

セス制御、資源の割当て、データ転送、行政・法的要求のそれぞれの場面で脅威が想定される。

本システムにおいて特に懸念される脅威としては、ユーザーがシステムにログオンしたまま端末を離れてしまいデータを見られてしまう、データが改竄される、患者の個人情報流出してしまう、正当性の疑わしいデータが登録される、匿名性に欠ける二次利用データを作成してしまう、などがあげられる。

7. 本システムのセキュリティポリシー

本システムのセキュリティポリシーについて前述のポイントに沿って検討する。本システムにおいて守るべきものとは、患者個人を特定できる情報が格納されたデータベースであり、患者プライバシーの侵害を何より防がなければならない。

ユーザーへ提供するサービスに関してであるが、本システムの場合、HOSPnetの一般ユーザーや外部のユーザーは統計処理された後のデータのみが閲覧可能、本システムに登録されたユーザーは、それに加えて情報の一部（患者個人が特定できる情報以外）の検索と閲覧が可能、データを登録した者は自分が登録したデータに対してのみ変更も可能、とするのが適当と思われる。

システム全体の管理者とは別に各施設またはグループ毎に管理者を設け、その施設から登録されたデータに関しては関

覧と修正の権限を与えると共に、ユーザー教育と管理に責任を持ってもらうのが適当と思われる。

外部との接続に関してであるが、内部へのアクセスを許可することはシステムにとって危険な行為であるが、本システムではデータベース設立の目的の一つとして他の施設との連携を取って広くデータを集めるということがある以上、外部からの接続を全く行わないというのは難しく、登録ユーザーには接続を許可する必要があると思われる。

外部からの接続には、インターネットを経由し、ファイアウォールを通過できるように設定する方法と、内部ネットワークに電話回線経由でリモートアクセスする方法があるが、本システムでは登録ユーザー数と場所が限定されていることから、リモートアクセスによる接続が適当と思われる。但し、接続にあたっては厳格なパスワード管理ツール（スマートカードまたは指紋認証など）の利用とコールバック（登録された電話番号にシステムからかけ直すこと）の併用が最低限必要である。

コストを検討する際には、セキュリティのためにユーザーが蒙る不便さのコストを軽視するべきではない。なぜなら、不便さを感じたユーザーは抜け道を捜すものだからであり、抜け道が作られれば、そこがセキュリティーホールとなるからである。

医療機関におけるセキュリティ意識は残念ながら低いと言わざるを得ないのが現状であり、前述の脅威の多くもユーザの注意で防ぐことができる。逆に言えば、どんなに高度なセキュリティ技術も運用を誤れば効果を上げることはできない。それゆえ、本システムのセキュリティポリシーで、ユーザー教育は最も重視されるべきと考える。

8. 参考文献／URL

1. 通商産業省 機械情報産業局情報処理振興課

コンピュータ不正アクセス対策基準

<http://www.miti.go.jp/press-j/past/c60806a2.html>

2. 国立大学附属病院医療情報処理部門連絡会議 データ保護班

病院情報ネットワーク・ファイアーウォールの基本要件とその実装推奨案（平成9年1月：データ保護班作業中間報告）

http://130.69.92.40/renraku/data_hogo/firewall.htm

3. Committee on Maintaining Privacy and Security in Health Care Applications of the National Information Infrastructure.

NATIONAL ACADEMY PRESS,
Washington, D.C. 1997

For the Record - Protecting Electronic Health Information

HOSPnet 利用による腎疾患データベース作成と登録に関する研究

分担研究者 柏原英彦 国立佐倉病院副院長

研究協力者 鈴木理志 国立佐倉病院内科医長

川村研 国立佐倉病院小児科医長

倉山英昭 国立千葉東病院小児科医長

研究要旨 国立病院部が管理する HOSPnet を利用して全国立病院・療養所からブラウザソフト経由で入力可能となるデータベースファイルの作成にあたり成人腎症、小児腎症、糖尿病性腎症の独立した 3 ファイルに必要最小項目を設定した。データベースのプロトタイプを作成し、Web 上で HTML 内に Claris Dynamic Markup Language (CDML) タグを含む HTML によってフォーマットファイル作成が可能ポップアップリストを多数採用し、いずれも入力時の労力を可能な限り軽減するため必要最小限数項目とし、患者登録、検索、閲覧を可能とし、ペーパーレス、24 時間対応で試験運用を開始した。

