国の腎疾患対策及び関連施策について

学 厚生労働省健康局 難病対策課がん・疾病対策課併任 谷口倫子

COI開示

発表者名: 谷口 倫子

演題発表内容に関連し、発表者に開示すべき COI関係にある企業などはありません。

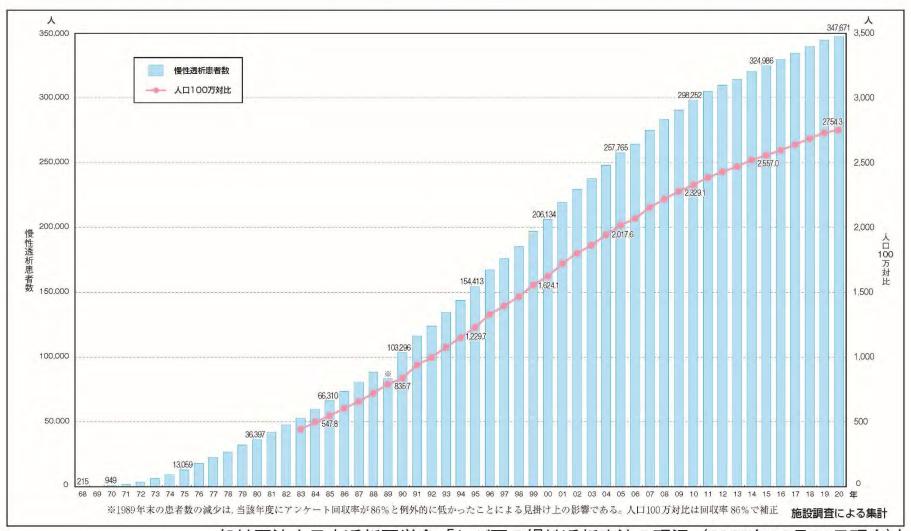
腎疾患対策検討会報告書 平成20年3月 (今後の腎疾患対策のあり方について)

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し新規透析導入患者を減少させること。

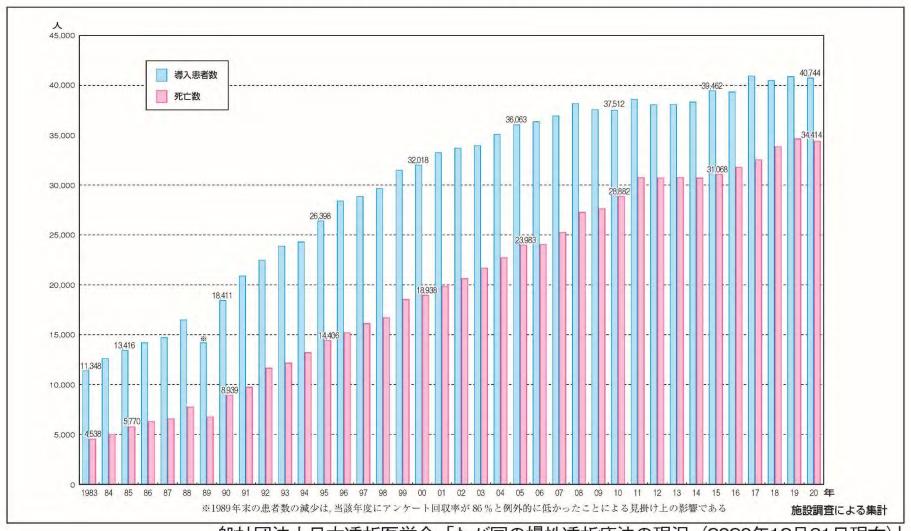
➤ さらに、CKDに伴う循環器系疾患(脳血管疾患、心筋梗 塞等)の発症を抑制すること。

(1) 慢性透析患者数 (1968-2020年) と有病率 (人口100万対比, 1983-2020年) の推移 (図1)



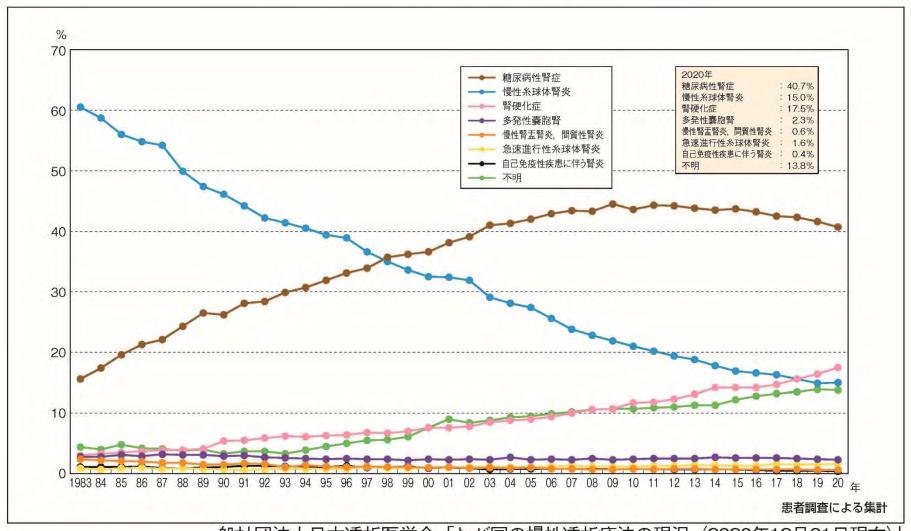
一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2020年12月31日現在)」

(2) 導入患者数および死亡患者数の推移, 1983-2020年 (図2)



一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2020年12月31日現在)」

(17) 導入患者 原疾患割合の推移, 1983-2020年 (図17)



一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2020年12月31日現在)」

腎疾患対策検討会(平成29年度)

- -開催状況
- 一平成29年12月~平成30年5月(計4回開催)
- •目標
- ー自覚症状に乏しい慢性腎臓病(CKD)を早期に発見・診断し、良質で適切な 治療を早期から実施・継続することにより、CKD重症化予防を徹底するとともに、<u>CKD患者</u> (透析患者、腎移植患者を含む)のQOLの維持向上を図る。
- •構成員

〇柏原直樹 川崎医科大学副学長 腎臓·高血圧内科教授 日本腎臓学会理事長(座長)門脇孝 帝京大学医学部常勤客員教授 東京大学大学院医学系研究科特任教授日本糖尿病学会理事長

川村孝 国立大学法人京都大学環境安全保健機構健康科学センター センター長 川本利恵子 日本看護協会常任理事

小室一成 東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授 日本循環器学会代表理事中澤よう子 神奈川県健康医療局 医務監兼保健医療部長

中元秀友 埼玉医科大学総合診療内科教授 日本透析医学会理事長

南学正臣 東京大学大学院医学系研究科腎臓内科学 内分泌病態学教授

羽鳥裕 日本医師会常任理事

馬場亨 全国腎臓病協議会会長 松村満美子 腎臓サポート協会理事長

腎疾患対策検討会報告書 ~腎疾患対策の更なる推進を目指して~

平成30年7月 腎疾患対策検討会

目次

<u>1. はじめに</u>	••••1
<u>2. 腎疾患の現状</u>	2
3. 腎疾患対策の更なる推進のために	6
(1)対策の全体目標	6
(2)個別対策	
① 普及啓発	7
②地域における医療提供体制の整備	8
③診療水準の向上	••••11
④人材育成	·····12
⑤研究開発の推進	·····13
(3)腎疾患対策の全体像	••••14
<u>4. おわりに</u>	·····18
腎疾患対策検討会構成員名簿	·····19

腎疾患対策検討会報告書 ~腎疾患対策の更なる推進を目指して~

全体目標

自覚症状に乏しい慢性腎臓病(CKD)を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、 CKD重症化予防を徹底するとともに、CKD患者(透析患者及び腎移植患者を含む)のQOLの維持向上を図る。

達成すべき成果目標(KPI)

- ①地方公共団体は、他の行政機関、企業、学校、家庭等の多くの関係者からの参画を得て、腎疾患の原因となる生活習慣病対策や、 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの活用等も含め、地域の実情に応じて、本報告書に基づく腎疾患対策に取り組む。
- ②かかりつけ医、メディカルスタッフ、腎臓専門医療機関等が連携して、CKD患者が早期に適切な診療を受けられるよう、地域におけるCKD診療体制を充実させる。
- ③2028年までに、年間新規透析導入患者数を、35,000人以下に減少させる。(2016年の年間新規透析導入患者数は約39,000人)

実施すべき取組

1. 普及啓発

- ①対象に応じた普及啓発資材の開発とその普及
- ②糖尿病や高血圧、心血管疾患等と連携した取組
- ③地域での取組の実施状況等を把握し、活動の効果の評価、効果的・効率的な普及啓発活動の共有、横展開

2. 医療連携体制

- ①かかりつけ医から腎臓専門医療機関等や糖尿病 専門医療機関等への紹介基準の普及
- ②定期的な健診受診を通じた、適切な保健指導や受診勧奨
- ③地域でCKD診療を担う医療従事者や腎臓専門医療機関等の情報共有・発信
- ④かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等が連携したCKD診療連携体制の好事例の共有と均てん化

3. 診療水準の向上

- ①関連学会等が合同で協議し、推奨内容を合致させた、ガイドライン等の作成
- ②利用する対象を明確にしたガイドライン等の作成・普及
- ③関連する疾患の専門医療機関との 連携基準等の作成・普及

4. 人材育成

- ①腎臓病療養指導士等のCKDに関する基本的な知識を有するメディカルスタッフの育成
- ②かかりつけ医等と腎臓病療養指導士等との連携、また、関連する療養指導士等との連携推進

5. 研究の推進

- ①関連学会との連携による、 データベース間の連携構築
- ②研究及び診療へのICTや ビッグデータの活用
- ③国際共同試験を含めた臨 床試験の基盤整備
- ④病態解明に基づく効果的な 新規治療薬の開発
- ⑤再生・オミックス(ゲノム等) 研究の推進
- ⑥腎臓病の基礎研究や国際 競争力の基盤強化

病期に応じた腎疾患対策の全体像

生活習慣病 の発症予防

保健指導、受診勧奨

発症

CKD発症予防 (原因疾病の重症化予防) CKD 発症

- CKD重症化予防
- 原因疾病の管理の継続
- 合併症予防

•腎代替療法 •合併症予防

地域に おける 医療提 供体制 の整備

項目例:血圧、脂質、血糖、喫煙、 尿蛋白および血清クレアチニン等

受診勧奨

標準的な健診・保健指導プロ グラム【平成30年度版】

紹介

2人主治医制など

担当医間の連携

「かかりつけ医から腎臓専門医 専門医療機関への紹介基準」

健診

健診受診率向上(未受診者受診勧奨)

早期受診

かかりつけ医等

療養指導士等メディカル スタッフとの連携

腎臓専門医療機関等

■メディカルスタッフや他科専門医等との連携 最適な腎代替療法の選択、準備

普及 啓発

市民公開講座や資材等によるCKD認知度の上昇

逆紹介

通院患者へのCKD発症予防、重症化予防に関する知識の普及

各種ガイド、ガイドライン等で推奨される診療の均てん化

関連する疾患の治療との連携強化

腎臓病療養指導士の育成、かかりつけ医等との連携

関連する療養指導士等との連携強化

関連学会と連携したデータベースの構築

病態解明に基づく効果的な新規治療薬の開発

診療 水準の 向上

> 人材 育成

研究 開発の 推進

関連す る施策

- 禁煙、運動、減量、減塩等について、健康日本21(第二次)に目標を掲げ、取組を推進
- 糖尿病性腎症重症化予防プログラム
- 難病診療連携拠点病院を中心とした医療提供体制の構築、指定難病患者データベースの稼働 等
- 腎移植に関する普及啓発活動、院内体制の整備、提供移植施設の負担軽減 等

慢性腎臟病(CKD)特別対策事業

【背景】

慢性腎臓病(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、腎機能異常が軽度であれば、適切な治療を行うことにより進行を予防することが可能である。しかし、CKDに対する社会的な認知度は低く、腎機能異常に気づいていない潜在的なCKD患者が多数存在すると推測され、医療現場においても見過ごされがちである。そこで、地域における講演会等の開催や医療関係者を対象とした研修等を実施することにより、広くCKDに関する正しい知識の普及、CKD対策に必要な人材の育成等を図る必要がある。

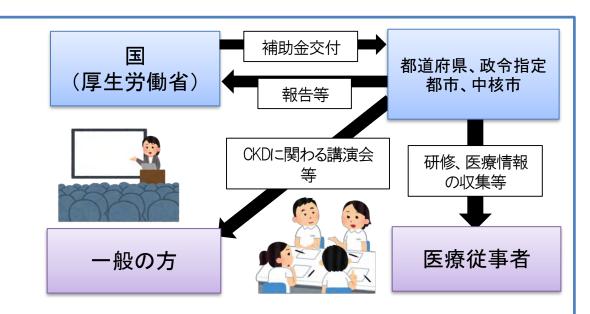
【事業スキーム(イメージ)】

【事業内容】

- ① 患者等一般向けの講演会等の開催
- ② 病院や診療所等の医療関係者を対象とした研修 の実施
- ③ CKD診療に関わる医療機関情報の収集と提供
- ④ 事業実施の評価

【補助率】1/2

【補助先】都道府県、政令指定都市、中核市



腎疾患対策検討会報告書(抜粋) 3.腎疾患対策の更なる推進のために ①普及活動

- (ウ)今後実施すべき取組
- ・国は、関連学会等と連携し、対象に応じて普及啓発すべき内容の検討整理を踏まえ、普及啓発資材を開発して普及を図る。
- ・関連学会等は、地域における腎疾患対策の中心的役割を担う担当者を都道府県ごとに決定し、地方公共団体と連携して普及啓発活動を推進するとともに活動の情報を集約し、地域での実施状況の把握および活動の効果の評価を行う。なお、糖尿病や高血圧等、他の疾病等と連携した普及活動も効果的・効率的と考えられる。
- ・国及び地方公共団体は、好事例を共有し、関連学会、関連団体等と連携して均てん化をおこなう。

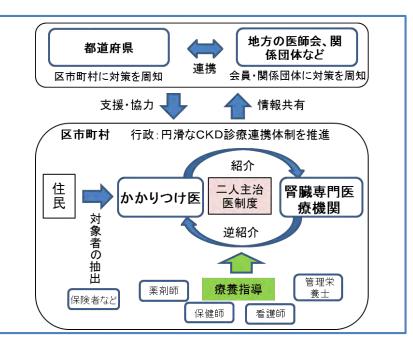
慢性腎臓病(CKD)診療連携構築モデル事業

事業目的

- 高齢化の進展に伴い、腎疾患患者の増加が予想されているため、10年ぶりに、腎疾患対策検討会を実施し、今後10年で新規透析導入患者の10%削減等の目標を設定。透析導入の主原因である糖尿病対策に加え、増加傾向の腎硬化症、難病対策とも連動した対策等が必要。
- 対策の好事例は存在するものの、横展開が十分とは言えない。対策を均てん化するため、行政と医療従事者とが連動して対策を実施することが必要。
- 市町村単位のモデル事業を全国に広げるには時間と手間がかかるため、都道府県と市町村を一括したモデル事業を実施し、都道府県を軸とした市町村への均てん化可能なCKD診療連携体制構築の一助とするものである。

【補助率】1/2

【補助先】都道府県



事業実施のイメージ(案)

平成31年度

【事業内容例】

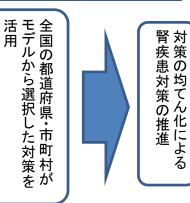
- ①保険者や地方公共団体と、医療従事者が連携した腎疾患対策推 進のための会議体の設置、研修会等の実施
- ②腎疾患対策検討会報告書に基づいた戦略策定と対策の実践 (地域における実態把握、既存の糖尿病対策や日本腎臓学会の 地域における担当者等との連携構築、戦略的な普及啓発活動の 実施等)
- ③評価指標等に基づく対策の進捗管理の実施
- ④報告会の実施(進捗状況の見える化)

令和2年度

【事業内容例】

- ①腎疾患対策検討会報告書に基づ く対策の実践および進捗管理の 継続
- ②対策の市町村への横展開を実施
- ③診療連携構築モデル事業に参加 していない地方公共団体向けの 成果報告会を実施

令和3年度~



かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準

(作成:日本腎臓学会、監修:日本医師会) 平成30年2月27日に日本腎臓学会および日本糖尿病学会HPに公開

原疾患蛋白		蛋白尿区分		A1	A2	A3
糖尿病		尿アルブミン定量(mg/日)		正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
1/13 / 1/N		尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)		30未満	30~299	300以上
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 その他		尿蛋白定量 (g/日) 尿蛋白/Cr比 (g/gCr)		正常 (-)	軽度蛋白尿 (土)	高度蛋白尿 (+~)
) 0.15未満 	0.15~0.49	0.50以上
	G1	正常または高値	≧90		血尿+なら紹介、 蛋白尿のみならば生活指導・診療継続	紹介
	G2	正常または軽度低下	60~89		血尿+なら紹介、 蛋白尿のみならば生活指導・診療継続	紹介
GFR区分 (mL/分/	G3a	軽度~中等度低下	45~59	40歳未満は紹介、 40歳以上は生活指導・診療継続	紹介	紹介
1.73m ²)	G3b	中等度~高度低下	30~44	紹介	紹介	紹介
	G4	高度低下	15~29	紹介	紹介	紹介
	G5	末期腎不全	<15	紹介	紹介	紹介

上記以外に、3ヶ月以内に30%以上の腎機能の悪化を認める場合は速やかに紹介。

上記基準ならびに地域の状況等を考慮し、かかりつけ医が紹介を判断し、かかりつけ医と専門医・専門医療機関で逆紹介や併診等の受診形態を検討する。

腎臓専門医・専門医療機関への紹介目的(原疾患を問わない)

- 1)血尿、蛋白尿、腎機能低下の原因精査。
- 2) 進展抑制目的の治療強化(治療抵抗性の蛋白尿(顕性アルブミン尿)、腎機能低下、高血圧に対する治療の見直し、二次性高血圧の鑑別など。)
- 3)保存期腎不全の管理、腎代替療法の導入。

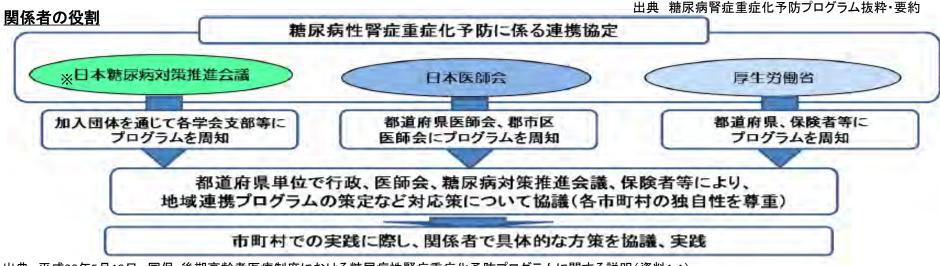
原疾患に糖尿病がある場合

- 1) 腎臓内科医・専門医療機関の紹介基準に当てはまる場合で、原疾患に糖尿病がある場合にはさらに糖尿病専門医・専門医療機関への紹介を考慮する。
- 2) それ以外でも以下の場合には糖尿病専門医・専門医療機関への紹介を考慮する。
- ①糖尿病治療方針の決定に専門的知識(3カ月以上の治療でもHbA1cの目標値に達しない、薬剤選択、食事運動療法指導など)を要する場合
- (2)糖尿病合併症(網膜症、神経障害、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患など)発症のハイリスク者(血糖・血圧・脂質・体重等の難治例)である場合
- ③上記糖尿病合併症を発症している場合
- なお、詳細は「糖尿病治療ガイド」を参照のこと。

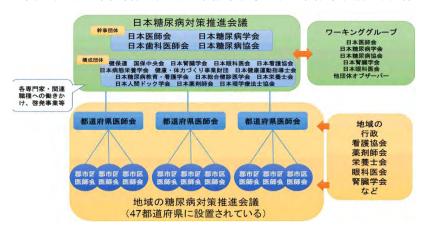
糖尿病性腎症重症化予防プログラムの概要

目的

- 糖尿病が重症化するリスクの高い医療機関の未受診・受診中断者を関係機関から受診勧奨、保健指導
- ・重症化リスクの高い者に対して主治医の判断により保健指導対象者を選定し、腎不全、透析への移行を防止



出典 平成28年5月19日 国保・後期高齢者医療制度における糖尿病性腎症重症化予防プログラムに関する説明(資料1-1) ※日本医師会、日本歯科医師会、日本糖尿病学会、日本糖尿病協会、健保連、国保中央会、日本腎臓学会等を含む18団体





循環器病対策推進基本計画 概要

全体目標

- 「1.循環器病の予防や正しい知識の普及啓発」「2.保健、医療及び福祉に係るサービス提供体制の充実」
- 「3.循環器病の研究推進」に取り組むことにより、2040年までに3年以上の健康寿命の延伸、年齢調整死亡 率の減少を目指して、予防や医療、福祉サービスまで幅広い循環器病対策を総合的に推進する。

(3年間:2020年度~2022年度)

※脳卒中・心臓病その他の循環器病

<循環器病※の特徴と対策>

予防 (一次予防、二次予防、三次予防)

急性期

回復期~慢性期

再発・合併症・重症化予防

個別施策

【基盤】循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備 ► 循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組み構築

- 1. 循環器病の予防や正しい知識の普及啓発
- 循環器病の発症予防及び重症化予防、子どもの頃からの国民への循環器病に関する知識(予防や発症早期の対応等)の普及啓発
- 2. 保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実
- ① 循環器病を予防する健診の普及や取組の推進
- ② 救急搬送体制の整備
- ③ 救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築 ► 地域の実情に応じた医療提供体制構築
- ④ 社会連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援
- ⑤ リハビリテーション等の取組
- ⑥ 循環器病に関する適切な情報提供・相談支援
- ⑦ 循環器病の緩和ケア
- ⑧ 循環器病の後遺症を有する者に対する支援
- 9 治療と仕事の両立支援・就労支援
- ⑩ 小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策

- ▶ 特定健康診査・特定保健指導等の普及や実施率向上に向けた取組を推進
- ▶ 救急現場から医療機関に、より迅速かつ適切に搬送可能な体制の構築
- ▶ 多職種連携し医療、介護、福祉を提供する地域包括ケアシステム構築の推進
- ▶ 急性期~回復期、維持期・生活期等の状態や疾患に応じて提供する等の推進
- ▶ 科学的根拠に基づく正しい情報提供、患者が相談できる総合的な取組
- ▶ 多職種連携・地域連携の下、適切な緩和ケアを治療の初期段階から推進
- ▶ 手足の麻痺・失語症・てんかん・高次脳機能障害等の後遺症に対し支援体制整備
- ▶ 患者の状況に応じた治療と仕事の両立支援、就労支援等の取組を推進
- ▶ 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行える体制を整備

- 3. 循環器病の研究推進
- 循環器病の病態解明や予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
 - ▶ 基礎研究から診断法・治療法等の開発に資する実用化に向けた研究までを産学連携や医工連携を図りつつ推進
 - ▶ 根拠に基づく政策立案のための研究の推進

循環器病対策の総合的かつ計画的な推進

○ 関係者等の有機的連携・協力の更なる強化、都道府県による計画の策定、基本計画の評価・見直し 等

健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法 概要

趣旨

平成30年12月14日公布、令和元年12月1日施行

脳卒中、心臓病その他の循環器病が、国民の疾病による死亡・介護の主要な原因になっている現状に鑑み、 循環器病予防等に取り組むことで、国民の健康寿命の延伸を図り、医療・介護の負担軽減に資する。

概要

I 基本理念

- 循環器病の予防、循環器病を発症した疑いがある場合における迅速かつ適切な対応の重要性に関する国 民の理解と関心を深めること
- 循環器病患者等に対する保健、医療(リハビリテーションを含む)、福祉に係るサービスの提供が、その居住する地域にかかわらず等しく、継続的かつ総合的に行われるようにすること
- 循環器病に関する研究の推進を図るとともに、技術の向上の研究等の成果を提供し、その成果を活用して商品等が開発され、提供されるようにすること

Ⅱ 法制上の措置

政府は、循環器病対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講ずる。

Ⅲ 循環器病対策推進基本計画の策定等

政府は「循環器病対策推進協議会」を設置し「循環器病対策推進基本計画」を策定。少なくとも6年ごとに変更を行う。都道府県は「都道府県循環器病対策推進協議会」を設置するよう努め、「都道府県循環器病対策推進計画」を策定。少なくとも6年ごとに変更を行うよう努める。 など

IV 基本的施策

①循環器病の予防等の推進、②循環器病を発症した疑いがある者の搬送及び受入れの実施に係る体制の整備、③医療機関の整備、④循環器病患者等の生活の質の維持向上、⑤保健、医療及び福祉に係る関係機関の連携協力体制の整備、⑥保健、医療又は福祉の業務に従事する者の育成、⑦情報の収集提供体制の整備、⑧研究の促進など

腎疾患政策研究事業

指定班

●「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に 資するエビデンス構築」(R1-3)研究代表者 柏原直樹

公募班

• 「慢性腎臓病(CKD)に対する全国での普及啓発の推進、地域における診療連携 体制構築を介した医療への貢献」(R1-3) 研究代表者 伊藤孝史

公募班

• 「慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究」(R2-4) 研究代表者 山川智之

公募班

● 「慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証化研究」(R2-4)研究代表者 要伸也

令和2年度特別研究

「Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築」

「腎臓病・透析患者におけるCOVID-19対策の全国調査および易感染性・ 重症化因子の後方視的解析」

柏原直樹(研究代表者)

川崎医科大学教授

南学正臣

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科教授

猪阪 善隆

大阪大学大学院医学系研究科教授

岡田 浩一

埼玉医科大学医学部教授

横尾 隆

慈恵医科大学医学部教授

田村 功一

横浜市立大学大学院医学研究科主任教授

南学正臣(研究代表者)

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科教授 菊地勘

下落合クリニック理事長・院長

安藤亮一 清湘会記念病院副院長

篠田俊雄 つくば国際大学教授

竜崎崇和 東京都済生会中央病院副院長

中元秀友 埼玉医科大学病院総合診療科教授

酒井謙 東邦大学医学部教授

花房規男

東京女子医科大学血液浄化療法科准教授

柏原直樹 川崎医科大学教授

菅原有佳 東京大学医学部附属病院 特任助教

岩上将夫 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリ

サーチ分野 助教

事務連絡

各 都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 厚生労働省医政局地域医療計画課 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

オミクロン株の感染流行を踏まえた透析患者の 適切な医療提供体制の確保について

平素より、透析患者が新型コロナウイルス感染症に罹患した場合の医療提供体制の確保に御尽力頂き、心より感謝申し上げます。

透析患者が感染した場合の対応については、「透析患者が新型コロナウイルス感染症に感染した場合の入院調整について(再周知)」(令和3年8月13日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課ほか連名事務連絡)において、さらなる関係部局や関係機関との連携・調整を御願いしたところです。今般、オミクロン株の感染拡大に伴い、透析患者における感染者が急増しており、さらなる対応の充実化に向けて、関係機関とも連携の上で、下記の記載も参考に、透析患者の適切な医療提供体制の確保に向けた取組を御願いいたします。

なお、本事務連絡と同内容を日本透析医会、日本透析医学会及び日本腎臓学会にもお示ししておりますので、各都道府県におかれましては、関係学会と一層の連携の上、新型コロナウイルス感染症に感染した透析患者の医療提供体制の確保について、御対応頂きますよう改めて御願い申し上げます。

【照会先】

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 電 話:03-3595-2192

FAX : 03 - 3593 - 3293

担 当:谷口・塚本

1 新型コロナウイルス治療薬の確保(中和抗体薬及び経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ))

透析患者が新型コロナウイルス感染症に感染した場合、重症化リスクを有していることから、それぞれの病態等に応じた適切な治療薬を、早期に投与する体制を確保することが重要である。そのため、透析患者を診療する医療機関においては、予め各治療薬の登録センター等に登録頂くことが望ましいため、積極的な登録をお願いする。なお、処方された薬剤を対応薬局からの配送で患者に届ける場合においても、迅速な投薬を可能とするため、対応薬局を予め把握しておく等積極的な対応をお願いする。

また、予め治療薬の一定数の在庫の配置を認める医療機関については、在庫を有効活用する観点から、原則として、都道府県が作成するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととしている。一方で、在庫配置の希望はしないが、都度発注または院外処方で薬剤の配分を希望する医療機関については、都道府県の判断によりリストから除くことも可能である。原則、発注後1~2日程度(日曜祝日を除く)で、配送に協力する医薬品卸から当該治療薬が医療機関に納付されることとなっているので、御活用いただきたい。詳細については、以下の(参考)に示す事務連絡及びその改正版をご参照されたい。

(参考)

・新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について(令和3年7月20日付け令和4年1月28日一部改正厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000889676.pdf

・新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について(令和3年12月24日付け令和4年1月21日一部改正厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部ほか連名事務連絡) https://www.mhlw.go.jp/content/000885823.pdf

2 感染した透析患者の受け入れ体制の確保

(1) 受入病床のさらなる確保

各都道府県においては、新型コロナウイルス感染症対策を協議する協議会に透析医療の専門家等を参画させ、透析患者が新型コロナウイルスに感染し、入院治療が必要となった場合や新型コロナウイルス感染症が重症化した場合を想定し、透析治療を行うことができる新型コロナウイルス感染症の入院患者、重症患者受入医療機関の設定を行うなど病床の確保に努めていただいている。オミクロン株では軽症例も多く報告される一方、透析患者においては依然として重症化の危険が高く、感染拡大下において新型コロナウイルス感染症の治療が可能な透析病床の必要性が高まることから、さらなる病床確保への取組を御願いする。

また、透析患者の病院搬送が必要となった場合を想定し、都道府県の新型コロナウイルス感染症に係る調整本部等においては、各都道府県の透析治療における専門家と連携し、当該患者の搬送調整を実施されたい。その際、入院患者の重症化リスクに応じた受入調整等により、効率的な病床運用が可能となるよう、あらかじめ運用ルール等を決めておくことが望ましい。なお、東京都における受け入れ体制構築に関する資料(別添1~3)も、適宜、参考にされたい。

また、各都道府県においては、日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会から発出される情報を参考にされたい。

(参考)

・新型コロナウイルス感染症に対応したがん患者・透析患者・ 障害児者・妊産婦・小児に係る医療提供体制について(令和 2年4月14日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策 推進本部事務連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000622010.pdf

・透析患者が新型コロナウイルス感染症に感染した場合の入院 調整について(再周知)(令和3年8月13日付け厚生労働省 健康局がん・疾病対策課ほか連名事務連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000894865.pdf

(2) 病床逼迫に伴い、やむを得ない場合の対応

今般、新型コロナウイルス感染症患者数の増加により、透析患者が新型コロナウイルス感染症に感染した際の入院調整が難航する事例が報告されている。上記(1)に示したとおり、まずは、感染した透析患者の受入病床のさらなる確保に取り組んでいただくことが前提であるが、病床逼迫に伴ってやむを得ず、軽症患者や快方に向かっている透析患者について、療養解除となる存養を後方支援病院、自宅、高齢者施設、宿泊療養施設等で実施することも考えられる。そのような場合には外来維持透析施設において当該感染患者の透析を行うことも想定される。その場合、当該感染患者が外来維持透析施設に通院することとなるが、感染者と非感染患者の透析を行うことも想定される。その場合、当該感染患者が外来維持透析施設に通院することとなるが、感染者と非感染患者の形態が変対策を徹底するとともに、各都道府県、外来維持透析施設及び受け入れ医療機関等とが緊密に連携し、当該感染患者の移送体制を確保するなど、総合的に対応ができるよう留意されたい。

(参考)

・オミクロン株の感染流行を踏まえた医療提供体制の対応強化について(令和4年2月8日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部ほか連名事務連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000894894.pdf

3 透析患者のワクチン接種の推進

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの追加接種(3回目接種をいう。以下同じ。)について、65歳以上の高齢者は初回接種(1回目、2回目接種をいう。)の完了から6か月以上が経過した段階で、できるだけ前倒して追加接種を受けることができるよう、各自治体にお知らせしている。また、予約枠に空きがあれば、現に高齢者に対する接種が行われている場合においても、6か月間隔が空いたならば、一般対象者についても追加接種の前倒しを行っていただきたい旨お知らせしている。

透析患者についても、上記の前倒しの方針を踏まえ、速やかに追加接種を受けることができるようお願いする。その際、透析患者は入院又は頻繁な通院(以下「入院等」という。)を要するとともに、入院等を行う医療機関で包括的に日常的な医療を受けている実情があることから、「精神疾患による入院患者や人工透析患者への新型コロナワクチンの接種体制の確保について」(令和3年7月16日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)も参照し、透析患者への接種体制構築をお願いする。

また、接種券が届いていない場合においては、「例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」(令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)及び「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」(令和4年1月27日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)を参照してご対応されたい。

課予防接種室事務連絡)及び「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」(令和4年1月27日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)を参照してご対応されたい。

(参考)

- 追加接種の速やかな実施について(その2)(令和4年1月31日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)
 https://www.mhlw.go.jp/content/000890747.pdf
- ・精神疾患による入院患者や人工透析患者への新型コロナワクチン の接種体制の確保について(令和3年7月16日付け厚生労働省健 康局健康課予防接種室事務連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000807672.pdf

・例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について (令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務 連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000859245.pdf

・追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について (令和4年1月27日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務 連絡)

https://www.mhlw.go.jp/content/000889646.pdf

別添1

3 福保感事第5514号 3 福保保疾第1912号 3 福保医政第2036号 令和4年2月4日

都内透析医療機関 管理者 殿

東京都福祉保健局感染症対策部長

武田康弘(公印省略)

東京都福祉保健局保健政策部長

成 田 友 代 (公印省略)

東京都福祉保健局医療政策部長 事務取扱 福祉保健局理事 矢 沢 知 子 (公印省略)

新型コロナウイルスに感染した透析患者の診療体制の確保について (協力依頼)

日頃より東京都における新型コロナウイルス感染症対策に御理解と御協力を賜り、 厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルスに感染した透析患者(以下「コロナ陽性透析患者」という。)への医療については、新型コロナウイルス感染症が重症化しやすい可能性があることを 踏まえ、原則入院治療で対応することとなっております。

しかし現在、新型コロナウイルス感染症の新規陽性者が急増し、陽性者の受入れ可能な医療機関での入院が一層困難な状況となっており、コロナ陽性透析患者の重症度 に応じて外来維持透析を実施せざる得ない状況です。

この度、やむを得ず自宅待機となっているコロナ陽性透析患者の外来維持透析を継続するため、透析医療機関と透析患者との搬送手段を確保いたしました。

都内透析医療機関におかれましては、コロナ陽性透析患者の受入れや院内における 感染対策の徹底等に取り組んでいただいているところですが、東京都新型コロナ透析 患者搬送受付を御活用いただきながら、下記のとおり透析医療の確保に御協力をいた だきますよう、お願い申し上げます。

āC

1 重症度に応じた透析医療の実施について

別紙1「コロナ陽性透析患者の初療判断目安」を参考に、無症状又は軽症のコロナ 陽性透析患者については、かかりつけ透析医療機関での外来維持透析を実施いただ くよう、お願いいたします。

2 東京都新型コロナ透析患者搬送受付の運用開始について

コロナ陽性透析患者の外来維持透析を実施するにあたり、保健所を経由せずコロナ陽性透析患者の搬送を申し込む窓口「東京都新型コロナ透析患者搬送受付」の運用を開始することとなりました。

申込みにあたっては、別紙2「維持透析医療機関への患者搬送の流れ」により、東 京都新型コロナ透析搬送受付に電話又はメールにてお申込みください。

なお、当該受付で対応できない時間帯の搬送、当日中に調整が必要な搬送、乗降に 介助が必要なコロナ陽性透析患者の搬送については、これまでどおり、患者所在地の 保健所に御相談くださいますよう、お願いいたします。

○ 東京都新型コロナ透析搬送受付(土日祝日も運営)

· 電話受付時間 : 午前9時~午後5時

・メール受付時間 : 24時間

・申込み〆切 : 搬送日前日の午後1時

- 基本搬送時間:午前9時~午後8時(月曜日~日曜日)
- 運用開始日時: 令和4年2月5日 (土曜日) 午前9時

コロナ陽性透析患者の初療判断目安

重症度 (診療の手引き)	酸素飽和度	自立度	中和抗体薬 の適用	療養先	申込み先
無症状*1		自立	×	自宅 (外来透析)	維持透析医療機関⇒保健所 都庁搬送窓口(予定)
	≥96%	要介助		入院	保健所⇒入院調整本部
軽症 * 1		自立*2	0	自宅 (外来透析)	維持透析医療機関⇒保健所 都庁搬送窓口(予定)
				酸ステ赤羽	保健所⇒酸ステ赤羽
		要介助	0	入院	保健所⇒入院調整本部
中等症 [93 <spo2<96%< td=""><td>不問</td><td>0</td><td>入院</td><td>保健所⇒入院調整本部</td></spo2<96%<>	不問	0	入院	保健所⇒入院調整本部
中等症Ⅱ	≦93%	不問	×	入院	保健所⇒入院調整本部
重症		不問	×	入院	保健所⇒入院調整本部

^{*1} 透析以外にコントロール不良な重症化リスクがある場合は入院調整も検討

^{*2} 外来透析が困難な場合は酸ステ赤羽での療養

維持透析医療機関への患者搬送の流れ

維持透析医療機関

⑤ 通知

(4)



患者様(※)

① 患者の搬送申込

東京都新型コロナ透析患 者搬送受付に電話連絡ま たは「患者搬送サービス 利用申込書」をメール送 付 電話申込は9時~17時 (メールは随時) 基本搬送時間帯は 9時~20時(他の時 間帯は個別調整)

東京都新型コロナ透析患者搬送受付

配車可否・配車時 間等のお知らせ

医療機関あてに電話又は メールにて調整結果と配 車時間等をお知らせ。対 応不可の場合、速やかに ご連絡

② 配車可否確認・ 搬送依頼

<翌日搬送分> 申込日午後1時までの受付分を搬送会社に調整依頼 東京都で契約してい る陰圧車を使用した 搬送

搬送会社

③ 搬送計画書提出

<翌日搬送分> 申込日午後7時頃に搬送 会社から受付あて配車詳 細報告

※搬送当日、搬送車両の乗車場所到着時、運転手から患者様あてにご連絡

第二期健康 医療戦略

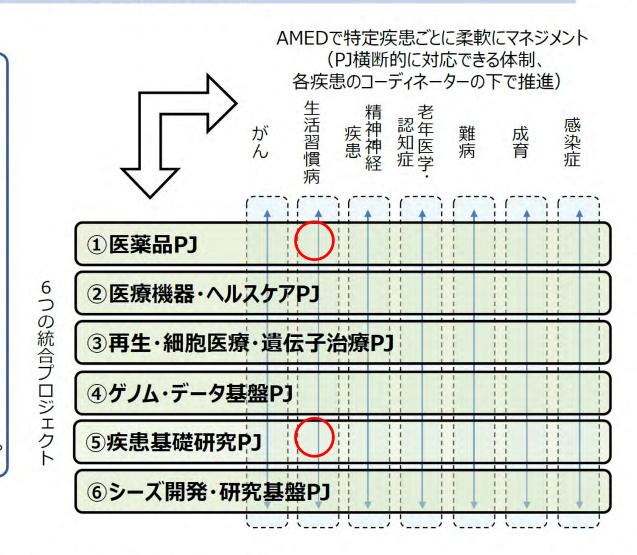
(生活習慣病)

- ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進



- ○モダリティ等を軸とした6つの 「統合プロジェクト」を定め、プ ログラムディレクター(PD)の 下で、関係府省の事業を連 携させ、基礎から実用化まで 一元的に推進。
- ○疾患研究は統合プロジェクト を横断する形で、各疾患の コーディネーターによる柔軟な マネジメントができるよう推進。
- ○健康寿命延伸を意識し、「予 防/診断/治療/予後・ QOL」といった開発目的を明 確にした技術アプローチを実施。



難病法における難病の定義

- 難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少 な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」と定義し、幅広い疾病を対象として調 査研究・患者支援等を推進している。
- さらに、同法では、難病のうち、患者数等の一定の要件を満たす疾病に対して、医療 費助成を行っている。

難病

- ○発病の機構が明らかでなく
- ○治療方法が確立していない
- ○希少な疾病であって
- ○長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、 他の施策体系が樹立されていない疾病 を幅広く対象とし、調査研究・患者支 援を推進

例:悪性腫瘍は、がん対策基本法において体 系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、患者の置かれている状況からみて 良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いもので、 以下の要件の全てを満たすものを、 厚牛科学審議会の意見を聴いて厚牛労働大臣が指定 医療費助成の対象

- ○患者数が本邦において一定の人数 (注) に達しないこと
- ○客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること
 - (注)人口のおおむね千分の一(0.1%)程度に相当する数と厚生労働省令において規定している。

難治性疾患研究事業について

○ 難病に関する調査研究は、①病態解明等を行う「難治性疾患政策研究事業」と②創薬等の治療方法の開発・実用化を目指す「難治性疾患実用化研究事業」において実施されており、両研究事業が連携しながら調査研究を進めている。

	難治性疾患 政策 研究事業	難治性疾患 実用化 研究事業	
実施主体	厚生労働省	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)	
対象疾患	「難病の患者に対する医療等に関する法律」に定義されている難病及び小児慢性特定を (他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病は除く)。		
目的	全ての患者が受ける医療水準の向上、 また、QOL 向上に貢献することを目的 としている。	病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患 の克服を目指している。	
研究内容	○診療体制の構築、疫学研究、普及啓発○診断基準・診療ガイドラインの作成・ 改訂○小児成人期移行医療(トランジション)推進○関連研究やデータベース等との連携等	○病態解明○オミックス解析○未診断疾患イニシアチブ(IRUD)○新規治療薬・医療機器等の開発○医師主導治験等	

腎臓病関連の指定難病 20疾病(全338疾病)

ライソゾーム病

全身性アミロイドーシス

顕微鏡的多発血管炎

多発血管炎性肉芽腫症

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

全身性エリテマトーデス

IgA 腎症

多発性囊胞腎

非典型溶血性尿毒症症候群

アルポート症候群

ギャロウェイ・モワト症候群

急速進行性糸球体腎炎

抗糸球体基底膜腎炎

一次性ネフローゼ症候群

一次性膜性增殖性糸球体腎炎

紫斑病性腎炎

アラジール症候群

IgG4関連疾患

爪膝蓋骨症候群(ネイルパテラ症候群)/LMX1B関連腎症

ネフロン癆

遺伝子診断体制の法令上の位置付け

- 難病に関する遺伝子診断体制については、基本方針において、「国は、遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める」こととされている。
- 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号)第四条 厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めなければならない。
 - 2 基本方針は、次に掲げる事項について定める。
 - 二 難病に係る医療を提供する体制の確保に関する事項
- 難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(平成 27年9月15日厚生労働省告示375号)
 - 第3 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項
 - (2) 今後の取組の方向性について
 - カ 国は、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、**遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も 踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める。**

未診断疾患イニシアチブ(IRUD※)について

XInitiative Rare and Undiagnosed Disease

- 遺伝子異常に関連する難病のうち、症状が非典型な場合や、未発見の疾病は、通常の診療では診断が困難な場合があるため、特に遺伝子異常が疑われる未診断状態の患者に対して、研究的に遺伝学的解析(全エキソーム)を実施。
 - ※平成27年からAMEDの研究プログラムとして実施。現在2期目(H30~R2:研究代表 水澤英洋)。

<IRUDの主な体制>



IRUD拠点病院

<u>診断委員会</u>



- ・網羅的な解析の要否について検討
- ・解析結果に基づき、診断支援
 - ※全国37カ所の拠点病院、約400の協力病院

(n

IRUD解析センター

- ・網羅的遺伝学検査の実施
- ・疾患原因遺伝子の同定 等
- ※全国5カ所:国立成育医療研究センター、慶應義塾大学、 横浜市立大学、名古屋大学、大阪大学



IRUDデータセンター

- データベースの構築運営
- ・国際ネットワークとの連携 等

<IRUDの主な実績>

IRUDの過去3.5年間の解析実績 ※2015年7月~2019年3月まで集計	3217症例(家系)
(1)診断につながりうるもの	1284症例(家系)
①遺伝性指定難病	741症例(家系)
②オーファネット収載希少疾患 ※①との重複660症例を除く	543症例(家系)
(2) 上記以外	1933症例(家系)
上記の取組の過程で新たに発見し た疾患	27疾患

※希少疾患とオーファンドラッグに関する情報を提供するリファレンスポータル。 約40カ国が加盟するコンソーシアムにより運営され、フランスのINSERM(フラン ス国立保健医学研究所)チームが統括

(AMED HPを参考に作成: https://www.amed.go.jp/program/IRUD/index.html)

全ゲノム解析等実行計画(第1版)

全ゲノム解析の目的

○ **全ゲノム解析等は、**一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、**がんや難病等患者のより良い医療の推進のために実施**する。

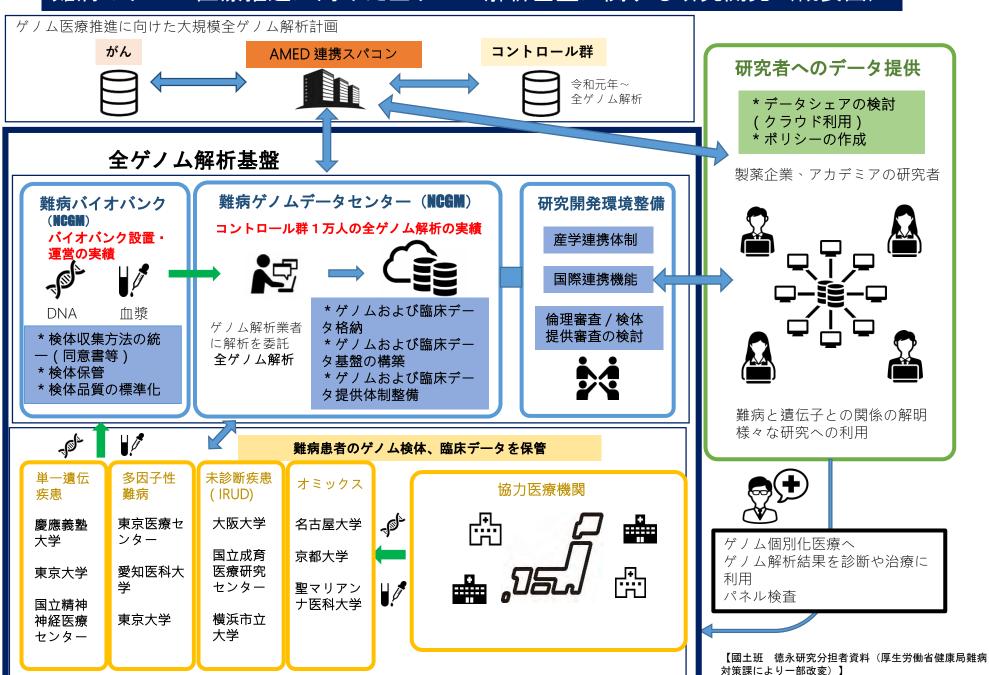
具体的な進め方

- <u>がんの全ゲノム解析等</u>を進めるにあたり、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性を明らかにし、本格解析の 方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、<u>主要なバイオバンクの検体(現在保存され</u> ている最大6.4万症例(13万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数αを解析対象とする。
- がんの先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、<u>5年生存率が低い難治性のがんや稀な遺伝子変化が原因となることが多い希少がん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、り、(約1.6万症例(3.3万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数β)について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらのがん種を優先して全ゲノム解析等を実施
 </u>
- 難病の全ゲノム解析等を進めるに当たり、まず先行解析で本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、 最大3年程度を目処に当面は、ゲノム解析拠点の検体(現在保存されている最大約2.8万症例(約3.6万ゲノム)) 及び今後提供される新たな検体数αを解析対象とする。
- 難病の先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、成果が期待できる疾患(約5500症例(6500ゲノム)))及び今後提供される新たな検体数βについて現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらの疾患を優先して全ゲノム解析等を実施
- がん・難病の先行解析後の本格解析では、先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえ、新たな診断・治療等の研究開発が期待される場合等に数値目標を明確にして、新規検体を収集して実施する。数値目標は、必要に応じて随時見直していく。

体制整備・人材育成・今後検討すべき事項

○ 本格解析に向けた体制整備・人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、 - 知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携について引き続き検討を進める。

難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発(概要図)



難病の全ゲノム解析等実証事業

持続可能な運営主体が、以下に掲げる①-③の実証を行うことにより、研究・医療両面から、難病患者等のよりよい医療につながるゲノムデータ基盤の構築につなげていくための実証事業について、令和5年度に「難病ゲノム情報管理センター(仮称)」を本格稼働させることを目指し、令和4年度では、100症例の新規検体解析及びデータベース(本格稼働用)の構築・管理を行う。

