

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
R5 年度 分担研究報告書
腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究

研究開発

研究分担者 柏原直樹 川崎医科大学 特任教授
若杉三奈子 新潟大学 特任准教授
要 伸也 杏林大学 教授
中川直樹 旭川医科大学 准教授
西尾妙織 北海道大学病院 講師
旭 浩一 岩手医科大学 教授
山縣邦弘 筑波大学 教授
南学正臣 東京大学 教授
福井 亮 東京慈恵会医科大学 助教
今澤俊之 独立行政法人国立病院機構（千葉東病院臨床研究部）腎センター長
成田一衛 新潟大学 教授
丸山彰一 名古屋大学 教授
猪阪善隆 大阪大学 教授
和田 淳 岡山大学 教授
内田治仁 岡山大学 教授
寺田典生 高知大学 教授
向山政志 熊本大学 教授
栗原孝成 熊本大学 准教授
深水 圭 久留米大学 教授

研究要旨

・J-CKD-DB-Ex を用いて、CKD の有病率、重症度分類ごとの患者数、ガイドラインの遵守率等について、調査を行った。

・「慢性腎臓病（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ために、わが国における CKD 患者数を把握し、CKD 患者数に影響を与える因子を解明することは CKD 対策としても重要である。2005 年に 11 都道府県の健診データ等を参考にわが国の CKD 患者は 1330 万人と推定されている。しかし、本調査は全都道府県からのデータを抽出したものではなく、またデータベースにも偏りがある。この報告は健診データを基に解析しているが、CKD 患者の有病率は健診受診者に比べて非受診者で高いことが指摘されており、CKD 患者数を過小評価する可能性がある。過去の健診受診状況等で重み付けを行い、CKD 患者数を推定した。

・CKD 対策支援のために、2021 年の都道府県別・男女別・年齢階級別・透析導入率を計算し、本研究班ホームページに公開されている 2006 年から 2020 年までの年次推移に、2021 年データを追加した。さらに、透析導入率の都道府県差に関連する要因についての解析、健康診断データを活用して地域レベルでの CKD 患者数を推計する簡便な計算方法の公開、腎硬化症による透析導入患者の臨床的特徴、急速進行性糸球体腎炎による透析導入率の経年変化、そして 2006 年から 2021 年までの透析導入率の経年変化を解析し、論文として公表した。

A. 研究目的

本研究では、先行研究である「慢性腎臓病（CKD）に対する全国での普及啓発の推進、地域における診療連携体制構築を介した医療への貢献（令和元年～3 年）」を引き継ぎ、腎疾患政策研究班（研究代表：柏原直樹）と日本腎臓学会、そして特に日本腎臓病協会 CKD 対策部会の

日本全国 47 都道府県を網羅するネットワークと連携し、腎疾患対策検討会報告書に基づいた CKD 対策の社会実装を推進する。具体的には各都道府県における CKD 対策を経年的にプロセス・アウトカム評価し、改善点を検討して PDCA サイクルを回し、また CKD 診療連携体制の好事例（定点観測地域など）を積極的に横展開する

ことで、全国レベルでのCKD対策を推進することを目的とする。これによりCKD重症化を予防して新規透析導入患者数を減少させ、さらに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。

特に研究開発の柱では、CKD対策支援のために、CKD患者数の概算の見直しを行う。また各エリアの取り組み（腎臓専門医や連携協力医、腎臓病療養指導士の所在）や成果（新規透析導入患者数）の年次推移をデータベースとして年度ごとに公開する。またAMED研究班と連携し、J-CKD-DBを用いて、診療ガイドラインの推奨が標準治療としてCKD進展抑制に有効かを検証する。

B. 研究方法

1) CKD 対策支援データベース構築

前年度に構築・公開したCKD対策支援データベースの収納データである各エリアのa) 普及・啓発の取り組みと認知度(visual abstract)、b) 診療連携体制構築の取り組み(visual abstract)、c) 腎臓専門医・連携協力医の所属、d) 腎臓病療養指導士数（できれば所属）、e) 新規透析導入患者数（人口当たり・年齢調整）の年次推移を、年度ごとに更新する。

