

## B 第2回大浦研究会議 議事録

日時：2月12日（金）18：00～21：00

場所：八重洲倶楽部 第6会議室

<http://www.yaechika.com/club.php>

- 議題：1. 2015年研究結果について－資料1-1)、1-2)、1-3)、1-4)  
2. 2016年研究課題について－2016年度（平成28年度）研究の概要－資料2  
3. 日本下肢救済・足病学会 理事会への提案事項の検討－資料3

### 【出席者】

大浦武彦、上村哲司、大浦紀彦、小林修三、菊地 勤、  
秋田定伯、田中純子、安部正敏、田中康仁、安藤亮一  
オブザーバー：安田聖人

大浦：それでは第二回の大浦班の研究会議を行いたいと思います。第二回と言いながら、第一回が緊急で会議をした関係で参加人数も少なかったです。

大浦：議題1. 2015年研究は、H27－循環器等－指定－001であり、骨太政策に含まれています。従って、今回の研究は通常の経過と異なるので若干説明します。

私共の研究班は通常の厚生労働科学研究費補助金交付申請とは異なったルートでしたので、かなり遅いスタートでした。しかし、締め切りは他の応募の方と同じということで、締め切りまで一カ月もないタイトなスケジュールで、班員の皆様に急なお願いを多くしましてご迷惑をおかけしました。

平成27年6月30日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太の方針）」が実現したことで、その後いろいろな提案事項が解決していきました。実際は11月1日 足病学会臨時拡大常務理事会があり、研究構想について予め審議し、了承されていたので2015年の大浦班の研究は以下のスケジュールで行われました。

以下、11月25日～26日 研究計画書を厚生労働省健康局健康課に提出し、12月7日 要望書を提出、12月11日 厚生労働省事務次官より科学K値給費補助金交付基準額を提示され、12月15日 第一回大浦研究会議を開催しました。その後12月18日 1月29日の研究発表会の原稿抄録提出、12月21日は1月29日研究発表会に必要な書類提出しました。研究会とは別に1月17日にはNPO 佐賀県腎臓病協議会における特別講演がありました。1月18日にスライドの送信、1月29日には研究発表会でした。

統計については田中純子先生、整形外科の田中康仁先生、透析関係では菊地先生、安藤先生、政金委員長、新田理事長に御協力をいただきました。秋田先生、東先生、大浦紀彦先生にはデータ整理をお願いしました。

本年度の研究結果として4つの課題

1. 特定地区における下肢切断の状況把握
- 2・3. ハイリスク群である慢性透析患者における
  - a) 切断患者数と割合の推移
  - b) 切断患者の発生率
  - c) 関連する因子の検討
4. 特定施設における下肢切断後の予後についての研究結果としを述べ合わせて、この中に来年度の研究課題を織り込みました。

課題1は、特定地区における下肢切断後の予後の検討で、これは奈良県における28施設における下肢切断の詳細を（田中康仁先生）に出して頂きました。実は透析医学会の四肢切断データは非常にラフで、大切断と小切断、上肢の切断の区別がなく、四肢全体乃切断でありましたので、この奈良県の切断のデータがあると比較して分かりやすくなりました。

課題2は、ハイリスクである慢性透析患者におけるデータあり2009年～2014年にかけて登録された全血液透析患者対象のデータです。Figure 7に慢性透析患者の四肢切断数と割合の変化であり、徐々に増加しています。

課題3は、新規の四肢切断の定義としては、2012年末時点で四肢切断の既往がなく、且つ2013年末時点において四肢切断の既往のあるものとしていました。これを単変量ロジスティック回帰解析し、新規四肢切断発生率は1,000人あたり9.1人であり高率でありました。新規切断発症群と切断なし群の比較ですP、CRP、糖尿病など等が有意差を持っています。

今後は、実態調査、血管石灰化予防、下肢血流評価、切断後の予後などについて前向き調査研究を行うことが重要と結論しています。

課題4は、杏林大学データでは切断後、歩行獲得したのはわずか6名（9.0%）でありまた、切断後1年の死亡率も非常に高いとなっております。一方血行再建をするとバイパス、EVTのいずれでも70%の症例が切断なしで生存となります。下肢切断された患者との差は大きな違いがあります。

重症下肢虚血（CLI）でなぜ血行再建が重要かというところと一刻を争うからであるからで

あります。一般には次回再診察日までに1ヶ月程度間隔が空くことがありますが、CLIはその間にあつという間に悪化し切断に至ってしまいます。重症化予防・合併症予防に関する提案です。重症のCLIになってしまってからでは遅いので、なる前に予防すべきと提案しました。血流不全が起こる前に血行再建をすることが四肢切断回避につながることを周知させたいのです。

