

# エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 前 文

## 1. CKD 診療ガイドラインの必要性

2002年に米国で提唱されたCKD(chronic kidney disease 慢性腎臓病)の概念は、最近3～4年の間にわが国においても急速に受け入れられ拡がりをみせている。CKDは、従来の狭義の腎疾患だけではなくさらに広い病態あるいは症候を含む概念である。この概念が提唱された背景として、CKDから透析療法が必要となる末期腎不全へと進行する患者が著しく増え、医療費を圧迫し、またCKD患者では心血管疾患の併発が多く、対策が必要なことがわかってきたことがあげられる。CKDへの取り組みには日本腎臓学会CKD対策委員会の先導的な働きが大きな役割を果たしてきている。その活動の一環として「CKD診療ガイド」が2007年9月に刊行され多くの人に役立っているのは周知のことである。

一方、2006年の暮れに日本腎臓学会に学術委員会が設置された。これは、日本腎臓学会における学術関係の意見統一、そして社会への説明責任を考えてのものである。この学術委員会へCKD対策委員会から「CKD診療ガイドライン」作成の依頼があった。「診療ガイド」と「診療ガイドライン」は何が違うのか？ 一般に「診療ガイド」は作成委員のコンセンサスに基づいて書かれているのに対して、「診療ガイドライン」は作成委員が根拠(エビデンス)を集め、評価し、それに基づいて書かれていることが異なる。EBM(根拠に基づいた医療)に準拠したものが「診療ガイドライン」である。近年EBMが提唱され、それに準拠したガイドラインを作成し公にするのは臨床系の学術団体(学会)の責務と捉えられてきている。本書はCKD診療におけるエビデンスを示し、それに立脚した診療指針を推奨するものであり、日本腎臓学会が出版するガイドラインとしては初めてのEBM立脚のガイドラインである。本書を通じてEBMについての理解が浸透することを期待する。

本書の読者対象は広く医療関係者であるが、主に専門医レベルの人たちを念頭に置いている。また本書はCKD患者全般を診療対象としているが、透析患者(CKDステージ5D)は診療対象に含めていない。透析患者を対象としたガイドラインは日本透析医学会から発表されているのでそちらを参照していただきたい。

## 2. 作成手順

エビデンスに基づくガイドラインを作成するためには、エビデンスを集め評価するという膨大な作業が必要となるため、ワーキンググループを作ることになった。意欲ある人を集めるために公募を行ったところ、多くの若い人の応募(40名)があり、順調にワーキンググループが結成された。本文の前

にワーキンググループのメンバーの一覧を示すが、本書が企画から比較的短期間で出版に漕ぎ着けられたのはワーキンググループ員の頑張りに尽きる。ここに改めてそのボランティアとしての尽力に謝意を表すものである。

診療ガイドラインの作成にあたっては一般的な手順(福井次矢, 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. Minds ホームページ <http://minds.jcqh.or.jp/index.aspx>)に従った。ワーキンググループでは対象とする項目を拾い上げ、その結果を基に構成を21章と決定した。ワーキンググループのメンバーは各々の章に分かれて、テーマを決め、エビデンスを集め評価する作業を行った。探す対象となる文献データベースとしては、MEDLINE, PubMed, The Cochrane Library, 医学中央雑誌を使用し、検索は2008年8月31日までの文献とし、1990年代以降のものを主とするが、必要に応じてそれ以前のものも採用した。評価後採用した文献についてはアブストラクトテーブルを作成し、各章ごとに示し、読者に必要最低限の情報が一目でわかるように工夫した。2008年8月31日以降のものでも本邦からの報告はできる限り採用した。

### 3. エビデンスレベルとステートメントの考え方

エビデンスを主に研究遂行のデザインで分け、水準の高いものから順にレベル1～6に分類した。理想的にはこのレベルに研究の質の評価も加味したいところであるが、そこまでは手がまわらなかった。したがって、レベルは研究デザインで分類するとうなるというものであり、判断の際の目安としていただきたい。

- レベル① システマティックレビュー／メタ解析
- レベル② 1つ以上のランダム化比較試験による
- レベル③ 非ランダム化比較試験による
- レベル④ 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
- レベル⑤ 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
- レベル⑥ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

各章の初めにステートメント(推奨)を記した。忙しい臨床の現場を考慮し、エビデンスを基に診療指針を簡潔に記した。その推奨の強さをグレードAからグレードDまでに分けた。行うことが不利益になることが証明されている事項についてはグレードDをあてはめるが、本書ではこれに該当するものはなかった。

<b>グレードA</b>	行うよう強く勧められる
<b>グレードB</b>	行うよう勧められる
<b>グレードC</b>	行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
<b>グレードD</b>	行わないよう勧められる

各ステートメントにはグレードと、さらにその根拠となった論文の番号とそのレベルも付した。疑問があればアブストラクトテーブルで簡単に確認するためである。ステートメントには、蛋白尿減少などの代用評価項目ではなく、個体死～腎死～腎機能障害進行(抑制)などの厳格な評価項目のエビデンスを取り上げるよう努めた。また既存のガイドライン類の鵜呑みではなく、基となった文献を直接評価したうえでステートメントを作成した。ステートメントのグレードの決定において、一般的理解が得られ、しかし裏付けの論文がない場合には、「**コンセンサス**」とした。簡単にコンセンサスとしないようにワーキンググループと学術委員会で努力したが、コンセンサスとしたところは少なくない。何がコンセンサスか意見の分かれるところもあるが、事前の Web 公開でのパブリックコメントも考慮して学術委員会の責任で決定した。今後の改訂版でさらに検討を重ねる課題としたい。なお出版までにワーキンググループ 23 回、学術委員会 12 回の会合・討議を行い、メーリングリストでの意見交換も頻回に行われた。Web 公開によるパブリックコメント聴取も 2 回行った。

## 4. 診療ガイドラインの使い方

EBM に基づいた診療ガイドラインの考え方は欧米で発達してきた。その定義として「医療者と患者が特定の臨床現場で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書。EBM の手順で作成することに最大の特徴がある」(Institute of Medicine of the National Academies 1990 米国)とされている。しかし、EBM は万能ではない。文献から得られるエビデンスは情報を与えるが、個々の医師の専門技能に代わるものではない。情報が目の前の患者にあてはまるかどうか、またどのようにあてはめていくかの判断は医師の専門家としての能力に懸かっているのである。診療ガイドラインは決して診療行為を縛るものではなく、医師の診療の裁量のなかで診療の助けになることを期待するものである。また本ガイドラインは医事紛争や医療訴訟における判断基準を示すものでもない。

くり返しになるが、本書を使用する場合はエビデンスレベルよりもステートメントのグレードを重視していただきたい。ステートメントのグレードには、エビデンスレベルだけではなく、エビデンスの質や本邦における診療に応じた判断も含まれている。

## 5. CKD 診療ガイドライン作成上での問題点

### ●病態、原因疾患が多岐にわたる

CKD と一語で表現するが、病態、原因疾患が多岐にわたることは統一したガイドラインの作成を著しく困難にしている。例えば IgA 腎症と糖尿病性腎症を同じように論じることができるかという問題である。腎臓専門医は CKD という言葉の使用を控え、必ず原因疾患を追求しそれに応じた治療を求めるべきであるという意見も聞かれる。正論である。本書作成にあたっての作成メンバーの認識は、腎機能悪化の過程や心血管系への悪影響には原疾患を超えた共通するメカニズムを介している部分が多く、したがって、これに対処するガイドラインを作成することには意義があるとした。しかし、個別の疾患に絞って記述したほうが適切な場合はそのように取り扱った。個々の患者の病態を深く考えることは最も大切であり、腎臓専門医は CKD という症候群名を付けてそこで思考停止に陥るのでは

なく、原因疾患を常に念頭に置くべきである。

### ●CKDの概念が新しく、特に本邦からのエビデンスが少ない

CKDの概念が世に出たのは2002年と最近であり、エビデンスの数が少ない。特に本邦からのエビデンスは少なく、欧米のエビデンスを主体にして本ガイドラインを作成した。欧米での臨床研究の成果がそのまま本邦にあてはまるかどうかは慎重な判断を要する点である。本ガイドライン作成にあたっては、本邦の臨床と大きく乖離しないよう配慮した(必要な場合は注を付けた)。現在、多くの臨床試験が本邦でも進行中であり、今後のエビデンスの集積に期待したい。

本書を眺めていただくと、章によっては記述が充実しているところと、逆にあっさりしていて物足りないところがあると思う。これは多分にエビデンスの多寡によっており、本書の性質上仕方がないと考えている。本書は一般的ないわゆる痒いところに手が届くすべてを網羅したガイドラインではない。しかし、今後エビデンスが集まり改訂を重ねて充実したガイドラインになることを期待する。

### ●既存のガイドラインや関連学会のガイドラインとの整合性

先に述べたように、本ガイドラインは日本腎臓学会が刊行するガイドライン類では、EBMに基づくものとしては初めてであり、日本腎臓学会の既存の診療ガイド類との違いはあったとしても、成り立ちの差から説明可能である。しかし、なるべく既存のものとの無用の食い違いを避ける努力を行った。関連学会のガイドラインとの整合性にも配慮を行った。幸い、関連学会との間には多くの合同委員会が置かれており、その委員会での直接の意見交換も行った。しかしそれぞれの学会の立場もあり、今後検討すべき課題も多い。特にCKDの過半を占める糖尿病性腎症については日本糖尿病学会との緊密な意見交換がますます必要になると考えられる。

## 6. 利益相反

本ガイドライン作成にあたっては、日本腎臓学会の資金のみで行った。また作成に関わったメンバー全員(査読委員も含む)から利益相反に関する申告書を提出してもらい日本腎臓学会で管理することにした。利益相反の存在がガイドラインの内容へ影響を及ぼさないように、メーリングリストでオープンな議論を行い、複数の査読委員から意見をいただいた。さらに、Web上で2回にわたって学会員および一般に公開し、その意見を参考にして推敲を進めた。

## 7. 今後の予定

本書を書籍として刊行(東京医学社)後、日本腎臓学会和文誌に掲載し、また日本腎臓学会ホームページでも公開する。簡略英訳版も作成し、日本腎臓学会英文誌(Clinical and Experimental Nephrology : CEN)に掲載する。また、日本医療評価機構のMindsでのWeb公開も行う。

現在CKDに関するエビデンスが急速に集まってきているので、早い時期での改訂が必要である。改訂にあたってはある程度の作成委員の交替がガイドラインの公明性を保つために必要である。

## 8. 委員会などの開催記録

### CKD 診療ガイドライン作成ワーキンググループミーティング開催一覧

グループ	開催日	会 合	場 所
定 義	2007.8.17	第 1 回定義グループ	名古屋大学
	2007.11.15	第 2 回定義グループ	日内会館
	2008.1.29	第 3 回定義グループ	日内会館
	2008.5.2	第 4 回定義グループ	日内会館
診 断	2007.9.26	第 1 回診断グループ	日内会館
	2007.11.19	第 2 回診断グループ	日内会館
	2008.1.28	第 3 回診断グループ	日内会館
	2008.5.3	第 1 回診断 A グループ	東京ガーデンパレス
	2008.5.3	第 1 回診断 B グループ	東京ガーデンパレス
治 療	2007.8.7	第 1 回治療グループ	日内会館
	2007.11.13	第 2 回治療グループ	日内会館
	2008.1.29	第 3 回治療グループ	日内会館
	2008.4.10	第 1 回治療 B グループ	日内会館
	2008.4.29	第 2 回治療 B グループ・ CKD 診療ガイド高血圧編合同	東京ガーデンパレス
	2008.4.30	第 1 回治療 A グループ	日内会館
2008.5.1	第 1 回治療 C グループ	日内会館	
小 児 科	2007.8.7	第 1 回小児科グループ	日内会館
	2007.9.26	第 2 回小児科グループ	日内会館
	2007.11.28	第 3 回小児科グループ	日内会館
	2008.2.13	第 4 回小児科グループ	日内会館
	2008.2.27	第 5 回小児科グループ	日内会館
	2008.3.13	第 6 回小児科グループ	日内会館
	2008.4.23	第 7 回小児科グループ	日内会館
学術委員	2007.3.30	2006 年度第 1 回学術委員会	日内会館
	2007.5.26	2007 年度第 1 回学術委員会	アクトシティ浜松コンgresセンター
	2007.7.17	2007 年度第 2 回学術委員会	日内会館
	2007.11.28	2007 年度第 3 回学術委員会	日内会館
	2008.2.13	2007 年度第 4 回学術委員会	日内会館
	2008.3.25	2007 年度第 5 回学術委員会	日内会館
	2008.5.31	2008 年度第 1 回学術委員会	福岡国際会議場
	2008.6.24	2008 年度第 2 回学術委員会	日内会館
	2008.9.15	2008 年度第 3 回学術委員会	東京ステーションコンファレンス
	2008.10.26	2008 年度第 4 回学術委員会	東京ステーションコンファレンス
	2008.11.22	2008 年度第 5 回学術委員会	東京ガーデンパレス
2009.1.24	2008 年度第 6 回学術委員会	東京ステーションコンファレンス	

#### パブリックコメント

- 第 1 回目 2008 年 10 月 16 日～10 月 31 日  
 第 2 回目 2008 年 12 月 24 日～2009 年 1 月 16 日

2009 年 2 月  
 学術委員会委員長 佐々木 成