厚生労働行政推進調査事業費補助金 腎疾患政策研究事業

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および 新たな対策の提言に資するエビデンス構築

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柏原直樹

令和6 (2024) 年 5月

目 次	
I. 総括研究報告書 腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および 新たな対策の提言に資するエビデンス構築	 1
柏原直樹	
II. 分担研究報告書	
1. 普及、啓発	
(1) 普及啓発資材の開発	 14
中川直樹、内田治仁、今澤俊之	
(2) 地域における普及啓発活動の評価	 17
福井亮	
<参考資料:表1.2、資料1>	
2. 診療連携体制構築	
(1) 実態調査	 20
福井亮	
<参考資料:表1.2、資料1>	
(2) 好事例共有・横展開	 25
和田淳、向山政志、成田一衛、山縣邦弘、古波蔵健太郎、	
森下義幸、上條祐司	26
(3) 検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進	 36
旭浩一	
3. 診療水準の向上	
(1) 移行期医療(トランジション)	 38
<参考資料:別紙1.2>	
服部元史、石倉健司	5 0
(2) 高齢CKD患者、透析・移植後患者のCOL維持向上	 53
酒井謙、祖父江理	5.4
(3) 難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化	 54
猪阪善隆	 56
(4) 尿中アルブミンの測定診療報酬化	30
横尾隆、旭浩一、田村功一、今田恒夫	
4. 人材育成	 58
要伸也、和田健彦	

5. 研究の推進:研究開発・国際比較	
(1) AMED、厚労省等の公的研究	 61
深水圭、田村功一	
(2) 国際動向	 62
南学正臣、深水圭	
(3) 疫学調査	 64
猪阪善隆、福間真悟、今田恒夫	
6. 情報発信、広報	 66
西山成、祖父江理	
Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表	 67

厚生労働行政推進調查事業費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

総括研究報告書

研究代表者 柏原直樹 川崎医科大学 学長付特任教授

研究要旨

本研究は、腎疾患対策検討会報告書の5課題実現・社会実装のための具体的な計画・方法の立案、評価・進捗管理の方法開発を行う。全国各地の腎疾患対策を評価・分析し、課題抽出、新たな対策立案のPDCAサイクルを回し、継続的に腎疾患対策が実現する体制を構築することを目的とし、1) CKD重症化を防止し、新規透析導入患者を減少させ、2) さらに、CKD患者(透析患者及び腎移植患者を含む)のQOLの維持向上を図る体制を構築する。

研究分担者

岡田浩一 埼玉医科大学 教授 南学正臣 東京大学 教授 成田一衛 新潟大学 教授 要 伸也 杏林大学 教授 熊本大学 向山政志 教授 筑波大学 山縣邦弘 教授 岡山大学 和田 淳 教授 猪阪善隆 大阪大学 教授 横浜市立大学 主任教授 田村功一

服部元史 東京女子医科大学 教授 酒井 謙 東邦大学 教授 今田恒夫 山形大学 教授 旭 浩一 岩手医科大学 教授 深水 圭 久留米大学 教授

深水 圭 久留米大学 教授 横尾 隆 東京慈恵会医科大学 教授

森下義幸 自治医科大学 教授 古波蔵健太郎 琉球大学 教授

今澤俊之 千葉東病院 統括診療部長

 上條祐司
 信州大学
 診療教授

 西山 成
 香川大学
 教授

 石倉健司
 北里大学
 教授

 内田治仁
 岡山大学
 教授

 中川直樹
 旭川医科大学 准教授

 和田健彦
 虎の門病院 部長

 福間真悟
 京都大学 准教授

福井 亮 東京慈恵会医科大学 講師

祖父江理 香川大学 講師

A. 研究目的

本邦の腎疾患対策をさらに推進するために、平成29年12月より、厚生労働省健康局「腎疾患対策検討会」において検討が重ねられた。平成30年7月「**腎疾患対策検討会報告書**~腎疾患対策の更なる推進を目指して~」が、全国自治体、関係団体に広く発出された。

同報告書には「慢性腎臓病(CKD)を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD 重症化予防を徹底するとともに、CKD 患者(透析患者及び腎移植患者を

含む)の QOL の維持向上を図る」ことを目標として、「普及啓発」、「地域における医療提供体制の整備」、「診療水準の向上」、「人材育成」、「研究開発の推進」の 5 本柱に実施すべき取組が整理された。また、2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下に減少させるという成果目標 (KPI) も設定された。

本研究では、同報告書の5課題実現・社会実装のための具体的な計画・方法の立案、評価・進捗管理の方法開発を行う。全国各地の腎疾患対策を評価・分析し、課題抽出、新たな対策立案のPDCAサイクルを回し、継続的に腎疾患対策が実現する体制を構築することを目的とする。これにより1)CKD重症化を防止し、新規透析導入患者を減少させ、2)さらに、CKD患者(透析患者及び腎移植患者を含む)のQOLの維持向上を図る体制を構築する。

令和元年~3年、厚生労働省政策研究班「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」研究に取り組んで来た。本研究はこれをさらに推し進めるものである。具体的には、以下に取り組む。

1. 普及、啓発

(1) 普及啓発資材の開発

国民、医療者を対象にCKD早期発見、受診勧奨、 専門医受診に資する資材を作成する。

(2) **CKD診療ガイドライン、紹介基準、標準治療の普及率、均霑化率の評価、普及啓発活動の評価** 普及、均霑化を阻害する要因を抽出し、解決策を考案する。

普及啓発活動の実施数、CKDの重要性の認知度の評価を都道府県、市町村レベルで実施する。

2. 診療連携体制構築

- (1) **腎専門医、かかりつけ医、行政**との連携体制構築を推進する。各地の診療連携体制構築の実態を調査、把握する。
- (2) **好事例横展開**:連携体制構築の先進**好事例を把握**し、モデルとして**定式化**し、**横展開**を図る。地域の医療資源に最適化した連携モデルを図示化し、提示する。都市部モデル、地域モデル等。連携体制構築未実施地域においても、連携体制構築に着手できるようにマニュアル的な手順書を作成する。
- (3) 検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進 健診結果に基づく受診勧奨、保健指導の実態を調査 する。各地の行政、「保健活動を考える自主的研究 会」等と連携して調査を実施する。

3. 診療水準の向上

(1) 移行期医療 (トランジション)

小児期発症患者の成人医療への移行)に関する実 態把握及び、円滑な移行支援策を構築する。

「おしっこ(尿)と腎臓の不思議」(2021年度本研究班成果)、「腎疾患の移行期医療支援ガイド—Ig A腎症・微小変化型ネフローゼ症候群—」(2019年度「難治性腎障害に関する調査研究」成果)

- (2) 高齢CKD患者、透析・移植後患者のQOL維持向上 高齢者CKD診療における論点整理を行い、提言を作 成する。R3年度中のAMED事業として、高齢腎不全 患者を対象としたCKMガイドが作成される。このガ イドの普及も図る。
- (3) **難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化** 難治性腎疾患の研究動向の把握: 厚労省研究班との 連携

(4) 尿中アルブミンの測定診療報酬化

保険診療上、尿中アルブミン定量(UAE)は「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの(糖尿病性腎症第1期又は第2期)に対して行った場合に、3か月に1回に限り」算定できる。しかし諸外国では、CKD全般で測定可能である。CKDの定義、重症度分類も国際的にはUAEでなされるが、本邦では、UAEの代替として尿中蛋白排泄量(UPE)を採用せざるを得ない。CKD診療実態の国際比較のためにも、非糖尿病CKDにおいてもUAEが測定できる環境にする必要がある。UAE測定の意義を整理(文献的考察)、費用対効果分析等を実施し、UAE測定の保険収載をめざす。

4. 人材育成

看護師/保健師、管理栄養士、薬剤師等の人材を育成し、CKD診療に携わる医療従事者数の増加を図る。

5. 研究の推進:研究開発・国際比較

(1) AMED,厚労省等の公的研究のCKD関連研究をとりまとめ、本邦のCKD関連研究の現況と経年変化が

把握できる環境を整備する。

(2) **海外の CKD診療体制、ESRD - 腎代替療法 (RRT)** の実態の調査を行う。

(3) 疫学調査

特定健診データ、各地のコホート研究、NDBデータ 等の複数のソースを解析して、CKDの有病率を測定 する。同一方法でCKD有病率の経年変化を解析しう る基盤を構築する。

6. 情報発信、広報

研究班の成果を HP 等で効率よく、発信できる 基盤を整備する。

https://ckd-research.jp/

- B. 研究方法(※分担研究報告から転記しました)
- (1) 普及啓発資材の開発
- ○普及啓発資材活用の実態調査

全国で使用されている普及啓発資材を調査し、 好事例や課題について抽出し、資材の開発に活用 する。

○普及啓発資材の開発

未病の国民、生活習慣病等 CKD リスクを有する 国民に対し、CKD の重要性の啓発にフォーカスした 平明な内容の普及啓発資材資材を開発する。

さらに、尿異常の検査結果のみかた、蛋白尿の重要性を説明する資材を開発する。

- (2) CKD診療ガイドライン、紹介基準、標準治療の 普及率、均霑化率の評価(岡田、柏原)、普及啓発 活動の評価(〇福井 協力者 伊藤(帝京大学ちば 総合医療センター))
- ・普及啓発活動を実施する際には、日本腎臓病協会 (JKA) に後援依頼をするようお願いし、その数を 集計した。2022年度の地域ごとの普及啓発活動(市 民公開講座など)の実施数の経年的な変化等につい て調査した。また、2019年度から開始しているJKA の各都道府県代表、地区幹事への年度末アンケート 調査(表1)によって、JKA未申請分の活動数、活動 の形態や媒体等の調査も行なった。
- ・2023年度の調査にむけて、啓発活動が十分でない 地域に対する調査を充実させるとともに、現場に低 負荷で実施可能な調査方法の開発を行なった。

2. 診療連携体制構築

(1) 実態調査: 〇福井 協力者 伊藤(帝京大学ちば総合医療センター)

腎専門医、かかりつけ医、行政との連携体制構築 を推進する。各地の診療連携体制構築の実態を調査、 把握する。2019年度から開始したJKAの各都道府県 代表、地区幹事への全国アンケート調査(表1)を 2022年度も継続し、経年的な変化を評価した。

(2) 好事例共有·横展開:〇和田淳、向山、山縣、 森下、古波蔵、上條

先駆的に取り組んでいる地域での好事例を共有し、

かつこれから取り組みを進めていく地域へのよい 手本としていつでも活用できる体制を整えるため、 厚生労働科学研究費補助金(腎疾患政策研究事業) 腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病 (CKD)対策の推進に資する研究班(代表・岡田浩一) と強力に協働し、今年度 2 班合同会議にて研究方 法について検討した。

そこで、日本腎臓病協会(JKA)の中にある J-CKDI の全国各都道府県代表や各ブロック代表に依頼し、各都道府県での「普及啓発」および「診療連携体制」の現状あるいは今後の構想についてのスライド作成を依頼し、集めた紹介スライドを2班合同Webホームページに掲載し、あらゆる人が全都道府県の取り組みについて情報を得ることができるようにした。

(3) 検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進 〇旭

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨 等のフィードバックの実態調査

各保険者(国民健康保険、各種被用者保険)にお ける特定健診・各種検診における腎臓関連検査の 実施状況、検査結果に基づく保健指導および受診 勧奨等のフィードバックの実態(実施状況,基準 運用)、現況の背景となる地域の実情について調 査する。調査対象:都道府県の国保連合会、協会 けんぽ都道府県支部、調査項目:①特定健診での 血清クレアチニン (eGFR) 測定の有無、②尿蛋白 または血清クレアチン (eGFR) 以外 (尿中アルブ ミン定量等) の腎臓病関連の検査の実施の有無、 ③尿蛋白または血清クレアチン(eGFR)に関する フィードバックの有無と内容(受診勧奨、保健指 導(口頭)、情報提供(印刷物など))、④フィード バックの基準(フィードバック文例集に準拠、独 自の基準)、⑤受診勧奨にあたっての医師会や医 療機関等との連携(医療機関リストの作成や、連 携協定等)の有無、⑥フィードバック対象者の経 年的なフォローアップの有無等。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリング を活用した保健指導の推進

福島県国民健康保険団体連合会の保健事業の取り組みとして市町村の KDB データから基準年に特定健診を受診した住民のデータを抽出し、受診者の生活習慣を5段階にスコア化し、翌年のスコアと集団ならびに個別に比較可能な帳票を作成する。生活習慣のスコア化は次の各項目を利用する。①【BMI】25 kg/㎡未満、②【質問票】たばこは吸わない、または禁煙に成功した、③【質問票】たばこは吸わない、または禁煙に成功した、③【質問票】1日30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施しているかつ、日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施している、④【質問票】朝食を週に4日以上食べるかつ、朝昼夕の3食以外に間食や甘い飲み物

をほとんど摂取しない、⑤【質問票】お酒は節酒している(日本酒なら1日1合未満またはほとんど飲まない)。これら①~⑤の項目を満たす場合1点とし、0点から5点を与える。高得点であるほど望ましい生活習慣と考える。

上記帳票を用いて集団ならびに個別の生活習慣スコアの変化を可視化し、基準年におけるスコアや特定保健指導の有無別に行動変容や生活習慣病や CKD 発症との関連を県レベル、市町村レベルでそれぞれ予備的に検討する。

3. 診療水準の向上

(1) 移行期医療(トランジション)O服部、石倉 2014年の調査項目を基本とし移行を妨げる可能性 がある医療的要因を調査に追加し調査票の作成を 行った. 調査票は施設調査票と,個別の症例調査票 として小児科医・小児腎臓内科医用の調査票2種類, 成人診療科医師用の調査票2種類の計4種類を対象 患者に合わせて用いた.

(2) 高齢CKD患者、透析・移植後患者のCOL維持向 上 〇酒井、祖父江

調査主体を NPO 法人 日本移植者協議会に委託し、 調査票作成を WG (日本腎臓学会 祖父江、酒井) で行った。

(3) 難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化 〇猪阪

IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎(全身性血管炎を含む)、多発性嚢胞腎、全身性エリテマトーデスに伴うループス腎炎を対象として指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証および、クリニカルインジケータ調査を行った。

腎臓病総合レジストリ(J-KDR/J-RBR)では、登録された腎臓病患者約4万例の追跡及び今後の追加登録(腎生検施行例年間4,000例)を進め、IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎、移行医療の5つのワーキンググループの個別研究を関連学会と連携して推進した。2020年版ガイドラインに関するアンケート調査を行った。

(4) 尿中アルブミンの測定診療報酬化 〇横尾、旭、 田村、今田

UAE 測定の有用性を明らかにするために、文献検索を行った。また、その費用対効を明らかにするための方法論の検討を開始した。

4. 人材育成 〇要、和田健彦

1)腎臓病療養指導士の継続的な育成:第7回腎臓 病療養指導士資格認定に向け、認定のための講習 会の実施、研修記録の評価、試験応募および試験の 実施と認定などを順次進める。また、2018年第1回 認定者(1年猶予者)および第2回認定者の資格更 新を進める。

- 2) 腎臓病療養指導士の地域差是正: 各都道府県に おいて腎臓病療養指導士の協議会 (連携の会) を組 織し、その支援策について検討する。
- 3) 多職種連携の推進とエビデンス構築と兵十的な教育プログラムの作成:厚生労働科学研究腎疾患政策研究「慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究(代表要伸也)」(要班第2期)においてこれを進める。また、第1期で作成した「CKDのための多職種連マニュアル」を作成する。

5. 研究の推進:研究開発・国際比較

(1) AMED, 厚労省等の公的研究〇深水、田村

2008 年から 2022 年までに獲得した AMED、厚労科研、科学技術振興基金(JST)について、全ての日本腎臓学会の会員に対してメーリングリストを使用してアンケート調査を行い、その結果をもとに解析を行なった。

(2) 海外の CKD診療体制、ESRD・腎代替療法 (RRT) の実態の調査を行う。 〇南学、深水

KDIGO にて推奨されている CKD、DKD 治療薬である RA 系阻害薬、SGLT2 阻害薬、ミネラロコルチコイド 受容体拮抗薬 (MRA)、GLP1 受容体作動薬に焦点を当て、これら薬剤の使用状況を、各国にアンケートを 行い (特にアジア・オセアニア)、これら薬剤の使用に国際間で差があるか否か、特に日本との使用の差について検討を行なった。

(3) 疫学調査 〇猪阪、福間、今田

1) CKD患者数の実態調査

わが国のCKD有病者数を調査する方法として、特定健診データ、各地のコホート研究、NDBデータなど、どのデータを用いるのが適切か検討した。 CKD有病割合の推定について、集団の特性によって推定値が影響を受けるため、就労世代の健保データ、高齢世代を中心とした自治体国保データの両者の分析を行う。また、健診受診者、医療機関受診者の結果を一般集団に外挿する際にはサンプリングバイアスの影響を考慮する必要があるため健診受診(医療機関受診)確率を推定し、受診確率によって重みづけしたCKD有病割合推定を行う。

2) CKD患者数に影響を与える因子の解明 わが国のCKD患者数は、高齢化や糖尿病など生活 習慣病の影響で増加していることが予想される。 しかしながら、それらの要因の影響は地域によって差があることが予想される。わが国のCKD対策の均霑化のためにも、CKD患者数に影響を与える因子を解明することは重要である。そこで、大阪府内での生活習慣病罹患率とCKD罹患率の関連を検討することとした。また、上記のCKD患者数の実態調査において、CKD患者数に影響を与える因子を解明する方法についても検討した。

個人レベルでのCKDリスク因子に関する検討も行う。健診で取得される古典的なリスク因子に加えて社会経済因子等の検討も行う。

6. 情報発信、広報 〇西山、祖父江

新規 HP を立ち上げ、研究班の成果を効率よく発信 する。(https://ckd-research.jp/)

(倫理面への配慮)

すべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月改正)」、「個人情報の保護に関する法律(2015年9月改正)」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(2017年4月改正)」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年3月)」、「医薬品の床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)(2021年1月改正)」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版(2021年1月改正)」を厳格に遵守する。個人情報保護法に基づき、被験者の秘密保護に十分配慮する。

C. 研究結果

- 1. 普及、啓発
- (1) 普及啓発資材の開発
- <普及啓発資材の開発>
- ①未病の国民を対象とした CKD 啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。 対象: CKD を知らない、CKD ステージ G1/2、20-40 代の未病の国民

コンセプト:腎臓(の働き)の認知,CKDの認知 目指す行動変容:腎臓への関心を持つ/年1回健診 に行く

提供する情報:腎臓の働き/腎臓の位置・大きさ/ 健診での指標/腎臓が病気になるとどうなるか/ CKD にならない生活習慣、等

手法: クイズや驚きを与える情報で興味をひく

「そうなの?」「なるほどね」

用途:健診時や市民公開講座参加者に配布

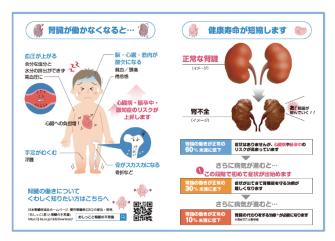
<未病の国民向け啓発資材>

表紙

裏表紙



中面



②生活習慣病等 CKD リスクを有する国民を対象と した CKD 啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。 対象:CKDリスク(高血圧/糖尿病/メタボ/ 心臓病/過労・喫煙)がある/何らかの通院をしている/症状なし/40-70代

コンセプト: CKD とリスク因子の啓発/eGFR の周知目指す行動変容:受診する (eGFR 値により専門医受診)、生活習慣の改善

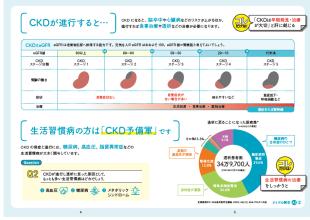
提供する情報:CKDと生活習慣病/CKDリスク因子/eGFR値と行動/CKDのCVDリスク/CKDにならない生活習慣/重症化の流れ

手法:リスクのセルフチェック(基礎疾患/生活習慣)/グラフ・図による訴求

<CKD リスクを有する国民向け啓発資材>









③蛋白尿の重要性を説明する啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。

対象:蛋白尿を指摘されたことがある国民

コンセプト:蛋白尿の啓発/健診受診重要性の周知 目指す行動変容:蛋白尿を放置せず、受診する(蛋 白尿陽性により専門医受診)

提供する情報:健診での尿所見のみかた、蛋白尿・血尿を認める機序(糸球体障害)、蛋白尿を放置した場合の危険性(末期腎不全のリスク)、医療機関・腎臓専門医を受診する目安

<蛋白尿の重要性を説明する啓発資材>



(2) CKD診療ガイドライン、紹介基準、標準治療の 普及率、均霑化率の評価、普及啓発活動の評価

- 1) JKAに申請のあった普及啓発イベント数は、2020年度は30件、2021年度は110件、2022年度は135件と増加傾向であった。
- 2) 2022年度のアンケート結果
- ・回収数は、47都道府県中37であった。2021年度と 比較した各都道府県におけるCKDの普及啓発活動の 調査をまとめた。
- ・JKA未申請分の啓発活動の実施数は144件から255件に増加していた。活動形態としては、公開講座、講演会、研修会、街宣活動の形式を問わず増加していた。健康フェスタや減塩イベントと連携した好事例も見られた。使用した媒体としては、新聞、ラジオ、テレビ、雑誌、行政広報などが増加していた。

また、SNSやYouTubeなどの動画サイトも利用されており、各地での工夫が伺えた。

- ・腎臓病療養指導士や患者会が参加した普及啓発 活動数は増加傾向であった。しかし、認知度調査の 回数は減少しており、報告会も含めて実施している 地域はさらに限定的であった。
- ・対策を進める上での課題として、資金が少ないことやマンパワー不足が増加した。

2. 診療連携体制構築

(1) 実態調査

- ・アンケートの回収数は、47都道府県中37であった。 2020/2021年度と比較した各都道府県における診療 連携体制構築に関する調査をまとめた。
- ・会議体の設置は増加傾向であり、回答のあったほぼ全ての地域で設置されていた。また、会議体数も増加傾向であり、特に行政との連携が強いと推測される都道府県単位のものも着実に増加していた。
- ・専門医リスト作成(22件)、紹介基準周知(30件)、 CKD連携制度の有無(28件)については、既に多く の地域で実施されてはいるものの、2021年度とほぼ 同数であった。また、連携制度数(81件)は、前回 (91件)よりも減少していた。
- ・行政(33件)、糖尿病対策(34件)、医師会(33件)との連携はほぼ全ての地域で構築されていた。また、歯科医師会(9件)、薬剤師会(19件)、栄養士会(17件)との連携は地域により差があり、前回とほぼ同数であった。

(2) 好事例共有。横展開

全47都道府県から、「普及啓発」および「診療連携」に対する取り組みのスライド作成を依頼し、全都道府県(北海道は北と南あり、福岡県は複数あり)において上記2つに対する個別のスライドを作成した。それらのスライドを2班合同ホームページ(https://ckd-research.jp/)にとりまとめて掲載し、公開した。



具体的には上記ホームページの「研究開発の推進」 (図1)をクリックする。次に「全国の取り組み・ 年次推移」の項をクリックすると全国地図(図2) が表示される。ここで閲覧を希望する都道府県を クリックすることで知りたい都道府県の情報へ アクセスできるようになっている。



例えば岡山県をクリックすると図3のような形で、岡山県の普及啓発の取り組みと認知度に関するスライドや、診療連携体制構築の取り組みに関するスライドをいつでもどこからでもダウンロードできるようになっている。各都道府県の情報は今年度最新のものに update されている。同様に、すべての都道府県のCKD対策の現状も閲覧することができる。

これらの HP の存在およびその内容を利活用してさらなる CKD 普及啓発を推進し全国展開するために、今年度は各都道府県での行政関係者および医療従事者の研修会や、一般住民対象の普及啓発イベントや市民公開講座などで本 HP の紹介および情報共有を図った。

◎診療連携の具体例

<岡山県>

R5 年度岡山県においては、医師向けに県内計6つの CKD 医療連携ネットワーク講演会で、行政関係者や保険者、医療関係者対象の計 12 回の研修会で、一般市民向けには計11回の公開講座/健康教室で本 HP の供覧と見方について情報共有を行った。

<長野県>

長野県内における CKD 診療連携体制を構築するため、医師会、長野県庁健康福祉部と協議を行い、令和 6 年度も継続的に協議を行うこととなった。また、松本地域における CKD 診療連携体制の強化のための会議行い、CKD 診療連携体制における問題点の抽出のため、松本市医師会会員を対象としたアンケート調査を行いその結果をまとめた。また、好事例構展開事業としては、他県で行われ

また、好事例横展開事業としては、他県で行われている CKD シール事業を長野県内で横展開し、その効果を検証するために CKD シールを作成した。令和 5 年度より CKD シール事業を長野県内の一部の地域(佐久地域、伊那地域)で開始し、令和 6

年度は松本地域、飯田地域でも開始し、その効果 について検証する予定である。

その他、長野県腎臓病療養指導士の会を結成後、 CKD 対策について多職種で検討するセミナーを開催した。さらに腎移植普及啓発推進のため、マスメディアを用いた臓器提供意思表示啓発活動を行った。

<北関東>

CKD 診療ガイドライン 2023 の更新にあわせ、患者向け小冊子 Baens を更新し、北関東 5 県の医療機関に配布し、患者の啓発に役立てた。

<北陸ブロック>

北陸ブロック(新潟県、富山県、石川県、福井県) における CKD 啓発活動の調査、好事例、課題の共 有、市民公開セミナーや CKD シールの活用などを 行った。

〈市民公開セミナー開催〉

2023年11月18日

新潟・新発田・長岡・魚沼・佐渡・上越にて



〈県内179店舗ファミリーマートおよび県立図書館にてCKD啓発チラシ配布〉



<Webセミナー>

2023年12月16日に、本研究班、岡田班、日本腎臓病協会の共催で、「保健師のための慢性腎臓病(CKD)対策WEBセミナー」をzoomウェビナーで開催した。事前登録では1200名を超える方の登録があり、CKD対策への関心がうかがえた。当日の模様は、研究班のHPにてオンデマンド配信を行っている。

