

第3回 腎疾患対策検討会作業班

議 事 次 第

日 時 : 平成19年12月25日
15:00～17:00

場 所 : 経済産業省別館1028号会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 今後の腎疾患対策のあり方について
- (2) その他

3. 閉 会

(配付資料)

資料1 今後の腎疾患対策のあり方について(案)

今後の腎疾患対策のあり方について(案)

1. 慢性腎臓病の現状

○慢性腎臓病とは

慢性腎臓病(CKD)とは、医学的には「尿蛋白陽性などの腎疾患の存在を示す所見」、もしくは「腎機能低下」が3か月以上続く状態と定義されている。

その発症のリスクファクターとしては、高齢、家族歴、過去の検診における尿異常や腎機能異常・腎形態異常、脂質代謝異常症、高尿酸血症、非ステロイド系消炎鎮痛薬(NSAIDs)などの常用、急性腎不全の既往、高血圧、耐糖能異常、糖尿病、肥満及びメタボリックシンドローム、膠原病、感染症、尿路結石などがある。

CKDは、糸球体濾過量(GFR)によりその病期の進行度が表されており、1～5期に分類されている。CKD1～3期は自覚症状に乏しく、本人が気付いていないことが多いが、検査により発見することが可能である。最も重度であるCKD5期は腎機能が高度に低下又は廃絶した慢性腎不全の状態であり、人工透析を要する患者が多い。

また、CKDの進行は、その原因となった糖尿病や高血圧による影響を差し引いても、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを高めることも知られている。

○疫学

腎機能が低下し、GFRが60 ml/min/1.73 m²以下である日本人は約1,930万人と推計されている。このうち、日本人の特性を考慮して、GFRが50 ml/min/1.73 m²以下の場合がCKD3～5期に相当すると考えると、CKD3～5期の患者は約420万人と推計され、我が国におけるCKDの有病率は約4%と考えられる。

また、慢性腎不全による透析患者の数は増加を続けており、平成18年12月には264,473人に達している(日本透析医学会 我が国の慢性透析療法の現況)。新規透析導入患者も一貫して増加傾向にあり、平成18年には新たに36,373人が人工透析に導入されている。新規透析導入患者が慢性腎不全となった原因としては、糖尿病性腎症、慢性糸球体腎炎、腎硬化症、多発性嚢胞腎の順に多く、特に糖尿病性腎症は全体の42.9%を占め、年々急速に増加している。

更に、腎疾患による死亡者数は年間21,158人(平成18年人口動態調査による)であり、悪性新生物、脳血管疾患、心疾患、肺炎、不慮の事故、自殺、老衰、肝疾患に次いで我が国における死因の第8位となっている。透析患者は

その合併症である脳血管障害や心疾患等によっても死亡するため、実際にはさらに多くの腎疾患による死亡があるものと考えられる。

このように、CKD はその患者数が多く、国民の生命や、生活の質に支障をきたす重篤な疾病である。

○治療法とその進歩

CKD の原疾患のうち、慢性腎不全に至る最大のものは糖尿病性腎症であるが、これは、十分な血糖管理を行うことで、その発症予防や進行の遅延が可能となる。また、高血圧による腎硬化症についても、同じく血圧を適切にコントロールすることにより、その発症予防や進行の遅延が可能である。このほか、糸球体腎炎等による腎機能障害については、免疫抑制療法等による治療が現在行われており、良好な治療成績が得られている。

腎機能障害の進行防止のためには、血糖・血圧等の管理のほか、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）・アンジオテンシン受容体阻害薬（ARB）等による薬物療法や、塩分・蛋白制限等の食事療法が行われている。

これらの治療によっても腎機能障害が重症化し慢性腎不全に至る場合には、腹膜透析、血液透析等の人工透析療法や、腎移植が行われる。

このように、CKD に対する治療法は近年進歩を遂げており、治療効果の向上やエビデンスの確立が進んでいる。

2. 腎疾患対策の現状

現在の我が国における腎疾患対策は、健診による腎疾患の早期発見、透析医療の充実及び腎移植を中心に行われてきた。

腎疾患の早期発見のため、老人保健法に基づく基本健康診査、労働安全衛生法に基づく職場検診、学校保健法に基づく学校健診等が実施されてきた。また、人工透析対策としては、医療関係者の資質向上や透析不足地域における設備整備による医療提供体制の確保、高額療養費制度や自立支援医療等による患者の医療費負担の軽減、院内感染防止対策、日本透析医会等と連携した災害時の医療提供体制の確保等が行われてきた。

臓器移植対策としては、脳死移植をはじめとする死体腎移植に関する法整備と共に、臓器移植ネットワークや移植コーディネーター等のシステムの確立、国民に対する普及啓発、医療機関等に対する協力要請などが行われてきた。

また、腎疾患に関する厚生労働科学研究としては、生活習慣病対策、特定疾患対策、再生医療、医療安全等に関する研究事業の資金が投入されているほか、平成 19 年度からは、腎疾患重症化予防のための戦略研究が実施されている。

健診による腎疾患の早期発見や、慢性腎不全患者への人工透析対策が政策的

に推進されてきた一方で、腎機能に異常のみられた患者の治療や重症化予防については、医療現場に委ねられる部分が大きく、医療現場においても、糖尿病や高血圧などの他の疾患の治療の陰で、しばしばその重要性が見過ごされている。このため、他の疾患で医療機関を受診していても、腎疾患に対する適切な治療が行われないまま、人工透析が必要となって初めて専門医に紹介されるという場合もある。

こうした中、近年、CKDに関する医療水準の向上に関する関係学会の活動が盛んとなり、平成18年6月には日本慢性腎臓病(CKD)対策協議会が設立されたほか、日本腎臓学会においては、かかりつけ医がCKDの概念を認識し、CKD患者の早期発見・病診連携ができることを主眼とした「CKD診療ガイド」が平成19年9月に作成されたところである。

3. 腎疾患対策の今後

1) 対策の目標

腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による透析導入への進行を阻止することを目標とし、さらに腎疾患に伴う循環器系疾患（脳卒中、心筋梗塞等）の発症抑制にも資するよう、この報告書に基づき、関係する施策を推進することにより、目標の実現を図る。

2) 普及啓発

○ 普及啓発の対象

CKDは、生命や生活の質に重大な影響を与えうる重篤な疾患であるが、適切な対応を行えば、予防・治療や進行の遅延が可能である。また、患者数が極めて多く、健診未受診者など、腎機能異常に気付いていない国民の中にも、潜在的なCKD患者が存在すると推測される。このため、国民に広く普及啓発を行い、健診の受診を促すなど、腎疾患への意識を高めることが重要である。

こうした中には、健診で異常を発見されても医療機関を受診しない者や、医療機関で治療中のCKD、糖尿病、高血圧等の患者も存在し、これらがCKDについての啓発活動の重要な対象であると考えられる。

○ 普及啓発の内容

普及啓発すべき内容としては、

1. 慢性腎疾患が極めて患者数の多い身近な疾患であること
2. 自覚症状に頼ると発見が遅れるが、健診等により発見が可能なこと
3. 腎機能の低下により将来透析に至る可能性があることや、心血管病変

の進行が早まることなど、生命予後の悪化、入院リスクの増加、健康関連 QOL の低下をもたらすこと

4. 慢性腎疾患が予防、治療や進行の遅延の可能な疾患であること
5. 特に、生活習慣と深く係わり生活習慣の変容により改善が可能であること

などがある。

腎疾患重症化予防を広く普及・啓発することにより、それぞれの国民が「自分のこととして考える」ことが望まれる。腎疾患に関する国民の理解には様々な段階があることから、対象に応じた普及・啓発を実施することが望ましい。

とりわけ、CKD や糖尿病・高血圧等の患者への普及啓発にあたっては、CKD の発症や重症化につながる要因、尿蛋白量・血圧・コレステロール・血糖・GFR 等のデータの理解や解釈、治療や生活習慣改善の方法、CKD や心血管病変の進行を抑えることのできる具体的目標値などを織り込むとともに、興味を持って受けいれられるよう工夫を凝らすことが望ましい。

○ 普及啓発の方法

普及啓発にあたっては、国による様々な広報媒体、地方公共団体が発行する広報等を積極的に活用するほか、マスメディアを活用するなど、広く国民への周知を図ることが重要である。

また、地方公共団体や各保険者は、保健指導の場を活用するほか、健康教育のための講演会、市民公開講座等の開催により、普及啓発を実施することが望ましい。更に、その実施にあたっては、医師だけでなく、保健師、看護師、管理栄養士など、普及啓発活動の担い手となる人材が適切に役割を分担することが望ましい。なお、日本 CKD 対策協議会、関係学会等は、こうした普及啓発における教材の提供などの技術的な支援や、インターネットを活用した情報発信を行うなど、正確な情報を国民に伝えることが期待される。

普及啓発活動は、すでに社会的認知度の高い糖尿病やメタボリック症候群に関する普及啓発と協調して行うことにより相乗的な効果も期待される。また、これらの活動の実施及び周知にあたっては、地域のマスメディアを積極的に活用することが望ましい。

3) 地域における医療提供体制の整備

○ かかりつけ医と専門医療機関の連携

CKD 患者の多くは、既に様々な疾患によりかかりつけ医に受診していると思われるが、CKD の予防・治療が、医療機関や診療科の狭間で見過ごされることのないよう、スムーズに診療連携を行うことが、極めて重要である。

必要に応じかかりつけ医が専門医療機関に紹介を行い、的確な診断と治療方針を決定するとともに、専門医療機関がかかりつけ医に逆紹介を行い、診療を継続していくシステムの構築が望ましい。

専門医療機関は、かかりつけ医の状況など地域の実情に配慮しつつ、地域連携クリティカルパスを策定し、活用することが望ましい。地域連携クリティカルパスは、診療水準の向上や、他地域における優れた腎疾患医療連携体制等の取り組みを反映して、随時改定を図ることが望ましい。

○ 保健指導

CKD の発症要因の一つとしてメタボリック症候群が含まれることから、CKD 対策の観点からも、メタボリック症候群の患者に対する保健指導を推進すべきである。また、CKD は脳卒中・心筋梗塞などの心血管疾患の危険因子であることが明らかとなっていることから、心血管疾患のリスクを軽減するためにも、CKD の早期発見や進展予防など、CKD を意識した保健指導を併せて実施することが望ましい。

また、健診などで、検尿や eGFR に異常が発見された際には早期にかかりつけ医への受診勧奨を行うことが重要である。

○ 関係機関の役割

都道府県は、医療計画等を活用して、地域の実情に適合した慢性腎疾患の診療体制を確保すべきである。それぞれの医療圏において、効果的な医療連携システムを構築し、専門医療機関とかかりつけ医が地域に応じたそれぞれの役割を担うとともに連携を図ることが望ましい。このような体制整備を行うに当たり、地方医師会、関係学会等が協力するとともに、看護師や管理栄養士等の医療関係者、患者代表等が加わるなど、幅広い連携体制を確保することが望ましい。

また、都道府県は、保健所等を通じ腎臓の専門医療機関に関する情報を提供することが望ましい。

このほか、都道府県・市町村は、健診、健康保険、介護保険等の各種統計を活用して、地域における腎疾患や人工透析の現状を明らかにし、地域の特徴や課題を整理し、各関係機関との間で情報を共有するとともに、対策のターゲットとなる対象集団を明確にするなど、保健指導や診療体制の構築に反映することが可能である。

国や関係学会は、日本医師会等の協力を得て、医療連携や診療水準の向上を図るための情報提供や支援を進めることが望ましい。更に、生涯にわたる健診情報や診療の結果などを、臨床医に負担の少ない形式で整理し共有することが可能な方法の検討等についても、医療連携を促進する基盤整備として、考慮す

るべきである。

関係学会は、地域における先進的な活動とその成果を学会誌等で広く周知し、他の地域への普及を促すべきである。また、専門医がかかりつけ医からの相談に的確かつ迅速に答えられるよう、インターネットを活用するなどした、診療支援体制の整備を図ることが望ましい。

4) 診療水準の向上

○ ガイドラインの作成・普及

既に、日本腎臓学会によって、かかりつけ医を対象とした「CKD 診療ガイド」が策定されているが、これがかかりつけ医へ広く普及させるためには、内容をより分かりやすくした小冊子の作成・普及が考えられる。

また、現在、日本腎臓学会においてエビデンスの質を踏まえた新しい「CKD ガイドライン」の作成が取り組まれている。その作成に当たっては、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本循環器学会などの関連学会と連携するなど、合併症を持つ患者を総合的に診療する際の指針として活用できるものとするのが期待される。

「CKD ガイドライン」の完成後は、腎臓、糖尿病、循環器の専門医および、これらの疾患を診療する機会の多いかかりつけ医へ普及することが重要である。さらに、健診・人間ドック等広く活用できる CKD 判定基準、CKD 患者への生活習慣指導の方法、受診勧奨の基準などについても、日本腎臓学会や日本産業衛生学会等の関係学会が協力して作成し、普及していくことが必要である。さらに、CKD 患者の専門医への紹介についても、地域性を考慮しつつ、かかりつけ医の理解を得て推進する必要がある。

保健師、看護師、管理栄養士等が保健指導のスキルを高めるための方法の確立及び教材の作成を行うことも重要である。

これらの普及については、各地域の実情に応じた対応が必要である。

○ 関連する疾患の治療との連携

CKD 患者は、糖尿病、循環器疾患、脳卒中等の疾患を合併することが多いことから、これらの疾患と腎疾患の専門医が共通の認識の上で診療を行うことが重要である。CKD、糖尿病、高血圧等の診療指針や患者手帳は、これらの学会同士が連携を図りながら作成し普及を図ることが望ましい。

5) 人材育成

CKD は自覚症状が乏しいことから、発見や病状の把握、治療方針の検討には、検査データや CKD 発症・進展の危険因子を評価することが必要であり、また、治療に当たっては、総合的な生活習慣の改善を指導する必要がある。こ

のような診療、指導のできる知識と経験を持った人材の育成が行われるべきである。

CKD 患者数は極めて多く、すべての患者に腎臓専門医が対応するのは困難である。腎臓を専門とする医師以外にも、CKD 患者の診療、指導を熟知し CKD の診療を担うかかりつけ医等の医師や、CKD 診療の補助を行うコメディカル等の人材育成が必要である。

○ 専門医・かかりつけ医の人材育成

腎臓専門医数は、患者の数に比して少なく、また、地域によって腎臓専門医の数にも差がある。このため、腎臓専門医の育成を進めるとともに、CKD 診療を行うかかりつけ医の資質向上を目指した取り組みを行うべきである。

健診異常などによりかかりつけ医に受診を勧奨された患者について、かかりつけ医が検査すべき項目、検査結果から専門医に紹介すべき基準、専門医に紹介する基準に該当しない腎疾患患者に対する生活習慣の改善や血圧・血糖などの管理についての指針は、既に日本腎臓学会の「CKD 診療ガイド」に示されている。

今後は、かかりつけ医に対して積極的な啓発活動を行い、これらの指針の現場での活用を図ることが重要な課題である。地域医師会、関係学会等、地域における腎疾患対策推進に関する関係機関が、かかりつけ医に対する CKD 診療に関する研修会、講演会等の教育の機会を提供することが望ましい。また、日本医師会や関係学会は、生涯教育において CKD に関する研修を推進するとともに、書籍や e ラーニングの教材等を一層充実することが望ましい。

○ コメディカルの人材育成

CKD に関する診療を補助すると共に、患者が自己管理を可能にするために、生活習慣改善等の保健指導を行うことが、保健師、看護師、管理栄養士等のコメディカルに求められる役割である。腎疾患の指導・管理に精通したコメディカルの育成のためには、関係学会と職能団体が連携した研修会・講演会の開催や、生涯教育のための教育プログラムの開発等を進めることにより、教育体制の充実を図ることが望ましい。

6) 研究開発の推進

CKD 診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などの研究を推進するべきである。

具体的には、以下のような研究を推進すべきである。

① 診療のエビデンス確立に関する研究

1) 地域における早期発見と標準的な診療システムの有効性に関する検証

- 2) CKD 患者管理における検査項目（蛋白尿、血清クレアチニン、心電図、胸部 X 線写真等）の意義、異常値の定義、検査頻度の検証、スクリーニング後の精密検査プロトコールの確立
- 3) CKD の病態別の心血管危険因子の同定
- 4) 日本人における冠動脈疾患に対する腎機能低下の意義の明確化

② 病態の解明と治療法開発に関する研究

- 1) 糖尿病性腎症発症予防と進展阻止法に対する研究
- 2) わが国における腎硬化症の発症・進展における危険因子の解明
- 3) 慢性糸球体腎炎の治療法の開発、
- 4) IgA 腎症における血管病変進展機序解明

7) その他

CKD 対策の取り組みが、国民の健康の維持、増進等の成果につながるよう、これまでに掲げた対策の実現性を高め、効果的に実行することが重要である。

そのためには、現場の医療関係者や患者等の自発的な取り組みに加え、推進を促す何らかのインセンティブがあることが好ましい。

また、腎疾患対策の効果（アウトカム）を継続的に評価するとともに施策が着実に実施されているか（プロセス）についても適切に評価を行い、その後の実施に反映させることが望ましい。

アウトカムに関する指標としては、腎疾患対策の効果が上がれば、（年齢調整後の人口当たりの）透析導入患者数が減少することが期待される。原因疾患別、地域別に分析を行うなどにより、対策の効果を評価することが望ましい。このほか、患者調査、人口動態調査、国民医療費等の統計は全国規模で活用することが可能である。

また、CKD 発症数、CKD のステージ移行率、CKD 患者の予後、心血管系合併症の発症率等の経年変化に関する疫学調査がモデル的な地域で行われることが望ましい。

このほか、地域におけるプロセスに関する指標としては、健診受診率、健診での要指導・要医療の患者数と健診後の医療機関受診率、CKD 患者への適切な処方や栄養指導の実施率、CKD 患者の外来中断率、医療連携における紹介率・逆紹介率等が考えられる。