

## 6. 大浦研究班会議報告

### 第1回大浦研究班会議 議事録

日時：3月1日(水) 17:00~

場所：TKP 品川カンファレンスセンターカンファレンスルーム 4G

#### 【出席者】

大浦 武彦、東 信良、上村 哲司、中村 正人、大浦 紀彦、市岡 滋、  
秋田 定伯、田中 純子、田中 康仁、前重 伯壮、谷口 雅彦、

議題：1.2016年研究結果について

2.2017年研究課題について - 2017年度(平成29年度)研究の概要

3.日本下肢救済・足病学会 理事会への提案事項の検討

#### 【以下、議事録】

大浦(武): 皆さんお忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。28年度の大浦研究班の第一回の会議をしたいと思います。今日の出席者は、15名のうち4名が欠席で11名出席です。本日わざわざ厚労省から福井様に来ていただき色々なアドバイスと頂くことになっております。また、研究協力者として前重先生に来ていただいています。福井様は健康局の難病対策、癌疾病対策の課長補佐でいらっしゃいます。今日の予定は、黄色の紙のプログラムに検討すべき議題があります。福井様にご挨拶をお願いします。

福井: 難病対策課癌疾病対策課の福井でございます。よろしくお願いたします。難病と癌というのは中々わかりづらく、この班との関係はわかりにくいかとは思いますが。腎対策をやる窓口が癌疾病対策課に一昨年の10月に決まりました。難病対策課と癌疾病対策課が連携して腎対策を進めるべきという考えで、私元々腎臓内科医ですのでこの両課に併任させていただいているということです。大浦研究班は癌疾病対策課の腎臓の研究班ですが、腎臓の研究費の中で行われている政策研究班です。政策研究班に期待する内容といいますのは、普及啓発ですとか診療提供体制の構築などによる医療の向上ということです。キーワードは「普及啓発」なのでよろしくお願いいたします。たとえばシンポジウムを開くとか、関連学会と協力していろいろなことを普及していただく、ガイドブックをお作り頂いたと思いますが、そういうものをただ本にするだけではなくて例えばホームページを使って普及させる、関連学会と連携する、あるいは患者会と連携するとか、色々な方法で確実に普及啓発をして頂いて、医療が向上するところまで見届けていただければと思っております。

大浦: どうもありがとうございました。今先生が言われたように、これは政策研究班でございますのでエビデンスに基づいて色々なことを提案しなければなりません。平成27年

度は透析に対する啓蒙・啓発ということで 100 点の政策指導管理料を保険収載していただけました。今現在何をやっているかということを最初に申し上げます。現在循環器病・脳卒中等の対策基本法案が審議されていますが、その中に足病の文言を入れるということに、秋野先生中心として我々も協力してお願いしている最中です。この結果はわかりませんが、この法案が通れば足病にとって非常に明るい未来になると思っております。今度総務省指導で急に決まりました遠隔医療ですが、足病を入れて頂くことに努力しています。また本年の 5 月には奈良の患者会の総会がありますが大浦研究班として協力して色々な普及、啓発をする予定で今計画中でございます。それからもう一つ 3 月 19 日には佐賀で患者の会がありますが、これに私共も参加します。これは課題 5 で具体的なこととお話しします。下肢救済足病学会が 5 月に福岡であります。シンポジウムと特別講演というような形で足病のことについての啓蒙・啓発、普及啓発をするという予定であります。一応この研究班としては出来るだけ啓蒙普及に力を入れる必要がありますが、その基本となるのは平成 28 年度の研究の成果です。その進捗状況についてまず最初に課題 1「足病治療ブック等の作成」について大浦紀彦委員お願いします。