信州大学のデータで緑色が連携した場合で連携した場合は切断なし生存が断然に改善しております。青データは循環器のみでの診療、緑が多診療科との連携で生存も著明な改善が得られます。これを踏まえて今後前向きにも調査研究したいと述べております。

透析患者の会と連携を取ることが非常に重要であります。患者の会で講演して驚いたことに、この様な足病変が起きることを患者は今まで聞いた事がないとのことでした。

2016年の課題です。

1. 集学的治療が下肢虚血・足病治療において必要である。
2. 透析患者において血流不全患者の早期血行再建を行うが、この程度、重症化予防に効果があったかについて前向き調査研究を行う。
3. 下肢虚血・足病について本邦における疫学調査を行うと共に整形外科、形成外科など下肢切断を取り扱う専門科が中心となり細かく層別化したデータが必要である。
4. 下肢血流検査実施の有無やフットケアチームの有無がどれほど重症化予防に効果・影響があるかについて前向き調査を行うことであります。

大浦：2016年度研究課題について意見を求め、討論し次のことをまとめました。

田中（純）：透析医学会の registry データは世界に類を診ない優れたものです。強い思いと統計に対する深い造詣でしかも100%近い登録ですので、他の疾患の方々がマネしようとしてもなかなか実現しません。透析医学会のデータを使用させて頂き、菊地先生を中心に、これまで透析医の先生方が興味なかった項目について新たなエビデンスを出していくことが、この班の役目だと思います。その後で、四肢に限らず広い意味でのケアについては考えていけば良いと思います。エビデンスを出していくことが重要です。透析の先生方は本当に、臨床だけでなく統計解析をされておりますので、私は社会医学的な、行政的な suggestion をしていきます。

大浦：最後の議題です。研究班ができて種種の課題が出てきましたが、最後が理事会への提案です。第1は糖尿病学会からの依頼もあり、足病のガイドラインをつくることで

す。第2は法人化について、第3は下肢血行再建医師や潰瘍治療・外科的創閉鎖医師などの育成と専門性を担保し、集学的治療の重要な柱とする。そのために専門委員会を設置、専門医を養成する。

秋田：専門医は必須だと思います。学会の法人化と併せて、専門医制度が平成29年度には発足するとの事です。データベースのデータの取扱にも関わってきます。

大浦：第4として、下肢血行障害・足病の治療ケアにおいて患者の合意形成をとり、声を吸収し、密な連携を治療・ケア／制度に反映させることは重要です。第5に他学会との連携ですが、7つの学会と連携をとっており日本糖尿病学会、日本形成外科学会と透析医学会では足病のパネルを企画しています。

以上これを持って閉会いたします。

C 関連学会における特別講演・シンポジウムあるいは  
パネルディスカッション発表予定

- 1) 第59回日本形成外科学会総会・学術集会 特別パネルディスカッション  
4月13日(水) 15:10 - 16:10 福岡国際会議場  
形成外科の成長戦略

司会

細川 互 (大阪大学医学部 形成外科)

大浦 武彦 (日本下肢救済・足病学会)

パネリスト

①基調講演

秋野 公造 (参議院議員、長崎大学客員教授)

②形成外科関係

川上 重彦 (金沢医科大学形成外科)

③美容外科関係

大慈弥 裕之 (福岡大学形成外科学教室)

④下肢 PAD 関係

大浦 紀彦 (杏林大学医学部形成外科)

- 2) 第59回日本糖尿病学会年次学術集会

日本糖尿病学会／日本下肢救済・足病学会合同パネルディスカッション

5月21日(土) 9:15 - 11:15 国立京都国際会館

糖尿病における下肢救済・足病治療の向上による重症化予防

司会

大浦 武彦 (日本下肢救済・足病学会)

羽田 勝計 (旭川医科大学内科学講座 病態代謝内科学分野)

パネリスト

①パネルディスカッションの目的・経緯と“下肢・足病の現状”

大浦 武彦 (日本下肢救済・足病学会)

②日本の下肢血管病の現状－血管外科の立場から

東 信良 (旭川医科大学 外科学講座血管外科学分野)

③循環器医の立場から

横井 宏佳 (福岡山王病院 循環器センター)

④歩行のための足部創傷治療と多施設連携

大浦 紀彦 (杏林大学医学部形成外科)

⑤日本糖尿病学会から

渥美 義仁（永寿総合病院 糖尿病臨床研究センター）

⑥医療政策現場から考える胃がん予防のためのピロリ菌の保険適用への道のりと骨太方針 2015 の策定等について

秋野 公造（参議院議員、長崎大学客員教授）

3) 第 8 回日本下肢救済・足病学会学術集会 招待講演

5月27日（金）11：10 - 12：00 虎ノ門ヒルズフォーラム

座 長

大浦 武彦（日本下肢救済・足病学会）

小林 修三（湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター）

演 者

①下肢虚血・足病界に救世主現る！

大浦 武彦（日本下肢救済・足病学会）

②骨太の方針 2015 策定後の「下肢末梢動脈疾患指導管理料」実現への道のりについて～下肢救済・足病学会との連携～

秋野 公造（参議院議員、長崎大学客員教授）

コメンテーター

谷口 雅彦（聖マリア病院 移植外科）

4) 第 61 回日本透析医学会学術集会・総会 特別講演

6月12日（日）13：40 - 14：40

医療政策現場から考える

『胃がん予防のためのピロリ菌除菌の保険適用の実現』および『骨太の方針 2015 策定後の「下肢末梢動脈疾患指導管理料」の実現』への道のりについて  
～透析患者のフットケアについて

司 会

小林 修三（湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター）

演 者

秋野 公造（参議院議員、長崎大学客員教授）

【追加発言 1】小林 修三（湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター）

【追加発言 2】大浦 武彦（日本下肢救済・足病学会）

## 8. 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書 籍

著者氏名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年
大浦 武彦 秋野 公造 (共著)	糖尿病・透析の人に役立つ「足病」の教科書 -「重症予防」という希望の医療ネットワーク	三五館	東京	2016年

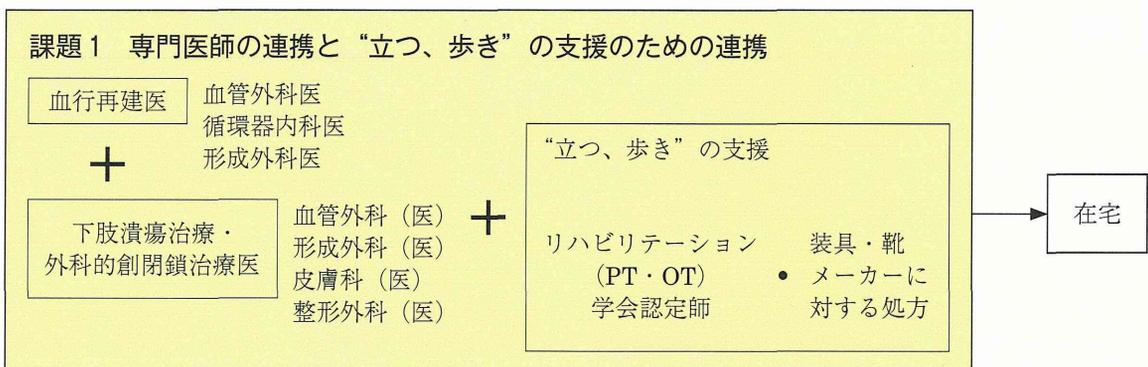
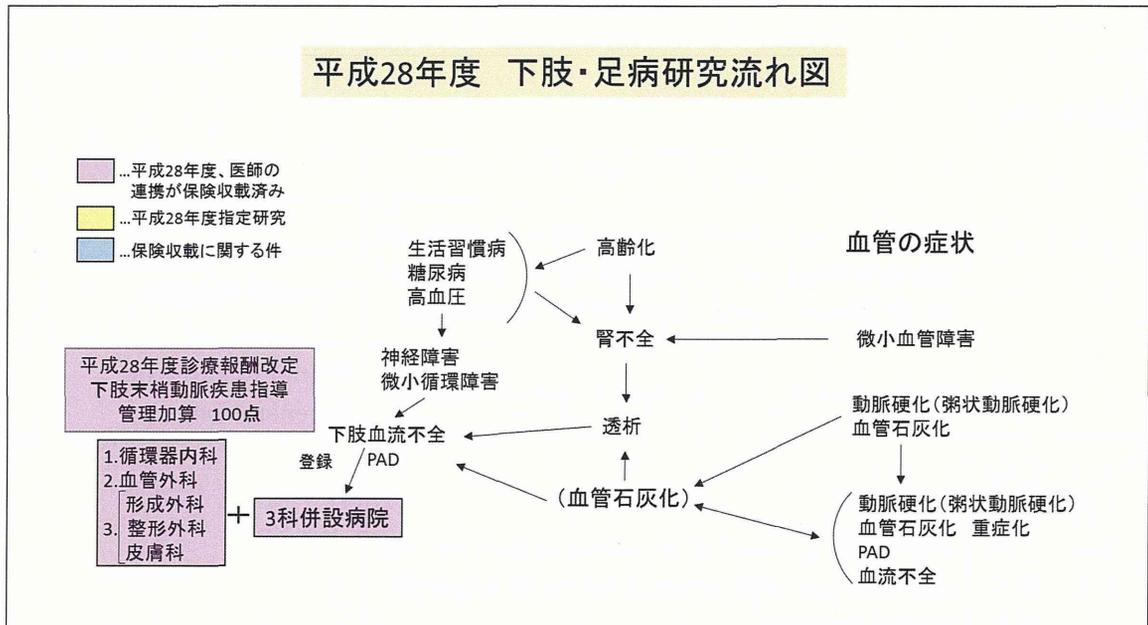
### 投稿予定雑誌

著者氏名	論文タイトル名	出版社名
東 信良 菊地 信介	Dynamic changes of blood supply through an infrapopliteal vein bypass graft in peripheral artery disease using laser speckle flowgraphy.	Journal of Vascular Surgery
大浦 武彦	Mechanism of Undermining in chronic wound	Wound Repair And Regeneration
秋田 定伯 大浦 武彦 菊地 勘 大浦 紀彦 東 信良 中村 正人 秋野 公造	Japan's first legislative action to prevent the aggravation and complication of lifestyle-related diseases	

## 9. 今後の課題

平成28年度は、慢性期維持透析患者の下肢末梢動脈疾病について、下肢の血流障害を適切に評価し、他の医療機関と連携して早期治療を行うことを課題とする。

下肢末梢動脈疾患指導管理加算 100点（1月につき）が下肢末梢動脈重症化予防評価として新規に追加された。これを足がかりとして、平成28年度研究を行う。その流れは次の図の様である。



### 課題1の解説

1. 連携する場合としない場合とでは Final goal である“歩き”を達成するまでにどの程度の違いがあるかについて調査する。積極的に足病治療を行っている病院において調査する。
2. 重症下肢虚血肢（CLI）の中で R5、R6 について治癒期間と在院日数を調べる。更に血流の有り、無し 血行再建あり、未施行のグループの差がどの程度あるかについて調査する。

3. (株)ミレニアメディカルと共同研究を行い、ミレニアのもつ17施設、10年間の症例、約1万人のデータを共同で解析する。
4. 血行再建を行い、その後、再拘縮した患者がどのような転機をたどるかについて調査する。それによりEVTの限界あるいは適応を定めたい。その際レーザースペックルフローグラフィ等による血流系の評価を行い、これらを用いて判定可能かについて検討する。

#### 課題2 平成28年度診療報酬改定に関する課題

- A) 慢性維持透析患者・連結患者における四肢切断数と四肢切断に至る要因について多変量解析を行い、要因を抽出し下肢重症化予防、早期治療を検証する。
- B) 平成28年度診療報酬改定の効果調査  
下肢切断をどの様に回避できたかを調査する。

#### 課題2

- A) 慢性維持透析患者の中で、昨年の研究と同様に連結出来た症例について多変量解析を行い四肢切断の要因とそれに至るまでの要因を検出する。それにより下肢重症化予防を効率よく行う。
- B) 診療報酬改定の効果調査  
血行再建病院に紹介された透析患者自身に申告させる（一般社団法人 全国腎臓病協議会を通して依頼する）。また、アンケートを取り、そのデータの分析をする。

#### 課題3

非侵襲レーザースペックルフローグラフィを用いて血流ならびに動脈硬化の客観評価を行う。（血行再建のアウトカム評価。併せて動脈硬化との関係も評価検討する。）

#### 課題4

末期腎不全の治療法の一つである腎移植（献腎移植）についての実態調査と各治療法との患者のQOLの比較並びに医療費削減にどの様に貢献するかについて検証する。

#### 課題5

課題1、2を達成するため、次の件につき保険収載を提案する

- A) 下肢血行障害による歩行機能回復を目的とした下肢創傷処置に関し、免荷や装具合わせしながら創閉鎖を行うことを評価し、診療報酬を設定する
- B) レーザースペックルフローグラフィによる血流測定の設定
- C) 装具、オーダーメイド靴の供給について診療報酬の設定

## 10. 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

## 11. 健康危険情報

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

糖尿病及び慢性腎不全による合併症  
足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血に関する実態調査  
(H27－循環器等－指定－001)

---

発行日：平成28（2016）年3月

研究代表者：大浦 武彦

連絡先：医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所

