

# 腎保護療法のデータベース作成における 基盤整備に関する研究（その2）

前田憲志

医療法人有心会大幸砂田橋クリニック

key words : 保冷 24 時間蓄尿検査, 生活習慣の数値指標化, 診療支援システム

## 要 旨

慢性腎疾患の腎保護療法の主要なポイントは、①原病に対する治療、②糸球体内圧のコントロール、③生活習慣のコントロールである。生活習慣については食事や運動量が数値指標化されていないため、データベースに反映されていない点が重要である。

また、糸球体障害を抑制するには、原疾患の治療のほかに「糸球体内圧のコントロール」技術が最重要事項である。これらの指標をデータベースへ組み込むために、「1日食塩尿中排泄量」「1日尿中蛋白量」「蛋白摂取量」「%クレアチニン産生速度」を蓄尿保冷して測定する事が不可欠の条件である。

## 1 研究目的

世界規模での chronic kidney disease (CKD) に対する対策が実施されている。わが国においても、CKD 対策が積極的に進められている。現時点では、啓発活動、早期発見、自覚の向上、早期治療開始に対する対策が進められている。また、戦略研究としては、FROM-J 研究により、一般診療所と専門医の連携、栄養指導介入研究が開始されている。

CKD 症例の増加の背景には、生活習慣病、高血圧症例の増加が重要な位置をしめている。これらの疾患の増加の大きな要因として「不適切な食生活」、「運動不足」があげられる。特に、これらの因子については、的確な「数値指標」が一般化していないこと、それら

の数値指標に基づいて「食生活」「身体運動」が軌道修正できていないことが生活習慣病、CKD 蔓延の最大の原因である。したがって、「食生活」「筋肉量・運動量」に関する測定可能な指標を定め、それらを含む CKD 症例、その予備軍である生活習慣病、すなわち「糖尿病」、「メタボリック症候群」、「高血圧症」、「その他の循環器疾患」を対照としてデータベースを作成し、「実効」の上がる治療法を作成することを目的とした。

## 2 研究方法

- ① 2008 年度に新しい「数値指標」を含むデータベース作成ソフトの開発に着手し、症例データの蓄積を開始した。さらに、「実効」の上がるデータベース作成ツールとして次に述べる諸点を改良し、実用的な「データベース作成ソフト」を開発する事、ならびにその普及を図り、多変量解析に堪えるデータ蓄積を目標とした。
- ② 「実効の上がるデータベース作成ソフト」とするためには、「食生活・筋肉量・運動量に関する数値指標を加えること」「日常診療の流れに沿ったデータ収集法」であることを基本として作成した。
- ③ 「食生活に関する指標」では、食品の栄養計算のデータを用いる事は「計算が大変であること」「残食の計算が煩雑であること」「食品の構成成分が一樣でないこと」などのため、「誤差が大きい」ため実用的でない。そこで、実測可能な「1日食塩尿中

排泄量], 「% クレアチニン産生速度 (筋肉量・運動量の指標)», 「1日蛋白摂取量», 「1日尿中燐排泄量», 「1日尿中カリウム排泄量」を保冷24時間蓄尿法により測定し, データ指標に加えた。

- ④ 腎障害の指標として, 保冷24時間蓄尿法により「24時間クレアチンクリアランス値», 「1日尿蛋白排泄量», 「fractional excretion of Mg」を用い, 世界各国で使用されている「スポット尿での1gクレアチニン当たりの尿蛋白排泄量», 「スポット尿での尿蛋白濃度/尿クレアチニン濃度比», 「常温での24時間クレアチンクリアランス値», 「1/50蓄尿器による各指標」についても, 保冷24時間蓄尿データとの差異を明らかにするため, データベースへの収集項目として設定した。
- ⑤ 日常診療の援助機能として, 次のいくつかの機能をこのデータ作成ソフトに付加し, 日常診療がより円滑に行え, しかも, 生活習慣是正の動機付けになるよう考慮した。
  - 検査データを電子媒体から自動読み込みを行い, 自動計算により所定項目値を算出し, データベースに自動登録する機能。
  - 過去10回の各指標の一覧表を作成, 印刷し, 診療時に渡して, 各指標の変化が一目瞭然に理解でき, 生活習慣変容の動機付けを促す機能。
  - 各指標の計算結果をカルテに保存するための出力機能。
  - レセプトコンピューターから, 内服薬剤, 注射剤, 外用剤など診療に使用された薬剤や処置などのデータを一定の順番で出力する機能の搭載。
  - 出力された治療データを一定の順番でデータベース作成ソフトに収集する機能の搭載。
  - 保冷24時間蓄尿検査法の意義, 検査法の詳細についての説明書の搭載。
  - データを匿名処理する機能。
  - データを匿名処理後, 個人が特定できない状態での多数例のデータ処理に利用し, データを発表することに対する, 各症例の同意書を搭載し, 同意書が得られた症例について, 同意済みデータであることの認証機能を搭載し, データ収集・解析時には, 同意済み認証症例のみのデータを読み込む機能を搭載。
  - データ一覧表に記載された各指標についての意義

と各自の療養への応用についての説明文書を搭載。

### 3 研究成績

- ① 2008年の研究によって, 保冷24時間蓄尿検査による検査成績を含む登録項目の概略が定められ, 充実したデータを用いた診療とその診療結果が蓄積されている。
- ② 診療支援機能の充実によって, 以下に述べるような「診療への効果», 「事務処理上の効果」が認められている。さらに, CKD症例の診療の流れを加速する効果がみられ, 同時に自動的にデータ集積が行われる仕組みが有効に機能している。それらの効果を要約すると下記の通りである。

- 過去10回分の24時間蓄尿のデータを含むデータの一覧表を用いて診療上の現状と改善の方向性を説明すると, 「理解が容易」となり, 「食塩摂取量の制限», 「蛋白摂取量の制限», 「運動量の改善」などの改善の方向性が認識されやすくなり, 以前の診療に較べて「動機付け」が容易になった。
- 確実な「療養変更」の動機付けが行われた結果, 治療成績が確実に改善する症例がみられるようになっていく。

例えば, 67歳の糖尿病性腎症で著明なネフローゼ症候群を呈していたKimmelstiel-Wilson症候群の症例についても, 保冷24時間蓄尿検査を行い, 1日尿蛋白量4.68g/dayで血圧180/110mmHg, 内因性クレアチンクリアランス58.1ml/minであった。ほぼ, 毎月24時間蓄尿検査を行い, その検査結果を指標とし, 治療を行い, 3年4カ月後には, 1日尿蛋白量0.35g/dayに減少し, 血圧も120/70mmHgと安定している。この間の詳細な記録は報告しているので参照されたい<sup>1)</sup>。その後1年間も同様に治療を続け, 1日尿蛋白量は徐々に低下を続け, 2009年6月の成績では1日尿蛋白量は0.14g/dayにまで減少した。

糖尿病性腎症例については, ほかに同様に尿蛋白量の減少のみられる症例が増加しており, 保冷24時間蓄尿検査に基づき, 自己管理の動機付けができ, 血糖管理, 尿中食塩排泄量の減少, 血圧の管理が良好に行われた症例については, 1日尿蛋白量が減少し, 腎機能の低下も抑制され, 安定する事が認められてきている。このように糖尿病

性腎症について保冷24時間蓄尿検査は、自己管理の動機付けに役立ち、診療支援機能によって、病態の改善に寄与することが認められてきている。

- 腎硬化症からの透析療法導入者の割合は、日本透析医学会の統計調査成績<sup>2)</sup>では年々増加しており、2008年末では10.5%となっている。この疾患については、発症、進展に関与する因子は必ずしも明らかでなく、予防、治療も確立されていない。この疾患の進展因子の検索や治療効果の判定にも、保冷24時間蓄尿検査が重要な手段となりうると考えている。
- 蛋白尿を伴う心不全症例についても、保冷24時間蓄尿検査成績を用いた管理が有効である。心不全のため入院を繰り返していた85歳の糖尿病症例について、保冷24時間蓄尿検査で1日尿中食塩排泄量が10g/day以下に管理されると、心不全症状を生じることなく、在宅治療で良好に治療された成績を報告している<sup>1)</sup>。これはCKDにおける心腎相関を踏まえた治療成功例であり、1日尿中食塩排泄量が実測されない以前は、心不全から肺水腫を生じ、度々入退院を繰り返していたが、尿中食塩排泄量が実測されるようになり、10g/day以下に管理されるようになってからは入院がなくなっている。この症例に見るように、心不全症例にも保冷24時間蓄尿検査は重要な管理手段となっている。
- 食塩摂取量は高血圧管理、尿蛋白量の減少、糸球体内圧の推定に重要な指標である。腎機能を保持しながら、尿蛋白量の減少を図る場合、1日尿中食塩排泄量の実測が不可欠となる。医師も患者も食塩摂取量を知らずにカルシウム拮抗薬による降圧を図ると、血圧は低下するが尿蛋白量は増加するケースが多く、結局腎機能低下を促進する結果となる。尿蛋白量の変動は糸球体内圧の変動を反映しているケースが多く、尿蛋白量の変動から、糸球体内圧を推定し、糸球体内圧を上昇させない状態で降圧をはかり、徐々に尿蛋白量の減少を図ることが望まれる。このように、降圧治療において1日尿中食塩排泄量の測定は不可欠の検査である。
- 在宅医療症例に対して、食事摂取状況の評価、運動状況の評価、体力回復の評価に重要な指標であり、在宅療養での体力低下症例の治療指標として

も保冷24時間蓄尿検査は有用な検査法である。

#### 4 考 察

- ① 保冷24時間検査の実施について、その実行可能性の検討を行った。本人の理解力が低い場合は、家人などの協力者が得られれば、正確な蓄尿が可能である事が認められた。在宅医療を受けている「寝たきり」ないしはそれに近い症例の場合は、1日間の膀胱バルンカテーテルと閉鎖滅菌蓄尿バッグでの採尿を行っており、「寝たきり」症例、「オムツ」使用症例についても正確な24時間蓄尿が可能であった。
- ② コンプライアンスについても、検査の重要性の説明と検査結果の10回分の推移の提示と説明により、ほとんどの症例で重要性が認識され、検査の継続が可能となっている。
- ③ 保冷24時間蓄尿検査では、従来の診察では把握できなかった食事摂取状況（尿中食塩排泄量、蛋白摂取量、尿中磷排泄量、尿中カリウム排泄量）や筋肉量・運動量（%クレアチニン産生速度）が把握できる。その結果、生活習慣病、腎疾患、心疾患、高血圧症の管理ならびに、在宅医療での食事療法、リハビリ治療の評価の指標を得ることができ、きわめて重要な検査法である。

#### 5 結 語

保冷24時間蓄尿検査は、糖尿病、メタボリック症候群、CKD症例、心疾患、高血圧症例の治療に「生活習慣に関する指標」、「筋肉量・体力に関する指標」を知る方法として再現性の高い、重要な検査法である。

本研究は日本透析医会平成20年度公募助成金によるものである。また、本研究の要旨は、第52回日本腎臓学会学術総会（2009年6月3日、横浜市）において発表した<sup>3)</sup>。

#### 文 献

- 1) 前田憲志：保冷24時間蓄尿検査に基づく腎疾患データベース構築の重要性。腎臓，32(1)：38-48，2009。
- 2) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況（2008年12月31日現在）：日本透析医学会，p.12，2009。
- 3) 小澤裕子，吉崎重仁，前田憲志：腎保護療法データベース作成のための基盤整備に関する研究 第2報。日腎会誌，51(3)：335-335，2009。