別添４

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患政策研究事業）

分担研究報告書（R4 年度）

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
～CKD 患者に対する多職種連携による教育指導介入の効果検証研究～

研究分担者：
阿部　雅紀・日本大学　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
竹内　裕紀・東京医科大学・薬剤部・薬剤部長

研究代表者
杏林大学・医学部・教授

研究協力者：
日本腎臓協会腎臓病療養指導士評価普及小委員会 CKD チーム医療検証 WG

研究要旨：国内 24 施設での多施設共同研究を行った。CKD ステージ G3～G5 の患者 3,015 例の解析を行った。多職種連携による生活・食事指導介入により、推算 GFR（eGFR）の年間低下速度は有意に抑制されていた。CKD の原疾患（糖尿病と糖尿病以外）やベースライン時の CKD ステージで層別化した解析でも、全てのサブグループで多職種介入後に eGFR 低下速度が有意に抑制されていた。CKD に対する多職種連携による生活・食事指導は予後改善に寄与していた。

A. 研究目的：

わが国の CKD チーム医療の実態を調査するとともに、CKD 患者のアウトカムの評価を行う。CKD に対する多職種介入の有効性は単一施設での小規模研究では効果が報告されているが、いまだにその有効性については不明な点が多い。本研究では、日本における CKD に対する多職種介入の効果について、多施設で 3,000 例以上の患者を登録し、CKD 患者の腎予後や生命予後に及ぼす影響について検討した。

B. 研究方法：

研究計画について日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会で承認を得たうえで、協力可能施設 24 施設において後ろ向き調査を行った。2023 年 1 月末までに 25 施設から回答があり、合計 3,272 例の調査データが登録された。対象は 2015 年 1 月から 2020 年 12 月の 6 年間に多職種介入を受けた CKD 患者 3,272 例である。観察期間は 2021 年 12 月末とした。そのうち、CKD ステージ G3 から G5 の患者を対象とし、3,015 例の解析を行った。多職種による介入を開始した日を起点とし、介入前の eGFR 年間低下速度(ΔeGFR)と介入後の ΔeGFR を比較した(2 年間)。また、2021 年 12 月末までの予後（生存、死亡、腎代替療法の開始）の調査を行った。

協力施設：岡山大学病院、広島大学病院、埼友草加病院、三思会東邦病院、三島総合病院、順天堂大学練馬病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、聖マリアンナ医科大学病院、聖隷佐倉市民病院、大阪公立大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、長崎大学病院、奈良県総合医療センター、日産厚生会玉川病院、北海道大学病院、田附興風会医学研究所北野病院、明石医療センター、近江八幡医療センター、京都山城総合医療センター、西和医療センター、市立札幌病院、日本大学医学部附属板橋病院、藤枝

市立総合病院、京都大学医学部附属病院.

C. 研究結果：

CKD ステージ G3b 以降の患者が多くを占め、最多は CKD ステージ G4 の 1248 例（41.4%）であった。eGFR の中央値は 23.5 [15.1–34.4] mL/分/1.73m^2 であった。多職種とは中央値で 4 [3–5] 職種で構成されていた。

ΔeGFR は介入前に比較し、統計学的に有意に改善を認めた。介入前のΔeGFR − 6.0 ± 9.0 mL/分/1.73m^2/年に対し、介入 6 カ月後で− 0.34 ± 5.78 mL/分/1.73m^2/年、1 年後で− 1.40 ± 6.82 mL/分/1.73m^2/年、2 年後で− 1.45 ± 4.04 mL/分/1.73m^2/年（いずれも P<0.0001）で、腎機能低下速度は緩やかとなっていた。糖尿病群と非糖尿病群に分けて解析を行った。糖尿病群（n=1321）では介入前− 6.60 ± 9.5 mL/分/1.73m^2 から 6 カ月後− 1.04 ± 5.92 mL/分/1.73m^2、1 年後− 2.28 ± 7.39 mL/分/1.73m^2、2 年後− 2.06 ± 4.50 mL/分/1.73m^2 でありいずれも統計学的に有意差を認めた（いずれも p < 0.0001）。非糖尿病群では介入前− 5.55 ± 8.56 mL/分/1.73m^2、6 カ月後 0.20 ± 5.61 mL/分/1.73m^2、1 年後− 0.76 ± 6.29 mL/分/1.73m^2、2 年後− 1.06 ± 3.66 mL/分/1.73m^2 といずれも統計学的に有意差を認めた（いずれも p < 0.0001）。また、介入時の CKD ステージ別（G3 群, G4 群, G5 群）に解析を行ったが、G3, G4, G5 のいずれの群でもΔeGFR の低下速度は改善を認めた。

ΔeGFR の変化率と介入職種数には有意な関連は認めなかったが、介入回数とは有意な関連が認められた。尿蛋白（UPCR）は介入時に比較し、介入後 6 カ月～2 年後まで有意な低下が認められた。観察期間の中央値は 35 [20–50]カ月でった。この間、149 例(4.9%)が死亡し、727 例(24.8%)が腎代替療法を開始された。死亡と腎代替療法の開始を複合アウトカムと定義すると、糖尿病群は非糖尿病群より予後不良であった。非糖尿病群を対照とした場合、様々な因子で調整後の糖尿病群のハザード比は 1.28 (95%CI 1.09–1.51, p <0.0001）であった。また、CKD ステージ別に検討した。G3a を対照とした場合、G3b のハザード比 2.43 (95% CI 1.04–7.08),、G4 のハザード比 2.49 (95% CI 1.11–7.17)、G5 のハザード比 3.77 (95% CI 1.61–11.0)と、ステージの進行とともにハザード比の上昇が認められた。

D. 考察

わが国の多施設大規模調査により、CKD に対する多職種チーム医療の実態と効果を調査した。医師単独による CKD 診療から多職種介入のチーム医療へ移行することで、CKD 患者の腎機能の低下速度を明らかに緩徐にすることが可能であった。介入方法については外来 41.3%、入院 58.7%と入院で多く、CKD 検査教育入院として実施している施設が多かった。外来では介入回数が中央値で 4 回、入院では入院日数の中央値は 7 日であった。外来では職種数は医師を含めた看護師、管理栄養士の 2～3 職種が中心となるが、入院ではそれに薬剤師、理学療法士が加わり、計 4～5 職種と増加する。外来と入院のどちらの介入が有効かについては今後、さらなる検証が必要である。また、どのような職種が介入すると予後の改善が期待できるか、あるいはベストなチーム構成についてもさらなる検証が必要であると考えられた。

E. 結論

CKD 患者に対する多職種によるチーム医療は CKD 患者の eGFR 低下速度を改善させることが示唆された。その効果は糖尿病の合併の有無にかかわらず認められた。また、CKD ステージ早期から介入することで、その効果は維持できる可能性も考えられた。そのため、CKD 患者に対する多職種チーム医療は CKD ステージ G3 から G5 までを対象に推奨すべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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 Mar 31. doi: 10.1007/s10157-023-02338-w. Online ahead of print.

2) Imamura Y, et al. Relationship between compliance with management target values and renal prognosis in multidisciplinary care for outpatients with chronic kidney disease. Clin Exp Nephrol 2022.

2. 学会発表

1) 第 65 回日本日本腎臓学会学術総会　ワークショップ 9「腎臓病療養指導士活動のアウトカム評価―腎臓病療養指導士の更なる発展を目指して―」腎臓病療養指導士活動のアウトカム評価と今後の方向性 ～医師の立場から～. 2022 年 6 月 12 日，神戸.
2) 第 52 回日本腎臓学会東部学術大会 腎臓病療養指導士企画 事前アンケート結果報告～腎臓病療養指導士の皆さまの声より, 2022 年 10 月 23 日、東京.
3) 第 33 回日本糖尿病性腎症研究会 ワークショップ 「これからの生活習慣指導」糖尿病性腎症・CKD に対するチーム医療の効果を検証する. 2022 年 12 月 4 日，金沢.

3. 政策提言

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし