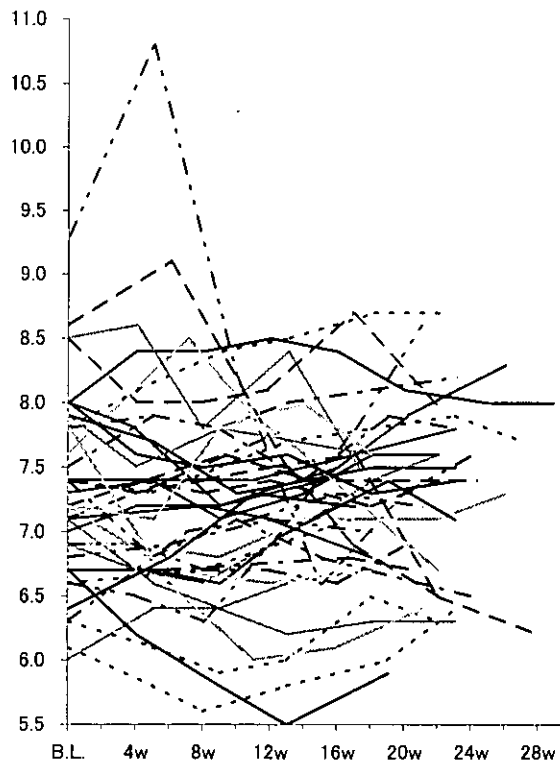


支援B群(B.L.時HbA_{1c} 7.5以上8.0未満)
(n=12)

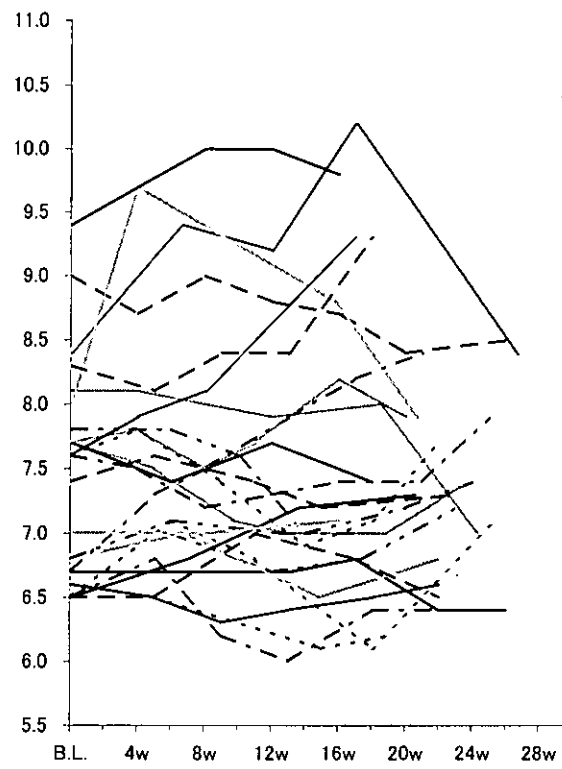


支援B群(B.L.時HbA_{1c} 8.0以上)
(n=16)

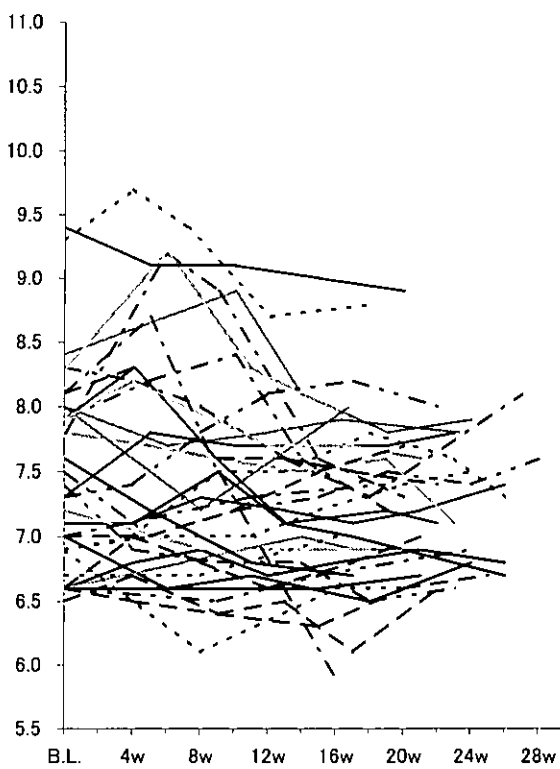
図4. 各群のHbA_{1c}の推移(ベースライン時のHbA_{1c}別) (続き)



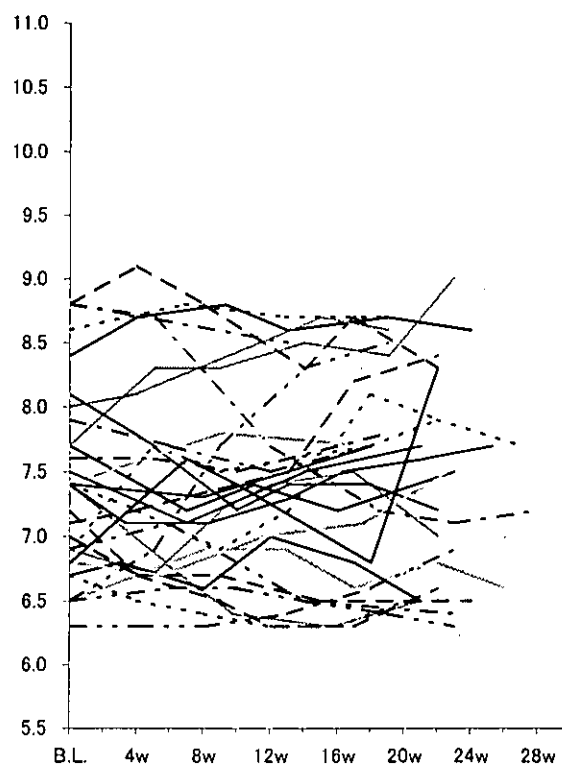
支援A群(BMI 25未満) (n=41)



支援A群(BMI 25以上) (n=26)



支援B群(BMI 25未満) (n=36)



支援B群(BMI 25以上) (n=31)

図5. 各群のHbA1cの推移(BMI別)

表1. ベースライン時点での対象者特性

特性	全体 (N=134)	支援A (n=67)	支援B (n=67)	P値
性 — no.(%)				1.00
男	88 (65.7)	44 (65.7)	44 (65.7)	
年齢 — 歳*	61.8 ± 7.8	61.2 ± 8.2	62.4 ± 7.4	0.37
体重 — kg*	65.7 ± 16.7	65.4 ± 19.5	66 ± 13.6	0.83
Body-mass index (BMI)*	25.4 ± 5.3	25.1 ± 5.6	25.6 ± 5.0	0.60
HbA _{1c} — %*	7.39 ± 0.74	7.34 ± 0.75	7.43 ± 0.73	0.48
血清脂質*				
総コレステロール — mg/dl ^a	202.7 ± 31.3	206.4 ± 32.4	199.3 ± 30.0	0.22
中性脂肪 — mg/dl ^b	148.6 ± 83.4	154.7 ± 92.5	142.7 ± 73.8	0.43
HDLコレステロール — mg/dl ^c	55.1 ± 12.7	55.4 ± 14.9	54.9 ± 10.5	0.85
LDLコレステロール — mg/dl ^d	121.3 ± 27.1	122.6 ± 30.9	120 ± 22.7	0.73
血圧*				
収縮期 — mmHg ^e	133.4 ± 15.5	134.5 ± 16.0	132.3 ± 15.1	0.43
拡張期 — mmHg ^e	76.9 ± 10.0	77.5 ± 9.6	76.3 ± 10.4	0.47
既往歴 — no.(%)				
心筋梗塞	3 (2.2)	1 (1.5)	2 (3.0)	1.00
脳梗塞・脳出血	4 (3.0)	3 (4.5)	1 (1.5)	0.62
合併症 — no.(%)				
末梢神経障害	17 (12.7)	10 (14.9)	7 (10.5)	0.60
糖尿病性網膜症 ^f	30 (25.9)	14 (24.6)	16 (25.8)	0.67
糖尿病性腎症 ^g	33 (25.8)	18 (27.7)	15 (23.8)	0.69
処方薬 — no.(%)				
経口糖尿病薬	115 (85.8)	60 (89.6)	55 (82.1)	0.32
α-グルコシダーゼ阻害薬	41 (30.6)	22 (32.8)	19 (28.4)	0.71
スルホニル尿素薬	102 (76.1)	52 (77.6)	50 (74.6)	0.84
チアゾリジン誘導体	23 (17.2)	12 (17.9)	11 (16.4)	1.00
ビグアナイド剤	45 (33.6)	22 (32.8)	23 (34.3)	1.00
速効性インスリン分泌促進薬	4 (3.0)	2 (3.0)	2 (3.0)	1.00
糖尿病教育の経験 — no.(%)	115 (85.8)	60 (89.6)	55 (82.1)	0.32
教育入院	40 (29.9)	18 (26.9)	22 (32.8)	0.57
栄養指導	118 (88.1)	58 (86.6)	60 (90.0)	0.79
同居家族あり — no.(%)	120 (89.6)	57 (85.1)	63 (94.0)	0.16
職業あり — no.(%)	82 (61.2)	39 (58.2)	43 (64.2)	0.60

計量値にはt検定、計数値にはFisherの直接確率検定を行った。

*: mean ± SD.

a: 標本数 A vs B = 57 vs 62. b: 標本数 A vs B = 60 vs 62.

c: 標本数 A vs B = 39 vs 43. d: 標本数 A vs B = 26 vs 24.

e: 標本数 A vs B = 67 vs 66.

f: 単純網膜症以降の病期をすべて含む。標本数 A vs B = 57 vs 59.

g: 病期が第3期までのうち、第2期と第3期の対象者について示した(第4期以降の患者は本研究の対象として不適格)。標本数 A vs B = 65 vs 63.

表2. 支援A群の対象者による療養行動変容の自己評価の回答分布 (n=39)

質問項目	no.	(%)
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		
1 変わらない	13	(33.3)
2 わずかに深まった	3	(7.7)
3 すこし深まった	15	(38.5)
4 かなり深まった	6	(15.4)
5 非常に深まった	2	(5.1)
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		
1 変わらない	6	(15.4)
2 わずかに深まった	7	(17.9)
3 すこし深まった	15	(38.5)
4 かなり深まった	9	(23.1)
5 非常に深まった	2	(5.1)
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		
1 できなくなった	1	(2.6)
2 あまりできなくなった	0	(0.0)
3 変わらない	5	(12.8)
4 すこしできるようになった	30	(76.9)
5 よくできるようになった	3	(7.7)
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		
1 できなくなった	0	(0.0)
2 あまりできなくなった	1	(2.6)
3 変わらない	13	(33.3)
4 すこしできるようになった	24	(61.5)
5 よくできるようになった	1	(2.6)

表3. 支援A群の対象者による支援Aについての満足度の回答分布 (n=39)

質問項目	no.	(%)
① 看護師は対象者の話をよく聞いているか		
1 とてもそう思う	30	(76.9)
2 まあそう思う	9	(23.1)
3 どちらとも言えない	0	(0.0)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
② 看護師に尋ねたいことが気兼ねなく聞けるか		
1 とてもそう思う	31	(79.5)
2 まあそう思う	7	(17.9)
3 どちらとも言えない	1	(2.6)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
③ 看護師は対象者の考えや希望を尊重しているか		
1 とてもそう思う	26	(66.7)
2 まあそう思う	12	(30.8)
3 どちらとも言えない	1	(2.6)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
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		
1 とてもそう思う	33	(84.6)
2 まあそう思う	5	(12.8)
3 どちらとも言えない	1	(2.6)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
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		
1 とてもそう思う	0	(0.0)
2 まあそう思う	1	(2.6)
3 どちらとも言えない	1	(2.6)
4 あまりそう思わない	10	(25.6)
5 まったくそう思わない	27	(69.2)
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		
1 とてもそう思う	0	(0.0)
2 まあそう思う	2	(5.1)
3 どちらとも言えない	1	(2.6)
4 あまりそう思わない	9	(23.1)
5 まったくそう思わない	27	(69.2)
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		
1 とてもそう思う	25	(64.1)
2 まあそう思う	12	(30.8)
3 どちらとも言えない	0	(0.0)
4 あまりそう思わない	1	(2.6)
5 まったくそう思わない	1	(2.6)
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		
1 とてもそう思う	17	(43.6)
2 まあそう思う	14	(35.9)
3 どちらとも言えない	7	(17.9)
4 あまりそう思わない	1	(2.6)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)

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

外来看護機能の効率に関する研究

分担研究者 桑原 弓枝（東京大学医学部附属病院）

研究要旨

インスリンを使用していない糖尿病患者を対象とし、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行うという支援体制（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）とを比較するランダム化試験を実施し、研究の進捗状況の報告として、研究開始より半年が経過した患者 78 名（支援 A 群 39 名、支援 B 群 39 名）について、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記述した。

支援 A 群の 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。ベースライン時の HbA_{1c} が高値であるほど相談の所要時間は長くなり、面談の回数を重ねるごとに毎回の相談の所要時間は短くなっていく傾向が見られた。一方、支援 B 群に対しては、面談は 1 名（2.6%）のみに 4 回、計 110 分行われた。研究開始日以降に新たに相談を受けた対象者はいなかった。

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。

今後、支援 A の効率性を評価するため、支援を 1 年間継続し、HbA_{1c} の推移の結果も併せて費用効果分析を行う予定である。

A. 研究目的

本研究の目的は、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糖尿病患者を対象とし、外来で専任の看護師が個別に相談を行うという看護支援体制の効率性について、ランダム化試験の中で検討することである。

なお本研究は 2003 年 7 月より開始され、追跡期間である 1 年間に中間解析は予定していない。したがって本稿では、研究の進捗状況の報告として、研究開始より半年が経過した患者について、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記述するに留める。

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の承認を得て実施された。

1. 対象

東京大学医学部附属病院（以下、東大病院）の糖尿病・代謝内科の外来に通院中の患者から、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。（詳しくは分担研究「外来看護機能の実際と評価指標に関する研究」を参照）

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）と設定した。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。（詳しくは分担研究「外来看護機能の実際と評価指標に関する研究」参照）

3. 看護支援（個別相談）

本研究では、対象者を、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（以下、支援 A）群か、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）群のいずれかにランダムに割り付け、1年間継続して実施し、比較する。いずれの支援においても、看護師による相談は面談と電話相談により行われる。（詳しくは分担研究「外来看護機能の実際と評価指標に関する研究」および分担研究「相談・指導のプロトコール作成」を参照）

4. 調査項目

支援 A 群、支援 B 群とも、同意取得日から5ヵ月経過後の最初の糖尿病・代謝内科外来の受診日（以下、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・管理に要する費用を、対象者ごとに算出した。

1) 相談の回数・所要時間

毎回の面談およびその記録、電話相談に要した時間を、対象者ごとに看護師が記録した。

2) 糖尿病の療養・管理に要する費用

本稿では、糖尿病の療養・管理に要する費用として、看護支援に関連した費用、直接非医療費を算出した。看護支援に関連していない直接医療費は含めなかった。

(1) 看護支援に関連した費用

看護支援に関連した費用として、相談担当看護師の人件費、相談で用いられる資料の費用、通信費、設備費を特定した。項目ごとに、各対象者に要した費用を算出した。それが不可能な項目では、全研究対象者に要した総費用を人数で除して対象者1人に要した費用とした。

相談担当看護師の人件費は、相談の所要時間に、医療職俸給表による賃金を乗じて算出した。

相談で用いられる資料の費用は、患者に手渡された資料については、看護師がその使用量を記録し、市価を乗じて算出した。患者に呈示された資料については、看護支援の群別に、資料の市価の合計額を各群の全対象者数67名で除し研究期間0.5年を乗じて算出した。

通信費は、電話相談の都度m送話時間を記録し、送話先の距離に応じた電話料金を乗じて算出した。

設備費は、支援 A 群については、相談を実施する場所および相談に用いた設備のそれ

ぞれについて、購入単価に減価償却率（18%/年：5年間の定額償却、残存価値10%）を乗じ、支援 A 群の全対象者数67名で除し研究期間0.5年を乗じて算出した。支援 B 群については、相談のための専用の場所・設備は用意されなかったため、設備費用は0円とした。

(2) 直接非医療費

直接非医療費として、糖尿病の治療管理に限らず対象者が自身の健康のために購入または支払いをした費用書籍・雑誌・刊行物、食事関連、運動関連、薬物管理関連、その他）を特定した。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、各対象者に要した費用を算出した。

5. 分析方法

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、研究の進捗状況の報告として、2004年2月末日までに半年後の受診日が経過した対象者を分析対象とした。

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。

相談の回数・所要時間については、平均、標準偏差、範囲を示し、実施回数が多かった支援 A 群の面談については性、年齢、ベースライン時の HbA_{1c} によるサブグループ別にも記述した。さらに、面接の回数別に相談の所要時間の推移を示した。

糖尿病の療養・管理に要する費用は、看護支援の群別に平均を示した。

C. 結果

1. 対象者特性

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。（詳しくは分担研究「外来看護機能の実際と評価指標に関する研究」参照）

このうち、2004年2月末日までに半年後の受診日を経過した対象者は78名（支援 A 群39名、支援 B 群39名）であった。なお、

研究開始以前から東大病院の外来に勤務する看護師により定期的に相談が行われていた対象者1名に対しては、支援B群に割り付けられた後も、研究期間中は定期的な相談を引き続き実施した。

表1に、ベースライン時点での分析対象者の特性を示した。すべての特性で有意な群間差は見られなかった。

2. 相談の回数・所要時間

表2に、相談の回数・所要時間を示した。支援A群では、面談は39名(100%)に対し1人あたり 4.9 ± 0.7 回(mean \pm SD、以下同じ)実施され、要した総時間は 130 ± 56 分であった。面談記録に要した総時間は 148 ± 61 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、要した時間は3分であった。半年後の受診日までに支援Aにおける相談が中止された者はいなかった。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。研究開始日以降に新たに支援Bにおける相談を受けた対象者はいなかった。

表3に、支援Aにおける面談の回数・所要時間を性、年齢、ベースライン時のHbA_{1c}によるサブグループ別に示した。性、年齢では明らかな傾向は見られなかったが、ベースライン時のHbA_{1c}が高値であるほど相談の所要時間は長くなる傾向が見られた。

図1に、支援Aにおける面談の所要時間の推移を示した。初回の面談では面談に1人あたり 31 ± 21 分、記録に 48 ± 30 分を要していたが、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。

3. 糖尿病の療養・管理に要する費用

表4に、糖尿病の療養・管理に要する費用を群別に示した。

1) 看護支援に関連した費用

(1) 相談担当看護師の人件費

相談担当看護師の人件費は、人事院 医療職俸給表および厚生労働省 毎月勤労統計調査を参考に相談担当看護師の賃金を2,000円/時とすると、1人あたりの費用は支援A群で

は9,251円、支援B群では94円であった。

(2) 相談で用いられる資料の費用

支援A群では、患者に手渡された資料として、手製パンフレットは15名(38.5%)に対し1人あたり 2.8 ± 4.3 枚(A4換算、以下同じ)手渡され、血液・尿検査結果は20名(51.3%)に対し1人あたり 2.6 ± 1.8 枚手渡された。また、患者に呈示された資料として、書籍3冊が使用された。一方、支援B群では手渡された資料も呈示された資料もなかった。

患者に手渡された資料の費用は、単価を複写にかかる実費として1枚10円とすると、支援A群で1人あたり24円、支援B群で0円であった。また患者に呈示された資料の費用は、支援Aで計3,000円であり、1人あたりの費用は22円であった。合算すると、相談で用いられる資料の1人あたりの費用は、支援A群では46円、支援B群では0円であった。

(3) 通信費

支援A群では、電話相談は1名(2.6%)に対し1回のみ実施され、要した1人あたり通信費は1円であった。支援B群では電話相談は実施されておらず、要した通信費は0円であった。

(4) 設備費

表5に、支援Aにおける設備費の詳細を示した。相談を実施する際に使用した場所、パネルスクリーン、机、椅子、ワゴン、レターケースについての減価償却費は計77,923円/年であり、1人あたりの費用は582円であった。支援Bにおいては相談のための専用の場所・設備は用意されなかったため、設備費用は0円とした。

以上の(1)~(4)をすべて合算すると、看護支援に関連した費用は支援A群では1人あたり9,880円、支援B群では94円であった。

2) 直接非医療費

表6に、直接非医療費を示した。ただし、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した。

書籍・雑誌・刊行物に対しては、支援A群で13名(33.3%)が1,517円、支援B群で9名(23.1%)が2,889円を支払っており、1人あたりの費用はそれぞれ506円、667円であった。

食事関連の費用を支払っていた者は、支援 A 群で 1 名 (2.6%)、支援 B 群で 3 名 (7.7%) と少なかった。1 人あたりの費用はそれぞれ 4,615 円、3,821 円であった。

運動関連の費用としては、支援 A 群で 17 名 (43.6%) が 22,888 円、支援 B 群で 14 名が 33,327 円を支払っており、1 人あたりの費用はそれぞれ 9,977 円、11,964 円であった。

薬物管理関連の費用としては、支援 A 群で 3 名 (7.7%) が 1,800 円、支援 B 群で 2 名 (5.1%) が 800 円を支払っており、1 人あたりの費用はそれぞれ 138 円、41 円であった。

その他の費用としては、支援 A 群の 2 名 (5.1%) が血糖測定セットの購入のため 15,500 円を支払っており、1 人あたりの費用は 795 円であった。支援 B 群では該当する費用支払いがなく、1 人あたりの費用は 0 円であった。

これらから、直接非医療費は支援 A 群では 1 人あたり 16,031 円、支援 B 群では 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。

D. 考察

1. 対象者の特性

本研究への参加同意が得られた 134 名はランダムに 2 つの看護支援 (支援 A、支援 B) に割り付けられ、本稿の分析対象者である 78 名 (各群 39 名) についてベースラインの特性に群間差は見られない。しかし、本稿の分析対象者は、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。

また、本研究の参加患者は一大学病院で一定の基準を満たした患者のうち研究参加へ同意した患者であり、もともとの看護支援体制が異なっている施設や本研究における適格基準を満たさない患者に看護支援を実施した場合、要する費用は異なる可能性がある。

2. 相談の所要時間

支援 A では、研究開始から半年後の受診日までに面談に 1 人あたり 130 分、記録に 148 分が費やされた。相談の回数が進むにつれ相

談の所要時間は短くなる傾向が見られているが、単純に平均すると 1 回あたりそれぞれ 27 分、30 分要した計算になる。本研究の支援 A の相談プロトコールでは、1 回の面談は 30 分以上とするよう定めているが、今回の結果はそれよりやや短い時間となっている。この原因として、同時に数人の対象者が来院したり、対象者が多忙だったりしたために面談に十分な時間が取れなかったケースが少なくなかったことが考えられる。本研究では、対象者をなるべく待たせることなく相談を実施するため、明確な時間予約枠を設けなかったが、これ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。ただし、本研究の支援 A 群でこれまで対象者の希望による支援中止が生じていないのは、対象者を待たせないよう配慮しての結果でもある。また、本研究においては、面談そのものより記録にかける時間の方が長くなっている。これは、特に初期においては情報整理に時間がかかるためと思われる。

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。

電話相談は支援 A における 1 件のみであった。これは、支援 A 群ではほとんどの対象者が予定通りに受診を行ったため、相談日時の確認のために電話する必要がほとんど生じなかったことを意味しており、受診スケジュールが守られていたことを示している。

支援 A における相談の所要時間は、性、年齢による明らかな傾向は見られなかったが、ベースライン時の HbA_{1c} が高値であるほど所要時間が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いため、面談時間が長くなったものと思われる。具体的には、相談プロトコールにおける看護相談の進め方のステップ (分担研究「相談・指導のプロトコール作成」を参照) における、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ためと考えられるが、回数が進むにつれ相談担当看護師が相談プロトコールに則った看護相談に習熟していったことも考えられ、その影響は分離できない。