2) CKD 患者数推定

①CKD 患者数の実態調査：

わが国のCKD有病者数を調査する方法として、特定健診データ、各地のコホート研究、NDBデータなど、どのデータを用いるのが適切か検討した。

CKD有病割合の推定について、集団の特性によって推定値が影響を受けるため、就労世代の健保データ、高齢世代を中心とした自治体国保データの両者の分析を行う。また、健診受診者、医療機関受診者の結果を一般集団に外挿する際にはサンプリングバイアスの影響を考慮する必要があるため健診受診（医療機関受診）確率を推定し、受診確率によって重みづけしたCKD有病割合推定を行う。

②CKD 患者数に影響を与える因子の解明：

わが国のCKD患者数は、高齢化や糖尿病など生活習慣病の影響で増加していることが予想される。しかしながら、それらの要因の影響は地域によって差があることが予想される。わが国のCKD対策の均霑化のためにも、CKD患者数に影響を与える因子を解明することは重要である。そこで、大阪府内での生活習慣病罹患率とCKD罹患率の関連を検討することとした。また、上記のCKD患者数の実態調査において、CKD患者数に影響

を与える因子を解明する方法についても検討した。個人レベルでのCKDリスク因子に関する検討も行う。健診で取得される古典的なリスク因子に加えて社会経済因子等の検討も行う。

3) AMED 研究班と連携し、J-CKD-DBを用いて、相加・相乗作用のある標準治療の組み合わせを創出する。

4) CKD 対策支援のために、日本透析医学会が公表している統計調査データならびに政府統計を用いて、①2021年の都道府県別・男女別・年齢階級別・透析導入率を明らかにした。透析導入率の低下に寄与するため、2つの異なった視点から解析を行った。一つめは、都道府県差からの視点である。②都道府県別・透析導入率に影響する要因について解析を行った。さらに、③健康診断データを活用して、地域レベルでのCKD患者数を推計する簡便な計算法を公開した。二つめの視点は、原疾患別の検討である。④近年増加傾向にある腎硬化症による透析導入患者の臨床的特徴を明らかにし、⑤急速進行性糸球体腎炎による透析導入率の経年変化を明らかにした。最後に、腎疾患対策検討会報告書発出後4年での評価として、⑥近年の透析導入率の変化、2006～2021についても解析を行った。

（倫理面への配慮）

本解析は、個人情報を含まない公表されている集計数字を用いた解析であり、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和3年3月23日、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正）の適用外である。

C. 研究結果

1) CKD 対策支援データベース構築

厚労科研CKD対策研究班（柏原班、岡田班）ホームページ：URL <https://ckd-research.jp/>を立ち上げた。

そこにCKD対策支援データベースを構築・公開し、各都道府県のCKD対策の進捗状況（診療連携の取り組み、新規透析導入患者数の年次推移、腎臓専門医数、腎臓病療養指導士数の年次推移など）を見える化した。



2) CKD 患者数推定

①CKD 患者数の実態調査

2005 年の CKD 患者数の調査では特定健診データ、各地のコホート研究データが用いられている。本調査においても、上記データを用いて、年次的な推移などを調査することも検討したが、地域に偏りがあることや、会社の健診データを使用することは個人情報保護の観点から利用が難しいこともあり、NDB データを用いた解析を行うこととした。NDB データを用いた解析では全患者データによる解析と部分抽出データによる解析を並行して行うこととした。

