

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

糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 神谷 英紀

令和8（2026）年 5月

目次

I. 統括研究報告

糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立

愛知医科大学/神谷英紀 他

資料 1. 糖尿病性合併症の評価管理に関するアンケート調査

II. 分担研究報告

1. 一般住民における痛覚閾値変化に関するに関する研究

弘前大学/水上浩哉

2. リアルワールドデータからみた糖尿病性合併症の実態調査

大阪大学/川崎良 他

3. 簡易神経伝導検査機器と心拍変動係数 CV_{R-R} を用いた糖尿病性多発神経障害診断基準の策定

愛知医科大学/神谷英紀 他

4. 糖尿病性神経障害電気生理評価に関する研究

弘前大学/村上千恵子

5. 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立～糖尿病性神経障害とシェロング試験および血圧日内変動との関連～

鹿児島大学/出口尚寿 他

6. 糖尿病患者における無症候性心筋虚血の早期発見に向けた自律神経障害評価

愛知医科大学/下田昌弘 他

7. 糖尿病性自律神経障害の病態と診断の検討～新たな指標を用いた起立性低血圧の分類～

獨協医科大学/齋藤昌大 他

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 倫理審査等報告書の写し

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）
2025年度総括研究報告書

糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立

研究代表者 神谷英紀 愛知医科大学医学部・教授

研究要旨

糖尿病性合併症全体の診療指針を明らかにするために、糖尿病性網膜症・糖尿病性腎症・糖尿病性神経障害を含む細小血管合併症および虚血性心疾患・下肢閉塞性動脈疾患・糖尿病足病変を含む大血管合併症の予防における現状の課題を抽出するための調査研究を開始した。また、糖尿病性神経障害については診断基準の見直しと新たな診断基準案の合策定を実施した。

研究体制（氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名）

姫野龍仁・愛知医科大学医学部准教授
下田博美・愛知医科大学医学部助教
三浦絵美梨・愛知医科大学医学部助教
加藤誠・愛知医科大学医学部助教
速水智英・愛知医科大学医学部助教
児玉章朗・愛知医科大学医学部教授
折本有貴・愛知医科大学医学部教授
麻生好正・獨協医科大学医学部教授
城島輝雄・獨協医科大学医学部准教授
齋藤昌大・獨協医科大学医学部助教
出口尚寿・鹿児島大学医歯学総合研究科特例准教授
有村愛子・鹿児島大学医歯学総合研究科講師
水上浩哉・弘前大学医学研究科教授
村上千恵子・弘前大学医学研究科准教授
川崎良・大阪大学大学院医学研究科教授
三木篤也・愛知医科大学医学部教授
瓶井資弘・愛知医科大学医学部教授
濱田瑞綺・愛知医科大学医学部助教

天野哲也・愛知医科大学医学部教授
安藤博彦・愛知医科大学医学部教授
松尾幸果・愛知医科大学医学部助教
下田昌弘・愛知医科大学医学部助教

A. 研究目的

（概要）

糖尿病性合併症に関する簡易的で妥当性のある評価法を探索しつつ、管理上の課題を抽出し、解決策を検討し、効果的かつ継続的な管理法の確立を目的とした。

（詳細）

糖尿病は高血糖を特徴とする代謝異常症候群であるが、高血糖そのものが直接的に患者のQOLを低下させる頻度よりも、長い病歴の中で併発する各種合併症がQOLを低下させる頻度の方が高い。多様な合併症を発症することは、多分野の専門家による集学的医療を要することを意味するが、集学的医療の道筋が明示されておらず、現状では個々の症例に応じた弥縫策が展開されている。その結果、合併症全体を包括する予

防のための管理指針は十分に確立・普及されていない。

一般的に三大合併症と称される高頻度の合併症、糖尿病性神経障害(DPN)・糖尿病網膜症(DR)・糖尿病性腎症のうち腎症以外の2つの合併症に対しては早期介入のための効果的なスクリーニングおよび診断法が十分に確立・普及しておらず、大血管合併症(MC)である虚血性心疾患、下肢閉塞性動脈疾患等に対しても同様である。ただ例外的に最近ようやく、糖尿病性腎症に対しては進展予防のための対策が確立され保険診療下での対策が進んでいる。糖尿病性腎症の管理指標として推定糸球体濾過率(eGFR)と尿中アルブミンの妥当性が証明されており、これらは容易に繰り返し実施できることより国内外で広く普及しつつある。

そこで本研究では、eGFRや尿中アルブミンのような簡易的で妥当性のある評価法の可能性をDPNおよびDRにおいて探索しつつ、管理上の課題を抽出し、解決策を検討し、効果的かつ継続的な管理法を確立することを目指した。

B. 研究方法

統括研究「糖尿病性合併症予防のための包括的管理指針の策定」の元、各種の糖尿病性合併症の予防・管理指針を検討した。本指針に含まれる合併症としては、DPN、DR、糖尿病性腎症、MCとし、糖尿病学・病理学・脳神経学・循環器学・血管学・眼科学の専門家が連携できる研究班体制で実施する。なお、糖尿病性腎症については、国内外で十分なエビデンスの蓄積があり明確な診療指針も示されていることより、本研究では新たな検討は実施しなかった。

統括研究における指針策定作業の前段階

として、各専門家が分担研究として以下の課題を実施した。

DPN グループ：神谷、中村、村上、麻生、水上、出口、有村、城島、齋藤、姫野、下田博、三浦、加藤、速水

①DPNの診断基準ならびに重症度判定の策定

DR グループ：瓶井、三木、川崎、濱田

②DRの診断・管理の実態調査

③種々の新規検査法・解析を駆使したDRの極早期診断と予後予測法の開発

MC グループ：天野、安藤、松尾、児玉、折本、下田昌

⑤画像および機能検査による糖尿病性MCの評価と管理の実態調査

⑦糖尿病性足病変を予測する画像・機能検査結果の解析システムの開発

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および個人情報の保護に関する法律に準拠している。

C. 研究結果

DPNにおいては診断基準を策定し、公開に向けた出版手続き中である。

以下に最終的な診断基準を示す。

【糖尿病性多発神経障害の簡易診断基準】

必須項目

以下の2項目を満たす

1. 糖尿病が存在する
2. 糖尿病性多発神経障害以外の末梢神経障害を否定しうる^{注1)}

条件項目

以下の A、B のいずれかを満たす場合、
糖尿病性多発神経障害と診断する^{注2),注3)}

A) 症候学的項目:以下のうち2項目以上を
満たす

1. 糖尿病性多発神経障害に基づくと考えられる自覚症状^{注4)}
2. 両側アキレス腱反射の低下あるいは消失(膝立位で実施)
3. 両側内踝振動覚低下(C128 音叉にて 10 秒以下)

B) 電気生理学的項目:以下のうち2項目以上を満たす^{注5)}

1. 腓腹神経伝導速度の低下^{注6)}
2. 腓腹神経活動電位振幅の低下^{注6),注7)}
3. 安静時の心電図 R-R 間隔変動係数(CV_{R-R}) $<1.6\%$ ^{注8)}

注意事項

注1) 鑑別診断フローチャートを参照する。

注2) 高齢者については老化による影響を十分考慮する。

注3) 学術的考察に用いる際には B を用いて診断することが望ましい。

注4) 糖尿病性多発神経障害に基づくと考えられる自覚症状は、以下の2項目を満たす。

(1) 両側性

(2) 足趾先あるいは足底の“しびれ”、“疼痛”、“異常感覚”、“知覚鈍麻”のいずれかの症状を訴える。上肢の症状のみあるいは“冷感”のみの場合は含まれない。

注5) B の1項目のみ満たす場合は糖尿病性多発神経障害の疑いとする。

注6) 簡易神経伝導検査では速度 <46 m/s、振幅 <10 μ V を判定基準に用いる。標準的筋電計検査では各施設の基準値を用いる。施設基準値が利用できない場合は、速度 <44 m/s、振幅 <7 μ V を目安とする。皮膚温 $\geq 32^{\circ}\text{C}$ を確認の上、検査する。

注7) 肥満および下肢の浮腫を伴う症例においては偽陽性の可能性を考慮する。

注8) 5分以上の安静臥床後に測定する。

包括的な合併症に関する実態調査に関しては、日本糖尿病学会会員を対象とするアンケート調査を終了した(資料1)。

D. 考察

本研究により簡便に評価できる項目を用いた明解な DPN の診断基準を策定できたが、その診断基準の臨床的有用性特に予後における重要性については今後の検討が必要である。また、患者の療養意欲を引き出すうえでは、診断のみならず DPN の重症度を判定する基準の策定も進めることが求められている。本研究で策定した診断基準が普及することで定量的データが常時蓄積されることが期待できることより、それらのデータと予後データを用いたより詳細な解析を実施することで DPN の重症度判定基準を作成することが可能であると考えている。

E. 結論

DPN については馬場分類の2度以上を

診断することを目的とする DPN の診断基準を作成した。簡易 NCS 機器と心電計を用いることで高い診断能を有する診断基準を実現した。今後の運用の中で、その意義を確立することが肝要であり、また、詳細についての改訂作業が必要である。

DR/MC については今後、実態調査を進めその結果を通して管理法の確立を目指す。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：

Himeno T, Kamiya H, Shibata Y, Kase M, Nakai-Shimoda H, Yamagami D, Saito M, Jojima T, Arimura A, Murotani K, Suzuki C, Mizukami H, Deguchi T, Aso Y, Nakamura J. Electrophysiological diagnosis using the coefficient of variation of R-R intervals and a point-of-care nerve conduction device is highly correlated to the diagnosis of diabetic polyneuropathy using conventional electromyographs. J Diabetes Investig. 2026 Feb;17(2):280-290. doi: 10.1111/jdi.70190. Epub 2025 Nov 28. PMID: 41316697; PMCID: PMC12863008.

診断基準は出版準備中（日本糖尿病学会等の学会誌 3 誌に同時掲載予定）

2. 学会発表：

糖尿病性ニューロパチーの診断と治療

神谷 英紀, 姫野 龍仁

78 回日本自律神経学会総会 (2025.10)

糖尿病性神経障害とは何か？ 糖尿病性神経障害の評価法と診断

姫野 龍仁, 神谷 英紀, 中村 二郎

日本糖尿病合併症学会 (2025.10)

当院外来における DPNCheck と簡易診断基準を用いた糖尿病性神経障害の有病率に関する検討

伊藤 知香, 戸崎 貴博, 佐藤 史織, 蓬臺 優一, 近藤 正樹, 三浦 絵美梨, 森下 啓明, 恒川 新, 姫野 龍仁, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 中村 二郎

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2025.04)

糖尿病患者における SudoScan による皮膚コンダクタンスと糖尿病性多発神経障害 (DPN) との関連

松岡 実加, 山田 有理子, 内原 夕貴, 平井 信弘, 河野 あゆみ, 速水 智英, 茂木 幹雄, 加藤 誠, 三浦 絵美梨, 森下 啓明, 姫野 龍仁, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 中村 二郎, 神谷 英紀

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2025.04)

糖尿病性神経障害の診断と治療

神谷 英紀, 姫野 龍仁

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2025.04)

糖尿病性神経障害の病期を踏まえたアプローチ～無症候から足病変まで 糖尿病性神経障害の新たな診断基準案

姫野 龍仁, 神谷 英紀, 中村 二郎

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2025.04)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

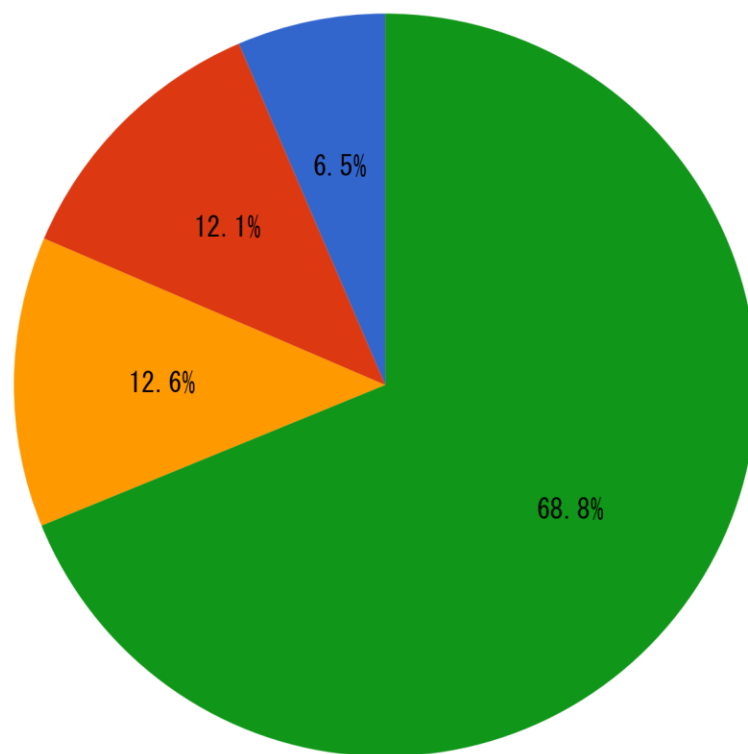
2. 実用新案登録

該当なし

該当なし

3. その他

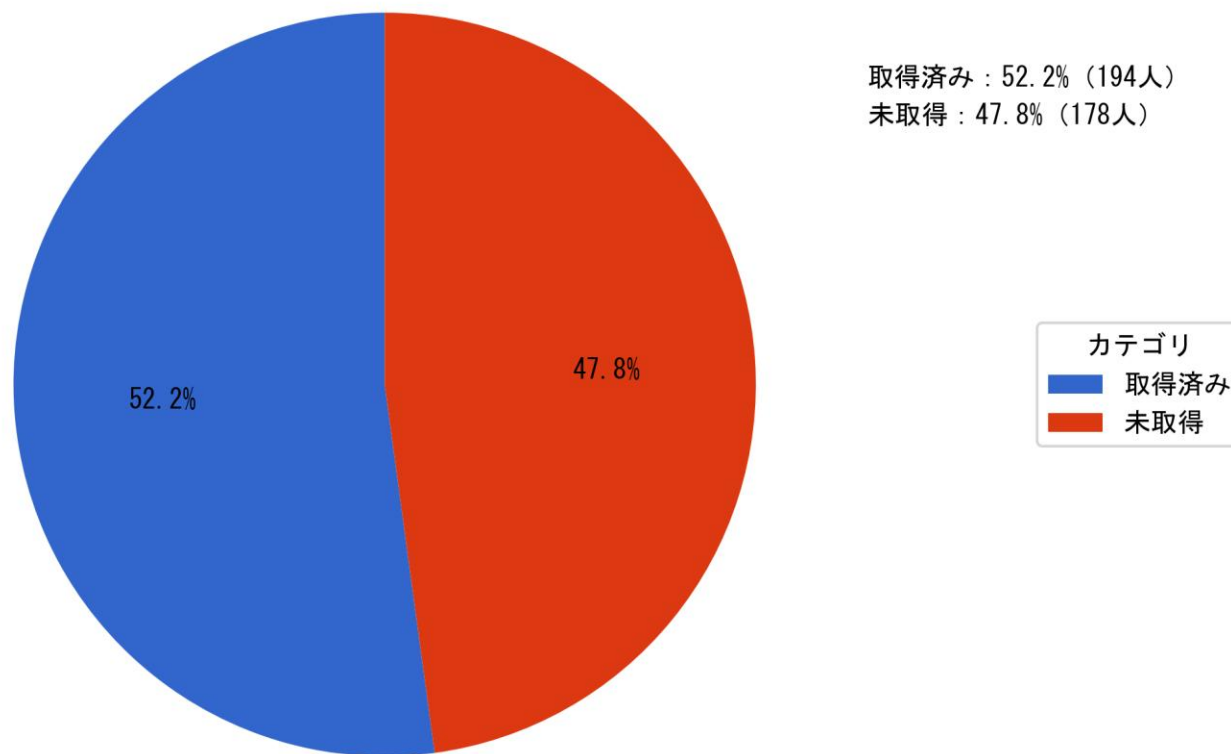
1. 医学部卒業後何年目ですか？



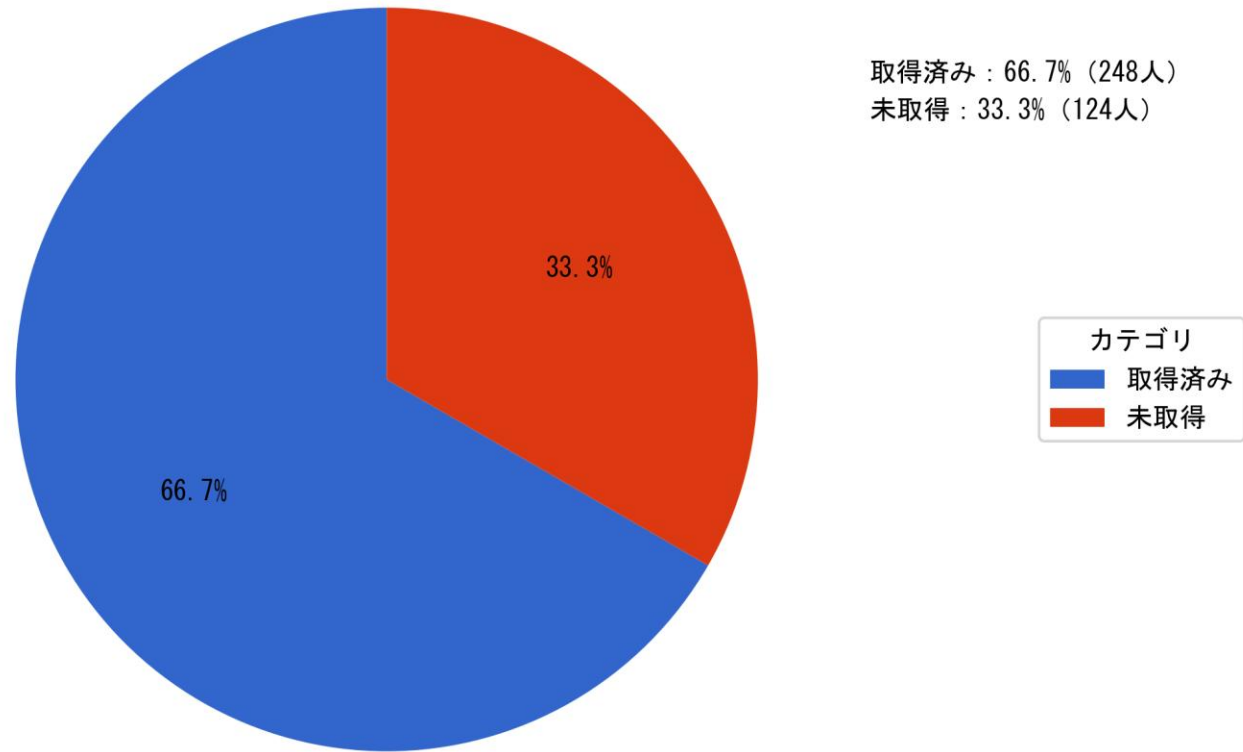
5～10年目 : 6.5% (24人)
11～15年目 : 12.1% (45人)
16～20年目 : 12.6% (47人)
21年目以上 : 68.8% (256人)



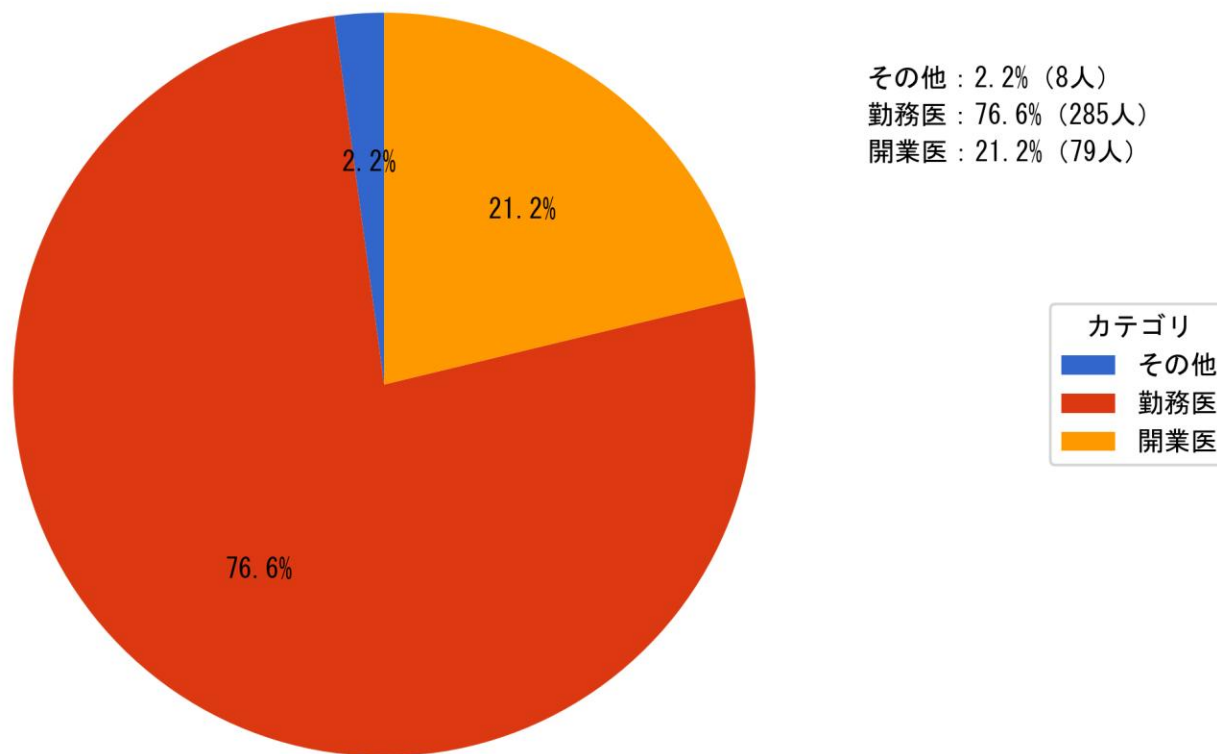
2. 日本専門医機構認定内科専門医の取得状況を教えてください。



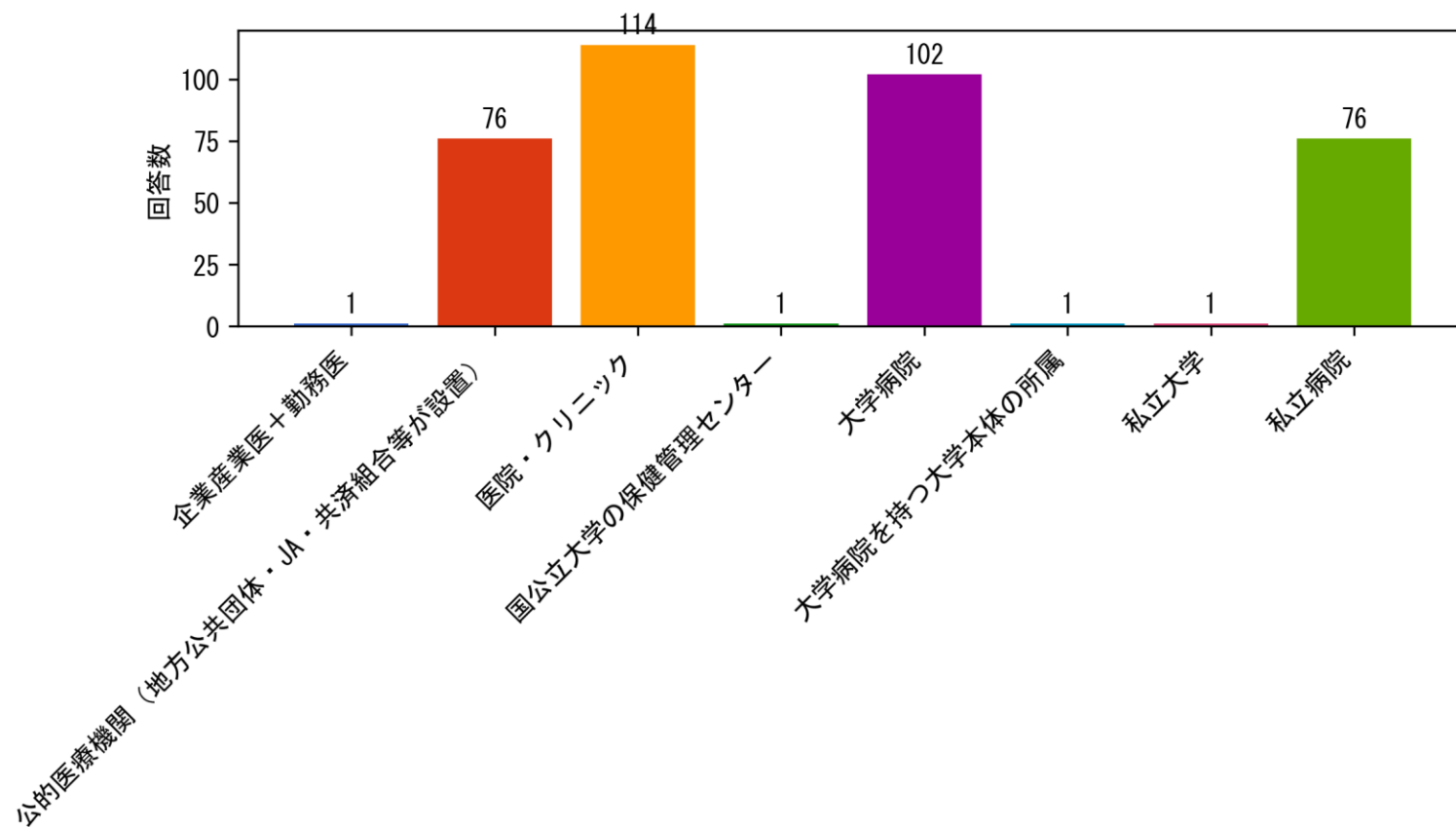
3. 日本内科学会認定総合内科専門医の取得状況を教えてください。



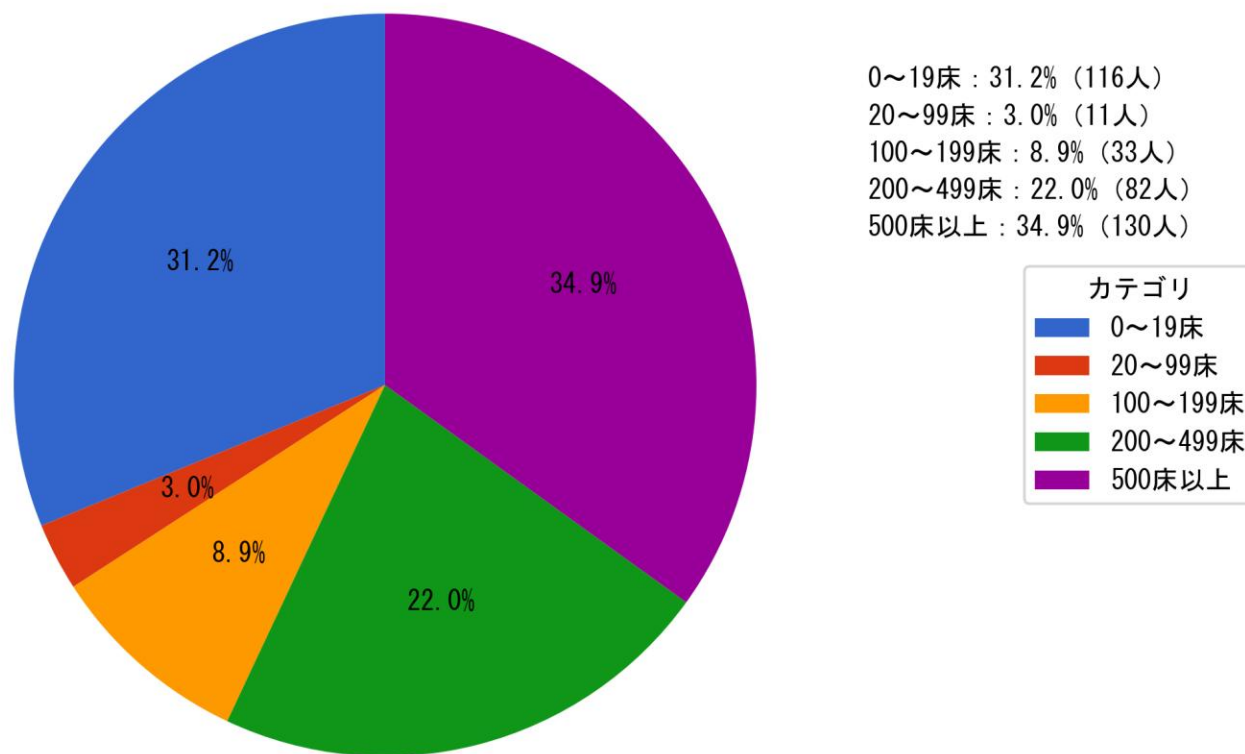
4. 勤務形態を教えてください。



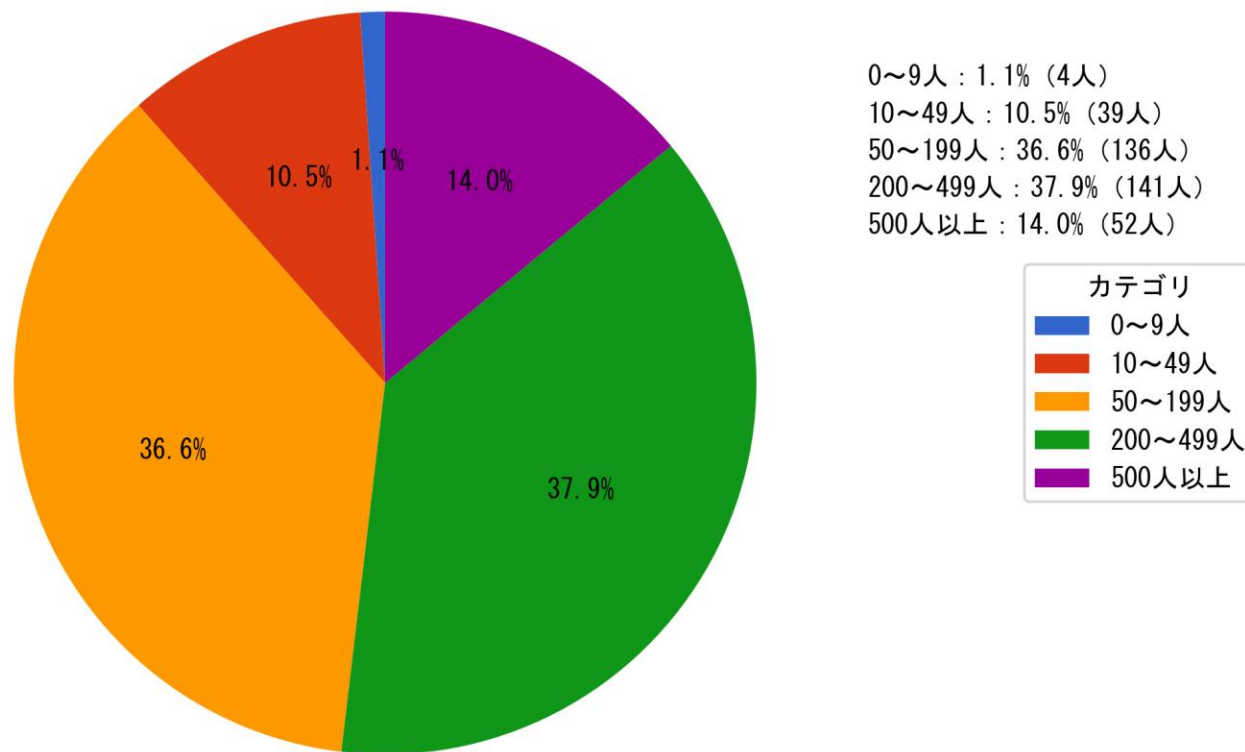
5. 所属機関を教えてください。



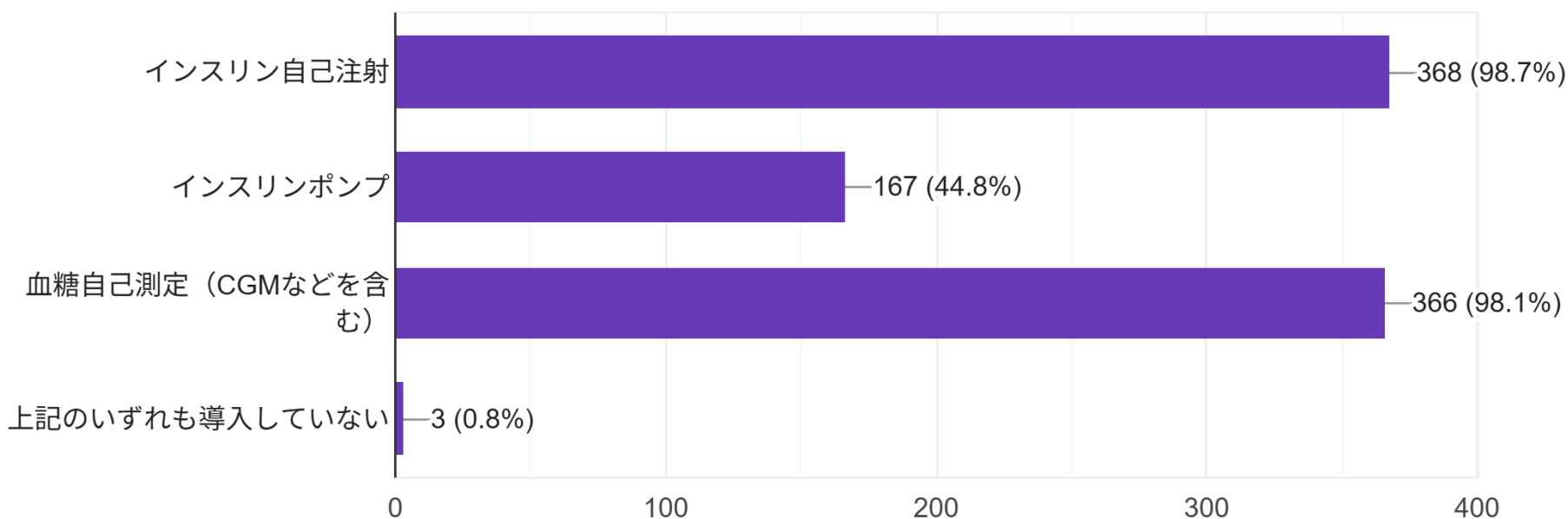
6. 所属機関の病床数を教えてください。



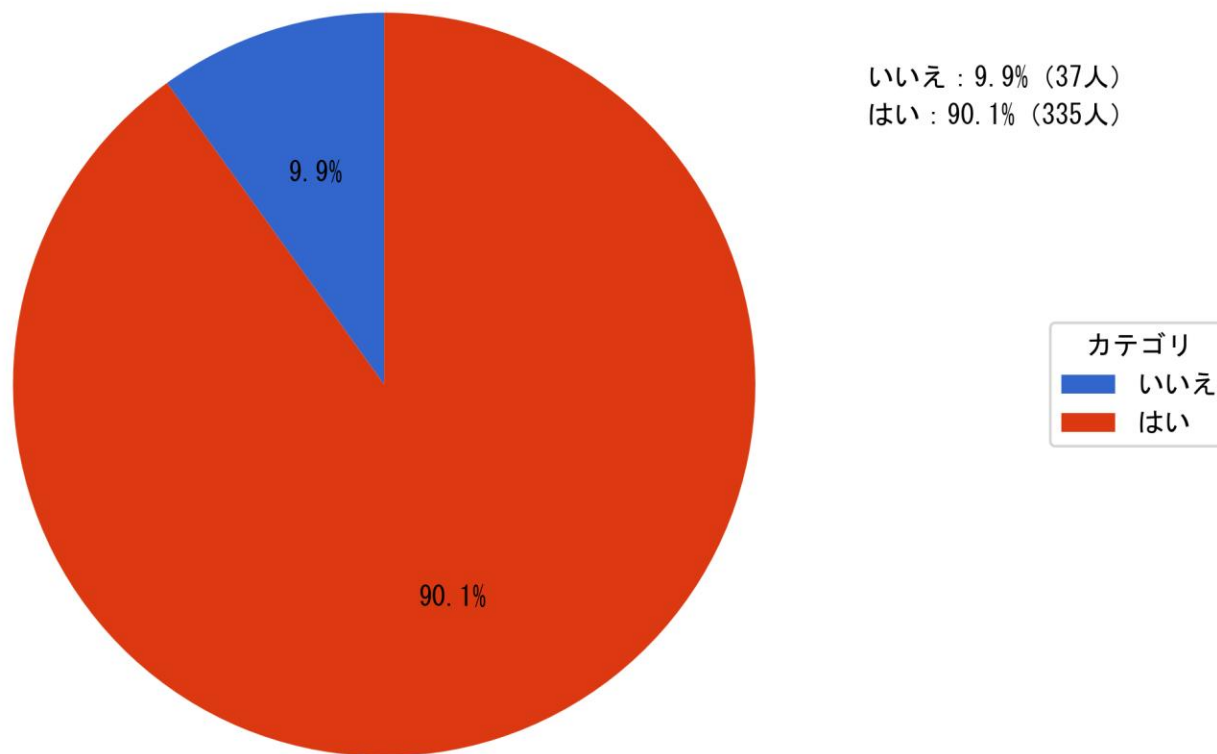
7. 1カ月あたりに診察する糖尿病患者数を教えてください。



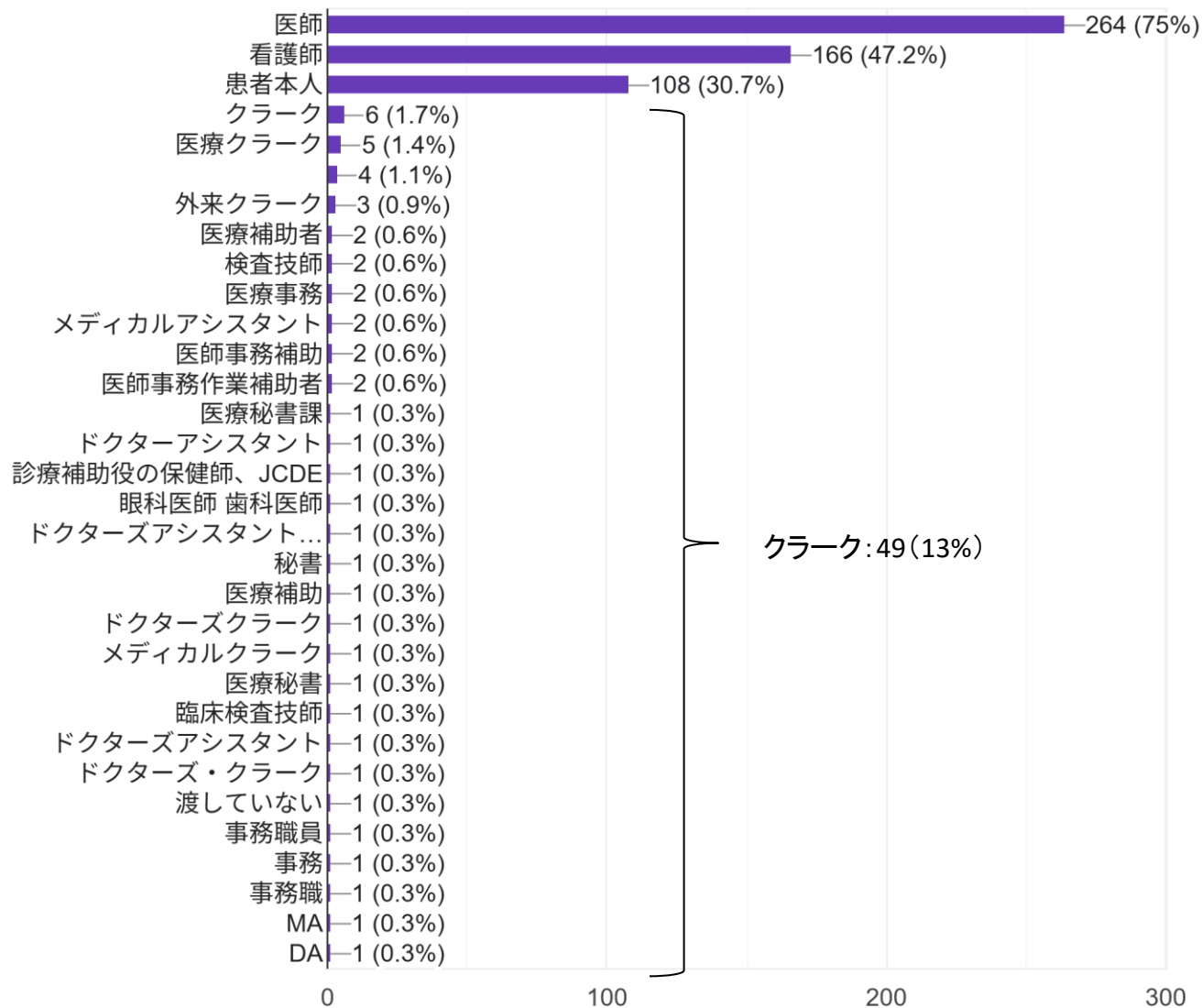
8. 外来で導入している療養について教えてください。（複数選択可）



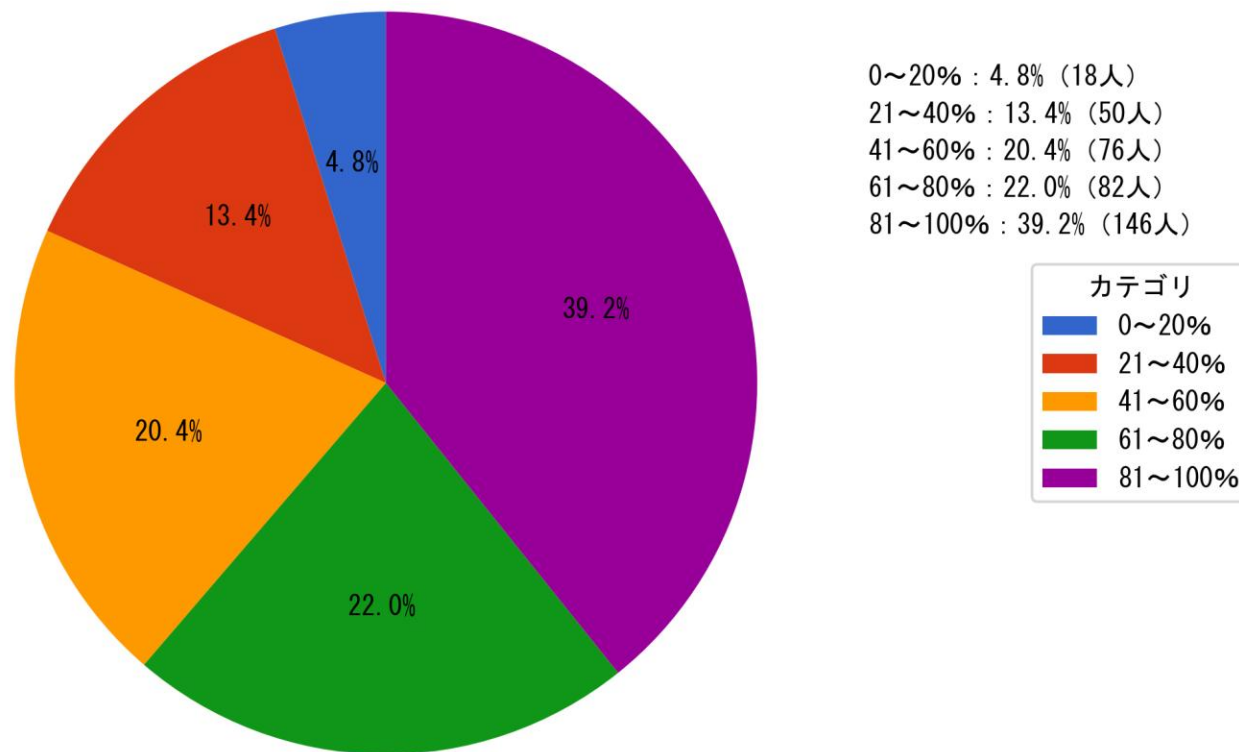
9. 糖尿病連携手帳を活用していますか？



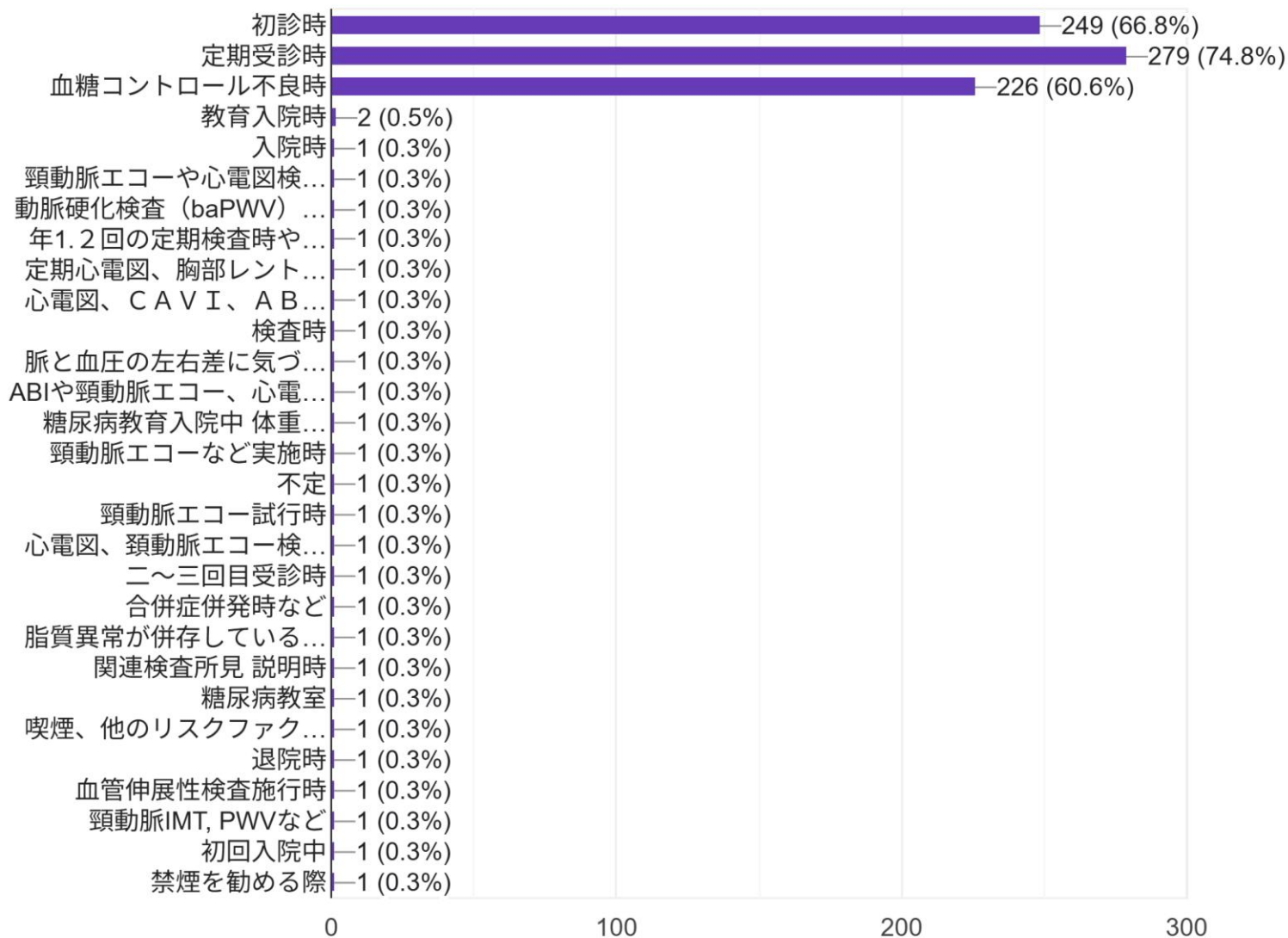
10. 糖尿病連携手帳の記入は誰が行っていますか？ (複数選択可)



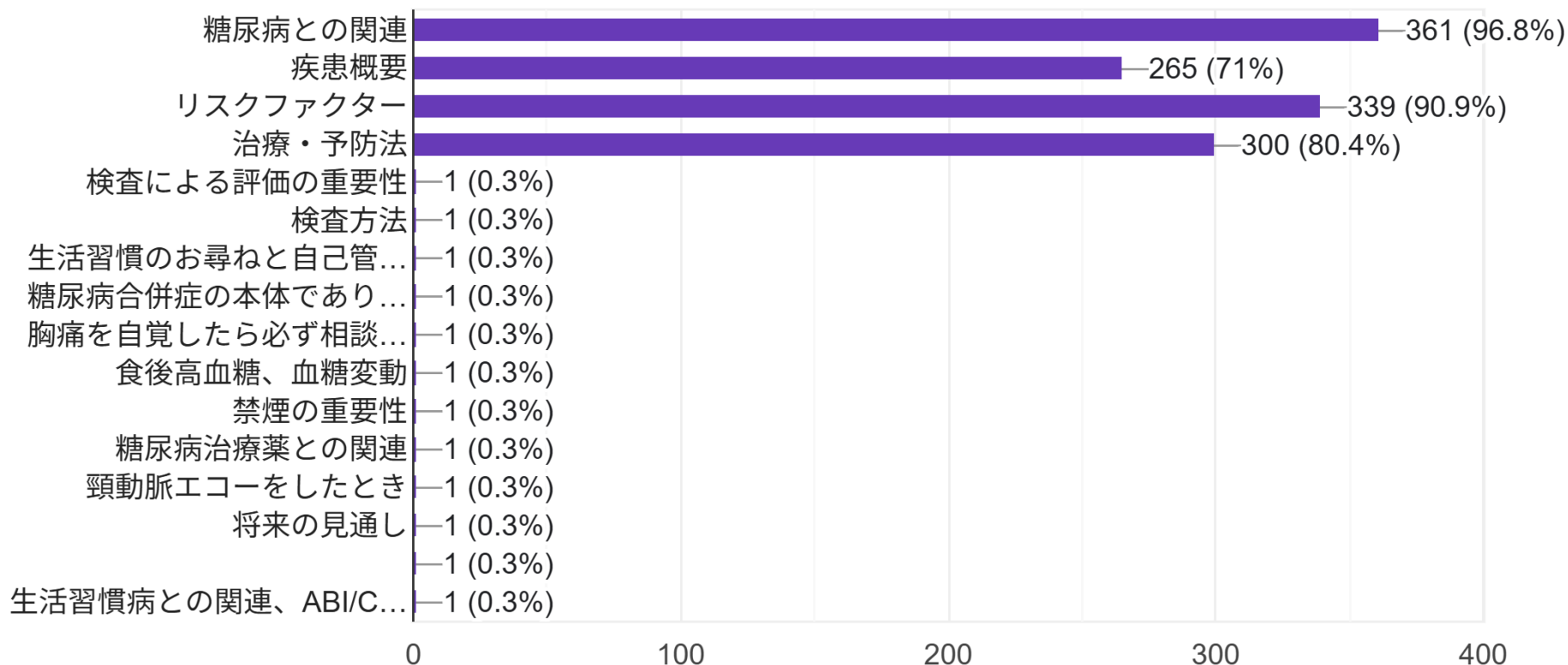
11. 動脈硬化症について説明済みの患者の割合はどのくらいですか？



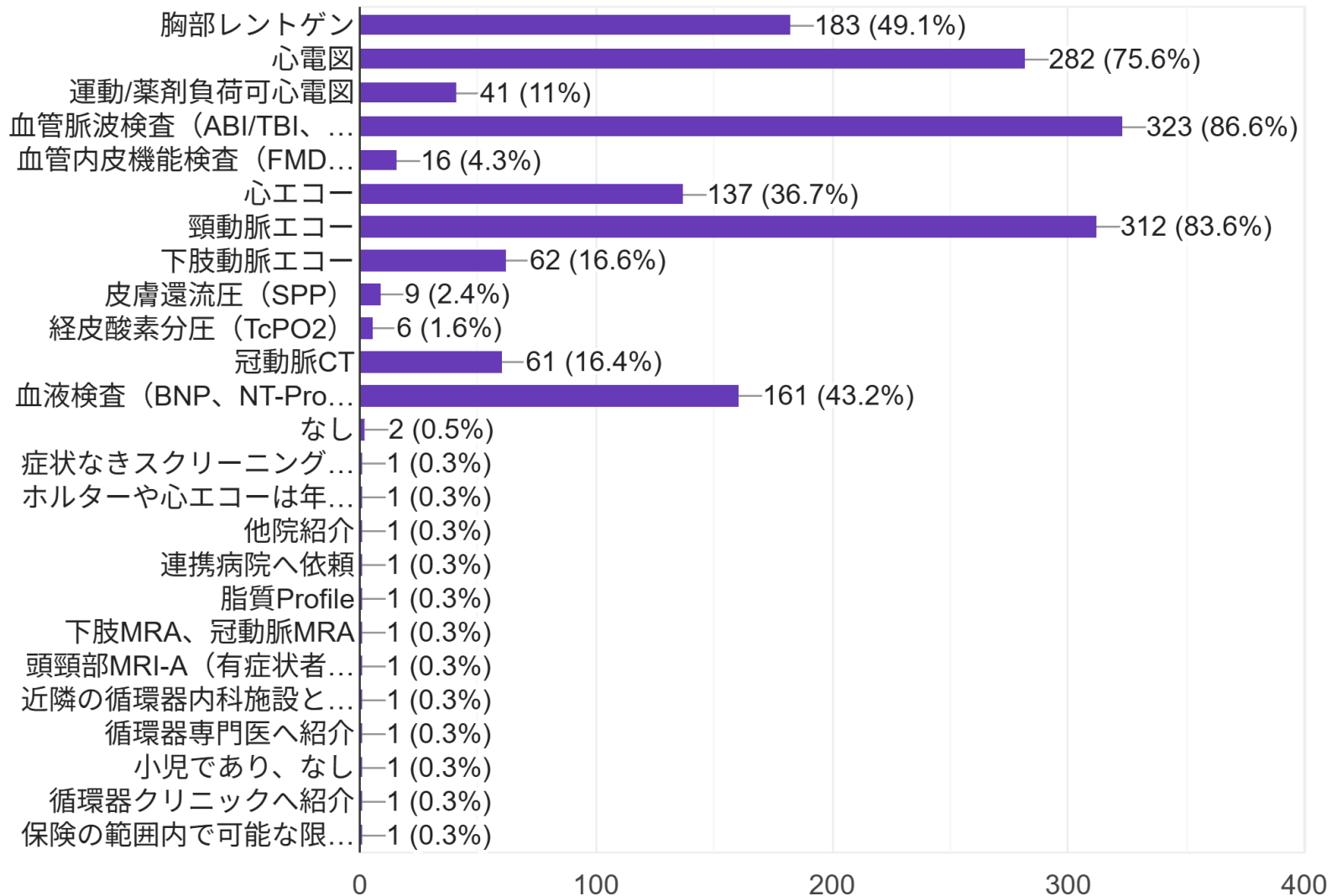
12. 説明するタイミングはいつですか？（複数選択可）



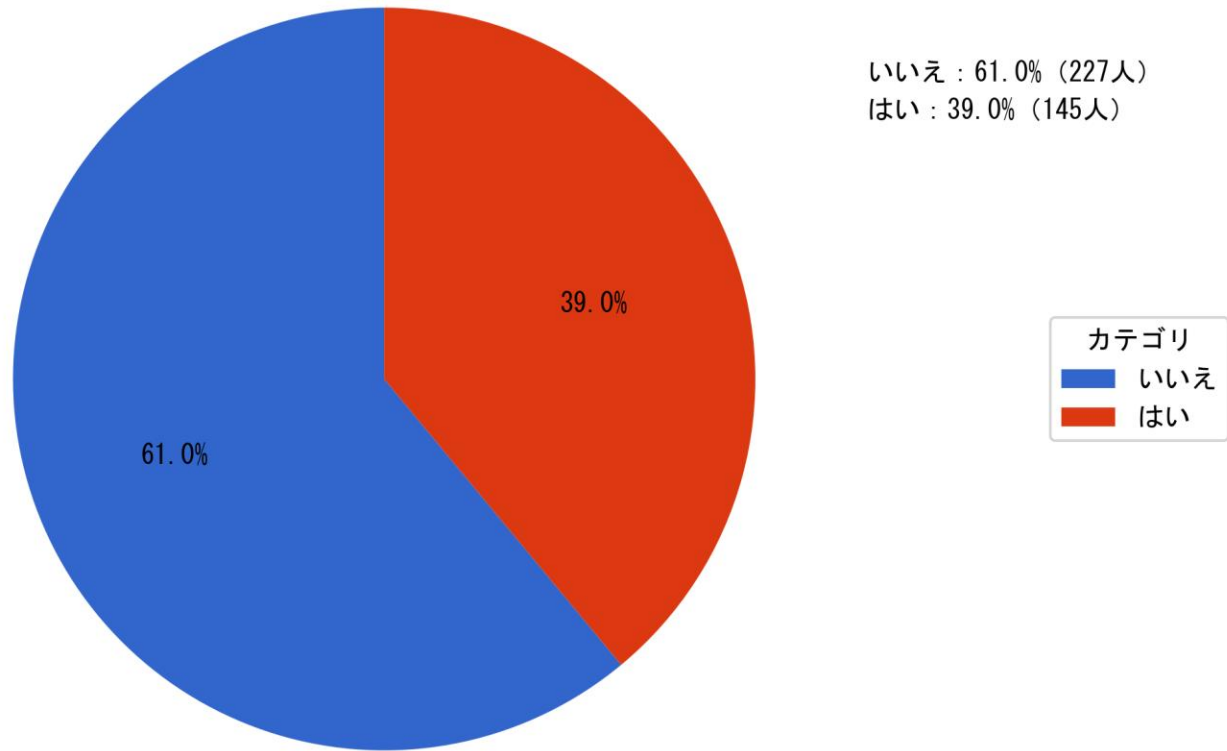
13. 動脈硬化症の説明内容を教えてください。 (複数選択可)



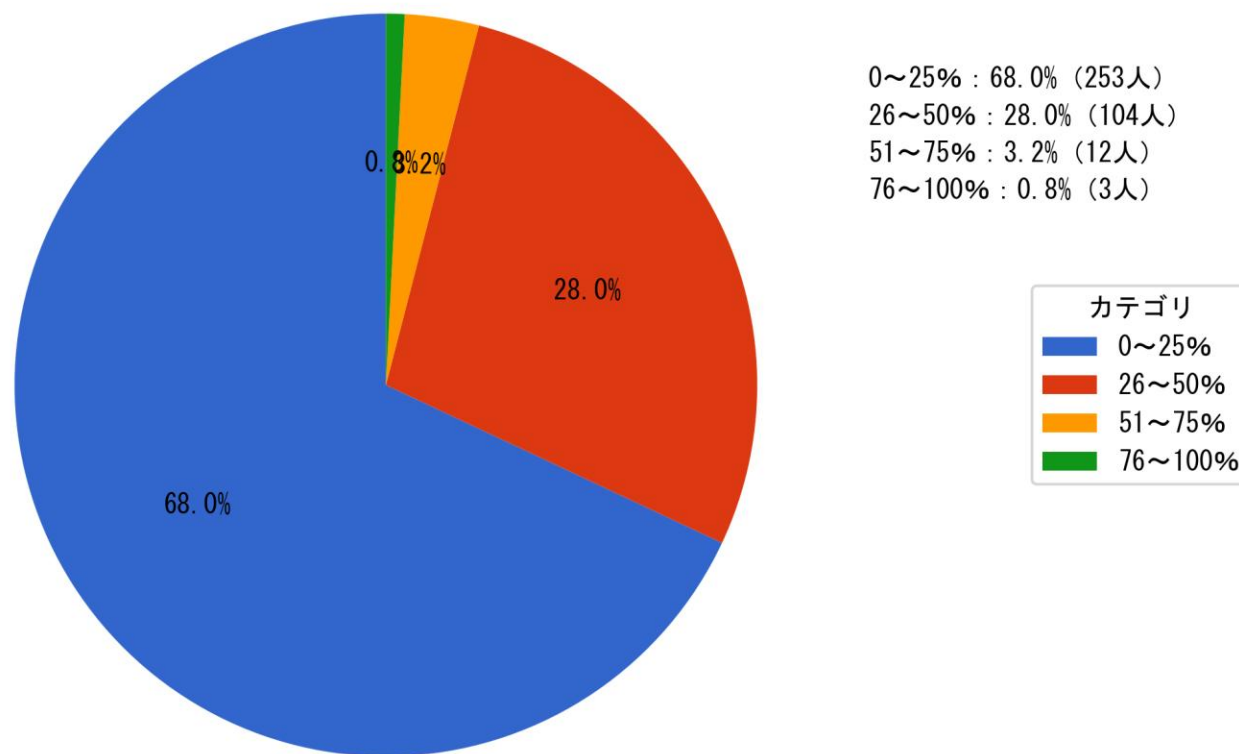
14. 動脈硬化症のスクリーニング・評価として実施している検査を選んでください。（複数選択可）



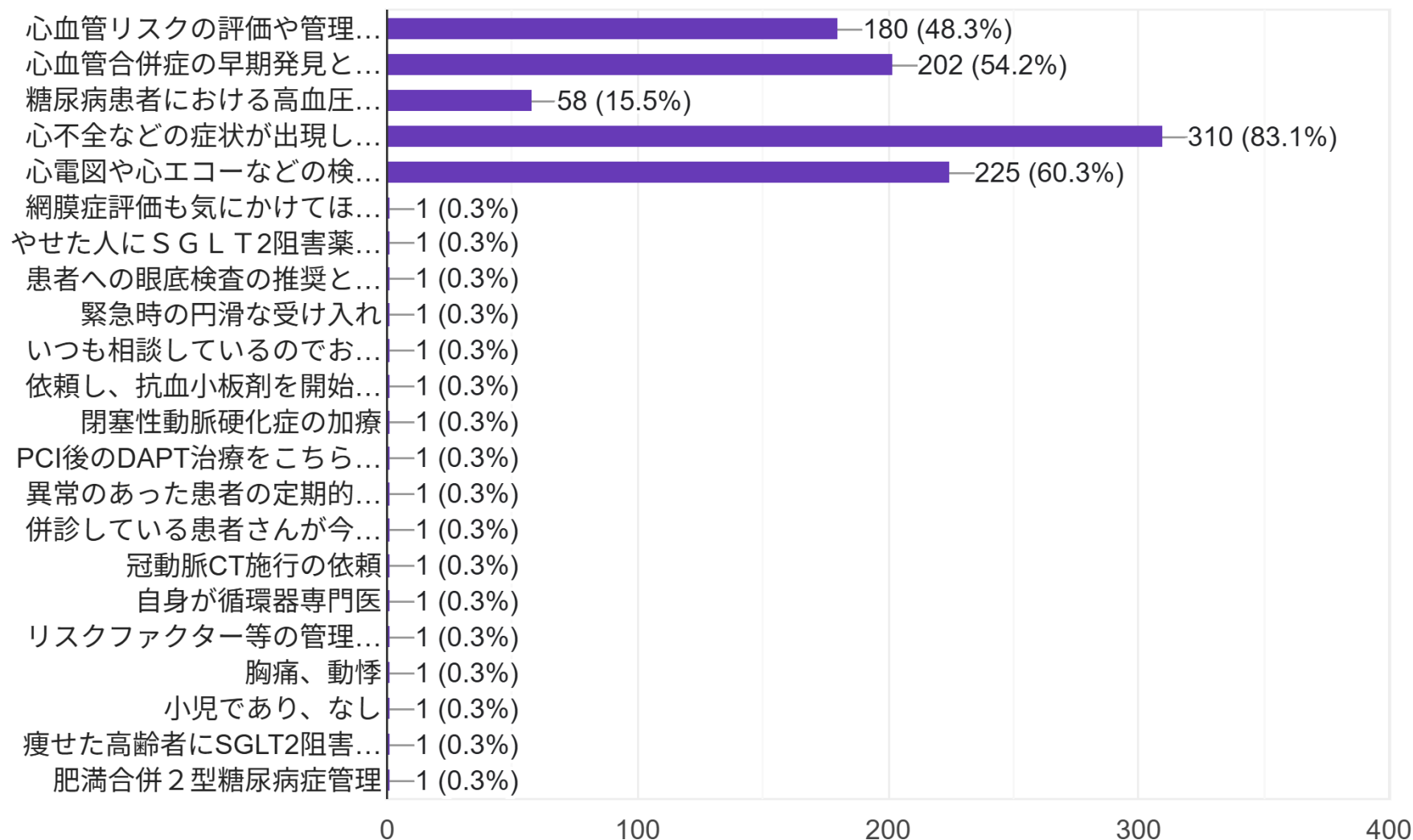
15. 「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」を活用していますか？



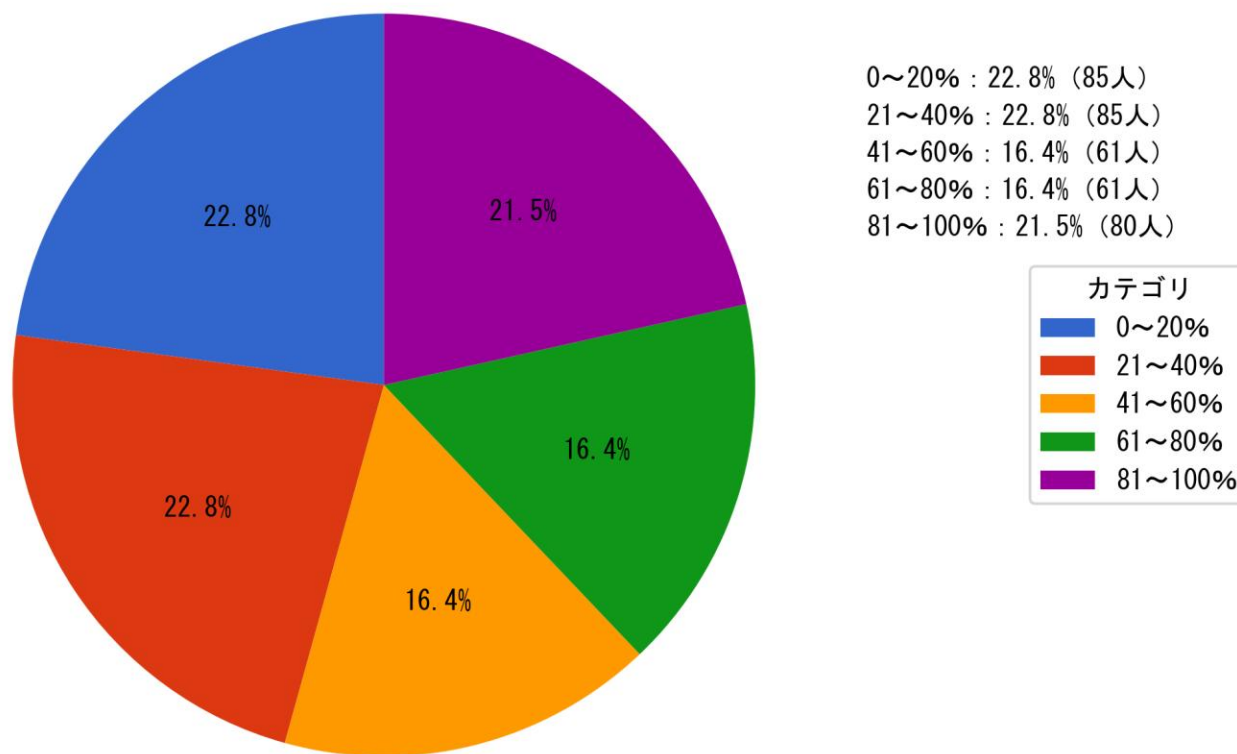
16. 循環器内科と併診している患者の割合はどのくらいですか？



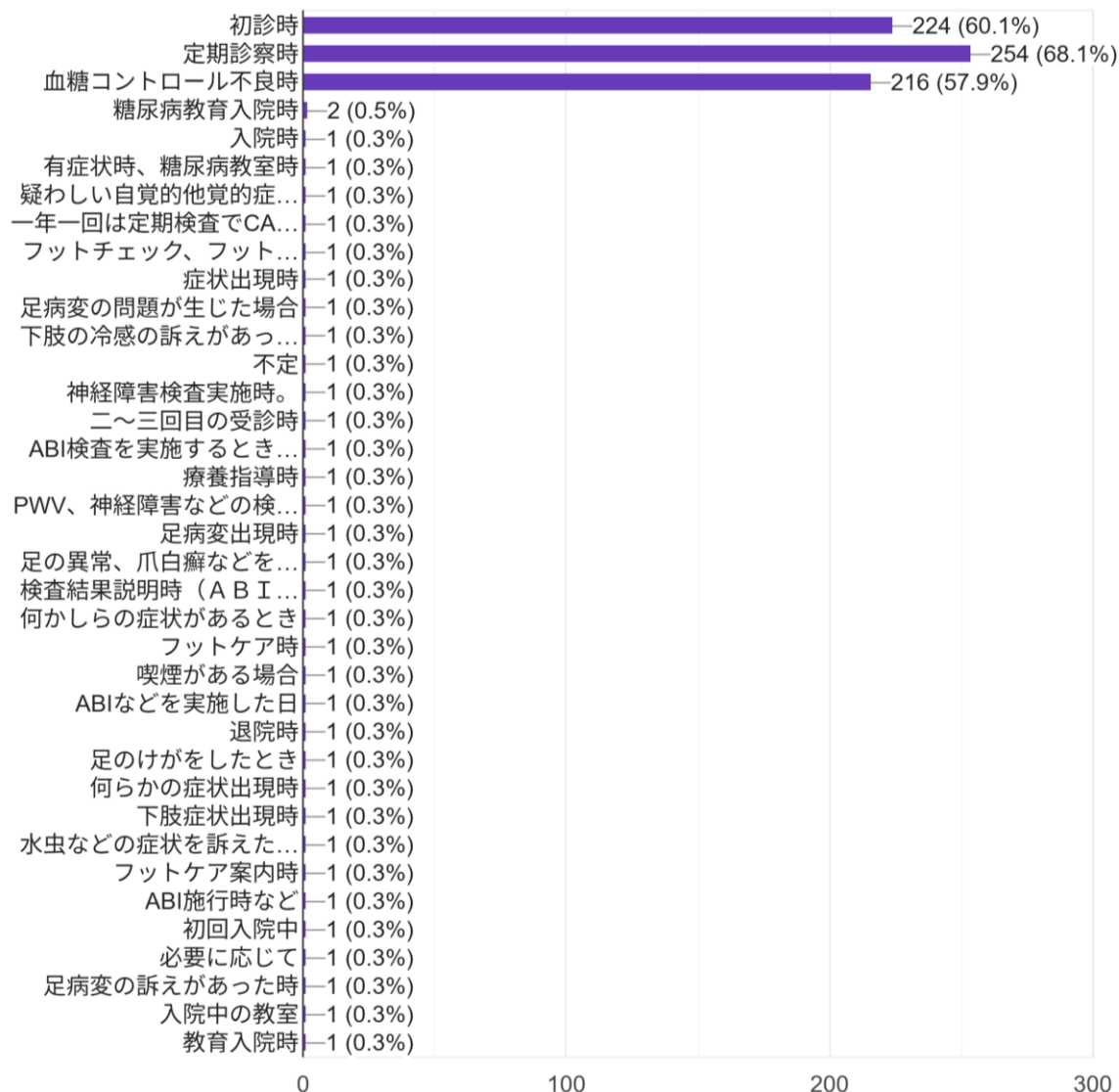
17. 循環器内科医にお願いしたいことはありますか？（複数選択可）



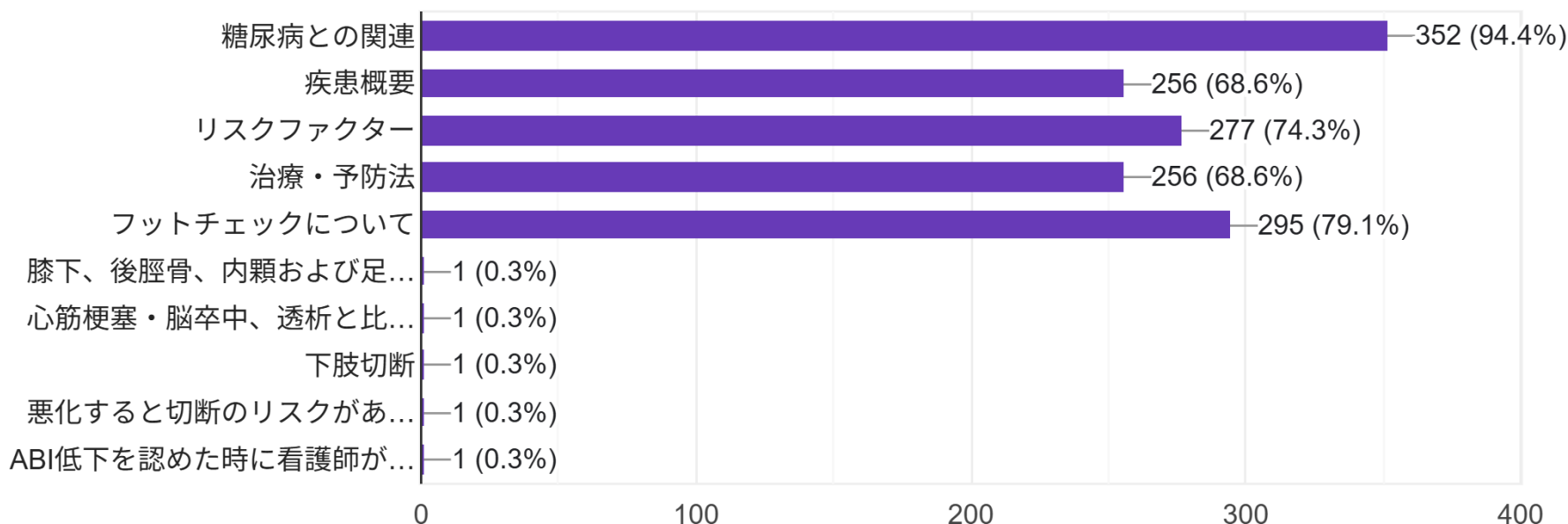
18. 糖尿病性足病変について説明済みの患者の割合はどのくらいですか？



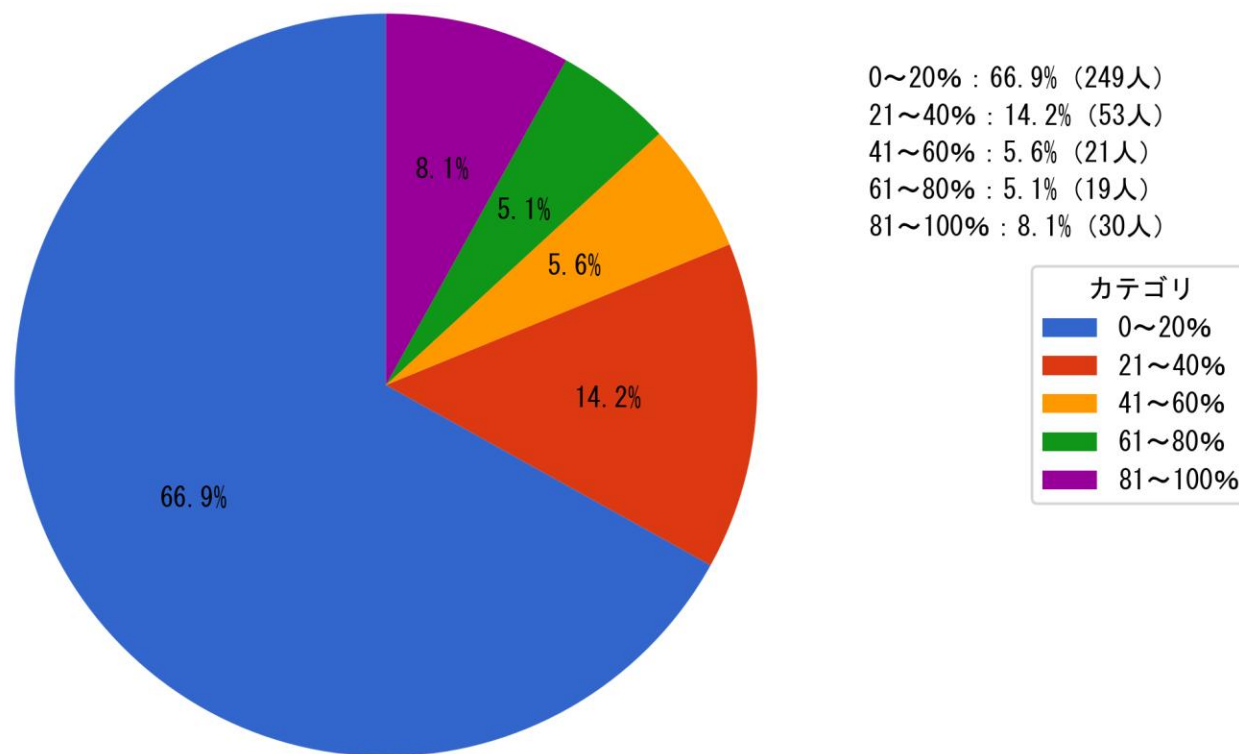
19. 説明するタイミングはいつですか？（複数選択可）



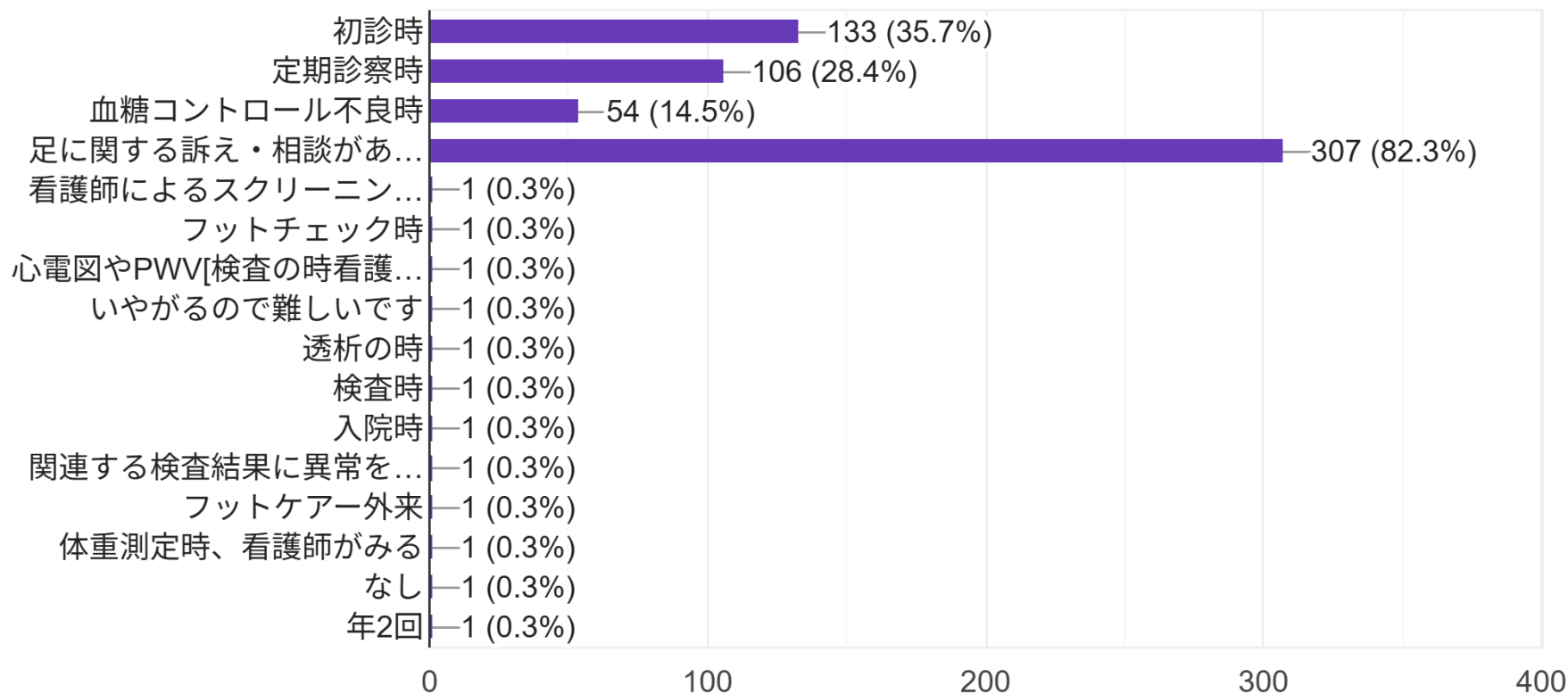
20. 糖尿病性足病変の説明内容を教えてください。 (複数選択可)



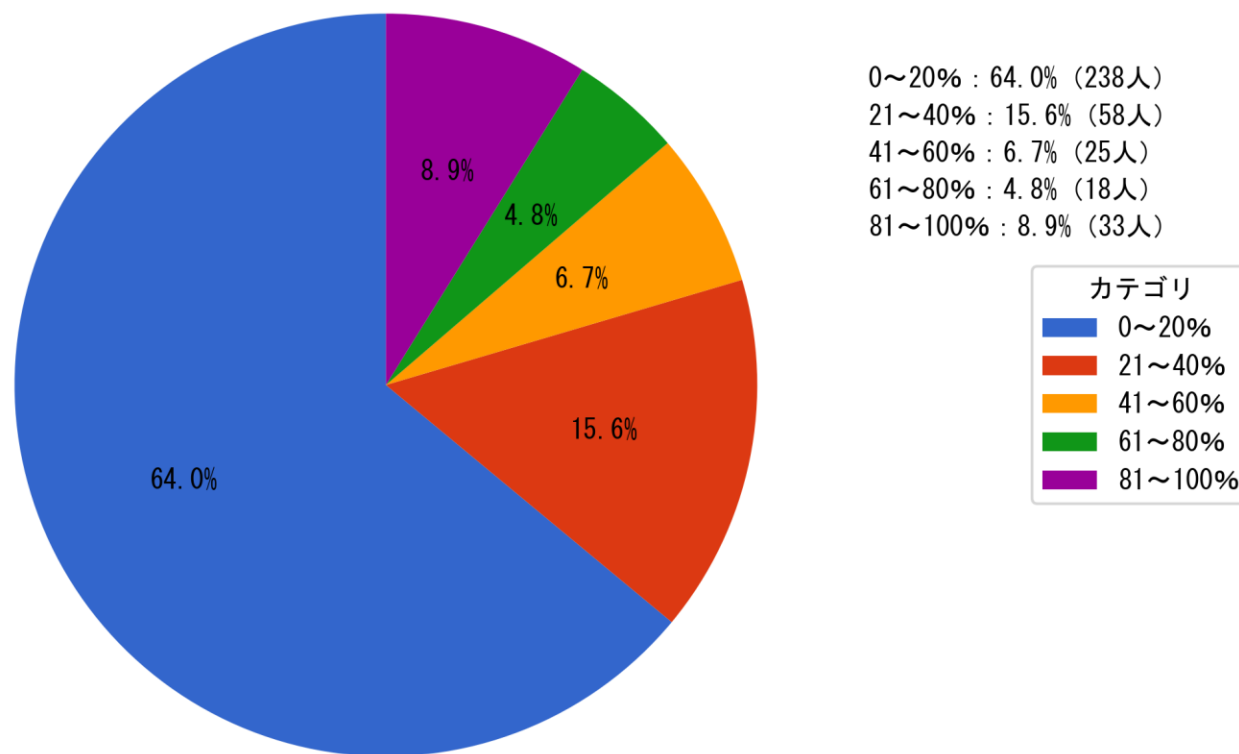
21. 診察室で靴下を脱がして足の観察をしている患者の割合はどのくらいですか？



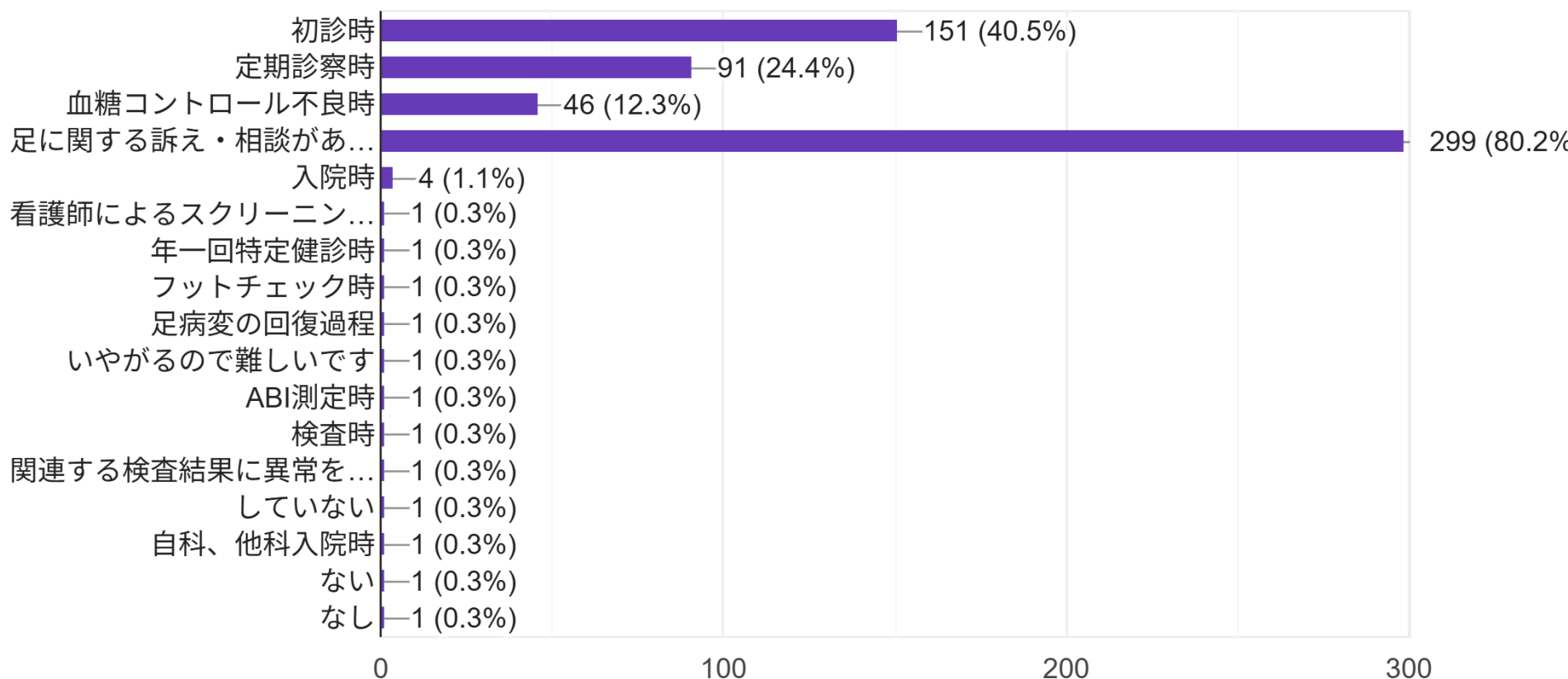
22. また、そのタイミングはいつですか？（複数選択可）



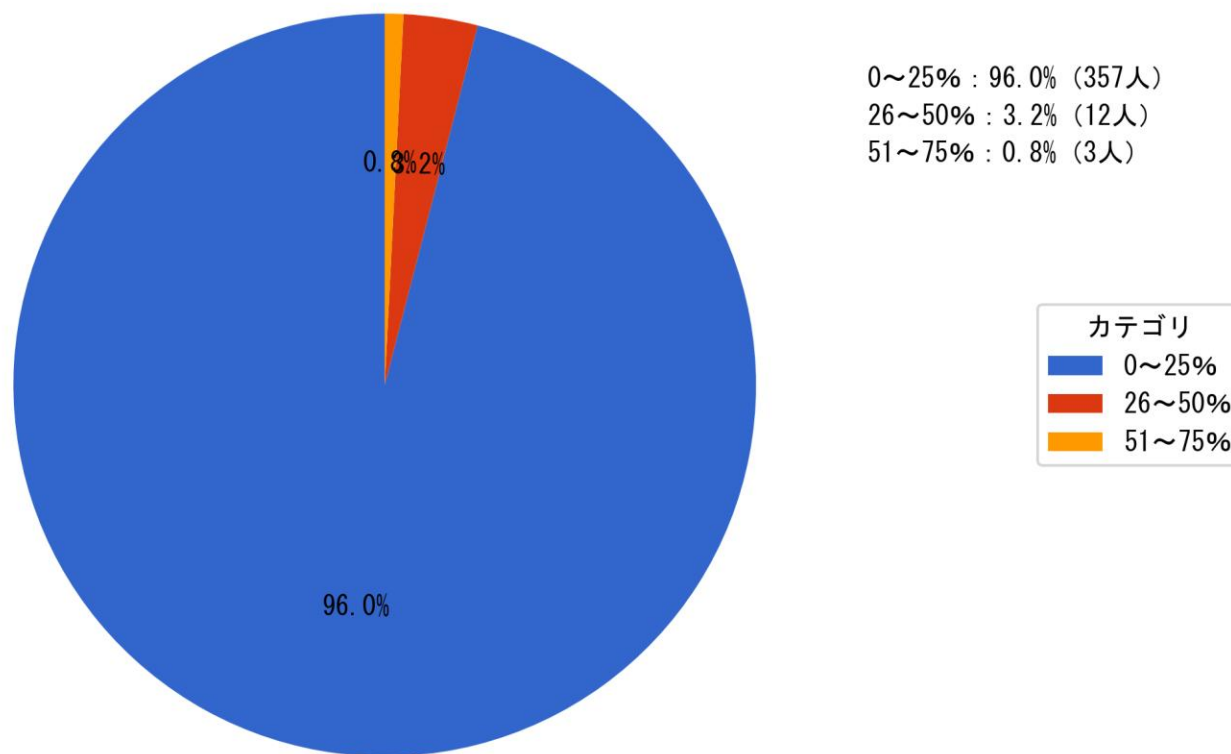
23. 診察室で足背動脈もしくは後脛骨動脈を触知している患者の割合はどのくらいですか？



