

2019年度 兵庫県立大学大学院看護学研究科博士論文

下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促す  
フットケアプログラムの開発

ND13N002

片岡千明

指導教員

主査 兵庫県立大学 森 菊子 教授

副査 兵庫県立大学 内布 敦子 教授

副査 兵庫県立大学 坂下 玲子 教授

副査 神戸女子大学 野並 葉子 教授

副査 神戸大学 宮脇 郁子 教授

2020年3月31日 提出

## 論文要旨

### 【研究背景と目的】

2型糖尿病患者における動脈硬化、特に末梢動脈疾患(peripheral arterial disease: PAD) 予防は、足病変や下肢切断の予防に有用である。しかし、PAD は糖尿病と診断される前の耐糖能異常の段階から無症候で進行するため、糖尿病患者がPAD に気づくことは難しい。さらに、糖尿病教育入院や生活指導など知識を患者に提供するだけではPAD 予防行動は喚起されない。そこで、本研究では、2型糖尿病患者にPAD への気づきや自分自身の身体への理解を促すフットケアプログラムを作成し、その介入効果を明らかにすることでフットケアプログラムを開発することを目的とした。

### 【研究方法】

研究デザインは、フットケアプログラム介入の前後比較による準実験研究とした。対象者は、外来通院中の2型糖尿病患者20名であった。4回の介入をすべて受けた患者は16名であり、血管障害が生じやすい身体の理解の深まりに関する主観的評価(visual analog scale: VAS)、セルフケア能力(SCAQ-30)、セルフケア行動(SDSCA)、PADリスク因子について評価を行い、統計的に分析した。また、身体の理解の深まりとセルフケア行動の内容については、介入場面で患者が語った内容を質的に分析した。

#### (用語の定義)

本研究において、「身体の理解」とは、血管障害が生じやすい身体を自分のこととして理解していくことであると定義した。動脈硬化の状態など生理学的な理解だけではなく、足の冷えや血流音などを通じて自分の身体の感覚で血管を感じ取ること、動脈硬化に影響を及ぼす生活に気づくことを含めた。

#### (本プログラムの内容)

「下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラム(以下フットケアプログラムとする)」は、身体の感覚を呼び覚ますことで足への気づきを促すケアと動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケアで構成された。まず、看護師が患者に対してフットケアを実施して、患者が自分自身の足に注目することを促した。次に、動脈硬化が自分の身体で生じていることを理解するために、血管や血流を体感できるように促した。ケアプログラムは1回60分間で構成され、4~8週間毎に計4回行った。

なお、本研究は、兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会と研究協力病院の倫理審査を受けて実施した。

### 【結果および考察】

1. 本フットケアプログラム介入によって、「自分の血管や血流がわかる」という主観的感覚(VAS)は、介入前(5.6±4.3)に比べ、介入後(11.4±4.9)で有意に高まった(p<0.001)。また、本フットケアプログラムを受けた患者は、見えない自分の血管を体で感じ取るこ

とができるようになった。

2. 「動脈硬化が起こりやすい生活がわかる」という主観的感覚 (VAS) は、多くの対象者で高まりが見られ平均値は上昇したが、有意な向上に至らなかった (介入前:  $8.3 \pm 4.0$  vs 介入後:  $10.9 \pm 3.8$ ,  $p < 0.1$ )。
3. SCAQ-30 で評価したセルフケア能力は、介入前 ( $95.1 \pm 13.0$ ) に比べ、介入後 ( $107.4 \pm 10.9$ ) に有意に向上した ( $p < 0.001$ )。本フットケアプログラムは、患者の身体のためにできることを取り入れたい、体力を低下させたくないといった身体の思いを引き出し、セルフケア能力を向上させたと推察された。
4. SDSCA で評価したフットケアに関するセルフケア行動得点は、介入前 ( $18.9 \pm 5.1$ ) に比べ、介入後 ( $26.1 \pm 6.3$ ) に有意に増加した ( $p < 0.001$ )。この結果から、本フットケアプログラムによって、フットケア行動が高まる可能性が示唆された。しかし、患者が行っていた胼胝を自分で切除するなどの危険なセルフケア行動を修正することはできず、2名の患者に足潰瘍が発症した。また、罹病期間と負の相関関係が認められ ( $r = 0.661$ ,  $p < 0.01$ )、罹病期間が短い人ほど、フットケア行動の変化につながりやすかった。フットケア行動の変化は、年齢とは関連せず、どの年齢においても向上する可能性が示唆された。
5. 本フットケアプログラムの介入前後で運動に関するセルフケア行動に有意な変化はみられなかった。しかし、対象者の中には週に1回休日には歩く、1か月に1回は歩くなど自分なりにできる行動を取り入れられた者がいた。また、これらの運動行動は、筋力の低下や関節の硬さなど自分の身体の変化に気づくことで生じていた。このことから、フットケアプログラムにより身体を理解を促していくことは、運動に関するセルフケア行動を始めるきっかけとなる可能性が示唆された。
6. 本フットケアプログラムの介入前後で食事に関するセルフケア行動に有意な変化はみられなかった。しかし、フットケアプログラムを受けた患者には、自分の生活状況や食習慣に気づくという反応がみられた。
7. 本フットケアプログラムの介入前後において、PAD のリスク因子である HbA1c、コレステロール値、中性脂肪、体重、BMI、血圧値について有意な改善はみられなかった。

以上のことから、本研究で実施したフットケアプログラムは、フットケアに関するセルフケア行動だけでなく、血管障害が生じやすい身体を理解を促す効果やセルフケア能力を高める効果があった。しかし、4回の介入では、血管障害を予防するための食事行動や運動行動を取り入れることや、PAD リスク因子の改善はできなかった。

本フットケアプログラムは、性別、血糖のコントロール状況や年齢に関係なく、身体の理

解を促してセルフケア能力の向上やフットケア行動の獲得を促す可能性が示唆された。また、このフットケアプログラムは、糖尿病の早期の段階の患者に対して介入することで、フットケアに関するセルフケア行動が大きく改善し、足病変予防につながると推察された。そして患者が自分自身の足を理解することを糸口とした介入が、末梢動脈疾患など血管障害予防に有用である可能性が示唆された。

## **Abstract**

### **Study Background and Objectives**

The prevention of arteriosclerosis, particularly peripheral arterial disease (PAD), in type 2 diabetes patients is beneficial for the prevention of diabetic foot ulcers and lower limb amputations. However, awareness of PAD among diabetic patients may be deficient because PAD progresses asymptotically from the stage of glucose intolerance until the diagnosis of diabetes. Additionally, educating patients through diabetes education hospitalization and lifestyle guidance alone does not promote PAD preventive behaviors. Thus, in this study, the objective was to develop a foot care program that promotes awareness of PAD, promotes understanding of one's body, and clarifies effects of intervention in type 2 diabetes patients.

### **Methods**

The study was designed as quasi-experimental with a before-and-after comparison of the foot care program intervention. Twenty patients with type 2 diabetes mellitus observed through outpatient visits were included. Sixteen patients underwent all four intervention sessions. Subjective assessment of better understanding of the body prone to vascular disorders using the visual analog scale (VAS), self-care ability utilizing the self-care agency questionnaire 30 (SCAQ-30), self-care behaviors using the summary of diabetes self-care activities (SDSCA), and an assessment of PAD risk factors, as well as statistical analysis, were performed. Qualitative analysis was conducted on the experiences shared by patients with regard to the enhanced understanding of the body and the content of self-care behaviors at the time of undergoing the intervention. The study protocol was reviewed by the Institutional Review Board of the participating research and medical institutions of the study.

#### **• Definition of Terms**

“Understanding the body” refers to understanding one's own body as susceptible to vascular disorders. This includes physiological understanding, such as the state of arteriosclerosis, understanding how blood vessels work in the body through sensations, such as cold feet, and through the sounds of blood flow, and recognizing lifestyle habits that affect arteriosclerosis.

#### **• Content of this footcare Program**

The “foot care program to promote the understanding of the body in type 2 diabetes patients who are prone to vascular disorders in lower extremities” includes care that encourages awareness of the foot by evoking sensations in the body and care that stimulates understanding of the occurrence of arteriosclerosis in one's own body. First, a nurse administered foot care to a patient and encouraged him to focus his attention on his own feet. Next, to understand that arteriosclerosis occurs in one's own body, the patient was encouraged to gain awareness of his blood vessels and blood flow. The care program lasted for 60 minutes per session and was performed every 4 to 8

weeks for a total of four sessions.

## **Results and Discussion**

1. By administering the foot care program intervention, the subjective sensation (VAS) of “understanding one’s blood vessels and blood flow” was significantly enhanced ( $p < 0.001$ ) after the intervention ( $11.4 \pm 4.9$ ) compared with that before the intervention ( $5.6 \pm 4.3$ ). Additionally, patients who engaged in this foot care program could obtain a sensation of their blood vessels not visible in the body.
2. Although the subjective sensation (VAS) of “understanding lifestyle habits leading to a disposition for arteriosclerosis” heightened in many patients, there were some in whom this decreased. The mean values did not lead to a significant improvement (before the intervention,  $8.3 \pm 4.0$  vs. after the intervention,  $10.9 \pm 3.8$ ;  $p < 0.1$ ).
3. Self-care ability, as assessed using the SCAQ-30, improved significantly ( $p < 0.001$ ) after the intervention ( $107.4 \pm 10.9$ ) compared with that before the intervention ( $95.1 \pm 13.0$ ). The presumption was that this foot care program elicited the desire to incorporate what can be done for the body and the desire to not reduce physical fitness, thus improving self-care ability.
4. Self-care behavioral scores for foot care, as assessed using the SDSCA, increased significantly ( $p < 0.001$ ) after the intervention ( $26.1 \pm 6.3$ ) compared with that before the intervention ( $18.9 \pm 5.1$ ). These results suggest that this foot care program may enhance foot care behaviors. However, modifying risky self-care behavior that patients were engaged in was not feasible and foot ulcers were observed in two patients. There was a negative correlation with disease duration ( $r = -0.661$ ,  $p < 0.01$ ), and those with shorter illness had more likely to lead to changes in foot care behavior. The degree of improvement in foot care behaviors was not associated with age, indicating that improvements may be observed at any age.
5. There were no significant changes in self-care behaviors with regard to exercise before and after the foot care program intervention. However, some of the patients incorporated behaviors that they could do themselves, such as walking once a week on holidays or once a month. These exercise behaviors arose after noticing changes in one’s body, such as weakness of muscles and stiffness of joints. This connotes that promoting the understanding of the body through a foot care program may trigger the initiation of self-care behaviors related to exercise.
6. There were no significant changes in self-care behaviors with regard to diet before and after the foot care program intervention. However, this foot care program provided patients with an awareness of their lifestyle and eating habits.

7. There were no significant improvements in terms of HbA1c, cholesterol levels, triglycerides, body weight, body mass index, or blood pressure levels, which are risk factors for PAD.

On the basis of the aforementioned findings, the foot care program administered in this study was effective not only in promoting self-care behaviors regarding foot care but also in developing one's understanding of the body being prone to vascular disorders and enhancing self-care abilities. However, the four intervention sessions failed to invoke the incorporation of dietary and exercise behaviors as preventive measures for vascular disorders and an aid in the improvement of PAD risk factors.

This foot care program is proposed to possibly promote understanding of the body, enhance self-care abilities, and gain foot care behaviors regardless of gender, glycemic control status, or age. This foot care program was inferred to have greatly improved self-care behaviors regarding foot care, leading to the prevention of diabetic foot ulcers in patients at the early stages of diabetes. This indicates that interventions beneficial to patient's understanding of their own foot may be a helpful indication of the prevention of vascular disorders, such as PAD.

# 目次

## 第1章 序論

I.研究背景	1
II.研究目的	3
III.研究の意義	3
IV.用語の定義	4
1. 身体	4
2. 身体を理解	5

## 第2章 文献検討

I. 糖尿病足病変の予防	6
1. 糖尿病足病変の疫学	6
2. 糖尿病足病変の病因と治療	6
II. 糖尿病患者における末梢動脈疾患 (PAD)	7
1. 糖尿病に合併する動脈硬化症(大血管症)	7
2. 糖尿病における動脈硬化の病態	7
3. PAD 患者の疫学	8
4. PAD 患者の予後	8
5. PAD の予防と治療	9
6. PAD 患者への看護介入	10
III. 糖尿病患者のセルフケア支援	11
IV. 糖尿病患者へのフットケア	12
V. 糖尿病患者における身体を理解	14
1. 糖尿病患者における身体を理解	14
2. 身体に根ざした知	15
3. 身体に根ざした知の理解	16

## 第3章 下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体を理解を促すフットケアプログラムの作成における事前研究

I. 下肢血管障害を予防するために身体を理解を促すケアの介入事例研究	18
1. 研究目的	18
2. 研究方法	18
3. 結果	20
4. 考察	23

## 第4章 研究方法

I. 下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促す フットケアの概念枠組み	25
II. 下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促す フットケアプログラム	26
1. 身体の感覚を呼び覚ますことで足への気づきを促すケア	27
2. 動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア	28
III. 研究枠組み	29
IV. 研究デザイン	29
V. 用語の操作的定義	30
1. 血管障害が生じやすい身体の理解の深まり	30
2. セルフケア能力の向上	30
3. セルフケア行動の実施	31
4. PAD リスク因子の改善	31
VI. 測定用具	31
1. 身体の理解の深まりを評価する測定用具	31
2. セルフケア能力の変化を評価する測定用具	32
3. セルフケア行動の変化を評価する測定用具	32
4. PAD のリスク因子改善を評価する測定用具	32
VII. 研究方法	33
1. 研究期間	33
2. 研究協力者	33
3. 介入方法と回数	34
4. データ収集の時期と内容	35
VIII. 分析方法	36
1. 身体の理解の深まり	36
2. セルフケア能力の向上	37
3. セルフケア行動の実施	37
4. PAD リスク因子の改善	37
IX. 倫理的配慮	37

## 第5章 結果

I. 対象者の概要	41
II. 下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフット ケアプログラムの効果の検討	43
1. 血管障害が生じやすい身体の理解の深まりに関する主観的評価 (VAS)	43
2. フットケアプログラム介入前後におけるセルフケア能力の変化	48

3.	フットケアプログラム介入前後におけるセルフケア行動の変化	50
4.	フットケアプログラム介入前後における PAD リスク因子の変化	58
III.	身体を理解を促すフットケアプログラムを受けた下肢血管障害が生じやすい 2型糖尿病患者がもつ血管や血流のイメージの変化およびケアの効果	60
1.	下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者が介入前に持っていた血管 や血流のイメージ	60
2.	身体を理解を促すフットケアプログラムを受けた患者の血管や血流の イメージの変化	60
3.	身体を理解を促すフットケアプログラムによる身体理解の深まりに 関するケアの効果	61

## 第6章 考察

I.	下肢血管障害が生じやすい糖尿病患者への身体理解を促すフットケア プログラムの効果	63
1.	糖尿病患者の身体理解の深まり	63
2.	糖尿病患者のセルフケア能力を向上する介入効果	64
3.	糖尿病患者のセルフケア行動に介入が与える効果	66
4.	PAD リスク因子の改善に関する介入効果	68
II.	下肢血管障害が生じやすい糖尿病患者への身体理解を促すフットケア プログラムの実用化に向けた検討	70
1.	本フットケアプログラムが効果的と考えられる対象者	70
2.	本フットケアプログラムの実用化に向けた方法及び内容の修正	70
III.	本研究の限界と課題	72
1.	フットケアプログラムの長期的な効果検証	72
2.	フットケアプログラムの対象者の検討	72
3.	フットケアプログラムの外来での実用化にむけた課題	73

## 第7章 結論

謝辞	76
引用文献	78

## 目次

図 1	糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体 理解を促すケア(Ver.1) . . . . .	19
図 2	糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体 理解を促すケア(Ver.2) . . . . .	24
図 3	下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促す フットケアの概念枠組み . . . . .	26
図 4	研究枠組み . . . . .	29
図 5	研究プロセス . . . . .	30
図 6	介入前後における身体理解の深まり (血管や血流の状態) に関する 主観的評価 (VAS) . . . . .	44
図 7	介入前後における身体理解の深まり (動脈硬化が起こりやすい生活) に関する主観的評価 (VAS) . . . . .	45
図 8	主観的評価 (VAS) 「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起こりやすい 生活」の介入前後の変化の関連 . . . . .	46
図 9	図 8 より外れ値と判定された対象を除いた主観的評価 (VAS) 「血管や血流 の状態」と「動脈硬化が起こりやすい生活」の介入前後の VAS 変化の関連 . . . . .	47
図 10	外れ値を検定した箱ひげ図 . . . . .	47
図 11	対象者ごとの介入前後における SCAQ-30 によるセルフケア能力の変化 . . . . .	49
図 12	対象者ごとの介入前後における SDSCA によるフットケア行動の変化 . . . . .	51
図 13	年齢とフットケアに関するセルフケア行動得点の介入前後の変化率 の関連 . . . . .	52
図 14	糖尿病罹病期間とフットケアに関するセルフケア行動得点の介入前後 の変化率の関連 . . . . .	52
図 15	対象者ごとの介入前後における SDSCA による運動行動の変化 . . . . .	54
図 16	対象者ごとの介入前後における SDSCA による食事行動の変化 . . . . .	57

## 表目次

表 1	フットケアを通じた患者の身体の理解の仕方とその内容	21
表 2	動脈硬化により生じる身体の変化への理解の仕方とその内容	22
表 3	データ収集の時期と内容	36
表 4	対象者の概要	42
表 5	介入前後の血管障害が生じやすい身体の理解の深まりに関する主観的 評価 (VAS) の変化	43
表 6	フットケアプログラム介入前後の SCAQ-30 の合計得点と下位項目別 得点の変化	48
表 7	フットケアプログラム介入前後の SDSCA によるフットケア行動得点の変化	50
表 8	フットケアプログラム介入前後の SDSCA による運動行動得点の変化	53
表 9	フットケアプログラム介入前後の SDSCA による食事行動得点の変化	56
表 10	フットケアプログラム介入前後の SDSCA による服薬および血糖自己測定 行動得点の変化	58
表 11	フットケアプログラム介入前後の PAD リスク因子の変化	59

## 第1章 序論

### I. 研究背景

糖尿病は進行すると、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害などの細小血管障害、脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈疾患（Peripheral arterial disease: 以下 PAD とする）といった大血管障害を引き起こすことから血管病と呼ばれている（岩本，2006；山岸，2002）。一般に、加齢とともに血管の弾力性が失われ動脈硬化は進行するが、その進行には個人の生活習慣が大きく影響する。動脈硬化のリスク因子である高血圧、脂質異常、喫煙、糖尿病などは、独立して存在することもあるが、複数抱えていることも多く、その場合リスク因子は相乗的に作用し、動脈硬化の進行は加速される（佐藤，2002）。糖尿病患者においては、動脈硬化の発症率が非糖尿病患者に比し 2～3 倍も高い（岩本，2006）ことから、糖尿病は動脈硬化の重大なリスク因子であるといえる。動脈硬化による血管障害は進行すると生命予後だけでなく、患者の生活の質も低下させる（石岡，2017；宮田，2018）ため、糖尿病治療においては血管障害の予防は重要な課題となっている。

大血管障害の 1 つである PAD は、下肢の動脈が動脈硬化により狭窄あるいは閉塞する疾患である。近年、糖尿病患者の高齢化に伴い PAD を有する糖尿病患者は増加しており、糖尿病足病変が治癒せず重症化し、下肢切断に至るケースが多くなっている（河野，2018；Moulik, Mtonga, & Gill, 2003）。糖尿病足病変は、“神経障害や末梢血流障害を有する糖尿病患者の下肢に生じる感染、潰瘍、深部組織の破壊性病変”と定義されており（International Working Group on the Diabetic Foot [IWGDF], 2015）、末梢神経障害による知覚鈍麻のため、異物や圧迫、熱傷に気づかず組織損傷が生じ、高血糖による脱水や血液粘性、赤血球変形能の低下による微小血管障害や、動脈硬化による血管障害が加わることで重症化するといわれている（市岡，2018；河野，2018）。現在、日本における糖尿病患者の足壊疽発症率は 1.6%（平成 14 年度糖尿病実態調査）、糖尿病と指摘された患者での発生率は 0.7%（平成 21 年度国民健康・栄養調査）であり、諸外国の 2.2～5.9%（IWGDF, 2015）という報告と比べるとまだ低い、年間約 1 万人が糖尿病足病変から下肢切断に至っている。今後、動脈硬化症を伴う PAD 患者が益々増えることが予測され、難治性の下腿潰瘍および下肢切断に至る患者数の増加が懸念されている。糖尿病患者が、下肢切断に至った場合、身体的・精神的苦痛だけでなく、社会生活にも大きな影響を受けるため、生活の質が著しく低下することは明らかである（河野，2018）。さらに下肢切断により、仕事や趣味といった社会活動が制限され活動量が低下し、心身のストレスから過食を引き起す可能性があるため、糖尿病のコントロールがさらに悪化するという悪循環に陥る（Ragnarson, 2000）という指摘もある。

糖尿病患者への足病変予防として、患者自身による外傷予防や足の観察といったフットケアが重要とされ、教育・指導が行われてきた（阿部，2003；熊田，2004；新城，2011）。また、2008 年から足病変予防のために看護師が行うフットケアに対して、「糖尿病合併症予防管理料」の算定が可能となり、下肢潰瘍歴がある PAD

や神経障害の診断を受けている足病変ハイリスク者に対してはフットケアが積極的に行われるようになったが、糖尿病足病変や下肢切断を予防するには至っていない。おそらく、現在、多くの施設で行われているフットケアは、外傷予防や創の早期発見、早期受診を目指したものであり、神経障害を主体とする足潰瘍の予防には効果的であるが(河野, 2018)、より予後の悪い血管障害を主体とする足潰瘍を予防するものではないことが影響していると考えられる。こういった背景から、寺師と辻(2012)は、糖尿病足潰瘍を神経障害主体のもの、血行障害主体のもの、感染が主体のもの、血行障害と感染を伴うものといった4タイプに分けて治療することを提案し、糖尿病足潰瘍の治療指針として広く用いられるようになってきている。これらのことから、糖尿病患者の足病変の悪化予防には、従来のフットケアに加えて下肢の血管障害である PAD を予防できるケアプログラムの開発が非常に重要と考える。

PAD は、喫煙、高血圧、脂質異常、高ホモシステイン血症とともにインスリン抵抗性をもつ糖尿病をリスク因子として進行する。また、PAD は、インスリン抵抗性を伴う高インスリン血症の時期に進行するため、糖尿病と診断される以前の食後高血糖が出現する耐糖能異常の段階から、リスク因子の治療をすることが重要であり、下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus : 以下 TASCⅡ, 2000/2007) の中で禁煙や減量、生活習慣の是正、服薬治療による厳格な管理の必要性が示されている (TASCⅡ working group, 2000/2007)。しかし、PAD は無症状であることから患者自身が気づいて受診することが少なく、未治療の患者も多いという課題がある。さらに PAD の予防には生活習慣の見直しが重要であるが、自覚症状や生活への支障がない段階で、自ら生活を変えていくことは難しい。また、医療者が患者の身長や体重、活動の程度から摂取エネルギー量や運動量を導き出し、患者に療養法を指示する方法も、患者自身が自分の身体や生活に合っていると感じていなければ継続していくことは困難である。

ベナー／ルーベル(1989/1999)らは、健康増進における看護師の役割は、患者の置かれた状況の内に潜んでいる力を利用して、患者が健康への意欲を高め、患者が自分や状況に対して健全な理解を作り出せるように手助けすることであると述べている。このように、一方向的な知識提供や療養法の提案ではなく、患者自身が自分の身体や状況に気づいていくためのケアプログラムの作成が必要と考えた。糖尿病患者へのフットケアは、足病変につながる足白癬や胼胝が改善する (Fujiwara, Kishida, Terao, Takahara, & Matsuhisa, 2011) だけでなく、繰り返しフットケアを受けるうちに患者自身が自分の足に気づき、糖尿病と足病変の関係を理解し、足の手入れを始める (米田, 尾崎ら, 2009) という効果もある。またフットケアを受けた患者において、フットケアに関するセルフケア行動だけでなく、食事に関するセルフケア行動にも変化が見られている (大徳, 2014)。このように、フットケアには、足だけでなく自分の身体に関心を向ける効果があると考えられる。

実際、自分の身体への気づかいを高めることができるフットケアを用いたケアプログラムを用い、患者が身体をケアされる体験を通して、糖尿病患者が自分の

身体を理解していくプロセスを明らかにした介入事例研究（片岡，2013）では、看護師が患者の足を見たり、触れたり、足の状態を伝えるケアを行うことで、足を見ることに慣れていき、また、看護師が、触覚・聴覚・痛覚・振動覚といった様々な身体感覚を刺激していくと自分の身体感覚に気づくようになり、目には見えない血流や足の感覚を感じ、血管を体感することができたことが報告されている。また、看護師によるフットケアを受ける中で、患者は自らの生活状況を語り、今までの足や身体の手入れの仕方を振り返ることができるようになり、フットケアを通して身体理解を促すケアを実施した後に、看護師が動脈硬化についての説明を行うと、患者は知識と身体がつながり、自分の身体のこととして動脈硬化を捉えることができるようになったと報告されている。この自分の身体がわかるという体験は、患者の安心や不安、患者自身の身体に対する興味を引き出す体験でもあり、自らの身体を守りたい、今の身体を維持したい、身体にとってよい方法を知りたいという思いを引き出すことにつながると考えられる。その結果、患者は、今まで得ていた情報や看護師からの助言をもとに、動脈硬化による血管障害予防行動を自ら取り入れることができるようになったことが示されている。

このような事例研究の結果を基にフットケアを用いた身体理解を促すケアを再構築し、外来患者や糖尿病予備軍である生活習慣病患者にフットケアを行うことで、より実践的で効果的なケアの方法について検討を行った。その結果、患者の多くは、ケアを受けることで足や身体理解が促されるとともに、自ら今までの生活や体調の変化を振りかえったり、看護師に助言を求めたり、新たに取り入れる行動を決意するというようにセルフケア能力にも変化が見られた。またフットケアを入り口としたケアであったが、フットケア行動だけでなく、血管障害の予防に重要な食事の改善や内服の継続といったセルフケア行動を取り入れた患者もいた（片岡，2015）。

そこで、糖尿病患者のセルフケア行動獲得および PAD 予防を目指して、下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアプログラムの開発およびその効果を明らかにすることが非常に重要であると考えた。

## II. 研究目的

本研究の目的は、下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアプログラムを作成し、介入研究を通じてその効果を明らかにすることでフットケアプログラムの開発につなげることである。

## III. 研究の意義

PAD の予防については、動脈硬化の予防のためのガイドライン TASC II において、早期の介入によりリスク因子を減らす重要性が示されているが、従来の栄養指導や療養指導だけでは生活習慣を修正していくことが困難であることは明らかである。そこで、従来の情報提供や指導以外の介入により、生活習慣を修正し、

改善に導く可能性を示すような効果的な看護介入の開発は非常に重要な課題である。

本研究で用いるフットケアは、多くの臨床現場で既に実施されており、ケアによりリラクセーションが促進された、不眠が改善された、爽快感が得られたなどの効果の他に、糖尿病患者にフットケアを行うと患者が自分の身体の状態を振り返るようになり療養を考え始めた、というような事例報告が多数ある。しかしながら、フットケアの効果を明確に検証した研究はまだ少なく、看護師が行うフットケアのエビデンスを示していくことには重要な意義がある。また、現在フットケアをおこなった場合の診療報酬の算定は、糖尿病足病変のハイリスク者に限られているため、フットケアの効果やその必要性を感じていても、時間や人材の確保が難しく、糖尿病と診断されたばかりの早期の患者には積極的に実施できていないという課題がある。

実際、糖尿病と診断される前の耐糖能異常の段階の人、つまり糖尿病の可能性を否定できない人は糖尿病患者よりも多数を占めている。この段階の患者はインスリン分泌能がある程度残存しているため血糖上昇は抑えられてはいるが、一方で動脈硬化の進行が強く予測される。このような糖尿病の初期段階の患者にフットケアを用いた介入を行い、その効果として PAD のリスク因子の改善やセルフケア行動に変化を促す可能性を示すことは、診療報酬の算定に向けたエビデンスを示していくことにもつながると考えられる。

今後、益々増加が予測される動脈硬化の予防には、栄養指導や療養指導と同様に糖尿病患者の身体にはたらきかけるフットケアを早期から積極的に実施していく必要があると考える。したがって、本研究において、フットケアを用いた身体理解を促す介入がセルフケア行動を高めるとともに、PAD 予防につながる可能性を示すことができれば、その意義は非常に大きく波及効果も期待できる。

#### IV. 用語の定義

本研究で使用する用語を以下のように定義した。

##### 1. 身体

糖尿病患者における身体は、実際には見えない血管の中で無症候性に動脈硬化が進行し、血管障害が生じやすいという特徴がある。したがって、日頃から意識していないと、患者自身が身体を捉えることは難しいといえる。しかし、本来、人の身体には、己にとっての状況の意味を無意識につかみ、円滑に生活を送ることができる「身体に根ざした知」がそなわっており（ベナー/ルーベル, 1989/1999）、身体に根ざした知に注目することで血管障害が生じやすい自分の身体を理解していくことは可能であると考えられる。

この身体に根ざした知には、生まれつきそなわっているものと、自分が属する文化固有の技能を習慣的に次第に取り込んでいくものがある。メルロポンティ（1945/1967）は、身体を生得的複合体、習慣的身体、現象的身体と表現している。生得的複合体とは生まれつきそなわる知覚能力を持つ身体のことであり、習慣的身体とは親などの行動を模倣し、文化的・社会的に学習して試行錯誤を繰り返し、

姿勢や習慣が埋め込まれた身体のことである。また現象的身体とは、人がもつ身体像であり、自分の身体の感覚に注目することで持つ身体のイメージである。

本研究では、動脈硬化の状態など生理学的な変化がある身体だけでなく、身体感覚や、身体に埋め込まれている生活習慣、自分自身の身体イメージを含めたものを身体とする。

## 2. 身体理解

本研究における身体理解とは、血管障害が生じやすい身体を自分のこととして理解していくことであり、一般的な動脈硬化の状態など生理学的な理解だけでなく、身体に根ざした知を含めた理解をしていくこととする。血管障害が生じやすい身体理解とは、患者自身が足の冷感や、皮膚の色調、血流音などの身体に現われているサインを自分の感覚で感じ取ること、身体に起こっていることに気づく、日頃行っていた足の手入れや、動脈硬化に影響していると考えられる生活習慣など身体に埋め込まれ意識していなかった生活に気づくことを含む。また身体理解には身体感覚に注目することで見えない血管や血流のイメージができることを含む。これらの身体感覚への気づきや血管のイメージが生活状況とつながっていくことで、身体理解が促されていくと考える。

## 第2章 文献検討

糖尿病足病変の予防、糖尿病における末梢動脈疾患（PAD）、糖尿病患者へのセルフケア支援、糖尿病患者へのフットケア、糖尿病患者における身体の理解について文献検討を行った。

### I. 糖尿病足病変の予防

#### 1. 糖尿病足病変の疫学

糖尿病足病変は、“神経障害や末梢血流障害を有する糖尿病患者の下肢に生じる感染、潰瘍、深部組織の破壊性病変”と定義されている（IWGDF, 2015）。地域差はあるが、欧米諸国における足潰瘍の発生率は 2.2～5.9%と報告されており（Abbott, Carrington, 2002 ; Abbott, Vileikyte, 1998 ; Ramsey, Newton, 1999）、米国では糖尿病患者の 25%が生涯に足潰瘍を合併する（Levin, 2001）。一方、わが国においては、厚生労働省による平成 19 年度の国民健康・栄養調査によると糖尿病といわれた人の中で足壊疽を有している人は 0.7%と報告されている。また、寺師（2009）は、年間 2%の糖尿病患者に足潰瘍が発症し、その 15%以上が下肢切断に移行すると指摘している。わが国では大規模な足病変の統計は示されていないが、糖尿病患者の下肢切断率は 0.2～4.8%と、欧米諸国より低いと推計されている。しかしながら、糖尿病を有する透析患者の大切断（足関節より近位での切断）の発生率は 2000 年時点で 4.4%であったのに対し、5 年後の 2005 年には 5.7%と増加しており、今後も足病変、下肢切断の増加が予測されている（日本透析医学会, 2007）。

また、PAD を合併する虚血性潰瘍では、神経障害性潰瘍に比して切断率が高いことも明らかにされている（Frykberg, Zgonis, Armstrong, 2006）。これらのことから糖尿病患者の PAD を予防していくことが重要となる。しかし、PAD のような下肢血管障害は無症候性に進行することから、患者自身が血管障害に気付いていないことが多く、適切な治療や看護が行われていない現状がある（加藤, 2015）。わが国の PAD の大規模な疫学調査は行われていないが、海外の複数の疫学調査によると無症候性 PAD の有病率は 3～10%と推計されている。

#### 2. 糖尿病性足病変の病因と治療

糖尿病足病変は、難治性かつ再発率が高く、下肢切断にいたる患者も多い。その原因として、神経障害（末梢神経障害、自律神経障害）と血流障害が挙げられる。これらの障害を有する足に靴ずれや胼胝、外傷、熱傷などの外因が加わると潰瘍が形成され、細菌感染の合併で重症化する。また、神経障害による知覚鈍麻や視力障害などにより外傷の発見や治療が遅れることも重症化につながることもわかっている。以前は、神経障害性潰瘍が多数を占めており、スキンケアの指導、装具の活用など予防的フットケアにより下肢切断をある程度予防できていたが、糖尿病患者の高齢化や動脈硬化症患者の増加に伴い大血管症を合併した血流障害性の潰瘍が増加してきており、従来 of フットケアに加え、下肢血流障害のアセス

メントを定期的に行い、PADの早期診断と治療が重要となる（河野，2018）。PADによる血流障害を有する患者では、創の治癒遅延や再発率が高く、予後が不良であることから、血流障害性の潰瘍か神経障害性潰瘍か、あるいは混同タイプかを区別しながら成因ごとに治療する神戸分類が提唱されている（寺師，辻，2012）。

## II. 糖尿病患者における末梢動脈疾患（PAD）

### 1. 糖尿病に合併する動脈硬化症（大血管症）

糖尿病に合併する動脈硬化性疾患は、総称し大血管症と呼ばれている。糖尿病性神経障害、網膜症、腎症などの細小血管症が糖尿病に特徴的なものに対して大血管症は糖尿病でなくても発症するが、糖尿病患者では発症頻度が高いこと、発症した際に進行が早く重症化することなどから糖尿病の慢性合併症と位置づけられ、その予防の必要性が強調されている（日本動脈硬化学会，2017）。

大血管症には、血管内腔の狭窄をもたらす粥状動脈硬化のほか、動脈中膜の石灰化に伴って血管壁の弾性が失われるメンケベルグ型動脈硬化や細動脈硬化も含まれるが、生命予後や臓器障害に大きく影響するということから、主に粥状動脈硬化による血行障害が大血管症と呼ばれている。粥状動脈硬化病変による大血管障害には、冠動脈疾患、脳梗塞、末梢動脈疾患（PAD）があり、これらの大血管に起因する死亡は糖尿病患者の死因の60~75%を占めている（葛西，2006）。

糖尿病に合併する動脈硬化のリスク要因は、糖代謝異常、脂質代謝異常、高血圧、内臓肥満である。さらに、糖尿病患者では内臓肥満によるインスリン抵抗性の増大などを背景に、リスク要因を重複して抱えていることが多く、動脈硬化の発症頻度が高く、発症した場合進行させ重症化するため、より動脈硬化の予防が重要と言える。

### 2. 糖尿病における動脈硬化の病態

PADを含む動脈硬化は、動脈壁の最も内側の内膜の層を形成する内皮細胞に活性化や障害という機能異常が生じることからはじまるといわれている（中野，2006）。内皮細胞は、一酸化窒素などの生理活性物質を合成し、血流調節、物質輸送、凝固、白血球遊走などの機能を担っているが、糖尿病患者では、高血糖状態により、糖化後期反応生成物（AGE）の形成や酸化ストレスの増加、プロテインキナーゼCの活性化やポリオール経路の亢進が生じ内皮細胞機能を障害する。その結果、血管内皮細胞表面に接着分子が発現、そこに白血球が接着し、細胞間隙から内皮下に侵入してマクロファージとなることが分かってきている（中村，2006；山岸，2002）。

マクロファージは、血液中のリポタンパクを取り込み泡沫細胞となり、時間の経過と共にコレステロールが沈着しプラークとなる。この過程で内皮細胞やマクロファージから放出されるサイトカインが、中膜の血管平滑筋細胞を内膜に遊走、増殖させ、細胞間にあるコラーゲンを増大させ、結果として内膜が肥厚、硬化する。糖尿病患者では、高血糖状態の持続により内皮細胞の機能障害が高頻度に生じていると考えられる。また、糖尿病患者に生じているインスリン抵抗性が脂質

代謝異常、特に高トリグセライド、小粒子 LDL の増加、低 HDL-C 血症を引き起こすため、マクロファージのリポタンパクの取り込みが促進され、また泡沫細胞でのコレステロールの沈着が促進される。動脈硬化の病態から考えるとその予防のためには内皮細胞の機能を保つことが必要であり、そのために血糖のコントロールと、LDL コレステロールと HDL コレステロールのバランスの維持が必要である（葛西，2006；中野，2006）。

### 3. PAD 患者の疫学

PAD は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症などのリスク因子により動脈硬化が下肢で進行し、下肢動脈の狭窄や閉塞により生じる末梢臓器（下肢）の血流障害と定義される（朔，2011）。PAD は、加齢とともに増加することが知られているが、我が国における大規模な患者数調査は行われておらず、推計となっている。Ohnishi, Sawayama, Furusyo ら（2010）の調査によると、PAD の有病率は 50 歳代で 0.7%、60 歳代で 1.6%、70 歳代で 2.6%、80 歳以上では 6.7% と年齢と共に増加することが報告されている。また糖尿病患者のみを対象とした日本における大規模観察研究 REACH registry（Reduction of Atherothrombosis for Continued Health）においては、糖尿病患者の PAD 合併率は 10.9% と報告されている。海外の PAD 疫学調査では、75 歳以上の有病率は約 17%（Ramos, Quesada, Solanas, Subirana, et al., 2009）であることを考えると、日本の有病率は諸外国に比べると低いといえるが、今後高齢化が進むにつれ増加していくことが予測できる。また糖尿病は喫煙と並び PAD の強い危険因子とされており、今後高齢糖尿病患者の増加とともに PAD 患者数の増大が予測されている。

現在の PAD の診断、スクリーニング検査には、足関節上腕血圧比（Ankle brachial index : ABI）が用いられており、ABI が 0.90 未満を PAD の疑いあり、0.90～0.99 を境界域、1.00～1.30 を正常、1.30 より大きい場合は高値と判断される（アメリカ心臓病学会基準）。ABI の PAD 検出感度は 95%、特異度 100% と感度および特異度ともに高く、多くの疫学調査に用いられている（TASC II, 2007）。しかしながら、自覚症状がないことから受診につながらない場合も多く、早期診断、早期治療が行えていないという課題がある。また、加藤ら（2015）が ABI を用いて後期高齢者 421 名を対象に PAD の実態を調査した結果において、PAD が疑われた患者は 3.1% であったが、境界域と判断された患者は 12.6% もいたことを報告している。また、境界域の患者は多くの動脈硬化のリスク因子を保有していたことも明らかになっている。これらのことから PAD の予備軍といえる患者は多数存在すると考えられる。

### 4. PAD 患者の予後

PAD は、動脈硬化による慢性の下肢動脈疾患であり、全身の動脈硬化の 1 つの現われともいえる。PAD 患者の多くは冠動脈疾患や脳血管疾患を併発する頻度が高く、生命予後が不良といわれている（Bhatt, Steg, Ohman, Hirsch, 2006）。日本の PAD 患者のうち 41.2% が糖尿病を合併しており（Yamazaki, Goto, Shigematsu, Shimada, 2007）、5 年生存率 70.4% でそのうち 52.4% が心血管疾

患により死亡している (Kumakura, Kanai, Aizaki, 2010)。また 44 か国、7 万人近くを対象とした大規模観察研究 REACH registry では、冠動脈疾患や脳血管疾患患者が他の動脈疾患を併発した割合は 2 割であったのに対し、PAD 患者が他の動脈疾患を併発した者の割合は 6 割と高いことが報告されている。PAD 患者では、高率で脳血管、冠動脈イベント発症につながるといえる。また、Diehm, Allenberg & Pittrow ら (2009) が行った研究では、PAD の症状の有無に限らず、PAD が心血管イベント発症のリスクとなることを報告している。1992 年から 2004 年までに実施された 16 のコホート研究をメタ解析した研究結果においても、ABI が低下するほど死亡ハザード比は増加し、ABI が 0.90 以下の群では明らかに高いことが明らかになっている (Ankle Brachial Index Collaboration, 2008)。

これらのことから、PAD を有した場合、あるいは ABI の低下がみられた場合、死亡率は有意に高くなり、症状の有無に関係なく PAD は生命予後が不良であるといえる。

## 5. PAD の予防と治療

PAD の予防と治療は、下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 II (TASC II, 2000/2007)、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版 (日本動脈硬化学会, 2017) において、そのリスク因子の管理が最も重要であり、動脈硬化のリスクファクターである喫煙、高血圧、糖尿病および脂質異常症の管理が推奨されている。

