

表8 蛋白尿の決定因子の検討：ロジスティック回帰

項目	p値	調整済オッズ比	
		単位	推定値
性別	<0.0001	1	0.79
年齢	0.02	10	0.94
BMI	<0.0001	2	1.07
収縮期血圧	<0.0001	10	1.11
拡張期血圧	0.53	10	1.01
空腹時血糖	0.001	10	1.04
HbA1c	<0.0001	1	1.17
HDLC	0.01	5	0.99
LDLC	<0.0001	10	0.98
γGTP	<0.0001	10	1.02
尿糖	<0.0001	1	1.82
クレアチニン	<0.0001	0.5	1.28
eGFR	<0.0001	10	0.93

表9 腎機能低下 (eGFR<60 mL/min/1.73m²) の
決定因子の検討：ロジスティック回帰

項目	p値	調整済オッズ比	
		単位	推定値
性別	0.67	1	0.98
年齢	<0.0001	10	1.77
BMI	0.03	2	1.03
HbA1c	<0.0001	1	0.88
中性脂肪	0.001	10	1.01
γGTP	<0.0001	10	0.98
ヘモグロビン	<0.0001	1	0.91
尿糖	0.03	1	1.25
尿蛋白	<0.0001	1	1.6
尿酸	<0.0001	1	1.62

表 10 蛋白尿とメタボリック症候群該当率の関係

A

メタボリック 症候群(Mets) 判定(国保)	尿蛋白+以上		合計
	なし	あり	
Mets	19854 (16.5)	1958 (36.4)	21812 (17.3)
Mets予備群	14624 (12.1)	703 (13.1)	15327 (12.2)
非Mets	85496 (70.9)	2691 (50.0)	88187 (70.0)
判定不能	573 (0.5)	34 (0.5)	607 (0.5)
合計	120547 (100.0)	5386 (100.0)	125933 (100.0)

欠損値の度数 = 28323

B

メタボリック 症候群(Mets) 判定(国保)	尿蛋白±以上		合計
	なし	あり	
Mets	18378 (16.1)	3434 (29.9)	21812 (17.3)
Mets予備群	13785 (12.0)	1542 (13.4)	15327 (12.2)
非Mets	81766 (71.4)	6421 (55.9)	88187 (70.0)
判定不能	525 (0.5)	82 (0.8)	607 (0.5)
合計	114454 (100.0)	11479 (100.0)	125933 (100.0)

欠損値の度数 = 28323

表 1 1 保健指導対象者の選定と階層化の方法

ステップ1：腹囲、BMI より内臓脂肪蓄積に着目したリスク判定

- (1) 腹囲 男性 85cm 以上 女性 90cm 以上
- (2) 腹囲 男性 85cm 未満 女性 90cm 未満 BMI 25 以上

ステップ2：検査結果，質問表より危険因子による追加リスクをカウント

- ① 血糖：FPG 100 mg/dl 以上、HbA1c 5.2%以上または薬物治療
- ② 脂質：TG 150 mg/dl 以上、HDL-C 40 mg/dl 未満または薬物治療
- ③ 血圧：SBP 130 mmHg 以上、DBP 85 mmHg 以上または薬物治療
- ④ 喫煙歴：あり（①～③が1つ以上の場合のみカウント）

ステップ3：ステップ1、2 から保健指導対象者のグループ分け

(1) の場合

①～④のリスクのうち

追加リスクが	2 個以上の対象者は	積極的支援レベル
	1 個の対象者は	動機づけ支援レベル
	0 個の対象者は	情報提供レベル

(2) の場合

①～④のリスクのうち

追加リスクが	3 個以上の対象者は	積極的支援レベル
	1～2 個の対象者は	動機づけ支援レベル
	0 個の対象者は	情報提供レベル

ステップ4

- 前期高齢者（65歳以上75歳未満）については①予防効果が多く期待できる65歳までに、特定保健指導が既に行われてきていると考えられること、②日常生活動作能力、運動機能等を踏まえ、QOL (Quality of Life) の低下に配慮した生活習慣の改善が重要である等の理由から、積極支援の対象となった場合でも動機づけ支援とする。
- 血圧降下剤等を服薬中の者（質問表等において把握）については、継続的に医療機関を受診しており、栄養、運動等を含めた必要な保健指導については、医療機関において継続的な医学管理の一環として行われることが適当であるため、医療保険者による特定保健指導の対象としない。
- 市町村の一般衛生部門においては、主治医の依頼又は、了解の下に、医療保険者と連携し、健診データ・レセプトデータ等に基づき、必要に応じて、服薬中の者に対する保健指導等を行うべきである。
- 医療機関においては、生活習慣病指導管理料、管理栄養士による外来栄養食事指導料等を活用することが望ましい。なお、特定保健指導とは別に、医療保険者が、生活習慣病の有病者・予備軍を減少させるために、必要と判断した場合には、主治医の依頼又は了解の下に、保健指導等を行うことができる。

（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 2 蛋白尿と保健指導レベルの関係

A

保健指導レベル (国保)	尿蛋白+以上		合計
	なし	あり	
積極的支援	5312 (4.4)	332 (6.2)	5644 (4.5)
動機付け支援	12259 (10.2)	481 (9.0)	12740 (10.1)
情報提供	101660 (84.6)	4513 (84.0)	106173 (84.5)
判定不能	976 (0.8)	44 (0.8)	1020 (0.9)
合計	120207 (100.0)	5370 (100.0)	125577 (100.0)

