

総括研究報告書

研究代表者 柏原直樹 川崎医科大学 学長付特任教授

研究要旨

本研究は、腎疾患対策検討会報告書の5課題実現・社会実装のための具体的な計画・方法の立案、評価・進捗管理の方法開発を行う。全国各地の腎疾患対策を評価・分析し、課題抽出、新たな対策立案のPDCAサイクルを回し、継続的に腎疾患対策が実現する体制を構築することを目的とし、1) CKD重症化を防止し、新規透析導入患者を減少させ、2) さらに、CKD患者（透析患者及び腎移植患者を含む）のQOLの維持向上を図る体制を構築する。

研究分担者

岡田浩一	埼玉医科大学 教授
南学正臣	東京大学 教授
成田一衛	新潟大学 教授
要 伸也	杏林大学 教授
向山政志	熊本大学 教授
山縣邦弘	筑波大学 教授
和田 淳	岡山大学 教授
猪阪善隆	大阪大学 教授
田村功一	横浜市立大学 主任教授
服部元史	東京女子医科大学 教授
酒井 謙	東邦大学 教授
今田恒夫	山形大学 教授
旭 浩一	岩手医科大学 教授
深水 圭	久留米大学 教授
横尾 隆	東京慈恵会医科大学 教授
森下義幸	自治医科大学 教授
古波蔵健太郎	琉球大学 教授
今澤俊之	千葉東病院 統括診療部長
上條祐司	信州大学 診療教授
西山 成	香川大学 教授
石倉健司	北里大学 教授
内田治仁	岡山大学 教授
中川直樹	旭川医科大学 准教授
和田健彦	虎の門病院 部長
福岡真悟	京都大学 准教授
福井 亮	東京慈恵会医科大学 講師
祖父江理	香川大学 講師

A. 研究目的

本邦の腎疾患対策をさらに推進するために、平成29年12月より、厚生労働省健康局「腎疾患対策検討会」において検討が重ねられた。平成30年7月「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」が、全国自治体、関係団体に広く発出された。

同報告書には「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とともに、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」ことを目標として、「普及啓発」、「地域における医療提供体制の整備」、「診療水準の向上」、「人材育成」、「研究開発の推進」の5本柱に実施すべき取組が整理された。また、2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下に減少させるという成果目標（KPI）も設定された。

本研究では、同報告書の5課題実現・社会実装のための具体的な計画・方法の立案、評価・進捗管理の方法開発を行う。全国各地の腎疾患対策を評価・分析し、課題抽出、新たな対策立案のPDCAサイクルを回し、継続的に腎疾患対策が実現する体制を構築することを目的とする。これにより1) CKD重症化を防止し、新規透析導入患者を減少させ、2) さらに、CKD患者（透析患者及び腎移植患者を含む）のQOLの維持向上を図る体制を構築する。

令和元年～3年、厚生労働省政策研究班「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」研究に取り組んで来た。本研究はこれをさらに推し進めるものである。具体的には、以下に取り組む。

1. 普及、啓発

(1) 普及啓発資材の開発

国民、医療者を対象にCKD早期発見、受診勧奨、専門医受診に資する資材を作成する。

(2) CKD診療ガイドライン、紹介基準、標準治療の普及率、均霑化率の評価、普及啓発活動の評価

普及、均霑化を阻害する要因を抽出し、解決策を考案する。

普及啓発活動の実施数、CKDの重要性の認知度の評価を都道府県、市町村レベルで実施する。

2. 診療連携体制構築

(1) **腎専門医、かかりつけ医、行政**との連携体制構築を推進する。各地の診療連携体制構築の実態を調査、把握する。

(2) **好事例横展開**：連携体制構築の先進**好事例を把握**し、モデルとして**定式化**し、**横展開**を図る。地域の医療資源に最適化した連携モデルを図示化し、提示する。都市部モデル、地域モデル等。連携体制構築未実施地域においても、連携体制構築に着手できるようにマニュアル的な手順書を作成する。

(3) **検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進**
健診結果に基づく受診勧奨、保健指導の実態を調査する。各地の行政、「保健活動を考える自主的研究会」等と連携して調査を実施する。

3. 診療水準の向上

(1) 移行期医療（トランジション）

小児期発症患者の成人医療への移行)に関する実態把握及び、円滑な移行支援策を構築する。

「おしっこ（尿）と腎臓の不思議」（2021年度本研究班成果）、「腎疾患の移行期医療支援ガイドーIgA腎症・微小変化型ネフローゼ症候群ー」（2019年度「難治性腎障害に関する調査研究」成果）

(2) **高齢CKD患者、透析・移植後患者のQOL維持向上**
高齢者CKD診療における論点整理を行い、提言を作成する。R3年度中のAMED事業として、高齢腎不全患者を対象としたCKMガイドが作成される。このガイドの普及も図る。

(3) **難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化**
難治性腎疾患の研究動向の把握：厚労省研究班との連携

(4) **尿中アルブミンの測定診療報酬化**
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が測定できる環境にする必要がある。UAE測定の意義を整理（文献的考察）、費用対効果分析等を実施し、UAE測定の保険収載をめざす。

