

201223008A

平成24年度厚生労働科学研究費補助金  
(難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業))

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、  
保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病(CKD)  
地域医療連携システムの制度設計  
(H24 - 難治等(腎) - 一般-006)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡 辺 毅

平成25(2013)年4月

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した

効果的な慢性腎臓病(CKD)地域連携システムの制度設計

(H24-難治等(腎)一般-006)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡辺 毅

平成25（2013）年 4月

## 目次

I.	平成24年度研究組織構成員名簿	1	
II.	総括研究報告		
	「特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病(CKD)地域連携システムの制度設計」	渡辺 毅 他	3
III.	分担研究報告		
1.	「死亡個票を用いた特定健康診査受診者の慢性腎臓病(CKD)関連死亡リスク評価研究」	井関邦敏、近藤正英	11
2.	「特定健診における中性脂肪/HDLコレステロール比とCKDの関連とCKDリスクの関連」	井関邦敏、鶴屋和彦	14
3.	「特定健診から見た地域住民のCKDにおける血圧コントロール」	今田恒夫 他	18
4.	「CKDの高リスク群としての脈圧高値とprediabetes」	藤元昭一 他	22
5.	「特定健診における肝機能異常と蛋白尿の関連 ～CKD対策に資する健診・保健指導プログラムの提言に向けて～」	守山敏樹 他	26
6.	「地域における慢性腎臓病(CKD)の包括的評価に関する研究」	成田一衛 他	33
7.	「自治体の特定健診データからみたCKDの実態調査 ～血清クレアチニンを測定しない場合のCKD見逃し率の推定等～」	木村健二郎 他	39
8.	「特定健康診査による慢性腎臓病早期発見早期治療の財源影響に関する研究」	山縣邦弘、近藤正英	43
IV.	研究成果の刊行に関する一覧表		47
V	別刷		48

平成24年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業））

「特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病（CKD）地域医療連携システムの制度設計」

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	琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部	部長・診療教授
	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
	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
	守山 敏樹	大阪大学保健センター	教授
	木村 健二郎	聖マリアンナ医大腎臓高血圧内科	教授
	成田 一衛	新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学	教授
	藤元 昭一	宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座	教授
	今田 恒夫	山形大学医学部内科学第一講座	准教授
	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分野	准教授
研究協力者	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	准教授
	菱田 明	焼津市立総合病院	病院事業管理者
	松川 洋子	北海道上川町役場保健福祉課医療給付グループ	主査
	井関 千穂	琉球大学医学部循環器・腎臓・神経内科学	研究員
	吉田 寿子	九州大学大学院包括的腎不全治療学講座	助教
	石田 久美子	茨城県つくば保健所	所長
	斎藤 知栄	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	講師
	西連地 利巳	獨協医科大学公衆衛生学講座	助教
	星 淑玲	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	研究員
	山本 陵平	大阪大学大学院医学系研究科老年・腎臓内科学	助教
	安田 隆	聖マリアンナ医大腎臓高血圧内科	准教授
	富永 直人	聖マリアンナ医大腎臓高血圧内科	助教
	笠原 正登	京都大学EBM研究センター	特定准教授
	保野 慎治	京都大学EBM研究センター	特定助教
	若杉 三奈子	新潟大学教育研究院医歯学系 臓器連関研究センター	特任助教
	佐藤 佑二	宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部	准教授
	安藤 亮一	武蔵野赤十字病院腎臓内科	部長
	柏原 直樹	川崎医科大学医学部腎臓高血圧内科学	主任教授
	駒井 則夫	川崎医科大学医学部腎臓高血圧内科学	講師
	田村 雅仁	産業医科大学病院 腎センター	部長・准教授
	寺田 典生	高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科	教授
	島村 芳子	高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科	助教
	野入 英世	東京大学医学部附属病院血液浄化療法部	准教授
	安田 宜成	名古屋大学医学部CKD地域連携寄附講座	准教授
	吉田 英昭	札幌医科大学医学部内科学第二講座	講師

	塚本 和久 佐藤 博亮 寺脇 博之	福島県立医科大学会津医療センター準備室 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 福島県立医科大学附属病院人工透析センター	教授 准教授 特命准教授
事務局	森 由紀子	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 〒960-1295 福島市光が丘 1 TEL: 024-547-1206 FAX: 024-548-3044	
経理事務担当者	本田 愛	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	

# 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業））

総括研究報告書

「特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した  
効果的な慢性腎臓病(CKD)地域連携システムの制度設計」

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 部長・診療教授

木村健二郎 聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科 教授

守山敏樹 大阪大学保健センター 教授

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

成田一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学 教授

藤元昭一 宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 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