3. 糖尿病の療養・管理に要する費用

1) 看護支援に関連した費用

(1) 相談担当看護師の件数

支援 A 群では 39 名全員に看護相談が実施され、中止された者はいなかった。一方、支援 B 群では、研究開始以前から定期的な相談が行われていた対象者が 1 名いたが、新たに相談が行われた対象者はいなかった。このことは、支援 A は支援 B と比べ多額の件数がかかる支援であることを示しており、実際、糖尿病の療養・管理に要する費用の群間差は、ほとんどこの件数の差で説明される。

(2) 相談で用いられる資料の費用

本稿においては、相談で用いられる資料として「手製のパンフレット」「血液・尿検査結果」「呈示された書籍・パンフレット」を特定した。手製のパンフレットについて、すでに作成されたパンフレットの複写を用いた場合を仮定し単価を 10 円と設定したが、本研究における支援を他の医療機関で開始する場合には、パンフレット作成に要する時間も費用として考慮する必要がある。また、より単価の高い市販のパンフレット等を使用する場合、使用される量も影響を受けらるだろう。血液・尿検査結果については、看護師が患者に対し患者自身の状態を説明するための資料として用いたものとして、看護師から手渡された場合のみを計算対象としたが、医師が診察中に患者に手渡すケースがあり、看護師から手渡される検査結果の数量に多少影響したと思われる。しかし、検査結果は単価が安いと、看護支援に要する費用の群間差への影響は軽微である。

(3) 通信費

電話相談は両群ともにほとんど行われず、通信費はほとんどかからなかった。通信費も所要時間と同様、対象患者が予定通りに受診を行うかどうかによって左右されるが、その看護支援に要する費用への影響は大きくないだろう。

(4) 設備費

支援 A に要した設備費として、場所・各設備の減価償却費を支援 A 群の人数である 67 名で均等に配分したが、相談を行う患者数を増やすことで 1 人あたりの設備費を低く抑えることが可能になるだろう。一方、支援 B も他の業務と共通ではあるが一定の場所・設備を利用しており、厳密には設備費が 0 円であるわけではない。

看護支援に関連した費用は支援 A 群と支援 B 群とで 1 万円弱の差があった。国内で外来での看護相談活動に要した費用を調べた研究はない。診療報酬点数表において看護師が個別に 30 分以上療養上の指導を行った場合に算定できる在宅療養指導料（糖尿病患者の場合、インスリンを使用していなければ算定できない）は 170 点（1,700 円）とされている。すなわち、在宅療養指導料の算定対象者に対して、本研究の支援 A 群に近い状況として 1 回 30 分以上の相談を 4 回行った場合、その評価は 6,800 円であり、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。

2) 直接非医療費

支援 A 群と支援 B 群との間で直接非医療費はほとんど変わらなかった。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。

直接非医療費は自記式調査表で「書籍・雑誌・刊行物」「食事関連」「運動関連」「薬物関連」「その他」の領域ごとに研究開始日以降の購入・支払いの有無を記入してもらい、有りならその品目と金額を聴取する、という手順で調査したため、想起バイアスの存在が予想されるが、費用の発生を思い出せない可能性と、金額を多くあるいは少なく想起してしまう可能性があり、影響の大きさは評価できない。また、糖尿病の治療管理に限らず対象者が自身の健康のために購入または支払いをした費用を回答するよう求めたが、糖尿病・代謝内科の外来受診日に行った調査であり、糖尿病に関連していない費用は過少に報告された可能性もある。

4. 本報告の限界

本稿において糖尿病の療養・管理に要する費用として含まれたもの以外に、診療の費用、固定費用（以上、直接医療費）、受診のための交通費（直接非医療費）、本人および家族が療養行動・受診行動（看護相談を含む）に費やす時間、診療および病的状態による生産性の低下（以上、間接費用）といった費用も、糖尿病の療養・管理に伴って発生しているが、本稿には含めなかった。このうち、特に看護相談の機会費用は支援 A 群で支援 B 群より高いはずであり、費用の総額への影響がある。またそれ以外の項目も、看護支援が血糖コントロールへ影響するならば、短期的には受診間隔を通じて、長期的には合併症の発症率をも通じて、影響を受けうる。

また、看護支援の費用を記述したのみで健康結果の効果を勘案していないため、本稿のみからは支援 A が約 1 万円の追加支出の価値があるか否かは評価できない。

支援を 1 年間継続した後の最終報告の際には、上記の費用項目を費用の総額に含め、また HbA_{1c} の推移の結果も併せ、費用効果分析を行う予定である。

E. 結論

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者

者を対象とし、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行うという支援体制（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）とを比較するランダム化試験を実施し、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記述した。

1. 支援 A 群では面談は 39 名全員に平均 4.87 回実施され、1 人あたり 129.8 分、その記録に 147.6 分を要した。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り、面談の回数を重ねるごとに毎回の相談の所要時間は短くなっていく傾向が見られた。
2. 一方、支援 B 群では相談は研究開始以前から定期的な相談が行われていた 1 名のみを実施され、研究開始日以降に新たに相談を受けた対象者はいなかった。
3. 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、直接非医療費はどちらの群でも約 16,000 円強であり、ほとんど差がなかった。今後、支援 A の効率性を評価するため、支援を 1 年間継続し、HbA_{1c} の推移の結果も併せて費用効果分析を行う予定である。

