

201316008A

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)

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25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山縣 邦弘

平成26(2014)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 山縣 邦弘	1
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における 中央モニタリングについて	
筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 山縣 邦弘	5

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	19
熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 北村 健一郎	21
聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科 木村 健二郎	22
宇都宮社会保険病院 草野 英二	24
東北大学大学院薬学研究科 佐藤 博	25
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 柴田 孝則	26
新潟大学医歯学系腎・膠原病内科 成田 一衛	27
長崎大学病院第二内科 西野 友哉	28
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 槇野 博史	29
名古屋大学大学院医学系研究科 松尾 清一	30
埼玉医科大学総合医療センター 御手洗 哲也	31
浜松医科大学第一内科 安田 日出夫	33
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	34
金沢大学大学院医学系研究科 和田 隆志	35
公益社団法人日本栄養士会 中村 丁次	36

III. 研究成果の刊行物・別刷

37

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班
(H24-難治等(腎)-指定-007)

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・診療教授
	北村健一郎	熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学	准教授
	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	宇都宮社会保険病院	病院長
	佐藤 博	東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野	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	教授
	成田 一衛	新潟大学医歯学総合研究科腎・膠原病内科	教授
	西野 友哉	長崎大学病院第二内科	講師
	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
	安田日出夫	浜松医科大学第一内科	講師
	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
	和田 隆志	金沢大学大学院医薬保健学総合研究科循環医学専攻血液情報統御学研究分野	教授
	中村 丁次	公益社団法人日本栄養士会	名誉会長
研究協力者	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
	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	筑波大学医学医療系疫学・医療情報学	講師
	土井麻理子	京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部	助教
	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
	伊藤 貞嘉	東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座	教授
	宮崎真理子	東北大学病院血液浄化療法部	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 浩顕	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	新潟大学医歯学系腎医学医療センター	特任教授
	後藤 眞	新潟大学医歯学系腎・膠原病内科	講師
	小畑 陽子	長崎大学病院第二内科	助教
	藤垣 嘉秀	帝京大学医学部内科学講座	病院教授
	森 典子	静岡県立総合病院腎臓内科	副院長
	前島 洋平	岡山大学医歯薬学総合研究科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	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	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
	北川 清樹	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター内科	医師
	遠山 直志	金沢大学附属病院集中治療部	特任助教

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

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ための戦略研究で得られた成果の分析と活用推進することにある。日本腎臓学会が作成した慢性腎臓病（CKD）診療ガイドの根拠は諸外国の治療成績、他疾患での知見が主であり、わが国独自のエビデンスが求められている。また、かかりつけ医と腎臓専門医の間の診療協力体制、コメディカルの活用などが喫緊の課題である。本研究において本年度は、①かかりつけ医や腎専門医への働きかけを中心とした戦略研究参加地域への調査の補填と精査、②かかりつけ医、腎臓専門医、コメディカルを対象とした CKD 講演会などの促進、③生活・食事指導の客観的な評価、④CKD ステージ進行と医療経済や QOL との関連の調査、⑤各地域での取り組みが直接的にアウトカムに表れるようアウトカム指標の確立をめざし、研究をすすめた。さらには、受診継続率、非専門医と専門医の連携達成状況の精査による受診中断しない医療体制の構築、管理栄養士に限らず看護師、薬剤師、保健師などが参加した形での患者の行動変容を起こさせるシステムを検討した。

A. 研究目的

本研究の目的は腎疾患重症化予防のための戦略研究（FROM-J）で得られた成果の分析および活用推進することにある。日本腎臓学会が作成した慢性腎臓病（CKD）診療ガイドの根拠は諸外国の治療成績、他疾患の知見が主であり、わが国独自のエビデンスが求められている。治療体制もわが国の医療事情を考慮すると、腎臓専門医だけの CKD 診療体制は非現実的であり、かかりつけ医と腎臓専門医の間の診療協力体制、コメディカルの活用などが喫緊の課題である。

B. 研究方法

平成 19～23 年度 CKD 患者を対象に戦略研究として日本全国の 559 人のかかりつけ医のもとで診療を受ける 2,417 人の患者を対象に弱介入群として CKD 診療ガイドに従って参加者を診療する A 群と、強介入群として、診療目標達成支援 IT システム・受診促進支援に加え、コメディカルから生活食事指導をうける B 群での各地区医師会医会をクラスターとするクラスターランダム化比較研究が平成 24 年 3 月まで 3.5 年間行われた。具体的には参加した地区医師会・医会は 49 に登り、目標参加者数 2,500 名に対し 2,490 名の参加者が登録された。このうち登録基準を満たす 2,417 名が本登録された。介入 A 群に 23 医師会、参加者 1,211 名、介入 B 群に 26 医師会、参加者 1,206 名が割り付けられた。不適合例を除いた A 群 1,195 人 B 群 1,184 人で研究を

開始した。

本研究は、この戦略研究班により得られた成果をより具体的にわが国の医療、施策に反映させるために、主要評価項目、副次評価項目についての、研究終了時点での状況を確認調査すると同時に、本研究に協力いただいた腎専門医、かかりつけ医、管理栄養士からの情報収集と分析、生活食事指導方法の検証、医療経済分析を交えた介入の効果についての検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究を進めるにあたり、個人情報への漏えいが無いよう情報管理に細心の注意を払った。

