

200826006A

厚生労働科学研究費補助金
糖尿病戦略等研究事業

1型糖尿病およびインスリン療法を要する2型糖尿病
の自己管理能力向上に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂根 直樹

平成21(2009)年3月

目 次

I. 総括研究報告

1型糖尿病およびインスリン療法を要する2型糖尿病の自己管理能力向上に関する研究

坂根直樹

(資料)

1

II. 分担研究報告

1. インスリン療法者の低血糖と自動車運転、交通事故に関する調査

岡崎研太郎

(資料)

12

2. 炭水化物カウント法の開発研究

佐野喜子

(資料)

23

3. 重症低血糖予防に関する研究

村田敬

(資料)

57

4. 血糖認識トレーニングの開発

北岡治子

(資料)

96

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

101

IV. 研究成果の刊行物

102

1 型糖尿病およびインスリン療法を要する 2 型糖尿病の自己管理能力向上に関する研究

主任研究者 坂根直樹

独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室 室長

研究要旨

本邦におけるインスリン療法者は約 70 万人と推定されている。糖尿病は自己管理の病気とされるが、管理不良なインスリン療法者の合併症併発率は高く、医療費を高騰させ、健康寿命を著しく短縮させる。患者の中には低血糖による空腹感から過食し、反跳性高血糖となる患者も散見される。また、低血糖への不安から食事量やインスリン量を調節し、高血糖を維持し、その結果合併症を併発する患者も存在する。そこで、前年度に開発された自己管理能力向上プログラムの有効性について検討を行った。対象は 1 型糖尿病患者 63 名（平均年齢 47 ± 19 歳、男性 27 名、女性 36 名、平均 HbA1c $7.9 \pm 1.1\%$ ）である。除外基準は若年者、認知症、たんばく制限を要する者等である。年齢・性をマッチさせた対照群を設定した。自己管理能力向上プログラムは 1) 各種調査票の記入、2) 管理栄養士または看護師による療養指導、3) 医師によるインスリン療法指導より構成される。まず、診察までの待ち時間（5-10 分）に患者さんに炭水化物量を簡単に計算できる簡易食物調査票、自己管理チェック票、ライフスタイル調査票に記入してもらった。医師の診察前に 20 分程度、管理栄養士または糖尿病療養指導士がカーボカウント基礎編（3 大栄養素と食後血糖との関連、適正な炭水化物量など）、よくある低血糖の場面、低血糖時の補食、食事や運動療法の療養指導について 20 分程度の面談を行う。その後、医師が外食や間食時の追加インスリン、就寝前の修正インスリンなどについて面談した。介入群では血糖コントロールの指標である HbA1c は介入前 $7.93 \pm 1.09\%$ から介入 1 年後に $7.54 \pm 0.96\%$ へと有意に低下した。介入群の体重、炭水化物摂取量には介入前後で有意な変化は認めなかった。外食や間食時に追加インスリンをする者、就寝前に修正インスリンをする者の割合が有意に増加した。食品のカロリーよりも炭水化物量を正確に把握することで、食後高血糖は改善し、インスリンの過量投与による低血糖の頻度は少なくなった。対照群に比べ、介入群では HbA1c の改善度は有意に大きかった（ $+0.01 \pm 1.05\%$ vs. $-0.39 \pm 0.64\%$; $p < 0.01$ ）。また、血糖認識トレーニングを取り入れた重症低血糖教育プログラムの開発と低血糖予防のガイドラインの作成を行った。

分担研究者	
山田和範	京都医療センター 糖尿病センター
成宮学	西埼玉中央病院
佐野喜子	二葉栄養専門学校
小谷和彦	自治医科大学
岡崎研太郎	京都医療センター 臨床研究センター
村田敬	京都医療センター 糖尿病センター
北岡治子	清恵会病院

A. 研究目的

健康フロンティア戦略の中で、糖尿病合併症の予防は緊急を要する課題である。平成18年より、3つの戦略研究が開始されたが、いずれも2型糖尿病を対象としておりインスリン療法中の糖尿病患者は研究対象者としてほとんど含まれていない。糖尿病治療者は228万人(平成18年)であるが、管理良好な者は約2割に過ぎず、8割は合併症予備軍である。血糖コントロール不良者にはインスリンを使用されるケースが多く、現在インスリン療法者は70万人を超えている。インスリン療法者は不適切なインスリン使用や不適切な自己管理による低血糖を頻発する。欧米5カ国の共同研究では、1型糖尿病患者の交通事故率は糖尿病がない人の約2倍である。但し、1型患者でも運転前に血糖値を測定する人や適切な強化インスリン療法者では交通事故は少ない。日本の報告でもインスリン療法者では低血糖の割合が多く、運転時の「ひやり体験」が多い。また、厳格な血糖コントロールをすると低血糖が起きやすい。しかし、本邦ではインスリン療法者における自己管理アウトカム指標の達成度及び低血糖の頻度については明らかではない。そこで、今回の調査を基に重症低血糖を呈する要因を明ら

かにし、自己管理能力向上と重症低血糖予防プログラムを開発し、その有効性について介入研究で検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. 自己管理能力向上プログラムの開発と検証

自己管理能力向上プログラムは1)各種調査票の記入、2)管理栄養士または看護師による療養指導、3)医師によるインスリン療法指導より構成される。まず、診察までの待ち時間(5-10分)に患者さんに炭水化物量を簡単に計算できる簡易食物調査票、自己管理チェック票、ライフスタイル調査票に記入してもらった。医師の診察前に20分程度、管理栄養士または糖尿病療養指導士がカーボカウント基礎編(3大栄養素と食後血糖との関連、適正な炭水化物量など)、よくある低血糖の場面、低血糖時の補食、食事や運動療法の療養指導について20分程度の面談を行う。その後、医師が外食や間食時の追加インスリン、就寝前の修正インスリンなどについて面談した。対象は1型糖尿病患者63名(平均年齢47±19歳、男性27名、女性36名、平均HbA1c 7.9±1.1%)である。除外基準は若年者、認知症、たんぱく制限を要する者等である。年齢・性をマッチさせた対照群を設定した。管理栄養士がカーボカウントの基礎について説明、栄養成分表示の見方(特に、炭水化物)、間食や外食のカーボ量を概算した。次に、医師が追加インスリンの方法について説明し、血糖コントロール指標の変化を観察した。

2. 重症低血糖予防プログラムの開発

血糖認識トレーニングを取り入れた重

症低血糖教育プログラムの開発をおこなった。

(倫理面への配慮)

本研究の趣旨目的、内容などについて対象者に説明し、賛同を得て実施する。また、個人情報保護の観点から個人を特定できないデータに変換した上で集計・解析を行うこととする。なお、本研究の実施に当たっては、京都医療センターの倫理委員会による評価を受け、承認を得ている。

C. 研究結果

対象は1型糖尿病患者63名(平均年齢 47 ± 19 歳、男性27名、女性36名、平均HbA1c $7.9 \pm 1.1\%$)である。除外基準は若年者、認知症、たんぱく制限を要する者等である。年齢・性をマッチさせた対照群を設定した。介入群では血糖コントロールの指標であるHbA1cは介入前 $7.93 \pm 1.09\%$ から介入1年後に $7.54 \pm 0.96\%$ へと有意に低下した。介入群の体重、炭水化物摂取量には介入前後で有意な変化は認めなかった。外食や間食時に追加インスリンをする者、就寝前に修正インスリンをする者の割合が有意に増加した。食品のカロリーよりも炭水化物量を正確に把握することで、食後高血糖は改善し、インスリンの過量投与による低血糖の頻度は少なくなった。対照群に比べ、介入群ではHbA1cの改善度は有意に大きかった($+0.01 \pm 1.05\%$ vs. $-0.39 \pm 0.64\%$; $p < 0.01$)。

また、重症低血糖で救急外来を繰り返す患者、重症低血糖で交通事故を起こした患者、糖尿病ケトアシドーシスなどで入院を繰り返す患者に対する再発予防のための、

血糖認識トレーニングを取り入れた重症低血糖教育プログラムの開発を行った。

以上、3年間の調査及び介入研究を踏まえ、インスリン療法者の低血糖予防及び自己管理向上ガイドラインの作成を行った。

D. 考察

本年度は、自己管理向上プログラムとして、医師の診察の前に管理栄養士や看護師による療養指導を20分程度行い、カーボカウント基礎編(3大栄養素と食後血糖との関連、適正な炭水化物量など)、よくある低血糖の場面、低血糖時の補食、食事や運動療法について指導を行うスタイルの有効性を検証を行った。対象は1型糖尿病患者63名(平均年齢 47 ± 19 歳、男性27名、女性36名、平均HbA1c $7.9 \pm 1.1\%$)である。除外基準は若年者、認知症、たんぱく制限を要する者等である。年齢・性をマッチさせた対照群を設定した。自己管理能力向上プログラムは1)各種調査票の記入、2)管理栄養士または看護師による療養指導、3)医師によるインスリン療法指導より構成される。まず、診察までの待ち時間(5-10分)に患者さんに炭水化物量を簡単に計算できる簡易食物調査票、自己管理チェック票、ライフスタイル調査票に記入してもらった。医師の診察前に20分程度、管理栄養士または糖尿病療養指導士がカーボカウント基礎編(3大栄養素と食後血糖との関連、適正な炭水化物量など)、よくある低血糖の場面、低血糖時の補食、食事や運動療法の療養指導について20分程度の面談を行う。その後、医師が外食や間食時の追加インスリン、就寝前の修正インスリンなどについて面談した。介入群では血糖コントロールの指標で

