7 章　糖尿病の自己管理教育と治療支援

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

【ステートメント】

● 糖尿病自己管理教育と治療支援は糖尿病治療に有効であることから推奨される[1~5]．

【推奨グレード A】（合意率 100%）

1．糖尿病自己管理教育と治療支援

糖尿病自己管理教育（diabetes self-management education：DSME）と治療支援（DSME and support：DSMES）は，持続的に糖尿病に関する知識，技術，そして糖尿病自己管理に必要な能力を促進すること，ならびに形式的な糖尿病自己管理トレーニングの枠を超えて，患者の置かれた状況に継続的に対応するのに必要な行動を支援する活動とされている[6]．この糖尿病を自己管理するために患者の能力を引き出し，必要な知識や技術を与えることは，「エンパワーメント」と呼ばれる．エンパワーメントを獲得するために，いくつかの過程が必要で，①患者は疾患を理解し，②その管理のために個人的な目標を設定し，③日々の生活のなかでそれを実践する必要がある[7]．医療者はこの患者中心医療を実現するために，糖尿病自己管理教育を行い，患者–医療者間での協働的意思決定をする必要がある．そして，患者個人の病態に合った医学的に望ましいとされる治療選択肢を提供し，そのうえで患者自身の価値観に合致した最善の医療を模索し続けることも必要である．その最善の医療を保留にすることは，「クリニカルイナーシャ」と呼ばれ，医療者が避けなければならない躊躇である．また，クリニカルイナーシャは，患者が日々の生活のなかで実践すべき個人的な目標を保留にすることも含まれる．医師および患者におけるクリニカルイナーシャの期間に血糖不良による合併症進行が起こり得ることを忘れてはならない[8,9]．

2．2 型糖尿病患者に対する糖尿病自己管理教育と治療支援の効果および教育内容

前述したエンパワーメントに留意しながら，2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病自己管理教育と治療支援（DSMES）を含む行動療法の効果に関しては，HbA1c を有意に低下させたと，複数のメタ解析で報告されている[2~4]．RCT 132 件のネットワークメタ解析[2]の結果，11 時間以上の介入では行動療法は通常ケアと比べ有意に HbA1c を改善し，その効果はビデオ学習や電話での介入に比べて，対面式で行われた場合で大きかったと報告されている．対面式で時間をかけて糖尿病自己管理教育（DSME）を施行することが肝要であると考えられる．

2 型糖尿病患者への知識提供は，多岐にわたると考えられるが，アメリカ糖尿病学会学術誌（Diabetes Care）から発表された糖尿病の知識テストでは，糖尿病合併症，食事運動療法，

糖尿病の治療，シックデイについての知識が問われている[10]．また，そのテストを参考にして，日本人向けの糖尿病知識テストも発表されている[11]．

3．1 型糖尿病患者に対する糖尿病自己管理教育と治療支援の効果および教育内容

1 型糖尿病患者を対象に糖尿病自己管理教育（DSME）を含む行動療法を行った前向き比較試験 36 件のメタ解析[5]では，介入開始後 6 ヵ月の時点では行動療法群は通常ケアを含むコントロール群に比して HbA1c 改善効果を認めたが，介入開始後 12 ヵ月ではその効果は失われた．一方，BMI，身体活動，QOL に対しては有意な効果を認めなかったと報告されているが，バイアスリスクの大きい研究が多数含まれており，今後の正確な研究の蓄積が待たれる．

また，1 型糖尿病患者に対するエンパワーメントをベースにした組織化された自己管理教育（diabetes self-management education：DSME）として開発された DAFNE（Dose Adjustment For Normal Eating）プログラムは，1 型糖尿病患者が通常の生活を送る際に，インスリンおよび血糖を自己管理できるようにする術を身につけるプログラムである．低血糖への対処の仕方，食事の選び方，炭水化物量に合わせた適切なインスリン投与の仕方，運動や社会活動の血糖への影響などを学習する[12,13]．欧州，シンガポール，中東諸国などで用いられ，教育介入により糖代謝改善，合併症の発症や進行の抑制，心理社会的な改善効果を有することが，報告し続けられている[13~16]．また，本研究グループは，DAFNEplus として，オンライン学習および「1 型糖尿病管理の能力を与える，機会を与える，動機付けをする」行動変容プログラムを従来の DAFNE プログラムに追加し，さらに介入研究を進めている[17]．

4．自己管理教育の低血糖への効果

低血糖への恐怖は患者に過食や活動量の低下を招き[18]，糖尿病自己管理の障壁となる．2 型および 1 型糖尿病患者に対する糖尿病自己管理教育（DSME）の低血糖予防効果に対するメタ解析はわれわれの知る限り存在しない．1 型糖尿病患者に対する DSME においては，観察研究[19]で，低血糖リスクが 12 年間の長期にわたり抑制し続けられたことが報告された．

5．電話診療を介した糖尿病自己管理教育の HbA1c 改善効果

2 型糖尿病に対する電話診療を介した糖尿病自己管理教育も，前述したように，疾病の理解とその管理のための目標設定，日々の生活での実践でのサポートとフィードバックが目的となる．1 型糖尿病患者の糖尿病自己管理教育は，食事や運動量が日々変化する日常生活において，インスリンをいかに適切に使用するか，その実践とフィードバックが大切である．2 型糖尿病および 1 型糖尿病患者に対する電話診療を介した糖尿病自己管理教育のメタ解析は，それぞれ HbA1c の改善効果が報告されてはいる[20,21]が，各種バイアスが大きく，評価は不定である．今後の研究結果が待たれる．

6．携帯電話アプリケーションによる自己管理教育の HbA1c 改善効果

近年では携帯電話の普及に伴い，携帯電話アプリケーション（Mobile-Apps）による糖尿病自己管理教育の報告も増加している．アプリケーションを用いて，2 型糖尿病患者に合わせた，テキストメッセージを送信し，疾病の理解や，服薬アドヒアランスの向上を含めた日々の実践でのサポートとフィードバックを行う[22,23]．服薬アドヒアランスの向上や，食事運動療法の改善がみられたり，HbA1c 改善効果が報告されているものもあるが，確定的な研究に乏

しく，今後の研究が待たれる．1型糖尿病患者に対する同様の研究は，さらにエビデンスに乏しい[24]．しかし，携帯アプリケーションは，血糖値の記録や食事の炭水化物量記録を容易にする側面もあり[25]，2型糖尿病患者だけでなく，今後の1型糖尿病患者への臨床応用が楽しみである．また，携帯電話アプリケーションを用いて前述してきたような管理を行うことで，妊娠糖尿病患者の血糖値を改善させられるかについては，系統的レビューにおいて，エビデンスに乏しいと判断されているが[26]，血糖改善だけでなく，新生児合併症を軽減したと報告もあり[27]，今後のエビデンスの蓄積に期待したい．

7. 糖尿病自己管理教育の総死亡リスクへの効果

DSME RCT 42件のメタ解析[1]では，DSME介入は通常ケアに比べて2型糖尿病患者の総死亡リスクを26%抑制し得ることが報告され，その効果は多職種チームによる介入，看護師主導介入双方ともに有効であった．DSME介入研究の主要評価項目でない総死亡リスクを，評価した研究であり，未知のバイアスを含む可能性はあるものの，その他のバイアスは非常に低く，大変興味深い結果である．

8. 糖尿病自己管理教育の医療コストへの効果

Look AHEAD研究の医療費へのサブ解析において，生活習慣への徹底的な介入は，医療費削減にはつながらなかったと報告されている[28]．しかし，本研究はアメリカ合衆国の保険制度における研究であるため，日本で同じ結論になるかはわからない．DSME介入は糖尿病関連の入院頻度を有意に抑制することが報告されており[29]．推計生涯コストはDSME群のほうが通常ケアに比べ費用対効果に優れ[30,31]，DSME介入研究12件のメタ解析[32]においても，長期においては費用対効果に優れることが報告されている．

9. 糖尿病自己管理教育（DSME）を妨げる心理社会的背景を考える

代謝コントロールを目指す糖尿病治療の基本は，適切な食事療法，運動療法，薬物療法の実施である．毎日の食習慣や運動習慣，そして服薬あるいは自己注射などは糖尿病セルフケアとして自己管理する必要があるが，治療の有効性が発揮されない場合は，「アドヒアランスや心理社会的問題」にも注意する必要がある．糖尿病患者の心理社会的問題に対して，DSMEは糖尿病治療に関連する不安や抑うつ，糖尿病関連QOLといった精神的側面に対しても有効であるという報告は散見される[33~36]．

1型および2型糖尿病患者が糖尿病という疾患および糖尿病を有する生活管理に関する必要な情報を得て（DSME），適切な食事・運動・薬物療法を施行することは時に困難となることを，医療（従事者）は経験する．糖尿病患者のおかれている心理社会的問題がその困難さを生み出している可能性があると考えられ，2001年にDAWN studyが施行された．日本を含む世界13ヵ国の糖尿病患者と医療従事者を対象に，心理社会的問題と効果的なセルフケアの障壁に関する断面調査が行われた[37]．本研究では以下4つのことが示された．①1型および2型糖尿病患者ともに，定期通院や薬物療法に関して高いアドヒアランスを示したが，食事・運動療法のアドヒアランスは低く，1型・2型糖尿病患者自身は自身の全般的セルフケアのアドヒアランスをそれぞれ46%，39%と考えた．そして，医療従事者側は患者のアドヒアランスを各々17%，5%と判断しており乖離がみられた．②糖尿病患者の多くは糖尿病に関連する心理的問題を抱えている．③医療者はその心理的問題により，糖尿病患者の治療アドヒアランス

を低下させていると気づいている．④医療従事者はその心理的問題に十分に対処できていない．したがって，この糖尿病に関連する心理的問題に対して適切なサポートを行うことが糖尿病治療において重要と考えられるが，サポートを行うための技能や時間，資源が十分でないことが浮き彫りにされた．

この結果を引き継いで，2012 年に DAWN2 study では日本を含む 17 ヵ国の患者を対象に調査が行われた[38]．本研究では，糖尿病患者だけでなく，その患者にかかわる家族や介護者についても心理的状況を調査，国家間の心理的サポートを含めた糖尿病治療についても比較された．結果は，3 分の 1 の医療者が，糖尿病患者は社会的差別を受けていると感じていた．うつ病が疑われる糖尿病患者は 13.8%，糖尿病に関連する心理負担度が高い症例が 44.6%におよび，全般的 QOL が低いとされる患者が 12.2%認められた．また 40%の患者は糖尿病薬物治療が日常生活の妨げとなると答えた．糖尿病管理においては家族からのサポートが重要であることが知られているが[39, 40]，日本人においては，糖尿病である家族をサポートすることが負担と考える家族の割合が 57%にのぼり，家族が糖尿病療養に支援的と答えた患者割合は 20%以下と調査国のなかでは最下位であった．一方，糖尿病教育プログラムを受けた割合は調査された 17 ヵ国平均 59%であったが，日本の患者は 76%が糖尿病教育プログラムを受けていた．日本では HbA1c といった検査は高頻度に行われていたが，糖尿病を患者の気持ちや自己管理などを含めた，心理的状態評価はあまりなされていないという状況が明らかにされた．日本における糖尿病医療は，患者の心理社会的問題に配慮していない調査結果が，改めて報告されている[41]．

効果的な糖尿病自己管理教育と療養支援を行うとともに，それを妨げる患者の心理社会的問題に配慮していくことは，血糖改善に非常に重要であると考えられる．また，糖尿病患者の心理社会的問題に配慮することは，患者を一人の人間として尊重し，敬愛の念をもって接する医療者として最も大切な心得と考えられる．

【抽出した PICO の概略】

P：糖尿病患者

I：自己管理教育と治療支援（携帯アプリケーションや IoT，オンライン学習による介入を含む）

C：通常介入

O：HbA1c，BMI，総死亡，低血糖リスク，医療コスト

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

データベース：PubMed，Cochrane Library

検索に用いた言語：英語

検索期間：～2023 年 3 月 8 日

検索用語（キーワード）：self management, patient education, self care, behavior therapy, psychotherapy, psychosocial

【推奨グレード判定の説明】

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

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	はい	質の高い MA/SR（エビデンスレベル 1）において，DSME 介入による血糖コントロール改善効果，総死亡リスクの抑制効果が示されている．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	DSME 介入による血糖コントロール改善効果，総死亡リスク抑制効果を示し，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	DSME 介入による血糖コントロール改善効果，総死亡リスク抑制効果に対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和 6 年 3 月）の DSME 介入による費用は，生活習慣病管理料として算定した場合，190 ～ 240 円 / 日と，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

CQ 7-2　集団教育と個別教育は糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

- 集団教育と個別教育はどちらも糖尿病治療に有効である[42～45]．

【推奨グレード B】（合意率 100%）

1．代謝コントロールに対する集団教育と個別教育の効果

CQ7-1 で説明した，糖尿病自己管理教育（diabetes self-management education：DSME）と治療支援（DSME and support：DSMES）は，集団教育，個別教育だけでなく，最近では，携帯アプリケーションや Web 上での遠隔教育など様々な方法で提供されている[42～45]．2 型糖尿病患者への集団および個別教育効果を検討したメタ解析において，HbA1c は通常治療群に比べて，約 0.5%低下し，糖尿病に対する知識が増加したという結果が得られた[42]．また，2 型糖尿病患者に対して，集団教育と個別教育のどちらが，HbA1c 改善効果が高かったかを検討したメタ解析では，差がないという結論であった[44]．そのため，2 型糖尿病に対する教育は，個別指導および集団指導でも，HbA1c 改善効果は同じで，いずれを選択してもよいと考えられる．

2 型糖尿病に対する集団教育効果を検討したメタ解析において，集団教育は通常教育（通常診療で必要と考えられた情報を提供）と比較して，HbA1c 以外にも，概ね空腹時血糖，体重，ウエスト径，中性脂肪を有意に減少させ，糖尿病に関する知識を向上させ得ることが示されている[43]．代謝コントロールに対する良好な結果からも，2 型糖尿病患者に関して，集団指導を施行することが望まれる．

また，近年においては，携帯アプリケーションや Web 上での遠隔教育の試みも多数報告されている．携帯アプリケーションではテキストメッセージなどを用いて，Web ページ上では

プログラムされたコンテンツを提供し，糖尿病の知識提供や自己管理のサポートを行う．そのメタ解析において，携帯アプリケーションや Web 上での遠隔教育は，通常治療群と比較して，1 型糖尿病患者に対しては，HbA1c 改善効果を示さなかったが，2 型糖尿病患者に対しては，改善効果を示した[45]．現在も多数の研究が報告され続けており，日本でも進行している（UMIN：ID：UMIN000030905）．今後の研究の蓄積が待たれる．

2. カードシステムを用いた糖尿病教育

日本糖尿病協会から，カードを用いた糖尿病個別教育の提案がなされている．糖尿病の状態，合併症，運動や食事療法の説明が，カードに記載されており，そのカードを用いて体系的に漏れなく，糖尿病についての知識提供を行おうというツールである．インスリン療法中の 2 型糖尿病患者に，このカードシステムを用いて，担当医師が情報提供を行うと，通常に情報提供を行うより，体重や QOL に変化を認めないものの，HbA1c が改善，インスリン投与量の減量が得られた患者が多かった[46]．このカードシステムは，糖尿病協会主催の研修会終了者が使用可能である（https://www.nittokyo.or.jp）．

【抽出した PICO の概略】

P：糖尿病患者
I：集団教育と個別教育強化（認知行動教育の併用を含む）
C：通常介入
O：HbA1c，体重，脂質プロファイル，血圧

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

データベース：PubMed，Cochrane Library
検索に用いた言語：英語
検索期間：～2023 年 3 月 12 日
検索用語（キーワード）：group, individual, self care, self management, education, patient education

【推奨グレード判定の説明】

推奨グレード決定のための 4 項目のうち，いずれも集団教育・個別教育を支持するものであるが，メタ解析に採用された研究の多くは中等度～高度のバイアスを有し，弱い推奨（推奨グレード B）と判定した．

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	いいえ	MA/SR において，集団教育・個別教育はともに血糖コントロール改善効果を認めたが，MA/SR に組み入れられた研究の多くは中等度～高度のバイアスを有していた．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	集団教育・個別教育は血糖コントロール改善効果を示し，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	集団教育・個別教育による血糖コントロール改善効果に対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和 6 年 3 月）の集団教育・個別教育による費用は，集団栄養指導料として算定した場合，27 円 / 日，生活習慣病管理料として算定した場合，190 ～ 240 円 / 日であり，低～中コストと考えられ，正味の利益に見合うと考えられる．

CQ 7-3　血糖自己測定（SMBG）は糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

1. 血糖自己測定（SMBG）は 1 型糖尿病[47～49]およびインスリン療法中の 2 型糖尿病[50, 51]の血糖コントロールに有効であることから推奨される．　**【推奨グレード A】**（合意率 100%）
2. インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者においては，SMBG の血糖改善効果について一定の見解が得られていない[52]．　**【推奨グレード U】**（合意率 100%）

1．血糖自己測定（SMBG）とは

血糖自己測定（self-monitoring of blood glucose：SMBG）とは，指先などを穿刺し，少量の血液を採取し，機器で血糖を読み取る方法が一般的である[53]．また最近では，リアルタイム，間歇的，レトロスペクティブ CGM（continuous glucose monitoring）など，血糖値を経時的に測定し，グラフ表示する機器も発達しているが[54]，こちらは，SMBG とは異なるため，次項で解説することとし，本項では SMBG についてのエビデンスを紹介する．

2．1 型糖尿病患者における SMBG の有用性

1 型糖尿病患者における SMBG 有用性の証明ともなった研究に Diabetes Control and Complications Trial（DCCT）[47]がある．DCCT において，1 型糖尿病患者に対し強化インスリン療法に 1 日 4 回以上の SMBG，カーボカウント法によるインスリン投与量調整を組み合わせ，厳格な血糖コントロールを目指した結果，従来療法と比較して HbA1c は約 2%改善し，糖尿病網膜症，腎症の発症・進行が抑制された事が証明された．本研究で，インスリン頻回注射と SMBG による血糖値のモニタリング，そして，食事や運動による血糖値の変化に対するインスリン単位調整の重要性が証明された．

次に，1日に何回SMBGを施行し，インスリン単位調整につなげるのが適切なのかを検討する研究を紹介する．データベースを用いた研究において，18歳以下26,723名の1型糖尿病患者において，SMBG施行頻度は有意にHbA1c低下と関連し，1日あたりのSMBG測定回数が5回を超えるとHbA1cの低下効果は頭打ちとなったと報告がある[49]．また，診療録を調査した研究において，20,555名の1型糖尿病患者（年齢制限なし）においては，SMBG回数が増加するほど，HbA1cは低下し，糖尿病性ケトアシドーシス抑制の効果も認められた[48]．

現行の保険では，1日4回までSMBGが認められている．それ以上のSMBG測定回数は，1型糖尿病患者の良好な血糖につながる可能性はあるが，前述したようにCGM（continuous glucose monitoring）機器が進歩しているので，1日5回以上のSMBGを1型糖尿病患者に勧める場合には，CGMが保険適用であり，推奨される．次項でその効果を解説する．

3．2型糖尿病におけるSMBGの有用性

インスリン依存状態でない，主に1日2回インスリンを使用している2型糖尿病患者において，1日4回のSMBGは，52週の間，HbA1cを低下させたと報告されている．また，患者背景で調整すると，SMBG導入による血糖改善効果は導入前HbA1c>8.0%もしくはSMBGのアドヒアランスが75%以上に保たれていた患者においてのみ認められた[50]．また，若年発症2型糖尿病患者で，メトホルミンや食事運動療法を徹底してもHbA1c 8%以下を達成できなかった症例に，平均年齢15.8歳時に，基礎インスリンを導入し，SMBGを施行するように指導し，その後のHbA1cを観察した研究を紹介する．本研究では，1日1回ないしは2回のSMBGにより，SMBGアドヒアランスが80%以上の症例に限り，1年以内のHbA1c低下効果が得られた[51]．Kumamoto studyにおいては，SMBG使用下での強化インスリン療法は，従来療法と比べよりHbA1cを改善し，細小血管合併症の発症・進行を抑制し得ることが示されている[55]．インスリン使用中の2型糖尿病患者に対しても，SMBGによる自己血糖値の把握は，食事運動療法やインスリンの単位調整に反映され，良好な血糖コントロールをもたらす可能性が高い．

しかしながら，インスリンを使用していない2型糖尿病を対象にした，SMBGのHbA1c改善効果に関しては，議論の余地がある．現時点での研究を詳述する．信頼性の高いRCTにおいては，1日1回のSMBGは，その血糖値のフィードバックメッセージを送信しても，12ヵ月後のHbA1cおよびQOLに効果を認めなかった[52]．また，あるメタ解析[56]では，非SMBG群と比較して，SMBG群のHbA1cは観察期間6ヵ月では有意に改善したが，観察期間12ヵ月の段階では有意な改善を認めなかった．しかし，別のメタ解析では，SMBGにより，観察期間6ヵ月および12ヵ月ともにHbA1cの改善効果を認めた[57]．インスリンを使用していない2型糖尿病患者に対する，別の角度から分析したメタ解析においては，構造化されたSMBG（測定タイミングを教育・指定）と非構造化SMBGを比較すると，構造化されたSMBGでのみ，有意なHbA1c改善効果を認めた[58]．無作為にSMBGを行うのではなく，治療効果判定という目的意識をもって，SMBGを行うことが肝要であることが示された[59]．この研究[59]では，2ヵ月で10回以上のSMBG測定回数の研究を採用していた．しかし，SMBG回数についても分析したメタ解析においては，1週間で8回以上のSMBG測定を施行した研究でのみHbA1c改善効果がみられた[60]．このように，インスリンを使用していない2型糖尿病患者においては，メタ解析の論文採用方法で，SMBGによる12ヵ月のHbA1c改善効果に差が出る．また，その血糖自己測定の目的およびタイミング（構造化），測定回数によっても結果は不定

であり，今後の研究の蓄積が必要と考えられる．

4. 妊娠糖尿病における SMBG の有用性

妊娠糖尿病における血糖モニタリングの効果を検討したメタ解析[61]において SMBG と一時的な血糖測定（外来血糖測定など）の比較では，帝王切開，巨大児，新生児低血糖リスクに対して有意差を認めなかった．しかし，インスリン療法が必要な妊娠糖尿病患者において食前血糖測定と食後血糖測定の効果を比較した RCT[62]においては，食後血糖測定によりインスリン投与量調整を行ったほうが，母の HbA1c は改善し，児の出生時体重は軽く，帝王切開，新生児低血糖の頻度は少なかった．

