

慢性透析導入の新基準案作成の経緯

杉野信博

まえがき

平成元年夏、第34回日本透析療法学会直前の某新聞に、総会会長の談話として「人工透析治療、早過ぎる開始」という見出しで、「導入患者の10～20%は不必要な透析を受けている」というsensationalな記事が載った。当然透析医療機関のみならず患者及び関係者に大きな衝撃を与えたが、その根拠は「透析開始基準の血清creatinine値(Scr) 8 mg/dl以上」に達しない導入症例が25.9%あったからだと言う。勿論新聞記事は会長の真意が載ったわけではないのであろうが、高額医療としての透析療法と結び付けられ、透析機関の一部に疑惑の眼を注ぐような論調であった。連休を返上し日夜透析医療に真剣に取り組んでいる医療機関や、長期透析患者に与えた衝撃は筆舌に盡くせないくらい大きかった。

社会部記者の書いたこの記事の一部は国会でも取り上げられ、当然厚生省も実態の調査を要請してきた。当時学会の理事長であった筆者は急遽臨時再調査委員会を組織して一部の理事、評議員の方々に統計資料の再調査をお願いした。その結果は同学会誌に公表されたが¹⁾、要するにScr値のみを基準とすれば、8 mg/dl以下で導入されたものは21.6%あり、その中の半分は高齢者(65歳以上)、また糖尿病が44.7%を占め心不全症状などの重篤な合併症の頻度が高い、またScr 8 mg/dl以下でも血清尿素窒素が80mg/dl以上のものが64%あった。これらを総合すると、導入時Scr 8 mg/dl以下で、透析開始の医学的根拠が定かでないものは5%以下であった。この

結果をふまえ新聞記事の誤解と社会や一部の行政機関の疑惑を解くよう学会、学会誌、報道機関などを通じて訂正活動を行った。

結局「Scr 8 mg/dl」が慢性透析導入の唯一の基準の如く一部の報道機関、行政機関に受け取られたのが間違いであり、本来の導入基準は然うではなかった。従って今日の慢性透析患者の病態の推移から、一層明確な、誤解を受けることの少ない新しい基準が要求されるに至った。そこで導入基準の原案から今回の新基準案が出来るに至る経緯について概説したい。

慢性透析導入基準の原案

わが国の慢性透析導入基準は1970年代になって厚生省諮問機関として小委員会が組織され、筆者もその一員として参画した。委員会ではAmerican Heart Associationの腎部門から提案されたguide lineを参考とし、わが国の実情に合わせて公表したものが「慢性透析導入基準1972」(表1)である²⁾。この表で明らかな如く当初から臨床症状、腎機能、活動能の三柱で評価し、Scrすなわち腎機能は他の二項目と対等の評価、言い換えればScrは全体の1/3の評価点として出発したものである。併し年数が経つにつれてScr値が過大に評価され、ことに事務処理上は数値で評価されるものがScr(一部はcreatinine clearance)のみのためか一層その傾向が強くなった。極端な場合はScrが8 mg/dlに達していないために、この数値だけで慢性透析導入が否とされることがあったようである。たしかにScrは

尿毒症の病態、ことに重症度の判定の上に有力な指標である。併しそれには限界がありcreatinine生成の源である筋組織の減少した場合(低栄養、高齢者、女性、幼小児など)がその好例である。^{注)}また糖尿病などの全身性血管障害を伴う腎不全では、原発性腎疾患による場合よりも心不全、脳血管障害などの合併症が高度で、Scr 8 mg/dl以下でも早期導入の必要なことが決して少なくない。

表1. 慢性透析導入基準(1972)

-
1. 保存療法で尿毒症症状の改善が得られず、日常作業が困難となったとき。
 2. 次の1)～3)のうち二つ以上の条件があるとき。
 - 1) 臨床症状(a～fのうち3項目以上)
 - a. 乏尿あるいは夜間多尿
 - b. 不眠・頭痛
 - c. 悪心・嘔吐
 - d. 腎性貧血
 - e. 高度の高血圧
 - f. 体液貯留(浮腫、肺うっ血など)
 - 2) 腎機能：クレアチニンクリアランス10ml/分以下、血清クレアチニン 8 mg/dl以上
 - 3) 活動力：日常作業が困難
-

注) 本稿ではScr、creatinine clearanceの意義、判定、限界について述べる紙数が無いので、関心を持たれる方は拙稿³⁾を参照して頂ければ幸いです。

導入基準改訂案について

原案の三柱がそのまま評価されれば特に改訂の必要が無いのであるが、簡易化されたためにやや具体性を欠いた嫌いがある。そこで臨床症状を一層重視するためA～Gと系統的に分類した。例えば消化器系症状のC項に悪心、嘔吐のみしか記載されていないのを、今回の案ではC

項の消化器症状として悪心、嘔吐、食思不振、下痢など、とより普遍化した。新基準案を考えている頃、厚生省関連の研究班である糖尿病調査班と厚生科学研究班とが共同で腎不全の慢性透析導入基準を作ることとなった。それぞれが無関係に別個の基準を作ると混乱するので、筆者に両班に所属して可及的に共通な基準試案を作るよう要請された。この主旨を尊重し極力共通な基準を試案しそれぞれの研究班に答申し、各班の担当委員会でさらに検討された。その結果公表されたものが表2、3で一般腎疾患⁴⁾、糖尿病用⁵⁾のものである。

表2. 慢性透析療法の透析導入の新基準(案)

慢性腎不全末期患者が保存療法では腎不全症状の改善が望めない状況にいたった場合には透析療法に導入される*¹⁾。

具体的な基準としては、下記のI、II、III項のうち2項目以上の条件が存在するとき。

- I. 末期腎不全に基づく臨床症状(下記のA～Gのうち2項目以上)が存在する。
 - A. 体液以上(管理不能の電解質、酸塩基平衡異常)
 - B. 神経症状(中枢・末梢神経障害、精神障害)
 - C. 消化器症状(悪心、嘔吐、食思不振、下痢など)
 - D. 血液異常(高度の貧血症状、出血傾向)
 - E. 循環器症状(重篤な高血圧、心不全、心包炎)
 - F. 体液貯留(全身性浮腫、高度の低タンパク血症、肺水腫)
 - G. 視力障害(尿毒症性網膜症、糖尿病性網膜症)
- II. 腎機能障害

持続的に血清クレアチニン値 8 mg/dl以上(あるいはクレアチニンクリアランス10ml/分以下)*²⁾。

Ⅲ. 日常生活能の障害

透析導入による活動力の回復が期待できる。

*¹ ただし、透析に導入された場合でも、その離脱の可能性について常に検討されなければならない。

また、導入理由については具体的に診療録に明記する。

*² ただし、小児、高齢者、糖尿病性腎症、悪性高血圧、血管炎による腎不全においては、上記の腎機能障害基準にこだわらない。

表 3. 糖尿病性腎不全慢性透析療法の適応基準(案)

末期糖尿病性腎症患者の腎不全に基づく臨床症状が、保存的療法によって改善できない場合には、長期透析療法に導入される。

具体的には下記の基準を参考とし、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ項のうち 2 項目以上の条件が存在するときを適応の原則とする。

Ⅰ. 末期腎不全に基づく臨床症状(下記の 1～7 のうち 2 項目以上)が存在する。

1. 体液貯留(全身性浮腫、高度の低タンパク血症、肺水腫、胸水、腹水など)
2. 体液異常(管理不能の電解質、酸塩基平衡異常など)
3. 消化器症状(悪心、嘔吐、食思不振、下痢など)
4. 循環器症状(重症高血圧、心不全、心包炎など)
5. 神経症状(中枢・末梢神経障害、精神障害など)
6. 血液異常(高度の貧血、出血傾向など)
7. 視力障害(糖尿病性増殖性網膜症)

Ⅱ. 腎機能障害

持続的に血清クレアチニン 8 mg/dl 以上(あるいはクレアチニンクリアランス 10ml/分以下)を示す場合*。

Ⅲ. 日常生活障害

日常生活が困難となった状態からまったく起床できない状態を含む。

*Ⅱ項の基準数値に満たない場合でも、Ⅰ、Ⅲ項を満たす場合(ただしⅠ項では 3 項目以上を満たすこと)は、適応基準に準ずるものとする。

この基準は 1972 年原案を若干具体化したものであるが、筆者は三柱の評価を強調するために更に点数制を用いた新基準を両班に提案した。両班で修正されて公表されたものがそれぞれ表 4、5 である。この点数制基準案で最も留意した点は配点の簡易化と三柱への均等化であった。すなわち臨床症状、腎機能、日常生活能にそれぞれ 30 点づつを配分し、合計 60 点以上を透析導入の原則とした。ただし [注] に記した如く年少者(10 歳未満)、高齢者(65 歳以上)、全身性血管合併症のあるもの(糖尿病、膠原病など)は 10 点を加算している。

表 4. 慢性腎不全透析導入新基準(案)…点数制

Ⅰ. 臨床症状

1. 体液貯留(全身性浮腫、高度の低タンパク血症、肺水腫)
2. 体液異常(管理不能の電解質・酸塩基平衡異常)
3. 消化器症状(悪心、嘔吐、食思不振、下痢など)
4. 循環器症状(重篤な高血圧、心不全、心包炎)
5. 神経症状(中枢・末梢神経障害、精神障害)
6. 血液異常(高度の貧血症状、出血傾向)
7. 視力障害(尿毒症性網膜症、糖尿病性網膜症)

これら 1～7 小項目のうち 3 個以上のもの

を高度(30点)、2個を中等度(20点)、1個を軽度(10点)とする。

II. 腎機能

血清クレアチニン(mg/dl) (クレアチニンクリアランスml/分)	点数
8以上(10未満)	30
5～8未満(20～30未満)	20
3～5未満(20～30未満)	10

III. 日常生活障害度

尿毒症状のため起床できないものを高度(30点)、日常生活が著しく制限されるものを中等度(20点)、通勤、通学あるいは家庭内労働が困難となった場合を軽度(10点)

- I. 臨床症状
II. 腎機能
III. 日常生活

60点以上を透析導入とする

注：年少者(10歳未満)、高齢者(65歳以上)、全身性血管合併症のあるものについては10点を加算

軽度(10点)とする。

II. 腎機能

血清クレアチニン(mg/dl) (クレアチニンクリアランスml/分)	点数
8以上(10未満)	30
5～8未満(10～20未満)	20
3～5未満(20～30未満)	10

III. 日常生活障害度

尿毒症状のため起床できないものを高度(30点)、日常生活が著しく制限されるものを中等度(20点)、通勤、通学あるいは家庭内労働が困難となった場合を軽度(10点)

- I. 臨床症状
II. 腎機能
III. 日常生活

60点以上を透析導入とする

注：年少者(10歳未満)、高齢者(65歳以上)、全身性血管合併症のあるものについては10点を加算

表5. 糖尿病性腎不全透析導入基準(案)…点数制

I. 臨床症状

1. 体液貯留(全身性浮腫、高度の低タンパク血症、肺水腫)
2. 体液異常(管理不能の電解質・酸塩基平衡異常)
3. 消化器症状(悪心、嘔吐、食思不振、下痢など)
4. 循環器症状(重篤な高血圧、心不全、心包炎)
5. 神経症状(中枢・末梢神経障害、精神障害)
6. 血液異常(高度の貧血症状、出血傾向)
7. 視力障害(尿毒症性網膜症、糖尿病性網膜症)

これら1～7小項目のうち3個以上のものを高度(30点)、2個を中等度(20点)、1個を

この点数制を国内60の大学附属病院、総合病院などの透析導入患者1254例について調査したところ一般腎疾患で96.1%、糖尿病で98.9%、平均96.9%が60点以上を獲得していた⁶⁾。60点未満で導入された症例は3.1%であり、この基準はほぼ満足すべきものと思われた。

あとがき

従来の基準の運用に当りややもすればScrが過重視される傾向がある。その点に歯止めをかけるように新基準の作成が要望された。その上、近年慢性腎不全末期状態で透析療法に導入される患者の年齢層が上昇し、また原疾患に糖尿病がふえたこと、などが拍車をかけたものと思われる。この点から一層具体的な基準(表2、3)と点数制を導入した基準(表4、5)を提案したものである。前者は専門医評価用、後者は一般医及至行政判定用に作成されたものである⁷⁾。

どのような基準を作っても当初はその主旨に

沿って運営されるものであるが、年月を経るにつれて次第に作成時の主旨から逸脱して運用される傾向がある。今回の新基準案も将来再び同様な問題と議論を発生するのではないかと危惧する。この意味から新基準案の作成に与った者として本稿にその経緯を書き後年の参考に資したいと思う。(平成6年秋)。

参考資料

1. 再調査委員会
追跡調査(Cr8.0mg/dl未満)結果報告
日本透析医療法学会誌 23:1, 1990
2. 杉野信博
腎不全の臨床(第3版)
p.152, 1986, 医学書院
3. 杉野信博
慢性腎疾患の腎機能評価
—creatinineについて—
日腎誌 32:745, 1990
4. 厚生科学研究(班長 三村信英)
腎不全医療研究事業 研究報告書
p.156, 1993
5. 厚生省:糖尿病調査研究報告書
p.407, 1989
6. 川口良人ほか7名
血液透析 —透析導入基準の見直しと最近の考え方—
内科 72:301, 1993
7. Kubo, K, et al.
A new criteria for initiation of dialysis
in diabetic patients
p.30 Proceeding of International Symposium
on Pathogenesis and Treatment of Diabetic
Nephropathy, sponsored by International
Society of Nephrology, Nanjing, China,
1993