

2. 保険の見直し（1件）

- ・ 家庭血圧を保険適用とすべきである。糖尿病の血糖自己測定：SMBG 同様、指導料をとり、血圧計を貸し出す。

【考察・まとめ】

腎疾患治療薬に対する今後の期待については、「安全性」が 80.0%で最も重要視されていた。長期的に使用するため、安全性は必須で最重要であり、副作用が少ないことを期待する意見が多く寄せられていた。特に、合併症を多く持ち、各種臓器の機能が低下している高齢者に対しては、副作用が少なく安全性が高いことは重要である。高齢者では複数の薬剤を服用しているケースが多く、薬物相互作用が少ないことが望まれる。

安全性の次に今後の治療薬の期待度が高いのは、強い薬効で 69.2%であった。根本的に病体を改善する治療薬が必要であり、画期的な新薬が望まれているが、現状では、有効性が乏しく高価で副作用の多い薬剤が多いとの評価であった。薬物以外の治療法も有効なもの少なく、CKD を寛解させるとしても治癒できる治療法は皆無といってよい。

使われている治療薬は概して高価である。有効であっても価格が高ければ、患者負担が大きく、また高齢者では多剤服用が多いため、負担がさらに増すことになるため患者は敬遠してしまう。医療費の削減を課題とする意見も多く、医療費抑制のためにも有効で安価な治療薬が期待されている。

個別化医療に適合した治療については、将来の治療法として、遺伝子解析等により個々の患者にオーダーメイドされた治療が良い。個々の患者に対応するためには、薬剤の作用点を明確化することが必要である。

服薬アドヒアランスは今後一層重視されるべきである。治療効果を向上させるためには、きちんと服用する必要があるが、飲みにくい薬物もあることから、投与量を減らすことや口腔内崩壊錠のような剤型を工夫した薬剤の開発が望まれている。慢性疾患では長期に服用するため、投与回数を少なくすることによりアドヒアランスは良くなり、コンプライアンスもよくなる。また、病態の管理や患者の治療への参画を促すためにも、家庭血圧を保険適用とすべきであり、保険の見直しをする必要があるという意見もあった。

以上より、現在用いられている腎臓疾患の治療薬に対しては、高価であることや副作用が不満な点として挙げられる。多剤服用の高齢者が多いため、患者の医療費負担も大きいことから、安価で、有効性が高く、長期服用しても副作用の少ない治療薬が望まれている。

3－6 急性腎障害（AKI）の重要性

Q2.6 腎臓疾患の発症および悪化とその予防・治療を考える上で、急性腎障害（AKI）の重要性について、専門医のお立場からご意見をお書き下さい。

【自由意見】

一般医・救急担当医への指導教育と連携

1. 腎臓専門外のかかりつけ医や救急担当医への啓発・指導・教育の必要性（全 12 件）
 - ・ 第一線のかかりつけ医にその重要性を知ってもらうべきと考える。
 - ・ CKD は長期間コントロールが必要である。一方、AKI が発生しても知識がないと発見がおくれるので、CKD と AKI を同時に教育する必要性がある。
 - ・ 他科の医師への薬剤性腎障害の知識向上にむけた働きかけが AKI 予防には重要。
 - ・ 急性腎障害の予後を改善するためには早期診断が重要である。外来担当医が患者の初診時に急性腎障害を正確に診断し、専門医による治療に結びつけることができるよう、他科の診療科に対する普及啓発が必要である。
 - ・ 元々腎が悪い人（CKD の人）に AKI の原因になる負荷をかけない、あるいは極力へらす方法を一般かかりつけ医にも周知することが大切である。
2. チーム医療、多施設連携の必要性
 - ・ AKI の総合管理のため腎臓内科専門医が加わったチーム医療の体制確立。特に透析が簡易におこなえる体制（ICU と腎専門医との連携）
 - ・ 救急対応での高次医療機関との連携が必要である。（緊急対応での病院連携について他 1 件）

診断法・治療法の確立と普及

1. 早期診断の必要性（11 件）
 - ・ 早期診断と早期治療が重要である。AKI の早期診断のための尿バイオマーカーの開発と一般臨床での応用が急務の課題である。
 - ・ AKI 患者を早期に診断し、一般医が専門医に送るべき。
 - ・ 急性腎障害の予後を改善するためには早期診断が重要である。外来担当医が患者の初診時に急性腎障害を正確に診断し、専門医による治療に結びつけることができるよう、他科の診療科に対する普及啓発が必要である。
 - ・ AKI の早期の診断治療法を新たに確立することは大切ですが、腎臓疾患自体への治療法が現状にないのがさらに大きな問題であると考えます。
 - ・ 早期診断が重要。NGAL の使用。
2. 治療法の確立と普及が重要（10 件）
 - ・ AKI の治療の良悪はその後の患者の予後を大きく変化させる。（予後が悪いことに関して他 2 件）

- ・ 超高齢社会において高齢者や合併症、共存症をもつ患者における AKI は増加の方向にある。治療法も持続的腎代替療法（CRRT: continuous renal replacement therapy）の普及と改良により予後も改善されているが、その方法や適応についてはまだ一定の見解が得られていない。大学病院や高度の救急センターのみでなく一般の医療現場に普及するために AKI の治療指針がエビデンスをもって確立されることが望まれる。（治療法確立に関して 3 件）
 - ・ AKI の独立性は、さほど重要ではない。ICU 治療の中で遭遇する、多臓器不全の一部分症としての AKI または、Acute on chronic renal failure に注目し、治療・病能を考慮することで多彩な治療の介入が期待出来る。（同様意見 1 件）
 - ・ AKI の治療の普及に関して：薬剤の使用法、代謝、腎毒性の知識普及の必要性、循環動態のモニターの重要性、ショックへの対応法など（4 件）
3. 薬剤性 AKI に関して（8 件）
- ・ 高 Ca 血症（骨粗鬆症治療薬副作用）による AKI の認知度が低い。
 - ・ 多くの薬剤が使われており薬剤誘因性の原因に関する研究が必要である。
 - ・ 造影剤、抗菌薬、抗腫瘍薬等は CKD 症例でも頻繁に使用されるが、これらによる薬剤性腎障害としての AKI が非常に多いと感じている。この対策が（早期診断と治療法の開発が必要）今のところ欠けていると考えている。
 - ・ NSAID、H2 ブロッカーなどがあまりにも無意味に長期間にわたって連用されている。薬剤性 AKI が多いと思う。
 - ・ 造影剤腎症予防のガイドライン作成は日本でもよくやく作成されたが評価できる。薬剤に関しては薬剤業界の積極的な参加、共同研究が必要と思われる。
 - ・ AKI の治療時の薬物の使用方法の普及、腎毒性のある医薬品、血中濃度上昇など、AKI 後の CKD に寄与する。
 - ・ 肺炎などの最初の疾患の治療を追究するあまり、腎臓に負担をかけ、腎障害に陥っている印象がある。また、薬が過量になっているケースなど。
4. その他
- ・ 敗血症や MOF（多臓器不全）からの AKI が増加している。持続血液ろ過透析の置換液、透析液の使用量の増加を認めてほしい。1 日 14L→せめて 24L/日。

AKI と CKD の関連性

1. AKI は CKD への進行に対するリスクファクター（8 件）
- ・ AKI→CKD は、多くの case で認められる。
 - ・ AKI と言っても、一時的に治るものはあまり問題ない。長期的に腎機能が低下するきっかけとしての AKI が重要であると感じている。
 - ・ AKI は CKD のリスク因子であることが明らかになっており、AKI 後の注意深いフォローアップ・CKD に移行する群を固定する方法が必要である。

- ・ 予防を一般に周知していない。
2. AKI の発症は CKD 患者の予後に対するリスクファクター (5 件)
 - ・ 将来透析に移行しない筈の CKD 症例の強力なリスクファクター。救急病院での啓発が不足。がん末期、寝たきりなど維持透析の適応がない症例に一時的の透析を施行され、開腹せず透析が中止出来ない。
 - ・ 画像的に多少の推測はできるものの、やはり具体的に例えば半年前の腎機能はどうであったかなどの情報があるのとないのとでは大きく違う。CKD の健診は半年に 1 回ぐらい義務付けると、AKI 発症時に無駄な医療を省いて、慢性化を阻止できる症例が増えると考ええる。
 3. AKI と CKD は相互へのリスクファクター (2 件)
 - ・ CKD は AKI の強いリスク因子であり、AKI は CKD のリスクでもある。CKD の 10 年以上にわたる経過において AKI を生じるかどうかは、生活習慣の改善などよりも強いインパクトがあるように思う。
 - ・ AKI は CKD のハイリスク群であることが、多くの疫学研究で示されている。また、CKD 患者は AKI を起こしやすく、AKI 発症時の予後が非 CKD 患者よりも明らかに悪いため、CKD 患者に対する AKI の予防啓発することは重要である。また、AKI 患者のフォローアップは CKD 対策の重要な分野である。
 4. 高齢者における高罹患率 (5 件)
 - ・ 高齢者の医療機会と新薬の増加による。AKI のリカバリーはかなり悪いと思います。今後、高齢者数が増加していけば、CKD→CKD+AKI という症例も増加していくと思います。さらに高齢者は AKI から透析となった場合に、病識のないことが多いです。
 - ・ AKI は CKD の原病でもある。高齢者は AKI になりやすい。
 - ・ CKD 経過中に AKI を合併発症し、ESKD に進行する例が非常に多い。特に高齢者。潜在的な CKD が AKI のウラにある事例が多い。造影剤、抗菌薬、抗腫瘍薬等は CKD 症例でも頻繁に使用されるが、これらによる薬剤性腎障害としての AKI が非常に多いと感じている。この対策が（早期診断と治療法の開発が必要）今のところ欠けていると考えている。
 5. AKI と CKD は別の疾患 (1 件)
 - ・ AKI から維持透析に移行する症例は殆どいないものと思う。別の疾患として取り組んだ方が効率が良い。

研究

1. 病態の解明研究に関して (4 件)
 - ・ 尿細管間質の虚血が慢性化病変形成に重要な起点となる。(同様意見 1 件)
 - ・ 発症して多臓器不全になることへの解明が必要である。
2. 創薬研究に関して (1 件)

- ・ 薬剤に関しては薬剤業界の積極的な参加、共同研究が必要である。

早期発見

1. 初期緊急時治療の重要性（9 件）

- ・ CKD の発症、進行において AKI の重要性が指摘されている。したがって、AKI の予防、早期診断と早期治療が重要である。
- ・ 多臓器不全にともなうものであり二次性の腎障害であるから、予防や早期の診断・治療によって極力さけるべきだ。また、腎障害は多臓器への悪影響も大きく悪循環に陥るので非常に重要な課題である。

2. 早期発見のバイオマーカー（2 件）

- ・ AKI の早期発見マーカーの確立と治療法の確立はいまだ高い AKI の致死率を下げる意味で急務と思われる。
- ・ AKI の早期診断のための尿バイオマーカーの開発と一般臨床での応用が急務の課題である。

予防

1. CKD の予防の観点で重要（10 件）

- ・ AKI の発症既往・改善の度合いは明らかな CKD リスクのひとつであり、AKI 予防（薬剤性、腎前性、とくに高齢者での）と早期発見治療（新たなバイオマーカーをガイドとした）が重要と考える。
- ・ AKI は回復するが、くり返されると CKD へのリスクが大きくなる。従って早期診断とともに再発の予防が必要である。
- ・ 最近の知見として AKI が、その後の CKD への移行や進行を促進することが明らかとなり、その予防とくに医原性の AKI を予防する必要がある。
- ・ AKI が、将来の腎予後に影響することが分かっているので、もちろん重要であるが、予防介入が出来るかどうかはわからない。

2. 予防ガイドラインに関して（2 件）

- ・ 予防がまず大切と思う。造影剤腎症予防のガイドラインは日本でもよくやく作成されたが評価できる。【透析患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012：日本腎臓病学会】