C. 研究結果

①かかりつけ医や腎専門医への働きかけを中心とした戦略研究参加地域への調査の補填と精査：

戦略研究期間内に把握することが困難であった一部の情報（透析導入・心血管イベント・受診中断理由など）をかかりつけ医や腎専門医へ働きかけ、これまで明らかなでなかった事象を含めてデータの補填を行った。その結果戦略研究介入開始から 3.5 年の解析を行うことが可能となった。戦略研究における結果を以下に示す。

1) 主要評価項目

受診継続率：介入 A 群 83.2%、介入 B 群 88.45% 有意差あり (p=0.0121)

連携達成率：介入A群 16.0%、介入B群 34.3% 有意差あり ($p < 0.0001$)

併診率：介入A群 9.2%、介入B群 20.4% 有意差あり ($p < 0.0001$)

ステージ進行率：CKD のステージ進行率はステージ進行というカテゴリーの変化でなく、年間の eGFR 変化スピードで評価した。年齢、性別、高血圧、糖尿病等の合併症、透析導入率の異なる地域ブロックを固定効果、クラスターランダム化のクラスターおよび患者を変量効果とした線形混合モデルにより、制限付き最尤推定量を求め検定した（尤度比検定）ところ、eGFR3.5 年間における腎機能の悪化スピードは介入A群 ($-2.6 \pm 5.8 \text{ml/min/1.73m}^2$)、介入B群 ($-2.4 \pm 5.1 \text{ml/min/1.73m}^2$) で、介入B群で悪化スピードが緩徐になる傾向 ($P = 0.067$) がみられた。

2) 副次評価項目

血清 Cre2 倍化到達率：介入A群 6.7%、介入B群 4.4% 有意差あり ($p = 0.018$)

50%eGFR 低下率：介入A群 8.1%、介入B群 5.6% 有意差あり ($p = 0.014$)

禁煙実施率、BMI 変化率、血圧変化率、血圧測定実施率、HbA1c 変化率、LDL-C 変化率、心血管病発症率、新規透析導入率に関しては介入A群よりも介入B群で目標達成率は高かったものの、有意差はなかった。副次評価項目については、いずれの項目も経時的に介入A群にくらべ、介入B群で達成率の改善が顕著になる傾向が認められた。

3) 腎機能悪化スピードに関する追加解析

CKD ステージ別に腎機能の悪化スピードを前述の方法で比較したところ、ステージ1+2, 4, 5では介入A群と介入B群で有意差はないものの、ステージ3では介入A群 ($-2.42 \pm 5.93 \text{ml/min/1.73m}^2$)、介入B群 ($-1.92 \pm 4.41 \text{ml/min/1.73m}^2$) で有意に ($P = 0.026$) 教育介入群 (B群) で進行が抑制された。腎機能悪化スピードについての解析ではデータ欠損の影響を排除するため4点以上のデータを得られた患者群での検討を追加した。その結果、3.5 年間における腎機能の悪化スピードは介入A群 ($-2.36 \pm 3.88 \text{ml/min/1.73m}^2$)、介入B群 ($-2.17 \pm 3.52 \text{ml/min/1.73m}^2$) で、 $P = 0.071$ で介入B群に改善傾向が見られたが有意差はなかった。さらにステージ3では介入A群 ($-2.22 \pm 3.76 \text{ml/min/1.73m}^2$)、介入B

群 ($-1.83 \pm 3.04 \text{ml/min/1.73m}^2$) で $P = 0.043$ でB群が有意に腎機能悪化スピードを改善させていた。

②かかりつけ医、腎臓専門医、コメディカルを対象としたCKD講演会などの促進：

これまでに引き続き、参加かかりつけ医、腎臓専門医、コメディカルが各地域単位でCKD重症化予防に向けた最新の知見を得る講演会の開催を定期的に行い知識の獲得に努めた。また顔の見える形でCKD重症化予防を討論する場である地域連携ミーティングの開催を促進した。これらは各地区の拠点施設から医師会と連携を取りながら準備し、戦略研究での成果報告を中心に検討会を行った。

③生活・食事指導の客観的な評価：

生活・食事指導で用いたチェックリストによる評価の信頼性 (test-retest reliability (intra-observer reliability) , between-observer reliability) と妥当性 (criterion-related validity) の調査を行った。ここでは、参加管理栄養士による生活習慣・食事の聞き取り調査 (食塩摂取状況、たんぱく質摂取量、服薬コンプライアンス) の信頼性についての評価と、より正確な評価 (使い捨てカメラによる食事内容撮影、包装シートによる処方薬剤の確認、24時間蓄尿によるたんぱく質と塩分摂取量の評価) の一致度を測定することで、チェックリストの妥当性の評価を行った。本評価は20名のCKD患者を対象として解析を行った。聞き取り調査と実際の摂取量の一致率に関しては以下に示す。

食塩摂取量：チェックリストでは、一日6g未満、6-12g、12g以上であるかを評価したところ、一致率は97.1%であった。

タンパク摂取量：チェックリストでは、0.8g/kg未満、0.8-1.2g/kg未満、1.2g/kg以上で評価したところ、一致率は87.5%であった。

エネルギー摂取量：チェックリストでは、一日1600kcal未満、1600-1800kcal未満、1800-2000kcal未満、2000-2200kcal未満、2200kcal以上であるかを評価したところ、一致率は59.2%であった。

