

201121001A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山縣 邦弘

平成24（2012）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 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 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
自治医科大学腎臓内科 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	48
熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 富田 公夫	49
新潟大学医歯学系腎・膠原病内科学 成田 一衛	50
長崎大学病院第二内科 西野 友哉	51
浜松医科大学内科学第一講座 藤垣 嘉秀	52
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 槇野 博史	53
名古屋大学大学院医学系研究科 松尾 清一	54
埼玉医科大学総合医療センター 御手洗 哲也	56
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	57
金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学 和田 隆志	58
社団法人日本栄養士会 中村 丁次	59

III. 研究成果の刊行物・別刷	61
------------------------	----

戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）班

区 分	氏 名	所 属 等	職 名
研究代表者	山縣 邦弘	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	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	部 長
	伊藤 貞嘉	東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌学分野	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	自治医科大学腎臓内科	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学	教 授
	成田 一衛	新潟大学歯学系腎・膠原病内科学	教 授
	西野 友哉	長崎大学病院第二内科・腎臓内科学	講 師
	藤垣 嘉秀	浜松医科大学第一内科・腎臓内科	准教授
	槇野 博史	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・腎・免疫・内分泌代謝内科学	教 授
	松尾 清一	名古屋大学大学院医学系研究科・腎臓内科学	教 授
	御手洗 哲也	埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科	教 授
	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	主任教授
	和田 隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学	教 授
	中村 丁次	社団法人日本栄養士会	会 長
研究協力者	齋藤 知栄	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	講 師
	甲斐 平康	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	講 師
	高橋 秀人	筑波大学医学医療系疫学・医療情報学	准教授
	岡田 昌史	筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター	講 師
	土井 麻理子	筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター	臨床研究 コーディネーター
	佐藤 博	東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野	教 授
	宮崎 真理子	東北大学病院血液浄化療法部	副部長
	今野 雄介	聖マリアンナ医科大学川崎市立多摩病院腎臓高血圧内科	副部長
	吉村 吾志夫	昭和大学藤が丘病院腎臓内科	教 授
	緒方 浩頭	昭和大学横浜市北部病院内科	准教授
	實吉 拓	熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学	助 教
	丸山 弘樹	新潟大学歯学系腎医学医療センター	特任教授
	後藤 眞	新潟大学歯学系腎・膠原病内科学	講 師
	小畑 陽子	長崎大学病院第二内科・腎臓内科学	助 教
	森 典子	静岡県立総合病院腎臓内科	副院長
	前島 洋平	岡山大学歯薬学総合研究科 CKD・CVD地域連携・心腎血管病態解析学	教 授
	駒井 則夫	川崎医科大学医学部臨床医学腎臓・高血圧内科学	講 師
	安田 宜成	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科	寄附講座准教授
	長谷川 元	埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科	准教授
	中山 昌明	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
	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	講 師
	今田 恒夫	山形大学医学部内科学第一（循環・呼吸・腎臓内科学）講座	准教授
	北川 清樹	金沢大学附属病院血液浄化療法部	助 教
	原 章規	金沢大学附属病院救急部	特任助教

「腎疾患重症化予防のための戦略研究」

アドバイザー委員会

委員長 山縣 邦弘 先生（筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授）

副委員長 榎野 博史 先生（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授）

委員 秋澤 忠男 先生（昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 教授）

委員 井関 邦敏 先生（琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部 部長）

委員 伊藤 貞嘉 先生（東北大学大学院医学系研究科病態学講座

腎・高血圧・内分泌学分野 教授）

委員 木村健二郎 先生（聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科 教授）

委員 古家 大祐 先生（金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学 教授）

委員 椿原 美治 先生（大阪府立急性期・総合医療センター

腎臓・高血圧内科 主任部長）

委員 成田 一衛 先生（新潟大学医歯学系腎・膠原病内科学 教授）

委員 御手洗哲也 先生（埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科 教授）

委員 宮崎 正信 先生（宮崎内科医院 院長）

委員 渡辺 毅 先生（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 主任教授）

委員 和田 隆志 先生（金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学 教授）

以上13名（50音順）

平成24年1月現在

「戦略研究」栄養支援ワーキンググループ委員

- 委員長 山縣 邦弘 先生 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授)
- 委員 石川 祐一 先生 (日立製作所日立総合病院 栄養科長)
- 委員 今澤 俊之 先生 (国立病院機構千葉東病院 腎臓内科医長)
- 委員 小田巻真理 先生 (浜松大学健康プロデュース学部 教授)
- 委員 甲斐 平康 先生 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 講師)
- 委員 金澤 良枝 先生 (東京家政学院大学 現代生活学部 教授)
- 委員 菅野 義彦 先生 (慶應義塾大学医学部血液浄化・透析センター 准教授)
- 委員 斎藤 知栄 先生 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 講師)
- 委員 坂井 敦子 先生 (Office SAKAI 代表)
- 委員 鶴岡 秀一 先生 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 准教授)
- 委員 鶴屋 和彦 先生 (九州大学大学院包括的腎不全治療学 准教授)
- 委員 中尾 俊之 先生 (東京医科大学腎臓内科 教授)
- 委員 藤原 政嘉 先生 (大阪青山大学健康科学部 教授)
- 委員 水野 文夫 先生 (日本赤十字社医療センター 栄養課長)
- 委員 山田 康輔 先生 (茨城キリスト教大学生生活科学部 助教)

以上15名(50音順)

平成24年1月現在

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

山 縣 邦 弘

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

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 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 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年改訂）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ため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23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。

本研究は平成23年度が最終年度にあたり、現在まで研究は順調に進捗している。当初の成果目標である5年後の新規透析導入患者数の15%減少の達成のためには、実質の研究期間を5年間設けて研究を行うことについての意義が運営委員会、倫理委員会によって提言された。戦略研究は平成24年3月で5年間の研究期間を終了し、同じ研究体制、コホートを維持継続しつつ、介入開始から5年目となる平成25年10月までの追跡調査を行うことが望まれる。

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。

研究代表者：

山縣 邦弘・筑波大学医学医療系臨床医学
域腎臓内科学 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 部長

伊藤 貞嘉・東北大学病院腎・高血圧・内
分泌科長

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・自治医科大学腎臓内科 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
部腎臓内科学 教授

成田 一衛・新潟大学医歯学系腎・膠原病
内科学 教授

西野 友哉・長崎大学病院第二内科 講師

藤垣 嘉秀・浜松医科大学内科学第一講座
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 副院長

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
主任教授

和田 隆志・金沢大学医薬保健研究域医学
系血液情報統御学 教授

中村 丁次・(社)日本栄養士会 会長

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、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 ステージ 5 の患者数の確実な減少を目指すことが強く望まれる。

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。2010 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

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に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、研究体制は以下の通り継続している（資料 1）。

1. 研究代表者 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 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）、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）

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) 拠点施設の募集

本研究では、全国で 8 以上の拠点施設を公募する。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 施設の拠点施設を募集することとする。

(2) 地区医師会の選定

各拠点施設は、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 は拠点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する。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、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・ランダム化割り付けが行われ、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。

5 年目に当たる平成 23 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、特定健診受診者の大規模コホート群において CKD の要因解析、医療経済的検討を行い、CKD 対策を行う場合の医療経済効果についての検討を行った。

C. 研究結果

(1) 登録時参加者背景

本研究の全参加者の登録時背景を記す。介入 A 群は 1211 名、介入 B 群は 1206 名であった。男性は介入 A 群で 71%、介入 B 群で 73%、年齢は 60 歳以上 75 歳未満が介入 A 群で 66%、介入 B 群で 66%であった。CKD ステージは 1 から 5 まで順に、介入 A 群で 11%、38%、43%、7%、1%、介入 B 群で 10%、32%、48%、9%、1%であった。BMI は 25 以上が介入 A 群で 55%、介入 B 群で 52%、高血

圧は介入A群で90%、介入B群で90%、糖尿病は介入A群で62%、介入B群で59%、脂質異常は介入A群で70%、介入B群で66%、高尿酸血症は介入A群で37%、介入B群で41%であった。

(2) 介入の進捗状況：研究実施計画書に従って、参加医師会に対し介入が継続された。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。

(3) 「脱落」定義の改訂：平成22年度に、それまで「中止」とされてきた症例は、すべて「介入一時停止」「脱落」「同意撤回」の3つに区分することとなった。「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。

なお「脱落」の定義に、データ追跡が不能となる「透析導入となった場合」が追加され、平成23年7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改訂された。

(4) 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2）。これらのミーティングにより、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。

(5) 生活・食事指導：介入B群における生活・食事指導は3か月毎に継続して行われ、平成23年12月時点で、約45%が全指導回数となる12回の指導が終了し、70%以上が10回の指導を終了するなど継続率の高さが示された。

平成23年8月に開催された栄養支援ワーキンググループ会議では、生活食事指導の成功例と困難例を参加管理栄養士よりアンケート調査を行うことが提案され、アンケートの集計結果を各栄養ケアステーションへフィードバックしさらなる指導改善の参考につなげることとした。平成23年11月には、参加管理栄養士の追加に伴い、管理栄養士講習会を開催した。

(6) 情報発信：各地区医師会、かかりつけ医、腎臓専門医、拠点施設へは「Newsletter」（資料3）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4）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、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。本年度は平成 23 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。平成 23 年 8 月に開催された栄養支援ワーキンググループ会議では、生活食事指導の成功例と困難例を参加管理栄養士よりアンケート調査を行うことが提案され、アンケートの集計結果を各栄養ケアステーションへフィードバックし今後の指導改善の参考につなげることとした。

（（5）生活・食事指導の項を参照）。

（9）研究代表者会議：同会議は研究開始時より定期的に継続されており、平成 23 年度は月平均 2 回の割合で研究グループメンバー、研究実施支援組織が集まり、時に拠点施設の先生方にも参加いただき、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重ねた。

（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の「CKD に関する広報活動のための支援」として、腎臓病市民公開セミナーを開催し、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 5）。今年度は平成 24 年 2 月に水戸市、3 月に行方・潮来地域、長崎市、その他多くの参加医師会の地域においてそれぞれ開催された。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 診療の医療経済効果：

全国から公募した特定健診受診者の大規模コホート群で CKD を組み込んだ観察研究、要因解析、医療経済的検討を行い、CKD 対策を組み込んだ効率的な健診・保健指導の提案が検討された。全国より 581,160 人の特定健診受診者のうち、血清クレアチニンおよび尿蛋白を測定した 332,174 人（平均年齢 63.6±8.3 歳、男性 40.6%）を解析したところ、試験紙法による尿蛋白は 5.4%が 1+以上と陽性であった。CKD ステージ 3 は 14.2%、CKD ステージ 4 は 0.2%、CKD ステージ 5 は 0.07%に認められた。健診で尿蛋白と血清クレアチニン値をスクリーニングで評価することについてマルコフモデルにより医療経済分析を行い、尿蛋白陽性者の頻度が高い日本において現行通り尿蛋白のみを健診で実施することは、腎に関する項目を全く実施しない状況に比べて費用対効果に優れ、尿蛋白の代わりに血清クレアチニンを測定すること、あるいは尿蛋白と血清クレアチニンの両者を測定することも費用対効果に優れると判断された¹⁾。今後、このモデルを本研究の参加者に適用し、CKD 診療の介入による医療経済効果の検証を行う予定である。

（12）全参加者の腎機能の推移

本研究では解析精度の保持のため中間解析は行わない方針である。その点を踏まえた上で、今後の研究の方針決定のため、介入 A 群、介入 B 群を合わせた全参加者における腎機能の推移がデータセンターによって出力された。それによると、介入開始時である平成 20 年 10 月の全参加者の平均 eGFR は 58.86mL/min/1.73m² であったが、平成 21 年 10 月には 56.83mL/min/1.73m²、平成 22 年 10 月には 54.88mL/min/1.73m² と、年間あたりの eGFR は -1.99 mL/min/1.73m² の低下速度であった。こ