欠損値の度数 = 28679

B

保健指導レベル (国保)	尿蛋白±以上		合計
	なし	あり	
積極的支援	5003 (4.4)	641 (5.6)	5644 (4.5)
動機付け支援	11691 (10.2)	1049 (9.2)	12740 (10.1)
情報提供	96542 (84.6)	9631 (84.1)	106173 (84.5)
判定不能	887 (0.8)	133 (1.1)	1020 (0.9)
合計	114123 (100.0)	11454 (100.0)	125577 (100.0)

欠損値の度数 = 28679

表 1 3 腎機能低下とメタボリック症候群該当率の関係

A

メタボリック 症候群(Mets) 判定(国保)	eGFR60未満		合計
	なし	あり	
Mets	9846 (16.8)	1839 (26.0)	11685 (17.8)
Mets予備群	6724 (11.5)	905 (12.8)	7629 (11.6)
非Mets	41421 (70.8)	4281 (60.6)	45702 (69.7)
判定不能	519 (0.9)	40 (0.6)	559 (0.9)
合計	58510 (100.0)	7065 (100.0)	65575 (100.0)

欠損値の度数 = 88681

B

メタボリック 症候群(Mets) 判定(国保)	eGFR50未満		合計
	なし	あり	
Mets	11198 (17.5)	487 (29.4)	11685 (17.8)
Mets予備群	7459 (11.7)	170 (10.2)	7629 (11.6)
非Mets	44709 (69.9)	993 (59.9)	45702 (69.7)
判定不能	550 (0.9)	9 (0.5)	559 (0.9)
合計	63916 (100.0)	1659 (100.0)	65575 (100.0)

欠損値の度数 = 88681

表 1 4 eGFR 低下と保健指導レベルの関係

A

保健指導レベル (国保)	eGFR60未満		合計
	なし	あり	
積極的支援	2303 (3.9)	140 (2.0)	2443 (3.7)
動機付け支援	5187 (8.9)	692 (9.8)	5879 (9.0)
情報提供	50153 (85.7)	6152 (87.1)	56305 (85.9)
判定不能	864 (1.5)	79 (1.1)	943 (1.4)
合計	58507 (100.0)	7063 (100.0)	65570 (100.0)

欠損値の度数 = 88686

B

保健指導レベル (国保)	eGFR50未満		合計
	なし	あり	
積極的支援	2426 (3.8)	17 (1.0)	2443 (3.7)
動機付け支援	5764 (9.0)	115 (6.9)	5879 (9.0)
情報提供	54793 (85.7)	1512 (91.2)	56305 (85.9)
判定不能	929 (1.5)	14 (0.9)	943 (1.4)
合計	63912 (100.0)	1658 (100.0)	65570 (100.0)

欠損値の度数 = 88686

表 15 CKD ステージとメタボリック症候群該当率の関係

メタボリック 症候群(Mets) 判定(国保)	CKDなし	CKDステージ1,2 (eGFR ≥60, 尿蛋白陽性)	CKDステージ 3以上 (eGFR<60, 尿蛋白陰性)	CKDステージ 3以上 (eGFR<60,尿蛋白陽性)	合計
Mets	8505 (15.9)	1323 (27.7)	1380 (23.4)	456 (39.1)	11664 (17.8)
Mets予備群	6114 (11.4)	598 (12.5)	763 (13.0)	140 (12.0)	7615 (11.6)
非Mets	38572 (71.9)	2792 (58.4)	3715 (63.1)	562 (48.2)	45641 (69.7)
判定不能	447 (0.8)	69 (1.4)	32 (0.5)	8 (0.7)	556 (0.9)
合計	53638 (100.0)	4782 (100.0)	5890 (100.0)	1166 (100.0)	65476 (100.0)

欠損値の度数 = 88780

表 16 CKD ステージと保健指導レベルの関係

保健指導レベル (国保)	CKDなし	CKDステージ1,2 (eGFR ≥60, 尿蛋白陽性)	CKDステージ 3以上 (eGFR<60, 尿蛋白陰性)	CKDステージ 3以上 (eGFR<60,尿蛋白陽性)	合計
積極的支援	2104 (3.9)	197 (4.1)	125 (2.1)	14 (1.2)	2440 (3.7)
動機付け支援	4833 (9.0)	347 (7.3)	607 (10.3)	85 (7.3)	5872 (9.0)
情報提供	45943 (85.7)	4132 (86.4)	5095 (86.5)	1049 (90.0)	56219 (85.9)
判定不能	755 (1.4)	106 (2.2)	61 (1.1)	18 (1.5)	940 (1.4)
合計	53635 (100.0)	4782 (100.0)	5888 (100.0)	1166 (100.0)	65471 (100.0)

欠損値の度数 = 88785

分担（テーマ別ワーキンググループ）
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総合研究事業）
分担研究報告書

