7 糖尿病自己管理教育と療養支援

CQ 7-1 組織化された糖尿病自己管理教育と療養支援は糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

● 組織化された糖尿病自己管理教育と療養支援は糖尿病治療に有効である[1~4].

[推奨グレード A]（合意率 100%）

●自己管理教育の効果

糖尿病自己管理教育と療養支援（diabetes self-management education and support：DSMES）は，糖尿病自己管理に必要な知識，技術，能力を促進するための継続的なプロセスであり，ならびに形式的な糖尿病自己管理トレーニングの枠を超えて，患者の置かれた状況に継続的に対応するのに必要な行動の実施と維持を支援する活動とされている[5]．また，糖尿病自己管理教育は患者中心医療，患者–医療者間での協働的意思決定を融合するプロセスとされ，糖尿病自己管理教育は，糖尿病自己管理に関する知識，技能を提供する場にとどまらず，患者個人の病態に合った医学的に望ましいとされる治療選択肢を提供し，そのうえで患者自身の価値観に合致した最善の医療を模索するプラットホームとなる．1 型糖尿病患者に対する組織化された自己管理教育（diabetes self-management education：DSME）として開発された DAFNE（Dose Adjustment For Normal Eating）プログラムは 5 日間，40 時間，21 カリキュラムからなる確立された自己管理教育プログラムとして欧州，シンガポール，中東諸国などで用いられ，教育介入により糖代謝改善，合併症の発症進行抑制，心理社会的な改善効果を有することが報告されている[6~8]．1 型糖尿病患者を対象に DSME を含む行動療法を行った前向き比較試験 36 件のメタ解析[4] では，介入開始後 6 ヵ月の時点で行動療法群は通常ケアを含むコントロール群に比して HbA1c 改善効果を認めたが，介入開始後 12 ヵ月以降ではその効果は失われた．一方，BMI，身体活動，QOL に対しては有意な効果を認めなかった．したがって，1 型糖尿病患者においては，少なくとも短期的には DSME を含む行動療法が血糖コントロールの改善につながると考えられる．2 型糖尿病患者を対象とした DSME を含む行動療法の効果に関しては，無作為化比較試験（RCT）132 件のネットワークメタ解析[3] の結果，11 時間以上の介入による行動療法は通常ケアと比べ有意に HbA1c を改善した．その効果は対面式で行われた場合で大きく，さらにベースライン HbA1c 7.0%以上，65 歳未満，非白人の患者で大きかった．また，行動療法は通常ケアと比べ有意に BMI が低下した．

●自己管理教育の低血糖への効果

低血糖への恐怖は患者に過食や活動量の低下を招き[9]，糖尿病自己管理の障壁となる．1 型糖尿病患者に対する DSME は観察研究[10] において低血糖リスクを 12 年間の長期にわたり抑制できることが報告されている．これらのうち，41%の患者は 12 年間の観察期間，重症低血

糖エピソードを伴わずにHbA1c改善効果を維持できたことから，DSMEは低血糖リスク抑制に有用と考えられた．

●携帯電話アプリケーションによる自己管理教育のHbA1c改善効果

近年では携帯電話アプリケーション（Mobile-Apps）によるDSME介入も試みられており，介入研究14件のメタ解析[11]では，Mobile-Apps DSME介入は通常ケア群に比べHbA1cを0.49%程度，有意に改善させ，その効果は，若年者，医療従事者からのフィードバックを受けた患者のほうがより大きかった．

●糖尿病自己管理教育の総死亡リスクへの効果

DSME RCT 42件のメタ解析[1]では，DSME介入は通常ケアに比べて2型糖尿病患者の総死亡リスクを26%抑制することが報告され，その効果は多職種チームによる介入，看護師主導介入双方ともに有効であった．DSMEによる総死亡リスク抑制効果は，10時間以上，複数回，組織化されたカリキュラム，対面式での介入を受けた患者で大きかった．

●糖尿病自己管理教育の医療コストへの効果

DSME介入は，糖尿病関連の入院頻度を有意に抑制することが報告されている[12]．推計生涯コストはDSME群のほうが通常ケアに比べ費用対効果に優れ[13,14]，DSME介入研究12件のメタ解析[15]においても，長期においては費用対効果に優れることが報告されている．

●糖尿病に関連する心理社会的問題と医療上の課題

日本の血糖コントロールの現状は，実例として糖尿病データマネジメント研究会（Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group：JDDM）が，53,665人の平均HbA1cを7.04%と報告しており，約半数は血糖コントロールが十分でない[16]．代謝コントロールを目指す糖尿病治療の基本は，適切な食事療法，運動療法，薬物療法の実施である．毎日の食習慣や運動習慣，そして服薬あるいは自己注射などは糖尿病セルフケアとして自己管理する必要があるが，治療の有効性が発揮されない場合は，アドヒアランスや心理社会的問題にも注意する必要がある．糖尿病患者の心理社会的問題に対して，DSMEは糖尿病療養に関連する不安や抑うつ，糖尿病関連QOLといった精神的側面に対しても有効であると報告されている[2,17]．

DAWN studyでは，日本を含む世界13ヵ国の糖尿病患者と医療従事者を対象に，心理社会的問題と効果的なセルフケアの障壁に関する断面調査が行われた[18]．1型，2型糖尿病患者自身は全般的セルフケアのアドヒアランスをそれぞれ46%，39%と評価した一方，医療従事者側は各々17%，5%の評価にとどまった．一般に医療従事者は1型糖尿病のほうが，実行度が高いと考えていた．患者が認識する遵守度は，薬物療法（1型：83%，2型：78%），検査（1型：70%，2型：64%），定期受診（1型：71%，2型：72%）で高かった一方，食事療法（1型：39%，2型：37%）や運動療法（1型：37%，2型：35%）に関して遵守度は低く認識されていた．医療従事者による患者の食事運動療法の遵守度評価は2型糖尿病より1型糖尿病のほうが高かった．また，糖尿病患者の41%は糖尿病に関連する心理的問題を抱えているが，医療従事者は，この問題を適切に把握して対処する自信がないと感じていた．また，この問題に対して心理学的治療を受けたと報告した患者は10%にとどまっていた．したがって，糖尿病に関連する心理社会的問題に適切に対処することが糖尿病アウトカムの改善につながる

と考えられるが，医療従事者にはこの問題に対処するための技能や時間，適切な照会先が十分でないことが浮き彫りにされた．

DAWN2 study では日本を含む 17 ヵ国の患者を対象に調査が行われた[19]．うつ病が疑われる症例は 13.8%，糖尿病に関連する心理負担度が高い症例が 44.6%におよび，全般的 QOL が低いとされる患者が 12.2%に認められた．また，40%の患者は，糖尿病薬物治療が日常生活の妨げとなると答えた．一方，糖尿病教育プログラムを受けた割合は調査された 17 ヵ国平均 58.6%であったが，日本の患者は 75.5%であった．日本では HbA1c といった検査は高頻度に行われていたが，糖尿病を患者の気持ちや自己管理などを含めた，心理的状態評価はあまりなされていないという状況が明らかにされた．また，糖尿病管理においては家族からのサポートが重要であることが知られているが[20,21]，日本人においては，家族が糖尿病療養にある程度以上支援的と答えた患者割合は 67.7%であった一方，糖尿病である家族をサポートすることが負担と考える家族の割合は 56.9%にのぼっていた[22]．

DAWN JAPAN study[23] においては，本邦における 2 型糖尿病患者に対するインスリン治療への心理的障壁を特定するための調査が行われた．その結果，医師が患者に対してインスリン治療を考慮する HbA1c は 8.7%，医師自身が 2 型糖尿病であると想定した場合，インスリン治療を開始するとした HbA1c は 8.2%，実際に患者がインスリン治療を開始するのは 9.6%とインスリン治療の開始時期に関する意識のずれが認められた．インスリン治療を開始した患者へのアンケート結果では，インスリン治療に対する正のイメージが増加，負のイメージが減少し，導入の時期について約半数が早く開始すべきだったと感じていた[24]．このように糖尿病治療選択において医師-患者間での意識の乖離が認められ，その乖離を解消するには医師が，患者の不安や抵抗感を特定し，適切な時期に適切な治療を開始することの必要性が示唆された．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

近年の DSME の効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析

【推奨グレード判定の説明】

推奨グレード決定のための 4 項目のうち，いずれも DSME 介入を支持するものであり，強い推奨（推奨グレード A）と判定した．

投票 20 名，賛成 20 名（合意率 100%）．

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	はい	質の高い MA/SR（エビデンスレベル 1 ＋）において，DSME 介入による血糖コントロール改善効果，総死亡リスクの抑制効果が示されている．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	DSME 介入による血糖コントロール改善効果，総死亡リスク抑制効果を示し，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	DSME 介入による血糖コントロール改善効果，総死亡リスク抑制効果に対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和元年 9 月）の DSME 介入による費用は，生活習慣病管理料として算定した場合，267～427 円 / 日と，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

CQ 7-2 集団教育と個別教育は糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

● 集団教育と個別教育はどちらも糖尿病治療に有効である[25〜28].

[推奨グレード B]（合意率 95%）

●代謝コントロールに対する集団教育と個別教育の効果

糖尿病教育は，集団教育，個別教育，遠隔教育など様々な方法で提供されている．2 型糖尿病患者を対象に，集団教育と個別教育を 6 ヵ月間の介入により直接比較した RCT[25] においては，両群ともに HbA1c，体重は有意に低下し，糖尿病に関する知識は改善したが，両群間ではこれらの変化量に有意差を認めなかった．2 型糖尿病患者において個別教育と個別教育＋集団教育の効果を比較した RCT[29] においては，3 ヵ月間の介入により，両群とも食事療法のアドヒアランス，HbA1c が改善したが，食事療法のアドヒアランスに関しては個別教育＋集団教育群のほうが有意に改善した．ROMEO trial[26] においては 2 型糖尿病患者を無作為に集団教育と個別教育に割り付け，4 年間フォローアップした結果，集団教育群において，HbA1c，脂質プロファイル，血圧，BMI，血清クレアチニン値が有意に改善された．2 型糖尿病患者に対する個別教育に関するメタ解析[27] では，個別教育は 12〜18 ヵ月にわたる有意な血糖改善効果は認められなかったが，ベースラインの HbA1c が 8% よりも高い患者を対象としたサブグループでは，通常ケア群と比較して，個別教育は血糖コントロールを有意に改善した．一方，少数例での比較ではあるが，個別教育と集団教育群との比較では HbA1c の改善度は同程度であった．2 型糖尿病患者に対する介入期間 6 ヵ月以上の教育介入研究 47 件をまとめたメタ解析[28] では，集団教育は個別教育を含む通常教育に比して概ね HbA1c，空腹時血糖，体重，ウエスト径，中性脂肪を有意に減少させ，糖尿病に関する知識を向上させることが示されている．一方，集団教育は，個別教育を含む通常教育に比して，自分が必要な行動をうまく遂行できるかという自己効力感に関しては差を認めなかった．また，患者仲間，専門医療従事者以外による集団教育は HbA1c 改善効果を認めなかった．

●集団教育と認知行動教育の併用効果

血糖コントロール不良な糖尿病患者を対象に，①構造化された集団認知行動教育，②通常集団療法，③看護師・栄養士による個別教育の 3 群の効果を比較した RCT[30] においては，構造化された集団認知行動教育がその他 2 群と比べ，より HbA1c を低下させた．また，HbA1c 改善効果は 1 型糖尿病患者に比べ 2 型糖尿病患者で大きかった．また，構造化された集団認知行動教育の効果は若年者と高齢者で同等であった[31]．以上は，DSME 提供時には認知行動学的アプローチを併用する必要性があることを示している．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

近年の集団教育・個別教育の効果に関して検討した比較的質の高い RCT およびメタ解析

【推奨グレード判定の説明】

推奨グレード決定のための 4 項目のうち，いずれも集団教育・個別教育を支持するもので

あるが，メタ解析に採用された研究の多くは中等度～高度のバイアスを有し，弱い推奨（推奨グレード B）と判定した．

投票 20 名，賛成 19 名，反対 1 名（合意率 95%）．

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	いいえ	MA/SR において，集団教育・個別教育はともに血糖コントロール改善効果を認めたが，MA/SR に組み入れられた研究の多くは中等度～高度のバイアスを有していた．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	集団教育・個別教育は血糖コントロール改善効果を示し，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	集団教育・個別教育による血糖コントロール改善効果，総死亡リスク抑制効果に対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和元年 9 月）の集団教育・個別教育による費用は，集団栄養指導料として算定した場合，27 円 / 日，生活習慣病管理料として算定した場合，267～427 円 / 日であり，低～中コストと考えられ，正味の利益に見合うと考えられる．

CQ 7-3　血糖自己測定（SMBG）は糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

- 血糖自己測定（SMBG）は 1 型糖尿病[32～34] およびインスリン治療中の 2 型糖尿病[35] の血糖コントロールに有効である．　**[推奨グレード A]**（合意率 95%）

●1 型糖尿病患者における SMBG の有用性

頻回注射療法，もしくはインスリンポンプ療法を実施している 1 型糖尿病患者において，低血糖を起こさずに十分な血糖コントロールを得ることは，SMBG なしには困難である．SMBG により日々の食事摂取内容と血糖との関係から，主に追加インスリン投与量の調整が可能となる．Diabetes Control and Complications Trial[32] においては，1 型糖尿病患者に対し強化インスリン療法に 1 日 4 回以上の SMBG，カーボカウント法によるインスリン投与量調整を組み合わせ，厳格な血糖コントロールを目指した結果，従来療法と比較して HbA1c は 1.9%改善し，糖尿病網膜症，腎症の発症・進行が抑制された．小児を含む 1 型糖尿病患者において，SMBG の施行頻度は有意に HbA1c 低下と関連し，この関連はすべての年齢グループ，インスリンポンプ使用群およびインスリン注射使用群の両方で認められた．また，1 日あたりの SMBG 測定回数が 10 回を超えると HbA1c の低下効果は頭打ちとなった[33]．1 日 1 回 SMBG の回数が増加すると HbA1c が 0.2%低下し，SMBG の頻度が多いほど，糖尿病性ケトアシドーシスが抑制される効果も認められた[34]．

●2 型糖尿病における SMBG の有用性

2 型糖尿病においてもインスリン治療中の症例では SMBG の有効性が示されており，HbA1c は SMBG 開始 8 週間で 0.36％低下した．また，患者背景で調整すると，SMBG 導入による血糖改善効果は導入前 HbA1c>8.0％もしくは SMBG のアドヒアランスが 75％以上に保たれていた患者においてのみ認められた[35]．Kumamoto study においては，SMBG 使用下での強化インスリン療法は，従来療法と比べより HbA1c を改善し，細小血管症の発症・進行を抑制できることが示されている[36]．しかしながら，インスリンを使用していない 2 型糖尿病を対象にしたメタ解析[37]では，非 SMBG 群と比較して，SMBG 群の HbA1c は観察期間 6 ヵ月では有意に改善したが，観察期間 12 ヵ月の段階では有意な改善を認めなかった．また，SMBG は，患者の満足度，全般的な幸福感および全般的な健康関連の生活の質に与える有意な効果は認められなかった．さらに，インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者に対する SMBG 導入は，通常ケアと比較して HbA1c 改善効果は認めず[38]，コストは増加し，QOL は低下した[39]．一方，インスリンを使用していない 2 型糖尿病において，構造化された SMBG（測定タイミングを教育・指定）と非構造化 SMBG を比較したメタ解析では，構造化された SMBG のほうが有意な HbA1c 改善効果を認め，SMBG 測定法により効果が異なることが示唆された[40]．

●妊娠糖尿病における SMBG の有用性

妊娠糖尿病における血糖モニタリングの効果を検討したメタ解析[41]において，SMBG と一時的な血糖測定（外来血糖測定など）の比較では，帝王切開，在胎不当巨大児，新生児低血糖リスクに対して有意差を認めなかった．また，CGM と SMBG の比較においても，帝王切開，在胎不当巨大児，新生児低血糖リスクに対して有意差を認めなかった．インスリン治療が必要な妊娠糖尿病患者において食前血糖測定と食後血糖測定の効果を比較した RCT[42]においては，食後血糖測定によりインスリン投与量調整を行ったほうが，母の HbA1c は改善し，出生時体重は軽く，帝王切開，新生児低血糖の頻度は少なかった．

●糖尿病合併妊娠における SMBG の有用性

1 型，2 型糖尿病合併妊娠における SMBG の効果を検討したメタ解析[43]では，母の HbA1c や帝王切開リスク，児の出生体重に対して有意な効果を示さなかった．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

近年の SMBG の効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析，RCT および大規模前向きコホート

【推奨グレード判定の説明】

SMBG の血糖改善効果は，インスリン使用中の場合，1 型糖尿病，2 型糖尿病ともに RCT，前向きコホートにおいて認められ，強い推奨（推奨グレード A）と判定した．

投票 20 名，賛成 19 名，反対 1 名（合意率 95％）．

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	はい	MA/SRにおいて，1型糖尿病およびインスリン治療中の2型糖尿病では，効果の一貫性が認められた．一方，インスリンを使用していない2型糖尿病では，血糖改善効果を短期的に認めるも長期的には認めないなど効果の非一貫性が認められた．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	SMBGは血糖コントロール改善効果を示し，糖尿病性ケトアシドーシスのリスクを抑制する一方，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	いいえ	SMBGの導入によりQOLの低下が認められることも報告され，患者の価値観は一様ではないと思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和元年9月）のSMBGによる費用は，血糖自己測定器加算として算定した場合，117円（1日1回以下）～497円（1日4回以上）/日程度と，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

Q 7-4　CGM（continuous glucose monitoring）はどのような点で糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

- 小児および成人1型糖尿病ならびに成人2型糖尿病患者において，リアルタイムCGMはSMBGよりも血糖コントロール改善において有効であるとする報告がある[46～48]．
- 1型糖尿病ならびに2型糖尿病患者において，intermittently viewed CGM（i-CGM）はSMBGよりも低血糖時間の短縮において有効であるとする報告がある[44, 45]．

●CGMの有用性

リアルタイム・レトロスペクティブ双方を合わせたCGM（continuous glucose monitoring）とSMBGの効果を比較したメタ解析[46]によると，小児1型糖尿病患においてCGM群とSMBG群とでHbA1cに有意な差は認められなかった．サブグループ解析では，リアルタイムCGMはSMBGと比べHbA1cの改善に有効であった．成人2型糖尿病患者ではリアルタイムCGM群のほうがSMBG群と比べ，有意にHbA1cが改善した．GOLD Randomized Clinical Trial[47]においては，頻回注射療法中の血糖コントロール不十分な成人1型糖尿病患者に対するリアルタイムCGMとSMBGの効果をクロスオーバー法で比較した結果，リアルタイムCGM群のほうがSMBG群と比べ有意にHbA1cを改善させた．成人1型糖尿病患者を対象としたDIAMOND Randomized Clinical Trial[48]においても，リアルタイムCGMのほうがSMBGよりも1日あたりの低血糖時間を短縮し，HbA1cを有意に改善しうる効果が認められた．

1型，2型糖尿病合併妊娠におけるCGMとSMBGによる間欠的な血糖測定の比較においては，HbA1cはCGM群のほうが低かったが，妊娠高血圧症候群・帝王切開・在胎不当巨大

児 のリスクに関しては有意差を認めなかった．継続的な CGM 使用と間欠的な CGM 使用の比較においては，血糖コントロール・帝王切開・早産リスクに有意な差を認めなかった[43]．

●i-CGM の有用性

intermittently viewed CGM（i-CGM），いわゆる flash glucose monitoring（FGM）システムは従来の CGM と異なり，簡便な使用法や血糖のキャリブレーションが不要かつ，センサーの使用可能期間が 14 日と長いことにより，その使用が拡大している．i-CGM は皮下間質液のグルコース濃度を 1 分毎に測定し，15 分毎に自動的に記録することで血糖変動の把握を可能としている．比較的良好な血糖コントロールにある 1 型糖尿病患者において，i-CGM と SMBG の効果を比較した RCT[44] においては，i-CGM は SMBG と比べ，HbA1c 変化量に関しては有意差を認めなかったが，日内低血糖時間，夜間低血糖時間，日内高血糖時間の有意な短縮をもたらした．また，強化インスリン療法中の 2 型糖尿病患者に対して i-CGM と SMBG を比較した RCT[45] においても，両群間で HbA1c に有意差は認められなかったが，i-CGM 群のほうが SMBG 群と比べ，1 日あたりの低血糖時間の有意な短縮が認められた．低血糖自覚の低下した 1 型糖尿病患者において i-CGM とリアルタイム CGM の効果を比較した RCT[49] においては，低血糖を予測することが可能であるリアルタイム CGM のほうが，予測することができない i-CGM に比べ，有意に低血糖時間が短く，無自覚低血糖リスクを有する患者においてはリアルタイム CGM のほうが i-CGM よりも優れる可能性が示唆された．

Q 7-5 糖尿病治療と療養上の心理的課題は何か？

【ステートメント】

- 糖尿病は，精神的負担やうつ症状，不安障害を伴うことが多く[50〜52]，セルフケアの低下，血糖コントロールの悪化，合併症リスクの増加を招き，予後を悪化させる[53,54]．これらの心理的な問題に介入することはセルフケア行動と血糖コントロールの改善に必要である[55]．

●糖尿病に伴う精神的負担（DD）

糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）を感じている患者は多く，その割合は 1 型糖尿病患者で 42.1％[50]，2 型糖尿病患者で 36％[51] 程度とされる．DD の増加は血糖コントロールの悪化や追加インスリン投与忘れと関連していた[53]．2 型糖尿病患者に対して DD を軽減するプログラムを施行した結果，有意に DD は低下し，健康的な食事，運動，服薬アドヒアランスの改善といった自己管理行動の改善が認められた．したがって，DD に対する介入により，糖尿病自己管理に対する行動変容をもたらすことが報告されている[56]．2 型糖尿病患者において DD に対して心理学的に介入した RCT のメタ解析[55] においては，自己効力感と HbA1c に関して 6〜12 ヵ月のフォローアップではわずかに改善する可能性が認められた．したがって，糖尿病自己管理に問題がある場合には定期的に DD を評価する必要がある．

●糖尿病とうつ病

糖尿病患者における，うつ病のリスクは一般集団に比べ約 2〜3 倍とされる[57,58]．糖尿病とう

つ病の関連の機序に関しては十分にわかっていないが，少なくとも 2 型糖尿病においては双方向的な関連があると考えられている[59]．うつ病は糖尿病患者の治療アドヒアランスを低下させ[60,61]，QOL と予後を悪化させる[54]．うつ病と糖尿病を合併する患者において，うつ病に対する心理的および薬物的介入の効果を検討したメタ解析[62]では，血糖コントロールは，薬物介入試験で中等度の改善が認められたが，心理的介入では研究間の異質性が高く，十分な結論にはいたっていない．

●糖尿病と不安障害

不安障害も糖尿病患者において多く認められ，糖尿病患者の 19.5％が生涯の間に不安障害に罹患するとされている[52]．不安障害の原因としては高血糖，インスリン注射，低血糖，合併症の進行などがあげられる[63,64]．特に重症低血糖は心的外傷後ストレス障害（PTSD）やパニック障害様の症状を引き起こすため，注意を要する[65]．不安障害はストレスとなって QOL を低下させ，セルフケアを妨げ，治療アドヒアランスを低下させて血糖のコントロールを悪化させる．高度の不安状態は血糖自己測定の頻度の減少や血糖コントロール不良と関連していた[66]．糖尿病患者は実際に不安を自覚している以上の頻度で心理的サポートを希望しており，心理的サポートが不安を軽減してコントロールを改善する可能性がある[67]．

●糖尿病に伴う摂食障害

女性 1 型糖尿病患者において，摂食障害は糖尿病に伴う精神的負担や低血糖に対する恐怖に関連することが報告されている[68]．女性 1 型糖尿病 234 名を 11 年間にわたってフォローアップしたコホート研究において，30％の患者がインスリン投与量を減量しており，それらの患者は摂食障害や糖尿病に伴う精神的負担，低血糖への恐怖を抱えていたことが報告されている[69]．さらにこのインスリン投与量の減量は死亡リスクを 3 倍に上昇させ，腎症や足病変とも関連していた．摂食障害により，血糖コントロールは悪化し健康障害をきたす．糖尿病性ケトアシドーシスを繰り返す場合には，摂食障害を考える必要がある．患者は，食事以外の面でもアドヒアランスの低下を示す．食事と体型への懸念は，摂食障害か正常範囲か判断が難しい場合がある．摂食障害と関連するうつ症状，自尊感情の低下，過剰なまでの他者依存，薬物中毒など，複雑な課題に対処する専門職による心理療法が必要となる．

CQ 7-6　心理的・行動科学的アプローチは糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

● 心理的・行動科学的アプローチは糖尿病治療に有効である[70,71]．

［推奨グレード A］（合意率 95％）

●糖尿病の心理・行動科学的アプローチ

2 型糖尿病患者において，糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）に対する心理的介入に関する RCT のメタ解析[55]においては，自己効力感と HbA1c に関して 6～12 ヵ月のフォローアップではわずかに改善する可能性が認められたが，DD に対する有意な効果は認

められなかった．一方，うつ病を合併した2型糖尿病患者に対する心理社会的介入研究のメタ解析[72]では，心理社会的介入はうつ症状を改善し，血糖コントロールを改善した．

2型糖尿病の運動療法に対する行動科学的介入の効果を検討したメタ解析[70]では，通常ケア群と比較して有意な身体活動量，運動量の増加，HbA1cの改善，BMIの低下が認められた．多理論統合モデルや社会認知理論など行動科学的理論を組み合わせて，10種類以上の行動変容療法を駆使し，介入期間は6ヵ月以上が理想的とされている．2型糖尿病患者において食事・運動療法に対する行動変容にターゲットを絞ったRCTを集めたメタ解析[71]において，コントロール群に比べ，有意にHbA1c，体重を減少させた．また，2型糖尿病患者において，食行動に対する介入効果を検討したメタ解析[73]では，食行動変容のみではなく，食環境を管理・変容させる方がよりHbA1cを改善することが示されている．つまり，食事療法に対して行動科学的介入を行う場合には食行動のみならず，食環境に対しても配慮が必要である．

●患者家族を交えた心理・行動科学的アプローチ

心理社会的介入に患者家族を含めて介入する試みも行われており，血糖コントロール不良な2型糖尿病患者に対して家族介入群と通常介入群を比較したRCT[74]においては，家族介入群のほうが有意にHbA1c，精神的健康状態が改善した．血糖コントロール不良な2型糖尿病患者に対して，心理社会的介入を含めたDSMEに患者家族を含めて介入することの効果に関して検討した22の介入研究をまとめたメタ解析[75]においては，患者家族を含めない介入と比較して，家族を含めて介入したほうがより，血糖コントロール，健康な食生活，精神的健康の改善が認められ，心理社会的介入を実施する際には家族も含めて介入したほうが有効であることが示唆された．

また，若年1型糖尿病患者の家族を巻き込んだ介入により，悪化しやすい思春期の患者の血糖コントロールを改善し，家族の問題解決スキルが改善したことが報告されている[76]．

患者家族による療養支援としては，療養に家族を参加させることによる血糖コントロールへの効果を検討した31の介入研究のメタ解析[77]では，家族が参加した場合，しなかった場合よりHbA1cが0.45%低下した．家族への介入方法としては，集団指導より個別指導が有効であったが，2型糖尿病の患者家族では特に討論や実習形式が効果的であったことが報告されている．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

近年の心理的・行動科学的アプローチの効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析

【推奨グレード判定の説明】

心理的・行動科学的アプローチの効果は，推奨グレード判定4項目を指示するものであり，強い推奨（推奨グレードA）と判定した．

投票20名，賛成19名，反対1名（合意率95%）．

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	はい	MA/SRにおいて，心理的･行動科学的アプローチは，血糖改善効果，体重減少効果が認められた．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	心理的・行動科学的アプローチは，有意に血糖改善効果を認め，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	心理的・行動科学的アプローチによる血糖改善効果，体重減少効果に対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和元年9月）の心理的・行動科学的アプローチによる費用は，生活習慣病管理料として算定した場合，267～427円/日であり，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

Q 7-7　糖尿病治療にうつ病のスクリーニング・治療は重要か？

【ステートメント】

- 糖尿病患者にうつ病のスクリーニング後，両疾患に対して多職種チームによる協働ケアを行うことが重要である[78,79]．

●糖尿病とうつ病の関係

糖尿病患者においてうつ病リスクは一般集団に比べ約2～3倍とされ，糖尿病患者におけるうつ病の生涯有病率は10～20％程度とされる[57,58]．うつ病は糖尿病患者のQOLを低下させ[80]，糖尿病自己管理能力を損なわせる．糖尿病とうつ病の関連の機序に関しては十分にわかっていないが，少なくとも2型糖尿病においては双方向的な関連があることが示されている[59]．

うつ病のスクリーニングとしてCES-D（Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale），PHQ（Patient Health Questionnaire），BDI（Beck Depression Inventory）などの質問票が有用であるが，最終的には精神科医による診断が必要である．糖尿病とうつ病の併発率を検討した20件の研究のメタ解析[57]では，自記式質問票を用いた場合は26.1％，診断的面接法を用いた場合は9.0％であった．2型糖尿病患者における検討においても，糖尿病患者は非糖尿病者よりうつ病を併発しやすく，一般のうつ病と同様，女性で高頻度であった[81]．うつ病の有病率は糖尿病診断初期では高くないが[82]，糖尿病の経過が進むと精神的負担や不安が増加する傾向が認められる[83]．糖尿病患者にうつ病が合併した場合，セルフケア行動や治療へのアドヒアランス低下[61]，血糖コントロールの悪化[84]，合併症の進行[85]との関連が認められている．コホート研究において，うつ病は患者背景で調整しても，2型糖尿病患者の細小血管症，大血管症リスクの双方を増加と関連が認められている[86]．

うつ病と糖尿病の関係は未解明だが，糖尿病のある生活の負担や合併症の併発が関係し，視床下部・下垂体・副腎系の異常もしくは慢性炎症[87]や，カテコラミン，炎症性サイトカイ

ン[88]が関与している可能性が指摘されている．うつ病と糖尿病は双方向に作用し，うつ病は糖尿病の自己管理を難しくさせる．うつ病に伴う無力感がさらに自己管理不良や治療アドヒアランスの低下を招く悪循環が起こり，血糖コントロールは悪化しうつ病も増悪する．うつ病に喫煙や薬物依存を伴うこともあり，さらに自己管理，血糖コントロールは不良となり合併症の発症・進行を招く．メタ解析[89]から，うつ病患者の糖尿病発症リスクは1.6倍，糖尿病患者のうつ病発症リスクは1.15倍と有意な糖尿病発症リスクの増加を認めた．うつ病はQOLの低下だけでなく，死亡率の増加と関連する．欧米のコホート研究のメタ解析[90]では，うつ病の併発で糖尿病患者の総死亡リスクが1.46倍，心血管死亡リスクが1.39倍と有意に高かった．同様に本邦の2型糖尿病患者を対象としたJapan Diabetes Complications Study（JDCS）研究においても，うつ病自己評価尺度の高値は総死亡リスクの増加と関連していた[91]．

●うつ病のスクリーニングと協働ケア

1型，2型糖尿病患者を対象にうつ病の調査票（Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale：CES-D）とProblem Areas in Diabetes survey（PAID）スコアでスクリーニング後，手紙によりうつ病治療のアドバイスをした群の半年後のうつ病スコアやHbA1cは，通常ケア群と比べて有意差なく，スクリーニングと手紙によるアドバイスのみでは治療介入として不十分であった[92]．うつ病のスクリーニングだけではうつ病治療に有効な成果を上げられず[93]，うつ病の診断後に適切なうつ病に対するケアを提供することが重要である．糖尿病だけでなく，うつ病に対しても，多職種チームによる患者中心治療を行う協動ケアが必要とされる．RCTにおいて，血糖コントロール不良な糖尿病あるいは冠動脈疾患を有し，うつ病と診断された患者を，医師と看護師による協働ケア群と，通常ケア群に分けて比較すると，協働ケア群のうつ病やQOLスコアが有意に改善し，HbA1c，LDL-C（low-density lipoprotein cholesterol），血圧も有意に改善して治療満足度が改善した[78]．糖尿病治療とうつ病治療の協働ケアのメタ解析では，通常ケアと比較してうつ病の治療反応性がよく，うつ病の寛解率や，うつ病や糖尿病の治療薬アドヒアランスも高かったが，有意なHbA1cの改善は認められなかったとする報告や[79]，短期～中期的介入（12～52週）においてはうつ病とHbA1cが有意に改善したという報告がある[94]．また，うつ症状を有する2型糖尿病患者に電話での認知行動療法にウォーキングを加えると，通常療法群と比べHbA1cに有意差は認めなかったが，血圧，身体活動量，うつ症状には有意な改善が認められた[95]．糖尿病患者のうつ病とセルフケアについてのメタ解析[60]では，うつ病があると定期受診，食事・運動療法，服薬，血糖測定などの糖尿病治療アドヒアランスの低下と関連していた．疫学的調査においては，うつ病を有する糖尿病患者のセルフケア行動（健康的な食事，運動，禁煙，糖尿病・高血圧・脂質異常の治療薬アドヒアランスなど）はうつ病のない患者に比べて有意に低下していた[61]．うつ病に対する心理的および薬物的介入は，うつ病重症度の改善や寛解に有効であった[62]．一方，HbA1cの改善効果は薬物的介入のみで認められ，心理的介入では明らかな効果を認めなかった．糖尿病患者におけるうつ病の管理においては，スクリーニングのみならず，うつ病治療との協働ケアを行うことが重要である．

Q 7-8　ガイドラインと実践的マニュアルはどのように活用されるべきか？

【ステートメント】

- ガイドラインに示されるエビデンスの系統的レビューに基づく治療方針を実地診療に適用する際の手引きが実践的マニュアルである．実践的マニュアルは，医療チームと患者間での情報共有，個々の患者の病態・ニーズに個別化された医療の提供を促進する．

●科学的エビデンスに則ったガイドラインと実践的マニュアル

医療従事者は疾患治療の不確実性により，しばしば難しい判断を迫られる．糖尿病は継続的治療が必要な複雑な慢性疾患であり，血糖コントロールの他にも糖尿病合併症，血圧・脂質コントロール，心理社会的問題といった複数のリスク管理に対する継続的なケアが必要となる．治療方針選択の際には自分の知識や技能，経験，患者のニーズ，価値観に加え，科学的エビデンスを交えた総合的判断が課される．しかし，現代医学の進歩はめざましく，最新・最善の医療に関する情報収集，実施は，個人の努力では限界がある．エビデンスを判断基準として重視する医療様式である EBM（evidence-based medicine）は，理論と経験則に加えて，質の高いエビデンスを選択しながら，患者の選好と状況から個別化した臨床決断を行う．EBM に則ったガイドラインを実地医家が取り入れる際の実用の手引きが実践的マニュアルとなり，ケアの標準化・診療の均てん化を促す．

糖尿病は，生涯を通じて適切な治療および糖尿病自己管理教育と療養支援（DSMES）が必要である．この役割を担うのが，かかりつけ医と糖尿病専門医の連携とともに糖尿病療養指導士などと協働する医療チームである．医療チームによる介入は糖尿病患者の血糖コントロール，心血管イベントリスク低下に有益であることが RCT[96]，コホート[97] において報告されている．実践的マニュアルは，ガイドラインを実用化するために，適切な検査頻度や選択薬剤の優先度を明記，専門医・拠点病院への紹介の適応とタイミングを記載している．診療効果の確実性と安全性を重視し，一般公開して逐次改訂を行うなどの特長を有する．実践的マニュアルの利用は専門医と連携することと同様な意味を持ち，医療チーム内で共有するとともに，得られた方針は個別化して個々の患者のニーズに合わせていく．本邦において実践的マニュアルの効果を検討したクラスター RCT[98] においては，コントロール群に比べ実践的マニュアル介入群では，尿中アルブミンの測定率の改善が認められた．また，クラスター RCT[99] において，心理的・行動科学的アプローチを中心とした実践的マニュアルによる 26 週間の介入は，実践的マニュアル介入群において通常ケア群と比べ HbA1c 変化量に有意な差は認めなかったが，糖尿病に関連した精神的負担，糖尿病自己管理に対する自信はより改善した．ガイドラインとはエビデンスの系統的レビューと複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて，患者ケアを最適化するための推奨を含む文書[100] と定義され，万能な治療法を提示するのではなく，得られるエビデンスとその総体評価，益と害のバランスなどを考量し，最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで，患者と医療者の意思決定を支援する[101]．ガイドラインは，また作成プロセスに不偏性が確保され，偏った判断の影響が許容範囲内とすることによっても信頼性を高めている．この信頼性の高い情報源を用いて，医療従事者は患者の選好に合わせて最良の治療法を患者とともに選択していく．患者の選好は，健康や人生に対す

る患者の考え方や信念，期待，目標と，治療選択肢の利益や不利益，費用，不便さを含んでいる．医療従事者は常に，患者中心的に適切な治療が実施されているかを留意しなければならない．

●ガイドラインとの課題と実地診療の標準化

ガイドラインは，客観的で科学的に妥当な，そして一貫した手法に則った情報収集，評価によって作成される．糖尿病の最新・最適な管理について研究成果が蓄積し，患者個々の価値観に基づいたQOL改善と健康寿命の伸長を目指した試みがなされている．しかし，恩恵を受けるはずの多くの患者に望ましい糖尿病管理が十分にいきわたっていない．その理由は，エビデンスの周知浸透が十分でなかったり，エビデンスのもとになる研究の対象・介入がまちまちであったり，また糖尿病治療の進歩に伴い，治療選択そのものが複雑になってきたためと考えられる．さらに，実地診療において，糖尿病治療への医療資源の投入について費用対効果を考慮した治療選択は十分になされていない．大規模RCTなど，多くの臨床試験は医療資源が潤沢な国々において実施されており，十分な医療資源のない国々に普遍化できるエビデンスは十分でない．本邦におけるガイドライン構築においても，日本人を対象にしたエビデンスだけでは十分でなく，海外で実施された臨床研究から成るエビデンスも用いざるを得ないが，そのようにして作成したガイドラインが日本人にとって最良のガイドラインでありうるかについて今後も日本人を対象としたエビデンスの蓄積，それらを盛り込んだガイドラインのupdateが必要となる．日本においても実地診療のレベルが標準化されていないこともあり，ガイドラインとそれに基づく実践的マニュアルの作成・普及が糖尿病診療の標準化の基礎となる．

●ガイドラインと個別的な治療の意思決定

ガイドラインは診療のオーバービューを示すものであり，診療環境に応じてその指針を運用するため作成されるのが，実践的マニュアルである．ガイドラインや実践的マニュアルは，標準的な糖尿病治療の遂行を目指すものであるが，実際の治療は個々の患者背景，価値観，臨床状況により決定されるべきものである．ガイドラインの準拠がすべての患者にあてはまるものではなく，強制されるものではない．個々の患者にとって適切な治療がすべて網羅されているとか，他の選択肢を排除しているものでもない．最終決断は責任ある医療従事者と患者との話し合いと合意のもとに決定される．その結果，ガイドラインから大きく外れる内容が選択された際には，その選択経過，根拠に関して診療録などに明記しておく必要がある．

文献

［引用文献］

1）He X, Li J, Wang B et al：Diabetes self-management education reduces risk of all-cause mortality in type 2 diabetes patients：a systematic review and meta-analysis. Endocrine **55**：712-731, 2017 **［レベル 1＋］**

2）Ismail K, Winkley K, Rabe-Hesketh S：Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes. Lancet **363**(9421)：1589-1597, 2004 **［レベル 2］**

3）Pillay J, Armstrong MJ, Butalia S et al：Behavioral programs for type 2 diabetes mellitus：a systematic review and network meta-analysis. Ann Intern Med **163**：848-860, 2015 **［レベル 2］**

4）Pillay J, Armstrong MJ, Butalia S et al：Behavioral programs for type 1 diabetes mellitus：a systematic

review and meta-analysis. Ann Intern Med **163**：836-847, 2015 **[レベル 2]**
5）Beck J, Greenwood DA, Blanton L et al：2017 National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. Diabetes Care **40**：1409-1419, 2017
6）Pieber TR, Brunner GA, Schnedl WJ et al：Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy. Diabetes Care **18**：625-630, 1995
7）DAFNE Study Group：Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes：dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. BMJ **325**(7367)：746, 2002
8）Hopkins D, Lawrence I, Mansell P et al：Improved biomedical and psychological outcomes 1 year after structured education in flexible insulin therapy for people with type 1 diabetes：the U.K. DAFNE experience. Diabetes Care **35**：1638-1642, 2012
9）Martyn-Nemeth P, Quinn L, Penckofer S et al：Fear of hypoglycemia：Influence on glycemic variability and self-management behavior in young adults with type 1 diabetes. J Diabetes Complications **31**：735-741, 2017
10）Plank J, Kohler G, Rakovac I et al：Long-term evaluation of a structured outpatient education programme for intensified insulin therapy in patients with Type 1 diabetes：a 12-year follow-up. Diabetologia **47**：1370-1375, 2004
11）Can H, Ben C, Jonathan H et al：Do mobile phone applications improve glycemic control (HbA1c) in the self-management of diabetes? a systematic review, meta-analysis, and GRADE of 14 randomized trials. Diabetes Care **39**：2089-2095, 2016
12）Ko SH, Song KH, Kim SR et al：Long-term effects of a structured intensive diabetes education programme (SIDEP) in patients with Type 2 diabetes mellitus：a 4-year follow-up study. Diabet Med **24**：55-62, 2007
13）Brownson CA, Hoerger TJ, Fisher EB et al：Cost-effectiveness of diabetes self-management programs in community primary care settings. Diabetes Educ **35**：761-769, 2009
14）Gillett M, Dallosso HM, Dixon S et al：Delivering the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes：cost effectiveness analysis. BMJ **341**：c4093, 2010
15）Lian JX, McGhee SM, Chau J et al：Systematic review on the cost-effectiveness of self-management education programme for type 2 diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract **127**：21-34, 2017
16）JDDM Study Group：糖尿病データマネジメント研究会 基礎集計資料（2016 年度），2016
http://jddm.jp/data/index-2016.html
17）Steed L, Cooke D, Newman S：A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. Patient Educ Couns **51**：5-15, 2003
18）Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T et al：Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management：results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. Diabet Med **22**：1379-1385, 2005
19）Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI et al：Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™)：cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabet Med **30**：767-777, 2013
20）Mayberry LS, Osborn CY：Family support, medication adherence, and glycemic control among adults with type 2 diabetes. Diabetes Care **35**：1239-1245, 2012
21）Mayberry LS, Rothman RL, Osborn CY：Family members' obstructive behaviors appear to be more harmful among adults with type 2 diabetes and limited health literacy. J Health Commun **19** (Suppl 2)：132-143, 2014
22）Kovacs Burns K, Nicolucci A, Holt RI et al：Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2)：cross-national benchmarking indicators for family members living with people with diabetes. Diabet Med **30**：778-788, 2013
23）Ishii H, Iwamoto Y, Tajima N：An exploration of barriers to insulin initiation for physicians in Japan：findings from the Diabetes Attitudes, Wishes And Needs (DAWN) JAPAN study. PLoS One **7**(6)：e36361, 2012
24）Odawara M, Ishii H, Tajima N et al：Impact of patient attitudes and beliefs to insulin therapy upon initiation, and their attitudinal changes after initiation：the DAWN Japan study. Curr Med Res Opin **32**：681-686, 2016
25）Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL et al：Assessment of group versus individual diabetes education：a randomized study. Diabetes Care **25**：269-274, 2002 **[レベル 1]**
26）Trento M, Gamba S, Gentile L et al：Rethink Organization to iMprove Education and Outcomes

(ROMEO)：a multicenter randomized trial of lifestyle intervention by group care to manage type 2 diabetes. Diabetes Care **33**：745-747, 2010 **[レベル 2]**
27) Duke S-AS, Colagiuri S, Colagiuri R：Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev **21**(1)：CD005268, 2009 **[レベル 2]**
28) Odgers-Jewell K, Ball LE, Kelly JT et al：Effectiveness of group-based self-management education for individuals with Type 2 diabetes：a systematic review with meta-analyses and meta-regression. Diabetic Med **34**：1027-1039, 2017 **[レベル 2]**
29) Gucciardi E, Demelo M, Lee RN et al：Assessment of two culturally competent diabetes education methods：individual versus individual plus group education in Canadian Portuguese adults with type 2 diabetes. Ethn Health **12**：163-187, 2007
30) Weinger K, Beverly EA, Lee Y et al：The effect of a structured behavioral intervention on poorly controlled diabetes：a randomized controlled trial. Arch Intern Med **171**：1990-1999, 2011
31) Beverly EA, Fitzgerald S, Sitnikov L et al：Do Older Adults Aged 60-75 Years Benefit From Diabetes Behavioral Interventions? Diabetes Care **36**：1501-1506, 2013
32) Diabetes Control Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S et al：The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med **329**：977-986, 1993 **[レベル 1]**
33) Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM et al：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, 2013 **[レベル 2]**
34) Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D et al：Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes **12**：11-17, 2011 **[レベル 2]**
35) Murata GH, Shah JH, Hoffman RM et al：Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes：the Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). Diabetes Care **26**：1759-1763, 2003 **[レベル 2]**
36) Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E et al：Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus：a randomized prospective 6-year study. Diabetes Res Clin Pract **28**：103-117, 1995
37) Malanda UL, Welschen LM, Riphagen II et al：Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. Cochrane Database Syst Rev **1**：CD005060, 2012
38) Farmer A, Wade A, Goyder E et al：Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes：open parallel group randomised trial. BMJ **335**(7611)：132, 2007
39) Simon J, Gray A, Clarke P et al：Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes：economic evaluation of data from the DiGEM trial. BMJ **336**(7654)：1177-1180, 2008
40) Mannucci E, Antenore A, Giorgino F et al：Effects of Structured Versus Unstructured Self-Monitoring of Blood Glucose on Glucose Control in Patients With Non-insulin-treated Type 2 Diabetes：A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Diabetes Sci Technol **12**：183-189, 2018
41) Raman P, Shepherd E, Dowswell T et al：Different methods and settings for glucose monitoring for gestational diabetes during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev **10**：CD011069, 2017
42) de Veciana M, Major CA, Morgan MA et al：Postprandial versus Preprandial Blood Glucose Monitoring in Women with Gestational Diabetes Mellitus Requiring Insulin Therapy. N Engl J Med **333**：1237-1241, 1995
43) Moy FM, Ray A, Buckley BS, West HM. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. Cochrane Database Syst Rev **6**：CD009613, 2017
44) Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P et al：Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes：a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet **388**(10057)：2254-2263, 2016
45) Haak T, Hanaire H, Ajjan R et al：Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes：a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. Diabetes Ther **8**：55-73, 2017
46) Poolsup N, Suksomboon N, Kyaw AM：Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. Diabetol Metab Syndr **5**：39, 2013
47) Lind M, Polonsky W, Hirsch IB et al：Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections：The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA **317**：379-387, 2017

