

200926027A

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

今後の特定健康診査・保健指導における慢性腎臓病 (CKD)
の位置付けに関する検討

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡辺 毅

平成22 (2010) 年 3月

目次

平成21年度研究組織構成員名簿	1
I. 総括研究報告	
今後の特定健康診査・保健指導における慢性腎臓病（CKD）の 位置付けに関する検討	3
渡辺 毅 他	
II. 分担研究報告	
要因解析ワーキンググループ	27
井関邦敏、鶴谷和彦	
医療経済ワーキンググループ	32
山縣邦弘 他	
保健指導ワーキンググループ	40
守山敏樹、吉田英昭	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	45
IV. 研究成果の刊行物・別刷り	51

平成21年度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）
「今後の特定健康診査・保健指導における慢性腎臓病（CKD）の位置付けに関する検討」
研究組織

区分	氏名	所属	職名
研究代表者	渡辺 毅	福島県立医科大学医学部腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座	教授
研究分担者	井関 邦敏 鶴屋 和彦 守山 敏樹 山縣 邦弘 吉田 英昭	琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部 九州大学大学院包括的腎不全治療学講座 大阪大学保健センター 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 札幌医科大学医学部内科学第二講座	准教授 准教授 教授 教授 助教
研究協力者	安藤 亮一 石田 久美子 内田 俊也 柏原 直樹 木村 健二郎 駒井 則夫 江田 幸政 今田 恒夫 近藤 正英 斉藤 知栄 西連地利巳 杉山 斉 田村 雅仁 寺田 典生 成田 一衛 野入 英世 藤元 昭一 星 淑玲 森田 達仁 安田 宣成	武蔵野赤十字病院腎臓内科 茨城県つくば保健所 帝京大学医学部内科 川崎医科大学医学部内科学講座（腎） 聖マリアンナ医大腎臓高血圧内科 川崎医科大学医学部内科学講座（腎） 熊本大学大学院医学薬学研究部腎臓内科 山形大学医学部循環・呼吸・腎臓内科 筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒューマン・ケア科学専攻 保健医療政策学分野 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 獨協医科大学公衆衛生学講座 岡山大学慢性腎臓病対策・腎不全治療学講座 産業医科大学病院 腎センター 高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科 新潟大学医歯学総合研究科腎・膠原病内科学 東京大学医学部附属病院血液浄化療法部 宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学講座 筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒューマン・ケア科学専攻 保健医療政策学分野 高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科 名古屋大学医学部CKD地域連携寄付講座	部長 所長 教授 教授 教授 講師 准教授 准教授 准教授 講師 助教 教授 部長・准教授 教授 教授 准教授 准教授 研究員 学内講師 准教授
事務局	旭 浩一	福島県立医科大学医学部腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座	学内講師
事務局	森 由紀子	〒960-1295 福島市光が丘 1 TEL: 024-547-1206 FAX: 024-548-3044	
経理事務担当者	佐々木 順子	公立大学法人福島県立医科大学 企画財務課研究支援担当 TEL: 024-547-1825 FAX: 024-547-1991 e-mail: rs@fmu.ac.jp	
			敬称略

総括研究報告

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）

総括研究報告書

「今後の特定健康診査・保健指導における慢性腎臓病（CKD）
の位置付けに関する検討」

研究代表者：

渡辺 毅 福島県立医科大学医学部
腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座 教授

研究分担者：

井関 邦敏 琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部 准教授

鶴屋 和彦 九州大学大学院包括的腎不全治療学講座 准教授

守山 敏樹 大阪大学保健センター 教授

山縣 邦弘 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 教授

吉田 英昭 札幌医科大学医学部内科学第二講座 助教

研究要旨

生活習慣病を背景にした心血管疾患(CVD)の一次予防を主眼に平成20年に開始された特定健康診査(健診)・保健指導では、血清クレアチニン(Cr)値が必須項目でなく、必須項目の尿蛋白に対しても保健指導法の明示がない。すなわちCVDならびに死亡の重要な危険因子として近年認識されつつある慢性腎臓病(CKD)の早期発見の視点に乏しい。

本研究では特定健診受診者の大規模コホートの前向き観察研究を中心としてCKDの生活習慣病およびCVDの発症への寄与度、CKD発症・進展に対する諸要因、特定保健指導によるCKD発症・進展、生活習慣病・CVD発症への効果を解析し、種々の要因解析や医療経済的解析を踏まえ、CKDの位置付けを明確にした特定健診・保健指導モデルを提言することを目的とする。

本年度は全国の自治体国保を中心とした約50万人規模の連結可能匿名化されたデータベースがほぼ確立し、順次全国から収集された約11万人分の特定健診初年度のデータの横断的解析を実施した。健診・保健指導モデル提言の

ためのテーマ別ワーキンググループ(WG)では、地域の健診受診者のデータをもとにしたCKDの頻度、関連因子および地域差の検討ならびに簡便で安価な尿中微量アルブミン半定性法の有用性の検討(以上要因解析WG)、一般住民の健診における、各腎健診項目の追加実施による陽性率、偽陽性率、偽陰性率、費用効果の検討(以上医療経済WG)、CKDの実態と特定保健指導の関連の検討(以上保健指導WG)を実施した。

その結果、CKDと特定健診項目との相関は弱く、CKDの早期発見には尿蛋白と血清Cr測定(eGFR)が必須であることが確認されるとともに、CKDステージ、蛋白尿陽性は、危険群の把握は可能だが、現行の特定保健指導レベル認定とは相関しないことが示された。また、健診システムにおけるCKDの費用効果に優れたスクリーニングの検討が進展した。

