

るのは、肥満が運動の良い効果を打ち消す可能性とレポートバイアス（運動していると報告しているが実際はしていない）の可能性が考えられた。

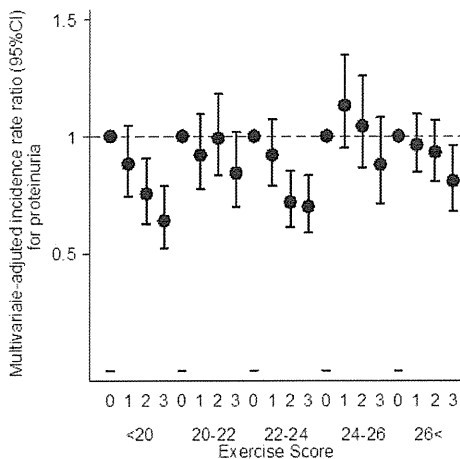


図4 女性におけるBMIで層別化した運動スコアの蛋白尿陽性に対するハザード比（年齢・性別・BMI・平均血圧・HbA1c・TG・HDL-C・UA・eGFR・喫煙・飲酒習慣・脳卒中既往・心臓疾患既往・腎疾患既往で調整）

#### D. 考察

健康診断時に問診を通して得られる生活習慣に関する情報が保健指導に当たって重要であることに異論はないと考えられるが、どのような生活習慣がCKDの発症・進展に関与するかのエビデンスは限られている。本研究で初めて運動習慣が蛋白尿出現の予防因子であることが明らかとなった。これを踏まえてCKD対策のなかで運動習慣に対する有効な保健指導を確立していくことが必要である。

#### E. 結論

今回の特定健診を対象とした縦断研究において運動習慣が蛋白尿出現の予防因子であることが明らかとなった。運動習慣は生活習慣の一つの中核をなすものであり、それがCKD発症進展にいかなる影響を及ぼすかは、今後の保健指導のあり方を考える上で有用性が高く、エビデンスに基づいた実効性のある保健指導法構築に寄与することが期待される。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

- 1) Tsujimura A, Miyagawa Y, Takezawa K, Okuda H, Fukuhara S, Kiuchi H, Takao T, Yamamoto R, Nishida M, Yamauchi-Takahara K, Moriyama T, Nonomura N. Is low testosterone concentration a risk factor for metabolic syndrome in healthy middle-aged men? *Urology*. 2013;82(4):814-9.
- 2) Mikami A, Matsushita M, Adachi H, Sugauma N, Koyama A, Ichimi N, Ushijima H, Ikeda M, Takeda M, Moriyama T, Sugita Y. Sense of coherence, health problems, and presenteeism in Japanese university students. *Asian J Psychiatr*. 2013 Oct;6(5):369-72.
- 3) Nakanishi K, Nishida M, Ohama T, Moriyama T, Yamauchi-Takahara K: Smoking associates with visceral fat accumulation especially in women. *Cir J* 2014 in press
- 4) Ishigami T, Yamamoto R, Nagasawa Y, Isaka Y, Rakugi H, Iseki K, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Fujimoto S, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Moriyama T and Watanabe T: An association between serum  $\gamma$ -glutamyltransferase and proteinuria in drinkers and non-drinkers: a Japanese nationwide cross-sectional survey. *Clin Exp Nephrol*. 2014 in press
- 5) 守山敏樹 CKDと薬剤：特集CKDの外来診療 -up to date 成人病と生活習慣病 43(1) 103-107, 2013
- 6) 守山敏樹 CKD悪化予防のための診療の実際 栄養管理：慢性腎臓病（CKD）診療の新たなステージ『CKD診療ガイド2012』を手がかりとして- *Progress In Medicine* 33(2) 231-234, 2013

##### 単行本

- 1) 守山敏樹 「加齢と腎疾患の予知・予防」

高年齢労働者のための職場づくり-65歳  
定年制に対応する労働安全衛生戦略-神  
代雅晴編著 中央災害防止協会 p60-70,  
2013

#### 学会発表

- 1) Yamamoto R, Shinzawa M, Teranishi J,  
Ishigami T, Kawada N, Nishida M,  
Yamauchi-Takihara K, Rakugi H,  
Isaka Y, Moriyama T: Soft drink  
intake And prediction of  
proteinuria: a retrospective cohort  
study. ASN Kidney Week 2013, Atlanta  
GA, Nov5-10
  
- 2) 大賀由花, 梅林亮子、草谷悦子, 守山敏  
樹 第16回日本腎不全看護学会学術集  
会・総会CKD外来看護における認知症を有  
する超高齢者の腎代替療法開始見合わせ  
事例の検討 2013年11月16-17日 パシ  
フィコ横浜 横浜

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）  
分担研究報告書

「5つの健康習慣（禁煙、体重管理、節酒、身体活動、食事）と回復性睡眠に関する研究」

研究分担者

成田 一衛 新潟大学医歯学総合研究科腎・膠原病内科学 教授

研究協力者

若杉 三奈子 新潟大学教育研究院臓器連関研究センター 特任助教

**研究要旨**

生活習慣病対策には睡眠障害の改善も重要である。さまざまな生活習慣病発症予防に有効な5つの健康習慣と、非回復性睡眠（睡眠で休養が十分とれていない）との関連を、本研究事業で作成した全国特定健診データセットを用いて検討した。男女とも5つの健康習慣スコアが高いほど非回復性睡眠の割合が低く、年齢、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、CKDで補正後も、5つの健康習慣スコアが高いほど回復性睡眠の割合が低いことを明らかにした。本研究により、特定健康診査の標準的な問診票で得られる情報をより有効に活用できる可能性が示された。これまでの保健指導は、異常値を認めてから介入することが多かったが、問診票で得られる生活習慣の情報を生かすことで、異常値を認める前からの生活習慣への効果的な介入に繋がる可能性がある。回復性睡眠は、生活習慣改善のモチベーションに繋がる可能性があり、特定健診の保健指導時に5つの健康習慣とともに睡眠についても指導を行うことで、包括的で効果的な保健指導に繋がる。

**A. 研究目的**

睡眠障害と生活習慣病には相互に密接な関連がある。例えば、睡眠時間はCKD、肥満、2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、冠動脈疾患といった、さまざまな生活習慣病の発症と関連があることが疫学研究で多数報告されている。さらに、睡眠時間だけでなく、睡眠の質がその関係に影響を与えることが報告されている。そのため、従来の生活習慣病対策に加え、睡眠障害の改善も重要である。

事実、厚生労働省が健康寿命の延伸などを実現するために2000年に提言した“21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）”

でも、睡眠を含めた休養について具体的な数値目標が掲げられていた。しかし、評価作業チームによる健康日本21の最終評価では、その割合は減少し目標値を達成していたが、睡眠の確保のために睡眠補助品やアルコールを使うことがある人の割合は増加していた。そのため、2013年度からの健康日本21（第二次）でも、引き続き、睡眠による休養を十分とれていない者の割合の減少を目標に掲げている。