要因解析ワーキンググループ
「生活習慣病予防のための今後の健康診査のあり方に関する研究」

分担研究者

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

研究要旨：

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する目的で関係諸機関と交渉し協同研究を行っている。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した。沖縄県の平成20年度特定健診（国保）では健診受診率26.0%（全国25.8%）、特定保健指導対象者の割合は全国一の21.3%（全国15.3%）であった。国保連合会および協会健保において関係者の理解が得られ、データベースの貸与を受けた。両方で県内医療保険者の約9割をカバーしている。協会健保（N=45140）と国保連合会（N=71971）のデータを比較するとeGFR<60ml/min/1.73m²の頻度は前者が6.7%、後者が16.3%と大きく異なり、経済・社会的側面の影響も否定できない。検尿の結果（蛋白尿・血尿の有無）でみると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。

A. 研究目的

わが国では一般住民を対象にした蛋白尿と血清Cr値（eGFR）別の生活習慣病、CVDの予後調査は行われていない。特定健康診査・保健指導に蛋白尿と血清Cr値測定を組み込んだ前向き観察研究によって生活習慣病、CVD発症とCKD発症進展への要因の寄与度を比較検討する。肥満・生活習慣病、CVDの一次予防のための特定健診・保健指導における蛋白尿と血清Cr値の意義の検証を目的

とする。わが国の健診では試験紙による検尿のみが実施されているが、より精密である微量アルブミン尿測定の意義についても検討する。またその簡便法であるアルブミン尿の定性試験について精度を検討する。

B. 研究方法

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する。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。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）は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。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する。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言（2008年改訂版）に基づく倫理的原則、並びに本研究実施計画書、臨床研究に関する倫理指針、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守して実施する。個人の特定ができない数値化されたデータベースを用いる。また各大学倫理委員会による審査、承認の後、実施する。

C. 研究結果

沖縄県の平成20年度特定健診（国保）では健診受診率26.0%（全国25.8%）、特定保健指導対象者の割合は全国一の21.3%（全国15.3%）であった。国保連合会および協会健保において関係者の理解が得られ、データベースの貸与を受けた。両方で県内の医療保険者の約9割をカバーしている。

協会健保（N=45140）と国保連合会（N=71971）のデータを比較するとeGFR<60ml/min/1.73m²の頻度は前者が6.7%、後者が16.3%と大きく異なっている。年齢、性を考慮した比較が必要であるが、経済・社会的側面の影響も否定できない。日本透析医学会の分析（学会報告予定）では男女ともに貯蓄残高と都道府県別の導入率が負の相関を示した。

検尿の結果（蛋白尿・血尿の有無）

でみると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（図1）。

微量アルブミン尿測定（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（表1）

微量アルブミン尿（ミクロ）の比率は全体で15.0%（4.6%～27.3%）であった。主に健診を行っている健診センターでは4.6%であるが糖尿病クリニック（27.3%）、腎臓病クリニック（21.2%）で高頻度であった（図2）。

男女ともに加齢とともにミクロの頻度は増加し、70歳以上では20%以上となった（図3）。これは加齢とともに動脈硬化性変化が進行していることを反映していると考えられる。

微量アルブミン尿測定（ACR）結果と簡易定性の相関は比較的良好であった（相関係数 $r=0.641$, $N=2585$ ）。判定が1（ $N=1748$ ）、2（ $N=733$ ）、3（ $N=104$ ）と上昇するにつれてACRの平均（SD）は5.4（5.1）、28.4（42.6）、120.2（127.5）と上昇した。

D. 考察

2009年度のKDIGOでCKDの分類についてeGFRに加えて蛋白尿の有無を加えることが提案された。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、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。

今年度は断面調査を進める予定である。次年度以降、特定健康診査での蛋白尿とeGFRを組み合わせた前向き観察予後調査を計画している。

入患者数に影響を与える因子の検討～日本透析医学会統計調査委員会研究～。

E. 結論

CKDの有病率・発症率および透析導入率には多くの要因が想定される。十分なデータ数および経年的観察が必要である。今回、そのための基礎資料の収集を終了した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Iseki K, Horio M, Imai E, Matsuo S, and Yamagata K. Geographic difference in prevalence of chronic kidney disease among Japanese screened subjects: Ibaraki vs. Okinawa. Clin Exp Nephrol_13:44-49, 2009
- 2) Kohagura K, Tomiyama N, Kinjo K, Takishita S, Iseki K. Prevalence of anemia according to stage of chronic kidney disease in a large screening cohort of Japanese. Clin Exp Nephrology 13: 614-620, 2009

2. 学会発表

- 1) 井関邦敏. 第52回日本腎臓学会学術総会(2009年度). シンポジウム. 検尿の効果検証委員会
- 2) 井関邦敏. 第52回日本腎臓学会学術総会(2009年度). 特別企画: 沖縄透析研究(OKIDS)
- 3) 尾形聡、西慎一、若井健志、中井滋、井関邦敏、椿原美治. 第55回日本透析医学会学術集会・総会(2010年度). 都道府県別透析導

