

200927004A

厚生労働科学研究費補助金

腎疾患対策研究事業

腎疾患重症化予防のための戦略研究

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

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

平成 22 (2010) 年 3 月

研究代表者 財団法人 日本腎臓財団

厚生労働科学研究費補助金

腎疾患対策研究事業

腎疾患重症化予防のための戦略研究

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

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 財団法人 日本腎臓財団

平成22（2010）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

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 財団法人 日本腎臓財団	1
--	---

II. 分担研究報告

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 筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授 山縣 邦弘	34
--	----

III. 研究成果の刊行物・別刷	68
------------------------	----

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

研究代表者 財団法人 日本腎臓財団

研究要旨

本研究の目的は腎疾患重症化予防の推進を図ることにある。日本腎臓学会は 2007 年に慢性腎臓病（CKD）診療ガイドを作成（2009 年改定）し、かかりつけ医が CKD 患者を診療する際の指針を示した。更にもっとその中で、かかりつけ医と腎臓専門医の間の診療協力体制の確立の重要性も指摘しているが、実際の医療現場では達成できている状況にはない。

そこで、本研究では、CKD 患者を対象とし、「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」を行うために地区医師会を募集し、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医との診療連携を促進するための「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 群に割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施することとした。主要評価項目は、受診継続率、連携達成率、CKD ステージ進行率である。

初年度は研究を進める組織構築を含めた基盤整備、研究実施計画書作成などを行い、昨年度は、研究実施計画書に基づき研究が進捗するよう、全国で参加者（かかりつけ医ならびに CKD 患者）のリクルートのための説明会を開催し、本研究において目標とした 500 名の参加かかりつけ医に対し 491 名のかかりつけ医（98.2%）から参加意思確認を得、目標 2500 名の患者登録のところ 2490 名の患者登録連絡（99.8%）を得たうち登録基準に合致する 2417 名（96.7%）につき本登録が行われた。また研究支援体制の確立（生活・食事指導を行うマニュアル作成、マニュアルに沿った指導を行うための管理栄養士教育のための講習会、診療目標達成支援 IT システムの確立、受診促進システムの確立など）を行った。登録終了後にクラスター・ランダム化割り付けが行われ、10 月介入開始となった。また診療支援群では、診療目標達成支援 IT システム、受診促進システム、管理栄養士による生活・食事指導（年 4 回）が開始された。3 ヶ年目に当たる本年度は、各地域での問題点の洗い出しを通じ不十分であった点の把握をし、改善を図っていった（予約システムの不確実性改善のための Web 化（運用開始は来年度）、生活・食事指導法の改善、診療支援システムの出力内容改良など）。研究期間内のこのような情報還元を通じた介入システムの改良は、将来の医療政策に反映させる際に、より実際の診療現場に即した提言を可能とする。また継続的に参加者には研究グループからの情報発信を定期的に重ねた。また本戦略研究では研究的側面以外に、人材育成あるいは社会基盤の構築といった社会的側面の達成も目的とされている。そのために各地において連携関係者たちの知識の共有化やシステム構築のための支援を重ねた。また各地域よりの情報還元を受け、より良い連携システムの構築を模索し続けている。

CKD 診療連携支援体制をクラスター・ランダム化比較試験で検証することは、わが国の CKD 診療体制を大きく改良させる基盤となり、その研究成果は世界に発信できる質の高い臨床研究となることが期待される。そして、同時にこれまで課題であった臨床研究の基盤整備に大きく寄与すると期待される。また、研究は「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施している。

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

幹事施設責任者（研究協力者）：

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

伊藤 貞嘉・東北大学大学院医学系研究科
教授

木村 健二郎・聖マリアンナ医科大学腎臓
・高血圧内科 教授

草野 英二・自治医科大学内科学講座腎臓
内科学部門 教授

柴田 孝則・昭和大学病院腎臓内科 准教
授

富田 公夫・熊本大学大学院医学薬学研究
部 教授

成田 一衛・新潟大学医歯学系 教授

藤垣 嘉秀・浜松医科大学医学部附属病院
第一内科 講師

古巢 朗・長崎大学医学部歯学部附属病院
准教授

槇野 博史・岡山大学大学院医歯薬学総合
研究科 教授

松尾 清一・名古屋大学大学院医学系研究
科 教授

御手洗 哲也・埼玉医科大学総合医療セン
ター 教授

渡辺 毅・福島県立医科大学内科学第三講
座 教授

和田 隆志・金沢大学大学院医学系研究科
血液情報統御学 教授

A. 研究目的

本研究の目的は腎疾患重症化予防の推進を図ることにある。2008年末、わが国における透析患者数は28万人を超えている。一方、慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者においては末期腎不全に至るだけでなく、心血管系疾患の発症危険率が高いことも明らかとなっている。またわが国のCKD患者数は人口の10%にあたる1,300万人前後存在し、国民の健康を脅かす疾患と位置づけられる。

他国に目を向ければ、米国では1998年よりCKD対策を進めており、2006年の報告では末期腎不全の発症率は減少に転じたとされている。一方、わが国ではいまだ透析導入患者数は毎年4%程度ずつ増加し続けている。このことはCKD患者への対策をわが国でも早急に開始すべきであることを示している。

日本腎臓学会は2007年にCKD診療ガイドを作成（2009年改定）し、かかりつけ医においてCKD患者を診療する際の指針を示した。この中にも記載されているように、肥満解消・禁煙等の生活指導、塩分制限等の食事指導、糖代謝異常・高血圧・脂質異常に対する治療を適切に組み合わせることによってCKDの進行を抑制することが可能であ

