

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患政策研究事業）
総括研究報告書

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
研究代表者 要 伸也 杏林大学 教授

研究分担者：

柏原 直樹・川崎医科大学 教授
岡田 浩一・埼玉医科大学 教授
猪阪 善隆・大阪大学 教授
阿部 雅紀・日本大学 教授
金崎 啓造・島根大学 教授
内田 明子・聖隷横浜病院 総看護部長
石川 祐一・茨城キリスト教大学 教授
木村 健・兵庫医療大学 臨床実習教授

研究要旨：多職種連携による CKD 療養指導の実態調査や有効性に関する実証研究を行い、診療実態とエビデンスに基づいた課題解決への提言を作成することを目的とする。これらをそれぞれの working group を中心に進めて行く体制が整い、まずチーム医療に関する実態調査を開始した。今後展開を予定しているエビデンス構築研究によって CKD 多職種連携の効果と有効な運用方法が明らかにすることにより、多職種連携の質とチーム力の向上が期待でき、最終的には、CKD 重症化予防と CKD 患者の QOL 改善、さらには医療費節減にもつながると期待される。

A. 研究目的：

CKD の重症化予防の基盤は生活習慣の適正化にあるが、CKD 特有の課題を考慮した生活・食事・服薬指導が必要であるため、かかりつけ医と腎臓専門医の連携だけでは対応が難しく、看護師、保健師、管理栄養士、薬剤師等との多職種連携によるチーム医療が必須となる。しかし、チーム医療の有効性や連携方法に関するエビデンスは乏しく、今後はこれらの実証研究を行い、診療実態とエビデンスに基づいた治療目標の実現を可能とする多職種連携の在り方を提案してゆく必要がある。

本研究の目的は、現状を把握した上で多職種連携による CKD 療養指導の有効性を実証研究によって示し、エビデンスに基づいた課題解決への提言を行うことである。最終的には、多職種連携の強化による治療目標の達成率向上、さらに CKD 重症化予防と QOL 改善を目指す。本研究は、進行中の厚生労働省研究班（柏原・伊藤班）や腎臓病療養指導士委員会、および設立に関与したコメディカル 3 団体、日本糖尿病学会および糖尿病性腎症対策とも連携し、CKD 対策に係る職種横断的なオールジャパン体制を構築してゆく。

B. 研究方法：

本研究では、多職種連携による CKD 療養指導の実態調査や有効性に関する実証研究を行い、現状・課題を評価するとともに、診療実態とエビデンスに基づいた課題解決への提言を行うべく、それぞれの研究計画を遂行するために、WG を組織する。

1) 多職種連携の実態調査と取りまとめ：

（○阿部、要、岡田、猪阪、金崎、内田、石川、木村）

CKD 診療における多職種連携に関するマニュアル作成および実証研究立案の土台とすることを目的として、CKD 特有の健康課題に適合した CKD 特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等に関する実態調査ないしアンケートを実施し、現状の把握を行う。実態調査やアンケートの内容は、日本腎臓病協会評価普及小委員会（阿部委員長）のもとで作成中の CKD のチーム医療と教育に関するアンケートを共有し、本 WG と共同でこれを進める。結果について取りまとめたうえで、分析と評価を行い、

現状における問題点や課題を抽出する。

2) **多職種連携の有効性に関するエビデンス構築**：

(○猪阪、要、岡田、阿部、金崎、内田、石川、木村)

多職種連携による生活指導・食事指導等がCKDの予防・重症化予防に有効かどうかを検証するための実証研究を行ない、エビデンスを示す。この際、どのようなアプローチがどのアウトカム(例えば、受診継続率、食塩摂取制限などの推奨目標達成率、など)、あるいはどの患者群(糖尿病性腎症、それ以外)についてとくに有効かを明らかにする。統制解析には、研究協力者として豊富な経験を持つ統計専門家に加わっていただき、アドバイスを求める予定である。

3) **ホームページによる成果の公表**：

(○金崎、要、猪阪、阿部)：

研究班のホームページを作成し、本研究班の取り組みと得られた成果・提言を公表することにより、全国的な周知と普及を目指す。

4) **課題解決への提言**：

(岡田、要、柏原、金崎、内田、石川、木村)
実態調査から得られた課題、および2)の実証研究の結果等をふまえ、課題解決へ向けた戦略案を策定・提言するとともに、具体的な成果目標を示す。

5) **マニュアルの作成と普及**

(○岡田、要、柏原、阿部、金崎、内田、石川、木村)：

多職種連携による生活・食事指導等のマニュアル作成をワーキンググループを組織して行う。関係学会等による既存の成果も参照しつつ、新たなエビデンスも取り入れる。制作には、CKD診療ガイドライン(医師向け)とCKD療養ガイド(患者向け)の制作責任者、および作成中の腎臓病療養指導士のためのCKD指導ガイドブックの作成担当者が加わり、整合性を保てるよう配慮した。糖尿病性腎症の重症化予防の視点も取り入れる。

(倫理面への配慮)

各臨床研究は、実施施設の倫理委員会の承認のもとに進め、個人情報にも十分な配慮のもとに進めている。

C. **研究結果**：

それぞれの課題ごとにWGを組織した。本年度はまず多職種連携によるCKDチーム医療の実態調査を行いつつ、エビデンス構築研究計画の

立案と開始に向けた準備を行った。

1) **多職種連携の実態調査と取りまとめ**

腎臓病療養指導士評価普及小委員会で準備中のアンケートを基に、対象者を、想定していた教育認定施設に加え、コメディカル団体に広げ、実態調査に関するアンケートを作成した。令和2年3月日本腎臓学会認定教育施設および腎臓病療養指導士資格取得者宛て発送した(教育責任者、看護師・管理栄養士・薬剤師用のアンケートをそれぞれ作成した)。調査項目案として、多職種CKDチーム医療の実施状況、腎臓病療養指導に係るコメディカルの人数、療養指導士数、腎臓教室・教育入院の実施の有無、などが挙げられる(詳細は分担研究報告書および別途アンケート資料参照)。今後はアンケートを回収後、解析作業を進め、多職種連携による療養指導の実態を明らかにする。さらに、その結果を、次項で述べるエビデンス実証研究のアウトカム設定等の参考にする。アンケートの実施・解析は専門機関に委託した。また、必要に応じて二次調査を行い、成功事例の発掘も行う。

2) **多職種連携の有効性に関するエビデンス構築**

実証研究の立案・準備を行った。前向き介入試験では研究期間中に成果を出しにくいいため、後ろ向き観察研究を中心に考える。対象となるCKDのステージは早期からとする(かかりつけ医から専門医への紹介の対象になるステージが目安となる)。既存のデータベース活用(特定健診、レセプトなど)も検討する。具体的には、チーム医療が行われている施設といない施設の間のアウトカム比較、多職種介入の前後のアウトカム比較を行うこととし、アウトカム候補として、導入時の血清クレアチニン濃度、PD・腎移植選択率、継続受診率や服薬遵守率などが挙げられる。研究デザインカムアンケート調査の結果も参考にする。ステージにより多職種介入の効果に違いがあるかどうかにも検討する。

以上のエビデンス実証研究を次年度より実施に移す。このほかプロセス評価も行う。

3) **ホームページによる成果の公表**：

研究班のホームページ作成の準備を開始した。厚労科研柏原班・伊藤班のホームページに加えるか、別途作成するかわいづれかとする。

4) **課題解決への提言**

5) マニュアルの作成と普及

本年度は担当メンバーを決定した。最終段階で、実態調査とエビデンス構築研究の成果を反映した課題解決への提言を班員全体でまとめ、チーム医療に基づいたCKD療養指導の在り方を総括したマニュアルの作成を行う方針とする。

D. 考察

CKD診療における多職種連携の実態調査の結果を解析することにより、我が国におけるチーム医療と多職種連携の現状と課題が初めて明らかになると期待される。立案中の実証研究の実施により多職種連携の有効性に関するエビデンスが得られれば、とくにどのような多職種連携のアプローチがどのアウトカム、あるいは何の原疾患（糖尿病性腎症、それ以外）に対して有効かがわかり、チーム医療における指針や重点項目を示すことにもつながると期待される。さらに以上の取組みは、腎臓病療養指導士をはじめCKDの療養指導に取り組むメディカルスタッフのモチベーション向上にも役立つと期待される。これらを、課題解決に向けた提言とCKD多職種連携マニュアル作成に繋げてゆく。

E. 結論

研究成果を通じて、わが国のCKD診療における多職種連携の実態と課題が明らかになり、今後のエビデンス実証研究によってその有効性と効果的な運用法を示すことにより、チーム医療の質向上とCKD診療の浸透および水準向上、最終的にはCKD重症化予防とCKD患者のQOL改善、医療費節減を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kanda E, Kashihara N, Kohsaka S, Okami S, Yajima T. Clinical and economic burden of hyperkalemia: A nationwide hospital-based cohort study in Japan. *Kidney Med* 2020;2(6):742-752.
- 2) Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N,

Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. Prevalences of hyperuricemia and electrolyte abnormalities in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB). *PLoS One* 2020;15(10):e0240402.

- 3) Katsuno T, Ito Y, Kagami S, Kitamura H, Maruyama S, Shimizu A, Sugiyama H, Sato H, Yokoyama H, Kashihara N. A nationwide cross-sectional analysis of thrombotic microangiopathy in the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR). *Exp Nephrol* 2020;24(9):789-797.
- 4) Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB). *PLoS One* 2020;15(7):e0236132.
- 5) Kanda E, Epureanu BI, Adachi T, Tsuruta Y, Kikuchi K, Kashihara N, Abe M, Masakane I, Nitta K. Application of explainable ensemble artificial intelligence model to categorization of hemodialysis-patient and treatment using nationwide-real-world data in Japan. *PLoS One*. 2020;15(5):e0233491.
- 6) Nakagawa N, Sofue T, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan. *Sci Rep*. 2020;10:7351.
- 7) Fujii Y, Yamamoto R, Shinzawa M, Kimura, Y, Aoki K, Tomi R, Ozaki S, Yoshimura, R.,

- Taneike M, Nakanishi K, Nishida M, Yamauchi-Takahara K, Kudo T, Isaka Y, Moriyama T. Occupational sedentary behavior and prediction of proteinuria in young to middle-aged adults: a retrospective cohort study. *J Nephrol*. 2020. doi: 10.1007/s40620-020-00826-w. Online ahead of print.
- 8) Iwata Y, Okushima H, Takatsuka T, Yoshimura D, Kawamura T, Iio R, Ueda Y, Shoji T, Hayashi T, Isaka. Duration of predialysis nephrological care and mortality after dialysis initiation. *Clin Exp Nephrol* 2020;24: 705-714.
 - 9) Nishigaki D, Yamamoto R, Shinzawa M, Kimura Y, Fujii Y, Aoki K, Tomi R, Ozaki S, Yoshimura R, Taneike M, Nakanishi K, Nishida M, Yamauchi-Takahara K, Isaka Y, Moriyama T. Body mass index modifies the association between frequency of alcohol consumption and incidence of hypertension in men but not in women: a retrospective cohort study. *Hypertens Res* 2020;43:322-330.
 - 10) Yoshimura R, Yamamoto R, Shinzawa M, Tomi R, Ozaki S, Fujii Y, Ito T, Tanabe K, Moriguchi Y, Isaka Y, Moriyama T. Drinking frequency modifies an association between salt intake and blood pressure: A cohort study. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2020;22:649-655.
 - 11) Yoshimura R, Yamamoto R, Shinzawa M, Tomi R, Ozaki S, Fujii Y, Ito T, Tanabe K, Moriguchi Y, Isaka Y, Moriyama, T. Frequency of alcohol drinking modifies the association between salt intake and albuminuria: a 1-year observational study. *Hypertens Res* 2020;43:1249-1256.
 - 12) Sugiyama K, Inoue T, Kozawa E, Ishikawa M, Shimada A, Kobayashi N, Tanaka J, Okada H Reduced oxygenation but not fibrosis defined by functional magnetic resonance imaging predicts the long-term progression of chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant* 2020; 35:964-970.
 - 13) Otsuka H, Kobayashi H, Suzuki K, Hayashi Y, Ikeda J, Kushimoto M, Omoto W, Hara M, Abe M, Kato K, Soma M. Mobility performance among healthy older adults eligible for long-term care in Japan: a prospective observational study. *Aging Clin Exp Res* 2020;32:1931-1937.
 - 14) 内田明子他. 慢性腎臓病患者とともにすすめる SDM 実践テキスト. 医学書院, 2020, p122-127.
 - 15) 内田明子・透析換えの共同意思決定(SDM)のあり方・臨牀透析・2021・37-4(333-338)
 - 16) 内田明子他. *Nursing Today* ブックレット, 透析治療と意思決定, 看護協会出版会, 2020:21-31
 - 17) 内田明子. 治療選択支援と Shared Decision Making の 課 題 . 臨 牀 透 析 2020;36(3):227-232.
2. 学会発表
 - 1) 要 伸也:なぜ腎臓病療養指導士が必要なのか。In シンポジウム:チーム医療で活動する腎臓病療養指導士. 第14回日本腎臓病薬物療法学会学術集会・総会 2020.11.29, 徳島.
 3. 政策提言
 - 1) 猪阪善隆、他:腎代替療法ガイド日本腎臓学会、ライフサイエンス社 2020
 - 2) 岡田浩一、他:ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2020年)
 - 3) 岡田浩一、他:IgA腎症診療ガイドライン 2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2020年)
 - 4) 岡田浩一、他:多発性嚢胞腎(PKD)診療ガイドライン 2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2020年)
 - 5) 岡田浩一、他:急速進行性腎炎症候群(RPGN)診療ガイドライン 2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2020年)
 - 6) 内田明子:日本透析医学会「透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言」作成委員会委員 2020

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

- 1) 柏原直樹：発明の名称：推定器学習装置、推定器学習方法、及び、推定器学習プログラム. 出願出願番号：特開 2020 -172356