

[調査研究]

愛知県透析療法審査会議報告

—平成 12・13 年度—

渡邊有三

春日井市民病院, 愛知県・名古屋市透析審査会専門委員

はじめに

わが国の透析患者数の増加傾向には少しも歯止め傾向がかからず, 日本透析医学会統計調査委員会がまとめた平成 13 年 12 月 31 日現在の集計では, 透析患者数は 219,183 人と報告されている。また, 平成 13 年 1 年間の新規導入患者も 33,243 人となっている。幸いにも先人の努力によって, 透析医療は保険診療として認められてはいるが, 新規導入患者は内部身体障害を持っているため, 充分の社会復帰がままならないのが現況である。長期透析患者の場合には, 特有の合併症のために社会復帰がさらに困難な状況になってきている。このような患者の救済のために更生医療という仕組みがある。

愛知県ならびに名古屋市では, この地域に在住している透析患者が安定かつ効果的な透析治療を受けて更生できるように期待して, 透析療法審査会という諮問委員会を設けて運営してきた。この方式の詳細については, すでに 4 年前の本誌に報告しており省略するが, 医師 6 人 (医師会代表 1 人, 透析専門医 5 人, この 5 人はすべて日本透析医学会の評議員である) によって構成される審査会議を毎月 1 回開催し, 委員合議の下で更生医療の給付の妥当性について審議している。疑義がある場合には補足説明ならびに不足データの補充を申請医に求め, 再提出後もう一度審査を行うこととしている。透析の施行内容が不適切であると判断された場合には申請を却下する場合もある。

さて, 透析療法における近年のもう一つの特徴として, 糖尿病患者と高齢患者の著しい増加があげられる。このような患者群は, その臨床的背景から様々な合併症を持っているために日常活動度が低いことが推測される。さらに, 長期透析患者の中には合併症のために日常生活の QOL が極端に低下している場合もある。このような患者では血清クレアチニン値が徐々に低下することは周知の事実である。しかし, 審査の過程上で血清クレアチニン値は非常に重要な指標であり, 障害者手帳の申請の際においても血清クレアチニン値は最も重要な指標として扱われている。このような状況を鑑みて, 当審査委員会は血清クレアチニン値が極端に低い患者でも判定が容易となるように, また事務局職員に現在の透析患者の身体状況を理解していただくために, 新たな判断基準を作成して審議資料として活用している。今回, 平成 11 年度から 13 年度までの審査状況について報告するとともに, 新しい審査基準についても報告し, 読者の皆様からの貴重なご意見が頂戴できればと考えている。

1 新たな透析審査会判定基準

近年の透析患者の特徴は前述したが, 高齢者, 糖尿病患者の急増とともに血清クレアチニン値が非常に低い値で新規導入される者, 継続患者ではあるが血清クレアチニン値が徐々に低下していく患者などが目につくようになってきた。特に前者についてはあまりにも早期の導入ではないかとの疑問もあり, 慎重な審議が

表 1 判定基準（愛知県透析療法審査会議内規）

1 新規申請	
(1) 導入期	
a) 以下の2項目のうち、いずれか一方を満足するもの	
①内因性クレアチンクリアランス値	5.0 ml/min 以下
②血清クレアチニン濃度	10.0 mg/dl 以上
b) 以下の項目の中で5項目以上を満足するもの	
①内因性クレアチンクリアランス値	10.0 ml/min 以下
②血清クレアチニン濃度	8.0 mg/dl 以上
③血清 Na 濃度	130.0 mEq/L 以下
④血清 K 濃度	6.0 mEq/L 以上
⑤血清 Ca 濃度	4.0 mEq/L 以下
⑥血清 P 濃度	6.0 mg/dl 以上
⑦赤血球数またはヘマトクリット値	250.0×10 ⁴ /mm ³ 以下 25.0% 以上
⑧血液ガス：重炭酸イオン濃度	17.0 mEq/L 以下
⑨血圧	160/90 mmHg 以上
⑩尿量（平均1日尿量）	800 ml/day 以下
⑪心胸比	55.0% 以上
⑫下記の臨床症状一つにつき1項目を加算する	
1) 体液貯留 2) 消化器症状 3) 循環器症状 4) 神経症状 5) 出血傾向 6) 視力障害	
c) 全身性血管障害を伴う糖尿病性腎症、高度な体液貯留や重篤な心不全を伴う場合など高度な合併症により著しい筋萎縮を伴う場合、あるいは80歳以上の超高齢者、年少者（学童以下）では、以下の2項目のうち、いずれか一方を満足するもの	
①内因性クレアチンクリアランス値	10.0 ml/min 以下
②血清クレアチニン濃度	5.0 mg/dl 以上
なお、この基準よりも高いクレアチンクリアランス値、低い血清クレアチニン値にもかかわらず明らかに尿毒症症状のため起床できない高度な日常生活障害を示す場合には、臨床症状やb)に示した腎機能に関する検査を参考に判定する。	
(2) 透析療法を継続中であったが、今回更生医療を新規申請するもの (原則として透析開始後1年以上を経過したもの)	
以下の2項目のうち、いずれか一方を満足するもの	
①血清クレアチニン濃度	7.0 mg/dl 以上
②平均1日尿量	500 ml/day 以下

2 継続申請

「1 新規申請」の(2)に準ずる。

なお、透析導入後2年以上経過したもので、血清クレアチニン濃度が7.0 mg/dL以上であれば、透析審査会議にかけずに事務的に処理することができる。しかし、血清クレアチニン濃度が7.0 mg/dL未満の場合は、2年以上経過していても、全て審査にかけるものとする。

3 「1 新規申請」および「2 継続申請」の条件を満足しなかったものについては、透析療法審査会議において十分な検討を行い、承認・疑問問合せ・指導・保留・不承認などの決定を行うものとする。

この内規は平成12年6月1日から施行する。

必要となってきた。それに伴い1回の審査会議における作業量も激増してきた。そこで、現状との整合性を高め、主観的な評価ではなく客観的な評価として腎機能検査関連指標を評価できるようにという目的で、当審査会議では表1に示すような判定基準を新たに作成した。この基準で配慮が行われたのは、無審査基準を従来の血清クレアチニン8.0 mg/dlから7.0 mg/dlへ減少させたこと、著しい筋萎縮により血清クレアチニン値が低い者については5.0 mg/dlと別の基準を

策定したことである。実際、このような判断基準の変更に伴い作業量の急激な増加は若干抑制されている。なお、この判断基準は昭和57年2月1日の本審査会議発足の頃に最初に制定され、以後2回の改正を行い現在に至っている。

2 透析療法審査結果の表中語句の説明

表2~4に平成11~13年度にかけての、①総審査件数、②内容、③第1項該当審査対象者の内訳につ

表 2 総審査件数

	全体	県身体障害者更生相談所	県心身障害者更生相談所	市身体障害者更生相談所
平成 11 年度	4,655	2,070	924	1,661
平成 12 年度	5,632	2,224	947	2,461
平成 13 年度	6,425	2,634	927	2,864

表 3 審査会議判定内容

		年度	第 1 項該当審査件数	第 2 項該当審査件数	計
更生医療 適 用	承 認	11	1,521(32.7%)	3,117(67.0%)	4,638(99.5%)
		12	2,044(36.3%)	3,564(63.3%)	5,608(99.6%)
		13	2,106(32.8%)	4,291(66.8%)	6,397(99.6%)
	疑義問合せ 指 導	11	7	—	7(0.15%)
		12	2	—	2(0.03%)
		13	0	—	0
不承認 (保留)	11	17(0.4%)	—	17(0.37%)	
	12	24(0.4%)	—	24(0.4%)	
	13	28(0.4%)	—	28(0.4%)	
計	11	1,538(33.0%)	3,117(67.0%)	4,655	
	12	2,068(36.7%)	3,564(63.3%)	5,632	
	13	2,134(33.2%)	4,291(66.8%)	6,425	

疑義問合せ・指導の対象となった者は最終的に全て承認されているので計に含めない。

表 4 第 1 項該当審査対象者の内訳

		年度	対象者数
更生医療 新規申請	透析導入	11	278(18.1%)
		12	346(16.7%)
		13	394(18.5%)
	透析継続中	11	310(20.2%)
		12	1,225(59.2%)
		13	938(44.1%)
更生医療継続申請	11	950(61.8%)	
	12	497(24.0%)	
	13	802(37.6%)	
計	11	1,538	
	12	2,068	
	13	2,134	

いて示した。この表の中に示される用語について若干の補足を加えると、第 1 項該当者という概念は、透析患者の内の新規導入申請者・導入後 2 年未満の継続申請者、透析はすでに 2 年以上継続中であるが、今回新たに更生医療の申請がなされた患者の内で血清クレアチニン値が 7.0 mg/dl 以下の患者があてはまる。この第 1 項該当者はすべて審査会議に付されることになる。一方、第 2 項該当審査件数と分類されるのは、継続申請患者であって、血清クレアチニン値が 7.0 mg/dl 以上の者である。このような患者に対しては審査会議にかけずに事務的に処理することを認

めるという内規が定められていて、これに則って第 2 項該当患者として処理されている。疑義問合せ・指導と分類されるのは、その患者にとって透析施行が必須な状況は理解できるが、その治療方法に改善すべき点が明らかな場合には、その他の治療方法への変更依頼あるいは治療回数・時間などについて指導を行った上で承認しているものである。現段階で透析治療を施行する絶対的な必要性がないと委員全員が判断した場合には不承認として申請者へ連絡している。

3 審査件数とその評価

1 年に 12 回開催される審査会議で、例年 2000 例程度の審査が行われている。この総審査件数で特筆すべきことは、平成 12 年度には平成 11 年度と比較して審査件数が急増したことである。この理由は表 4 に示される審査患者の内訳をみてもらうと容易に理解できるが、長期にわたって透析を継続している患者の新規申請数が急増したことに由来している。このような特殊な動きが起こった背景には、患者の食費についても更生医療はカバーできるという理由で、透析施設のケースワーカーが中心になって、患者負担軽減を図って大量の新規申請を意図的に行ったという事実がある。特に平成 12 年度は名古屋市の透析施設からの申請が

