

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

「腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査
および易感染性・重症化因子の後方視的解析」に関する研究

(令和) 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 南学 正臣

(令和) 3 (2021) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および 易感染性・重症化因子の後方視的解析 南学 正臣	1
--	---

II. 分担研究報告

1. 腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査 南学正臣、柏原直樹、岩上将夫、菅原有佳、吉田瑤子 (資料 1) 腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査のアンケート調査用紙	8
2. 透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査 南学正臣、菊地勘、安藤亮一、篠田俊雄、竜崎崇和、 中元秀友、酒井謙、花房規男、岩上将夫、菅原有佳 (資料 2) 透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査のアンケート調査用紙	14
3. COVID-19 対策の具体策に焦点を当てた 8 施設の調査 南学正臣、竜崎崇和、岩上将夫、菅原有佳、吉田瑤子 (資料 3) COVID -19 対策の実際について報告書 ～8 施設の調査結果より～	20
4. 「透析患者における COVID-19 調査」の追加調査（重症化因子の解析） 南学正臣、菊地勘、岩上将夫、菅原有佳 (資料 4) 「透析患者における COVID-19 調査」追加調査用紙	27

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	30
---------------------	----

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査
および易感染性・重症化因子の後方視的解析

研究代表者 南学 正臣 東京大学医学部附属病院 教授

研究要旨 2020 年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延した中で、それぞれの腎臓内科・透析施設が感染予防対策等を強化し、腎臓病診療・透析診療・COVID-19 診療を継続してきた。本研究では、COVID-19 下における腎臓病患者（血液透析患者などの末期腎不全患者を含む）の診療体制・感染予防対策について、①日本腎臓学会認定教育施設 704 施設、②日本透析医会・日本透析医学会会員施設 計 4,198 施設を対象とした 2 つの大規模全国アンケート調査を実施し、いくつかの問題点（腎臓内科施設：診療間隔の延長・電話/オンライン診療実施に伴う不都合、収益悪化、透析施設：一部の感染予防対策の低い実施率、個室隔離可能施設の少なさ等）が浮き彫りとなった。また、①の調査の一部として COVID-19 罹患慢性腎不全（CKD）患者の治療内容及び転帰を調査し、本邦における COVID-19 罹患 CKD 患者の死亡率は 9.2%であった。さらに、既に実施されていた「透析患者における COVID-19 調査」の追加調査を行い、年齢および全身状態や栄養状態の不良が透析患者における COVID-19 重症化危険因子として示唆された。これらの結果は速やかに学会ホームページ上に公開し、全国の施設への情報共有を図った。

【研究代表者】

南学 正臣：東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授

【研究分担者】

菊地 勘：医療法人社団豊済会 下落合クリニック 理事長/院長

安藤 亮一：清湘会記念病院 腎臓内科 副院長

篠田 俊雄：つくば国際大学医療 医療保健学部 医療技術学科 教授/学科長

竜崎 崇和：東京都済生会中央病院 腎臓内科 副院長

中元 秀友：埼玉医科大学病院 総合診療内科 教授

酒井 謙：東邦大学 医学部 教授

花房 規男：東京女子医科大学 血液浄化療法科 准教授

柏原 直樹：川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授

菅原 有佳：東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 特任助教

岩上 将夫：筑波大学 医学部医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 助教

【研究協力者】

吉田 瑠子：東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 特任研究員

A. 研究目的

2020 年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延した中でも、慢性腎臓病（CKD）等により腎臓内科通院中の患者においては週～月の単位で定期的に来院する必要があり、また血液透析患者においては週 3 回来院し治療を受ける必要があった。これらの患者に対する診療をつつがなく継続するために、各施設はそれぞれ感染予防対策等を強化してきたが、その全国的な実態については明らかではなく、施設間の格差がある可能性があった。

また、腎臓病患者（血液透析等の末期腎不全患者含む）における COVID-19 重症化リスクについても、日本人集団での検討は未だなされていなかった。腎臓病患者の高齢化や、その高血圧・糖尿病といった原疾患の影響から、重症化する可能性が高いと考えられる一方で、腎臓病患者の免疫抑制状態がサイトカインストームを抑える可能性、血液透析における抗凝固薬の使用が COVID-19 による過凝固状態を抑制する可能性も考慮された。

これらのことから、本研究では COVID-19 蔓延下における腎臓病患者の診療体制・感染予防対策を全国的に調査し、その結果から課題抽出を行い今後の望ましい医療提供体制提示へのエビデンスとすることを目的とした。また、施設レベルで COVID-19 罹患 CKD 患者の治療内容や転帰を調査するとともに、既に日本透析医会・日本透析医学会で行われている「透析患者における COVID-19 調査」に登録された症例に対し、検査値・居住形態・通院方法などについて追加調査を行い、これまでの調査結果と合わせて重症化因子の解析を行うことを目的とした。

B. 研究方法

(i) 腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査

日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会合同の新型コロナウイルス感染対策合同委員会にて COVID-19 蔓延下における腎臓病患者の診療体制・感染予防対策の論点を整理した上で、その内容に基づき以下の 5 カテゴリーについてアンケート調査内容を設定した：1. 施設の特徴、2. 感染予防対策の実施状況、3. COVID-19 の診療への影響、4. COVID-19 罹患慢性腎臓病（CKD）患者の診療経験・治療経験、5. COVID-19 の院内感染の経験。

全国の日本腎臓学会認定教育施設（704 施設）を対象とし、調査票の郵送での送付、また日本腎臓学会からのメールによる回答依頼を行った。回答は 1 施設から 1 回答に限定し、ウェブフォームあるいは FAX により可能とした。回答期間は 2020 年 10 月 20 日～同年 11 月 16 日までとした。

(ii) 透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査

(i) と同様、日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会にて整理された内容に基づき、以下の 5 カテゴリーについてアンケート調査内容を設定した：1. 施設の特徴、2. 感染予防対策の実施状況、3. 個人防護具の不足経験、4. 隔離方策の実施可能状況、5. COVID-19 の院内感染の経験。

感染予防対策については、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン 5 訂版」中の“感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト”に沿って設問した。

日本透析医会会員施設・日本透析医学会会

員施設（計 4,198 施設）を対象とし、調査票の郵送での送付、また日本透析医会・日本透析医学会からのメールによる回答依頼を行った。回答は 1 施設から 1 回答に限定し、ウェブフォームあるいは FAX により可能とした。回答期間は 2020 年 10 月 20 日～同年 11 月 16 日までとした。

(iii) COVID-19 対策の具体策に焦点をあてた 8 施設の調査

上記(i), (ii)のアンケート調査の末尾に設定した COVID-19 予防対策・診療体制において工夫した点、困った点等を回答する自由記載欄の内容を研究班内で精査し、COVID-19 対策に特に注力されていると思われる 15 施設を抽出した。これらの施設のうち、詳細な調査への参加を承諾した 8 施設について、Zoom を用いたオンライン調査を行った（現地訪問はしなかった）。この際、COVID-19 対策内容についてのプレゼンテーションおよびリアルタイムでの関連施設のウェブカメラでの撮影により、対策の実際を査察した。慶應義塾大学病院感染制御部 高野八百子先生（感染症看護専門看護師）にもご参加いただき、感染制御の専門的見地よりコメントをいただいた。

(iv) 「透析患者における COVID-19 調査」の追加調査（重症化因子の解析）

日本透析医会・日本透析医学会で行われている「透析患者における COVID-19 調査」に 2020 年 8 月 31 日までに登録された 237 症例を対象とし、これらの症例の維持透析施設・COVID-19 診療施設の両方に、郵送で調査票を送付した。この際、オプトアウト文書を同封し、1 ヶ月間の掲示を依頼した。オプトアウトは、日本透析医学会・日本透析医会・日本腎臓学会・東京大学医学部附属病院のホー

ムページ上においても掲示した。掲示が終了したのち、2021 年 1 月 15 日までにウェブフォームあるいは FAX による回答を求めた。追加調査項目としては、検査値、居住形態、通院手段、喫煙歴、エリスロポエチン製剤の投与状況などを設定した。維持透析施設と COVID-19 診療施設の両方から回答があった場合、回答データ数の多い方の回答を採用した。

（倫理面への配慮）

本研究は日本腎臓学会倫理委員会の承認を得ている。(iv)「透析患者における COVID-19 調査」の追加調査（重症化因子の解析）については、日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会、東京大学医学部附属病院のホームページ上、また登録症例の診療施設（調査回答施設）の院内掲示またはホームページ上でオプトアウトを行った上で、調査を行った。

C. 研究結果

(i) 腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査

対象となる 704 施設中、347 施設より回答が得られた（回答率 49.3%）。

感染予防対策の実施状況については、95.1%と多くの施設が来院時の患者の検温・症状の確認を行っていた一方で、一般診療時における医療スタッフのゴーグル/フェイスシールド着用、ディスポーザブル非透水性ガウン/プラスチックエプロン着用といった項目は、実施率が各 20.2%, 4.9%と低かった。

COVID-19 の診療への影響については、64.0%の施設で外来患者数が減少し、特に 1.7%では 5 割以上と著明な減少を経験した。同様に、50.0%の施設で入院患者数が減少し、

特に 2.3%では 5 割以上の著明な減少を経験した。また、対面の機会を減らすために受診間隔の延長を行った施設は 79.8%、電話診療・オンライン診療を導入した施設は 71.8%と多く認められた。同時に、これらにより不十分な薬剤調整・病状の悪化などの不都合が生じたと報告した施設も一定数存在した。また、収益が悪化したとの報告も認めた。

回答施設においては総計 479 例の COVID-19 罹患 CKD 患者が診療されていた。このうち感染症指定医療機関で診療されていたのが 175 例 (36.5%)、それ以外の施設で診療されていたのが 304 例 (63.5%) であった。施設レベルでの集計であるが、このうち酸素投与を必要としたのは 47.8%、人工呼吸器管理を必要としたのは 16.5%、人工心肺装置 (ECMO) を必要としたのは 2.9% であった。また、死亡率は 9.2% であった (転帰不明 30.3%)。

回答施設の中で 14 施設 (4.0%) が COVID-19 の院内感染を経験していた。院内感染による感染者 (1 施設あたり最大 26 人、中央値 4 人) のうち、39% はスタッフが占めた。

調査結果は日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会ホームページ上で公表した。

(ii) 透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査

対象となる 4,198 施設中、2,227 施設より回答が得られた (回答率 53.0%)。

まず、感染予防対策についての設問の際に参照した「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン 5 訂版」の認知率 (ガイドラインの存在を知っている)、既読率 (ガイドラインを既に読んだ) を調査したところ、それぞれ 95.3%、91.3% と非常に高かった。具体的な感染予防対策については、スタッフの体調管理・入室前の患

者状態の確認・穿刺/抜針時の感染防護具着用状況・高頻度接触部位の消毒などについての項目では、COVID-19 流行前に比較して COVID-19 流行後では有意に実施率の改善を認めた。しかしながら、穿刺/抜針時のディスポーザブル非透水性ガウンあるいはプラスチックエプロンの着用、ゴーグルあるいはフェイスシールドの着用、リネンの患者毎の交換といった項目は、COVID-19 流行後においても 66.1%、74.0%、34.4% 程度の実施率にとどまった。ベッド間隔が、推奨されている 1m 以上を満たす施設は COVID-19 流行後においても 31.4% と少なかった。

个人防护具については、特にマスクや手指消毒用アルコールについては半数以上の施設で不足するような顕著な状況であったことがわかった (マスク : 1 ヶ月未満の不足が 27.7%、1 ヶ月以上の不足が 39.5% (計 67.2%)、手指消毒用アルコール : 1 ヶ月未満の不足が 30.9%、1 ヶ月以上の不足が 25.8% (計 56.7%))。

隔離方策の実施については、パーティションなどを用いた空間的隔離については 93.9% が可能と答えたのに対し、個室隔離が可能であると答えたのは 52.7% のみであった。その他、時間的隔離可能と回答したのは 91.2%、スタッフを分けることが可能と回答したのは 75.4% であった。31 施設 (1.4%) はこれらの 4 つの隔離方策のいずれも実施不能と回答した。COVID-19 罹患透析患者の受け入れ可能数については 73.3% の施設が 0 例と回答した。

COVID-19 の院内感染については、90 施設 (4.0%) が経験した。院内感染による感染者数は 1 施設あたり最大 59 人で、中央値は 3 人であった。感染者のうちの 51.9% をスタッフが占めた。

調査結果は日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会ホームページ上で公表した。

(iii) COVID-19 対策の具体策に焦点をあてた 8 施設の調査

詳細な二次調査への参加を承諾した以下の 8 施設にオンライン調査を行った。

1. 東京医科大学茨城医療センター（茨城県）
2. 奈良県西和医療センター（奈良県）
3. 新潟大学医歯学総合病院（新潟県）
4. 三次地区医療センター（広島県）
5. H・N・メディック（北海道）
6. 慶友会 吉田病院（北海道）
7. 国立国際医療研究センター病院（東京都）
8. 横浜市立大学附属病院（神奈川県）

可能な場合には、ウェブカメラを用いたりアルタイムの院内撮影により実際の感染予防対策の様子を確認した。

これらの施設では、密を避けるルール作り（穿刺順の固定制、スタッフ休憩室のルール作り、動線の管理等）、手指消毒徹底にあたっての目標回数の設定と評価指標としての活用、個人防護具の安全かつ確実な着脱（姿見の設置、物品の固定等）、患者およびスタッフ教育に関する取り組み（COVID-19 疑似症例が発生した際にどのように対応するかの流れの設定、組織全体への周知等）といった取り組みが行われていることが明らかになった。

加えて、COVID-19 陽性者発生時の連絡網、陽性者の転院システム、改善した場合の逆転院システム、介護施設との情報共有といった、地域レベルでの素晴らしい取り組みが認められた。

調査内容は「COVID-19 対策の実際について報告書 ～8 施設の調査結果より～」という調査書にまとめ、日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会ホームページ上で公表した。

(iv) 「透析患者における COVID-19 調査」の追加調査（重症化因子の解析）

対象となる 237 例中、126 例（53.2%）について回答が得られ、このうち 31 例は死亡の転帰を辿っていた。死亡例（N=31）と非死亡例（N=95）を比較した。単変量解析では、死亡群においては有意に年齢が高く（ $p<0.001$ ）、長期入院者が多く（ $p=0.003$ ）、自宅等居住者が少なく（ $p=0.028$ ）、自家用車使用あるいは徒歩で通院しているものが少なく（ $p=0.028$ ）、Body mass index（BMI） <18.5 の低体重が多く（ $p=0.028$ ）、血清アルブミンが低く（ $p=0.001$ ）、血清クレアチニンが低く（ $p=0.035$ ）、エリスロポエチン製剤抵抗指数（ERI）が高かった（ $p=0.014$ ）。年齢、性別、BMI <18.5 、血清アルブミン、血清クレアチニン、ERI といった項目での多変量解析（N=91）では、年齢、ERI の 2 項目が統計学的に有意であった。

D. 考察

今回の全国アンケート調査により、COVID-19 蔓延下における腎臓病患者（血液透析患者等の末期腎不全患者を含む）の診療体制・感染予防対策の実態が把握された。

<腎臓内科施設について>

腎臓内科（日本腎臓学会認定教育施設）においては、64.0%の施設で外来患者数が、50.0%の施設で入院患者数が減少していた。特に、5割以上減少したとの回答を、少数ではあるが各々2%程度の施設で認めた。受診間隔の延長や電話診療・オンライン診療の導入などにより診療上の不都合があったとの報告もあり、コロナ禍において慢性腎臓病患者が本来必要な治療を受けられているか懸念される。また、患者数減に加えて、オンライ

ン診療・電話診療の導入により収益悪化したとの報告もあり、これらの複合的要因により医療施設の相当数は収益が減少していると想定され、今後の医療体制維持に悪影響を及ぼさないか懸念される。

COVID-19 罹患 CKD 症例については、その過半数が感染症指定医療機関以外で診療されており、感染症指定医療機関では COVID-19 患者をまかないきれていない現状を反映していると考えられる。今後は、感染症指定医療機関以外で発生した COVID-19 患者の対応(自宅/ホテル待機、自施設で入院、転院、等)について最適なフローを考える必要がある。

<透析施設について>

透析施設(日本透析医会・日本透析医学会会員施設)においては、COVID-19 流行後に感染予防対策実施状況の改善を認めており、多くのチェック項目においては90%以上の遵守率を認めた。その一方で、穿刺・抜針時のプラスチックエプロンやフェイスシールド等の着用については、未だ60-70%程度の遵守率であり、ベッド間隔が1m以上の施設も少ない。未遵守の施設での各項目の早急な実施がのぞまれる。

感染防護具のうち、特にマスク、手指消毒用アルコールについては50%以上の施設が不足状態に陥った。今後の周到的な準備がのぞまれる。

COVID-19 罹患透析患者の受け入れ可能数については、73.3%の施設が0と回答した。この原因として、隔離スペースがないことが最も多くを占める要因であった。今後患者が急増した場合に、COVID-19 罹患透析患者を受け入れ可能病院への紹介するフローを各地域で整理しておくことが重要と考えられる。

<CKD 患者について>

施設集計レベルではあるが、COVID-19 罹患 CKD 患者の死亡率は9.2%であった。転帰不明が30.3%であったことを考え合わせると、この数字は過小評価されている可能性がある。

また、本邦の一般集団を対象とした報告では酸素投与を32.1%、人工呼吸器管理あるいはECMOを7.5%で必要としたのに対し(J Infect. 2021; 82(4):84-123)、CKD 患者では酸素投与を47.8%、人工呼吸器管理を16.5%で必要としたことから、やはり本邦においてもCKDはCOVID-19の重症化因子であることが示唆された。

ただし、これらの結果については施設レベルでの集計結果であり、症例個々の年齢・性別・CKDのステージなどの背景因子による調整が行えておらず、今後更なる詳細な調査がのぞまれる。また、日本腎臓学会認定教育施設を対象とした調査であり、これらの施設は比較的地域の大規模な病院を多く含むことから、重症例が蓄積されている可能性も考慮される。

<血液透析患者について>

本邦血液透析患者のCOVID-19重症化危険因子として、一般人口においてと同様に年齢が大きな因子であり、また全身状態の不良や栄養状態の不良といった因子が影響することが示唆された。しかしながら、本邦透析患者におけるCOVID-19重症化因子を調査するためには、更なる症例の蓄積と詳細な調査が必要である。

E. 結論

今回の大規模全国アンケート調査により、腎臓/透析領域におけるいくつかの問題点が浮き彫りとなった（腎臓内科施設：診療間隔の延長・電話/オンライン診療実施に伴う不都合、収益悪化、透析施設：一部の感染予防対策の低い実施率、個室隔離可能施設の少なさ等）。腎臓病患者の COVID-19 診療にあたっては、受け入れ可能病院に限られることから、それぞれの地域において、COVID-19 患者の対応（自宅/ホテル待機、自施設で入院、転院、等）や受け入れ可能病院への紹介フローを整理しておくことが望まれる。

また、COVID-19 罹患 CKD 患者の死亡率は 9.2%で、酸素投与、人工呼吸器管理を必要とした症例は各 47.8%、16.5%あった。さらに、COVID-19 罹患血液透析患者においては年齢および全身状態や栄養状態の不良が重症化危険因子である可能性が示唆された。これらの結果は速やかに学会ホームページ上に公開し、全国の施設への情報共有を図った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugawara Y, et al. Nationwide survey of the coronavirus disease 2019 prevention and treatment systems for kidney disease patients: A study of Japanese Society of Nephrology-certified educational facilities. Clin Exp Nephrol. 2021, in press.
- 2) Sugawara Y, et al. Infection Prevention

Measures for Patients undergoing Hemodialysis during the COVID-19 Pandemic in Japan: A Nationwide Questionnaire Survey. Ren Replace Ther. 2021, in press.

