

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 横尾 隆 東京慈恵会医科大学

研究分担者 旭 浩一 岩手医科大学

研究分担者 田村功一 横浜市立大学

研究分担者 今田恒夫 山形大学

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）

該当なし

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

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし