

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

研究分担者 榎野 博史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

研究協力者 前島 洋平 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

研究要旨：岡山市医師会、美作医会、府中地区医師会（A群）、倉敷医師会（B群）、にて、かかりつけ医に通院する慢性腎臓病（CKD）患者への受診促進支援、生活・食事指導等の介入・腎専門医との病診連携の確立による新規透析導入患者減少効果を検討した。各医師会にて地域連携ミーティング・CKD講演会を開催し、本研究の現状報告、今後の研究体制についての説明を実施した。参加かかりつけ医も概ね継続して、研究に協力された。本研究成果が、CKD重症化予防に有用な診療システムの形成に役立つことが期待される

A. 研究目的

かかりつけ医に通院する CKD 患者へ受診促進支援、生活・食事指導の介入を行い、腎専門医との病診連携を確立することによる新規透析導入患者数減少効果を検討する。

B. 研究方法

全国 49 医師会 489 施設を、A 群 23 医師会 234 施設、B 群 26 医師会 255 施設の 2 群にランダム割付し、40～75 歳の CKD 患者（ステージ 3 の場合は蛋白尿を有し、かつ糖尿病または高血圧を有する患者）を募集した。A 群 1211 名、B 群 1206 名の参加者を得て、2008 年 10 月 20 日～2012 年 3 月 31 日の間、下記の介入を行い、経過を観察した。

・A 群では、CKD 診療ガイドに従って診療を行う。

・B 群では、CKD 診療ガイドに従って診療を行うとともに、以下のサービスが追加される。

- 1) 診療目標達成支援 IT システム
- 2) 受診促進支援センターによるサービス
- 3) 栄養ケアステーションによるサービス
（管理栄養士による 3 ヶ月毎の生活食事指導）

介入 A 群（通常 CKD 診療）：岡山市医師会、

美作医会、府中地区医師会

介入 B 群（通常 CKD 診療+積極介入）：

倉敷医師会

拠点施設岡山大学より 4 医師会に依頼し、上記 2 群にて本研究を実施した。

（倫理面への配慮）

参加者の個人情報データセンターにて

漏洩しない様に保護された。

C. 研究結果

・A 群は当初 1211 名のうち、7 名が選択/除外基準に適合せず、9 名が同意せず、1195 名を追跡した。うち 75 名が追跡中に脱落し、13 名が追跡中に同意を撤回し、1107 名が追跡を完了した。

・B 群は当初 1206 名のうち、10 名が選択/除外基準に適合せず、12 名が同意せず、1184 名を追跡した。うち 87 名が追跡中に脱落し、68 名が追跡中に同意を撤回し、1029 名が追跡を完了した。

1) 倉敷医師会（B 群）：当初 57 名のうち、2 名が選択/除外基準に適合せず、2 名が同意せず、53 名を追跡した。うち 3 名が追跡中に脱落し、1 名が追跡中に同意を撤回し、49 名が追跡を完了した。

①主要評価項目 1: 受診継続率

登録時以降一度も来院がない 0 名を除いた、53 名について、6 ヶ月以上の受診中断の発生数を計測した。発生数は、10 名であったので、受診中断率は 18.9% となった

②主要評価項目 2: 連携達成率

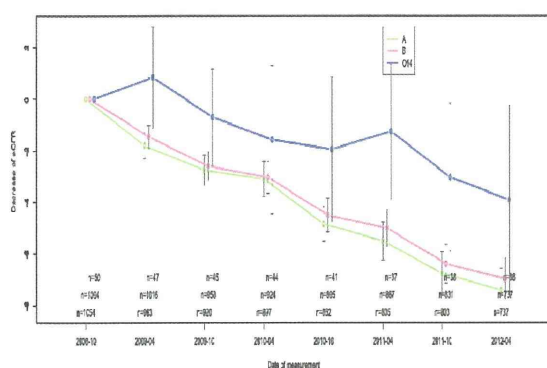
腎臓専門医への紹介率

かかりつけ医から腎臓専門医への紹介率について、2012 年 3 月の時点までに紹介基準に達した人数は、42 名であった。うち、紹介があった人数は 12 名であった。したがって、紹介割合は 28.6%であった。また、かかりつけ医への再受診があった人数は 8

名であった。したがって、逆紹介割合は 19% であった。

③主要評価項目 3:ステージ進行率

ステージ進行率の評価については、eGFR の悪化速度の比較として読み替えた。全体解析では、CKD ステージ別では、開始時 G3, G3a の患者群にて、A 群に比して B 群にて有意な進行抑制効果が観察された。eGFR の減少量の推移を、A, B 群および倉敷医師会 (O14) で平均した値を下図に示す。倉敷医師会では、A 群、B 群の全体平均に比して、eGFR 低下の進行が抑制されていた。

