

出典：糖尿病 58 卷 8 号（2015 年） p.549-557

第 50 回日本糖尿病学会近畿地方会推薦論文

論文分野：患者心理・行動科学

論文題名：

カラーコードを用いた血糖自己測定により血糖改善を認めた患者の特徴：Color IMPACT 試験後解析

Clinical characteristics of insulin-treated type 2 diabetes patients' improvement in glycemic control by color display method in SMBG: post hoc comparison from the Color IMPACT study

ランニングタイトル：

カラーコード SMBG の効果と活用方法の検討

著者名：西村亜希子<sup>1</sup>，原島伸一<sup>2</sup>，本田育美<sup>3</sup>，細田公則<sup>1</sup>，稲垣暢也<sup>2</sup>

所属機関および所在地：

<sup>1</sup> 京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻

（〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 53）

<sup>2</sup> 京都大学大学院 医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学

（〒650-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54）

<sup>3</sup> 名古屋大学大学院 医学系研究科 看護学専攻

（〒461-8673 愛知県名古屋市東区大幸南一丁目 1 番 20 号）

責任著者：

原島伸一

〒650-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院 医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学

**Key word**：カラー表示，SMBG，患者教育，行動変容，HbA1c

## 和文要約

インスリン治療中の 2 型糖尿病患者を対象にカラーコードを用いた血糖自己測定 (SMBG) の効果を検証した Color IMPACT study において、測定器画面にカラーコードを用いて測定結果の高低を示した 52 名の HbA1c 変化量をもとに改善群と非改善群の二群に分け、血糖改善に及ぼす効果に関して事後解析を行った。二群間で、年齢、性別、糖尿病罹病期間、SMBG 頻度、開始時の HbA1c に差を認めなかった。改善群では、非改善群に比べ運動療法スコアとサポート活用力スコアが有意に改善していた。多重ロジスティック回帰分析では、運動療法スコア変化量とサポート活用力スコア変化量の 2 項目が HbA1c 改善と有意な関連を認めた。SMBG 画面にカラーコードで測定結果を表示した場合、測定回数を増やすことなく、患者は運動の機会を増やすが、さらに周囲からのサポートを活用することで HbA1c が改善しやすいことが示めされた。

**Title:**

Clinical characteristics of insulin-treated type 2 diabetes patients' improvement in glycemic control by color display method in SMBG: post hoc comparison from the Color IMPACT study

**Author:**

Akiko Nishimura<sup>1</sup>, Shin-ichi Harashima<sup>2</sup>, Ikumi Honda<sup>3</sup>, Kiminori Hosoda<sup>1</sup>, Nobuya Inagaki<sup>2</sup>

Department of <sup>1</sup>Human Health Sciences and <sup>2</sup>Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan

<sup>3</sup>Department of Nursing, Graduate School of Medicine, Nagoya University, Nagoya, Japan

**Abstract:**

The Color IMPACT study demonstrated that the color display (CD) method of self-monitoring of blood glucose (SMBG) motivated insulin-treated type 2 diabetes patients to increased physical exercise, but this did not have an impact on glycemic control. However, HbA1c levels were improved in half of the subjects using CD. This analysis evaluates the factors affecting improvement in glycemic control by CD method. The subjects were divided into two groups: responders and non-responders. Responders' HbA1c was reduced by  $-0.69 \pm 0.09\%$ , while the HbA1c was increased by  $+0.42 \pm 0.10\%$  in non-responders. This difference in change in HbA1c was  $1.11 \pm 0.14\%$  (95%CI 0.83 to 1.40%) ( $p < 0.001$ ). There was no significant difference in demographic data of the subjects at baseline. Scores on the exercise and support subscale of questionnaires at 24-week were significantly increased in responders compared with those of non-responders. By logistic regression analysis, changes in exercise score and support score were identified as the variables for improvement in HbA1c levels. Our results indicate that the CD method encourages patients to exercise, and that their glycemic control can improve when patients access available support. These favorable circumstances of diabetes self-management highlight the benefit of the CD method in SMBG.

## 緒言

糖尿病治療の目標は、血糖、体重、血圧、血清脂質の良好なコントロール状態を維持することで糖尿病合併症の発症と進展を阻止し、健康な人と変わらない寿命を全うすることであり、食事療法、運動療法、生活習慣の改善に向けての療養支援は、糖尿病治療の基幹をなす。合併症予防のための血糖管理目標は、「熊本宣言 2013」により HbA1c 7.0%未満とされる。しかし、Steno-2 研究が示すように、血圧、脂質と比べ血糖は管理目標を達成するのが難しく<sup>1)</sup>、JDDM 研究でもインスリン治療中の患者では約 3 分の 1 しか HbA1c 7.0%未満を達成できていない<sup>2)</sup>。そのため、患者教育や療養支援をさらに充実させ、患者自身による自己管理行動の改善を促すことが重要となっている。糖尿病療養指導ではこれまでも様々な心理・行動学的方法が用いられてきた。例えば DPP 研究<sup>3)</sup>や Look AHEAD 研究<sup>4)</sup>では専任の担当者による頻回の介入が行われ、大きな成果を挙げた。しかし、このような専門家による個別の認知行動療法は、多くの費用と人的資源を必要とするため広く行うことは難しい。

血糖自己測定 (Self-monitoring of blood glucose, SMBG) は、患者自らが自己の血糖値をリアルタイムに把握することができ、血糖コントロールの改善や低血糖への対処に役立つ。また、医療者にとっても、患者教育や治療変更のプロセスに有用である<sup>5,6)</sup>。日本において SMBG は、インスリンおよび GLP-1 受容体作動薬で治療中の糖尿病患者で保険適応となっており、1 型および 2 型糖尿病のいずれにおいても、測定回数が多いほど血糖コントロールに有用であるとされている<sup>7-9)</sup>。しかし、保険適応の範囲では測定回数に限界があり、患者が日常生活の中で自身の血糖値を頻回に把握し、血糖コントロールの改善に役立てることは難しく、少ない測定回数でも効果的に活用するための方法論やツールが求められる。

最近では、スマートフォンやインターネットを用いた SMBG の方法も提案されている。一方、糖尿病患者が増加する中、SMBG をより広く自己管理に活用するためには、さらに簡便で経済的な SMBG の活用方法を立案する必要がある。近年、血糖測定器の画面はカラー表示となり、血糖値の高低を色を変えて表示することにより、患者が高血糖や低血糖を認識しやすくなっている。カラーは、心理面、生理面、行動に影響を与えることから自己管理にも有用であることが示唆されるが<sup>10)</sup>、自己管理行動や血糖管理の改善に寄与するかは明らかでなかった。そこで、我々は血糖値をカラーコードを用いて表示する SMBG 方法の効

果を検証するため、Color IMPACT study を行った<sup>11)</sup>。

24 週間の無作為化並行群間比較臨床試験である Color IMPACT study では、インスリン治療中の 2 型糖尿病患者を対象として、SMBG において高血糖と低血糖を測定器画面上にカラー表示すること (Color display, CD)、あるいは自己管理ノートへ記録する際にカラー記録を行うこと (Color record, CR) が、患者の行動変容を促し、血糖コントロール改善に寄与するか検討した。結果として、カラー記録では食事療法と運動療法を促進し、HbA1c の有意な改善を認めた。一方で、カラー画面表示では、運動療法が促進され、患者の動機づけに一定の効果が認められた。カラー画面表示群全体としては血糖コントロールの改善には至らなかったものの、約半数の患者で血糖コントロールが大きく改善した。

そこで本研究では、Color IMPACT study でカラー画面表示群 (CD arm) に割付けられた 52 名における 24 週間の血糖コントロール、自己管理状況、気分状態のデータを用い、SMBG におけるカラー画面表示が血糖改善に寄与する因子について検討を行った。