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

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分野 准教授

研究協力者

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 准教授

ほか 27 名

研究要旨

本研究事業は、全国統一的な特定健診の特色を活かした汎用性があり、科学的、効率的、経済的に許容可能な CKD 医療連携システムを確立するため、①特定健診によるエビデンスに基づく個人リスクの定量的評価法の確立と、テーラーメイドな健診・保健指導プログラム、受診勧奨基準の設定、②新しい CKD 重症度分類に対応したかかりつけ医から腎臓専門医への紹介・逆紹介基準の作成、③作成された基準による医療連携のアウトカムおよび費用対効果の検討を進めている。

研究事業初年度として、先行研究（平成 20-22 年度循環器疾患等生活習慣病総合研究事業「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」）で確立した 58 万人規模の全国特定健診受診者コホート群の規模を拡大し、縦断的解析が可能な特定健診データのデータセットを作成した。先行研究から引き続き CKD 関連の要因解析や、医療経済学的解析が進展するとともに、新たにリスク評価、健診・保健指導プログラム設定及び医療連携システム作成に資する健診データの縦断的解析を開始した。並行して、個人の死亡リスクの定量的評価のため人口動態調査死亡個票のデータを入手し、特定健診受診者データとの突合作業も開始した。

## A. 研究目的

慢性腎臓病（CKD）対策は、健診でのCKDの早期発見、保健指導による一次予防、かかりつけ医と腎臓専門医への適切な受診勧奨および医療連携が有機的に連動する必要がある。本研究では、先行研究（平成20-22年度循環器疾患等生活習慣病総合研究事業「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」）で確立した58万人規模の全国コホート群の規模を拡大しつつ長期観察するとともに、人口動態調査、協力保険者などからイベント情報を取得して腎・心血管イベント発症、死亡を目的変数とする要因解析を行い、エビデンスに基づく個人リスクの定量的評価法を確立し、テーラーメイドな健診・保健指導プログラム、受診勧奨基準を設定する。さらに、先行研究（平成21-22年度地域医療基盤開発推進研究「医療連携モデルを基盤とした総合診療系医と領域別専門医の必要数算定法と専門医制度の検討」）で提案した医療需要に基づく医療連携モデルや医療供給量算出法等を参考に、新しいCKD重症度分類に対応したかかりつけ医から腎臓専門医への紹介・逆紹介基準を作成する。また、作成された基準による医療連携のアウトカムおよび費用対効果を検討する。

以上により全国統一的な特定健診の特色を活かした汎用性があり、科学的、効率的、経済的に許容可能なCKD医療連携システムを確立するための政策提言を行うことを目指す。

## B. 研究方法

(1) 特定健康診査・保健指導に生活習慣病に加えてCKDを組み込み、心血管イベント発症、透析

## 導入、死亡をアウトカムとした全国コホート群での長期間前向き観察疫学研究

先行研究のコホート（約58万人の健診受診者）をさらに規模拡大し、経年観察可能なデータセットを作成し、腎機能（eGFR）、尿蛋白を含む特定健診データの観察を継続する。アウトカムとして死亡を人口動態調査を利用して、心・腎イベントを入手可能なレセプト情報、各種統計などから抽出する。特定健診の全質問項目・必須及び自主的測定項目（血清Cr値、尿酸、血尿など）の経年的変化量、保健指導レベルと心血管イベント、透析導入、死亡など各因子間の縦断的相関解析を実施する。

データ管理・保存は、NPO法人日本臨床支援ユニットに委託、統計解析には東大・大橋靖雄教授の協力を得る。

## (2) 健診・保健指導要綱及び医療連携での受診基準の作成

1) CKD進行・心血管イベント・死亡に対する定量的リスク評価に基づくかかりつけ医と腎臓専門医への受診勧奨、紹介・逆紹介基準の作成：

特定健診でCKDと診断される受診者について、末期腎不全、心血管イベント及び死亡の危険度を、eGFRを含む説明変数を危険度の重み付けにより点数化し、受診者の各目的変数に対する危険率の客観的評価スコアを作成する。

腎・心血管イベントの危険率別に、かかりつけ医、領域専門医（腎臓、糖尿病など）への受診勧奨基準を作成する。

先行研究で作成した、新たなCKD病期分類に適合したCKDの頻度と心血管イベント危険度に基づく医療連携診療分担案（表）と同様の方法で本研究及び研究代表者の関与した2つの



先行班研究、近く結果を公表予定の疫学研究  
 (「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」(FROM-J) や「日本 CKD コホート研究」  
 (CKD-JAC)) などから得られる日本人のエビデ  
 ンスに基づいて、各イベントの客観的評価スコ  
 アで層別化したかかりつけ医と領域専門医の  
 診療分担基準と医療資源分配案を策定する。

表: 新 CKD 重症度分類に対応した CKD の頻度  
 と医療連携でのリスク別診療分担 (案)

腎臓専門医(赤;CKD 超危険群(成人人口 8,200 万人の 2.01%))と(橙色;CKD 危険群(1.69%)),  
 合計約 295 万人)、かかりつけ医(黄色(CKD 中等危険群; (14.64%、約 1,200 万人));  
 保健指導対象(黄緑色非 CKD 患者(81.67%、約 6,700 万人))。

**蛋白尿(試験経法)**

			A1		A2		A3		ALL
			-	+/-	1+	2+over			
eGFR, ml/min/1.73 <sup>2</sup>	G1	optimal	90-	15.70%	1.30%	0.55%	0.18%		17.74%
	G2	mild	60-89	59.40%	5.27%	2.28%	0.81%		67.76%
	G3a	mild- moderate	45-59	10.63%	1.18%	0.72%	0.40%		12.94%
	G3b	mild- moderate	30-44	0.83%	0.14%	0.15%	0.18%		1.29%
	G4	severe	15-29	0.06%	0.02%	0.04%	0.08%		0.20%
	G5	kidney failure	<15	0.03%	0.00%	0.01%	0.03%		0.07%
All				86.64%	7.92%	3.75%	1.70%		100.00%

2008年度特定健診受診者(N=332,174)

2) 各個人の危険度別 (テーラーメイド) の保  
 健指導・医療連携プログラムの提言と検証:  
 保健活動自主研究グループの全国的組織(北海  
 道上川町松川洋子氏ら)の協力を得て、CKD 発  
 症・進展の危険度も加味し、CKD に関するかか  
 りつけ医・専門医の医療連携と連結した個人別  
 健診・保健指導プログラムを作成する。

実施可能なコホートにおいては、保健指導実  
 施状況・受診行動別のアウトカム(腎、心血管、  
 生命予後)の追跡調査を行う。

### 3) 医療経済解析:

本研究の日本人一般住民での腎機能低下率、  
 蛋白尿発症率、心血管イベント発症率、保健指  
 導の介入効果、進行中の介入研究の結果から、  
 かかりつけ医や腎専門医療施設での介入効果  
 や本邦における医療コストを用いた経済モデル  
 を構築し、医療資源使用からみた CKD 地域医  
 療連携システム案の効率性を費用対効果を解  
 析し検討する。

### (3) 研究分担者、研究協力者の提出した CKD の 疫学研究テーマの個別解析

上記に加え、集積したデータを用いた個別研  
 究を研究分担者と研究協力者が提案し、研究分  
 担者からなるステアリングコミッティにおい  
 てテーマを調整の上、解析を実施する。

#### (研究の倫理面への配慮)

本研究は介入を伴わない前向き観察研究と  
 して、「疫学研究に関する倫理指針」に従い実  
 施される。研究内容を研究代表者の研究機関ホ  
 ームページに公開し、参加の拒否権の保障を明  
 記するとともに、データ管理には受診者固有番  
 号(ID)を使用せず、先行研究で開発された方  
 法による暗号化された番号で管理することで  
 個人情報保護を保証する。

### C. 研究結果

1) 特定健康診査・保健指導に生活習慣病に加  
 えて CKD を組み込み、心血管イベント発症、透析  
 導入、死亡をアウトカムとした全国コホート群での  
 長期間前向き観察疫学研究

先行研究のコホートの特定健診データの収  
 集を再開するとともに、新たな協力保険者を募

りコホートの規模を拡大した。順次データの回収を進め、24都道府県から平成20年度685,899件、平成21年度636,683件、平成22年度277,869件、平成23年度76,738件、延べ1,677,189件のデータを得て、経年的個人突合データを含む解析用データセットを作成した。さらに、アウトカム抽出のために人口動態調査の死亡個票データを入手し、特定健診受診者データとの突合作業を開始した(分担研究報告1「死亡個票を用いた特定健康診査受診者の慢性腎臓病(CKD)関連死亡リスク評価研究(井関、近藤)」を参照)。

## 2) 健診・保健指導要綱及び医療連携での受診基準の作成

上述の研究方法(2)の1) 定量的リスク評価に基づく受診勧奨、紹介・逆紹介基準の作成、2) 危険度別保健指導・医療連携プログラムの提言と検証、3) 医療経済解析の基礎データとなる特定健診データの横断的・縦断的解析を進めた。