日時:2023年12月16日(土) 14:30~15:30

会場:zoomウェビナー

オンデマンド配信: https://ckd-research.jp/topics/webseminoar20231216 ondemand/



(3) 検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等のフィードバックの実態調査

それぞれの実情により悉皆的な実態把握が困難 な保険者が多く、調査が遅延した。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリング を活用した保健指導の推進

生活習慣の経年的変化(行動変容)の評価が可能な基本的な帳票が作成された(図1,2)。

							35	年の健診を	を診費の生活	さ製賞スコ	7				
			0 1		2		3		4		5		翌年健診 未受診者		
	0	1,197	462	38.6%	319	26.6%	93	7.8%	13	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	310
	1	9,724	252	2.6%	4173	42.9%	2,269	23.3%	524	5.4%	60	0.6%	1	0.0%	2,445
基準年の鍵診 受診者の生活	2	32,331	61	0.2%	1981	6.1%	16,188	50.1%	5,952	18.4%	891	2.8%	52	0.2%	7,206
設備スコア	3	48,601	9	0.0%	393	0.8%	5,366	11.0%	26,657	54.8%	6,076	12.5%	457	0.9%	9,643
	4	21,074	0	0.0%	38	0.2%	688	3.3%	5,577	26.5%	9,590	45.5%	1,129	5.4%	4,052
	5	3,300	0	0.0%	0	0.0%	45	1.4%	362	11.0%	1,129	34.2%	1,124	34.1%	640

図1:特定健診受診者の生活習慣スコアの基準 年から翌年にかけての変化の帳票。青は改善、 赤は悪化を示す。数字はダミー。

	生活習慣	i改善率	〇〇町		二次医療圈別 (県北地域)	福島県
		改善割合	人	%		
侵犯	今受診者	維持割合				
		悪化割合				
特定	特定保健	改善割合				
保健	指導未実	維持割合				
指導	施者	悪化割合				
対象	特定保健	改善割合				
者	指導実施	維持割合				
10	86	悪化割合				

図2:特定保健指導実施の有無によるの生活習慣スコアの基準年から翌年にかけての変化の帳票。二次医療圏、全県との比較をフィードバックする。

上記帳票を基盤に全県、人口の多い市町村などより大きな集団で予備的に検討した結果、特定保健指導実施群では非実施群と比して翌年の生活習慣スコアの改善率ならびに特定健診継続受診率が高い傾向を認めた。また基準年のスコアが低い群(0-2点)に比してスコアが高い群(3点以上)で高血圧、糖尿病、CKD(蛋白尿)の新規発症のオッズ比が低い傾向が観察された。但し個別の市町村レベルではこの傾向にばらつきが見られた。

3. 診療水準の向上

(1) 移行期医療 (トランジション)

2023年5月29日に115施設に施設調査票・症例調査票の送付を行った。施設調査票は合計58施設(回収率50。4%)、症例調査票は68施設(回収率59。1%)から回答が得られ、小児科・未転科群1153例、小児科転科群646例、成人予定転科例246例、成人予定外転科例33例の調査票を回収した。施設調査の移行プログラムや移行コーディネーターを有する施設は小児・成人いずれも依然として少なかった。未転科症例と転科症例の疾患背景や合併症の有無、他科受診の頻度、医療機器の使用頻度、常用薬の有無については、差は認めなかった。知的障害の頻度は未転科群でやや多い傾向があった。

(2) 高齢CKD患者、透析・移植後患者のCOL維持向 上

調査時期は 2023 年 11 月で、腎移植患者回答数 146 件で、男女比 76:69、60~70 歳代の回答 100 例 (68%) であった。移植後の生活の向上が 90% 以上の回答者で認められた。就労状況は、就労 39 人、非就労 83 人で、就労者のうち正社員:非正社員は 3:2、就労日数は週 5 日が多くを占めた。

障がい者枠使用は 15 例、非使用は 40 例であった。年収は 100 万円未満 2 例、300 万未満 22 例、500 万未満 11 例、1000 万未満 14 例であった。(移植者就労状況については両立支援に関する基礎データとして、腎疾患政策研究事業 中川班研究 23FD1003 と合同して報告予定である。)

また高齢 CKD 患者においては、透析を行わない 選択も国内で散見され、AMED 先行研究で、「高齢腎 不全患者の保存的腎臓療法」が刊行されている。我 が国では、保存的腎臓療法の緩和ケアの指針は まだないが、台湾の末期腎不全緩和医療は、ガイド ラインが存在し、その翻訳改定版作成も併せて行った。

(3) 難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化

IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎(全身性血管炎を含む)、多発性嚢胞腎、全身性エリテマトーデスに伴うループス腎炎を対象として指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証および、クリニカルインジケ

ータ調査を行い、論文も報告した。「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」に着手 し、論文を報告している。

腎臓病総合レジストリ(J-KDR/J-RBR)では、登録された腎臓病患者約4万例の追跡及び今後の追加登録(腎生検施行例年間4,000例)を進め、IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎、移行医療の5つのワーキンググループの個別研究を関連学会と連携して推進している。J-RBRを用いた臨床データおよび病理組織学的診断の疫学的解析を報告した。新J-RBRについては、腎病理組織のバーチャルスライド登録が可能となっている。

2020年版ガイドラインに関するアンケート調査も報告した。現在、このガイドラインの改訂を進めている。並行して2014年版および2017年版と継続して採用された推奨に関して、J-CKD-DBおよびJ-CKD-DB-Exを用いたプロセス、アウトカム調査用のQIを作成している。

(4) 尿中アルブミンの測定診療報酬化

現状では、UAE/UPE比が一定という前提のもとで、CKDの病態をより正確に反映するUAEを、生理的な蛋白成分などが混在するUPEの測定で代替している。しかし、UPEが50mg/gCr未満という低蛋白濃度下では、UAE/UPE値が一定値を取らず、UAE値の推定は困難と考えられた。よって、UPEでは発見も治療効果の評価も行なえなかったこの尿蛋白濃度の患者に対してUAEを測定することで、早期介入が可能になると考えられた。さらに、早期介入による費用対効果の解析に着手した。

4. 人材育成

- 1)腎臓病療養指導士の継続的な育成:2023年5月27日東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂において認定のための講習会を開催し、現地およびオンディマンドを合せて数百名の参加があった。認定試験には492名の応募があり、2024年2月4日に認定試験を実施、受験者327名中322名が合格となった。1~7回合計の資格認定者の合計は2,726名であるが、1~2回認定者の未更新による資格喪失者を除いて、現在の資格保有者は2,394名となった。本年度の資格更新は562名(昨年は93名)であった。
- 2) 腎臓病療養指導士の地域差是正: 地域の実情に見合った支援が必要なことから、各都道府県の連携協議会の設立状況をアンケート調査したところ、すでに7府県で設立されていることが判明、J-CKDIブロックとの連携が取れている府県もあった。今後は各都道府県への設立を推進し、連携の会を中心に地域毎に活動を行い、療養士の育成や支援を進める。

3) 多職種連携の推進とエビデンス構築:多職種連携の多施設共同研究(全国の24施設、3015名が参加)により、多職種介入がCKDステージG3~G5において腎機能悪化を抑制することが明らかとなった(Abe M, Kaname S, Clin Exp Nephrol, 2023, Abe M, Kaname S, Front Endocrinol 2023, Abe M, Kaname e S, Kidney Res Clin Pract 2023)。また、この成果を含めた多職種連携のためのマニュアルを作成し(「CKDケアのための多職種連携マニュアル」pdf版、要伸也監修、全100ページ)、これを厚労科研要班ホームページにアップした。

5. 研究の推進:研究開発・国際比較

(1) AMED, 厚労省等の公的研究

日本腎臓学会としての研究費総獲得数は194件で9 3億4669万円、内訳はAMED51件51億688万円、JST71 件5億8145万円、厚労科研72件36億5836万円であった。

研究の種類で最も多かったのが病態解明であり68件であった。次に多かったのがCKD対策で24件、その他難治性疾患事業は22件、新規治療法は13件などであった。厚労科研はCKD対策が最も多く、AMEDは難治性疾患事業、JSTは病態解明が最も多かった。

(2) **海外の CKD診療体制、ESRD・腎代替療法 (RRT)** の実態の調査を行う。

我が国においてはKDIGOが推奨する上記4剤はほぼ使用可能であり、RA系阻害薬の使用についてはほとんどの国で障壁はないものの、その他の薬剤については保険でカバーされていないこと、高額であることなどの理由により、投与が積極的に行えていない現状が見えてきた。High income countryでさえもSGLT2阻害薬やMRAの使用については使用できないもしくは制限があるなど、KDIGOが推奨している治療薬の使用内容と現実的なCKD治療内容にはかなり隔たりがあることが明らかとなった。今後はその内容の分析を進める。

(3) 疫学調査

1) CKD患者数の実態調査

2005年のCKD患者数の調査では特定健診データ、各地のコホート研究データが用いられている。本調査においても、上記データを用いて、年次的な推移などを調査することも検討したが、地域に偏りがあることや、会社の健診データを使用することは個人情報保護の観点から利用が難しいこともあり、NDBデータを用いた解析を行うこととした。NDBデータを用いた解析では全患者データによる解析と部分抽

出データによる解析を並行して行うこととした。

全国規模国保組合、全国協会けんぽ、自治体国保 データでのCKD有病割合推定アルゴリズムを設計し た。

2) CKD患者数に影響を与える因子の解明

全国協会けんぽデータベース (就労世代の被保険者数2500万人) および全国自治体国保データベース (65歳以上の被保険者数300万人) を対象として、過去の健診受診状況等で重み付けを行うと、30-64歳におけるCKD頻度はGFR (60, 蛋白尿をCKDと定義すると17.08%となり、20歳以上64歳以下が6838万人いることから、20歳以上64歳以下のCKD患者は1168万人と推定される。また、65歳以上におけるCKD頻度は25.36%となり、65歳以上が3623万人いることから、65歳以上のCKD患者は919万人と推定される。これらの推計からわが国のCKD患者数は2000万人以上も存在する可能性があり、今後、NDBデータなどのさらなる解析が必要となる。

6. 情報発信、広報

2023年3月に新規HPを立ち上げた。

https://ckd-research.jp/

都道府県ごとのCKD普及啓発活動・CKD医療連携のスライドに加え、各県の人口当たりの年齢階層別新規透析導入率、腎臓専門医数、腎臓病療養指導士数の推移を掲載した。また、CKD啓発動画とリーフレット資材を作成し、HPに掲載した。随時情報を更新している。



D. 考察

令和元年~3年度の、厚生労働省政策研究班「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」研究に引き続き、これらをさらに推し進めることを本研究の目的としている。

普及・啓発活動は、CKD患者を対象としたもののみならず、未病の国民へのアプローチや、蛋白尿と腎疾患の関連にまで踏み込んだ啓発資材の開発など、その活動の幅に広がりを見せている。このような取り組みは、腎疾患の早期発見・重症化予防の観点で重要な意味をもつと考えられる。また開発された普及啓発資材とともに都道府県における診療連携体制構築の情報を共有できるホームページの役割は大きく、今後さらなる各地でのCKD対策を推進する上でのプラットホームとなることが期待される。尿中アルブミンの測定診療報酬化は現在その費用対

効果を明らかにするための解析が行われているが、より精緻な腎疾患診療の実現のため、またCKD 診療実態の国際比較のためにも早期に測定可能な環境を整える必要がある。CKDの進行抑制に対する多職種介入の重要性が明らかとなりつつある今、腎臓病療養指導士の役割は大きくなってきている。年々着実に資格保有者は増加しているが、地域の実情に見合った支援を実現するためにも、今後も人材育成は重要な課題である。

E. 結論

腎疾患検討会報告書では、今後のCKD対策の全体目標が設定されている。1) CKDを早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD重症化予防を徹底する。2) 同時に、CKD患者(透析患者及び腎移植患者を含む)のQOLの維持向上を図る。2028年までに、年間新規導入患者数を35,000人以下に減少させる(2016年度、約39000人)。透析・移植患者のQOLの維持向上も企図されているのが特徴である。

これまでの5年間の活動で、各分科会研究で一定の成果をあげてきている。CKDの早期発見・重症化予防、そして新規透析導入患者数の減少といった本研究の目標を達成することがこの研究班の使命である。最終年度を迎えるにあたり、これまでの成果をより鮮明に可視化、発信していけるよう腎臓学会、腎臓病協会等と連携して、継続的にオールジャパン体制で取り組む必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表
 - Okada H, Ono A, Tomori K, Inoue T, Hanafusa N, Sakai K, Narita I, Moriyama T, Isaka Y, Fukami K, Itano S, Kanda E, Kashihara N. Development of a prognostic risk score to predict early mortality in incident elderly Japanese hemodialysis patients. *PLoS One.* 2024 Apr 11;19(4):e0302101.
 - 2) Matsuzaki K, Suzuki H, Kikuchi M, Koike K, Komatsu H, Takahashi K, Narita I, Okada H; Committee of Clinical Practical Guideline for IgA Nephropathy 2020. Current treatment status of IgA nephropathy in Japan: a questionnaire survey. Clin Exp Nephrol. 2023 Dec;27(12):1032-1041.
 - Yamamoto T, Kasahara M, Ueshima K, Uemura S, Kashihara N, Kimura K, Konta T, Shoji T, Mima A, Mukoyama M, Y. Multicenter randomized Saito controlled trial of intensive uric acid lowering therapy for CKD patients with hyperuricemia: TARGET-UA. *Clin* ExpNephrol. 2024 doi: Mar 26. 10.1007/s10157-024-02483-w. Online ahead of print.

- 4) Kishi S, Nakashima T, Goto T, Nagasu H, Brooks CR, **Okada H**, Tamura K, Nakano T, Narita I, Maruyama S, Yano Y, Yokoo T, Wada T, Wada J, **Nangaku M**, **Kashihara N**. Association of serum magnesium levels with renal prognosis in patients with chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Mar 20. doi: 10.1007/s10157-024-02486-7. Online ahead of print.
- 5) Kanda E, Epureanu BI, Adachi T, Sasaki T, Kashihara N. Mathematical expansion and clinical application of chronic kidney disease stage as vector field. *PLoS One*. 2024 Mar 13;19(3):e0297389.
- 6) Yano Y, Nagasu H, Kanegae H, Nangaku M, Hirakawa Y, Sugawara Y, Nakagawa N, Wada J, Sugiyama H, Nakano T, Wada T, Shimizu M, Suzuki H, Komatsu H, Nakashima N, Kitaoka K, Narita I, Okada H, Suzuki Y, Kashihara N. Kidney outcomes associated with haematuria and proteinuria trajectories among patients with IgA nephropathy in real-world clinical practice: The Japan Chronic Kidney Disease Database. Nephrology (Carlton). 2024 Feb;29(2):65-75.
- Kishi S, Nagasu H, Kidokoro K, Kashihara N. Oxidative stress and the role of redox signalling in chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol.* 2024 Feb;20(2):101-119.
- Yanagita M, Muto S, Nishiyama H, Ando Y. Hirata S. Doi K. Fujiwara Y. Hanafusa N, Hatta T, Hoshino J, Ichioka S, Inoue T, Ishikura K, Kato T, Kitamura H, Kobayashi Y, Koizumi Y, Kondoh C, Matsubara T, Matsubara K, Matsumoto K, Okuda Y, Okumura Y, Sakaida E, Shibagaki Y, Shimodaira H, Takano N, Uchida A, Yakushijin K, Yamamoto T, Yamamoto K, Yasuda Y, Oya M, Okada H, Nangaku M, Kashihara N. Clinical questions and good practice statements of clinical practice guidelines management of kidney injury during anticancer drug therapy 2022. Clin Exp *Nephrol.* 2024 Feb;28(2):85-122.
- 9) Sugawara Y, Kanda E, Ohsugi M, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M. eGFR slope as a surrogate endpoint for end-stage kidney disease in patients with diabetes and eGFR > 30 mL/min/1.73 m2 in the J-DREAMS cohort. *Clin Exp Nephrol.* 2024 Feb;28(2):144-152.
- 10) Yusei O, Nagasu H, Nakagawa N, Terawaki S, Moriwaki T, Itano S, Kishi S,

- Sasaki T, **Kashihara N**, Otomo T. A case series of Fabry diseases with CKD in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Jan 9. doi: 10.1007/s10157-023-02439-6. Online ahead of print.
- 11) Kanda E, Epureanu BI, Adachi T, Sasaki T, **Kashihara N**. New marker for chronic kidney disease progression and mortality in medical-word virtual space. *Sci Rep.* 2024 Jan 18;14(1):1661.
- 12) Hirano A, Kadoya H, Yamanouchi Y, Kishi S, Sasaki T, **Kashihara N**. IL-16 may be an indicator of peritoneal deterioration after healing of peritoneal dialysis-associated peritonitis. *BMC Nephrol*. 2023 Dec 19;24(1):374.
- 13) Li Y, Fujii M, Ohno Y, Ikeda A, Godai K, Nakamura Y, Akagi Y, Yabe D, Tsushita K, **Kashihara N**, Kamide K, Kabayama M. Lifestyle factors associated with a rapid decline in the estimated glomerular filtration rate over two years in older adults with type 2 diabetes-Evidence from a large national database in Japan. *PLoS One.* 2023 Dec 13;18(12):e0295235.
- 14) Kurasawa S, Yasuda Y, Kato S, Maruyama S, **Okada H**, **Kashihara N**, Narita I, Wada T, Yamagata K; REACH-J CKD collaborators. Relationship between the lower limit of systolic blood pressure target and kidney function decline in advanced chronic kidney disease: an instrumental variable analysis from the REACH-J CKD cohort study. **Hypertens Res.**2023 Nov;46(11):2478-2487.
- 15) Kidokoro K, Kadoya H, Cherney DZI, Kondo M, Wada Y, Umeno R, Kishi S, Nagasu H, Nagai K, Suzuki T, Sasaki T, Yamamoto M, Kanwar YS, **Kashihara N**. Insights into the Regulation of GFR by the Keap1-Nrf2 Pathway. *Kidney360*. 2023 Oct 1;4(10):1454-1466.
- 16) Itano S, Kanda E, Nagasu H, Nangaku M, Kashihara N. eGFR slope as a surrogate endpoint for clinical study in early stage of chronic kidney disease: from The Japan Chronic Kidney Disease Database. Clin Exp Nephrol. 2023 Oct;27(10):847-856.
- 17) Kadoya H, Hirano A, Umeno R, Kajimoto E, Iwakura T, Kondo M, Wada Y, Kidokoro K, Kishi S, Nagasu H, Sasaki T, Taniguchi S, Takahashi M, **Kashihara N**. Activation of the inflammasome drives peritoneal deterioration in a mouse model of peritoneal fibrosis. *FASEB J.* 2023 Sep;37(9):e23129.
- 18) Nangaku M, Takama H, Ichikawa T,

- Mukai K, Kojima M, Suzuki Y, Watada H, Wada T, Ueki K, Narita I, **Kashihara N**, Kadowaki T, Hase H, Akizawa T. Randomized, double-blind, placebocontrolled phase 3 study of bardoxolone methyl in patients with diabetic kidney disease: design and baseline characteristics of the AYAME study. *Nephrol Dial Transplant.* 2023 May 4;38(5):1204-1216.
- 19) Koshino A, Schechter M, Chertow GM, Vart P, Jongs N, Toto RD, Rossing P, Correa-Rotter R, McMurray JJV, Górriz JL, Isidto R, **Kashihara N**, Langkilde AM, Wheeler DC, Heerspink HJL. Dapagliflozin and Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease. *NEJM Evid.* 2023 Jun;2(6):EVIDoa2300049. doi: 10.1056/EVIDoa2300049.
- 20) Fujii M, Ohno Y, Ikeda A, Godai K, Li Y, Nakamura Y, Yabe D, Tsushita K, **Kashihara N**, Kamide K, Kabayama M. Current status of the rapid decline in renal function due to diabetes mellitus and its associated factors: analysis using the National Database of Health Checkups in Japan. *Hypertens Res.* 2023 May;46(5):1075-1089.
- 21) 柏原直樹, 岸誠司, 山内佑, 山本稔也. J-CKD-DB が解き明かす SGLT2 阻害薬の腎 保護効果. 糖尿病・内分泌代謝科 56(4):386-394. 2023 年 4 月
- 22) 城所研吾,**柏原直樹**. 腎臓病研究における イメージング技術の進歩を展望. 日本腎臓 学会誌 65(8):942-950. 2023 年 11 月
- 23) 渡邊昌, 柏原直樹. 慢性腎臓病進行をいか に予防するか The International Workshop on Dietary Therapy for Chronic Kidney Disease を踏まえて. アンチ・エイジング医 学 19(5): 430-436, 2023 年 10 月
- 24) **柏原直樹**, 岸誠司, 山内佑, 山本稔也. リアルワールドデータからみた糖尿病性腎臓病. 月刊糖尿病 15(4):12-20. 2023 年 6 月
- 25) 柏原直樹.ビッグデータが明らかにする CKD 診療の実態.日本内科学会雑誌 112(5):812-822.2023年5月
- 26) 角谷裕之, **柏原直樹**. 高齢腎不全患者の最 新動向と今後の課題. 臨床栄養 142(5):662-668. 2023 年 5 月
- 27) **岡田浩一**. 腎不全患者の予後と予測式の 開発、日本腎臓学会誌 2023;65(7):876-87

2. 学会発表

1) Seiji Kishi, Takaya Nakashima, Tadahiro Goto, Hajime Nagasu, **Naoki Kashihara**.

- Association of Serum Magnesium Concentration with Renal Prognosis in Patients with CKD. American Society of Nephrology (2023. 11. 2 Philadelphia, USA)
- 2) **柏原直樹**. 国策としてのCKD対策-腎臓病の 克服をめざして-. 第 55 回九州人工透析研 究会総会. 2023. 11. 26、別府市
- 3) 柏原直樹. 腎性貧血の課題と解決策 ~腎臓病の克服をめざして~. 第 53 回日本腎臓学会西部学術大会. 2023. 10. 7、岡山市
- 4) 柏原直樹.「地域で診る CKD と腎性貧血~ 連携事例と今後の展望~」腎性貧血の課題 と解決策~腎臓病の克服をめざして~第 53 回日本腎臓学会西部学術大会(2023. 10. 7-8 岡山市)
- 5) 柏原直樹. 日本腎臓病協会の挑戦 ―腎臓病の克服をめざしてー. 第53回日本腎臓学科東部学術大会. 2023.9.16、仙台市
- 6) 梅林亮子、**内田治仁**、内山奈津実、田中景子、 杉山 斉、有元克彦、平松 信、**柏原直樹、和** 田 淳. 岡山県における透析患者の現 状: ODN Survey(Okayama Dialysis Network Survey). 第 66 回日本腎臓学会学術総会 (2023. 6. 9-11 横浜市)
- 7) 柏原直樹. 「保存的腎臓療法 (CKM) の実際 と展望 (JSN/JSDT 共同事業企画運営委員会 企画)」高齢腎不全患者に対する保存的腎臓 療法 (CKM). 第 66 回日本腎臓学会学術総会. 2023. 6/11、横浜市
- 8) 神田英一郎、安達泰治、佐々木環、柏原直樹. CKD の医学概念と患者データを統合した CKD 病態ネットワークの開発. 第66回日本 腎臓学会学術総会. 2023.6.10、横浜市
- 9) 伊藤孝史、**内田治仁、柏原直樹**. NPO 法人 日本腎臓病協会の 5 年間の活動. 第 66 回 日本腎臓学会学術総会. 2023. 6. 09、横浜市
- 10) **祖父江理、中川直樹、**長洲一、**柏原直樹**. J-CKD-DB の成果. 第 66 回日本腎臓学会学術総 会 2023. 6. 9、横浜市
- 11) **柏原直樹**. 包括的慢性腎臓病データベース (J-CKD-DB) の構築とその利活用の展望. 第 31 回日本医学会総会. 2023. 4. 22、東京
- 12) **岡田浩一**: 腎線維化への挑戦、そしてCK D対策へ(大会長講演) 第 66 回日本腎臓 学会学術総会 2023 年 6 月 10 日横浜
- 13) **岡田浩一**:日本のCKD対策の現状:腎疾 患対策検討会報告書の発出5年目を迎えて (シンポジウム) 第66回日本腎臓学会学 術総会2023年6月10日横浜
- 14) **岡田浩一**: CKD診療ガイドラインについて(教育講演)第53回日本腎臓学会東部学 術大会2023年9月16日仙台

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) 1. 特許取得 該当なし

 - 2. 実用新案登録 該当なし
 - 3. その他 該当なし

別添4

厚生労働科学研究費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築 研究代表者:柏原直樹(川崎医科大学)

分担研究報告書

普及、啓発:普及啓発資材の開発

研究分担者:中川 直樹 旭川医科大学・准教授

研究分担者: 内田 治仁 岡山大学・教授

研究分担者:今澤 俊之 国立病院機構千葉東病院・統括診療部長

研究協力者: 桒原 孝成 熊本大学・准教授 研究協力者: 長洲 一 川崎医科大学・准教授

研究要旨

医療従事者、行政機関、患者・家族、国民全体に慢性腎臓病(CKD)について普及啓発を行いより多くの人が腎疾患対策を主体的に実践する体制を構築することを目標とし、対象者(未病の国民、生活習慣病等CKDリスクを有する国民)に応じた適切な資材の開発を進めた。さらに、尿異常の検査結果のみかた、蛋白尿の重要性を説明する資材を開発した。

