

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

竹内 裕紀・東京医科大学・薬剤部・薬剤部長

研究要旨：多職種連携による CKD 療養指導の実態調査を実施しつつ、多職種介入の実証研究を進めた。その結果、多職種連携による生活・食事指導介入により、CKD の原疾患（糖尿病と糖尿病以外）やベースライン時の CKD ステージにかかわらず推算 GFR（eGFR）の年間低下速度が有意に抑制されることが明らかになり、多職種連携による生活・食事指導が CKD 重症化予防に有効である可能性が示された。これらの成果を踏まえ、わが国初の多職種連携マニュアルを作成した。CKD チーム医療に対する診療報酬に向けた検討も同時に行った。今後は、教育資料の収集と追加解析によって有効な教育プログラムの開発を進めるとともに、多職種ガイドの普及、診療報酬の獲得を目指す。

A. 研究目的：

CKD の重症化予防のためには、医師、看護師、保健師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携によるチーム医療が必須となるが、その実態は明らかではなく、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い。

本研究の目的は、チーム医療の実態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、多職種連携の普及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・岡田班）や腎臓病療養指導士委員会、およびコメディカル団体、日本糖尿病学会とも連携し、CKD 対策に係る職種横断的なオールジャパン体制で進めてゆく。

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ってゆく。それぞれの研究計画を分担して着実に遂行してゆく。

1) CKD における多職種連携の実態調査と取りまとめ

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）CKD チーム医療検証ワーキンググループのもとで作成中の CKD のチーム医療と教育に関するアンケートを共有し、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

における問題点や課題を抽出する。

アンケートは、腎臓病療養指導士の3職種向け（看護師、薬剤師、管理栄養士）と教育認定施設向けに実施し、それぞれの取りまとめと解析を実施したうえで、次の二次調査（多職種連携介入実証研究）に繋げる。

2) 多職種連携の有効性に関するエビデンス構築

一次調査の結果を踏まえ、多職種連携のエビデンス構築実証研究を立案・実施し、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。具体的には、協力可能施設24施設に後ろ向き調査を依頼した。具体的には、CKDステージG3からG5の患者を対象とし、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(Δ eGFR)と介入後の Δ eGFR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)調査も行った。

(倫理面への配慮)

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。

3) 多職種連携に関する既存エビデンス集積

CKDチーム医療の有効性に関する既存のエビデンスについて、「CKD診療ガイドライン2018」および現在改訂中のCQのシステムティックレビュー資料、日本腎不全看護学会発行「CKD保存期ケアガイド2021」と腎疾患実用化研究事業「CKDステージG3b~5診療ガイドライン2017」の文献データベースから収集し、これらを解析する。

4) 特定健診データの解析（保健師介入の実証研究）

大阪府の各市町村における特定健診データをもとに、特定健康診査実施率および特定保健指導実施率を調査し、保健師介入の有効性に関する検討を継続する。

5) マニュアルの作成と普及

ワーキンググループを組織し、多職種連携による生活・食事指導等のマニュアルを作成する。具体的には、マニュアルの構成・章立てを決定し、各分担者および協力者による執筆を進め、今年度内に完成させる。HPで公開するとともに、冊子体を全国の教育施設を中心に配布する。

6) ホームページによる成果の公表

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。

7) 課題解決への提言

実態調査から得られた課題、および2)の実証研究の結果、および3)の既存のエビデンス解析の結果等をふまえ、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。さらに、CKDチーム医療に対する診療報酬の獲得に向けて準備を進める。

C. 研究結果

それぞれの課題ごとに着実に計画を進め、以下の研究結果を得ることができた(資料1スライド2年目、資料2スライド3年目)。

1) CKDにおける多職種連携の実態調査と取りまとめ

1-A) 腎臓病療養指導士向けのアンケート(資料3, 4, 5, 6)

腎臓病療養指導士の3職種(看護師、薬剤師、管理栄養士)別にチーム医療および腎臓病療養指導士の実態についてのアンケートを行った。対象は2020年までに腎臓病療養指導士の資格を取得した1,456名である。アンケート回収率は43.8%であった。

その結果、75%の認定施設では多職種によるCKD療養指導が実施されていた。看護師の78%、管理栄養士の48%が多職種によるCKD療養指導にかかわっていた。看護師、管理栄養士は外来・入院ともに十分かかわることが可能であったが、薬剤師の取得者は病院勤務の割合が高く、CKD教育入院時や腎臓教室でのかかわりが多く、外来での療養指導に関与している割合が低値であった。療養指導士は実践での療養指導に自信が持てるようになり、多職種によるCKD治療に積極的にかかわることができるようになった。多職種でCKD診療を行うことで、各処方薬の必要性と意義、生活習慣の是正の意義、食事療法の個別化の意義など、他職種の意図する治療方針を理解できるようになった。今後、多職種によるCKD療養指導がCKD患者の予後に及ぼす影響について調査していく必要がある。

1-B) 教育認定施設向けのアンケート

日本腎臓学会認定教育施設 704 施設を対象とする一次アンケート調査の結果(回答率 40.9%)、75%の認定施設で多職種による CKD 療養指導が実施され、40%の施設で何らかの効果検証を行い、30%で学会・研究会発表を行っていることが判明した。評価項目としては、教育前後の GFR 変化が最も多く(30.1%)、蛋白尿減少効果(23.9%)、減塩持続効果(15.3%)、理解度チェック(12%)などが採用されていた。生命予後の評価施設は 5.7%にとどまった。また、約 60%の施設から、二次調査への協力の意向が示され、実証研究立案の資料とした。

2) 多職種連携の有効性に関するエビデンス構築

一次アンケート調査に対し回答のあった施設のうち協力の意向の示された 24 施設の計 3,015 例の CKD 患者について、多職種介入による有効性解析(多職種介入前後の Δ eGFR、蛋白尿の変化)を行った(資料 7, 8)。患者の eGFR の中央 23.5 [15.1–34.4] mL/分/1.73m²、職種は中央値で 4 [3–5]職種で構成されていた。その結果、 Δ eGFR は介入前に比較し、糖尿病患者、非糖尿病患者いずれにおいても統計学的に有意に Δ eGFR の改善を認めた。介入時の CKD ステージ (G3 群, G4 群, G5 群) いずれの群でも有効性が認められた。 Δ eGFR 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。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り、CKD ステージ別では、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(資料 9, 10)。

(調査項目)

介入開始日、介入方法(外来または入院)、介入期間(外来は受診回数 入院は入院日数)、介入時に関与した職種(看護師、栄養士、薬剤師、その他)、年齢、性別、原疾患(糖尿病性腎臓病、慢性糸球体腎炎、腎硬化症、多発性嚢胞腎、その他)、心血管系合併症の既往歴の有無、介入時

データ: BMI、Hb、Alb、BUN、Cr、HbA1c(糖尿病合併例の場合)、介入 1yr±2M 前、6M±2M 前、介入時、介入 6M±2M 後、1yr±2M 後、2yr±2M 後、3yr±2M 後の eGFR と尿蛋白、2020 年 12 月 31 日時点の転帰(生存 RRT 未導入、死亡 RRT 未導入、RRT 導入、不明・転院)、死亡日あるいは RRT 導入日、RRT の方法(HD, PD, 腎移植)

(協力 24 施設)

協力施設: 岡山大学病院、広島大学病院、埼玉草加病院、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。

以上の結果を英文誌(Clinical and Experimental Nephrology 誌)に発表した(資料 3)。今後は、教育プログラムや教育資料を収集し、とくに有効性の期待できる多職種介入の方法や患者群があるかどうかを検討し、介入効果のサブ解析を行い、より実践につながるエビデンス構築を目指す。

3) 多職種連携に関する既存のエビデンス集積

多職種連携に関する CQ が設定されている、既存のガイドライン、すなわち「CKD 診療ガイドライン 2018」、現在改訂中の CKD 診療ガイドライン、「CKD 保存期ケアガイド 2021」、「CKD ステージ G3b~5 診療ガイドライン 2017」より、文献データベースを入手し、文献の統合を行った。さらに職種毎に新たな文献検索を行い、ハンドサーチによる文献も加えたデータベースを作成した(資料 11)。わが国においても近年質の高い論文報告が複数発表されていることを確認した。

4) 特定健診データの解析(保健師介入の実証研究)

大阪府の各市町村における特定健康診査実施率を調査したところ、平均 30.3%であり、20%~50%まで差が認められた。一方、特定保健指導実施率については、5%~70%と特定健康診査

実施率に比べて、特定保健指導実施率に大きな違いが認められたが、実施率については関連が認められなかった。また、比較的受診までの期間についても市町村によって開きがあり、この受診までの期間は特定保健指導実施率との関係が認められた。さらに、特定保健指導終了時点の6か月目において、血圧や体重などは開始時に比べて改善していたが、終了後6か月後の時点でも体重や血圧は維持できており、特定保健指導により得られた行動変容が維持できていることが確認できた（**資料 12**）。

5) マニュアルの作成と普及

マニュアルの章立てを決定のうえ、各担当の研究分担者・協力者に執筆を依頼、わが国初となる「CKD ケアのための多職種連携ガイド」を完成した（**資料 13**）。腎臓専門医のみならず、腎臓病療養指導士の資格を有する看護師、管理栄養士、薬剤師により、多面的な視点から記載がなされている。協力施設から収集した指導のプロトコールや資料もマニュアルに盛り込み、実践的な内容となっている。

6) ホームページによる成果の公表

研究班のホームページに本研究の成果（実証研究の結果と多職種連携ガイド）を公表する準備を進めた。

7) 課題解決への提言

実態調査から得られた課題、および 2) の実証研究の結果、および 3) の既存のエビデンス解析の結果等をふまえ、具体的な教育プログラム開発に向けた基盤が整った。また、CKD チーム医療による多職種療養指導の診療報酬反映に向けた準備を開始した。

D. 考察

CKD 診療における多職種連携の実態調査および多職種介入研究により、多職種連携の有効性が示された。今後は、どのような多職種連携のアプローチがどのアウトカムに対して有効かを示すことが求められる。文献検索等による既存のエビデンス調査により、わが国においても近年多職種介入の有効性を示すエビデンスが蓄積して来ていることも明らかになった。大阪府における CKD の特定健診の結果は、CKD の早期発見、早期治療における保健師介入の重要性を示している。以上の結果を土台に、CKD 多職種連携マニュアルも作成することができた。以上の取組みは、CKDr

多職種療養指導の診療報酬獲得に向けた基盤になると期待され、さらに、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。

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、多施設全国調査により、多職種介入の有効性を示すことができた。今後は、標準的な多職種による教育プログラムを開発し、全国展開することにより、CKD 重症化予防と CKD 患者の QOL 改善、医療費節減に繋げることができると期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 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.
- 3) 要 伸也：腎疾患対策検討会報告書の進捗と課題. *腎臓内科* 16 (6), 676-681, 2022.
- 4) 伊藤孝史、柏原 直樹.慢性腎臓病(CKD)対策における地域連携・多職種連携. *日本内科学会雑誌* 111(9):1952-1958, 2022 年 9 月
- 5) 柏原 直樹、山本 稔也、山内 佑. 厚生労働行政推進調査事業および厚生労働科学研究(腎疾患政策研究事業)の進捗と課題. *腎臓内科* 16(6):648-655, 2022 年 12 月
- 6) 鈴木 薫子、石川 祐一、中川 幸恵、植田 敦志. 慢性腎臓病患者の生活の質に影響を及ぼす要因の検討 *日本腎臓学会誌*(0385-2385)64 巻 3 号 Page234(2022.05)

7)内田明子・高齢腎不全患者の治療選択に寄り
添う看護：透析からCKMまで・看護技術・
VOL. 68, No. 11, 2022・P8-17

<政策提言>

1) 高齢者腎不全患者のための保存的腎臓療法
-conservative kidney management (CKM)の
考え方と実践：「日本医療研究開発機構長寿化
学研究開発事業 高齢腎不全患者に対する腎
代替療法の開始／見合わせの意思決定プロセ
集、2022、東京医学社、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし