

究とは対象者の重症度および観察期間が異なるものの、指導回数が血糖コントロールの改善と関連するという点では一致していた。

本研究においては、3か月間に2回以上栄養食事指導を行うことが、薬剤の変化も含めた改善の総合評価と関連していた。HbA<sub>1c</sub>および空腹時血糖との関連は、初期値で調整すると有意ではなかったものの、血糖コントロールの改善には3か月間に2回以上栄養食事指導を行うことが重要であると考えられた。さらに、対象者を入院と外来で層別化した場合、入院患者においてのみ、3か月間に2回以上栄養食事指導を行うことがHbA<sub>1c</sub>の改善、空腹時血糖の改善と関連しており、薬剤の変化も含めた改善の総合評価についても改善と関連する傾向がみられた。本研究の対象者において、初回の栄養食事指導を入院時に行った者の多くは、2回目以降の栄養食事指導を外来で行っていた。すなわち、栄養食事指導は3か月までに2回以上行うことが血糖コントロールの改善に重要であり、入院患者の場合は外来へと継続してフォローすることが必要と考えられた。

### 3.3. 栄養食事指導の概要、媒体

本研究においては、栄養食事指導の概要、媒体の使用については、喫煙の指導、ストレスの指導、食事記録の使用が、薬剤の影響も含めた総合評価による改善と関連することが示されたが、他の要因についてはいずれも関連が見られなかった。喫煙、ストレスを現状の栄養食事指導で説明していた割合は10%未満であったため、効果に対する詳細な検討は出来なかったものの、食習慣のみなら

ず、喫煙やストレス管理を含めて生活習慣を全体的に指導することも改善と関連する可能性があることが示唆された。

米国のMNTは、糖尿病患者の栄養状態を個別に評価・判定し、個人ごとに糖代謝指標、脂質代謝指標、体重などに関する目標値をあらかじめ提示し、これを達成するための行動目標を、食習慣を含めた生活習慣上の問題を明らかにした上で設定すること、さらにアウトカムを継続的にモニタリングすることを示している。

本研究では、栄養食事指導に関する実態を見ると、初回の栄養食事指導において9割以上の対象者に臨床アウトカムの評価と説明、食事内容の評価と説明、個別の計画作成と説明が行われていた。それにもかかわらず、最初の栄養食事指導から3か月目にも栄養食事指導を受けた人数は92人であり、アウトカムをモニタリングしていた人数(検査を受けた人数)は、HbA<sub>1c</sub>が102人、空腹時血糖が99人と非常に少ない割合であった。すなわち、設定したアウトカムの目標が、継続的にモニタリングされていないことが明らかになり、目標の達成度合いによる計画の変更が行われていないことが示された。エビデンスに基づいて米国で推奨されている栄養食事指導の概要が、本研究において血糖コントロールの改善と関連が見られなかったことは、継続的なアウトカムのモニタリングが行われていなかったことが反映していたと考えられる。

2型糖尿病の治療において食事療法が重要であることは広く認識されており、効果的な栄養食事指導の方法については、国内外の

先行研究において数多く検討されている。しかしながら、コクランライブラリーのメタアナリシスによれば、血糖コントロールにおける効果を比較した場合に、どの手法が最も優れているかは結論付けられないのが現状であった。血糖コントロールを目的とした栄養教育手法として、わが国では食品交換表が広く用いられているものの、本研究の対象者においては、食品交換表の使用と血糖コントロールの改善は関連しなかった。本研究の結果から、個別指導と指導回数の重要性が示唆されたことは、一定の指導方法や媒体よりも、個人の特性を把握して方法や媒体を選択し、指導した内容を繰り返しフォローしていくことの重要性が示された。

#### 3.4. 担当管理栄養士の勤務年数・栄養食事指導担当年数

本研究対象者においては、勤務年数、栄養食事指導担当年数が長い管理栄養士が指導を担当した場合、薬剤の変化も含めた総合評価における改善との関連が見られた。この関連は HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の改善について個別に評価した際には観察されなかったものの、限られた時間内で対象者の特性を把握し、個別の目標を立てるには、ある程度の経験が必要であると考えられた。

#### 3.5. 担当管理栄養士の主観的評価

担当管理栄養士が、対象者のコンプライアンス（栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価）が高いと評価した場合、薬剤の変化も含めた総合評価における改善との関連が見られた。この関

連は HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の改善について個別に評価した際には観察されなかったものの、対象者の受容を高めるような栄養食事指導のあり方が、アウトカムの改善と結びつくと考えられた。今後は、臨床検査値のみならず、栄養食事指導に対する対象者の受容、協力、実践状況などのプロセスも重視して評価していく必要性が示された。

#### 4. 本研究の限界

本研究の限界として、第 1 に過去に栄養食事指導が行われた患者から対象者を抽出したため、栄養食事指導が行われなかった対象者におけるアウトカムの変化と比較できなかった点である。第 2 に、栄養食事指導の手法を定めて前向きに介入した研究デザインではなく、過去のデータを使用して解析したため、栄養食事指導の方法が施設間あるいは個人間で差があり、結果の一般化には注意を要する点である。第 3 に、継続的にモニタリングされていない実態が明らかになったものの、2 回目以降の検査日が、3,6,12 か月目の前後 30 日以外であった場合、変化が解析に反映されていない点である。第 4 に、本研究で解析に用いた栄養食事指導に関連する要因以外にも、有効性に関連する要因がある可能性を否定できない点である。また、血糖コントロールに影響する要因（食習慣、運動習慣やストレスなど）が栄養食事指導と関係なく変化した場合を考慮できていない点も限界といえる。

以上の限界が考えられるものの、本研究は 2 型糖尿病の血糖コントロールに対する栄養食事指導の有効性ならびに低栄養状態に

対する栄養食事指導の実態を、わが国ではじめて疫学分析により明らかにした。さらに、糖尿病の栄養食事指導の有効性に関連する要因を明らかにした。これらの結果は、今後の科学的根拠に基づいた栄養食事指導プログラムの開発に不可欠で有用な情報を提供したと考えられる。

## E 結論

過去に対象施設において2型糖尿病の栄養食事指導あるいは低栄養状態の栄養相談を受けた対象者のデータを基に、栄養食事指導の効果および関連要因を検討した結果、2型糖尿病については、薬剤の変化を考慮しても開始時と比較して対象者の3か月目の血糖コントロールは改善した。さらに、改善と関連する要因を検討したところ、3か月間に2回以上の指導を行うことと、個別指導の重要性が示された。しかしながら、入院患者における主要な栄養食事指導の対象である低栄養状態が診療報酬上の対象となっていないことから、ほとんど栄養相談が行われていない現状が明らかになった。したがって、臨床現場で栄養食事指導を担当する管理栄養士の適正な配置を再考することが重要であると考えられた。

一方で、効果を評価できる対象者数、すなわち栄養状態の改善をモニタリングされている対象者が少ない実態が明らかになった。このため、今後は栄養食事指導を行うだけでなく、患者個別に設定した目標の達成状況をモニタリングする体制を整備する必要がある。さらに、入院時のみならず、退院後も継続的に個別栄養食事指導を行うことが重

要であることから、地域連携している場合には、施設内で行った栄養食事指導の内容が次の施設で反映されるよう、情報の共有化についても検討していく必要がある。さらに、低栄養状態については低栄養状態の把握と共に栄養食事指導体制を充実する必要性も示された。

## F 健康危険情報

なし

## G 研究発表

杉森裕樹、吉田勝美、小山秀夫、森脇久隆、中村丁次、川島由紀子、杉山みち子、菅野靖司、松田朗、わが国の院内栄養管理サービス（NCM）に関する研究—公的病院連合加盟病院における実態調査—、病院管理、43巻2号（掲載予定）。

## H 知的財産権の出願・登録状況

特許取得、実用新案登録、その他はなし

## I 参考文献

1. 北川智子, 中村晋, 岩瀬正典, 飯田三雄. 肥満患者に対するセルフモニタリングを用いた外来栄養指導の効果 行動記録表の有用性. 糖尿病 2005;48巻8号:637-41.
2. 森永真希子, 沢丞. 糖尿病患者に対する栄養指導の達成レベルからの分析と考察. 日本病態栄養学会誌 2003;6巻3号:297-301.
3. 市川尚子, 大木富美子, 加藤真由美, et al. 外来糖尿病患者における配偶者面接

- による指導効果. プラクティス 2003;20 巻 3 号:333-7.
4. 山岡和枝, 丹後俊郎, 渡辺満利子. 糖尿病の食事療法の進歩 糖尿病予防のための栄養教育の効果の評価. *New Diet Therapy* 2005;20 巻 5 号:26-9.
  5. Moore H, Summerbell C, Hooper L, et al. Dietary advice for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2004:CD004097.
  6. Franz MJ, Monk A, Barry B, et al. Effectiveness of Medical Nutrition Therapy Provided by Dietitians in the Management of Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *J Am Diet Assoc* 1995;95:1009-17.
  7. American Dietetic Association. *Medical Nutrition Therapy Evidence-based Guides for practice.* (CD-Rom 版) 2002.
  8. Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, Franz MJ. Practice Guidelines for Medical Nutrition Therapy Provided by Dietitians for Persons with Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *J Am Diet Assoc* 1995;95:999-1006.
  9. 厚生省老人保健事業推進等補助金研究「高齢者の栄養管理サービスに関する研究」－報告書－（主任研究者 松田朗）. 1996～1999.
  10. Stratton RJ GC, Elia M. *Disease-related Malnutrition : an Evidence-based Approach to Treatment.* Oxon UK: CABI Publishing, 2000.
  11. 厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業「食事・栄養指導の実態と効果分析に関する研究」－平成 16 年度報告書－（主任研究者 松田朗）. 2005.
  12. 厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業「食事・栄養指導の実態と効果分析に関する研究」－平成 15 年度報告書－（主任研究者 松田朗）. 2004.
  13. 坂本元子編. *栄養教育論.* 東京: 第一出版, 2004.
  14. 杉山みち子、天野由紀、星野和子、足立香代子、鶴見克則、阿部喜代子、遠藤照子、中村丁次、小山秀夫. 病棟における栄養管理業務に関する研究 1－栄養管理業務調査の開発－. *日本健康・栄養システム学会誌* 2003;3(1):16-26.
  15. 杉山みち子、天野由紀、高田和美、五味郁子、足立香代子、星野和子、小山秀夫. 病棟における栄養管理業務に関する研究 2－栄養管理業務調査による病棟管理栄養士配置の検討. *日本健康・栄養システム学会誌* 2003;3 (1) :27-34.
  16. 村上文代, 伊藤千賀子, 石田さくらこ. 2 型糖尿病の一次予防に関する介入研究. *日本病態栄養学会誌* 2004;7 巻 1 号:27-34.

表 I -1. 対象者の特性(2型糖尿病)

		人数(%) (n=760)
性別	男	466 ( 61.6 )
	女	290 ( 38.4 )
年齢	20-39歳	55 ( 7.2 )
	40-59歳	260 ( 34.2 )
	60-79歳	404 ( 53.2 )
	80歳以上	41 ( 5.4 )
外来/入院	外来	301 ( 39.6 )
	入院	459 ( 60.4 )
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	432 ( 57.1 )
	その他の内科	220 ( 29.1 )
	その他	105 ( 13.9 )
HbA1c	5.8%未満	22 ( 2.9 )
	5.8-6.5%未満	75 ( 9.9 )
	6.5-8%未満	204 ( 26.8 )
	8-20%未満	343 ( 45.1 )
	欠損	116 ( 15.3 )
収縮期血圧	130mm/Hg未満	143 ( 18.8 )
	130-140mm/Hg未満	48 ( 6.3 )
	140mm/Hg以上	53 ( 7.0 )
	欠損	516 ( 67.9 )
拡張期血圧	85mm/Hg未満	180 ( 23.7 )
	85-90mm/Hg未満	33 ( 4.3 )
	90mm/Hg以上	30 ( 4.0 )
	欠損	517 ( 71.1 )
総コレステロール	200mg/dl未満	245 ( 32.2 )
	200-220mg/dl未満	86 ( 11.3 )
	220mg/dl以上	195 ( 25.7 )
	欠損	234 ( 30.8 )
LDL-ch	120mg/dl未満	109 ( 14.3 )
	20-140mg/dl未満	57 ( 7.5 )
	140mg/dl以上	127 ( 16.7 )
	欠損	467 ( 61.5 )
中性脂肪	150mg/dl未満	264 ( 34.7 )
	150mg/dl以上	227 ( 29.9 )
	欠損	269 ( 35.4 )
HDL-ch	40以上100mg/dl未満	237 ( 31.2 )
	40mg/dl未満	100 ( 13.2 )
	100mg/dl以上	3 ( 0.4 )
	欠損	420 ( 55.3 )
BMI	10-18.5 kg/m <sup>2</sup> 未満	28 ( 3.6 )
	18.5-25 kg/m <sup>2</sup> 未満	348 ( 45.8 )
	25 kg/m <sup>2</sup> 以上	220 ( 29.0 )
	欠損	164 ( 21.6 )

表 I -2. 対象者のアウトカム初期値 (2型糖尿病)

	N	Mean	Std
空腹時血糖 (mg/dl)	619	210.7	101.7
HbA <sub>1c</sub> (%)	644	8.6	2.2
総コレステロール (mg/dl)	526	208.4	46.3
LDL-ch (mg/dl)	294	132.1	39.9
HDL-ch (mg/dl)	340	48.3	13.8
中性脂肪 (mg/dl)	491	176.2	129.3
収縮期血圧 (mm/Hg)	244	129.8	16.9
拡張期血圧 (mm/Hg)	243	80.0	10.1
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	597	24.5	4.4

表 I -3. 担当管理栄養士の基本属性 (2型糖尿病、n=22)

	Mean	Std	Median
勤務年数 (年)	11.1	7.8	9.5
栄養指導担当年数 (年)	13.5	11.7	9.5
栄養食事指導件数 (件/月)	40.2	26.6	46.5
うち2型糖尿病 (件/月)	16.4	12.4	17.0

表 I-4. 栄養食事指導の各時期\*における概要(2型糖尿病)

	平均(SD)あるいは人数(%)				
	初回 (n=680)	3か月目 (n=92)	6か月目 (n=24)	1年目 (n=6)	
指導時間(分)	41.2 ( 13.7)	32.8 ( 9.3)	30.9 ( 4.9)	37.5 ( 18.4)	
指導方法	集団栄養指導	100 ( 14.8)	4 ( 4.5)	0 ( 0.0)	1 ( 16.7)
	個人栄養指導	574 ( 85.2)	85 ( 95.5)	24 ( 100.0)	5 ( 83.3)
指導概要(複数回答)					
臨床アウトカムの評価と説明	628 ( 92.4)	74 ( 80.4)	22 ( 91.7)	5 ( 83.3)	
食事内容の評価と説明	675 ( 99.3)	88 ( 95.7)	23 ( 95.8)	6 ( 100.0)	
個別の計画作成と説明	625 ( 91.9)	86 ( 93.5)	22 ( 91.7)	6 ( 100.0)	
食事以外の生活習慣					
運動	405 ( 59.6)	32 ( 34.8)	8 ( 33.3)	3 ( 50.0)	
喫煙	58 ( 8.5)	5 ( 5.4)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	
飲酒	144 ( 21.2)	16 ( 17.4)	4 ( 16.7)	2 ( 33.3)	
ストレス	42 ( 6.2)	1 ( 1.1)	2 ( 8.3)	0 ( 0.0)	
不明	1 ( 0.1)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	
指導媒体(複数回答)					
食品交換表/6群点数表 <sup>†</sup>	154 ( 22.6)	10 ( 10.9)	3 ( 12.5)	0 ( 0.0)	
研究班が配布した教材	8 ( 1.2)	1 ( 1.1)	1 ( 4.2)	0 ( 0.0)	
食事記録	190 ( 27.9)	9 ( 9.8)	2 ( 8.3)	0 ( 0.0)	
その他の媒体を使用	608 ( 89.4)	78 ( 84.8)	20 ( 83.3)	5 ( 83.3)	
媒体なし	20 ( 2.9)	6 ( 6.5)	2 ( 8.3)	1 ( 16.7)	
不明	0 ( 0.0)	1 ( 1.1)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	

\*初回の日付から3、6、1年後の日付±30日のデータを使用

<sup>†</sup>6つの基礎食品群別点数表

表 I-5. 各時期\*における臨床検査あるいは栄養指導を受けた人数(2型糖尿病)

	人数(%)			
	全体(n=760)		薬剤無し又は変更無し(n=360)	
	検査	栄養指導	検査	栄養指導
初回	750 ( 98.7)	680 ( 89.5)	353 ( 98.1)	317 ( 88.1)
3か月後	334 ( 43.9)	92 ( 12.1)	151 ( 41.9)	52 ( 14.4)
6か月後	169 ( 22.2)	24 ( 3.2)	74 ( 20.6)	12 ( 3.3)
1年後	69 ( 9.1)	6 ( 0.8)	25 ( 6.9)	2 ( 0.6)

\*初回の日付から3、6、1年後の日付±30日のデータを使用

表 I-6. 対象者の特性(2型糖尿病)

		人数(%)		P value <sup>‡</sup>
		治療方針に変更あり* (除外者、n=440)	治療方針に変更なし <sup>†</sup> (解析対象者、n=320)	
性別	男	259 ( 59.4 )	207 ( 64.7 )	0.140
	女	177 ( 40.6 )	113 ( 35.3 )	
年齢	20-39歳	23 ( 5.2 )	32 ( 10.0 )	0.006
	40-59歳	139 ( 31.6 )	121 ( 37.8 )	
	60-79歳	250 ( 56.8 )	154 ( 48.1 )	
	80歳以上	28 ( 6.4 )	13 ( 4.1 )	
外来/入院	外来	115 ( 26.1 )	186 ( 58.1 )	<.0001
	入院	325 ( 73.9 )	134 ( 41.9 )	
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	220 ( 50.1 )	212 ( 66.7 )	<.0001
	その他の内科	153 ( 34.9 )	67 ( 21.1 )	
	その他	66 ( 15.0 )	39 ( 12.3 )	
HbA <sub>1c</sub>	5.8%未満	8 ( 1.8 )	14 ( 4.4 )	<.0001
	5.8-6.5%未満	19 ( 4.3 )	56 ( 17.5 )	
	6.5-8%未満	106 ( 24.1 )	98 ( 30.6 )	
	8-20%未満	268 ( 60.9 )	75 ( 23.4 )	
	欠損	39 ( 8.9 )	77 ( 24.1 )	
収縮期血圧	130mm/Hg未満	109 ( 24.8 )	34 ( 10.6 )	<.0001
	130-140mm/Hg未満	42 ( 9.6 )	6 ( 1.9 )	
	140mm/Hg以上	42 ( 9.6 )	11 ( 3.4 )	
	欠損	247 ( 56.1 )	269 ( 84.1 )	
拡張期血圧	80mm/Hg未満	61 ( 14.9 )	24 ( 7.6 )	<.0001
	80-90mm/Hg未満	78 ( 19.0 )	17 ( 5.4 )	
	90mm/Hg以上	23 ( 5.6 )	7 ( 2.2 )	
	欠損	248 ( 60.5 )	269 ( 84.9 )	
総コレステロール	200mg/dl未満	154 ( 35.0 )	91 ( 28.4 )	0.050
	200-220mg/dl未満	47 ( 10.7 )	39 ( 12.2 )	
	220mg/dl以上	119 ( 27.1 )	76 ( 23.8 )	
	欠損	120 ( 27.3 )	114 ( 35.6 )	
LDL-ch	120mg/dl未満	61 ( 13.9 )	48 ( 15.0 )	0.322
	20-140mg/dl未満	29 ( 6.6 )	28 ( 8.8 )	
	140mg/dl以上	68 ( 15.5 )	59 ( 18.4 )	
	欠損	282 ( 64.1 )	185 ( 57.8 )	
中性脂肪	150mg/dl未満	167 ( 38.0 )	97 ( 30.3 )	0.092
	150mg/dl以上	125 ( 28.4 )	102 ( 31.9 )	
	欠損	148 ( 33.6 )	121 ( 37.8 )	
HDL-ch	40以上100mg/dl未満	147 ( 33.4 )	90 ( 28.1 )	0.466
	40mg/dl未満	56 ( 12.7 )	44 ( 13.8 )	
	100mg/dl以上	2 ( 0.5 )	1 ( 0.3 )	
	欠損	235 ( 53.4 )	185 ( 57.8 )	
BMI	10-18.5 kg/m <sup>2</sup> 未満	18 ( 4.1 )	10 ( 3.13 )	0.660
	18.5-25 kg/m <sup>2</sup> 未満	206 ( 46.8 )	142 ( 44.4 )	
	25 kg/m <sup>2</sup> 以上	127 ( 28.9 )	93 ( 29.1 )	
	欠損	89 ( 20.2 )	75 ( 23.4 )	

\*治療方針の変更とは、薬剤の量あるいは種類が期間中に変更された者を指す(3か月までに栄養指導を実施しなかった対象者も含む)

<sup>†</sup>3か月までに栄養指導を実施し、治療方針が変更されなかった者

<sup>‡</sup> $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定



表 I-7. アウトカム初期値(2型糖尿病)

	治療方針に変更あり* (除外者、n=440)		治療方針に変更なし† (解析対象者、n=320)		P value‡	95%CI
	Mean	Std	Mean	Std		
空腹時血糖 (mg/dl)	231	109.8	179.9	78.7	<.0001	( 35.1 , 67.0 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	9.1	2.1	7.7	1.9	<.0001	( 1.1 , 1.8 )
総コレステロール(mg/dl)	207.8	49.8	209.4	40.5	0.675	( -9.8 , 6.5 )
LDL-ch(mg/dl)	131.5	42.9	132.7	36.1	0.787	( -10.5 , 8.0 )
HDL-ch(mg/dl)	48.9	14.4	47.5	13.0	0.361	( -1.6 , 4.4 )
中性脂肪(mg/dl)	173.6	138.7	180.0	114.2	0.577	( -29.8 , 17.0 )
収縮期血圧(mm/Hg)	130.4	16.4	127.4	18.8	0.266	( -2.3 , 8.2 )
拡張期血圧(mm/Hg)	80.6	9.5	77.7	12.0	0.116	( -0.2 , 6.0 )
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	24.3	4.5	24.6	4.2	0.390	( -1.0 , 0.4 )

\*治療方針の変更とは、薬剤の量あるいは種類が期間中に変更された者を指す(3か月までに栄養指導を実施しなかった対象者も含む)

†3か月までに栄養指導を実施し、治療方針が変更されなかった者

‡対応のないt検定

表 I -8(a). アウトカムの変化(2型糖尿病)

	初期値			3か月目			変化量		
	N*	Mean	Std	Mean	Std	Mean	Std	P value <sup>†</sup>	95%CI
空腹時血糖 (mg/dl)	99	187.7	87.1	153.4	58.3	-34.4	89.0	0.000	( -52.1, -16.6 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	102	7.7	2.1	6.7	1.3	-1.0	1.7	<.0001	( -1.4, -0.7 )
総コレステロール (mg/dl)	50	221.7	49.9	211.2	40.7	-10.5	43.7	0.096	( -22.9, 1.9 )
LDL-ch (mg/dl)	34	134.2	43.9	125.1	27.9	-9.1	36.2	0.152	( -21.8, 3.5 )
HDL-ch (mg/dl)	17	46.2	7.9	45.4	13.2	-0.9	13.8	0.796	( -8.0, 6.2 )
中性脂肪 (mg/dl)	45	189.3	114.5	174.7	103.7	-14.6	82.8	0.244	( -39.4, 10.3 )
収縮期血圧 (mm/Hg)	3	134.3	9.8	125.0	8.7	-9.3	16.0	0.419	( -49.1, 30.4 )
拡張期血圧 (mm/Hg)	3	77.3	4.7	67.3	11.0	-10.0	9.0	0.194	( -32.4, 12.4 )
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23	24.7	4.1	24.4	3.9	-0.3	1.0	0.117	( -0.7, 0.1 )

\*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

<sup>†</sup>対応のあるt検定

表 I -8(b). アウトカムの変化(2型糖尿病)

	人数 (%)
HbA <sub>1c</sub> (%) の変化量*	
-0.5%未満(改善)	46 ( 14.4 )
-0.5%以上(悪化または変化なし)	56 ( 17.5 )
空腹時血糖 (%) の変化量*	
-21mg/dl未満(改善)	48 ( 15.0 )
-21mg/dl以上(悪化または変化なし)	51 ( 15.9 )
HbA <sub>1c</sub> 、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による総合評価 <sup>†</sup>	
改善	136 ( 59.4 )
悪化または変化なし	93 ( 40.6 )

\*初期値および3か月目の検査データが有る者を、変化量の中央値によって分類(HbA<sub>1c</sub>, n=102; 空腹時血糖, n=99)

<sup>†</sup>血糖コントロールの改善(HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

表 I -9 (a). HbA<sub>1c</sub>の改善と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		HbA <sub>1c</sub> の変化量*		P value <sup>†</sup>
		-0.5%未満 (改善, n=46)	-0.5%以上 (維持/悪化, n=56)	
指導概要(複数回答)				
臨床アウトカムの評価と説明	有	39	51	0.327
	無	7	5	
食事内容の評価と説明	有	46	56	-
	無	0	0	
個別の計画作成と説明	有	45	56	0.451
	無	1	0	
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施	2項目以下	8	5	0.202
	全項目を実施	38	51	
食事以外の生活習慣				
運動	有	26	38	0.239
	無	20	18	
喫煙	有	3	0	0.088
	無	43	56	
飲酒	有	8	10	0.951
	無	38	46	
ストレス	有	3	0	0.088
	無	43	56	
食事以外の生活習慣の指導項目数	1項目以下	37	48	0.477
	2項目以上を実施	9	8	
指導媒体(複数回答)				
食品交換表あるいは6群点数表 <sup>‡</sup>	有	36	48	0.326
	無	10	8	
研究班が配布した教材	有	0	0	-
	無	46	56	
食事記録	有	2	1	0.587
	無	44	55	
媒体の有無	いずれかを使用した	45	53	0.625
	使用しなかった	1	3	
その他	有	45	55	1.000
	無	1	1	

\*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA<sub>1c</sub>の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA<sub>1c</sub>変化量の中央値

