

平成30年度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））
分担研究報告書

慢性腎臓病 CKD の診療体制構築と普及・啓発による医療の向上：進捗管理

研究分担者	岡田 浩一	埼玉医科大学教授
	若井 建志	名古屋大学教授
	旭 浩一	岩手医科大学教授
	伊藤 孝史	島根大学教授
	山縣 邦弘	筑波大学教授

研究要旨

H30年7月に発出された腎疾患対策検討会報告書に基づき、全国各地の腎疾患対策を評価・分析し、PDCA サイクルを回し、継続的に腎疾患対策を実施する体制を構築することを目的とする。これにより1)腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による透析導入への進行を阻止し新規透析導入患者を減少させ、2)さらに、CKDに伴う循環器系疾患（脳血管疾患、心筋梗塞等）の発症を抑制しうる体制を構築することをめざす。本年度はこの進捗管理のための評価項目を設定し、初年度の準備・進捗状況を評価した。またより長期のCKD診療実態の推移を評価するため、全国のかかりつけ医および腎臓専門医を対象とするアンケート調査の準備を開始した。

A. 研究目的

腎疾患対策検討会での検討に基づき、全国各地の腎疾患対策を評価・分析し、PDCA サイクルを回し、継続的に腎疾患対策を実施する体制を構築することを目的とする。これにより1)腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による透析導入への進行を阻止し新規透析導入患者を減少させ、2)さらに、CKDに伴う循環器系疾患（脳血管疾患、心筋梗塞等）の発症を抑制しうる体制を構築することをめざす。

具体的には、1)CKDの普及・啓発の各種取組を評価し、好事例を横展開する。2)かかりつけ医、専門医、医師会、行政を巻き込んだCKD診療連携体制の構築を促進する、3)CKD対策に関与する各職種（医師、保健師、栄養士等）、腎臓病療養指導士の連携体制構築を促進する。本分担研究では、前記1, 2, 3活動の進捗をいくつかの設定項目において定量的に評価し、管理・促進する。またこれらの取り組みを介した日本におけるかかりつけ医および腎臓専門医のCKD診療実態の変化を調査し、評価する。

B. 研究方法

全国の診療連携体制構築、普及・啓発の進捗を定量的に評価し、均霑化を促進する。ガイドライン、紹介基準の普及状況も評価する。特定健診受診者の受診勧奨、受診実施率の評価も行う。

取り組む各事業についてKPIを設定してその進捗を定期的に評価する。KPIについても検討する。

- ① 普及啓発
 - ・全都道府県における普及啓発活動の実施
 - ・市民公開講座等の実施数増加
 - ・CKDの認知度上昇 等
- ② 地域における医療連携体制構築
 - ・かかりつけ医と腎臓専門医等の間での紹介・逆紹介率の上昇
 - ・地域別のCKD診療を担う非腎臓専門医数の増加
 - ・紹介基準で推奨されているステージにおける腎臓専門医への紹介率の上昇
- ③ 診療水準向上
 - ・CKD診療ガイド・ガイドラインの普及率
 - ・推奨される診療の実施率の上昇
- ④ 人材育成
 - ・地域別の腎臓病療養指導士数の増加
 - ・関連する療養指導士間連携事例の増加

（倫理面への配慮）

既に公開されている論文やデータの調査であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

1. 進捗管理項目（KPI）の内容を確認しつつ、問題点と具体的なモニター法を検討した。各大項目ごとに責任者を決定し、今後も検討を続けることとした。

1) 普及啓発 :

・全都道府県での普及啓発活動の実施数 (structure)

・市民公開講座等の実施数 (structure)

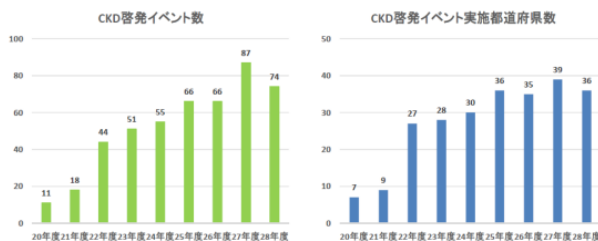
これらは実質的には同じであり、日本腎臓病協会(JKA)が各地域に設置するキーパーソンの主たる活動に当たる。JKA が活動を把握していれば、モニター可能と考えられる。なおキーパーソンには地元の医師会に太いパイプのある方が望ましい。

・CKDの認知度(process)等

全県で行うのか、モデル地域で行うのか、によって方法が異なってくる。公開講座等の参加者へアンケートを取る方法が最も簡便だが、バイアスが大きいだろう。街頭でランダムにアンケートする方が実態に近いが、労力が大きいことが問題となる。

費用が許せば民間の調査会社に依頼することも良い選択肢であろう。認知のレベルはどこまで求めるのかなど、アンケート項目も含め、今後の検討課題とする。

**一般市民に向けた腎疾患啓発活動実績
日本慢性腎臓病対策協議会と連携した慢性腎臓病
(CKD)啓発イベント**



腎疾患啓発イベント数と実施される都道府県数は増加したが、まだイベントが行われていない都道府県もある。

2) 地域における医療提供体制の整備 :

・紹介基準に則った腎臓専門医療機関等への紹介率(process)

キーパーソンを窓口として、医師会へのアンケートを行う必要がある。その際、全県実施は非現実的なので、モデル地域(都市圏・腎臓専門医充足(A、B)、地方・専門医不足(C、D)、過疎地・専門医不在(E)など)での定点観測とする。

また、このKPIが生まれたのは、日本臨床内科医会の実施したアンケート調査の結果(日腎会誌2013)に依る。日本臨床内科医会と協議の上で、本研究によるCKD診療実態の変化を5~7年周期でアンケート調査を実施したい。

・腎臓専門医療機関等からかかりつけ医等への

逆紹介率(process)

これは調査が困難であり、腎臓専門医へのアンケート調査を実施する。

・地域におけるCKD診療を担う、かかりつけ医等の医療従事者数(structure)等

これもモデル地域か日臨医会を通したアンケートでモニターするべきと考える。

3) 医療水準の向上 :

・学会横断的ガイドライン等の作成(structure)

CKDに関する関連学会が合同でガイドラインを作成することだろうが、たとえ作成されたとしても、各学会が自分たちのガイドラインを作成することは止まらないだろう。時期がずれると推奨内容に祖語が生じることもある程度は避けられない。

CKDに関連するガイドラインを集約し、利用者を明確にすることは可能であり、今回のCKD診療ガイドライン2018、CKD療養ガイド2018は合致している。

・各種診療ガイド・ガイドライン等の各利用者に応じた普及率(process)

これもモデル地域か日臨医会を通したアンケートでモニターするべきと考える。

・各種診療ガイド、ガイドラインで推奨される診療の実施率(process)等

リアルワールドデータでの検討が望ましいが、レセプトデータや健診データで診療実態の評価は困難である。これもモデル地域か日臨医会を通したアンケートでモニターするべきである。

4) 人材育成 :

・地域における腎臓病療養指導士数(structure)

これもJKAが把握しているデータであり、モニター可能である。

・腎臓病療養指導士等と、関連する療養指導士等間の連携事例数(process)等

これは調査困難であり、具体的案方法は検討課題とする。

5) 新規透析導入患者数の削減(39000人(2016年)から<35000人(2028年)に) :

・2016年比で5%/5年、10%/10年の新規透析患者数の削減を達成する都道府県数(人口当たりの導入患者数、高齢化補正のための年齢調整、原疾患別の評価など)(outcome)

JSDTの統計調査結果を利用すれば県別調査(診療所所在地)が可能で、性・年齢・原疾患は信頼性があるが、非導入数や移植数は不明である。レセプトデータでも県別調査(居住地)が可能で、さらに移植数が明らかにで

きる可能性はあるが、原疾患は不正確となる。

2. 各都道府県における地域の実情にそった CKD 診療体制の整備に関する準備・進捗状況本年度末までに、各ブロックの責任者により準備・進捗状況が口頭および書面により報告された。(初年度である本年度は、特に規定の報告書は準備せず、自由記載とした。) 地域の実情により診療体制の内容および準備状況はかなり異なっていた。例として、山梨県の進捗状況を提示する。(資料1) 山梨県では H26 年まで腎臓専門医とかかりつけ医による病診連携がほとんど機能していない状態であったが、H27 年より二人主治医制を確立するための様々な取り組みがなされ、また県民に対する CKD 啓発イベントも実施された。その結果、H29 年にはかかりつけ医から腎臓専門医への紹介率が著明に増加し、また新規透析導入患者数も減少した。またそれまで稼働していなかった糖尿病性腎症重症化予防プログラムも、相乗りの形で進められることとなった。成功したモデル県として、横展開させたいと考えている。

3. CKD 診療実態調査アンケート
日本臨床内科医会と日本腎臓学会との共同事業として、かかりつけ医および腎臓専門医に向けた CKD 診療実態に関するアンケート調査を実施することとなった。まずかかりつけ医に向けてのアンケートについては、概ね前回のもの(日本腎臓学会誌 2013)を踏襲するが、以下の項目は必須となる。
- ・CKD 診療を担っているかかりつけ医・非専門家の実数
 - ・2018 年版ガイドラインの普及率、および推奨の実施率
 - ・2018 年版ガイドラインの紹介基準に則った専門医への紹介率、およびその逆紹介率

日本臨床内科会が素案を作成し、本研究班でブラッシュアップした、かかりつけ医に向けてのアンケートについては、2019 年度中に実施予定である。

D. 考察

普及啓発 (CKD 認知度以外) と人材育成については毎年、年度末行うべきと考えられる。一方、地域における医療提供体制の整備と医療水準の向上については、モデル地域の定点観測の場合は 2~3 年ごととするが、日本臨床内科医会との共同事業は、2019 年を初年度として、5~7 年ごとのアンケート調査となる。

新規透析導入患者数については、5 年目 (2023 年) と 10 年目 (2028 年) に行うべきと考えられる。

本年度は自由記載の準備・進捗報告書となったが、来年度からは KPI を盛り込んだ定型書式の報告書を策定し、各都道府県のキーパーソンより提出していただくこととする。なお本年度の報告書を精査し、上述のモデル地域 (都市圏・腎臓専門医充足 (A、B)、地方・専門医不足 (C、D)、過疎地・専門医不在 (E) など) を設定し、別途詳細な報告書を提出していただくこととする。モデル地域の選定に際しては、行政や医師会の協力体制の有無や先行する糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実施状況も参考にする。

E. 結論

各地域における CKD 対策を推進する PDCA サイクルにおける、Check 機構としての進捗管理方法を策定し、次年度の情報収集実施に向けての準備を行った。また 2013 年に実施された全国のかかりつけ医を対象とした CKD 診療実態調査に関して、7 年後にあたる追跡調査を行うこととなった。

G. 研究発表

1. 論文発表

書籍

エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018 (日本腎臓学会 2018) 東京医学社

論文

1) K Sueyoshi, et al. Predictors of long-term prognosis in acute kidney injury survivors who require continuous renal replacement therapy after cardiovascular surgery. PLOS ONE (in press)

2) H Amano, et al. Regional prescription surveillance of phosphate binders in the western Saitama area: the substantial role of ferric citrate hydrate in improving serum phosphorus levels and erythropoiesis. Clin Exp Nephrol (in press)

3) K. Sugiyama, et al. Reduced oxygenation but not fibrosis defined by functional magnetic resonance imaging predicts the long-term progression of chronic kidney disease. Nephrol Dial Transplant (in press)

4) H Kato, et al. Safety and effectiveness of eculizumab for adult patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance. Clin Exp Nephrol. 2018 Jun 29. doi: 10.1007/s10157-018-1609-8.

5) S Ito, et al. Safety and effectiveness of eculizumab for pediatric patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance. Clin Exp Nephrol. 2018 Jul 23. doi:

10.1007/s10157-018-1610-2.

- 6) R Yamamoto, et al. Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan nephrotic syndrome cohort study. *Clin Exp Nephrol.* 2018 Dec;22(6):1266-1280.
- 7) K Furuichi, et al. Clinico-pathological features of kidney disease in diabetic cases. *Clin Exp Nephrol.* 2018 Oct;22(5):1046-1051.
- 8) H Kato, et al. Controversies of the classification of TMA and the terminology of aHUS. *Clin Exp Nephrol.* 2018 Aug;22(4):979-980.
- 9) J Hoshino, et al. A nationwide prospective cohort study of patients with advanced chronic kidney disease in Japan: The Reach-J CKD cohort study. *Clin Exp Nephrol.* 2018 Apr;22(2):309-317.
- 10) E Kanda, et al. Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. *Clin Exp Nephrol.* (in press)
- 11) W Kubota, et al. A consensus statement on health-care transition of patients with childhood-onset chronic kidney diseases: providing adequate medical care in adolescence and young adulthood. *Clin Exp Nephrol.* 2018 Aug;22(4):743-751

2. 学会発表

- 1) 岡田 浩一. CKD における血圧管理. 第 41 回日本高血圧学会総会 旭川
- 2) 小野 淳, 友利 浩司, 井上 勉, 岡田 浩一. 血液透析を導入した 75 歳以上の高齢者の生命予後と導入前の血清アルブミン変動の検討. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 3) 山本 陵平, 伊藤 孝史, 江川 雅博, 松井 浩輔, 名波 正義, 長澤 康行, 岡田 浩一. 慢性腎臓病患者における運動療法の有効性 systematic review. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 4) 大久保 麗子(筑波大学 医学医療系保健医療政策学・医療経済学), 近藤 正英, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘. 進行期 CKD 患者の運動習慣と生活について REACH-J-CKD コホート研究より. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 5) 甲斐 平康, 永井 恵, 星野 純一, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘. 進行期 CKD 患者の蛋白・塩分摂取量に関する検討 REACH-J-CKD コホート研究より. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 6) 星野 純一, 永井 恵, 角田 亮也, 甲斐 平康, 大久保 麗子, 斎藤 知栄, 近藤 正英, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘. 進行期 CKD 患者の原疾患分布と腎機能低下速度の検討 REACH-J-CKD コホ

ート研究より. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟

- 7) 玉垣 圭一, 三原 悠, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘. 進行期 CKD 患者における心血管疾患の既往 REACH-J-CKD コホート研究より. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 8) 角田 亮也, 永井 恵, 星野 純一, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘. 進行期 CKD 患者の原疾患分布, CKD ステージ毎の家庭血圧の測定状況の検討 REACH-J-CKD コホート研究より. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 9) 斎藤 知栄, 永井 恵, 星野 純一, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘. 進行期 CKD 患者への腎代替療法の情報提供の時期と内容について REACH-J-CKD コホート研究より. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 10) 山本 陵平, 宮里 賢和, 藤井 良幸, 高橋 和也, 秋山 大一郎, 古屋 文彦, 岡田 浩一, 北村 健一郎. 慢性腎臓病患者における肺炎球菌ワクチンの有効性 Systematic Review. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 11) 青木 克憲, 長谷川 祥子, 木村 良紀, 松隈 祐太, 猪阪 善隆, 岡田 浩一, 鶴屋 和彦, 山本 陵平. CKD 患者におけるスタチン治療 Systematic Review and Meta-Analysis. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 12) 安田 宜成, 板野 祐也, 岡崎 雅樹, 岡田 浩一, 成田 一衛, 和田 隆志, 柏原 直樹, 山縣 邦弘, 丸山 彰一. 慢性腎臓病患者の癌合併に関する研究 REACH-J-CKD. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟
- 13) 杉山 圭, 井上 勉, 小澤 栄人, 石川 雅浩, 小林 直樹, 田中 淳司, 岡田 浩一. 腎皮質の低酸素状態は慢性腎臓病を進行させる. 第 61 回日本腎臓学会学術総会 新潟

H. 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