

201022006A

厚生労働科学研究費補助金

腎疾患対策研究事業

**戦略研究(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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山縣 邦弘

平成23 (2011) 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 筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授 山縣 邦弘 .....	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	
琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部 井関 邦敏 .....	43
東北大学病院腎高血圧内分泌科 伊藤 貞嘉 .....	45
聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科 木村 健二郎 .....	46
自治医科大学内科学講座腎臓内科学部門 草野 英二 .....	47
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 柴田 孝則 .....	58
熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 冨田 公夫 .....	59
新潟大学医歯学総合研究科 成田 一衛 .....	60
浜松医科大学内科学第一講座 藤垣 嘉秀 .....	61
長崎大学大学院感染免疫学講座 古巣 朗 .....	62
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 槇野 博史 .....	63
名古屋大学大学院医学系研究科・腎臓内科学 松尾 清一 .....	64
埼玉医科大学総合医療センター 御手洗 哲也 .....	66
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 渡辺 毅 ...	67
金沢大学大学院医薬保健研究域医学系血液情報統御学 和田 隆志 .....	68
社団法人日本栄養士会 中村 丁次 .....	69

### III.

研究成果の刊行物・別刷 .....	71
-------------------	----

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

## 総括研究報告書

山 縣 邦 弘

筑波大学大学院人間総合科学研究科

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）  
総括研究報告書

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 筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授 山縣 邦弘

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。

初年度である平成19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が行われ、平成20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）の登録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。その結果、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。登録終了後にクラスター・ランダム化割り付けが行われ、介入A群は23医師会、参加者数1,211例、介入B群は26医師会、参加者数1,206名と割り付けられ、平成20年10月20日より介入が開始され、現在に至っている。

平成22年度より体制が変わり、研究代表者が日本腎臓財団から筑波大学 山縣邦弘に変更となった。体制変更に伴い運営委員会、倫理委員会を含めた組織体系の再編成を行った。平成22年度も引き続き介入研究は継続し、介入A群、介入B群ともにCRCがかかりつけ医を6ヵ月毎に訪問しデータ収集を行っている。介入B群ではさらに2ヶ月以上受診中断した患者への受診促進支援、3ヶ月に1回管理栄養士による生活・食事指導を行い、6ヶ月に1度診療目標達成支援ITシステムによりかかりつけ医へCKD診療目標の達成度や腎臓専門医紹介基準を満たす患者のリストを含む診療情報フィードバックを行っている。また各地域でミーティングを開き、研究の進捗状況の確認や問題点の抽出を行い、より良い連携システムの構築のための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。また参加者およびかかりつけ医へは、研究グループからの情報発信を定期的に重ねた。さらに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。

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。

研究代表者：

山縣 邦弘・筑波大学大学院人間総合科学  
研究科 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

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・昭和大学医学部内科学講座腎  
臓内科学部門 准教授

富田 公夫・熊本大学大学院生命科学研究  
部腎臓内科 教授

成田 一衛・新潟大学医歯学総合研究科  
教授

藤垣 嘉秀・浜松医科大学内科学第一講座  
准教授

古巢 朗・長崎大学大学院医歯薬学総合研  
究科感染免疫学講座 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

中村 丁次・神奈川県立保健福祉大学  
教授

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。そして、地域における CKD  
啓発活動を行い、腎臓病以外での医療機関  
受診時の腎機能検査・尿タンパク検査を再  
検証することによって加療の必要な CKD  
患者を確実に見出し、CKD 患者の受診継  
続率の向上、さらに生活指導の強化・厳格  
な血圧管理・糖尿病性腎症に対する厳格な  
血糖管理を介入により確実にを行うこと  
により、CKD ステージ進行の抑制をめざし  
、新たに維持透析導入となる CKD ステ

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。2009 年末、わが国に  
おける透析患者数は 29 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

ジ 5 の患者数の確実な減少を目指すことが強く望まれる。

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

平成 22 年度より、研究体制は以下のように変更された（資料 1）。

1. 研究代表者 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（日本腎臓学会戦略研究小委員会）、3. 拠点施設（研究分担者：従来の幹事施設）、4. 栄養ケアステーション（研究分担者：日本栄養士会のサポートによる）、5. 研究実施支援組織（データセンター、受診促進支援センター、CRC）、6. 戦略研究運営委員会（研究運営班）、7. 戦略研究倫理委員会（研究運営班）

厚生労働省の指示により、研究代表者が日本腎臓財団より筑波大学 山縣邦弘に変更となった。各幹事施設は呼称が拠点施設となり、拠点施設代表者が研究分担者となった。また栄養ケアステーション代表者も研究分担者として新たに加わった。また研究代表者と独立して研究運営班が設置され、戦略研究運営委員会、戦略研究倫理委員会はこちらへ属することとなった。

以上の研究体制変更に伴い、研究代表者名称など研究計画書の一部が変更となり、平成 22 年 5 月の戦略研究倫理委員会で承認された。平成 22 年 7 月に日本腎臓財団戦略研究運営委員会において平成 22 年度から

の各委員会規定の変更について承認された。

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（現：拠点施設）

本研究では、全国で 8 以上の幹事施設（現：拠点施設）を公募する。幹事施設（現：拠点施設）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（現：拠点施設）を募集することとする。

### (2) 地区医師会の選定

各幹事施設（現：拠点施設）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（現：拠点施設）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（平成 20 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（現：拠点施設）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）を平成 20 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」を配布する。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。

初年度である平成 19 年度は、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（現：拠点施設）の公募・選定、研究支援組織の公募・選定を行い、研究参加者を登録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）を行い、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。登録終了後にクラスター・ランダム化割付けが行われ、平成 20 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、3 ヶ月に 1 回管理栄養士による生活・食事指導が開始された。

4 年目に当たる平成 22 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。引き続き介入 A 群、介入 B 群ともに CRC がかかりつけ医を 6 ヶ月毎に訪問しデータ収集を行った。介入 B 群ではさらに 2 ヶ月以上受診中断した患者への受診促進支援、3 ヶ月に 1 回管理栄養士による生活・食事指導を行い、6 ヶ月に 1 度診療目標達成支援 IT システムによりかかりつけ医へ CKD 診療目標の達成度や腎臓専門医紹介基準を満たす患者のリストを含む診療情報フィードバックを行った。また各地域でミーティングを開き、研究の進捗状況の確認や問題点の抽出を行い、より良い連携システムの構築のための改善を図っていった。また参加者およびかかりつけ医へは、研究グループからの情報発信を定期的に重ねた。さらに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、本研究においては参加者であるCKD患者のQOL調査を予定している。健康水準の変化を基数的に評価することが可能なEQ-5Dを用いて、CKD患者のQOL評価を行い、さらには合併症の有無によるQOLへの影響についても検証した。

### C. 研究結果

本研究の研究計画書はプロトコール論文として、**Clinical and Experimental Nephrology**<sup>1)</sup>に掲載された。

(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2）。介入B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ヵ月ごと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。

(2) 「中止」症例の精査：研究介入開始時より、生活・食事指導の一時的な中止など、研究は継続しているが介入の部分的な停止が必要な参加者が存在したが、これらが研究「中止」症例と認識され、「同意撤回」症例などと混在して存在することが判明した。これは本来解析対象であるデータが研究対象外とされてしまい、正確な解析ができなくなることが懸念された。そこでこれまで使用されてきた「中止」という用語は今後使用せず、「中止」とされてきた症例を「介入一時停止」「脱落」「同意撤回」の3つに区分することとした。「介入一時停止」は、参加者の都合で生活・食事指導など介入の一部を一時停止するがその他の研究は継続する状態、「脱落」は参加者の死亡あるいは研究地域外への転居によりデータ追

跡が不能となるが介入開始からのデータは収集可能である状態、「同意撤回」は参加者の強い希望により介入開始後のデータは全て使用しない状態、と定義された。平成22年5月の戦略研究倫理委員会で承認され研究計画書の一部が変更された。これをもって、これまで「中止」症例とされた症例の精査を行い、必要に応じて参加かかりつけ医へ確認を行った。

(3) 地域連携ミーティングおよび地域栄養士ミーティング：研究の進捗状況の確認や問題点の抽出を行い、より良い連携システムの構築のための改善を図る目的で、地域連携ミーティングを年1回開催し、かかりつけ医、腎臓専門医、介入B群においては管理栄養士も同席して、地区毎の連携体制の強化をはかった。また地域栄養士ミーティングを年2回開催し、生活・食事指導に携わる管理栄養士が情報交換を行い、指導方法の確認を行う場とした（資料3）。これらのミーティングにより、後に述べる生活・食事指導の現場での問題点が明確に抽出可能となり、対応策を講じることが出来た。またかかりつけ医、腎臓専門医、拠点施設代表者、研究グループスタッフ及び介入B群においては管理栄養士が集まることにより、お互いの「顔が見える」診療連携や研究推進がより一層強化された。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。

(4) 生活・食事指導予約システムの向上：本研究の介入B群において、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、各地の栄養ケアステーション幹部と合議した結果、本年度より予約管理および報告書入力について Web 化し入力するシステムを構築し運用を開始した。Web 化の導入により、予約業務および報告書の入力・報告が迅速かつ円滑になり、システムの効率的が図られた。

(5) 生活・食事指導の問題点の改善：介入 B 群における生活・食事指導はこれまで対面式での指導を行ってきた。平成 21 年度には電話指導の運用が検討されたが、介入効果の均一性の問題から、従来通り対面式の指導を継続することとなった。

一方、継続指導を行う中で、指導には継続して出席するが指導効果がなかなかみられない参加者が多いことが、各地域で開かれる地域連携ミーティングや地域栄養士ミーティングで問題点として浮上した。中でも参加者に生活習慣の変容を促すための指導法について要望があがった。そこで平成 22 年 9 月に第 1 回管理栄養士講習会を開き、各地域で指導に困っている症例を呈示し、その対応について議論を行った。この講習会にはコメンテーターとして、あだち健康行動学研究所の足達淑子所長をお招きした。また平成 23 年 1 月には第 2 回管理栄養士講習会として、足達淑子所長に「ライフスタイル療法—生活習慣への心理的アプローチ」のテーマで、生活習慣改善と行動変容について特別講演を行っていただき、参加した管理栄養士にとって今後の生活・食事指導へ参考になる大変有意義な機会となった。

(6) 情報発信：各地区医師会、かかりつけ医、腎臓専門医、幹事施設へは「News letter」（資料 4）を発行、送付し、研究の説明や進捗状況、体制変更の案内を行った。介入 B 群の参加者及びかかりつけ医へ

は、研究期間を通じて計画的にテーマを選んだ「FROM-J 通信」（資料 5）を月 1 回作成・送付し、CKD に関する情報提供や栄養ケアステーションの紹介を定期的に行った。また今年度からは参加者の寄稿も募集し、掲載を行った。

(7) 拠点施設会議（アドバイザー委員会併催）：本研究において拠点施設は、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となる役割を担っている。本年度は研究体制の変更の案内、「中止」症例の定義見直し、今後の研究予定の案内と討議のため、平成 22 年 6 月、9 月、10 月に開催され、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の強化を行った。

(8) 栄養ワーキンググループ会議：栄養ワーキンググループの目的は、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）を作成し、その運用について評価を行うことである。今回、各地域で開かれる地域連携ミーティングや地域栄養士ミーティングで、指導には継続して出席するが指導効果がなかなかみられない参加者が多いという問題点が週出され、本会議において対応策として生活習慣改善と行動変容についての指導、講習が企画され、実施された（(5) 生活・食事指導の問題点の改善を参照）。

(9) 研究リーダー会議：同会議は研究開始時より定期的に継続されており、平成 22 年度は月平均 2 回の割合で研究グループ、研究実施支援組織が集まり、研究の進捗状況確認とデータセンターに寄せられる参加者および参加かかりつけ医からの問い合わせに対する対応策の検討を行い、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。またモニタリング報告は週 1 回の頻度で研究

実施支援組織より提出を受けている。また今年度より拠点施設の先生方にも研究代表者会議に出席いただき、意見交換を行った。

(10) 市民公開講座：本研究の参加地区医師会へのインセンティブとして、「CKDに関する広報活動のための支援を行う」ことが明記されている。本年度は平成 23 年 2 月に茨城市民公開セミナーとして、茨城県内の市民へ腎臓病についての知識とその対応について、講演会を開催した（資料 6）。今後も参加地域における CKD 市民啓発活動をさらに進めていく予定である。

(11) CKD 患者の QOL 評価：Tajima ら<sup>2)</sup>は 2008 年 11 月から 12 月にかけて筑波大学附属病院外来に通院中の CKD 患者（透析および腎移植後患者を除く）569 名に対し、EuroQol(EQ-5D)による QOL 評価を行った。537 名から回答を得て、回答率は 94.4%であった。各 CKD ステージの効用値はステージ 1 から 5 の順に 0.940（95% CI 0.915-0.965）、0.918(0.896-0.940)、0.883(0.857-0.909)、0.839(0.794-0.884)、0.798(0.757-0.839)であり、CKD ステージの進行とともに健康関連 QOL の低下を認めた。またヘモグロビン、血中アルブミンと効用値の間には正の相関が認められ、高血圧、糖尿病、心血管疾患合併患者は非合併患者に比して効用値の低下を認めた。以上より CKD ステージ進行に伴い効用値が低下しており、貧血、低栄養、高血圧、糖尿病、心血管疾患の存在も QOL を低下させる因子であることが明らかとなった。今回得られた CKD ステージ毎の効用値は、CKD 患者の QOL 評価に有用であると考えられた。

#### 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。平成 22 年度は、研究介入を継続するとともに、進捗に伴い生じた諸問題の抽出と対処を的確に行った。地域連携ミーティングや地域栄養士ミーティングを開催することで、研究グループからのメッセージを明確に伝えることが出来るだけでなく、現場の状況把握ができ、現場からの声を研究へ反映させることが可能となった。

介入 B 群における生活・食事指導がかかりつけ医の医療機関内で行われることによって、生活・食事指導に対する関心が参加者、かかりつけ医共に高まり、参加者が無理なく指導受講を継続できている。またかかりつけ医と管理栄養士がより情報の共有および交換を深める効果が出てきていることが地域連携ミーティングや地域栄養士ミーティングを通じて判明してきている。また、今年度より「FROM-J 通信」に、研究に参加している参加者の声の掲載が始まった。こうして研究に参加しているメンバー全ての意見が集約され、その一つ一つが検討されることで、今後の対応策を講じ、今後の研究継続への大きな原動力につながることがうかがえる。

介入 A 群、介入 B 群のいずれにおいても、参加関係者より、本研究に参加することによって以前よりも地域全体で CKD 診療への意識が高まっていることが報告されている。さらに介入 B 群においては、管理栄養士がかかりつけ医のところへ赴き生活食事指導を行うことへの満足度が高いという声も多く聞かれる。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、全国に遍く均てん化させる社会的側面も重要な課題である。こうした関係者の満足度が、CKD 患者への満足度につながり、その結果受診継続といっ

た adherence の向上、そして CKD 重症化阻止へ向けた基盤形成へつながることが期待される。本研究では中間解析を行わないが、今後解析される研究結果にこれらのことが反映されていくことが期待される。

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うとともに、より現実に即した CKD 診療システムを模索し今後の医療施策につなげるべく歩んできた。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、本研究を遂行する所存である。

#### E. 結論

平成 22 年度は体制変更に伴い運用面の多々変更を実施しつつ、研究の骨子は変わらずに昨年度同様に継続し研究を進めることができた。

#### F. 健康危険情報

現在まで報告はない。

#### 参考文献

- 1) Kunihiko Yamagata, Hirofumi Makino, Tadao Akizawa, Kunitoshi Iseki, Sadayoshi Itoh, Kenjiro Kimura, Daisuke Koya, Ichiei Narita, Tetsuya Mitarai, Masanobu Miyazaki, Yoshiharu Tsubakihara, Tsuyoshi Watanabe, Takashi Wada, Osamu Sakai and 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 14:144-151
- 2) Reiko Tajima, Masahide Kondo, Hirayasu Kai, Chie Saito, Masafumi Okada, Hideto Takahashi, Mariko Doi, Shuichi Tsuruoka, Kunihiko Yamagata. Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in Japan with EuroQol (EQ-5D). Clin Exp Nephrol 2010 14:340-348

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Kunihiko Yamagata, Hirofumi Makino, Tadao Akizawa, Kunitoshi Iseki, Sadayoshi Itoh, Kenjiro Kimura, Daisuke Koya, Ichiei Narita, Tetsuya Mitarai, Masanobu Miyazaki, Yoshiharu Tsubakihara, Tsuyoshi Watanabe, Takashi Wada, Osamu Sakai, Design and methods of a strategic outcome study for chronic kidney disease: Frontier of Renal Outcome Modifications in Japan. Clinical Exp Nephrology Apr;14(2):144-51 Equp 2009 Dec 18
2. Reiko Tajima, Masahide Kondo, Hirayasu Kai, Chie Saito, Masafumi Okada, Hideo Takahashi, Mariko Doi, Syuichi Tsuruoka, Kunihiko Yamagata. Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in Japan with EuroQol(EQ-5D) Clin Exp Nephrol 14:340-348 2010
3. 斎藤知栄、甲斐平康、山縣邦弘：特集 CKD をめぐる新たな展開 From-J. Pharma Medica 2 月、28(2):59-63、2010
4. 山縣邦弘：疫学から現状を理解する—CKD の医療経済。循環器臨床サピア 7 「CKD と心血管病を理解するステップアップをめざして」、1 章：24-29、2010
5. 山縣邦弘：ショートシンポジウム—腎疾患の栄養管理 Up to Date - New Diet Therapy. 25(4)：35-39、2010
6. 山縣邦弘：これだけは知っておきたい病気の知識、腎臓の病気 進行しないと自覚症状が現れない—慢性腎臓病。NHK きょうの健康大百科、Part 5(9):311-315、2010
7. 山縣邦弘：CKD の病変・成因：どのような疾患、病態から CKD に進展するのか。最新医学 3 月増刊号、慢性腎臓病 (CKD) 第 65 巻、2010
8. 甲斐平康、斎藤知英、山縣邦弘：CKD 悪化予防の戦略研究・FROM-J.

- 治療学、44(3): 69(321)-72(324)、2010
9. 永井恵、山縣邦弘：糸球体濾過値と尿中アルブミンによる末期腎不全の予測。検査と技術、38(5)：380－381、2010
  10. 山縣邦弘：今後のCKD診療連携のあり方について。Medical View Point、31(10)、2010
  11. 山縣邦弘：病態栄養 TOPICS「CKD患者の治療と栄養管理～FROM-J研究を中心に～」．BEQ NEWS（ベックニュース）、第10巻：1-2、2010
  12. 斎藤知栄、臼井丈一、山縣邦弘：特集高齢者の慢性腎臓病（CKD）各論4.高齢者CKDで注意すべき二次性腎疾患．老年医学、48(8)：1035－1039、2010
  13. 斎藤知栄、山縣邦弘：慢性腎臓病一般臨床ではどのように対応していくか 各論実践的なCKDの管理法「生活指導」．診断と治療、98(4)：(85)623 - (88)626、2010

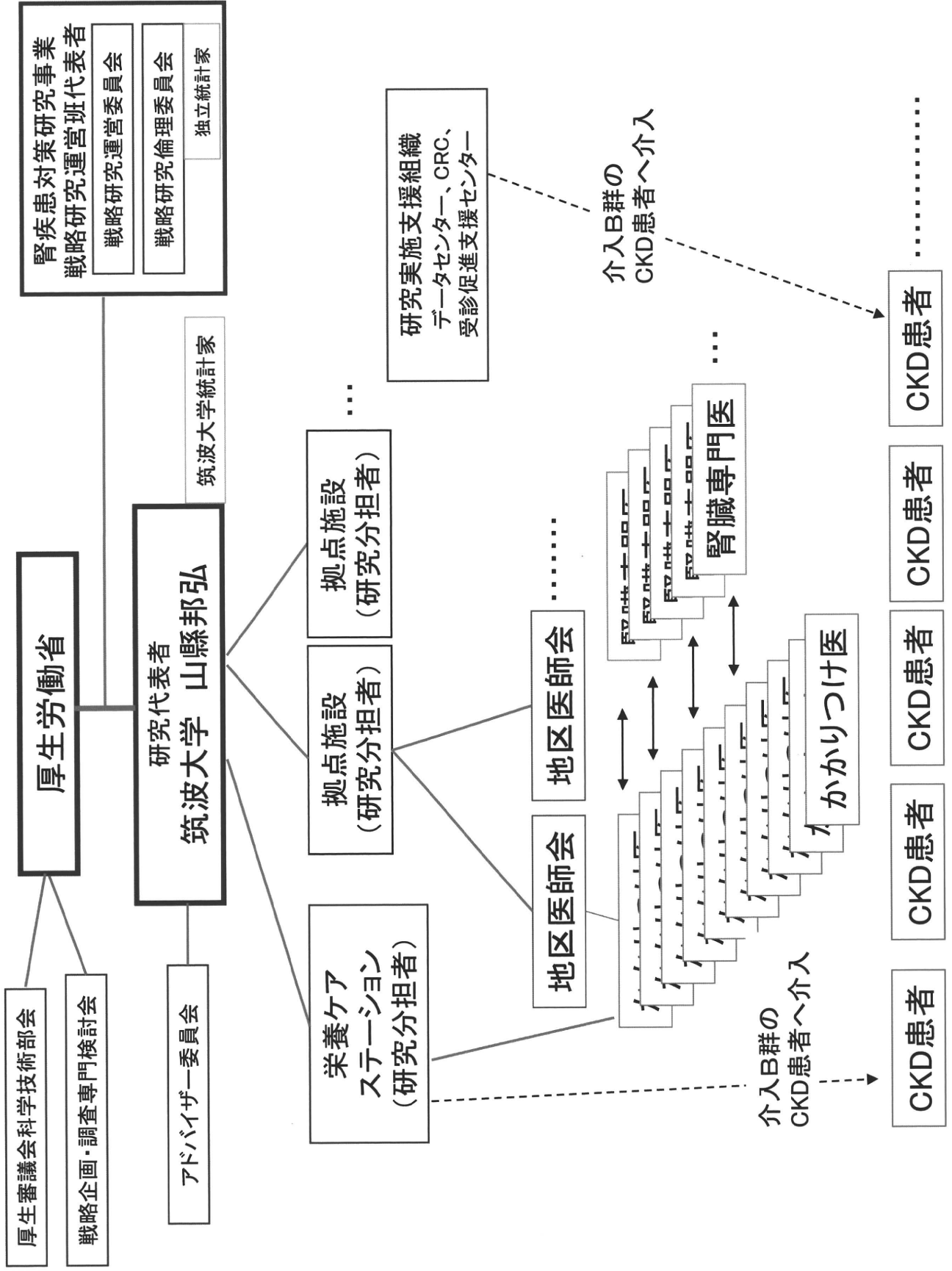
一)、11月 2010

#### 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。

## 2. 学会発表

1. 岡田昌史:慢性腎臓病重症化予防のための戦略研究（FROM-J）「FROM-Jの進捗状況について」第53回日本腎臓学会学術総会公開セッション司会：山縣邦弘 神戸、6月、2010
2. 甲斐平康:慢性腎臓病重症化予防のための戦略研究（FROM-J）「FROM-Jの今後の課題について」第53回日本腎臓学会学術総会公開セッション司会：山縣邦弘 神戸、6月、2010
3. 田島麗子、甲斐平康、佐藤ちひろ、永井 恵、野口和之、打田健介、臼井丈一、森戸直記、斎藤知栄、楊景堯、鶴岡秀一、高橋秀人、岡田昌史、近藤正英、山縣邦弘 CKD 患者におけるQOL評価と予後 第53回日本腎臓学会学術総会、神戸、2010
4. Tajima R, Kai H, Saito C, Tsuruoka S, Yamagata K. The Relationship between Health-Related Quality of Life with EuroQol (EQ-5D) and Renal Prognosis in Chronic Kidney Disease Patients in Japan. ASN2010 43rd Annual Meeting & Scientific Exposition、米国（デンバ





