

厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）））

今後の慢性腎臓病（CKD）対策のあり方に関する研究

総括報告書

研究代表者 柏原直樹 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授

研究要旨

我が国における腎疾患患者は年々増加傾向にあり、国民の死因の第 8 位を占め、平成 26 年末には約 32 万人が透析療法を余儀なくされている。糖尿病患者の急増、高齢化の進展を背景として糖尿病性腎症及び腎硬化症が増加している。またアルブミン尿や軽微な腎機能障害が脳卒中、虚血性心疾患、心不全等の心血管病や死亡と強く連関することが認知され、慢性腎臓病（ChronicKidneyDisease:CKD）概念が確立された。CKD は認知症とも関連しており、国民の健康・健康寿命に重大な影響を及ぼしている。長寿社会の到来を迎え、CKD の一層の増加が危惧されている。我が国の腎疾患対策は平成 20 年 3 月に腎疾患対策検討会においてとりまとめられた「今後の腎疾患対策のあり方について」に基づき、国、自治体、関係学会等において対策を進めてきた。これらの諸活動にも関わらず、透析導入患者数の減少には成功しておらず、その成果は十分ではない。CKD 有リスク者に対する検尿検査実施の不徹底、健診有所見者に対する受診勧奨、標準治療が普及していない、各地域で CKD 診療連携体制が未構築なため適切なタイミングで専門医が介入していないなどが課題として抽出された。CKD 対策は、①発症予防、②早期発見・早期介入、③重症化予防の 3 ステップに集約できる。公的研究費で進められた各種の腎臓病研究の成果、及び各地域で展開されてきた CKD 対策を点検、評価、総括し、①～③を全国レベルで強力的に推進することが焦眉の課題である。CKD 対策を牽引する司令塔、強力的な駆動力の形成が求められている。本研究では、既存の研究成果やガイドライン、関係団体等による取組をもとに現状を分析、評価し、課題を抽出し、全ての CKD に関する具体的対策を提言し、CKD の医療水準の向上を実現し、ひいては腎不全、腎代替療法への移行を阻止することを目的として研究事業を実施した。具体的には、1)CKD 発症予防、早期発見・早期介入、重症化予防の各段階での各種取組を評価、統括し、強力的に全国展開できる体制の構築を目指した。2)CKD 対策に関与する各職種（かかりつけ医、腎専門医、保健師、栄養士等）の CKD 各段階における役割を明確化し、3)連携基準を明確し、地域の実情に応じた柔軟性のある実施可能な連携方法を提示した。

A. 研究目的

本研究では、既存の研究成果やガイドライン、関係団体等による取組をもとに現状を分析、評価し、課題を抽出し、全てのCKDに関する具体的対策を提言し、CKDの医療水準の向上を実現し、ひいては腎不全、腎代替療法への移行を阻止することを目的とする。

具体的には、1)CKD発症予防、早期発見・早期介入、重症化予防の各段階での各種取組を評価、統括し、強力で全国展開できる体制の構築を目指す。2)CKD対策に関与する各職種(かかりつけ医、腎専門医、保健師、栄養士等)のCKD各段階における役割を明確化し、3)連携基準を明確し、地域の実情に応じた柔軟性のある実施可能な連携方法を提示する。4) 海外のCKD診療の実態を解析し本邦の実態と比較する。総じてCKD対策を牽引する司令塔、駆動力の構築を目指す

B. 方法

課題毎に研究分担を割り振り、研究協力者と研究チームを組み、研究を進めた。実施にあたっては、一般社団法人日本腎臓学会(理事長：柏原直樹)と緊密な連携の元で研究事業を実施した。

- 1) かかりつけ医、専門医への紹介基準の見直し及び腎健診における保健指導、特に医療機関への紹介基準の見直し
- 2) 厚生労働省、AMEDで支援されるCKD関連公的研究の成果のとりまとめ(合同発表会の実施)

- 3) CKD診療における多職種連携体系の構築

- 4) 高齢者の腎代替療法のあり方の調査と提言作成に向けて準備

- 5) CKD診療の国際比較

C. 研究結果

詳細は各分担研究者の報告書に記載

- 1) 標準治療の普及・啓発の促進のため、まずWEBアンケートを行い、CKD診療に関する代表的なガイドラインが腎臓専門医に十分普及していることを確認した。適正なCKD患者が標準治療を受けられるよう、健診等の検査結果における「紹介・受診勧奨」基準の見直しを行った。これは従来の基準と異なり、CKD重症度分類により正確に準拠したものである。

特定健診・保健指導におけるCKDの位置づけを確立し、効果的な重症化予防を実現するために、健診における血清クレアチニン検査(eGFR)並びに尿蛋白定性検査の取り扱いと保健指導及び受診勧奨基準値を明確にする必要がある。根拠となる国内の限られたエビデンスを中心として検討し、現行の「標準的な健診・保健指導プログラム(厚生労働省：平成25年改訂版)」と「CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)」の蛋白尿・eGFRの取り扱いの改訂案を検討した。特定健診でのCKDの早期発見には微量アルブミン尿レベルの患者の抽出を重視すべきと考えられ、蛋白尿(±)の患者の慎重な対応の必要性が明らかとなった。さらに医療機関への紹

介基準におけるeGFRレベルについても従来のeGFR<50未満からの区分に変更して、新たなCKD重症度分類にあわせ、eGFR<45未満（CKDステージ3b）とすることが妥当であることが明らかとなった。これらの成果を「腎健診受診者に対する保健指導、医療機関紹介基準に関する提言」としてまとめ報告した。

2) 公的研究の成果を広く共有するための合同成果発表会を企画・実施し、今後も継続する予定である。

3) CKD診療を広く現場に浸透させるためには、その一翼を担うコメディカルの育成が急務と考え、看護師（保健師を含む）、管理栄養士、薬剤師の3職種を対象とする「腎臓病療養指導士」制度を新設した。

多数の腎臓病療養指導士の誕生により、CKD患者に対して従来よりも質の高い総合的療養指導を実践することが可能となり、さらに、全国の医療現場において、腎臓専門医と連携をとりつつかかりつけ医のサポートを行うことにより、CKDのチーム医療が広く現場に浸透し、CKD診療の水準が飛躍的に向上することが期待される。

4) 高齢CKD患者の課題を抽出し、高齢者CKD診療における論点を整理した。

CKD有病率は加齢に伴い上昇する。高齢者は、他疾患、フレイル、認知症等を合併する。個人差も大きく、高齢者のCKD対策では、個人の状況に合わせて、腎不全への進行阻止、QOL維持・向上、要介護状態への移行阻止等の包括的な対応を考慮す

る必要性が高いことが確認された。認知症の割合も60歳を超えると増加が顕著であり、認知症の存在はADLの障害要因であることが明らかになった。

高齢者RRTのあり方に関しての提言
QOLを配慮した高齢者RRTのあり方について、国内外の実態を調査することによる提言作成を目指した作業に着手した。

5) 国際腎臓学会（International Society of Nephrology）におけるプロジェクト Global Kidney Health AtlasをもとにCKD診療の国際比較を行った。本邦におけるCKDの有病率は世界と比較し大差ないが、人口100万人当たりの透析患者数は台湾（3138人）に次いで世界第2位（日本2411人）であることが判明した。本邦では腎臓内科医数が多いため、必要な患者に適切なタイミングで透析療法を開始することができること、また本邦では透析導入後の死亡率が世界と比較し低いことといった背景が関係しているかもしれないと推測された。

D. 考察と結論

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づいた腎対策にもかかわらず、透析導入患者減少の実現には至っていないなど、その成果は必ずしも十分ではない。CKD対策の全体像を俯瞰的に把握し、研究成果を客観的に分析・評価し、研究資源配分の最適化を図る上で基盤となる情報構築が重要であると考えらる。CKD対策を確実に推進し、

CKDの医療水準を向上させ、新規透析導入患者の減少を実現する活動を強化する必要がある。

透析導入患者数の抑制が喫緊の課題と認識されて久しい。しかしながら、その成果は十分とは言えず、CKD対策として多彩な活動が展開されてきたが、それらを総括（司令塔）し、強力に牽引する駆動力（エンジン）となる組織の構築の不在が関与すると考えられる。

指定難病である「IgA腎症」、「ネフローゼ症候群」、「多発性嚢胞腎」、「急速進行性糸球体腎炎」の4疾患を対象とする、難治性疾患政策研究事業の「難治性腎疾患に関する調査研究」班等が存在するが、原疾患や年齢を問わず、全ての腎臓病・CKDを包括的に対象とし、牽引する政策研究班は存在しない。

今後は、関連学会や医師会等の協力も得ながら、全国市町村で実施可能なCKD診療連携プログラム、最適なCKD診療連携のあり方を提案する。地域の実情に応じ柔軟に対応すべく、複数のプログラムを提示することが重要である。

平成20年度版「今後の腎疾患対策のあり方について」の更新にとどまらず、行政的に重要な課題となっているものの、さらに検討が必要と考えられる事項として、小児成人期移行医療（トランジション）、災害対策、人材育成、高齢者CKD診療のあり方、腹膜透析などの在宅腎代替療法のあり方、海外のCKD医療の現状と対策等についても調査・研究が必要となる。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. なし