

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による  
標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

(22FA1014)

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 植木 浩二郎  
(国立国際医療研究センター)

令和7年(2025)年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による ----- 1

標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

植木浩二郎

### II. 分担研究報告

1. J-DOIT3 ----- 12

植木浩二郎、山内敏正、笹子敬洋、野田光彦、岡崎由紀子、三宅加奈

2. J-DREAMS ----- 20

植木浩二郎、大杉 満、坊内良太郎、杉山雄大

3. NDBの準備状況 ----- 30

植木浩二郎、大杉 満、後藤温、杉山雄大

III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 ----- 33

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)  
総括研究報告書

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による

標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

研究代表者 植木 浩二郎  
国立国際医療研究センター

研究要旨

糖尿病の良好な管理により合併症を予防することは、寿命の延長とQOLの維持につながることを期待されるが、合併症予防による医療コスト削減と薬剤費などの医療費のバランスについても検討したうえでの標準治療の策定についての研究は、これまでなされてこなかった。上記を明らかにするためには、まず合併症予防のための有効な治療法を確定し、現在のガイドラインに沿った治療や糖尿病非専門医も含めた一般に普及している治療と比較して、合併症の発症率も含めた様々な臨床情報・医療コスト情報を前向きに追跡できることが望ましい。本研究では過去10年以上に及ぶ最適治療の効果を前向きに評価できるJ-DOIT3のデータを解析し、得られた仮説をより多くの症例の最新の状況を横断的・縦断的に評価できるJ-DREAMSで検証し、更に非専門施設も含めた全国規模の実態を俯瞰できるNDBのデータへと外挿することで、各々の強みを活かしながらより正確な評価ができるものと期待される。

本研究では3年間の間に、J-DREAMS・J-DOIT3に関するデータ収集を継続しつつNDBの解析を進め、糖尿病治療や合併症の実態、並びにその費用対効果を明らかにすることを目指す。

以下に令和6年度の研究で得られた成果を概説する。

【J-DOIT3】

介入期間中のサブ解析として、主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

加えて追跡研究では、当初予定した5年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を2024年9月末時点まで慎重に進め、主解析を開始した。本試験のような厳格な多因子介入の効果を、生命予後も含めて長期的に明らかにすることはますます重要となっており、引き続きデータの解析と収集を、質を保ったまま継続していきたい。

【J-DREAMS】

2014年から準備・開始された診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS(Japan Diabetes Real World Data Management Study)は2025年3月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に74施設、114,000人以上の登録がある糖尿病データベースである。

本分担研究では、J-DOIT3の本研究・追跡研究の解析結果や、NDBなどとの複数の臨床研究結果、糖尿病データベースとの突合を行うために、多角的に症例データが解析可能であるかを検証した。

本研究では、J-DREAMSデータベースを用いて、2015年12月1日から2023年3月31日までに登録された糖尿病患者87,781人のうち、特定の基準を満たした24,868人を解析対象とし、糖尿病治療薬の使用実態と腎

機能との関連を検討した。対象患者は、血清クレアチニンとHbA1cを同時に測定しており、細小血管合併症の情報が欠落していない18歳以上の症例である。解析対象患者の平均年齢は66.0歳、女性は38.3%、平均BMIは25.5、平均HbA1cは7.30%、平均eGFRは71.5であった。高血圧症と脂質異常症の有病率はそれぞれ約41%、細小血管合併症として網膜症18.3%、神経障害14.3%が認められた。

糖尿病治療薬未使用で登録された2,653人のうち、915人が観察期間中に治療薬を開始した。初回治療薬としては、DPP-4阻害薬が最も多く(37.2%)、次いでビグアナイド薬(28.6%)、SGLT2阻害薬(14.6%)、インスリン(10.9%)が選択されていた。腎機能別にみると、腎機能低下群ではDPP-4阻害薬とインスリンの使用割合が高く、ビグアナイド薬の使用は著しく低下していた。

さらに、1剤目および2剤目の薬剤選択を腎機能別に比較した結果、腎機能低下群ではビグアナイド薬やSGLT2阻害薬の使用が抑制され、DPP-4阻害薬やインスリン、GLP-1受容体作動薬の使用が増加していた。これは、腎機能低下患者に対する薬剤選択の慎重さを反映していると考えられる。

また、腎機能正常群と低下群の患者背景には年齢、性別、BMI、HbA1cなどに差があったため、傾向スコアマッチングを用いて背景を調整した解析を実施した。その結果、腎機能による薬剤選択の差異の一部は患者背景の違いに起因していたことが示唆されたが、ビグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として少なく、DPP-4阻害薬やインスリンの使用は多い傾向が続いていた。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。J-DREAMSは参加施設・登録症例も増加しており、1型糖尿病患者も多く含む糖尿病症例データベースである。検査結果だけでなく、症例の背景情報が豊富に収集されていることから横断解析、縦断解析のいずれにも用いることが出来ることが示された。

#### 【NDB特別抽出データの整備】

厚労科研「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者・山内敏正・2020年～2022年度)  
「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023年～2025年度)と緊密に連絡を取り、糖尿病に関する特別抽出NDBデータを2014年度から2022年度分まで取得した。さらなるデータの取得の準備を進めている。

#### 【研究代表者】

植木 浩二郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター センター長

#### 【研究分担者】

山内 敏正： 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 教授

笹子 敬洋： 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 届出研究員

岡崎 由希子： 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 客員研究員

野田 光彦： 国際医療福祉大学市川病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 病院教授

後藤 温： 横浜市立大学医学部 学術院医学群 教授

大杉 満： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター センター長

坊内 良太郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療情報研究室長

杉山 雄大： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長

三宅 加奈： 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任助教

(所属・肩書は令和7年3月31日時点)

## A. 研究目的

糖尿病の良好な管理により合併症を予防することは、寿命の延長と QOL の維持につながる事が期待されるが、合併症予防による医療コスト削減と薬剤費などの医療費のバランスについても検討したうえでの標準治療の策定についての研究は、これまでなされてこなかった。上記を明らかにするためには、まず合併症予防のための有効な治療法を確定し、現在のガイドラインに沿った治療や糖尿病非専門医も含めた一般に普及している治療と比較して、合併症の発症率も含めた様々な臨床情報・医療コスト情報を前向きに追跡できることが望ましいが、そのようなデータベースは海外を含めても存在せず、正確な評価は困難であった。

我々は、厚生労働省の戦略研究の一環として開始となった J-DOIT3 試験において、全国 81 の糖尿病専門施設で 2540 例を 8.5 年間追跡し、ガイドラインより厳格な治療を行うことによって、心血管イベントを 19%、うち脳血管イベントを 58%、また腎症イベントを 32%抑制したことを報告し(Lancet Diabetes Endocrinol 5: 951-964, 2017)、また介入終了後の追跡研究を継続中である。すなわち、J-DOIT3 における強化療法は、日常臨床下で実現し得る現在最も合併症抑制に有効な治療法と考えられる。一方で、日本糖尿病学会と共に診療録直結型全国糖尿病データベース事業 J-DREAMS を立ち上げ、全国 74 の糖尿病専門施設において、2024 年度末時点で約 115,000 例の糖尿病患者の臨床情報をカバーするデータベースを構築しており(Diabetol Int 8: 375-382, 2017)、これは様々な病態の患者に対して専門医が行ういくつかの典型的治療の合併症抑制に関する効果を評価しうる大規模レジストリである。さらに本研究は、現在厚労科研によって実施されている「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」と研究者を共通することで緊密な連携を取る体制ができており、同研究では NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)のデータを用いた全国の糖尿病の診療実態に関する解析に着手している。

過去 10 年以上に及ぶ最適治療の効果を前向きに評価できる J-DOIT3 のデータを解析し、得られた仮説をより多くの症例の最新の状況を横断的・縦断的に評価できる J-DREAMS で検証し、さらに非専門施設も含めた全国規模の実態を俯瞰できる NDB のデータへと外挿することで、各々の強みを活かしながらより正確な評価ができるものと期待される。

本研究では 3 年間の間に、J-DREAMS・J-DOIT3 に関するデータ収集を継続しつつ NDB の解析を進め、糖尿病治療や合併症の実態、並びにその費用対効果を明らかにすることを目指す。

## B. 研究方法

### 【J-DOIT3】

厚生労働省の戦略研究の一環として開始となった臨床試験 J-DOIT3 では、全国 81 の糖尿病専門施設で 2540 例を 8.5 年間追跡し、ガイドラインより厳格な治療を行うことによって、心血管イベントを 19%、うち脳血管イベントを 58%、また腎症イベントを 32%抑制したことを報告した。すなわち、J-DOIT3 における強化療法は、日常臨床下で実現し得る現在最も合併症抑制に有効な治療法と考えられ、また介入終了後の追跡研究を継続中である。

本研究班においては、介入期間中のデータを用いたサブ解析として、腎症・網膜症の発症抑制に寄与する危険因子や薬剤の同定、厳格な多因子介入が QOL、血中バイオマーカー濃度、主要心血管イベント発症率などに与える影響などを明らかにする。

並行して、介入終了後の追跡研究として、2016 年 4 月の開始以降、1 年ごとに調査期間を設けており、そのデータ収集が円滑になされるよう進捗管理、並びに参加施設の環境整備とモニタリングを進める。

### 【J-DREAMS】

データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムで

の状況把握を行い得るデータベース研究 J-DREAMS である。患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、ベンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるために SS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。

#### 【NDB の整備状況】

NDB の特別抽出データを解析できるように国立国際医療研究センターに解析環境を整備した。なお NDB の特別抽出データの取得、解析環境の整備は、厚生労働省科学研究費補助金研究「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(研究代表・門脇孝・2017～2019 年度)が先行して行っていたものであり、当該研究班と連絡を緊密に取った。継続して厚生労働省科学研究費補助金研究「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表・山内敏正・2020～2022 年度)、「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表・山内敏正・2023～2025 年度)とも緊密な連絡体制を構築した。

### C. 研究結果

#### 【J-DOIT3】

介入期間中のサブ解析として主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

なお、心血管死イベントに絞っての解析も行った。イベント数としては強化群で明らかに少なかったが(2 vs 7)、両群合わせても 10 例に満たず、発症率に有意な群間差は認めなかった。そのため各危険因子の寄与など、さらなる解析も難しいと考えられた。

加えて追跡研究では、当初予定した 5 年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を 2024 年 9 月末時点まで慎重に進め、主解析を開始した。

また追跡研究 2 期も継続しており、2024 年度末時点で 8 年が経過している。引き続き各参加施設への調査継続依頼およびデータ入力促進を行っている。

#### 【J-DREAMS】

診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS (Japan Diabetes Real World Data Management Study)は 2025 年 3 月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に 74 施設、115,000 人以上の登録がある糖尿病データベースである。

本分担研究では、J-DOIT3 の本研究・追跡研究の解析結果や、NDB などとの複数の臨床研究結果、糖尿病データベースとの突合を行うために、多角的に症例データが解析可能であるかを検証した。

本研究では、J-DREAMS データベースを用いて、2015 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに登録された糖尿病患者 87,781 人のうち、特定の基準を満たした 24,868 人を解析対象とし、糖尿病治療薬の使用実態と腎機能との関連を検討した。対象患者は、血清クレアチンと HbA1c を同時に測定しており、細小血管合併症の情報が欠落していない 18 歳以上の症例である。解析対象患者の平均年齢は 66.0 歳、女性は 38.3%、平均 BMI は 25.5、平均 HbA1c は 7.30%、平均 eGFR は 71.5 であった。高血圧症と脂質異常症の有病率はそれぞれ約 41%、細小血管合併症として網膜症 18.3%、神経障害 14.3%が認められた。

糖尿病治療薬未使用で登録された 2,653 人のうち、915 人が観察期間中に治療薬を開始した。初回治療薬としては、DPP-4 阻害薬が最も多く(37.2%)、次いでピグアナイド薬(28.6%)、SGLT2 阻害薬(14.6%)、インスリン(10.9%)が選択されていた。腎機能別にみると、腎機能低下群では DPP-4 阻害薬とインスリンの使用割合が高く、ピグアナイド薬の使用は著しく低下していた。

さらに、1 剤目および 2 剤目の薬剤選択を腎機能別に比較した結果、腎機能低下群ではピグアナイド薬や SGLT2 阻害薬の使用が抑制され、DPP-4 阻害薬

やインスリン、GLP-1 受容体作動薬の使用が増加していた。これは、腎機能低下患者に対する薬剤選択の慎重さを反映していると考えられる。

また、腎機能正常群と低下群の患者背景には年齢、性別、BMI、HbA1c などに差があったため、傾向スコアマッチングを用いて背景を調整した解析を実施した。その結果、腎機能による薬剤選択の差異の一部は患者背景の違いに起因していたことが示唆されたが、ビグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として少なく、DPP-4 阻害薬やインスリンの使用は多い傾向が続いていた。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。

#### 【NDB の整備状況】

厚労科研・山内班と緊密に連絡を取り、取得済みの 2014 年度から 2022 年度分を取得した。【NDB の整備状況】

厚労科研・山内班と緊密に連絡を取り、特別抽出データを 2014 年度から 2022 年度分までに拡大した。

## D. 考察

### 【J-DOIT3】

#### 【1. J-DOIT3 介入研究のサブ解析】

J-DOIT3 における強化療法の、糖尿病の様々な合併症を抑制することは既に示されてきており、加えてその後のサブ解析により、血糖、血圧、脂質による治療効果は、どの合併症に着目するかによって異なることが明らかとなってきた。

主要心血管イベントについてサブ解析を行ったところ、両群ともに海外の臨床試験と比較して主要心血管イベントの発症率は低かったが、強化療法群ではより発

症率が抑制されていた。このことは、2 型糖尿病をもつ患者への多因子介入が主要心血管イベント発症抑制に寄与することを示唆すると考えられた。

血中インスリン濃度に関しては、強化療法群においても著しい上昇を生じさせることなく介入が行えていたと考えられた。また、従来治療群においても経時的にインスリン分泌能が保たれており、長期的にインスリン分泌能を保ったまま治療を継続できているものと考えられた。

また血中アディポネクチン濃度の解析から、本試験で対象となったような大血管症のリスクの高い 2 型糖尿病においても、適切な治療を行うことによって、アディポネクチンを上昇させるのみならず、それを長期的に維持できることを示唆しているものと考えられた。

さらに HbA1c とあわせて血糖管理の指標として重要なバイオマーカーであるグリコアルブミンの解析では、介入研究登録時点（ベースライン）では両群間に明らかな差はなかったが、登録から 1 年後以降は両群ともにベースラインより低下し、強化療法群でより低値で経過した。このことから、多因子介入により血糖マネジメントを長期にわたり改善できていたこと、従来治療群においてもベースラインよりも改善できていたと考えられることが改めて確認できた。

#### 【2. J-DOIT3 追跡研究の解析と進捗管理】

J-DOIT3 の追跡研究 1 期の主解析については、研究の長期化に伴い、一部の施設・症例でデータの不備などが判明したため、慎重にデータの固定を進めた上で解析に着手している。追跡 1 期への登録症例数としては、介入研究終了時まで参加していた症例のうち約 80% についての同意が得られている。

本試験のような 2 型糖尿病における多因子介入の効果を検証した臨床試験は、主に欧州と本邦で複数なされてきたが、先行研究の結果からも、その治療効果をより長期に追跡する重要性はますます高まっているものと考えられる。また欧米における 2 型糖尿病の死因として多い心血管死が、本試験では大きく減少していることをレビューとして発表したが、加えて日本糖尿病

学会が主導して行っている糖尿病の死因調査の最新の結果から、日常臨床においてもその傾向は引き続き認められている。このような非心血管死が増えた状況においても、多因子介入を継続すれば生命予後を改善することができるか否かは、非常に重要なクリニカルクエスチョンと考えられる。この観点からも追跡 1 期の主解析を進めるとともに、追跡 2 期においても質の高いデータを収集していくことが重要である。

糖尿病治療の目標としては、糖尿病のない人と変わらない生命予後と QOL の維持が挙げられるが、後者の観点からは認知機能や ADL の評価も欠かすことができない。本研究の追跡 2 期においては、DASC-8 を評価項目に加えており、厳格な多因子介入の効果を、より多面的に明らかにすることができるものと期待される。

#### 【J-DREAMS】

2015 年から準備・開始された診療録直結型糖尿病データベース・J-DREAMS は施設数と登録症例数の増加を見ている。

本研究では、J-DREAMS データを用いて、糖尿病治療薬の選択における腎機能の影響を詳細に検討した。解析対象となった 24,868 人のうち、腎機能低下群では DPP-4 阻害薬およびインスリンの使用割合が高く、ピグアナイド薬および SGLT2 阻害薬の使用割合が低い傾向が一貫して認められた。これは、従来より腎機能低下例におけるピグアナイド薬の乳酸アシドーシスリスクや、SGLT2 阻害薬の使用制限に関する注意喚起が臨床現場で浸透していることを反映していると考えられる。

一方で、SGLT2 阻害薬は近年、腎保護作用や心血管イベント抑制効果が報告されており、特に腎機能が低下した糖尿病患者においても有用性が示されている。しかしながら、本研究では観察期間の後半においても SGLT2 阻害薬の使用割合に大きな変化は見られず、腎機能低下群ではむしろ使用が抑制されていた。この乖離は、ガイドラインの更新やエビデンスの臨床応用に時間を要する現状を示唆しており、今後の教育的介入や処方支援ツールの導入が求められる。

また、傾向スコアマッチングを用いて年齢、性別、BMI、HbA1c を調整した解析では、腎機能による薬剤選択の差異の一部が縮小した。特に、SGLT2 阻害薬の使用割合はマッチング後では腎機能による差が小さくなり、腎機能そのものよりも患者背景の違いが薬剤選択に影響していた可能性が示唆された。一方で、ピグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として低く、これらの薬剤に対する腎機能を考慮した慎重な処方判断が継続されていることが確認された。

本研究の意義は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が、ガイドラインやエビデンスに基づきつつも、患者背景や腎機能といった個別要因に強く影響されていることを明らかにした点にある。今後は、腎機能低下患者に対する SGLT2 阻害薬の適切な使用促進や、個別化医療の実現に向けた処方支援体制の整備が重要である。

研究の限界としては、J-DREAMS は大学病院、地域中核病院など規模が大きい病院で診療される糖尿病患者のデータベースである。併存疾患などが多い、重症度の高い患者に偏っている可能性がある。そのため、診療所などで診療されている糖尿病患者に、今回の解析結果が当てはまるわけではない。また J-DREAMS のデータベースに登録され、電子カルテを通じて収集されるデータには限りがある。収集項目以外のデータは解析不可能である。

現在、これら J-DREAMS のデータを機械学習に供するために構造化を進め、合併症の発症の予測モデル、使用薬剤による血糖コントロールの予測モデルを構築中である。

#### 【NDB の整備状況】

本研究として NDB 特別抽出データを使用するためには、厚労科研「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者・山内敏正・2020 年～2022 年度予定)および「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023 年～2025 年度)と緊密に連絡を取り、かつ NDB の利用申請などを適切に修正・許諾を受けて使用する

る必要がある。

## E. 結論

### 【J-DOIT3】

介入期間中のサブ解析から、主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

主要心血管イベント(MACE)の解析では、本試験における MACE の発症率が海外の試験結果と比較して非常に低率であることが改めて確認された。また強化療法群においてさらに発症率が抑制されていた。

加えて追跡研究では、当初予定した5年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を2024年9月末時点まで慎重に進め、主解析を開始した。本試験のような厳格な多因子介入の効果も、生命予後も含めて長期的に明らかにすることはますます重要となっており、引き続きデータの解析と収集を、質を保ったまま継続していきたい。

### 【J-DREAMS】

合併症に関する横断観察研究の解析結果を提示した。J-DREAMS は参加施設・登録症例も増加しており、1型糖尿病患者も多く含む糖尿病症例データベースである。検査結果だけでなく、症例の背景情報が豊富に収集されていることから横断解析、縦断解析のいずれにも用いることができることが示された。

今後も J-DREAMS のデータ、さらに J-DOIT3 のデータを機械学習に供し、合併症の予測モデルの構築をすすめる。

### 【NDB の整備状況】

NDB 特別抽出データを利用する準備を整えている。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

(2022 年度)

1. 笹子 敬洋、山内 敏正. 2. 本邦における 2 型糖尿病を対象とした大規模臨床試験. 糖尿病 65(10): 518-521, 2022.10.
2. Sasako T, Yamauchi T, Ueki K. Intensified Multifactorial Intervention in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Diabetes Metab J* 47(2): 185-197, March 2023.
3. 笹子 敬洋. 3. 2 型糖尿病と骨粗鬆症の接点. 糖尿病・内分泌プラクティス Web No: a0019, 2023.3.
4. 石井 雅通, 美代 賢吾, 波多野賢二. FHIR を用いた診療テンプレート情報標準化への取り組み. *新医療* 2022 年6月号 49(6) 82-85 .2022 年 6 月 1 日
5. Masamichi Ishii. Clinical knowledge extraction utilizing real-world data derived from electronic medical records. Nagasaki University's Academic Output SITE (NAOSITE). 2022 年 9 月 16 日

(2023 年度)

6. Sugawara Y, Kanda E, Ohsugi M, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M. eGFR slope as a surrogate endpoint for end-stage kidney disease in patients with diabetes and eGFR>30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> in the J-DREAMS cohort. *Clin Exp Nephrol.* 2024 Feb;28(2):144-152. doi: 10.1007/s10157-023-02408-z. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37806976; PMCID: PMC10808312
7. Ohsugi M, Eguchi K, Thietje Mortensen J, Yamamoto Y, Ueki K. Real-world use of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in Japanese patients with type 2 diabetes: a retrospective database study (DEFINE-G). *Diabetes Res Clin Pract.* 2023 Jul 20:110841. doi: 10.1016/j.diabres.2023.110841. Epub ahead of print. PMID: 37481115

(2024 年度)

8. Ohsugi M, Nitta D, Naito Y, Ueki K. Epidemiological characteristics and risk factors for heart failure in Japanese patients with type 2 diabetes: A retrospective analysis of the J-DREAMS database. *J Diabetes Investig.* 2025 Mar;16(3):414–425. doi: 10.1111/jdi.14378. Epub 2025 Jan 24. PMID: 39853963; PMCID: PMC11871386
9. Yamada K, Ohsugi M, Ito Y, Uchida H, Lee T, Ueki K. Retrospective database study on risk factors for diabetic retinopathy and diabetic kidney disease in Japanese patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Investig.* 2025 Jan;16(1):120–128. doi: 10.1111/jdi.14341. Epub 2024 Oct 30. PMID: 39474900; PMCID: PMC11693563.
10. Yagome S, Ohsugi M, Sugiyama T, Bouchi R, Goto A, Ueki K, Trends in prescription days and intervals between physician visits and their impact on glycemic control before and during the COVID-19 pandemic in Japan, *GHM Open*, 2024, Volume 4, Issue 1, Pages 18–22,
11. Sugawara Y, Kanda E, Hamano T, Itano S, Okada H, Tomori K, Watanabe Y, Asakura W, Isaka Y, Iseki K, Usui T, Suzuki Y, Tanaka M, Nishimura R, Fukami K, Matsushita K, Wada J, Watada H, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M; Research Working Group for Establishing Guidelines for Clinical Evaluation of Chronic Kidney Disease. Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease in early stages : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. *Clin Exp Nephrol.* 2024 Sep;28(9):847–865. doi: 10.1007/s10157-024-02514-6. Epub 2024 Jul 6. PMID: 38970650; PMCID: PMC11341658.
12. Nishikage S, Hirota Y, Nakagawa Y, Ishii M, Ohsugi M, Maeda E, Yoshimura K, Yamamoto A, Takayoshi T, Kato T, Yabe D, Matsuhisa M, Eguchi J, Wada J, Fujita Y, Kume S, Maegawa H, Miyake K, Shojima N, Yamauchi T, Yokote K, Ueki K, Miyo K, Ogawa W. Relation between obesity and health disorders as revealed by the J-ORBIT clinical information collection system directly linked to electronic medical records (J-ORBIT 1). *J Diabetes Investig.* 2025 Mar 27. doi: 10.1111/jdi.70021. Epub ahead of print. PMID: 40143709.
13. Sugiyama T, Furuno T, Ichinose Y, Iwagami M, Ihana-Sugiyama N, Imai K, Kakuwa T, Rikitake R, Ohsugi M, Higashi T, Iso H, Ueki K. Assessment of cancer risk associated with 7-nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine-contaminated sitagliptin use: A retrospective cohort study. *J Diabetes Investig.* 2024 Nov;15(11):1556–1565. doi: 10.1111/jdi.14281. Epub 2024 Aug 12. PMID: 39133197; PMCID: PMC11527840.

## 2. 学会発表

(2022 年度)

1. 岡崎 由希子、植木 浩二郎、笹子 敬洋、神坂遼、三宅 加奈、三好建吾、石塚直樹、大橋靖雄、石井均、山内敏正、野田 光彦、門脇 孝. ワークショップ「2 型糖尿病患者の合併症発症と QOL に関する検討: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21–22, 国内(京都), 口頭
2. 笹子 敬洋, 植木 浩二郎, 三好 建吾, 三宅 加奈, 岡崎 由希子, 山内 敏正, 石塚 直樹, 野田 光彦, 門脇 孝. シンポジウム「J-DOIT3 試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本

- 糖尿病眼学会総会, 2022/10/21-22, 国内(京都), 口頭
3. 笹子 敬洋. イブニングセミナー「最近の臨床試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防と薬剤選択」, 第 57 回糖尿病学の進歩, 2023/2/17-18, 国内(東京), 口頭
  4. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMS で探る糖尿病合併症」, 第 57 回糖尿病学の進歩, 2023/2/17-18, 国内(東京), 口頭
  5. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMS による糖尿病合併症の評価」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21-22, 国内(京都), 口頭
  6. 大杉満. シンポジウム「糖尿病診療録直結型大規模レジストリ J-DREAMS を用いた糖尿病合併症抑制エビデンス創出」, 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭
  7. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMS の現状と展望」, 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭
  8. 植木浩二郎. 基調講演「「糖尿病」のない世界が来るその日まで」, 第 22 回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会, 2022 年 8 月 27 日, 国内(徳島), 口頭
  9. 植木浩二郎. シンポジウム「AI・IoT を活用した糖尿病治療」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022 年 10 月 22 日, 国内(京都), 口頭
  10. 植木浩二郎. シンポジウム「脳心血管疾患予防を目指した糖尿病診療」, 日本内科学会学術集会「第 50 回内科学の展望」, 2022 年 11 月 20 日, 国内(長崎), 口頭
  11. 植木浩二郎. 教育講演「新型コロナウイルス感染症と肥満症」, 第 43 回日本肥満学会・第 40 回日本肥満症治療学会学術集会, 2022 年 12 月 3 日, 国内(那覇), 口頭
  12. 植木浩二郎. シンポジウム「Improvement of Diabetes Care by Big Data Analysis」, International Diabetes Federation Congress 2022, 2022 年 12 月 6 日, 国外(リスボン), 口頭
  13. 植木浩二郎. シンポジウム「コロナ禍から考えるこれからの糖尿病診療」, 第 95 回日本内分泌学会学術総会, 2022 年 6 月 3 日, 国内(別府), 口頭
  14. 美代賢吾. 教育講演「医療ビッグデータ構築の今」, 第 65 回日本糖尿病学会年次集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭 (2023 年度)
  15. 笹子 敬洋. 受賞講演(リリー賞)「糖尿病の併存症の病態解明と合併症の治療法確立に向けた研究」, 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
  16. 笹子 敬洋. 研究奨励賞受賞講演「インスリン作用の解明と糖尿病治療の確立に向けた研究」, 第 96 回日本内分泌学会学術総会, 2023/6/3, 国内(名古屋), 口頭
  17. 笹子 敬洋. クリニカルアワー「高齢社会における糖尿病の合併症と併存症を念頭に置いた治療」, 第 96 回日本内分泌学会学術総会, 2023/6/3, 国内(名古屋), 口頭
  18. 野田 光彦, 植木 浩二郎, 門脇 孝. シンポジウム「糖尿病の合併症抑止のために至適な血糖・血圧・脂質のレベルとは—J-DOIT3 の解析結果から」, 第 38 回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/20, 国内(岡山), 口頭
  19. 岡崎 由希子, 植木 浩二郎, 笹子 敬洋, 神坂遼, 三宅 加奈, 三好建吾, 石塚直樹, 大橋靖雄, 石井均, 山内敏正, 野田 光彦, 門脇 孝. 「2 型糖尿病患者の QOL と HbA1c 目標値達成の相関について: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 38 回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/21, 国内(岡山), 口頭
  20. 植木浩二郎. シンポジウム「糖尿病学と医療学がともに目指す道」, 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭

21. 植木浩二郎. 特別講演「病態に基づく新しい糖尿病治療」, 日本臨床一般検査学会第3回臨床一般セミナー, 2023/5/27 オンライン
22. 植木浩二郎. 特別講演「糖尿病」のない世界を目指して」, 第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集, 2023/8/19-20, 国内(岐阜), 口頭
23. 植木浩二郎. シンポジウム「J-DOIT3」, KDIGO Implementation Summit on Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: From Primary to Collaborative Care, 2023/7/15, 国外(香港), 口頭
24. 植木浩二郎. 会長企画「日本糖尿病学会が日本糖尿病協会に期待する連携」. 第10回日本糖尿病協会年次学術集会, 2023/7/22-23, 国内(京都), 口頭
25. 植木浩二郎. 特別講演「健康寿命の最大化を目指した2型糖尿病薬物療法の考え方」, 第23回日本内分泌学会四国支部学術集会, 2023/9/2, 国内(高知), 口頭
26. 植木浩二郎. 特別講演「2型糖尿病治療の新展開」, 第24回日本内分泌学会関東甲信越支部学術集会, 2023/9/9, 国内(東京), 口頭
27. 植木浩二郎. 特別講演「「糖尿病」のない世界を目指して」, 第10回日本糖尿病医療学学会 2023/11/3-4, 国内(京都), 口頭
28. 植木浩二郎. Meet the Expert 「Impact of comprehensive management of type 2 diabetes on the prevention of diabetic complications」, IDF Virtual Congress 2023, 2023/12/4-7, 国外(オンライン), 口頭
29. 大杉満. 技・知【特別企画 3】糖尿病のテーラーメイド医療の確立を目指して「診療録データベースとデジタルヘルス技術を用いた糖尿病の個別化診療」, 第58回糖尿病学の進歩, 2024/2/16-17, 国内(京都), 口頭
30. 大杉満. シンポジウム2 デジタル技術を駆使した糖尿病・生活習慣病研究「診療情報を活用する糖尿病データプラットフォーム・J-DREAM」, 第8回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会, 2023/12/1-2, 国内(富山), 口頭
31. 大杉満. 共同企画 13 デジタルヘルスの治療への展開「糖尿病レジストリーの構築・J-DREAMSの経験」, 第43回医療情報学連合大会・第24回日本医療情報学会学術大会, 2023/11/22-25, 国内(神戸), 口頭
32. 大杉満. 会長企画シンポジウム「健康・医療データを駆使する糖尿病の発症・重症化予防の未来」 「J-DREAMS からみる糖尿病診療の現状と課題」, 第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会, 2023/8/19-20, 国内(岐阜), 口頭
33. 大杉満. シンポジウム3 Big data, Real World 研究が変える糖尿病臨床「J-DREAMS の展望と課題」, 第66回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
34. 大杉満. シンポジウム2 低血糖の重症化リスクと治療オプションを考える「J-DREAMS データから考える低血糖の実態」, 第66回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
35. 大杉満、新田 大介、内藤 祐介、植木 浩二郎. ワークショップ 14 心血管疾患「日本人 2 型糖尿病患者における心不全に関する J-DREAMS を用いた実態調査」, 第38回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/20-21, 国内(岡山), 口頭
36. 大杉満、山田康太、伊藤勇一郎、内田寛樹、李拓海、植木浩二郎. 一般演題・口頭、DKD (臨床) 1「J-DREAMS を用いた日本人糖尿病患者における、経時的 eGFR 低下の危険因子の探索」, 第66回日本腎臓学会学術総会, 2023/6/9-11, 国内(横浜), 口頭  
(2024年度)
37. 大杉満 : 出発点は初心のありか 会長講演 第24回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会 2024年8月17,18日(東京都文京区)
38. 大杉満 : 糖尿病データプラットフォーム・J-DREAMS 第67回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム 46 ビッグデータを用いた糖尿病診療と医療政策の進化) 2024年5月17~19日(東京都千代田区)
39. 植木浩二郎 : 「糖尿病」のない世界を目指して~糖尿病学の挑戦~ 第67回日本糖尿病学会年次学術集会 2024年5月17日~19日(東京都千代田区)

40. 植木浩二郎：糖尿病の新しい治療 第 97 回日本内分泌学会学術総会 2024 年 6 月 6 日～8 日(神奈川県横浜市)
41. 植木浩二郎：糖尿病診療の現況 第 35 回日本医学会公開フォーラム 2024 年 6 月 8 日(東京都文京区)
42. 植木浩二郎：大規模臨床研究と大規模レジストリからみる糖尿病性網膜症の現状と対策 第 30 回日本糖尿病眼学会総会 2024 年 6 月 14 日～15 日(東京都港区)
43. 植木浩二郎：糖尿病関連腎臓病の克服 第 67 回日本腎臓学会学術総会 2024 年 6 月 28 日～30 日(神奈川県横浜市)
44. 植木浩二郎：インスリン作用と体質制御 第 74 回日本体質医学会総会 2024 年 7 月 12 日～14 日(東京都千代田区)
45. 植木浩二郎：個別化医療の確立に向けて 第 39 回日本糖尿病合併症学会 2024 年 8 月 23 日～25 日(茨城県水戸市)
46. 植木浩二郎：Towards the establishment of 10 million personalized diabetes treatments International Conference on Diabetes Mellitus 2024 年 9 月 5 日～7 日(韓国ソウル)
47. 植木浩二郎：「糖尿病」のない世界を目指して 第 59 回糖尿病学の進歩 2025 年 1 月 17 日～19 日(沖縄県那覇市)
48. 植木浩二郎：2 型糖尿病の病態と個別化医療 第 59 回糖尿病学の進歩 2025 年 1 月 17 日～19 日(沖縄県那覇市)
49. 岡崎 由希子, 植木 浩二郎, 笹子 敬洋, 三宅 加奈, 三好 建吾, 石塚 直樹, 大橋 靖雄, 石井 均, 山内 敏正, 野田 光彦, 門脇 孝. 「2 型糖尿病患者の糖尿病治療満足度・糖尿病関連 distress と HbA1c 目標値達成の相関について: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2024/5/19, 国内(東京), 口頭
50. 岡崎由希子. 教育講演(専門医更新のための指定講演)「糖尿病と QOL/PRO」. 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2024/5/17-19, 国内(東京), 口頭
51. 野田光彦、植木浩二郎、門脇 孝. シンポジウム 4 糖尿病合併症の予防・治療戦略：「糖尿病合併症の治療戦略—包括的管理」, 第 39 回日本糖尿病合併症学会, 2024/10/4, 国内(つくば), 口頭

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

分担研究報告書

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による

標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

1. J-DOIT3

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター
研究分担者	野田 光彦	国際医療福祉大学	市川病院
	山内 敏正	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	岡崎 由希子	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	三宅 加奈	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科

研究要旨

J-DOIT3 (Japan Diabetes Optimal Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases)は厚生労働省の戦略研究の一環として開始となった臨床試験である。全国81の糖尿病専門施設で2540例を8.5年間追跡した結果、ガイドラインより厳格な多因子介入を行なうことによって、心血管イベントを19%、うち脳血管イベントを58%、また腎症イベントを32%抑制したことを報告した。加えて介入終了後の追跡研究を継続中である。

本分担研究では介入期間中のサブ解析として、主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

加えて追跡研究では、当初予定した5年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を慎重に進め、主解析を開始した。本試験のような厳格な多因子介入の効果を、生命予後も含めて長期的に明らかにすることはますます重要となっており、引き続きデータの解析と収集を、質を保ったまま継続していきたい。

このような糖尿病専門施設において臨床試験の形でなされてきた過去15年に及ぶ治療が、合併症や有害事象に及ぼす効果を評価することで、最適な2型糖尿病治療を考える上で、日常臨床に直結する多くのエビデンスと、本厚労科研で扱う他のデータベースでの検証に値する仮説が得られているものと考えている。

A. 研究目的

糖尿病の良好な管理により合併症を予防することは、寿命の延長とQOLの維持につながることを期待されるが、その医療費とのバランスについても検討したうえでの標準治療の策定についての研究は、これまでなされてこなかった。これを明らかにするためには、まず合併症予防のための有効な治療法を確定させる必要がある。

糖尿病専門施設における臨床試験においては、糖尿病の各種血管合併症の発現頻度や、その危険因

子の治療状況、或いは薬剤の処方状況について、長年に亘るデータの集積がなされており、その詳細を解析することで、新たなエビデンスや、検証すべき仮説を得ることを目指す。

B. 研究方法

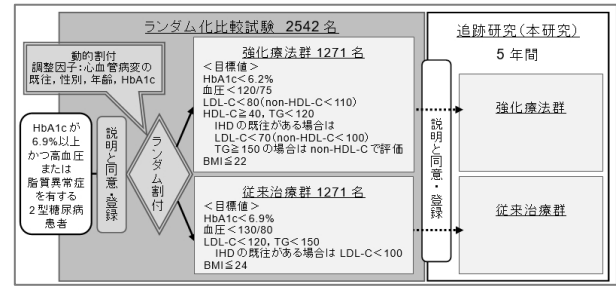
我々はこれまで、厚生労働省の戦略研究の一環として開始となった臨床試験J-DOIT3 (Japan Diabetes Optimal Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases)を進めてきた。この臨床試

験では、全国 81 の糖尿病専門施設で 2540 例を 8.5 年間追跡し、ガイドラインより厳格な治療を行なうことにより、心血管イベントを 19%、うち脳血管イベントを 58%、また腎症イベントを 32%抑制したことを報告した (Lancet Diabetes Endocrinol 5: 951–964, 2017)。すなわち、J-DOIT3 における強化療法は、日常臨床下で実現し得る現在最も合併症抑制に有効な治療法と考えられる。

本研究班においては、追跡 1 期(2016 年 4 月から 2021 年 6 月まで)の主解析、すなわち強化療法による糖尿病の様々な合併症に対する抑制効果の解析を、研究協力者である生物統計家(京都大学・石塚直樹)と共に進める。並行して追跡 2 期(2021 年 7 月から 2026 年 6 月まで)のデータ収集を継続し、これにより合併症の発症に加え、HbA1c や血圧、脂質といった危険因子の管理状況や使用薬剤について、より長期の変遷も明らかとなることが期待される。5 年目調査においては認知機能や QOL の評価を行なったが、6 年目調査では ADL の評価も行なう。また介入期間中、及び追跡 1 期のデータを用いたサブ解析として各イベントや有害事象・探索的評価項目の危険因子や治療との関連を、より長期的な観点から解析する。前者は死亡、心筋梗塞、脳卒中、腎症、網膜症、下肢切断などを含む一方、後者としては従来からの骨折・低血糖に加え、悪性新生物などを想定しており、また COVID-19 を含む肺炎を収集データに加えている。並行して認知機能・QOL・ADL の観点から、2 型糖尿病に対する厳格な多因子介入が健康寿命に及ぼす影響を明らかにする。〔研究成果申告書から〕

並行して、介入終了後の追跡研究として、当初予定した 5 年間(追跡 1 期)が 2021 年 6 月に終了した。加えてより長期的なデータを得るために、研究期間を更に 2026 年 6 月まで 5 年間延長し(追跡 2 期)、計 10 年間追跡する方針としている。2016 年 4 月の開始以降、1 年ごとに調査期間を設けており、本事業期間中の 2022 年 4–6 月に 6 年目調査、2023 年 1–6 月に 7 年目調査、2024 年 1–6 月に 8 年目調査、2025 年 1–3 月に 9 年目調査を行なう。これらのデータ収集

が円滑になされるよう進捗管理、並びに参加施設の環境整備とモニタリングを進める。



(倫理的配慮)

本 J-DOIT3 研究については、財団法人日本糖尿病財団が設置する中央倫理委員会にて承認を受けている。

## C. 研究結果

### 【1. J-DOIT3 介入研究のサブ解析】

予定していた、各危険因子と各種イベント発症率の関連、網膜症の危険因子、QOL に影響を及ぼす因子について、解析自体はほぼ完了し、現在論文投稿直前、ないしその準備がほぼ整った段階にある。また、主要心血管イベントの発症率についての解析、血中バイオマーカー(アディポネクチン濃度、インスリン濃度、グリコアルブミンなど)の解析を行った。

#### (1) 各危険因子の治療状況と各種イベントの発症率との関連に関する解析

介入試験における統合的な治療のうち、どの危険因子の治療が、どの血管合併症に、どのような影響を及ぼしたかを明らかにするため、各危険因子の updated mean(介入開始からその時点までの平均値)に着目して解析を進めてきた。

令和 4(2022)年度のうちに主な解析は終了しているが、得られた結果を論文として正確に発信するため、令和 5(2023)年度にその臨床的意義についても慎重に検討を重ねた。令和 6(2024)年度に論文投稿中である。

#### (2) 網膜症の発症に影響を及ぼす治療・危険因子の同定

介入試験において、強化療法が網膜症イベント(網

膜症の発症・進展)を14%有意に抑制したこと、また網膜症の発症には血糖コントロールが重要であること、並びに低血糖の報告が一度でもあった症例においては網膜症イベントのリスクが上昇していたことを、これまでに明らかにしてきた。更に糖尿病に対する治療の指標として、介入1年時点でのHbA1cに着目したところ、HbA1cと網膜症の発症は正に相関し、明らかな閾値は認められないことを見出してきた。

令和5(2023)年度に、厳格な血糖コントロールと低血糖の回避が両立できるか否かについて、更なる検討を行なったのち、令和6(2024)年度に論文投稿中である。

### (3) QOLに影響を及ぼす治療の同定

これまでの解析結果から、令和6(2024)年度は論文投稿の準備を進めている。負担感の指標であるPAIDと、治療満足度の指標であるDTSQについて、それぞれ別の論文とすることも、選択肢の1つとして検討中である。

### (4) 低血糖に影響を及ぼす治療の同定

これまでの解析結果から、令和6(2024)年度は論文投稿の準備を進めている。

### (5) 血中バイオマーカーに影響を及ぼす治療の同定とイベントとの関連

介入研究のサブ解析として、バイオマーカーのうちインスリン値について解析を加えたところ、両群共に登録時点から概ね横ばい、ないしやや低下傾向で、また明らかな群間差も見られなかった。すなわち特に強化療法群においても、血中インスリン濃度を上げることなく、血糖を改善させる治療がなされていたものと考えられた。加えて分泌能の指標であるHOMA- $\beta$ は、特に強化療法群において、介入1年時点から上昇し、以降ほぼ横ばいであった。

一方、アディポネクチンは脂肪組織由来のいわゆる善玉アディポカインであるが、本介入試験で積極的になされたような生活習慣改善、或いは糖尿病の治療

薬として多く用いられたピオグリタゾンの投与によって、上昇することが知られている。本試験ではトータル・高分子量アディポネクチンのそれぞれを、登録時、2012年度末、介入終了時の3回にわたり測定していたが、その解析を令和6(2024)年度に行なった。

その結果、いずれも登録時点で従来療法群と強化療法群の間に差を認めなかったが、介入期間の中ごろにあたる2012年度末の時点で両群共に上昇し、かつ強化療法群においてより高値であった。更に介入終了時点では、両群共に更なる上昇が見られたが、引き続き強化療法群においてより高値であった。

また、HbA1cとあわせて血糖管理の指標として重要なグリコアルブミンについても介入研究期間中に年1回の測定を行っていた。グリコアルブミンは介入研究登録時点(ベースライン)では両群間に明らかな差はなかったが、登録から1年後以降は両群ともにベースラインより低下し、強化療法群でより低値で経過した。

### (6) 主要心血管イベント(Major adverse cardiovascular events; MACE)の発症に影響を及ぼす治療・危険因子の同定

本介入試験における主要評価項目は、心筋梗塞、脳卒中、血行再建術、死亡の複合エンドポイントであった。一方で大血管症の発症率や、死因において占める割合の高い欧米においては、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心血管死からなる主要心血管イベント(MACE; Major Adverse Cardiovascular Events)を、糖尿病に対する介入試験における主要評価項目とすることが多く、本追跡研究においては、これを副次評価項目の1つに加えている。

そこで令和6(2024)年度は、事後解析ではあるが、介入試験においてもMACEのサブ解析を行なった。その結果、従来治療群における発症率は、1000人年あたり5.6件であり、海外を中心とした多くの臨床試験における、1000人年あたり数十、或いはそれ以上という発症率と比較して、非常に低率であることが明らかとなった。加えて強化療法群においては、1000人年あたり2.4件と更に低い値であり、従来治療群と比べて58%、

有意に抑制していた。

介入試験の主解析と同様、登録時の背景因子で調整を行なったところ、強化療法は引き続き有意な抑制効果を示し、それ以外の危険因子として、大血管症の既往あり(いわゆる二次予防)、拡張期血圧高値、HDL コレステロール低値が同定された。