る。しかし、実際にはこれらの治療が遍く普及し、CKD 患者が診療を受けている状況にはない（Kidney Int 2007; 71: 159-166、Therapeutic Research 2003; 24: 505-512、平成 14 年厚生労働省糖尿病実態調査）。こうしたデータに基づくと、エビデンス・実践ギャップの存在が CKD 診療における最重要問題点であり、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の間の協力体制を確立することが、現在、最も必要性が高い課題であると考えられた。

本研究の特色は、CKD 患者を対象とし、「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」を行うために地区医師会を募集し、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医との診療連携を促進するための「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 群に割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している点にある。このような医療システム介入をクラスター・ランダム化比較試験で CKD 患者群に行う研究は世界的にも類を見ない。

B. 研究方法

研究実施組織として以下の体制を作っている。

1. 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 教授 山縣邦弘
2. アドバイザー委員会（財団理事長が委嘱）
3. 幹事施設（公募後、運営委員会が選定）
4. データセンター（公募後、運営委員会にて選定）

5. 受診促進支援センター（公募後、運営委員会にて選定）
6. 栄養ケアステーション（日本栄養士会のサポートによる）
7. CRC（公募後、運営委員会にて選定）、
8. 日本腎臓財団戦略研究運営委員会（財団理事長が委嘱）
9. 日本腎臓財団戦略研究倫理委員会（財団理事長が委嘱）
10. 戦略研究推進室

本研究は、CKD 患者を対象としたクラスターランダム化比較研究であり、主要評価項目は、受診継続率、連携達成率、CKD ステージ進行率である。研究全体の手順を以下に示す。また目標参加患者数は 2500 名である。

(1) 幹事施設の募集

本研究では、全国で 8 以上の幹事施設を公募する。幹事施設は、地区医師会及び地域の腎臓専門医と協力体制にある施設とする。募集に際しては、透析導入患者の増加率に基づいて全国を 4 つの地区ブロックに分け、どの地区ブロックからも最低 1 施設の幹事施設を募集することとする。

(2) 地区医師会の選定

各幹事施設は、本研究に参加可能な地区医師会を複数（4 程度）選定する。

(3) 腎臓専門医の選定

各幹事施設は本研究に参加可能な腎臓専門医を選定し、そのリストを地区医師会に公開する。

(4) かかりつけ医の登録（2008 年 4 月～6 月）

各地区医師会は、かかりつけ医を 10 名前後募集する。募集に際しては、地区医師会に所属する医師全員を対象として本研究への参加を希望するかどうかを調査する。かかりつけ医は、以下の条件をすべて満たすことが

必要である。1. 選定された地区医師会に所属し、かかりつけ医として診療を行っている、2. 腎臓病を専門としない、3. 選択基準を満たす参加者を5名前後登録できる見込みがある。

次に、幹事施設は研究参加の意思を文書で確認する。意思確認に際しては clinical research coordinator (CRC) が業務を補助する。意思確認後、CRC は幹事施設及びデータセンターにかかりつけ医のリストを送付する。

(5) 参加者の登録

かかりつけ医は、適格性を満たすと考えられる患者から研究参加に対する同意を文書で取得した後、5名以上の参加者をデータセンターに仮登録する。同意取得及びデータセンターへの仮登録に際しては、CRC が業務を補助する。

データセンターは、仮登録された参加者の適格性を確認した後に本登録する。

参加者数は各群 1250 名、合計 2500 名を目標とする。

(6) ランダム化

研究グループ統計家は各地区医師会（クラスター）を 2008 年 9 月に介入 A 群または介入 B 群のいずれかにランダムに割付ける。割付けに際しては、地区ブロックを層とする。同一の地区医師会に所属する医師及び参加者は、すべて同じ診療群に割付けられる。

(7) 参加者の診療

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。CKD の診療目標、腎臓専門医への紹介基準は両群とも同一とする。

介入 A 群に割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。

介入 B 群に割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・栄養ケアステーションの支援を受ける。

(8) データの収集

かかりつけ医は参加者に「CKD 管理ノート」を配付する。CRC はかかりつけ医を訪問し、6 ヶ月に一度の間隔で「CKD 管理ノート」の複写から、かかりつけ医・腎臓専門医・管理栄養士が収集したデータを入力し、データセンターに蓄積する。

初年平成 19 年度、研究の円滑な遂行のため、研究実施のための委員会の設置や、研究リーダーの公募を行った。それに引き続き、研究実施計画書の作成、その倫理委員会での承認手続きを行い、さらに研究実施計画書に従い研究を実施するため、幹事施設の公募・選定、研究支援組織の公募・選定を行い、研究参加者をリクルートするためのキックオフミーティングまでを開催した。それらに引き続き、平成 20 年度は、全国で参加者（かかりつけ医ならびに CKD 患者）のリクルートのための説明会を開催し、また研究支援体制の確立（生活・食事指導を行うマニュアル作成、マニュアルに沿った指導を行うための管理栄養士教育のための講習会、診療目標達成支援 IT システムの確立、受診促進システムの確立など）を行った。本研究において目標とした 500 名の参加かかりつけ医に対し 491 名のかかりつけ医 (98.2%) から参加意思確認を得、目標 2500 名の患者登録のところ 2490 名の患者登録連絡 (99.8%) を得、うち登録基準に合致する 2417 名 (96.7%) につき本登録が行われた。登録終了後にクラスタ

