

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号：32621

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2016

課題番号：25870732

研究課題名(和文) 本邦のCKD管理の実態とCKD自己管理支援プログラムに関するランダム化比較試験

研究課題名(英文) Single-center randomized, parallel-group study assessing efficacy of actual support of RRT modality selection program and HBPM system in patients with chronic kidney disease(CKD)

研究代表者

小坂 志保 (KOSAKA, Shiho)

上智大学・総合人間科学部・助教

研究者番号：60634665

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、先ず始めに本邦の腎臓専門医に対して慢性腎臓病患者の腎代替療法選択の実態調査を実施し、腎臓専門医はより幅広い多職種連携を希望しており、より早期から腎代替療法意思決定支援を提供したいと考えていることが明らかになった。

次に、慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラムアプリケーションを腎臓内科医、移植医、レシピエント移植コーディネーター・透析認定看護師・腎不全看護師とともに開発し、その有効性について1施設ランダム化比較試験を行い検討している。

研究成果の概要(英文)：First of all, we had investigated how and when modality selection supports for patients with Chronic Kidney Disease(CKD) are used by nephrologists in Japan, through a nationwide questionnaire survey of nephrologists. As a results, a gap between ideal and actual timing of discussion of Renal Replacement Therapy - Modality Selection (RRT-MS) with patients in Japan was identified. To promote appropriate timing of RRT-MS among CKD patients, early and multidisciplinary support systems should be structured.

Second, I had developed a support decision making (SDM) application for patients with chronic kidney disease (CKD), to prevent their future disease progression and support decision making regarding renal replacement therapy modality selection. We had developed a Web-based application (CKD-SDM app) consisting of 136 items and 6 menus that consisted of 2 levels (primary and advanced). We are running to conduct an intervention study in the future inspecting the validity of this program.

研究分野：慢性腎臓病

キーワード：慢性腎臓病 多職種連携 腎代替療法 意思決定支援 看護 Decision Aid

1. 研究開始当初の背景

【慢性腎臓病の包括的管理の重要性】

近年、慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)患者は、世界的に急速に増加し、本邦においても 1330 万人が CKD 患者と言われており¹、CKD は国民病の代表的な疾患の一つと言える。CKD は、メタボリックシンドロームや高血圧・脂質異常症などの併存疾患によっても悪化することが明らかになっており、腎疾患の治療と並行してこれらの疾患管理も重要となる。特に、CKD stage3b 以降は、GFR の低下速度が加速し、末期腎不全(End Stage Kidney Disease: ESKD) や心血管イベントの発症率も上昇するため重点的な疾患管理が必要になる。そのため、単一的でなく包括的な管理の重要性が示されており、腎臓専門医による腎疾患ならびに合併症の集中的な治療とともに、栄養指導・身体活動指導・服薬指導・セルフモニタリング(血圧・体重・体調変化)などの生活管理・自己管理の推奨や、腎代替療法(Renal replacement therapy, 以下 RRT)の情報提供も必要²である。しかし、CKD 早期には症状の顕在化が乏しく早期診断・早期治療につなぐことは困難が生じる³。

先行研究では CKD の各 stage において治療と並行した介入の有効性が示唆されており、早期からの CKD の包括的な管理の重要性が示されている。

【慢性腎臓病患者の意思決定支援】

CKD の重症化予防ためには早期から医療チームが関わり、内服管理や、生活習慣の改善、患者の背景因子を包含したケアに、患者本人の参加も必要であると言われている⁴。これらの先行研究にならない、早期の介入を検討するに至ったときに重要になるのが、患者や家族の意思決定である。医療者が適切な意思決定支援(Shared Decision Making: SDM)を行い、患者や家族の行動変容・治療管理に方向付けし、継続できるように支えていくことこそ、長期に及ぶ CKD 管理には欠かせない要素になってくる。SDM は患者中心のコミュニケーションと、EBM(Evidence

Based Medicine)が融合⁵した後、者の価値観や信念を治療の選択・決定に生かせるように促進していく⁶ものであり、それは疾患の診断時から End of life care に至るまで継続的に必要な支援⁷である。患者・家族参加型の SDM は患者の意思決定の満足度・QOL・精神機能レベル・健康観を促進し、疾患の進行を遅らせ鬱発症率・死亡率も低下させる⁸ことが明らかになっている。

腎疾患領域においてはカナダにおいて、看護本邦においては CKD stage に合わせた SDM のシステムやツールが充実しているとは言いがたく、また SDM を促進させるツールの公表も成されていないのが現状であり、今回慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラムアプリケーション(CKD-SDM app)開発に至った。

【tele-monitoring を用いた慢性疾患管理】

近年慢性疾患管理においては、自宅での血圧や体重などの管理を tele-monitoring を用いて行う研究が増加している。早期 CKD 患者に対して尿毒症症状が出現しない段階から、CKD 疾患管理のみならず将来的な RRT までを包含した情報提供を視覚的なツールを用いて行うことで種々の SDM を促進することができ、tele-monitoring を用いて家庭での血圧管理をリアルタイムで実施することで患者の治療への参加意欲の向上や、血圧変動の実態を把握できより効果的な CKD 管理を実施することが可能になると考える。

2. 研究の目的

本研究は以下の 3 つの目的を以て、研究を遂行したため、それぞれについて示す

1) 本邦の腎臓専門医による慢性腎臓病管理の実態調査

本邦の腎臓専門医が所属する種々の施設において、各専門医が対象としている CKD 各 stage の患者数、stage による治療管理状況と自己管理支援状況、腎代替療法選択、地域連携の実態、ならびに CKD 管理における問題点、今後の課題、期待する支援方法を明らかにすることを目的とする

2) 慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援

プログラム開発

慢性腎臓病重症化予防ならびに患者特性を生かした腎代替療法選択に資するため、意思決定支援(Shared Decision Making: SDM)プログラムを開発することを目的とする

3) 慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラムを用いたランダム化比較試験

CKD 患者に対する早期 CKD(Stage3a 以降)からの自己管理支援ならびに意思決定支援に資するため、今回研究 2)で開発した CKD-SDM app ならびに、家庭血圧測定の tele-monitoring を使用し CKD-SDM app が家庭血圧測定・腎機能・疾患知識・自己効力感・腎代替療法意思決定支援に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。

3. 研究の方法

1) 本邦の腎臓専門医による慢性腎臓病管理の実態調査

対象：日本腎臓学会が認定する腎臓専門医

調査期間：2013 年 8 月から 2014 年 3 月

調査方法：以下の項目に対する自記式質問紙調査

調査項目：

CKD 診療ガイド 2012 に沿った CKD 各 Stage における管理状況

CKD のフォローアップ体制、かかりつけ医からの初診依頼状況、CKD 管理におけるコメディカルの役割

腎代替療法選択の実態

対象者属性

解析：各変数の回答割合・記述統計量を算出する、対象者属性に合わせた単変量・多変量解析を実施する

2) 慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラム開発

第一段階として CKD の疾患管理・Self-management, RRT 意思決定支援に関する文献 Review ならびに、腎臓専門医、移植外科医、透析認定看護師、レシピエントコーディネーターからの Expert Opinion を得て表面妥当性を

確認しそれらをビジュアル化したツールを開発した。第二段階としてそのツールの理解度チェックテストを作成した。

3) 慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラムを用いたランダム化比較試験

対象者：研究対象施設腎臓内外来に通院する慢性腎臓病患者のうち、腎代替療法選択前の CKD stage 3a(eGFR<60)以降と診断された成人患者であり、日本語が理解可能でタブレット端末ならびに血圧計の操作ができ、研究への同意が取得できた者とする。

研究期間：2017 年 2 月～2018 年 3 月

研究デザイン：非盲検ランダム化比較試験

サンプルサイズ：介入群・コントロール群の 2 群による T 検定に基づき、先行研究より検出力 0.9, $\alpha 0.05$ (両側)にて計算し、各群 34 名(両群で 68 名)と設定する

対象者のリクルート：医師のインフォームドコンセント(以後 IC)後、対象患者に対して当院医師によって概要について説明し、同意が得られた患者には当院医師が説明し同意書に署名をしてもらう。

患者割り付け：CKD ステージ別で層別化した封筒法

介入群：通常診療に加え CKD-SDM app が収載されたタブレットならびに通信機能付き家庭血圧計を 2 か月間貸与

対照群：通常診療に加え通信機能付き家庭血圧計を 2 か月間貸与

Primary Outcome：家庭血圧測定値

Secondary Outcome：腎機能(L/D,尿検査)、自己効力感、腎疾患負担感、CKD 疾患知識理解度、腎代替療法希望種類

UMIN 試験 ID: UMIN000025792

4. 研究成果

1) 本邦の腎臓専門医による慢性腎臓病管理の実態調査

かかりつけ医からの初診依頼時の実態

233/1903 名(有効回答率 12.2%)を分析対象とした。初依頼時の CKD stage(%)は、1-2:17.4 ± 23.1

/ 3a:16.1 ± 13.6 / 3b:21.0 ± 12.5 / 4:26.3 ± 16.4 / 5:19.2 ± 18.5 であった。尿蛋白(%)は正常 21.1 ± 21.6/中等度 54.7 ± 20.8/高度 24.2 ± 17.8 であった。依頼時期の適切さ(%)は、適切 51.7 ± 26.4/尚早 10.5 ± 13.0/遅延 37.8 ± 25.5 であり、依頼時期(適切)で地域差が見られた。CKD 管理状況(点)は、血圧 5.0 ± 2.2, 塩分 3.6 ± 2.1, 体重 4.2 ± 2.0, 水分 4.3 ± 2.1, 蛋白制限 3.5 ± 2.0, 貧血 3.6 ± 1.9, 尿酸 4.4 ± 2.1, 電解質 4.6 ± 2.0 であり、血圧管理で地域差が見られた。

	n(%)あるいは平均±SD(range)	N=233
性別 (n=230)	男性	183(79.6)
	女性	47(20.4)
年齢		47.8 ± 9.9[30-76]
医師年齢		22.7 ± 9.8[7-52]
腎臓専門医歴		11.6 ± 8.1[1-40]
かかりつけ医からの依頼依頼時期 %	適切	51.7 ± 26.4
	尚早	10.5 ± 13.0
	遅延	37.8 ± 25.5
かかりつけ医からの最初の診療依頼CKD Stage % (n=217)	stage1-2	17.4 ± 23.1
	stage3a	16.1 ± 13.6
	stage3b	21.0 ± 12.5
	stage4	26.3 ± 16.4
	stage5	19.2 ± 18.5
かかりつけ医からの診療依頼時尿蛋白 % (n=222)	正常	21.1 ± 21.6
	中等度	54.7 ± 20.8
	高度	24.2 ± 17.8

日本における腎代替療法選択時期や多職種支援の実態調査

234名/1903名(有効回答率 12.3%)を分析対象とした。腎代替療法選択外来の設置は 94 施設 (40.9%)であり、外来の有無は施設規模と有意な差が見られたが、腎代替療法開始 eGFR は 11.5/11.6mL/min/1.73mm² であり外来の有無とは差が見られなかったが、HD における Access 準備では 12.3/14.1mL/min/1.73mm² (p<0.01) ・ PD におけるカテ挿入準備では 12.6/14.9mL/min/1.73mm² (p<0.01) であり外来有群で有意に遅い結果となった。腎代替療法説明時期の現状においては CKDstage4 が 123 名 (53.0%)と最も多かったが、理想とする説明時期はより早い段階の stage3a-3b が増加し、全ての

Demographic Data		N = 234
		n(%) or Mean ± SD [range]
Sex (n = 231)	Male	183 (79.2)
	Female	48 (20.8)
Age (Years)		47.7 ± 9.8[30-76]
Years of experience, nephrologist (n = 221)		11.6 ± 8.1[1-40]
	< 10	16 (7.0)
	10-50	47 (20.4)
	51-100	54 (23.1)
	101-200	63 (26.9)
	201-300	23 (9.8)
	> 300	27 (11.5)
	Outpatient clinic only	38 (16.4)
	< 100 beds	23 (9.9)
	101-500 beds	70 (29.9)
	501-1000 beds	79 (34.1)
	< 1000 beds	22 (9.5)

Stage で現実と理想に有意差が見られた。また、

外来の有無での検討でも同様の結果が見られた。

Details RRT modality selection		N=234
Establishment of RRT modality selection	Established	94 (40.9)
	(n = 230) Unestablished	136 (59.1)
Actual RRT modality explained	HD	226 (97.0)
	PD	225 (96.6)
	(n = 233) KTX	212 (91.0)
	Conservative Therapy	130 (55.8)
Feasible RRT at hospital	HD	213 (91.0)
	PD	168 (72.7)
	(n = 231) KTX	79 (34.2)
	Conservative Therapy	131 (56.7)

Timing of RRT preparation and initiation		Mean eGFR (SD)			
		Timing of RRT initiation	HD preparation	PD preparation	preparation
Established RRT modality selection clinic	Established	11.5(6.8)	12.3(5.9)	12.6(4.9)	12.6(4.9)
	Unestablished	11.6(7.6)	14.1(5.9)	14.9(5.9)	14.9(5.9)
Number of CKD patients per nephrologist	< 10	19.1(13.9)	19.1(9.9)	18.2(7.3)	18.2(8.9)
	10-50	12.1(7.5)	14.8(7.3)	14.5(6.3)	17.7(7.9)
	51-100	10.3(3.2)	13.3(5.0)	13.7(5.0)**	15.6(6.8)
	101-200	10.0(4.3)	11.9(4.6)	12.9(5.2)	17.5(8.2)
	201-300	12.6(9.0)	13.0(3.9)	14.6(5.1)	18.3(6.8)
	> 300	12.2(9.2)	11.2(4.3)	12.3(4.2)	14.6(4.7)
Hospital size	Outpatient clinic only	11.2(6.2)	13.6(5.3)	13.5(5.5)	16.2(6.5)
	< 100 beds	9.7(4.3)	12.4(5.0)	14.5(7.3)	16.9(10.3)
	101-500 beds	11.7(6.5)	14.2(6.4)	15.0(6.0)	17.3(8.3)
	501-1000 beds	12.4(9.4)	13.0(5.8)	13.8(4.8)	17.4(6.1)
	> 1000 beds	11.0(5.5)	11.7(5.7)	11.2(4.1)	14.8(5.6)

2) 慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラム開発

初級編・上級編からなる 2 カテゴリー 6 メニュー 136 項目の WebBased のアプリケーション (CKD-SDM app)を開発した。初級編には「慢性腎臓病を知ろう」「腎代替療法を知ろう」、上級編には「知って納得! CKD」「腎代替療法の実際 血液透析」「腎代替療法の実際 腹膜透析」「腎代替療法の実際 腎移植」を掲載した。理解度チェックテストはアプリケーション全ての項目について 1 問ずつ作成し 136 項目のテストを開発した。



腎代替療法を知らう (初級編)

知って納得! CKD (上級編)

腎代替療法の実際 (血液透析)

腎代替療法の実際 (腹膜透析)

腎代替療法の実際 (腎移植)

3) 慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援プログラムを用いたランダム化比較試験

本研究については現在進行形であり、全データ収集後に結果を公表する

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 1 件)

1) 小坂志保, 「慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援の新たな展開」 Medical Science Digest, 査読なし, No.5, 2017

[学会発表](計 3 件)

1) 小坂志保, 慢性腎臓病患者における腎代替療法意思決定支援の理想と現実 ~ 全国の腎臓専門医への調査から ~

第 61 回日本透析医学会学術集会・総会 2016 大阪国際会議場(大阪府・大阪市)2016 年 6 月 10 日

2) Shiho Kosaka, Yukiko Katagiri, Chika Murayama, Shinichi Nishi, Yugo Shibagaki, Junichi Hoshino, Kazuo Takahashi, Naoko Tsukamoto

Ideal and actual support of renal replacement therapy modality selection in patients with chronic kidney disease: A nationwide survey in Japan American Society of Nephrology, Kidney Week 2015 San Diego (USA)

7th.Nov.2015

3) 小坂志保, 片桐由紀子, 船木由香, 西慎一, 柴垣有吾, 星野純一, 高橋和男, 塚本尚子

かかりつけ医から腎臓専門医への CKD 患者初診依頼の実態

第 58 回日本腎臓学会学術集会 2015 名古屋国際会議場(愛知県・名古屋市) 2015 年 6 月 6 日

[その他]

ホームページ等

慢性腎臓病患者の腎代替療法意思決定支援アプリケーション CKD-SDM app

<http://www.ckdsdm.com/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小坂 志保 (KOSAKA, Shiho)
上智大学・総合人間科学部・助教
研究者番号：60634665

(2) 研究協力者

西 慎一(NISHI, Shinichi)
神戸大学大学院・医学研究科・腎臓・免疫内科学分野・腎臓内科学部門・教授

柴垣 有吾(SHIBAGAKI, Yugo)
聖マリアンナ医科大学・腎臓・高血圧内科・教授

星野 純一(HOSHINO, Junichi)
虎の門病院・腎センター・部長

高橋 和男(TAKAHASHI, Kazuo)
藤田保健衛生大学・医学部・講師

剣持 敬(KENMOCHI, Takashi)
藤田保健衛生大学・医学部・教授

乳原 善文(UBARA, Yoshifumi)
虎の門病院分院・腎センター・部長

澤 直樹(SAWA, Naoki)
虎の門病院分院・腎センター・部長

山内 真之(YAMANOUCHI, Masayuki)
虎の門病院分院・腎センター・医員

早見 典子(HAYAMI, Noriko)
虎の門病院分院・腎センター・医員

住田 圭一(SUMIDA, Keiichi)
虎の門病院分院・腎センター・医員

関根 章成(SEKINE, Akinari)
虎の門病院・腎センター・医員

林 未佳子(HAYASHI, Mikiko)
藤田保健衛生大学病院・看護部・レシピエント移植コーディネーター

伊藤 あゆみ(ITO, Ayumi)
藤田保健衛生大学病院・看護部・透析認定看護師

塚本 尚子(TSUKAMOTO, Naoko)
上智大学・総合人間科学部・教授

片桐 由紀子(KATAGIRI, Yukiko)
上智大学・総合人間科学部・助手

濱田 昌実(HAMADA, Masami)
名古屋大学大学院・医学系研究科・博士後期課程

[Reference]

1. 日本腎臓学会. *エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013*. 東京: 東京医学社; 2013.
2. Murphy F, Jenkins K, McCann M, Sedgewick J. CE: Continuing education article. patient management in chronic kidney disease stages 4 to 5. *J Ren Care*. 2008;34(4):191-198. doi: 10.1111/j.1755-6686.2008.00042.x.
3. Wen CP, Cheng TY, Tsai MK, et al. All-cause mortality attributable to chronic kidney disease: A prospective cohort study based on 462 293 adults in taiwan. *Lancet*. 2008;371(9631):2173-2182.
4. Evans JD, Wagner CD, Welch JL. Cognitive status in hemodialysis as a function of fluid adherence. *Ren Fail*. 2004;26(5):575-581.
5. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA*. 2014;312(13):1295-1296.
6. Gordon EJ, Butt Z, Jensen SE, et al. Opportunities for shared decision making in kidney transplantation. *Am J Transplant*. 2013;13(5):1149-1158.
7. Resisterd Nurses' Association of Ontario. Decision support for adults living with chronic kidney disease. . Updated 2009.
8. Murray MA, Bissonnette J, Kryworuchko J, Gifford W, Calverley S. Whose choice is it? shared decision making in nephrology care. *Semin Dial*. 2013;26(2):169-174.