## 方法

### 1. 対象患者

Color IMPACT study に登録し、カラー画面表示群に割付けられた患者のうち、6 カ月の試験期間を完了した 52 名を対象とした。包含基準は、インスリン治療中の SMBG を行っている外来通院中の 2 型糖尿病患者、20 歳以上 80 歳以下、HbA1c が 7.0%以上 10.5%以下、食事療法もしくは運動療法が実施可能な患者とした。除外基準は、糖尿病罹病期間が 1 年未満の患者、試験開始前 4 か月以内にインスリン治療を新たに開始もしくは変更した患者、SMBG を自分で行っていない患者、重篤な疾患、理解力の低下のある患者、視覚障害により色彩効果を評価できない患者、妊娠中の患者とした。本研究は京都大学医の倫理委員会の承認を得 (承認番号 E1332)、全ての患者から書面で同意を得た。

### 2. 介入方法

Color IMPACT study のカラー画面表示群では、試験開始時に従来の単色数値表示画面の血糖測定器から、カラーコードを用いて測定結果を層別化して表示するカラー画面の血糖測定器 (ワンタッチウルトラビュー®、ジョンソン・エン

ド・ジョンソン株式会社，東京 ) に変更した．また，測定器画面には，測定結果が 160mg/dl 以上の場合を赤色，70mg/dl 未満の場合を青色で表示した．試験期間は 24 週間で，血糖測定は試験開始前の各患者の測定頻度とタイミングを継続した．研究対象となった患者の主治医および血糖測定器の説明と質問紙調査を行う看護師は，それぞれ糖尿病専門医と日本糖尿病療養指導士であり，試験期間において新たな生活指導は行わなかった．

### 3. 評価指標

試験開始時，試験開始後 4，12，24 週間の HbA1c，糖尿病自己管理行動，気分状態，また，試験開始時，試験開始後 24 週間の糖尿病セルフケア能力を評価し，それぞれ 24 週間の変化量を得た．糖尿病自己管理行動は，セルフケア行動評価尺度 SDSCA (The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure)日本語版<sup>12,13)</sup>の下位尺度である食事療法スコア，運動療法スコア，薬物療法スコアを用いた．糖尿病セルフケア能力は糖尿病患者セルフケア能力測定ツール (the Instrument of Diabetes Self-Care Agency, IDSCA)<sup>14)</sup>の知識獲得力，サポート活用力，モニタリング力，応用・調整力，自己管理の原動力，自分らしく自己管理する力の 6 つの下位尺度を用いた．気分状態は日本版 POMS (Profile of Mood States)<sup>15,16)</sup>を用い，緊張－不安，抑うつ－落込み，怒り－敵意，活気，疲労，混乱の 6 つの側面について評価した．各質問紙の下位尺度はリッカートスケールにより回答する複数の質問で構成されており，いずれの質問紙も先行研究により信頼性と妥当性が担保されている<sup>12-16)</sup>．

### 4. 統計解析

試験開始後 24 週間の HbA1c 変化の中央値 (-0.1%) を用い，それ以上 HbA1c が低下した患者を改善群，HbA1c 変化が不変もしくは上昇した患者を非改善群とし，これを従属変数として単変量および多重ロジスティック回帰分析を行った．独立変数は，全項目の初期値，24 週間の変化量について二変量解析を行い， $p < 0.15$  のレベルで関連を認めた項目を選択し，調整因子として年齢，性別，糖尿病罹病期間，SMBG 頻度，HbA1c 初期値を投入した．また，2 群間の平均値の比較には対応のある t 検定または Student t 検定を用い，性差の検定には  $\chi^2$  検定を用いた．数値は平均値±標準偏差で示し，統計解析ソフト IBM SPSS ver.20 (日本 IBM，東京) を用いて解析した．統計学的有意水準は  $p < 0.05$  (両側検定) とした．

## 結果

### 1.患者背景, 自己管理行動, セルフケア能力, 気分状態のベースライン比較

Table 1 に, 改善群, 非改善群の試験開始時の臨床背景および各質問紙得点と, それぞれの二変量解析の結果を示す. 改善群では, 年齢  $67.4 \pm 9.7$  歳, 女性 30.8%, 糖尿病罹病期間  $19.7 \pm 10.4$  年, 血糖自己測定 of 頻度  $2.2 \pm 0.8$  回/日, HbA1c  $7.98 \pm 0.78$  %であった. 非改善群では, 年齢  $65.1 \pm 10.3$  歳, 女性 50.0%, 糖尿病罹病期間  $17.7 \pm 10.0$  年, 血糖自己測定 of 頻度  $2.0 \pm 1.2$  回/日, HbA1c  $7.91 \pm 0.92$  %で, いずれも改善群と非改善群で有意な差は認めなかった. また, ベースラインでの SDSCA, IDSCA, POMS の各下位尺度得点は, 改善群と非改善群で有意差は認められなかった.

### 2. HbA1c, 自己管理行動, セルフケア能力, 気分状態の変化

Table 2, Figure 1, 2 に, 改善群および非改善群における 24 週間の HbA1c, 自己管理行動, セルフケア能力, 気分状態の変化を示す. 改善群では, HbA1c が  $7.98 \pm 0.78$  %から  $7.29 \pm 0.73$  %へ,  $-0.69$  % (95% CI:  $-0.89, -0.50$ ;  $p < 0.001$ ) の有意な低下を認めた. 一方, 非改善群では,  $7.91 \pm 0.92$  %から  $8.33 \pm 1.22$  %へ,  $0.42$  % (95% CI:  $0.20, 0.63$ ;  $p < 0.001$ ) の有意な上昇を認めた. HbA1c の 24 週間の平均変化量の群間差は,  $1.11$  % (95% CI:  $0.83, 1.40$ ;  $p < 0.001$ ) であった (Figure 1). また, HbA1c 変化と治療変更の有無との関連は認めなかった.

自己管理行動は, 改善群で運動療法スコアが開始後 4 週間で改善した. 24 週間で有意な改善を認め ( $0.77$ ; 95% CI:  $0.11, 1.43$ ;  $p = 0.025$ ), 非改善群との平均変化量の差は  $0.96$  (95% CI:  $0.77, 1.85$ ;  $P = 0.034$ ) であった (Table 2, Figure 2A). 一方, 改善群, 非改善群ともに食事療法スコア, 薬物療法スコアの有意な変化は認めなかった (Table 2, Figure 2B, 2C).

セルフケア能力は, 「サポート活用力」スコアが有意に改善し ( $9.1$ ; 95% CI:  $1.45, 16.7$ ;  $p = 0.022$ ), 非改善群との平均変化量の差は  $12.0$  (95% CI:  $0.13, 23.9$ ;  $p = 0.048$ ) であった (Table 2). 知識獲得力, モニタリング力, 応用・調整力, 自己管理の原動力, 自分らしく自己管理する力に関するスコアには, 両群ともに有意な変化は認めなかった.

試験期間中の気分状態は, 両群ともに全ての項目で有意な変化は認めず, 健常範囲 (40-60 点) 内で経過した (資料未記載). 試験期間中に治療変更があった患者は, 改善群で 46.4%, 非改善群で 45.8%と群間差は認めず ( $p = 0.593$ ), 治療

変更のない患者のみの比較でも同様の結果を認めた（資料未記載）。

### 3. カラー画面表示における血糖コントロールの改善に関連する因子の検討

二変量解析による全評価項目の初期値，24週間の変化量の比較では，運動療法スコア変化量とサポート活用力スコア変化量の2項目が  $p < 0.15$  の水準であった（Table 1, 2）。これら2項目に加え，調整因子として年齢，性別，糖尿病罹病期間，SMBG頻度，HbA1c初期値の5項目を独立変数，HbA1cの改善の有無を従属変数とした多重ロジスティック回帰分析を行った（Table 3）。結果として，運動療法スコア変化量（OR 1.55; 95% CI: 1.02, 2.59;  $p=0.037$ ），サポート活用力スコア変化量（OR 1.45; 95% CI: 1.08, 2.03;  $p=0.014$ ）の2項目において有意な関連を認めた。

## 考察

我々は先行研究の Color IMPACT study<sup>11)</sup>において，SMBG にカラーを用いて高血糖と低血糖を識別し，生活習慣と血糖値との関係を認識しやすくすることで，測定回数を増やすことなく自己管理行動と血糖コントロールの改善に役立てることができるかを検証した。本報告では，Color IMPACT study においてカラー画面表示群（CD arm）に割付けられた患者に焦点を置き，血糖コントロール改善群と非改善群の HbA1c，自己管理行動，気分状態の変化，および血糖コントロール改善群の特徴について後ろ向きに検討を行った。結果として，改善群と非改善群では24週間の HbA1c 変化量に 1.11% の差を認め，改善群ではサポート活用力の有意な向上が認められた。また，改善群では，カラー画面表示法を開始後4週間で，運動療法への取り組みが最も大きく向上し，24週後には非改善群よりも有意な改善を認めた。多重ロジスティック回帰分析では，サポートの活用と運動療法への取り組みが向上した患者ほど血糖コントロールが改善しやすいことが示めされた。