4. 人材育成

看護師/保健師、管理栄養士、薬剤師等の人材を育成し、CKD診療に携わる医療従事者数の増加を図る。

5. 研究の推進：研究開発・国際比較

(1) **AMED,厚労省等の公的研究**のCKD関連研究をとりまとめ、本邦のCKD関連研究の現況と経年変化が

把握できる環境を整備する。

(2) **海外のCKD診療体制、ESRD・腎代替療法（RRT）の実態の調査**を行う。

(3) 疫学調査

特定健診データ、各地のコホート研究、NDBデータ等の複数のソースを解析して、CKDの有病率を測定する。同一方法でCKD有病率の経年変化を解析しうる基盤を構築する。

6. 情報発信、広報

研究班の成果をHP等で効率よく、発信できる基盤を整備する。

<https://ckd-research.jp/>

B. 研究方法（※分担研究報告から転記しました）

(1) 普及啓発資材の開発

○普及啓発資材活用の実態調査

全国で使用されている普及啓発資材を調査し、好事例や課題について抽出し、資材の開発に活用する。

○普及啓発資材の開発

未病の国民、生活習慣病等CKDリスクを有する国民に対し、CKDの重要性の啓発にフォーカスした平明な内容の普及啓発資材を開発する。

さらに、尿異常の検査結果のみかた、蛋白尿の重要性を説明する資材を開発する。

(2) CKD診療ガイドライン、紹介基準、標準治療の普及率、均霑化率の評価（岡田、柏原）、普及啓発活動の評価（○福井 協力者 伊藤（帝京大学ちば総合医療センター））

・普及啓発活動を実施する際には、日本腎臓病協会（JKA）に後援依頼をするようお願いし、その数を集計した。2022年度の地域ごとの普及啓発活動（市民公開講座など）の実施数の経年的な変化等について調査した。また、2019年度から開始しているJKAの各都道府県代表、地区幹事への年度末アンケート調査（表1）によって、JKA未申請分の活動数、活動の形態や媒体等の調査も行なった。

・2023年度の調査にむけて、啓発活動が十分でない地域に対する調査を充実させるとともに、現場に低負荷で実施可能な調査方法の開発を行なった。

2. 診療連携体制構築

(1) 実態調査：○福井 協力者 伊藤（帝京大学ちば総合医療センター）

腎専門医、かかりつけ医、行政との連携体制構築を推進する。各地の診療連携体制構築の実態を調査、把握する。2019年度から開始したJKAの各都道府県代表、地区幹事への全国アンケート調査（表1）を2022年度も継続し、経年的な変化を評価した。

(2) 好事例共有・横展開：○和田淳、向山、山縣、森下、古波蔵、上條

先駆的に取り組んでいる地域での好事例を共有し、

かつこれから取り組みを進めていく地域へのよい手本としていつでも活用できる体制を整えるため、厚生労働科学研究費補助金（腎疾患政策研究事業）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班（代表・岡田浩一）と強力に協働し、今年度2班合同会議にて研究方法について検討した。

そこで、日本腎臓病協会（JKA）の中にあるJ-CKDIの全国各都道府県代表や各ブロック代表に依頼し、各都道府県での「普及啓発」および「診療連携体制」の現状あるいは今後の構想についてのスライド作成を依頼し、集めた紹介スライドを2班合同Webホームページに掲載し、あらゆる人が全都道府県の取り組みについて情報を得ることができるようにした。

(3) 検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進 ○旭

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等のフィードバックの実態調査

各保険者（国民健康保険、各種被用者保険）における特定健診・各種検診における腎臓関連検査の実施状況、検査結果に基づく保健指導および受診勧奨等のフィードバックの実態（実施状況、基準運用）、現況の背景となる地域の実情について調査する。調査対象：都道府県の国保連合会、協会けんぽ都道府県支部、調査項目：①特定健診での血清クレアチニン（eGFR）測定の有無、②尿蛋白または血清クレアチン（eGFR）以外（尿中アルブミン定量等）の腎臓病関連の検査の実施の有無、③尿蛋白または血清クレアチン（eGFR）に関するフィードバックの有無と内容（受診勧奨、保健指導（口頭）、情報提供（印刷物など）、④フィードバックの基準（フィードバック文例集に準拠、独自の基準）、⑤受診勧奨にあたっての医師会や医療機関等との連携（医療機関リストの作成や、連携協定等）の有無、⑥フィードバック対象者の経年的なフォローアップの有無等。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを活用した保健指導の推進

福島県国民健康保険団体連合会の保健事業の取り組みとして市町村のKDBデータから基準年に特定健診を受診した住民のデータを抽出し、受診者の生活習慣を5段階にスコア化し、翌年のスコアと集団ならびに個別に比較可能な帳票を作成する。生活習慣のスコア化は次の各項目を利用する。①【BMI】25 kg/m²未満、②【質問票】たばこは吸わない、または禁煙に成功した、③【質問票】1日30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施しているかつ、日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施している、④【質問票】朝食を週に4日以上食べるかつ、朝昼夕の3食以外に間食や甘い飲み物

をほとんど摂取しない、⑤【質問票】お酒は節酒している（日本酒なら1日1合未満またはほとんど飲まない）。これら①～⑤の項目を満たす場合1点とし、0点から5点を与える。高得点であるほど望ましい生活習慣と考える。

上記帳票を用いて集団ならびに個別の生活習慣スコアの変化を可視化し、基準年におけるスコアや特定保健指導の有無別に行動変容や生活習慣病やCKD発症との関連を県レベル、市町村レベルでそれぞれ予備的に検討する。

3. 診療水準の向上

(1) 移行期医療（トランジション）○服部、石倉

2014年の調査項目を基本とし移行を妨げる可能性がある医療的要因を調査に追加し調査票の作成を行った。調査票は施設調査票と、個別の症例調査票として小児科医・小児腎臓内科医用の調査票2種類、成人診療科医師用の調査票2種類の計4種類を対象患者に合わせて用いた。

(2) 高齢CKD患者、透析・移植後患者のCOL維持向上 ○酒井、祖父江

調査主体をNPO法人日本移植者協議会に委託し、調査票作成をWG（日本腎臓学会 祖父江、酒井）で行った。

(3) 難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化

○猪阪

IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎（全身性血管炎を含む）、多発性嚢胞腎、全身性エリテマトーデスに伴うループス腎炎を対象として指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証および、クリニカルインジケータ調査を行った。

腎臓病総合レジストリ（J-KDR/J-RBR）では、登録された腎臓病患者約4万例の追跡及び今後の追加登録（腎生検施行例年間4,000例）を進め、IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎、移行医療の5つのワーキンググループの個別研究を関連学会と連携して推進した。

2020年版ガイドラインに関するアンケート調査を行った。

(4) 尿中アルブミンの測定診療報酬化 ○横尾、旭、田村、今田

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、その費用対効果を明らかにするための方法論の検討を開始した。

4. 人材育成 ○要、和田健彦

1) 腎臓病療養指導士の継続的な育成：第7回腎臓病療養指導士資格認定に向け、認定のための講習会の実施、研修記録の評価、試験応募および試験の

実施と認定などを順次進める。また、2018年第1回認定者（1年猶予者）および第2回認定者の資格更新を進める。

2) 腎臓病療養指導士の地域差是正：各都道府県において腎臓病療養指導士の協議会（連携の会）を組織し、その支援策について検討する。

3) 多職種連携の推進とエビデンス構築と兵十的な教育プログラムの作成：厚生労働科学研究腎疾患政策研究「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（代表要 伸也）」（要班第2期）においてこれを進める。また、第1期で作成した「CKDのための多職種連マニュアル」を作成する。

5. 研究の推進：研究開発・国際比較

(1) AMED, 厚労省等の公的研究○深水、田村

2008年から2022年までに獲得したAMED、厚労科研、科学技術振興基金(JST)について、全ての日本腎臓学会の会員に対してメーリングリストを使用してアンケート調査を行い、その結果をもとに解析を行なった。

(2) 海外のCKD診療体制、ESRD・腎代替療法(RRT)の実態の調査を行う。○南学、深水

KDIGOにて推奨されているCKD、DKD治療薬であるRA系阻害薬、SGLT2阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(MRA)、GLP1受容体作動薬に焦点を当て、これら薬剤の使用状況を、各国にアンケートを行い（特にアジア・オセアニア）、これら薬剤の使用に国際間で差があるか否か、特に日本との使用の差について検討を行なった。

(3) 疫学調査 ○猪阪、福岡、今田

1) CKD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。

2) CKD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。

6. 情報発信、広報 ○西山、祖父江

新規HPを立ち上げ、研究班の成果を効率よく発信する。(https://ckd-research.jp/)

(倫理面への配慮)

すべての研究者は「ヘルシンキ宣言（2013年10月改正）」、「個人情報保護に関する法律（2015年9月改正）」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（2017年4月改正）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）（2021年1月改正）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版（2021年1月改正）」を厳格に遵守する。個人情報保護法に基づき、被験者の秘密保護に十分配慮する。

C. 研究結果

1. 普及、啓発

(1) 普及啓発資材の開発

<普及啓発資材の開発>

①未病の国民を対象としたCKD啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。

対象：CKDを知らない、CKDステージG1/2、20-40代の未病の国民

コンセプト：腎臓（の働き）の認知、CKDの認知
目指す行動変容：腎臓への関心を持つ/年1回健診に行く

提供する情報：腎臓の働き/腎臓の位置・大きさ/
健診での指標/腎臓が病気になるとどうなるか/
CKDにならない生活習慣、等

手法：クイズや驚きを与える情報で興味をひく
「そうなの?」「なるほどね」

用途：健診時や市民公開講座参加者に配布

<未病の国民向け啓発資材>
表紙



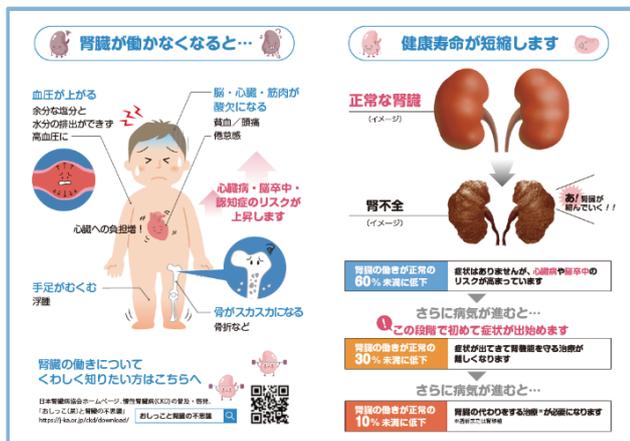
裏表紙



<CKD リスクを有する国民向け啓発資材>

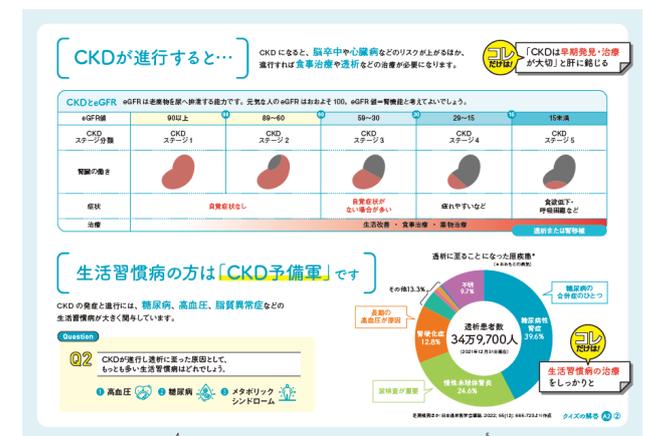


中間



②生活習慣病等 CKD リスクを有する国民を対象とした CKD 啓発資材

以下のコンセプトで開発資材の開発を進めた。
対象：CKD リスク（高血圧/糖尿病/メタボ/心臓病/過労・喫煙）がある/何らかの通院をしている/症状なし/40-70代
コンセプト：CKD とリスク因子の啓発/eGFR の周知
目指す行動変容：受診する（eGFR 値により専門医受診）、生活習慣の改善
提供する情報：CKD と生活習慣病/CKD リスク因子/eGFR 値と行動/CKD の CVD リスク/CKD にならない生活習慣/重症化の流れ
手法：リスクのセルフチェック（基礎疾患/生活習慣）/グラフ・図による訴求



(図2)



(図3)



例えば岡山県をクリックすると図3のような形で、岡山県の普及啓発の取り組みと認知度に関するスライドや、診療連携体制構築の取り組みに関するスライドをいつでもどこからでもダウンロードできるようになっている。各都道府県の情報は今年度最新のものに update されている。同様に、すべての都道府県のCKD対策の現状も閲覧することができる。

これらのHPの存在およびその内容を利活用してさらなるCKD普及啓発を推進し全国展開するために、今年度は各都道府県での行政関係者および医療従事者の研修会や、一般住民対象の普及啓発イベントや市民公開講座などで本HPの紹介および情報共有を図った。

◎診療連携の具体例

<岡山県>

R5年度岡山県においては、医師向けに県内計6つのCKD医療連携ネットワーク講演会で、行政関係者や保険者、医療関係者対象の計12回の研修会で、一般市民向けには計11回の公開講座/健康教室で本HPの供覧と見方について情報共有を行った。

<長野県>

長野県内におけるCKD診療連携体制を構築するため、医師会、長野県庁健康福祉部と協議を行い、令和6年度も継続的に協議を行うこととなった。また、松本地域におけるCKD診療連携体制の強化のための会議を行い、CKD診療連携体制における問題点の抽出のため、松本市医師会会員を対象としたアンケート調査を行いその結果をまとめた。また、好事例横展開事業としては、他県で行われているCKDシール事業を長野県内で横展開し、その効果を検証するためにCKDシールを作成した。令和5年度よりCKDシール事業を長野県内の一部の地域(佐久地域、伊那地域)で開始し、令和6

年度は松本地域、飯田地域でも開始し、その効果について検証する予定である。

その他、長野県腎臓病療養指導士の会を結成後、CKD対策について多職種で検討するセミナーを開催した。さらに腎移植普及啓発推進のため、マスメディアを用いた臓器提供意思表示啓発活動を行った。

<北関東>

CKD診療ガイドライン2023の更新にあわせ、患者向け小冊子Baensを更新し、北関東5県の医療機関に配布し、患者の啓発に役立てた。

<北陸ブロック>

北陸ブロック(新潟県、富山県、石川県、福井県)におけるCKD啓発活動の調査、好事例、課題の共有、市民公開セミナーやCKDシールの活用などを行った。

<市民公開セミナー開催>

2023年11月18日

新潟・新発田・長岡・魚沼・佐渡・上越にて

<県内179店舗ファミリーマートおよび県立図書館にてCKD啓発チラシ配布>



<Webセミナー>

2023年12月16日に、本研究班、岡田班、日本腎臓病協会の共催で、「保健師のための慢性腎臓病(CKD)対策WEBセミナー」をzoomウェビナーで開催した。事前登録では1200名を超える方の登録があり、CKD対策への関心がうかがえた。当日の様子は、研究班のHPにてオンデマンド配信を行っている。

日時：2023年12月16日(土) 14:30~15:30

会場：zoomウェビナー

オンデマンド配信：https://ckd-research.jp/topics/webseminar_20231216_ondemand/



(3) 検診結果に基づく保健指導、受診勧奨の推進

1) 健診受診者に対する保健指導および受診勧奨等のフィードバックの実態調査

それぞれの実情により悉皆的な実態把握が困難な保険者が多く、調査が遅延した。

2) 5つの健康習慣による生活習慣スコアリングを活用した保健指導の推進

生活習慣の経年的変化(行動変容)の評価が可能な基本的な帳票が作成された(図1, 2)。

		翌年の健診受診者の生活習慣スコア					基準年からの生活習慣スコア		
		0	1	2	3	4		5	
健康増進の生活習慣スコア	0	1,197	462 38.6%	319 26.6%	93 7.8%	13 1.1%	0 0.0%	310	
	1	9,794	252 2.6%	4,173 42.6%	2,269 23.3%	524 5.4%	60 0.6%	1 0.0%	2,445
	2	32,331	61 0.2%	1,981 6.1%	16,188 50.1%	5,952 18.4%	891 2.8%	52 0.2%	7,206
	3	48,601	9 0.0%	293 0.6%	5,366 11.0%	26,657 54.8%	6,076 12.5%	407 0.8%	9,643
	4	21,074	0 0.0%	38 0.2%	688 3.3%	5,577 26.5%	9,590 45.5%	1,129 5.4%	4,052
5	3,300	0 0.0%	0 0.0%	45 1.4%	362 11.0%	1,129 34.2%	1,124 34.1%	640	

図1: 特定健診受診者の生活習慣スコアの基準年から翌年にかけての変化の帳票。青は改善、赤は悪化を示す。数字はダミー。

生活習慣改善率		〇〇町		二次医療圏別(県北地域)		福島県	
		人	%				
健診受診者	改善割合						
	維持割合						
	悪化割合						
特定保健指導未実施者	改善割合						
	維持割合						
	悪化割合						
特定保健指導実施者	改善割合						
	維持割合						
	悪化割合						

図2: 特定保健指導実施の有無による生活習慣スコアの基準年から翌年にかけての変化の帳票。二次医療圏、全県との比較をフィードバックする。

上記帳票を基盤に全県、人口の多い市町村などより大きな集団で予備的に検討した結果、特定保健指導実施群では非実施群と比して翌年の生活習慣スコアの改善率ならびに特定健診継続受診率が高い傾向を認めた。また基準年のスコアが低い群(0-2点)に比してスコアが高い群(3点以上)で高血圧、糖尿病、CKD(蛋白尿)の新規発症のオッズ比が低い傾向が観察された。但し個別の市町村レベルではこの傾向にばらつきが見られた。

3. 診療水準の向上

(1) 移行期医療(トランジション)

2023年5月29日に115施設に施設調査票・症例調査票の送付を行った。施設調査票は合計58施設(回収率50.4%)、症例調査票は68施設(回収率59.1%)から回答が得られ、小児科・未転科群1153例、小児科転科群646例、成人予定転科例246例、成人予定外転科例33例の調査票を回収した。施設調査の移行プログラムや移行コーディネーターを有する施設は小児・成人いずれも依然として少なかった。未転科症例と転科症例の疾患背景や合併症の有無、他科受診の頻度、医療機器の使用頻度、常用薬の有無については、差は認めなかった。知的障害の頻度は未転科群でやや多い傾向があった。

(2) 高齢CKD患者、透析・移植後患者のCOL維持向上

調査時期は2023年11月で、腎移植患者回答数146件で、男女比76:69、60~70歳代の回答100例(68%)であった。移植後の生活の向上が90%以上の回答者で認められた。就労状況は、就労39人、非就労83人で、就労者のうち正社員:非正社員は3:2、就労日数は週5日が多くを占めた。

障がい者枠使用は15例、非使用は40例であった。年収は100万円未満2例、300万円未満22例、500万円未満11例、1000万円未満14例であった。(移植者就労状況については両立支援に関する基礎データとして、腎疾患政策研究事業 中川班研究23FD1003と合同して報告予定である。)

また高齢CKD患者においては、透析を行わない選択も国内で散見され、AMED先行研究で、「高齢腎不全患者の保存的腎臓療法」が刊行されている。我が国では、保存的腎臓療法の緩和ケアの指針はまだないが、台湾の末期腎不全緩和医療は、ガイドラインが存在し、その翻訳改定版作成も併せて行った。

(3) 難治性腎疾患の診療レベルの向上・均霑化

IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎(全身性血管炎を含む)、多発性嚢胞腎、全身性エリテマトーデスに伴うループス腎炎を対象として指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証および、クリニカルインジケ

ータ調査を行い、論文も報告した。「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」に着手し、論文を報告している。

腎臓病総合レジストリ (J-KDR/J-RBR) では、登録された腎臓病患者約 4 万例の追跡及び今後の追加登録 (腎生検施行例年間4,000例) を進め、IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎、移行医療の5つのワーキンググループの個別研究を関連学会と連携して推進している。J-RBRを用いた臨床データおよび病理組織学的診断の疫学的解析を報告した。新J-RBRについては、腎病理組織のバーチャルスライド登録が可能となっている。

2020年版ガイドラインに関するアンケート調査も報告した。現在、このガイドラインの改訂を進めている。並行して2014年版および2017年版と継続して採用された推奨に関して、J-CKD-DBおよびJ-CKD-DB-Exを用いたプロセス、アウトカム調査用のQIを作成している。

(4) 尿中アルブミンの測定診療報酬化

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。

4. 人材育成

1) 腎臓病療養指導士の継続的な育成:2023年5月27日東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂において認定のための講習会を開催し、現地およびオンラインを合わせて数百名の参加があった。認定試験には492名の応募があり、2024年2月4日に認定試験を実施、受験者327名中322名が合格となった。1~7回合計の資格認定者の合計は2,726名であるが、1~2回認定者の未更新による資格喪失者を除いて、現在の資格保有者は2,394名となった。本年度の資格更新は562名 (昨年は93名) であった。

2) 腎臓病療養指導士の地域差是正:地域の实情に見合った支援が必要なことから、各都道府県の連携協議会の設立状況をアンケート調査したところ、すでに7府県で設立されていることが判明、J-CKDIブロックとの連携が取れている府県もあった。今後は各都道府県への設立を推進し、連携の会を中心に地域毎に活動を行い、療養士の育成や支援を進める。