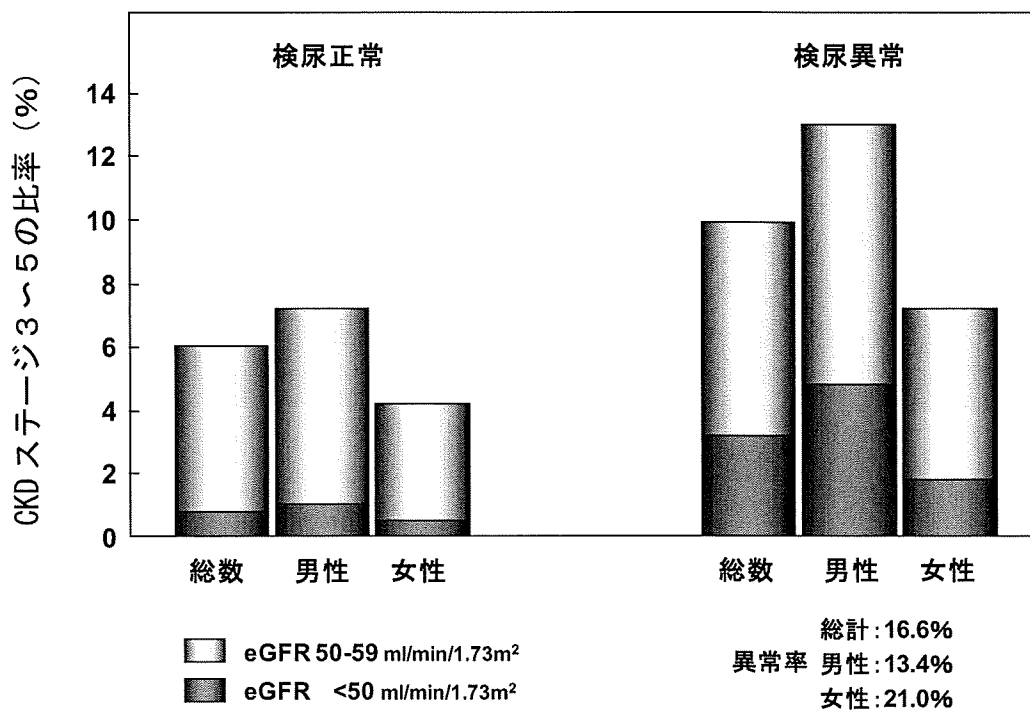


図1 検尿異常の有無別にみたCKDステージ3～5の比率
(協会健保の平成20年度特定健診データによる)

表1 施設別アルブミン尿測定結果

施設	マクロ	ミクロ	正常	総計
糖尿病クリニック	58	136	305	499
健診センター	8	49	1000	1057
SASクリニック	79	331	2033	2443
腎臓クリニック	141	283	913	1337
総数	286	799	4251	5336