あるHbA1cは介入前 $7.93 \pm 1.09\%$ から介入1年後に $7.54 \pm 0.96\%$ へと有意に低下した。介入群の体重、炭水化物摂取量には介入前後で有意な変化は認めなかった。外食や間食時に追加インスリンをする者、就寝前に修正インスリンをする者の割合が有意に増加した。食品のカロリーよりも炭水化物量を正確に把握することで、食後高血糖は改善し、インスリンの過量投与による低血糖の頻度は少なくなった。対照群に比べ、介入群ではHbA1cの改善度は有意に大きかった ($-0.39 \pm 0.64\%$ vs. $+0.01 \pm 1.05\%$; $p < 0.01$)。これらの結果より、本プログラムはインスリン療法者への有効性が示されたと考えられる。

英国ではDAFNE研究により、食事に合わせたインスリン調整が血糖コントロールとQOLの改善に有効であることが示されている。今回の我々の研究でも同様の結果が得られた。今後は、カーボカウントや上手なインスリンの使い方を指導できる医療従事者の育成をする研修会等を行うことで、医療機関における展開が期待できる。また、血糖認識トレーニングを用いた重症低血糖予防プログラムを広めることで、重症低血糖による救急外来、交通事故、糖尿病ケトアシドーシスの発生リスクを低減させることが期待できよう。

E. 結論

医師の診察の前に、管理栄養士や看護師がカーボカウントなど中心に療養指導を行う自己管理能力向上プログラムの有効性が示された。今後は、カーボカウントや上手なインスリンの使い方を指導できる医療従事者の育成をする研修会等を行うことで、

医療機関における展開が期待できる。また、血糖認識トレーニングを用いた重症低血糖予防プログラムを広めることで、重症低血糖による救急外来、交通事故、糖尿病ケトアシドーシスの発生リスクを低減させることが期待できると考えられる。

【謝辞】

本モデル事業の実施にあたり、以下の研究者の協力を得た。ここに記して謝意を表す。

青木雄次（独立行政法人国立病院機構松本病院）、日吉徹（日本赤十字社医療センター）、柳澤克之（市立札幌病院）、山田憲一（山田憲一内科医院）、栗林伸一（医療法人社団三咲内科クリニック）、戸塚康男（医療法人社団東山会調布東山病院）、仲元司（佐久市立国保浅間総合病院）、古家美幸（天理よろづ相談所病院）、清水一紀（愛媛県立中央病院）、宮岡弘明（社会福祉法人恩賜財団済生会松本病院）、山本壽一（ハートライフ病院）、大石まり子（医療法人大石内科クリニック）、杉本正毅（糖尿病心理研究所）、田代淳（松戸市立病院）、山辺瑞穂（村上記念病院）、黒田曉生（大阪大学医学部）、中塔辰明（岡山済生会総合病院）、西雅美（京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室）

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Kotani K, Kurozawa Y, Sakane N, Adachi S, Ishimaru Y : Sweetened canned coffee cessation

- intervention for subjects with type 2 diabetes mellitus: a preliminary study. *Fam Med* 2007 39(2) 83-84
2. 越智祐美、佐野喜子、松岡幸代、坂根直樹：糖尿病患者におけるデジタルカメラを用いた食事分析. *肥満と糖尿病* 2007 Vol.6 別冊 633-38
 3. 坂根直樹、佐野喜子、同道正行：糖尿病 e-ラーニングの開発. *肥満と糖尿病* 2007 Vol.6 別冊 686-90
 4. Kamikawa A, Ishii T, Shimada K, Makondo K, Inami O, Sakane N, Yoshida T, Saito M, Kimura K : Proinsulin C-peptide abrogates Type-1 diabetes-induced increase of renal endothelial nitric oxide synthase in rats . 2008 *Diabetes/Metabolism Research and Review* 24(4): 331-338
 5. Kotani K, Sakane N, Tsuzaki K, Matsuoka Y, Sano Y, Hamada T, Yamada K: lifestyles and oxidative stress in type 2 diabetic patients. 2008 *Scand J Clin Lab Invest* 68(7): 516-518
 6. Kotani K, Fujiwara S, Hamada T, Tsuzaki K, Sakane N : Coffee consumption is associated with higher plasma adiponectin concentrations in women with or without type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2008 31(5): e46
 7. 高木洋子、佐野喜子、正木さやか、仁谷めぐみ、小林美保、山田和範、坂根直樹：1 型糖尿病患者に対する炭水化物に注目した療養指導の有用性. 2008 *プラクティス* 25(3) 328-330
 8. 西雅美、岡田朗、岡崎研太郎、坂根直樹：成人 1 型糖尿病患者の自尊心に関する研究—自尊感情尺度と理想自己個性記述質問紙法を用いて—。 *プラクティス* 2008 25(2) 215-218
 9. 坂根直樹：最新の生活習慣改善指導演法. *JIM* 2008 18(1) 26-29
 10. 坂根直樹：指導演法—教室、グループ—。 *治療* 2008 90(5) 1745-1749
 11. 坂根直樹：糖尿病における運動療法. *動脈硬化予防* 2008 7(2) 16-22
 12. 坂根直樹：新糖尿病患者教育プログラム. *日本臨床* 2008 66 巻増刊号 7 93-99
 13. 坂根直樹：糖尿病診療におけるチーム医療の重要性とその構成要員. *日本臨床* 2008 66 巻増刊号 9 477-483
 14. 坂根直樹：糖尿病療養指導に必要な知識 糖尿病患者支援のあり方. *糖尿病の療養指導：糖尿病学の進歩* 2008 42 70-74
2. 学会発表
 1. 岡嶋昭、坂根直樹、山田和範：SMBG 解析ソフトをもちいた 1 型糖尿病の血糖変動の評価. 第 51 回糖尿病学会年次学術集会 東京 2008
 2. 安藤理子、吉良友里、内藤雅喜、姫野亜紀裕、中川内玲子、阿部恵、村田敬、坂根直樹、河野茂夫、山田和範：1 型糖尿病に対する CSII 療法の臨床的検討. 第 51 回糖尿病学会年次学術集会 東京 2008
 3. 高木洋子、佐野喜子、仁谷めぐみ、小林美保、井上真紀子、風間敬一、村田敬、坂根直樹、山田和範：1 型糖尿病

- | | |
|--|--|
| <p>患者に対するカーボカウントと追加インスリン導入の有効性. 第 51 回糖尿病学会年次学術集会 東京 2008</p> <p>4. 佐野喜子、高木洋子、仁谷めぐみ、小林美保、村田敬、<u>坂根直樹</u>、山田和範：1 型糖尿病専門外来におけるコメディカルの役割：自己管理、血糖コントロールに及ぼす影響. 第 51 回糖尿病学会年次学術集会 東京 2008</p> <p>5. 西雅美、岡崎研太郎、村田敬、小谷和彦、佐野喜子、成宮学、山田和範、<u>坂根直樹</u>：インスリン療法者を対象とした低血糖・合併症への不安に関する多施設調査. 第 51 回糖尿病学会年次学術集会 東京 2008</p> <p>6. 岡崎研太郎、西雅美、村田敬、小谷和彦、佐野喜子、成宮学、山田和範、<u>坂根直樹</u>：インスリン療法者における低血糖の実態に関する多施設調査(中間報告). 第 51 回糖尿病学会年次学術集会 東京 2008</p> <p>7. 岡崎研太郎、西雅美、佐野喜子、村田敬、成宮学、小谷和彦、山田和範、<u>坂根直樹</u>：インスリン療法者の低血糖と自動車運転、交通事故に関する多施設横断調査. 第 45 回日本糖尿病学会近畿地方会 神戸 2008</p> <p>8. 西雅美、岡崎研太郎、村田敬、小谷和彦、佐野喜子、成宮学、山田和範、<u>坂根直樹</u>：インスリン療法者における低血糖自覚症状と血糖認識トレーニング 第 45 回日本糖尿病学会近畿地方会 神戸 2008</p> | <p>1. 特許取得
なし</p> <p>2. 実用新案登録
なし</p> <p>3. その他
なし</p> |
|--|--|

H. 知的財産権の出願・登録状況

1型糖尿病およびインスリン療法を要する2型糖尿病の自己管理能力向上に関する研究

研究組織

- 坂根直樹、山田和範、成宮学、佐野喜子、小谷和彦、岡崎研太郎、村田敬、北岡治子

研究の背景：欧米との比較

研究の背景

- 本邦においてインスリン療法者は、合併症併発率が高く、医療費高騰のひとつの要因。
- 欧米では管理不良な1型糖尿病患者において低血糖による救急外来受診の増加や交通事故の増加が報告。
- 米国DCCT研究より、従来療法に比べ、強化インスリン療法が合併症が低下。
- 英国では自由な食事に対するインスリン調節によるプログラム（DAFNE）が開発。

研究の目的

- 自己管理不良のため、糖尿病性昏睡や低血糖などで救急外来を受診する患者が多い。
- 自己管理や低血糖の実態調査を実施。
- 重症低血糖予防、自己管理向上プログラムの開発とその検証。



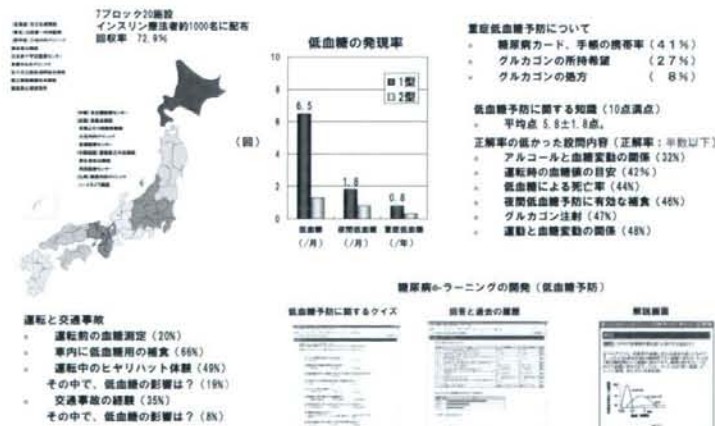
臨床的経緯

- 低血糖を恐れるあまりに高血糖を維持（→合併症を併発）
- 不適切なインスリン使用で低血糖を起こし、救急外来を受診したり、交通事故を起こすことがある（→低血糖の予防）
- 2型糖尿病患者と一緒に教育されるため、カロリー重視でインスリン注射を行うため、低血糖を引き起こす。

インスリン療法者の自己管理能力向上に関する研究のロードマップ



インスリン療法者における低血糖の実態と予防に関する実態調査



対象：血糖コントロール不良の1型糖尿病患者



1型糖尿病外来の様子

選択基準

- 1型糖尿病
- 血糖コントロールが不良
(HbA1c 6.5%以上)

除外基準

- 腎不全合併
- 認知症
- その他、医師が参加を認めない者

介入群63名

(平均年齢47±19歳、
男性27名/女性36名)
神経障害24.4%、網膜症18.6%、腎症5.7%
高血圧34.1%、高脂血症29.3%

対照群63名

(平均年齢44±17歳、
男性27名/女性36名)

方法：自己管理能力向上プログラムの併用

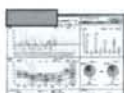
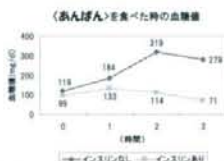


図1 就寝前の血糖値が多い例
(夕食後のカーブ、インスリン量調整)



図2 寝前の血糖値が多い例
(夕食後のカーブ、インスリン量調整)



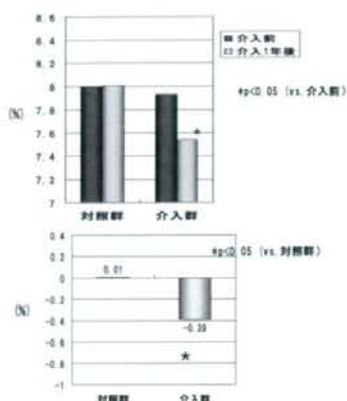
介入群：自己管理能力向上プログラムを併用
待ち時間 (5-10分)

- ライフスタイル調査票
 - 自己管理チェック票
 - 簡易食物調査票 (炭水化物)
- 管理栄養士、糖尿病療養指導士 (15-20分)
- データの取り込み、SMBGデータの印刷
 - カーボカウント基礎編
 - 低血糖の予防 (焼肉、鍋、就寝前の補食など)
- 医師 (10-15分)

- 適正なインスリン使用方法
- 追加インスリンの方法 (500ルールを用いて)
- 就寝前の修正インスリンの方法 (1800ルールを用いて)
- 低血糖の予防と食べすぎ防止 (15/15ルールを用いて)

対照群：従来の療養指導を継続

結果と考察：自己管理能力向上プログラム



まとめ

- 両群の体重、炭水化物摂取量には有意な変化なし。
- 介入群では、外食や間食時に追加インスリンを使用する者の割合が有意に増加した。
- 介入群では、就寝前に補食・修正インスリンをする者の割合が有意に増加した。
- 介入群では、インスリンの過量投与による低血糖の頻度が少なくなった。
- 1年後のHbA1c値は対照群に比べ、介入群で有意に低下した
(0.01 ± 1.05 vs. $-0.39 \pm 0.64\%$; $p < 0.01$)

患者向けの低血糖予防ガイドライン（案）

- 1 自分の低血糖症状を知る。（*無自覚低血糖の存在を知る）
- 2 炭水化物を含む食品を知り、インスリンを打つ量やタイミングを調整する。
- 3 低血糖を起こしたら適切な量のブドウ糖を含む炭水化物で対処する。（*15/15ルール）
- 4 長い運転の前には血糖を測定すると共に、車中に対処できる補食を準備しておく。
- 5 夜間低血糖を起こす人は眠前に血糖を測定し、適切な量を補食する。
- 6 アルコールの飲みすぎは低血糖を助長するので、節酒を心がける。
- 7 運動中や運動後にはインスリンが効きやすくなり、低血糖が起きやすいので、補食やインスリンの調整を行う。
- 8 親しい人には自分の病気と低血糖への対処法を伝えておく。
- 9 糖尿病カードあるいは糖尿病手帳を携帯する。
- 10 重症低血糖リスクのある人はグルカゴンを常備し、家族が打てる環境を整えておく。

今後の課題

各種ツールの開発

カーボカウント標準化委員会

項目	内容
1. 目的	1型糖尿病患者に対する日本人向けのカーボカウントの開発と普及、指導者向けのカーボカウントマニュアルの開発
2. 趣旨	1型糖尿病患者の血糖コントロールを改善し、合併症の予防を図る
3. 対象	1型糖尿病患者、指導者
4. 実施期間	2010年10月～2011年3月
5. 実施場所	東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、茨城県、栃木県、群馬県
6. 実施内容	① 調査・検討 ② 標準化委員会の設置 ③ 標準化委員会の活動 ④ 標準化委員会の報告
7. 実施結果	① 調査・検討 ② 標準化委員会の設置 ③ 標準化委員会の活動 ④ 標準化委員会の報告
8. 今後の課題	① 標準化委員会の活動 ② 標準化委員会の報告



- 1型糖尿病患者に対する日本人向けのカーボカウントの開発と普及、指導者向けのカーボカウントマニュアルの開発



- 重症低血糖のリスクの高い者に対するグルカゴン普及や血糖認識トレーニングの開発（携帯版）と効果検証

インスリン療法者の低血糖と自動車運転、交通事故に関する調査

分担研究者 岡崎研太郎

独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室

研究要旨

糖尿病患者、とりわけ低血糖をきたしやすくとされるインスリン療法者の自動車運転については、さまざまな意見がある。本邦でも、平成14年には無自覚性低血糖と運転免許に関して道路交通法の法改正がおこなわれた。しかし、我が国における糖尿病患者の低血糖と自動車運転についての実態はまだ明確にわかっていないことが多い。

そこで、今回、インスリン療法者の低血糖と自動車運転、交通事故に関する調査を行ったので、その結果を報告する。

調査方法は質問紙を用いた多施設共同の横断調査で、回答率は78%であった。

調査対象は、全国10の医療機関に通院しているインスリン治療中の糖尿病患者367人で、このうち自動車運転に関連した質問に回答した228人（1型99人、2型129人）の回答を解析した。回答者の背景を病型別にみると、1型の方が2型に比べ女性が多く（60 vs 25%）、年齢が若く（43.2 vs 64.0歳）、罹病年数が短く（12.4 vs 16.0年）、体重当たりのインスリン使用量が多く（0.7 vs 0.5 U/kg）、BMIが小さかった（21.7 vs 24.1 kg/m²）。ただし、HbA1c値は両群間で有意差を認めなかった（7.4 vs 7.3%）。

主な結果としては、車内への補食を「常に」あるいは「ほとんど」準備している者は、1型で65%、2型で61%であり、運転前の血糖自己測定では「必ず」あるいは「ほとんど」測ると回答したのは1型で13%、2型で7%であった。

また、運転中の交通事故、低血糖による交通事故、運転中のヒヤリハット体験は、1型・2型の病型間で有意な差をみとめなかった（順に38 vs 32%、8 vs 3%、55 vs 46%）。一方で、低血糖による運転中のヒヤリハット体験は、1型で2型に比べ有意に多かった（29 vs 5%）。

インスリン治療者を対象にした多施設横断調査の結果、低血糖の影響による自動車事故や運転中のヒヤリハット体験は比較的少ないながらも存在することが明らかになった。これらの事故を減少させるためには、自動車運転と低血糖に関する正しい知識を普及させるとともに、患者の自動車運転と糖尿病治療に関する行動・習慣を変化させるような対策を考えていく必要があると思われる。

A. 研究目的

DCCT や UKPDS などの大規模試験の結果を受けて、糖尿病患者のアウトカム改善を目指して厳格な血糖コントロールが推奨されるようになってきている。これに伴い、低血糖の発生頻度も上昇することが予想される。また、現在の日本では快適な日常生活を過ごすために生活手段の一つとして自動車の運転が不可欠である地域も多く、糖尿病患者が自動車を運転するのはごく一般的なことである。

このため、低血糖のリスクが比較的高いと思われるインスリン治療中の患者が車の運転をする機会も多く、低血糖による交通事故の増加を心配する声もある。わが国でも、平成 14 年には無自覚性低血糖と運転免許に関して道路交通法の法改正が実施された。

しかし、本邦における糖尿病患者の交通事故に関する実情を調べた結果は、あまり公表されていない。

そこで、今回、インスリン療法者の低血糖と自動車運転、交通事故に関する実態の一部を明らかにすることを目的として、質問紙を用いた多施設横断調査を実施した。

B. 研究方法

調査対象は、全国10か所の医療機関に通院中で、調査現在において15歳以上であるインスリン治療中の糖尿病患者とした。本研究のデザインは、質問紙を用いた多施設共同の横断調査である。倫理面での配慮としては、京都医療センター倫理委員会で審査・承認を受けた。

質問紙は、患者による自記式の質問紙と、医師による患者の医療情報シートの2

部構成の形式をとった。質問紙は患者とその主治医にそれぞれ手渡し、郵送にて回収した。

C. 研究結果

1) 対象者とその背景

調査対象は、全国 10 の医療機関に通院しているインスリン治療中の糖尿病患者 367 人で、このうち自動車運転に関連した質問に回答した 228 人 (1 型 99 人, 2 型 129 人) の回答を解析した。回答者の背景を病型別にみると、1 型の方が 2 型に比べ女性が多く (60 vs 25%), 年齢が若く (43.2 vs 64.0 歳), 糖尿病の罹病年数が短く (12.4 vs 16.0 年), 体重当たりのインスリン使用量が多く (0.7 vs 0.5 U/kg), BMI が小さかった (21.7 vs 24.1 kg/m²)。ただし、HbA1c 値は、両群間で有意差を認めなかった (7.4 vs 7.3%)。

インスリン注射の回数は、1 型で一日 3 回が 6%, 4 回以上が 73%, インスリンポンプ使用者が 21%であった。2 型では、一日に 1 回注射が 5%, 2 回が 33%, 3 回が 40%, 4 回以上が 22%でインスリンポンプ使用者はいなかった。

合併症は、網膜症を有する者が 1 型で 21%, 2 型で 42%, 腎症が 1 型 13%, 2 型 43%, 神経障害は 1 型 24%, 2 型 39%であった。

2) 低血糖と自動車運転に関する行動・習慣

自分が運転する車内への補食を「常に」あるいは「ほとんど」準備している者は、1 型で 65%, 2 型で 61%であった。運転前の血糖自己測定では、「必ず」あるいは「ほとんど」測ると回答したのは 1 型で 13%, 2 型で 7%であった。

3) 運転中のヒヤリハット体験, 交通事故の経験と低血糖

運転中の交通事故, 低血糖による交通事故, 運転中のヒヤリハット体験は, 1型・2型の病型間で有意な差をみとめなかったが, 1型で多い傾向が見られた(順に 38 vs 32%, 8 vs 3%, 55 vs 46%).

一方で, 低血糖による運転中のヒヤリハット体験は, 1型で2型に比べ有意に多かった(29 vs 5%).

D. 考察

Cox らによる欧米5カ国の調査では, 1型患者の交通事故率は2型患者より有意に高いと報告されている(Diabetes Care, 2003; 26(8):2329-34). さらに Cox らはこの論文の中で, 1型患者のうち運転前に血糖測定をする人では交通事故が少ないと指摘している.

われわれの研究からも, 交通事故や運転中のヒヤリハット体験, および低血糖に関連した交通事故やヒヤリハット体験は, そのいずれもが, 2型よりも1型で多い傾向が認められた.

また, 1型2型ともにインスリン治療者の運転前の血糖自己測定が習慣化されていないことが示されている.

これらの結果を踏まえて, 今後は運転前の血糖自己測定などの行動・習慣面に焦点を合わせた患者教育・介入が望まれる.

E. 結論

インスリン治療者を対象とした質問紙による多施設横断調査の結果, 低血糖の影響による自動車事故や運転中のヒヤリハット体験は, 少ないながらも存在することが明

らかになった.

これらの事象を減少させるためには, 自動車運転と低血糖予防に関する正しい知識の習得とともに, 行動を変化させるような対策を考えていく必要があると思われる.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

岡崎研太郎 「肥満症の食事療法—心理と動機づけ—」 内分泌糖尿病科, 26(5): 432-437, 2008.