3) 多職種連携の推進とエビデンス構築:多職種連携の多施設共同研究 (全国の24施設、3015名が参加) により、多職種介入がCKDステージG3~G5において腎機能悪化を抑制することが明らかとなった (Abe M, Kaname S, Clin Exp Nephrol, 2023, Abe M, Kaname S, Front Endocrinol 2023, Abe M, Kaname S, Kidney Res Clin Pract 2023)。また、この成果を含めた多職種連携のためのマニュアルを作成し (「CKDケアのための多職種連携マニュアル」pdf版、要 伸也監修、全100ページ)、これを厚労科研要班ホームページにアップした。

5. 研究の推進: 研究開発・国際比較

(1) AMED, 厚労省等の公的研究

日本腎臓学会としての研究費総獲得数は194件で93億4669万円、内訳はAMED51件51億688万円、JST71件5億8145万円、厚労科研72件36億5836万円であった。

研究の種類で最も多かったのが病態解明であり68件であった。次に多かったのがCKD対策で24件、その他難治性疾患事業は22件、新規治療法は13件などであった。厚労科研はCKD対策が最も多く、AMEDは難治性疾患事業、JSTは病態解明が最も多かった。

(2) 海外の CKD診療体制、ESRD・腎代替療法 (RRT) の実態の調査を行う。

我が国においてはKDIGOが推奨する上記4剤はほぼ使用可能であり、RA系阻害薬の使用についてはほとんどの国で障壁はないものの、その他の薬剤については保険でカバーされていないこと、高額であることなどの理由により、投与が積極的に行っていない現状が見えてきた。High income countryでさえもSGLT2阻害薬やMRAの使用については使用できないもしくは制限があるなど、KDIGOが推奨している治療薬の使用内容と現実的なCKD治療内容にはかなり隔たりがあることが明らかとなった。今後はその内容の分析を進める。

(3) 疫学調査

1) CKD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。

2) CKD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と定義すると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。

6. 情報発信、広報

2023年3月に新規HPを立ち上げた。

<https://ckd-research.jp/>

都道府県ごとのCKD普及啓発活動・CKD医療連携のスライドに加え、各県の人口当たりの年齢階層別新規透析導入率、腎臓専門医数、腎臓病療養指導士数の推移を掲載した。また、CKD啓発動画とリーフレット資料を作成し、HPに掲載した。随時情報を更新している。



D. 考察

令和元年～3年度の、厚生労働省政策研究班「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」研究に引き続き、これらをさらに推し進めることを本研究の目的としている。

普及・啓発活動は、CKD患者を対象としたもののみならず、未病の国民へのアプローチや、蛋白尿と腎疾患の関連にまで踏み込んだ啓発資料の開発など、その活動の幅に広がりを見せている。このような取り組みは、腎疾患の早期発見・重症化予防の観点で重要な意味をもつと考えられる。また開発された普及啓発資料とともに都道府県における診療連携体制構築の情報を共有できるホームページの役割は大きく、今後さらなる各地でのCKD対策を推進する上でのプラットフォームとなることが期待される。尿中アルブミンの測定診療報酬化は現在その費用対

効果を明らかにするための解析が行われているが、より精緻な腎疾患診療の実現のため、またCKD診療実態の国際比較のためにも早期に測定可能な環境を整える必要がある。CKDの進行抑制に対する多職種介入の重要性が明らかとなりつつある今、腎臓病療養指導士の役割は大きくなってきている。年々着実に資格保有者は増加しているが、地域の実情に見合った支援を実現するためにも、今後も人材育成は重要な課題である。

E. 結論

腎疾患検討会報告書では、今後のCKD対策の全体目標が設定されている。1) 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。2) 同時に、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。2028年までに、年間新規導入患者数を35,000人以下に減少させる（2016年度、約39,000人）。透析・移植患者のQOLの維持向上も企図されているのが特徴である。

これまでの5年間の活動で、各分科会研究で一定の成果をあげてきている。CKDの早期発見・重症化予防、そして新規透析導入患者数の減少といった本研究の目標を達成することがこの研究班の使命である。最終年度を迎えるにあたり、これまでの成果をより鮮明に可視化、発信していけるよう腎臓学会、腎臓病協会等と連携して、継続的にオールジャパン体制で取り組む必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) **Okada H**, Ono A, Tomori K, Inoue T, Hanafusa N, Sakai K, **Narita I**, Moriyama T, **Isaka Y**, **Fukami K**, Itano S, Kanda E, **Kashihara N**. Development of a prognostic risk score to predict early mortality in incident elderly Japanese hemodialysis patients. *PLoS One*. 2024 Apr 11;19(4):e0302101.
- 2) Matsuzaki K, Suzuki H, Kikuchi M, Koike K, Komatsu H, Takahashi K, **Narita I**, **Okada H**; Committee of Clinical Practical Guideline for IgA Nephropathy 2020. Current treatment status of IgA nephropathy in Japan: a questionnaire survey. *Clin Exp Nephrol*. 2023 Dec;27(12):1032-1041.
- 3) Yamamoto T, Kasahara M, Ueshima K, Uemura S, **Kashihara N**, Kimura K, Konta T, Shoji T, Mima A, Mukoyama M, Saito Y. Multicenter randomized controlled trial of intensive uric acid lowering therapy for CKD patients with hyperuricemia: TARGET-UA. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Mar 26. doi: 10.1007/s10157-024-02483-w. Online ahead of print.

- 4) Kishi S, Nakashima T, Goto T, Nagasu H, Brooks CR, **Okada H**, Tamura K, Nakano T, Narita I, Maruyama S, Yano Y, Yokoo T, Wada T, Wada J, **Nangaku M**, **Kashihara N**. Association of serum magnesium levels with renal prognosis in patients with chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Mar 20. doi: 10.1007/s10157-024-02486-7. Online ahead of print.
- 5) Kanda E, Epureanu BI, Adachi T, Sasaki T, **Kashihara N**. Mathematical expansion and clinical application of chronic kidney disease stage as vector field. *PLoS One*. 2024 Mar 13;19(3):e0297389.
- 6) Yano Y, Nagasu H, Kanegae H, **Nangaku M**, Hirakawa Y, Sugawara Y, Nakagawa N, Wada J, Sugiyama H, Nakano T, Wada T, Shimizu M, Suzuki H, Komatsu H, Nakashima N, Kitaoka K, Narita I, **Okada H**, Suzuki Y, **Kashihara N**. Kidney outcomes associated with haematuria and proteinuria trajectories among patients with IgA nephropathy in real-world clinical practice: The Japan Chronic Kidney Disease Database. *Nephrology (Carlton)*. 2024 Feb;29(2):65-75.
- 7) Kishi S, Nagasu H, Kidokoro K, **Kashihara N**. Oxidative stress and the role of redox signalling in chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol*. 2024 Feb;20(2):101-119.
- 8) Yanagita M, Muto S, Nishiyama H, Ando Y, Hirata S, Doi K, Fujiwara Y, Hanafusa N, Hatta T, Hoshino J, Ichioka S, Inoue T, Ishikura K, Kato T, Kitamura H, Kobayashi Y, Koizumi Y, Kondoh C, Matsubara T, Matsubara K, Matsumoto K, Okuda Y, Okumura Y, Sakaida E, Shibagaki Y, Shimodaira H, Takano N, Uchida A, Yakushijin K, Yamamoto T, Yamamoto K, Yasuda Y, Oya M, **Okada H**, **Nangaku M**, **Kashihara N**. Clinical questions and good practice statements of clinical practice guidelines for management of kidney injury during anticancer drug therapy 2022. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Feb;28(2):85-122.
- 9) Sugawara Y, Kanda E, Ohsugi M, Ueki K, **Kashihara N**, **Nangaku M**. eGFR slope as a surrogate endpoint for end-stage kidney disease in patients with diabetes and eGFR > 30 mL/min/1.73 m² in the J-DREAMS cohort. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Feb;28(2):144-152.
- 10) Yusei O, Nagasu H, Nakagawa N, Terawaki S, Moriwaki T, Itano S, Kishi S, Sasaki T, **Kashihara N**, Otomo T. A case series of Fabry diseases with CKD in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2024 Jan 9. doi: 10.1007/s10157-023-02439-6. Online ahead of print.
- 11) Kanda E, Epureanu BI, Adachi T, Sasaki T, **Kashihara N**. New marker for chronic kidney disease progression and mortality in medical-word virtual space. *Sci Rep*. 2024 Jan 18;14(1):1661.
- 12) Hirano A, Kadoya H, Yamanouchi Y, Kishi S, Sasaki T, **Kashihara N**. IL-18 may be an indicator of peritoneal deterioration after healing of peritoneal dialysis-associated peritonitis. *BMC Nephrol*. 2023 Dec 19;24(1):374.
- 13) Li Y, Fujii M, Ohno Y, Ikeda A, Godai K, Nakamura Y, Akagi Y, Yabe D, Tsushita K, **Kashihara N**, Kamide K, Kabayama M. Lifestyle factors associated with a rapid decline in the estimated glomerular filtration rate over two years in older adults with type 2 diabetes-Evidence from a large national database in Japan. *PLoS One*. 2023 Dec 13;18(12):e0295235.
- 14) Kurasawa S, Yasuda Y, Kato S, Maruyama S, **Okada H**, **Kashihara N**, Narita I, Wada T, Yamagata K; REACH-J CKD collaborators. 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 Nov;46(11):2478-2487.
- 15) Kidokoro K, Kadoya H, Cherney DZI, Kondo M, Wada Y, Umeno R, Kishi S, Nagasu H, Nagai K, Suzuki T, Sasaki T, Yamamoto M, Kanwar YS, **Kashihara N**. Insights into the Regulation of GFR by the Keap1-Nrf2 Pathway. *Kidney360*. 2023 Oct 1;4(10):1454-1466.
- 16) Itano S, Kanda E, Nagasu H, **Nangaku M**, **Kashihara N**. eGFR slope as a surrogate endpoint for clinical study in early stage of chronic kidney disease: from The Japan Chronic Kidney Disease Database. *Clin Exp Nephrol*. 2023 Oct;27(10):847-856.
- 17) Kadoya H, Hirano A, Umeno R, Kajimoto E, Iwakura T, Kondo M, Wada Y, Kidokoro K, Kishi S, Nagasu H, Sasaki T, Taniguchi S, Takahashi M, **Kashihara N**. Activation of the inflammasome drives peritoneal deterioration in a mouse model of peritoneal fibrosis. *FASEB J*. 2023 Sep;37(9):e23129.
- 18) **Nangaku M**, Takama H, Ichikawa T,

Mukai K, Kojima M, Suzuki Y, Watada H, Wada T, Ueki K, Narita I, **Kashihara N**, Kadowaki T, Hase H, Akizawa T. Randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study of bardoxolone methyl in patients with diabetic kidney disease: design and baseline characteristics of the AYAME study. *Nephrol Dial Transplant*. 2023 May 4;38(5):1204-1216.

- 19) Koshino A, Schechter M, Chertow GM, Vart P, Jongs N, Toto RD, Rossing P, Correa-Rotter R, McMurray JJV, Górriz JL, Isidto R, **Kashihara N**, Langkilde AM, Wheeler DC, Heerspink HJL. Dapagliflozin and Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease. *NEJM Evid*. 2023 Jun;2(6):EVIDoA2300049. doi: 10.1056/EVIDoA2300049.
- 20) Fujii M, Ohno Y, Ikeda A, Godai K, Li Y, Nakamura Y, Yabe D, Tsushita K, **Kashihara N**, Kamide K, Kabayama M. Current status of the rapid decline in renal function due to diabetes mellitus and its associated factors: analysis using the National Database of Health Checkups in Japan. *Hypertens Res*. 2023 May;46(5):1075-1089.
- 21) **柏原直樹**, 岸誠司, 山内佑, 山本稔也. J-CKD-DB が解き明かす SGLT2 阻害薬の腎保護効果. 糖尿病・内分泌代謝科 56(4):386-394. 2023 年 4 月
- 22) 城所研吾, **柏原直樹**. 腎臓病研究におけるイメージング技術の進歩を展望. 日本腎臓学会誌 65(8):942-950. 2023 年 11 月
- 23) 渡邊昌, **柏原直樹**. 慢性腎臓病進行をいかに予防するか The International Workshop on Dietary Therapy for Chronic Kidney Disease を踏まえて. アンチ・エイジング医学 19(5) : 430-436, 2023 年 10 月
- 24) **柏原直樹**, 岸誠司, 山内佑, 山本稔也. リアルワールドデータからみた糖尿病性腎臓病. 月刊糖尿病 15(4):12-20. 2023 年 6 月
- 25) **柏原直樹**. ビッグデータが明らかにする CKD 診療の実態. 日本内科学会雑誌 112(5):812-822. 2023 年 5 月
- 26) 角谷裕之, **柏原直樹**. 高齢腎不全患者の最新動向と今後の課題. 臨床栄養 142(5):662-668. 2023 年 5 月
- 27) **岡田浩一**. 腎不全患者の予後と予測式の開発. 日本腎臓学会誌 2023;65(7):876-87

2. 学会発表

- 1) Seiji Kishi, Takaya Nakashima, Tadahiro Goto, Hajime Nagasu, **Naoki Kashihara**.

Association of Serum Magnesium Concentration with Renal Prognosis in Patients with CKD. American Society of Nephrology(2023. 11. 2 Philadelphia, USA)

- 2) **柏原直樹**. 国策としてのCKD対策-腎臓病の克服をめざして-. 第 55 回九州人工透析研究会総会. 2023. 11. 26、別府市
- 3) **柏原直樹**. 腎性貧血の課題と解決策 ~腎臓病の克服をめざして~. 第 53 回日本腎臓学会西部学術大会. 2023. 10. 7、岡山市
- 4) **柏原直樹**. 「地域で診る CKD と腎性貧血~連携事例と今後の展望~」腎性貧血の課題と解決策~腎臓病の克服をめざして~第 53 回日本腎臓学会西部学術大会(2023. 10. 7-8 岡山市)
- 5) **柏原直樹**. 日本腎臓病協会の挑戦 一腎臓病の克服をめざして一. 第 53 回日本腎臓学科学部学術大会. 2023. 9. 16、仙台市
- 6) 梅林亮子, **内田治仁**, 内山奈津実, 田中景子, 杉山 斉, 有元克彦, 平松 信, **柏原直樹**, **和田 淳**. 岡山県における透析患者の現状:ODN Survey(Okayama Dialysis Network Survey). 第 66 回日本腎臓学会学術総会(2023. 6. 9-11 横浜市)
- 7) **柏原直樹**. 「保存的腎臓療法 (CKM) の実際と展望 (JSN/JSNT 共同事業企画運営委員会企画)」高齢腎不全患者に対する保存的腎臓療法 (CKM) . 第 66 回日本腎臓学会学術総会. 2023. 6/11、横浜市
- 8) 神田英一郎, 安達泰治, 佐々木環, **柏原直樹**. CKD の医学概念と患者データを統合した CKD 病態ネットワークの開発. 第 66 回日本腎臓学会学術総会. 2023. 6. 10、横浜市
- 9) 伊藤孝史, **内田治仁**, **柏原直樹**. NPO 法人日本腎臓病協会の 5 年間の活動. 第 66 回日本腎臓学会学術総会. 2023. 6. 09、横浜市
- 10) **祖父江理**, **中川直樹**, 長洲一, **柏原直樹**. J-CKD-DB の成果. 第 66 回日本腎臓学会学術総会 2023. 6. 9、横浜市
- 11) **柏原直樹**. 包括的慢性腎臓病データベース (J-CKD-DB) の構築とその利活用の展望. 第 31 回日本医学会総会. 2023. 4. 22、東京
- 12) **岡田浩一**: 腎線維化への挑戦、そしてCKD対策へ (大会長講演) 第 66 回日本腎臓学会学術総会 2023 年 6 月 10 日横浜
- 13) **岡田浩一**: 日本のCKD対策の現状: 腎疾患対策検討会報告書の発出5年目を迎えて (シンポジウム) 第 66 回日本腎臓学会学術総会 2023 年 6 月 10 日横浜
- 14) **岡田浩一**: CKD診療ガイドラインについて (教育講演) 第 53 回日本腎臓学会東部学術大会 2023 年 9 月 16 日仙台

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし