

◆ 開始時データ測定をお願い

《開始時データとは…》

同意取得日以降で、研究開始日（10月20日）に最も近いデータを指します。（同意取得日以降であれば10月20日以前のデータでも問題ございません）

以下の点をご確認いただき、開始時データの測定をお願い致します。なお、開始時データは、次回のCRC訪問の際に収集いたします。（次回の訪問は、11月～12月頃を予定しております）

- 開始時データは登録時データと兼ねることも可能です。
- 開始時データは検査項目ごとに検査日が異なっても問題ありません。
- 臨床検査は、LDL-コレステロール評価のため、空腹時採血をお願い致します。不可能な場合は随時でも結構ですが、随時で採血された場合のLDL-コレステロール値は参考値となります。
- 空腹時とは8時間以上と定義させていただきます。

◆ CKD管理ノートの配布と「登録時の情報」記載をお願い

参加者をご登録いただいたかかりつけ医の先生方へは、CKD管理ノートをご提供しております。このCKD管理ノートは、参加者が来院された際にお渡しください。CKD管理ノートは資料編（オレンジ）と記録編（グリーン）の2部構成となっておりますので、かかりつけ医の先生方は、資料編に受診記録をご記入ください。また、資料編の3ページ目に、登録時の情報（CKD管理ノートに参加者にお配りした日の状況）をご記入くださいますよう、お願い申し上げます。

参加者には、記録編に、家庭血圧値と今月の喫煙本数を記録していただきます。また、B群に割付られた参加者には、体重や簡単な自己管理チェック（食事・運動・服薬・喫煙など）も記録していただきます。



◆ 腎臓専門医へのご紹介

以下の紹介基準に参加者が該当した場合、かかりつけ医の先生方から該当参加者を腎臓専門医にご紹介いただきたく存じます。

【腎臓専門医への紹介基準】

- ・ 尿蛋白(mg/dl)/尿クレアチニン(mg/dl)比が0.5以上
- ・ 尿蛋白定性が2+以上
- ・ eGFRが50mL/min/1.73m²未満
- ・ 尿蛋白定性と尿潜血反応がともに陽性(1+以上)
- ・ その他、かかりつけ医の先生方が必要と認めた場合

腎臓専門医のリストをお送りさせていただきましたが、リストに記載されていない日本腎臓学会の腎臓専門医の先生（日本腎臓学会 HP 参照）への紹介も研究上問題ございません。通常ご使用いただいている紹介状と合わせて、本研究専用の診療情報提供書を添えてご紹介いただければと存じます。

日本腎臓学会ホームページ URL

http://www.jsn.or.jp/jsn_new/index.html

FROM-J 診療情報提供書
(かかりつけ医記入用)

紹介状 医師 氏名 _____ 氏名 職名 _____

〒 _____ 市 _____ 区 _____ 町 _____ 番 _____ 号 _____

〒 _____ 市 _____ 区 _____ 町 _____ 番 _____ 号 _____

項目	姓(姓・名)	性別	年齢	所属	所属 所在地
● 科別					
● 紹介理由					
● 検査項目					
● 検査結果					

〒 _____ 市 _____ 区 _____ 町 _____ 番 _____ 号 _____

◆ ヘルプデスク対応時間変更のお知らせ

登録期間終了に伴い、ヘルプデスクの受付時間が以下の通り変更となりました。ご確認の上、お間違いのないようご注意ください。

ヘルプデスク受付時間

10月16日以降 9:00～17:30（平日のみ）

*土日祝日は受付をしておりません。予めご了承ください。

＝お問合せ先＝

FROM-J データセンター

電話番号：0120-15-2664 FAX：0120-15-2665

FROM-J News Letter 第6号（2008年11月）

◆ クラスターランダム化について

筑波大学大学院人間総合科学研究科生命システム医学専攻疫学分野
腎疾患重症化予防のための戦略研究（FROM-J）統計家 高橋 秀人

晩秋の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。必要症例数2264例のところ、100名以上上回る登録を行うことができました。これもひとえに皆様のFROM-Jへのご協力の賜物と思っております。まずはこの場をお借りして厚く御礼申し上げます。

さて、本研究は医師会（クラスター）単位に割り付けを行う「クラスターランダム化デザイン」を採用しております。この方法により、その医師会に属する参加者すべてに同一の介入（A・B）を行うことができ、介入実務のための人員も効率よく配置されます。プロトコルに定められた、地域ブロックを単位（層）としてクラスターランダム化を実施した結果、それぞれの医師会が1/2の確率でA群またはB群に割り付けられ、A・B群の参加者数はバランスのとれた配分となりました。

これから肝心の介入が始まります。引き続きご支援ご協力のほどお願い申し上げます。

◆ 管理栄養士講習会開催のご報告

10月25・26日、11月1・2日にかけて、介入B群にて生活・食事指導を行う管理栄養士の方を対象とした講習会が行われました。日本栄養士会の協力を得て、研究リーダーから、FROM-Jにおける管理栄養士の役割、指導の方法、ある症例を用いたディスカッションなど参加者を想定した、実践さながらの講習が行われました。

生活・食事指導の予約につきましては、12月頃より各地域の栄養ケアステーションから、介入B群の参加者とかかりつけ医の先生双方にご連絡させていただきます。

なお、指導開始時期は、2009年1月を予定しております。



◆ ログインIDおよびパスワード変更のお知らせ

FROM-J ホームページのログインIDおよびパスワードが、12月1日より変更となります。お間違いのないようご注意ください。

FROM-J ホームページ URL <http://www.fromj.jp/>

ログインID：kidney

パスワード：266j

※フロムジェイを意味しています。

ご不明な点がございましたら、下記 FROM-J データセンターまでお問い合わせください

電話番号：0120-15-2664 FAX：0120-15-2665

FROM-J News Letter 第7号 (2009年1月)

新年のご挨拶

腎疾患重症化予防のための戦略研究 (FROM-J) 研究リーダー
筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野
山縣邦弘

少し時季はずれではございますが、新年明けましておめでとうございます。この「腎疾患重症化予防のための戦略研究」(FROM-J)も2回目の新年を迎えることができました。本年もどうぞよろしく願い申し上げます。

すでに各地の説明会等でもお聞き及びかもしれませんが、この研究には全国15幹事施設、49地区医師会(医会)の566人の先生方から、2,494名の患者様の登録連絡をいただき、本登録となりました介入A群1,211名、介入B群1,206名の参加者へ介入研究を開始させていただきました。またこのうち介入B群におきましては、317名の管理栄養士の方たちが生活・食事指導を担当していただくことになっております。ご参加いただく患者様はじめ、多くの方たちのご協力がこれだけの短期間に得られたのは、本当に皆様のご協力の賜だと存じます。御礼申し上げます。

本年度以降は、介入研究やデータ収集が本格化してまいります。ご迷惑、ご不便をおかけすることも多々あると思いますが、何卒よろしくお願い申し上げます。今後は各地域のCKD講演会や市民公開講座等、各幹事施設、医師会の先生たちとも連携を強め、CKD対策の最先端を実践していただける体制作りを目指したいと思います。その上で、コメディカルの診療参加、教育指導介入の効果を示すエビデンスが得られるよう、尚一層の努力、研鑽を続けていきたいと思っております。

本来ならば皆様方の下に直接お伺いの上ご挨拶すべき所、紙面上のご挨拶をお許しください。引き続きご指導・ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

平成21年1月吉日

◆ よくあるご質問

- Q. 尿蛋白の測定を、尿中アルブミン測定(尿中微量アルブミン定量(gクレアチニン換算))で代用してもいいのでしょうか。
- A. 今回のFROM-Jでは尿蛋白は尿中総蛋白定量(mg/dl)を尿中クレアチニン定量(mg/dl)で除して求めることになっており、尿中アルブミン定量検査での代用はできません。
- Q. 参加者へQUOカードを渡してもよいですか。
- A. QUOカードは先生方へのインセンティブとなります。参加者へのご提供は参加者の精神的負担になる等、研究成果に偏りが出る恐れがありますので、ご遠慮下さい。

ご不明な点がございましたら、下記FROM-Jデータセンターまでお問い合わせください

TEL: 0120-15-2664 (平日9:00~17:30) FAX: 0120-15-2665 (24h)

FROM-J News Letter 第7号 (2009年1月)

新年のご挨拶

腎疾患重症化予防のための戦略研究 (FROM-J) 研究リーダー
筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野
山縣邦弘

少し時季はずれではございますが、新年明けましておめでとうございます。この「腎疾患重症化予防のための戦略研究」(FROM-J)も2回目の新年を迎えることができました。本年もどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

すでに各地の説明会等でもお聞き及びかもしませんが、この研究には全国15幹事施設、49地区医師会(医会)の566人の先生方から、2,494名の患者様の登録連絡をいただき、本登録となりました介入A群1,211名、介入B群1,206名の参加者へ介入研究を開始させていただきました。またこのうち介入B群におきましては、317名の管理栄養士の方たちが生活・食事指導を担当していただくことになっております。ご参加いただく患者様はじめ、多くの方たちのご協力がこれだけの短期間に得られたのは、本当に皆様のご協力の賜だと存じます。御礼申し上げます。

本年度以降は、介入研究やデータ収集が本格化してまいります。ご迷惑、ご不便をおかけすることも多々あると思いますが、何卒よろしくお願ひ申し上げます。今後は各地域のCKD講演会や市民公開講座等、各幹事施設、医師会の先生たちとも連携を強め、CKD対策の最先端を実践していただける体制作りを目指したいと思います。その上で、コメディカル診療参加、教育指導介入の効果を示すエビデンスが得られるよう、尚一層の努力、研鑽を続けていきたいと思ひます。

本来ならば皆様方の下に直接お伺いの上ご挨拶するべき所、紙面上のご挨拶をお許しください。引き続きご指導・ご協力のほど何卒よろしくお願ひ申し上げます。

平成21年1月吉日

◆ 「受診状況調査票」記載・送信のお願い

介入B群では参加者の受診頻度を高めるため、かかりつけ医の先生からの「受診状況調査票」の情報を元に、参加者へ受診促進を適宜行って参ります。お手数ではございますが「受診状況調査票」のご記入およびデータセンターへFAX送信をお願い致します。

- ・毎月下旬、当月分をデータセンターから郵送でお届けします。
- ・受診の有無のチェックなど記載して頂いた後にデータセンターまでFAXでお送り下さい。
- ・参加者が来院された場合は、受診内容に関係なくすべて受診「あり」にチェックをして頂いて結構です。お薬の処方などの場合などは備考欄にその旨をご記入下さい。

日付	受診状況	備考
1月1日		
1月2日		
1月3日		
1月4日		
1月5日		
1月6日		
1月7日		
1月8日		
1月9日		
1月10日		
1月11日		
1月12日		
1月13日		
1月14日		
1月15日		
1月16日		
1月17日		
1月18日		
1月19日		
1月20日		
1月21日		
1月22日		
1月23日		
1月24日		
1月25日		
1月26日		
1月27日		
1月28日		
1月29日		
1月30日		
1月31日		

「受診状況調査票」

◆ 生活・食事指導の開始

1月より介入B群に割付された参加者の方への生活・食事指導が開始となります。

開始時期・指導内容

- 管理栄養士による初回指導の時期は2009年1～3月になります。
- 管理栄養士が行う指導につきましては、検査値のフィードバックや生活全般に関する事で、厳しい蛋白制限などは行いません。
- 指導内容はアルゴリズムやチェックリストを使用し、BMI管理や食塩摂取状況など、8項目のテーマから決定致します。

かかりつけ医の先生方へのお願い

- 生活・食事指導を行う場所のご提供をお願い致します。
- 栄養ケア・ステーション（県栄養士会またはデータセンター）から初回指導日について調整をお願いする事があります。ご協力の程よろしくお願い致します。

管理栄養士との情報共有

- かかりつけ医の先生から管理栄養士への指示などは、CKD管理ノート資料編（オレンジ）の36ページから始まる「かかりつけ医受診の記録」内の「かかりつけ医から管理栄養士への指示内容およびコメント」欄をご利用ください。
- 管理栄養士の指導内容は48ページ以降の「指導記録」に記入されますので、適宜ご確認下さい。



「かかりつけ医受診の記録」
参照：CKD管理ノート p.36

◆ よくあるご質問

- Q. 生活・食事指導が2009年1～3月の間に実施できなかった場合は、2009年4～6月の間に2回、生活食事指導を行うのですか。
- A. 1～3月の間で指導が出来なかったとしても、次の4～6月の間に2回指導を行う必要はございません。また、指導が行われなかった場合でも、研究継続に問題はございません。
- Q. 生活・食事指導の際、家族が同席してもいいですか。
- A. 問題ございません。ただし参加者ご本人の出席は必要となります。
- Q. 尿蛋白の測定を、尿中アルブミン測定（尿中微量アルブミン定量（gクレアチニン換算））で代用してもいいのでしょうか。
- A. 今回のFROM-Jでは、尿蛋白は尿中総蛋白定量（mg/dl）を尿中クレアチニン定量（mg/dl）で除して求めることになっており、尿中アルブミン定量検査での代用はできません。
- Q. 参加者へQUOカードを渡してもよいですか。
- A. QUOカードは先生方へのインセンティブとなります。参加者へのご提供は参加者の精神的負荷になる等、研究成果に偏りが出る恐れがありますので、ご遠慮下さい。

ご不明な点がございましたら、下記FROM-Jデータセンターまでお問い合わせください
TEL: 0120-15-2664（平日9:00～17:30） FAX: 0120-15-2665（24h）

参加者のみなさまへ

腎疾患重症化予防のための戦略研究「FROM-J」

（研究名：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）

についてのご説明

1 はじめに

日本では透析を必要とする患者さんの数は毎年増えており、2006 年末には 26 万人を超えました。そしてその背景には、透析予備軍とされる「慢性腎臓病」の患者さんが日本に 1000 万人近く存在することがわかりました。またこうした慢性腎臓病の患者さんは、心筋梗塞や心不全、脳卒中などの病気を合併しやすいこともわかってきました。

このため「慢性腎臓病」を早く発見し、早く治療することは、透析を防ぎ、^{じゅうとく}重篤な心臓や脳の合併症を予防するために必要なことです。

2 あなたの病気について

あなたの病気は「慢性腎臓病」です。

この病気は、尿たんぱくや腎機能の低下など、腎臓に何らかの異常が 3 ヶ月以上続いている状態を表します。

また、進行すると腎不全となり、やがて透析が必要となる可能性があります。

さらに、心筋梗塞や心不全、脳卒中などの病気を合併する可能性が高いとされています。

3 研究の目的

慢性腎臓病を早期に発見するには、健診やかかりつけ医にて、尿検査、血液検査を行う以外に方法がなく、自分自身の自覚症状で、病気の存在、進行を判断することができません。また多くの場合、異常が発見されても以前の検査と差がない、自覚症状もなく元気であるなどの理由で、そのまま放置したり、かかりつけ医を受診しても自己判断で通院を中断したりしてしまう患者さんがたくさんみられます。その結果、自覚症状の出現時まで十分な治療を受けないままとなり、みすみす透析導入となる患者さんが少なくありません。

また、病院やかかりつけ医の先生にかかっている、うまく血圧が下がらなかったり、血糖のコントロールが理想通りにいかなかったりする患者さんもたくさんみられます。

そこでこの研究では、慢性腎臓病患者さんに確実にかかりつけ医にかかっている、細かい食事や生活指導をうけた場合に、腎臓の働きが悪化するのをどの程度抑えることができるのかどうかをみるのが目的となります。

4 研究の方法

この研究では、40歳以上75歳未満で参加いただいた慢性腎臓病の患者さんを対象に、「CKD（慢性腎臓病）診療ガイド」に沿った慢性腎臓病の治療を行います。その上で、次のAまたはBのいずれかのグループに加わっていただき、受診継続率や慢性腎臓病の進行の速さ、腎臓専門医に診察を依頼される紹介率などを経過観察します。さらに、その後の追跡調査を行うことを検討しております。

A：CKD 診療ガイドに沿った診療を受けるグループ

B：CKD 診療ガイドに沿った診療を受け、さらに食事・生活指導や
次回外来受診の案内、診療協力体制の支援を受けるグループ

CKD 診療ガイドとは、2007年に日本腎臓学会が発行した、現在考えられる最良な慢性腎臓病の診療方法、治療目標などをまとめた本です。

Bのグループは、次回外来日の1週間前に受診案内の郵便あるいは電話が来ます。また3ヶ月ごとに管理栄養士による食事や生活の指導を受けていただきます。

AまたはBのどちらのグループになるかは、参加に同意いただいてから地域の医師会ごとに全国で一斉に決めますので、個人で選ぶことは出来ません。また現状ではどちらのグループが腎臓病の進行を抑え、合併症の予防に有効かはわかっておりません。

AまたはBのどちらのグループも、この研究の解析結果は研究終了後に伝えられます。この方法は、みなさまにご協力いただいた結果を公正に評価するために用いられます。

5 診療の内容

A、Bいずれのグループも、次のことを実施します。

- ・家庭血圧計の配布
- ・CKD 管理ノートの配布
- ・1ヶ月ごとの血圧測定、6ヶ月ごとの身体計測、血液・尿検査
- ・得られたデータをCKD 管理ノートに記入し、複写をカルテに保管
- ・腎臓専門医への紹介が必要と判断される場合は、腎臓専門医へ紹介

腎臓専門医で得られた情報は、A、Bいずれのグループも、腎臓専門医がCKD 管理ノートに記入し、かかりつけ医へ伝えられます。

得られたデータは、研究支援組織の調査員により、かかりつけ医へお伺いし、CKD 管理ノートの複写を参照して、データセンターへ集められます。また調査員がデータ収集のためカルテを閲覧することがあります。

6 研究の期間および予定人数

この研究への参加者は、全国で2500人を予定しています。

研究期間は、2008年4月から2012年3月にかけて実施する予定です。

ご協力いただく期間は、約4年を予定しています。

その後、日本腎臓学会により調査期間を延長して調査を続ける可能性があります。

7 期待される効果

A、Bのいずれのグループも、CKD診療ガイドに沿った診療を受けることにより、慢性腎臓病の進行を抑える効果が期待できます。

A、Bのいずれのグループも、あなたのご協力により得られた結果は、慢性腎臓病の多くの患者さんのために、今後さらに効果的で安全な治療法の確立につながることを期待されます。

8 予測される危険性とその対処

今回の研究で行われる診療の有害事象はこれまでは報告されていません。

今回の研究は、通常の保険診療範囲内で行われる診療です。

研究に参加している間、何かおかしいと感じたりした場合は、どんなことでも担当医師に伝えてください。必要があると判断された場合は担当医師が適切な診察・治療を行います。健康被害が生じた場合の費用は保険診療内でまかなわれます。

9 研究の参加の自由について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。参加しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。参加しない場合は、従来と同様の診療を受けることとなります。

また、いったん同意し、同意書に署名した場合でも随時撤回することができます。同意を撤回しても不利益を受けることは一切ありません。

この研究を進めている中で、新たな効果や安全性に関する情報が得られた場合には、得られた情報をあなたに速やかにお伝えし、この研究への参加を続けるかどうか確認させていただくか、あるいは参加を中止させていただくこともあります。

10 個人情報の保護について

この研究は、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成16年12月28日改）、「疫

学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成19年8月16日改）に則って行われます。

ご協力により得られた、あなたの診療に関する情報は、研究の情報を管理するデータセンターに送られます。あなたの氏名、住所など個人情報に関する情報は、外部に漏れることがないように細心の注意を払います。

あなたの診療に関する情報は、受診促進支援センター及び栄養ケアステーションが受診促進支援、生活指導及び栄養指導の目的で使用し、データを使用する場合は個人情報が外部に漏れることがないように取り扱います。

研究が適正に行われているかを確認するために、研究グループや日本腎臓財団、研究支援組織が診療に関する記録を見ることがありますが、守秘義務により個人情報は守られません。

この研究の結果は、学会や学術論文で発表されますが、あなたの個人が特定されるような情報は一切使われることはありません。

研究期間終了後のデータは匿名化され、日本腎臓学会が同様に管理します。

11 組織と責任者

この研究は、厚生労働省が実施を支援する研究です。

この研究は、厚生労働科学研究費補助金により助成を受けます。

この研究の実施主体は、財団法人 日本腎臓財団です。

主任研究者は、財団法人 日本腎臓財団 酒井 紀 理事長です。

研究リーダーは、筑波大学大学院 人間総合科学研究科 疾患制御医学専攻腎臓病態分野 山縣 邦弘 教授です。

この研究は、社団法人 日本医師会の後援のもとに実施されます。

この研究の内容は、中立的な立場の有識者で編成された日本腎臓財団戦略研究倫理委員会によって、倫理的に妥当であるかどうかについて審査され、参加者の安全と権利がきちんと守られること、そして慢性腎臓病の診療に貢献できる研究であることが認められています。

12 問い合わせ先

この研究についてご不明な点がございましたら、下記の連絡先へご連絡下さい。

株式会社ヘルスクリック内

FROM-J データセンター

フリーダイヤル 0120-15-2664（月～金曜日 9:00～17:30）

FAX 0120-15-2665（24時間受付可）

同意書

私は、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」について、医師より説明文書を受け取り、その文書に基づき以下の項目の説明を受け、内容を十分理解しました。

どちらか1つを
チェックしてください

- 本研究の参加に同意します。
 本研究の参加に同意しません。

どちらか1つを
チェックしてください

- 本研究終了後の日本腎臓学会による追跡調査の参加に同意します。
 本研究終了後の日本腎臓学会による追跡調査の参加に同意しません。

ご本人署名欄 ※必須記入項目							
同意した日※	2008年 月 日						
フリガナ※ 氏名(自署)※							
住所※	〒 — 都道府県						
電話番号※	第1希望 — — (自宅・職場・携帯) 第2希望 — — (自宅・職場・携帯)						
連絡可能な時間帯	研究支援組織から連絡する場合があります。 平日 午前 午後 夜間 時間帯 (: ~ :) 土曜 午前 午後 夜間 時間帯 (: ~ :) 日曜 午前 午後 夜間 時間帯 (: ~ :)						
希望する連絡方法※	第1希望には○、第2希望には△をご記入ください。 <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>郵便</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>電話</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>e-mail</td> </tr> </table> <p>e-mailを希望される方はメールアドレスをご記入ください。 @ _____</p>	<input type="checkbox"/>	郵便	<input type="checkbox"/>	電話	<input type="checkbox"/>	e-mail
<input type="checkbox"/>	郵便						
<input type="checkbox"/>	電話						
<input type="checkbox"/>	e-mail						

担当医師署名欄	
説明した日	2008年 月 日 施設名 _____
	氏名(自署) _____

FROM-J

The Frontier of Renal Outcome Modifications in Japan

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

ちょっとした日々の取り組みで
慢性腎臓病(CKD)の悪化は予防できます



参加かかりつけ医・
腎臓専門医ログイン

管理栄養士
ログイン

一般の方へ

- ご挨拶
- 研究概要
- 参加医師会一覧
- 腎臓専門医一覧

登録前かかりつけ医の方へ

- 慢性腎臓病(CKD)とは
- スケジュール
- 幹事施設紹介
- FAQ

慢性腎臓病(CKD)悪化予防の戦略研究とは？

CKDとはChronic Kidney Diseaseの略で、慢性腎臓病を指します。悪化すると重大な心血管疾患を引き起こし、人工透析が必要になるなど、非常に恐ろしい疾患です。




CKD悪化の予防は、急務の課題と言えるでしょう。

戦略研究とは、優先されるべき疾患を標的とし、その予防・治療に介入することによって国民の健康を守る政策を打ち立てるためのエビデンスを生み出すために実施される、大型の臨床介入研究です。

なかでも、増加し続けるCKDとそれを原因とする心血管疾患の増加に対し、その対策法を開発するために策定されたのがFROM-J研究です。

FROM-J研究では、かかりつけ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します。

かつ、5年後の人工透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少をめざして積極的に取り組んで参ります。

 (社) 日本腎臓学会  (社) 日本栄養士会  (財) 日本腎臓財団

● 個人情報保護方針

参加がかりつけ医・
腎臓専門医ログイン

管理栄養士
ログイン

一般の方へ

● ご挨拶

● 研究概要

● 参加医師会一覧

● 腎臓専門医一覧

登録前がかりつけ医の方へ

● 慢性腎臓病(CKD)とは

● スケジュール

● 幹事施設紹介

● FAQ

FROM-J 研究リーダー 山縣邦弘より「挨拶」

厚生労働省「腎疾患重症化予防のための戦略研究」(FROM-J)の研究リーダーを務めていただいている筑波大学大学院人間総合科学研究科腎臓学新腎臓専門医の山縣邦弘です。このホームページにおとすれていただいた患者様、そのご家族ならびに医療従事者、関係者の皆様、FROM-Jに関心を持っていただきありがとうございます。

なぜこの腎疾患重症化予防のための研究が必要なのか、改めてご説明させていただきます。皆様もご存じのことと思いますが、2007年末のわが国の慢性腎不全による維持透析患者数は278,119人で年々増加しております。これは一般人口100万人あたり152人となり人口あたりの透析患者数は日本が世界で一番多いのです。また新たに維持透析療法を開始される患者さんもおよそ年々増加しており、昨年123,900人を超えております。慢性腎不全が進行してひとたび透析療法が始まると、一生透析を続ける必要があります。透析施設への通院、透析中の時間的・身体的負担など、患者様ならびにご家族の負担は多大なものがあります。さらに透析医療に要する医療費は年間15000億円を超えており、このまま慢性腎不全のための透析を新たに始める患者様が増え続けると、この透析に要する医療費を社会が支え続けるのは困難となるのが予想されます。特に日本は世界でも稀に見ないスピードで高齢化は社会が進んでおります。働き手となる若年世代が減少する中で、新たに透析にはいる患者様が増加していくのを何とか食い止める必要があります。

腎臓病は病気の始まる早期では、尿中にタンパクや血液がもれてくる、あるいは血液検査で血清クレアチニン値が同年代の方よりほんの少し(0.1mg/dl程度の差)高いなどの検査の異常のみで、自覚症状は一切伴わず、放置されることになり、非常に多岐にわたることが知られております。いざ自覚症状が出現するころには、もう既に透析療法を必要とするほど進行しており、手遅れの状況であることがほとんどです。また、最近の透析を始める患者様の特徴としては、糖尿病、高血圧などが長期継続した結果腎臓に障害を来す患者が全体の半数以上を占めるようになっており、働き盛りの生活習慣病を放置する結果、壮年時に慢性腎不全まで進行する患者さんが増加してきております。

さらに最近の統計では、このような慢性腎臓病の患者様が日本には1300万人をこえる数えられることがわかっており、このような患者様を確実に見つめ出し、適切な治療を施すことにより、この増え続ける新規透析導入患者を減少につなげる医療を見出す必要があります。全人口の10分の1をこえるほどの多数の慢性腎臓病患者様の管理加療を行うには腎臓専門医だけでは不可能であり、腎臓を専門とし、医師、看護師、保健師、栄養士などと協同加療、指導していくことが必要と考えられます。

そこで今回の研究では、日本全国15都府の腎臓病の診療をリードする大学病院に幹事施設となつたとき、幹事施設・近隣の50地区医師会が研究実施地域となり、その中の17000のかかりつけ医の先生たちのもと約2000人の慢性腎臓病患者様に研究にご参加いただくことになっております。この研究では、昨年日本腎臓学会より発行された慢性腎臓病診療ガイドに沿った治療を奨めていた上で、かかりつけ医の先生のところでは管理栄養士さんからさらに生活指導、服薬指導、食事指導を受け、受診記録を促す体制をとった場合と、そうでない場合での患者様の受診記録ならびに、腎臓専門医との連携に差が出るのか否か、さらにはその結果、腎臓病の子供にどのような影響が出るのかを数年間かけて調べることとしております。この2つの方法のどちらになるかは、地区医師会毎に決められ、かかりつけ医の先生や患者様が選ぶことはできません。腎臓病の悪化を防ぐ診療体制などのようなものであるかを確認し、理想的診療体制を構築することが目的です。また、一定以上の腎臓病の悪化があった場合には慢性腎臓病診療ガイドに準じて腎臓専門医施設での加療へ指導を奨めていただくこととしておりますので、参加されるすべての患者様も安心して試験にご参加ください。また本研究に参加される地区医師会内にお住まいの方で、この研究ご興味を持っていただけましたら、参加にいくつかの基準がありますので担当の医師にご確認ください。

この研究は世界でも稀に見ない慢性腎臓病の腎臓病重症化予防のための研究です。この研究の成果は、今後の慢性腎臓病患者様の診療方針を定めるための貴重な情報となって、日本のみならず、世界の腎臓病治療に役立つことが期待されます。この研究を前進させるためには、皆様の協力に力が不可欠です。

数年後には日本から発信する(from Japan)、日本人のみならず、世界中の腎臓病の患者様の治療に役立つ成果を、このホームページから皆様にお知らせできるよう、研究チームならびにすべての参加施設スタッフ一同で努力いたします。何卒よろしくお願ひいたします。

FROM-J 研究リーダー 山縣邦弘

● 12Pへ戻る

戦略研究FROM-J 研究概要

参加かかりつけ医・
腎臓専門医ログイン

管理栄養士
ログイン

一般の方へ

- ご挨拶
- 研究概要
- 参加医師会一覧
- 腎臓専門医一覧

登録前かかりつけ医の方へ

- 慢性腎臓病 (CKD) とは
- スケジュール
- 幹事施設紹介
- FAQ

戦略研究の課題と期間

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です。

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%減した値としています(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)。

研究期間

2006年4月～2012年3月の4年間です。

戦略研究の評価項目

主要評価項目

- 1 登録率
- 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のステージ別進行率

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増大到達数、40FR50%低下到達数
- 5 新規透析導入患者数の年次推移
- 6 心血管イベントの発生率

対象患者と目標数

対象患者

- 40歳以上高齢未満
- CKDステージ1, 2, 4, 5
- CKDステージ3では、蛋白尿を有し、かつ糖尿病または高血圧を有する患者を主として…
- 高血圧、糖尿病で「かかりつけ医」に受診中の、尿蛋白(+)以上の40歳から74歳の患者が対象です。

目標数

全国で2500例(かかりつけ医あたり5例前後)
 無作為に2つのグループ(介入A群/介入B群)に分けます(クラスターランダム化)。

*クラスターランダム化研究とは

登録された2500名(予定)の参加者を、医師会ごとに無作為に2つのグループ(介入A群/介入B群)に分けて、研究を行います。



「クラスターランダム化」イメージ

参加者のメリットと注意事項

参加者のメリット

- 介入A群 ①心動悸ガイドに基いた診療を勧めます。登録患者全員に①は管理ポイント血圧計が配布されます。
- 介入B群 ①心動悸ガイドに基いた診療を勧めます。登録患者全員に①心動悸管理ポイント血圧計が配布されます。②に介入A群の患者と比較して、①の患者指導、②の患者指導が行われます。

注意事項

介入A群と介入B群では、受けられる支援内容が異なります。また、群を選択することはできません。

○ [このページに戻る](#)

参加医師会一覧

参加なかりつけ医の
腎臓病専門医ログイン

管理画面に
ログイン

一般の方へ

○ ご挨拶

○ 研究概要

○ 参加医師会一覧

○ 腎臓病専門医一覧

登録前なかりつけ医の方へ

○ 慢性腎臓病（CKD）とは

○ スケジュール

○ 幹事施設紹介

○ FAQ

参加医師会一覧

ブロック	幹事施設名	医師会
第1ブロック	長崎大学	社団法人多崎市区議会
		社団法人海防保内医師会
		社団法人大村市区議会
		社団法人藤原市医師会
		社団法人和布町医師会
		社団法人八代市医師会
		社団法人宇都地区医師会
		社団法人鎌倉市医師会
		社団法人新郷市医師会
		社団法人新井市医師会
第2ブロック	熊本大学	社団法人山鹿市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人山鹿市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人津島市医師会
		社団法人津島市医師会
第3ブロック	熊本大学	社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
第4ブロック	熊本大学	社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
第5ブロック	熊本大学	社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
第6ブロック	熊本大学	社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会
		社団法人熊本市中央区医師会

FROM-1

TOP PAGE

慢性腎臓病(CKD)とは

参加かかりつけ医・
腎臓専門医ログイン

管理栄養士
ログイン

一般の方へ

- ◎ ご挨拶
- ◎ 研究概要
- ◎ 参加医師会一覧
- ◎ 腎臓専門医一覧

登録前かかりつけ医の方へ

- ◎ 慢性腎臓病(CKD)とは
- ◎ スケジュール
- ◎ 幹事施設紹介
- ◎ FAQ

かかりつけ医・腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する
慢性腎臓病患者の診療手続の改善
診療プロセスの有用性を検証する研究
The Exploratory Collaborative Trial of a Model of Care

慢性腎臓病(CKD)とは

近年、慢性腎臓病(CKD:Chronic Kidney Disease)としての患者数が増加され、大きな注目を浴びています。

CKDはあらゆる腎障害、または血清クレアチニン値(SCr)から計算した推定GFRが $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満である状態が3ヶ月以上続く状態を指し、末期腎不全や心血管疾患の危険因子であるとするエビデンスが多数提出されたことに加え、病態解明の研究結果に基づく治療法が進歩を重ねてきたこと、注目の大きな病態となっています。

現在、透析治療に要する医療費(11兆円)が、透析導入の最大原因である糖尿病性腎症が増加しているという、憂慮すべき現状にあります。

このような中、将来腎機能障害になる可能性の高い患者を早期に発見、透析導入患者を減少させるためにも、CKD概念の普及とその対策は非常に重要な位置づけにあると考えます。

※CKDの定義

GFRで表される腎機能の低下があるか、もしくは腎臓の障害を示唆する所見が持続的に持続するものすべてを包含しています。

(1)、(2)のいずれか、または両方が3ヶ月以上持続している状態です。

(1) 腎臓の障害

病理、画像診断、検査(検尿/血液)などで腎障害の存在が明らか
—特に蛋白尿の存在が重要—

(2) GFR低下

$\text{GFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2) = 940r / 1.094\text{Age} - 0.207 \times 10.739$ (女性の場合)

◎ ページの上部に戻る

一般の方へ: [ご挨拶](#) [研究概要](#) [参加医師会一覧](#) [腎臓専門医一覧](#)
登録前かかりつけ医の方へ: [慢性腎臓病\(CKD\)とは](#) [スケジュール](#) [幹事施設紹介](#) [FAQ](#)

Copyright © 2008 The Kidney Foundation, Japan. All rights reserved.

FROM-D

TOPへ戻る

戦略研究FROM-Dスケジュール

参加かかりつけ医・
腎臓専門医ログイン

管理栄養士
ログイン

一般の方へ

ご挨拶

研究概要

参加医師会一覧

腎臓専門医一覧

登録前かかりつけ医の方へ

慢性腎臓病(CKD)とは

スケジュール

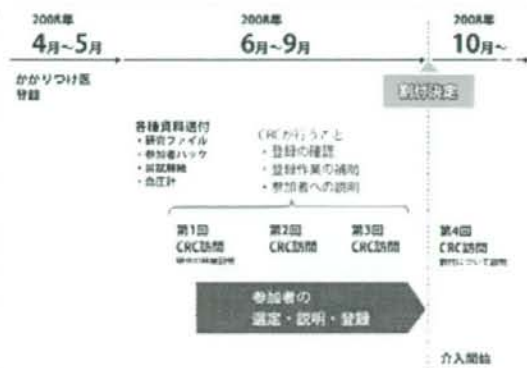
幹事施設紹介

FAQ

かかりつけ医・腎臓専門医と腎臓科病棟の協力を促進する
慢性腎臓病患者の生活習慣病対策の
実践マニュアルの開発指導を目的とする研究
The Ministry of Health, Labour and Welfare © 2008

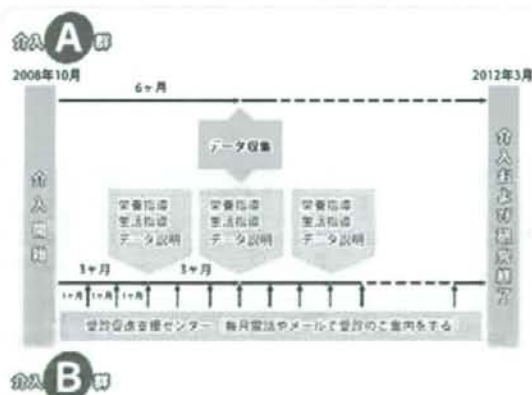
(1)参加者の登録期間 2008年4月～9月

- 参加者の登録期間に参加者の選定、説明、登録を行って下さい。
- 登録期間中、CRCIは3回の訪問を予定しています。
- CRCIは訪問時に、登録の確認、登録作業の補助を行わせていただきます。必要に応じて対象となる患者様への説明もさせていただきます。ご説明時間(1人30分程度)です。



(2)参加者の診察期間 2008年10月～2012年3月

- 介入A群、介入B群ともに、6ヶ月に1度CRCIがデータ収集をさせていただくため、かかりつけ医の先生の施設を訪問させていただきます。
- 介入B群ではその他に、参加者に対して1ヶ月に1回栄養促進支援センターから受診のご案内をします。また、3ヶ月に1回栄養・生活指導実施組織(依頼)から栄養指導、生活指導、データ説明も行います。



●ページの上部に戻る

一般の方へ: [ご挨拶](#) [研究概要](#) [参加医師会一覧](#) [腎臓専門医一覧](#)
登録前かかりつけ医の方へ: [慢性腎臓病\(CKD\)とは](#) [スケジュール](#) [幹事施設紹介](#) [FAQ](#)

FROM-D

TOPへ戻る

幹事施設紹介

参加かかりつけ区・
腎臓専門医ログイン

管理栄養士
ログイン

一般の方へ

- ご挨拶
- 研究概要
- 参加医師会一覧
- 腎臓専門医一覧

登録前かかりつけ医の方へ

- 慢性腎臓病(CKD)とは
- スケジュール
- 幹事施設紹介
- FAQ

幹事施設紹介



○ 一覧より上部に戻る

一般の方へ: [ご挨拶](#) [研究概要](#) [参加医師会一覧](#) [腎臓専門医一覧](#)
 登録前かかりつけ医の方へ: [慢性腎臓病\(CKD\)とは](#) [スケジュール](#) [幹事施設紹介](#) [FAQ](#)

FROM-J

TOPへ戻る

かかりつけ医・腎臓専門医と循環専門医の協力を促進する
慢性腎臓病患者の生活習慣改善のための
診療システムの有効性を検討する研究
The Council of Chronic Kidney Management in Japan

資料ダウンロード

参加かかりつけ医
腎臓専門医の方へ

資料ダウンロード

FAQ

お問い合わせ

一般の方へ

ご挨拶

研究概要

参加医師会一覧

腎臓専門医一覧

登録前かかりつけ医の方へ

慢性腎臓病（CKD）とは

スケジュール

幹事施設紹介

FAQ

参加かかりつけ医向け

- 腎臓病診療指針
- CRP測定結果報告書
- 調査項目・スケジュール
- 腎臓専門医への紹介書
- 戦略研究実施計画書＜最新版＞
- CRPガイドラインFROM-Jオリジナル簡易版

様式集

- 中止報告書
- イベント発生報告書
- 問い合わせ票
- 同意書（他者用）

FROM-J News Letter

- 第1号（2008年7月）
- 第2号（2008年9月）
- 第3号（2008年9月）
- 特別号（2008年8月）
- 第4号（2008年10月）
- 第5号（2008年10月）

腎臓専門医向け

- 腎臓専門医用資料
- 戦略研究実施計画書＜最新版＞
- CRPガイドラインFROM-Jオリジナル簡易版
- FROM-J紹介書について

様式集

- 診療情報提供書（ICD版） 様式（WJRC版）
- イベント発生報告書（ICD版） 様式（WJRC版）

一般の方へ： [ご挨拶](#) [研究概要](#) [参加医師会一覧](#) [腎臓専門医一覧](#)
登録前のかかりつけ医の方へ： [慢性腎臓病（CKD）とは](#) [スケジュール](#) [幹事施設紹介](#) [FAQ](#)
参加かかりつけ医・腎臓専門医の方へ： [資料ダウンロード](#) [FAQ](#) [お問い合わせ](#)