



岐阜大学機関リポジトリ

Gifu University Institutional Repository

Time

Trade-off法による糖尿病患者の健康状態の評価に関する臨床的研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2008-03-12 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 足立, 久子 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12099/2827">http://hdl.handle.net/20.500.12099/2827</a>

### 研究 3 糖尿病患者の交換者に関連する要因

Key Words : TTO 法、非交換者、交換者、通院中の糖尿病患者

#### I. 目的

研究 1 - 3 において、糖尿病患者で、現在の健康状態のまま今後も過ごしたいとする非交換者の出現頻度の確率を高く上昇させ、交換者との間に関連性の高い要因を検討した。その結果、「糖尿病による 3 大合併症がない」は、非交換者の出現頻度の確率を高く上昇させるものであった。

そこで、本研究では、糖尿病患者で、平均余命と健康な生存期間との交換を望む交換者の出現頻度の確率を高く上昇させ、交換者との間に関連性の高い要因を検討した。次のような研究①、研究②の 2 つの研究を行った。

研究①では、通院中の糖尿病患者に質問紙法を用いて、糖尿病患者の交換・非交換の理由は、どのような構造をしているのか探索的因子分析法(主因子法、バリマックス法)を用いて検討した。

質問紙は、Torrance, Thomas, & Sackett(1972)により開発された Time Trade Off(以後、TTO と略記)法を用いて、糖尿病患者の HRQOL の評価を検討したこれまでの研究結果(足立 2001; 足立 2004a, b)から、平均余命と健康な生存期間との交換を望む、あるいは交換を望まなく現在の健康状態のまま今後も過ごしたいとする理由に関する 14 項目から作成されている。

研究②では、通院中の糖尿病患者に TTO 法を施行し、糖尿病患者を交換者と非交換者の 2 群に分けた。

研究①の探索的因子分析の結果から得られた交換・非交換の理由構造の各尺度、年齢、性別、罹患期間(年)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、血糖値(HbA1c%)、身体的自覚症状がある、糖尿病や自己管理に起因する日常生活に対する否定的な感情がある、糖尿病の 3 大合併症(腎障害、神経障害、眼障害)がある、などのどのような要因が、交換者の出現頻度の確率を上昇させるのに強く関与するのかを検討した。

## Ⅱ．方 法

### 1．対象者

対象者は、総合病院に通院中の癌及び精神的な障害のない 26 歳~71 歳までの糖尿病患者 112 名である。

糖尿病患者の平均年齢は 55.7 歳 (SD : 13.7)、平均罹患期間 (年) は 13.4 年 (SD : 10.5) であった。平均 HbA1c% は 7.0 (SD : 1.2) で、日本糖尿病学会 (2003) の分類に従い、血糖コントロールは可である。

糖尿病の 3 大合併症 (眼障害、神経障害、腎障害) がひとつでもあるとした糖尿病患者は 45 名 (40.2%)、ひとつもないとした者は 67 名 (59.8%) であった。しびれ、倦怠感、口渇、視力の低下などの身体的自覚症状があるとした糖尿病患者は 59 名 (52.7%)、ないとした者は 53 名 (47.3%) であった。糖尿病や自己管理による日常生活に対するつらい思いのあるとした糖尿病患者は 63 名 (56.3%)、ないとした者は 49 名 (43.7%) であった。治療法については、インスリン療法中の糖尿病患者は 63 名 (56.3%) で、非インスリン療法中の患者は 49 名 (43.7%) であった。糖尿病のタイプは、1 型糖尿病患者が 9 名 (8.0%)、2 型糖尿病患者が 103 名 (92.0%) であった。

### 2．倫理的配慮

岐阜大学医学部医学研究倫理審査会に申請し承認された後、対象者に調査の目的、個人のプライバシーの保護、調査結果を研究目的以外に使用しないこと、答えたくない質問には答えなくてもよいこと、いつでも調査は中止できること、などを文書により説明し、すべての対象者から研究への同意が得られた。

### 3．手続き

外来患者相談室で個別に質問紙法と半構成的面接法による TTO 法を施行し、原則として 1 回約 45 分の面接を行った。

研究①では、糖尿病患者に半構成的面接法を用いて行ったこれまでの研究結果から、平均余命と健康な生存期間との交換を望む、望まないとする交換・非

交換理由に関する 14 項目を抽出し質問紙を作成した。各項目について、「あてはまらない」(1)から「あてはまる」(5)までの 5 段階に評定させた。分析方法は、探索的因子分析法を用いた。

研究②では、TTO 法を用いて、次のような質問を行った。

「この先、今の糖尿病の状態のまま過ごしたいですか。それとも、生きられ期間が短くなっても、糖尿病のない健康な状態で過ごしたですか。どちらを選びたいですか。それは、なぜですか。」と問いかけた。この他に、年齢、闘病期間(年)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、身体的自覚症状の有無、糖尿病や食事・運動・薬物療法などの自己管理による日常生活に対するつらい思いの有無についても尋ねた。カルテからは、過去 1 ヶ月間の平均血糖レベルを推定する HbA1c%を用いた。

分析方法には、研究①では因子分析法を用いた。研究②では t 検定、 $\chi^2$  検定、Pearson の積率相関係数、ロジスティック回帰分析を用いた。

### 研究①

通院中の糖尿病患者に半構成的面接法により TTO 法を用いて行ったこれまで研究結果から、平均余命と健康な生存期間との交換を望む、交換を望まないとする理由に関する 14 項目から構成される質問紙を作成した。各項目に対して、交換・非交換の理由として「あてはまらない」(1)から「あてはまる」(5)までの 5 段階に評定させた。交換・非交換の理由は、どのような構造をしているのか、因子分析法を用いて検討した。

## III. 結果

### 1. 交換・非交換の理由構造

糖尿病患者の健康な生存期間との交換を望む交換と交換を望まない非交換の理由構造を明らかにするために、探索的因子分析(主因子法、バリマックス法)を行った。

固有値 1.000 以上の基準で 4 因子を抽出した。各因子の初期の固有値は第 1

因子から第4因子まで順に、4.066、1.728、1.249、1.125で、累積寄与率は50.3%であった。その因子負荷量と共通性、回転後の平方和と累積寄与率は、表1に示した通りであった。第1因子に対して3項目、第2因子に対して4項目、第4因子に対して3項目が0.4以上の負荷量を示した。第3因子に対しては、3項目が0.29以上の負荷量を示した。削除された項目数は1であり、「身体的自覚症状があります」という内容であった。

交換・非交換の理由構造に関して、第1因子では「病気や治療のために、社会的な付き合いが難しくなりました」と、「病気になって、やりたいことが出来なくなりました」と、「病気のために孤独です」の負荷量が高いので「病気のための活動の制限による孤独感」の因子と命名した。第2因子では「病状が悪化するのが不安です」、「病状が悪化するのがつらいです」、「病気になって、家族に迷惑をかけたと思います」、「病気が気になります」の負荷量が高いので「病状悪化に起因する精神的負担」の因子と命名した。第3因子では「病気のために、自分らしい生き方が出来なくなりました」、「病気のために、自分の将来の可能性がないと思います」、「病気になって、新しい話題や出来事に対する好奇心や関心がなくなりました」との負荷量が高いので「病気に起因する可能性ない将来」の因子と命名した。第4因子では「ふだんの自己管理が負担です」、「治療による食事制限がつらいです」、「いつも食べ物や食事が気になります」の負荷量が高いので「食事療法に起因する精神的負担」の因子と命名した。

表1 交換・非交換理由に関する質問項目および探索的因子分析の結果  
(主因子法、バリマックス法)

項目内容	因子1	因子2	因子3	因子4	共通性
<b>病気のため活動の制限による孤独感</b>					
5. 病気や治療のために、社会的な付き合いが難しくなったと思います。	0.898	0.183	0.036	0.096	0.850
12. 病気になって、やりたいことが出来なくなったと思います。	0.576	0.306	0.431	0.078	0.618
4. 病気のために孤独です。	0.504	0.163	0.224	0.138	0.350
<b>病状悪化に起因する精神的負担</b>					
8. 病状が悪化するのが不安です。	0.009	0.634	0.018	0.421	0.580
9. 病状が悪化するのがつらいです。	0.160	0.582	0.060	0.314	0.467
3. 病気になって、家族に迷惑をかけたと思います。	0.164	0.515	0.095	0.005	0.302
2. 病気が気になります。	0.050	0.411	0.121	0.155	0.210
<b>病気に起因する可能性のない将来さ</b>					
13. 病気のために、自分らしい生き方が出来なくなったと思います。	0.273	0.131	0.743	0.068	0.649
14. 病気のために、自分の将来の可能性がないと思います。	0.075	0.220	0.732	0.126	0.606
11. 病気になって、新しい話題や出来事に対する好奇心や関心がなくなったと思います。	0.312	0.040	0.295	0.066	0.190
<b>食事療法に起因する精神的負担</b>					
10. ふだんの自己管理が負担です。	0.104	0.156	0.185	0.737	0.612
6. 治療による食事制限がつらいです。	0.181	0.048	-0.039	0.597	0.392
7. いつも食べ物や食事が気になります。	-0.016	0.172	0.097	0.460	0.251
<b>削除された項目</b>					
1. 身体的な自覚症状があります。	0.138	0.338	0.147	-0.012	0.155
平方和	1.687	1.566	1.508	1.469	6.23
(%)	12.052	11.188	10.769	10.493	44.502

次に、第1因子から第4因子の各因子の内的整合性を検討する Cronbach の  $\alpha$  係数と各因子の平均得点は、表2に示した通りである。

表2 各因子の  $\alpha$  係数と平均得点

因子	構成項目数	$\alpha$ 係数	平均得点
第1因子	3	0.75	1.88 (1.16)
第2因子	4	0.67	3.72 (1.16)
第3因子	3	0.65	1.73 (1.02)
第4因子	3	0.65	3.25 (3.67)

Cronbach の  $\alpha$  係数に関して、第1因子の「病気のための活動の制限による孤独感」は 0.75、第2因子の「病状悪化に起因する精神的負担」は 0.67、第3因子の「病気に起因する可能性ない将来」は 0.65、第4因子の「食事療法に起因する精神的負担」は 0.65 であった。

平均得点が最も高かった因子は、Cronbach の  $\alpha$  係数 0.67 を示した第2因子の 3.72 であった。次に平均得点が高かった因子は、Cronbach の  $\alpha$  係数 0.65 を示した第4因子の 3.25 であった。

第1因子から第4因子の各因子間の Pearson の積率相関係数は、表3に示した通りである。

表3 各因子間の相関係数

因子	第1	第2	第3	第4
第1因子	—	0.40**	0.53**	0.27**
第2因子	0.40**	—	0.29**	0.40**
第3因子	0.53**	0.29**	—	0.24**
第4因子	0.27**	0.40**	0.24**	—

\*\* :  $p < .01$

第1因子の「病気のための活動の制限による孤独感」と第2因子の「病状悪化に起因する精神的負担」、第3因子の「病気に起因する可能性ない将来」との間に、それぞれ有意な中程度の正の相関が認められた。第2因子の「病状悪化に起因する精神的負担」と第4因子の「食事療法に起因する精神的負担」との間に、有意な中程度の正の相関が認められた。

## 研究②

研究②では、どのような要因が交換者の出現頻度の確率を上昇させるのか、検討した。

研究①の結果で示された平均余命と健康な生存期間との交換、非交換理由となる「病気に起因する活動の制限による孤独感」、「病気悪化に起因する精神的負担」、「病気に起因する可能性のない将来」、「食事療法に起因する精神的負担」の4尺度、年齢、性別、罹患期間(年)、インスリン療法、血糖値(HbA1c%)、身体的自覚症状がある、糖尿病の3大合併症(腎、神経、眼障害)がひとつでもある、糖尿病や食事・運動・薬物療法などの自己管理による日常生活に対する否定的な感情がある、糖尿病の合併症数などのどのような要因が、糖尿病患者で健康な生存期間との交換を望む交換者の出現頻度の確率に強く関与するのか、ロジスティック回帰分析を用いた。

## IV. 結果

糖尿病患者に、現在の健康状態を総体的に評価する TTO 法を施行した結果、交換者は 42 名 (37.5%)、非交換者は 70 名 (62.5%)であった。

### 1. 糖尿病患者の交換者と非交換者の特徴について

糖尿病患者で、交換者(N=42)と非交換者(N=70)の性別、平均年齢、平均罹患期間(年)、平均血糖値(HbA1c%)、糖尿病のタイプ(1型糖尿病、2型糖尿病)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、糖尿病の3大合併症(腎障害、神経障害、眼障害)の有無、身体的自覚症状の有無、糖尿病や自己管理による日常生活に対するつらい思いの有無は、表4に示した通りである。



表 4 糖尿病患者の交換者と非交換者の特徴

	交換者 (N=42)	非交換者 (N=70)
性別		
女性 (N=65)	24 名 (57.1%)	41 (58.6%)
男性 (N=47)	18 名 (42.9%)	29 (41.4%)
平均年齢	56.1 歳 (SD:12.8)	55.4 歳 (SD:14.3)
平均罹患期間 (年)	12.9 年 (SD:12.0)	13.6 年 (SD: 9.7)
平均 HbA1c%	7.1% (SD: 1.3)	7.0% (SD: 1.1)
糖尿病のタイプ		
1 型 (N= 9)	3 名 ( 7.1%)	6 名 ( 8.6%)
2 型 (N=103)	39 名 (92.9%)	64 名 (91.4%)
治療法		
インスリン療法 (N=63)	24 名 (57.1%)	39 名 (55.7%)
非インスリン療法 (N=49)	18 名 (42.9%)	31 名 (44.3%)
3 大合併症		
有 (N=45)	22 名 (52.4%)	23 名 (32.9%)
無 (N=67)	20 名 (47.6%)	47 名 (67.1%)
身体的自覚症状		
有 (N=59)	32 名 (76.2%)	27 名 (38.6%)
無 (N=53)	10 名 (23.8%)	43 名 (61.4%)
つらい思い		
有 (N=64)	29 名 (69.0%)	35 名 (50.0%)
無 (N=48)	13 名 (31.0%)	35 名 (50.0%)

交換者と非交換者の平均年齢、平均罹患期間(年)に関して、t 検定の結果、両者の間に有意な差は認められなかった。平均 HbA1c%については、交換者が 7.1%、非交換者が 7.0%で、日本糖尿病学会(2003)の分類に従うと、交換者と非交換者ともに血糖コントロールは可であった。t 検定の結果、両者の間に有意差は、認められなかった。

また、 $\chi^2$  検定の結果、糖尿病のタイプ(1 型、2 型)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、糖尿病の 3 大合併症(腎障害、神経障害、眼障害)の有無について、交換者と非交換者との間に有意でなかった。しかし、身体的自覚症状の有無と糖尿病や自己管理による日常生活に対するつらい思いの有無については、両者の間に有意であった(身体的自覚症状  $\chi^2=14.90$ ,  $df=1$ ,  $p<.01$ 、つらい思い  $\chi^2=3.89$ ,  $df=1$ ,  $p<.05$ )。

## 2. 交換者の出現頻度の確率を上昇させる要因について

研究①で得られた交換・非交換の理由構造となる「病気に起因する活動の制限による孤独感」、「病気悪化に起因する精神的負担」、「病気に起因する可能性のない将来」、「食事療法に起因する精神的負担」という4尺度の得点が高いほど、身体的自覚症状がある、糖尿病や食事・運動・薬物療法などの自己管理による日常生活に対するつらい思いがある、糖尿病の3大合併症がひとつでもある、糖尿病の合併症数が多いほど交換者との関連性があるとした。これらどのような要因が交換者の出現頻度の確率を上昇させるのか、ロジスティック回帰分析の結果は、表5に示した通りである。

表5 各要因の有意確率、オッズ比と95%信頼区間

要因	Wald	有意確率	オッズ比	信頼区間
年齢	0.709	0.400	1.019	0.975- 1.066
女性	0.014	0.906	0.941	0.344- 2.572
罹患期間(年)	3.033	0.082	0.952	0.900- 1.009
インスリン治療	0.549	0.385	0.674	0.237- 1.914
血糖値(HbA1c%)	0.755	0.377	1.216	0.782- 1.890
病気に起因する行動の制限による孤独感	0.576	0.430	1.220	0.730- 2.036
<b>病気悪化に起因する精神的負担</b>	4.371	<b>0.037*</b>	<b>1.767</b>	<b>1.036- 3.013</b>
病気に起因する可能性のない将来	0.283	0.595	1.176	0.647- 2.140
<b>食事療法による精神的負担</b>	4.227	<b>0.040*</b>	<b>1.594</b>	<b>1.022- 2.486</b>
<b>身体的自覚症状がある</b>	10.863	<b>0.001**</b>	<b>8.465</b>	<b>2.377-30.149</b>
つらい思いがある	0.618	0.432	1.531	0.529- 4.431
3大合併症がある	0.689	0.407	2.327	0.317-17.091
合併症数	0.254	0.614	1.299	0.470- 3.590

\* : p<.05 \*\* : p<.01

有意確率が0.05未満の要因は、交換・非交換理由のうち、「病気悪化に起因する精神的負担」と「食事療法に起因する精神的負担」の2尺度と身体的自覚症状があるであった。「病気悪化に起因する精神的負担」のオッズ比は1.767(信頼区間1.036-3.013)、「食事制限に起因する精神的負担」のオッズ比は1.594(信頼区間1.022-2.486)、「身体的自覚症状がある」のオッズ比は8.465(信頼区間2.377-30.149)

であった。「身体的自覚症状がある」は、交換者の出現頻度の確率を大きく上昇させるものであった。

年齢、性別、罹患期間(年)、インスリン療法、血糖値(HbA1c%)、糖尿病や自己管理に起因する日常生活に対するつらい思いがある、糖尿病の3大合併症がひとつでもある、糖尿病の合併症数のこれらの要因は、交換者の出現には関与しなかった。

## V. 考 察

平均年齢 55.7 歳、平均罹患期間 13.4 年の血糖コントロールが可の状態にある通院中の糖尿病患者について、身体的自覚症状がある者、病気や自己管理に起因する日常生活に対するつらい思いがある者は、非交換者よりも交換者に有意に多く認められた。

これまでの研究結果から交換・非交換理由に関する質問紙を作成し、交換・非交換の理由構造を探索的因子分析(主因子法、バリマックス法)を用いて行った。その結果、4つの因子が抽出された。第1因子「病気のための活動の制限による孤独感」、第2因子「病状悪化に起因する精神的負担」、第3因子「病気に起因する可能性ない将来」、第4因子「食事療法に起因する精神的負担」であった。糖尿病患者の平均余命と健康な生存期間との交換、あるいは非交換の理由として「あてはまる」とした平均得点が最も高かった因子は、Cronbach の  $\alpha$  係数 0.67 を示した第2因子であった。次に平均得点が高かった因子は、Cronbach の  $\alpha$  係数 0.65 を示した第4因子であった。

これらの4尺度の得点が高いほど、身体的自覚症状がある、糖尿病や食事・運動・薬物療法などの自己管理による日常生活に対するつらい思いがある、糖尿病の3大合併症がひとつでもある、糖尿病の合併症数が多いほど交換者との関連性があるとした。これらのどのような要因が交換者の出現確率を上昇させるのか、ロジスティック回帰分析の結果、「食事療法に起因する精神的負担」、「病状の悪化に起因する精神的負担」、「身体的自覚症状がある」は、交換者の出現確率を上昇させる要因であった。

「身体的自覚症状がある」は、他の「食事療法に起因する精神的負担」、「病状の悪化に起因する精神的負担」と異なり、交換者の出現頻度の確率を大きく上昇させるものであった。

身体的自覚症状は、患者に苦痛を与えるだけではない。患者にとって、病状が安定していなく、総合的な健康状態が悪化している状態を示していると考えられる。たとえ、身体的自覚症状が治療により軽減したとしても、糖尿病は治療困難な病気であるゆえに、身体的自覚症状は今後の身体的危機の予測を引き起こすことも考えられる。また、身体的自覚症状は、糖尿病患者の生活において、入浴や着替えなどの身体的活動の制限、友人との付き合いの制限、仕事や社会的活動の制限などの日常生活に否定的な体験を生じさせる可能性が大きい。それゆえに、身体的自覚症状があるは、健康状態の評価を低くし、今後生きる期間が短くなるが健康になりたいとする交換者の出現頻度の確率を大きく上昇させたのではないかと考えられる。

「食事療法に起因する精神的負担」、「病状悪化に起因する精神的負担」のオッズ比はそれぞれ低い値を示したことから、上昇させる確率はそれほど大きくなかったといえる。それゆえ、「食事療法に起因する精神的負担」、「病状悪化に起因する精神的負担」は、自己管理とともに過ごす生活に否定的影響を与える可能性のあるものと考えられる。

#### 引用文献

足立久子 2001 慢性疾患患者の Health-Related QOL の研究－ Time Trade-Off 法による検討－, ヒューマン・ケア研究, 2, 38-46.

足立久子 2004a I型糖尿病患者の現在の健康状態の評価に与える糖尿病スキーマの影響, ヒューマン・ケア, 5, 52-58.

足立久子 2003 慢性疾患患者の QOL に関する臨床的研究－ Time Trade-Off 法による検討－, 平成 13・14 年度 科学研究費助成金 基盤研究 (C) (2) 研究成果報告書, 1-51

日本糖尿病学会編 2002-2003 糖尿病治療ガイド, 文光堂.

Torrance, G. W., Thomas, W. H., & Sackett, D. L. 1972 A utility maximization model for valuation of health care programs. *Health Services Research*, 2, 118-133.