一・ランダム化割り付けが行われ、2008年10月介入開始となった。また診療支援群では、診療目標達成支援 IT システム、受診促進システム、管理栄養士による生活・食事指導（年4回）が開始された。

3ヵ年目に当たる本年平成21年度は、研究が継続して円滑に進むようにサポートを行った。そのため特に各地域での問題点の洗い出しを通じ不十分であった点の把握をし、改善を図っていった。研究期間内のこのような情報還元を通じた改良は、将来の医療政策に反映させる際により実際の診療現場に即した提言を可能とする。また継続的に参加者には研究グループからの定期的な情報発信に対し支援を行った。また、研究的側面以外の本戦略研究の目的である人材育成や社会基盤の構築といった社会的側面での完成度を高めることを目指し対策を講じた。

（倫理面への配慮）

本研究は、「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）に従って実施する。本研究に参加するすべての医療関係者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。また、本研究は Central Institutional Review Board（Central IRB）形式で行うものとし、実施計画書及びその改訂は日本腎臓財団戦略研究倫理委員会が審査・承認する。参加者には、本研究の内容、本研究に参加することによって期待される利益・不利益、費用負担と補償、本研究への参加は任意であること、本研究に参加しない場合の診療方法、研究参加に同意しない場合でも、いかなる不利益も受けないこと、参加者はいつでも同意

を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けないこと、個人情報の取扱いなどにつき十分に説明を行う。

C. 研究結果

(1) 進捗状況---昨年度までに構築された介入システムにより、研究実施計画書にのっとり参加医師会に対し介入が継続された（資料1）。診療支援群には毎月の受診状況調査による参加患者への受診促進システムの運用、年2回の参加かかりつけ医への診療目標達成支援 IT システムの運用、管理栄養士による3ヵ月毎計年4回の参加患者への生活・食事指導の実施を継続して行っていった。また、CRCによる年2回のデータ収集も継続して行われた。これらの進捗状況は戦略研究運営委員会にて報告され、承認された（資料2）。

(2) 予約システムの不確実性・人的労力消費問題の解消---本研究において生活・食事指導はかかりつけ医の診療現場においてなされている。そこでその予約のためには患者、かかりつけ医、管理栄養士の3者間でなされることが必要であり、予約作業、その確認作業などの労力は甚大であり、また不確実性も高かった。さらに指導内容の報告書管理についても同様にバラツキが大きく、アウトカム評価の際にも支障が出る可能性が判明した。そこで、予約管理の実際については各地の栄養ケアステーション幹部に集合してもらい会議を行い解決を図る（資料3）と同時に、Web化し入力するシステムを導入することとしそのシステムを構築した（運用開始は来年度）。

(3) 診療支援 IT システムの不備の改善---出力内容の不十分さの指摘が現場から出さ

- れ、それら意見に基づき改良を行った（資料4）。
- (4) 生活・食事指導の問題点の改善---これまで対面式での指導を行ってきた。すでに指導内容が達成できた患者も徐々に増えており、こうした患者においては電話指導を開始することとした（資料3）。電話指導については研究実施計画書にも記載されており、来年度より運用を開始する準備を行った。
- (5) 情報発信---FROM-J 通信、FROM-J News Letter（資料5）を発信した（分担研究報告書参照）。
- (6) 幹事施設会議の開催---本研究においては、幹事施設の役割はこれまでに構築が不十分であったと考えられるかかりつけ医と腎専門医との（介入B群においてはさらに管理栄養士との）連携を強化するための橋渡しの役割を担っており、研究期間内に起きた諸問題についてお互いの共有を図ることで、参加地域における連携強化活動が強化されることが予想される。そこで、本年度は、6月と10月と11月、更に3月に本会議を実施した（資料6～7）。
- (7) 栄養ワーキンググループ会議・栄養ケアステーション代表者会議・地域管理栄養士ミーティング開催の援助---栄養ワーキンググループの当初の最大の目的は、本研究における生活・食事指導マニュアル（研究期間内における管理栄養士の業務手順書に相当）を作製することであった。その後、実際の運用が開始され、現場での問題点などが情報還元されており、それに伴い改善すべき点も明らかになってきている。そこで栄養ワーキンググループ会議にてそれらを討議し、更にマニュアルを充実させた。
- また予約体制などの各地のとりまとめを行っている栄養ケアステーション代表者会議にて、予約体制の問題点や改善点を通知し、各々の担当者には担当地区における地域管理栄養士ミーティングを通じ、協力管理栄養士への周知を行っている。
- (8) 管理栄養士追加講習会---転居・転勤など様々な理由で管理栄養士が本研究への協力を継続できない場合が生じてくる。そのため、適宜追加で新たに協力を得られる管理栄養士を募集する場合がある。マニュアル（業務手順書）に沿った指導が要求されるため、そのような場合には追加で講習会を行い、研究に参加していただくよう体制を取っている。
- (9) 全国合同地域連携会議・FROM-J 地域連携報告会（資料8）---本年度までの成果を報告し、討議することで、問題点を共有することができる。その問題点に対する解決法を見つけていくことは、今後の地域連携をさらに充実させていくためには必須となってくる。またこの場は本研究の研究的側面以外の目的、すなわち人材育成（CKD）、社会基盤の構築という社会的側面を拡充する目的をも果たす。
- (10) 研究リーダー会議---昨年度、割り付けが行われ介入がスタートとなった。これまでに約1年半の介入が行われている。モニタリング報告は週1回の頻度でCRO組織より提出を受けている。またデータセンターには参加者よりの相談窓口も設置しており、数々の問い合わせ対応を行っている。これらの問題に対し、研究リーダーチームと研究実施団体が会し（月平均2回程度）検討を行い、対応策を講じるようにしている。また研究的側面・社会的側面の両面に

