【18】

氏　　　　名	中谷祐己（なかたに ゆうき）
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	乙第727号
学位授与の日付	平成26年８月26日
学位授与の要件	学位規則第４条第２項
学位論文題目	**Improvement of glycemic control by re-education in insulin injection technique in patients with diabetes mellitus（糖尿病患者においてインスリン自己注射の再指導は血糖コントロールを改善させる）**
論文審査委員	（主査）教授　安　　隆　則 （副査）教授　原　澤　　寛 教授　平　石　秀　幸

論文内容の要旨

【背　　景】

糖尿病の薬物療法においてインスリン療法による血糖コントロールは、１型糖尿病および２型糖尿病であっても経口糖尿用薬でコントロールが不十分な場合や、内因性インスリン分泌が低下している場合にはその適応になる。特に、強化インスリン療法による厳格な血糖コントロールが、糖尿病患者の合併症の発症・進展を抑制することがDCCT（Diabetes Control and Compications Trial）やKumamoto Studyで明らかにされ、積極的なインスリン導入が実施されている。現在、本邦では糖尿病患者890万人中、約80万人がインスリン治療を行っている。また、米国では約400万人、欧州では380万人がインスリンを使用しており、患者数は増加の一途を辿っている。しかし、患者にとって自ら薬物を注射するという行為は非日常的なことであり、不安なことである。しかも自己注射指導は、インスリン治療導入時にしか指導されていないことが多い。ところが最近はインスリン治療歴が長い患者や高齢の患者も多く、継続的に指導を行う必要がある。したがって医療スタッフは注射手技の注意事項を段階的に指導し、患者が正しく理解出来たかを確認することが重要となる。また、在宅にてインスリン自己注射を行う場合、日常生活の様々な要因によって血糖コントロールは乱れやすく、良好な血糖コントロールの維持には高い自己管理能力が必要とされる。そのためには、臨床での個別性にあった適切な指導が必要となり、自己管理下でインスリン自己注射を行う患者の血糖コントロール不良の背景を知る必要がある。

【目　　的】

本研究では、インスリン自己注射中の外来通院患者を対象とし、注射手技に関する理解度を個別に調査した。さらに理解不十分な点、ミスや省略をされやすい手技に対して、重点的に再指導を行った。さらにこれらの再指導が、血糖コントロールに与える影響について検討した。

【対象と方法】

当科外来にて少なくとも３年以上のインスリン治療を継続している糖尿病患者87名を対象とした。なお全ての患者に文書にて同意を得た後、試験を施行した。アンケートを用いてインスリン自己注射の手技を確認し、指導箋を用いてインスリン注射手技の再指導を実施した。血糖コントロールの指標はHbA1cとglycoalbuminを用いて、指導前・指導２ヵ月後・３ヵ月後・４ヶ月後に測定した。その間は、頻回な低血糖や重篤な高血糖を除き、インスリン単位の変更は行わなかった。インスリン自己注射手技のうち、９項目を点数化し、点数別に分布図を作成した。さらに分布図を３群に分け各群でのHbA1cの経過を観察した。

【結　　果】

再指導開始前の平均HbA1cは7.46±0.09%、再指導４ヶ月後は6.73±0.10%（$P<0.01$）と有意な低下が見られた。また、指導開始前の平均glycoalbuminは22.76±0.50%、再始動４ヶ月後は20.26±0.68%（$P<0.01$）と、いずれも同様に有意な低下が見られた。自己注射手技に関する９項目についての合計点数は、４点が７名、５点が６名、６点が12名、７点が23名、８点が20名、９点が11名、10点が８名であった。さらに４点から６点の25名をⅠ群、７点と８点の43名をⅡ群、９点から10点の19名をⅢ群に分けた。poor understandingのⅠ群の平均HbA1cの変化は、再指導前は7.62±0.20%であったが、再指導２ヶ月後は7.37±0.18%（$P<0.01$）、３ヶ月後は7.25±0.18%（$P<0.05$）、４ヶ月後は6.71±0.21%（$P<0.05$）と長期間にわたり著明な改善が認められた。medium understandingのⅡ群の平均HbA1cの変化は、再指導前が7.40±0.13%、２ヶ月後は6.87±0.10%（$P<0.01$）、３ヶ月後は6.90±0.18%（$P=0.06$）、４ヶ月後は6.68±0.12%（$P=0.07$）と、２ヶ月後のみに有意な低下が見られた。good understandingのⅢ群の平均HbA1cの変化は、再指導前が7.38±0.15%、２ヶ月後は7.36±0.17%（$P=0.63$）、３ヶ月後は7.35±0.30%（$P=0.81$）、４ヶ月後は6.93±0.17%（$P=0.09$）と、低下傾向にあるも有意な変化は見られなかった。

【考　　察】

再指導によりHbA1cとglycoalbuminは有意に低下し、インスリンの使用量が減少した。また自己注射手技の理解度が悪い患者は、再指導前のHbA1cは高かったが再指導によるHbA1cの低下度はもっとも大きく、かつ長期にわたりHbA1cの改善を認めることができた。糖尿病の教育・指導を長期間介入した場合、糖尿病に対する知識とHbA1cに相関関係があるという報告があり、インスリン自己注射手技も繰り返し指導することにより血糖コントロールに好影響を与えることが示唆された。

【結　　論】

本研究により、血糖コントロール不良の原因の一つとして、インスリン注射手技に問題がある可能性が示唆された。特に同じ部位にばかりに注射を行い硬結・しこりになっているケース、すぐに針を

抜いてしまっているケースが多く散見されたが、正確なインスリン注射方法を繰り返し指導することにより、血糖コントロールの改善効果がみられた。インスリン自己注射手技の習得は患者にとって大きな負担である。患者の性格や生活面を把握し、手技の一つ一つの操作とその理由も含めた根気ある指導に努めるべきである。そのためには医師のみならず看護師や薬剤師など、他の医療スタッフと連携をとりながら、チーム医療として進めていくことも大切と思われる。

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

【論文概要】

目的：本研究の目的は、血糖コントロールに対するインスリン注射技術の再教育の有効性を評価することである。

方法：当院外来にて３年以上インスリン治療を受けている87名の糖尿病患者にアンケートを行いその答えをスコア化した。その後、患者に対しインスリン自己注射の個別指導を行った。血糖コントロールの指標はHbA1c、グリコアルブミン（GA）を用いて、指導前・指導後２ヶ月・３ヶ月・４ヶ月に測定した。その間は頻回な低血糖や重篤な高血糖を除き、インスリンの量は変化させなかった。

結果：全ての患者群においてHbA1cは7.46±0.10%から6.73±0.09%へ、GAは22.76±0.50%から20.26±0.68%へそれぞれ有意差をもって改善を認めた。スコア９点以上の理解力のある患者はHbA1cはわずかな改善を認めたのみであったが、スコアが６点以下の理解力に乏しい患者群においてはHbA1c7.62±0.20%から6.71±0.21%へ有意差をもって改善を認めた。

結論：インスリン自己注射再指導では注射手技が不確実な患者（理解力に乏しい患者）ほど再指導によるHbA1c、GAの改善率は高かった。このことよりインスリン療法中の糖尿病患者において良好な血糖コントロールを得るために、導入時のインスリン指導だけでなく、確実な注射手技を獲得するため再指導する必要性があると考えられる。

【研究方法の妥当性】

単施設前向き臨床研究であり、妥当性に問題はない。対象症例全例にアンケート調査を行い、それに基づいたインスリン教育を施し、その効果を全例で検証している。統計処理に関しては、教育前と教育後の経時的な変化を調べるのにStudent's t testの代わりに分散分析を用いる方が適切である。ただしどちらの統計処理でもたどり着く結果は全く同じである。

【研究結果の新奇性・独創性】

糖尿病治療の本幹であるインスリン治療であるが、その打ち方に関する正式なマニュアルはない。本論文の目的は、自ら考案したQ&A式インスリン打ち方教育法の効果を検証したものであり、独創性に優れた臨床研究である。

【結論の妥当性】

申請論文では、87例の十分な症例数を対象とし、導き出された結論はすべて本研究の結果に基づくものであり、論理的に矛盾するものではない。糖尿病学をはじめとする関連領域における知見を踏まえても妥当なものである。

【当該分野における位置付け】

本研究の結果は、臨床糖尿病学において大いに意義深い研究と評価できる。

【申請者の研究能力】

申請者は、臨床内分泌、代謝学の理論を学び実践した上で、臨床的に重要な作業仮説を立て、検証するための実施計画書を自ら立案した後、適切に本研究を遂行し、貴重な知見を得ている。本研究成果はすでに当該領域の国際誌に掲載されており、申請者の研究能力は博士（医学）として十分高いと評価できる。

【学位授与の可否】

本論文は独創性で臨床的に意義の高い研究内容を有しており、貢献度も高い。よって博士（医学）の学位授与にふさわしいと判定した。

（主論文公表誌）

Advances in Therapy

30：897-906, 2013