【考察・まとめ】

全体で 74 件もの自由意見が寄せられ、AKI への関心度は極めて高いと思われた。多くの腎臓専門医から、AKI の治療成否がその後の CKD への移行を左右する因子であり、AKI からの透析移行率、死亡率はともに高いこと、さらに、CKD における AKI の発症が病態進行のリスクファクターと考えられることから、両者は相互に密接な関係性を持つとの指摘がされている。一方、一般医を含む腎臓領域外の医師における AKI の重要性に関する認知度は低く、その治療法について広く啓発や指導が必要との指摘が多い。また、AKI は緊急性を要する疾患であることから、特に初期治療に携わるかかりつけ医や救急医における早期の診断とともに、専門医への速やかな連携が重要であると考えられている。

病気の早期発見のためには、診断のためのバイオマーカーの確立が急務であり、またエビデンスベースでの治療指針の確立も望まれている。3-1 節の新たな診断技術への期待として得られた回答においても、急性腎障害のマーカーとして NGAL や KIM-1 などの尿中バイオマーカーに期待する意見があり、ニーズが高いことが推察された。

高齢者においては、多剤併用による薬剤性の AKI が問題視されている。肺炎や高カルシウム血症治療、特定の薬剤使用時などに対するリスクの知識と予防対策が重要との指摘も多かった。これらを改善するためには AKI の初期治療に携わるかかりつけ医や救急医を中心に、AKI に対する予防・診断・治療を含めた総合的な知識の啓発や教育が必要である。また、これらの初期医療担当者と腎専門医との連携や、多施設連携によるチーム医療の重要性に関しても多くの指摘があり、日常から緊急時に速やかに連携できる協力関係や仕組みを構築しておく必要があると思われた。

3-7 チーム医療について

Q2.7 チーム医療について

CKD の治療において、心血管イベントの発症および進展を抑制するために、医師だけでなく、看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士などによるチーム医療が求められています。医師のお立場から、今後より充実したチーム医療を行うために改善すべき課題と必要な対策についてご意見をお書き下さい。

【自由意見（改善すべき課題と対策に関するご意見）】（85 件）

チーム医療の重要性（18 件）

- ・ 各専門医、特に腎臓内科医を含むチーム医療の確立がもっとも重要である。
- ・ 腎移植までを含有したチーム作成。
- ・ 社会資源を考慮したチーム構成、地域性の把握など。
- ・ チーム CKD のような枠組みが必要である。
- ・ 患者個々の個別化した診療（ケア）目標を立てるシステム作りが必要である。
- ・ 外来の CKD の早期より医師が患者をみるのではなく、一人の患者に医療チーム全体が関わるというシステムの構築が重要と思われる。
- ・ 国の政策ではなく、本来チーム医療は患者を中心とした全人的な医療には不可欠なものである。専門性を超えた各職種間のチーム医療は重要であるが、まだまだ縦割の組織における真のチーム医療には壁があるように思われる。各部門のみで出来ることのみを実施するものではなくその患者、その病態に最も必要な医療を提供するための行動（相互協力）が求められる。
- ・ 病院スタッフ側は、今、現在、自分がいる病院では協力的で、患者さんのためにチーム医療を行う気概はある。行えている。
- ・ 各職層に共通した incentive を何如に持たせるか。病院全体が CKD 医療の重要性を認識できているか。医療経済（経営上のメリットをもたらすかどうか）も重要
- ・ 政治と同じで、信頼される医師の下で、同じ方向にやれるようなチーム作りをできなければ単なるパフォーマンスに終わる気がする。いつも一緒に患者さんを見れる体制がないとそれは困難と思われ、今の医療制度では難しいのでは。どちらかという自由診療で、健康センターのようなものを作って行いたくなる。
- ・ 温度差、レベルに違いがあると思う。勿論医師が問題ないという意味ではない。

連携について（14 件）

- ・ チーム医療で最も欠如しているのは連携である。外来に病棟・透析室それぞれの部署との連携をスムーズにしない限り難しい問題と思う。
- ・ コメディカルとの対話（コミュニケーション）の重要性を認識すべきである。

- ・ 開業医レベルでは病院などの手助けが必要である。
- ・ 連携強化により、効率的・効果的な薬剤管理、栄養指導の実践
- ・ 専門診療科間の連携による院内連携が必要である。
- ・ 医師主導のみならず、各レベルでの CKD 抑制活動
- ・ とくに薬剤師の役わりは大きい。
- ・ 薬剤師の方には薬の説明をもっと細かくお願いしたい。効果・副作用、内服のタイミング、併用をされるもの等。さらに最も重要なのは、各科の医師同士の話し合い。投薬がタブッていたり治療方針、目標が異なることが多くある。

教育について (21 件)

- ・ 腎臓病教室の普及
- ・ 栄養士以外のスタッフに対する簡単な栄養学教育
- ・ 管理栄養士の質・数の向上
- ・ 症例検討会等を定期的開催し、各専門職種の患者情報共有がもっと必要である。どうしても医師と看護師中心のチーム医療になりがちであり、他の職種の関与を深める必要がある。
- ・ CKD を専門とするメンバーの教育
- ・ PAD（閉塞性動脈硬化症）の潜伏進展について集学的医療を企図すべきである。
- ・ 腎不全ナース（糖尿病ナースと同じ）・透析医の CKD 教育の重要性、透析医は CKD を診てはいけなく導入等は CKD を専門にやる医師に委ねるべき。
- ・ チーム医療をすすめるためには、医師だけでなく、CKD などの知識の普及を医師と共に他のパラメディカル講演会の参加も必要であるが、なかなか参加が少ないのが現状ではないか。アンケートなどが必要である。
- ・ 糖尿病療養は血糖管理が主体と思われるが、CKD で最も多い糖尿病性腎症の全病期に渡って包括的、一貫性のある指導体制・人材育成が必要である。
- ・ 地域での研修会の働きかけ（総合病院が中心となって、呼びかける）

資格制度 (2 件)

- ・ 糖尿病同様療養指導士を資格にする。指導料を算定できるようにする。
- ・ CKD の専門スタッフであることを証明する資格がない。

診療報酬の必要性 (11 件)