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 6つの基礎食品群別点数表

表 I -9 (b). HbA<sub>1c</sub>の改善と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		HbA <sub>1c</sub> の変化量*		P value <sup>†</sup>
		-0.5%未満 (改善, n=46)	-0.5%以上 (維持/悪化, n=56)	
平均所要時間	15-40分未満	13	10	0.189
	40分以上	32	46	
栄養指導回数/3か月	1回	17	27	0.253
	2回以上	29	29	
集団指導有/個人指導のみ	集団指導有	7	20	0.020
	個人指導のみ	39	36	
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	32	40	0.972
	その他	13	16	
担当管理栄養士の特性 <sup>‡</sup>				
勤務年数(年)	11.1年未満	25	31	0.919
	11.1年以上	21	25	
栄養指導担当年数(年)	13.5年未満	8	15	0.259
	13.5年以上	38	41	
栄養食事指導件数(件/月)	40.2件/月未満	9	10	0.826
	40.2件/月以上	37	46	
2型糖尿病指導件数(件/月)	16.4件/月未満	10	11	0.794
	16.4件/月以上	36	45	

\*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA<sub>1c</sub>の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA<sub>1c</sub>変化量の中央値

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 平均値による分類

表 I -9 (c). HbA<sub>1c</sub>の改善と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		HbA <sub>1c</sub> の変化量*		P value <sup>†</sup>
		-0.5%未満 (改善, n=46)	-0.5%以上 (維持/悪化, n=56)	
担当管理栄養士の主観的評価 <sup>‡</sup>				
総合評価 <sup>#1</sup>	良好~まあ良好	36	31	0.009
	どちらでもない~不良	9	25	
コンプライアンス <sup>#2</sup>	良好~まあ良好	35	35	0.098
	どちらでもない~不良	10	21	
理解度 <sup>#3</sup>	良好~まあ良好	35	37	0.196
	どちらでもない~不良	10	19	
主治医の関心度 <sup>#4</sup>	良好~まあ良好	41	48	0.541
	どちらでもない~不良	4	8	

\*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA<sub>1c</sub>の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA<sub>1c</sub>変化量の中央値

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

<sup>#1</sup> 対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

<sup>#2</sup> 栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

<sup>#3</sup> 栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

<sup>#4</sup> 主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価

表 I-10 (a). 空腹時血糖変化量\*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		空腹時血糖の変化量		P value <sup>†</sup>
		-21mg/dl未満 (改善, n=28)	-21mg/dl以上 (悪化または変化なし, n=49)	
<b>指導概要(複数回答)</b>				
臨床アウトカムの評価と説明	有 無	40 8	45 6	0.484
食事内容の評価と説明	有 無	48 0	51 0	
個別の計画作成と説明	有 無	48 0	51 0	
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施	2項目以下 全項目を実施	8 40	6 45	0.484
<b>食事以外の生活習慣</b>				
運動	有 無	27 21	33 18	0.390
喫煙	有 無	1 47	0 51	0.485
飲酒	有 無	10 38	6 45	0.221
ストレス	有 無	1 47	0 51	0.485
食事以外の生活習慣の指導項目数	1項目以下 2項目以上を実施	39 9	47 4	0.141
<b>指導媒体(複数回答)</b>				
食品交換表あるいは6群点数表 <sup>‡</sup>	有 無	38 10	43 8	0.507
研究班が配布した教材	有 無	48	51	
食事記録	有 無	3 45	0 51	0.110
媒体の有無	いずれかを使用した 使用しなかった	46 2	50 1	0.610
その他	有 無	46 2	50 1	0.610

\*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、空腹時血糖の初期値および3か月目の検査データがある者(n=99)。改善のカットオフポイントは空腹時血糖変化量の中央値

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 6つの基礎食品群別点数表

表 I-10 (b). 空腹時血糖変化量\*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		空腹時血糖の変化量		P value <sup>†</sup>
		-21mg/dl未満 (改善, n=28)	-21mg/dl以上 (悪化または変化なし, n=49)	
平均所要時間	15-40分未満	16	8	0.040
	40分以上	31	42	
栄養指導回数/3か月	1回	16	25	0.113
	2回以上	32	26	
集団指導有/個人指導のみ	集団指導有	6	19	0.005
	個人指導のみ	42	32	
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	31	41	0.106
	その他	16	10	
<b>担当管理栄養士の特性<sup>‡</sup></b>				
勤務年数(年)	11.1年未満	29	27	0.453
	11.1年以上	19	24	
栄養指導担当年数(年)	13.5年未満	8	12	0.395
	13.5年以上	40	39	
栄養食事指導件数(件/月)	40.2件/月未満	7	12	0.259
	40.2件/月以上	41	39	
2型糖尿病指導件数(件/月)	16.4件/月未満	8	12	0.395
	16.4件/月以上	40	39	

\*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、空腹時血糖の初期値および3か月目の検査データがある者(n=99)。改善のカットオフポイントは空腹時血糖変化量の中央値

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 平均値による分類

表 I -10 (c). 空腹時血糖変化量\*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

	空腹時血糖の変化量			
		-21mg/dl未満 (改善, n=28)	-21mg/dl以上 (悪化または変化なし, n=49)	P value <sup>†</sup>
担当管理栄養士の主観的評価 <sup>‡</sup>				
総合評価 <sup>#1</sup>	良好～まあ良好	30	33	0.928
	どちらでもない～不良	17	18	
コンプライアンス <sup>#2</sup>	良好～まあ良好	32	34	0.881
	どちらでもない～不良	15	17	
理解度 <sup>#3</sup>	良好～まあ良好	32	35	0.954
	どちらでもない～不良	15	16	
主治医の関心度 <sup>#4</sup>	良好～まあ良好	42	45	0.860
	どちらでもない～不良	5	6	

\*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、空腹時血糖の初期値および3か月目の検査データがある者(n=99)。改善のカットオフポイントは空腹時血糖変化量の中央値

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup>対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

<sup>#1</sup>対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

<sup>#2</sup>栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

<sup>#3</sup>栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

<sup>#4</sup>主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価

表 I -11 (a). HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による  
血糖コントロールの総合評価\*と栄養食事指導の関連要因

		血糖コントロールの総合評価*		
		改善 (n=136)	悪化または 変化なし(n=93)	P value <sup>†</sup>
指導概要(複数回答)				
臨床アウトカムの評価と説明	有	119	77	0.320
	無	17	16	
食事内容の評価と説明	有	136	90	0.066
	無	0	3	
個別の計画作成と説明	有	130	90	0.742
	無	6	3	
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施	2項目以下	23	17	0.789
	全項目を実施	113	76	
食事以外の生活習慣				
運動	有	81	60	0.449
	無	55	33	
喫煙	有	11	1	0.030
	無	125	92	
飲酒	有	22	13	0.650
	無	114	80	
ストレス	有	12	1	0.017
	無	124	92	
食事以外の生活習慣の指導項目数	1項目以下	111	81	0.269
	2項目以上を実施	25	12	
指導媒体(複数回答)				
食品交換表あるいは6群点数表 <sup>‡</sup>	有	113	79	0.708
	無	23	14	
研究班が配布した教材	有	2	1	1.000
	無	134	92	
食事記録	有	32	9	0.007
	無	104	84	
媒体の有無	いずれかを使用した	134	90	0.398
	使用しなかった	2	3	
その他	有	133	90	0.689
	無	3	3	

\*血糖コントロールの改善(HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 6つの基礎食品群別点数表



表 I -11 (b). HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による  
血糖コントロールの総合評価\*と栄養食事指導の関連要因

		血糖コントロールの総合評価*		
		改善 (n=136)	悪化または 変化なし(n=93)	P value <sup>†</sup>
平均所要時間	15-40分未満	56	23	0.008
	40分以上	77	69	
栄養指導回数/3か月	1回	47	51	0.002
	2回以上	89	42	
集団指導有/個人指導のみ	集団指導有	9	22	0.000
	個人指導のみ	127	71	
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	91	62	0.907
	その他	44	31	
<b>担当管理栄養士の特性<sup>‡</sup></b>				
勤務年数(年)	11.1年未満	54	51	0.024
	11.1年以上	82	42	
栄養指導担当年数(年)	13.5年未満	16	23	0.010
	13.5年以上	120	70	
栄養食事指導件数(件/月)	40.2件/月未満	26	18	0.964
	40.2件/月以上	110	75	
2型糖尿病指導件数(件/月)	16.4件/月未満	31	21	0.970
	16.4件/月以上	105	72	

\*血糖コントロールの改善(HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

<sup>†</sup>  $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

<sup>‡</sup> 平均値による分類

表 I-11 (c). HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による  
血糖コントロールの総合評価\*と栄養食事指導の関連要因

		血糖コントロールの総合評価*		P value†
		改善 (n=136)	悪化または 変化なし(n=93)	
担当管理栄養士の主観的評価‡				
血糖コントロールの総合評価‡ <sup>1</sup>	良好～まあ良好	101	49	0.001
	どちらでもない～不良	34	44	
コンプライアンス‡ <sup>2</sup>	良好～まあ良好	95	53	0.038
	どちらでもない～不良	40	40	
理解度‡ <sup>3</sup>	良好～まあ良好	93	55	0.130
	どちらでもない～不良	42	38	
主治医の関心度‡ <sup>4</sup>	良好～まあ良好	117	79	0.713
	どちらでもない～不良	18	14	

\*血糖コントロールの改善(HbA<sub>1c</sub>、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

† $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率検定

‡対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

<sup>1</sup>対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

<sup>2</sup>栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

<sup>3</sup>栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

<sup>4</sup>主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価

表 I-12 (a). 栄養指導時間の違いによるアウトカム変化量の比較(2型糖尿病)

	15-40分未満			40分以上			P value <sup>†</sup>	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	24	-50.7	73.0	73	-28.9	94.0	0.303	( -63.5 , 20.0 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	23	-1.4	1.7	78	-0.9	1.8	0.301	( -1.3 , 0.4 )
総コレステロール(mg/dl)	12	-1.1	25	37	-11.2	46.7	0.342	( -18.3 , 38.6 )
LDL-ch(mg/dl)	8	1.5	14	26	-12.4	40.4	0.147	( -16.0 , 43.8 )
HDL-ch(mg/dl)	5	-8.2	22.2	12	2.2	8.1	0.361	( -25.6 , 4.8 )
中性脂肪(mg/dl)	11	20.6	69.7	33	-26.5	85.6	0.107	( -10.6 , 104.8 )
収縮期血圧(mm/Hg)	1	7.0	.	2	-17.5	10.6	0.310	( -140.6 , 189.6 )
拡張期血圧(mm/Hg)	1	-1.0	.	2	-14.5	6.4	0.333	( -85.5 , 112.5 )
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	8	-0.4	1	15	-0.3	0.9	0.760	( -1.0 , 0.8 )

\*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

†対応のない検定

表 I-12 (b). 栄養指導回数(/3か月)の違いによるアウトカム変化量の比較(2型糖尿病)

	1回			2回以上			P value <sup>†</sup>	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	41	-4.3	63.1	58	-55.7	98.5	0.002	( 16.7 , 86.1 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	44	-0.6	1.2	58	-1.3	2.0	0.028	( 0.0 , 1.4 )
総コレステロール(mg/dl)	24	-13.9	52.5	26	-7.3	34.5	0.605	( -31.7 , 18.5 )
LDL-ch(mg/dl)	16	-11.5	48.9	18	-7.0	20.6	0.736	( -30.2 , 21.2 )
HDL-ch(mg/dl)	3	0.0	9.6	14	-1.1	14.9	0.908	( -18.3 , 20.4 )
中性脂肪(mg/dl)	23	-9.7	93.9	22	-19.7	71.2	0.691	( -40.3 , 60.2 )
収縮期血圧(mm/Hg)	1	-25.0	.	2	-1.5	12.0	0.356	( -210.6 , 163.6 )
拡張期血圧(mm/Hg)	1	-10.0	.	2	-10.0	12.7	1.000	( -198.1 , 198.1 )
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	1	-0.5	.	22	-0.3	1.0	0.858	( -2.3 , 1.9 )

\*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

†対応のない検定

表 I-12 (c). 集団指導の有無によるアウトカム変化量の比較

	個人指導のみ			集団指導有			P value <sup>†</sup>	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	74	-38.4	86.6	25	-22.5	96.6	0.442	( -56.9 , 25.0 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	75	-1.3	1.9	27	-0.4	1.2	0.013	( -1.6 , -0.1 )
総コレステロール(mg/dl)	41	-10.5	47.1	9	-10.6	24.8	0.996	( -32.6 , 32.8 )
LDL-ch(mg/dl)	25	-9.9	40.5	9	-7.0	21.8	0.842	( -32.0 , 26.2 )
HDL-ch(mg/dl)	8	-4.0	18.2	9	1.9	8.7	0.399	( -20.3 , 8.6 )
中性脂肪(mg/dl)	36	-11.2	87.0	9	-28.2	65.5	0.586	( -45.7 , 79.8 )
収縮期血圧(mm/Hg)	3	-9.3	16.0	0	.	.	.	( . , . )
拡張期血圧(mm/Hg)	3	-10.0	9.0	0	.	.	.	( . , . )
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	12	-0.5	0.9	11	-0.1	1.1	0.400	( -1.2 , 0.5 )

\*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

†対応のない検定

表 I-12 (d). 担当管理栄養士の勤務年数\*によるアウトカム変化量の比較

	11.1年未満			11.1年以上			P value <sup>‡</sup>	95%CI
	N <sup>†</sup>	Mean	Std	N <sup>†</sup>	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	56	-38.8	86.8	43	-28.6	92.4	0.443	( -46.1 , 25.7 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	56	-1.1	1.9	46	-0.9	1.6	0.588	( -0.9 , 0.5 )
総コレステロール(mg/dl)	22	-9.6	54.5	28	-11.1	34.0	0.248	( -23.8 , 26.8 )
LDL-ch(mg/dl)	17	-9.1	48.0	17	-9.1	20.1	0.583	( -25.7 , 25.7 )
HDL-ch(mg/dl)	7	1.4	9.4	10	-2.5	16.6	0.431	( -10.9 , 18.8 )
中性脂肪(mg/dl)	21	-20.7	62.7	24	-9.3	98.1	0.258	( -61.7 , 38.9 )
収縮期血圧(mm/Hg)	1	-10.0	.	2	-9.0	22.6	0.977	( -353.1 , 351.1 )
拡張期血圧(mm/Hg)	1	-19.0	.	2	-5.5	6.4	0.333	( -112.5 , 85.5 )
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	11	-0.3	0.6	12	-0.3	1.2	0.688	( -0.9 , 0.8 )

\*平均値による分類

†3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

‡対応のないt検定

表 I-12 (e). 担当管理栄養士の栄養指導担当年数\*によるアウトカム変化量の比較

	13.5年未満			13.5年以上			P value <sup>‡</sup>	95%CI
	N <sup>†</sup>	Mean	Std	N <sup>†</sup>	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	20	-23.1	69.4	79	-37.2	93.4	0.443	( -30.2 , 58.5 )
HbA <sub>1c</sub> (%)	23	-0.8	1.9	79	-1.1	1.7	0.588	( -0.6 , 1.1 )
総コレステロール(mg/dl)	11	2.6	41.3	39	-14.2	44.2	0.248	( -13.1 , 46.7 )
LDL-ch(mg/dl)	9	-3.1	16.6	25	-11.3	41.2	0.583	( -20.8 , 37.1 )
HDL-ch(mg/dl)	7	4.0	9.1	10	-4.3	15.9	0.431	( -6.0 , 22.6 )
中性脂肪(mg/dl)	9	-57.3	108.1	36	-3.9	73.2	0.258	( -114.2 , 7.3 )
収縮期血圧(mm/Hg)	2	-17.5	10.6	1	7.0	.	0.977	( -189.6 , 140.6 )
拡張期血圧(mm/Hg)	2	-14.5	6.4	1	-1.0	.	0.333	( -112.5 , 85.5 )
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	9	-0.2	0.6	14	-0.4	1.2	0.688	( -0.7 , 1.0 )

\*平均値による分類

†3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

‡対応のないt検定