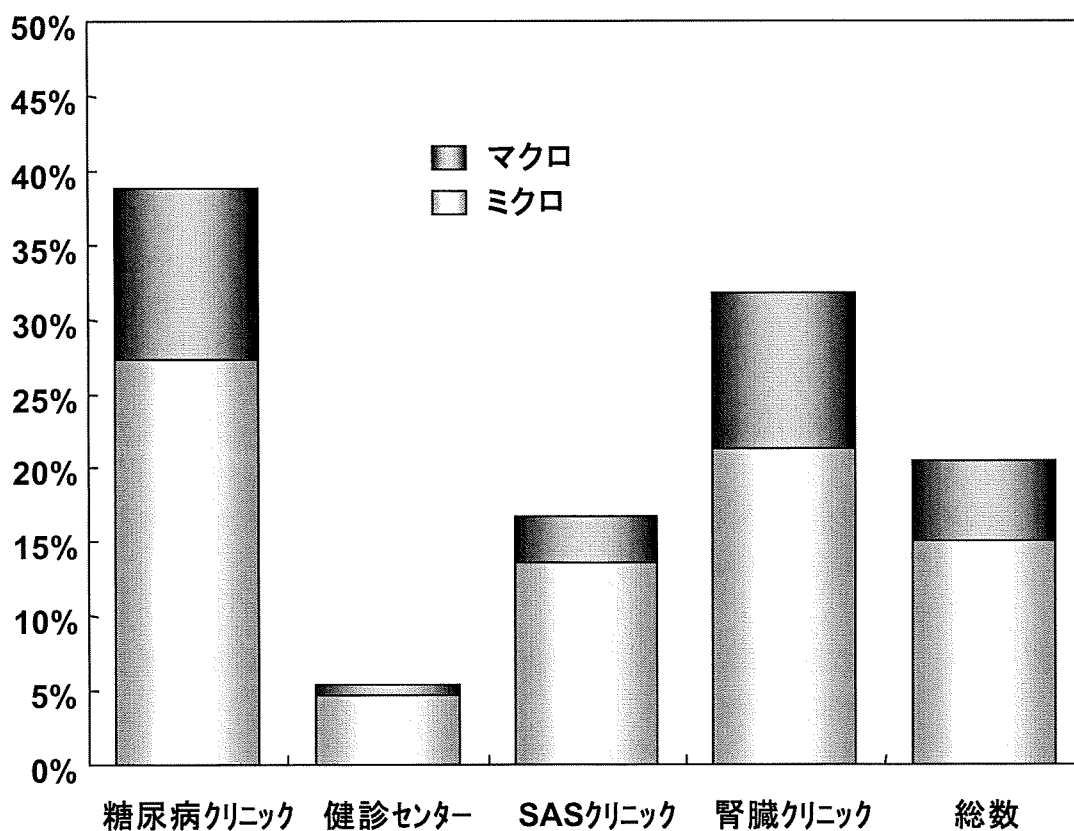


図2 施設別にみたアルブミン尿陽性者の比率

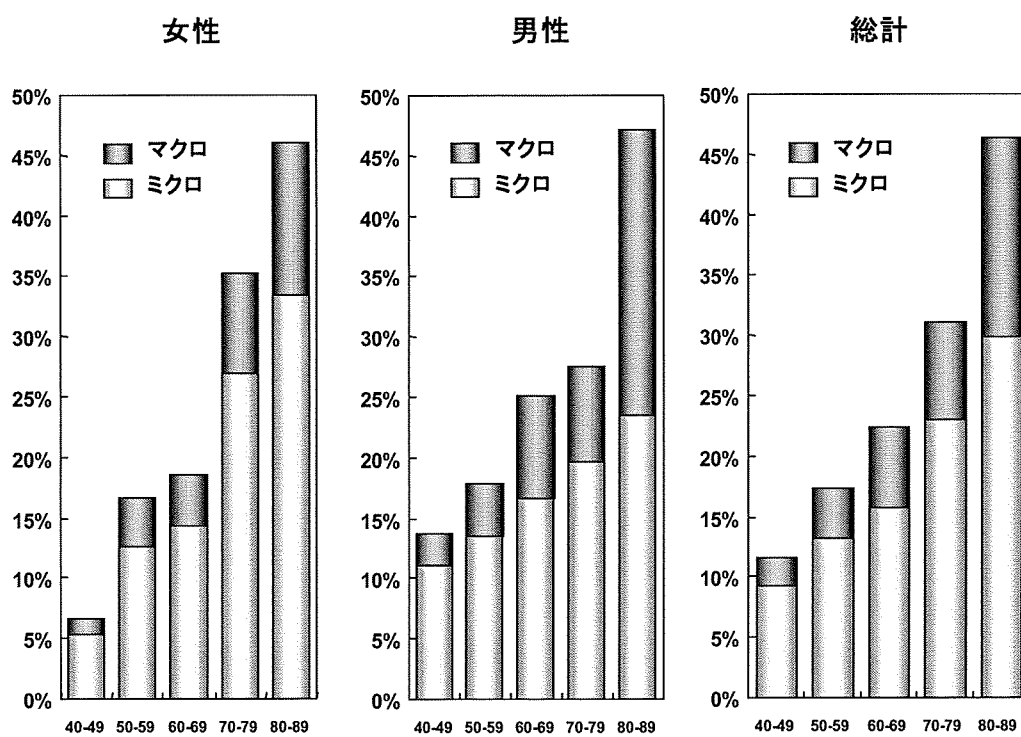


図3 年齢、性別にみたアルブミン尿陽性者の比率

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病総合研究事業）
分担研究報告書

医療経済ワーキンググループ

分担研究者：

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

研究協力者：

近藤 正英 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 准教授

星 淑玲 同 研究員

斉藤 知栄 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 講師

西連地利巳 獨協医科大学公衆衛生学講座 助教

石田久美子 茨城県つくば保健所 所長

研究要旨

本分科会では日本人のCKD発症ならびに重症化予防を想定した場合の各種検診項目の実施、非実施、ならびにその陽性率について調査し、さらにマルコフモデルを用いた費用対効果分析を通して、検診の医療経済的意味を検証することを目的としている。

本年度は昨年度に引き続き、茨城県内の特定地域において、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。

アルブミン尿を30mg/g・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300mg/g・cre

以上を呈するものがおり、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。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予定である。

A. 研究目的

我が国では、平成20年の特定健診開始以降、一般住民、職域などでの成人の検診における腎関連の検査項目において、従来の血清クレアチニン、尿潜血、尿糖、尿蛋白検査から、尿糖、尿蛋白検査のみを必須の実施項目とする改訂がなされた。一方で、世界的な末期腎不全による透析導入患者の著しい増加ならびに蛋白尿あるいは腎機能障害を有する慢性腎臓病（CKD）患者が心臓血管病の発症の強いリスク因子であることが様々な臨床研究、疫学研究から明らかとなったことから、慢性腎臓病の早期発見による重症化予防対策の確立が急務の課題となってきた。

このような背景のもと、今後の腎健診のあり方として、本分科会では、最も効果的な腎健診項目が何にあたるのかを検討し、医療費の節約と同時に国民の健康維持に有効である腎健診のありかたについて、医療経済的分析を通し明らかにすることが目的である。

B. 研究方法

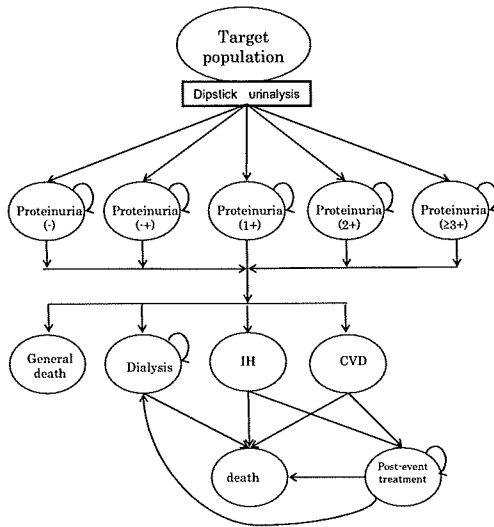
1) 腎健診項目の陽性率、検査費用とその意義の検討
昨年度に引き続き、茨城県の特定健診

（地域住民）において、腎検査項目の追加協力に同意に得られた被験者1113名より、健診項目に加え、微量アルブミン、尿蛋白定量、シスタチンC、尿中クレアチニン濃度検査を実施した。また前年度の1069名の微量アルブミン、シスタチンC、血清クレアチニン検査と背景因子の結果から、これらの陽性率と検査費用について調査した。

2) 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

1. 沖縄県の透析患者の登録研究（Okinawa Dialysis Study, OKIDS）の蛋白尿の程度（試験紙法）と透析導入の累積発症率との関連の研究データ[1]に、同県の循環器疾患発症率調査（COSMO研究）の初回脳卒中および心筋梗塞の発症調査の結果[2]、心筋梗塞発症者の生存率[3]、脳卒中発症者の平均余命[4]、透析患者の平均余命[5]、と人口動態統計のデータを組み合わせて、蛋白尿レベル別（-, ±, 1+, 2+, ≥3+）の予後（脳卒中、心筋梗塞および透析導入）マルコフモデル（図1）を作成した。

図 1. マルコフモデル



1 サイクルは1年とし、60 サイクルを回した。モデルに用いた確率および遷移確率は表 1 から表 4 に示す。

表 1 蛋白尿人口分布及び蛋白尿レベル別透析導入遷移確率(年)

—	0.848
±	0.098
1+	0.039
2+	0.011
≥3+	0.004
蛋白尿レベル別の透析導入遷移確率/年	
—	0.000126
±	0.000224
1+	0.000813
2+	0.004257
≥3+	0.009793

出典：Iseki K, Ikemiya Y, Iseki C, Takishita S. Proteinuria and the risk of developing end-stage renal disease. *Kidney International*. 2003;63:1468-74.

表 2. 年齢階級別急性心筋梗塞と脳梗塞の発症率 (annual incidence rate) および致命率 (case-fatality rate within 28 days)

Age	AMI			Stroke		
	High-risk*	Nomal-risk	Case-fatality rate (%)	High-risk	Nomal-risk	Case-fatality rate (%)
Female						
35	3	0	33.3	34	14	13.6
45	10	0	0	133	83	14
55	48	18	16.9	187	124	13.7
65	79	33	25	382	271	6.8
75	211	112	36.6	699	508	14.8
85	224	77	45.8	905	579	18.1
Male						
35	19	5	2.8	50	26	19.1
45	78	41	13.4	202	139	14.2
55	130	76	13	357	264	9.9
65	234	132	19.5	655	477	10.6
75	275	126	33.7	1052	738	12.7
85	372	68	33.3	1540	769	18.2

出典：Kimura Y et al (1998).

*High risk: 蛋白尿>=1+の者。High risk 者と Normal risk 者の遷移確率は kimura et al. の結果の 95%CI の上限値と下限値をそれぞれ適用した。

表 3. 病型、年齢、男女の脳卒中発症者の平均余命 (モデルでは脳梗塞のデータを用いて、Stroke の 2 年目以降の死亡率を計算した)

年齢	女性			男性		
	脳出血	脳梗塞	くも膜下出血	脳出血	脳梗塞	くも膜下出血
0	70.12	72.05	69.86	55.86	68.18	55.62
5	65.99	67.82	65.74	52.31	63.83	52.07
10	61.91	63.63	61.66	48.83	59.54	48.59
15	57.84	59.44	57.59	45.36	55.28	45.11
20	53.77	55.27	53.52	41.9	51.04	41.66
25	49.72	51.12	49.48	38.46	46.82	38.22
30	45.7	46.99	45.46	35.07	42.65	34.83
35	41.73	42.92	41.5	31.76	38.58	31.51
40	37.83	38.92	37.6	28.54	34.63	28.29
45	32.41	34.72	30.28	24.8	28.78	22.22
50	27.72	30.77	24.79	20.91	23.52	20.67
55	21.98	274.72	21.49	17.12	18.72	13.66
60	17.26	19.28	13.41	12.27	13.7	10.95
65	12.11	13.84	8.36	8.96	10.19	7.12
70	7.49	9.04	6.44	5.76	6.93	3.78
75	4.88	5.66	4.16	4.24	4.91	1.69
80	3.81	3.79	3.25	2.76	3.05	0.93
85	2.55	2.91	2.23	1.52	3.01	0.9

出典：地域脳卒中発症登録を利用した脳卒中医療の質の評価に関する研究 2003-2005年度総合報告書 (主任研究者：鈴木一夫)

表 4. 年齢階級別急性心筋梗塞の 2 年目以降の死亡率

Age	死亡率
40-54	0.038
55-64	0.067
65-74	0.195
75-84	0.412
85+	1.000

出典：Fukiyama K et al (2000).