これは研究計画当初に予想していた CKD コホートの低下速度 - 5.93 mL/min/1.73m² よりも緩やかな進行であり、本研究参加者の腎機能悪化スピードは予想よりも緩徐であることが示された。このことは、介入 A 群、B 群共に腎疾患重症化抑制が図られている可能性がある一方、主要評価項目である CKD ステージ変化率ならびに成果目標である透析導入者数について長期的展望で検証する必要性が示唆された。

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 23 年度は戦略研究最終年度として、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行った。

また今後の研究の方針について検討を重ねた。特に全参加者の eGFR 低下速度は予測よりも緩徐であり、主要評価項目である CKD ステージ変化率ならびに成果目標である透析導入者数について長期的展望で検証する必要性が示唆された。

これらを受けて、平成 23 年 4 月に開かれた腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会において、研究の進捗状況について報告を行った。その際、5 年後の成果目標達成に向けて本研究の継続について提言があった。また平成 23 年 7 月に開かれた腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会において、研究の進捗状況について報告を行った。その際、「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」は予定通り平成 24 年 3 月で終了し、同じ研究デザイン・研究体制を維持継続しつつ、当初の成果目標確認のために研究開始 5 年後の効果の検証

を行うことへの提言があった。

以上より、戦略研究は平成 24 年 3 月で 5 年間の研究期間を終了し、同じ研究体制、コホートを維持継続しつつ、介入開始から 5 年目となる平成 25 年 10 月までの追跡調査を行うことが望まれる。

なお、平成 23 年 3 月に生じた東日本大震災および福島原発事故が本研究へ及ぼす影響について検証を行った。参加かかりつけ医のうち 1 施設のみ医療機関被災のため診療の継続が困難となったが、その他の参加かかりつけ医は診療継続が可能であることが確認された。また被災の影響があると推測される地区医師会は介入 A 群、B 群ともに同数ずつ分布することから、解析時に震災による影響を考慮することとして、研究は継続することが、平成 23 年 4 月に開かれた腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会および平成 23 年 7 月に開かれた腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会によって確認された。

本研究に期待される成果として、①かかりつけ医ならびにかかりつけ医に通院中の CKD 患者が CKD 診療システムに参加することによる CKD 啓発、②地域におけるかかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医連携の推進および栄養ケアステーションの活用など医療提供体制の整備、③CKD 診療ガイドに則った診療の効果検証、④CKD 診療を担当するかかりつけ医の輩出および CKD 療養指導を担う医療従事者の人材育成、が挙げられる。これらの研究成果により、生活習慣改善などによる CKD 重症化予防の有効性の確立と、効果的な CKD 医療連携システムの確立を行い、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が重要な課題である。本研究で得られる施策のプロセスの評価項目は CKD 患者への適切な処方や生活食事指導の実施率、外来中断率、医療連携における紹介・逆紹介率であり、その施策のアウトカムとして、CKD ステージ移行率、透析導入者数、

心血管病の発症率、CKD 患者の予後の改善が期待される。

E. 結論

平成 23 年度は戦略研究最終年度として昨年度同様に継続し研究を進めた。今後は介入開始から 5 年目となる平成 25 年 10 月までの追跡調査を行うことが望まれる。

F. 健康危険情報

現在まで報告はない。

参考文献

1) Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, Tsuruya K, Yoshida H, Iseki K, Watanabe T.: Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in Japan. Clin Exp Nephrol. 2011 Dec 14

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Iseki K, Asahi K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Fujimoto S, Konta T, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T.: Risk factor profiles based on estimated glomerular filtration rate and dipstick proteinuria among participants of the Specific Health Check. Clin Exp Nephrol. Nov 8, 2011
2. Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, Tsuruya K, Yoshida H, Iseki K, Watanabe T.: Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in Japan. Clin Exp Nephrol. Dec 14, 2011
3. 山縣邦弘: 慢性腎疾患の早期発見と管理・加療の方法. 日本保険医学会誌. 第109巻 第2号 89-101, 2011
4. 山縣邦弘: 慢性腎臓病 (CKD) の原疾患および進展因子としての生活習慣病の重要性 第 45 回日本成人病学会「meet the expert」より. 成人病と生活習慣病(日本成人病学会準機関誌)

41 (5) : 573-577, 2011

5. 山縣邦弘: 知らぬ間に進行 慢性腎臓病. NHK きょうの健康 2 月号, 2011
6. 山縣邦弘: きょうの健康 Q&A 知らぬ間に進行慢性腎臓病. NHK きょうの健康 5 月号:123, 2011
7. 山縣邦弘: 「沈黙の臓器」の声を聞く～健康診断でわかる慢性腎臓病～. そうけん Health Support Vol.51: 3, 2011
8. 山縣邦弘: 尿検査が大切 慢性腎臓病のサイン. こまど No.25 : 4-8, 2011
9. 斎藤知栄, 甲斐平康, 山縣邦弘: 腎不全医療における地域連携のあり方. 臨床透析 27(3) : 29 (277) -36 (284) , 2011
10. 斎藤知栄, 山縣邦弘: 総論・CKD と血圧「疫学」. 臨床透析 特大号 27 (9) , 2011
11. 大内尉義, 花房規男, 山縣邦弘, 森典子: 座談会「CKD の日々の診療で何に注意し、何を行うか」 Medical Practice 28(6):979-997, 2011
12. 斎藤知栄, 甲斐平康, 山縣邦弘: 【慢性腎臓病 CKD の実地診療 その過去・現在・未来】 セミナー/CKD の的確な実地診療をすすめるために CKD の新たな展開とその対応の実際 CKD 診療における病診連携. Medical Practice 28 (6) : 1050-1054, 2111
13. 甲斐平康, 斎藤知栄, 山縣邦弘: 特集 CKD (慢性腎臓病) と腎症 CKD の戦略研究とは? 肥満と糖尿病 10 (1) : 41-43, 2011

2. 学会発表

1. 山縣邦弘: Meet The Expert I : 慢性腎臓病(CKD)の原疾患および進展因子としての生活習慣病の重要性. 第 45 回日本成人病 (生活習慣病) 学会学術集会 2011 年 1 月
2. 山縣邦弘, 甲斐平康, 斎藤知栄: 慢性腎臓病診療の実際: 医療連携システム構築を中心に. 第 28 回日本医学会総会 2011 2011 年 4 月 (震災の為開催中止. 講演要旨のみ配布された)