喫煙は、動脈硬化発症のリスクを増大させ、PAD の重症度、下肢切断のリスクを増大させるほか、末梢グラフトの閉塞および死亡率に関連する。そのため PAD の治療において禁煙が不可欠となる。しかしながら、外来における禁煙指導では禁煙が継続できないという報告も多数あり、禁煙外来の積極的な利用や薬物治療も推奨されている。

血圧についても早期から厳格な管理をすることが重要とされており、脳心血管疾患がない場合は、130/80mmHg 以下を目標にすることが推奨されている。

糖尿病は、PAD の発症リスクを 3~4 倍上昇させる。また間欠性跛行など PAD の症状の出現リスクを 2 倍上昇させ、重症下肢虚血となるリスクも増大させる。そのため PAD 患者では血糖コントロールが必要となる。血糖コントロールの目標としては、2013 年より従来の優・良・可 (不十分・不良)・不可の 5 段階の分類から、血糖の正常化を目指す際の目標、合併症予防のための目標、治療強化が困難な際の目標の 3 段階に改訂された (日本糖尿病学会, 2013)。合併症予防を目指した HbA1c の目標値は 7%未満とすることを推奨している。これは Kumamoto Study や UKPDS、DCCT などの臨床研究の結果、細小血管症抑制のエビデンスがある目標値となっている (日本糖尿病学会, 2013)。

脂質管理については、高 LDL-C 血症 (120mg/dl 以上) を有する患者には、生活習慣の改善の指導とともに、スタチンの投与が推奨されており、管理目標は 120mg/dl 未満となっている。低 HDL-C 血症 (40mg/dl 未満) と高トリグリセライド血症 (150mg/dl 以上) を有する患者も同様に、生活習慣の改善を指導し、管理目標値に達しない場合はフィブラート系薬や EPA 製剤の投与を検討することとなっている。糖尿病患者における冠動脈疾患の発症には、脂質異常症の関与が

大きく、UKPDS の調査では高 LDL コレステロール患者では、冠動脈疾患の発症リスクが増加することが明らかにされている (Turner, Millns, Neil, Stratton, et al., 1998)。日本における Japan Diabetes Complication Study (JDACS) においても、中性脂肪や LDL コレステロールが心血管疾患の強いリスクファクターであることが示されている (Sone, Tanaka, Tanaka, Iimuro, et al., 2011)。

体重管理については、糖尿病データマネジメント研究会の統計によると糖尿病患者の平均 BMI は年々増加しており、2013 年には 2 型糖尿病患者の平均 BMI は 25kg/m<sup>2</sup> に達している。肥満、内臓に脂肪が蓄積された場合は、インスリン抵抗性が増大し糖尿病の増悪因子になるほか、高血圧や脂質異常症にも影響することがわかっており、動脈硬化性疾患の予防において肥満の管理もまた重要となっている (日本糖尿病学会, 2013)。

## 6. PAD 患者への看護介入

PAD 患者への介入としては、予防のためにリスク因子を厳格に管理することや血管障害が生じた際の外科的治療に関するアルゴリズムなど、治療に関するものがほとんどであった。治療以外では、PAD 患者の側副血行路を発達させるためのリハビリテーションに関する報告や、PAD を有する患者の足のアセスメントやフットケアに関するものがみられた。PAD の予防のための看護実践はみあたらず、その原因としては PAD 患者の多くが外来患者であること、PAD 患者が入院するのは血行再建のために外科的治療を受ける時がほとんどであるため、糖尿病教育入院のように患者へのセルフケア支援に主眼をおいた看護実践が行われていないことなどが考えられた。

現在、PAD 患者の看護として行われているフットケアは、フットケアに関する診療報酬として 2008 年の診療報酬改定で糖尿病合併症管理料 (月 1 回、170 点) が新設されたこと、さらに透析患者を対象とし下肢末梢動脈疾患患者管理加算が 2015 年に新設されたことで PAD を有する透析患者へのフットケアが定着してきている。透析患者は、非透析者に比べ PAD の頻度が高く、重症下肢虚血 (Critical Limb Ischemia : CLI) に至ると予後不良であるといわれている。そのため日本透析医学会の「血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン (2011)」には、透析患者は糖尿病の有無にかかわらず PAD の独立した危険因子となると明記され、PAD の早期発見・早期予防が必要とされている。この加算は、足病変を早期に発見し、重症化を防ぐ診療体制への評価ともいえ、フットケアそのものへの加算ではないが、透析患者を対象としたフットケアは広がりを見せている。また愛甲、日高ら (2016) は、透析患者における PAD の有無や足病変の有無によるリスク分類 (鎌倉分類) を開発してフットケア介入を実施し、下腿潰瘍や切断の発症件数が減少したことを報告している。このように PAD を有する患者へのフットケアの報告はあるが、PAD 自体を予防するためのケア開発や研究報告はほとんどみられていない。

### Ⅲ. 糖尿病患者のセルフケア支援

2型糖尿病は、インスリン分泌の低下やインスリン抵抗性をきたす複数の遺伝因子に、過食（特に高脂肪食）や運動不足等の生活習慣の乱れ、およびその結果としての肥満が環境因子として加わり、インスリン作用不足を生じて発症する（清野，2010）。そのため、糖尿病は、その予防および治療において、患者本人のセルフケア行動が重要となる病態である。しかし、糖尿病と指摘されても軽く見積って放置し、忙しさから治療を後回しにする患者も多い。また、糖尿病治療の必要性を理解し、受診や内服といった治療は継続していても、食事や運動の実施などの療養行動には至らない患者も多い。糖尿病は、慢性疾患の中でもとりわけ自覚症状が乏しくセルフケア行動を継続することを困難にしている。さらに、多くのセルフケア行動は、生活習慣として継続的に行っていく必要があるため、単に、知識や技術の提供では患者の行動変容に結びつくとは限らないという指摘（木場，井上，谷口，1995；熊野，峯山，2009）や、患者がスキルを習得し習慣化するには一定の期間が必要である（Prochaska, Velicer, 1997）という指摘がある。そのような背景から、糖尿病治療ガイドライン（日本糖尿病学会，2017）でも、糖尿病患者への教育としては知識提供だけでなく、セルフマネジメント行動を促す早期からの継続的な教育の重要性が示され、医療従事者による様々な教育的介入や心理療法的介入が検討されている。

教育入院においてセルフケア行動が促進する要因としては、知識の獲得と活用、合併症への恐れや症状の悪化、仕事があること、運動に適した環境、家族の協力、医療者への信頼が挙げられており、一方、阻害要因としては、糖尿病を認めたくないという否認の感情、協力者がいない、良好でない医療者との関係、自己否定的な性格や傾向による自己信頼や自尊感情の低下がある（池田，西村，荒川，2003）ことも明らかになっており、既存の糖尿病教育方法の見直しが行われている。

目標を設定し自己効力感を高めながらセルフマネジメントスキルを身につける学習援助型教育は学習を支援する教育として効果的であることが明らかになっている（安酸，2004）。しかし、外来においては、人員不足などの課題もあり糖尿病患者のセルフケア支援の教育プログラムの実施率は少ないのが実態である（森山，拓殖，古山，2006）。また、病棟、外来看護ともに、糖尿病患者へのアプローチとしては、集団力学的アプローチ（富澤，野戸，安森，2007）や、目標設定プログラム（井上，菅間，戸田，2006）、自己効力感を高めるプログラム、動機付けインタビュー、心理アプローチ、変化ステージモデルを活用した介入など様々な報告があるが、その多くがコミュニケーションスキルを用いた取り組みである。

身体にはたらきかけるケアとしては、米田（2001）が2型糖尿病患者の身体感覚にはたらきかけるケアモデルを開発しているほか、大原と清水ら（2010）が身体心地よさにはたらきかける看護援助として、糖尿病患者にマッサージをおこなった結果、患者は「病気がもたらすやるせなさ」とともに自分の身体の一部から全体にわたって把握しようと「身体を巡る探求」を行い、「身体に重きをおいていない生活の省察」を行っていた。また、マッサージによって「心身が癒され、自らを癒す力が引き出される」という効果が報告されている。

大徳と江川（2004）は糖尿病患者にフットケア介入を行い、セルフケア行動（フ

ットケア・食事・運動・血糖自己測定・服薬・喫煙）を評価した結果、フットケア行動以外に食事のセルフケア行動が高まるという副次的な効果を報告している。しかしながら、糖尿病患者のセルフケア行動を支援するために身体にはたらきかけるケアの開発やその評価はまだ十分に行われてはいない。

糖尿病患者へのセルフケア支援や教育効果の発現時期や持続期間については、糖尿病教育入院退院後 4 か月間は急速に HbA1c が改善していたが、5 か月後から 7 か月後には血糖コントロールが不良になる者が多く見られるという報告がある（金子，飯野，桜沢，2003）。このことは、療養行動の必要性や方法を理解し、いったん取り入れたとしても、実際の生活の中で療養行動を継続することが難しいためと考えられている（増原，青砥，高橋，2001）。また、教育入院後の食行動や運動習慣を調査した結果においても、6 か月を境に空腹感や食への欲求が強くなったり、自分への甘えが強くてできたりすることから、療養行動継続が困難になることが報告されている（大関，田口，古賀，2002；小川，福沢，成田，2007）。さらに、集団教育である糖尿病教室受講後の自己効力感の調査結果でも、1 か月から 6 か月までの間の自己効力感が最も高く、その後低下していたという報告がある（川崎，佐々木，大矢，2003）。Prochaska ら（1997）は、行動変容の維持が起こる期間は 6 か月程度としており、患者への支援は 6 か月程度継続することでより効果が持続すると考えられる。糖尿病の療養が習慣化しそのライフスタイルとして定着するには 1～2 年、あるいはそれ以上の期間が必要とも言われており、数年を経て修正した食習慣であっても何らかのライフイベントにより、もとの食生活となってしまうことがある（河口，1994；河口，2001）。それほど生活習慣とは強固でその変容に困難が伴うものであるといえる。そのため、糖尿病患者のセルフケア支援は、患者自身が自分の生活や身体にあったものを選択できるように支援することで、2 週間から 1 か月程度の期間でも可能といえるが、療養を習慣化させていくためには 6 か月程度の継続的なフォローが必要であると考えられた。

#### IV. 糖尿病患者へのフットケア

海外では、フットケア介入により、糖尿病足病変が完全に抑制されはしないが、予防に有用であったといういくつかの研究報告がある。Plank ら（2003）は、足潰瘍のある 2 型糖尿病患者 47 名（92 本の下肢）に月 1 回のペースで 1 年間に渡り足の観察、足浴、創傷ケアといったフットケアを実施し、介入しなかった 44 名（88 本の下肢）の対照群と足潰瘍の再発率を調査した結果、介入群では 21.7%、対照群では 36.4%（ $p=0.03$ ）と潰瘍の再発率が抑制されたほか、切断および死亡率も減少したことを報告している。また、糖尿病外来患者 2001 名（介入群 1001 名 vs 対照群 1000 名）を対象に、介入群に対して、足の観察、靴や中敷きの適正な使用の指導、創傷ケアなどのフットケアを 2 年間実施し、足病変の発生率および切断率を調査した結果、大切断が有意に減少した研究報告もある（McCabe & Stevenson, 1998）。その他の研究においても、足病変の発生率や切断率を調査したものはあったが、フットケア介入が患者の下肢血管障害にどのような効果をも

たらずのかについての報告は見あたらなかった。

わが国では、足病変予防のためのフットケアの介入効果に関するエビデンスの報告はまだ少ない。しかし、清潔（寺下，2003）や末梢循環が促進された（伊波，2001）、直接患者に触れることを通して患者と看護師の信頼関係が形成された（曾根，2009）という報告や、足浴や爪切りマッサージというフットケアにより快刺激を感じた結果、患者の中に自分のためにしてくれているのだから自分も頑張ろうという気持ち生まれ、フットケアの動機づけや、糖尿病のコントロールにつながったという症例報告がなされている（臼井，樋口，仲他，2007）。また、フットケア介入による研究報告としては、米田ら（2009）が、外来に通院するインスリン使用中の糖尿病患者 40 名に、個別に看護師が足を観る、触れる、アセスメントした結果を患者に伝える、手入れの方法を伝えるというフットケア介入を 5 年間行い、患者が足の手入れを取り入れるフットケアストーリーを記述的に明らかにしている。フットケアにより、自分の足の状態や糖尿病と足トラブルの関係を理解できた、看護師が患者の足を触れるなど関わりを持ったことで、患者の中に信頼感が生まれ、患者が自分自身で足の手入れを行うきっかけになっていたと報告されている。また、大徳（2004）は、外来 2 型糖尿病患者 11 名を対象に、個別的なフットケア介入（フットケアに関する情報提供と爪きり胼胝削りなどのフットケア）30 分～45 分を 1 か月毎に 6 か月継続し、患者の自己管理行動の変化を Toobert ら（2000）が開発したセルフケア行動尺度 SDSCA（the Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure）を翻訳した日本語版を用いて検討し、パンフレット指導のみの群とセルフケア行動（フットケア、食事、運動、自己血糖測定、服薬、喫煙）の比較検討を行っている、その結果、介入群では介入後 3 か月からセルフケア行動が有意に高まり、フットケア行動以外に食事のセルフケア行動が高まったと報告している。現在、集団指導よりも個別指導の方がフットケアの効果が得られることや、継続した介入が効果的であること、フットケアを用いた介入は足の手入れだけでなく、身体を理解や自己管理行動も促していくことが明らかになってきている。

糖尿病患者へのフットケアが PAD の予防につながるかどうか検討した報告は見当たらなかったため、片岡（2013）は 2 型糖尿病患者 5 名を対象にフットケアを用いた「糖尿病患者の動脈硬化による下肢血流障害予防のために身体理解を促すケア」介入を行い、介入内容および患者の反応から患者の身体理解が促されるのか探索的記述的に分析を行っている。ケアは 2 週間の教育入院中に 60 分程度の介入を 3 回行い、退院後初回の外来時にインタビューを実施している。介入内容は、足を観る、足のアセスメントする、足の手入れを行うといったフットケアを 1 回目に実施し、2 回目に動脈硬化症やリスク因子についての説明を行ない、日頃摂取している食事の傾向について栄養分析ソフトを用いて計算して一緒に確認する、3 回目では患者が自分の体にあった生活の仕方を決定するのを支援していくという内容であった。患者はフットケアを通して「足を見ることに慣れる」「（血管・血流を）感じる」「足を通して生活を考える」という仕方で身体理解をすることができ、動脈硬化症による血流障害は実際には見えない血管内の変化であったが、患者は「血管を体感する」ことができることがわかり、フットケアを

用いた介入は PAD の予防につながる可能性が示唆されている。

## V. 糖尿病患者における身体を理解

### 1. 糖尿病患者における身体を理解

糖尿病患者が、合併症予防のために生活習慣を見直し、食事療養や運動療養を実行して継続することは非常に重要なことである。しかしながら、療養上好ましいとされる生活習慣は多くの患者にとっては生活の制限となることから、その必要性を理解していても、一度身についた生活習慣を変えて新しい習慣を獲得していくことは難しい。また、PAD は無症候性に進行し、患者自身が血管の中で生じる動脈硬化の状態を自分の身体のこととしてイメージして捉えていくことは難しく（安東，林，梶塚，大竹，2017）、自分に合った生活をみつけることは容易ではない。

糖尿病患者への援助としては、病気を理解する患者教育が広く行われており、外来で行う療養指導や、教育入院による教育など様々な場で実施されている。患者教育においては、まず患者に糖尿病や療養についての知識提供を行いながら、療養行動への動機付けを行い、療養行動の目標を決めながら少しずつ自己管理を促していくという方法が多く用いられている。教育を受けることで疾患への知識が深まり、自己管理が開始されたという報告もある。しかし、教育を受けた約半数が 6 か月後には自己管理の継続が困難になったことが報告されている（藤永，2009；河口，2001）。その理由としては、疾患の知識が深まることによって糖尿病が治ったという思い込みが生じた、治療や療養をしてもしなくても自覚症状は変わらない、などが挙げられている。また、療養行動を頑張りすぎて続けることに疲れてしまったり、頑張っているのに療養の効果を実感できなかつたりすることも療養が継続できない理由に挙げられていた。したがって、病気を理解するだけではなく、自分自身の身体や生活を理解しなければ療養行動の継続は難しいと考えられる。

糖尿病患者が動脈硬化を理解することを促す取り組みとして、安東ら（2017）は糖尿病患者に頸動脈超音波検査を実施し、動脈硬化の程度を示すことで、生活習慣の行動変容が可能であるかどうか、Prochaska ら（1997）の行動変容ステージモデルを用いて検討している。行動変容を考えていない前熟考期の糖尿病患者に、頸動脈エコーの血管の結果を示して動脈硬化の程度が理解できるようになると、患者は熟考期に移行した。また、熟考期に移行した患者の多くに気持ちの変化や生活習慣の見直しをするといった行動が見られ、準備期に移行していた。検査結果の提示を用いた 1 回の介入で、準備期まで移行することはできるが、実際に行動を実施する実行期への移行までは難しく、HbA1c や体格指数（BMI）の改善には至らなかったと報告されている。

清水、内海、麻生（2011）らは、糖尿病患者のセルフケア能力の構成要素（Instrument of Diabetes Self-Care Agency：IDSCA）を明らかにした研究の中で、「糖尿病や自己管理の基礎知識」、「糖尿病を持ちつつ自己実現していく力の促進」、「自己の身体を捉える力」、「自己管理の自己推進力」を重要な要素として

あげている。このことから、糖尿病患者が療養行動を継続していくためには、知識として糖尿病という疾患を理解するだけでなく、自分自身の身体を捉えながら、自分の身体にあった生活を取り入れ、続けていく力が必要と考えられた。

ベナー／ルーベル（1989/1999）らは、「現象学的人間観と看護」のなかで、「人は身体に根ざした知性と背景的意味と関心を通じて、状況を己にとってそれが持つ意味という観点から直接つかむ」と述べている（p.56）。しかし、病気はいつでも生活の営みに破綻をもたらし、それがたとえ小さなものであっても、その人を丸ごと巻き込むため、慢性病者では今まで己を解釈していた背景的意味、関心、身体的知性は有効性を失う。そこで、健康増進における看護師の仕事の目的は、「患者の置かれた状況の内に潜んでいる力を利用して、患者が健康への意欲を高められるようにするとか、患者が自分や状況に対して健全な理解を作り出せる（取り戻せる）ように手助けすること」（p.173）としている。つまり、患者自身の身体に潜んでいる知に働きかけることで、患者の健康への意欲を高め、身体を含む自己理解を促していくことができると考えられた。

## 2. 身体に根ざした知

人間は、自分の置かれた状況を己にとってそれが持つ意味という観点から直接把握する存在である。そして、この状況の持つ意味を把握しながら、次々新しい状況に非反省的に関わっていけるのは、身体そのものが知の担い手であり、身体に根ざした知性のおかげといえる（ベナー／ルーベル，1989/1999. p.48）。この身体に根ざした知性は、身近なものを認識し、己にとってのその関係を把握することを可能にしており、私たちは人の顔を認知できたり、無意識的に姿勢を保ち身体を動かしたりすることができる。

この身体に根ざした知性は生まれつき具わっている能力と、自分が属する文化固有の技能を習慣的身体の内に次第に取り込んでいくものがあるといわれている。メルロポンティ（1945/1967）は、身体の存在論的能力を、生得的複合体、熟練技能を具えた習慣的身体、投企的身体、顕勢的身体、現象的身体の5つの次元で述べている。生得的身体は、前文化的な身体で生まれる前からすでに持っている身体能力であり、習慣的身体には、人からどれくらい離れて立って挨拶をするのかといった文化的・社会的に学習された姿勢や習慣がすべて含まれる。これらは、人生の初期に親などに己を同一化し、行動を模倣し、試行錯誤を繰り返して次第に習得され、身体の内に入り込まれていく身体のことである。投企的身体とは、実行的な身体のことであり、熟練した仕方でふるまう構えがとれる身体のことである。顕勢的身体とは、人がその都度現に投企している身体のことであり、コンピューターの前に座るときと、病児の世話をするときでは異なった身体機能が発動されるというように、状況に見合った諸技能を持ち合わせている複合体としての身体のことである。最後に現象的身体とは、自分の身体に対してもつ身体イメージである。

身体に根ざした知は、重要な知の様式であり、このおかげで私たちは意識することなく自分の身体を捉え、生活していくことができるといえる。ベナー／ルーベルら（1989/1999）は生活習慣病患者にとっても、この身体に根ざした知は重要な

役割があると指摘している。この身体に根ざした知を用いれば、一般的に困難と言われている食生活習慣を変えていくこともできるという。組織レベルで必要な栄養エネルギーを計算し、食事を作り摂取するという食事療法は、続けるうちにいやになるだけでなく、身体が空腹や食欲を感じていても、それに気づけなくなり、自分で判断して食事をとることができなくなる危惧がある。しかし逆にそうした生活習慣や社会慣習によって左右される空腹感や食欲といった身体感覚に着目した方法で食事を摂取することで、食生活習慣を変えていけるという。この考え方によれば、従来の栄養を摂取する方法を指示する方法に代わり、現に感じている食欲や空腹感といった自分の感覚に気づけるようにすることで、自分の身体に合った食習慣を獲得することを促していけると考えられる。

これらの身体に根ざした知性についての理解を深めていくことは、患者自身が病気の時の自分の身体の扱い方を変えることにもつながる。しかしながら、この身体に根ざした知は、うまく機能している時、迅速に無意識的に機能しているため、人の注意に上がることがない。うまく機能しなくなり始めて、人は意識的に身体に根ざした知に注目するのである。この身体に根ざした知に着目する方法として、看護の世界で伝統的に受け継がれてきた身体へのはたらきかけがあげられる。背中をさする、清拭をする、歩行を手助けするといったはたらきかけを行い、通常的生活舞台に患者をうつすことにより、患者に忘れていた反応を呼び起こし、取り戻させることがあるという（ベナー／ルーベル，1989/1999，p.90）。

看護師が患者の身体に触れ、患者が自分の身体感覚や身体が持つ力に注目することで、言うことのきかぬ疎ましい身体ではなく、回復力をもつ信頼できる身体として捉えることを可能にすると考えられる。

### 3. 身体に根ざした知の理解

#### 1) 生得的複合体としての身体の理解

生得的複合体とは生まれつき学習能力や知覚能力を具え持つ身体のことであり（メルロポンティ，1945/1967）、生まれつき具えている感覚に注目し身体を感じることで自分の身体を理解していくことができる。患者が自分の体を自覚する感覚は身体感覚と呼ばれ（Price，1993）、慢性疾患患者では自分の身体を判断する際の拠り所となっている（藤崎，2003）。この身体への自覚は、身体に注意を向けることやいつものからだの感じを無意識に確認することから始まっている（新木，2002）。これらの身体感覚の感受性は、親から伝授されたり、病気の体験により高められると考えられており、感受性の高まりは、患者が自分の身体が発する信号に注意深く耳を傾けることにつながり、症状を管理したり療養行動を行うために必要不可欠なものである（宗像，1996；Price，1993）。しかし、身体への関心が増しすぎると、自分の身体状態に注意を向けやすい状況において疾患に気を取られすぎてしまう（本庄，2000）場合や、不安やうつを引き起こす可能性があることも指摘されている（Kirmayer & Robbin，1996）。慢性疾患患者においては、身体感覚を高めることは患者自身が自分の身体を理解して療養行動を行う上で重要ではあるが、患者の不安が増強しないような身体の理解の仕方が求められると考えられた。

## 2) 習慣的身体の理解

習慣的身体とは、文化的・社会的に学習した姿勢や習慣が含まれ、これらは人生の初期において、親などの行動を模倣し、試行錯誤を繰り返し、身体のうちに埋め込まれた習慣を行う身体のことである（メルロポンティ、1945/1967）。この身体に埋め込まれた習慣は、無意識的に行っているため注意を向けなければ気づくことは難しい。片岡（2013）の研究においても、患者に自分の生活を尋ねても、よくわからないという反応を見せる患者も認められている。しかし、自分の足の状態を見ていくうちに、よく歩く生活をしていたと思い出したり、体調や空腹感を尋ねることで最近では空腹感を感じなくなっているということに気づき、空腹感を感じないということは食べ過ぎているのかもしれないと自分の生活への気づきが生まれる反応が見られている。患者は、人から尋ねられたり、自分の身体や身体感覚に注目したりすることで、日頃無意識に行っている身体に埋め込まれた生活に気づいていけると考えられた。

## 3) 現象的身体の理解

現象的身体とは、人間が自身についてもつ身体像であり、自分の身体感覚に注目することで持つことができる身体イメージである（メルロポンティ、1945/1967）。

スポーツの領域では、イメージをトレーニングでコントロールすることで精神面や身体面をコントロールするような取り組みについての報告がなされている（前田，松本，土屋，2011）。また、医療における **Disease Image** は、療養行動を統制する機能があることや、身体イメージが欠落している脳梗塞片麻痺患者に身体イメージの再形成のため足部の描写を行うことで歩行の改善につながる（小島，2011；藤田，2014）こと、疾患イメージの持ちようによって患者の抑うつを改善できるといった報告がある（石田，2000；池田，2001）。糖尿病患者を対象とした研究では、釜谷、稲垣、田崎ら（2013）が糖尿病患者の療養行動を統制するような疾病イメージを検討した研究があり、疾病イメージは血糖コントロールと関連していたことを報告している。しかし、この研究では、恐ろしい、不摂生など疾患のイメージを対象にしており、糖尿病患者が自分の身体に対して持つイメージや身体イメージを持つことの効果に関する研究は見あたらなかった。

片岡（2013）の先行研究においては、糖尿病患者が自分の足に関心を向けられるように、看護師が血流音を一緒に聞いたり、下肢動脈の拍動と一緒に触れることで患者は見えない血管を『ギュっつと血が流れている感じ』『血管の中がささくれだっている、痛んでいる感じ』とイメージすることができていた。メルロポンティが述べているように、糖尿病患者が身体感覚に注目することで、血管障害が生じやすい身体をイメージしていくことは可能であり、身体イメージを持つことで身体理解が深まっていくのではないかと考えられた。

### 第3章 下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体理解を促す フットケアプログラムの作成における事前研究

#### I. 下肢血管障害を予防するために身体理解を促すケアの介入事例研究

##### 1. 研究目的

糖尿病は進行すると、細小血管障害や大血管障害を引き起こし、患者の生活の質を低下させる。人は加齢とともに動脈硬化が進行するが、糖尿病患者では動脈硬化症の発症率が非糖尿病患者の2～3倍と高くなっている。そのため糖尿病は血管病ともいわれ、血管障害をいかに予防するかが生命予後とともに生活の質の維持のための最大の課題といわれている。下肢に動脈硬化が生じるPAD患者では、軽度の非感染性足病変であっても急速に潰瘍が進行し下肢切断にいたる事も多く、PADの予防は重要となる。PADの予防は、血糖や血圧、脂質などリスク因子を包括的にかつ厳格に管理することが求められるが、自覚症状もない段階から生活習慣を見直していくことは容易なことではない。

そこで患者が身体をケアされる体験を通して、自分の身体に意識が向けられるフットケアの効果を用いて介入を行うことで、動脈硬化による血管障害が生じやすい身体理解が促され、PADの予防につながるのではないかと考えられる。

研究者は、文献検討および臨床経験から作成した「糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体理解を促すケア」を実践し、患者の身体理解の仕方と内容を明らかにすること、その結果から効果的なケアを検討することを目的とし研究を実施した(片岡,2013)。

##### 2. 研究方法

糖尿病教育入院中の患者5名を対象に、研究者が作成した糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害を予防するために身体理解を促すケアを行い、探索的記述的に身体理解の仕方と内容を明らかにした。

##### 1) 「糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体理解を促すケア (Ver.1)」の内容 (図1)

本研究で用いるケアは、ベナー/ルーベル(1998/1999)の現象学的人間観と看護を理論的背景とし、慢性病患者は今まで己を解釈していた力が失われるため、「健康増進における看護師の役割は、患者の置かれた状況の内に潜んでいる力を利用して、患者が健康への意欲を高められるようにすることや患者が自分や状況に対して健全な理解を作り出せるように手助けすること」という考えを基に患者に身体理解を促すことに焦点をあてた。ケアの内容は、研究者の臨床実践の内容と文献検討により作成をした。このケアは、患者が身体をケアされる体験を通して、自分の身体に意識が向けられるというフットケアの効果を用いており、「フットケアを通して下肢血管障害の理解を促す」ケア(1回目)が入り口となり、患者の足をみたり、血流障害や末梢神経障害をみたり、足のケアを行っていくものであった。次に、「動脈硬化により生じる身体の変化への理解を促す」ケア(2回目)では、糖尿病と動脈硬化の関係を伝えたり、動脈硬化がもたらす身体の変

化を伝えるといった基本的な知識提供と共に、患者自身の食事や活動といった生活を尋ね、患者が動脈硬化への影響についてどのように考え、判断しているかを聞いた。最後に「動脈硬化による血管障害予防のために新しい対処法の決定を支援する」ケア（3回目）において、患者がケアにより捉えた身体の変化を考慮し、具体的な対処法を提案し、新しい対処法を決定するのを支援した。

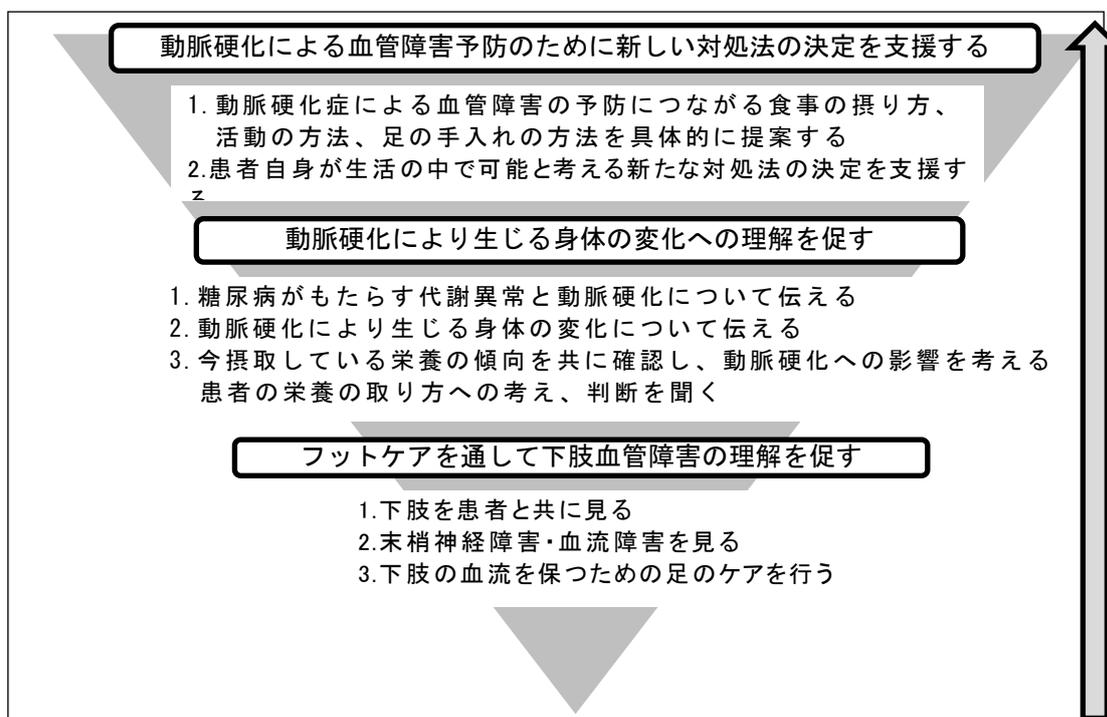


図 1 糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体の変化を促すケア (Ver.1)

## 2) データ収集方法

2週間の教育入院中に3回のケア（約60分）を行い、退院後の初回外来受診時に1回の面談を行った。それぞれのケアは1回目～3回目で行う基本的な内容を設定し、患者の希望にあわせてフットケアは毎回実施するものとした。

研究データは、看護師が行ったケア内容とそれに対する患者の反応で身体の変化につながっていたもの、測定結果や患者との会話の中で得られた糖尿病や動脈硬化に影響する身体状況とした。

## 3) 分析方法

ケア終了後に記録したフィールドノートにより得られたデータをもとに研究者のケア内容と患者の反応の中で身体の変化につながるものを事例ごとに抽出し記述した。抽出された身体の変化に関する患者の反応を意味の類似性に沿い、身体の変化の仕方とその内容としてまとめた。分析に際し、糖尿病患者、質的研究に精通した研究指導者のスーパーバイズを受け、身体の変化の解釈についてディス

カッションを行い、繰り返し修正を行い、信頼性の確保に努めた。

また研究にあたっては兵庫県立大学看護学部研究倫理委員会とデータ収集先施設の倫理委員会の承認を得て行った。

### 3. 結果

#### 1) 協力者の概要と動脈硬化の状態

協力者 5 名は、57 歳から 71 歳の方で、糖尿病歴は 4 年から 20 年の方であった。協力者全員が糖尿病以外に脂質異常症や高血圧といった動脈硬化のリスク因子を重複して有していた。また下肢血圧の血流の低下を表す足首/上腕血圧比 (Ankle Brachial Index) が低値を示したものは 1 名であったが、血管壁の硬化を表す脈波伝播速度 (Pulse Wave Velocity) は、4 名が高値を示しており、著明な自覚症状がないまま下肢の動脈硬化が進行していることが明らかになった。

#### 2) 「糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害の予防のために身体の理解を促すケア」による患者の身体の理解

患者の身体の理解は、フットケアを通じた患者の身体の理解と動脈硬化により生じる身体の変化への理解があった。

##### (1) フットケアを通じた患者の身体の理解

フットケアを通じた身体の理解に対する反応について、生理学的な理解、身体感覚への気づき、身体に埋め込まれた習慣の理解、身体の調整能力の理解の視点で抽出した結果、5 事例で 30 の反応がみられた。抽出した反応の内容を類似性に着目しまとめ、3 つの理解の仕方と 10 の身体の理解の内容が見出された (表 1)。3 つの身体の理解の仕方は[足を見ることに慣れる理解の仕方]、[身体感覚を通して、足を感じる理解の仕方]、[足を通して生活を考える理解の仕方]であった。また 10 の身体の理解の内容は、<気づいていたり、気づいていなかった今の足の状態をみる>、<足に起こっていることの意味を理解する>、<感覚の違いを感じる>、<見えない血管を触覚・聴覚で感じる>、<変化により血流を感じる>、<ケアを体験して感じる>、<生活状況に気づく>、<自分に合ったケアの方法を知る>、<足を捉えなおす>というものがあつた。

##### (2) 動脈硬化により生じる身体の変化への理解

動脈硬化により生じる身体の変化への理解に関する反応を抽出すると 5 事例を通して 31 の反応があつた。抽出した身体の理解に関する内容を類似性に着目し集約すると 3 つの身体の理解の仕方、9 つの身体の理解の内容が見出された (表 2)。3 つの身体の理解の仕方は、[見えない血管を体感する]、[自分の身体がわかる]、[生活状況を捉えなおす]であった。また 9 つの身体の理解の内容は、<血管がいたむ>、<血液の変化>、<全身につながる>、<身体がわかったことでの不安>、<身体がわかったことでの安心>、<身体への興味>、<生活がわかる>、<生活への興味がわく>、<生活と身体につながる>というものがあつた。

表 1 フットケアを通した患者の身体理解の仕方とその内容

身体理解の仕方	身体理解の内容	身体理解に関する患者の反応	
[足を見ることに慣れる]	気づいていたり、気づいていなかった、今の足の状態をみる	白癬の場所と皮膚や爪の変化を自分で確認する	
		外反母趾や胼胝など以前からあった自分の足の特徴を意識する	
		悪化した足というより、足の色や爪の形など今の状態を見る	
		放置していた足の白癬を一緒に見ることで、治したいという思いが出てくる	
		拡大鏡を使い足先から爪を見ることで、今まで気づいていなかった巻き爪に気づく	
		小指の発赤を見ることで、内反小趾による圧迫を確認する	
	足に起こっている意味を理解する	白癬部には、腫脹や熱感といった炎症のサインがあることを理解する	
		実際にケアをすることで白癬は外側から削るのではなく、内側から治すものだ実感する	
[身体感覚を通して、足を感じる]	感覚の違いを感じる	モノフィラメントで刺激すると、白癬によるびらん部の感覚の鈍さを捉える	
		足裏の感覚を刺激することで、足裏だけにあるチクチクした痛みを感じる	
		末梢神経障害ではしびれなどの症状が出るだけでなく、感覚がなくなることを体験する	
		末梢神経障害による感覚鈍麻は起こっても気づかないと知る	
		趾間にある皮がめくれた部分に触れ、他の趾間と比べて違うと気づく	
		手と足では同じように刺激されても感覚が違うことを感じる	
	見えない血管を触覚・聴覚で感じる		血管に触れ、血流音を聞くことで自分の血の流れを体感する
			下肢動脈の拍動に触れ、血流音を聞くことで、見えていない血流を意識する
			冷えを感じることで、血管が細いといわれていた情報とつながっていく
			今まで触れたり、聞いたりしたことのない血流が分かることを楽しむ
	変化により血流を感じる		足に軟膏を塗ることで、皮膚色の変化に気づき、血流を体感する
			気づいていなかった血流障害による冷えを触ることで実感する
	ケアを体験して感じる		血流促進のためのマッサージは、保温だけでなく、気持ちがいいと実感する
			足浴やマッサージにより足が温まり気持ちがいいと感じることで、足の手入れを実感する
			白癬や巻き爪のケア方法を体験し、変化する足を感じる
[足を通して生活を考える]	生活状況に気づく	発達した筋肉や動脈に触れ、よく歩く今の生活は血流による生活と知る	
		足の状態を捉え、怪我がつきものという生活状況を語ることで、足と生活がつながる	
	自分に合ったケア方法を知る		胼胝や爪のケアを体験することで、自分の足のケア方法を知る
			自分の爪は深爪とわかり、安全な爪きりの方法を知る
	足を捉えなおす		白癬のある汚い足と思っていたが、足には糖尿病のサインが出ていたと捉えなおす
			糖尿病は悪くなっていたが、健康な足の部分を見て、まだ足は大丈夫と安心する
			足の状態を捉えることで、生活や手入れを変えることで昔の足を取り戻したいと思う

表2 動脈硬化により生じる身体の変化への理解の仕方とその内容

身体理解の仕方	身体理解の内容	身体理解に関する患者の反応	
[見えない血管を体感する]	血管がいたむ	糖尿病は血管の病気、血管がいたむ	
		症状は出ずに、血管にくる	
		血管がやせると思っていたが、血管内に傷ができこぶで腫れあがっている感じ	
	血液の変化	ドロドロした血は、血管内にコレステロールが付着する	
		(プラークは) 余分なコレステロールがたまっている	
	全身につながる	動脈硬化は1か所のダメージでなく、その先全部のダメージ	
エコーでみえたかたまりは、できものではなく血管を流れてきたコレステロールだった			
足に血流障害があると1週間で壊疽になり、足をとられる			
[自分の身体がわかる]	身体がわかったことでの不安	膝が悪く思うように歩けない体験から、血流障害で歩けなくなるなんて情けない	
		糖尿病で水虫になり、動脈硬化で足に冷えやしびれがでた	
		体はなんともないのに、コレステロールが血管につくなんて手に負えない体	
	身体がわかったことでの安心	脳梗塞で動けなくなるのは怖い、自分は治療をしているし大丈夫	
		血圧は高く禁煙していたが、動脈硬化にもよいならやめてよかった	
	身体への興味	糖尿、高脂血症、高血圧、肥満全て当てはまる自分の血管はいたんでいるのか	
		コレステロールや中性脂肪は動脈硬化につながる、自分の値と目標値を知りたい	
		左右の血流音の違いを思い出し、血管が細くなっているイメージを話す	
		検査データはなんともなくても薬や食事は体にきいている	
		動脈硬化は治らないのか、できる対処をしりたい	
	[生活状況を捉えなおす]	生活がわかる	仕事から食事や生活が団体行動で勝手ができず食べ過ぎていた
			腹がすかないよう動かないようにしていた、いつも腹いっぱいという量をたべていた
糖尿病、肥満の原因は、間食の多さ、活動の少なさと思う			
高血圧や肥満があり、食べ過ぎと思っていたが、どれくらいの量が食べすぎかわからない			
甲状腺疾患がある自分の体や仕事内容にあった食事ではなかった			
コレステロールが高いのは、体質と思っていたが、予想以上に脂質を摂っていた			
体重増加のきっかけとなった出産後、幸せだったが自分のことを後回しにする生活だった			
生活への興味がわく		熱中症予防のためにとっていた塩は、高血圧の体にはとりすぎかもしれない	
		甘くなくても糖や脂質が多いと知った、もっと知りたい	
生活と身体がつながる		昼食が少なく、夕食前に間食する生活は体にとってよくない	
		血圧の薬はその時低くてもやめてはいけない	
		糖尿で入れ歯を作るのを断られたが、食事をかんで食べるために入れ歯は必要	
		運動を取り入れると低血糖が心配で過剰な補食をしていた	

#### 4. 考察

##### 1) 「糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体の理解を促すケア」の改訂

事例研究の結果明らかになった患者の身体の理解を基に、患者に身体の理解を促すケアについて検討を行った。患者の身体の理解を促すには、フットケアを通して、〈足を見ることに慣れる〉、〈身体感覚を通して足を感じる〉、〈足を通して生活を考える〉ことを支援していくことが重要であった。また動脈硬化により生じる身体の変化への理解を促すには、〈患者に血管の体感を促す〉、〈自分の身体がわかるように示す〉、〈生活状況を捉えなおすのを支援する〉ケアが必要であった。

フットケアを通じた身体の理解を促すケアでは、患者が身体を見ることに慣れると、患者は、自分の身体に意識を向けることができるようになり、身体感覚が呼び覚まされて自分の身体を感じるようになるようになっていた。その結果、自覚症状がなく動脈硬化という見えない血管内の変化を捉えることにつながっていた。また血管障害が生じやすい自分の身体を理解することは不安を引き起こす体験でもあったが、同時に身体がわかった安心や、身体への興味を引き起こし、今の身体を守りたいという思いが生まれ、生活状況を捉えなおすきっかけとなっていた。また、フットケアにより足や血流を見るケアは、1回目のケアとしており2回目以降は希望者のみに実施する予定にしていたが、全員の患者が2回目以降のケアでもフットケアを受けることを希望し、身体をケアすることの心地よさと大切さを実感していた。またこのケアでは、血管障害の有無や障害された部分だけでなく、皮膚の色や温度といった足の状態をそのまま伝え、患者の今の身体を維持したい、守りたいという思いを引き出したり、取り入れるべき行動を知りたいという気持ちを引き出したりすることが重要であった。自分の身体を捉え、何とかしたいという思いが引き出された患者は、看護者からの助言や既に得ていた情報を参考に、「少し果物を控えてみよう」、「やはり夕食が多いのかもしれない」と自ら自分の身体や生活にあった方法で生活を変えることを決定することができていた。

これらの結果を基に、糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体の理解を促すケア（Ver2）に改訂した。フットケアを通して下肢血流障害の理解を促すケアは、フットケアを通じた身体の理解を促すケアとし、患者が自分の足を見ることや感じることを促し、足に気づくことで生活を考えていけるケアとした。また、動脈硬化により生じる身体の変化への理解を促すケアでは、身体の変化への理解だけでなく、自分の血管を体感することで、身体へ思いが生まれ、生活状況を捉えていくことも含まれており、動脈硬化が生じる身体の理解を促すケアとした（図2）。

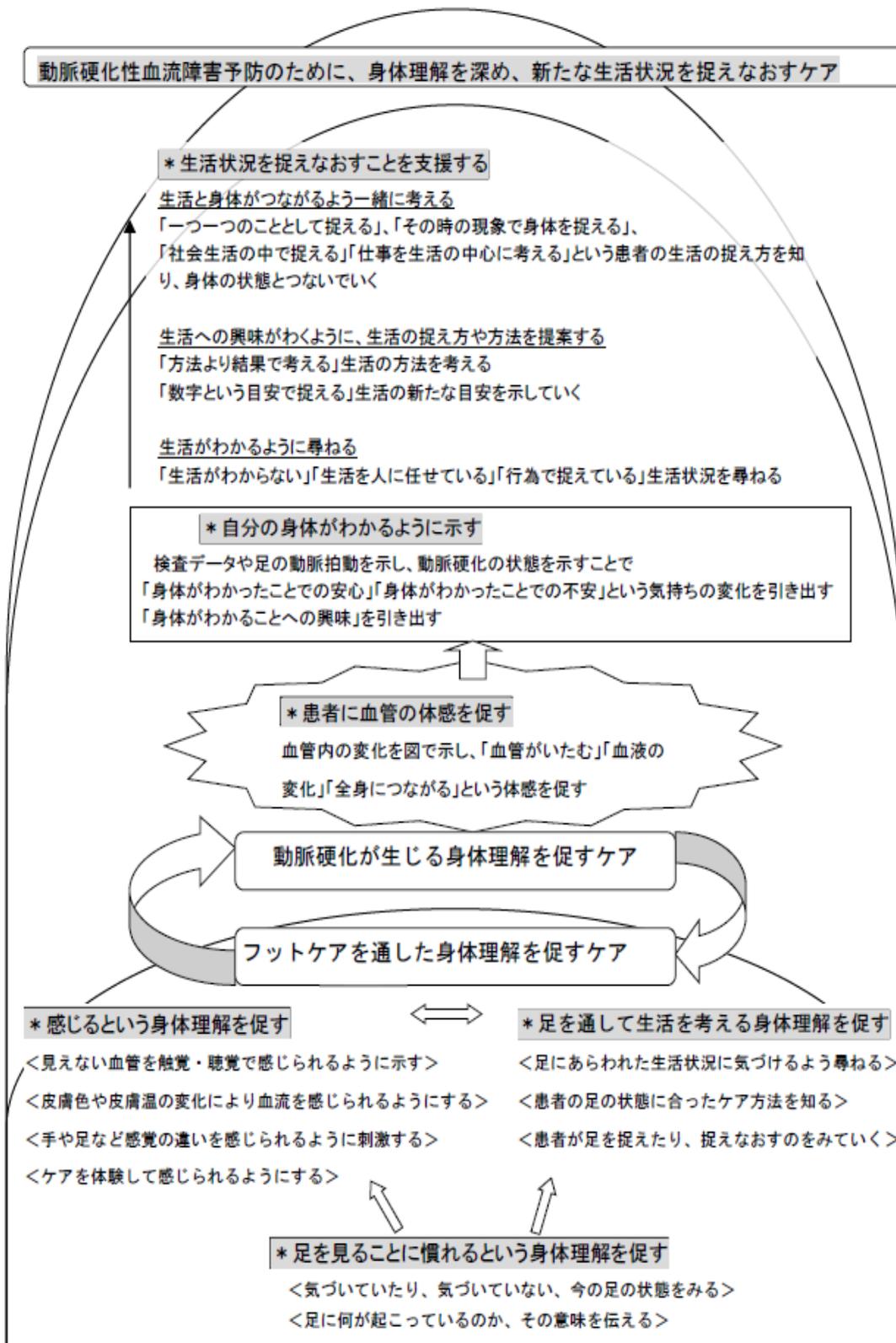


図2 糖尿病患者の動脈硬化症による下肢血管障害予防のために身体の理解を促すケア (Ver.2)

## 第 4 章 研究方法

### I. 下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体を理解を促すフットケアの概念枠組み

PAD を有する糖尿病患者では、足病変が重症化し下肢潰瘍や下肢切断に至ることが多く、患者の生活に多大な影響を与えることから、PAD 予防は重要な課題である。PAD を予防するには、まず患者が無症候性に進行する動脈硬化を自分の身体に起こっていることとして捉えていくことが必要となる。

そこで、患者自身がケアされる体験をすることで、自分の身体に意識を向けることができるフットケアを用いて、2 型糖尿病患者の PAD を予防するために身体を理解を促すケアを作成し、教育入院患者や外来患者、地域住民を対象にその効果を検討してきた（片岡，2013，2015）。これまでの先行研究と臨床での実践をもとに「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体を理解を促すフットケア」の概念枠組み（図 3）を作成した。

下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体を理解を促すフットケアは、【身体を感じる呼び覚ますことで足への気づきを促すケア】と【動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア】の 2 つケアで構成されている。【身体を感じる呼び覚ますことで足への気づきを促すケア】を身体を理解を促す入り口として位置づけ、看護師が、糖尿病患者の足を丁寧に見たり、患者がわかるように足の状態を伝えることで、患者が足を見たり足に気づくことを促していく。次に足への気づきを促された患者に対して、目に見えない血管や血流の変化である動脈硬化を理解できるように【動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア】を行っていく。また、【身体を感じる呼び覚ますことで足への気づきを促すケア】は、繰り返し行うことで感覚が呼び覚まされ、身体が呼び覚まされることで、血管や血流を体感でき、動脈硬化を自分のこととして理解することを促すことにつながる。さらに、【動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア】により、自分の身体への関心が高まることで、身体が呼び覚まされていくというように、この 2 つのケアは相互に影響し合う関係があると考えた。

このケアにおいて、「糖尿病足病変についての知識提供」や「動脈硬化についての知識提供」は、身体と知識がつながるように実際に足を見たり、足の手入れを行ったりするケアの中で伝えていくこととする。また、糖尿病患者が、自分の足や身体に関心に向け、足の手入れを行ったり、自分の身体のために新しい行動を取り入れたりしていくためには、まず看護師が患者の身体を丁寧に扱い、手入れの方法を示しながら患者の身体を手入れしていくことが重要である。そこで、「フットケアにより丁寧に足の手入れを行う」ことはこのケアの重要な要素として位置づけ、【身体を感じる呼び覚ますことで足への気づきを促すケア】だけでなく、【動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア】においても実践していく。これらの身体を理解を促すフットケアにより、患者が自分の身体を感じる所とし、血管障害生じやすい身体や生活を理解していくは、患者が自分

の身体に合った生活に気づき、自分にあった新たな生活を再構築していくことにつながると考えた。

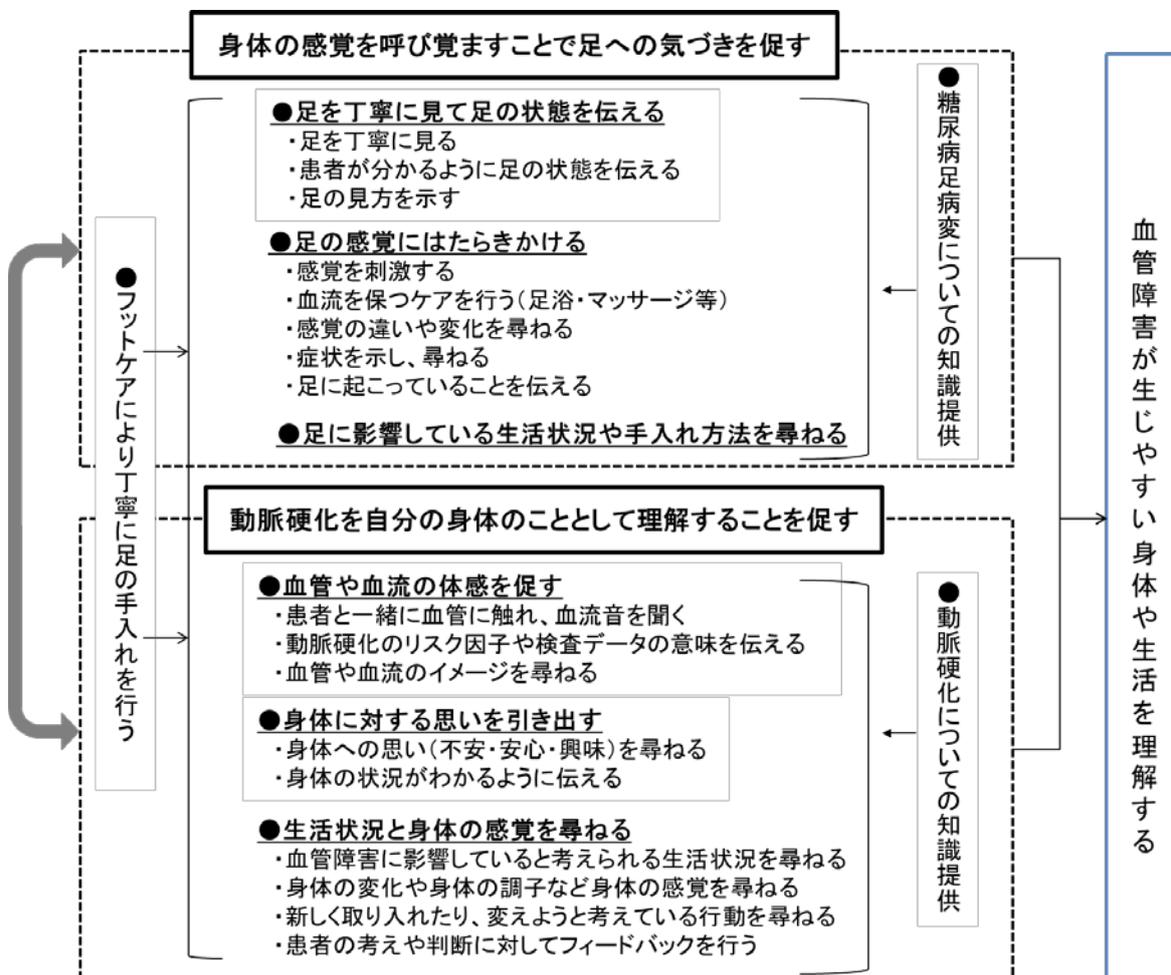


図 3 下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアの概念枠組み

## II. 下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアプログラム

下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアの概念枠組み (図 3) を基盤とした下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアプログラムを作成した (資料 1)。このフットケアプログラムは、ケアの内容とその方法だけでなく、ケアを行う際にケア提供者がどのような態度でケアを実践するとよいか、また患者のどのような反応を捉えていくとよいかそのケアのポイントを含め作成した。

このフットケアプログラムは、「身体感覚を呼び覚ますことで足への気づき

を促すケア」と「動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア」から構成されており、継続的に行うことで、身体を理解が促され、患者が自分の身体や生活状況に合った生活を選択し取り入れていくことを支援していく。ケアプログラムを初めて介入を行う際は、対象者の足の状態や反応に関係なくすべてのケアを行っていく。2回目以降の介入でもすべてのケアを行うが、その順番や時間配分は患者の反応に合わせて変更していく。ケアプログラムは1回を60分程度で行い、4週間～6週間ごとに4回実施していく。ケアを行う時には患者の足の状態や、患者の反応をフィールドノート（資料2）に書きとめておき、次のケアを行う際に参考にする。患者に身体の状態を伝える際には資料3および4を用いて行う。

#### 1. 身体感覚を呼び覚ますことで足への気づきを促すケア

このケアは、まず看護師が足を丁寧に見たり、足の手入れを丁寧に行うことで、患者自身が自分の足や生活に注目できるようになり、身体感覚を呼び覚まされ足へ気づいていくケアである。

##### 1) 足を丁寧に見て、足の状態を伝える

看護師が、糖尿病患者の足を丁寧に見て、患者がわかるように足の状態を伝える。具体的には足全体の皮膚の状態や、変形、足の現れている変化などを見ていく。患者に足の状態を伝えるときには、足の評価を伝えるのではなく、足の状態や特徴をそのまま伝える。また、足の変形や特徴は長い生活習慣の中で形作られていることが多いため、足に影響していると考えられることを看護師が伝え、患者の反応を捉えていく。また、看護師がみている場所を指で示したり、フットミラーで示しながら、足の見方を伝え、患者が関心を示せば自分で見たり、触れることを促す。

##### 2) 足の感覚にはたらきかける

患者の足の感覚を刺激して患者自身が自分の身体感覚に気づくことを促していく。刺激する感覚は、糖尿病患者の神経障害や血流障害のアセスメントに用いられている項目を基本として行う。末梢神経の感覚は、足の痛覚、触覚、触圧覚、振動覚などの感覚を刺激して、手と足や左右の感覚の違いを尋ね患者の反応をキャッチしていく。また血流については、冷感の自覚症状を尋ねたり、皮膚に触れたりして確認する。また皮膚の色や爪床の色を一緒に確認していく。さらに下肢の足背動脈や後脛骨動脈に触れてもらいその拍動を感じ取ってもらったり、看護師が下肢動脈に超音波血流計のプロベをあて、血流音を聞いてもらう。皮膚温の測定ではサーモグラフィを用い、皮膚の温度を視覚的に捉えられるように示し、感覚を通して血流を捉えられるようにはたらきかける。また、血流を保つケアを実際に行うことで、皮膚色や皮膚温の変化に気づき、血流を実感できるため、足の状態に関わらず、足浴や角質の手入れ、爪切り、足の体操（資料5）、マッサージ（資料6）を一緒に行い患者の反応を捉えていく。足浴やマッサージといったケアを行う際には、患者が気持ちよさを体験できるように意識し、患者が足や身体の手入れをする大切さに気づけるように行う。

### 3) 足に影響している生活状況や手入れ方法を尋ねる

足の変化は長年かけて生じており、足に影響している生活について意識していないことも多いため、足に影響していた生活状況を尋ねたり、足の手入れについて尋ねたりすることで生活を捉えることを促していく。その際には、加齢などにより機能が低下している部分や、変形が進んでいるなどの障害された部分だけでなく、発達した筋肉や皮膚の色など良い部分も伝えていく。そうすることで、意識されていなかった生活やその人が生活の中で大切にしてきたことが浮かび上がらせていく。

## 2. 動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すケア

このケアは、動脈硬化の状態を検査データなどの情報だけで理解するのではなく、自分の血管や血流を体感することを通じて、自分の身体のこととして理解することを促していくケアである。自分の身体のこととして動脈硬化を理解していくことで、身体に対しての思いが引き出され、患者自身が自分にあった生活を考えることを促していく。

### 1) 血管や血流の体感を促す

足の手入れにより変化した血流音を再度聞いたり、動脈の拍動に触れながら、動脈硬化のリスク因子や検査データの意味を伝えていく。また患者に血管や血流のイメージを尋ねていく。患者が見えない血管を体感し、全身につながる血管をイメージできることで、足から身体へ関心が広がることを促していく。

### 2) 身体に対する思いを引き出す

血管をイメージでき、足から身体へ関心が広がってきた患者に、身体に対する思いを尋ねていく。身体がわかるということは、わかることでの安心やもっと知りたいという興味だけでなく、不安を引きおこすこともある。不安が強くなりすぎると悲観的になってしまうこともあるため、身体への思いは具体的に尋ね、患者の今の自分の身体を何とかしたいという思いが引き出されているか確認していく。また、身体への思いを引き出すために、患者に身体の様子がわかるように看護師の判断を伝えていく時には、障害されている部分だけでなく、健康な部分を含めて伝えていく。

### 3) 生活状況と身体感覚を尋ねる

生活状況と身体感覚を尋ねるケアでは、血管障害に影響していると考えられる生活状況や身体の変化を尋ね、日頃意識していなかった身体や生活に気づいていくことを促していく。患者が新しい行動を取り入れることを決意している場合は、その判断を尋ねたり、実際に取り入れた場合は取り入れてみた後の身体の様子を尋ねていく。患者が自分の身体感覚を拠り所に、自分の身体や生活にあった行動を取り入れられるように看護師はフィードバックする。

このフットケアプログラムは、2つのケアで構成されており一応順序性はあるが、足浴やマッサージといった身体に直接触れ、ケアを行う場面において、患者が自ら自分の身体への思いを語ったり、生活を振り返ることが多くある。そのた

め、このフットケアプログラムでは、2回目以降は患者の反応に合わせてその順番を変更しながら行っていく。

### Ⅲ. 研究枠組み

本研究では、「下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラム」を継続的に行ない、その効果と行ったケア内容を検討することで、効果的なケアプログラムの開発を行うことを目的としている。このケアの効果は、身体の理解が促されることで、自分の身体や生活の状況あった行動を決定し実行できることとする。そこで本研究のプライマリーアウトカムは、セルフケア能力の向上とセルフケア行動の実施とする。また、セルフケア能力が高まり、セルフケア行動が継続されれば、PADのリスク因子が改善すると考えられ、PADのリスク因子の改善をセカンダリーアウトカムとする（図4）。

血管障害の予防にはPADのリスク因子の改善が重要であるが、PADのリスク因子の改善には治療内容や教育入院や栄養指導の経験が大きく影響する。また食事や活動の変更や継続といったセルフケア行動は、家族のサポートの有無が大きく影響するほか、罹病期間が長い、高齢である、合併症を有している患者では身体機能の低下により活動量が低下している場合も多い。そこで本研究では「治療内容」、「教育入院や栄養指導を受けた経験」「年齢」、「家族サポートの有無」、「罹病期間」、「合併症の有無」、「血管障害の状態」について情報を得ていく。

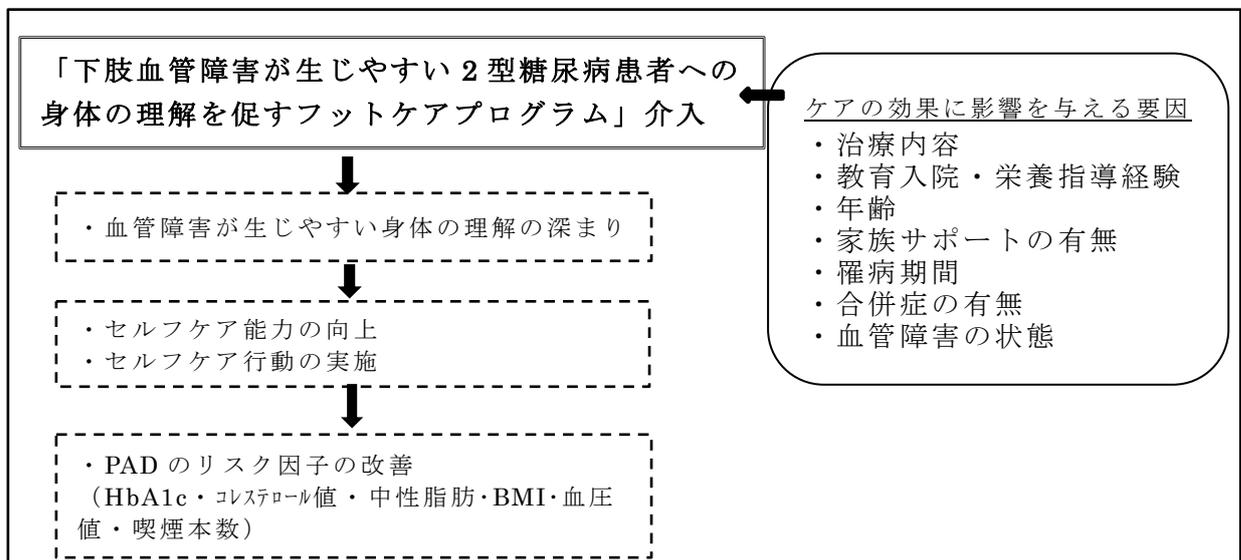


図4 研究枠組み

### Ⅳ. 研究デザイン

本研究は、「下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラム」の効果を検討する準実験研究デザインとする。単群にケ

ア介入を行い、事前、事後で効果を検討していく介入研究とする。準実験研究は、実験研究に比べ因果関係を説明する力は劣るが、因果関係を調べる前段階として変数間の関係を確認するには有用である（野嶋，2017）といわれており、ケアプログラムを開発するにあたり適切な方法と考えた。本研究では、介入の効果を患者の身体理解の深まり、セルフケア能力の向上、セルフケア行動の実施、PADのリスク因子の改善でみていく。しかし PAD のリスク因子の改善を見るための臨床指標は、通常の治療の影響が大きく、単群による介入研究ではケアの効果であるか判断が難しい。そのため PAD のリスク因子（HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、体重、BMI、血圧値）については、介入開始前の通常診療を受けていた 3 か月前のデータを収集し、介入前、介入開始後のデータを比較する。

準実験研究によるケアの効果とフィールドノートに記録したケア内容や患者の反応から、効果的なケアプログラムを開発していく。

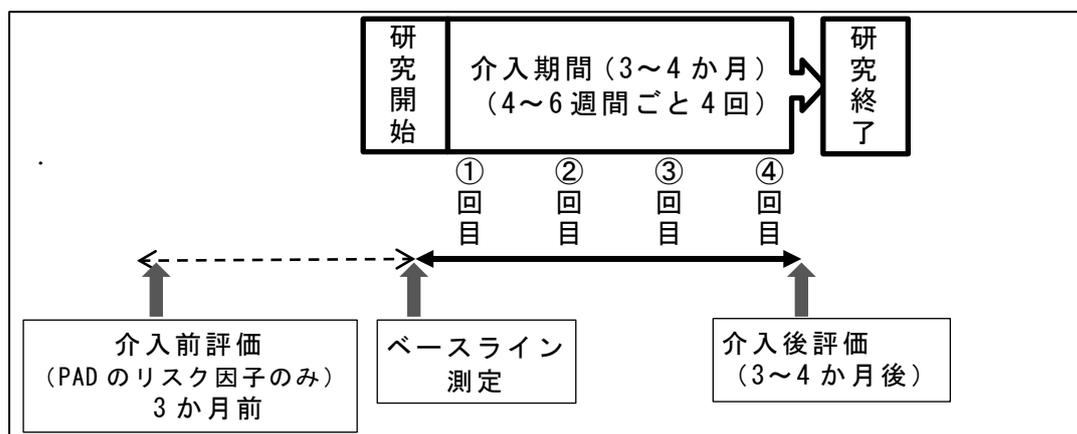


図5 研究プロセス

## V. 用語の操作的定義

### 1. 血管障害が生じやすい身体理解の深まり

糖尿病患者に身体理解を促すフットケアを行うことで、患者が身体感覚を通して自分の足に気づく、血管障害が生じやすい自分の生活状況に気づいていくことができる、見えない自分の血管を体感し血管をイメージできるようになると考えられる。そこで、血管や血流のイメージの深まりや血管障害が生じやすい生活への気づきの深まりは、患者の主観的な感覚を研究者が作成した Visual Analogue Scale（以下 VAS とする）（資料 7）で評価する。血管のイメージについてはケアの中で患者にその内容を具体的に尋ね、その内容から評価する。

### 2. セルフケア能力の向上

糖尿病患者に身体理解を促すフットケアを行うことで、患者のもつ自分の血管障害に関心を向ける力、自分の生活や身体にあった対処法を選択し取り入れる

力、看護師からの助言を受ける力が高まると考えられる。本庄（2007）が作成した SCAQ-30 は、慢性疾患患者の健康に関心を向ける能力、選択する能力、体調を整える能力、生活の中で続ける能力、支援してくれる人を持つ能力といった 5 つの因子、30 の質問で構成され、セルフケア能力の変化を測定できるものである。血管障害を予防するためのセルフケア能力の向上の評価は、SCAQ-30 を用いて評価する（資料 8）。

### 3. セルフケア行動の実施

血管障害を予防するためには、自分の身体や生活に合わせたセルフケア行動を実施継続していくことが重要となる。血管障害の予防におけるセルフケア行動には、食事・運動・薬物治療の継続・喫煙・フットケア行動などが考えられる。米国において Toobert ら（2000）が開発した糖尿病患者のセルフケア行動評価尺度（SDSCA）は、食事、運動、血糖自己測定、服薬管理、フットケア、喫煙の 6 因子、30 の質問で構成されている。大徳ら（2004）は、日本語版 SDSCA を作成し、内容妥当性を検討している。そこで血管障害を予防するためのセルフケア行動の実施については、日本語版 SDSCA を用いて評価する（資料 9）。またこれ以外のセルフケア行動や、取り入れようと考えている行動、取り入れられないと考えた行動も重要なセルフケア行動であるため、患者が取り入れたり取り入れようと考えた行動とその判断については、ケアの中で具体的に尋ね、その内容を評価する。

### 4. PAD リスク因子の改善

PAD は下肢に生じる動脈硬化であり、その予防のためには血糖や血圧、脂質の厳格な管理と禁煙が重要とされている。また内臓脂肪の増加によって、インスリン抵抗性が高まることで引き起こされる高インスリン血症は動脈硬化をさらにすすめる要因であり、肥満を改善することが重要とされている。本研究においては、PAD のリスク因子の改善は、外来受診時の採血結果の HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪の値、外来受診時に測定した血圧値、体重の値、BMI、ケア場面で聞き取った喫煙本数により評価する。

## VI. 測定用具

### 1. 身体理解の深まりを評価する測定用具

#### 1) 血管障害が生じやすい身体理解の程度（資料 7）

血管障害が生じやすい身体をどの程度理解できているのかについて、「自分の血管や血流の状態がわかりますか」「動脈硬化がおこりやすい生活がわかりますか」という 2 つの問いで尋ねる。研究者が作成した 20cm の VAS を用いて、「まったくわからない」、「とてもよくわかる」のうち患者の感覚に近い部分に印を書き込んでもらう。印をいれた部分の長さを計測し、その変化から患者の主観的な身体理解の深まりを評価する。

## 2) 血管障害が生じやすい血管のイメージの内容

毎回ケアの中で自分の今の血管や血流のイメージを尋ね、その内容をフィールドノート（資料 2）に記録する。

## 2. セルフケア能力の変化を評価する測定用具

### 1) SCAQ-30 (Self-Care Agency Questionnaire) (資料 8)

SCAQ-30 は、本庄(2007)によって作成された慢性疾患を持つ患者のセルフケア能力を評価するために作成された質問紙である。SCAQ-29 は、慢性疾患を持つ人へのインタビューに基づき作成され、SCAQ-30 では、慢性疾患を持つ人の視点とケアする看護師の視点を統合させて作成されている。SCAQ-30 のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.93 と信頼性が確認されている。SCAQ-30 は、「健康に関心を向ける能力」「選択する能力」「体調を整える能力」「生活の中で続ける能力」「支援してくれる人を持つ能力」の 5 つの構成概念を含んだ 30 項目の質問紙である。質問は自記式で、それぞれの質問に 1 (いいえ)、2 (どちらかというといえ)、3 (どちらともいえない)、4 (どちらかというとはい) 5 (はい) の中から今の自分に近い数字に丸印をつけ回答をつける形式になっている。評価は、合計得点が高いとセルフケア能力が高いことを表す。

## 3. セルフケア行動の変化を評価する測定用具

### 1) 日本語版 SDSCA (the Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure) (資料 9)

糖尿病患者のセルフケア行動評価尺度 (SDSCA) は、食事、運動、血糖自己測定、服薬管理、フットケア、喫煙の 6 因子で構成されている。回答は自記式で、過去 7 日間において、どのくらいセルフケア行動がとれたのか尋ねるものであり、セルフケア行動がとれた日を 1 点とし、各項目につき、0~7 点で点数化する。総得点が高いほどセルフケア行動が行えたことを示す。信頼性は項目内相関が平均  $r=0.97$ 、安定性平均  $r=0.40$ 、構成概念妥当性は、平均  $r=0.23$  である。大徳ら (2004) は、日本語版 SDSCA (J-SDSCA) を作成し、妥当性と信頼性を検討している。J-SDSCA は簡便に使用でき、糖尿病患者のセルフケア行動を総合的に評価するのに有用であると考えられている。

### 2) 取り入れているセルフケア行動の内容と判断

毎回のケアの中で、患者に新たに取り入れた行動や、取り入れようと思った行動を尋ねその内容を記録する。また患者の判断と取り入れたことでの身体の調子については、フィールドノート（資料 2）に記録する。

## 4. PAD のリスク因子改善を評価する測定用具

血液検査データ (HbA1c、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪)、外来受診時の血圧値、外来受診時の体重、ケア場面で聞き取った喫煙状況から評価を行う。

## VII. 研究方法

### 1. 研究期間

2019年（研究倫理委員会の承認を得た後）～2020年3月末日

### 2. 研究協力者

#### 1) 研究協力施設

糖尿病の治療や合併症を予防するための治療は、糖尿病治療ガイドラインにそって行われるため、糖尿病専門医が治療を行っている場合は治療内容や方針に大きな差はないと考えられる。そのため、研究協力施設は、糖尿病専門医による糖尿病外来を設置しており、糖尿病合併症の検査が可能な施設に協力の依頼を行った。また、本研究においては、研究者自身が協力者に対しそれぞれ4回の介入を行う計画であったため、研究者が定期的に訪問することが可能な地域にあり、ケアを実施することができる個室がある施設に協力を依頼した。対象と考えられた施設は30施設あり、12施設に依頼を行い1施設から協力の同意が得られた。協力施設において、紹介が可能な協力者数を確認し必要数になるまで協力施設を増やしていく予定であったが、協力可能な1施設において必要な研究協力者数の紹介が可能であったため、1施設を研究協力施設とした。

#### 2) 研究協力者

研究協力者は、下記の基準を満たし研究協力への同意が得られた方とした。

##### 選定基準

- ・2型糖尿病と診断され治療開始後6か月経過し、10年以下
- ・血糖コントロールが不良の状態が3か月継続している  
(HbA1c7.5%以上)
- ・糖尿病合併症による血液透析の導入をしていない
- ・PADの診断を受けておらず、下肢切断歴・潰瘍歴がない
- ・日本語でのコミュニケーションが可能で、質問紙への回答が可能
- ・1か月毎にケアを4回受けることが可能
- ・上記基準を満たしていれば年齢は問わない

#### 3) サンプルサイズ

本研究では、ケア介入により糖尿病患者の身体理解が促されるのか、また、セルフケア能力が向上し、自分にあったセルフケア行動を選択し取り入れられるのかを検討した。糖尿病患者を対象にフットケア介入を行い、SDSCAを用いてフットケア行動に変化が見られるかを検討した研究（大徳，2004）では、介入6か月後のフットケア行動得点は、介入群（29.8±7.5）、対照群（22.3±9.7）であり、効果サイズは0.87であった。また、食事行動の変化は、介入前（23.6±9.1）、介入6か月後（29.5±7.1）であり効果サイズは0.73であった。これらのことから、

本研究の効果サイズ  $d=0.7\sim 0.8$  とし、有意水準  $\alpha=0.05$ 、検出力  $1-\beta=0.80$  に対応のある t 検定（両側検定）として必要な標本数を G\*Power3.1.9.2.にて算出した。その結果、必要な標本数は 15~19 名となった。本研究の対象者は、慢性疾患で外来通院を継続しているものであり、脱落や急激な体調の悪化や入院による脱落は少ないと考えられ、脱落率を 1 割として考え、20 名の方を研究協力者とした。

#### 4) 研究協力依頼及び選定方法

- ① 研究協力施設の施設長および看護部長に対して依頼書（資料 11）を用いて、研究の目的、内容について説明を行い、協力について依頼を行なった。研究への協力が得られた場合、糖尿病専門医で外来診療を行っている医師 1~2 名の紹介を依頼した。研究者へ紹介いただく際には、研究協力への強制力が働くことがないように事前に研究者へ紹介することの可否を確認いただいた。
- ② 紹介いただいた医師に対して、依頼書（資料 12）を用いて、研究の目的、内容について説明を行ない、研究協力者の選定と紹介について依頼を行なった。本研究のアウトカムであるセルフケア能力やセルフケア行動は、患者の療養への意欲や動機付けによる影響を受けると考えられる。そのため協力者の選定の際は、療養に意欲的な患者や、動機付けが高まっている患者を選び紹介いただくことがないように、選定基準に合致する患者は全員協力候補者とさせていただくこととした。
- ③ 医師の研究協力への了承が得られた場合に、選定基準に合致する患者の紹介を依頼した。患者紹介説明用紙（資料 13）を用いて、研究者への紹介することの可否を事前に確認いただき、紹介に際しては強制力が働くことがないように、研究への参加は自由意思であり、研究者の説明を聞かなくても、説明を聞いてから辞退しても何ら不利益をこうむらないことを説明いただくようにした。
- ④ 研究者に紹介することの了解が得られた患者を、別の場所で待機している研究者に紹介いただいた。
- ⑤ 紹介された患者に対して、研究の目的、方法、研究に参加することで得られる利益やリスクについて依頼書（資料 14）を用いて説明を十分に行い、研究協力への意思を確認し、同意書（資料 14）への署名をもって同意を得た。
- ⑥ 研究協力者が必要数である 20 名に達するまで紹介いただき、協力者の確保が難しい場合は、新たに医師を紹介いただくか、別施設へ研究協力依頼を行うこととした。

#### 3. 介入方法と回数

「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体理解を促すフットケアプログラム」（資料 1）を、患者の外来受診日に診察の待ち時間を利用して合計 4 回実施した。外来受診日でのケアの実施が難しい場合は、患者の予定をうかがい日時を調整した。その場合、前回とのケアの間隔が 4~6 週間となるように調整

を行なった。ケアを行う場所については、患者の希望を尋ね、外来通院中の病院あるいは、兵庫県立大学地域ケア開発研究所で行うこととした。ケアの実施には60分程度の時間を要するため、診察時間への影響がないように患者のスケジュールを確認して実施した。

ケアプログラムの内容は、1回目のケアで反応がなかった場合でも継続して実施することで患者の反応が現われることもあるため、毎回すべてのケアを実施することとした。ケアの時間配分や順番は、患者の反応にあわせて随時変更して行った。

#### 4. データ収集の時期と内容

表4に示すように、データ収集を行った。ケアの効果に影響すると考えられる基本情報として、年齢、治療内容、教育入院や栄養指導の経験の有無と回数、同居家族の有無、糖尿病の罹病期間、合併症の有無、血管障害の状態（PWV、ABIの値）の情報について、介入開始前に聞き取りとカルテより情報収集を行なった（資料10）。

ケアの効果である患者の変化に関するデータ収集は、身体理解の深まり（VAS）、セルフケア能力（SCAQ-30）、セルフケア行動（SDSCA）について、介入開始前ベースライン、4回目の介入終了後に質問紙を患者に手渡し、記入を依頼した。記入後、質問紙をあらかじめ準備した封筒に入れてもらい待機している研究者に手渡してもらった。

また、自分の血管のイメージと取り入れている行動の内容と判断については、ケアを実施する中で尋ね、フィールドノートに研究者が記録した。介入開始前ベースラインについては、1回目のケアを始める前に尋ねた。

PADのリスク因子として、HbA1c、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、血圧値、体重値についてデータ収集を行なった。介入開始3か月前、介入開始前ベースライン、4回目の介入終了後の3回分のデータを収集した。

効果的なケア内容を検討するために、どのようなケアを行ったのか、またケアを行った際の患者の反応について、ケアごとにフィールドノートに研究者が記録した。

表 3 データ収集の時期と内容

収集するデータ		介入 開始 3か月前	介入 開始前	介入 1回目	介入 2回目	介入 3回目	介入 4回目	介入 終了後
ケアの効果に影響があると考えられる情報	年齢、治療内容、教育入院・栄養指導の経験、同居家族の有無、罹病期間、合併症の有無、ABI/PWV		●					
ケアの効果 (患者の変化)	量的 データ	身体の理解の深まり (VAS)	●					●
		セルフケア能力 (SCAQ-30)	●					●
		セルフケア行動 (J-SDSCA)	●					●
	質的 データ	血管や血流のイメージ	●	●	●	●	●	
		取り入れていたり、取り入れようと考えているセルフケア行動の内容と判断	●	●	●	●	●	
量的 データ	PAD リスク因子 (HbA1c・HDL・LDL コレステロール、中性脂肪、体重、血圧、喫煙状況)	●	●					●
患者のケア内容への反応	質的 データ	看護師が行ったケアの内容と患者の反応		●	●	●	●	

## VIII. 分析方法

得られた量的データは、有意水準 ( $\alpha$ ) はすべて 5%未満とし、統計解析ソフト IBM SPSS® Statistics Ver23.0 を用いて分析を行なった。

### 1. 身体の理解の深まり

VAS 得点は、介入前ベースラインと 4 回の介入終了後で対応のある Wilcoxon 符号順位検定を用いて分析した。また、VAS の介入前後の変化について、各指標との相関関係を検討した。なお、患者より聞き取った血管のイメージの内容については、その内容に変化が見られるかについてフィールドノートより読み取り、

身体を理解が深まっているか質的に分析を行った。

## 2. セルフケア能力の向上

SCAQ-30 の得点を介入前ベースラインと 4 回の介入終了後で対応のある t 検定を用いて分析を行なった。セルフケア能力は総得点および 5 つの要素ごとの得点について分析を行なった。

## 3. セルフケア行動の実施

SDSCA の得点をベースラインと 4 回の介入終了後で t 検定及び Wilcoxon 符号順位検定を用いて比較した。セルフケア行動は、総得点および 6 つのセルフケア行動ごとの得点について分析を行なった。また、SDSCA の介入前後の変化について、各指標との相関関係を検討した。なお、患者が取り入れているセルフケア行動の内容と判断については、フィールドノートよりその内容を読み取り質的に分析した。

## 4. PAD のリスク因子の改善

PAD のリスク因子の分析は、HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血圧値、体重値、喫煙本数それぞれについて、介入 3 か月前、介入前ベースラインおよび 4 回の介入終了後について、反復測定分散分析を行った。差が認められた場合は多重比較として Bonferroni 検定を用いて解析することを予定していたが、今回いずれの項目においても有意差がみられず多重比較は行わなかった。

## IX. 倫理的配慮

本研究は兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会および研究協力施設の倫理審査の承認を受けて実施した。研究の依頼、実施にあたっては以下の点に配慮した。

### 1) 研究協力施設への依頼について

(1) 研究協力を依頼する施設の倫理規程に応じ、施設の倫理委員会での審査が必要な場合は、倫理委員会の承認を得てから研究を開始することとした。

(2) 研究協力を依頼する施設の施設長および看護部長には、研究のテーマや目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について書面（資料 11）と口頭で説明を行い、研究に協力いただく医師の紹介と診療録からのデータ収集を行うことについての同意を得ることとした。

### 2) 研究協力者（医師）への依頼について

(1) 研究施設長および看護部長より紹介いただいた医師に対して、研究のテーマや目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について書面（資料 12）と

口頭で説明を行い、研究協力者を選定し紹介いただくことについて同意を得ることとした。

### 3) 研究協力者への依頼について

医師より紹介いただいた研究協力候補者に対して、研究のテーマや目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について書面（資料 14）を用いて口頭で説明を行ない、研究の協力について同意書への署名をもって同意を得ることとした。