全国規模国保組合、全国協会けんぽ、自治体国保データでの CKD 有病割合推定アルゴリズムを設計した。

②CKD 患者数に影響を与える因子の解明

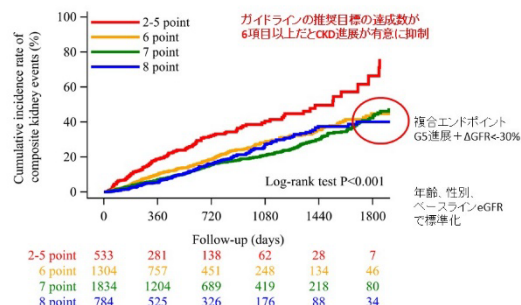
全国協会けんぽデータベース（就労世代の被保険者数 2500 万人）および全国自治体国保データベース（65 歳以上の被保険者数 300 万人）を対象として、過去の健診受診状況等で重み付けを行うと、30-64 歳における CKD 頻度は GFR<60、蛋白尿を CKD の定義すると 17.08% となり、20 歳以上 64 歳以下が 6838 万人いることから、20 歳以上 64 歳以下の CKD 患者は 1168 万人と推定される。また、65 歳以上における CKD 頻度は 25.36% となり、65 歳以上が 3623 万人いることから、65 歳以上の CKD 患者は 919 万人と推定される。これらの推計からわが国の CKD 患者数は 2000 万人以上も存在する可能性があり、今後、NDB データなどのさらなる解析が必要となる。

3) CKD に対する集学的治療効果の検証

J-CKD-DBEx を用いて標準治療の目標達成数と CKD 進展抑制を検討した結果、CKD 診療ガイド・ガイドラインの推奨の達成数が 6 つ以上の CKD 患者

は、5 つ以下の CKD 患者に比較して、有意に予後良好であった。（日本腎臓学会学術集会 2023、米国腎臓学会 KidneyWeek 2023 にて発表）（Sci Rep 修正投稿中）

ガイドライン推奨のアウトカム評価：J-CKD-DBEx



Manuscript in preparation

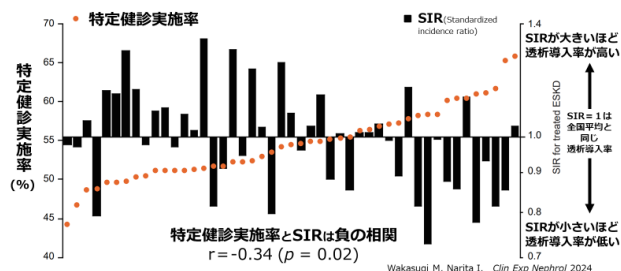
4) ①2021 年の都道府県別・男女別・年齢階級別・透析導入率を計算し、当研究班のホームページに公開されている 2006 年から 2020 年までの年次推移に、その結果が追加された。2021 年の結果も、これまでと同様、都道府県により透析導入率は異なっていた。

年齢階級別にみると、75 歳以上の透析導入率は都道府県により男性は約 2 倍、女性は約 4 倍の差を認め、透析導入率が高い都道府県ではその前の年齢階級の透析導入率も高い傾向がみられた。

男性を例に示すと、75 歳以上の都道府県別・男性透析導入率は、60-74 歳の都道府県別・男性透析導入率と正の相関を示し ($R^2=0.52$)、60-74 歳の都道府県別・男性透析導入率は、40-59 歳の都道府県別・男性透析導入率と正の相関を示していた ($R^2=0.54$)。なお、40-59 歳の都道府県別・男性透析導入率と 20-39 歳では相関を認めなかった ($R^2=0.007$)。女性でも同様に認められた。以上より、75 歳以上の透析導入率が高い都道府県は、その前の年代 (40-74 歳) から透析導入率が高いことから、75 歳以上の透析導入率の都道府県差を小さくするためには、その前の年代 (40-74 歳) からの介入が効果的と考えられた。

②都道府県別透析導入率を、性年齢を調整し全国平均を 100% とした標準化透析導入比で示すと 73% から 134% と、都道府県により異なり、特定健康診査 (以下、特定健診) の都道府県別実施率と負の相関を示していた (下図)。

特定健診実施率が高い都道府県は、
全国平均を1として性年齢を調整した標準化透析導入比(SIR)が低い



特定健診受診者における都道府県別 CKD 有病率は11%から20%と、こちらも都道府県により異なり、特定健診実施率と負の相関を示していた。

以上の結果より、特定健診実施率を高めることで、CKD 有病率ならびに透析導入率を低下させる効果が示唆された。

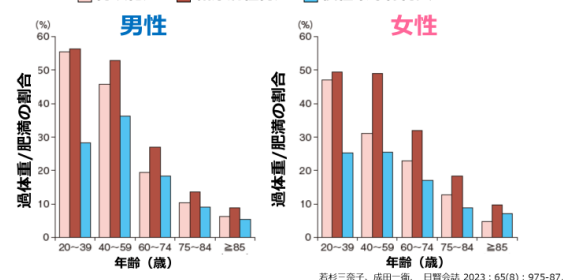
③上記で CKD 有病率は、都道府県により異なることが明らかになったが、同じ都道府県内でも市町村により異なることが予測される。地域の実情に応じて、CKD 対策に取り組むために、地域における CKD 患者数を知ることができれば役立つことが期待される。そこで、健診データを用いた地域レベルにおける CKD 患者数の推計方法を、新潟県のデータをもとに論文化した。各自治体などが保有する地域の健診データを活用することで、毎年、地域における CKD 患者数の最新情報を地域住民に届けられることができる。この簡便な方法は、地域の実情に応じた腎疾患対策に取り組むために有用な情報となることが期待される。

④昨年の本研究班で、透析導入の原疾患のうち、腎硬化症は年齢を調整しても増加しており、その対策が急務であることを明らかにした。そこで本年は、腎硬化症による透析導入患者の特徴を明らかにするため、透析導入年末時における心血管病の既往（脳出血、脳梗塞、虚血性心疾患、四肢切断）とリスク因子（喫煙率、過体重/肥満）の有病率を、3つの主要原疾患（腎硬化症、糖尿病性腎症、慢性糸球体腎炎）で検討した。

その結果、腎硬化症による透析導入患者では、導入年末時における脳出血の既往、喫煙率、そして過体重/肥満の割合（下図）が慢性糸球体腎炎よりも有意に高く、特に比較的若い患者で顕著なことが明らかになった。

腎硬化症による透析導入患者：過体重/肥満の割合が高い

特に、比較的若い患者で顕著
■腎硬化症 ■糖尿病性腎症 ■慢性糸球体腎炎

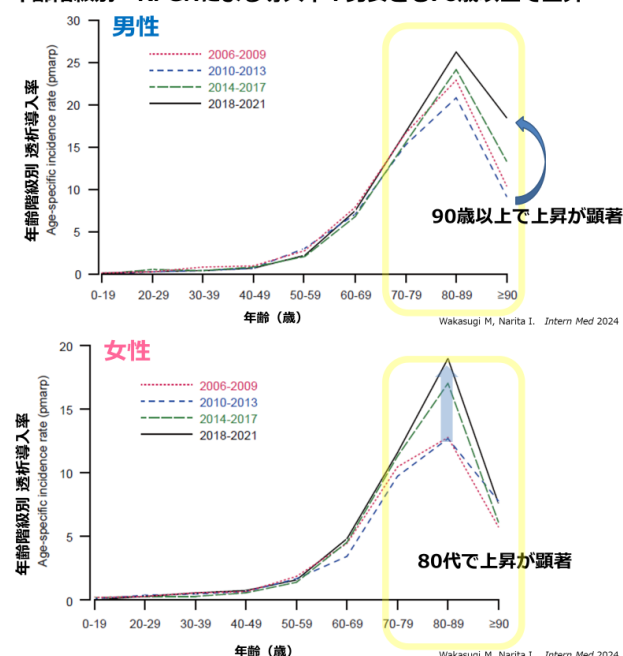


⑤昨年の本研究班で、原疾患別・透析導入率の経年変化を評価したが、比較的症例数が少ない原疾患については検討が不十分であった。そこで、国の指定難病の一つである急速進行性糸球体腎炎による透析導入率の経年変化を2006年から2021年まで検討した。

その結果、急速進行性糸球体腎炎による透析導入患者数は年々増加し、平均年齢も高齢化していた。年齢調整した透析導入率は、2006～2009年の4年間に比べ、2010～2013年は男女とも低下していたが、その後は上昇傾向にあった。

年齢別では、男女とも70歳以上での透析導入率が近年上昇しており、男性では90歳以上、女性では80代でその上昇が顕著であった（下図）。

年齢階級別 RPGNによる導入率：男女とも70歳以上で上昇



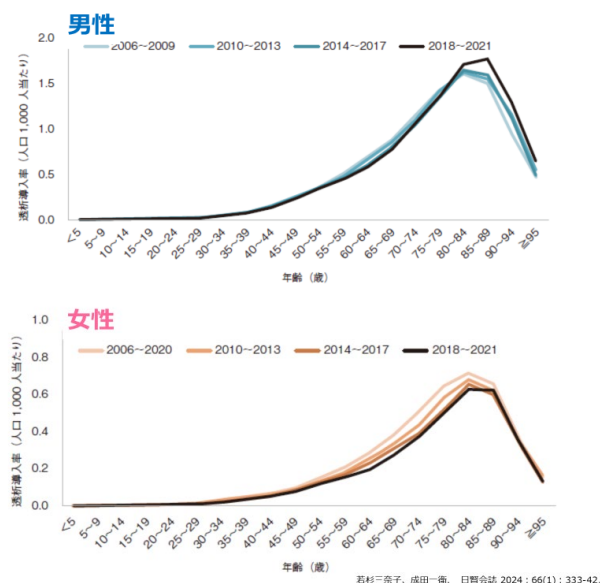
男女とも70歳以上で透析導入率が近年上昇しており、今後、日本の高齢化に伴い、高齢患者が増加する可能性が示唆された。

最後に、腎疾患対策検討会報告書発出後4年での評価として、⑥2006年から2021年までの透析導入率の経年変化を検討し、まとめた。その結

果、性年齢階級別透析導入率のグラフは、年々、全体的に高齢の方へシフトしており、透析導入が先送りされていることが示唆された（下図）。

4年毎の性・年齢階級別透析導入率の経年変化(2006～2021年)

黒色の線は、報告書が発出された2018年以降の透析導入率の平均を示す。



ただし、80歳以上の男性では透析導入率が以前よりも上昇していることが明らかになり、高齢男性透析患者の増加は、人口高齢化の影響だけではなく透析導入率の上昇による影響でもあると考えられた。

腎疾患対策検討会報告書発出後の4年間で、透析導入率の低下により3,725人の透析導入を防ぐことができたと推計された。透析導入率が現状（2021年）のままなら、将来推計人口から計算される透析導入患者数は約4万人となり、2028年までに3万5千人以下という達成すべき成果目標（key performance indicator: KPI）は達成されない。しかし、仮に、現状（2021年）の全国透析導入率よりも5%低い熊本県レベルまで透析導入率を下げることであれば、将来推計人口から計算される透析導入患者数は3.3万人台となり、KPIは達成される。以上より、KPI達成のためには、これからの5年間で透析導入率を今以上に下げることが必要であり、おおよその目安として、現状（2021年）よりも5%下げることが求められる。

D. 考察

1) 日本腎臓学会が改訂出版してきたCKD診療ガイドラインにおける推奨は、単独ではCKD進展抑制効果は弱い、6つ以上を達成すると有意にCKD進展が抑制されることが示され、集学的治療として有効であった。このようなリアル

ワールドデータによる診療ガイドラインの有効性が示されたのは世界的にも初めての成果と考えられ、ガイドラインの改訂とデータベースによる効果検証を組み合わせたPDCAサイクルを回すことは、診療水準の向上に大きく資するものと期待される。

2) NDBデータを用いたCKD患者数の実態調査を行うことにより、正確なCKD患者数が把握できるとともに、CKD患者数に影響を与える生活習慣病などの因子が解明できると考えられる。

3) 透析導入率の研究から、①都道府県により透析導入率は異なり、特に75歳以上の透析導入率には2～4倍の都道府県差を認め、透析導入率が高い都道府県ではその前の年齢階級の透析導入率も高い傾向がみられた。75歳以上の透析導入率の都道府県差を小さくするためには、その前の年代（40～74歳）からの介入が効果的と考えられた。

40～74歳への介入として、②の結果より、特定健診の活用が考えられた。昨年の本研究班で、透析導入率の都道府県差に肥満・過体重と尿蛋白陽性の関与が示唆されたことから、特定健診実施率を高め、活用し、肥満・過体重の予防や介入、あるいは尿蛋白陽性者の検出等を行うことで、都道府県により異なる透析導入率の差を小さくできる可能性がある。

透析導入率のみならずCKD有病率も都道府県により異なっていた。そのため、地域の実情に応じたCKD対策に取り組むために、地域におけるCKD患者数の推計が求められる。③で示したCKD患者数の簡便な推計方法は、各自治体などが保有する地域の健診データを活用でき、地域の実情に応じたCKD対策に取り組むために、有用な情報となることが期待される。

原疾患別の検討では、④の結果から、透析導入率が増加し続けている腎硬化症で、脳出血の既往・喫煙率・過体重/肥満割合が慢性糸球体腎炎よりも有意に高く、特に比較的若い患者で顕著なことが明らかになった。喫煙と過体重/肥満への介入は、増え続けている腎硬化症による透析導入への対策、特に高い喫煙率・過体重/肥満割合を認めた若い年齢層で有効な対策となる可能性がある。

もう一つの原因疾患別の検討で、⑤の結果から、今後、高齢の急速進行性糸球体腎炎による透析導入患者が増える可能性が示唆された。

最後に、腎疾患対策検討会報告書発出後4年での評価として、⑥の結果から、性年齢階級別透析導入率のグラフは、年々、全体的に高齢の方へ

シフトしており、透析導入が先送りされていることが示唆された。しかし、透析導入率が現状（2021 年）のままで、将来推計人口から計算される透析導入患者数は約 4 万人となり、2028 年までに 3 万 5 千人以下という KPI は達成されない。KPI 達成のためには、これからの 5 年間で透析導入率を今以上に下げることがあり、およその目安として、現状（2021 年）よりも 5% 下げることが求められる。

E. 結論

1) CKD 診療ガイドラインの推奨は集学的治療とすることで CKD 進展を抑制することが示された。

2) CKD 患者数の推定については、各推定方法の信頼性を評価しつつ、慎重に進める必要がある。

3) CKD 患者の早期発見、早期治療および重症化対策のためには、CKD の実態調査および影響を与える因子の解明が重要である。

4) 特定健診実施率を高め、活用し、肥満・過体重、喫煙、尿蛋白陽性といった関連する要因に対応することで、透析導入率の都道府県差を小さくできる可能性がある。過体重・肥満や喫煙への介入は、増え続けている腎硬化症による透析導入への対策に有効な可能性がある。今後、高齢の急速進行性糸球体腎炎による透析導入患者が増える可能性があり、原疾患別の対策もさらに進めていく必要がある。これらの複合的な対策を推進することで、透析導入率のさらなる低下を実現することができれば、2028 年までに 3 万 5 千人以下という KPI 達成に近づけると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1)Wakasugi M, Yokoseki A, Wada M, Momotsu T, Sato K, Kawashima H, Nakamura K, Onodera O, Narita I. Vegetable and Fruit Intake Frequency and Mortality in Patients With and Without Chronic Kidney Disease: A Hospital-Based Cohort Study. J Ren Nutr. 2023;33(4):566-74.

2)Wakasugi M, Narita I. Trends in the incidence of renal replacement therapy by type of primary kidney disease in Japan, 2006-2020. Nephrology (Carlton).

2023;28(2):119-29.

3)Wakasugi M, Narita I. Birth cohort effects in incident renal replacement therapy in Japan, 1982-2021. Clin Exp Nephrol. 2023;27(8):707-14.

4)Shirai N, Yamamoto S, Osawa Y, Tsubaki A, Morishita S, Narita I. Dynamic and static balance functions in hemodialysis patients and non-dialysis dependent CKD patients. Ther Apher Dial. 2023;27(3):412-8.

5)Sato Y, Kabasawa K, Ito Y, Tsugane S, Nakamura K, Tanaka J, Narita I. Association between Physical Activity in Rural Life and Sarcopenia in Community-Dwelling Middle-Aged and Older Japanese Adults: A Cross-Sectional Study. Tohoku J Exp Med. 2023;261(4):317-23.

6)Otaki Y, Watanabe T, Konta T, Watanabe M, Fujimoto S, Sato Y, Asahi K, Yamagata K, Tsuruya K, Narita I, Kasahara M, Shibagaki Y, Iseki K, Moriyama T, Kondo M, Watanabe T. A Body Shape Index and Aortic Disease-Related Mortality in Japanese General Population. J Atheroscler Thromb. 2023;30(7):754-66.

7)Okubo R, Kondo M, Imasawa T, Saito C, Kai H, Tsunoda R, Hoshino J, Watanabe T, Narita I, Matsuo S, Makino H, Hishida A, Yamagata K. Health-related Quality of Life in 10 years Long-term Survivors of Chronic Kidney Disease: A From-J Study. J Ren Nutr. 2023.

8)Kurasawa S, Yasuda Y, Kato S, Maruyama S, Okada H, Kashiwara N, Narita I, Wada T, Yamagata K. Relationship between the lower limit of systolic blood pressure target and kidney function decline in advanced chronic kidney disease: an instrumental variable analysis from the REACH-J CKD cohort study. Hypertens Res. 2023;46(11):2478-87.

9)Kosugi T, Eriguchi M, Yoshida H, Uemura T, Tasaki H, Fukata F, Nishimoto M, Matsui M, Samejima KI, Iseki K, Fujimoto S, Konta T, Moriyama T, Yamagata K, Ichiei N, Kasahara M, Shibagaki Y, Kondo M, Asahi K, Watanabe T, Tsuruya K. Height loss is associated with decreased kidney function: The Japan Specific Health Checkups (J-SHC) Study. Geriatr Gerontol Int. 2023;23(4):282-8.

10)Iwasaki T, Kimura H, Tanaka K, Asahi K, Iseki K, Moriyama T, Yamagata K, Tsuruya K,

Fujimoto S, Narita I, Konta T, Kondo M, Kasahara M, Shibagaki Y, Watanabe T, Kazama JJ. Association between height loss and mortality in the general population. *Sci Rep*. 2023;13(1):3593.

11) Shirai N, Yamamoto S, Osawa Y, Tsubaki A, Morishita S, Sugahara T, Narita I. Low muscle strength and physical function contribute to falls in hemodialysis patients, but not muscle mass. *Clin Exp Nephrol*. 2024;28(1):67-74.

12) Kitabayashi K, Yamamoto S, Narita I. Appropriate Anthropometric Indices for Geriatric Nutritional Risk Index in Predicting Mortality in Older Japanese Patients: A Comparison of the Lorentz Formula and Body Mass Index. *Tohoku J Exp Med*. 2024.

13) Kabasawa H, Hosojima M, Narita I. Questionnaire survey of the frequency of dietary intake during hemodialysis and the impact of COVID-19 in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2024;28(3):254-60.

14) Wakasugi M, Narita I. Higher participation rates for specific health checkups are associated with a lower incidence of treated ESKD in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2023 Oct 9. doi: 10.1007/s10157-023-02412-3. Epub ahead of print.

15) 若杉三奈子、成田 一衛. 健康診断データを活用した地域レベルでのCKD 患者数の推計. 日

腎会誌 65(5): 485-490, 2023

16) Wakasugi M, Narita I. Trends in the Incidence of Renal Replacement Therapy due to Rapidly Progressive Glomerulonephritis in Japan, 2006-2021. *Intern Med*. 2024 Mar 4. doi: 10.2169/internalmedicine.3343-23. Epub ahead of print.

17) 若杉三奈子、成田 一衛. 腎硬化症による透析導入患者は、導入年末時での脳出血既往・喫煙率・過体重割合が高い. 日本腎臓学会誌 65(8): 975-987, 2023

18) 若杉 三奈子, 成田 一衛. 近年の透析導入率の変化, 2006~2021. *日腎会誌* 2024; 66(1) 333-342.

19) 猪阪 善隆 日本のCKD患者数の概算 日本医師会雑誌 2024年7月号

2. 学会発表

1) 若杉 三奈子、成田 一衛. 急速進行性糸球体腎炎(RPGN)による透析導入率の経年変化. *日内会誌* 113: 153, 2024.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし