

筑波大学

博士(看護科学)学位論文

論 文 題 目

新規に診断された2型糖尿病患者を対象とした
糖尿病セルフマネジメント教育の効果に関する研究

2 0 1 7

筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科

田中 理恵

目次

第1章 序論	1
1. 研究の背景	1
1.1 日本における糖尿病の現状.....	1
1.1.1 糖尿病人口の増加とその背景.....	1
1.1.2 糖尿病慢性合併症をもたらす生命予後および医療経済への影響.....	1
1.1.3 わが国の糖尿病対策と今後の政策上の課題.....	2
1.2 糖尿病セルフマネジメント教育の意義と展望.....	3
1.2.1 糖尿病治療における糖尿病セルフマネジメント教育の位置づけ.....	3
1.2.2 糖尿病セルフマネジメント教育の哲学的基盤と発展のプロセス.....	5
1.2.3 糖尿病セルフマネジメント教育の導入の現状.....	9
2. 研究課題	10
3. 糖尿病患者教育に関する文献検討.....	11
3.1 糖尿病患者教育の効果に関するこれまでの知見.....	11
3.2 糖尿病患者教育の早期介入に関する研究動向.....	12
3.3 新規に診断された2型糖尿病患者を対象とする糖尿病セルフマネジメント教育に期待される効果.....	13
3.3.1 既存の研究から予想される効果.....	13
3.3.2 血糖コントロール指標測定の意味と目標値.....	14
3.3.3 糖尿病セルフマネジメント教育の一時的効果の意味と継続支援の必要性.....	16
3.3.4 糖尿病セルフマネジメント教育による患者エンパワメントの効果.....	18
3.4 文献検討のまとめ.....	20
4. セルフマネジメント教育に関する文献検討.....	21
4.1 慢性疾患のセルフマネジメントを支持する理論・モデル.....	21
4.2 慢性疾患管理を目的としたセルフマネジメント教育プログラムの効果と課題.....	23
4.3 糖尿病管理におけるセルフマネジメント教育の特性.....	24
4.4 新規に診断された2型糖尿病患者へのセルフマネジメント教育の要素.....	26
4.5 文献検討のまとめ.....	27
第2章 本論	28
1. 緒言	28
1.1 背景	28
1.2 研究目的	29
1.3 研究の意義及び独創性.....	29
1.4 用語の操作的定義.....	29
1.5 研究の概念枠組み.....	30

2.	研究1	32
2.1	目的	32
2.2	方法	32
2.2.1	文献の選定基準	32
2.2.2	検索方法及び選定手順	36
2.2.3	情報収集	38
2.2.4	情報の整理	40
2.2.5	データ分析	40
2.2.6	効果をもたらす DSME の構成要素の特定	42
2.3	倫理的配慮	42
2.4	結果	43
2.4.1	文献検索結果	43
2.4.2	適格文献	43
2.4.3	除外文献	46
2.4.4	バイアスの危険性の評価	46
2.4.5	介入の効果	48
2.4.6	介入の構成要素の抽出	79
2.4.7	介入の構成要素がもたらす効果	79
2.5	考察	86
2.5.1	DSME の効果と効果をもたらす要素	86
2.5.2	研究結果の適用可能性	94
2.5.3	エビデンスの質	96
2.5.4	研究の限界	97
2.5.5	今後の研究と臨床実践における課題	98
2.6	結論	99
3.	研究2	100
3.1	目的	100
3.2	用語の操作的定義	100
3.3	方法	100
3.3.1	対象	100
3.3.2	調査対象施設	101
3.3.3	調査方法	102
3.3.4	調査期間	102
3.3.5	調査内容	102
3.3.6	統計解析手法	103
3.3.7	倫理的配慮	103

3.4	結果	104
3.4.1	新規診断2型糖尿病患者を対象とした初期教育の有無	104
3.4.2	回答者の基本属性	105
3.4.3	初期教育実施体制	105
3.4.4	初期教育構成要素の実施	106
3.4.5	初期教育構成要素の実施に関連する教育実施体制	107
3.5	考察	108
3.5.1	調査対象施設の特性	108
3.5.2	初期教育実施体制の現状	108
3.5.3	初期教育構成要素の実践状況	110
3.5.4	初期教育構成要素の実施に関連する教育実施体制	110
3.5.5	研究の限界	112
3.5.6	今後の課題	112
3.6	結論	113
第3章	結論	114
	要約	114
	研究の限界	114
	看護への示唆	115
	結論	115
	研究資金	116
	謝辞	116
	文献	117

図表

研究1 (図1-7, 表1-8)

研究2 (表1-5)

付録

付録1 電子検索式

付録2 適格・除外文献一覧

資料

資料1 Cochrane Japan 研修修了証

資料2 文献電子検索履歴

資料3 質問紙

資料4 筑波大学医の倫理委員会 倫理審査申請書類及び倫理審査結果通知書

第1章 序論

1. 研究の背景

1.1 日本における糖尿病の現状

1.1.1 糖尿病人口の増加とその背景

糖尿病は慢性の高血糖を主徴とする代謝疾患群と定義され、主な病型には膵ランゲルハンス島β細胞の破壊、消失によりインスリンの絶対的欠乏をきたす1型糖尿病と、インスリン分泌の低下や作用不足をもたらす遺伝因子に、過食、運動不足などの環境因子、および加齢が加わり発症する2型糖尿病がある(日本糖尿病学会, 2014)。

近年、世界各国で糖尿病の著しい増加が報告されている。170ヶ国が加盟する国際糖尿病連合 International Diabetes Federation (IDF)によれば、2015年の成人の糖尿病有病者数は世界で4億人を超え、2040年までには6億人に達すると推測されており、このうち2型糖尿病が9割以上を占めると言われている(IDF, 2015)。わが国は、世界保健機構 World Health Organization (WHO)やIDFの推計によると、中国、インドなどに続き、世界で上位10か国以内にのぼる糖尿病有病者数となっている(IDF, 2015; Whiting, Guariguata, Weil & Shaw, 2011; Wild, Roglic, Green, Sicree & King, 2004)。国内の調査においては、2012年の厚生労働省による国民健康・栄養調査によると、20歳以上の成人のうち「糖尿病が強く疑われる者」は950万人、「糖尿病の可能性を否定できない者」は1100万人と推計された(厚生労働省, 2013)。また、2014年の同調査では、糖尿病有病者数は男性15.5%、女性9.8%となっており、加齢とともに増加する傾向がみられている(厚生労働省, 2015a)。わが国においても、糖尿病患者のおよそ95%が2型糖尿病であることが知られている(Kobayashi et al., 2006; Neville et al., 2009)。

2型糖尿病の増加の背景には食生活の変化や身体活動の減少、加齢の影響があり(Alberti, Zimmet & Shaw, 2007)、国民の平均余命が男女ともに80歳を超えるわが国においては、特に加齢の影響が言われている(日本糖尿病学会, 2014; Whiting et al., 2011; Wild et al., 2004)。現在日本人における65歳以上の老年人口の割合は全人口のおよそ1/4を占め、今後さらに国民の高齢化が進む傾向にある(厚生労働省, 2014)。また、わが国の糖尿病患者のおよそ9割が外来通院患者であることから(厚生労働省大臣官房統計情報部, 2014)、今後は外来管理のもと療養する高齢の2型糖尿病患者が増えると予想される。

1.1.2 糖尿病慢性合併症がもたらす生命予後および医療経済への影響

糖尿病は進行性の慢性疾患であり、高血糖を長期間放置すれば死亡や後遺障害につながる糖尿病慢性合併症を発症する。糖尿病慢性合併症は、細小血管症である網膜症、腎症、神経障害と、動脈硬化性疾患である冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈性疾患に大別される(日本糖尿病学会, 2014)。

糖尿病慢性合併症に起因する死亡については、全国1万8000人余りの糖尿病患者の死因調査により詳細が報告されている。これによれば、悪性新生物による死亡34.1%に次

いで腎症 6.8 %、冠動脈疾患 10.2 %、脳血管障害 9.8 %による死亡が多いとされている (Hotta et al., 2010)。これらの合併症による死亡は年齢とともに増加し、特に冠動脈疾患による死亡は 50 歳代から顕著となり、70 歳代の死因のおよそ半数を占める。同様にわが国の人口動態統計においても、悪性新生物による死亡に次いで心疾患、脳血管疾患による死亡が多いが (厚生労働省, 2014)、これらが糖尿病に併発したものかはまださだかでない。

また、糖尿病慢性合併症の重症化の現状として、わが国における透析療法導入の原因疾患で最も多いのは糖尿病による腎不全と言われている。日本透析医学会によれば、新規に透析療法を導入する年間の糖尿病患者数は全体の 4 割にあたる 1 万 6000 人を数え、透析導入時の患者の平均年齢は 65 歳を超え、年々高齢化している (日本透析医学会, 2012)。網膜症は、成人の視覚障害の原因疾患のうち、緑内障の次に多く (日本糖尿病学会, 2014)、年間 2000 人以上が、糖尿病による視覚障害をきたしていると言われている (厚生労働省, 2011)。

糖尿病慢性合併症による医療経済への影響については、米国の試算によると、2 型糖尿病患者一人当たりの糖尿病治療費の 53 %が合併症の治療費であり、高齢の患者ほど高額になると示されている (Zhuo, Zhang & Hoerger, 2013)。日本においては、糖尿病を主な傷病とした場合の総医療費は 1 兆 2000 億円余りで全体の 3 %に相当するが (厚生労働省, 2015b)、これには合併症の治療費は含まれていない。ほかには透析療法に 1 人当たり年間 500 万円以上を要することなどから、糖尿病の治療費は合併症が加わることにより 1.7 倍程度増加すると言われている (Neville et al., 2009)。このように、糖尿病慢性合併症の治療費が高額かつ長期におよぶことが、医療費の高騰につながるものと考えられる。

以上のことから、糖尿病慢性合併症は、わが国の糖尿病患者の生命予後、および医療経済に既に甚大な影響をもたらしていると言える。したがって、糖尿病慢性合併症に対してこれまで以上に効果的に働きかける必要があり、それにより重症化を抑制できれば、患者の生命予後ならびに医療経済への影響は著しく軽減すると考えられる。

1.1.3 わが国の糖尿病対策と今後の政策上の課題

現在多くの国々で、2 型糖尿病の早期発見・早期介入のためにスクリーニングを行うことが推奨されているが、4 億人にのぼる世界の糖尿病有病者のおよそ半数は、糖尿病の診断に至っていないと指摘されている (Beagley, Guariguata, Weil & Motala, 2014; IDF, 2015)。こうしたなか、わが国においては、糖尿病を国民の健康上の優先課題に位置づけ、「健康日本 21」をはじめとする健康政策のもと、健康診断などによる糖尿病のスクリーニング検査が普及し、早期発見・早期介入の機会が得られている (Neville et al., 2009)。しかし、このような機会を得ながら、糖尿病発見後に治療を受けていない人がいまだ 3 割近くおり (厚生労働省, 2015a)、自覚症状を伴ってから初めて医療機関を受診する人も患者の 4 割にのぼる (厚生労働省, 2010)。

糖尿病発見後に医療機関への受診が遅れる理由には、2 型糖尿病の特性として、発症初期には自覚症状を伴わず受診が遅れやすいと言われているが、同時に、糖尿病スクリーニ

ングそのものが患者の健康にもたらす影響が、十分に解明されていないことも一因とされている (IDF, 2012)。例えば、英国における糖尿病患者のコホートでは、スクリーニングを受けなくても、10 数年後の糖尿病慢性合併症の発症や QOL に差がないことや、死亡率が同程度であったことが報告されている (Rahman, Simmons, Hennings, Wareham & Griffin, 2012 ; Simmons et al., 2012)。一方、糖尿病診断時から厳格な血糖管理を行うことにより、糖尿病慢性合併症の発症を抑制できることも知られており (UK Prospective Diabetes Study [UKPDS] Group, 1998)、さらに、糖尿病を発症する危険性が高い状態を早期に発見し、生活習慣を改善することで、発症を遅らせる効果が確認されている (Diabetes Prevention Program Research Group, 2002 ; Hamman et al., 2006; Knowler et al., 2009)。このようなことから、現在糖尿病スクリーニングは、2 型糖尿病を発症しやすい人を対象に、積極的に行うことが国際的に推奨されている (IDF, 2012)。

その先駆けとして、わが国においては、2008 年から糖尿病発症の要因に着目した特定健康診査・特定保健指導が導入されている (厚生労働省, 2011)。その後「糖尿病の可能性を否定できない者」は減少に転じ (厚生労働省, 2013)、糖尿病発症予防の効果が現れ始めているとみられている。一方、「糖尿病を強く疑われる者」は依然として増加傾向にあり、2007 年 890 万人から 2012 年までの 5 年間で 60 万人増加したと報告されている (厚生労働省, 2013)。また、2011 年「健康日本 2 1」最終評価報告においても、糖尿病有病者数、糖尿病合併症発症数は、ともに増加していたことから (厚生労働省, 2011)、国は引き続き糖尿病の早期発見・早期介入を推進するとともに、糖尿病の重症化予防に一層重点的に取り組む方針を示している (厚生労働省, 2012a)。その一環として、患者が暮らす生活圏で、合併症治療を含めた包括的な糖尿病診療を継続して受けられるよう、地域における医療機関の連携や、かかりつけ医における糖尿病専門職の拡充を推進することが提案されている (厚生労働省, 2012a, 2012b)。

これまでのことから、受診の遅れの解決に向け、糖尿病発見後の早期介入の意義をより明確に示す必要があると考える。わが国においては、健康診断を通じて比較的早い時期に糖尿病を発見され、以後長期に療養する患者は少なくないと予想される。このような患者を含め、高齢の糖尿病患者が増加することを考慮すると、地域で一次医療を担う外来医療機関における、糖尿病の重症化を予防する取り組みは、今後一層重要なものになると考えられる。

1.2 糖尿病セルフマネジメント教育の意義と展望

1.2.1 糖尿病治療における糖尿病セルフマネジメント教育の位置づけ

糖尿病は、患者が生涯にわたり自己管理を行う疾患である。その治療目標は、「血糖、体重、血圧、脂質の良好な状態を維持することにより、糖尿病合併症の発症、進展を阻止し、健康な人と変わらない生活の質 Quality of Life (QOL) の維持および寿命を確保すること」とされている (日本糖尿病学会, 2014)。糖尿病の治療は食事療法、運動療法、薬物療法を基本とし、これらの多くは患者自身による日々の療養に委ねられている。糖尿病療

養のたゆまぬ実践により、血糖をはじめとする代謝指標の良好な状態を保つことが、将来糖尿病慢性合併症を予防することにつながると考えられている。

その根拠として、英国における新規に診断された2型糖尿病患者5100人余りを対象に、血糖コントロールによる糖尿病慢性合併症の発症におよぼす影響を検討した United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) があげられる (UKPDS Group, 1998)。この研究は糖尿病慢性合併症の発症には高血糖が最も強く影響を及ぼすことを明らかにし、薬物治療および生活習慣の改善による厳格な血糖管理により、細小血管症の発症や進展が減少すること、さらに大血管障害の発症も抑制する可能性を示すものであった。これをもとに今日の糖尿病治療は、糖尿病発症後比較的早い時期から血糖管理を行うことにより糖尿病慢性合併症を予防しうることを前提に行われている。

しかしながら、実際に患者の自己管理により良好な血糖コントロールをはかり、糖尿病慢性合併症を発症させない状態を長年維持することは必ずしも容易ではない。そのため、糖尿病診断時から生涯にわたり患者の日々の療養を支援していくことは、糖尿病治療上非常に重要と考えられる。糖尿病患者の療養支援は、1921年にインスリンが発見されて以降、1930年代頃から急速に発展したと言われている (Allen, 2003)。当初から1980年代頃までは患者の療養上の世話を業とする看護職を中心に、急性期ケアを発端とする指導型教育によって、患者に療養上必要な知識・技術の指導がされていた (Norris, Engelgau & Narayan, 2001)。その後、糖尿病治療そのものが患者の自己管理により成り立つとする考えに基づき、患者を主体とする共同型援助へと発展し、「糖尿病セルフマネジメント教育 Diabetes Self-Management Education (DSME)」と称されるにいたっている (Burke, Sherr & Lipman, 2014; Funnell et al., 2008; Haas et al., 2012; Mulcahy et al., 2003)。現在 DSME は、看護師をはじめ多職種で構成される保健医療チームにより提供されるものとなっている。

糖尿病患者教育は、もともと米国で先駆的に取り組まれてきた背景があり、DSMEに関する米国の動向は国際的な影響力をもつと言われてきた (柴山, 2007)。そのうちのひとつである、米国糖尿病学会と米国糖尿病教育者協会が策定する全米 DSME 基準 (Funnell et al., 2008; Haas et al., 2012; Powers et al., 2015) においては、DSME を “the ongoing process of facilitating the knowledge, skill, and ability necessary for diabetes self-care” と定義している。すなわち「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プロセス」とされている。さらに DSME の目的について、「患者の意思決定とセルフケア行動、問題解決、ヘルスケアチームとの積極的な協力を支持し、臨床指標、健康状態、および QOL の向上につなげる」と続けられている。この定義は、IDF が推奨する「Global Guideline for Type 2 Diabetes」(IDF, 2012) にも引用されており、DSME は全ての患者にとって必要であり、糖尿病診断時からすみやかに開始すべきと記されている。

こうしたことから、DSME の重要性は国際的にも広く知られるものとなっている。DSME

は糖尿病治療において不可欠であり、糖尿病治療の根幹をなすものである。患者は糖尿病発症後できるだけ早期に、DSME の機会を得て適切な療養行動を開始し、良好な血糖コントロールを維持できることが望ましい。これにより糖尿病慢性合併症の発症・進展を抑制し、健康な人と変わらない QOL と寿命を確保することが期待されている。このことは、すなわち糖尿病治療の命題と言える。

1.2.2 糖尿病セルフマネジメント教育の哲学的基盤と発展のプロセス

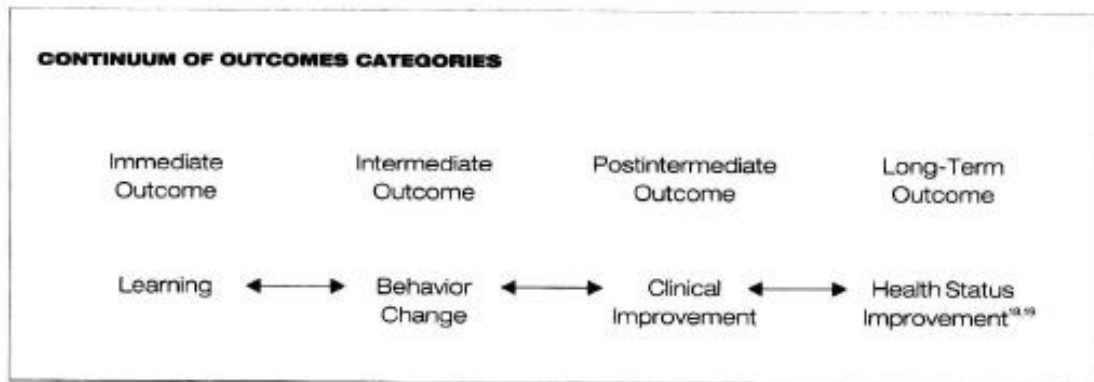
糖尿病患者教育は、これまでに患者を主体とする教育支援へと発展し、DSME と称されるにいたっている (Allen, 2003; Norris et al., 2001)。その背景には、Anderson と Funnell が、エンパワメントアプローチを糖尿病患者教育に取り入れたことが契機と言われている (Funnell & Anderson, 2004; Funnell et al., 1991)。

エンパワメントは、ブラジル人女性の識字教育を通じて、教育学者 Paulo Freire が提唱した概念である。その後、世界中でヘルスプロモーションによる健康志向が高まるなか、エンパワメント理論が広く知られるようになったと言われている。1970 年代以降、看護領域においても研究が進み、理論が活用されてきた。糖尿病患者教育においては、1990 年代に米国の臨床心理士 Anderson と専門看護師 Funnell によりエンパワメント理論が初めて取り入れられている (Funnell et al., 1991)。エンパワメントアプローチは、「糖尿病管理の責任は患者にある」とする考え方を基本とするものである。すなわち、患者は自分の病気を管理することに全ての責任を負い、糖尿病管理における「意思決定」とそれに基づく「行動のコントロール」、およびその「結果」は、全て患者自身のものとする考え方である。その上で、教育者が患者を支援する過程は「人が自分自身の生活に責任を負うことのできる潜在力を発見し、発展させること」とされており、エンパワメントに基づく患者教育は「個人が本来もっている健康に向かう力と行動をコントロールする力を自身の関心のもとに駆使するための、知識、技術、および認識をもたらすことを目的とする」とされている。これに基づき、今日の DSME は「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、およびそれらを駆使する能力を促進する継続的プロセス」と定義され、糖尿病治療上不可欠のものと広く認識されるようになっている (Burke et al., 2014; Funnell et al., 2008; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Mulchy et al., 2003)。さらに、2000 年以降には、エンパワメントアプローチを実際に糖尿病患者教育に取り入れるなかで、一度の教育プログラムでは、患者が生涯必要なセルフケア行動を維持するのは難しいことも明らかとなった (Funnell et al., 2004)。Funnell は、エンパワメントアプローチに基づくいくつかの DSME プログラムの効果を検証したうえで、DSME は基本的な糖尿病管理の最初の獲得を導くものであるが、患者が生涯にわたり糖尿病を管理するためには、自己管理行動、心理社会的状態を継続して強化する必要があると述べている (Funnell, Tang & Anderson, 2007)。これは現在「糖尿病セルフマネジメント支援 Diabetes Self-Management Support (DSMS)」として、DSME に並ぶ重要な援助に据えられている (Burke et al., 2014; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Powers et al., 2015)。

一方、エンパワメントにはいくつかの種類があると言われている。WHO の定義によると (WHO, 1998)、エンパワメントは “a process through which people gain greater control over decisions and actions affecting their health” とされ、「人々が自身の健康に影響する意思決定や行動をよりよくコントロールする過程」と示されている。その上で、個人のエンパワメントとコミュニティのエンパワメントは区別され、個人のエンパワメントは、あくまでも個人の健康に関する当事者個人の意志決定やコントロールする能力を指す一方、コミュニティエンパワメントは、コミュニティ全体の健康を目指して個人が集団的に関与するものであり、それがコミュニティの健康にとって重要な目標であると示されている。また、安梅によると (安梅, 2014)、エンパワメントの種類は、自分自身に対する self empowerment、仲間同士による peer empowerment、地域や職場など組織全体に働きかける community empowerment の 3 つがあり、これらが組み合わさることで継続的で効果的なエンパワメントが実現すると説明されている。また、これらは相互に影響し合う「相生の関係」にあるとも言われている。具体的には、個人主義が重んじられると組織の意思決定が難しくなるといったことである。したがって、エンパワメントは、いずれの種類においても、最終的には社会全体の健康と幸福を目指す方向性で一貫することが望ましいとされている。エンパワメントの種類を DSME に当てはめると、self empowerment は、個々の患者が自分の力で、主体的に意思決定し、行動できるようになる場合に該当すると考えられる。peer empowerment は、患者同士が互いの潜在的な力を発見し、共に成長し合いながら、糖尿病療養を身に付けていくものとして、DSME に集団教育やピアサポートを取り入れるような場合に相当すると考えられた。community empowerment は、self empowerment と peer empowerment を含めて、DSME に関わる全ての人々が恩恵を得ることのできる壮大な効果をもたらすものとして、具体的には、糖尿病の治療目標に掲げられている「患者が将来健康な人と変わらない QOL の維持と寿命を確保すること」が実現する地域社会の構築を意味すると考えられた。実際に DSME は、個人の潜在的な力を発見し、発展させる self empowerment の援助を中心として個別に行われていたが (van Dam, van der Horst, van den Borne, Ryckman & Crebolder, 2003)、2000 年を過ぎたころから集団への介入が、行動変容やそれを反映する生物医学的指標の改善に効果的であると示されてきた (Deakin, McShane, Cade & Williams, 2005; Steinsbekk, Rygg, Lisulo, Rise & Fretheim, 2012)。その背景には、集団におけるエンパワメントの効果もさることながら、教育者の数が限られるなかで、増え続ける多くの患者に教育をいきわたらせる必要性が生じたことが言われている (Deakin et al., 2005)。一方、介入開始から 6 ヶ月頃までは個別教育より集団教育のほうが効果を得られるが、12 か月以降は両者に差はないとも示されており (Duke, Colagiuri & Colagiuri, 2009)、近年の DSME においては、集団教育と個別教育が混在し、あるいは両方を取り入れた教育プログラムも考案されている (Maindal, Carlsen, Lauritzen, Sandbaek & Simmons, 2014)。さらに教育介入を行う人に、医療従事者のみでなくトレーニングをうけた一般の人を含める試みや (Lorig,

Ritter, Villa & Armas, 2009; Siminerio, Ruppert & Gabbay, 2013)、そうした試みを、医療施設ではなく患者同士のコミュニティで実践するなど(Lorig et al., 2009; Tang, Funnell, Noorulla & Brown, 2012)、糖尿病のセルフマネジメント教育における対象者へのアプローチの仕方は、個人のエンパワメントからピアへ、さらにコミュニティへと広がりを見せている。

一方、DSMEの重要性が広く知られるようになるにつれ、その標準化に向けて取り組んできた米国では、「効果的なDSMEとは何か」という議論が活発となり、DSMEを総合的に評価することの重要性が言われるようになった(Mulcahy et al., 2003)。ことに糖尿病教育に対する医療費の策定は、「DSMEにより患者は何を達成できたか」というアウトカムを重視する動きを一層促進し、このながれを受けて、2003年米国糖尿病教育者協会 American Association of Diabetes Educators (AADE)は、DSMEのアウトカムは「行動変容」であると表明した。具体的には、「身体活動」、「食事」、「薬の管理」、「血糖モニタリング」、「高血糖・低血糖・シックデイへの対処」、「糖尿病合併症リスクの低減」、「心理社会的適応」の7つのセルフケア行動を採択し、これらを測定する指標について検討が進められた。またDSMEにより導かれた適切な知識・技術に基づく行動変容は、血糖コントロールなどの生物医学的指標を改善し、合併症の発症を阻止し、最終的に健康状態を向上するという一連の構造を「アウトカムの連続体」として示した(出典1)(Mulcahy et al., 2003)。これによると、アウトカムの連続体は、短期、中期、中長期、長期アウトカムごとに分類されている。短期アウトカムは学習、中期アウトカムは行動変容、中長期アウトカムは臨床的な改善、長期アウトカムは健康の向上を指す。さらに、これらの分類は両方向の矢印に示される通り、相互にフィードバックループを持つと説明されている。すなわち、DSMEは長期アウトカムである健康の向上を目指して、その過程は行きつ戻りつしながらも発展的に最終目標に到達していくことを意味している。これを実践する教育者は、患者と協働することによりセルフマネジメント行動を維持し、健康の向上に影響を及ぼす、糖尿病ケアシステムの一部とされている(Mulcahy et al., 2003; Peeples, Tomky, Mulcahy, Peyrot, Siminerio & AADE Outcomes Project and AADE/UMPC Diabetes Education Outcomes Project, 2007)。DSMEを実践する専門職としては、Certified Diabetes Educator (CDE)と、より広義の糖尿病管理に精通するBoard Certified-Advanced Diabetes Managers (BC-ADM)があり、米国ではCDEがおおよそ18000人、BC-ADMが750人認定されている(Burke et al., 2014; Haas et al., 2012)。このような動向を経て、現在米国においては、全米DSME基準にある7つのセルフケア行動への教育介入と評価が、臨床実践に既に導入されている(Sherr & Lipman, 2015)。



出典1 CONTINUUM OF OUTCOMES CATEGORIES (Mulcahy et al., 2003, p.774)

DSMEに関するこうした動向は、米国が先導するかたちで他国においても同様に推進されており、英国 (Department of Health, 2001; The National Collaboration Centre for Conditions and the Centre for Clinical Practice at NICE [NICE], 2009)、カナダ (Jones, Berard, MacNeill, Whitham, Yu & Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee, 2013)、オーストラリア (Colaguiuri & Eigenmann, 2009) など各々に検討され、生物医学的臨床指標の改善をもたらす DSME の構成要素を特定することが、共通の課題となっている。わが国においても DSME は広く知られるものとなっており (日本糖尿病学会, 2014)、糖尿病診療ガイドラインにはその重要性が記され、2 型糖尿病患者を対象とした教育介入プログラムの開発が試みられるなど (Moriyama, Nakano, Kuroe, Nin, Niitani & Nakaya, 2009)、標準化の途上にある。また米国、カナダにならば、日本糖尿病学会など関連の学会が母体となり、日本糖尿病療養指導士 Certified Diabetes Educator of Japan (CDEJ) の認定制度が発足した。2001 年の認定開始以降 2014 年には 18000 人余りの看護師、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師、理学療法士が認定を受けている。また、自己注射やフットケア、透析予防指導といった一部の糖尿病患者教育が保険収載されている (日本糖尿病療養指導士認定機構, 2015)。

以上のことから、DSME の哲学的基盤とこれまでの発展のプロセスを通じて、基本となる概念、定義、実施・評価基準策定の動向、そして今後の課題を概観した。エンパワメント理論は、今日まで DSME の発展を支えた哲学的基盤である。エンパワメントを取り入れた糖尿病患者教育は、患者を主体とする意思決定とそれに基づく行動変容を促進するものであり、適切な行動変容は血糖コントロールを改善し、合併症を予防し、最終的には患者にとって最良の健康状態をもたらすことが期待されている。これを達成するには、DSME とその後の継続的な支援である DSMS が求められる。近年は、DSME の標準化が各国で推進され、その構造はより複雑化し、対象者へのアプローチ法を含め、様々な形式の教育介入プログラムが模索されており、効果の評価もまた総合的多面的なものとなっている。DSME におけるエンパワメントアプローチは、個人から、ピア、そしてコミュニティ全体の健康を

目指すものへと発展しつつあり、その過程において、現時点では生物医学的臨床指標の改善をもたらす DSME の構成要素を特定することが共通の課題となっている。

1.2.3 糖尿病セルフマネジメント教育の導入の現状

DSME は糖尿病治療上不可欠であり、早期導入が国際的に推奨されている (IDF, 2012)。米国、英国、及びわが国の糖尿病治療ガイドラインにおいても、DSME は糖尿病診断時から開始され、その後継続されることが望ましいと示されている (NICE, 2009; 日本糖尿病学会, 2014; Powers et al., 2015)。これらを受けて、DSME の早期導入に関する最近の調査研究は、糖尿病診断時から概ね 1 年以内に開始された DSME について報告している (Li et al., 2014; Sherr et al., 2015; Winkley et al., 2016)。

DSME の導入の現状をみてみると、全米 2 万 1 千人以上の糖尿病教育者 CDE、及び BC-ADM を対象とした調査では、新規に糖尿病と診断された患者に DSME を導入した割合は 25 % 未満との回答が最も多く、さらに教育プログラムを修了できた患者はそのうちの 3/4 程度にとどまり、特に労働人口への導入が課題とされている (Sherr et al., 2015)。それ以前における、米国の労働者で 18 歳から 64 歳の被保険者の保険請求データの解析では、糖尿病診断後 1 年以内の DSME 参加者は 9 万 5 千人中わずか 6.8 % であり、年齢、性別、治療内容などの対象特性を調整しても 15 % 未満であったと報告されている (Li et al., 2014)。また、DSME を無償で受けられる英国においては、診断後 6 ヶ月以内の 2 型糖尿病患者 1626 名のうち、DSME への参加は 22.4 % (Winkley et al., 2016)、同様に、カナダにおいても 781 名の新規糖尿病患者のうち 30 % と報告されている (Shah & Booth, 2009)。

早期導入にいたらない理由には、患者特性として若年層、労働者、薬物治療を受けていない、料金負担、交通アクセスが悪いことがあげられているほか (Li et al., 2014)、男性、血糖コントロールが不良、喫煙者 (Winkley et al., 2016)、糖尿病罹病期間が長い、定期的な受診をしていない (Shah et al., 2009) などが挙げられている。また、DSME を提供する側が患者に十分な情報提供を行っていないことも一因と指摘されている (Sherr et al., 2015; Winkley et al., 2016)。したがって、こうした現状の解決には DSME に参加しにくい患者特性を考慮したうえで、対象集団全体への働きかけが必要と言われている (Li et al., 2014; Shah et al., 2009; Sherr et al., 2015; Winkley et al., 2016)。

これまでの報告からは、各国において DSME の早期導入が推奨されているものの、実際には十分な導入にはいたっていないと言える。その上わが国においては、DSME の導入の実態は知られていない。しかし、国内の糖尿病患者の多くは内科や他の診療科を標榜するかかりつけ医による治療を受けていると言われており (糖尿病受診中断対策包括ガイド作成ワーキンググループ, 2014)、糖尿病に特化したセルフマネジメント教育を、診断当初から経験している患者はわずかであると予想される。DSME の十分な導入にいたらない要因として、患者の特性がいくつか示されているが、同時に教育者側からの積極的な働きかけが求められている。それには、全ての患者に DSME の早期介入による効果を明確に伝え、その必要性について理解を得ることが解決の糸口と考える。

2. 研究課題

近年、世界各国で2型糖尿病の著しい増加が報告されており、その背景として、日本においては特に加齢による影響が言われている。国民の高齢化は今後も進む傾向にあり、それにともない、外来管理のもと療養する高齢の2型糖尿病患者の増加が見込まれる。これまでの健康政策のもと、糖尿病の早期発見、早期介入の機会は獲得されているものの、糖尿病発見後の医療機関への受診の遅れが課題となっており、糖尿病の重症化は増加の一途をたどっている。糖尿病慢性合併症による生命予後及び医療経済への影響は、既に甚大なものとなっており、これまで以上に糖尿病の重症化予防への効果的な働きかけが求められている。

糖尿病は自己管理の継続を必要とする疾患であり、食事療法、運動療法、薬物療法を柱とする糖尿病治療の多くは、患者自身による日々の療養に委ねられている。そのためエンパワメント理論に基づくDSMEは、糖尿病診断当初から患者の生涯にわたり治療上不可欠の要素として位置づけられている。糖尿病の重症化予防、すなわち糖尿病慢性合併症の発症、進展を阻止するには、できるだけ早期に患者がDSMEの機会を得て、適切な療養行動を開始し、良好な血糖コントロールを維持することが望ましい。これにより糖尿病慢性合併症を予防することが期待されており、その結果、患者の生涯にわたる療養は著しく軽減され、健康な人とかかわらないQOLと寿命を確保することができると考えられている。

しかしながら、早期介入として糖尿病診断時からのDSMEの導入が国際的に広く推奨される一方、各国では十分に普及していないと報告されている。また、わが国においてはその現状は知られていない。そのため、DSMEの早期介入の意義を明確に示し、糖尿病重症化予防のためのより効果的な方策を講じる必要があると考える。そこで本研究は、新たに診断された2型糖尿病患者を対象とした診断後早期のDSMEの効果について検討することとした。

3. 糖尿病患者教育に関する文献検討

3.1 糖尿病患者教育の効果に関するこれまでの知見

糖尿病患者教育の効果に関する研究は、米国で DSME の評価基準に関する議論が活発となった 2000 年頃から急増し (Mulcahy et al., 2003; Peeples et al., 2007)、現在まで多くの報告がされている。それらを統合、集約した系統的文献検討を通じて、DSME の早期介入の効果について見解を得ることとした。

糖尿病患者教育の効果については、これまで主に 2 型糖尿病患者を対象として、患者の行動変容を反映する生物医学的指標であり (Mulcahy et al., 2003)、糖尿病慢性合併症の予測因子でもある (UKPDS Group, 1998) 血糖コントロールへの影響が多く検討されている。そのうち Norris らの論文は、2 型糖尿病患者を対象とする DSME の無作為化比較試験を集約し、メタ解析によって血糖コントロールにおよぼす影響を定量的に評価している (Norris et al., 2001; Norris, Lau, Smith, Schmid & Engelgau; 2002)。これによると、1980 年から 1999 年に発表された 72 の論文のレビューと 31 の論文のメタ解析から、糖尿病患者教育は、介入後 1 ヶ月未満の短期間であれば対照群に比較してグリコヘモグロビン値 -0.76% の改善をもたらしたとされている。また、患者と教育者が接触した時間が長いほどより効果的であり、23.6 時間ごとにグリコヘモグロビン値が -1.0% 改善すると示され、患者教育の効果を得るにはある程度の時間を要することが示唆された。その上で、レビューの対象となった研究の多くは、一時的な知識の向上や血糖コントロールの改善に焦点を当てたものであったことを指摘し、DSME が長期的に患者の行動変容を達成し、やがて生命予後や QOL に効果をもたらすか検証することが課題と提示した。Norris らの報告以降、2003 年には Gray ら、van Dam らにより患者の行動変容に着目した糖尿病患者教育の効果が検討されている (Gray, Genkinger, Guallar, Peyrot & Brancati, 2003; van Dam et al., 2003)。これらによれば、教育介入により、患者のセルフケア行動の改善とそれにとまう血糖コントロール等の生物医学的指標の改善が認められたものの、介入方法の記述や、効果の測定方法が研究間で多様であり、そのため、有効と示された教育介入は実臨床での適用が難しいと指摘されている。

これらの先行研究を受けて、近年にかけての系統的レビュー・メタ解析は、2010 年以前の関連文献をもとに、有効な糖尿病患者教育の構成要素をより明確に特定することを目的とし、行動変容とそれを反映する生物医学的指標に加え、心理社会的指標や、費用対効果指標などによる総合的多面的評価を試みており、集団教育と個別教育の効果の比較や、患者特性、教育者の違いなどによる比較検討がされている (Deakin, McShane, Cade & Williams, 2005; Duke et al., 2009; Heinrich, Schaper & Vries, 2010; Minet, Møller, Vach, Wagner & Henriksen, 2010; Steinsbekk et al., 2012; Tshiananga, Kocher, Weber, Erny-Albrecht, Berndy & Neeser, 2012; Pillay et al., 2015)。その結果、血糖コントロールは、一年以内の短期間であれば HbA1c -0.5% 程度の改善効果があると確認され、行動科学の理論やモデルに基づき構成された、患者を主体とする集団教

育プログラムの有効性が言われるようになっている。しかしながら、対象や教育者の特性、介入の手段などの多様性により、依然としてデータの統合にそぐわない研究間の異質性が存在することや(Minet et al., 2010; Steinsbekk et al., 2012; Pillay et al., 2015)、介入の性質上盲検化が難しいゆえ、無作為化比較試験のみを分析対象としても、全体的に対象研究の質が低いこと(Deakin et al., 2005; Steinsbekk et al., 2012)が言われている。心理社会的影響など、生物医学的指標以外の評価指標についても、測定法がそれぞれ異なるため統合できるデータが不足し、メタ解析につながらないことが指摘されており(Deakin et al., 2005; Steinsbekk et al., 2012)、有効な教育介入の構成要素は十分に特定されていないとされている。また、多くの研究が教育介入後一年以内の評価にとどまることから、長期的効果についても十分に解明されていないと言われている(Duke et al., 2009; Tshiananga et al., 2012)。

これまでの糖尿病患者教育の効果に関する系統的レビューとメタ解析により、2010年以前までの文献をもとに、主に成人の2型糖尿病患者を対象とした無作為化比較試験の結果が集約されてきた。一連の見解として、短期間であれば、教育介入によって血糖コントロールの改善がもたらされることや、患者を主体とする集団教育がより効果的であること、有効な教育介入の構成要素や長期的効果についてはさらに検討を要することが示され、本研究において吟味が必要な点と思われた。しかしながら、これらは糖尿病患者教育全般における知見であり、必ずしも本研究が目的とするDSMEの早期介入効果、すなわち、糖尿病診断時から導入された教育介入の効果に焦点化されたものではない。したがって、DSMEの早期介入効果を検討するには、さらに系統的文献検討を行い、対象となる集団の特性と、DSMEの基本概念に基づく教育介入に特化した関連の研究を選出し、その効果について検討を深める必要があると考えられた。

3.2 糖尿病患者教育の早期介入に関する研究動向

DSMEは糖尿病診断時からすみやかに開始されることが推奨されている。DSMEの早期介入効果を検討するにあたり、近年いくつかの研究により、新たに特定された糖尿病患者を対象とした教育介入プログラムの効果が検証されているため、これらを参照した。

そのうちのひとつに、英国における824人の新規に診断された成人2型糖尿病患者への構造化された集団教育プログラムが、生物医学的指標、喫煙や身体活動などの生活習慣行動、QOLなどの心理社会的指標に及ぼす影響を検討したDiabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed (DESMOND)プログラムがある。これによれば、1日または半日2日間の6時間にわたる教育介入後12か月時点で、心血管疾患の危険予測値の改善、減量や禁煙、抑うつ、疾患に関する理解の向上に効果を示したと報告されている。一方、血糖コントロールは介入群、対照群ともに改善したものの、両群間の差異は見出せなかったと示されている(Davies et al., 2008)。さらに、同スタディの3年後の追跡研究においては、疾患への理解の向上を除いては、試験期間中に得られていた改善効果は持続しなかったと報告されている(Khunti et al., 2012)。また、デンマークで

は、スクリーニングで高血糖を指摘された 322 人を対象とした患者主導の初期教育プログラム (ADDITION-Denmark study) において、個別カウンセリング後 8 回の集団教育を 3 ヶ月にわたり行ったところ、介入後 3 年時点の総コレステロール値と、患者の主観的な糖尿病管理に関する知識、技術、自信は改善したが、心血管疾患の危険予測値、血糖コントロール、身体活動、健康関連 QOL などは改善を示さなかったことが報告されている (Maindal et al., 2014)。

期待される効果が得られなかった理由について、Maindal らは、研究参加者のなかには診断後から介入前の期間に、既に集中的な治療を開始していた人が含まれていたことを挙げ、未だ治療を開始されていない人であれば治療下にある人にくらべ教育介入の効果がより得られたのではないかとしている (Maindal et al., 2014)。また、Davies らは新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象としたことに触れ、最も介入効果を得やすい対象であるがゆえに、対照群との差異を見いだしにくいと考察し (Davies et al., 2008)、Khunti らは、一度の教育介入では効果が得にくいことを指摘している (Khunti et al., 2012)。これらの研究からは、新たに発見された糖尿病患者を対象とした教育介入による行動変容や、それともなう生物医学的指標の改善は、介入後 3 年を経過する頃まで維持することは難しいと言える。一方で、患者の主観的な評価は、比較的保たれやすいと考えられた。また、過去に治療や教育の経験がない新規の患者への効果は得やすいが、対照群においても従来の治療や教育介入が行われており、これらには少なくとも何らかの介入効果が含まれていたため、介入群との差異を見いだしにくかった可能性が考えられた。

DSME の早期介入に関する研究の動向として、新たに診断された糖尿病患者を対象とする教育介入プログラムが試みられている。それらの結果は、短期間の介入では期待する全ての効果は得にくく、かつ持続しにくいことを示している。しかし、これらは既存の研究の一部にすぎず、系統的に導かれたものではない。ゆえにその結果が一般化するのか、あるいはその他の効果があるのかはさだかでない。また血糖コントロールへの影響は、前述の系統的レビューとメタ解析により一定の効果が確認されているが、単独の研究での効果は現れにくいいため、複数の研究成果を統合して検討する必要性が考えられた。したがって、近年の研究動向からも、系統的網羅的検討を経て DSME の早期介入に関する研究成果の集約とその評価を行う必要があると考えられた。

3.3 新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とする糖尿病セルフマネジメント教育に期待される効果

3.3.1 既存の研究から予想される効果

エンパワメントを基盤とする DSME は、患者を主体とする意思決定とそれに基づく行動変容を促進するものであり、適切な行動変容は血糖コントロールを改善し、合併症を予防し、将来糖尿病がない人とかわらない健康をもたらすとされている。したがって、DSME の早期介入においても、この一連の効果を期待される。

既存の研究により、関連の検討がされている。新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象

とした DESMOND プログラム (Davies et al., 2008) や ADDITION-Denmark study (Maindal et al., 2014) によると、その効果は大きく分けて、行動指標、生物医学的指標、心理社会的指標により測定されている。行動指標には、the summary of diabetes self care activities questionnaire を用いた糖尿病に関する食事や運動、フットケア、血糖モニタリングなどのセルフケア行動の評価、the international physical activity questionnaire を用いた身体活動の評価、food frequency questionnaire を用いた食行動の評価がされている。生物医学的指標には、HbA1c、血圧、身長、体重、血中脂質、腹囲、及び年齢、性別、喫煙、脂質、血圧から 10 年後の致死的心血管イベントがおこる危険性を予測するリスクスコアが用いられている。心理社会的指標については、WHO' s quality of life instrument により QOL を、the patient activation measure により患者の主観的な知識や技術、自信を、the illness perceptions questionnaire や the patient assessment of chronic illness care questionnaire により、糖尿病とその治療に関する理解を、the problem areas in diabetes scale により負担感を、the hospital anxiety and depression scale により抑うつを評価している。

このことから、糖尿病患者教育介入の効果として、客観的評価により適切な療養行動がとれていること、それにより生物医学的指標の改善が得られていること、それには知識や技術、理解、あるいは QOL が向上し、負担感や抑うつが軽減したという患者の主観的な評価をとまなうことが期待されていると伺える。そしてその結果は、行動や生物医学的指標の改善は部分的、一時的に得られる可能性があること、しかしそれらは、介入後 3 年目までは持続しにくいこと、患者の主観的な評価は 3 年後も比較的保たれやすいことを示すものであった。

既存の研究における効果の検討とその結果から、DSME の早期介入効果として患者の心理社会的側面、行動的側面、及びそれらを反映する生物医学的指標の改善を得ることが期待される。このことは、エンパワメントに基づく DSME により、心理社会的側面の向上、すなわち患者が「自分の力でできる」という認識を高め、自ら意思決定し行動し、それが血糖コントロールの改善につながるという一連の仮説を説明することにつながる。また結果からは、DSME により心理社会的側面への効果は保たれやすい一方、行動とそれを反映する生物医学的指標は、変化しやすいことも示唆された。この点については、生涯を通じ絶えず生じる療養上の課題に応じて、その都度行動変容が求められているためと考えられた。すなわち、「自分の力でできる」という認識を保ちつつ、幾度となく DSME により適切な療養行動が導かれ、強化されていく過程があると予想された。その過程において、患者の主観的評価とともに客観的にも行動が適切であり、それが生物医学的指標の改善につながっていることを確認していく必要があると考えられた。

3.3.2 血糖コントロール指標測定の意義と目標値

既存の糖尿病患者教育に関する系統的文献検討、及び近年の研究動向から、その効果を測定する指標として、患者の行動変容を反映する生物医学的指標であり (Mulcahy et al.,

2003)、糖尿病慢性合併症の予測因子でもある(UKPDS Group, 1998)血糖コントロール指標 Hemoglobin A1c 値 (HbA1c) が最も共通に用いられていることが伺える。このことは、教育介入により患者が適切な療養行動を開始し、それを継続でき、その結果良好な血糖コントロールを維持することで糖尿病慢性合併症を予防し、将来の健康をもたらすという一連の仮説のなかで、ちょうど中間に位置するアウトカムの測定を意味する。中間アウトカムは、最終的に到達を目指す健康アウトカムを直接測定するものではないが、血糖コントロール指標の測定なくして一連の仮説を説明することはかなわない。本研究においても、血糖コントロールへの影響を検討することは重要であり、検討にあたってはHbA1cがその評価指標となることが想定される。

これまでのメタ解析では、いずれも血糖コントロール指標の測定法が統一されていないことを理由に(Norris et al., 2002)、その効果推定値について、血糖コントロールを示す指標が介入前に比べ何%低下したかといったように、定量的な評価をしている。これについては、糖尿病治療上の目標値への到達を評価せずに、あたかも効果があるように報告されることへの懸念が示されている(Minet et al., 2010)。一方、血糖コントロールを示す指標については、共通の指標を用いて国際的な議論ができるよう、欧米各国を中心とした National Glycohemoglobin Standardization Program を通じ、HbA1c 測定法の標準化がはかられ、2002年までに、国際的にHbA1c測定が推奨されるにいたっている(Little, 2003)。HbA1cは、赤血球成分中のヘモグロビンにブドウ糖が結合したものであり、赤血球の寿命、すなわち骨髄で赤血球が生成され脾臓で破壊されるまでの期間が、およそ120日間であることから、検査時から過去1、2ヶ月間の平均的な血糖の推移を表すものである(日本糖尿病学会, 2014)。わが国においても、日本糖尿病学会での検討を経て、2012年にHbA1cの国際標準値換算・表記が導入されている(Kashiwagi et al., 2012)。これによりHbA1cは、糖尿病慢性合併症予防のための治療上の目標値を示す、各国共通の血糖コントロール指標として確立している。

糖尿病治療においては、糖尿病慢性合併症を予防するために、発症後間もない軽症のうちできるだけ早く治療を開始して高血糖を是正し、長期に良好な血糖コントロールを維持することが重要と言われている。その根拠となっているのは、UKPDSである。UKPDSは、新規に診断された2型糖尿病患者に厳格な血糖管理を行ったところ、10年後にはHbA1c 7.0%未満を達成し、その結果、糖尿病細小血管症の発症を25%抑制したことを示した(UKPDS Group, 1998)。これを受けて、糖尿病治療上の血糖コントロールの目標値をHbA1c 7.0%未満とすることが、米国をはじめ、英国、IDF、ならびに日本においても採択されている(IDF, 2012; Nathan et al., 2009; NICE, 2009; 日本糖尿病学会, 2014)。わが国の治療目標の設定には、このほか、日本人2型糖尿病患者を対象にインスリンによる強化療法をおこない、UKPDSと同様の検討がされたKumamoto study (Ohkubo et al., 1995)において、HbA1c 6.9%未満であれば網膜症や腎症の発症・進展を抑制できるという結果も重視されたと言われている(日本糖尿病学会, 2014)。以上のことから、

DSME の早期介入効果を血糖コントロールにより評価する際には、HbA1c を用いて、これまでの定量的評価に加え、HbA1c 7.0 % 未満への到達の有無についても検討する必要があると考えられた。

DSME の早期介入効果を、糖尿病治療目標値への到達により評価することの重要性は、既存の研究で示された、新規に診断された 2 型糖尿病患者のベースライン時の特性を考慮することによっても理解できる。UKPDS (UKPDS Group, 1998) や DESMOND プログラム (Davies et al., 2008) において記述されているとおり、いずれの研究も、2 型糖尿病の診断は、WHO の国際診断基準に基づき外来医療施設において行われたが、介入以前の平均 HbA1c は、UKPDS の対象者において 7.08 %、DESMOND においては 8.1 % であった。さらに、ADDITION-Denmark study (Maindal et al., 2014) では、スクリーニングにより特定された 2 型糖尿病患者、及び糖尿病の前段階にある食前または食後高血糖の者が対象であったが、このうち半数以上が 2 型糖尿病であるなか、介入以前の平均 HbA1c は 6.3 % であった。したがって、ベースライン時の HbA1c は研究間で差があるため、その改善効果を定量的に評価する際に、慎重に解釈すべきと考える。すなわち、介入以前の HbA1c がもともと低い対象が、介入により治療目標値の 7.0 % 未満を達成しても、定量的には改善効果が小さいと評価されてしまう可能性がある。実際に、Duke らのメタ解析においては、ベースライン時 HbA1c 8.0 % 前後で対象を層化して解析すると、HbA1c 8.0 % を超える場合にのみ HbA1c の有意な改善を認めたことが報告されている (Duke et al, 2009)。したがって、DSME の早期導入による血糖コントロールへの影響を検討する際には、従来の定量的評価とともに、糖尿病慢性合併症予防のための目標値 HbA1c 7.0 % 未満への到達の有無についても検討することが必要と考える。

以上より、糖尿病治療上の血糖コントロールの目標値について確認した。本研究は、新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした DSME について、診断時からの導入の効果を系統的文献検討により明らかにするものである。血糖コントロールへの影響を検討する際には、既存の研究で共通に用いられている HbA1c をその評価指標として用いることが考えられる。DSME の早期介入の対象には、糖尿病発症後間もない比較的軽症の患者が含まれることが予想される。それを考慮すると、血糖コントロールへの影響、ひいては糖尿病慢性合併症の予防効果について、従来の定量的評価に加えて、治療目標値達成の有無についても検討する必要があると考えられた。

3.3.3 糖尿病セルフマネジメント教育の一時的効果の意義と継続支援の必要性

既存の研究成果をふまえると、本研究においても、特に行動と生物医学的指標に関する効果が一時的なものであることが予想される。そこで DSME の早期介入によって一時的にもたらされる効果にどのような意味があるのか、また効果を維持するにはどうすればよいのか、さらに検討を深めることとした。

糖尿病診断時から開始される DSME は、患者に基本的な糖尿病管理の最初の獲得をもたらすものである (Funnell et al., 2007)。しかし長期的にみて、たえず生じ変化してい

く、個々の患者の療養上の課題に対応できるものではない(Funnell et al., 2004 ; Funnell et al., 2007 ; Tang et al., 2012)。そのため、患者の将来の健康を獲得するには、エンパワメントに基づく支援の継続が必要と言われている(Burke et al., 2014; Funnell et al., 2007; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Powers et al., 2015; Tang et al., 2012)。全米 DSME 基準においては、DSME 後に継続される支援を Diabetes Self-Management Support (DSMS)として“Activities that assist the person with diabetes in implementing and sustaining the behaviors needed to manage his or her condition on an ongoing basis”、すなわち「患者が個々の状態を管理するのに必要な行動の実践と継続を支援すること」と定義し、DSME とともに重要な援助として位置づけている。しかし、実臨床においてその実施に関する基準はまだ確立されておらず、DSME との違いが明確でない例もあり、何をどのように実践すべきか模索している段階にある(Rygg, Rise, Grønning & Steinsbekk, 2012; Siminerio et al., 2013 ; Tang et al., 2012)。

近年、継続支援がもたらす効果についていくつか検討され報告されている。Siminerio らは、治療中の成人 2 型糖尿病患者 141 名を対象に、糖尿病教育の専門職が全ての対象者に、6 か月間のエンパワメントに基づいた個別の DSME を行ったのち、糖尿病教育の専門職が引き続き継続支援を行う場合と、トレーニングをうけた他職種により継続支援を行う場合とにわけて、その効果を比較した(Siminerio et al., 2013)。DSME においては、エンパワメントアプローチに基づき、教育者と患者が共同して療養上の問題の特定と問題解決のための行動計画の立案、目標設定、実践の評価を行い、最終的に患者がその後も継続すべき行動目標を決めた。継続支援においては、患者が特定した行動目標への取り組みについて電話で尋ね、障壁について話し合い、質問に応じた。いずれの場合においても、DSME により、血糖コントロールの改善がもたらされたほか、自己効力感、食事や血糖モニタリング行動、負担感が改善し、その後の継続支援においては、それらが維持される傾向が観察された。また、糖尿病教育専門職による継続支援は、血糖コントロールをさらに改善し、自己効力感の向上と負担感の軽減をもたらしたことから、エンパワメントの効果がより高かったと評価している。一方、Tang らは、教会などのコミュニティを通じて公募した成人 2 型糖尿病患者 60 名を対象に 6 ヶ月間の DSME を行い、その後の継続支援として、2 年間にわたる週ごとのグループセッションを行い、効果を測定した(Tang et al., 2012)。DSME ではメールにより HbA1c などの検査結果と目標値を通知し、最近の研究や全米 DSME 基準から提供された糖尿病セルフマネジメントに関する最新のトピックを配信した。その後の継続支援では、週ごとに集団教室を開き患者同士で糖尿病療養への取り組みや、それに対する感情、問題解決のための行動目標などについて話し合いがもたれた。その結果、DSME により食事や運動、血糖モニタリングなどのセルフケア行動はいくつか改善したものの、血糖コントロールは改善を示さず、その後の継続支援では、それらが変わらず維持された。これについて Tang らは、DSME の効果がメールを渡すのみの一方向の介入では十分に発揮されなかったが、継続支援はその状態を維持する効果があると考察している。ある

いは、Rygg らは、成人 2 型糖尿病患者 146 人について、1 ヶ月に 3 回、2 年間にわたる集団教育により、DSME を継続した効果について検討した。DSME では、栄養士が食事に関する教育を行ったのち、看護師が病気や合併症、食事や運動に関する基本的な情報提供や、血糖モニタリングなどの技術の指導を行い、その上で、グループでの話し合いや患者同士が交流する時間が設けられた。対象者のベースライン時の HbA1c は、既に 7.0 % 未満であったが、DSME を行わなかった群では 12 か月後に 0.3 % 上昇したのに対し、介入群では変化なく経過した。そのほかにも、糖尿病の知識、食事や血糖モニタリング行動も改善したと報告している。

以上の報告から、DSME 後の継続支援については、主に個別の行動目標への取り組みや思いに関する患者と教育者間、または患者間の話し合いがもたれ、行動目標を引き続き達成できるよう支援されていた。その結果、状態を維持する効果が確認されている。一方、DSME においては、患者と教育者間で一般的な知識・技術の提供に加え、問題の特定と解決に向けた行動目標設定、実践、評価といった療養上の課題への取り組み方を習得する訓練が行われていた。その効果は一時的であるにし、知識やセルフケア行動の獲得と心理面の改善をもたらし、それらにともない、血糖コントロールも改善することが示されている。DSME によるこのような効果は、基本的な糖尿病管理の最初の獲得を示すものと考えられ、これをもとに、個々の患者の糖尿病療養が引き継がれ発展することにつながると考えられた。すなわち、DSME により得られた効果は継続支援なくしては維持できないが、それと同時に、継続支援は DSME の効果がなければ意味をなさないと言える。DSME と継続支援は互いに補完し合う関係性にあり、これらが共に行われることが、糖尿病診断時から患者の生涯にわたる療養を支援していく上で重要と考えられた。

3.3.4 糖尿病セルフマネジメント教育による患者エンパワメントの効果

これまで DSME の早期介入に期待される効果について検討してきたが、DSME の効果として、一時的な行動変容とそれにともなう臨床指標の改善が得られるのみでなく、持続する心理面の向上をもたらしていることは注目すべき点である。これはエンパワメントにより、患者の主観的評価に表される「自分の力ができる」という認識、すなわち患者が糖尿病を理解し、治療に納得し、療養に必要な知識と技術を習得でき、負担に感じることなくそれを実践できるという、認識を向上する効果が持続しているためと考えられる。

そのことを裏付ける報告がされている。Lawson らは、糖尿病診断後 3 ヶ月以内の患者 136 人について、糖尿病診断時に患者が受け取った医療者からのメッセージを、脅威と感じていたか否かによって、その後に自分を責め、合併症を過剰に恐れ、症状を強く訴えるなど、患者の糖尿病への対処に影響を及ぼすことを明らかにし、それらが診断後 2 年を経過しても保たれることを報告している (Lawson, Bundy & Harvey, 2008)。これをうけて、Polonsky らは、診断後 5 年以内の 2 型糖尿病患者 179 人について、糖尿病診断時の経験と、現在の療養行動及び心理的苦痛との関連を検討している (Polonsky, Fisher, Guzman, Sieber, Philis-Tshimikas & Edelman, 2010)。その結果、糖尿病診断時に医療者から患

者に、「糖尿病は上手に管理できるもの」と告げられていたことにより、その後の患者の食事に関するセルフケア行動が向上し、心理的苦痛も軽減していたことが示された。これらのことは、糖尿病診断時における教育者による最初の関わりが、患者の心理面に働き、時間がたってもその後の療養に長く影響する可能性を示している。

一方、Polonsky らは、糖尿病について診断時に何も知らされなかった人が 2 割近くいたことや、7 割の人が一般的な食事管理や運動を勧められただけで、糖尿病教育プログラムへの参加を勧められなかったことも明らかにした。そのため、対象者の多くが、糖尿病診断時に医療者からの情報が少ないと感じていたとされている (Polonsky et al., 2010)。このことは、他の研究報告においても同様に言われており (Li et al., 2014; Sherr et al., 2015; Winkley et al., 2016)、DSME の早期導入においては、教育者側からの積極的な働きかけが求められている。しかしそれ以前から、糖尿病患者教育にエンパワメントを取り入れた Anderson らは、教育者の技能を DSME の構成要素として考慮すべきと指摘している (Anderson & Funnell, 2008)。その理由について、糖尿病患者教育プログラムのデザインは、科学的根拠に基づき標準化されることが期待されるが、その一方で、それを患者に届けるのは有効な人間相互作用であり、患者と教育者間のコミュニケーションが患者に行動変容をもたらす重要な要因であるためとしている。このことは、患者が主体的に参加し、対話を通して行動変容するエンパワメントの過程において、支援者との信頼関係に基づいて、感情の表出や、療養上の課題の想起、問題解決思考が展開されるには、有効なコミュニケーションが必須の条件であることを意味している。そのほか、Mulder らによる、糖尿病患者と看護師間のコミュニケーションを主題とする文献研究においても、教育者のコミュニケーション技能が未熟であるがゆえ、患者の真の療養上の課題を捉えきれていないことが指摘されている (Mulder, Lokhorst, Rutten & van Woerkum, 2015)。これらのことから、患者の心理面への影響を含め、DSME の効果は教育者の技能により異なる可能性が考えられた。したがって、本研究においても、教育者の技能を DSME の構成要素のひとつと位置づけて検討する必要性が考えられた。

以上のことから、糖尿病診断時の DSME が、患者の心理社会的側面に働き、その後も保たれ、適切な療養行動につながる効果が期待される。このことは、DSME の早期介入において最も重要な効果と言える。なぜなら、新たに糖尿病療養を開始する患者が、「自分の力でできる」という実感のないままに行動変容を求められることは、例えそれが一時的な血糖コントロールの改善をもたらしたとしても、病気に脅かされ、治療を押し付けられたと感じ、困惑し、辞めてしまいたいという感情を生じさせ、いずれ糖尿病の管理を自ら放棄してしまうことにつながりかねないためである (Lawson et al., 2008; Polonsky et al., 2010)。Funnell らは、エンパワメントの観点から「糖尿病を患者の人生のあらゆる側面に影響をおよぼす疾患」と捉えたうえで、「糖尿病を含めてその人の人生はその人自身のものであり、他の誰のものでもない」と強調している。それゆえに、糖尿病療養において患者が自分の力で意思決定し、行動することが重要と述べている (Funnell et al.,

1991)。患者を主体とする糖尿病療養において、教育者は一要素となり最大限に効力を発揮することが望まれている。そのためには、なぜ早期に DSME を導入する必要があるのかを教育者が共通に認識し、有効なコミュニケーションを通じて患者に明確に提示し、働きかけることが、糖尿病診断時の患者との関わりにおいて、最初に求められる教育者の技能と考える。

3.4 文献検討のまとめ

新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした DSME の早期介入効果について、既存の研究をもとに文献検討を行い、本研究課題を検討する上での具体的な示唆を得た。

糖尿病患者教育の効果に関する系統的レビューとメタ解析においては、教育介入により、短期間であれば血糖コントロールの改善がもたらされることや、患者を主体とする集団教育がより効果的であることが示され、課題として、研究間の異質性や研究の質の低下を可能な限り解消し、有効な教育介入の構成要素の特定や長期的効果の検証を進める必要性が言われていた。DSME の早期介入について検討した最近の研究動向からは、単独の研究では期待する効果は現れにくく持続しにくいものの、一時的に行動や生物医学的指標の改善が得られることや、心理的な効果は比較的保たれやすいことが示唆された。これらのことは、必ずしも糖尿病診断時から開始された DSME について共通に言われているものではないため、DSME の早期介入効果を明らかにするには、さらに対象と介入に特化した知見を集約し、その効果と効果をもたらす要素を特定する必要があると考えられた。これまで糖尿病患者教育に関しては、糖尿病診断時から開始されたものも含め、多くの報告がされており、それらを統合、集約した系統的文献検討も複数存在する。その中から、本研究が目的とするものについて言及するには、研究者独自の選択や解釈によらない系統的文献検討の手法を用いることが妥当と考えられた。

また、DSME の早期介入に期待される効果については、糖尿病診断時から開始される DSME により、患者が基本的な糖尿病管理を獲得したのち、継続支援によりそれらが引き継がれ発展していく過程が考えられた。その過程において、エンパワメント理論に基づく有効なコミュニケーションを通じて、患者の心理社会的側面の向上がもたらされ、それにより患者を主体とする意思決定と行動変容が促進され、行動を反映する生物医学的指標が改善するという一連の仮説が導かれた。さらに、生物医学的指標の改善は糖尿病慢性合併症を予防し、最終的に健康につながると考えられた。したがって、DSME の早期介入により、心理社会的及び行動的側面への効果を得ることと、その上で生物医学的指標が改善することが期待される。主な生物医学的指標には、血糖コントロール指標 HbA1c があげられるが、本研究仮説を説明するにあたり、糖尿病慢性合併症の予防目標値である HbA1c 7.0 % 未満達成の効果についても議論する必要性が考えられた。

以上のことから、本研究においては、系統的文献検討により新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象として、糖尿病診断時から開始された DSME の効果と効果をもたらす要素を特定し、可能であればメタ解析によって得られる効果推定値を参考に、DSME の早期介入の

構成要素の特定を進めることが課題と考えられた。DSME の早期介入の普及に向けては、その標準化が急がれる。特に日本においては標準化の前段階として、系統だった知見に基づき有効と考えられる DSME が、わが国の実臨床において踏襲されているかを把握し、課題を検討する必要があると考えられた。

4. セルフマネジメント教育に関する文献検討

4.1 慢性疾患のセルフマネジメントを支持する理論・モデル

過去数十年間にわたり世界の疾病構造は変遷し、今や慢性疾患は先進国のみならず世界共通の健康への脅威とみなされている。心疾患、癌、肺疾患、そして糖尿病などの慢性疾患は、世界中の人々に多くの死亡や後遺障害をもたらしている (WHO, 2014)。慢性疾患は生涯にわたり治癒しえないものであり、それと共に生きる人々やその家族にとって慢性状態の管理は、よりいっそう重要なものとされてきた (Corbin & Strauss, 1991)。慢性疾患の管理には、喫煙、食事、運動、性行為などの個人の健康行動が大きく関与することから、1990 年代以降、慢性疾患の自己管理、すなわちセルフマネジメントの重要性が盛んに言われるようになってきている (Barlow, Wright, Sheasby, Turner & Hainsworth, 2002; Bodenheimer, Wagner & Grumbach, 2002a; Glanz, Rimer & Viswanath, 2008)。現在にいたるまで、セルフマネジメントを明確に言い表す定義はない。これは、セルフマネジメントが必要とされる慢性疾患そのものや、その管理がいかに多様であるかを意味すると考える。慢性疾患のセルフマネジメントに共通に用いることができる理論やモデル、それらに基づく教育プログラム開発の努力は現在も続けられている。

看護の領域においては、慢性疾患のセルフマネジメントに関する支援が長きにわたり実践され、個々の疾患の特定の管理に関する考察がされてきたが、それらは統合されておらず、1980 年代までに慢性疾患に広く適用できる共通の理論枠組みは存在しなかったと言われている (Corbin et al., 1991)。そうしたなか Corbin と Strauss により慢性疾患管理のための概念モデル The trajectory framework (以下、軌跡モデル) が開発された (Corbin et al., 1991)。これは、疾患によりもたらされる慢性の状態を、時間とともに多様に変化する軌跡と捉えた概念モデルである。この軌跡という主要な概念は、もともと人が死にゆく過程を、自らが管理し、形成していく現象から導出されたものだが、慢性状態もその観察を通じて、適切な管理により形成されていく過程を有していることが質的帰納的に証明され、慢性疾患管理にも適用されるに至ったと説明されている (Corbin et al., 1991)。軌跡モデルにおいては、先述のエンパワメントの考え方と同様に、慢性疾患と共にある人はその管理に主体的に参加し責任をもつとし、管理とはその人が人生をどう生きるか、そのためには日々の行動をどうとるかを選択することと示している。管理の具体的な方法としては、選択のために十分な情報を与えられたうえで独自に目標設定することが提案されている。また、行動目標をたて変わりゆく慢性状態を管理していくことにより、人は何度も人生を形作るといった様相を「人生の編み直し」と表現しているが、この枠組みを看護に応用するにあたっては、看護はそうした人を対象に最終的には QOL の向上を目

指し「人生の編み直しを援助する」ものとされている。慢性疾患の多様な変化に柔軟に応じる個別的な看護援助が想定されており、その方法として、問題提起、目標設定、実践、評価のプロセスを示しているが、特定の効果測定指標は示されていない(Corbin, 1998)。軌跡モデルの特徴的な点は、慢性疾患にみられる共通の特性として、時間経過とともに変化する多様な慢性状態を捉えた概念モデルであることと言える。軌跡モデルは、慢性疾患の軌跡に応じて、人も看護援助も変化するものの理解を助け、エンパワメントにも通じる、患者を主体としたアプローチ法を提案している。しかしながら、その一方で抽象度が高く実践への適用には直接つながりにくいとも考えられた。

実践的な慢性疾患のセルフマネジメントとしては、その重要性が注目されてきた 1990 年代以降に(Barlow et al., 2002)、特定の慢性疾患の管理や、主たる治療管理の場である primary care setting に特化した介入プログラムが検討されている(Barlow et al., 2002; Bodenheimer et al., 2002a, Bodenheimer, Lorig, Holman & Grumbach, 2002b)。それらは、健康行動を促進するための理論やモデルを基盤としており、代表的な例として保健信念モデルや、社会的認知理論、合理的行為理論、及び計画的行為理論などが用いられているが、これらは、セルフマネジメントにおける最初の基本的な行動変容を開始する仕組みを提示するものと説明されている(Glanz et al., 2008)。比較的新しいものでは、自己規制理論 self-regulation theory のなかで、特に健康や疾患に関する出来事を扱う common sense model (Cameron & Leventhal, 2003) も取り入れられている。このモデルの特徴的な点は、既存の理論やモデルにはない、時間(timeline)や感情(emotional possess)の要素を取り入れ、健康や疾患に関する出来事に対して、認知と感情の適応から行動にいたるまでを、並行する動的プロセスとして描いている点である(Brewer & Rimer, 2008)。

これらの理論、モデルには self-efficacy、belief といった構成概念が共通に含まれており、なかでも、Bandura が提唱した self-efficacy は、慢性疾患のセルフマネジメントにおける重要概念に位置づけられている(Bodenheimer et al., 2002b)。self-efficacy は、「人がある結果を生み出すために必要とされる行動を首尾よく達成できるという確信」と定義され(Bandura, 1997)、行動変容の開始とその維持を説明する強力な予測因子とされている(Champion & Skinner, 2008)。Bandura は、人が行動変容を起こす前の認知的要因として予期をあげ、これらには、ある行動がどのような結果をたらすかを予期する結果予期 outcome expectancy と、期待する結果を生み出す行動をどの程度うまく実行できるか予期する効力予期 efficacy expectancy という、二つの予期により行動が規定されるとし、このうち効力予期を、自身で認知することが self-efficacy であると説明している(Bandura, 1997)。self-efficacy には 4 つの主要な資源があり、行動の達成、代理体験、言語的説得、感情的覚醒が挙げられている。具体的には、達成可能な行動目標を設定し成功体験を積むことや、他人の体験を見聞きするといった代理体験、支援者からの提案や説得、生理的あるいは情動的な反応を自覚することにより、self-efficacy が向上する

ことが説明している (Bandura, 1978)。

以上のことから、慢性疾患管理のためのセルフマネジメントについては、あらゆる慢性疾患に適用可能な概念モデルの構築や、健康行動の理論やモデルに基づき、より実践的な介入プログラムの開発が続けられている。これらを通じて、慢性疾患は時間とともに多様に変化するものであり、それに応じてセルフマネジメントもその援助も変化していくものであることや、人が慢性疾患の管理のために行動変容を開始する仕組みを理解することができる。行動変容に先立つ動機づけや、心理的な適応などには、self-efficacy や belief が共通の構成要素となっており、特に self-efficacy は、本研究においてもエンパワメントにならぶ重要概念と考えられた。

4.2 慢性疾患管理を目的としたセルフマネジメント教育プログラムの効果と課題

慢性疾患管理におけるセルフマネジメント教育プログラムは、多様な慢性疾患を対象として、self-efficacy の向上やエンパワメントアプローチを基盤とした介入プログラムが開発されている。その効果を検討したいくつかの文献検討においては、いずれもセルフマネジメント教育の先駆的な例として、1999 年米国スタンフォード大学で Lorig らが開発した Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP) (Lorig et al., 1999 ; Lorig, Sobel, Ritter, Laurent & Hobbs, 2001) がとりあげられている (Barlow et al., 2002; Bodenheimer et al., 2002b)。CDSMP は関節炎をはじめ、高血圧症、心疾患、肺疾患、糖尿病、癌などの慢性疾患のセルフマネジメント教育にはば広く適用され、効果は中国 (Fu et al., 2003)、オーストラリア (Nolte, Elsworth, Sinclair & Osborne, 2007)、日本 (Yukawa et al., 2010) などの諸外国においても検証され報告されている。さらに近年、慢性疾患を有する移民 (Swerissen et al., 2006) や労働者 (Detaille, Gulden, Engels, Heerkens & Dijk, 2010)、精神疾患患者 (Lorig, Ritter, Pifer & Werner, 2014)、高齢者 (Kim & Youn, 2015) にも適用されている。CDSMP は Bandura の self-efficacy の理論に基づき構成された教育プログラムであり、通常毎週 2.5 時間のグループ、またはペアでの教育介入を 6 週間行い、6 ヶ月後、12 か月後にその効果の評価を行うものである。特徴的な点は、community において、参加者と同じく何らかの慢性疾患を有する一般の人が、トレーニングを受けて教育介入を行う点である。効果測定は、既存の尺度、及び開発者らが独自に作成した尺度を用い、健康状態、セルフマネジメント行動、self-efficacy、ヘルスサービス利用の 4 つの側面から測定される (Lorig et al., 2001)。利点としては汎用性が高く、疾患や言語的文化的背景などによる多少のばらつきはあるもののある程度の効果を上げ悪化はしないこと、一般の人が教育者となり介入を行うことで費用が安価であることが言われている。しかしながら、参加者や教育者のリクルートが難しいこと (Fu et al., 2003; Swerissen et al., 2006 ; Yukawa et al., 2010)、一般の人による介入が文化的に受け入れられない場合もあること (Fu et al., 2003)、脱落率が 20-35 % と高いこと (Fu et al., 2003; Nolte et al, 2007)、1 年を越える長期的効果の検証が不十分であることのほか (Swerissen et al., 2006 ; Yukawa et al., 2010)、一般の人による介入

が、どのような効果をもたらしているのかは不明確であること (Lorig et al., 2009) が指摘されている。さらに得られる臨床データが乏しく、疾患のどの時期や状態に有効なのかはわからないことや (Notle et al., 2007; Yukawa et al., 2010)、医療受診などのヘルスサービス利用との関連が見出しにくいことも示されており (Lorig et al., 2009; Swerissen et al., 2006; Yukawa et al., 2010)、これらのことは CDSMP を行う場が、community での workshop であり介入も一般の人によるため、患者の治療管理が行われている医療機関との情報の共有が不足していたためではないかと推察された。

そのほか、近年は慢性疾患の治療管理の多くが、primary care setting で行われている実情に即したセルフマネジメント教育プログラムの例として、エンパワメントアプローチを基盤とする英国の糖尿病集団教育や (Deakin, Cade, Williams & Greenwood, 2006)、米国においては、治療後あるいは終末期にある在宅療養中の癌患者への Chronic Care Model の適用が検討されている (McCorkle et al., 2011)。

以上のことから、慢性疾患管理におけるセルフマネジメント教育については Lorig らによる CDSMP をはじめ、先駆的な取り組みを概観した。CDSMP の効果としては疾患、あるいは文化的背景により、一定ではないものの、患者の健康状態の改善や心理面の向上、セルフケア行動への効果が確認されている。課題としては、参加者のリクルート戦略や、脱落防止対策、長期試験、医療との commitment が挙げられていた。慢性疾患の管理は多岐にわたるため、全てを完全に行うことは難しいとされるが、セルフマネジメントの習得には、患者を主体としつつも、多方面からの積極的かつ継続的な支援を要すると考えられた。したがって、教育介入を行う場や教育者は必ずしも医療に携わるとは限らず、教育介入の要素には、地域での取り組みやピアサポートなども想定する必要があると考えられた。

4.3 糖尿病管理におけるセルフマネジメント教育の特性

糖尿病患者教育にエンパワメントアプローチを取り入れた Funnell らは、「糖尿病は自己管理の疾患」と述べている (Funnell et al., 2008)。それゆえに、患者は自身の糖尿病の管理に責任を感じやすいと考えられる。特に 2 型糖尿病の発症には、遺伝的素因に過食や運動不足といった生活習慣が環境因子として加わることにより、発症することが知られている (日本糖尿病学会, 2014)。これまでに糖尿病の家族歴がある人とない人における生活習慣介入が、血糖コントロールに及ぼす影響や (Eliraqi, Vistisen, Lauritzen, Sandbæk, Jørgensen & Færch, 2015)、日系アメリカ人と日本人における生活環境因子の違いと 2 型糖尿病の発症との関連 (Nakanishi, Okubo, Yoneda, Jitsuiki, Yamane & Kohno, 2004) などが検討されており、糖尿病には遺伝的素因以上に環境因子、すなわち、患者自身の生活習慣が関与することが示唆されている。こうした知見は、自他ともに糖尿病患者に自身の糖尿病を管理する責任があることを、強く印象付けるものとなっている。

慢性疾患管理におけるセルフマネジメント教育の重要性が盛んに言われるようになった 1990 年代以降 (Barlow et al., 2002)、10 年を経過した頃にその効果を検討したいくつかの文献検討では、疾患による教育内容の特性や効果の違いが示されており、ここから当初

の糖尿病の管理におけるセルフマネジメント教育の特徴が読み取れる。Barlow らの文献検討においては、セルフマネジメント教育の対象となっていた慢性疾患で、最も多かったのは喘息、次いで糖尿病、関節炎であった(Barlow et al., 2002)。このうち、薬物療法や症状管理に関するセルフマネジメント教育は疾患に特異的な内容であり、喘息を対象とした教育介入に多くみられた。一方で心理的援助、生活習慣改善、社会的サポート、コミュニケーションに関する介入は、疾患に共通に行われており、一般的な評価尺度で効果が測定され、糖尿病と関節炎への教育介入に多かったと示されている。あるいは、Bodenheimer らは、喘息、糖尿病、関節炎を有する患者へのセルフマネジメント教育の効果を、既存の介入試験をもとに検討した(Bodenheimer et al., 2002b)。そのなかで、喘息や関節炎のセルフマネジメント教育においては、症状を管理するための知識や技術の提供、及び具体的な行動計画により、症状が緩和し活動量が増えるなどの効果が得られる一方で、糖尿病においては、知識や技術提供を中心とした介入が試みられているものの、それらのみでは血糖コントロールは改善しなかったと示している。これらの文献検討からは、当初の糖尿病のセルフマネジメント教育は、介入に心理社会的な要素を多く含む一方で、喘息や関節炎の症状管理とは異なり、疾患に特異的な知識や技術提供のみでは糖尿病そのものの改善効果は得にくかったと考えられた。

また、2000 年以降には知識や技術提供に加えて self-efficacy を向上し、行動変容を促す教育介入として、Lorig らにより開発された CDSMP (Lorig et al., 2001) を糖尿病患者に適用した例がいくつか報告されている(Lorig et al., 2009; Yukawa et al., 2010)。CDSMP は self-efficacy の理論に基づき、参加者が peer leader と呼ばれる同じ疾患を有する人との話し合いを通じて、疾患管理の技術や問題解決思考を学び、行動目標の設定、実践へのフィードバックを行うことで、患者の self-efficacy を向上し、行動変容を促進する一連の教育プログラムである。その結果、self-efficacy や抑うつなどの心理面の改善に効果を上げ、それにともない食事や運動、血糖モニタリングなどの行動面の改善が認められたが、血糖コントロール指標 HbA1c の改善は得られなかったと報告されている。その理由として、Lorig らは community でのプログラム参加に意欲のある糖尿病患者らは、介入前の血糖コントロールが平均 HbA1c 6.7 % と良好であったため、それ以上の改善は得にくかったと考察している。このことから、セルフマネジメント教育により心理面と行動面は改善するものの、血糖コントロールがもともと良好な状態であれば数値に反映しにくいことがわかる。あるいは、Yukawa らは、同じく CDSMP を糖尿病とその他の慢性疾患患者に適用し、疾患別に効果をみている(Yukawa et al., 2010)。その結果、関節痛や炎症所見が強かったリウマチ疾患患者において、症状管理や主観的健康状態、満足度などに最も効果が得られた。糖尿病患者においても効果は認められたものの、リウマチ疾患患者には及ばず、冠動脈疾患、脂質異常症においても、効果は全体的に小さい傾向を示した。この違いは、自覚症状の有無により得られる効果が異なることを意味すると考えられた。

以上の知見は、糖尿病という疾患そのものの特徴を考慮すると一層支持される。すなわ

ち、食事や運動といった日々の行動が直接血糖値の変動に影響を及ぼすものの、初期の状態、あるいは良好な血糖コントロールが得られている状態であれば、血糖値やHbA1c値の変化に乏しく、ともすれば可逆的に正常域にも戻りうること、その間は自覚症状がなく経過するが、いつしか高血糖に気づかず放置すれば重篤な合併症を引き起こすといった疾患の特性(日本糖尿病学会, 2014)である。これを踏まえると、喘息や関節炎のようにセルフマネジメントにより自覚症状を緩和することで心理面の向上やセルフケア行動の改善が得られるのとは明らかに異なり、糖尿病管理におけるセルフマネジメント教育の特徴は、自覚症状がなく顕著な血糖コントロール指標の変化もないなか、効果を実感しにくい状態にありながら、糖尿病合併症を予防するという長期的な目標に向かって、日々療養行動を積み重ねることが「患者自身の責任」として求められる点にあると考えられる。したがって、行動変容の前提にある糖尿病患者の動機付けはより難しく、それゆえに患者のもてる潜在的な力を発掘し、発展させるエンパワメントや行動目標を自身の力で達成できるとの認識に至らしめる self-efficacy の向上が、一層重要になってくると考えられた。

4.4 新規に診断された2型糖尿病患者へのセルフマネジメント教育の要素

2型糖尿病であることを診断された患者は、これから新たに糖尿病管理のために必要な療養行動を開始する段階にある。患者にとって診断後6ヶ月以内は、自身の健康に関心を向け、自発的に変化しやすい行動変容を開始するのに最適の時期と言われている(Malpass, Andrews & Turner, 2009)。こうした時期に、糖尿病患者の内なる動機付け、すなわち患者がどのように自身の糖尿病の管理に向き合い、責任を自覚し、主体的に意思決定し、行動変容するかについては、患者の糖尿病と共に生きた経験や、セルフマネジメント教育の経験に関する質的検討、あるいはそれらを統合した研究から推察することができる。

Patersonらは糖尿病患者の病への適応と自己管理の要素を明らかにする目的で、1型糖尿病患者の糖尿病と共に生きた経験に関する質的研究の統合を行った(Paterson, Thorne & Dewis, 1998)。これによると糖尿病と共に生きることの turning point は、「自分の力で糖尿病を管理するとの意思決定」を「意識する」ことが原動力となり、これは処方や医療者のアドバイスに従っていても必ずしも血糖コントロールが安定しないこと、そうであるとすれば、合併症も予防しきれないと気づくことにより生じると記述されている。そして患者は、血糖値などの客観的データを通じて自身の体の反応に注意を向けながら、時には好ましくないやり方も取り入れて正しい方法を見極め、試行錯誤し、決まったやり方を確立していくと示されている。このことは、医療者にしてみれば望ましくない行為であっても、糖尿病を受け入れ自己管理を身につけていく患者にとっては建設的な成長のプロセスと説明されている。

あるいは、FrostらによるDSMEの経験に関する質的研究の統合においては、行動を開始する前の患者は、誰しも negative な感情を持ちやすいが、最初に関わる医療者との関係性により糖尿病を受けとめ、主体性をもつとしている。このことは、糖尿病と診断された

時、丁寧に医療サービスを提供されることにより、患者が自身の病気の深刻さとセルフマネジメントの必要性を推察するためと考察されている。また、診断時にそうした介入がないと、糖尿病を慎重に受け止めず療養行動が遅れることを指摘している (Frost, Garside, Cooper & Britten, 2014)。さらに、先に述べた慢性疾患のセルフマネジメントプログラム CDSMP の経験に関する患者へのインタビュー (Barlow, Bancroft & Turner, 2005) においては、行動開始のための重要な要素として、目標設定をすることが行動の動機付けに働いていたと言われている。このことは、Bodenheimer らが行った慢性疾患のセルフマネジメント教育の効果に関する文献検討でも同様に示されており、セルフマネジメント教育を通じて、患者は達成可能な行動計画を立てることで、self-efficacy を向上し、それが行動変容につながると考察されている (Bodenheimer et al., 2002b)。

以上のことから、動機付けが難しいとされる糖尿病のセルフマネジメント教育を、新規に診断された 2 型糖尿病患者に行うには、診断後間もない時期に糖尿病を受けとめ、その管理は自身の責任のもとで主体的に行う必要があることに患者が気づくことが重要と考えられた。そのためには、糖尿病診断時当初からの医療者との関わりが、患者に内的洞察 insight をもたらすことや、達成可能な目標設定がその後の行動変容への動機づけに働くことが言われており、この場合においても、エンパワメントの効果や self-efficacy の向上が最初の動機づけの重要な要素となっていると考えられた。

4.5 文献検討のまとめ

慢性疾患のセルフマネジメント教育に関する文献検討を通じて、新規に診断された 2 型糖尿病患者へのセルフマネジメント教育の特性を考察した。

2 型糖尿病の管理は、症状がない状態が続く中で、患者が自身の責任のもとに療養行動を積み重ねる必要があるため、動機づけの援助が特に重要と考えられた。そのなかで、行動を開始する前段階にある新規に診断された患者においては、診断時の医療者との関わりにおいて、病気を受けとめ自身が主体となってセルフマネジメントを開発する必要性に気づくことが、その後の意思決定と行動変容につながる turning point になると考えられた。行動変容の開始の要素としては、エンパワメントに並んで self-efficacy が重要であり、本研究にける介入の要素にもこれらが含まれることが想定された。

第2章 本論

1. 緒言

1.1 背景

糖尿病は慢性の高血糖を主徴とする代謝疾患群と定義され、膵ランゲルハンス島β細胞の破壊・消失によるインスリンの絶対的欠乏に起因する1型糖尿病と、インスリン分泌の低下や作用不足をきたす遺伝因子に、過食、運動不足などの環境因子、及び加齢が加わり発症する2型糖尿病が代表的な病型である。近年、世界各国で糖尿病の著しい増加が報告されるなか、日本においては2型糖尿病患者が増加し、その背景として特に加齢の影響が言われている。糖尿病慢性合併症による生命予後、及び医療経済への影響は既に甚大なものとなっており、国民の高齢化が進むにともない今後は療養が長期化する2型糖尿病患者の増加が予想される。そのためこうした患者の糖尿病の重症化を予防する取り組みが一層求められている。

糖尿病の重症化とは、糖尿病慢性合併症の発症・進展を指す。糖尿病により高血糖を長期間放置すれば、死亡や後遺障害につながる重大な合併症を発症する危険性がある。ゆえにその治療目標は「糖尿病合併症の発症・進展を阻止し、健康な人と変わらない生活の質 Quality of Life (QOL)の維持、及び寿命を確保すること」とされている。食事療法、運動療法、薬物療法を柱とする糖尿病治療は、患者自身が日々実践するこれらの療養に委ねられている。そのためエンパワメント理論に基づく糖尿病セルフマネジメント教育 Diabetes Self-Management Education (DSME)は、糖尿病治療において不可欠の要素として位置づけられている。糖尿病の重症化予防、すなわち糖尿病慢性合併症の発症・進展を阻止するには、できるだけ早期に患者がDSMEの機会を得て適切な療養行動を開始し、良好な血糖コントロールを維持することが望ましい。これにより糖尿病慢性合併症の発症・進展を抑制することが期待されており、その結果患者の生涯にわたる療養は著しく軽減され、健康な人と同様にQOLと寿命を確保することができると考えられている。このようなことから糖尿病診断時からのDSMEの早期導入が国際的に広く推奨されているものの、昨今諸外国においては、DSMEが十分に普及していない現状が報告されており、その理由として、DSMEの必要性が患者に伝えられていないと指摘されている。また、わが国においてその現状は知られていない。

一方これまでの研究において、糖尿病患者教育の効果については患者の心理社会的側面や行動におよぼす影響、行動を反映する生物医学的指標であり糖尿病慢性合併症の予測因子でもある血糖コントロールへの影響が検討されており、一時的に行動や血糖コントロールの改善が期待できるものの持続しにくいことや、心理的な効果は比較的長く保たれやすいことが示されている。しかしながら、これらは必ずしも糖尿病診断時から開始されたDSMEについて言われているものではない。したがって今日にいたるまで、糖尿病診断時から開始されたDSMEによって患者が適切な療養行動をとり、その結果良好な血糖コントロールを保つことで糖尿病慢性合併症を予防し、やがて将来の健康に到達するという一連の

効果については十分に説明されていない。

わが国においては高齢の2型糖尿病患者の増加が見込まれる現況の下、健康政策の一環として糖尿病の早期発見・早期介入が引き続き推進されるなか、DSMEの早期介入の実態を把握し、糖尿病の重症化予防に向けて有効な対策を講じることが喫緊の課題である。これまで糖尿病診断時から導入されたDSMEの効果に関して、既存の研究の系統的網羅的検討を経て集約された知見はみあたらない。それに基づきDSMEの早期介入が患者の将来の健康に資するものかを説明することは、今後の政策提言や臨床実践の発展につなげるうえで重要な意義があると考えられる。

そこで本研究は、(研究1)系統的文献検討にて、新規に診断された2型糖尿病患者を対象に糖尿病診断後早期に開始したDSMEに関する文献から、その効果を明らかにし、効果をもたらす要素を探索すること、及び(研究2)研究1に基づく診断後早期のDSMEの構成要素を踏まえて、わが国の医療施設において新規に診断された2型糖尿病患者を対象とする初期教育の実践状況を調査し、課題を検討することとした。

1.2 研究目的

新規に診断された2型糖尿病患者を対象に、糖尿病診断時から早期に開始されたDSMEの効果と効果をもたらす要素について系統的に明らかにすること、またそれに基づきわが国の現状を把握し課題を検討することを目的とした。

1.3 研究の意義及び独創性

本研究は、糖尿病の重症化予防を2型糖尿病診断後早期の初期教育介入により実現することを目指すものである。本研究を診断後早期のDSMEを推奨する根拠として、その普及を推進することにより、糖尿病合併症の発症・進展を阻止し、ひいては患者のQOLと寿命の確保につながることを期待できる。

1.4 用語の操作的定義

新規に診断された2型糖尿病患者:

出生後糖尿病と診断された経験がなく、当時の国際基準に準じて医師により2型糖尿病であることを初めて診断された個人あるいは集団」と定義した。

2型糖尿病の診断は「Global Guideline for Type 2 Diabetes」において推奨されたとおり(IDF, 2012)、WHOの国際基準に従い医師により行われ、日本国内においてもこれに準じている。WHOの国際基準は1980年に定められたのち、1990年初頭に空腹時血糖値の診断基準が140mg/dlから126mg/dlへ引き下げられ、2011年にはHbA1cが診断基準に加わるなどの改訂を経ている(WHO, 2006; WHO, 2011)。本研究で扱う「2型糖尿病の診断」は、その当時の国際基準に準じて行われたものとした。

糖尿病診断後早期:

2 型糖尿病診断時から 12 ヶ月以内とした。

DSME の早期開始の時期に明確な基準は設けられていないが、昨今糖尿病診断時から概ね 12 ヶ月以内の開始について調査報告がされており (Li et al., 2014; Sherr et al., 2015; Winkley et al., 2016)、診断後の早期介入の時期として妥当な期間と考えられた。本研究では DSME の早期介入として糖尿病診断時から 12 ヶ月以内に開始されたものについて検討することとした。

糖尿病セルフマネジメント教育 Diabetes Self-Management Education (DSME):

事前の文献検討 (Burke et al., 2014; Funnell et al., 1991; Funnell et al., 2008; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Mulchy et al., 2003) を通じて「患者が将来の健康の獲得に向けて、糖尿病の管理に必要な知識、技術を日々の生活に取り入れ駆使する力が自身にそなわっているとの認識を保ちながら、教育者と共に特定した当面の療養上の課題を解決するべく主体的にかつ適切に行動し、それを継続できるよう導くこと」と概念的に解釈した。その上で、本研究で扱う DSME を「糖尿病の自己管理、すなわち糖尿病患者が主体的かつ適切に糖尿病を管理するための意思決定とそれに基づく行動変容を促進することを目的とする支援者による介入」と操作的に定義した。

支援者:

「対象となる個々の患者あるいは患者集団に DSME を行う者」と定義した。エンパワメントの観点から、支援者は患者と共同する対等な立場にあり (Funnell et al., 1991)、DSME を構成する要素のひとつと位置づけられる (Anderson et al., 2008)。支援者は主として医療者であるが、近年の DSME には支援者としてトレーニングを受けた一般の人によるピアサポートなども取り入れられているため、本研究では「支援者」を医療者に限らないこととした。

1.5 研究の概念枠組み

これまでの検討を通じて、DSME がエンパワメントを哲学的背景とすること (Funnell et al., 1991)、DSME の発展を主導する米国の取り組みにおいて、DSME のアウトカムを「連続体」として捉えていること (Mulcahy et al., 2003)、わが国における糖尿病の治療目標もまたこれに同調するものであることに着目し (日本糖尿病学会, 2014)、本研究の概念枠組みを図 1 のとおりとした。

図 1 は、DSME により、短期的効果として心理社会的な認識の向上、中期的効果として行動変容、中長期的効果として代謝指標の改善、長期的効果として糖尿病慢性合併症の予防と、さらにその先の長期的効果として QOL の維持と寿命の確保がもたらされることを示している。これらは「アウトカムの連続体」にならない (Mulcahy et al., 2003)、健康に向かう一連の矢印でつながり、糖尿病療養が、DSME を発端に診断時から患者の生涯にわたり続くものであることを意味している。具体的には、エンパワメントアプローチに基づく DSME により、患者の認識が向上し、主体的な意思決定のもとに行動変容するまでを、当面の療

養上の課題を解決するためのプロセスとして、その後、適切な療養行動が継続されていくことで、代謝指標の改善をもたらし、良好な代謝が維持されることで糖尿病慢性合併症を予防でき、健康に到達する過程を表した。また、各々のアウトカム分類は、「アウトカムの連続体」と同じく、行きつ戻りつしながら発展的に健康に向かうフィードバックループをもつものとした。ただし、フィードバックループは、アウトカム分類間の双方向の矢印ではなく、介入に直接に戻る矢印により表した。これについては、事前の文献検討を通じて、患者は生涯を通じて絶えず生じる療養上の課題に応じて、その都度行動変容を求められるため、それに伴って DSME も再構成され、新たな介入として実践されていくと考察したことによる。すなわち、個々の療養上の課題ごとに、「自分の力でできる」という認識を保ちつつ、幾度となく DSME により適切な療養行動が導かれ、強化されていく過程を表すものとした。したがって、たとえ最終的に患者が健康に到達したとしても、その状態を維持する、あるいはよりよい状態を目指すために DSME は発展的継続的に行われていくものであることを説明している。

2. 研究1

2.1 目的

新規に診断された2型糖尿病患者を対象に糖尿病診断時から早期に開始されたDSMEについて、教育介入がない、あるいは通常のケアが行われている場合と比較し、心理社会的アウトカム、行動アウトカム、生物医学的アウトカムへの効果を系統的文献検討の手法を用いて検討すること、また、効果をもたらす要素について探索することを目的とした。DSMEの効果については、可能な限り共通の測定指標を特定し、メタ解析により効果推定値を求め、診断後早期に開始されたDSMEの効果を量的に検討することとした。

2.2 方法

研究1の実施手順として、Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (Higgins & Green, 2011)を参考とした。Cochraneは、ヘルスケアの有効性に関する系統的要約をし、維持し、その利用を広めることを目的として、1993年に設立された国際的非営利団体であり、現在は100ヶ国以上で2万7千人を超える人が参加している。Cochraneの活動により、保健医療政策上の意思決定に必要となる妥当性と信頼性が確保されたエビデンスを、既存の研究の系統的レビューと統合により構築する標準化された手法が提示されており、国際的に広く認知されている(Higgins et al., 2011)。ゆえに本研究では、Cochraneが提示する系統的文献検討の手法を採用し、研究者はCochrane日本支部が主催する系統的文献検討の研究手法に関する一連の研修を修了した(資料1)。また、慢性疾患看護領域に精通する研究指導者と系統的文献検討の経験のある研究指導者によるスーパーバイズを受けて、研究を実施した。

2.2.1 文献の選定基準

関連の文献は、研究デザイン、対象者、介入、対照、アウトカムに関する以下の適格・除外基準により選定した。

研究デザイン

適格：

Randomized controlled trials (RCTs)

ランダム化の種類 individual または cluster

3群以上の比較(e.g. usual vs mild vs intensive)も RCTs であれば適格とする

RCTs 後の観察研究

RCTs 後の二次解析

除外：

RCTs であっても cross over デザインは介入のキャリーオーバー効果を受けるため除外

対象者

適格：

「出生後糖尿病と診断された経験がなく、当時の国際基準に準じて医師により2型糖尿病

であることをはじめて診断された個人あるいは集団」

これまでに糖尿病に関する教育介入を受けていない者

支援者と直接かかわることができ、主体的な意思決定と行動が可能と考えられる 18 歳以上の成人

性別・人種・言語・社会経済的状态は問わない

糖尿病の重症度・併存疾患・治療は問わない

除外：

18 歳未満の小児

妊娠中は 2 型糖尿病であっても管理目標が異なるため(日本糖尿病学会, 2014)、妊婦は除外

2 型糖尿病と発症機序や病態が異なる次の糖尿病(日本糖尿病学会, 2014)は除外

- ・ 1 型糖尿病
- ・ 若年発症 2 型糖尿病など特異な遺伝子異常が同定されたもの
- ・ 膵臓疾患、肝疾患など他の疾患に起因する 2 型糖尿病(二次性糖尿病)
- ・ 病型不明

糖尿病の診断には至らない次の病態は除外

- ・ 耐糖能異常(IGT, IFG)
- ・ メタボリックシンドローム
- ・ 妊娠糖尿病

対象者に 2 型糖尿病以外の上記の病態が混在する場合も検討から除外

尚、DSME は全ての患者に必要とされているが(IDF, 2012)、本研究では 2 型糖尿病に限り検討することとした。その理由として、生活習慣と加齢を背景に世界中で 2 型糖尿病有病者数の増加が報告されていること(IDF, 2015)、わが国においても糖尿病患者のおよそ 95 % が 2 型糖尿病であること(Kobayashi et al., 2006; Neville et al., 2009)、2 型糖尿病の初期治療として食生活や運動など生活習慣への教育介入が優先されること(Nathan et al., 2009, 日本糖尿病学会, 2014)、2 型糖尿病を対象とする DSME は他の糖尿病においても同様に適用されること(Powers et al., 2015)を考慮した。

介入

適格：

2 型糖尿病診断後 12 ヶ月以内に開始された教育介入

DSME の操作的定義に従い「糖尿病患者が主体的かつ適切に糖尿病を管理するための意思決定とそれに基づく行動変容を促進すること」を主目的とするもの

支援者(人)による介入

支援者は医療者に限らない 職種・資格等は問わない

場所・回数・時間・頻度・教育媒体・観察期間は問わない

除外：

薬剤・食品・サプリメント・デバイス・機器の効果や安全性の検証

介入に特定の薬剤投与が含まれる

検査手法 測定用具 尺度の開発

急性期ケア(体液補正, 創傷処置など)

手術(胃切除, 移植手術, レーザー治療など)

併存疾患(高血圧症, 脂質異常症, 抑うつ, 認知症など)の治療管理を主目的とするもの

対照

適格:

教育介入がない

通常のカケア

通常のカケアについては、介入群と対照群で同等に提供されている医学的管理(問診, 病状の確認, 身体計測, 医師による治療上の指示や処方への伝達など)であることや、特別な教育介入を目的としていない(介入群とは異なる新たな介入が加えられていない)ことを確認した。

除外:

介入群とは異なる新たな介入が加えられている

アウトカム

適格:

患者アウトカムが報告されている

本研究の概念枠組みに示すとおり、対象患者にとり最終的に最も重要なアウトカムは健康であり、心理社会的、行動、生物医学的アウトカムは健康アウトカムの前提に位置づけられる。これを踏まえて、本研究では、以下の通り心理社会的、行動、生物医学的指標を評価項目に含む研究を適格とした。

RQ1: 心理社会的アウトカム:

知識

技術

病識

自己効力感

自信

負担感

抑うつ

エンパワメント

主観的健康感

well-being

満足度

QOL 等

RQ2: 行動アウトカム:

糖尿病関連セルフケア行動(食事, 運動, 薬の管理, セルフモニタリング, 高血糖・低血糖・シックデイへの対処, フットケア, ストレスへの対処)

食事摂取量

身体活動

禁煙

減量 等

RQ3: 生物医学的アウトカム(測定方法が明記されていることが望ましい):

HbA1c

空腹時血糖

体重

肥満度

血圧

脂質

尿中アルブミン

糖尿病慢性合併症(網膜症, 腎症, 神経障害, 冠動脈疾患, 脳血管障害, 末梢動脈性疾患)

薬剤処方数 等

その他のアウトカム:

費用対効果(e. g. QUALY)等

有害事象:

入院

救急受診

死亡

後遺障害

その他有害事象と判断されるもの

アウトカムの評価時期は問わないが、以下を目安とした。

- ・ 介入後 3 ヶ月以内
- ・ 介入後 6 ヶ月以内
- ・ 介入後 12 ヶ月以内
- ・ 介入後 36 ヶ月

評価時期の設定の根拠は、2型糖尿病の治療ガイドラインを参考とした。これによると、生活習慣の是正を含め、治療開始後3ヶ月経過しても、治療目標値への到達に向けて血糖コントロールの改善がみられなければすみやかに治療内容を変更するとの指針が示されている(Nathan et al., 2009; 日本糖尿病学会, 2014)。そのため介入から行動開始ま

での期間を3ヶ月間、行動開始後の観察期間をその後の3ヶ月間と6ヶ月間と仮定し、最初の評価時期を介入後3ヶ月以内、次を6か月間、12ヶ月間とした。またそれ以降については、既存の研究(Khunti et al., 2012; Maindal et al., 2014)において教育介入効果の測定が最長3年時点で行われていたことを参考に設定した。

除外：

患者アウトカムが報告されていない

患者以外の人(e.g. パートナー・家族・支援者など)のアウトカム報告のみ

2.2.2 検索方法及び選定手順

電子検索

医学、看護学、心理学、教育学に関する以下の電子データベースから該当する文献を検索した。検索範囲は各々のデータベースの開設時から2016年12月及び2017年3月までとした。

- ・ CENTRAL in The Cochrane Library (covered EMBASE) via Wiley online library
- ・ MEDLINE via PubMed
- ・ CINAHL via EBSCOhost
- ・ PsycINFO via Ovid
- ・ ERIC via Ovid

PubMedにおける検索式は、対象者、介入、及び研究デザインを特定する統制語及びtext wordを用いて設定した(付録1-1)。その他のデータベースの検索式もこれに準ずるものとした(付録1-2, 3, 4, 5)。

なお、本研究における介入(DSME)を文献検索により系統的網羅的に検出するため、糖尿病患者教育に関する国際基準、糖尿病患者教育について先駆的取り組みがされている各国、及び、近年WHOの報告(Zhou et al., 2016; WHO, 2016)にある糖尿病有病者数が多い上位5か国(中国、インド、米国、ブラジル、インドネシア)の国内実施基準に示されている糖尿病患者教育の定義を参考とし、介入を示す用語を検索式に含めることとした(表1)。

電子検索の実施にあたっては、医学図書館司書による技術指導を経て実施した。検索式の妥当性は、予備検索で抽出した文献の表題及び要旨に本研究に該当するものが一定程度含まれているか確認し、適切な検索用語の検討を重ねることにより確保した。また検索式の信頼性を確保するため、個々のデータベースの検索を行ったのち、検索に使用した検索式と検索履歴を照合することにより、電子検索の正確な施行と再現可能性を保証し、そのプロセスを記録したデータを紙媒体及び電子データにて保管した(資料2)。

上記の電子検索に加えて、公表バイアスを最小限に抑える努力として、以下の情報源から未公表の文献を検索した。

- ・ 臨床試験レジスタ： ClinicalTrials.gov、WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

- ・ 学位論文データベース： ProQuest Dissertations & Theses (PQDT)
- ・ 日本語文献データベース： 医中誌 web

これらのデータベースの検索 word は、基本的に以下の 3 つを AND でつなぎ検索した。

- ・ Diabetes mellitus, type 2 (2 型糖尿病)
- ・ Patient education, as topics (患者教育)
- ・ Randomized controlled trial (無作為化比較試験)

さらに、公開途中にある最新の該当文献を見落とさない努力として、同じ電子検索式を用いて、2016 年 12 月の検索から 3 ヶ月間は、各々のデータベースにおける Alert 設定によりこの間に追加で検出された文献についても screening を行った。このほか、糖尿病患者教育に精通する専門家に関連の研究について情報収集を行った。以上の文献検索においては使用される言語は問わないこととした。電子検索の実施期間は、2016 年 12 月から 2017 年 3 月までとした。

その他の情報源の検索

本研究に関連する論文の参考文献リスト、及び当該研究領域に関連が深いとされる次の主要な雑誌の掲載論文は(Norris et al., 2001)、糖尿病患者教育の効果に関する議論が活発となった 2000 年まで遡り(Mulcahy et al., 2003; Peeples et al., 2007)、手作業で検索した。

主要な雑誌名：

- ・ Diabetes Care
- ・ The Diabetes Educator
- ・ Diabetic Medicine
- ・ Diabetologia
- ・ Diabetes Research and Clinical Practice
- ・ Journal of Diabetes Investigation

Hand searching における検索 word は、前述の未公表の文献検索と同じ 3 つの word 全てが表題または要旨に含まれている場合に、全文を確認し該当文献を特定した。

- ・ Diabetes mellitus, type 2(2 型糖尿病)
- ・ Patient education, as topics(患者教育)
- ・ Randomized controlled trial(無作為化比較試験)

該当文献の選出

1 名の査読者(R. T.)が電子検索を施行し、その結果を医学図書館司書の助言、協力を得て確認照会した。その上で文献管理ソフト RefWorks を用いて、各々のデータベースの検索結果から著者名、表題、掲載誌名、巻号、ページ、出版年が一致する重複文献を除いた。

一次スクリーニングでは、糖尿病看護領域の研究者 2 名 (R. T., T. S.) が査読者となり、協議を通じて残る文献の表題、要旨を精査し、新規診断の 2 型糖尿病患者のみを対象とした患者教育介入の RCTs に該当する文献を選出した。精査の手順は研究デザイン、対象、介入の順に選定基準に沿って確認していき、適格または除外を判定した。また、重複投稿が疑わしい文献は、著者名、研究場所名称、介入の詳細、対象者数、ベースライン時データ、研究開始日、研究期間、臨床試験登録番号、参考文献等を確認することにより特定し除外した。一次スクリーニングで、2 名の査読者間で適格・除外の判定が異なった文献は、二次スクリーニングへ持ち越すこととした。

二次スクリーニングは、これらの文献の全文を取得したのち、同じく 2 名の査読者 (R. T., T. S.) が独立してこれらを精読し、一次スクリーニングと同じ手順で関連文献を選出した。特に、介入に関する選定においては、文献検索により広範囲に検出された糖尿病患者教育に関する文献のうち、本研究で扱う介入が用語の操作的定義の通り「糖尿病の自己管理、すなわち糖尿病患者が主体的かつ適切に糖尿病を管理するための意思決定とそれに基づく行動変容を促進することを目的とする支援者による介入」であることに留意し、該当文献を選出した。

査読の精度をあらわす査読者間の一致については、二次スクリーニングの査読結果照合時点で Kappa 係数を算出した (i. e. kappa = 0.75 or more: excellent agreement; 0.6 to < 0.75: good agreement; 0.4 to < 0.6: fair agreement)。

二次スクリーニング終了時に 2 名の査読結果を照合し、意見の相違が生じた場合には議論のうえ合意を目指した。合意に到達しなければ、系統的文献検討の研究手法に精通した第 3 者 (K. S.) を交えて協議し解決した。該当文献の確定後、選定の過程を PRISMA フローチャート (Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman & PRISMA Group, 2009) に示した (図 2)。

2.2.3 情報収集

該当文献からのデータ抽出と除外文献の記載

2 名の査読者 (R. T., T. S.) が協議を通じて該当文献からデータ抽出を行った (表 2)。不足のデータがある場合には、著者へ問い合わせ可能な限りデータを収集した。二次スクリーニング後第 3 者 (K. S.) を交えた協議を経て最終的に除外した文献は、除外理由ごとにリストアップした (表 3)。

バイアスの危険性の評価

選出した各々の研究の内的妥当性の評価は、2 名の査読者 (R. T., T. S.) が独立して以下の 7 項目のバイアスの危険性を判定した。判定区分は 3 通り (Low: バイアスリスクが低い; High: バイアスリスクが高い; Unclear: バイアスリスクが不明) とした。

評価項目と判定基準:

ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias):

Low: 乱数生成、くじ引きなど予測不可能な方法

High: 生年月日、ID 番号、交互割付などの準ランダム化、及び参加者や教育者による

選択、検査結果の使用などの非ランダム化の方法

割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias):

Low: 中央割付、未開封の封筒で番号が付与されるなど予測不可能な割付

High: 事前に割付順番が知らされている、非ランダム化など予測可能な割付

参加者とスタッフ(研究者あるいは介入実施者)の盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias):

Low: 盲検化が破られない、あるいは盲検化されていなくても結果への影響が小さいと考えられる状況

High: 盲検化されていない、または盲検化が不完全のため結果への影響が大きいと考えられる状況

アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias):

Low: 盲検化が破られない、あるいは盲検化されていなくても測定への影響が小さいと考えられる状況(e.g. 患者報告アウトカムがなく、客観的指標のみによるアウトカム評価)

High: 盲検化されていない、または盲検化が破られ測定への影響が大きいと考えられる状況(e.g. QOLなどの患者報告アウトカムが含まれる)

不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias):

Low: 欠損データがない、群間で欠損データが均等でその理由も類似している、欠損による結果への影響が小さい、ベースライン時からの脱落率が20%未満、Intention to treat (ITT)解析が行われている

High: 欠損データが結果に影響をおよぼす可能性が高い、群間で欠損データ数とその理由が異なる、as treated 解析の各群の人数が割付当初と大きく異なる

選択的報告 Selective reporting (reporting bias):

Low: プロトコールに記載されている結果がもれなく報告されている、プロトコールがない場合に論文中の方法に記載されたアウトカムと結果報告が一致している

High: プロトコールに記載されているが結果に記載されていないものがある

その他のバイアス Other bias:

Low: 上記以外のバイアスを生じる要因がないと確認できる

Unclear: 上記以外のバイアスの危険性がないかは不明

High: ベースライン時の群間の不均衡、その他研究デザインに特有の問題(交差試験におけるキャリーオーバー、クラスターランダム化の採用に偏りがあるなど)

上記7項目の判定結果は、2名の査読者(R. T., T. S.)の結果を照合し、意見の相違が生じた場合は、議論を通じて合意に到達した。合意に到達しない場合は、同じく、系統的文献検討の研究手法に精通した第三者(K. S.)を交えて議論し、解決した。査読者間の一致については、Kappa係数を算出した(i.e. kappa = 0.75 or more: excellent agreement; 0.6 to < 0.75: good agreement; 0.4 to < 0.6: fair agreement)。最終的な判定結果

は、該当文献ごとに理由とともに記載した(表4)。また、該当文献各々の判定結果を Risk of bias table(図3)に示し、該当文献全体の判定結果の集計を Risk of bias summary(図4)に表した。

2.2.4 情報の整理

収集した個々の研究のデータは、以下の手順でアウトカムごとに分類し、情報を整理した。

アウトカムの分類

アウトカムは、本研究の概念枠組みの参考とした米国糖尿病教育者協会が提示するアウトカム分類に倣い(Mulcahy et al., 2003)、下記に分類し、各々に該当する文献からアウトカム項目、アウトカム測定法、評価時期、対象者数(最終観察時人数)、効果に関する情報を抜き出した。

RQ1:心理社会的アウトカム

RQ2:行動アウトカム

RQ3:生物医学的アウトカム

2.2.5 データ分析

アウトカムデータの整理

アウトカムデータが二値変数であれば、介入群、対照群それぞれのアウトカムの発生数と各群の最終観察人数を、連続値であれば各群の平均値とその標準偏差、及び最終観察人数を論文中から抜き出し、効果推定値を算出した。

メタ解析

メタ解析では、研究間の異質性が中程度(I^2 統計量 60 % 未満)にとどまり、該当する研究数が二つ以上確保されていればデータを統合した。各々の研究について、アウトカムが連続値であれば、介入群、対照群それぞれのベースライン時からの平均値の変化量と標準偏差、あるいは最終観察時点の平均値と標準偏差をもとに、両群の平均の差とその分散を示す 95 % 信頼区間を得た。二値変数であれば、アウトカムの発生数からリスク比とその 95 % 信頼区間を得た。これに各々の研究で示された分散の逆数を重み付け係数としてそれぞれかけ合わせ、その数値をたし合わせたものを各研究の重み付け係数の総和で割り、重み付けされた平均を求めた。すなわち、これを統合した効果推定値として解釈した。統合した効果推定値の有意性については、その分散をもとに 95 % 信頼区間を算出し示した。上記のメタ解析の結果は、Forest plot に示した(図5)。

統合した効果推定値の算出法には、個々の研究の結果の分散が均一ではないことを想定して、固定効果モデルに比べ保守的なランダム効果モデルを採用した。

以上の解析には、統計解析ソフト Review Manager (RevMan) version 5.3 (the Cochrane Collaboration 2014, Copenhagen, Denmark)を使用した。

サブグループ解析

メタ解析の際、研究間の異質性を I^2 統計量 (i. e. $I^2 = 0-40$ % : 異質性低度; $30-60$ % :

中程度； 50-90 %： 高度； 75-100 %： 極めて高度)により評価した。異質性が中程度以上($I^2 \geq 50$ % 目安)である場合に異質性をもたらす要因となるものについて、解析にたえうる十分なデータが確保されている限り、サブグループ解析を行いグループ間の相違を検討した。

異質性をもたらす要因は、既存の研究で研究間に異質性をもたらすことが示唆されており、本研究のこれまでの検討からも分析が必要と考えられる以下の項目について、サブグループ解析を計画した。

- ・ 個別教育と集団教育
- ・ 介入が単回と複数回
- ・ 介入期間が1年以内とそれより長期
- ・ 支援者が糖尿病教育の専門職とこれ以外の者、非医療従事者あるいは異なる職種間
- ・ 支援者が多職種と単独の職種
- ・ DSME の効果に関する議論が活発となった 2000 年以降の報告とそれ以前の報告

感度分析

解析にたえうる十分なデータが確保されている限り、以下を考慮して感度分析を行い、本研究で得た結果が頑健か確認した。すなわち、結果を得る過程で行われた種々の決定による、統合した効果推定値への影響を検討した。

- ・ 研究の適格基準
- ・ データ解析方法(欠損データの取り扱い)
- ・ 効果推定値の算出法

研究結果の妥当性と信頼性の評価

アウトカムの分類における主要なアウトカムを特定し、その妥当性と信頼性を検討した。これらを本研究により得られたエビデンスの総合的な評価とした。評価方法は GRADE approach (Guyatt et al., 2008)を参考とし、以下の評価項目について査読者間の協議により判定した。評価結果は、Summary of findings table に別途示した(表6)。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias
バイアスの危険性が結果の解釈に影響するか。
- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency
研究間で結果に相違ないか、異なる結果をもたらす要因は何か。
- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness
対象・介入・対照・アウトカムは一般化しうるか。
- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision
対象者数やアウトカムの発生数が少なく、効果にばらつきがあるか。
- ・ 出版バイアス Publication bias
公表バイアスの可能性はあるか。出版バイアスの評価については、通常相関係数 Kendall' s Tau を算出し、分布図 funnel plot 上に示すが、研究数が 10 件に満たな

ければ叙述的に解釈した。

2.2.6 効果をもたらす DSME の構成要素の特定

上記の情報の整理と要約をふまえ、それらをもたらす介入の構成要素を検討した。一連の作業は、慢性疾患看護の領域に精通する研究者らのスーパーバイズを受けながら行った。

介入の構成要素の抽出

介入の要素を検討するにあたっては、米国の糖尿病教育者協会が提唱する DSME 実践評価の 3 側面：structure、process、outcome のうち (Peeples et al., 2007)、process、すなわち DSME をどのように行っているかの具体的行為に着目して、関連文献の介入に関する記述から、該当する表現を全て抜き出し、これらを日本語で解釈しながら介入の要素を抽出した。次に、該当文献を検索する際に、念頭においた DMSE の操作的定義「糖尿病の自己管理、すなわち糖尿病患者が主体的かつ適切に糖尿病を管理するための意思決定とそれに基づく行動変容を促進することを目的とする支援者による介入」、及びその大元となった国際的定義「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、及びそれらを駆使する能力を促進する継続的プロセス」(Burke et al., 2014; Funnell et al., 2008; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Mulchy et al., 2003)に基づき、研究者間の協議を通じて、介入のドメイン(基本的知識・技術の提供/知識・技術を駆使する能力の促進(心理面・行動面)/継続的支援)を設定した。このドメインごとに、抽出した要素を分類し、各ドメイン内で類似する表現をまとめ、介入の要素を再構成した。本研究では、これを DSME の構成要素として扱うこととした。

介入の構成要素がもたらす効果

前述の介入の構成要素について、抽出元の該当文献から、本研究で算出した効果推定値が有意、もしくは、介入群または介入群内で有意な改善が報告されていたアウトカム、及びいずれも改善がなく、効果が認められなかった項目を、RQ1:心理社会的アウトカム、RQ2:行動アウトカム、RQ3:生物医学的アウトカムごとに整理し、介入の構成要素がもたらす効果を検討した。

2.3 倫理的配慮

研究 1 において引用した既存の研究については必ずそれを明記し、剽窃などの研究倫理に抵触するとみなされる行為は一切行わないこととした。

2.4 結果

2.4.1 文献検索結果

文献検索の流れを図2に示す。電子検索から2412件、その他の情報源から30件の文献を検出した。一次スクリーニング(表題、要旨の精査)では1688件の文献を除外し、残る153件について二次スクリーニングを行い(全文の精査)、139件を除外した。未公開の該当文献は無かった。該当文献の選出における2名の査読者(R. T., T. S.)の一致係数は、 $Kappa = 0.81$ (excellent agreement)であり、第3者(K. S.)を交えた協議により最終的に14件が本研究の該当文献に確定した。また、このうち5件をメタ解析による量的検討に使用した。適格文献と除外文献の一覧を付録2に示す。

2.4.2 適格文献

該当文献の概要

該当文献14件における対象者総数は2324人、公表年は1987年から2014年にわたり、このうち糖尿病患者教育の効果に関する議論が活発となった2000年以降の報告が10件を占めた。研究を報告した国は、英国及びスコットランド4件(Davies et al., 2008; Gillett et al., 2010; Khunti et al., 2012; Skinner, Khunti, Carey, Dallosso, Heller & Davies, 2014;)、英国3件(Andrews et al., 2011; Dyson, Beatty & Matthews, 2010; Thompson, Walhin, Batterham, Stokes, Cooper & Andrews, 2014)、フィンランド4件(Korhonen et al., 1987; Laitinen, Ahola, Sarkkinen, Winberg, Harmaakorpi-Iivonen & Uusitupa, 1993; Vanninen, Uusitupa, Siitonen, Laitinen & Länsimies, 1992; Vanninen, Uusitupa, Länsimies, Siitonen & Laitinen, 1993)、オランダ2件(van der Wulp, de Leeuw, Gorter & Rutten, 2012; Welschen et al., 2012)、米国1件(Babamoto, Sey, Camilleri, Karlan, Catalasan & Morisky, 2009)であり、英国が最多であった。

対象者の特性

該当文献14件の概要を表2に示す。このうち、follow-up報告とサブグループ報告を除いたoriginal studyは8件であった(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)。

適格基準は、新規に診断された2型糖尿病成人患者であること以外に、ヒスパニック系人種のみ限定されていたものがあつた(Babamoto et al., 2009)。除外基準には、年齢が18歳未満、80歳以上; 高血糖; 高血圧; 高度肥満; 腎機能低下; 肝機能異常; 減量薬使用; 血糖降下薬の最大用量使用; 心血管合併症; 脳血管障害; 精神障害; 摂食障害; アルコールまたは薬物依存の既往; 認知機能低下; 悪性腫瘍; 妊娠中または妊娠希望; 授乳中; 他の研究に参加中以外に、糖尿病教育歴があること(Babamoto et al., 2009; Korhonen et al., 1987); セルフケアが自力で行えないこと(Davies et al., 2008)、特定の言語でのコミュニケーションがとれないこと(Davies et al., 2008; van der Wulp

et al., 2012; Welschen et al., 2012)が設けられていた。

対象者は、女性が 35.1-64.0 % (median, 45.2 %)を占め、平均年齢 50-61 歳 (median, 59 歳)であった。ベースライン時の特性は、糖尿病罹病期間:最短 3.2-最長 8.0 ヶ月 (median, 5.1 ヶ月) (Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)、血糖コントロール: HbA1c 6.7-8.6 % (median, 7.9 %) (Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Welschen et al., 2012)、肥満度: BMI 31.3-35.3 kg/m² (median, 31.8 kg/m²) (Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Welschen et al., 2012)、併存疾患: 高血圧症 47.5-57 % (Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993); 高脂血症 47-61 % (Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009)、糖尿病治療: 経口薬 0.0-63.9 % (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; van der Wulp et al. 2012); インスリン 0.8 % (van der Wulp et al. 2012)、人種: White 94 % (Andrews et al., 2011); Hispanic 100 % (Babamoto et al., 2009); White European 94 % (Davies et al., 2008); Dutch 86.6 % (van der Wulp et al. 2012)が示されていた。また、社会経済的状態に関して、婚姻 52-78 % (Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012); 学歴 < 6 grade 61 % (Babamoto et al., 2009); 中等教育 47.3-52.9 % (van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012); 被雇用 25.2-37.0 % (van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012); 世帯収入 < \$ 25,000 53 % (Babamoto et al., 2009); 喫煙者 7-25.2 % (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012)について報告されていた。

介入の設定

8 件の original study では、糖尿病の自己管理を目的に、多様な支援が行われていた。8 件中 6 件は、2 群間の比較 (DSME vs usual care) による検討であったが、2 件 (Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009) は対照群を usual care とする 3 群比較による検討であった。このうち、Andrews et al., 2011 では、介入群が強化食事療法のみの intensive dietary group (n = 248) と強化食事療法と運動療法を併用した intensive dietary and activity intervention group (n = 246) の 2 群が設定されていたが、本研究では介入が最大限強化された後者を介入群として採用した。また、Babamoto et al., 2009 では、community health worker によるピアサポート (n = 75) と、研究対象者から喘息等の併存疾患がある患者を選択した看護師による個別の通常ケア case management group (n = 60) が設定されていたが、本研究では前者を採用し、特定の患者を対象とした介入は分析に含めないこととした。

original study 8 件のうち、保健行動に関する理論やモデルをもとに構成された教育プログラムが 5 件あり、このうち複数の理論・モデルを併用したものは 3 件 (Davies et

al., 2008; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)あった。研究間で共通に用いられていたのは、motivational interview (Andrews et al., 2011; van der Wulp et al., 2012)、Bandura's social cognitive theory (Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)、Leventhal's self-regulation theory (Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012)であった。

介入の実施場所は、診療所等の一次医療機関の外来5件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Welschen et al., 2012)、2次医療機関外来1件(Andrews et al., 2011)、対象者宅3件(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al. 2012)であった。

教育内容は、自国の糖尿病治療ガイドラインに基づく、食事や運動の基本的な生活習慣改善が6件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)、他国のガイドライン使用1件(Laitinen et al., 1993)、ガイドラインに関する記載がなかったものが1件(Korhonen et al., 1987)であった。

介入開始時期は、最短で診断後2週間以内(Welschen et al., 2012)、最長12ヶ月以内(van der Wulp et al., 2012)であった。介入の回数は、1回(Welschen et al., 2012)から最多13回(Andrews et al., 2011)、介入の期間は、1日間1件(Welschen et al., 2012)、1日間または2日間1件(Davies et al., 2008)、6ヶ月間2件(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)、12ヶ月間3件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、18ヶ月間1件(van der Wulp et al., 2012)であった。教育1回にかける時間は、5-15分が2件(Dyson et al., 2010; Welschen et al., 2012)、1時間が2件(Andrews et al., 2011; van der Wulp et al., 2012)、6時間が1件(Davies et al., 2008)であった。

教育介入を施した支援者は、看護師のみであったものが3件(Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Welschen et al., 2012)、看護師と栄養士1件(Andrews et al., 2011)、看護師または栄養士1件(Davies et al., 2008)、医師と看護師と栄養士1件(Laitinen et al., 1993)、2型糖尿病患者2件(Babamoto et al., 2009; van der Wulp et al., 2012)であった。

介入の形式は、個別面談方式3件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Welschen et al., 2012)、集団教育1件(Davies et al., 2008)、個別教育と集団教育両方1件(Laitinen et al., 1993)、個別面談と自宅でのビデオ学習1件(Dyson et al., 2010)、個別面談と電話・メール2件(Babamoto et al., 2009; van der Wulp et al., 2012)であった。

対照の設定

対照群においては、概ね外来における糖尿病治療ガイドラインに沿った標準的な生活習慣指導が個別面談方式により行われていた。教育介入が全く行われない対照の設定は無か

った。実施場所や教育内容、開始時期、期間は介入群と同等に設定され、回数を制限したもの(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987)、介入群とは異なる支援者としたもの(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; van der Wulp et al., 2012)、介入群より1回の教育時間を長く設定したもの(Welschen et al., 2012)など従来通りの教育手法を想定したものであった。

2.4.3 除外文献

2次スクリーニングでは、full text 153件の精読により139件が除外となった。除外理由は、多かったものから順に、対象者81件、介入41件、研究デザイン10件、対照3件、アウトカム2件、及び重複文献2件であった。除外理由の詳細を除外文献リストとともに表3に示す。対象者が該当せず除外となった81件のうち、新規診断の2型糖尿病患者ではない、あるいは断定できないため除外したものが53件であった。また、介入に関する非該当文献41件のうち、介入内容に特定の薬剤投与を含むため除外となった文献が36件にのぼった。The Anglo-Danish-Dutch Study of Intensive Treatment in People with Screen Detected Diabetes in Primary Care (ADDITION study)は、デンマーク、英国、オランダの各国で実施され、スクリーニング検査で特定された新規診断の2型糖尿病患者合わせて3000人余りを対象に、代謝指標の目標値への到達を目指して、生活習慣介入に加えて、特定の薬剤を投与し、心血管合併症予防を目指す無作為化比較試験であるが、これに関連する報告32件は、査読者2名と第3者による協議により、介入に特定の薬剤投与を含むため、本研究の適格基準に該当しないと判断し除外した。その他、運動生理学的変化の観察(Loimaala et al., 2007)や、検査手法の比較(Dallosso et al., 2015)を主目的とする介入は、本研究が関心を寄せる糖尿病セルフマネジメントの獲得を目的としたものではないと判断し除外した。

2.4.4 バイアスの危険性の評価

該当文献14件のバイアスの危険性評価結果と判定理由を表4、該当文献各々の判定結果をRisk of bias table(図3)、該当文献全体の判定結果の集計をRisk of bias summary(図4)に示す。2名の査読者間(R. T., T. S.)における判定結果の一致係数はkappa = 0.85 (excellent agreement)であった。判定結果の相違点は、2名の査読者間の協議により解決し、合意に到達した。

ランダム化系列の生成と割付の隠蔽化

ランダム化系列の生成と割付の隠蔽化の2項目ともLowと判定したものは、14件中8件(57%) (Andrews et al., 2011; Thompson et al., 2014; Davies et al., 2008; Gillett et al., 2010; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)、残り6件(43%)は(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)、ランダム化系列の生成と割付の隠蔽化のいずれか、または両方について、具体的方法の記載がなかったためUnclearとした。

参加者とスタッフの盲検化

介入の性質上盲検化が難しく、患者や支援者の心理や行動が強化され、アウトカムに影響した可能性を考慮し、患者報告アウトカムが測定されていた9件(64%) (Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012) はHigh、生物医学的アウトカムのみ測定されていた4件(29%)は(Andrews et al., 2011; Thompson et al., 2014; Korhonen et al., 1987; Vanninen et al., 1993)は、介入が強化されたことが直接影響したかは不明のためUnclearと判定した。また、1件(Gillett et al., 2010)は、試験終了後の費用対効果分析であり、盲検化が破られたことによるアウトカムへの影響は少ないと考え、Lowとした。

アウトカムアセスメントの盲検化

参加者とスタッフの盲検化と同様に、患者報告アウトカムが測定されていた9件(64%) (Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)はHigh、測定されていなかった2件(Korhonen et al., 1987; Vanninen et al., 1993)はLowとし、測定されていないが支援者と評価者が同一の可能性があった2件(Andrews et al., 2011; Thompson et al., 2014)はUnclearとした。

不完全なアウトカムデータ

脱落率20%未満であること、欠損データの分布や、その理由がアウトカムとは無関係であるかを基準として、7件(50%) (Andrews et al., 2011; Thompson et al., 2014; Davies et al., 2008; Gillett et al., 2010; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)をLowと判定したが、欠損理由が同意撤回や高血糖による脱落など深刻であったものや(Babamoto et al., 2009; Korhonen et al., 1987)、脱落率 > 20%かつ2群間の欠損バランスが不均衡であったものは(Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)、アウトカムへの影響が重大と考え、Highとした。

選択的報告

計画と一致しない結果の報告不足1件(Babamoto et al., 2009)と、一部の結果が有意確率のみ記載されていた1件(Korhonen et al., 1987)を除いて、Lowであった。

その他のバイアス

ランダム化系列の生成及び、割付の隠蔽化の手順を踏んでいたにも関わらず、ベースライン時の不均衡が生じた3件(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)は、クラスターランダム化デザイン上の採用バイアスの可能性を考慮し、Highと判定したほか、2件(van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)は、対象者候補の半数以上が参加を拒否したことから、何らかのプロトコル上の問題があった可能

性を考慮して、High とした。それ以外は、その他のバイアスの危険性が全く無いかは不確かなため Unclear とした。

2.4.5 介入の効果

新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象に、診断後 12 ヶ月以内に開始した DSME が、通常のケアと比較して RQ1：心理社会的アウトカム、RQ2：行動アウトカム、RQ3:生物医学的アウトカムに及ぼす影響を検討した。

RQ1：心理社会的アウトカム

該当文献 14 件中 7 件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)により報告されていた。評価項目は、知識、健康感、QOL、病識、負担感、抑うつ、self-efficacy、coping、不安、態度・意図、コミュニケーションに対する満足度であった。

共通の測定指標を使用していたのは、WHO-5 Well-Being questionnaire による QOL の評価(Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012)と、the problem areas in diabetes scale による負担感の評価(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)であった。また、WHO-5 Well-Being questionnaire による QOL の評価(Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012)は、いずれも評価時期が介入後 6 ヶ月時点と同じであったため、メタ解析により効果推定値を求めた。

その他の評価項目と効果については、表 5 に記載の通り、介入群に有意な改善を示したものは、知識(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)、健康感(Babamoto et al., 2009)、病識(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)、抑うつ(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)、態度・意図(Welschen et al., 2012)、満足度(Welschen et al., 2012)であった。両群間に有意差はなかったが介入前後で群内の有意な改善を認めたものは、self-efficacy と coping(van der Wulp et al., 2012)であった。また、群間及び群内のいずれも有意な改善を認めなかったのは、QOL(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012)、病識(Welschen et al., 2012)、負担感(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; van der Wulp et al., 2012)、抑うつ(Khunti et al., 2012)、不安(Welschen et al., 2012)であった。介入によりベースライン時より有意に悪化、もしくは減弱したアウトカムはなかった。

各アウトカム項目の詳細を以下に記述する。

知識

該当研究は 2 件(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)、評価時期はいずれも介入後 6 ヶ月時点であった。測定指標は、Babamoto et al., 2009 (n = 189)では、the Diabetes Knowledge Questionnaire (DKQ-24) (Garcia, Villagomez, Brown, Kouzekanani & Hanis, 2001)、Dyson et al., 2010 (n = 39)では、ADKnowl

questionnaire (Speight & Bradley, 2001)と各々異なり、該当研究2件のデータ統合はできなかった。

Babamoto et al., 2009では、DKQ-24のスペイン語版を使用して、糖尿病全般に関する基礎知識を測定し、正解回答スコアが、介入群では対照群に比べ有意な改善を示した(平均 score 14.7 vs 10.6, $p < 0.05$)。効果推定値は、スコアの標準偏差が報告されておらず推計不可能であった。Dyson et al., 2010は、ADKnowl questionnaireを使用して、104項目にわたる糖尿病とその管理に関する知識の正誤を問い、正解回答率が介入群で有意に改善していたことを報告した(74.3 % vs 56.4 %, $p < 0.001$)。本研究において算出した効果推定値は、Random 効果モデルを使用して17.9 [95 % CI, 1.02, 34.78] %であった。

健康感

1件(Babamoto et al., 2009)が、介入後6ヶ月時点で、過去4週間以内の健康状態が良好との回答割合を独自の測定指標として評価し、介入群では対照群に比べ有意な改善を報告していた(57 % vs 22 %, $p < 0.05$)。効果推定値は、risk ratio 2.75 [95 % CI, 1.67, 4.54]であった。

QOL

4件(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012)により報告されていた。このうち、DESMOND programme (Davies et al., 2008)の Follow-up study (Khunti et al., 2012)を除く、original studyは3件(Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012)であった。最終の評価時期は6ヶ月、12ヶ月、36ヶ月であった。測定指標は、Davies et al., 2008 ($n = 749$)においては the short version of the World Health Organization's quality of life instrument (WHOQOL-BREF)を、Dyson et al., 2010 ($n = 39$)と van der Wulp et al., 2012 ($n = 119$)では、WHO-5 Well-Being questionnaireを用いていた。

WHOQOL-BREFは、WHOにより開発された健康関連QOL測定尺度の短縮版であり、5段階評価でQOL全体を問う2項目と、身体的、心理的、社会的、環境の4領域を問う24項目の全26項目で構成されている(The WHOQOL Group, 2005)。DESMOND programmeではこれをQOLの評価指標として使用したが、Davies et al., 2008においては、介入後全ての領域のスコアに有意な変化は無かったと報告されており、データの詳細は論文中に示されていない。また、その follow-up study (Khunti et al., 2012)では、介入後36ヶ月時点のスコアの中央値が公表されていたが、同じく群間差は無かった。すなわち、介入によるQOLへの効果は認めなかった。

一方、WHO-5 Well-Being questionnaireは、同じくWHOにおいて開発されたQOL測定尺度であり、5項目の粗点0-5点の合計に4を乗じて100分率で表し、精神的健康状態を評価するものである(WHO Collaborating Center for Mental Health, 1998)。Dyson et al., 2010と van der Wulp et al., 2012では、これを用いて介入後6ヶ月時点における

QOL の変化を測定した。Dyson et al., 2010 においては、介入群に比べ対照群でスコアが改善したが有意差は認めなかったことが報告されており (64.4 vs 70.3, $p = 0.456$)、本研究で算出した効果推定値は -5.90 [95 % CI, $-18.05, 6.25$] % であった。van der Wulp et al., 2012 では、介入群は対照群より改善したが有意差は認めず (69.14 vs 64.40, $p = 0.085$)、効果推定値は 4.74 [95 % CI, $-2.66, 12.14$] % であった。2 件 (Dyson et al., 2010 ; van der Wulp et al., 2012) は、測定法、評価時期が同じであったため、メタ統合した。その結果、効果推定値 0.55 [95 % CI, $-9.63, 10.74$] % であった。また、 I^2 統計量 53 % であり、研究間に中程度の異質性を認めた (図 5-1)。

病識

病識は 4 件により報告されていた (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Welschen et al., 2012)。このうち、DESMOND programme (Davies et al., 2008) の follow-up study (Khunti et al., 2012) と subgroup 報告 (Skinner et al., 2014) を除く、original study は 2 件 (Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012) であった。最終評価時期は各々、3 ヶ月、12 ヶ月であり、測定指標は、Davies et al., 2008 では the illness perceptions questionnaire-revised (IPQ-R) と the Diabetes Illness Representation (DIRQ) を、Welschen et al., 2012 では、その短縮版尺度 the brief illness representation questionnaire (Brief IPQ) と心血管合併症リスクのシミュレーション値と回答値の一致割合 (%) を評価指標に用いていた。

IPQ-R は、Leventhal' s Self-Regulatory Model を基に identity, timeline, timeline cyclical, consequences, personal control, treatment control, emotional representation, illness coherence, cause の 3 領域 9 下位項目で構成される病気知覚 illness perception の測定尺度である (Moss-Morris, Weinman, Petrie, Horne, Cameron & Buick, 2002)。DESMOND programme (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014) では、教育介入の効果として特に、illness coherence (score range 5 to 25)、timeline (score range 5 to 30)、personal control (score range 5 to 30) の 3 項目に着目した。結果はいずれも中央値で報告されており、データ分布の正規性を確認できなかったため、効果推定値を算出せずに叙述的に解釈した。Davies et al., 2008 では、介入後 12 ヶ月時点で、介入群が対照群に比べ、illness coherence (20 vs 19, $p < 0.001$) と timeline (22 vs 20, $p = 0.036$) について有意なスコア改善を認めたが、personal control (24 vs 24, $p = 0.051$) はわずかに有意差を認めなかった。また、3 項目とも 4 ヶ月目、8 ヶ月目時点では、12 ヶ月時点より改善効果が大きかったものの、12 ヶ月時点に減弱していた。Khunti et al., 2012 では、さらに 36 ヶ月時点のフォローアップにおいて、介入群が対照群に比べ、illness coherence (20 vs 19, $p = 0.01$)、timeline (22 vs 20, $p = 0.01$)、personal control (24 vs 24, $p = 0.005$) といずれも有意差を認め、介入群においてより高得点であったことを報告している。また、Skinner et al., 2014 は、4 ヶ月時点と 36 ヶ月時点両方において IPQ-R に回答した者を対象とし

た subgroup 報告であるが、illness coherence (18.7 vs 18.1)は、介入群より対照群において4ヶ月から3年後までの変化量が大きく、最終的に介入群と同等のスコアであったことが示された。これについて著者らは、3年時点でスコアが高かった介入群の対象者が subgroup に含まれなかった可能性を示唆している。また、介入群では診断後4ヶ月以降は変化がなかったことについて、早期教育介入は診断後2-3ヶ月以内に開始すべきと考察している。

Welschen et al., 2012 では、Brief IPQ-R (Broadbent, Petrie, Main & Weinman, 2006) を使用して、自由回答の1項目を除いた8項目を各々10段階評価により測定したが、個々の項目は、介入後3ヶ月時点で変化を認めず、データの詳細は論文中に示されていない。8項目の合計得点(score range 0-80 points)としても、両群ともに介入後の変化は無かった(30.6 vs 32.0, not significant)。本研究で算出した効果推定値は -1.40 [95 % CI, -4.68, 1.88]であった。

心血管合併症のリスクの認識に関しては、Welschen et al., 2012 では、現時点での年齢や喫煙、臨床検査値に基づき10年後の罹患リスクをシミュレーションで算出した値(%)と患者が回答した値とがどの程度一致しているかにより評価した。結果は、回帰直線の傾き、すなわち回帰係数 β により表され、介入後2週間時点では、介入群が対照群に比べ有意に改善したが(0.33 vs -0.10, $\beta = 0.48$, [95 % CI, 0.02-0.95])、3ヶ月後の最終評価時点では、両群間差は消失し(0.28 vs 0.31, $\beta = -0.03$, [95 % CI, -0.43, 0.37])、同等の結果となった。著者らは、学習したことの想起は数週間可能だが、数か月は保たれないため、介入後もリスクコミュニケーションを繰り返す必要性を示唆している。

DIRQ は、IPQ と Personal Models of Diabetes Interview を組み合わせて開発された病気の表象、すなわち糖尿病に対するイメージを測定する尺度である(Edgar & Skinner, 2003; Skinner, Howells, Greene, Edgar, McEvelly & Johansson, 2003; Skinner et al., 2008)。DESMOND programme(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)では、5つの構成要素 identity, cause, timeline, perceived consequences, perceived treatment effectivenessのうち consequences を構成する2つの subscale、impact: how much impact they through it would have on their day-to-day life(score range 5 to 35)、及び seriousness: how serious they through their was(score range 5 to 30)に着目し、病気の受容を5段階(higher score is more perceived threat and impact)で評価した。結果はいずれも、中央値で報告されていた。Davies et al., 2008 では、介入後12ヶ月時点で、介入群が対照群に比べ、seriousness (17 vs 16, $p < 0.001$)に有意差を認め、4ヶ月、8ヶ月時点ではさらに効果が高かった。一方、impact (14 vs 13, $p = 0.89$)はいずれの評価時点においても有意差を認めなかった。また、Khunti et al., 2012 では、36ヶ月時点において、介入群が対照群に比べ、seriousness (17 vs 16, $p = 0.01$)、impact (13 vs 13, $p = 0.44$)であり、その subgroup においても(Skinner et al., 2014)12ヶ月時点と同様の結果が示されていた。

負担感

4件(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; van der Wulp et al., 2012)により報告されていた。このうち original study は2件(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)であり、最終評価時期は、各々6ヶ月と12ヶ月であった。測定指標は共通に the problem areas in diabetes scale (PAID)を使用していた。

PAIDは、糖尿病と共に生きることとその治療に対する負担感 emotional distress を測定する尺度である(Welch, Jacobson & Polonsky, 1997)。質問紙は全20項目(score range 0 to 100)で構成され、高得点ほどより負担感が高いことを示す。

DESMOND programme では、結果は中央値で報告されていたが、12ヶ月時点での負担感に改善は認めず(Davies et al., 2008)、36ヶ月時点(Khunti et al., 2012)とその subgroup (Skinner et al., 2014)においても介入による改善はみられなかった。

van der Wulp et al., 2012では、ベースライン時のPAIDの平均得点がもともと低く(16.65 vs 14.48)、介入後にさらに減少したが群内差を認めず、6ヶ月時点の負担感は一両群間でもわずかに有意差を認めなかった(12.74 vs 11.09, $p = 0.62$)。本研究で算出した効果推定値は 1.65 [95% CI, -3.56, 6.86]であった。

抑うつ

抑うつは、4件(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; van der Wulp et al., 2012)により報告されていた。このうち original study は2件(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)であり、最終評価時期は、各々6ヶ月と12ヶ月であった。測定指標は、各々the hospital anxiety and depression scale (HADS) (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)、the 20-item Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D) (van der Wulp et al., 2012)を使用していた。

HADSは、14項目で構成される疾患のある人の抑うつと不安を測定する尺度である(Zigmond & Snaith, 1983)。DESMOND programme (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)では、このうち抑うつを測定する7項目(score range 0 to 21; score $8 \geq$ depression)を使用し、介入による抑うつへの影響を測定した。結果は中央値で報告されていた。12ヶ月時点において介入群に有意な改善を認めたが(coefficient -0.50 , $p = 0.032$) (Davies et al., 2008)、36ヶ月時点では群間差は消失した(Khunti et al., 2012)。4ヶ月目に抑うつを測定した subgroup においては、36ヶ月後時点において対照群内で有意な改善を認め、介入群と同等の点数となったため群間差はみられなかったと報告している(Skinner et al., 2014)。

CES-Dは、過去1週間の抑うつ症状の頻度を0から3までの4段階で測定する尺度であり、20項目(score range 0 to 60)で構成され、高得点ほど抑うつ症状が多いことを示すものである(Radloff, 1977)。van der Wulp et al., 2012では、介入後6ヶ月時点で介入

群が対照群に比べ有意に抑うつ症状が少なかったことを示している (8.64 vs 12.07, $p = 0.006$)。本研究で算出した効果推定値は -3.43 [95 % CI, $-6.69, -0.17$]であった。

self-efficacy

1件(van der Wulp et al., 2012)が報告していた。最終評価時期は6ヶ月時点で、測定指標にはthe 20-item Diabetes Management Self-efficacy Scale (DMSES)を使用していた。

DMSESは、Bandura's social cognitive theoryの主要な概念であるself-efficacyを測定する尺度であり、糖尿病の自己管理に特異的なself-efficacyを、減量、食事療法、薬物療法、身体活動、血糖モニタリングに関して全20項目5段階で測定するものである(score range 20 to 100; higher scores indicate desirable) (Bijl, Poelgeest - Eeltink & Shortridge - Baggett, 1999)。

van der Wulp et al., 2012では、self-efficacyをprimary outcomeとして測定した結果、両群ともに群内で有意な改善がみられたものの、6ヶ月時点での群間差はなかったことを報告している (74.80 vs 71.82, $p = 0.082$)。この結果について著者らは、群内差をみると、対照群に比べ介入群の方が改善度合いが大きかったことや、ベースライン時点でself-efficacyが低かった対象者は介入群において有意な改善がみられたことから、新規診断の2型糖尿病患者はベースライン時点での精神状態が全体的に良好であり、介入の効果が小さかったのではないかと考察している。本研究で算出した効果推定値は 2.98 [95 % CI, $-2.02, 7.98$]であった。

coping

同じく1件(van der Wulp et al., 2012)が報告していた。最終評価時期は6ヶ月時点で、測定指標にはthe 21 item Diabetes Coping Measure (DCM)を使用していた。

DCMは、糖尿病に関する認識と行動の対処の仕方を、tackling spirit、avoidance、passive resignation、diabetes integrationの4領域、5段階評価で問う尺度である(Karlsen & Bru, 2002)。得点は、tackling spiritが高く、diabetes integrationが低いほど、対処能力が高いと評価し、avoidanceとpassive resignationが低いほどcopingが乏しいと評価する(score range 0 to 100)。

van der Wulp et al., 2012では、DCMの4領域のうち、tackling spiritは介入群、対照群ともに群内で改善がみられたが、6ヶ月時点での群間差はなく (70.65 vs 68.82, $p = 0.76$)、他の3領域に関しては、群内差、群間差ともに認めなかったと報告している。本研究で算出した効果推定値は、tackling spirit 1.83 [95 % CI, $-2.47, 6.13$]、以下表5の通りであった。

不安

1件(Welschen et al., 2012)が報告していた。最終評価時期は3ヶ月時点で、測定指標には、糖尿病合併症のひとつである心血管疾患に関する不安・懸念を問う質問と、一般的な不安尺度The Short Form Spielberger State Anxiety Inventory (SF-STAI)を使用して

いた。

心血管疾患に関する不安・懸念を問う質問には、家族性脂質異常症と診断された患者を対象とした心血管リスクの認識と予防行動との関連を検討した横断研究(Claassen, Henneman, Kindt, Marteau & Timmermans, 2010)で使用した質問を用いて、自分が心血管疾患を発症する可能性を考えると、どの程度不安や心配になるかを7段階(score range 1-7, lower scores indicate desirable)で評価した。

Welschen et al., 2012 では、介入後3ヶ月時点における不安・懸念について、両群間の差は認めなかった(data are not shown in table 5)。

SF-STAI は、一般的な不安を測定する簡易版尺度であり、calm、tense、upset、relaxed、content、worried をどの程度感じているかを4段階で測定し、合計得点(score range 20 to 80)が高いほど不安が強いと評価する(Maruteau & Bekker, 1992)。Welschen et al., 2012 では、介入後3ヶ月時点の不安には、両群間で差を認めなかったと示している(34.1 vs 33.9, not significant)。本研究で算出した効果推定値は 0.20 [95 % CI, -2.94, 3.34]であった。

態度・意図

1件(Welschen et al., 2012)が報告していた。最終評価時期は3ヶ月時点で、測定指標には、the Determinants of Lifestyle Behavior Questionnaire (DLBQ)を使用していた。

DLBQは、食事、運動、禁煙に関する感情的態度と認知的態度、及び行動意図を問う質問紙であり、感情的態度と認知的態度は7段階、行動意図は5段階で評価し、高得点ほど望ましいとするものである(Lakerveld, Bot, Chinapaw, Knol, de Vet & Nijpels, 2011)。

Welschen et al., 2012 では、介入後3ヶ月時点において、禁煙に関する感情的態度が対照群に比べて有意に改善していたことを報告している(5.3 vs 4.1, $p \leq 0.01$)。本研究で算出した効果推定値は 1.20 [95 % CI, 0.66, 1.74]であった。その他の項目に関しては、両群間に有意差を認めなかった。

満足度

1件(Welschen et al., 2012)が報告していた。最終評価時期は3ヶ月時点で、測定指標には、the COMRADE scaleを使用していた。

COMRADE scaleは、risk communicationとconfidence in decisionの2領域について5段階で回答し、医療者とのコミュニケーションに関する患者の満足度を評価するものである(higher scores indicate greater satisfaction)(Edwards et al., 2003)。

Welschen et al., 2012 では、このうちrisk communicationに関する質問10項目を使用して、介入後2週間時点における対象者のコミュニケーション満足度を測定した。その結果、介入群は対照群に比べ有意に満足度が高かった(mean score 4.0 vs 3.6, $p \leq 0.01$)。本研究で算出した効果推定値は 0.40 [95 % CI, 0.15, 0.65]であった。

RQ2:行動アウトカム

該当文献 14 件中 9 件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012)により報告されていた。評価項目は、身体活動、生活習慣、食習慣、薬物療法遵守であった。共通の測定指標は、身体活動指標として測定した歩数(Andrews et al., 2011 と Dyson et al., 2010)であった。これらの最終的な評価時期は、6ヶ月と12ヶ月時点であり、また、Andrews et al., 2011 では、介入群のみの前後差の報告であったため、アウトカムデータのメタ統合は行わなかった。

その他の評価項目と効果については、表5に記載の通り、介入群に有意な改善を示したものは、中強度の活動時間(Andrews et al., 2011)、野菜と果物の摂取頻度、運動頻度、薬物療法遵守(Babamoto et al., 2009)、喫煙(Davies et al., 2008)であった。両群間に有意差はなかったが介入前後に群内で有意な改善を認めたものは、一日の歩数(Dyson et al., 2010)、脂肪食品摂取頻度(Babamoto et al., 2009)、飽和脂肪酸摂取量(Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)であった。また、群間及び群内のいずれも有意な改善を認めなかったのは、身体活動量(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; van der Wulp et al., 2012)、喫煙(Khunti et al., 2012)、エネルギー摂取量及び炭水化物摂取量(Laitinen et al., 1993)であった。介入によりベースライン時より有意に悪化、もしくは減弱したアウトカムはなかった。

各アウトカム項目の詳細を以下に記述する。

身体活動

6 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012)により報告されていた。最終評価時期は、6ヶ月と12ヶ月であり、測定指標には、一日の中強度運動時間、及び座位時間(Andrews et al., 2011)、歩数(Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010)、the international physical activity questionnaire (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)、作事中と休日の運動量(Vanninen et al., 1992)、the Physical Activity Scale for the Elderly questionnaire (van der Wulp et al., 2012)が使用されていた。

Andrews et al., 2011 では、加速度計 accelerometry (Healy et al., 2008)を使用して、一日の身体活動量を評価した。その結果、一日の中強度の活動時間は介入群が有意に増加し(31 vs 26 min/day, $p = 0.036$)、介入群内における一日の歩数が 17 % 増加した。また、活動量は6ヶ月時点で最も大きく改善し、12ヶ月時点まで維持されていた。本研究で算出した効果推定値は 5.00 [95 % CI, -0.64, 10.64] min/day であった。座位時間は、両群間に差はなかった(536 vs 537 min/day, $p = 0.70$)。効果推定値は 1.00 [95 % CI, -22.73, 24.73] min/day であった。

Dyson et al., 2010 では、身体活動について介入後 6 ヶ月時点で一日の歩数を測定したが、両群間差はわずかに認めなかったものの(7365 vs 4623 steps/day, $p = 0.063$)、介入群内の前後では有意な改善があった(+1266 steps/day, $p < 0.05$)。本研究で算出した効果推定値は 2742.00 [95 % CI, 870.65, 4613.35] steps/day であった。

DESMOND programme (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)では、the international physical activity questionnaire (IPAQ) (Craig et al., 2003)を使用して、過去 1 週間の中程度、強度の運動、歩行運動の頻度を評価した。その結果、これらを実施していた人の割合は、介入後 4 ヶ月時点において、介入群で有意に増加したが(95 % vs 91 %, $p = 0.046$)、8 ヶ月(94 % vs 93 %, $p = 0.63$)、12 ヶ月(96 % vs 96 %, $p = 0.81$)と経過するにつれ両群とも同程度となり、有意差は消失した。また、36 カ月後の follow up (Khunti et al., 2012)においても、群間差はみられなかった(92.9 % vs 91.2 %, $p = 0.58$)。本研究における効果推定値は、12 ヶ月時点で risk ratio 0.99 [95 % CI, 0.95, 1.04]であった。36 ヶ月時点については、各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかった。

Vanninen et al., 1992 では、作事中と休日の活動量を自作の 7 段階スケールを使用して対象者に聴取したところ、介入 12 ヶ月時点において、対象者全体で休日の運動を実施する人の割合が増えたと報告しているが(男性 +22 %; 女性 +30 %)、群間差は認めなかった。

van der Wulp et al., 2012 では、the Physical Activity Scale for the Elderly questionnaire (PACE) (Washburn, Smith, Jette & Janney, 1993)を用いて、身体活動を評価した。PACE は、60 歳代以上の在宅高齢者に適した身体活動の調査票として開発され、高齢者に特有の運動の種類や活動に関する 12 項目について、一日の運動時間や実施の有無を問い(score range 0 to 360)、高得点ほど活動量が多いと評価する。van der Wulp et al., 2012 では、介入 6 ヶ月時点の群間差は認めなかった(139.62 vs 152.56, $p = 0.56$)。また、介入群では 3 ヶ月時点で score が一時改善したが 6 ヶ月時点では減少し、対照群では観察期間中の変化はなく経過したが、いずれも群内差はなかったと示されている。本研究で算出した効果推定値は -12.94 [95 % CI, -34.65, 8.77]であった。

生活習慣

3 件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)により報告されていた。最終評価時期は、6 ヶ月と 12 ヶ月であり、測定指標は、the 2002 Behavioral Risk Factor Surveillance System (BRFSS) (Babamoto et al., 2009)と the summary of diabetes self care activities questionnaire (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)を使用していた。

Babamoto et al., 2009 では、米国疾病管理予防センター the Centers for Disease Control and Prevention が成人を対象に毎年行う健康関連調査システムで使用する質問紙 BRFSS を用いて(Centers for Disease Control and Prevention, 2002)、野菜、果物、脂

肪食品の摂取頻度、運動頻度を測定した。その結果、対照群では運動頻度が群内で改善した以外に、食品摂取頻度に関しては不変であったのに対し、介入群では、食品摂取頻度、運動頻度のいずれも群内で有意に改善し、介入後6ヶ月目において、脂肪食品摂取頻度を除いて、いずれも群間に有意差を認めたことが報告されている。本研究で算出した効果推定値は、週3回以上の運動頻度の有無 risk ratio 1.78 [95 % CI, 1.19, 2.66]、他表5に記載の通りであった。

DESMOND programme (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)では、生活習慣の測定指標に、the summary of diabetes self care activities questionnaire (SDSCA)を使用した。SDSCAは、食事、運動、血糖検査、フットケア、喫煙に関して、糖尿病の自己管理行動の実施度を問う質問紙である(Toobert, Hampson & Glasgow, 2000)。DESMOND programmeでは、このうち喫煙に関して、喫煙者の割合を介入前後で評価した。その結果、介入後12ヶ月時点において介入群は対照群に比べて、有意に喫煙者の割合が減少した(11 % vs 16 %, $p = 0.033$)。本研究で算出した効果推定値は risk ratio 1.10 [95 % CI, 0.70, 1.71]であった。一方、36ヶ月時点においては(Khunti et al., 2012)、非喫煙者の割合に両群間で有意差は認めなかった(91 % vs 86.7 %, $p = 0.16$)。この結果について著者らは、教育介入を継続する必要性を示唆している。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかった。

食習慣

3件(Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)が報告していた。最終評価時期は6ヶ月と12ヶ月で、測定指標には、validated three-day food diary (Dyson et al., 2010)、4日間の食事記録から栄養摂取量を算出する手法(Laitinen et al., 1993)、the 35-item Fatlist (van der Wulp et al., 2012)が各々使用されていた。

Three-day food diaryは、2日間の勤務日と1日間の休日の食事記録をもとに、エネルギーや栄養摂取量を計算するものであるが(Toeller et al., 1997)、Dyson et al., 2010では、これを用いて介入後6ヶ月時点の栄養摂取量を評価したところ、群間差、群内差ともに認めず、データの詳細は示されていなかった。

Laitinen et al., 1993では、4日間の食事記録から摂取エネルギーと栄養素を算出するコンピュータープログラムを使用して、介入後の食習慣を評価した。その結果、エネルギーは介入群で減少し、対照群で増加する傾向がみられたが、群間差は認めなかった(1628 vs 1713 Kcal/day, not significant)。飽和脂肪酸摂取量は介入群内で減少し(15 % to 13 % of energy, $p < 0.05$)、炭水化物摂取量は対照群内で減少した(44 % to 41 % of energy, $p < 0.01$)が、いずれも群間差は認めなかった。本研究で算出した効果推定値は、エネルギー -85.00 [95 % CI, -344.14, 174.14] kcal/day、飽和脂肪酸摂取量 -2.00 [95 % CI, -3.97, -0.03] % of energy、炭水化物摂取量 4.00 [95 % CI, 0.58, 7.42] % of energyであった。蛋白質、総脂肪、コレステロール、しよ糖、食物繊維

維については群間、及び群内で不変であった(data are not shown in table 5)。また、脂肪摂取については、推奨した摂取量を達成できていた人の割合が、介入群で有意に多かった($p < 0.05$)と報告されているが、データの詳細は示されていない。

the 35-item Fatlist は、脂肪食品 19 種について、過去 6 か月間における摂取頻度、量、種類を問う質問 35 項目で構成される質問紙であり(score range 0 to 95)、高得点ほど動脈硬化の原因となる飽和脂肪酸摂取量が多いことを示すものである(van Assema, Brug, Ronda & Steenhuis, 2001)。van der Wulp et al., 2012 では、これを使用して介入 6 ヶ月時点の飽和脂肪酸摂取量を評価したところ、両群において介入前後に有意な改善がみられたものの、群間差は認めなかった(15.66 vs 15.89, $p = 0.83$)。本研究で算出した効果推定値は -0.23 [95 % CI, $-2.16, 1.70$]であった。

薬物療法遵守

1 件(Babamoto et al., 2009)が報告していた。評価時期は 6 ヶ月時点で、測定指標は、Medication adherence measure を使用していた。

Medication adherence measure は、もともと高血圧症治療中の外来患者を対象に服薬順守を問う 8 項目の自記式質問紙であるが(Morisky, Ang, Krousel - Wood & Ward, 2008)、Babamoto et al., 2009 では、これを用いて対象者に、糖尿病治療薬の服薬忘れが無くなったかを調査した。その結果、介入後 6 ヶ月時点において、介入群内では服薬忘れの割合は不変であったが、対照群では忘れない人の割合が減少したことが示された。本研究で算出した効果推定値は risk ratio 1.57 [95 % CI, 1.18, 2.11]であった。

RQ3:生物医学的アウトカム

該当文献 14 件中 11 件(Andrews et al., 2011; Thompson et al., 2014; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)により報告されていた。評価項目は、糖代謝指標(HbA1c, GHbA1, 空腹時血糖, インスリン抵抗性, インスリン分泌量, 尿糖排泄量)、血圧(収縮期, 拡張期)、脂質代謝指標(総コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 中性脂肪)、身体計測値(体重, 肥満度, 体組成, 腹囲, ウエストヒップ周囲径比, Fat free body mass)、炎症マーカー(CRP, IL-6, s-ICAM-1, adiponectin)、最大酸素消費量($VO_2 \text{ max}$)、無酸素運動域($VO_2 \text{ at}$)、自律神経機能(深呼吸時の心拍変動: expiration/inspiration ratio, 起立時収縮期血圧反応)、薬剤処方割合(経口血糖降下剤, インスリン, 降圧剤, 脂質異常症治療薬, 抗うつ薬)であった。

共通の測定指標は、HbA1c (Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)、空腹時血糖(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992,

1993)、インスリン分泌量(Andrews et al., 2011; Vanninen et al., 1992, 1993)、血圧(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010)、総コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)、HDL コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)、LDL コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010)、中性脂肪(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)、体重(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)、肥満度(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Vanninen et al., 1992, 1993)、腹囲(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)、ウエストヒップ周囲径比(Dyson et al., 2010; Vanninen et al., 1993)、経口血糖降下剤処方割合(Andrews et al., 2011; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)であった。

最終評価時期が同じであったのは、介入後6ヶ月時点のHbA1c (Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)、肥満度(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)、及び12ヶ月時点のHbA1c (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)、空腹時血糖(Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993)、インスリン分泌量(Andrews et al., 2011; Vanninen et al., 1992, 1993)、血圧(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)、総コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、HDL コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、LDL コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)、中性脂肪(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、体重(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、肥満度(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Vanninen et al., 1992, 1993)、腹囲(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)であった。これらについては、メタ解析により効果推定値を求めた(図5)。ただし、介入後6ヶ月時点のHbA1cと肥満度を報告したBabamoto et al., 2009では、メタ解析に必要な標準偏差が記載されておらず、著者へ問い合わせたがデータを得られなかった。また、Korhonen et al., 1987では、デー

タの詳細の記載がなく、Vanninen et al., 1992, 1993 では、結果が男女別に示され対象者全体のデータが得られなかったため、メタ解析は実施できなかった。最終的に、これらを除いた生物医学的アウトカム9項目のメタ解析を行った。

その他の評価項目と効果については、表5に記載の通り、介入群に有意な改善を示したものは、HbA1c (Andrews et al., 2011)、空腹時血糖(Laitinen et al., 1993)、インスリン分泌量(Andrews et al., 2011)、体重(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)、肥満度(Andrews et al., 2011)、体組成(Andrews et al., 2011)、腹囲(Andrews et al., 2011)、炎症マーカー sICAM-1 (Thompson et al., 2014)であった。

両群間に有意差はなかったが介入前後で群内の有意な改善を認めたものは、HbA1c (Dyson et al., 2010)、空腹時血糖(Korhonen et al., 1987)、インスリン分泌量(Vanninen et al., 1992, 1993)、総コレステロール(Dyson et al., 2010)、LDL コレステロール(Dyson et al., 2010)、中性脂肪(Laitinen et al., 1993)、体重(Korhonen et al., 1987)、肥満度(Vanninen et al., 1992, 1993)、ウエストヒップ周囲径比(Vanninen et al., 1993)であった。また、群間及び群内のいずれも有意な改善を認めなかったのは、HbA1c (Khunti et al., 2012)、GHbA1 (Korhonen et al., 1987)、尿糖排泄量(Korhonen et al., 1987)、血圧(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010)、総コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、HDL コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)、LDL コレステロール(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)、中性脂肪(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987)、体重(Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010)、肥満度(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987)、腹囲(Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012)、ウエストヒップ周囲径比(Dyson et al., 2010)、最大酸素消費量(VO_2 max)及び無酸素運動域(VO_2 at)(Vanninen et al., 1992)、自律神経機能(Vanninen et al., 1993)、薬剤処方割合(Andrews et al., 2011; Khunti et al., 2012)であった。介入によりベースライン時より有意に悪化、もしくは減弱したアウトカムはなかった。

各アウトカム項目の詳細を以下に記述する。

糖代謝指標

HbA1c

9件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)により報告されていた。このうち original study は5件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al.,

2010; Laitinen et al., 1993)であった。最終評価時期は6ヶ月、12ヶ月時点、36ヶ月時点であった。

6ヶ月時点のHbA1cについて、Babamoto et al., 2009では、介入群(8.6% to 7.2%, $p < 0.05$)、対照群(9.5% to 7.4%, $p < 0.05$)ともに群内で有意な改善を認めたが、群間差はなかった。効果推定値は、標準偏差の記載がなく、推計不可能であった。

Dyson et al., 2010では、介入後6ヶ月時点において、介入群内に有意な改善を認めたが(-0.7%, $p < 0.05$)、群間差はみられなかった。本研究で算出した効果推定値は0.30 [95% CI, -0.21, 0.81] %であった。

12ヶ月時点のHbA1cについて、Andrews et al., 2011では、介入群に有意な改善を認め(6.65% vs 6.81%, $p = 0.027$)それ以前の6ヶ月時点では、より改善度合いが大きかった(6.60% vs 6.86%, $p = 0.005$)。本研究で算出した効果推定値は-0.16 [95% CI, -0.38, 0.06] %であった。一方、Davies et al., 2008では、ベースライン時からのHbA1c平均変化量は、両群間に有意差を認めず(-1.49% vs -1.21%, $p = 0.52$)、ベースラインやクラスター間差、経口血糖降下剤を調整しても群間差はなかったと報告していた。本研究で算出した効果推定値は-0.28 [95% CI, -0.55, -0.01] %であった。

Laitinen et al., 1993では、介入群は対照群に比べて、HbA1cが低値であったが、群間差はわずかに認めなかった(6.6% vs 7.5%, $p = 0.053$)。本研究で算出した効果推定値は-0.90 [95% CI, -1.60, -0.20] %であった。

3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)をメタ統合した結果、効果推定値-0.30 [95% CI, -0.57, -0.03] %であった。また、 I^2 統計量50%であり、研究間に中程度の異質性を認めた(図5-2)。

36ヶ月時点のHbA1cについては、Khunti et al., 2012及びSkinner et al., 2014が報告していたが、Skinner et al., 2014はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012を分析に採用した。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、両群間に有意差を認めず(-1.32% vs 0.81%)、ベースライン差やクラスター効果を調整した効果量も有意ではなかった(-0.02 [95% CI, -0.22, 0.17] %)。

GHbA1

1件(Korhonen et al., 1987)が報告していた。GHbA1は、HbA1cを分画する前の糖化ヘモグロビンである。Korhonen et al.では、介入後12ヶ月時点において、介入群の男性において有意な改善を認めたが、群間差はなかったと報告しているが、データの詳細は示されておらず、効果推定値は算出できなかった。

空腹時血糖

5件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)により報告されていた。このうちoriginal studyは3件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)であった。最

終評価時期は、いずれも 12 ヶ月時点であった。

Andrews et al., 2011 では、介入後 12 ヶ月時点において、介入群が対照群に比べて有意に改善し、改善の度合いはそれ以前の 6 ヶ月時点でさらに大きかったと報告している。データは対数変換された値であった。本研究で算出した効果推定値は -0.05 [95 % CI, $-0.11, 0.01$] mmol/l であった。

Korhonen et al., 1987 では、介入後 12 ヶ月時点において、両群ともに群内で有意な改善がみられたが、群間差はなかった。また、データの詳細が示されていなかったため、効果推定値は算出できなかった。

Laitinen et al., 1993 では、介入後 12 ヶ月時点で、介入群において有意に改善し (6.2 mmol/l vs 7.5 mmol/l, $p < 0.05$)、介入群内においても改善した (6.6 mmol/l to 6.2 mmol/l, $p < 0.05$)。本研究で算出した効果推定値は -0.90 [95 % CI, $-1.71, -0.09$] であった。

3 件 (Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993) は、評価時期が同じであったが、実測値が得られたのは 1 件 (Laitinen et al., 1993) のみであったため、メタ統合は行わなかった。

インスリン抵抗性

1 件 (Andrews et al., 2011) が報告していた。最終評価時期は、12 ヶ月時点であった。インスリン抵抗性は、Homeostasis Model Assessment 法 (HOMA) (Wallace & Matthews, 2002) を用いて、空腹時の血糖値とインスリン分泌量を基にインスリン抵抗性指数 (< 1.6 : 正常, ≥ 2.5 : インスリン抵抗性あり) を算出していた。その結果は、対数変換値で示されていたが、介入群に有意な改善を認め、改善度合いは 6 ヶ月時点でさらに大きかった。本研究で算出した効果推定値は -0.14 [95 % CI, $-0.30, 0.02$] であった。

インスリン分泌量

3 件 (Andrews et al., 2011; Vanninen et al., 1992, 1993) により報告されていた。最終評価時期は、いずれも 12 ヶ月時点であった。

Andrews et al., 2011 では、介入後 12 ヶ月時点において、対数変換値で示されていたが、介入群に有意な減少を認め、その度合いは 6 ヶ月時点でさらに大きかった。本研究で算出した効果推定値は -0.08 [95 % CI, $-0.22, 0.06$] であった。一方、HOMA 法を用いてインスリン分泌能 (HOMA- β) も評価したが、群間差は認めなかった (data are not shown in table 5)。

Vanninen et al., 1992, 1993 では、各々に運動生理学的効果や自律神経機能に及ぼす影響を検討したサブグループ報告であり、対象者及び結果が重複するものであったが、介入後 12 ヶ月時点における空腹時のインスリン分泌量を報告していた。結果は男女別に示されていたが、介入群内において男女とも有意にインスリン分泌量が減少した。群間差はみられなかった。

尿糖排泄量

1件(Korhonen et al., 1987)が報告していた。介入後12ヶ月時点において、対照群内の男性のみに有意な減少を認めたと報告しているが、群間差については記載がなかった。データの詳細が得られず、効果推定値は算出できなかった。

血圧

5件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010)により報告され、このうちoriginal studyは3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010)であった。最終評価時期は6ヶ月時点、12ヶ月時点、36ヶ月時点であった。

Dyson et al., 2010では、6ヶ月時点における収縮期血圧と拡張期血圧は、両群間及び群内の有意な変化は認めなかった。本研究で算出した効果推定値は、収縮期血圧 -14.00 [95 % CI, $-28.22, 0.22$] mmHg、拡張期血圧 -3.00 [$-10.84, 4.84$] mmHgであった。12ヶ月時点の血圧について、Andrews et al., 2011では、介入後の変化はなく(133/79 vs 133/79, not significant)、ベースライン差などを調整しても効果は認めなかった。本研究での効果推定値は、収縮期血圧 0.00 [95 % CI, $-3.09, 3.09$] mmHg、拡張期血圧 0.00 [$-2.33, 2.33$] mmHgであった。Davies et al., 2008においても、収縮期血圧(-6.12 mmHg vs -6.24 mmHg, $p = 0.60$)、拡張期血圧(-4.17 mmHg vs -3.43 mmHg, $p = 0.65$)ともに平均変化量は減少したが、両群間に有意差はなかった。本研究での効果推定値は、収縮期血圧 0.12 [95 % CI, $-2.49, 2.73$] mmHg、拡張期血圧 -0.74 [$-2.33, 0.85$] mmHgであった。

2件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)をメタ統合した効果推定値は、収縮期血圧 0.07 [95 % CI, $-1.92, 2.06$] mmHg、拡張期血圧 -0.51 [$-1.82, 0.81$] mmHgであり、 I^2 統計量 0 % で研究間の異質性は低度であった(図5-3, 5-4)。

36ヶ月時点の血圧については、Khunti et al., 2012及びSkinner et al., 2014が報告していたが、Skinner et al., 2014はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012を分析に採用した。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、(-7.88 mmHg vs -6.58 mmHg)、拡張期血圧(-6.03 mmHg vs -4.45 mmHg)ともに、両群間に有意差を認めず、ベースライン差やクラスター効果を調整した効果量も有意ではなかった(収縮期 -1.07 [95 % CI, $-3.42, 1.28$] mmHg; 拡張期 -0.68 [95 % CI, $-2.20, 0.83$] mmHg)。

脂質代謝指標

総コレステロール

9件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993;

Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していた。このうち original study は5件 (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)であった。最終評価時期は、6ヶ月時点、12ヶ月時点、36ヶ月時点であった。

6ヶ月時点の総コレステロールについて、Dyson et al., 2010 では、介入群内で有意な改善を認めたが(-0.5 mmol/l, $p < 0.05$)、群間差はなかった。本研究での効果推定値は -0.40 [95 % CI, -1.13, 0.33] mmol/l であった。

12ヶ月時点の総コレステロールについて、Andrews et al., 2011 では、両群に有意差を認めなかった(4.28 mmol/l vs 4.36 mmol/l, $p = 0.64$)。本研究での効果推定値は -0.08 [95 % CI, -0.31, 0.15] mmol/l であった。Davies et al., 2008 においても、平均変化量に群間差は認めなかった(-0.95 mmol/l vs -0.94 mmol/l, $p = 0.33$)。本研究での効果推定値は -0.01 [95 % CI, -0.20, 0.18] mmol/l であった。Korhonen et al., 1987 では、データが示されておらず、効果推定値を算出できなかったが、群間差はなかったと報告されていた。Laitinen et al., 1993 では、両群に有意差はなく(6.0 mmol/l vs 6.4 mmol/l)、群内差もみられなかった。本研究での効果推定値は -0.40 [95 % CI, -0.82, 0.02] mmol/l であった。

3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)をメタ統合した結果、効果推定値 -0.09 [95 % CI, -0.26, 0.08] mmol/l であった。また、 I^2 統計量 26 % であり、研究間の異質性は低度であった(図5-5)。

36ヶ月時点の総コレステロールについて、Khunti et al., 2012 及び Skinner et al., 2014 が報告していたが、Skinner et al., 2014 はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012 を分析に採用した。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、平均変化量に群間差は認めなかった(-1.20 mmol/l vs -1.07 mmol/l, $p = 0.68$)。

HDL コレステロール

9件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していた。このうち original study は5件 (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)であった。最終評価時期は、6ヶ月時点、12ヶ月時点、36ヶ月時点であった。

6ヶ月時点のHDLコレステロールについて、Dyson et al., 2010 では、両群に有意差はなく(1.20 mmol/l vs 1.24 mmol/l, $p = 0.939$)、群内差もみられなかった。本研究での効果推定値は -0.04 [95 % CI, -0.29, 0.21] mmol/l であった。

12ヶ月時点のHDLコレステロールについて、Andrews et al., 2011 では、6ヶ月時点では介入群で有意に増加したが(1.33 mmol/l vs 1.28 mmol/l, $p = 0.0006$)、12ヶ月時点で群

間差は消失した(1.31 mmol/l vs 1.34 mmol/l, $p = 0.98$)。本研究での効果推定値は -0.03 [95 % CI, $-0.12, 0.06$] mmol/l であった。Davies et al., 2008 においても、平均変化量に群間差は認めなかった(0.05 mmol/l vs 0.03 mmol/l, $p = 0.98$)。効果推定値は 0.02 [95 % CI, $-0.04, 0.08$] mmol/l であった。Korhonen et al., 1987 では、データが示されておらず、効果推定値を算出できなかったが、群間差はなかったと報告されていた。Laitinen et al., 1993 では、介入群内に有意な増加があったが($+0.12$ mmol/l, [95 % CI, $0.06, 0.18$], $p < 0.001$)、群間差は認めなかった。本研究での効果推定値は -0.01 [95 % CI, $-0.13, 0.11$] mmol/l であった。

3 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)をメタ統合した結果、効果推定値 0.00 [95 % CI, $-0.04, 0.05$] mmol/l であった。また、 I^2 統計量 0 % であり、研究間の異質性は低度であった(図 5 - 6)。

36 ヶ月時点の HDL コレステロールについて、Khunti et al., 2012 及び Skinner et al., 2014 が報告していたが、Skinner et al., 2014 はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012 を分析に採用した。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、平均変化量に群間差は認めなかった(0.01 mmol/l vs -0.07 mmol/l, $p = 0.51$)。

LDL コレステロール

5 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010)が報告していた。このうち original study は 3 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010)であった。最終評価時期は、6 ヶ月時点、12 ヶ月時点、36 ヶ月時点であった。

6 ヶ月時点の LDL コレステロールについて、Dyson et al., 2010 では、介入群内で有意な改善を認めたが(-0.5 mmol/l, $p < 0.05$)、群間差はなかった。本研究での効果推定値は -1.00 [95 % CI, $-2.03, 0.03$] mmol/l であった。

12 ヶ月時点の LDL コレステロールについて、Andrews et al., 2011 では、群間差は認めなかった(2.22 mmol/l vs 2.24 mmol/l, $p = 0.88$)。本研究での効果推定値は -0.02 [95 % CI, $-0.21, 0.17$] mmol/l であった。Davies et al., 2008 においても、平均変化量に群間差はなかった(-0.75 mmol/l vs 0.90 mmol/l, $p = 0.99$)。効果推定値は 0.15 [95 % CI, $-0.08, 0.38$] mmol/l であった。

2 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)をメタ統合した結果、効果推定値 0.05 [95 % CI, $-0.11, 0.22$] mmol/l であった。また、 I^2 統計量 21 % であり、研究間の異質性は低度であった(図 5 - 7)。

36 ヶ月時点の LDL コレステロールについて、Khunti et al., 2012 及び Skinner et al., 2014 が報告していたが、Skinner et al., 2014 はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012 を分析に採用した。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、平均変化量に群間差は認めなかった(-0.92

mmol/l vs -0.84 mmol/l, $p = 0.47$)。

中性脂肪

9件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していた。このうち original study は5件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)であった。最終評価時期は、6ヶ月時点、12ヶ月時点、36ヶ月時点であった。

6ヶ月時点の中性脂肪について、Dyson et al., 2010では、群間差はなく(1.9 mmol/l vs 1.8 mmol/l, $p = 0.100$)、群内でも有意差は認めなかった。本研究での効果推定値は0.10 [95 % CI, -0.50, 0.70] mmol/l であった。

12ヶ月時点の中性脂肪について、Andrews et al., 2011では、6ヶ月時点では介入群で有意に減少したが(1.50 mmol/l vs 1.81 mmol/l, $p = 0.0002$)、12ヶ月時点で群間差は消失した(1.63 mmol/l vs 1.71 mmol/l, $p = 0.50$)。本研究での効果推定値は-0.08 [95 % CI, -0.33, 0.17] mmol/l であった。Davies et al., 2008においても、8ヶ月時点の平均変化量に群間差を認めたが(-0.57 mmol/l vs -0.34 mmol/l, $p = 0.008$)、最終的に12ヶ月時点で群間差は消失した(-0.51 mmol/l vs -0.48 mmol/l, $p = 0.18$)。本研究での効果推定値は-0.03 [95 % CI, -0.27, 0.21] mmol/l であった。Korhonen et al., 1987では、データが示されておらず、効果推定値を算出できなかったが、群間差はなかったと報告されていた。Laitinen et al., 1993では、介入群内に有意な減少があったが(-0.5 mmol/l [95 % CI, -0.91, -0.15])、群内差はみられなかった。本研究での効果推定値は-0.37 [95 % CI, -0.81, 0.07] mmol/l であった。

3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)をメタ統合した結果、効果推定値 -0.10 [95 % CI, -0.26, 0.07] mmol/l であった。また、 I^2 統計量 0 % であり、研究間の異質性は低度であった(図5-8)。

36ヶ月時点の中性脂肪について、Khunti et al., 2012及びSkinner et al., 2014が報告していたが、Skinner et al., 2014はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012を分析に採用した。各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、平均変化量に群間差は認めなかった(-0.37 mmol/l vs -0.37 mmol/l, $p = 0.56$)。

身体計測値

体重

9件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していた。最終評価時期は、6ヶ月時点、12ヶ月時

点、36ヶ月時点であった。

6ヶ月時点の体重については、Dyson et al., 2010では、両群間に有意な減少はなく(89.3 kg vs 88.1 kg, $p = 0.223$)、群間差もなかった。本研究での効果推定値は 1.20 [95 % CI, -9.67, 12.07] kg であった。

12ヶ月時点の体重については、Andrews et al., 2011では、介入群が有意に減少し(88.7 kg vs 93.5 kg, $p < 0.0001$)、減量の度合いは6ヶ月時点においてより大きく、その後12ヶ月時点まで維持されたと報告されていた。本研究での効果推定値は -4.80 [95 % CI, -9.00, -0.60] kg であった。Davies et al., 2008でも、介入群が有意に減少し(-2.98 kg vs -1.86 kg)、ベースライン差とクラスター効果を調整しても減量効果は有意であったと示されていた(coefficient -1.01 [95 % CI, -1.91, -0.12] kg, $p = 0.027$)。本研究での効果推定値は -1.12 [95 % CI, -1.93, -0.31] kg であった。Korhonen et al., 1987では、データの詳細は記載がなく、効果推定値は算出できなかったが、介入後3ヶ月時点で群内で有意な減量を認め、その後12ヶ月時点まで維持されたこと、介入群の女性においては3ヶ月後もさらに減量し続けたことがグラフ上で示されていたが、群間差は認めなかったと報告されていた。Laitinen et al., 1993及びVanninen et al., 1992, 1993は、同一の研究であるが、男女別でなく全体の結果が示されていた。Laitinen et al., 1993のデータを採用した。結果は、介入群に有意な減量を認め(-1.8 kg vs +1.0 kg)、本研究での効果推定値は -3.70 [95 % CI, -9.62, 2.22] kg であった。

3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)をメタ統合した結果、効果推定値 -2.33 [95 % CI, -4.81, 0.15] kg であった。また、 I^2 統計量 43 % であり、研究間の異質性は低度であった(図5-9)。

36ヶ月時点の体重については、Khunti et al., 2012及びSkinner et al., 2014が報告していたが、Skinner et al., 2014はサブグループ報告であったため、Khunti et al., 2012を分析に採用した。その結果、各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、両群間に有意差を認めず(-1.75 kg vs -1.44 kg)、ベースライン差やクラスター効果を調整した効果量も有意ではなかった(coefficient -0.20 kg, $p = 0.073$)。

肥満度

6件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していた。最終評価時期は、6ヶ月時点、12ヶ月時点であった。Body mass index (BMI) は、体重を身長²で除した値により肥満度を示す指標であり、一般的に22 kg/m²を標準、25 kg/m²を肥満の目安とする。

6ヶ月時点のBMIについては、Babamoto et al., 2009では、群間及び群内に有意な改善はなかったが(32.0 kg/m² vs 31.5 kg/m²)、減少割合はodds比 2.9 [95 % CI, 1.3, 6.2]であったと報告されていた。データには標準偏差の記載がなく、効果推定値は算出で

きなかった。Dyson et al., 2010 においても、群間及び群内に有意な改善はなかった (31.5 kg/m² vs 30.6 kg/m², p = 0.347)。本研究での効果推定値は 0.90 [95 % CI, -2.51, 4.31] kg/m² であった。

12 ヶ月時点の肥満度については、Andrews et al., 2011 では、介入群に有意な改善を認め (30.7 kg/m² vs 32.2 kg/m², p < 0.0001)、本研究での効果推定値は -1.50 [95 % CI, -2.82, -0.18] kg/m² であった。Korhonen et al., 1987 では、群間差はみられなかったと報告されていたがデータの詳細の記載がなく、効果推定値の算出はできなかった。Vanninen et al., 1992, 1993 では、各々に運動生理学的効果や自律神経機能に及ぼす影響を検討したサブグループ報告であり、対象者及び結果が重複していたため、またデータは男女別に示されていたため、全体の効果推定値の算出は不可能であったが、介入群内において有意な減少があったと示されていた。4 件 (Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Vanninen et al., 1992, 1993) は、評価時期が同じであったが、データが得られたのは 1 件 (Andrews et al., 2011) のみであったため、メタ統合は行わなかった。

体組成

1 件 (Andrews et al., 2011) が報告していた。Bioimpedance 法は、体内に流した微弱な電流の抵抗値から体組成を推計し、低値ほど筋肉量が多く、高値ほど脂肪組織が多いとされている。Andrews et al., 2011 では、介入後 12 ヶ月時点において、介入群が有意に減少した (33 % vs 36 %, p = 0.0002)。本研究での効果推定値は -3.00 [95 % CI, -4.98, -1.02] % であった。

腹囲

3 件 (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012) が報告していた。最終評価時期は、12 ヶ月時点と 36 ヶ月時点であった。

Andrews et al., 2011 では、12 ヶ月時点において介入群が対照群に比べ有意に腹囲が減少した (104 cm vs 108 cm, p < 0.0001)。本研究での効果推定値は -5.00 [95 % CI, -7.87, -2.13] cm であった。一方、Davies et al., 2008 では、12 ヶ月時点において群間差は認めなかった (-4.17 cm vs -3.43 cm, p = 0.65)。本研究での効果推定値は -0.06 [95 % CI, -6.93, 6.81] cm であった。

2 件 (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008) をメタ統合した効果推定値は -3.56 [-7.96, 0.85] cm であり、I² 統計量 41 % で研究間の異質性は低度であった (図 5 - 1 1)。

Khunti et al., 2012 では、介入後 36 ヶ月時点において群間差はなく (-1.03 cm vs -0.96 cm)、各群の最終的な観察人数が示されておらず、本研究での効果推定値は算出できなかったが、ベースライン差やクラスター効果を調整した平均効果量の差も有意ではなかったと示されていた (-0.38 [95 % CI, -4.43, 3.66] cm)。

ウエストヒップ周囲径比

2 件 (Dyson et al., 2010; Vanninen et al., 1993) により報告されていた。評価時期

は、6ヶ月時点、12ヶ月時点であった。ウエストヒップ比はウエストとヒップの周囲径を比で表し、一般的に1以上が肥満体型の目安となっている。

Dyson et al., 2010 では、介入後6ヶ月時点において両群に有意差はなく(0.93 vs 0.94, $p = 0.416$)、群内においても変化は認めなかった。本研究での効果推定値は -0.01 [95 % CI, $-0.05, 0.03$]であった。

Vanninen et al., 1993 では、介入後12ヶ月時点において介入群内で有意な減少を認められた(男性: 0.99 vs 1.00, $p < 0.05$; 女性: 0.90 vs 0.93, $p < 0.001$)、群間差はみられなかった。結果は男女別のため、全体の効果推定値は算出できなかった。

Fat free body mass

Fat free body mass (%) は、上腕三角筋、肩甲骨下、上腕骨付近の皮膚をつまんで厚みを計測し、それらの平均値で非脂肪組織量を測定する方法である(Durnin & Womersley, 1974)。2件(Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していたが、これらは各々に運動生理学的効果や自律神経機能に及ぼす影響を検討したサブグループ報告であり、対象者及び結果が重複していた。いずれにおいても、データの詳細が示されておらず、群間差及び群内差は不明であった。本研究での効果推定値は算出できなかった。

炎症マーカー

1件(Thompson et al., 2014)が報告していた。心血管疾患発症に関連する4種の炎症マーカー、C-reactive protein (CRP)、Intercellular adhesion molecule-1 (sICAM-1)、Interleukin-6 (IL-6)、adiponectin を測定した。最終評価時期は12ヶ月であった。結果は、途中6ヶ月時点ではCRP、sICAM-1、adiponectin が有意な改善を示したが、12ヶ月時点ではsICAM-1以外の有意差は消失した。著者らは、診断後早期の生活習慣介入により炎症マーカーが改善することで心血管疾患を予防できる可能性を示唆している。データは、ベースライン値や性別、年齢等を調整した平均値で示されていたため、本研究では効果推定値は算出せず、以下の調整平均差を参考とした: CRP (1.57 mg/L vs 1.68 mg/L, mean difference -6.5 [95 % CI, $-25, 17$] %)、IL-6 (1.94 pg/ml vs 2.14 pg/ml, mean difference -9.3 [95 % CI, $-21, 3.8$] %)、sICAM-1 (235.1 ng/ml vs 249.9 ng/ml, mean difference -5.9 [95 % CI, $-10, 1.8$] %)、adiponectin (5.76 μ g/ml vs 5.50 μ g/ml, mean difference 4.7 [95 % CI, $-3.4, 13$] %)。

最大酸素消費量・無酸素運動域

最大酸素消費量(VO_2 max)は、自転車エルゴメーターを用いた運動負荷試験において、最大運動時に体重あたり1分間に摂取される酸素量を計測し、持久力を測定するものである。無酸素運動域(VO_2 at)は、同じく運動負荷試験において、運動強度が増すにつれて有酸素運動から無酸素運動に切り替わる時点の酸素摂取量を計測するものである。いずれも運動能力を示す指標であり、高いほど望ましいとされる(Whipp, Davis, Torres &

Wasserman, 1981)。2件(Vanninen et al., 1992, 1993)が報告していたが、これらは各々に運動効果や自律神経機能に及ぼす影響を検討したサブグループ報告であり、対象者及び結果が重複していた。主として運動効果を報告していた Vanninen et al., 1992 では、介入後 12 ヶ月時点において、最大酸素消費量(VO_2 max)及び無酸素運動域(VO_2 at)ともに、群間及び群内において有意な変化はなかった。結果は男女別に報告されていたため、全体の結果が不明であり、効果推定値は算出できなかった。

自律神経機能

1件(Vanninen et al., 1993)が報告していた。自律神経機能の評価は、深呼吸時の心拍変動(expiration/inspiration ratio)と起立時収縮期血圧反応を指標としていた。結果は男女別に示され、効果推定値は算出できなかったが、群間差は認めず、介入群内の女性のみで expiration/inspiration ratio の有意な改善を認めたのみであった。

薬剤処方割合

3件(Andrews et al., 2011; Khunti et al., 2012; Skinner et al., 2014)が報告していた。評価時期は 12 ヶ月時点、36 ヶ月時点であった。

Andrews et al., 2011 では、介入後 12 ヶ月時点の処方割合は、糖尿病治療薬(42.3 % vs 44.4 %)、降圧薬(63.8 % vs 65.7 %)、脂質治療薬(66.3 % vs 66.7 %)のいずれも、両群に有意差はなかったが、両群とも処方が増加する傾向がみられたと報告されていた。結果は実数でなく割合(%)で示されていたため、本研究では効果推定値は算出せず、論文の中に示されていた調整効果量を参考とした(糖尿病治療薬 : odds ratio 0.40 [95 % CI, 0.14, 1.09, p = 0.072]; 降圧薬 : odds ratio 1.05 [95 % CI, 0.36, 3.04, p = 0.93]; 脂質治療薬 : odds ratio 1.60 [95 % CI, 0.50, 5.16, p = 0.43])。

Khunti et al., 2012 及び Skinner et al., 2014 では、36 ヶ月時点の処方人数を報告していた。Skinner et al., 2014 はサブグループ報告のため、Khunti et al., 2012 のデータを採用した。その結果、糖尿病経口薬、インスリン、降圧薬、脂質治療薬、及び抗うつ薬のいずれも群間差はなかったが、降圧薬と抗うつ薬を除いて、介入群の処方割合が高い傾向があった。各々の効果推定値は表 5 に示した。

その他のアウトカム

1件(Gillett et al., 2010)が費用効果を報告していた。Gillett et al., 2010 では、sheffield type 2 diabetes model を用いて、original study (Davies et al., 2008)で報告された、HbA1c、血圧、脂質、体重、喫煙等のデータに基づき、National guidance で推奨される費用と実臨床での費用等を参考に、生活の質調整生存年数を算出した。その結果、介入は国内実施基準で想定する費用の範囲内で、生活の質調整生存年数を一人につき年間 +2.5 日、寿命に相当する長期予測では +14 日伸延すると試算された。すなわち、介

入による費用効果が期待できるとの結果であった。この結果はあくまでも予測されたもので、実際にもたらされるかは定かでないため、本研究では叙述的な解釈にとどめることとした。

有害事象

1件(Babamoto et al., 2009)では、アウトカムのひとつに介入後の緊急入院を設定していた。本研究ではこれを有害事象と位置づけて検討し、推定値(risk ratio)を求めることとした。介入後6ヶ月時点において緊急入院した人の割合は、介入群で7人(9%)、対照群で15人(28%)であった。入院の主たる理由は記載がなく、不明であった。本研究で算出したrisk ratioは0.34 [95% CI, 0.15, 0.77]であり、介入群の緊急入院のリスクは、対照群のリスクの34% (-66%低減)であった。

メタ解析

上述の通り、測定法、評価時期を同じくするアウトカム10項目について、Random効果モデルを使用してメタ解析を行い、統合した効果推定値を求めた。10項目のメタ解析結果を以下に示す。

RQ1:心理社会的アウトカム

<介入後6ヶ月時点>

QOL(図5-1)

効果推定値 0.55 [95% CI, -9.63, 10.74] %、 I^2 統計量 53%、研究間に中程度の異質性を認めた。

RQ3:生物医学的アウトカム

<介入後12ヶ月時点>

HbA1c(図5-2)

効果推定値 -0.30 [95% CI, -0.57, -0.03] %、 I^2 統計量 50%、研究間に中程度の異質性を認めた。

収縮期血圧(図5-3)

効果推定値 0.07 [95% CI, -1.92, 2.06] mmHg、 I^2 統計量 0%、研究間の異質性は低度であった。

拡張期血圧(図5-4)

効果推定値 -0.51 [-1.82, 0.81] mmHg、 I^2 統計量 0%、研究間の異質性は低度であった。

総コレステロール(図5-5)

効果推定値 -0.09 [95% CI, -0.26, 0.08] mmol/l、 I^2 統計量 26%、研究間の異質性は低度であった。

HDLコレステロール(図5-6)

効果推定値 0.00 [95% CI, -0.04, 0.05] mmol/l、 I^2 統計量 0%、研究間の異質性は低度

であった

LDL コレステロール(図 5-7)

効果推定値 0.05 [95 % CI, -0.11, 0.22] mmol/l、 I^2 統計量 21 %、研究間の異質性は低度であった。

中性脂肪(図 5-8)

効果推定値 -0.10 [95 % CI, -0.26, 0.07] mmol/l、 I^2 統計量 0 %であり、研究間の異質性は低度であった。

体重(図 5-9)

効果推定値 -2.33 [95 % CI, -4.81, 0.15] kg、 I^2 統計量 43 %、研究間の異質性は低度であった。

腹囲(図 5-10)

効果推定値 -3.56 [-7.96, 0.85] mmHg、 I^2 統計量 41 %、研究間の異質性は低度であった。

サブグループ解析

前述のメタ解析結果から、3 件以上の研究を統合したアウトカムのうち、 I^2 統計量が 50 % 以上と研究間に中程度の異質性を認めた介入後 12 ヶ月時点の HbA1c について、サブグループ解析を行った。異質性をもたらず要因には、以下の項目を検討した。

- ・ 介入が単回と複数回
- ・ DSME の効果に関する議論が活発となった 2000 年以降の報告とそれ以前の報告

図 6-1 は、単回(Davies et al., 2008)複数回(Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993)に分けたサブグループ解析結果を示している。教育形式が単回では、効果推定値 -0.28 [95 % CI, -0.55, -0.01] % であった。複数回では、効果推定値 -0.45 [95 % CI, -1.16, 0.26] %、 I^2 統計量 75 % であり研究間の異質性は極めて高度であった。サブグループ間の異質性は I^2 統計量 0 % ($p = 0.66$)であった。

図 6-2 は、報告年を 2000 年前後に分けたサブグループ解析結果を示している。2000 年以前の報告では、効果推定値 -0.90 [95 % CI, -1.60, -0.20] % であった。2000 年以降の報告では、効果推定値 -0.21 [95 % CI, -0.38, -0.04] %、 I^2 統計量 0 % であり研究間の異質性は低度であった。サブグループ間の異質性は I^2 統計量 72.0 % ($p = 0.06$)であった。

感度分析

本研究においてメタ統合が可能であったアウトカムは 10 項目あり、1 項目につき最大 3 件の研究を統合した。このうち統合した効果推定値が有意であった介入後 12 ヶ月時点の HbA1c について、以下の項目に関する感度分析を行った。

- ・ 研究の適格基準
個別ランダム化デザイン(クラスターランダム化デザインの研究を除外)
- ・ データ解析方法

per-protocol 解析 (ITT 解析した研究を除外)

- ・ 効果推定値の算出法
固定効果モデル

1 件 (Laitinen et al., 1993) は、個別ランダム化デザインで、per-protocol 解析を行っており、2 件 (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008) は、クラスターランダム化デザインで、ITT 解析を行っていた。後者を除いた効果推定値は、3 件を統合したものより効果量が大きく有意であった (図 7-1)。Laitinen et al., 1993 では、個別ランダム化の割付方法に関する記載がなく、不明であった。また、脱落者を除いた per-protocol 解析が行われていた。これらのことから、実際には介入群に有利な割付や分析が行われ、効果が過剰に見積もられた可能性は否定できず、3 件の統合結果にも影響を及ぼしたと推察された。

一方、本研究での効果推定値の算出法は、個々の研究の結果の分散が均一ではないことを想定してランダム効果モデルを採用したが、固定効果モデルにおいても、効果推定値 -0.25 [95 % CI, -0.41 , -0.08] となり、有意差は保たれ、結果相違ないことを確認した (図 7-2)。

研究結果の妥当性と信頼性の評価

本研究における主要なアウトカムには、本研究の目的に沿って、これまでの検討を通じて重要と思われる項目を選定した。

個々の結果については、GRADE approach (Guyatt et al., 2008) を参考に、以下を目安として、査読者間の協議によりその妥当性と信頼性を評価した。評価結果は、別途表 6 に示した。

- ・ バイアスの危険性 (内的妥当性) Risk of bias
バイアスの危険性が結果の解釈に影響するか。
- ・ 非一貫性 (信頼性) Inconsistency
研究間で結果に相違ないか、異なる結果をもたらす要因は何か。
- ・ 非直接性 (外的妥当性) Indirectness
対象・介入・対照・アウトカムは一般化しうるか。
- ・ 不精確性 (信頼性) Imprecision
対象者数やアウトカムの発生数が少なく、効果にばらつきがあるか。
- ・ 公表バイアス Publication bias
出版バイアスの可能性はあるか。出版バイアスの評価については、通常相関係数 Kendall's Tau を算出し、分布図 funnel plot 上に示すが、研究数が 10 件に満たなければ叙述的に解釈した。

RQ1:心理社会的アウトカム

知識

2件(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)により検討され、測定指標は異なるが両者とも介入群に有意な改善を認めた。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

1件(Babamoto et al., 2009)が割付の隠蔽化が不明であったのと、不完全なアウトカムデータに関して深刻なバイアスリスクがあったため、全体としてバイアスリスクは高いと考えられた。-1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

結果はいずれも改善の方向を示し、深刻な非一貫性はないとした。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

対象、介入、対照、アウトカムは概ね相違なかったが、バイアスリスクが高いことを考慮して、一般化可能性は低下すると考えられた。全体として -1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

1件(Babamoto et al., 2009)は、標準偏差の記載がなく、推定精度は不明とした。

- ・ 公表バイアス Publication bias

2件とも結果が望ましいものであったため、出版バイアスの可能性は否定できないと考えられた。down GRADE はしないと判断した。

以上から、知識に関する結果の妥当性と信頼性は、低いと判定した。

病識

Original studyは2件(Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012)のうち、測定時期、測定指標は異なり、結果は相反した。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

1件(Davies et al., 2008)はベースライン差が生じ、1件(Welschen et al., 2012)は脱落率が20%を超え高リスクであったため、全体としてリスクは高いと考えられた。-1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

結果は12ヶ月、36ヶ月時点で、介入群に有意な改善を示したが(Davies et al., 2008)、3ヶ月時点では効果がなかった(Welschen et al., 2012)、評価時期、測定法、介入の異質性を考慮する必要があると考えられた。1件(Davies et al., 2008)は、12ヶ月後の効果が36ヶ月後にも継続して得られており、深刻な非一貫性はないと考えられた。down GRADE はしないと判断した。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

バイアスリスクが高いことを考慮して、内的妥当性に伴い、外的妥当性も低下すると考

えられた。-1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

1件(Welschen et al., 2012)は、対象者数が少数で、複数の測定指標が効果なしを含んだ。全体として -1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 公表バイアス Publication bias

出版バイアスについては不明とした。down GRADE はしないと判断した。

以上から、病識に関する結果の妥当性と信頼性は、非常に低いと判定した。

RQ2:行動アウトカム

身体活動

6件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012)により検討され、original studyは5件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012)であった。また、生活習慣全般の下位項目として運動頻度を検討した1件(Babamoto et al., 2009)を加え、報告は計6件であった。評価時期、測定指標は異なり、結果は相反した。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

3件(Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012)は、概ね low risk であったが、ベースライン差が生じたものや(Davies et al., 2008)、割付の隠蔽化と不完全なアウトカムデータが不明であったもの(Vanninen et al., 1992)を含んだため、全体としてリスクは低いとは言えないが、down GRADE しないと判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

結果は、一貫性に乏しく、介入の異質性やアウトカム測定法の相違による影響と推察された。特に測定法については、加速度計等の客観的な指標を使用した2件(Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010)では効果があり、患者報告による主観的な指標を使用した4件中3件(Davies et al., 2008; Vanninen et al., 1992; van der Wulp et al., 2012)では効果がなかったことから、より信頼性の高い共通の測定指標の使用が必要と考えられた。-2 down GRADE (エビデンスの質を2段階下げる)と判断した。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

バイアスリスクを考慮して、外的妥当性も down GRADE しないと判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

対象者数は、2件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)を除いては、両群間に有意差を得るには不十分であり、効果なしとの結果を含むため推定精度は低いと考えられた。-1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 公表バイアス Publication bias

出版バイアスは不明とし、down GRADE しないと判断した。

以上から、身体活動に関する結果の妥当性と信頼性は、非常に低いと判定した。

脂肪摂取

3件(Babamoto et al., 2009; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)により検討されていた。結果の測定時期と測定指標は異なったが、群内において有意な改善を認めた。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

1件(Laitinen et al., 1993)は、ランダム化系列の生成と割付の隠蔽化が不明であり、1件(Babamoto et al., 2009)は、割付の隠蔽化が不明であり、不完全なアウトカムデータが高リスクであった。全体のバイアスリスクは低いとは言えないが、down GRADEしないと判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

結果は、改善の方向を示し、深刻な非一貫性はないと考えられた。down GRADEしないと判断した。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

バイアスリスクを考慮して、外的妥当性も down GRADEしないと判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

対象者数が少なく、いずれも群間差は認めなかったことを加味して、推定精度は低いと考えられた。-2 down GRADE (エビデンスの質を2段階下げる)と判断した。

- ・ 公表バイアス Publication bias

出版バイアスは、いずれも介入群内の改善を報告していることから否定できないが、down GRADEしないと判断した。

以上から、脂肪摂取に関する結果の妥当性と信頼性は、低いと判定した。

薬物療法遵守

1件(Babamoto et al., 2009)により検討され、結果は介入群に有意な改善を報告していた。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

割付の隠蔽化が不明であり、不完全なアウトカムデータが高リスクのため、全体のバイアスリスクは高いとした。-1 down GRADE (エビデンスの質を1段階下げる)と判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

該当研究が1件のみであるため、研究間の結果の一貫性については不明とした。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

バイアスリスクが高く、1件のみの限定的な結果であることを考慮して、一般化可能性は低いと考えられた。-2 down GRADE (エビデンスの質を2段階下げる)と判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

対象者は少数で有意な改善を示したが、結果のばらつきについては、他の研究との比較検討ができず、不明とした。down GRADEしないと判断した。

- ・ 公表バイアス Publication bias

出版バイアスの可能性は否定できないが、down GRADE しないと判断した。

以上から、結果の妥当性と信頼性は、非常に低いと判定した。

RQ3:生物医学的アウトカム

介入後 12 ヶ月時点の HbA1c

メタ解析に含めた介入後 12 ヶ月時点の HbA1c (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)について検討した。結果は、いずれも改善の方向を示した。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

1 件(Davies et al., 2008)は、性別、HbA1c、糖尿病治療薬処方割合にベースライン差が存在したことから、-1 down GRADE (エビデンスの質を 1 段階下げる)と判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

点推定値、信頼区間の相違が小さく、研究間の異質性が、 I^2 統計量 60 %未満であることから、深刻な非一貫性はないと判断した。down GRADE しないと判断した。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

本研究で計画した対象集団、介入、対照、アウトカムと相違はないが、ベースライン差があったことから、-1 down GRADE (エビデンスの質を 1 段階下げる)と判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

1 件(Laitinen et al., 1993)は、他の 2 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)に比べ、対象者数が少数でアウトカムデータのばらつきが広範囲であった。-1 down GRADE (エビデンスの質を 1 段階下げる)と判断した。

- ・ 出版バイアス Publication bias

統合した該当研究が 10 件に満たないため不明とした。down GRADE しないと判断した。

以上から、介入後 12 ヶ月時点の HbA1c に関する結果の妥当性と信頼性は、低いと判定した。

介入後 12 ヶ月時点の HbA1c サブグループ：出版年 2000 年以後

メタ解析に含めた介入後 12 ヶ月時点の HbA1c (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)のうち、サブグループ解析において、2000 年以後に出版されたに 2 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)について検討した。結果は、いずれも改善の方向を示した。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

1 件(Davies et al., 2008)は、性別、HbA1c、糖尿病治療薬処方割合にベースライン差が存在したことから、-1 down GRADE (エビデンスの質を 1 段階下げる)と判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

点推定値、信頼区間の相違が小さく、研究間の異質性が、 I^2 統計量 0 %未満であることから、深刻な非一貫性はないと判断した。down GRADE しないと判断した。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

対象集団、介入、対照、アウトカムに概ね相違ないが、ベースライン差があったことから、-1 down GRADE（エビデンスの質を1段階下げる）と判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

2件とも95%信頼区間が有意であり、期待する効果量HbA1c -0.5 to -1.0% (Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)に基づき見積もられたサンプル数を満たす対象者数が確保され、かつ、アウトカムデータのばらつきが小さいため、深刻な不精確性はないと判断した。down GRADEしないと判断した。

- ・ 出版バイアス Publication bias

統合した該当研究が10件に満たないため不明とした。down GRADEしないと判断した。

以上から、介入後12ヶ月時点のHbA1cに関する結果の妥当性と信頼性は、中程度 moderate quality と判定した。

介入後12ヶ月時点の体重

メタ解析に含めた介入後12ヶ月時点の体重(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)について検討した。結果は、いずれも改善の方向を示した。

- ・ バイアスの危険性(内的妥当性) Risk of bias

1件(Davies et al., 2008)は、性別、HbA1c、糖尿病治療薬処方割合にベースライン差が存在したことから、-1 down GRADE（エビデンスの質を1段階下げる）と判断した。

- ・ 非一貫性(信頼性) Inconsistency

点推定値、信頼区間の相違が小さく、研究間の異質性が、 I^2 統計量60%未満であることから、深刻な非一貫性はないと判断した。

- ・ 非直接性(外的妥当性) Indirectness

対象、介入、対照、アウトカムは、計画上概ね一致していたが、1件(Davies et al., 2008)のバイアスリスクを考慮して、-1 down GRADE（エビデンスの質を1段階下げる）と判断した。

- ・ 不精確性(信頼性) Imprecision

対象、介入、対照、アウトカムに計画上概ね相違なく、3件とも群間差が有意であったが、メタ統合するとわずかに95%信頼区間が有意ではなかった。2件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)は対象者数が確保され、アウトカムデータのばらつきが小さかった。深刻な不精確性はないとし、down GRADEしないと判断した。

- ・ 出版バイアス Publication bias

統合した該当研究が10件に満たないため不明とした。down GRADEしないと判断した。

以上から、体重に関する結果の妥当性と信頼性は、中程度 moderate quality と判定した。

尚、本研究の主要なアウトカムの妥当性・信頼性を総合的にみて、生物医学的アウトカ

ムは、メタ統合により、非一貫性(信頼性) Inconsistency と不精確性(信頼性) Imprecision に関する量的検討が可能であったことを加味したうえで、最終的に、介入後 12 ヶ月時点の HbA1c サブグループ：出版年 2000 年以後と、介入後 12 ヶ月時点の体重は、中程度 moderate quality と判定し、整合を取った。

2.4.6 介入の構成要素の抽出

本研究の目的は、新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした DSME の効果と、それらをもたらす介入の構成要素について検討することである。上述の結果をもたらした介入の要素を特定するために、該当文献 14 件のうち、フォローアップ報告などを除いた 8 件の original study から、2 名の査読者の合意のもとに介入に関する記述を抜き出し、慢性疾患看護の領域に精通する研究者らのスーパーバイズを受けて、DSME を構成する要素を洗練した。

介入の要素を検討するにあたっては、初期教育をどのように行っているかの具体的な行為に着目して、該当する表現を全て抜き出し、これらを日本語で解釈しながら 51 項目を抽出した。Original study 8 件は、各々に理論的背景が必ずしも一致しない介入であったが、該当文献を選出する際に念頭においた DMSE の操作的定義「糖尿病の自己管理、すなわち糖尿病患者が主体的かつ適切に糖尿病を管理するための意思決定とそれに基づく行動変容を促進することを目的とする支援者による介入」、及びその大元となった国際的定義「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、及びそれらを駆使する能力を促進する継続的プロセス」(Burke et al., 2014; Funnell et al., 2008; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Mulchy et al., 2003)に基づき、研究者間の協議を通じて、介入のドメイン(基本的知識・技術の提供/知識・技術を駆使する能力の促進(心理面・行動面)/継続的支援)を設定した。このドメインごとに、抽出した 51 項目を分類し、各ドメイン内で類似する表現をまとめ 26 項目に再構成した。いずれのドメインにも通じる「患者と個別に面談する」などの教育形式に関する 4 項目を除き、最終的に、22 項目を洗練した(表 7)。本研究においては、これを介入の構成要素として扱うこととした。

2.4.7 介入の構成要素がもたらす効果

介入のドメインごとに、介入の構成要素と、抽出元の文献で報告された結果を表 8 に整理した。尚、本研究においては、該当文献から得た結果の全てを、統合して量的に検討することができなかった。そこで、本研究において系統的に選出した文献により、個々のアウトカムについて、効果がないとの結果が含まれたとしても、一部の研究により群間または群内で介入群における有意な改善が報告されていた結果は、全く効果がないとは言いきれないものと解釈し、介入による効果として採用した。

以下に、ドメインごとの介入の構成要素と結果を記述する。

基本的知識・技術の提供

6 件(Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen

et al., 1993; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)により、「糖尿病の病態・原因・検査・治療に関する基本的な情報提供」が行われていた。このうち、Welschen et al., 2012 では、糖尿病合併症である心血管疾患に関する情報提供が重点的に行われていた。また、8 件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)では、「食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供」していた。このうち、Laitinen et al., 1993 では、摂取エネルギー量や栄養素配分などの詳細、かつ具体的な指導が行われていた。

その他、2 件(Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993)では、「食事や活動の記録をつけるよう指導する」ことや1 件(Davies et al., 2008)では、「セルフモニタリングの方法を指導する」ことが行われていた。さらに、6 件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)により、「学習したことを患者とふり返る」ことや、「学習が不十分な点があれば再度教育を行う」こと、「学習したことを自宅で復習するよう促す」ことが行われ、学習内容を反復することにより基本的な知識・技術の習得が補強されていた。

結果は、心理社会的アウトカムについては、3 件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)において測定されず、5 件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)においては、知識、健康感、QOL、病識、負担感、抑うつ、self-efficacy、coping、不安、態度・意図、満足度が測定されていた。QOL と負担感、不安については、群間差及び群内差を認めなかった。知識、健康感、抑うつ、self-efficacy、coping、態度・意図、満足度については、群間差、あるいは群内差を認めた。このうち知識については、2 件(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010)において検討され、両群間で介入群に有意な改善を認めた。病識については、1 件(Davies et al., 2008)では、介入後 12 ヶ月時点において群間差を認めたが、1 件(Welschen et al., 2012)においては、介入後 3 ヶ月時点で群間及び群内での有意差は認めなかったため、研究間で結果は相反した。

行動アウトカムについては、2 件(Korhonen et al., 1987; Welschen et al., 2012)において測定されず、6 件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; 2011; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)においては、身体活動、生活習慣、薬物療法遵守、食習慣が測定されていた。身体活動を除いて、いずれも群間差あるいは群内差を認めた。身体活動については、2 件(Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010)では、介入群に有意な改善を認めたが、3 件(Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)は効果を認めず、研究間で結果は相反した。

生物医学的アウトカムについては、2件(van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)は測定せず、6件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)においては、糖代謝、血圧、脂質、体重、肥満度、体組成、腹囲、ウエストヒップ周囲径比、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能、炎症マーカー、薬剤処方割合が測定されていた。血圧、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能、薬剤処方については、群間差及び群内差を認めず、糖代謝、脂質、体重、肥満度等の身体計測値、炎症マーカーは、一部の研究で改善効果が報告されたが、効果を認めなかった研究も含まれた。このうち、糖代謝については、1件のみが(Korhonen et al., 1987)効果を認めず、他の5件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993)と結果は相反した。肥満度を検討した5件中2件(Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993)は、群間あるいは群内の改善効果を認めたが、他の3件(Babamoto et al., 2009; Dyson et al., 2010; Korhonen et al., 1987)は、効果を認めなかった。

以上から、基本的な知識・技術の提供については、介入の構成要素のうち、「糖尿病の病態や原因、合併症の検査、治療に関する基本的な情報提供」、「食事や運動、減量などの基本的な知識と技術の提供」、「食事や活動の記録をつけるよう指導する」、「血糖や尿糖のセルフモニタリングの方法を指導する」、「学習が不十分な点があれば再度教育を行う」、「学習したことを患者とふり返る」、「学習したことを自宅で復習するよう促す」が含まれた。これらの介入要素によりもたらされた結果は、効果を認めなかったQOL、負担感、血圧、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能、薬剤処方を除いて、一部の研究に限定されてはいたものの、効果が報告されていた。このうち、知識、抑うつ、生活習慣、食習慣、糖代謝は、複数の研究で介入群に有意な改善が示されていたことから、基本的知識・技術の提供に関する構成要素を含む介入によりもたらされる共通の効果と考えられた。

知識・技術を駆使する能力の促進

知識・技術を駆使する能力の促進に関する介入の構成要素は、心理面と行動面へのアプローチごとに検討した。

心理面

2件(Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012)により、「糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる」ことや、「初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる」、「糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらおう」といった、糖尿病に対する患者の認識を問うことが行われていた。また、3件(Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Welschen et al., 2012)では、「他の事例を挙げて話し合う」、「検査値などのデータを患者と共有する」、「視覚に訴えるツールを用いて病状の説明を行う」ことにより、現在の病状への理解を促す支援が行われていた。「他の事例を挙げて話

し合う」ことは、代理体験として self-efficacy を向上することにもつながると考えられた。これらはいずれも、患者が習得した知識・技術を実生活の中で駆使するうえでの心理面への支援として、病識への働きかけが行われたものと推察された。

結果は、心理社会的アウトカムについては、1件(Laitinen et al., 1993)において測定されず、3件(Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Welschen et al., 2012)において、知識、QOL、病識、負担感、抑うつ、不安、態度・意図、満足度が測定されていた。QOLと負担感、不安については、群間差及び群内差を認めなかった。知識、抑うつ、態度・意図、満足度については、群間差、あるいは群内差を認めたが、いずれも単独の研究による報告であった。病識については、Davies et al., 2008では、介入後12ヶ月時点において、介入群に有意な改善を認めたが、Welschen et al., 2012では、介入後3ヶ月時点において、病識を問う簡易版質問紙と心血管合併症のリスクの認識を問う質問への回答において、いずれも効果がなかったため、相反する結果となった。

行動アウトカムについては、1件(Welschen et al., 2012)では測定がなく、3件(Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993)において、身体活動、生活習慣、食習慣が測定されていた。生活習慣は、Davies et al., 2008において、介入後12ヶ月時点の禁煙割合が介入群に有意に減少した。食習慣は、Laitinen et al., 1993が、栄養摂取量を検討し、飽和脂肪酸摂取量は介入群内における減少を報告していた。身体活動については、3件(Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993)が検討し、Davies et al., 2008では群間及び群内のいずれも改善を認めず、Laitinen et al., 1993でも群間差を認めなかったが、Dyson et al., 2010では、一日の歩数が介入群内の前後で有意に増加したため、結果は相反した。

生物医学的アウトカムについては、1件(Welschen et al., 2012)では測定がなく、3件(Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993)において、糖代謝、血圧、脂質、体重、肥満度、腹囲、ウエストヒップ周囲径比、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能が測定された。血圧、腹囲、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能は、群間及び群内でいずれも有意な改善を認めず、効果はなかった。糖代謝は、Dyson et al., 2010では介入後6ヶ月時点のHbA1cに介入群内での改善を認め、Laitinen et al., 1993では、介入後12ヶ月時点の空腹時血糖が、群間、群内ともに有意に改善した。また、2件(Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)では、12ヶ月時点のHbA1cについて本研究で算出した効果推定値が、有意であった。脂質は2件(Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993)で群内の改善を認めたが、1件(Davies et al., 2008)では、効果を認めず、体重は2件(Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)は介入後12ヶ月時点で群間差を認めたが、1件(Dyson et al., 2010)は、6ヶ月時点で効果を認めなかった。肥満度とウエストヒップ周囲径比を測定した2件(Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993)についても、結果は相反した。

以上から、知識・技術を駆使する能力を促進するための心理面への支援には、「糖尿病

診断に至るまでの経緯を尋ねる」、「初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる」、「糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう」、「他の事例を挙げて話し合う」、「検査値などのデータを患者と共有する」、「視覚に訴えるツールを用いて病状の説明を行う」が含まれ、病識への働きかけが行われていた。これらの介入要素によりもたらされた結果は、QOL、負担感、不安、血圧、腹囲、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能を除いて、一部の研究に限定されてはいたものの、群間差あるいは群内差を認め、効果が報告されていた。複数の研究で検討された病識と身体活動に関する結果は、相反するものであった。糖代謝は、複数の研究で改善効果を認めたため、心理面の支援に関する構成要素を含む介入によりもたらされる共通の効果と考えられた。

行動面

7件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)により、療養上の課題についての話し合いや、行動目標設定が行われており、これらは、糖尿病療養上の問題を解決するための行動面の支援と考えられた。このうち、5件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)では、質疑を含め、「患者から挙げられた療養上の課題について話し合う」ことが行われていた。これに先行して、7件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)では、あらかじめ話題を提供し、「医療者から挙げた療養上の課題について話し合う」ことが行われていた。また、「医療者が患者の行動目標を設定する」場合(Babamoto et al., 2009; Korhonen et al., 1987)と、「患者に自身の行動目標を立ててもらおう」場合(Davies et al., 2008)とがあり、あるいは、これら両方を取り入れていると読み取れるもの(Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)もあった。

結果は、心理社会的アウトカムについては、3件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)において測定されず、4件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)において、知識、健康感、QOL、病識、負担感、抑うつ、self-efficacy、coping、不安、態度・意図、満足度が測定されていた。QOLと負担感、不安については、群間差及び群内差を認めなかった。知識、健康感、抑うつ、self-efficacy、coping、態度・意図、満足度については、群間差、あるいは群内差を認めた。このうち、抑うつを検討した2件(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)は、いずれも群間差を認め、介入による効果を報告していた。他の評価指標は、単独の研究による改善の報告であった。病識については、Davies et al., 2008とWelschen et al., 2012において、相反する結果となった

行動アウトカムについては、2件(Korhonen et al., 1987; Welschen et al., 2012)が測定せず、5件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008;

Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)においては、身体活動、生活習慣、食習慣、薬物療法遵守が測定されていた。生活習慣、食習慣、薬物療法遵守については、群間あるいは群内に有意な改善が報告されていた。このうち、生活習慣については、1件(Babamoto et al., 2009)介入後6ヶ月時点の運動・食事について、1件(Davies et al., 2008)が、介入後12ヶ月時点の禁煙割合について群間差を認め、介入群における効果を報告していた。また、食習慣についても、介入後6ヶ月時点(van der Wulp et al., 2012)と、12ヶ月時点(Laitinen et al., 1993)において、脂肪摂取について介入群内での改善を認めた。身体活動については、1件(Andrews et al., 2011)では、客観的指標により群間差を認めたが、3件(Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)では患者報告による主観的評価により効果を認めなかったため、相反する結果となった。

生物医学的アウトカムについては、2件(van der Wulp et al., 2012; Welschen et al., 2012)では測定されず、5件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)においては、糖代謝、血圧、脂質、体重、肥満度、体組成、腹囲、ウエストヒップ周囲径比、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能、炎症マーカー、薬剤処方割合が測定されていた。血圧、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能、薬剤処方については、群間差及び群内差を認めず、糖代謝、脂質、体重等の身体計測値、炎症マーカーは、一部の研究で改善効果が報告されたが、効果を認めなかった研究も含まれた。このうち、糖代謝については、4件中3件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)が群間あるいは群内での改善効果を報告し、残り1件(Davies et al., 2008)は、本研究で算出した効果推定値が有意な改善を示すものであった。体重については、4件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987; Laitinen et al., 1993)とも群間または群内の改善を報告していた。肥満度は、2件(Andrews et al., 2011; Laitinen et al., 1993)が改善を示し、1件(Korhonen et al., 1987)は効果を認めなかった。一方、脂質の改善効果は、1件(Laitinen et al., 1993)による中性脂肪の群内改善のみであった。腹囲を検討した2件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)では、結果は相反した。その他、体組成、ウエストヒップ周囲径比、炎症マーカーは単独研究による報告であり、群間あるいは群内での改善効果が報告されていた。

以上から、知識・技術を駆使する能力を促進するための行動面への支援には、「患者から挙げられた療養上の課題について話し合う」、「医療者から挙げた療養上の課題について話し合う」、「医療者が患者の行動目標を設定する」、「患者に自身の行動目標を立ててもらう」が含まれ、問題解決支援が行われていた。これらの介入要素によりもたらされた結果は、QOL、負担感、不安、血圧、最大酸素消費量・無酸素運動域、自律神経機能、薬剤処方を除いて、一部の研究に限定されてはいたものの、群間差あるいは群内差を認め、効果が報告されていた。複数の研究で検討された病識、身体活動、肥満度、脂質に関する結果

は、相反するものであった。抑うつ、生活習慣、食習慣、糖代謝、体重は、複数の研究で効果が示されていたことから、行動面のへの支援に関する構成要素を含む介入によりもたらされる共通の効果と考えられた。

継続的支援

2件(Babamoto et al., 2009; van der Wulp et al., 2012)により、「患者が行動目標を達成したか評価する」ことが行われ、2件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987)では、複数回の教育介入にわたって「行動目標を定期的に見直す」ことや、「行動目標を段階的にレベルアップする」、「目標に到達した行動を維持するよう伝える」ことが行われていた。また、教育介入が1回で完結した1件(Davies et al., 2008)においても、終盤で「初期教育後のフォローアップについて説明する」機会が設けられていた。これらは、DSMEの継続的支援にあたりと考えられた。

結果は、心理社会的アウトカムについては、2件(Andrews et al., 2011; Korhonen et al., 1987)は測定せず、3件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)では、知識、健康感、QOL、病識、負担感、抑うつ、self-efficacy、copingが測定されていた。このうち、QOLと負担感は群間及び群内のいずれも効果を認めなかった。知識、健康感、病識、self-efficacy、copingは、単独の研究であったが群間差、あるいは群内差を認め、効果を報告していた。抑うつは、2件(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)で検討され、いずれも群間差を認め、介入群に有意な改善を報告していた。

行動アウトカムについては、1件(Korhonen et al., 1987)で測定されず、4件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)において、身体活動、生活習慣、食習慣、薬物療法遵守が測定されていた。食習慣と薬物療法遵守は、各々単独の研究で、群間差、あるいは群内差を認め、効果が報告されていた。身体活動は、3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)が検討していたが、1件(Andrews et al., 2011)では、両群間に有意差があり、介入群での効果を認めたが、2件(Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)では、効果を認めず、結果は相反した。生活習慣については、1件(Babamoto et al., 2009)で食事・運動の改善を認め、1件(Davies et al., 2008)では、介入後1ヶ月時点の禁煙割合が改善した。

生物医学的アウトカムについては、1件(van der Wulp et al., 2012)は測定せず、4件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987)において、糖代謝、血圧、脂質、体重、肥満度、体組成、腹囲、炎症マーカー、薬剤処方割合が測定されていた。血圧、脂質、薬剤処方率は、いずれも効果を認めなかった。体組成、炎症マーカーは、1件(Andrews et al., 2011)による単独の報告であったが、群間差を認め、効果を報告していた。糖代謝については、3件(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Korhonen et al., 1987)が、群間差、あるいは群内差を

認め、1件(Davies et al., 2008)は、本研究での効果推定値が有意であった。体重については、3件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Korhonen et al., 1987)が群間差、あるいは群内差を認めた。肥満度、腹囲については、研究間で結果は相反した。

以上から、継続的支援には、「患者が行動目標を達成したか評価する」、「行動目標を定期的に見直す」、「行動目標を段階的にレベルアップする」、「目標に到達した行動を維持するよう伝える」、「初期教育後のフォローアップについて説明する」が含まれ、行動目標の評価と、それを受けての継続的な支援が行われていた。これらの介入要素によりもたらされた結果は、QOL、負担感、血圧、脂質、薬剤処方を除いて、一部の研究に限定されてはいたものの、群間差あるいは群内差を認め、効果が報告されていた。複数の研究で検討された身体活動、肥満度、腹囲に関する結果は、相反するものであった。抑うつ、生活習慣に関しては、複数の研究で改善が報告されていたため、継続的支援に関する構成要素を含むによりもたらされる共通の効果と考えられた。

2.5 考察

2.5.1 DSME の効果と効果をもたらす要素

新規に診断された2型糖尿病患者を対象に、診断後早期に開始されたDSMEの効果と効果をもたらす要素について、系統的文献検討の手法を用いて検討した。

DSME の効果

本研究では、該当文献14件を選出し、新規に診断された2型糖尿病患者2324人を対象に診断後12ヶ月以内に開始されたDSMEの効果を、RQ1:心理社会的アウトカム、RQ2:行動アウトカム、RQ3:生物医学的アウトカムに分類し検討した。尚、本研究では、系統的に選出した文献により、個々のアウトカムについて、効果がないとの結果が含まれたとしても、一部の研究により群間または群内で介入群における有意な改善が報告されていた結果は、全く効果がないとは言いきれないものと解釈し、介入による効果として採用した。

事前の文献検討においては、DSMEの早期介入に期待される効果は、本研究の概念枠組み(図1)に示した通り、患者が基本的な糖尿病管理を獲得し、発展させていく過程において、心理社会的側面が向上し、それにより患者を主体とする意思決定と行動変容が促進され、行動が維持されることで、生物医学的アウトカムが改善するという一連の仮説により説明された。したがって、診断後早期のDSMEにより、心理社会的アウトカムと行動アウトカムへの効果を得ることを前提として、生物医学的アウトカムが改善することを期待した。

心理社会的アウトカム、行動アウトカム、生物医学的アウトカムのうち、最も多くの文献により検討されていたのは、生物医学的アウトカムであり、11文献により全22項目が検討されていた。心理社会的アウトカムは7文献により11項目が検討され、行動アウトカムは9文献により4項目が検討されていた。3つの全てのアウトカム分類について検討したものは、2件あり(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008)、各アウトカム分

類に、いずれも部分的な改善効果を示したが、同時に測定されたものであるため、アウトカム分類間の関連については検討できなかった。また、心理社会的アウトカムと行動アウトカムは、共通の測定指標を用いた検討が少なく、メタ解析により効果推定値を統合できたのは WHO-5 Well-Being questionnaire により測定された QOL のみであった。

motivational interview や、Leventhal' s self-regulation theory に基づいた、動機づけと行動変容を目的とした教育介入であっても (Andrews et al., 2011; Welschen et al., 2012)、心理社会的アウトカム、あるいは行動アウトカムの測定がされていないものがあった。DSME の効果は、介入後最長 36 ヶ月時点、最短 3 ヶ月時点において検討されていた。いずれのアウトカムも、介入による悪化はなく、概ね改善の方向を示したが、群間差、あるいは介入群内における前後差が得られず、効果がなかったものも含まれた。また、時間経過とともに効果が減弱し、群間差が消失したものが含まれた。アウトカム分類ごとの DSME の効果について、以下に考察する。

心理社会的アウトカム

心理社会的アウトカムのうち、QOL は 4 件 (Davies et al., 2008; Khunti et al., 2012; Dyson et al., 2010; van der Wulp et al., 2012) により、異なる測定時期と測定指標で検討されたが、効果を認めなかった。その理由として、Davies et al., 2008 は、尺度の感度不足を挙げていた。糖尿病患者教育の効果を検討した既存の系統的文献検討では、QOL への効果は一様ではなかったが (Deakin et al., 2005; Duke et al., 2009; Heinrich et al., 2010; Steinsbekk et al., 2012)、このうち集団教育による QOL への効果を検討した報告では (Deakin et al., 2005)、介入 1 年後に効果を認めないが、2 年後、4 年後には改善効果があったと報告されている。そもそも、QOL は DSME の最終目標である「将来の健康への到達」の指標であると言われていることから (Mulchy et al., 2003)、介入後の長期的効果を測定するのに適した指標と考えられた。同様に、負担感についても、van der Wulp et al., 2012 により、ベースライン時の対象者の心理状態が既に良好であったため、改善の余地がなかったと指摘されていた。このことから、対象者は糖尿病発症初期の健康に近い状態の人であったことも、改善効果が得られなかった一因と考えられた。

一方、知識は異なる測定指標により、抑うつは異なる評価時期と測定指標により、複数の研究において効果を認めたことから、これらは DSME に共通する効果として、教育介入後半年から 1 年の短期間に改善する可能性が考えられた。

病識については、3 ヶ月時点の検討 (Welschen et al., 2012) では効果がなかったものの、別の検討 (Davies et al., 2008) では、12 ヶ月時点に病気への理解 illness coherence や、病気経過の受けとめ timeline が改善し、さらに、36 ヶ月時点でも同じ項目に改善効果が得られた。また、病識の改善度合いは、時間経過とともに減弱することが両研究 (Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012) で指摘されていた。

事前の文献検討においては、DSME の早期介入の効果として、単に一時的な行動変容とそ

れにともなう臨床指標の改善を得るのみでなく、持続する心理面の向上をもたらすことが期待された。すなわち、患者が糖尿病を理解し治療に納得し、療養に必要な知識と技術を習得でき、負担に感じることなくそれを実践できるという認識を向上する効果が持続することが考えられた。

糖尿病初期に特有の自覚症状がない状態において、病識への働きかけは、診断後早期のDSMEにおける重要な要素である。本研究の該当文献において、介入後36ヶ月時点において、病識の改善効果が示された点は、糖尿病診断時の医療者との関わりにおいて、患者が受けた心理的影響が、その後2-5年間にわたって維持されていたとの観察研究(Lawson et al., 2008; Polonsky et al., 2010)によっても支持されている。しかしながら、Welschen et al., 2012では、介入後2週間時点では病識が改善したが、3ヶ月時点では対照群と同等であった。また、同文献では、診断後2週間以内の5分間の介入により、病識への働きかけのみが行われていた。一方、Davies et al., 2008では、1-2日間にわたる6時間の教育プログラムに、病識への働きかけが含まれたものであった。両者を比較すると、診断後間もない時期における病識の獲得には、ある程度の時間を要することが考えられた。糖尿病患者教育にエンパワメントを取り入れたAndersonらによると、エンパワメントは患者と教育者間の信頼関係に基づくコミュニケーションが、DSMEの重要な要素と言われている(Anderson et al., 2008)。すなわち、患者が支援者との対話を通じて、感情を表出し、療養上の課題を想起し、問題解決の思考を習得するには、両者の信頼関係が必須の条件と説明されている。あるいは、教育者のコミュニケーション技能により、患者の真の療養上の課題を捉えきれていないことが指摘されている(Mulder et al., 2015)。これらのことから、わずか5分間のコミュニケーションは、診断後間もない患者が、支援者と信頼関係を築き、その上で対話を通じて病識を獲得するには適さなかったと推察された。該当文献2件(Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012)において、時間経過とともに病識の改善効果が減弱していた点が共通していたことから、病識の獲得には、ある程度の時間をかけて介入を継続していく必要性が示唆された。

行動アウトカム

行動アウトカムについては、全く効果が得られなかった項目はなかった。2件(Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010)は、加速度計等を使用した客観的評価指標により、他の4件(Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)は、患者報告による主観的評価指標を用いていた。

なかでも身体活動については、客観的評価では改善効果が報告されたのに対し、主観的評価では効果がないと報告される傾向にあり、結果が相反した。このことから、教育介入により身体活動が実際には増えているのに、患者にはその実感が乏しいことが予想された。双方の評価指標を併用することで、患者自身が効果をより実感でき、積極的な取り組みへと発展するのではないかと考える。

また、身体活動は時間経過とともに改善度合いが減弱することが指摘されていたため

(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; van der Wulp et al., 2012)、心理面と同様に行動面への支援も継続して行う必要があると考えられた。

事前の文献検討においては、糖尿病診断時における教育者による最初の関わりが患者の心理面に働き、時間が経過しても、その後の療養行動に長く影響する可能性が示唆された。本研究においては、心理社会的アウトカムのうち、1件のみの報告(Davies et al., 2008)であったが、介入後36ヶ月時点において病識が改善したと示された。しかしながら、同研究において検討された行動アウトカムの身体活動や、禁煙割合は、36ヶ月時点において介入による効果を認めなかった。このことから、診断後早期のDSMEにより、心理社会的アウトカムが向上していても、必ずしも行動が改善し、維持されるとは限らないと考えられた。行動アウトカムへの効果が持続しなかった理由には、事前の文献検討を通じて、生涯を通じて絶えず生じる療養上の課題に応じて、その都度行動変容が求められているためと考えられ、「自分の力でできる」という認識を保ちつつ、幾度となくDSMEにより適切な療養行動が導かれ、強化されていく過程があると予想された。診断後早期のDSMEにより望ましい行動変容が得られたのち、それらを維持、継続するための支援の必要性が示唆された。

生物医学的アウトカム

生物医学的アウトカムについては、代謝指標と身体計測値が大多数を占めた。このうち、複数の研究で全く効果が示されなかったのは、血圧であった。脂質についても、1件(Dyson et al., 2010)が総コレステロールとHDLコレステロールについて、1件(Laitinen et al., 1993)が中性脂肪について、いずれも介入群内での前後差の報告にとどまった。さらに、HDLコレステロールと中性脂肪については、時間経過とともに改善度合いが減弱したことが2件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)により示された。したがって、診断後早期の教育介入によるこれらへの効果は得にくいと考えられた。血圧と脂質に関する効果に関しては、糖尿病患者教育の効果を検討した既存の文献検討において同様ではなかった(van Dam et al., 2003; Deakin et al., 2005; Duke et al., 2009; Steinsbekk et al., 2012; Tshiananga et al., 2012)。また、本研究の該当文献では、行動アウトカムに分類した脂肪摂取が介入群内で減少したことが3件(Babamoto et al., 2009; Laitinen et al., 1993; van der Wulp et al., 2012)により示されていたが、結果の妥当性と信頼性は低いものであり、検査値を報告した研究と必ずしも一致しなかったため、これらが改善しない要因を検討するには不十分であった。

一方、糖代謝指標に関しては、メタ解析により統合した効果推定値から、診断後早期のDSMEによりHbA1c -0.3% の効果が期待できた。さらに、DSMEの効果に関する議論が活発化した2000年以降の報告2件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)のサブグループ解析で示されたHbA1c -0.2% の効果については、バイアスリスクや推定精度が改善したことにより、一定の妥当性と信頼性を確保していると考えられる。

HbA1c -0.2% から -0.3% の減少効果については、臨床上の意義は乏しいと言わざる

を得ない(Pillay et al., 2015)。糖尿病患者教育の効果を検討した既存の系統的文献検討では、およそ 0.3-0.5 % の HbA1c 改善効果が報告されていたが(Duke et al., 2009; Steinsbekk et al., 2012; Tshiananga et al., 2012; Pillay et al., 2015)、これらの報告では、ベースライン時平均 HbA1c 8.0-8.5 % の 2 型糖尿病患者が対象となっていた。一方、本研究の該当文献において対象となった、新規に診断された 2 型糖尿病患者は、ベースライン時の HbA1c 中央値 7.9 % であり(Andrews et al., 2011; Babamoto et al., 2009; Davies et al., 2008; Dyson et al., 2010; Laitinen et al., 1993; Welschen et al., 2012)、このうち 3 件(Andrews et al., 2011; Dyson et al., 2010; Welschen et al., 2012)は、平均 HbA1c 6.0-7.0 % 台であった。本研究の該当文献のうち、Davies et al., 2008 では、対照群との HbA1c 差がなかった理由について、新規診断の糖尿病患者は、対照群においても通常ケアによる効果に反応しやすく、介入群との差異を得にくいと指摘されていた。このことから、通常ケアであっても診断後早期に何らかの介入を受けることは、介入を何も受けない、あるいは遅れるケースより、望ましいと考えられた。さらに、メタ統合に含まれた 3 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008; Laitinen et al., 1993)は、介入群における 12 ヶ月時点の HbA1c がいずれも、糖尿病合併症予防目標値として示されてきた HbA1c 7.0 % 未満(IDF, 2012; Nathan et al., 2009; NICE, 2009; 日本糖尿病学会, 2014)を達成するものであった。このことは、診断後早期の DSME による効果として、重要な意義があると考えられる。

効果をもたらす DSME の構成要素

2 型糖尿病の管理は、自覚症状がない状態が続く中で、患者が自身の責任のもとに療養行動を積み重ねる必要があるため、動機づけの援助が特に重要である。したがって、DSME の哲学的基盤であるエンパワメント理論や self-efficacy は、糖尿病の療養を初めて習得する患者を動機付け、行動変容の開始へと導く不可欠の構成要素と想定された。

事前の文献検討においては、治療中の成人 2 型糖尿病患者を対象に DSME とその後の継続支援である DSMS の効果を検討した先行研究により(Siminerio et al., 2013; Tang et al., 2012)、DSME においては、患者と教育者間で一般的な知識・技術の提供に加え、問題の特定と解決に向けた行動目標設定、実践、評価といった療養上の課題への取り組み方を習得する訓練が行われ、DSME 後の継続支援については、個別の行動目標への取り組みや思いに関する患者と教育者間、または患者間の話し合いを通じて、行動目標を引き続き達成できるよう援助されていた。その結果、知識やセルフケア行動、血糖コントロールの改善が得られ、その後も状態を維持する効果が確認されている。

以上を踏まえ、本研究では、系統的に選出した該当文献の介入に関する記述から、その要素を抽出し、DSME の定義に基づく介入のドメイン(基本的知識・技術の提供/知識・技術を駆使する能力の促進 [心理面・行動面] /継続的支援)ごとに、診断後早期の DSME の構成要素を検討した。以下にドメインごとの考察を述べる。

基本的知識・技術の提供/知識・技術を駆使する能力の促進(行動面)

介入のドメインのうち、抽出元となった文献が比較的多かったのは、基本的知識・技術の提供と、知識・技術を駆使する能力を促進する行動面への支援であった。これまでに、既存の系統的文献検討では、患者の行動変容に着目した糖尿病患者教育の効果が検討されており、知識や糖尿病の療養行動、それらを反映する生物医学的指標の改善がもたらされているか議論されてきた(Deakin et al., 2005; Duke et al., 2009; Gray et al., 2003; Heinrich et al., 2010; Minet et al., 2010; Pillay et al., 2015; Steinsbekk et al., 2012; Tshiananga et al., 2012; van Dam et al., 2003)。また、既に治療中の患者を対象とした先行研究においても、一般的な知識・技術の提供に加え、問題の特定と解決に向けた行動目標の設定、実践、評価といった療養上の課題への取り組み方を習得する訓練が行われていた(Siminerio et al., 2013; Tang et al., 2012)。このことから、新規診断の糖尿病患者に限らず、知識・技術を習得することや、それらを療養上の問題解決に活かすことは、DSMEの主要な要素と考えられた。また、これらの要素を含む該当文献全てにおいて、基本的な知識・技術の提供と行動面への支援は、一方的な情報提供にとどまらず、患者と支援者との対話を通じて習得される構成となっていた。このことは、糖尿病患者教育にエンパワメントを取り入れたAndersonらが(Anderson et al., 2008)、患者と教育者のコミュニケーションをDSMEの重要な構成要素と位置づけたことにも通じていると考える。このうち、質疑を含め「学習したこと患者とふり返る」などにより学習内容が反復されることで、知識・技術の習得が補強されていた点は、初めて糖尿病の自己管理の技能を習得する新規診断患者への教育介入に特徴的な点と考えられた。また、self-efficacyの観点からは、支援者との対話を通じて、時には支援者から療養上の課題を挙げ、解決策を講じるといった言語的説得にあたる要素が取り入れられていたほか、「食事や活動の記録をつけるよう指導する」ことや、「セルフモニタリングの方法を指導する」ことは、生理的情動的喚起に相当する構成要素と考えられた。

これらの要素によりもたらされる効果には、複数の研究に共通して、知識、抑うつ、生活習慣、食習慣、糖代謝、体重が報告されていた。このことから、介入により、知識や生活習慣行動の獲得がされ、糖代謝や減量につながる可能性が考えられたが、アウトカム間の関連については、個々の研究で介入後同時に測定されているものであるため、本研究では明らかにできなかった。

知識・技術を駆使する能力の促進(心理面)

一部の該当文献からは、知識・技術を駆使するための心理面への支援に関する介入の要素が抽出され、病識への働きかけが行われていた。このことは、自覚症状に乏しい糖尿病初期の対象患者への教育介入に、特徴的な点と考えられた。

事前の文献検討では、病識、すなわち患者が糖尿病を理解し治療に納得し、療養に向き合えるよう認識を向上することの重要性が強調されてきた。新たに糖尿病療養を開始する患者の認識が曖昧なままに行動変容を求められることは、例えそれが一時的な血糖コント

ロールの改善をもたらしたとしても、いずれ糖尿病の管理を患者自らが放棄してしまうことにつながりかねないと指摘されている (Lowson et al., 2008; Polonsky et al., 2010)。こうしたことから、病識への働きかけは、診断後早期の DSME において、特に重要な援助と考えられ、該当文献の介入の要素にも含まれていた。

これらの要素を含む介入による効果について、複数の研究で共通に示されたのは、糖代謝の改善のみであった。病識への影響を検討した 2 件 (Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012) において結果は相反し、その妥当性と信頼性も非常に低いと判定せざるを得なかった。しかし、36 ヶ月時点まで介入効果を検討した 1 件 (Davies et al., 2008) により、改善効果が得られていた点は、先行の観察研究 (Lawson et al., 2008; Polonsky et al., 2010) によっても支持されているため、今後も検討を要すると考える。

また、事前の文献検討を通じて、本研究が関心を寄せる診断後早期の DSME は、エンパワメント理論が哲学的基盤となっていることや、self-efficacy が行動変容への動機づけに重要であることから、両者は特に心理面の援助においては、介入に必須の構成要素と考えられた。このうち、エンパワメントに関しては、支援者のコミュニケーション技能を DSME の構成要素に含めることの重要性が言われている (Anderson et al., 2008)。その理由は、患者が主体的に参加し、対話を通して行動変容するエンパワメントの過程において、支援者との信頼関係に基づいて、感情の表出や、療養上の課題の想起、問題解決思考が展開されるために、有効なコミュニケーションが必須の条件であることによる。したがって、本研究においても、支援者のコミュニケーション技能が DSME の構成要素に含まれることが望ましいと考えられた。該当文献の介入は、患者と支援者との対話を通じて DSME が行われる構成となっており、支援者は事前に、専門家らによるコミュニケーション技能に関する訓練を受けたことも説明されていたが、実際に有効なコミュニケーションが機能していたか否かを評価したものは見当たらず、介入の具体的行為から効果をもたらす DSME の構成要素にこれを含めることができなかった。一方、DSME に関する先駆的取り組みがされている米国においては、DSME 実践評価の 3 側面として、structure、process、outcome が提示されている (Peeples et al., 2007)。このうち process に関する評価指標が開発されているが、その内容は、教育介入に要した時間や回数といった主として教育形式を問うものとなっており、支援者のコミュニケーション技能を評価するものは含まれていない。したがって、今後は DSME を実施する際のコミュニケーションの有効性を評価する指標の開発が望まれる。

継続的支援

一部の該当文献が継続的支援の要素を含んでいた。療養行動開始後の評価と行動目標の再設定、今後のフォローアップの伝達等が行われていた。なかでも、行動の評価と目標の再設定については、複数回介入していたものに限られ、介入回数が 1 回のみであった 2 件 (Davies et al., 2008; Welschen et al., 2012) には、含まれない要素であった。

事前の文献検討では、糖尿病診断時から開始される DSME は、患者に基本的な糖尿病管

理の最初の獲得をもたらすものであるが、DSMEにより得られた効果は継続支援なくしては維持できないと言われている(Burke et al., 2014; Funnell et al., 2007; Haas et al., 2012; IDF, 2012; Powers et al., 2015; Tang et al., 2012)。また、糖尿病を含め慢性疾患の管理には、患者を主体としつつ、多方面からの積極的かつ継続的な支援を要すると考えられており、対象者と同じく糖尿病を患う患者によるコミュニティでのピアサポートなどが取り入れられていた(Lorig, 2001)。

本研究の該当文献のうち、2件(Babamoto et al., 2009; van der Wulp et al., 2012)は、支援者としての訓練を受けた糖尿病患者による教育介入であり、対象者宅への訪問や電話によるフォローアップの形式をとり、継続的支援に関する要素を含んでいた。このことから、診断後早期のDSMEにおけるピアサポートには、対象者の生活の場での継続支援が期待されていると考えられた。また、self-efficacyの向上に最も効果的と言われる達成可能な行動目標を段階的に設定し、成功体験を積む援助が繰り返行われていたことも、継続的支援に特徴的な点であった。

効果については、複数の研究において、抑うつ、生活習慣、糖代謝、体重に関する効果が示されていた。ただし、これらは1年以内の短期間の効果であるため、継続的支援による長期的な効果については検討することができなかった。また、ピアサポートを取り入れた介入効果を検討した1件(van der Wulp et al., 2012)では、本研究でも重要視していたself-efficacyが心理的適応の指標として測定されていたが、結果は介入群内における改善を認めたのみであった。これらのことから、DSMEの早期介入における継続的支援に関しては、評価時期と評価指標の妥当性が十分に検討された共通の方法により、検討を要すると考えられた。

サブグループ解析による介入の異質性の検討

本研究では、メタ解析の際の研究間の異質性が中程度以上であった介入後12ヶ月時点のHbA1cについて、事前の文献検討により異質性をもたらす要因となりうる、個別教育vs 集団教育、及びDSMEの効果に関する議論が活発となった2000年前後について、サブグループ解析を行いグループ間の相違を検討した。

事前の文献検討においては、糖尿病患者教育の効果を検討した系統的文献検討により、糖尿病患者の増加に伴い患者教育の需要が高まったことを受けて、集団教育と個別教育の効果の比較がされており(Deakin et al., 2005; Duke et al., 2009)、患者を主体とする集団教育プログラムがより有効であることや、両者に相違はないとの報告がされていたため、診断後早期のDSMEにおいても、どちらの教育形式がより有効か、量的に検討する必要があった。

本研究におけるサブグループ解析では、個別教育と集団教育間のHbA1c変化量に有意差を認めなかった(図6-1)。その理由として、個別教育のサブグループに含めた1件(Laitinen et al., 1993)は、個別教育が主体であったが、食品選択のグループ演習が含まれていたため、厳密には個別教育と集団教育両方を取り入れていたものであったためと

考えられた。これをメタ統合から除いた場合においても、残る 2 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)の異質性は I^2 統計量 0 % であった。これらのことから、本研究においては、個別教育と集団教育の相違は認めなかったが、検討には不十分な内容であったため、個別教育と集団教育を明確に分け、各々に研究数を確保した上でのサブグループ間の検討を要すると考える。

出版年が 2000 年前後のサブグループ解析については、DSME 発展のプロセスにおいて、1990 年代以降にエンパワメントアプローチが積極的に糖尿病患者教育に取り入れられていったことや(Funnell et al., 2004)、それ以降に、先駆的取り組みがされてきた米国において、DSME の効果に関する議論が活発化したことを受けて(Mulcahy et al., 2003)、教育要素に変化が生じた時期と推察された。2000 年前後において、介入効果の相違を検討するべく、サブグループ解析を行ったところ、効果量は対象者数が少ないことにより推定精度が低かった 1 件(Laitinen et al., 1993)が、より大きく有意であり、2000 年以降に出版されたサブグループ内では、効果量は統合結果より HbA1c -0.1 % 減少したものの、研究間の異質性が解消され、推定精度が確保された有意な結果が得られた。

既存の系統的文献検討のうち、2000 年以前の文献に基づき、糖尿病患者教育の効果に関する見解を示した系統的文献検討においては(Norris et al., 2001, 2002)、1980 年代頃までは看護職を中心に、急性期ケアを発端とする指導型教育によって、必要な知識・技術の指導がされていたと言われており、レビューの対象となった研究の多くは、一時的な知識の向上や血糖コントロールの改善に焦点をあてたものであったと指摘している。一方、同時期に、self-efficacy が行動変容に重要な役割を果たす概念であることも提唱されている(Bandura, 1978)。

本研究のサブグループ解析において、2000 年以前に公表された 1 件(Laitinen et al., 1993)の介入は、減量と代謝指標の正常化を目指した食事と運動の強化を目的に、具体的、かつ詳細に指示するものであり、self-efficacy の向上に働く言語的説得に相当するとも読み取れる、対象者の行動変容を指導型教育により積極的に支援する内容であった。一方、2000 年以降に公表された 2 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)は、motivational interview やエンパワメントアプローチに基づき、支援者との対話を通じて、患者を主体とする意思決定と行動変容を促進する内容となっていた。これらのことから、2000 年前後で DSME は従来の指導型教育から、患者を主体とする共同型援助へと変遷したことが、本研究でのサブグループ解析を通じても推察され、研究間に異質性をもたらした一因と考えられた。

2.5.2 研究結果の適用可能性

本研究では、2442 件の文献から、適格・除外基準に従って該当文献 14 件を選出し、合わせて 2324 人の新規診断 2 型糖尿病患者を対象とした系統的文献検討を行った。本研究で得たエビデンスの適用可能性について以下に考察する。

本研究で検討の対象としたのは、新規に診断された 18 歳以上の成人 2 型糖尿病患者で

あった。該当文献は、英国をはじめとするヨーロッパ各国と、北米からの報告であった。対象者の適格・除外基準では、重篤な併存疾患がないことのほか、摂食障害、認知機能低下、人種、言語に関する制限が設けられていた。実際に対象となったのは、女性がおよそ半数を占め、平均年齢 50-61 歳、2 型糖尿病診断後 3-8 ヶ月が経過した外来患者であった。ベースライン時の病態は、HbA1c 6.7-8.6 % と広範囲であり、BMI 30 kg/m² 以上の肥満があった。また、対象者は研究参加への関心が高い人であったと推察された。したがって、本研究結果は、こうした対象から得たものであることを念頭に置く必要がある。

介入に関しては、本研究では DSME の効果について無作為化比較試験を集約することにより明らかにすることを主要な目的としたため、特定の薬剤投与を介入に含む研究を除外した。しかし、2 型糖尿病の治療は、診断後早期から総合的多面的治療を行うことが推奨されており (IDF, 2012; 日本糖尿病学会, 2014)、生活習慣指導と併せて薬物療法を行うことが通常である。本研究結果は、あくまでも教育介入の効果について検討したもので、通常の糖尿病治療効果の一部として解釈すべきと考える。

また、該当文献は全て欧米各国からの報告であったため、本研究により得られた DSME の効果やその構成要素が、日本国内における臨床実践に適用可能であるか検討した。わが国の糖尿病患者教育は、その先駆的取り組みがされてきた米国の動向に影響を受けて発展途上にあると言われてきた (Nakano, Nishiyama, Matsui & Moriyama, 2003; 柴山, 2007)。これまでもいくつか、国内において既に治療中の 2 型糖尿病患者を対象に、構造化した患者教育プログラムが考案され、無作為化比較試験により効果検証がされている (Adachi et al., 2013; Moriyama et al., 2009; Shibayama, Kobayashi, Takano, Kadowaki & Kazuma, 2007; Takami et al., 2008)。その手法には、患者と支援者間の対話を通じた、エンパワメントアプローチや motivational interview、self-efficacy の向上を目指した段階的な行動目標設定、心理社会的な認識への働きかけとしてストレスマネジメント等が駆使されており、本研究の該当文献における介入と遜色ないものとなっている。これらの代表的な研究は、いずれも 1 年以内の短期間の介入であるが、心理社会的、行動、生物医学的アウトカムに効果をもたらす可能性が示され、わが国の糖尿病患者教育プログラムの標準化に寄与するものと期待できる。あるいは、糖尿病患者教育を担う医療専門職を養成する日本糖尿病療養指導士認定制度は、米国とカナダにならぬ発足し、その主要な目的は、糖尿病患者のエンパワメント、すなわち、患者の主体的な意思決定と行動変容であると示されている (日本糖尿病療養指導士認定機構, 2015)。同様に、日本糖尿病学会が提示する糖尿病診療ガイドラインには (日本糖尿病学会, 2014)、糖尿病の自己管理教育と療養支援は、患者エンパワメントを目指すものであると明示されている。これらのことから、わが国の糖尿病患者教育は、先駆的取り組みがされている諸外国と同様に、エンパワメントを原理原則とする DSME であることが広く認知されていると考える。その上で、本研究結果の適用可能性を考えると、該当文献から得られた DSME の構成要素は、わが国の臨床実践において既に取り入れられていると推察され、また、期待する効果につい

ても、該当文献から得られた効果に基づく検討は、実臨床においても十分に耐えうるもの
と考える。本研究は、既存の系統的文献検討では触れられていなかった、糖尿病診断後
早期の DSME について、新規に診断された 2 型糖尿病患者のみを対象とした診断後 12 ヶ月
内の DSME に関する無作為化比較試験を、その妥当性と信頼性を含め系統的網羅的に検討
し、集約したものである。これを踏まえて、わが国の糖尿病患者への診断後早期の教育介
入が、国際的に推奨されるエビデンスレベルに照らして(Higgins et al., 2011)、一定の
水準に到達しているかを検討することに重要な意義があり、日本国内の臨床実践に本研究
結果を適用することに支障はないと考える。

2.5.3 エビデンスの質

これまで、糖尿病患者教育の効果を検討した系統的文献検討においては、対象や介入の
多様性により、研究間の異質性が高いことや(Minet et al., 2010; Steinsbekk et al.,
2012)、介入の性質上盲検化が難しいゆえ、全体として研究の質が低いこと(Deakin et
al., 2005; Steinsbekk et al., 2012)が指摘されてきた。

本研究で得た結果を総合的にみると、バイアスの危険性については、先行研究と同様
に、介入の性質上盲検化が難しいため、介入の実施が強化された可能性や患者報告アウト
カムに影響があった可能性が存在した。盲検化以外にも、深刻なデータ欠損やベースライ
ン差が生じたものが含まれたため、これらによりバイアスリスクが高くなった。量的検討
ができたアウトカムは限られていたが、いずれのアウトカムも改善の方向を示し、研究間
の異質性は低度から中程度と I^2 統計量 60 % を超えるものはなかったことから、深刻な非
一貫性はないと判断した。これまでに、2 型糖尿病患者の行動変容を目的とした糖尿病患
者教育の効果を検討した既存の系統的文献検討(Pillay et al., 2015)では、 I^2 統計量 62-
98 % であったなど、研究間の異質性が高いことが示されてきたが、本研究では、対象を
新規診断の 2 型糖尿病患者としたことや、診断後 12 ヶ月以内の介入に限定するなどの基
準により、適格文献を選別したことで、研究間の異質性が軽減したと推察された。検討に
含めた該当文献は、本研究で想定した対象と介入、対照、アウトカムと、計画上は概ね相
違なかったが、対象者数が最も多かった該当研究において(Davies et al., 2008)、介入
群と対照群に、性別、HbA1c、糖尿病治療薬処方割合についてベースライン差が生じてい
たため、バイアスリスク(内的妥当性)評価に準じて、外的妥当性の質も低下せざるをえな
かった。対象者数は、2 件(Andrews et al., 2011; Davies et al., 2008)を除いては、両
群間に有意差を得るには不十分であったため、推定精度は全体的に低かった。介入後 12
ヶ月時点の HbA1c に関する感度分析では、ITT 解析を除いた場合に効果量が大きくなり、
統合結果にも影響を及ぼした可能性が考えられたことから、推定精度の質が低いことが
裏付けられた。また、公表バイアスに関しては、該当研究が 10 件に満たず相関係数によ
る検討ができなかったが、介入群に望ましい方向か、もしくは非劣性の報告が全体を占め
ていたため、出版バイアスが存在した可能性は否定できない。

以上を踏まえて、本研究で得た結果の妥当性と信頼性は、HbA1c のサブグループと介入

12ヶ月時点の体重を除いては、非常に低いから低いとの判定であった。したがって、本研究のエビデンスは、新たな研究が加わることにより、将来的に結論が変わる可能性が示唆された。これらの結果を確固たるものにするためには、研究間の異質性をさらに減らし、対象者数を十分に確保したバイアスリスクの低い無作為化比較試験による検討を重ねることが必要と考えられた。具体的には、介入の適格基準をさらに狭めることにより研究間の異質性の軽減を図ることや、無作為化割付が適切に行われ、ベースライン差がなく、期待する効果量に応じたサンプルサイズから脱落率の低い、無作為化比較試験を分析に加えるなどの対応を提案する。

2.5.4 研究の限界

Review process に関する潜在的な問題

本研究は、英語を母国語としない研究者により行われ、解釈された結果であることを考慮する必要がある。しかし、本研究のレビューチームには、査読者やスーパーバイザー、技術指導者に、英語に精通する者を含めて構成したため、結果に重大な影響を及ぼすものではないと考える。該当文献選出の際には、特に言語の制限を設けなかったため、本研究では分析対象とならなかったが、英語以外の言語で報告された文献が含まれる可能性があった。その場合には、該当の言語に精通する者に新たに協力を要請するなどの追加対策を講じる必要が生じたものと考ええる。

研究数の不足

本研究結果は、公表済みの14件の少数文献に基づく限定的なものである。メタ解析に使用できたのはわずか5件であり、サブグループ解析や感度分析が行えたのはHbA1cのみであったことから、介入の効果を多方面にわたり量的に検討するには不十分であったと考える。特に、心理社会的アウトカムと行動アウトカムに関しては、測定法がそれぞれ異なり、メタ解析による量的検討ができなかった。また、公表バイアスについても、特定のアウトカムを報告した研究数が10件に満たず、叙述的な解釈をするにとどまった。したがって、今後は更新された該当文献を加えて、量的検討に耐えうる研究数を確保する必要があると考える。

DSME の効果と効果をもたらす要素に関して検討が不足した点

該当文献のうち、36ヶ月時点の評価を行った1件(Khunti et al., 2012)を除いて、介入後の評価は1年以内にとどまり、DSMEの長期的効果については十分な検討ができなかった。さらに、アウトカムは個々の研究において同時に測定されたものであり、アウトカム間の因果関係は不明であった。したがって、診断後早期のDSMEにより心理社会的側面が向上し、行動変容が起こり、それを反映して生物医学的指標が改善し、やがて将来の健康に到達するという一連の仮説について説明することができなかった。さらに、本研究結果に関する妥当性と信頼性が全体的に低かったことを踏まえると、結果は極めて限定的なものと言わざるをえない。本研究で明らかとなったのは、行動やそれを反映する生物医学的指標が、12ヶ月以内の短期間に一時的に改善し、時間経過とともに効果が減弱する傾向に

あることや、病識の改善が3年後にも得られたことから、心理面の向上は長期に保たれやすいことであった。これらは事前の文献検討を通じて想定されたことと一致していた。また、介入後12ヶ月時点のHbA1cについては、新規診断の患者であるがゆえ、効果量は既存の糖尿病患者より劣るものの、一定の効果が得られることが示唆された。したがって、本研究結果は、診断後早期のDSMEの効果について、既存の研究に追従する部分的な見解を示したものと考える。DSMEの構成要素に関しては、あくまでも2次資料である該当文献の記述に基づくものであるため、有効なDSMEの構成要素を検討するには不十分と考える。構成要素には、病識への働きかけや学習内容の反復が特徴的であったが、これらは該当文献全てに共通して行われたものではなかった。また、介入が単回で完結する介入においては、DSMEと同様に重要とされる継続支援の要素が不足していた。さらに、エンパワメント理論上重要と示されていた支援者のコミュニケーション技能に関する要素を見出すことはできなかった。これらを含めて、介入の本質を捉えるには、既存の糖尿病患者を対象とした介入要素との対比や、生データに基づく質的検討を含めるなどし、検討を重ねる必要があると考える。

2.5.5 今後の研究と臨床実践における課題

本研究の限界を踏まえて、診断後早期のDSMEの効果と効果をもたらす要素の特定を進めるべく、今後の研究上と実践上の課題を述べる。

研究上の課題

該当文献においては、エンパワメントアプローチに基づくDSMEでありながら、心理社会的アウトカムが測定されていないものが含まれた。また、心理面に特化した介入では、行動や生物医学的指標の評価がされていないことに疑問が残った。診断後早期介入に限らず、DSMEは総合的・多面的評価によりその効果を検証すべきである。心理社会的アウトカムと行動アウトカムの設定を統一することと、それに対応した、妥当性と信頼性が確保された共通の測定指標を使用する必要がある。これはすなわち、診断後早期のDSMEの構成要素を特定することに通じる。

DSMEは「健康の獲得」を最終目標に掲げている。しかしながら、現実的にDSMEによる死亡やQOLへの効果を評価することは難しい。本研究においても、QOLへの効果は複数の研究において認められなかった。長期的効果を明らかにするには、DESMOND programmeを参考に、original studyのデータを使用して、将来的な費用対効果の予測や(Gillett et al., 2010)、心理指標を予測因子としたフォローアップデータの分析(Skinner et al., 2014)が適していると考えられる。

診断後早期のDSMEの構成要素の特定は、既存の糖尿病患者への介入要素との対比や、生データに基づく質的検討を含めるなどし、検討を重ねる必要があると考える。特に、支援者のコミュニケーション技能をDSMEの構成要素に取り込む必要があり、そのためには支援者と対象者間のコミュニケーションが有効に機能しているかを測定する指標の開発が望まれる。

実践上の課題

4億人にのぼる世界の糖尿病有病者のおよそ半数は糖尿病の診断にいたっていないと言われている(Beagley et al., 2014; IDF, 2015)。本研究の対象者は、外来通院中にリクルートされた、研究参加に関心の高い意欲的な患者集団であった。未発見、未治療の患者にどのように接触するか、各国の保健医療体制のなかで実現可能な方策を早急に検討する必要があると考える。

診断後早期のDSMEにより、糖尿病の自己管理が獲得された後、患者の生涯を通じて絶えず生じる療養上の課題に応じて、幾度となくDSMEにより適切な療養行動が導かれ、強化されていく必要がある。診断後早期のDSMEには、多職種が複数回にわたって介入することや、ピアサポートによる継続支援の試みがされていた。このことは、DSMEの発展の過程において、哲学的基盤となっているエンパワメントアプローチが、個人から、ピア、そしてコミュニティ全体の健康を目指すものへと発展しつつある動向にも一致している。DSMEが全ての患者に行きわたり、地域社会全体が将来の健康を獲得できるよう、持続可能な教育体制を整備することが求められる。

2.6 結論

新規に診断された2型糖尿病患者を対象とした診断後12ヶ月以内に開始されたDSMEの効果は、介入後12ヶ月時点のHbA1c -0.2% の改善を示したほか、心理社会的、行動、生物医学的アウトカムに、部分的な改善をもたらす可能性が示唆された。しかしながら、効果は極めて限定的であり、結果の妥当性と信頼性は保障されていない。エビデンスの質を向上するには、研究間の異質性をさらに減らし、対象者数を十分に確保したバイアスリスクの低い無作為化比較試験を統合して、検討を重ねる必要がある。

診断後早期のDSMEの構成要素に関しては、既存研究の記述に基づき解釈したものである。より科学的な方法により検討を深め、本質を捉える必要がある。それに基づき、心理社会的アウトカムと行動アウトカムの評価指標を統一し、一定の効果が得られるか検証することで、有効なDSMEの構成要素の特定につながると考える。また、支援者のコミュニケーション技能を新たに構成要素に取り込むことが求められる。DSMEを全ての患者に普及させるには、未知の患者を特定し、確固たるエビデンスに基づく、診断後早期から患者の生涯にわたり持続可能なDSMEを提供する仕組みの整備が望まれる。

3. 研究2

3.1 目的

研究1で特定したDSMEの構成要素を踏まえ、日本国内で糖尿病の診断と初期治療を担う医療施設において、新規に診断された2型糖尿病患者を対象に、特定した構成要素を取り入れた初期教育がどの程度共通に実践されているかという実態を調査し、課題を検討することとした。

3.2 用語の操作的定義

糖尿セルフマネジメント教育 Diabetes Self-Management Education (DSME) :

糖尿病の自己管理、すなわち糖尿病患者が主体的かつ適切に糖尿病を管理するための意思決定とそれに基づく行動変容を促進することを目的とする支援者による介入

新規に診断された2型糖尿病患者 :

出生後糖尿病と診断された経験がなく、日本国内で統一された糖尿病診断基準に準じて、医師により2型糖尿病と初めて診断された個人

初期教育 :

新規に診断された2型糖尿病患者を対象に、医療者が支援者となり、診断後に開始するDSME

3.3 方法

3.3.1 対象

日本糖尿病学会が認定する糖尿病専門医が勤務し、糖尿病の診断と初期治療を行う診療所において糖尿病患者教育を担当する医療者とした。

対象者選択の理由としては、糖尿病重症化予防対策の一環として、地域で糖尿病の診断及び初期治療を担う外来医療施設での取り組みが期待されており(厚生労働省, 2012b)、こうした施設に勤務する医療者を調査対象とすることは、わが国の糖尿病初期教育の主要な実態を把握し、今後の取り組みを議論するうえで有用と考えた。対象者には、わが国においてDSMEを主導する医療専門職である日本糖尿病療養指導士 Certified Diabetes Educator of Japan (CDEJ)の認定をうけた者が含まれることを想定した。CDEJとは日本糖尿病学会、日本糖尿病教育・看護学会、日本病態栄養学会が母体となり2000年に発足した日本糖尿病療養指導士認定機構によって「糖尿病とその療養指導全般に関する正しい知識を有し、医師の指示の下で患者に熟練した療養指導を行うことのできる医療従事者」に賦与される認定資格である。認定基準には、看護師、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師、理学療法士のいずれかの資格を有し、糖尿病診療が恒常的に行われている医療施設における2年以上の糖尿病療養指導の実務経験が定められている(日本糖尿病療養指導士認定機構, 2015)。2001年の認定開始以降、2014年にその数は18000人余りとなっており、

このうち看護師がおよそ半数、管理栄養士が2割、次いで薬剤師、臨床検査技師、理学療法士が占めている。研究1の系統的文献検討の結果からも、糖尿病患者教育には多様な医療者が各々の専門性を発揮して携わっていることを考慮して、本研究では職種を問わず、糖尿病患者教育に携わる医療者を調査対象とした。

以上のことから、本研究の対象者は、日本糖尿病学会が認定する糖尿病専門医が糖尿病の診断と初期治療を行う診療所に勤務する医療者（各施設代表1名）のうち、以下の基準を満たす者とした。

1) 適格基準

新規に診断された2型糖尿病患者を対象に、初期教育を行った経験が勤務施設内で最も豊富である者（自薦、他薦は問わない）

施設の代表者として調査票に回答することに同意している者

2) 除外基準

調査票への回答時点で当該施設に勤務していない者

3.3.2 調査対象施設

対象施設は、糖尿病専門医が勤務する全国の診療所1563施設とした。

調査対象施設の設定の理由として、2014年の厚生労働省による患者調査では、全国の糖尿病患者の91%が外来通院患者であり、このうち65%が診療所に通院していることが報告されている（厚生労働省，2015c）。このことから、外来医療施設のなかでも、わが国の糖尿病患者の過半数が通院する診療所を調査対象施設として選択した。さらに、本調査は、単に糖尿病の初期教育の実施の有無のみを問うものではなく、国内で糖尿病の初期教育を実施していると想定される施設に、その実践状況の詳細を問うことを意図したものであることから、対象施設は、全国の診療所のうち、成人を対象とした糖尿病診療を専門とする診療所とした。糖尿病の診療を専門とする診療所は、日本糖尿病学会が認定する糖尿病専門医が勤務する診療所とした。糖尿病専門医とは日本糖尿病学会により認定を受け糖尿病診療に専従する医師であり、DSMEに携わるCDEJを指導する役割を担う。勤務先は日本糖尿病学会において登録、一般公開されており、日本糖尿病学会のホームページ上にある専門医の検索サイト(<http://www.jds.or.jp/modules/senmoni/>)から、都道府県別に検索することが可能となっている。これを用いて本研究の対象施設、すなわち、全国の糖尿病専門医が勤務する診療所の全数1563施設（小児科を除く）を特定した。専門医検索サイトの使用については、本研究が当該学会とは無関係である場合には、特に学会の許諾を必要としない旨を日本糖尿病学会事務局に事前に確認した。対象施設の分布については、2014年厚生労働省による医療施設調査によると、日本国内の医療施設は17万7,546施設あり、このうち10万461施設が一般診療所であったことから（厚生労働省，2015d）、本調査の対象とした1563施設は、全国の診療所のうちの14.9%に相当した。

3.3.3 調査方法

郵送法による無記名自記式質問紙調査とした。調査対象施設に、調査協力依頼文書、質問紙、返信用封筒を一施設につき一部送付し、返送されたものを回収した。

3.3.4 調査期間

2017年7月28日～2017年8月31日

3.3.5 調査内容

1) 系統的文献検討による初期教育構成要素の特定

系統的文献検討については研究1に記載の通り実施し、以下の手順で初期教育の構成要素を特定した。

文献検索と選出

成人2型糖尿病診断後12ヶ月以内に開始されたDSMEの無作為化比較試験を、文献データベース(PubMed, The Cochrane Library, CINAHL, PsycINFO, ERIC, 医中誌web)、臨床試験レジスタ(ClinicalTrials.gov, WHO International Clinical Trials Registry Platform)、学位論文データベース(ProQuest Dissertations and Theses)からの電子検索、並びに関連雑誌と関連文献の引用文献リストから手作業での検索を行った。その結果、2442件の文献が得られ、この中から、対象(年齢、性別、臨床像、等)、介入(目的、回数、時間、頻度、支援者の職種、内容、対照の設定、等)、心理社会的・行動・生物医学的アウトカムとその測定法について、2名の査読者が独立に文献を精読、照合し、14件の該当文献を選出した。

初期教育介入の構成要素の特定

該当文献14件のうち、フォローアップ報告などを除いた8件のoriginal studyについて、2名の査読者の合意のもとに介入に関する記述を抜き出し、慢性疾患看護の領域に精通する研究者らのスーパーバイズを受けて、初期教育を構成する要素22項目を洗練した。尚、項目ごとに抽出元の文献から得られた結果を整理し、一部の研究により群間または群内で介入群における有意な改善が報告されていれば、介入による効果として採用し、22項目全てにおいて、効果が報告されていたことを確認した。

2) 質問紙の作成

系統的文献検討を通じて特定したDSMEの構成要素22項目を質問項目に含めた自記式質問紙の原案を研究者間で討議の上作成し、糖尿病患者教育に精通する糖尿病専門医1名と日本糖尿病療養指導士2名を交え、内容妥当性を吟味し質問紙を修正した。修正した質問紙を用いて、調査の対象となりうる医療者6名(看護師3名、管理栄養士2名、糖尿病非専門医1名)にプレテストを行い、表面妥当性、回答の分布や回答に要する時間を確認し、質問紙を完成させた(資料3)。

3) 調査項目

施設の初期教育実施体制：

病床数、月平均来院糖尿病患者数、月平均来院新規診断2型糖尿病患者数、初期教育実施

の有無、初期教育の場、対象者選定の有無と選定理由、初期教育開始時期、回数、頻度、期間、初期教育1回に要する時間、形式、初期教育を担当する職種、教育内容、評価法、定期評価の有無、診療報酬算定状況、継続支援の有無、初期教育改善の取り組み

初期教育の構成要素：

前述の系統的文献検討により特定した初期教育の構成要素について、各々実施の有無を問うものとした。

対象の基本属性：

職種、性別、年齢、職務経験年数、糖尿病患者教育経験年数、糖尿病関連専門資格の有無と経験年数

3.3.6 統計解析手法

1) 記述統計

データは記述統計にて集計した。回答の分布については、2値またはカテゴリー変数は割合(%)を示し、連続変数は平均値と標準偏差、または、中央値と最小値 - 最大値を示し記述した。

2) 多変量解析

初期教育の構成要素については、その関連要因を検討するために、初期教育の構成要素の実施の有無を従属変数とし、施設の基本属性と初期教育実施体制を説明変数とした多変量解析(強制投入法による多重ロジスティック回帰分析)を行い、構成要素の実施の有無との関連を検討した。分析にはSPSS ver. 24.0 Jを使用した。

3.3.7 倫理的配慮

筑波大学医の倫理委員会で研究計画の承認を受け(通知番号:1209)(資料4)、厚生労働省及び文部科学省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、以下の通り研究を実施した。

1) インフォームド・コンセント(I.C.)を受ける手続き

対象者には、自由意思による研究参加、同意撤回の手段、匿名性の確保、個人情報の保護、データの取扱いと保管、問合せ相談窓口を調査協力依頼文書にて説明した。また、研究参加の同意は質問紙の冒頭に記載箇所を設け、返送された質問紙の同意の記載をもって確認する旨を同じく文書にて説明した。

2) 研究への自由意思による参加と同意撤回の手段

対象者は何ら不利益を受けることなく自由意思で研究への参加・不参加を選択でき、理由を問うことなく参加を取りやめることができることとし、本研究に関する問合せ連絡先を調査協力依頼文書に記載した。

3) 匿名性の確保

無記名自記式質問紙調査とした。

4) 個人情報の保護

保有する個人情報は第三者に提供しないこと、研究結果を公表する際には、研究対象者を特定できる個人情報を開示しないこと、本研究以外の目的で個人情報を使用しないこと

を調査協力依頼文書に記載した。

5) データの取扱いと保管

本研究におけるデータ収集、解析、保管は研究者が所属する研究機関内で行い、データの全ては所属研究機関内の所定の保管場所に施錠し保管した。データは研究責任者管理のもと 2020 年 3 月 31 日の研究期間終了時から 10 年間保管し、保管期間終了後復元不可能な状態にして破棄する予定とした。

6) 研究参加によって生ずる個人への利益・不利益・危険性

以下の通り、研究参加による個人への利益・不利益・危険性を考慮して研究を実施した。

利益：

質問紙に回答することにより、糖尿病患者への初期教育について考える機会を得ることができる。また、本研究結果の公表により、その知見を自施設の患者教育に活用することができる。

不利益：

質問紙の回答に時間を要する。さらに、施設を代表する者として質問紙に回答することに負担を感じる可能性がある。不利益を最小限にとどめる努力として、調査協力依頼文書に調査協力や回答は自由意思によるものであること、匿名性を確保することを記載し、研究に関する問い合わせ相談窓口を設け応じる旨を明示した。

危険性：

質問紙への回答開始から投函までの間に、少なくとも調査対象施設内では回答者個人が特定され、記載された内容が漏えいする危険性が考えられた。危険性を最小限に抑える努力として、回答者の匿名性が確保されるよう質問紙は無記名とし、回答済みの調査票はすみやかに回答者本人が直接投函するよう調査協力依頼文書に記載した。

3.4 結果

質問紙は 1563 施設に郵送し、441 施設 (28.2 %) から返送があった。このうち、調査協力への同意の記載があった 320 施設 (20.5 %) からの返送を有効回答とした。

3.4.1 新規診断 2 型糖尿病患者を対象とした初期教育の有無

320 施設中、新規診断 2 型糖尿病患者を対象に、施設内で共通に提供する初期教育があると回答したのは 237 施設 (74.1 %)、共通の初期教育がないと回答したのは 83 施設 (25.9 %) であった。

初期教育有無別の月平均の来院糖尿病患者数と新規診断 2 型糖尿病患者数の内訳を表 1 に示す。共通の初期教育がある施設では、ない施設に比べ、月平均来院患者数が 500 人以上の割合と (39.6 % vs 19.2 %, $p = 0.001$)、新規診断 2 型糖尿病来院患者数 10 人以上の割合 (18.6 % vs 7.2 %, $p = 0.014$) が多かった。

以降は、共通の初期教育があると回答した 237 施設について記述する。

3.4.2 回答者の基本属性

質問紙は、施設の主たる教育者に回答を依頼した。回答者の基本属性を表2に示す。糖尿病専門医による回答が最も多く(78.9%)、次いで看護師(15.6%)、管理栄養士(3.4%)であった。平均年齢53.7歳、職務経験年数と糖尿病患者教育の経験年数は、ともに20年以上であった。専門医以外の資格は、日本糖尿病療養指導士(20.3%)、地域認定糖尿病療養指導士(5.5%)、糖尿病看護認定看護師(1.3%)、病態栄養認定管理栄養士(0.8%)等であった。

3.4.3 初期教育実施体制

各施設における初期教育の実施体制を表3に示す。

初期教育は94.4%が外来、4.6%が入院と外来両方で実施されていた。237施設中167施設(70.5%)が新規診断の2型糖尿病来院患者全員に初期教育を提供していた。また、44施設(18.6%)が患者の病状により、38施設(16.0%)が患者の希望により、一部の患者に初期教育を提供していた。

診断時から1ヶ月以内に初期教育を開始する施設が209施設(88.2%)を占め、複数回にわたって実施する施設が含まれた(中央値3.1回)。教育介入の間隔は1ヶ月おき(62.9%)が過半数を占めたほか、その他として、個々の患者の診療日に応じている施設や、段階的に介入間隔を開けているとの回答があった。教育期間は1ヶ月間から6ヶ月間以内が214施設(90.2%)と大多数を占めた。教育1回の所要時間は、30分以内が172施設(72.6%)、45-60分51施設(21.5%)、60分以上11施設(4.6%)であった。教育形式は、個別としている施設が203施設(85.7%)、個別と集団両方33施設(13.9%)、集団教育は1施設のみであった。

初期教育を担当する職種については、237施設中、糖尿病専門医89.9%、看護師73.4%、管理栄養士67.1%、臨床検査技師11.0%、非糖尿病専門医7.2%、薬剤師3.8%、理学療法士1.3%であった。その他2.1%には、健康運動指導士が含まれた。複数の職種による初期教育を実施している施設が、196施設(82.7%)であり、職種数の中央値は2.6種、最大で一施設につき5つの職種が担当していた。一方、一つの職種のみが初期教育を担当している施設は、237施設中41施設(17.3%)あり、このうち専門医のみが担当している施設が、29施設(12.2%)あった。

初期教育内容は、米国糖尿病教育者協会 American Association of Diabetes Educators (AADE)が提示する、DSMEのアウトカム7項目のセルフケア行動(Mulcahy et al., 2003; Peeples et al., 2007)を参考に、実施の有無を問うた。糖尿病管理の基本となる食事療法(98.7%)、運動療法(82.7%)、薬物療法(80.6%)は、大多数が実施していたほか、合併症リスク管理やシックデイ等の対処も同等に実施されていた。心理社会的適応は50施設(21.1%)、その他14施設では、糖尿病の病態や治療中断防止等の内容を初期教育に含むとのことだった。

初期教育の評価については、生物医学的指標(89.0%)、行動指標(21.5%)、心理社会的

指標(21.5%)を使用していた。22施設(9.3%)は、特定の評価指標は使用していないとの回答であった。一方、初期教育の効果を定期的に評価している施設は、80施設(33.8%)であり、評価間隔は中央値で2ヶ月毎、最大6ヶ月毎であった。

初期教育実施の際に、特定の診療報酬を算定している施設は、全体の74.3%を占め、外来栄養指導料、特定疾患療養管理料は過半数の施設が算定していた。生活習慣病管理料は18施設(7.6%)、その他11施設(4.6%)には、集団栄養食事指導料、一部の患者に対する合併症管理料、在宅療養指導管理料の算定が含まれた。

初期教育後の継続支援については、148施設(62.4%)が実施しており、支援間隔は中央値3.9ヶ月、最大36ヶ月後としていた。

初期教育改善の取り組みは、83施設(35.0%)で実施されており、取り組み内容には、症例検討、多職種チームカンファレンスのほか、患者に提示する資料の更新、学会参加等の職員研修が含まれた。

3.4.4 初期教育構成要素の実施

系統的文献検討により特定した初期教育の構成要素22項目の実施の有無を表4に示す。

施設ごとの実施割合が8割を超えていたのは、要素1「糖尿病の病態・原因・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う」(94.9%)、要素2「食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供する」(95.4%)、要素9「検査値などのデータを患者と共有する」(90.3%)であった。

次いで、5割から7割であったのは、要素3「食事や活動の記録をつけるよう指導する」(54.4%)、要素5「糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる」(79.3%)、要素10「資格に訴えるツールを用いて病状の説明を行う」(56.5%)、要素11「学習が不十分な点があれば再度教育を行う」(58.2%)、要素14「患者から挙げられた療養上の課題について話し合う」(59.5%)、要素16「患者に自身の行動目標を立ててもらおう」(50.6%)、要素21「目標に到達した行動を維持するよう伝える」(51.9%)であった。

実施割合が3割から4割であったのは、要素4「血糖や尿糖のセルフモニタリングの方法を指導する」(41.4%)、要素6「初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる」(47.7%)、要素7「糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらおう」(42.2%)、要素12「学習したことを患者とふり返る」(32.9%)、要素15「医療者から挙げた療養上の課題について話し合う」(35.9%)、要素17「医療者が患者の行動目標を設定する」(38.0%)、要素18「患者が行動目標を達成したか評価する」(43.9%)、要素19「行動目標を定期的に見直す」(40.1%)であった。

1割から2割の実施にとどまったのは、要素8「他の事例を挙げて話し合う」(11.8%)、要素13「学習したことを自宅で復習するよう促す」(13.1%)、要素20「行動目標を段階的にレベルアップする」(24.5%)、要素22「初期教育後のフォローアップについて説明する」(27.4%)であった。

3.4.5 初期教育構成要素の実施に関連する教育実施体制

教育実施体制に関しては、2型糖尿病治療管理に関する国際的ガイドラインにおいて (IDF, 2012)、糖尿病患者教育は、多職種保健医療チームにより、全ての患者に診断後早期に開始することが推奨されている。また、DSMEを患者の生涯にわたり行うことの重要性が言われており、本研究の系統的文献検討においても、該当文献における教育介入の実施体制は、多職種による複数回の介入が主だった。

記述統計の結果とこれらを踏まえて、初期教育構成要素 22 項目の実施の有無を従属変数とし、施設の基本属性として、月平均来院患者数(記述統計での中央値を参考に 500 人をカットオフとした 2 値変数)、初期教育実施体制として、対象患者の選定の有無(全員/一部)、教育回数(複数回/単回)、多職種介入の有無を説明変数とした多変量解析(強制投入法による多重ロジスティック回帰分析)を行い、初期教育構成要素の実施の有無との関連について検討した。尚、事前に説明変数間の多重共線性がないことを Pearson の相関係数($r < 0.9$)により確認した。

初期教育構成要素の実施と実施体制との関連を表 5 に示す。最も多くの要素に関連を示したのは、10 項目の要素と関連した初期教育を複数回に分けて行っていることであった。すなわち、初期教育を複数回行っている教育体制ほど、1 回のみ行う教育体制に比べて、要素 6 「初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる」がおよそ 6 倍(odds 比 6.04, [95 % CI, 2.38, 15.34])、次いで、要素 1 8 「患者が行動目標を達成したか評価する」が 4 倍(odds 比 4.43, [95 % CI, 1.83, 10.69])、要素 1 9 「行動目標を定期的に見直す」が 5 倍(odds 比 5.28, [95 % CI, 2.04, 13.65])多く実施されていた。他の説明変数については、対象者を一部選定することに比べ、全員に初期教育を実施していること(7 項目)、月平均来院糖尿病患者数が 500 人未満に比べ、500 人以上であること(5 項目)、単一の職種の介入に比べ、多職種が介入していること(1 項目)が、各々の要素との有意な関連を示した。尚、多職種介入が関連していた 1 項目は、要素 4 「血糖や尿糖のセルフモニタリングの方法を指導する」(odds 比 2.33, [95 % CI, 1.02, 5.34])であった。

要素 1 1 「学習が不十分な点があれば再度教育を行う」、要素 1 2 「学習したことを患者とふり返る」、要素 1 4 「患者から挙げられた療養上の課題について話し合う」、要素 1 9 「行動目標を定期的に見直す」、要素 2 0 「行動目標を段階的にレベルアップする」、要素 2 1 「目標に到達した行動を維持するよう伝える」は、全員への実施と複数回の介入が、共に有意に関連していた。

実施割合が高かった要素 1 「糖尿病の病態・原因・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う」、要素 2 「食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供する」、要素 5 「糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる」、要素 9 「検査値などのデータを患者と共有する」は、説明変数のいずれとも関連がなかった。一方、実施割合が低かった要素 1 3 「学習したことを自宅で復習するよう促す」は、月平均来院患者数が 500 人以上と、要素 2 0 「行動目標を段階的にレベルアップする」は、全員への

実施、及び複数回の介入と関連していた。

3.5 考察

本研究では、わが国における2型糖尿病の初期教育の実態を把握し、課題を検討することを目的として、国内で糖尿病の診断と初期治療を担う診療所の医療者を対象に、教育実施体制や、系統的文献検討に基づく初期教育の構成要素の実践状況を調査した。

3.5.1 調査対象施設の特性

対象施設は、日本糖尿病学会が認定する糖尿病専門医が勤務し、糖尿病の診断と初期治療を行う全国の診療所1563施設であり、国内の診療所の約15%を占めた。このなかから、有効回答が得られたのは320施設であり、国内の診療所の3%であった。施設の基本属性として、月平均の来院糖尿病患者数が500人未満の施設が過半数であり、新規診断2型糖尿病患者数は月平均10人未満の施設がおよそ8割であった。新規診断2型糖尿病患者を対象とする共通の初期教育がある施設は、ない施設にくらべ、来院患者数が多い傾向がみられた。

3.5.2 初期教育実施体制の現状

有効回答を得た320施設中7割を超える施設が、新規に診断された2型糖尿病患者を対象に、施設内で共通の初期教育を提供していた。糖尿病の診療を専門とし、本調査に協力を示した施設においては、糖尿病重症化予防の一環として、糖尿病初期教育を提供することが、既に多く実践されていると考えられた。しかしながら、こうした積極的な取り組みがされていると想定された施設の全てが、初期教育を実施しているわけではなかった。全国の糖尿病患者の9割以上が外来通院患者であり、このうちの過半数が診療所に通院していると言われている。本調査の対象施設が全国の診療所のわずか15%であったことから、糖尿病診療を専門としない一般の診療所を受診する大多数の患者には、診断後早期の糖尿病初期教育が十分に普及していないことが懸念された。また、本調査で有効回答を得た320施設中、およそ3割の施設では、共通の初期教育がないと回答しており、その理由について本調査では検討しえなかったが、患者の高齢化が進むなかで、糖尿病診療そのものがより個別性の高い内容になっていると推察された。共通の初期教育がある237施設においても、患者の病状や希望に応じて対象者を選定し、一部の患者に初期教育を提供している施設が3割程度あったことも、個別対応が求められている実情を反映していると考えられる。

初期教育は、概ね診断時から1ヶ月以内に開始され、その後は1ヶ月おきに、6ヶ月の期間内で実施されていた。大多数が、外来で個別に、複数の職種が複数回関る形式で運営されていた。外来診療を主とする診療所においては、時間や場所が限られていることもあり、このような初期教育の形式がとられていると考えられた。

教育内容は、糖尿病治療の基本である、食事、運動、薬物療法に関する内容がおさえられていた。また、合併症リスク管理やシックデイ等への対処に関しても、共通に提供して

いる施設が大多数であった。一方、セルフモニタリングは、血糖自己測定を行う患者に限定して提供されていることもあるためか、他の内容より実施割合は低かった。また、最も少なかった心理社会的適応に関しては、初期教育の中で共通に提供することが定着していない可能性が考えられた。その理由には、先の系統的文献検討でも指摘したように、心理社会的適応を表す特定の指標が統一されていないことが挙げられる。それゆえに、実践の場では、初期教育の中で何を目安に心理社会的適応に関する支援を行うかが定まっていなると考えられた。また、個別性の高い内容でもあることから、共通に提供することが難しいとも考えられた。

米国では、本調査の教育内容の参考としたこれら7つのセルフケア行動を、DSMEのアウトカムとして提示し、これらの評価指標の特定が進められている(Mulcahy et al., 2003; Peeples et al., 2007)。このうち、心理社会的適応に関するセルフケア行動は、「糖尿病とともに生きることのあらゆる側面」と定義され、病気への対処や、状態の理解、生活の中での他者との関わりあいと提示されている。さらに、これらの実践状況に関する定期的な調査が、全米の糖尿病教育者を対象に行われている(Sherr et al., 2015)。2015年に行われた同調査では、食事、運動などの他の内容は、5割から6割の教育者が実施しているのに対し、心理社会的適応に関する内容は30%にとどまっていた。これらのことから、心理社会的適応に関する患者教育は、個々の患者に応じた支援が求められているが、DSMEの先駆的取り組みがされている米国においても、実践上の課題となっていると考えられた。

初期教育の評価については、生物医学的指標を用いている施設がおおよそ9割、行動と心理指標の使用は2割であった。このことは、先の系統的文献検討で分析した該当文献において、生物医学的アウトカムが最も多く報告されていたこととも一致していた。標準化、定量化された生物医学的指標は、初期教育の効果を評価するのに、実践上も使用しやすいと考えられた。一方、これらの評価指標を使用しながら、定期評価を行っていると回答した施設は3割にとどまった。このことから、適切な評価時期が定まっていなると推察された。先の系統的文献検討では、複数の研究により、診断後早期のDSMEの効果が介入後12ヶ月時点の評価により報告されていたものの、その後の定期的な評価の報告は乏しく、それゆえに長期の効果も十分に解明されていない。研究と実践双方の課題として、初期教育の効果を、いつどのように評価するべきかについて議論を要すると考えられた。

診療報酬に関しては、おおよそ7割の施設が保険診療のもと、所定の患者教育を行い、算定していた。糖尿病患者の増加に伴い、今後糖尿病初期教育の需要が一層高まることを考慮して、より実情に即した改訂が加えられることが望まれる。

初期教育後の継続支援は、過半数の施設が行っていた。糖尿病患者教育は、初期教育にとどまらず、生涯にわたり継続するものとの認識が、実臨床において根付いていると期待する。また、初期教育の質改善の努力は、初期教育に関する明確な基準が定まっていな中で、施設ごとに試行錯誤されている現状が推察された。

3.5.3 初期教育構成要素の実践状況

研究1の系統的文献検討により、該当文献に基づき洗練した糖尿病初期教育の構成要素22項目の実践状況を調査したところ、既存研究で示されている要素は、多かれ少なかれ国内において既に実践されていることがわかった。

要素1「糖尿病の病態・原因・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う」と要素2「食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供する」の実施割合が、9割を超え非常に高かったが、これらはDSMEの主要な構成要素である基本的知識・技術の提供に関する要素であった。次いで、要素5「糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる」と、要素9「検査値などのデータを患者と共有する」の実施割合が高く、初期教育のなかで、患者が自身の病状を理解できるよう、病識への働きかけが行われていると考えられた。

一方、実施割合が比較的少なかった要素8「他の事例を挙げて話し合う」と要素13「学習したことを自宅で復習するよう促す」は、初期教育として共通に実践することが難しいと考えられた。これらは患者に共通に行われるより、臨機応変に個別に提供されている可能性も考えられた。

継続的支援に関する要素20「行動目標を段階的にレベルアップする」と要素22「初期教育後のフォローアップについて説明する」も、実施割合が2割にとどまった。DSMEの継続支援にあたるDSMSは、「患者が個々の状態を管理するのに必要な行動の実践と継続を支援すること」と定義され、DSMEとともに重要な援助に位置づけられている。しかし、その実施に関する基準はまだ確立されておらず、DSMEとの区別が明確でないこともあり、何をどのように実践すべきか模索している段階にある(Rygg et al., 2012; Siminerio et al., 2013; Tang et al., 2012)。既存研究では、DSME後の継続支援について、個別の行動目標への取り組みや思いに関する患者との話し合いがもたれ、行動目標を引き続き達成できるよう援助する試みがされていた(Siminerio et al., 2013; Tang et al., 2012)。先行の系統的文献検討の該当文献においても、ピアサポートを取り入れるなど、診断後早期のDSMEに継続的支援の要素が含まれていた。わが国においては、糖尿病発見後の治療開始の遅れと同様に、発見後に治療を受けていない患者への対策が急務となっている(厚生労働省, 2015a; 糖尿病受診中断対策包括ガイド作成ワーキンググループ, 2014)。このことから、初期教育の段階から継続的支援に取り組むことが重要と考えられた。

3.5.4 初期教育構成要素の実施に関連する教育実施体制

国際的ガイドラインや、研究1に基づき、教育実施体制を説明変数として、初期教育の構成要素22項目個々の実施の有無との関連を検討した。

いずれかの説明変数が、22項目中14項目と関連したが、最も多くの要素に関連していたのは、初期教育を複数回行っていることであった。このうち、odds比が大きく関連が強かったのは、病識への働きかけと継続的支援に関する構成要素であった。このことから、新規に診断された2型糖尿病患者には、これらの要素が複数回にわたり、時間をかけて実

践されていると考えられた。次いで関連した要素が多かったのは、対象者全員に初期教育を行っていることであった。これは、学習内容を反復することや、療養上の課題について患者と話し合うといった問題解決支援の要素に関連を示した。また、全員に初期教育を行うことと関連したこれらの要素は、同時に複数回にわたって初期教育を行っていることとも関連していたことから、対象患者全員に複数回関わる教育体制により、実践されやすいものと考えられた。一方、22項目のなかでも実施割合が高かった、基本的な知識・技術の提供や病識へのはたらきかけに関する一部の要素は、いずれの説明変数とも関連がみられなかったが、これらは、どのような教育実施体制であっても実施される必須の要素と考えられた。

本調査結果から、わが国においても国際的ガイドラインに示される通り、対象患者全員に複数回にわたって初期教育を普及させる努力がされていると推察された。一方、対象者の一部を選定している教育体制では、学習内容の反復や、「療養上の課題について話し合う」といった問題解決支援、「行動目標を定期的に見直す」などの継続的支援の要素は、実践されにくいとの結果であった。これらの要素は、患者の病状や希望に応じて対象者を選定して初期教育を行う際に、支障がでやすいものと解釈できる。あるいは、一部の患者に初期教育を提供している教育体制は、これらの要素がより個別性に応じた内容になっていると考えられた。高齢の糖尿病患者が増加しているわが国においては、将来的に患者の個別性に応じた初期教育が一層求められていく可能性もあるため、一部の患者に初期教育を実施していることが必ずしも不十分な教育体制とは言えない。しかし、こうした実情を考慮しても、対象者全員に共通に初期教育を実施している施設は、患者がどのような状態にあっても、診断後早期の初期教育を、そうではない他の患者と同等に行うことが可能な教育実施体制が備わった施設であるとも考えられた。

多職種による介入については、セルフモニタリングに関する要素にのみ有意な関連を認めた。セルフモニタリングに関する教育は、実際には、看護師や臨床検査技師が専門性を発揮して行っていると考えられた。多職種による介入が、その他の要素と関連がみられなかった理由としては、初期教育に多職種が関わっているか否かによらず、個々の要素が実践されていることが考えられた。本調査には、専門医のみが初期教育の全てを行っているケースも含まれており、必ずしも多職種医療チームによる初期教育がかなわない現状もあると推察された。したがって、職種ごとの人数を含め、多職種医療チームの構成を詳細に検討することが求められると考えられた。これらを踏まえて、初期教育における多職種介入の効果を明らかにすることにより、教育環境の向上を図る必要があると考える。

日々の糖尿病診療においては、初期教育以外にも、際限なく糖尿病患者への療養支援が行われていることは想像に難くない。そこで、本研究では、初期教育の構成要素の実施への影響を考慮して、施設の基本属性として、月平均来院糖尿病患者数を説明変数に含めて検討した。その結果、セルフモニタリングや、病識への働きかけ、自宅学習の勧めや、行動目標の立案は、来院患者数が多い施設ほど実践されていた。来院患者数が多いことは、

すなわち、国内の診療所のなかでも、比較的規模が大きく、糖尿病の初期教育に積極的に取り組む主要な施設であるとも推察される。このような施設をモデルケースとして、国内の初期教育が今後一層充実することが望まれる。

3.5.5 研究の限界

本調査は、国内で糖尿病専門医のもと、糖尿病の診断と初期治療を担う全国の診療所1563施設を対象としたものであった。このうち有効回答が得られたのは、対象施設のうちの20.5%であり、さらに全国の診療所のわずか3%であったことから、本調査の結果は、国内において糖尿病初期教育に積極的な取り組みがされている糖尿病診療を専門とする少数の外来診療所における、極めて限定的な実態を表すものと解釈する必要がある。ゆえに、わが国の診断後早期の糖尿病初期教育の実態を把握するには不十分と言わざるをえない。今後は、本調査結果に基づき、大多数の糖尿病患者が通院する糖尿病診療を専門としない診療所に調査対象を拡大し、国内の現状をより広く把握する必要がある。

また、回答者の多くが糖尿病専門医であったことから、回答に偏りが生じた可能性が考えられた。初期教育の内容は、前述の通り多岐にわたるため、多職種が連携、協働しながら、各々専門性を発揮して行うことが理想であるが、それがかなわない現状があることも推察された。このような実情に配慮した調査内容を検討し、より多くの施設から回答を得る努力が必要である。

研究1により示した初期教育の構成要素は、あくまでも既存研究の記述に基づくものである。本調査結果では、既存の研究で示された介入が既に実践に取り入れられていることを確認したが、今後はさらにその本質を追求したうえで、実践を問い、課題を検討していく必要がある。

本研究の多変量解析は、国際的ガイドラインや先行の系統的文献検討に基づき設定した限定的な説明変数によるものであった。初期教育の実施には、施設の教育実施体制のみでなく、対象患者の属性や支援者のコミュニケーション技能など、多様な要因が複雑に関与すると考えられるが、本研究においては検討しえなかった。十分な回答数を得たうえで、多くの要因の相対的な関連を検討していく必要がある。

本研究は、系統的文献検討を通じて効果をもたらさしめる糖尿病の初期教育の構成要素が、国内でどれほど共通に実施されているか、また、実施に関連する教育体制を明らかにすることで、実践上の課題を検討したものである。したがって、初期教育の構成要素の実施が、実際に、新規に診断された2型糖尿病患者に効果をもたらすのかについては明らかでない。初期教育の構成要素を実践することによる効果は、患者アウトカムにより検証することが求められる。

3.5.6 今後の課題

研究上の課題

国内の糖尿病初期教育の実態は、本調査の対象とならなかった糖尿病診療が必ずしも専門ではない、一般の診療所を対象とした調査により、国内の実態を網羅的に把握すること

が可能と考える。本研究の対象施設となった、糖尿病診療を専門とする診療所は、地域連携のもとにその専門性を普及させる指導的役割を担っている(厚生労働省, 2012a, 2012b)。こうした施設の波及効果を知る意味でも、糖尿病初期教育に関する本調査結果を基礎資料として、一般の診療所を対象に実態を調査し、さらに課題を検討することが求められる。

初期教育の構成要素の特定を進め、それに基づく実態の把握を行うことにより、国内の糖尿病初期教育の普及につながると考える。特に、行動変容の前提に位置付けられる心理社会的適応を構成する要素に関しては、国内外の実践上の課題となっているため、特定が急がれる。さらに、糖尿病の初期教育に多職種が介入することの効果や、定期評価の必要性を明らかにし、議論を進める必要がある。

実践上の課題

糖尿病の初期教育は全ての患者に共通に提供されることが推奨されているが、わが国においては、高齢患者が増加するなか、個別性に応じた療養支援が求められていることや、教育体制を望ましい体制に一樣に整えることが現実にはかなわない実情が、障壁となっている可能性が考えられた。しかしながら、一定の効果が認められる初期教育の在り方が、研究を通じて科学的に証明されることにより、実践上の課題となっている心理社会的適応への支援や定期的な評価をはじめ、初期教育において、何をどのように行うべきかの目安となる。さらに、それらが実践されることで、患者アウトカムに効果をもたらすことが証明できれば、最終的に患者の将来の健康に寄与するものと期待できる。確固たるエビデンスに基づく初期教育介入により、新規に診断された2型糖尿病患者への積極的な働きかけが求められる。

糖尿病の初期教育が、全ての患者に複数回行われることで、効果をもたらさうる要素を満たす教育介入が実践されやすいことが示唆された。国内においても、糖尿病教育が広くいきわたるよう、望ましい初期教育の実施体制を整備していく必要がある。

3.6 結論

国内で糖尿病の診断と初期治療を担う診療所で患者教育に携わる医療者を対象に、系統的文献検討に基づく2型糖尿病初期教育の構成要素の実践状況を調査したところ、既存研究で示された介入の要素が実践に取り入れられていることを確認した。また、糖尿病の初期教育が、全ての患者に複数回行われることで、効果をもたらさうる要素を満たす教育介入が実践されやすいことが示唆された。一方、初期教育を提供する教育体制には、患者の個別性や施設ごとに異なる実情があること、心理社会的適応への支援と定期的な評価が実践されにくいことが課題と考えられた。効果的な糖尿病初期教育の構成要素の特定を進め、それに基づき教育体制を整えていくことにより、国内においても、2型糖尿病診断後早期の患者教育の普及を推進することが実現すると考える。

第3章 結論

要約

近年、各国で2型糖尿病患者が著しく増加しており、生命予後、医療経済への影響は既に甚大となっている。そのため、糖尿病の重症化を予防する取り組みが一層求められている。糖尿病セルフマネジメント教育 Diabetes Self-Management Education (DSME)は、糖尿病の重症化予防に向けて、診断後早期に開始することが国際的に推奨されているが、各国で普及が進まない現状が報告されており、わが国においてその実態は知られていない。また、先行研究により糖尿病患者教育の効果が数多く検討されてきたが、診断後早期に開始されたDSMEに関する知見を集約したものは、これまでになかった。そこで、診断後早期のDSMEの効果を、系統的網羅的検討を経て集約し、それに基づき国内の実態を把握することは、DSMEの普及を推進するうえで重要な意義があると考え、本研究に着手した。

本研究は、研究1の系統的文献検討により、新規に診断された2型糖尿病患者を対象に糖尿病診断時から早期に開始されたDSMEの効果と効果をもたらす要素について明らかにすることと、研究2の実態調査により、研究1を通じて特定した診断後早期のDSMEの構成要素を踏まえて、わが国で糖尿病の診断と初期治療を担う主要な医療施設において、新規に診断された2型糖尿病患者を対象とする初期教育の実践状況を調査し、課題を検討することを目的とした。

研究1では、2442件の関連文献から14件の該当文献を選出し、分析した。その結果、診断後早期に開始したDSMEは、介入1年後にHbA1c -0.2% の改善を示したほか、心理社会的、行動、生物医学的アウトカムに、部分的な改善をもたらす可能性が示唆された。しかし、効果は極めて限定的であり、結果の妥当性と信頼性を保障できるものではなかった。診断後早期のDSMEを構成する要素に関しては、該当文献の記述に基づき、効果をもたらさう要素22項目を洗練した。構成要素には、基本的な知識・技術の提供や、問題解決支援のほか、病識への働きかけ、学習内容の反復、継続的支援が含まれた。

研究2では、糖尿病診療を専門とする診療所で患者教育を担当する主たる医療者を対象に、研究1で特定したDSMEの構成要素の実施と、施設の教育実施体制を調査した。その結果、診断後早期のDSMEの構成要素は既に実践に取り入れられていることを確認した。教育実施体制に関しては、対象施設の多くで多職種が複数回にわたって、対象患者全員に介入する体制がとられている一方、患者の個別性や施設ごとに異なる教育体制の実情があることが推察された。また、実践上の課題として、心理社会的適応への支援と初期教育の定期的な評価がされにくいことが挙げられた。

研究の限界

研究1では、Review processに関する潜在的な問題と、研究数の不足、DSMEの効果と効果をもたらす要素に関して検討が不足した点を、研究2では、回答を得た施設の代表性や、初期教育の実施に関連する要因や効果の検討が不十分であった点を研究の限界とし

た。全体を通して、本研究は、系統的文献検討を通じて診断後早期の DSME の効果を部分的に明らかにしたが、長期の効果や、アウトカム間の関連については検討できなかったこと、効果をもたらす要素は、既存文献の記述に基づくものであるため本質を捉えきれていないこと、それに基づく糖尿病初期教育の構成要素の実施が、実際に、新規に診断された 2 型糖尿病患者に効果をもたらすのかは検討しえなかったことが挙げられる。これらを克服するために、系統的文献検討においては、更新された該当文献を追加してエビデンスの質の向上を図ることや、目的にさらに特化したレビューを計画し、実施することが必要である。DSME の構成要素は、質的検討などにより本質を捉えることが求められる。さらに、その効果は、患者アウトカムにより検証を要すると考える。

これらの研究の限界を踏まえつつ、本研究の意義を改めて考察すると、本研究は既存の系統的文献検討では触れられていなかった、2 型糖尿病診断後早期の DSME の効果と、効果をもたらす要素について、系統的網羅的な検討を経て初めて明らかにしたものであった。さらに、これらについて、不透明であったわが国の 2 型糖尿病患者への診断後早期の教育介入が、国際的に推奨されるエビデンスレベルに照らして、一定の水準に到達しているかを、全国的な調査を通じて具体的に示したものであった。したがって、本研究で得られた結果は、これまでの知見に加えて診断後早期の DSME を推奨する新たな根拠となり、その普及に向けて一方向性を示すものとなったことから、意義のある研究であったと考える。

看護への示唆

糖尿病の初期教育は、患者の療養上の世話を業とする看護師が長きにわたり関わってきた。現在は、多職種による多面的総合的な支援へと発展している。その過程において、看護師には、糖尿病患者教育を先導する立場から、支援者を養成する役割が新たに求められている。本研究を通じて、糖尿病の初期教育における研究上と実践上の課題に共通したのは、行動変容の前提にある心理社会的適応への支援とその効果を特定することであった。看護師が本来生業としてきた、患者の生涯にわたる糖尿病療養に寄り添い、患者と共に療養上の課題に向き合い、解決に向けて行動変容を支えていくといった療養支援には、心理社会的側面の要素が多分に含まれていると考える。糖尿病の初期教育の今後の発展と普及に向けて、本研究で明らかとなった心理社会的側面に関する未知の領域を、看護の視点から追究していくことが求められる。

結論

新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした診断後早期の糖尿病セルフマネジメント教育の効果は、心理社会的、行動、生物医学的アウトカムに部分的にもたらされることが明らかとなった。効果をもたらす初期教育は、全ての患者に複数回介入することで実践につながる可能性が示唆された。本研究結果の妥当性と信頼性を確保し、効果に関する確証を得ることと、構成要素の特定を進めた上で実臨床における効果検証が求められる。

研究資金

本研究は、平成 28 年度日本糖尿病教育・看護学会の研究助成を受けて実施した。

謝辞

本研究を通して、あたたかいご指導をいただきました筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻の教員の先生方に感謝申し上げます。

系統的文献検討に関しましては、懇切丁寧に技術指導を賜りました筑波大学医学図書館の司書の先生方に、厚く御礼申し上げます。

本研究への着想の機会を与えてくださり、導いてくださった糖尿病専門医の先生方をはじめ、臨床実践家の皆様に、深く感謝いたします。

最後に、いつも励ましてくれた家族に心から感謝します。

文献

- Adachi, M., Yamaoka, K., Watanabe, M., Nishikawa, M., Kobayashi, I., Hida, E., & Tango, T. (2013). Effects of lifestyle education program for type 2 diabetes patients in clinics: A cluster randomized controlled trial. *Bmc Public Health*, 13(1), 467-467. doi:10.1186/1471-2458-13-467
- Alberti, K. G., Zimmet, P., & Shaw, J. (2007). International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. *Diabet Med*, 24(5), 451-463. doi:10.1111/j.1464-5491.2007.02157.x
- Allen, N. A. (2003). The history of diabetes nursing, 1914-1936. *Diabetes Educ*, 29(6), 976, 979-984, 986 passim.
- Anderson, R. M., & Funnell, M. M. (2008). The art and science of diabetes education: a culture out of balance. *Diabetes Educ*, 34(1), 109-117. doi:10.1177/0145721707312398
- 安梅勅江, 高山忠雄, 芳香会社会福祉研究所. (2014). *いのちの輝きに寄り添うエンパワメント科学: だれもが主人公新しい共生のかたち*. 京都: 北大路書房.
- Bandura, A. (1997). *Self-efficacy: The exercise of control*. New York: W.H. Freeman.
- Bandura, A. (1978). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Advances in Behaviour Research and Therapy*, 1(4), 139-161. doi:10.1016/0146-6402(78)90002-4
- Barlow, J., Bancroft, G., & Turner, A. (2005). Self-management training for people with chronic disease: A shared learning experience. *Journal of Health Psychology*, 10(6), 863-872. doi:10.1177/1359105305057320
- Barlow, J., Wright, C., Sheasby, J., Turner, A., & Hainsworth, J. (2002). Self-management approaches for people with chronic conditions: A review. *Patient Education and Counseling*, 48(2), 177-187. doi:10.1016/S0738-3991(02)00032-0
- Beagley, J., Guariguata, L., Weil, C., & Motala, A. A. (2014). Global estimates of undiagnosed diabetes in adults. *Diabetes Res Clin Pract*, 103(2), 150-160. doi: 10.1016/j.diabres.2013.11.001
- Bijl, J. v. d., Poelgeest - Eeltink, A. v., & Shortridge - Baggett, L. (1999). The psychometric properties of the diabetes management self-efficacy scale for patients with type 2 diabetes mellitus. *Journal of Advanced Nursing*, 30(2), 352-359. doi:10.1046/j.1365-2648.1999.01077.x

- Bodenheimer, T., Wagner, E. H., & Grumbach, K. (2002a). Improving primary care for patients with chronic illness. *Jama*, 288(14), 1775-1779. doi:10.1001/jama.288.14.1775
- Bodenheimer, T., Lorig, K., Holman, H., & Grumbach, K. (2002b). Patient self-management of chronic disease in primary care. *Jama*, 288(19), 2469-2475. doi:10.1001/jama.288.19.2469
- Brewer N. T. & Rimer, B.K. (2008). Perspectives on health behavior theories that focus on individuals. In K. Glanz, B. K. Rimer, & K. Viswanath (Ed.), *Health behavior and health education: Theory, research, and practice* (4th ed.) (pp. 149-165). San Francisco: Jossey-Bass.
- Broadbent, E., Petrie, K. J., Main, J., & Weinman, J. (2006). The brief illness perception questionnaire. *Journal of Psychosomatic Research*, 60(6), 631-637. doi:10.1016/j.jpsychores.2005.10.020
- Burke, S. D., Sherr, D., & Lipman, R. D. (2014). Partnering with diabetes educators to improve patient outcomes. *Diabetes Metab Syndr Obes*, 7, 45-53. doi: 10.2147/DMSO.S40036
- Cameron, L. D. & Leventhal H. (2003). Self-regulation, health, and illness: an overview. In L. D. Cameron and H. Leventhal (Ed.), *The self-regulation of health and illness behavior* (pp. 1-14). New York: Routledge.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2002). Behavioral Risk Factor Surveillance System. Retrieved September 6, 2017, from <https://www.cdc.gov/brfss/questionnaires/pdf-ques/2002brfss.pdf>
- Champion V. L. & Skinner, C.S. (2008). The health belief model. In K. Glanz, B. K. Rimer, & K. Viswanath (Ed.), *Health behavior and health education: Theory, research, and practice* (4th ed.) (pp. 45-65). San Francisco: Jossey-Bass.
- Claassen, L., Henneman, L., Kindt, I., Marteau, T. M., & Timmermans, D. R. M. (2010). Perceived risk and representations of cardiovascular disease and preventive behaviour in people diagnosed with familial hypercholesterolemia: A cross-sectional questionnaire study. *Journal of Health Psychology*, 15(1), 33.
- Colagiuri, R., & Eigenmann, C. A. (2009). A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabet Med*, 26(4), 442-446. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02700.x

- Corbin, J. M., & Strauss, A. (1991). A nursing model for chronic illness management based upon the trajectory framework. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 5(3), 155-174.
- Corbin, J. M. (1998). The corbin and strauss chronic illness trajectory model: An update. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 12(1), 33-41.
- Craig, C. L., Marshall, A. L., Sjöström, M., Bauman, A. E., Booth, M. L., Ainsworth, B. E., . . . Oja, P. (2003). International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 35(8), 1381-1395.
doi:10.1249/01.MSS.0000078924.61453.FB
- Davies, M. J., Heller, S., Skinner, T. C., Campbell, M. J., Carey, M. E., Cradock, S., . . . on behalf of the Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed Collaborative. (2008). Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: Cluster randomised controlled trial. *Bmj*, 336(7642), 491-495. 10.1136/bmj.39474.922025.BE
- Deakin, T., Cade, J., Williams, R., & Greenwood, D. (2006). Structured patient education: The diabetes X-PERT programme makes a difference. *Diabetic Medicine*, 23(9), 944-954. 10.1111/j.1464-5491.2006.01906.x
- Deakin, T., McShane, C., Cade, J., & Williams, R. (2005). Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD003417.
10.1002/14651858.CD003417.pub2
- de Almeida-Pititto, B., Dias, M. L., de Moraes, Ana Carolina Franco, Ferreira, S. R., Franco, D. R., & Eliaschewitz, F. G. (2015). Type 2 diabetes in Brazil: Epidemiology and management. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 8, 17-28. doi:10.2147/DMS0.S72542
- Department of Health (2001). National service framework for diabetes: standards.
Retrieved March 23, 2016, from
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/198836/National_Service_Framework_for_Diabetes.pdf

- Detaille, S. I., Gulden, J. W. J. v. d., Engels, J. A., Heerkens, Y. F., & Dijk, F. J. v. (2010). Using intervention mapping (IM) to develop a self-management programme for employees with a chronic disease in the Netherlands. *BMC Public Health*, 10(1), 353-353. doi:10.1186/1471-2458-10-353
- Diabetes Australia. (2009). National Evidence Based Guideline for Patient Education in Type 2 Diabetes. Retrieved July 18, 2016, from <http://static.diabetesaustralia.com.au/s/fileassets/diabetes-australia/b9b8789d-c7ba-473d-bd49-0b7d793a0835.pdf>
- Diabetes Prevention Program Research Group. (2002). The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. *Diabetes Care*, 25(12), 2165-2171.
- Duke, S. A., Colagiuri, S., & Colagiuri, R. (2009). Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*(1), CD005268. doi:10.1002/14651858.CD005268.pub2
- Durnin, J. V., & Womersley, J. (1974). Body fat assessed from total body density and its estimation from skinfold thickness: Measurements on 481 men and women aged from 16 to 72 years. *The British Journal of Nutrition*, 32(1), 77.
- Edgar, K., & Skinner, T. (2003). Illness representations and coping as predictors of emotional well-being in adolescents with type 1 diabetes. *Journal of Pediatric Psychology*, 28(7), 485-493. doi:10.1093/jpepsy/jsg039
- Edwards, A., Elwyn, G., Hood, K., Robling, M., Atwell, C., Holmes-Rovner, M., . . . Russell, I. (2003). The development of COMRADE—a patient-based outcome measure to evaluate the effectiveness of risk communication and treatment decision making in consultations. *Patient Education and Counseling*, 50(3), 311-322. doi:10.1016/S0738-3991(03)00055-7
- Eliraqi, G. M., Vistisen, D., Lauritzen, T., Sandbæk, A., Jørgensen, M. E., & Færch, K. (2015). Intensive multifactorial treatment modifies the effect of family history of diabetes on glycaemic control in people with type 2 diabetes: A post hoc analysis of the ADDITION - Denmark randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 32(8), 1085-1089. doi:10.1111/dme.12764

- Frost, J., Garside, R., Cooper, C., & Britten, N. (2014). A qualitative synthesis of diabetes self-management strategies for long term medical outcomes and quality of life in the UK. *Bmc Health Services Research*, 14(1), 348-348. doi:10.1186/1472-6963-14-348
- Fu, D., Fu, H., McGowan, P., Shen, Y., Zhu, L., Yang, H., . . . Wei, Z. (2003). Implementation and quantitative evaluation of chronic disease self-management programme in shanghai, china: Randomized controlled trial. *Bulletin of the World Health Organization*, 81(3), 174-182.
- Funnell, M. M., & Anderson, R. M. (2004). Empowerment and self-management of diabetes. *Clinical Diabetes*, 22(3), 123-127.
- Funnell, M. M., Anderson, R. M., Arnold, M. S., Barr, P. A., Donnelly, M., Johnson, P. D., . . . White, N. H. (1991). Empowerment: An idea whose time has come in diabetes education. *The Diabetes Educator*, 17(1), 37.
- Funnell, M. M., Brown, T. L., Childs, B. P., Haas, L. B., Hosey, G. M., Jensen, B., . . . Weiss, M. A. (2008). National standards for diabetes self-management education. *Diabetes Care*, 31 Suppl 1, S97-104. doi:10.2337/dc08-S097
- Funnell, M M, Tang, T. S., & Anderson, R. M. (2007). From DSME to DSMS: Developing empowerment-based diabetes self-management support. *Diabetes Spectrum*, 20(4), 221-226.
- Garcia, A. A., Villagomez, E. T., Brown, S. A., Kouzekanani, K., & Hanis, C. L. (2001). The starr county diabetes education study: Development of the spanish-language diabetes knowledge questionnaire. *Diabetes Care*, 24(1), 16-21. Retrieved from <https://search.proquest.com/docview/223070560?accountid=25225>
- Gary, T. L., Genkinger, J. M., Guallar, E., Peyrot, M., & Brancati, F. L. (2003). Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. *Diabetes Educ*, 29(3), 488-501.
- Glanz K., Rimer, B.K. & Viswanath, K. (2008). The scope of health behavior and health education. In K. Glanz, B. K. Rimer, & K. Viswanath (Ed.), *Health behavior and health education: Theory, research, and practice* (4th ed.) (pp. 3-22). Sun Francisco: Jossey-Bass.

- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., . . . for the GRADE Working Group. (2008). GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj*, 336(7650), 924-926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
- Haas, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C. E., Duker, P., Edwards, L. . . on behalf of the 2012 Standards Revision Task Force. (2012). National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care*, 35(11), 2393-2401. doi:10.2337/dc12-1707
- Hamman, R. F., Wing, R. R., Edelstein, S. L., Lachin, J. M., Bray, G. A., Delahanty, L. . . Wylie-Rosett, J. (2006). Effect of weight loss with lifestyle intervention on risk of diabetes. *Diabetes Care*, 29(9), 2102-2107. doi:10.2337/dc06-0560
- Healy, G. N., Wijndaele, K., Dunstan, D. W., Shaw, J. E., Salmon, J., Zimmet, P. Z., & Owen, N. (2008). Objectively measured sedentary time, physical activity, and metabolic risk: The Australian diabetes, obesity and lifestyle study (AusDiab). *Diabetes Care*, 31(2), 369-371. doi:10.2337/dc07-1795
- Heinrich, E., Schaper, NC. & Vries NK. (2010). Self-management interventions for type 2 diabetes: a systematic review. *European Diabetes Nursing*, 7(2), 71-76. doi:10.1002/edn.160
- Higgins, J. PT. & Green, S. (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Retrieved March 23, 2016, from <http://handbook.cochrane.org>
- Hotta, N., Nakamura, J., Iwamoto, Y., Ohno, Y., Kasuga, M., Kikkawa, R., & Toyota, T. (2010). Causes of death in Japanese diabetics: A questionnaire survey of 18,385 diabetics over a 10-year period. *J Diabetes Investig*, 1(1-2), 66-76. doi:10.1111/j.2040-1124.2010.00019.x
- Indian Council of Medical Research. (2005). *Guidelines for Management of Type 2 Diabetes*. Retrieved July 18, 2016, from http://icmr.nic.in/guidelines_diabetes/guide_diabetes.htm
- International Diabetes Federation. (2016). *Diabetes and Ramadan: Practical Guidelines*. Retrieved July 18, 2016, from <file:///C:/Users/mansei3/Downloads/IDF-DAR-Practical-Guidelines-Final-Low.pdf>

- International Diabetes Federation. (2012). Global Guideline for Type 2 Diabetes. Retrieved March 23, 2016, from <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf>
- International Diabetes Federation. (2015). International Diabetes Federation Diabetes Atlas Seventh edition. Retrieved March 23, 2016, from [IDF_Atlas%202015_UK.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Atlas%202015_UK.pdf)
- Jones, H., Berard, L. D., MacNeill, G., Whitham, D., Yu, C., & Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. (2013). Self-management education. *Can J Diabetes*, 37 Suppl 1, S26-30. doi:10.1016/j.jcjd.2013.01.015
- Karlsen, B., & Bru, E. (2002). Coping styles among adults with type 1 and type 2 diabetes. *Psychology, Health & Medicine*, 7(3), 245-259. doi:10.1080/13548500220139403
- Kashiwagi, A., Kasuga, M., Araki, E., Oka, Y., Hanafusa, T., Ito, H. . . Committee on the Standardization of Diabetes Mellitus - Related Laboratory Testing of Japan Diabetes Society. (2012). International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan diabetes society to national glycohemoglobin standardization program values. *Journal of Diabetes Investigation*, 3(1), 39-40. doi:10.1111/j.2040-1124.2012.00207.x
- Khunti, K., Gray, L. J., Skinner, T., Carey, M. E., Realf, K., Dallosso, H. . . Davies, M. J. (2012). Effectiveness of a diabetes education and self management programme (DESMOND) for people with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: three year follow-up of a cluster randomised controlled trial in primary care. *BMJ*, 344, e2333.
- Kim, S. H., & Youn, C. H. (2015). Efficacy of chronic disease self-management program in older Korean adults with low and high health literacy. *Asian Nursing Research*, 9(1), 42-46. doi:10.1016/j.anr.2014.10.008
- Knowler, W. C., Fowler, S. E., Hamman, R. F., Christophi, C. A., Hoffman, H. J., Brenneman, A. T. . . Diabetes Prevention Program Research Group. (2009). 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet*, 374(9702), 1677-1686. doi:10.1016/S0140-6736(09)61457-4

- Kobayashi, M., Yamazaki, K., Hirao, K., Oishi, M., Kanatsuka, A., Yamauchi, M. . . Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group. (2006). The status of diabetes control and antidiabetic drug therapy in Japan—A cross-sectional survey of 17,000 patients with diabetes mellitus (JDDM 1). *Diabetes Research and Clinical Practice*, 73(2), 198–204.
doi:10.1016/j.diabres.2006.01.013
- 厚生労働省. (2011). 「健康日本21」最終評価.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001r5gc-att/2r9852000001r5np.pdf>
- 厚生労働省. (2012a). 健康日本21(第二次)国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針.
Retrieved March 23, 2016, from
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_01.pdf
- 厚生労働省. (2012b). 疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について.
Retrieved March 23, 2016, from
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/dl/tsuuchi_iryuu_taisei1.pdf
- 厚生労働省. (2010). 受療行動調査(確定数)の概況.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jyuryo/11/dl/kakutei-kekka-gaiyo.pdf>
- 厚生労働省. (2015a). 平成26年国民健康・栄養調査報告.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyuu/dl/h25-houkoku.pdf>
- 厚生労働省. (2015b). 平成25年度国民医療費の概況.
Retrieved October 19, 2015, from
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/dl/data.pdf>
- 厚生労働省. (2015c). 平成26年(2014)患者調査の概況.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/kanja.pdf>
- 厚生労働省. (2015d). 平成26年(2014)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/dl/1-1.pdf>

- 厚生労働省. (2014). 平成25年我が国の人口動態.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/81-1a2.pdf>
- 厚生労働省. (2013). 平成24年国民健康・栄養調査報告.
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h23-houkoku.pdf>
- 厚生労働省大臣官房統計情報部. (2014). 平成26年患者調査(傷病分類編).
Retrieved March 23, 2016, from
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubu/dl/h26syobyu.pdf>
- Lakerveld, J., Bot, S. D. M., Chinapaw, M. J. M., Knol, D. L., de Vet, H. C. W., & Nijpels, G. (2011). Measuring pathways towards a healthier lifestyle in the hoorn prevention study: The determinants of lifestyle behavior questionnaire (DLBQ). *Patient Education and Counseling*, 85(2), e53-e58. doi:10.1016/j.pec.2011.01.014
- Lawson, V. L., Bundy, C., & Harvey, J. N. (2008). The development of personal models of diabetes in the first 2 years after diagnosis: a prospective longitudinal study. *Diabet Med*, 25(4), 482-490. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02394.x
- Lerario, A., Chacra, A., Pimazoni-Netto, A., Malerbi, D., Gross, J., Oliveira, J., . . . Raduan, R. (2010). Algorithm for the treatment of type 2 diabetes: A position statement of Brazilian diabetes society. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 2(1), 35-35. doi:10.1186/1758-5996-2-35
- Li, R., Shrestha, S. S., Lipman, R., Burrows, N. R., Kolb, L. E., Rutledge, S., & Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2014). Diabetes self-management education and training among privately insured persons with newly diagnosed diabetes-United States, 2011-2012. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 63(46), 1045.
- Little, R. R. (2003). Glycated hemoglobin standardization-National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) perspective. *Clin Chem Lab Med*, 41(9), 1191-1198. doi:10.1515/CCLM.2003.183
- Lorig, K., Ritter, P. L., Pifer, C., & Werner, P. (2014). Effectiveness of the chronic disease self-management program for persons with a serious mental illness: A translation study. *Community Mental Health Journal*, 50(1), 96-103. doi:10.1007/s10597-013-9615-5

- Lorig, K., Ritter, P. L., Villa, F. J., & Armas, J. (2009). Community-based peer-led diabetes self-management: A randomized trial. *The Diabetes Educator*, 35(4), 641-651.
- Lorig, K. R., Sobel, D. S., Ritter, P. L., Laurent, D., & Hobbs, M. (2001). Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Effective Clinical Practice: ECP*, 4(6), 256.
- Lorig, K. R., Sobel, D. S., Stewart, A. L., Brown, B. W., Bandura, A., Ritter, P., . . . Holman, H. R. (1999). Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization: A randomized trial. *Medical Care*, 37(1), 5-14. doi:10.1097/00005650-199901000-00003
- Maindal, H. T., Carlsen, A. H., Lauritzen, T., Sandbaek, A., & Simmons, R. K. (2014). Effect of a participant-driven health education programme in primary care for people with hyperglycaemia detected by screening: 3-year results from the Ready to Act randomized controlled trial (nested within the ADDITION-Denmark study). *Diabet Med*, 31(8), 976-986. doi:10.1111/dme.12440
- Malaysian Endocrine & Metabolic Society. (2015). Clinical practice guideline for management of type 2 diabetes mellitus 5th edition. Retrieved July 18, 2016, from http://www.mems.my/file_dir/3847770995710f36b09dd1.pdf
- Malpass, A., Andrews, R., & Turner, K. M. (2009). Patients with type 2 diabetes experiences of making multiple lifestyle changes: A qualitative study. *Patient Education and Counseling*, 74(2), 258-263. doi:10.1016/j.pec.2008.08.018
- Marteau, T., & Bekker, H. (1992). The development of a 6-item short-form of the state scale of the spielberger state trait anxiety inventory (stai). *British Journal of Clinical Psychology*, 31, 301-306.
- McCorkle, R., Ercolano, E., Lazenby, M., Schulman - Green, D., Schilling, L. S., Lorig, K., & Wagner, E. H. (2011). Self-management: Enabling and empowering patients living with cancer as a chronic illness. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 61(1), 50-62. doi:10.3322/caac.20093
- Minet, L., Møller, S., Vach, W., Wagner, L., & Henriksen, J. E. (2010). Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: a meta-analysis of 47 randomised controlled trials. *Patient Educ Couns*, 80(1), 29-41. doi:10.1016/j.pec.2009.09.033

- Ministry of Health Singapore. (2014). Clinical practice guidelines: diabetes mellitus. Retrieved July 18, 2016, from https://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/HPP/Doctors/cpg_medical/current/2014/diabetes_mellitus/cpg_Diabetes%20Mellitus%20Booklet%20-%20Jul%202014.pdf
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & PRISMA Group. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Medicine*, 6(7), e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097
- Morisky, D. E., Ang, A., Krousel-Wood, M., & Ward, H. J. (2008). Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *The Journal of Clinical Hypertension*, 10(5), 348-354. doi:10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x
- Moriyama, M., Nakano, M., Kuroe, Y., Nin, K., Niitani, M., & Nakaya, T. (2009). Efficacy of a self-management education program for people with type 2 diabetes: results of a 12 month trial. *Jpn J Nurs Sci*, 6(1), 51-63. doi:10.1111/j.1742-7924.2009.00120.x
- Moss-Morris R, Weinman J, Petrie K, Horne R, Cameron L, Buick D. (2002). The Revised Illness Perception Questionnaire (IPQ-R). *Psychology & Health*, 17, 1-16.
- Mulcahy, K., Maryniuk, M., Peeples, M., Peyrot, M., Tomky, D., Weaver, T., & Yarborough, P. (2003). Diabetes self-management education core outcomes measures. *Diabetes Educ*, 29(5), 768-802.
- Mulder, B. C., Lokhorst, A. M., Rutten, G. E., & van Woerkum, C. M. (2015). Effective Nurse Communication With Type 2 Diabetes Patients: A Review. *West J Nurs Res*, 37(8), 1100-1131. doi:10.1177/0193945914531077
- Nakanishi, S., Okubo, M., Yoneda, M., Jitsuiki, K., Yamane, K., & Kohno, N. (2004). A comparison between Japanese-Americans living in Hawaii and Los Angeles and native Japanese: the impact of lifestyle westernization on diabetes mellitus. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 58(10), 571-577. doi:10.1016/j.biopha.2004.10.001
- Nakano, M., Nishiyama, M., Matsui M., & Moriyama M. (2003). Structured review of the literature of type 2 diabetes self-management: Toward the development of a patients' characteristics-based assessment tool. *広島大学保健学ジャーナル*, 3(1), 1-12.

- Nathan, D. M., Buse, J. B., Davidson, M. B., Ferrannini, E., Holman, R. R., Sherwin, R. . . American Diabetes Association. (2009). Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: A consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia*, 52(1), 17-30. doi:10.1007/s00125-008-1157-y
- National Institute for Health and Care Excellence. (2015). Type 2 diabetes in adults: NICE guideline [NG28]. Retrieved July 18, 2016, from <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>
- Neville, S. E., Boye, K. S., Montgomery, W. S., Iwamoto, K., Okamura, M., & Hayes, R. P. (2009). Diabetes in Japan: a review of disease burden and approaches to treatment. *Diabetes Metab Res Rev*, 25(8), 705-716. doi:10.1002/dmrr.1012
- 日本透析医学会. (2012). 図説わが国の慢性透析療法の現況. Retrieved March 23, 2016, from <http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2014/2013all.pdf>
- 日本糖尿病学会. (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.
- 日本糖尿病療養指導士認定機構. (2015). 糖尿病療養指導ガイドブック: 糖尿病療養指導士の学習目標と課題 日本糖尿病療養指導士認定機構. 東京: メディカルレビュー社.
- Nolte, S., Elsworth, G. R., Sinclair, A. J., & Osborne, R. H. (2007). The extent and breadth of benefits from participating in chronic disease self-management courses: A national patient-reported outcomes survey. *Patient Education and Counseling*, 65(3), 351-360. doi:10.1016/j.pec.2006.08.016
- Norris, S. L., Engelgau, M. M., & Narayan, K. M. (2001). Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care*, 24(3), 561-587.
- Norris, S. L., Lau, J., Smith, S. J., Schmid, C. H., & Engelgau, M. M. (2002). Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*, 25(7), 1159-1171.

- Novo Nordisk. (2013). Challenges of diabetes care in Indonesia; The Blueprint for Change Programme. Retrieved July 18, 2016, from <https://www.novonordisk.com/content/dam/Denmark/HQ/Sustainability/documents/blueprint-changing-diabetes-in-indonesia.pdf>
- Ohkubo, Y., Kishikawa, H., Araki, E., Miyata, T., Isami, S., Motoyoshi, S., . . . Shichiri, M. (1995). 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(2), 103-117.
- Paterson, B. L., Thorne, S., & Dewis, M. (1998). Adapting to and managing diabetes. *Journal of Nursing Scholarship*, 30(1), 57-62. doi:10.1111/j.1547-5069.1998.tb01237.x
- Peebles, M., Tomky, D., Mulcahy, K., Peyrot, M., Siminerio, L., & AADE Outcomes Project and AADE/UMPC Diabetes Education Outcomes Project. (2007). Evolution of the American Association of Diabetes Educators' diabetes education outcomes project. *Diabetes Educ*, 33(5), 794-817. doi:10.1177/0145721707307615
- Pillay, J., Armstrong, M., Butalia, S., Donovan, L., Sigal, R., Vandermeer, B., . . . Dryden, D. (2015). Behavioral programs for type 2 diabetes mellitus A systematic review and network meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*, 163(11), 848-848. doi:10.7326/M15-1400
- Polonsky, W. H., Fisher, L., Guzman, S., Sieber, W. J., Philis-Tsimikas, A., & Edelman, S. V. (2010). Are patients' initial experiences at the diagnosis of type 2 diabetes associated with attitudes and self-management over time? *Diabetes Educ*, 36(5), 828-834. doi:10.1177/0145721710378539
- Powers, M. A., Bardsley, J., Cypress, M., Duker, P., Funnell, M. M., Hess Fischl, A., . . . Vivian, E. (2015). Diabetes Self-management Education and Support in Type 2 Diabetes: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. *Diabetes Care*, 38(7), 1372-1382. doi:10.2337/dc15-0730
- Radloff, L. S. (1977). The CES-D scale: A self-report depression scale for research in the general population. *Applied Psychological Measurement*, 1(3), 385-401. doi:10.1177/014662167700100306

- Rahman, M., Simmons, R. K., Hennings, S. H., Wareham, N. J., & Griffin, S. J. (2012). Effect of screening for Type 2 diabetes on population-level self-rated health outcomes and measures of cardiovascular risk: 13-year follow-up of the Ely cohort. *Diabet Med*, 29(7), 886-892. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03570.x
- Ryden, L., Grant, P., Anker, S., Berne, C., Cosentino, F., Danchin, N., . . . Institutionen för hälso- och vårdvetenskap (HV). (2013). ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal*, 34(39), 3035-3035. doi:10.1093/eurheartj/eh108
- Rygg, L., Rise, M. B., Grønning, K., & Steinsbekk, A. (2012). Efficacy of ongoing group based diabetes self-management education for patients with type 2 diabetes mellitus. A randomised controlled trial. *Patient Educ Couns*, 86(1), 98-105. doi:10.1016/j.pec.2011.04.008
- Shah, B. R., & Booth, G. L. (2009). Predictors and effectiveness of diabetes self-management education in clinical practice. *Patient Educ Couns*, 74(1), 19-22. doi:10.1016/j.pec.2008.08.005
- Sherr, D., & Lipman, R. D. (2015). The Diabetes Educator and the Diabetes Self-management Education Engagement: The 2015 National Practice Survey. *Diabetes Educ*, 41(5), 616-624. doi:10.1177/0145721715599268
- 柴山大賀. (2007). DSMEのこれまでのevidenceと今後の課題. *日本慢性看護学会誌*, 1(1): 10-19.
- Shibayama, T., Kobayashi, K., Takano, A., Kadowaki, T., & Kazuma, K. (2007). Effectiveness of lifestyle counseling by certified expert nurse of japan for non-insulin-treated diabetic outpatients: A 1-year randomized controlled trial. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 76(2), 265-268. doi:10.1016/j.diabres.2006.09.017
- Siminerio, L., Ruppert, K. M., & Gabbay, R. A. (2013). Who can provide diabetes self-management support in primary care? Findings from a randomized controlled trial. *Diabetes Educ*, 39(5), 705-713. doi:10.1177/0145721713492570
- Simmons, R. K., Echouffo-Tcheugui, J. B., Sharp, S. J., Sargeant, L. A., Williams, K. M., Prevost, A. T., . . . Griffin, S. J. (2012). Screening for type 2 diabetes and population mortality over 10 years (ADDITION-Cambridge): a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 380(9855), 1741-1748. doi:10.1016/S0140-6736(12)61422-6

- Skinner, T., Carey, M., Cradock, S., Dallosso, H., Daly, H., Davies, M., . . . DESMOND Collaborative. (2008). 'educator talk' and patient change: Some insights from the DESMOND (diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed) randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 25(9), 1117-1120. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02492.x
- Skinner, T., Howells, L., Greene, S., Edgar, K., McEvilly, A., & Johansson, A. (2003). Development, reliability and validity of the diabetes illness representations questionnaire: Four studies with adolescents. *Diabetic Medicine*, 20(4), 283-289. doi:10.1046/j.1464-5491.2003.00923.x
- Speight, J., & Bradley, C. (2001). The ADKnowl: Identifying knowledge deficits in diabetes care. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 18(8), 626-633. Retrieved from <https://search.proquest.com/docview/71165717?accountid=25225>
- Steinsbekk, A., Rygg, L., Lisulo, M., Rise, M. B., & Fretheim, A. (2012). Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. *BMC Health Serv Res*, 12, 213. doi:10.1186/1472-6963-12-213
- Swerissen, H., Belfrage, J., Weeks, A., Jordan, L., Walker, C., Furler, J., . . . Peterson, C. (2006). A randomised control trial of a self-management program for people with a chronic illness from vietnamese, chinese, italian and greek backgrounds. *Patient Education and Counseling*, 64(1), 360-368. doi:10.1016/j.pec.2006.04.003
- Takami, C., Moriyama, M., Nakano, M., Kuroe, Y., Nin, K., Morikawa, H., Hasegawa, T., & Hayashi, S. Developmental Process of Disease Management Program of Type 2 Diabetes with a View to Acquiring Self-Management Skills: Effects of the Trial Implementation. *日本看護科学会誌*, 28(3), 59-68.
- Tang, T. S., Funnell, M. M., Noorulla, S., Oh, M., & Brown, M. B. (2012). Sustaining short-term improvements over the long-term: results from a 2-year diabetes self-management support (DSMS) intervention. *Diabetes Res Clin Pract*, 95(1), 85-92. doi:10.1016/j.diabres.2011.04.003

- The Canadian Diabetes Association. (2013). Clinical practice guidance for prevention and management of diabetes in Canada. Retrieved March 23, 2016, from http://guidelines.diabetes.ca/app_themes/cdacpg/resources/cpg_2013_full_en.pdf
- The National Collaboration Centre for Conditions and the Centre for Clinical Practice at NICE. (2009). National for Health and Clinical Excellence Clinical Guideline 87 Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes. Retrieved March 23, 2016, from <https://www.nice.org.uk/guidance/ta203/resources/nice-recommends-liraglutide-for-type-2-diabetes-mellitus4>
- The WHOQOL Group. (2005). The World Health Organisation Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*, 46, 1569-85.
- The 2012 SEMDSA guideline for the management of type 2 diabetes (revised). (2012). *Journal of Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa*, 17(2), S1-S95. doi:10.1080/22201009.2012.10872287
- Toeller, M., Buyken, A., Heitkamp, G., Milne, R., Klischan, A., . . . Penno, G. (1997). Repeatability of three-day dietary records in the EURODIAB IDDM complications study. *European Journal of Clinical Nutrition*, 51(2), 74-80. doi:10.1038/sj.ejcn.1600364
- 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. doi:10.2337/diacare.23.7.943
- 糖尿病受診中断対策包括ガイド作成ワーキンググループ. (2014). 糖尿病受診中断対策包括ガイド. Retrieved March 23, 2016, from http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm_jushinchudan_guide43.pdf
- Tshiananga, J. K., Kocher, S., Weber, C., Erny-Albrecht, K., Berndt, K., & Neeser, K. (2012). The effect of nurse-led diabetes self-management education on glycosylated hemoglobin and cardiovascular risk factors: a meta-analysis. *Diabetes Educ*, 38(1), 108-123. doi:10.1177/0145721711423978

- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*, 352(9131), 837-853.
- van Assema, P., Brug, J., Ronda, G., & Steenhuis, I. (2001). The relative validity of a short Dutch questionnaire as a means to categorize adults and adolescents to total and saturated fat intake. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 14(5), 377-390.
- van Dam, H. A., van der Horst, F., van den Borne, B., Ryckman, R., & Crebolder, H. (2003). Provider-patient interaction in diabetes care: effects on patient self-care and outcomes. A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 51(1), 17-28.
- Wallace, T. M., & Matthews, D. R. (2002). The assessment of insulin resistance in man. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 19(7), 527-534. doi:10.1046/j.1464-5491.2002.00745.x
- Washburn, R. A., Smith, K. W., Jette, A. M., & Janney, C. A. (1993). The physical activity scale for the elderly (PASE): Development and evaluation. *Journal of Clinical Epidemiology*, 46(2), 153-162. doi:10.1016/0895-4356(93)90053-4
- Welch, G. W., Jacobson, A. M., & Polonsky, W. H. (1997). The problem areas in diabetic scale: An evaluation of its clinical utility. *Diabetes Care*, 20(5), 760-6. Retrieved from <https://search.proquest.com/docview/223037204?accountid=25225>
- Weng, J., Ji, L., Jia, W., Lu, J., Zhou, Z., Zou, D., . . . On behalf of Chinese Diabetes Society. (2016). Standards of care for type 2 diabetes in china. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32(5), 442-458. doi:10.1002/dmrr.2827
- Whipp, B. J., Davis, J. A., Torres, F., & Wasserman, K. (1981). A test to determine parameters of aerobic function during exercise. *Journal of Applied Physiology: Respiratory, Environmental and Exercise Physiology*, 50(1), 217.
- Whiting, D. R., Guariguata, L., Weil, C., & Shaw, J. (2011). IDF diabetes atlas: global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*, 94(3), 311-321. doi:10.1016/j.diabres.2011.10.029

- WHO Collaborating Center for Mental Health. (1998). WHO (Five) Well-Being Index (1998 version). Retrieved September 6, 2017, from <http://www.who-5.org>
- Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R., & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27(5), 1047-1053.
- Winkley, K., Stahl, D., Chamley, M., Stopford, R., Boughdady, M., Thomas, S. . . Ismail, K. (2016). Low attendance at structured education for people with newly diagnosed type 2 diabetes: General practice characteristics and individual patient factors predict uptake. *Patient Educ Couns*, 99(1), 101-107. doi:10.1016/j.pec.2015.08.015
- World Health Organization. (2006). Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Retrieved March 23, 2016, from https://www.idf.org/webdata/docs/WHO_IDF_definition_diagnosis_of_diabetes.pdf
- World Health Organization (2016). Global report on diabetes. Retrieved July 18, 2016, from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf
- World Health Organization (2014). Global status report on noncommunicable disease. Retrieved July 18, 2016, from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf?ua=1
- World Health Organization. (1998). Health Promotion Glossary. Retrieved 22. Nov. 2017 from <http://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf?ua=1>
- World Health Organization. (2011). Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus: abbreviated report of a WHO consultation. Retrieved March 23, 2016, from http://www.who.int/diabetes/publications/report-hb1ac_2011.pdf
- Yukawa, K., Yamazaki, Y., Yonekura, Y., Togari, T., Abbott, F. K., Homma, M., . . . Kagawa, Y. (2010). Effectiveness of chronic disease Self-management program in japan: Preliminary report of a longitudinal study. *Nursing & Health Sciences*, 12(4), 456-463. doi:10.1111/j.1442-2018.2010.00559.x

- Zhou, B., Lu, Y., Hajifathalian, K., Bentham, J., Di Cesare, M., . . . Umeå universitet. (2016). Worldwide trends in diabetes since 1980: A pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. *Lancet*, 387(10027), 1513-1530. 10.1016/S0140-6736(16)00618-8
- Zhuo, X., Zhang, P., & Hoerger, T. J. (2013). Lifetime direct medical costs of treating type 2 diabetes and diabetic complications. *Am J Prev Med*, 45(3), 253-261. doi:10.1016/j.amepre.2013.04.017
- Zigmond AS & Snaith RP. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta psychiatrica Scandinavica*, 67, 361.

图表

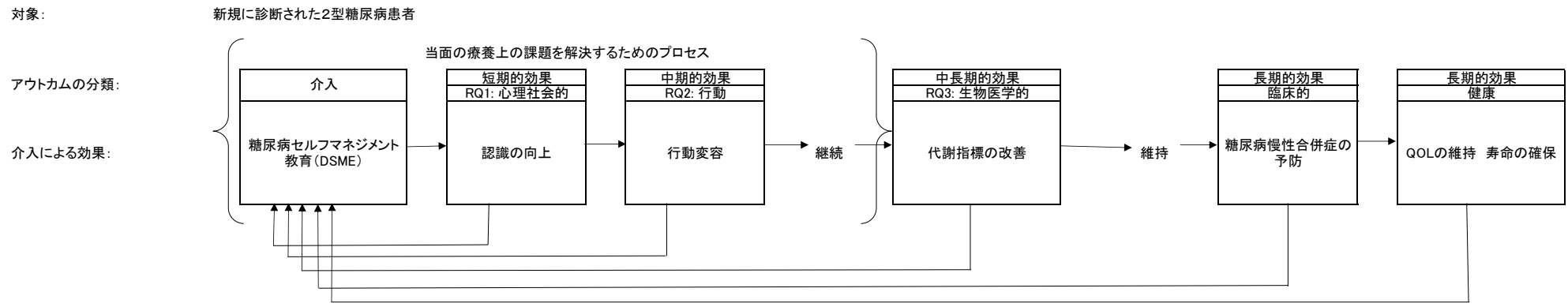


図1 研究の概念枠組み

DSMEにより、短期的効果として心理社会的な認識の向上、中期的効果として行動変容、中長期的効果として代謝指標の改善、長期的効果として糖尿病慢性合併症の予防、さらにQOLの維持と寿命の確保がもたらされる一連の過程を示す。DSMEは、糖尿病診断時から患者の生涯にわたり続くものである。各々のアウトカムの分類から介入に戻る矢印は、患者の生涯を通じて絶えず生じる療養上の課題に応じて、DSMEが再構成され、発展的・継続的に行われていくことを説明している。

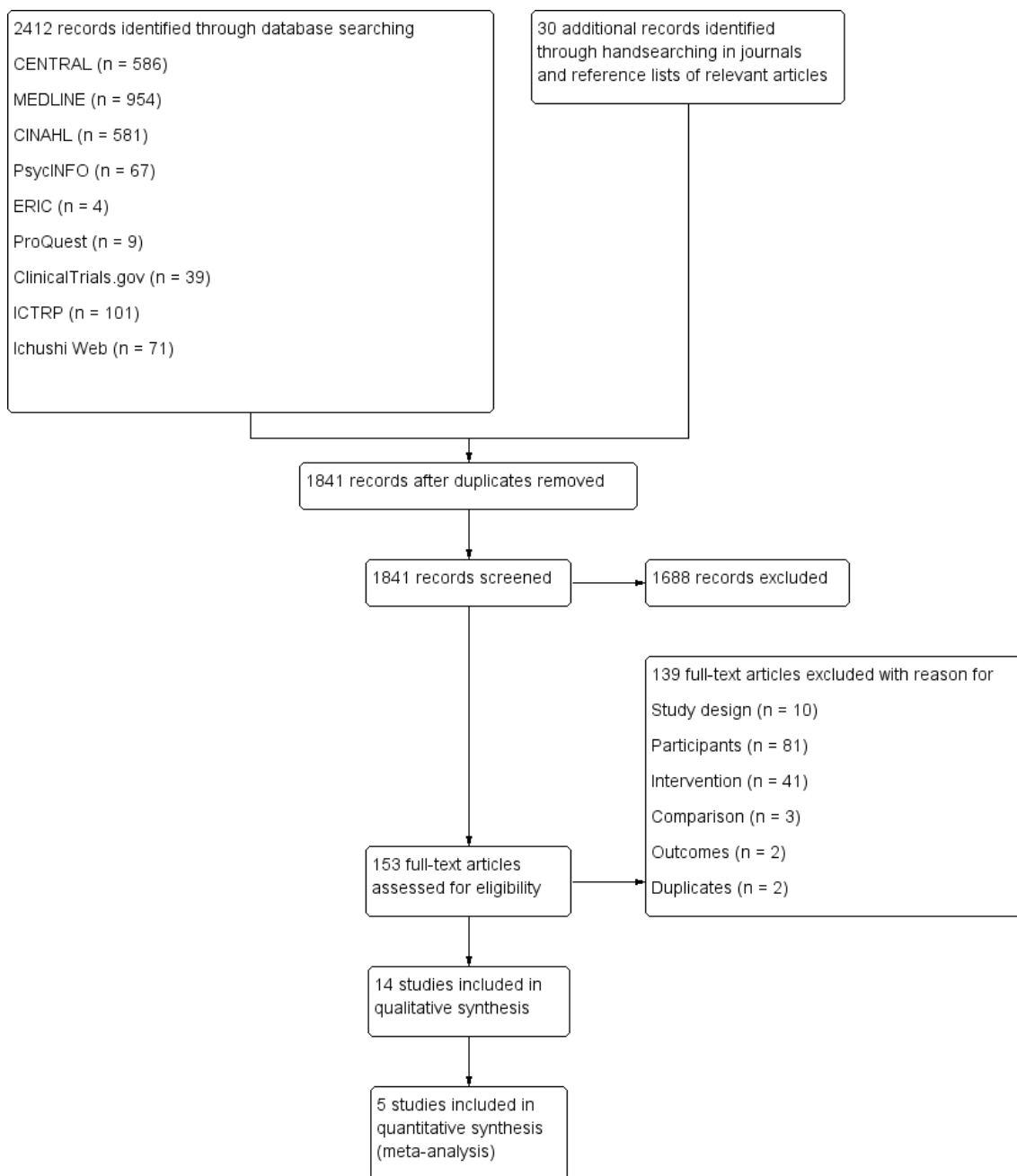




図2 該当文献選定の過程 (PRISMA flow chart)

Andrews 2011	+	+	?	?	+	?	
Babamoto 2009	+	?	-	-	-	?	
Davies 2008	+	+	-	-	+	-	
Dyson 2010	?	+	-	-	+	?	
Gillett 2010	+	+	+	+	+	?	
Khuntti 2012	+	+	-	-	+	-	
Korhonen 1987	?	?	?	+	-	?	
Laitinen 1993	?	?	-	-	+	?	
Skinner 2014	+	+	-	-	+	-	
Thompson 2014	+	+	?	?	+	?	
van der Wulp 2012	+	+	-	-	+	-	
Vanninen 1992	?	?	-	-	?	?	
Vanninen 1993	?	?	?	+	?	?	
Welschen 2012	+	+	-	-	?	-	
	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias

図3 Risk of bias table 該当文献(14件)各々のバイアスリスク評価結果

評価項目は以下7項目。Random sequence generation: ランダム化系列の生成, Allocation concealment: 割付の隠蔽化, Blinding of participants and personnel: 参加者とスタッフの盲検化, Blinding of outcome assessment: アウトカムアセスメントの盲検化, Incomplete outcome data: 不完全なアウトカムデータ, Selective reporting: 選択的報告, Other bias: その他のバイアス。

判定区分凡例 : Low, : High, : Unclear

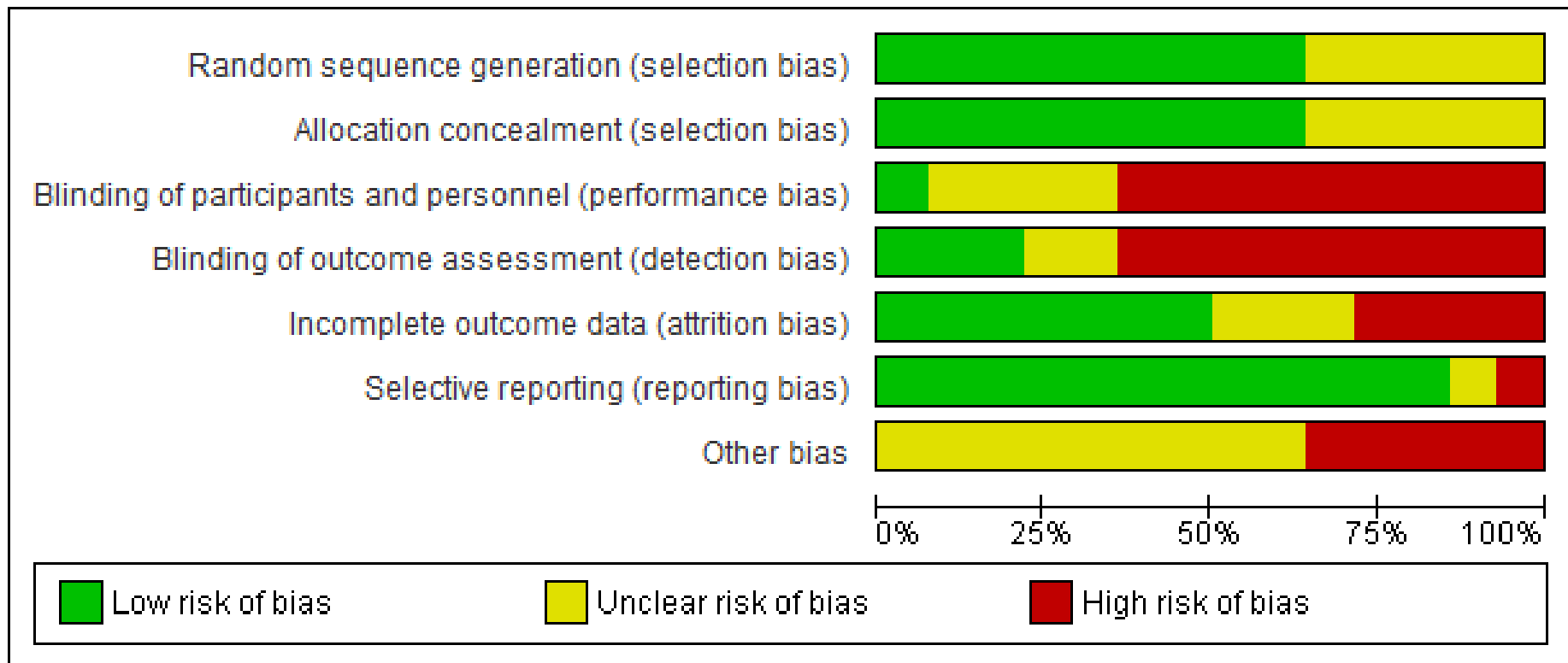


図4 Risk of bias summary 該当文献 (14 件) のバイアスリスク評価結果集計

評価項目ごとに該当文献 14 件中の各判定区分 (Low, Unclear, High) が占める割合 (%) を示す。

評価項目は以下 7 項目. Random sequence generation: ランダム化系列の生成, Allocation concealment: 割付の隠蔽化, Blinding of participants and personnel: 参加者とスタッフの盲検化, Blinding of outcome assessment: アウトカムアセスメントの盲検化, Incomplete outcome data: 不完全なアウトカムデータ, Selective reporting: 選択的報告, Other bias: その他のバイアス。

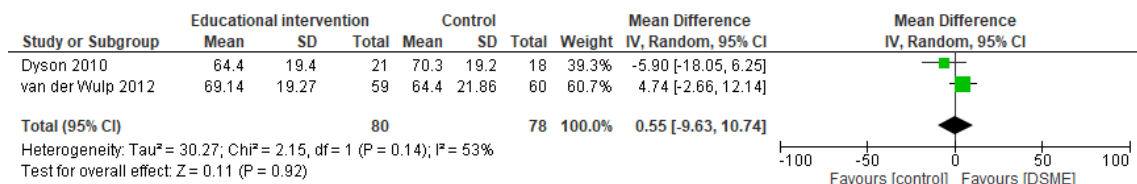


图 5 - 1 QOL at 6 months

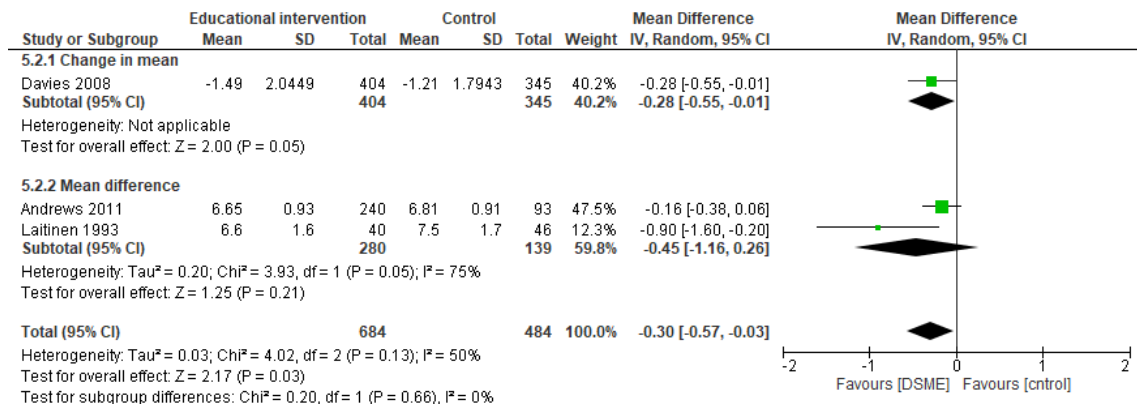


图 5 - 2 HbA1c at 12 months

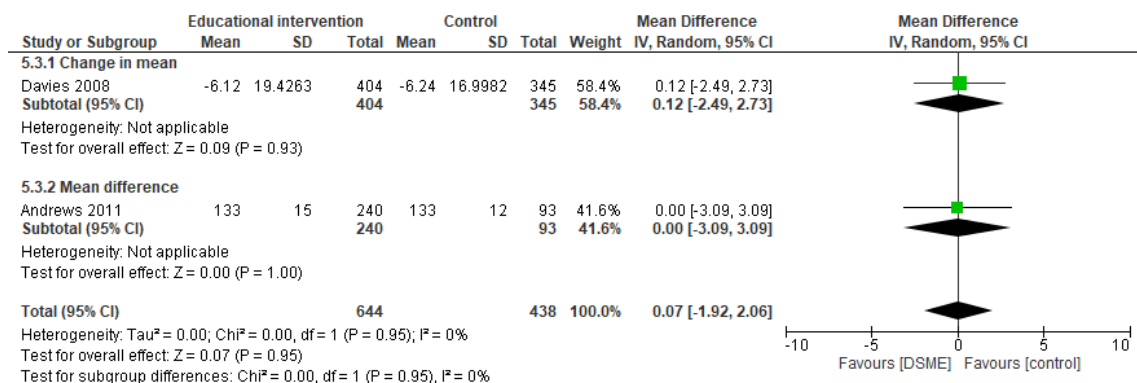


图 5 - 3 Systolic blood pressure at 12 months

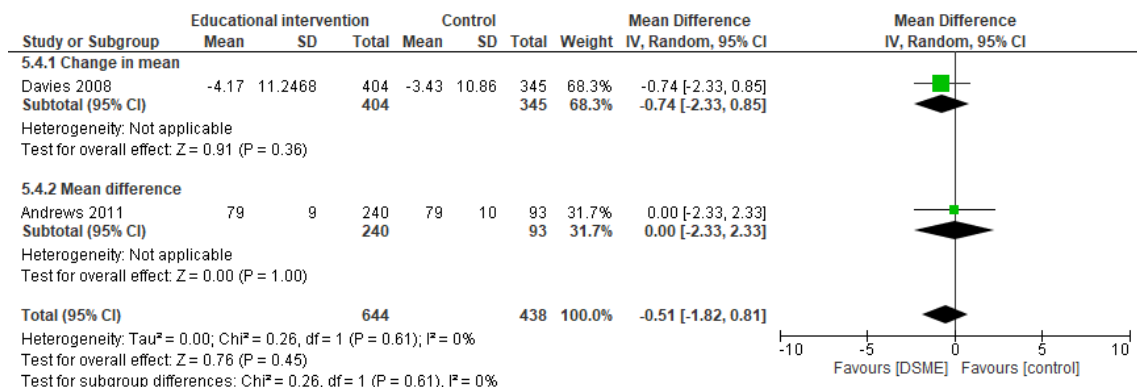
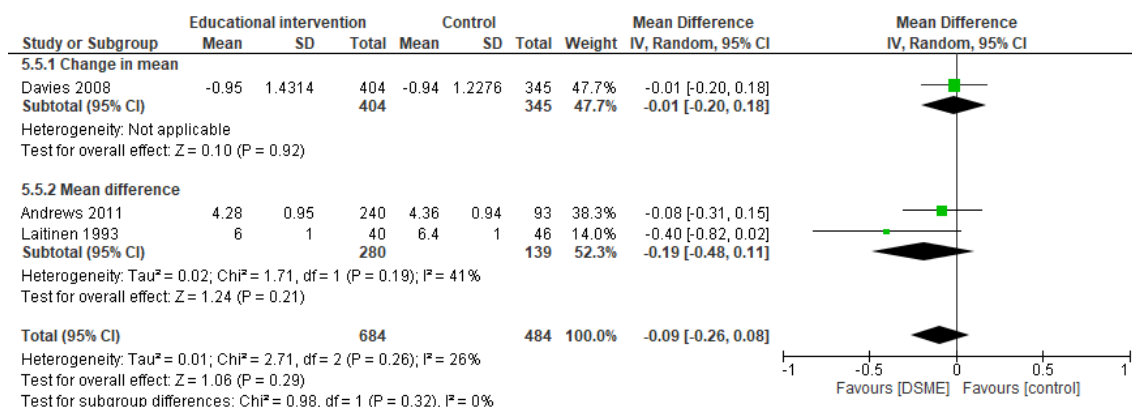
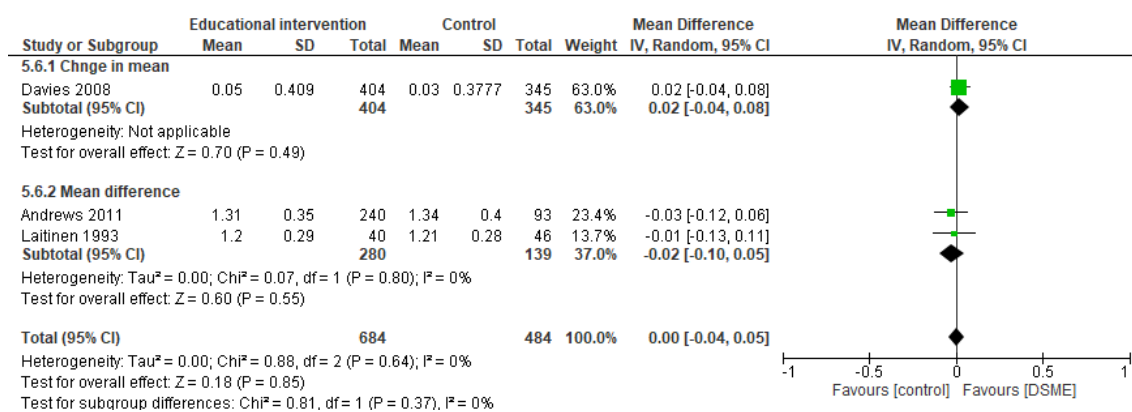


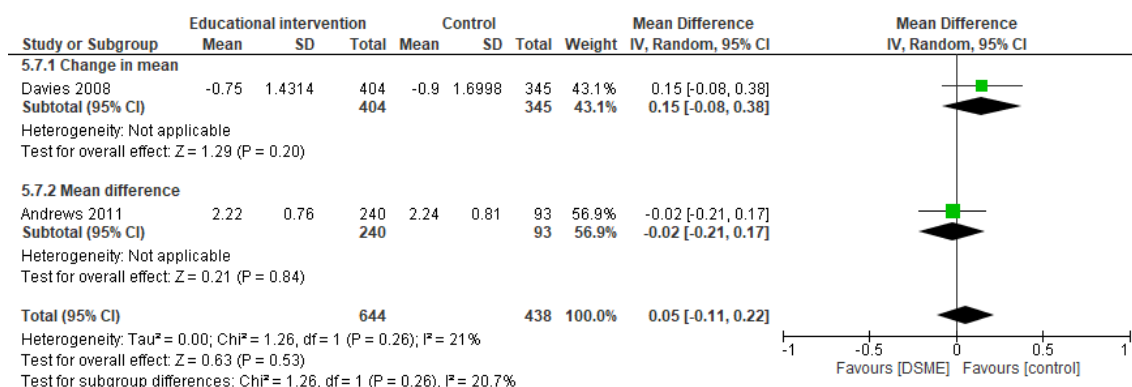
图 5 - 4 Diastolic blood pressure at 12 months



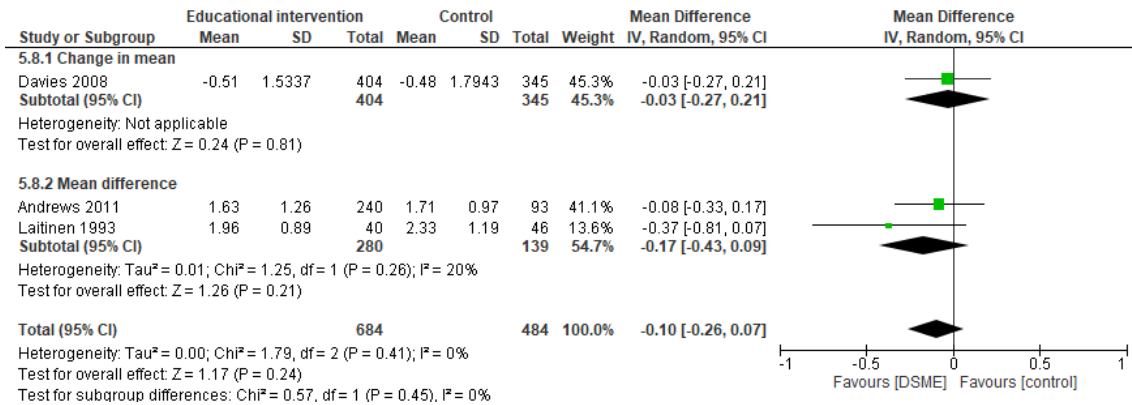
☒ 5 – 5 Total cholesterol at 12 months



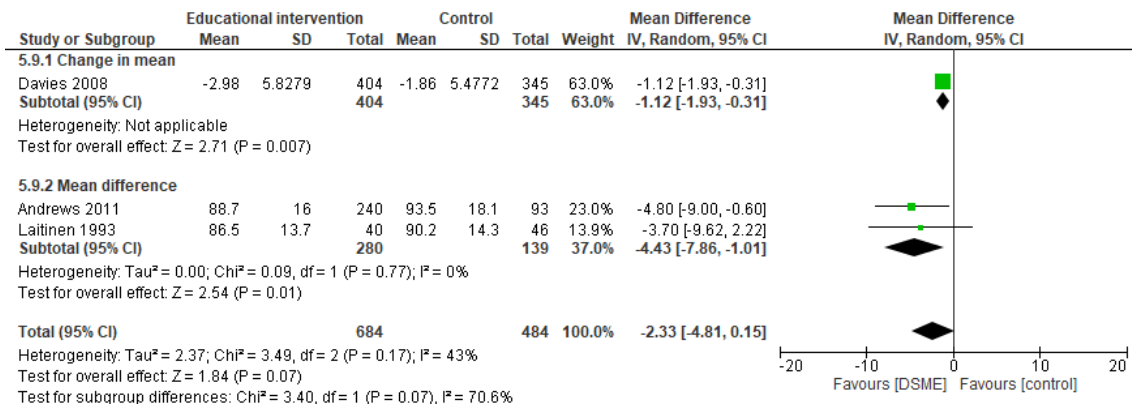
☒ 5 – 6 HDL cholesterol at 12 months



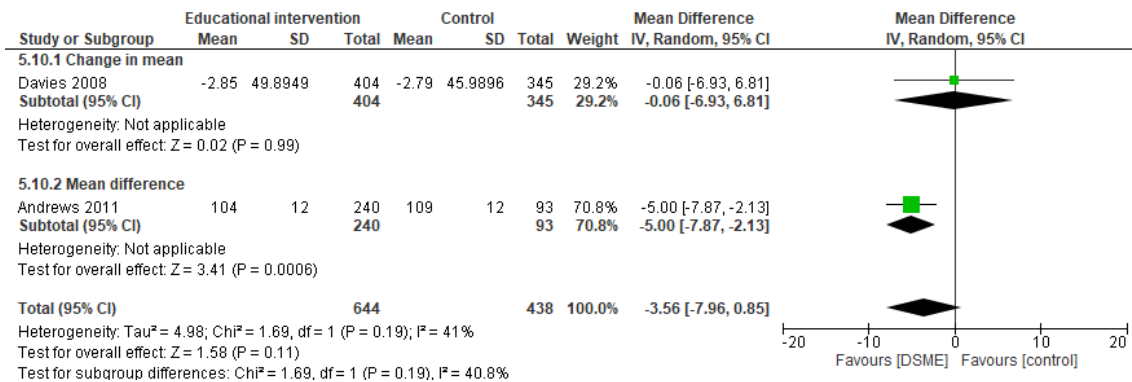
☒ 5 – 7 LDL cholesterol at 12 months



☒ 5 – 8 Triglyceride at 12 months



☒ 5 – 9 Body weight at 12 months



☒ 5 – 10 Waist circumference at 12 months

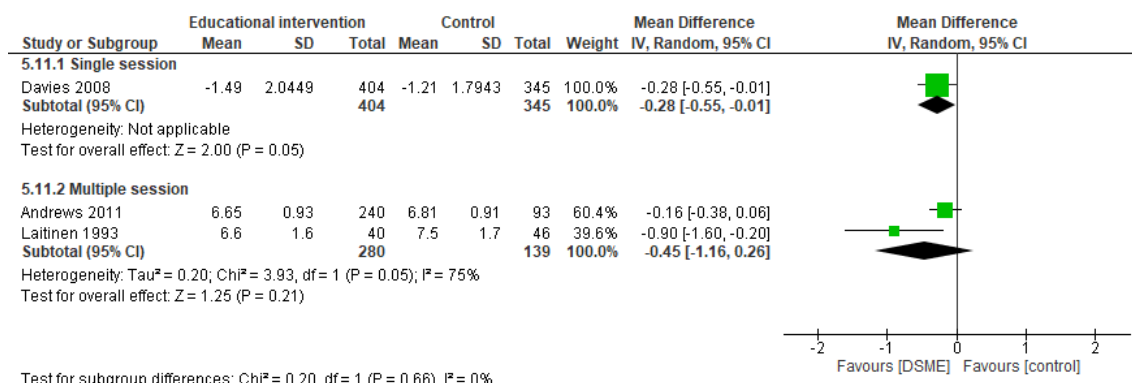


图 6-1 Subgroup 解析 HbA1c at 12 months education style 单回/複数回

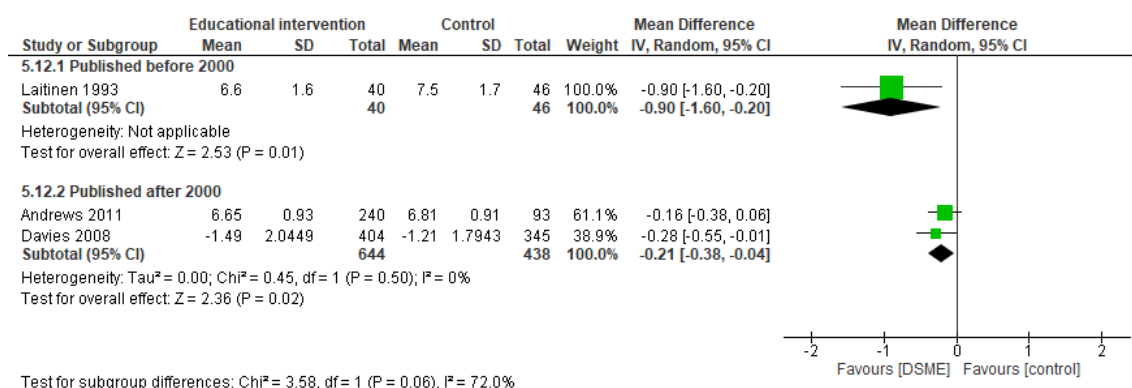
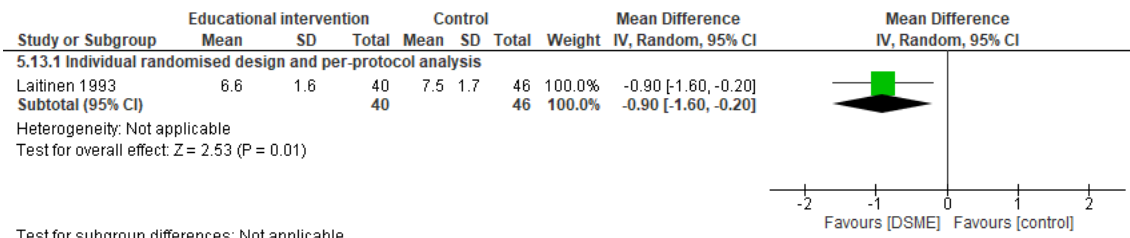
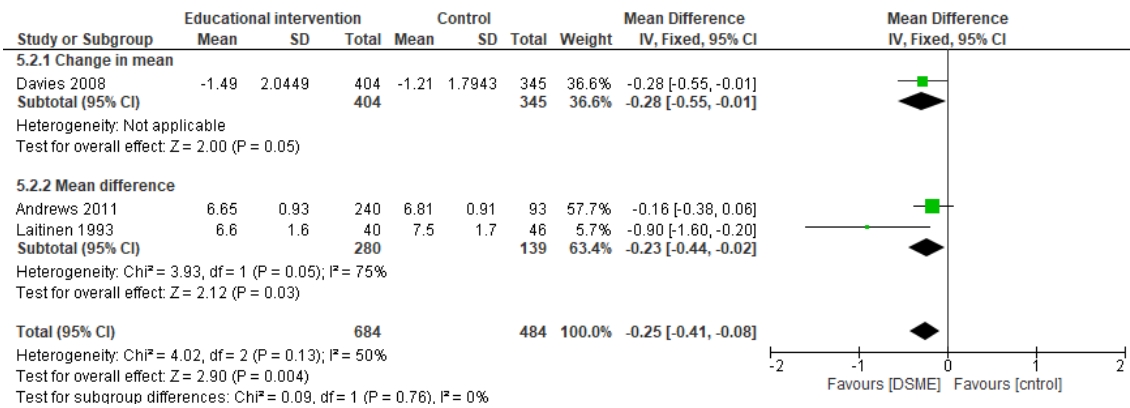


图 6-2 Subgroup 解析 HbA1c at 12 months published year 2000 年以前/2000 年以降



☒ 7 – 1 Sensitivity analysis HbA1c at 12 months removing cluster randomized design and ITT analysis



☒ 7 – 2 Sensitivity analysis HbA1c at 12 months by fixed effect model

表1 電子検索式に含める介入(糖尿病患者教育)を特定する用語

国名	参考資料	糖尿病患者教育の定義	介入を示す用語
International	World Health Organization. (2016). Global report on diabetes.	The core components of diabetes management include diagnosis; <u>health education</u> and <u>counselling</u> to promote healthy choices and self-care; medications in some cases; screening and treatment of complications; and consistent follow-up.	health education counselling
International	International Diabetes Federation. (2012). Global guideline for type 2 diabetes.	DSME is defined as the <u>ongoing process</u> of facilitating the knowledge, skill and ability necessary for diabetes self-care. This process incorporates the needs, goals and life experiences of the person with diabetes and is guided by evidence based standards. The process of making and refining multi-level changes in the community and health care systems to facilitate patient self-care is referred to as <u>self-management support (SMS)</u> , and is now considered to be important in providing <u>ongoing support</u> to sustain the self-management gains made by patients as a result of education.	ongoing process self-management support (SMS) ongoing support
USA	Powers, M. A. et al. (2015). Diabetes Self-management Education and Support in Type 2 Diabetes: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. Diabetes Care, 38(7), 1372-1382.	<u>Diabetes self-management education (DSME)</u> is the process of facilitating the knowledge, skill, and ability necessary for diabetes self-care. <u>Diabetes self-management support (DSMS)</u> refers to the support that is required for implementing and sustaining coping skills and behaviors needed to self-manage on an ongoing basis.	diabetes self-management education (DSME) diabetes self-management support (DSMS)
UK	National Institute for Health and Care Excellence. (2015). Type 2 diabetes in adults: NICE guideline [NG28].	Ensure that any <u>structured education programme</u> for adults with type2 diabetes includes the following components: It is evidence-based, and suits the needs of the person. Ensure that the <u>patient-education programmes</u> available meet the cultural, linguistic, cognitive and literacy needs within the local area	structured education programme patient-education programmes
Canada	The Canadian Diabetes Association. (2013). Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada.	Self-management education (SME) is defined as a <u>systematic intervention</u> that involves active patient participation in self-monitoring (physiological processes) and/or decision making (managing). It recognizes that patient-provider collaboration and the enablement of problem-solving skills are crucial to the individual's ability for sustained self-care.	systematic intervention
Australia	Diabetes Australia. (2009). National Evidence Based Guideline for Patient Education in Type 2 Diabetes.	The National Consensus Report defined diabetes patient education as: "an <u>interactive process</u> that facilitates and supports the individual and/or their families, carers or significant social contacts to acquire and apply the knowledge; confidence; practical, problem-solving and coping skills needed to manage their life with diabetes to achieve the best possible outcomes within their own unique circumstances".	interactive process
China	Weng J. et al. (2016). Standards of care for type 2 diabetes in China. Diabetes Metab Res Rev. 32(5), 442-458.	Diabetes education and management Moreover, as diabetes is a lifelong disease, the patient behaviour and self-management ability are keys to successful diabetes control; further, diabetes control is not a treatment in the traditional sense but a <u>management approach</u> in nature. T2DM blood glucose control strategy and treatment options <u>Lifestyle intervention</u> is the basis for T2DM treatment and should be applied throughout the diabetes treatment process.	management approach lifestyle intervention
India	Indian Council of Medical Research. (2005). Guideline for Management Type 2 Diabetes.	<u>Diabetes education</u> means empowering people with diabetes with knowledge and providing tools crucial for making them active partners in the diabetes management team. The compliance of people with diabetes is essential for effective management of diabetes. <u>Education programmes</u> are intended to help people to understand why these actions are so important and thereby increase their motivation for self-management.	diabetes education education programmes

表1 電子検索式に含める介入(糖尿病患者教育)を特定する用語

国名	参考資料	糖尿病患者教育の定義	介入を示す用語
Brazil	de Almeida-Pititto B. et al. (2015). Type 2 diabetes in Brazil: epidemiology and management. <i>Diabetes Metab Syndr Obes</i> , 8, 17-28. Lerario AC. et al. (2010) Algorithm for the treatment of type 2 diabetes: a position statement of Brazilian Diabetes Society <i>Diabetology & Metabolic Syndrome</i> 2: 35.	following USA and EU guidance	diabetes self-management education (DSME) diabetes self-management support (DSMS) lifestyle management patient-centered care multifactorial approach
Indonesia	Novo Nordisk. (2013). Challenges of diabetes care in Indonesia; The Blueprint for Change Programme.	<u>Patient education</u> links back to awareness: the more that people with diabetes know about their condition, their care and the importance of proper treatment, the more likely they are to seek quality treatment.	patient education
Pakistan	International Diabetes Federation. (2016). Diabetes and Ramadan: Practical Guidelines.	<u>Structured diabetes education</u> is about giving patients the knowledge to make informed decisions regarding their behaviour and enabling them to effectively self manage their condition.	structured diabetes education
Japan	日本糖尿病学会. (2014). 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン.	糖尿病診療を安全にかつ効率的に遂行するには、患者が糖尿病に関する正しい知識を持ち、自己管理に必要な適切な技能を習得し、前向きかつ主体的に治療に取り組む必要がある。医療スタッフは患者個人の生活を理解し、患者が具体的目標を設定し、生活の場で継続的に実行できるように支援すべきである。糖尿病の自己管理の教育なしに治療方針を決定することはできない。糖尿病療養指導は治療の一部であり、患者の病態や生活に合った科学的根拠に基づいた指導は有用である。糖尿病療養指導士は、糖尿病とその療養指導に関する幅広い専門知識を持ち、患者の生活や社会的背景を理解し、患者が適切に自己管理できるように援助する役割を持つ。	糖尿病自己管理教育 糖尿病療養指導 diabetes self management education
EU	Ryden, L., Grant, P., Anker, S., Berne, C., Cosentino, F., Danchin, N., . . . Institutionen för hälso- och vårdvetenskap (HV). (2013). ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. <i>European Heart Journal</i> , 34(39), 3035-3035.	A joint scientific statement from the ADA and EASD advocates <u>lifestyle management</u> (including healthy eating, physical activity and cessation of smoking) as a first measure for the prevention and/or management of T2DM, with targets of weight loss and reduction of cardiovascular risk. Effective strategies for supporting patients in achieving positive lifestyle changes and improving self-management can be recommended. <u>Patient-centred care</u> is an approach that facilitates shared control and decision-making between patient and provider; it emphasizes a focus on the whole person and their experiences of illness within social contexts, rather than a single disease or organ system, and it develops a therapeutic alliance between patient and provider. Patient centred care fosters a <u>multifactorial approach</u> , working within the context of patient priorities and goals, and allows for lifestyle changes and treatments to be adapted and implemented within cultural beliefs and behaviours.	lifestyle management patient-centered care multifactorial approach
Malaysia	Malaysian Endocrine & Metabolic Society. (2015). Clinical practice guideline for management of type 2 diabetes mellitus 5th edition.	<u>Diabetes education</u> is effective for improving clinical outcomes and quality of life. Hence it should be advocated to all patients with T2DM regardless of treatment mode.	diabetes education
Singapore	Ministry of health Singapore. (2014). Clinical practice guidelines; diabetes mellitus.	<u>Diabetes Self-management Education</u> (DSME) is an integral component of effective diabetes management and is necessary to improve patient outcomes. It is an <u>ongoing process</u> of facilitating the knowledge, skill and ability needed for diabetes self-care. This should start at the time of diagnosis, and continue throughout the person's lifetime.	diabetes self-management education ongoing process
South Africa	The 2012 SEMDSA guideline for the management of type 2 diabetes (revised). (2012). <i>Journal of Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa</i> , 17(2), S1-S95.	<u>Diabetes self-management education</u> (DSME) is the cornerstone of care for all individuals with diabetes mellitus who want to achieve successful health-related outcomes, whilst learning coping skills. Education promotes compliance or adherence by utilizing motivational and behavioural strategies in an effort to guide patients to change. An <u>evidence-based, structured education programme</u> should be offered to all patients at the time of diagnosis, and consolidated at regular intervals thereafter. The aim is to promote patient self-management.	diabetes self-management education evidence-based, structured education programme

表2 Characteristics of included studies

Study	Design	Participants at baseline	Intervention arm	Control arm	Outcome measures
Andrews 2011 (England)	RCT multicenter cluster parallel-3 groups	Total n = 593 (completed n = 579) Female 35.1 % 年齢 60.0 (9.7) years ^{a,b} 糖尿病罹病期間 194 (151-233) days ^{a,c} HbA1c 6.69 (0.99) % ^{a,b} BMI 31.6 (5.6) kg/m ² ^{a,b} 併存疾患 HT 57 %, HL 61 % ^a 糖尿病治療 OHA 39 % ^a 人種 White 94 % ^a 社会経済的状态 婚姻 78 %, 喫煙者 7 % ^a	n = 246 (completed n = 240) [†] motivational interviewによる食事強化と運動介入 場所 secondary care 外来 内容 国内糖尿病食事・運動ガイドラインに基づく 診断後8ヶ月以内に開始 0.5-1時間/回×13回(1.5ヶ月毎) 12ヶ月間 栄養士と看護師による 個別面談方式	n = 99 (completed n = 93) usual care 標準的な食事と運動の助言 場所 secondary care 外来 内容 国内糖尿病食事・運動ガイドラインに基づく 診断後8ヶ月以内に開始 3回(6ヶ月毎) 12ヶ月間 医師と看護師による 個別面談方式	評価時期 Baseline, 6ヶ月, 12ヶ月 RQ1: 心理社会的 無し RQ2: 行動 身体活動: 中強度運動時間/日, 歩数/日 Sedentary time/日 RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 空腹時血糖 インスリン抵抗性(HOMA-IR) 空腹時インスリン分泌量 血圧: 収縮期血圧 拡張期血圧 脂質代謝指標: T-cho HDL LDL TG 身体計測値: 体重 BMI 体組成 (bioimpedance) ウエスト周囲径 薬剤処方割合: OHA 降圧剤 脂質異常症治療薬
Thompson 2014 (England)		Total n = 593 (completed n = 493)	n = 246 (completed n = 202) [†]	n = 99 (completed n = 74)	評価時期 Baseline, 6ヶ月, 12ヶ月 炎症マーカー: CRP IL-6 s-ICAM-1 adiponectin
Babamoto 2009 (USA)	RCT individual parallel-3 groups pre-post design	Total n = 318 (completed n = 189) Female 64 % 年齢 50.0 (11.9) years ^b 糖尿病罹病期間 NR HbA1c 8.6 (NR) % ^{a,b} BMI 32.5 (NR) kg/m ² ^{a,b} 併存疾患 HL 47 % 糖尿病治療 NR 人種 Hispanic系 100 % 社会経済的状态: 婚姻 52 %, 学歴 < six grade 61 % 世帯収入 < \$ 25,000 53 %	n = NR (completed n = 75) [†] transtheoretical modelを用いた糖尿病自己管理のための問題解決支援 場所 診療所または対象者宅 内容 国内糖尿病患者教育ガイドラインに基づく 10週間の基礎教育後電話follow-up 診断後6ヶ月以内に開始 11回 6ヶ月間 Community Health Worker 公式プログラムトレーニングを受けた 対象者と同じ人種、言語の糖尿病患者による 個別面談と電話follow-up	n = NR (completed n = 54) usual care 標準的な糖尿病患者教育 場所 診療所 内容 標準的な糖尿病患者教育 診断後6ヶ月以内に開始 6ヶ月間 医師と看護師による 個別面談方式	評価時期 Baseline, 6ヶ月 RQ1: 心理社会的 知識: the Diabetes Knowledge Questionnaire 健康感: Good health in the previous 4 weeks RQ2: 行動 生活習慣: the 2002 Behavioral Risk Factor Surveillance System 薬物療法順守: the Morisky Self-Reported Medication Behavior Scale RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: A1c 肥満度: BMI 有害事象 緊急入院: 過去6ヶ月以内の緊急入院

表2 Characteristics of included studies

Study	Design	Participants at baseline	Intervention arm	Control arm	Outcome measures
Davies 2008 (England, Scotland)	RCT multicentre cluster randomisation at practice level	Total n = 824 (completed n = 749) Female 45 % 年齢 59.0 (28-87) years ^{a,d} 糖尿病罹病期間 NR HbA1c 8.3 (2.2) % ^{a,b} BMI 32.3 (6.1) kg/m ² ^{a,b} 併存疾患 NR 糖尿病治療 OHA 17 % ^a 人種 White European 94 % ^a 社会経済的状态 喫煙者 14 % ^a	n = 437 (completed n = 404) Leventhal's common sense theory, the dual process theory, the social learning theory, patient empowermentを基に構成された 自発的な学習と行動変容の促進 場所 primary care, 外来 内容 国内糖尿病患者教育ガイドラインに基づく 診断後12週以内に開始 1日または半日×2日間 total 6時間 看護師または栄養士による 集団教育	n = 387 (completed n = 345) usual care 標準的な糖尿病患者教育 従来のclinical guidelineに沿ったもの 場所 primary care, 外来 内容 国内糖尿病患者教育ガイドラインに基づく 診断後12週以内に開始 看護師または栄養士による 個別または集団教育	評価時期 Baseline, 4ヶ月, 8ヶ月, 12ヶ月 RQ1: 心理社会的 QOL: WHOQOL-BREF 病識: the illness perceptions questionnaire-revised the diabetes illness representations questionnaire 負担感: the problem areas in diabetes scale 抑うつ: the hospital anxiety and depression scale RQ2: 行動 生活習慣: the summary of diabetes self care activities questionnaire 身体活動: the international physical activity questionnaire RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 血圧: 収縮期血圧 拡張期血圧 脂質代謝指標: T-cho HDL LDL TG 身体計測値: 体重 ウエスト周囲径
Gillett 2010 (England, Scotland)		Total n = 824 (completed n = 749)	n = 437 (completed n = 404)	n = 387 (completed n = 345)	評価時期 Baseline, 12ヶ月 RQその他 費用対効果: QALYs
Khunti 2012 (England, Scotland)		Total n = 731 (completed n = 604)	n = 388 (completed n = 332)	n = 343 (completed n = 272)	評価時期 Baseline, 4ヶ月, 8ヶ月, 12ヶ月, 36ヶ月 RQ1: 心理社会的 病識: the illness perceptions questionnaire-revised the diabetes illness representations questionnaire 負担感: the problem areas in diabetes scale 抑うつ: the hospital anxiety and depression scale RQ2: 行動 生活習慣: the summary of diabetes self care activities questionnaire 身体活動: the international physical activity questionnaire RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 血圧: 収縮期血圧 拡張期血圧 脂質代謝指標: T-cho HDL LDL TG 身体計測値: 体重

表2 Characteristics of included studies

Study	Design	Participants at baseline	Intervention arm	Control arm	Outcome measures
					BMI ウエスト周囲径 薬剤処方割合: OHA Insulin 降圧剤 脂質異常症治療薬 抗うつ薬
Skinner 2014 (England, Scotland)		Total n = 456 (completed n = 268)	n = NR (completed n = 157)	n = NR (completed n = 111)	評価時期 Baseline, 4ヶ月, 8ヶ月, 12ヶ月, 36ヶ月 RQ1: 心理社会的 QOL: WHQOL-BREF 病識: the illness perceptions questionnaire-revised the diabetes illness representations questionnaire 負担感: the problem areas in diabetes scale 抑うつ: the hospital anxiety and depression scale RQ2: 行動 無し RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 血圧: 収縮期血圧 拡張期血圧 脂質代謝指標: T-cho HDL LDL TG 身体計測値: 体重 薬剤処方割合: OHA Insulin
Dyson 2010 (England)	RCT individual	Total n = 42 (completed n = 39) Female 57.1 % 年齢 60.8 (9.6) years ^b 糖尿病罹病期間 3.6 (2.5)ヶ月 HbA1c 7.4 (1.7) % ^b BMI 31.3 (5.1) kg/m ² ^b 併存疾患 NR 糖尿病治療 OHA 42.9 % 人種 NR 社会経済的状态 NR	n = 21 (completed n = 21) 標準的な糖尿病患者教育に加えた ビデオ教材を使用した生活習慣管理に関する教育 場所 primary care, 対象者宅 内容 国内糖尿病患者教育ガイドラインに基づく 看護師による基本教育とビデオ学習 診断後6ヶ月以内に開始 10-15分×3回 6ヶ月間	n = 21 (completed n = 18) usual care 標準的な糖尿病患者教育 場所 primary care 内容 標準的な糖尿病患者教育 診断後6ヶ月以内に開始 6ヶ月間 看護師による 個別面談方式	評価時期 Baseline, 6ヶ月 RQ1: 心理社会的 QOL: WHO-5 Well-Being questionnaire 知識: ADKnowl questionnaire RQ2: 行動 食習慣: validated three-day food diary 身体活動: 歩数/日 RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: A1c 血圧: 収縮期血圧 拡張期血圧 脂質代謝指標: T-cho HDL LDL TG 身体計測値:

表2 Characteristics of included studies

Study	Design	Participants at baseline	Intervention arm	Control arm	Outcome measures
Korhonen 1987 (Finland)	RCT individual	Total n = 80 (completed n = 71) Female 50 % 年齢 male 53.6 (1.3), female 59.1 (1.2) years ^{a, b} 糖尿病罹病期間 NR GHbA1 male 10.8 (0.4), female 10.5 (0.4) % ^{a, b} BMI male 31.3 (0.8), female 31.8 (0.8) kg/m ² ^{a, b} 併存疾患 NR 糖尿病治療 0 % 人種 NR 社会経済的状态 NR	n = 40 (completed n = 37) 従来生活習慣指導に加えた複数回の食事療法指導 場所 診療所, 外来 内容 食習慣アセスメントと低カロリー食指導 診断後1ヶ月以内に開始 2ヶ月毎×3回と6ヶ月後, 全4回 12ヶ月間 看護師による 個別面談方式	n = 40 (completed n = 34) usual care 標準的な生活習慣指導 場所 診療所, 外来 内容 標準的な減量, 食事指導 診断後1ヶ月以内に開始 1回(初回のみ) 医師による 個別面談方式	体重 BMI ウエストヒップ比 評価時期 Baseline, 1ヶ月, 2ヶ月, 3ヶ月, 6ヶ月, 12ヶ月 RQ1: 心理社会的 無し RQ2: 行動 無し RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: GHbA1 空腹時血糖 尿糖排泄量/日 脂質代謝指標: T-cho HDL TG 身体計測値: 体重 BMI
Laitinen 1993 (Finland)	RCT individual	Total n = 86 (completed n = 84) Female 43 % 年齢 male 50.7 (7.7), female 53.7 (6.3) years ^{a, b} 糖尿病罹病期間 NR HbA1c 8.4 (2.2) % ^{a, b} BMI male 32.6 (3.9), female 35.3 (6.7) kg/m ² ^{a, b} 併存疾患 HT 47.5 %, 心不全 10 % 糖尿病合併症 心筋梗塞 7.5 %, 狭心症 17.5 %, 脳梗塞 0 % 糖尿病治療 NR 人種 NR 社会経済的状态 NR	n = 40 (completed n = 38) 減量, 代謝指標の正常値を目指した食事療法と運動療法の強化 場所 診療所, 外来 内容 米国糖尿病学会食事ガイドラインに基づく 食習慣と活動の記録をもとに食事・運動を具体的に指示し目標設定する 診断後3ヶ月以内に開始 2ヶ月毎×6回, 12ヶ月間 医師, 看護師, 栄養士による 個別面談方式及び集団教育(グループ演習)	n = 46 (completed n = 46) Conventional treatment 従来治療 場所 診療所, 外来, 地元のヘルスセンター 内容 標準的な生活習慣指導 診断後3ヶ月以内に開始 4-6回, 12ヶ月間 支援者 NR 個別面談方式	評価時期 Baseline, 12ヶ月 RQ1: 心理社会的 無し RQ2: 行動 食習慣: 受診前4日間分の食事記録からエネルギー, 栄養素摂取量を分析 RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 空腹時血糖 脂質代謝指標: T-cho HDL TG 身体計測値: 体重 BMI
Vanninen 1992 (Finland)		Total n = 90 (completed n = 78)	n = NR (completed n = 38)	n = NR (completed n = 40)	評価時期 Baseline, 12ヶ月 RQ1: 心理社会的 無し RQ2: 行動 身体活動: 仕事と休日の運動量を自作の7段階スケールで評価 RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 空腹時血糖 空腹時インスリン分泌量 脂質代謝指標: T-cho HDL TG 身体計測値: 体重 BMI Fat Freebody Mass 心呼吸機能運動負荷テスト: 最大酸素消費量 (VO ₂ max), 無酸素運動域 (VO ₂ at)

表2 Characteristics of included studies

Study	Design	Participants at baseline	Intervention arm	Control arm	Outcome measures
Vanninen 1993 (Finland)		Total n = 86 (completed n = 83)	n = NR (completed n = 39)	n = NR (completed n = 44)	<p>評価時期 Baseline, 12ヶ月</p> <p>RQ1: 心理社会的 無し</p> <p>RQ2: 行動 無し</p> <p>RQ3: 生物医学的 糖代謝指標: HbA1c 空腹時血糖 空腹時インスリン分泌量</p> <p>脂質代謝指標: T-cho HDL TG</p> <p>身体計測値: 体重 BMI ウエストヒップ比 Fat Freebody Mass</p> <p>心呼吸機能運動負荷テスト: 最大酸素消費量 (VO₂ max), 無酸素運動域 (VO₂ at)</p> <p>自律神経機能: 心拍呼吸/吸気比, 起立時収縮期血圧差</p>
van der Wulp 2012 (Netherlands)	RCT individual	Total n = 133 (completed n = 119) Female 45.4 % 年齢 61.0 (NR) years ^c 糖尿病罹病期間 8.0 (NR) months ^c HbA1c NR BMI NR 併存疾患 NR 糖尿病治療 OHA 63.9 %, Insulin 0.8 %, OHA + Insulin 2.5 % 人種 Dutch 86.6 % 社会経済的状态: 婚姻 70.6 %, 子供有 82.4 %, 中等教育 52.9 %, 被雇用: 37.0 %	n = 68 (completed n = 59) the Bandura's Social Cognitive Theory, Motivational Interviewに基づく ピアサポートによる糖尿病セルフマネジメント支援 場所 対象者宅 内容 国内2型糖尿病ガイドラインに基づく 生活習慣のアセスメント, 行動目標設定, 実施評価, 医療者へのコンサル依頼 診断後12ヶ月以内に開始 1時間×3回, 1ヶ月毎, 18ヶ月間 熟練患者: Motivational Interviewに関する訓練を受けた 罹病期間2-5年の2型糖尿病患者ボランティアによる 個別面談方式及び電話とEメールによるフォローアップ	n = 65 (completed n = 60) 介入群と同等の通常の医学的管理 場所 一般開業医 外来 内容 標準的な生活習慣指導 診断後12ヶ月以内に開始 18ヶ月間 支援者 医師, 看護師, 栄養士による 個別面談方式	<p>評価時期 Baseline, 3ヶ月, 6ヶ月</p> <p>RQ1: 心理社会的 self-efficacy: the 20-item Diabetes Management Self-Efficacy Scale coping: the 21item Diabetes Coping Measure QOL the 5-item WHO Well-being Index 抑うつ: the 20-item Center for Epidemiologic Studies Depression Scale: CES-D 負担感: the problem areas in diabetes scale</p> <p>RQ2: 行動 食習慣: the 35-item Fatlist 身体活動: the 12-item Physical Activity Scale for the Elderly questionnaire</p> <p>RQ3: 生物医学的 無し</p>
Welschen 2012 (Netherlands)	RCT individual	Total n = 262 (completed n = 204) Female 43.5 % 年齢 58.9 (0.4) years ^{a, b} 糖尿病罹病期間 0.3 (0.1-1.0) years ^{a, d} HbA1c 6.7 (1.1) % ^{a, b} BMI 31.5 (5.4) kg/m ² ^{a, b} 併存疾患 NR 糖尿病治療 NR 人種 NR 社会経済的状态: 婚姻 69.5 %, 中等教育 48.1 %, 被雇用: 47.3 %, 喫煙者 25.2 %	n = 132 (completed n = 102) Leventhal's self-regulation theory, theory of Planned Behavior theoryに基づき構成された 心血管合併症リスクの認識を促すことを目的としたリスクコミュニケーション 場所 診療所, 外来 内容 リスクシミュレーションによる病識と態度, 行動意図への働きかけ 診断後2週間以内に開始 5分間×1回 看護師, リスクコミュニケーションとコーチングに関する訓練を受けた教育者による 個別面談方式	n = 130 (completed n = 102) usual care 標準的な生活習慣指導 場所 診療所, 外来 内容 国内ガイドラインに基づく糖尿病患者教育 診断後2週間以内に開始 60分×1回 看護師, 栄養士による 個別面談方式	<p>評価時期 Baseline, 0.5ヶ月, 3ヶ月</p> <p>RQ1: 心理社会的 病識: 心血管合併症リスクの認識: リスクシミュレーション値と回答値の一致 Brief-Illness Perception Questionnaire 不安: The Short Form Spielberger State Anxiety Inventory (SF-STAI) 態度・意図: the validated Determinants of Lifestyle Behavior Questionnaire 満足度: the COMRADE scale</p> <p>RQ2: 行動 無し</p> <p>RQ3: 生物医学的 無し</p>

表2 Characteristics of included studies

Study	Design	Participants at baseline	Intervention arm	Control arm	Outcome measures

^a: only persons allocated into intervention arm

^b: mean (SD)

^c: median (SD)

^d: mean (range)

HT: Hypertension

HL: Hyperlipidemia

OHA: Oral hypoglycemic agents

BMI: Body mass index

T-cho: Total cholesterol

HDL: High density lipoprotein cholesterol

LDL: Low density lipoprotein cholesterol

TG: Triglycerides

NR: not reported

[†]: only Intensive dietary and activity intervention group (n = 246), that not included intensive dietary intervention group (n = 248)

[‡]: only Community Health Worker group (n = 75), that not included Case Management group (n = 60)

表3 Characteristics of excluded studies

Not study design (n = 10)		
Arora T et al.	2016	RCT参加者を対象とした観察研究
Dalsgaard EM et al.	2014	RCT参加者を対象とした観察研究
Dambha-Miller H et al.	2016	RCT参加者を対象とした観察研究
England CY et al.	2014	RCT参加者を対象とした観察研究
Kuznetsov L et al.	2013	RCT参加者を対象とした観察研究
Martinus R et al.	2006	非ランダム化比較試験
Ockleford E et al.	2008	RCT参加者を対象とした観察研究(質的検討)
Pignone M et al.	2009	RCTのreview論文
Skinner TC et al.	2008	RCT参加者を対象とした観察研究
Webb DR et al.	2011	RCT参加者を対象とした観察研究
Not participants (n = 81)		
Belalcazar LM et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Booth AO et al.	2016	診断後12ヶ月以内ではない
Breyer BN et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Calderón JL et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Cheskin LJ et al.	2008	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断後3ヶ月以上)
Cox DJ et al.	2014	診断後12ヶ月以内ではない
Cox DJ et al.	2015	診断後12ヶ月以内ではない
Cox DJ et al.	2016	診断後12ヶ月以内ではない
de Fine Olivarius N et al.	2001	診断後12ヶ月以内ではない
Deakin TA et al.	2012	既存の2型糖尿病患者が混在
DePue JD et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Dunstan DW et al.	1998	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Esposito K et al.	2009	診断後12ヶ月以内の記載がない
Esposito K et al.	2014	診断後12ヶ月以内の記載がない
Fabricatore AN et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Franz MJ et al.	1995	既存の2型糖尿病患者が混在
Frost G et al.	1994	診断後12ヶ月以内ではない
Gamiochipi M et al.	2016	診断後12ヶ月以内ではない
Griffin SJ et al.	2014	診断後12ヶ月以内ではない
Hansen LJ et al.	2003	診断後12ヶ月以内ではない
Hansen LJ et al.	2013	診断後12ヶ月以内ではない
Hare JL et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Heller SR et al.	1988	診断後12ヶ月以内ではない
Hermanns N et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Hörnsten A et al.	2005	診断後12ヶ月以内ではない
Hörnsten A et al.	2008	診断後12ヶ月以内ではない
Inouye J et al.	2015	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(教育歴のある患者が混在)
Jakicic JM et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Jarab AS et al.	2012	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Johnson ST et al.	2012	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Johnson ST et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Kardas P et al.	2016	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Kempf K et al.	2010	診断後12ヶ月以内ではない
Kempf K et al.	2013	診断後12ヶ月以内ではない
Kempf K et al.	2011	診断後12ヶ月以内ではない
Kim CS et al.	2010	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Kim MT et al.	2009	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Kinmonth AL et al.	1998	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(教育歴のある患者が混在)
Ko SH et al.	2007	診断後12ヶ月以内ではない
Krag MØ et al.	2016	診断後12ヶ月以内ではない
Kroese FM et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Larsen JR et al.	2016	診断後12ヶ月以内ではない
Lujan J	2006	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Lujan J et al.	2007	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Lundström H et al.	2014	診断後12ヶ月以内ではない
Ma Z et al.	2006	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Mahr M et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Maindal HT	2014	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(IFG, IGTが混在)
Maindal HT et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(IFG, IGTが混在)
Maindal HT et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(IFG, IGTが混在)

Maiorino MI et al.	2016	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Mayberry RM et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
McInnes N et al.	2015	診断後12ヶ月以内ではない
Moncrieft AE et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Moreira RC et al.	2015	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Moriyama M et al.	2009	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Nagrebetsky A et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断後3ヶ月以上)
Nielsen AB et al.	2007	診断後12ヶ月以内ではない
O'Kane MJ et al.	2008	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Olivarius NF et al.	2001	診断後12ヶ月以内ではない
Pacaud D et al.	2012	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Partapsingh VA et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断後10年以上の患者が混在)
Pérez-Escamilla R et al.	2015	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断後12ヶ月以上)
Pettitt DJ et al.	2005	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Philis-Tsimikas A et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Rock CL et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Rukstalis Mre et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Samuel-Hodge CD et al.	2017	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Schikman C et al.	2010	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Schnell O et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Shakibazadeh E et al.	2016	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断後10年以上の患者が混在)
Shechter A et al.	2014	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Siminerio L et al.	2013	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Simon J et al.	2008	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
van Dijk-de Vries A et al.	2015	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
van Dijk-de Vries A et al.	2015	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
van Puffelen AL et al.	2014	診断後12ヶ月以内ではない
Whittemore R et al.	2004	糖尿病教育歴あり
Williams M et al.	2011	新規診断2型糖尿病患者対象に限らない(診断時期の記載なし)
Williamson DA et al.	2009	新規診断2型糖尿病患者対象ではない
Woodcock AJ et al.	1999	診断後12ヶ月以内ではない
Not intervention (n = 41)		
Barakat A et al.	2013	介入に薬剤投与を含む
Black JA et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Black JA et al.	2014	介入に薬剤投与を含む
Charles M et al.	2011	介入に薬剤投与を含む
Charles M et al.	2013	介入に薬剤投与を含む
Charles M et al.	2012	介入に薬剤投与を含む
Dalosso HM et al.	2015	検査手法の比較
den Ouden H	2015	介入に薬剤投与を含む
den Ouden H et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Durán A et al.	2010	介入に薬剤投与を含む
Eliraqi GM et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Elley CR et al.	2009	介入に薬剤投与を含む
Faridi Z et al.	2008	デバイスの評価
García de la Torre N et al.	2013	介入に薬剤投与を含む
Griffin SJ et al.	2011	介入に薬剤投与を含む
Hanefeld M et al.	1991	高脂血症治療薬の二重盲検試験
Heller S et al.	2013	検査手法の比較
Janssen PG et al.	2009	介入に薬剤投与を含む
Johansen NB et al.	2012	介入に薬剤投与を含む
Johansen NB et al.	2011	介入に薬剤投与を含む
Koekkoek PS et al.	2012	介入に薬剤投与を含む
Kuznetsov L et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Kuznetsov L et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Loimaala A et al.	2007	運動負荷試験
Long GH et al.	2014	介入に薬剤投与を含む
Pedersen MB et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Sandbæk A et al.	2014	介入に薬剤投与を含む
Simmons RK et al.	2016	介入に薬剤投与を含む
Simmons RK et al.	2017	介入に薬剤投与を含む
Simmons RK et al.	2012	介入に薬剤投与を含む
Tao L et al.	2013	介入に薬剤投与を含む

Tao L et al.	2015	介入に薬剤投与を含む
Thoolen BJ et al.	2009	介入に薬剤投与を含む
Thoolen BJ et al.	2008	介入に薬剤投与を含む
Thoolen BJ et al.	2007	介入に薬剤投与を含む
Van den Donk M et al.	2013	介入に薬剤投与を含む
Van den Donk M et al.	2013	介入に薬剤投与を含む
Webb DR et al.	2011	介入に薬剤投与を含む
Webb DR et al.	2012	介入に薬剤投与を含む
Yang Y et al.	2013	介入に薬剤投与を含む
Zhao XH et al.	2012	介入に薬剤投与を含む
Not comparison (n = 3)		
Dalmau Llorca MR et al.	2003	異なる2つの介入を比較
Rickheim PL et al.	2002	異なる2つの介入を比較
Rubak S et al.	2011	対照群にも新たな介入が加えられている
Not outcomes (n = 2)		
Backx K et al.	2011	患者報告アウトカムは運動プログラムプロトコール遵守の評価のみ
Herman WH et al.	2015	computer simulationによる予測(実際の効果ではない)
Duplicates (n = 2)		
deFine Olivarius N et al.	2001	重複
Pacaud D et al.	2012	重複

表4 バイアスの危険性評価

Andrews 2011

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	コンピューター生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	クラスターランダム化 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	Unclear	対象者と教育者は非盲検のため介入や対象者の反応が強化され結果に影響した可能性はあるが、それらが生物医学的指標に影響したかは不明
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	Unclear	教育者と評価者の看護師が同一人物であれば非盲検下で介入が強化され結果に影響した可能性はあるが、それらが生物医学的指標に影響したかは不明
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % ITT解析 欠損理由がアウトカムとは無関係 Attrition was balanced.
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	プロトコールと報告が一致している
その他のバイアス Other bias	Unclear	リクルートが医師と対面した直接勧誘であるため強制的でサンプリングバイアスの可能性はあるが、ベースライン差無し その他のバイアス原因無いかは不明

Thompson 2014

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	コンピューター生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	クラスターランダム化 trial coordinatorが管理 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	Unclear	対象者と教育者は非盲検のため介入や対象者の反応が強化され結果に影響した可能性はあるが、それらが生物医学的指標に影響したかは不明
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	Unclear	教育者と評価者の看護師が同一人物であれば非盲検下で介入が強化され結果に影響した可能性はあるが、それらが生物医学的指標に影響したかは不明
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % ITT解析 Attrition was balanced. 欠損理由がアウトカムとは無関係
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	プロトコールと報告が一致している
その他のバイアス Other bias	Unclear	リクルートが医師と対面した直接勧誘であるため強制的でサンプリングバイアスの可能性はあるが、ベースライン差無し その他のバイアス原因無いかは不明

Babamoto 2009

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	乱数表 生成方法の詳細記載無し

割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Unclear	割付方法の記載がない
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	記載ないが、対象者と教育者はおそらく非盲検
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告アウトカムあり、結果に影響した可能性ある
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	High	脱落率 > 20 % 欠損理由に同意撤回含む Unbalanced attrition
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	High	知識、行動(セルフモニタリング)の結果が記載されていない
その他のバイアス Other bias	Unclear	その他のバイアス原因無いとは言えない

Davies 2008

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	層別ランダム化 コンピュータによる乱数生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	層別ランダム化 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	非盲検 より積極的な介入と対象者の反応がアウトカムに影響する
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告の行動・心理アウトカム測定に影響あり
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % ITT解析
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	protocolどおりに記載
その他のバイアス Other bias	High	ベースライン時の不均衡あり

Gillett 2010

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	層別ランダム化 コンピュータによる乱数生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	層別ランダム化 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	Low	試験終了後の費用対効果分析 非盲検だがアウトカムへの影響なし

アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	Low	試験終了後の費用対効果分析 非盲検だが対象者の意図によらないためアウトカムへの影響なし
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % ITT解析
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	Unclear	ベースライン時の不均衡を調整して解析 その他のバイアス原因無いかは不明

Khunti 2012

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	層別ランダム化 コンピュータによる乱数生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	層別ランダム化 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	非盲検 より積極的な介入と対象者の反応がアウトカムに影響する
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告の行動・心理アウトカム測定に影響あり
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	High	Control群の脱落率 > 20 % Unbalanced attrition
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	プロトコールと一致
その他のバイアス Other bias	High	ベースライン時の不均衡 (LDL, coherence score) がアウトカムに影響した可能性

Skinner 2014

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	層別ランダム化 コンピュータによる乱数生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	層別ランダム化 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	非盲検 より積極的な介入と対象者の反応がアウトカムに影響する
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告心理アウトカム測定に影響あり
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	High	欠損データ > 20 % 欠損した対象者との心理アウトカム差あり

選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	プロトコールと一致
その他のバイアス Other bias	High	ベースライン時の不均衡(抑うつ, 負担感, 病識, 受容)がアウトカムに影響した可能性

Dyson 2010

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Unclear	記載なし
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	封筒を使用 観察者による保証
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	少なくとも対象者は非盲検
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告アウトカムが結果に影響した可能性ある
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % Attrition was balanced. アウトカムへの影響少ない
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	Unclear	その他のバイアスの原因無いか不明

Korhonen 1987

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Unclear	記載なし
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Unclear	個別ランダム化 詳細記載なし
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	Unclear	記載ないが、おそらく対象者と介入実施者は非盲検 生物医学的指標に影響したかは不明
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	Low	生物医学的アウトカムのみ 非盲検でもアウトカムへの影響少ない
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	High	脱落率 < 20 % 脱落理由が高血糖による糖尿病治療薬開始 per-protocol解析 欠損データが結果に影響した可能性あり
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Unclear	計画と一致 データ詳細記載なく、有意確率のみ記載
その他のバイアス Other bias	Unclear	ベースライン時の不均衡(体重, GHbA1差がありそうだが有意差 記載なし)

Laitinen 1993

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Unclear	記載なし
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Unclear	個別ランダム化 詳細記載なし
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	記載ないが、少なくとも対象者は非盲検
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告の食事記録がアウトカムに影響した可能性あり
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % per-protocol解析 介入群で食事記録が不完全だった2名(5%)を除いた分析 アウトカムに影響した可能性は低い
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	Unclear	その他のバイアス原因無いとは言えない

Vanninen 1992

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Unclear	記載なし
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Unclear	個別ランダム化 詳細記載なし
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	記載ないが、少なくとも対象者は非盲検
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	運動実施度は患者報告 アウトカムに影響した可能性あり
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Unclear	脱落率 < 20 % 群間の欠損バランス不明 per-protocol解析
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	Unclear	その他のバイアス原因無いとは言えない

Vanninen 1993

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Unclear	記載なし
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Unclear	個別ランダム化 詳細記載なし
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	Unclear	記載ないが、少なくとも対象者は非盲検 生物医学的指標への影響は不明
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	Low	生物医学的アウトカムのみ 非盲検でもアウトカムへの影響少ない
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Unclear	脱落率 < 20% ベースライン時のデータ欠損 (22人/83人 = 26.5%) 群間の欠損バランス不明 per-protocol解析
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	Unclear	その他のバイアス原因無いとは言えない

van der Wulp 2012

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	個別ランダム化 コンピューター生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	コンピューター生成したランダム系列に沿って割り付け 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	対象者と教育者は非盲検のためアウトカムに影響した可能性あり
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告アウトカムあり アウトカムへの影響あり
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	脱落率 < 20 % as-treated解析 欠損データはランダムに分布していた
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	High	対象者候補の 60 % (n = 194) 近くの人が研究参加への意思が減 退し不参加 プロトコル上の問題の可能性あり

Welschen 2012

評価項目	判定	判定理由
ランダム化系列の生成 Random sequence generation (selection bias)	Low	コンピューター生成
割付の隠蔽化 Allocation concealment (selection bias)	Low	ランダムリストに従った割り付け 予測不可能
参加者とスタッフの盲検化 Blinding of participants and personnel (performance bias)	High	対象者と教育者は非盲検のためアウトカムに影響した可能性あり
アウトカムアセスメントの盲検化 Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	患者報告アウトカムあり、結果に影響した可能性ある
不完全なアウトカムデータ Incomplete outcome data (attrition bias)	Unclear	脱落率 > 20 % Attrition was balanced. ITT解析 アウトカムへの影響が大きいかは不明
選択的報告 Selective reporting (reporting bias)	Low	計画と一致
その他のバイアス Other bias	High	対象者候補の約半数参加拒否 プロトコル上の問題の可能性あり

表5 アウトカム集約シート
RQ1:心理社会的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
知識 Knowledge							
the Diabetes Knowledge Questionnaire	at 6 months	1 (129) Babamoto 2009 (129)	75	54	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	+	+
ADKnowl questionnaire	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] 17.90 [1.02, 34.78]	+	-
健康感 Health status							
Good health in the previous 4 weeks	at 6 months	1 (99) Babamoto 2009 (99)	56	43	RR (M-H, Random) [95 % CI] 2.75 [1.67, 4.54]	+	+
QOL							
WHOQOL-BREF	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
Overall satisfaction with health					NE	-	NR
Overall satisfaction with quality of life					NE	-	NR
Subscale:					NE	-	NR
Physical quality of life					NE	-	NR
Psychological quality of life					NE	-	NR
Social quality of life					NE	-	NR
Environmental quality of life					NE	-	NR
WHOQOL-BREF	at 36 months	1 (536) Khunti 2012 (536)	299	237	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
Overall satisfaction with health					NE	-	NR
Overall satisfaction with quality of life					NE	-	NR
Subscale:					NE	-	NR
Physical quality of life					NE	-	NR
Psychological quality of life					NE	-	NR
Social quality of life					NE	-	NR
Environmental quality of life					NE	-	NR
WHO-5 Well-Being questionnaire	at 6 months	2 (158) Dyson 2010 (39) van der Wulp 2012 (119)	21 59	18 60	MD (IV, Random) [95 % CI] -5.90 [-18.05, 6.25] 4.74 [-2.66, 12.14]	- -	- NR
病識							
IPQ-R	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	+	NR
Illness coherence					NE	+	NR
Timeline					NE	+	NR
Personal control					NE	-	NR
IPQ-R	at 36 months	1 (536) Khunti 2012 (536)	299	237	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	+	NR
Illness coherence					NE	+	NR
Timeline					NE	+	NR
Personal control					NE	+	NR

RQ1: 心理社会的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
Brief IPQ-R	at 3 months	1 (204) Welschen 2012 (204)	102	102	MD (IV, Random) [95 % CI] -1.40 [-4.68, 1.88]	-	NR
Appropriateness of CVD risk perception [†]	at 3 months	1 (204) Welschen 2012 (204)	102	102	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
DIRQ Impact Seriousness	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	MD (IV, Random) [95 % CI] NE NE	- +	NR NR
DIRQ Impact Seriousness	at 36 months	1 (536) Khunti 2012 (536)	299	237	MD (IV, Random) [95 % CI] NE NE	- +	NR NR
負担感 PAID	at 6 months	1 (119) van der Wulp 2012 (119)	59	60	MD (IV, Random) [95 % CI] 1.65 [-3.56, 6.86]	-	-
PAID	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
PAID	at 36 months	1 (536) Khunti 2012 (536)	299	237	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
抑うつ HADS	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	+	NR
HADS	at 36 months	1 (536) Khunti 2012 (536)	299	237	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
CES-D	at 6 months	1 (119) van der Wulp 2012 (119)	59	60	MD (IV, Random) [95 % CI] -3.43 [-6.69, -0.17]	+	-
Self-efficacy DMSES	at 6 months	1 (119) van der Wulp 2012 (119)	59	60	MD (IV, Random) [95 % CI] 2.98 [-2.02, 7.98]	-	+
Coping DCM Tackling spirit Avoidance Passive resignation Diabetes integration	at 6 months	1 (119) van der Wulp 2012 (119)	59	60	MD (IV, Random) [95 % CI] 1.83 [-2.47, 6.13] -0.33 [-7.48, 6.82] 0.89 [-4.53, 6.31] 1.01 [-4.77, 6.79]	- - - -	+ - - -

RQ1: 心理社会的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
不安							
SF-STAI	at 3 months	1 (204) Welschen 2012 (204)	102	102	MD (IV, Random) [95 % CI] 0.20 [-2.94, 3.34]	-	NR
態度・意図							
DLBQ	at 3 months	1 (204) Welschen 2012 (204)	102	102	MD (IV, Random) [95 % CI]		
Smoking							
Affective attitude					1.20 [0.66, 1.74]	+	NR
Cognitive attitude					0.50 [0.23, 0.77]	-	NR
Intention					-0.10 [-0.43, 0.23]	-	NR
Physical activity							
Affective attitude					-0.10 [-0.49, 0.29]	-	NR
Cognitive attitude					0.00 [-0.22, 0.22]	-	NR
Intention					-0.20 [-0.46, 0.06]	-	NR
Dietary intake							
Affective attitude					0.30 [0.00, 0.60]	-	NR
Cognitive attitude					0.00 [-0.22, 0.22]	-	NR
Intention					-0.20 [-0.43, 0.03]	-	NR
満足度							
COMRADE scale	at 2 weeks	1 (204) Welschen 2012 (204)	102	102	MD (IV, Random) [95 % CI] 0.40 [0.15, 0.65]	+	NR

n = number of participants who completed study

群間差: significant difference between groups

群内差: significant difference within intervention group in before after

NE: not estimable because data were inapplicable or not available

NR: not reported

MD: mean difference RR: risk ratio IV: inverse variance

Random: random effects model M-H: Mantel-Haenszel

95 % CI: 95 % confidence interval

the Diabetes Knowledge Questionnaire; range 0-100 %; higher % is desirable.

ADKnowl questionnaire; range 0-100 %; higher % is desirable.

Good health in the previous 4 weeks; proportion of those who reported "very good" or "excellent".

WHOQOL-BREF: the short version of the World Health Organization's quality of life instrument; score range: over all: 4-20; subscale: 0-100; higher scores are desirable.

WHO-5 Well-Being questionnaire; score range 0-100; higher scores are desirable.

IPQ-R: the illness perceptions questionnaire-revised; Illness coherence: score range 5-25; Timeline: score range 5-30; Personal control: score range 5-30; higher scores are desirable.

Brief IPQ: the brief illness representation questionnaire; score range 0-80; higher scores indicate more threatening.

[†]: Scale is the slope of regression line (β): x: Cardiovascular disease risk simulation (%) y: patient's risk perception (%)

Refer to the effect size described in the paper: β difference = -0.03 [95 % CI, -0.43, 0.37].

DIRQ: the diabetes illness representations questionnaire; Impact: score range 5-35; Seriousness: score range 5-30; higher scores indicate more perceived threat and impact.

PAID: the problem areas in diabetes scale; score range 0-100; higher scores indicate greater distress.

HADS: the hospital anxiety and depression scale; depression: score range 0-21; score 8 \geq depression

CES-D: the 20-item Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; score range 0-60; higher scores indicate more depressive symptoms.

DMSES: the 20-item Diabetes Management Self-Efficacy Scale; score range 20-100; higher scores indicate desirable.

RQ1: 心理社会的アウトカム

項目		No. of Studies (total n)					
測定指標	評価時期	Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差

DCM: the 21item Diabetes Coping Measure; score range 0-100; higher scores in 'Tackling spirit' and lower scores in 'Diabetes integration' indicate coping adaptive; lower scores in 'Avoidance' and 'Passive resignation' indicate poor coping.

SF-STAI: The Short Form Spielberger State Anxiety Inventory; score range 20-80; higher scores indicate strongly anxiety.

DLBQ: the Determinants of Lifestyle Behavior Questionnaire; Affective attitude and cognitive attitude: score range 1-7; Intention: score range 1-5; higher scores indicate desirable.

COMRADE scale: score range 1-5; higher scores indicate greater satisfaction.

表5 アウトカム集約シート
RQ2: 行動アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
身体活動							
Moderate to vigorous activity (min/day)	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	MD (IV, Random) [95 % CI] 5.00 [-0.64, 10.64]	+	NR
Time sedentary (min/day)	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	MD (IV, Random) [95 % CI] 1.00 [-22.73, 24.73]	-	NR
Steps per day	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] 2742.00 [870.65, 4613.35]	-	+
IPAQ	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	RR (M-H, Random) [95 % CI] 0.99 [0.95, 1.04]	-	NR
IPAQ	at 36 months	1 (419) Khunti 2012 (419)	NR	NR	RR (M-H, Random) [95 % CI] NE	-	NR
Recreational physical activity (%)	at 12 months	1 (78) Vanninen 1992 (78)	38	40	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
PACE	at 6 months	1 (119) van der Wulp 2012 (119)	59	60	MD (IV, Random) [95 % CI] -12.94 [-34.65, 8.77]	-	-
生活習慣							
BRFSS							
Exercise at least three times per week	at 6 months	1 (129) Babamoto 2009 (129)	75	54	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.78 [1.19, 2.66]	+	+
Two or more servings of fresh fruit per day	at 6 months	1 (129) Babamoto 2009 (129)	75	54	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.37 [1.03, 1.81]	+	+
Two or more servings of fresh vegetables per day	at 6 months	1 (129) Babamoto 2009 (129)	75	54	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.78 [1.28, 2.49]	+	+
Two or more servings of fatty foods per day at 6 months	at 6 months	1 (129) Babamoto 2009 (129)	75	54	RR (M-H, Random) [95 % CI] 0.51 [0.27, 0.97]	-	+
SDSCA							
Smoking status	at 12 months	1 (562) Davies 2008 (562)	314	248	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.10 [0.70, 1.71]	+	NR
Smoking status (non-smoker)	at 36 months	1 (457) Khunti 2012 (457)	NR	NR	RR (M-H, Random) [95 % CI] NE	-	NR
食習慣							
Energy (Kcal/day)	at 12 months	1 (84) Laitinen 1993 (84)	38	46	MD (IV, Random) [95 % CI] -85.00 [-344.14, 174.14]	-	-
Saturated fatty acids (% of energy)	at 12 months	1 (84) Laitinen 1993 (84)	38	46	MD (IV, Random) [95 % CI] -2.00 [-3.97, -0.03]	-	+

RQ2: 行動アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
Carbohydrates (% of energy)	at 12 months	1 (84) Laitinen 1993 (84)	38	46	MD (IV, Random) [95 % CI] 4.00 [0.58, 7.42]	-	-
Fatlist	at 6 months	1 (119) van der Wulp 2012 (119)	59	60	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.23 [-2.16, 1.70]	-	+
薬物療法遵守							
Medication adherence measure Never forgetting to take medication	at 6 months	1 (129) Babamoto 2009 (129)	75	54	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.57 [1.18, 2.11]	+	-

n = number of participants who completed study

群間差: significant difference between groups

群内差: significant difference within intervention group in before after

NE: not estimable because data were inapplicable or not available

NR: not reported

MD: mean difference RR: risk ratio IV: inverse variance

Random: random effects model M-H: Mantel-Haenszel

95 % CI: 95 % confidence interval

IPAQ: the international physical activity questionnaire asking frequency of vigorous and moderate activity and walking in previous week; outcome means number of participants (%) who reported any activity levels in previous week.

Recreational physical activity: originally a 7 level scale (%); higher proportions indicate higher amounts of physical activity.

PACE: the Physical Activity Scale for the Elderly questionnaire; score range 0-360; higher scores indicate higher amounts of physical activity.

BRFSS: the 2002 Behavioral Risk Factor Surveillance System asking frequency of exercise and food serving.

SDSCA: the summary of diabetes self care activities questionnaire; a brief self-report questionnaire of diabetes self-management included smoking status.

Fatlist: 35 items asking saturated fat intake during the last 6 months; score range 0-95; higher scores indicate higher amounts of saturated fat intake.