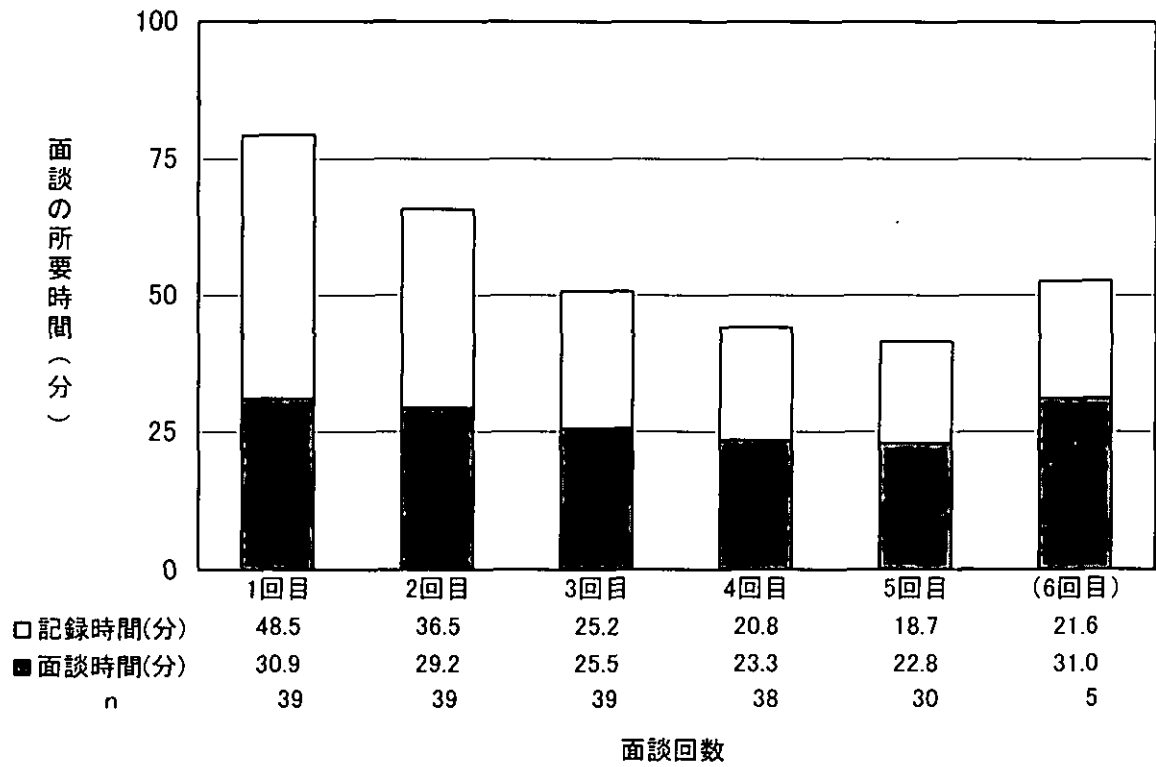


図1. 支援Aにおける面談の所要時間の推移

表1. ベースライン時点での分析対象者の特性

	全体		支援A群		支援B群		P値
	N=78 (100%)	欠損	N=39 (100%)	欠損	N=39 (100%)	欠損	
性別							
男性	47 (60.3%)	0	22 (56.4%)	0	25 (64.1%)	0	0.64
年齢*	62.5 ± 7.2	0	62.5 ± 6.8	0	62.0 ± 7.6	0	0.78
体重(kg)*	64.3 ± 11.3	0	63.0 ± 11.6	0	65.8 ± 11.3	0	0.30
BMI(kg/m ²)*	25.1 ± 3.9	0	24.8 ± 3.5	0	25.5 ± 4.4	0	0.44
HbA _{1c} (%)*	7.36 ± 0.72	0	7.36 ± 0.74	0	7.36 ± 0.69	0	0.99
血清脂質*							
総コレステロール(mg/dl)	199.7 ± 28.8	5	206.3 ± 28.6	4	194.4 ± 27.4	1	0.07
中性脂肪(mg/dl)	155.0 ± 88.4	6	173.8 ± 99.6	5	141.1 ± 77.2	1	0.12
HDLコレステロール(mg/dl)	55.6 ± 13.2	27	55.7 ± 16.3	17	55.9 ± 11.1	10	0.96
LDLコレステロール(mg/dl)	111.1 ± 22.6	54	112.2 ± 25.0	29	112.6 ± 21.1	25	0.97
血圧*							
収縮期血圧(mmHg)	133.7 ± 15.7	0	135.3 ± 16.2	0	132.6 ± 15.7	0	0.46
拡張期血圧(mmHg)	77.3 ± 9.8	0	76.8 ± 9.5	0	77.7 ± 9.9	0	0.68
既往歴							
心筋梗塞	1 (1.3%)	0	0 (0.0%)	0	1 (2.6%)	0	1.00
脳梗塞・脳出血	2 (2.6%)	0	1 (2.6%)	0	1 (2.6%)	0	1.00
細小血管合併症							
末梢神経障害(自覚症状あり)	9 (11.5%)	0	6 (15.4%)	0	3 (7.7%)	0	0.48
糖尿病性網膜症(単純網膜症以降)	19 (27.1%)	8	8 (23.5%)	5	11 (30.6%)	3	0.60
糖尿病性腎症(II期以降)	18 (24.3%)	4	8 (21.6%)	2	10 (27.0%)	2	0.79
治療方法							
経口糖尿病薬あり	69 (88.5%)	0	36 (92.3%)	0	33 (84.6%)	0	0.48
α-グルコシダーゼ阻害薬あり	26 (33.3%)	0	14 (35.9%)	0	12 (30.8%)	0	0.81
スルホニル尿素薬あり	58 (74.4%)	0	30 (76.9%)	0	28 (71.8%)	0	0.80
チアゾリジン誘導体あり	13 (16.7%)	0	7 (17.9%)	0	6 (15.4%)	0	1.00
ビグアナイド薬あり	29 (37.2%)	0	15 (38.5%)	0	14 (35.9%)	0	1.00
速効性インスリン分泌促進薬あり	4 (5.1%)	0	2 (5.1%)	0	2 (5.1%)	0	1.00
糖尿病教育の経験							
糖尿病教育入院	21 (26.9%)	0	8 (20.5%)	0	13 (33.3%)	0	0.31
栄養指導	68 (87.2%)	0	32 (82.1%)	0	36 (92.3%)	0	0.31
同居家族あり	70 (89.7%)	0	33 (84.6%)	0	37 (94.9%)	0	0.26
職業あり	49 (62.8%)	0	22 (56.4%)	0	27 (69.2%)	0	0.35