今後、特定健診受診者の前向き観察研究による経時的変化量を指標とした要因解析、マルコフモデルによる医療経済的解析およびCKD危険群に対する保健指導要項の策定を予定している。

A.研究目的

生活習慣病を背景にした心血管疾患(CVD)の一次予防を主眼に平成20年に開始された特定健康診査(健診)・保健指導では、血清クレアチニン(Cr)値が必須項目でなく、必須項目の尿蛋白に対しても保健指導法の明示がない。すなわち蛋白尿または糸球体濾過量(GFR)低下で定義され、インスリン抵抗性・生活習慣病とCVDの相互関係での要の病態であり、CVDならびに死亡の重要な危険因子として近年認識されつつある慢性腎臓病(CKD)の早期発見の視点に乏しい。

CKDは透析導入の数倍CVDの発症・死亡リスクが高い^{1,2)}。一方、内臓脂肪型肥満はCKDの原因・増悪因子であ

り³⁾、逆にCKDはインスリン抵抗性⁴⁾と生活習慣病(高血圧、糖尿病)発症危険群である^{1,5)}。すなわち、CKDはインスリン抵抗性・生活習慣病とCVDの相互関係での要の病態である。日本でのCKDの頻度は約19%と高頻度にも拘らず、特定健診で顧慮されないのは、CKDの生活習慣病、CVDへの寄与度のエビデンス不足に起因する。(文献:¹⁾二宮ら:KI 68:228-36, 2005 ²⁾入江ら:KI 69:1264-71, 2006 ³⁾井関ら:KI 65:1870-6, 2004 ⁴⁾Beckerら:JASN 16:1091-8, 2005 ⁵⁾Brantsmaら:JASN 17:331-5, 2006)

CKDのCVDへの寄与を示す先行研究として久山町、端野・壮瞥町、茨城県研究等があり、関連研究として腎臓専

門病院でのCKD患者の治療と予後の前向調査(CKD-JAC)、腎疾患重症化予防のための戦略研究(FROM-J)も開始されたが、地域性を排した大規模な健診データベースに基づき、CKDの生活習慣病・CVD発症への寄与度や、推定(e-)GFRと尿蛋白の推移を評価項目に含めた追跡予後調査や費用対効果を検討した研究はない。

本研究は、全国公募コホートにおいて(1)蛋白尿または血清Cr値の生活習慣病およびCVDの発症への寄与度、(2)CKD発症と1年間のeGFRと尿蛋白変化に対する諸要因、(3)特定保健指導によるCKD、生活習慣病・CVD発症、腎機能・尿蛋白量への効果を検証し、要因解析、医療経済的検討、および健診異常者の保健指導の各ワーキンググループによる検討に文献情報や専門家の意見も加え、CKD対策を組み込んだ医療経済と調和した効率的な特定健康診査・保健指導モデルを提言することを目的とする。

B. 研究方法

上記の目的を達成するため、平成21年度は以下の研究を行った。

(1) 特定健康診査・保健指導に尿蛋白定量と血清Cr値と予後調査を組み入れた前向き観察研究：平成20年度分特定健診データの横断的解析

前年度より引き続き、協力コホート

の募集並びに特定健診等データの収集を行い、経年変化の観察が可能な全国規模のデータベースを確立する。

(一部で尿中アルブミン定量と血清Cr値測定を追加：費用は研究費から支出)各コホートの特定健診データをNPO 法人日本臨床研究支援ユニット(理事長：大橋靖雄 東京大学大学院医学研究科公共健康医学教授)のデータセンターに一括登録し保管する。入手できた特定健診等データを用いて横断的解析を行い、①各健診項目を用いた蛋白尿、CKDの頻度の決定因子の検討、②健診受診者で腎機能正常(蛋白尿、DM、高血圧を除く)と判断される受診者のeGFRについて95%信頼区間に入る閾値の検討、③血清Cr非測定時のCKD検出率の検討、④CKDと他の臨床指標との関連、⑤メタボリック症候群の頻度、構成因子数、保健指導レベルと蛋白尿、CKDの関連の検討を実施した。

(2) テーマ別WGでの効率と費用対効果に優れた健診モデル作成のための検討

【1. 要因解析WG】

平成20年度の特定健診受診者のデータを収集し、CKDの頻度、関連因子および地域差を検討した。また地域住民、クリニック受診者を対象に微量アルブミン尿を測定する。高価であり健

診およびスクリーニング目的では通常測定されない微量アルブミン尿の定量（アルブミン・クレアチニン補正、ACR）と、臨床応用が期待される簡便で安価な半定性法と比較し有用性を検討した。

【2. 医療経済 WG】

昨年度に引き続き、茨城県の特定期域において、尿中アルブミン検査、血清クレアチニン検査、シスタチンC検査に加え、尿タンパク定量、尿中クレアチニン定量を追加し、陽性率、費用などを検討した。また、40歳成人を対象とする試験紙法尿検査（1回）による慢性腎疾患の早期発見早期治療の費用効果分析を行った。追加検査は、茨城県内の40歳以上の特定健診受診者1113名に対し、同意のもとに尿中微量アルブミン、尿蛋白定量検査、血中シスタチンC、血清・尿中クレアチニン検査を実施した。また検尿健診を実施、非実施における、その後の精密検査、ならびに治療費、透析導入、心筋梗塞発症、脳卒中発症についての医療費に関する情報収集を行い、マルコフモデルによる医療経済分析を実施した。

【3. 保健指導 WG】

特定健康診査の結果に基づくCKD対策のあり方について、特に実効のある

保健指導の進め方の具体策を提示することを目的に、本年度解析対象とされた全国自治体から得られた約114,000名の平成20年度分の特定健康診査データをもとに、CKDの実態と保健指導の実施状況の関連について検討した。

（倫理面への配慮）

研究計画は福島県立医科大学倫理委員会へ研究計画を申請し承認を得る。また、研究分担者と研究協力者の所属施設においても同様に倫理委員会へ研究計画を申請し承認を得る。

本研究の実施に当たっては「疫学研究に関する倫理指針」を遵守する。本研究は前向き観察研究で、介入を伴わないので、受診者の個人情報保護以外の倫理的制約は大きくなく、対象者に対するインフォームドコンセントを要しないが、研究計画を広報し、対象者は申し出によりデータ使用を拒否することができるようにする。

個人情報保護に関しては、「個人情報の保護に関する法律」「医療・会議関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」に従う。データ管理に際して、暗号化（連結可能匿名化处理）を行い、復号のための対応表は保険者側で管理することで外部への個人情報の流出を防止する。

C. 研究結果

(1) 特定健康診査・保健指導に尿蛋白定量と血清 Cr 値と予後調査を組み入れた前向き観察研究：平成 20 年度分特定健診データの横断的解析

1) 特定健診データベースの構築

全国 15 都道府県 69 市町村の自治体国保、3 健診団体と特定健診データ（一部保険者からはレセプトデータも含む）提供に関する協力についての契約を締結し、地域的な偏りをほぼ排した連結可能匿名化された特定健診データベースを構築した（図 1）。協力自治体の人口規模の分布内訳は、人口 1 万人未満：5.8%、1 万人以上 3 万人未満：17.4%、3 万人以上 5 万人未満：21.7%、5 万人以上 15 万人未満：27.5%、15 万人以上 30 万人未満：10.1%、30 万人以上 50 万人未満：8.7%、50 万人以上 100 万人未満：5.8%、100 万人以上：2.9% で、人口総数は約 1240 万人であった（図 2）。国保加入率、特定健診対象者数、健診受診率からデータベース規模は約 50 万人に達すると推定された。

2) 特定健診データ（平成 20 年度分）の横断的解析

a. 保険者別収集済データ数（表 1）

今回解析に供したデータは順次入手できた 6 県 9 市の特定健診データ（平成 20 年度分）合計 114,181 人分

であり、最終的に入手見込みデータの約 4 分の 1 に相当した。うち特定健診非必須項目の血清クレアチニンを測定された受診者は 69,548 人で全体の 60.8 %であった。

b. 性別・年齢分布

受診者の性別は女性が多く、男女比は 1:1.45 であった。年齢分布は 60 歳代以上が多かった（表 2）。

c. 各健診項目（非必須項目：血清 Cr、尿酸も含む）の基本統計量

健診項目の必須項目ならびに非必須項目（血清 Cr、尿酸、ヘモグロビン、血清 Cr、年齢、性別よりにより推算*される eGFR）の基本統計量（平均、標準偏差、最小・最大値、中央値、95%信頼区間）を集計した（表 3）。

*日本人における GFR の推算式： $eGFR=194 \times Cr^{-1.094} \times Age^{-0.287}$ （女性の場合、 $\times 0.739$ ）を使用。

d. 問診項目に対する回答の集計

受診者には標準的な質問表（図 3）に準拠した問診が行われ、各設問に対する回答の頻度を集計した。降圧薬を服用中の者が 34.2%、経口糖尿病薬を服用中の者が 5.6%、コレステロール低下薬を服用中の者が 18.5%いた。心・血管病ならびに腎不全の既往を有す

る者は、脳血管障害 4.1%、虚血性心疾患を中心とする心臓病 7.4%で腎不全（または透析）0.4%であった（表 4-A, B）。

e. 尿蛋白の頻度

試験紙法で尿蛋白+以上の陽性者は男性 6.9%、女性 3.2%、全体 4.6%であり、試験紙法±以上は男性 14.9%、女性 8.6%、全体 11.1%であった（表 5）。

f. 特定健診において蛋白尿、糖尿病、高血圧を有しない者の推定(e-)GFR の分布

血清 Cr を測定した受診者において蛋白尿、糖尿病、高血圧のいずれも有しない者の推定(e-)GFR は、平均 $76.00 \pm 17.86 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 、中央値 74.37、5%値 51.64、95%値 103.77 であった（表 6）。

g. CKD の頻度

血清 Cr を測定された受診者において蛋白尿（試験紙法±以上）と eGFR より規定した CKD の頻度は CKD ステージ 1-2: 8.1%、CKD ステージ 3 以上(蛋白尿陰性):9.8%、CKD ステージ 3 以上(蛋白尿陽性):2.0%であった。特定健診必須項目で検出されない CKD ステージ 3 以上(蛋白尿陰性)は、全 CKD の 49.2%であった（表 7）。

h. CKD と他の臨床指標との関連：eGFR と各必須健診項目の関連

eGFR と各必須健診項目には相関を認めなかった（図 4）。

i. 蛋白尿の決定因子の検討

尿蛋白(±)以上に対しロジスティック回帰分析を行い、ステップワイズ法で変数選択(entry=0.1, stay=0.1)したところ、性別、年齢、BMI、収縮期血圧、空腹時血糖、HbA1c、HDLC、LDLC、 γ -GTP、尿糖、Cr、eGFR が有意の決定因子となった（表 8）。

j. 腎機能低下の決定因子の検討

$eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ に対しロジスティック回帰分析を行い、ステップワイズ法で変数選択(entry=0.1, stay=0.1)したところ、年齢、BMI、HbA1c、中性脂肪、 γ -GTP、Hb、尿糖、尿蛋白、尿酸が有意の決定因子となった（表 9）。

k. 蛋白尿とメタボリック症候群該当率の関係

蛋白尿陽性者は陰性者に比しメタボリック症候群の該当率が増加するが、なお 50%以上はメタボリック症候群非該当であった（表 10-A, B）。

1. 蛋白尿と保健指導レベルの関係

保健指導対象者の選定と階層化の方法（厚生労働省：標準的な健診・保健指導に関するプログラム（確定版）より抜粋、表 1 1）に準拠し各保険者で認定された保健指導レベルにおける蛋白尿陽性者の支援対象（積極的支援ならびに動機付け支援）への該当率は蛋白尿陰性者とほぼ同等（約 15%）であった（表 1 2-A, B）。

m. eGFR 低下とメタボリック症候群該当率の関係

eGFR<60 mL/min/1.73 m²または<50 mL/min/1.73 m²の腎機能低下者ではメタボリック症候群への該当率は増加するが、約 60%以上は非該当であった（表 1 3-A, B）。

n. eGFR 低下と保健指導レベルの関係

eGFR 低下者、特に eGFR<50 mL/min/1.73 m²では、積極的支援または動機付け支援の対象は 7.9%で、eGFR≥50 mL/min/1.73 m²の 12.8%を下回り、情報提供のレベルに留まる者が多かった（表 1 4-A, B）。

o. CKD ステージとメタボリック症候群該当率の関係

CKD ステージ毎のメタボリック症候群該当率は、CKD なし：15.9%、CKD ステージ 1-2（蛋白尿陽性）：27.7%、CKD ステージ 3 以上（蛋白陰性）：

23.4%、CKD ステージ 3（蛋白陽性）：39.1%であった。また、メタボリック症候群非該当率は CKD なし：71.9%、CKD ステージ 1-2（蛋白尿陽性）：58.4%、CKD ステージ 3 以上（蛋白陰性）：63.1%、CKD ステージ 3（蛋白陽性）：48.2%と病期の進行を反映せず、比較的高値であった（表 1 5）。

p. CKD ステージと保健指導レベルの関係

CKD ステージ別の支援対象（積極的支援ならびに動機付け支援）への該当率は CKD なし：12.9%、CKD ステージ 1-2（蛋白尿陽性）：11.4%、CKD ステージ 3 以上（蛋白陰性）：12.4%、CKD ステージ 3（蛋白陽性）：8.5%であり、CKD ステージ 3（蛋白陽性）でむしろ減少していた（表 1 6）。

（2）テーマ別 WG での効率と費用対効果に優れた健診モデル作成のための検討

【1. 要因解析 WG】

協会健保（N=45140）と国保連合会（N=71971）の比較で eGFR<60ml/min/1.73 m²の腎機能低下の頻度は前者が 6.7%、後者が 16.3%と保険者間で大きく異なった。

検尿異常者では検尿正常者に比し CKD ステージ 3~5 の頻度が約 2 倍であった。

微量アルブミン尿（ACR）を浦添市内の4医療機関の協力をえて総計5336例の測定を行った。微量アルブミン尿の比率は全体で15.0%であり施設間で頻度の差が大であった。男女ともに加齢とともに微量アルブミン尿の頻度は増加し、70歳以上では20%以上となった。

微量アルブミン尿測定（ACR）結果と簡易定性（半定量）の相関は比較的良好であった（相関係数 $r=0.641$, $N=2585$ ）。

【2. 医療経済 WG】

アルブミン尿を $30\text{mg/g}\cdot\text{cre}$ 以上を異常値とした場合、陽性者は健診受診者の 19.8%に登る。尿試験紙法で陰性の患者の中で、尿中アルブミン $300\text{mg/g}\cdot\text{cre}$ 以上を呈するものがあり、尿試験紙法による偽陰性が少なからず存在することが明らかとなった。また検尿検査実施による早期発見により、腎機能悪化、透析導入を 14%以上抑制可能であれば費用効果上、検尿は有用と試算された。

【3. 保健指導 WG】

本年度得られたデータの横断的解析からメタボリック症候群とCKDの重なり合いは 50%未満であり、さらにCKDを有する者が保健指導の支援対象者となる割合はCKDなしの群より高くは

なく、むしろハイリスクCKDで低下することが示された。

D. 考察

（1）特定健康診査・保健指導に尿蛋白定量と血清Cr値と予後調査を組み入れた前向き観察研究：平成20年度分特定健診データの横断的解析

本年度までに一般住民レベルでの経年変化の観察可能な全国規模の特定健診データベースを構築でき、データ総数は最終的に約50万人分が見込まれる。データ回収に時間を要したため、本報告書では全体の約4分の1に当たる約11,400人分のデータでの解析結果を示した。