5. 糖尿病合併妊娠における SMBG の有用性

1 型，2 型糖尿病合併妊娠における SMBG の効果を検討したメタ解析[63]では，母の HbA1c や帝王切開リスク，児の出生体重に対して有意な効果を示さなかった．

【抽出した PICO の概略】（ステートメント❶）

P：糖尿病患者（1 型糖尿病，インスリン使用中の 2 型糖尿病）
I：自己血糖頻回測定
C：自己血糖通常測定
O：HbA1c

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❶）

近年の SMBG の効果に関して検討した比較的質の高い RCT および大規模前向きコホート
データベース：PubMed，Cochrane Library
検索に用いた言語：英語
検索期間：～2023 年 3 月 14 日
検索用語（キーワード）：self monitoring, blood glucose, blood sugar

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❶）

SMBG の血糖改善効果は，インスリン使用中の場合，1 型糖尿病，2 型糖尿病ともに質の高い RCT，前向きコホートにおいて認められたため，強い推奨（推奨グレード A）と判定した．
投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	はい	質の高いMA/SR（エビデンスレベル1）において，インスリンを使用している1型糖尿病および2型糖尿病患者において，SMBGは血糖改善に寄与している．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	SMBGは血糖コントロール改善効果を示し，糖尿病性ケトアシドーシスのリスクを抑制する一方，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	いいえ	SMBGの導入によりQOLの低下が認められることも報告され，患者の価値観は一様ではないと思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和6年3月）のSMBGによる費用は，血糖自己測定器加算として算定した場合，117円（1日1回以下）～497円（1日4回以上）/日程度と，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

【抽出したPICOの概略】（ステートメント❷）

P：糖尿病患者（インスリンを使用していない2型糖尿病）

I：自己血糖頻回測定

C：自己血糖通常測定

O：HbA1c

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❷）

近年のSMBGの効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析，RCT

データベース：PubMed，Cochrane Library

検索に用いた言語：英語

検索期間：～2023年3月14日

検索用語（キーワード）：self monitoring, blood glucose, blood sugar

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❷）

SMBGの血糖改善効果は，インスリンを使用していない2型糖尿病におけるメタ解析では，その効果は限定的であり，一定の結論が得られていないと判断した（推奨グレードU）と判定した．

投票21名，賛成21名，反対0名（合意率100%）

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	いいえ	MA/SR において，インスリンを使用していない 2 型糖尿病では，バイアスの高い MA が多いため，SMBG が血糖改善に寄与するか判定不能と判断した．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者において，SMBG による血糖コントロール改善効果は，不明である．しかし，重大な副作用は認めず，益が害を上回ると考えられる．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	いいえ	SMBG の導入により QOL 変化がないことが報告されており，患者の価値観は一様ではないと思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	いいえ	現時点（令和 6 年 3 月）の SMBG による費用は，インスリンや GLP-1 製剤を使用していない，2 型糖尿病患者には保険収載されていない．患者は必要な費用を全額自己負担することになり，正味の利益に見合うとは考えにくい．

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

【ステートメント】

1. リアルタイム CGM（rtCGM）は小児・思春期 1 型糖尿病ならびに成人 1 型糖尿病患者において低血糖頻度の低下や血糖改善効果を有する[64～68]．　**【推奨グレード B】**（合意率 100%）
2. rtCGM により，1 型糖尿病合併妊娠において，血糖コントロールを改善させ，周産期異常を減少させることから有効である[69]．　**【推奨グレード B】**（合意率 100%）
3. 間歇スキャン式持続グルコース測定（intermittently scanned CGM：isCGM）は 1 型ならびに 2 型糖尿病において SMBG よりも血糖コントロール改善に寄与し得る[70]．　**【推奨グレード B】**（合意率 100%）

1．CGM の概説

2023 年 9 月現在，CGM（continuous glucose monitoring）には 3 種類存在する．ひとつ目はリアルタイム CGM（realtime CGM：rtCGM）と呼ばれる．皮下間質液中のグルコース濃度を継続的に自動測定し，グルコース値の変化を線状のグラフとして常時，スマートフォンや専用の端末機器上に表示する．現在，一部の rtCGM は，血糖自己測定（SMBG）値による較正を必要とする．アラート機能を有しており，低血糖や高血糖時にアラートによる通知が行われる．次に，間歇スキャン式持続グルコース測定（intermittently scanned CGM：isCGM），別名，フラッシュグルコースモニタリング（flash glucose monitoring：FGM）といった方法がある．呼称は前者で統一するように日本糖尿病学会から推奨がされている．rtCGM と同様に間質液中のグルコース濃度を測定するが，患者が操作を行ったときのみ現在および過去のグ

ルコース値の変動を端末に表示する．最後に，レトロスペクティブ CGM（retroCGM）を紹介する．別名，プロフェッショナル CGM とも呼ばれる．センサーを上腕の皮下に装着している間，患者は自分では，間質液中のグルコース濃度を知ることはできない．病院や診療所でのみ，そのセンサーのデータを，表示することができる[71,72]．後者 2 つ，isCGM と retroCGM に関しては，一部の rtCGM で必要となる血糖自己測定（SMBG）による較正を必要としないが，isCGM については，低血糖時に表示する値が不正確であるという報告があり，注意が必要である[73]．

2. 1 型糖尿病患者における CGM の有用性

1 型糖尿病患者に対して，各種 CGM と SMBG の効果を比較したメタ解析[64] によると，CGM は低血糖や糖尿病性ケトアシドーシスの予防効果に乏しいものの，HbA1c の低下効果は明確であり，特に HbA1c 8％以上の 1 型糖尿病患者において，血糖改善効果が顕著であった．厳密に施行された RCT[65,66] においても，1 型糖尿病患者で，rtCGM は SMBG に比較して HbA1c を低下させることが証明されている．また，その RCT[65] では，rtCGM のほうが，SMBG よりも治療満足度が高かったことも報告された．また，14 歳から 24 歳の思春期 1 型糖尿病患者において，低血糖を主要評価項目に設定した RCT[66] は，rtCGM 使用により，SMBG に比べて低血糖頻度減少がみられることを報告している．

1 型糖尿病患者における isCGM の血糖改善効果について検討した研究は乏しい．複数のメタ解析[70,74] において，1 型糖尿病患者に isCGM を使用することで，HbA1c の改善が得られたと，報告されているが，RCT を集めたメタ解析ではなく，出版バイアスなど，各種バイアスも大きい．1 型糖尿病患者における isCGM の血糖改善効果については今後の研究が待たれる．ある厳密に施行された RCT[68] において，isCGM を使用している 1 型糖尿病患者を rtCGM に変更した群と isCGM を継続使用した群に割り付けし，2 群間でどちらの群で血糖が改善したかを検討した．すると，rtCGM に変更したほうが，HbA1c の改善が得られただけでなく，低血糖時間も減少した．また，rtCGM が有する低血糖アラーム機能のためか，rtCGM を使用した 1 型糖尿病患者のほうが，isCGM を継続した患者より低血糖への不安の減少がみられた．現時点では，1 型糖尿病患者においては，rtCGM のほうが isCGM よりも有効である可能性が高い．また，現在日本で販売されていないが，低血糖および高血糖アラーム付の isCGM が開発されている．この isCGM を 1 型糖尿病患者に使用し，1 日 4 回程度の SMBG 使用 1 型糖尿病患者と比較すると，アラーム付 isCGM は，HbA1c を 0.5％ほど有意に低下させ，低血糖も減少させた RCT が報告されている[75]．今後の日本への導入および研究結果の蓄積が待たれる．

1 型糖尿病合併妊娠に関して，rtCGM 使用群と SMBG 施行群を比較した RCT[69] では，rtCGM を使用した 1 型糖尿病患者は，SMBG 施行群に比べて，HbA1c の改善が得られた．さらに，巨大児出産や新生児低血糖の頻度も低下した．1 型糖尿病患者が妊娠・出産を計画する場合には，rtCGM の使用が望ましいと考えられる結果であった．

3. インスリン療法中 2 型糖尿病患者における CGM の有用性

インスリン療法中 2 型糖尿病患者において，CGM 使用による血糖改善効果を検討した研究は乏しい．ある RCT[76] においては，基礎インスリン使用中の 2 型糖尿病患者が，rtCGM を使用することで，低血糖頻度の減少はみられなかったが，HbA1c の改善効果はみられた．また，

別の RCT[77] では，強化インスリン療法中 2 型糖尿病患者に間歇スキャン式持続グルコース測定（intermittently scanned CGM：isCGM）を使用することで，低血糖を増加させることなく，HbA1c の低下がみられ，患者満足度も高かったと報告された．あるメタ解析[70] においても，インスリン使用中の 2 型糖尿病患者への isCGM 使用により，血糖改善効果がみられると結論されているが，このメタ解析は，誤差や各種バイアスが高い．インスリン使用中の 2 型糖尿病患者に，rtCGM や isCGM を使用することは，血糖改善効果をもたらす可能性がある．

4. レトロスペクティブ CGM（retroCGM）の有用性

レトロスペクティブ CGM に関しては，いくつかのメタ解析において，CGM として統合解析された報告が散見される[64,78]．それらのメタ解析では，1 型糖尿病患者において，retroCGM の HbA1c 低下効果が報告されていたり[64]，2 型糖尿病患者において，血糖改善効果が報告されている[78]．しかし，これらの報告は，retroCGM だけでなく，rtCGM や isCGM を統合した結果であり，retroCGM のみで，血糖改善効果が得られるかの研究は乏しい．また，1 型および 2 型糖尿病合併妊娠，妊娠糖尿病患者について retroCGM の効果を検討したメタ解析[79] においては，retroCGM の使用は，巨大児の出産確率に影響を与えず，HbA1c にも変化を認めなかったと報告されている．一般診療において，2 型糖尿病患者に retroCGM と SMBG 使用による，HbA1c への影響を検討した RCT[80] においては，retroCGM 使用は，SMBG 使用群に比べて，半年後の HbA1c 改善がみられたものの，1 年後には HbA1c の改善はみられず，糖尿病に伴う精神的負担軽減にもつながらなかったと報告された．今後の，研究の蓄積が必要と考えられる．

【抽出した PICO の概略】（ステートメント❶）

P：1 型糖尿病患者
I：rtCGM
C：SMBG もしくは intermittently scanned CGM（isCGM）
O：HbA1c，低血糖リスク

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❶）

近年の rtCGM の効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析および RCT
データベース：PubMed，Cochrane Library
検索に用いた言語：英語
検索期間：～2023 年 3 月 18 日
検索用語（キーワード）：flash glucose monitoring, real-time glucose monitoring, subcutaneous continuous glucose monitoring, intermittently scanned continuous glucose monitoring, FreeStyle Libre, continuous glucose monitoring

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❶）

rtCGM は，1 型糖尿病における質の高い RCT において，血糖改善効果を認めた．しかし，質の高いメタ解析で証明されておらず，弱い推奨（推奨グレード B）と判定した．

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	はい	RCTにおいて，1型糖尿病では，rtCGMの血糖改善効果を認めた．MA/SRでの解析は不十分である．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	rtCGMは血糖コントロール改善効果を示し，糖尿病性ケトアシドーシスのリスクを抑制する一方，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	rtCGMの導入によりQOLの改善が報告されている．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和6年3月）のrtCGMによる費用は，センサー2個/月以下で440/日～センサー5個/月以上で1,100円/日程度と，中～高コストであるが，QOLおよびHbA1c低下作用を鑑みると，正味の利益に見合うと考えられる．

