

応募することができない。

- 委員は、業務遂行上知りえた個人情報・企業秘密並びに未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他に漏らしてはならない。

（事務局の設置）

第6条 小委員会に関する事務は、戦略研究推進室が行う。

- 戦略研究推進室は、小委員会の議事要旨を作成し、保管する。

（雑則）

第7条 この規程に定めるもののほか、小委員会の運営に関し必要な事項は、運営委員会において審議し、財団理事長が定めるものとする。

附則

- この規程は、平成20年2月28日から施行する。
- 本委員会規程施行時の委員の任期は、第2条第2項の規定にかかわらず、平成20年2月31日までとする。

日本腎臓財団「戦略研究」アドバイザー委員会委員

- 委員長 山縣 邦弘 先生（筑波大学大学院人間総合科学科 教授）
- 副委員長 榎野 博史 先生（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授）
- 委員 秋澤 忠男 先生（昭和大学医学部腎臓内科 教授）
- 委員 井関 邦敏 先生（琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部 准教授）
- 委員 伊藤 貞嘉 先生（東北大学大学院医学系研究科 教授）
- 委員 木村健二郎 先生（聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科 教授）
- 委員 古家 大祐 先生（金沢医科大学 教授）
- 委員 椿原 美治 先生（大阪府立急性期・総合医療センター  
腎臓・高血圧内科 主任部長）
- 委員 成田 一衛 先生（新潟大学医歯学系 准教授）
- 委員 御手洗哲也 先生（埼玉医科大学総合医療センター 教授）
- 委員 宮崎 正信 先生（宮崎内科医院 院長）
- 委員 渡辺 毅 先生（福島県立医科大学内科学第三講座 教授）
- 委員 和田 隆志 先生（金沢大学大学院医学系研究科血液情報統御学 教授）

以上13名（50音順）

平成20年1月現在

財団法人日本腎臓財団  
戦略研究アドバイザー委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、厚生労働科学研究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」実施要綱（平成19年7月2日健疾発第0702003号通知）に基づき、財団法人日本腎臓財団（以下「財団」という。）に設置する腎疾患重症化予防のための戦略研究アドバイザー委員会（以下「アドバイザー委員会」という。）の構成および運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(アドバイザー委員会の組織)

第2条 アドバイザー委員会は、財団理事長が委嘱する各号に掲げる者をアドバイザー委員（以下「委員」という。）とし、コアメンバー5名を含む委員15名以内をもって構成する。

(1) 学術委員（腎臓・循環器・透析・糖尿病専門医、かかりつけ医等）

(2) その他財団理事長が必要と認めた者

2 前項の委員の任期は1年とする。ただし、特段の事情のない限り、戦略研究の研究事業予定期間中、毎年再任されるものとする。

3 委員に欠員が生じ、補欠により選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 アドバイザー委員会には、委員長1名および副委員長1名を置く。委員長は、委員の中から財団理事長が指名する。副委員長は、委員長が指名し、委員長を補佐する。

5 財団理事長は、必要に応じてアドバイザー委員会に出席できるものとする。

(議事)

第3条 委員長はアドバイザー委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長がやむを得ず欠席する場合は副委員長がその職務を代行する。

3 アドバイザー委員会は、財団理事長の求めに応じて、次に掲げる事項を審議する。

(1) 研究実施計画に関すること

(2) 研究推進に関すること

(3) その他

(開会及び議決)

第4条 アドバイザー委員会は、必要の都度開催するものとし、開催の7日前までに適宜の方法で審議事項を関係資料添付のうえ通知する。

2 アドバイザー委員会は委員現在数の過半数の出席をもって成立する。

3 委員はやむを得ない理由によりアドバイザー委員会に出席できないときは、あらかじめ通知された審議事項について委員長宛書面（持参、郵送のほかFAX又は電子メール等適宜の通信媒体による）をもって意見を表明することができる。アドバイザー委員会開催前に到着した書面を提出した委員は当該委員会に出席し、議決に参加したものとみなす。

4 アドバイザー委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

5 戦略研究及び戦略研究リーダーと利害関係のある委員は、その戦略研究に関わる事項についての審議および議決に参加できないものとする。

6 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者をアドバイザー委員会に出席させて、意見を聞くことができる。

7 委員長は、アドバイザー委員会の審議結果について、速やかに文書で財団理事長に報告する。

(委員の留意事項)

第5条 委員は、業務上知りえた個人情報・企業秘密並びに未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他に漏らしてはならない。

（事務局の設置）

第6条 アドバイザー委員会に関する事務は、財団戦略研究推進室が行う。

2 戦略研究推進室はアドバイザー委員会の議事要旨を作成し、保管する。

（雑則）

第7条 この規程に定めるもののほか、アドバイザー委員会の運営に関して必要な事項は、財団理事長が別に定める。

附則

1 この規程は、平成20年1月6日から施行する。

2 本委員会規程施行時の委員の任期は、第2条第2項の規定にかかわらず、平成21年1月5日までとする。

## <公募説明>

財団法人 日本腎臓財団

「腎疾患重症化予防のための戦略研究」公募説明会

平成19年10月11日(木)

於:主婦会館プラザエフ

### 戦略研究とは？

・「戦略研究」は、行政のニーズにより計画され、その成果を「国民の健康に関する課題」や「国民生活の安心・安全に関する課題」を解決するために使用されることを前提として実施されるアウトカム研究。