同様に、年齢、性別、登録時の HbA1c、大血管症の既往の有無、及び糖尿病罹病期間などによる層別解析を行なったが、強化療法による効果は概ね同等であった。

さらに心血管死イベントに絞っての解析を行なった。イベント数としては強化群で明らかに少なかったが(2 vs 7)、両群合わせても 10 例に満たず、発症率に有意な群間差は認めなかった。そのため各危険因子の寄与など、更なる解析も難しいと考えられた。

## 【2. J-DOIT3 追跡研究の解析と進捗管理】

J-DOIT3 追跡研究は 2016 年 4 月から開始となり、全国 75 の糖尿病専門施設で、介入期間中の死亡・脱落などを除き、同意の得られた 1730 例が登録された。

令和 3(2021)年 1 月から 6 月の間が 5 年目調査期間であり、この時点までの追跡研究 1 期のデータについて慎重に固定を行いデータセンターからのデータ出力を行い、主解析を行なった。このような介入終了後の追跡研究を行なう意義と期待される成果について、これまで報告された複数の臨床試験の結果も踏まえて考察し、論文発表を行なった。また追跡研究 2 期も継続しており、2024 年度末時点で 8 年が経過している。引き続き各参加施設への調査継続依頼およびデータ入力促進を行っている。

### (1) J-DOIT3 追跡研究 1 期のデータ固定

特に追跡 1 期のデータ固定のため、各参加施設に対して EDC 上での定期調査の入力とクエリへの対応を定期的に依頼した。その結果令和 4 年 8 月頃までにほぼ全ての症例において必要な入力が完了した。

一方で後述のモニタリングなどで、一部症例について

データの不備などが見つかり、施設側への修正の依頼などを慎重に進めた。必要な事例においては、研究事務局が中央倫理委員会に対して報告を行ない、見解を得ると共に、参加施設の研究責任医師に依頼して、同様に施設内倫理委員会への報告や見解の確認を進めた。その結果データの最終的な固定は、令和 6(2024)年 9 月末とし、主解析を開始した。

最終的な追跡 1 期への同意取得率は、介入研究の終了時点まで参加継続した研究参加者のうち約 80%程度となった。

### (2) J-DOIT3 追跡研究 1 期の主解析

上述の通り、令和 3(2021)年 6 月までの追跡研究 1 期のデータを固定し、介入研究と同様の主解析を開始した。具体的には、強化療法群と従来治療群の間で、HbA1c、血圧、脂質などの危険因子や、主要評価項目などの発症に差があるかが今後の検討課題である。2016 年までの介入期間中は強化療法群において、危険因子の治療状況は有意に良好で、また血管合併症の発症についても一定の抑制効果が見られたが、これが介入終了後の 5 年間でも保たれているのか、或いは差が縮小・消失しているのかを明らかにする方針である。

### (3) J-DOIT3 追跡研究の進捗管理

本事業開始時は 6 年目の調査期間(令和 4 年 1 月 1 日から令和 4 年 6 月 30 日までの半年間)に入っており、引き続き 6 年目の定期調査を継続し、危険因子の治療状況や投薬内容、及び各評価項目に該当するイベントの有無などについて、EDC 上で各参加施設から情報を収集した。令和 4(2022)年度末時点で、定期調査の EDC 入力は 85%以上の症例で完了している。また各症例における調査実施の有無の確認、調査項目の入力の促進、並びに入力されたイベントデータのクリーニングを進めた。

一方、6 年目調査項目には、ADL も含めた評価のために DASC-8 が含まれている。本事業開始後に、

EDC 上での収集が可能となるようシステム改修を完了したが、6 年目調査が実施された症例のうち 9 割以上で、DASC-8 の結果の EDC 入力完了している。

令和 5(2023)年度に大血管、網膜症、腎症に関してイベント判定委員会を開催したが、この委員会において保留となったものや、委員会以降にイベント報告がなされたものについては、次回の判定委員会(開催時期未定)に諮る予定である。これに向けて、定期調査の検査値などからイベント基準に該当するものと考えられる一方、実際にはイベント報告がなされていない事例を抽出し、参加施設ごとに現状をまとめて、報告促進の周知を進めた。

並行して日本糖尿病財団と連携しながら、一部の参加施設を抽出して、実地でのモニタリングを実施した。具体的には、施設内倫理委員会による追跡研究の承認通知書や同意書の確認、並びに EDC への入力内容とカルテ記載の照合などを行なった。令和 6(2024)年度は 5 施設のモニタリングを行ない、令和 5(2023)年度末までに完了したものと合わせ、22 施設のモニタリングを完了した。一部施設において EDC での入力内容の修正を要するなどの事例も認められた。このような指摘事項のうち、研究全体の質の向上につながるものが期待されるものについて、参加施設全体へのフィードバックを、令和 6(2024)年度に行った。

## D. 考察

### 【1. J-DOIT3 介入研究のサブ解析】

J-DOIT3 における強化療法が、糖尿病の様々な合併症を抑制することは既に示されてきており、加えてその後のサブ解析により、血糖、血圧、脂質による治療効果は、どの合併症に着目するかによって異なることが明らかとなってきた。

血中インスリン濃度に関しては、本介入試験において強化療法群においても血中インスリン濃度を上げることなく治療が行えていたと考えられ、また従来治療群においても血中インスリン濃度は経年的に比較的保たれていたと考えられた。

先行研究の UKPDS などの結果から、2 型糖尿病に

おける分泌能は経時的に低下するものとされてきたが、今回の結果は、分泌能を 10 年近くにわたって保つような治療も可能であることを示唆しており、2 型糖尿病の病態を理解する上でも重要な知見と解釈できた。

血中アディポネクチン濃度に関しては、本試験で対象となったような大血管症のリスクの高い 2 型糖尿病においても、適切な治療を行なうことによって、アディポネクチンを上昇させるのみならず、それを長期的に維持できることを、示唆しているものと考えられた。加えてその上昇幅が強化療法群で大きかったことから、これが大血管症や細小血管症の発症抑制につながった可能性も想定される。

血中グリオアルブミンの解析から、本研究の多因子介入により血糖管理を長期にわたり改善できていたこと、従来治療群においてもベースラインよりも改善できていたと考えられることが改めて確認できた。

また、主要心血管イベント(MACE)の解析では、本試験における MACE の発症率が海外の試験結果と比較して非常に低率であることが改めて確認された。また強化療法群においてさらに発症率が抑制されていた。

このような臨床試験においては、高リスク群において介入の効果がはっきり見られることが多いとされているが、以前報告したように、本試験の主要評価項目においてはそのような傾向は見られず、今回解析した MACE においても同様であった。すなわち、例えば若年で罹病期間が短く、大血管症の既往もないような、比較的低リスクと考えられる場合でも、2 型糖尿病に対する多因子介入が、MACE の予防の観点からも有効である可能性が、示唆される結果であった。

心血管死イベントについては、各危険因子の updated mean(介入開始からその時点までの平均値)に着目した解析を行ない、どの危険因子の数値が MACE の発症と関連していたかを明らかにすることが課題である。

### 【2. J-DOIT3 追跡研究の解析と進捗管理】

J-DOIT3 の追跡研究 1 期の主解析については、研究の長期化に伴い、一部の施設・症例でデータの不

備などが判明したため慎重にデータの修正・固定を進めた。

本試験のような 2 型糖尿病における多因子介入の効果を検証した臨床試験は、主に欧州と本邦で複数なされてきたが、先行研究の結果からも、その治療効果をより長期に追跡する重要性はますます高まっているものと考えられる。また欧米における 2 型糖尿病の死因として多い心血管死が、本試験では大きく減少していることをレビューとして発表したが、加えて日本糖尿病学会が主導して行なっている糖尿病の死因調査の最新の結果から、日常臨床においてもその傾向は引き続き認められている。このような非心血管死が増えた状況においても、多因子介入を継続すれば生命予後を改善することができるか否かは、非常に重要なクリニカルクエスチョンと考えられる。この観点からも追跡 1 期の主解析を進めると共に、追跡 2 期においても質の高いデータを収集していくことが重要である。

糖尿病治療の目標としては、糖尿病のない人と変わらない生命予後と QOL の維持が挙げられるが、後者の観点からは認知機能や ADL の評価も欠かすことができない。本研究の追跡 2 期においては、DASC-8 を評価項目に加えており、厳格な多因子介入の効果を、より多面的に明らかにすることができるものと期待される。

## E. 結論

介入期間中のサブ解析から、主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

主要心血管イベント(MACE)の解析では、本試験における MACE の発症率が海外の試験結果と比較して非常に低率であることが改めて確認された。また強化療法群においてさらに発症率が抑制されていた。

加えて追跡研究では、当初予定した 5 年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を慎重に進めた上でデータ解析を行なった。本試験のような厳格な多因子介入の効果を、生命予後も含めて長期

的に明らかにすることはますます重要となっており、引き続きデータの解析と収集を、質を保ったまま継続することが今後の課題である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 笹子 敬洋、山内 敏正. 2. 本邦における 2 型糖尿病を対象とした大規模臨床試験. 糖尿病 65(10): 518-521, 2022.10.
2. Sasako T, Yamauchi T, Ueki K. Intensified Multifactorial Intervention in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Diabetes Metab J 47(2): 185-197, March 2023.
3. 笹子 敬洋. 3. 2 型糖尿病と骨粗鬆症の接点. 糖尿病・内分泌プラクティス Web No: a0019, 2023.3.

### 2. 学会発表

1. 岡崎 由希子、植木 浩二郎、笹子 敬洋、神坂遼、三宅 加奈、三好建吾、石塚直樹、大橋靖雄、石井均、山内敏正、野田 光彦、門脇孝. ワークショップ「2 型糖尿病患者の合併症発症と QOL に関する検討: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21-22, 国内(京都), 口頭
2. 笹子 敬洋, 植木 浩二郎, 三好 建吾, 三宅 加奈, 岡崎 由希子, 山内 敏正, 石塚 直樹, 野田 光彦, 門脇 孝, シンポジウム「J-DOIT3 試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21-22, 国内(京都), 口頭
3. 笹子 敬洋. イブニングセミナー「最近の臨床試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防と薬剤選択」, 第 57 回糖尿病学の進歩, 2023/2/17-18, 国内(東京), 口頭
4. 笹子 敬洋. 受賞講演(リリー賞)「糖尿病の併存症の病態解明と合併症の治療法確立に向け

- た研究」, 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/13, 国内(鹿児島), 口頭
5. 笹子 敬洋. 研究奨励賞受賞講演「インスリン作用の解明と糖尿病治療の確立に向けた研究」, 第 96 回日本内分泌学会学術総会, 2023/6/3, 国内(名古屋), 口頭
  6. 笹子 敬洋. クリニカルアワー「高齢社会における糖尿病の合併症と併存症を念頭に置いた治療」, 第 96 回日本内分泌学会学術総会, 2023/6/3, 国内(名古屋), 口頭
  7. 野田 光彦, 植木 浩二郎, 門脇 孝. シンポジウム「糖尿病の合併症抑止のために至適な血糖・血圧・脂質のレベルとは—J-DOIT3 の解析結果から」, 第 38 回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/20, 国内(岡山), 口頭
  8. 岡崎 由希子, 植木 浩二郎, 笹子 敬洋, 神坂 遼, 三宅 加奈, 三好 建吾, 石塚 直樹, 大橋 靖雄, 石井均, 山内敏正, 野田 光彦, 門脇 孝. 「2 型糖尿病患者の QOL と HbA1c 目標値達成の相関について: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 38 回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/21, 国内(岡山), 口頭
  9. 岡崎 由希子, 植木 浩二郎, 笹子 敬洋, 三宅 加奈, 三好 建吾, 石塚 直樹, 大橋 靖雄, 石井 均, 山内 敏正, 野田 光彦, 門脇 孝. 「2 型糖尿病患者の糖尿病治療満足度・糖尿病関連 distress と HbA1c 目標値達成の相関について: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2024/5/19, 国内(東京), 口頭
  10. 岡崎由希子. 教育講演(専門医更新のための指定講演)「糖尿病と QOL/PRO」, 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2024/5/17-19, 国内(東京), 口頭
  11. 野田光彦、植木浩二郎、門脇 孝. シンポジウム 4 糖尿病合併症の予防・治療戦略 : 「糖尿病合併症の治療戦略—包括的管理」, 第 39 回日本糖尿病合併症学会, 2024/10/4, 国内(つくば), 口頭

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### H. 参考文献

- 1) J-DOIT3 介入研究のデザインペーパー: Ueki K, Sasako T, Kato M, Okazaki Y, Okahata S, Katsuyama H, Haraguchi M, Morita A, Ohashi K, Hara K, Morise A, Izumi K, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T, the J-DOIT3 Study Group. Design of and rationale for the Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases (J-DOIT3): a multicenter, open-label, randomized, parallel-group trial. *BMJ Open Diabetes Res Care* 4(1), e000123, 2016.
- 2) J-DOIT3 介入研究の主解析結果: Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Kato M, Okahata S, Katsuyama H, Haraguchi M, Morita A, Ohashi K, Hara K, Morise A, Izumi K, Ishizuka N, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T, the J-DOIT3 Study Group. Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-DOIT3): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 5(12): 951-964, 2017.
- 3) J-DOIT3 介入研究の腎症のサブ解析結果: Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Miyake K, Nangaku M, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T, the J-DOIT3 Study Group. Multifactorial intervention has a significant effect on diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes. *Kidney Int* 99(1): 256-266, 2021.
- 4) J-DOIT3 介入研究の骨折のサブ解析結果: Sasako T, Ueki K, Miyake K, Okazaki Y, Takeuchi Y, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T. Effect of a Multifactorial Intervention on Fracture in Patients With Type 2 Diabetes: Subanalysis of the J-DOIT3 Study. *J Clin Endocrinol Metab* 106(5): e2116-e2128, 2021.

5) 糖尿病学会の死因調査：委員会報告  
—糖尿病の死因に関する委員会報告—アンケート調査による日本人糖尿病の死因—2001～2010年の10年間、45,708名での検討—中村 二郎, 神谷 英紀, 羽田 勝計, 稲垣 暢也, 谷澤 幸生, 荒木 栄一, 植木 浩二郎, 中山 健夫 糖尿病, 2016年 59巻 9号 p. 667-684

6) 高齢者糖尿病診療ガイドライン 2023: 編・著: 日本老年医学会・日本糖尿病学会. 2023年5月発行, 南江堂.

7) 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会報告: 難波 光義, 岩倉 敏夫, 西村 理明, 赤澤 宏平, 松久 宗英, 渥美 義仁, 佐藤 譲, 山内 敏正, 日本糖尿病学会—糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会— 糖尿病, 2017年 60巻 12号 p. 826-842

## 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による

### 標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

## 2. J-DREAMS

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター
研究分担者	大杉 満	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター
	坊内 良太郎	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター

### 研究要旨

2014年から準備・開始された診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS (Japan Diabetes Real World Data Management Study)は2025年3月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に74施設、114,000人以上の登録がある糖尿病データベースである。

本分担研究では、J-DOIT3 の本研究・追跡研究の解析結果や、NDB などとの複数の臨床研究結果、糖尿病データベースとの突合を行うために、多角的に症例データが解析可能であるかを検証した。

本研究では、J-DREAMS データベースを用いて、2015年12月1日から2023年3月31日までに登録された糖尿病患者87,781人のうち、特定の基準を満たした24,868人を解析対象とし、糖尿病治療薬の使用実態と腎機能との関連を検討した。対象患者は、血清クレアチニンとHbA1cを同時に測定しており、細小血管合併症の情報が欠落していない18歳以上の症例である。解析対象患者の平均年齢は66.0歳、女性は38.3%、平均BMIは25.5、平均HbA1cは7.30%、平均eGFRは71.5であった。高血圧症と脂質異常症の有病率はそれぞれ約41%、細小血管合併症として網膜症18.3%、神経障害14.3%が認められた。

糖尿病治療薬未使用で登録された2,653人のうち、915人が観察期間中に治療薬を開始した。初回治療薬としては、DPP-4阻害薬が最も多く(37.2%)、次いでピグアナイド薬(28.6%)、SGLT2阻害薬(14.6%)、インスリン(10.9%)が選択されていた。腎機能別にみると、腎機能低下群ではDPP-4阻害薬とインスリンの使用割合が高く、ピグアナイド薬の使用は著しく低下していた。

さらに、1剤目および2剤目の薬剤選択を腎機能別に比較した結果、腎機能低下群ではピグアナイド薬やSGLT2阻害薬の使用が抑制され、DPP-4阻害薬やインスリン、GLP-1受容体作動薬の使用が増加していた。これは、腎機能低下患者に対する薬剤選択の慎重さを反映していると考えられる。

また、腎機能正常群と低下群の患者背景には年齢、性別、BMI、HbA1cなどに差があったため、傾向スコアマッチングを用いて背景を調整した解析を実施した。その結果、腎機能による薬剤選択の差異の一部は患者背景の違いに起因していたことが示唆されたが、ピグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として少なく、DPP-4阻害薬やインスリンの使用は多い傾向が続いていた。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。

### A. 研究目的

糖尿病の治療実態や合併症の状況を定期的に把

握することは、現在の診療状況を評価・分析するために必須と考えられる。さらには診療状況や合併症発症の状況把握を経時的・縦断的に行うことで、より問題点の把握が容易になり、改善の求められる点や、さらなる研究が必要な分野が浮かび上がる。つまりは糖尿病診療の実態調査による基礎データを適切にかつ、定期的に取得しておくことは、合併症抑制などアウトカム改善のためによりよい診療指針を決定するために必須である。入力に要する時間や労力の手間、データを収集・分析するなどデータベース研究につきものの障壁を克服する糖尿病診療データベースが求められている。

## B. 研究方法

データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムでの状況把握を行い得るデータベース研究が企画された。国立国際医療研究センター(NCGM)が日本糖尿病学会と共同でおこなっている、Japan Diabetes compREhensive dabase project based on an Advaced electronic Medical record System: J-DREAMS である。患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、ベンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるためにSS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。

(倫理的配慮)

J-DREAMS 研究に関しては、国立国際医療研究センターで倫理承認を受けている。

## C. 研究結果

### 1) 参加施設、症例登録状況

2025 年 3 月末時点で大学医学部附属病院や地域中核病院を中心 74 施設の参加があり、2016 年初頭のデータ入力開始から 114,000 人を超える症例登録があった

参加施設に関しては、ホームページで最新の情報を

公開している ( <https://www.j-dreams.ncgm.go.jp/organization/institutions.html> )。

## 2) 薬剤選択・合併症に関する解析

研究全体として、J-DOIT3 の結果に基づき、J-DREAMS での治療状況や併存疾患のデータを用いて多種類のデータベースを突合させて最近の糖尿病合併症の発症率を推計し、今後の予測を行う計画である。本研究の J-DREAMS 分担では、薬剤選択の実態調査を行った。

### 2-1) 糖尿病治療薬の実態調査①

J-DREAMS データを用い、2015 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までのデータ登録があった 87,781 人のうち、図1の抽出フローにしたがった解析対象患者 24,868 人を確定した。症例のうち、腎機能低下が薬剤選択に影響を及ぼしているかの仮説を検証するために、血清クレアチニンと HbA1c を同時に測定している患者を対象とし、18 歳以上を組み入れ基準とした。細小血管合併症(網膜症、腎症、神経障害)が欠落している患者は対象外とした。(図1)。

図1. 解析対象集団確定の抽出フロー

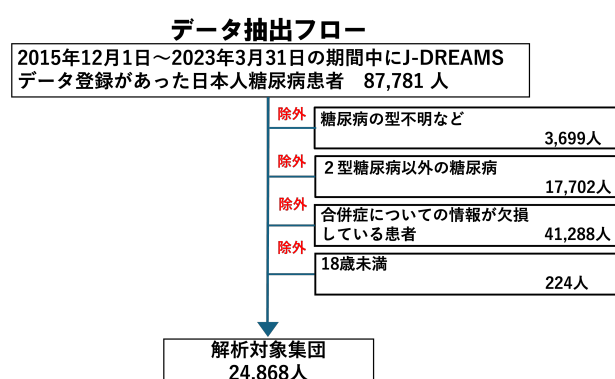


表 1 に患者背景情報、表2に合併症の情報を示す。解析対象患者 24,868 人のうち、女性が 38.3%、平均年齢は 66.0 歳、平均 BMI 25.5 kg/m<sup>2</sup>、HbA1c の平均値は 7.30%、平均 eGFR は 71.5 ml/min/1.73m<sup>2</sup> であった。過去に報告している J-DREAMS の患者集団

と重なる部分があるが、2016年から2022年に登録されているJ-DREAMSの患者集団の平均的な患者背景を反映していると考えられる。

表1. 患者背景情報

	観察数	n (%)	平均値 (SD)
年齢 (歳)	24,868		66.0 (12.0)
性別 (女性) n, (%)	24,868	9,513 (38.3)	
人種 (日本人), %	24,868	24,868 (100)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22,765		25.5 (5.0)
喫煙 (非喫煙者) n, %	15,144	6,679 (44.1)	
罹病期間 (年)	16,620		13.7 (10.8)
HbA1c (%)	24,868		7.30 (1.20)
収縮期血圧 (mmHg)	21,699		129.7 (15.8)
拡張期血圧 (mmHg)	21,643		73.2 (11.6)
eGFR (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	27,247		71.5 (25.2)

表2に合併症の罹患状況を示す。高血圧症と脂質異常症の有病割合はそれぞれ41.3%、40.9%であった。細小血管合併症のうち、網膜症は対象者のうち18.3%に認められた。日本糖尿病学会の定める糖尿病性腎症の定義では正常アルブミン尿期(第1期)67.9%、微量アルブミン尿期(第2期)14.2%、顕性アルブミン尿期(第3期)11.7%、GFR 高度低下・末期腎不全期(第4期)5.1%、腎代替療法期(第5期)1.1%であった(表に含まれず)。CKD Gステージ、Aステージで分類したのも表1に示しているが、G3a以上に該当するものが36.3%を占め、A2・A3に該当する者も30.4%であった。糖尿病性網膜症は18.3%、神経障害は14.3%の対象者に認められた。大血管合併症である、冠動脈疾患、心不全、脳血管障害、末梢動脈疾患はそれぞれ、9.1%、3.1%、5.2%、2.2%の対象者に認められた。

表2. 対象患者の合併症罹患状況

併存疾患項目	有病者 (n)	有病割合 (%)	併存疾患項目	有病者 (n)	有病割合 (%)
糖尿病性腎症 2期以上	7,450	32.1	糖尿病網膜症	4,547	18.3
慢性腎臓病 (eGFR)			糖尿病性神経障害	3,544	14.3
G1 (≥90)	3,634	14.6	冠動脈疾患	2,257	9.1
G2 (60-89)	12,195	49.1	脳血管疾患	1,280	5.2
G3a (45-59)	5,255	21.1	末梢動脈疾患	558	2.2
G3b (30-44)	2,442	9.8	うっ血性心不全	766	3.1
G4 (15-30)	847	3.8	悪性腫瘍	3,228	13.0
G5 (<15)	395	1.6	高血圧症	10,257	41.3
A1	16,052	69.6	脂質異常症	10,159	40.9
A2	3,495	15.2			
A3	3,511	15.2			

eGFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)

## 2-2) 1剤目の薬剤の選択状況

解析用に同定した患者群のうち、登録時に糖尿病治療薬を使用していないと判断された2,653人のうち、観察を続けると915人が糖尿病治療薬を開始された。ただし、2剤以上の糖尿病治療薬が同時に開始された例は除外し、腎機能が薬剤選択に及ぼす影響を解析するために、登録時ならびに初回糖尿病治療薬開始時にHbA1cならびにeGFRが観察されている例のみを対象とした。

表3に登録時と糖尿病治療薬開始時の患者背景を示す。登録時に7.08%だったHbA1cは薬剤開始時に7.53%まで有意に上昇していた(対応のあるt検定)。

表3. 糖尿病治療薬0剤→1剤使用群の登録時と糖尿病治療薬開始時の患者背景

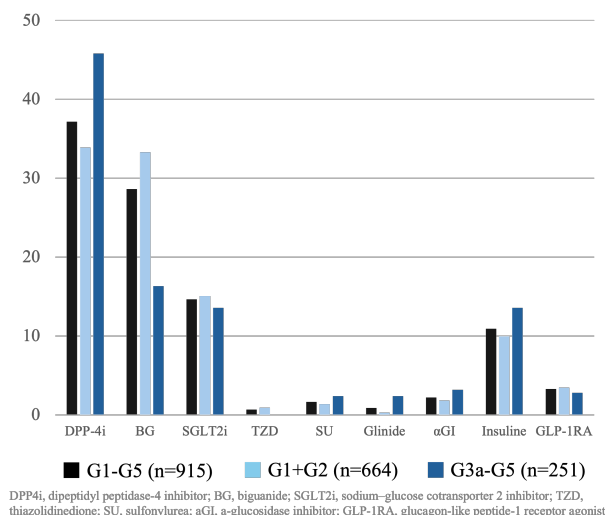
		ドラッグタイプ (登録時)		1剤目開始時
		n	915	915
Age (Year)	Mean (SD)	62.7 (13.6)	63.7 (13.7)	
	Median (25-75%)	65 (53-73)	67 (54-74)	
Sex	Man (%)	557 (60.9)		
	Woman (%)	358 (39.1)		
1剤目開始までの日数 (day)	Mean (SD)	359 (419)		
	Median (25-75%)	187 (56-512)		
Duration of DM (Year)	Mean (SD)	8.0 (9.0)	8.9 (9.0)	
	Median (25-75%)	5.2 (1.4-11.6)	6.3 (2.4-12.7)	
Duration of DM	less than 10 year (%)	459 (70.4)	429 (65.8)	
	10-19 year (%)	126 (19.3)	149 (22.9)	
	>= 20 year (%)	67 (10.3)	74 (11.3)	
HbA1c (%)	Mean (SD)	7.08 (1.1)	7.53 (1.2)	p<0.0001
	Median (25-75%)	6.9 (6.5-7.3)	7.4 (6.8-7.9)	*paired t-test
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	Mean (SD)	73.0 (22.3)	71.6 (22.0)	
	Median (25-75%)	72.2 (60.2-84.9)	70.5 (58.8-84.1)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Mean (SD)	25.9 (5.4)	26.0 (5.5)	
	Median (25-75%)	25.0 (22.4-28.4)	25.2 (22.4-28.4)	

図2に1剤目の薬剤選択を、全体、腎機能正常(eGFR 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上)、腎機能低下(eGFR 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)に分けて示す。全体としては、初回の糖尿治療薬として、DPP-4阻害薬37.2%、ピグアナイド薬28.6%、SGLT2阻害薬14.6%、インスリン10.9%(以下略)が選択されていた。腎機能正常群に限ると、DPP4阻害薬33.9%、ピグアナイド薬33.3%、SGLT2阻害薬15.1%、インスリン9.9%(以下略)が糖尿病治療薬として選択され、DPP-4

阻害薬とビグアナイド薬がほぼ同割合で選択されていた。腎機能低下群では、DPP4 阻害薬 45.82%、ビグアナイド薬 16.3%、SGLT2 阻害薬 13.6%、インスリン 13.6%(以下略)となり、DPP 阻害薬がさらに多く選択され、インスリンの使用割合が増し、対照的にビグアナイド薬の選択が減少していた。従前よりビグアナイド薬に対しては、腎機能低下症例に対する慎重投与が呼びかけられており、その注意喚起が徹底されているものと考えられた。

糖尿病治療薬未使用で登録された症例に対し、初回の糖尿病治療薬が開始されるまでの日数は、中央値 187 日(平均値 359 日、標準偏差 419 日)であった。

図2 全体、腎機能正常、腎機能低下症例における1剤目の糖尿病治療薬の選択。

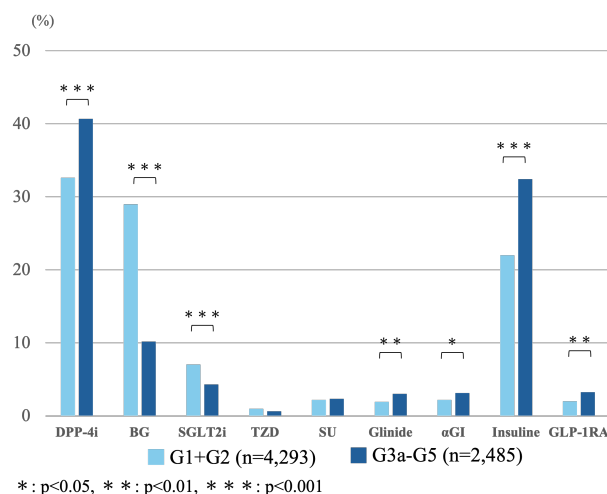


解析集団全体の薬剤選択を観察するために、1剤目の使用薬剤、2剤目に追加された糖尿病治療薬を整理した。1剤目の定義としては、先に述べた登録時と糖尿病治療薬未使用からの初回治療薬と、登録時に使用されたいた1剤の糖尿病治療薬を集約した。2剤目の定義は、登録時未使用のうち1剤目糖尿病治療薬開始後の2剤目と、登録時1剤使用群の2剤目とした。

一剤目の糖尿病治療薬選択の実態を計 6,779 の症例に関し、腎機能正常群と腎機能低下群に区分

して示したのが図3である。腎機能正常群では DPP-4 阻害薬 32.6%、ビグアナイド薬 29.0%、インスリン 22.0%、SGLT2 阻害薬 7.1%(以下略)が選択されていた。腎機能低下群では、DPP-4 阻害薬 40.7%、ビグアナイド薬 10.2%、インスリン 32.4%、SGLT2 阻害薬 4.3%(以下略)が選択されており、腎機能低下群では正常群に比して DPP-4 阻害薬とインスリンの選択割合が増加し、ビグアナイド薬と SGLT2 阻害薬の選択割合が低下していた。