## 【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】

年	月	日	主なイベント
平成22年 (2010)	1月	8, 22	研究リーダー会議
	2月	1	日本腎臓財団戦略研究倫理委員会
		5, 19	研究リーダー会議
	3月	1	日本腎臓財団戦略研究運営委員会
		1, 26	研究リーダー会議
	4月	1	研究体制変更
		2, 23	研究リーダー会議
	5月	7, 21	研究リーダー会議
		24	腎疾患対策研究事業運営班倫理委員会
	6月	4, 18	研究リーダー会議
		18	拠点施設会議(アドバイザー委員会併催)
	7月	2, 16, 30	研究リーダー会議
		15	腎疾患対策研究事業運営班運営委員会
		18	栄養支援WG会議
	8月	9, 27	研究リーダー会議
	9月	9	第1回管理栄養士講習会40名
		10, 25	研究リーダー会議
			25
	10月	9	拠点施設会議(アドバイザー委員会併催)
		9, 22	研究リーダー会議
11月	5, 26	研究リーダー会議	
	12月	17	研究リーダー会議
平成23年 (2011)	1月	7, 21	研究リーダー会議
		10	第2回管理栄養士講習会165名
	2月	4	研究リーダー会議
		6	茨城市民公開セミナー250名

## FROM- J News Letter 第14号 (2010年4月)

「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 (FROM-J)」にご協力賜りまして、誠に有難うございます。

## ◆ 先生方からのメッセージ

## 『全国のかかりつけ医の先生方へ』

自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門  
教授 草野 英二 先生

FROM-Jの活動が始まってからすでに1年半になろうとしています。全国のかかりつけ医の先生方におきましてはCKDの診療をどのように感じているでしょうか。すでにCKD診療ガイドが出版されて大変分りやすく書かれていますので診療の助けになるかと思えます。

私も腎臓専門医になった当時、CKDの特徴として臨床症状が極めて少ない疾患で、どのようにアプローチしてどのように患者さんを自分の外来に引きとどめるか苦労したことを思い出します。CKDの4期、5期ともなれば高血圧、貧血、Ca、P代謝異常といった臨床症状や検査上の異常も出現しますので、患者さんに話はしやすいと思えます。一方、1期～3期の患者さんは臨床症状がほとんどなく蛋白尿や血尿といった徴候のみの場合がほとんどですので、なかなか外来での話は難しいのではないかと思います。従いまして、CKD診療ガイドのみで診療を進められている介入A群の先生方はそのようなことを痛感するのではないかと想像します。しかしながら、CKDが心血管系疾患のリスクであり、高血圧、糖尿病、高脂血症などの生活習慣病やメタボリック症候群同様自覚症状は少なくとも、生命予後に対して極めて有害な疾患であるため、患者さんにCKDはよく診断して治療する必要があることは強調しやすいのではないかと思います。欲を言えば更にCKDがメタボリック症候群のように一般の方々に認知される必要があるのだと思えます。

また、介入B群の先生方におきましては栄養士さんが生活指導、栄養指導、受診促進支援をして頂いていますが、忙しい日常診療の傍ら患者さんと栄養士さんの時間の調整などに苦労されているかと思えます。しかし、今後CKDをはじめとする生活習慣病などにFROM-J研究における栄養士さんのような役割の必要性が認識されれば、将来的にはクリニカルコーディネーターとして診療報酬にカウントされるのも夢ではないと思えます。

FROM-J研究の成功と全国のかかりつけ医の先生方の益々のご活躍を祈念致して筆を置かせて頂きます。





## ◆先生方からのメッセージ

---

FROM-J 研究が一年半経過して

社団法人小山地区医師会 学術担当理事  
小山イーストクリニック 院長 大橋 博 先生

FROM-J研究が開始となり、一年半経過しました。当医師会は介入B群となり、3ヶ月に1回、管理栄養士による生活指導などの介入が行われています。

過日、担当管理栄養士のスタッフミーティングが開催され、その際研究参加施設の医師との意見交換が行われました。驚いたことに、登録医の大半が出席。多くの医師から、この生活習慣介入が有用であったと評価されました。行動変容が見られ、患者さんが積極的に治療に取り組むようになったと評価する意見が大半でした。当初、指導の効果に懐疑的だった医師からも、その効果に驚きの声が聞かれました。

通常、食事療法は患者に煙たがられる治療で、栄養指導を受けてとお願いするといやな顔をされることがしばしばです。今回の管理栄養士による生活習慣介入が成功した理由として、食事指導に特化せず、生活指導、服薬指導、そして最後に栄養指導を行ったことが挙げられると思われます。栄養士が栄養指導に特化し、画一的な食事療法での遵守度を上げるより、理解・実行しやすいポイントを取り上げたオーダーメイドの生活指導を行い、それを遵守することで患者の成功体験をもたらし、栄養士や医師と患者との信頼関係を築きあげるというシステムが効を奏したと思います。

私の専門の糖尿病の領域では、CDE(糖尿病療養指導士)と言う資格制度があります。看護師、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師、理学療法士が試験に合格して得られる資格ですが、“患者に対する療養指導業務は、わが国の医療法で定められているそれぞれの医療職の業務に則って行うものとする”との大原則が規定されています。このFROM-Jの介入B群の禁煙や服薬指導を含め療養にかかわる一般的な指導を兼ねて、栄養指導をワンストップで行うことのすばらしさは感嘆するばかりです。信頼関係を確立した後で、栄養指導を控えめ、そして強力に継続することがコツのようです。

この研究が終了しても、このようなシステム(=チーム医療)が継続されることを希望すると参加医師の声が会場からあがり、拍手が起きました。アウトカムがなければ予算がつかないこの世の中、この研究が成功裏に終るよう努力して行きたいと思います。

## ◆ 慢性腎不全用剤 球形吸着炭（※1 クレメジンなど）の保険適応について

### ※1:慢性腎不全用剤 球形吸着炭

（製品名:クレメジン、キューカル、球形吸着炭マイラン、メルクメジンなど）

「慢性腎不全用剤 球形吸着炭」を処方した場合に、保険審査が通らないケースがあるという、お問合せをいただきます。

「慢性腎不全用剤 球形吸着炭」は慢性腎不全に対して保険適応となっているため、病名に『慢性腎不全』の追加をお願いいたします。また、通常の保険審査では慢性腎不全でカットされるケースはあまり例がないとのことでしたが、「慢性腎不全用剤 球形吸着炭」本来の適応が『進行性の慢性腎不全』であるため、万が一査定される場合には以下のような経過を示す必要がございます。

#### ■慢性腎不全が進行性であること

すなわち、

血清Crの値が〇〇mg/dLから〇〇mg/dLへと上昇してきている経過を示す等のご記載をお願い致します。

大変お手数をおかけしますが、今後、「慢性腎不全用剤 球形吸着炭」を処方される際には、上記のようにご対応いただければと存じます。

## ◆ ホームページについてのご案内

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

登録済かかりつけ医の先生方専用ページ

ログイン ID : kidney

パスワード : 266j

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

「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 (FROM-J)」にご協力賜りまして、誠に有難うございます。

## ◆ 先生方からのメッセージ

透析導入患者の増加はとまったか？

昭和大学医学部内科学講座 腎臓内科学部門  
教授 秋澤 忠男 先生

FROM-J が企画されて 3 年目に入り、政権交代に伴い研究体制には変更が加えられたものの、研究自体は順調に進展していると聞き、安堵しています。本研究には、かかりつけ医の皆様と腎臓専門医が連携し、患者さんを互いに助け合って診療することで、透析に導入される患者数を予想患者数より 15% 減少させる、という数値目標が掲げられていました。もちろんこの達成は容易ではありません。むしろ困難な目標を掲げ、我々研究に参加するものの士気を奮い起こす意図が隠されているのでは、と推測していました。

ところが、2010 年 6 月に日本透析医学会から公表された「我が国の慢性透析療法の要約：2009 年末現在」によると、2009 年中に慢性透析療法に導入された患者数は 37543 名と、2008 年より 128 名 (0.3%) 減少した、と報告されています。日本透析医学会の統計調査は各透析施設がボランティアとして協力している事業ながら、我が国では最も正確な末期腎不全患者に関する統計調査資料として評価されています。この間透析導入患者数は多少の変動はあるものの、一貫して前年より増加してきました。しかし、昨年は初めて減少に転じているのです。

今回公表されたのは要約版で、実際の調査はまだ継続しているとのことですので、最終的には増加に終わるかも知れません。しかし、今回の傾向は我が国の CKD 対策が確実に成果をあげている可能性を示唆するものとして、大変興味をもって受け止めました。FROM-J でも設定された数値目標が達成され、CKD 患者の予後が、かかりつけ医と専門医の診療連携と介入で向上することが証明されれば、試験に参加した者にとって、最大の喜びです。そうした結末を期待しています。



## ◆先生方からのメッセージ

かかりつけ医としてCKDに精通できる意義

岡山市医師会  
佐藤医院 院長 佐藤 涼介 先生

私たち岡山市医師会では、3年ほど前から岡山大学病院腎臓内科を中心に Okayama CKD Network(OCKD-NET)という非腎臓専門医であるかかりつけ医と腎臓専門医が連携してCKD患者を診ていくという活動が続けられています。開業後20年になる私は、これまでに5～6名の方が人工透析に到ってしまうのを阻止できませんでした。そして、慢性腎臓病患者を何とか一生人工透析に到らずに診てあげたいという強い気持ちから6～7年前より岡山大学腎臓内科に紹介させて頂き、病診連携を進めてまいりました。それが、OCKD-NET、FROM-Jへの参加につながってきました。

腎臓専門医との積極的な連携を進めることによって新たに分かってきたことは、一度進行し始めた Creatinine 1.5～2.0 eGFR 30～20 ぐらいのCKD患者においてもしっかりとした血圧管理、減塩、蛋白制限、脱水予防、NSAIDを極力避けるなどの管理、指導を徹底すれば、高血圧性腎硬化症であれば、ほとんど完全に進行阻止できるし、糖尿病性腎症においてもかなり進行を遅らせることが可能であるということです。さらに現在はCreatinine、eGFRが正常でも蛋白尿が出始めたほんの初期のCKDにおいても積極的に上記の管理を行うことによってCKDを治癒させることもあり得ると感じています。

腎臓専門医との積極的な連携によって得られたメリットは、もちろん連携したCKD患者の予後が改善したと思われることです。しかし、それ以上に大きいと感じるメリットは、非腎臓専門医であるかかりつけ医がCKDについての知識を深め、CKD進行予防のための様々なノウハウを習得し実践してCKDに対する診療レベルが上がることによって、腎臓専門医にまで紹介できない多くのCKD患者に対する貢献度を高めることが可能になったことです。

このような理由で私は日々OCKD-NETとFROM-Jそして腎臓専門医の先生方に感謝しながら診療を継続させて頂いています。

## ◆ホームページについてのご案内

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

登録済かかりつけ医の先生方専用ページ

ログイン ID : kidney

パスワード : 266j

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