計数値はn(%)で示し、Fisherの直接確率検定を行った。計量値(*)は平均±標準偏差で示し、t検定を行った。

表2. 相談の回数・所要時間

	支援A群 (N=39)		支援B群 (N=39)	
	mean ±SD	range	mean ±SD	range
面談				
受けた人数/割合	39 (100.0%)		1 (2.6%)	
回数	(回) 4.87 ±0.66	[3-6]	4	[4-4]
面談時間	(分) 129.8 ±55.8	[50-282]	}*	110
記録時間	(分) 147.6 ±61.0	[58-340]		
電話相談				
受けた人数/割合	1 (2.6%)		0 (0.0%)	
回数	(回) 1	[1-1]	-	-
総時間	(分) 3	[0-3]	-	-

※支援B群においては、面談時間と記録時間を合算した時間を示した。

表3. 支援Aにおける面談の回数・所要時間(性、年齢、ベースライン時のHbA_{1c}別)

	n	面談回数		面談時間		記録時間	
		mean ±SD	range	mean ±SD	range	mean ±SD	range
全体	39	4.87 ±0.66	[3-6]	129.8 ±55.8	[50-282]	147.6 ±61.0	[58-340]
性別							
男	22	4.82 ±0.59	[4-6]	119.1 ±54.5	[50-282]	146.1 ±68.5	[68-340]
女	17	4.94 ±0.75	[3-6]	143.8 ±56.0	[68-236]	149.6 ±51.6	[58-261]
年齢							
40-59歳	11	5.09 ±0.70	[4-6]	135.0 ±74.5	[50-282]	162.4 ±80.9	[72-340]
60歳以上	28	4.79 ±0.63	[3-6]	127.8 ±48.1	[72-252]	141.8 ±51.8	[58-261]
ベースラインのHbA_{1c}値							
7.0%未満	12	4.67 ±0.65	[3-5]	99.7 ±29.6	[50-170]	128.1 ±49.7	[58-210]
7.0%-	11	4.73 ±0.47	[4-5]	123.2 ±47.3	[68-220]	143.4 ±47.7	[96-233]
7.5%-	9	5.00 ±0.50	[4-6]	154.6 ±62.1	[82-236]	154.9 ±56.6	[68-262]
8.0%-	7	5.29 ±0.95	[4-6]	160.3 ±73.1	[83-282]	178.4 ±94.7	[101-340]

表4. 糖尿病の療養・管理に要する費用^{※1}

項目	支援A(N=39)				支援B(N=39)			
	患者割合 (%)	単価 (円)	資源使用量	1人あたり費用(円)	患者割合 (%)	単価 (円)	資源使用量	1人あたり費用(円)
看護支援に関連した費用	-	-	-	9,880.3	-	-	-	94.0
相談担当看護師の人件費 ^{※2}	-	-	-	9,251.3	-	-	-	94.0
(内訳) 面談	100.0%	2,000	2.16 時間	4,328.2	} ^{※3} 2.6%	2,000	1.83 時間	94.0
記録	100.0%	2,000	2.46 時間	4,920.5				
電話	2.6%	2,000	0.05 時間	2.6				
相談で用いられる資料	-	-	-	46.5	-	-	-	0.0
(内訳) 手製パンフレット	38.5%	10	2.80 枚	10.8	0.0%	10	0.00 枚	0.0
血液・尿検査結果	51.3%	10	2.60 枚	13.3	0.0%	10	0.00 枚	0.0
呈示された書籍 ^{※4}	-	-	-	22.4	-	-	-	0.0
通信費	-	-	-	1.0	-	-	-	0.0
(内訳) 電話代	2.6%	-	40 円	1.0	0.0%	-	40 円	0.0
設備費	-	-	-	581.5	-	-	-	0.0
(内訳) (表5. 参照)	-	-	-	581.5	-	-	-	0.0
非直接医療費 ^{※5}	-	-	-	16,031.2	-	-	-	16,491.8
(内訳) 書籍・雑誌・刊行物	-	-	-	505.6	-	-	-	666.7
食事関連	-	-	-	4,615.4	-	-	-	3,820.5
運動関連	-	-	-	9,976.9	-	-	-	11,963.6
内服薬管理関連	-	-	-	138.5	-	-	-	41.0
その他	-	-	-	794.9	-	-	-	0.0
計				25,911.5				16,585.8

※1: 半年後の受診日(同意取得日から5ヵ月後の最初の糖尿病・代謝内科外来の受診日)の前日までの費用について計算した。

※2: 単価は、300,000円/月(人事院・医療職俸給表(三)2級19号俸)、月間労働時間150時間として求めた。

※3: 支援B群においては、面談時間と記録時間を合算した時間を示した。

※4: 支援A群においては、総額3,000円を支援A群67名で除し研究期間0.5年で乗じ、患者1人あたり費用とした。

※5: 糖尿病の治療管理に限らず対象者が自身の健康のために購入または支払いをした費用: 表6参照

表5. 支援Aにおける設備費の詳細

項目	単価(円)	数量	計(円)	年あたり 減価償却費 ^{※1}	1人あたり 費用(円) ^{※2}
設備費					
場所代 ^{※3}	-	-	-	50,064	373.6
パネルスクリーン	90,720	1組	90,720	16,330	121.9
机	11,340	1個	11,340	2,041	15.2
椅子	8,085	3台	24,255	4,366	32.6
ワゴン	19,215	1個	19,215	3,459	25.8
レターケース	9,240	1個	9,240	1,663	12.4
計				77,923	581.5

※1: 減価償却率を18%/年(5年間の定額償却、残存価値10%)とした。

※2: 年あたり減価償却費を支援Aを受けている全対象者数67名で除し、支援期間0.5年を乗じた。

※3: 平成14年病院運営実態分析調査(全国公私病院連盟)

700床以上の一般病院における100床あたり減価償却費9,968,000円/月(表29-3)、

100床あたり建物延床面積6451m²(表2)、支援Aにおける相談場所の面積2.7m²より計算した。

表6. 直接非医療費

項目	支援A (N=39)				支援B (N=39)			
	患者割合 (%)	mean	±SD	1人あたり費用(円)	患者割合 (%)	mean	±SD	1人あたり費用(円)
書籍・雑誌・刊行物	33.3%	1,517	±805	505.6	23.1%	2,889	±3,080	666.7
食事関連	2.6%	180,000	.	4,615.4	7.7%	49,667	±66,425	3,820.5
(内訳) 糖尿病治療用 配達弁当	0.0%	.	.	0.0	2.6%	126,000	.	3,230.8
糖尿病治療用 レトルト食品	2.6%	180,000	.	4,615.4	5.1%	11,500	±9,192	589.7
運動関連	43.6%	22,888	±26,282	9,976.9	35.9%	33,327	±45,712	11,963.6
(内訳) スポーツシューズ	20.5%	6,513	±5,895	1,335.9	20.5%	8,375	±5,680	1,717.9
スポーツウェア	12.8%	7,000	±3,082	897.4	10.3%	8,495	±8,549	871.3
水着	2.6%	13,000	.	333.3	2.6%	30,000	.	769.2
歩数計	12.8%	1,200	±1,095	153.8	7.7%	1,667	±1,528	128.2
その他運動用具	12.8%	7,300	±3,633	935.9	5.1%	60,000	±84,853	3,076.9
スポーツジム・プール	12.8%	31,300	±33,398	4,012.8	12.8%	42,120	±25,230	5,400.0
スポーツクラブ	5.1%	45,000	±38,184	2,307.7	0.0%	.	.	0.0
薬物管理関連	7.7%	1,800	±2,773	138.5	5.1%	800	±990	41.0
(内訳) ビルケース	7.7%	1,800	±2,773	138.5	5.1%	800	±990	41.0
その他	5.1%	15,500	±707	794.9	0.0%	.	.	0.0
(内訳) 血糖測定セット	5.1%	15,500	±707	794.9	0.0%	.	.	0.0
計	-	-	-	16,031.2	-	-	-	16,491.8

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

相談・指導プロトコールの作成

分担研究者 高橋 雪子（東京大学医学部附属病院 外来看護師長）

研究要旨

インスリンを使用していない2型糖尿病患者への外来での看護相談プロトコールを作成するため、担当看護師がプロトコール案をもとに介入群患者（67名）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。さらに設置主体の異なる医療機関で、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、医療施設において適用可能な、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。

A. 研究目的

数間らによる2001年度の「外来看護機能のあり方：外来における看護の相談機能拡充・確立のための基礎的研究」では、対象となった施設の66%が、外来においてインスリンを使用していない糖尿病患者への相談・指導を看護師が実施していた。この結果から、インスリンを使用していない糖尿病患者への外来看護相談のニーズが高いことが示唆された。

その後、2002年度の「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）」では、個別相談・指導の際に、患者、看護職者自身、職場環境のいずれかに好影響を与える要因として、患者の個別的な自己管理行動を具体化すること、糖尿病専門外来があること、相談・指導のための専用の個室を使用していることなどが明らかになった。

しかし、現在、糖尿病患者・家族に対し、外来で看護相談に携わる看護師の、看護の質を一定に保つための具体的な手引きは作成されておらず、外来看護相談プロトコールを作成することが急務と考えた。そこで、本研究は、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ールを作成することを目的とした。

なお、本研究では、看護師が糖尿病患者や

その家族に対し、個別に30分以上（あるいはそれに近い時間をかけて）プライバシーを確保できる場所で、糖尿病を伴う生活をコントロールするために必要な情報・技術提供、身体計測、モニタリング、心理的サポートなどを行うことを「看護相談」と称した。相談の形態は、患者と直接会って話す面談と、電話による会話を含む。

B. 研究方法

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（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」参照）の担当看護師（糖尿病看護認定看護師）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（糖尿病療養指導士および糖尿病看護認定看護師）2名と、共同研究者3名によって検討を重ね、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〕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〕に従って介入群患者（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

詳細を修正した（〔ver.2〕への修正）。

3. プロトコール〔ver.2〕の適用

プロトコール〔ver.2〕に従って介入群患者（67名）へ約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、外来看護相談を実践している糖尿病看護認定看護師3名（以下、検討協力者 表1参照）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〕（「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」以下、看護相談プロトコール）とした。

C. 結果

1. 概要

基本方針・姿勢、原則、看護相談の進め方、他職種との連携について記述した。

2. 留意点

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た。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よう留意した。

看護相談プロトコールの全容は別添で示した。

D. 考察

今回作成した看護相談プロトコールは、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. この看護相談プロトコールは、看護師が専任で看護相談を行うことを想定し作成した。しかし、検討協力者は、病棟・外来業務、管理業務の傍ら、一定の時間を確保し予約制で看護相談を実施していた。2002年度の数問らの調査（「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）」においても、外来の看護職者の70.3%が、診療の補助業務の傍ら、必要に応じて対応している事実が明らかとなっている。これらの結果から、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いことが予測され、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う条件が確保されない場合には、適用に限界があると考えられる。本プロトコールに基づいて効果的な看護相談を行うためには、看護師が専任でこれに従事することが望まれる。

2. この看護相談プロトコールは、専用の個室またはスペースを準備し、対応することを想定している。検討協力者の所属施設では、相談のための専用の個室を有する施設もあったが、外来業務の傍ら空いている診察室を利用するなど、施設により異なっていた。2002年度の数問らの調査においても、看護師による相談・指導のための専用の個室を有する医療施設は29.7%に満たないという現状が明らかになっている。患者が安心して看護師に相談でき、かつプライバシーを確保できる外来環境を整備することが望まれる。

3. このプロトコールは、相談担当看護師1名がプロトコール案〔ver.1〕を作成し、介入群患者（67名）へ看護相談を実施しつつ修正を加え、さらに検討協力者の意見をもとに作成した。それぞれ、7～28年の臨床経験および糖尿病看護認定看護師の資格をもち、あわせて、このうち2名は糖尿病療養指導士の資格を有している。看護相談プロトコールは、ある一定の教育背景と臨床経験をもつ看護師が活用することを前提として作成しているため、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、適用に限界があると考えられる。糖尿病患者に対する外来看護相談では、糖尿病治療・療養のほか、社会生活全般に関する広範囲な領域について扱う。患者ニーズに即した対応をするために、糖尿病患者への豊富な看護経験を有し、かつ糖尿病療養指導士などの資格をもつ看護師が、本看護相談プロトコールに基づいて対応することが望まれる。