

## J-CKD-DB 研究デザインと一次解析が『Scientific Reports』誌に掲載されました

### 背景

慢性腎臓病(chronic kidney disease : 以下、CKD)に対する有効な予防・治療戦略を立案、実施するためには、疫学研究、臨床研究を実施し、得られたエビデンスに基づく治療指針(ガイドライン)の策定および改訂と普及、医療の質向上と均霑化の推進が必要です。日本腎臓学会はこれまで、日本腎臓病総合レジストリー(J-KDR)および日本腎生検レジストリー(J-RBR)を構築し、これを活用して一次、二次研究を展開してきました。

しかしながら、J-KDR/J-RBR には、

- ①入力負荷が大きく、数万人規模以上のデータベース(DB)構築が困難である
- ②予後調査等の前向き縦断研究が容易ではない
- ③ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率等を評価するための Quality Indicator (QI)調査が困難である
- ④人間が直接入力しているため情報の精度と粒度に対する懸念を払拭できない

以上の問題点解決のため新規手法による DB 作成が急務でした。

### 研究の目的

これまで本学会が構築してきた J-KDR/J-RBR の課題を補完すると同時に、今後、予後調査等の縦断研究も可能にする新規の全国規模の包括的 CKD 臨床効果情報 DB を構築することを目的とし日本慢性腎臓病 DB(J-CKD-DB)の構築を目指しました。

厚生労働省は平成 26 年度補正予算において、医療の質の向上や、費用対効果を踏まえた良質な診療方法の選択に資する、臨床効果データベース整備事業を実施することとし、これに当たり本事業を実施する団体として日本腎臓学会が採択されました。

### 対象者

この研究の対象となる方は、1)-3)の条件をすべて満たした方です。

さらに 4)の方も、3)を満たさなくても対象となります。

- 1) 2014 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの間に参加施設を受診された方
- 2) 18 歳以上の方
- 3) 尿蛋白 1 + 以上 又は/かつ 推算糸球体濾過量 (eGFR) 60 ml/分/1.73 m<sup>2</sup>未満の方  
※eGFR (ml/分/1.73 m<sup>2</sup>) = 194 × Cr - 1.094 × 年齢 - 0.287 (男性) (女性は × 0.739)
- 4) J-RBR 登録患者

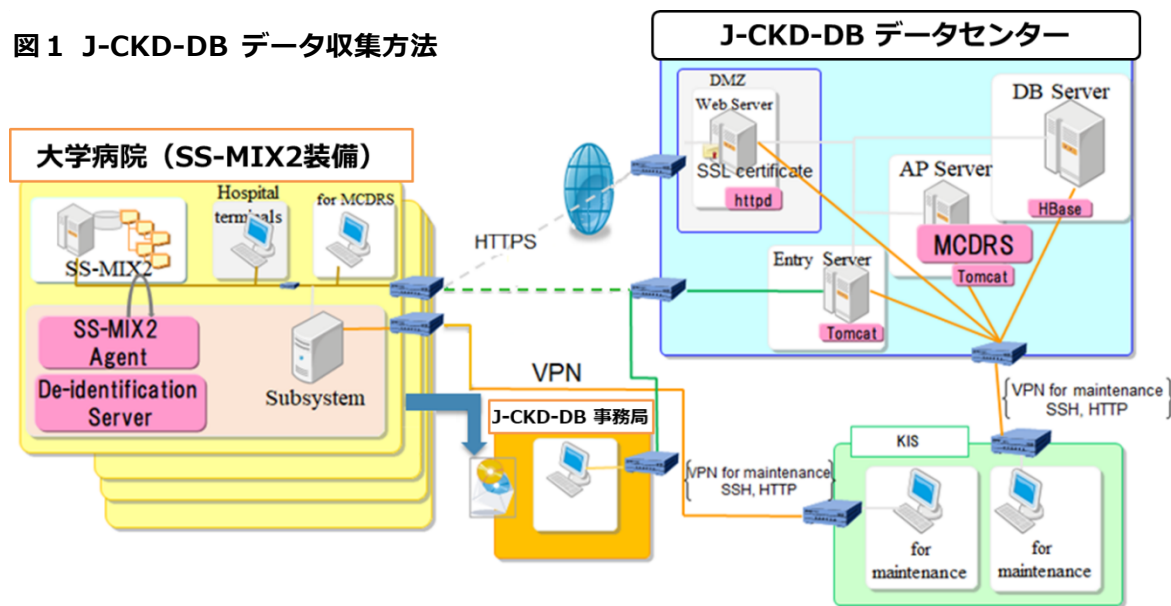
※血液透析症例、腹膜透析症例、腎移植症例、腎生検、J-RBR 登録例を例外登録例と位置づけ、データベース内で識別できることを可能としました。

### システムの構築

本研究で収集されるデータの格納方式として SS-MIX2 と呼ばれる標準仕様を用いていることにより、どの電子カルテベンダーが収集しても同じ形式でデータが収集されるという利点があります。参加施設においては、個人情報情報を匿名化した上で、患者基本情報、処方、検査値などを効率的に電子データとしてデータベースに蓄積されます(図 1)。SS-MIX2 を用いた DB 構築には、多目的臨床データ登録システム (Multi-purpose Clinical Data Repository

System : MCDRS, <http://mcdrs.jp>) を用いました。

図 1 J-CKD-DB データ収集方法



なお、本研究の遂行にあたっては、医療情報学会の先生方のご協力が不可欠であり、各施設の医療情報部門の先生方には多大なるご協力をいただいています。

### 一次解析の結果

2014 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの間に全国の 11 大学病院（第 1 期 DB 構築病院）に 10 万例の CKD 症例が登録されましたが、一次解析として 39,121 例の外来 CKD 患者の腎機能(eGFR)および尿蛋白の実態調査を行いました。

年齢中央値は 71 歳、男性 54.7%、平均 eGFR 51.3 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>で、65 歳以上が全体の 70%を占め(図 2)、CKD G グレードは、G1:1,001 例(2.6%)、G2:2,612 例(6.7%)、G3a : 23,333 例(59.6%)、G3b : 8,357 例 (21.4%)、G4 : 2,710 例 (6.9%)、G5 : 1,108 (2.8%)でした(図 3)。男女とも高齢になるほど G3a の割合は減少し、G3b、G4 の割合が増加していました(図 4)。

図 2 外来 CKD 患者の年齢分布

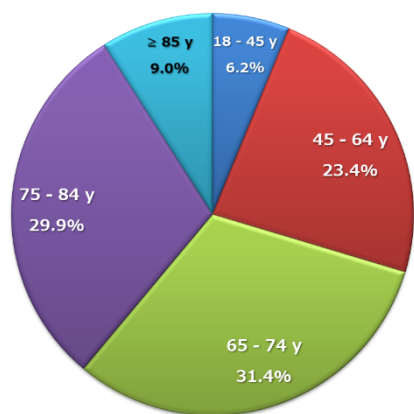


図 3 外来 CKD 患者の G ステージ

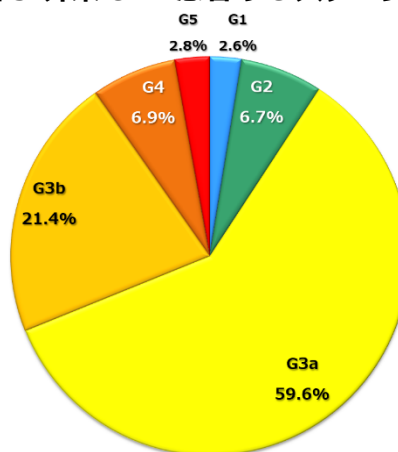
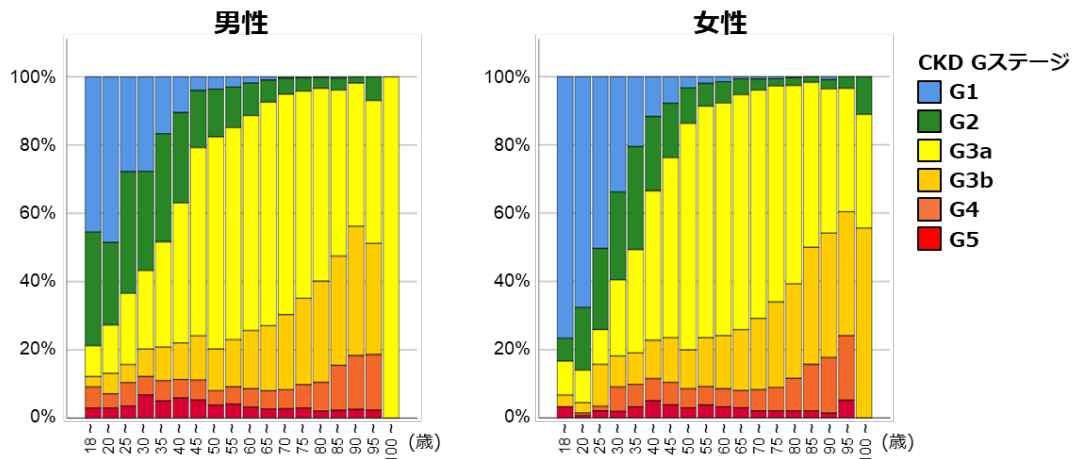


図4 外来 CKD 患者の性別・年齢階層別 G ステージ



尿蛋白定性検査は 19,055 例(48.7%)で施行されており、CKD A グレードは、A1 : 9,357 例(49.1%)、A2 : 3,126 例(16.4%)、A3 : 6,572 例(34.5%)で、男性は女性より尿蛋白の程度を強く認めました(図5)。さらに、KDIGO の CKD 重症度分類における超高リスク(赤)は、男性の 30.1%、女性の 25.5%に認めました(図6)。

図5 外来 CKD 患者の性別・年齢階層別 A ステージ

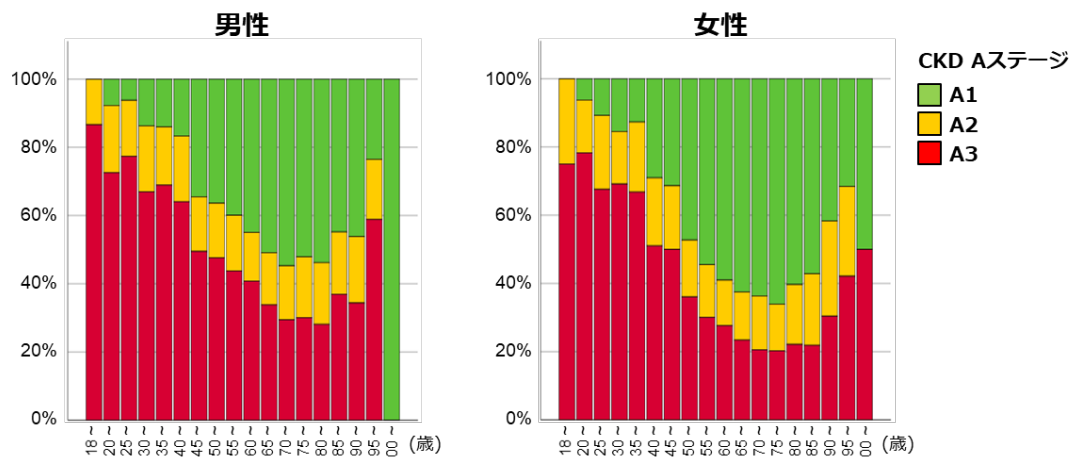


図6 外来 CKD 患者の性別・CKD 重症度分類

男性					女性				
ステージ	A1	A2	A3	小計	ステージ	A1	A2	A3	小計
G1	-	96 0.9%	348 3.3%	444 4.2%	G1	-	131 1.6%	426 5.1%	557 6.6%
G2	-	364 3.4%	1242 11.6%	1606 15.0%	G2	-	240 2.9%	766 9.1%	1006 12.0%
G3a	3552 33.3%	762 7.1%	882 8.3%	5196 48.7%	G3a	3100 37.0%	540 6.4%	440 5.2%	4080 48.7%
G3b	1094 10.2%	403 3.8%	785 7.4%	2282 21.4%	G3b	1039 12.4%	290 3.5%	397 4.7%	1726 20.6%
G4	209 2.0%	124 1.2%	548 5.1%	881 8.3%	G4	324 3.9%	133 1.6%	326 3.9%	783 9.3%
G5	13 0.1%	18 0.2%	234 2.2%	265 2.5%	G5	26 0.3%	25 0.3%	178 2.1%	229 2.7%
小計	4868 45.6%	1767 16.6%	4039 37.8%	3216/10674 30.1%/100%	小計	4489 53.6%	1359 16.2%	2533 30.2%	2139/8381 25.5%/100%

## 今後の展望

J-CKD-DB を構築・発展させることにより以下の効果が期待できます(図7)。

(1) J-RBR など既存 DB と連結することで重層的な DB 構築が可能となります。

全国規模の CKD 患者を対象にしたコホートを作成することで、本邦の CKD 診療の実態調査、横断・縦断研究などが可能になります。さらに、死亡、末期腎不全などのアウトカムの発症頻度およびそれらのリスク因子(重症化の要因分析)を評価可能となり、費用対効果分析を行うために必要な基礎資料を作成できます。

(2) 研究課題 (Research question : RQ) を公募することで多くの一次、二次研究が実施可能であり、本邦からのエビデンス創出を加速するエンジンとなります。

(3) 得られたエビデンスをガイドライン改定に活かし、医療の質の向上に貢献できます。

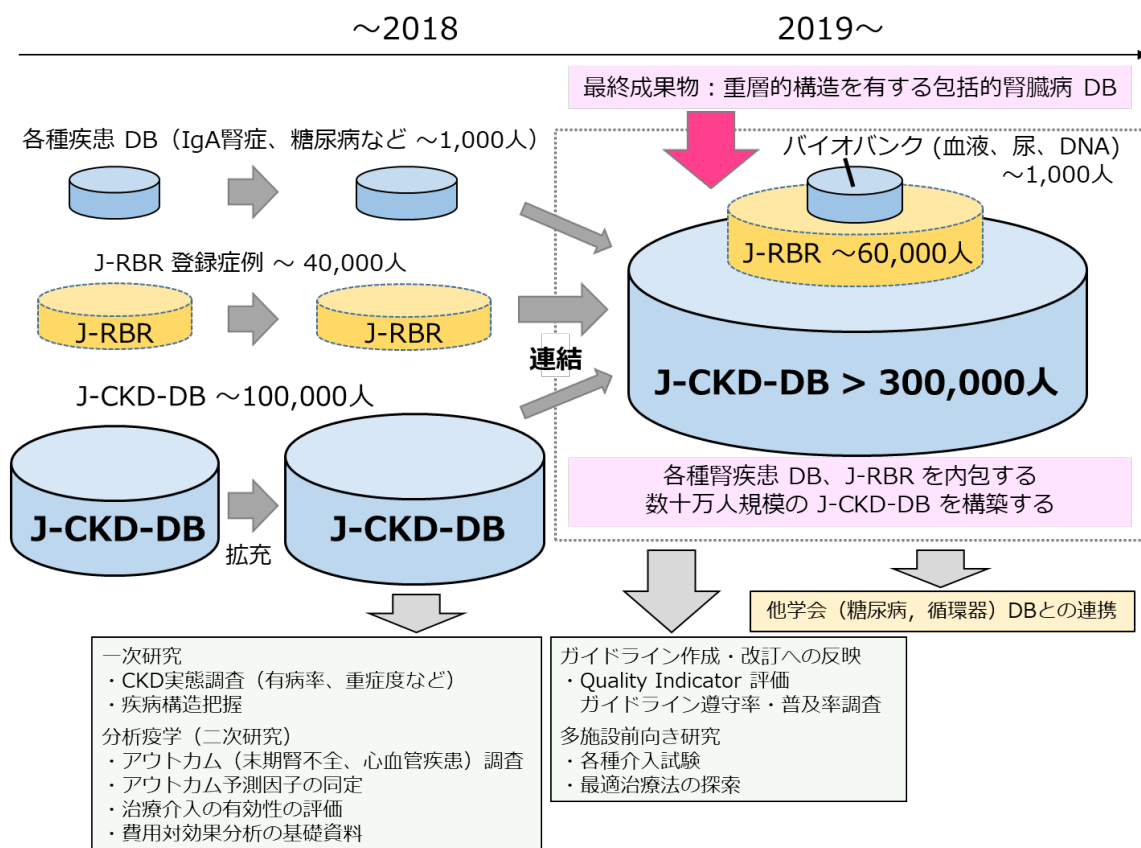
(4) ガイドラインの普及率、遵守率、阻害因子を分析することができます。

(5) アウトカムだけではなく、医療のプロセス、ガイドラインが推奨する標準医療への準拠率を QI を設定して測定することで、医療の質評価が可能となります。

(6) Evidence-Practice ギャップ、地域による医療の質のばらつきも評価可能となります。

以上の過程を円環的に循環させることで、遵守可能で完成度の高いガイドラインの作成が可能となり、診療の質向上・均霑化に貢献可能となります。このビッグデータを解析することで、全く新規の知見獲得が期待され、その成果を医療現場に還元していきたいと願っています。

図7 重層的腎臓病データベース構築



## 掲載論文

雑誌名: Scientific Reports

論文名: J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan

執筆者名(所属機関名): Naoki Nakagawa<sup>1#</sup>, Tadashi Sofue<sup>2</sup>, Eiichiro Kanda<sup>3</sup>, Hajime Nagasu<sup>4</sup>, Kunihiro Matsushita<sup>5</sup>, Masaomi Nangaku<sup>6</sup>, Shoichi Maruyama<sup>7</sup>, Takashi Wada<sup>8</sup>, Yoshio Terada<sup>9</sup>, Kunihiro Yamagata<sup>10</sup>, Ichiei Narita<sup>11</sup>, Motoko Yanagita<sup>12</sup>, Hitoshi Sugiyama<sup>13</sup>, Takashi Shigematsu<sup>14</sup>, Takafumi Ito<sup>15</sup>, Kouichi Tamura<sup>16</sup>, Yoshitaka Isaka<sup>17</sup>, Hirokazu Okada<sup>18</sup>, Kazuhiko Tsuruya<sup>19,20</sup>, Hitoshi Yokoyama<sup>21</sup>, Naoki Nakashima<sup>22</sup>, Hiromi Kataoka<sup>23</sup>, Kazuhiko Ohe<sup>24</sup>, Mihoko Okada<sup>25</sup>, Naoki Kashihara<sup>4</sup>

Scientific Reports **10**, 7351 (2020) <https://doi.org/10.1038/s41598-020-64123-z>

#筆頭著者

執筆者所属先:

- 1 旭川医科大学 内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野
- 2 香川大学 医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学
- 3 川崎医科大学 医学部
- 4 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
- 5 Department of Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, USA
- 6 東京大学 大学院医学系研究科 内科学専攻・器官病態内科学講座・腎臓内科学分野
- 7 名古屋大学 大学院医学系研究科 病態内科学講座 腎臓内科学
- 8 金沢大学 医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
- 9 高知大学 医学部 内分泌代謝・腎臓内科学講座
- 10 筑波大学 医学医療系臨床医学域 腎臓内科学
- 11 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学
- 12 京都大学 大学院医学研究科 腎臓内科学
- 13 岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 血液浄化療法人材育成システム開発学
- 14 和歌山県立医科大学 腎臓内科学
- 15 島根大学医学部附属病院 腎臓内科
- 16 横浜市立大学 医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学
- 17 大阪大学 大学院医学系研究科 腎臓内科学
- 18 埼玉医科大学 医学部 腎臓内科
- 19 九州大学 大学院医学研究院 包括的腎不全治療学
- 20 奈良県立医科大学 腎臓内科学
- 21 金沢医科大学 医学部 腎臓内科学
- 22 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
- 23 川崎医療福祉大学 医療技術学部
- 24 東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻医療科学講座
- 25 一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構