急増し、平成13年度にはその動きが愛知県内に波及した。

突然の審査数の増加に驚いた審査委員が事務官にその理由を尋ねると、上記の理由からですとの回答があり、審査委員も困惑する状況であった。実際、食費というものは、人が生きていくためには何人であれ必ず支出しなければならない費用であり、そこまで福祉がカバーすべきかという議論も審査会議の中で行われたが、容易に結論が出るようなものではなかった。ところが、平成14年の保険診療改定で透析患者の外来食加算は廃止されてしまった。厚生労働省によるこの改定の功罪・評価については様々な議論もあると考えられるが、社会資源は国民で共有すべきであり、食費までもの偏った福祉は如何なものかと考えるならば、一つの定見といえる改定であるかもしれない。

また、平成11年度からの更生医療継続申請の実数をみていると、この数も年々増加している。長期患者で第1項に該当するということは血清クレアチニン濃度が基準より低い患者が増加しているということであり、この結果も特筆すべきことである。長期の透析に伴いアミロイドーシスを合併したりして日常生活の障害度合が極端に悪化していることを彷彿とさせるような申請書を見ることが多くなりつつある。このような患者に対しては判定基準の大幅な改定により、救済が可能となってきているだけでなく、常に客観的評価にて判断できるようになってきた点で有用である。

4 不承認と判断される患者の背景

不承認となる背景で頻度が最も多いのは、透析未実施症例に関する判断である。近い将来（数年後）に透析が必要となるだろうという状況は理解できるが、その時期までまだ十分の時日があると推測されるような場合は不承認としている。次に多いのは急性腎不全と考えられるような病態であるが、現在透析療法を施行している患者の申請である。骨髄腫腎や rhabdomyolysis などが原因の腎不全患者では近い将来に離脱することも可能と推測される。そこで、透析導入から日が浅いような申請患者は、後日再提出ということで却下している。その次に多いのは ECUM 実施症例である。特に糖尿病患者で多いが、心胸比やコメントから ECUM 実施は仕方ないと判断されるものの、血清クレアチニン値が極端に低い症例がある。このような

場合には、ECUM 治療は保険診療上の範囲で施行してください、しかし、更生医療には該当しませんという判断に統一している。ただ、多くの申請患者の中には、一時的に原疾患が急性悪化して導入されたものの、その後一端改善していると考えられるにもかかわらず、漫然と治療が継続されているような場合がある。このような場合には、専門医の立場からの助言・指導を行うのは当然であるが、更生医療の点からも不承認としている。

5 透析療法審査会議のまとめ

審査会議を常置して、事務官による作業だけでなく医師の専門的立場による助言も参考にして、更生医療の適否を判定している県はさらに少なくなってきた。愛知県と栃木県のみというのが現状である。しかし、愛知県の実態として今回報告したような事態は、全国どの県でも同様に発生しているはずであり、他府県では血清クレアチニン値が極端に低いような症例に対して事務官がどのような対応をとっておられるのか不思議で仕方がない。愛知県の判断基準は糖尿病患者、高齢者、脳血管障害などによる身体能力障害を抱える患者に対しても適応できるように改正したものであり、他府県の事務官にとっても参考になると幸いである。

更生医療というものは、身体障害者の職業能力を増進しあるいは日常生活の便宜を増すために、障害の程度を軽くしたり、機能を回復することができるような医療を、指定する医療機関で受け、その医療費を補助する制度である。実際、透析治療は社会復帰を目指して行うのが本来の目的であり、如何にして患者の QOL を向上させるかが愁眉の問題である。しかし、最近では合併症を沢山持った患者の増加が著しく、社会復帰どころかすでに前線から引退しておられるような方ばかりが目立つようになってきている。このような状況下で更生医療の運用にも大きな変化が起こりうる状況となっている。また、最近では各地方自治体とも赤字運営となり、出費を減らすための努力が諸処で行われている。透析に関しても、一部のケースワーカーは食費まで更生医療の対象にしようと努力したわけであるが、補助者である自治体のほうは、更生医療にかかわる透析医療の範囲はどこまでなのかという疑問も持ち始めている。範囲をせばめれば補助する費用も減少するからであろう。透析とは1回1,960点で

算定される透析技術料とダイアライザーのみであるとの判断がなされたとしたらどうなるのであろうか。エリスロポエチンなどの薬剤費は別立てと考えられるのであろうか。ここまでが透析治療で、そこからは合併症治療ですなどと明確に線引きすることは難しい。かといって、感冒にかかった、重いものを持って腰が痛む、感冒薬や湿布薬はどうかといわれると、これは透析医療費外ですと言いたくなる。現に特定疾患などでは特定疾患内の治療と特定疾患以外の治療が分かれた

診療報酬請求書も作られている。透析にも大きな変革の波がくる危険性は無視できないと考えている。

限られた社会資源を有効に活用しながら、良質で先進的な医療を提供できるように、愛知県の透析療法審査会は申請患者の客観的評価を地道に行いながら、努力を続けて行きたいと考えている。

日本透析医会適正透析導入部会研究補助事業報告書として報告する。