④CKDステージ進行と医療経済やQOLとの関連の調査：

戦略研究期間内にすでに明らかにしたCKD患者に対するQOL調査 (Tajima R et al,

2010, Clin Exp Nephrol)を用いて、戦略研究参加者における介入の費用対効果を算出する。介入の機会費用として、介入の費用を実査等から推計し、直接医療費を2群の各参加者の医療費と診療モデルから推計し足し合わせたうえで、介入A群と介入B群の差をとり、増分費用を算出する観察期間中に投与された薬剤費の解析を行うため、データの補填と精査を行った。

⑤各地域での取り組みが直接的にアウトカムに表れるようアウトカム指標の確立をめざし、準備を行った。

D. 考察

かかりつけ医や腎専門医への働きかけを中心とした戦略研究参加地域への調査の補填を行い、イベント判定委員会で事象の精査を行うことで調査結果の精度を上げることが出来た。研究結果からは、介入A群、介入B群間にて、受診継続率、連携達成率、併診率に有意差が認められ、かかりつけ医/非腎臓専門医に対する診療支援により、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ことができた。さらには、介入B群において血清 Cre2 倍化到達率や50%eGFR低下率に低下を認め、腎機能の悪化スピードの改善についてはかかりつけ医が主体で診療にあたるCKDステージ3については強介入群である介入B群で有意な改善効果を確認できた。

生活・食事指導のチェックリストによる評価の信頼性と妥当性の調査に関しては、食塩やタンパク摂取に関しては聞き取り調査ではおおむね正確であると考えられるが、200kcal ほどのエネルギー調査では評価者によるブレ幅があり、聞き取り調査のみでは難しい面があると示唆された。本研究により、チェックリストを用いた指導の有用性が確認され、今後の生活・食事指導の全国へ向けた均てん化へ前進した。

管理栄養士からのアンケート調査は、生活食事指導を担った現場の声を集約でき、今後の生活・食事指導へ反映することが可能となった。さらに、このアンケート調査と参加者の最終解析結果を照合して、指導者の感想と実績にギャップがないか検証する必要がある。

今後はさらに、管理栄養士に限らず看護師、薬剤師、保健師などが参加した形での患者の

行動変容を起こさせるシステム、ならびに、受診継続率、非専門医と専門医の連携達成状況の精査による受診中断しない医療体制の構築が必要不可欠であろう。

今回の教育指導については、具体的な数値的な効果の評価は不十分であるが、服薬習慣の改善、通院継続の改善など全般的な生活習慣の改善効果が腎機能の改善等に働いた可能性も否定できない。さらにリアルワールドにおける、軽症CKD患者の実情が垣間見えたことの意義も大きいと思われた。

E. 結論

戦略研究「腎疾患重症化予防のための戦略研究」により得られた成果をより具体的にわが国の医療、施策に反映させるために、データの精度を上げ、指導方法の検証と、医療経済分析に関する情報収集を行った。今後は得られたアウトカムを施策に反映し、国内外に情報発信していく。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 榎野博史、木村健二郎、山縣邦弘 NHK きょうの健康×ここが聞きたい！名医にQ 腎臓病のベストアンサー、榎野博史、木村健二郎、山縣邦弘 NHK きょうの健康×ここが聞きたい！名医にQ 腎臓病のベストアンサー 主婦と生活社東京 : 全128, 2013
2. 山縣邦弘 : Part3 慢性腎臓病の治療-原因疾患とその対処法。総監修：富野康日己 別冊NHK 今日の健康 慢性腎臓病 (CKD) NHK 出版 東京：42-64, 2013
3. 斎藤知栄、山縣邦弘 : 慢性腎臓病 (CKD) 3 CKD の治療全般・管理目標。丹羽利允 編 腎不全治療レシピ 医学出版 東京：26-37, 2013
4. 山縣邦弘 : 患者を専門医に紹介するタイミング-腎臓専門医との連携。編集今井圓裕 別冊・医学のあゆみ『CKD 診療ガイド2012 ガイドブック』 医歯薬出版株式会社 東京：61-66, 2013
5. 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: Budget impact analysis of chronic kidney disease mass screening test in Japan. Clinical Exp Nephrology Published online, 2014
6. Kei Nagai, Chie Saito, Fumiyo Watanabe, Reiko Ohkubo, Chihiro Sato, Tetsuya Kawamura, Kensuke Uchida, Akira Hiwatashi, Hirayasu Kai, Kumiko Ishida, Toshimi Sairenchi, Kunihiro Yamagata: Annual incidence of persistent proteinuria in the general population from Ibaraki annual urinalysis study. Clinical Exp Nephrology 17(2):255-260, 2013
 7. 斎藤知栄、山縣邦弘:【CKD(慢性腎臓病)の外来診療-up to date】CKD 進行の危険因子(解説/特集). 成人病と生活習慣病 43(1):49-54, 2013
 8. 斎藤知栄、山縣邦弘:CKD 患者の専門医への紹介・フォローアップ基準. 血圧 20(5):461-466, 2013
 9. 斎藤知栄、山縣邦弘:ガイドラインに基づいた実地医家のためのわかりやすいオーバービュー:CKD(慢性腎臓病)-原発性と二次性CKDを实地医家の立場から総括する-. Medical Practice 30(11):1844-1852, 2013
 10. 山縣邦弘:慢性腎臓病. 日経MOOK 日経実力病院調査 2013年度版:140-141, 2013
2. 学会発表
 1. Yoshinari Yasuda, Kiyoshi Shibata, Kunitoshi Iseki, Toshiki Moriyama, Kunihiro Yamagata, Kazuhiko Tsuruya, Hideaki Yoshida, Shouichi Fujimoto, Koichi Asahi, Tsuyoshi Watanabe, Seiichi Matsuo:Regional Differences in Chronic Kidney Disease Prevalence in Japan: A Japanese Nationwide Health-Check Study. AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY KIDNEY WEEK 2013 アトランタ 11月, 2013
 2. 山縣邦弘:公開セッション:公的班研究の現状と課題 4. 戦略研究(腎疾患重症化予防のための戦略研究). 第56回日本腎臓学会総会 東京 5月, 2013
 3. 斎藤知栄、甲斐平康、山縣邦弘:総会
 - 長主導企画-2 CKDの病診・病病連携-腎臓専門医の役割:CKDの病診連携における腎臓専門医の役割:From-J研究での知見を踏まえて-. 第56回日本腎臓学会総会 東京 5月, 2013
 4. 大久保麗子、甲斐平康、臼井丈一、森戸直記、斎藤知栄、楊景堯、近藤正英、山縣邦弘:慢性腎臓病(CKD)患者におけるQOLと予後についての検討. 第56回日本腎臓学会総会 東京 5月, 2013
 5. 山縣邦弘:シンポジウム2 CKD対策の現状と今後:CKD診療における生活指導の役割:FROM-J研究での知見を踏まえて-. 第3回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会 宇都宮 3月抄録集 p47, 2013
 6. 森戸直紀、錦健太、植田敦志、一条千登世:あなたの腎臓は大丈夫?茨城新聞市民公開セミナー レイクエコー [茨城県鹿行生涯学習センター・茨城県女性プラザ] 2月2日, 2013
 7. 山縣邦弘:From-J研究の報告. 世界腎臓デーに合わせたCKD啓発イベント「ストップ・ザ・腎不全~CKD啓発活動とチーム医療~」東京ガーデンパレス(東京)3月16日, 2013
 8. 山縣邦弘:腎臓病予防のための生活習慣と食事習慣. 慢性腎臓病{CKD}シンポジウム 東京国際フォーラム 3月16日, 2013
- G. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

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における
中央モニタリングについて

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

研究協力者 岡田 昌史 筑波大学医学医療系 講師

研究要旨：

本研究課題は研究者主導の臨床研究であり、個別の症例に対するモニタリングは行われなかったが、データ全体についての中央モニタリングとその結果に基づく問い合わせを実施してきた。ここでは実際に実施された中央モニタリングの手法とその結果について報告する。

A. 研究目的

本研究課題は研究者主導の臨床研究であり、個別の症例についてオンサイトのモニタリングは実施されていないが、中央モニタリングとその結果に基づくクエリ発行を実施している。ここではその実際について報告する。

B. 研究方法

中央モニタリングは、下記の2段階について行われた。

- 1) 明白な矛盾点や欠測値に対する、CRC 訪問直後に行われる、当該訪問時データのみを対象としたモニタリングとクエリ発行
- 2) 明白な誤りとはいえないが誤りである可能性がある、研究期間を通じた全データに対する、CRC 最終訪問にあわせたクエリ発行

以後、便宜上 1)を「訪問後クエリ」2)を「最終訪問前クエリ」と呼ぶ。

(倫理面への配慮)

中央モニタリングの実施は本研究課題の研究計画の一部であるため、本研究課題全体の倫理面への配慮に準ずる。

C. 研究結果

平成 25 年度に行われた訪問後クエリ(平成 24 年 12 月～平成 25 年 2 月に行われた CRC 訪問に対応)の結果、発生したクエリの

件数を実施基準ごとに表 1 に示す。なお、クエリ対象データ件数は最小値 0、最大値 2931、中央値 86 であった。

平成 25 年度に行われた最終訪問前クエリ(平成 25 年 12 月～平成 26 年 2 月に行われた CRC 最終訪問に対応)に実施内容を表 2 に記す。また、とくに臨床検査値のクエリ実施基準について表 3 に示す。

D. 考察

中央モニタリングはデータ収集上の問題点の早期に発生し修正することでデータの質を高く保つ活動であり、とくにオンサイトのモニタリングを実施しない本研究課題においてはデータの質を確保するための最も重要な活動である。一方、クエリ発行件数が多数になりすぎると、研究実施上のコストが高くなり、またデータ再確認時の精度の低下につながる。今回実施された訪問後クエリの 1 項目あたりの対象件数は中央値 86 であり、これは研究課題全体の例数 2136 名の約 4% である。これはクエリ項目ごとの値であり、実際の確認作業はこの数倍の症例数を対象に実施することを考慮すると、妥当な値であったと考えられる。