おける更なる改善のための討議を続けている。

D. 考察

戦略研究においては、将来の医療像を見据え、未来の日本における医療政策に指針を示すことのできる成果をもたらすことが望まれている。平成 20 年度までに、研究実施体制を確立し、また研究実施計画書に従い参加者リクルートを完了し、また介入システムの運用も開始された。そして本年度は、研究進捗に伴い生じた諸問題に対し、適切に対処を行った。

本研究の目的は腎疾患重症化予防のため、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診療システムの有用性を検討することにあるが、それと同時に、研究成果を研究終了後に医療施策に反映させ、全国に遍く均填化させることも重要な課題である。前者を研究的側面というなら、後者は社会的側面である。研究の進捗と同時にこの社会的側面の完成度を高めることは重要であると考えている。例を挙げれば、各地での管理栄養士の会合を支援したが、これはかかりつけ医において CKD 指導を行う人材育成あるいは社会的基盤の創設には必須である。これまでかかりつけ医における CKD 食事指導はされてきておらず、今回の研究を契機に開始されたため、研究当初に想定されていた実態との乖離も見られ始めている。こういった現実的問題点に対し情報還元を利用した改善作業は、将来の理想的医療を構築するための人材基盤・社会的組織基盤の創設をも達成するのに役立つと考えられる。その他、地域連携ミーティングの開催を支援し、連携を行うための知識の共有を図ったこと、

NewsLetter を通じた研究グループからの啓発なども人材育成に関しての支援の一端である。

また、今年度は「顔の見える連携」をより促進した。ハードとしてのシステムの基盤となるのは当然のことながら人と人とのコミュニケーションである。また、紹介率が上がれば上がるほどお互いの意見交換の必要性が認識されつつある。これらの要望にこたえるため、各地における「顔の見える連携」に対しての援助を行っていった。研究成果としては今年度には出てこないが、各地で本研究に参加して CKD 診療への意識が変わったことへの感謝の声を聞く。また、介入 B 群においては管理栄養士がかかりつけ医のところへ行き指導をすることでの医師の満足感が強いとの声も各地域から聞く。患者への意識調査は現在できないが、医師の満足度が患者への満足度につながっていることが期待される。そして、その延長線上に受診継続といった adherence の向上、そして CKD 重症化阻止へ向けた土台が築かれていっているように感じる。本研究では中間解析を行わないため、これらのことが研究結果に反映されていくことが期待される。

以上、本年度は昨年度に引き続き研究の円滑な進捗のための支援を行ってきたが、同時に研究終了後における医療施策へのスムーズな以降ができることをも視野にいれ、現実に即した CKD 診療システムを模索した。引き続き来年度以降も同様に、研究的側面を充実させるとともに、社会的目的をも達成するべく、本研究を遂行していきたい。

E. 結論

平成 21 年度は昨年度までに確立された研

究実施体制を維持し、さらに改良を加えるための方策を取った。

F. 健康危険情報

現在まで報告はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 今澤 俊之：戦略研究について 腎臓 31(3)：241-246 2009

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究について、本年度は特許取得や実用新案登録はない。

戦略研究モニタリング項目【腎疾患重症化予防のための戦略研究・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】