【抽出したPICOの概略】（ステートメント❷）

P：妊娠中もしくは妊娠を予定している1型糖尿病患者

I：rtCGM

C：SMBG

O：HbA1c，巨大児出産，新生児低血糖

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❷）

近年のrtCGMの効果に関して検討した比較的質の高いRCT

データベース：PubMed，Cochrane Library

検索に用いた言語：英語

検索期間：～2023年3月18日

検索用語（キーワード）：flash glucose monitoring, real-time glucose monitoring, subcutaneous continuous glucose monitoring, intermittently scanned continuous glucose monitoring, FreeStyle Libre, continuous glucose monitoring

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❷）

rtCGMは，妊娠1型糖尿病患者における質の高いRCTにおいて，血糖改善効果や，巨大児出産や新生児低血糖の頻度減少を認めた．しかし，質の高いメタ解析で証明されておらず，弱い推奨（推奨グレードB）と判定した．

投票21名，賛成21名，反対0名（合意率100%）

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	はい	RCT において，妊娠 1 型糖尿病患者では，rtCGM の血糖改善効果を認めた．MA/SR での解析は未評価である．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	rtCGM は血糖コントロール改善効果を示し，周産期合併症のリスクを抑制する一方，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	rtCGM の導入により治療満足度の上昇が報告されている．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和 6 年 3 月）の rtCGM による費用は，センサー 2 個 / 月以下で 440/ 日～センサー 5 個 / 月以上で 1,100 円 / 日程度と，中～高コストであるが，周産期合併症の頻度減少および HbA1c 低下作用を鑑みると，正味の利益に見合うと考えられる．

【抽出した PICO の概略】（ステートメント❸）

P：糖尿病患者

I：intermittently scaned CGM（isCGM）

C：SMBG

O：HbA1c，低血糖リスク

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❸）

近年の isCGM の効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析

データベース：PubMed，Cochrane Library

検索に用いた言語：英語

検索期間：～2023 年 3 月 18 日

検索用語（キーワード）：flash glucose monitoring, real-time glucose monitoring, subcutaneous continuous glucose monitoring, intermittently scanned continuous glucose monitoring, FreeStyle Libre, continuous glucose monitoring

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❸）

isCGM は，インスリン療法中 1 型糖尿病および 2 型糖尿病患者におけるメタ解析において，血糖改善効果を認めた．しかし，各種バイアスが多く，血糖改善効果は限定的であり，弱い推奨（推奨グレード B）と判定した．

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	いいえ	MA/SR において，isCGM の血糖改善効果を認める MA はバイアスが高かった．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	isCGM は血糖コントロール改善効果を示す一方，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	いいえ	isCGM の導入により治療満足度が上昇したと報告もあるが，変わらなかったと報告もされている．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和6年3月）の CGM による費用は，isCGM が 417 円 / 日と中コストであるが，QOL および HbA1c 低下作用を鑑みると，正味の利益に見合うと考えられる．

Q 7-5 糖尿病治療上の心理課題は何か？

【ポイント】

- 1型および2型糖尿病患者は，食事や運動管理やインスリンの自己調整などが要求され，精神的負担が多いと考えられる[81~83]．その負担を一因として，不安障害やうつ病を発症する頻度が高い[84~87]．また，糖尿病と診断されることで社会から負わされる差別にも類する心理的負担をスティグマと呼び，糖尿病患者の精神的負担となっている[88,89]．われわれ医療者は，アドボカシー活動（提言活動）を通じて，社会に働きかけ，そのスティグマを取り除く努力をすべきである．

1．糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）があることを知る

糖尿病と診断されたときから，糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）が生じる．2型糖尿病患者は，食事や運動など，休みのない自己管理が要求される．インスリン療法中の2型糖尿病患者や，1型糖尿病患者においては，頻回の血糖自己測定と，食事や運動に伴う，インスリン単位の調整が必要であり，それに失敗すると，高血糖や低血糖による意識障害につながるおそれがある[81]．そのため，1型糖尿病患者および2型糖尿病の約1/3がDDを感じていると報告されている[82,83]．

精神的負担を感じている1型糖尿病患者が，DDを軽減するプログラムを受講すると，DDは低下し，そのDD低下はHbA1cの低下につながった[90]．また，精神的負担を感じている2型糖尿病患者に対してDDを軽減するプログラムを施行した結果，有意にDDは低下し，健康的な食事，運動，服薬アドヒアランスの改善といった自己管理行動の改善が認められた[91]．2型糖尿病患者においてDDに対して心理学的に介入したRCTのメタ解析[92]においても，自己効力感とHbA1cに関してわずかに改善する可能性が示されている．CQ7-1で記述したように，日本における糖尿病医療は，患者の心理社会的問題に配慮していないと報告されている[41]．

糖尿病と診断されたときから，糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）が生じている．糖尿病患者の生活に想いをめぐらし，患者の精神的負担に注意していくことは，DDを軽減するだけでなく，良好な血糖コントロールを達成することにも必要と考えられる．

2. 糖尿病と不安障害

不安障害は，過剰な不安と心配により，日常生活に支障をきたす全般性不安障害や，過剰な不安と心配だけでなく，パニック発作も伴うパニック障害などに分類される[93]．糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）も一因として，糖尿病患者は，全般性不安障害に罹患しやすいと可能性が示唆されている[84]．アメリカでの調査研究で，糖尿病患者の約20%が生涯の間に不安障害に罹患し，糖尿病非合併例の約2倍であったと報告がある[85]．不安障害の原因としては高血糖，インスリン注射，低血糖，糖尿病合併症の進行などがあげられる[94,95]．前述したように，糖尿病患者は，糖尿病に伴う精神的負担が多い．特に，医師から患者に，糖尿病合併症進行を伝えるときや，インスリン開始を提案するとき，糖尿病患者は不安障害をきたす可能性があることを留意しながら診療にあたるべきである．

3. 糖尿病とうつ病

うつ病とは，不安よりも，抑うつ気分が主症状であり，自殺企図が生じることもある疾患である[93]．糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）も一因として，糖尿病患者は，うつ病に罹患しやすいと可能性が示唆されている[84]．しかし，糖尿病非合併のうつ病患者において，インスリン抵抗性が上昇しているという報告もあり[96]，うつ病が糖尿病の悪化因子として説明可能かは不明であり，またうつ病の発症メカニズムの詳細も不明である．

基礎的な機序に関して不明であるが[97]，1型および2型糖尿病患者におけるうつ病のリスクは，一般集団に比べ約2〜3倍とされる[86,87]．1型および2型糖尿病患者がうつ病に罹患すると，治療アドヒアランスは低下することが示されている[98]．良好な血糖を維持するためにも担当患者がうつ病を発症していないか注意する必要があり，もし，うつ病を発症していることが疑われたら，精神科介入を行うことが肝要である．

4. 糖尿病患者の持つスティグマとアドボカシー活動について

次に，糖尿病患者の社会心理的負担についても考える．糖尿病患者と診断されることで糖尿病でない方から差別ともいわれる社会的心理負担を負うこともあり，それが糖尿病自己管理を妨げる一因になっている可能性が示唆されるようになった．糖尿病と診断されることに対する，患者心理および社会的背景について考察する．過去に，結核やハンセン病患者が，社会において誤解と偏見を持たれていた時代もあった．糖尿病患者が社会や医療者から負わされている心理的負担を，スティグマと表現され，近年注目を集めている[99]．糖尿病に関連するスティグマとして，就職や結婚で不利になるなどといった社会的スティグマ，体重管理できないときなどに医療者から患者に対して向けられる乖離的スティグマ（模範的な糖尿病患者のイメージからの乖離），そしてセルフスティグマ（自尊感情の損失）がある[88,89]．われわれ医療者は，診療にあたっている患者が，糖尿病と診断されることで，社会的困難に陥っていることもあることを知らなければならない．23%の労働者は上司に，2型糖尿病であることを隠しているという報告もある[100]．また，われわれ医療者のなかには，患者が生活習慣の是正ができないことを，責めてしまう場合もあるようだが[101]，社会的格差による生活習慣の格差

が報告されており，生活習慣管理ができないことをすべて，個人の資質や自己責任にすることは，社会的弱者を攻撃することと同じであるという議論がされるようになった．社会的弱者に喫煙者やアルコール依存が多いという事実もある．その事実は糖尿病の生活管理は，自己責任だけで説明がつくのか[102]．また，糖尿病患者でなければ，間食を心置きなく楽しむことは個人の権利とも考えられる．その様な，社会や医療者から背負わされる負の感情を長期間持ち続けると，セルフスティグマ（自尊感情の損失）を形成する可能性があると報告されている[89]．自尊感情が損なわれ，結婚や就職など人生のイベントに前向きに取り組めなくなる糖尿病患者も存在する．また，セルフスティグマ状態の糖尿病患者はコンプライアンスも不良となることが報告されている[103]．糖尿病という病気のために，人生を前向きに生きることができなくなることを，われわれ医療者は引き起こしてはならない．

そのために，行われ始めたのが，アドボカシー活動である．2015 年に ADA（American Diabetes Association）が毎年発行する Standards of Medical Care in Diabetes において，アドボカシーが独立した章としてはじめて取り上げられた[104]．日本でも，日本糖尿病学会と日本糖尿病協会が 2019 年よりアドボカシー活動を展開している．同年 11 月 14 日の読売新聞広告に「偏見に No！糖尿病を持つ人は，あなたと同じ社会で活躍できる人です．」とメッセージを発信した．われわれ医療者は，日々診療にあたる糖尿病患者の尊厳を守るために社会に働きかけることも大切である．そして，日々診療にあたる糖尿病患者さんに尊厳をもって，治療をいっしょに考えることも大切である．

CQ 7-6　心理的・行動科学的アプローチは糖尿病治療に有効か？

【ステートメント】

❶ 心理的・行動科学的アプローチは 2 型糖尿病の HbA1c の改善に寄与し得る[105]．

【推奨グレード B】（合意率 100%）

❷ 心理的・行動科学的アプローチの 1 型糖尿病患者への血糖改善効果は不定である[106]．

【推奨グレード U】（合意率 95%）

1．糖尿病の心理・行動科学的アプローチとは

必ずしも全員ではないが，多くの糖尿病患者は，生活習慣を変える必要がある．心理・行動科学的アプローチや，認知行動療法など，様々な名称が存在するが，これらの治療は，血糖をよくするために，生活習慣を変えることを目的としている．この治療を通じて，患者は糖尿病の知識をつけ，目標を設定し，日常生活で特発的な過食を避けるなど，具体的な行動を起こし，医療者からフィードバックを受ける．そして，患者は自己効力感を得て，その行動を習慣化し，よりよい血糖，糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）を減らすことができる[92]．

2．糖尿病患者における心理・行動科学的アプローチの効果

2 型糖尿病患者に関しては，心理的・行動学的アプローチは，わずかではあるが有意に

HbA1c の改善に有効であったという報告が複数のメタ解析でなされている[92, 105, 107, 108]．明確な理由は不明であるが，1 型糖尿病患者においては，生活習慣の変更よりも生活に合わせたインスリンの調整が大切であるからか，1 型糖尿病患者における心理的・行動学的アプローチの血糖への影響をみたメタ解析では，HbA1c の改善を認めなかった[106]．ただし，このメタ解析は Risk of bias が高いため，今後の精密な RCT の蓄積を要すると考えられる．

糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）の高い，1 型および 2 型糖尿病患者において，心理・行動学的アプローチは，ストレス軽減および HbA1c の改善につながったと，メタ解析で報告されている[109]．また，このメタ解析発表以降も，心理・行動学的アプローチは，1 型および 2 型糖尿病患者の DD を低下させるといった RCT が多数報告されており[90, 110～113]，副次評価項目ではあるが，あるメタ解析[114]で，同様のストレス軽減効果が報告されている．心理・行動学的アプローチは，血糖改善効果以上に，糖尿病患者の DD 低下，ひいては QOL の向上のために，日常臨床において必要なアプローチである[113, 114]．

3. 患者家族を交えた心理・行動科学的アプローチ

心理社会的介入に患者家族を含めて介入する試みも行われている．同居家族に糖尿病の知識を伝える，過食など糖尿病にとってよくないと考えられる行動を情報提供し，精神的なサポートも依頼する．あるメタ解析[115]においては，このような，患者家族への介入により，1 型ないしは 2 型糖尿病どちらにおいても，HbA1c の改善や，体重および血圧の減少効果だけでなく，自己効力感が増加し，DD が減少したと報告されている．また，同研究で，アジア地域において，家族介入は血糖改善への効果が高かったと分析もされている．家族への介入により，患者は日常的に，家族から食事や運動に対して干渉されることから，逆にストレスを増加させる可能性もあるため，注意深く施行する必要があると考えられる．

【抽出した PICO の概略】（ステートメント❶）

P：2 型糖尿病患者
I：心理的・行動学的アプローチ介入
C：通常介入
O：精神的負担，HbA1c

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❶）

近年の心理的・行動科学的アプローチの効果に関して検討した比較的質の高いメタ解析
データベース：PubMed，Cochrane Library
検索に用いた言語：英語
検索期間：～2023 年 3 月 20 日
検索用語（キーワード）：psychological, psychosocial, behavioral

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❶）

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

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための 4 項目	判定 （はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	いいえ	MA/SR において，心理的・行動科学的アプローチは，血糖改善効果が認められたが，各種バイアスがみられた．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	理的・行動科学的アプローチは，有意に血糖改善効果を認め，重大な副作用は認めず，益が害を上回る．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	心理的・行動科学的アプローチによる血糖改善効果だけでなく，心理状態の改善もみられ，患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和 6 年 3 月）の心理的・行動科学的アプローチによる費用は，生活習慣病管理料として算定した場合，190 ～ 240 円 / 日であり，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

【抽出した PICO の概略】（ステートメント❷）

P ：1 型糖尿病患者

I ：心理的・行動学的アプローチ介入

C ：通常介入

O ：精神的負担，HbA1c

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】（ステートメント❷）

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

データベース：PubMed，Cochrane Library

検索に用いた言語：英語

検索期間：～2023 年 3 月 20 日

検索用語（キーワード）：psychological, psychosocial, behavioral

【推奨グレード判定の説明】（ステートメント❷）

心理的・行動科学的アプローチの効果は，1 型糖尿病患者においては，限定的であり，一定の結論が得られていないと判断した．推奨グレード U と判定した．

投票 21 名，賛成 20 名，反対 1 名（合意率 95%）

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	いいえ	MA/SR において，心理的・行動科学的アプローチの効果を判定した研究には各種バイアスがみられた．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	いいえ	理的・行動科学的アプローチは，血糖改善効果を認めなかった．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	心理的・行動科学的アプローチにより，心理状態の改善もみられ，患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	現時点（令和 6 年 3 月）の心理的・行動科学的アプローチによる費用は，生活習慣病管理料として算定した場合，190 ～ 240 円 / 日であり，低～中コストであり，正味の利益に見合うと考えられる．

Q 7-7　糖尿病治療にうつ病のスクリーニング・治療は重要か？

【ポイント】

- 1 型および 2 型糖尿病患者におけるうつ病の有病率は高い[116, 117]．うつ病を発症すると，糖尿病の自己管理行動が不十分になる可能性が示唆されているため[98, 118]，うつ病のスクリーニングおよびその治療は重要である．

1．うつ病の有病率について

うつ病は，精神疾患のなかでも非常に有病率が高く，日常的に遭遇する疾患である．日本の地方病院の内科に通院している患者に，うつ病スクリーニングを行ったところ，程度の差はあるものの，約 14％の患者がうつ病と報告された[119]．日本の統合失調症の有病率は，約 0.2 ～1.8％と報告されている[120]．また，アジア人の不安障害の有病率は，欧米の約半分で，5％と程度と予想されており[121]，うつ病の有病率は，これに比べてもうつ病の有病率は，非常に高いことができる．

2．糖尿病とうつ病の関連について

正確な機序は不明であるが，糖尿病患者はうつ病を発症しやすく，うつ病患者は糖尿病を発症しやすいことが報告されている．糖尿病に伴う精神的負担（diabetes distress：DD）も一因として，糖尿病患者は，うつ病に罹患しやすいと可能性が示唆されている[84]．また，高血糖に起因する慢性炎症も，糖尿病患者がうつ病を発症する一因となっている可能性もあり[122]，細胞生物学的な要因も否定できない．

逆に，うつ病患者が糖尿病を発症しやすい機序としては，糖尿病非合併のうつ病患者において，インスリン抵抗性が上昇しているという報告があり[96]，内分泌学的な要因も示唆されている．

糖尿病患者において，うつ病リスクは，非糖尿病合併例に比べて，約 2〜3 倍とされ，アジア人 2 型糖尿病患者におけるうつ病の有病率は 30％程度と報告され[116]，アジアの報告ではないが，1 型糖尿病患者においても同程度の有病率が報告されている[117]．

3．うつ病併存糖尿病患者における糖尿病治療の問題点

うつ症状の程度にもよると考えられるが，うつ病を併発すると，1 型および 2 型糖尿病患者では，糖尿病治療に対するアドヒアランスが低下する[98]．また，うつ病合併 2 型糖尿病患者では，セルフケア行動が減少することも報告されている[118]．明確な機序は証明されていないが，おそらくそういった心理的背景から，うつ病を合併すると糖尿病患者の血糖コントロールが悪化すると，あるメタ解析で報告されている[123]．

まだ報告は少ないが，2 型糖尿病合併うつ病患者に，うつ病に対する認知行動療法を行うと，うつ病の改善が得られ，HbA1c も改善がみられた[124]．うつ病合併 1 型および 2 型糖尿病患者において，抗うつ薬がうつ症状の改善のみならず，血糖改善にもつながる可能性が示唆されており[125, 126]，うつ病合併糖尿病患者に対して，うつの治療を開始することは血糖改善のためにも必要である可能性が示唆されている．

1 型・2 型糖尿病を問わず，糖尿病患者ではうつ病を発症しやすく，また，時に糖尿病の自己管理行動が困難となり，血糖増悪につながる．うつの改善は，血糖改善をもたらす可能性も示唆されている．そのため，糖尿病患者に対する定期的なうつ病のスクリーニングおよび，うつ病の治療は非常に重要である．

Q 7-8　ガイドラインと実践的マニュアルはどのように活用されるべきか？

【ポイント】

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

1．科学的エビデンスに則ったガイドラインと実践的マニュアル

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

ケアの標準化・診療の均てん化を促す．

実践的マニュアルは，ガイドラインを実用化するために，適切な検査頻度や選択薬剤の優先度を明記，専門医・拠点病院への紹介の適応とタイミングを記載している．診療効果の確実性と安全性を重視し，一般公開して逐次改訂を行うなどの特長を有する．実践的マニュアルの利用は専門医と連携することと同様な意味を持ち，医療チーム内で共有するとともに，得られた方針は個別化して個々の患者のニーズに合わせていく．本邦において実践的マニュアルの効果を検討したクラスターRCT[127]においては，コントロール群に比べ実践的マニュアル介入群では，尿中アルブミンの測定率の改善が認められた．また，クラスターRCTにおいて，心理的・行動科学的アプローチを中心とした実践的マニュアルによる26週間の介入は，実践的マニュアル介入群において通常ケア群と比べHbA1c変化量に有意な差は認めなかったが，糖尿病に関連した精神的負担，糖尿病自己管理に対する自信はより改善した[128]．ガイドラインとはエビデンスの系統的レビューと複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて，患者ケアを最適化するための推奨を含む文書と定義され，万能な治療法を提示するのではなく，得られるエビデンスとその総体評価，益と害のバランスなどを考量し，最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで，患者と医療者の意思決定を支援する．ガイドラインは，また作成プロセスに不偏性が確保され，偏った判断の影響が許容範囲内とすることによっても信頼性を高めている．この信頼性の高い情報源を用いて，医療従事者は患者の選好に合わせて最良の治療法を患者とともに選択していく．患者の選好は，健康や人生に対する患者の考え方や信念，期待，目標と，治療選択肢の利益や不利益，費用，不便さを含んでいる．医療従事者は常に，患者中心的に適切な治療が実施されているかを留意しなければならない．

2. ガイドラインとの課題と実地診療の標準化

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

3. ガイドラインと個別的な治療の意思決定

ガイドラインは診療のオーバービューを示すものであり，診療環境に応じてその指針を運

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

文献

［引用文献］

1) He X, Li J, Wang B, Yao Q, et al: Diabetes self-management education reduces risk of all-cause mortality in type 2 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. Endocrine **55**: 712-731, 2017［レベル 1＋］
2) Pillay J, Armstrong MJ, Butalia S, et al: Behavioral programs for type 2 diabetes mellitus: a systematic review and network meta-analysis. Ann Intern Med **163**: 848-860, 2015［レベル 2］
3) Bekele BB, Negash S, Bogale B, et al: Effect of diabetes self-management education (DSME) on glycated hemoglobin (HbA1c) level among patients with T2DM: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Metab Syndr **15**: 177-185, 2021［レベル 2］
4) Tanaka R, Shibayama T, Sugimoto K, Hidaka K: Diabetes self-management education and support for adults with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Res Clin Pract **169**: 108480, 2020［レベル 2］
5) Pillay J, Armstrong MJ, Butalia S, et al: Behavioral programs for type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med **163**: 836-847, 2015［レベル 2］
6) Beck J, Greenwood DA, Blanton L, et al: 2017 National standards for diabetes self-management education and support. Diabetes Spectr **30**: 301-314, 2017
7) Marrero DG, Ard J, Delamater AM, et al: Twenty-first century behavioral medicine: a context for empowering clinicians and patients with diabetes: a consensus report. Diabetes Care **36**: 463-470, 2013
8) Maegawa H, Ishigaki Y, Langer J, et al: Clinical inertia in patients with type 2 diabetes treated with oral antidiabetic drugs: Results from a Japanese cohort study (JDDM53). J Diabetes Investig **12**: 374-381, 2021
9) Khunti K, Wolden ML, Thorsted BL, et al: Clinical inertia in people with type 2 diabetes: a retrospective cohort study of more than 80,000 people. Diabetes Care **36**: 3411-3417, 2013
10) Fitzgerald JT, Funnell MM, Hess GE, et al: The reliability and validity of a brief diabetes knowledge test. Diabetes Care **21**: 706-710, 1998
11) Minami T, Shirakawa J, Hiiragi H, et al: Validity and reliability of the Japanese version of the diabetes knowledge test among in-patients with type 2 diabetes. J Diabetes Investig **13**: 580-587, 2022
12) Elliott J, Lawton J, Rankin D, et al: The 5x1 DAFNE study protocol: a cluster randomised trial comparing a standard 5 day DAFNE course delivered over 1 week against DAFNE training delivered over 1 day a week for 5 consecutive weeks. BMC Endocr Disord **12**: 28, 2012
13) DAFNE Study Group: Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. BMJ **325**: 746, 2002
14) Pieber TR, Brunner GA, Schnedl WJ, et al: Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy. Diabetes Care **18**: 625-630, 1995
15) Hopkins D, Lawrence I, Mansell P, et al: Improved biomedical and psychological outcomes 1 year after structured education in flexible insulin therapy for people with type 1 diabetes: the U.K. DAFNE experience. Diabetes Care **35**: 1638-1642, 2012
16) Whillier M, Musial J, MacLaughlin HL: Evaluation of patient experience post structured education for diabetes self management (Dose Adjustment For Normal Eating-OzDAFNE). Diabetes Res Clin Pract **181**: 109065, 2021
17) Coates E, Amiel S, Baird W, et al: Protocol for a cluster randomised controlled trial of the DAFNEplus (Dose Adjustment For Normal Eating) intervention compared with 5x1 DAFNE: a lifelong approach to

promote effective self-management in adults with type 1 diabetes. BMJ Open **11**: e040438, 2021
18) Martyn-Nemeth P, Quinn L, Penckofer S, et al: Fear of hypoglycemia: influence on glycemic variability and self-management behavior in young adults with type 1 diabetes. J Diabetes Complications **31**: 735-741, 2017
19) Plank J, Köhler G, Rakovac I, et al: Long-term evaluation of a structured outpatient education programme for intensified insulin therapy in patients with Type 1 diabetes: a 12-year follow-up. Diabetologia **47**: 1370-1375, 2004
20) Lee PA, Greenfield G, Pappas Y: The impact of telehealth remote patient monitoring on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of systematic reviews of randomised controlled trials. BMC Health Serv Res **18**: 495, 2018
21) Udsen FW, Hangaard S, Bender C, et al: The effectiveness of telemedicine solutions in type 1 diabetes management: a systematic review and meta-analysis. J Diabetes Sci Technol **17**: 782-793, 2023
22) Nelson LA, Greevy RA, Spieker A, et al: Effects of a tailored text messaging intervention among diverse adults with type 2 diabetes: evidence from the 15-month REACH randomized controlled trial. Diabetes Care **44**: 26-34, 2021
23) Sahin C, Courtney KL, Naylor PJ, Rhodes RE: Tailored mobile text messaging interventions targeting type 2 diabetes self-management: a systematic review and a meta-analysis. Digit Health **5**: 2055207619845279, 2019
24) Martos-Cabrera MB, Velando-Soriano A, Pradas-Hernández L, et al: Smartphones and apps to control glycosylated hemoglobin (HbA1c) level in diabetes: a systematic review and meta-analysis. J Clin Med **9**: 693, 2020
25) Nguyen M, Hossain N, Tangri R, et al: Systematic evaluation of canadian diabetes smartphone applications for people with type 1, type 2 and gestational diabetes. Can J Diabetes **45**: 174-178 e1, 2021
26) Adesina N, Dogan H, Green S, Tsofliou F: Effectiveness and usability of digital tools to support dietary self-management of gestational diabetes mellitus: a systematic review. Nutrients **14**: 10, 2021
27) Yew TW, Chi C, Chan SY, et al: A randomized controlled trial to evaluate the effects of a smartphone application-based lifestyle coaching program on gestational weight gain, glycemic control, and maternal and neonatal outcomes in women with gestational diabetes mellitus: The SMART-GDM Study. Diabetes Care **44**: 456-463, 2021
28) Gregg EW, Chen H, Wagenknecht LE, et al: Association of an intensive lifestyle intervention with remission of type 2 diabetes. JAMA **308**: 2489-2496, 2012
29) Ko SH, Song KH, Kim SR, et al: Long-term effects of a structured intensive diabetes education programme (SIDEP) in patients with type 2 diabetes mellitus--a 4-year follow-up study. Diabet Med **24**: 55-62, 2007
30) Brownson CA, Hoerger TJ, Fisher EB, Kilpatrick KE: Cost-effectiveness of diabetes self-management programs in community primary care settings. Diabetes Educ **35**: 761-769, 2009
31) Gillett M, Dallosso HM, Dixon S, et al: Delivering the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cost effectiveness analysis. BMJ **341**: c4093, 2010
32) Lian JX, McGhee SM, Chau J, et al: Systematic review on the cost-effectiveness of self-management education programme for type 2 diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract **127**: 21-34, 2017
33) Ismail K, Winkley K, Rabe-Hesketh S: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes. Lancet **363**: 1589-1597, 2004
34) Steed L, Cooke D, Newman S: A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. Patient Educ Couns **51**: 5-15, 2003
35) Kahkoska AR, Lawson MT, Crandell J, et al: Assessment of a precision medicine analysis of a behavioral counseling strategy to improve adherence to diabetes self-management among youth: a post hoc analysis of the FLEX Trial. JAMA Netw Open **2**: e195137, 2019
36) Gutierrez AP, Fortmann AL, Savin K, et al: Effectiveness of diabetes self-management education programs for us latinos at improving emotional distress: a systematic review. Diabetes Educ **45**: 13-33, 2019
37) Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, et al: Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. Diabet Med **22**: 1379-1385, 2005
38) Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI, et al: Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabet Med **30**: 767-777, 2013

39) Mayberry LS, Osborn CY: Family support, medication adherence, and glycemic control among adults with type 2 diabetes. Diabetes Care **35**: 1239-1245, 2012
40) Mayberry LS, Rothman RL, Osborn CY: Family members' obstructive behaviors appear to be more harmful among adults with type 2 diabetes and limited health literacy. J Health Commun **19** (Suppl 2): 132-143, 2014
41) Hayashino Y, Ishii H: The relationship between patient perception of healthcare provision by professionals and the self-care activity of patients with diabetes: Japanese subgroup analysis of the second Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN2) study. Diabetol Int **7**: 111-118, 2016
42) Shiferaw WS, Akalu TY, Desta M, et al: Effect of educational interventions on knowledge of the disease and glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ Open **11**: e049806, 2021 [レベル 2]
43) Odgers-Jewell K, Ball LE, Kelly JT, et al: Effectiveness of group-based self-management education for individuals with type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. Diabet Med **34**: 1027-1039, 2017 [レベル 2]
44) Mannucci E, Giaccari A, Gallo M, et al: Self-management in patients with type 2 diabetes: group-based versus individual education: a systematic review with meta-analysis of randomized trails. Nutr Metab Cardiovasc Dis **32**: 330-336, 2022 [レベル 2]
45) Nkhom D, Soko CJ, Bowrin P, Iqbal U: Digital health interventions for diabetes self-management education/support in type 1 & 2 diabetes mellitus. Stud Health Technol Inform **270**: 1263-1264, 2020 [レベル 2]
46) Tanaka N, Yabe D, Murotani K, et al: Effects of physician's diabetes self-management education using Japan Association of Diabetes Education and Care Diabetes Education Card System Program and a self-monitoring of blood glucose readings analyzer in individuals with type 2 diabetes: an exploratory, open-labeled, prospective randomized clinical trial. J Diabetes Investig **12**: 2221-2231, 2021
47) Diabetes Control and Complications Trial Research Group; Nathan DM, Genuth S, Lachin J, et al: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med **329**: 977-986, 1993 [レベル 1]
48) Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Goland RS, et al: Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. Diabetes Care **36**: 2009-2014, 2013 [レベル 2]
49) Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, et al: Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes **12**: 11-17, 2011 [レベル 2]
50) Murata GH, Shah JH, Hoffman RM, et al: Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes: the Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). Diabetes Care **26**: 1759-1763, 2003 [レベル 2]
51) Weinstock RS, Braffett BH, McGuigan P, et al: Self-monitoring of blood glucose in youth-onset type 2 diabetes: results from the TODAY Study. Diabetes Care **42**: 903-909, 2019 [レベル 2]
52) Young LA, Buse JB, Weaver MA, et al: Glucose self-monitoring in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes in primary care settings: a randomized trial. JAMA Intern Med **177**: 920-929, 2017 [レベル 2]
53) King F, Ahn D, Hsiao V, et al: A review of blood glucose monitor accuracy. Diabetes Technol Ther **20**: 843-856, 2018
54) Cappon G, Vettoretti M, Sparacino G, Facchinetti A: Continuous glucose monitoring sensors for diabetes management: a review of technologies and applications. Diabetes Metab J **43**: 383-397, 2019
55) Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al: Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. Diabetes Res Clin Pract **28**: 103-117, 1995
56) Malanda UL, Welschen LM, Riphagen II, et al: Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. Cochrane Database Syst Rev **1**: CD005060, 2012
57) Zhu H, Zhu Y, Leung SW: Is self-monitoring of blood glucose effective in improving glycaemic control in type 2 diabetes without insulin treatment: a meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ Open **6**: e010524, 2016
58) Mannucci E, Antenore A, Giorgino F, Scavini M: Effects of structured versus unstructured self-monitoring of blood glucose on glucose control in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Diabetes Sci Technol **12**: 183-189, 2018
59) Chircop J, Sheffield D, Kotera Y: Systematic review of self-monitoring of blood glucose in patients with Type 2 Diabetes. Nurs Res **70**: 487-497, 2021
60) Xu Y, Tan DHY, Lee JY: Evaluating the impact of self-monitoring of blood glucose frequencies on glucose

control in patients with type 2 diabetes who do not use insulin: a systematic review and meta-analysis. Int J Clin Pract **73**: e13357, 2019
61) Raman P, Shepherd E, Dowswell T, et al: Different methods and settings for glucose monitoring for gestational diabetes during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev **10**: CD011069, 2017
62) de Veciana M, Major CA, Morgan MA, et al: Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. N Engl J Med **333**: 1237-1241, 1995
63) Moy FM, Ray A, Buckley BS, West HM: Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. Cochrane Database Syst Rev **6**: CD009613, 2017
64) Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S: Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. Diabetologia **65**: 604-619, 2022 ［レベル 2］
65) Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al: Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA **317**: 379-387, 2017 ［レベル 1］
66) Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al: Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA **323**: 2388-2396, 2020 ［レベル 1］
67) Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, et al: Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet **391**: 1367-1377, 2018 ［レベル 1］
68) Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al: Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. Lancet **397**: 2275-2283, 2021 ［レベル 1］
69) Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, et al: Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. Lancet **390**: 2347-2359, 2017 ［レベル 1］
70) Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, et al: Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care **8**: e001092, 2020 ［レベル 2］
71) Danne T, Nimri R, Battelino T, et al: International consensus on use of continuous glucose monitoring. Diabetes Care **40**: 1631-1640, 2017
72) Rodbard D: Continuous glucose monitoring: a review of recent studies demonstrating improved glycemic outcomes. Diabetes Technol Ther **19** (Suppl 3): S25-S37, 2017
73) Moser O, Eckstein ML, McCarthy O, et al: Performance of the Freestyle Libre flash glucose monitoring (flash GM) system in individuals with type 1 diabetes: a secondary outcome analysis of a randomized crossover trial. Diabetes Obes Metab **21**: 2505-2512, 2019
74) Gordon I, Rutherford C, Makarounas-Kirchmann K, Kirchmann M: Meta-analysis of average change in laboratory-measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Res Clin Pract **164**: 108158, 2020
75) Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, et al: Intermittently scanned continuous glucose monitoring for type 1 diabetes. N Engl J Med **387**: 1477-1487, 2022
76) Martens T, Beck RW, Bailey R, et al: Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with basal insulin: a randomized clinical trial. JAMA **325**: 2262-2272, 2021
77) Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, et al: Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care **42**: 1178-1184, 2019
78) Ida S, Kaneko R, Murata K: Utility of real-time and retrospective continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Diabetes Res **2019**: 4684815, 2019
79) Voormolen DN, DeVries JH, Sanson RME, et al: Continuous glucose monitoring during diabetic pregnancy (GlucoMOMS): a multicentre randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab **20**: 1894-1902, 2018
80) Furler J, O'Neal D, Speight J, et al: Use of professional-mode flash glucose monitoring, at 3-month intervals, in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol **8**: 17-26, 2020
81) Ducat L, Philipson LH, Anderson BJ: The mental health comorbidities of diabetes. JAMA **312**: 691-692, 2014

82) Hagger V, Hendrieckx C, Sturt J, et al: Diabetes distress among adolescents with type 1 diabetes: a systematic review. Curr Diab Rep **16**: 9, 2016
83) Perrin NE, Davies MJ, Robertson N, et al: The prevalence of diabetes-specific emotional distress in people with Type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabet Med **34**: 1508-1520, 2017
84) Fisher L, Skaff MM, Mullan JT, et al: A longitudinal study of affective and anxiety disorders, depressive affect and diabetes distress in adults with Type 2 diabetes. Diabet Med **25**: 1096-1101, 2008
85) Li C, Barker L, Ford ES, et al: Diabetes and anxiety in US adults: findings from the 2006 behavioral risk factor surveillance system. Diabet Med **25**: 878-881, 2008
86) Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ: The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. Diabetes Care **24**: 1069-1078, 2001
87) Roy T, Lloyd CE: Epidemiology of depression and diabetes: a systematic review. J Affect Disord **142** (Suppl): S8-S21, 2012
88) Schabert J, Browne JL, Mosely K, Speight J: Social stigma in diabetes: a framework to understand a growing problem for an increasing epidemic. Patient **6**: 1-10, 2013
89) Kato A, Fujimaki Y, Fujimori S, et al: Associations between diabetes duration and self-stigma development in Japanese people with type 2 diabetes: a secondary analysis of cross-sectional data. BMJ Open **11**: e055013, 2021
90) Fisher L, Hessler D, Polonsky WH, et al: T1-REDEEM: a randomized controlled trial to reduce diabetes distress among adults with type 1 diabetes. Diabetes Care **41**: 1862-1869, 2018
91) Fisher L, Hessler D, Glasgow RE, et al: REDEEM: a pragmatic trial to reduce diabetes distress. Diabetes Care **36**: 2551-2558, 2013
92) Chew BH, Vos RC, Metzendorf MI, et al: Psychological interventions for diabetes-related distress in adults with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev **9**: CD011469, 2017
93) Clark DA, Beck AT, Beck JS: Symptom differences in major depression, dysthymia, panic disorder, and generalized anxiety disorder. Am J Psychiatry **151**: 205-209, 1994
94) Martyn-Nemeth P, Farabi SS, Mihailescu D, et al: Fear of hypoglycemia in adults with type 1 diabetes: impact of therapeutic advances and strategies for prevention - a review. J Diabetes Complications **30**: 167-177, 2016
95) Zambanini A, Newson RB, Maisey M, Feher MD: Injection related anxiety in insulin-treated diabetes. Diabetes Res Clin Pract **46**: 239-246, 1999
96) Winokur A, Maislin G, Phillips JL, Amsterdam JD: Insulin resistance after oral glucose tolerance testing in patients with major depression. Am J Psychiatry **145**: 325-330, 1988
97) Tabák AG, Akbaraly TN, Batty GD, Kivimäki M: Depression and type 2 diabetes: a causal association? Lancet Diabetes Endocrinol **2**: 236-245, 2014
98) Gonzalez JS, Peyrot M, McCarl LA, et al: Depression and diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. Diabetes Care **31**: 2398-2403, 2008
99) Kato A, Yamauchi T, Kadowaki T: A closer inspection of diabetes-related stigma: why more research is needed. Diabetol Int **11**: 73-75, 2020
100) Olesen K, Cleal B, Skinner T, Willaing I: Characteristics associated with non-disclosure of type 2 diabetes at work. Diabet Med **34**: 1116-1119, 2017
101) Thomas SL, Hyde J, Karunaratne A, et al: Being 'fat' in today's world: a qualitative study of the lived experiences of people with obesity in Australia. Health Expect **11**: 321-330, 2008
102) McLeroy KR, Bibeau D, Steckler A, Glanz K: An ecological perspective on health promotion programs. Health Educ Q **15:** 351-377, 1988
103) Kato A, Fujimaki Y, Fujimori S, et al: A qualitative study on the impact of internalized stigma on type 2 diabetes self-management. Patient Educ Couns **99**: 1233-1239, 2016
104) American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes-2015 abridged for primary care providers. Clin Diabetes **33**: 97-111, 2015
105) Winkley K, Upsher R, Stahl D, et al: Psychological interventions to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care **8**: e001150, 2020 [レベル 2]
106) Winkley K, Upsher R, Stahl D, et al: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of psychological interventions to improve glycaemic control in children and adults with type 1 diabetes. Diabet Med **37**: 735-746, 2020 [レベル 2]
107) Ngan HY, Chong YY, Chien WT: Effects of mindfulness- and acceptance-based interventions on diabetes distress and glycaemic level in people with type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis. Diabet Med **38**: e14525, 2021

108）Avery L, Flynn D, van Wersch A, et al: Changing physical activity behavior in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of behavioral interventions. Diabetes Care **35**: 2681-2689, 2012
109）Schmidt CB, Potter van Loon BJ, Vergouwen ACM, et al: Systematic review and meta-analysis of psychological interventions in people with diabetes and elevated diabetes-distress. Diabet Med 2018 Jun 13 doi: 10.1111/dme.13709
110）Cheng L, Sit JWH, Choi KC, et al: The effects of an empowerment-based self-management intervention on empowerment level, psychological distress, and quality of life in patients with poorly controlled type 2 diabetes: a randomized controlled trial. Int J Nurs Stud **116**: 103407, 2021
111）Mayer-Davis EJ, Maahs DM, Seid M, et al: Efficacy of the Flexible Lifestyles Empowering Change intervention on metabolic and psychosocial outcomes in adolescents with type 1 diabetes (FLEX): a randomised controlled trial. Lancet Child Adolesc Health **2**: 635-646, 2018
112）Cummings DM, Lutes LD, Littlewood K, et al: Randomized trial of a tailored cognitive behavioral intervention in type 2 diabetes with comorbid depressive and/or regimen-related distress symptoms: 12-month outcomes from COMRADE. Diabetes Care **42**: 841-848, 2019
113）Pyatak EA, Carandang K, Vigen CLP, et al: Occupational therapy intervention improves glycemic control and quality of life among young adults with diabetes: the resilient, empowered, active living with diabetes (REAL Diabetes) randomized controlled trial. Diabetes Care **41**: 696-704, 2018
114）Li Y, Storch EA, Ferguson S, et al: The efficacy of cognitive behavioral therapy-based intervention on patients with diabetes: a meta-analysis. Diabetes Res Clin Pract **189**: 109965, 2022
115）Zhang H, Qi Zhang Q, Luo D, et al: The effect of family-based intervention for adults with diabetes on HbA1c and other health-related outcomes: systematic review and meta-analysis. J Clin Nurs **31**: 1488-1501, 2022
116）Khaledi M, Haghighatdoost F, Feizi A, Aminorroaya A: The prevalence of comorbid depression in patients with type 2 diabetes: an updated systematic review and meta-analysis on huge number of observational studies. Acta Diabetol **56**: 631-650, 2019
117）Pouwer F, Geelhoed-Duijvestijn PH, et al: Prevalence of comorbid depression is high in out-patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus. Results from three out-patient clinics in the Netherlands. Diabet Med **27**: 217-224, 2010
118）Lin EH, Katon W, Von Korff M, et al: Relationship of depression and diabetes self-care, medication adherence, and preventive care. Diabetes Care **27**: 2154-2160, 2004
119）Inagaki M, Ohtsuki T, Yonemoto N, et al: Prevalence of depression among outpatients visiting a general internal medicine polyclinic in rural Japan. Gen Hosp Psychiatry **35**: 286-290, 2013
120）Nakane Y, Ohta Y, Radford MH: Epidemiological studies of schizophrenia in Japan. Schizophr Bull **18**: 75-84, 1992
121）Baxter AJ, Scott KM, Vos T, Whiteford HA: Global prevalence of anxiety disorders: a systematic review and meta-regression. Psychol Med **43**: 897-910, 2013
122）Hayashino Y, Mashitani T, Tsujii S, et al: Elevated levels of hs-CRP are associated with high prevalence of depression in japanese patients with type 2 diabetes: the Diabetes Distress and Care Registry at Tenri (DDCRT 6). Diabetes Care **37**: 2459-2465, 2014
123）Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE, et al: Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. Diabetes Care **23**: 934-942, 2000
124）Lustman PJ, Griffith LS, Freedland KE, et al: Cognitive behavior therapy for depression in type 2 diabetes mellitus: a randomized, controlled trial. Ann Intern Med **129**: 613-621, 1998
125）Lustman PJ, Griffith LS, Clouse RE, et al: Effects of nortriptyline on depression and glycemic control in diabetes: results of a double-blind, placebo-controlled trial. Psychosom Med **59**: 241-250, 1997
126）Lustman PJ, Freedland KE, Griffith LS, Clouse RE: Fluoxetine for depression in diabetes: a randomized double-blind placebo-controlled trial. Diabetes Care **23**: 618-623, 2000
127）Noto H, Tanizawa Y, Aizawa T, et al: Cluster-randomized trial to improve the quality of diabetes management: The study for the efficacy assessment of the standard diabetes manual (SEAS-DM). J Diabetes Investig **7**: 539-543, 2016
128）Sturt JA, Whitlock S, Fox C, et al: Effects of the Diabetes Manual 1: 1 structured education in primary care. Diabet Med 25: 722-731, 2008