大浦（紀）：先ほどお話がありましたように、この研究班の活動内容として普及と啓発ということになりますので、昨年以下肢動脈疾患指導管理課加算の解説や基本となる血流検査で行う SPP と ABI の意味とかやり方を医療者向けと一般の方に対して足病をどのようにして広めるかという意味でガイドブックを作成いたしました。それが今回覧して頂いたものです。これも去年の 12 月に決まりまして 2 か月くらいの間に、創傷治療ケアを叩き台にして抜粋し、refresh し各著者におことわりとして自分が加筆してわかりやすく、統一的に書き直したものです。一般の方と医療従事者向けの内容というふうになっています。

市岡：このタイトルにコメディカルって書いてありますが、コメディカルという言葉は現在使わない流れです。メディカルスタッフの方がよいのでは？

大浦（紀）：わかりました。医療従事者 or ナースとし、コメディカルの言葉は使いません。今お話ししております本の後ろのほうに対談を載せる予定です。この意味は当然足病に対する治療の普及とそれから勉強していただくということになるのですが、実は私どもの研究班が狙っているのは足病の潰瘍の治療の点数改善です。今 40 点ですがこれでは普及させられません。隘路になります。何とかして点数をあげるための一つの道具として使おうという意味で対談も載せることにしました。

大浦（武）：ありがとうございました。次に B の方の医療従事者のための足病小冊子です。これは私が担当しています。非常に短く足病の概要がわかる小冊子でどなたでもパッと読めるように作ります。これを医療従事者の中で例えば保健師あるいは各地域の医療従事者に見て頂いて宣伝普及するという主旨です。これについて何かご意見ございますでしょうか？

福井：小冊子は最終的にはどこにどういった形で配布しますか？

大浦（武）：これは各都道府県の厚労関係に配って足病のことを知っていただくと同時に普及をお願いしたいというふうに思っておりますが、福井さん、部数はどのくらい作れば宜しいでしょうか？

福井：ほかの研究班では例えば学会のホームページからダウンロード出来るようにするとかして幅広く普及させているようです。ホームページからダウンロードしてもらうということであればできることだと思います。例えば保健所とかにお配りになるというイメージなのでしょうか？

大浦（武）：はい。一応配ろうかと思っていました。一応配るだけ配ってあとはホームページでダウンロードしてもらうということにします。

福井：それはどこのホームページからというイメージなのでしょうか？

大浦（武）：まずは関連学会のホームページからダウンロード出来るようにして普及宣伝をするといった方針です。次に課題 3 は透析患者における四肢切断発症とその要因に関する研究であります。これは平成 27 年に単結??した症例について単変量解析をやったので、28 年度には多変量解析をやろうということです。菊池先生が来られていないので田中（純）先生知っておられることを補足して下さい。分析学会の膨大なデータを大体年間約 30 万人のデータがありまして、この中で 2013 年、14 年分の透析患者の連結データをつくりました。処理はかなりかかったんですけども、2 つのテーマについて検討を行っています。一つは四肢切断の発生の割合です。二つ目は 2012 年に四肢切断 一年後に生存していた方がそのまた次の年に生存または死亡しているか 死亡リスクの要因の検討で、四肢切断後の生存 or 死亡に至った方のリスクファクターの要因を検出しています。元々対象が 31 万 5 千、2013 年に第 1 の研究 2013 年に四肢切断していない人が 2014 年に切断された新規発生率、二つ目の研究の 2012 年に四肢切断をしていて 2013 年に生存している 5,600 人を対象に解析を行っています。新規発生率が今回の結果からは千人あたり 9 人 今回は非常に詳細にデータを精査していて 2013 年に四肢切断をしていない人数それが 2014 年に切断された人は 552 人いた。これにはいろんな要因があります。しかし年齢はあまり要因ではないということがわかりました。

大浦（武）：どうもありがとうございました。この研究は今年の 3 月までにして頂いて 4 月に論文にして頂くことを目標にしています。今年は多変量解析で、もう少し詳しく要因を見ようですね。32 万人のデータというのは諸外国でもないデータなので、ぜひこれをよろしく願います。次に移らせていただきます。研究課題 5、献腎移植における下肢足病の状態と慢性透析患者との比較検討です。

谷口：昨年大浦代表から、この献腎移植における下肢足病の状態と慢性透析患者との比較検討の研究をというご指示をいただきました。結果としては糖尿病の末期腎不全患者におきます足病の重症化予防として腎移植がどれほど有効かという研究を始めました。移植群と非移植群 2 群に分けてプライマリーエンドポイントを足病の治療介入という

ことで 2 群間で比較します。実際移植をすることによって足病の重症化が予防できるかという研究です。この研究は外国では存在していません。一つは透析群と移植群の 2 群比較ということは諸外国ではあり得ないことです。日本でも移植群と透析群を比較した論文は全くありません。移植領域としては非常に重要な研究であると考えています。もし来年度継続させていただければ、移植学会あげて協力しますと言っていますので、既に 13 施設にご快諾頂きまして 2 群間比較をさせていただくことになります。2011 年から 2013 年の 3 年間で移植を行った群と透析群ということで比較をさせていただきます。参考資料として回っていると思いますが、すでにわたくしの施設での倫理審査委員会承認を得ましたのでこれをもって、各施設まずは移植群の方にデータの収集を開始させていただこうと思います。私の施設で倫理委員会通っておりますが、各施設で通していただくのに施設によってばらつきがありますが、独自の施設で倫理委員会を通さなければいけない施設があるので、そういう場合は時間がかかると思っています。もし大浦先生にご許可いただければ足病下肢救済学会での一括審査をして頂くと更に早く各施設がデータ解析、収集できるかと考えております。これらのデータが移植分集まりましたら、田中先生、菊池先生からご指導いただきましたが、関連背景をそろえるという意味である程度患者を絞って透析群を集め 最終的には 500 例の透析患者のデータ収集を透析群して??集め検討したいと思っております。が必要となりますので、皆様ご協力いただければと思います。

大浦(武): ありがとうございます。今やろうとしているこの壮大な研究計画は平成 28 年の 3 カ月では難しいということになりそうなのでこれを来年度の研究予定としてすでにスタートしてもらっています。今年 28 年度は少し別な角度でデータを集めるということになります。これにはまず患者の会に働きかけてある程度のコンセンサスを得ることを考えております。実は既に 3 月 19 日に佐賀の患者の会でセミナーを開き、足病の話という講演会をやりまして、ここに秋野先生と私と秋田先生上村先生も入っていただいて討論をすることを考えています。第二部としては透析 40 年の左足切断の夫を支えてということとか低温やけどの壊死足指切断をまぬがれてという患者さんの具体的な話とそれにまつわる色々な問題点をディスカッションをして頂きます。これは秋田先生と患者の会の佐藤さんに司会をして頂いて討論を進めていただく予定であります。

秋田: 移植してからどれくらいの期間までを診るのですか? 2011 年から 2013 年に移植した人を 2016 年まで診ますか?

谷口: おっしゃる通りなのでこの点を検討したいと思っております。移植群は足病に対してのデータがほとんどなく、そこがまさに一番大きな成果になると思っております。

秋田: 足病にフォーカスを当てた研究はありませんので、ぜひよろしくお願いたします。

大浦(武): 次に移ります。課題 4 足病の目的である「起立・歩行の支援のための連携」です。リハビリピリテーションの早期介入について研究協力者として前重先生に来て

いただいております。

前重(研究協力者 以下省略)：神戸大学にて理学療法士をしております前重と申します。大浦研究班の課題 4 の資料をご覧ください。研究内容としては、早期にリハビリテーションを行った下肢慢性創傷患者の歩行再獲得を早くすることができるかどうか？の研究です。リハビリテーションで創傷治癒を妨げず如何に社会復帰を早くするかを調査します。足病患者に対して出来るだけ早期にリハビリテーションを開始することが良いと思いますが まだ不明な点が多くしっかりしたデータがありませんので、多施設での研究をしました。調査期間は 2012 年 4 月から 2015 年 3 月まで研究協力施設は 6 施設です。選択基準と除外基準を満たした患者が 204 名 その中から入院中の歩行回復 いわゆる歩行再獲得を調査します。早期の積極的リハビリとは入院後 2 週間以内にリハビリを行った患者を早期リハビリテーション介入としました。この結果早期積極的リハビリは入院中の歩行再獲得が患者の自宅復帰率の向上に關与することが示唆された。糖尿病や CLI を有する下肢慢性創傷患者の入院中歩行再獲得を向上させる独立した因子であり、患者の創傷治癒を悪化させないことが明らかになった。そして、入院中の歩行再獲得が早く、患者の自宅復帰率の向上に關与することが示唆された。

結論を述べると創傷患者が入院してきてから早期に歩ける段階からリハビリテーションをすることが最終的に早期復帰を高めることになると考えます。本研究をふまえて前向き研究を、RCT も行っています。

秋田：創傷治癒率はどのような定義ですか？創傷治癒をしたか否かということとをどの時点で創傷治癒としたのか。

前重：傷が完全にふさがったことを創傷治癒としている。遊離移植をしても自然と治っても創傷治癒、まったく皮膚のない部分がないことを創傷治癒としています。

福井：腎臓関連の予算なので、腎臓関連の医療の向上に結び付くような目線のデータも出してほしい。

大浦(紀)：リハビリテーションを早期に受けなかった方というのは本人が希望されなかった方ということですか？病院が勧めなかったのですか？

前重：どちらかといえば医師の判断です。

大浦(紀)：もし本人が断ったのであればモチベーションがある人は予後も良いでしょうし、そこも調べられたら？

前重：本人の意向が反映されているとはあまり聞いていません。データでどのように示せばよいのかは少し悩ましいところがあります。

大浦(武)：創傷治療側の考え方がまだばらつきがあり、早くからリハビリをすべきだという創傷治療医もいるし、しばらく安静にしてからと考える医師もいますので、まさにそのための研究なのです。

前重：結果的に決定は医療側であります。患者さんの意思はあまり反映されていません。

患足の下肢の加重についても調査はしていますが、それに関しては色々な意見があります。立位は患足を加重しなくてもできます。実はこれを前向きに調査し RCT で調査するという事も考えています。

大浦(武): 研究期間が3か月なので今回は後ろ向きの調査だけを報告していただいて、来年度も大浦班が続けられたら前向きの RCT でリハビリテーションの早期介入が早期歩行を可能にするかどうかを研究していただきたいと思っています。

大浦(紀): 後ろ向きの研究でも創傷治療にあまり相反しないということであるし、我々としては臨床医としてすごく役立つデータになるかと思えます。

大浦(武): 次が課題3です。3つのデータがあります。まず課題3-1 透析患者における抹消動脈疾患指導管理加算がつき、それに対する反応と下肢血流の評価に関するアンケートの集計を出してもらっています。これは透析医学会のデータを使っており、透析医学会の先生方に協力をして頂き集めたアンケートの結果です。菊池勲先生が欠席のため報告書のみを提出してあります。1-1 はアンケートです。既施設の所在地記入、形態について、透析患者への下肢血流検査をどのくらい行っているか、定期的に患者を対象としているのは690施設。ABIは結構あり、1,069、TBIもSPPの使用はあまり多くありません。下肢血流でのPADを疑われた場合、循環器内科や血管外科に紹介しているが1,090施設があります。

大浦(武): PADの疑いの血行再建医への紹介は結構紹介されています。糖尿病合併管理加算の算定について1,330の施設が回答してきているか39.1%くらいしか算定していないのが分かります。日本フットケア学会のフットケア指導士が在籍しているかについては15.4%くらい、日本下肢救済足病学会の認定師は1.8%しか在籍していない。もう少し宣伝して認定書を作らなければいけないと思う。透析患の下肢血流検査を施行している施設について質問など貴重なデータがあります。

課題3-2 もう少し治療のことで詳しく知りたいということで北海道と九州領域にお願いし、3月中までにデータを作ってください、4月15日までにデータを解析していただくことになっています。内容としては治療についてもう少し詳しく聞いて結果が出るかと期待しています。すなわち、アンケート2は手術前の患者の状態と手術後の患者の状態、手術後の歩行の状態、壊死改良が1か月経過したところでどうなったか、下肢切断が行われたか、またその理由、血行再建を受けていない患者の理由を聞いています。

課題3-3 については加算届けを都道府県に登録することになっているのでこれを集計し透析学会にある施設数で割って%を出したものです。申請数が多いベスト3は大分、兵庫、徳島、ワーストは長崎、宮崎である。その理由をある程度調べていきたい。また、管理加算申請の推移が棒グラフになっているが、現在68%ということで増加は一時フラットとなっています。最初はずっと右肩上がりに上がっていました。以上が課題4についてのデータで今後の調査についてもデータを開示しました。

丁度時間で予定議題は終了しました。

締め切りについて協調します 3 月末までに研究終了、4 月中旬までに報告書提出、5 月末までに厚労省へ提出予定です。

## 第 2 回大浦研究会議 議事録

日時：3 月 19 日（金）11：00～

場所：佐賀市立図書館 2 階会議室

- 議題：1. 「医療者のための足病治療・ケア補考：小冊子」について  
2. 課題 5 「糖尿病性末期腎不全患者における足病重症化予防に対する腎移植の有用性の検討」について

### 【出席者】

大浦武彦、上村哲司、大浦紀彦、秋田定伯、上村哲司

大浦（武）：平成 28 年度の第 2 回の大浦研究会議を佐賀で行います。

平成 28 年度課題のうち課題 2,3,4,5 については既に第 1 回の会議で決めたままで特に問題はなく、審議する項はありません。

本日審議していただきたいのは課題 1、医療従事者のためのガイドブックについてであります。

平成 28 年度の研究課題：

課題 1 「医療者のための足病治療・ケア」と補考には、常に免荷を考えて治療すること、治療中 TCC(Total Contact Cast)やオーダーメイドの靴作りを考慮すること、歩行を獲得するために中足骨を長く残す手術が必要であること等の下肢特有な治療法について書いた小冊子を出版・頒布し、足病の正しい理解と早期発見・発見・早期治療を普及・促進させる。

課題 2 日本透析医学会の全数調査データから連結した透析患者について多変量解析を行い、四肢切断に至る要因を検出する。

課題 3 平成 28 年度診療報酬改定で、慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患指導管理加算が新設された。本施策により、一般透析施設の透析患者は下肢血流障害を適切に評価され、他の医療機関との連携により早期治療をする流れが確立した。その実態は地方厚生局に報告されていくことから、下肢末梢動脈疾患の切断回避へ向かっていると推察

され、短期間の成果しか確認できないが、その成果について九州、北海道、関東、関西における4ブロックの透析施設においてアンケート方式で調査する。

課題4 リハビリテーションのPT・OTと連携し、歩行見込みのある患者へ足病の治療前or治療中から介入し、サルコペニアを改善できるかについて遡及的研究を行う。

課題5 献腎移植患者の足・下肢病の状態、重症化状態への進行と、患者腎機能、ADLなどについて背景因子均等化して、慢性透析のそれとを谷口雅彦分担研究者を中心に比較検討する。

大浦(紀): 実は小冊子とガイドブックは別と考えていました。

まず名前ですが、大浦班研究の要請で「日本下肢救済・足病学会(以下学会)」作成委員会ができました。ところが今の学会でガイドラインをつくることは無理で学会としてガイドブックをつくるということになりました。そこで大浦研究班でつくるもの名前はガイドブックでなく他の名前とせざるを得ないことになりました。

大浦(武): 名前の変更はわかりました。内容についてお願いします。

大浦(紀): 内容としては、通常の教科書として書かれたものを私一人で整合させ、簡素化しました。それに秋野先生と大浦(武)理事長の対談を載せるつもりです。

秋野: 通常の教科書形式の後に対談をつけるのですか?

それを大浦研究班の成果として出すのは良くありません。対談は大浦研究班の成果ではありません。

大浦(紀): それと、潰瘍治療が下肢の場合特殊であることを強調するように言われて教科書の中にも入れてあります。たとえば下肢潰瘍の治療は免荷が大切なこと、免荷をしながら外来で治療できること、これと筋力維持しながら治療することを強調しています。この下肢の治療はどこに入れましょうか?

秋田: やはり足病潰瘍の特殊性は小冊子の中に入れるべきでしょう! 下肢の潰瘍の治療は免荷しながら行う特殊性があることを強調することが必要でしょう。

秋野: そうです。やはり厚労省に提出する小冊子に下肢潰瘍のことを強調するのがよいでしょう。これは医療従事者のためですが、この中には厚労省関係者や各都道府県の保健師や関係者も入っていますから、是非読んで理解してもらいましょう。

大浦(武): いろいろご意見ありがとうございました。結論として次の様になりました。

1. 現在まで大浦(紀)先生が考えていた教科書は出版社に出版させる。大浦班研究としてはこれにかかわらない。
2. 研究班として出版する予定であった小冊子の内容に下肢の潰瘍の詳細を追加する以外に補考として下肢潰瘍の治療を詳しく載せる。特に免荷の方法、外来治療を行うことで、すぐ歩けるようになるというメリットがあること、免荷の期間、材料に何が必要かを記

述して医療従事者に理解してもらおう。

3. 秋野先生と大浦（武）の対談は研究班と関係のないものに載せる。

大浦（武）：次に課題5です。これの経過についてお話しします。

「糖尿病性末期腎不全患者における足病重症化予防に対する腎移植の有用性の検討」  
糖尿病性末期腎不全患者において、足病、血管障害の程度を生体腎移植症例と透析症例の2群間にて多施設共同・後ろ向き観察研究にて比較検討し、足病重症化予防としての腎移植の有用性を検討する。このことは2017年1月に開催された日本移植学会 理事会において、江川裕人理事長以下同学会理事承諾を得た。2017年2月、本研究の倫理委員会承認を聖マリア病院において取得した。2017年3月、移植群の15の施設に対してデータ収集を開始した（150例）：3月～7月（5か月）と壮大な計画であるが、日本移植学会に所属している生体腎移植実施施設、ならびに日本足病・下肢救済学会に所属している人工透析実施施設のコンセンサスを取る必要があることがわかり、平成28年度の研究としては間に合わないので平成29年度の研究予定となった。

秋野：研究は続けていて、これを平成29年度の研究に申請しましょう。

大浦（武）：そうすると、平成28年度は何を報告すれば良いでしょう。

秋野：患者の会と話し合い、患者さんの意向をまとめましょう。

大浦（武）：丁度、平成28年度は2017年1月に佐賀腎臓病協会と共催した「足病を考える会」において、足の病重症化予防としての腎移植について講演を行いました。その際患者会からも重症化予防としての腎移植の有効性を明らかにすることを強く要請されています。これをもう少し詳細にまとめます。

秋野：これ以外に、奈良の患者さんの患者会がありますね。

大浦（武）：特定非営利活動法人奈良県腎友会の定時総会記念講演会において、奈良県腎友会と大浦研究班との合同でシンポジウムが開催されました。「5.移植登録について」お尋ねしたところ、154人中移植に関する質問の回答数52人、出席者のうち約34%の回答でありました。回答の内訳は、現在登録中2人、登録中止11人、登録していないもの35人、未回答4人でした。

秋野：腎移植希望のことをアンケートで聞いたそうですね。

大浦（武）：はい。移植学会では透析患者が“望んでいない”という報告でありました。しかし、腎移植を希望していないのではなく、希望していたことがわかりました。ただ、現在は腎移植数が少ないので諦めて登録していなかったこともわかりました。