	a1当初の計画	a2変更後の計画および 変更理由	b担当組織	c進捗（達成度）
I 研究の運営・実施体制の整備	1) 戦略研究推進室(部)の設置、 室(部)長の選定	2007.9.	日本腎臓財団	研究代表者の下に戦略研究推進室設置(2007.9.4) 推進室に研究事業企画調整官を置き、室長とした(2007.9.4) 財団に統計家を配置、戦略研究室に事務長1名、事務員1名 推進室に流動研究員1名配置(2008.4.1)
	2) 運営委員会等各種委員会の規程・ 組織編成	2007.9.	日本腎臓財団	研究代表者より運営委員の委嘱(2007.9.5) --- 学術委員、行政委員、理事長が指名した者 日本腎臓財団に運営委員会を致達 日本腎臓財団に運営委員会を致達 運営委員会規程承認(第1回運営委員会にて:2007.10.1) 運営委員会規定改定承認(第2回運営委員会にて:2008.3.3) 運営小委員会設置(2008.2.28) 運営小委員会規程承認(第2回運営委員会にて:2008.3.3) 研究リーダー会議(2007.11.30)にて、研究代表者よりアドバイザー委員会委員を委嘱 運営委員会の下にアドバイザー委員会を設置(2007.12.16規程承認) 戦略研究推進室運用規定承認(第2回運営委員会にて:2008.3.3) 戦略研究推進室WG委員の委嘱(2008.3.9) 研究代表者より幹事施設会議委員の委嘱(2008.6.1) 幹事施設会議規程、栄養支援WG規程承認(第4回運営委員会にて:2008.11.17)
	3) 研究リーダーの選定	2007.9.下旬 公募 2007.11.中旬 選考	厚生労働省 健康局疾病対策 課が設置した 選考分科会	研究リーダー公募(2007.9.26) --- 日本腎臓財団HP、他関連学会(5学会)HP --- 書類送付(全国医学部長、ナショナルセンター総長) 研究リーダー公募説明会(2007.10.11) --- 参加29名、15施設 公募書類受付締め切り(2007.10.25) --- 応募総数10件 選考分科会において、研究リーダー決定(2007.11.16)
	4) 研究協力者(研究参加施設)の選定	2007.12.下旬 公募 2008.1.下旬 選考	日本腎臓財団 運営小委員会 運営委員会	研究協力者公募(2008.2.8)公募説明会(2008.2.17)公募締め切り(2008.2.28) 運営小委員会において、研究協力施設(15施設)・担当クラスター数(49)決定(2008.2.28) 上記承認(第2回運営委員会にて:2008.3.3) 以後、幹事施設にて参加医師会決定
	5) 研究支援組織等(センター、 CRC派遣機関等を含む)の選定	2007.12.下旬 公募 2008.1.下旬 選考	日本腎臓財団 運営小委員会 運営委員会	研究班員公募の通知(2008.2.8)公募説明会(2008.2.17)公募締め切り(2008.2.28) 「フレックステーション」後、運営小委員会において、研究実施支援組織決定(2008.2.28) 上記承認(第2回運営委員会にて:2008.3.3)
	6) 研究組織を構成する各組織の機能と 役割分担			現時点まで各設置委員会が開催され、規程に書かれた役割を果たしている
II モニタリング項目	1) 研究実施計画の作成			第1回モニタリング委員会での討議を基に、1医療機関の研究協力医師数、全体の症例数を改訂(第2.05版 2008.2.6)
	① 研究計画の変更			第1回(2007.12.16)、第2回(2007.12.23)、第3回(2008.1.6)アドバイザー委員会を開催し研究実施計画書案(第1.15版)を作成 (2008.1.23) 第1回モニタリング委員会(2008.1.28)にて専門検討委員から実施計画の問題点を指摘 モニタリング委員会での討議を基に、研究実施計画書案の一部変更し、第2.05版を作成(2008.2.6) 研究計画書の一部変更し、第1版改訂2を作成(2008.4.28) 研究計画書の一部変更し、第2版改訂2を作成(2008.7.24)
	② 研究実施計画書作成	2007.11中旬 完成	研究リーダー	戦略研究倫理委員会委員を委嘱(2008.1.16) --- 医学・医療の専門家で自然科学の有識者、法律学の専門家で人文・社会科学の 有識者及び一般の立場を代表する者並びにその他財団理事長が必要と認められた者で構成され、かつ外部委員を含む。男女両性 からなる。 倫理委員会開催(2008.1.22) 倫理委員会における実施計画書案(第1.15版)の承認通知(2008.1.25) 倫理委員会における実施計画書案(第2.05版)の承認通知(2008.2.7) 倫理委員会における実施計画書(第1版改訂2)の承認通知(2008.5.1) 倫理委員会における実施計画書(第2版)の承認通知(2008.7.28)
	③ 倫理審査委員会(IRB)への申請	2007.12中旬	日本腎臓財団	倫理委員会での意見を踏まえ修正(2008.1.23)、文書で改正点を通知(同年1.24)、倫理委員会全員からの承認を受ける (同年1.25) モニタリング委員会での意見を踏まえ修正した実施計画書第2.05版を倫理委員会にて承認(2008.2.7)
	④ IRB審査結果への対応		日本腎臓財団	研究リーダー会議(2008.3.4より毎月1回) 栄養支援WG(2008.3.9~11.30毎月1回、その後半年に1回) 管理栄養士講習会334名(2008.10.25~26、11.1~2、12.7、12.14、2009.9.13) 研究班員公募の通知(2008.2.8) 延べ18施設より応募(2008.2.26締切) 運営小委員会において、研究協力施設(15施設)決定(2008.2.28) 上記承認(第2回運営委員会にて:2008.3.3)
	⑤ IRB審査結果への対応		日本腎臓財団	かかりつけ医559名登録(2008.6.30) 参加者2494名登録(2008.10.15) 各都府県クラスターの割付結果公表(2008.10.16) 介入開始(2008.10.20) 研究支援組織からかかりつけ医にCRCが派遣され、年2回データ収集を行っている。
2) 研究実施・運営				
① 研究班員の公募・選定				
② 施設者登録				
③ 患者割り振り				
④ データ収集				
⑤ データクレンジングと固定				
⑥ データ解析				

第5回 戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）運営委員会

日 時： 平成21年11月30日（月） 14：00～16：00
場 所： 日本工業倶楽部 4階 第1会議室（東京都千代田区丸の内1-4-6）

理事長 酒井 紀 先生（東京慈恵会医科大学 名誉教授）
委員長 菱田 明 先生（浜松医科大学 内科学第一 教授）
委員(欠席) 浅野 泰 先生（古河赤十字病院 院長）
委員(欠席) 荒川 正昭 先生（新潟大学 名誉教授）
委員 内田 健夫 先生（社団法人日本医師会 常任理事）
委員(欠席) 大島 伸一 先生（国立長寿医療センター 総長）
委員 吉川 隆一 先生（滋賀医科大学 名誉教授）
委員 斎藤 明 先生（東海大学医学部 教授）
委員 中村 丁次 先生（神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部 教授）
委員 難波 吉雄 先生（厚生労働省 健康局疾病対策課長）
(中田 勝己 先生（厚生労働省 健康局疾病対策課 課長補佐）)
委員(欠席) 三浦 公嗣 先生（厚生労働省 大臣官房厚生科学課長）
委員(欠席) 山口 徹 先生（虎の門病院 院長）