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

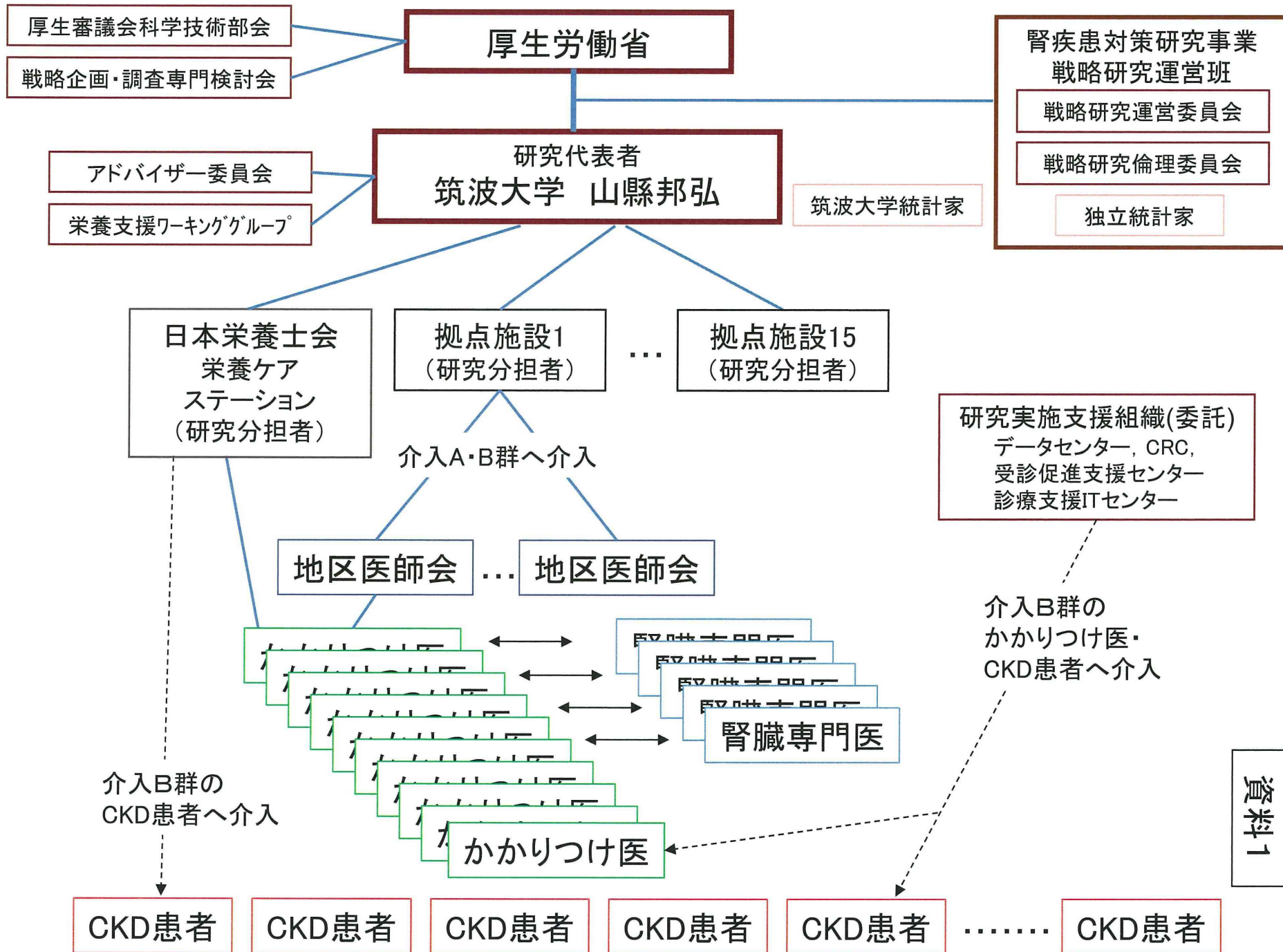
3. 演者：山縣邦弘、座長：細谷龍男、渡辺毅：公開セッション：公的班研究の現状と課題「腎疾患重症化予防のための戦略研究（FROM-J）」．第54回日本腎臓学会学術総会 2011年6月
4. 山縣邦弘：慢性腎臓病（CKD）の重症化予防について-柏崎市刈羽郡医師会学術講演会-柏崎市刈羽郡医師会報慢性疾患改善カルテシリーズ平成23年12月号(506号)：1-8 2011年12月