リスク評価の基礎データとして、特定健診における「脂質代謝異常とCKDの関連(井関、鶴屋)」(分担研究報告2)、「CKDと血圧コントロールの関連(今田ら)」(同3)、「CKDの高リスク群としての脈圧高値とprediabetesの関連(藤元ら)」(同4)、「肝機能異常と蛋白尿の関連(守山ら)」(同5)の解析と、「地域における慢性腎臓病(CKD)の包括的評価に関する研究(成田ら)」(同6)を実施した。

また、保健指導、医療連携プログラム提言に向けて、5とあわせ「血清クレアチニンを測定しない場合のCKD見逃し率の推定(木村ら)」(同7)を実施した。

さらに、医療経済学的解析としてCKDマッス

クリーニングにおける検尿、血清Cr測定のコスト対効果解析(同8「特定健康診査による慢性腎臓病早期発見早期治療の財源影響に関する研究(山縣、近藤)」)を実施した。

## 3) 研究分担者、研究協力者の提出したCKDの疫学研究テーマの個別解析

各研究者の提案に基づき、ステアリングコミッティにおいて、生活習慣病(高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満、高尿酸血症)、prediabetes、prehypertension、生活習慣(食事、運動、喫煙、体重管理、飲酒など)、行動変容のステージモデルと、CKD・心血管病・生活習慣病の発症進展の関連など、保健指導プログラム立案上重要と考えられる観点からの解析にも重点を置いた新規の解析テーマ24件を選定し、横断的・縦断的解析を開始した。

## D. 考察

本年度の研究活動により、特定健診データの経年的解析が可能なデータセットの作成と死亡アウトカム抽出のための人口動態調査死亡個票の利用が一定の進展を見て、個人リスク評価法確立のための基礎データ作成の基盤整備ができた。透析導入や心血管イベントの把握については、保険者の保有する情報(レセプト情報や特定疾病療養受領証申請情報など)からの把握を想定しているが、個人情報管理、精度及び作業量など技術的な問題が現時点では未解決である。今後関連学会等で保有する統計情報の利活用が可能かどうかの検討を進めることが必要と考える。

多方面からのCKD関連リスクの横断的要因解析は順調に進展しているが、次年度において

は、死亡個票と健診データの突合を進め死亡リスクに関する要因解析を進めるとともに、本年度作成されたデータセットを用いて、研究分担者並びに研究協力者の提案研究を含むさらに多方面からの縦断的解析アプローチを進める必要がある。これにより個人リスク評価、早期発見・保健指導による一次予防プログラムの設定、二次予防も含めた医療連携基準作成、及び医療経済モデル作成に必要なできるだけ多くのパラメータを得ることが重要と考える。

上記の成果を基に次々年度にかけて FROM-J 研究、CKD-JAC 研究などから報告される臨床エビデンスなども利用して個人リスクの定量的評価法を確立するとともに、健診・保健指導プログラムや医療連携の制度案の作成を進める予定である。さらに、それらの制度案を組み込んだ経済モデルを解析して、科学的、効率的及び経済的に合理性のある CKD 地域医療連携システムを提言してゆきたい。

## E. 結論

本年度は研究事業の初年度として先行研究から引き続き、CKD におけるリスク評価に必要な種々の要因解析や、CKD の早期発見早期治療に関する医療経済学的解析を進め、成果を得ることができた（分担研究報告書参照）。

新たに縦断的解析が可能な特定健診データのデータセットを新たに作成し、リスク評価と健診・保健指導プログラム、医療連携システム策定に資する新規の横断的・縦断的解析も開始した。これと並行して、個人の死亡リスクの定量的評価のため、人口動態調査死亡個票のデータを入手して特定健診受診者データとの突合作業も開始した。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yano Y, Sato Y, Fujimoto S, Konta T, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T: Association of high pulse pressure with proteinuria in subjects with diabetes, prediabetes, or normal glucose tolerance in a large Japanese general population sample. *Diabetes Care* 35: 1310-1315, 2012
- 2) Sato Y, Yano Y, Fujimoto S, Konta T, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T: Glycohemoglobin not as predictive as fasting glucose as a measure of prediabetes in predicting proteinuria. *Nephrol Dial Transplant* 27: 862-868, 2012
- 3) Yano Y, Fujimoto S, Asahi K, Watanabe T: Prevalence of chronic kidney disease in China. *Lancet* 380: 213-214, 2012
- 4) Konta T, Ikeda A, Ichikawa K, Fujimoto S, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T. Blood pressure control in a Japanese

- population with chronic kidney disease: a baseline survey of a nationwide cohort. *Am J Hypertens.* 25: 342-327, 2012.
- 5) Yano Y, Sato Y, Fujimoto S, Konta T, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T: Association between prehypertension and chronic kidney disease in the Japanese general population. *Kidney Int* 81: 293-299, 2012
- 6) 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* 16:279-291, 2012
- 7) Wakasugi M, Narita I, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Fujimoto S, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T. Weight gain after 20 years of age is associated with prevalence of chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol* 16: 259-68, 2012.
- 8) 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 and Guidance System in Japan 2008. *Clin Exp Nephrol* 16: 244-249, 2012
- 9) 旭 浩一, 井関邦敏, 鶴屋和彦, 山縣邦弘, 守山敏樹, 藤元昭一, 吉田英昭, 渡辺 毅: 慢性腎臓病 (CKD) におけるメタボリックシンドローム (MetS) ・脂質異常症の実態と意義ー特定健診受診者コホートにおける横断的解析ー *Therapeutic Research* 33: 16-19, 2012
2. 学会発表
- 1) Kikuchi M, Fujimoto S, Sato Y, Kitamura K, Konta T, Iseki K, Moriyama T, Yoshida H, Asahi K, Watanabe T: Hyperuricemia is associated with proteinuria in women, but not in men: A cross-sectional study of Japanese general population. 45th Annual Meeting and Scientific Exposition of the American Society of Nephrology, San Diego, CA, USA, 2012 November.
- 2) Sato Y, Yano Y, Fujimoto S, Konta T, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Asahi K, Kitamura K, Watanabe T: Glycohemoglobin not as predictive as fasting glucose as a measure of prediabetes in predicting proteinuria. 45th Annual Meeting and Scientific Exposition of the American Society of Nephrology, San Diego, CA, USA, 2012 November.
- 3) Tsuruya K, Yoshida H, Kitazono T: Possible contribution of anemia to brain atrophy in predialysis patients with chronic kidney disease. 45th Annual Meeting and Scientific Exposition of the American Society of

- Nephrology, San Diego, CA, USA, 2012 November.
- 4) Wakasugi M, Kazama JJ, Nagai M, Yokota S, Omori K, Narita I: Interobserver reliability of diagonal ear lobe crease in hemodialysis patients. 30th Annual Meeting of the International Society of Blood Purification, Yokohama, September 8, 2012
  - 5) 守山敏樹: 生涯教育講座「よくわかる腎臓病 検尿異常をみたら何を考えどう対処する?」. 第 42 回日本腎臓学会西部学術大会, 宜野湾, 2012 年 10 月.
  - 6) 若杉三奈子, 風間順一郎, 山本卓, 川村和子, 成田一衛: 5 つの健康習慣 (禁煙、体重管理、飲酒、運動、食事) は慢性腎臓病の発症率を減少させる. 第 35 回日本高血圧学会総会, 名古屋, 2012 年 9 月.
  - 7) 若杉三奈子, 風間順一郎, 谷口正智, 和田篤志, 井関邦敏, 椿原美治, 成田一衛: 一般住民の大腿骨頸部骨折発症率で認められる地域差は、血液透析患者でも認められる. 第 14 回日本骨粗鬆症学会骨ドック・健診分科会, 新潟, 2012 年 9 月.
  - 8) 守山敏樹: 「新しい現代病: 慢性腎臓病について考えよう」慢性腎臓病からみた高血圧治療の重要性. 第 55 回日本腎臓学会市民公開講座, 熊本, 2012 年 7 月.
  - 9) 佐藤佑二, 矢野裕一朗, 菊池正雄, 北村和雄, 井関邦敏, 守山敏樹, 山縣邦弘, 鶴屋和彦, 吉田英昭, 藤元昭一, 旭浩一, 渡辺毅: Prediabetes は蛋白尿のリスクか?—228,778 人の特定健康診査データによる検討. 第 55 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2012 年 6 月.
  - 10) 石神敏博, 山本陵平, 長澤康行, 猪阪善隆, 今田恒夫, 井関邦敏, 守山敏樹, 山縣邦弘, 鶴屋和彦, 吉田英昭, 藤元昭一, 旭浩一, 渡辺毅: 特定健診受診者における肝酵素と尿蛋白の関連性の検討. 第 55 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2012 年 6 月.
  - 11) 若杉三奈子, 風間順一郎, 成田一衛: 地域における慢性腎臓病の包括的評価方法. 第 55 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2012 年 6 月.
  - 12) 鶴屋和彦, 吉田寿子, 川口淳, 藤崎毅一郎, 山田俊輔, 土本晃裕, 田中茂, 末廣貴一, 中野敏昭, 谷口正智, 北園孝成: 保存期慢性腎臓病患者における貧血の脳萎縮に及ぼす影響. 第 55 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2012 年 6 月.
  - 13) 今田恒夫, 佐藤紘子, 工藤光介, 真島佑介, 鈴木和子, 池田亜美, 市川一誠, 久保田功: 地域住民におけるアルブミン尿と生命予後の関連: 高島研究. 第 55 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2012 年 6 月.
  - 14) 守山敏樹: よくわかるシリーズ「CKD における高尿酸血症のマネジメント」. 第 55 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2012 年 6 月.
  - 15) 若杉三奈子, 川村和子, 風間順一郎, 成田一衛: わが国の透析患者における感染症死亡率～一般住民との比較～ 第 57 回日本透析医学会学術集会・総会ワークショップ, 札幌, 2012 年 6 月.
  - 16) 鶴屋和彦, 吉田寿子, 藤崎毅一郎, 北園孝成: 脳機能保護および脳萎縮予防からみた腎性貧血治療. 第 57 回日本透析医学

- 会学術集会・総会，札幌，2012年6月.
- 17) 矢野裕一郎，佐藤祐二，藤元昭一，井関邦敏，守山敏樹，山縣邦弘，鶴屋和彦，吉田英昭，旭浩一，渡辺毅：脈圧と蛋白尿の関連性—糖尿病 vs. 非糖尿病での比較検討—。第109回日本内科学会総会，京都，2012年4月.
- 18) 若杉三奈子，成田一衛，井関邦敏，守山敏樹，山縣邦弘，鶴屋和彦，吉田英昭，藤元昭一，旭浩一，渡辺毅：成人以降の体重増加は慢性腎臓病と関連する。第109回日本内科学会講演会，京都，2012年4月.
- 19) 若杉三奈子，風間順一郎，和田篤志，谷口正智，井関邦敏，椿原美治，成田一衛：わが国における血液透析患者の大腿骨頸部骨折発症率は一般住民の約5倍である。第109回日本内科学会講演会，京都，2012年4月.

#### 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。

# 分担研究報告書

「死亡個票を用いた特定健康診査受診者の慢性腎臓病（CKD）関連死亡リスク評価研究」

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・診療教授

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分野 准教授

研究協力者

井関千穂 琉球大学医学部第三内科

研究要旨

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病（CKD）地域連携システムの制度設計の一環として、死亡個票を用いて特定健康診査受診者の CKD 関連死亡リスクを明らかにすることを目的とした研究を行った。平成 24 年度は死亡個票を入手し特定健康診査受診者コホートとの突合を開始するところまで進捗した。本研究の結果は CKD 関連死亡リスクに基づいた地域連携システムの制度設計に有用なエビデンスとなる。

A. 研究目的

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病（CKD）地域連携システムの制度設計の一環として、死亡個票を用いて特定健康診査受診者の CKD 関連死亡リスクを明らかにすることを目的とした。死因としては、全死因、腎不全、脳卒中、心筋梗塞、心不全等に着目する。CKD 対策の観点からは、腎臓学会による医療連携基準としての「腎臓専門医への紹介基準」が、エビデンスによるだけでなく、専門医のコンセンサスによっていることが問題となっているが、本研究の結果としてこの問題に関して死亡アウトカムによる日本のエビデンスが得られる。これは地域連携システムの制度設計に際して有用な知見となる。

B. 研究方法

先行研究である平成 20-22 年度厚生労働科学省科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病総合研究事業）「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」で構築した全国の約 58 万人のコホート群（平成 20 年度特定健康診査受診者）と死亡個票を突合する。死亡イベント追跡期間 4 年間のコホートデータを利用可能にする。突合では、コホート群の生年月日、男女別、住所と死亡個票の男女別、生年月日、住所（都道府県符号、市区町村符号、保健所符号）とを照合し、一致状況が一定の条件を満たす同一人リストを目視確認して、同一人物か否かを判定する。同一人物と判定した場合は、コホート群のデータに調査票情報の死亡年月日、死亡の原因を追