表5 アウトカム集約シート
RQ3: 生物医学的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
糖代謝指標							
HbA1c (%)	at 6 months	2 (138) Babamoto 2009 (99) Dyson 2010 (39)	56 21	43 18	MD (IV, Random) [95 % CI] NE 0.30 [-0.21, 0.81]	- -	+ +
HbA1c (%)	at 12 months	3 (1168) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749) Laitinen 1993 (86)	240 404 40	93 345 46	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.16 [-0.38, 0.06] -0.28 [-0.55, -0.01] -0.90 [-1.60, -0.20]	+ - -	NR NR -
HbA1c (%)	at 36 months	1 (585) Khunti 2012 (585)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
GHbA1 (%)	at 12 months	1 (71) Korhonen 1987 (71)	37	34	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
Log fasting glucose (mmol/l)	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.05 [-0.11, 0.01]	+	NR
Fasting glucose (mmol/l)	at 12 months	2 (157) Korhonen 1987 (71) Laitinen 1993 (86)	37 40	34 46	MD (IV, Random) [95 % CI] NE -0.90 [-1.71, -0.09]	- +	+ +
Log fasting insulin (pmol/l)	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.08 [-0.22, 0.06]	+	NR
Fasting plasma insulin (pmol/l)	at 12 months	1 (78) Vanninen 1992 (78) Vanninen 1993 (83) [†]	38 39	40 44	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	+
Urinary glucose excretion (g/24 h)	at 12 months	1 (71) Korhonen 1987 (71)	37	34	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
血圧							
Systolic blood pressure (mmHg)	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] -14.00 [-28.22, 0.22]	-	-
Diastolic blood pressure (mmHg)	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] -3.00 [-10.84, 4.84]	-	-
Systolic blood pressure (mmHg)	at 12 months	2 (1082) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749)	240 404	93 345	MD (IV, Random) [95 % CI] 0.00 [-3.09, 3.09] 0.12 [-2.49, 2.73]	- -	NR NR
Diastolic blood pressure (mmHg)	at 12 months	2 (1082) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749)	240 404	93 345	MD (IV, Random) [95 % CI] 0.00 [-2.33, 2.33] -0.74 [-2.33, 0.85]	- -	NR NR
Systolic blood pressure (mmHg)	at 36 months	1 (595)			MD (IV, Random) [95 % CI]		

RQ3: 生物医学的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
		Khunti 2012 (595)	NR	NR	NE	-	NR
Diastolic blood pressure (mmHg)	at 36 months	1 (595) Khunti 2012 (595)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
脂質代謝指標							
Total cholesterol (mmol/l)	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.40 [-1.13, 0.33]	-	+
Total cholesterol (mmol/l)	at 12 months	4 (1239) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749) Korhonen 1987 (71) Laitinen 1993 (86)	240 404 37 40	93 345 34 46	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.08 [-0.31, 0.15] -0.01 [-0.20, 0.18] NE -0.40 [-0.82, 0.02]	- - - -	NR NR NR -
Total cholesterol (mmol/l)	at 36 months	1 (589) Khunti 2012 (589)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
HDL cholesterol (mmol/l)	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.04 [-0.29, 0.21]	-	-
HDL cholesterol (mmol/l)	at 12 months	4 (1239) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749) Korhonen 1987 (71) Laitinen 1993 (86)	240 404 37 40	93 345 34 46	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.03 [-0.12, 0.06] 0.02 [-0.04, 0.08] NE -0.01 [-0.13, 0.11]	- - - -	NR NR NR -
HDL cholesterol (mmol/l)	at 36 months	1 (367) Khunti 2012 (367)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
LDL cholesterol (mmol/l)	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] -1.00 [-2.03, 0.03]	-	+
LDL cholesterol (mmol/l)	at 12 months	2 (1082) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749)	240 404	93 345	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.02 [-0.21, 0.17] 0.15 [-0.08, 0.38]	- -	NR NR
LDL cholesterol (mmol/l)	at 36 months	1 (248) Khunti 2012 (248)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
Triglyceride (mmol/l)	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] 0.10 [-0.50, 0.70]	-	-
Triglyceride (mmol/l)	at 12 months	4 (1239) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749) Korhonen 1987 (71) Laitinen 1993 (86)	240 404 37 40	93 345 34 46	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.08 [-0.33, 0.17] -0.03 [-0.27, 0.21] NE -0.37 [-0.81, 0.07]	- - - -	NR NR NR +
Triglyceride (mmol/l)	at 36 months	1 (490)			MD (IV, Random) [95 % CI]		

RQ3: 生物医学的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
		Khunti 2012 (490)	NR	NR	NE	-	NR
身体計測値							
体重	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] 1.20 [-9.67, 12.07]	-	-
体重	at 12 months	4 (1239) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749) Korhonen 1987 (71) Laitinen 1993 (86)	240 404 37 40	93 345 34 46	MD (IV, Random) [95 % CI] -4.80 [-9.00, -0.60] -1.12 [-1.93, -0.31] NE -3.70 [-9.62, 2.22]	+ + - +	NR NR + -
体重	at 36 months	1 (592) Khunti 2012 (592)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
肥満度 (kg/m ²)	at 6 months	2 (128) Babamoto 2009 (89) Dyson 2010 (39)	58 21	31 18	MD (IV, Random) [95 % CI] NE 0.90 [-2.51, 4.31]	- -	- -
肥満度 (kg/m ²)	at 12 months	4 (482) Andrews 2011 (333) Korhonen 1987 (71) Vanninen 1992 (78) Vanninen 1993 (83) [†]	240 37 38 39	93 34 40 44	MD (IV, Random) [95 % CI] -1.50 [-2.82, -0.18] NE NE	+ - NR	NR NR +
体組成 (%)	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	MD (IV, Random) [95 % CI] -3.00 [-4.98, -1.02]	+	NR
腹囲 (cm)	at 12 months	2 (1082) Andrews 2011 (333) Davies 2008 (749)	240 404	93 345	MD (IV, Random) [95 % CI] -5.00 [-7.87, -2.13] -0.06 [-6.93, 6.81]	+ -	NR NR
腹囲 (cm)	at 36 months	1 (264) Khunti 2012 (264)	NR	NR	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
ウエストヒップ比	at 6 months	1 (39) Dyson 2010 (39)	21	18	MD (IV, Random) [95 % CI] -0.01 [-0.05, 0.03]	-	-
ウエストヒップ比	at 12 months	1 (83) Vanninen 1993 (83)	39	44	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	+
Fat free body mass (%)	at 12 months	1 (78) Vanninen 1992 (78) Vanninen 1993 (83) [†]	38 39	40 44	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	NR	NR
運動負荷試験							
最大酸素消費量 VO ₂ max (ml/min/kg)	at 12 months	1 (78) Vanninen 1992 (78)	38	40	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	-

RQ3: 生物医学的アウトカム

項目	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
測定指標							
無酸素運動域 VO ₂ at (ml/min/kg)	at 12 months	1 (78) Vanninen 1992 (78)	38	40	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	-
自律神経機能							
Heart rate variability expiration/inspiration ratio	at 12 months	1 (83) Vanninen 1993 (83)	39	44	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	-
Systolic blood pressure response to standing up (mmHg)	at 12 months	1 (83) Vanninen 1993 (83)	39	44	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	-
炎症マーカー							
CRP (mg/L)	at 12 months	1 (276) Thompson 2014 (276)	202	74	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
IL-6 (pg/ml)	at 12 months	1 (276) Thompson 2014 (276)	202	74	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
sICAM-1 (ng/ml)	at 12 months	1 (276) Thompson 2014 (276)	202	74	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	+	NR
Adiponectin (µg/ml)	at 12 months	1 (276) Thompson 2014 (276)	202	74	MD (IV, Random) [95 % CI] NE	-	NR
薬剤処方							
Diabetes medication	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	RR (M-H, Random) [95 % CI] NE	-	NR
Diabetes medication 単剤処方	at 36 months	1 (604) Khunti 2012 (604)	332	272	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.44 [1.21, 1.71]	-	NR
Diabetes medication 2剤処方	at 36 months	1 (604) Khunti 2012 (604)	332	272	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.07 [0.75, 1.53]	-	NR
Insulin 処方	at 36 months	1 (604) Khunti 2012 (604)	332	272	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.17 [0.45, 3.03]	-	NR
降圧剤	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	RR (M-H, Random) [95 % CI] NE	-	NR
降圧薬	at 36 months	1 (604) Khunti 2012 (604)	332	272	RR (M-H, Random) [95 % CI] 0.93 [0.85, 1.03]	-	NR
脂質治療薬	at 12 months	1 (333) Andrews 2011 (333)	240	93	RR (M-H, Random) [95 % CI] NE	-	NR
脂質治療薬	at 36 months	1 (604) Khunti 2012 (604)	332	272	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.04 [0.96, 1.13]	-	NR

RQ3: 生物医学的アウトカム

項目 測定指標	評価時期	No. of Studies (total n) Study (n)	介入群 n	対照群 n	効果量	群間差	群内差
抗うつ薬	at 36 months	1 (604) Khunti 2012 (604)	332	272	RR (M-H, Random) [95 % CI] 1.09 [0.61, 1.97]	-	NR

n = number of participants who completed study

群間差: significant difference between groups

群内差: significant difference within intervention group in before after

NE: not estimable because data were inapplicable or not available

NR: not reported

MD: mean difference RR: risk ratio IV: inverse variance

Random: random effects model M-H: Mantel-Haenszel

95 % CI: 95 % confidence interval

†: Not included in total because of duplicate data

表 6 Summary of findings table

Diabetes self management education compared with usual care for patients with newly diagnosed type 2 diabetes				
Patient: patients with newly diagnosed type 2 diabetes Settings: England, Scotland, Finland and Netherlands Intervention: diabetes self management education: DSME Comparison: usual care				
Outcomes	Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
RQ1 Psychosocial outcome: Knowledge at 6 months	See comment	228 (2 RCTs)	⊕⊕⊕ low ^{1,2}	Two studies using different type of measurements reported significantly improved in intervention group compared with control group.
RQ1 Psychosocial outcome: Illness perception	See comment	766 (2 RCTs)	⊕⊕⊕ very low ^{1,2,3}	Two studies reported by different type of measurements and different follow-up periods. One study showed significant improved coefficient in the intervention group at 12 months, and also consisted at 36 months. Another study with small sample size reported no significant difference between groups.
RQ2 Behavioral outcome: Physical activity	See comment	1260 (6 RCTs)	⊕⊕⊕ very low ^{3,4}	Six studies reported inconsistent results by different type of measurements and different follow-up periods.
RQ2 Behavioral outcome: Fat intake	See comment	392 (3 RCTs)	⊕⊕⊕ low ³	Three studies by different type of measurements and different follow-up periods reported significant decrease within intervention arm from baseline, but no significant differences between groups.
RQ2 Behavioral outcome: Medication adherence	See comment	189 (1 RCT)	⊕⊕⊕ very low ^{1,2}	One study reported significantly improved in intervention group compared with control group.

表 6 Summary of findings table

RQ3 Biomedical outcome: HbA1c at 12 months (%)	-0.30 (-0.57 to -0.03) Subgroup -0.21 (-0.38 to -0.04)	1168 (3 RCTs) Subgroup 1082 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3} Subgroup ⊕⊕⊕⊕ moderate ^{1,2}	DSME interventions resulted in a -0.3 % greater HbA1c reduction than usual care. One studies with small sample size showed greater effect size than other studies, but imprecision. Subgroup: two studies published after 2000 Mean HbA1c in subgroup was -0.2 % lower compared with usual care.
RQ3 Biomedical outcome: Body weight at 12 months (kg)	-2.33 (-4.81 to 0.15)	1168 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ moderate ^{1,2}	DSME interventions resulted in a -2.3 kg greater body weight reduction than usual care, but not significant.
<p>GRADE Working Group grades of evidence</p> <p>High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.</p> <p>Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.</p> <p>Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.</p> <p>Very low quality: We are very uncertain about the estimate.</p>				

Footnotes

1. Serious risk of bias
2. Indirectness
3. Imprecision
4. Inconsistency

表7 DSM5介入要素の再構成

介入要素(51項目)	要素記号
食事・運動・減量・禁煙などの基本的な知識・技術を提供する	1
患者との話し合いを通じて行動目標を設定する	2
行動目標を定期的に見直す	3
食事や活動の記録をつけるよう指示する	4
個別複数の記録が個別に面談する	5
職種ごとに役割を分担して指導にあたる	6
医療者が設定したテーマについて患者と話し合う	7
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	8
動機づけの言葉を継続的にかける	9
行動目標を段階的に向上させる	10
目標達成した行動を継続するよう指示する	11
行動の維持継続について患者と話し合う	12
他の糖尿病患者によるサポートを取り入れる	13
患者の知識や経験に合わせて学習内容を調整する	14
学習が十分な点があれば再度教育を行う	15
普段の生活のなかで療養がうまくいっているか確認する	16
普段の生活のなかでの療養上の課題や疑問について患者と話し合い、解決策を相談する	17
患者が理解し、できるか確認する	18
グループ学習を行う	19
糖尿病発症に至るまでの経緯を尋ねる	20
事前・事後検査に関する知識を尋ねる	21
糖尿病の病態・病状・糖尿病合併症・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う	22
セルフモニタリングの利点と活用方法を指導する	23
患者に自身の療養上の課題を考えさせる	24
糖尿病合併症のリスク低減を促すことについて患者に考えを共有する	25
糖尿病療養の利点と懸念について患者と話し合う	26
学習したことを患者とふり返る	27
患者からの質問に答える	28
初期教育後のフォローアップについて説明する	29
自宅で学習などで復習するよう指導する	30
ケーススタディ(事例)の検討を行う	31
具体的な行動を示す	32
患者個別に療養上の課題をアセスメントする	33
個別指導を繰り返す	34
コンピュータプログラムを使用したデータ分析の結果を患者と共有する	35
できなだけ明確で短い言葉で行動目標を設定する	36
行動変容に関する学習をする	37
病気や生活習慣改善の動機づけについて話し合う機会を設ける	38
実施した教育が注意事項をチェックリストに記録し確認する	39
他の職種に患者への助言を依頼する	40
生活習慣を改善する必要性や重要性について患者と話し合う	41
学習・理解可能な行動目標を立ててもらう	42
初期教育終了後も患者からの問い合わせがあれば応対する	43
新習から学習までの患者の様子や出来事や出来事や出来事について話し合う	44
行動目標達成まででか確認する	45
医療者が設定した療養上の課題について話し合う	46
糖尿病合併症のリスク低減を減らすための知識・技術を提供する	47
動機づけできない理由を聞いた後の説明を行う	48
グループワークなどにより患者の反応を確かめる	49
自身の糖尿病療養のリスクやそれが果たすことについて、患者の考えを耳にたてて話し合っ	50
学習したことを患者に説明してもらう	51

介入ドメイン	介入要素の再構成 第1段階(20項目)	要素記号	文献記号	
基本的知識・技術の提供	糖尿病の病態・病状・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う	22	c	
	食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について患者に知識・技術を提供する	1	a	
	食事や活動の記録をつけるよう患者に指導する	食事や活動の記録をつけるよう患者に指導する	4	a
		血糖や尿糖のセルフモニタリングの活用方法を患者に指導する	23	c
		患者の学習が十分な点があれば再度教育を行う	14	b
		学習したことを患者とふり返る	18	b
		患者からの質問に答える	27	c
		初期教育後のフォローアップについて説明する	28	d
		自宅で学習などで復習するよう指導する	30	f
		ケーススタディ(事例)の検討を行う	43	k
		具体的な行動を示す	44	h
		患者個別に療養上の課題をアセスメントする	49	h
	学習したことを患者に説明してもらう	51	h	
	学習したことを自宅で復習するよう促す	30	d	
	心理面	糖尿病診断に至るまでの経緯を患者に尋ねる	20	c
		初期教育開始前に糖尿病に関する知識を患者に尋ねる	21	c
		糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう	25	c
		糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう	50	h
		事例を挙げた患者とケーススタディを行う	31	d
		糖尿病などのデータを患者と共有する	35	f
図を用いて患者に病状の説明を行う		48	h	
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う		2	a	
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う		8	b	
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う		17	c	
知識・技術を駆使する能力の促進	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	2	a	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	8	b	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	17	c	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	24	f	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	28	g	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	7	a	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	17	b	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	26	c	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	33	e	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	38	g	
患者に自身の行動目標を立ててもら	2	a		
患者に自身の行動目標を立ててもら	36	c		
患者に自身の行動目標を立ててもら	42	f		
患者に自身の行動目標を立ててもら	45	g		
継続的支援	患者が行動目標を達成したか評価する	16	b	
	患者が行動目標を達成したか評価する	45	g	
	患者の行動目標を定期的に見直す	3	a	
	患者の行動目標を段階的にレベルアップする	34	e	
	目標に到達した行動を維持するよう伝える	9	a	
	目標に到達した行動を維持するよう伝える	11	a	
	目標に到達した行動を維持するよう伝える	12	a	
	初期教育後のフォローアップについて説明する	29	c	
	患者一人につき医療者のいずれかが複数回面談をする	5	a	
	患者一人につき医療者のいずれかが複数回面談をする	34	e	
その他	多職種で役割を分担して初期教育を行う	6	a	
	多職種で役割を分担して初期教育を行う	13	b	
	多職種で役割を分担して初期教育を行う	40	e	
	多職種で役割を分担して初期教育を行う	40	f	
	多職種で役割を分担して初期教育を行う	40	g	
	患者と個別に面談する	5	a	
	患者と個別に面談する	34	e	
	患者と個別に面談する	4	f	
	複数の患者によるグループ学習を提供する	19	c	
	複数の患者によるグループ学習を提供する	19	f	

介入ドメイン	介入要素の再構成 第2段階(22項目)	要素記号	文献記号	
基本的知識・技術の提供	糖尿病の病態・病状・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う	22	c	
	食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供する	1	a	
	食事や活動の記録をつけるよう指導する	食事や活動の記録をつけるよう指導する	4	a
		血糖や尿糖のセルフモニタリングの活用方法を指導する	23	c
		患者の学習が十分な点があれば再度教育を行う	14	b
		学習したことを患者とふり返る	18	b
		患者からの質問に答える	27	c
		初期教育後のフォローアップについて説明する	28	d
		自宅で学習などで復習するよう指導する	30	f
		ケーススタディ(事例)の検討を行う	43	k
		具体的な行動を示す	44	h
		患者個別に療養上の課題をアセスメントする	49	h
	学習したことを患者に説明してもらう	51	h	
	学習したことを自宅で復習するよう促す	30	d	
	心理面	糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる	20	c
		初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる	21	c
		糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう	25	c
		糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう	50	h
		事例を挙げた患者と話し合う	31	d
		糖尿病などのデータを患者と共有する	35	f
視覚に訴えるツールを用いて病状の説明を行う		48	h	
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う		2	a	
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う		8	b	
患者から挙げられた療養上の課題について話し合う		17	c	
知識・技術を駆使する能力の促進	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	2	a	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	8	b	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	17	c	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	24	f	
	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	28	g	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	7	a	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	17	b	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	26	c	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	33	e	
	医療者が患者の療養上の課題を特定し、具体的な行動目標を設定する	38	g	
患者に自身の行動目標を立ててもら	2	a		
患者に自身の行動目標を立ててもら	36	c		
患者に自身の行動目標を立ててもら	42	f		
患者に自身の行動目標を立ててもら	45	g		
継続的支援	患者が行動目標を達成したか評価する	16	b	
	患者が行動目標を達成したか評価する	45	g	
	患者の行動目標を定期的に見直す	3	a	
	患者の行動目標を段階的にレベルアップする	34	e	
	目標に到達した行動を維持するよう伝える	9	a	
	目標に到達した行動を維持するよう伝える	11	a	
	目標に到達した行動を維持するよう伝える	12	a	
	初期教育後のフォローアップについて説明する	29	c	
	患者一人につき医療者のいずれかが複数回面談をする	5	a	
	患者一人につき医療者のいずれかが複数回面談をする	34	e	

表1 初期教育の有無別月平均来院患者数

	Total		初期教育			
	n = 320		あり n = 237		なし n = 83	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
来院患者数						
100人未満	58	(18.1)	38	(16.0)	20	(24.1)
100-500人未満	152	(47.5)	105	(44.3)	47	(56.6)
500-1000人未満	73	(22.8)	58	(24.5)	15	(18.1)
1000-2000人未満	31	(9.7)	30	(12.7)	1	(1.2)
2000人以上	4	(1.3)	4	(1.7)	0	(0.0)
不明	2	(0.6)	2	(0.8)	0	(0.0)
新規診断2型糖尿病患者数						
0-5人未満	183	(57.2)	132	(55.7)	51	(61.4)
5-10人未満	86	(26.9)	60	(25.3)	26	(31.3)
10-20人未満	37	(11.6)	31	(13.1)	6	(7.2)
20-30人未満	10	(3.1)	10	(4.2)	0	(0.0)
30人以上	3	(0.9)	3	(1.3)	0	(0.0)
不明	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)

表2 主たる教育者(回答者)の基本属性

施設数 = 237

項目	n	(%)
職業		
糖尿病専門医	187	(78.9)
非糖尿病専門医	2	(0.8)
看護師	37	(15.6)
管理栄養士	8	(3.4)
薬剤師	0	(0.0)
臨床検査技師	2	(0.8)
臨床心理士	0	(0.0)
作業療法士	0	(0.0)
理学療法士	0	(0.0)
性別		
男性	132	(55.7)
女性	104	(43.9)
不明	1	(0.4)
年齢^a	53.7±11.1	(25-85)
職務経験年数^a	27.4±10.8	(2-57)
糖尿病教育経験年数^a	23.1±10.6	(1-50)
資格^b		
糖尿病専門医	187	(78.9)
日本糖尿病療養指導士	48	(20.3)
地域認定糖尿病療養指導士	13	(5.5)
糖尿病看護認定看護師	3	(1.3)
その他	12	(5.1)
病態栄養認定管理栄養士	2	(0.8)
他領域専門医・認定医・指導医	9	(3.8)
ケアマネージャー	1	(0.4)

a: Mean±SD (最小値-最大値)

b: 複数回答 (%)は回答者237人中に占める割合

表3 初期教育実施体制

施設数 = 237

項目	n	(%)
初期教育の場		
外来	225	(94.9)
入院	1	(0.4)
外来と入院	11	(4.6)
対象者の選定		
全員	167	(70.5)
不明	1	(0.4)
一部	69	(29.1)
選定理由^a		
患者の病状	44	(18.6)
患者の希望	38	(16.0)
その他	9	(3.8)
開始時期		
0(診断時)-1ヶ月以内	209	(88.2)
2-3ヶ月	25	(10.5)
4-6ヶ月	2	(0.8)
7-12ヶ月未満	1	(0.4)
12ヶ月以上	0	(0.0)
回数^b	3.1	(1-14)
間隔		
0ヶ月(初回のみ)	44	(18.6)
1ヶ月おき	149	(62.9)
2ヶ月おき	5	(2.1)
3ヶ月おき	6	(2.5)
6ヶ月おき	1	(0.4)
12ヶ月おき	0	(0.0)
その他	32	(13.5)
期間		
0ヶ月間(初回のみ)	42	(17.7)
1ヶ月間以内	59	(24.9)
2ヶ月間	32	(13.5)
3ヶ月間	50	(21.1)
6ヶ月間	31	(13.1)
12ヶ月間	6	(2.5)
その他	17	(7.2)
所要時間/回		
10分以内	30	(12.7)
15-30分	142	(59.9)
45-60分	51	(21.5)
60分以上	11	(4.6)
その他	3	(1.3)
形式		
個別教育	203	(85.7)
集団教育	1	(0.4)
個別と集団	33	(13.9)
担当職種^a		
糖尿病専門医	213	(89.9)
非糖尿病専門医	17	(7.2)
看護師	174	(73.4)
管理栄養士	159	(67.1)
薬剤師	9	(3.8)
臨床検査技師	26	(11.0)
臨床心理士	0	(0.0)

表3 初期教育実施体制

施設数 = 237

項目	n	(%)
作業療法士	0	(0.0)
理学療法士	3	(1.3)
他の糖尿病患者	0	(0.0)
その他	5	(2.1)
担当職種数^b	2.6	(1-5)
初期教育内容^a		
食事療法	234	(98.7)
運動療法	196	(82.7)
薬物療法	191	(80.6)
セルフモニタリング	111	(46.8)
合併症リスク管理	201	(84.8)
シックデイ・高血糖・低血糖への対処	170	(71.7)
心理社会的適応	50	(21.1)
その他	14	(5.9)
評価指標の使用^a		
生物医学的指標	211	(89.0)
行動指標	163	(68.8)
心理社会的指標	51	(21.5)
その他	5	(2.1)
特になし	22	(9.3)
定期的評価		
なし	157	(66.2)
あり	80	(33.8)
評価月間隔 ^b	2	(1-6)
診療報酬算定		
なし	60	(25.3)
不明	1	(0.4)
あり	176	(74.3)
算定内容^a		
外来栄養食事指導料	141	(59.5)
特定疾患療養管理料	127	(53.6)
生活習慣病管理料	18	(7.6)
その他	11	(4.6)
初期教育後の継続follow		
なし	89	(37.6)
あり	148	(62.4)
follow月間隔 ^b	3.9	(1-36)
初期教育改善の取り組み		
なし	154	(65.0)
あり	83	(35.0)

a: 複数回答 (%)は237施設中に占める割合

b: 中央値(最小値-最大値)

表4 初期教育構成要素の実施

施設数 = 237

要素No.	質問項目	実施あり	
		n	(%)
1	糖尿病の病態・原因・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う	225	(94.9)
2	食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供する	226	(95.4)
3	食事や活動の記録をつけるよう指導する	129	(54.4)
4	血糖や尿糖のセルフモニタリングの方法を指導する	98	(41.4)
5	糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる	188	(79.3)
6	初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる	113	(47.7)
7	糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう	100	(42.2)
8	他の事例を挙げて話し合う	28	(11.8)
9	検査値などのデータを患者と共有する	214	(90.3)
10	視覚に訴えるツールを用いて病状の説明を行う	134	(56.5)
11	学習が不十分な点があれば再度教育を行う	138	(58.2)
12	学習したことを患者とふり返る	78	(32.9)
13	学習したことを自宅で復習するよう促す	31	(13.1)
14	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う	141	(59.5)
15	医療者から挙げた療養上の課題について話し合う	85	(35.9)
16	患者に自身の行動目標を立ててもらう	120	(50.6)
17	医療者が患者の行動目標を設定する	90	(38.0)
18	患者が行動目標を達成したか評価する	104	(43.9)
19	行動目標を定期的に見直す	95	(40.1)
20	行動目標を段階的にレベルアップする	58	(24.5)
21	目標に到達した行動を維持するよう伝える	123	(51.9)
22	初期教育後のフォローアップについて説明する	65	(27.4)

表5 初期教育構成要素の実施と実施体制との関連

独立変数	要素1		要素2		要素3	
	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI
月平均来院糖尿病患者数 ≥ 500人 / < 500人	0.66	[0.19, 2.33]	1.42	[0.35, 5.83]	1.03	[0.58, 1.80]
対象者選定の有無 全員 / 一部	0.78	[0.20, 3.02]	1.44	[0.40, 5.14]	0.78	[0.43, 1.41]
回数 複数回 / 単回	1.38	[0.34, 5.69]	0.76	[0.15, 3.91]	2.39	[1.15, 4.97] *
多職種介入 あり / なし	2.68	[0.69, 10.39]	2.78	[0.72, 10.80]	1.76	[0.84, 3.66]

初期教育構成要素実施の有無を従属変数, 実施体制を独立変数
とした多重ロジスティック回帰分析(強制投入法)

OR: odds ratio 95 % CI: 95 % confidence interval

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

表5 初期教育構成要素の実施と実施体制との関連

独立変数	要素4		要素5		要素6		要素7	
	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI
月平均来院糖尿病患者数 ≥ 500人 / < 500人	2.09	[1.19, 3.68] *	1.69	[0.83, 3.44]	2.05	[1.15, 3.66] *	2.73	[1.55, 4.83] **
対象者選定の有無 全員 / 一部	1.09	[0.60, 1.98]	1.44	[0.73, 2.85]	1.55	[0.84, 2.86]	1.37	[0.75, 2.53]
回数 複数回 / 単回	0.89	[0.42, 1.88]	1.64	[0.74, 3.64]	6.04	[2.38, 15.34] ***	1.12	[0.53, 2.36]
多職種介入 あり / なし	2.33	[1.02, 5.34] *	0.99	[0.42, 2.30]	1.36	[0.61, 2.99]	1.33	[0.61, 2.89]

初期教育構成要素実施の有無を従属変数, 実施体制を独立変数
とした多重ロジスティック回帰分析(強制投入法)

OR: odds ratio 95 % CI: 95 % confidence interval

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

表5 初期教育構成要素の実施と実施体制との関連

独立変数	要素8		要素9		要素10		要素11	
	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI
月平均来院糖尿病患者数 ≥ 500人 / < 500人	0.79	[0.32, 1.96]	1.06	[0.42, 2.72]	1.24	[0.71, 2.17]	1.64	[0.91, 2.99]
対象者選定の有無 全員 / 一部	1.20	[0.48, 3.01]	1.08	[0.42, 2.77]	1.56	[0.88, 2.79]	2.92	[1.59, 5.38] **
回数 複数回 / 単回	0.93	[0.33, 2.60]	1.19	[0.40, 3.54]	1.44	[0.71, 2.93]	3.73	[1.74, 8.01] **
多職種介入 あり / なし	0.39	[0.15, 1.01]	1.68	[0.58, 4.84]	1.17	[0.57, 2.41]	0.87	[0.40, 1.88]

初期教育構成要素実施の有無を従属変数, 実施体制を独立変数
とした多重ロジスティック回帰分析(強制投入法)

OR: odds ratio 95 % CI: 95 % confidence interval

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

表5 初期教育構成要素の実施と実施体制との関連

独立変数	要素12		要素13		要素14		要素15	
	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI
月平均来院糖尿病患者数 ≥ 500人 / < 500人	1.80	[0.99, 3.28]	3.54	[1.46, 8.59] **	1.69	[0.93, 3.06]	1.64	[0.92, 2.94]
対象者選定の有無 全員 / 一部	2.12	[1.06, 4.23] *	2.86	[0.93, 8.82]	1.99	[1.09, 3.65] *	2.42	[1.24, 4.70] **
回数 複数回 / 単回	3.30	[1.21, 9.01] *	6.07	[0.78, 47.30]	3.69	[1.74, 7.82] **	2.03	[0.89, 4.63]
多職種介入 あり / なし	1.75	[0.70, 4.37]	0.50	[0.16, 1.56]	1.06	[0.50, 2.26]	1.03	[0.47, 2.26]

初期教育構成要素実施の有無を従属変数, 実施体制を独立変数
とした多重ロジスティック回帰分析(強制投入法)

OR: odds ratio 95 % CI: 95 % confidence interval

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

表5 初期教育構成要素の実施と実施体制との関連

独立変数	要素16		要素17		要素18		要素19	
	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI
月平均来院糖尿病患者数 ≥ 500人 / < 500人	2.31	[1.30, 4.11] **	1.29	[0.73, 2.25]	1.09	[0.62, 1.93]	1.43	[0.80, 2.56]
対象者選定の有無 全員 / 一部	1.52	[0.83, 2.78]	0.96	[0.53, 1.73]	1.78	[0.97, 3.28]	2.34	[1.23, 4.44] *
回数 複数回 / 単回	2.81	[1.29, 6.13] **	1.47	[0.69, 3.12]	4.43	[1.83, 10.69] **	5.28	[2.04, 13.65] **
多職種介入 あり / なし	1.45	[0.68, 3.10]	1.19	[0.56, 2.53]	1.38	[0.63, 3.00]	0.56	[0.26, 1.23]

初期教育構成要素実施の有無を従属変数, 実施体制を独立変数
とした多重ロジスティック回帰分析(強制投入法)

OR: odds ratio 95 % CI: 95 % confidence interval

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

表5 初期教育構成要素の実施と実施体制との関連

独立変数	要素20		要素21		要素22	
	OR	95 % CI	OR	95 % CI	OR	95 % CI
月平均来院糖尿病患者数 ≥ 500人 / < 500人	1.22	[0.64, 2.35]	1.37	[0.78, 2.42]	1.01	[0.54, 1.87]
対象者選定の有無 全員 / 一部	2.61	[1.18, 5.76] *	2.11	[1.17, 3.83] *	1.84	[0.92, 3.68]
回数 複数回 / 単回	4.93	[1.42, 17.06] *	2.80	[1.32, 5.95] **	1.66	[0.70, 3.91]
多職種介入 あり / なし	0.82	[0.34, 1.98]	0.70	[0.33, 1.48]	1.06	[0.47, 2.42]

初期教育構成要素実施の有無を従属変数, 実施体制を独立変数
とした多重ロジスティック回帰分析(強制投入法)

OR: odds ratio 95 % CI: 95 % confidence interval

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

付録

検索戦略 search strategies in electronic search

Search terms in Medline via PubMed

- #1. new [tiab] OR newly [tiab] OR early [tiab] OR earlier [tiab] OR initial [tiab] OR initially [tiab] OR clinical [tiab] OR clinically [tiab] OR recently [tiab] OR screen [tiab] OR screening [tiab]
- #2. detected [tiab] OR diagnosed [tiab] OR discovered [tiab] OR established [tiab] OR onset [tiab] OR screened [tiab] OR phase [tiab] OR stage [tiab]
- #3. #1 AND #2
- #4. undiagnosed [tiab] OR untreated [tiab] OR asymptomatic [tiab] OR naive [tiab] OR subclinical [tiab]
- #5. #3 OR #4
- #6. Diabetes Mellitus, Type 2 [mh:exp]
- #7. Insulin Resistance [mh:exp]
- #8. NIDDM [tiab] OR DM2 [tiab] OR T2D* [tiab]
- #9. non insulin dependent [tiab] OR noninsulin dependent [tiab] OR noninsulindependent [tiab]
- #10.type 2 diabet* [tiab] OR type2 diabet* [tiab] OR type ii diabet* [tiab]
- #11.adult onset diabet* [tiab] OR late onset diabet* [tiab]
- #12. #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #13.Diabetes Insipidus [mh:exp]
- #14.diabetes insipidus [tiab] OR diabetic insipidus [tiab]
- #15.#13 OR #14
- #16.#12 NOT #15
- #17.#5 AND #16
- #18.Counseling [mh:exp] OR Health Education [mh:exp] OR Health Promotion [mh:exp] OR Patient Care [mh:exp] OR Patient Care Management [mh:exp] OR Patient Education as Topic [mh:exp]
- #19.approach [tiab] OR care [tiab] OR counsel* [tiab] OR educat* [tiab] OR intervention [tiab] OR manag* [tiab] OR process [tiab] OR program* [tiab] OR support [tiab]
- #20.evidence based [tiab] OR interactive [tiab] OR multifactorial [tiab] OR ongoing [tiab] OR patient [tiab] OR structured [tiab] OR systematic [tiab]
- #21.Life Style [mh:exp]
- #22.life style [tiab] OR lifestyle [tiab]
- #23.patient centered [tiab] OR patient centred [tiab]

#24.self manag* [tiab] OR selfmanag* [tiab]
#25.#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24
#26.#19 AND #25
#27.DSME [tiab] OR DSMS [tiab] OR SME [tiab] OR SMS [tiab]
#28.#18 OR #26 OR #27
#29.randomized controlled trial [pt]
#30.controlled clinical trial [pt]
#31.randomized [tiab]
#32.placebo [tiab]
#33.clinical trials as topic [mesh:noexp]
#34.randomly [tiab]
#35.trial [ti]
#36.#29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35
#37.animals [mh] NOT humans [mh]
#38.#36 NOT #37
#39.#17 AND #28 AND #38

検索戦略 search strategies in electronic search

Search terms in the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) in the Cochrane library via Wiley online library

- #1 (new:ti,ab or newly:ti,ab or early:ti,ab or earlier:ti,ab or initial:ti,ab or initially:ti,ab or clinical:ti,ab or clinically:ti,ab or recently:ti,ab or screen:ti,ab or screening:ti,ab)
- #2 (detected:ti,ab or diagnosed:ti,ab or discovered:ti,ab or established:ti,ab or onset:ti,ab or screened:ti,ab or phase:ti,ab or stage:ti,ab)
- #3 (#1 and #2)
- #4 (undiagnosed:ti,ab or untreated:ti,ab or asymptomatic:ti,ab or naive:ti,ab or subclinical:ti,ab)
- #5 (#3 or #4)
- #6 MeSH descriptor Diabetes Mellitus, Type 2 explode all trees
- #7 MeSH descriptor Insulin Resistance explode all trees
- #8 (NIDDM:ti,ab or DM2:ti,ab or T2D*:ti,ab)
- #9 ((non:ti,ab and insulin:ti,ab and dependent:ti,ab) or (noninsulin:ti,ab and dependent:ti,ab) or noninsulindependent:ti,ab)
- #10 (((type:ti,ab and 2:ti,ab) or type2:ti,ab or (type:ti,ab and ii:ti,ab)) near/6 diabet*:ti,ab)
- #11 (((adult:ti,ab or late:ti,ab) near/6 onset:ti,ab) near/6 diabet*:ti,ab)
- #12 (#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11)
- #13 MeSH descriptor Diabetes Insipidus explode all trees
- #14 ((diabetes:ti,ab or diabetic:ti,ab) and insipidus:ti,ab)
- #15 (#13 or #14)
- #16 (#12 not #15)
- #17 (#5 and #16)
- #18 MeSH descriptor Counseling explode all trees
- #19 MeSH descriptor Health Education explode all trees
- #20 MeSH descriptor Health Promotion explode all trees
- #21 MeSH descriptor Patient Care explode all trees
- #22 MeSH descriptor Patient Care Management explode all trees
- #23 MeSH descriptor Patient Education as Topic explode all trees
- #24 (#18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23)
- #25 (approach:ti,ab or care:ti,ab or counsel*:ti,ab or educat*:ti,ab or intervention:ti,ab or manag*:ti,ab or process:ti,ab or program*:ti,ab or support:ti,ab)

#26 ((evidence:ti,ab and based:ti,ab) or interactive:ti,ab or multifactorial:ti,ab or ongoing:ti,ab or patient:ti,ab or structured:ti,ab or systematic:ti,ab)

#27 MeSH descriptor Life Style explode all trees

#28 ((life:ti,ab and style:ti,ab) or lifestyle:ti,ab)

#29 (patient:ti,ab near/1 (centered:ti,ab or centred:ti,ab))

#30 ((self:ti,ab and manag*:ti,ab) or selfmanag*:ti,ab)

#31 (#26 or #27 or #28 or #29 or #30)

#32 (#25 and #31)

#33 (DSME:ti,ab or DSMS:ti,ab or SME:ti,ab or SMS:ti,ab)

#34 (#24 or #32 or #33)

#35 (#17 and #34)

検索戦略 search strategies in electronic search

Search terms in CINAHL (from 1981) via EBSCOhost

- S1. TI (new OR newly OR early OR earlier OR initial OR initially OR clinical OR clinically OR recently OR screen OR screening) OR AB (new OR newly OR early OR earlier OR initial OR initially OR clinical OR clinically OR recently OR screen OR screening)
- S2. TI (detected OR diagnosed OR discovered OR established OR onset OR screened OR phase OR stage) OR AB (detected OR diagnosed OR discovered OR established OR onset OR screened OR phase OR stage)
- S3. S1 AND S2
- S4. TI (undiagnosed OR untreated OR asymptomatic OR naive OR subclinical) OR AB (undiagnosed OR untreated OR asymptomatic OR naive OR subclinical)
- S5. S3 OR S4
- S6. MH "Diabetes Mellitus, Type 2+"
- S7. MH "Insulin Resistance+"
- S8. TI (NIDDM OR DM2 OR T2D*) OR AB (NIDDM OR DM2 OR T2D*)
- S9. TI ("non insulin dependent" OR "noninsulin dependent" OR noninsulindependent) OR AB ("non insulin dependent" OR "noninsulin dependent" OR noninsulindependent)
- S10. TI (("type 2" OR type2 OR "type ii") N3 diabet*) OR AB (("type 2" OR type2 OR "type ii") N3 diabet*)
- S11. TI (((adult OR late) N3 onset) AND diabet*) OR AB (((adult OR late) N3 onset) AND diabet*)
- S12. S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11
- S13. MH "Diabetes Insipidus+"
- S14. TI ((diabetes OR diabetic) AND insipidus) OR AB ((diabetes OR diabetic) AND insipidus)
- S15. S13 OR S14
- S16. S12 NOT S15
- S17. S5 AND S16
- S18. MH "Counseling+"
- S19. MH "Health Education+"
- S20. MH "Health Promotion+"
- S21. MH "Patient Care+"
- S22. MH "Patient Education+"

- S23. MM "Diabetes Education"
- S24. S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23
- S25. TI (approach OR care OR counsel* OR educat* OR intervention OR manag* OR process OR program* OR support) OR AB (approach OR care OR counsel* OR educat* OR intervention OR manag* OR process OR program* OR support)
- S26. TI ("evidence based" OR interactive OR multifactorial OR ongoing OR patient OR structured OR systematic) OR AB ("evidence based" OR interactive OR multifactorial OR ongoing OR patient OR structured OR systematic)
- S27. MH "Life Style+"
- S28. TI ("life style" OR lifestyle) OR AB ("life style" OR lifestyle)
- S29. TI (patient N1 (centered OR centred)) OR AB (patient N1 (centered OR centred))
- S30. TI ("self manag*" OR selfmanag*) OR AB ("self manag*" OR selfmanag*)
- S31. S26 OR S27 OR S28 OR S29 OR S30
- S32. S25 AND S31
- S33. TI (DSME OR DSMS OR SME OR SMS) OR AB (DSME OR DSMS OR SME OR SMS)
- S34. S24 OR S32 OR S33
- S35. PT "randomized controlled trial"
- S36. PT "clinical trial"
- S37. MH "Clinical Trials+"
- S38. TI (random* OR placebo* OR trial*) OR AB (random* OR placebo* OR trial*)
- S39. S35 OR S36 OR S37 OR S38
- S40. S17 AND S34 AND S39

検索戦略 search strategies in electronic search

Search terms in PsycINFO (from 1806 to December week 3 2016) via Ovid

1. (new or newly or early or earlier or initial or initially or clinical or clinically or recently or screen or screening).ti,ab.
2. (detected or diagnosed or discovered or established or onset or screened or phase or stage).ti,ab.
3. 1 and 2
4. (undiagnosed or untreated or asymptomatic or naive or subclinical).ti,ab.
5. 3 or 4
6. exp Type 2 Diabetes/
7. (NIDDM or DM2 or T2D*).ti,ab.
8. (non insulin dependent or noninsulin dependent or noninsulindependent).ti,ab.
9. ((type 2 or type2 or type ii) adj3 diabet*).ti,ab.
10. (((adult or late) adj3 onset) and diabet*).ti,ab.
11. 6 or 7 or 8 or 9 or 10
12. exp Diabetes Insipidus/
13. diabet* insipidus.ti,ab.
14. 12 or 13
15. 11 not 14
16. 5 and 15
17. exp Counseling/
18. exp Health Education/
19. exp Health Promotion/
20. exp Treatment Planning/
21. exp Client Education/
22. exp self-management/
23. 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22
24. (approach or care or counsel* or educat* or intervention or manag* or process or program* or support).ti,ab.
25. (evidence based or interactive or multifactorial or ongoing or patient or structured or systematic).ti,ab.
26. exp Lifestyle/
27. (life style or lifestyle).ti,ab.
28. (patient adj1 (centered or centred)).ti,ab.
29. (self manag* or selfmanag*).ti,ab.

- 30. 25 or 26 or 27 or 28 or 29
- 31. 24 and 30
- 32. (DSME or DSMS or SME or SMS).ti,ab.
- 33. 23 or 31 or 32
- 34. randomi?ed.ab.
- 35. placebo.ab.
- 36. randomly.ab.
- 37. trial.ti.
- 38. 34 or 35 or 36 or 37
- 39. 16 and 33 and 38

檢索戰略 search strategies in electronic search

Search terms in ERIC (from 1965 to October 2016) via Ovid

1. (new or newly or early or earlier or initial or initially or clinical or clinically or recently or screen or screening).ti,ab.
2. (detected or diagnosed or discovered or established or onset or screened or phase or stage).ti,ab.
3. 1 and 2
4. (undiagnosed or untreated or asymptomatic or naive or subclinical).ti,ab.
5. 3 or 4
6. exp Diabetes/
7. (NIDDM or DM2 or T2D*).ti,ab.
8. (non insulin dependent or noninsulin dependent or noninsulindependent).ti,ab.
9. ((type 2 or type2 or type ii) adj3 diabet*).ti,ab.
10. (((adult or late) adj3 onset) and diabet*).ti,ab.
11. 6 or 7 or 8 or 9 or 10
12. diabet* insipidus.ti,ab.
13. 11 not 12
14. 5 and 13
15. exp Counseling/
16. exp Health Education/
17. exp Health Promotion/
18. exp Patient Education/
19. exp Self Management/
20. 15 or 16 or 17 or 18 or 19
21. (approach or care or counsel* or educat* or intervention or manag* or process or program* or support).ti,ab.
22. (evidence based or interactive or multifactorial or ongoing or patient or structured or systematic).ti,ab.
23. exp Life Style/
24. (life style or lifestyle).ti,ab.
25. (patient adj1 (centered or centred)).ti,ab.
26. (self manag* or selfmanag*).ti,ab.
27. 22 or 23 or 24 or 25 or 26
28. 21 and 27
29. (DSME or DSMS or SME or SMS).ti,ab.

- 30. 20 or 28 or 29
- 31. randomi?ed.ab.
- 32. placebo.ab.
- 33. randomly.ab.
- 34. trial.ti.
- 35. 31 or 32 or 33 or 34
- 36. 14 and 30 and 35

References of included studies

- Andrews, R. C., Cooper, A. R., Montgomery, A. A., Norcross, A. J., Peters, T. J., Sharp, D. J., . . . Dayan, C. M. (2011). Diet or diet plus physical activity versus usual care in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: The early ACTID randomised controlled trial. *The Lancet*, *378*(9786), 129-139. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736%2811%2960442-X>
- Babamoto, K. S., Sey, K. A., Camilleri, A. J., Karlan, V. J., Catalasan, J., & Morisky, D. E. (2009). Improving diabetes care and health measures among hispanics using community health workers: Results from a randomized controlled trial. *Health Education & Behavior : The Official Publication of the Society for Public Health Education*, *36*(1), 113-126. doi:10.1177/1090198108325911 [doi]
- Davies, M. J., Heller, S., Skinner, T. C., Campbell, M. J., Carey, M. E., Cradock, S., . . . Khunti, K. (2008). Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: Cluster randomised controlled trial. *BMJ: British Medical Journal*, *336*(7642), 491. doi:<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39474.922025.BE>
- Dyson, P. A., Beatty, S., & Matthews, D. R. (2010). An assessment of lifestyle video education for people newly diagnosed with type 2 diabetes. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, *23*(4), 353-359. doi:<http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-277X.2010.01077.x>
- Gillett, M., Dallosso, H. M., Dixon, S., Brennan, A., Carey, M. E., Campbell, M. J., . . . Davies, M. J. (2010). 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: British Medical Journal*, *341*(7770), 1-10.
- Khunti, K., Gray, L. J., Skinner, T., Carey, M. E., Realf, K., Dallosso, H., . . . Davies, M. J. (2012). Effectiveness of a diabetes education and self management programme (DESMOND) for people with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: Three year follow-up of a cluster randomised controlled trial in primary care. *BMJ: British Medical Journal*, *344*(7860), Sef.

- Korhonen, T., Uusitupa, M., Aro, A., Kumpulainen, T., Siitonen, O., Voutilainen, E., & Pyorala, K. (1987). Efficacy of dietary instructions in newly diagnosed non-insulin-dependent diabetic patients. comparison of two different patient education regimens. *Acta Medica Scandinavica*, 222(4), 323-331.
- Laitinen, J. H., Ahola, I. E., Sarkkinen, E. S., Winberg, R. L., Harmaakorpi-Iivonen, P. A., & Uusitupa, M. I. (1993). Impact of intensified dietary therapy on energy and nutrient intakes and fatty acid composition of serum lipids in patients with recently diagnosed non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of the American Dietetic Association*, 93(3), 276-283. doi:0002-8223(93)91552-2 [pii]
- Skinner, T. C., Khunti, K., Carey, M. E., Dallosso, H., Heller, S., & Davies, M. J. (2014). Stability and predictive utility, over 3 years, of the illness beliefs of individuals recently diagnosed with type 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 31(10), 1260-1263. doi:10.1111/dme.12484
- Thompson, D., Walhin, J. P., Batterham, A. M., Stokes, K. A., Cooper, A. R., & Andrews, R. C. (2014). Effect of diet or diet plus physical activity versus usual care on inflammatory markers in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: The early ACTivity in diabetes (ACTID) randomized, controlled trial. *Journal of the American Heart Association*, 3(3), e000828. doi:10.1161/JAHA.114.000828 [doi]
- van der Wulp, I., de Leeuw, J. R., Gorter, K. J., & Rutten, G. E. (2012). Effectiveness of peer-led self-management coaching for patients recently diagnosed with type 2 diabetes mellitus in primary care: A randomized controlled trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 29(10), e390-7. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03629.x [doi]
- Vanninen, E., Uusitupa, M., Lansimies, E., Siitonen, O., & Laitinen, J. (1993). Effect of metabolic control on autonomic function in obese patients with newly diagnosed type 2 diabetes. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 10(1), 66-73.
- Vanninen, E., Uusitupa, M., Siitonen, O., Laitinen, J., & Lansimies, E. (1992). Habitual physical activity, aerobic capacity and metabolic control in patients with newly-diagnosed type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus: Effect of 1-year diet and exercise intervention. *Diabetologia*, 35(4), 340-346.

Welschen, L. M., Bot, S. D., Kostense, P. J., Dekker, J. M., Timmermans, D. R., van der Weijden, T., & Nijpels, G. (2012). Effects of cardiovascular disease risk communication for patients with type 2 diabetes on risk perception in a randomized controlled trial: The @RISK study. *Diabetes Care*, 35(12), 2485-2492. doi:10.2337/dc11-2130 [doi]

References of excluded studies

- Arora, T., Chen, M. Z., Cooper, A. R., Andrews, R. C., & Taheri, S. (2016). The impact of sleep debt on excess adiposity and insulin sensitivity in patients with early type 2 diabetes mellitus. *Journal of Clinical Sleep Medicine, 12*(5), 673-680. doi:10.5664/jcsm.5792
- Backx, K., McCann, A., Wasley, D., Dunseath, G., Luzio, S., & Owens, D. (2011). The effect of a supported exercise programme in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: A pilot study. *Journal of Sports Sciences, 29*(6), 579-586. doi:10.1080/02640414.2010.544666
- Barakat, A., Williams, K. M., Prevost, A. T., Kinmonth, A. L., Wareham, N. J., Griffin, S. J., & Simmons, R. K. (2013). Changes in physical activity and modelled cardiovascular risk following diagnosis of diabetes: 1-year results from the ADDITION-cambridge trial cohort. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association, 30*(2), 233-238. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03765.x [doi]
- Belalcazar, L. M., Ballantyne, C. M., Lang, W., Haffner, S. M., Rushing, J., Schwenke, D. C., . . . Tracy, R. P. (2011). Metabolic factors, adipose tissue, and plasminogen activator inhibitor-1 levels in type 2 diabetes: Findings from the look AHEAD study. *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology, 31*(7), 1689-1695. doi:10.1161/ATVBAHA.111.224386
- Black, J. A., Long, G. H., Sharp, S. J., Kuznetsov, L., Boothby, C. E., Griffin, S. J., & Simmons, R. K. (2015). Change in cardio-protective medication and health-related quality of life after diagnosis of screen-detected diabetes: Results from the ADDITION-cambridge cohort. *Diabetes Research and Clinical Practice, 109*(1), 170-177. doi:10.1016/j.diabres.2015.04.013 [doi]
- Black, J. A., Sharp, S. J., Wareham, N. J., Sandbaek, A., Rutten, G. E., Lauritzen, T., . . . Simmons, R. K. (2014). Does early intensive multifactorial therapy reduce modelled cardiovascular risk in individuals with screen-detected diabetes? results from the ADDITION-europe cluster randomized trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association, 31*(6), 647-656. doi:10.1111/dme.12410
- Breyer, B. N., Phelan, S., Hogan, P. E., Rosen, R. C., Kitabchi, A. E., Wing, R. R., & Brown, J. S. (2014). Intensive lifestyle intervention reduces urinary incontinence in overweight/obese men

- with type 2 diabetes: Results from the look AHEAD trial. *The Journal of Urology*, 192(1), 144-149.
doi:10.1016/j.juro.2014.02.036
- Calderon, J. L., Shaheen, M., Hays, R. D., Fleming, E. S., Norris, K. C., & Baker, R. S. (2014).
Improving diabetes health literacy by animation. *The Diabetes Educator*, 40(3), 361-372.
doi:0145721714527518 [pii]
- Castanho Moreira, R., de Fátima Mantovani, M., & Verdú Soriano, J. (2015). Nursing case
management and glycemic control among brazilians with type 2 diabetes. *Nursing Research*,
64(4), 272-281. doi:10.1097/NNR.000000000000104
- Charles, M., Ejksjaer, N., Witte, D. R., Borch-Johnsen, K., Lauritzen, T., & Sandbaek, A. (2011).
Prevalence of neuropathy and peripheral arterial disease and the impact of treatment in people
with screen-detected type 2 diabetes: The ADDITION-denmark study. *Diabetes Care*, 34(10),
2244-2249. doi:10.2337/dc11-0903
- Charles, M., Fleischer, J., Witte, D. R., Ejksjaer, N., Borch-Johnsen, K., Lauritzen, T., & Sandbaek, A.
(2013). Impact of early detection and treatment of diabetes on the 6-year prevalence of cardiac
autonomic neuropathy in people with screen-detected diabetes: ADDITION-denmark, a cluster-
randomised study. *Diabetologia*, 56(1), 101-108. doi:10.1007/s00125-012-2744-5
- Charles, M., Simmons, R. K., Williams, K. M., Roglic, G., Sharp, S. J., Kinmonth, A., . . . Griffin, S. J.
(2012). Cardiovascular risk reduction following diagnosis of diabetes by screening: 1-year results
from the ADDITION-cambridge trial cohort. *British Journal of General Practice*, 62(599), e396-
e402. doi:10.3399/bjgp12X649070
- Cheskin, L. J., Mitchell, A. M., Jhaveri, A. D., Mitola, A. H., Davis, L. M., Lewis, R. A., . . . Lycan, T. W.
(2008). Efficacy of meal replacements versus a standard food-based diet for weight loss in type 2
diabetes: A controlled clinical trial. *The Diabetes Educator*, 34(1), 118-127.
doi:10.1177/0145721707312463 [doi]

- Cox, D., Diamond, A., Brunk, D., Cain, S. A., Taylor, A. G., Singh, H., . . . McCall, A. L. (2014). Randomized clinical trial of an innovative lifestyle realignment program for the treatment of adults recently diagnosed with type 2 diabetes (T2D). *Diabetes*, *63*, A211. doi:10.2337/db14-665-832
- Cox, D. J., Diamond, A., Pescatore, M., Garcia, J., Hegde, S., Moncrief, M., . . . McCall, A. L. (2015). The effect of blood glucose feedback on food and exercise choices by adults with T2D: A randomized clinical trial. *Diabetes*, *64*, A215-A216. doi:10.2337/db15742931
- Cox, D. J., Taylor, A. G., Singh, H., Moncrief, M., Diamond, A., Yancy, W. S., Jr., . . . McCall, A. L. (2016). Glycemic load, exercise, and monitoring blood glucose (GEM): A paradigm shift in the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *111*, 28-35. doi:10.1016/j.diabres.2015.10.021 [doi]
- Dalosso, H. M., Bodicoat, D. H., Campbell, M., Carey, M. E., Davies, M. J., Eborall, H. C., . . . Heller, S. (2015). Self-monitoring of blood glucose versus self-monitoring of urine glucose in adults with newly diagnosed type 2 diabetes receiving structured education: A cluster randomized controlled trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, *32*(3), 414-422. doi:10.1111/dme.12598
- Dalmau Llorca, M. R., Garcia Bernal, G., Aguilar Martin, C., & Palau Galindo, A. (2003). Group versus individual education for type-2 diabetes patients. [Educacion grupal frente a individual en pacientes diabeticos tipo 2] *Atencion Primaria*, *32*(1), 36-41. doi:13048853 [pii]
- Dalsgaard, E. M., Vestergaard, M., Skriver, M. V., Maindal, H. T., Lauritzen, T., Borch-Johnsen, K., . . . Sandbaek, A. (2014). Psychological distress, cardiovascular complications and mortality among people with screen-detected type 2 diabetes: Follow-up of the ADDITION-denmark trial. *Diabetologia*, *57*(4), 710-717. doi:10.1007/s00125-014-3165-4 [doi]
- Dambha-Miller, H., Cooper, A. J., Simmons, R. K., Kinmonth, A. L., & Griffin, S. J. (2016). Patient-centred care, health behaviours and cardiovascular risk factor levels in people with recently

- diagnosed type 2 diabetes: 5-year follow-up of the ADDITION-plus trial cohort. *BMJ Open*, 6(1) (no pagination) doi:10.1136/bmjopen-2015-008931
- Danièle Pacaud, Kelley, H., Downey, A. M., & Chiasson, M. (2012). Successful delivery of diabetes self-care education and follow-up through eHealth media. *Canadian Journal of Diabetes*, 36(5), 257-262.
- de Fine Olivarius, N., Beck-Nielsen, H., Andreasen, A. H., Horder, M., & Pedersen, P. A. (2001). Randomized controlled trial of structured, individualized treatment of type 2 diabetes mellitus. the project of diabetes care in general practice. [Randomiseret kontrolleret undersogelse af struktureret, individualiseret behandling af type 2-diabetes mellitus. Projektet Diabetesomsorg i almen praksis] *Ugeskrift for Laeger*, 163(44), 6134-6139.
- Deakin, T. A., Finch, C. A., & Seed, S. R. (2012). X-PERT diabetes structured education improves health and cuts costs. *Diabetic Medicine*, 29, 9. doi:10.1111/j.1464-5491.2011.03554_6.x
- den Ouden, H., Berends, J., Stellato, R. K., Beulens, J. W., & Rutten, G. E. (2015). Effect of six years intensified multifactorial treatment on levels of hs-CRP and adiponectin in patients with screen detected type 2 diabetes: The ADDITION-netherlands randomized trial. *Diabetes/metabolism Research and Reviews*, 31(7), 758-766. doi:10.1002/dmrr.2669 [doi]
- DePue, J. D., Dunsiger, S., Seiden, A. D., Blume, J., Rosen, R. K., Goldstein, M. G., . . . McGarvey, S. T. (2013). Nurse-community health worker team improves diabetes care in american samoa: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 36(7), 1947-1953. doi:10.2337/dc12-1969 [doi]
- Development and evaluation of a computer-based, self-management tool for people recently diagnosed with type 2 diabetes. (2016). *Journal of Diabetes Research.2016 (no Pagination), 2016.Article Number: 3192673.Date of Publication: 2016.,* doi:10.1155/2016/3192673
- Dijk-De Vries, A., Bokhoven, M. A., Winkens, B., Terluin, B., Knottnerus, J. A., Weijden, T., & Eijk, J. (2015). Lessons learnt from a cluster-randomised trial evaluating the effectiveness of self-

- management support (SMS) delivered by practice nurses in routine diabetes care. *BMJ Open*, 5(6) doi:10.1136/bmjopen-2014-007014
- Donk, M., Griffin, S. J., Stellato, R. K., Simmons, R. K., Sandbaek, A., Lauritzen, T., . . . Rutten, G. E. (2013). Effect of early intensive multifactorial therapy compared with routine care on self-reported health status, general well-being, diabetes-specific quality of life and treatment satisfaction in screen-detected type 2 diabetes mellitus patients (ADDITION-europe): A cluster-randomised trial. *Diabetologia*, 56(11), 2367-2377. doi:10.1007/s00125-013-3011-0
- Duran, A., Martin, P., Runkle, I., Perez, N., Abad, R., Fernandez, M., . . . Calle-Pascual, A. L. (2010). Benefits of self-monitoring blood glucose in the management of new-onset type 2 diabetes mellitus: The st carlos study, a prospective randomized clinic-based interventional study with parallel groups. *Journal of Diabetes*, 2(3), 203-211. doi:10.1111/j.1753-0407.2010.00081.x [doi]
- Eliraqi, G. M., Vistisen, D., Lauritzen, T., Sandbaek, A., Jorgensen, M. E., & Faerch, K. (2015). Intensive multifactorial treatment modifies the effect of family history of diabetes on glycaemic control in people with type 2 diabetes: A post hoc analysis of the ADDITION-denmark randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 32(8), 1085-1089. doi:10.1111/dme.12764
- Elley, C. R., & Kenealy, T. (2009). 2009 - intensive primary care treatment reduced cardiovascular risk factors at 1 year in screen-detected type 2 diabetes. *ACP Journal Club*, 150(5), 7-7.
- England, C. Y., Thompson, J. L., Jago, R., Cooper, A. R., & Andrews, R. C. (2014). Dietary changes and associations with metabolic improvements in adults with type 2 diabetes during a patient-centred dietary intervention: An exploratory analysis. *BMJ Open*, 4(6) doi:10.1136/bmjopen-2014-004953
- Esposito, K., Maiorino, M. I., Ciotola, M., Di Palo, C., Scognamiglio, P., Gicchino, M., . . . Giugliano, D. (2009). Effects of a mediterranean-style diet on the need for antihyperglycemic drug therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: A randomized trial. *Annals of Internal Medicine*, 151(5), 306-314.

- Esposito, K., Maiorino, M. I., Petrizzo, M., Bellastella, G., & Giugliano, D. (2014). The effects of a mediterranean diet on the need for diabetes drugs and remission of newly diagnosed type 2 diabetes: Follow-up of a randomized trial. *Diabetes Care*, *37*(7), 1824-1830. doi:10.2337/dc13-2899
- Fabricatore, A. N., Wadden, T. A., Ebbeling, C. B., Thomas, J. G., Stallings, V. A., Schwartz, S., & Ludwig, D. S. (2011). Targeting dietary fat or glycemic load in the treatment of obesity and type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *92*(1), 37-45. doi:10.1016/j.diabres.2010.12.016 [doi]
- Faridi, Z., Liberti, L., Shuval, K., Northrup, V., Ali, A., & Katz, D. L. (2008). Evaluating the impact of mobile telephone technology on type 2 diabetic patients' self-management: The NICHE pilot study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, *14*(3), 465-469. doi:http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00881.x
- Fine Olivarius, N., Beck-Nielsen, H., Andreasen, A. H., Horder, M., & Pedersen, P. A. (2001). Randomised controlled trial of structures personal care of type 2 diabetes mellitus. *Ugeskrift for Laeger*, *163*(44), 6134-6139.
- Franz, M. J., Monk, A., Barry, B., McClain, K., Weaver, T., Cooper, N., . . . Mazze, R. S. (1995). Effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians in the management of non-insulin-dependent diabetes mellitus: A randomized, controlled clinical trial. *Journal of the American Dietetic Association*, *95*(9), 1009-1017. doi:10.1016/S0002-8223(95)00276-6
- Frost, G., Wilding, J., & Beecham, J. (1994). Dietary advice based on the glycaemic index improves dietary profile and metabolic control in type 2 diabetic patients. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, *11*(4), 397-401.
- Gamiochipi, M., Cruz, M., Kumate, J., & Wachter, N. H. (2016). Effect of an intensive metabolic control lifestyle intervention in type-2 diabetes patients. *Patient Education and Counseling*, *99*(7), 1184-1189. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2016.01.017

- Garcia de la Torre, N., Duran, A., Del Valle, L., Fuentes, M., Barca, I., Martin, P., . . . Calle-Pascual, A. L. (2013). Early management of type 2 diabetes based on a SMBG strategy: The way to diabetes regression--the st carlos study : A 3-year, prospective, randomized, clinic-based, interventional study with parallel groups. *Acta Diabetologica*, *50*(4), 607-614. doi:10.1007/s00592-013-0467-9 [doi]
- Griffin, S. J., Borch-Johnsen, K., Davies, M. J., Khunti, K., Rutten, G. E., Sandbæk, A., . . . Lauritzen, T. (2011). Effect of early intensive multifactorial therapy on 5-year cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes detected by screening (ADDITION-europe): A cluster-randomised trial. *Lancet (London, England)*, *378*(9786), 156-167. doi:10.1016/S0140-6736(11)60698-3
- Griffin, S. J., Simmons, R. K., Prevost, A. T., Williams, K. M., Hardeman, W., Sutton, S., . . . Kinmonth, A. L. (2014). Multiple behaviour change intervention and outcomes in recently diagnosed type 2 diabetes: The ADDITION-plus randomised controlled trial. *Diabetologia*, *57*(7), 1308-1319. doi:10.1007/s00125-014-3236-6
- Hanefeld, M., Fischer, S., Schmechel, H., Rothe, G., Schulze, J., Dude, H., . . . Julius, U. (1991). Diabetes intervention study. multi-intervention trial in newly diagnosed NIDDM. *Diabetes Care*, *14*(4), 308-317.
- Hansen, L. J., Olivarius Nde, F., Siersma, V., Beck-Nielsen, H., & Pedersen, P. A. (2003). Encouraging structured personalised diabetes care in general practice. A 6-year follow-up study of process and patient outcomes in newly diagnosed patients. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, *21*(2), 89-95.
- Hansen, L. J., Siersma, V., Beck-Nielsen, H., & de Fine Olivarius, N. (2013). Structured personal care of type 2 diabetes: A 19 year follow-up of the study diabetes care in general practice (DCGP). *Diabetologia*, *56*(6), 1243-1253. doi:10.1007/s00125-013-2893-1 [doi]
- Hare, J. L., Hordern, M. D., Leano, R., Stanton, T., Prins, J. B., & Marwick, T. H. (2011). Application of an exercise intervention on the evolution of diastolic dysfunction in patients with diabetes

- mellitus: Efficacy and effectiveness. *Circulation.Heart Failure*, 4(4), 441-449.
doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.110.959312
- Heller, S., Dallosso, H. M., Hadjiconstantinou, M., Morris, D., Speight, J., Campbell, M., . . . Davies, M. J. (2013). Does self-monitoring of blood glucose as opposed to urinalysis provide additional benefit in people with newly diagnosed type 2 diabetes receiving structured education? A cluster randomised controlled trial. *Diabetic Medicine*, 30, 68-69. doi:10.1111/dme.12091_1
- Heller, S. R., Clarke, P., Daly, H., Davis, I., McCulloch, D. K., Allison, S. P., & Tattersall, R. B. (1988). Group education for obese patients with type 2 diabetes: Greater success at less cost. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 5(6), 552-556.
- Herman, W. H., Ye, W., Griffin, S. J., Simmons, R. K., Davies, M. J., Khunti, K., . . . Wareham, N. J. (2015). Early detection and treatment of type 2 diabetes reduce cardiovascular morbidity and mortality: A simulation of the results of the anglo-danish-dutch study of intensive treatment in people with screen-detected diabetes in primary care (ADDITION-europe). *Diabetes Care*, 38(8), 1449-1455. doi:10.2337/dc14-2459
- Hermanns, N., Kulzer, B., Maier, B., Mahr, M., & Haak, T. (2011). Effects of a newly developed education programme (MEDIAS 2 ICT) for patients with type 2 diabetes with intensive insulin therapy: Results of a randomised prospective trial. *Diabetologia*, 54, S381. doi:10.1007/s00125-011-2276-4
- Hornsten, A., Lundman, B., Stenlund, H., & Sandstrom, H. (2005). Metabolic improvement after intervention focusing on personal understanding in type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 68(1), 65-74. doi:S0168-8227(04)00262-1 [pii]
- Hörnsten, Å., Stenlund, H., Lundman, B., & Sandström, H. (2008). Improvements in HbA1c remain after 5 years – a follow up of an educational intervention focusing on patients' personal understandings of type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 81(1), 50-55.
doi:http://dx.doi.org.ezproxy.tulips.tsukuba.ac.jp/10.1016/j.diabres.2008.02.005

- Inouye, J., Li, D., Davis, J., & Arakaki, R. (2015). Psychosocial and clinical outcomes of a cognitive behavioral therapy for asians and pacific islanders with type 2 diabetes: A randomized clinical trial. *Hawai'i Journal of Medicine & Public Health : A Journal of Asia Pacific Medicine & Public Health*, 74(11), 360-368.
- Jakicic, J. M., Egan, C. M., Fabricatore, A. N., Gaussoin, S. A., Glasser, S. P., Hesson, L. A., . . . Look AHEAD Research Group. (2013). Four-year change in cardiorespiratory fitness and influence on glycemic control in adults with type 2 diabetes in a randomized trial: The look AHEAD trial. *Diabetes Care*, 36(5), 1297-1303. doi:10.2337/dc12-0712 [doi]
- Janssen, P. G., Gorter, K. J., Stolk, R. P., & Rutten, G. E. (2009). Randomised controlled trial of intensive multifactorial treatment for cardiovascular risk in patients with screen-detected type 2 diabetes: 1-year data from the ADDITION netherlands study. *The British Journal of General Practice : The Journal of the Royal College of General Practitioners*, 59(558), 43-48.
doi:10.3399/bjgp09X394851
- Jarab, A. S., Alqudah, S. G., Mukattash, T. L., Shattat, G., & Al-Qirim, T. (2012). Randomized controlled trial of clinical pharmacy management of patients with type 2 diabetes in an outpatient diabetes clinic in jordan. *Journal of Managed Care Pharmacy : JMCP*, 18(7), 516-526.
doi:10.18553/jmcp.2012.18.7.516
- Johansen, N. B., Charles, M., Vistisen, D., Rasmussen, S. S., Wiinberg, N., Borch-Johnsen, K., . . . Witte, D. R. (2012). Effect of intensive multifactorial treatment compared with routine care on aortic stiffness and central blood pressure among individuals with screen-detected type 2 diabetes: The ADDITION-denmark study. *Diabetes Care*, 35(11), 2207-2214. doi:10.2337/dc12-0176
- Johansen, N. B., Vistisen, D., Ss Rasmussen, S., Wiinberg, N., Charles, M., Borch-Johnsen, K., . . . Witte, D. R. (2011). Does intensive multifactorial treatment of screen-detected diabetes affect aortic stiffness? ADDITION-denmark. *Diabetes*, 60, A140-A141. doi:10.2337/db11-478-715

- Johnson, S. T., Bell, G. J., McCargar, L. J., Welsh, R. S., & Bell, R. C. (2009). Improved cardiovascular health following a progressive walking and dietary intervention for type 2 diabetes. *Diabetes, Obesity & Metabolism*, *11*(9), 836-843. doi:10.1111/j.1463-1326.2009.01050.x
- Johnson, S. T., Mundt, C., Soprovich, A., Wozniak, L., Qiu, W., Plotnikoff, R., & Johnson, J. A. (2014). Increase in daily steps after an exercise specialist led lifestyle intervention for adults with type 2 diabetes in primary care: A controlled implementation trial. *Canadian Journal of Diabetes*, *38*, S26.
- Kardas, P., Lewandowski, K., & Bromuri, S. (2016). Type 2 diabetes patients benefit from the COMODITY12 mHealth system: Results of a randomised trial. *Journal of Medical Systems*, *40*(12), 259. doi:10.1007/s10916-016-0619-x [doi]
- Kempf, K., Petkova, M., Tankova, T., & Martin, S. (2010). Self-monitoring of blood glucose augments lifestyle-mediated glucometabolic improvements in type 2 diabetic patients: A randomized controlled trial.
- Kempf, K., Tankova, T., & Martin, S. (2011). Long-term effects of self-monitoring of blood glucose on glucometabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: Follow up data from ROSSO-in-praxi international. *Diabetologia*, *54*, S392. doi:10.1007/s00125-011-2276-4
- Kempf, K., Tankova, T., & Martin, S. (2013). ROSSO-in-praxi-international: Long-term effects of self-monitoring of blood glucose on glucometabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus not treated with insulin. *Diabetes Technology & Therapeutics*, *15*(1), 89-96. doi:10.1089/dia.2012.0213
- Kim, C. S., Park, S. Y., Kang, J. G., Lee, S. J., Ihm, S. H., Choi, M. G., & Yoo, H. J. (2010). Insulin dose titration system in diabetes patients using a short messaging service automatically produced by a knowledge matrix. *Diabetes Technology & Therapeutics*, *12*(8), 663-669. doi:10.1089/dia.2010.0031

- Kim, M. T., Han, H. R., Song, H. J., Lee, J. E., Kim, J., Ryu, J. P., & Kim, K. B. (2009). A community-based, culturally tailored behavioral intervention for Korean Americans with type 2 diabetes. *The Diabetes Educator*, *35*(6), 986-994. doi:10.1177/0145721709345774 [doi]
- Kinmonth, A. L., Woodcock, A., Griffin, S., Spiegel, N., & Campbell, M. J. (1998). Randomised controlled trial of patient centred care of diabetes in general practice: Impact on current wellbeing and future disease risk. The Diabetes Care from Diagnosis Research Team. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *317*(7167), 1202-1208.
- Ko, S. H., Song, K. H., Kim, S. R., Lee, J. M., Kim, J. S., Shin, J. H., . . . Ahn, Y. B. (2007). Long-term effects of a structured intensive diabetes education programme (SIDE-P) in patients with type 2 diabetes mellitus--a 4-year follow-up study. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, *24*(1), 55-62. doi:DME2013 [pii]
- Koekkoek, P. S., Ruis, C., van den Donk, M., Biessels, G. J., Gorter, K. J., Kappelle, L. J., & Rutten, G. E. H. M. (2012). Intensive multifactorial treatment and cognitive functioning in screen-detected type 2 diabetes--the ADDITION-Netherlands study: A cluster-randomized trial. *Journal of the Neurological Sciences*, *314*(1-2), 71-77. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.jns.2011.10.028
- Krag, M., Hasselbalch, L., Siersma, V., Nielsen, A. B., Reventlow, S., Malterud, K., & Fine Olivarius, N. (2016). The impact of gender on the long-term morbidity and mortality of patients with type 2 diabetes receiving structured personal care: A 13 year follow-up study. *Diabetologia*, *59*(2), 275-285. doi:10.1007/s00125-015-3804-4
- Kroese, F. M., Adriaanse, M. A., Vinkers, C. D., Schoot, R., & Ridder, D. T. (2013). The effectiveness of a proactive coping intervention targeting self-management in diabetes patients. *Psychology & Health*, *29*(1), 110-125. doi:10.1080/08870446.2013.841911
- Kuznetsov, L., Simmons, R. K., Sutton, S., Kinmonth, A., Griffin, S. J., & Hardeman, W. (2013). Predictors of change in objectively measured and self-reported health behaviours among individuals with recently diagnosed type 2 diabetes: Longitudinal results from the ADDITION-plus trial cohort. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, *10*, Art 118-10.

Retrieved from

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc10&AN=2014-47553-001>

- Kuznetsov, L., Long, G. H., Griffin, S. J., & Simmons, R. K. (2015). Are changes in glycaemic control associated with diabetes-specific quality of life and health status in screen-detected type 2 diabetes patients? four-year follow up of the ADDITION-cambridge cohort. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews*, 31(1), 69-75. doi:10.1002/dmrr.2559
- Kuznetsov, L., Simmons, R. K., Sandbaek, A., & Maindal, H. T. (2015). The impact of intensive multifactorial treatment on perceptions of chronic care among individuals with screen-detected diabetes: Results from the ADDITION-denmark trial. *International Journal of Clinical Practice*, 69(4), 466-473. doi:10.1111/ijcp.12570 [doi]
- Larsen, J. R., Siersma, V. D., Davidsen, A. S., Waldorff, F. B., Reventlow, S., & de Fine Olivarius, N. (2016). The excess mortality of patients with diabetes and concurrent psychiatric illness is markedly reduced by structured personal diabetes care: A 19- year follow up of the randomized controlled study diabetes care in general practice (DCGP). *General Hospital Psychiatry*, 38, 42-52. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2015.10.001>
- Loimaala, A., Groundstroem, K., Rinne, M., Nenonen, A., Huhtala, H., & Vuori, I. (2007). Exercise training does not improve myocardial diastolic tissue velocities in type 2 diabetes. *Cardiovascular Ultrasound*, 5, 32. doi:1476-7120-5-32 [pii]
- Long, G. H., Cooper, A. J. M., Wareham, N. J., Griffin, S. J., & Simmons, R. K. (2014). Healthy behavior change and cardiovascular outcomes in newly diagnosed type 2 diabetic patients: A cohort analysis of the ADDITION-cambridge study. *Diabetes Care*, 37(6), 1712-1720. doi:10.2337/dc13-1731
- Lujan, J. (2006). *The effectiveness of a promotora-led intervention for mexican americans with type 2 diabetes* . (109846548).