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。

備考

- 資料1．組織図
- 資料2．会議一覧
- 資料3．ニュースレター
- 資料4．FROM-J 通信
- 資料5．市民公開セミナーパンフレット



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	主な会議	地域連携ミーティング	CKD講演会
平成23年 (2011)	1月	7, 21	研究リーダー会議		
		10	管理栄養士全体講習会165名		
		13, 20, 25, 27		浜松市, 熊本市, 大森, 品川区	
	2月	4, 25	研究リーダー会議		
		6	茨城県つくば市民公開セミナー250名		
		10		静岡市	
	3月	24, 25			浦添市, 富山市
		5	愛知県CKD啓発講演会・イベント		
		18	研究リーダー会議		
		4月	18, 30, 31		
1, 15			研究リーダー会議		
14					静岡市
5月		25	腎疾患対策研究事業運営班運営委員会		
		6, 27	研究リーダー会議		
		6月	2, 4		八代市, 春日井市
8					浜松市
10			研究リーダー会議		
7月		18	拠点施設会議(アドバイザー委員会併催)		
		28, 29		大森, 倉敷市	大森, 倉敷市
	1, 22	研究リーダー会議			
8月	11	腎疾患対策研究事業運営班倫理委員会			
	8, 13		熊谷市, 岡山市	熊谷市, 岡山市	
	5, 19	研究リーダー会議			
9月	8	栄養支援WG会議			
	18, 24, 25, 26, 30		諫早市, 川崎市麻生・宮前区, 水戸市, 浦和市	諫早市, 水戸市, 水郷, 浦和市	
	16	研究リーダー会議			
10月	1, 9, 10, 12, 13, 14,		沖縄県南部地区, 宇都宮市, 名古屋市, 品川区, 大村市, 静岡市, 川崎市多摩区, 熊谷市, 浜松市	沖縄県南部地区, 名古屋市, 品川区, 大村市, 川崎市多摩区, 熊谷市	
	16, 29				
	1	西部拠点施設会議(アドバイザー委員会併催)			
11月	14	東部拠点施設会議(アドバイザー委員会併催)			
	14	研究リーダー会議			
	3, 4, 5, 6, 13, 17,		広島県府中地区, 熊本市, 柏崎市刈羽郡, 金沢市, 佐世保市, 八代市, 石川県河北郡市, 富山市, 石巻市, 仙台市, 魚津市下新川郡, 稲敷, 水郷, 美作, 小山, 瀬戸旭, つくば市	広島県府中地区, 熊本市, 柏崎市刈羽郡, 水戸市, 佐世保市, 石巻市, 仙台市, 魚津市下新川郡, 水郷, 美作, 瀬戸旭	
12月	26, 28, 29, 31				
	4, 18	研究リーダー会議			
	27	管理栄養士講習会45名			
平成24年 (2012)	1月	21, 24, 28, 29		稲城市, 那覇市, いわき市, 浦和市	つくば市, いわき市, 浦和市
		2, 16	研究リーダー会議		
		1			水郷
2月	20		山形市	山形市	
	13, 27	研究リーダー会議			
	12, 19		郡山市, 福島市	郡山市, 福島市	
3月	10, 24	研究リーダー会議			
	11	茨城県水戸市市民公開セミナー259名			
	2, 22, 29		浦添市	浦添市, 新潟市, 新発田北蒲原	
3月	8		沖縄県中部地区		
	9	研究リーダー会議			
	17	茨城県行方・潮来市民公開セミナー200名			
	24	長崎県CKD啓発イベント			

FROM- J News Letter 第 20 号 (2011 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。

◆ 研究リーダーからのメッセージ

新年度を迎えて

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

このたびの東日本大震災にてお亡くなりになられた方々へお悔やみ申し上げるとともに、被災された皆さまには、心よりお見舞いを申し上げます。被災地の 1 日も早い復旧・復興をお祈り申し上げます。

さて FROM-J 研究は全国 18 都県の 55 地区医師会・医会の先生方に参加をいただいております。筑波大学がある茨城県を含め、宮城県、福島県等この未曾有の震災において、多大な被害を受けた地域を対象としております。被災地では現在復興に向け、多くの労力を要しているところと思います。我々研究グループではこのような時期に臨床研究をこのまま継続していくことがよろしいのか、研究中止を含めた、研究計画変更の可否について検討しておりました。しかしながら、皆様ご存じのごとく、腎疾患患者の医療連携を強化し慢性腎臓病に起因する心臓血管病、慢性腎不全を減らすことを目標とする本研究は、このような時においても研究を継続することに重要性があると考えられます。そして何より、被災地において医療にあたっておられる先生方からも継続すべきとお言葉をいただき、基本的な研究計画を変更すること無く、継続実施することに致しました。本研究の結果を公表する折には、今回の大震災の影響やその対処についても検討させていただき、総括させていただく所存です。

また、今年度は当初研究調査期間の最終年度にあたりますが、研究運営班との協議により、今年度以降の研究継続や調査方法につき、検討を進めていく予定であります。引き続きご支援を賜りたく、何とぞよろしくお願いいたします。

◆ 先生方からのメッセージ

新潟大学医歯学系 腎・膠原病内科
教授 成田 一衛 先生

東日本大震災は、何の前触れもなく多くの人々の命を奪い、広範な地域の生活基盤を破壊しました。想定を超越した自然の力は、原子力発電所の危機的な事態を引き起こし、現場の方々のまさに命を懸けた努力にもかかわらず、現在も一進一退の攻防が続いています。停電や放射能汚染への不安など、直接の被災を免れた地域や人々にも、甚大な影響を及ぼしています。被災された方々の悲しみや不安に対し、言葉もありません。ただただ、お亡くなりになった方々のご冥福を心からお祈りし、御家族の方々にお見舞い申し上げるばかりです。



さて、腎不全に対する透析医療は、水、電気、物流などの社会基盤が、健全に機能してはじめて成立するものであり、しかも透析治療の中断が生命の危機に直結するため、災害に際しては迅速な対応が求められることが、改めて認識されました。この度の震災に際しても全国の多くの腎不全医療に携わる方々が、様々な形で被災地の透析患者さんの救済に尽力されました。それにしても、そもそも腎不全の発生を少しでも抑制し、一人でも腎不全患者を減らす努力が、重要であることは当然です。そのような観点から、慢性腎臓病（CKD）の進行を抑制する取り組みは、私達ができる災害対策でもあると考えます。日本腎臓学会からCKD診療ガイドが発行されたのは、2007年9月ですので、約3年半前ということになります。現在まで、CKDに関する様々な研究と併行して、日本全国各地で盛んにCKDに関する啓発活動が展開されてきました。その結果、CKDの重症化を防ぐには、早期発見、早期治療が特に重要であること。早期発見のためには検尿と腎機能の把握が大切で、特に高血圧や糖尿病を持つ患者はCKD発症のリスクが高いので注意が必要であること。そして、CKD患者の診療管理において不可欠なこととして、かかりつけ医と腎臓専門医との連携とともに、看護師、管理栄養士、保健士など多職種間の連携もきわめて重要であることが、広く認識されてきました。

CKDを重症化させないためには、医師の診療以上に、患者さん本人の生活習慣等の改善が大切です。CKD診療ガイドに沿ってきちんと取り組めば、CKDの重症化を大幅に減らすことができるということは、確実だと考えられています。しかし、現実の診療においては、CKDおよび慢性腎不全の数は、人口の高齢化という要素もあり、なかなか減らないのも事実です。

そこで、診療ガイド（理論）と実際の診療（現実）とのギャップを埋めるような取り組みが必要であり、有効であろうと考えられます。そして、「腎疾患重症化予防のための戦略研究（FROM-J）」が2009年度から始まり、現在まで皆様の御協力を得ながら順調に推移してきました。この戦略研究によって、かかりつけ医や管理栄養士との連携の有効性を確かめる研究の有効性が実証されて、この取り組みが全国に広がるのが期待されます。今後とも御支援と御協力の程、よろしくお願い申し上げます。

◆ 先生方からのメッセージ

今 静岡には CKD 連携の風が吹いている

社団法人静岡市静岡医師会
袴田外科医院 袴田 光治 先生

FROM-J の研究も最後の 1 年になりました。静岡市静岡医師会は介入 B 群として参加、詳細は分かりませんが順調に経過しているようです。静岡市では FROM-J の始まる 1 年程前より CKD の病診連携が県立総合病院と始まり、短期間ではありますが CKD の病診連携の手ごたえを感じ始めていた頃で、この研究への参加は非常に喜ばしいものでした。とはいっても当院では、今まで管理栄養士の先生が栄養指導を行った事は無く、患者様がどのように受け止めてくれるのか不安でしたが、皆さん予想以上に積極的で驚かされました。年に 1 回行われるミーティングでは他院の状況も聞くことができ、管理栄養士の先生方からいろいろなエピソードも披露していただき非常に刺激的で、医療は多くの職種が協力して行うものだと改めて感じました。

静岡市の CKD 対策は先にふれました県立総合病院とのパスを用いた連携が、昨年末までに 300 弱の症例に行われて成果を上げているとともに、行政も特定健診でクレアチニンを必須項目とし、その莫大な検査結果を詳細に分析し「静岡腎疾患病診連携の会」で発表しました。FROM-J もきっかけとなり、他の病院の専門医も病診連携の会に参加、全ての病院ではありませんが複数の病院との共通パスを用いた連携も 4 月よりスタートします。今まで検尿もあまりしなかったり、クレアチニン値の変化も年齢など考えずに何となく見ていた私にとって FROM-J などの CKD 連携の風はまさに心地良く、今後この風が静岡全体に広がってくれる事を期待しています。

◆ 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 : 0 1 2 0 - 1 5 - 2 6 6 4 (平日 9:00~17:30) FAX : 0 1 2 0 - 1 5 - 2 6 6 5