2. 尿検査費用を 260 円/人/回（試験紙法）、蛋白尿 1+, 2+, ≥3+患者の医療費、脳卒中の医療費、心筋梗塞の医療費、透析費用と国民医療費のデータと組み合わせて経済モデルを作成した。モデルに組み入れた各種費用は表 5 に示す。

表 5. 各種費用（円）

試験紙法尿検査費用（/人/回）	260
蛋白尿患者（≥1+）の治療費（/人/年）	200,000
脳卒中の医療費（/人/年）	
1年目	2,000,000
2年目以降	1,000,000
心筋梗塞の医療費（/人/年）	
1年目	5,000,000
2年目	2,000,000
3年目以降	200,000
透析費用（/人/年）	6,000,000

3. 早期発見早期治療による脳卒中/心疾患の低減効果（69.3%/70.9%）は Hisayama Study [6] の血圧と脳卒中/心疾患の発症率から求めた。早期発見早期治療による透析導入への遷移確率に対する抑制効果を 0%~100% の間に変化させ、尿検査による慢性腎疾患の早期発見早期治療の余命延長および増分費用効果比（ICER）を求めた。

4. ヘルス・アウトカムと費用の両方とも 3% の割引率を適用した。

C. 研究結果

1) 腎健診項目の陽性率、検査費用とその意義の検討

平成 21 年度追加検査における微量アルブミン尿検査の結果を表 1, 微量アルブミンと CKD ステージ（eGFR 毎）

との関連を示したのが表 2 である。

表 1 微量アルブミン尿検査結果

	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
n	890	194	27
%	79.9	17.4	2.4

現時点で一部の解析にとどまるが、尿中微量アルブミンの異常値を 30mg/g・クレアチニンに設定すると、受診者の約 19.8% が異常者となる。

表 2 尿中アルブミンと腎機能との関連

CKDstage	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
I	105	17	1
II	403	66	10
III	40	12	4
IV	0	0	1
V	0	0	1

そこで H20 年度の同様の検討における尿検査試験紙法とアルブミン尿との関連を見たのが表 3 である。

表 3 尿試験紙法とアルブミン定量の関係
(H20 年度検査より)

	(-)	(+)	(++)	(+++)	計
正常	870	0	0	0	870
微量アルブミン尿	161	14	0	0	175
顕性アルブミン尿	3	8	3	4	19

各検査法の実施単価は、保険診療単価からは尿検査試験紙法 260 円、尿タンパク定量 70 円、尿中クレアチニン検査 110 円、微量アルブミン尿検査 1150 円、シスタチン C 1300 円、血清クレアチニン 110 円である。

2) 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

1. 早期発見早期治療による透析導入への遷移確率に対する抑制効果が大きいほど余命延長は長く（図2、表6）、ICERは小さくなる結果が示された（表6）。

図2 早期発見早期治療による透析導入への遷移確率に対する抑制効果

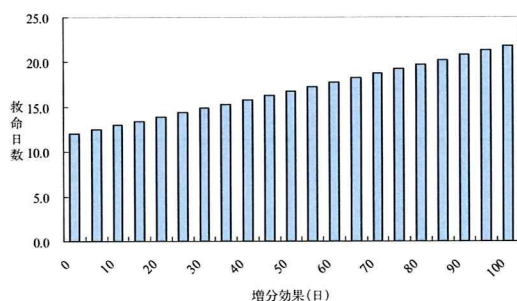


表6 結果

早期発見早期治療による透析導入抑制効果	増分費用	増分効果 (年)	増分効果 (日)	増分費用効果比 (円/救命年)
100	35,545	0.05985	21.8	593,915
95	44,653	0.05841	21.3	764,451
90	53,695	0.05698	20.8	942,281
85	62,673	0.05557	20.3	1,127,880
80	71,589	0.05416	19.8	1,321,766
75	80,442	0.05277	19.3	1,524,504
70	89,233	0.05138	18.8	1,736,711
65	97,964	0.05001	18.3	1,959,063
60	106,635	0.04864	17.8	2,192,304
55	115,247	0.04729	17.3	2,437,250
50	123,800	0.04594	16.8	2,694,800
45	132,296	0.04460	16.3	2,965,951
40	140,735	0.04328	15.8	3,251,805
35	149,117	0.04196	15.3	3,553,588
30	157,444	0.04066	14.8	3,872,665
25	165,716	0.03936	14.4	4,210,563
20	173,934	0.03807	13.9	4,568,992
15	182,098	0.03679	13.4	4,949,879
10	190,210	0.03552	13.0	5,355,397
5	198,269	0.03426	12.5	5,788,011
0	206,277	0.03300	12.0	6,250,524

2. 抑制効果が 14%を上回ると ICER が 500 万円を下回ることが示された。

3. 抑制効果が CAP-KD study [5]と、日本人の一般住民の10年間の変化[6]から推計した男性が57%、女性が74%とすると、1救命年あたりの費用が約220万円であり、40歳成人に対する試験紙法尿検査（1回）は費用対効果に優れることが示唆された。

D. 考察

本分科会では、一般住民の健診において、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、費用効果の検討を行うと同時に、マルコフモデルを用いて、腎健診における検尿実施、血清クレアチニン実施、検尿と血清クレアチニンの両者実施についての費用効果分析を実施する予定である。

本年度は、各種検査項目についての陽性率を中心に検討した。尿試験紙法では、定性検査であり、±の取り扱いなどにより大きく陽性率が変動する。また定量的数値も正常付近で多くの患者がいることから、陽性率の取り方が大きな問題となると考えられた。一方単価からは、試験紙法の安さが際立つものの、濃縮尿、希釈尿の影響など、腎疾患以外からの影響が出ることが危惧される。

また、試験紙法による尿検査追加により、14%以上、腎不全への進行を減らせれば、透析の年間の医療費を上回る医療費抑制効果が期待できる。

今回の費用効果分析の試算に用いた医療費、様々な仮定については、さらにブラッシュアップして、他の検査項目をも追加した、完成度の向上が必要と考えられる。

【参考文献】

1. Iseki K, Ikemiya Y, Iseki C, Takishita S. Proteinuria and the risk of developing end-stage renal disease. *Kidney International*. 2003;63:1468-74.
2. Kimura Y, Takishita S, Muratani H, Kinjo K, Shinzato Y, Muratani A, Fukiyama K. Demographic study of first-ever stroke and acute myocardial infarction in Okinawa, Japan. *Intern Med*. 1998 Sep;37(9):736-45.
3. Fukiyama K, Kimura Y, Wakugami K, Muratani H. Incidence and long-term prognosis of initial stroke and acute myocardial infarction in Okinawa, Japan. *Hypertens Res*. 2000 Mar;23(2):127-35.
4. 地域脳卒中発症登録を利用した脳卒中医療の質の評価に関する研究 2003-2005 年度総合報告書(主任研究者：鈴木一夫)。
5. 日本透析医学会. 図説わが国の慢性透析療法の現況、2005。
6. Arima H, Tanizaki Y, Kiyohara Y, et al. Validity of the JNC VI Recommendations for the Management of Hypertension in a

General Population of Japanese Elderly: The Hisayama Study. *Arch Intern Med*. 2003;163:361-6.

7. Akizawa T, Asano Y, Morita S, Wakita T, Onishi Y, Fukuhara S, Gejyo F, Matsuo S, Yorioka N, Kurokawa K; CAP-KD Study Group. Effect of a carbonaceous oral adsorbent on the progression of CKD: a multicenter, randomized, controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;54:459-67. 17.
8. Imai E, Horio M, Yamagata K, Iseki K, Hara S, Ura N, Kiyohara Y, Makino H, Hishida A, Matsuo S. Slower decline of glomerular filtration rate in the Japanese general population: a longitudinal 10-year follow-up study. *Hypertens Res*. 2008 ;31(3):433-41.

G. 研究発表 (論文・学会)

1. Yamagata K, Makino H, Akizawa T, Iseki K, Itoh S, Kimura K, Koya D, Narita I, Mitarai T, Miyazaki M, Tsubakihara Y, Watanabe T, Wada T, Sakai O; Advisory Committee for FROM-J. Design and methods of a strategic outcome study for chronic kidney disease: Frontier of Renal Outcome Modifications in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2010 in press
2. 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.* 2009 Dec;13(6):621-30.
3. Nakai S, Masakane I, Shigematsu T, Hamano T, Yamagata K, Watanabe Y, Itami N, Ogata S, Kimata N, Shinoda T, Syouji T, Suzuki K, Taniguchi M, Tsuchida K, Nakamoto H, Nishi S, Nishi H, Hashimoto S, Hasegawa T, Hanafusa N, Fujii N, Marubayashi S, Morita O, Wakai K, Wada A, Iseki K, Tsubakihara Y. An overview of regular dialysis treatment in Japan (as of 31 December 2007). *Ther Apher Dial.* 2009 Dec;13(6):457-504.
 4. Matsuo S, Imai E, Horio M, Yasuda Y, Tomita K, Nitta K, Yamagata K, Tomino Y, Yokoyama H, Hishida A; Collaborators developing the Japanese equation for estimated GFR. Revised equations for estimated GFR from serum creatinine in Japan. *Am J Kidney Dis.* 2009
 5. Tsukamoto Y, Wang H, Becker G, Chen HC, Han DS, Harris D, Imai E, Jha V, Li PK, Lee EJ, Matsuo S, Tomino Y, Tungsanga K, Yamagata K, Hishida A. Report of the Asian Forum of Chronic Kidney Disease Initiative (AFCKDI) 2007. "Current status and perspective of CKD in Asia": diversity and specificity among Asian countries. *Clin Exp Nephrol.* 2009 Jun;13(3):249-56.
 6. Iseki K, Horio M, Imai E, Matsuo S, Yamagata K. Geographic difference in the prevalence of chronic kidney disease among Japanese screened subjects: Ibaraki versus Okinawa. *Clin Exp Nephrol.* 2009 Feb;13(1):44-9.
 7. Yamagata K, Sato C. [Effect of residual renal function and other laboratory values on survival after initiation of dialysis therapy]. *Nippon Jinzo Gakkai Shi.* 2009;51(7):843-7.
 8. 山縣邦弘：慢性腎臓病患者の診かた 筑紫（筑紫医師会報）34(1):27-32、2009
 9. 山縣邦弘、斎藤知栄、甲斐平康：特集＝CKDと病診連携-From-J研究の話題を中心に MEDICAMENT NEWS 1973号：7-8 2009
 10. 山縣邦弘、臼井丈一：腎臓専門医での診断とかかりつけ医への逆紹介の要点：急速進行性糸球体腎炎はどういう疾患ですか かかりつけ医と専門医のためのCKD診療ガイド 93-98 2009
 11. 甲斐平康、斎藤知栄、山縣邦弘：CKDと地域住民、地域医師会