岡崎研太郎 「5. 内分泌・栄養・代謝系疾患 1. 糖代謝異常」 治療薬・治療指針ポケットマニュアル2009 395-400, 羊土社, 2009.

2. 学会発表, 講演

岡崎研太郎, 西雅美, 村田敬, 小谷和彦, 佐野喜子, 成宮学, 山田和範, 坂根直樹 「インスリン療法者における低血糖の実態に関する多施設調査(中間報告)」 第51回日本糖尿病学会総会 東京国際フォーラム(東京) 2008年5月22日

Okazaki K, Nishi M, Sano Y, Murata T, Kotani K, Narimiya M, Yamada K, Sakane N. "Frequency and fear of hypoglycemia in insulin-treated patients with diabetes -preliminary results of a multi-center study-

American Diabetes Association 68th
Annual Scientific Sessions (San Francisco, USA) 2008年6月7日

岡崎研太郎 「糖尿病診療におけるエンパワーメントとチーム医療の実践を目指して-内科医の立場から-」第10回内分泌糖尿病心理行動研究会 チサンホテル大阪（大阪市）2008年11月1日

岡崎研太郎，西雅美，佐野喜子，村田敬，成宮学，小谷和彦，山田和範，坂根直樹 「インスリン療法者の低血糖と自動車運転，交通事故に関する多施設横断調査（中間報告）」第45回日本糖尿病学会近畿地方会 神戸国際会議場（神戸市）2008年11月22日

岡崎研太郎 「効果的な教育指導のポイント」 パネルディスカッション 外来で実施できる糖尿病患者教育指導の実際 第14回京都糖尿病医会学術講演会 COCON烏丸（京都市）2008年12月13日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

インスリン療法者の低血糖と 自動車運転、交通事故に関する 多施設横断調査(中間報告)

○岡崎研太郎¹⁾, 西雅美¹⁾, 佐野喜子¹⁾, 村田敬²⁾,
成宮学³⁾, 小谷和彦¹⁾, 山田和範²⁾, 坂根直樹¹⁾

1) 京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室,
2) 京都医療センター糖尿病センター, 3) 西埼玉中央病院

 Kyoto Medical Center

はじめに

われわれは、インスリン療法者の自己管理能力の向上に関する研究(厚生労働科学研究費補助金)において、低血糖予防に関する実態調査と予防法の開発をおこなっている。

目的

多施設共同横断調査により、インスリン療法患者における低血糖と自動車運転、交通事故の実態を明らかにすること。

 Kyoto Medical Center

参加施設一覧



北海道	市立札幌病院
東北	山田憲一内科医院
関東	三咲内科クリニック 調布東山病院 日本赤十字社医療センター 多摩みなみクリニック 佐久市立国保浅間総合病院
近畿	国立病院機構松本病院 大石内科クリニック 清恵会病院 天理よろづ相談所病院 国立病院機構京都医療センター
中四国	愛媛県立中央病院 済生会松山病院
九州	岡田内科クリニック ハートライフ病院

 Kyoto Medical Center

対象と方法

- 15歳以上で現在インスリン治療中の糖尿病患者
- 質問紙調査による多施設共同の横断調査
- 京都医療センター倫理委員会で承認
- 患者による自記式の質問紙と医師による患者の医療情報シートの2部構成
- 質問紙を患者・主治医に渡し、郵送にて回収(回収率77.8%)
- 2群の比較には対応のないt検定、カイ2乗検定を用い、有意水準は5%とした

 Kyoto Medical Center

結果(1):被験者の背景

病型	1型 (n=99)	2型 (n=129)	
男性 (%)	40.4	75.2	p<.01
年齢 (年)	43.2±13.0	60.4±10.1	p<.01
罹病年数(年)	12.4±8.6	16.0±9.3	p<.01
インスリン歴 (年)	11.3±8.6	6.5±5.8	p<.01
注射量 (U/kg)	0.7±0.3	0.5±0.2	p<.01
BMI (kg/m ²)	21.7±2.7	24.1±3.4	p<.01
HbA1c (%)	7.4±1.1	7.3±1.2	n.s.

 Kyoto Medical Center

結果(2):被験者の背景(続)

病型	1型 (n=99)	2型 (n=129)	
網膜症 (%)	21	42	p<.01
腎症 (%)	13	43	p<.01
神経障害 (%)	24	39	p<.01
注射回数 1回	0	5	
(%) 2回	0	33	
3回	6	40	
≥4回	73	22	
CSII	21	0	

 Kyoto Medical Center