(50音順)

研究リーダー 山縣 邦弘 先生（筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授）
オブザーバー 秋田 瑞枝 先生（ひのき総合法律事務所）
戦略研究推進室 今澤 俊之・高橋 重・麓 美津子
日本腎臓財団 山村 洋司・本田 眞美

【議 案】

1. 第4回戦略研究運営委員会議事録確認
2. 厚生労働省科学研究費補助金について
 - (1) 平成19年度補助金返納
 - (2) 平成20年度戦略研究事業実績報告
 - (3) あずさ監査法人報告
 - (4) 平成21年度補助金交付申請
 - (5) 物品購入時の事前申請
3. 流動研究員継続申請について

4. 第4回戦略研究運営委員会以降の経過報告
 - (1) 各委員会等開催状況
 - (2) 生活・食事指導進捗状況
 - (3) モニタリング報告（登録・中止・地域連携ミーティング等）
 - (4) ニュースレター、FROM-J 通信
 - (5) 診療 IT システムで配布される手紙
 - (6) FROM-J ホームページ
5. その他
 - (1) 平成 22 年度以降の予算等決定について

【資 料】

- | | |
|-----------------------------------|-------|
| 1. 第4回戦略研究運営委員会議事録 | 資料1 |
| 2. 平成 19 年度厚労科研費補助金 交付額確定通知書 | 資料2-1 |
| 3. 平成 20 年度戦略研究事業実績報告 | 資料2-2 |
| 4. 平成 21 年度厚労科研費補助金 交付申請 | 資料2-3 |
| 5. 平成 19 年度から平成 21 年度までの交付金推移 | 資料2-4 |
| 6. 厚労科研費補助金 取扱要領(物品購入申請) | 資料2-5 |
| 7. 流動研究員継続申請資料 | 資料3 |
| 8. 第4回戦略研究運営委員会以降の経過報告(各委員会等開催状況) | 資料4-1 |
| 9. 同 上(生活・食事指導進捗状況) | 資料4-2 |
| 10. 同 上(モニタリング報告) | 資料4-3 |
| 11. 同 上(診療 IT システムで配布される手紙) | 資料4-4 |
| 12. 同 上(ニュースレター、FROM-J 通信) | 資料4-5 |
| 13. 同 上(FROM-J ホームページ) | 資料4-6 |

以 上

平成 22 年 2 月 11 日
日本栄養士会
FROM-J

日時：2010 年 2 月 11 日（木）13：00～16：00

場所：日本健康栄養会館 3 階会議室

内容

開会ご挨拶

日本腎臓財団 理事長 酒井 紀 先生
筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授 山縣邦弘 先生

1. 進捗状況報告

- ・生活・食事指導の実施状況 資料 1 参照
 - ・事前アンケート結果 資料 2 参照
 - ・各地域の状況など 資料 3 参照
- 沖縄県、埼玉県、茨城県

2. 書類の記入方法や web 化について（データセンターから）. 資料 4 参照

3. 生活・食事指導について 資料 5 参照

- ・第 2 回生活・食事指導で実施された指導項目の内訳
- ・チェックリストと生活・食事指導報告書の書式変更について

4. FROM-J 研究チームからのお願い 資料 6 参照

5. 「生活・食事指導」の在り方確認 資料 7 参照

6. その他 経費等について 資料 8 参照

7. 全国合同 FROM-J 地域連携会議および FROM-J 地域連携報告会のご案内 資料 9 参照

閉会ご挨拶

日本栄養士会 会長 中村丁次 先生

個別対応

日栄 B 案地域の今後について 日本栄養士会、日栄 B 案地域、ヘルスクリック

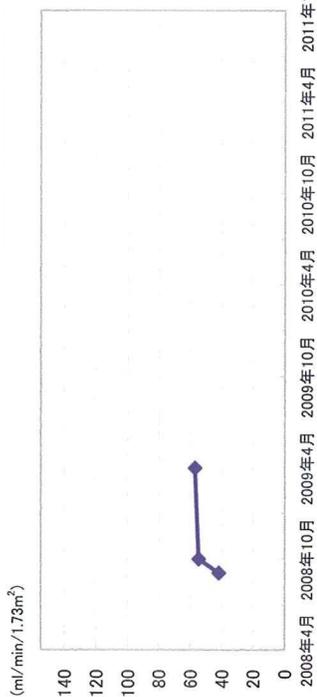
CKD診療目標達成状況（2009年8月分）

作成日：2009/09/08

最終来院日 : 2009/06/06
最終調査日 : 2009/06/04

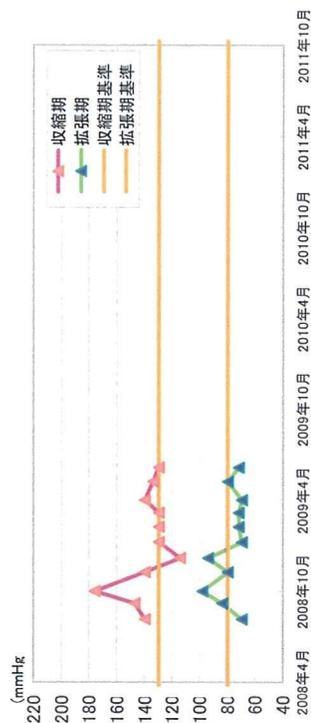
参加者ID : /
イニシャル : /
生年月日/性別 : s... / 女

■ 腎機能(eGFR)



2008年4月 2008年10月 2009年4月 2009年10月 2010年4月 2010年10月 2011年4月 2011年10月

■ 血圧管理



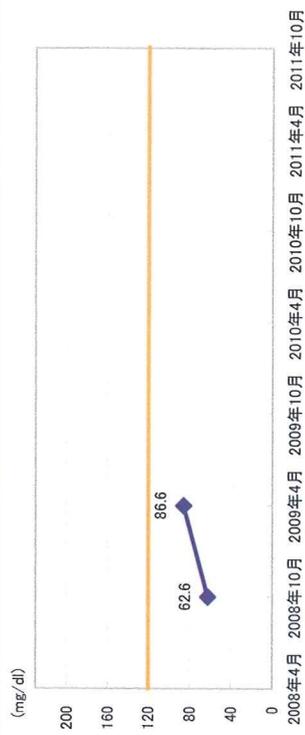
2008年4月 2008年10月 2009年4月 2009年10月 2010年4月 2010年10月 2011年4月 2011年10月

血圧は130/80mmHg未満を推奨します。(2009/06/06、130/72mmHg)

■ 血糖管理(HbA1c)

糖尿病の場合は、HbA1cの測定をお願いいたします。

■ 脂質管理(LDL-cho)



2008年4月 2008年10月 2009年4月 2009年10月 2010年4月 2010年10月 2011年4月 2011年10月

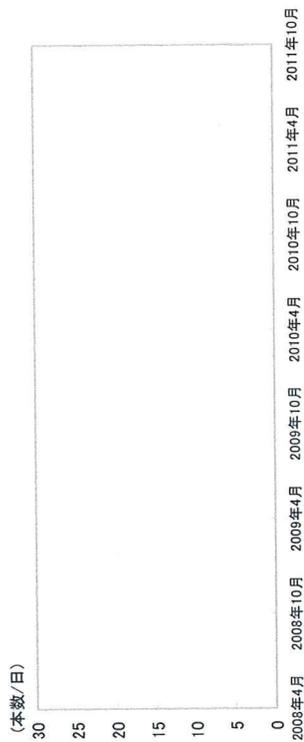
CKD診療目標達成状況（2009年8月分）

作成日：2009/09/08

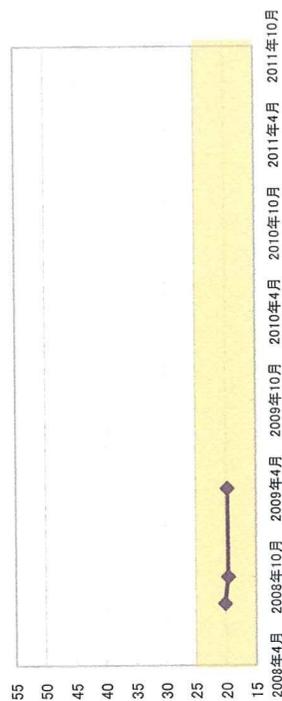
最終来院日：2009/06/06
最終調査日：2009/06/04

参加者ID：
イニシャル： /
生年月日/性別： s . . . / 女

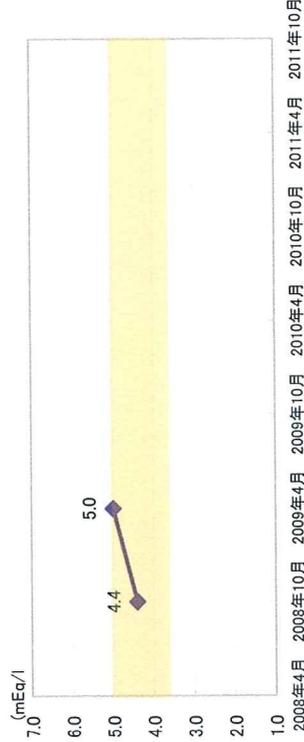
喫煙本数



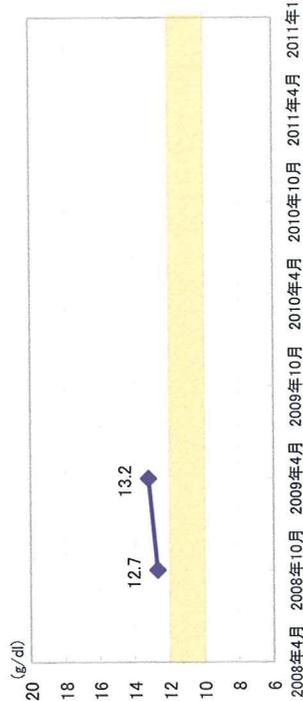
肥満度(BMI)



血清カリウム



貧血管理



カリウムの管理をお願いいたします。(2009/04/01、5.0Ea/l)



このデータは、CRCが診療記録より抽出したデータに基づいておこなっていますので、CRCの最終調査日以前のデータを反映していません。尚、CKD診療目標達成状況のデータは、出来る限り、正確を期すよう努力しておりますが、万全ではない可能性があります。いづれのデータも、参加者の同意取得日以降の情報をもとに作成しております。尚、受診状況、生活・食事指導、CKD診療目標達成状況のデータは、出来る限り、正確を期すよう努力しておりますが、万全ではない可能性があります。ご利用の際には、必ず、診療録の記録やデータを参照いただくよう、お願い申し上げます。

From-J通信、News Letterの配布状況（/回）

	News Letter	FROM-J通信
かかりつけ医介入A群	230	-
かかりつけ医介入B群	263	252
腎臓専門医	455	-
医師会	58	-
幹事施設	31	-
参加者介入B群	-	1077
Total	1037	1329

FROM-

平成21年度第1回幹事施設会議

Health&A Co., Ltd.