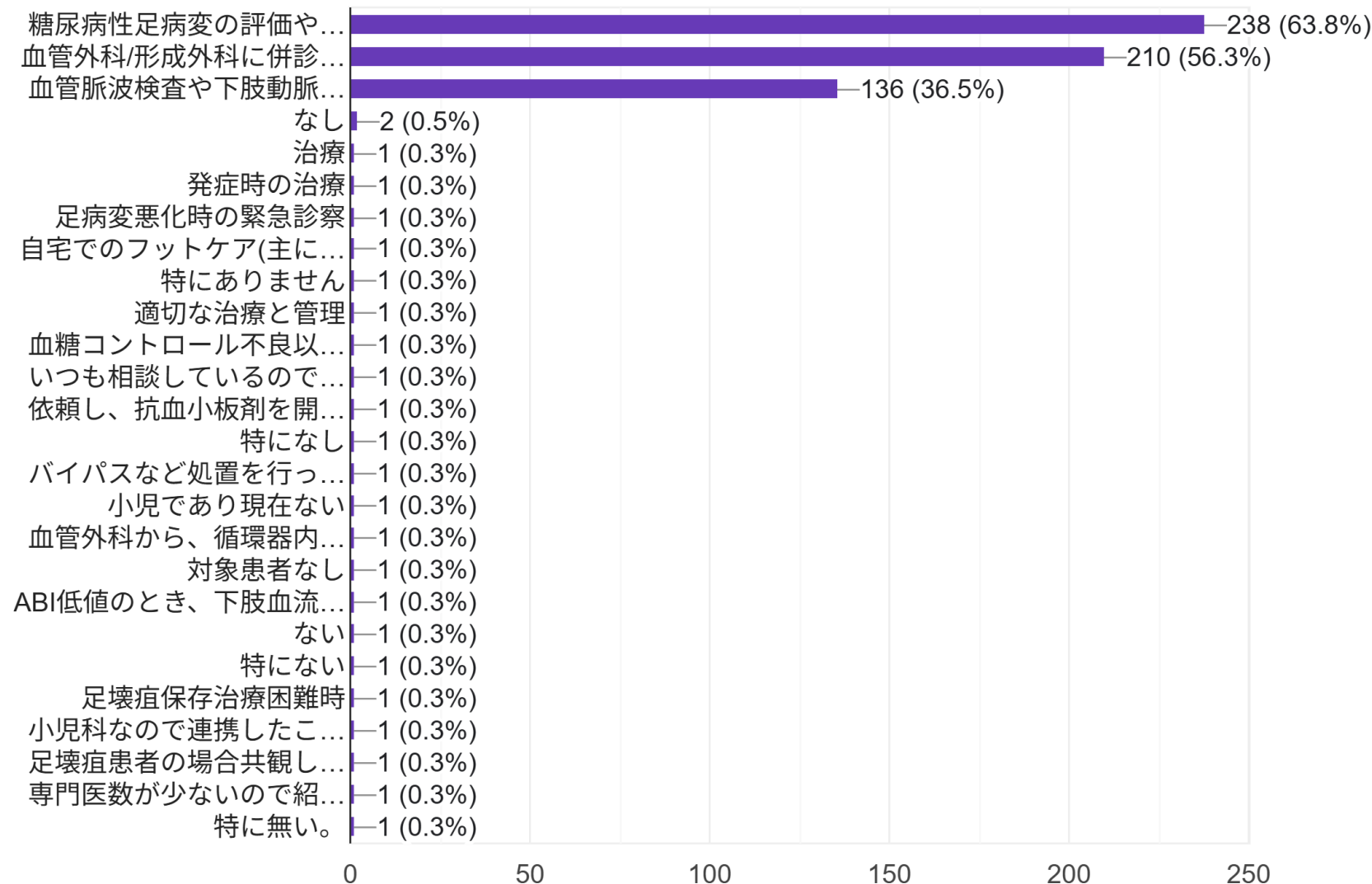
24. また、そのタイミングはいつですか？（複数選択可）



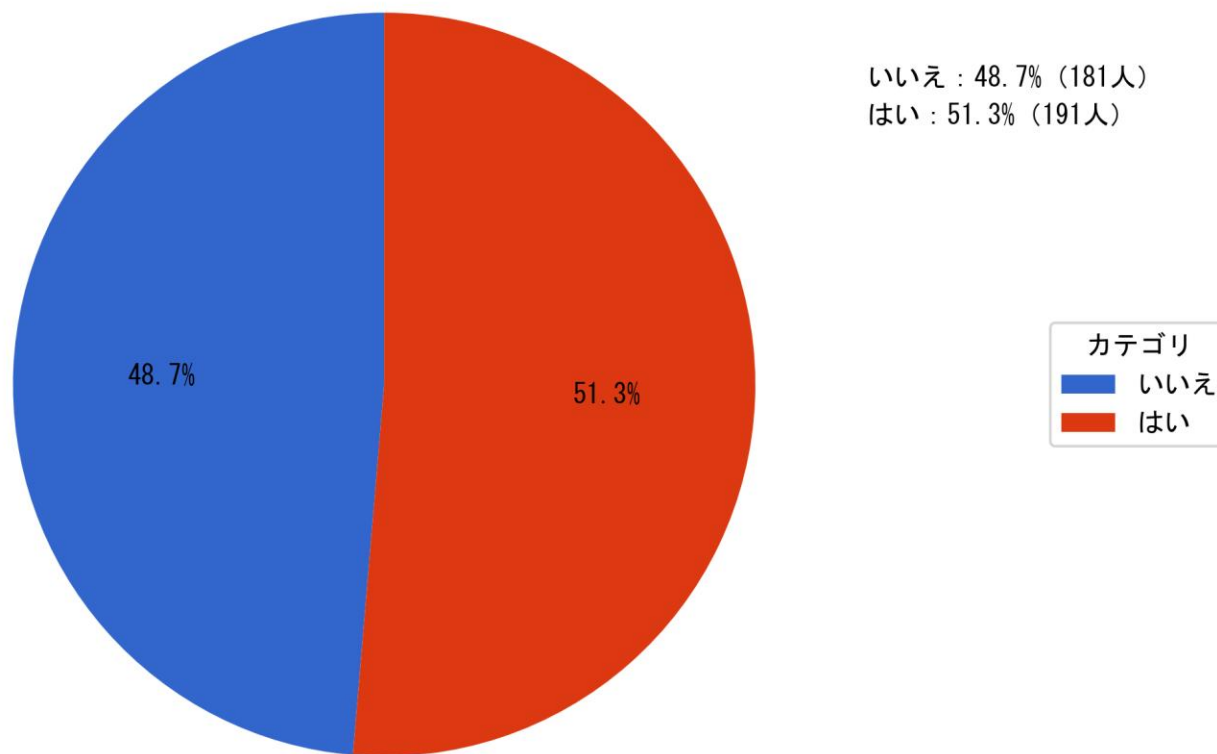
25. 血管外科/形成外科と併診している患者の割合はどのくらいですか？



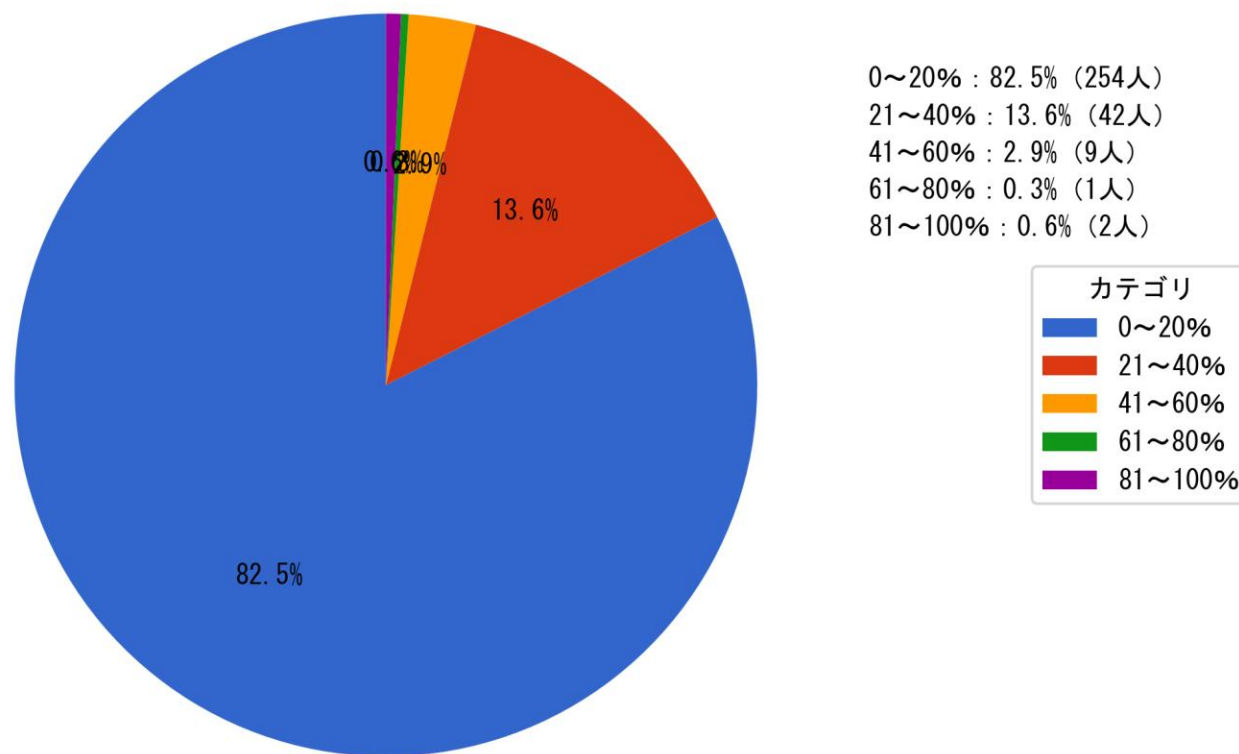
26. 血管外科/形成外科にお願いしたいことはありますか？（複数選択可）



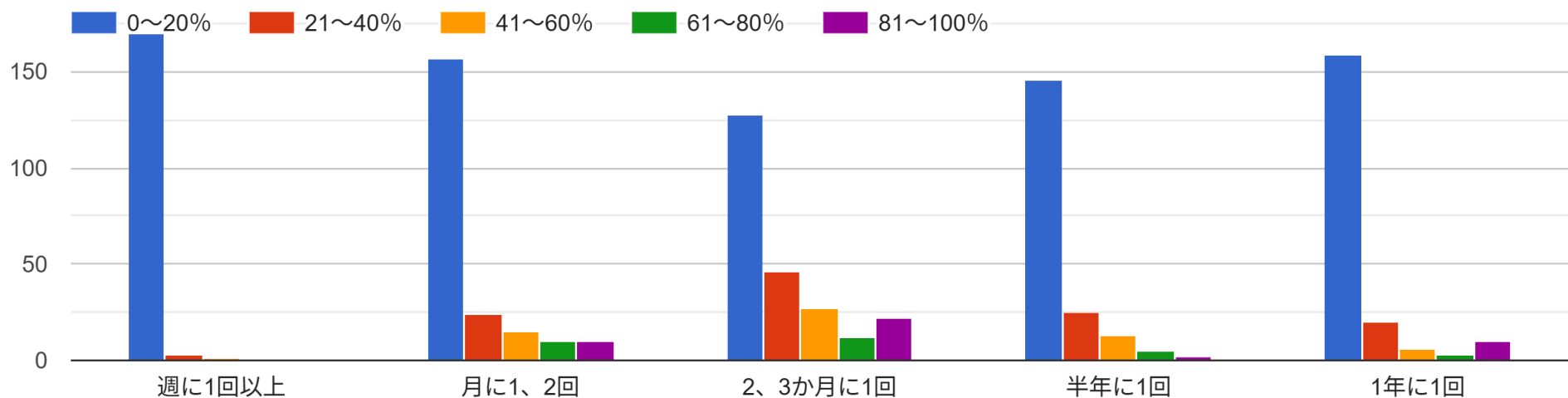
27. 所属機関にフットケア外来はありますか？



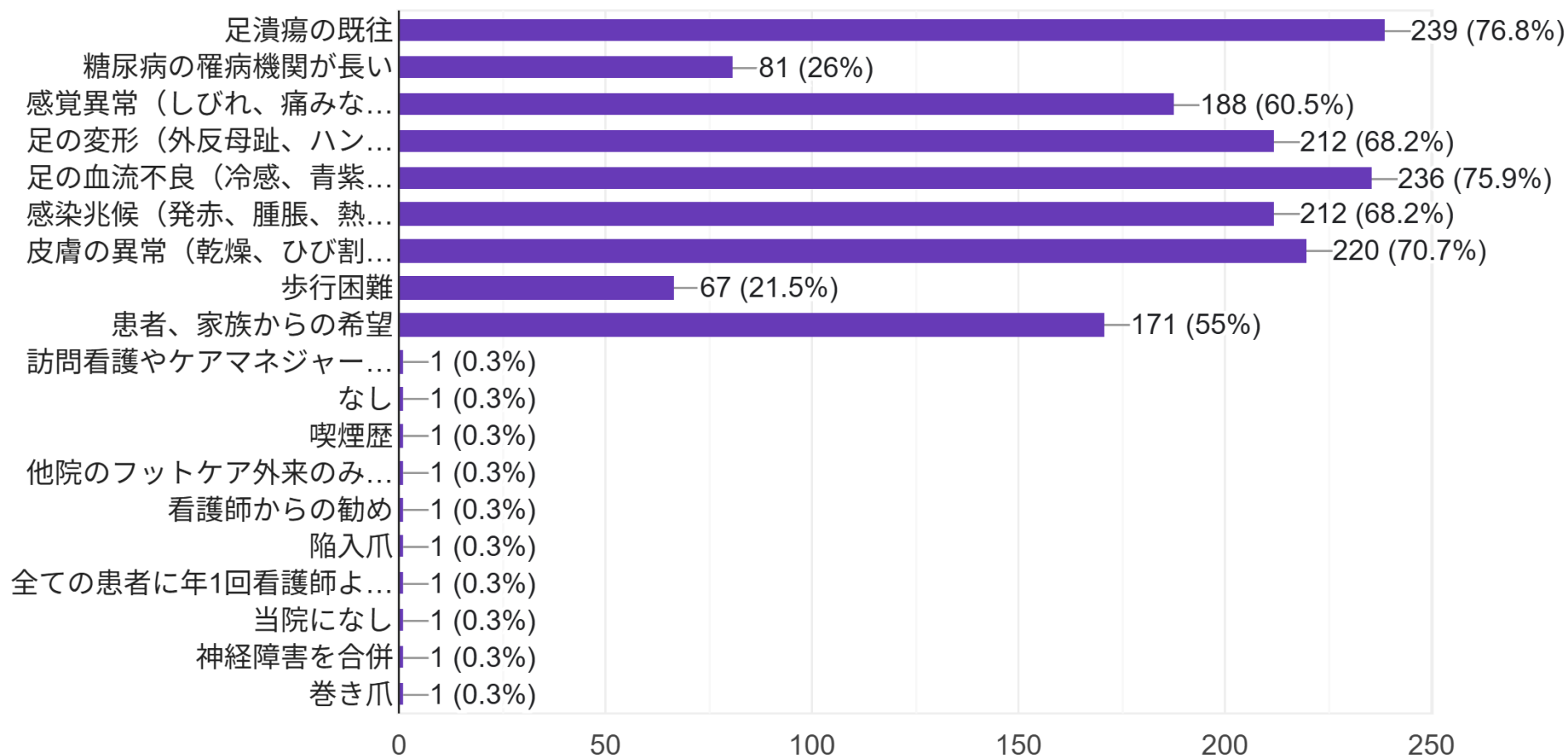
28. フットケア外来を受診する患者の割合はどのくらいですか？



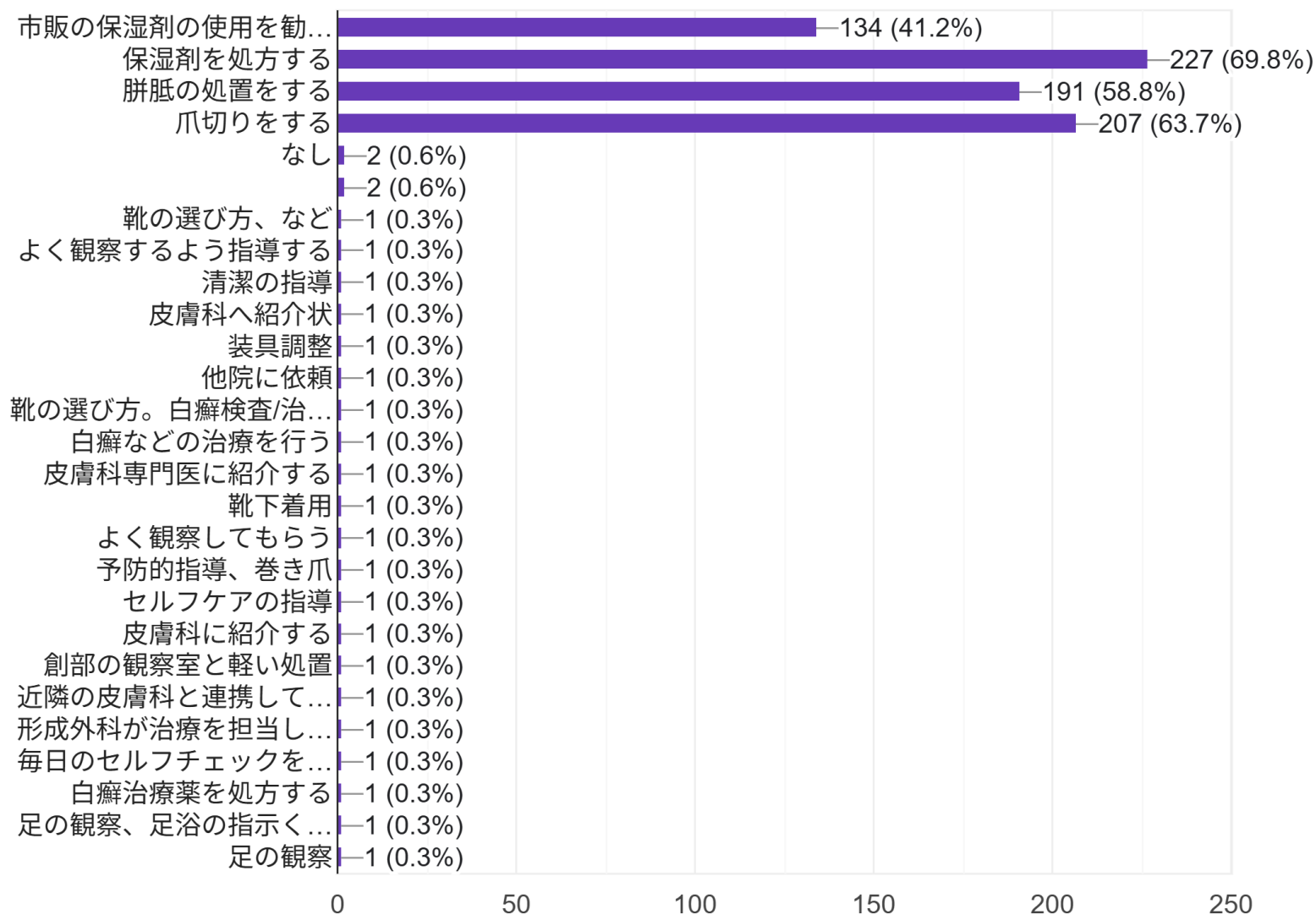
29. フットケア外来の受診頻度ごとの患者の割合を教えてください。



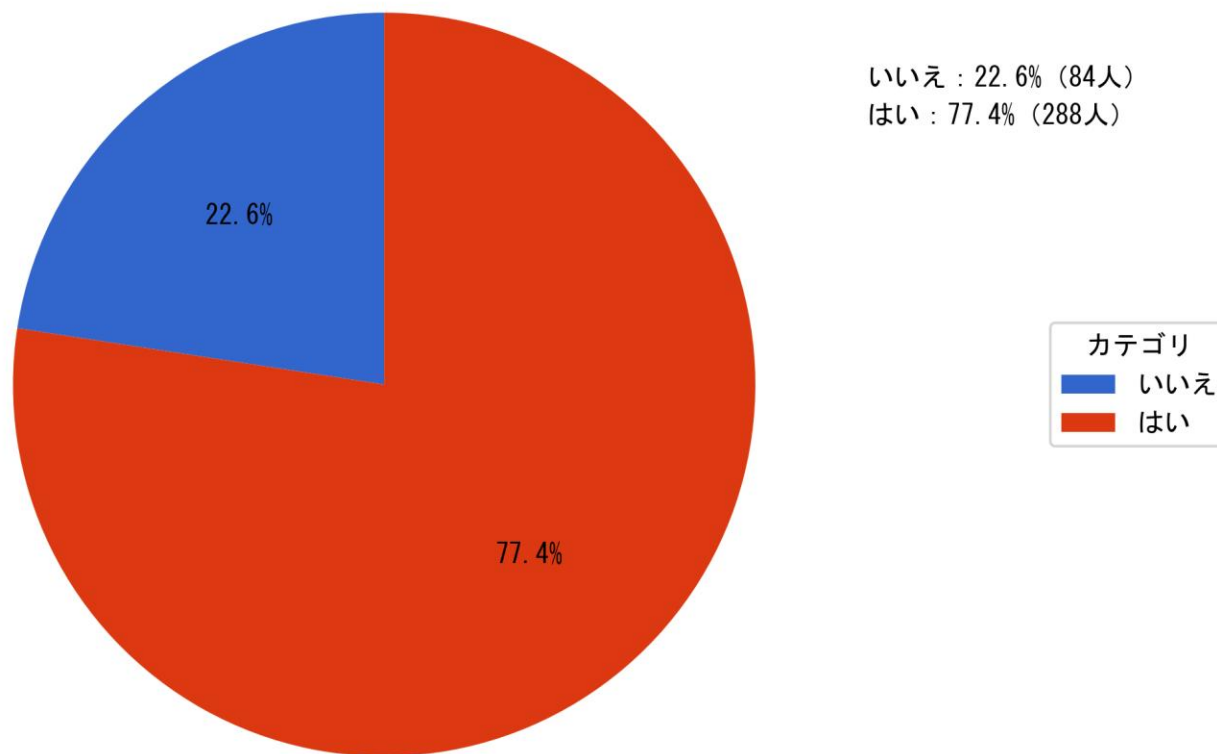
30. フットケア外来受診を患者に勧める基準・根拠を教えてください。（複数選択可）



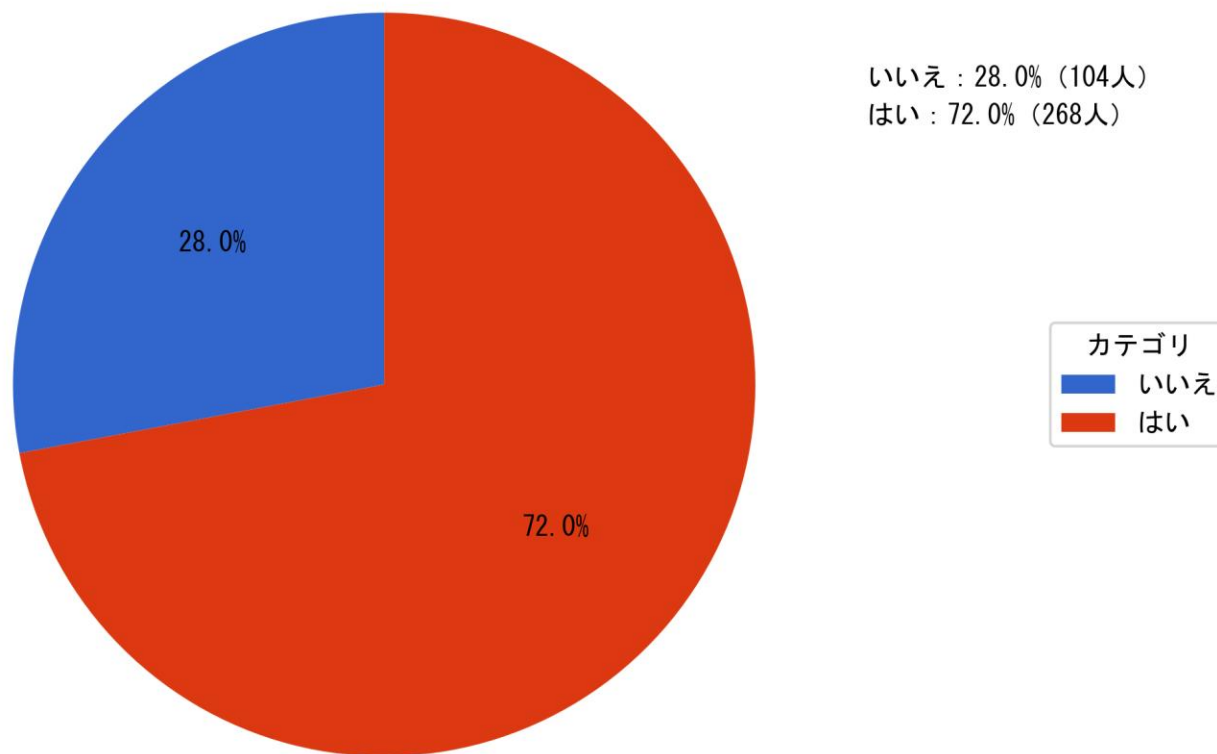
31. 診療におけるフットケアについてご教示ください。（複数選択可）



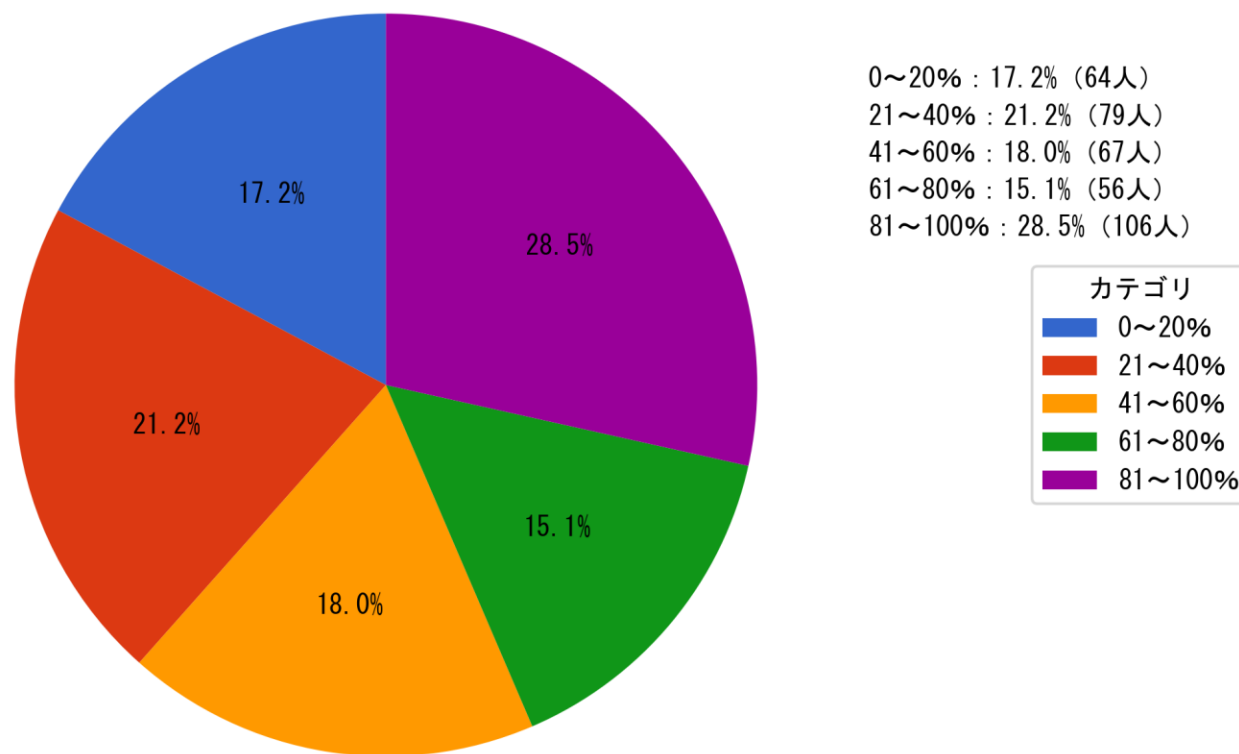
32. 糖尿病性神経障害を考える会の簡易診断基準を知っていますか？



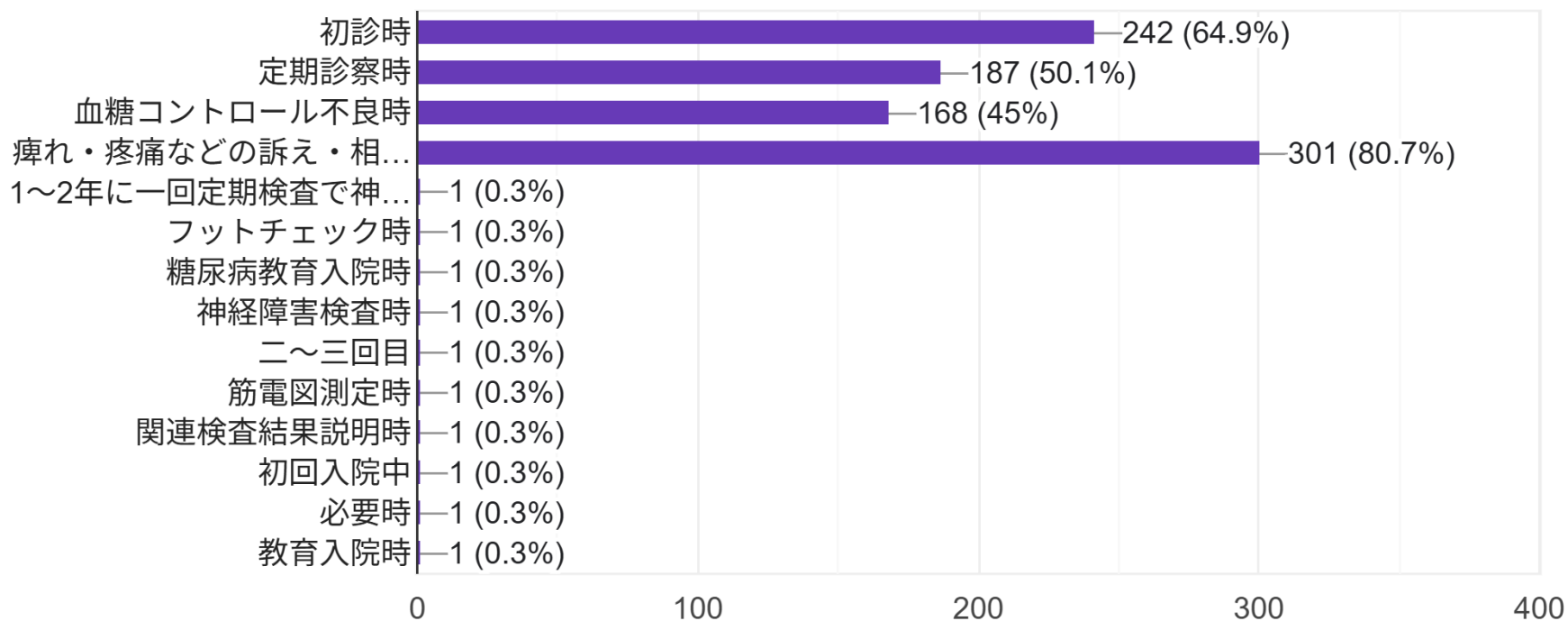
33. 糖尿病性神経障害の臨床病期分類を知っていますか？



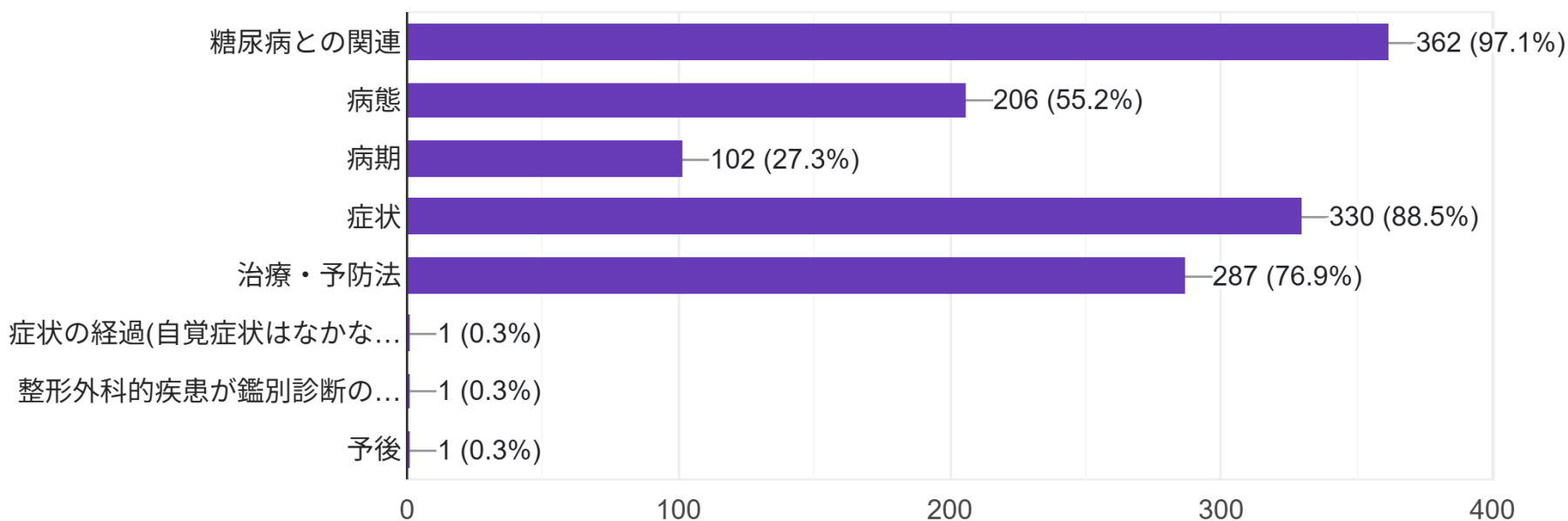
34. 糖尿病性神経障害について説明済みの患者の割合はどのくらいですか？



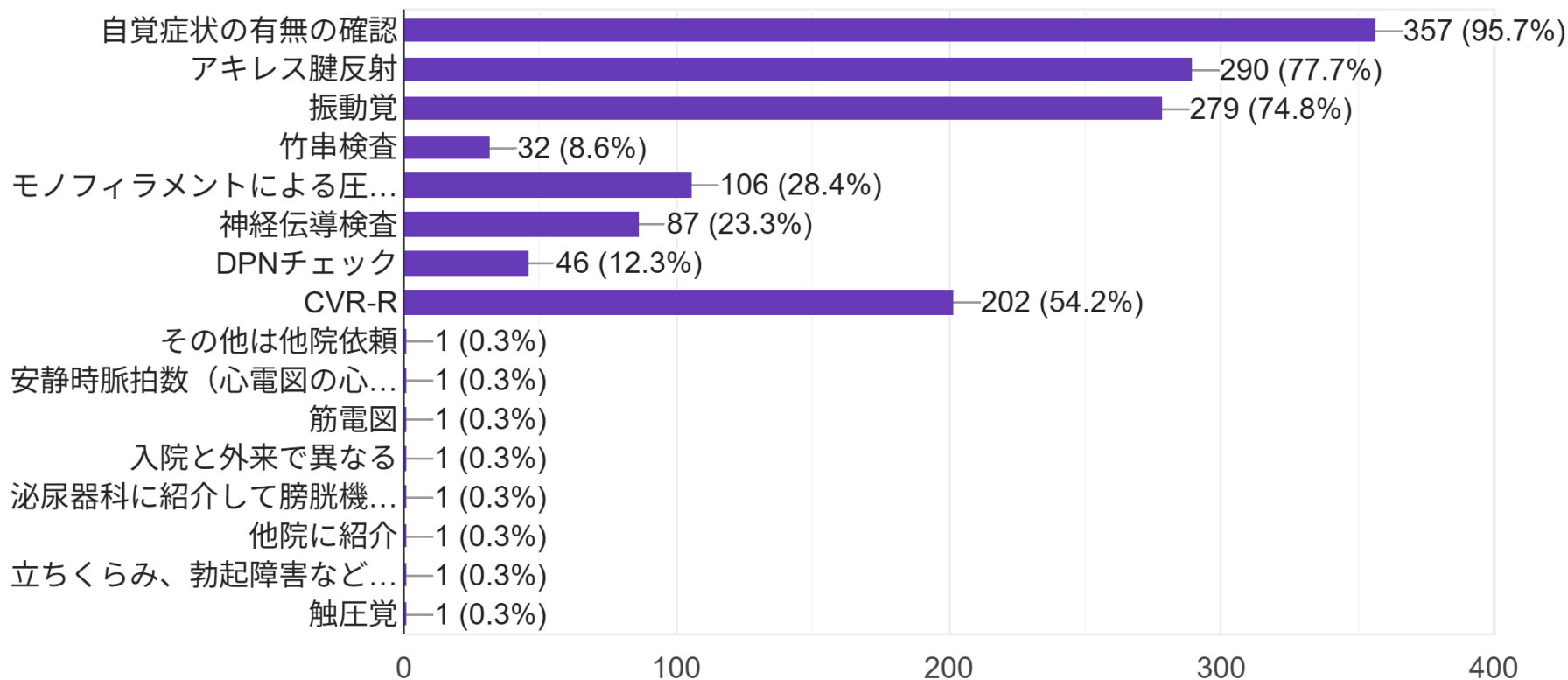
35. 説明するタイミングはいつですか？（複数選択可）



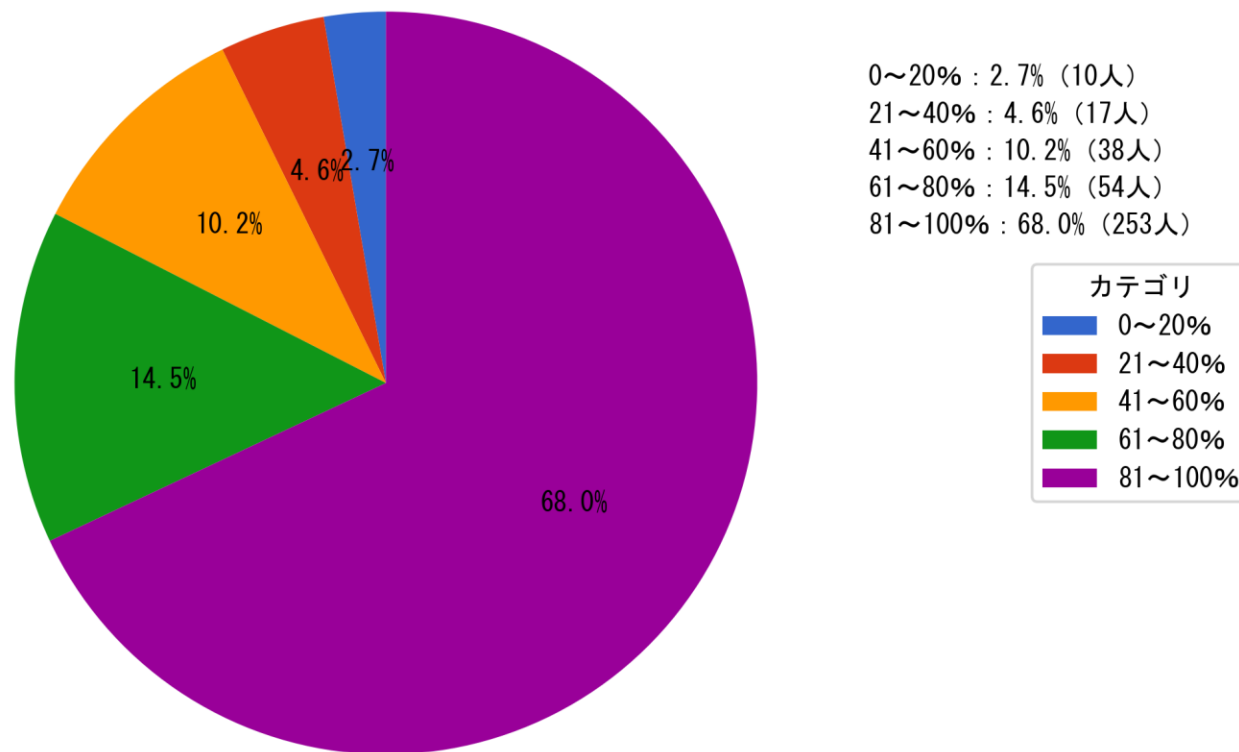
36. 糖尿病性神経障害の説明内容を教えてください。 。（複数選択可）



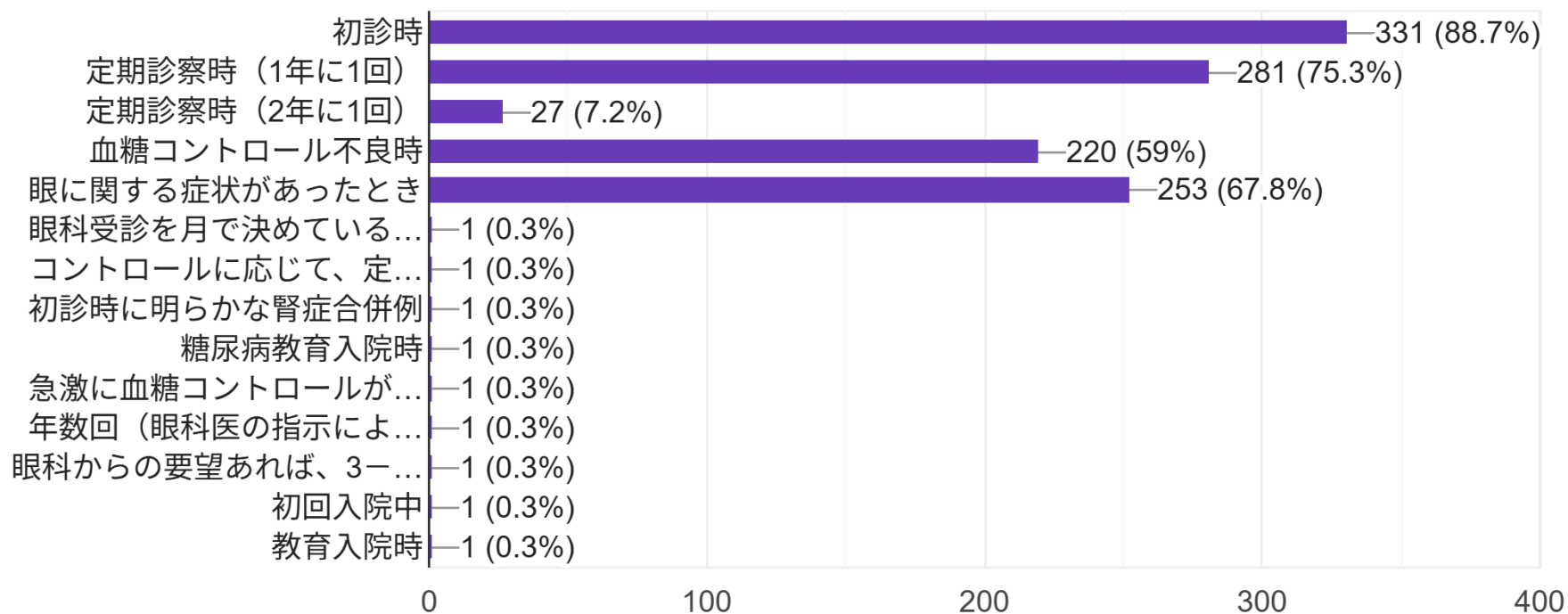
37. 神経障害のスクリーニング・評価として実施している診察・検査を選んでください。(複数選択可)



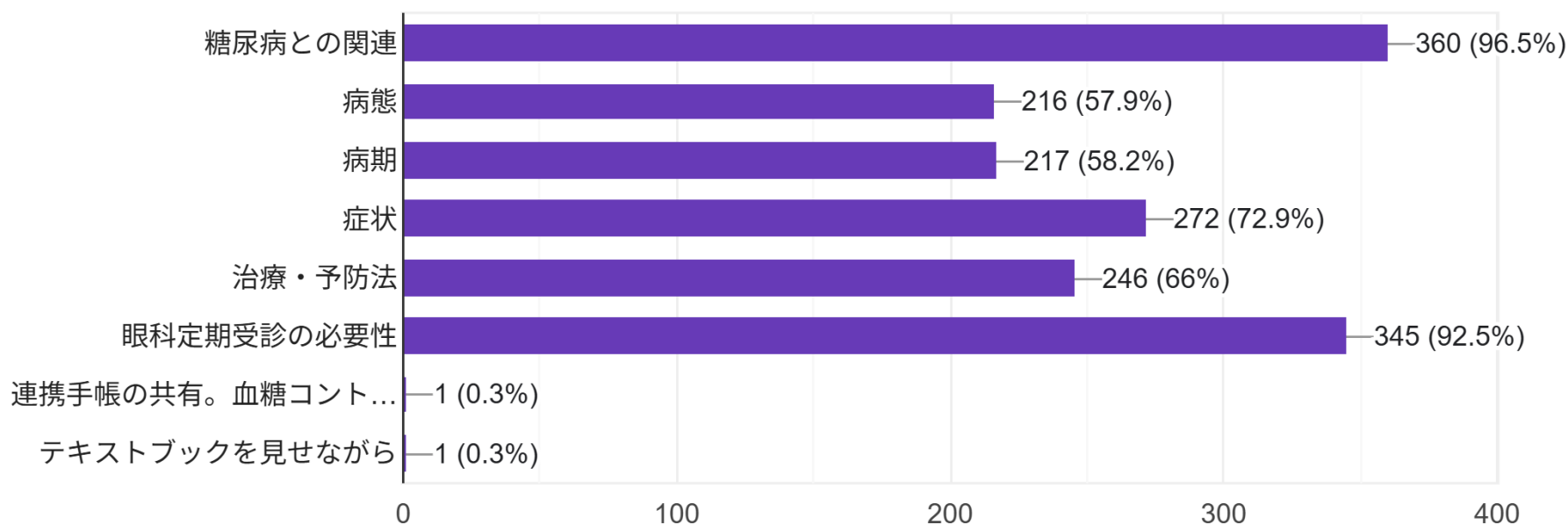
38. 糖尿病網膜症について説明済みの患者の割合はどのくらいですか？



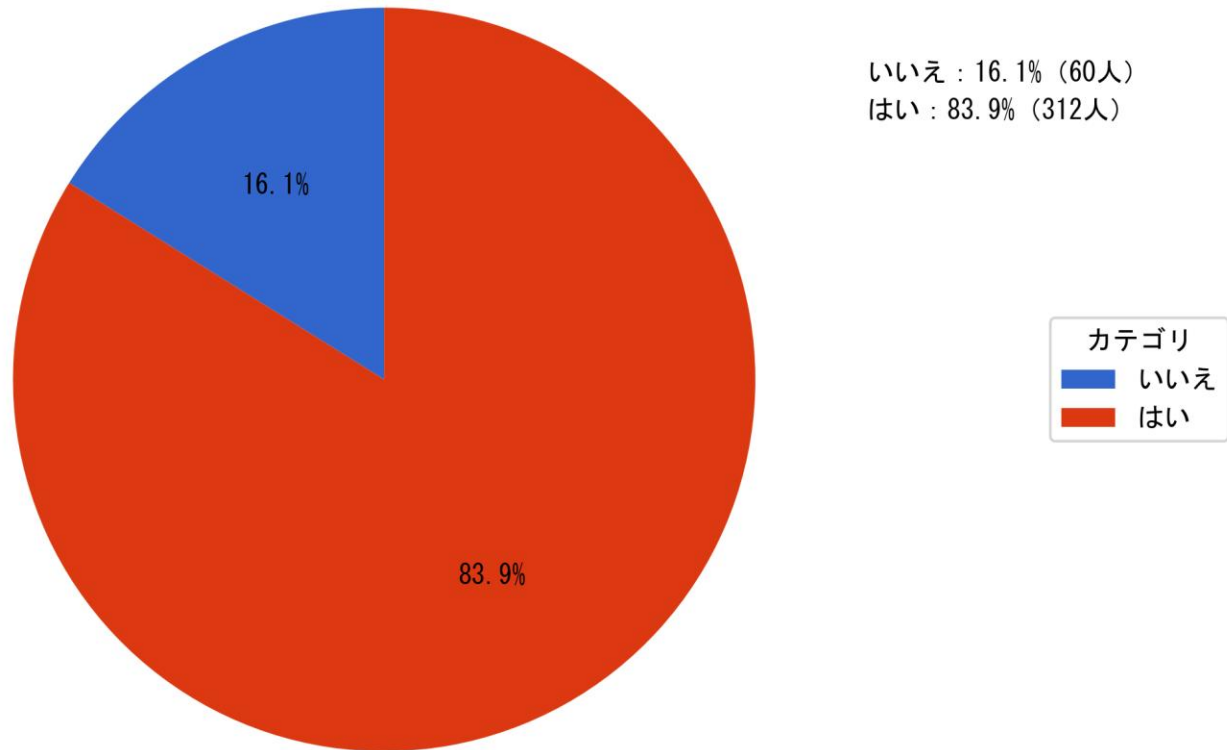
39. 説明するタイミングはいつですか？（複数選択可）



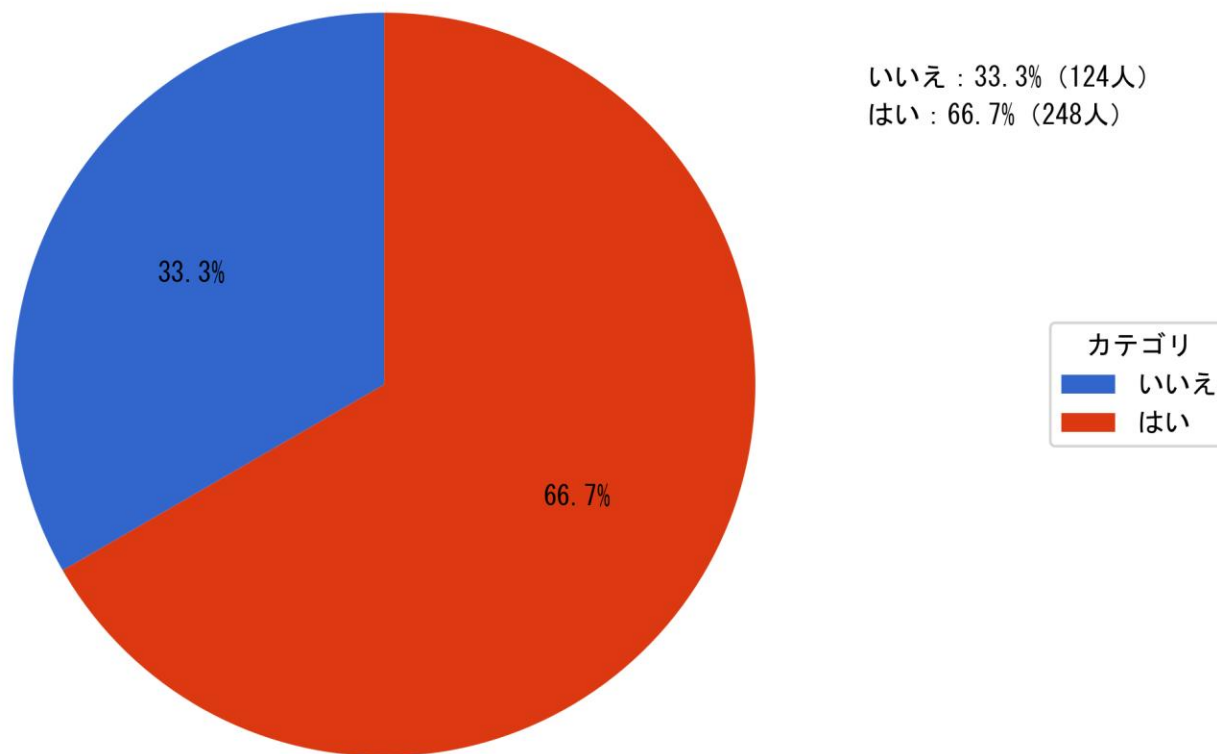
40. 糖尿病網膜症の説明内容を教えてください。 (複数選択可)



41. 糖尿病連携手帳の眼科記載ページを活用していますか？

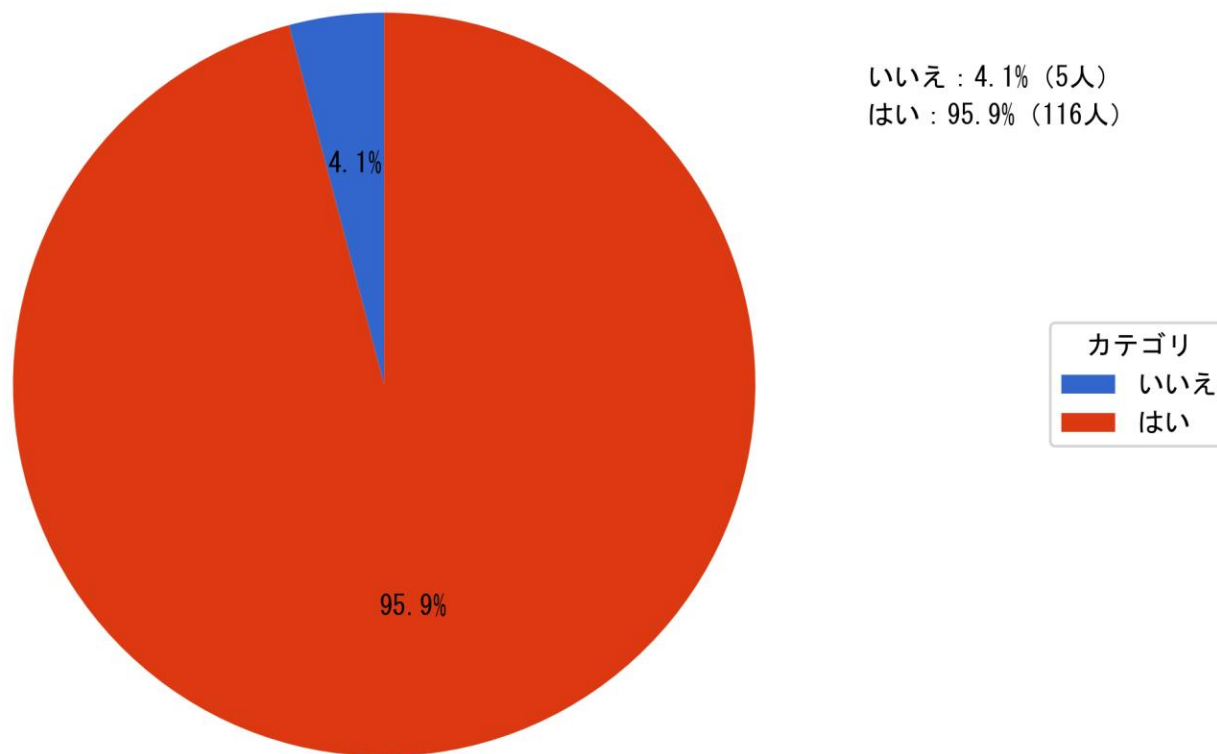


42. 糖尿病眼手帳を活用していますか？

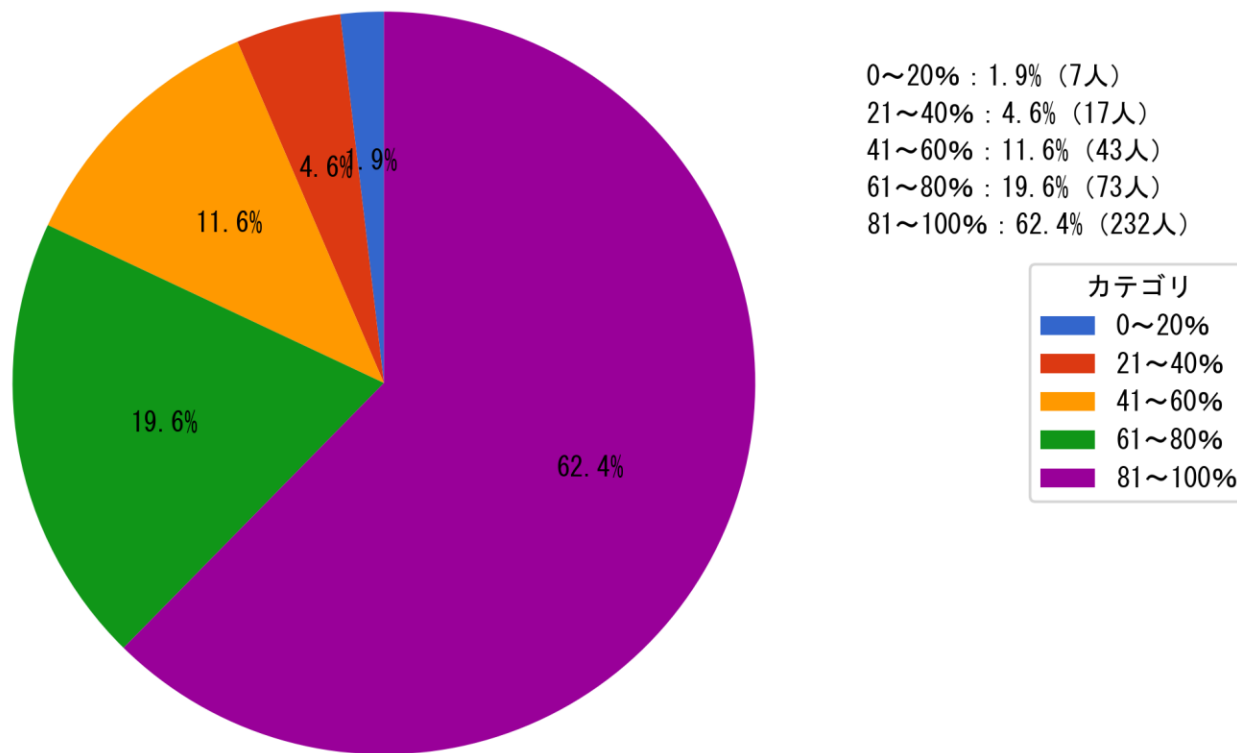


43. いずれも活用していない方：患者の網膜症の状態、眼科の受診状況を把握しカルテに記載していますか？

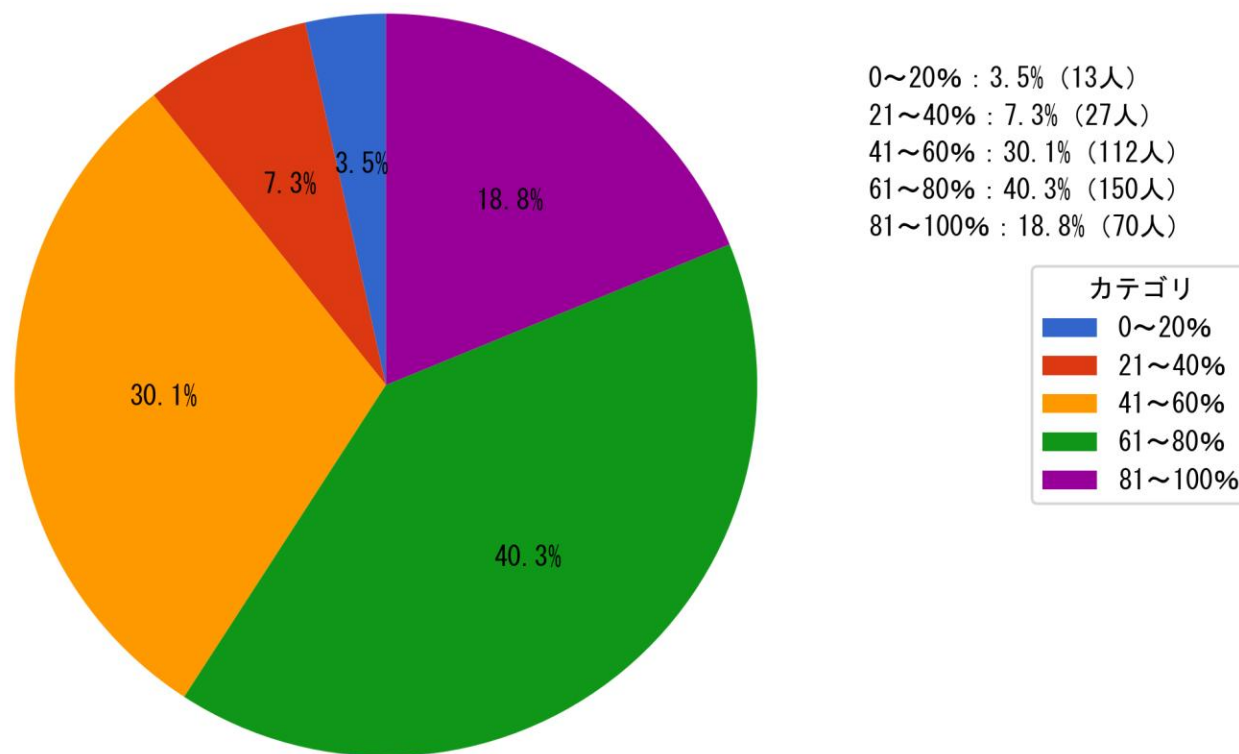
回答数:122件



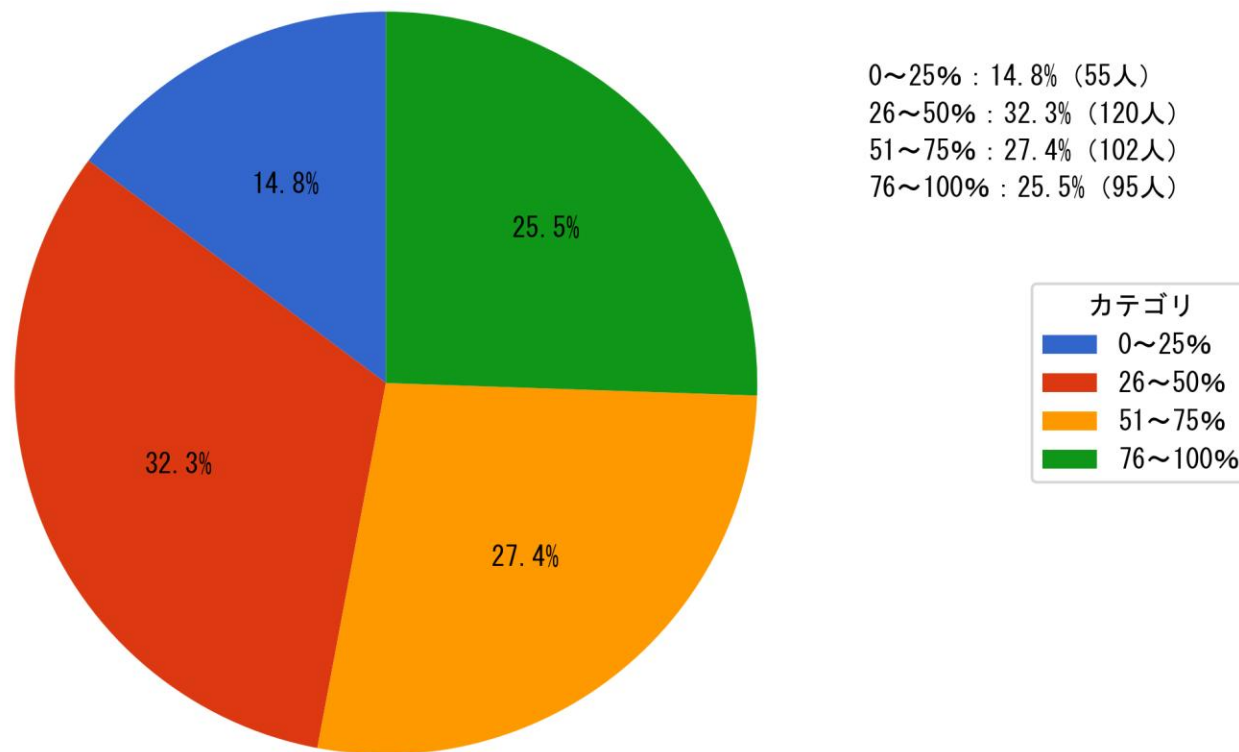
44. 眼科受診を促している患者の割合はどのくらいですか？



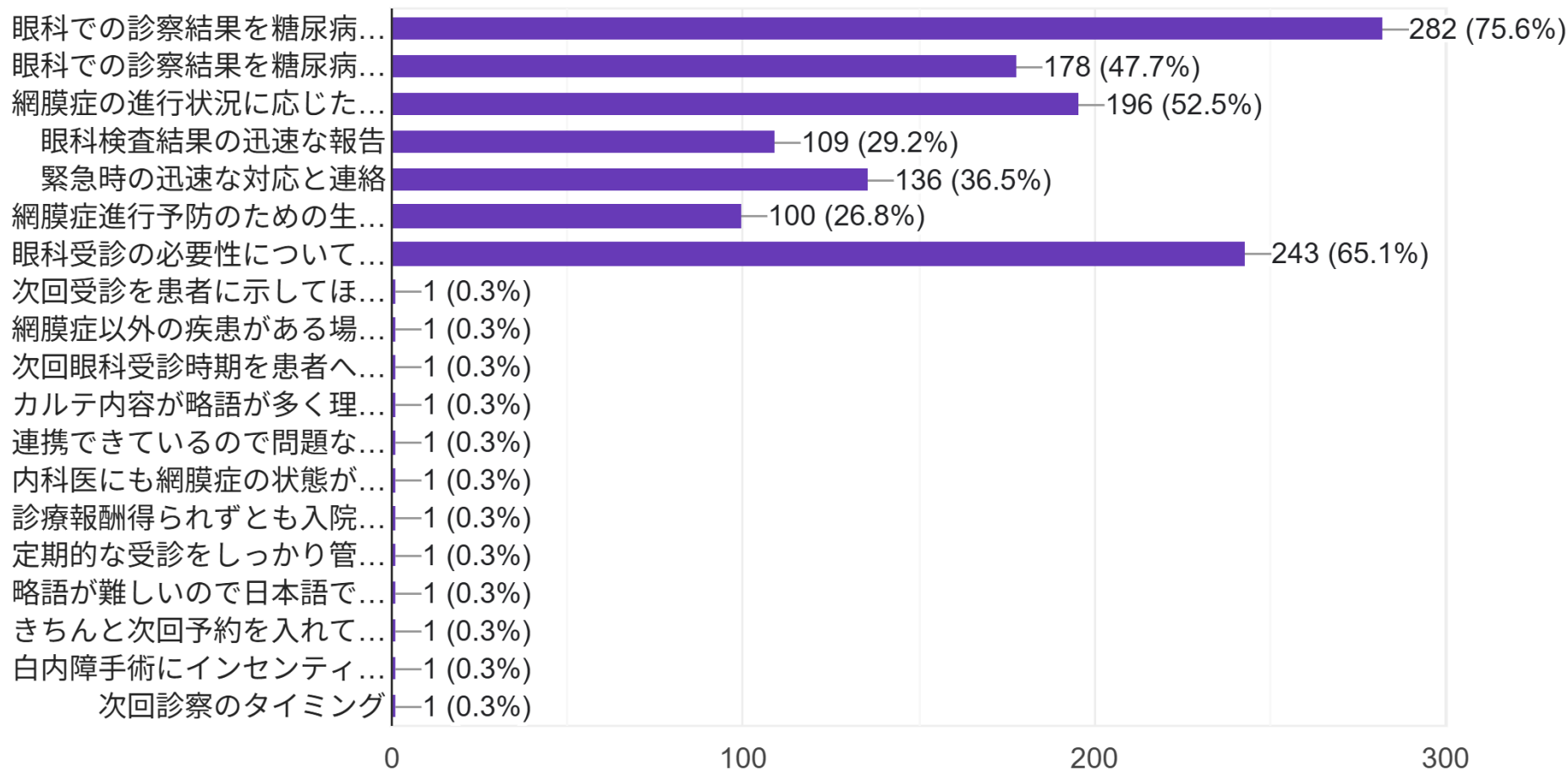
45. 受診を促した患者のうち実際に眼科を受診している患者の割合はどのくらいですか？



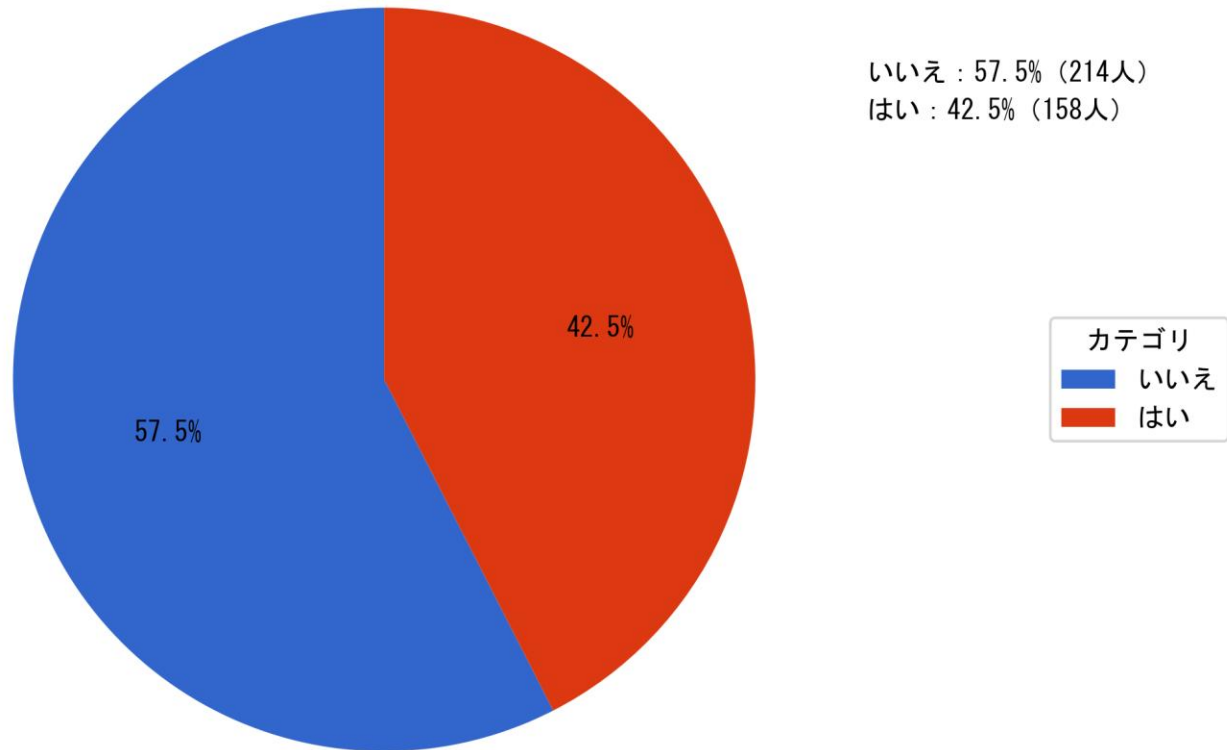
46. 眼科と併診している患者の割合はどのくらいですか？



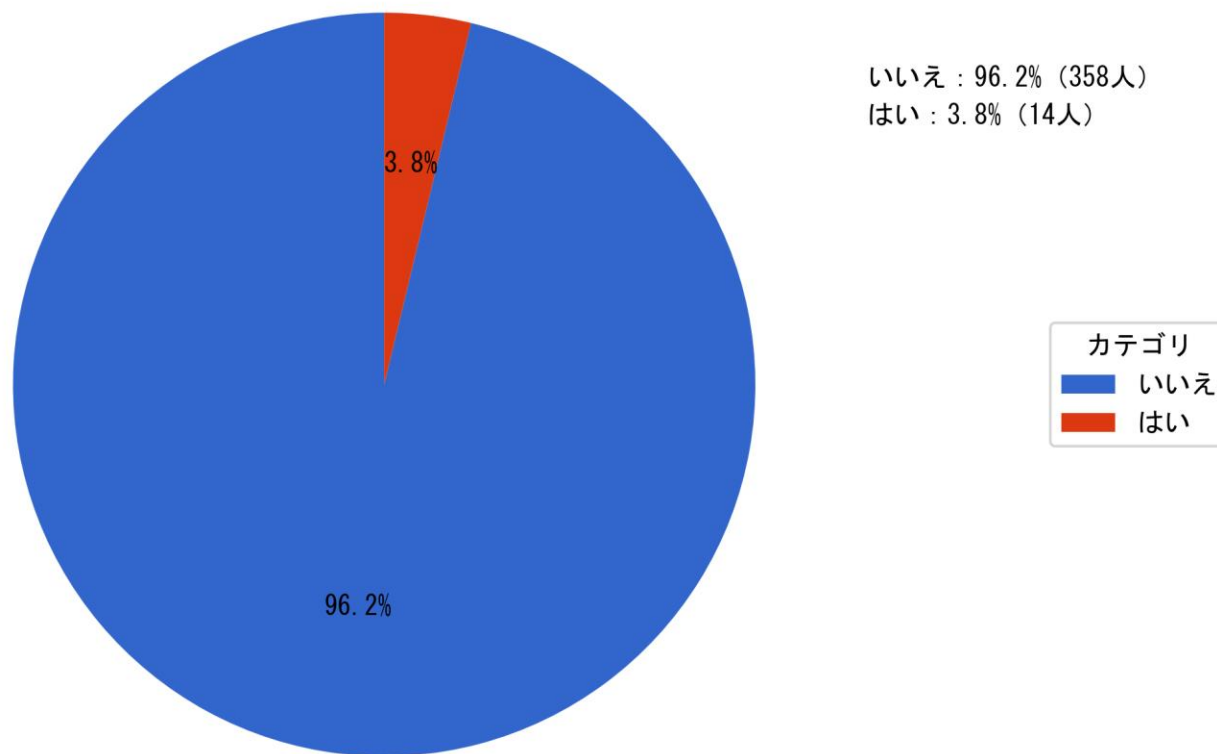
47. 眼科医にお願いしたいことはありますか？ (複数選択可)



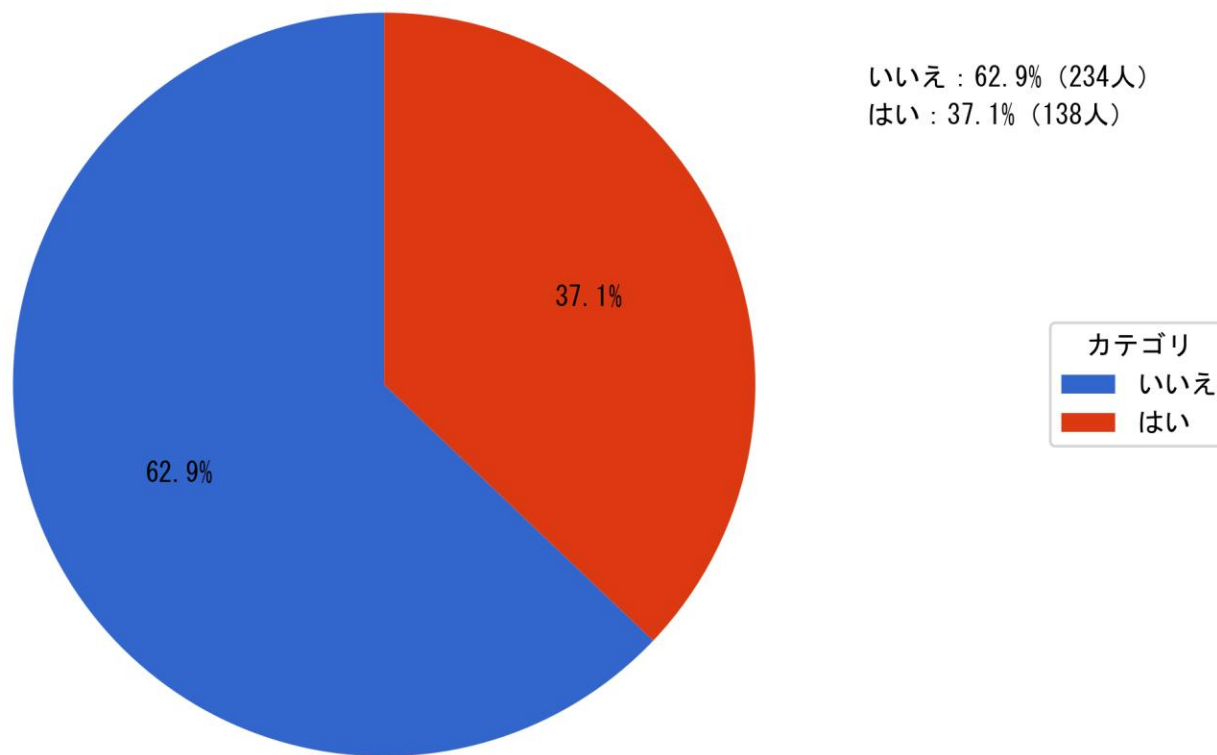
48. AIを用いた眼底カメラや眼底観察装置を知っていますか？



49. AIを用いた眼底カメラや眼底観察装置を使ったことがありますか？



50. AIを用いた眼底カメラや眼底観察装置をご自身の内科診療で使いたいと思いますか？



51. また、その理由を教えてください。

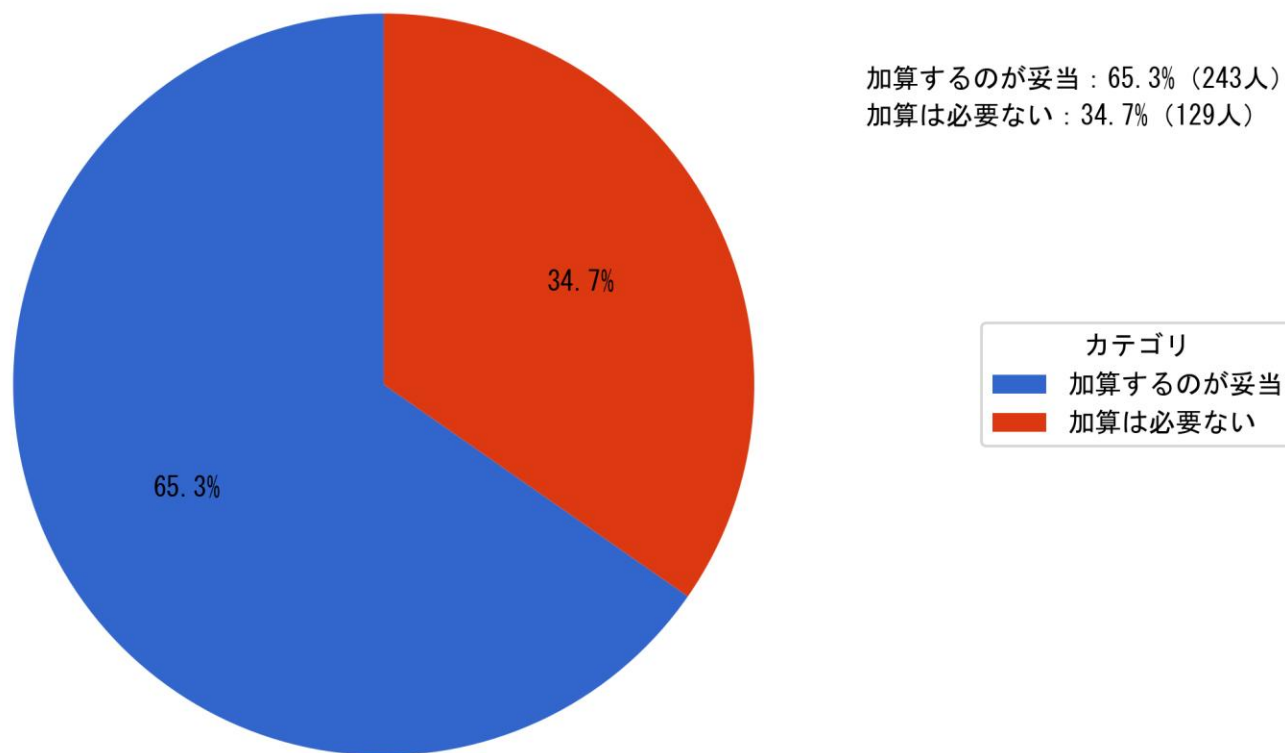
はい：

- ・ 利便性、即時性
- ・ 眼科受診してくれない患者に活用できる
- ・ スクリーニング、早期診断に有用だと思う
- ・ 患者、眼科医の負担軽減につながる など

いいえ：

- ・ AIに対する不安、知識不足
- ・ 専門外、詳細をよく知らない
- ・ コスト（金銭的、人的、時間的）
- ・ 使いこなせる自信がない
- ・ 専門である眼科にお任せしたい など

52.現在、AIを用いた眼底カメラや眼底観察装置を使うとした場合の保険点数は眼底写真撮影に準じてD256眼底カメラ撮影 ロ デジタル撮影(保険点数 58点)です。AIを用いることによって別で加算をとるべきとお考えですか？



53. また、その理由と、加算するのが妥当とお答えの場合、何点が妥当とお考えですか？

加算は妥当：

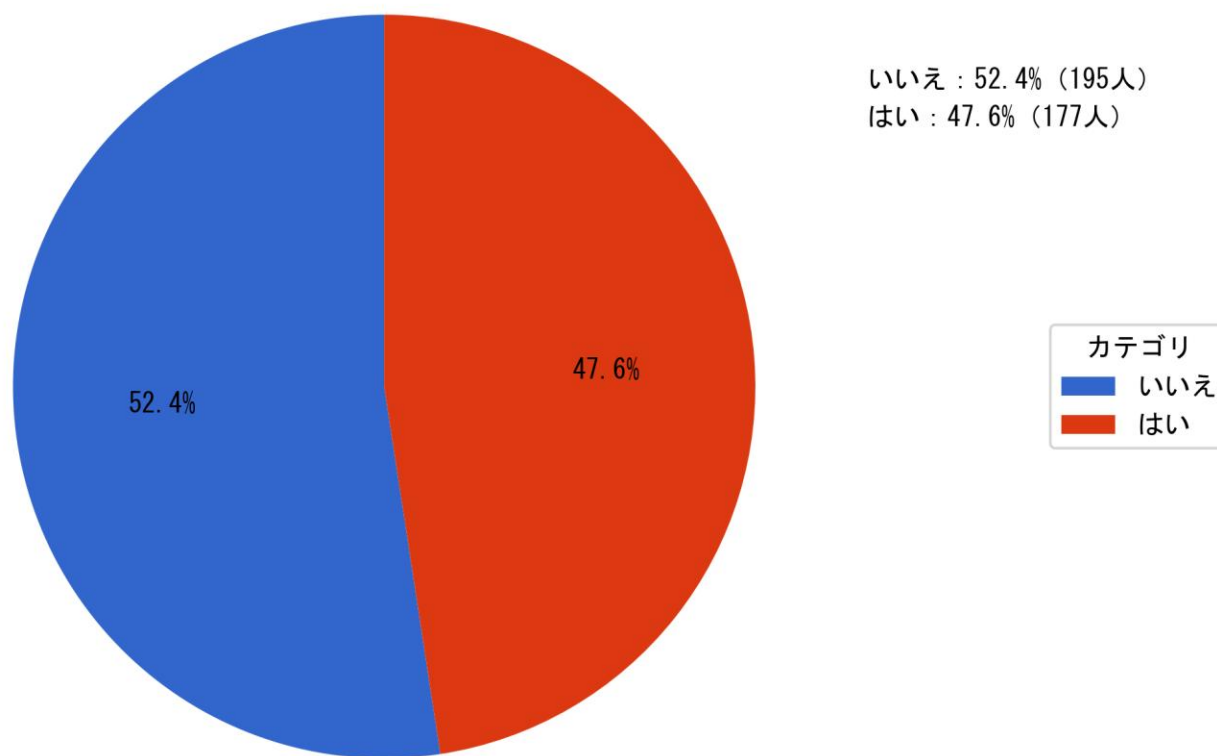
- ・ 高度な検査だから
- ・ コストがかかるから など

50～700点

必要ない：

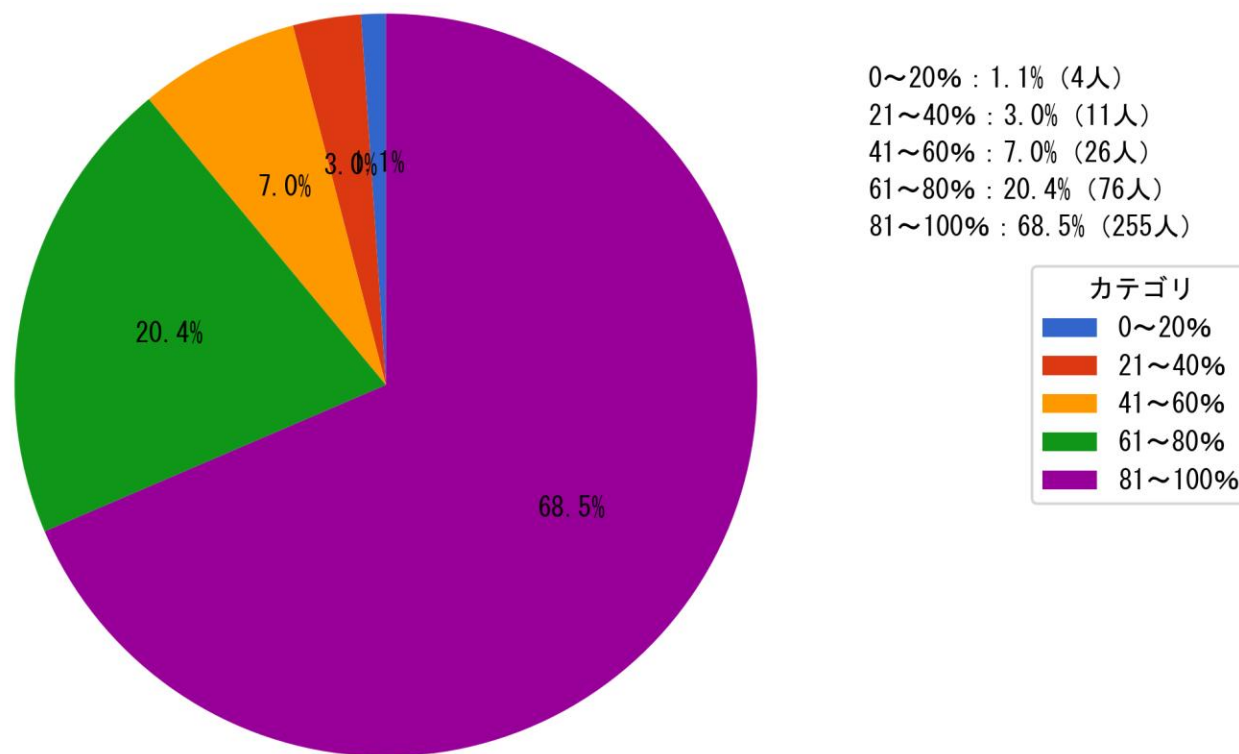
- ・ エビデンス、信頼性に欠けるから
- ・ 同じ眼底検査なので追加の必要はない
- ・ 眼科医の専門性を軽視することになる
- ・ 患者負担が増える など

54.もし上記のようなAI加算が導入された場合は、AIを用いた眼底カメラや眼底観察装置をご自身の内科診療で使いたいと思いますか？

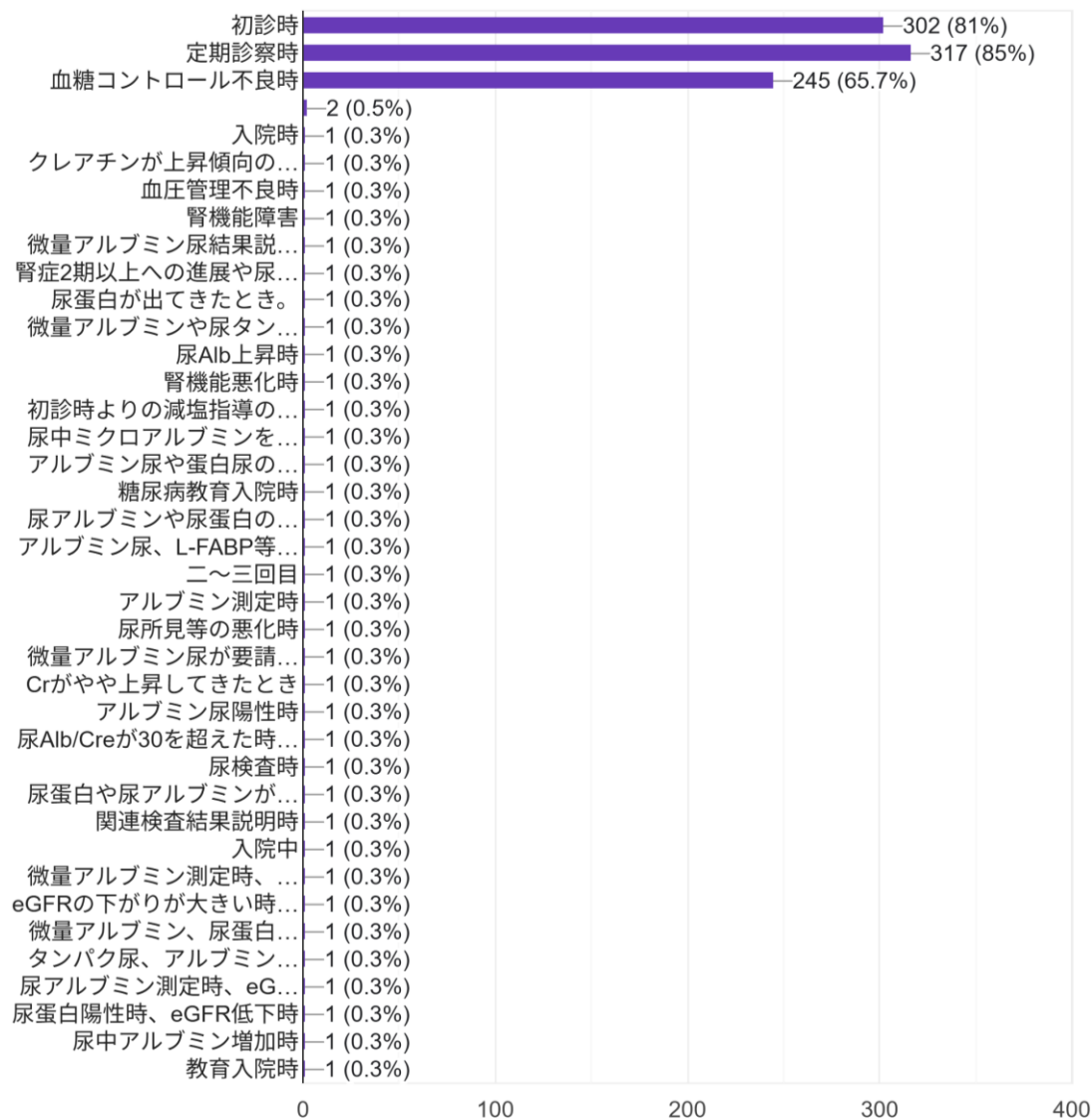


55. また、その理由を教えてください。

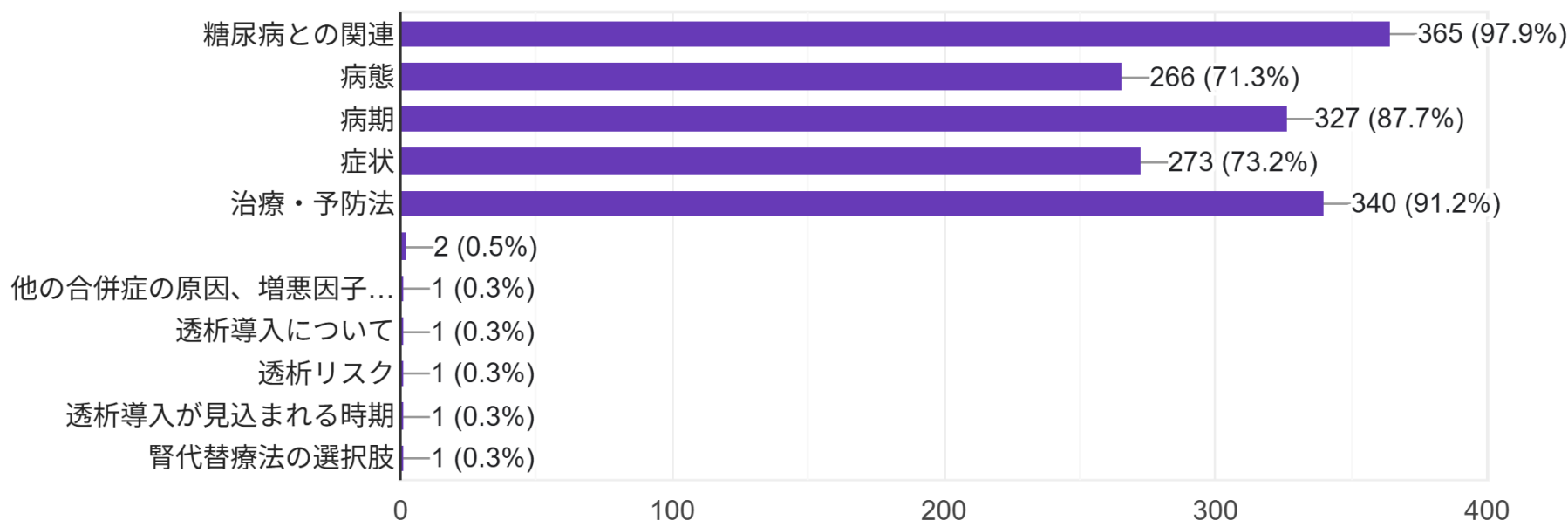
56. 糖尿病性腎症について説明済みの患者の割合はどのくらいですか？



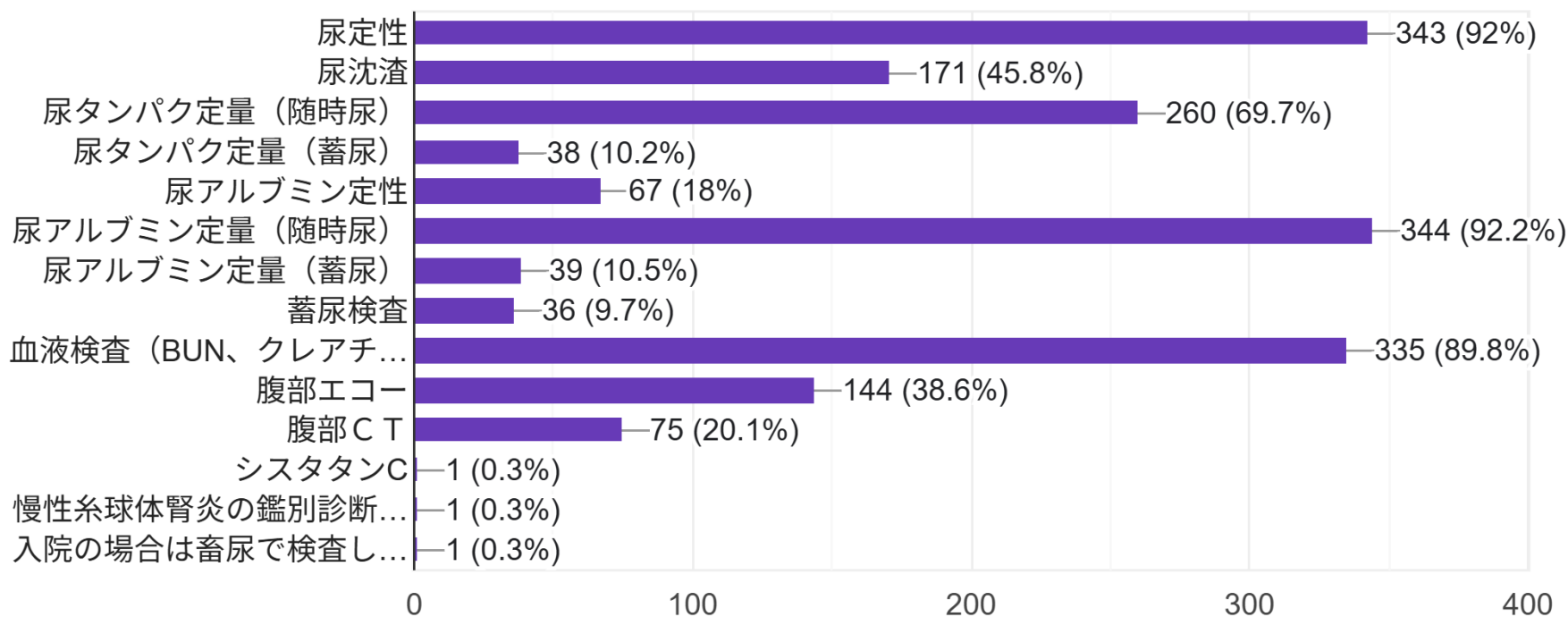
57. 説明するタイミングはいつですか？（複数選択可）



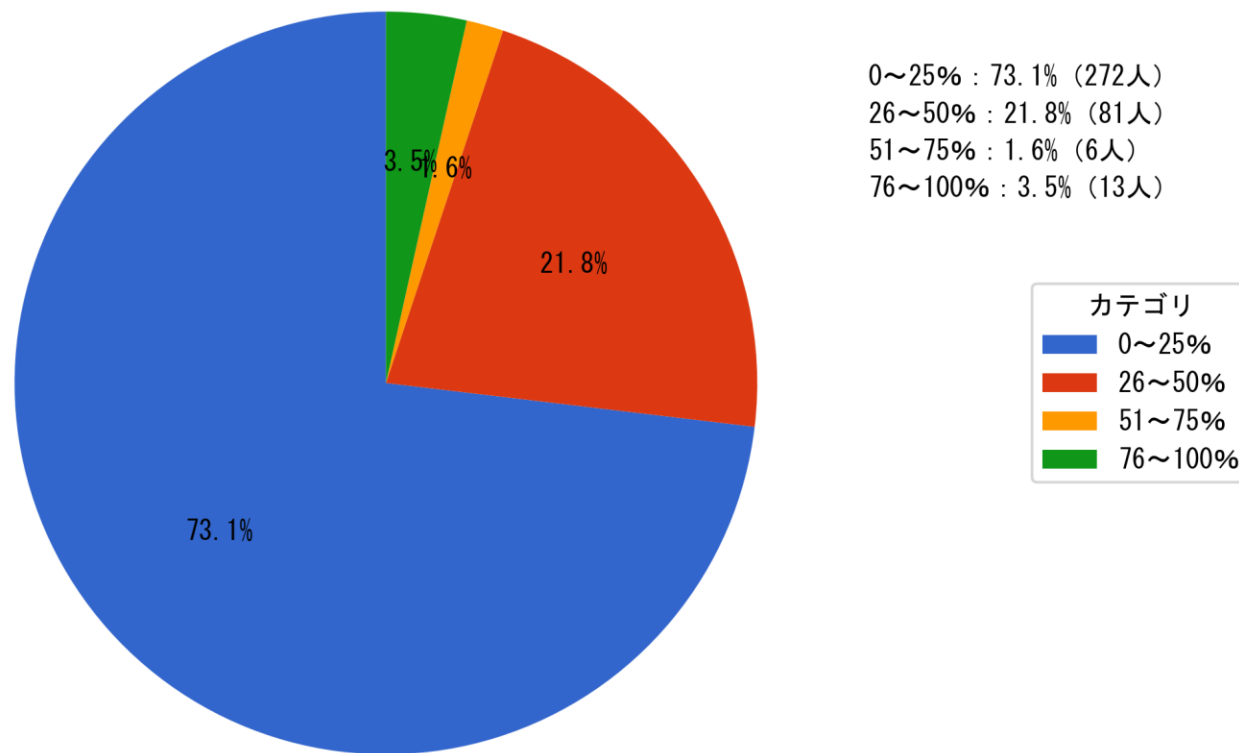
58. 糖尿病性腎症の説明内容を教えてください。 (複数選択可)



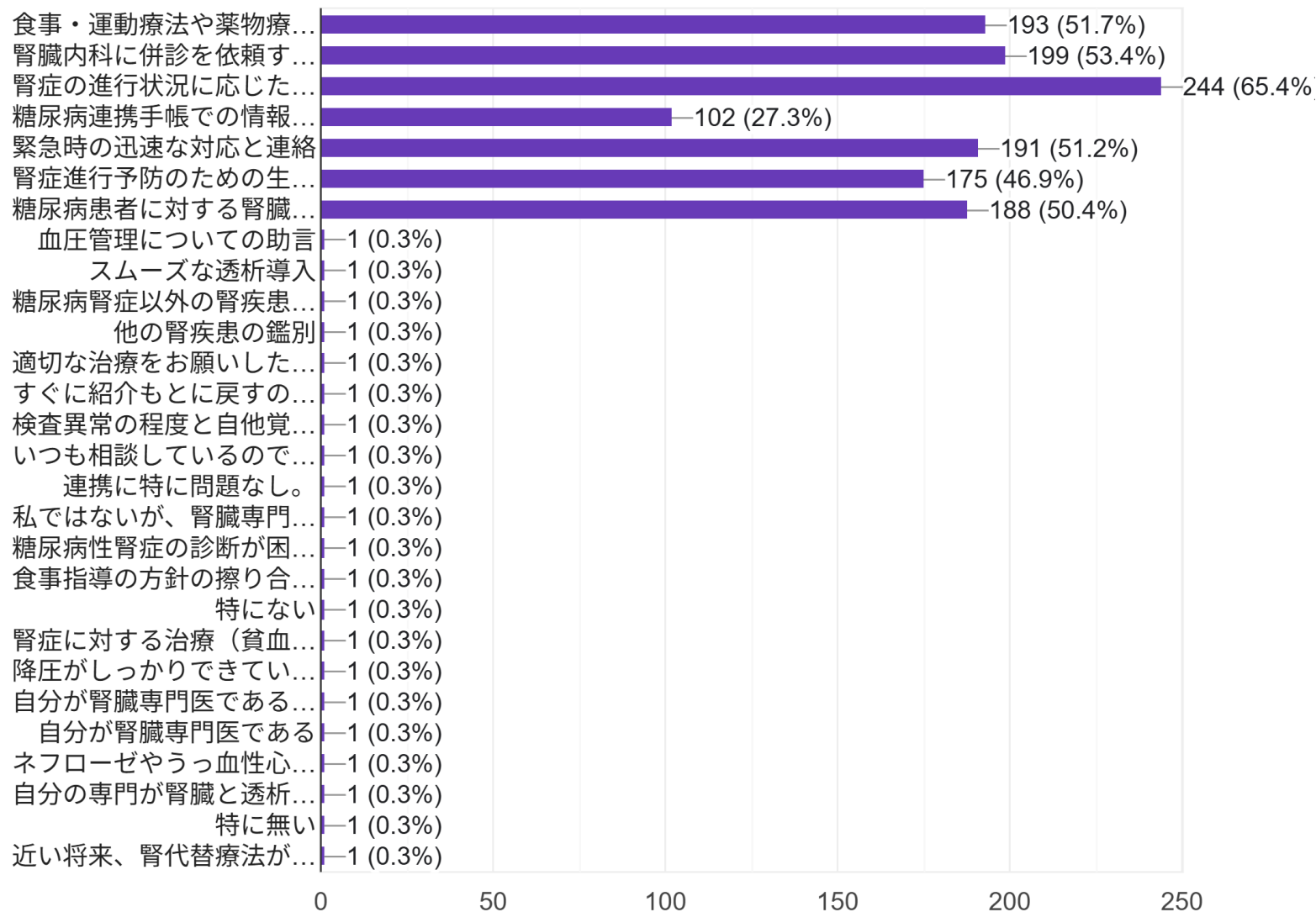
59. 腎症のスクリーニング・評価として実施している検査を選んでください。（複数選択可）



60. 腎臓内科と併診している患者の割合はどのくらいですか？



61. 腎臓内科医にお願いしたいことはありますか？ (複数選択可)



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

一般住民における痛覚閾値変化に関するに関する研究

研究代表者 水上 浩哉 弘前大学大学院医学研究科・教授

研究要旨

糖尿病多発神経障害（DPN）における早期の病態に小径神経の障害が知られている。小径神経は温覚、痛覚を感知する。従って、小径神経障害に痛覚閾値の低下がある。痛覚閾値の低下に、糖代謝以外の代謝変化による痛覚閾値の影響はよくわかっていない。そこで PINT 法による痛覚閾値と食事栄養素との関連性を大規模コホートで検討した。得られた結果より、痛覚閾値はクリプトキサンチンの適切な摂取に関連することが明らかになった。

A. 研究目的

DPN は糖尿病の細小血管合併症の一つである。DPN は逆行性の神経障害であり、早期の病変では無髄の小径神経線維の脱落が知られている。小径神経は鈍い痛みや温覚に関与している。そのため、小径神経の脱落は痛覚閾値の低下を引き起こす。その病態には糖代謝不全から引き起こされる末梢神経組織における酸化ストレスや炎症の関与が知られている。近年、DPN の病態に血糖以外のアミノ酸やグルコサミンなどの代謝変化が関与していることが報告されている。このような代謝状態には摂取された栄養素の関与も考えられるが、ヒトにおいてどのような摂取栄養素が小径神経障害に関与しているかはいまだ明らかになっていない。

岩木健康増進プロジェクトは弘前近郊の岩木町で行われる、健診ベースのコホート研究である。岩木健康増進プロジェクトでは 3000 項目にも及ぶ様々な項目を検討し

ている。その中で、我々は表皮内神経線維末端痛覚閾値（PINT）法を用いた痛覚閾値を検討してきた。岩木健康プロジェクトの項目には簡易型自記式食事歴質問票（BDHQ）を用いた食事摂取栄養素検査がある。そこで、痛覚閾値と摂取栄養素の相関を見ることにより、痛覚閾値に関連する食事因子を検討することとした。

B. 研究方法

2018 年岩木健康増進プロジェクトのデータを用いて、臨床的測定値と PINT 指標との関連を調べた。BDHQ は 4 ページの固定質問紙で、選択した食品の摂取頻度について記載する。2010 年に改訂された日本食品標準成分表に基づいて、総エネルギーと 37 の選択された栄養素の食事摂取量の粗推定値が計算された。PINT 法は、使い捨ての同心円状双極針電極（NM-983 W；日本光電工業株式会社、東京、日本）を、既述の皮膚 A- δ 線維および C 線維専用の電気

刺激装置 (PNS-7000; 日本光電工業) に接続した。電気刺激による局所的痛みを感じたら、参加者はボタンを押すことにより刺激の有無を伝えることができる。電気刺激強度は 0.4mA から開始し、参加者刺激を感じなくなるまで 0.05mA ずつ段階的に減少させた。PINT 指数は、参加者が 2 回以上の試行で感じる事ができた最小電流閾値として定義された。PINT 指数 $>0.15\text{mA}$ を PINT-High 群、 0.15mA 以下を PINT-Low 群とした。PINT 指数と栄養測定値との相関は、線形回帰分析により評価した。クリプトキサンチン高摂取による PINT 指数の上昇リスクは、単変量回帰分析により PINT 指数と関連することが同定された因子から小径神経障害の共因子となりうる変数を調整した多重ロジスティック回帰分析により算出した。オッズ比の計算では、小径神経障害を 0.20mA 以上とした。 $p < 0.05$ の値を統計的に有意とみなした。

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

2017 年岩木健康増進プロジェクトのボランティア 1056 人のうち、糖尿病患者を含む 1028 人 (男性 384 人、女性 542 人) が本研究で最終的に検討された。平均年齢は男性 53.0 ± 15.3 歳、女性 53.2 ± 15.7 歳であった。FBG は女性より男性で有意に大きかったが ($P < 0.001$)、HbA1c は男女で同等であった。炎症状態を反映する Hs-CRP は女性よりも男性で高かった (0.08 ± 0.11 vs.

$0.06 \pm 0.10\text{mg/dL}$, $p < 0.01$)。PINT 指数は女性より男性で有意に高かった ($0.13 \pm 0.10\text{mA}$ vs $0.10 \pm 0.10\text{mA}$, $p < 0.01$)。

推定エネルギー必要量、正味エネルギー必要量、栄養重量、水分、タンパク質、総脂質、炭水化物の摂取量は、女性より男性の方が有意に多かった ($p < 0.0001$)。クリプトキサンチンの摂取量は男女間で同等であった。カロテノイドとビタミン C の摂取量は、男性より女性の方が有意に多かった (α -カロテンと β -カロテンは $p < 0.0001$ 、ビタミン C は $p < 0.05$)。トコフェロール、飽和脂肪酸、n-3/n-6 脂肪酸、コレステロール、アルコールの摂取量は女性より男性の方が有意に多かった (β -トコフェロール、 γ -トコフェロール、 δ -トコフェロール、n-6 脂肪酸、アルコールは $p < 0.0001$ 、コレステロールは $p < 0.001$ 、飽和脂肪酸と n-3 脂肪酸は $p < 0.01$)。単変量回帰分析により、PINT 指数と摂取した栄養因子 (栄養重量、水分、植物性タンパク質、クリプトキサンチン、ビタミン D、ダイゼイン、ゲニステイン、食塩相当量) との間に密接な相関関係があることが明らかになった。PINT 指数とクリプトキサンチンの相関は、単変量解析で PINT と正の相関を示した複数の因子 (栄養重量、水分、植物性タンパク質、ビタミン D、ダイゼイン、ゲニステイン、食塩相当量) で調整した後も有意であった ($\beta = 0.1065$; $p = 0.0018$)。これらの相関は、性と年齢で調整した後も有意であった ($\beta = 0.1090$; $p = 0.013$)。

クリプトキサンチン摂取レベルと PINT 指数との相関は、クリプトキサンチンレベルに基づく 3 分位群 [低値 $< 63.7 \mu\text{g/日}$

(Cry-L)、中間値=63.7-159.2 μ g/日 (Cry-I)、高値>159.2 μ g/日 (Cry-H)] に階層化してさらに評価した。小径神経障害を0.20mA以上とした場合、Cry-HはPINT増加の有意な危険因子であった [オッズ比 (OR) 1.80、95%信頼区間 (CI) 1.20-2.72]。さらに、Cry-I群と比較してCry-L群およびCry-H群では、複数の因子 (栄養重量、水分、植物性タンパク質、ビタミンD、ダイゼイン、ゲニステイン、食塩相当量) で調整した後もリスクは有意であった (それぞれOR 1.58、95%CI 1.03-2.44、OR 1.62、95%CI 1.10-2.50)。これらのクリプトキサンチン3分位群から血糖異常者を除いたリスクも計算した。同様に、異常血糖被験者を除いたCry-Hは、依然としてPINT増加の有意な危険因子であった (OR 1.95、95%CI 1.24-3.11)。このリスクは、Cry-I群と比較してCry-L群とCry-H群では、多因子調整後も有意であった (それぞれOR 1.63、95%CI 1.02-2.63、OR 1.81、95%CI 1.13-2.94)。

D. 考察

本研究で1000例を超える大規模なサンプルサイズで、痛覚閾値と食事摂取栄養素との関係を初めて明らかにした。

食生活におけるクリプトキサンチンの主な食物源は、オレンジやフルーツジュースなどの柑橘類である。クリプトキサンチンの消費量は国によって大きく異なり、スペインと日本での消費量が異常に高い。日本では、100 μ g/100gのオレンジに多量の β -クリプトキサンチンを含むミカンが毎日消費されているからである。カロテノイドはビタミンとしての基準を満たしていないた

め、1日の推奨摂取量は定められていない。我々の研究では、クリプトキサンチンの摂取量の中央値が97.5 μ g/日であったこと、 β -クリプトキサンチンの血中吸収が他の一般的なカロテノイドよりも大きいことを考慮すると、理想的には、サプリメントの集中摂取ではなく、1日2個以下のみかんの摂取が、PINT指数の上昇を防ぐための良い習慣と考えられるかもしれない。しかし、日本では日常生活で1日2個以上のミカン食べている人が少なくない。したがって、今回の結果は、臨床研究によってさらに検証する必要がある。

齧歯類モデルやDPNのヒト被験者において、ビタミンEとリコピンは、神経障害性疼痛、痛覚過敏、炎症反応などの神経障害症状を改善する。現在までのところ、DPNに対するクリプトキサンチンの臨床試験や実験試験は行われていない。ほとんどの哺乳類組織における β -クリプトキサンチンの濃度は、ビタミンEなどの他の食餌性抗酸化物質の濃度と比較して一般的に低いが、 β -クリプトキサンチンは、他のカロテノイドよりもはるかに良好に吸収される。したがって、糖尿病治療と一緒に補助的治療としてクリプトキサンチンの適量投与によるDPNの臨床試験が将来的に期待されている。

E. 結論

クリプトキサンチンを適度に摂取することで、PINT指数の上昇を抑制できる可能性が示された。サプリメントからクリプトキサンチンを過剰に摂取するよりも、1日あたり約1-2個のミカンから摂取できる量のクリプトキサンチンを十分に摂取すること

が、適切な PINT 指数を維持するために有用である可能性がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：

Ryuzaki M, Mizukami H, Takeuchi Y, Osonoi S, Sasaki T, Wang Z, Kushibiki H, Yamada T, Yamazaki K, Ogasawara S, Tarusawa T, Mikami T, Hakamada K, Nakaji S. Moderate cryptoxanthin intake correlates with maintenance of a proper PINT index in a general Japanese population. Nutr Neurosci. 2025 Apr;28(4):481-491.

水上浩哉、第 38 回日本糖尿病合併症学会
シンポジウム 4 糖尿病性神経障害の研究
および診療の進歩 糖尿病性神経障害の概
論および成因について 糖尿病合併症
38:1:102-105, 2024

2. 学会発表：

第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会 令
和 6 年 5 月 18 日（土）
シンポジウム 28 糖尿病性神経障害：そ

の課題と展望 糖尿病性神経障害のバイオ
マーカーの探索

水上浩哉

第 39 回日本糖尿病合併症学会総会、令和 6
年 10 月 4 日（金）

シンポジウム 5 糖尿病性神経障害の基礎
と臨床の最新知見

糖尿病性神経障害の病理学的検索

水上浩哉

29th TMIMS International Symposium
November 1, 2024.

A New Era for Diagnosis and Treatment
of Diabetic Neuropathy

Pathology and Pathogenesis of DPN

Pathological evaluation of diabetic
peripheral neuropathy

Hiroki Mizukami

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

分担研究報告書

リアルワールドデータからみた糖尿病性合併症の実態調査

研究者

川崎 良 大阪大学大学院医学系研究科・教授

瓶井 資弘 愛知医科大学医学部・教授

三木 篤也 愛知医科大学医学部・教授

濱田 瑞綺 愛知医科大学医学部・助教

研究要旨

診療報酬レセプトデータベースに収載された糖尿病患者 3,249,273 名を対象に、ICD-10 コードに基づく糖尿病合併症を定義し、その有病状況および重複状況を記述した。合併症保有頻度は網膜症 6.1%が最も高く、腎症 4.1%、心血管疾患・末梢動脈疾患各 4.0%が続いた。85.0%は合併症を有さなかったが、合併症保有者では網膜症・腎症・神経障害の細小血管合併症の重複が示唆された。

A. 研究目的

糖尿病性合併症は多岐にわたる。それぞれの合併症が個々の糖尿病患者においてどのように関連しつつ併存しあるいは相互に影響しあっているかは不明である。本調査を通じて、様々な糖尿病性合併症の有病率、重複状況などをつまびらかにした。

(Wicke FSet al. Am J Manag Care. 2019;25(2):e45-e49.)を元に細小血管合併症として網膜症、腎症、神経障害、大血管合併症として脳血管疾患、心血管疾患、末梢動脈疾患をそれぞれ定義し、それぞれの合併症の有病状況、重複状況、また、網膜症・神経障害・腎症有病者各々におけるその他の合併症有病割合を算出し記述した。

B. 研究方法

診療報酬レセプトをデータベース化したJMDC データベース（2005 年 1 月-2023 年 12 月）に収載され、ICD-10 で E10-E14 のいずれかの確定診断を受けた 3,249,273 名（男性 53%、女性 47%）を糖尿病として定義した。ICD-10 コードを元にした Adapted Diabetes Complications Severity Index

（倫理面への配慮）

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

最も頻度が高かったのは網膜症で 6.1%

であり、次いで腎症が 4.1%、心血管疾患および末梢動脈疾患がそれぞれ 4.0%であった。脳血管疾患は 2.2%、神経障害は 0.6%と比較的低頻度であった（図 A）。合併症を保有していない対象者が 85.0%を占めており、大多数は合併症を有していなかった。一方、1 つ以上の合併症を有する対象者は 15.0%であり、その内訳は 1 つが 9.1%、2 つが 4.4%であった。3 つ以上の合併症を有する対象者は少数であり、複数の合併症を重複して保有する例は限定的であった。表では、網膜症・神経障害・腎症を有する者において、その他の合併症を併存している割合を示した。網膜症を有する者では、腎症の併存が 14.0%と最も高く、次いで心血管系疾患および末梢動脈合併症がそれぞれ 7.4%、脳血管疾患が 5.1%、神経障害が 3.5%であった。腎症を有する者では、網膜症の併存が 21.0%と最も高く、心血管系疾患および末梢動脈合併症がそれぞれ 7.1%、脳血管疾患が 5.1%、神経障害が 4.1%であった。神経障害を有する者では、網膜症の併存が 38.0%と最も高く、腎症が 30.0%であり、細小血管合併症の重複が比較的多くみられた。また、心血管系疾患および末梢動脈合併症はいずれも 12.0%、脳血管疾患は 9.4%であった。本集団において合併症の保有頻度は全体として低かったものの、合併症保有者では他の合併症を併存する傾向が認められた。特に、網膜症、腎症、神経障害などの細小血管合併症は相互に重複して認められる傾向が示唆された。

D. 考察

本研究では、約 324 万人という極めて大規模な糖尿病患者のレセプトデータを解析

し、我が国における糖尿病性合併症の有病率および重複状況の全体像を網羅的に検討した。結果として、各合併症の有病率は網膜症 6.1%、腎症 4.1%、心血管疾患 4.0%、神経障害 0.6%であった。本研究の強みは、特定の医療機関や限られた地域コホートに依存しない、全国規模のリアルワールドデータを基盤としている点にある。これにより、現在の我が国の標準的な日常診療において、糖尿病合併症がいかに認識され、管理されているかという診療実態を把握することができた。

一方で、得られた有病率、とりわけ神経障害（0.6%）については、潜在的な病態を含めると 50%前後、顕性症例でも 30%以上とされる過去の厳密な疫学調査の結果と乖離がみられる。網膜症における眼底検査、腎症における尿中アルブミン測定や eGFR 評価など、日常診療に組み込まれやすい検査が存在する合併症は病名として顕在化しやすい。すなわち本研究で得られた数値は主治医によって特異的な医療的介入が必要と判断され、明示的に病名登録された頻度と解釈すべきである。すなわち、本研究の結果は疫学的な有病率ではなく、臨床現場における疾患認知度を強く反映している。

とりわけ神経障害における数値の乖離は、本研究の限界を示すものではなく、むしろ現代の糖尿病診療が抱える根本的な課題を浮き彫りにした極めて重要な所見である。神経障害、特に早期の小径神経線維障害等は、主観的な自覚症状（しびれ、疼痛）や再現性の乏しい身体診察に依存して評価されることが多く、医師個人の裁量や患者の訴えの有無によって診断の閾値が大きく変動する。特異的な鎮痛薬の処方や足病変の治

療に至らない限り、基本治療である血糖管理のみで対応され、結果としてレセプト上に病名が付与されにくいのが現状である。

本研究の解析結果は、逆説的に客観的かつ定量的な指標の欠如が、いかに疾患の過小登録を招いているかを証明する形となった。

E. 結論

糖尿病性細小血管合併症は相互に重複する一方で、大血管合併症との重複はいずれも低頻度であった。各糖尿病性合併症間の病態連関を解明する上で、将来にわたって本研究の成果が活用できると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

図A. 合併症ごとの保有頻度

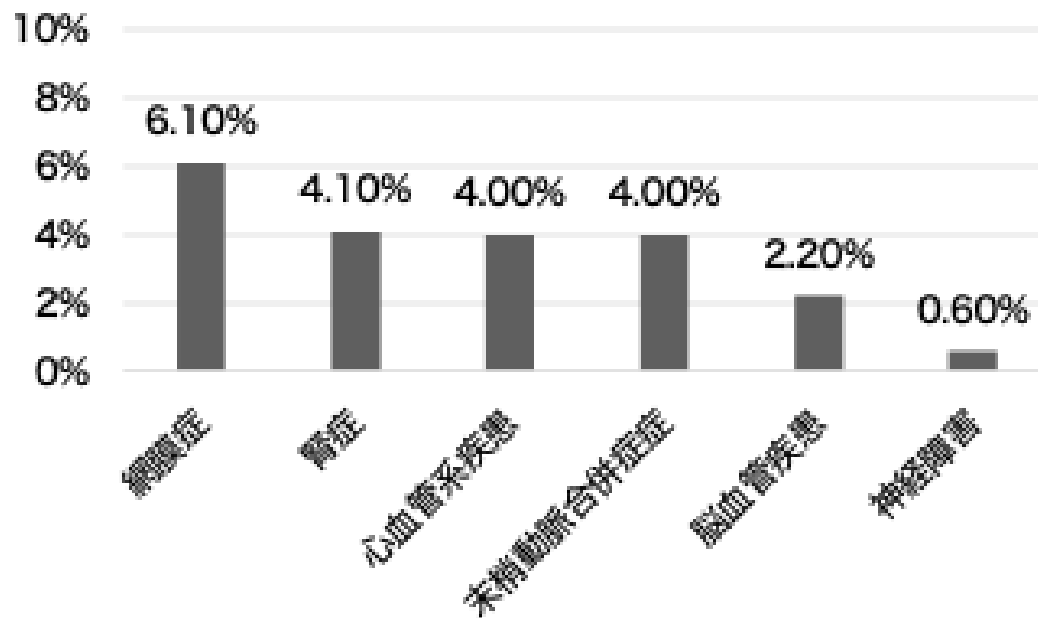


表. 網膜症・神経障害・腎症有病者における
その他の合併症有病割合

網膜症＋	腎症	14.0%
	心血管系疾患	7.4%
	末梢動脈合併症	7.4%
	脳血管疾患	5.1%
	神経障害	3.5%
腎症＋	網膜症	21.0%
	心血管系疾患	7.1%
	末梢動脈合併症	7.1%
	脳血管疾患	5.1%
	神経障害	4.1%
神経障害＋	網膜症	38.0%
	腎症	30.0%
	心血管系疾患	12.0%
	末梢動脈合併症	12.0%
	脳血管疾患	9.4%

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

簡易神経伝導検査機器と心拍変動係数 CVR-R を用いた 糖尿病性多発神経障害診断基準の策定

研究代表者	神谷英紀	愛知医科大学医学部・教授
研究分担者	麻生好正	獨協医科大学医学部・教授
研究分担者	城島輝雄	獨協医科大学医学部・准教授
研究分担者	齋藤昌大	獨協医科大学医学部・助教
研究分担者	出口尚寿	鹿児島大学医歯学総合研究科・特例准教授
研究分担者	有村愛子	鹿児島大学医歯学総合研究科・助教
研究分担者	水上浩哉	弘前大学医学研究科・教授
研究分担者	村上千恵子	弘前大学医学研究科・准教授
研究分担者	姫野龍仁	愛知医科大学医学部・准教授
研究分担者	下田博美	愛知医科大学医学部・助教
研究分担者	三浦絵美梨	愛知医科大学医学部・助教
研究分担者	加藤誠	愛知医科大学医学部・助教
研究分担者	速水智英	愛知医科大学医学部・助教
研究協力者	柴田由加	愛知医科大学病院臨床中央検査部・主任

研究要旨

糖尿病性多発神経障害（DPN）の診断基準は国際的に確立されたものではなく、各国家・地域で用いられている各種基準は未だ客観性・再現性に乏しい。本研究では DPN の治療法開発加速に資する診断基準を策定することを目的とし、簡易神経伝導検査（NCS）装置と心拍変動係数 CVR-R を用いた診断法を検証した。その結果、標準的 NCS による DPN 重症度を対照とした優れた診断基準を提案することができた。

A. 研究目的

糖尿病性多発神経障害（DPN）の診断基準は国際的に確立されたものではなく、各国家・地域で用いられている各種基準は未だ客観性・再現性に乏しい。日本国では「糖尿病性神経障害を考える会」が提唱した簡易診断基準が永らく用いられており、DPN の疾患

概念の普及・啓発に多大な貢献をしてきた。一方で、本簡易診断基準において広く用いられている 3 つの条件項目は患者の自覚症状およびアキレス腱反射、音叉による振動覚の評価からなることより、診断後に、治療効果判定に用いる目的には合致していない。そのため、DPN の治療効果判定をするには

高額な NCS 機器を用意するしかなく、その結果、DPN の治療法開発は遅々として進まない状況におかれてきた。本研究では DPN の治療法開発加速に資する診断基準を策定することを目的とし、簡易神経伝導検査 (NCS) 装置と心拍変動係数 CVR-R を用いた診断法を検証した。

B. 研究方法

対象は標準的 NCS 検査と簡易 NCS 機器 DPN チェックと CVR-R を施行した 314 名の糖尿病患者とした。

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

平均年齢 59.5 ± 14.9 歳、平均 BMI 25.4 ± 5.7 、平均糖尿病罹病期間 9.9 ± 10.5 年。DPN 重症度 2 度以上は 66 名であった。但し、重症度判定においては両下肢を評価した場合は右下肢の数値を採用した。馬場分類 2 度以上の診断を再現しうる検査項目をロジスティック回帰分析 (強制投入法) により判定したところ、DPN チェックの SNAP と SCV と安静時 CVR-R が有意な説明変数であることが判明した (表 1)。

これらの結果より、DPN 重症度 2 度以上の診断における至適カットオフ値を求めたところ、DPN チェックの SCV 46.5 m/s、DPN チェックの SNAP $10.5 \mu\text{V}$ 、安静時 CVR-R 1.62% となった。

以上の結果より、これらのカットオフ値を用いて各項目における異常の有無を判定し、その判定結果を組み合わせることで容

易で客観性に優れた診断基準を次のように策定した。各種学会・研究会での討議を経て、DPN チェックのみならず標準的筋電計を用いた神経伝導検査所見を前面に出した診断基準に修正した。その後、糖尿病性神経障害を考える会と日本糖尿病合併症学会と日本末梢神経学会との合同委員会を立ち上げ、診断基準の策定作業を実施した。診断基準は定まり、現在、各学会誌上での公開に向けた出版の手続きを進めている。

【糖尿病性神経障害診断基準】

必須項目

以下の 2 項目を満たす

1. 糖尿病が存在する
2. 糖尿病性多発神経障害以外の

末梢神経障害を否定しうる^{注 1)}

条件項目

以下の A、B のいずれかを満たす場合、糖尿病性多発神経障害と診断する^{注 2), 注 3)}

A) 症候学的項目：以下のうち 2 項目以上を満たす

1. 糖尿病性多発神経障害に基づくと考えられる自覚症状^{注 4)}
2. 両側アキレス腱反射の低下あるいは消失 (膝立位で実施)
3. 両側内踝振動覚低下 (C128 音叉にて 10 秒以下)

B) 電気生理学的項目：以下のうち 2 項目以上を満たす^{注 5)}

1. 腓腹神経伝導速度の低下^{注 6)}
2. 腓腹神経活動電位振幅の低下^{注 6), 注 7)}
3. 安静時の心電図 R-R 間隔変動係数 (CVR-R) $< 1.6\%$ ^{注 8)}

注意事項

- 注1) 鑑別診断フローチャートを参照する。
- 注2) 高齢者については老化による影響を十分考慮する。
- 注3) 学術的考察に用いる際には B を用いて診断することが望ましい。
- 注4) 糖尿病性多発神経障害に基づくと考えられる自覚症状は、以下の 2 項目を満たす。
- (1) 両側性
 - (2) 足趾先あるいは足底の“しびれ”、“疼痛”、“異常感覚”、“知覚鈍麻”のいずれかの症状を訴える。上肢の症状のみあるいは“冷感”のみの場合は含まれない。
- 注5) B の 1 項目のみ満たす場合は糖尿病性多発神経障害の疑いとする。
- 注6) 簡易神経伝導検査では速度 <46 m/s、振幅 $<10\ \mu\text{V}$ を判定基準に用いる。標準的筋電計検査では各施設の基準値を用いる。施設基準値が利用できない場合は、速度 <44 m/s、振幅 $<7\ \mu\text{V}$ を目安とする。皮膚温 $\geq 32^{\circ}\text{C}$ を確認の上、検査する。
- 注7) 肥満および下肢の浮腫を伴う症例においては偽陽性の可能性を考慮する。
- 注8) 5 分以上の安静臥床後に測定する。

D. 考察

現在、最も信頼できる DPN の診断および重症度判定法は神経伝導検査に基づく馬場分類である。この馬場分類は 0～4 度の 5 段階に重症度を分類するものであるが、正常の 0 度はともかく、1 度においてもごく軽微な神経伝導異常を認めるのみでありその臨床的意義は今後明らかとされる必要がある。一方で、重症度 2 度以上の DPN においては、心血管イベントの発症率の上昇が証明されており、その臨床的意義は明確である。このことより本研究では、重症度 2 度以上を診断することを目的として、各種の簡易的客観的検査の有用性を検討した。その結果、簡易 NCS 機器 DPN チェックにより得られた腓腹神経の神経伝導速度および感覚神経活動電位および心電図 R-R 間隔変動係数が馬場分類 2 度以上を診断する上で有意な説明変数であることが示された。心電図検査はクリニックにおいても実施されている汎用性に優れた検査であり、DPN チェックも POCT 機器として普及に伴い低廉化が見込める機器である。これら 2 つの検査は容易に実行でき、結果は客観的であり定量的評価に耐えることより、現時点で考えうる最良のツールである。

馬場分類 2 度以上を判定する際に NCS において腓腹神経の SNAP を用いていることもあり、DPN チェックの SNAP の診断能が最も優れているという結果が得られたと推察できる。一方で、腓腹神経の SCV は馬場分類においては 0 度と 1 度を判定する要素であるにも関わらず、DPNCheck の SCV は 2 度以上の診断において高い有用性が示された。このことより、腓腹神経の NCV は DPN における神経伝導機能低

下を評価する上で、発症極初期のみならず初期以降も有用な指標となりうることが示唆された。

CV_{R-R}は元来、心臓自律神経障害の評価に用いる検査であるが、本研究では、感覚運動神経障害を評価対象とする馬場分類を対照基準として用いたこともあり、今回の解析結果においてはCV_{R-R}のDPN診断に対する有用性は大きくはない。しかしながら、DPNは自律神経障害と感覚運動神経障害から成ることを考慮すると、この両者を評価する指標を診断基準に採用することで、DPNの全体像を正確に捉え、かつ、その病態を詳細に評価する上で将来的な有用性を高めることが期待できる。CV_{R-R}については、深呼吸時および安静時に測定した値のいずれが優れているかについては議論が残されている。本研究ではいずれも同程度に有用であり甲乙つけ難い結果が得られたため、診断基準にはどちらの所見を採用しても良いこととした。

本研究により簡便に評価できる項目を用いた明解なDPNの診断基準を策定できたが、その診断基準の臨床的有用性特に予後における重要性については今後の検討が必要である。また、患者の療養意欲を引き出すうえでは、診断のみならずDPNの重症度を判定する基準の策定も進めることが求められている。本研究で策定した診断基準が普及することで定量的データが常時蓄積されることが期待できることより、それらのデータと予後データを用いたより詳細な解析を実施することでDPNの重症度判定基準を作成することが可能であると考えている。

E. 結論

DPNの診断基準を新たに策定することができた。本診断基準の普及を図り、有用性の検証を進めることが今後の課題である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：

Himeno T, Kamiya H, Shibata Y, Kase M, Nakai-Shimoda H, Yamagami D, Saito M, Jojima T, Arimura A, Murotani K, Suzuki C, Mizukami H, Deguchi T, Aso Y, Nakamura J. Electrophysiological diagnosis using the coefficient of variation of R-R intervals and a point-of-care nerve conduction device is highly correlated to the diagnosis of diabetic polyneuropathy using conventional electromyographs. J Diabetes Investig. 2026 Feb;17(2):280-290. doi: 10.1111/jdi.70190. Epub 2025 Nov 28. PMID: 41316697; PMCID: PMC12863008.

2. 学会発表：

糖尿病性ニューロパチーの診断と治療

神谷 英紀, 姫野 龍仁

78回日本自律神経学会総会 (2025.10)

糖尿病性神経障害とは何か？ 糖尿病性神経障害の評価法と診断

姫野 龍仁, 神谷 英紀, 中村 二郎

日本糖尿病合併症学会 (2025.10)

当院外来におけるDPNCheckと簡易診断基準を用いた糖尿病性神経障害の有病率に関する検討

伊藤 知香, 戸崎 貴博, 佐藤 史織, 蓬臺 優一, 近藤 正樹, 三浦 絵美梨, 森下 啓明, 恒川 新, 姫野 龍仁, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 中村 二郎

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会
(2025.04)

糖尿病患者における SudoScan による皮膚
コンダクタンスと糖尿病性多発神経障害
(DPN)との関連

松岡 実加, 山田 有理子, 内原 夕貴, 平井
信弘, 河野 あゆみ, 速水 智英, 茂木 幹雄,
加藤 誠, 三浦 絵美梨, 森下 啓明, 姫野
龍仁, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 中
村 二郎, 神谷 英紀

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会
(2025.04)

糖尿病性神経障害の診断と治療

神谷 英紀, 姫野 龍仁

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会
(2025.04)

糖尿病性神経障害の病期を踏まえたアプロ
ーチ～無症候から足病変まで 糖尿病性神
経障害の新たな診断基準案

姫野 龍仁, 神谷 英紀, 中村 二郎

第 68 回日本糖尿病学会年次学術集会
(2025.04)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1.

	Coefficient (B)	S.E.	p-value	Odds	
				ratio	95% CI of Exp(B)
				(Exp(B))	
Ln(CV _{R-R} , resting)	-0.628	0.309	0.042	0.534	0.291-0.978
Ln(Amp. of SNAP by DPNCHECK)	-1.627	0.295	<0.001	0.196	0.110-0.350
SNCV by DPNCHECK	-0.053	0.026	0.045	0.949	0.901-0.999

S.E.: standard error, CI: confidence interval, Ln: natural logarithm, CV_{R-R}: coefficient of variation of R-R intervals, Amp.: amplitude, SNAP: sensory nerve action potential, SNCV: sensory nerve conduction velocity.

分担研究報告書

糖尿病性神経障害電気生理評価に関する研究

研究分担者 村上千恵子 弘前大学医学部脳神経内科・診療教授

研究要旨

糖尿病性神経障害の重症度と、網膜症、腎症の重症度を比較した。糖尿病性神経障害電気生理学的重症度 NCS-2 以上で増殖性網膜症、腎症3期以上の割合が急増することが明らかとなった。糖尿病性神経障害の電気生理学的評価は、単に神経障害の重症度の判定だけでなく、微小血管障害に関連した他の合併症のリスクを予測するツールとなりうる可能性がある

A. 研究目的

糖尿病性神経障害と網膜症、腎症の関連について明らかにする。

B. 研究方法

対象：弘前大学脳神経内科を、DPN の評価目的に受診した2型糖尿病患者133例。透析中の患者は対象から除外した。

方法；全例に神経伝導検査を行い、電気生理学的重症度分類（馬場分類）に従い、DPN の重症度を、NCS-0 から NCS-4 の5群に分類した。糖尿病性網膜症は、「なし」「単純性」「前増殖性」「増殖性」に分類し、糖尿病性腎症は、糖尿病性腎症病期分類2023に基づき1～4期に分類した。

DPN と、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症の相関について調べた。症例数の関係から、NCS-3 と NCS-4 は、統合して解析を行った。

（倫理面への配慮）

対象患者には、書面による同意を取得した。

C. 研究結果

電気生理学的重症度 NCS-0 群は、17人、NCS-1 群は29人、NCS-2群は62人、NCS-3群は9人、NCS-4 群は16人だった。
平均年齢は、NCS-0 群が、49.7才で他の群とくらべて若かった。

HbA1cは、NCS-0 群～4 群で、有意差は認められなかった。

結果2： 糖尿病性網膜症

電気生理学的重症度 NCS-0度と1度では、86%の患者で網膜症はなかった。増殖性網膜症の割合は、NCS-0度で0%、1度で3.3%、2度で11.7%、3+4度で19%だった。

結果3： 糖尿病性腎症

電気生理学的重症度 NCS-0度、1度の患者のうち、61.7%の患者が腎症1期で、93.6%の患者が腎症2期までにとどまっていた。顕性蛋白尿が出現する腎症3期以上の患者の割合は、NCS-0度で0%、NCS-1度で3.4%、NCS-2度で21%、NCS-3+4度で28%だった。

D. 考察

DPNの電気生理学的重症度がますと、網膜症、腎症の重症度が悪化する傾向があることが示された。DPNの重症度は全身の微小血管障害を反映している可能性が示唆される。

電気生理学的重症度が、NCS-0、NCS-1では、網膜症、腎症ともにほとんどの患者が軽症であることが明らかとなった。

一方、NCS-2になると、増殖性網膜症の患者の割合は、約3倍、顕性蛋白尿を示す患者は約6倍に増加していた。NCS-2以上では、網膜症、腎症ともに中等度以上の割合が飛躍的に多くなることが明らかとなり、NCS-2が、糖尿病性網膜症・腎症急増の特異点といえる。

E. 結論

DPNの電気生理学的評価は、単に神経障害の重症度の判定だけでなく、微小血管障害に関連した他の合併症のリスクを予測するツールとなりうる可能性がある。またNCS-2以上のDPNの患者では、網膜症や腎症の積極的な評価や介入が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし（投稿準備中）

2. 学会発表

糖尿病性神経障害の重症度と腎症、網膜症の重症度は相関しているか

第67回 日本神経学会学術大会 2026年
5月23日 横浜

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

3. その他

厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立 ～糖尿病性神経障害とシェロング試験との関連～

研究分担者 出口尚寿 鹿児島大学病院 特例准教授
研究分担者 有村愛子 鹿児島大学・医学部 特任講師

研究要旨

糖尿病は日内および起立時の血圧変動異常を多く合併するといわれている。我々は、この血圧変動が糖尿病性多発神経障害(DPN)と関連するとの仮説を立て起立時血圧変動と糖尿病合併症の関係を、シェロング試験等により後ろ向きに検討した。シェロング試験における血圧異常は神経伝導検査による検査異常、網膜症、腎症の病期と有意な関連がみられた。

A. 研究目的

糖尿病性多発神経障害(DPN)における心血管自律神経障害の進行は、副交感神経活動の低下と相対的な交感神経活動の亢進をもたらし、さらに進行すると交感神経活動の低下をきたす。病期の進行により、無症状期(CVR-Rのみ低下)から、運動不耐期を経て、やがて起立性低血圧(眼前の暗黒感、めまい)をきたすといわれている。

血圧異常には、安静時高血圧や低血圧に加えて、起立動作による血圧変動(起立性高血圧(OHT)、起立性低血圧(OH))、日内血圧変動(dipper型, non-dipper型, riser型)がある。

2024年度我々は、DPNと日内血圧変動の関連性を検討し、DPNと腎症の進行例では、日内血圧変動に障害があることを報告した¹⁾。

2025年度は、シェロング試験の起立後10分間の血圧変動と、ホルター心電図、24時間自由行動下血圧測定(ABPM)、および糖尿病合併症、特にDPN病期、重症度との関連を検討した。新たにシェロング試験後の

血圧振幅もDPNの病期や各合併症の病期と関連することが明らかとなり、第40回日本糖尿病合併症学会で報告した。

より早期の神経障害を予測できる可能性を探索するため、心拍変動スペクトラム解析を併用したシェロング試験における血圧変動と神経障害について検討した。

B. 研究方法

シェロング試験および糖尿病合併症との関連について後ろ向きに検討した。

2013～2016年に鹿児島大学病院糖尿病・内分泌内科に入院した糖尿病患者を対象に、CVR-R、シェロング試験、神経伝導検査(NCS)を行った。シェロング試験は安静臥位15分後、起立直後、起立10分後までの1分毎の経過を立位として、3点を評価した。シェロング試験における血圧異常は血圧変動なし(ΔBP -)/OHT/OHに分類した。神経障害はNCSで2枝以上の神経で検査項目の異常ありをDPNありとして評価した。

統計解析にはExploratory ver. 14.4を使用した。連続変数は平均値±標準偏差(SD)

で示し、カテゴリカル変数は実数および割合 (%) で示した。連続変数の 2 群間の比較には t 検定を、3 群以上の比較には一元配置分散分析 (One-way ANOVA) を行った。カテゴリカル変数の比較にはカイ二乗 (χ^2) 検定を用いた。2 変数間の相関解析には Pearson の相関係数を用いた。すべての統計解析において、P 値 < 0.05 を有意と判断した。

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している (鹿児島大学 疫 140013(26-162)倫-改 3)。

C. 研究結果

対象患者は、144 名(男性 83 名)。患者背景は、平均年齢 60.2 ± 13.1 歳、平均 HbA1c 9.7 ± 2.2 %、平均 BMI 26.3 ± 8.0 kg/m²、平均糖尿病罹病歴 12.8 ± 10.9 年であった。糖尿病合併症は網膜症 (NDR/SDR/ $\leq$ PPDR): 73/20/51 例(50.7/13.9/35.4%)、腎症 (1/2/ $\leq$ 3 期): 79/31/34 例(54.9/21.5/23.6%)に認めた。NCS による DPN あり: 88 例(61.1%)であった。

シェロング試験における Δ BP-をさらに DPN あり(+)なし(-)に分類し、DPN- Δ BP-、DPN+ Δ BP+、OHT、OH の 4 群に分類し、年齢・性を調整した結果、それぞれの症例数は 30/31/31/52 例となった。

患者背景において有意差がみられたのは、糖尿病罹病歴、HbA1c、高血圧の割合、臥位の収縮期・拡張期血圧であった。糖尿病罹病歴は DPN- Δ BP-と比較して、DPN+ Δ BP-が長く、HbA1c は DPN+ Δ BP-が最も

低値で、DPN+ Δ BP-および OH は高血圧の割合が多く、OH は臥位高血圧を認めた。

心拍変動スペクトラム解析において OH はすべての計測時間で HR が有意に高値であった。OH は臥位、起立時の CVRR が有意に低値であった。起立時と臥位の差をみた Δ HF は DPN- Δ BP-のみ低下し、他の 3 群は有意に増加していた。

次に、4 群と各合併症との関連について検討した。網膜症・腎症では 4 群間で有意差を認めた ($p < 0.0001$)。NCS の検査項目 (正中神経の CMAP, MCV, SNAP, SCV および脛骨神経の CMAP, MCV、腓腹神経の SNAP, SCV) は DPN- Δ BP-、DPN+ Δ BP+、OHT、OH の順に有意に低下していた。

D. 考察

本年度の分析により新たにシェロング試験後の血圧異常も DPN の病期や各合併症の病期と関連することが明らかとなった。

OH は交感神経障害として進行した神経障害として知られている。そして OHT は若年者においては糖尿病などの基礎疾患、また高齢者に多くみられることがすでに知られているが、年齢を補正した比較において、OHT の状況でも軽度の神経障害があることが判明した。 Δ BP-では、DPN の区別がつかないため、DPN 臨床病期分類や CVR-R、DPN チェックを用いて DPN の診断を行うことがすすめられる。

シェロング試験の血圧変動も神経障害を予測できるかどうかサンプル数の増加と多変量解析が必要である。

E. 結論

シェロング試験における OHT は早期の

神経障害と関連することが示唆された。

文献

1) Dai Yamagami, et al. J Diabetes Investig . 2025 Mar;16(3):463-474.

Relationship between the progression of diabetic polyneuropathy and impaired circadian blood pressure variability

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：準備中
2. 学会発表：第 40 回日本糖尿病学合併症学会 2025 年 11 月 14 日（金）ワークショップ 12「神経障害」シェロング試験における起立後 10 分間の血圧振幅は糖尿病合併症の重症度と相関する：単施設観察研究

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

分担研究報告書

糖尿病患者における無症候性心筋虚血の早期発見に向けた自律神経障害評価

研究代表者 天野哲也 愛知医科大学医学部・教授
研究分担者 安藤博彦 愛知医科大学医学部・教授
研究分担者 下田昌弘 愛知医科大学医学部・医員助教
研究分担者 松尾幸果 愛知医科大学医学部・医員助教

研究要旨

糖尿病患者に伴う冠動脈疾患の特徴として胸部症状を呈さない無症候性心筋虚血が挙げられる。無症候性心筋虚血は冠動脈疾患の発見の遅延につながり、治療介入の遅れから重症虚血性心疾患や心不全を引き起こす可能性がある。無症候性心筋虚血には心血管自律神経障害（cardiovascular autonomic neuropathy：CAN）の関与が示唆されており、CAN を簡便に評価・検出できれば、無症候性心筋虚血の早期診断や将来的な発症予防につながる可能性がある。

今回、症状評価として患者自身の報告に基づく Seattle Angina Questionnaire (SAQ-7) を用い、CAN の評価指標として用いられている心拍変動係数(Coefficient of Variation of R-R intervals: CV_{R-R})および発汗機能評価(Electrochemical Skin Conductance: ESC) が無症候性心筋虚血の診断における有用性について検討を行った。

従来の冠動脈リスク因子に加えて、 CV_{R-R} および ESC で評価を組み合わせることで無症候性心筋虚血の早期同定し、予後改善に寄与することが期待される。

A. 研究目的

糖尿病患者は冠動脈疾患（CAD）の併発率が高く、その予後に大きく影響する。CAD の早期発見は積極的な薬物療法の導入を可能にし、結果的に患者の予後を改善する可能性がある。しかしながら、心血管自律神経障害の存在により、糖尿病患者は自覚症状を欠く無症候性心筋虚血を呈することがあり、CAD の診断が困難となる場合がある。

心血管自律神経障害は CV_{R-R} および発汗機能評価 (Electrochemical Skin Conductance: ESC) によって非侵襲的に評価可能とされておりこれらの指標を用いた無症候性心筋虚血の同定は実臨床でのスクリーニング手法として有用である可能性がある。

本研究は、 CV_{R-R} および ESC が無症候性心筋虚血の同定に有用かどうかを検証することを目的とした。

B. 研究方法

2024 年 9 月より、虚血性心疾患が疑われ coronary angiography (CAG) を施行した症例を対象とした。CAG 施行前に、患者自身の報告に基づく Seattle Angina Questionnaire (SAQ-7) を取得した。冠動脈造影検査にて冠動脈病変(90%以上狭窄あるいは閉塞病変、冠血流予備比: FFR 0.80 未満)が確認された場合を心筋虚血ありと定義した。自律神経機能は心電図における CV_{R-R} および SudoScan®による ESC により評価した。

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

本研究では 340 例を評価した。加齢のよる自律神経機能低下の頻度増加を考慮し、年齢 80 歳以上の症例は解析から除外した。心電図上、心房細動および期外収縮を認める症例も解析から除外した。また、腎機能障害 ($eGFR < 10$)、貧血 ($Hb < 10$) の症例および心不全が疑われる症例 ($BNP \geq 400$) については狭心症状に影響しうる因子が潜在すると考え、解析から除外した。その結果、129 例が解析対象となった(表 1)。内 88 例が非糖尿病患者であり、41 例が糖尿病患者であった。

ESC は足底において糖尿病患者で低下傾向を示した。手掌の ESC は非糖尿病群と糖尿病患者とで差を認めなかった。安静時 CV_{R-R} は糖尿病患者で低下傾向であり、深呼吸時 CV_{R-R} は糖尿病患者で有意に低下していた。既報に基づき明らかな自律神経機能低下の有

無を足底 ESC 70 μS をカットオフ値として判断したところ、129 例中 69 例が足底 $ESC < 70 \mu S$ であった(表 2)。足底 ESC の低下の有無と併存疾患等との関係性を評価したところ、糖尿病群では有意に高頻度に足底 ESC の低下を認めた。一方で、高血圧症、脂質異常症、心不全、喫煙歴とは有意な関係は認めなかった。

ESC は正常域付近に症例が集中し、低値側に裾を引く非正規分布を示したため、尺度を反転した上で対数変換 [$\ln(ESC_{max} + 10 - ESC)$] を行い解析に用いたところ、反転 log 変換後の手掌 ESC と足底 ESC の比(手掌 ESC/足底 ESC)は糖尿病群で有意に低く ($p = 0.019$)、糖尿病群では手掌 ESC と比較して足底 ESC が低値であることが示唆された。

SAQ-7 の physical limitation (PL) score、angina frequency (AF) score、quality of life (QOL) score および総計である summary score の 4 つの score に対する相関解析の結果(表 3)、糖尿病群では手掌 ESC/足底 ESC 比が AF score, QOL score, summary score と有意な正相関を示した。安静時 CV_{R-R} および深呼吸時 CV_{R-R} /安静時 CV_{R-R} 比は QOL score と有意な正相関を示した。非糖尿病群では ESC および CV_{R-R} の各種指標と有意な相関関係は認めなかった(表 4)。Mann-Whitney の U 検定では中央値は同一であったものの、糖尿病群では非糖尿病群に比べ全体として高値を示した(表 5)。また、糖尿病群において安静時 CV_{R-R} の定価の有無別と比較すると、安静時 CV_{R-R} 低下群 ($CV_{R-R} < 2\%$ 群) では非低下群と比較して AF score, QOL score, summary score の分布が全体として高値を示した(表 6)。

D. 考察

糖尿病患者では心血管自律神経障害 (cardiovascular autonomic neuropathy: CAN) が進行することにより、虚血性心疾患を発症しても典型的な胸部症状を呈しにくくなるとの仮説があり、無症候性心筋虚血の重要な機序の一つと考えられている。本研究では、CAN を含めた糖尿病性自律神経障害を簡便に評価できる指標として CV_{R-R} および SudoScan® による ESC に着目し、狭心症症状との関連を検討した。

まず、自律神経機能評価では、糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して深呼吸時 CV_{R-R} が有意に低値を示し、足底 ESC も低下傾向を認めた。また、反転 log 変換後の手掌 ESC と足底 ESC の比では糖尿病患者において有意な低下を認め、発汗機能障害が手掌よりも足底でより顕著であることが示唆された。糖尿病性神経障害は神経線維長依存性に進行し、下肢末梢から障害が出現することが知られており、本研究結果はその特徴と矛盾しない。

さらに、糖尿病患者では ESC 比 (手掌/足底) が SAQ-7 の AF score、QOL score および Summary score と有意な相関を示し、安静時 CV_{R-R} や CV_{R-R} 比についても QOL score との関連を認めた。一方、非糖尿病患者ではこれらの関連は認められなかった。また、糖尿病患者のうち安静時 CV_{R-R} 低下例では、AF score、QOL score および Summary score が有意に高値であった。SAQ-7 では高スコアほど狭心症症状が少ないことを意味することより、自律神経障害が進行した糖尿病患者ほど虚血症状を自覚しにくい可能性が示唆された。これは、CAN における求心性

神経障害が心筋虚血に伴う疼痛等の侵害情報伝達を障害するという仮説を支持する結果と考えられる。

同様に、糖尿病群では非糖尿病群と比較して SAQ-7 の PL score が有意に高く、他のスコアも高値傾向を示した。一般に糖尿病患者は冠動脈疾患のリスクが高いにもかかわらず、自覚症状は必ずしも強くないことが報告されており、本研究結果もその特徴を反映している可能性がある。すなわち、症状のみを契機とした冠動脈疾患の診断では、糖尿病患者において虚血病変の発見が遅れる危険性がある。

本研究の臨床的意義は、 CV_{R-R} や SudoScan® による ESC が、いずれも短時間かつ非侵襲的に実施可能な検査であり、従来の冠危険因子評価に加えることで、症状に乏しい糖尿病患者の抽出に役立つ可能性を示した点にある。特に足底 ESC の低下や CV_{R-R} 低下を認める糖尿病患者では、自覚症状のみでは冠動脈疾患リスクを過小評価する可能性があり、積極的な虚血評価や画像検査を検討する指標となり得る。

一方、本研究は単施設での横断研究であり、対象症例数、特に糖尿病患者数が限られている。また、症状との関連を評価した研究であり、 CV_{R-R} および ESC が無症候性心筋虚血そのものを予測できるかについては今後の前向き研究による検証が必要である。しかしながら、本研究は糖尿病患者において自律神経機能低下と狭心症症状の乏しさとの関連を示した点で、 CV_{R-R} および ESC を用いた無症候性心筋虚血スクリーニングの有用性を支持する知見が得られたと考えられる。

E. 結論

CV_{R-R} および ESC による自律神経障害評価は、従来の冠動脈リスク因子と併用することで、無症候性心筋虚血の早期発見および予後改善につながる可能性がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：あり

“Cases of Silent Myocardial Ischemia Utility of Autonomic Dysfunction Assessment for

Diagnosis”

(第 89 回 日本循環器学会学術集会)

“無症候性心筋虚血の早期発見に向けた自律神経機能評価の有用性”

(第 73 回 日本心臓病学会学術総会)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1. 対象患者の背景因子および自律神経機能評価の比較（非糖尿病群 vs. 糖尿病群）

項目	n = 129	非糖尿病群 (n = 88)	糖尿病群 (n = 41)	p 値
年齢 (歳)	66.95 ± 10.02	65.86 ± 10.10	69.27 ± 9.55	0.072
身長 (cm)	164.7 ± 9.6	163.2 ± 9.5	167.8 ± 9.2	0.012
体重 (kg)	66.0 ± 14.8	62.8 ± 13.5	72.8 ± 15.4	<0.001
BMI (kg/m ²)	24.12 ± 3.81	23.38 ± 3.61	25.70 ± 3.80	0.001
Hb (g/dL)	13.87 ± 1.70	13.70 ± 1.70	14.25 ± 1.66	0.086
Cre (mg/dL)	0.92 ± 0.30	0.85 ± 0.21	1.08 ± 0.39	<0.001
eGFR (mL/min/1.73m ²)	65.2 ± 17.2	68.3 ± 15.6	58.5 ± 18.6	0.002
HDL-C (mg/dL)	52.3 ± 14.7	54.8 ± 15.2	47.0 ± 12.1	0.004
LDL-C (mg/dL)	103.1 ± 38.6	104.2 ± 36.2	100.7 ± 43.7	0.631
TG (mg/dL)	140.7 ± 141.4	123.8 ± 64.4	176.7 ± 229.3	0.116
CK (U/L)	183.9 ± 257.1	200.4 ± 302.1	148.5 ± 105.6	0.288
CK-MB	19.5 ± 23.5	21.3 ± 27.1	15.7 ± 11.6	0.259
HbA1c (%)	6.33 ± 0.98	5.91 ± 0.50	7.20 ± 1.14	<0.001
TSH (μIU/mL)	2.30 ± 2.78	2.30 ± 3.20	2.30 ± 1.70	0.991
Free T3 (pg/mL)	2.56 ± 0.37	2.57 ± 0.39	2.53 ± 0.30	0.553
Free T4 (ng/dL)	1.12 ± 0.21	1.12 ± 0.23	1.13 ± 0.19	0.818
CRP (mg/dL)	0.30 ± 0.53	0.30 ± 0.56	0.29 ± 0.45	0.956
足底 ESC (μS)	61.87 ± 20.01	63.20 ± 20.80	59.08 ± 18.17	0.099
手掌 ESC (μS)	57.71 ± 21.65	57.35 ± 22.36	58.46 ± 20.35	0.969
ESC 比(手掌/足底)	0.958 ± 0.327	0.929 ± 0.340	1.020 ± 0.291	0.075
安静時 CV _{R-R} (%)	2.61 ± 1.87	2.75 ± 1.93	2.31 ± 1.74	0.073
深呼吸時 CV _{R-R} (%)	4.00 ± 2.14	4.24 ± 2.14	3.49 ± 2.06	0.034
QTc (sec)	0.428 ± 0.028	0.426 ± 0.028	0.433 ± 0.029	0.155
ABI	1.12 ± 0.15	1.12 ± 0.16	1.11 ± 0.15	0.606
baPWV (cm/sec)	1672 ± 395	1657 ± 381	1704 ± 426	0.562

表 2. 足底 ESC 低下 (<70 μ S) の有無と患者背景・併存疾患との関連

Variable	足底 ESC ≥ 70 (n=52)	足底 ESC <70 (n=69)	p value
Hypertension	38 (73.1%)	50 (72.5%)	0.94
Dyslipidemia	41 (78.8%)	52 (75.4%)	0.653
Diabetes mellitus	10 (19.2%)	29 (42.0%)	0.0079
Heart failure	6 (11.5%)	6 (8.7%)	0.605
Smoking history	33 (63.5%)	49 (71.0%)	0.379

表 3. 糖尿病患者における SAQ-7 各スコアと自律神経機能指標との相関解析

	相関係数				<i>p</i> value			
	PL score	AF score	QOL score	Summary score	PL score	AF score	QOL score	Summary score
年齢	-0.166	-0.298	-0.234	-0.268	0.381	0.109	0.214	0.151
足底 ESC	-0.126	-0.308	-0.144	-0.271	0.515	0.104	0.455	0.156
手掌 ESC	0.101	-0.037	0.182	0.093	0.601	0.847	0.346	0.63
ESC 差 (手-足)	0.266	0.296	0.356	0.373*	0.163	0.119	0.058	0.046
ESC 比 (手/足)	0.313	0.368*	0.439*	0.450*	0.099	0.05	0.017	0.014
安静時 CV _{R-R} (%)	-0.176	-0.237	-0.384*	-0.338	0.353	0.208	0.036	0.068
深呼吸時 CV _{R-R} (%)	-0.198	-0.206	-0.187	-0.205	0.294	0.274	0.322	0.278
CV _{R-R} 差 (深呼吸-安静)	-0.137	-0.078	0.138	0.067	0.472	0.682	0.466	0.726
CV _{R-R} 比 (深呼吸/安静時)	0.003	0.132	0.386*	0.324	0.986	0.488	0.035	0.081
QTc	0.129	-0.031	-0.062	0.035	0.498	0.872	0.746	0.856

PL, Physical Limitation; AF, Angina Frequency; QOL, Quality of Life.

表 4. 非糖尿病患者における SAQ-7 各スコアと自律神経機能指標との相関解析

	相関係数				<i>p</i> value			
	PL score	AF score	QOL score	Summ ary score	PL score	AF score	QOL score	Summ ary score
年齢	0.124	0.132	0.077	0.192	0.358	0.325	0.566	0.148
足底 ESC	0.151	0.022	0.119	0.017	0.289	0.875	0.4	0.905
手掌 ESC	0.044	-0.01	-0.042	-0.082	0.761	0.944	0.767	0.563
ESC 差 (手-足)	-0.156	-0.077	-0.173	-0.164	0.275	0.586	0.219	0.246
ESC 比 (手/足)	-0.128	-0.116	-0.143	-0.161	0.371	0.413	0.313	0.255
安静時 CV _{R-R} (%)	-0.004	-0.213	0.001	0.006	0.974	0.108	0.997	0.967
深呼吸時 CV _{R-R} (%)	0.076	-0.182	-0.041	-0.05	0.575	0.172	0.759	0.71
CV _{R-R} 差 (深呼吸 -安静)	0.126	-0.084	-0.091	-0.066	0.351	0.531	0.497	0.621
CV _{R-R} 比 (深呼吸 /安静時)	0.127	-0.042	-0.127	-0.089	0.347	0.752	0.344	0.508
QTc	-0.131	-0.043	-0.091	-0.063	0.332	0.749	0.496	0.64

PL, Physical Limitation; AF, Angina Frequency; QOL, Quality of Life.

表 5. SAQ-7 スコアの比較（非糖尿病群 vs. 糖尿病群）

項目	非糖尿病群(n = 88)	糖尿病群 (n = 41)	p 値
SAQ7 PL score	99.99 [83.33–99.99]	99.99 [97.91–99.99]	0.044
SAQ7 AF score	100 [70–100]	100 [90–100]	0.292
SAQ7 QOL score	62.50 [50.00–81.25]	68.75 [50.00–90.63]	0.291
SAQ7 Summary score	80.83 [68.47–91.66]	85.41 [77.29–96.87]	0.078

Data are presented as median [interquartile range].

表 6. 糖尿病患者における安静時 CV_{R-R} 低下の有無別 SAQ-7 スコアの比較

	安静時 CV _{R-R} 低下なし ($\geq 2\%$)	安静時 CV _{R-R} 低下あり ($< 2\%$)	P 値
SAQ7_PL score	75.0 [46.7–100.0]	100.0 [100.0–100.0]	0.157
SAQ_AF score	90.0 [70.0–100.0]	100.0 [100.0–100.0]	0.043
SAQ_QOL score	50.0 [50.0–68.8]	87.5 [62.5–100.0]	0.005
SAQ7_summary score	80.0 [71.5–83.3]	95.8 [82.6–100.0]	0.002

Data are presented as median [interquartile range].

分担研究報告書

糖尿病性自律神経障害の病態と診断の検討 ～新たな指標を用いた起立性低血圧の分類～

研究分担者 麻生 好正、城島 輝雄、齋藤 昌大 獨協医科大学内科学（内分泌代謝）

研究要旨

糖尿病性自律神経障害の中でも、起立性低血圧の予後は不良であり、正確な病態分類が重要である。本研究では、起立性低血圧の分類を明確化し、起立性低血圧合併患者群は、非合併患者群に比し、サルコペニアの罹患率との関連性を見出した。

A. 研究目的

研究目的；起立性低血圧は、糖尿病性心血管自律神経障害（CAN；Cardiovascular autonomic neuropathy）の中で交感神経障害を代表とする疾患であり、後期に出現する進行した病態の一つである。起立性低血圧は成因により、神経原性（交感神経障害）と非神経原性（心原性）に大別される。神経性起立性低血圧患者では、非神経性起立性低血圧患者に比べて全死因死亡リスクがはるかに高い。近年、Norcliffe-Kaufmann らが、新たな起立性低血圧の分類を提唱した。神経性起立性低血圧は、心拍数増加率を収縮期血圧低下率で割った値（ $\Delta HR/\Delta SBP$ ）を測定することで正確に診断でき、心臓圧受容体反射ゲインの指標となる。3分間の起立後の $\Delta HR/\Delta SBP$ 比が 0.5 bpm/mm Hg 未満であれば神経性起立性低血圧と診断され、 ΔHR 単独よりも

有意に高い感度で神経性起立性低血圧と非神経性起立性低血圧を鑑別できる。本研究では、上記合併症に加え、糖尿病性神経障害に合併するサルコペニアと関連性にも着目し関連性を検討した。

B. 研究方法

獨協医科大学 内分泌代謝内科外来に通院中の 478 名の 60 歳以上の糖尿病患者（1 型 38 名、2 型 440 名）を対象とした。対象患者に、起立負荷後の、3 分間の起立後の $\Delta HR/\Delta SBP$ 比を測定し、起立性低血圧を分類した。また、この結果とサルコペニアや、各種臨床パラメーターの関係を検討した。

（倫理面への配慮）

対象患者には、書面による同意を取得した。

C. 研究結果

獨協医科大学 内分泌代謝内科外来に通院中の478名の60歳以上の糖尿病患者（1型38名，2型440名）を対象とした。

結果；477名中，65名に起立性低血圧（以下、OH）が認められた（13.6％）、起立性低血圧患者65名を新指標により分類した結果，43名（66.2％）が神経原性OH，22名（33.8％）が非神経原性OHとなった。起立性低血圧合併患者群は，非合併患者群に比し，サルコペニアの罹患率（44.6％ vs 25.3％， $p=0.0017$ ）は有意に高かった。

D. 考察

糖尿病性自律神経障害の中でも、起立性低血圧の予後は不良である。特に神経原性起立性低血圧の予後は、非神経原性起立性低血圧に比して極めて不良であり、正確な病態分類が重要である。

起立性低血圧を正確に診断・分類することは、病態把握のみならず適切な治療に伴う生命予後の改善にも繋がることが期待されるため、重要な点と考えられた。更に、起立性低血圧とサルコペニアの合併は、身体保持機能の低下や転倒などのリスクを上昇させる点から、よりハイリスクの集団であり、早期に診断して包括的な介入が必要と考えられた。

E. 結論

糖尿病性神経障害における起立性低血圧の分類把握は、適切な治療に伴う生命予後の改善につながる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし（投稿準備中）

2. 学会発表

第68回 日本糖尿病学会学術大会 2025年
5月31日 岡山

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

3. その他

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	頁	出版年
Masahide Ryuzaki, Hiroki Mizukami, et al.	Moderate cryptoxanthin intake correlates with maintenance of a proper PINT index in a general Japanese population	Nutritional Neuroscience	28(4)	481-491	2025
Tatsuhito Himeno, Hiroki Kamiya, et al.	Electrophysiological diagnosis using the coefficient of variation of R-R intervals and a point-of-care nerve conduction device is highly correlated to the diagnosis of diabetic polyneuropathy using conventional electromyographs	Journal of Diabetes Investigation	17(2)	280-290	2026
Dai Yamagami, et al.	Relationship between the progression of diabetic polyneuropathy and impaired circadian blood pressure variability	Journal of Diabetes Investigation	16(3)	463-474	2025
姫野 龍仁, 神谷 英紀	<一病息災? それ,神経が生きてればの話です> 糖尿病性神経障害の新たな診断基準案 (解説)	日本医事新報	5289号	13-30	2025
姫野 龍仁, 神谷 英紀, 中村 二郎	合併症ならびに併発症 慢性合併症の病態,診断と治療 糖尿病神経障害 糖尿病性神経障害の疫学,成因,診断	日本臨床	83(2)	292-98	2025

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立

3. 研究者名 （所属部署・職名） 糖尿病内科 教授

（氏名・フリガナ） 神谷 英紀 （カミヤ ヒデキ）

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 糖尿病内科 准教授
（氏名・フリガナ） 姫野 龍仁 （ヒメノ タツヒト）

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 糖尿病内科 助教
- （氏名・フリガナ） 下田 博美 （シモダ ヒロミ）

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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： ）	□	■	□		□

（※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 □ 無 ■（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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 糖尿病内科 助教
- （氏名・フリガナ） 三浦 絵美梨 （ミウラ エミリ）

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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： ）	□	■	□		□

（※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 □ 無 ■（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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病内科 助教
- (氏名・フリガナ) 加藤 誠 (カトウ マコト)

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)	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

2026年 5月 25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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 糖尿病内科 助教
- （氏名・フリガナ） 速水 智英 （ハヤミ トモヒデ）

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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： ）	□	■	□		□

（※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 □ 無 ■（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8年4月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 弘前大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 福田 眞作

次の職員の令和7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 水上 浩哉・ミズカミ ヒロキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口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。

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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学系研究科長

氏 名 石井優

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学系研究科・教授
- (氏名・フリガナ) 川崎良・カワサキリョウ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由: 公表データを用いた集計で該当なし)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (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8年4月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 弘前大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 福田 眞作

次の職員の令和7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授
- (氏名・フリガナ) 村上 千恵子・ムラカミ チエコ

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)	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 循環器内科・教授
（氏名・フリガナ） 天野哲也・アマノテツヤ

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学医学部倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
- 研究者名 （所属部署・職名） 循環器内科・教授（特任）
 （氏名・フリガナ） 安藤博彦・アンドウヒロヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	☒ ☐	☒	愛知医科大学医学部倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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： ）	☐ ☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 循環器内科 助教
(氏名・フリガナ) 松尾幸果・マツオユキカ

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)	☒	☐	☒	愛知医科大学医学部倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 循環器内科 助教
- （氏名・フリガナ） 下田昌弘・シモダマサヒロ

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学医学部倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する口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。

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 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 奥田泰久

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 獨協医科大学 内科学（内分泌代謝内科） 教授
（氏名・フリガナ） 麻生 好正（アソウ ヨシマサ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	☒ ☐	☒	獨協医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☐	☐		☒
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	☐ ☐	☐		☒
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： ）	☐ ☐	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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。

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 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 奥田泰久

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 獨協医科大学 内科学（内分泌代謝内科） 准教授
(氏名・フリガナ) 城島 輝雄 (ジョウジマ テルオ)

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）	☒	☐	☒	獨協医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☐	☐		☒
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	☐	☐	☐		☒
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：)	☐	☐	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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。

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 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 奥田泰久

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 獨協医科大学 内科学（内分泌代謝内科） 助教
（氏名・フリガナ） 齋藤 昌大（サイトウ マサヒロ）

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）	☒	☐	☒	獨協医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☐	☐		☒
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	☐	☐	☐		☒
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： ）	☐	☐	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部 教授（特任）
（氏名・フリガナ） 三木 篤也 （みき あつや）

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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： ）	□	■	□		□

（※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 □ 無 ■（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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部眼科 教授
- （氏名・フリガナ） 瓶井 資弘 （カメイ モトヒロ）

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立

3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部眼科 助教

（氏名・フリガナ） 濱田 瑞綺 （ハマダ ミズキ）

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部血管外科 教授
（氏名・フリガナ） 児玉 章朗 （コダマ アキオ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	☒ ☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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： ）	☐ ☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤恭彦

次の職員の（令和）5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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部血管外科 教授
（氏名・フリガナ） 折本 有貴 （オリモト ユウキ）

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）	☒	☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

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 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 井戸 章雄

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 鹿児島大学病院総合臨床研修センター・特例准教授
- (氏名・フリガナ) 出口 尚寿・デグチ タカヒサ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する口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。

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 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 井戸 章雄

次の職員の（令和）7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 糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科・特任講師
- (氏名・フリガナ) 有村愛子・アリムラアイコ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口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。