A. 研究目的

国民、医療者を対象に CKD 早期発見、受診勧奨、 専門医受診に資する資材を作成する。

B. 研究方法

○普及啓発資材活用の実態調査

全国で使用されている普及啓発資材を調査し、 好事例や課題について抽出し、資材の開発に活用 する。

○普及啓発資材の開発

未病の国民、生活習慣病等 CKD リスクを有する 国民に対し、CKD の重要性の啓発にフォーカスした 平明な内容の普及啓発資材資材を開発する。

さらに、尿異常の検査結果のみかた、蛋白尿の重要性を説明する資材を開発する。

(倫理面への配慮)本事業では個人情報は扱わない。

C. 研究結果

<普及啓発資材の開発>

①未病の国民を対象とした CKD 啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。

対象: CKD を知らない、CKD ステージ G1/2、20-40 代の未病の国民

コンセプト:腎臓(の働き)の認知,CKDの認知 目指す行動変容:腎臓への関心を持つ/年1回健診 に行く

提供する情報:腎臓の働き/腎臓の位置・大きさ/ 健診での指標/腎臓が病気になるとどうなるか/

CKDにならない生活習慣、等

手法:クイズや驚きを与える情報で興味をひく

「そうなの?」「なるほどね」

用途:健診時や市民公開講座参加者に配布

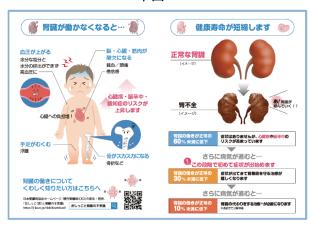
<未病の国民向け啓発資材>

表紙

裏表紙



中面



②生活習慣病等 CKD リスクを有する国民を対象と した CKD 啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。 対象: CKD リスク (高血圧/糖尿病/メタボ/ 心臓病/過労・喫煙) がある/何らかの通院をしてい

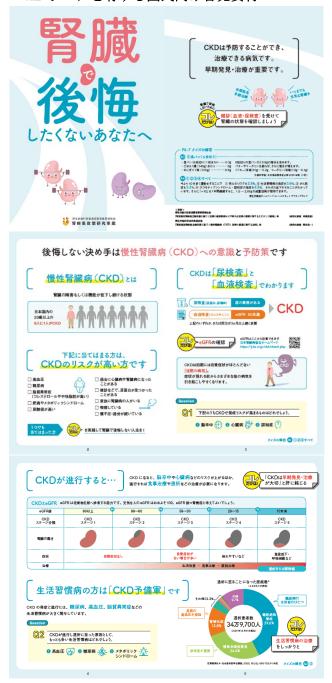
る/症状なし/40-70代

コンセプト: CKD とリスク因子の啓発/eGFR の周知 目指す行動変容:受診する(eGFR 値により専門医 受診)、生活習慣の改善

提供する情報:CKD と生活習慣病/CKD リスク因子/eGFR 値と行動/CKD の CVD リスク/CKD にならない生活習慣/重症化の流れ

手法:リスクのセルフチェック(基礎疾患/生活習慣)/グラフ・図による訴求

<CKD リスクを有する国民向け啓発資材>





③蛋白尿の重要性を説明する啓発資材

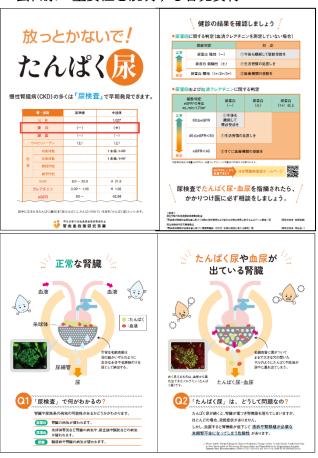
以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。

対象:蛋白尿を指摘されたことがある国民

コンセプト:蛋白尿の啓発/健診受診重要性の周知 目指す行動変容:蛋白尿を放置せず、受診する(蛋 白尿陽性により専門医受診)

提供する情報:健診での尿所見のみかた、蛋白尿・血尿を認める機序(糸球体障害)、蛋白尿を放置した場合の危険性(末期腎不全のリスク)、医療機関・ 腎臓専門医を受診する目安

<蛋白尿の重要性を説明する啓発資材>



D. 考察

本 WG では、医療従事者、行政機関、患者・家族、 国民全体に慢性腎臓病(CKD)について普及啓発を 行い、より多くの人が腎疾患対策を主体的に実践 する体制構築に資する「啓発資材の決定版」の作成 を目指した。

昨年度までの本研究版では、国民を対象とした CKD (検尿、eGFR 測定) 啓発資材 (チラシ、動画等) を作成してきた。また全国の啓発イベントで活用 できる CKD 理解の普及を目的としたクイズパネル や、全国の市民公開講座等で使用する共通の PowerPoint 一式を作成して利用可能としてきた。

今年度はCKD発症抑制を第一優先とし、「未病の 国民に対する資材」と「生活習慣病等CKDリスクを 有する国民に対する啓発資材」の開発を行った。さ らには「蛋白尿の重要性を説明する啓発資材」の開 発も進め、全国の慢性腎臓病対策部会のブロック 代表、地区幹事への配布を行った。

当研究班で開発した資材も必要に応じて利活用 していくことで、さらなる普及啓発が進むことが 期待される。

E. 結論

新型コロナウイルス感染症が 5 類へ移行し、社会経済活動の活性化に伴い、全国各地で感染対策を徹底しつつ、従来の講演会、市民公開講座などの啓発活動の開催数も徐々に回復している。ブロック単位や県単位での実態調査と情報交換を実施することにより、今後のCKDの普及、啓発を実践する上での課題を浮き彫りにすることが可能となる。今後も様々な場面で使用可能な普及啓発資材を作成し、さらには患者会や行政との連携を強化することで、CKDの早期発見・重症化予防に繋がることが期待される。

- G. 研究発表
- 1. 論文発表
- 1) Okubo R, Kondo M, **Imasawa T**, et al. Health-related Quality of Life in 10 years

Long-term Survivors of Chronic Kidney Disease: A From-J Study. J Ren Nutr. 2024;34(2):161-169.

- 2) **今澤俊之**. 変革期にある慢性腎臓病 (CKD) の診療. 医療の広場/第 64 巻第 3 号 (2024.3) Page18-27
- 2. 学会発表
- 1) 大西康博、**内田治仁**、ほか. 岡山市 CKD ネットワーク (OCKD-NET) における CKD 病診連携 12 年後の追跡調査. 第 66 回日本腎臓学会学術総会、パシフィコ横浜、横浜市、2023 年 6 月 9 日~11 日
- 2) **内田治仁**. 慢性腎臓病 (CKD) の普及啓発~この 5 年間を振り返る~. 第 66 回日本腎臓学会学 術総会、パシフィコ横浜、横浜市、2023 年 6 月 9 日~11 日
- 3) 伊藤孝史、内田治仁、柏原直樹. NP0 法人日本 腎臓病協会の 5 年間の活動. 第 66 回日本腎臓学 会学術総会、パシフィコ横浜、横浜市、2023 年 6 月 9 日~11 日
- 4) 田中景子、**内田治仁**、ほか. 岡山市 CKD ネットワーク (OCKD-NET) 2 の登録時データ解析~ OCKD-NET1 との比較. 第 66 回日本腎臓学会学術総会、パシフィコ横浜、横浜市、2023 年 6 月 9 日~ 11 日
- 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

厚生労働推進調査事業費補助金(腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

普及、啓発:地域における普及啓発活動の評価

研究分担者 福井 亮 東京慈恵会医科大学 講師

研究要旨 普及、啓発:地域における普及啓発活動の評価(○福井)

2019年度から開始している、日本腎臓病協会(JKA)の全国アンケートの2022年度の調査等によると、全国の啓発活動数は増加傾向であった。しかし、アンケートの回収率は100%ではなく、情報の把握状況にも地域差があることが課題と考えられる。また、啓発活動は多様化しており、方法や規模も様々であるため、今後は活動の件数のみならず、腎疾患対策検討会報告書にも示されている「より計画的、効率的・効果的な普及啓発活動の実施」を評価するための方法の策定が必要である。現場に低負荷な調査方法として、2023年度はWebアンケートを行う予定であり、国の中間評価等に基づいて改訂案を作成した(資料1)。回答票の保存機能により、各都道府県から1つの回答票が提出されるようにすることで、回収率の向上と、各地の担当者間の連携強化・情報収集力の向上につながることも期待される。

A. 研究目的

医療従事者、行政機関、患者・家族、国民全体に CKDについて普及啓発を行い、より多くの人が腎疾 患対策を実践する体制を構築することを目標とす る。

B. 研究方法

- ・普及啓発活動を実施する際には、日本腎臓病協会 (JKA) に後援依頼をするようお願いし、その数を 集計した。2022年度の地域ごとの普及啓発活動(市 民公開講座など)の実施数の経年的な変化等につい て調査した。また、2019年度から開始しているJKA の各都道府県代表、地区幹事への年度末アンケート 調査(表1)によって、JKA未申請分の活動数、活動 の形態や媒体等の調査も行なった。
- ・2023年度の調査にむけて、啓発活動が十分でない 地域に対する調査を充実させるとともに、現場に低 負荷で実施可能な調査方法の開発を行なった。

(倫理面への配慮) 該当なし

C. 研究結果

- 1) JKAに申請のあった普及啓発イベント数は、 2020年度は30件、2021年度は110件、2022年度は135 件と増加傾向であった。
- 2) 2022年度のアンケート結果
- ・回収数は、47都道府県中37であった。2021年度と 比較した各都道府県におけるCKDの普及啓発活動の 調査のまとめを表2に示す。
- ・JKA未申請分の啓発活動の実施数は144件から255件に増加していた。活動形態としては、公開講座、講演会、研修会、街宣活動の形式を問わず増加していた。健康フェスタや減塩イベントと連携した好事例も見られた。使用した媒体としては、新聞、ラジオ、テレビ、雑誌、行政広報などが増加していた。また、SNSやYouTubeなどの動画サイトも利用されており、各地での工夫が伺えた。
- ・腎臓病療養指導士や患者会が参加した普及啓発 活動数は増加傾向であった。しかし、認知度調査の 回数は減少しており、報告会も含めて実施している 地域はさらに限定的であった。

・対策を進める上での課題として、資金が少ないことやマンパワー不足が増加した。

D. 考察

- ・JKAへの後援申請が行われれば、アンケートに頼らずに啓発活動の実態把握を低負荷に行なうことができるため、その周知や申請方法の簡略化等が期待される。
- ・2022年度の調査によると、全国の啓発活動数は増加傾向であり、腎臓病療養指導士や患者会と連携した活動も増加していると考えられた。しかし、アンケートの回収率は100%ではなく、把握状況にも地域差があることが課題と考えられる。
- ・啓発活動は多様化しており、方法や規模も様々である。そこで今後は、活動の件数のみならず、腎疾患対策検討会報告書にも示されている「より計画的、効率的・効果的な普及啓発活動の実施」を評価するための方法の策定が必要である。
- ・現場に低負荷な調査方法として、2023年度はWebアンケートを行う予定である。回答票の保存機能により、各都道府県から1つの回答票が提出されるようにすることで、回収率の向上と、各地の担当者間の連携強化・情報収集力の向上につながることも期待される。
- ・2023年10月に国がとりまとめた「腎疾患対策検討会報告書(平成30年7月)に係る取組の中間評価と今後の取組について(中間評価)」やこれまでの集計結果等に基づき「勤労世代への啓発」の調査を加えるなど、アンケートの改訂案を作成した(資料1)。

E. 結論

2022年度の調査によると、全国の啓発活動数は増加傾向であった。2023年度は、現場に低負荷な調査方法として、Webアンケートを行う予定であり、調査項目案を作成した(資料1)。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

表1 年度末調査票(普及啓発関連を抜粋)

A. 各	都道府県におけ	るCKDの普及啓発活動の調査											
1 普	及啓発活動の3	支態調査											
13	普及・啓発活動	動の実施数(JKAに申請していないもの)	數()								
	1)-6	活動の形態:()に実施数を記載)(複数回答可)	□市民公開	講座()	□講演会	()	□研修会	()	□街宣活動	()	□その他	<u>内容</u> :	
	1)-t	普及・啓発目的に使用した媒体(複数回答可)	□新聞	□ラジオ	□テレビ	□雜誌	□ミニコミ誌	□行政広報	□SNS	□動画サイト	□その他	()	
2)	腎膜病療義指	3 挙士が参加した管発活動の有無、その回数、参加した疲衰指導士数											
	有の場合2)-8	□数	數()			0						
	2)-t	b 参加した疲養指導士延べ数	數()									
3)	患者会が参加	コレた啓発活動の有無、その数			10	300	200						
	有の場合3)-8	□数	敷()								
2 OF	Dの認知度、普	及度の調査			0	- (a)	***	()					
1)	1) CKD認知度アンケート調査の有無、あれば具体的に(ブロック単位、都道府県単位、市区町村単位、イベ						具体的に(
	1)-9 アンケート調査結果報告会の有無、あれば具体的に							具体的に(
2)	CKDの認知度	- 向上、普及啓発を進める上での課題											

表2 2021/2022 年度の結果の比較(普及啓発関連)

	2021年度	2022年度		
アンケート回収数	38件	37件		
4、普及啓発活動の実施調査				
.) 普及・啓発活動の実施数 (JKAに申請していないもの)	144件	255件		
1)-a 活動の形態		20011		
市民公開講座	13	32		
講演会	42	93		
研修会	23	26		
街宣活動	2	7		
・その他	県庁HPのYouTube、ラッピングバス、公用車にマグネット、健康フェスタ、3歳児検診や小学校での啓発 等	が 健康フェスタ、減塩イベントでの啓発 等		
1)-b 普及・啓発目的に使用した媒体				
新聞	6	12		
ラジオ	4	7		
テレビ	4	6		
維誌	6	8		
行政広報	8	12		
SNS	3	3		
動画サイト	4	4		
その他	懸垂幕、ロールアップパナー、シネアド、ボスター	懸垂幕、ロールアップパナー、ボスター		
) 腎臓病療養指導士が参加した啓発活動の有無、その回数				
2)-a 有りの場合、回数	有 13件 (計29回)、無 25件	有 19件 (計38回)、無 18件		
2)-b 参加した療養指導士延べ数	294名 + α	923名+α		
)患者会が参加した啓発活動の有無、その数				
有りの場合、回数	有 7件(1回が6件、2回が1件)、無 31件	有 10件 (1回が8件、2回が1件) 、無 27件		
. CKDの認知度、普及度の調査				
a CKD認知度アンケート調査の有無	有 10件、無 28件	有 8件、無 29件		
b アンケート調査結果報告会の有無	有 7件、無 31件	有 5件、無 32件		
c CKDの認知度向上、普及啓発を進める上での課題				
コロナ禍	10	4		
資金が少ない	5	12		
マンパワー	1	4		
その他	活動母体の認知度が低い、医療行政との連携強化、看護	行政や医師会との連携強化、国保以外の保険者団体と		
	師のCKD認知が低い、多人数への認知の難しさ 等	連携、広域での啓発活動が困難 等		

資料 1 2023 年度アンケート案(普及啓発関連)

< 貴都道府県での普及啓発活動の実態や方針について>

報告書では、「より計画的、効率的・効果的な普及啓発活動」が求められています。また、「中間評価」では、 更に推進すべき事項として、「勤労世代等への新たなアプローチ方法についての検討」などが挙げられていま す。 また、JKA への後援申請により、JKA で情報を把握できますので、ぜひ申請をお願い致します。

問 1: 勤労世代(20代 \sim 50代)を主な啓発対象とした活動(JKAに後援申請したものも含む)を実施していますか?

→ (回答:はい・いいえ)

問2:問1ではいと回答した場合、活動の実施数をお答え下さい。

問3:問2のそれぞれの活動について当てはまるものをお答え下さい (複数回答可)

- (1) 企業と連携した活動(具体的に記載下さい)
- (2) 産業医と連携した活動 (具体的に記載下さい)
- (3) 健保組合等と連携した活動(具体的に記載下さい)
- (4) 健診施設と連携した活動 (具体的に記載下さい)
- (5) オフィス街での活動(具体的に記載下さい)
- (6) SNS を用いた活動 (具体的に記載下さい)
- (7) その他(他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)"

問4: 貴都道府県での普及啓発活動の方針に当てはまるものをお答え下さい(複数回答可)

- (1) 例年の活動を継続している
- (2) 自施設の近隣で実施している
- (3) 人口の多い地域で実施している
- (4) 行政からの要望に応じて実施している
- (5) 医師会からの要望に応じて実施している
- (6) 患者会からの要望に応じて実施している
- (7) 企業からの要望に応じて実施している
- (8) 活動が不十分な地域や対策が遅れている地域で実施するようにしている
- (9) 厚労科研等の予算を用いて実施している
- (10) 自施設の予算を用いて実施している
- (11) その他(他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)

問 5: 貴都道府県での非医療者への普及啓発活動の効果検証方法に当てはまるものをお答え下さい (複数回答可)

- (1) 啓発活動後にアンケートを配布している
- (2) 定期的に CKD の認知度調査を実施している
- (3) 健診受診率を指標としている
- (4) 受診勧奨数や、受診に至った割合や実数を指標としている
- (5) 保健指導実施数を指標としている。
- (6) その他(他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)

問 6: 貴都道府県での医療者への普及啓発活動の効果検証方法に当てはまるものをお答え下さい(複数回答可)

- (1) 専門医への紹介基準の遵守率を指標としている
- (2) 専門医への紹介基準に則った紹介件数を指標としている
- (3) 専門医への紹介件数を指標としている
- (4) 受診勧奨数や、勧奨後に受診に至った割合や実数を指標としている
- (5) 保健指導実施数を指標としている
- (6) その他(他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)

問7: 低予算、低負荷等、持続可能性が高いと考えられる活動事例をご記入下さい (JKA への申請の有無、効果の程度、効果検証実施の有無は問いません)。(自由記載)

別添4

厚生労働推進調査事業費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療連携体制構築:実態調査

研究分担者 福井 亮 東京慈恵会医科大学 講師

研究要旨 診療連携体制構築:実態調査(○福井)

2019年度から開始している、日本腎臓病協会(JKA)の全国アンケートの2022年度の調査によると、診療連携体制構築は推進していると考えられた。しかし、アンケートの回収率は100%ではなく、把握状況にも地域差があることが課題と考えられる。今後は、診療連携についての数のみならず、質の向上等の調査も必要と考えられる。また、国が都道府県を対象として実施している調査では、腎疾患対策検討会報告書の評価指標にある市区町村単位の情報は得られにくいことから、JKAアンケートで補完することも考慮して、調査項目の改訂案を作成した(資料1)。現場に低負荷な調査として、2023年度はWebアンケートを行う予定であり、回答票の保存機能により、各都道府県から1つの回答票が提出されるようにすることで、回収率の向上と、各地の担当者間の連携強化・情報収集力の向上につながることも期待される。

A. 研究目的

自覚症状に乏しい慢性腎臓病(CKD)を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続してCKD重症化予防を徹底するために、かかりつけ医、メディカルスタッフ、腎臓専門医療機関等が連携して、地域におけるCKD診療体制を充実させること。

B. 研究方法

腎専門医、かかりつけ医、行政との連携体制構築 を推進する。各地の診療連携体制構築の実態を調査、 把握する。2019年度から開始したJKAの各都道府県 代表、地区幹事への全国アンケート調査(表1)を 2022年度も継続し、経年的な変化を評価した。

(倫理面への配慮) 該当なし

C. 研究結果

- ・アンケートの回収数は、47都道府県中37であった。 2020/2021年度と比較した各都道府県における診療 連携体制構築に関する調査のまとめを表2に示す。
- ・会議体の設置は増加傾向であり、回答のあったほぼ全ての地域で設置されていた。また、会議体数も増加傾向であり、特に行政との連携が強いと推測される都道府県単位のものも着実に増加していた。
- ・専門医リスト作成(22件)、紹介基準周知(30件)、 CKD連携制度の有無(28件)については、既に多く の地域で実施されてはいるものの、2021年度とほぼ 同数であった。また、連携制度数(81件)は、前回 (91件)よりも減少していた。
- ・行政(33件)、糖尿病対策(34件)、医師会(33件)との連携はほぼ全ての地域で構築されていた。また、歯科医師会(9件)、薬剤師会(19件)、栄養士会(17件)との連携は地域により差があり、前回とほぼ同数であった。

D. 考察

・2022年度の調査によると、全国の診療連携体制構築は推進していると考えられた。しかし、アンケー

- トの回収率は100%ではなく、把握状況にも地域差があることが課題と考えられる。
- ・様々な診療連携に関する「数」は増加してきたものの、ほぼ完了、あるいは、マンパワー不足などの理由によりやや頭打ちの状況である可能性がある。そこで今後は、数の増加のみならず、連携の質の向上や、連携体制でカバーできている市区町村の範囲といった全体像の把握、好事例の共有、今後の方針等の調査も必要と考えられる。
- ・紹介基準に則った紹介の詳細等は、腎疾患対策検 討会報告書の評価指標例に挙げられてはいるが、多 くの地域では把握が困難と考えられるため、本調査 ではなく定点観測地域で把握する必要がある。
- ・現場に低負荷な調査方法として、2023年度はWebアンケートを行う予定である。回答票の保存機能により、各都道府県から1つの回答票が提出されるようにすることで、回収率の向上と、各地の担当者間の連携強化・情報収集力の向上につながることも期待される。
- ・2019年度から毎年国が実施している、各都道府県における「腎疾患対策に関する調査」(https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001150830.pdf)では、I. CKD診療連携体制の構築について、III. 腎疾患対策の普及啓発について、という項目があり、特にI.では、会議体の設置、紹介基準の周知、専門医リストの作成等があることから、JKAのアンケートとの連携が望まれる。一方で国の調査では、報告書の評価指標である市区町村単位の情報は得られにくいことから、JKAアンケートで補完することを考慮して調査項目の改訂案を作成した(資料1)

E. 結論

2022年度の調査によると、全国の診療連携体制構築は推進していると考えられた。2023年度は、現場に低負荷な調査方法として、Webアンケートを行う予定であり、調査項目案を作成した(資料1)。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) なし

表1 年度末調査票 (診療連携関連を抜粋)

除	豪連携体制の実施調査											
_		日本腎臓学会	7.护掘				7					
		3本腎臓学会										
		カ 4 日 M 子 云 数 ((1616									
_	会議体の設置の有無、あれば具体的に(ブロック単位、都道府県単位、市区町村単位など)	sc (
		数 (
		ロブロック		■都道府県		□市区町村	(#h ·)	□2次医療圖(##·· \			
	2)-c 専門医・専門医療機関リストの作成の有無	□ / H 7 7		■都追府景		山市区則州	(#.)	□2次医療图 (30 (-)			
2)	270 安円法・安円法規機関リストの作成の有無 OKDの重症度による紹介基準(専門医紹介基準2018)の周知の有無											
	有の場合3)-8 周知の単位(範囲:複数回答可)	□都道府県:		□市区町村		□2次医療圏	<u> </u>					
	エリアのCKD診療連携制度の有無		※有の場合個別	川の連携制度につ	いての詳細項目譜	査(回答票2)へ						
		数(,									
Ŀ	4)-b 単位エリア(都道府県,市区町村(数),2次医療圏(数))の内訳(複数回答可)	□都道府県		□市区町村	(数:)	□2次医療圏	(数:)					
[5)	連携実績: 上記B-1-3)が有の場合はご担当エリア内の、無の場合は自施設のみの実績			20								
		b(:										
		数 ()										
	5)-c ②CKDの重症度による紹介基準に則った腎臓専門医療機関等への紹介数・逆紹介数 🛊	召介數()	逆紹介数()							
	5)-d ②CKDの重症度による紹介基準に則った腎臓専門医療機関等への紹介施設数・逆紹介 製	20介施設数()	逆紹介施設數()							
fīi	☆・団体等との連携状況											
1)	行政との連携の有無											
	1)-a 行政との連携状況(先生自身の感覚で結構です)											
L	1)-b 糖尿病対策推進会議との連携の有無											
2)	患者会との連携の有無、あれば具体的に						具体的に(
3)	医師会、その他の団体・専門職との連携の有無											
	3)-a 県医師会や都市医師会との連携状況(先生自身の感覚で結構です)											
	1	好門職:	□看護師/保	建師	□管理栄養士		□薬剤師		□その他			
Ш	3)-b 連携 ,でいる専門職・団体(複数回答可)	图体:	□歯科医師会		口薬剤師会		口栄養十会		口その他	()	

表2 2020~2022年度の結果の比較のまとめ

	2020	2021	2022
会議体設置の有無	21/22	31/38	35/37
会議体数	40	73	86
うち都道府県	16	25	31
専門医リスト作成	14/22	23/38	22/37
紹介基準周知	15/22	31/38	30/37
CKD連携制度の有無	14/22	27/38	28/37
連携制度数	34	91	81
うち都道府県全域	3	9	8

	2020	2021	2022
行政との連携	21/22	35/38	33/37
うち連携状況 良	15	24	24
糖尿病対策との連携	18/22	30/38	34/37
医師会との連携	20/22	31/38	33/37
うち連携状況 良	10	20	23
歯科医師会との連携	5	8	9
薬剤師会の連携	12	23	19
栄養士会との連携	10	17	17

資料1 R6年度アンケート案(診療連携関連)

<貴都道府県でのCKD対策に関する会議体の設置と検討内容について>

2018 年 7 月に通知された「腎疾患対策検討会報告書 ~腎疾患対策の更なる推進を目指して~ https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000332759.pdf」(以下、報告書)の第1の KPI (成果目標)として、「地方公共団体は、地域の実情に応じて本報告書に基づく腎疾患対策に取り組む」とあります。また、その評価指標として、<u>市町村単位での対策の取組状況</u>、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを活用する市町村数が挙げられています。

- 問1: 貴都道府県では、CKD 対策に関する<u>都道府県単位の</u>会議体が設置されていますか?糖尿病性腎症重症 化予防プログラム、蛋白尿や eGFR に基づいた健診後の受診勧奨等を検討する会議体も含みます。
- → (回答:はい・いいえ)