FROM-

アジェンダ

1. 研究の進捗状況
2. 参加者の内訳
3. 介入B群の状況
 - 3-1. 生活・食事指導の現状
 - 3-2. 受診促進の現状
 - 3-3. 診療支援ITシステムの現状
 - 3-4. CKD講演会の実施状況
4. 今後のお願いとスケジュール

Health&A Co., Ltd.

FROM-

1. 研究の進捗状況

2008年 10月 11月 12月 2009年 1月 2月 3月 4月 ~ 9月

登録期間 介入期間 観察期間

10月16日 割付

介入用資材発送

同意書回収

参加者情報確認

生活・食事指導準備

B群医師会説明会

CKD管理ノート発送

受診促進

生活・食事指導

診療支援ITシステム

CRC訪問

Health&A Co., Ltd.

FROM-

1. 研究の進捗状況

・最終登録件数(10月15日時点)

- 医師会数 49医師会
- 研究全体 2417名

(・介入A群 1211名 ・介入B群 1206名)

Health&A Co., Ltd.

FROM-

アジェンダ

1. 研究の進捗状況
2. 参加者の内訳
3. 介入B群の状況
 - 3-1. 生活・食事指導の現状
 - 3-2. 受診促進の現状
 - 3-3. 診療支援ITシステムの現状
 - 3-4. CKD講演会実施状況
4. 今後のお願いとスケジュール

Health&A Co., Ltd.

FROM-

2. 参加者年齢別割合

A群

B群

40-44歳

45-49歳

50-54歳

55-59歳

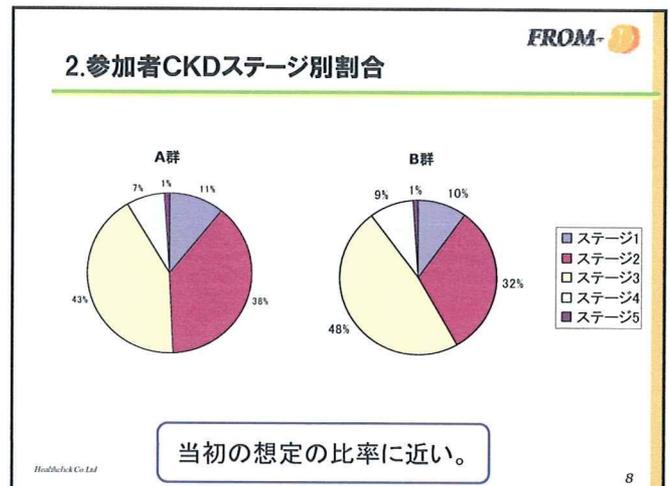
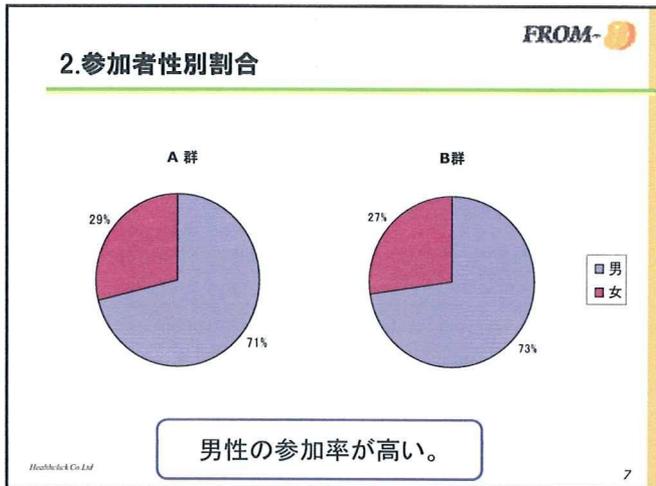
60-64歳

65-69歳

70-74歳

高年齢者の割合が高い。

Health&A Co., Ltd.



アジェンダ

1. 研究の進捗状況
2. 参加者の内訳
3. 介入B群の状況
 - 3-1. 生活・食事指導の現状
 - 3-2. 受診促進の現状
 - 3-3. 診療支援ITシステムの現状
 - 3-4. CKD講演会の実施状況
4. 今後のお願いとスケジュール

3-1.生活・食事指導の現状

【生活・食事指導とは】

- 3ヶ月に1回、管理栄養士による生活・食事指導を行います。1回、30分前後の個別指導になります。
- 管理栄養士は各地域栄養士会内の栄養ケアステーション(以下栄養CSが派遣致します。
- 1施設につき主担当(1名)と副担当(1名)がつけます。(参加者数により数が前後します)

3-1.生活・食事指導の現状

- 場所は、原則として先生の施設で行っております。処置室やレントゲン室等のスペースをご提供頂いています。
- 管理栄養士はFROM-J研修会に参加し、手順書及びチェックリストに基づいて指導を行います。透析患者向けとは異なる、CKD患者を意識した指導ロジックになります。
- 予約は栄養CSが調整いたします。
- 管理栄養士の指導内容はCKD管理ノート記載されます。また、データセンターから月に一度、実施状況を御報告を致します。
- 先生方及び参加者に金銭的負担はありませんが、保険請求は出来ません。