Lujan, J., Ostwald, S. K., & Ortiz, M. (2007). Promotora diabetes intervention for mexican americans.

The Diabetes Educator, 33(4), 660-670. doi:33/4/660 [pii]

Lundstrom, H., Siersma, V., Nielsen, A. B., Brodersen, J., Reventlow, S., Andersen, P. K., & de Fine

Olivarius, N. (2014). The effectiveness of structured personal care of type 2 diabetes on recurrent outcomes: A 19 year follow-up of the study diabetes care in general practice (DCGP).

Diabetologia, 57(6), 1119-1123. doi:10.1007/s00125-014-3204-1 [doi]

Ma, Z., Li, M., & Wang, C. (2006). Effects of comprehensive psycho-intervention on life quality and

carbohydrate metabolism in patients with type 2 diabetes mellitus. chinese. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation*, 10(30), 15-17.

Mahr, M., Hermanns, N., Kulzer, B., Maier, B., & Haak, T. (2011). Evaluation of a self-management-

oriented diabetes education programme for people with type 2 diabetes treated with insulin (MEDIAS 2 ICT). [Evaluation eines verhaltensmedizinischen schulungsprogramms fur menschen mit typ-2-diabetes und einer intensivierten insulintherapie (MEDIAS 2 ICT).] *Verhaltenstherapie & Verhaltensmedizin*, 32(4), 347-364.

Maindal, H. T., Toft, U., Lauritzen, T., & Sandbaek, A. (2013). Three-year effects on dietary quality of

health education: A randomized controlled trial of people with screen-detected dysglycaemia (the ADDITION study, denmark). *European Journal of Public Health*, 23(3), 393-398.

doi:<http://dx.doi.org/10.1093/eurpub/cks076>

Maindal, H. T., Carlsen, A. H., Lauritzen, T., Sandbaek, A., & Simmons, R. K. (2014). Effect of a

participant-driven health education programme in primary care for people with hyperglycaemia detected by screening: 3-year results from the ready to act randomized controlled trial (nested within the ADDITION-denmark study). *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 31(8), 976-986. doi:10.1111/dme.12440

Maindal, H. T., Sandbæk, A., Kirkevold, M., & Lauritzen, T. (2011). Effect on motivation, perceived

competence, and activation after participation in the "ready to act" programme for people with

- screen-detected dysglycaemia: A 1-year randomised controlled trial, addition-DK. *Scandinavian Journal of Public Health*, 39(3), 262-271. doi:10.1177/1403494811402721
- Maiorino, M. I., Bellastella, G., Petrizzo, M., Scappaticcio, L., Giugliano, D., & Esposito, K. (2016). Anti-inflammatory effect of mediterranean diet in type 2 diabetes is durable: 8-year follow-up of a controlled trial. *Diabetes Care*, 39(3), e44-e45. doi:10.2337/dc15-2356
- Martinus, R., Corban, R., Wackerhage, H., Atkins, S., & Singh, J. (2006). Effect of psychological intervention on exercise adherence in type 2 diabetic subjects. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1084, 350-360. doi:1084/1/350 [pii]
- Mayberry, R. M., Daniels, P., & Willock, R. J. (2014). Adaptation, education, and motivation: Improving evidence-based medication adherence among adults with type 2 diabetes. *Diabetes*, 63, A173. doi:10.2337/db14-665-832
- McInnes, N., Smith, A., Punthakee, Z., Sherifali, D., Balasubramanian, K., Hall, S., & Gerstein, H. C. (2015). Predictors of remission of type 2 diabetes following a short-term intensive metabolic intervention. *Diabetes*, 64, A437-A438. doi:10.2337/db1514721800
- Moncrieft, A. E. (2014). *Randomized controlled trial of a behavioral weight loss intervention for primary prevention of renal decline in type 2 diabetics* . (2014-99140-569).
- Moriyama, M., Nakano, M., Kuroe, Y., Nin, K., Niitani, M., & Nakaya, T. (2009). Efficacy of a self-management education program for people with type 2 diabetes: Results of a 12 month trial. *Japan Journal of Nursing Science*, 6(1), 51-63.
- Nagrebetsky, A., Larsen, M., Craven, A., Turner, J., McRobert, N., Murray, E., . . . Farmer, A. (2013). Stepwise self-titration of oral glucose-lowering medication using a mobile telephone-based telehealth platform in type 2 diabetes: A feasibility trial in primary care. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 7(1), 123-134.
- Nielsen, A. B., Olivarius Nde, F., Gannik, D., Hindsberger, C., & Hollnagel, H. (2007). Six years structured individualised treatment of patients with type 2-diabetes in general practice.

- secondary publication. [Individualiseret behandling af type 2-diabetes i almen praksis--sekundaerpublikation] *Ugeskrift for Laeger*, 169(25), 2428-2431. doi:VP50317 [pii]
- Ockleford, E., Shaw, R. L., Willars, J., & DixonWoods, M. (2008). Education and self-management for people newly diagnosed with type 2 diabetes: A qualitative study of patients' views. *Chronic Illness*, 4(1), 28-37. doi:http://dx.doi.org/10.1177/1742395307086673
- O'Kane, M. J., Bunting, B., Copeland, M., Coates, V. E., & 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: British Medical Journal*, 336(7654), 1174-1177. doi:http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39534.571644.BE
- Olivarius, N. F., Beck-Nielsen, H., Andreasen, A. H., Horder, M., & Pedersen, P. A. (2001). Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 323(7319), 970-975.
- Ouden, H., Berends, J., Stellato, R. K., Beulens, J. W., Rutten, G. E. H. M., & den Ouden, H. (2015). Effect of six years intensified multifactorial treatment on levels of hs-CRP and adiponectin in patients with screen detected type 2 diabetes: The ADDITION-netherlands randomized trial. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews*, 31(7), 758-766. doi:10.1002/dmrr.2669
- Pacaud, D., Kelley, H., Downey, A. M., & Chiasson, M. (2012). Successful delivery of diabetes self-care education and follow-up through ehealth media. *Canadian Journal of Diabetes*, 36(5), 257-262. doi:10.1016/j.jcjd.2012.08.006
- Partapsingh, V. A., Maharaj, R. G., & Rawlins, J. M. (2011). Applying the stages of change model to type 2 diabetes care in trinidad: A randomised trial. *Journal of Negative Results in Biomedicine*, 10, 13. doi:10.1186/1477-5751-10-13
- Pedersen, M. B., Giraldi, A., Kristensen, E., Lauritzen, T., Sandbæk, A., & Charles, M. (2015). Prevalence of sexual desire and satisfaction among patients with screen-detected diabetes and

- impact of intensive multifactorial treatment: Results from the ADDITION-denmark study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 33(1), 3-10. doi:10.3109/02813432.2014.1002295
- Perez-Escamilla, R., Damio, G., Chhabra, J., Fernandez, M. L., Segura-Perez, S., Vega-Lopez, S., . . . D'Agostino, D. (2015). Impact of a community health workers-led structured program on blood glucose control among latinos with type 2 diabetes: The DIALBEST trial. *Diabetes Care*, 38(2), 197-205. doi:10.2337/dc14-0327 [doi]
- Pettitt, D. J., Okada Wollitzer, A., Jovanovic, L., He, G., & Ipp, E. (2005). Decreasing the risk of diabetic retinopathy in a study of case management: The california medi-cal type 2 diabetes study. *Diabetes Care*, 28(12), 2819-2822. doi:28/12/2819 [pii]
- Philis-Tsimikas, A., Fortmann, A., Lleba-Ocana, L., Walker, C., & Gallo, L. C. (2011). Peer-led diabetes education programs in high-risk mexican americans improve glycemic control compared with standard approaches: A project dulce promotora randomized trial. *Diabetes Care*, 34(9), 1926-1931. doi:10.2337/dc10-2081 [doi]
- Pignone, M. (2009). Value of self-monitoring of blood glucose in non-insulin-using patients with type 2 diabetes. *Clinical Diabetes*, 27(1), 17-18. doi:10.2337/diaclin.27.1.17
- Puffelen, A. L., Rijken, M., Nijpels, G., Rutten, G. E., & Schellevis, F. G. (2014). Group-based self-management support leads to more adequate exercise behaviour in recently diagnosed type 2 diabetes patients. *Diabetologia*, 57(1 SUPPL. 1), S444. doi:10.1007/s00125-014-3355-0
- Rickheim, P. L., Weaver, T. W., Flader, J. L., & Kendall, D. M. (2002). Assessment of group versus individual diabetes education: A randomized study. *Diabetes Care*, 25(2), 269-274.
- Rock, C. L., Flatt, S. W., Pakiz, B., Taylor, K. S., Leone, A. F., Brelje, K., . . . Sherwood, N. E. (2014). Weight loss, glycemic control, and cardiovascular disease risk factors in response to differential diet composition in a weight loss program in type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 37(6), 1573-1580. doi:10.2337/dc13-2900 [doi]

Rodenbeck, A., Simen, S., Cohrs, S., Jordan, W., Kinkelbur, J., Staedt, J., & Hajak, G. (1998).

Alterations of the sleep stage structure as a feature for GABAergic effects of a valerian-hop preparation in patients with psychophysiological insomnia: VERANDERTE research and clinical practice. *40*(1), 53-61.

Rubak, S., Sandbaek, A., Lauritzen, T., Borch-Johnsen, K., & Christensen, B. (2011). Effect of

"motivational interviewing" on quality of care measures in screen detected type 2 diabetes patients: A one-year follow-up of an RCT, ADDITION denmark. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, *29*(2), 92-98. doi:10.3109/02813432.2011.554271 [doi]

Rukstalis, M. R., Anderer, T., Kirchner, L., Blosky, M. A., & Bloom, F. J. (2011). Type 2 diabetes (T2D)

lifestyle intervention in primary care: Randomized clinical trial to fill care gap. *Diabetes*, *60*, A205. doi:10.2337/db11-716-867

Samuel-Hodge, C. D., Holder-Cooper, J. C., Gizlice, Z., Davis, G., Steele, S. P., Keyserling, T. C., . . .

Svetkey, L. P. (2017). Family PARTners in lifestyle support (PALS): Family-based weight loss for african american adults with type 2 diabetes. *Obesity (Silver Spring, Md.)*, *25*(1), 45-55. doi:10.1002/oby.21700 [doi]

Sandbæk, A., Griffin, S. J., Sharp, S. J., Simmons, R. K., Borch-Johnsen, K., Rutten, G. E. H. M., . . .

Khunti, K. (2014). Effect of early multifactorial therapy compared with routine care on microvascular outcomes at 5 years in people with screen-detected diabetes: A randomized controlled trial: The ADDITION-europe study. *Diabetes Care*, *37*(7), 2015-2023. doi:10.2337/dc13-1544

Schikman, C., Polonsky, W., Fisher, L., Hinnen, D., Parkin, C. G., Jelsovsky, Z., . . . Wagner, R.

(2010). Use of structured SMBG resulted in timely and more aggressive treatment in poorly controlled, non-insulin-treated type 2 diabetes: 6-month interim analysis of the accu-check 360 view outcome study.

Schnell, O., Amann-Zalan, I., Jelsovsky, Z., Moritz, A., Bermejo, J. L., Parkin, C. G., . . . Polonsky, W.

H. (2013). Changes in A1C levels are significantly associated with changes in levels of the

- cardiovascular risk biomarker hs-CRP: Results from the SteP study. *Diabetes Care*, 36(7), 2084-2089. doi:10.2337/dc12-1711
- Shakibazadeh, E., Bartholomew, L. K., Rashidian, A., & Larijani, B. (2016). Persian diabetes self-management education (PDSME) program: Evaluation of effectiveness in iran. *Health Promotion International*, 31(3), 623-634. doi:10.1093/heapro/dav006 [doi]
- Shechter, A., St-Onge, M. P., Kuna, S. T., Zammit, G., RoyChoudhury, A., Newman, A. B., . . . Foster, G. D. (2014). Sleep architecture following a weight loss intervention in overweight and obese patients with obstructive sleep apnea and type 2 diabetes: Relationship to apnea-hypopnea index. *Journal of Clinical Sleep Medicine : JCSM : Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine*, 10(11), 1205-1211. doi:10.5664/jcsm.4202
- Siminerio, L., Ruppert, K. M., & Gabbay, R. A. (2013). Who can provide diabetes self-management support in primary care? findings from a randomized controlled trial. *The Diabetes Educator*, 39(5), 705-713. doi:10.1177/0145721713492570 [doi]
- Simmons, R. K., Borch-Johnsen, K., Lauritzen, T., Rutten, G. E., Sandbaek, A., van den Donk, M., . . . Griffin, S. J. (2016). A randomised trial of the effect and cost-effectiveness of early intensive multifactorial therapy on 5-year cardiovascular outcomes in individuals with screen-detected type 2 diabetes: The anglo-danish-dutch study of intensive treatment in people with screen-detected diabetes in primary care (ADDITION-europe) study. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 20(64), 1-86. doi:10.3310/hta20640 [doi]
- Simmons, R. K., Bruun, N. H., Witte, D. R., Borch-Johnsen, K., Jorgensen, M. E., Sandbaek, A., & Lauritzen, T. (2017). Does training of general practitioners for intensive treatment of people with screen-detected diabetes have a spillover effect on mortality and cardiovascular morbidity in 'at risk' individuals with normoglycaemia? results from the ADDITION-denmark cluster-randomised controlled trial. *Diabetologia*, doi:10.1007/s00125-017-4230-6 [doi]
- Simmons, R. K., Sharp, S. J., Sandbaek, A., Borch-Johnsen, K., Davies, M. J., Khunti, K., . . . Griffin, S. J. (2012). Does early intensive multifactorial treatment reduce total cardiovascular burden in

- individuals with screen-detected diabetes? findings from the ADDITION-europe cluster-randomized trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 29(11), e409-16. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03759.x [doi]
- Simon, J., Gray, A., Clarke, P., Wade, A., Neil, A., Farmer, A., & Diabetes Glycaemic Education and Monitoring Trial Group. (2008). 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: British Medical Journal*, 336(7654), 1177-1180.
doi:http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39526.674873.BE
- Skinner, T. C., Carey, M. E., Cradock, S., Dallosso, H. M., Daly, H., Davies, M. J., . . . Oliver, L. (2008). 'Educator talk' and patient change: Some insights from the DESMOND (diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed) randomized controlled trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 25(9), 1117-1120. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02492.x
- Tao, L., Wilson, E. C., Griffin, S. J., Simmons, R. K., & ADDITION-Europe study team. (2013). Performance of the UKPDS outcomes model for prediction of myocardial infarction and stroke in the ADDITION-europe trial cohort. *Value in Health : The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 16(6), 1074-1080. doi:10.1016/j.jval.2013.06.001 [doi]
- Tao, L., Wilson, E. C., Wareham, N. J., Sandbaek, A., Rutten, G. E., Lauritzen, T., . . . Simmons, R. K. (2015). Cost-effectiveness of intensive multifactorial treatment compared with routine care for individuals with screen-detected type 2 diabetes: Analysis of the ADDITION-UK cluster-randomized controlled trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 32(7), 907-919. doi:10.1111/dme.12711
- Thoolen, B. J., de Ridder, D., Bensing, J., Gorter, K., & Rutten, G. (2009). Beyond good intentions: The role of proactive coping in achieving sustained behavioural change in the context of diabetes

management. *Psychology & Health*, 24(3), 237-254.

doi:<http://dx.doi.org/10.1080/08870440701864504>

Thoolen, B., de Ridder, D., Bensing, J., Gorter, K., & Rutten, G. (2008). Beyond good intentions: The development and evaluation of a proactive self-management course for patients recently diagnosed with type 2 diabetes. *Health Education Research*, 23(1), 53-61.

doi:<http://dx.doi.org/10.1093/her/cyl160>

Thoolen, B., De Ridder, D., Bensing, J., Maas, C., Griffin, S., Gorter, K., & Rutten, G. (2007).

Effectiveness of a self-management intervention in patients with screen-detected type 2 diabetes.

Diabetes Care, 30(11), 2832-2837. doi:dc07-0777 [pii]

Van den Donk, M., Griffin, S. J., Stellato, R. K., Simmons, R. K., Sandbaek, A., Lauritzen, T., . . .

Rutten, G. E. (2013). Effect of early intensive multifactorial therapy compared with routine care on self-reported health status, general well-being, diabetes-specific quality of life and treatment satisfaction in screen-detected type 2 diabetes mellitus patients (ADDITION-europe): A cluster-randomised trial. *Diabetologia*, doi:10.1007/s00125-013-3011-0 [doi]

van Dijk-de Vries, A., van Bokhoven, M. A., Winkens, B., Terluin, B., Knottnerus, J. A., van der

Weijden, T., & van Eijk, J. T. (2015). Lessons learnt from a cluster-randomised trial evaluating the effectiveness of self-management support (SMS) delivered by practice nurses in routine diabetes care. *BMJ Open*, 5(6), e007014-2014-007014. doi:10.1136/bmjopen-2014-007014 [doi]

Webb, D. R., Gray, L. J., Khunti, K., Campbell, S., Dallosso, H., & Davies, M. J. (2011). Contrasting cardiovascular risk profiles and prescribed cardio-protective therapies in newly-diagnosed type 2 diabetes identified through screening and standard practice. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 91(3), 280-285. doi:10.1016/j.diabres.2010.11.021 [doi]

Webb, D. R., Khunti, K., Gray, L. J., Farooqi, A., Wareham, N., Griffin, S. C., & Davies, M. J. (2011).

Intensive multifactorial intervention improves modelled coronary heart disease in screen-detected type 2 diabetes: A cluster randomised controlled trial. *Diabetic Medicine*, 28, 2.

doi:10.1111/j.1464-5491.2011.03232_2.x

Webb, D. R., Khunti, K., Gray, L. J., Srinivasan, B. T., Farooqi, A., Wareham, N., . . . Davies, M. J. (2012). Intensive multifactorial intervention improves modelled coronary heart disease risk in screen-detected type 2 diabetes mellitus: A cluster randomized controlled trial. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 29(4), 531-540. doi:10.1111/j.1464-5491.2011.03441.x

Whittemore, R., Melkus, G. D., Sullivan, A., & Grey, M. (2004). A nurse-coaching intervention for women with type 2 diabetes. *The Diabetes Educator*, 30(5), 795-804. doi:10.1177/014572170403000515 [doi]

Williams, M., Rush, E., Simmons, D., Clark, S., Crook, N., McLennan, S., . . . Haereroa, N. (2011). Type 2 diabetes and obesity: How effective is a lifestyle intervention at promoting physical activity and nutrition. *Obesity Research & Clinical Practice*, 5, S26. doi:10.1016/j.orcp.2011.08.104

Williamson, D. A., Rejeski, J., Lang, W., Dorsten, B., Fabricatore, A. N., & Toledo, K. (2009). Impact of a weight management program on health-related quality of life in overweight adults with type 2 diabetes. *Archives of Internal Medicine*, 169(2), 163-171. doi:10.1001/archinternmed.2008.544

Woodcock, A. J., Kinmonth, A. L., Campbell, M. J., Griffin, S. J., & Spiegel, N. M. (1999). Diabetes care from diagnosis: Effects of training in patient-centred care on beliefs, attitudes and behaviour of primary care professionals. *Patient Education and Counseling*, 37(1), 65-79. doi:S0738-3991(98)00104-9 [pii]

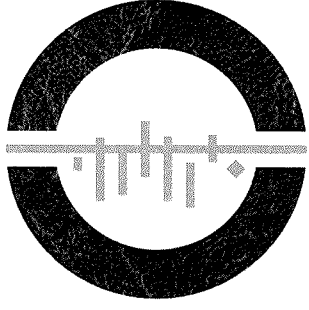
Yang, Y., Yao, J. J., Du, J. L., Bai, R., Sun, L. P., Sun, G. H., . . . Zhang, X. Y. (2013). Primary prevention of macroangiopathy in patients with short-duration type 2 diabetes by intensified multifactorial intervention: Seven-year follow-up of diabetes complications in chinese. *Diabetes Care*, 36(4), 978-984. doi:10.2337/dc12-0227

Zhao, X. H., Xu, Z. R., Zhang, Q., Gu, H. F., & Yang, Y. M. (2012). Effect of intensive multifactorial treatment on the intima-media thickness of large arteries in patients with new-onset type 2

diabetes mellitus. *Journal of Zhejiang University.Science.B*, 13(5), 378-385.

doi:10.1631/jzus.B1100302

資料



Cochrane
Japan

Cochrane Japan

Certifies that

Rie Tanaka

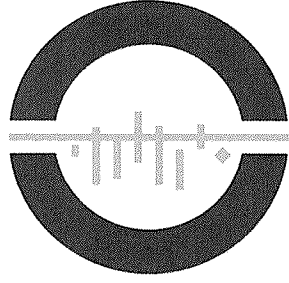
Completed the Cochrane protocol workshop

in Tokyo, Japan, September 9, 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rintaro Mori', written over a horizontal line.

Rintaro Mori, MD PhD MSc FRCPCH

Director, Cochrane Japan



Cochrane
Japan

Cochrane Japan
Certifies that

Rie Tanaka

Completed the Cochrane full review workshop

in Tokyo, Japan, February 16, 17, 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rintaro Mori', written over a solid horizontal line.

Rintaro Mori, MD PhD MSc FRCPCCH
Director, Cochrane Japan

Recent queries in pubmed

Search	Query	Items found	Time
#39	Search #17 AND #28 AND #38	916	10:11:45
#38	Search #36 NOT #37	986497	10:10:27
#37	Search animals [mh] NOT humans [mh]	4283415	10:08:39
#36	Search #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35	1070071	10:08:22
#35	Search trial [ti]	161858	10:07:45
#34	Search randomly [tiab]	263881	10:07:25
#33	Search clinical trials as topic [mesh: noexp]	177979	10:06:17
#32	Search placebo [tiab]	181362	10:06:00
#31	Search randomized [tiab]	397966	10:05:42
#30	Search controlled clinical trial [pt]	511597	10:05:26
#29	Search randomized controlled trial [pt]	425417	10:05:09
#28	Search #18 OR #26 OR #27	2238788	10:04:49
#27	Search DSME [tiab] OR DSMS [tiab] OR SME [tiab] OR SMS [tiab]	5249	10:04:17
#26	Search #19 AND #25	1000578	10:03:57
#25	Search #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24	2400971	10:03:34
#24	Search self manag* [tiab] OR selfmanag* [tiab]	13017	10:03:00
#23	Search patient centered [tiab] OR patient centred [tiab]	13809	10:02:27
#22	Search life style [tiab] OR lifestyle [tiab]	73618	10:02:01
#21	Search Life Style [mh:exp]	73707	10:01:44
#20	Search evidence based [tiab] OR interactive [tiab] OR multifactorial [tiab] OR ongoing [tiab] OR patient [tiab] OR structured [tiab] OR systematic [tiab]	2290320	10:00:05
#19	Search approach [tiab] OR care [tiab] OR counsel* [tiab] OR educat* [tiab] OR intervention [tiab] OR manag* [tiab] OR process [tiab] OR program* [tiab] OR support [tiab]	4965062	9:58:32
#18	Search Counseling [mh:exp] OR Health Education [mh:exp] OR Health Promotion [mh:exp] OR Patient Care [mh:exp] OR Patient Care Management [mh:exp] OR Patient Education as Topic [mh:exp]	1484068	9:57:31
#17	Search #5 AND #16	27419	9:55:31
#16	Search #12 NOT #15	193155	9:55:11
#15	Search #13 OR #14	9860	9:54:44
#14	Search diabetes insipidus [tiab] OR diabetic insipidus [tiab]	7928	9:54:20
#13	Search Diabetes Insipidus [mh:exp]	7418	9:53:48
#12	Search #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	193217	9:53:24
#11	Search adult onset diabet* [tiab] OR late onset diabet* [tiab]	567	9:52:41
#10	Search type 2 diabet* [tiab] OR type2 diabet* [tiab] OR type ii diabet* [tiab]	103058	9:52:19
#9	Search non insulin dependent [tiab] OR noninsulin dependent [tiab] OR noninsuldependent [tiab]	12036	9:51:52
#8	Search NIDDM [tiab] OR DM2 [tiab] OR T2D* [tiab]	24937	9:51:05
#7	Search Insulin Resistance [mh: exp]	64984	9:49:17
#6	Search Diabetes Mellitus, Type 2 [mh: exp]	102038	9:48:28
#5	Search #3 OR #4	1968134	9:48:09
#4	Search undiagnosed [tiab] OR untreated [tiab] OR asymptomatic [tiab] OR naive [tiab] OR subclinical [tiab]	378931	9:47:40
#3	Search #1 AND #2	1656703	9:47:09
#2	Search detected [tiab] OR diagnosed [tiab] OR discovered [tiab] OR established [tiab] OR onset [tiab] OR screened [tiab] OR phase [tiab] OR stage [tiab]	3542003	9:46:47
#1	Search new [tiab] OR newly [tiab] OR early [tiab] OR earlier [tiab] OR initial [tiab] OR initially [tiab] OR clinical [tiab] OR clinically [tiab] OR recently [tiab] OR screen [tiab] OR screening [tiab]	6876311	9:46:20

資料 2 検索履歴CENTRAL

Search Name: CENTRAL
 Date Run: 24/12/16 14:23:04.271
 Description:

ID	Search Hits	
#1	(new:ti,ab or newly:ti,ab or early:ti,ab or earlier:ti,ab or initial:ti,ab or initially:ti,ab or clinical:ti,ab or clinically:ti,ab or recently:ti,ab or screen:ti,ab or screening:ti,ab)	409695
#2	(detected:ti,ab or diagnosed:ti,ab or discovered:ti,ab or established:ti,ab or onset:ti,ab or screened:ti,ab or phase:ti,ab or stage:ti,ab)	176663
#3	(#1 and #2)	102630
#4	(undiagnosed:ti,ab or untreated:ti,ab or asymptomatic:ti,ab or naive:ti,ab or subclinical:ti,ab)	26719
#5	(#3 or #4)	123110
#6	MeSH descriptor Diabetes Mellitus, Type 2 explode all trees	444
#7	MeSH descriptor Insulin Resistance explode all trees	134
#8	(NIDDM:ti,ab or DM2:ti,ab or T2D*:ti,ab)	4194
#9	((non:ti,ab and insulin:ti,ab and dependent:ti,ab) or (noninsulin:ti,ab and dependent:ti,ab) or noninsulindependent:ti,ab)	1710
#10	((type:ti,ab and 2:ti,ab) or type2:ti,ab or (type:ti,ab and ii:ti,ab)) near/6 diabet*:ti,ab)	16746
#11	((adult:ti,ab or late:ti,ab) near/6 onset:ti,ab) near/6 diabet*:ti,ab)	61
#12	(#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11)	19022
#13	MeSH descriptor Diabetes Insipidus explode all trees	22
#14	((diabetes:ti,ab or diabetic:ti,ab) and insipidus:ti,ab)	62
#15	(#13 or #14)	84
#16	(#12 not #15)	19022
#17	(#5 and #16)	3372
#18	MeSH descriptor Counseling explode all trees	133
#19	MeSH descriptor Health Education explode all trees	776
#20	MeSH descriptor Health Promotion explode all trees	235
#21	MeSH descriptor Patient Care explode all trees	1947
#22	MeSH descriptor Patient Care Management explode all trees	1894
#23	MeSH descriptor Patient Education as Topic explode all trees	645
#24	(#18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23)	2096
#25	(approach:ti,ab or care:ti,ab or counsel*:ti,ab or educat*:ti,ab or intervention:ti,ab or manag*:ti,ab or process:ti,ab or program*:ti,ab or support:ti,ab)	269339
#26	((evidence:ti,ab and based:ti,ab) or interactive:ti,ab or multifactorial:ti,ab or ongoing:ti,ab or patient:ti,ab or structured:ti,ab or systematic:ti,ab)	210070
#27	MeSH descriptor Life Style explode all trees	192
#28	((life:ti,ab and style:ti,ab) or lifestyle:ti,ab)	7209
#29	(patient:ti,ab near/1 (centered:ti,ab or centred:ti,ab))	1030
#30	((self:ti,ab and manag*:ti,ab) or selfmanag*:ti,ab)	7594
#31	(#26 or #27 or #28 or #29 or #30)	219203
#32	(#25 and #31)	86760
#33	(DSME:ti,ab or DSMS:ti,ab or SME:ti,ab or SMS:ti,ab)	695
#34	(#24 or #32 or #33)	88069
#35	(#17 and #34)	744

2016/12/25

検索履歴を印刷: EBSCOhost



Saturday, December 24, 2016 12:59:24 PM

#	クエリー	絞り込み/拡張	最終実行手段	結果
S40 ✓	S17 AND S34 AND S39	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	578
S39 ✓	S35 OR S36 OR S37 OR S38	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	252,919
S38 ✓	TI (random* OR placebo* OR trial*) OR AB (random* OR placebo* OR trial*)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	195,183
S37 ✓	MH "Clinical Trials+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	140,180
S36 ✓	PT "clinical trial"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	52,905
S35 ✓	PT "randomized controlled trial"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	30,863
S34 ✓	S24 OR S32 OR S33	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	830,535
S33 ✓	TI (DSME OR DSMS OR SME OR SMS) OR AB (DSME OR DSMS OR SME OR SMS)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	5,338
S32 ✓	S25 AND S31	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	407,090
S31 ✓	S26 OR S27 OR S28 OR S29 OR S30	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases	757,194

2016/12/25

検索履歴を印刷: EBSCOhost

			検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	
S30 ✓	TI ("self manag*" OR selfmanag*) OR AB ("self manag*" OR selfmanag*)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	6,289
S29 ✓	TI (patient N1 (centered OR centred)) OR AB (patient N1 (centered OR centred))	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	5,445
S28 ✓	TI ("life style" OR lifestyle) OR AB ("life style" OR lifestyle)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	19,088
S27 ✓	MH "Life Style+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	118,493
S26 ✓	TI ("evidence based" OR interactive OR multifactorial OR ongoing OR patient OR structured OR systematic) OR AB ("evidence based" OR interactive OR multifactorial OR ongoing OR patient OR structured OR systematic)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	654,718
S25 ✓	TI (approach OR care OR counsel* OR educat* OR intervention OR manag* OR process OR program* OR support) OR AB (approach OR care OR counsel* OR educat* OR intervention OR manag* OR process OR program* OR support)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	1,028,753
S24 ✓	S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	543,145
S23 ✓	MM "Diabetes Education"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	2,613

2016/12/25		検索履歴を印刷: EBSCOhost		
S22	MH "Patient Education+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	51,146
S21	MH "Patient Care+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	442,595
S20	MH "Health Promotion+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	36,116
S19	MH "Health Education+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	81,314
S18	MH "Counseling+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	19,307
S17	S5 AND S16	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	4,272
S16	S12 NOT S15	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	42,359
S15	S13 OR S14	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	324
S14	TI ((diabetes OR diabetic) AND insipidus) OR AB ((diabetes OR diabetic) AND insipidus)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	195
S13	MH "Diabetes Insipidus+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	248
S12	S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	42,368
S11	TI (((adult OR late) N3	検索モード - 入力した語順	インターフェイス - EBSCOhost	198

2016/12/25

検索履歴を印刷: EBSCOhost

	onset) AND diabet*) OR AB (((adult OR late) N3 onset) AND diabet*)	どおりに検索	Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	
S10 ✓	TI (("type 2" OR type2 OR "type ii") N3 diabet*) OR AB (("type 2" OR type2 OR "type ii") N3 diabet*)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	21,552
S9 ✓	TI ("non insulin dependent" OR "noninsulin dependent" OR noninsulindependent) OR AB ("non insulin dependent" OR "noninsulin dependent" OR noninsulindependent)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	669
S8 ✓	TI (NIDDM OR DM2 OR T2D*) OR AB (NIDDM OR DM2 OR T2D*)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	2,863
S7 ✓	MH "Insulin Resistance+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	11,469
S6 ✓	MH "Diabetes Mellitus, Type 2+"	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	27,868
S5 ✓	S3 OR S4	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	144,004
S4 ✓	TI (undiagnosed OR untreated OR asymptomatic OR naive OR subclinical) OR AB (undiagnosed OR untreated OR asymptomatic OR naive OR subclinical)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	27,171
S3 ✓	S1 AND S2	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	122,345
S2 ✓	TI (detected OR diagnosed OR discovered	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases	222,747

2016/12/25

検索履歴を印刷: EBSCOhost

	OR established OR onset OR screened OR phase OR stage) OR AB (detected OR diagnosed OR discovered OR established OR onset OR screened OR phase OR stage)		検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	
S1 ✓	TI (new OR newly OR early OR earlier OR initial OR initially OR clinical OR clinically OR recently OR screen OR screening) OR AB (new OR newly OR early OR earlier OR initial OR initially OR clinical OR clinically OR recently OR screen OR screening)	検索モード - 入力した語順 どおりに検索	インターフェイス - EBSCOhost Research Databases 検索画面 - 詳細検索 データベース - CINAHL	706,098

データベース: PsycINFO 1806 to December Week 3 2016

検索戦略:

#	検索内容	結果
1	(new or newly or early or earlier or initial or initially or clinical or clinically or recently or screen or screening).ti,ab.	1177959
2	(detected or diagnosed or discovered or established or onset or screened or phase or stage).ti,ab.	398067
3	1 and 2	181245
4	(undiagnosed or untreated or asymptomatic or naive or subclinical).ti,ab.	33158
5	3 or 4	209999
6	exp Type 2 Diabetes/	3568
7	(NIDDM or DM2 or T2D*).ti,ab.	1014
8	(non insulin dependent or noninsulin dependent or noninsulindependent).ti,ab.	264
9	((type 2 or type2 or type ii) adj3 diabet*).ti,ab.	5943
10	((adult or late) adj3 onset) and diabet*).ti,ab.	179
11	6 or 7 or 8 or 9 or 10	7208
12	exp Diabetes Insipidus/	161
13	diabet* insipidus.ti,ab.	271
14	12 or 13	312
15	11 not 14	7186
16	5 and 15	1009
17	exp Counseling/	71728
18	exp Health Education/	16428
19	exp Health Promotion/	20180
20	exp Treatment Planning/	5621
21	exp Client Education/	3442
22	exp self-management/	5529
23	17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22	118589
24	(approach or care or counsel* or educat* or intervention or manag* or process or program* or support).ti,ab.	1691023
25	(evidence based or interactive or multifactorial or ongoing or patient or structured or systematic).ti,ab.	422279
26	exp Lifestyle/	9999
27	(life style or lifestyle).ti,ab.	21507
28	(patient adj1 (centered or centred)).ti,ab.	4057
29	(self manag* or selfmanag*).ti,ab.	7243
30	25 or 26 or 27 or 28 or 29	447635
31	24 and 30	258161
32	(DSME or DSMS or SME or SMS).ti,ab.	1942
33	23 or 31 or 32	358502
34	randomi?ed.ab.	58016
35	placebo.ab.	34636
36	randomly.ab.	60461
37	trial.ti.	22961
38	34 or 35 or 36 or 37	140735
39	16 and 33 and 38	64

データベース: ERIC 1965 to October 2016

検索戦略:

#	検索内容	結果
1	(new or newly or early or earlier or initial or initially or clinical or clinically or recently or screen or screening).ti,ab.	338735
2	(detected or diagnosed or discovered or established or onset or screened or phase or stage).ti,ab.	70620
3	1 and 2	24828
4	(undiagnosed or untreated or asymptomatic or naive or subclinical).ti,ab.	1725
5	3 or 4	26468
6	exp Diabetes/	804
7	(NIDDM or DM2 or T2D*).ti,ab.	16
8	(non insulin dependent or noninsulin dependent or noninsulindependent).ti,ab.	9
9	((type 2 or type2 or type ii) adj3 diabet*).ti,ab.	166
10	((adult or late) adj3 onset) and diabet*).ti,ab.	6
11	6 or 7 or 8 or 9 or 10	842
12	diabet* insipidus.ti,ab.	2
13	11 not 12	841
14	5 and 13	53
15	exp Counseling/	30582
16	exp Health Education/	11976
17	exp Health Promotion/	6754
18	exp Patient Education/	584
19	exp Self Management/	1979
20	15 or 16 or 17 or 18 or 19	49250
21	(approach or care or counsel* or educat* or intervention or manag* or process or program* or support).ti,ab.	998178
22	(evidence based or interactive or multifactorial or ongoing or patient or structured or systematic).ti,ab.	81790
23	exp Life Style/	3562
24	(life style or lifestyle).ti,ab.	3554
25	(patient adj1 (centered or centred)).ti,ab.	126
26	(self manag* or selfmanag*).ti,ab.	1515
27	22 or 23 or 24 or 25 or 26	88734
28	21 and 27	67774
29	(DSME or DSMS or SME or SMS).ti,ab.	334
30	20 or 28 or 29	112807
31	randomi?ed.ab.	4173
32	placebo.ab.	692
33	randomly.ab.	13661
34	trial.ti.	2363
35	31 or 32 or 33 or 34	19215
36	14 and 30 and 35	4

診療所における 2 型糖尿病初期教育 実践状況の調査

【 アンケートご記入上のお願い 】

- 現在ご施設で、糖尿病患者教育の経験が最も豊富な医療者1名の方が代表でアンケートにお答えください。
- 新たに 2 型糖尿病と診断された患者さんを対象に、ご施設で共通に行っている 糖尿病の初期教育について質問にご回答ください。
- 新たにとは、患者さんご自身がこれまでに糖尿病と診断された経験がなく、出生後に初めて 2 型糖尿病と診断されたことを意味します。
また、糖尿病の初期教育とは、糖尿病の自己管理を目的として、医療者が診断後に開始する最初の糖尿病患者教育を意味します。ご施設で初診であっても、他施設で初期教育歴のある患者さんへの教育は含みません。
- アンケートは無記名でご記入ください。
質問はすべて選択式です。
質問に応じてあてはまる番号に○をつけてください。

(記入例)

私は医療者である(1)はい 2)いいえ

- アンケートは全部で 6 ページあります。回答時間は 15 分程度かかります。
個人の知識や実績を問うものではありませんので、ご施設での取り組みについて率直にご回答ください。
- 回答後のアンケート用紙は同封の返信用封筒に入れ、
2017 年 8 月 31 日(木)までに投函してください。

- 本調査に関するお問い合わせは下記へご連絡願います。

連絡先(研究責任者 日高 紀久江)

TEL:029-853-7997(平日 9:00~17:00) Mail:kikueh@md.tsukuba.ac.jp

住所:〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

研究責任者: 筑波大学医学医療系 教授	日高 紀久江
研究分担者: 筑波大学医学医療系 准教授	柴山 大賀
連携研究者: 筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻 博士後期課程	田中 理恵

はじめに 「アンケート調査へのご協力をお願い」をお読みになった上で、
本調査への協力について、次のいずれかに○をつけてください。

- 1) 同意する → 質問Ⅰから順にご記入ください。
- 2) 同意しない → アンケートの記入・返信は不要です。

質問Ⅰ. 最初に、ご施設の初期教育実施体制についてお聞きます。
あてはまる番号に○をつけ、必要に応じて()内にご記入ください。

1. あなたがお勤めのご施設の病床数をご記入ください。
無い場合には(0)床とご記入ください。
()床
2. ご施設に来院する糖尿病患者さんは毎月平均おおよそ何人ですか。
あてはまる番号に○をつけてください。
1) 100 人未満 2) 100～500 人未満 3) 500～1000 人未満
4) 1000～2000 人未満 5) 2000 人以上
3. ご施設に来院する新たに2型糖尿病と診断される患者さん(他施設で初期教育歴のある初診患者さんは含みません)は毎月平均おおよそ何人ですか。
あてはまる番号に○をつけてください。
1) 0～5 人未満 2) 5～10 人未満 3) 10～20 人未満
4) 20～30 人未満 5) 30 人以上
4. あなたがお勤めの施設には、2型糖尿病診断後の患者さんを対象に共通に行っている糖尿病の初期教育がありますか。
1) ある
2) ない → 質問Ⅳ(6 ページ)へお進みください。
5. ご施設で初期教育を行う場について、あてはまる番号に○をつけてください。
1) 外来
2) 入院
3) 外来と入院の両方
4) その他(ご記入ください) ()

(次ページへつづく)

6. 初期教育を行う患者さんの選定について、あてはまる番号に○をつけてください。
また、2)にあてはまる場合には、その理由についてあてはまるものすべてに○をつけてください。
- 1) 2型糖尿病と診断された患者全員に初期教育を行っている
 - 2) 一部の患者に初期教育を行っている
- ↳ 理由
- 1) 患者の病状に応じて
 - 2) 患者の希望に沿って
 - 3) その他(ご記入ください))
7. ご施設において新たに2型糖尿病と診断する場合、診断時から初期教育を開始するまでの期間について最もあてはまる番号にひとつだけ○をつけてください。
- 1) 0(診断時)～1ヶ月
 - 2) 2ヶ月～3ヶ月
 - 3) 4ヶ月～6ヶ月
 - 4) 7ヶ月～1年未満
 - 5) 1年以上経過後
 - 6) その他(ご記入ください))
8. 初期教育は患者さん1名につき、何回に分けて行っていますか。
()内に回数をご記入ください。
全(ご記入ください))回
9. 初期教育を2回以上に分けて行っている場合、次回までのおおよその間隔について最もあてはまる番号にひとつだけ○をつけてください。
- 1) 2回以上に分けて行っていない
 - 2) 1ヶ月おき
 - 3) 2ヶ月おき
 - 4) 3ヶ月おき
 - 5) 6ヶ月おき
 - 6) 12ヶ月おき
 - 7) その他(ご記入ください))
10. 初期教育を2回以上に分けて行っている場合、患者さん1名につき、初期教育を行う期間はどれぐらいですか。あてはまる番号をひとつだけ選んで○をつけてください。
- 1) 2回以上に分けて行っていない
 - 2) 1ヶ月間以内
 - 3) 2ヶ月間
 - 4) 3ヶ月間
 - 5) 6ヶ月間
 - 6) 12ヶ月間
 - 7) その他(ご記入ください))

(次ページへつづく)

11. 初期教育1回に要する時間(患者さんと接する時間)はどれぐらいですか。
最もあてはまる番号にひとつだけ○をつけてください。
1) 10分以内 2) 15~30分 3) 45~60分 4) 60分以上
5) その他(ご記入ください))
12. 初期教育は次のうちどのスタイルで行っていますか。
1) 個別教育 2) 集団教育 3) 個別教育と集団教育の両方
4) その他(ご記入ください))
13. 患者さん1名につき、初期教育を担当する職種について、あてはまるものすべてに○をつけてください。
1) 糖尿病専門医 2) 医師(非糖尿病専門医) 3) 看護師 4) 管理栄養士
5) 薬剤師 6) 臨床検査技師 7) 臨床心理士 8) 作業療法士
9) 理学療法士 10) 他の糖尿病患者
11) その他(ご記入ください))
14. ご施設で行っている初期教育の内容について、あてはまるものすべてに○をつけてください。
1) 食事療法 2) 運動療法 3) 薬物療法 4) セルフモニタリング
5) 糖尿病合併症リスクの管理 6) シックデイ・高血糖・低血糖への対処
7) 心理社会的な適応
8) その他(ご記入ください))
15. 上記の内容について、あなたの職種が担当している教育内容はどれですか。
あてはまるものすべてに○をつけてください。
1) 食事療法 2) 運動療法 3) 薬物療法 4) セルフモニタリング
5) 糖尿病合併症リスクの管理 6) シックデイ・高血糖・低血糖への対処
7) 心理社会的な適応
8) その他(ご記入ください))

(次ページへつづく)

16. ご施設では、初期教育の効果を評価するのに用いている特定の指標はありますか。
あてはまるものすべてに○をつけてください。
- 1) 生物医学的指標 (HbA1c, 血糖, 脂質等の検査値や体重, 血圧等の計測値など)
 - 2) 行動指標 (食事量や内容, 運動の強度や頻度, 服薬, 禁煙など)
 - 3) 心理社会的指標 (QOL, 治療満足度, 負担感, 抑うつなど)
 - 4) その他(ご記入ください) _____)
 - 5) 特に決まっていない
17. ご施設では、初期教育開始後に効果を定期的に評価していますか。
あてはまる番号に○をつけてください。
また、2)定期的に評価している場合には、何ヶ月ごとに評価しているか
具体的な月数を()内にご記入ください。
- 1) 特に決まっていない
 - 2) 定期的に評価している
↳ (月数をご記入ください) _____)ヶ月ごと
18. ご施設で実施している初期教育について、特定の診療報酬を算定していますか。
あてはまる番号に○をつけてください。
また、2)算定している場合には、(ア)~(エ)のうちあてはまるものすべてに○をつけて
ください。
- 1) 算定していない
 - 2) 算定している
↳ (ア) 外来栄養食事指導料
(イ) 特定疾患療養管理料
(ウ) 生活習慣病管理料
(エ) その他(ご記入ください) _____)
19. ご施設では、初期教育終了後も定期的に患者教育あるいは相談等のフォローアップを
行っていますか。あてはまる番号に○をつけてください。
また、2)行っている場合には、何ヶ月ごとに行っているか具体的な月数を()内
にご記入ください。
- 1) 行っていない
 - 2) 行っている
↳ (月数をご記入ください) _____)ヶ月ごと
20. ご施設で実施している初期教育の改善に向けた取り組みは行われていますか。
また、2)行っている場合には、どのような取り組みか簡潔にご記入ください。
- 1) 行っていない
 - 2) 行っている
↳ 取り組み内容(ご記入ください) _____)

(次ページへつづく)

質問II. 次に、ご施設内で初期教育をどのように行っているかの詳細をお尋ねします。
 新たに2型糖尿病と診断された患者さんに、初期教育として共通に行っているものについて、あてはまる番号すべてに○をご記入ください。

1)	糖尿病の病態・原因・検査・治療に関する基本的な情報提供を行う
2)	食事・運動・減量・禁煙などの具体的な生活習慣改善の方法について知識・技術を提供する
3)	食事や活動の記録をつけるよう指導する
4)	血糖や尿糖のセルフモニタリングの方法を指導する
5)	糖尿病診断に至るまでの経緯を尋ねる
6)	初期教育開始前に糖尿病に関する知識を尋ねる
7)	糖尿病や糖尿病合併症が自身に及ぼす影響について患者の考えを表明してもらう
8)	他の事例を挙げて話し合う
9)	検査値などのデータを患者と共有する
10)	視覚に訴えるツールを用いて病状の説明を行う
11)	学習が不十分な点があれば再度教育を行う
12)	学習したことを患者とふり返る
13)	学習したことを自宅で復習するよう促す
14)	患者から挙げられた療養上の課題について話し合う
15)	医療者から挙げた療養上の課題について話し合う
16)	患者に自身の行動目標を立ててもらう
17)	医療者が患者の行動目標を設定する
18)	患者が行動目標を達成したか評価する
19)	行動目標を定期的に見直す
20)	行動目標を段階的にレベルアップする
21)	目標に到達した行動を維持するよう伝える
22)	初期教育後のフォローアップについて説明する

(次ページへつづく)

質問Ⅲ. 最後に、あなたの職務経験についてお聞きします。あてはまる番号に○をつけ、必要に応じて()内にご記入ください。

1. あなたの主たる職業はどれですか。あてはまる番号にひとつだけ○をつけてください。
 1) 糖尿病専門医 2) 医師(非糖尿病専門医) 3) 看護師 4) 管理栄養士
 5) 薬剤師 6) 臨床検査技師 7) 臨床心理士 8) 作業療法士 9) 理学療法士
 10) その他(ご記入ください)
2. あなたの性別を選んで番号に○をつけてください。
 1) 男性 2) 女性
3. 年齢はおいくつですか。
 満()歳
4. 主たる職業の職務経験年数をご記入ください。
 ()年
5. 糖尿病患者教育の経験年数をご記入ください。
 ()年
6. 以下の資格をお持ちですか。あてはまるものすべてに○をつけてください。また、あてはまる資格取得後の勤務年数を()内にご記入ください。
 1) 糖尿病専門医 (勤務年数 年)
 2) 日本糖尿病療養指導士 (勤務年数 年)
 3) 地域認定糖尿病療養指導士 (勤務年数 年)
 4) 糖尿病看護認定看護師 (勤務年数 年)
 5) 慢性疾患看護専門看護師 (勤務年数 年)
 6) その他の資格(ご記入ください) (勤務年数 年)

質問Ⅳ. 本調査についてのご意見やご感想がありましたら、自由に記載してください。

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

様式1（第11条関係）

医学医療系

医の倫理委員会審査申請書

申請日 平成29年6月13日

医学医療系長 殿

研究責任者

所 属：医学医療系 保健医療学域

職 名：教授

氏 名：日高 紀久江 印

※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済である ■

倫理審査委員会説明者

所 属：医学医療系 保健医療学域

職 名：准教授

氏 名：柴山 大賀

研究責任者所属グループ長（署名） _____

審 査 項 目

1 課 題 名	新規に診断された2型糖尿病患者を対象とした糖尿病セルフマネジメント教育の効果に関する研究 系統的文献検討に基づく糖尿病外来診療所における2型糖尿病初期教育実践状況の調査
2 新規・変更	<input checked="" type="checkbox"/> a. 新規申請 <input type="checkbox"/> b. 変更申請 (初回申請承認の番号:)
3 審 査 対 象	<input checked="" type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向き研究
	<input checked="" type="checkbox"/> A. 「人を対象とする医学系研究」に該当する内容を含む研究 <input type="checkbox"/> B. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む臨床研究 <input type="checkbox"/> C. A. B. のいずれも含まない研究 <input checked="" type="checkbox"/> A. に該当する場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従っている
	<input type="checkbox"/> a. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究である <input type="checkbox"/> b. 軽微な侵襲を伴う研究である <input type="checkbox"/> c. 介入を伴う研究である <input checked="" type="checkbox"/> d. 侵襲、介入を伴わず、試料・情報を用いた観察研究である <u>上記の判断の根拠</u> :無記名自記式質問紙を用いた横断調査のため

<p>4 研究実施体制及び参加施設</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> a. 医学医療系単独施設での研究</p> <p><input type="checkbox"/> b. 医学医療系を代表施設とする多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> b-1. 共同研究施設として筑波大学附属病院を含む (診療グループ名: 診療グループ長氏名:)</p> <p><input type="checkbox"/> b-2. 共同研究施設として筑波大学附属病院を含まない</p> <p><input type="checkbox"/> c. 他施設を代表施設とする多施設共同研究 (代表施設名: 研究組織代表者氏名:)</p> <p>b. またはc. の場合、医学医療系の役割</p> <p>b. の場合、他施設の役割</p>
<p>5 研究分担者</p> <p>(※医の倫理委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 筑波大学 医学医療系 保健医療学域 准教授 柴山 大賀</p>
<p>6 連携研究者</p> <p>(※医の倫理委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻博士後期課程 3年 田中 理恵 所属: リハビリテーション看護学・慢性看護学研究室 研究室責任者名: 日高 紀久江 監督・指揮者名: 柴山 大賀</p>
<p>7 研究実施場所</p>	<p>筑波大学 共同利用棟 B 209 号室</p>
<p>8 研究実施期間</p> <p>8' 学会や論文等への発表予定の時期や期日</p>	<p>医の倫理委員会承認後 ～平成 32 年 3 月 31 日</p>

9 研究対象者の 自由な選択の保証	<p>■ 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。</p> <p>■ 研究参加の意思表示について、理由を問うことなくいつでも撤回できる。</p>
10 研究対象者代 諾者の有無	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>■ なし</p> <p>ありの場合、インフォームド・アセントの有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
11 試料・情報	<p>(情報等)</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に得られた診療情報</p> <p><input type="checkbox"/> 今後得られる診療情報</p>
	<p>(アンケート調査、質問紙等)</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に行ったアンケート調査等</p> <p>■ 今後行うアンケート調査等(詳細は別添資料1参照)</p>
	<p>(検体等)</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に採取された試料・検体</p> <p><input type="checkbox"/> 今後採取される試料・検体</p>
12 試料・情報等の 保存	<p>(取得した診療情報等) ※病歴室に保管されている診療情報を除く。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間情報等を保存する</p> <p>(研究期間終了後の保存期間: まで)</p> <p>(<input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る)</p> <p>■ 該当せず</p>

	<p>(アンケート調査、質問紙等)</p> <p>■ 研究期間終了後も一定期間質問紙等を保存する (研究期間終了後の保存期間:2030年3月31日まで)</p> <p>〔 ■ 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る 〕</p> <p>□ 該当せず</p>
	<p>(検体等)</p> <p>□ 研究期間終了時に試料等を廃棄する</p> <p>□ 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を研究対象者に確認し、同意が得られた場合のみ)</p> <p>(保存が必要な理由:)</p> <p>(研究期間終了後の保存期間: まで)</p> <p>〔 □ 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る 〕</p> <p>■ 該当せず</p>
<p>13 試料・情報の保管場所、管理責任者 研究終了後の情報等の保管責任者</p>	<p>(情報等)</p> <p>(研究期間中の保管場所・保管責任者)</p> <p>(研究期間終了後の情報等の保管責任者)</p> <p>(アンケート調査、質問紙等) ※インタビューの録音、メモ等を含む 回収済みの質問紙、質問紙回答を入力したデータセット及び郵送先施設リストを保存した研究用 USB メモリ、データ分析用のノートパソコン</p> <p>(研究期間中の保管場所・保管責任者)</p> <p>保管場所: 筑波大学 共同利用棟 B 209 号室の所定の棚</p> <p>保管責任者: 医学医療系 教授 日高紀久江</p> <p>(研究期間終了後の情報等の保管責任者)</p> <p>医学医療系 教授 日高紀久江</p>

	<p>(検体等)</p> <p>(研究期間中の保管場所・保管責任者)</p> <p>(研究期間終了後の検体等の保管責任者)</p>
14 試料等の匿名化の有無	<p><input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> その他 ())</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無 (理由：無記名自記式質問紙調査のため)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>
15 14が「有」の場合、その方法	<p>(1) 匿名化の時期：質問紙郵送時</p> <p>(2) 匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input type="checkbox"/> 配置する</p> <p><input type="checkbox"/> 配置しない (理由：)</p> <p>(3) 匿名化情報（対応表）の取り扱いに関する研究対象者等からの苦情・問い合わせ窓口</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化責任者【情報管理担当者】以外</p> <p>(4) 対応表、匿名化されていない情報の具体的な管理方法：</p> <p>(5) 対応表、匿名化されていない情報の保管場所：</p>
16 研究対象者の費用負担	<p><input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担がある</p> <p><input type="checkbox"/> 保険診療の範囲内</p> <p><input type="checkbox"/> 全額自己負担（負担額： 総額・月額・日額 円）</p> <p><input type="checkbox"/> 一部自己負担（負担額： 総額・月額・日額 円）</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担はない</p>

<p>17 研究対象者への健康被害の補償</p>	<p>(1) 研究の種類</p> <p><input type="checkbox"/> a. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> b. a には該当しない侵襲を伴う研究である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> c. 侵襲を伴わない研究である。</p> <p>(2) 補償保険利用の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用する</p> <p><input type="checkbox"/> a. 臨床研究保険を利用する。（見積書を添付すること。）</p> <p><input type="checkbox"/> b. a とは別の保険を利用する（内容： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用しない。</p> <p>理由：<input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品による介入研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> (1) a に該当するが、体外診断を目的とした研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> (1) b に該当する研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> 保険会社より保険引受不可と判断された研究である。（見積書を添付すること。）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 加入の必要のない観察研究である</p> <p>(3) 補償措置の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者への健康被害の補償措置を講じている</p> <p><input type="checkbox"/> 補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 医療費の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 医療手当の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス</p> <p><input type="checkbox"/> その他（補償内容： ）</p>
--------------------------	---

18 研究資金	<p>平成 28 年度日本糖尿病教育・看護学会研究助成 研究代表者：田中 理恵（連携研究者） 共同研究者：柴山 大賀（研究分担者） 研究課題名：「わが国の糖尿病診療施設における新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病患者教育の実態に関する調査」 助成機関：日本糖尿病教育・看護学会 採択番号：201601 助成期間：平成 28 年 8 月～平成 29 年 7 月 助成金額：500,000 円 経理：筑波大学医学医療系事務に確認、了承の上、田中 理恵 （連携研究者）による個人経理 運営交付金（教育研究費 日高 紀久江） 平成 29 年 8 月～平成 32 年 3 月 31 日</p>
19 利益相反	<p><input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の 4 及び 5 の設問に該当する者がいる <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の 4 及び 5 の設問に該当する者がいない</p>
20 特許権等	<p><input checked="" type="checkbox"/> 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従う。</p> <p><input type="checkbox"/> 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従わない。（理由： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 特許権等が発生する可能性は全くない。</p>

21 添付書類	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本研究の研究実施計画書(プロトコール)(様式1-2の研究実施計画とは別のもの) □ 研究代表施設における倫理委員会承認書のコピー(多施設共同試験であって筑波大学以外の施設が代表施設の場合は必須) □ 多施設共同研究実施計画書(多施設共同試験であって全体の研究実施計画書が存在する場合) □ 共同研究施設の役割分担(図など) ■ その他 <ul style="list-style-type: none"> 1) 質問紙(資料1) 2) 郵送先施設リスト(資料2) 3) 送付状(資料3) ■ 研究対象者あるいは代諾者への説明文書 <ul style="list-style-type: none"> □ 研究対象者あるいは代諾者の同意書及び同意撤回書 □ 既承認の医薬品、医療機器を用いる研究の場合、その添付文書、インタビューフォーム等 □ 未承認の医薬品、医療機器を用いる研究の場合、被験薬概要書、被験機器概要書等 □ なし
22 問い合わせ先	医学医療系 准教授 柴山 大賀(内線 3433) taiga@md.tsukuba.ac.jp
23 研究実施計画、研究対象者あるいは代諾者への説明書と同意書	様式1- に記載。

.....

審査申請受付	平成 年 月 日	審査結果報告	平成 年 月 日
審査依頼	平成 年 月 日	審査結果通知	平成 年 月 日

様式 1 - 3 (第 11 条関係)

研 究 計 画 書 【 観 察 研 究 用 】

1. **研究課題名**：新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病セルフマネジメント教育の効果に関する研究 診療所における 2 型糖尿病初期教育実践状況の調査

2. 主要評価項目

系統的文献検討に基づき特定した初期教育の構成要素 22 項目の実施の有無

3. 研究の概要

(1) 背景

近年、世界各国で 2 型糖尿病の著しい増加が報告されており、その背景として日本においては特に加齢の影響が言われている。国民の高齢化は今後も進む傾向にあり、それに伴い 2 型糖尿病患者の増加が予想される。糖尿病合併症による生命予後、医療経済への影響は既に甚大となっており、糖尿病の重症化を予防する取り組みが一層求められている。糖尿病の重症化を予防するために、診断後早期に患者教育を開始することが国際的に推奨されているが、諸外国では普及が進まない現状が報告されている。わが国においても、2 型糖尿病患者の増加と重症化に対し有効な対策を講じるにあたり、糖尿病患者への初期教育に関する国内の現状を把握し、課題を検討することが急がれる。

(2) 目的

国内で糖尿病の診断と初期治療を担う診療所において、新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象に、系統的文献検討により特定した構成要素を取り入れた初期教育が、各々の診療所でどの程度共通に実践されているかという実態を調査する。

(3) 方法

1) 研究デザイン

無記名自記式質問紙を用いた前向き観察研究（横断調査）

2) 対象

日本糖尿病学会が認定する糖尿病専門医が糖尿病の診断と初期治療を行う診療所に勤務し、糖尿病の初期教育を行った経験が豊富な医療者（職種は問わない）

3) 調査内容（資料 1 参照）

a) 施設の初期教育実施体制

病床数、月平均来院糖尿病患者数、月平均来院新規診断 2 型糖尿病患者数、初期教育実施の有無、初期教育の場、対象者選定の有無と選定理由、初期教育開始時期、回数、頻度、期間、初期教育 1 回に要する時間、形式、初期教育を担当する職種、教育内容、評価法、定期評価の有無、継続支援の有無、診療報酬算定状況、初期教育改善の取り組み

b) 初期教育の構成要素

系統的文献検討を通じて特定した新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象に共通に行う初期教育の構成要素 22 項目（研究実施計画書及び資料 1 参照）について各々実施の有無を問うものとした。

c) 対象の基本属性

職種、性別、年齢、職務経験年数、糖尿病患者教育経験年数、糖尿病関連専門資格の有無と経験年数

4) データ解析

a) 記述統計

データは記述統計にて集計する。回答の分布については、2 値またはカテゴリー変数は割合%を示し、連続変数は平均値と標準偏差を示し記述する。

b) 多変量解析

初期教育の構成要素の実施の有無を従属変数とし、基本属性と初期教育体制を独立変数とした多変量解析（強制投入法による多重ロジスティック回帰分析）を行い、初期教育の構成要素の実施に関連する要因を検討する。

以上の分析には SPSS ver. 24.0 J を使用する。

(4) 予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口

本研究は、糖尿病の重症化予防を 2 型糖尿病患者への診断後早期の初期教育介入により実現することを目指すものである。本研究結果をわが国における新規に診断された 2 型糖尿病患者への初期教育に関する基礎資料として、課題を検討し対策を講じることにより、糖尿病合併症の発症・進展を阻止し、ひいては患者の QOL と寿命の確保につながることを期待できる。

4. 症例数または検体数

糖尿病専門医が勤務する全国の診療所一施設につき一名の医療者が調査対象であるため、1563 人と設定する。

5. 症例数または検体数の設定根拠

日本国内の糖尿病初期教育の実態を広く把握する目的で、対象施設全数の調査とする。対象施設は、日本糖尿病学会がホームページ上で一般に公開する専門医の検索サイトから特定した 1563 施設とする（資料 2 参照）。専門医検索サイトの使用については、本研究が当該学会とは無関係である場合、特に学会の許諾を必要としない旨を、日本糖尿病学会事務局に事前に確認した。

6. 症例・検体の収集方法とインフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き

過去に採取された試料等（検体）を使用する

あらかじめ文書により説明し文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、あらかじめした説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

当該臨床研究計画を登録し公開にする （研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない）

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

【公開方法】：研究実施施設のホームページ及び院内掲示にて公開

【公開内容】：

研究の意義・目的・方法

研究機関名・研究者名

- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

これから採取される試料等（検体）を使用する

人体から採取される試料等（検体）を用いる

試料等（検体）の採取が侵襲性を有する

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する

試料等（検体）の採取が侵襲性を有しない

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する
- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成する
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する

■ 人体から採取された試料等（検体）を用いない

（これからアンケート調査、質問紙を用いた調査を行う（インタビューによる記録の作成を含む）場合、研究開始後に得られる診療情報を用いる場合等）

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する
- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成する
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する

■ 文書により説明し、回答済の調査用紙等が研究対象者より返却されたことをもって、研究への同意を得たものとみなす（無記名のアンケート調査等）

- 連結不可能匿名化する

当該臨床研究計画を登録し公開する （研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない）

- 連結可能匿名化する
- 連結不可能匿名化する

【公開方法】：

【公開内容】：

- 研究の意義・目的・方法
- 研究機関名・研究者名
- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

7. 研究に参加した場合に研究対象者の受ける利益・不利益，危険性

1) 利益

■あり

(内容：質問紙に回答することにより、糖尿病患者への初期教育について考える機会を得ることができる。また、本研究結果の公表により、その知見を自施設の患者教育に活用することができる。)

□なし

2) 不利益

■あり

(内容：質問紙の回答に時間を要する。さらに、施設を代表する者として質問紙に回答することに負担を感じる可能性がある。不利益を最小限にとどめる努力として、調査協力依頼文書に調査協力や回答は自由意思によるものであること、匿名性を確保することを記載し、研究に関する問い合わせ相談窓口を設け応じる旨を明示する。)

□なし

3) 危険性

■あり

(内容：質問紙への回答開始から投函までの間に、少なくとも対象施設内では回答者個人が特定され、記載された内容が漏えいする危険性が考えられる。危険性を最小限に抑える努力として、回答者の匿名性が確保されるよう質問紙は無記名とし、回答済みの質問紙はすみやかに回答者本人が直接投函するよう調査協力依頼文書に記載する。)

□なし

8. 研究対象者・代諾者等

1) 研究対象者の種類

▷ 属性

□傷病者（傷病名：）

■健常者【ボランティア】（募集方法：郵送法）

▷ 年齢

□未成年

□20歳未満 16歳以上 □16歳未満 12歳以上 □12歳未満

□未成年から同意を取得する

□未成年から同意を取得しない（理由：）

□未成年者と共に、親権者の同意を取得する。（理由：）

■成年

■本人の意思が確認できる者

□認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者（傷病名等：）

□その他（）

2) 代諾者【代理人】

□代諾者【代理人】を置く

(代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由：)

■代諾者【代理人】を置かない

3) 代諾者【代理人】の種類

□未成年研究対象者の親権者（法定代理人）

□研究対象者の配偶者

□成年研究対象者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

□成年研究対象者の父母

□成年研究対象者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）

成年研究対象者の祖父母

その他（ ）

9. 保有する個人情報の開示

1) 本人への開示

情報を原則として本人に開示する

■ 情報を本人に開示できない（連結不可能匿名化するため）

2) 代諾者【代理人】への開示

本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

10. 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無

情報提供あり（理由： ）

■ 情報提供なし

11. 研究結果の公開

(1) 公開の有無：公開の方法

■ 研究結果を公開する

■ 論文発表

■ 学会発表

インターネット掲載

■ その他（筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻博士後期課程 田中理恵の学位論文として公開）

研究結果を公開しない

（理由： ）

(2) 個人情報等

■ 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示しない

研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示する

（理由： ）

研究対象者の同意あり

研究対象者の同意なし

12. 臨床研究計画の登録の有無

登録済み

国立大学附属病院長会議データベース（UMIN）

財団法人日本医薬情報センターデータベース

社団法人日本医師会データベース

その他（ ）

■ 未登録

（理由：介入を伴わない観察研究のため）

13. その他

平成29年7月吉日

施設名（例：〇〇クリニック）

施設長様

筑波大学 医学医療系

日高 紀久江

「新規に診断された2型糖尿病患者を対象とした糖尿病セルフマネジメント教育の効果に関する研究
系統的文献検討に基づく糖尿病外来診療所における2型糖尿病初期教育実践状況の調査」
アンケート送付のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび私共は、糖尿病の診断と初期治療を担う全国の診療所で糖尿病患者教育を担当する医療者の方々を対象に、2型糖尿病の初期教育に関する調査を実施することといたしました。アンケートは、日本糖尿病学会がホームページ上で公開する専門医検索を通じ、全国の糖尿病専門医の先生方のご所属先から特定した診療所1563施設に送付させていただきます。皆様におかれましては、ご多忙のところ誠にお手数ではございますが、調査へのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。尚、本調査に関するお問い合わせは下記までご連絡をお願いいたします。

敬具

記

「診療所における2型糖尿病初期教育実践状況の調査」

アンケート調査へのご協力をお願い	1部
アンケート用紙	1部
返信用封筒	1枚

以上

【問合せ連絡先】 研究責任者 日高 紀久江
住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1
電話：029-853-7997（平日9:00～17:00）
Mail: kikueh@md.tsukuba.ac.jp

新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病セルフマネジメント教育の効果に関する研究
「診療所における 2 型糖尿病初期教育実践状況の調査」
アンケート調査へのご協力のお願い

糖尿病の重症化を予防するために、糖尿病診断後早期の患者教育が国際的に推奨されています。これまでに、諸外国では 2 型糖尿病患者への初期教育の普及が進まない現状が報告されており、日本においてもその現状を広く把握し、課題を検討する必要があります。調査へのご理解とご協力を何卒宜しくお願い申し上げます。

- この調査は、**新たに** 2 型糖尿病と診断された患者さんを対象に、ご施設内で共通に提供されている**糖尿病の初期教育**が、どのように行われているかを調査することを目的としています。
 - **新たに**とは、患者さんご自身がこれまでに糖尿病と診断された経験がなく、出生後に初めて 2 型糖尿病と診断されたことを意味します。**糖尿病の初期教育**とは、糖尿病の自己管理を目的として、医療者が診断後に開始する最初の糖尿病患者教育を意味します。ご施設で初診であっても他施設で初期教育歴のある患者さんへの教育は含みません。
 - アンケートは、日本糖尿病学会がホームページ上で公開する専門医検索を通じ、全国の糖尿病専門医がお勤めの診療所 1563 施設を特定し、各ご施設で糖尿病患者教育を担当する医療者の方々にお配りしています。現在ご施設で、**糖尿病の初期教育を行った経験が最も豊富である医療者 1 名**が、代表でアンケートにお答えください。
 - アンケートは無記名です。
全部で 6 ページあり、回答時間は 15 分程度かかります。
個人の知識や実績を問うものではありませんので、ご施設での取り組みについて率直にご回答ください。
 - 回答済みのアンケート用紙は、匿名性を確保するため回答いただいたご本人が直接同封の返信用封筒に入れ、**2017 年 8 月 31 日(木)まで**に投函してください。
 - 本調査は、筑波大学医学医療系 医の倫理委員会の承認を得て行っています。
 - 本調査は、平成 28 年度日本糖尿病教育・看護学会の研究助成を受けています。
- (裏面へつづく)
- アンケートにご記入いただく前に、以下の事項をご確認ください。

1) 自由意思による調査協力について

調査への協力はあなたの自由意思によるものです。ご協力いただけない場合でもあなたの不利益になることは一切ありませんのでご安心ください。

アンケートの冒頭で、調査へのご協力について同意の意思を確認いたしますので必ずご記入ください。調査に関してご質問やご意見がございましたら、下記の間合せ先までご連絡ください。

2) 調査協力の取り消しについて

アンケート投函後は、調査協力の同意の取り消しはできませんのでご注意ください。ご同意いただけない場合には、アンケートのご記入・返信は不要です。

3) 匿名性の確保と個人情報保護について

アンケートは無記名ですので、ご記入いただく個人が特定されることはありません。調査の結果を、学会発表や論文で公表する際にも、個人が特定されるような情報を使用することは一切ありません。また、この調査以外の目的で情報を使用することもございません。

4) データの取り扱いと保管について

データの集計や分析は、研究者が所属する研究機関内の所定のパソコン端末でインターネットを遮断して行い、この調査のみで使用する USB メモリにパスワード設定し保存します。パソコンと USB メモリ、回収したアンケート用紙、その他すべてのデータは、研究機関内の所定の場所で適切に保管し、外部に持ち出すことはありません。データは研究終了後(平成 32 年 3 月 31 日)から 10 年間保存した後、シュレッダー等で復元不可能な状態にして破棄します。

- 本調査に関するお問い合わせは下記へご連絡願います。

連絡先(研究責任者 日高 紀久江)

TEL:029-853-7997(平日 9:00~17:00) Mail:kikueh@md.tsukuba.ac.jp

住所:〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

研究責任者: 筑波大学医学医療系 教授	日高 紀久江
研究分担者: 筑波大学医学医療系 准教授	柴山 大賀
連携研究者: 筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻 博士後期課程	田中 理恵

様式 3 (第 1 2 条関係)

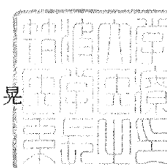
医の倫理委員会審査結果通知書

通知番号 第 1209 号
平成 29 年 7 月 28 日

申請者 (研究責任者)

日高 紀久江 殿

医学医療系長
原 晃



平成29年6月13日付けで審査申請 (新規) のありました研究の実施について、
審査の結果、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

- 1 研究題目 「新規に診断された 2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病セルフマネジメント教育の効果に関する研究 系統的文献検討に基づく糖尿病外来診療所における 2 型糖尿病初期教育実践状況の調査」
- 2 判定
 - 承認
 - 条件付承認
 - 変更の勧告
 - 不承認
 - 中止
 - 非該当
- 3 理由 (判定が承認以外の場合)、留意点、改善点等
- 4 その他