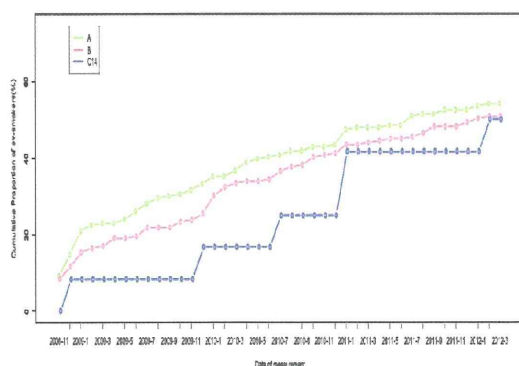


④副次評価項目:CKD 診療目標の実施率

(1) 禁煙実施率

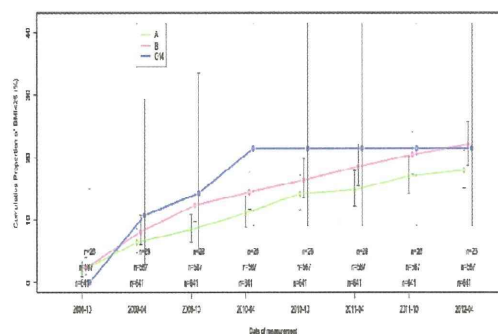
研究開始時に喫煙本数が 0 以外であった参加者のうち、研究期間内に 1 ヶ月の平均喫煙本数 0 本を 1 度でも達成できた参加者の割合を評価した。喫煙があった参加者数は 12 名であった。うち、目標を達成できた参加者数は 6 名であり、目標達成割合は 50% である。

一度でも目標達成(禁煙できた月があった)した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A 群、B 群の全体平均と同様の禁煙実施率に到達した。



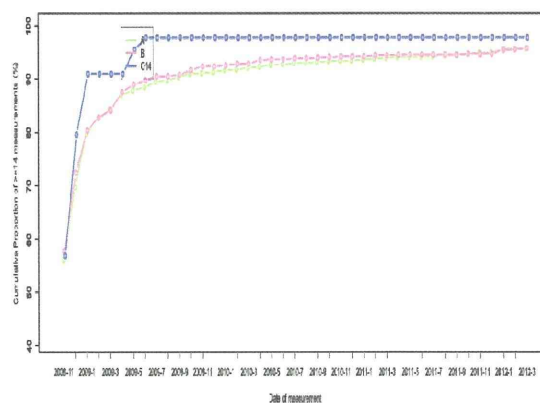
(2) BMI25 未満以降割合

研究開始時の BMI が 25 以上の参加者のうち、研究期間内に BMI が 25 未満になった参加者の割合を評価した。BMI が 25 以上であった参加者数は 28 名であった。うち、研究期間内に目標を達成できた参加者数は 6 名であった。したがって、BMI25 未満移行割合は 21.4% である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A 群、B 群の全体平均に比して、BMI25 未満移行が良好であった。



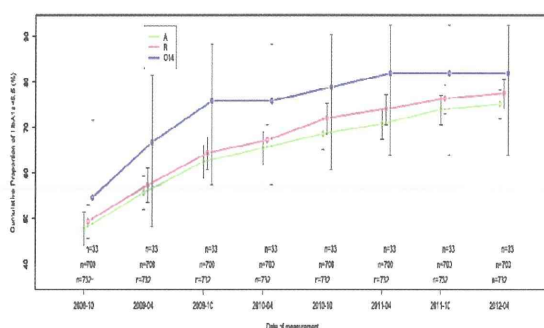
(3) 血圧管理目標到達率

参加者のうち、追跡期間中に 1 ヶ月間に 14 日以上家庭血圧を測定したことが 1 度でもある参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、データを回収可能であった参加者は、44 名であった。うち、研究期間内に目標を達成できた参加者数は 43 名であった。したがって、血圧管理目標到達割合は 97.7% であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A 群、B 群の全体平均よりも良好な血圧管理目標達成率を示した。



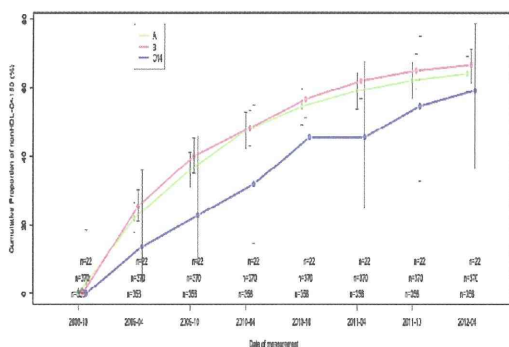
(4) 糖尿病患者でHbA1c (JDS) 6.5%未満達成割合

研究開始時に糖尿病である参加者のうち、研究期間内にHbA1c 6.5%未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、糖尿病であった参加者数は33名であった。うち、目標を達成できた参加者数は27名であった。したがって、HbA1c 6.5%未満達成割合は81.8%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A群、B群の全体平均よりも研究期間全体を通じて良好な血糖管理目標達成率を示した。



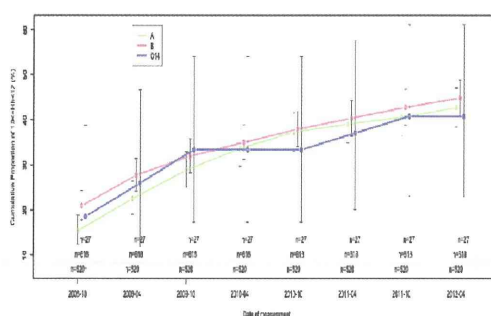
(5) nonHDL-C 150 mg/dL 未満達成割合

研究開始時のnonHDL-C 150mg/dL以上の参加者のうち、研究期間内にnonHDL-C 150mg/dL未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、nonHDL-C 150mg/dL以上であった参加者数は22名であった。うち、目標を達成できた参加者数は13名であった。したがって、目標達成割合は59.1%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A群、B群の全体平均よりも研究期間全体を通じてやや達成割合が低率であった。



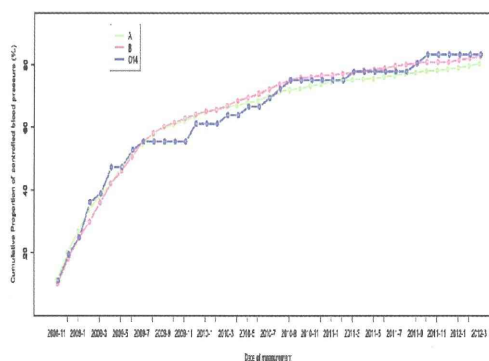
(6) 貧血管理目標達成割合

研究開始時にCKDステージ3以上の参加者のうち、研究期間内にHbが10g/dL以上かつ12g/dL未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、ステージ3以上の参加者数は27名であった。うち、目標を達成できた参加者数は11名であった。したがって、目標達成割合は40.7%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A群、B群の全体平均と同等であった。



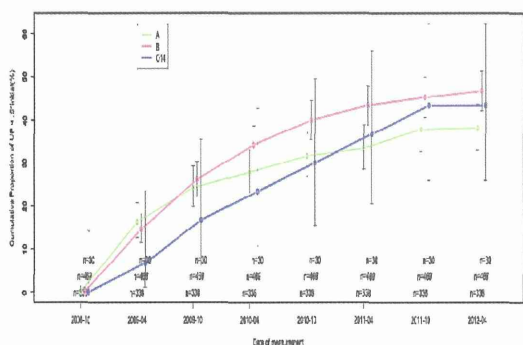
(7) 血圧管理目標達成率

研究開始時の血圧が管理目標に到達していない参加者のうち、追跡期間中に1度でも血圧が130/80 mm Hg未満に到達した参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、研究開始時に血圧管理目標を達成できていなかった参加者数は36名であった。うち、目標を達成できた参加者数は30名であった。したがって、血圧管理目標達成割合は83.3%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A群、B群の全体平均とほぼ同等であった。



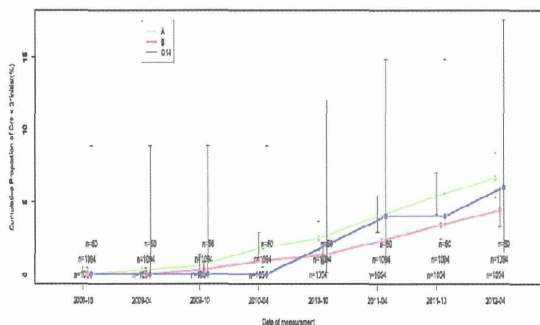
(8) 尿蛋白 50%減少達成率

登録時（登録時データが得られていない場合は開始時）の尿蛋白定性が1+以上である参加者のうち、追跡期間中に1度でも尿蛋白が開始時の値の50%以下に到達した参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、研究開始時に尿蛋白1+以上であった参加者数は30名であった。うち、目標達成できた参加者数は13名であった。したがって、尿蛋白50%減少達成割合は43.3%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A群、B群の全体平均の中間となった。



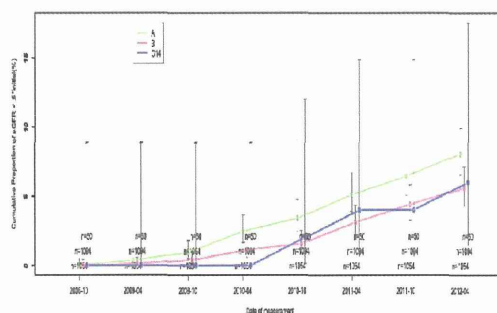
(9) 血清クレアチニン値の2倍化到達数

血清クレアチニンが追跡期間中に1度でも開始時の値の2倍以上に到達した参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、研究期間内に血清クレアチニンが1度でも開始時の2倍以上に達した参加者数は3名であった。したがって、血清クレアチニン2倍以上到達割合は6%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、A群、B群の全体平均の中間であった。



(10) eGFR 50%低下到達数

eGFRが追跡期間中に1度でも開始時の値の50%以下に到達した参加者の割合を評価した。倉敷医師会では、研究期間内にeGFRが1度でも開始時の50%以下に達した参加者数は3名であった。したがって、eGFR50%減少割合は6%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。倉敷医師会では、B群の全体平均と同等であった。

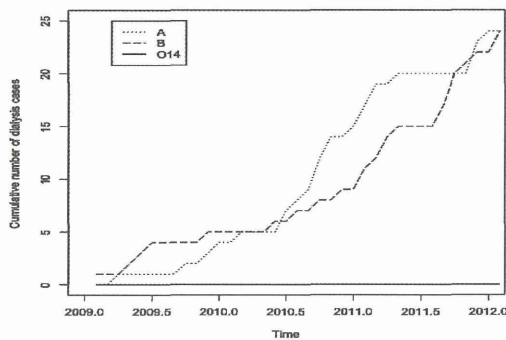


(11) 心血管イベント発症率

追跡期間中に心血管イベントを発症した参加者の割合を評価した。なお、この心血管イベントは規定のイベント報告書の形でデータセンターにFAXされたイベントのうち、イベント判定委員会(2012年10月20日, 2012年11月10日, 2013年4月27日開催)により心血管イベントと判断されたものである。倉敷医師会では、研究期間内に心血管イベントを発症した参加者数は0名であった。したがって、発症割合は0%である。

(12) 新規透析導入患者数の年次推移

追跡期間中に新規透析導入に至った参加者の各年の数を集計した。研究期間中にA群全体では24名、B群全体では24名の透析導入が確認された。倉敷医師会では0名の透析導入が確認された。透析導入患者数の累積結果を時系列で示した図を示す。



2) 岡山市医師会 (A 群): 当初 62 名のうち、0 名が選択/除外基準に適合せず、0 名が同意せず、62 名を追跡した。うち 3 名が追跡中に脱落し、1 名が追跡中に同意を撤回し、58 名が追跡を完了した。

①主要評価項目 1: 受診継続率

登録時以降一度も来院がない 0 名を除いた、62 名について、6 ヶ月以上の受診中断の発生数を計測した。発生数は、12 名であったので、受診中断率は 19.4% となった

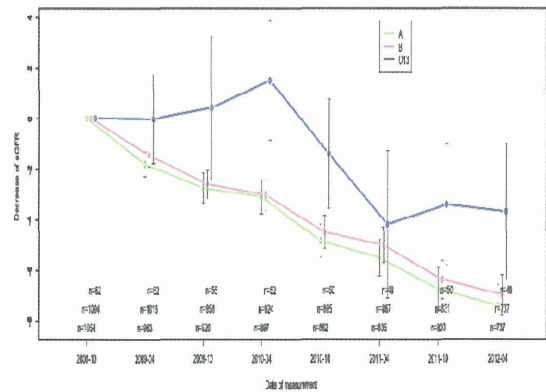
②主要評価項目 2: 連携達成率

腎臓専門医への紹介率

かかりつけ医から腎臓専門医への紹介率について、2012 年 3 月の時点までに紹介基準に達した人数は、50 名であった。うち、紹介があった人数は 13 名であった。したがって、紹介割合は 26%であった。また、かかりつけ医への再受診があった人数は 12 名であった。したがって、逆紹介割合は 24%であった。

③主要評価項目 3: ステージ進行率

ステージ進行率の評価については、eGFR の悪化速度の比較として読み替えた。eGFR の減少量の推移を、A, B 群および岡山市医師会 (O13) で平均した値を下図に示す。岡山市医師会では、A 群、B 群の全体平均に比して、eGFR 低下の進行が抑制されていた。

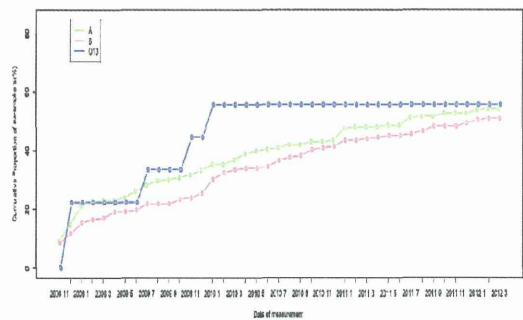


④副次評価項目: CKD 診療目標の実施率

(1) 禁煙実施率

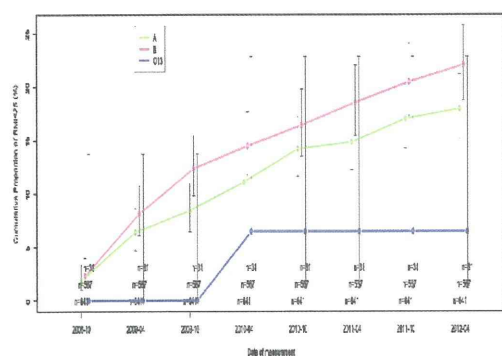
研究開始時に喫煙本数が 0 以外であった参加者のうち、研究期間内に 1 ヶ月の平均喫煙本数 0 本を 1 度でも達成できた参加者の割合を評価した。喫煙があった参加者数は 9 名であった。うち、目標を達成できた参加者数は 5 名であり、目標達成割合は 55.6% である。

一度でも目標達成(禁煙できた月があった)した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A 群、B 群の全体平均と同様の禁煙実施率に到達した。



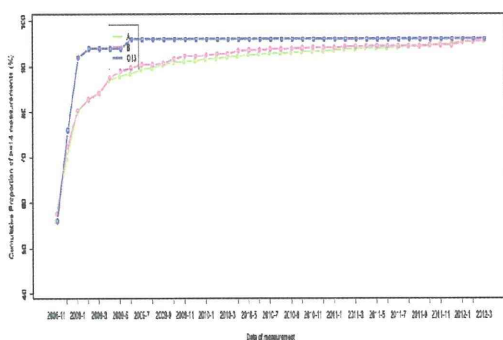
(2) BMI25 未満以降割合

研究開始時の BMI が 25 以上の参加者のうち、研究期間内に BMI が 25 未満になった参加者の割合を評価した。BMI が 25 以上であった参加者数は 31 名であった。うち、研究期間内に目標を達成できた参加者数は 2 名であった。したがって、BMI25 未満移行割合は 6.5% である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A 群、B 群の全体平均に比して、BMI25 未満移行が不良であった。



(3) 血圧管理目標到達率

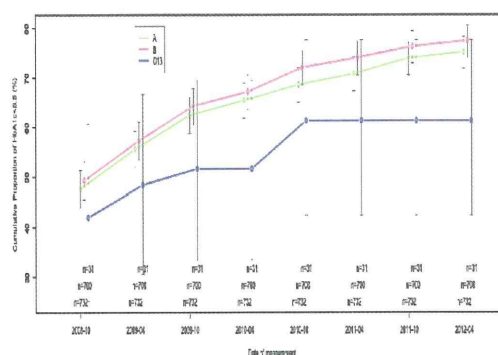
参加者のうち、追跡期間中に1ヶ月間に14日以上家庭血圧を測定したことが1度でもある参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、データを回収可能であった参加者は、50名であった。うち、研究期間内に目標を達成できた参加者数は48名であった。したがって、血圧管理目標到達割合は96%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A群、B群の全体平均よりもやや良好に推移し、最終的には同等の血圧管理目標達成率を示した。



(4) 糖尿病患者でHbA1c (JDS) 6.5%未満達成割合

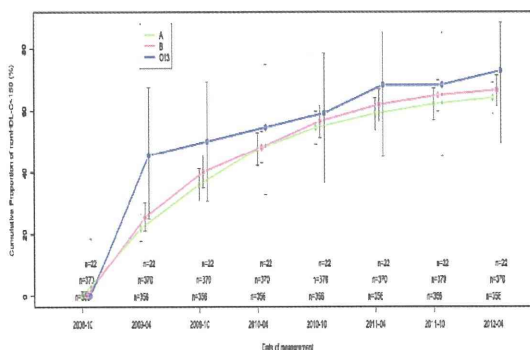
研究開始時に糖尿病である参加者のうち、研究期間内にHbA1c 6.5%未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、糖尿病であった参加者数は31名であった。うち、目標を達成できた参加者数は19名であった。したがって、HbA1c 6.5%未満達成割合は61.3%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A群、B群の全体平均

均よりも研究期間全体を通じてやや不良な血糖管理目標達成率を示した。



(5) nonHDL-C 150 mg/dL 未満達成割合

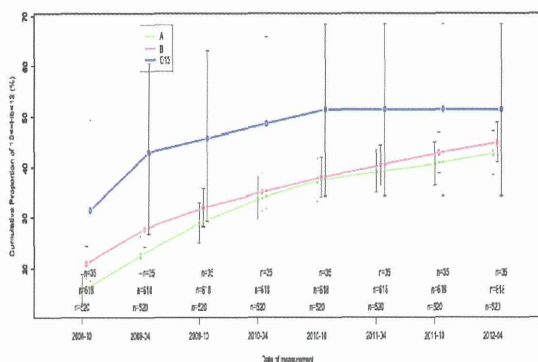
研究開始時のnonHDL-C 150mg/dL以上の参加者のうち、研究期間内にnonHDL-C 150mg/dL未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、nonHDL-C 150mg/dL以上であった参加者数は22名であった。うち、目標を達成できた参加者数は16名であった。したがって、目標達成割合は72.7%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A群、B群の全体平均よりも研究期間全体を通じてやや達成割合が良好であった。



(6) 貧血管理目標達成割合

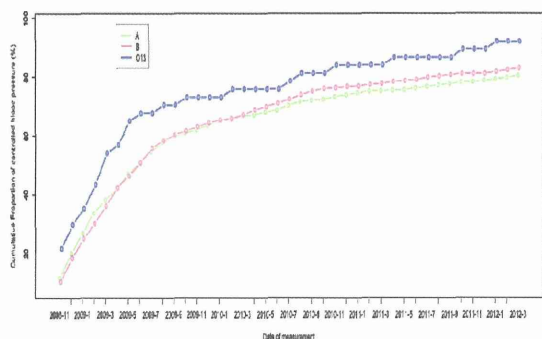
研究開始時にCKDステージ3以上の参加者のうち、研究期間内にHbが10g/dL以上かつ12g/dL未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、ステージ3以上の参加者数は35名であった。うち、目標を達成できた参加者数は18名であった。したがって、目標達成割合は51.4%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を

示す。岡山市医師会では、A群、B群の平均よりも研究期間全体を通じて貧血管理が良好であった。



(7) 血圧管理目標達成率

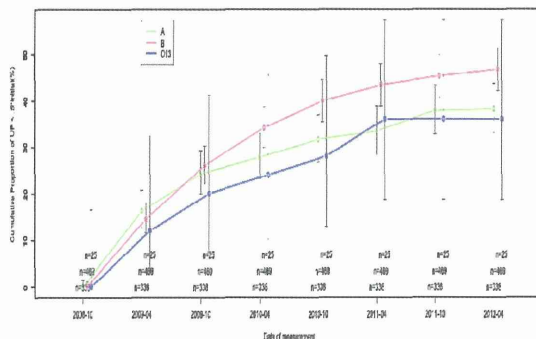
研究開始時の血圧が管理目標に到達していない参加者のうち、追跡期間中に1度でも血圧が130/80 mm Hg未満に到達した参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、研究開始時に血圧管理目標を達成できていなかった参加者数は37名であった。うち、目標を達成できた参加者数は34名であった。したがって、血圧管理目標達成割合は91.9%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A群、B群の平均よりも研究期間全体を通じて血圧管理が良好であった。



(8) 尿蛋白 50%減少達成率

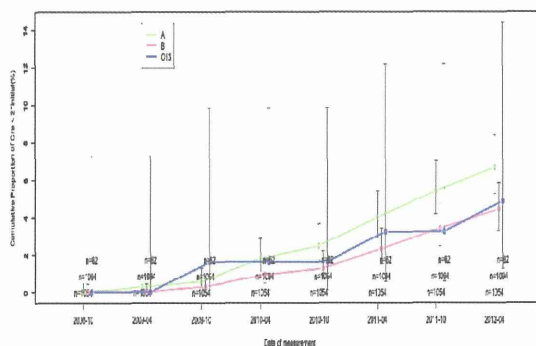
登録時（登録時データが得られていない場合は開始時）の尿蛋白定性が1+以上である参加者のうち、追跡期間中に1度でも尿蛋白が開始時の値の50%以下に到達した参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、研究開始時に尿蛋白1+以上であった参加者数は25名であった。うち、目標達成できた参加者数は9名であった。したがって、

尿蛋白 50%減少達成割合は 36% である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、A群の全体平均と同等であった。



(9) 血清クレアチニン値の2倍化到達数

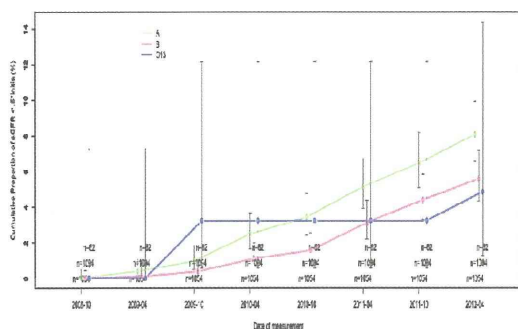
血清クレアチニンが追跡期間中に1度でも開始時の値の2倍以上に到達した参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、研究期間内に血清クレアチニンが1度でも開始時の2倍以上に達した参加者数は3名であった。したがって、血清クレアチニン2倍以上到達割合は4.8%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。岡山市医師会では、B群の全体平均と同等であった。



(10) eGFR 50%低下到達数

eGFR が追跡期間中に1度でも開始時の値の50%以下に到達した参加者の割合を評価した。岡山市医師会では、研究期間内にeGFRが1度でも開始時の50%以下に達した参加者数は3名であった。したがって、eGFR50%減少割合は4.8%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。

す。岡山市医師会では、B群の全体平均と同等であった。

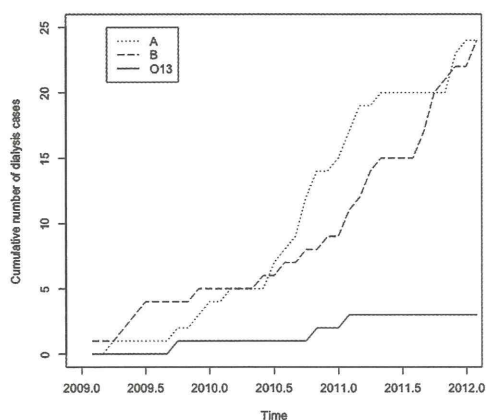


(11) 心血管イベント発症率

追跡期間中に心血管イベントを発症した参加者の割合を評価した。なお、この心血管イベントは規定のイベント報告書の形でデータセンターにFAXされたイベントのうち、イベント判定委員会(2012年10月20日, 2012年11月10日, 2013年4月27日開催)により心血管イベントと判断されたものである。岡山市医師会では、研究期間内に心血管イベントを発症した参加者数は0名であった。したがって、発症割合は0%である。

(12) 新規透析導入患者数の年次推移

追跡期間中に新規透析導入に至った参加者の各年の数を集計した。研究期間中にA群全体では24名、B群全体では24名の透析導入が確認された。岡山市医師会では3名の透析導入が確認された。透析導入患者数の累積結果を時系列で示した図を示す。



3) 美作医会(A群):当初80名のうち、0名が選択/除外基準に適合せず、0名が同意せず、80名を追跡した。うち4名が追跡中に脱落し、1名が追跡中に同意を撤回し、75名が追跡を完了した。