しかし、具体的に何をどうすれば、睡眠による休養を十分とれていない者の割合を減らせるのかは明らかではない。

そこで、私共は特定健診での問診に着目した。

特定健診の標準的な問診票には、「睡眠で休養が十分とれている（1. はい 2. いいえ）」が含まれている。この情報と、同じく特定健診から計算できる5つの健康習慣（禁煙、体重管理、節酒、身体活動、食事）との関連を明らかにすれば、特定健診での保健指導時に、生活習慣と共に介入が期待できる。私共は、5つの健康習慣を特定健診の標準的な問診項目と計測値から簡便に評価する方法を作成し、遵守する健康習慣の数が多いほど、慢性腎臓病（CKD）の発症が少ないことをすでに報告した。

本研究の目的は、5つの健康習慣スコアと回復性睡眠との関連を明らかにすることで、睡眠による休養を十分とれていない者の割合を減少するための具体的な提言を行うことである。

## B. 研究方法

本研究事業で作成したデータセットを用いた横断観察研究である。40～74歳の2008年特定健診受診者を解析対象とし、欠損値のある者は除外した。5つの健康習慣スコアは先行研究と同様に、健康的な生活習慣に1点、不健康な習慣には0点を与え、5項目を合計し求めた（スコアは0から5点）。

### ①禁煙（禁煙なら1点）

「現在、たばこを習慣的に吸っている」が「いえ」だと1点、「はい」だと0点とした。

②体重管理（BMI(Body mass index)が25kg/m<sup>2</sup>未満なら1点）

特定健診の身長、体重より以下の計算でBMIを計算した。

$$\text{BMI} = \text{体重(kg)} \div (\text{身長(m)} \times \text{身長(m)})$$

③節酒（1日1合（アルコール換算約20g/日）未満なら1点）

### ④運動習慣（2つとも「はい」なら1点）

「1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施」

「日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施」

この設定根拠は、エクササイズガイド2006（厚生労働省）で週23エクササイズ以上を推奨しているためである。軽く汗をかく運動30分を週2回行うと6エクササイズ/週に相当し、歩行1時間を週7日行うと21エクササイズ/週となり、合計27エクササイズ/週で、上記の推奨範囲内となる。

### ⑤食習慣（2つとも、「いえ」なら1点）

「夕食後に間食（3食以外の夜食）をとることが週に3回以上ある」

「朝食を抜くことが週に3回以上ある」

アウトカムは非回復性睡眠とし、「睡眠で休養が十分とれている」が「はい」なら回復性睡眠、「いえ」なら非回復性睡眠と定義した。男女別に解析し、ロジスティック回帰分析を用いて、5つの健康習慣スコアと非回復性睡眠との関連を検討した。

（倫理面への配慮）本研究はすでに福島県立医科大学にて承認されている。本研究は、介入を伴わない観察研究であり、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して行った。使用したデータセットは個人を特定できない状態となっている。

## C. 研究結果

解析対象者は男性97,062人（平均年齢63.9歳）、女性146,705人（同63.7歳）であり、男性18,678人（19.2%）、女性38,539人（26.3%）が非回復性睡眠と回答した。男女とも加齢とともに非回復性睡眠の割合は減少した（ $P$  for trend < 0.0001）。5つの健康習慣スコアが高いほど、非回復性睡眠の割合が低かった（図1）。

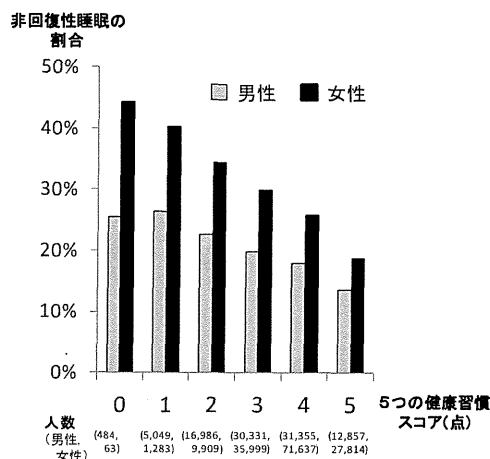


図 1. 5つの健康習慣スコアと非回復性睡眠の割合

男女とも、遵守する5つの健康習慣の数が多いほど、非回復性睡眠の割合が低かった( $P$  for trend < 0.0001)。

年齢、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、CKDの有無で補正後も、5つの健康習慣スコアが低いことは非回復性睡眠の有意なリスク要因であった(健康習慣スコアが5点(最も望ましい健康習慣)に比した0点のオッズ比(95%信頼区間): 男性 1.59 (1.29-1.97)、女性 2.88 (1.74-4.76))。脳卒中、心臓病、慢性腎不全の既往の有無で補正しても同様であり、年齢階級、薬剤使用、肥満の有無による層別解析でも同様の結果であった。

#### D. 考察

5つの健康習慣スコアが高いほど回復性睡眠の割合が低いことを明らかにした。本研究により、特定健康診査の標準的な問診票で得られる情報をより有効に活用できる可能性が示された。これまでの保健指導は、異常値を認めてから介入することが多かったが、問診票で得られる生活習慣の情報を生かすことで、異常値を認める前から不健康な生活習慣に介入することができる。5つの健康習慣は、CKD予防のみならず、遵守する数が多いほど、2型糖尿病、冠動脈疾患、脳卒中、突然死、癌の発症が少なく、生命予後が良好であることが明らかになっており(図2)、5つの健康習慣による評価と介入は、さまざまな疾病予防に繋がる。さらに

本研究結果から、回復性睡眠にも繋がる可能性が示唆された。

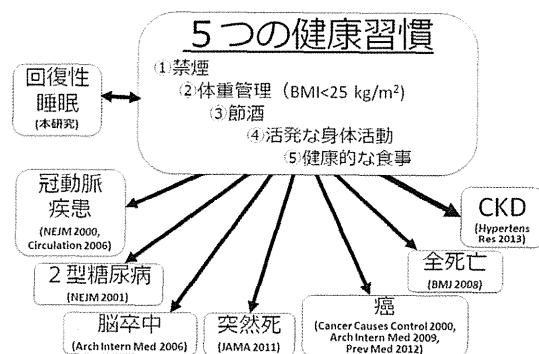


図 2. 5つの健康習慣はCKDのみならず、さまざまな疾患を予防する

遵守する5つの健康習慣の数が多ければ多いほど、疾患発症予防効果が高いことが報告されている。研究により、身体活動や食事の定義は若干異なるが、活発な身体活動、健康的な食事という点で、すべて共通している。本研究結果から、回復性睡眠との関連が明らかになった。

特定健診の保健指導時に、生活習慣と一緒に睡眠についても指導を行うことは、より効果的な保健指導に繋がる可能性がある。快眠を健康のバロメータと感じている国民は多いため、回復性睡眠を得ることが生活習慣改善のモチベーションに繋がる可能性があるからである。さらに、特定健診・保健指導の場を利用することは、全国的な実践が可能となり、健康日本21(第二次)の目標達成のための有効な対策案となりうる。

