

(WMD) で表されていた。運動の効果を調べた Boulé らのメタ分析⁴²⁾では、介入前と後の WMD を別々に示していた。介入の効果を評価する際には、介入後の 2 群間の差をみるだけでは不十分で、そこから介入前の 2 群間の差（初期値）を差し引いた値が真の介入効果となる⁴³⁾。そこで、本研究では介入前後の値が両方示されている RCT のみを扱ってメタ分析をおこなった。自己管理教育（self-management education）の効果を調べた Norris らのメタ分析⁴⁴⁾では、介入前後の GHb 値から求めた平均値差を効果量としているが、重み付けも標準化もされていない生の平均値差（raw difference in means）であった。本研究と同様に介入前後の GHb 値から求めた SMD を効果量としているメタ分析は、1 編のみであった⁴⁵⁾。

近年、糖尿病教育のあり方も、専門家主導のいわゆる指導型の働きかけから、患者参加型、患者と医療スタッフとの協働型に移行しつつある。内容も、知識やケア技術の伝授だけではなく、患者本人をエンパワーメントし、治療へのコンプライアンスを高めることを目的とするものが多くなった。さらに EBM（根拠に基づく医療）の浸透により、科学的根拠としての RCT の重要性が広く認識されるようになり、糖尿病教育の効果を調べるために RCT がおこなわれることも多くなった。今回、1986 年 1 月 1 日から 2005 年 12 月 31 日までに発表された RCT を MEDLINE で検索したが、該当した論文 115 編中 72 編が 2000 年以降に発表されたものであった。本研究と同様に、2 型糖尿病患者を対象とし、介入前後の GHb 値から求めた SMD を効果量としている最新のメタ分析⁴⁵⁾でも 1999 年までの文献しか収集していないため、扱っている RCT の数も少なく、教育の内容も新しい流れを反映しているものとはいえない。このような状況から、我々は新たなメタ分析をおこなう必要があった。

本研究では、RCT を介入内容によって 5 つに分類し（表 1~5）、プール分析をおこなった（図 2~6）。その結果、統計的に有意で最も大きな GHb の減少がみられたのは食事療法と運動療法をおこなったものであった（SMD=-0.722, 95%CI=-1.032~-0.412）。他の RCT の介入が、食事管理や運動の重要性や方法を教育するものであったのに対し、ここでは実行を伴っていることから、実際に GHb 値が大きく減少した。このことから教育プログラムをデザインする場合には、知識や技術を伝授するだけで実施は完全に対象者任せにするのではなく、集まって運動する機会を設けるなど、実施を伴うような内容にすることが必要である。実際、効果的な運動方法についての指示を与えるのみで、運動セッションなどを開催しなかった Vanninen らの介入研究

³²⁾ では、身体活動量の増加も有酸素能力の向上も有意には認められなかった。食事管理については、日誌を定期的に提出させるなど、実施状況をモニタリングし、うまく実施できていない場合にはフォローする体制づくりも重要である。また、食事療法のみで体重や GHb 値を減少させるのは困難なので、食事と運動を組合せた内容にすることが望ましい。過体重者・肥満者の自発的な体重減少は 2 型糖尿病の発症リスクを確実に減少させるといわれているが⁴⁶⁾、Agurs-Collins らの研究¹⁵⁾ では、BMI の有意な減少を伴わずに GHb 値の大きな減少がみられた。運動療法を組み合わせることの利点は、運動による減量効果だけでなく、運動そのものも GHb 値の減少に効果的であることによる⁴⁶⁾。エネルギー源であるブドウ糖が細胞内に取り込まれる際にはインスリンの作用が必要であるが、筋肉ではこのインスリンの作用とは別に筋収縮によるブドウ糖取り込み促進機構が存在する⁴⁷⁾。これが運動の直接的・短期的な効果であるが、さらに運動が習慣化すると、インスリンによる筋肉のブドウ糖取り込み能力が亢進するという長期的効果もみられるようになる⁴⁸⁾。また、有酸素能力が高くなるにしたがって、糖尿病発症の相対危険度が減少することが日本人男性を対象とした前向きコホート研究で報告されている⁴⁹⁾。有酸素能力は運動実施の有無に関する客観的な指標と考えられており、運動が糖尿病の予防に有効であることが示唆された。

本研究では最近の文献を扱っているため、患者参加型や患者中心のアプローチなど新しい教育手法の効果をみた RCT が多く含まれていた。このほかにも新しいツールとして、インターネットを利用したもので大きな効果が認められた。インターネットが身近な世代の糖尿病の自己管理には積極的に活用を考えるべきであろう。

教育方法に関しては、グループ教育と個別教育のどちらが効果的か、統合効果量を比較してみたが、大きな違いはみられなかった。教育の長さについても、Brown らの研究³³⁾ で 52 時間（対照群）の教育プログラムを 22 時間（介入群）に圧縮した場合の影響を検討したが、有意な影響はみられなかった。一方で、介入前後の GHb 値の変化量を従属変数としたメタ回帰分析によると⁴⁴⁾、有意な予測変数となったのは対象者とプログラム提供者の接触時間の長さのみであり、GHb 値を 1%減少させるためには、23.6 時間のコンタクトが必要であると報告している。今後は費用対効果の観点から、遠隔教育の導入も含め、教育方法のあり方を検討していく必要がある。

健康教育による効果は介入終了後、時間の経過とともに薄れていくことから⁴⁾、対

象者を長期間フォローするようなプログラムが必要である。表 5 と図 6 では電話によるフォローアップの効果をみたが、週 1 回以上、1 回平均 25 分間の通話で 3 ヶ月間介入した Kim らの研究³⁶⁾で GHb 値の大きな減少がみられた (SMD=-1.159, 95% CI=-2.022-0.297)。この研究では 1 日 2 回の血糖値の測定と食事と運動の記録も合せて実施させているが、事前の教育は 49 頁の糖尿病の冊子と日誌のつけ方を 30 分間説明したのみであった。勤労者を対象とした健康教育プログラムを計画する場合、保健センターなどに通所させることは困難なので、通所による教育は最小限にとどめ、電話や郵便、インターネットでフォローアップする方法を考えることが現実的である。なかでも時間を選ばずに利用でき、送受信に時間がかからず、文面がそのまま記録として保存できる電子メールによるカウンセリングは有望な方法と思われる。

今回のメタ分析に使用した 32 の RCT はすべて海外で実施されたものであった。これらの研究で得られた結果がどこまで日本人に一般化できるかという問題が残る。日本人を対象とした質の高い RCT の実施が望まれるが、現状では、一般化の限界を認識しながら、既存の科学的根拠に基づいた糖尿病教育のあり方を検討していくことが重要であろう。

ま と め

効果的な糖尿病教育プログラムを計画するために、どのような内容、アプローチ、方法で実施した場合に大きな効果が得られるかをメタ分析により検討した。MEDLINE による検索に用いた条件設定は、検索語は"Diabetes Mellitus, Type 2" [MeSH] AND "Health Education" [MeSH], 抄録のある論文に限定し、研究対象はヒト、Publication Type は RCT, Publication Date は 1986 年 1 月 1 日から 2005 年 12 月 31 日までの過去 20 年間、言語は英語とした。論文の抄録と本文を精読し、①対象が 2 型糖尿病患者でない論文、②健康教育プログラムの RCT でない論文、③結果指標が GHb でない論文、④GHb が数値で示されていない論文、⑤効果量の算出に必要なデータが欠如している論文を除外した。残った 47 編のうち、選択バイアスと消費バイアスに関する適格基準を満たした論文 32 編を用いてメタ分析をおこなった。内容によって、食事療法と運動療法、ツール、教育アプローチ、教育方法、電話によるフォローアップの 5 つに分類し、プール分析をおこなった結果、最も大きな GHb の減少がみられた

のは食事療法と運動療法をおこなったものであった (SMD=-0.722, 95%CI=-1.032 - -0.412) ことから、知識や技術を伝授するだけで実施は完全に対象者任せにするのではなく、実際に集まって運動する機会を設けるなど、実施を伴うような内容にすることが必要であると考えられた。また、食事療法だけで体重や GHb を減少させるのは困難なので、食事と運動を組合せた内容にすることが望ましい。通所を伴わない電話のみのフォローアップでも、頻度と時間が多ければ GHb の大きな減少がみられる (SMD=-1.159, 95%CI=-2.022 - -0.297)、インターネットを使用したバイオフィードバック法でも大きな効果がみられた (SMD=-0.803, 95%CI=-1.208 - -0.397) ことから、電話やインターネットを積極的に活用し、通所を最小限にすることが、勤労者の教育プログラムを計画するうえでは現実的であると考えた。

文 献

- 1) Silink, M. : Global impact of diabetes, *J. Med. Assoc. Thailand*, **88**, S11 (2005)
- 2) 厚生労働省 : 平成 14 年糖尿病実態調査報告 (2003)
- 3) 国民健康保険中央会 : 糖尿病予防活動の手引き, 週刊保健衛生ニュース, **1326**, 15-43 (2005)
- 4) Norris, S.L., Engelgau, M.M., Venkat Narayan, K.M. : Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials, *Diabetes Care*, **24**, 561-587 (2001)
- 5) Sterne, J.A.C., Bartlett, C., Juni, P., Egger, M. : Do we need comprehensive literature searches? A study of publication and language bias in meta-analyses of controlled trials, *3rd Symposium on Systematic Reviews: Beyond the Basics*, 3-5 (2000)
- 6) Moher, D., Pham, B., Klassen, T.P., Schulz, K.F., Berlin, J.A., Jadad, A.R., Liberati, A. : What contributions do languages other than English make on the results of meta-analyses? *J. Clin. Epidemiol.*, **53**, 964-972 (2000)
- 7) Higgins, J.P.T., Green, S. : Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5 [updated May 2005]. <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm> (accessed 25th January 2005).
- 8) Arseneau, D.L., Mason, A.C., Wood, O.B., Schwab, E., Green, D. : A comparison of learning activity packages and classroom instruction for diet management of patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus, *Diabetes Educ.*, **20**, 509-514 (1994)
- 9) Turnin, M.C.G., Bonneau, M., Beddok, R.H., Camaré, R., Clottes, J.P., Anton, J.P., Martini, P.F., Chrisment, C.Y., Abadie, R.G., Farreny, H., Buisson, J.C., Bayard, F., Soulé-Dupuy, C., Tauber, J.P. : Telematic expert system Diabeto: New tool for diet self-monitoring for diabetic patients, *Diabetes Care*, **15**, 204-212 (1992)
- 10) Goldhaber-Fiebert, J.D., Tristán, M.L., Goldhaber-Fiebert, S.N., Nathan, D.M. : Randomized controlled community-based nutrition and exercise intervention improves glycemia and cardiovascular risk factors in type 2 diabetic patients in rural Costa Rica, *Diabetes Care*, **26**, 24-29 (2003)

- 11) Ridgeway, N.A., Harvill, D.R., Harvill, L.M., Falin, T.M., Forester, G.M., Gose, O.P. : Improved control of type 2 diabetes mellitus: a practical education/behavior modification program in a primary care clinic, *Southern Med. J.*, **92**, 667-672 (1999)
- 12) Acik, Y., Bulut, H.Y., Gulbayak, C., Ardicoglu, O., Ilhan, N. : Effectiveness of a diabetes education and intervention program on blood glucose control for patients with type 2 diabetes in a Turkish community, *Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health*, **35**, 1012-1018 (2004)
- 13) Nadeau, J., Strychar, I., Koski, K.G., Yale, JF. : Teaching subjects with type 2 diabetes how to incorporate sugar choices into their daily meal plan promotes dietary compliance and does not deteriorate metabolic profile, *Diabetes Care*, **24**, 222-227 (2001)
- 14) Redmon, J.B., Kwong, C.A., Raats, S.K., Fan, Q., Reck, K.P., Thomas, W., Swanson, J.E., Bantle, J.P. : One-year outcome of a combination of weight loss therapies for subjects with type 2 diabetes, *Diabetes Care*, **26**, 2505-2511 (2003)
- 15) Agurs-Collins, T.D., Ten Have, T.R., Kumanyika, S.K., Adams-Campbell, L.L. : A randomized controlled trial of weight reduction and exercise for diabetes management in older African-American subjects, *Diabetes Care*, **20**, 1503-1507 (1997)
- 16) Lindström, J., Eriksson, J., Louheranta, A., Uusitupa, M., Mannelin, M., Tuomilehto, J., Rastas, M., Salminen, V. : The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS) : lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity, *Diabetes Care*, **26**, 3230-3236 (2003)
- 17) Hawthorne, K., Tomlinson, S. : One-to-one teaching with pictures – flashcard health education for British Asians with diabetes, *Br. J. General Practice*, **47**, 301-304 (1997)
- 18) Ranchmani, R., Levi, Z., Slavachetski, I., Avin, M., Ravid, M. : Teaching patients to monitor their risk factors retards the progression of vascular complications in high-risk patients with type 2 diabetes mellitus – a randomized prospective study, *Diabetic Med.*, **19**, 385-392 (2002)
- 19) Williams, G.C., McGregor, H., Zeldman, A., Freedman, Z.R., Deci, E.L., Elder, D. : Promoting glycemic control through diabetes self-management: evaluating a patient activation intervention, *Patient Educ. Counseling*, **56**, 28-34 (2005)