問2:問1ではいと回答した場合、会議体名をお答え下さい。(複数回答可)

問3:問2の会議体での検討内容をお答え下さい(複数回答可、複数の会議体のいずれかで検討している内容 も全て回答下さい。)。

- (1) 健診受診率の向上
- (2) 健診後の受診勧奨や保健指導の充実
- (3) 腎臓専門医・腎臓専門医療機関への紹介基準の周知・活用
- (4) 腎臓専門医・専門医療機関リストの作成
- (5) 治療継続率の向上
- (6) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの充実や CKD 対策との連携
- (7) 健診データの活用
- (8) 循環器疾患や高血圧対策の活用
- (9) CKD 対策ホームページ(または関連ページとのリンクでも可)の活用
- (10) 市民への啓発活動の実施
- (11) 医師向けの啓発活動の実施
- (12) メディカルスタッフ (看護師、保健師、栄養士、薬剤師等) 向けの啓発活動の実施
- (13) CKD シールの活用
- (14) JKA や厚労省研究班が作成した啓発資材の活用
- (15) 新規透析導入患者数の低減
- (16) その他(他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)

問4: 貴都道府県では、CKD 対策に関する<u>市区町村単位</u>の会議体が設置されていますか?糖尿病性腎症重症 化予防プログラム、蛋白尿や eGFR に基づいた健診後の受診勧奨等を検討する会議体も含みます。

→ (回答:はい・いいえ)

問5: 問4ではいと回答した場合、会議体名と、それぞれの会議体が対象とする市区町村名、行政と医師会の参加の有無(それぞれにチェック)をお答え下さい(複数回答可)。

問6:問5の全ての会議体によってカバーする市区町村数は、全体の何%程度かをお答え下さい。

- (1) 100%
- (2) $80 \sim 99\%$
- (3) $60 \sim 79\%$
- (4) $40 \sim 59\%$
- $(5) 20\sim 39\%$
- $(6) \quad 0 \sim 19\%$

問7: 問5の会議体での検討内容をお答え下さい(複数回答可、複数の会議体のうちいずれかで検討している 内容も全て回答下さい。)。

- (1) 健診受診率の向上
- (2) 健診後の受診勧奨や保健指導の充実
- (3) 腎臓専門医・腎臓専門医療機関への紹介基準の周知・活用
- (4) 腎臓専門医・専門医療機関リストの作成

- (5) 治療継続率の向上
- (6) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの充実や CKD 対策との連携
- (7) 健診データの活用
- (8) 循環器疾患や高血圧対策の活用
- (9) CKD 対策ホームページ(または関連ページとのリンクでも可)の活用
- (10) 市民への啓発活動の実施
- (11) 医師向けの啓発活動の実施
- (12) メディカルスタッフ(看護師、保健師、栄養士、薬剤師等)向けの啓発活動の実施
- (13) CKD シールの活用
- (14) JKA や厚労省研究班が作成した啓発資材の活用
- (15) 新規透析導入患者数の低減
- (16) その他(他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)
- 問8: 貴都道府県において、千葉県のCKD対策協力医や、熊本市のCKD病診連携医のように、動画の視聴や説明会への参加等の要件を満たしたCKD対策推進に賛同・協力するかかりつけ医が、健診後の受診勧奨先となることや、専門医療機関への紹介基準等を活用した連携等を行なう制度はありますか?
- → (回答:あり、なし)
- 問9:問7でありと回答した場合、制度の単位(都道府県、市区町村名)をお答え下さい。また、概要(かかりつけ医の登録要件、登録かかりつけ医数、腎臓専門医療機関数、課題、今後の方針等)についてご記入下さい。

(参考) 千葉県 CKD 対策協力医

https://chibackd.jp/

熊本市 CKD 病診連携医 https://www.city.kumamoto.jp/hpkiji/pub/detail.aspx?c_id=5&id=4852

- 問 10: 貴都道府県での CKD 対策の実態や方針についてお答え下さい。(複数回答可)
- (1) CKD 対策に関する会議体数の増加を進めている
- (2) 既存の会議体での活動内容や連携の質の向上を進めている
- (3) J-CKDI 以外の腎臓専門医の協力を得て、対策を進めている
- (4) 腎臓病療養指導士等のメディカルスタッフの協力を得て、対策を進めている
- (5) 行政の協力を得て、対策を進めている
- (6) 医師会の協力を得て、対策を進めている
- (7) 企業の協力を得て、対策を進めている
- (8) 専門医の不足や偏在等、対策を実践するマンパワー不足が課題である
- (9) 予算の不足が課題である
- (10) その他 (好事例や課題等、他県での活動に参考となる情報等についてご記入下さい)

別添4

厚生労働行政推進調査事業費補助金

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療水準向上/好事例共有・横展開

研究分担者 和田 淳 岡山大学学術研究院医歯薬学域 教授

向山政志 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 教授

成田一衛 新潟大学医歯学系 教授

山縣邦弘 筑波大学医学医療系腎臓内科学 教授

古波蔵健太郎 琉球大学病院血液浄化療法部 准教授·部長

森下義幸 自治医科大学総合医学第1講座(腎臓内科) 教授

上條祐司 信州大学腎臓内科 診療教授

研究要旨 平成30年7月に厚生労働省から発出された腎疾患対策検討会報告書に基づき、今後の腎疾患対策の更なる推進のための対策5 本柱を中心に、腎疾患対策が進められてきた。普及啓発や地域における医療提供体制の整備が各地で取り組まれてきた。本WGにおいて今年度は腎疾患対策が進んでいる地域を好事例としてその共有と、全国への横展開のさらなる拡充を図ることを目的とした。昨年度から、J-CKDIにおける全都道府県別の普及啓発および診療連携に関する現状をとりまとめホームページに掲載することを取り組んできたが、年度初めにWeb上に公開され、そのHP情報を全国各地で共有・通知を行った。

A. 研究目的

慢性腎臓病(CKD)は成人の8人に1人が罹患していると推定され21世紀の国民病と言われている。CKDは末期腎不全の強力な危険因子であるのみならず、生命を脅かす脳心血管疾患の危険因子であることから、CKD対策は国民の生命を守る観点で重要な意義がある。

平成 20 年に厚生労働省から腎疾患対策検討会報告書が発出されて以後の10年間を振り返り、腎疾患対策の更なる推進を目指して、今後10年間の方針を定めた新しい腎疾患対策検討会報告書が平成30年に発出された。この中では「自覚症状に乏しいCKDを早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD重症化予防を徹底するとともにCKD患者(透析患者及

び腎移植患者を含む)の QOL の維持向上を図る」 ことを目標として、「普及啓発」、「地域における医療提供体制の整備」、「診療水準の向上」、「人材育成」、「研究開発の推進」という 5 本柱ごとに今後 実施すべき取組等が整理されている。

本WGにおける研究の目的は、この5本柱の中でも特に「普及啓発」、「地域における医療提供体制の整備」における好事例の共有を目的とし、また今年度はこれらの好事例を横展開することで地域格差を是正し、診療レベルの均てん化をより推進することを目的とした。

B. 研究方法

先駆的に取り組んでいる地域での好事例を共有 し、かつこれから取り組みを進めていく地域への よい手本としていつでも活用できる体制を整える ため、厚生労働科学研究費補助金(腎疾患政策研 究事業)腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎 臓病 (CKD)対策の推進に資する研究班(代表・岡 田浩一)と強力に協働し、今年度2班合同会議に て研究方法について検討した。

そこで、日本腎臓病協会(JKA)の中にある J-CKDI の全国各都道府県代表や各ブロック代表 に依頼し、各都道府県での「普及啓発」および「診 療連携体制」の現状あるいは今後の構想について のスライド作成を依頼し、集めた紹介スライドを 2 班合同 Web ホームページに掲載し、あらゆる人 が全都道府県の取り組みについて情報を得ること ができるようにした。

(倫理面への配慮)

本研究は多施設共同ではあるものの患者さんに 直接関係する情報を集めるものではない。各都道 府県でのCKD対策の進捗状況をまとめる際に個人 情報に十分配慮したスライド作成を依頼した。

C. 研究結果

全47 都道府県から、「普及啓発」および「診療 連携」に対する取り組みのスライド作成を依頼し、 全都道府県(北海道は北と南あり、福岡県は複数 あり)において上記2つに対する個別のスライド を作成した。それらのスライドを2班合同ホーム ページ(https://ckd-research.jp/)にとりまと めて掲載し、公開した。

(図1)



具体的には上記ホームページの「研究開発の推進」 (図1)をクリックする。次に「全国の取り組み・ 年次推移」の項をクリックすると全国地図(図2) が表示される。ここで閲覧を希望する都道府県を クリックすることで知りたい都道府県の情報へア クセスできるようになっている。

(図2)



(図3)



例えば岡山県をクリックすると図3のような形で、岡山県の普及啓発の取り組みと認知度に関するスライドや、診療連携体制構築の取り組みに関するスライドをいつでもどこからでもダウンロードできるようになっている。各都道府県の情報は今年度最新のものに update されている。同様に、すべての都道府県の CKD 対策の現状も閲覧することができる。

これらの HP の存在およびその内容を利活用してさらなる CKD 普及啓発を推進し全国展開するために、今年度は各都道府県での行政関係者および 医療従事者の研修会や、一般住民対象の普及啓発 イベントや市民公開講座などで本 HP の紹介および情報共有を図った。具体的には、R5 年度岡山県においては、医師向けに県内計6つの CKD 医療連携ネットワーク講演会で、行政関係者や保険者、 医療関係者対象の計12回の研修会で、一般市民向けには計11回の公開講座/健康教室で本HPの供覧と見方について情報共有を行った。

D. 考察

今年度の研究を行うにあたり、多くの人に HP の使い方、見方とともに、全都道府県の情報を活用することができたのだが、その過程でいくつか重要な点があった。

昨年度から今年度にかけて、全ての都道府県の 好事例を共有し横展開を図るうえで、当研究班の HPの存在をいかに広め、集めた情報の利活用を図 るための方策について検討した。

診療連携に関するスライドには、全国都道府県 における CKD 医療連携の構築と発展に成功してい る様々な好事例が紹介されている。ここでいう診 療連携とは、医師同士によるいわゆる病診連携に 加え、CKD 診療にあたる医療従事者、主には腎臓 病療養指導士たる看護師/保健師、管理栄養士や薬 剤師そして理学療法士などとの連携、さらには行 政関係者との連携、といった幅広い連携を包括し ており、これら多職種による集学的な CKD 診療を 意味する。そのため、医師同士が情報交換する勉 強会や、行政関係者同士の研修会、各種保険者と の連携などあらゆる腎疾患対策に関連する機会に おいて、HPの存在を知らしめ、アクセスを促すと いう方法が、手間がかかるようでも確実な方法で ある。特に行政関係者は比較的頻繁に担当者が変 わっていくことが多いので、毎年丁寧な情報共有 を継続していく必要がある。それぞれの県市町村 でどのような事業が行われているのか、閲覧を促 すことは大変重要である。

普及啓発に関するスライドには、一般住民を対象としたCKD普及啓発のやり方、共有資材が多く掲載されている。一般住民向けの公開講座や勉強会において、こういったスライドを自由に閲覧できることで、自主的に我が国のCKD対策の現状を把握することができる。本研究班で作成しているHPの有用性を改めて実感する次第である。一般住民向けの公開講座は、主として市町村自治体が独自に計画しているケースが多い。各エリアの行政と連携しながら、公開講座の中で本HPに関する情報を共有していくことが、CKD認知度向上にもつながることが十分期待できる。

E. 結論

日本全国各都道府県における「普及啓発」および「診療連携」の現況を記したホームページの存在を広く流布できた。このことであらゆる人がこれらの情報を共有でき、各都道府県における今後のCKD対策の大いなる参考となり、かつ、発展がさらにすすんでいくことが期待される。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Onishi Y, Wada J, et al. The Effect of Medical Cooperation in the CKD Patients: 10-Year Multicenter Cohort Study. J Pers Med. 2023 Mar 26;13(4):582.
- 2) Wakasugi M, Yokoseki A, Wada M, Momotsu T, Sato K, Kawashima H, Nakamura K, Onodera O, Narita I. Vegetable and Fruit Intake Frequency and Mortality in Patients With and Without Chronic Kidney Disease: A Hospital-Based Cohort Study. J Ren Nutr. 2023;33(4):566-74.
- 3) Wakasugi M, Narita I. Prefecture-specific prevalence of overweight/obesity is associated with regional variation in the incidence of treated ESKD in Japan. Clin Exp Nephrol. 2023;27(2):132-40.
- 4) Wakasugi M, Narita I. Trends in the incidence of renal replacement therapy by type of primary kidney disease in Japan, 2006-2020. Nephrology (Carlton). 2023;28(2):119-29.
- 5) Wakasugi M, Narita I. Birth cohort effects in incident renal replacement therapy in Japan, 1982-2021. Clin Exp Nephrol. 2023;27(8):707-14.

- 6) Sugawara Y, Hirakawa Y, Nagasu H, Narita A, Katayama A, Wada J, Shimizu M, Wada T, Kitamura H, Nakano T, Yokoi H, Yanagita M, Goto S, Narita I, Koshiba S, Tamiya G, Nangaku M, Yamamoto M, Kashihara N. Genome-wide association study of the risk of chronic kidney disease and kidney-related traits in the Japanese population: J-Kidney-Biobank. J Hum Genet. 2023;68(2):55-64.
- 7) Shirai N, Yamamoto S, Osawa Y, Tsubaki A, Morishita S, Narita I. Dynamic and static balance functions in hemodialysis patients and non-dialysis dependent CKD patients. Ther Apher Dial. 2023;27(3):412-8.
- 8) Sato Y, Kabasawa K, Ito Y, Tsugane S, Nakamura K, Tanaka J, Narita I. Association between Physical Activity in Rural Life and Sarcopenia in Community-Dwelling Middle-Aged and Older Japanese Adults: A Cross-Sectional Study. Tohoku J Exp Med. 2023;261(4):317-23.
- 9) Otaki Y, Watanabe T, Konta T, Watanabe M, Fujimoto S, Sato Y, Asahi K, Yamagata K, Tsuruya K, Narita I, Kasahara M, Shibagaki Y, Iseki K, Moriyama T, Kondo M, Watanabe T. A Body Shape Index and Aortic Disease-Related Mortality in Japanese General Population. J Atheroscler Thromb. 2023;30(7):754-66.
- 10) Okubo R, Kondo M, Imasawa T, Saito C, Kai H, Tsunoda R, Hoshino J, Watanabe T, Narita I, Matsuo S, Makino H, Hishida A, Yamagata K. Health-related Quality of Life in 10 years Long-term Survivors of Chronic Kidney Disease: A From-J Study. J Ren Nutr. 2023.
- 11) Nakagawa N, Kimura T, Sakate R, Wada T,

- Furuichi K, Okada H, Isaka Y, Narita I. Demographics and treatment of patients with primary nephrotic syndrome in Japan using a national registry of clinical personal records. Sci Rep. 2023;13(1):14771.
- 12) Nakagawa N, Kimura T, Sakate R, Isaka Y,
 Narita I. Demographics and treatment of
 patients with primary
 membranoproliferative glomerulonephritis
 in Japan using a national registry of
 clinical personal records. Clin Exp
 Nephrol. 2023;27(11):928-35.
- 13) Miura K, Hattori M, Iwano M, Okamoto T, Hamasaki Y, Gotoh Y, Nishiyama K, Fujinaga S, Hisano M, Hirano D, Narita I. Medical and psychosocial outcomes in adolescents and young adults with childhood-onset end-stage kidney disease: a multicenter study in Japan. Clin Exp Nephrol. 2023;27(5):454-64.
- 14) Miura K, Hattori M, Iwano M, Inoue E, Gotoh Y, Okamoto T, Nishiyama K, Hirano D, Nishimura K, Narita I. Depression and health-related quality of life in adolescents and young adults with childhood-onset end-stage kidney disease: a multicenter study in Japan. Clin Exp Nephrol. 2023;27(5):473-9.
- 15) Kurasawa S, Yasuda Y, Kato S, Maruyama S, Okada H, Kashihara N, Narita I, Wada T, Yamagata K. Relationship between the lower limit of systolic blood pressure target and kidney function decline in advanced chronic kidney disease: an instrumental variable analysis from the REACH-J CKD cohort study. Hypertens Res. 2023;46(11):2478-87.
- 16) Kosugi T, Eriguchi M, Yoshida H, Uemura T,

- Tasaki H, Fukata F, Nishimoto M, Matsui M, Samejima KI, Iseki K, Fujimoto S, Konta T, Moriyama T, Yamagata K, Ichiei N, Kasahara M, Shibagaki Y, Kondo M, Asahi K, Watanabe T, Tsuruya K. Height loss is associated with decreased kidney function: The Japan Specific Health Checkups (J-SHC) Study. Geriatr Gerontol Int. 2023;23(4):282-8.
- 17) Kosugi T, Eriguchi M, Yoshida H, Tamaki H, Uemura T, Tasaki H, Furuyama R, Fukata F, Nishimoto M, Matsui M, Samejima KI, Iseki K, Fujimoto S, Konta T, Moriyama T, Yamagata K, Narita I, Kasahara M, Shibagaki Y, Kondo M, Asahi K, Watanabe T, Tsuruya K. Trace proteinuria detected via dipstick test is associated with kidney function decline and new-onset overt proteinuria: the Japan Specific Health Checkups (J-SHC) Study. Clin Exp Nephrol. 2023;27(10):801-8.
- 18) Kimura Y, Yamamoto R, Shinzawa M, Aoki K, Tomi R, Ozaki S, Yoshimura R, Shimomura A, Iwatani H, Isaka Y, Iseki K, Tsuruya K, Fujimoto S, Narita I, Konta T, Kondo M, Kasahara M, Shibagaki Y, Asahi K, Watanabe T, Yamagata K, Moriyama T. Alcohol Consumption and a Decline in Glomerular Filtration Rate: The Japan Specific Health Checkups Study. Nutrients. 2023;15(6).
- 19) Kimura T, Ikeuchi H, Yoshino M, Sakate R, Maruyama S, Narita I, Hiromura K. Profiling of kidney involvement in systemic lupus erythematosus by deep learning using the National Database of Designated Incurable Diseases of Japan. Clin Exp Nephrol. 2023;27(6):519-27.
- 20) Kataoka H, Shimada Y, Kimura T, Nishio S, Nakatani S, Mochizuki T, Tsuchiya K, Hoshino J, Hattanda F, Kawano H, Hanaoka

- K, Hidaka S, Ichikawa D, Ishikawa E, Uchiyama K, Hayashi H, Makabe S, Manabe S, Mitobe M, Sekine A, Suwabe T, Kai H, Kurashige M, Seta K, Shimazu K, Moriyama Sato M, Otsuka T, Katayama K, Shimabukuro W, Fujimaru T, Miura K, Nakanishi K, Horie S, Furuichi K, Okada H, Narita I, Muto S. Public support for patients with intractable diseases in Japan: impact on clinical indicators from nationwide registries in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease. Clin Ехр Nephrol. 2023;27(10):809-18.
- 21) Harada T, Nagai K, Mase K, Tsunoda R, Iseki K, Moriyama T, Tsuruya K, Fujimoto S, Narita I, Konta T, Kondo M, Kasahara M, Shibagaki Y, Asahi K, Watanabe T, Yamagata K. Elevated Crude Mortality in Obese Chronic Kidney Disease Patients with Loss of Exercise Habit: A Cohort Study of the Japanese General Population. Intern Med. 2023;62(15):2171-9.
- 22) Goto K, Imaizumi T, Hamada R, Ishikura K, Kosugi T, Narita I, Sugiyama H, Shimizu A, Yokoyama H, Sato H, Mauryama S. Renal pathology in adult and paediatric population of Japan: review of the Japan renal biopsy registry database from 2007 to 2017. J Nephrol. 2023;36(8):2257-67.
- 23) Yano Y, Nagasu H, Kanegae H, Nangaku M,
 Hirakawa Y, Sugawara Y, Nakagawa N, Wada
 J, Sugiyama H, Nakano T, Wada T, Shimizu
 M, Suzuki H, Komatsu H, Nakashima N,
 Kitaoka K, Narita I, Okada H, Suzuki Y,
 Kashihara N. Kidney outcomes associated
 with haematuria and proteinuria
 trajectories among patients with IgA
 nephropathy in real-world clinical

- practice: The Japan Chronic Kidney Disease Database. Nephrology (Carlton). 2024;29(2):65-75.
- 24) Wakasugi M, Narita I. Higher participation rates for specific health checkups are associated with a lower incidence of treated ESKD in Japan. Clin Exp Nephrol. 2024;28(3):201-7.
- 25) Wakasugi M, Narita I. Trends in the Incidence of Renal Replacement Therapy due to Rapidly Progressive Glomerulonephritis in Japan, 2006—2021. Intern Med. 2024.
- 26) Shirai N, Yamamoto S, Osawa Y, Tsubaki A, Morishita S, Murayama T, Narita I. Protein intake and its relationship with frailty in chronic kidney disease. Clin Exp Nephrol. 2024.
- 27) Koike K, Kawamura T, Hirano K, Nishikawa M, Shimizu A, Joh K, Katafuchi R, Hashiguchi A, Yano Y, Matsuzaki K, Matsushima M, Tsuboi N, Maruyama S, Narita I, Yokoo T, Suzuki Y. Clinicopathological prognostic stratification for proteinuria and kidney survival in IgA nephropathy: a Japanese prospective cohort study. Clin Kidney J. 2024;17(1):sfad294.
- 28) Kitabayashi K, Yamamoto S, Narita I.

 Appropriate Anthropometric Indices for
 Geriatric Nutritional Risk Index in
 Predicting Mortality in Older Japanese
 Patients: A Comparison of the Lorentz
 Formula and Body Mass Index. Tohoku J Exp
 Med. 2024.
- 29) Guedes M, Tu C, Bieber B, Silva VC, Lopes A, Sesso R, De Pinho NA, Pecoits—Filho R; CKDopps Investigators. Risk of Kidney Failure and Mortality in Patients Under Nephrology Care in NonHigh—Income Settings. Kidney Int Rep. 2023 Dec

- 1;9(2):486-490. doi: 10.1016/j.ekir.2023.11.023. PMID: 38344737; PMCID: PMC10851014.
- 30) Shimohata H, Usui J, Tawara-Iida T, Ebihara I, Ishizu T, Maeda Y, Kobayashi H, Numajiri D, Kaneshige A, Sega M, Yamashita M, Ohgi K, Maruyama H, Takayasu M Hirayama K, Kobayashi M, Yamagata K; Study Group of the Ibaraki Dialysis Initiation Cohort Study. NT-pro BNP level at dialysis initiation is a useful biomarker for predicting hospitalization for ischemic heart disease. Clin Exp Nephrol. 2024 Jan 19. doi: 10.1007/s10157-023-02442-x. Epub ahead of print. PMID: 38238500.
- 31) Nishitani N, Kosaki K, Mori S, Matsui M, Sugaya T, Kuro-O M, Saito C, Yamagata K, Maeda S. Association of Lower Extremity Muscle Strength and Function with Renal Resistive Index in Individuals with and without Chronic Kidney Disease. Geriatrics (Basel). 2023 Dec 3;8(6):118. doi: 10.3390/geriatrics8060118. PMID: 38132489; PMCID: PMC10742463.
- 32) Mathur M, Barratt J, Chacko B, Chan TM, Kooienga L, Oh KH, Sahay M, Suzuki Y, Wong MG, Yarbrough J, Xia J, Pereira BJG; ENVISION Trial Investigators Group. A Phase 2 Trial of Sibeprenlimab in Patients with IgA Nephropathy. N Engl J Med. 2024 Jan 4;390(1):20-31. doi: 10.1056/NEJMoa2305635. Epub 2023 Nov 2. PMID: 37916620.
- 33) Okubo R, Kondo M, Imasawa T, Saito C, Kai H, Tsunoda R, Hoshino J, Watanabe T, Narita I, Matsuo S, Makino H, Hishida A, Yamagata K. Health-related quality of life in 10 years long-term survivors of chronic kidney disease: a From-J study. J Ren Nutr.

- 2023 Oct 11:S1051-2276(23)00158-9. doi: 10.1053/j. jrn. 2023. 10. 001. Epub ahead of print. PMID: 37832838.
- 34) Writing Group for the CKD Prognosis Consortium; Grams ME, Coresh J, Matsushita K, Ballew SH, Sang Y, Surapaneni A, Alencar de Pinho N, Anderson A, Appel LJ, Ärnlöv J, Azizi F, Bansal N, Bell S, Bilo HJG, Brunskill NJ, Carrero JJ, Chadban S, Chalmers J, Chen J, Ciemins E, Cirillo M, Ebert N, Evans M, Ferreiro A, Fu EL, Fukagawa M, Green JA, Gutierrez OM, Herrington WG, Hwang SJ, Inker LA, Iseki K, Jafar T, Jassal SK, Jha V, Kadota A, Katz R, Köttgen A, Konta T, Kronenberg F, Lee BJ, Lees J, Levin A, Looker HC, Major R, Melzer Cohen C, Mieno M, Miyazaki M, Moranne O, Muraki I, Naimark D, Nitsch D, Oh W, Pena M, Purnell TS, Sabanayagam C, Sawhney S, Schaeffner E, Satoh M, Schöttker B, Shen JI, Shlipak MG, Sinha S, Stengel В, Sumida K, Tonelli Valdivielso JM, van Zuilen AD, Visseren FLJ, Wang AY, Wen CP, Wheeler DC, Yatsuya H, Yamagata K, Yang JW, Young A, Zhang H, Levey AS, Zhang L, Gansevoort Estimated Glomerular Filtration Rate, Albuminuria, and Adverse Outcomes: An Individual-Participant Data Meta-Analysis. 2023 JAMA. 0ct 3;330(13):1266-1277. doi: 10.1001/jama.2023.17002. PMID: 37787795; PMCID: PMC10548311.
- 35) Tasaki H, Eriguchi M, Yoshida H, Uemura T, Fukata F, Nishimoto M, Kosugi T, Matsui M, Samejima KI, Iseki K, Asahi K, Yamagata K, Konta T, Fujimoto S, Narita I, Kasahara M, Shibagaki Y, Moriyama T, Kondo M, Watanabe T, Tsuruya K. Synergistic effect of

- proteinuria on dipstick hematuria-related decline in kidney function: The Japan Specific Health Checkups (J-SHC) Study. Clin Exp Nephrol. 2023 Aug 21. doi: 10.1007/s10157-023-02390-6. Epub ahead of print. PMID: 37603115.
- 36) Nagai K, Harada T, Mase K, Iseki K, Moriyama T, Tsuruya K, Fujimoto S, Narita I, Konta T, Kondo M, Kasahara M, Shibagaki Y, Asahi K, Watanabe T, Yamagata K. Weight Loss Improves Liver Dysfunction and Dipstick Proteinuria in Obesity: The Japan Specific Health Checkups Study. JMA J. 2023 Jul 14;6(3):312-320. doi: 10.31662/jmaj.2023-0008. Epub 2023 Jun 30. PMID: 37560360; PMCID: PMC10407269.
- 37) Takahashi-Kobayashi M, Usui J, Kawanishi K, Saito C, Ebihara I, Yamagata K. Adding Cases to the Study of Bucillamine-Associated Neural Epidermal Growth Factor-Likel-Positive Membranous Nephropathy. Kidney Int Rep. 2023 Jun 8;8(8):1698-1699. doi: 10.1016/j.ekir.2023.05.032. PMID: 37547509; PMCID: PMC10403641.
- 38) Kosugi T, Eriguchi M, Yoshida H, Tamaki H, Uemura T, Tasaki H, Furuyama R, Fukata F, Nishimoto M, Matsui M, Samejima KI, Iseki K, Fujimoto S, Konta T, Moriyama T, Yamagata K, Narita I, Kasahara Shibagaki Y, Kondo M, Asahi K, Watanabe T, Tsuruya K. Trace proteinuria detected via dipstick test is associated with kidney function decline and new-onset overt proteinuria: the Japan Specific Health Checkups (J-SHC) Study. Clin Exp Nephrol. 2023 Oct;27(10):801-808. doi: 10. 1007/s10157-023-02369-3. Epub 2023 Jul 19. PMID: 37466814.

- 39) Kurasawa S, Yasuda Y, Kato S, Maruyama S, Okada H, Kashihara N, Narita I, Wada T, Yamagata K; REACH-J CKD collaborators. Relationship between the lower limit of systolic blood pressure target and kidney function decline in advanced chronic kidney disease: an instrumental variable analysis from the REACH-J CKD cohort study. Hypertens Res. 2023 Jul 18. doi: 10.1038/s41440-023-01358-z. Epub ahead of print. PMID: 37460823.
- 40) Kosaki K, Park J, Matsui M, Sugaya T, Kuro-O M, Saito C, Yamagata K, Maeda S. Elevated urinary angiotensinogen excretion links central and renal hemodynamic alterations. Sci Rep. 2023 Jul 17;13(1):11518. doi: 10.1038/s41598-023-38507-w. PMID: 37460637; PMCID: PMC10352254.
- 41) Muromachi N, Ishida J, Noguchi K, Akiyama T, Maruhashi S, Motomura K, Usui J, Yamagata K, Fukamizu A. Cardiorenal damages in mice at early phase after intervention induced by angiotensin II, nephrectomy, and salt intake. Exp Anim. 2023 Jul 18. doi: 10.1538/expanim.23-0071. Epub ahead of print. PMID: 37460310.
- 42) Calice-Silva V, Muenz D, Wong MMY, McCullough K, Charytan D, Reichel H, Robinson B, Stengel B, ZA, Massy Pecoits-Filho R; CKDopps Investigators. practice International patterns dyslipidemia management in patients with chronic kidney disease under nephrology care: is it time to review guideline recommendations? Lipids Health Dis. 2023 25;22(1):67. May doi: 10.1186/s12944-023-01833-z. PMID: 37231413; PMCID: PMC10210460.

- 43) Murano H, Inoue S, Sato K, Sato M, Igarashi A, Fujimoto S, Iseki K, Moriyama T, Shibagaki Y, Kasahara M, Narita I, Yamagata K, Tsuruya K, Kondo M, Asahi K, Watanabe T, Konta T, Watanabe M. The effect of lifestyle on the mortality associated with respiratory diseases in the general population. Sci Rep. 2023 May 22;13(1):8272. doi: 10.1038/s41598-023-34929-8. PMID: 37217591; PMCID: PMC10202937.
- 44) Okada E, Morisada N, Horinouchi T, Fujii H, Tsuji T, Miura M, Katori H, Kitagawa M, Morozumi K, Toriyama T, Nakamura Y, Nishikomori R, Nagai S, Kondo A, Aoto Y, Ishiko S, Rossanti R, Sakakibara N, Nagano C, Yamamura T, Ishimori S, Usui J, Yamagata K, Iijima K, Imasawa T, Nozu K. Corrigendum to "Detecting MUC1 Variants in Patients Clinicopathologically Diagnosed With Autosoma1 Dominant Having Tubulointerstitial Kidney Disease"Kidney International Reports, Volume 7, Issue 4, April 2022, Pages 857-866. Kidney Int Rep. 2023 13;8(5):1127-1129. doi: 10. 1016/j. ekir. 2023. 02. 1090. Erratum for: Kidney Int Rep. 2022 Jan 04;7(4):857-866. PMID: 37180508; PMCID: PMC10166730.
- 45) Hirai K, Shimotashiro M, Okumura T, Ookawara S, Morishita Y. Anti-SARS-CoV-2 spike antibody response to the third dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and associated factors in Japanese hemodialysis patients. Kidney Res Clin Pract. 2024; 23: 121.
- 46) Watanabe Y, Hirai K, Hirata M, Kitano T, Ito K, Ookawara S, Oshiro H, Morishita Y. Steroid-resistant minimal change

- nephrotic syndrome associated with thymoma treated effectively with rituximab following thymectomy and cyclosporine: a case report. Case Reports BMC Nephrol. 2024; 25: 53.
- 47) Yanai K, Kaneko S, Aomatsu A, Hirai K, Ookawara S, Morishita Y. Identification of Messenger RNA Signatures in Age-Dependent Renal Impairment. Diagnostics (Basel). 2023; 3: 3653.
- 48) Yanai K, Hirai K, Kaneko S, Mutsuyoshi Y, Kitano T, Miyazawa H, Ito K, Ueda Y, Ookawara S, Morishita Y. The Efficacy and Safety of Dotinurad on Uric Acid and Renal Function in Patients with Hyperuricemia and Advanced Chronic Kidney Disease: A Single Center, Retrospective Analysis. Drug Des Devel Ther. 2023; 17: 3233-3248.
- 49) Watanabe Y, Hirai K, Matsuyama M, Kitano T, Ito K, Kobashigawa T, Ookawara S, Morishita Y. A case of renal vein thrombosis associated with autoimmune hemolytic anemia and eosinophilic granulomatous polyangiitis. Case Reports J Int Med Res. 2023; 51: 3000605231200272.
- 50) Kaneko S, Ookawara S, Ito K, Minato S, Mutsuyoshi Y, Ueda Y, Hirai K, Morishita Y. Differences between Hepatic and Cerebral Regional Tissue Oxygen Saturation at the Onset of Intradialytic Hypotension. J Clin Med. 2023; 12: 4904.
- 51) Ookawara S, Ito K, Ueda Y, Minato S, Kaneko S, Hirata M, Kitano T, Miyazawa H, Hirai K, Morishita Y. Factors affecting intradialytic hepatic oxygenation:
 Associations between ultrafiltration rate and changes in systemic blood pressure.
 Int J Artif Organs. 2023; 46: 256-263.
- 52) Kohagura K. The public health impact of

- hypertension and diabetes: a powerful tag team for the development of chronic kidney disease. Hypertens Res. 2023 Feb;46(2):339-340.
- 53) 嘉数良美, 眞栄城美穂, 金城さくら, 古波蔵健 太郎: 南城市慢性腎臓病の重症化の予防プロ ジェクトの臨床的、医療経済的効果. 九州人 工透析学会誌、2023; 7:111-113.

54)

2. 学会発表

- 1) Junichi Hoshino, Ryoya Tsunoda, Hirayasu Kai, Chie Saito, Hirokazu Okada, Ichiei Narita, Takashi Wada, Shoichi Maruyama, Kunihiro Yamagata. The REACH-J. CKD Epidemiology, Risk Factors, Prevention II Association Between Physical Activity and Renal Outcomes in Patients with CKD G3b-5: A Result from a Japanese Cohort Study, the REACH-J. ASN Kidney Week. 2023 年11月1日~5日. フィラデルフィア. ポスター
- 2) Toshiaki Usui, Naoki Morito, Shun Ishibashi, Natalia Gogoleva, Maho Kanai, Yuri Inoue, Sayaka Fuseya, Akihiro Kuno, Seiya Mizuno, Michito Hamada, Satoru Takahashi, Kunihiro Yamagata. Imatinib Effectiveness of Formcto Nephropathy. 60th ERA Congress, 2023年6 月 15 日~18 日. ミラノ. 口演
- 3) 大西康博、和田 淳ほか. 岡山市 CKD ネットワーク (OCKD-NET) における CKD 病診連携 12年後の追跡調査. 第 66 回日本腎臓学会学術総会、パシフィコ横浜、横浜市、2023年 6月9日~11日
- 4) 田中景子、和田 淳ほか. 岡山市 CKD ネット ワーク (OCKD-NET) 2 の登録時データ解析~ OCKD-NET1 との比較. 第66 回日本腎臓学会学 術総会、パシフィコ横浜、横浜市、2023 年6 月9日~11 日

厚生労働推進調査事業費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療連携体制構築:健診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進

研究分担者 旭 浩一 岩手医科大学医学部 教授

研究要旨

生活習慣病対策、CKD早期発見・早期治療を推進するため、健診受診者に対する保健指導および受診勧奨 等の実態を調査し、保健指導の推進に資する保健事業評価法を考案・検討した。

A. 研究目的

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等 のフィードバックの実態調査

健診結果に基づく保健指導、受診勧奨による生活 習慣病対策、CKD 早期発見・早期治療を推進する。 2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを 活用した保健指導の推進

CKD 重症化予防のための保健指導の効果の評価 のためのアウトカム指標として、介在する諸要因 の総合的な効果である新規透析患者数や死亡など のハードアウトカムや医療費などを設定すること は必ずしも適切ではない。特定健診のデータを用 いて保健指導の直接的な効果である、住民・患者の 行動変容を定量的・経時的に評価する方法を検討 し、有効な保健指導の推進に資する。

B. 研究方法

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等 のフィードバックの実態調査

各保険者(国民健康保険、各種被用者保険)にお ける特定健診・各種検診における腎臓関連検査の 実施状況、検査結果に基づく保健指導および受診 勧奨等のフィードバックの実態 (実施状況, 基準運 用)、現況の背景となる地域の実情について調査す る。調査対象:都道府県の国保連合会、協会けんぽ 都道府県支部、調査項目:①特定健診での血清クレ アチニン (eGFR) 測定の有無、②尿蛋白または血清 クレアチン (eGFR) 以外 (尿中アルブミン定量等) の腎臓病関連の検査の実施の有無、③尿蛋白また は血清クレアチン (eGFR) に関するフィードバック の有無と内容(受診勧奨、保健指導(口頭)、情報 提供(印刷物など))、④フィードバックの基準(フ ィードバック文例集に準拠、独自の基準)、⑤受診 勧奨にあたっての医師会や医療機関等との連携 (医療機関リストの作成や、連携協定等)の有無、 ⑥フィードバック対象者の経年的なフォローアッ

プの有無等。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを 活用した保健指導の推進

福島県国民健康保険団体連合会の保健事業の取 り組みとして市町村の KDB データから基準年に 特定健診を受診した住民のデータを抽出し、受診 者の生活習慣を5段階にスコア化し、翌年のスコ アと集団ならびに個別に比較可能な帳票を作成す る。生活習慣のスコア化は次の各項目を利用する。 ①【BMI】25 kg/m²未満、②【質問票】たばこは吸 わない、または禁煙に成功した、③【質問票】1日 30 分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年 以上実施しているかつ、日常生活において歩行ま たは同等の身体活動を1日1時間以上実施してい る、④【質問票】朝食を週に4日以上食べるかつ、 朝昼夕の3食以外に間食や甘い飲み物をほとんど 摂取しない、⑤【質問票】お酒は節酒している(日 本酒なら1日1合未満またはほとんど飲まない)。 これら①~⑤の項目を満たす場合1点とし、0点か ら 5 点を与える。高得点であるほど望ましい生活 習慣と考える。

上記帳票を用いて集団ならびに個別の生活習慣 スコアの変化を可視化し、基準年におけるスコア や特定保健指導の有無別に行動変容や生活習慣病 や CKD 発症との関連を県レベル、市町村レベルで それぞれ予備的に検討する。

C. 研究結果

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等 のフィードバックの実態調査

それぞれの実情により悉皆的な実態把握が困難 な保険者が多く、調査が遅延した。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを 活用した保健指導の推進

生活習慣の経年的変化(行動変容)の評価が可能 な基本的な帳票が作成された(図 1,2)。

				翌年の雑誌受診者の生活設備スコア											
				0		1		2		3		4		5	翌年健診 未受診者
	0	1,197	462	38.6%	319	26.6%	93	7.8%	13	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	310
	1	9,724	252	2.6%	4173	42.9%	2,269	23.3%	524	5.4%	60	0.6%	1	0.0%	2,445
基準年の課診 受診者の生活	2	32,331	61	0.2%	1981	6.1%	16,188	50.1%	5,952	18.4%	891	2.8%	52	0.2%	7,206
設備スコア	3	48,601	9	0.0%	393	0.8%	5,366	11.0%	26,657	54.8%	6,076	12.5%	457	0.9%	9,643
	4	21,074	0	0.0%	38	0.2%	688	3.3%	5,577	26.5%	9,590	45.5%	1,129	5.4%	4,052
	5	3,300	0	0.0%	0	0.0%	45	1.4%	362	11.0%	1,129	34.2%	1,124	34.1%	640

図1:特定健診受診者の生活習慣スコアの基準 年から翌年にかけての変化の帳票。青は改善、 赤は悪化を示す。数字はダミー。

	生活習慣	改善率	〇〇町		二次医療圈別 (県北地域)	福島県
		改善割合	人	%		
健認	9受診者	維持割合				
		悪化割合				
特定	特定保健	改善割合				
保健	指導未実	維持割合				
	施者	悪化割合				
対象	特定保健	改善割合				
内部者	指導実施	維持割合				
各	者	悪化割合				

図2:特定保健指導実施の有無によるの生活習慣スコアの基準年から翌年にかけての変化の帳票。二次医療圏、全県との比較をフィードバックする。

上記帳票を基盤に全県、人口の多い市町村などより大きな集団で予備的に検討した結果、特定保健指導実施群では非実施群と比して翌年の生活習慣スコアの改善率ならびに特定健診継続受診率が高い傾向を認めた。また基準年のスコアが低い群(0-2点)に比してスコアが高い群(3点以上)で高血圧、糖尿病、CKD(蛋白尿)の新規発症のオッズ比が低い傾向が観察された。但し個別の市町村レベルではこの傾向にばらつきが見られた。

D. 考察

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等 のフィードバックの実態調査

可能な限り広範な対象に対し調査を進めるため 調査対象ならびに調査項目の再検討が必要と考え られた。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを 活用した保健指導の推進

帳票の作成により市町村単位での保健指導の直接的な効果である、住民・患者の生活習慣や健診受診行動などの行動変容を保健指導実施有無別、保有リスク別に定量的・経時的に可視化することが可能となり、保健指導対象者に対する当該年度の自らの保健指導の効果を検証しつつ、他市町村、県レベルのデータとの比較により各市町村での保健指導の方法や内容のPDCAサイクルを回す際の有用な検討材料とすることができると考えられる。

また、より長期の経年変化を分析することにより、 住民の行動変容と高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病 (蛋白尿、腎機能低下)などの新規発症・重症化と の関連の解析も可能となると考えられる。

このような KDB からのデータ抽出による帳票作成や解析、各市町村の保健指導の方法や内容の共有にあたっては、マンパワーや技術的な観点から各都道府県レベルの保健当局や国保連合会が市町村の保健事業の支援の一環として積極的に関与す

ることが重要と考えられる。

E. 結論

全国レベルでの保健指導および受診勧奨等の実態把握には至らなかった。一方、都道府県レベルでの保健事業として、5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを活用した住民の行動変容と保健指導の効果検証を可能とする帳票作成を試み、保健指導の効果の評価と効果的な改善を通じ、保健指導の推進に有用である可能性が示唆された。

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
 - 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(腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療水準の向上:移行期医療(トランジション)成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行(Transition)に関する 実態把握のための調査研究

研究分担者 石倉健司 北里大学医学部小児科学 教授

服部元史 東京女子医科大学腎臓小児科 教授

研究協力者 伊藤孝史 帝京大学ちば総合医療センター第三内科(腎臓内科) 教授

三浦健一郎 東京女子医科大学腎臓小児科 准教授

寺野千香子 あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医長

研究要旨

【研究目的】

小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行(Transition)の実態を明らかにし、その結果を 2014 年度に実施した研究結果と比較して移行期医療の認知/体制の整備の変化、移行を妨げる要因を明らかにする.

【研究方法】

2014年の調査項目を基本とし移行を妨げる可能性がある医療的要因を調査に追加し調査票の作成を行った.調査票は施設調査票と、個別の症例調査票として小児科医・小児腎臓内科医用の調査票2種類,成人診療科医師用の調査票2種類の計4種類を対象患者に合わせて用いた.

【結果】

2023 年 5 月 29 日に 115 施設に施設調査票・症例調査票の送付を行った. 施設調査票は合計 58 施設 (回収率 50.4%), 症例調査票は 68 施設 (回収率 59.1%) から回答が得られ, 小児科・未転科群 1153 例、小児科転科群 646 例, 成人予定転科例 246 例、成人予定外転科例 33 例の調査票を回収した. 施設調査の移行プログラムや移行コーディネーターを有する施設は小児・成人いずれも依然として少なかった. 未転科症例と転科症例の疾患背景や合併症の有無, 他科受診の頻度, 医療機器の使用頻度, 常用薬の有無については, 差は認めなかった. 知的障害の頻度は未転科群でやや多い傾向があった.

【考察】

移行を妨げる要因として新しい医療システムや病院への不安,成人診療医との連携不足,移行支援開始時期の遅れやサポート不足,スタッフの不足・施設のサポート不足,患者の病状や知的障害,両親の社会経済状況などが報告されている。本研究の結果,本邦では医療システムや移行に関わるスタッフや施設の認識やサポートが不足していると考えた。合併症を有している症例,複数科受診例,医療機器の使用をようする例では転科が難しいのではないかと推測していたが,転科群,未転科群の間で大きな差を認めなかった。

【結論】

医学的要因以外が問題である可能性が高く,医師側の意識や体制の問題などが,移行が円滑に進まない大きな原因となっている可能性が高いと考えられた.

A.研究目的

2014年に「成人期に達した小児期発症慢性腎疾患 患者の成人医療への移行に関する実態把握のため の調査研究」が行われ、208 施設 3138 症例の回答 が得られた. その結果 2014 年時点では移行プログ ラム,移行コーディネーターの病院内設置など体 制面での整備が十分ではないこと、調査時点で25 歳以上の症例の 43.3%が小児科で加療を継続され ていることが明らかとなった. 現在まで学会や公 的研究班が中心となり、移行期医療の必要性・重 要性の啓発が行われ、徐々に移行期医療について 認識が広がってきていると考えられるが、その現 状は明らかではない. 2014年から移行期医療につ いて認知と体制整備が進んだことが期待され、今 回改めて各施設の現状を調査すること, 2014年の 研究結果と比較を行いながら現在の「移行期医療」 の現状を明らかにするとともに、 転科を妨げる要 因を検討することで,今後円滑な移行期医療を進 めるための提言作成を目的として研究を実施した.

B.研究方法

2014年の研究結果について改めて分析を行い, 2014年の調査項目を踏襲しつつ,移行を妨げる要 因を先行研究から分析・抽出し,項目に加えるこ とを調査方針として決定し,研究計画書および調 査票の作成を行った.また対象施設,対象患者を 以下の通りとした.

対象施設

- 1) 日本腎臓学会評議員が在籍している施設・診療科
- 2) 日本小児腎臓病学会代議員が在籍している施 設・診療科

上記のうち 2014 年度研究に協力が得られた施設・ 診療科を対象施設とする. (成人 61 施設, 小児 54 施設予定)

対象患者

- 1) 小児の調査対象施設・診療科でフォローされている小児期発症慢性腎疾患患者で、以下の①、②のいずれかに該当するもの
- ① 2021年1月1日から2022年12月31日までの間に、小児科医・小児腎臓内科医が成人医療施設へ紹介した全小児期発症慢性腎疾患患者
- ② 2022 年 12 月 31 日時点で、小児科医・小児腎臓内科医がフォローしている 18歳以上の小児期発症慢性腎疾患患者
- 2) 成人の調査対象施設・診療科でフォローされている小児期発症慢性腎疾患患者で、以下の①、② のいずれかに該当するもの
- ① 2020年1月1日から2022年12月31日の間に 小児科医・小児腎臓内科医または小児泌尿器科医から紹介を受けて腎臓内科医がフォローされている18歳以上の小児期発症慢性腎疾患患者
- ② 2020年1月1日から2022年12月31日の間 に小児科医・小児腎臓内科医または小児泌尿 器科医からの紹介なくフォローしている18歳 以上の小児期発症慢性腎疾患患者

調査票

調査票は施設調査票と、個別の症例調査票として 小児科医・小児腎臓内科医用の調査票 2 種類、成 人診療科医師用の調査票 2 種類の計 4 種類を対象 患者に合わせて用いる. 調査内容は 2014 年度研究 で使用した調査票を基本とし、移行を妨げる要因 を明らかにすることを目的に項目を追加して作成 した.

調査手順

倫理委員会承認後に上記調査対象施設(日本腎臓 学会評議員,日本小児腎臓病学会代議員が在籍す る施設・診療科で,2014年度調査に協力が得られ た施設)に対して調査票を送付し、一定期間内に 対象施設から返送を頂く、データを記入した調査 票は,返信用レターパックにいれ、データセンタ ーへ郵送される. データセンターは受領した調査 票をデータベース化し,集計を実施する.

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲を伴わない、かつ介入を行わず、研究に用いられる情報は匿名化されていることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」では個々の研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しておらず、本研究においては行わない。

研究協力者が所属し、事務局であるあいち小児保健医療総合センターで本研究計画書の倫理審査を行い承認を得た.ただし研究参加施設における倫理指針については、既存情報の提供を行うのみでそれ以外には研究に直接関与しない場合には必ずしも倫理審査は要さないと判断されるため、施設ごとの判断に従うものとする.

研究対象者の氏名, イニシャル, カルテ ID は収集 しない. 各施設では, 番号などを用いて対応表を 作成し, 各施設の規定に従って対応表を適切に管 理し, 外部への提供は行わない. 今回収集する情 報は, 各実施施設において適切に対応表管理され, 匿名化された情報であり, 調査票送付先となるデ ータセンターは各実施施設のカルテ情報にアクセ スすることはできず, 第三者が直接患者を識別で きる情報は入手できない.

被験者の個人情報の扱いについては、十分に注意 を行い、論文投稿や学会発表等では個人情報が特 定されないようにする.

施設調査票(別紙1参照)

- ① 施設種別
- ② 移行プログラムの有無
- ③ 移行プログラムに対応するメディカルスタッフの有無
- ④ 移行コーディネーターの有無
- ⑤ 移行支援ツール使用の有無

<u>症</u>例調査票(本報告書では成人・予定転科患者用 の症例調査票を添付:別紙2参照)

- ・全調査票に共通した設問:患者の基本情報と最 終受診時についての項目
- ① 生年月・性別
- ② 慢性腎疾患の疾患名
- ③ 慢性腎疾患の発症(発見)年月
- ④ 最終学歴
- ⑤ 就職状況
- ⑥ 最終受診時の状況
- ・転科/未転科である場合の転科時(現在)の状況 についての項目
- ① 転科時年月
- ② 転科理由
- ③ 未転科である理由
- ④ 転科先/元 (予定) の医療機関・診療科

2014年の調査票に新たに追加した項目

- ・転科の妨げとなりえる基礎疾患や病態について
- ① 他診療科への定期通院の有無
- ② 各種機器の使用
- ③ 常用薬の有無
- ④ 知的障害の有無
- ⑤ 先天奇形症候群の有無
- ・転科時に移行プログラムや移行支援ツールの使 用,成人診療科との連携についての項目
- ① 移行する患者に対するメディカルスタッフ (医師を除く)の関与の有無
- ② 移行支援ツールの使用の有無
- ③ 小児診療科医師と成人診療科医師の情報共有の有無
- ④ 小児診療科と成人診療科の併診の有無

C.研究結果

2023 年 5 月 29 日に成人施設 61 施設, 小児施設 54 施設, 合計 115 施設に施設調査票・症例調査票

の送付を行った.

施設調査票は成人施設24施設,小児施設34施設,合計58施設(回収率50.4%)から回答を得た. 症例調査票は68施設(回収率59.1%)から回答が得られ,小児科・未転科群1153例、小児科転科群646例,成人予定転科例246例、成人予定外転科例33例の調査票を回収した.

本調査の結果は 2024 年 3 月 2 1 日にデータセンターから報告された固定前のデータを解析しており、中間報告として報告する.

<施設調査票>

· 小児科施設 34 施設

施設規模の内訳:独立型の小児専門病院 3 施設、 大学病院 20 施設、総合病院を含む一般病院 11 施 設、診療所・クリニック 0 施設.

移行プログラムを有していると回答した施設は 4 施設,移行プログラムに対応するメディカルスタッフは 4 施設 (看護師 4 施設,MSW 1 施設,臨床心理士 1 施設)で移行コーディネーターは 4 施設で有りと回答を得た.

移行支援ツールを使用していると回答した施設は 7施設(移行チェックリスト 6施設,移行サマリ - 3施設).

移行コーディネーターは移行支援を主な業務の 1 つとしたスタッフと定義

·成人科施設 24 施設

施設規模の内訳:大学病院 15 施設、総合病院を含む一般病院 9 施設、診療所・クリニック 0 施設.移行プログラムを有している施設は 1 施設のみで、移行プログラムに対応するメディカルスタッフや移行コーディネーターを有する施設や、移行支援ツール使用している施設は 0 施設であった、

<症例調査票>

小児科

未転科症例 1153例

転科済み症例 646 例 成人科

予定転科症例 246 例 予定外転科症例 33 例

<患者背景>

小児施設の転科群と成人施設の予定転科症群を合 わせて「転科群」とし解析した.

表 1.患者背景

原疾患	転科群 (n=892)	未転科群 (n=1153)	予定外転科群 (n=33)
年齢	19.8歳*¹ (18.4-22.2歳)	20.7歳* ² (19.1-23.7歳)	23.5歳* ³ (18.7-32.6歳)
性別 (男児)	506例	651例	13例
原疾患			
ネフローゼ症候群	183	270	10
一次性糸球体腎炎	192	199	10
二次性糸球体腎炎	62	56	3
先天性腎尿路異常	195	297	0
遺伝性疾患・ 先天代謝異常	117	131	2
その他	143	200	8
所属施設			
独立病院型の 小児専門病院	277	535	0
大学病院	420	409	15
総合病院を含む 一般病院	195	209	18

- *1 転科時年齢 *2 2022 年 12 月 31 日時点の年齢
- *3 予定外受診をした時点の年齢
- () の中は四分位範囲を示す

年齢の詳細は後述する.

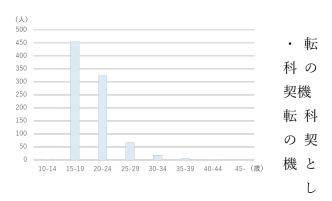
原疾患は転科群,未転科群ともに先天性腎尿路異常が最多であった.

<転科群>

年齢

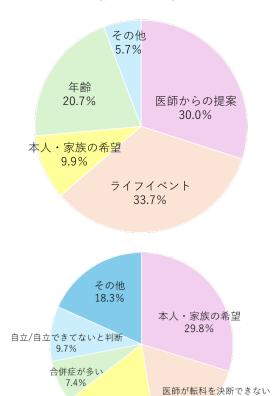
転科時年齢の中央値は 19.8 歳(四分位 18.4-22.2 歳), 転科時年齢は 15-19 歳で最多であった。2014年の先行研究では 20-24歳が最多であり, 転科年齢がより若年化している傾向がみられた.

図 1.転科群の転科時の年齢分布



「ライフイベント」が 33.7%と最多, 続いて「医師からの提案」であった.

図 2.転科の契機 (複数選択可)



<未転科群>

• 年齡分布

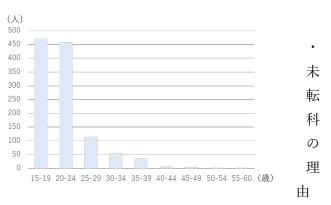
16 歳以降で成人医療機関へ転科せず小児科で管理を継続している症例は1159例.

適切な転科先がない 17.2% 17.6%

未転科群の年齢中央値は 20.7 歳(四分位範囲 19.1-23.7歳),年齢分布は図3.に示す通り15-19、

20-24 歳の 2 群に 900 人超が含まれていた. 一方 30 歳以上の症例は 104 人であった.

図 3.未転科群の 2022 年 12 月 31 日時点の年齢分 布



1153 例のうち 394 例はすでに具体的な転科予定が決定しており、98 例は今後終診予定のため転科予定はないと回答された.

転科の予定がたっていない 661 例の転科ができない理由について調査を行ったところ、最も多かったのが「本人・家族の希望」29.8%,次いで「医師が転科を決断できない」であった.

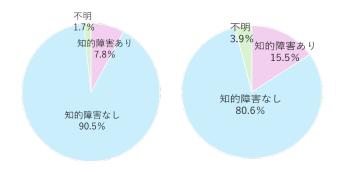
図 4.未転科の理由(複数選択可)

<転科群,未転科群の患者背景の比較>

1. 知的障害の有無

知的障害を有する割合は未転科群で 15.5%, 転科 群で 7.8%と知的障害児の割合は未転科群で多い 傾向があった.

図 5.転科群と未転科群の知的障害例の割合



は21トリソミーが最多であった.

2. 各種医療機器使用の有無

各種医療機器使用している場合に転科が困難となる可能性が懸念されたが、各種機器を使用していると回答した症例は未転科群で 57 例 (4.9%) のみで、内訳は車椅子が 36 例、導尿が 22 例、経管栄養・胃瘻と在宅酸素がそれぞれ 10 例であった。転科群では医療機器使用例は 22 例 (2.5%) で、未転科群と同様車いすが 12 例、導尿が 10 例であった.未転科群でやや頻度が高い傾向を認めたが、医療機器を使用例はいずれの群もそれほど多くなかった.

図 6-1.転科群の各種医療機器使用の有無



3.他科通院の有無

腎臓科以外の他診療科へ定期的に通院している症例は未転科群で338例(29.3%), 転科群で234例(26.2%)と大きな差はなかった. いずれも神経科・泌尿器科・眼科・循環器科への通院症例が多かった.

3.常用薬がある症例は未転科群で630例(54.6%), 転科群で467例(52.3%)とそれぞれ半数以上を 占めるものの差はなく,降圧薬,免疫抑制薬,ステ ロイドの順に多い点も同様であった.

4.いわゆる先天奇形症候群を伴う症例は未転科群 92 例 (7.0%), 未転科群 80 例 (6.3%) で、内訳

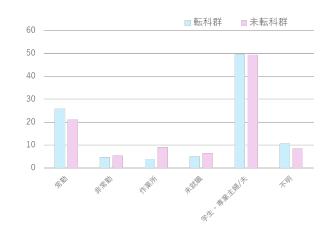
<就職状況>

転科群で常勤として勤務している割合がやや高く, 作業所勤務や未就職は未移行群で多い傾向が認め られた.

<転科に向けての介入の有無>

転科群 892 例のうち何らかの形でメディカルスタッフが関与した症例は79例,内訳は看護師29例,MSW33 例,移植コーディネーター10 例,臨床心理士 3 例(複数選択可)であった。また転科前に小児科と成人科で医師と診療情報の共有を行った症例は588 例。そのうち診療情報提供書でのやり取りのみが481 例,直接医師同士がやりとりをおこなった症例は117 例で、多職種でカンファレンスが実施された症例は5 例(成人では0例)のみであった。また小児科と成人科の間で併診を行っていた症例は98 例で、期間(併診期間の記載があった85 例)は中央値で3か月(IQR 2-6 か月)であった

小児科の転科群 646 例で紹介(転科)に向けて移行支援を行った症例は 76 例, 介入の内訳は移行チェックリストの使用 29 例, 移行サマリーの作成23 例, その他 42 例であった.



D.考察

小児期発症の慢性疾患患者に対する治療成績の向上 に伴い,慢性疾患患者の長期生存が可能となり,成人 年齢となっても継続した医療が必要となる症例が増加している。本邦において腎臓領域では 2011 年に「小児期慢性腎臓病患者の移行医療についての提言」が出され、移行期医療の必要性が提言されたが、十分に浸透していない現状であった。

2014年に「成人期に達した小児期発症慢性腎疾 患患者の成人医療への移行に関する実態把握のた めの調査研究」が行われ、208 施設 3138 症例の回 答が得られた. 結果 2014 年時点で移行プログラム を有していた施設は小児施設で 4/101 施設 (4.0%),成人施設では0/103(0%)施設であり、 移行コーディネーターがいると回答した施設は小 児施設 3/101 施設 (3.0%), 成人施設で 1/101 施 設(0.9%)と病院内の体制面の整備が十分ではな いことが明らかとなった. 先行研究から8年が経 過した本調査研究の結果, 小児施設では 4/34 施設 (8.8%) がプログラムを有し、移行コーディネー ターも 4/34(8.8%) で有していると回答が得られ、 プログラムや移行コーディネーターを有している 割合は8年前と比較して増加してはいるものの, 依然として十分ではない現状が明らかとなった. 成人施設では移行プログラムを有している施設は 1/24 施設 (4.2%) のみで、移行コーディネーター を有する施設は0施設であった.

現在までに成人診療への移行を妨げる要因として複数の要因が報告されている. Gray らが 2018 年に成人医療への移行の障壁について分析するため計 76 論文を分析し Systematic review を行ったものが最大のものである. それらの結果 1.新しい医療システムや病院への不安: 患者・家族の不安,成人医療への信頼不足, 2.転科困難: 成人医療医の小児期発症の先天性疾患に対する経験の不足,成人診療医との連携不足, 3.不十分な計画: 移行支援開始時期の遅れやサポート不足, スタッフの不足・施設のサポート不足, 患者の認識不足, 4.患者の病状や知的障害, 両親の社会経済状況などが報告されている. 今回の調査では 2014 年の調査項目である転科時年齢, 転科・未転科の理由の調査に加え

て、上記の移行を妨げる要因を明らかにするため、 小児医療施設と成人医療施設の転科前の連携の有 無、転科に向けどの程度メディカルスタッフが関 与し、移行プログラムや移行支援ツールの使用が なされていたのかといった医療者側の問題と、転 科の原因となった疾患の他にどのような合併症を 抱えているのか、他の診療科の受診歴や内服歴、 各種医療機器の使用状況、知的障害・先天奇形症 候群の有無について聴取する項目を新たに追加し た

転科の原因となった疾患の他にどのような合併症を抱えていたのか明らかにするため、他の診療科の受診歴や内服歴、各種医療機器の使用状況、知的障害・先天奇形症候群の有無について聴取した。その結果転科群と非転科群では他の受診歴の受診歴や内服歴、各種医療機器の使用状況、先天奇形症候群の有無について差はなく、知的障害についてはやや未転科群に多い傾向が認められた。

医療システムについては前述した通り、依然として移行プログラムの整備が十分ではないことが明らかとなった。また転科時の小児医療施設と成人医療施設の転科前の連携は診療情報提供書を使用したやり取りのみである症例が多いものの、13.3%の症例は直接医師同士で情報共有や多職種によるカンファレンスが実施されていた。転科に向けてメディカルスタッフが関与している割合は8.6%にとどまり、移行支援ツールの使用は11.8%とまだまだ低い水準となっている。このことから、移行支援は十分ではなく、移行に携わるスタッフや施設のサポートも不足していると考えられた。

未転科症例と転科症例の疾患背景や合併症の有無,他科受診の頻度,医療機器の使用頻度,常用薬の有無については,合併症を有している症例,複数科受診例,医療機器の使用をようする例では転科が難しいのではないかと推測していたが,結果に示した通り2群間では大きな差を認めなかった。また未転科の理由を聴取した結果,合併症を転科できない理由として挙げた症例は7.4%にとどま

った.

E.結論

2014年の先行研究を分析し、調査票を作成した. 2023年5月に調査票の発送を行い、68施設(回収率 59.1%)から計 2081 例の調査票を回収した. その結果から転科を妨げる要因を検討したが、施設調査の結果依然として移行プログラムや移行コーディネーターを有する施設は少なく、症例調査の結果からも転科に際して小児科と成人科医師の情報共有も十分とは言えないと考えられた. 患者の合併症や他科受診の頻度、医療機器の使用頻度、常用薬の有無について転科群と未転科群で差は認められなかったことから、医学的要因以外が問題である可能性が高く、医師側の意識や体制の問題などが、移行が円滑に進まない大きな原因となっている可能性が高いと考えられた.

G.研究発表

- Nishi K, Uemura O, Harada R, Yamamoto M, Okuda Y, Miura K, Gotoh Y, Kise T, Hirano D, Hamasaki Y, Fujita N, Uchimura T, Ninchoji T, Isayama T, Hamada R, Kamei K, Kaneko T, Ishikura K; Pediatric CKD Study Group in Japan in conjunction with the Committee of Measures for Pediatric CKD of the Japanese Society of Pediatric Nephrology. Early predictive factors for progression to kidney failure in infants with severe congenital anomalies of the kidney and urinary tract. Pediatr Nephrol. 2023 Apr;38(4):1057-1066.
- Mikami N, Hamada R, Harada R, Hamasaki Y, <u>Ishikura K</u>, Honda M, Hataya H. Factors related to ultrafiltration volume with icodextrin dialysate use in children. Pediatr Nephrol. 2023 Apr;38(4):1267-1273.
- Takao H, Nishi K, Funaki T, Inoki Y, Osaka K, Nada T, Yokota S, Sato M, Ogura M, <u>Ishikura</u>

- K, Ishiguro A, Kamei K. Changes in Patterns of Infection Associated with Pediatric Idiopathic Nephrotic Syndrome: A Single-Center Experience in Japan. J Pediatr. 2023 Mar.254:11-16.e1.
- 4. Kanamori T, Kamei K, Sato M, Nishi K, Okutsu M, Ishiwa S, Ogura M, Sako M, Ishikura K, Ito S. CD4 + and CD8 + Tlymphocyte number as predictive marker of rituximab relapse after treatment childhood-onset refractory nephrotic syndrome. Clin Exp Nephrol. 2023 Jul;27(7):622-630.
- 5. Goto K, Imaizumi T, Hamada R, Ishikura K, Kosugi T, Narita I, Sugiyama H, Shimizu A, Yokoyama H, Sato H, Mauryama S. Renal pathology in adult and paediatric population of Japan: review of the Japan renal biopsy registry database from 2007 to 2017. J Nephrol. 2023 Nov;36(8):2257-2267.
- 6. Shirai Y, Miura K, Hamada R, <u>Ishikura K</u>, Kunishima S, Hattori M. A nationwide survey of MYH9-related disease in Japan. Clin Exp Nephrol. 2024 Jan;28(1):40-49.
- 7. Ishimori S, Horinouchi T, Fujimura J, Yamamura T, Matsunoshita N, Kamiyoshi N, Sato M, Ogura M, Kamei K, Ishikura K, Iijima K, Nozu K. Is influenza vaccination associated with nephrotic syndrome relapse in children? A multicenter prospective study. Pediatr Nephrol. 2023 Jul;38(7):2107-2116.
- 8. <u>Ishikura K</u>, Omae K, Sasaki S, Shibagaki Y, Ichioka S, Okuda Y, Koitabashi K, Suyama K, Mizukami T, Kondoh C, Hirata S, Matsubara T, Hoshino J, Yanagita M. Chapter 4: CKD treatment in cancer survivors, from Clinical Practice Guidelines for the Management of Kidney Injury During Anticancer Drug Therapy 2022. Int J Clin Oncol. 2023

- Oct;28(10):1333-1342.
- 9. Fujita N, Mezawa H, Pak K, Uemura O, Yamamoto-Hanada K, Sato M, Saito-Abe M, Miyaji Y, Yang L, Nishizato M, Ohya Y, Ishikura K, Hamasaki Y, Sakai T, Yamamoto K, Ito S, Honda M, Gotoh Y; Japan Environment, Children's Study Group. Reference blood pressure values obtained using the auscultation method for 2-year-old Japanese children: from the Japan Environment and Children's Study. Clin Exp Nephrol. 2023 Oct;27(10):857-864.
- Nakamura M, Kitagawa A, Tamura Y, Mineo E, Takanashi M, Honda T, Shikata F, Hirata Y, Miyaji K, <u>Ishikura K</u>. Successful treatment of fulminant myocarditis due to COVID-19 in a 5-year-old girl. J Cardiol Cases. 2023 Aug 26;28(6):233-235.
- 11. Yanagita M, Muto S, Nishiyama H, Ando Y, Hirata S, Doi K, Fujiwara Y, Hanafusa N, Hatta T, Hoshino J, Ichioka S, Inoue T, Ishikura K, Kato T, Kitamura H, Kobayashi Y, Koizumi Y, Kondoh C, Matsubara T, Matsubara K, Matsumoto K, Okuda Y, Okumura Y, Sakaida E, Shibagaki Y, Shimodaira H, Takano N, Uchida A, Yakushijin K, Yamamoto T, Yamamoto K, Yasuda Y, Oya M, Okada H, Nangaku M, Kashihara N. Clinical questions and good practice statements of clinical practice guidelines for management of kidney injury during anticancer drug therapy 2022. Clin Exp Nephrol. 2024 Feb;28(2):85-122.
- 12. Sobue Y, Nishi K, Kamei K, Inoki Y, Osaka K, Kaneda T, Akiyama M, Sato M, Ogura M, Ishikura K, Ishiguro A, Ito S. Feasibility of discontinuing immunosuppression in children with idiopathic nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol. 2024 Jan 25.

- 13. Nozu K, Sako M, Tanaka S, Kano Y, Ohwada Y, Morohashi T, Hamada R, Ohtsuka Y, Oka M, Kamei K, Inaba A, Ito S, Sakai T, Kaito H, Shima Y, Ishikura K, Nakamura H, Nakanishi K, Horinouchi T, Konishi A, Omori T, Iijima K. Rituximab in combination with cyclosporine and steroid pulse therapy for childhood-onset multidrug-resistant nephrotic syndrome: a multicenter single-arm clinical trial (JSKDC11 trial). Clin Exp Nephrol. 2024 Apr;28(4):337-348.
- 14. 上松 由昌, 高安 肇, 田中 潔, 田島 弘, 渡部 靖郎, 小川 祥子, 池之内 周, 奥田 雄介, 石 <u>倉 健司</u>, 隈元 雄介 緊急手術を要した溶血性尿毒症症候群に伴う 胆嚢炎の 1 小児例. 日本小児外科学会雑誌.59(5): 905-911.2023.8
- 15. 日比野 聡, <u>石倉 健司</u>. 【腎・泌尿器疾患-血尿から移植まで】ガイドラインの解説 慢性腎臓病(chronic kidney disease:CKD). 小児内科.55(7): 1123-1130.2013.7
- 16. 濱田 陸,郭 義胤,丸山 彰一,<u>石倉 健司.</u> 【腎・泌尿器疾患-血尿から移植まで】ガイド ラインの解説 ネフローゼ症候群 診断・治 療・管理. 小児内科.55(7): 1097-1106.2023.7

学会発表

- 石倉健司:特別講演「小児特発性ネフローゼ症候群 最新のガイドラインとエビデンス」
 第 58 回日本小児腎臓病学会学術集会,2023.6.30 高槻
- 石倉健司:教育講演「小児の CAKUT と腎不全管理」第32回日本小児泌尿器科学会学術集会第22回日本小児泌尿器科教育セミナー2023.7.19神戸
- 3. <u>石倉健司</u>:シンポジウム「~これだけはやっておきたい、救急外来や当直中の腎疾患児への対応~小児の高血圧緊急症」 第 36 回日本小児救急医学会 2023.7.23 幕張

- 4. <u>石倉健司</u>:特別講演「小児科(内科)領域の パラダイムシフト」第2回北里産学連携セミ ナー.2023.7.31 相模原
- 5. 石倉健司:シンポジウム「「AYA 世代の腎疾 患マネージメント-柔軟な移行期医療の実践 移行期医療の課題」第 53 回日本腎臓学会東部 学術大会 2023.9.16 仙台
- 6. <u>石倉健司</u>:特別講演「小児の慢性腎臓病(小児 CKD) -本邦における取り組み-」座間綾瀬市医師会講演会 2023.10.26
- 7. <u>石倉健司</u>:会長講演「小児透析を取り巻く 7 つの変化と今後の展望」第 36 回日本小児 PD・ HD 研究会 2023.12.2 白金
- 8. <u>○石倉健司</u>:特別講演「腎疾患の移行期医療 (小児科医の立場から)現状と課題」Novartis Medical Web symposium 2023.12.13 web
- 9. <u>○石倉健司</u>:特別講演「小児腎臓領域からみた移行期医療」かながわ移行期医療支援センター医療講演会 2024.2.7 横浜

政策提言

ガイドライン

- 1. Ishikura K, Omae K, Sasaki S, Shibagaki Y, Ichioka S, Okuda Y, Koitabashi K, Suyama K, Mizukami T, Kondoh C, Hirata S, Matsubara T, Hoshino J, Yanagita M. Chapter 4: CKD treatment in cancer survivors, from Clinical Practice Guidelines for the Management of Kidney Injury During Anticancer Drug Therapy 2022. Int J Clin Oncol.28 (10):1333-1342.2023.10
- 2. <u>石倉健司</u>ほか.エビデンスに基づく CKD 診療 ガイドライン 2023 (日本腎臓学会編集) 東京医学 社.2023.6

厚生労働行政推進調査事業費補助金

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療水準の向上: 高齢 CKD 患者、透析・移植後患者の COL 維持向上

研究分担者 酒井 謙 東邦大学医学部腎臓学講座 教授 研究分担者 祖父江理 香川大学医学部 講師

研究要旨

高齢CKD患者、透析・移植後患者のCOL維持向上について、特に移植後患者のQOLの実態調査を行った。 また高齢 CKD 患者においては、透析を行わない選択も国内で散見され、台湾の末期腎不全緩和医療ガイドの翻訳改定も行った。

A. 研究目的

移植患者の就労状況を含むQOL調査(感染不安、通院、ACP、年収、怠薬、後発品使用)を行った。

B. 研究方法

調査主体を NPO 法人 日本移植者協議会に委託し、 調査票作成を WG (日本腎臓学会 祖父江、酒井) で行った。

(倫理面への配慮)

日本移植者協議会では、5 年前同様のアンケート 調査をすでに行っており、今回はその経年続報と して、移植者協議会主体のアンケート形式をとっ た。

C. 研究結果

調査時期は2023年11月で、腎移植患者回答数146件で、男女比76:69、60~70歳代の回答100例(68%)であった。移植後の生活の向上が90%以上の回答者で認められた。就労状況は、就労39人、非就労83人で、就労者のうち正社員:非正社員は3:2、就労日数は週5日が多くを占めた。障がい者枠使用は15例、非使用は40例であった。年収は100万円未満2例、300万未満22例、500万未満11例、1000万未満14例であった。(移

植者就労状況については両立支援に関する基礎データとして、腎疾患政策研究事業 中川班研究 23FD1003 と合同して報告予定である。)

また高齢 CKD 患者においては、透析を行わない 選択も国内で散見され、AMED 先行研究で、「高齢 腎不全患者の保存的腎臓療法-conservative kidney management(CKM)の考え方と実践-」が刊行され ている。我が国では、保存的腎臓療法の緩和ケア の指針はまだないが、台湾の末期腎不全緩和医療 は、ガイドラインが存在し、その翻訳改定版作成 も併せて行った。

E. 結論

QOL向上に資する移植医療であるが、非正規雇用形態・年収等にいまだ問題を含む結果と解釈された。

- G. 研究発表
- 1. 論文発表なし
- 2. 学会発表※2024年の日本腎臓学会・日本移植学会で発表予定
- H. 知的財産権の出願・登録 該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金(腎疾患政策研究事業) 腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療水準の向上: 難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化

研究分担者 猪阪善隆 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 教授

研究要旨

難治性腎障害に関する調査研究を行い、医療水準の向上と良質かつ適切な診療提供体制の構築に貢献することを目的として、7つの腎領域指定難病(IgA 腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎)、および腎疾患の小児・成人移行医療について、診療ガイドライン等のより有効な周知と普及、腎予後・生命予後の改善,QOLの向上に繋がる効果的な運用のため、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会等の関連学会、ならびに各疾患患者会などとの緊密な連携の下、普及・啓発をすすめた。指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証も進めた。その結果、診療ガイドラインの改訂、医療者および患者への普及・啓発、診療体制の整備、多くの二次研究の基盤整備・充実等の成果が期待される。

A. 研究目的

難治性疾患政策研究班との連携をとり、指定難病に 定められている腎障害患者の腎疾患対策を推進する。 特に診療レベルの向上と均霑化を進める

B. 研究方法

IgA 腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎(全身性血管炎を含む)、多発性嚢胞腎、全身性エリテマトーデスに伴うループス腎炎を対象として指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証および、クリニカルインジケータ調査を行った。

腎臓病総合レジストリ(J-KDR/J-RBR)では、登録された腎臓病患者約4万例の追跡及び今後の追加登録(腎生検施行例年間4,000例)を進め、IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎、移行医療の5つのワーキンググループの個別研究を関連学会と連携して推進した。

2020年版ガイドラインに関するアンケート調査を行った。

C. 研究結果

IgA 腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎 (全身性血管炎を含む)、多発性嚢胞腎、全身性エリ テマトーデスに伴うループス腎炎を対象として指定難病臨 床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検 証および、クリニカルインジケータ調査を行い、論文も報告 した (論文 3, 5, 6)。「深層学習を応用した難治性腎 疾患の階層化に関する研究」に着手し、論文を報告して いる。

腎臓病総合レジストリ(J-KDR/J-RBR)では、登録された腎臓病患者約4万例の追跡及び今後の追加登録(腎生検施行例年間4,000例)を進め、IgA 腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎、移行医療の5つのワーキンググループの個別研究を関連学会と連携して推進している。J-RBRを用いた臨床データおよび病理組織学的診断の疫学的解析を報告した(論文7)。新 J-RBR については、腎病理組織のバーチャルスライド登録が可能となっている。

2020 年版ガイドラインに関するアンケート調査も報告した (論文 1, 2)。現在、このガイドラインの改訂を進めている。並行して 2014 年版および 2017 年版と継続して採用された推奨に関して、J-CKD-DB および J-CKD-DBExを用いたプロセス、アウトカム調査用の QI を作成している。

本研究全体の取り組みと成果については、ホームページにて、医療者、患者に向けて発信している (https://www.nanbyou-jin.jp/)。

D. 考察

難治性腎疾患に関する国民の認識と診療の均霑化 が進んだと考えられる。アンケート調査の結果を次回の難 治性腎疾患ガイドラインの改訂に活かせると考える。

E. 結論

難治性疾患政策研究事業との連携により、難病を原疾 患とする腎障害患者の診療が向上し、均霑化が進んだ。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1. Japanese clinical practice patterns of primary nephrotic syndrome 2021: a webbased questionnaire survey of certified nephrologists. Clinical and Experimental Nephrology (2023) 27:767–775
- 2. Current treatment status of IgA nephropathy in Japan: a questionnaire survey. Clinical and Experimental Nephrology (2023) 27:1032–1041
- 3. Public support for patients with intractable diseases in Japan: impact on clinical indicators from nationwide registries in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease. Clinical and Experimental Nephrology (2023) 27:809–818
- 4. Initiation of renin-angiotensin system inhibitors and first complete remission in

- patients with primary nephrotic syndrome: a nationwide cohort study. Clin Exp Nephrol. (2023) 27:480-489.
- 5. Demographics and treatment of patients with primary nephrotic syndrome in Japan using a national registry of clinical personal records. Sci Rep. (2023) 13:14771.
- 6. Demographics and treatment of patients with primary membranoproliferative glomerulonephritis in Japan using a national registry of clinical personal records. Clin Exp Nephrol. (2023) 27:928-935.
- 7. Renal pathology in adult and paediatric population of Japan: review of the Japan renal biopsy registry database from 2007 to 2017. Journal of Nephrology (2023) 36:2257–2267

2. 学会発表

なし

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

診療水準の向上:尿中アルブミンの測定診療報酬化

研究分担者 研究分担者 横尾 隆 東京慈恵会医科大学 教授

研究分担者 旭 浩一 岩手医科大学 教授

研究分担者 田村功一 横浜市立大学 主任教授

研究分担者 今田恒夫 山形大学 教授

研究要旨

CKD の定義、重症度分類も国際的には尿中アルブミン定量 (UAE) でなされるが、本邦の保険診療では、UAE の代替として尿中蛋白排泄量 (UPE) を採用せざるを得ない。CKD 診療実態の国際比較のためにも、非糖尿病 CKD においても UAE が測定できる環境が望まれる。

現状では、UAE/UPE 比が一定という前提のもとで、CKD の病態をより正確に反映する UAE を、生理的な蛋白成分などが混在する UPE の測定で代替している。しかし、UPE が 50mg/gCr 未満という低蛋白濃度下では、UAE/UPE 値が一定値を取らず、UAE 値の推定は困難と考えられた。よって、UPE では発見も治療効果の評価も行なえなかったこの尿蛋白濃度の患者に対して UAE を測定することで、早期介入が可能になると考えられた。 さらに、早期介入による費用対効果の解析に着手した。

A. 研究目的

保険診療上、尿中アルブミン定量(UAE)は「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの(糖尿病性腎症第1期又は第2期)に対して行った場合に、3か月に1回に限り」算定できる。しかし諸外国では、CKD全般で測定可能である。CKDの定義、重症度分類も国際的にはUAEでなされるが、本邦では、UAEの代替として尿中蛋白排泄量(UPE)を採用せざるを得ない。CKD診療実態の国際比較のためにも、非糖尿病CKDにおいてもUAEが測定できる環境が望まれる。

B. 研究方法

UAE 測定の有用性を明らかにするために、文献検索を行った。また、その費用対効を明らかにする

ための方法論の検討を開始した。 (倫理面への配慮) 該当無

C. 研究結果

現状では、UAE/UPE 比が一定という前提のもとで、CKD の病態をより正確に反映する UAE を、生理的な蛋白成分などが混在する UPE の測定で代替している。しかし、UPE が 50mg/gCr 未満という低蛋白濃度下では、UAE/UPE 値が一定値を取らず、UAE 値の推定は困難と考えられた。よって、UPEでは発見も治療効果の評価も行なえなかったこの尿蛋白濃度の患者に対して UAE を測定することで、早期介入が可能になると考えられた。さらに、早期介入による費用対効果の解析に着手した。

D. 考察

非糖尿病 CKD における UAE 測定の保険収載を目指すには、既に一定の条件下の糖尿病性腎症で測定可能な UPE に対する優位性を示す必要があると考えられた。一方で、糖尿病性腎症においても測定が保険収載されていない顕性蛋白尿レンジにおける UAE 測定の保険収載には、低尿蛋白濃度の患者への早期介入とは異なる視点でのエビデンスの集約が必要と考えられた。

E. 結論

UAE の有用性を証明しうる既存のエビデンスを集約した。さらに、費用対効果の解析に着手した。

G. 研究発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録 該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

人材育成

研究分担者 要 伸也 杏林大学 医学部・腎臓・リウマチ膠原病内科 教授 和田 健彦 虎の門病院 腎センター内科 部長

研究要旨

多職種連携・チーム医療の推進を目的として、腎臓専門医とともに看護師・保健師、管理栄養士、薬剤師を対象とする腎臓病療養指導士の育成を進めた。さらに、CKDの多職種介入に関する多施設研究班と連携し、追加解析を行うとともに、多職種介入の標準的な教育プログラム作成を進めている。また、腎臓病療養士の地域差解消に向けた取り組みも始まっている。CKD 指導を担う人材育成と全国的な均霑化、多職種教育の普及を通じて、CKD 診療における多職種連携が促進・強化され、CKD 診療水準の向上に寄与することが期待される。

A. 研究目的:

看護師/保健師、管理栄養士、薬剤師等の人材を育成し、CKD 診療に携わる医療従事者数の増加を図る。具体的には、1) 腎臓病療養指導士の継続的な育成、2) 腎臓病療養指導士の地域差是正に向けた方策の立案、3) 厚生労働科学研究腎疾患政策研究「慢性腎臓病(CKD) 患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究(代表要伸也)」との連携による多職種連携の強化、などに取り組む。

B. 研究方法:

1) 腎臓病療養指導士の継続的な育成:第7回腎臓病療養指導士資格認定に向け、認定のための講習会の実施、研修記録の評価、試験応募および試験の実施と認定などを順次進める。また、2018年第1回認定者(1年猶予者)および第2回認定者の資格更新を進める。

- 2) 腎臓病療養指導士の地域差是正:各都道府県 において腎臓病療養指導士の協議会(連携の会) を組織し、その支援策について検討する。
- 3) 多職種連携の推進とエビデンス構築と兵十的な教育プログラムの作成:厚生労働科学研究腎疾患政策研究「慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究(代表要伸也)」(要班第2期)においてこれを進める。また、第1期で作成した「CKDのための多職種連マニュアル」を作成する。

(倫理面への配慮)

腎臓病療養指導士名を公開するにあたり、個人情報の管理に十分な配慮を行った。

C. 研究結果:

1) 腎臓病療養指導士の継続的な育成:2023年5 月 27 日東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂にお いて認定のための講習会を開催し、現地およびオンディマンドを合せて数百名の参加があった。認定試験には492名の応募があり、2024年2月4日に認定試験を実施、受験者327名中322名が合格となった。1~7回合計の資格認定者の合計は2,726名であるが、1~2回認定者の未更新による資格喪失者を除いて、現在の資格保有者は2,394名となった。本年度の資格更新は562名(昨年は93名)であった。

- 2) 腎臓病療養指導士の地域差是正:地域の実情に見合った支援が必要なことから、各都道府県の連携協議会の設立状況をアンケート調査したところ、すでに7府県で設立されていることが判明、J-CKDI ブロックとの連携が取れている府県もあった。今後は各都道府県への設立を推進し、連携の会を中心に地域毎に活動を行い、療養士の育成や支援を進める。
- 3) 多職種連携の推進とエビデンス構築:多職種連携の多施設共同研究(全国の24施設、3015名が参加)により、多職種介入がCKDステージG3~G5において腎機能悪化を抑制することが明らかとなった(Abe M, Kaname S, Clin Exp Nephrol, 2023, Abe M, Kaname S, Front Endocrinol 2023, Abe M, Kaname S, Kidney Res Clin Pract 2023)。また、この成果を含めた多職種連携のためのマニュアルを作成し(「CKDケアのための多職種連携マニュアル」pdf版、要伸也監修、全100ページ)、これを厚労科研要班ホームページにアップした。

D. 考察

腎臓病療養指導士の増加により、CKD 療養指導の 知識・技能を有し、チーム医療を支える人材育成 が進みつつある。しかし、人数は不足しており、 活躍の場や十分ではない。今後は、地域偏在も考 慮したさらなる育成を進めるとともに、腎臓専門 医と連動した地域活動、糖尿病療養指導士等の他 の療養士との連携を推進していく必要がある。多 職種連携のエビデンスが示されたことにより、さらなるチーム医療の推進や診療報酬の獲得に向けた取り組みの加速が期待される。

E. 結論

腎臓病療養指導士を中心とする CKD 診療メディカルスタッフの育成とその効果検証が、多職種連携・チーム医療の強化を通して、腎臓病診療の水準向上に寄与することが望まれる。

F. 入力不要 (総括研究報告書にまとめて記入いた します。)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1. Abe M, Hatta T, Imamura Y, Sakurada T, Kaname S. Inpatient multidisciplinary care can prevent deterioration of renal function in patients with chronic kidney disease: a nationwide cohort study. Front Endocrinol (Lausanne). 2023 Jun 20; 14:1180477.
- 2. Abe M, Hatta T, Imamura Y, Sakurada T, Kaname S: Effectiveness and current status of multidisciplinary care for patients with chronic kidney disease in Japan: a nationwide multicenter cohort study. Clin Exp Nephrol 2023 27(6):528-541.
- 3. Abe M, Hatta T, Imamura Y, Sakurada T, Kaname S: Examine the optimal multidisciplinary care teams for patients with chronic kidney disease from a nationwide cohort study. Kidney Res Clin Pract. 2023 Oct 5. doi: 10.23876/j.krcp.23.026. Online ahead of print.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1. 阿部雅紀,八田告,今村吉彦,櫻田勉,<u>要</u>伸也:腎臓病療養指導士介入の効果と検証:腎臓病療養指導士とともに行う CKD チーム医療の効果.第66回日本腎臓学会学術総会,2023年6月9日~11日,横浜.
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

該当なし

厚生労働推進調査事業費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

研究の推進:研究開発・国際比較 AMED, 厚労省等の公的研究

研究分担者 深水 圭 久留米大学

研究要旨: 2008 年から 2022 年において日本腎臓学会員による公的資金獲得データの収集・解析を行った。総獲得数 194 件、AMED51 件、JST71 件、厚労科研 72 件であった。総獲得研究資金は 93 億 4669 万円、AMED51 億 688 万円、JST5 億 8146 万円、厚労科研 36 億 5836 万円であった。日本腎臓学会として多くの資金を獲得していた。

A. 研究目的

これまで日本腎臓学会員が公的資金を 獲得してきたが、一望して経年的にどの 程度資金を受けているか、実情が見えて こなかったことから、経年的にデータを 蓄積する必要があり、日本腎臓学会とし ても社会にも広く CKD 研究開発が認識さ れるべきであると考えられ、今回データ の収集・解析を行った。

B. 研究方法

2008年から 2022年までに獲得した AMED、厚労科研、科学技術振興基金(JST)について、全ての日本腎臓学会の会員に対してメーリングリストを使用してアンケート調査を行い、その結果をもとに解析を行なった。

C. 研究結果

日本腎臓学会としての研究費総獲得数は 194件で93億4669万円、内訳はAMED51件51 億688万円、JST71件5億8145万円、厚労科 研72件36億5836万円であった。

研究の種類で最も多かったのが病態解明であり68件であった。次に多かったのがCKD対策で24件、その他難治性疾患事業は22件、新規治療法は13件などであった。厚労科研はCKD対策が最も多く、AMEDは難治

性疾患事業、JSTは病態解明が最も多かった。

D. 考察

日本腎臓学会として獲得した件数・研究費は93億円程度であることが判明し、以前調査した件数、金額と比較して多く、高額であった。特にAMED獲得数の増加が著しく、学会としてAMED研究へcontributeしていた。今後のさらなる研究費獲得が期待される。

E. 結論

日本腎臓学会会員の AMED、JST、厚労科研獲得数、獲得資金を収集・解析した。日本腎臓学会として多くの資金を獲得しており、今後のさらなる研究費の獲得増加が期待される。

G. 研究発表

- 1. 論文発表 特になし
- 2. 学会発表 特になし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

厚生労働推進調査事業費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

研究の推進:研究開発・国際比較 国際動向

研究分担者 南学正臣 東京大学 研究分担者 深水 圭 久留米大学

研究要旨:海外のCKD診療体制の調査を行い、国際比較・国際動向を把握し日本との違いを検討することにより、今後の我が国におけるCKD診療・研究の方向性を検討し、国際社会に貢献する。

A. 研究目的

海外の CKD 治療体制の違い、特に KDIGO で推奨されている CKD 治療薬の使用の有無について情報を収集し、今後の研究の方向性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

KDIGO にて推奨されている CKD、DKD 治療薬である RA 系阻害薬、SGLT2 阻害薬、ミネラロコルチコイド受容体拮抗薬(MRA)、GLP1 受容体作動薬に焦点を当て、これら薬剤の使用状況を、各国にアンケートを行い(特にアジア・オセアニア)、これら薬剤の使用に国際間で差があるか否か、特に日本との使用の差について検討を行なった。

C. 研究結果

我が国においてはKDIGOが推奨する上記4 剤はほぼ使用可能であり、RA系阻害薬の 使用についてはほとんどの国で障壁はな いものの、その他の薬剤については保険 でカバーされていないこと、高額である ことなどの理由により、投与が積極的に 行えていない現状が見えてきた。High income countryでさえもSGLT2阻害薬や MRAの使用については使用できないもし くは制限があるなど、KDIGOが推奨してい る治療薬の使用内容と現実的なCKD治療 内容にはかなり隔たりがあることが明ら かとなった。今後はその内容の分析を進 める。

D. 考察

以上の検討において、日本と海外、特にアジア・オセアニアとの診療実態の差が明らかになってきた。今後はその詳細について分析していく予定である。さらに、ほとんどの障壁は政府による保険召喚がなされていないことやコスト高にある。さらにはGPレベルにおける医師やメディカルスタッフへの教育が行き届いていないことも原因と考えられた。日本腎臓学会としても国際社会と協働してこれらの問題に対処していく必要がある。

E. 結論

引き続き、海外の診療と日本の診療の違いを分析し、日本の診療が地域に合った最適化したものであるのか、どの点が優れているか、国際標準とかけ離れた不適切な部分がないかなどを検討していく必要がある。 日本腎臓学会として国際社会にしっかりとコミットできるよう、これら問題をさらに研究し分析していく必要がある。

- G. 研究発表
- 1. 論文発表
- 特になし
- 2. 学会発表 特になし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

厚生労働推進調查事業費補助金 (腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

研究の推進:研究開発・国際比較

疫学調査

【研究分担者】

猪阪善隆 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 教授

福間真悟 京都大学・医学研究科 准教授

今田恒夫 山形大学・公衆衛生学・衛生学 教授

研究要旨

「慢性腎臓病(CKD)を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD 重症化 予防を徹底するために、わが国における CKD 患者数を把握し、CKD 患者数に影響を与える因子を解明することは CKD 対策としても重要である。2005 年に 11 都道府県の健診データ等を参考にわが国の CKD 患者は 1330 万人と推定されている。しかし、本調査は全都道府県からのデータを抽出したものではなく、またデータベースにも偏りがある。この報告は健診データを基に解析しているが、CKD 患者の有病率は健診受診者に比べて非受診者で高いことが指摘されており、CKD 患者数を過小評価する可能性がある。過去の健診受診状況等で重み付けを行い、CKD 患者数を推定した。

A. 研究目的

「慢性腎臓病(CKD)を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD 重症化予防を徹底するために、わが国における CKD 患者数を把握し、CKD 患者数に影響を与える因子を解明する。

B. 研究方法

1) CKD 患者数の実態調査

わが国の CKD 有病者数を調査する方法として、特定健診データ、各地のコホート研究、NDB データなど、どのデータを用いるのが適切か検討した。

CKD 有病割合の推定について、集団の特性によって推定値が影響を受けるため、就労世代の健保データ、高齢世代を中心とした自治体国保データの両者の分析を行う。また、健診受診者、医療機関受診者の結果を一般集団に外挿する際にはサンプリングバイアスの影響を考慮する必要があるため健診受診(医療機関受診)確率を推定し、受診確率によって重みづけした CKD 有病割合推定を行う。

2) CKD 患者数に影響を与える因子の解明

わが国の CKD 患者数は、高齢化や糖尿病など生活 習慣病の影響で増加していることが予想される。しかしな がら、それらの要因の影響は地域によって差があることが 予想される。わが国の CKD 対策の均霑化のためにも、 CKD 患者数に影響を与える因子を解明することは重要 である。そこで、大阪府内での生活習慣病罹患率とCKD 罹患率の関連を検討することとした。また、上記の CKD 患者数の実態調査において、CKD 患者数に影響を与え る因子を解明する方法についても検討した。

個人レベルでの CKD リスク因子に関する検討も行う。 健診で取得される古典的なリスク因子に加えて社会経済 因子等の検討も行う。

C. 研究結果

1) CKD 患者数の実態調査

2005年のCKD患者数の調査では特定健診データ、各地のコホート研究データが用いられている。本調査においても、上記データを用いて、年次的な推移などを調査することも検討したが、地域に偏りがあることや、会社の健診データを使用することは個人情報保護の観点から利用が難しいこともあり、NDBデータを用いた解析を行うこととした。

NDB データを用いた解析では全患者データによる解析と 部分抽出データによる解析を並行して行うこととした。

全国規模国保組合、全国協会けんぽ、自治体国保データでの CKD 有病割合推定アルゴリズムを設計した。

2) CKD 患者数に影響を与える因子の解明 全国協会けんぽデータベース(就労世代の被保険者数 2500 万人)および全国自治体国保データベース(65 歳以上の被保険者数 300 万人)を対象として、過去の 健診受診状況等で重み付けを行うと、30-64歳における CKD 頻度は GFR < 60, 蛋白尿を CKD と定義すると 17.08%となり、20歳以上 64歳以下が 6838 万人い ることから、20歳以上 64歳以下の CKD 患者は 1168 万人と推定される。また、65歳以上における CKD 頻度 は 25.36%となり、65歳以上が 3623 万人いることから、 65歳以上の CKD 患者は 919 万人と推定される。これ らの推計からわが国の CKD 患者数は 2000 万人以上も 存在する可能性があり、今後、NDB データなどのさらなる 解析が必要となる。

D. 考察

NDBデータを用いた CKD 患者数の実態調査を行うことにより、正確な CKD 患者数が把握できるとともに、CKD

患者数に影響を与える生活習慣病などの因子が解明できると考えられる。

E. 結論

CKD 患者の早期発見、早期治療および重症化対策のためには、CKDの実態調査および影響を与える因子の解明が重要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

猪阪 善隆 日本の CKD 患者数の概算 日本医師会雑誌 2024 年 7 月号

2. 学会発表

なし

- 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

厚生労働推進調查事業費補助金(腎疾患政策研究事業)

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築

分担研究報告書

情報発信、広報

研究分担者 西山 成 香川大学 教授 祖父江 理 香川大学 講師

研究要旨:研究成果を広く周知・公開するために指定政策研究班と公募研究班(岡田班)の合同 HP を立ち上げた(https://ckd-research.jp/)

A. 研究目的

情報発信(HP 紹介・CKD 対策支援データベース構築)研究班の成果を HP 等で効率よく、発信できる基盤を整備する。

B. 研究方法

新規 HP を立ち上げ、研究班の成果を効率 よく発信する。

C. 研究結果

2023年2月に新規HPを立ち上げた。 https://ckd-research.jp/ 都道府県ごとのCKD普及啓発活動・CKD医療連携のスライドに加え、各県の人口当たりの年齢階層別新規透析導入率、腎臓専門医数、腎臓病療養指導士数の推移を掲載した。また、CKD啓発動画とリーフレット資材を作成し、HPに掲載した。

D. 考察

HPを作成し、CKD対策支援データベースを 構築した。月ごとのアクセス数も伸びてお り、有効性が評価される。

E. 結論

HP を作成し、CKD 対策支援データベースを構築した。

G. 研究発表

- 1. 論文発表
- 1) Hyperuricemia: the third key player for nephrosclerosis with ischemia. Sofue T. Hypertens Res. 2023;46 (7):1707-1709.
- 2) Dapagliflozin utilization in chroni c kidney disease and its real-world effectiveness among patients with lower levels of albuminuria in the US and Japan. Tangri N, Rastogi A, Nekeman-Nan C, Hong LS, Ozaki A, Fr anzén S, Sofue T. Adv Ther. 2024 Ja n 19. doi: 10.1007/s12325-023-02773-x. Online ahead of print.
- 2. 学会発表なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍	名	出版社名	出版地	出版年	ページ
渡辺博文、 成田一衛	紫斑病性腎炎:成人	山縣 邦弘、 南学 正臣 編	腎疾患・ 最新の治 23-2025	療20	南江堂	東京	2023	131-133
成田一衛		厚学助疾研(患事性関研生研金患究難等) で 大野 で 大学 で 大学 で 大学 で で で で で ま で 大学 で ま で が ま で が ま で か ま で ま で ま で ま で ま で ま で ま で ま で ま	研究4疾 養ガイト フロを 2023	患療え症候	社	東京	2023	1-13
成田一衛			研究4疾 養ガイド 速進行性 候群療 ド2023	患療 急 腎炎	社	東京	2023	1-13
成田一衛		厚学助疾研(患事性関研生研金患究難等)障る実験、)障る班が大学のでででいる。 東政業腎すのでいる。 東世の難害調解 神補性策業疾究治に査	研究4疾 養ガイド A腎症療 イド2023	患療 Ig 養ガ	社	東京	2023	1-13
成田一衛		厚学助疾研(患事性関研生研金患究難等)障る班別障る班別でのである。 乗政業腎す究理のである。 単い 乗き調 に 乗り に 乗	研究4疾 養ガイのう 発性が 23	患療 多腎	社	東京	2023	1-13

	学研究費補	管炎診療ガイ ドライン2023	療社	東京	2023	
西畑淳也森下義幸	本学 正氏	腎疾患・透析 最新の治療20 23-2025		,,,,,,	2023/1/ 30	195-198

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
A, Tomori K, I noue T, Hanafu sa N, Sakai K,			19(4)	e0302101.	2024
asahara M, Ües hima K, Uemur a S, Kashihara N, Kimura K,		phrol.			2024 Online ahead of pri nt.
hima T, Goto T, Nagasu H, Brooks CR, Ok		phrol.			2024 Online ahead of pri nt.

					2024 Online ahead of pri nt.
eanu BI, Adach i T, Sasaki T,	Mathematical expans ion and clinical appl ication of chronic ki dney disease stage a s vector field.		19(3)	e0297389.	2024
u H, Kanegae H, Nangaku M, Hirakawa Y, S ugawara Y, Na kagawa N, Wad a J, Sugiyama H, Nakano T,		(Carlton).	29(2)	65-75.	2024
u H, Kidokoro K, Kashihara	Oxidative stress and the role of redox sig nalling in chronic ki dney disease.		20(2)	101-119.	2024

uto S, Nishiya ma H, Ando Y, Hirata S, Doi K, Fujiwara Y, Hanafusa N, H		-	28(2)	85-122.	2024
anda E, Ohsugi M, Ueki K, K ashihara N, Na	eGFR slope as a sur rogate endpoint for end-stage kidney dis ease in patients wit h diabetes and eGF R > 30 mL/min/1.73 m2 in the J-DREAM S cohort.	phrol.	28(2)	144-152.	2024
eanu BI, Adach i T, Sasaki T,	New marker for chr onic kidney disease progression and mor tality in medical-wor d virtual space.	•	14(1)	1661.	2024
ya H, Yamanou chi Y, Kishi S, Sasaki T, Kashi hara N.	IL-18 may be an ind icator of peritoneal deterioration after he aling of peritoneal di alysis-associated peritonitis.	ol.	24(1)	374.	2023
Ohno Y, Ikeda A, Godai K, Na kamura Y, Aka gi Y, Yabe D, Tsushita K, Ka shihara N, Ka mide K, Kabay	Lifestyle factors asso ciated with a rapid decline in the estim ated glomerular filtr ation rate over two years in older adults with type 2 diabete s-Evidence from a large national databas e in Japan.		18(12)	e0295235.	2023

asuda Y, Kato S, Maruyama S, Okada H, K ashihara N, Na rita I, Wada T, Yamagata K; R EACH-J CKD c	Relationship between the lower limit of systolic blood pressure target and kidney function decline in a dvanced chronic kidney disease: an instrumental variable analysis from the REAC H-J CKD cohort study.	es.	46(11)	2478-2487.	2023
doya H, Cherne		J	4(10)	1454-1466.	2023
E, Nagasu H,	eGFR slope as a sur rogate endpoint for c linical study in early stage of chronic kid ney disease: from Th e Japan Chronic Kid ney Disease Databas e.	phrol.	27(10)	847-856.	2023
no A, Umeno R, Kajimoto E, Iwakura T, Kon			37(9)	e23129.	2023
kama H, Ichika wa T, Mukai K, Kojima M, S uzuki Y, Watad a H, Wada T, Ueki K, Narita	Randomized, double- blind, placebo-control led phase 3 study of bardoxolone methyl in patients with dia betic kidney disease: design and baseline characteristics of the AYAME study.	Transplant.	38(5)	1204-1216.	2023

echter M, Chert			2(6)	EVIDoa23 00049.	2023
Y, Ikeda A, Go dai K, Li Y, N akamura Y, Ya be D, Tsushita K, Kashihara N, Kamide K, Kabayama M.	Current status of the rapid decline in renal function due to diabetes mellitus and its associated factors: analysis using the National Database of Health Checkups in Japan.	es.	46(5)	1075-1089.	2023
Okubo R, Kondo M, Imasawa T, et al.	Health-related Qualit y of Life in 10 years Long-term Survivors of Chronic Kidney Disease: A From-J S tudy.		34(2)	161-169	2024
	CKDopps Investigato rs. Risk of Kidney Failure and Mortality in Patients Under Nephrology Care in NonHigh-Income Set tings.	Rep.	9(2):	486-490.	2023
I, Ishizu T, Maeda Y, Kobayashi H,	Study Group of the Ibaraki Dialysis Initi ation Cohort Study. NT-pro BNP level a t dialysis initiation is a useful biomarker for predicting hospi	phrol.	Epub ahea d of print.		2024
S, Matsui M, Sugaya T, Kuro- O M, Saito C	Association of Lowe r Extremity Muscle Strength and Function with Renal Resistive Index in Individuals with and without Chronic Kidney Disease.	asel).	8(6)	118	2023
	A Phase 2 Trial of Sibeprenlimab in Patients with IgA Nephropathy.	N Engl J M ed.	390(1)	20-31	2024

Okubo R, Kondo M, Imasawa T, Saito C, Kai H, Tsunoda R, Hoshino J, Writing Group for the CKD Prognosis Consortium; Grams ME, Coresh J, Matsushita K, et al.	Health-related quality of life in 10 years long-term survivors of chronic kidney di sease: a From-J stud y. Estimated Glomerula r Filtration Rate, Al buminuria, and Adverse Outcomes: An In dividual- Participant Data Meta-Analysis.	JAMA.		11:S1051-2 276(23)	
chi M, Yoshida H, Uemura T, Fukata F, Nishi moto M, Kosug i T, Matsui M,		phrol.	Epub ahea d of print.		2023
a T, Mase K, I seki K, Moriya ma T, Tsuruya K, Fujimoto S,			6(3)	312-320	2023
yashi M, Usui J, Kawanishi K, Saito C, Ebiha	Adding Cases to the Study of Bucillamine -Associated Neural E pidermal Growth Fac tor-Like1-Positive M embranous Nephropathy.	Rep.	8(8)	1698-1699	2023

uchi M, Yoshid a H, Tamaki H, Uemura T, Tasaki H, Furu yama R, Fukata F, Nishimoto		phrol.	27(10)	801-808	2023
asuda Y, Kato S, Maruyama S, Okada H, K ashihara N, Nar ita I, Wada T, Yamagata K;	REACH-J CKD coll aborators. Relationshi p between the lower limit of systolic blood pressure target and kidney function decline in advanced chronic kidney disease: an instrumental varia ble analysis from the REACH-J CKD cohort study.	es.	Epub ahea d of print.		2023
J, Matsui M, S ugaya T, Kuro-	Elevated urinary ang iotensinogen excretion links central and renal hemodynamic alterations.	-	13(1)	11518	2023
Ishida J, Noguc hi K, Akiyama T, Maruhashi			Epub ahea d of print.		2023
Muenz D, Won g MMY, McCu llough K, Char ytan D, Reichel H, Robinson	International practice patterns of dyslipide mia management in patients with chronic kidney disease under nephrology care: is it time to review guideline recommendations?	h Dis.	22(1)	67	2023

ue S, Sato K, Sato M, Igarash i A, Fujimoto		Sci Rep.	13(1)	8272	2023
猪阪 善隆	日本のCKD患者数の推 定	日本医師会雑 誌	In press		2024
今澤俊之	変革期にある慢性腎臓 病(CKD)の診療	医療の広場	64(3)	18-27	2024
柏原直樹,岸誠司,山內佑,山本稔也.	J-CKD-DBが解き明か すSGLT2阻害薬の腎 保護効果.	糖尿病•内分 泌代謝科	56(4)	386-394.	2023
城所研吾,柏原直 樹.	腎臓病研究におけるイメージング技術の進歩を展望.		65(8)	942-950.	2023
渡邊昌,柏原直樹.	慢性腎臓病進行をいか に予防するかThe Inte rnational Workshop on Dietary Therapy f or Chronic Kidney D iseaseを踏まえて.	ジング医学	19(5)	430-436	2023
柏原直樹,岸誠司,山内佑,山本稔也.	リアルワールドデータ からみた糖尿病性腎臓 病.	月刊糖尿病	15(4)	12-20.	2023
柏原直樹.	ビッグデータが明らか にするCKD診療の実		112(5)	812-822.	2023
岡田浩一	腎不全患者の予後と予 測式の開発	日本腎臓学会 誌	65(7)	876-87	2023
深水圭、岡田浩 一、成田一衛、 和田淳、植木浩 二郎、金崎啓 造、川浪大治、 綿田裕孝	日本腎臓学会CKD治療 におけるSGLT2阻害薬 の適正使用に関するre commendation	誌	65 (1)	1-10	2023

忰田亮平、成田 一衛	ネフローゼ症候群によ る低Na血症の病態と治 療		56 (005)	584-591	2023
	糖尿病性腎症病期分類 2023の策定	日本病態栄養学会誌	26 (3)	195-202	2023
	南城市慢性腎臓病の重 症予防プロジェクトの 臨床的、医療経済的効果	学会誌	7巻	31-36	2023

機関名	学校注 /			崎医科大学
1 NV 1 1 1 1 1 1	T 1 X 1 / 2 /	\ /		1 19 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

所属研究機関長 職 名 学長

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業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 腎疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・学長付特任教授

(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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫	_		_	·	
理指針 (※3)	-	Ш	•	埼玉医科大学病院 	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

- (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
- (国立保健医療科学院長)

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏名 竹内勤

次の職員の令和 5 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	腎疾患政策研究事業	
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構	築
	研究者名	(所属部署・職名) 医学部・教授	
Ο.	WI 76-61-71	(氏名・フリガナ) 岡田 浩一・オカダ ヒロカズ	

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理	_		_	·	
指針 (※3)	-		•	埼玉医科大学病院 	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 旭川医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏	名	西川	祐司	

次の職員の令和 5 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	腎疾患政策研究事業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築
3.	研究者名	(所属部署・職名) 医学部・准教授
		(氏名・フリガナ) 中川 直樹・ナカガワ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性	の有無	左	E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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理]		
指針 (※3)		-			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 那須 保友

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業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 腎疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医歯薬学域・教授

(氏名・フリガナ) 和田 淳・ワダ ジュン

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	無無	審査済み	審査した機関	未審査 (※
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫 理指針 (※3)					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

|--|

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。

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 那須 保友

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業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 <u>腎疾患政策研究事業</u>
 2. 研究課題名 <u>腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築</u>
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医歯薬学域・教授

(氏名・フリガナ) 内田 治仁・ウチダ ハルヒト

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	無無	審査済み	審査した機関	未審査 (※
	行	////	番重併み	金里 した (放民)	2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫					
理指針 (※3)		•			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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:)					
(相町の名称:					

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

|--|

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。

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

(国立保健医療科学院長)

機関名 独立行政法人国立病院機構 千葉東病院

所属研究機関長 職 名

病院長

氏名 西村 元伸

次の職員の令和 5 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	图疾患政策研究事業					
2. 研究課題名 腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する						
	エビデンス構築					
3. 研究者名	(所属部署・職名)	診療部	部 統括	診療部長		
	(氏名・フリガナ)	今 渭	星 俊之	<u>ク</u> (イマサ	ナワ トシユキ)	
4. 倫理審査の	状況					
		該当性	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)
人を対象とする生f 指針 (※3)	命科学・医学系研究に関する倫理		Ø			
遺伝子治療等臨床						
	する実施機関における動物実験					
	歴年1月日 日本日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日					
	当該研究を実施するに当たり遵守すぐ は全部の審査が完了していない場合は 項)				審査が済んでいる場合は、「	審査済み」にチェッ
(※3) 廃止前の「疫	は、その理由を記載すること。 学研究に関する倫理指針」、「臨床研? こ関する倫理指針」に準拠する場合は				・遺伝子解析研究に関する	倫理指針」、「人を対
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	ついて		
研究倫理教育の受認	溝 状況	受	養講 ☑	未受講 🗆		
6. 利益相反の	管理					
当研究機関における	るCOIの管理に関する規定の策	定有	す☑ 無	□(無の場合は	その理由:)
当研究機関における	るCOI委員会設置の有無	有	す ☑ 無	□(無の場合は	委託先機関:)
当研究に係るCO:	I についての報告・審査の有無	有	頁□ 無	☑ (無の場合は	その理由 : COI に関わる活動:	が含まれなかったため)
当研究に係るCO:	I についての指導・管理の有無	有	頁□ 無	☑(有の場合は	 tその内容:)

機関名 熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

次の職員の令和5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。		

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査 等の管理については以下のとおりです。	坠事業費	褚 助金	の調査研究	における、倫理審査状況及	び利益相反		
1. 研究事業名 腎疾患政策研究事業							
2. 研究課題名 腎疾患対策検討会報告書	とに其一	ごく対策	の准排管理:	お上び新たか対策の提言は	で資する		
2. 研究課題名 <u>肾疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する</u>							
エビデンス構築					 -		
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院生命科学研究部・教授							
(氏名・フリガナ) 向山	政志	(ムコ	ウヤママ	サシ)	· 		
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)		
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理				•			
指針 (※3)							
遺伝子治療等臨床研究に関する指針							
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:)							
クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は					,,-,,, ie,		
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」、「臨床研究象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は	究に関する 、当該項	る倫理指針 目に記入す	」、「ヒトゲノ <i>1</i> ⁻ること。	」・遺伝子解析研究に関する倫理	旨針」、「人を対		
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	誹■	未受講 🗆				
6. 利益相反の管理					· 		
当研究機関におけるCOIの管理に関ずる規定の策	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	はその内容:)		
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。							

厚生労働大臣 一(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿 一(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和 5 年度厚生労働行政推進調査等の管理については以下のとおりです。	查事業費補助金	の調査研究は	こおける、倫理審査状	況及び利益相反				
1. 研究事業名 <u>腎疾患政策研究事業</u>								
2. 研究課題名								
エビデンス構築								
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・教授								
(氏名・フリガナ) 山縣	邦弘・ヤマカ	タ クニヒロ	1	× 1				
4. 倫理審査の状況				1				
	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)				
人を対象とする生命科学·医学系研究に関する倫理 指針 (※3)								
遺伝子治療等臨床研究に関する指針								
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 クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は、 その他 (特記事項)	、「未審査」にチェ	る倫理委員会の名 ックすること。	挙査が済んでいる場合は、「	審査済み」にチェッ				
(※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」、「臨床研究象とする医学系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	つること。	・遺伝子解析研究に関する	―――――――――――――――――――――――――――――――――――――				
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	その内容:)				
(研究事項) まツーフロング りょうしっこ								

(留意事項) 該当する□にチェックを入れること。

- (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
- (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人琉球大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 西田 睦

次の職員の令和 5 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 <u>腎疾患政策研究事業</u>
 研究課題名 <u>腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する</u> エビデンス構築
 研究者名 (所属部署・職名) 琉球大学病院 血液浄化療法部 准教授・部長 (氏名・フリガナ) 古波蔵 健太郎 (コハグラ ケンタロウ)
- 4. 倫理審査の状況

	該当性	の有無	左	E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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理					
指針 (※3)		•			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿 (国立保健医療科学院長)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 <u>永井 良三</u>

次の職員の令和 5 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									
2. 研究課題名 _ 腎疾患対策検討会報告	書に基	ごく対策	の進捗管理	および新たな対策の提	<u> 言に資する</u>				
エビデンス構築									
3. 研究者名 (<u>所属部署・職名)総合医</u> 等	学第 1	講座(腎	臓内科)教	授					
(氏名・フリガナ) 森下 🏽	義幸・	モリシタ	コシユキ	<u>-</u>					
4. 倫理審査の状況	3.Q. T	<u> </u>							
	該当	性の有無	Ž.	ご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)				
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針 (※3)			•	自治医科大学					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針									
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					審査済み」にチェッ				
クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は その他 (特記事項)	、「木都	皆盆」にアエ	ツクすること。						
(※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」、「臨床研究象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	、当該	項目に記入っ	けること。	ム・遺伝子解析研究に関する	―――――――――――――――――――――――――――――――――――――				
研究倫理教育の受講状況		受講 ■	未受講 □						
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	定	有 ■ 無	□(無の場合に	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	□ (無の場合に	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	□(無の場合に	ナその理由・)				

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中村 宗一郎(公印省略)

次の職員の令和 5 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	事業名								
2. 研究課題名 <u>腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する</u>									
エビデンス構築	エビデンス構築								
3. 研究者名 (<u>所属部署・職名) 信州</u> 力	大学医:	学部附属	病院腎臓内积	斗 診療教授					
(氏名・フリガナ) 上條 祐司 (カミジョウ ユウジ)									
4. 倫理審査の状況									
	該当性	生の有無	左	記で該当がある場合のみ記	己入 (※1)				
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)				
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針 (※3)									
遺伝子治療等臨床研究に関する指針									
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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研究倫理教育の受講状況		シスリルいで <u></u> 乏講 ■							
6. 利益相反の管理		~ HTT -	/\						
0. 种血相及少百星									
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	定す	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	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:									

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

			機關	関名	東京女子医科大学			
	所属研	开究機関長	職	名	学長			
			氏	名	丸義朗			
次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査の管理については以下のとおりです。	事業費	浦助金の調]査研:	究に	おける、倫理審査状況及び	び利益相反等		
1. 研究事業名 腎疾患政策研究事業	~~~~					<u>.</u>		
2. 研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構 築							
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学	(所属部局・職名) 医学部・教授							
(氏名・フリガナ) 服部	『 元史	・ハツト	リモ	トシ	•			
4. 倫理審査の状況								
and the second s	該当	性の有無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)			(%1)		
	有	無	審査	斉み	審査した機関	未審査(※2)		
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)				ı	東京女子医科大学			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針]	1			
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験				1				
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一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未その他 (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」、「臨床研究に象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為 	審査」に 関する倫I は、当該I	チェックするこ 型指針」、「E 項目に記入する	こと。 ニトゲノ ること。					
研究倫理教育の受講状況		グルベニ フマ・		1				
6. 利益相反の管理		~urr == /\/.	~ orr L	•	100	<u></u>		
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	7	育 ■ 無口	(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	1	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	1	有■ 無□	(無の	場合	はその理由 :)		

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。

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

機関名 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 <u>島袋 香子</u>

次の職員の令和 5 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。

2. 研究課題名 <u> </u>	事に基	づく対策の	の進捗管理	および新たな対策の提言に	<u>資する</u>		
エビデンス構築							
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学音	羽・教	授			<u></u>		
(氏名・フリガナ) 石倉化	建司・	イシクラ	ケンジ				
4. 倫理審査の状況							
	該当	性の有無			% 1)		
	有	無	審査済み	 審査した機関	未審査 (※2)		
人を対象とする生命科学·医学系研究に関する倫理 指針 (※3)				あいち小児保健医療総合セン ター			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針							
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っ クし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は	L べき倫理 、「未審	指針に関する 査」にチェッ	L る倫理委員会 <i>の</i> ックすること。	L	L L L L L L L L L L L L L L L L L L L		
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」、「臨床研9 象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は	完に関す 、当該「	ーーーーー ける倫理指針 項目に記入す	 、「ヒトゲノ・ ること。	ム・遺伝子解析研究に関する倫理指	針」、「人を対		
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	ついて				
研究倫理教育の受講状況	į	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	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	t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	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 口 無 1	■(有の場合)	はその内容:)		

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

_				
工.	Ø	松酥	工班	
氏	1	松藤	1 7/1	

次の職員の令和 5 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。

守りノ	官理にづいく	は以下のとわりです。					
1.	研究事業名	腎疾患政策研究事業	業				
2.	研究課題名	图疾患対策検討会報	報告書に基づく対策 <i>0</i>)進捗管理および新たな対策の提言に資する			
		エビデンス構築					
3.	研究者名	(所属部署・職名)	腎臓・高血圧内科・	教授			
		(氏名・フリガナ)	横尾 隆 (ヨコス	オ タカシ)			
4.	1. 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)			

	該当性	の有無	左	E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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理			_	東京慈恵会医科大学倫理委員	
指針 (※3)	-	Ш	•	会	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

-	H	40 300	774	
氏	2h	松藤	+ 5/h	

次の職員の令和 5 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	图疾患政策研究事	業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会	報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する
		エビデンス構築	
3	研究者名	(所属部署・職名)	腎臓・高血圧内科・講師
٠.	917 <u>0 0</u> 20	(氏名・フリガナ)	福井 亮 (フクイ アキラ)
4.	倫理審査の	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	田月 9位 (イフコーテベフ)

	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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理			_	東京慈恵会医科大学倫理委員	
指針 (※3)	-	Ш	•	会	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

(国立保健医療科学院長)

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小笠原 邦昭

次の職員の令和5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。

及中沙自建位 50	ては外上のこれりです。								
1. 研究事業名	腎疾患政策研究事業								
2. 研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する								
	エビデンス構築								
		臣文		는 지 않는 · **	TV				
3. 姸先有名 (<u> </u>	育。	' 筒皿/土∤	<u> </u>	ヹ				
	(氏名・フリガナ)	旭	浩一•	アサヒコ	ウイチ				
4. 倫理審査の状	況								
		該当	i性の有無		左記で該当がある場合のみ	⊁記入 (※1)			
		有	重 無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)			
	斗学・医学系研究に関する倫理		.						
,,,,,,	でに関する指針] ■						
] ■						
指針 (※3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 □ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □									
	,								
ックし一部若しくは	全部の審査が完了していない場合					「審査済み」にチェ			
(※3) 廃止前の「疫学科 対象とする医学系研究に	研究に関する倫理指針」、「臨床研9 関する倫理指針」に準拠する場合	は、当	6該項目に記	己入すること。	、ム・遺伝子解析研究に関する	倫理指針」、「人を			
		為へ							
			受講 ■	未受講 🗆					
6. 利益相反の管理	里								
当研究機関におけるの	定	有 ■ 無	葉 □(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				孫 □ (無の場合	は委託先機関:)			
当研究に係るCOIに	 こついての報告・審査の有無		有■無	亜 □ (無の場合	はその理由:)			
エビデンス構築 3. 研究者名 (所属部署・職名) 腎・高血圧内科学・教授 (氏名・フリガナ) 旭 浩一・アサヒ コウイチ 4. 倫理審査の状況									
(図音車項) ・該当す	スロにチェックを入れること								

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石川 義弘

次の職員の令和 5 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	腎疾患政策研究事業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する
		エビデンス構築
3.	研究者名	(所属部署・職名) 循環器・腎臓・高血圧内科学 ・ 主任教授
		(氏名・フリガナ) 田村 功一 ・ タムラ コウイチ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針 (※3)				横浜市立大学	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 山形大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 玉手 英利

次の職員の令和 5 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	腎疾患政策研究事業
研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する
	エビデンス構築
研究者名	(所属部署・職名)公衆衛生学・衛生学・教授
	(氏名・フリガナ) 今田 恒夫・コンタ ツネオ
	研究課題名

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理			_	山形大学	
指針 (※3)				山形八子	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 東邦 大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 <u>高 松 研</u>

次の職員の令和 5 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。

等の管理について	は以下のとおりです。							
1. 研究事業名	腎疾患政策研究事業					•		
2. 研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する							
	エビデンス構築							
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学	舎部	・ 教	授				
	(氏名・フリガナ) 酒井	丰誠	・ 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	無無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)		
人を対象とする生命和	斗学・医学系研究に関する倫理		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
指針 (※3)								
遺伝子治療等臨床研究に関する指針								
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] 🔳					
	里指針があれば記入すること		7 III					
(指針の名称:)							
クレー部若しくは全 その他(特記事項) (※2) 未審査に場合は、	该研究を実施するに当たり遵守すべ 部の審査が完了していない場合は、) 、その理由を記載すること。 研究に関する倫理指針」、「臨床研9	、「未	審査」にチェ	ックすること。				
	ずる倫理指針」に準拠する場合は、				() A A A A A A A A A A A A A A A A A A	間を出り上して、「人を入り		
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	代況		受講 ■	未受講 🗆				
6. 利益相反の管理	理							
当研究機関における C	CO I の管理に関する規定の策。	Ē	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	こついての報告・審査の有無		有 ■ 無	□ (無の場合は	その理由:)		
当研究に係るCOIに	こついての指導・管理の有無		有 口 無	■(有の場合に	tその内容:)		

(留意事項) ・該当する口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。

- (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
- (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人香川大学 所属研究機関長 職 名 学長 氏 名 <u>上田 夏生</u>

次の職員の令和 5 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	腎疾患政策研究事業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する
		エビデンス構築
3.	研究者名	(所属部署・職名) 医学部循環器・腎臓・脳卒中内科 講師
		(氏名・フリガナ) 祖父江 理 ・ソフエ タダシ

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)	
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理]			
指針 (※3)		-				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

(国立保健医療科学院長)

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏 名 渡邊 卓

次の職員の令和5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	腎疾患政策研究事業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する
	WINDS H	
		エビデンス構築
3.	研究者名	(所属部署・職名) 医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科学 客員教授
		(氏名・フリガナ)要 伸也 (カナメ シンヤ)

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)	
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理			_	杏林大学		
指針 (※3)	_		•	台外入子		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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 クレー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。

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対 象とする医学系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:)

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

(国立保健医療科学院長)

機関名 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 門脇 孝

次の職員の令和5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。

等の管理について	ては以下のとおりです。							
1. 研究事業名	. 研究事業名							
2. 研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する							
	エビデンス構築							
3. 研究者名	3. 研究者名 (所属部署・職名) 腎センター内科・部長							
	(氏名・フリガナ) 和田	健彦	・ワダ	タケヒコ				
4. 倫理審査の								
		該当性	の有無	左	E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	į (<u>*</u> 2)	
人を対象とする生命	i科学・医学系研究に関する倫理]	_					
指針 (※3)							_ا	
遺伝子治療等臨床研	「究に関する指針							
厚生労働省の所管す 等の実施に関する基	る実施機関における動物実験 医本指針							
その他、該当する倫	i理指針があれば記入すること							

(※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)

(指針の名称:

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:)

- (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
- (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 新潟大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏名 牛木辰男

次の職員の令和 5 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	腎疾患政策研究事業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する
		エビデンス構築
3.	研究者名	(所属部署・職名) 医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学・教授
		(氏名・フリガナ) 成田 一衛 ・ ナリタ イチエイ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理					
指針 (※3)		-			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏	名	藤井	輝夫	
1		カボノー	パー・ノく	

次の職員の令和5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	腎疾患政策研究事業	
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会	報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデン
	ス構築		
3.		(所属部署・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 (※	
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫 理指針 (※3)						
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

1. 研究事業名 肾疾患政策研究事業

エビデンス構築

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 久留米大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 内村 直尚

次の職員の令和 5 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。

2. 研究課題名
图疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する

7 1142/6							
3. 研究者名 (<u>所属部署・職名)</u>	内科学	内科学講座腎臓内科部門・主任教授					
(氏名・フリガナ)	深水	圭・フ	カミ ケイ				
4. 倫理審査の状況							
	該当性	の有無	左	E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)		
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針 (※3)		Ø					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		Ø					
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		Ø					
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:)		\square					
 (※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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			 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	2(有の場合に	はその内容:)		
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。							

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 <u>熊ノ郷 淳</u>

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業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	腎疾患政策研究事業
2.	研究課題名	腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築
3.	研究者名	(所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
		(氏名・フリガナ) 猪阪 善隆・イサカ ヨシタカ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理	_		_	土阳土党医党如附属定院	
指針 (※3)	-		•	大阪大学医学部附属病院	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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。

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

1. 研究事業名 肾疾患政策研究事業

(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。

(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

H:	名	伊佐	正	
1	∠ □	17.12		

次の職員の令和 5 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。

2. 研究課題名	書に基*	づく対策	の進捗管理	および新たな対策の	提言に資する
エビデンス構築					
3. 研究者名 (<u>所属部署・職名)大学院</u> 図	医学研究	究科・准	教授		
(<u>氏名・フリガナ) 福間</u>	真悟(フクマシ	/ンゴ)		
4. 倫理審査の状況					
	該当性	生の有無	Ź	生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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針 (※3)			•	京都大学	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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っ 一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「オ その他 (特記事項)				■ の審査が済んでいる場合は、	 「審査済み」にチェックし
(※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」、「臨床研究る医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該				ム・遺伝子解析研究に関する	
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	·為へ0)対応に	ついて		
研究倫理教育の受講状況	3	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	□ (無の場合に	はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	育 ■ 無	□ (無の場合に	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	育 ■ 無	□ (無の場合に	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	自口 無	■(有の場合	はその内容:)

- (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
- (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人香川大学 所属研究機関長 職 名 学長 氏 名 <u>上田 夏生</u>

次の職員の令和5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。

等の管理について	は以下のとおりです。							
1. 研究事業名	图疾患政策研究事業							
2. 研究課題名	2. 研究課題名 _ 腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資する							
	エビデンス構築							
3. 研究者名	3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部薬理学・教授							
	(氏名・フリガナ) 西山	成・=	ニシヤマ	アキラ				
4. 倫理審査の場	 犬況							
		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)		
人を対象とする生命 指針 (※3)	科学・医学系研究に関する倫理		-					
遺伝子治療等臨床研	究に関する指針							
厚生労働省の所管す 等の実施に関する基	る実施機関における動物実験 本指針							
その他、該当する倫 (指針の名称:	理指針があれば記入すること)		•					
(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。