・成果は、できるだけ速やかに診療ガイドラインなどに反映され、実際の診療に広く生かされることが期待される。

### 診療直結研究 clinical practice research

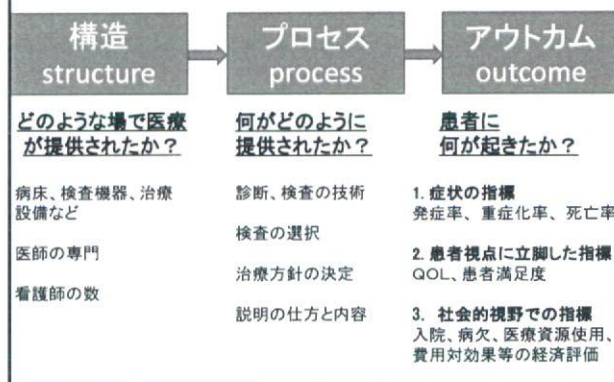
臨床医の診療上の疑問を一定の仮説に構造化して検証する研究

#### a. 診断法の選択と有効性に関する研究

#### b. 診療の質測定と改善に関する研究

「プロセス」そのものに介入し、診療の質の改善及びそれに通じたアウトカムの改善を目指す研究  
 「エビデンス－実践ギャップ」を埋める研究でもある

### 医療評価モデル(Donabedian)



### 腎疾患領域におけるエビデンス－実践ギャップ

- 新規導入透析患者の80%を占める糖尿病性腎症と慢性糸球体腎炎患者への、適切な治療や管理により、糸球体濾過量の減少速度を50%以下に低下させることが可能であると推測される。
  - ・糖尿病患者に対する厳格な血糖管理
  - ・糸球体腎炎に対するステロイドを含む治療
  - ・厳格な血圧管理
  - ・尿蛋白減少率50%以上の達成
  - ・ACEやARBの積極的な使用
  - ・食事管理、栄養指導の徹底
- すべての糖尿病性腎症と慢性糸球体腎炎患者の糸球体濾過量を50%以下に低下させたと仮定し、将来の透析導入患者数を予測すると、5年後の透析導入患者数は30%近く減少することが計算される。

### 腎疾患領域におけるエビデンス－実践ギャップ

- 透析直前になり他科専門医から腎臓専門医に紹介される率が、25～40%に達していると予測される。
- 非腎臓専門医において、腎臓専門医が提唱する慢性腎臓病診療が普及していない。
- CKDという疾患概念が普及していない。

### 他科における慢性腎臓病診療の強化

#### 腎臓専門医が提唱する慢性腎臓病診療が普及するには？

1. 健診担当者、かかりつけ医、糖尿病専門医、循環器専門医などへの慢性腎臓病対策の普及
2. 患者情報の共有化、慢性腎臓病診療指針の明示などを通じた、かかりつけ医、糖尿病専門医、循環器専門医、腎臓専門医の協力診療体制のモデル構築
3. 慢性腎臓病の指標の普及（例えば、血清クレアチニン値をオーダーすると換算式から糸球体濾過量として検査結果が返るシステム）
4. 塩分やたんぱく質の摂取量が患者にフィードバックされ、その結果、それらの摂取量がより正確に守られる診療支援体制の構築

### 戦略研究の特徴

	戦略研究	一般公募課題
研究課題	具体的に設定	研究者に一任
成果指標と見込まれる改善度	事前に設定	研究者に一任
研究計画の骨子	事前に設定	研究者に一任
事前評価の視点	実現可能性についての「絶対評価」	申請課題の中での「相対的評価」
報告と評価	年次報告・評価に加え モニタリング委員会設置	年次報告・評価
応募者	団体へ委託	個人・団体
研究期間	5年	3年
金額	大型	平均約2,300万円
課題数	数課題	約1,400課題
性格	競争的研究資金	競争的研究資金

第23回（平成17年3月18日）厚生科学審議会科学技術部会資料より

### 研究課題

かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討する

### 成果目標

5年後の透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする  
(慢性腎臓病診療指針の遵守率、達成目標の達成度を上げることによる)

### 対象

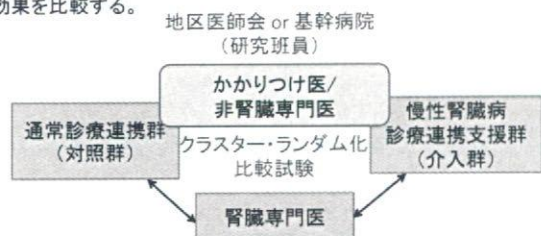
かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者  
(尿蛋白陽性もしくはGFR60ml/min以下)

### 研究計画の骨子(その1)

かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医との間の診療連携をさらに促進する為、慢性腎臓病診療連携支援システムを構築し、受診中断率、「慢性腎臓病診療達成目標」の実施率、遵守率、慢性腎臓病の重症化を予防する効果について、かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者を対象に、調査検証を実施する。

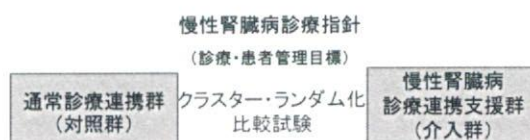
### 研究計画の骨子(その2)

その為、地区基幹病院あるいは地区医師会を中心とした「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医間の診療連携ネットワーク」を募集し、「慢性腎臓病診療連携支援システム群(介入群)」「通常診療連携群(対照群)」の2群に割付けるクラスターランダム化試験を実施して、その効果を比較する。



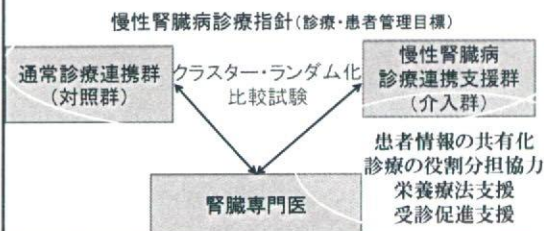
### 研究計画の骨子(その3)

全ての参加患者とかかりつけ医には、「慢性腎臓病診療指針」を明示し、その遵守率と達成度を測定する。「慢性腎臓病診療指針」には、受診頻度・食事内容・血圧測定・尿蛋白測定・腎機能測定などの項目とその目標値を含む診療・患者管理目標を予め設定するものとする。



### 研究計画の骨子(その4)

その上で、「慢性腎臓病診療連携支援システム群(「介入群)」では、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医間での「患者情報の共有化」と「診療の役割分担協力」、かかりつけ医への「栄養療法支援(面接あるいは電話による指導)」、「受診状況調査を介する受診促進支援」、などの機能を含むシステムを構築し、利用するものとする。



### 主要評価項目

- ・受診中断率
- ・かかりつけ医/非腎臓専門医における「慢性腎疾患診療達成目標項目」の実施率

### 副次評価項目

- ・血圧の管理目標達成率
- ・尿蛋白50%減少達成率
- ・慢性腎臓病のステージ進行率
- ・新規透析導入患者の年次推移

### 構造

どのような場で医療が提供されたか？

「慢性腎臓病診療指針」を明示された、かかりつけ医/非腎臓専門医

### プロセス

何がどのように提供されたか？

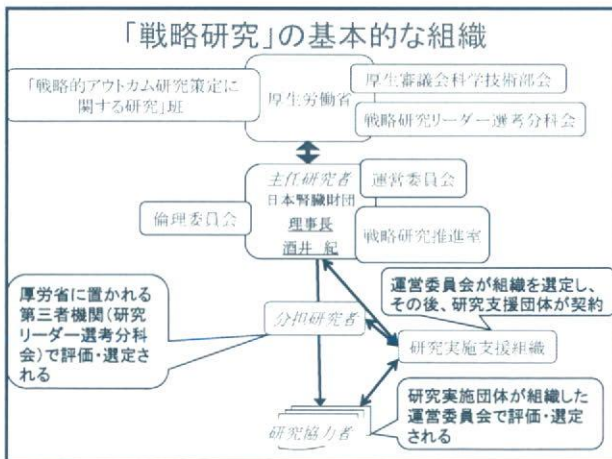
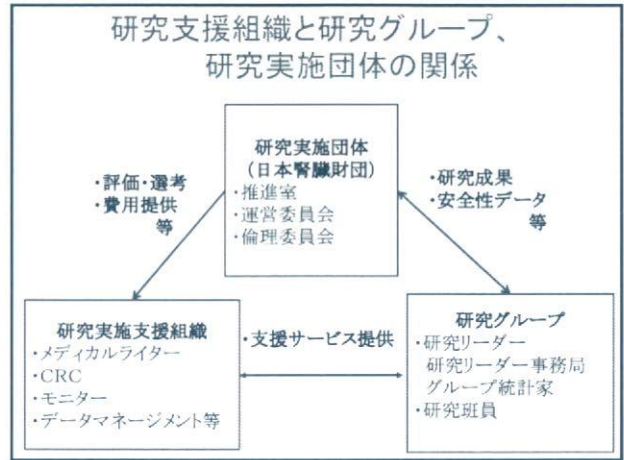
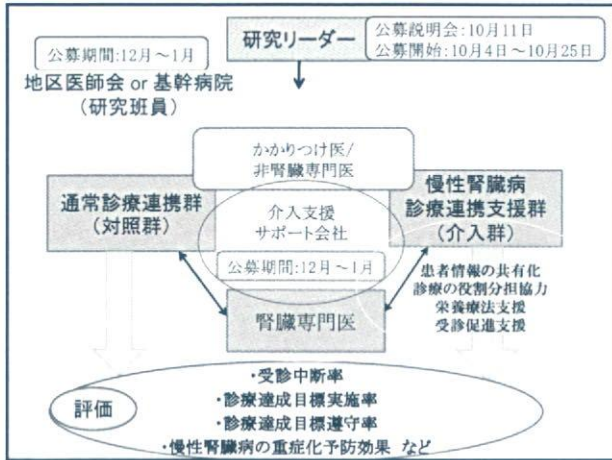
- ・通常診療連携もしくは
- ・診療連携支援
- 患者情報の共有化
- 診療の役割分担協力
- 栄養療法支援
- 受診促進支援

### アウトカム

患者に何が起きたか？

主要評価項目  
受診中断率  
かかりつけ医/非腎臓専門医における「慢性腎疾患診療達成目標項目」の実施率

副次評価項目  
血圧の管理目標達成率  
尿蛋白50%減少達成率  
慢性腎臓病のステージ進行率  
新規透析導入患者の年次推移



- ### 研究リーダー選考プロセス
1. 運営委員会による研究リーダー公募に関する承認(10月1日)
  2. 公募開始(10月4日)
  3. 公募説明会(10月11日)
  4. 公募締め切り(10月25日)
  5. 応募書類の担当課への送付
  6. 選考分科会での評価・選考(厚労省担当課)
    - 戦略研究リーダー選考分科会
  7. 研究リーダー選考結果通知受領
  8. 研究リーダー選考結果の運営委員会への報告
  9. 研究リーダー会議開催

### 研究リーダーの責務

1. 研究実施計画書の作成(「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」班が公開した「成果目標」および「研究計画の骨子」に従う)
2. 研究支援組織の選定
3. 研究班員の選定
4. 研究グループの構築
5. 研究の実施・運用
6. 報告書・論文の作成

**研究リーダー**

**研究グループ 統計家**

独立統計家、第3者統計家とともに統計作業に従事。中間解析後の「統計計画の変更」と「最終的な解析」が役割

**研究グループ 事務局**

・事務局長、研究員を置く  
 ・研究実施計画書に関する問い合わせへの対応  
 ・有害事象への対応  
 ・実施計画書の変更への対応  
 ・その他

研究リーダーが整備する体制

### 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」 初年度の運営プロセス(案)

	9月	10月	11月	12月	1月
交付基準額通知の発出					
交付申請書の提出					
研究リーダーの公募・選定					
研究リーダー会議の開催					
研究実施計画書の承認					
研究実施支援組織の公募・選定					
研究班員の公募・選定					
キックオフミーティング					
運営委員会の設置					
運営委員会の開催					
倫理委員会の設置					
倫理委員会の開催					



## 研究計画書記載事項

1. 「慢性腎臓病診療連携支援システム群」を構築する、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医間での「患者情報の共有化」と「診療の役割分担協力」、かかりつけ医への「栄養療法支援（面接あるいは電話による指導）」、「受診状況調査を介する受診促進支援」、などの機能を含むシステムの具体的な内容
2. 募集する「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の数、ネットワーク運営の方法など
3. 対象となる患者数と、その統計学的な根拠（サンプルサイズは、副次評価項目の評価ができる患者数）。
4. 臨床研究に係る国内や海外での論文掲載実績
5. 臨床の質の向上に資する具体的な方策

HP上にて厚生科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）戦略的アウトカムに関する研究分担研究者研究報告書も参照ください



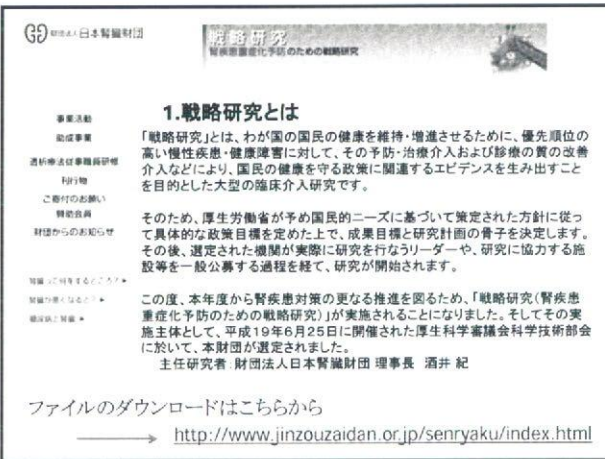
財団法人日本腎臓財団

戦略研究  
腎臓病と糖尿病

腎臓が悪くなる？  
糖尿病と腎臓  
腎臓って何をするといい？

戦略研究  
腎臓病と糖尿病

http://www.jinzouzaidan.or.jp/welcome.html



財団法人日本腎臓財団

戦略研究  
腎臓病と糖尿病の予防のための戦略研究

1. 戦略研究とは

「戦略研究」とは、わが国の国民の健康を維持・増進させるために、優先順位の高い慢性疾患・健康障害に対して、その予防・治療介入および診療の質の改善介入などにより、国民の健康を守る政策に関連するエビデンスを生み出すことを目的とした大規模の臨床介入研究です。

そのため、厚生労働省が予め国民的ニーズに基づいて策定された方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、成果目標と研究計画の骨子を決定します。その後、選定された機関が実際に研究を行なうリーダーや、研究に協力する施設等を一般公募する過程を経て、研究が開始されます。

この度、本年度から腎疾患対策の更なる推進を図るため、「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」が実施されることになりました。そしてその実施主体として、平成19年6月25日に開催された厚生科学審議会科学技術部会に於いて、本財団が選定されました。

主任研究者 財団法人日本腎臓財団 理事長 酒井 紀

ファイルのダウンロードはこちらから  
→ <http://www.jinzouzaidan.or.jp/senryaku/index.html>

6. ご連絡

(1) 研究リーダー公募について  
下記をご参照下さい。

① 公募要項  
PDFファイル【290k】

② 研究計画書  
Wordファイル【106k】

③ 厚生科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）戦略的アウトカムに関する研究分担研究者研究報告書  
PDFファイル【2,494k】

(2) 公募期間  
平成19年10月4日（木）～10月25日（木）

7. お問い合わせ先  
財団法人日本腎臓財団 戦略研究室  
室長 今澤 俊之  
事務長 高橋 重  
〒112-0004 東京都文京区後楽2-3-10 白王ビル5階  
TEL 03-5800-2442 FAX 03-5800-2423  
E-mail: t-imasawa@nifty.com  
takahashi-13@nifty.com

(4) 提出期間  
平成19年10月4日（木）～10月25日（木）  
（受付は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。）  
申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封書宛名左下に赤字で「研究事業名」を記入して下さい。なお、10月25日（木）までの消印も有効としますが、提出期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函して下さい。

(5) 提出先  
財団法人 日本腎臓財団 戦略研究室  
〒112-0004 東京都文京区後楽2丁目3番10号 白王ビル5F

(6) 提出部数  
研究計画書（HPの6ご連絡①～③研究計画書）をダウンロードして下さい  
20部（研究計画書（正）1部、（正）の写し19部）  
（研究計画書は、両面印刷し左上をホチキスで止める）

平成20年2月8日

関係各位

財団法人日本腎臓財団  
理事長 酒井 紀

戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）の  
研究班員の公募について

腎疾患重症化予防対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）の研究課題として、本年度から「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」が実施されることになりました。その実施主体については、平成19年6月25日に開催されました厚生科学審議会科学技術部会において、本財団が選定され、理事長 酒井 紀が主任研究者となりました。

また、この「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」を実施するにあたり、研究リーダーの公募を行い、審査の結果、筑波大学 山縣邦弘氏が選考されました。

については、研究に協力いただける研究班員を、別紙「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）研究班員公募要項」により公募することとしましたので、お知らせいたしますとともに、関係者・関係部署等へ周知いただきたく、お願いいたします。

【研究課題】 かかりつけ医／非腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究

なお、所要経費については、別途「厚生労働科学研究費補助金取扱規定（平成10年4月9日厚生省告示第130号）」及び「厚生労働科学研究費補助金取扱細則（平成10年4月9日厚科第256号）」に定めることとされております。

## 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」 研究班員公募要項

### I. 戦略研究の目的

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）の「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」（以下、「戦略研究」という。）は、あらかじめ具体的研究課題、想定成果目標、研究方法を定めた上で当該研究を実施し、5年後の成果目標を着実に達成することにより、腎疾患重症化予防対策の一層の推進を図ることを目的とする。

### II. 募集の趣旨

財団法人日本腎臓財団（以下、「財団」という。）は、平成19年度戦略研究への研究班員（幹事施設）を本公募要項に従い募集する。応募された申請書は、総合的に評価され採用が決定される。

### III. 参加を募集する研究課題

参加を募集する研究課題は、「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究」である。研究課題、研究期間、研究方法は以下のとおりである。

- (1) 研究課題 「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究」
- (2) 研究期間 平成19年度から平成23年度まで（5年間）
- (3) 研究実施計画概要

#### 【目的】

地域における慢性腎臓病（以下CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD患者の診断・受療の向上を目指す。

その上で、CKD患者へ受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行うことで、CKD患者の受診継続率、かかりつけ医と腎臓専門医の連携体制の確立、CKDステージ進行の抑制について介入による効果の差を検証し、新規透析導入患者の減少につながる医療政策を見出すことを目的とする。

【研究デザイン】 クラスター・ランダム化比較研究。本研究はCKD診療ガイドに則った診療を継続する「通常診療群（以下介入A群）」と、CKD診療ガイドに則った診療を継続した

上で受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行う群「慢性腎臓病診療支援システム群（以下介入B群）」の2群を比較するクラスター・ランダム化比較試験である。

【対象および方法】かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満のCKD患者（尿蛋白陽性1+以上もしくはeGFR60ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満が3ヶ月以上持続、ただしCKDステージ3は糖尿病あるいは高血圧あるいは尿蛋白を有する）を対象とする。全国を4つのブロックに分け、公募により幹事施設を選出する。各幹事施設は協力可能な地区医師会（クラスター）を4つ選出する。選出されたクラスターは、各地区ブロック単位でランダムに介入A群と介入B群に割り付ける。

【目標クラスター数】全国で40～50医師会

【目標参加かかりつけ医数】各クラスター内で10かかりつけ医

【目標登録症例数】片群1250名（計2500名）：5～10CKD患者/かかりつけ医

【主要評価項目】

1. 受診継続率
2. かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率
3. CKDのステージ進行率

【副次評価項目】

1. CKD診療目標の実施率
2. 血圧の管理目標達成率
3. 尿蛋白50%減少達成率
4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数
5. 新規透析導入患者数の年次推移
6. 心血管系イベントの発生率

【研究実施期間】2008年4月～2012年3月

#### IV. 応募に関する諸条件等

##### (1) 応募資格者

研究実施計画書 3.1. 項の幹事施設の選択基準を満たす施設に属すること。

##### (2) 所属機関の長の承諾

当該研究を応募することについて所属機関の長の承諾を得ること。

##### (3) 応募方法

下記応募先宛てに送付する。

##### (4) 応募締切

平成20年 2月26日（火）17:00 必着

（受付は、9:30～17:00とし、土・日・祝日の受付は行わない。）

(5) 応募先

〒112-0004 東京都文京区後楽2-3-10 白王ビル5階

財団法人 日本腎臓財団 戦略研究推進室

TEL：03-5800-2442 FAX：03-5800-2423

電子メールアドレス：from-j-kidney@nifty.com

(6) 提出申請書類

研究班員申請書（様式1）、承諾書（様式2）、幹事施設応募申請書（様式3）

別紙1（幹事施設におけるリクルート状況調査票）

4つの申請書類がありますのでご確認ください。

(7) 選考

i) 選考の方法

応募申請書の記載内容にもとづいて書類選考を行う。

なお、必要に応じて、申請書の記載内容について問い合わせることがある。

ii) 選考結果の通知

平成20年3月4日頃、電子メールにて行う予定。

(8) その他

研究実施計画書は、日本腎臓財団ホームページからダウンロードすることができる。

<http://www.jinzouzaidan.or.jp/senryaku/index.html>

**（厚生労働科学研究費補助金）  
戦略研究とは？**

・「戦略研究」は、行政のニーズにより計画され、その成果を「国民の健康に関する課題」や「国民生活の安心・安全に関する課題」を解決するために使用されることを前提として実施されるアウトカム研究。

・成果は、できるだけ速やかに診療ガイドラインなどに反映され、実際の診療に広く生かされることが期待される。

**診療直結研究 clinical practice research**

臨床医の診療上の疑問を一定の仮説に構造化して検証する研究

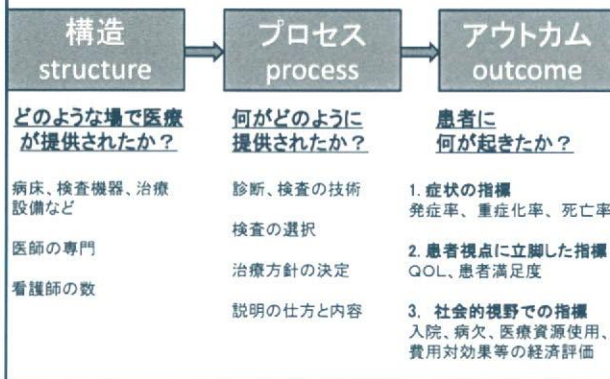
**a. 診断法の選択と有効性に関する研究**

**b. 診療の質測定と改善に関する研究**

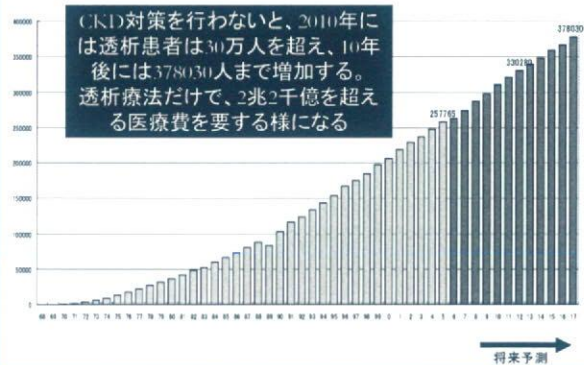
「プロセス」そのものに介入し、診療の質の改善及びそれに通じたアウトカムの改善を目指す研究

「エビデンス－実践ギャップ」を埋める研究でもある

**医療評価モデル(Donabedian)**



**わが国の透析患者数の将来予測**



**腎疾患領域におけるエビデンス－実践ギャップ**

- 新規導入透析患者の80%を占める糖尿病性腎症と慢性糸球体腎炎患者への、適切な治療や管理により、糸球体濾過量の減少速度を50%以下に低下させることが可能であると推測される。
  - ・糖尿病患者に対する厳格な血糖管理
  - ・糸球体腎炎に対するステロイドを含む治療
  - ・厳格な血圧管理
  - ・尿蛋白減少率50%以上の達成
  - ・ACEやARBの積極的な使用
  - ・食事管理、栄養指導の徹底
- すべての糖尿病性腎症と慢性糸球体腎炎患者の糸球体濾過量を50%以下に低下させたと仮定し、将来の透析導入患者数を予測すると、5年後の透析導入患者数は30%近く減少することが計算される。

**腎疾患領域におけるエビデンス－実践ギャップ**

- 透析直前になり他科専門医から腎臓専門医に紹介される率が、25～40%に達していると予測される。
- 非腎臓専門医において、腎臓専門医が提唱する慢性腎臓病診療が普及していない。
- CKDという疾患概念が普及していない。

**慢性腎臓病診療の強化**

**腎臓専門医が提唱する慢性腎臓病診療が普及するには？**

1. 健診担当者、かかりつけ医、糖尿病専門医、循環器専門医などへの慢性腎臓病対策の普及
2. 患者情報の共有化、慢性腎臓病診療指針の明示などを通じた、かかりつけ医、糖尿病専門医、循環器専門医、腎臓専門医の協力診療体制のモデル構築
3. 慢性腎臓病の指標の普及（例えば、血清クレアチニン値をオーダーすると換算式から糸球体濾過量として検査結果が返るシステム）
4. 塩分やたんぱく質の摂取量が患者にフィードバックされ、その結果、それらの摂取量がより正確に守られる診療支援体制の構築

**研究課題**

かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討する

**成果目標**

5年後の透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする

（慢性腎臓病診療指針の遵守率、達成目標の達成度を上げることによる）

**目的**

地域における慢性腎臓病（以下CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD患者の診断・受療の向上を目指す。

その上で、かかりつけ医に通院するCKD患者へ受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

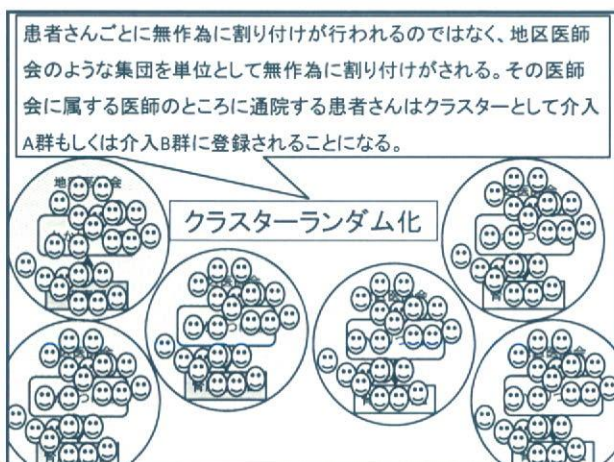
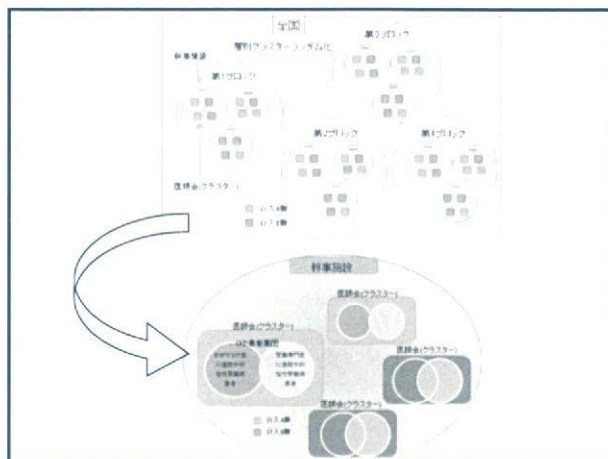
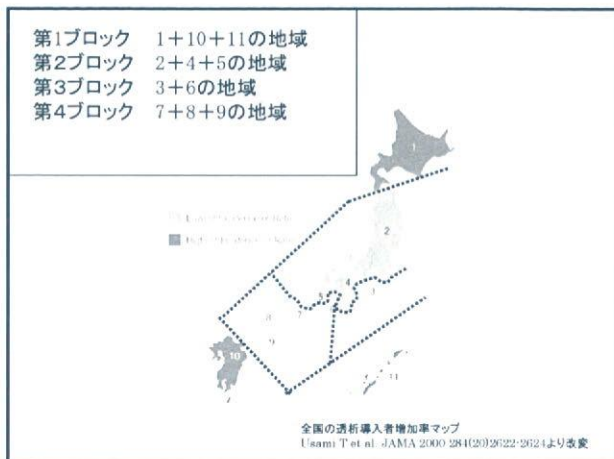
**対象**

かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満のCKD患者（尿蛋白陽性もしくはGFR60ml/min以下）、ただしCKDステージ3では尿蛋白を有し、なおかつ糖尿病あるいは高血圧のいずれかを有する患者

**研究計画(その1)**

全国を4つのブロックに分け、公募により幹事施設を選出する。各幹事施設は協力可能な地区医師会（クラスター）を4つ程度選出し、各クラスターは協力可能なかかりつけ医を登録し、かかりつけ医はCKD患者を登録する。選出されたクラスターは、各地区ブロックでランダムに介入A群と介入B群に割り付ける。





### 介入割り付け

本研究はCKD診療ガイド(日本腎臓学会 編)に則った診療を継続する「通常診療群(介入A群)」と、CKD診療ガイドに則った診療を継続した上で受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行う群「慢性腎臓病診療支援システム群(介入B群)」の2群を比較する

\*ただし介入A群に割りつけられても、通常のCKD診療は続けられ、登録患者全員に「CKD管理ノート」が両群ともに配布されるため、A群においても通常のCKD診療レベルを超える診療が受けられる。

### 研究計画(その2)

全ての参加患者とかかりつけ医には、「CKD診療目標(診療指針)」を明示する。

CKD診療目標(診療指針)

介入A(通常診療連携)群      クラスター・ランダム化比較試験      介入B(診療連携支援)群

1. 受診促進支援センターによるサービス(被験者の受信継続を支援)
2. 栄養ケアステーションによるサービス(管理栄養士による生活指導・栄養指導)
3. 診療達成目標ITシステムによるサービス(診療目標の実施率・達成率の計算、来院予定者及び検査・診療内容のリストの作成、生活指導・栄養指導を受ける患者のリストの作成、腎臓専門医紹介基準を満たす患者のリスト作成)

CKDステージ	生活習慣改善	食事指導	血圧管理	血糖管理	脂質管理	貧血管理
ステージ1	禁煙 BMI<25	高血圧があれば 減塩6g/日未満	130/80mmHg未満	HbA1c6.5%未満	LDL-cho120mg/dl未満	腎性貧血以外の原因除き
ステージ2	禁煙 BMI<25	高血圧があれば 減塩6g/日未満	130/80mmHg未満	HbA1c6.5%未満	LDL-cho120mg/dl未満	腎性貧血以外の原因除き
ステージ3	禁煙 HbM1<25	減塩6g/日未満 たんぱく質制限 0.6~0.8g/kg体重/日 高K血症あればK制限	130/80mmHg未満	HbA1c6.5%未満	LDL-cho120mg/dl未満	Hb10g/dl以上12g/dl未満
ステージ4	禁煙 BMI<25	減塩6g/日未満 たんぱく質制限 0.6~0.8g/kg体重/日 高K血症あればK制限	130/80mmHg未満	HbA1c6.5%未満	LDL-cho120mg/dl未満	Hb10g/dl以上12g/dl未満
ステージ5	禁煙 BMI<25	減塩6g/日未満 たんぱく質制限 0.6~0.8g/kg体重/日 高K血症あればK制限	130/80mmHg未満	HbA1c6.5%未満	LDL-cho120mg/dl未満	Hb10g/dl以上12g/dl未満
備考						血红蛋白1g/dl以上125/75mmHg未満



### 診療達成目標ITシステム

1. CKD診療達成目標の実施率・達成率の計算
2. 来院予定者のリスト作成（かかりつけ医からデータセンターに送付される来院状況と次回来院予定日に基づいて作成）
3. 次回来院時に必要な検査・診療内容のリスト作成
4. 予定通りに受診しなかった患者のリスト作成
5. 生活指導・栄養指導を受ける患者のリスト作成
6. 腎臓専門医への紹介基準を満たす患者のリスト作成
7. かかりつけ医、腎臓専門医、栄養ケアステーション間でのデータ共有を目的としたシステム作成

### 【目標クラスター数】

全国で40～50医師会

### 【目標参加かかりつけ医数】

各クラスター内で10かかりつけ医

### 【目標登録症例数】

片群1250名（計2500名）：  
5～10 CKD患者/かかりつけ医

### 【研究実施期間】

2008年4月～2012年3月

### 主要評価項目

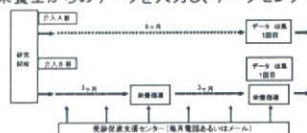
1. 受診継続率
2. かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成
3. CKDのステージ進行率

### 副次評価項目

1. CKD診療目標の実施率
2. 血圧の管理目標達成率
3. 尿蛋白50%減少達成率
4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数
5. 新規透析導入患者数の年次推移
6. 心血管系イベントの発生率

### データの収集方法

- ・すべてのデータは、CRCがデータセンターの支援の下に、かかりつけ医にて6ヶ月に一度入力する。
- ・かかりつけ医は参加者に「CKD管理ノート」を配布する。
- ・かかりつけ医は調査した項目および指導内容を「CKD管理ノート」に記入し、複写を保管する。
- ・参加者は家庭で測定した家庭血圧を「CKD管理ノート」に記入し、複写はかかりつけ医で保管される。
- ・管理栄養士は食事内容から計算される蛋白摂取量・塩分摂取量および栄養指導内容、生活指導内容を「CKD管理ノート」に記入し、複写はかかりつけ医で保管される。
- ・腎臓専門医のデータは、腎臓専門医が「CKD管理ノート」に記入し、参加者より「CKD管理ノート」はかかりつけ医へ示され、フィードバックされる。
- ・かかりつけ医への訪問の度にCRCが「CKD管理ノート」の複写よりかかりつけ医・腎臓専門医あるいは管理栄養士からのデータを入力し、データセンターへ蓄積する。



### 構造

どのような場で医療が提供されたか？

「CKD診療目標（診療指針）」を持つ、かかりつけ医

### プロセス

何がどのように提供されたか？

- ・介入A群  
通常診療連携  
もしくは
- ・介入B群  
診療連携支援  
患者情報の共有化  
診療の役割分担協力  
栄養療法支援  
受診促進支援

### アウトカム

患者に何が起きたか？

- 主要評価項目**
1. 受診継続率
  2. かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成
  3. CKDのステージ進行率
- 副次評価項目**
1. CKD診療目標の実施率
  2. 血圧の管理目標達成率
  3. 尿蛋白50%減少達成率
  4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数
  5. 新規透析導入患者数の年次推移
  6. 心血管系イベントの発生率

### 今後のスケジュール

2月25日(月)12時

応募締切（電子メールにて。書式4について容量大きくメール送信できない場合はCD-ROMにて必着）

2月28日(木) 17時から（未定）

プレゼンテーション（応募多数の場合書類選考あり。日時・場所詳細は後日連絡）

3月3日(月)頃

決定（以後、業務内容に基づき契約交渉）

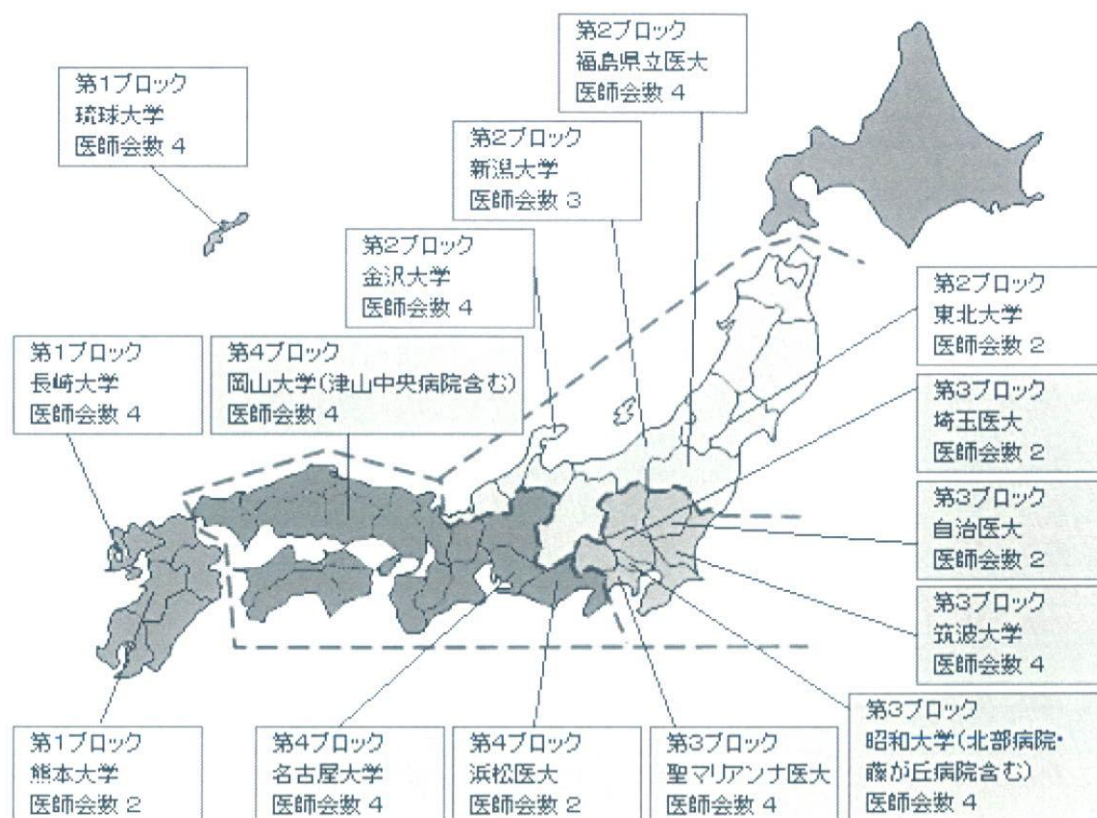
3月9日(日)

キックオフミーティング（東京ガーデンパレス）

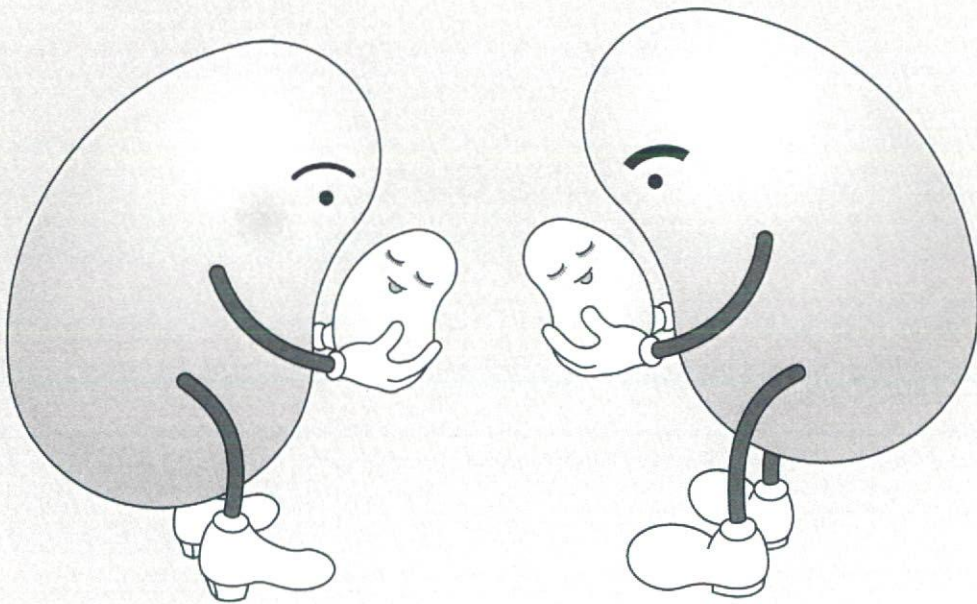
3月中

各地でキックオフミーティング（選定支援組織がサポート）

幹事施設配置図



# 大切にしましょう あなたの腎臓



## 腎臓を大切にしていますか？

- 日本における慢性腎臓病の患者数は1,000万人以上と推定されています。
- 慢性腎臓病は、末期腎不全（透析）の危険因子であるとともに、心血管疾患の危険因子でもあります。
- しかし慢性腎臓病は自覚症状が乏しいために、発見が遅れたり、通院が中断してしまいがちになります。

## もし、慢性腎臓病になっていたら？

- 慢性腎臓病を早く発見し、継続して治療を行うことにより、末期腎不全への進行ならびに心血管疾患の発症を軽減することができます。

かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する  
慢性腎臓病患者の重症化予防のための  
診療システムの有用性を検討する研究

研究分担者 山縣 邦弘 筑波大学大学院人間総合科学研究科

研究要旨：

平成 19 年度から 5 年間の腎疾患重症化予防のための戦略研究において、クラスター・ランダム化前向き試験の手法により、研究課題「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討する研究」、成果目標「慢性腎臓病診療ガイドの遵守率、達成目標の達成度を上げることにより、5 年後の透析導入患者を、5 年後に予測される導入患者数の 15%減少した値とする」を達成するための研究方法を検討することを目的とした。

そこで、主評価項目、副次評価項目を含めた研究の全体像から想定される、研究目的達成のための研究の基本骨格の検討、クラスター数ならびに対象患者数の設定、以上を踏まえたプロトコルの作成を行なった。

検討の結果から、対象をかかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の 40 歳以上 75 歳未満の CKD 患者、ただし CKD ステージ 3 では尿蛋白を有し、なおかつ糖尿病あるいは高血圧のいずれかを有する患者で必要症例数は 2,038 名で 10%の逸脱を考慮して両群合わせて 2,264 名をもとに 2,500 名を目標症例数とした。クラスターを我が国の透析導入患者の増加スピードの地域差を考慮し、4 つのブロックにわけ、50 程度のクラスターを全国の地区医師会単位とし、その運営を円滑にするため、12～15 程度の幹事施設選出することとした。各クラスターは協力可能なかかりつけ医 10 名程度を登録し、かかりつけ医は 5 名前後の CKD 患者を登録し約 2,500 名の対象患者登録を目指すこととした。地区医師会（クラスター）をランダムに「通常診療連携群」（介入 A 群）と「診療連携支援群」（介入 B 群）の 2 群に割り付け試験を実施することとした。介入 A 群に割り付けられた医師会に属するかかりつけ医は、CKD 診療ガイドに従って参加者を診療することとした。介入 B 群に割り付けられた医師会に属するかかりつけ医は、CKD 診療ガイドに従って参加者を診療する際に、診療目標達成支援 IT システム・受診促進支援センター・管理栄養士からの生活食事指導の支援をうけて診療することとした。

上記の基本デザインを下に、プロトコルを作成し、戦略研究倫理委員会での承認を経て、まずは全国からの幹事施設の公募選定を行い、研究実施に向け、体制整備を行った。

研究リーダー（研究分担者）：

山縣 邦弘  
筑波大学大学院人間総合科学研究科教授

共同研究者：

鶴岡 秀一  
筑波大学腎臓病態医学分野准教授  
斎藤 知栄  
筑波大学腎臓病態医学分野講師

甲斐 平康  
筑波大学腎臓病態医学分野講師  
高橋 秀人  
筑波大学疫学医療情報学准教授  
岡田 昌史  
筑波大学疫学医療情報学講師  
土井 真理子  
筑波大学疫学医療情報学