- ・ 糖尿病透析予防指導料に相当する他の CKD におけるチーム医療への加算が必要である。
- ・ 「腎機能サポートチーム」を作る保険点数の裏付け
- ・ チームへの保険点数づけも必要と思う。
- ・ 糖尿病透析予防指導管理料が 2012 年 4 月～350 点（月 1 回）とれるようになったのと

同じで CKD にも同様の管理料がとれればと思う。

- ・ チーム医療を行うことによる、保険上のベネフィットがある方がよい。
- ・ 患者教育に対しても、診療報酬上十分な対価を払うことが求められる。

リソース（人員、費用）について（7 件）

- ・ 看護師が不足しており、増員が求められる。
- ・ マンパワーが必要です。それにはお金と時間も必要ある程度の政策誘導が必要ではないでしょうか。
- ・ 十分なチーム医療を行うためには、人員の雇用を充実させることが先決である。
- ・ 時間とお金がかかりすぎる。（人件費含め）
- ・ 人件費の増額が必要である。
- ・ 連携をした場合のコストを反映させるシステム
- ・ 看護師、栄養士と共同で治療を行うのが良いと思われるが、時間、診療スペース、対価 etc で実現は困難。

情報（3 件）

- ・ 電子カルテ導入により、患者の情報が共有できるようになったのは大きな進歩と思われる。
- ・ 病院においては、患者の諸データの蓄積を行い、専門医は、これらのデータを解析する機会とインフラを与えてほしい。
- ・ NST（栄養サポートチーム）の果す役割りは大きい。特に低 stage では、重要である。転居・転院に伴う医療情報の欠落も大きな問題となる。「チーム」の各レベルにおいて、情報の連続性を担保する方策がカギとなる。

環境（6 件）

- ・ 今後は院内の雰囲気の改善が大きなテーマである。
- ・ 職場での過重労働からの開放が必要。ゆとりのある職務体制の必要性
- ・ 頻繁にミーティング出来るような環境の整備
- ・ 医師（専門医）の負担軽減・確実な行動変容の促しによる生活習慣の改善効果
- ・ 異なる職種のコミュニケーションをとる十分な時間や場所が少ない。
- ・ 話し合える時間の確保

行政（6 件）

- ・ 行政による適切な指導
- ・ 医師以外にももっと裁量を持たせる法律にしてほしい。
- ・ 管理栄養士に臨床現場で患者指導を行う。上位資格を設け、医師や看護師・薬剤師と同

様の医療取扱いとすること。(法律改正が必要)

- ・ 人材の充実。そのための財政的支援

患者指導 (8 件)

- ・ 在宅の患者へのチーム医療による十分なヘルプが必要と考える。CKD に限らず、在宅の高齢者へのヘルプが今後は本当に必要と考えている。
- ・ 開業医に通院中でカロリー制限や塩分制限が必要だが行えていない患者について栄養士からの指導を行う場合、現在は病院に紹介し、病院医師に受診して、そこからの指示により栄養士が指導することになっているが、開業医からの依頼を栄養士が直接受けられるとより実態に即した形になる。
- ・ 患者さんに、医療スタッフの言うことを聞く耳を持つてほしい。糖尿病、腎疾患は症状が無いいためか、病院にさえかかっていない人もいような気がする。
- ・ 高齢者の CKD 患者がより一層増加する中で、退院後管理などくに地域におけるチーム医療の充実が必要である。(在宅患者のホームドクター。訪問看護師、ケアマネージャーなど)
- ・ CKD の悪化を防止するためには、日常的な血圧・血糖の管理のほか、禁煙、食生活・運動習慣等の改善について、医師以外のスタッフが患者教育を行うことが、これまで以上に必要である。

その他 (4 件)

- ・ 透析室を充実させる方向で透析に至らない継続期の CKD 患者を管理するよう発展させてはいかがでしょうか。
- ・ 医師に頼るのではなく、各専門職のプロ意識。
- ・ CKD ガイドラインの充実化を。
- ・ 専門医受診基準

【考察・まとめ】

本来、チーム医療は患者を中心とした医療であり、専門性を超えた各職種間のチーム医療は重要であるが、まだまだ縦割りの組織における真のチーム医療には壁がある、という意見があった。それぞれの職域において平等で、出来れば医師以外でイニシアチブをとる状況が最も上手くいくのではないかとの示唆もある。また、CKD は糖尿病にくらべて病態が複雑なため、より濃密で高度なチーム医療が必要であり、心血管イベントの発症・進展抑制のための CKD 治療は副次的なものであつて、心血管イベント抑制のためのチーム医療は循環器内科・外科が中心的に行うべきで、それなしの CKD のチーム医療では効果は暫定的であるという意見もあった。

チーム医療を推進するためには、各専門医、特に腎臓内科医、腎移植までを含む専従チ

ームを作る医療を確立することが重要である。社会資源を考慮したチーム構成、地域性の把握、開業医と病院、在宅介護などの医療連携などが必要である。また、医師だけでなく各専門職種が定期的カンファレンス、勉強会や講演会を開催し、知識の向上、信頼関係の構築、患者情報を共有する必要がある。病院スタッフは協力的であり、患者さんのためにチーム医療を行う気概があり、実際に行えているという意見もあった。

チーム医療の実践では、専門診療科間の連携による院内連携が必要との意見があった。病棟・透析室、外来との連携を強化し、効率的・効果的な薬剤管理、栄養指導を実践し、治療効果の評価を行うことも大事である。CKDの悪化を防止するために、チーム医療による在宅患者への十分な指導、特にCKDに限らないが、在宅の高齢者への指導が必要である。例えば、検査結果を理解させ、食事指導・運動指導を行う必要がある。退院後の管理など地域におけるチーム医療（在宅患者のホームドクター、訪問看護師、ケアマネージャーなど）の充実が必要である。一方、電子カルテ導入により、患者の情報が共有できるようになったのは大きな進歩との意見があった。患者の諸データの蓄積を行い、専門医にはこれらのデータを解析する機会とインフラが必要である。また薬剤師は、重複投与により治療方針・治療目標が異なってくるため、詳細な薬の説明等を行い薬剤師の役割を果たす必要がある。

教育の観点から、腎臓病教室を普及させ、栄養指導者は専従とし、また、栄養士以外のスタッフに対する簡単な栄養学教育が望まれている。糖尿病と同様に、CKDの専門スタッフや療養指導士の資格制度を設け、指導料を算定できるようにする必要がある。

リソースの面では、十分なチーム医療を行うためには、看護師、その他マンパワーが不足しており、増員が必要であるが、そのためには時間と費用がかかる。チーム医療に対する診療報酬の加算、生活指導に対して保険点数が付与されることが必要である。また、過重労働からの開放が必要であり、ゆとりのある職務体制が必要である。

行政は、医師以外にも治療の裁量をもっと持たせる、人材を充実させるための財政的支援等が望まれている。

3-8 第3章のまとめ

1) 腎疾患の診断に関して

バイオマーカーに対する専門医の要望として、まず日常診療における診断マーカーは、より簡便、迅速、正確、安価な検査方法が求められており、治療への応用として、早期発見に繋がり、疾患の活動性を評価できるマーカーの開発が期待されていた。保険適用されている L-FABP に限らず、それ以外で期待されるマーカーの測定費用の公的負担や、診療報酬の増加が必要との意見が多かった。一方、バイオペシーに関しては、穿刺技術等の進歩への期待もあるが、検査の安全性が重視されており、バイオペシーに代替する診断マーカー開発の要求が高い。その代替案としては、PET、CT、MRI、エコーなどの画像解析技術の進歩に期待する意見が多かった。

2) 腎疾患の今後の治療に対する期待

今後の腎疾患の治療向上のために必要な取り組みとしては、生活習慣改善のための教育と指導が重要であり、腎臓病の原疾患に対する薬物治療と再生医療の実用化が期待されていた。慢性腎臓病は生活習慣がその発症に大きく影響を及ぼしており、肥満対策や食生活の改善など、予防に努めることが重要と捉えられている。一方で、主要な原疾患である糖尿病や高血圧に対しては、薬物治療の貢献度は高いと考えられており、新規の治療薬の開発も望まれている。iPS 細胞や幹細胞を利用した再生医療への期待度は非常に大きい。腎組織の再生実現は非常に難しい課題であり、時間がかかるとの意見もあったが、将来この分野でブレイクスルーが起こることが期待されていた。また、腎移植に関しては、透析に比べて QOL の改善度が高いことから重要との指摘が多いが、依然として治療機会（ドナー）の拡大が課題であり、治療の拡大には社会への啓発と更なる国の施策が求められる。一方、糖尿病性腎症、腎硬化症および SLE 腎炎などでは、他科との連携不足が課題として挙げられる。血糖や血圧の最適なコントロールを求める意見、より早期から腎機能のチェックを求める意見があり、これらは医療連携の改善によって克服できる課題と思われた。

3) 腎疾患の薬物治療に関して

アンケート結果から、治療満足度の高い腎疾患はごく限られていた。その理由として、腎疾患に特異的に働き、根本治療に繋がる薬剤が開発されていないことが挙げられた。血糖降下や降圧作用など原疾患の病態を改善させるような薬剤だけでなく、腎障害の進行を阻止ないしは抑制する薬剤の開発が大きな課題である。特に治療満足度の低い腎疾患は糖尿病性腎症であった。全身状態が悪いため、病態が進行してしまうと抑制できないという意見が多かった。治療薬として第一選択薬のレニンアンジオテンシン系抑制薬の降圧作用は評価されているものの、その腎保護作用については懐疑的な意見もあった。

現在使用されている CKD 治療薬に対する不満は、副作用、飲み難い、有効性が乏しいとの意見が多かった。例えば、腎疾患による電解質異常を補正する薬剤のリン吸着薬やカリ

ウム吸着薬は飲み難いという理由で、またステロイド・免疫抑制剤は副作用の点で明確な課題が挙げられた。また、合併症の多い高齢者では薬物を多剤併用している患者が多いため、患者の負担軽減のためにも安価な薬剤が求められている。これらの理由で患者の服薬アドヒアランスに課題を感じている医師は多い。その反面、有効で安全な治療薬であれば、価格や投与回数は問題ではないという意見もあった。エリスロポエチン製剤は治療薬の中で「満足」の回答率が最も高かったが、その理由として近年上市されてきた薬剤の有効性が評価されていると考えられる。降圧薬については、優れた安全性と降圧効果の有効性は評価されていた。

疾患ごとに見てみると、IgA 腎症などの慢性糸球体腎炎では、扁桃腺摘出＋ステロイドパルス療法が確立され、その適応基準や治療法の標準化に課題はあるものの、治療満足度は高い。多発性嚢胞腎では、現時点の治療満足度は低い、新規に開発されたトルバプタンに対する期待が高かった。SLE 腎炎では、ミコフェノール酸モフェチルが有効との報告があるが、国内では保険適用がないというジレンマがあるようだ。

4) 急性腎障害とチーム医療に関して

本章では、CKD 治療に関連するトピックとして、AKI の重要性和、腎臓病のチーム医療に関して広く意見を求めた。

今回の調査で、AKI への関心度は極めて高いと思われた。AKI の治療成否がその後 CKD への移行を左右する因子であり、CKD 患者において、AKI を繰り返し発症することが病態進行のリスクファクターと考えられている。CKD 患者は AKI を起こしやすく、AKI 発症時の予後は非 CKD 患者よりも明らかに悪いため、CKD 患者に対する AKI の予防を啓発することは重要である。しかしながら、腎臓専門医以外の医師における AKI の重要性に関する認知度は低く、その診断と治療法について広く啓発し、指導していくことが必要との指摘があった。そのためにも、有用なバイオマーカーの開発と、エビデンスベースでの治療法の確立が必要である。

チーム医療については、改善すべき課題と対策に関する意見が多く寄せられた。現在の腎臓病治療において、チーム医療がいかに発展途上であり、更なる医療水準向上のために必要とされていることを示していた。チーム医療を推進するためには、医療関係者のやる気を促すだけでなく、マンパワーの充実、医療スタッフの人材育成と指導教育、医師以外にも治療の裁量をもっと持たせること、チーム医療に対して保険点数をつけることなどが必要との意見があり、制度的に変えていく必要があると思われた。

第 4 章 CKD 治療薬の研究開発動向

4－1 これまでの CKD 研究の進展

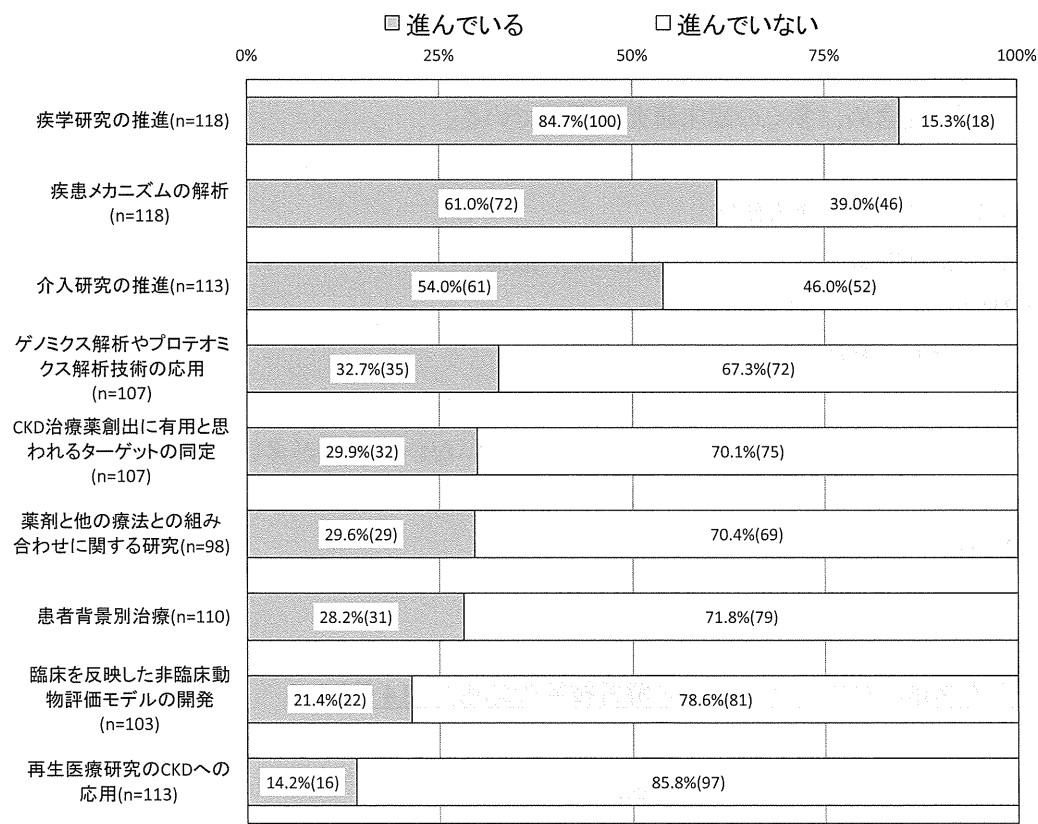
Q3.1 これまでの CKD 研究の進展

CKD 研究において、過去 10 年でどういった点で進展が見られたと思われますか。あるいは、ほとんど進んでいないと思われるのはどういった点でしょうか。該当する項目に○印をお付け下さい。さらに、その具体例について可能な項目で結構ですので記載をお願い致します。

【集計結果概要】

「進んでいる」と考える項目で最も多かったのは「疫学研究の推進」(84.7%)であった。次いで、「疾患メカニズムの解析」(61.0%)、「介入研究の推進」(54.0%)となった。一方、「進んでいない」との回答では、最も多かったのが「再生医療研究の CKD への応用」(85.8%)、以下、「臨床を反映した非臨床動物評価モデルの開発」(78.6%)、「患者背景別治療」(71.8%)、「薬剤と他の療法との組み合わせに関する研究」(70.4%)、「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」(70.1%)、「ゲノミクス解析やプロテオミクス解析技術の応用」(67.3%)となっていた。全項目を比較した場合、「進んでいる」が半数以上を占める項目が 3 項目、「進んでいない」が半数以上を占める項目が 6 項目であった。

図表 4－1－1 これまでの CKD 研究の進展



【自由記述（具体例）】

「疫学研究の推進」(30 件)

- ・ 久山町研究含め、多くの臨床研究が進んでいる。
- ・ CKD 啓発活動の推進やガイドラインが効果的に機能している。
- ・ 大規模スタディの成果もあって、CKD の統計はよくとれていると思われる。
- ・ 日本人のデータが出てきた。
- ・ 腎臓学会レジストリーがあった。
- ・ 沈滞化している印象がある。
- ・ 一部の医師の意見で行っているようだ。
- ・ 日本の CKD 患者データは限定的である。
- ・ 目に見えた成果がない。

「疾患メカニズムの解析」(16 件)

- ・ 膜性腎症や IgA 腎症などについては進んでいる。
- ・ ネフローゼなどの分子内科学的アプローチが進んだ。
- ・ 多因子ではあるが着実に進んではいる。
- ・ 遺伝子レベルでの研究に進歩。
- ・ 実験レベルであり臨床応用はこれから。
- ・ 進行抑制に注力された分、発症メカニズム解明の進歩は乏しい。

「介入研究の推進」(24 件)

- ・ 久山町研究含め、多くの臨床研究が進んでいる。
- ・ CKD に対する降圧薬の介入やエリスロポエチンの腎保護効果など
- ・ IgA 腎症に対する介入研究
- ・ 患者の積極的参加希望（医療費負担減が推進）
- ・ ARB やスタチンの研究
- ・ 日本ではあまり成功していない。
- ・ 従来から日本の自制により臨床治験がしにくい環境。
- ・ アウトカムに対する効果が十分に検証されていない治療薬が多い。
- ・ ハードエンドポイントの試験が多い。視点を変える必要がある。
- ・ FROM-J の研究結果が待たれるが、不十分。
- ・ 成功例がない。

「ゲノミクス解析やプロテオミクス解析技術の応用」(14 件)

- ・ IgA 腎症研究（O-結合型糖鎖不全）
- ・ 膜性腎症の自己抗原の同定（PLA2）

- ・ 知力や財力のある集団がなく未開発。
- ・ 実験レベルであり、めぼしい臨床に帰着できた成果がない。
- ・ 臨床応用のレベルにはなく実益がない。

「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」(15 件)

- ・ 糖尿病治療薬発展の恩恵はある。
- ・ ポドサイトのスリット膜に関する研究
- ・ ターゲットは分かってもその先に進んでいない。
- ・ 動物モデルレベルであり、治験の段階ではいずれも不十分。
- ・ 疾患メカニズムに関連した因子は明らかになってはきたが、臨床応用に課題。
- ・ リウマチ性疾患などと比べて不十分。

「薬剤と他の療法との組み合わせに関する研究」(13 件)

- ・ 運動や禁煙との組み合わせ
- ・ IgA 腎症での扁桃などで進歩あり。
- ・ 重要であるが日本では臨床試験が行いづらい。
- ・ 食事療法の進展なし。
- ・ 腎臓領域は薬剤抵抗性を前提としており、この点の改善が必要。
- ・ 腎交感神経アブレーションによる高血圧の治療や高血圧ワクチンの開発

「患者背景別治療」(16 件)

- ・ 糖尿病性腎症に関してもここ数年は進んでいるように思う。
- ・ IgA 腎症などはガイドラインがでるなど、進歩してきた。
- ・ 未だに臨床応用できておらず、実験レベルに留まっている。
- ・ 沈滞化している印象がある。
- ・ 内科医が泌尿器科的 CKD の尿疾患を見逃していることが多い。
- ・ トータルの治療法すら不十分である。
- ・ 個別治療に対応したシステム化された治療指針がない。
- ・ 30 代まで、50 代までといった成人期を区分けした治療指針の登場に期待。
- ・ 高齢ネフローゼ治療を筆頭に検討すべき課題が多い。
- ・ 高齢と若年成人を同一化して治療している。

「臨床を反映した非臨床動物評価モデルの開発」(17 件)

- ・ ノックアウトマウスやモデルマウスがある。
- ・ 進行中
- ・ RAS 系などで進歩あり。

- ・ 十分なレベルではなく、未だ臨床に応用できていない。
- ・ 特に糖尿病性腎症の良いモデルがない。
- ・ 動物の入手が困難になりつつある。
- ・ ヒトへの応用を判断するシステム（モデル）が必要である。
- ・ CKD モデル動物の作成は遅れていると思われる。
- ・ めばしい臨床に帰着できた成果はない。

「再生医療研究の CKD への応用」(27 件)

- ・ iPS からの腎再生
- ・ 血管新生などは進んでいる。
- ・ 臨床応用できていない。
- ・ 最も期待する分野だが、応用レベルに至っていない。
- ・ 最も進んでいない。
- ・ 腎臓はかなりヘテロなのでなかなか進まないのでは。
- ・ 他分野より難しく研究者が少ない。

【考察・まとめ】

CKD 研究において、「疫学研究」は進んでいるとの意見が多数寄せられた。自由意見でも、「久山町研究」の有用性や日本人データの積み重ねの成果が述べられていた。その一方で、「介入研究の推進」に関しては意見が分かれた。理由として、疫学研究の進展は見られるものの、「患者背景別治療」が進んでいないとする意見が優勢であったことも反映されているのかもしれない。介入研究が進んでいないとする自由意見には、「アウトカム試験の難しさ」を示唆する複数の意見があった。中には降圧薬として多くのエビデンスがある ARB でさえ、その介入が必ずしも腎臓疾患の悪化を食い止める有効な手立てとはなっていないという自由意見もあり、介入研究の困難さがうかがえた。

「疾患メカニズム」の解析については一定の進捗があるというのが共通の認識のようだが、残念ながら、それが「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」に繋がっていない点がうかがえた。「臨床応用できていない」、「実験レベル」との自由意見もあり、理由として非臨床と臨床との乖離が考えられた。

「患者背景別治療」は進んでいないとの意見が多く、「システム不足」や「総合医療すらも不十分」、「課題が多い」といった自由意見が寄せられた。一方で、「年代区分」での対応やバイオマーカーとの組み合わせといった、今後に期待する意見もあった。

「ゲノミクス解析やプロテオミクス解析技術の応用」も進んでいないとの回答が多かったが、結果として「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」に繋がっていないことが進んでいないと感じる要因となっていると思われる。「実益がない」、「臨床に帰着できた成果が無い」、「応用段階に来ていない」といった自由意見もそれを裏付けるもので

あると考えられる。

また「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」が遅れている要因の1つとして、「臨床を反映した非臨床動物モデルの開発」がまだまだ不十分であること、「いいモデルがない」との認識であることが自由意見からもうかがえた。さらに「ターゲットが判明してもその先に進めることのハードルが高い」、「ヒトへの応用に問題」といった意見もあり、「CKD 治療薬創出」そのものの難易度の高さをうかがわせる意見が複数あった。

今、最も注目されている「再生治療」については、「再生医療研究の CKD への応用」が進んでいないとの回答が多くを占めることから、腎臓においてはまだまだ越えなければならないハードルがあるとの認識を反映している。

糖尿病などの慢性疾患においては、複数の薬剤を服用するのがはや一般的である。それに関わらず、「薬剤と他の療法との組み合わせに関する研究」が進んでいないとする背景には、そもそも CKD 治療薬が不足していることを示しているのかもしれない。自由意見からは、「運動」や「禁煙」との関連についての進捗がみられるとの意見があったが、CKD 治療においては、生活習慣の改善を中心とせざるを得ない現状が反映されている可能性が考えられる。

以上、本アンケート結果からは、「疫学研究」や「疾患メカニズムの解析」については一定の進捗はあるという認識の一方で、「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」は進んでいないとの認識が大勢であることがうかがえた。これには、「ゲノミクス解析やプロテオミクス解析技術の応用」あるいは「臨床を反映した非臨床動物モデルの開発」が臨床応用にまで届いていない、あるいは「ヒトへの応用に問題」といった意見から、基礎的検討と臨床応用との乖離が大きいことが原因であることがうかがえた。総じて「CKD 治療薬創出」そのものの難易度の高さがうかがえる結果であった。

4－2 CKD 治療薬創出に向けた今後の研究の方向性

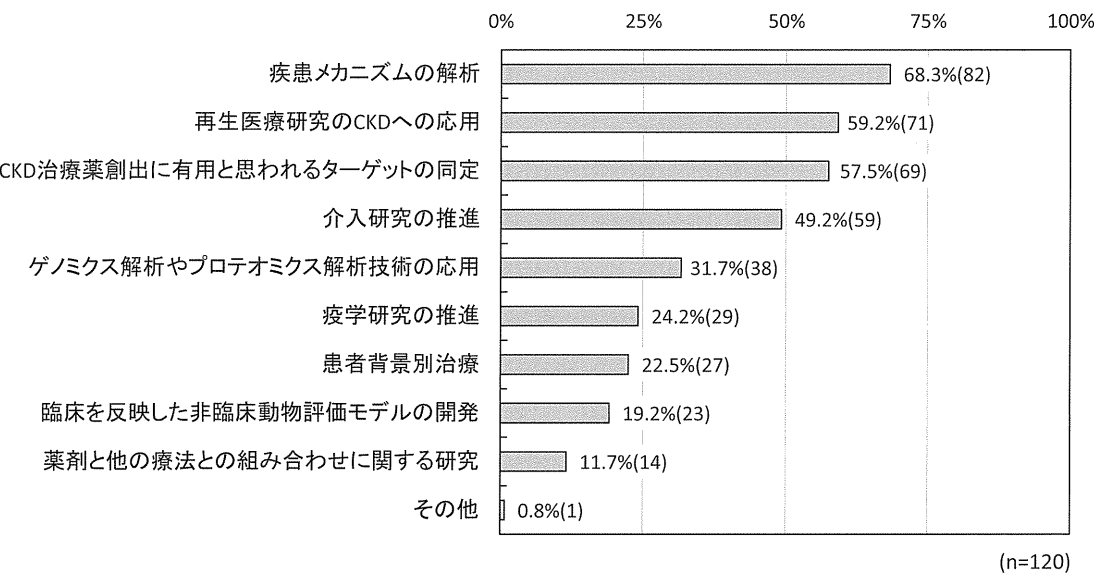
Q3.2 CKD 治療薬創出に向けた今後の研究の方向性

CKD 治療薬の創出を促進するために今後取り組むべき研究あるいは施策の進め方（方向性）とはどういったものでしょうか。該当すると思われる項目に○印（4 つまで）をお付け下さい。さらに、その具体例や理由について可能な範囲で結構ですので記載をお願い致します。

【集計結果概要】

今後取り組むべきとの回答が 50%以上であった項目は、回答が多かった順に「疾患メカニズムの解析」（68.3%）、「再生医療研究の CKD への応用」（59.2%）、「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」（57.5%）であった。一方、他項目に比べて取り組みの重要性が低いとの認識がうかがえた回答 25%以下の項目は、「薬剤と他の療法との組み合わせに関する研究」（11.7%）、「臨床を反映した非臨床動物評価モデルの開発」（19.2%）、「患者背景別治療」（22.5%）、「疫学研究の推進」（24.2%）であった。

図表 4－2－1 CKD 治療薬創出に向けた今後の研究の方向性



【自由記述（具体例）】

「疾患メカニズムの解析」（23 件）

- ・ 今後も重要な戦略であり、根本治療法のためには必要である。
- ・ 本当の原因がわかれば治療法はおのずから明らかになる。
- ・ ちょっとした疾患進展の機序が分かると、すぐにそれを抑制する創薬に走るという傾向は止めてほしい。

- ・ 各疾患の発生メカニズムを解析しない限り治療にはつながらないので、病態の把握が肝要である。
- ・ 分子生物学的レベルでの創薬に期待する。
- ・ 治療薬の創出には、メカニズムの解明という基礎研究の側面と、疫学・介入研究という臨床研究の側面の二面性が重要である。
- ・ 各疾患ごとの治療法の確立が必要である。
- ・ 全国的な共同研究が必要（今は不十分）。
- ・ エビデンスの形成も重要だがまず病因論であるべき。
- ・ 複合因子の解析に基づく対応（創薬）が必要である。
- ・ 疾患の原因と、発生する機序の解明が有効な治療に結びつく唯一の方法

「再生医療研究の CKD への応用」(22 件)

- ・ 大きな可能性があり、最も期待する分野。さらなる研究の進展を期待する。
- ・ 腎そのものは無理と思うが、血管の再生に期待する。
- ・ 今後の 1 番の重要課題
- ・ 透析患者が透析を回避・離脱もしくは回数を減らせるような再生医療になってほしい。
- ・ 根治的な治療となりえる。
- ・ iPS 細胞を如何に腎疾患に持ち込めるか。腎疾患への応用に期待。
- ・ 辛抱強く時間をかける以外方法はない。最終的な夢。
- ・ 移植臓器として使用可能な腎臓を人工的に作成させる研究である。
- ・ 障害尿細管や障害血管の再生修復のメカニズム解明から応用へ・PKD（Polysistic Kidney Disease）の嚢胞退縮メカニズム解明
- ・ iPS などの単一細胞の再生では困難である。

「CKD 治療薬創出に有用と思われるターゲットの同定」(17 件)

- ・ 今後も重要な戦略と想定される。
- ・ 進展した線維化まで戻そうとする研究には夢があり、期待する。
- ・ ネフローゼに対する疾患特異的治療薬
- ・ 発症に関わる遺伝子に対する治療が最も治療につながり易い。
- ・ iPS 細胞を用いたシステム作り
- ・ ゲノミクス解析を積極的に取り入れる。
- ・ 腎に発現しているタンパクのスクリーニング
- ・ 製薬業界との共同研究が必要だが不十分である。
- ・ 疾患メカニズムおよび患者背景別因子の解析が必要である。
- ・ ヒト腎疾患で重要な変化を示す治療ターゲットの固定と診断法と分子標的治療の創出