加する。さらに個人情報保護のため生年月日と死亡年月日を除外し、住所、観察開始時年齢、観察人年、転帰、死因を作成保持してリスク評価に供する。

リスク評価では、男女別、年齢別、特定健康診査所見別等のカテゴリー毎に CKD 関連死亡リスクを推定する。

死亡個票は統計法第 33 条（調査票情報の提供）の規定に基づく厚生労働省の調査票情報の提供に必要な手続きにしたがって入手する。

（倫理面への配慮）

先行研究で構築されたコホートは、研究代表者の所属機関において臨床研究の倫理指針等の観点から研究倫理審査を受けたうえで、全国の協力保険者から連結可能匿名化ファイルの提供を受けたものである。死亡個票は統計法第 33 条の規定にしたがい、個人情報保護等の観点から許可された利用方法でのみで使用する。

### C. 研究結果

今年度は、まず、人口動態調査を所管し、死亡個票利用の窓口である厚生労働省へ「人口動態統計調査に係る調査票情報の提供について（申出）」を行った。所定の手続きにしたがい、利用目的、利用者の範囲、利用方法、利用期間、利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法、結果の公表及び公表時期、転写した調査票情報の利用後の処置などに関して、事前審査を受け、平成 25 年 1 月に、利用許可を受けて、死亡個票データ（平成 20～23 年まで 4 年間分）を入手した。

次に、特定健康診査受診者コホート群と死亡個票の突合に着手した。同時に、コホート群構築時に、生年月日を提供せず年齢のみを提供し

ていた一部の保険者に対して、生年月日提供の再依頼を準備している。

### D. 考察

特定健康診査受診者の死亡アウトカムを追跡することは、個人リスク評価を可能にするために極めて重要であるが、容易ではない。本研究では死亡個票を利用するアプローチをとった。

このアプローチの問題点は、突合の精度である。本研究では、キーとして利用可能なのは生年月日、性別、住所の 3 つのみである。今後は、同一人判定の困難例がどの程度生じるかを突合の過程で評価しつつ、精度管理の方策をとっていく必要がある。

### E. 結論

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病（CKD）地域連携システムの制度設計の一環として、死亡個票を用いて特定健康診査受診者の CKD 関連死亡リスクを明らかにすることを目的とした研究を行った。平成 24 年度は死亡個票を入手し特定健康診査受診者コホートとの突合を開始するところまで進捗した。

最後に、次年度以降の新しい研究計画についてふれておく。CKD 対策の観点からは特定健康診査受診者のアウトカムとして死亡と並んで慢性腎不全による透析導入リスクも重要である。そこで特定健康診査受診者コホートで透析導入アウトカムが出来る方策を検討中である。透析導入の情報源として保険者や透析患者登録の利用可能性を探っている。

G. 研究発表

1. 論文発表       なし。
2. 学会発表       なし。

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。

「特定健診における中性脂肪/HDLコレステロール比とCKDの関連」

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・診療教授

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 年度に特定健康診査が開始され、そのデータを前向きに収集し、CKD 有病率や、他の生活習慣関連因子との相関関係を明らかにしてきた。本研究では脂質代謝異常の CKD 発症への関与を明らかにするために、約 21 万人の健診データを用いて、中性脂肪と HDL コレステロールの比 (TG/HDL-C) を算出し、CKD 有病のリスクを明らかにした。男女ともに、TG/HDL-C が上昇するほど CKD の有病リスクが増加することが示された。糖尿病の有無で層別解析を行ったが、同様の結果であった。TG/HDL-C はインスリン抵抗性と相関することが報告されているが、糖尿病とは独立した CKD の危険因子であることが示唆された。

A. 研究目的

近年、慢性腎臓病 (CKD) 対策として、健診による早期発見、保健指導による一次予防、かかりつけ医と腎臓専門医の連携が進められている。平成 20 年度より開始された特定健康診査のデータを前向きに収集し、CKD の進行や心血管病 (CVD) 発症、死亡に対する危険率の客観的評価スコアを作成する。さらには、各種危険率別に、かかりつけ医、領域専門医 (腎臓、糖尿病など) への受診勧奨基準、かかりつけ医と領域専門医の診療分担基準と医療資源分配案を策定する。

本報告書は要因解析の一部として、脂質代謝異常と CKD の関連について明らかにすることを目的とした解析について述べる。

B. 研究方法

平成 20-22 年度厚労科研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) の位置づけに関する検討」で得た 3 年分の匿名化データを加え、前向きコホートとして解析を実施した。初年度は、特定健診受診者における CKD の有病率と生活習慣病の各指標である Body mass index (BMI)、糖尿病、脂質などとの相関を横断的に解析した。2 年次以降は、受診者の CKD の進行や心血管病 (CVD) 発症、死亡に対する危険率を算出し、それぞれのリスクに関与する要因を明らかにした。

全ての調査は、厚生労働省・文部科学省の制定する「疫学研究に関する倫理指針 (平成 14 年 6 月 17 日、平成 20 年 12 月 1 日一部改訂)」

に従って実施される。研究計画は、福島県立医科大学をはじめ、参加大学の倫理審査委員会による承認を得ている。既存データの収集にあたり、健診受診者本人の同意書は必要としないが、各自治体との間に覚書を締結し、個人情報の保護に務めた。

### C. 研究結果

平成 20 年度（特定健診初年度）は約 58 万人分のデータを全国の国民健康保健連合会等を通じて収集した。これは、当年の健診受診者の約 3%を占めるコホートである。データの欠損のない 216,007 名を抽出し解析を行った。対象の平均年齢は 63.8 歳であった。BMI, 腹囲, 収縮期血圧, 拡張期血圧, 空腹時血糖, ヘモグロビン A1c (HbA1c), TG, 血清クレアチニン値は男性が高値を示し, LDL, HDL コレステロールは女性が高値であった。尿蛋白陽性率は, 男性で 8.0%, 女性で 4.0%であり, CKD 有病率は, 男性が 23.3%, 女性が 14.5%であった。次に, 中性脂肪/HDL コレステロール比 (TG/HDL-C) の四分位で層別化した。TG/HDL-C が高いグループほど, BMI, 腹囲, 収縮期血圧, 拡張期血圧, 空腹時血糖, HbA1c, 喫煙歴 (あり), 飲酒習慣 (あり), 運動習慣 (なし), 既往歴 (心疾患・腎疾患・脳卒中), 治療歴 (高血圧, 高脂血症, 糖尿病) が高く, 年齢が低かった。これらの変数を調整因子としてロジスティック回帰分析を行ったところ, TG/HDL-C の階層が高くなるごとに, CKD のリスクは, 男性で 1.12, 1.32, 1.55, 女性で, 1.14, 1.28, 1.63 と有意に上昇した (表 1)。

表 1.

男性	TG / HDL-C			
	Q1	Q2	Q3	Q4
人数 (n)	22,126	22,126	22,142	22,122
CKD (n)	4,115	4,847	5,618	6,079
年齢調整 オッズ比 (95% CI)	1 (reference)	1.23 (1.18 - 1.29)	1.55 (1.48 - 1.62)	1.90 (1.82 - 1.99)
多変量調整オッズ比 (95% CI)	1 (reference)	1.12 (1.07 - 1.18)	1.32 (1.26 - 1.39)	1.55 (1.47 - 1.63)

女性	TG / HDL-C			
	Q1	Q2	Q3	Q4
人数 (n)	31,894	31,817	31,918	31,862
CKD (n)	3,551	4,226	4,812	5,901
年齢調整 オッズ比 (95% CI)	1 (reference)	1.14 (1.09 - 1.20)	1.28 (1.22 - 1.34)	1.63 (1.56 - 1.71)
多変量調整オッズ比 (95% CI)	1 (reference)	1.07 (1.02 - 1.13)	1.14 (1.09 - 1.20)	1.38 (1.31 - 1.45)

さらに糖尿病の有無で層別化し, 同様の解析を行ったところ, 糖尿病の有無にかかわらず, TG/HDL-C の上昇に伴い CKD のリスクは男女ともに有意に増加した (図 1, 2)。

男性

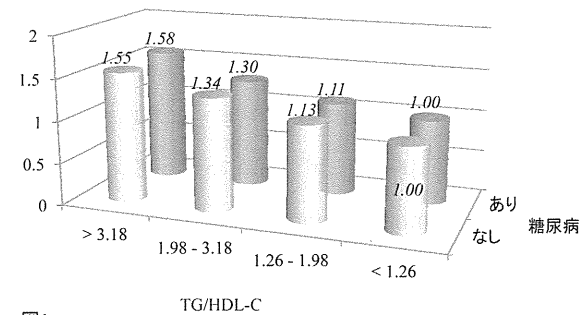


図1

女性

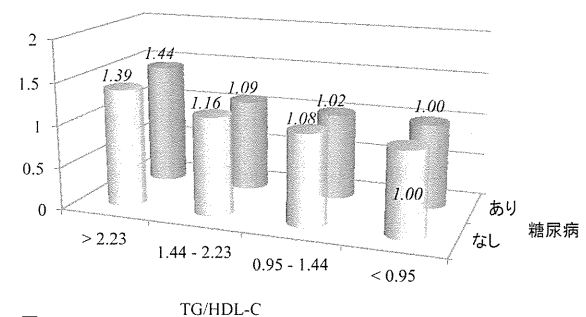


図2