- 20) Hörnsten, Å., Lundman, B., Stenlund, H., Sandström, H. : Metabolic improvement after intervention focusing on personal understanding in type 2 diabetes, *Diabetes Res. Clin. Practice*, **68**, 65-74 (2005)
- 21) Rosal, M.C., Olendzki, B., Reed, G.W., Gumieniak, O., Scavron, J., Ockene, I. : Diabetes self-management among low-income Spanish-speaking patients: a pilot study, *Ann. Behav. Med.*, **29**, 225-235 (2005)
- 22) Whittemore, R., Nelkus, G.D'E., Sullivan, A., Grey, M. : A nurse-coaching intervention for women with type 2 diabetes, *Diabetes Educ.*, **30**, 795-804 (2004)
- 23) Kwon, HS., Kim, HS., Cho, JH., Cha, BY., Kim, HS., Lee, KW., Song, BR., Son, HY., Ko, SH., Lee, JH., Lee, JM., Lee, JH., Kim, SR., Lee, WC., Chang, SA., Yoon, KH. : Establishment of blood glucose monitoring system using the Internet, *Diabetes Care*, **27**, 478-483 (2004)
- 24) Levetan, C.S., Robbins, D.C., Dawn, K.R., Ratner, R.E. : Impact of computer-generated personalized goals on HbA1c, *Diabetes Care*, **25**, 2-8 (2002)
- 25) Glasgow, R.E., Toobert, D.J. : Brief, computer-assisted diabetes dietary self-management counseling: effects on behavior, physiologic outcomes, and quality of life, *Med. Care*, **38**, 1062-1073 (2000)
- 26) Brown, S.A., Kouzekanani, K., Garcia, A.A., Hanis, C.L. : Culturally competent diabetes self-management education for Mexican Americans, *Diabetes Care*, **25**, 259-268 (2002)
- 27) Heller, S.R., Clarke, P., Daly, H., Davis, I., McCulloch, D.K., Allison, S.P., Tattersall, R.B. : Group education for obese patients with type 2 diabetes: greater success at less cost, *Diabetic Med.*, **5**, 552-556 (1988)
- 28) Raz, I., Soskolne, V., Stein, P. : Influence of small-group education sessions on glucose homeostasis in NIDDM, *Diabetes Care*, **11**, 67-71 (1988)
- 29) Trento, M., Passera, P., Bajardi, M., Tomalino, M., Grassi, G., Borgo, E., Donnola, C., Cavallo, F., Bondonio, P., Porta, M. : Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of type II diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial, *Diabetologia*, **45**, 1231-1239 (2002)
- 30) Goudswaard, A.N., Stolk, R.P., Zuithoff, N.P.A., de Valk, H.W., Rutten, G.E.H.M. :

Long-term effects of self-management education for patients with type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care, *Diabetic Med.*, **21**, 491-496 (2004)

31) Ko, G.T.C., Li, J.K.Y., Kan, E.C.Y., Lo, M.K.W. : Effects of a structured health education programme by a diabetic education nurse on cardiovascular risk factors in Chinese type 2 diabetic patients: a 1-year prospective randomized study, *Diabetic Med.*, **21**, 1274-1279 (2004)

32) Vanninen, E., Uusitupa, M., Siitonen, O., Laitinen, J., Länsimies, E. : 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**,340-346 (1992)

33) Brown, S.A., Garcia, A.A., Blozis, S.A., Winchell, M., Kouzekanani, K., Hanis, C.L. : Dosage effects of diabetes self-management education for Mexican Americans: the Starr County border health initiative, *Diabetes Care*, **28**, 527-532 (2005)

34) Izquierdo, R.E., Kearns, J., Knudson, P.E., Ploutz-Snyder, R., Meyer, S., Weinstock, R.S. : A comparison of diabetes education administered through telemedicine versus in person, *Diabetes Care*, **26**, 1002-1007 (2003)

35) Estey, A.L., Tan, M.H., Mann, K. : Follow-up intervention: its effect on compliance behavior to a diabetes regimen, *Diabetes Educ.*, **16**, 291-295 (1990)

36) Kim, HS., Oh, JA., Lee, HO. : Effects of nurse-coordinated intervention on patients with type 2 diabetes in Korea, *J. Nurs. Care Qual.*, **20**, 154-160 (2005)

37) Weinberger, M., Kirkman, M.S., Samsa, G.P., Shortliffe, E.A., Landsman, P.B., Cowper, P.A., Simel, D.L., Feussner, J.R. : A nurse-coordinated intervention for primary care patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: impact on glycemic control and health-related quality of life, *J. Gen. Intern. Med.*, **10**, 59-66 (1995)

38) Hendricks, L.E., Hendricks, R.T. : The effect of diabetes self-management education with frequent follow-up on the health outcomes of African American men, *Diabetes Educ.*, **26**, 995-1002 (2000)

39) 社会保険実務研究所 : 厚労省が初の全国保健指導担当者会議 医療制度改革成否の鍵は保健指導, 週刊保健衛生ニュース, **1341**, 2-11 (2006)

- 40) Vermeire, E., Wens, J., Van Royen, P., Biot, Y., Hearnshaw, H., Lindenmeyer, A. : Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus, *Cochrane Database Syst. Rev.*, **18**, CD003638 (2005)
- 41) Deakin, T., McShane, C.E., Cade, J.E., Williams, R.D. : Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus, *Cochrane Database Syst. Rev.*, **18**, CD003417 (2005)
- 42) Boulé, N.G., Haddad, E., Kenny G.P., Wells, G.P., Sigal, R.J. : Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of controlled clinical trials, *JAMA*, **286**, 1218-1227 (2001)
- 43) 佐々木敏 : わかりやすい EBN と栄養疫学, p.76 (2005) 同文書院, 東京
- 44) Norris, S.L., Lau, J., Smith, S.J., Schmid, C.H., Engelgau, M.M. : Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control, *Diabetes Care*, **25**, 1159-1171 (2002)
- 45) Gary, T.L., Genkinger, J.M., Guallar, E., Peyrot, M., Brancati, F.L. : Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes, *Diabetes Educ.*, **29**, 488-501 (2003)
- 46) World Health Organization : Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases, *WHO Technical Report Series*, **916**, 77 (2003)
- 47) 藤澤智巳 : シンポジウム「肥満と生活習慣病 : マルチプルリスクファクターの管理と疾病予防」肥満はなぜ糖尿病に悪い? 第 3 回日本予防医学会学術集会抄録集, p.25
- 48) Björntorp, P., Krotkiewski, M.: Exercise treatment in diabetes mellitus, *Acta Med. Scand.*, **217**, 3-7 (1985)
- 49) Sawada, S.S., Matsuzaki, K., Lee, I-M., Blair S.N., Muto, T.: Cardiorespiratory fitness and the incidence of type 2 diabetes, *Diabetes Care*, **26**, 2918-2922 (2003)

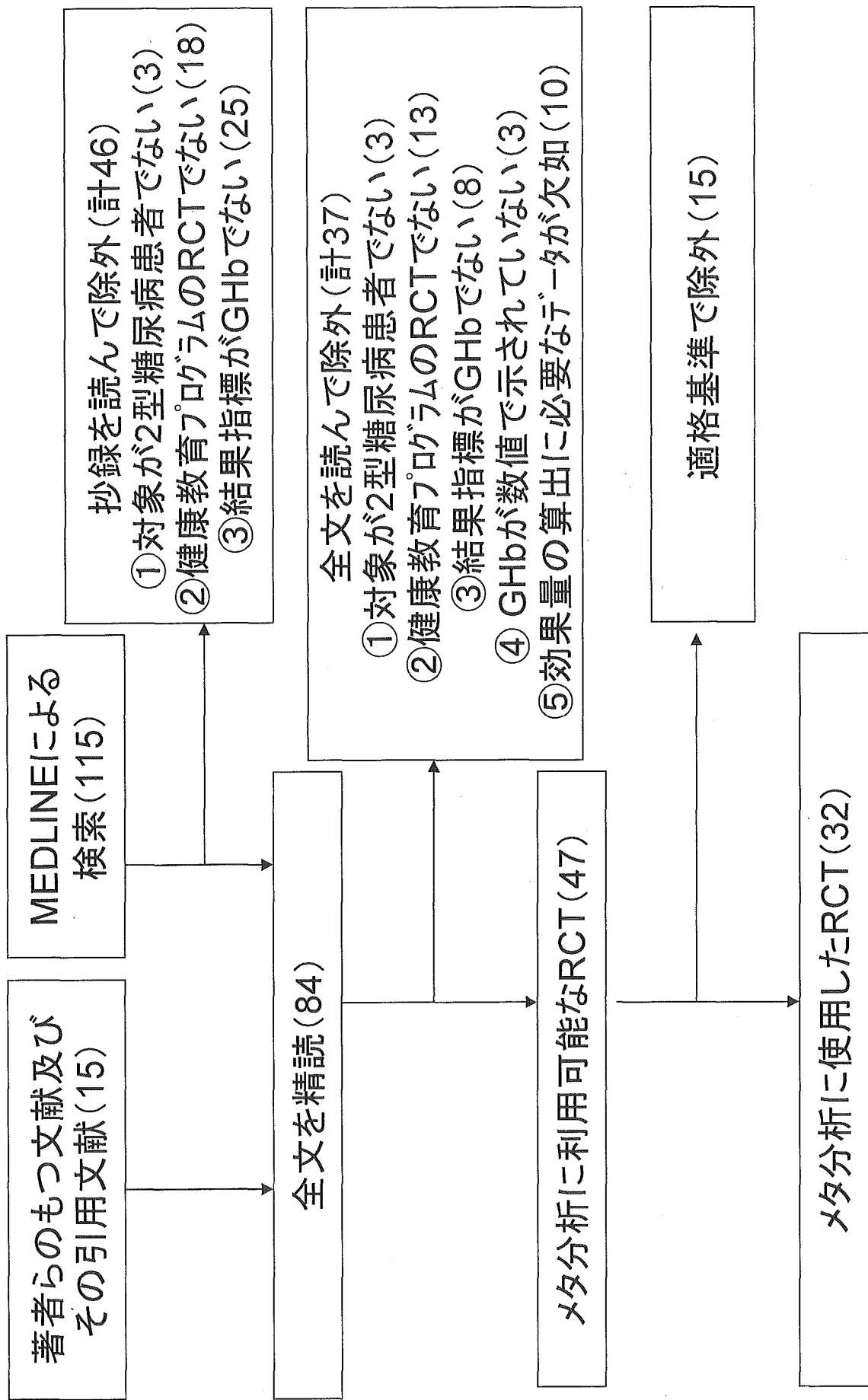


図1 系統的レビューの流れ図

RCT: 無作為化比較試験、GHb: 糖化ヘモグロビン、カッコ内の数字は文献数

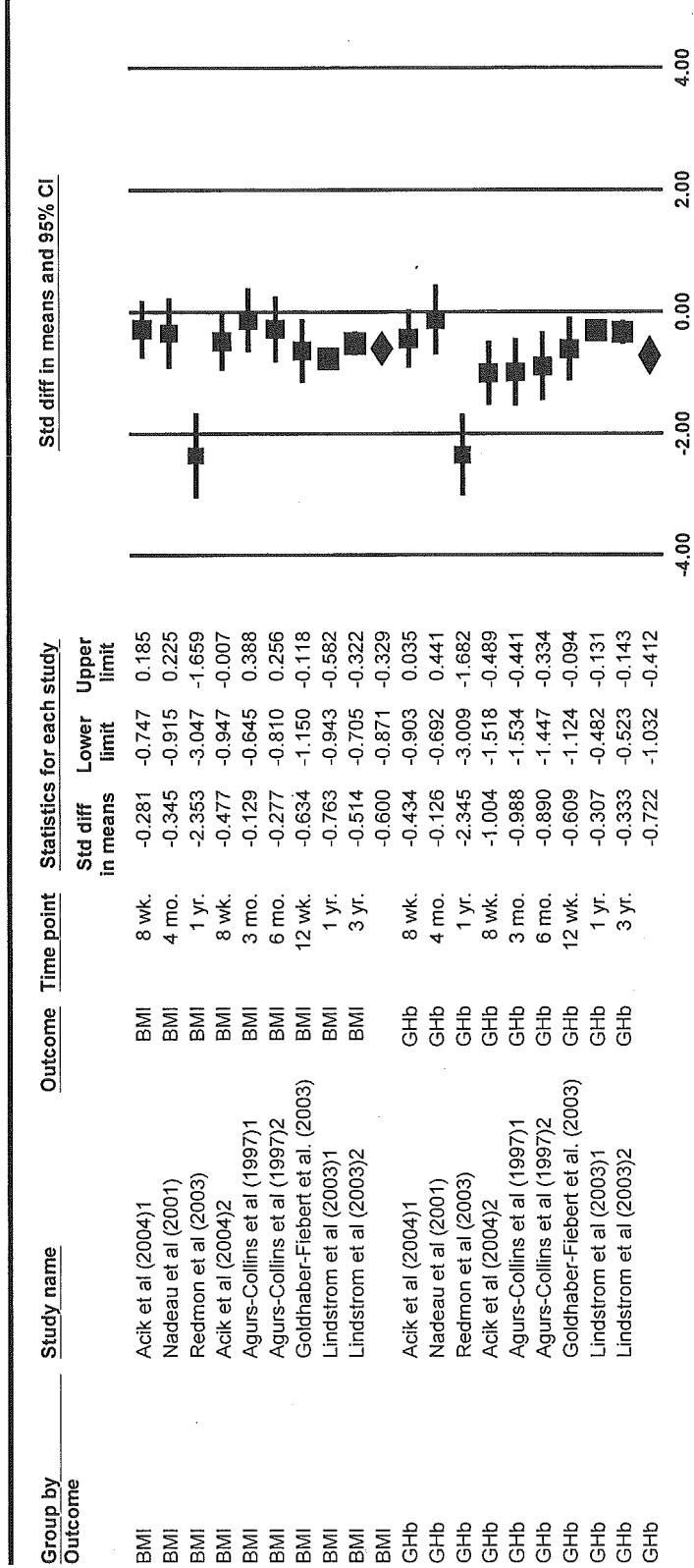


図2 食事療法と運動療法が2型糖尿病患者の糖化ヘモグロビン(GHb)とBMIに及ぼす効果

Time point: 評価時点 (ベースラインからの間隔)、wk.: 週、mo.: 月、yr.: 年

Std diff in means: 標準化平均値差 (効果量)

Lower limit、Upper limit: 標準化平均値差 (SMD) の95%信頼区間 (CI) の下限、上限

■: 大きさは各研究の重みに比例。横棒は95%信頼区間

◆: 総合効果量。横幅は95%信頼区間

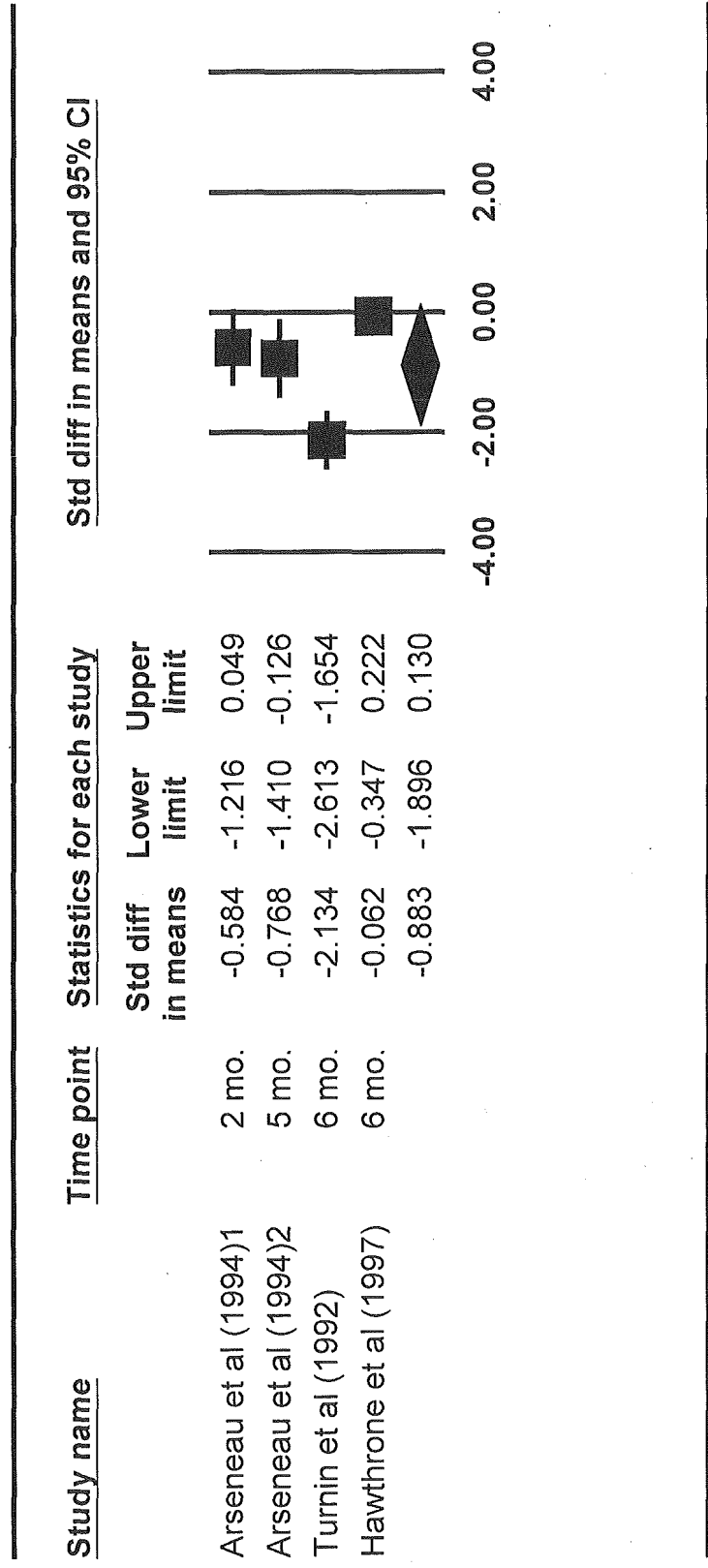


図3 ツールの利用が2型糖尿病患者の糖化ヘモグロビンに及ぼす効果

Time point: 評価時点(ベースラインからの間隔)、mo.: 月

Std diff in means: 標準化平均値差(効果量)

Lower limit, Upper limit: 標準化平均値差(SMD)の95%信頼区間(CI)の下限、上限

■: 大きさは各研究の重みに比例。横棒は95%信頼区間

◆: 総合効果量。横幅は95%信頼区間

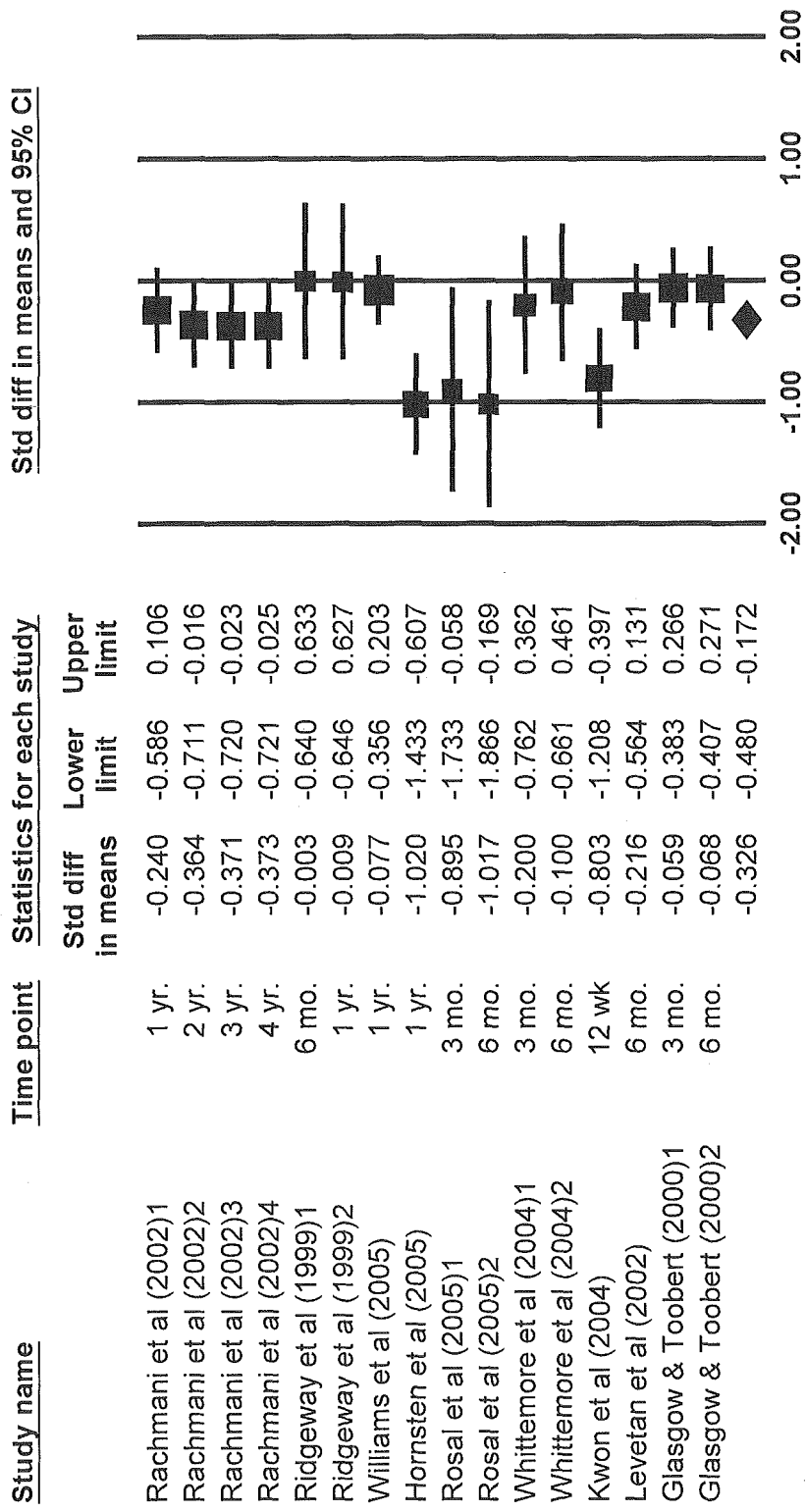


図4 教育アプローチが2型糖尿病患者の糖化ヘモグロビンに及ぼす効果

Time point: 評価時点(ベースラインからの間隔)、wk.: 週、mo.: 月、yr.: 年

Std diff in means: 標準化平均値差(効果量)

Lower limit, Upper limit: 標準化平均値差(SMD)の95%信頼区間(CI)の下限、上限

■: 大きさは各研究の重みに比例。横棒は95%信頼区間

◆: 統合効果量。横幅は95%信頼区間

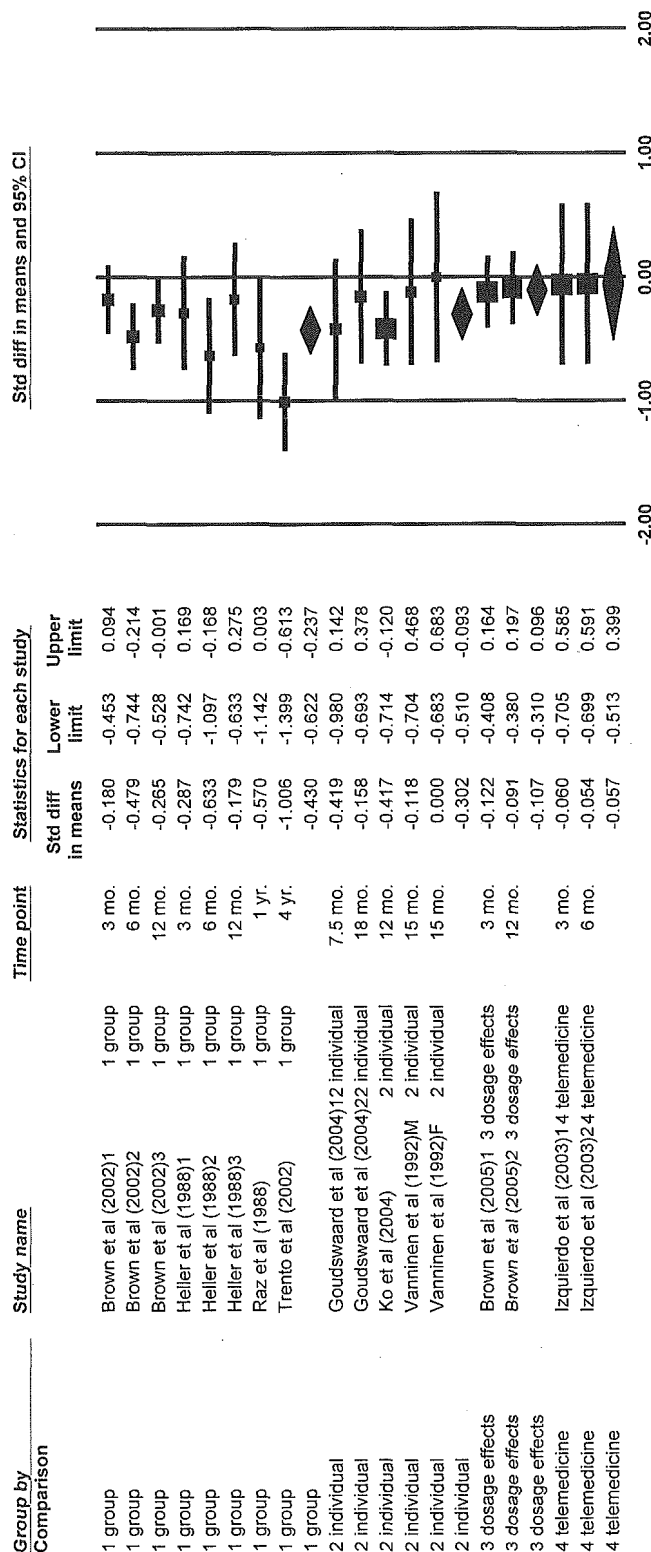


図5 教育方法が2型糖尿病患者の糖化ヘモグロビンに及ぼす効果

Time point: 評価時点(ベースラインからの間隔)、mo.:月、yr.:年

Std diff in means: 標準化平均値差(効果量)

Lower limit、Upper limit: 標準化平均値差(SMD)の95%信頼区間(CI)の下限、上限

■: 大きさは各研究の重みに比例。横棒は95%信頼区間

◆: 統合効果量。横幅は95%信頼区間

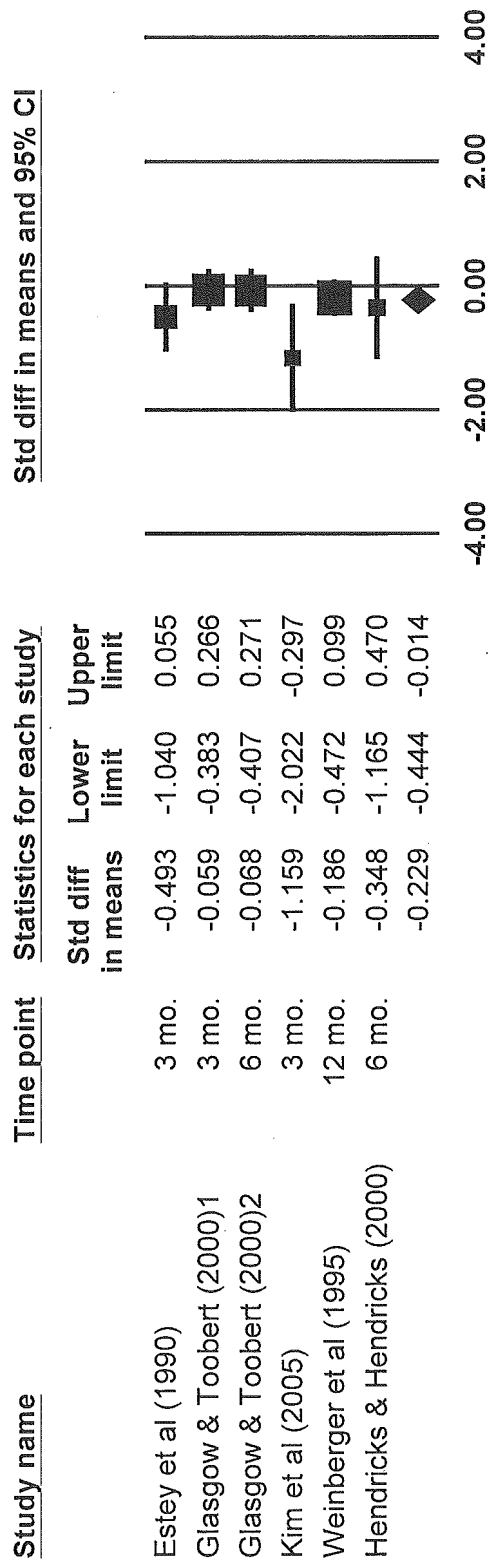


図6 電話によるフォローアップが2型糖尿病患者の糖化ヘモグロビンに及ぼす効果

Time point: 評価時点(ベースラインからの間隔)、mo.: 月

Std diff in means: 標準化平均値差(効果量)

Lower limit、Upper limit: 標準化平均値差(SMD)の95%信頼区間(CI)の下限、上限

■: 大きさは各研究の重みに比例。横棒は95%信頼区間

◆: 統合効果量。横幅は95%信頼区間

Funnel Plot of Precision by Std diff in means

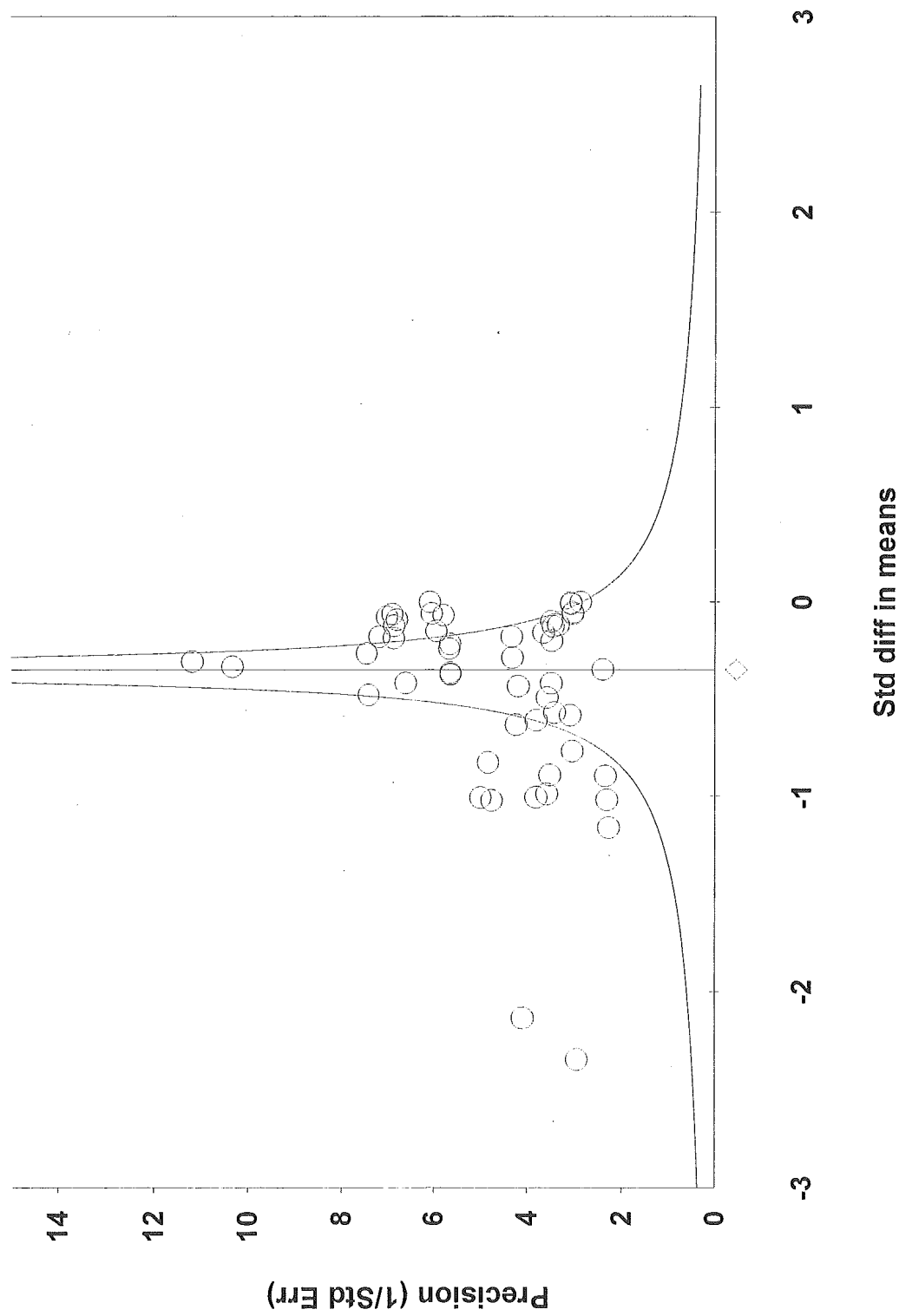


図7 漏斗プロット

Std diff in means: 糖化ヘモグロビンの標準化平均値差 (効果量)

Precision (1 / Std Err): 精度 (分散の逆数)

○: 各研究の標準化平均値差 (効果量), ◇: 統合効果量

表 1 食事療法と運動療法の効果をみた RCT

著者 出版年	対象者数 (男性%)	平均		評価 時点*	介入プログラムの内容
		年齢	年齢		
食事療法(栄養教育・相談を受けるだけでなく、実際に食事を変容するもの)					
Acik ら 2004 ¹²⁾	I:33 C:39 (I:36%) (C:31%)	I:53 C:53	8 週		I:8 週間にわたり、標準的な食事療法をおこなう。 C:食事療法をおこなわない。
Nadeau ら 2001 ¹³⁾					
	I:25 C:23 (I:64%) (C:70%)	I:58 C:56	4 ヶ月		最初の 4 ヶ月間に両群とも栄養士から通常の食事療法の方法を学ぶ。 I:総エネルギーの 10%まで砂糖や甘いものを摂取してよい食事療法(加糖が糖尿病協会の最新の指針)を 4 ヶ月間続ける。 C:従来の食事療法を 4 ヶ月間続ける。
Redmon ら 2003 ¹⁴⁾					
	I:27 C:27 (52%)	I:52 C:55	1 年		両群とも減量プログラムを受講。 I:毎日 10-15mg のシフトラン投与。2 ヶ月毎に 1 週間は meal replacement product を用いた低カロリー食(900-1300kcal/日)。低カロリー食でない週は毎日 1 回、普通の食事と間食を meal replacement product とスナックバーに置き換える(500-1000kcal/日の減少が目標)。 C:標準的な治療。
食事療法+運動療法(教育だけでなく、実際に運動する内容を含むもの)					
Acik ら 2004 ¹²⁾	I:28 C:39 (I:39%) (C:31%)	I:53 C:53	8 週		I:8 週間にわたる標準的な食事療法のほか、15 人はヘルスセンターで週 2 回運動。13 人は週 3 回ウォーキングに参加。 C:食事療法も運動もおこなわない。

表1 食事療法と運動療法の効果をみた RCT(つづき)

著者 出版年	対象者数 (男性%)	平均 年齢	評価 時点*	介入プログラムの内容	
				I	C
栄養教育・相談＋運動療法					
Agurs-Collins 1997 ¹⁵⁾	I:32 C:32 (I:34%) (C:12%)	I:62 C:61	3ヶ月 6ヶ月	I:最初の3ヶ月間は、毎週8-10人のグループセッションをおこなう(12回)。1.5時間のセッションのうち、最初の60分は栄養教育、残りの30分は診療所内で運動。個別栄養相談1回。次の3ヶ月間は、隔週のグループセッションを6回受講。1.5時間のセッションは、講義形式は少なく、問題解決の支援が多い。栄養に関することは栄養士が、運動の指導は運動療法士がおこなう。	C:授業1回と郵便による栄養情報の提供2回。
Goldhaber- Fiebertら2003 ¹⁶⁾	I:40 C:35 (I:18%) (C:26%)	I:60 C:57	12週	I:12週間にわたり、毎週90分の栄養の授業を11回受講。運動が可能な人は3週間に60分間のグループウォーキングに参加。	C:通常のケア。
Lindströmら2003 ¹⁸⁾	I:265 C:257 (I:34%) (C:32%)	I:55 C:55	1年 3年	I:1年目にライフスタイルに関する集中的な介入をおこない、その後は維持期間とする。減量、飽和脂肪の摂取を減らす、身体活動と食物繊維の摂取を増やすことを目標とする。栄養専門家による個別栄養相談や無料の運動セッションを提供。	C:BL時に一般的な食事と運動に関するアドバイスを受け、あとは年1回医師の診察を受ける。

*:ベースラインからの間隔、BL:ベースライン、C:対照群、I:介入群

表 2 ツールの効果をみた RCT

著者	対象者数 (男性%)	平均 年齢	評価 時点*	介入プログラムの内容
食事管理ツール				
Learning Activity Package				
Arseneau ら 1994 ⁶⁾	I: 20 C: 20 (性差なし)	I: 60 C: 58	2 ヶ月 5 ヶ月	I: Learning Activity Package (LAP) を用いた食事管理の方法を学ぶ。LAP は「食事計画」「外食」「甘味料と食品の組み合わせ」の 3 種類を開発。各 LAP の所要時間は 1.5 時間。 C: 地域糖尿病センターで栄養士による食事管理の授業を 3 回受講。
Diabeto				
Turnin ら 1992 ⁹⁾	I: 54 C: 51 (I: 57%) (C: 60%)	M: 45 F: 45	6 ヶ月	I: 24 時間無料で使える Diabeto (エネルギー-必要量の計算、食事の分析、レシピ、一般的な食事に関する情報、電子メールが利用できる食事教育システム) を無制限に使用。 C: Diabeto 不使用。
写真を用いた個別教育パッケージ				
Hawthorne Tomlinson 1992 ¹⁷⁾	I: 106 C: 86 (I: 46%) (C: 47%)	I: 52 C: 54	6 ヶ月	I: 構造的教育的教育パッケージと A3 のカラー写真を使用した個別教育。実施場所は病院のカリニック、開業医の診察室、対象者の自宅など。教育内容は食事、血糖管理、合併症、定期健診の重要性の 4 点。 C: 教育なし。

*: ベースラインからの間隔、C: 対照群、I: 介入群

表3 教育アプローチの効果をみた RCT

著者 出版年	対象者数 (男性%)	平均 年齢	評価 時点*	介入プログラムの内容
患者参加型 (patient participation)				
Rachmani 2002 ¹⁸⁾	I: 65 C: 71	I: 57 C: 57	1年 2年 3年 4年	両群ともBL時に2回病院に来てもらう。1回目は病歴の聞き取りと検査(60分)。2回目の来院は14日後。 I: 2回目(90分)は個別に治療目標を話し合い、詳細に紙に書きとめる(形式は自由)。アドバイスが必要など きに対診医と電話で話すことも希望により可能。家庭医宛ての病状や治療方針を記したコンサルテーションカードの 形式や内容はCと同様のものだが、Iには本人の保管用に手紙のフォーマットも渡す。 C: 2回目(30分)は健康問題の説明とコンサルテーションカードを受け取る。 その後は年に1回のFUのための来院時に再検査とコンサルテーションカードを受け取る。
Ridgeway 1999 ¹¹⁾	I: 18 C: 20 (29%)	I: 62 C: 65	6ヶ月 12ヶ月	I: 6ヶ月間にわたり、毎月1.5時間のセッションと、12ヶ月目にはFUセッションを受講。インストラクターはDM教育者 の認定を受けた看護師と栄養士。行動変容のために、個別セッションで食事と運動の目標を設定し、患者の参 加と責任を強調するために、ワークシートと契約書を作成。毎月のセッションでは、体重、血圧、血液検査結果がイン ストラクターのコメントつきで返される。セッションの前日には忘れないように電話がかかる。
Williamsら2005 ¹⁹⁾	I: 103 C: 94 (I: 51%) (C: 52%)	I: 55 C: 55	1年	インフォームドコンセントにサインした後、3種類の開業者(内分泌専門医、看護師、栄養士)に会いに行く(baseline visit)。2回目(15分)にいずれかの開業者の診察を受ける(second visit)前に2群に無作為割付される。その後糖 尿病治療センターで3回の診察を受けるが、各々の診察の前にIはアクチベーションセッションを、Cは教育セッションを 受ける。 I: 心理学専攻の大学院生であるRAが、患者が自らの病気の管理により深く関わられるように患者の活性化 (patient activation)を支援する。診察前の20分間のアクチベーションセッションにおいて、RAはExpanding Patient Involvement in Care (EPIC)の手順に従い、診察時に3-5つの治療に関する質問ができるよう患 者を支援する。質問は患者が後で使えるようにファイルカードに記録しておく。RAは患者が質問を考えやすい ようにするためにHbA1cの値を当てはめることによって血糖管理の状況が判定できるものさしを使用した り、最近の加齢を見せたりして、何か質問がないか尋ねる。 C: Iのアクチベーションセッションと同じ時間だけアリア糖病協会のビデオを観る。