2. 学会発表

- 1) 菅原有佳, 他. COVID-19 蔓延下における本邦腎臓内科施設の CKD 診療の実態調査. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021 年 6 月発表予定. 神奈川.
- 2) 菅原有佳, 他. 本邦透析施設における COVID-19 予防対策の実態調査. 第 66 回日本透析医学会学術集会. 2021 年 6 月発表予定. 神奈川.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査

研究代表者	南学 正臣	東京大学医学部附属病院	教授
研究分担者	柏原 直樹	川崎医科大学	教授
	岩上 将夫	筑波大学 医学部医療系	助教
	菅原 有佳	東京大学医学部附属病院	特任助教
研究協力者	吉田 瑤子	東京大学医学部附属病院	特任研究員

研究要旨 2020 年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延した中で、腎臓内科施設においては各施設が感染予防対策等を強化し、腎臓病診療を継続するとともに一部施設においては COVID-19 診療にも従事してきたが、その実態については調査されたことがなかった。本研究では、COVID-19 流行下における腎臓内科施設の感染予防対策・診療体制・院内感染について、そして慢性腎臓病（CKD）患者が COVID-19 罹患した場合の治療や転帰について調査を行った。日本腎臓学会認定教育施設 704 施設を対象に、2020 年 10 月 20 日～同年 11 月 16 日を回答期間として全国アンケート調査を実施した。回答率は 49.3%であった。感染予防対策の実施状況については、一般診療時における医療スタッフのゴーグル/フェイスシールド着用、ディスポーザブル非透水性ガウン/プラスチックエプロン着用といった項目は、実施率が 20.2%、4.9%と低かった。外来患者数、入院患者数とともに、半数以上の施設で減少していた。受診間隔の延長を行った施設は 79.8%、電話診療・オンライン診療を導入した施設は 71.8%で、それに伴う薬剤調整不備や病状の悪化などの診療上の不都合、収益の減少も報告された。14 施設（4.0%）が COVID-19 の院内感染を経験していた。回答施設において総計 479 例の COVID-19 罹患 CKD 患者が診療されており、このうち酸素投与を必要としたのは 47.8%、人工呼吸器管理を必要としたのは 16.5%、死亡率は 9.2%であった。外来・入院患者減少をきたしており、また受診間隔の延長や電話診療・オンライン診療の導入などにより診療上の不都合があったとの報告もあり、コロナ禍において慢性腎臓病患者が本来必要な治療を受けられているか懸念される。また、医療機関からはオンライン診療・電話診療の導入により収益悪化したとの報告もあり、これらが複合的に今後の医療体制維持に悪影響を及ぼさないか懸念される。

A. 研究目的

2019 年 11 月に初めて新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行が中国で確認され、その後 2020 年 1 月に日本人 COVID-19 患者の 1 例目が報告された。更に、2020 年 4 月以降本邦においても COVID-19 が流行するに伴い、各施設は

COVID-19 に対する診療を行うとともに、できる限り今まで通りの医療を提供しようと奮闘した。

慢性腎臓病（CKD）は末期腎不全のみならず心血管疾患や認知症などの危険因子であるが、CKD 患者は検査・診察・処方などの目

的に週～月単位の定期受診を必要とする。すなわち、腎臓内科施設においても COVID-19 流行下にこれまで通りの医療を提供する必要がある、そのために各施設が感染予防対策を強化し、診療体制を整えた。しかしながら、その実態についてはこれまで調査されたことがなく、施設間のばらつきが存在する可能性があった。

本研究では、日本腎臓学会認定教育施設を対象に、COVID-19 に対する感染予防対策の実施状況や、診療体制の変化やそれによる影響を調査することを目的とした。同時に、施設レベルでの COVID-19 罹患 CKD 症例の治療内容や転帰についても調査することとした。

B. 研究方法

対象は、全国に位置する日本腎臓学会認定教育施設 704 施設とした。アンケート調査の内容は、日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会にて論点の整理を行った上で、その内容に基づき以下の 5 カテゴリーについてアンケート調査内容を設定した。

1. 施設の特徴 (8 問)
2. 感染予防対策の実施状況 (7 問)
3. COVID-19 の診療への影響 (8 問)
4. COVID-19 罹患 CKD 患者の診療経験、その治療内容と転帰 (7 問)
5. COVID-19 の院内感染の経験 (3 問)

実際のアンケート調査用紙を資料 1 に示す。調査用紙の郵送での送付、また日本腎臓学会からのメールによる回答依頼を行った。回答は 1 施設から 1 回答に限定し、ウェブフォームあるいは FAX により可能とした。回答期間は 2020 年 10 月 20 日～同年 11 月 16 日までとした。

(倫理面への配慮)

本研究は日本腎臓学会倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

1. 回答施設の特徴

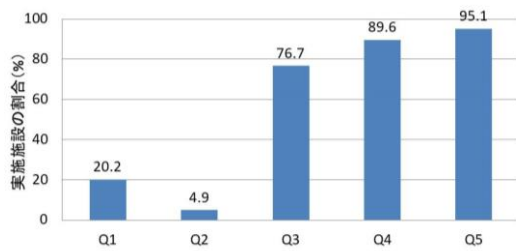
日本腎臓学会認定教育施設 704 施設のうち、347 施設より有効回答が得られた (回答率 49.3%)。全国より回答が得られ、地域毎の回答率は以下の通りであった：北海道 50.0%，東北 62.1%，関東 (東京都以外) 44.5%，東京都 55.2%，中部 48.9%，近畿 44.8%，中国 54.5%，四国 40.0%，九州 53.3%，沖縄 57.1%。

回答施設のうち感染症指定医療機関は 31.7%であった。

2. 感染予防対策の実施状況

95.1%と多くの施設が、感染症を疑う症状の有無に関わらず、来院時の全ての患者の検温・症状の確認を行っていた。

侵襲的手技を行うスタッフについてのゴーグル/フェイスシールド着用、ディスポーザブル非透水性ガウン/プラスチックエプロン着用の実施率は 76.7%，89.6%と比較的高かった一方で、一般診療時における医療スタッフのゴーグル/フェイスシールド着用、ディスポーザブル非透水性ガウン/プラスチックエプロン着用といった項目は、実施率が各 20.2%，4.9%と低かった。(図 1)。



Q1	スタッフは、一般診療時常に誰に対しても、ゴーグルあるいはフェイスシールドを装着している
Q2	スタッフは、一般診療時常に誰に対しても、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロンを装着している
Q3	侵襲的手技を行うスタッフは、ゴーグルあるいはフェイスシールドを装着している
Q4	侵襲的手技を行うスタッフは、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロンを装着している
Q5	患者が感染症が疑われる状態にないかどうか、体温測定・症状の有無の確認などを用いて、来院時に確認している

図 1. 2020 年 10 月～11 月時点での各腎臓内科施設での感染予防対策実施状況

入院患者に対しては、66.7%の施設で緊急入院時に PCR 検査、抗原検査、胸部 CT、あるいはこれらの組み合わせによる COVID-19 の検査を行っていた。予定入院時に同様の検査を行っていたのは 34.0%のみであった。

3. COVID-19 の診療への影響

外来患者数については、過半数（64.0%）の施設が減少を経験した。特に 1.7%では 5 割以上と著明な減少を経験した。入院患者数についても同様に 50.0%の施設で入院患者数が減少し、特に 2.3%では 5 割以上の著明な減少を経験した。しかしながら、入院患者数については 1.7%と少数ながら増加を経験した施設も存在した。

対面の機会を減らすために受診間隔の延長を行った施設は 79.8%、電話診療・オンライン診療を導入した施設は 71.8%と多く認められた。同時に、13.3%の施設はこれらの措置により不都合を経験したと回答した。具

体的な不都合の内容としては、薬剤投与量調整の不備、対面での診察や採血ができないことによる管理悪化、不適切であるにも関わらず患者が電話診療・オンライン診療の継続を求める、通院中断・途絶する患者の増加などの診療上の問題に加え、病院収益の悪化、事務部門の負担増加、通常診療と電話診療・オンライン診療の混在による現場の混乱、電話がつながらず診療時間に影響を与えた、などの病院運営上の問題も報告された（表 1）。

表 1. 受診隔の延長、あるいはオンライン診療・電話診療の実施により生じた不都合の実際の内容

【診療上の不都合】

- 薬剤投与量調整の不備（計 21 回答）
 - 腎性貧血治療の遅延、管理悪化（13 回答）
 - ステロイド減量の遅延（1 回答）
 - 血糖管理の悪化（3 回答）
 - 血圧管理の悪化（2 回答）
- 対面での診察や採血ができないことによる管理悪化（計 20 回答）
 - 腎機能・尿蛋白増悪、その気づきの遅れ（11 回答）
 - 心不全発症、入院（1 回答）
 - SLE 増悪（1 回答）
 - ADL、認知症症状の悪化（1 回答）
- 患者が電話/オンライン診療継続を求める
 - （来院を要するのに来院しない、無診察診療の恐れ）（6 回答）
- 通院中断・途絶する患者の増加（2 回答）
- 処方切れ（1 回答）

【病院運営上の不都合】

- 病院収益の悪化（2 回答）
- 事務部門の負担増加（1 回答）
- 通常診療とオンライン診療・電話診療の混在による現場の混乱（1 回答）
- 電話が繋がらず診療時間に影響（1 回答）

4. COVID-19 罹患 CKD 患者の診療経験、その治療内容と転帰

回答施設 374 施設中、COVID-19 罹患 CKD 患者の診療経験があるのは 125 施設（33.4%）であった。施設毎の診療症例数は中央値 2 例（四分位範囲 1-5 例）で、最多症例数は 50 例であった。

回答施設において総計 479 例の COVID-19 罹患 CKD 患者が診療されていた。このうち感染症指定医療機関で診療されていたのが

175 例 (36.5%)、それ以外の施設で診療されていたのが 304 例 (63.5%) であった。

施設レベルでの集計であるが、このうち酸素投与を必要としたのは 47.8%, 人工呼吸器管理を必要としたのは 16.5%, 人工心肺装置 (ECMO) を必要としたのは 2.9% であった (図 2)。

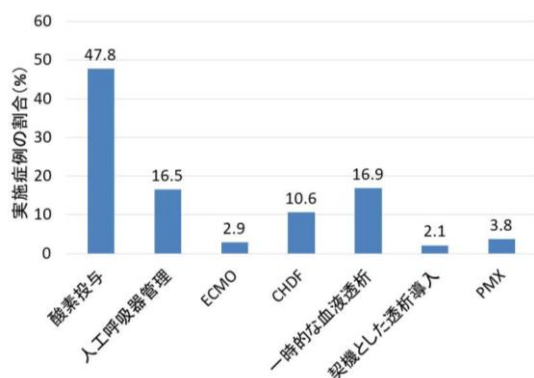


図 2. COVID-19 罹患 CKD 症例の治療内容

一次的な血液透析を必要としたのは 16.9% で、2.1% は COVID-19 罹患を契機とした透析導入を要した。

転帰としては、56.6% と過半数が軽快した一方で、COVID-19 に関連した死亡 (死亡率) が 9.2% であった。脳梗塞や足壊疽といった重症合併症が認められたのは 2.3% であった (図 3)。

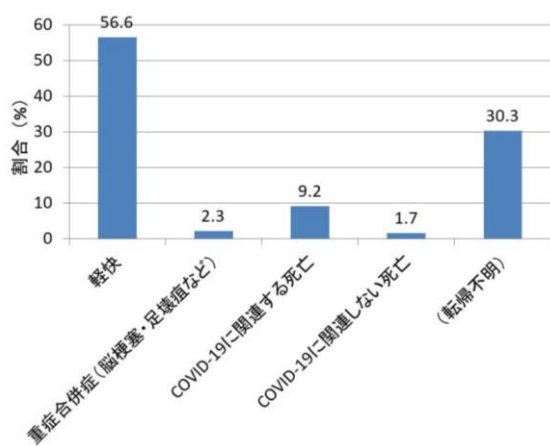


図 3. COVID-19 罹患 CKD 症例の転帰

5. COVID-19 院内感染の経験

回答施設の中で 14 施設 (4.0%) が COVID-19 の院内感染を経験していた。13 施設より感染者数の回答を得られた。院内感染による感染者は 1 施設あたり 1~26 人で、中央値 4 人 (四分位範囲 2-7 人) であった。このうち、39% はスタッフが占めた。

これらの調査結果は日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会ホームページ上で 2021 年 2 月 22 日に公表した。

D. 考察

今回の全国アンケート調査により、COVID-19 蔓延下における本邦腎臓内科施設の感染予防対策・診療体制の実態が把握された。この情報が、今後各施設において実施されている方策の標準化のために役立つことを期待する。加えて、本調査によりいくつかの課題が明らかにされたことで、今後の医療体制の改善に寄与することを期待する。

感染予防対策については、一般診療の際に常にゴーグル/フェイスシールド着用、ディスポーザブル非透水性ガウン/プラスチックエプロン着用をしている施設は少なく、また予定入院時に COVID-19 の検査をしている施設も少なかった。今後市中感染がより増加したような状況下では、これらの方策を実施する必要性が生じる可能性がある。なお、本調査は 2020 年 10 月~11 月の本邦における第 2 波と第 3 波の間に位置する時期に実施したものであり、その後の感染拡大により感染予防対策の実施状況は既により強固なものへと変化している可能性がある。

多くの施設において、通院間隔の延長、電話診療・オンライン診療の導入などの対面機会を減少させる取り組みが行われていた。し

かしながら、それに伴う問題も明らかとなった。薬剤投与量調整の不備や、対面での診察や採血ができないことによる管理悪化などの診療上の問題は、COVID-19 蔓延下において CKD 患者が適切な医療提供を受けられているか懸念させるものである。加えて、病院収益の悪化などの病院運営上の問題も報告され、外来患者数・入院患者数が過半数の施設で減少を認めていること等と合わせて、複合的要因により医療施設の相当数において収益が減少していることが想定される。今後の医療体制維持に悪影響を及ぼさないか懸念される。

また、COVID-19 罹患 CKD 症例のうち過半数が感染症指定医療機関以外で診療されており、感染症指定医療機関では COVID-19 患者をまかないきれていない現状を反映していると考えられる。今後は、感染症指定医療機関以外で発生した COVID-19 患者の対応（自宅/ホテル待機、自施設で入院、転院、等）について最適なフローを考える必要がある。

COVID-19 罹患 CKD 患者については、施設レベルでの集計ではあるが、9.2%の死亡率を認めた。30.3%が転帰不明であることを考え合わせると、これは過少評価された数字である可能性がある。また、47.8%が酸素投与を、16.5%が人工呼吸器管理を必要とし、これは本邦の一般人口における報告(J Infect. 2021; 82(4):84-123, 酸素投与 32.1%, 人工呼吸器管理あるいは ECMO 7.5%)と比較し高い頻度であり、CKD が COVID-19 重症化危険因子である可能性が示唆された。ただし、本調査では症例個々の背景因子（性別、年齢、原疾患、CKD のステージなど）は収集できておらず、今後の更なる調査が待たれる。

COVID-19 の院内感染が起きた場合、感染者のうちの 39.0%はスタッフが占めたこと

から、院内感染は感染した患者に悪影響を与えるだけでなく、スタッフ数の減少により感染しなかった患者の医療の質を下げってしまう可能性が考慮された。

E. 結論

今回の調査により、それぞれの腎臓内科施設が様々な対策・措置をとって COVID-19 流行下における診療に奮闘している実態が把握された。しかしながら、急な対応であるために、診療上および病院運営上の問題も認められた。これらの問題は CKD 患者の医療の質に直接結びつくものもあり、速やかな解決がのぞまれる。また、CKD 患者は COVID-19 重症しやすい可能性が示唆されたが、これについてはより詳細な調査が待たれる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugawara Y, et al. Nationwide survey of the coronavirus disease 2019 prevention and treatment systems for kidney disease patients: A study of Japanese Society of Nephrology-certified educational facilities. Clin Exp Nephrol. 2021, in press.

2. 学会発表

- 1) 菅原有佳, 他. COVID-19 蔓延下における本邦腎臓内科施設の CKD 診療の実態調査. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021 年 6

月発表予定。神奈川。

なし

2. 実用新案登録

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

3. その他

なし

1. 特許取得

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査

研究代表者	南学 正臣	東京大学医学部附属病院	教授
研究分担者	菊地 勘	医療法人社団豊済会下落合クリニック	理事長/院長
	安藤 亮一	清湘会記念病院	副院長
	篠田 俊雄	つくば国際大学	教授/学科長
	竜崎 崇和	東京都済生会中央病院	副院長
	中元 秀友	埼玉医科大学病院	教授
	酒井 謙	東邦大学 医学部	教授
	花房 規男	東京女子医科大学	准教授
	岩上 将夫	筑波大学 医学部医療系	助教
	菅原 有佳	東京大学医学部附属病院	特任助教

研究要旨 2020 年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延し、血液透析を含む様々な医療が影響を受けた。本研究では、COVID-19 流行下における本邦透析施設施設の感染予防対策、個人防護具（PPE）の不足状況、院内感染の状況の調査を目的とした。日本透析医会会員施設、日本透析医学会会員施設計 4,198 施設を対象に、2020 年 10 月 20 日～同年 11 月 16 日を回答期間として全国アンケート調査を実施した。感染予防対策に関しては「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン 5 訂版」に沿って設問した。回答率は 53.0%であった。回答施設のうち半数は他診療科も有する病院であり、残る半数は透析診療に特化したクリニックであった。スタッフや患者の健康管理や、穿刺/抜針時のマスク着用、高頻度接触部位の頻回の消毒といった項目は、COVID-19 流行に伴い有意に実施率の改善を認めていた。半数以上の施設がマスク、手指消毒用アルコールの不足を経験していた。COVID-19 疑い/診断症例の隔離方策については、個室隔離可能と回答した施設は 52.7%にとどまった。73.3%の施設は COVID-19 陽性透析患者の受け入れ不能と回答し、その主たる理由は隔離スペースの不足あるいは人手の不足であった。COVID-19 の院内感染は 4.0%の施設で経験され、院内感染による感染者のうち 51.9%と過半数をスタッフが占めた。本調査により本邦透析施設において COVID-19 流行に伴い感染予防対策が改善したことが示された一方で、一部の施設では感染予防対策や隔離方策が適切に実施できないことも示唆された。今後の COVID-19 流行の拡大や他新興感染症の出現に備え、各施設における早急な感染予防対策や隔離方策の確立がのぞまれる。

A. 研究目的

2020 年初頭より新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が国際的に蔓延し、血液透析を含めた様々な医療が影響を受けた。本邦においても 2020 年 1 月に 1 例目が報告され、その後国内における感染拡大を認めた。

COVID-19 流行下においても、透析施設は週 3 回の血液透析治療の提供を継続する必要があり、また透析治療室や待合室において患者やスタッフが集まる必要があるなど、ソーシャルディスタンスを取りづらい状況にあった。

これまで、本邦の透析施設において行われている感染予防対策の実態については調査されたことがなく、また、各施設の COVID-19 罹患透析患者の受け入れ可能数、個人防護具 (PPE) の不足状況、透析施設における COVID-19 院内感染の実態等についても未知であった。これらについて調査を行い、関連する施設・スタッフに共有し、現状の課題と解決策を探ることが早急に必要であると考えられた。

これらのことから、本研究では COVID-19 蔓延下における透析施設での感染予防対策、PPE の不足状況、隔離方策の実施可能状況、COVID-19 院内感染について全国的に調査し、その結果から課題抽出を行い今後の望ましい医療提供体制提示へのエビデンスとすることを目的とした。

B. 研究方法

対象は、全国に位置する日本透析医会会員施設および日本医学会会員施設総計 4,198 施設とした。アンケート調査の内容は、日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会にて整理された内容に基づき、以下の 5 カテゴリー

ーについてアンケート調査内容を設定した。

1. 施設の特徴 (4 問)
2. 感染予防対策の実施状況 (20 問)
3. 個人防護具の不足経験 (6 問)
4. 隔離方策の実施可能状況 (7 問)
5. COVID-19 の院内感染の経験 (3 問)

感染予防対策については、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン 5 訂版」中の“感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト”に沿って設問した。実際のアンケート調査用紙を資料 2 に示す。

調査用紙の郵送での送付、また日本透析医会・日本透析医学会からのメールによる回答依頼を行った。回答は 1 施設から 1 回答に限定し、ウェブフォームあるいは FAX により可能とした。回答期間は 2020 年 10 月 20 日～同年 11 月 16 日までとした。

(倫理面への配慮)

本研究は日本腎臓学会倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

1. 回答施設の特徴

日本透析医会会員施設および日本医学会会員施設総計 4,198 施設のうち、2,227 施設より有効回答が得られた (回答率 53.0%)。

全国より回答が得られ、地域毎の回答率は以下の通りであった：北海道 50.7%，東北 54.3%，関東（東京都以外）52.9%，東京都 60.0%，中部 54.6%，近畿 48.9%，中国 52.5%，四国 52.8%，九州 50.6%，沖縄 66.2%。

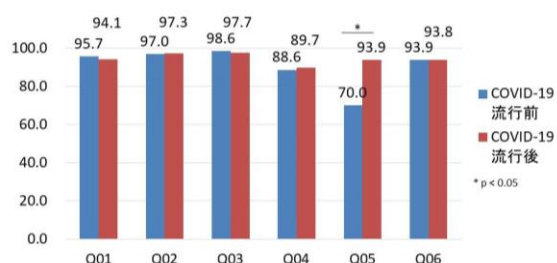
回答施設のうち 48.7%は他診療科も有する病院であり、50.8%は透析診療に特化したクリニックであった (その他 0.4%)。感染症指定医療機関であると回答したのは 9.4%で

あった。

2. 感染予防対策の実施状況

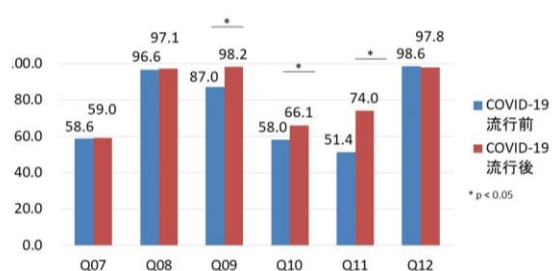
まず、設問の際に参照した「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン5訂版」の認知率（ガイドラインの存在を知っている）、既読率（ガイドラインを既読した）を調査したところ、それぞれ 95.3%, 91.3%と非常に高かった。

感染予防対策の実施状況を図1～3に示す。



Q01	透析に使用する医療器具は患者ごとに滅菌されている、あるいはディスポーザブルである
Q02	スタッフが透析操作前後に手指衛生（手洗い、アルコール製剤による消毒など）を容易にできる設備・物品が適切な場所にある
Q03	透析装置の消毒や保守点検は取り扱い説明書に従い管理されている
Q04	施設管理責任者あるいは院内感染対策担当者を委員長とした感染対策委員会が設置され、各職種のスタッフが参加して定期的開催されている
Q05	スタッフに発熱や下痢等の感染症を疑う症状のある時は透析室に入室する前に医師の診察を受け就業可能か指示を仰いでいる
Q06	透析回路のプライミングは治療直前に、手指衛生を行い清潔操作で添付文書に基づいた方法で行っている

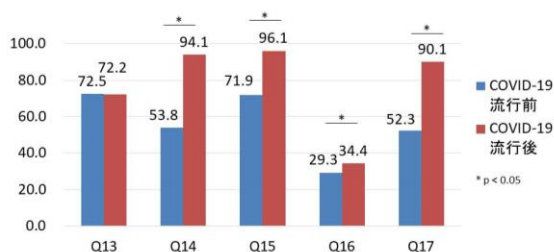
図1. 感染予防対策の実施割合(1)



Q07	穿刺・回収を二人で行うなど機械を血液汚染させない方法で行っている
Q08	スタッフは侵襲的手技の前後に入念な手指衛生を必ず行い、未使用のディスポーザブル手袋を装着している
Q09	穿刺および抜針操作をするスタッフは、マスクを装着している
Q10	穿刺および抜針操作をするスタッフは、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロンを装着している
Q11	穿刺および抜針操作をするスタッフは、ゴーグルあるいはフェイスシールドを装着している
Q12	血液に汚染された物品は周囲を汚染しないように注意して感染性廃棄物として廃棄するか、マニュアルにのっとり洗浄滅菌されている

図2. 感染予防対策の実施割合(2)

スタッフの体調管理（問5）・穿刺/抜針時の感染防護具着用（問9、10、11）入室前の患者状態の確認（問14、15）・患者毎のリネン交換（問16）・高頻度接触部位の消毒（問17）といった項目では、COVID-19 流行前に比較して COVID-19 流行後では有意に実施率の改善を認めた。しかしながら、穿刺/抜針時のディスポーザブル非透水性ガウンあるいはプラスチックエプロンの着用、ゴーグルあるいはフェイスシールドの着用、リネンの患者毎の交換といった項目は、COVID-19 流行後においても 66.1%, 74.0%, 34.4%程度の実施率にとどまった。



Q13	ヘパリンやESA製剤はプレフィルドシリンジ製品を使用し、それ以外の透析中に投与される注射薬剤は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されている
Q14	患者が感染症が疑われる状態にないかどうか体温測定・症状の有無の確認などを用いて、入室前に確認している
Q15	感染症の疑われる患者を入室前に観察し、状態にあわせて対策を変更している
Q16	リネン類は患者ごとに交換している
Q17	患者から離れた場所で患者やスタッフの手指が高頻度に接触する場所（ドアノブ等）は1日数回清拭や消毒を行っている

図 3. 感染予防対策の実施割合 (3)

ベッド間隔が推奨されている 1m 以上を満たす施設は、COVID-19 流行前には 30.2%、流行後においても 31.4%と少なかった。

3. 个人防护具の不足経験

ディスポーザブル手袋、マスク、エプロン、ゴーグル/フェイスシールド、手指消毒用アルコール、環境消毒用次亜塩素酸ナトリウムについて COVID-19 流行に伴う不足状況を調査したところ、特にマスクや手指消毒用アルコールについては 50%以上の施設で不足するような顕著な状況であったことがわかった (図 4)。マスクについては、1 ヶ月未満の不足が 27.7%、1 ヶ月以上の不足が 39.5% (計 67.2%)、手指消毒用アルコールについては 1 ヶ月未満の不足が 30.9%、1 ヶ月以上の不足が 25.8% (計 56.7%) で認めた。

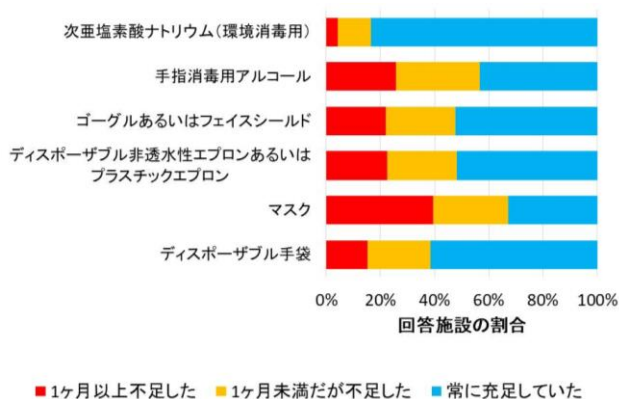


図 4. 个人防护具の不足経験

4. 隔離方策の実施可能状況

1,297 施設 (58.2%) が COVID-19 疑い患者の診療経験ありと回答したが、COVID-19 陽性患者に対し血液透析治療を行った経験があるのは 280 施設 (12.6%) のみであった。1 施設あたりの COVID-19 陽性透析患者の診療症例数は 1 例から最大 20 例で、中央値は 1 例であった。

COVID-19 疑い/陽性症例に対する隔離方策の実施については、パーティションなどを用いた空間的隔離については 93.9%が可能と答えたのに対し、個室隔離が可能であると答えたのは 52.7%のみであった。その他、時間的隔離可能と回答したのは 91.2%、スタッフを分けることが可能と回答したのは 75.4%であった。31 施設 (1.4%) についてはこれらの 4 つの隔離方策のいずれも実施不能と回答した。

また、COVID-19 罹患透析患者の受け入れ可能数については 1,632 施設 (73.3%) の施設が 0 例と回答した。受け入れを阻害する主たる要因としては、過半数 (61.6%) の施設が隔離するスペースがないことをあげた。その他、19.9%は人手が足りない、6.2%は対応するノウハウがない、1.3%は感染防護具が不足しているためと回答した。

5. COVID-19 の院内感染

90 施設 (4.0%) が COVID-19 の院内感染を経験していた。そのうち 79 施設より感染者数の回答が得られた。院内感染による感染者数は 1 施設あたり 1 人から最大 59 人で、中央値は 3 人であった (四分位範囲 2-10 人)。感染者のうちの 51.9% をスタッフが占めた。

これらの調査結果は日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会ホームページ上で 2021 年 2 月 22 日に公表した。

D. 考察

本調査は本邦の透析施設 (日本透析医会会員施設および日本透析医学会会員施設) における感染予防対策の実施状況について調査した初めての研究である。これにより、COVID-19 蔓延下における透析診療継続にあたっての感染予防対策の実態が把握された。

透析施設 (日本透析医会・日本透析医学会会員施設) においては、COVID-19 流行後に感染予防対策実施状況の改善を認めており、多くの項目において 90% 以上の遵守率を認めることができた一方で、穿刺・抜針時のプラスチックエプロンやフェイスシールド等の着用については、未だ 60-70% 程度の遵守率であった。これらについては、穿刺・抜針時には血液が飛散しそれによる感染が生じうるため、COVID-19 流行に関わらず実施が望ましい。未遵守の施設での各項目の早急な実施がのぞまれる。

患者毎のリネン交換についても実施率は 34.4% と低かった。しかしながら、ガイドラインにおいても「交換の際にはほこりが舞い上がり、逆に環境を汚染したり患者が吸入したりといったデメリットもある。各施設の状況や運用に応じて適宜工夫する。」と記載があ

る。

ベッド間隔が 1m 以上の施設も少ないが、これは日本の国土が比較的小さく、敷地面積が広い施設は限られることに由来すると考えられる。しかしながら、ソーシャルディスタンスの維持は COVID-19 の感染拡大防止のために重要であり、ベッド間隔は 1m 以上になるよう調整する必要があるだろう。

感染防護具のうち、特にマスク、手指消毒用アルコールについては 50% 以上の施設が不足状態に陥った。各施設における十分な備蓄がのぞまれる。

COVID-19 罹患透析患者の受け入れ可能数については、73% の施設が 0 と回答した。この原因として、隔離スペースがないことが最も多くを占める要因であった。個室隔離可能と回答したのが 52.7% と少なかったこととも関連するが、これも敷地面積が広い施設は少ないことによるだろう。今後患者が急増した場合に備え、これらの課題を解決するためには、COVID-19 罹患透析患者を受け入れ可能病院に紹介するフローを各地域で整理しておくことが重要と考えられる。

COVID-19 の院内感染が行った場合には、その感染者の 51.9% がスタッフであった。院内感染が起きた場合には、感染した患者に直接的な悪影響を与えるだけでなく、スタッフ数減少によりその他の患者の医療の質に影響する可能性が懸念される。

E. 結論

本全国アンケート調査により、透析施設が COVID-19 流行下においても透析診療を通常通り提供すべく、様々な感染予防対策をとっていることが明らかになったが、一部の施設においては感染予防対策や隔離方策を十分に実施できていないことも判明した。また、

感染予防対策を適切に実施する上で大きな課題となっているのはスペース不足と人手不足であることが判明した。COVID-19 の院内感染は患者、スタッフ、病院運営のいずれにも影響を与えるため、それぞれの施設において迅速に感染予防対策・隔離方策を確立することが望ましい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugawara Y, et al. Infection Prevention Measures for Patients undergoing Hemodialysis during the COVID-19 Pandemic in Japan: A Nationwide

Questionnaire Survey. Ren Replace Ther. 2021, in press.

2. 学会発表

- 1) 菅原有佳, 他. 本邦透析施設における COVID-19 予防対策の実態調査. 第 66 回 日本透析医学会学術集会. 2021 年 6 月発表予定. 神奈川.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

COVID-19 対策の具体策に焦点を当てた 8 施設の調査

研究代表者	南学 正臣	東京大学医学部附属病院	教授
研究分担者	竜崎 崇和	東京都済生会中央病院	副院長
	岩上 将夫	筑波大学	医学部医療系 助教
	菅原 有佳	東京大学医学部附属病院	特任助教
研究協力者	吉田 瑤子	東京大学医学部附属病院	特任研究員

研究要旨 2020 年初頭より国際的に蔓延してきた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により、本邦の腎臓病/透析に関する医療も大きな影響を受け、それぞれの施設が試行錯誤しながら感染対策を実施してきた。腎臓病/透析領域における各施設の COVID-19 対策の実情を把握し、エビデンスに基づいた対策に結び付けたいとの考えから、腎臓内科施設（日本腎臓学会認定教育施設）および透析施設（日本透析医会および日本透析医学会会員施設）を対象として全国アンケート調査が行われたが、その中の自由記載欄には COVID-19 対策についての様々な工夫が記載されていた。記載内容を研究班で精査し、COVID-19 対策に特に努力されていると思われる 8 施設に対してより詳細かつ具体的な調査を実施した。調査はウェブ会議システムを用いてオンラインで行い、感染予防対策についてのプレゼンテーションに加え、可能な場合にはウェブカメラを用いたリアルタイムでの院内の撮影を行い、実際の様子を査察した。COVID-19 疑似/陽性症例の透析にあたって、ワイヤレスリモコン・ウェブカメラ・iPad 等を用いて、対面せずに安全に透析を行う工夫や、スタッフ休憩室利用にあたってのルール設定、手指消毒目標回数設定とその評価、COVID-19 疑似/陽性症例発生時の指揮系統の明確化、安全かつ確実な个人防护具着脱のための工夫などが行われていた。加えて、COVID-19 陽性者発生時の連絡網、陽性者の転院システム、改善した場合の逆転院システム、介護施設との情報共有といった、地域レベルでの素晴らしい取り組みが認められた。それぞれの施設の性質・条件・環境により実施できる対策も異なってくるが、対策内容の詳細は他の施設に対して有益な情報であり、これを学会ホームページ上で公表し全国に共有した。

A. 研究目的

2020 年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延した中で、対 COVID-19 診療を実施するために、各施設はそれぞれ感染予防対策等を強化し、様々な方策をとってきた。しかしながら、その具体的

内容について共有する枠組みはなく、他施設で行われている方策を知る機会は少ない。

本研究班で実施した「腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査」および「透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査」には末尾に COVID-19 予防対策・診療体制に

において工夫した点、困った点等に関する自由記載欄が設定されており、本欄には様々な取り組みが記載されていた。この内容は周知されるべきものと考えられた。

本研究では、特に COVID-19 対策に努力されていると考えられる施設に対し詳細かつ具体的な調査を行い、その内容を全国の腎臓内科施設・透析施設で共有することを目的とした。

B. 研究方法

本研究班で実施した「腎臓病患者の COVID-19 予防・診療体制調査」および「透析患者の COVID-19 予防・診療体制調査」はそれぞれ 347 施設、2,227 施設より回答が得られた。

各調査の末尾に設定された、「COVID-19 予防対策、診療体制において、工夫した点、困った点、その他お気づきの点があれば、ぜひ教えてください。」という自由記載欄の内容を研究班内で精査し、COVID-19 対策に特に注力されていると思われる 15 施設を抽出した。これらの施設のうち、詳細な調査への参加を承諾した 8 施設について、オンライン調査を行った（Zoom 使用、現地訪問はせず）。

この際、COVID-19 対策内容についてのプレゼンテーションおよびリアルタイムでのウェブカメラを用いた施設内の撮影により、対策の実際を査察した。慶應義塾大学病院感染制御部 高野八百子先生（感染症看護専門看護師）にもご参加いただき、感染制御の専門的見地よりコメントをいただいた。

（倫理面への配慮）

本研究は日本腎臓学会倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

詳細な二次調査への参加を承諾した以下の 8 施設にオンライン調査を行った。可能な場合には、ウェブカメラを用いたリアルタイムの院内撮影により実際の感染予防対策の様子を確認した。以下に各施設の対策の具体的内容を示す。

1. 東京医科大学茨城医療センター（茨城県）
 - ・ 患者の院内滞在時間短縮を目的に、穿刺順を番号札性から固定制へと変更した。これにより入室時間に合わせて患者が来院するようになり、院内での待機時間が大幅に減少した。また、透析室へ直接入室できるため動線管理にもつながった。穿刺順固定制について患者への満足度アンケートも実施し 55%の患者が好意的な評価を示した。
 - ・ スタッフの手指消毒の徹底のため、手指消毒目標回数を設定した。病院内全体の取り組みとして、スタッフは速乾性手指消毒剤を常に携帯しており、個人の消費量が調査可能な状態であった。手指消毒の実施回数を 1 患者につき 15 回と算出し、「手指消毒剤使用量（払い出し量）÷のべ患者日数÷1 回の必要量」より月単位で速乾性手指消毒薬の使用量を算出し、消毒の目標回数を達成できているか評価した。透析室においては感染グループメンバーが各個人所有の消毒薬の残量確認を月 2 回行った結果、目標値を大きく上回ることができた。
 - ・ スタッフ休憩室における感染対策として、スタッフ休憩室利用にあたってのルールを設定した。対面での食事、食事中的の会話を禁止し、スタッフは一度に最大 4 人ずつ、時間をずらし、間隔をあけて順番に休憩をとった。

- ・ COVID-19 疑い患者には、専用個室 1 床を用いた運用を行った。入室時間を通常の患者と変更し、動線をずらすなどの工夫を行った。個室のカーテンは全て撤去した。個室にワイヤレスリモコンを設置し、フロアスタッフとの非対面での会話を可能とし、またコンソールからの警報にも対処可能とした。
2. 奈良県西和医療センター（奈良県）
- ・ COVID-19 陽性/疑似症例の透析に対応するため、透析室の一部や透析室入室の際に使用する廊下に壁を設置し、隔離できるようにした。なお、改修工事は日々の透析業務に支障がない程度のものとした。
 - ・ 施設の構造上、COVID-19 陽性/疑似症例が病棟から COVID-19 専用透析室に入室する際に、病棟スタッフが使用するグリーンゾーンを通過せざるを得なかった。専門家来院の上シミュレーションを行うなど、事前に感染症対策に関する有識者の意見を得た上で、患者の通行は廊下の片側に限定・患者は必ずサージカルマスクを着用・移動時に物を触らせない（接触したところは消毒を行う）・短時間で移動する、という運用とした。
 - ・ COVID-19 専用透析室（2 床）を設置し、HEPA フィルター搭載の排気設備を備えた無菌陰圧テントを導入した。穿刺の際は、スタッフが陰圧テントの外側から手だけを入れて施術できるように調整した。2 クールの透析を実施する場合には、1 例目の透析終了後、一般的な清掃に加えて紫外線照射による殺菌を実施した。
 - ・ COVID-19 専用透析室では、医師の回診は行わず原則電話対応とした。COVID-19 病棟が透析室と同フロアにあり、緊急時には COVID-19 専属医師がすぐに駆け付け、対応できる体制を整えた。
 - ・ 個人防護具の安全な着脱のため、着脱を行うエリアに着脱方法を写真入りで記載した文書を掲示した。また、姿見を設置し正しい着脱ができているかスタッフが確認できるようにした。
3. 新潟大学医歯学総合病院（新潟県）
- ・ 新潟県の透析実施医療機関 52 施設を、地域や病院機能を考慮した上で 5 つのブロックに分け、実際に患者が発生した際の受け入れ対応フローを作成した。各ブロックに①地域拠点病院、②入院可能施設、③クリニックを設定し、各施設の役割を明確にすることで、患者の重症度に応じた医療体制を整えた。新潟大学医歯学総合病院は患者受け入れ調整センターを務めた。新潟県中越地震の経験から地域ごとの活動が有用だと考え、災害時の体制を応用する形で今回のフローを作成した。
 - ・ 従来院内に設置されていた陰圧個室に透析用配管を備える工事を行い、COVID-19 陽性透析患者が発生した場合には、この個室で透析を実施する予定とした。本個室における透析は 1 日あたり 2 クールまでとし、スタッフは曜日交代制にするなどして最大 4 名まで COVID-19 陽性透析患者を受け入れる方針とした。また、本個室にはワイヤレスカメラや心電図モニターなどを設置し、スタッフが個室の外から患者の透析を確認できるよう工夫した。
4. 三次地区医療センター（広島県）
- ・ 患者が利用している全ての介護施設とサービスを把握し、有事の際はすぐに連

携をとれる体制を設定した。複数の介護サービスを利用している患者も多く、利用施設については不明なことも多かったため、担当ケアマネジャーを通して情報共有を行い、患者の利用施設と介護サービス内容の一覧表を作成した。一覧表の情報は月に一度確認することとし、内容が変更となった際は患者家族およびケアマネジャーからの情報共有を依頼した。

- ・ 患者が利用している全ての介護事業者と担当ケアマネジャーへ情報共有の必要性を伝え、以下についての協力依頼を文書で行った：介護事業者を利用している患者や他利用者に発熱や呼吸器感染兆候があった際は、介護事業者か病院へ連絡をする。病院で患者に上記症状があるとわかった際には、病院から介護事業者へ連絡する。
- ・ また、COVID-19 陽性例が発生した際の速やかな情報共有のため、市役所が中心となり保健所、介護施設、病院等を含めた関連施設の連絡フローを作成した。
- ・ 地域でのクラスター発生時には、感染症対応に関する文書を作成し患者に配布し周知を徹底した。その時々に応じた状況を踏まえ、現在までに9回内容の見直しを行った。
- ・ 広島市内の透析施設でクラスターが起こった際には、近隣透析施設との情報共有、広島県透析連絡協議会主催のオンライン研修会への参加などによる情報共有を行った。

5. H・N・メディック（北海道）

- ・ COVID-19 感染疑似症例や濃厚接触者発生時の対応のために、情報収集から対応策までの指揮系統を明確にするため「リ

スク評価表」と「リスク者との接触報告記録書」を作成し、利用している。リスク評価表は、質問に回答する形式の表で、患者および職員へ事前に配布した。自身または身の回りに COVID-19 陽性者/疑似症例が発生した場合は、該当者の PCR 検査日（感染診断日）、陽性者/疑似症例との接触度合いや関係性などを記入した上で、病院へ電話連絡するよう指導した。リスク者との接触報告記録書には、対応策（患者の場合はどのような隔離が必要か、患者の場合は出勤停止か否かなど）の記載欄を設け、情報と対応策が1枚の用紙で把握できるようにし、接触確認から14日分の記録欄を付けた。

- ・ 患者・職員へは「何を報告しなければならないのか」という教育を徹底して行い、また「何を記録し医師に上申するのか、患者への透析はどのように行うのか」という対応が明確になるよう工夫した。
- ・ COVID-19 感染対策教育は文書と音声の両方で対応した。患者及び職員向けの配布物や掲示物はイラストや図を多く使用して親しみやすく、誰が見ても理解できるような簡潔な文章にするなどの工夫を行った。
- ・ 従来実施している院長による5-10分のアナウンスの時間を利用し、透析施設で感染予防をすることの重要性、咳エチケットの重要性などについて日々、ショートレクチャーを行った。ショートレクチャーの時間は患者が穿刺が終わりベッドで休んでおり、スタッフも比較的余裕がある朝9:30からとした。

6. 慶友会 吉田病院（北海道）

- ・ 患者を感染リスクの高さによって5段階（レッド（R）：PCRあるいは抗原検査

陽性、ブラック (B)：濃厚接触者・検査結果待ち・症状あり・陰性だったが疑わしい等、グレー1 (G1)：陽性で転院し帰院後等、グレー2 (G2)：症状があるがPCR 陰性で他の疾患の可能性が高い、ホワイト (W)：症状なく接触もなし) に分類し、分類ごとの患者の対応策を設定した。R、B といった陽性患者や感染の可能性が極めて高い患者を対応する際には、スタッフはアイソレーションガウンの上に個人防護具を着用し、個人防護具は患者毎に交換した。換気は G1 以上の患者の透析時は 30 分ごとに 3 分/回、G2 以下の患者では 1 時間ごとに 3 分/回と設定した。

- ・ 対応スタッフもリスク分類ごとに固定とした。食事も対応分類ごとのグループで撮り、他グループと同じエリアで食事をしないように心掛けた。
- ・ 2 階と 3 階の透析室ベッドを 5 床ごとのブロックに分け、リスク分類別にフロア、ブロックの割り当てをした。同じリスク分類でも入院患者と外来患者はフロア、ブロックを分け、ベッド間隔は 2m 以上とした。
- ・ リネンについては、リスク分類 R、B、G1、G2 (W 以外) の患者のベッドには、大きいサイズのディスポーザブルシートをベッドに敷き、患者毎に交換を行った。布団は個人用とし、透析治療終了後は一人分ずつおおきなビニール袋に入れ、リスク分類ごとに異なる場所に保管した。
- ・ これらの対応により、COVID-19 陽性患者の透析を 2 ヶ月間施行したが、院内でのクラスター発生時においても透析エリアにおける水平感染は起こらなかった。
- ・ 院内でのクラスター発生下においては

以下の患者対応を行った。患者を待合室で待たせるのではなく、直ぐにベッドに誘導し、ベッドで待機してもらうようにした。送迎サービスは移送患者数の制限を行い、送迎者 1 台につき患者 1 名までとした。運転手の検温記録やサージカルマスクの着用、他防護具の着用を徹底した。

- ・ 患者が入室前有症状であった場合についても対応を設定した。外来患者は発熱外来で抗原検査を行い、陽性の場合には発熱外来で転院含め検討、陰性の場合にはリスク分類 B として対応した。入院患者は入室前に抗原検査 LAMP 法による PCR 検査、インフルエンザ検査用の検体を採取し、結果が出るまでは W/G1/G2 患者は B 対応へ、B 対応は R 対応へ急遽変更しゾーニングを調整した。
7. 国立国際医療研究センター病院 (東京都)
- ・ ICU/HCU における個人防護具の着用の徹底を行った。ICU では部屋が患者毎に区切られているため、患者ごとに個人防護具の交換を行った。HCU では、スタッフは原則として担当患者 1 例のみを対応することとしているが、複数患者の対応をする際は、手袋を 2 重に着用し、外側の手袋は患者ごとに交換することとした。処置などで患者と密に接する場合は個人防護具の上からさらにビニールガウンを装着し、それを患者ごとに交換した。
 - ・ 個人防護具着用エリアでは、写真入りの着用手順のポスターを掲示するとともに、姿見を設置することで着用の様子を確認しながら正確に行うことができるように工夫した。個人防護具や手袋などの物品は壁に取り付け、床に落下させる

リスクを回避し、また、手指衛生後の清潔な手で物品に不用意に接触することのないようにした。

- ・ COVID-19 陽性患者の持続的腎代替療法排液については、SARS-Cov-2 ウィルス断片が RT-PCR 法で検出されたため、排液は感染性医療廃棄物専用容器に設置した袋に回収し、排液凝固剤を用いて固めた上で、感染性廃棄物として廃棄した。
- ・ COVID-19 陽性の一般病棟 (ICU/HCU 以外、COVID-19 専用病棟) 入院患者においては出張透析を行った。この際、透析用の配管設備が整っている 3 室を利用した。透析用コンソールの前にタブレット端末①を設置し、前室 (あるいは別室) の別端末②と画面共有することで、部屋の外部からコンソールをモニタリングできるようにした。ベッドサイドモニターは出入口窓に設置されている窓から目視での確認を行った。

8. 横浜市立大学附属病院 (神奈川県)

- ・ COVID-19 陽性透析患者の受け入れ調整のため、病床利用状況把握システム (Kintone 透析版) を導入し、透析医療機関間での患者の入院調整を実施した。本システムはどの透析医療機関からも web 上で閲覧でき、各受入医療機関の診療体制や空床状況を即座に確認することが可能となった。
- ・ 神奈川県内をエリアごとに 4 ブロックに分け、各ブロックにコーディネーターを設定した。COVID-19 陽性透析患者発生施設が、病床利用状況把握システムを利用しても患者の入院調整が困難な場合には、コーディネーター病院が相談に応じ、入院調整を行った。エリアをまたいで探す必要がある際は、該当ブロック

のコーディネーターは他ブロックのコーディネーターと連絡をとり入院調整を実施した。2021 年 1 月の COVID-19 流行期の際は、受け入れ先が見つからず苦慮したが、最終的には県の健康医療局と協力し対応にあたった。この [神奈川モデル・ハイブリッド：透析版] の体制により、患者の症状に応じた適切な医療機関の選定や円滑な受け入れ調整が可能となった。

- ・ 院内で COVID-19 陽性患者の透析を施行した後は使用したベッド、マット、壁、透析用コンソールは次亜塩素酸で消毒し、紫外線照射を 40 分実施した。COVID-19 陽性患者の食事は個室に設置の小窓から配膳とし、使用する食器は使い捨てとした。
- ・ 医療スタッフの感染防護具の消毒と保管の徹底を行った。アイガードは次亜塩素酸または他消毒薬で清掃し、再利用した。数に限りがある N95 マスクは上にサージカルマスクを着用し、本体が汚れないようにして 1 週間の知りようとした。湿気でマスクが劣化しないよう、各自名前を書いた紙袋の中に入れて保管した。

調査内容は、図やイラストなどを使用しわかりやすい形でまとめ、「COVID -19 対策の実際について報告書 ～8 施設の調査結果より～」(資料 3) として、日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会ホームページ上で公表した。

D. 考察

まず第一に、最も重要なのは基本的な感染対策の徹底であるが、加えて実情に合わせて各施設において対策を最適化する必要があ

る。

たとえば、今回の調査で認められた密を避けるルール作り（穿刺順の固定制、スタッフ休憩室のルール作り、動線の管理等）、手指消毒の徹底（目標回数の設定と評価指標としての活用）、個人防護具の安全かつ確実な着脱（姿見の設置、物品の固定等）、患者およびスタッフ教育に関する取り組み（COVID-19 疑似症例（スタッフ含む）が発生した際にどのように情報収集を行い、扱いを定め、組織全体に周知するか等）などは、どの施設でも実施を検討できる対策であると考えられる。

より強化な感染対策（陰圧管理、紫外線照射等）については必須ではなく、またきちんとした機器の管理が必要となるが、感染管理を容易にする方向に働くとともに、対応するスタッフや他患者の心理的ストレス軽減にも有効であり、実施可能な施設や、施設の性質上必要な場合には実施が検討される。

また、地域としてのスムーズな患者転送システム（COVID-19 陽性者発生時の連絡網、陽性者の転院、改善した場合の逆転院）の樹立についても、どの地域においても整備されることがのぞましい。

E. 結論

最も重要なのは、手指衛生・マスク着用・咳エチケット・ソーシャルディスタンスの維持・体温測定・体調不良時の連絡などの基本的な感染対策の徹底であるが、各施設で対策が最適化されるよう調整を行う必要があり、それにあたって今回の調査結果の共有は有用であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「透析患者における COVID-19 調査」の追加調査（重症化因子の解析）

研究代表者 南学 正臣 東京大学医学部附属病院 教授
研究分担者 菊地 勘 医療法人社団豊済会下落合クリニック 理事長/院長
岩上 将夫 筑波大学 医学部医療系 助教
菅原 有佳 東京大学医学部附属病院 特任助教

研究要旨 2020 年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延し、本邦においても感染拡大を認めた。血液透析患者、特に本邦の血液透析患者における COVID-19 重症化危険因子の検討はこれまでなされておらず、本研究ではこれを明らかにすることを目的とした。本邦では、既に日本透析医会・日本透析医学会により「透析患者における COVID-19 調査」により COVID-19 罹患透析患者のデータベースが作成されているため、これに 2020 年 8 月 31 日までに登録済みの 237 症例を対象とした。該当症例の維持血液透析施設と COVID-19 治療施設の両方に郵送で調査票を送付し、検査値、居住形態、通院方法、喫煙歴といった項目の追加収集を行った。126 例（53.2%）について回答票の提出が得られ、このうち 31 例は死亡の転帰を辿っていた。死亡例（N=31）と非死亡例（N=95）を比較した。単変量解析では、死亡群においては有意に年齢が高く（ $p<0.001$ ）、長期入院者が多く（ $p=0.003$ ）、自宅等居住者が少なく（ $p=0.028$ ）、自家用車使用あるいは徒歩で通院しているものが少なく（ $p=0.028$ ）、Body mass index（BMI） <18.5 の低体重が多く（ $p=0.028$ ）、血清アルブミンが低く（ $p=0.001$ ）、血清クレアチニンが低く（ $p=0.035$ ）、エリスロポエチン製剤抵抗指数（ERI）が高かった（ $p=0.014$ ）。年齢、性別、BMI <18.5 、Alb、Cre、ERI といった項目での多変量解析（N=91）では、年齢、ERI の 2 項目が有意であった。一般人口においてと同様に年齢が大きな因子であり、また全身状態の不良や栄養状態の不良といった因子が影響することが示唆された。しかしながら、本邦透析患者における COVID-19 重症化因子を調査するためには、更なる症例の蓄積と詳細な調査が必要である。

A. 研究目的

2020 年初頭より国際的に蔓延した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が蔓延し、本邦においても同様に感染拡大をみた。血液透析患者の COVID-19 感染については、日本透析医会・日本透析医学会により「透析患者における COVID-19 調査」が行われ、全国の症例のデータベース化が行われている（2021 年 1 月 31 日時点で 1,012 例登録）。血液透析

患者は、その高齢化や、高血圧・糖尿病といった原疾患の影響から、重症化する可能性が高いと考えられる一方で、血液透析における抗凝固薬の使用が COVID-19 による過凝固状態を抑制する可能性も考慮された。

血液透析患者における COVID-19 重症化リスクについて日本人集団での詳細な検討は未だなされていない。また先述の「透析患者における COVID-19 調査」では、年齢、性別、

原疾患、透析歴、透析方法、合併症、COVID-19罹患時の症状、X線あるいはCT所見、治療内容などの情報が収集され、死亡をイベントとするCOX回帰分析・ロジスティック回帰分析結果では、年齢、性別、透析歴、2つ以上の合併症といった項目が死亡への危険因子であるとの結果が得られているが、血液検査値、居住形態、通院方法、エリスロポエチン製剤の投与量といった情報については収集されていなかった。本研究では同調査に登録済みの症例について未収集情報の追加調査を行い、重症化因子の解析を行うことを目的とした。

B. 研究方法

日本透析医会・日本透析医学会で行われている「透析患者におけるCOVID-19調査」に2020年8月31日までに登録された237症例を対象とし、これらの症例の維持透析施設・COVID-19診療施設の両方に、郵送で調査票を送付した。この際、オプトアウト文書を同封し、1ヶ月間の掲示を依頼した。オプトアウトは、日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会、東京大学医学部附属病院のホームページ上においても掲示した。掲示が終了したのち、2021年1月15日までにウェブフォームあるいはFAXによる回答を求めた。調査項目としては、検査値、居住形態、通院手段、喫煙歴、エリスロポエチン製剤の投与状況などを設定した。検査値については、発症直前の記録の記載を求めたが、発症前の記録がない場合には、発症後できるだけ早期の記録の記載を求めた。実際の調査票を資料4に示す。維持透析施設とCOVID-19診療施設の両方から回答があった場合、回答データ数の多い方の回答を採用した。

カテゴリー変数については χ^2 二乗検定、

連続変数についてはt検定を行った。統計ソフトウェアはStataMP-16を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は日本腎臓学会倫理委員会の承認を得ている。本追加調査(重症化因子の解析)については、日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会、東京大学医学部附属病院のホームページ上、登録症例の維持透析施設・COVID-19診療施設(本調査回答施設)のホームページあるいは院内掲示にてオプトアウトを行った上で、調査を行った。

C. 研究結果

最終的に126例について回答が得られた(回答率53.2%)。このうち31例は死亡の転帰を辿っており、この31例とその他95例の比較を行った。

単変量解析においては、性別、透析歴、介護施設居住、送迎車使用、公共交通機関使用、喫煙歴、肥満、BUN、Na、K、Cl、Ca、IP、CRP、WBC、Hb、Plt、TSAT、Ferritin、心胸比といった項目に有意差を認めなかった。しかしながら、死亡群においては有意に年齢が高く($p<0.001$)、長期入院者が多く($p=0.003$)、自宅等居住者が少なく($p=0.028$)、自家用車使用あるいは徒歩で通院しているものが少なく($p=0.028$)、Body mass index (BMI) <18.5 の低体重が多く($p=0.028$)、Albが低く($p=0.001$)、Creが低く($p=0.035$)、エリスロポエチン製剤抵抗指数(ERI)が高かった($p=0.014$)。

年齢、性別、BMI <18.5 、Alb、Cre、ERIといった項目での多変量解析($N=91$ 、表1)では、年齢、ERIの2項目が有意であった。

表 1. 多変量解析結果(1)

	Odds ratio (95% CI)	p-value
Age, years	1.13 (1.06-1.21)	0.000
Male sex	2.51 (0.64-9.77)	0.183
BMI <18.5	3.04 (0.80-11.61)	0.103
Alb, g/dL	0.42 (0.13-1.29)	0.130
Cre, mg/dL	1.24 (1.00-1.53)	0.05
ERI	1.12 (1.04-1.20)	0.004

年齢、性別、自宅等居住、自家用車使用あるいは徒歩による通院、BMI<18.5、Alb、ERIといった項目での多変量解析 (N=66、表 2) では、年齢、性別、自宅等居住、自家用車使用あるいは徒歩の 4 項目が有意であった。

表 2. 多変量解析結果(2)

	Odds ratio (95% CI)	p-value
Age, years	1.13 (1.03-1.23)	0.007
Male sex	10.2 (1.2-83.6)	0.031
Living style	-	
Others (Staying at home)	34.3 (1.4-850)	0.031
Transportation to clinic	-	
Private vehicle or on foot	0.13 (0.020-0.92)	0.041
BMI <18.5	0.22 (0.017-2.87)	0.247
Alb, g/dL	0.68 (0.16-2.95)	0.609
ERI	1.13 (0.95-1.64)	0.176

D. 考察

一般人口における COVID-19 重症化因子解析結果においては年齢が大きな因子であると複数の論文で報告されているが、今回の結果からは本邦透析患者においても同様に、年齢が高いと重症化しやすい(死亡という転帰を辿りやすい)との結果が得られた。血液透析患者は昨今高齢化を認めていることから、まずこの結果だけでも血液透析患者という集団は COVID-19 重症化リスクが高い集団であるといえるだろう。

さらに、単変量解析の結果ではあるが、死

亡群では有意に長期入院者が多く、自宅等居住者が少なく、低体重が多く、Alb が低いという結果からは、全身状態の不良や栄養状態の不良といった因子が影響すると考えられる。

しかしながら、本研究では症例数があまり多くなく、本邦透析患者における COVID-19 重症化因子を調査するためには、更なる症例の蓄積と詳細な調査が必要である。

E. 結論

本邦透析患者の COVID-19 重症化因子としては、年齢、長期入院、低体重、低 Alb、高エリスロポエチン製剤抵抗指数などが示唆されたが、症例を更に蓄積した上での再解析が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sugawara Y, Iwagami M, Yoshida Y, Kikuchi K, Ando R, Shinoda T, Ryuzaki M, Nakamoto H, Sakai K, Hanafusa N, Kashihara N, Nangaku M.	Nationwide survey of the coronavirus disease 2019 prevention and treatment systems for kidney disease patients: A study of Japanese Society of Nephrology-certified educational facilities.	Clinical and Experimental Nephrology	In press		
Sugawara Y, Iwagami M, Kikuchi K, Yoshida Y, Ando R, Shinoda T, Ryuzaki M, Nakamoto H, Sakai K, Hanafusa N, Kashihara N, Nangaku M.	Infection Prevention Measures for Patients undergoing Hemodialysis during the COVID-19 Pandemic in Japan: A Nationwide Questionnaire Survey.	Renal Replacement Therapy	In press		

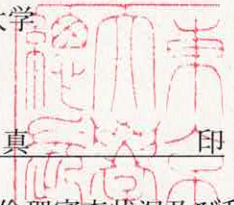
令和3年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 南学 正臣・ナンガク マサオミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 1月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 豊済会 下落合クリニック

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 勘



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の
後方視的解析 (20CA2042)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 腎臓内科・院長

(氏名・フリガナ) 菊地 勘・キクチ カン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働省
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

労

働

2021 年 1 月 28 日
大

臣

機関名 清湘会記念病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 氏 家 一 知

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 腎臓内科・副院長

(氏名・フリガナ) 安藤 亮一・アンドウ リョウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ 有 ☐ 無	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無 の 場 合 は そ の 理 由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無 の 場 合 は 委 託 先 機 関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無 の 場 合 は そ の 理 由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有 の 場 合 は そ の 内 容 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和 3 年 3 月 / 日

機関名

所属研究機関長 職 名

つくば国際大学
学長 高塚千史



氏 名

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子
後方視的解析 (20CA2042)
3. 研究者名 (所属部局・職名) つくば国際大学 医療保健学部医療技術学科・教授、学科長
(氏名・フリガナ) 篠田俊雄・シノダ トシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由: 検討中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合は委託先機関: 東京大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 東京都済生会中央病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 海老原 全 印

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都済生会中央病院・副院長
(氏名・フリガナ) 竜崎 崇和・リュウザキ ムネカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ 有 ☐ 無	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合は委託先機関: 東京大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

令和3年2月5日

厚生労働大臣殿

機関名 東京都大田区大森西6丁目11番1号
所属研究機関長 職名 東邦大学医療センター大森病院
氏名 病院長 瓜田 純一 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東邦大学医学部 腎臓講座 教授
(氏名・フリガナ) 酒井 謙 (サカイ ケン)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 3月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 埼玉医科大学総合診療内科・教授
(氏名・フリガナ) 中元 秀友・ナカモト ヒデトモ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

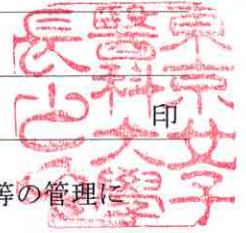
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 腎臓病・透析患者におけるCOVID-19対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液浄化療法科・准教授
(氏名・フリガナ) 花房 規男・ハナフサ ノリオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 福永 仁夫



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 柏原 直樹 ・ カシハラ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会倫理委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年1月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 国立大学法人筑波大学長

氏 名 永 田 恭 介



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野・助教
(氏名・フリガナ) 岩上将夫・イワガミ マサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真 印

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析 (20CA2042)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任助教
(氏名・フリガナ) 菅原 有佳・スガワラ ユウカ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ 有 ☐ 無	☒	日本腎臓学会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。