### 4) 研究を実施するにあたっての倫理的配慮について

#### (1) 研究協力者が受ける利益、不利益について

- ・研究協力者は研究に参加することで、糖尿病看護を専門とする慢性疾患看護専門看護師によるフットケアおよび動脈硬化を予防するための個別支援を受けることができること、また直接的な利益ではないが、本研究により糖尿病患者の PAD を予防するための看護ケアが開発されることは糖尿病患者の下肢切断を予防していくことにつながる可能性があることを説明した。
- ・ケアは、糖尿病患者のフットケアを専門にし、臨床での経験が豊富な研究者が行い、安全に注意し足浴や爪きり、マッサージといった身体ケアを行うことを説明した。
- ・足の観察や測定を行う際、患者に身体的苦痛を与えたり、身体侵襲を加えたりするものは行わないことを説明した。
- ・患者の足のケアに用いるアセスメント物品や、爪切りニッパーなどは研究者が持参した物品を使用し、使用後の洗浄や消毒を確実にを行い感染予防に努めること、また足のケアを行う際にはスタンダードプリコーションを遵守することを説明した。
- ・本研究では、外来受診の際に 60 分の介入を 4 回行うことを予定しており、時間的な拘束が生じることを説明した。事前に協力者の予定を伺い外来受診に影響がでないように時間調整を行うこと、外来診察の待ち時間を利用して介入を行っていくことを説明した。外来受診日にケアを実施することが難しい場合は、協力者の都合を伺い日程調整し、その場合も基本的には研究協力施設内の個室で介入を実施するが、研究協力者の負担を考慮し、希望があれば兵庫県立大学地域ケア開発研究所内の個室でケアを実施するなどの対応が可能であり、その際の交通費は研究者が負担することを説明した。
- ・本研究では、身体を理解を促していくため、患者によっては自分の身体の状態を知ることによって不安が増強することも予測される。したがって、患者の反応を確認しながらケアを行い、患者の不安が増強していると感じた場合は、患者の不安内容を確認し、改善方法や対処方法を一緒に考えるなどの対応を行い、患者が不安なまま自宅へ帰ることがないように配慮することとした。また研究協力者の不安内容を医師に報告すべきであると判断した場合は、協力者の了承を得て医師へ報告を行うことを説明した。
- ・本研究に参加することで患者様が負担する費用はないこと、また研究に協力

いただいた場合は、途中で辞退された場合も含め、その謝礼として研究協力が終了した時点で2000円相当の謝品を提供させていただくことを説明した。

## (2) 研究協力の自由意思について

- ・研究協力医師より、選定基準を満たす患者を研究者に紹介していただく際には、強制力が働かないように患者紹介方法(資料13)を用いて、研究への参加は自由意思であること、研究の説明を聞くかどうかも自由であることを説明いただき、協力を辞退しても受ける不利益がないことを説明してもらうこととした。
- ・研究協力者に紹介することの了承が得られた患者に書面(資料14)と口頭で研究のテーマと目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について丁寧に説明を行い、同意書(資料14)への署名により同意を得た。
- ・研究への参加は自由意思であり、参加を同意したあとでも辞退は可能であることを伝えた。辞退は、口頭あるいは同意撤回書(資料15)により可能であることを説明した。なお、データ分析が始まると個人のデータのみ抜き出すことが難しいため、研究の辞退は分析開始前まで(4回目の介入終了まで)であることを説明し、研究協力の辞退の申し出があればそれまでに得られた情報やデータは破棄することを説明した。
- ・研究の参加の有無や辞退によって、現在受けている治療や看護には何ら不利益を被らないことを説明した。
- ・研究の協力を同意をしても、答えたくない質問に対しては回答しなくてもよいことを説明した。また、ケア介入ごとに患者にケアについて意思を確認しながら実施した。なお、質問紙記入時には研究者は別室で待機し、質問紙は封筒にいった状態で回収することを説明した。
- ・研究に関する疑問や質問があれば、いつでも研究者に問い合わせができることを説明し、複数の連絡先を依頼書内に提示した。

## (3) 個人情報の保護について

- ・得られたデータは、研究者のみが使用し、本研究の目的以外では使用しないことを約束した。
- ・個人が特定されることがないように、研究データはすべて氏名やイニシャルは使用せず、コード化してデータを管理した。
- ・患者氏名とIDを紐付けするための対応表(資料16)を作成し、対応表は研究データの保管場所とは別の鍵がかかる場所で厳重に保管した。
- ・得られたデータは鍵のかかる保管庫において厳重に管理を行い、研究が終了した日から5年間保存したのち破棄することとした。紙媒体のデータは裁断処理を行い、電子データは、専用ソフトを用いて復元が不可能な状態とし完全に消去を行うこととした。
- ・データ処理を行うパソコンは、インターネットに接続せず研究者のみが使用するものを用意して情報漏洩することがないように対策を行うこととした。
- ・本研究の結果は、慢性看護および糖尿病看護に関係する学会での発表、論文

投稿を行う可能性があるが、その際には個人が特定されないことがないように記載方法に注意することを約束した。

(4) 著作権の保護について

- ・使用する尺度については、作成者の使用許可を得てから行った。

なお、本研究において、報告すべき外部資金および利益相反はない。

## 第5章 結果

### I. 対象者の概要

協力施設(1施設)において、選定基準を満たした20名に研究協力依頼を行い、すべての者から同意が得られた。しかし、協力者20名のうち介入開始後に辞退の申し出があった者が3名、受診の延期が続き介入中断となった者が1名おり、予定していた4回の介入を実施できた対象者は16名であった。本研究における必要対象者数は、15~19名と算出しており、必要数は満たされていた。なお、介入開始後の辞退理由は、1時間の介入プログラムの中で診察台に昇ったり座位になったりする動作がしんどいという理由が2名、糖尿病以外の疾患を他院で治療することになった者が1名であった。また、辞退の申し出はなかったものの、1回目の介入後、受診日の変更が続き3か月間受診されなかったため、介入ができず中断となった者が1名いた。

表4は、予定した4回の介入をすべて実施した対象者の概要を示している。対象者の選定条件に年齢は含めていなかったため、対象者の年齢は42歳から79歳までと幅広く、その平均値は $69.0 \pm 8.9$ 歳であった。性別は、男性10名(62.5%)、女性6名(37.5%)とやや男性が多かった。糖尿病罹病期間の選定条件は10年以下としており、最長10年から最短1年(1名)であったが、平均罹病期間は $7.8 \pm 2.9$ 年と総じて長かった。

本研究の対象者は、罹病期間が長い者が多かったこともあり、糖尿病教育経験として糖尿病教育入院を経験している者が9名(56.2%)と半数を超えていた。一方で、教育入院や栄養指導を受けた経験がない者も6名(37.5%)いた。この6名のうち3名は教育入院を勧められたことがあったが、仕事が忙しい、入院生活がストレスになるなどの理由で断っていた。

本研究では、HbA1c7.5%以上の者を対象者とし、介入開始時の平均値が $8.5 \pm 1.4\%$ と高かったため、すべての者が薬物療法を行っており、そのうち4名は自己注射を実施していた。また、10名が脂質異常症、8名が高血圧の治療中であり、わが国における肥満基準である $BMI \geq 25$ は6名(37.5%)、喫煙者は2名であった。家族背景として、家族と同居している者が13名と全体の8割以上を占めた。

本研究対象者の特性を、54施設、55,226名の糖尿病患者を対象とした基礎研究調査(糖尿病データマネジメント協会, 2018)における患者の特性と比較検討を行った。基礎研究調査に参加した2型糖尿病患者の平均年齢は、66.8歳、BMIの平均値は24.8で、HbA1cの平均値は7.0%であった。本研究の対象者の平均年齢が69.0歳、BMIが24.5、HbA1cが8.5%であったことから、本研究の対象者は、年齢、BMIにおいては多くの2型糖尿病患者の特性と一致していた。HbA1cについては、本研究の対象者を7.5%以上の者としたため、治療中の2型糖尿病患者の中でもコントロール不良者を多く含む対象者となっていた。

表 4 対象者の概要

対象者の特性	対象者 (n=16)
年齢(歳)	69.0±8.9
性別[人数(%)]	
男性／女性	10(62.5)/6(37.5)
糖尿病罹病期間(年)	
平均	7.8±2.9
最長／最短	10年/1年
教育経験[人数(%)]	
教育入院・栄養指導あり	9(56.2)
栄養指導のみあり	1(6.3)
経験なし	6(37.5)
HbA1c	8.5±1.4
治療内容[人数(%)]	
内服のみ	12(75.0)
内服と自己注射 (IS,DPP4 阻害薬含む)	4(25.0)
脂質異常症で治療中[人数(%)]	10(62.5)
高血圧で治療中[人数(%)]	8(50.0)
BMI[人数(%)]	
BMI ≥ 25	6(37.5)
18.5 ≤ BMI < 25	10(62.5)
BMI < 18.5	0
平均 BMI	24.5
喫煙者[人数(%)]	2(12.5)
家族背景[人数(%)]	
家族と同居	13(81.3)
独居	3(18.7)

## II. 下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの効果の検討

下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラム(以下フットケアプログラム)の効果について、血管障害が生じやすい身体の理解の深まり、セルフケア能力の向上、セルフケア行動の変化、リスク因子の改善により検討した。

### 1. 血管障害が生じやすい身体の理解の深まりに関する主観的評価 (VAS)

本研究では、血管障害が生じやすい身体の理解の深まりについて、「自分の血管や血流の状態がわかりますか(以下、血管と血流の状態)」「動脈硬化が起こりやすい生活がわかりますか(以下、動脈硬化が起こりやすい生活)」という問いに対し、VAS を用いて介入前(ベースライン)と 4 回の介入が終了した時点で主観的に評価してもらった。VAS は、0cm のところに「まったくわからない」、20cm のところに「とてもよくわかる」と記載し、自分の感覚に近いところに印を付してもらった。

#### 1) 介入前後の血管障害が生じやすい身体の理解の深まりに関する主観的評価 (VAS) の変化(表 5)

介入前後の変化について対応のある Wilcoxon 符号順位検定を行った結果、表 5 に示すように「血管や血流の状態」に関しては、ベースラインの VAS の平均値(5.6±4.3)に比べ、4 回介入後(11.4±4.9)は、有意に高値を示した(p<0.001)。一方、「動脈硬化が起こりやすい生活」に関しては、ベースラインの VAS の平均値(8.3±4.0)に比べ、4 回介入後(10.9±3.8)は高くはなったが、統計学的有意には至らなかった(p<0.1)。

表 5 介入前後の血管障害が生じやすい身体の理解の深まりに関する主観的評価 (VAS) の変化 (n=16)

VAS	ベースライン	4 回介入後	統計値
血管や血流の状態	5.6±4.3 (0-15.8)	11.4±4.9 (3.7-19.3)	p<0.001
動脈硬化が起こりやすい生活	8.3±4.0 (1.5-18.0)	10.9±3.8 (4.8-17.5)	p<0.1

平均値±SD(最小・最大)、Wilcoxon signed-rank test

#### 2) 対象者ごとの介入前後における身体の理解の深まり(血管や血流の状態)に関する主観的評価 (VAS)(図 6)

対象者ごとの介入前後の変化を見てみると「血管や血流の状態」に関しては、介入前後で程度の違いはあるが、どの対象者もベースラインに比べて増加が見られた。ベースラインにおいては、「まったくわからない」という 0cm の位置に印をつけた者が 2 名いた(対象者 9 および 16)が、この 2 名を含め全員が介入後に自分の血管や血流がわかるように変

化していた。介入前に比べ5cm以上の増加がみられた対象者は8名、0.1cmから4.9cmの範囲で増加がみられた対象者は8名であった。

また、血管や血流の状態に関する VAS の変化と対象者の特性の間に関係性がみられるのか、年齢、性別、教育入院の有無、糖尿病罹病期間、介入前（ベースライン）の HbA1c、BMI について検討したが、いずれの指標にも相関関係は認められなかった。なお、VAS の介入前後の変化は、「血管や血流の状態」のベースラインにおいて 0cm だった人が 2 名おり、変化率（後／前×100）を算出することができないため、介入前後の VAS の差（cm）で検討を行った。

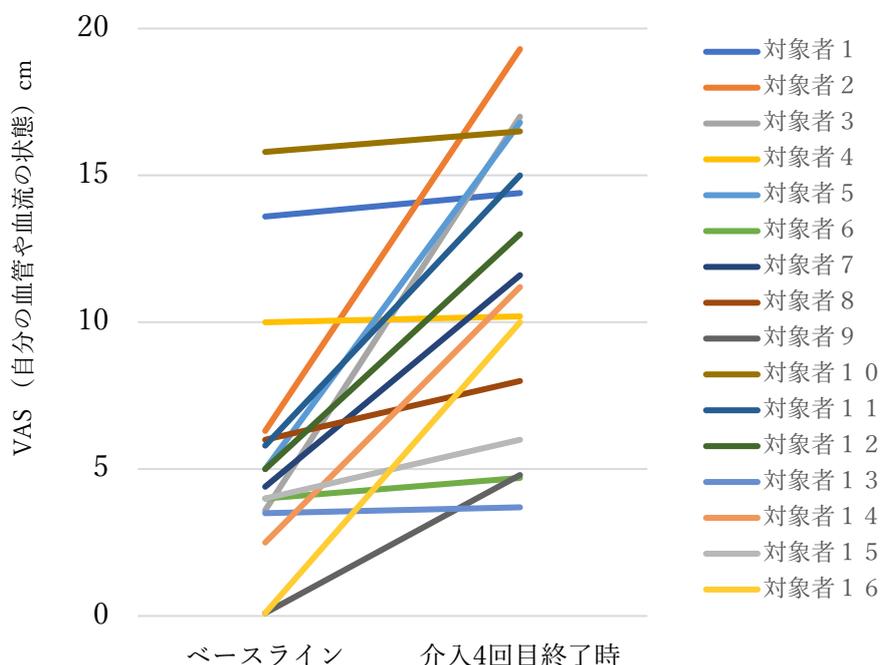


図 6 介入前後における身体の理解の深まり（血管や血流の状態）に関する主観的評価（VAS）

3) 対象者ごとの介入前後における身体の理解の深まり（動脈硬化が起こりやすい生活）に関する主観的評価（VAS）（図 7）

対象者ごとの介入前後の「動脈硬化が起こりやすい生活」の変化を見てみると、13 名に増加がみられ、3 名が低下していた。増加がみられた 13 名のうち 4 名は 5cm 以上も増加しており、9 名は 0.1cm から 4.9cm の範囲で増加していた。「動脈硬化が起こりやすい生活」の VAS において介入後低下がみられた 3 名中 2 名（対象者 6 と 10）は、「血管や血流の状態」の VAS の介入前後の変化も 0.7cm とほぼ変化がなかった。もう 1 名の者（対象者 2）は、「動脈硬化が起こりやすい生活」については介入後に 5cm 減少していたが、「血管や血流の状態」については介入後に 13cm と大幅な増加がみられた。

動脈硬化が起こりやすい生活に関する VAS の変化と対象者の特性（年齢、性別、教育入院の有無、糖尿病罹病期間、ベースラインの HbA1c、BMI）の相関関係を検討した

が、いずれの指標とも相関関係は認められなかった。また、介入前に比べ介入後に低下がみられた3名(対象者 2,6,10)の患者特性を確認した。3名とも70歳以上の男性であり、罹病期間は、5年(1名,教育入院経験なし)と10年(2名,教育入院経験あり)であった。3名の介入時HbA1cは、それぞれ8.0%、7.5%、8.6%、BMIは、20.4、21.7、25.0とばらつきがあった。

さらに、「動脈硬化が起りやすい生活」についてのみ大幅に減少した対象者 2 について、フィールドノートに記載されたケア場面における対象者の反応から検討を行った。対象者 2 は、血圧が時々高値になっていることに気づき、自分の血管は硬いと感じるようになるなど身体への関心がみられていた。一方、血圧やHbA1cを改善したい思いがある一方で、値を気にして生活をしたくない、会食や飲酒をする機会も多く、生活を変えることは難しいという反応がみられていた。

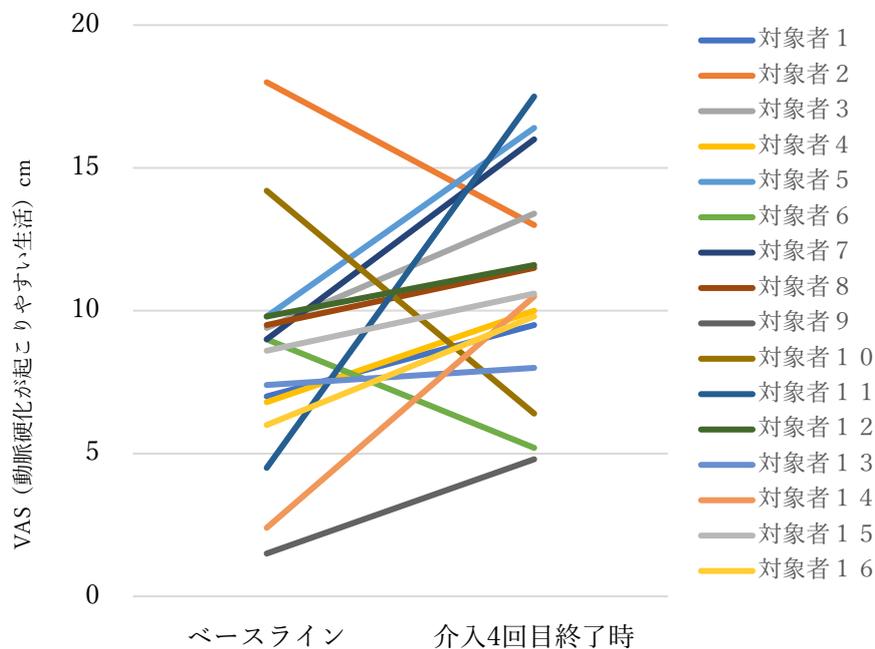


図 7 介入前後における身体の理解の深まり(動脈硬化が起りやすい生活)に関する主観的評価 (VAS)

#### 4) 「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起りやすい生活」の2つの VAS の関係

血管障害が生じやすい身体の理解の深まりを評価するために用いた「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起りやすい生活」の2つのVASの介入前後の変化について相関関係の検討を行った。対象者16名の2つのVAS変化の間には、図8に示すように有意な関係性は見られなかった( $n=16, r=0.370, NS$ )。しかし外れ値と思われた対象者2(図8の右下のプロット)を除外してみると、図9に示すように2つの介入前後のVAS変化の間には有意な正の相関関係が認められた( $n=15, r=0.622, p<0.01$ )。順序性まではわからないが、「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起りやすい生活」は関係しながら身体の理

解が深まっていた。外れ値を示した対象者 2 は、先述したように自分の血管が硬いため時々血圧が高くなるというように血管への理解が深まっていたが、血圧や HbA1c を改善したいという思いがある一方で、値を気にして生活をしたくない、会食や飲酒をする機会も多く、生活を変えることは難しいという反応がみられていた。その結果「血管や血流の状態」は介入前後で 13cm 増加し、「動脈硬化が起こりやすい生活」は介入前後で 5cm 減少していた。

なお、外れ値については、箱ひげ図を用いて検定を行った(図 10)。2つの介入前後の VAS の変化の差をみると、平均値は、3.2cm、であったが、対象者 2 は 18cm であった。

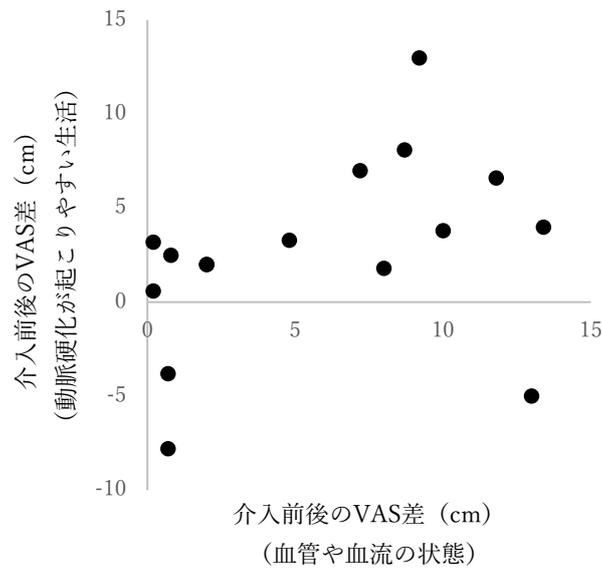


図 8 主観的評価 (VAS)「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起こりやすい生活」の介入前後の変化の関連 (n=16, r=0.370, not significant)  
 ※図中右下に外れ値が見られる

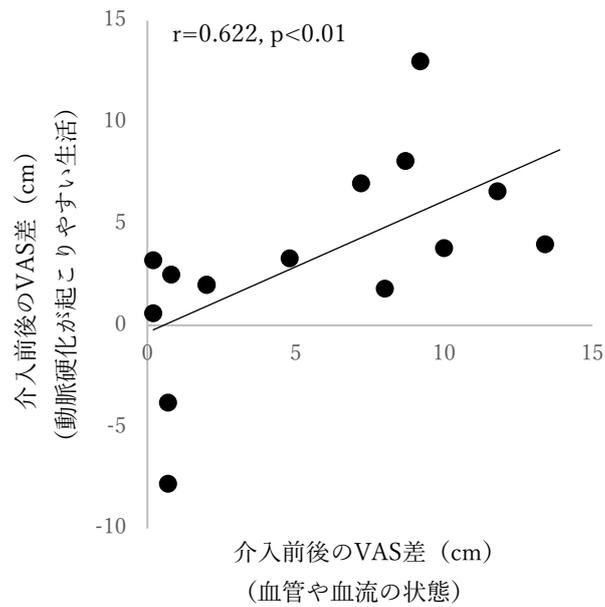


図 9 図 8 より外れ値と判定された対象を除いた主観的評価 (VAS)「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起こりやすい生活」の介入前後の VAS 変化の関連 (n=15)

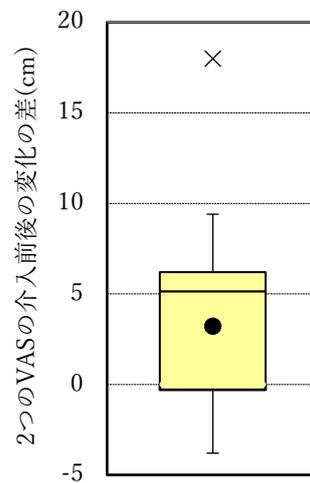


図 10 外れ値を検定した箱ひげ図

2 つの主観的評価 (VAS) の介入前後の変化の差について検定した。介入前後の変化の差が同程度であれば「0」に近似することになるが、図中× (対象者 2) は外れ値と判定された。図中●は平均値を示している。

## 2. フットケアプログラム介入前後におけるセルフケア能力の変化

本研究では、セルフケア能力の変化について慢性疾患を持つ患者のセルフケア能力を評価するために作成された質問紙 SCAQ-30(本庄,2007) を用いてケア介入の効果を検討した。

### 1) フットケアプログラム介入前後の SCAQ-30 の合計得点と下位項目別得点の変化

(表 6)

ベースラインのセルフケア能力合計得点平均値(95.1±13.0)に比べ、介入後(107.4±10.9)は有意な向上が認められた( $t=4.17$ ,  $p<0.001$ )。また、セルフケア能力の下位項目の介入前後の平均値の変化についても「健康のために選んでいること」以外の項目、すなわち「健康のために気をつけていること」「体調を整えること」「生活の中で続けること」「支援してくれる人をもつこと」については、ベースラインに比べて介入後は有意に向上が認められた。下位項目の中で最も得点に変化があった項目は、「生活の中で続けること」であり介入後の平均値は、5.9 点上昇していた。「生活の中で続けること」は、自分の生活にあった健康管理の方法を身につけ、それを維持することと定義されており(本庄, 2015)、自分の生活を健康管理という視点から振り返ったことがあるかという質問や、健康を保つためにやろうと決めたことはやり通したいといった質問によりその能力を評価していた。

表 6 フットケアプログラム介入前後の SCAQ-30 の合計得点と下位項目別得点の変化 (n=16)

SCAQ-30 下位項目	ベースライン	4 回介入後	統計値
健康のために気をつけていること (25 点満点)	18.3±2.4 (15-23)	19.4±2.7 (15-25)	$t=2.52$ , $p<0.05$
健康のために選んでいること (25 点満点)	17.3±1.5 (14-20)	18.1±1.8 (15-21)	$t=1.62$ , NS
体調を整えること (30 点満点)	18.8±2.5 (13-23)	21.5±2.4 (16-24)	$t=3.60$ , $p<0.01$
生活の中で続けること (35 点満点)	15.2±4.5 (11-25)	21.1±4.5 (16-32)	$t=3.52$ , $p<0.01$
支援してくれる人をもつこと (35 点満点)	25.6±2.1 (21-28)	27.3±2.8 (22-32)	$t=2.28$ , $p<0.05$
<b>合計得点 (150 点満点)</b>	<b>95.1±13.0 (86-108)</b>	<b>107.4±10.9 (91-133)</b>	<b><math>t=4.17</math>, <math>p&lt;0.001</math></b>

平均値±SD(最小-最大)、Paired-t test、NS: not significant

## 2) 対象者ごとの介入前後における SCAQ-30 によるセルフケア能力の変化 (図 11)

対象者ごとの介入前後の合計得点の変化では、13 名に得点の上昇がみられ、3 名に低下がみられた。最も得点が増加した者 (対象者 11) では、36 点も上昇していた。対象者 11 を含む 9 名が介入後に 10 点以上の上昇を認め、4 名が 1 点～8 点の上昇を認めた。介入後に低下がみられた 3 名は、1 点から 3 点の低下がみられた。

介入後に合計得点が大幅に上昇した対象者 11 の特性およびケア場面の反応をフィールドノートより読み取り検討を行った。対象者 11 は、70 代の男性で罹病期間が 6 年、教育入院経験はなく、介入時の HbA1c は 9.1%であった。ケア介入時は、フットケアを受けたことがなく、足をケアされることに対して気を遣うと話し反応が少なかったが、介入を重ねる中で身体をみてもらって安心という発言や、療養方法についての質問が多くみられていた。

また、介入後に合計得点がやや低下した 3 名 (対象者 1,3,13) の特性についても検討を行った。3 名全員が男性で年齢は 60 代前半から 70 代後半であった。罹病期間は 9 年の者が 1 名 (栄養指導経験あり)、10 年の者が 2 名 (教育入院あり 1 名、なし 1 名) であった。3 名 (対象者 1,3,13) の介入開始時の HbA1c は 7.5%、10.7%、7.6%で、BMI は 21.0、21.4、27.6 であり、SCAQ-30 合計得点が低下した対象者に共通の特性は認められなかった。

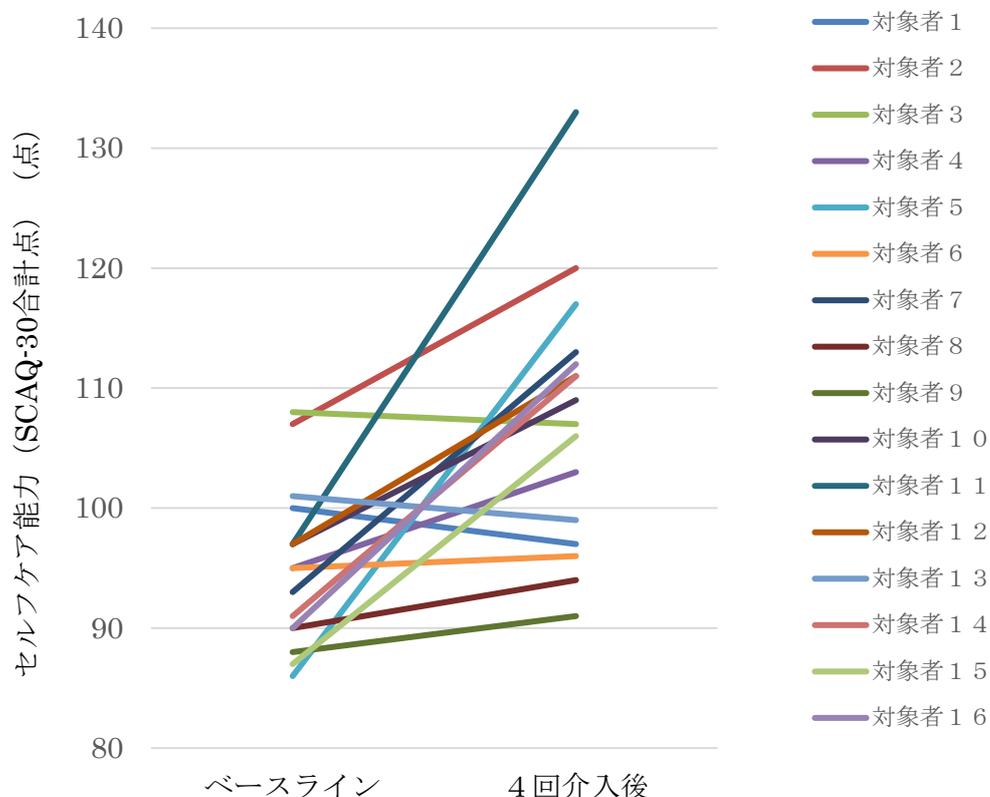


図 11 対象者ごとの介入前後における SCAQ-30 によるセルフケア能力の変化

### 3. フットケアプログラム介入前後におけるセルフケア行動の変化

本研究では、介入前後のセルフケア行動の変化について、フットケア、運動、食事、服薬管理、血糖自己測定、喫煙の6因子30の質問で構成された日本語版SDSCA(大徳, 2004)を用いて評価を行った。日本語版SDSCAは、過去7日間のセルフケア行動の実施を評価するものであるため、1つの項目の範囲は0~7となる。また、セルフケア行動の内容をみるために、ケア介入の中で「取り入れたり、取り入れようと考えた行動とその判断」を具体的に尋ね、その内容をフィールドノートに記録しデータとした。得られたデータからセルフケア行動の内容を読み取った。

#### 1) フットケアプログラム介入前後のフットケアに関するセルフケア行動

##### (1) 介入前後のSDSCAによるフットケア行動得点の変化(表7)

ベースラインの合計得点平均値(18.9±5.1)に比べ4回介入後(26.1±6.3)は、有意に向上が認められた( $t=4.21$ ,  $p<0.001$ )。また、フットケア行動の各項目についても「①足のチェックを行なった日」、「②靴の中のチェックを行なった日」、「⑤足の指と指の間をきれいに拭いた日」の平均値がそれぞれ有意に向上した。介入前後で有意な差を認めなかった「③足を洗った日」と「④入浴した日」については、介入前よりそれぞれの平均値は6.6日、4.9日実施日数が高い傾向があった。

表7 フットケアプログラム介入前後のSDSCAによるフットケア行動得点の変化(n=16)

フットケア	ベースライン	4回介入後	統計値
①足のチェックを行なった日は何日ありますか	2.8±2.9 (0-7)	5.7±2.2 (1-7)	$t=4.25$ , $p<0.001$
②靴の中のチェックを行なった日は何日ありますか	0.9±2.1 (0-7)	3.5±2.6 (0-7)	$t=4.61$ , $p<0.001$
③足を洗った日は何日ありますか	6.6±0.8 (5-7)	6.1±1.9 (0-7)	$t=1.26$ , NS
④入浴した(足をお湯に浸した)日は何日ありますか(ただし、シャワーで流しただけの場合は除く)	4.9±1.9 (2-7)	5.1±2.3 (0-7)	$t=0.29$ , NS
⑤足を洗ったあと、指と指の間をきれいに拭いた日は何日ありますか	3.6±2.9 (0-7)	5.7±2.1 (0-7)	$t=2.55$ , $p<0.05$
合計得点(フットケア) 35点満点	18.9±5.1 (12-31)	26.1±6.3 (12-35)	$t=4.21$ , $p<0.001$

平均値±SD(最小-最大)、Paired-t test、NS: not significant

## (2) 対象者ごとの介入前後における SDSCA によるフットケア行動の変化 (図 12)

フットケア行動の合計得点の介入前後における変化を対象者ごとに図 12 に示した。対象者のうち 13 名の合計得点が増加し、そのうちの 6 名は 10 点以上増加していた。介入後合計得点に低下がみられたのは 3 名であり(対象者 6,12,14)、それぞれ 1 点、3 点、1 点の低下であった。

介入前より介入後において得点の低下がみられた 3 名について、ケア場面の反応をフィールドノートより読み取った。対象者 14 は、介入 2 回目に自己処置により足部潰瘍を形成したため介入終了時点において入浴や足を洗うことができなかった。対象者 6 は、モノフィラメントを用いた触圧覚テストによると糖尿病性末梢神経障害によるものと思われる感覚鈍麻があり、白内障による視力障害があった。爪きりの方法を確認すると足先に手が届いておらず手探りの状態で危険であったため、看護師が爪きりを行い、自分で安全に手入れができるように爪やすりの使用を提案した。しかし、看護師にしてもらった方が安心と話し、自らフットケアを行うという行動はみられなかった。対象者 12 は、足の関節の硬さや皮膚の乾燥に気づき、保湿ケアや足指体操を取り入れるなど足への関心は高まっていた者であった。しかし、介入後に足の指の間を拭いた日数が、7 日から 4 日に減少していた。

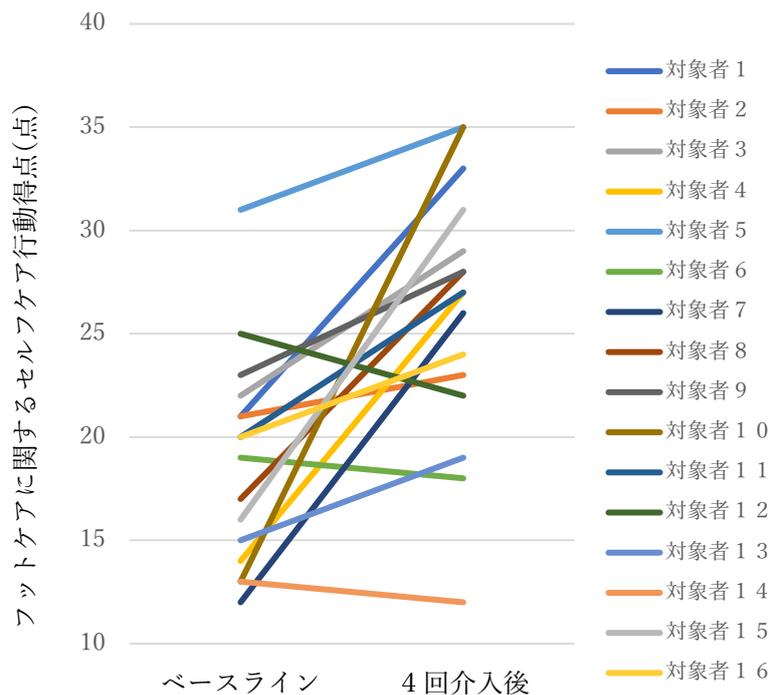


図 12 対象者ごとの介入前後における SDSCA によるフットケア行動の変化

## (3) フットケアプログラム介入前後のフットケア行動の変化率と対象者特性の関連

介入前後のフットケア行動の変化率(介入後/介入前×100)と対象者特性(年齢、性別、糖尿病罹病期間、教育入院経験の有無、ベースラインの HbA1c、BMI)の相関関係を検討した。加齢による身体機能の低下などから、年齢の影響が推測されたが、本研

究結果では年齢との相関関係は認められず(図 13)、どの年齢においてもフットケア行動に高まりが見られた。また、フットケア行動得点変化率と糖尿病の罹病期間の間に有意な負の相関関係がみられた(図 14)。フットケア行動は、罹病期間が長い者より短い者においてより向上していたことになる。罹病期間が1年から5年未満の者(4名)の平均変化率は200%と大きく向上していた。罹病期間が10年の者(7名)では平均変化率は113%と変化率は低い傾向にあったが、7名中5名においてはフットケア行動の得点は増加していた。

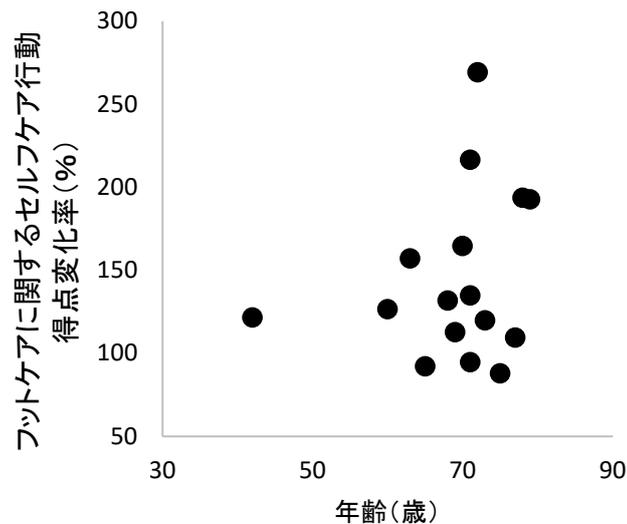


図 13 年齢とフットケアに関するセルフケア行動得点の介入前後の変化率の関連 (n=16, r=0.230, not significant) \* 変化率(%) = (介入後/介入前)×100

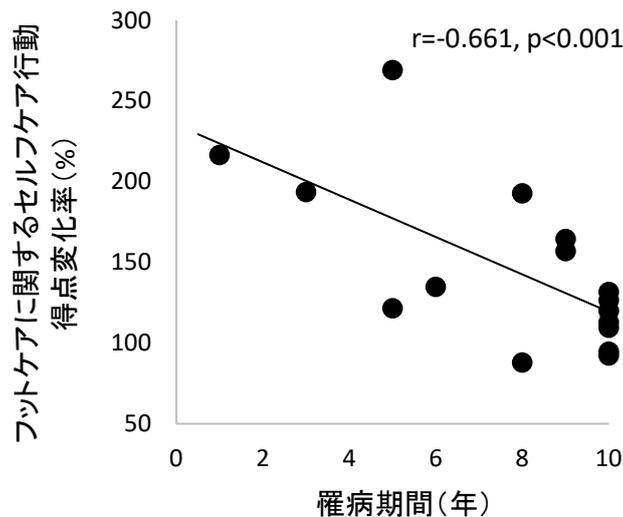


図 14 糖尿病罹病期間とフットケアに関するセルフケア行動得点の介入前後の変化率の関連 (n=16) \* 変化率(%) = (介入後/介入前)×100

#### (4) 対象者が取り入れていたフットケア行動の内容

SDSCA に含まれている足の観察、靴のチェック、足を洗う、入浴をする、指の間を拭くといったフットケア行動以外にも対象者は多くの行動を取り入れていた。

新たに取り入れた行動の多くは、フットケアプログラムの中で研究者が提案したフットケアの方法であった。具体的には、爪やすりを用いた爪の手入れや保湿ケア、マッサージ、足指体操を取り入れたり、歩くために紐靴を買った、毎回かかとに合わせて靴を履き、靴紐を締め直しているという正しい靴の履き方を取り入れていた。また、爪の肥厚を確認した対象者では皮膚科を受診して治療を開始したり、自分でフットケアが難しい対象者では看護師や家族に足の観察や爪切りを依頼するという行動を行った者もいた。

また、セルフケア行動として一度は取り入れたが、やめた行動もあった。白内障による視力障害がある対象者や手のしびれがある対象者は、爪を切ることが難しいと話し、提案した爪やすりを試していた。しかし、うまく削れていない感じがするという理由から 1 回試した後、中断していた。同様に角質の肥厚によりひび割れがみられた対象者は、看護師の提案により保湿クリームを使用してみたが、皮膚の表面にクリームが残ってしまい、ベタベタして気持ちが悪い、滑りそうで怖かったという理由でやめていた。

対象者の中には、深爪などの不適切な習慣や胼胝や角質をカッターや爪切りなどの刃物で切り取る、手や爪で皮膚をむしるといった危険な習慣になっている者がいた。今回の介入では、正しいフットケア方法を指導し危険な自己処置の習慣を変えるように関わったが、「わかってはいたんですが、つつい」と話し、糖尿病足病変の予防に必要なだと理解していても習慣化された行動をなかなか変えられず、2 名の対象者が危険な自己処置により足潰瘍を形成した。

## 2) フットケアプログラム介入前後の運動に関するセルフケア行動

### (1) 介入前後の SDSCA による運動行動得点の変化 (表 8)

対象者全体のベースラインの合計得点平均値 (2.3±4.4) は、4 回介入後 (2.8±4.2) に比べ有意な差は認められなかった ( $p < 0.1$ )。各運動行動の平均値についても介入前後で有意な差はみられなかった。「① 30 分以上運動を行なった日」については、介入後にやや向上する傾向にあったが有意な差には至らなかった ( $p < 0.1$ )。

表 8 フットケアプログラム介入前後の SDSCA による運動行動得点の変化 (n=16)

運動	ベースライン	4 回介入後	統計値
① 散歩も含めて少なくとも 30 分以上運動を行なった日は何日ありますか	1.1±2.2 (0-7)	1.6±2.2 (0-7)	t=2.08, p<0.1
② 家の中の日常活動や仕事の一部として行う運動以外に、特別の運動時間 (水泳、散歩、自転車など) を設けた日は何日ありますか	1.1±2.2 (0-7)	1.2±2.2 (0-7)	t=1.85, NS
合計得点 (運動)	14 点満点	2.3±4.4 (0-14)	2.8±4.2 (0-14) t=1.81, p<0.1

平均値±SD (最小-最大)、Paired-t test、NS: not significant

(2) 対象者ごとの介入前後における SDSCA による運動行動の変化(図 15)

運動に関するセルフケア行動の合計得点の介入前後の変化を対象者ごとに図 15 に示した。運動に関する得点が介入前も介入後も 0 点であった者が、16 名中 6 名いた。介入前 0 点だった対象者のうち 3 名が介入後に運動を開始していた。最も得点が向上していた者(対象者 11)は、介入後の得点が 12 点と大幅に向上していた。また、2 名は介入後の運動得点が低下しており、うち 1 名は運動行動得点が 0 点となっていた。

介入後に運動行動得点に変化のみられた対象者について、ケア場面の反応をフィールドノートより読み取った。介入後の運動行動得点が 12 点と大幅に向上した対象者 11 は、70 代の男性で介入開始時の HbA1c が 9.1%と高く、教育入院をすすめられているタイミングでケアプログラムに参加した(教育入院経験なし)。介入 2 回目には、食事および運動療法を始めたが、よくなっているかわからないと話していた。身体の感覚や体調を尋ね、足の観察を行うと、「昼食後に歩いているので、以前よりお腹がすいている」や、「歩き始めて胼胝が大きくなった」など、運動を開始したことで現れている身体の変化に気づく反応があった。4 回目の介入終了時には HbA1c も 6.8%に改善していたこともあり、運動の効果を実感できていた。

介入後の運動行動得点が 0 点に低下した対象者 3 は、60 代の男性であった(教育入院経験 2 回あり)。介入前には買い物に行く際に往復 30 分程度歩くと話していたが、介入の中では、「がんばりたいという気持ちと、もういいかなという気持ちの両方がある」と話し、以前は階段を利用したり、スクワットをしたりしていたが最近はやっていないと以前より活動量が低下していることを話していた。介入 4 回目には「わかっている(体を動かした方がいい)ことは、やろうと思う」という反応は見られたが、具体的な運動行動はみられなかった。

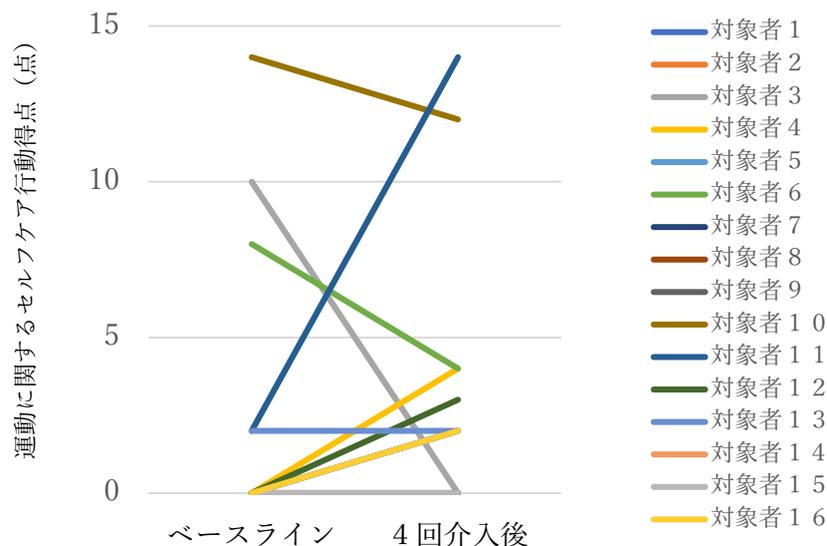


図 15 対象者ごとの介入前後における SDSCA による運動行動の変化

### (3) 対象者が取り入れていた運動行動の内容

介入前後のSDSCAによる運動行動において有意な差は認められなかったが、対象者の中には運動に関するセルフケア行動を始めていた者もいた。SDSCAに含まれる運動行動ではなかったが、買い物のかねて週に1回は歩いた、月に1回だけバスを使わず1時間歩いた、昔やっていたストレッチやスクワットを時々やったなど対象者なりに考えた活動を取り入れていた。また、定期的な運動行動にまで至っていないが、歩くための靴を買ったという行動をしていた対象者もいた。介入の中で体調や体重の変化、HbA1cの変化について尋ねていると、自分の生活を振り返り、「お正月で仕事がお休みだったからかもしれない」と話し、自分の仕事は身体活動になっていたと気づいた対象者もいた。そのような対象者では、仕事を続けることで身体活動を維持するというように活動目標を決めることができていた。さらに、運動行動だけでなく、運動後の足の疲労感を感じ取った対象者の中には、介入で行った足浴やマッサージが気持ちよかったことを思い出し、「足のマッサージに行った」と話す対象者もいた。これらの運動や身体活動への気づきや意欲は、フットケアプログラムの中で足を見たり下肢の運動を一緒に行ったりする場面で多く語られていた。対象者は、自分の足趾や足関節の硬さや冷え、疲労感などの症状、脚力の低下など気づいていなかった自分の身体の変化に気づいたことで、身体のために運動や活動を取り入れたいという思いが引き出されていた。そのため対象者の多くが、血糖値を下げるためではなく、体重を減らして体を軽くしたい、転倒しないように、体力を落とさないように、人様に迷惑をかけないようになど自らの身体のために運動を取り入れたいと考えていた。

3) フットケアプログラム介入前後の食事に関するセルフケア行動

(1) 介入前後の SDSCA による食事行動得点の変化(表 9)

食事に関するセルフケア行動の介入前後の変化を表 9 に示している。食事行動のベースラインの合計得点(13.1±5.5)に比べ、介入後(16.3±5.4)にやや得点が上昇したが、有意な差には至らなかった(p<0.1)。また各食事行動の項目については、「①食事計画が何日守れたか」については、やや得点は上昇していたが、有意な差には至らず、すべての食事行動において有意な差は認められなかった。食事に関するセルフケア行動の中でも「⑤すべての栄養分を、1日3食均等に配分した日は何日ありますか」は、最も実施日が低く介入前の平均実施日は0.6日であり、13名が0日と回答していた。4回の介入終了後においても平均実施日は、0.7日ではほぼ変化がみられなかった。

表 9 フットケアプログラム介入前後の SDSCA による食事行動得点の変化 (n=16)

食事	ベースライン	4回介入後	統計値
① 食事計画が何日守れましたか	1.4±1.8 (0-5)	2.7±1.9 (0-7)	t=2.08, p<0.1
② 先月の1か月間を平均すると、1週間あたりに食事計画が何日守れましたか	1.7±1.9 (0-5)	2.8±2.0 (0-7)	t=1.85, NS
③ 野菜を多く(1単位=80kcal≒約300g)とった日は何日ありますか	4.7±1.9 (0-7)	5.3±2.1 (0-7)	t=0.96, NS
④ 油の多い肉など油っぽい食事をとった日は何日ありますか(反転項目)	4.8±1.0 (1-5)	4.9±0.8 (1-4)	t=0.70, NS
⑤ すべての栄養分を、1日3食均等に配分した日は何日ありますか	0.6±1.2 (0-3)	0.7±1.1 (0-3)	t=0.30, NS
<b>合計得点(食事)</b>	<b>35点満点</b> 13.1±5.5 (2-23)	16.3±5.4 (6-27)	t=1.81, p<0.1

平均値±SD(最小-最大)、Paired-t test、NS: not significant

(2) 対象者ごとの介入前後における SDSCA による食事行動の変化(図 16)

食事行動の介入前後の変化を対象者ごとに図 16 に示した。介入前に比べ介入後に食事行動得点が大幅に向上した(14点から17点)対象者は、3名おり(対象者 9,10,11)、やや向上した(0点から6点)対象者は6名であった(対象者 3, 5,7,12,14,16)。一方、介入前後で得点に差がなかった者が2名(対象者 4, 15)いた。介入前より介入後に得点が低下した者は5名おり(対象者 1,2,6,8,13)、そのうち3名(対象 1,8,13)は1あるいは2点の低下で、残り2名は7点(対象 2)、5点(対象 6)と大きく低下がみられた。

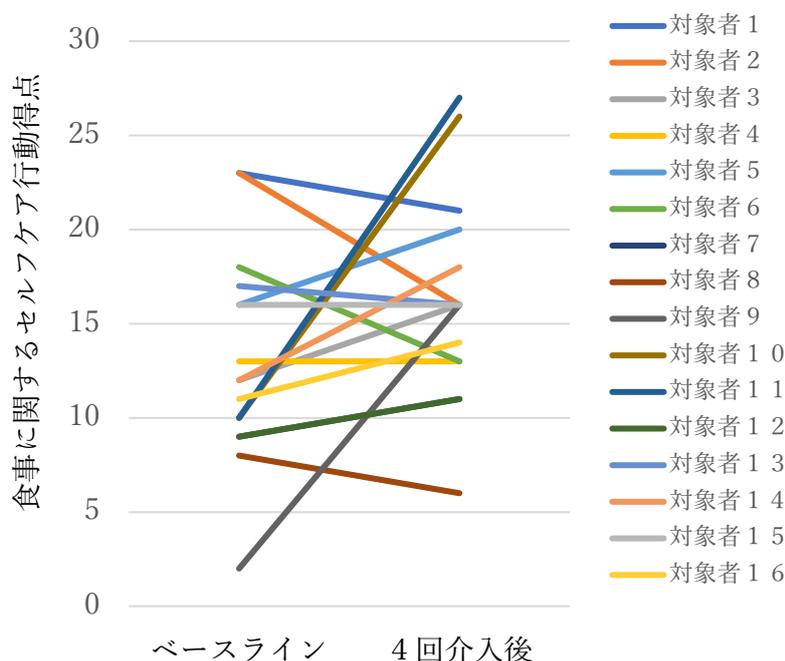


図 16 対象者ごとの介入前後における SDSCA による食事行動の変化

#### (2) 対象者が取り入れていた食事行動の内容

介入前後の SDSCA の平均値においては、食事に関するセルフケア行動に有意な変化は認められなかったが、対象者の中には食事行動がうまくいかない生活状況に気づいたことで食事を工夫していた者がいた。ケア場面において、食事行動がうまくいかない、辛いなどと研究者に話し、食後に甘いものがほしくなる、普通の量しか食べていないと思っていたが空腹感があまりないのは食べすぎていたのかもしれないと気づく対象者もいた。また、買い置きが常にある、夕食が遅く夕食後に甘いものを食べて寝ているのがよくないなど自らの生活状況に気づく者もいた。そして、間食のタイミングを変える、買い置きをしないようにするなど自分ができると思った行動を取り入れていた。

また、3 回目、4 回目の介入場面では、対象者から取り入れようと思っている食事行動への助言を看護師に求めるという行動や、「今の食事行動で合っているのかわからない、検査データの見方を教えてほしい」と尋ねるという行動も見られるようになった。さらに、「できるかわからないが、(立てた目標を)やってみるので次もみてほしい」など看護師とともに食事行動に取り組もうとする意欲がみられるようになった。

#### 4) フットケアプログラム介入前後の服薬および血糖自己測定行動(表 10)

介入前後の対象者全体の服薬および血糖自己測定に関するセルフケア行動得点の平均値の変化を表 10 に示した。服薬に関しては、ベースライン時において既に高い値を示しており、介入後との有意な変化も見られなかった。

血糖自己測定を導入している人は 4 名であり、介入前も介入後も毎日実践していた。

医師から推奨されている 1 日の自己測定回数は個人によるばらつきが見られたが、介入前後で有意な変化は認められなかった。

表 10 フットケアプログラム介入前後の SDSCA による服薬および血糖自己測定行動得点の変化

服薬	n	ベースライン	4 回介入後	統計値
① 処方されている糖尿病の薬を内服した日は何日ありますか 処方されているインスリン注射をした日は何日ありますか	16	6.8±0.8 (4-7)	6.8±0.8 (4-7)	t=1.00, NS
② 糖尿病の錠剤薬やインスリンを処方通りの量で服用した日は何日ありますか	16	6.8±0.8 (4-7)	6.4±1.7 (0-7)	t=1.46, NS
<b>合計得点(服薬)</b> <b>14 点満点</b>	16	13.6±1.5 (8-14)	13.1±2.5 (4-14)	t=1.60, NS
血糖自己測定(SMBG)	n	ベースライン	4 回介入後	統計値
① 血糖自己測定を行なった日は何日ありますか	4	7.0±0.0 (7-7)	7.0±0.0 (7-7)	NS
② 医師などからすすめられている回数どおりに血糖自己測定を行なった日は何日ありますか	4	5.3±2.4 (2-7)	5.0±2.3 (3-7)	NS
<b>合計得点(SMBG)</b> <b>14 点満点</b>	4	12.3±2.4 (9-14)	12.0±2.3 (10-14)	NS

平均値±SD(最小-最大)、NS: not significant

服薬: Paired-t test、血糖自己測定: Wilcoxon 符号順位検定

#### 4. フットケアプログラム介入前後における PAD リスク因子の変化

介入前後の対象者の PAD の各リスク因子の平均値の変化を表 11 に示した。各リスク因子について、反復測定分散分析を行った結果、どの因子においても統計学的に有意な変化は認められなかった。介入開始 3 か月前、介入開始時(ベースライン)、4 回の介入時において、HbA1c、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪の血液データ、体重、BMI、血圧の平均値に有意な変化は認められなかった。

本フットケアプログラムの介入期間中に治療内容の変更があったものは 1 名であった。糖尿病の治療薬として使用していた持効型インスリン製剤の単位数がケア介入 3 回目に 2 単位増量となったが、この対象者のベースライン、4 回介入後の HbA1c に変化はみられなかった。また、介入期間中に足部潰瘍を形成したものが 2 名おり、介入終了時点で 1

名は治癒傾向、1名は治療継続中であった。しかし2名ともに創部に明らかな感染兆候は認められず、骨髄炎の併発もなく、CRPの上昇も認めなかった。そのため感染症によるHbA1cへの影響はなかったものと判断した。そのほか体幹部にヘルペスを発症し治療をした患者が1名いたが、ステロイド製剤(外用薬)の塗布のみで軽快したため、ステロイドの内服や点滴治療などは行われていなかった。

今回介入期間が9月～2月であったことから、ライフイベントによる季節変動の影響はあったと考えられたが、明らかに治療や他併発疾患の影響を受けたものはいなかった。

表 11 フットケアプログラム介入前後における PAD リスク因子の変化 (n=16)

指標	介入 3ヶ月前	ベースライン	4回介入後	統計値
HbA1c (%)	8.8±2.3 (7.5-15.9)	8.5±1.4 (7.5-12.6)	8.6±1.5 (6.8-12.4)	F=0.61, NS
LDL コレステロール (mg/dl)	97±17 (75.0-130.0)	106±25 (75.0-176.0)	110±23 (82.0-136.0)	F=3.13, NS
HDL コレステロール (mg/dl)	67±22 (42.0-123.0)	69±19 (42.9-107.0)	68±22 (40.0-124.0)	F=0.36, NS
中性脂肪 (mg/dl)	144±116 (72.0-553.0)	123±46 (66.0-230.0)	150±134 (71.0-631.0)	F=1.00, NS
体重 (kg)	65.8±16.1	66.0±15.4	66.3±15.6	F=1.23, NS
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.4±4.0 (20.2-33.7)	24.5±3.8 (20.4-33.5)	24.6±3.9 (20.7-33.6)	F=1.48, NS
収縮期血圧 (mmHg)	132±12	137±13	135±8.5	F=1.99, NS
拡張期血圧 (mmHg)	73±9	77±8	76±6	F=1.88, NS

平均値±SD(最小-最大)、repeated-measures-ANOVA、NS: not significant

### Ⅲ. 身体を理解を促すフットケアプログラムを受けた下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者がもつ血管や血流のイメージの変化およびケアの効果

本研究において、フットケアプログラムの効果を介入前後の身体を理解、セルフケア能力、セルフケア行動、PAD リスク因子の指標によって検討した。しかし、本フットケアプログラムでは、身体が感覚が呼び覚まされ、動脈硬化を自分のこととして理解することを目指しており、これらの指標だけではその効果の検討は難しいと考えた。

そこで、対象者に介入前と、2 回目から 4 回目の介入時に、自分の血管や血流のイメージを尋ね、その内容をフィールドノート(資料 2)に記録しデータとした。対象者ごとに、また介入を重ねるごとに、どのようにイメージが変化し、血管や血流の体感が促され、身体が理解が深まったのか検討を行った。

#### 1. 下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者が介入前に持っていた血管や血流のイメージ

介入開始前に、自分の血管や血流についてのイメージを尋ねた。対象者のイメージには、目に見える血管に対するイメージや、診断や治療を受けていることで持っているイメージがあった。また、自分の血管はよくないというようにマイナスのイメージを持っていた者や、わからない、考えたことがないと答えた対象者も 3 名いた(対象者 7, 13, 14)。

目に見える血管に対するイメージには、以前は手足の血管が皮膚に浮き上がっていたが、今は浮き上がっていないことから「血管も筋肉のようにやせていっているんだろう(対象者 1)」というイメージや、「採血の時に血が勢いよく出るので血管は太いと思う(対象者 10)」というイメージがあった。また、診断や治療を受けていることで持っているイメージには、「血液をサラサラにする薬を飲んでいる、だから流れている(対象者 2)」というものや、「心臓の血管は詰まっていると言われたことがある、足も悪いと思う(対象者 6)」などのように医師に指摘されていたり治療内容によりイメージしているものがあった。また、自分の血管に対して、「よくはない(対象者 2,5,15)」や「冷えや乾燥があるから悪いはず(対象者 9, 16)」など自分の血管はよくないと感じていることを話した者も 5 名と多くいた。

対象者 8 は、自分の血管や血流のイメージを「細い血管がつまって、皮膚が乾燥している(対象者 8)」と話し、細い血管がつまって、栄養や水分が皮膚に届かず皮膚が乾燥していると考えていた。対象者 8 のように、介入前より自分の血管の太さや血流を感じ取っていた者は 1 名であった。

#### 2. 身体を理解を促すフットケアプログラムを受けた患者の血管や血流のイメージの変化

身体を理解を促すフットケアプログラムを受けた患者が持っていた血管のイメージには、自分の血管や血流の体感が促されたと考えられるイメージがいくつか見られた。対象者は、フットケアプログラムの中で、看護師と一緒に自分の足の血流音を聞いたりその波形をみたり、足の脈拍に触れ拍動を感じたり、サーモグラフィで撮影した皮膚温度がカラースケールで表された画像を見ていた。その後、血管や血流のイメージを尋ねると、ケア場面で体験したことを思い出し、聴覚や視覚、触覚、拍動を通じて血管や血流を体感していた。語られたイメージには、「(血流音を聞いたことを思い出し)左の音が小さく聞こえた」、「(足の脈に触れ)どくどく流れてる」、「ごむみたいにやわらかい」「足の冷えがずっとあった、こうや

って(サーモグラフィの画像を)みるとやっぱり流れていないなってわかる」、「不整脈があるから血も波打っていて流れにくいのかも」というものがあった(対象者 1,5,6,7,9,12,13,16)。

また、ケアの中で足に触れ、冷感を確認したり、しびれなどの症状を尋ねたりしたことで自分の足の状態に気づいた患者は、血管や血流について冷感や症状など自分の足の感覚を思い出しながら体感していた。イメージとしては、「足先がじんじんしてるのは、血管がギュッと縮こまっているからかな。タンスに足をぶつけても感覚がにぶい、神経が死んでる感じ」、「足首が冷たいのは足首の血管がつまっているのか」というものがあった(対象者 5,6,11,15)。

さらに、今回の対象者の中には、看護師が触れると冷感があったが自覚症状として認識していない者もいたが、足浴やマッサージ、下肢の運動など血流の改善に効果があるといわれているケアを体験する中で、体があたたまったり、色が変わったりするといった変化を通して、血管や血流を体感していた。そのような対象者は、「あたためると先まで(血が)流れているのがわかる。寒いときは流れが滞ってるのか」、「足浴したらぼかぼかするので、血のめぐりがよくなっている」、「指先の毛細血管まで血がめぐって、(足を温めたら)手も温まる」などとイメージを語った(対象者 1,3,7,11,12)。

本研究のフットケアプログラムは、足を見たり、足の感覚に働きかけるケアが入り口となっていたが、対象者の中には足だけでなく全身の血管や血流を体感できた者もいた。対象者 8 は、「細いところにドロドロした血液がたまっている。便秘も血のめぐりが悪いからかな」、「血のめぐりが悪いから代謝が悪い」など自らの体調の変化により全身の血流を体感していた。さらに、血管や血流の体感を促すケアにおいて、動脈硬化のリスク因子や検査データの意味を伝えるケアを行ったことで、知識と結びついて血管を体感している者もいた。対象者の中には、「血圧の変動があるので、血管が硬くなっているのではと考えるようになった(対象者 2)」、「(ABI 値がよかったので)勢いよく太い血管を流れてるが、冷えがあるのはその先の血管はヒョロヒョロと流れている(対象者 10)」、「糖尿病では血管の中がいたみ、詰まりやすく、冷えがでている(対象者 15)」というように、高血糖が血管内皮に与える影響や高血圧により血管壁が硬化しているといった知識と結びつけて体感できていた者もいた。また高血糖や高脂質の状態が血管や血流に影響すると理解した患者の中には、「砂糖や油がいっぱい流れて、(血が)流れにくいやろうね(対象者 7)」や「(血流音を聞き)勢いがいい、食事をかえたから血がサラツとしてきたんちゃうか(対象者 11)」というように、生活を振り返り、血流に結びつけて体感できていた。

### 3. 身体を理解を促すフットケアプログラムによる身体理解の深まりに関するケアの効果

対象者がもっていた自分の血管や血流のイメージの変化から、本フットケアプログラムには、見えない血管や血流の体感を促す効果があることがわかった。体感については、個人差はあるもののフットケアプログラムの中で自分の血管に触れたり、血流音を聞くことで、動脈硬化を知識として理解するのではなく、血管障害が生じやすい自分の身体のこととして捉えることができていた。

介入開始時には自分の血管や血流を感じ取ることが難しかった対象者もいたが、フットケアプログラムの中で足を丁寧にみて足の状態を伝えるケアや足の感覚にはたらきかけるケア、足に影響している生活状況や手入れの方法を尋ねるケアを行っていくと、介入を重ねるごとに自分の足や身体、生活について関心を示すようになり、身体を感じとれるように

なっていた。自分の身体への関心だけでなく、ABI 測定時に下肢の血流音を聞いたり、下肢の血圧測定をすることが初めてだった対象者も多く、「足でも血圧が測れるの？足の血圧って高いんやね」、「すごい音やな、よう聞こえるわ」と自分の身体を見ていくことや、測定結果に関心を示す対象者が多くいた。

これらの患者の反応から、本フットケアプログラムは、身体感覚を呼び覚ますことで身体への関心を高め、自分の身体を理解することへの関心を引き出すことで、見えない血管や血流の体感を促す効果があることが示唆された。

## 第6章 考察

本研究では、下肢血管障害が生じやすい糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムを実施し、その効果を検討することで効果的なフットケアプログラムを開発することを目的とした。そこで、プログラムの効果について、身体の理解の深まり、セルフケア能力、セルフケア行動、PAD リスク因子の変化を検討し、フットケアプログラムの有用性について考察する。また、本研究の限界と今後の課題について記す。

### I. 下肢血管障害が生じやすい糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの効果

本研究において下肢血管障害が生じやすい糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムを実施した結果、フットケアを行うことで目に見えない血管障害が生じやすい身体の理解を促し、セルフケア能力を向上させることができた。このことは、今まで明らかにされてこなかったフットケアの新たな効果を示唆しており重要な意義があると考えられた。

現在糖尿病患者の足病変を予防するために推奨、実施されているフットケアの内容は、足病変に関する知識教育、足の観察、神経障害や血流障害のアセスメントとリスク評価、病変部のケア、患者や家族へのセルフケア指導を中心としたものである(IWGDF, 2015)。それらのフットケアの効果としては、下肢潰瘍の再発率が抑制された(Plank, 2003)、下肢の大切断が有意に減少した(McCabe & Stevenson, 1998)、足病変が改善した(大西, 上野, 2015)という報告があり、フットケアは糖尿病足病変の予防に有用であると考えられている。また、足病変自体の改善効果ではないが、足病変に関する知識が習得できた(Bonner, 2016; Khuzaimah, 2016)、フットケア行動が獲得できた(大徳, 2004, 2007; Lincoln, 2008)というようにフットケアのセルフケア行動にも効果があると考えられている。さらに、フットケアを行った結果、フットケア以外の食事や運動のセルフケア行動に変化がみられた(大徳, 2007, 2014)といった報告やフットケアを受けた患者の中にはフットケア行動だけでなく療養行動への意欲が高まった(米田, 尾崎ら, 2009)という報告も少数ながら見られており、フットケアが足にとどまらず患者の療養行動を支援していける可能性は示唆されてきた。

しかしながら、本フットケアプログラムのように、フットケアを中核として、糖尿病患者の身体の理解を促し療養を支援するケアプログラムの開発はまだ行われておらず、その効果も明らかにされていない。本研究においてフットケアを用いた介入により身体の理解を促し、セルフケア能力を向上させる可能性が示されたことは、従来の知識教育や療養法の提案ではなく、身体にはたらきかけるフットケアを中核とした新たな糖尿病患者の支援方法の開発につながる可能性を示しており、重要な意義があると考えられた。

しかし、セルフケア行動のうちの食事や運動に関しては有意な変化はみられず、PAD リスク因子の改善もみられなかった。このことを踏まえ、本フットケアプログラムの効果について考察する。

## 1. 糖尿病患者の身体理解の深まり

本研究における身体理解とは、動脈硬化の状態など生理学的な理解だけでなく、患者自身が身体に現れているサインを自分の感覚で感じ取ることで身体に起こっていることに気づくことや生活習慣など身体に埋め込まれ意識していなかった生活に気づくことも含めていた。今回フットケアプログラムを行うことで、糖尿病患者は、自分の血管や血流の体感を通して身体理解を深めることができていた。また、動脈硬化が起こりやすい生活についても、多くの対象者で理解が深まっていた。

この身体理解の深まりには個人差があったが、フットケアプログラムの中で自分の血管に触れたり、血流音を聞くことを通して身体感覚が呼び覚まされ、動脈硬化を知識として理解するのではなく、自分の身体のこととして捉えられるようになったと考えられた。フットケアプログラムの中では、患者の足に触れ、足を丁寧にみたり、足の状態を伝えたり、感覚を刺激するケアを続けていると、最初は発言の少なかった患者も「足先にちょっと色が変わってるところがあるやろう」と自ら足の変化に気づくという反応がみられた。自分の身体理解については、生まれつきそなえている感覚に注目し身体を感じ取ることで自分の身体を理解していくことができ(メルロポンティ, 1945/1967)、身体に注意を向けることから身体の自覚が始まる(新木, 2002)と言われている。今回、看護師が患者の身体に直接触れ、感覚を刺激することで、患者自身が自分の身体に注目し、身体を感じとれたことが、身体理解を深めることにつながったと考えられた。

本ケアプログラムでは、身体理解が深まっていく可能性が示唆されたが、動脈硬化が起こりやすい生活理解に関しては、介入前より低下した者がいた。糖尿病を含む多くの生活習慣病では、病気をコントロールするために患者自身による自己管理が必要となるが、多くの患者は病気をよくするためにすべきことを漠然と知っている(河口 2011)と指摘している。本研究の対象者においても、動脈硬化が起こりやすい生活については、介入前のVASの平均が8.3 cmであった。このことから対象者が、ある程度動脈硬化が起こりやすい生活がわかると感じていたと考えられる。

また、今回「動脈硬化が起こりやすい生活」のVASが大幅に低下した1名の対象者は、介入前後でHbA1cが改善し、療養行動にも積極的に取り組んでいたが、ケアの中で自分の生活状況を振り返り「これ以上は打つ手がない」と語り、自分に合った生活がわからなくなってきた。他の対象者の中にも、「がんばったのに、(HbA1c)結果に出てないから残念」など、療養行動を開始したものの結果が伴わないことで不安や不満といった思いを表出している人もみられた。先行研究においても、教育入院から数年経過した患者では、看護師と対話することで自分の身体に関心を向けるようになり、生活習慣の改善の必要性を感じるとともに、現実的な困難に直面しつらさが強まる(太田, 2014)という報告や、患者は看護師との関わりを通して、患者自身も気づいていなかった、自分にとっての意味に気づき、つらさが生じてくる(河口, 2011)という報告がある。これらのことを考え合わせると、VASが低下した対象者においては、自分の生活状況への気づき、現実的な困難感が引き起こされていた可能性があると考えられた。

## 2. 糖尿病患者のセルフケア能力を向上する介入効果

本研究では身体理解が促された糖尿病患者は、自分にあった療養法を選択したり、

相談したりできるようになり、セルフケア能力が高まると考え、本庄ら(2007)が開発した SCAQ-30 によって介入前後のセルフケア能力をについて検討を行った。その結果、セルフケア能力は向上することが分かり、下位項目においても「健康のために選んでいること」を除き、「健康のために気を付けていること」、「体調を整えること」、「生活の中で続けること」、「支援してくれる人をもつこと」すべての項目において有意に向上した。

本フットケアプログラムは、人は自己解釈できる存在であり、身体に根ざした知がそなわっており、そのおかげで私たちは意識することなく自分の身体を捉え、生活していくことができる(ベナー/ルーベル, 1989/1999)という考え方にに基づき、看護師が患者の本来持っている潜在能力を引き出すケアプログラムとして作成した。そのため、フットケアプログラムにおいては、一方的な知識提供や療養法の指示ではなく、フットケアという身体を見る、手入れをする、尋ねるというケア入り口として、患者自身が自分の身体や生活状況に気づいていくことを支援していくケア内容とした。本庄(2015)もまた、人は潜在的な能力を持つ存在であり、その人がどうありたいかという意味を基盤とした行為がセルフケアであるという前提にたって SCAQ-30 を作成しており、セルフケア能力を高めるためには、その人の持つ力を信じるという視点が重要と述べている。本フットケアプログラムにおいては、患者が自分の身体や生活に気づくことを促し、患者自身の身体をよくしたい、体力を低下させたくないという思いを引き出し、自分の状況にあった対処法を患者自身が選択することを支援したが、セルフケア能力の向上につながったと考えられた。

また、この患者の身体への思いは、血糖コントロールの状況や年齢、罹病期間に関係なく引き出されるものであると考えられ、このフットケアプログラムは幅広い対象者のセルフケア能力の向上に効果をもたらすと思われた。今回の対象者は HbA1c7.5%以上の人であったため、療養行動を行うことが難しいと感じていたり、自分に合った療養法が見つからない人、特に制限などせず自由に生活したいと考えている人が多かった。しかし、セルフケア能力は有意に向上し、特に「生活の中で続けること」の全対象者の平均得点は介入後に 6 点近く増加していた。このことは、生活の中で続けることに含まれる質問項目である「健康を保つためにやろうと決めたことはやり通したい」や「自分の生活を健康管理という視点からふりかえったことがある」の得点が上昇していたことが影響していた。つまり、本フットケアプログラムにより、多くの対象者が生活を振り返り、健康のために何かしたいという思いが引き出されていたと推察された。

一般的に、療養行動の継続とは 6 か月以上行動が継続すること(Prochaska, 1997)であるため、本ケアプログラムは 4~5 か月間で終了していることから、「生活の中で続けること」の効果としての検討は行えていない。しかし、多くの患者の中で決めたことをやり続けたいという気持ちが高まっていたことは患者の重要な変化であると考えられた。先行研究においても、フットケアを受けた患者の中には、看護師との信頼関係が構築され(曾根, 2009)、足浴やマッサージという快刺激を感じた結果、自分のためにしてくれているのだから頑張ろうという気持ちが生まれ、フットケア行動の動機づけだけでなく、糖尿病のコントロールにつながったという報告がある(臼井, 樋口, 仲, 2007; 米田, 尾崎ら, 2009)。本フットケアプログラムにおいても、先行研究と同様にフットケアを受けた体験により患者が自分の身体を見てもらえた、療養のむつかしさを聞いてもらえたという思いが生まれ、看護師との信頼関係が構築されることで、患者の療養への意欲を高めていたと考えられた。そ

の結果身体のためにできることをやり通したいという思いを引き出しセルフケア能力の向上につながっていたと考えられた。

### 3. 糖尿病患者のセルフケア行動に介入が与える効果

介入前後でフットケアに関するセルフケア行動得点は有意に向上したが、食事、運動に関する行動は有意な増加をみとめなかった。これらの結果から、本フットケアプログラムのセルフケア行動への効果について検討を行った。

#### 1) フットケア行動に変化を与える介入の効果

本フットケアプログラムは、フットケアに関するセルフケア行動の獲得に効果があることが明らかとなった。先行研究において、糖尿病足病変に関する知識教育では、予防的フットケア行動にはつながらないが、実際にフットケアを体験した患者ではセルフケア行動が高まることが報告されており(McCabe & Stevenson, 1998; 大徳, 2004)、フットケアの体験が患者のフットケア行動を促した本研究の結果と一致していた。

また、高齢糖尿病患者では、様々な足のトラブルが混在し、加齢に伴う身体的機能の低下や認知機能障害なども相まって、病変を増悪させるといわれている(熊田, 2011、新庄, 2011)。実際、本研究の対象者の平均年齢も69歳と高齢であり多くの足トラブルを抱えていたが、足先を見たり、爪の手入れをしようと思っても、足先が見えない、手が届かないと話し、セルフケア行動を行う難しさを感じていた。しかし、今回の結果からは、高齢者であってもフットケア行動の獲得ができることが示された。本フットケアプログラムにおいては、年齢に関係なく、フットケアの中で自分の足の特徴や状態に気づくことができれば、見るポイントや手入れの方法がわかり、見えないところは触るようにするなど自分にあったフットケア行動を獲得できると考えられた。一般的な足病変予防のための教育ではなく、自分の身体や生活状況の理解を促し、患者自身が対処法を選択することを支援する本フットケアプログラムにおいては、フットケア行動が難しいといわれる高齢者であってもフットケア行動の獲得を支援できると考えられた。

本研究において、罹病期間に関係なくフットケア行動は高まっていたが、罹患後早期の介入がよりフットケア行動を向上させる可能性が示唆された。このフットケア行動の向上については、教育入院の有無や、ベースラインのフットケア行動得点との関係はみられておらず、今までフットケアの教育を受けた経験や介入前の行動に関係なくフットケア行動が高められていた。本フットケアプログラムは、糖尿病患者の下肢切断を防ぐために PAD の予防を目指している。PAD が糖尿病と診断される前の耐糖能異常の段階から進行することを考えると、罹病後早期の対象者に対して、このフットケアプログラムがより効果的である可能性が示唆されたことは重要な点であると考えられた。

本研究の対象者のフットケア行動の特徴としては、「毎日足は洗う」は、介入前から  $6.6 \pm 0.8$  日間とほぼ毎日実施されており、取り組みやすい行動と言えた。一方、「靴の中を見る」というセルフケア行動は最も低く、介入前  $0.9 \pm 2.1$  日と靴の中を見る習慣がないことがわかった。これは、大徳ら(2006)のフットケアに関する研究の対象者の特徴とも一致しており、日本における糖尿病患者の多くがフットケア行動として足を洗うことはできているが、靴の中をチェックする行動はできていないと考えられた。しかし、今回の介入の中では、患

者に靴の中のチェックの仕方だけでなく、正しい靴の選び方や靴の履き方を説明したところ、「歩くために、紐靴をかけた」「靴を履くたびに紐を締めるようにしている」「胼胝が痛いのでクッションをいれてみた」「中敷を変えてみた」など靴に関する行動を取り入れた対象者が多くみられた。胼胝を作らないためにどうしたらよいかなど質問してきた対象者もいた。これらのことから、対象者は糖尿病足病変に関する教育を受けた経験があっても、靴に関する知識や情報は不足していると考えられる。実際、日本において靴教育の積極的展開は課題のひとつであり(吉村, 2013)、今後、患者個々にあった靴選びについて伝えていくことで、さらにフットケア行動を高めていくことができるという示唆が得られた。

また、対象者の中には、いったん取り入れたフットケア行動をやめていた人もいた。これは、爪やすりの手技が難しい、保湿剤を塗ったが十分にすり込めておらず、かえってべたついたり、すべりそうになったなどが理由としてあげられていた。山田ら(2011)は、保湿剤使用の効果を角質水分計で測定して患者にフィードバックすることで、セルフケア行動の獲得を支援できたと報告している。したがって、取り入れたセルフケア行動の効果を実感できるようなフィードバックがセルフケア行動の獲得には重要であると考えられた。

今回、対象者2名が介入期間中に足潰瘍を発症した。1名は介入1回目ですでに胼胝の自己処置によりびらんを形成しており、正しい胼胝ケアの方法について説明を行ったが、2回目の介入時「わかっていたけど、やめられなかった」と胼胝部分の皮膚を引きちぎってしまい、潰瘍が形成された。2名とも危険な方法だと知ってはいたが、今まで潰瘍化することがなかったため、大丈夫だろうという思い込みがあったと話していた。糖尿病患者では、目的をもった一連の行動を自立して有効に成し遂げる機能である遂行機能が低下しており、その傾向は高齢者において著明であると指摘されている(Manschot, 2006; Qiu, 2006)。さらに糖尿病患者においては、すべての遂行機能が低下するのではなく、その一部が低下するという特徴があり、すでに習慣化された行動を実施することは問題ないが、治療法の変更などに伴い、セルフケア行動の修正や新たな行動の獲得を求められた場合、非常に難しくなる可能性を指摘している(太田, 2011)。本研究の対象者においても、すでに習慣化された危険行動を修正することは難しかった。本フットケアプログラムにより身体を理解を促すだけでは、セルフケア行動の修正は難しいという課題も明らかになった。

## 2) 食事習慣への気づきを高める効果

本フットケアプログラムにより、自分の食事への気づきを促すことはできたが食事行動は有意に向上しなかった。このことは本フットケアプログラムにおいては、食事行動の改善を指示したり、療養法の提案を行うというケア内容は含まれていなかったためと考えられた。糖尿病患者にとって、食事療法は糖尿病の療養の中でも重要な行動であり、患者自身も意欲をもっていることが多い。しかし、食事療法は、一度開始しても中断することも多く、失敗体験も多い。食事療法を頑張ると決意した人のうち、医師の指示通りの療養法が行えたものはわずか20~30%だった(餘目, 2012)という報告もあり、食事療法を継続していくことは非常に難しいことだといえる。食事は、食べたいという生理的欲求や、周囲に人と合わせて食べる、独居のため中食が多くなるなど様々な外的要因の影響を受けるため、患者自身の意欲だけで継続することは難しい。また、患者の中には、食事療法ができないこ

とについて、「口がいやしい」「先生に怒られる」と話し、自己肯定感が低下している患者も多く、自己肯定感の低下がさらにセルフケア行動の実施を妨げているといわれている(藤田, 2000)。そのため、療養法を提案したり、改善を指示する方法では長続きはしないと容易に想像できる。そこで本フットケアプログラムでは、患者自身が自分の身体を理解すること、また患者自身が自分の生活状況に気づいていくことに焦点をあてて介入を行った。その結果、対象者は、間食が多い生活、外食が多いなど自分の食事習慣に気づくことができ、夕食後の間食はやめてみよう、間食しないようできるだけ買い置きはしないでおこうなど自分ができる行動を考えることができていた。これらの行動だけではHbA1cの改善効果は期待できないが、患者自身が自分の食事習慣に気づくことは、自分にあったセルフケア行動を選択でき、継続できることにつながるため、糖尿病患者にとって重要なことであったと考えられた。

### 3) 運動行動にきっかけを与える効果

本フットケアプログラムは、介入前後の運動行動に有意な変化を認めなかった。また、介入前、介入後ともに運動を行った日数を0日と答えた人が6名と多く、運動に関するセルフケア行動の獲得は難しいと考えられた。SDSCAを用いた糖尿病患者の運動に関する先行研究では、その実施率は50%と報告されており(太田, 本田, 十一, 細田他, 2010)、さらに高齢糖尿病患者では43%(Schoenberg, 2008)、あるいは22%という報告も存在する(Gatt, 2008)。高齢者では、下肢の痛みなどの身体的な支障により運動を行うことが難しく、また有職者においては仕事を優先せざるを得ない生活状況の中で運動行動を取り入れることが困難であると考えられた。

本研究の対象者の中にも、運動療法を行うことは大切と考えている人も多くいたが、視力障害がある、転倒した経験から歩くのが怖いなど身体の不具合を理由に運動ができない人もいた。その一方、フットケアの場面で足を見ていると「以前に比べて足が細くなった」、「脚力を低下させたくない」、「体力を低下させたくない」、「歩いてみる」と自分の身体の変化に気づき、身体をよくしたい思いを話し、活動への意欲をみせた対象者も多くいた。また、フットケアの場面で足を見たり、洗いながら、看護師が気づいた趾間の硬さや足関節の可動域の低下を伝えると、「気づいていなかった」「転んであぶないね」と自分の身体に気づいたことで、足趾の運動や下肢の運動を取り入れてみようかと話す対象者もいた。これらの活動への意欲は、血糖値を下げるためではなく、歩いて旅行に行きたい、孫の世話を手伝ってあげたいなど、患者がどう生活していきたいと考えているのかという思いにより引き出されていた。これらのことから本フットケアプログラムにおいて、身体を見たり、身体の変化を呼び覚ましたりすることは、患者が自分の身体の変化に気づき、活動について考えるきっかけとなる可能性があると考えられた。

### 4. PADリスク因子の改善に関する介入効果

本フットケアプログラムにおいて、4回の介入ではPADのリスク因子の改善は認められなかった。本研究結果においてセルフケア能力の向上が有意に見られたが、セルフケア能力は、本来血糖コントロールを良好にするための能力ではなく、その人個人の自己実現を達成するための能力が多く含まれているため、セルフケア能力の向上と血糖コントロ

ールの改善にはずれが生じる(清水, 2011)ものである。そのため本研究の対象者においても、自分の身体に対する思いが引き出されセルフケア能力は高まるという変化を見せたが、実際のセルフケア行動の実施には至らず PAD リスク因子の改善にはつながらなかったと考えられた。

近年、患者が効果的なセルフケアに到達できるように、知識、技術、それらを駆使する能力を促進する継続的なプロセスとして、糖尿病セルフマネジメント教育(Diabetes Self-Management Education:DSME)の重要性が知られている(日本糖尿病学会, 2014)。この DSME においては、行動変容をアウトカムとしているが、患者は適切な知識や技術を「学ぶ」段階を経て、「行動変容」につながることで、行動変容の結果として「臨床指標の改善」をもたらす、最終的に合併症を予防し、健康状態の向上につながるものであるとし、アウトカムの連続性が示されている(Mulcahy, 2003)。つまり、アウトカムは独立したものではなく、知識や技術を習得することで行動変容が促され、その結果として臨床指標の改善がもたらされる連続性のあるものと考え、本フットケアプログラムが、PAD リスク因子の改善に効果をもたらすかは長期的に検討していく必要があると考える。また、太田(2014)は、2型糖尿病患者 147 名を対象に、外来で 15 か月間にわたり療養支援の介入を行った RCT により、15 か月後に食事や運動に関する療養行動も有意に向上、HbA1c も改善したという報告している。しかし、太田らはこの研究においては、対象群も介入後に HbA1c が改善しており有意差は認めなかったことから、治療中の糖尿病患者においては医師がコントロール不良になれば治療内容を変更したり、診察の場で生活指導をすることが影響したのではないかと考察している。治療中の患者を対象に臨床指標でケアの効果を測定することには限界もあり、本フットケアプログラムの効果の測定方法や期間については今後検討が必要と考えられた。

## II. 下肢血管障害が生じやすい糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの実用化に向けた検討

本研究結果より明らかになったフットケアプログラムの効果をふまえ、下肢血管障害生じやすい糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの実用化に向け考察する。

### 1. 本フットケアプログラムが効果的と考えられる対象者

本フットケアプログラムへの参加を依頼した 20 名すべてから研究協力の同意を得た。患者の中にはコントロールが悪いから紹介されたとネガティブに捉えた者もいたが、その多くが糖尿病は足にでてくる病気だから専門家にみてもらいたいと介入を希望していた。

今回の対象者の中には、教育入院を断っていた者や治療中断歴がある者も含まれていた。本フットケアプログラムは、「糖尿病のためにすべきことは十分わかっている」、「生活は変えられない」という意識を持ち、教育や指導に抵抗のある者であっても参加しやすいプログラムであると考えられた。

また、本フットケアプログラムは、年齢、性別、血糖コントロールの状態に関わらず効果がある可能性が示唆された。さらに、罹病後早期の対象者においてよりフットケア行動に変化をもたらすことも明らかとなった。

介入開始後に 3 名の方から辞退の申し出があり、うち 2 名が診察台の高さや狭さなどの環境が要因であり、介入内容によるものではなかった。

これらのことから、本フットケアプログラムは、ケア環境を整えることで、対象者を限定することなく早期から実施できる可能性が示唆された。また、本フットケアプログラムのようにフットケアを入口にすることで、療養行動についてまだ考えていない前熟考期の段階の患者においても有用性がある推察された。

### 2. 本フットケアプログラムの実用化にむけた方法および内容の修正

#### 1) 方法

本フットケアプログラムの実施間隔は、外来診察に合わせて 4 週間～6 週間ごとに 60 分の介入を 4 回行うこととしていたが、実際には 8 週間の間隔となった対象者もいたが、介入において問題はなかった。2 型糖尿病の治療においては、食事および運動療法から始まり、内服治療が開始され、血糖の改善がなければインスリン自己注射を導入するというのが標準的である。インスリン自己注射を行っていない患者については、受診間隔が 8 週間から 12 週間であることも多く、介入の間隔が空いても効果があることが明らかになれば、より多くの外来患者に実施できると考えられる。また、本フットケアプログラムの介入に必要な時間は、初回のみ 60 分必要であったが、2 回目以降の介入では 45 分程度で行うことが可能であった。このことから本フットケアプログラムを外来診療の待ち時間で実施できるようなプログラムに開発していくことでより実用化が期待できると考える。

また、本研究の結果から 4 回の介入では、食事や運動のセルフケア行動にはつながらなかったことから、本プログラムの介入回数については検討が必要と考えられた。

## 2) フットケアプログラムの内容の検討

本フットケアプログラムは、身体にはたらきかけるフットケアを入口としたことで、身体感覚を呼び覚まし、動脈硬化を自分の身体のこととして理解することを促すことにつながっていたと考えられ、本フットケアプログラム内容は妥当であると思われた。

また、このフットケアプログラムは、健康な身体も見るというヘルスアセスメントの考え方に基づいて作成した。医療者が患者の身体を診る際には、障害された部分や異常のある部分に注目しがちであるが、本フットケアプログラムでは、足そのものを見ることを重要視した。つまり、足の状態や神経の感覚、血流の状態を見る際に、障害された部分のみに注目するのではなく、健康な部分にも目を向けて身体をみていくこととしていた。今回、動脈硬化が進行した状態を認識したり、体感した患者も多くいたが、患者は悲観的なイメージにとどまらず、身体がわかったことで、よくしたいという思いが引き出されていた。先行研究(片岡, 2013)においても、身体の良い部分や、たとえ障害されていてもよくなる可能性が残されているといった身体への理解は非常に重要であることが示されている。したがって、今後、本フットケアプログラムを実用化していくにあたり、ヘルスアセスメントの考え方をケア内容として具体化していく必要があると考えられた。

さらに、今回行動変容がみられたフットケア行動に関しては、患者の足の観察や足の手入れだけでなく、靴の見方や靴の選び方を一緒に考えていくことで、さらにフットケア行動の向上につながり、足部変形に伴う足病変の発生を予防できる可能性があると考えられた。また、身体理解が促された患者にとって、自分にあった靴を知ることは、歩くための足として意識することにつながり、運動行動を開始するきっかけとなる可能性も示唆された。フットケア行動により足部を改善することは、生活行動の広がりをもたらされる(上野, 渡辺, 2016)といわれており、フットケア行動を糸口として運動行動の向上にむけた介入内容を検討していくことは、今回有意な効果が認められなかったセルフケア行動の変化や PAD のリスク因子の改善のためにも重要であると考えられる。

最後に、身体理解の深まりについて、「血管や血流の状態」と「動脈硬化が起こりやすい生活」がわかるという 2 つの問いを用いて VAS で評価を行った。この 2 つの VAS の間には、外れ値を除くと有意な正の相関関係が認められた。このフットケアプログラムにおいては、血管や血流の理解が促された患者では、生活状況への理解も促されていたと考えられる。この 2 つの理解の順序性については今回検討を行っていないが、先行研究(片岡, 2013)においては、足や身体を体感することで生活状況に気づいていく患者と、生活状況を語る中で自分の身体の状態に気づいていく患者の両者がいたことが報告されている。さらに、この 2 つの理解は相互的に作用し理解を深めていた可能性が示唆されていた。今回の研究結果では、患者によって身体理解の深まり方は様々であったが、本フットケアプログラムは血管や血流を体感するといった身体感覚への気づきと、動脈硬化が起こりやすい生活の 2 つの身体理解を促すケアであると考えられた。今後は患者の理解の仕方にあわせて、順序を入れ替えたり、強化したり、個別性のあるケア内容に変更していきけるようなプログラムの開発も重要と考えられた。

### Ⅲ. 本研究の限界と課題

#### 1. フットケアプログラムの長期的な効果検証

本研究は、研究者が作成したフットケアプログラムを用いて、4回の介入を行い、その前後の変化からフットケアプログラムの効果を検討した。その結果、本フットケアプログラムにより、身体への理解が促され、セルフケア能力が高まること、フットケアに関するセルフケア行動に有意な向上が認められた。しかし、4回の介入終了時点の4か月～5か月の間においては、血糖値の改善にかかせない食事や運動に関するセルフケア行動の獲得や、PADのリスク因子の改善の効果は示されていない。本フットケアプログラムの効果を長期的に検討していくことが今後の課題のひとつと考える。

また、数多くいる外来通院中の糖尿病患者を対象に、本フットケアプログラムを継続し続けることは難しく、したがってケア介入により深まった身体への理解や、向上したセルフケア能力といった効果が持続することが期待される。本研究では、4回目の介入終了時点でその効果の検討を行なったが、介入終了後の効果の持続については明らかにできていない。介入終了後、どの程度効果が持続するのか、その検討も重要な課題である。

今後は、介入の効果を長期的に検証し、本フットケアプログラムの効果を示すことが求められる。

#### 2. フットケアプログラムの対象者の検討

本研究では、セルフケア行動やPADのリスク因子の改善の効果を見るために、糖尿病の療養や血糖コントロールの改善に困難感を感じていると予測できる対象者にケア介入を行った。そのため、HbA1c7.5%以上の状態が3か月以上継続している者を対象者とした。対象者の中にはPADの診断は受けていなかったが、すでに脳梗塞や心筋梗塞の発症を経験していた者もいた。PADを引き起こす動脈硬化の進行は糖尿病と診断される前の耐糖能異常の段階から進行することを考えると、コントロール不良状態に陥る前から介入していくことが必要と思われるが、コントロールが良好な対象者にどのような効果がもたらされるかについては本研究で明らかにしていない。また、本研究においては罹病期間とフットケアに関するセルフケア行動との間に相関関係が認められた以外は、患者の特性や身体状況とケアの効果の間に関係は認められなかった。しかし対象者数も16名と少なく、患者特性や身体状況にばらつきがあったことから、本フットケアプログラムの効果との関係の有無は明らかにできていないといえる。今後は、血糖コントロール良好者も含め対象者を広げながら、どのような対象者に効果があるのかについても検討する必要があると考える。

また、今回本フットケアプログラムの対象者の中には、ケアの効果が表れた者とそうでない者がいた。身体への理解の深まりにおいて、自分の血管や血流の状態がわかり身体をよくしたい思いがうまれたり、療養行動への関心が高まった者の中には、今まで感じていなかった生活を変えることへの困難さを感じたり、これ以上は策がないと感じた者もいた。また、フットケア行動についても、その必要性を感じ新たに取り入れた対象者が多かった一方、すでに身についた危険な胼胝の自己処置習慣を変えられず、介入期間中に足潰瘍を形成した者もいた。本フットケアプログラムは、患者が自分の身体を理解することを促し、セルフケア能力を向上させることで、患者自身で療養方法を選択し決定してもらうこと

を基本的な考え方としている。そのため患者自身のセルフケア能力と取り組むべきあるいは取り組みたいセルフケア行動に差が生じセルフケア不足となった対象者においては、本フットケアプログラムによる介入だけでは効果的でない可能性がある。患者のもつセルフケア能力を慎重に見極めながら、看護師が患者のセルフケア行動を補っていく介入も重要であると考えられた。

### 3. フットケアプログラムの外来での実用化にむけた課題

本研究では、研究者が作成したフットケアプログラムを用いて、研究者1名が1施設で介入を実施し、その効果を検討した。その結果、身体への理解の深まり、セルフケア能力の向上、フットケアに関するセルフケア行動の変化が認められた。しかし、糖尿病患者は年々増加の一途をたどっていることを考えると、糖尿病患者の重症化を予防するケアの開発と同時に、ケア提供者の育成は重要な課題となっている。さらに、糖尿病教育入院は、いったん療養行動が開始され血糖コントロールが改善したとしても、自宅に戻ると療養行動が継続できず悪化する(河口, 1996, 2001)ことから、在宅での生活を行いながら外来で継続的に支援していくことの必要性が指摘されている。そのため、外来において糖尿病患者の重症化を予防していけるようなケアプログラムの開発が重要になってくる。

今回、本研究においては、外来患者を対象とし、外来診察の待ち時間を活用しながら、身体を見る、足の手入れをするというケアを入り口に身体への関心を高めてから知識提供を行っていくフットケアプログラムを実践した。本フットケアプログラムは、4週間から8週間ごとに外来で実践していくことは可能であると考えられた。現在、行われている外来における患者支援の場としては、糖尿病療養指導やフットケア外来などがある。しかしながら2010年の1つの県の調査において糖尿病足病変に対する糖尿病合併症管理料の請求率は、診療所で7.5%、病院で33.3%であり(及川, 安藤ら, 2010)、日本糖尿病学会の認定教育施設及び教育関連施設における調査においても、フットケア専門外来の設置は62.2%にとどまり、1か月の患者ケア数は29.5±52.5人であった。これらの調査からも、フットケア介入を受けていない糖尿病患者はまだ多いと考えられる。また、本フットケアプログラムが対象としている早期糖尿病患者を対象とした指導には、診療報酬の算定ができないことから、外来における早期糖尿病患者のケアは不十分な施設が多いのが現状である。

今後は本フットケアプログラムの方法をより具体化し、外来看護師が実践していけるよう実践家を育成するための教材開発やワークショップの実施とともに、本フットケアプログラムの効果を広く明らかにし、人材を育成することが課題である。

## 第 7 章 結論

本研究は、下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者 16 名を対象に、「身体を理解を促すフットケアプログラム(以下フットケアプログラム)」による介入を 4 回実施し、その効果を検討した。介入効果は、身体理解の深まり、セルフケア能力やセルフケア行動の変化、PAD リスク因子の改善について評価した。得られた結果は、次のとおりである。

1. 本フットケアプログラムの介入により、「自分の血管や血流がわかる」という主観的感覚 (VAS) は有意に高くなった。また、自分の血管や血流のイメージについての対象者の語りから、本フットケアプログラムの介入を重ねていくことで、実際には見えない自分の血管や血流を体感することを促す効果があると考えられた。
2. 本フットケアプログラムの介入により、「動脈硬化が起こりやすい生活がわかる」という主観的感覚 (VAS) において、多くの対象者で介入後に上昇がみられたが、有意な差には至らなかった。
3. 本フットケアプログラムの介入前後でセルフケア能力は有意に向上した。下位項目の「健康のために気をつけていること」、「体調を整えること」「生活の中で続けること」「支援してくれる人をもつこと」においても有意に向上が認められた。本フットケアプログラムは、患者の身体のためにできることを取り入れたい、体力を低下させたくないといった身体の思いを引き出すことで、セルフケア能力の向上につながる可能性があると考えられた。
4. 本フットケアプログラムの介入前後で、フットケアに関するセルフケア行動は有意に増加した。また、本フットケアプログラムで体験した新しいフットケア行動を自分なりに試してみた対象者もあり、本フットケアプログラムはフットケア行動を促す効果が認められた。しかし、胼胝を自分で切除するなどの危険なセルフケア行動を修正することはできず、2 名に足潰瘍が発症した。また、フットケア行動の変化は、年齢とは関連せず、どの年齢においても増加する可能性が示唆された。さらに、罹病期間と負の相関関係が認められ、罹病期間が短い人ほど、フットケア行動の変化につながりやすかった。
5. 本フットケアプログラムの介入前後で運動に関するセルフケア行動に有意な変化はみられなかった。しかし、対象者の中には週に 1 回休日には歩く、1 か月に 1 回は歩くなど自分なりにできる行動を取り入れた者がいた。また、これらの運動行動は、筋力の低下や関節の硬さなど自分の身体の変化にきづくことがきっかけとなっていた。このことからフットケアプログラムにより身体理解を促していくことは、運動に関するセルフケア行動を始めるきっかけとなる可能性があると考えられた。
6. 本フットケアプログラムの介入前後で食事に関するセルフケア行動に有意な変化はみられなかった。しかし、本フットケアプログラムを受けた対象者には、自分の生活状況

や食習慣に気づいていくという反応がみられていた。

7. 本フットケアプログラムの介入前後において、PAD のリスク因子である HbA1c、コレステロール値、中性脂肪、体重、BMI、血圧値について有意な改善はみられなかった。今回のフットケアプログラムは 4 回の介入であったこと、足にはたらきかけることで自身の気づきを促す介入であったことから、PAD のリスク因子の改善までには至らなかったと考えられた。

以上のことから、本研究で行なったフットケアプログラムによる介入は、フットケアに関するセルフケア行動だけでなく、血管障害が生じやすい身体を理解を促す効果やセルフケア能力を高める効果があると考えられた。しかし、4 回の介入では、血管障害を予防するための食事行動や運動行動を取り入れることや PAD のリスク因子の改善には影響を及ぼさなかった。

本フットケアプログラムは、性別、血糖のコントロール状況や年齢に関係なく、身体を理解を促してセルフケア能力の向上やフットケア行動の獲得を促す可能性が示唆された。また、糖尿病の早期の段階の患者に対して介入することで、フットケアに関するセルフケア行動が大きく改善し、足病変予防につながると推察された。そして患者が自分自身の足を理解することを糸口とした介入が、末梢動脈疾患など血管障害予防に有用である可能性が示唆された。

## 謝辞

本研究を遂行し博士論文をまとめるにあたり、多くの皆様のご支援とご指導を賜りましたこと、深く感謝しております。

糖尿病患者様の下肢切断を防ぎたい、足を守りたいという思いで看護実践を行ってきましたが、下肢切断に至る患者様がいる中で慢性疾患看護専門看護師である研究者として、何ができるのか模索し続けてきました。まだ課題も多く残されていますが学位論文として完成できたことに感謝申し上げます。

本研究に、快く協力いただきました糖尿病患者様に深く心より感謝いたします。本研究の中でフットケアを行っている際に患者様から聞かせていただいた、足を守りたいという思いや研究が終わってもフットケアをしに来てくださいという言葉が支えとなって、研究を進めることができました。本研究への協力を快諾いただきました六甲アイランド病院の病院長様及び看護部長立部巴様、毎日多くの患者様を診察する外来診療の間で、患者選定に協力いただきました坂井誠医師、フットケアを実践する場所を確保くださった外来の野村師長様、患者様への声掛けや案内をいつもサポートいただきました内科外来の皆様本当にありがとうございました。厚く御礼申し上げます。

ご指導賜りました主査、副査の先生に感謝いたします。森菊子教授は、研究がなかなか進められず悩むたびに、何度も何度も時間をかけて丁寧にご指導いただきました。完成まで時間がかかりましたが、最後まで一緒に悩み、考え、ご指導いただき感謝申し上げます。内布敦子教授には指導の際に「あなたのケアのオリジナリティはここですよ」と実践家としてケアを大事に研究することの大切さを力強くいつも教えていただきました。坂下玲子教授には、研究に行き詰るたびに、先生が取り組まれてきた口腔ケアの研究の話をしてくださりながら、ケアの効果を明らかにすることの大切さと難しさに共感してくださり、まず目の前の研究課題を1つずつ明らかにして進めていくことのご助言を頂きました。また、神戸女子大学の野並葉子教授には、修士論文に取り組んだ時からご指導いただき、なかなか言語化できない私の考えを常に引き出してくださいました。私が大事にしたい研究の核が揺れ動き、迷うたびに、先生は厳しく優しくいつもこの研究の原点にある糖尿病患者様の足を守るためのケアを開発したいという思いに気づかせてくださいました。神戸大学の宮脇郁子教授には、指導の間隔が空いてしまった時にも、突然の連絡にも関わらず、快く指導をお引き受けいただき、ケアの効果を示していくことをわかりやすくご指導いただきました。先生方のご指導、ご助言がなければ進めることはできなかったと感じております。本当に心より感謝申し上げます。

また、評価指標の使用について快く快諾いただき、使用方法についてもご助言くださいました本庄恵子先生、澄川真珠子先生に感謝申し上げます。

介入研究を進める上では、業務の調整が必要なことも多くありましたが、いつも快く、協力いただき、体調を気づかってくださいました成人看護学講座の城宝環先生、木村ちぐさ先生にお礼を申し上げます。

小西美和子先生、高見美保先生、川田美和先生には、悩みをいつも聞いていただき、博士課程の先輩としてご自身の経験をもとにいつも励ましていただき、温かく見守り続けてくださったことに感謝いたします。

柴田真志先生には、研究の進捗状況を気にかけていただき、実践で得られたデータを大切に、研究者として明らかにしていくことへの責任、研究者としての研究に取り組む姿勢を教えていただきましたこと深く感謝いたします。

同級生の濱上亜希子さんとは、介入研究に取り組みたいという熱い思いを何度も語り、何度もくじけ、何度も立ち止まりましたが、濱上さんと意見を交わすことで、糖尿病患者さんのケアを開発していきたいという私の強い思いが引き戻され、研究を続けることができました。同級生として出会いともに学べたことに感謝いたします。

最後になりましたが、保育所時代から今日まで長い間、子供の世話を引き受け、サポートしてくれた両親、姉には本当に感謝しています。また、帰宅が遅くなり祖父母に預ける日々が続いても「がんばってね」と応援してくれたことのおかげで頑張ることができたと感謝しています。

多くの方への感謝の気持ちを糧に、今後も糖尿病患者様のケア開発に取り組んでいきたいと思っております。本当にありがとうございました。

2020年3月31日

片岡 千明

## 引用文献

本論文の引用文献は、APA(The American Psychological Association)スタイルに基づき記載した。

- Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A. . . . Boulton, A. J. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: Incidence of, and risk factor for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabetic Medicine*, *19*(5), 377-384.
- Abbott, C. A., Vileikyte, L., Williamson, S., Carrington, A. L. & Boulton, A. J. (1998). Multicenter study of incidence of and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*, *21*, 1071-1075.
- 安部邦子(2003). 糖尿病下肢血流障害のある患者の足浴効果. *臨床看護*, *29*(29), 201-20.
- 愛甲美穂, 日高寿美, 石岡邦啓, 五十嵐愛子(2016). 透析患者における末梢動脈疾患—リスク分類(鎌倉分類)を用いたフットケア介入による重症下肢虚血進展防止に対する有用性—. *日本透析医学会誌*, *49*(3), 219-224.
- 餘目千史(2012). 2型糖尿病患者の食事療法への努力と関連要因との関係. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, *16*(2), 163-170.
- Ankle Brachial Index Collaboration. (2008). Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *The Journal of the American Medical Association*, *300*(2), 197-208.
- 新木真理子(2002). 生命感情の湧きあがりの研究-死を意識した病者体験をもつ中高年のインタビューを通して-. *日本看護科学学会誌*, *22*(2), 3-33.
- 安東美瑞穂, 林由美子, 梶塚久美子, 大竹知子, 長谷未和, 川田吏... 金城 瑞樹(2017). 糖尿病患者に対する頸動脈超音波検査の実施および検査で生活習慣の行動変容が可能か. *糖尿病ケア*, *14*(10), 87-90.
- ベナー/ルーベル(1999). *現象学的人間論と看護*. (難波卓志 訳). 東京都: 医学書院(1989).
- Bhatt, D., Steg, P. G., Ohman, E. M., Hirsch, A. T., Ikeda, Y., Mas, J. L., . . . Wilson, P. W. (2006). International prevalence, recognition and treatment of cardiovascular risk factor in outpatients with atherothrombosis. *The Journal of the American Medical Association*, *295*(2), 180-189.
- Bonner, T., Foster, M., Spears-Lanoix, E. (2016). Type 2 diabetes-related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United

- States: a systematic review of the literature. *Diabetic Foot & Ankle*, 7, 29758, 1-8.
- Carrieri, V. K., Janson-Bjerklie, S. (1986). Strategies patients use to manage the sensation of dyspnea. *Western Journal of Nursing Research*, 8, 284-305.
- 大徳真珠子, 江川隆子(2004). 糖尿病患者のフットケア行動に対する看護介入の成果. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 8(1), 13-24.
- 大徳真珠子, 本田育美, 奥宮暁子, 山崎義光他(2006). セルフケア行動尺度SDSCA(The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure)の日本人糖尿病患者における妥当性および信頼性の検討. *糖尿病*, 49(1), 1-9.
- 大徳真珠子, 江川隆子, 藤原優子, 奥宮暁子(2007). 糖尿病患者のセルフケア行動に対するフットケア介入の検討. *糖尿病*, 50(2), 163-172.
- 大徳真珠子, 斎藤重幸, 久保田稔(2016). 糖尿病フットケア実態に関するアンケート調査—日本糖尿病学会教育認定施設及び教育関連施設を対象として—. *糖尿病*, 59(11), 748-758.
- Diehm, C., Allenberg, J. R., Pittrow, D., Mahn, M., Tepohl, G., Haberl, R. L., ... Trampisch, H. J. (2009). Mortality and Vascular morbidity in older adults with asymptomatic versus symptomatic peripheral artery disease. *Circulation*, 120, 2053-2061.
- 藤永新子, 安森由美, 原田江梨子, 近藤千明(2009). 糖尿病患者のセルフケア継続のための効果的な介入時期と方法の検討. *甲南女子大学研究紀要*, 3, 95-103.
- 藤崎郁(2003). 気管支喘息患者の諸体験とボディイメージに関する文献的考察. *日本保健医療行動科学学会年報*, 18, 140-155.
- 藤田実(2014). 身体イメージの欠落が立ち上がり、歩行を困難にしている症例. *青森作業療法研究*, 23(1), 81-84.
- 藤田君支, 松岡緑, 西田真寿美(2000). 成人糖尿病患者の食事管理に影響する要因と自己効力感. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 4(1), 14-22.
- Fujiwara, Y., Kishida, K., Terao, M., Takahara, M. & Matsuhisa, M. (2011). Beneficial effects of foot care nursing for people with diabetes mellitus an uncontrolled before and after intervention study. *Journal of Advanced Nursing*, 67(9), 1952-1962.
- Frykberg, R. G., Zgonis, T., Armstrong, D. G., Driver, V. R., Giurini, J. M., Kravitz, S. R., ... Vanore, J. V. (2006). DIABETIC FOOT DISORDERS: A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE (2006 revision). *Journal of Foot and Ankle Surgery*, 45(5), 1-66.
- Gatt, S., Sammut, R., (2008). An exploratory study of predictor of self-care behavior in persons with type2 diabetes. *International Journal of Nursing Studies*, 45, 1525-1533.

- 本庄恵子(1997). 壮年期の慢性病者のセルフケア能力を査定する質問紙の開発－開発の初期の段階－. *日本看護科学学会誌*, 17(4), 46-55.
- 本庄恵子(2000). 熟考期にある慢性病者のセルフケア能力と健康の関係. *日本看護科学学会誌*, 20(3), 50-59.
- 本庄恵子(2001). 慢性病者のセルフケア能力を査定する質問紙の改訂. *日本看護科学学会誌*, 21(1), 29-39.
- 本庄恵子(2007). セルフケア能力を査定する質問紙(改訂版)の信頼性と妥当性の検討(第1段階). *第27回日本看護科学学会学術集会講演集*, 242.
- 本庄恵子(2008). 慢性疾患をもつ人のセルフケア能力を高める看護実践の検討－セルフケア能力を査定する質問紙の作成を通して. *日本慢性看護学会誌*, 2(1), 20-22.
- 本庄恵子, 野月千春, 本館教子(2015). *基礎から実践まで学べるセルフケア看護* セルフケア看護に役立つ質問紙「SCAQ」併載. 神奈川県: ライフサポート社.
- 井上知香, 菅間美智子, 戸田陽子(2006). 入退院を繰り返す糖尿病患者に目標設定を用いた看護介入. *第37回日本看護学会集録集成人看護II*, 574-575.
- 石岡滋(2017). 合併症 I 足病変 糖尿病足潰瘍・壊疽の病態. *プラクティス*, 35(1), 61-63.
- 伊波早苗(2001). 徹底的にフットケア 血流障害の足のケア. *看護技術*, 47(6), 38-43.
- 池田清子, 西村友希, 荒川靖子(2002). 教育入院の初期段階における糖尿病患者のセルフケア操作を阻害する要因(追加報告). *神戸看護大学紀要*, 6, 65-71.
- 池田優子(2001). がん体験を肯定的に受け止めるプロセスに関する質的研究. *Comprehensive Medicine*, 4(2), 31-38.
- 石田宣子(2000). 疾病イメージに関する因子の構造. *日本生理人類学会誌*, 5(1), 9-16.
- 岩本安彦(2006). 糖尿病の合併症 糖尿病合併症の疫学. *からだの科学*, 247, 20-24.
- The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). (2015). *Guidance on the management and prevention of foot problems in diabetes* [ワーキンググループホームページ].  
入手先 <http://iwgdf.org/guidelines/>
- 釜谷友紀, 稲垣美智子, 多崎恵子(2013). 「2型糖尿病患者の糖尿病イメージを見るための質問紙」作成と有用性の検討－糖尿病イメージと糖尿病コントロールの関係から－. *日本看護科学学会誌*, 33(3), 32-45.
- 金子みつ江, 飯野ミチル, 桜沢三智子, 新居雅子, 今牧啓二, 柳澤守文, 大塚顯(2003). 糖尿病教育入院の追跡調査. *日赤医学誌*, 54(2), 261-268.
- 葛西隆敏, 代田浩之(2006). 特別企画 糖尿病の合併症＝糖尿病における虚血性心疾患の病態と治療. *からだの科学*, 247, 48-53.

- 片岡千明(2013). 2型糖尿病患者の末梢動脈疾患を予防するために身体理解を促すケアの検討. *兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所紀要*, 20, 85-97.
- 片岡千明(2015). 動脈硬化症予防を目的としたフットケアを用いた看護相談の可能性の検討－「まちの保健室」における看護師による生活習慣病と足の相談－. *兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所紀要*, 22, 69-80.
- 加藤正規, 神谷訓康, 河野裕治, 犬塚加菜, 高木大地, 浅井千香子, ... 山田純生(2015). 地域在住後期高齢者における末梢動脈疾患の実態とその関連因子に関する検討. *日本循環器予防学会誌*, 50(1), 35-40.
- 河口てる子(1994). 糖尿病患者における食事療法実行度の推移とその要因. *日本赤十字看護大学紀要*, 8, 59-74.
- 河口てる子(2001). *糖尿病患者のQOLと看護*. 東京: 医学書院.
- 河口てる子, 安酸史子, 大池美也子他(2018). *慢性看護の患者教育 患者の行動変容につながる「看護の教育的関わりモデル」*. (河口てる子 編). 大阪: メディカ出版.
- 川崎明美, 佐々木幸子, 大矢恭子(2003). 糖尿病教室受講後経過年数から見た2型糖尿病患者の食事管理に対する自己効力感に影響する要因. *日本看護学会論文集 2 成人看護*, 34, 180-182.
- 河野茂夫(2018). 糖尿病入門 糖尿病患者へのフットケアの要点と“落とし穴”. *DIABETES UPDATE*, 7(3), 28-32.
- Khuzamah, S., Sharini, A., Minhat, H. S., Zenkefli, A. M., Baharom, A. (2016). Health education programs to improve foot self-care practices and foot problems among older people with diabetes: a systematic review. *International journal of older people nursing*, 11, 214-239.
- 木場富善, 井上範江, 谷口まり子(1995). *看護実践の教育・指導技術*. 東京: 日総研.
- Kumakura, H., Kanai, H., Aizaki, M., Mitsui, K., Araki, Y., Kasama, S., ... Ichikawa, S. (2010). The influence of the obesity survival in a Japanese cohort with peripheral arterial disease. *Journal of Vascular Surgery*, 52, 110-117.
- Kirmayer, L. J., Robbin, J. M. (1996). Patients who somatize in primary care a longitudinal study of cognitive and social characteristics. *Psychological Medicine*, 26, 937-951.
- 熊野宏明, 峯山智佳(2009). 糖尿病と認知行動療法. *プラクティス*, 26(1), 75-80.
- 熊田佳孝(2004). エビデンスに基づくフットケアの実践. *イービーナーシング*, 4(1), 5-7.
- 熊田佳孝(2011). 高齢者の足の問題点. *Geriatric Medicine*, 49(2), 149-152.
- Levin, M. E. (2001). *Pathogenesis and general management of foot lesions in the diabetic patient*. Bowker, J. H., Pfeifer, M. (Eds). *The diabetic Foot*

- (6<sup>th</sup> Ed). (PP.219-260). St.Louis: Mosby, Inc.
- Lincoln, N. B., Radford, K. A., Game, F. L., Jeffcoate, W. J. (2008). Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetologia*, 51, 1954-1961.
- 前田美奈, 松本善枝, 土屋裕睦(2011). 心理的競技能力とイメージ想起能力の関係ーイメージトレーニングを柱としたスポーツメンタルトレーニングを実施した影響ー. *大阪体育大学紀要*, 42, 61-69.
- Manschot, S. M., Brands, A. M., Grond, J., Kessels, R. P., Algra, A., Kappelle, L. J., Biessels, G. J. (2006). Brain magnetic resonance imaging correlates of impaired cognition in patients with type 2 diabetes. *Diabetes*, 55, 1106-1113.
- 増原清子, 青砥清香, 高橋睦子(2001). 糖尿病教育入院に点数化を取り入れた評価表の検討ー初回入院・再入院患者群の比較ー. *第32回日本看護学会成人看護II*, 245-247.
- McCabe, C. J., Stevenson, R. (1998). Evaluation of a diabetic foot screening and protection program. *Diabetic Medicine*, 15, 80-84.
- メルロー. ポンティ(1967). *知覚の現象学 1*. (竹内芳郎, 小木貞孝 訳). 東京: みすず書房. (1945).
- 宮田哲郎(2018). 末梢動脈硬化疾患治療の展望. *心臓*, 50(8), 860-865.
- 森山美知子, 拓殖尚子, 古井祐司(2006). 医療機関における患者教育の実態及び疾病管理サービスの利用意向に関する調査. *病院管理*, 43(1), 47-58.
- Moulik, P. K., Mtonga, R., & Gill, G. V. (2003). Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. *Diabetes Care*, 26(2), 491-494.
- Mulcahy, K., Maryniuk, M., Peeples, M., Pyrot, M., Tomky, D., Weaver, T., & Yarborough, P. (2003). Diabetes self-management education core outcomes measures. *Diabetes Education*, 29(5), 768-802.
- 宗像恒次(1996). *保健行動のモデル 最新 行動科学からみた健康と病気* (pp.96-106). 東京都: メヂカルフレンド社.
- 中村二郎(2006). 糖尿病合併症の成因の解明と新しい治療薬の展望. *からだの科学*, 247, 71-76.
- 中野忠澄(2006). 特別企画 糖尿病の合併症〜糖尿病における脳血管障害の病態と治療, *からだの科学*, 24, 54-59.
- 日本動脈硬化学会編(2017). *動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版*. 東京: 日本動脈硬化学会.
- 日本糖尿病学会編(2013). *科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン*. 東京: 南江堂.
- 日本糖尿病学会編(2014). *科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン*. 東京: 南江堂.

- 日本糖尿病学会編(2017). *糖尿病治療ガイド. 2017-2018*. 東京：文光堂.
- 日本透析医学会(2007). わが国の慢性透析療法の現況. *日本透析学会誌*, *49*, 1-30.
- 西尾善彦, 柏木厚典(2010). 糖尿病に合併する血管病変の特徴と発症機序. *脈管学*, *50(5)*, 533-538.
- 野嶋佐由美(2017). 第5章 研究デザイン. 南裕子, 野嶋佐由美(編), *看護における研究 第2版*(pp80-116). 東京都：日本看護協会出版会.
- 小川麻子, 福沢麻紀, 成田圭子(2007). 糖尿病患者の食事療法へのエンパワートリートメントフォーカスグループインタビューを導入して. *日本看護学会論文集 2 成人看護*, *37*, 582-584.
- 小島沙織(2011). 身体イメージの欠損が立ち座りを困難にさせた症例. *青森作業療法研究*, *19*, 67-1.
- Ohnishi, H., Sawayama, Y., Furusyo, N., Maeda, S., Tokunaga, S., Hayashi, J. (2010). Risk factor for and the prevalence of peripheral arterial disease and its relationship to carotid atherosclerosis: The Kyushu and Okinawa population study(KOPS). *J Atherosclerosis Thrombosis*, *17(7)*, 751-758.
- 大西みさ, 上野栄一(2015). フットケア外来における糖尿病療養指導効果に関する研究, 段階的なセルフケア評価質問紙 (GSEQ) と間食に焦点をあてた解析から. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, *19(1)*, 5-13.
- 及川紳子, 安藤理恵, 斎藤貴子, 石井真紀子, 土屋陽子(2010). A 県内の医療施設における糖尿病フットケアに関する調査. *岩手県立大学看護学部紀要*, *12*, 61-71.
- 大原裕子, 清水安子, 正木治恵(2010). 身体の心地よさに働きかける看護援助—糖尿病患者に対するマッサージを介したセルフケア援助をとおして得られた患者の反応より. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, *14(1)*, 11-21.
- 大関ちはや, 田口敬子, 古賀夕子(2002). 自己効力感を高める糖尿病教育を目指して—退院後1年間の血糖コントロールの実態からの分析. *日本看護学会論文集 2 成人看護*, *33*, 132-134.
- 太田美帆(2014). 2型糖尿病患者に対する外来での看護師による療養支援モデルの効果：食事・運動に焦点をあてたランダム化比較試験. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, *18(2)*, 141-150.
- 太田智美, 本田育美, 十一元三, 細田公則, 吉田俊秀, 大瀬裕之, ... 江川隆子(2011). 糖尿病患者の遂行機能とセルフケア行動との関連の検討. *糖尿病*, *54(5)*, 374-380.
- Plank, J., Haas, W. (2003). Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulceration in diabetic subjects. *Diabetes Care*, *26*, 1691-1695.
- Price, M. J., (1993). Exploration of body listening: Health and physical

- self-awareness in chronic illness. *Advances in nursing science*, 15(4), 37-52.
- Prochaska, J. O., Velicer, W. F. (1997). The Trans theoretical model of health behavior change. *American Journal of Health Promotion*, 12(1), 38-48.
- Qiu, W. Q., Price, L. L., Hibberd, P., Buell, J., Collins, L., Leins, D., Mwamburi, D. M. ....Folstein, M. (2006). Executive dysfunction in homebound older people with diabetes millitus. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54, 496-501
- Rgnarson, T. G. Apelqvist, J. (2000). Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 14(5), 235-241.
- Ramos, R., Quesada, M., Solanas, P., Subirana, I., Sala, J., Vila, J., Masiá, R., . . . Marrugat, J. (2009). Prevalance of symptomatic and Asymptomatic Peripheral arterial disease and the value of the ankle-brachial index to stratify cardiovascular risk. *The European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 38(3), 305-311.
- Ramsey, S. D., Newton, K., Blough, D. (1999) . Incidence, outcome, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care*, 22, 382-387.
- Ronnemaa, T., Hamalainen, H. (1997). Evaluation of the impact of podiatrist care in the primary prevention of foot problems in diabetic subjects. *Diabetes Care*, 20, 1833-1837.
- 朔啓二郎(2011). 下肢閉塞性動脈硬化症診療マスターブック. (pp.2-7). 東京：新興医学出版社.
- 佐藤文彦, 河盛隆造(2002). II型糖尿病の成因と病態. エクセルナース糖尿病編 (pp.58-65). 東京：メディカルレビュー社.
- Schoenberg, N. E., Traywick, L., Jacobs-Lawson, J., Kart, C. S., (2008). Diabetes Self-care among a Multiethnic Sample of Older Adult. *Journal of cross-cultural gerontology*, 23, 361-376.
- 清野裕(2010). 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告. *糖尿病*, 53, 450-467.
- 新城孝道(2011). ビジュアルガイド糖尿病フットケア. 東京：医歯薬出版.
- 新城孝道(2011). 糖尿病足病変の評価と予防. *Geriatric Medicine*, 49(2), 173-175.
- 清水理恵, 金子史代(2007). 糖尿病患者のセルフケアのための行動、および支援とセルフケア能力の関係. *新潟青陵大学紀要*, 7, 155-165.
- 清水安子, 内海香子, 麻生佳愛, 村角直子, 黒田久美子, 瀬戸奈津子, ... 石井秀宗(2011). 糖尿病セルフケア能力測定ツール(修正版)の信頼性・妥当性の検討. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 15(2), 118-127.
- 曾根晶子(2009). フットケア外来のケアシステムと看護の実践. *看護技術*, 55(6),

41-46.

- Sone, H., Tanaka, S. [Shiro], Tanaka, S. [Sachiko], Iimuro, S., Oida, K., Yamasaki, Y., ... Yamada, N. (2011). Serum level of triglycerides in a potent risk factor comparable to LDL cholesterol for coronary heart disease in Japanese patient with type2 diabetes: sub analysis of the Japan Diabetes Complication Study (JDACS). *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 96, 3448-3456.
- TASC II working group(2007). 下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 II *Inter-Society Consensus for the Management of PAD(TASC II)*. 日本脈管学会(訳). 東京都:メディカルトリビューン. (2000).
- 寺師浩人(2009). 第3章 糖尿病性足病変(1)糖尿病性足病変の病態. *足の創傷をいかに治すか*(pp.58-71). 東京都:克誠堂出版.
- 寺師浩人, 辻依子(2012). 糖尿病性足潰瘍の病態別分類—神戸分類の提唱. *医学の歩み*, 240(11), 881-887.
- 寺下美保(2003). 下肢血流障害療養者への足浴の試み. *Gpnet*, 7, 49-51.
- 富澤登志子, 野戸結花, 安森由美(2007). 糖尿病患者への集団力学的アプローチの効果に関する研究. *第22回健康医科学研究助成論文集*, 92-100.
- 糖尿病データマネジメント研究会(2019). 基礎集計資料(2018年)[研究会ホームページ]. 入手先 <http://jddm.jp/data/index-2018/>
- 糖尿病神経障害を考える会(2012). 糖尿病性多発神経障害の診断基準と病期分類. *末梢神経*, 23, 109-111.
- Toobert, D. J., Hampson, S. E., Glasgow, R. E. (2000). The summary of diabetes self-care activities measure: Results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care*, 23(7), 943-950.
- Turner, R. C., Millns, H., Neil, H. A., Stratton, I. M., Manley, S. E., Matthews, D. R., Holman, R. R. (1998). Risk factors for coronary artery disease in non-insulin dependent diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). *British Medical Journal*, 316, 823-828.
- 上野千代子, 渡辺洋子(2016). 高齢糖尿病患者の生活行動に影響を及ぼすフットケア行動プロセス. *京都学園大学健康医療学部紀要*, 1, 57-64.
- 臼井玲華, 樋口智恵, 仲祥子他(2007). 糖尿病患者ケアとしての足浴 - 一般診療所外来における糖尿病患者への足浴ケアの可能性. *臨床看護*, 33(14), 2160-2167.
- 山田ルミ, 稲垣美智子, 北出優華子, 古屋圭介, 津田真一, 伊藤弘樹, ... 古屋大祐 (2012). フットケア保湿教育が糖尿病患者の足病変への認識行動に及ぼす影響. *糖尿病*, 55(6), 392-397.
- 山岸昌一, 牧田善二(2002). 糖尿病血管合併症. *エクセルナース糖尿病編* (pp.170-171). 東京都:メディカルレビュー社.

- Yamazaki, T., Goto, S., Shigematsu, H., Shimada, K., Uchiyama, S., Nagai, R., . . . Ikeda, Y. (2007). Prevalence, Awareness and treatment of cardiovascular risk factor in patient at high risk of atherothrombosis in japan. *Circulation Journal*, 71, 995-1003.
- 安酸史子(2004). *糖尿病患者のセルフマネジメント教育 エンパワメントと自己効力(第1版)*. 大阪：メディカ出版.
- 米田昭子，尾崎順子，入澤智美(2009). 外来における糖尿病患者へのフットケア 40例の5年間の実践報告. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 13(1), 27-38.
- 吉村真由美(2013). 子どものための靴教育・シューエデュケーション® . *人間生活工学*, 14(2), 19-24.

# 資料

## 《資料目次》

資料 1 : 下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体を理解を促すフット ケアプログラム	i
資料 2 : フィールドノート (フットケア記録用紙)	viii
資料 3 : 患者様用パンフレット(1 回目)	x iii
資料 4 : 患者様用パンフレット(2 回目以降)	x vi
資料 5 : 血流を保つケア (マッサージの方法)	x viii
資料 6 : 足の体操方法	x ix
資料 7 : 身体理解の深まり質問紙	x x
資料 8 : SCAQ-30 質問紙	x x i
資料 9 : 日本語版 SDSCA 質問紙	x x iii
資料 10 : 記録用紙 (患者基本情報)	x x iv
資料 11 : 研究施設用依頼書	x x V
資料 12 : 研究協力医師用依頼書	x x x
資料 13 : 研究協力候補者の患者様の紹介方法について	x x x V
資料 14 : 患者様用依頼書・同意書	x x x vi
資料 15 : 同意撤回書	x l i
資料 16 : 研究協力者対応表	x l iii



## 下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラム

I 身体感覚を呼び覚ますことで足への気づきを促す		
1. 足を丁寧にみて、足の状態を伝える		
内容	方法	ポイント
① 足を丁寧にみる	<ul style="list-style-type: none"> <li>足全体の皮膚の状態を見る (発赤・自律神経障害による発汗減少や乾燥・角質肥厚・亀裂)(湿疹や水疱、表皮剥離)(白癬)(外傷や潰瘍)</li> <li>足の変形を見る (胼胝・鶏眼・爪肥厚・巻き爪・陥入爪・外反母趾・内反小趾・シャルコー関節やハンマートゥ)</li> <li>患者が気になっている場所や症状があるか尋ねる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師が両手でしっかりと包み込むように、丁寧に足に触れながら見る</li> <li>触れられることで患者の意識が足に向くように、足は汚い場所ではなく大切な場所と思えるように丁寧に扱う</li> <li>踵を持ち引き上げるように、足裏も見る。趾間も広げてみる。患者が見られていると認識するように見る</li> </ul>
② 患者がわかるように足の状態を伝える	<ul style="list-style-type: none"> <li>足の評価(良い、悪い)ではなく、足の特徴や状態をそのまま伝える</li> <li>足の状態をアセスメントして伝える</li> <li>足の状態に影響していると考えられることを伝える</li> <li>患者の表情や言動を捉える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>足の変形や足の特徴は長い年月をかけて形作られているため、自分では気づいていない。自分の足の特徴に、気づけるように伝えていく</li> </ul>
③ 足の見方を示す	<ul style="list-style-type: none"> <li>フットミラー(拡大鏡)を用いて、見る場所を示していく</li> <li>足の悪い部分を指摘するのではなく、自分の足の特徴に気づくように見方を伝える</li> <li>患者が関心を示していれば、手を添えて見たり、触れることを促す</li> <li>患者の足の状態を患者様用パンフレットに記入し、説明する(資料3、4)</li> <li>糖尿病足病変について説明する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>足を見たり触れたり、無理にすすめず、患者が関心を示せば一緒に行う</li> <li>1回目は、患者に足病変と動脈硬化についての基本的な情報提供と患者の足の状態をパンフレットで伝える(資料3)。2回目以降は、患者の足や身体の状態を伝える(資料4)</li> </ul>

2. 足の感覚にはたらきかける		
内容	方法	ポイント
④ 足の感覚を刺激する (感覚を刺激し末梢神経障害をみる)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 神経障害の見方は、糖尿病神経障害を考える会の診断基準(2002)を参考にする。</li> <li>・ <u>痛覚</u>: 閉眼してもらい竹串で足裏を刺激する。</li> <li>・ <u>触覚</u>: 閉眼してもらい、足先を筆ではたき、場所による違いがないか尋ねる</li> <li>・ <u>触圧覚</u>: モノフィラメント(5.07: 1gの触圧覚)(アークレイ社)を用いて、第1、5足趾とその基底部の4点で胼胝などのない部分の皮膚を圧する。フィラメントを垂直におしあて、90度に曲げて1~2sec保持し、患者がわかるかどうかを尋ねる</li> <li>・ <u>振動覚</u>: 128Hz音叉を内踝にあて、振動を感じる時間を計測する</li> <li>・ <u>深部腱反射</u>: アキレス腱反射/膝蓋腱反射をみる</li> <li>・ 感覚を刺激しながら、患者に感覚の違いを問いかける</li> <li>・ 患者の反応をキャッチする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 神経障害の有無を診断することが目的ではないため、手と足では違うのか? どんな感覚がするか? など患者が身体の感覚に注目できるように問いかける</li> <li>・ 神経障害のアセスメントをはじめとする患者では、まず手で実際にやってみせ、恐怖心を与えない</li> <li>・ 神経障害があるかもという不安が高まると感覚が過敏になったり、逆に鈍感になることもある。まずは手や下腿の内側など神経障害が生じにくい部分からみていく</li> </ul>
(感覚を通して血流障害をみる)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>冷感</u>: 下肢~足先に触れてもらう</li> <li>・ <u>拍動の触知</u>: 足背動脈・後頸骨動脈の拍動に触れてもらう</li> <li>・ <u>聴覚</u>: 看護師が下肢動脈の血管に超音波血流計(ハデコ社 smrtdop45)のプロベを当て、患者に血流音を聞いてもらう</li> <li>・ <u>視覚</u>: 足趾や爪の色調を一緒にみる 爪床を圧迫したあと解除し、血液が充血する変化を一緒に確認する</li> <li>・ <u>視覚</u>: ベッドがあれば下肢挙上試験を行い、皮膚色の変化を一緒に確認する (臥位で両下肢30sec挙上、虚血あると蒼白に、その後坐位で赤みを取り戻すのに10sec以上かかれば虚血あり)</li> <li>・ <u>視覚</u>: 赤外線サーモグラフィ(アビオ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血流障害を診断することが目的ではないので、患者自身に足の血流を実感してもらう</li> <li>・ 患者が抵抗を示す場合は、無理に促さず、看護師のみが触れる</li> <li>・ 血流の見方を伝え、血流を保つことの大切さを伝える</li> <li>・ 神経障害があると血流障害の症状に気づかないことがある</li> </ul>

	<p>社 Thermo shotF30) で足を撮影し、皮膚温度を測定しカラスケール表示をみる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者の反応をキャッチする</li> <li>・ 見えない血管をイメージできるように血管の走行をなぞって触れていく</li> <li>・ 筋肉の発達や脱毛の有無をみる</li> </ul>	
<p>⑤ 血流を保つケアを行う</p> <p>* ケア場面で日頃の手入れや、生活状況などを語った場合は聞いていくこともある (ケア I-3、II-3 の内容)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血流の改善に効果があると言われていたケアを経験してもらう</li> </ul> <p><b>足浴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 40 度のお湯でくるぶしの上まで足をつける (15 分)</li> <li>・ 石鹸をよく泡立て、手で指の間もしっかり洗う</li> <li>・ 足浴後足の水分をタオルでしっかりふき取る (指の間もしっかりふく)</li> </ul> <p><b>角質の手入れ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 角質除去用やすりを用いて角質の除去を行い、方法を伝える</li> <li>・ 角質除去は、足裏のマッサージ効果があること、不要な角質を除去することで皮膚色の観察がしやすくなること、保湿クリームへの浸透がよくなることを説明する</li> </ul> <p><b>爪切り</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ニッパー式爪切り、ガラス製やすり、爪溝の角質除去のためにフットゾンドを用いて正しい爪の切り方を伝えながら爪切りを行う</li> <li>・ 爪切りをする際に足先にふれるだけでも血流が改善することを伝える</li> <li>・ 正しい爪切りをすることは巻き爪の予防につながる、外傷予防につながることを説明する</li> </ul> <p><b>マッサージ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アレルギーの有無を確認し、保湿クリームを足部と下肢に塗布する (使用する保湿剤は、smith &amp; nephew 社 セキューラ ML 保湿ローションを使用)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者が身体ケアを受ける気持ちよさを体験してもらい、身体のケアの大切さに気づいてもらう</li> <li>・ 皮膚色や皮膚温などの変化を起こすことで患者が血流を実感できるようにケアを行う</li> <li>・ ケアは、安全と感染予防に注意し、スタンダードプリコーションを徹底する</li> <li>・ 足浴は湯温計で温度を確認し、熱くしすぎない。寒いからと熱いお湯にすることで、外気温との差から血管が収縮し足の冷えが促進される</li> <li>・ 正しい足の手入れがわかるように丁寧に、方法を伝えながらケアを行う</li> <li>・ 角質除去用やすりは、新しいものを使用し、使用方法を説明し、使用後は希望を尋ね患者にもち帰ってもらう (他患者と共有しない、感染予防に注意する)</li> <li>・ 爪切りは、ニッパー式爪切りを使用し、皮膚を傷つけることがないように十分注意してケアを行う</li> <li>・ 陥入爪や炎症を伴う外傷がある場合、ケアは行わず、医</li> </ul>

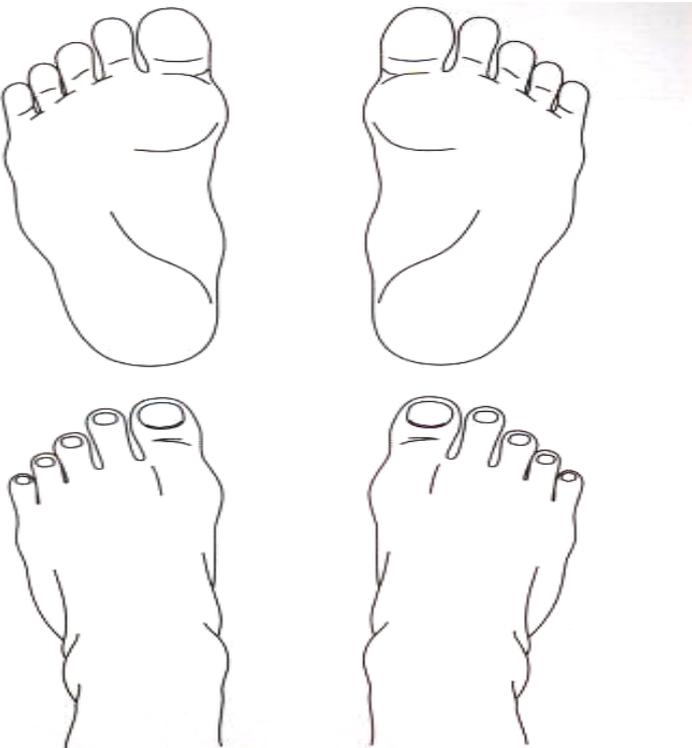
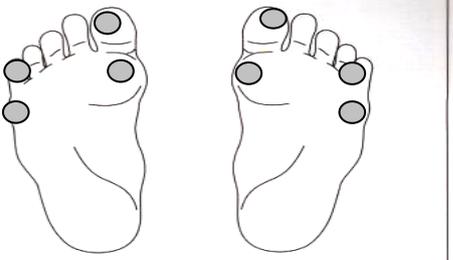
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保湿クリームを用いて、足部のマッサージを行う（資料5）</li> </ul> <p><b>足の体操</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・足の体操を一緒に行う（資料6）</li> <li>・ケアを実施しながら、日頃行っているケア方法を尋ねる</li> <li>・一方的に説明をせず、患者に尋ね、患者の語りを引き出していく</li> <li>・患者の希望があった場合のみ、マッサージ、足の体操の資料（資料5,6）を提供する</li> </ul>	<p>師へ報告する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・巻き爪や肥厚爪の場合、患者に痛みの有無を尋ねながらケアを行い、無理に処置をしない</li> <li>・爪白癬の可能性がある場合は、皮膚科受診をすすめる</li> <li>・保湿剤の使用前にはクリームに含まれる成分を患者に提示してアレルギーの有無を確認する（主要成分：精製水、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリン酸）</li> </ul>
⑥ 感覚の違いや変化を尋ねる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・④、⑤のケアを行いながら、手と足や左右で感覚が違うか、ケアの前後で感覚に変化がないかを尋ねる</li> <li>・⑤のケア終了後に赤外線サーモグラフィで再度撮影を行い、皮膚温度を測定し、カラースケールで表示してその変化をみてもらう</li> </ul>	
⑦ 神経障害や血流障害の症状を示し、尋ねる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血流障害は、Fontaine 分類を用いて間欠性跛行や歩行時の下肢痛、冷えなどの下肢の症状を尋ねる</li> <li>・患者は血流障害と捉えていないこともあるので、日常生活の中での冷えの体験や血の巡りとして尋ねる</li> <li>・末梢神経障害は、しびれや、違和感、痛み、感覚の鈍さなどを尋ねる</li> <li>・症状がある場合、症状の現れ方、軽減方法など具体的に尋ねる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病患者の PAD の症状はその他の疾患の影響で複合的に現れるため、患者は症状として捉えていないことがある</li> </ul>
⑧ 足に起こっていることを伝える	<ul style="list-style-type: none"> <li>・足の状態をそのまま伝える（良い部分も障害されている部分も伝える）</li> <li>・末梢神経障害や血流障害のおきるメカニズムについて説明を行なう</li> <li>・患者の反応を捉える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・合併症などの不安だけが残らないように、足の状態は健康な部分も示し、健康な部分を守っていくためのフットケアであることを伝えていく</li> </ul>

3. 足に影響している生活状況や手入れ方法を尋ねる		
内容	方法	ポイント
⑨ 足に影響している生活状況や手入れ方法を尋ねる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ I-2-⑧で伝えた足に起こっていることに影響していると考えられる生活習慣を尋ねる</li> <li>・ 障害された部分だけでなく、発達した筋肉などよい部分も伝え、生活を尋ねる</li> <li>・ 足に必要な手入れの方法を伝え、日頃行っていた足の手入れを尋ねる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 足に埋もれていて意識されていなかった生活を浮かび上がらせるように尋ねる</li> <li>・ 必要な足の手入れは、患者の足に合わせて、足の観察、保温（足浴、靴下、運動）、保湿、火傷・けがに注意、正しい爪のきり方、靴の選び方を提案する</li> </ul>
II. 動脈硬化を自分のこととして理解することを促す		
1. 血管や血流の体感を促す		
内容	方法	ポイント
① 患者と一緒に血管に触れ、血流音を聞く	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ I-2-⑤のケアを行ったあとに血管や血流を感じることをできるように促す</li> <li>・ 足の皮膚や動脈の拍動を一緒に触れる</li> <li>・ 血流音を一緒に聞く（超音波血流計を用いる）</li> <li>・ 足の皮膚温を一緒に見る（赤外線サーモグラフィによる撮影）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者が視覚や聴覚といった自分の五感で血管や血流を感じ取れるように促していく</li> </ul>
② 動脈硬化のリスク因子や検査データの意味を伝える	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年齢・性別・喫煙歴を確認する</li> <li>・ 採血結果を一緒にみる（HbA1c・HDL コレステロール・LDL コレステロール・中性脂肪）</li> <li>・ 血圧の値を一緒にみる（血圧測定）</li> <li>・ ABIを測定し、値の意味（血管のつまり）を伝える</li> <li>・ カルテから得られたPWVの値の意味（血管の硬さ）を伝える</li> <li>・ 血管の硬さサンプルに触れてもらう（CoLin社 血管の硬さサンプル使用）</li> <li>・ 肥満度をみる（体重の測定、BMIの計算）</li> <li>・ 得られた計測値やデータは、患者の値と目標値を患者と共に記入していく</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク要因については、日本動脈硬化学会ガイドラインを参考にみる</li> <li>・ 検査室でABI測定を行っていても患者と共にその意味を確認するためにABIの測定を行う</li> <li>・ 自分のこととして捉えられるようにII-1-①のケアと切り離さず行う</li> <li>・ 患者用パンフレットは、1回目（資料8）と2回目以降（資料9）の2種類を使用する</li> </ul>

	(資料 3,4) ・ 糖尿病が血管内皮に与えるダメージを伝え、脂質やコレステロールが血管壁でプラークになる粥状動脈硬化について図(資料 3)を示し伝える	
③ 血管や血流のイメージを尋ねる	・ 血管内のイメージを尋ねる ・ 血流のイメージを尋ねる ・ 言葉で説明することが難しい場合は、イラストで表現してもらう	・ 患者のイメージが足だけでなく、全身につながっている血管をイメージできているか確認する
<b>2. 身体に対する思いを引き出す</b>		
<b>内容</b>	<b>方法</b>	<b>ポイント</b>
④ 身体への思い(不安・安心・興味)を尋ねる	・ 身体がわかったことでの思いを尋ねる ・ 身体がわかり不安な思いを尋ねる ・ 身体がわかり安心な思いを尋ねる ・ 身体がわかったことでどのような興味ができているか尋ねる	・ 身体がわかることで、今の自分にできることを取り入れたいという思いが引き出されているか確認する
⑤ 身体の状況がわかるように伝える	・ 身体の状況を伝える(障害されている部分だけでなく健康な部分も伝える) ・ 今の状況の原因や今後改善や予防が可能な部分について看護師の判断を伝える	・ 身体への不安が強くなり過ぎないように、身体の状況を悲観的に捉えないように伝える
<b>3. 生活状況と身体の変化を尋ねる</b>		
<b>内容</b>	<b>方法</b>	<b>ポイント</b>
⑥ 血管障害に影響していると考えられる生活状況を尋ねる	・ 今の生活状況(食事や活動)を尋ねる ・ 生活状況に関連する背景を尋ねる	・ 看護師は患者の生活状況をそのまま聞く、指摘や指導は行わない ・ 患者の身体に埋もれて意識されていなかった生活を浮かび上がらせる
⑦ 身体の変化や身体の調子など身体の変化を尋ねる	・ 身体の変化や調子を尋ね、過去に比べて変化はないか尋ねる ・ 身体や身体の調子に変化がある場合、影響したと考えられる生活を尋ねる ・ 何か生活に変化があった場合、生活の変化による身体の変化がないか尋ねる	・ 自分の生活と身体がつながっているか確認する ・ 身体に負担がかかっているかを確認する

<p>⑧ 新しく取り入れたり、変えようと考えている行動を尋ねる</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新しく生活に取り入れたことを尋ねる</li> <li>・ 取り入れてはいるが、取り入れようと考えていくことを尋ねる</li> <li>・ 新しく取り入れたり、変えようと考えた理由や判断を尋ねる</li> <li>・ 患者の考えや判断を否定したり、評価したりせず、そのまま聞く</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取り入れた行動だけでなく、患者が考えたこと、意識したことはないかを尋ねるようにする</li> <li>・ 自分の生活や身体にしていると感じているか確認する</li> </ul>
<p>⑨ 患者の考えや判断に対して、フィードバックを行う</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査データや体重の変化といった結果ではなく、患者が考えたり、取り入れたことに対して認めフィードバックする</li> <li>・ 患者が取り入れている方法が身体にとって危険であると看護師が判断した場合は、他の方法を提案する</li> <li>・ 患者の考えや行動が、知識不足や情報不足によるものと判断した場合、必要な知識や情報を提供する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者に身体感覚を振り所にして、自分の身体や生活にあった行動を取り入れていっているか確認する</li> </ul>

フィールドノート(フットケア記録用紙)

研究協力者 ID:		実施日時: 年 月 日 ~			
<b>1. 足を見る (所要時間 15 分)</b> <b>(皮膚状態)</b> a. 発赤            有 ・ 無 b. 乾燥            有 ・ 無 c. 角質肥厚        有 ・ 無 d. 亀裂            有 ・ 無 e. 湿疹            有 ・ 無 f. 水疱            有 ・ 無 g. 表皮剥離        有 ・ 無 h. 白癬            有 ・ 無 i. 外傷            有 ・ 無 j. 潰瘍            有 ・ 無 k. その他          有 ・ 無 <b>(変形)</b> l. 胼胝            有 ・ 無 m. 鶏眼            有 ・ 無 n. 爪肥厚          有 ・ 無 o. 巻き爪          有 ・ 無 p. 陥入爪          有 ・ 無 q. 外反母趾        有 ・ 無 r. 内反小趾        有 ・ 無 s. その他          有 ・ 無					
<b>・ 足の神経障害をみる</b>		R	L		
a. 触圧覚 (SWM5. 07)				R	L
b. 触覚 (刷毛)					
c. 痛覚 (竹串 )					
d. しびれ					
e. 振動覚 (音叉 128Hz)					
f. アキレス腱反射					
g. 膝蓋腱反射					
<b>・ 足の血流障害をみる</b>		R	L		
a. 足背動脈触知				h. 血流音	
b. 後脛骨動脈触知				i. ABI	
c. 足趾の色調				j. PWV	
d. 爪の色調				k. 皮膚温	
e. 冷感    <自覚>					
<他覚>					
f. 脱毛					
g. 筋肉萎縮					

**・ 血流障害の症状を示しながら、尋ねる**

\* 冷感      \* しびれ      \* 痛み      \* 間歇性跛行      \* その他

(問いかけ例)

- ・ 水道水がつめたくてさわれないことはないか
- ・ 靴下が手放せないことはないか
- ・ しもやけで悩んでいないか
- ・ 手足を暖めないと眠りにくいか (暖房器具の使用)
- ・ 手足がじんじんしていないか
- ・ 少ししか歩いていないのに足 (ふくらはぎやふともも) が痛くなることはあるか  
ある場合はどのくらい歩くと痛くなるのか、またどの部分が痛くなるのか

**・ 日頃の足の手入れ (看護師の問いかけと患者の反応)****血流を保つためのケア (足浴・角質ケア・マッサージ・下肢の運動) 内容と患者の反応**

サーモグラフィ 写真 貼り付け場所  
＜血流を保つためのケア前＞

＜血流を保つためのケア後＞

血流を保つケアを実施したあとに血管に触れ、血流音を聞く（行ったケアと患者の反応）

動脈硬化のリスク因子をみる（カルテと患者から情報を得て記入）			
□年齢	□性別	□喫煙 本× 年、やめた（年前）	
	検査値	目標値	備考
□耐糖能異常	□HbA1c: %	7.0%以下	
□脂質異常症	□LDL ; mg/dl	120mg/dl 未満	以前狭心症・心筋梗塞・脳卒中・ASO を指摘・100mg/dl 以下を目標に
	□HDL ; mg/dl	40mg/dl 以上	
	□中性脂肪 ; mg/dl	150mg/dl 未満	
□高血圧	□血圧 ; mmHg	130/80mmHg 未満	
□肥満	□BMI ;	22 (25 以上で肥満)	体重 Kg ÷ (身長 m) <sup>2</sup>
	□身長 ; m、体重 ; Kg (標準体重 Kg)		
血流障害の状態をみる（計測した血圧を記入し、ABI は計算する、PWV はカルテから情報を得る）			
右		左	
上肢血圧 :		上肢血圧 :	
下肢血圧 :		下肢血圧 :	
ABI :		ABI :	
PWV (カルテより)		PWV (カルテより)	
動脈硬化のリスク因子や検査データの意味を伝える（行ったケアと患者の反応）			
* 血管や血流のイメージ * 身体理解の深まりの質的データとして分析する			

身体への思い（不安・安心・興味）（行ったケアと患者の反応）

血管障害に影響していると考えられる生活（行ったケアと患者の反応）

身体の変化や身体の調子（行ったケアと患者の反応）

\*新しく取り入れたり、変えようと考えている行動（考え・判断） \*セルフケア行動の変化の質的データとして分析する

看護師のフィードバック（行ったケアと患者の反応）

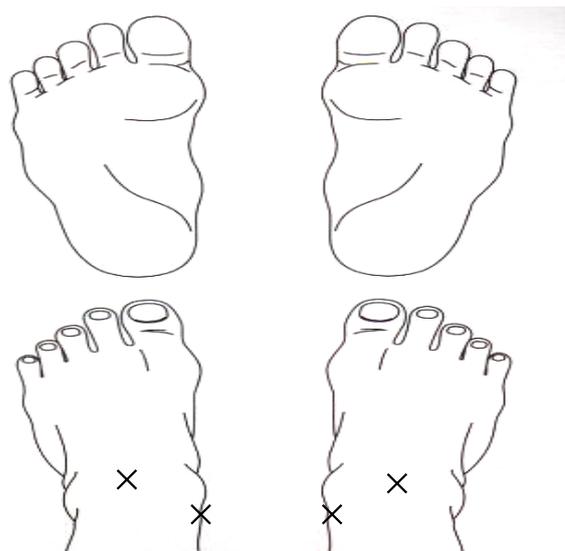
## 今の 様の足の状態とお手入れの方法

糖尿病患者さんで足の潰瘍（かいよう）や壊疽（えそ）という病気（糖尿病足病変）にかかる人が増えています。

それには、足の神経がやられたり（神経障害）、動脈硬化により血液の流れが悪くなったり（血流障害）、抵抗力の低下による感染（水虫等）が影響しています。みなさんの足はどうでしょうか？

### (感染)糖尿病は感染しやすい

- ★毎日足をみましよう
- ★靴の中を確認してから靴を履きましよう
- ★足をしっかり洗い(指の間も)、しっかり乾かしましよう。
- ★足の皮膚を傷つけないようにしましよう。  
踵などの乾燥も傷の原因になるため、保湿クリームを使用しましよう。
- ★小さな傷でも放置せず、水道水でよく洗いましよう。



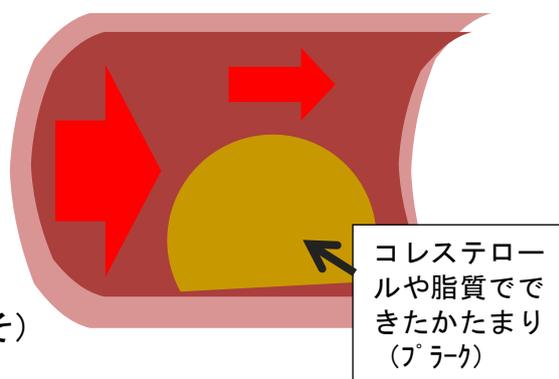
### (末梢神経障害)しびれが出てきたり、足の感覚がにぶくなります

- ★血糖が高い状態が続くと足の感覚が鈍くなったり、びりびりとしびれたりしてきます。
- ★しらない間に傷が化膿したりしてしまわないように、足を目で見、手で触って確かめましよう。何か変化があれば糖尿病の主治医に相談しましよう。

### (血流障害)足に動脈硬化が生じ血管が細くなります

- ★内くるぶしの後ろと、足の甲の一番高い所の足の脈を触って、足の血のめぐりを確認しましよう(×印のところ)。
- ★動脈硬化を予防しましよう。  
脳や心臓だけでなく、足にも動脈硬化が起こります。足に起こる動脈硬化を末梢動脈疾患(PAD)といいます。
- ★PADが生じると、足の血管が細くなり、足の冷えやしびれが生じ、さらに細くなると歩いた時にふくらはぎに痛みを感じるようになります。  
血管がつまってしまうと、足の色が悪くなり、足に壊疽(えそ)が生じてしまいましよう。

動脈硬化によって血液の通り道が細くなる



**\* 動脈硬化の今の状態は？**

	右足	左足	
PWV (脈派伝播速度) 血管のかたさを表す			加齢により高くなる
ABI (足の血圧÷腕の血圧 ) 血管のつまりを表す			ABI ≤ 0.9 では PAD の可能性が あります

**\* 動脈硬化を引き起こすのは？**

男性(女性より動脈硬化になりやすいといわれています) と加齢(人は血管と共に老いるといわれています)は、どうすることもできない要因といえます。

動脈硬化の要因のうち喫煙、高血糖、高血圧、高脂質、肥満は改善が可能です。

	影響	今の状態	目標	動脈硬化の予防
喫煙	喫煙は血管をかたくします	本		減煙、禁煙にとりくむ
高血糖	血糖が高いと血管の内側がいたんできます	HbA1c %		薬をきちんと飲む 合併症予防は 7%以下
高血圧	高血圧が続くと血管がいたみ弾力性のない硬い血管になります	mmHg		塩分のとりすぎに注意！ 薬はきちんと飲む。 血圧：130/80mmHg 未満
高脂質	血管を細くするかたまりが作りやすくなります	HDL LDL 中性脂肪		コレステロールや脂肪の多い食事、果物を食べ過ぎないようにする。 薬をきちんと飲む。 HDL： LDL： 中性脂肪：
肥満	肥満特に内臓肥満は、インスリンの効きを悪くし、糖尿病や高脂血症を悪化させます	体重 BMI		体重を毎日測る  標準体重                      Kg 目標 BMI: 22~25

- ★糖尿病の方は、心筋梗塞や脳梗塞を引き起こしやすいことがわかっています。  
足の動脈硬化を予防することは、心筋梗塞や脳梗塞の予防にもなります。糖尿病の方は、高血糖により、血管に傷がつきやすく動脈硬化が進みやすいといわれています。  
健康でいるためにも今のうちから予防していきましょう。
- ★ スポーツなどの運動でなくても、歩いたり体を動かしたりすることはとてもよいことです。  
脂肪が減ると体重が減り、インスリンの効きがよくなり、その結果動脈硬化が予防できます。

## 足の皮膚の温度

<ケア前>

<ケア後>

看護師からのコメント

からだのようす

（ 月 日）

名前 \_\_\_\_\_ 様

\_\_\_\_\_ 歳 男・女

体重？

◆ 身長 \_\_\_\_\_ cm

◆ 体重 \_\_\_\_\_ kg

◆ 体脂肪率 \_\_\_\_\_ %

↓ 【体重 kg ÷ (身長 m)<sup>2</sup>】

BMI \_\_\_\_\_

目標値: 20 < BMI < 24

\* 体脂肪率 男性 < 20%

女性 < 30%

血圧は？

手の血圧

Ⓡ  
ABI (血管のつまり)

動脈硬化度は？

Ⓢ  
ABI (血管のつまり)

目標値: 0.9 < ABI < 1.3

足の血圧

血糖は？

HbA1c

目標値: 7%以下

脂質は？

中性脂肪:  
LDL コレステロール:  
HDL コレステロール:

目標値

中性脂肪:

LDL コレステロール:

HDL コレステロール:

たばこは？

本

\* 目標値は動脈硬化を進行させないための目安です。

足の状態



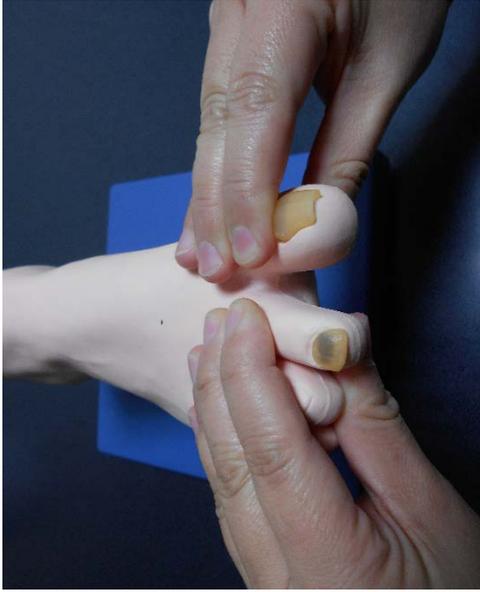
足の皮膚の温度

<ケア前>

<ケア後>

看護師からのコメント

血流を保つケア（マッサージの方法）



① 足趾間を広げる



② 趾と趾の間を軽くもむ



③ 足底を小さい円を描くようにマッサージする



④ 足背も同様にマッサージする



⑤ 内踝と外踝の後部をつまむように押す

### 足の体操の方法（足ぽかぽか体操の方法）



①かかとをつけてつま先をあげる(10回)



②つま先をつけてかかとをあげる(10回)



③ゆっくり膝をのばし2秒停止してゆっくりおろす(10回)



⑤足の指の間に手の指を差し込みぐるぐる回す(10回)



④足タオルの端を指でつかみたぐり寄せる(外反母趾予防にもよい)



⑥足のゆびをゆっくり甲の方へ付け根から10秒そらし、パツと離す(3回)

回答日	月	日
-----	---	---

研究協力者 ID :
------------

血管の中の状態は、ご自分で理解することは難しいと言われていきます。ご自身の血管や血流の状態や動脈硬化が起こりやすい生活について、「まったくわからない」、「とてよよくわかる」の中でご自身の感覚に近い場所に近い場所に線を書いてください。  
(記入例)

/
まったくわからない
とてよよくわかる

① 「自分の血管や血流の状態がわかりますか」

まったくわからない
とてよよくわかる

② 「動脈硬化が起こりやすい生活がわかりますか」

まったくわからない
とてよよくわかる

研究協力者 I D :

## S C A Q

この用紙は、皆様と一緒に生活をふりかえり、一人ひとりに合わせた健康管理の方法を考えるために使います。  
右の線上の 1（いいえ）から 5（はい）の中から、今のあなたに一番近い数字に○印をつけてください。

	い い え	い い え と	ど ち ら か と い も え な い	ど ち ら か と い は う い と	ど ち ら か と い は う い と	は い
<b>【 健康のために気をつけていること 】</b>						
1) 自分の健康に関する話題に耳を傾ける	1	2	3	4	5	
2) 副作用などの治療の影響に気をつけている	1	2	3	4	5	
3) 自分の体調の変化に気づくことができる	1	2	3	4	5	
4) 検査結果に注意している	1	2	3	4	5	
5) 自分の健康管理をしていきたい	1	2	3	4	5	
<b>【 健康のために選んでいること 】</b>						
1) 自分の楽しみや生き甲斐を考慮しながら、 健康管理方法を選んでいる	1	2	3	4	5	
2) 自分が実施できそうな健康管理方法を選ぶことができる	1	2	3	4	5	
3) 相談できる医療者（医師や看護師など）を選んでいる	1	2	3	4	5	
4) テレビ、本、インターネットなどのメディアから 健康管理の情報を得ている	1	2	3	4	5	
5) いろいろな方法の中で自分に合う健康管理方法を選んでいる	1	2	3	4	5	
<b>【 体調を整えること 】</b>						
1) ちょっと変だと思ったら休む	1	2	3	4	5	
2) 具合が悪いときには、仕事量あるいは家事の量を 減らしている	1	2	3	4	5	
3) 無理をしないようにしている	1	2	3	4	5	
4) 自分の強みを知っていて、それを健康管理に生かしている	1	2	3	4	5	
5) 体調に合わせて活動範囲を変えている	1	2	3	4	5	
6) 何か行動するとき、自分の健康状態を頭の片隅においている	1	2	3	4	5	

ど  
ち  
ら  
か  
と  
い  
い  
え  
な  
い

ど  
ち  
ら  
と  
い  
も  
え  
な  
い

ど  
ち  
ら  
か  
と  
い  
は  
う  
い  
と

は  
い

【 生活の中で続けること 】

- |                                   |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|
| 1) 自分の生活を健康管理という視点から振り返ったことがある …… | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2) 自分に合わせた具体的な健康管理方法を見つけることができた … | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3) 自分なりの健康法で、病気とうまくつきあっている ……………  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4) 健康を保つ上で必要なことを行なうコツをつかんだ ……………  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5) 自分の健康に良いことを自然と続けている ……………      | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6) 健康を保つためにやろうと決めたことはやり通したい …………… | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7) 必要な健康管理を続けている ……………            | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

【 支援してくれる人をもつこと 】

- |  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| 1) 必要があれば、医療者に相談している ……………                     | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2) わからないことがあれば、質問できる人がいる ……………                 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3) 必要な時には、周りの人に援助を求めることができる ……………              | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4) 健康によくないことをしそうなときに、<br>ブレーキをかけてくれる人がいる …………… | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5) 自分ができないところは人にやってもらう ……………                   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6) 周りの人の協力や励ましがある ……………                        | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7) 必要なことを理解して後押ししてくれる人がいる ……………                | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

【 自由記載欄 】

・健康管理を行う上で、知りたいこと、困っていること、工夫していることなどがありましたら、記入してください。

回答： 年 月 日

研究協力者 ID

回答日 月 日

## 糖尿病のセルフケア(自己管理)行動についての質問

昨日までの7日間を振り返り、糖尿病のセルフケア(自己管理)に関する行動を実施した日数を1～7の数字で記入してください。

<b>◆ 足の手入れについてお尋ねします</b>	
①昨日までの7日間のうち、足のチェックを行った日は何日ありましたか？	日
②昨日までの7日間のうち、靴の中のチェックを行った日は何日ありますか？	日
③昨日までの7日間のうち、足を洗った日は何日ありますか？	日
④昨日までの7日間のうち、入浴した(お湯にひたした)日は何日ありますか？ (シャワーで流しただけは除く)	日
⑤昨日までの7日間のうち、足を洗ったあと、指と指の間をきれいに拭いた日は何日ありますか？	日
<b>◆ 食事についてお尋ねします</b>	
①昨日までの7日間のうち、食事計画が何日守れましたか？	日
②過去1か月を平均すると、1週間あたりに食事計画が何日守れましたか？	日
③昨日までの7日間のうち、野菜を多く(1単位=80Kcal≒約300g≒両手3杯ほど)とった日は何日ありますか？	日
④昨日までの7日間のうち、油の多い肉など油っぽい食事をとった日は何日ありますか？	日
⑤昨日までの7日間のうち、すべての栄養分を、1日3食均等に配分した日は何日ありますか？	日
<b>◆ 運動についてお尋ねします</b>	
①昨日までの7日間のうち、散歩も含めて少なくとも30分以上運動を行った日は何日ありますか？	日
②昨日までの7日間のうち、家の中の日常活動や仕事の一部として行う運動以外に、特別な運動を行った(水泳・散歩・自転車など)日は何日ありますか？	日
<b>◆ 薬(内服薬・インスリン)についてお尋ねします</b>	
①昨日までの7日間のうち、処方されている糖尿病の薬を内服した日は何日ありますか？	日
①' インスリンを処方されている方のみご記入下さい 処方されているインスリン注射をした日は何日ありますか？	日
②昨日までの7日間のうち、糖尿病の錠剤薬やインスリンを処方通りの量で服用した日は何日ありますか？	日
<b>◆ 血糖自己測定についてお尋ねします(血糖自己測定を行っている方のみお答え下さい)</b>	
①昨日までの7日間のうち、血糖自己測定を行った日は何日ありますか？	日
②昨日までの7日間のうち、医師などからすすめられている回数通りに血糖自己測定を行った日は何日ありますか？	日
<b>◆ たばこについてお尋ねします</b>	
①昨日までの7日間のうち、喫煙したことがありますか？ ある場合、平均的な日で1日何本のたばこを吸いましたか？	本

## 記録用紙(患者基本情報)

研究協力者 ID	年齢	性別
介入日時	①回目： 月 日 ~ ②回目： 月 日 ~ ③回目： 月 日 ~ ④回目： 月 日 ~ (介入終了後質問紙記入)	
罹病期間		
教育入院 栄養指導 の有無と 回数		
糖尿病治療内容		
家族構成		
指摘されている合併症の有無		

\*\*\*病院  
病院長 \*\*\*様、看護部部长 \*\*\*様

### 研究協力依頼書

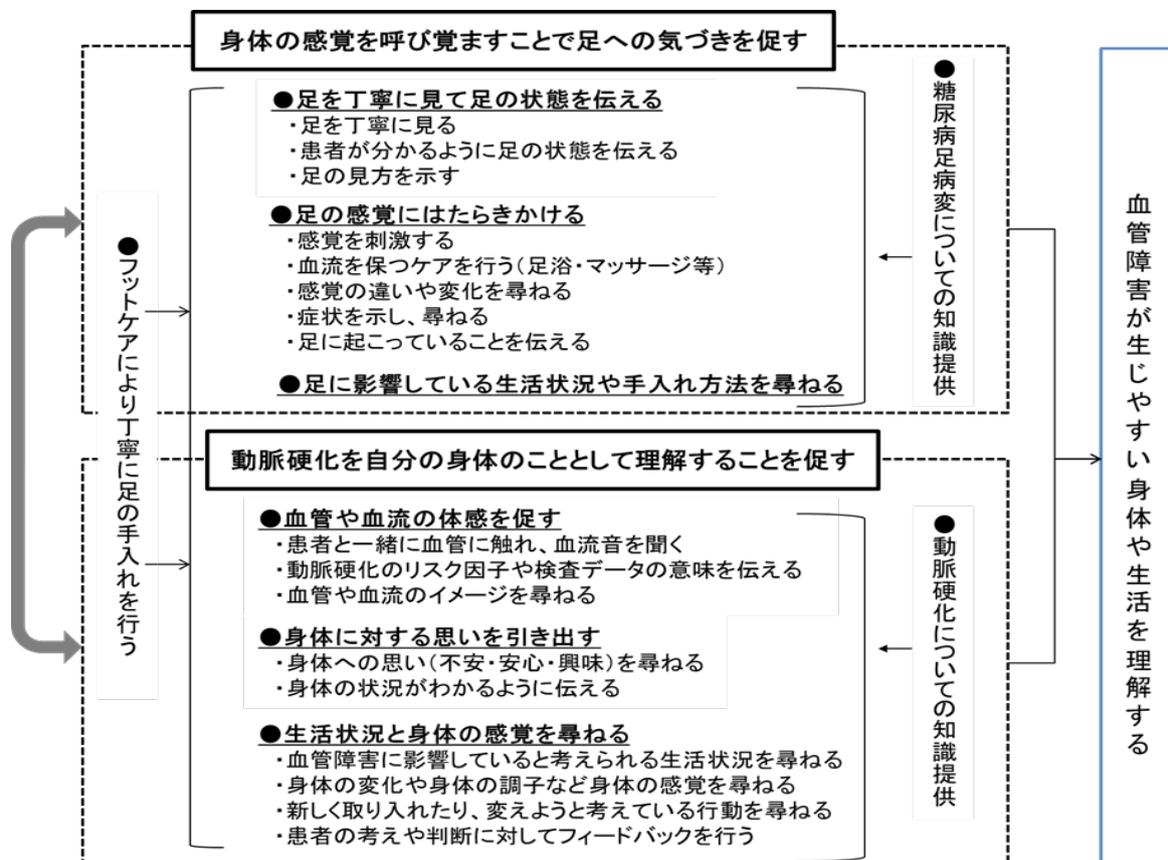
私は、兵庫県立大学大学院看護学研究科において博士論文研究に取り組んでおります片岡千明と申します。今まで私は、慢性疾患看護専門看護師として糖尿病患者様の足病変を予防するためにフットケアの実践してまいりました。その中で下肢に血管障害が生じている患者では、小さな傷が治癒せず下肢切断至ることも多く、従来の足の観察を中心としたフットケアでは患者の下肢を救済することは難しく、下肢血管障害の予防が必要と考えるようになりました。

そこで私は、末梢動脈疾患を予防するために、「下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの開発」というテーマで研究に取り組むことにしました。本研究では、外来通院中の糖尿病患者様 20 名を対象に、研究者が作成したフットケアプログラムを実施させていただき、その効果を検討することで効果的なケアプログラムの開発を行いたいと考えております。本研究により、末梢動脈疾患を予防するための看護ケアの開発を行うことは、糖尿病患者の下肢切断を予防するための看護につながるものと考えております。

患者様へ行うケアは、動脈硬化により血管障害が生じやすい身体や生活を理解することを促し、動脈硬化を予防するために自分にあった生活を考えていけることを目指しています。具体的には、足の観察やアセスメント、足のケアの実施、糖尿病足病変と動脈硬化に関する知識提供といったケアを外来受診時に継続的に行い、患者様が動脈硬化を予防するための生活を一緒に考えていくという内容です。本研究の目的をご理解いただき、研究にご協力いただきたく存じます。以下に研究の概要をお示しいたします。

#### 【研究概要】

「血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケア」の枠組み



## 外来の糖尿病患者に行うフットケアの内容

・以下のケアを1回60分で4~6週間ごと（外来診察にあわせて）に、4回実施する

### 足の観察・アセスメント

- \* 足を見る
- \* 神経障害のアセスメント（触圧覚・振動覚・触覚・痛覚・腱反射の確認）
- \* 血流障害のアセスメント（脈拍触知・血流音の聴取・皮膚温の確認）

### 足のケアの実施

- \* 血流を保つためのケアの実施  
（足浴・角質ケア・爪切り・マッサージ・足の体操）
- \* ケア実施後の足の観察（ドップラーで血流音の聴取・サーモグラフィで足の撮影）

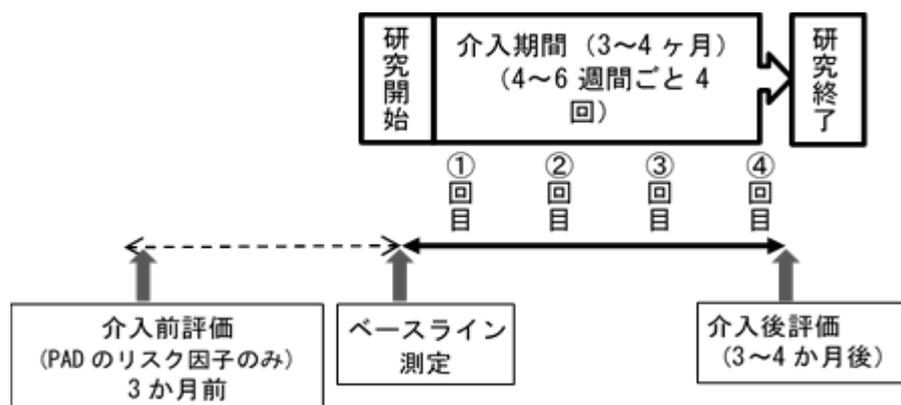
### 知識提供

- \* 糖尿病足病変に関する知識
  - ・足の手入れ方法
- \* 動脈硬化についての知識提供
  - ・リスク因子の見方（血糖・脂質・血圧の管理、禁煙について）や予防法

### 身体の調子や生活を尋ねる

- \* 動脈硬化が生じる血管のイメージを聞く
- \* 血管障害に影響していると考えている生活を聞く
- \* 血管障害予防のために取り入れていること、取り入れたいことを聞く。  
どうしてそう考えたのか、取り入れてみての変化を聞く
- \* 患者の考えや行動に対してフィードバックを行う

## 研究スケジュール



### 評価内容と方法

- ①研究者が、カルテからPADに関するリスク因子の情報収集を行う
- ②患者様に、質問紙に回答いただく（3種類の質問紙で所要時間10分程度）

### 施設長に協力いただきたい内容

1. 研究の内容をご理解いただき、貴施設で研究することをご了承いただきたい。
2. 患者様を紹介に協力いただける糖尿病専門医の医師を1~2名ご紹介いただきたい。
3. 患者様の同意を得て、診療録を閲覧させていただき、糖尿病や動脈硬化、血流障害に関する検査データ（HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、ABI と PWV）と診察時の体重、血圧値についてデータを収集させていただきたい。
4. ケアを実施するための貴施設の個室をお借りしたい。ケアの実施にあたっては、外来診察に影響しないよう患者様と相談し、外来診察の待ち時間で行います。外来診察日にケアを実施することが難しい場合は、患者様の都合の良い日時を改めて調整して行う。その場合は、患者の希望をうかがい、貴施設か兵庫県立大学地域ケア開発研究所内の個室でケアを行わせていただきたい。

### 医師にご協力いただきたい内容

1. 研究協力者の選定条件に該当する患者様を選定していただき、研究者に紹介することの了承をえた上で、研究者に紹介していただきたい。その後研究者が、患者様に研究の目的と方法について書面を用いて説明し、研究協力の参加についての意思確認を行います。
2. 研究への協力に同意を得られた方が20名に達するまでご紹介いただきたい。

＜研究協力者の選定基準＞

- ・2型糖尿病と診断され治療開始後6ヶ月経過し、10年以下の外来患者様
- ・血糖コントロールが不良の状態が3ヶ月継続している患者様（HbA1c7.5%以上）
- ・糖尿病合併症による血液透析の導入をしていない方
- ・PADの診断を受けておらず、下肢切断歴・潰瘍歴のない方
- ・日本語でのコミュニケーションが可能で質問紙の回答が可能な方
- ・1ヵ月毎にケアを4回受けることが可能な方
- ・上記基準を満たせば年齢は問いません

### 患者様にご協力いただきたい内容

1. 外来受診の際に、研究者によるケア(60分)を4回（4週~6週間ごと）受けていただきたい。ケアの実施は基本的に外来受診時とするが、患者様のご予定を確認し、可能な日時で実施します。
2. ケアの効果を見るために、研究開始時、4回目の介入終了後に3種類の質問紙（10分程度で回答可能）に回答いただきたい。
3. ケアの効果を見るために、患者様の診療録の検査データを閲覧することを許可いただきたい

### ご協力いただくにあたって以下の倫理的配慮について約束いたします。

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発所の倫理委員会での承認を得て行います。

1. 研究協力者（医師）について  
研究施設長および看護部長より紹介いただいた医師に対して、研究のテーマや目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について書面と口頭で説明を行い、研究協力者を選定し紹介いただくことについて同意を得ます。
  2. 研究協力者について  
研究のテーマや目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について書面と口頭で説明を行い、同意書への署名にて同意を得ます。また以下の内容について十分な説明を行ない、配慮することを約束します
- 1) 研究協力することで受ける利益、不利益について

- 研究協力者は研究に参加することで、糖尿病看護を専門とする慢性疾患看護専門看護師によるフットケアを受けることができる。また、動脈硬化を予防するための個別支援を受けることができる。ケアは、フットケアの実践を専門にしている経験豊富な研究者が安全に行う。足の観察や足の撮影には、患者に苦痛を与えたり、危険を及ぼすものは含まれない。
- 研究に協力いただいた方には、途中辞退の方も含め研究への協力が終了した後に 2000 円相当の謝品を提供させていただく。
- 直接的な利益ではないが、糖尿病患者の PAD を予防するための看護ケアが開発されることで、糖尿病患者の下肢切断を予防していただける可能性がある。
- 患者様への影響として、外来受診時に 60 分の介入を 4 回行うことを予定しており、時間的な拘束が生じる。協力者の予定をうかがい外来受診に影響がでないように時間調整を行い、外来診察の待ち時間を利用して行っていく。外来受診日にケアを実施することが難しい場合は、協力者の都合をうかがい日程調整する。その場合は、ケア受けていただくことの負担を考慮し、ケア実施場所は患者の希望をうかがい、研究協力施設内の個室か、兵庫県立大学地域ケア開発研究所内の個室で実施する。その際の交通費は研究者が負担する。
- このケアでは身体を理解を促していくため、患者によっては不安が増強することも予測される。患者の反応を確認しながらケアを行い、患者の不安が増強している場合は、身体の改善の可能性や悪化の予防方法を伝え、不安が増強したまま帰宅しないように配慮する。また研究協力者から情報で医師に報告すべき内容と判断した場合は、協力者の了承を得て医師へ報告する。
- ケアを受けることでの患者の費用負担はない。

## 2) 研究協力の自由意思について

- 研究協力医師より、選定基準を満たす患者を研究者に紹介していただく際には、強制力がかからないように患者紹介方法用紙（資料 13）を用いて、研究者に紹介してもよいか可否を確認いただき、説明を聞いてからでも研究への参加をやめられることを説明してもらう。
- 研究協力者に紹介することの了承が得られた患者に対して、書面と口頭で研究のテーマと目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について丁寧に説明を行い、同意書への署名により同意を得る。
- 研究への参加は自由意思であり、参加を同意したあとでも辞退は可能であることを伝える。研究の辞退は口頭あるいは同意撤回書の提出により可能であることを伝え、研究依頼時に同意撤回書を事前にお渡しします。しかしデータ分析が始まると、個人のデータのみ抜き出すことが難しいため、研究の辞退は分析開始前まで（4 回目の介入終了まで）であることを説明する。研究協力の辞退の申し出があれば、それまでに得られた情報やデータは適切な方法で破棄することを説明する。
- 研究への協力に同意をしても答えたくない質問には答えなくてもよいこと、研究の一部について拒否することができることを説明する。
- 研究の参加の有無、辞退によって現在受けている治療や看護には何ら不利益を被らないことを説明する。
- 研究に関する疑問や質問があれば、いつでも研究者に問い合わせができることを説明し、連絡先を依頼書内に提示する。

## 3) 個人情報の保護について

- 得られたデータは、本研究の目的以外では使用しないことを約束する。
- 個人が特定されることがないように、研究データはすべて氏名やイニシャルは使用せず、コード化してデータを管理する。
- 得られたデータは鍵のかかる保管庫において厳重に管理を行い、研究が終了した日から 5 年間保存したのち破棄する。紙媒体のデータは裁断処理を行い、電子データは、専用ソフトを

用いて復元が不可能状態で完全に消去を行う。

- 協力者と ID を紐付けするための対応表は、研究データと別の鍵がかかる場所で厳重に保管する。
- データ処理を行うパソコンは、インターネットに接続せず研究者のみが使用するものを用意して情報漏洩することがないように対策を行う。
- 本研究の結果は、慢性看護および糖尿病看護に関する学会での発表、論文投稿を行う可能性があるが、その際には個人が特定されないように記載方法に注意することを約束する。

本研究において、報告すべき利益相反はありません。

本研究の趣旨をご理解いただきまして、ご協力いただけます様よろしく願いいたします。  
研究に関するご質問やご意見があれば、下記の連絡先までご連絡下さい。

#### <連絡先>

研究者：兵庫県立大学大学院看護学研究科 博士後期課程

片岡千明

Tel : 078-925-9445

E-MAIL : hiaki\_kataoka@cnas.u-hyogo.ac.jp

指導教員： 兵庫県立大学看護学部教授 森菊子

Tel : 078-925-9447

E-MAIL : kikuko\_mori@cnas.u-hyogo.ac.jp

\*\*\*\*病院  
糖尿病専門医 \*\*\*\*様

## 研究協力依頼書

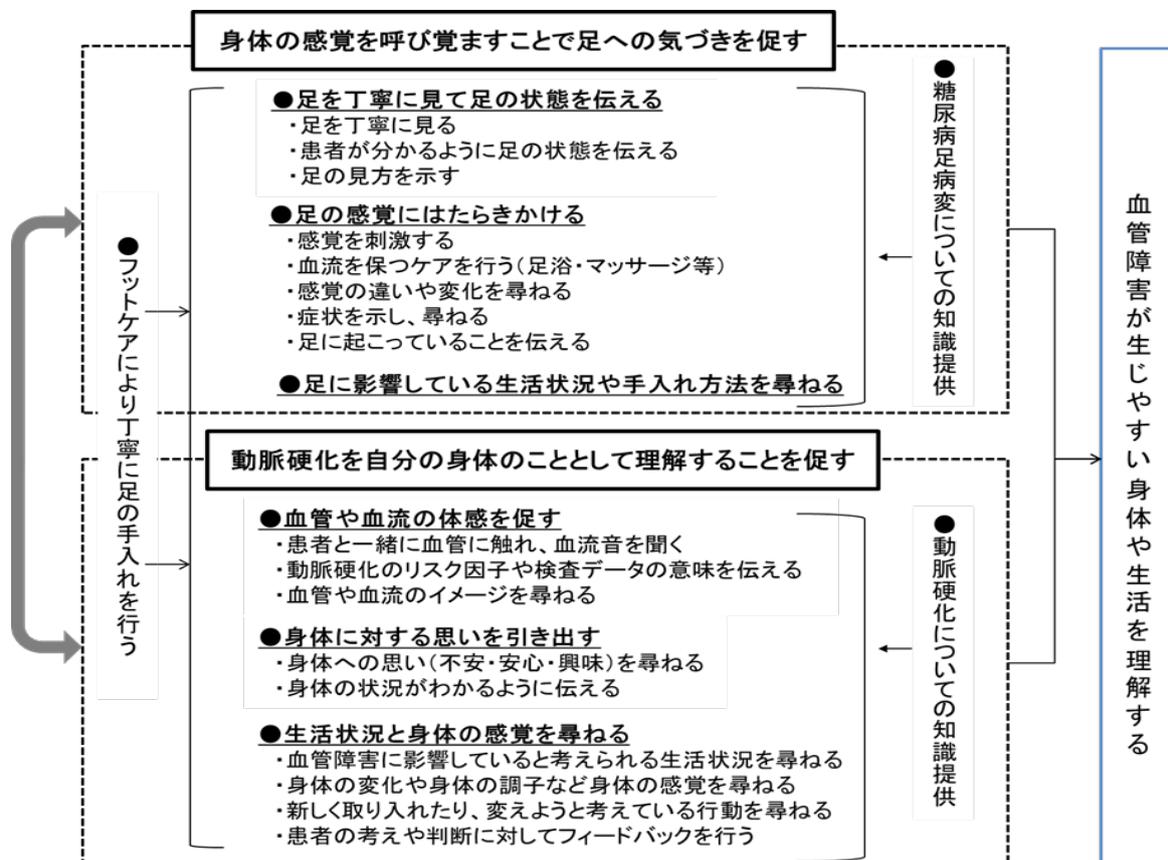
私は、兵庫県立大学大学院看護学研究科において博士論文研究に取り組んでおります片岡千明と申します。今まで私は、慢性疾患看護専門看護師として糖尿病患者様の足病変を予防するためにフットケアの実践してまいりました。その中で下肢に血管障害が生じている患者では、小さな傷が治癒せず下肢切断至ることも多く、従来足の観察を中心としたフットケアでは患者の下肢を救済することは難しく、下肢血管障害の予防が必要と考えるようになりました。

そこで私は、末梢動脈疾患を予防するために、「下肢血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの開発」というテーマで研究に取り組むことにしました。本研究では、外来通院中の糖尿病患者様 20 名を対象に、研究者が作成したフットケアプログラムを実施させていただき、その効果を検討することで効果的なケアプログラムの開発を行いたいと考えております。本研究により、末梢動脈疾患を予防するための看護ケアの開発を行うことは、糖尿病患者の下肢切断を予防するための看護につながるものと考えております。

患者様へ行うケアは、動脈硬化により血管障害が生じやすい身体や生活を理解することを促し、動脈硬化を予防するために自分にあった生活を考えることを目指しています。具体的には、足の観察やアセスメント、足のケアの実施、糖尿病足病変と動脈硬化に関する知識提供といったケアを外來受診時に継続的に行い、患者様が動脈硬化を予防するための生活を一緒に考えていくという内容です。本研究の目的をご理解いただき、研究にご協力いただきたく存じます。以下に研究の概要をお示しいたします。

### 【研究概要】

「血管障害が生じやすい2型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケア」の枠組み



### 外来の糖尿病患者に行うフットケアの内容

・以下のケアを1回60分で4~6週間ごと（外来診察にあわせて）に、4回実施する

#### 足の観察・アセスメント

- \* 足を見る
- \* 神経障害のアセスメント（触圧覚・振動覚・触覚・痛覚・腱反射の確認）
- \* 血流障害のアセスメント（脈拍触知・血流音を聴取・皮膚温の確認）

#### 足のケアの実施

- \* 血流を保つためのケアの実施  
（足浴・角質ケア・爪切り・マッサージ・足の体操）
- \* ケア実施後の足の観察

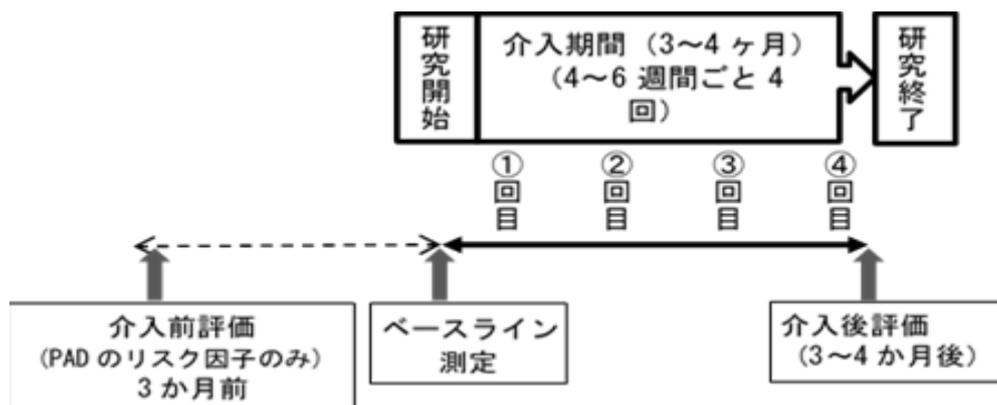
#### 知識提供

- \* 糖尿病足病変に関する知識
  - ・足の手入れ方法
- \* 動脈硬化についての知識提供
  - ・リスク因子の見方（血糖・脂質・血圧の管理、禁煙について）や予防法

#### 身体の調子や生活を尋ねる

- \* 動脈硬化が生じる血管のイメージを聞く
- \* 血管障害に影響していると考えている生活を聞く
- \* 血管障害予防のために取り入れていること、取り入れたいことを聞く。  
どうしてそう考えたのか、取り入れてみての変化を聞く
- \* 患者の考えや行動に対してフィードバックを行う

### 研究スケジュール



#### 評価内容と方法

- ①研究者が、カルテからPADに関するリスク因子の情報収集を行う
- ②患者様に、質問紙に回答いただく（3種類の質問紙で所要時間10分程度）

### 医師にご協力いただきたい内容

1. 研究協力者の選定条件に該当する患者様を選定していただき、研究者に紹介することの了承をえた上で、研究者に紹介していただきたい。その後研究者が、患者様に研究の目的と方法について書面を用いて説明し、研究協力の参加についての意思確認を行います。
2. 研究への協力に同意を得られた方が 20 名に達するまでご紹介いただきたい。
3. 患者様の同意を得て、診療録を閲覧させていただき、糖尿病や動脈硬化、血流障害に関する検査データ（HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、ABI と PWV）と診察時の体重、血圧値についてデータを収集させていただきたい。
4. ケアを実施するための貴施設の個室をお借りしたい。ケアの実施にあたっては、外来診察に影響しないよう患者様と相談し、外来診察の待ち時間で行います。外来診察日にケアを実施することが難しい場合は、患者様の都合の良い日時を改めて調整して行う。その場合は、患者の希望をうかがい、貴施設か兵庫県立大学地域ケア開発研究所内の個室でケアを行わせていただきたい。

#### <研究協力者の選定基準>

- ・ 2 型糖尿病と診断され治療開始後 6 ヶ月経過し、10 年以下の外来患者様
- ・ 血糖コントロールが不良の状態が 3 ヶ月継続している患者様（HbA1c7.5%以上）
- ・ 糖尿病合併症による血液透析の導入をしていない方
- ・ PAD の診断を受けておらず、下肢切断歴・潰瘍歴のない方
- ・ 日本語でのコミュニケーションが可能で質問紙の回答が可能な方
- ・ 1 ヶ月毎にケアを 4 回受けることが可能な方
- ・ 上記基準を満たせば年齢は問いません

### 患者様にご協力いただきたい内容

1. 外来受診の際に、研究者によるケア(60 分)を 4 回（4 週～6 週間ごと）受けていただきたい。ケアの実施は基本的に外来受診時とするが、患者様のご予定を確認し、可能な日時に実施します。
2. ケアの効果を見るため、研究開始時、4 回目の介入終了後に、セルフケアの実施状況と身体に関する 3 種類の質問紙（10 分程度）に回答いただきたい。
3. ケアの効果を見るために、患者様の診療録の検査データを閲覧することを許可いただきたい

### ご協力いただくにあたって以下の倫理的配慮について約束いたします。

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発所の倫理委員会での承認を得て行います。

#### 1. 研究協力者について

研究のテーマや目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について書面と口頭で説明を行い、同意書への署名にて同意を得ます。また以下の内容について十分な説明を行ない、配慮することを約束します。

##### 1) 研究協力することで受ける利益、不利益について

- ・ 研究協力者は研究に参加することで、糖尿病看護を専門とする慢性疾患看護専門看護師によるフットケアを受けることができる。また、動脈硬化を予防するための個別支援を受けることができる。ケアは、フットケアの実践を専門にしている経験豊富な研究者が安全に行う。足の観察や足の撮影には、患者に苦痛を与えたり、危険を及ぼすものは含みません。
- ・ 研究に協力いただいた場合、途中辞退の方も含め研究への協力が終了した後に 2000 円分の謝品を提供させていただきます。
- ・ 直接的な利益ではないが、糖尿病患者の PAD を予防するための看護ケアが開発されること

で、糖尿病患者の下肢切断を予防していける可能性があります。

- 患者様への影響として、外来受診時に 60 分の介入を 4 回行うことを予定しており、時間的な拘束が生じます。協力者の予定をうかがい外来受診に影響がでないように時間調整を行い、外来診察の待ち時間を利用して行います。外来受診日にケアを実施することが難しい場合は、協力者の都合をうかがい日程調整をします。その場合は、ケアを受けにきていただくことの負担を考慮し、ケア実施場所は患者の希望をうかがい、研究協力施設内の個室か、兵庫県立大学地域ケア開発研究所内の個室で実施し、その際の交通費は研究者が負担します。
- このケアでは身体を理解を促していくため、患者によっては不安が増強することも予測される。患者の反応を確認しながらケアを行い、患者の不安が増強している場合は、身体の改善の可能性や悪化の予防方法を伝え、不安が増強したまま帰宅しないように配慮します。また研究協力者から情報が医師に報告すべき内容と判断した場合は、協力者の了承を得て医師へ報告いたします。
- ケアを受けることでの患者の費用負担はありません。

## 2) 研究協力の自由意思について

- 研究協力医師より、選定基準を満たす患者を研究者に紹介していただく際には、強制力がかからないように患者紹介方法（資料 13）の用紙を用いて、研究者に紹介してもよいか自由意思で決定できること、説明を聞いてから研究への参加をやめてもよいことを説明してもらう。
- 研究協力者に紹介することの了承が得られた患者に対して、書面と口頭で研究のテーマと目的、協力いただきたい内容、倫理的配慮について丁寧に説明を行い、同意書への署名により同意を得ます。
- 研究への参加は自由意思であり、参加を同意したあとでも辞退は可能であることを伝える。研究協力の辞退は、口頭あるいは同意撤回書の提出により可能であることを伝え、研究依頼時に同意撤回書を事前にお渡しします。しかしデータ分析が始まると、個人のデータのみ抜き出すことが難しいため、研究の辞退は分析開始前まで(4 回目の介入終了まで)であることを説明します。研究協力の辞退の申し出があれば、それまでに得られた情報やデータは適切な方法で破棄することを説明する。また、研究の参加に同意されても、答えたくない質問に答えなくてもよいこと、研究の一部を拒否できることを説明します。質問紙の回答時には研究者は別の場所で待機し封筒にいった状態で質問紙を回収いたします。
- 研究の参加の有無、辞退によって現在受けている治療や看護には何ら不利益を被らないことを説明します。
- 研究に関する疑問や質問があれば、いつでも研究者に問い合わせができることを説明し、連絡先を依頼書内に提示します。

## 3) 個人情報の保護について

- 得られたデータは、本研究の目的以外では使用しないこと、分析前のデータは、研究者と研究者の指導教員以外がデータを直接みないことを約束します。
- 個人が特定されることがないように、研究データはすべて氏名やイニシャルは使用せず、コード化してデータを管理します。
- 得られたデータは鍵のかかる保管庫において厳重に管理を行い、研究が終了した日から 5 年間保存したのち破棄します。紙媒体のデータは裁断処理を行い、電子データは、専用ソフトを用いて復元が不可能状態で完全に消去を行います。
- 同意書と ID を紐付けするための対応表は、研究データと別の鍵のかかる場所で厳重に保管します。
- データ処理を行うパソコンは、インターネットに接続せず研究者のみが使用するものを用意して情報漏洩することがないように対策を行います。

- 本研究の結果は、慢性看護および糖尿病看護に関する学会での発表、論文投稿を行う可能性があるが、その際には個人が特定されないように記載方法に注意することを約束します。

本研究において、報告すべき利益相反はありません。

本研究の趣旨をご理解いただきまして、ご協力いただけます様よろしくお願いいたします。  
研究に関するご質問やご意見があれば、下記の連絡先までご連絡下さい。

<連絡先>

研究者：兵庫県立大学大学院看護学研究科 博士後期課程  
成人看護学専攻 片岡千明

Tel : 078-925-9445

E-MAIL : [hiaki\\_kataoka@cnas.u-hyogo.ac.jp](mailto:hiaki_kataoka@cnas.u-hyogo.ac.jp)

指導教員： 兵庫県立大学看護学部 教授 森菊子

Tel : 078-925-9447

E-MAIL : [kikuko\\_mori@cnas.u-hyogo.ac.jp](mailto:kikuko_mori@cnas.u-hyogo.ac.jp)

## 研究協力者候補の患者様の紹介方法について

お忙しいところ恐縮ですが、以下の条件に合致する方全員を候補者とさせていただきたく思います。

### 《選定基準》

- ・ 2 型糖尿病と診断され治療開始後 6 ヶ月経過し、10 年以下の外来患者様
- ・ 血糖コントロールが不良の状態が 3 ヶ月継続している患者様 (HbA1c7.5%以上)
- ・ 糖尿病合併症による血液透析の導入をしていない方
- ・ PAD の診断を受けておらず、下肢切断歴・潰瘍歴のない方
- ・ 日本語でのコミュニケーションが可能で質問紙の回答が可能な方  
(質問紙の回答は 1 週間を振り返って回答いただくものがあります)
- ・ 1 ヶ月毎にケアを 4 回受けることが可能な方
- ・ 上記基準を満たせば年齢は問わない

選定基準に合致する患者様に、研究協力への強制力が働くことがないように下記の囲みの文章をお伝えしていただき、研究者へ紹介することの了承を得てご紹介下さい。

### 《患者様への説明内容》

糖尿病患者様の足病変を予防するためのフットケアについて研究をしている看護師がいます。

研究の詳しい内容は、研究者が直接あなたに説明をいたします。研究に協力するかどうか説明を聞いてから、決めていただいて構いません。研究に協力するかどうかは自由に決めていただくことができますので、説明を聞かなくても、説明を聞いてから断ってもかまいません。

もし、研究の説明を聞いてもよいと思われるようでしたらご紹介します。紹介してもよいでしょうか。

### 《紹介いただく患者数》

研究参加に同意が得られた方が 20 名に達するまでご紹介いただきたく存じます。

患者選定についての質問は下記までお願いします。

#### 【連絡先】

研究者：兵庫県立大学大学院看護学研究科 博士後期課程  
成人看護学専攻 片岡千明

Tel :

E-MAIL :

## 研究協力へのお願い

私は、兵庫県立大学大学院において「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの開発」という研究に取り組んでおります片岡千明と申します。私は、糖尿病の方が将来下肢切断するというようなことがないように、下肢の血管障害を早期から予防していくケアを開発することを目指し研究に取り組んでおります。この研究では研究者がお一人お一人に合わせたフットケアを外来診察の日に4回(1回60分)行います。この研究により血管障害を予防することができるケアを見出すことができれば、多くの糖尿病患者様の下肢切断を防げると考えております。

ぜひこの研究の目的を理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願いいたします。

### <ご協力いただきたい内容について>

1. 外来受診にこられた際に、研究者が作成した「フットケアプログラム」を4回(1回60分)実施させていただきます。ケアは、外来の待ち時間を利用し、診察に影響しないように調整いたします。外来受診日の都合が悪い場合は、別日に実施させていただきます。
2. 患者様の動脈硬化に影響する検査データは、診療録より得て、研究データとして使用させていただきますと考えています。使用したいデータは、HbA1c、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪の採血データ、動脈硬化度の検査結果、体重、血圧の値になります。研究開始3ヶ月前、研究開始時点、開始3か月後の3日分のデータを使用させていただきますと考えています。
3. 患者様の身体の理解や療養行動などを確認するために、研究開始時、4回目のケア終了後(研究協力開始後3か月~4か月頃になります)の2回、3種類の質問紙の回答にご協力いただきたいと考えています。回答にかかる時間は10分程度です。

### <研究へご協力いただくにあたっての約束事項>

患者様の個人情報を守り、患者様の権利を守るために以下の点に配慮をいたします。

1. 研究協力者がうける利益や不利益について
  - ・研究に参加することで、糖尿病看護を専門とする慢性疾患看護専門看護師である研究者のフットケアを受けることができます。
  - ・フットケアの実践を積み重ね、技術を習得した研究者が行う足浴やマッサージ、爪きりといったケアを安全に受けることができます。
  - ・足の観察や足の測定、撮影などを行わせていただきますが、身体に痛みが生じたり、危険をおよぼすものは含まれていません。
  - ・本研究では、外来受診の際に60分の介入を4回行うことを予定しており、時間的な拘束が生じます。外来受診に影響がでないように事前に時間調整を行い、外来診察の待ち時間を利用してケアを行っていくようにします。外来受診日にケアを実施することが難しい場合は、改めて日程調整をさせていただきます。その場合、患者様のご都合のよい場所でケアを実施するようにし、交通費は研究者が負担します。

・本研究では、自分の体を理解することを目指しているため、不安が増すことも予測されます。その場合、予防法や改善法をお伝えし、患者様の疑問に丁寧に対応させていただきます。基本的にケアの中で得られた情報は誰にも他言いたしません、医師に報告すべき内容と判断した場合は、患者様の許可を得てから医師に報告を行うようにいたします。

・研究に協力いただいたお礼として、途中で辞退された場合も含め、研究への協力が終了した後に2000円程度のお礼の品を提供させていただきます。研究参加により患者様が負担する費用はありません。

## 2. 研究協力の自由意思について

・研究への参加は自由意思であり、参加に同意したあとでも辞退は可能です。研究協力の辞退は、口頭あるいは事前にお渡しいたします同意撤回書の提出により可能です。辞退の申し出があれば、得られたデータは適切な方法で破棄するようにいたします。データ分析後は、個人のデータのみ抜き出すことが難しいため、研究の辞退が可能な時期は分析開始前まで(4回目の介入終了まで)になります。研究協力に同意されても、研究の一部の参加を拒否したり、答えたくない質問には答えなくてかまいません。質問紙への回答についても自由意思で行えます。質問紙記入時には研究者は別室で待機し、質問紙は中が見えないよう封筒にいれた状態で研究者へお渡しいただくようにいたします。

・研究の参加の有無、辞退により、受ける治療や看護に影響することはありません。

・研究に関する疑問や質問があれば、いつでも研究者に問い合わせができます。

## 3. 個人情報の保護について

・得られたデータは、本研究の目的以外では使用いたしません。

・個人が特定されることがないように、研究データ、記録用紙、質問用紙にはすべて氏名やイニシャルは使用せず、A. B. などコード化してデータを管理します。

・得られたデータは鍵のかかる保管庫において厳重に管理を行い、研究が終了した日から5年間保存したのち破棄します。紙媒体のデータは裁断処理を行い、電子データは、専用ソフトを用いて復元が不可能な状態で完全に消去を行います。

・患者様の氏名と A. B. などコード化したものが一致するように表を作成しますが、表は研究データと別の鍵がかかる場所で厳重に保管し、研究者のみが使用します。

・データ処理を行うパソコンは、インターネットに接続せず研究者のみが使用するものを用意して情報漏洩することがないように対策を行います。

・本研究の結果は、慢性看護および糖尿病看護に関係する学会で発表、論文投稿を行うことを予定していますが、その際には個人が特定されることがないように記載方法に注意することを約束します。

本研究において、報告すべき利益相反はありません。

本研究の内容をご理解いただき、ご協力いただけます様よろしく願いいたします。

この研究協力へのお願いは、同意書とともに研究終了(2020年3月)まで保管ください。

**(実施するフットケアプログラムの内容) (1回60分、4回実施)**

\* 足の観察や手入れは靴下を脱いでいただく必要があります。身体への侵襲はありません。

<b>足の観察 (10分)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 足を見る (変形や爪・皮膚の状態)</li><li>・ 足の感覚をみる (はけ・竹串・ナイロンで足を刺激する、腱反射をみる)</li><li>・ 足の血流をみる (足の動脈に触れる、サーモグラフィを用いて皮膚温度を測定する、 器械を使って血流音を聞く、手足の血圧を測定する)</li><li>・ 足の状態を説明する</li></ul>
<b>足の手入れ (25分)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 足浴、爪切り、角質の手入れ、マッサージ、足の体操</li></ul>
<b>手入れ後の 確認(5分)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 皮膚の色や皮膚の温度を確認</li></ul>
<b>身体の調子や 生活を尋ねる (20分)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 動脈硬化のリスク因子の確認をする</li><li>・ 生活状況を尋ねる</li><li>・ 身体の変化や身体の調子を尋ねる</li><li>・ 取り入れている行動や取り入れようと思ったことを尋ねる</li><li>・ 看護師からのフィードバックを行う</li></ul>

この研究に関するご質問、お問い合わせは下記までお願いいたします。

【連絡先】兵庫県立大学看護学研究科・博士後期課程 片岡千明

電話: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

指導教員: 森菊子(兵庫県立大学看護学部 教授)

電話: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

## 同意書(協力者用)

私は「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体を理解を促すフットケアプログラムの開発」の研究について、依頼書をもとに十分な説明を受け、研究の内容を理解しましたので、この研究への協力に同意します。

この研究に参加するにあたり、研究への参加は私の意思で決定でき、辞退してもその後の治療や看護を受けるにあたってなんら不利益は被らないこと、個人が特定されるような形での公表は行われないうこと、得た情報は研究の目的以外では使用しないこと、プライバシーが守られることについて十分な説明を受け、理解しました。

以上のことより、私はこの研究に協力すること、研究者が診療記録を見ることに同意します。

年 月 日

研究協力者署名 \_\_\_\_\_

説明者署名 \_\_\_\_\_

この研究に関するご質問やお問い合わせは下記までお願いします。

【連絡先】兵庫県立大学看護学研究科・博士後期課程

片岡千明

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

指導教員: 森菊子(兵庫県立大学看護学部 教授)

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

\* 同意書は、研究協力のお願いとともに研究が終了するまで(2020 年 3 月)保存してください

## 同意書(研究者用)

私は「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの開発」の研究について、依頼書をもとに十分な説明を受け、研究の内容を理解しましたので、この研究への協力を同意します。

この研究に参加するにあたり、研究への参加は私の意思で決定でき、辞退してもその後の治療や看護を受けるにあたってなんら不利益は被らないこと、個人が特定されるような形での公表は行われないうこと、得た情報は研究の目的以外では使用しないこと、プライバシーが守られることについて十分な説明を受け、理解しました。

以上のことより、私はこの研究に協力すること、研究者が診療記録を見ることに同意します。

年 月 日

研究協力者署名 \_\_\_\_\_

説明者署名 \_\_\_\_\_

この研究に関するご質問やお問い合わせは下記までお願いします。

【連絡先】兵庫県立大学看護学研究科・博士後期課程

片岡千明

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

指導教員: 森菊子(兵庫県立大学看護学部 教授)

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

\* 同意書は、研究協力のお願いとともに研究が終了するまで(2020 年 3 月)保存してください

## 同意撤回書(協力者用)

私は「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの開発」の研究に協力することに同意し、同意書に署名をしましたが、その同意を撤回します。

年 月 日

研究協力者署名 \_\_\_\_\_

本研究に関する同意撤回書を受領しました。すでに得られたデータを適切に破棄することをお約束します。

年 月 日

研究者署名 \_\_\_\_\_

- \* 研究に同意いただいた場合も協力を辞退することができます。
- \* 辞退は、口頭あるいは、この同意撤回書の提出により可能です。
- \* 同意撤回書は、2 枚ございますので 2 枚ともに日付、ご署名ください。研究者が受け取ったのち 1 枚を控えとしてお渡しいたします。
- \* 同意の撤回が可能な時期はデータ分析を開始する前(4 回目の介入終了時点)までになっております。

この研究に関するご質問やお問い合わせは下記までお願いします。

【連絡先】兵庫県立大学看護学研究科・博士後期課程

片岡千明

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

指導教員: 森菊子(兵庫県立大学看護学部 教授)

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

## 同意撤回書(研究者用)

私は「下肢血管障害が生じやすい 2 型糖尿病患者への身体の理解を促すフットケアプログラムの開発」の研究に協力することに同意し、同意書に署名をしましたが、その同意を撤回します。

年 月 日

研究協力者署名 \_\_\_\_\_

本研究に関する同意撤回書を受領しました。すでに得られたデータを適切に破棄することをお約束します。

年 月 日

研究者署名 \_\_\_\_\_

- \* 研究に同意いただいた場合も協力を辞退することができます。
- \* 辞退は、口頭あるいは、この同意撤回書の提出により可能です。
- \* 同意撤回書は、2 枚ございますので 2 枚ともに日付、ご署名ください。研究者が受け取ったのち 1 枚を控えとしてお渡しいたします。
- \* 同意の撤回が可能な時期はデータ分析を開始する前(4 回目の介入終了時点)までになっております。

この研究に関するご質問やお問い合わせは下記までお願いします。

【連絡先】兵庫県立大学看護学研究科・博士後期課程

片岡千明

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

指導教員: 森菊子(兵庫県立大学看護学部 教授)

電話: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

取扱に注意する：持ち出し禁止、複写禁止

### 研究協力者対応表

	研究協力者 ID	協力者
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		