SMBG を血糖コントロールに役立てるには，自己管理行動につなげることが重要である。しかし，SMBG で高血糖や低血糖の値が表示されても，半分以上の患者が常に何も対処しないと報告されている<sup>17)</sup>ように，SMBG の結果をもとに行動を変容させ，生活習慣を調整することは容易ではない。Color IMPACT study<sup>11)</sup>では，試験開始前から従来の方法で SMBG を継続している患者を対象に，



測定回数や療養支援内容を強化することなく、高血糖と低血糖を色で識別するだけで自己管理行動の改善を認めた。さらに、本報告で示したように、自己管理行動を増加した患者、周囲のサポートを活用できた患者で、血糖コントロールの改善につながった。このような特徴を活用することができれば、カラーコードを用いた **SMBG** は、糖尿病患者の自己管理支援に有用なツールとなり、ひいては血糖コントロールの改善に役立てることができると考えられる。

しかし、**Color IMPACT study**<sup>11)</sup>の主治医に対する調査では、カラー記録により「血糖管理における患者との目標共有」が改善したと回答した医師が多かったのに対して、カラー画面表示では同質問項目スコアの変化は認めなかった。カラー記録法では、自己管理ノートに測定結果が色付けして記録されていることから、血糖値の高低に対し主治医と共通の認識が持ちやすくなるが、測定時のみカラー表示されるカラー画面表示法では、自己管理ノートには測定結果が黒色のみで記録されていることから、患者と主治医の間で認識にずれが生じやすく、結果として医師・患者間の相互理解に影響を与えたと推測される。また、主治医が患者の **SMBG** 記録に関心を示すことは患者の動機づけにつながることも報告されている<sup>18)</sup>ことから、カラー画面表示法では主治医との関係の中で患者が自ら積極的にサポートを得ようとする行動が不十分であった可能性がある。同様のことは、周囲からのサポートを得る場合にも当てはまると考えられる。特に、カラー画面表示法を用いて血糖改善を認めなかった患者では、周囲からのサポートを十分に得られていなかった。しかし、本報告の結果から、カラー画面表示法も周囲からのサポートを得ることで血糖コントロールの改善につながることが示唆されたことから、患者が療養支援のサポートを得られやすい体制や環境を整えることが必要と考えられる。

また、本研究で高血糖や低血糖の異常値を強調することは、より強いストレスの原因となりうる可能性が考えられたが、試験期間を通してストレスの高まりはなく健常範囲内で経過した。既報においては、**SMBG** はうつ傾向を助長するという報告がある<sup>19)</sup>。**SMBG** を行うことにより、対処困難な血糖の変動に向き合わざるをえなくなることがストレスの原因になると考えられている。また、測定結果が良好でない場合に患者が罪悪感を抱くなど、認知のゆがみがストレスの原因となることが報告されている<sup>18)</sup>。一方、トレーニングを受けたスタッフによる自己知覚と自己管理に関するカウンセリングを **SMBG** と組み合わせることにより、うつ傾向が改善しウェルビーイングが高まったとの報告もある<sup>20)</sup>。これらの結果から、**SMBG** では測定値の解釈と対処行動が適切に行えないことが患者のうつ傾向を高める一因であると考えられる。その点、カラーコードを

用いた SMBG では、色により血糖値に「高い」、「ふつう」、「低い」、血糖変動に「生活習慣の改善が必要な変化」、「許容範囲内の変化」と患者が容易に血糖変動の意味を理解しやすく、行動につなげやすい。実際に、本研究に参加した患者からは、主体的に血糖コントロールに取り組めたという感想が多く聞かれた。カラーコードを用いた SMBG は、従来の方法では測定結果を十分に活用できていない患者においても、ストレスを高めることなく、有用な SMBG 方法であると考えられる。

本研究の限界として、後ろ向き解析であるため、カラー画面表示法の血糖コントロールへの影響を純粹に評価しているとは言えない。また、改善群と非改善群のカットオフ値は、HbA1c 変化量の中央値である-0.1%としており、必ずしも臨床的に有意な改善を認めていない患者が含まれている。加えて、本報告のサンプルサイズは、多重ロジスティック回帰分析を行うのには十分な大きさではない。ただし、無作為化並行群間比較試験である Color IMPACT study のデータを用いて評価していることから、試験への登録手順や時期、割付け、追跡期間中の療養指導は、試験の条件に統一して行われている。また、改善群と非改善群は平均-1.11%と十分大きな HbA1c 変化量の差を認めており、多変量解析の結果は、Color IMPACT study や二変量解析の結果とも矛盾していない。

近年、カラー画面を搭載した血糖測定器は多く開発されたものの、このようなツールを使用することがどのような側面で役立つのか、どのような療養支援が必要であるかは明らかでなく、検討することは意義があると考えられる。本研究では、SMBG にカラー画面表示を用いた患者のうち、サポートを多く活用できた患者、運動療法への取り組みが向上した患者において血糖コントロールが改善することが示めされた。カラー画面表示法は運動療法への取り組みを向上させるが<sup>11)</sup>、サポートを活用しやすい体制や環境を整えることにより、その効果をさらに高めることができると推察される。一方で、カラー画面表示法のみでは食事療法への取り組みを改善することは難しく、食事療法の改善が必要な患者では、カラー記録法や他の療養支援を組み合わせる必要がある。今回は24週間の介入による効果を検討したが、糖尿病合併症の予防には長年に良好な血糖コントロールを維持することが重要であるため、今後は長期的な効果について検討する予定である。

**著者の COI (Conflicts of interest) 開示**：稲垣暢也：⑥臨床研究費（ロシュ・ダイアグノスティックス）

## 文献

- 1) Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O (2008) Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 358: 580-591
- 2) 一般社団法人糖尿病データマネジメント研究会. 基礎統計資料 (2013年度). <http://jddm.jp/data/index-2013.html>, (参照2015-1-31)
- 3) Goldberg RB, Temprosa MG, Mather KJ, Orchard TJ, Kitabchi AE, Watson KE (2014) Lifestyle and metformin interventions have a durable effect to lower CRP and tPA levels in the diabetes prevention program except in those who develop diabetes. *Diabetes Care* 37: 2253-2260
- 4) Look AHEAD Research Group (2007) Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care* 30: 1374-1383
- 5) American Diabetes Association (2015) Standards of medical care in diabetes—2015. *Diabetes Care* 38: S1-S94
- 6) International Diabetes Federation (2012) Global guideline for type 2 diabetes. Available at: <http://www.idf.org/global-guideline-type-2-diabetes-2012>, (accessed 2015-1-31)
- 7) Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Goland RS, Haller MJ, McGill JB, Rodriguez H, Simmons JH, Hirsch IB (2013) Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care* 36: 2009-2014
- 8) Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, Hofer S, Rosenbauer J, Holl R (2011) Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 12: 11-17
- 9) Harashima S, Fukushima T, Sasaki M, Nishi Y, Fujimoto S, Ogura M, Yamane S, Tanaka D, Harada N, Hamasaki A, Nagashima K, Nakahigashi Y, Seino Y, Inagaki N (2013) Self-monitoring of blood glucose (SMBG) improves glycaemic control in oral hypoglycaemic agent (OHA)-treated type 2 diabetes (SMBG-OHA study). *Diabetes Metab Res Rev* 29: 77-84
- 10) Mehta R, Zhu R (2009) Blue or red? Exploring the effect of color on cognitive task performances. *Science* 323: 1226-1229
- 11) Nishimura A, Harashima S, Honda I, Shimizu Y, Harada N, Nagashima K,

