

厚生労働科学研究費補助金

腎疾患政策研究事業

データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と
最適化を目的とした体制構築

令和 6 年度 総括研究報告書

研究代表者 柏原 直樹

令和 7 (2025) 年 5 月

目 次

I . 総括研究報告 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と 最適化を目的とした体制構築	-----	1
柏原直樹		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	7

総括研究報告書

データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築

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

日本における（慢性腎臓病）CKD 対策の推進に向け、診療実態の把握や評価指標の構築、ガイドライン遵守の効果検証など、データに基づく包括的な取り組みが進められている。J-CKD-DB (Japan Chronic Kidney Disease Database) および NDB (National Database) を活用し、前者では 2014 年から 2024 年までに 10 施設から計 52 万 9,169 件の症例を収集・解析してきた。特に注目すべきは、CKD 診療ガイドラインの評価方法を独自に開発し、実臨床における遵守状況と腎アウトカムとの関連を検証したことである。血清電解質、LDL コレステロール、ヘモグロビン、RA 系阻害薬使用など 8 項目を遵守指標とし、遵守指標を満たす数で 4 群に分類した結果、最も遵守度の高い群では、腎機能の低下や腎イベントのリスクが有意に低下していた。このことは、ガイドラインに準拠した診療が CKD の予後改善に直結することを科学的に裏付けるものである。

さらに、国の腎疾患対策として、普及啓発、診療連携、人材育成、診療水準向上の 4 本柱からなるロジックモデルも作成されており、政策実行の進捗管理にも活用されている。しかし、NDB の本格的な活用は運用上の制約から進んでおらず、当面は NDB オープンデータを用いた解析を先行する方針である。

今後は、1) CKD に関するデータベースの整備と拡充、2) ガイドライン遵守率と予後改善の因果関係を検証可能な解析系の構築、3) 解析結果の可視化と関係者への共有、4) 次期腎疾患対策検討会での政策立案に活用可能な資料の準備、を優先的に推進する必要がある。これにより、CKD 対策を科学的根拠に基づき持続的に展開できる基盤を構築し、透析導入の抑制や患者 QOL の向上を図ることが期待される。

研究分担者

埼玉医科大学 教授 岡田浩一
大阪大学 教授 猪阪善隆
帝京大学 教授 伊藤孝史
旭川医科大学 教授 中川直樹
順天堂大学 教授 矢野裕一朗
広島大学 教授 福間眞悟

A. 研究目的

<背景>

生活習慣病の増加、高齢化を背景に慢性腎臓病CKDが増加（1300-1400万人）している。CKDは末期腎不全のみならず心血管病の危険因子でもあり、国民の健康寿命を毀損する重大な病態である。

2018年、厚生労働省内に腎疾患対策検討会が構築され報告書が発出された。全体目標として、「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」とされ、KPIとして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、が設定された。2023年、中間評価が実施された。5年で新規透析導入患者数が5%以上減少を達成した都道府県数は12道県あった。年齢階級別新規透析導入率は、80歳代～男性では増加しているものの、

男女ともに若い世代（～70歳代）で減少し、新規透析導入患者の平均年齢は、年々高くなる傾向が見られた。CKD重症化抑制に一定の成果があることが判明した。しかしながら、日本全国における新規透析導入患者数は40,511人（令和3年）であり、現時点ではKPIの35,000人は達成できていない。「透析導入患者数は人口構造の変化の影響を受けることを踏まえ、性・年齢階級別の人口の変化の影響を調整した予測透析導入患者数との比較や年齢階級別での透析導入率の変化を指標とした評価を行う」とされた。

<研究全体の目的>

腎疾患対策を有効に進めていくためには、CKDの実態、診療実態に関する詳細なデータ収集及びその経時的解析を行い、進捗を管理し、その都度課題を抽出・解決できる仕組みを構築する必要がある。現状では、全国の状況を俯瞰し、評価できる包括的なデータベース及び運用システムは構築されていない。

そこで本研究では、

- 1) 日本におけるCKDの実態・診療実態に関する既存のデータベース等を整備、拡充する。研究目的に最適なデータベースを選定する。
- 2) 選定したデータベースを用いてCKDの実態・診療実態を解析する。
- 3) ガイドラインの遵守率及び遵守することで

予後が改善されるかを検証可能なシステムを構築し、さらなるエビデンスも構築できる継続的・円環的な系とする。

4) 解析結果を広く開示し、関係者・国民が共有できるシステムを構築する。

5) データベースの持続的な運用及び利活用が可能となるシステムを構築する。

6) 次期腎疾患対策検討会におけるCKD対策の政策立案で活用可能な資料を準備する。

7) CKD対策の進捗管理にロジックモデルを導入する。最終的なアウトカムとして「新規透析患者数の減少」を目標に掲げ、その達成に向けて初期アウトカムや中間アウトカム、アウトプットを設定する。これに基づき、インプットやアクティビティが整備する。各段階で評価指標を明確にする。

以上によってCKDの実態・診療実態の“見える化”が可能となり、CKD対策の政策立案、次期腎疾患検討会で活用可能な資料を準備する。診療の質の向上と腎臓病重症化抑制に貢献することを目標とする。

腎疾患に関する複数の全国的データベースが構築されている。CKDに関してはJ-CKD-DB、腎生検患者情報についてはJ-RBRが代表的である。前者は電子カルテ情報から直接生成されるDBであり、情報の正確性、粒度は極めて高く、収集が容易であるため現場への負荷は小さい。一方でカルテ上のテキスト（病歴、症状等）情報が収集できない、大学病院に限定されている、等の課題がある。

J-RBR (Japan Renal Biopsy Registry) は全国の腎生検データを収集するDBであり、全生検例の約20%が収集されている。毎年新規に4,500例以上が登録され、総登録数は63,000例を超える、世界的に見ても最大規模の腎生検データベースである。しかしながら、精緻な臨床データが付随しておらず、活用用途は限定される。

全国規模の大規模な診療DBとしてNDB (National Data Base) が構築された。大規模かつ網羅的なDBである。しかしながら、取得可能な検査値の種類は限定され、やはり用途は限定的である。

これらの既存の国内大規模データの特徴、限界を理解し、解析目的に応じたデータベースを選定し、本邦のCKD及びCKD診療実態を精緻に解析する。ガイドラインが推奨する良質な診療、標準治療の遵守率、均霑化率を評価する方法論も確立し、診療の質の向上を目標とする。また、データベースの持続的な運用、拡充及び利活用が可能となるシステムの構築も目指す。PDCAサイクルを回し、持続的かつ円環的にCKD診療実態把握、診療の質向上が可能となるシステムを構築する。

B. 研究方法

・項目1 日本におけるCKDの診療実態に関するデータベース等の構築と、最新の診療実態の検証（柏原、福間、猪阪、中川、岡田、伊藤）

1) 利活用可能な国内既存の腎臓病関連データベースの調査

対象となるDBとして、J-CKD-DB (Ex) 、腎生

検DB (J-RBR) 等がある。これら以外についても調査する。

2) NDB利活用の可能性の検討

研究計画書作成、倫理委員会受審、利用申請のための準備

3) NDBオープンデータの活用の検討

NDBオープンには、eGFR 及びタンパク尿について、都道府県・2次医療圏別性年齢階級別分布が公表されている。これらCKD関連指標の活用可能性について、検討する。

4) J-CKD-DB, J-CKD-DB Exを活用した、CKD診療実態の横断/縦断評価

2014年度にJ-CKD-DB (単年度DB) を解析して、性年齢階級別CKD重症度分布、電解質異常、貧血の有病率・治療様態、尿酸異常値の分布を解析し報告している。Sci Rep. 2020;30:10 (1):7351. PLoS One. 2020;20:15(7):e02361 32. PLoS One. 2020;oct15;15(10):e0240402. その後の経年的評価を行う。J-CKD-DB Ex2014～2022年末データセットを用いる。

・項目2 CKD重症化予防と透析導入防止に向けたCKDの診療実態の評価のための指標の策定に関する研究（岡田、伊藤、中川）

1) 評価のための指標の策定

2) 指標を解析する上で適切なデータベースの選定

腎疾患対策検討会報告書（平成30年7月）及び同報告書の中間評価と今後の取組にもとづき、疾患管理の指標 (Hb HbA1C等) を適切に選定し、さらにこれら指標が評価可能なDBを選定する。

・項目3 ガイドラインが推奨する治療の遵守率及び遵守によるアウトカム改善を解析する方法の確立（矢野、福間、猪阪）

1) CQ recommendation scoring system (CQ推奨スコア) の開発、洗練

2) Scoring systemの妥当性検証のための前向き研究の検討

CKD診療ガイドラインの遵守が、患者の腎転帰とどのように関連するかを探索的に検討した（論文投稿中）。血清カリウム、血清ナトリウム、血清カルシウム、血清リン、尿酸、LDLコレステロール、ヘモグロビン値、レニン・アンジオテンシン系 (RAS) 阻害薬の使用率を指標に腎予後との関係を解析した。これらの指標を満たす数が多いほど、予後が良好であることが示唆された。

RAS阻害薬投与群が非投与群よりも複合腎イベント発生率が高いという結果であった。これらの薬剤がより重症の患者に投与されている可能性がある。交絡変数を調整しながら、CKDの病期、付随する健康状態、蛋白尿値によって患者を層別化する綿密な分析が必要である。前向き研究の必要性と実施可能性を検討する。

・項目4 データベースの持続的な運用及び利活用が可能となるシステムの構築と、データベース維持のための方策の提示（柏原、猪阪、福間）

1) データベース維持、拡充、運用に必要な

財政基盤の整備

2) 運営組織の拡充、強靭化

J-CKD-DBは、厚労省診療効果データベース事業（2015年）に採択され開始した。その後、複数の公的研究費により支援を受け、現在に至っている。今後も持続可能な研究リソースとして維持・拡充する必要がある。公的研究費のみならず、民間からの資金導入の健全化・堅牢な仕組みを構築する。

企業からのJ-CKD-DBを活用した研究提案については、①受託研究の適切性について、以下のSteering Committeeで審査する、②NPO法人日本腎臓病協会が受託する、③腎臓病協会から研究者に研究を委託する、④データ自体を外部に導出しない、以上の方針で、透明性と公平性、公益性と担保している。

現在、J-CKD-DBは以下のSteering committee（運営委員会）の元で運営されている。また、腎臓学会には、理事長直轄重点事業として、腎臓病データベース小委員会が設置されている（委員長柏原）。他のDBも統合したJRDS（仮称）としての運営組織の必要性について協議する。

・項目5 CKD対策ロジックモデルによる進捗管理（柏原、猪阪、福間）

ロジックモデルでは、最終的なアウトカムとして「新規透析患者数の減少」を目標に掲げており、その達成に向けて初期アウトカムや中間アウトカム、アウトプットを設定する。これに基づき、インプットやアクティビティが整備し、各段階で評価指標を明確にする。ロジックモデルは、最終的なアウトカム、中間アウトカム、初期アウトカム、アウトプット、インプット、アクティビティの順に整理し、評価指標としてストラクチャー、プロセス、アウトカムに関する指標が具体的に設定する。これにより、各施策がどのように進捗しているのかを可視化し、効果的な対策を講じるためのデータが収集することになる。

(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

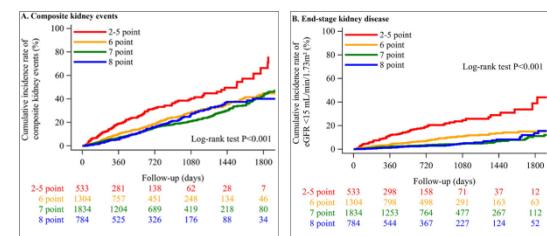
項目1 日本におけるCKDの診療実態に関するデータベース等の構築と、最新の診療実態の検証

項目2 CKD重症化予防と透析導入防止に向けたCKDの診療実態の評価のための指標の策定に関する研究

項目3 ガイドラインが推奨する治療の遵守率及び遵守によるアウトカム改善を解析する方法の確立

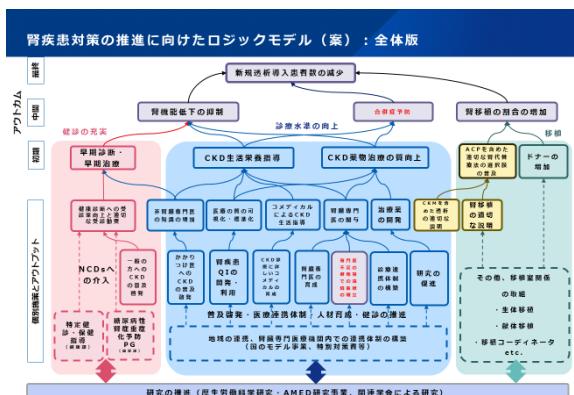
J-CKD-DB及びNDBの活用を進めている。J-CKD-DB-Ex : 2014年-2024年まで529,169件(10施設)まで拡充した。CKDの診療実態に関する研究を数多く実施しているが、特筆すべきは、ガイドラインの評価方法を開発したことである。

臨床現場におけるCKDガイドラインの遵守と腎臓の転帰との関連性を検証した。血清電解質レベル、LDLコレステロール、ヘモグロビン、およびレニン・アンジオテンシン系阻害剤の使用とした。主要アウトカムは腎イベントの複合であり、eGFRが15mL/min/1.73m²未満に低下するか、eGFRが30%以上低下することで定義した。ガイドラインへの遵守状況は、満たされた指標の数に基づいて四分位に分類し、遵守度が最も高いグループ（8つの指標を満たす）では、最も低いグループ（0～5の指標）と比較して、イベントのリスクが大幅に低下していることが判明した。臨床現場でのCKDガイドラインの遵守は腎転帰の改善と大きく関連しており、CKDの管理におけるガイドラインに準拠したケアの必要性を科学的に示すことができた（下図）。



・項目5 CKD対策ロジックモデルによる進捗管理

◎背景 腎疾患対策検討会において、腎疾患対策の柱として、決定した普及啓発、診療連携体制構築、診療水準向上、人材育成について、ロジックモデルを構築した。



D. 考察

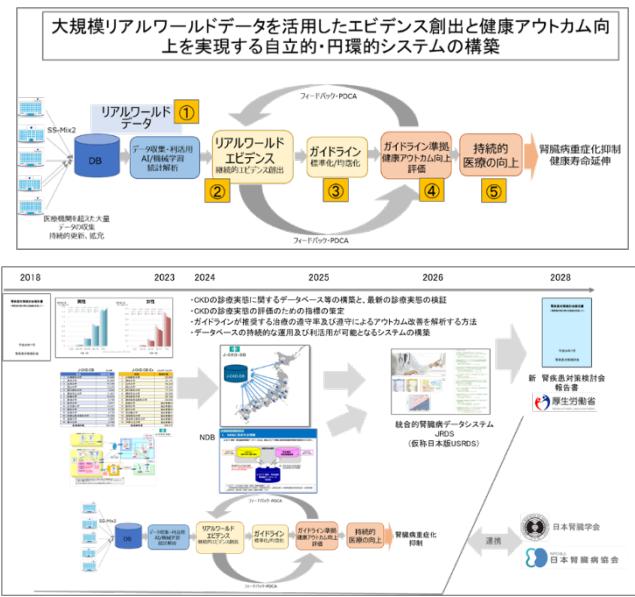
ロジックモデルの原案ができたが、これをより精緻化し洗練することが必要である。評価指標の収集方法を考案する必要がある。

NDBの活用がNDB側の事情により進捗していない。当面はNDBオープンのデータ解析を先行して進めたい。

E. 結論

七：結論 腎疾患対策を有効に進めていくためには、CKDの実態、診療実態に関する詳細なデータ収集及びその経時的解析を行い、進捗を管理し、その都度課題を抽出・解決できる仕組みを構築する必要がある。現状では、全国の状況を俯瞰し、評価できる包括的なデータベース及び運用システムは構築されていない。今後は以下に取り組む。

- 1) 日本におけるCKDの実態・診療実態に関する既存のデータベース等を整備、拡充する。研究目的に最適なデータベースを選定する。2選定したデータベースを用いてCKDの実態・診療実態を解析する。
 - 2) ガイドラインの遵守率及び遵守することで予後が改善されるかを検証可能なシステムを構築し、さらなるエビデンスも構築できる継続的・円環的な系とする。
 - 3) 解析結果を広く開示し、関係者・国民が共有できるシステムを構築する。
 - 4) 次期腎疾患対策検討会におけるCKD対策の政策立案で活用可能な資料を準備する。



F. 健康危險情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kobayashi A, Hirano K, Okuda T, Ikenoue T, Yokoo T, **Fukuma S**. Estimating the prevalence of chronic kidney disease in the older population using health screening data in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2025 Mar;29(3):276-282. doi: 10.1007/s10157-024-02570-y.
 - 2) Shimamoto S, Nakahara T, Yamada S, Nagasu H, Kishi S, Nakashima N, Tsuruya K, Okada H, Tamura K, Narita I, Maruyama S, Yano Y, Yokoo T, Wada T, Wada J, Kanda E, Kataoka H, Nangaku M, **Kashihara N**, Nakano T. Association between proteinuria and mineral metabolism disorders in chronic kidney disease: the Japan chronic kidney disease database extension (J-CKD-DB-Ex). *Sci Rep*. 2024 Nov 1;14(1):27481.
 - 3) Kanaoka T, Wakui H, **Yano Y**, Nagasu H, Kanegae H, Nangaku M, Hirakawa Y, **Nakagawa N**, Wada J, Tsuruya K, Nakano T, Maruyama S, Wada T, Konishi M, Nagahiro T, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Terada Y, Araki S, Emoto M, **Okada H**, **Isaka Y**, **Suzuki Y**, Yokoo T, Kataoka H, Kanda E, **Kashihara N**, Tamura K; J-CKD-DB investigators. Factors affecting the sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors-related initial decline in glomerular filtration rate and its possible effect on kidney outcome in chronic kidney disease with type 2 diabetes: The Japan Chronic Kidney Disease Database. *Diabetes Obes Metab*. 2024 Jul;26(7):2905-2914.
 - 4) Kitaoka K, **Yano Y**, Nagasu H, Kanegae H, Chishima N, Akiyama H, Tamura K, **Kashihara N**. Kidney outcomes of SGLT2 inhibitors among older patients with diabetic kidney disease in real-world clinical practice: the Japan Chronic Kidney Disease Database Ex. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2024 May 30;12(3):e004115.
 - 5) Nyma Z, Kitaoka K, **Yano Y**, Kanegae H, Bayaraa N, Kishi S, Nagasu H, Nakano T, Wada J, Maruyama S, **Nakagawa N**, Tamura K, Yokoo T, Yanagita M, Narita I, Yamagata K, Wada T, Tsuruya K, Nishizawa N, **Isaka Y**, Nangaku M, **Kashihara N**, Nakano T. Association between proteinuria and mineral metabolism disorders in chronic kidney disease: the Japan chronic kidney disease database extension (J-CKD-DB-Ex). *Sci Rep*. 2024 Nov 1;14(1):27481.

- shihara N, Okada H; J-CKD-DB study collaborative. Evaluating the associations between compliance with CKD guideline component metrics and renal outcomes. *Sci Rep.* 2024 May 20;14(1):11481.
- 6) Kishi S, Kadoya H, **Kashihara N.** Treatment of chronic kidney disease in older populations. *Nat Rev Nephrol.* 2024 Sep;20(9):586-602. doi: 10.1038/s41581-024-00854-w.
- 7) 柏原直樹. NPO法人日本腎臓病協会の取り組み. *日本医師会雑誌*153(4):393-396, 2024
- 8) 岡田浩一, 柏原直樹, 栗原孝成, 小林一雄. 日本のCKD対策に今,何が必要か. *日本医師会雑誌*153(4):369-382, 2024
2. 学会発表
- 1) **Naoki Kashihara.** Healthy ageing and the kidney Prevention of kidney diseases in the aged population. Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT. 2024.9.14, Kyoto
 - 2) **Naoki Kashihara.** Kidney and Hypertension -Optimizing Antihypertensive Therapy in Aging Societies. Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT. 2024.9.14, Kyoto
 - 3) Kaori Kitaoka, **Yuichiro Yano**, Hajime Nagasu, Hiroshi Kanegae, Noriharu Chishima, Hiroki Akiyama, Kouichi Tamura, **Naoki Kashihara** Kidney outcomes of SGLT2 inhibitors among older patients with diabetic kidney disease in real-world clinical practice: the Japan Chronic Kidney Disease Database Ex. Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT. 2024.9.14, Kyoto
 - 4) Seiji Kishi, Takaya Nakashima, Tadahiro Goto, Hajime Nagasu, **Naoki Kashihara**. The relationship between serum magnesium levels and kidney prognosis in patients with chronic kidney disease - Analysis of Real-World Data in the Treatment of Chronic Kidney Disease in Japan-. Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT. 2024.9.14, Kyoto
 - 5) Hirokazu Okada, Atsushi Ono, Ken Sakai, Ichiei Narita, Toshiki Moriyama, Yoshitaka Isaka, Kei Fukami, Eiichiro Kanda, **Naoki Kashihara**. Development of a prognostic risk score to predict early mortality in incident elderly Japanese hemodialysis patients. Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT. 2024.9.14, Kyoto
 - 6) **Hirokazu Okada**, Ken Sakai, Ichiei Narita, Toshiki Moriyama, Yoshitaka Isaka, Kei Fukami, Eiichiro Kanda, **Naoki Kashihara**. Development of a Prognostic Risk Score to Predict Early Mortality in Incident Elderly Japanese Patients on Hemodialysis. American Society of Nephrology Kidney Week 2024. 2024.10.24, San Diego
 - 7) Eiichiro Kanda, Bogdan I. Epureanu, Taiji Adachi, Tamaki Sasaki, **Naoki Kashihara**. Vector Field Model of CKD Stage and Its Directional Derivative Mathematically Enable Accurate Kidney Prognosis Prediction. American Society of Nephrology Kidney Week 2024. 2024.10.24, San Diego
 - 8) Eiichiro Kanda, Bogdan I. Epureanu, Taiji Adachi, Tamaki Sasaki, **Naoki Kashihara**. Natural Language Processing Artificial Intelligence (AI) Predicts CKD Progression in Medical-Word Virtual Space. American Society of Nephrology Kidney Week 2024. 2024.10.25, San Diego
 - 9) **Naoki Kashihara**. Our Journey to Overcome Chronic Kidney Disease. Taiwan Society of Nephrology. 2024.12.12, Tainan
 - 10) 柏原直樹. 腎臓病の克服を目指して—Our Journey to Conquer Kidney Diseases—. 第67回日本腎臓学会学術総会. 2024.6.28, 横浜市
 - 11) 福井亮、徳永紳、豊泉夏紀、岡田浩一、**柏原直樹**. 一般市民における慢性腎臓病(CKD)の認知度に関するアンケート調査2023年度. 第67回日本腎臓学会学術総会. 2024.6.29, 横浜市
 - 12) 大橋瑞紀、石川裕也、荒井敏、長尾智晴、北岡かおり、長洲一、矢野裕一朗、**柏原直樹**. リアルワールドデータにおける深層学習を用いた腎機能予測の精度比較. 第67回日本腎臓学会学術総会. 2024.6.29, 横浜市
 - 13) 柏原直樹.腎臓病・腎不全の現状と未来予想図. 日本内科学会学術集会第52回内科学の展望. 2025.1.19, 奈良市
 - 14) 佐久間寛史、中川直樹ほか. 北海道における新規透析導入患者の経年変化に関する検討. 第67回日本腎臓学会学術集会. 2024年6月29日, 横浜市
 - 15) 矢野裕一朗. 情報データベース (Japan Chronic Kidney Disease Database: J-CKD-DB)の現状と未来. 第44回医療情報学連合大会. 2024年11月23日, 福岡市
 - 16) 矢野裕一朗. CKD(Cardio-Kidney-Diabetes)重症化予防への取り組みの現況

- と課題. 第46回 日本高血圧学会総会.
2024年10月12日、福岡市
- 17) 矢野裕一朗. データ駆動型研究の現状
と未来. 第29回日本病院総合診療医学
会学術総会 2024年9月8日、東京
- 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

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
該当なし							

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
Kobayashi A, Fukuma S et al.	Estimating the prevalence of chronic kidney disease in the older population using health screening data in Japan.	Clin Exp Nephrol	29(3)	276-282	2025
Shimamoto S, Nakahara T, Yamada S, Nagasu H, et al.	Association between proteinuria and mineral metabolism disorders in chronic kidney disease: the Japan chronic kidney disease database extension (J-CKD-DB-Ex).	Sci Rep.	28(8)	784-792	2024
Kanaoka T, Wakui H, Yano Y, Nagasu H, et al.	J - CKD - DB investigators. Factors affecting the sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors-related initial decline in glomerular filtration rate and its possible effect on kidney outcome in chronic kidney disease with type 2 diabetes: The Japan Chronic Kidney Disease Database.	Diabetes Obes Metab.	26(7)	2905-2914	2024

Kitaoka K, Yano Y, Nagasu H, et al.	Kidney outcomes of SGLT2 inhibitors among older patients with diabetic kidney disease in real-world clinical practice: the Japan Chronic Kidney Disease Database Ex	BMJ Open Diabetes Res Care.	12(3)	e004115	2024
Nyma Z, Kitaoka K, Yano Y, et al.	Evaluating the associations between compliance with CKD guideline component metrics and renal outcomes.	Sci Rep.	14(1)	11481	2024
Kishi S, Kadoya H, Kashihara N.	Treatment of chronic kidney disease in oligophrol. populations.	Nat Rev Nephrol.	20(9):	586-602.	2024
柏原 直樹	NPO法人日本腎臓病協会の取り組み。	日本医師会雑誌	153(4)	393-396	2024
岡田浩一, 柏原直樹, 萩原孝成, 小林一雄.	日本のCKD対策に今何が必要か.	日本医師会雑誌	153(4)	369-382	2024

令和7年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 砂田 芳秀

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	川崎医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項）・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年3月10日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿
（国立保健医療科学長）

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 6 年度厚生労働科学研究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以下のように記入します。

1. 研究事業名 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした
体制構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

令和 7 年 1 月 14 日

厚生労働大臣 殿

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 熊ノ郷 淳

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

令和 7年 4月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長)一殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 佳史

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究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 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) ちば総合医療センター 教授

(氏名・フリガナ) 伊藤 孝史 (イトウ タカフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

国立保健医療科学院長 殿

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6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 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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。

令和 7 年 4 月 20 日

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

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 代田 浩之

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究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 データベースを活用した慢性腎臓病 (CKD) の診療実態把握と最適化を目的とした
体制構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療科・教授

(氏名・フリガナ) 矢野裕一朗・ヤノユウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和 7年 4月 8日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長)一殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究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以下のように記入します。

1. 研究事業名 腎疾患政策研究事業2. 研究課題名 データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築3. 研究者名 (所属部署・職名) 広島大学大学院医系科学研究科 痘学・疾病制御学 教授
 (氏名・フリガナ) 福間 真悟・フクマ シンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。