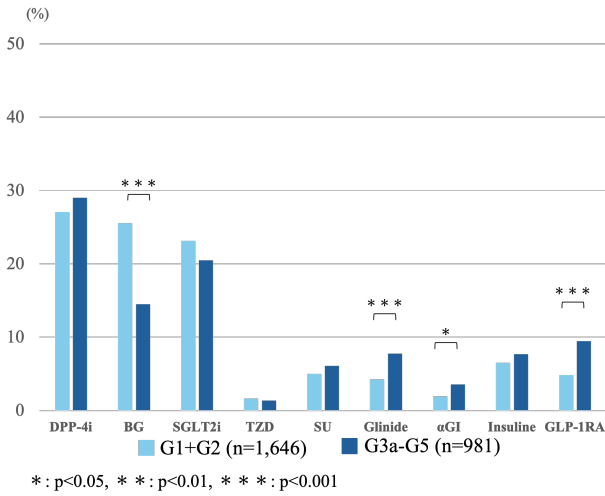
図3 腎機能正常、腎機能低下症例における1剤目の糖尿病治療薬の選択(n=6,799)。



つぎに、同様に2剤目の糖尿病治療薬を図に示す。計 2,597 人に2剤目の糖尿病治療薬が追加され、腎機能正常群では、DPP-4 阻害薬 27.1%、ビグアナイド薬 25.6%、SGLT2 阻害薬 23.2%、インスリン 6.5%(以下略)が選択されており、腎機能低下群では、DPP-4 阻害薬 29.1%、ビグアナイド薬 14.5%、SGLT2 阻害薬 20.4%、インスリン 7.7%(以下略)と選択されていた。

二剤目の糖尿病治療薬としては、腎機能正常群では、一剤目の選択と同様の傾向が認められ、DPP-4 阻害薬とビグアナイド薬が多く選択されているが、SGLT2 阻害薬も多く選択されていることが判明した。腎機能低下群では、ビグアナイド薬の選択割合が低下し、GLP-1 受容体作動薬の選択割合が増加していた(正常群 4.9%、低下群 9.5%)。

図4 腎機能正常、腎機能低下症例における2剤目の糖尿病治療薬の選択 (n=6,799)。



### 2-1) 糖尿病治療薬の実態調査②

以上の解析により、糖尿病治療薬として DPP-4 阻害薬、ピグアナイド薬、インスリンが選択されていることが判明した。その一方、臨床試験で腎機能保護、腎予後改善が報告されている SGLT2 阻害薬の使用は多くはなく、観察時期を区分して、観察時期後半であっても大きな変化は見られなかった(データ示さず)。さらに腎機能低下群ではむしろ SGLT2 阻害薬の使用割合は低いという結果が見られた。

そこで、観察対象全体の患者背景を腎機能正常と低下群に区分すると、正常群に比して低下群は年齢が高く、男性が多く、BMI が小さく、HbA1c は低く、糖尿病罹病期間も長いことが判明した(表4)。そのため、患者背景を揃えて薬剤選択を解析するために、年齢、性別、BMI、HbA1c を用いて、1:1 傾向スコアマッチングを行った。マッチング後では二群間に、年齢、性別割合、BMI、HbA1c の差は認められなくなり、罹病期間の差も縮まっていることが認められた。

表4 腎機能正常、腎機能低下群の患者背景、  
(A) 傾向スコアマッチング前

		G1+G2	G3+G4+G5	
Age (Year)	n	15,789	9,039	
	Mean (SD)	63.0 (13.0)	<b>71.5 (10.5)</b>	p<0.0001
	Median (25-75%)	65 (54-72)	<b>73 (66-79)</b>	
Sex	n	15,789	9,039	
	Man (%)	<b>6,336 (40.1)</b>	3,158 (34.9)	p<0.001
	Woman (%)	9,453 (59.9)	<b>5,881 (65.1)</b>	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	n	14,472	8,255	
	Mean (SD)	<b>25.7 (5.2)</b>	25.2 (4.4)	p<0.0001
	Median (25-75%)	<b>24.9 (22.2-28.2)</b>	24.7 (22.3-27.5)	
HbA1c (%)	n	15,789	9,039	
	Mean (SD)	<b>7.35 (1.3)</b>	7.22 (1.1)	p<0.0001
	Median (25-75%)	<b>7.1 (6.6-7.8)</b>	7.0 (6.5-7.7)	
HbA1c	n	15,789	9,039	
	< 7.0% (%)	6,936 (43.9)	4,234 (46.8)	p<0.001
	≥ 7.0% (%)	<b>8,853 (56.1)</b>	4,805 (53.2)	
Duration of DM (Year)	n	10,868	5,772	
	Mean (SD)	<b>12.1 (10.0)</b>	<b>16.7 (11.5)</b>	p<0.0001
	Median (25-75%)	<b>10.2 (4.3-17.8)</b>	<b>14.8 (8.1-23.4)</b>	
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	n	15,789	9,039	
	Mean (SD)	<b>80.5 (16.7)</b>	<b>44.3 (13.0)</b>	p<0.0001
	Median (25-75%)	<b>76.7 (67.9-88.6)</b>	<b>47.8 (37.5-54.6)</b>	
CKD Stage	n	15,789	9,039	
	G1	3,594 22.76%	0 0.00%	
	G2	12,195 77.24%	0 0.00%	
	G3a	0 0.00%	5,255 58.14%	p<0.001
	G3b	0 0.00%	2,442 27.02%	
	G4	0 0.00%	947 10.48%	
	G5	0 0.00%	395 4.37%	

(B) 年齢、性別、BMI、HbA1c による傾向スコアマッチング後の患者背景

		G1+G2	G3+G4+G5	
Age (Year)	n	7,158	7,158	
	Mean (SD)	69.6 (10.2)	69.4 (9.9)	p=0.990
	Median (25-75%)	71 (64-77)	68 (56-75)	
Sex	n	7,158	7,158	
	Man (%)	2,497 (34.9)	2,564 (35.8)	p=0.241
	Woman (%)	4,661 (65.1)	4,594 (64.2)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	n	7,158	7,158	
	Mean (SD)	25.1 (5.9)	25.2 (4.5)	p=0.4006
	Median (25-75%)	24.4 (22.0-27.4)	24.6 (22.2-27.4)	
HbA1c (%)	n	7,158	7,158	
	Mean (SD)	7.240 (1.0)	7.239 (1.1)	p=0.9903
	Median (25-75%)	7.0 (6.6-7.7)	7.0 (6.9-8.3)	
HbA1c	n	7,158	7,158	
	< 7.0% (%)	3,256 (45.50)	3,270 (45.7)	p=0.814
	≥ 7.0% (%)	3,902 (54.5)	3,888 (54.3)	
Duration of DM (Year)	n	4,983	4,784	
	Mean (SD)	<b>14.3 (10.8)</b>	<b>16.1 (11.0)</b>	p<0.0001
	Median (25-75%)	<b>12.3 (6.0-20.3)</b>	<b>14.3 (7.8-22.5)</b>	
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	n	7,158	7,158	
	Mean (SD)	<b>77.0 (14.1)</b>	<b>44.6 (13.1)</b>	p<0.0001
	Median (25-75%)	<b>73.6 (66.3-84.0)</b>	<b>48.3 (37.9-54.8)</b>	
CKD Stage	n	7,158	7,158	
	G1	1,133 15.83%	0 0.00%	
	G2	6,025 84.17%	0 0.00%	
	G3a	0 0.00%	4,276 59.74%	p<0.001
	G3b	0 0.00%	1,831 25.58%	
	G4	0 0.00%	730 10.20%	
	G5	0 0.00%	321 4.48%	

傾向スコアマッチング前・後の糖尿病治療薬使用割合を図5に示す。

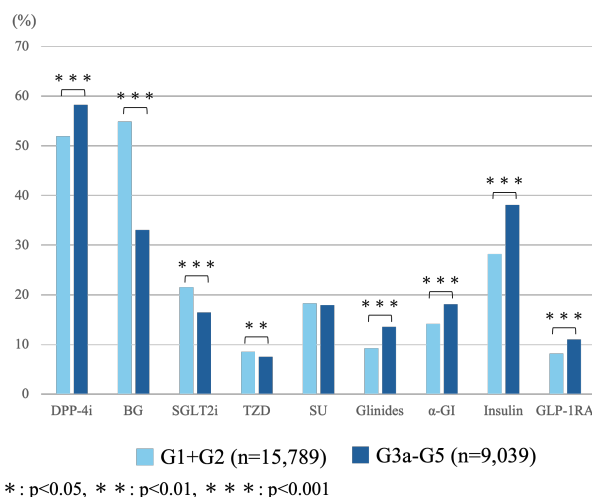
傾向スコアマッチング前では、腎機能正常群で、DPP-4 阻害薬 52.0%、ピグアナイド薬 54.9%、インスリン 28.2%、SGLT2 阻害薬 21.5%(以下略)と使用されており、腎機能低下群では、DPP-4 阻害薬 58.5%、ピグアナイド薬 33.1%、インスリン 38.1%、SGLT2 阻害薬

16.5%(以下略)であり、腎機能低下群で使用割合が低下している薬剤はビグアナイド薬、SGLT2 阻害薬、チアゾリジン薬、であり、その一方で DPP-4 阻害薬、グリニド薬、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬、インスリン、GLP-1 受容体作動薬は、腎機能低下群で使用割合が高かった。

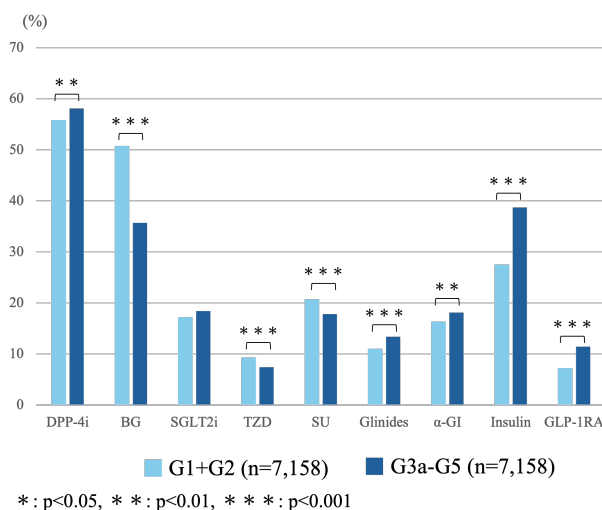
傾向スコアマッチング後で、薬剤使用を観察すると、腎機能正常群で DPP-4 阻害薬 55.8%、ビグアナイド薬 50.8%、インスリン 27.5%、SGLT2 阻害薬 17.3%(以下略)であり、腎機能低下群では DPP-4 阻害薬 58.1%、ビグアナイド薬 35.7%、インスリン 38.7%、SGLT2 阻害薬 18.4%(以下略)であった。傾向スコアマッチング後では、腎機能低下群でビグアナイド薬、チアゾリジン薬、スルホニルウレア薬の使用割合が低下しており、腎機能低下群で DPP-4 阻害薬、グリニド薬、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬、インスリン、GLP-1 受容体作動薬の使用が増えていた。傾向スコアマッチングを行うことにより、腎機能低下群で使用割合が減っていたように観察された SGLT2 阻害薬の使用割合は腎機能によらず変わらず、スルホニルウレア薬は腎機能低下群で使用割合が低下していることが認められた。さらには、腎機能による二群間で認められた、DPP-4 阻害薬、ビグアナイド薬、グリニド薬、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬の使用割合の違いも傾向スコアマッチング後で差が小さくなっていた。

図 5. 傾向スコアマッチング前(A)、後(B)の糖尿病治療薬の使用割合

(A) 年齢、性別、BMI、HbA1cでの傾向スコアマッチング前の薬剤使用割合



(A) 年齢、性別、BMI、HbA1cでの傾向スコアマッチング後の薬剤使用割合



## D. 考察

2015年から準備・開始された診療録直結型糖尿病データベース・J-DREAMSは施設数と登録症例数の増加を見ている。

本研究では、J-DREAMSデータを用いて、糖尿病治療薬の選択における腎機能の影響を詳細に検討した。解析対象となった24,868人のうち、腎機能低下群ではDPP-4阻害薬およびインスリンの使用割合が高く、ピグアナイド薬およびSGLT2阻害薬の使用割合が低い傾向が一貫して認められた。これは、従来より腎機能低下例におけるピグアナイド薬の乳酸アシドーシスリスクや、SGLT2阻害薬の使用制限に関する注意喚起が臨床現場で浸透していることを反映していると考えられる。

一方で、SGLT2阻害薬は近年、腎保護作用や心血管イベント抑制効果が報告されており、特に腎機能が低下した糖尿病患者においても有用性が示されている。しかしながら、本研究では観察期間の後半においてもSGLT2阻害薬の使用割合に大きな変化は見られず、腎機能低下群ではむしろ使用が抑制されていた。この乖離は、ガイドラインの更新やエビデンスの臨床応用に時間を要する現状を示唆しており、今後の教育的介入や処方支援ツールの導入が求められる。

また、傾向スコアマッチングを用いて年齢、性別、BMI、HbA1cを調整した解析では、腎機能による薬剤選択の差異の一部が縮小した。特に、SGLT2阻害薬の使用割合はマッチング後では腎機能による差が小さくなり、腎機能そのものよりも患者背景の違いが薬剤選択に影響していた可能性が示唆された。一方で、ピグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として低く、これらの薬剤に対する腎機能を考慮した慎重な処方判断が継続されていることが確認された。

本研究の意義は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が、ガイドラインやエビデンスに基づきつつも、患者背景や腎機能といった個別要因に強く影響されている

ことを明らかにした点にある。今後は、腎機能低下患者に対するSGLT2阻害薬の適切な使用促進や、個別化医療の実現に向けた処方支援体制の整備が重要である。

研究の限界としては、J-DREAMSは大学病院、地域中核病院など規模が大きい病院で診療される糖尿病患者のデータベースである。併存疾患などが多い、重症度の高い患者に偏っている可能性がある。そのため、診療所などで診療されている糖尿病患者に、今回の解析結果が当てはまるわけではない。またJ-DREAMSのデータベースに登録され、電子カルテを通じて収集されるデータには限りがある。収集項目以外のデータは解析不可能である。

現在、これらJ-DREAMSのデータを機械学習に供するために構造化を進め、合併症の発症の予測モデル、使用薬剤による血糖コントロールの予測モデルを構築中である。

## E. 結論

合併症に関する横断観察研究の解析結果を提示した。J-DREAMSは参加施設・登録症例も増加しており、1型糖尿病患者も多く含む糖尿病症例データベースである。検査結果だけでなく、症例の背景情報が豊富に収集されていることから横断解析、縦断解析のいずれにも用いることが出来ることが示された。

今後もJ-DREAMSのデータ、さらにJ-DOIT3のデータを機械学習に供し、合併症の予測モデルの構築をすすめる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

(2022年度)

1. 石井 雅通, 美代 賢吾, 波多野賢二. FHIRを用いた診療テンプレート情報標準化への取り組み. 新医療 2022年6月号 49(6) 82-85. 2022年6月1日
2. Masamichi Ishii. Clinical knowledge extraction utilizing real-world data derived from electronic medical records. Nagasaki

University's Academic Output SITE

(NAOSITE). 2022 年 9 月 16 日

(2023 年度)

3. Sugawara Y, Kanda E, **Ohsugi M**, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M. eGFR slope as a surrogate endpoint for end-stage kidney disease in patients with diabetes and eGFR > 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> in the J-DREAMS cohort. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Feb;28(2):144–152. doi: 10.1007/s10157-023-02408-z. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37806976; PMCID: PMC10808312
4. **Ohsugi M**, Eguchi K, Thietje Mortensen J, Yamamoto Y, Ueki K. Real-world use of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in Japanese patients with type 2 diabetes: a retrospective database study (DEFINE-G). *Diabetes Res Clin Pract*. 2023 Jul 20:110841. doi: 10.1016/j.diabres.2023.110841. Epub ahead of print. PMID: 37481115.

(2024 年度)

5. Ohsugi M, Nitta D, Naito Y, Ueki K. Epidemiological characteristics and risk factors for heart failure in Japanese patients with type 2 diabetes: A retrospective analysis of the J-DREAMS database. *J Diabetes Investig*. 2025 Mar;16(3):414–425. doi: 10.1111/jdi.14378. Epub 2025 Jan 24. PMID: 39853963; PMCID: PMC11871386
6. Yamada K, Ohsugi M, Ito Y, Uchida H, Lee T, Ueki K. Retrospective database study on risk factors for diabetic retinopathy and diabetic kidney disease in Japanese patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Investig*. 2025 Jan;16(1):120–128. doi: 10.1111/jdi.14341. Epub 2024 Oct 30. PMID: 39474900; PMCID: PMC11693563.
7. Yagome S, Ohsugi M, Sugiyama T, Bouchi R, Goto A, Ueki K. Trends in prescription days and intervals between physician visits and their impact on glycemic control before and during the COVID-19 pandemic in Japan, *GHM Open*, 2024, Volume 4, Issue 1, Pages 18–22,

8. Sugawara Y, Kanda E, Hamano T, Itano S, Okada H, Tomori K, Watanabe Y, Asakura W, Isaka Y, Iseki K, Usui T, Suzuki Y, Tanaka M, Nishimura R, Fukami K, Matsushita K, Wada J, Watada H, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M; Research Working Group for Establishing Guidelines for Clinical Evaluation of Chronic Kidney Disease. Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease in early stages : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Sep;28(9):847–865. doi: 10.1007/s10157-024-02514-6. Epub 2024 Jul 6. PMID: 38970650; PMCID: PMC11341658.
9. Nishikage S, Hirota Y, Nakagawa Y, Ishii M, Ohsugi M, Maeda E, Yoshimura K, Yamamoto A, Takayoshi T, Kato T, Yabe D, Matsuhisa M, Eguchi J, Wada J, Fujita Y, Kume S, Maegawa H, Miyake K, Shojima N, Yamauchi T, Yokote K, Ueki K, Miyo K, Ogawa W. Relation between obesity and health disorders as revealed by the J-ORBIT clinical information collection system directly linked to electronic medical records (J-ORBIT 1). *J Diabetes Investig*. 2025 Mar 27. doi: 10.1111/jdi.70021. Epub ahead of print. PMID: 40143709.

## 2. 学会発表

(2022 年度)

1. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMS で探る糖尿病合併症」, 第 57 回糖尿病学の進歩, 2023/2/17–18, 国内(東京), 口頭
2. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMS による糖尿病合併症の評価」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21–22, 国内(京都), 口頭
3. 大杉満. シンポジウム「糖尿病診療録直結型大規模レジストリ J-DREAMS を用いた糖尿病合併症抑制エビデンス創出」, 第 65 回日本糖尿

病学会年次学術集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭

4. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMS の現状と展望」, 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭
5. 植木浩二郎. シンポジウム「コロナ禍から考えるこれからの糖尿病診療」, 第 95 回日本内分泌学会学術総会, 2022 年 6 月 3 日, 国内(別府), 口頭
6. 植木浩二郎. 基調講演「「糖尿病」のない世界が来るその日まで」, 第 22 回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会, 2022 年 8 月 27 日, 国内(徳島), 口頭
7. 植木浩二郎. シンポジウム「AI・IoT を活用した糖尿病治療」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022 年 10 月 22 日, 国内(京都), 口頭
8. 植木浩二郎. シンポジウム「脳心血管疾患予防を目指した糖尿病診療」, 日本内科学会学術集会「第 50 回内科学の展望」, 2022 年 11 月 20 日, 国内(長崎), 口頭
9. 植木浩二郎. 教育講演「新型コロナウイルス感染症と肥満症」, 第 43 回日本肥満学会・第 40 回日本肥満症治療学会学術集会, 2022 年 12 月 3 日, 国内(那覇), 口頭
10. 植木浩二郎. シンポジウム「Improvement of Diabetes Care by Big Data Analysis」, International Diabetes Federation Congress 2022, 2022 年 12 月 6 日, 国外(リスボン), 口頭
11. 美代賢吾, 教育講演「医療ビッグデータ構築の今」, 第 65 回日本糖尿病学会年次集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭

(2023 年度)

12. 大杉満. 技・知【特別企画 3】糖尿病のテーラードメイド医療の確立を目指して「診療録データベースとデジタルヘルス技術を用いた糖尿病の個別化診療」, 第 58 回糖尿病学の進歩, 2024/2/16, -17, 国内(京都), 口頭
13. 大杉満. シンポジウム2 デジタル技術を駆使した糖尿病・生活習慣病研究「診療情報を活用

する糖尿病データプラットフォーム・J-DREAM」, 第 8 回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会, 2023/12/1-2, 国内(富山), 口頭

14. 大杉満. 共同企画 13 デジタルヘルスの治療への展開「糖尿病レジストリーの構築・J-DREAMS の経験」, 第 43 回医療情報学連合大会・第 24 回日本医療情報学会学術大会, 2023/11/22-25, 国内(神戸), 口頭
15. 大杉満. 会長企画シンポジウム『健康・医療データを駆使する糖尿病の発症・重症化予防の未来』「J-DREAMS からみる糖尿病診療の現状と課題」, 第 23 回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会, 2023/8/19-20, 国内(岐阜), 口頭
16. 大杉満. シンポジウム3 Big data, Real World 研究が変える糖尿病臨床「J-DREAMS の展望と課題」, 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
17. 大杉満. シンポジウム2 低血糖の重症化リスクと治療オプションを考える「J-DREAMS データから考える低血糖の実態」, 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
18. 大杉満、新田 大介、内藤 祐介、植木 浩二郎. ワークショップ 14 心血管疾患「日本人 2 型糖尿病患者における心不全に関する J-DREAMS を用いた実態調査」, 第 38 回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/20-21, 国内(岡山), 口頭
19. 大杉満、山田康太、伊藤勇一郎、内田寛樹、李拓海、植木浩二郎. 一般演題・口頭、DKD (臨床)1「J-DREAMS を用いた日本人糖尿病患者における、経時的 eGFR 低下の危険因子の探索」, 第 66 回日本腎臓学会学術総会, 2023/6/9-11, 国内(横浜), 口頭

(2024 年度)

20. 大杉満 : 出発点は初心のありか 会長講演 第 24 回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会 2024 年 8 月 17, 18 日(東京都文京区)
21. 大杉満 : 糖尿病データプラットフォーム・J-DREAMS 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム 46 ビッグデータを用いた糖尿病診療と医療政策の進化) 2024 年 5 月 17~19 日(東京都千代田区)

22. 植木浩二郎 : 「糖尿病」のない世界を目指して～糖尿病学の挑戦～ 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会 2024 年 5 月 17 日～19 日(東京都千代田区)
  23. 植木浩二郎 : 糖尿病の新しい治療 第 97 回日本内分泌学会学術総会 2024 年 6 月 6 日～8 日(神奈川県横浜市)
  24. 植木浩二郎 : 糖尿病診療の現況 第 35 回日本医学会公開フォーラム 2024 年 6 月 8 日(東京都文京区)
  25. 植木浩二郎 : 大規模臨床研究と大規模レジストリからみる糖尿病性網膜症の現状と対策 第 30 回日本糖尿病眼学会総会 2024 年 6 月 14 日～15 日(東京都港区)
  26. 植木浩二郎 : 糖尿病関連腎臓病の克服 第 67 回日本腎臓学会学術総会 2024 年 6 月 28 日～30 日(神奈川県横浜市)
  27. 植木浩二郎 : インスリン作用と体質制御 第 74 回日本体質医学会総会 2024 年 7 月 12 日～14 日(東京都千代田区)
  28. 植木浩二郎 : 個別化医療の確立に向けて 第 39 回日本糖尿病合併症学会 2024 年 8 月 23 日～25 日(茨城県水戸市)
  29. 植木浩二郎 : Towards the establishment of 10 million personalized diabetes treatments International Conference on Diabetes Mellitus 2024 年 9 月 5 日～7 日(韓国ソウル)
  30. 植木浩二郎 : 「糖尿病」のない世界を目指して 第 59 回糖尿病学の進歩 2025 年 1 月 17 日～19 日(沖縄県那覇市)
  31. 植木浩二郎 : 2 型糖尿病の病態と個別化医療 第 59 回糖尿病学の進歩 2025 年 1 月 17 日～19 日(沖縄県那覇市)
- DREAMS). *Diabetol Int* **8**, 375–382 (2017)
2. Ishii M, Miyo K, Sugiyama T, Ohsugi M, Ueki K. Development of Patient State Model to Overview Clinical Registry Database. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1492–1493.
  3. Yoshida Y, Kashiwabara K, Hirakawa Y, Tanaka T, Noso S, Ikegami H, Ohsugi M, Ueki K, Mita T, Watada H, Koya D, Mise K, Wada J, Shimizu M, Wada T, Ito Y, Narita I, Kashihara N, Nangaku M, Matsuyama Y. Conditions, pathogenesis, and progression of diabetic kidney disease and early decliner in Japan. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2020 Mar;8(1). pii: e000902. doi: 10.1136/bmjdr-2019-000902.
- Ohsugi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K. Comorbidities and Complications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2021 Aug;178:108845. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108845.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### H. 参考文献

##### 1. J-DREAMS のデザイン等に関する論文

Sugiyama, T., Miyo, K., Tsujimoto, T. *et al.* Design of and rationale for the Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)  
分担研究報告書

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による  
標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

3. NDBの準備状況

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター
研究分担者	大杉 満	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター
	後藤 温	横浜市立大学医学部・学術院医学群	
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター

研究要旨

本研究では、J-DOIT3 本研究と追跡調査、さらには J-DREAMS で得られる、治療状況と合併症の発症状況を多角的に他の糖尿病データベース(本邦における先行研究である JDCS 研究、JDDM 研究、JDCP 研究)と突合させる予定である。

その一環として、NDB データの活用がある。J-DOIT3 研究や J-DREAMS 研究は、ともに大学医学部付属病院や地域中核病院を中心に行われたものであり、これら研究結果を元に、適切な治療目標や治療内容を導き出すことが植木班の一つの目的であるが、その結果が一般化出来るかを検証・担保する必要がある。NDB は、レセプト情報を元に行っているために、医療提供のプロセス指標(検査の実施率、特定の処方や処置の実施率など)を補足するのに特に秀でている。これを用いて J-DOIT3・J-DREAMS から導き出される研究結果がそのまま一般化出来るのか、糖尿病の専門医療機関(教育認定施設)とそれ以外の施設とでのプロセス指標の乖離を改善した上で、敷衍する必要があるのかを検証することを最終目的とする。

NDB の特別抽出データの取得、解析環境の整備は、厚生労働省科学研究費補助金研究「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(研究代表・門脇孝・2017～2019 年度)と協調しておこなった。今後は厚労科研「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者・山内敏正・2020 年～2022 年度予定)「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023 年～2025 年度)と緊密に連絡を取り、かつ NDB の利用申請などを適切に修正・許諾を受けて使用する予定である。

A. 研究目的

この厚生労働省科学研究費補助金研究(植木班)では、J-DOIT3 本研究と追跡調査、さらには J-DREAMS で得られる、治療状況と合併症の発症状況を多角的に他の糖尿病データベース(本邦における先行研究である JDCS 研究、JDDM 研究、JDCP 研究)と突合させる予定である。

その一環として、NDB データの活用がある。J-DOIT3

研究や J-DREAMS 研究は、ともに大学医学部付属病院や地域中核病院を中心に行われたものであり、これら研究結果を元に、適切な治療目標や治療内容を導き出すことが植木班の一つの目的であるが、その結果が一般化出来るかを検証・担保する必要がある。NDB は、レセプト情報を元に行っているために、医療提供のプロセス指標(検査の実施率、特定の処方や処置の実施率など)を補足するのに特に秀でている。これ

を用いて J-DOIT3・J-DREAMS から導き出される研究結果がそのまま一般化出来るのか、糖尿病の専門医療機関(教育認定施設)とそれ以外の施設とでのプロセス指標の乖離を改善した上で、敷衍する必要があるのかを検証することを最終目的とする。

## B. 研究方法

NDB の特別抽出データを解析できるように国立国際医療研究センターに解析環境を整備する。なお NDB の特別抽出データの取得、解析環境の整備は、厚生労働省科学研究費補助金研究「糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究」(研究代表・大杉満・2020～2022 年度)および「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023 年～2025 年度)が先行して行っていたものであり、当該研究班と当研究班が分担研究者・研究協力者を兼務することにより連絡を緊密に取った。引き続き NDB データを取り扱う環境を国立国際医療研究センター、東京大学医学部附属病院にて継続的に整備しており、当該研究班と連絡を緊密にとっている。

## C. 研究結果

国立国際医療研究センターに、セキュリティ要件を満たしたデータ解析室が設置されており、すでに 2014 年度度、2015 年度の特別抽出 NDB データを取得済みであった。

令和元年度に、糖尿病に関する特別抽出 NDB データを 2016 年度、2017 年度分を取得した。

令和4年度、5年度、6年度も更に特別抽出 NDB データを取得する準備を進めた。上記特別抽出データを 2022年度分まで取得した。

## D. 考察

特別抽出データは植木班として上記研究計画に使用するためには、厚労科研「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者・山内敏正・2020 年～2022 年度)、および「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023 年～2025 年度)と緊密に連絡を取り、かつ NDB の利用申請などを適切に修正・許諾

を受けて使用する必要がある。

## E. 結論

本研究で NDB 特別抽出データを利用する準備を整えている。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Bouchi R, Kondo T, Ohta Y, Goto A, Tanaka D, Satoh H, Yabe D, Nishimura R, Harada N, Kamiya H, Suzuki R, Yamauchi T. A consensus statement from the Japan Diabetes Society (JDS): a proposed algorithm for pharmacotherapy in people with type 2 diabetes. *Diabetol Int.* 2022 Dec 23;14(1):1–14. doi: 10.1007/s13340-022-00605-x. PMID: 36636161; PMCID: PMC9829926.
2. Sugiyama T, Furuno T, Ichinose Y, Iwagami M, Ihana-Sugiyama N, Imai K, Kakuwa T, Rikitake R, Ohsugi M, Higashi T, Iso H, Ueki K. Assessment of cancer risk associated with 7-nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine-contaminated sitagliptin use: A retrospective cohort study. *J Diabetes Investig.* 2024 Nov;15(11):1556–1565. doi: 10.1111/jdi.14281. Epub 2024 Aug 12. PMID: 39133197; PMCID: PMC11527840.

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## H 参考文献

1. Sugiyama T, Imai K, Ihana-Sugiyama N, et al. Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: An observational

study of nationwide claims data. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;107750.

2. Bouchi R, Sugiyama T, Goto A, Imai K, Ihana-Sugiyama N, Ohsugi M, Yamauchi T, Kadowaki T, Ueki K. Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan. *J Diabetes Investig.* 2022 Feb;13(2):280–291. doi: 10.1111/jdi.13636. Epub 2021 Aug 17. PMID: 34309213; PMCID: PMC8847136.

## 研究成果の刊行・発表に関する一覧表

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	出版年	DOI
笹子 敬洋、山内敏正	2. 本邦における2型糖尿病を対象とした大規模臨床試験	糖尿病	2022	<a href="https://doi.org/10.11213/tonyoby.65.518">https://doi.org/10.11213/tonyoby.65.518</a>
Sasako T, Yamauchi T, Ueki K.	Intensified Multifactorial Intervention in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus.	Diabetes Metab J	2023	<a href="https://doi.org/10.4093/dmj.2022.0325">https://doi.org/10.4093/dmj.2022.0325</a>
笹子 敬洋	3. 2型糖尿病と骨粗鬆症の接点	糖尿病・内分泌プラクティス	2023	<a href="https://doi.org/10.57554/a0019">https://doi.org/10.57554/a0019</a>
Bouchi R, Kondo T, Ohta Y, Goto A, Tanaka D, Satoh H, Yabe D, Nishimura R, Harada N, Kamiya H, Suzuki R, Yamauchi T.	A consensus statement from the Japan Diabetes Society (JDS): a proposed algorithm for pharmacotherapy in people with type 2 diabetes.	J Diabetes Investig.	2022	10.1007/s13340-022-00605-x.
石井 雅通, 美代賢吾, 波多野賢二	FHIRを用いた診療テンプレート情報標準化への取り組み.	新医療	2022	(なし)
Masamichi Ishii	Clinical knowledge extraction utilizing real-world data derived from electronic medical records.	Nagasaki University's Academic Output SITE (NAOSITE)	2022	(なし)
Sugawara Y, Kanda E, Ohsugi M, Ueki K, Kashihara N, Nagaku M.	eGFR slope as a surrogate endpoint for end-stage kidney disease in patients with diabetes and eGFR > 30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> in the J-DREAMS cohort.	Clin Exp Nephrol.	2023	10.1007/s10157-023-02408-z
Ohsugi M, Eguchi K, Thietje Mortensen J, Yamamoto Y, Ueki K.	Real-world use of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in Japanese patients with type 2 diabetes: a retrospective database study (DEFINE-G).	Diabetes Res Clin Pract.	2023	10.1016/j.diabres.2023.110841.

Ohsugi M, Nitta D, Naito Y, Ueki K.	Epidemiological characteristics and risk factors for heart failure in Japanese patients with type 2 diabetes: A retrospective analysis of the J-DREAMS database.	J Diabetes Investig.	2025	doi: 10.1111/jdi.14378.
Yamada K, Ohsugi M, Ito Y, Uchida H, Lee T, Ueki K.	Retrospective database study on risk factors for diabetic retinopathy and diabetic kidney disease in Japanese patients with diabetes mellitus.	J Diabetes Investig.	2024	doi: 10.1111/jdi.14341. Epub 2024 Oct 30.
Yagome S, Ohsugi M, Sugiyama T, Bouchi R, Goto A, Ueki K.	Trends in prescription days and intervals between physician visits and their impact on glycemic control before and during the COVID-19 pandemic in Japan.	GHM Open.	2024	doi: 10.35772/ghmo.2023.01014.
Sugiyama T, Furuno T, Ichinose Y, Iwagami M, Ihana-Sugiyama N, Imai K, Kakuwa T, Rikitake R, Ohsugi M, Higashi T, Iso H, Ueki K.	Assessment of cancer risk associated with 7-nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4]triazolo-[4,3-a]pyrazine-contaminated sitagliptin use: A retrospective cohort study.	J Diabetes Investig.	2024	doi: 10.1111/jdi.14281.
Sugawara Y., Kanda E., Hamano T., Itano S., Okada H., Tomori K., Watanabe Y., Asakura W., Isaka Y., Iseki K., Usui T., Suzuki Y., Tanaka M., Nishimura R., Fukami K., Matsushita K., Wada J., Watada H., Ueki K., Kashihara N., Nangaku M.	Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease in early stages : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices.	Clin Exp Nephrol	2024	doi: 10.1007/s10157-024-02514-6

<p>Nishikage S., Hirota Y., Nakagawa Y., Ishii M., Ohsugi M., Maeda E., Yoshimura K., Yamamoto A., Takayoshi T., Kato T., Yabe D., Matsuhisa M., Eguchi J., Wada J., Fujita Y., Kume S., Maegawa H., Miyake K., Shojima N., Yamauchi T., Yokote K., Ueki K., Miyo K., Ogawa W.</p>	<p>Relation between obesity and health disorders as revealed by the J-ORBIT clinical information collection system directly linked to electronic medical records (J-ORBIT 1)</p>	<p>J Diabetes Investig</p>	<p>2025</p>	<p>doi: 10.1111/jdi.70021</p>
--	--	----------------------------	-------------	-------------------------------

学会等

発表者氏名	タイトル名	発表学会	発表地	発表年
岡崎 由希子、植木 浩二郎、笹子 敬洋、神坂遼、三宅 加奈、三好建吾、石塚直樹、大橋 靖雄、石井均、山内敏正、野田 光彦、門脇孝	2型糖尿病患者の合併症発症とQOLに関する検討：J-DOIT3試験のデータから	第37回日本糖尿病合併症学会・第28回日本糖尿病眼学会総会	京都	2022
笹子 敬洋、植木 浩二郎、三好 建吾、三宅 加奈、岡崎 由希子、山内 敏正、石塚直樹、野田 光彦、門脇 孝	シンポジウム「J-DOIT3 試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防」	第37回日本糖尿病合併症学会	京都	2022
笹子 敬洋	イブニングセミナー「最近の臨床試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防と薬剤選択」	第57回糖尿病学の進歩	東京	2023
大杉 満	シンポジウム「J-DREAMSで探る糖尿病合併症」	第57回糖尿病学の進歩、	東京	2023
大杉 満	シンポジウム「J-DREAMSによる糖尿病合併症の評価」	第37回日本糖尿病合併症学会・第28回日本糖尿病眼学会総会	京都	2022
大杉満	シンポジウム「糖尿病診療録直結型大規模レジストリJ-DREAMSを用いた糖尿病合併症抑制エビデンス創出」	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸	2022
大杉満	シンポジウム「J-DREAMSの現状と展望」	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸	2022
植木浩二郎	シンポジウム「コロナ禍から考えるこれからの糖尿病診療」	第95回日本内分泌学会学術総会	別府	2022
植木浩二郎	基調講演「「糖尿病」のない世界が来るその日まで」	第22回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会	徳島	2022
植木浩二郎	シンポジウム「AI・IoTを活用した糖尿病治療」	第37回日本糖尿病合併症学会・第28回日本糖尿病眼学会総会	京都	2022

植木浩二郎	シンポジウム「脳心血管疾患予防を目指した糖尿病診療」	日本内科学会学術集会「第50回内科学の展望」	長崎	2022
植木浩二郎	教育講演「新型コロナ感染症と肥満症」	第43回日本肥満学会・第40回日本肥満症治療学会学術集会	那覇	2022
植木浩二郎	シンポジウム「Improvement of Diabetes Care by Big Data Analysis」, International Diabetes Federation Congress	International Diabetes Federation Congress 2022	リスボン	2022
美代賢吾	教育講演「医療ビッグデータ構築の今」	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸	2022
笹子 敬洋	受賞講演(リー賞)「糖尿病の併存症の病態解明と合併症の治療法確立に向けた研究」	第66回日本糖尿病学会年次学術集会	鹿児島	2023
笹子 敬洋	研究奨励賞受賞講演「インスリン作用の解明と糖尿病治療の確立に向けた研究」.	第96回日本内分泌学会学術総会	名古屋	2023
笹子 敬洋	クリニカルアワー「高齢社会における糖尿病の合併症と併存症を念頭に置いた治療」.	第96回日本内分泌学会学術総会	名古屋	2023
岡崎 由希子、植木 浩二郎、笹子 敬洋、神坂遼、三宅 加奈、三好建吾、石塚直樹、大橋 靖雄、石井均、山内敏正、野田 光彦、門脇 孝.	「2型糖尿病患者のQOLとHbA1c目標値達成の相関について: J-DOIT3試験のデータから」	第38回日本糖尿病合併症学会	岡山	2023
野田 光彦、植木 浩二郎、門脇 孝	シンポジウム「糖尿病の合併症抑止のために至適な血糖・血圧・脂質のレベルとは—J-DOIT3の解析結果から」	第38回日本糖尿病合併症学会	岡山	2023
植木浩二郎	シンポジウム「糖尿病学と医療学がともに目指す道」	第66回日本糖尿病学会年次学術集会	鹿児島	2023
植木浩二郎	特別講演「病態に基づく新しい糖尿病治療」	日本臨床一般検査学会第3回臨床一般セミナー	名古屋	2023

植木浩二郎	特別講演「糖尿病」のない世界を目指して」	第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集	岐阜	2023
植木浩二郎	シンポジウム「J-DOIT3」	KDIGO Implementation Summit on Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: From Primary to Collaborative Care	香港	2023
植木浩二郎	会長企画「日本糖尿病学会が日本糖尿病協会に期待する連携」	第10回日本糖尿病協会年次学術集会,	京都	2023
植木浩二郎	特別講演「健康寿命の最大化を目指した2型糖尿病薬物療法の考え方」	第23回日本内分泌学会四国支部学術集会	高知	2023
植木浩二郎	特別講演「2型糖尿病治療の新展開」	第24回日本内分泌学会関東甲信越支部学術集会	東京	2023
植木浩二郎	Meet the Expert 「Impact of comprehensive management of type 2 diabetes on the prevention of diabetic complications」	IDF Virtual Congress	オンライン	2023
大杉満	診療録データベースとデジタルヘルス技術を用いた糖尿病の個別化診療	第58回糖尿病学の進歩	京都	2024
大杉満	シンポジウム2 デジタル技術を駆使した糖尿病・生活習慣病研究「診療情報を活用する糖尿病データプラットフォーム・J-DREAM」	第8回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会	富山	2023
大杉満	共同企画13 デジタルヘルスの治療への展開「糖尿病レジストリーの構築・J-DREAMSの経験」	第43回医療情報学連合大会・第24回日本医療情報学会学術大会	神戸	2023
大杉満	会長企画シンポジウム「健康・医療データを駆使する糖尿病の発症・重症化予防の未来」J-DREAMSからみる糖尿病診療の現状と課題」	第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会	岐阜	2023
大杉満	シンポジウム3 Big data, Real World 研究が変える糖尿病臨床「J-DREAMSの展望と課題」	第66回日本糖尿病学会年次学術集会	鹿児島	2023
大杉満	シンポジウム2 低血糖の重症化リスクと治療オプションを考える「J-DREAMSデータから考える低血糖の実態」	第66回日本糖尿病学会年次学術集会	鹿児島	2023

大杉満、新田 大介、内藤 祐介、植木 浩二郎	ワークショップ14心血管疾患「日本人2型糖尿病患者における心不全に関するJ-DREAMSを用いた実態調査」	第38回日本糖尿病合併症学会	岡山	2023
大杉満、山田康太、伊藤勇一郎、内田寛樹、李拓海、植木浩二郎	一般演題・口頭、DKD(臨床)1「J-DREAMSを用いた日本人糖尿病患者における、経時的eGFR低下の危険因子の探索」	第66回日本腎臓学会学術総会	横浜	2023
大杉満	出発点は初心のありか 会長講演	第24回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会	東京	2024
大杉満	糖尿病データプラットフォーム・J-DREAMS	第67回日本糖尿病学会年次学術集会	東京	2024
植木浩二郎	「糖尿病」のない世界を目指して～糖尿病学の挑戦～	第67回日本糖尿病学会年次学術集会	東京	2024
植木浩二郎	糖尿病の新しい治療	第97回日本内分泌学会学術総会	横浜	2024
植木浩二郎	糖尿病診療の現況	第35回日本医学会公開フォーラム	東京	2024
植木浩二郎	大規模臨床研究と大規模レジストリからみる糖尿病性網膜症の現状と対策	第30回日本糖尿病眼学会総会	東京	2024
植木浩二郎	糖尿病関連腎臓病の克服	第67回日本腎臓学会学術総会	横浜	2024
植木浩二郎	インスリン作用と体質制御	第74回日本体質医学会総会	東京	2024
植木浩二郎	個別化医療の確立に向けて	第39回日本糖尿病合併症学会	茨城	2024
植木浩二郎	Towards the establishment of 10 million personalized diabetes treatments	International Conference on Diabetes Mellitus	韓国	2024
植木浩二郎	「糖尿病」のない世界を目指して	第59回糖尿病学の進歩	沖縄	2025

植木浩二郎	2型糖尿病の病態と個別化医療	第59回糖尿病学の進歩	沖縄	2025
野田光彦、植木浩二郎、門脇孝	糖尿病合併症の治療戦略—包括的管理	第39回日本糖尿病合併症学会	茨城	2024
岡崎由希子、植木浩二郎、笹子敬洋、三宅加奈、三好建吾、石塚直樹、大橋靖雄、石井均、山内敏正、野田光彦、門脇孝	2型糖尿病患者の糖尿病治療満足度・糖尿病関連distressとHbA1c目標値達成の相関について：J-DOIT3試験のデータから	第67回日本糖尿病学会年次学術集会	東京	2024
岡崎由希子	教育講演（専門医更新のための指定講演）糖尿病とQOL/PRO	第67回日本糖尿病学会年次学術集会	東京	2024

Webサイト等で本研究班の成果物(作成に貢献した物を含む)が公表・引用されている主な資料

成果物	公表・引用されている資料、会議	発行元、開催元	URL
該当なし			

令和7年4月7日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病研究センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 植木 浩二郎 ・ ウエキ コウジロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年2月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・届出研究員  
(氏名・フリガナ) 笹子 敬洋 (ササコ タカヨシ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本糖尿病財団	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年2月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・客員研究員  
(氏名・フリガナ) 岡崎 由希子 (オカザキ ユキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 7 年 3 月 31 日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病・代謝内科・病院教授  
(氏名・フリガナ) 野田 光彦・ノダ ミツヒコ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月1日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 横浜市立大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 石川 義弘

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術院医学群/大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻・教授  
(氏名・フリガナ) 後藤 温 ・ ゴトウ アツシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月7日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 国土 典宏

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病情報センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 大杉 満 ・ オオスギ ミツル

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月7日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の(令和)6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病情報センター臨床情報研究室・室長  
(氏名・フリガナ) 坊内 良太郎 ・ ボウウチ リョウタロウ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月7日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の(令和)6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病情報センター医療政策研究室・室長

(氏名・フリガナ) 杉山 雄大 ・ スギヤマ タケヒロ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年2月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任助教  
(氏名・フリガナ) 三宅 加奈 (ミヤケ カナ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本糖尿病財団、国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年2月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 山内 敏正 (ヤマウチ トシマサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本糖尿病財団、国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。