- Hamasaki A, Hosoda K, Inagaki N (2014) Color record in self-monitoring of blood glucose improves glycemic control by better self-management. *Diabetes Technol Ther* 16: 447-453
- 12) Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE (2000) The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care* 23: 943-950
  - 13) 大徳真珠子, 本田育美, 奥宮暁子, 山崎義光, 笠山宗正, 池上博司, 宮川潤一郎, 久保田稔, 江川隆子 (2006) セルフケア行動評価尺度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: 1-9
  - 14) 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, 正木治恵, 石井秀宗 (2011) 糖尿病患者の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: 118-127
  - 15) McNair DM, Lorr M, Droppleman LF (1992) Revised Manual for the Profile of Mood States. Educational and Industrial Testing Services, San Diego, CA, USA
  - 16) 横山和仁, 荒記俊一 (1994) 日本版POMS手引. 金子書房, 東京
  - 17) Wang J, Zgibor J, Matthews JT, Charron-Prochownik D, Sereika SM, Siminerio L (2012) Self-monitoring of blood glucose is associated with problem-solving skills in hyperglycemia and hypoglycemia. *Diabetes Educ* 38: 207-218
  - 18) Peel E, Douglas M, Lawton J (2007) Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *BMJ* 335: 493-498
  - 19) O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE; ESMON study group (2008) Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ* 336: 1174-1177
  - 20) Schwedes U, Siebolds M, Mertes G (2002) Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 25: 1928-1932

**Table 1. Baseline Characteristics**

<i>Variable</i>	<i>Responder</i> <i>n = 26</i>	<i>Non-responder</i> <i>n = 26</i>	<i>p value</i>
Age (years)	67.4 ± 9.7	65.1 ± 10.3	0.402
Female (%)	30.8	50.0	0.129
Diabetes duration (years)	19.7 ± 10.4	17.7 ± 10.0	0.475
SMBG frequency (times / day)	2.2 ± 0.8	2.0 ± 1.2	0.686
HbA1c (%)	7.98 ± 0.78	7.91 ± 0.92	0.772
SDSCA (Possible range: 0-7)			
Diet score	4.32 ± 1.45	4.19 ± 1.64	0.762
Exercise score	2.92 ± 2.05	3.17 ± 2.37	0.686
Medication score	6.98 ± 0.10	6.73 ± 0.95	0.194
IDSCA (Possible range: 0-100)			
Knowledge score	82.0 ± 16.6	77.9 ± 18.1	0.404
Support score	65.4 ± 23.1	61.8 ± 22.8	0.572
Monitoring score	75.5 ± 16.9	70.6 ± 20.2	0.350
Adjustment score	71.9 ± 19.6	69.4 ± 17.6	0.629
Motivation score	83.2 ± 12.0	82.0 ± 18.7	0.792
Personalization score	70.5 ± 17.3	65.6 ± 17.4	0.317
POMS (Normal range: 40-60)			
Tension-Anxiety score	43.8 ± 6.5	44.3 ± 8.3	0.811
Depression-Dejection score	46.3 ± 6.4	47.5 ± 8.6	0.561
Anger-Hostility score	44.8 ± 7.1	46.4 ± 9.8	0.489
Vigor score	46.3 ± 9.4	45.0 ± 11.8	0.670
Fatigue score	44.4 ± 5.6	47.0 ± 9.8	0.235
Confusion score	48.6 ± 7.1	49.6 ± 9.3	0.676

Data are means ± SD.

SMBG, self-monitoring of blood glucose; SDSCA, The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure; IDSCA, the Instrument of Diabetes Self-care Agency; POMS, Profile of Mood States.

Responder: patients with the improvement more than -0.1 % of HbA1c in 24 weeks.