A. 研究目的

腎疾患の絶対数はさほど多くないにもかかわらず、進行悪化すれば透析療法に移行せざるをえず患者 QOL あるいは医療経済の面から深刻な問題を抱えている。単独施設では腎疾患の症例数は限られているため大規模の予後調査をおこなうには、全国の国立病院・療養所の連携が必要である。この手段として、国立病院部が運営し、整備段階にある HOSPnet を経由した腎データベースへの症例登録を開発するにあたり、ユーザーにとって利用しやすく、かつ、科学的に腎疾患の疫学的研究を行うことができるシステム構築は、わが国が抱える末期腎不全を阻止するため

にも重要な課題である。

B. 研究方法

末期腎不全への移行を阻止するための科学的根拠による保存期腎不全治療指針作成のためには、保存期腎不全患者のデータベース構築と解析が不可欠である。そこで、初年度は、各種腎疾患のうち成人腎疾患、小児腎疾患、糖尿病性腎症の 3 つのカテゴリーに分類すると、各分野で対象とする疾患や必要とされるデータベース上の項目はそれぞれ異なるため、独立したファイルとして作成することとし必要項目の設定を検討した。

C. 研究結果

本プロジェクトでは、多施設、不特定の参加者を見込んで、データベース作成に当たっては、①操作が簡単である、②フィールド追加・削除などの変更が容易である、③2000年問題をクリアしている、④World Wide Web上でデータベース公開が可能なこと、⑤個人として利用、拡張が可能なこと、などの点を考慮した結果プロトタイプ用として市販ソフト（ファイルメーカー Pro）を採用した。

1. 成人腎症登録用データベース

本データベース開発にあたり対象疾患として想定しているのは、成人（内科）領域における原発性腎疾患とくに IgA 腎症である。わが国において IgA 腎症は慢性糸球体疾患の約半数を占め、また 30 年の経過で 40% が末期腎不全になるなど、透析導入へと至る基礎疾患としては最も重大な課題を有している。平成 7 年からはじまった国立病院 13 施設による共通腎疾患データベース作成の試みでは、3 年間で 3801 例の腎疾患（透析例、移植例を含む）を集積し、うち 1165 例が IgA 腎症関連であった。これをふまえ今回、全国規模での IgA 腎症症例の集積および治療内容別予後解析を念頭に置いたデータベース項目を考え、また同時に他の腎疾

患にも柔軟に対応できるように、大別し 7 領域の情報について以下の 29 項目を設定した。（図 1）

①登録に関する情報

登録番号（自動入力）、登録年月日（自動入力）、病院名、主治医名

②患者の基礎情報

名前（イニシャル）、現住所（都市名）、カルテ番号、性、生年月日

③腎疾患発見時に関する情報

発見（発症）年月日、発見動機、臨床診断名

④腎疾患の詳細な情報

腎生検の有無、腎生検年月日、腎生検時尿タンパク量、血清クレアチニン値、組織診断名

⑤最新の病状に関する情報

最新受診年月日、尿タンパク、血清クレアチニン値、高血圧合併の有無

⑥透析に関する情報

透析導入の有無、その年月日

⑦治療内容に関する情報

ステロイド剤、抗血小板剤、抗凝固剤、ACE 阻害剤、漢方製剤、免疫抑制剤それぞれの使用有無について

2. 小児腎症登録用データベース

小児における腎疾患のなかで頻度の高いものは、原発性ネフローゼ症候群では微小変化型ネフローゼ症候群、膜性増殖性糸球体腎炎、二次性ネフローゼ症候群ではループス腎炎、

原発性腎炎では IgA 腎症、二次性腎炎では紫斑病性腎炎、万性腎不全の原因疾患としては先天性腎尿路奇形である。また小児ではステロイド剤に伴う成長障害などの副作用や先天性腎尿路奇形における成長障害も考慮すべきであり、身長・体重なども必要な項目と考え、学校検尿時に行われる各種検査項目をもとに以下の 44 項目を設定した。(図 2)

①登録に関する情報

登録番号(自動入力)、登録年月日(自動入力)、病院名、主治医名

②患者の基礎情報

名前(イニシャル)、現住所(都市名)、カルテ番号、性、生年月日

③臨床所見に関する情報

家族歴、発見(発症)年月日、発見動機、発見時所見、確定診断名

④最新所見に関する情報

受診日、身長、体重、血圧、尿蛋白(定量)、尿潜血、 β 2MG/Cr、TP、Alb、TCHO、TG、BUN、Cr、UA、IgG、IgA、C3、C4、ANA、aDNA、ANCA

⑤治療に関する情報

治療法、合併症

⑥予後に関する情報

社会復帰、透析年月日、透析種類、腎移植年月日、移植種類、死亡年月日、死因

3. 糖尿病性腎症登録用データーベ

ース

過去 10 年間で透析導入患者は 2.6 倍となり、新規導入者では腎炎を越す勢いにある糖尿病性腎症は、糖尿病発症後約 10 年以上経過して罹患するという特長を有する。

従って、前 2 分野と比較して多くの情報が要望されるところであるが、今回は必要最低限とされる 44 項目を設定した。(図 3)

①登録に関する情報

登録番号(自動入力)、登録年月日(自動入力)、病院名、主治医名

②患者の基礎情報

名前(イニシャル)、現住所(都市名)、カルテ番号、性、生年月日

③糖尿病に関する情報

糖尿病発見(発症)年月日、発見動機、病型、家族歴、血縁、家族歴内容、既往歴、合併症、喫煙、飲酒

④糖尿病制腎症に関する情報

糖尿病性腎症発見年月日、Cr、尿蛋白、腎生検有無、腎生検年月日、腎生検所見、カロリー制限食、蛋白制限食

⑤最新所見に関する情報

最終検査日、血圧、Cr、UP、空腹時血糖、空腹時 IRI、空腹時 CPR、HbA1c、TCHO、TG、HDLc、LP(a)

⑥治療・予後に関する情報

透析有無、透析導入年月日、血糖降下薬、降圧剤、脂質降下剤

4. コンピュータネットワーク利用による登録

HOSPnet 上に腎疾患関連情報の提供プログラムである「腎ネット；国立病院等腎疾患ネットワーク」を国立佐倉病院をキーステーションとして接続するにあたり、当研究班で作成した腎症患者登録データベースを接続し、HOSPnet 利用者の意見徴収を開始した。

クライアントからの登録は、HTML 内に Claris Dynamic Markup Language (CDML) タグを含む HTML によってフォーマットファイル作成が可能ポップアップリストを多数採用することにより、登録時の入力時間の省力化を計った。(図4)

D. 考察

一般に腎疾患は慢性の経過をとり、とくに IgA 腎症は慢性腎炎の典型的疾患であるため、予後は数年から数十年におよぶ長期観察の後ようやく判明する。厚生省は昭和 58 年「進行性腎障害調査研究班」を発足させ、以来 10 年余 IgA 腎症を大きな柱とし、病因解明および診断基準、予後判定基準、治療指針の作成に努めてきたが、この結果を平成 7 年に厚生省特定疾患進行性腎障害調査研究班と日本腎臓学会の合同委員会の連名で発表した。これによると IgA 腎症

の予後判定には腎組織病変の種類、程度および尿蛋白量、高血圧の有無が重要であるとしている。つまり IgA 腎症に関するより完全なデータベースを作成するのであれば、本データベースの中に組織病変に関する項目を設定することは不可欠となる。しかし腎組織の読影は判定医により差があるため、精度および項目数増加の観点から今回は見送ったが、病理画像を含めたデータベース構築は今後の課題である。さらに治療内容に関しても薬剤名、投与量などより詳細に項目設定することが重要であるが、登録者がカルテから転記するには負担が多すぎ、必要な登録を確保できないことが予想されることから単純な使用有無のみの入力にとどめた。

このように IgA 腎症のみを対象としたデータベースを詳細に作成するだけで、設定すべき項目はより多岐にわたり膨大な項目数を必要とするのである以上、複数の腎疾患に対応した詳細なデータベースはおおよそ非現実的である。つまり HOSPnet 経由でデータベースへの入力を行うからには、入力担当者の労力を最小限度になるよう計らう必要があり、また通信に要する時間、安定性も考慮しなければならず、今回の最小限の項目設定とした。また本データ

ベースはあくまでも症例登録用と位置づけて考えており、今後は同一症例の経年変化を1年毎に別ファイルへ入力することで予後調査の精度を上げていく予定である。そのためにも入力作業にまつわる精神的抵抗は極力少なくなるよう考慮し、一部項目ではブラウザからの入力時にプルダウンメニューからの選択方式を採用した。例えば臨床診断名についてはWHOの臨床症候分類にのっとり、急性腎炎症候群、無症候性蛋白尿・血尿、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎の5症候を設定し、さらに組織診断名ではIgA腎症、微小変化型ネフローゼ症候群、膜性腎症、巣状糸球体硬化症、ANCA関連腎炎の代表的5疾患をあらかじめ設定することで入力作業の軽減を計った。

本データベースで設定した血清クレアチニン値、尿蛋白量など具体的数値や発見日、腎生検日、最新受診日、透析導入日など節目に当たる年月日などから性・年齢分布・発見動機や症例毎のおおまかな推移を知ることが可能となり、また1年毎の経年変化が追跡入力されることにより、腎生存率や治療薬の傾向と予後に与える影響がみえてくるものと期待される。来年以降は追跡用データベースへの入力も推進していく予

定であり、それも見据えて本データベースでは各症例に固有の番号をわりふる登録番号制を採用した。この登録番号をもとに本ファイル、1年後用ファイル、2年後用ファイルなどが互いにリンクしていくことになる。また各国立施設からの今後の1年毎の追跡入力に際し、症例を同定する必要上カルテ番号、名前（イニシャル）の項目を設定した。

E. 結論

1. データベースファイルを作成にあたり成人腎症、小児腎症、糖尿病性腎症の独立した3ファイルに対してそれぞれ主に対象とする疾患を想定し、最低限必要と考える29、44、44項目を設定した。

これら3ファイルはいずれも症例登録としての意味合いが強く、今後各腎疾患に関して詳細な解析をおこなっていくには継続的な入力が必要である。

2. プロトタイプである3データベースをHOSPnetに接続し、試験運用を開始した。クライアントからの登録は、HTML内にClariss Dynamic Markup Language (CDML) タグを含むHTMLによってフォーマットファイル作成が可能ポップアップリストを多数採用することにより、登録時の入力時間の省力化を計った。

図 1

成人腎症登録DB

登録	番号	登録年月	年月日	登録年月日	病院名	病院名	主治医名	主治医名
患者	カルテ番号	カルテ番号	患者名	患者名	性	性	生年月日	生年月日
	現住所	現住所						
臨床所見	発見 (発症)	年月日	(発症) 年	発見動機	発見動機	臨床診断名	臨床診断名	
腎生検	有無	有	年月日	腎生検年月日	UP	UP	Cr	Cr
								組織診断名
最新所見			受診日	最新受診日	UP	UP	Cr	Cr
								高血圧合併
透析導入	有無	有	年月日	透析導入年月日				
治療薬剤	steroid	有	抗血小板剤	有	抗凝固剤	有	ACEI	有
								漢方
								免疫抑制剤

図 2

小児腎症登録DB

登録	番号	登録年月	年月日	登録年月日	病院名	病院名	主治医名	主治医名
患者	カルテ番号	カルテ番号	患者名	患者名	性	性	生年月日	生年月日
	現住所	現住所						
臨床所見	家族歴	家族歴	発見 (発症)	年月日	(発症) 年	発見動機	発見動機	発見時所見
								確定診断
最新所見	受診日	最新受診日	身長	身長	体重	体重	血圧	血圧
	尿蛋白/定量	尿蛋白/定	尿潜血	尿潜血	β 2MG/Cr	β 2MG/Cr	TP	TP
	Alb	Alb	TCHO	TCHO	TG	TG	BUN	BUN
	UA	UA	IgG	IgG	IgA	IgA	C3	C3
							C4	C4
	ANA	ANA	α DNA	α DNA	ANCA	ANCA		
治療	治療法	治療法	合併症	合併症				
予後	社会復帰	社会復帰	透析年月日	透析年月日	透析種類	透析種類		
	腎移植年月日	腎移植年月日	移植種類	移植種類				
	死亡年月日	死亡年月日	死因	死因				

図 3

糖尿病性腎症登録DB

登録	番号 <input type="text" value="登録番号"/>	年月日 <input type="text" value="登録年月日"/>	病院名 <input type="text" value="病院名"/>	主治医名 <input type="text" value="主治医名"/>
患者	カルテ番号 <input type="text" value="カルテ番号"/>	患者名 <input type="text" value="患者名"/>	性 <input type="text" value="性"/>	生年月日 <input type="text" value="生年月日"/>
	現住所 <input type="text" value="現住所"/>			
糖尿病	DM発見(発症)年月日 <input type="text" value="発見(発症)年"/>	発見動機 <input type="text" value="発見動機"/>	病型 <input type="text" value="病型"/>	
家族歴	家族歴有無 <input type="text" value="家族"/>	血縁 <input type="text" value="血縁"/>	家族歴内容 <input type="text" value="家族歴内容"/>	
既往歴	既往歴 <input type="text" value="既往歴"/>	合併症	合併症 <input type="text" value="合併症"/>	
嗜好	喫煙 <input type="text" value="喫煙"/>	飲酒 <input type="text" value="飲酒"/>		
DM腎症	腎症発症年月日 <input type="text" value="DM腎症発症年月"/>	クレアチニン <input type="text" value="クレアチ"/>	尿蛋白 <input type="text" value="尿蛋白"/>	
	腎生検 <input type="text" value="腎生検"/>	年月日 <input type="text" value="腎生検年月日"/>	腎生検所見 <input type="text" value="腎生検所見"/>	
食事	カロリー制限食 <input type="text" value="カロリー制限食"/>	蛋白制限食 <input type="text" value="蛋白制限食"/>		
最新所見	受診日 <input type="text" value="最終検査日"/>	血圧 <input type="text" value="血圧"/>	SCr <input type="text" value="SCr"/>	UP <input type="text" value="UP"/>
	空腹時血糖 <input type="text" value="空腹時血糖"/>	空腹時IRI <input type="text" value="空腹時IRI"/>	空腹時CPR <input type="text" value="空腹時CPR"/>	
	HbA1c <input type="text" value="HbA1c"/>	TCHO <input type="text" value="TCHO"/>	TG <input type="text" value="TG"/>	HDLC <input type="text" value="HDLC"/>
				Lp(a) <input type="text" value="Lp(a)"/>
透析導入	有無 <input type="text" value="有"/>	年月日 <input type="text" value="導入年月日"/>		
治療薬剤	DM剤 <input type="text" value="DM剤"/>	降圧剤 <input type="text" value="降圧剤"/>	脂質降下剤 <input type="text" value="脂質降下剤"/>	

図 4

成人腎症患者登録

下記フォームの内容を再確認してから送信して下さい！

登録事項

病院名: <input type="text"/>	主治医名: <input type="text"/>
患者名: <input type="text"/> *イニシャルで記入下さい	現住所: <input type="text"/> *患者名のみ
カルテ番号: <input type="text"/>	性: <input type="text" value="男"/>
生年月日: <input type="text"/> *1988.12.31	発見経緯: <input type="text" value="検尿"/>
発見(発症)年月日: <input type="text"/>	腎生検の有無: <input type="text" value="有"/>
腎生検年月日: <input type="text"/>	臨床診断名: <input type="text" value="急性腎炎症候群"/>
組織診断名: <input type="text" value="IgA腎症"/>	腎生検時尿タンパク量: <input type="text"/>
高血圧合併の有無: <input type="text" value="有"/>	ステロイド治療の有無: <input type="text" value="有"/>
基石小剤剤治療の有無: <input type="text" value="有"/>	抗凝固剤治療の有無: <input type="text" value="有"/>
ACE-I治療の有無: <input type="text" value="有"/>	漢方治療の有無: <input type="text" value="有"/>
免疫抑制剤治療の有無: <input type="text" value="有"/>	その他治療薬剤: <input type="text"/>
透析導入の有無: <input type="text" value="有"/>	透析導入年月日: <input type="text"/>

お登録ありがとうございます。

保存期慢性腎不全治療の QOL、preference、コスト、および
腎不全進展速度に対する影響に関する研究
研究協力者 大石 明 国立霞ヶ浦病院内科医長

研究要旨 蛋白摂取量あるいは降圧薬等による治療、経済状況、教育レベル、家族構成、地域、医師の説明に対する満足度などの QOL、preference、および腎不全進展速度に対する影響を検討するとともに、慢性腎不全治療に伴って生じる患者個人の見地からみたコストと社会的見地からみたコストを明らかにするために 5 年間の経過を観察する全国的なアンケート調査を開始した。

A. 研究目的

1) 蛋白摂取量あるいは降圧薬等による治療、病状、経済状況、教育レベル、家族構成、地域、医師の説明に対する満足度などの QOL、preference (ある状態に対する望ましさを 0 から 1 の間の数値で表したものの。この数値が 0.5 で 10 年生存する場合は 10 に 0.5 をかけて、quality で補正した 5 年の生存年数を有すると医療経済学的手法では表す)、および effectiveness (効果：腎不全進展抑制) に対する影響を明らかにする

2) 保存期慢性腎不全治療に伴って生じる患者個人の見地からみたコスト、社会的見地からみたコストを明らかにする

B. 研究方法

(対象) 日本腎臓学会員または保存期慢性腎不全の診療を行っている日本透析療法学会員あるいは日本糖尿病学会員および管理栄養士が常勤する病院に通院中の血清 Cr1.5 (女性では 1.3) -5.0mg/dl の成人患者を対象とする。

(サンプル抽出法) 一施設 6 人以上 (患者数の多寡により調節) を連続的にあるいは 9 時台の最初に来院した腎不全患者、10 時台に最初に来院した腎不全患者、11 時台

に最初に来院した腎不全患者というようにランダムにサンプリングすることにより組み入れる。もし食事記録をつけられないまたは蓄尿ができないあるいはアンケート調査に協力できない患者さんに当たった場合でも血液データ等の記入を行う。ただし、それにも協力が得られない場合は除外する。(サンプルサイズ) 1,500 例以上。700 施設に郵送。

(方法) 主治医が栄養指導を年 2 回オーダーし、その際アンケート調査がある旨伝え口頭または文書で同意を取る。主治医は蓄尿を患者が食事記録をつける 3 日目に行うよう指示する。栄養指導の前または後に栄養士の方が患者さんに説明し、QOL 用アンケート (SF-36)、preference 用アンケート (EQ-5D)、および直接コスト (医療に関係した部分でレセプトから明らかにする：direct medical cost。通院にかかわるあるいは食事療法のために特殊食品を購入するためなどの保険が効かない部分の費用：direct non-medical cost)、および通院のためなどにより失われた労働時間によるコスト (productive cost) および社会環境などを調査するためのアンケート (腎臓病の患者さんへのアンケート 1) と収入、医師の説明に対する満足度、学歴など秘密厳

守が必要なアンケート（腎臓病の患者さんへのアンケート 2。回答後その場で小封筒に入れ封をする。）の回答用紙に本人または付き添いの人が答えを記入する。特殊食品の種類と使用する頻度については聞き取りを行う。また、付き添いの家族が、現在の病状を 0-100 のどのあたりと考えているか答えてもらう。また、栄養士および医師が低蛋白食、血液透析、CAPD、および腎移植についてどのような preference を示すか調査し、患者さんの preference と比較する。可能な施設では年 1-2 回食事内容（摂取エネルギー、蛋白、脂質、糖質、繊維、塩分、カリウム等）を食事記録から計算する。データ記入は医師と栄養士の共同作業で行う。栄養士サイドでも協力可能な施設の施設長に送り、施設長と担当医師の協力が得られた施設で行う。以上を年 2 回、可能な限り 5 年間継続して調査する。

D. 考察

米国で行われた大規模な無作為対称比較試験（MDRD）では低蛋白食の腎不全進展抑制効果を明らかにできなかったが、その MDRD を含めて、国際的に認められている研究をまとめた分析では、低蛋白食に効果があるとされている。しかし、効果を確認できなかった研究も少なくなく確実に低蛋白食が腎不全の進展を抑制しているのか否か必ずしも明らかになっているとは言い切れない。特に日本においては一部の施設が出したデータをもとに有効であるとして低蛋白食を徹底している施設が有る一方で、ほとんど指導していない病院も少なからず存在しており、全国的なデータが明らかにされるべき時期が来ているものと考えられ

る。

一方、低蛋白食などの食事療法の QOL、preference、およびコストに対する影響は報告されていない。また、食事療法では高価な特殊食品を用いることが多く、年金生活者や低所得者などには実行不可能なことがあり、患者に直接かかる負担を明らかにする必要がある。また、社会的負担になる労働時間の減少による損失などについても日本では調べられたことがない。収入と慢性疾患の進展との関係などについても同様である。また、無作為対称比較試験では経済状況と腎不全の進展速度などの関係をみることはできない。以上の理由から本研究は単に医学的な問題のみでなく社会的な問題に対しても答えを出そうとする研究であり、従来の調査に比べて、より意義があるものと考えられる。

もし、低蛋白食が腎不全進展抑制に効果があり、高価な特殊食品が購入できない低所得層で腎不全進展が速いようであれば、長期的な医療経済学的視野から補助が必要になるものと考えられる。また、何が QOL あるいは preference を低下させているのかについては治療を行う上で無視できず、効果（腎不全進展速度）とともに慢性腎不全の治療を選択する際の重要な情報になるものと考えられる。インフォームドコンセントの重要性が指摘されて久しいが、患者さんに説得力のある情報に乏しいのが実状である。例えば他の患者さんがどのように考えているか、主治医だけでなく一般の慢性腎不全の診療に携わっている医師あるいは栄養士が低蛋白食や血液透析、CAPD、および腎移植などに対しどのような印象を抱いているのか知りたいはずであるがその

ようなデータは少なくとも日本には存在しない。腎不全の進展速度と違って食事を含めて欧米人の考え方や嗜好をそのまま日本人に当てはめることは困難であると考えられる。従って日本のデータが必要であり、今回の全国調査が重要な意義を持ち、腎不全患者あるいは慢性腎不全の診療に大きく貢献できるものと思われる。

一方、本研究では、医師と栄養士とが初めて病院の種類によらず全国的に協力して行う調査であることにも意義があると考えられる。このことは医師と接触することが困難であった栄養士に臨床参加への扉を開くことにもなりチーム医療をより確実なものにすることに貢献すると思われる。さらに多くの能力ある栄養士の士気を鼓舞し、臨床栄養士の誕生を現実のものにするための効果も期待できるものと考えられる。また、今回の調査体制により得られた全国ネットワークが今後の臨床研究あるいは臨床教育にも生かされることが望ましい。

E. 結論

本研究は医学的見地からも、また社会的見地からも保存期慢性腎不全の調査として重要なものである。

F. 研究発表

なし

資料 1

腎臓病の患者さんへのアンケート 2 の結果記入表

提出期限 1999.5.31

質 問	答 え	質 問	答 え
1)職業を有するか	①はい、②いいえ	27)腎臓病の年数	年
2a)自営業か	①はい、②いいえ	28)外来受診費用(月)	最多で 円
2b)なぜ無職か	①,②,③,④,⑤,⑥		最少で 円
3)居住地域	①,②,③,④,⑤()		腎臓病で 円
4)同居者数	人	29)かかっている科 腎臓病でかかっている科に○、他に○をつける	①,②,③,④,⑤,⑥,⑦, ⑧,⑨,⑩,⑪,⑫,⑬,⑭, ⑮,⑯, ⑰()
5)どなたと住んでいるか	①妻、②夫、③父、 ④母、⑤義理の父、 ⑥義理の母、⑦子供 ⑧孫⑨その他()	30)民間薬の使用	①はい、②いいえ
6)別居中の兄弟数	人	31)民間薬の費用	月に 円
7)別居中の子供数	人	32)民間薬は何か	
8)症状の有無	①あり、②なし	33)喫煙	①はい、②いいえ
9)食事を作る人	①,②,③,④,⑤,⑥,⑦	34)タバコの本数	日に 本、 年
10)家族と別の料理	①はい、②いいえ	35)飲酒の回数	①ほぼ毎日 ②週 2,3 回 ③週 1 回以下 ④飲まない ⑤飲めない
11)料理時間の増加は	時間 分	36)1 回の飲酒の程度	ビール ml を 本 日本酒 合 ワイン ml ウイスキー ml 焼酎 ml その他 () ml
12)特殊食品使用	①はい、②いいえ		
13)どんな特殊食品を使用しているのか具体的に商品名と使用頻度も含めてご記入下さい。 例、特精米毎食、 低蛋白用レトルト食品週 2 回、げんたうどん月 3 回、ハイカロゼリー週 3 回		37)血のつながりのある親兄弟の病気	①糖尿病②高血圧 ③腎臓病④脳卒中、 ⑤心臓病
14)特殊食品使用による家族の食費増	月に 円 ①変わらず ②わからず	38)子供等、預けるか	①はい、②いいえ
15)特殊食品無使用での食費の変動	月に 円 ①増 ②減、③変化なし	39)誰に預けるか	
16)外来待ち時間	時間 分	40)低血糖の心配	①,②,③,④,⑤
17)診察時間	分	41)視力低下はあるか	①,②,③,④
18)薬は院外か	①院内 ②院外	42)下肢のしびれ、痛みはあるか	①はい、②いいえ
19)薬を受け取るのに要する時間	時間 分		
20)往復の通院時間	時間 分		
21)通院方法	①②③④⑤⑥⑦⑧		
22)通院費	往復で 円	調査年月日：平成 年 月 日	
23)通院回数	回	患者氏名：	
24)健康保険の種類		担当栄養士：	
25)自己負担率	%		
26)誰が扶養するか	①,②,③,④,⑤,⑥()		

資料2

提出期限 1999.5.31

血液生化学検査および血圧の結果

年月日(例) 98.10.7	s-Cr mg/dl	BUN mg/dl	s-ALB g/dl	s-TP g/dl	s-TC mg/dl	Ht %	Hg g/dl	RBC 万	HbA _{1c} (DM)	血圧 /
初診時										
前々回										
前回										
追跡開始日										

尿蛋白定性および蓄尿検査結果

年月日 (例) 98.10.15	尿蛋白 定性 -~+++	尿量 (ml/day)	尿中蛋白 濃度 (mg/dl)	尿中 Alb 濃度 (mg/dl)	尿中 Cr 濃度 (mg/dl)	尿中尿素 窒素濃度 (mg/dl)	尿中 Na 濃度 (mEq/L)	尿中 K 濃度 (mEq/L)
初診時 年 月 日								
前々回								
前回 年 月 日								
調査開始時 年 月 日								

患者さんの摂取栄養量

	エネルギー (kcal)	蛋白 (g)	脂質 (g)	糖質 (g)	繊維 (g)	ナリウム (mg)	カリウム (mg)	食塩相当量 (g)
指示栄養量 (医師)								
同 (栄養士)								
1日目								
2日目								
3日目								
平均								

病院名 _____

患者氏名 _____

担当者 _____

SF-36の結果記入表

提出期限 1999.5.31

問	質問内容	答え	問	質問内容	答え
1	あなたの健康状態		9ア	元気いっぱい	
2	1年前と比べて		イ	神経質だったか	
3ア	激しい運動		ウ	気がおちこんだか	
イ	適度の活動		エ	穏やかだったか	
ウ	少し重いもの		オ	活力にあふれたか	
エ	階段を数段上まで		カ	ゆううつだったか	
オ	階段を1段上まで		キ	疲れ果てていたか	
カ	曲げるひざまづく		ク	楽しい気分だった	
キ	1km以上歩く		ケ	疲れを感じたか	
ク	数百m位歩く		10	友人とのつきあい	
ケ	100m位歩く		11	あなたにあてはまるか	
コ	入浴着替え		ア	病気になりやすい	
4	身体的理由による問題		イ	人並みに健康	
ア	仕事など時間減少		ウ	健康が悪化しそう	
イ	仕事など不十分		エ	健康状態非常=良好	
ウ	仕事など内容次第				
エ	仕事など困難				
5	心理的理由による問題				
ア	仕事や活動時間減				
イ	仕事など不十分				
ウ	仕事など集中不可				
6	つきあいの妨げ				
7	体の痛み				
8	仕事が痛みで妨害				

氏名

生年月日：(明治、大正、昭和、平成) 年 月 日 満年齢 才

性：男、女 カルテ番号

自宅電話番号(確認用)：

調査日時：平成 年 月 日

身長： cm、 体重： kg

病院名

病院 tel:

病院 fax:

担当栄養士名