本研究に協力した自治体国保の健診受診者の約60%で特定健診必須項目となった血清Crが測定されており、尿蛋白の有無とあわせてCKDの存在が診断可能であり、CKDのステージ別頻度まで求めることが可能であったが、血清Crを測定しない場合、CKDの約半数が把握不可能であることが確認された。ロジスティック回帰分析により、健診項目を用いて腎機能低下（ $\text{eGFR}<60\text{ mL/min/1.73 m}^2$ ）を予測することは可能であったが、メタボリック症候群との重複は多くなく、メタボリック症候群の観点からはCVDの一つの危険群であるCKDの多くは捕捉できない。

また、CKD と特定保健指導レベルの認定とは相関せず、CKD の進行に伴い特定保健指導レベルがむしろ低下する傾向も観察され、進行した CKD の病態に伴う代謝・栄養状態が反映されている可能性が示唆された。

以上より、現行の特定健診のシステムに CKD の視点に立った費用効果に優れたスクリーニング法、受診勧奨、及び保健指導の要項の追加が必要であると考えられた。

なお、今回収集された特定健診データに基づき心血管疾患並びに脳血管疾患の危険率の推算等における CKD の要素の有無による影響などを、先行研究の二次利用によりさらに詳細に解析することも可能と考えられる。最終的なデータ回収を待って、地域的な諸要因も含めた詳細な横断的検討を完結させる予定である。

本年度の成果により、次年度からの前向き観察の基盤が確立できたので、経時的変化量を指標とした要因解析、その結果を加味したマルコフモデルを用いた医療経済分析、保健指導の現況とアウトカムの解析が可能であると考えられる。

これらの成果を踏まえて、生活習慣病、循環器疾患と末期腎不全の危険群のスクリーニングと保健指導による一次予防を目的とした効率的な健診項目と保健指導の改善策を提言し、医

療財政との調和が取れ、国民の健康増進に資する制度設計の参考に供したい。

(2) テーマ別 WG での効率と費用対効果に優れた健診モデル作成のための検討

【1. 要因解析 WG】

今後は、CKD の構成要素である蛋白尿有無と eGFR レベル別に生活習慣病、CVD の発症率、死亡率に対する寄与度とその寄与度に影響を与える社会経済的因子も含む諸因子を検討する必要がある。さらに腎機能低下と尿蛋白の変化に対する諸因子の寄与度とそれに対する影響因子、微量アルブミン尿測定 (ACR) も含む蛋白尿と eGFR 測定の意義と限界、経済性、および特定保健指導の CKD、CVD と生活習慣病の発症・経過への効果の解明が期待される。

【2. 医療経済 WG】

今後は医療費、検査費用、QOL 調査などを総合的に勘案した、高精度の結果を基に、医療経済上最も効果的な尿検査の方法についても検討を進めることが必要と考えられる。

【3. 保健指導 WG】

CKD の有無という観点からの保健指導体制を確立する必要性が明らかと

なつたと考えられる。

E. 結論

平成20年度特定健診データの横断的解析ならびにテーマ別WGにおける検討の結果、1) CKDと特定健診項目との相関は弱く、CKDの早期発見には尿蛋白と血清クレアチニン測定(eGFR)は必須であること、2) CKDステージ、蛋白尿陽性は、危険群の把握は可能だが、現在の保健指導レベル認定とは相関しないこと、3) 腎機能低下に関与する可能性がある地域差や社会経済的要因を含む詳細な要因解析と医療経済上最も効果的な微量アルブミン尿測定(定量、定性)を含む尿検査法のさらなる検討が必要であることが示唆された。

また、経時的観察が可能な大規模コホートが確立したことを踏まえ、次年度以降は、1)特定健診受診者の前向き観察研究による経時的変化量を指標とした要因解析、マルコフモデルによる医療経済的解析およびCKD危険群に対する保健指導要項の策定、2)イベントを指標とした長期継続的な解析が課題となる。

F. 研究危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

- 1) Imai E, Horio M, Watanabe T, Iseki K, Yamagata K, Hara S, Ura N, Kiyohara Y, Moriyama T, Ando Y, Fujimoto S, Konta T, Yokoyama H, Makino H, Hishida A, Matsuo S. Prevalence of chronic kidney disease in the Japanese general population. *Clin Exp Nephrol.* 13:621-630, 2009
- 2) Miura N, Imai H, Kikuchi S, Hayashi S, Endoh M, Kawamura T, Tomino Y, Moriwaki K, Kiyomoto H, Kohagura K, Nakazawa E, Kusano E, Mochizuki T, Nomura S, Sasaki T, Kashihara N, Soma J, Tomo T, Nakabayashi I, Yoshida M, Watanabe T. Tonsillectomy and steroid pulse (TSP) therapy for patients with IgA nephropathy: a nationwide survey of TSP therapy in Japan and an analysis of the predictive factors for resistance to TSP therapy. *Clin Exp Nephrol.* 13:460-466, 2009
- 3) Yokokawa H, Goto A, Sanada H, Watanabe T, Yasumura S. Gaps between hypertension treatment guidelines and clinical practice in Japan: Baseline

survey results from Fukushima
Research Of Hypertension
(FRESH) *J Clin Hypertens.*
11:333-341, 2009.

- 4) 渡辺毅. 特集:腎臓学この1年の
進歩 臨床腎臓病学 この1
年:CKD、さらにAKI. 日本腎臓学
会雑誌 51: 13-18, 2009
- 5) 渡辺毅. 特集 腎疾患-最近の進
展- 慢性腎臓病の予防と治療.
Cefiro 9: 27-38, 2009.
- 6) 林義満, 渡辺毅. 健診で発見され
ず薬剤で腎機能が増悪した高齢
者のCKD. 日本医事新報 4457号:
36-41, 2009.
- 7) 旭浩一, 渡辺毅. 昨日の常識は今
日の非常識. 昨日の常識:慢性腎
臓病対策は, 末期腎不全(透析導
入)の回避が目的、今日の常識:
慢性腎臓病(CKD)対策は, 心血
管イベント予防も目的. *治療* 91:
2804-2805, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得	なし
実用新案登録	なし
その他	なし

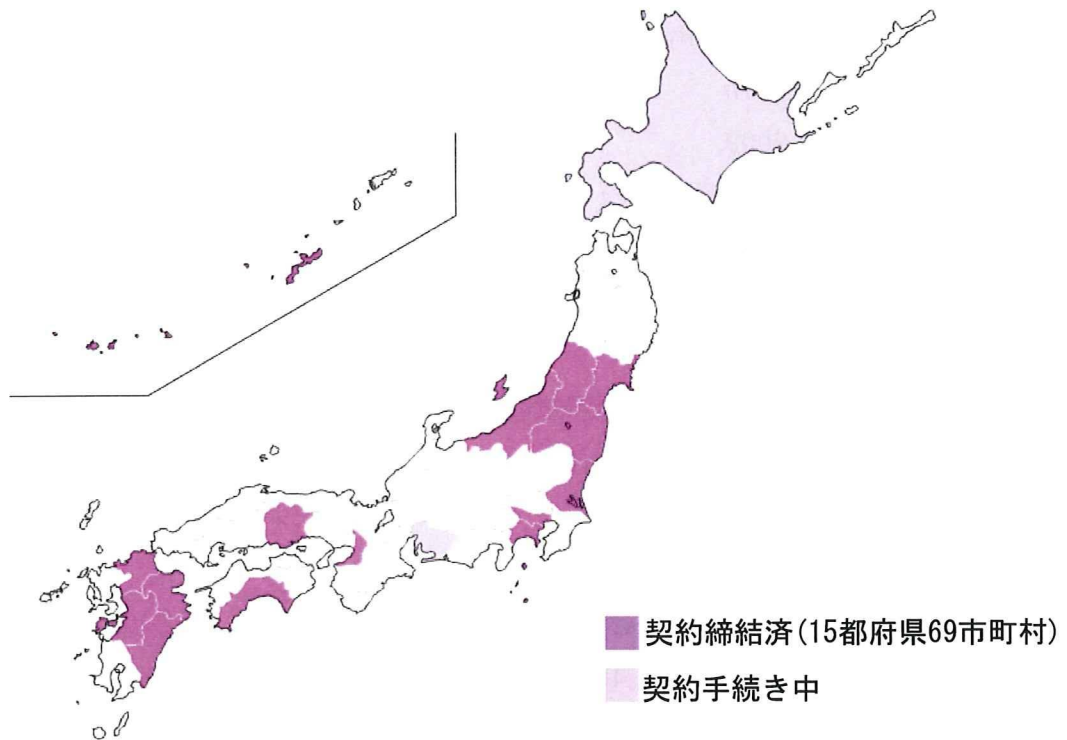


図1 協力保険者（自治体国保、健診センター等）の分布

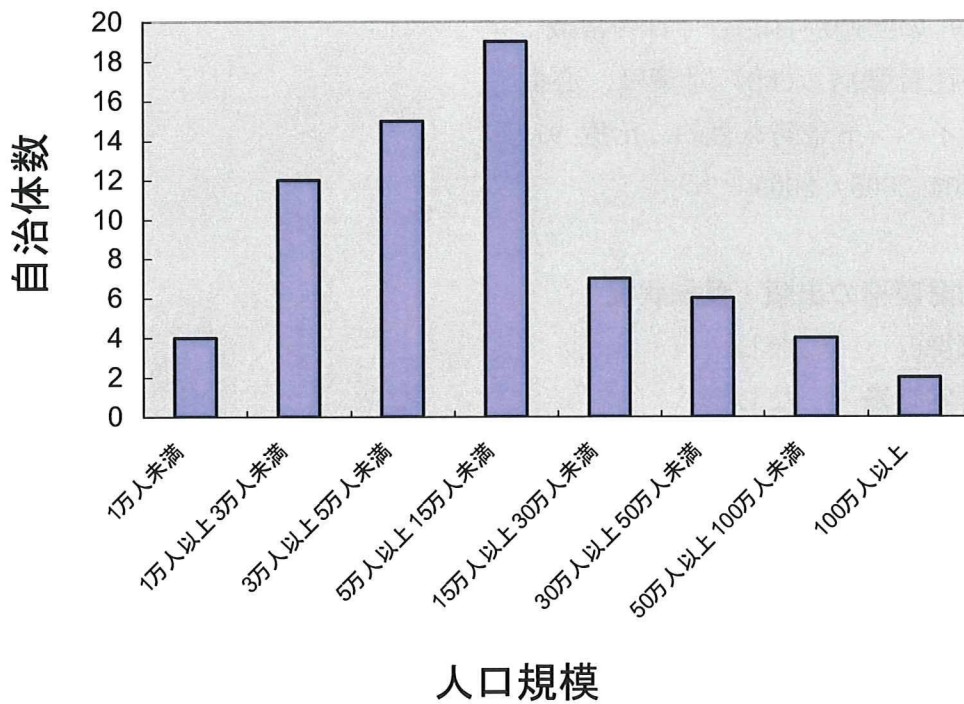


図2 協力保険者（自治体）の人口規模の分布

表1 保険者別受診者数と血清クレアチニン測定の有無

クレアチニン測定	Y市	SG市	T市	F市	SR市	N市	I市	TN市	K市	合計
有	0	0	0	9,216	0	34,246	15,715	10,342	29	69,548
無	14,446	2,993	13,730	0	3,637	76	937	9	9,105	44,933
合計	14,446	2,993	13,730	9,216	3,637	34,322	16,652	9	9,134	114,481

表2 受診者の性別、年齢分布

性別	年齢				合計
	40-49	50-59	60-69	70-74	
男性	3,012	6,451	22,721	14,361	46,545
女性	3,552	10,148	34,870	18,879	67,419
合計	6,534	16,599	57,591	33,240	113,964

(欠損値 517)

表3 各健診項目（非必須項目：血清Cr、尿酸も含む）の基本統計量

項目	平均	標準偏差	最小値	5%点	中央値	95%点	最大値
年齢 (y.o.)	64.6	7.4	40	49	66	73	74
身長 (cm)	157.3	8.5	104.5	144.6	156.6	171.9	208
体重 (kg)	57.4	10.2	24.9	42.5	56.3	75.4	163.1
BMI	23.1	3.2	10.88	18.3	22.89	28.66	95.23
腹囲 (cm)	83.6	9.1	41	68.5	83.5	98.5	172.5
収縮期血圧 (mmHg)	131.0	17.7	62	103	130	161	270
拡張期血圧 (mmHg)	77.1	10.8	30	60	77	95	150
空腹時血糖 (mg/dL)	98.3	19.4	20	80	94	130	470
HbA1c (%)	5.34	0.65	1	4.7	5.2	6.4	16.6
中性脂肪 (mg/dL)	121.1	78.4	13	49	102	252	2000
HDLC (mg/dL)	63.3	16.7	0	40	61	93	306
LDLC (mg/dL)	125.6	30.5	0	78	124	177	1000
AST (IU/L)	24.8	13	2	16	23	40	999
ALT (IU/L)	22.1	16	1	10	19	45	999
γ-GTP (IU/L)	36.5	47.8	1	12	23	100	999
Hb (g/dL)	13.6	1.4	1.1	11.5	13.6	15.9	90.8
UA (mg/dL)	5.05	1.4	0	3.1	4.9	7.3	82
Cr (mg/dL)	0.7	0.25	0	0.5	0.7	1	28
eGFR (mL/min/1.73m ²)	77.4	17.6	1.12	53.57	75	105.42	779.34

図3 標準的な質問票

	質問項目	回答	リソース
1-3	現在、aからcの薬の使用の有無		国民健康・栄養調査（H16）の問診項目に準拠
1	a. 血圧を下げる薬	①はい ②いいえ	
2	b. インスリン注射又は血糖を下げる薬	①はい ②いいえ	
3	c. コレステロールを下げる薬	①はい ②いいえ	
4	医師から、脳卒中（脳出血、脳梗塞等）にかかっているといわれたり、治療を受けたことがありますか。	①はい ②いいえ	糖尿病実態調査（H14）の問診項目に準拠
5	医師から、心臓病（狭心症、心筋梗塞等）にかかっているといわれたり、治療を受けたことがありますか。	①はい ②いいえ	糖尿病実態調査（H14）の問診項目に準拠
6	医師から、慢性の腎不全にかかっているといわれたり、治療（人工透析）を受けたことがありますか。	①はい ②いいえ	糖尿病実態調査（H14）の問診項目に準拠
7	医師から、貧血といわれたことがある。	①はい ②いいえ	
8	現在、たばこを習慣的に吸っている。 （※「現在、習慣的に喫煙している者」とは、「合計100本以上、又は6ヶ月以上吸っている者」であり、最近1ヶ月間も吸っている者）	①はい ②いいえ	国民健康・栄養調査（H16）の問診項目に準拠
9	20歳の時の体重から10kg以上増加している。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
10	1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施	①はい ②いいえ	保健指導分科会
11	日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施	①はい ②いいえ	保健指導分科会
12	ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
13	この1年間で体重の増減が±3kg以上あった。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
14	人と比較して食べる速度が速い。	①速い ②ふつう ③遅い	保健指導分科会
15	就寝前の2時間以内に夕食をとることが週に3回以上ある。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
16	夕食後に間食（3食以外の夜食）をとることが週に3回以上ある。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
17	朝食を抜くことが週に3回以上ある。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
18	お酒（清酒、焼酎、ビール、洋酒など）を飲む頻度	①毎日 ②時々 ③ほとんど飲まない（飲めない）	保健指導分科会
19	飲酒日の1日当たりの飲酒量 清酒1合（180ml）の目安：ビール中瓶1本（約500ml）、焼酎35度（80ml）、ウイスキーダブル一杯（60ml）、ワイン2杯（240ml）	①1合未満 ②1～2合未満 ③2～3合未満 ④3合以上	保健指導分科会
20	睡眠で休養が十分とれている。	①はい ②いいえ	保健指導分科会
21	運動や食生活等の生活習慣を改善してみようと思えますか。	①改善するつもりはない ②改善するつもりである（概ね6か月以内） ③近いうちに（概ね1か月以内）改善するつもりであり、少しずつ始めている ④既に改善に取り組んでいる（6か月未満） ⑤既に改善に取り組んでいる（6か月以上）	保健指導分科会
22	生活習慣の改善について保健指導を受ける機会があれば、利用しますか。	①はい ②いいえ	保健指導分科会

A 表4 問診項目に対する回答

問診項目	「はい」の割合(%)
降圧薬の服用あり	34.2
インスリンまたは経口糖尿病薬の服用あり	5.6
コレステロール低下薬の服用あり	18.5
脳卒中(脳出血、脳梗塞等)の既往	4.1
心臓病(狭心症、心筋梗塞等)の既往	7.4
慢性腎不全(透析含む)の既往	0.4
貧血の既往	9.1
現在喫煙習慣あり	14.1
20歳時より10kg以上の体重増加あり	32.5
30分/日以上(週2日以上)の軽運動習慣あり	37.2
日常生活において歩行または同等の身体運動を1日1時間以上実施	49.3
同年齢の同性と比し歩く速度が速い	46
この1年間で体重の増減が± 3kg以上	19
就寝前2時間以内に夕食をとることが週3回以上	37.2
睡眠で重要が十分が取れている	77.3
夕食後の間食が週3回以上	11.8
朝食を抜くことが週3回以上	6.3
生活習慣改善について保健指導を受ける機会があれば利用するか	52.3

B

問診項目	選択肢	割合(%)
19 人と比較して食べる速度が速い	① 速い	27.4
	② 普通	65.6
	③ 遅い	7.1
20 飲酒頻度	① 毎日	24.5
	② 時々	21.6
	③ ほとんど飲まない	53.9
21 飲酒量(日本酒換算)	① 1合未満	62.5
	② 1~2合未満	24.8
	③ 2~3合未満	9.8
	④ 3合以上	2.9
22 運動や食生活等の生活習慣を改善してみようと思うか	① 改善するつもりはない	35.2
	② 改善するつもり(6か月以内)	31.1
	③ 近いうちに(1か月以内)	10.3
	④ 既に取り組んでいる(6か月未満)	6.8
	⑤ 既に取り組んでいる(6か月以上)	16.7

表5 尿蛋白の頻度

尿蛋白	男性	女性	全体
—	85.2	91.4	88.9
±	8.0	5.4	6.5
+	4.6	2.4	3.3
++	1.7	0.6	1.0
+++	0.6	0.2	0.3
合計	100.0	100.0	100.0

表6 特定健診において蛋白尿、糖尿病、高血圧を有しない者の
推定(e-)GFRの分布

平均 (mL/min/1.73m ²)	標準偏差	最小値	5%点	中央値	95%点	最大値
76.00	17.86	12.58	51.64	74.37	103.77	779.34

表7 CKDの頻度

CKD	頻度(%)
なし	80.2
CKDステージ1-2 (eGFR \geq 60, 尿蛋白陽性)	8.1
CKDステージ3以上 (eGFR $<$ 60, 尿蛋白陰性)	9.8
CKDステージ3以上 (eGFR $<$ 60, 尿蛋白陽性)	2.0
合計	100.0

尿蛋白陽性：試験紙法 \pm)以上

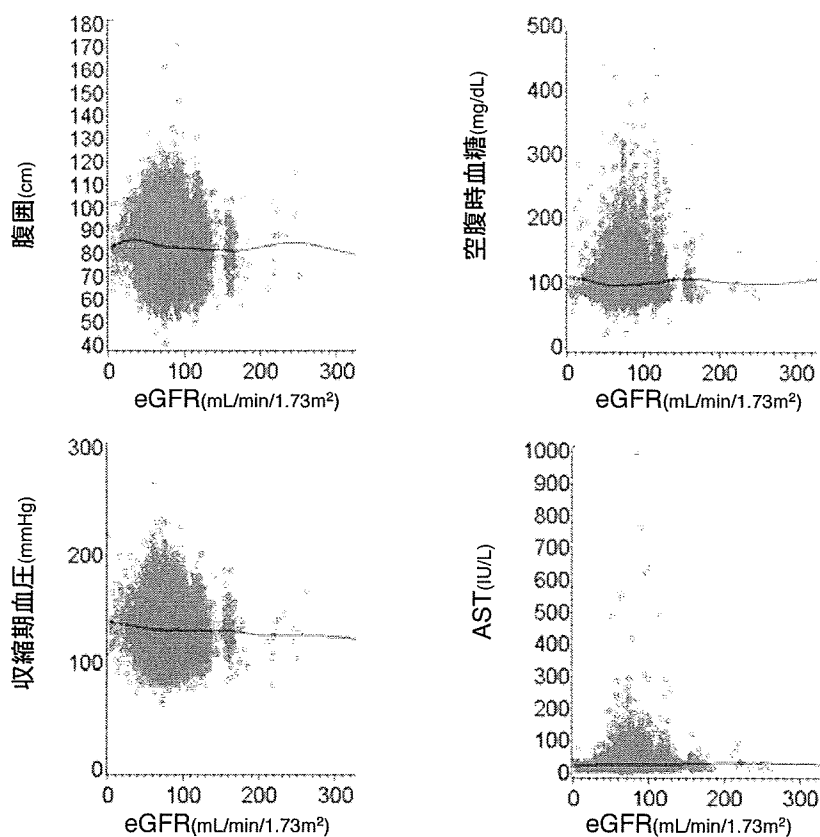


図4 eGFRと健診項目との相関