**Table 2. Comparison of change in scores of questionnaires during the 24 week study period**

<i>Variable</i>	<i>Responder</i> <i>n = 26</i>	<i>Non-responder</i> <i>n = 26</i>	<i>p value</i>
<b>SDSCA</b>			
Diet score	0.04 ± 0.20	-0.15 ± 0.23	0.551
Exercise score	0.77 ± 0.32	-0.19 ± 0.30	0.034
Medication score	0.02 ± 0.02	0.17 ± 0.12	0.219
<b>IDSCA</b>			
Knowledge score	3.1 ± 3.4	1.8 ± 2.4	0.751
Support score	9.1 ± 3.7	-2.9 ± 4.6	0.048
Monitoring score	2.8 ± 2.5	-0.5 ± 3.3	0.417
Adjustment score	2.5 ± 2.6	-1.6 ± 3.0	0.311
Motivation score	-0.6 ± 2.4	-0.9 ± 2.8	0.930
Personalization score	4.0 ± 2.0	1.4 ± 2.0	0.367
<b>POMS</b>			
Tension-Anxiety score	-0.3 ± 1.2	1.3 ± 1.7	0.454
Depression-Dejection score	-0.4 ± 1.2	0.2 ± 1.8	0.788
Anger-Hostility score	-0.9 ± 1.2	-0.6 ± 1.8	0.887
Vigor score	0.3 ± 1.8	-1.4 ± 1.3	0.445
Fatigue score	1.8 ± 1.8	2.1 ± 2.0	0.907
Confusion score	-0.1 ± 1.5	-0.9 ± 1.4	0.721

Data are means ± SE.

SMBG, self-monitoring of blood glucose; SDSCA, The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure; IDSCA, the Instrument of Diabetes Self-care Agency; POMS, Profile of Mood States.

Responder: patients with the improvement more than -0.1 % of HbA1c in 24 weeks.

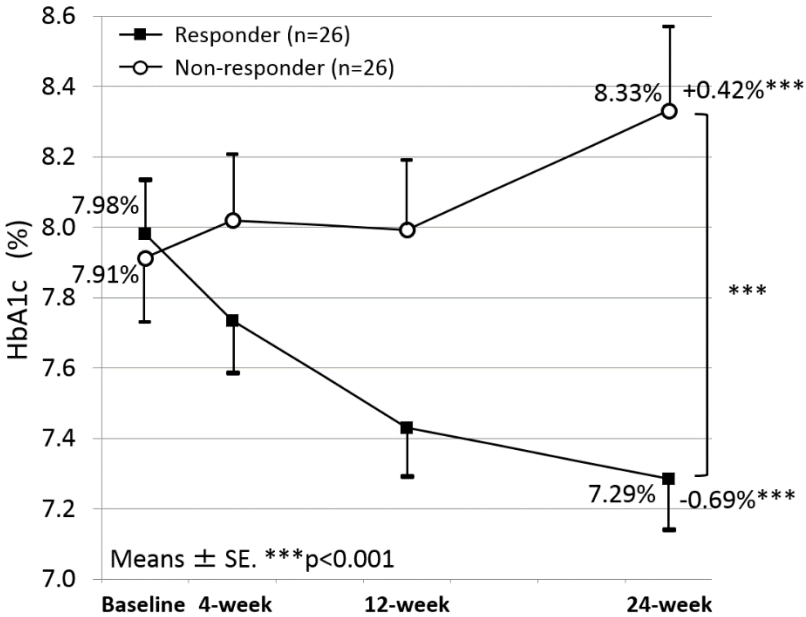
**Table 3. Logistic regression analysis of effects of SMBG with color display**

<i>Independent variable</i>	<i>Odds ratio</i>	<i>95%CI</i>	<i>p value</i>
Age (years)	1.05	0.97-1.15	0.232
Sex (Female)	0.32	0.07-1.25	0.102
Diabetes duration (years)	0.99	0.91-1.06	0.753
SMBG frequency (times / day)	1.37	0.71-3.08	0.358
Baseline HbA1c (%)	1.13	0.46-2.79	0.790
Change in exercise score <sup>a</sup>	1.55	1.02-2.59	0.037*
Change in support score <sup>b</sup>	1.45	1.08-2.03	0.014*

Data are means  $\pm$  SD. \* $p < 0.05$ . SMBG, self-monitoring of blood glucose.

<sup>a</sup>Subscale from the Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure: <sup>b</sup>Subscale from the Instrument of Diabetes Self-care Agency.

**Fig.1 Change in the HbA1c levels during the study period. Unpaired and paired t-test were used.**





**Fig.2 Change in the score of the Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA) during the study period; (A) change in exercise score, (B) change in diet score, and (C) change in medication score. Unpaired and paired t-test were used.**