48）Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K et al：Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections：The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA **317**：371-378, 2017
49）Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A et al：A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. Diabet Med **35**：483-490, 2018
50）Fisher L, Hessler D, Polonsky W et al：Diabetes distress in adults with type 1 diabetes：Prevalence, incidence and change over time. J Diabetes Complications **30**：1123-1128, 2016
51）Perrin NE, Davies MJ, Robertson N et al：The prevalence of diabetes-specific emotional distress in people with Type 2 diabetes：a systematic review and meta-analysis. Diabet Med **34**：1508-1520, 2017
52）Li C, Barker L, Ford ES et al：Diabetes and anxiety in US adults：findings from the 2006 Behavioral Risk Factor Surveillance System. Diabetic Med **25**：878-881, 2008
53）Hessler DM, Fisher L, Polonsky WH et al：Diabetes distress is linked with worsening diabetes management over time in adults with Type 1 diabetes. Diabet Med **34**：1228-1234, 2017
54）Schmitz N, Gariépy G, Smith KJ et al：Recurrent subthreshold depression in type 2 diabetes：an important risk factor for poor health outcomes. Diabetes Care **37**：970-978, 2014
55）Chew BH, Vos RC, Metzendorf MI et al：Psychological interventions for diabetes-related distress in adults with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev **9**：CD011469, 2017
56）Fisher L, Hessler D, Glasgow RE et al：REDEEM：a pragmatic trial to reduce diabetes distress. Diabetes Care **36**：2551-2558, 2013
57）Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE et al：The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes：a meta-analysis. Diabetes Care **24**：1069-1078, 2001
58）Roy T, Lloyd CE：Epidemiology of depression and diabetes：a systematic review. J Affect Disord **142** (Suppl)：S8-S21, 2012
59）Tabák AG, Akbaraly TN, Batty GD et al：Depression and type 2 diabetes：a causal association? Lancet Diabetes Endocrinol **2**：236-245, 2014
60）Gonzalez JS, Peyrot M, McCarl LA et al：Depression and Diabetes Treatment Nonadherence：A Meta-Analysis. Diabetes Care **31**：2398-2403, 2008
61）Lin EH, Katon W, Von Korff M et al：Relationship of depression and diabetes self-care, medication adherence, and preventive care. Diabetes Care **27**：2154-2160, 2004
62）Baumeister H, Hutter N, Bengel J：Psychological and pharmacological interventions for depression in patients with diabetes mellitus and depression. Cochrane Database Syst Rev **12**：CD008381, 2012
63）Martyn-Nemeth P, Schwarz Farabi S, Mihailescu D et al：Fear of hypoglycemia in adults with type 1 diabetes：impact of therapeutic advances and strategies for prevention - a review. J Diabetes Complications **30**：167-177, 2016
64）Zambanini A, Newson RB, Maisey M et al：Injection related anxiety in insulin-treated diabetes. Diabetes Res Clin Pract **46**：239-246, 1999
65）Egede LE, Dismuke CE：Serious psychological distress and diabetes：a review of the literature. Curr Psychiatry Rep **14**：15-22, 2012
66）Herzer M, Hood KK：Anxiety symptoms in adolescents with type 1 diabetes：association with blood glucose monitoring and glycemic control. J Pediatr Psychol **35**：415-425, 2010
67）Lloyd CE, Dyer PH, Barnett AH：Prevalence of symptoms of depression and anxiety in a diabetes clinic population. Diabetes Care **17**：198-202, 2000
68）Martyn-Nemeth P, Quinn L, Hacker E et al：Diabetes distress may adversely affect the eating styles of women with type 1 diabetes. Acta Diabetol **51**：683-686, 2014
69）Goebel-Fabbri AE, Fikkan J, Franko DL et al：Insulin restriction and associated morbidity and mortality in women with type 1 diabetes. Diabetes Care **31**：683-686, 2008
70）Avery L, Flynn D, van Wersch A et al：Changing physical activity behavior in type 2 diabetes：a systematic review and meta-analysis of behavioral interventions. Diabetes Care **35**：2681-2689, 2012 **[レベル 2]**
71）Cradock KA, ÓLaighin G, Finucane FM et al：Behaviour change techniques targeting both diet and physical activity in type 2 diabetes：a systematic review and meta-analysis. Int J Behav Nutr Phys Act **14**(1)：18, 2017 **[レベル 1＋]**
72）Xie J, Deng W：Psychosocial intervention for patients with type 2 diabetes mellitus and comorbid depression：a meta-analysis of randomized controlled trials. Neuropsychiatr Dis Treat **13**：2681-2690, 2017
73）Cradock KA, ÓLaighin G, Finucane FM et al：Diet Behavior Change Techniques in Type 2 Diabetes：A Systematic Review and Meta-analysis. Diabetes Care **40**：1800-1810, 2017
74）Keogh KM, Smith SM, White P et al：Psychological family intervention for poorly controlled type 2 dia-

betes. Am J Manag Care **17**：105-113, 2011
75) Pamungkas RA, Chamroonsawasdi K, Vatanasomboon P：A Systematic Review：Family Support Integrated with Diabetes Self-Management among Uncontrolled Type II Diabetes Mellitus Patients. Behav Sci (Basel) **7**(3), 2017
76) Nansel TR, Iannotti RJ, Liu A. Clinic-integrated behavioral intervention for families of youth with type 1 diabetes：randomized clinical trial. Pediatrics **129**：e866-e873, 2012
77) Kodama S, Morikawa S, Horikawa C et al：Effect of family-oriented diabetes programs on glycemic control：a meta-analysis. Fam Pract 2018 Nov 12. doi: 10.1093/fampra/cmy112［Epub ahead of print］
78) Katon WJ, Lin EH, Von Korff M et al：Collaborative care for patients with depression and chronic illnesses. N Engl J Med **363**：2611-2620, 2010
79) Huang Y, Wei X, Wu T et al：Collaborative care for patients with depression and diabetes mellitus：a systematic review and meta-analysis. BMC Psychiatry **13**：260, 2013
80) Ali S, Stone M, Skinner TC et al：The association between depression and health-related quality of life in people with type 2 diabetes：a systematic literature review. Diabetes Metab Res Rev **26**：75-89, 2010
81) Ali S, Stone MA, Peters JL et al：The prevalence of co-morbid depression in adults with Type 2 diabetes：a systematic review and meta-analysis. Diabet Med **23**：1165-1173, 2006
82) Skinner TC, Carey ME, Cradock S et al：Depressive symptoms in the first year from diagnosis of Type 2 diabetes：results from the DESMOND trial. Diabetic Med **27**：965-967, 2010
83) Thoolen BJ, de Ridder DT, Bensing JM et al：Psychological Outcomes of Patients With Screen-Detected Type 2 Diabetes The influence of time since diagnosis and treatment intensity. Diabetes Care **29**：2257-2262, 2006
84) Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE et al：Depression and poor glycemic control：a meta-analytic review of the literature. Diabetes Care **23**：934-942, 2000
85) de Groot M, Anderson R, Freedland KE et al： Association of depression and diabetes complications：a meta-analysis. Psychosom Med **63**：619-630, 2001
86) Lin EH, Rutter CM, Katon W et al：Depression and advanced complications of diabetes：a prospective cohort study. Diabetes Care **33**：264-269, 2010
87) Hayashino Y, Mashitani T, Tsujii S et al：Elevated levels of hs-CRP are associated with high prevalence of depression in japanese patients with type 2 diabetes：the Diabetes Distress and Care Registry at Tenri (DDCRT 6). Diabetes Care **37**：2459-2465, 2014
88) Champaneri S, Wand GS, Malhotra SS et al：Biological basis of depression in adults with diabetes. Curr Diab Rep **10**：396-405, 2010
89) Mezuk B, Eaton WW, Albrecht S et al：Depression and type 2 diabetes over the lifespan：a meta-analysis. Diabetes Care **31**：2383-2390, 2008
90) van Dooren FE, Nefs G, Schram MT et al：Depression and Risk of Mortality in People with Diabetes Mellitus：A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS ONE **8**(3)：e57058, 2013
91) Matsunaga S, Tanaka S, Fujihara K et al：Association between all-cause mortality and severity of depressive symptoms in patients with type 2 diabetes：Analysis from the Japan Diabetes Complications Study (JDCS). J Psychosom Res **99**：34-39, 2017
92) Pouwer F, Tack CJ, Geelhoed-Duijvestijn PH et al：Limited effect of screening for depression with written feedback in outpatients with diabetes mellitus：a randomised controlled trial. Diabetologia **54**：741-748, 2011
93) Gilbody S, Sheldon T, House A：Screening and case-finding instruments for depression：a meta-analysis. CMAJ **178**：997-1003, 2008
94) Atlantis E, Fahey P, Foster J：Collaborative care for comorbid depression and diabetes：a systematic review and meta-analysis. BMJ Open **4**(4)：e004706, 2014
95) Piette JD, Richardson C, Himle J et al：A randomized trial of telephonic counseling plus walking for depressed diabetes patients. Med Care **49**：641-648, 2011
96) Maislos M, Weisman D：Multidisciplinary approach to patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus：a prospective, randomized study. Acta Diabetol **41**：44-48, 2004
97) Jiao FF, Fung CS, Wong CK et al：Effects of the Multidisciplinary Risk Assessment and Management Program for Patients with Diabetes Mellitus (RAMP-DM) on biomedical outcomes, observed cardiovascular events and cardiovascular risks in primary care：a longitudinal comparative study. Cardiovasc Diabetol **13**：127, 2014
98) Noto H, Tanizawa Y, Aizawa T et al：Cluster-randomized trial to improve the quality of diabetes management：The study for the efficacy assessment of the standard diabetes manual (SEAS-DM). J Diabetes Investig **7**：539-543, 2016

99）Sturt JA, Whitlock S, Fox C et al：Effects of the Diabetes Manual 1：1 structured education in primary care. Diabetic Med **25**：722-731, 2008
100）Medicine Io：Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC：The National Academies Press；2011
101）小島原典子，中健森敏，山口 直人ほか：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017，2017 https://minds.jcqhc.or.jp/s/doc_tool_manual. Accessed 2/13, 2018

アブストラクトテーブル

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか（MA/SR, RCT 共通）	臨床疑問に直接答えている（MA/SR, RCT 共通）	研究結果はほぼ一致している（MA/SR のみ）	誤差は小さく精確な結果か（MA/SR, RCT 共通）	出版バイアスは疑われない（MA/SR のみ）
1）He 2017 MA/SR ［レベル 1 +］	42 件の RCT を含むメタ解析（平均観察期間 1.5 年）．実施国中国［日本人を対象とした研究を含む］	2 型糖尿病患者における DSME が与える総死亡への効果を検討した研究のメタ解析（～ 2016 年）	DMSE 介入は通常ケアに比べて 2 型糖尿病患者の総死亡リスクを 26％低下させた．その効果は多職種チーム介入，看護師主導介入双方ともに有効	はい	はい	はい	はい	はい
2）Ismail 2004 MA/SR ［レベル 2］	25 件の RCT を含むメタ解析．実施国イギリス［日本人を対象とした研究を含む］	2 型糖尿病患者における心理療法が糖尿病管理に与える効果を検討した研究のメタ解析（～ 2003 年）	心理療法により長期的な血糖コントロール改善および心理的負担の軽減が認められた	いいえ	はい	いいえ	いいえ	はい
3）Pillay 2015 MA/SR ［レベル 2］	132 件の RCT を含むネットワークメタ解析(実施国カナダ)［日本人を対象とした研究を含む］	2 型糖尿病患者における DSME を含む行動療法の効果に影響を与える因子に関するネットワークメタ解析（1993 ～ 2015 年）	11 時間以上の介入では行動療法群は通常ケア群と比べ有意に HbA1c を改善した．その効果はベースライン HbA1c 7.0 ％以上，65 歳未満，非白人の患者で大きかった	いいえ	はい	いいえ	いいえ	はい
4）Pillay 2015 MA/SR ［レベル 2］	36 件の前向き比較試験を含むメタアナシス，実施国カナダ	1 型糖尿病患者における DSME を含む行動療法が糖尿病管理に与える効果を検討した研究のメタ解析（1993 ～ 2014 年）	介入開始後 6 ヵ月の時点では行動療法群は通常ケアを含むコントロール群に比して HbA1c 改善効果を認めたが，介入開始後 12 ヵ月以降ではその効果は失われた	いいえ	はい	いいえ	いいえ	はい
25）Rickheim 2002 RCT ［レベル 1］	2 型糖尿病患者 170 人（平均年齢 52.5 歳，アメリカ）	集団教育と個別教育に無作為割付を行い，6 ヵ月間介入を行い効果を比較	両群ともに HbA1c，体重は有意に低下し，糖尿病に関する知識は改善したが，両群間では，これら変化量に有意差を認めなかった	はい	はい	―	はい	―
26）Trento 2010 RCT ［レベル 2］	2 型糖尿病患者 815 人（平均年齢 69.3 歳，イタリア）	インスリン治療していない 2 型糖尿病患者を無作為に集団教育と個別教育に割り付け，4 年間フォローアップ	集団教育群のほうが有意に，HbA1c，脂質プロファイル，血圧，BMI，血清クレアチニン値を改善した	いいえ	はい	―	はい	―
27）Duke 2009 MA/SA ［レベル 2］	9 件の RCT および比較臨床試験を含むメタアナシス（実施国オーストラリア）［東アジア人を対象とした研究を含む］	2 型糖尿病患者における個別教育効果を検討した研究のメタ解析（～ 2007 年）	個別教育では 12 ～ 18 ヵ月にわたっては有意な血糖コントロールの改善は認められなかった．しかし，ベースライン HbA1c が 8%よりも高い参加者を対象としたサブグループ解析では，個別教育による血糖コントロールの改善が認められた	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい
28）Odgers-Jewell 2017 MA/SR ［レベル 2］	2 型糖尿病患者に対する介入期間 6 ヵ月以上の RCT，クラスター RCT，比較臨床試験 47 件をまとめたメタ解析	2 型糖尿病患者における集団教育効果を評価した研究のメタ解析（～ 2015 年）	集団教育は，個別教育を含む通常教育に比して概ね HbA1c，空腹時血糖，体重，ウエスト径，中性脂肪を有意に減少させ，糖尿病に関する知識を向上させた	いいえ	はい	いいえ	はい	はい

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか（MA/SR, RCT 共通）	臨床疑問に直接答えている（MA/SR, RCT 共通）	研究結果はほぼ一致している（MA/SR のみ）	誤差は小さく精確な結果か（MA/SR, RCT 共通）	出版バイアスは疑われない（MA/SR のみ）
32）DCCT 1993 RCT ［レベル 1］	1 型糖尿病患者（1,441 人），（平均年齢 26.7 歳，アメリカ・カナダ）	インスリン強化療法群（711 人）と従来療法群（730 人）に割り付け，平均 6.5 年間介入追跡	観察期間中の平均 HbA1c は強化療法群 7.2%，従来療法群 9.1%．強化療法群における合併症の発症率，進行率とともに有意に低かった	はい	はい	―	はい	―
33）Miller 2013 前向きコホート ［レベル 2］	小児および成人 1 型糖尿病患者 20,555 例（18 歳未満 11,641 例，18 歳以上 8,914 例，アメリカ）	小児および成人の 1 型糖尿病患者において，1 日あたりの SMBG の回数と HbA1c の関係を検討	SMBG の施行頻度は HbA1c 低下と関連し，この関連はすべての年齢グループ，インスリンポンプ使用群およびインスリン注射使用群の両方で認められた．	―	―	―	―	―
34）Ziegler 2011 前向きコホート ［レベル 2］	小児および青年期の 1 型糖尿病患者 26,723 例（0 ～ 18 歳，ドイツ）	小児および青年期の 1 型糖尿病患者において，1 日あたりの SMBG の回数と HbA1c，低血糖，糖尿病ケトアシドーシスとの関連を検討	SMBG 施行頻度は HbA1c 低下と関連し，患者背景で調整すると SMBG 1 回の追加で HbA1c は 0.20 % 低下．低血糖頻度が高いと SMBG 頻度も多かった．SMBG 頻度が多いほど糖尿病性ケトアシドーシスも抑制．	―	―	―	―	―
35）Murata 2003 前向きコホート ［レベル 2］	インスリン治療中の成人 2 型糖尿病患者 201 名（平均年齢 65 歳，アメリカ）	インスリン治療中の成人 2 型糖尿病患者に対し，毎食前＋眠前の SMBG を導入	HbA1c は SMBG 開始 8 週間で 0.36 % 低下．患者背景で調整すると，SMBG 導入による血糖改善効果は導入前 HbA1c ＞ 8.0 % もしくは SMBG コンプライアンス＞ 75%の患者においてのみ認められた．	―	―	―	―	―
70）Avery 2012 MA/SR ［レベル 2］	17 件の RCT を含むメタ解析．実施国：イギリス．［東アジア人を対象とした研究を含む］	身体活動 / 運動量に対する行動科学的介入の効果を通常ケアとして比較して検討	行動科学的な介入を行った群では，通常ケア群と比較して，身体活動 / 運動量が増加，HbA1c が改善し，BMI が低下した	いいえ	はい	はい	はい	はい
71）Cradock 2017 MA/SR ［レベル 1 +］	13 件の RCT を含むメタ解析（実施国アイルランド）［東アジア人を対象とした研究を含む］	2 型糖尿病患者において，食事・運動療法を介した行動科学的介入の効果を検討した RCT のメタ解析（1975 ～ 2015 年）	行動科学的介入はコントロール群に比べ，HbA1c，体重を有意に減少	はい	はい	はい	はい	はい