本研究は横断研究であるため、因果関係については言及できない。すなわち、不健康な生活習慣が非回復性睡眠の原因なのか、あるいは逆に、非回復性睡眠が不健康な生活習慣の原因なのかは明らかではない。今後、本研究事業で作成したデータセットを用いた縦断研究を行い、5つの健康習慣の変化と非回復性睡眠の割合の変化について検討する予定である。

#### E. 結論

遵守する5つの健康習慣の数が多いほど、回復性睡眠の割合が高いことを明らかにした。5つの健康習慣を用いた保健指導は、様々な疾患予防に加え、回復性睡眠に繋がる可能性がある。

特定健診の保健指導時に 5 つの健康習慣とともに睡眠についても指導を行うことで、包括的で効果的な保健指導に繋がる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Wakasugi M, Kazama JJ, Yamamoto S, Kawamura K, Narita I. A combination of healthy lifestyle factors is associated with a decreased incidence of chronic kidney disease: a population-based cohort study. *Hypertens Res.* 36:328-333, 2013
- 2) Wakasugi M, Kazama JJ, Yamamoto S, Kawamura K, Narita I. Cause-Specific Excess Mortality Among Dialysis Patients: Comparison With the General Population in Japan. *Ther Apher Dial.* 17:298-304, 2013
- 3) Wakasugi M, Kazama JJ, Taniguchi M, Wada A, Iseki K, Tsubakihara Y, Narita I. Increased Risk of Hip Fracture among Japanese Hemodialysis Patients. *J Bone Miner Metab* 31:315-321, 2013
- 4) Wakasugi M, Kazama JJ, Wada A, Taniguchi M, Iseki K, Tsubakihara Y, Narita I. Regional variation in hip fracture incidence among Japanese hemodialysis patients. *Ther Apher Dial.* 2013 Aug 27. doi: 10.1111/1744-9987. 12074 [Epub ahead of print]
- 5) Wakasugi M, Kazama JJ, Tokumoto A, Suzuki K, Kageyama S, Ohya K, Miura Y, Kawachi M, Takata T, Nagai M, Ohya M, Kutsuwada K, Okajima H, Ei I, Takahashi S, Narita I. Association of warfarin use and incidence of ischemic stroke in Japanese hemodialysis patients with chronic sustained atrial fibrillation: A prospective cohort study. *Clin Exp Nephrol.* 2013 Oct 11. [Epub ahead of print]

### 2. 学会発表

- 1) 若杉三奈子、風間順一郎、山本卓、川村和子、松尾浩司、成田一衛. 5つの健康習慣（禁煙、体重管理、飲酒、運動、食事）の遵守は慢性腎臓病の発症を大幅に減らす可能性がある. 第56回日本腎臓学会学術総会, 東京, 2013年5月
- 2) 若杉三奈子、松尾浩司、川村和子、山本卓、風間順一郎、成田一衛. 日本の透析患者における自殺/治療拒否死亡率は、一般住民の3倍である. 第110回日本内科学会講演会, 東京, 2013年4月
- 3) 若杉三奈子、永井雅昭、横田さおり、大森健太郎、藤川浩一、青池郁夫、大森伯、川村和子、山本卓、松尾浩司、高橋良光、風間順一郎、成田一衛. 血液透析患者における耳朶皺襞の陽性割合. 第58回日本透析医学会学術集会・総会, 福岡, 2013年6月
- 4) 若杉三奈子、風間順一郎、徳本明秀、鈴木健介、影山慎二、大矢薫、三浦義明、河内衛、高田琢磨、永井雅昭、大矢実、成田一衛. 血液透析患者の心房細動におけるワルファリン投与の有効性. 第58回日本透析医学会学術集会・総会, 福岡, 2013年6月
- 5) 若杉三奈子、和田篤志、谷口正智、成田一衛. 透析患者における大腿骨頸部骨折発症の地域検討(平成21年度公募研究). 第58回日本透析医学会学術集会・総会, 福岡, 2013年6月
- 6) 若杉三奈子、風間順一郎、成田一衛. CKDと骨折. 第15回日本骨粗鬆症学会骨ドック・健診分科会, 大阪, 2013年10月
- 7) 星野昌子、若杉三奈子、山田祐香、山田郁子、三五成美、五十嵐沙穂里、小林美奈子、佐藤毅、磯部修一、山崎肇、八幡和明、成田一衛. 健診時の随時尿を利用した食塩摂取量評価: 出雲崎町の減塩活動. 第36回日本高血圧学会総会, 大阪, 2013年10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

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）

分担研究報告書

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～

研究分担者	木村健二郎	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科	教授
研究協力者	笠原正登	京都大学臨床研究総合センターEBM推進部	特定准教授
	保野慎治	京都大学臨床研究総合センターEBM推進部	特定助教
	安田 隆	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科	准教授
	柴垣有吾	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科	准教授
	富永直人	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科	助教

研究要旨

特定健診はCKDを早期発見できる絶好の機会であるが血清クレアチニンが必須項目となっていないため、CKDを見逃す可能性が指摘されている。本年度は昨年度に引き続き、血清クレアチニンを自主的に測定している24の自治体の約55万人の特定健診のデータを用いて再検証した。対象住民におけるCKDの頻度は、17.8%であったが、血清クレアチニンを測定しなければ、CKDの70～90%を見逃す可能性が示された。この結果は昨年度の結果と同様、特定健診では、血清クレアチニンの測定を必須化することが必要であることを示している。今年度は、血清クレアチニン測定の実施および未実施例の背景および測定の影響を検討したが、その結果の解釈には更なる検討が必要である。血清クレアチニンを測定していない自治体の保健師は、高血圧、糖尿病、肥満、メタボリックシンドロームなどのCKDの危険因子をもつ住民に対して、尿蛋白が陰性であっても積極的に血清クレアチニンを測定する機会を得るように働きかけることが重要である。

A. 研究目的

特定健診はCKDを早期発見できる絶好の機会であるが血清クレアチニンが必須項目となっていない。そのため、CKDを見逃す可能性が指摘されている。本研究では昨年度に引き続き血清クレアチニンを自主的に測定してい

る自治体の特定健診のデータを用いて、もし、血清クレアチニンが測定されなかったらどの程度CKDを見逃す可能性があるかを検証した。健診データは昨年度の20自治体のデータに新たに追加された4自治体のデータを含め、クリーンアップしたものをを用いた。



また、上記データを用いて血清クレアチニン測定の有無の背景と影響も検討した。

## B. 研究方法

対象者：表1に示す24府県の2008年の健診受診者のうち血清クレアチニンが自主的に測定されていた554,678人のデータを対象とした。男性40.5%、年齢63±8（平均±SD）歳であった。

表1. 解析に用いた住民

		度数	%	累積%	平成24年度報告に用いた度数
有効	茨城県	15,708	2.8	2.8	15,708
	沖縄県	69,496	12.5	15.4	137,996
	宮崎県	42,534	7.7	23.0	46,234
	宮城県	15,772	2.8	25.9	15,772
	熊本県	20,958	3.8	29.7	10,913
	高知県	29	0.0	29.7	29
	佐賀県	2,831	0.5	30.2	2,834
	埼玉県	3,426	0.6	30.8	3,433
	新潟県	37,891	6.8	37.6	35,579
	神奈川県	50,037	9.0	46.6	50,054
	石川県	6,591	1.2	47.8	6,005
	大阪府	17,685	3.2	51.0	18,707
	長崎県	13,943	2.5	53.5	6,708
	長野県	14,925	2.7	56.2	11,718
	東京都	22,032	4.0	60.2	26,161
	徳島県	4,224	0.8	61.0	4,328
	栃木県	5,838	1.1	62.0	5,838
	福岡県	145,358	26.2	88.2	145,426
	福島県	9,219	1.7	89.9	9,221
	北海道	36,025	6.5	96.4	26,301
	岐阜県	7,789	1.4	97.8	
	千葉県	3,522	0.6	98.4	
	福井県	1,347	0.2	98.6	
	兵庫県	7,498	1.4	100.0	
	合計	554,678	100%		578,965

解析：JMP version 10.0.2 (SAS institute Inc, North Carolina, USA)を用いた。

(倫理面への配慮)

匿名化された健診データを用いる後ろ向き解析であるため、倫理的な問題は生じない。個人情報には取り扱わない。

## C. 研究結果

### 1. CKDの頻度

eGFR<60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>の頻度は14.2%、尿蛋白1+以上の頻度は5.2%で、どちらかまたは両者を有するCKDの頻度は17.8%であった。

### 2. eGFRによるCKDのステージの頻度

G1 4.2%,G2 16.3%,G3a 70.8%,G3b 7.3%,G4 1.1%,G5 0.3%でステージ別の頻度には男女で大きな差異は見られなかった。

### 3. 血清クレアチニンを測定しない場合のCKDの見逃し率 (表2, 表3, 表4, 表5)

表2. eGFR(1: eGR < 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>)と尿蛋白のクロス表

	UP		総計
	①-~±	②+以上	
①eGFR>=60	453,660	20,199	473,859
	95.7%	4.3%	100.0%
	86.7%	70.6%	85.8%
②eGFR<60	69,865	8,392	78,257
	89.3%	10.7%	100.0%
	13.3%	29.4%	14.2%
合計	523,525	28,591	552,116
	94.8%	5.2%	100.0%
	100.0%	100.0%	100.0%

血清クレアチニンと尿蛋白を測定した住民 552,116人のうちeGFR<60ml/min/1.73m<sup>2</sup>のCKDは78,

257人であった。そのうち尿蛋白陰性者は69,865人（89.3%）であった。すなわち、血清クレアチニンを測定しなければ、eGFR<60ml/min/1.73m<sup>2</sup>の住民の89.3%がCKDと認識されないという結果であった。また、尿蛋白陰性群でのCKDの頻度は13.3%であった。

表3. CKD (1: eGR < 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> and/or 尿蛋白1+以上) と尿蛋白のクロス表

	UP		総計
	①-~±	②+以上	
①G1	0 0.0%	4,136 100.0%	4,136 100.0%
②G2	0 0.0%	16,063 100.0%	16,063 100.0%
③G3a	63,907 91.7%	5,782 8.3%	69,689 100.0%
④G3b	5,441 75.6%	1,758 24.4%	7,199 100.0%
⑤G4	426 40.7%	621 59.3%	1,047 100.0%
⑥G5	91 28.3%	231 71.7%	322 100.0%
総計	69,865 71.0%	28,591 29.0%	98,456 100.0%

eGFR<60ml/min/1.73m<sup>2</sup> and/or 尿蛋白1+以上で定義されたCKD98,456人の住民のうち、尿蛋白を有するのはわずか29.0%であった。すなわち、尿蛋白のみの測定ではCKDの71.0%を見逃す可能性があることが示された。eGFRによるステージ別の見逃し率は、G3a 91.7%、G3b 75.6%、G4 40.7%、G5 28.3%で、特にG3で見逃し率が高いことが分かった（CKDの定義からG1とG2におけるCKDでは尿蛋白は100%陽性である）

表4. 全体での年代別CKDの割合

	① CKDなし	② CKDあり	総計
①40歳未満	1,198 95.5%	56 4.5%	1,254 100.0%
②40歳代	43,636 93.4%	3,097 6.6%	46,733 100.0%
③50歳代	81,595 88.9%	10,171 11.1%	91,766 100.0%
④60歳代	213,717 81.6%	48,182 18.4%	261,899 100.0%
⑤70歳以上	113,514 75.4%	36,950 24.6%	150,464 100.0%
総計	453,660 82.2%	98,456 17.8%	552,116 100.0%

表5. CKD群での年代別尿蛋白の有無

	UP		総計
	①-~±	②+以上	
①40歳未満	10 17.9%	46 82.1%	56 100.0%
②40歳代	1,046 33.8%	2,051 66.2%	3,097 100.0%
③50歳代	6,028 59.3%	4,143 40.7%	10,171 100.0%
④60歳代	35,314 73.3%	12,868 26.7%	48,182 100.0%
⑤70歳以上	27,467 74.3%	9,483 25.7%	36,950 100.0%
総計	69,865 71.0%	28,591 29.0%	98,456 100.0%

年齢別にみると、年齢が上がるにつれて、CKDが増加するとともに、尿蛋白陰性のCKDの割合も増加することも示された。すなわち、CKDのうち、尿蛋白陰性の割合は40歳台では33.8%、50歳台では59.3%、60歳台では73.3%、70歳以上では74.3%であった。

#### 4. リスク因子の有無による解析

##### (1) 高血圧

高血圧の有無とCKDの有無が同時に判断出来た住民489,043人のうち、高血圧患者は146,405人、29.9%であった。高血圧患者でのCKDは32,459人、36.0%と、この住民群におけるCKD90,098人、18.4%に比して高頻度であった。CKDのうち尿蛋白陰性はこの住民群では71.0%であったが、高血圧患者では63.9%であった。尿蛋白の陽性率はこの住民全体では5.2%であったが、高血圧を有する住民では36.1%と高かった。

### (2) 糖尿病

糖尿病の有無とCKDの有無が同時に判断出来た住民540,266人のうち糖尿病患者は43,305人、8.0%であった。糖尿病患者でのCKDは10,892人、25.2%、この住民におけるCKD 95,460人、17.7%に比して高頻度であった。CKDのうち尿蛋白陰性はこの住民では71.0%、糖尿病患者では46.5%であった。

尿蛋白の陽性率は全住民では5.2%であったが、糖尿病を有する住民では13.5%と高かった。

### (3) 脂質異常症

脂質異常症の有無とCKDの有無が同時に判定出来た住民551,903人のうち脂質異常症患者254,941人、46.2%であった。脂質異常症でのCKDは50,268人、51.1%で、この住民でのCKD98,420人、17.8%に比して高頻度であった。この住民群におけるCKDのうち71.0%は尿蛋白陰性であったが、脂質異常症患者では69.4%であった。尿蛋白の陽性率は全住民では5.2%であったが、脂質異常症を有する住民では6.0%とやや高かった。

### (4) 肥満

BMIが増えるとCKDの頻度が上昇することが示された(表6)。

表6. BMIとCKDのクロス表

	① CKDなし	② CKDあり	総計
①やせ	28,578 87.2%	4,180 12.8%	32,758 100.0%
②普通	312,998 83.5%	61,714 16.5%	374,712 100.0%
③軽度肥満	96,287 77.7%	27,618 22.3%	123,905 100.0%
④中等度肥満	10,903 74.7%	3,701 25.3%	14,604 100.0%
⑤高度肥満	1,144 72.9%	426 27.1%	1,570 100.0%
⑥肥満	200 66.9%	99 33.1%	299 100.0%
総計	450,110 82.2%	97,738 17.8%	547,848 100.0%

### (5) 血清クレアチニン測定の実施および未実施例の背景および測定の影響

2008年の両群間(全例)の比較において年齢、BMI、HbA1c、降圧薬服用率、脂質改善薬服用率、薬剤服用率(降圧薬、血糖降下薬、脂質改善薬のいずれかの服用)についてはクレアチニン測定群(以下測定群)が有意に高く、LDLは未測定群が有意に高かった(表7)。また、測定群においてeGFR60未満の群では60以上の群と比較して年齢、血圧、LDL、各薬剤の服用率が高かった。

表 7. 2008年症例背景

	2008年Cre測定群			2008年Cre未測定群	Total	p値 測定群vs未測定群
	測定群計	eGFR>60	eGFR<60			
総症例数 n (%)	241141 (97.1%)	209099 (84.2%)	32042 (12.9%)	7166 (2.9%)	248327 (100%)	
男性 n (%)	94715 (39.3%)	79760 (38.1%)	14955 (46.7%)	2508 (39.1%)	97523 (39.3%)	0.7299
60歳以上 n (%)	184013 (76.3%)	155077 (74.2%)	28936 (90.3%)	5253 (73.1%)	189269 (76.2%)	<0.0001
年齢 ave±sd	63.7 ± 7.7	63.3 ± 7.9	66.6 ± 5.5	63.3 ± 7.5	63.7 ± 7.7	0.0001
08年BMI ave±sd	23.1 ± 3.2	23.6 ± 3.1	23.1 ± 3.2	22.9 ± 3.1	23.1 ± 3.2	<0.0001
08年SBP ave±sd	129.2 ± 17.5	129 ± 17.3	130.6 ± 17.1	129.6 ± 17.7	129.3 ± 17.3	0.1046
08年DBP ave±sd	76.2 ± 10.5	76.1 ± 10.5	77.1 ± 10.5	76.2 ± 11	76.2 ± 10.5	0.6469
08年HbA1c ave±sd	5.33 ± 0.59	5.33 ± 0.6	5.33 ± 0.54	5.27 ± 0.61	5.32 ± 0.59	<0.0001
08年LDL ave±sd	125.8 ± 29.8	125.6 ± 29.3	127 ± 29.7	125 ± 29.9	125.9 ± 29.8	0.0001
08年eGFR ave±sd	75.5 ± 15.6	78.9 ± 13.5	53.4 ± 5.3			
08年降圧薬 n (%)	86912 (27.7%)	55040 (26.3%)	11972 (37.1%)	1892 (26.3%)	68904 (27.7%)	0.0001
08年血糖降下薬 n (%)	10650 (4.4%)	8972 (4.3%)	1678 (5.2%)	310 (4.3%)	10969 (4.4%)	0.6760
08年脂質改善薬 n (%)	38160 (15.8%)	31844 (15.2%)	6316 (19.7%)	1054 (14.7%)	39214 (15.8%)	0.005
08年薬剤 n (%)	89758 (37.2%)	74892 (35.7%)	15061 (47%)	2492 (34.7%)	92245 (37.1%)	0.0001

2009年の両群間の比較においてBMI、DBP、HbA1c、降圧薬服用率、脂質改善薬服用率、薬剤服用率は測定群が有意に高く、LDLは未測定群が有意に高かった(表8)。eGFRは測定群が有意に高く、また測定群において08年から09年のeGFR変化率(ΔeGFR%)は08年のeGFRが60未満の群では増加がみられた。

表 8. 2009年各種パラメータ

	2009年Cre測定群			2009年Cre未測定群	Total	p値 測定群vs未測定群
	測定群計	eGFR>60	eGFR<60			
09年BMI ave±sd	23.1 ± 3.2	23 ± 3.2	23.6 ± 3.1	22.9 ± 3.1	23.1 ± 3.2	<0.0001
09年SBP ave±sd	128.5 ± 16.7	128.2 ± 16.7	130.3 ± 16.6	128.8 ± 17	128.5 ± 16.7	0.1039
09年DBP ave±sd	75.6 ± 10.3	75.4 ± 10.3	76.4 ± 10.3	75.1 ± 10.4	75.5 ± 10.3	0.0003
09年HbA1c ave±sd	5.34 ± 0.58	5.34 ± 0.58	5.35 ± 0.54	5.27 ± 0.58	5.34 ± 0.58	<0.0001
09年LDL ave±sd	125.1 ± 29.5	125 ± 29.5	125.4 ± 29.3	127.9 ± 30.2	125.1 ± 29.5	0.0001
09年eGFR ave±sd	75.3 ± 15.9	76 ± 14.8	57.6 ± 10.5	74.3 ± 15.8	75.3 ± 15.9	<0.0001
08-09年ΔeGFR%	0.8 ± 28.2	0.4 ± 14.4	8.6 ± 67.5			
09年降圧薬 n (%)	74461 (30.9%)	61426 (29.4%)	13055 (40.7%)	2093 (29.1%)	76554 (30.8%)	0.0015
09年血糖降下薬 n (%)	12223 (5.1%)	10346 (4.9%)	1877 (5.9%)	337 (4.7%)	12560 (5.1%)	0.1484
09年脂質改善薬 n (%)	44902 (18.6%)	37632 (18%)	7270 (22.7%)	1242 (17.3%)	46144 (18.6%)	0.0041
09年薬剤 n (%)	98849 (41.4%)	83373 (39.9%)	16457 (51.4%)	2771 (38.6%)	102611 (41.3%)	<0.0001

2008年から2009年の降圧薬、血糖降下薬、脂質改善薬およびこれらのいずれかの薬剤(薬剤)の服用状況について、投与継続、新規投与、投与中止、投与なしの4つの区分にわけ、その構成比を両群について算出した(表9)。降圧薬、脂質改善薬、薬剤の服用状況について両群間に有意差が認められた。また、投与継続および新規投与を合算した2009年時点における各薬剤の両群の服用率は、降圧薬:30.8% vs 29.1%

(測定群vs未測定群)、血糖降下薬:5.0% vs 4.7%、脂質改善薬:18.6% vs 17.3%、薬剤:41.4% vs 38.6%、であり、いずれの薬剤についても実施群の服用率が高かった。同様に測定群においてeGFRが60未満の群では60以上の群と比較して投与継続および新規投与の割合はいずれの薬剤においても高かった。

表 9. 服薬状況

		2008年Cre測定群			未測定群 (7,186)	Total (248,327)
		測定群計 (241,141)	eGFR>60 (209,099)	eGFR<60 (32,042)		
降圧薬	投与継続	26.8%	25.4%	35.9%	25.3%	26.8%
	新規投与	4.0%	3.9%	4.8%	3.8%	4.0%
	投与中止	0.9%	0.9%	1.2%	1.0%	0.9%
	投与なし	68.2%	69.7%	58.1%	69.9%	68.3%
	p値:測定vs未測定	0.0148				
血糖降下薬	投与継続	3.8%	3.7%	4.6%	3.8%	3.8%
	新規投与	1.2%	1.2%	1.3%	0.9%	1.2%
	投与中止	0.6%	0.6%	0.7%	0.5%	0.6%
	投与なし	94.4%	94.5%	93.5%	94.8%	94.4%
	p値:測定vs未測定	0.0898				
脂質改善薬	投与継続	13.9%	13.4%	17.0%	12.6%	13.8%
	新規投与	4.7%	4.6%	5.7%	4.7%	4.7%
	投与中止	1.9%	1.8%	2.7%	2.1%	1.9%
	投与なし	79.4%	80.2%	74.6%	80.7%	79.5%
	p値:測定vs未測定	0.018				
薬剤	投与継続	35.5%	34.1%	45.1%	33.0%	35.5%
	新規投与	5.9%	5.8%	6.3%	5.6%	5.9%
	投与中止	1.7%	1.6%	1.9%	1.7%	1.7%
	投与なし	56.9%	58.5%	46.7%	59.7%	57.0%
	p値:測定vs未測定	0.0001				

D. 考察

今回の約55万人の特定健診データからは、血清クレアチニンを測定しない場合のCKDの見逃しが、CKD全体の71.0%にもなることが示されたことは意義が大きい。特に、eGFR<60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>のCKDに限ると実に89.3%が見逃されることになる。本年度の結果は、昨年度の結果と整合性のあるものであった。

特定検診における血清クレアチニン測定の有無による各種リスク因子および翌年の腎機能への影響を検討した。2008年の尿蛋白陰性例のうちクレアチニン測定群は未測定群と比較して同年の年齢、BMI、HbA1c、が高く、降圧薬および

び脂質改善薬の服用も高率であったがLDLは未測定群が高値であった。2009年の検診データにおいても同様の結果であったが同年のeGFRは測定群が有意に高かった。

2009年におけるeGFRが2008年においてクレアチニンを測定した群において高かった一因としてはeGFR低値例に対する薬物療法を含むリスク管理が影響していた可能性が示唆され、特定健診においてクレアチニンを測定しCKDリスクを勘案した治療を行うことが重要であると考えられる。これらの結果と解釈については、今後、更に検討していく必要があると思われる。

特定健診はCKDのスクリーニングとして計画されているわけではないが、CKDを早期に発見して対策をたてることのできる絶好のチャンスである。CKDは末期腎不全のみならず心血管疾患の高危険群であるから、特定健診を活かしてCKD対策を立てることは国民の健康を維持するためには喫緊の課題である。そのためには尿蛋白のみでは全く不十分であり、血清クレアチニンを測定することが必須であることが示された。

血清クレアチニンを測定していない自治体の保健師は、高血圧、糖尿病、肥満、メタボリックシンドロームなどのCKDの危険因子をもつ住民に対して、尿蛋白が陰性であっても積極的に血清クレアチニンを測定する機会を得るように働きかけることが重要である。

## E. 結論

特定健診では血清クレアチニンを測定しなければ、CKDの70～90%を見逃す可能性が示され

た。特定健診で血清クレアチニンの測定を必須化することが必要である。血清クレアチニンを測定していない自治体の保健師は、CKDの危険因子をもつ住民の積極的な血清クレアチニン測定を促すことが重要である。

F. 健康危険情報                   なし

G. 研究発表                       なし

## H. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得                       なし

2. 実用新案登録                   なし

3. その他                         なし

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）  
分担研究報告書

慢性腎臓病（CKD）に対するかかりつけ医/非腎臓専門医と  
腎臓専門医の地域での連携の費用対効果に関する研究

分担研究者

山縣邦弘 筑波大学医学医療系腎臓内科学 教授  
近藤正英 筑波大学医学医療系保健医療政策学・医療経済学 准教授

研究協力者

星淑玲 筑波大学医学医療系保健医療政策学・医療経済学 研究員  
大久保麗子 筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻

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 CKD 地域連携システムの中核をになう地域連携と保健指導の強化に関するエビデンスに基づく経済モデルの構築を進めた。具体的には厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）「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研究」（戦略研究：From-J）の成果に基づいてマルコフモデルの作成を行った。最終年度である次年度には、遷移確率や費用を組み込んで費用対効果を明らかにする予定である。

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、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の地域での連携を強化する施策の費用対効果を明らかにすることを目的とした。本研究の結果として、地域における CKD 対策に関する経済エビデンスを得ることによって、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

主に、厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）「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研究」（戦略研究：From-J）の成果に基づいて、地域でのかかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携の強化を図る介入の経済モデルを構築し、介入の選択に伴う増分費用効果比を推定することを通じて、費用対効果を検討する。

なお、From-J における連携ではかかりつけ医/非腎臓専門医による栄養指導が中核を担っており、本分担研究の目指す保健指導と連結した CKD 対策にあたるものである。

経済モデルの作成に当たっては、CKD 患者の進展に関するマルコフモデルを作成し、

介入の選択肢に応じた判断樹と組み合わせる。From-J の成果の範囲を超えて経済モデル作成に必要な情報に関しては原則として文献等に依るが、経済評価で効果の指標として使用を推奨されている質調整生存年(Quality-adjusted life-years: QALYs)を算出するために必要不可欠な GFR ステージ別の効用値については、後述の経済モデルに適用できる値の日本での報告が無いため、分担研究者らの先行研究(Tajima R, Kondo M, Kai H, Saito C, Okada M, Takahashi H, Doi M, Tsuruoka S, Yamagata K. Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in Japan with EuroQol (EQ-5D). Clin Exp Nephrol. 2010 Aug;14(4):340-8.)を拡張して、本モデルに適用できる値を求めた。

(倫理面への配慮)

費用効果分析部分については経済モデル研究のため倫理面の問題はない。CKD 患者を対象とした効用値測定については、筑波大学医の倫理委員会の承認(承認番号 H20-295)を受けて行った。

### C. 研究結果

経済モデルの構築は From-J の成果のとりまとめと並行して進めた。今年度末までの段階で地域での連携強化介入の対象として GFR ステージ 3a 以降の患者を想定することを決めた。

マルコフモデルとしては図 1 のように GFR ステージを分けたモデルを作ることを決めた。マルコフモデル上の健康状態間の遷移確率および費用に関しては、今年度末の段階で推計中である。

表 1 が GFR ステージごとの効用値である。2008 年に筑波大学附属病院外来に通院していた 537 例を追跡した患者コホートにおいて EQ-5D によって効用値測定を行い GFR ステージ別にまとめたものである。

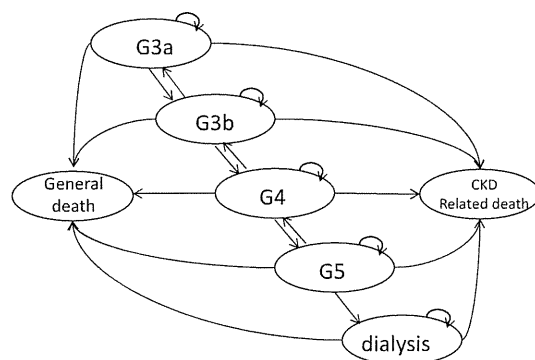


図 1 マルコフモデル

表 1 GFR ステージ別効用値

GFR stage	Utility weight
G1	0.939
G2	0.915
G3a	0.894
G3b	0.882
G4	0.834
G5	0.798

Source: Okubo et al. 2013

### D. 考察

3 年計画 2 年目の今年度は、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 CKD 地域連携システムの中核をになう地域連携と保健指導の強化に関するエビデンスに基づく経済モデルの構築を進めた。具体的には From-J の成果に主に基づくモデル構築を進めている。この作業を From-J の成果とりまとめと並行して行ってきたが、そのとりまとめも進捗し、最終年度早々には、経済モデルでの

遷移確率や費用を確定して、費用対効果を明らかにできる見込みである。

また、経済モデルへの入力としてもう一つ重要な効用値に関しては、論文発表して準備が完了した。

## E. 結論

3年計画の初年度であった昨年の分担研究報告書で述べた以降の研究計画どおりに進捗している。最終年度である26年度には、効果的なCKD地域連携システムの効率性や医療費への影響も定量的にあきらかにしていく予定である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1 Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, Tsuruya K, Konta T, Fujimoto S, Narita I, Kimura K, Iseki K, Watanabe T. Budget impact analysis of chronic kidney disease mass screening test in Japan. Clin Exp Nephrol. 2014 Feb 11. [Epub ahead of print]

2 Okubo R, Kai H, Kondo M, Saito C, Yoh K, Morito N, Usui J, Yamagata K. Health-related quality of life and prognosis in patients with chronic kidney disease: a 3-year follow-up study. Clin Exp Nephrol. 2013 Nov 6. [Epub ahead of print]

3 Kato N, Kondo M, Okubo I, Hasegawa T. Length of hospital stay in Japan 1971-2008: Hospital ownership and cost-containment policies. Health Policy. 2014 Jan 9. [Epub ahead of print]

4. Nagai K, Saito C, Watanabe F, Ohkubo R, Sato C, Kawamura T, Uchida K, Hiwatashi A, Kai H, Ishida K, Sairenchi T, Yamagata K. Annual incidence of persistent proteinuria in the general population from Ibaraki annual urinalysis study. Clin Exp Nephrol. 2013 Apr;17(2):255-60..

5. Tsuruoka S, Kai H, Usui J, Morito N, Saito C, Yoh K, Yamagata K. Effects of irbesartan on inflammatory cytokine concentrations in patients with chronic glomerulonephritis. Intern Med. 2013;52(3):303-8.

6 近藤正英. 最新医学・別冊新しい診断と治療のABC11「CKD(慢性腎臓病)慢性腎不全改訂第2版」第4章管理治療:医療経済. 大阪:最新医学社, 2013.

### 2. 学会発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許所得

なし。

### 2. 実用新案登録

なし。

### 3. その他

なし。



# 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, Tsuruya K, Konta T, Fujimoto S, Narita I, Kimura K, Iseki K, Watanabe T	Budget impact analysis of chronic kidney disease mass screening test in Japan	Clin Exp Nephrol			2014 Feb 11 [Epub ahead of print]
Ishigami T, Yamamoto R, Nagasawa Y, Isaka Y, Rakugi H, Iseki K, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Fujimoto S, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Moriyama T, Watanabe T	An association between serum $\gamma$ -glutamyltransferase and proteinuria in drinkers and non-drinkers: a Japanese nationwide cross-sectional survey	Clin Exp Nephrol			2014 Feb 4 [Epub ahead of print]
Tsuruya K, Yoshida H, Nagata M, Kitazono T, Hirakata H, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Yoshida H, Fujimoto S, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T	Association of triglycerides to high-density lipoprotein cholesterol ratio with the risk of chronic kidney	Atherosclerosis	233	260-267	2014
Sato Y, Fujimoto S, Konta T, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K, Yoshida H, Asahi K, Kurahashi I, Ohashi Y, Watanabe T.	U-shaped association between body mass index and proteinuria in a large Japanese general population sample	Clin Exp Nephrol	18	75-86	2014
Okubo R, Kai H, Kondo M, Saito C, Yoh K, Morito N, Usui J, Yamagata K	Health-related quality of life and prognosis in patients with chronic kidney disease: a 3-year follow-up study	Clin Exp Nephrol			2013 Nov 6. [Epub ahead of print]
Wakasugi M, Kazama JJ, Yamamoto S, Kawamura K, Narita I	A combination of healthy lifestyle factors is associated with a decreased incidence of chronic kidney disease: a population-based cohort study	Hypertension Res	36	328-333	2013
Nagai K, Saito C, Watanabe F, Ohkubo R, Sato C, Kawamura T, Uchida K, Hiwatashi A, Kai H, Ishida K, Sairenchi T, Yamagata K	Annual incidence of persistent proteinuria in the general population from Ibaraki annual urinalysis study	Clin Exp Nephrol	17	255-260	2013
Iseki K, Iseki C, Kurahashi I, Watanabe T	Effect of glomerular filtration rate and proteinuria on medical cost among screened subjects	Clin Exp Nephrol	17	372-378	2013
旭浩一	Dr. の健康メモ「CKD（慢性腎臓病）」を知っていますか？	ふくしまの国保	62(4)	4-5	2013
旭浩一	《セミナー》実地医家のベッドサイドでの武器とストラテジーの整理のために 1. CKDの疫学—特に心血管イベントにおけるCKDの重要性の理解と対処を目指して—	Medical Practice	30	1873-1877	2013

## Budget impact analysis of chronic kidney disease mass screening test in Japan

Masahide Kondo · Kunihiro Yamagata · Shu-Ling Hoshi · Chie Saito · Koichi Asahi · Toshiki Moriyama · Kazuhiko Tsuruya · Tsuneo Konta · Shouichi Fujimoto · Ichiei Narita · Kenjiro Kimura · Kunitoshi Iseki · Tsuyoshi Watanabe

Received: 27 May 2013 / Accepted: 15 January 2014  
© The Author(s) 2014. This article is published with open access at Springerlink.com

### Abstract

**Background** Our recently published cost-effectiveness study on chronic kidney disease mass screening test in Japan evaluated the use of dipstick test, serum creatinine (Cr) assay or both in specific health checkup (SHC). Mandating the use of serum Cr assay additionally, or the continuation of current policy mandating dipstick test only was found cost-effective. This study aims to examine the affordability of previously suggested reforms.

**Methods** Budget impact analysis was conducted assuming the economic model would be good for 15 years and

applying a population projection. Costs expended by social insurers without discounting were counted as budgets.

**Results** Annual budget impacts of mass screening compared with do-nothing scenario were calculated as ¥79–¥1,067 million for dipstick test only, ¥2,505–¥9,235 million for serum Cr assay only and ¥2,517–¥9,251 million for the use of both during a 15-year period. Annual budget impacts associated with the reforms were calculated as ¥975–¥4,129 million for mandating serum Cr assay in addition to the currently used mandatory dipstick test, and ¥963–¥4,113 million for mandating serum Cr assay only and abandoning dipstick test.

**Conclusions** Estimated values associated with the reform from ¥963–¥4,129 million per year over 15 years are considerable amounts of money under limited resources.

On behalf of the Japanese Society of Nephrology Task Force for the Validation of Urine Examination as a Universal Screening.

M. Kondo (✉) · S.-L. Hoshi  
Department of Health Care Policy and Health Economics,  
Faculty of Medicine, University of Tsukuba, 1-1-1 Tennoudai,  
Tsukuba, Ibaraki 305-8577, Japan  
e-mail: mkondo@md.tsukuba.ac.jp

K. Yamagata · C. Saito  
Department of Nephrology, Faculty of Medicine, University of  
Tsukuba, 1-1-1 Tennoudai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

K. Asahi  
Department of Chronic Kidney Disease Initiatives, Fukushima  
Medical University School of Medicine, 1 Hikarigaoka,  
Fukushima, Fukushima 960-1295, Japan

T. Moriyama  
Health Care Center, Osaka University, 1-17 Machikaneyama-  
cho, Toyonaka, Osaka 560-0043, Japan

K. Tsuruya  
Department of Integrated Therapy for Chronic Kidney Disease,  
Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, 3-1-1  
Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka, Fukuoka 812-8582, Japan

T. Konta  
Department of Cardiology, Pulmonology, and Nephrology,  
Yamagata University School of Medicine, 2-2-2 Iida-Nishi,  
Yamagata, Yamagata 990-9585, Japan

S. Fujimoto  
Department of Hemovascular Medicine and Artificial Organs,  
Faculty of Medicine, University of Miyazaki, 5200 Kihara,  
Kiyotake, Miyazaki, Miyazaki 889-1692, Japan

I. Narita  
Division of Clinical Nephrology and Rheumatology, Graduate  
School of Medical and Dental Sciences, Niigata University,  
1-757 Chuo-ku, Niigata, Niigata 951-8510, Japan

K. Kimura  
Division of Nephrology and Hypertension, Department of  
Internal Medicine, St. Marianna University School of Medicine,  
Sugao 2-16-1, Miyamae-Ku, Kawasaki City,  
Kanagawa 216-8511, Japan

The most impressive finding of this study is the decreasing additional expenditures in dipstick test only scenario. This suggests that current policy which mandates dipstick test only would contain medical care expenditure.

**Keywords** CKD · Budget impact · Dipstick test · Mass screening · Proteinuria · Serum creatinine assay

## Introduction

A consensus has been established that chronic kidney disease (CKD) is a worldwide public health problem [1, 2]. The effectiveness of its early detection and treatment to prevent progression to end-stage renal disease (ESRD) and premature death from cardiovascular disease has become widely accepted [3], while the strategy of its screening is still under debate [4]. Whereas high-risk strategies such as routine screening for diabetes patients and as a part of initial evaluation of hypertension patients are pursued in Western countries [5, 6], some argue that population strategies, such as mass screening, could be adopted in Asian countries where CKD prevalence is high [7].

Japan has a long history of mass screening programme for kidney diseases targeting school children and adults since the 1970s. Both urinalysis and measurement of serum creatinine (Cr) level have been mandated to detect glomerulonephritis in annual health checkup provided by workplace and community for adults aged  $\geq 40$ -year old since 1992 [8]. However, glomerulonephritis was replaced by diabetic nephropathy as the leading cause of ESRD in 1998, and the focus of mass screening policy for adults was shifted to the control of lifestyle-related diseases. In 2008, the Japanese government launched a programme, specific health checkup (SHC) and Specific Counselling Guidance, focusing on metabolic syndrome to control lifestyle-related diseases, targeting all adults between the ages of 40 and 74 years [9]. This is a combined programme of mass screening followed by health education or referral to physicians. During the process of this development of SHC, different types of screening test for kidney diseases were discussed in the health policy arena [10]. Abandonment of dipstick test to check proteinuria was initially proposed by the Ministry of Health, Labour and Welfare, which was

opposed by nephrologists who emphasised the significance of CKD. As a consequence, serum Cr assay was alternatively dropped and dipstick test remained in the list of mandatory test items [11]. From the viewpoint of CKD control, the current SHC and Specific Counselling Guidance are not adequate. Therefore, to present evidence regarding CKD screening test for the revision of SHC, which was due in 5 years from its start in 2008, the Japanese Society of Nephrology set up the Task Force for the Validation of Urine Examination as a Universal Screening. Since cost-effectiveness analysis provides crucial information for organising public health programmes such as mass screening, the task force conducted an economic evaluation as a part of their mission, which had been published elsewhere [12]. It concludes that the current policy which mandates dipstick test only is cost-effective, while a policy that mandates serum Cr assay is also cost-effective.

However, it is said that there are five hurdles to overcome in the nationwide application of health intervention: quality, safety, efficacy, cost-effectiveness and affordability (Fig. 1) [13, 14]. Among these hurdles, 'cost-effective' in the economic evaluation framework means that it is acceptable for the society to sacrifice the total value of cumulative costs with discount over the time horizon to gain additional health outcomes brought by the suggested public health programme, whereas it does not directly mean affordability that the government or the third party payer such as social insurers are able to expend required cash to implement the policy. Prevention including mass screening always accompanies costs in advance and effectiveness in the future, which instantly raises a question about its impact on health care financing over time. This paper aims to examine the fifth hurdle, that is, affordability of CKD mass screening test under Japan's health system by estimating its impact on public health care expenditure [15]. The results would have implications for CKD screening programmes not only in Japan but also for other populations with high prevalence of CKD such as Asian countries [16, 17].

## Methods

We conducted a budget impact analysis of CKD screening test in SHC based on our previous economic model reporting cost-effectiveness [12]. As shown in Fig. 1, the budget impact analysis is to demonstrate budget changes in terms of cash flows, in which payer's perspective is always taken; health outcomes are excluded; and financial costs are included.

As the summary of the economic model constructed in our previous cost-effectiveness analysis is shown in Table 1, it evaluated two reform policy options based on

K. Iseki  
Dialysis Unit, University Hospital of The Ryukyus, 207 Uehara,  
Nishihara, Okinawa 903-0215, Japan

T. Watanabe  
Department of Nephrology, Hypertension, Diabetology,  
Endocrinology and Metabolism, Fukushima Medical University  
School of Medicine, 1 Hikarigaoka, Fukushima,  
Fukushima 960-1295, Japan