アブストラクトテーブル［7 章］

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に直接答えている (MA/SR, RCT 共通)	研究結果はほぼ一致している (MA/SR のみ)	誤差は小さく精確な結果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイアスは疑われない (MA/SR のみ)
1) He X, 2017 MA/SR [レベル 1]	42 件の RCT を含む MA (2 型糖尿病患者 13,017 人，実施国：中国)．12 ヵ月以上の DSME の効果を研究した RCT のみを採用	DSME の総死亡に対する影響を，通常治療群と比較した	DSME を施行された群では，通常治療群よりも死亡率が少なかった．リスク比：0.74	少ないが副次評価項目である総死亡を評価しているため，未知のバイアスが存在する可能性がある	はい	はい	はい	はい
2) Pillay J, 2015 MA/SR [レベル 2]	132 件の RCT を含む MA (2 型糖尿病を対象．実施国：カナダ)	2 型糖尿病に対する行動療法の HbA1c，脂質，血圧や QOL などに対する影響を検討した	行動療法を施行された群では，通常治療群に比べて，6 ヵ月の時点では，HbA1c の改善がみられたが，12 ヵ月の時点では改善は消失した	いいえ	はい	いいえ	はい	はい
3) Bekele BB, 2021 MA/SR [レベル 2]	20 件の RCT を含む MA (2 型糖尿病患者 2,833 人，実施国：エチオピア)	DSME の HbA1c に対する影響を，通常治療群と比較した	DSME を施行された群では，通常治療群よりも HbA1c が低下した	はい	はい	いいえ	はい	いいえ
4) Tanaka R, 2020 MA/SR [レベル 2]	12 件の RCT を含む MA (12 ヵ月以内に診断された 2 型糖尿病患者 2,386 人，実施国：日本)	DSMES の HbA1c，QOL，脂質や体重に対する影響を，通常治療群と比較した	DSMES を施行された群では，12 ヵ月時点で，通常治療群よりも HbA1c が低下した．QOL や脂質，体重に関しては効果がみられなかった	はい	はい	はい	いいえ	いいえ
5) Pillay J, 2015 MA/SR [レベル 2]	36 件の RCT，非 RCT，前向きコホート研究を含む MA (1 型糖尿病患者を対象，実施国：カナダ)	1 型他糖尿病に対する行動療法の HbA1c，QOL や合併症の進行などに対する影響を検討した	行動療法を施行された群では，通常治療群に比べて，6 ヵ月の時点では，HbA1c の改善がみられたが，12 ヵ月の時点では改善は消失した．QOL の改善はみられず	いいえ	はい	はい	はい	はい
42) Shiferaw WS, 2021 MA/SR [レベル 2]	19 件の介入研究 (2 型糖尿病患者 2,708 人，実施国：エチオピア)．2 型糖尿病に対する糖尿病教育の効果を研究した介入研究のみを採用	2 型糖尿病患者に対する，集団もしくは個別教育の効果を，通常治療群と比較した	2 型糖尿病に対する集団もしくは個別教育は，通常治療群よりも血糖改善効果を認めた	はい	はい	いいえ	はい	はい
43) Odgers-Jewell K, 2017 MA/SR [レベル 2]	47 件の介入研究 (2 型糖尿病患者 8,533 人，実施国：オーストラリア)．2 型糖尿病に対する集団糖尿病教育の効果を研究した介入研究のみを採用	2 型糖尿病患者に対する，集団教育の効果を，通常治療群と比較した	2 型糖尿病に対する集団教育は，通常治療群よりも，最大 48 ヵ月にわたり，HbA1c，BMI や TC の改善効果を認めた	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
44) Mannucci E, 2022 MA/SR [レベル 2]	14 件の RCT (2 型糖尿病患者 2,668 人，実施国：イタリア)．2 型糖尿病に対する集団 vs 個別糖尿病教育の 6 ヵ月以上の効果を研究した RCT のみを採用	2 型糖尿病患者に対する，集団教育の効果と個別教育の効果を比較した	2 型糖尿病に対する集団教育は，個別教育と比較して，HbA1c において同等であった．集団教育のほうが，QOL や糖尿病に対する知識を高める傾向にあった	いいえ	はい	いいえ	はい	はい

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に直接答えている (MA/SR, RCT 共通)	研究結果はほぼ一致している (MA/SR のみ)	誤差は小さく精確な結果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイアスは疑われない (MA/SR のみ)
45) Nkhom D, 2020 MA/SR [レベル 2]	39 件の RCT (1 型および 2 型糖尿病患者 6,861 人，実施国：台湾)．1 型および 2 型糖尿病に対する携帯アプリや Web での個別糖尿病教育の効果を通常治療群と比較した RCT のみを採用	1 型および 2 型糖尿病患者に対する，携帯アプリや Web での個別糖尿病教育の効果を通常治療群と比較した	1 型および 2 型糖尿病に対する携帯アプリや Web での個別糖尿病教育は，QOL の改善につながらなかったが，HbA1c を改善させた	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
47) DCCT, 1993 RCT [レベル 1]	1 型糖尿病患者 (1,441 人)，(実施国：アメリカ・カナダ)	インスリン強化療法群 (711 人) と従来療法群 (730 人) に割り付け，平均 6.5 年間介入追跡	観察期間中の HbA1c は強化療法群 7.0%，従来療法群 9.0%．強化療法群における合併症の発症率，進行率とともに有意に低かった	はい	はい	いいえ	はい	いいえ
48) Miller KM, 2013 前向きコホート [レベル 2]	小児および成人 1 型糖尿病患者 20,555 例 (18 歳未満 11,641 例，18 歳以上 8,914 例，アメリカ)	小児および成人の 1 型糖尿病患者において，1 日あたりの SMBG の回数と HbA1c の関係を検討	SMBG の施行頻度は HbA1c 低下と関連し，この関連はすべての年齢グループ，インスリンポンプ使用群およびインスリン注射使用群の両方で認められた	–	–	–	–	–
49) Ziegler R, 2011 前向きコホート [レベル 2]	小児および青年期の 1 型糖尿病患者 206,723 例 (0 ～ 18 歳，ドイツ)	小児および成人の 1 型糖尿病患者において，1 日あたりの SMBG の回数と HbA1c，低血糖，糖尿病性ケトアシドーシスとの関連を検討	SMBG 施行頻度は HbA1c 低下と関連し，患者背景で調整すると SMBG1 回の追加で HbA1c は 0.20%低下．低血糖頻度が高いと SMBG 頻度も多かった．SMBG 頻度は糖尿病性ケトアシドーシスも有意に抑制	–	–	–	–	–
50) Murata GH, 2003 前向きコホート [レベル 2]	インスリン治療中の成人 2 型糖尿病患者 201 名 (平均年齢 65 歳，アメリカ)	インスリン治療中の成人 2 型糖尿病患者に対し，毎食前＋眠前の SMBG を導入	HbA1c は SMBG 開始 8 週間で 0.36 %低下．患者背景で調整すると，SMBG 導入による血糖改善効果は導入前 HbA1c ＞ 8.0 % もしくは SMBG コンプライアンス＞ 75%の患者においてのみ認められた	–	–	–	–	–
51) TODAY Study Group, 2019 RCT [レベル 2]	HbA1c 8%以上の若年発症 2 型糖尿病 (2 型糖尿病患者 282 人，実施国:アメリカ)	食事運動療法やメトホルミンの投薬でも HbA1c 8 % 以上の若年発症 2 型糖尿病に，基礎インスリンを導入，1 日 2 回 SMBG を指示して，HbA1c の変化を観察した	SMBG コンプライアンス＞ 80%の患者のみ，HbA1c の低下効果が得られた	–	–	–	–	–
52) Young LA, 2017 RCT [レベル 2]	インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者 (実施国：アメリカ)	SMBG 非使用，1 日 1 回の SMBG，1 日 1 回の SMBG とそれに対する自動メッセージ受信群の 3 群で，52 週後の HbA1c および QOL を比較	3 群間で HbA1c および QOL に差を認めなかった	はい	はい	–	いいえ	–

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に直接答えている (MA/SR, RCT共通)	研究結果はほぼ一致している (MA/SRのみ)	誤差は小さく精確な結果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイアスは疑われない (MA/SRのみ)
64) Teo E, 2022 MA/SR [レベル 2]	インスリンポンプもしくは強化インスリン療法で治療中の1型糖尿病患者(2,188人)，(実施国：シンガポール)	CGM使用群とSMBG使用群を比較した21件のRCTのMA．両群でHbA1cの変化，低血糖，糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)の発生頻度を比較した．CGMとしては，rtCGM，retroCGM，isCGMを含む	観察期間中のHbA1cは，CGM使用群で低値であった．特に，研究開始時にHbA1c≧8%以上の群で，CGMによるHbA1c低下効果が高かった．低血糖，DKAに関しては差を認めず	はい	はい	いいえ	はい	はい
65) Lind M, 2017 RCT [レベル 1]	1型糖尿病患者161例(実施国：スウェーデン)	RCT，クロスオーバー試験．rtCGM使用期間とSMBG使用期間，26週間どちらの期間のほうが，HbA1c，低血糖頻度，治療満足度が高かったかを検討した	rtCGM使用期間では，SMBG使用期間に比べて，HbA1cは低下，低血糖頻度も減少，治療満足度が高かった	はい	はい	−	はい	
66) CITY Study Group, 2020 RCT [レベル 1]	14から24歳の1型糖尿病患者153例(実施国：アメリカ)	非盲検化RCT．rtCGM使用群とSMBG使用群で，26週後にどちらのほうがHbA1cが良好かを検討した	rtCGM使用群のほうがSMBG使用群よりもHb1cは低下した．重症低血糖頻度に差を認めなかった	はい	はい	−	はい	−
67) Heinemann L, 2018 RCT [レベル 1]	無自覚性低血糖もしくは重症低血糖を経験している1型糖尿病患者153例(実施国：ドイツ)	非盲検化RCT．rtCGM使用群とSMBG使用群で，22～26週後，どちらの群で，低血糖イベントが少ないかを検討した	rtCGM使用群のほうがSMBG使用群よりも低血糖頻度は低下した．HbA1cに関しては，rtCGM群：7.6→7.4%，SMBG群：7.4→7.3 %と有意な変化を認めなかった	はい	はい	−	はい	−
68) Visser MM, 2021 RCT [レベル 1]	1型糖尿病患者(isCGM使用中)269例(実施国：ベルギー)	非盲検化RCT．すでにisCGM使用している1型糖尿病患者をrtCGMに変更する群とisCGM継続使用群に割り付け，6ヵ月後どちらのほうがHbA1cが良好かを検討した	1型糖尿病患者においてisCGMをrtCGMに変更することで，isCGM継続使用するよりもHb1cは低下，TIRは増加，TARおよびTBRは低下した．さらに，rtCGM変更群で低血糖への不安の軽減がみられた	はい	はい	−	はい	−
69) CONCEPTT Collaborative Group, 2017 RCT [レベル 1]	妊娠中(14週未満)もしくは妊娠を予定している1型糖尿病患者325例(妊娠中215例，妊娠予定53例，実施国：カナダ)	非盲検化RCT．rtCGM使用群とSMBG使用群で，どちらのほうがHbA1cが良好か，また，出産および新生児イベントが少ないかを検討した	TBRに差を認めなかったが，rtCGM使用群のほうがSMBG使用群よりもHb1cは低下，TIRは増加，TARは低下した．また，rtCGM使用群のほうが巨大児の割合は少なく，新生児低血糖の頻度も少なかった	はい	はい	−	はい	−
70) Castellana M, 2020 MA/SR [レベル 2]	インスリン治療中の成人1型および2型糖尿病患者2,173名(実施国：イタリア)	8週以上の経過観察期間のある，isCGM使用群とSMBG使用群を比較した12件のRCTのMA．両群でHbA1cの変化，TBRなどを比較した	観察期間中，isCGM使用群のほうがSMBG群に比較してHbA1cおよびTBRの低下を認めた	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に直接答えている (MA/SR, RCT 共通)	研究結果はほぼ一致している (MA/SR のみ)	誤差は小さく精確な結果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイアスは疑われない (MA/SR のみ)
105) Winkley K, 2020 MA/SR [レベル 2]	70 件の RCT を含む MA (2 型糖尿病患者 14,796 人，実施国：イギリス)	心理学的介入群と非介入群で，HbA1c に差が出るかを検討した	観察期間中の HbA1c は，心理学的介入群で，0.19％有意に改善した	はい	はい	いいえ	はい	いいえ
106) Winkley K, 2020 MA/SR [レベル 2]	成人 1 型糖尿病に対する，24 件の RCT を含む MA (患者数 1,102 人)，と小児 1 型糖尿病に対する 23 件の RCT を含む MA (患者数 2,567 人，実施国:イギリス)	心理学的介入群と非介入群で，HbA1c に差が出るかを検討した	成人および小児 1 型糖尿病患者における心理学的介入により，観察期間中の HbA1c に変化がみられなかった	いいえ	はい	はい	はい	はい