①主要評価項目1: 受診継続率

登録時以降一度も来院がない1名を除いた、79名について、6ヶ月以上の受診中断の発生数を計測した。発生数は、7名であったので、受診中断率は8.9%となった

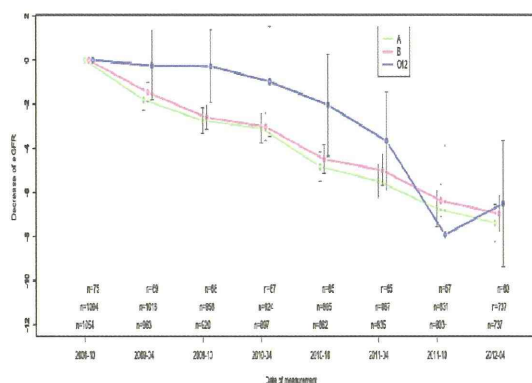
②主要評価項目2: 連携達成率

腎臓専門医への紹介率

かかりつけ医から腎臓専門医への紹介率について、2012年3月の時点までに紹介基準に達した人数は、65名であった。うち、紹介があった人数は7名であった。したがって、紹介割合は10.8%であった。また、かかりつけ医への再受診があった人数は3名であった。したがって、逆紹介割合は4.6%であった。

③主要評価項目3: ステージ進行率

ステージ進行率の評価については、eGFRの悪化速度の比較として読み替えた。eGFRの減少量の推移を、A,B群および美作医会(O12)で平均した値を下図に示す。美作医会では、A群、B群の全体平均に比して、eGFR低下の進行が抑制されていたが、最終的にはB群平均と同等であった。

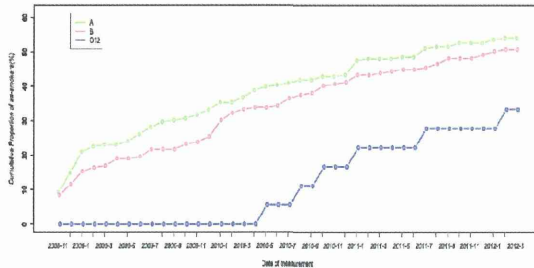


④副次評価項目:CKD 診療目標の実施率

(1) 禁煙実施率

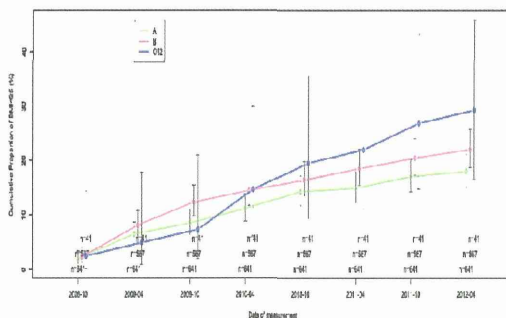
研究開始時に喫煙本数が0以外であった参加者のうち、研究期間内に1ヶ月の平均喫煙本数0本を1度でも達成できた参加者の割合を評価した。喫煙があった参加者数は18名であった。うち、目標を達成できた参加者数は6名であり、目標達成割合は33.3%である。

一度でも目標達成(禁煙できた月があった)した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均よりも禁煙実施率が不良であった。



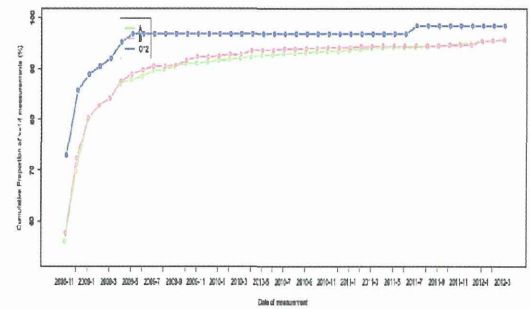
(2) BMI25 未満以降割合

研究開始時のBMIが25以上の参加者のうち、研究期間内にBMIが25未満になった参加者の割合を評価した。BMIが25以上であった参加者数は41名であった。うち、研究期間内に目標を達成できた参加者数は12名であった。したがって、BMI25未満移行割合は29.3%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均に比して高率にBMI25未満に移行した。



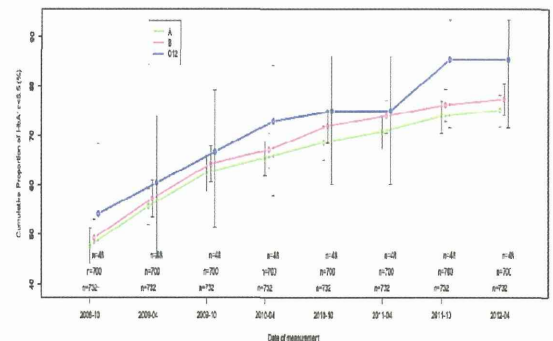
(3) 血圧管理目標到達率

参加者のうち、追跡期間中に1ヶ月間に14日以上家庭血圧を測定したことが一度でもある参加者の割合を評価した。美作医会では、データを回収可能であった参加者は、63名であった。うち、研究期間内に目標を達成できた参加者数は62名であった。したがって、血圧管理目標到達割合は98.4%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均よりも血圧管理目標達成率が良好に推移した。



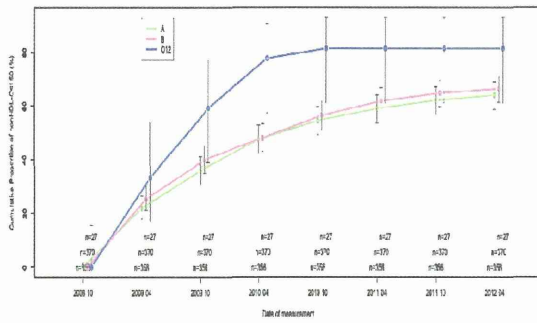
(4) 糖尿病患者でHbA1c (JDS) 6.5%未満達成割合

研究開始時に糖尿病である参加者のうち、研究期間内にHbA1c 6.5%未満になったことが一度でもある参加者の割合を評価した。美作医会では、糖尿病であった参加者数は48名であった。うち、目標を達成できた参加者数は41名であった。したがって、HbA1c6.5%未満達成割合は85.4%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均よりも研究期間全体を通じて良好な血糖管理目標達成率を示した。



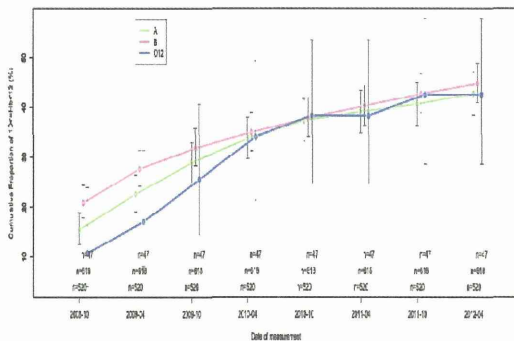
(5) nonHDL-C 150 mg/dL 未満達成割合

研究開始時のnonHDL-C 150mg/dL以上の参加者のうち、研究期間内にnonHDL-C 150mg/dL未満になったことが一度でもある参加者の割合を評価した。美作医会では、nonHDL-C 150mg/dL以上であった参加者数は27名であった。うち、目標を達成できた参加者数は22名であった。したがって、目標達成割合は81.5%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均よりも研究期間全体を通じて達成割合が良好であった。



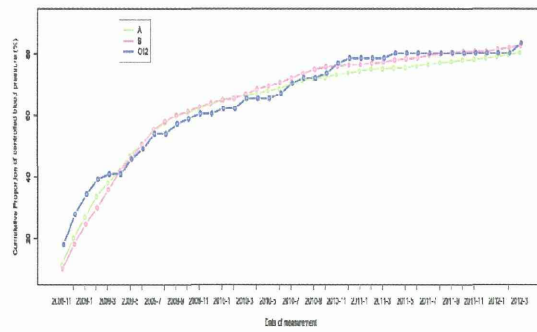
(6) 貧血管理目標達成割合

研究開始時にCKDステージ3以上の参加者のうち、研究期間内にHbが10g/dL以上かつ12g/dL未満になったことが1度でもある参加者の割合を評価した。美作医会では、ステージ3以上の参加者数は47名であった。うち、目標を達成できた参加者数は20名であった。したがって、目標達成割合は42.6%であった。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の平均とほぼ同等に貧血管理目標に到達していた。



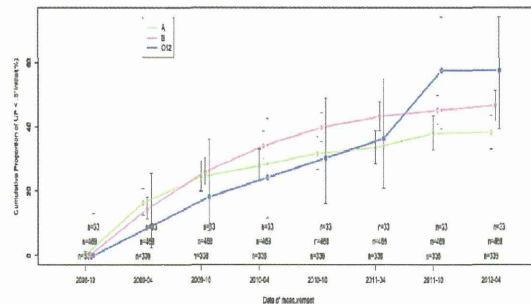
(7) 血圧管理目標達成率

研究開始時の血圧が管理目標に到達していない参加者のうち、追跡期間中に1度でも血圧が130/80 mm Hg未満に到達した参加者の割合を評価した。美作医会では、研究開始時に血圧管理目標を達成できていなかった参加者数は61名であった。うち、目標を達成できた参加者数は51名であった。したがって、血圧管理目標達成割合は83.6%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の平均とほぼ同等の血圧管理目標達成率であった。



(8) 尿蛋白50%減少達成率

登録時（登録時データが得られていない場合は開始時）の尿蛋白定性が1+以上である参加者のうち、追跡期間中に1度でも尿蛋白が開始時の値の50%以下に到達した参加者の割合を評価した。美作医会では、研究開始時に尿蛋白1+以上であった参加者数は33名であった。うち、目標達成できた参加者数は19名であった。したがって、尿蛋白50%減少達成割合は57.6%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均よりも良好であった。



(9) 血清クレアチニン値の2倍化到達数

血清クレアチニンが追跡期間中に1度でも開始時の値の2倍以上に到達した参加者の割合を評価した。美作医会では、研究期間内に血清クレアチニンが1度でも開始時の2倍以上に達した参加者数は7名であった。したがって、血清クレアチニン2倍以上到達割合は9.3%である。一度でも目標達成した人数の累積割合を時系列で示した図を示す。美作医会では、A群、B群の全体平均よりも高率であった。