

## 透析導入審査について

齋藤 明

### I. はじめに

愛知県透析医会では、1982年より、愛知県身体障害者更生相談所、愛知県心身障害者更生相談所および、名古屋市身体障害者更生相談所と共同で、透析施設より提出された更生医療要否意見書について、その適応の可否を審議している。この審査会は、「愛知県透析療法審査委員会」および「名古屋市透析療法審査委員会」という名称で、学術委員は愛知県医師会の推薦により選考され、全て(社)日本透析医会会員である。

またこれとは別に、(財)愛知腎臓財団に提出される血液浄化法発生届については、愛知県透析医会が(財)愛知腎臓財団の委託を受け、実際には上記と共通の委員が、血液浄化治療開始の妥当性について吟味している。

一方、(社)日本透析医会はその事業の中に、透析医療の適正化に対する調査・研究を掲げており、適正透析療法委員会がこの任に当たる。このうち第一委員会は、適正な導入時期に関する調査研究を担当し、実際には新潟・栃木・愛知の3県で実施されている透析導入時審査に研究調査費を助成している。

今回は、上記の(社)日本透析医会の助成を受けて実施されている愛知県透析医会の導入時審査のうち、平成5年度に実施された更生医療要否意見書の審査結果について報告する。

### II. 審査の仕組み

委員会は、原則的に毎月第1および第3火曜日に開催され、平成5年度は22回の開催であつ

た。委員会での審査の対象となる症例は、提出された更生医療要否意見書の内、新規申請分・透析導入時申請分・透析導入より3年未満の継続申請分・透析導入前の症例と、導入3年を経過した継続申請の内、一定基準の血清Cr値に達しない症例(以上、第1項該当)であり、これ以外(第2項該当)は行政側で事務的に審査される。

審査は表1.に示す申請書を基にした書類審査で、それぞれの記入項目に設定された点数に該当するものを加算し、一定点数以上を更生医療の適応とした。一定の基準に満たなかった症例は不承認とされる。なお、この中には保留と判定され、再度の書類提出を求める例もある。また、承認されたものの中で、問題のある症例については、委員会の意見書を添付するものもある。なお「一定の基準」については、申請および審査の妥当性を維持するため、ここでは述べない。

なお、今回については言及しないが、(財)愛知腎臓財団への血液浄化発生届を、参考のために表2.に示しておく。

### III. 結果

平成5年度に開催された「透析療法審査会」の審査結果を、平成4年度分と対比し、各相談所別に提示した。

#### 1) 審査件数

表3.に示したごとく、平成5年度全体では、4,307件が審査され、これは平成4年度比102.8

表1. 更正医療要否判定意見書

更生医療(人工透析)要否判定意見書

|     |          |
|-----|----------|
| I   | 新規申請     |
| II  | 新規透析導入申請 |
| III | 継続申請     |

1 住所

氏名 \_\_\_\_\_ 男・女 \_\_\_\_\_ 大正 \_\_\_\_\_ 昭和 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生

2 診断

障害名 人工透析療法を要する慢性腎不全

原疾患名 \_\_\_\_\_

3 医療の具体的方針 (I~IIIのいずれかに○をつけ、必要事項を記入してください。)

I) 現在保存療法中であるが、今後透析療法に導入予定

II) 現在 時間× \_\_\_\_\_ 回/週の人工透析療法中 | 昭和 \_\_\_\_\_ 透析

III) 現在腹膜透析 (CAPD・IPD) 中 | 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日開始

4 医療費概算 (1か月分の医療費概算)

| 区 分   | 費 用     | 区 分     | 費 用     |
|-------|---------|---------|---------|
| 手 術   | _____ 円 | 透 析     | _____ 円 |
| 投薬・注射 | _____   | 特 別 食   | _____   |
| 処 置   | _____   | 基 本 診 療 | _____   |
| 検 査   | _____   | そ の 他   | _____   |

合計 \_\_\_\_\_ 円

5 検査成績及び臨床症状

(1) 検査 (検査日: 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日)

- a 内因性クレアチンクリアランス値 \_\_\_\_\_ L/day
- b 血清クレアチニン \_\_\_\_\_ mL/min・測定不能
- c 血清尿素窒素 \_\_\_\_\_ mg/dL
- d 血清 Na \_\_\_\_\_ mEq/L K \_\_\_\_\_ mEq/L
- Ca \_\_\_\_\_ mEq/L Pi \_\_\_\_\_ mg/dL
- e 耳血 RBC \_\_\_\_\_ ×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup> Ht \_\_\_\_\_ %
- r-HuEPO使用 (あり)・なし
- f 血液ガス HCO<sub>3</sub> \_\_\_\_\_ mEq/L
- g 血圧 収縮期 \_\_\_\_\_ ~ 拡張期 \_\_\_\_\_ mmHg
- h その他の臨床検査 \_\_\_\_\_
- i 平均1日尿量 \_\_\_\_\_ mL/day
- j 胸部X線 \_\_\_\_\_ CTR \_\_\_\_\_ %
- k ECG \_\_\_\_\_ l 眼底 \_\_\_\_\_
- m 体 重 \_\_\_\_\_ kg

(2) 臨床症状 (認められるものに○をつけてください。)

- a 消化器症状    b 心不全    c 出血傾向    d 中枢神経症状
- e 心外膜炎    f その他 \_\_\_\_\_

6 日常生活について (該当するものに○をつけてください。)

- a 通院・社会復帰が可能。    b 通院可能。    c 入院を要する。

7 この腎機能障害が発見された日 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃

8 現在までの治療内容(血清クレアチニンが特に低値の場合には、詳細に記入してください。)

9 その他の障害・合併症 \_\_\_\_\_

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 指定医療機関名 \_\_\_\_\_

指定担当医師名 \_\_\_\_\_

Ⓔ

(裏面に「記入上の注意事項」あり)

表2. 血液浄化患者発生届(愛知腎臓財団)

| 血液浄化患者発生届 (登録票交付願)   |       |        |                            |     | 登録番号           |
|--|-------|--------|----------------------------|-----|----------------|
| 住所   |       |        |                            |     |                |
| フリガナ<br>氏名   |       |        |                            | 男女別 | 明・大・昭・平 年 月 日生 |
| 血液浄化開始年月日  | 年 月 日 | 浄化法の種類 | HD・HF・HDF・CAPD・IPD・Home-HD |     |                |
| 原因疾患<br>A慢性腎不全<br>1.慢性腎炎 2.糖尿病性腎症 3.多発性のう胞腎 4.腎硬化症 5.慢性腎盂腎炎 6.SLE<br>7.閉塞性尿路障害 8.代謝性疾患 9.腎髄腫 10.その他( )<br>B急性腎不全( )  |       |        |                            |     |                |
| 腎生検  | 有・無   | 実施年    | S・H                        | 年   | 診断名            |
| 導入時検査<br>身体状況 身長 _____ cm 体重 _____ kg<br>Cr _____ mg/dl BUN _____ mg/dl Na _____ mEq/L Ca _____ mg/dl<br>K _____ mEq/L Pi _____ mg/dl RBC _____ ×10 <sup>6</sup> Hct _____ % CTR _____ %<br>Hco <sub>2</sub> _____ mEq/L 血圧 _____ / _____ 尿量 _____ ml/day<br>1.消化器症状 2.心不全 3.出血傾向 4.中枢神経症状 5.心外膜炎 6.末梢神経炎 7.その他( ) |       |        |                            |     |                |
| 特記事項   |       |        |                            |     |                |
| 平成 年 月 日 病院名<br>主治医名   |       |        |                            |     |                |

(注) 2.原因疾患の糖尿病性腎症は別紙にも必ず記入下さい。  
1.発生届を患者台帳として使用しますので正しく鮮明に記入下さい。

表3. 審査件数(平成5年度)

|        | 全 体         | 県身障更相       | 県心身更相       | 市身障更相     |
|--------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| 件 数    | 4 3 0 7     | 1 8 2 6     | 9 0 7       | 1 5 7 4   |
| 対前年度比  | 1 0 2 . 8 % | 1 0 2 . 8 % | 1 1 0 . 2 % | 9 9 . 0 % |
| 前年度件数  | 4 1 9 0     | 1 7 7 7     | 8 2 3       | 1 5 9 0   |
| 前年度との差 | + 1 1 7     | + 4 9       | + 8 4       | △ 1 6     |

、117件の増加であった。またこのうち、第1項該当分は1,649件であった。さらに、透析導入後1年未満の例は、773件であった。

2)腎機能障害の原因となった傷病名

表4.に、腎機能障害の原因となった疾患名を示した。各欄の上段には、透析導入後1年未満の集計を、下段には全体の集計を示してある。申請書全体で見た場合、慢性糸球体腎炎が67.1%、糖尿病性腎症が17.2%であったが、1年未満の症例では、慢性糸球体腎炎46.8%、糖尿病性腎症31.7%であった。

表4. 腎機能障害の原因となった疾患  
— 1年未満申請例vs全申請例—

| 傷病名       | 計                             |
|-----------|-------------------------------|
| 慢性(糸球体)腎炎 | 362 ( 46.82)<br>2890 ( 67.11) |
| 腎盂(腎)炎    | 6 ( 0.78)<br>44 ( 1.02)       |
| 糖尿病性腎症    | 245 ( 31.70)<br>739 ( 17.16)  |
| 膠原病       | 14 ( 1.81)<br>54 ( 1.25)      |
| 腎硬化症      | 28 ( 3.62)<br>69 ( 1.60)      |
| のう胞腎      | 26 ( 3.36)<br>146 ( 3.39)     |
| 腎結核       | 15 ( 0.35)                    |
| 痛風腎       | 8 ( 1.04)<br>27 ( 0.63)       |
| 急性腎炎      | 6 ( 0.78)<br>12 ( 0.28)       |
| 急性腎不全     | 2 ( 0.26)<br>16 ( 0.37)       |
| ネフローゼ症候群  | 12 ( 1.55)<br>77 ( 1.78)      |
| その他       | 64 ( 8.28)<br>218 ( 5.06)     |
| 計         | 773 (100.00)<br>4307 (100.00) |

注：上段  
「1年未満」  
下段  
「全体」

これらを、日本透析医学会集計(1992年末)によるものと比較すると、全体の集計が日本透析医学会年度末患者統計に、1年未満の集計が導入患者の集計に概ね該当すると考えられるが、全体の集計では原疾患分布はほぼ一致しているが、1年未満のものでは慢性糸球体腎炎の比率が低く、糖尿病性腎症比率が高いという結果であった。日本透析医学会統計調査との差は、更生医療の適応から考え、65歳以上が調査対象とならず、腎硬化症などの原疾患が少ないことが影響しているものと考ええる。

3) 腎機能の状況

更生医療の要否についての審査は、申請書の内容全てが吟味されることは当然であるが、中でも残腎機能の評価が重視される。この腎機能の評価は主として、①クレアチンクリアランス、②血清クレアチニン、③尿量が対象となる。

しかしながら、種々の理由により、クレアチンクリアランスの測定は困難なことが多く、記入例は、1年未満の申請では23.0%に過ぎない。

クレアチニンの記載は100%実施されており、全体の集計では、4,307例中、5 mg/dl以下の症例は18例(0.4%)、5 - 8 mg/dlは232例(5.4%)、8 - 10mg/dlは719例(16.7%)、10mg/dl以上は3,338例であった。一方導入後1年未満の症例773例では、5 mg/dl以下は113例(1.7%)、5 - 8 mg/dlは117例(15.1%)、8 - 10mg/dlでは244例(31.6%)、10mg/dl以上の症例は399例(51.7%)であった。導入後1年未満の症例には導入直後の申請も多く、クレアチニン10mg/dl以下でも透析に導入される例が多いものと推測される。(表5.)

4) 判定結果

4,307件のうち、1件が最初の審査で更生医療の適応不可、また5件が判定保留となった。さらに、4件に記載内容の疑義問い合わせ及び指導が実施された。判定保留分は、担当医の見

表5. 申請時の腎機能の状況  
- 1年未満申請vs全申請 -

| 血清クレアチニン濃度<br>内因性クレアチニン<br>クリアランス値 | 件 (%)        |                     |                      |                 | 計                |
|------------------------------------|--------------|---------------------|----------------------|-----------------|------------------|
|                                    | 5mg/dl未満     | 5mg/dl~<br>8mg/dl未満 | 8mg/dl~<br>10mg/dl未満 | 10mg/dl<br>以上   |                  |
| 測定不能<br>(未測定を含む)                   | 5<br>(0.65)  | 77<br>(9.96)        | 160<br>(20.70)       | 284<br>(36.74)  | 526<br>(68.05)   |
|                                    | 9<br>(0.21)  | 192<br>(4.46)       | 628<br>(14.58)       | 3192<br>(74.11) | 4021<br>(93.2)   |
| 5ml/min未満                          | 2<br>(0.26)  | 14<br>(1.81)        | 39<br>(5.05)         | 73<br>(9.44)    | 128<br>(16.59)   |
|                                    | 3<br>(0.07)  | 14<br>(0.33)        | 46<br>(1.07)         | 102<br>(2.37)   | 165<br>(3.84)    |
| 5ml/min~                           | 4<br>(0.52)  | 23<br>(2.98)        | 42<br>(5.43)         | 41<br>(5.30)    | 110<br>(14.23)   |
| 10ml/min                           | 4<br>(0.09)  | 23<br>(0.53)        | 41<br>(0.95)         | 43<br>(1.00)    | 111<br>(2.57)    |
| 10ml/min~                          | 2<br>(0.26)  | 3<br>(0.39)         | 3<br>(0.52)          | 1<br>(0.13)     | 9<br>(1.30)      |
| 20ml/min                           | 2<br>(0.05)  | 3<br>(0.07)         | 4<br>(0.07)          | 7<br>(0.02)     | 10<br>(0.21)     |
| 計                                  | 13<br>(1.68) | 117<br>(15.1)       | 244<br>(31.57)       | 399<br>(51.65)  | 773<br>(100.00)  |
|                                    | 18<br>(0.42) | 232<br>(5.39)       | 719<br>(16.69)       | 3338<br>(77.50) | 4307<br>(100.00) |

注：上段 「1年未満」  
下段総体 「全体」

解を問い合わせると同時に、最新のデータを用いて再度申請が行われ、最終的には4件が適応、1件が意見書を添付し適応と判定された。指導は、更生医療の適応とは考えられるものの、主として透析時間や透析回数などについてのものであり、更生医療の適応不可例は、残腎機能などより考え、将来にわたり透析が必要な、固定した腎機能障害であると判定されなかったものであった。ちなみに初回審査不承認(判定保留)となった例は、血清クレアチニン5 mg/dl以下でクレアチンクリアランスと尿量の記載がないもの3例、血清クレアチニンが5 - 8 mg/dlで、クレアチンクリアランスが5 - 10ml/minの1例と、同じく10 - 20ml/minの1例であった。

IV. 考察

かつてクレアチニン低値の透析導入が問題になる以前より、愛知県では行政と共同で、現在

の(財)愛知腎臓財団が中心となって、更生医療の要否判定と患者発生届を吟味してきた。この任には、日本透析医会会員が愛知県医師会の推薦を受けて当たってきた。

蓄積されたデータは、毎年行政資料として報告される他、鈴木らによる「血清クレアチニン値8未満の透析導入例についての検討」(日本透析医会雑誌vol. 5)や、前田による「適正な透析導入のありかた・地域の実態(愛知県)」(日本透析医会雑誌vol. 5)など、研究報告も行われている。

現在では、糖尿病性腎症や腎硬化症を原疾患とする慢性維持透析や、腎移植後透析に再導入する症例などが増加し、これらの疾患では透析導入時の判定が困難なものも少なくはなく、ともすれば腎不全保存療法がないがしろにされる場合もあると推測される。

こうした審査の最も重要な点は、単に更生医療の要否判定に留まらず、各施設の透析導入基準の概略を知ることとなり、また、必要に応じて意見書を添付することは、全体の腎不全保存療法や、透析導入に関する医療レベルの標準化に寄与できるものであると考えられる。