一方、最終訪問前クエリに関してはとくに本来データ収集対象となっているが欠測となっていた 56628 件のデータについて、それが真の欠測であるかどうかの問い合わせが中心となった。症例数で除した値で見ると 26.5 件である。これは、6 ヶ月に 1 度の測定ポイントが最終訪問開始前までで 9 点、クエ

リ対象となった検査項目が19項目あるため、全体で1例あたり171個所のデータ入力欄があるうちの、15.5%となる。本研究課題が保険診療の範囲内で実施される臨床研究であったことを考慮すると、この欠測割合もやむを得ない値であったと考えられる。

E. 結論

本研究課題における中央モニタリングは症例数および保険診療の範囲内の臨床研究という特性からみて妥当な範囲内で実施されたといえる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

概要	クエリ対象データ件数
測定有無が保留、および null になっていない	474
測定日の範囲: 指定の日付の範囲 (2010-04 なら 2010 年 1 月 1 日~2010 年 6 月 30 日)	563
eGFR(理論値) が前回から ±10 以上の被験者を抽出	367
HbA1c が前回から ±2%以上の被験者を抽出	62
LDL の最大値と最小値の差が 150 以上の被験者を抽出	14
TC が前回から 30 以上の被験者を抽出	455
TG が前回から 30 以上の被験者を抽出	1204
HDL が前回から ±20 以上の被験者を抽出	96
体重が前回から ±10 以上の被験者を抽出	21
Hb が前回から ±2 以上の被験者を抽出	52
K が前回から ±2 以上の被験者を抽出	11
算出した LDL が-の被験者を抽出	2
TC<LDL の被験者を抽出	0
ｸﾞﾙｱｰｽﾞの値が 0 以下	0
データ収集期間と測定日時の矛盾の検査	119
測定日時として同じ日付が重複して入っていないか確認。	61
全ての受診日に必ず受診目的が入っていること	72
受診日付が入っていること	5
薬剤データが入っていること	1
薬剤名が全て DB に登録された選択肢とおなじ名称になっていること	1433
同じ薬剤名が同じ日付に (データ収集期間で) 2 件無い事	95
薬剤 1 日量が空欄になっていないこと	77
薬剤単位が空欄になっていないこと	28
薬剤処方日数または頓用が入力されている事	509
薬剤 7 日以上処方日数になっていない事。	320
全ての月に血圧値または測定なしが入っていること	710
血圧の値が上下両方入っていること	2931
全ての月に血圧値 (測定回数) または測定なしが入っていること	887
家庭血圧測定の回数が 31 以下である事 (memo: 月日数以下である事)	21
全ての月に喫煙本数または測定なしが入っていること	246
喫煙本数が 120 本以下であること	0
喫煙をしていない被験者の場合全ての月の本数が空欄または 0 本になっていること	424

表1 訪問後クエリの実施基準および実施対象データ件数

クエリ実施基準	実施件数
(臨床検査値 19 項目について)	
来院があったのにデータが欠測になっている場合	56628
検査日がデータ収集期間以外の日付になっている場合	562
データクリーニング基準(表 3)に合致する場合	525
(紹介状況について)	
紹介日、逆紹介日について、研究期間外である場合	0
(来院状況について)	
来院日がデータ収集期間以外の日付になっている場合	103
(処方薬剤について)	
薬剤名が最終訪問直前までで全データ累計で 15 回未満しか使われていない名前である場合	626

表 2 最終訪問前クエリの実施基準および実施対象データ件数

臨床検査項目	クエリ実施基準
HbA1c	時系列上で次の値が現在の値の 30%以上の差がある場合
Hb	時系列上で次の値が現在の値の 70%以下である場合
アルブミン	5.0 以上である場合
血糖値	30 未満である場合
随時尿蛋白定量	1 未満である場合
随時尿クレアチニン定量	10 未満である場合

表 3 臨床検査値のデータクリーニング基準

「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。

◆ 次回の CRC 訪問および追跡期間について

次回の CRC の訪問は 2014 年 1 月～3 月になります。今回が FROM-J 研究における最後の CRC 訪問になります。収集させていただく内容は以下となります。なるべく遺漏のないようご協力よろしくお願い申し上げます。

<調査・測定項目>

- ・ 来院日, 体重, 腹囲, 喫煙の有無, 来院時の血圧, 家庭血圧の測定状況
- ・ 臨床検査 (血清クレアチニン, BUN, カリウム, ヘモグロビン量, HDL コレステロール, 総コレステロール, 中性脂肪, 尿酸, 総蛋白, アルブミン (空腹時採血))
- ・ 空腹時血糖, HbA1c (糖尿病患者のみ測定)
- ・ eGFR
- ・ 随時尿の蛋白定性, 潜血定性
- ・ 随時尿の蛋白定量, クレアチニン定量
- ・ 併用薬
- ・ 6 か月以上の通院中断なく受診を継続した参加者数
- ・ 紹介基準に従って腎臓専門医を受診した参加者数, 腎臓専門医より逆紹介された参加者数
- ・ 透析導入発症者数
- ・ 心血管イベントの発症数
- ・ (専門医からの) 診療情報提供書
- ・ 家庭血圧データ (できるだけ遡ってご提供いただけますようお願い申し上げます)

本研究の追跡期間は 2013 年 10 月 19 日までとなります。したがって、この日までに発生したイベントが評価の対象になります。(11 月以降にかかりつけ医が知りえた、10 月 19 日までに起きたイベントも収集の対象になります)

前回 CRC 訪問以降に中止・脱落された参加者データにつきましても、イベント発生日, 脱落日までが評価の対象となりますので、データ収集にご協力をお願い申し上げます。

データ収集の対象期間は、2013 年 10 月前後に検査結果がない場合には、最大で 2013 年 12 月末日までのデータを収集させていただきます。カルテにつきましては 2013 年 12 月末日までのカルテを拝見させていただくこととなりますので、ご了承ください。

なお、お礼の QUO カードは前回同様 1 施設 500 円になります。わずかばかりのお礼となってしまう誠に申し訳ございません。

◆ 家庭血圧データご提供のお願いについて

参加者にご記入いただいております CKD 管理ノート記録編(みどり色)の「かかりつけ医提出用」のページを、次回の CRC 訪問時に、研究開始時から遡って拝見させていただきたいと思っております。すでに廃棄されたという場合もあろうかと思いますが、ご準備いただける範囲でかまいませんので、ご準備並びにご協力をいただきたいと思います。本研究において参加者の氏名につきましては匿名化をしたいと存じますので、氏名の記載はなくても結構です。なにとぞよろしくお願いいたします。

◆ CKD 管理ノートについて

研究開始時に配布させていただいた CKD 管理ノートのうち、資料編(オレンジ色)につきましては、改訂版を今後、印刷配布させていただきます。研究終了後の診察にご活用ください。

また、記録編(みどり色)につきましては、研究終了後はホームページからダウンロードする形で配布予定になっております。なお、ダウンロード配布開始時期は秋を予定しております。ぜひ、こちらにも引き続きご活用ください。

◆ 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

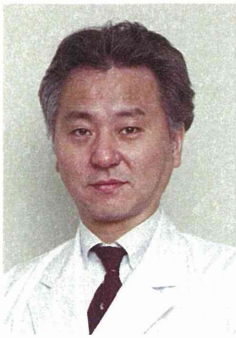
ログイン ID : kidney

パスワード : 266j

ご不明な点がございましたら、下記 FROM-J ヘルプデスクまでお問い合わせください
ヘルプデスクに関してはこれまでどおり 2014 年 3 月末までご利用いただけます
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

「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。

◆ ご挨拶



筑波大学 医学医療系腎臓内科学
FROM-J 研究代表者 山縣 邦弘

皆様のご支援、ご協力により、FROM-J 研究は3.5年間の介入研究、その後の追跡研究を含め、予定していた5年の研究期間満了を本年の10月19日に迎えました。

この研究は厚生労働省の戦略研究として開始された大型臨床研究の一つで、日常臨床に直結するアウトカムの改善を目指す、日本発のエビデンスを示すことを目的に開始されたものです。日本医師会並びに各地の医師会、日本栄養士会、日本腎臓学会から多大なるご支援をいただき、参加された患者様を含めると、のべ3500人以上の方がこの研究にご協力下さいました。これまで皆様からいただきましたご支援、本当にありがとうございました。

特にこれまで患者様の診療にあたられ、直接ご協力いただきました先生方のもとには、直接、ご訪問し御礼を申し上げなければならないと痛感しております。しかしながら、このような書面での御挨拶にて失礼致します。

現在、3.5年間の介入研究期間のまとめを皆様にご報告すると同時に、報告書の形でお手元にお届けできるよう、研究グループ一同努力しているところです。

さらに5年間の結果につきましては、12月末から来年の3月にかけて、CRCが先生方のもとをご訪問し、データ収集させていただく予定です。何卒ご協力のほどよろしくお願いいたします。

今後は5年間のデータをまとめ、改めてご報告させていただければと思います。また、これまでご協力いただきました先生方には誠に申し訳ございませんが、5年間の結果次第では、7年後、10年後の調査を行わせていただく可能性があります。

いずれにしましても、まずはここまでの結果をしっかりとまとめ、腎臓病患者様の診療に役立つ成果を少しでも示せる努力をと思っております。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

◆ アンケート協力をお願い

10月末、かかりつけ医の先生宛並びに参加者様宛にアンケートを送らせて頂きました。

返信を未だ頂いていない先生におかれましては、出来る限りお早めにご回答に協力頂きますよう、何卒よろしくお願いいたします。

◆ 次回の CRC 訪問および追跡期間について

次回の CRC の訪問は 2013 年 12 月～2014 年 3 月になります。今回が FROM-J 研究における最後の CRC 訪問になります。収集させていただく内容は以下となります。なるべく遺漏のないようご協力よろしくお願い申し上げます。

<調査・測定項目>

- ・ 来院日, 体重, 腹囲, 喫煙の有無, 来院時の血圧, 家庭血圧の測定状況
- ・ 臨床検査 (血清クレアチニン, BUN, カリウム, ヘモグロビン量, HDL コレステロール, 総コレステロール, 中性脂肪, 尿酸, 総蛋白, アルブミン (空腹時採血))
- ・ 空腹時血糖, HbA1c (糖尿病患者のみ測定)
- ・ eGFR
- ・ 随時尿の蛋白定性, 潜血定性
- ・ 随時尿の蛋白定量, クレアチニン定量
- ・ 併用薬
- ・ 6 か月以上の通院中断なく受診を継続した参加者数
- ・ 紹介基準に従って腎臓専門医を受診した参加者数, 腎臓専門医より逆紹介された参加者数
- ・ 透析導入発症者数
- ・ 心血管イベントの発症数
- ・ (専門医からの) 診療情報提供書
- ・ 家庭血圧データ (できるだけ遡ってご提供いただけますようお願い申し上げます)

本研究の追跡期間は 2013 年 10 月 19 日までとなります。したがって、この日までに発生したイベントが評価の対象になります。(11 月以降にかかりつけ医が知りえた、10 月 19 日までに起きたイベントも収集の対象になります)

前回 CRC 訪問以降に中止・脱落された参加者データにつきましても、イベント発生日, 脱落日までが評価の対象となりますので、データ収集にご協力をお願い申し上げます。

データ収集の対象期間は、2013 年 10 月前後に検査結果がない場合には、最大で 2013 年 12 月末日までのデータを収集させていただきます。カルテにつきましては 2013 年 12 月末日までのカルテを拝見させていただくこととなりますので、ご了承ください。

なお、お礼の QUO カードは前回同様 1 施設 500 円になります。わずかばかりのお礼となってしまう誠に申し訳ございません。

◆ 家庭血圧データご提供のお願いについて

参加者にご記入いただいております CKD 管理ノート記録編 (みどり色) の かかりつけ医提出用 のページを、次回の CRC 訪問時に、研究開始時から遡ってご提供 いただきたいと思います。すでに廃棄されたという場合もあろうかと思いますが、ご準備いただける範囲でかまいませんので、ご協力をいただきたいと思います。なにとぞよろしくお願いいたします。

◆ 延長同意を未だ頂けていない参加者について

2012 年 4 月からの研究延長の同意について、同意書を未だ送っていただけていない参加者様が若干名いらっしゃいます。CRC の訪問までに同意書を頂けない場合、データ収集は行えません。当該患者様がいらっしゃる施設には別途ご連絡を致しましたので、ヘルプデスクまで郵送くださいますよう、お願い申し上げます。

◆ 研究終了に向けて

2013 年 10 月をもちまして、介入期間が終了いたしました。5 年間の長きにわたり、ご協力を頂きましたことを改めて厚く御礼申し上げます。

ヘルプデスクは 2014 年 3 月 31 日まで、従来通りご利用頂けます。

また、ホームページについては今後もご活用を頂けます。近日中に CKD 管理ノートの電子データをダウンロード出来るようにする予定です。

介入 A 群の先生で新たに管理栄養士による生活・食事指導をご希望、介入 B 群の先生で引き続きの指導をご希望の場合は、各県栄養士会にご連絡下さい。

◆ 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 ヘルプデスクまでお問い合わせください
ヘルプデスクに関してはこれまでどおり 2014 年 3 月末までご利用いただけます
TEL : 0120-15-2664 (平日 9:00~17:30) FAX : 0120-15-2665

「食事療法は個々に合った方法を選びましょう」

マスコミの情報はどこまで信用できるでしょうか？

雑誌や新聞などで話題になったダイエットは何百種類とあります。中には断食などの極端な食事制限方法や単品に偏った方法、極端に炭水化物を制限する方法も話題になりました。

しかしながら、これらのダイエット方法はすべての人にあてはまるわけではありません。中には疾病のある人にはかえって逆効果となることもあります。

また残念なことに、うまくいった事例は大々的に取り上げられますが、うまくいかなかった事例はあまり報道されていません。私たちはメディアからの沢山の情報をよく吟味して、その効果を冷静に判断しなければなりません。本来、健康状態や病状は一人一人異なるため、各々に応じたテーラーメイドの食事療法を実践する必要があります。

では、どうすればよいでしょうか？今回の研究では、皆さん一人一人に管理栄養士というプロが相談ののってくれます。こんな健康法は自分に合っているだろうか？知人に勧められているが大丈夫だろうか、など、かかりつけ医の先生や管理栄養士へぜひ相談して、あなたに合ったバランスのよい食事を心がけてください。



あなたの体のために、 月に1度はかかりつけ医を受診しましょう

もしもこの研究に参加していなかったら・・・

熊本県 68才(女性)

FROM-Jに参加する前に比べて、そんなに健康になった、という実感がないまま、もう4年位が経ちました。そんな私ですがこの前の年末に大掃除をしていて、ふと、5年前の検査の結果が出てきました。私の記憶の中では、この10年位体重が変わっていない気がしていたのですが、思っていたより太っていた事にびっくりしました。

今よりも2キロ太っていたので、(当たり前ですが)2キロやせていたことになります。お薬も昔と少し変わっていたり、血圧とかも少し？下がっているような気がします。

意外とこの5年間頑張ったんだな一と思いました。なによりこの4年間、特に入院等もすることなく、ここまでこれたことが一番よかったです。

これもひとえに、ぐうたらな私を励ましてくださった先生や管理栄養士の方のおかげです。

今度、お会いする時にはここまで来られた事に対して改めてお礼をお伝えしたいなと思いました。

ありがとうございます。これからもよろしく願っています。



※FROM-J 通信次号(47号)の配信は、6月頃を予定しております。

FROM-J研究代表者 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 山縣 邦弘
＜お問い合わせ先＞ FROM-Jヘルプデスク TEL: 0120-15-2664 (平日 9:00～17:30)

※ご辞退のお申し出と行き違いに本紙がお手元に届きました場合は、ご容赦ください。

夏場に向けての食事のとり方について

バランスの良い食事を心がけましょう

これから梅雨や夏をむかえ、気候の変化や暑さによる疲れから食欲がなくなる方も多いのではないのでしょうか。

食欲がなくなると、のどごしのよいものに偏ってしまいがちです。その結果、栄養不足になり、体力が落ちたり、体調を崩してしまいます。

対策としては、少量でもいいのでバランス良い食事を心がけることです。

また、酸味や辛味などの味付けを工夫したり、香味野菜を使うことも効果的です。彩りや盛り付けの工夫など、視覚的な楽しみも食欲アップにつながります。

みなさん1人1人症状が異なりますので、わからないこと、不安なことがあればかかりつけ医や管理栄養士にご相談ください。



また、FROM-J研究での管理栄養士による生活・食事指導は9月末で終了となりますので、管理栄養士に聞きたいこと、相談したいことがあれば遠慮なくお話し下さい。現在、栄養ケア・ステーションでは皆様からのご要望にお応えできるよう体制を整えておりますので、管理栄養士の指導を希望される方はかかりつけ医を通して栄養ケア・ステーションにお問い合わせください。

あなたの体のために、 月に1度はかかりつけ医を受診しましょう

病気を進行させないための自己管理

埼玉県 57才(男性)

FROM-Jに参加して、4年が経とうとしています。

参加当初は生活指導や食事指導をして頂いても、なかなか受け入れることができませんでした。

会社勤めをしておりますと昼食は外食になりがちですし、毎日の血圧測定や運動する時間を作ることが億劫でした。

しかしCr値が悪くなった際、かかりつけ医の先生に「病気を進行させないために自己管理は大切なことですよ」と諭されてから真剣に取り組むようになりました。

今は妻の作ってくれた弁当を会社に持参し、通勤の帰りは1駅手前で降りて歩いています。週末もできるだけ車に乗らずに公共交通機関と徒歩で移動するようにしています。

これからも続く自己管理ですので、先生方と相談しながら無理のない方法でコツコツと行っていきたいと思います。



※FROM-J 通信次号(48号)の配信は、8月頃を予定しております。

FROM-J研究代表者 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 山縣 邦弘
<お問い合わせ先> FROM-Jヘルプデスク TEL: 0120-15-2664 (平日 9:00~17:30)

※ご辞退のお申し出と行き違いに本紙がお手元に届きました場合は、ご容赦ください。

あなたが変わりたい習慣は実践できましたか？

これまでの過程を振り返ってみましょう

FROM-J 研究もあと少しで終了です。これまでに皆さんは十数回におよぶ生活食事指導を受けてこられたことと思います。長い間にわたり指導に参加された皆様に敬意を表します。

FROM-J の生活食事指導では、通常その日の課題を一つに絞って指導が行われ、次回までの目標を決めて終了します。これまでの課題には体重を減らす、たばこをやめる、自宅で血圧を測る、薬を飲み忘れない、など生活習慣を変えることが主体であったと思われます。しかしこの「習慣を変える」ことは、頭ではわかっているにもかかわらず実践につなげることが難しいものです。

目標を設定するには、いくつかのコツがあります。あまりゴールを高くしすぎず、少し頑張ればできそうなことからとりかかると、そして一度に頑張りが過ぎないことなどです。生活習慣の変化が成果を生むには時間がかかることを念頭において、すぐに結果が出なくともあせらずに、長期的に経過を見据えていくことが大切です。



一つ例をあげてみましょう。体重を減らしたいと考える時、それを実現する手段はさまざまです。間食を減らす、夜遅くに食べない、ゆっくりかんで食べる、お酒の量を減らす、料理を作りすぎない、買い置きを沢山しない、適度な運動を定期的に行う…。ついあれもこれもとなりがちではなかったでしょうか。いっぽう、身近な目標の一つ決めて、それを一定期間継続することで、自信につながった方も多かったことでしょう。そしてそれは新たな目標設定につなげることができます。

FROM-J 研究に参加されて、皆さんが取り組まれ、実行できたことはぜひ自信をもっていただき、今後も続けてください。もしなかなか実行に移せなかった方も、ご自分の改善すべき点に気付かれたことは大きな一歩の始まりですので、研究が終了した後でも常に心に留めておいてください。困った時は、担当の先生や管理栄養士が相談にのって皆様の健康維持をサポートしてくれますので、ぜひご相談ください。

あなたの体のために、
月に 1 度はかかりつけ医を受診しましょう

※FROM-J 通信次号(49号)の配信は、10月頃を予定しております。

FROM-J研究代表者 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 山縣 邦弘
<お問い合わせ先> FROM-Jヘルプデスク TEL: 0120-15-2664 (平日 9:00~17:30)

※ご辞退のお申し出と行き違いに本紙がお手元に届きました場合は、ご容赦ください。