

'04 診療報酬改定と透析医療の将来

山崎親雄

1 広島県透析医会

皆さんこんにちは。先ほどは、広島大学吉澤教授による、県下9透析医療機関の3年間にわたるC型肝炎抗体新規陽転率に関する前向き調査（厚生労働省班研究）の結果をお聞かせいただき、ありがとうございました。きわめて真摯に取り組んだ前向き臨床研究であることと、新規抗体陽転率が、初年度（後ろ向き調査）2.5人/100人・年であったものが、2年度0.55、3年度0.37と、年々明らかに低下しているという結果に、敬意を表するものであります。また、これ以外にも、頼岡教授を中心とした日本透析医会の研究助成を受けた透析に関する研究が継続され、辰川会長を中心とした医会活動も盛んに行われており、これに関しましてもお礼を申し上げる次第です。

さて本日は、辰川会長のご意向を受けまして、今回の診療報酬改定の意義、これからの透析医療の質などについてお話させていただきます。

2 '04年診療報酬改定の意義

さて、今回の改定に関する話の前に、平成14年（'02年）の改定について触れてみますと、この改定では、表1に示しましたように、①官邸主導の医療費抑制策が貫かれたこと、②透析に関して経済的マイナスがきわめて大きかったこと（一透析あたり約3,000円のマイナス）、③透析の質が無視されたこと（透析時間区分の廃止）が特徴でした。大幅な透析医療費の切り下げと、透析時間区分が廃止されたこの改定は、

いつの日かわが国の透析医療を振り返ってみた場合、透析医療の質が低下し、生存率などの成績を悪化させる契機となった改定と意義付けられると考えています。

これを受けて日本透析医会は、今回（平成16年）の改定に対し、①透析時間区分の復活、②エンドトキシン加算の新設、③感染対策加算新設の3点について、要望書を提出しました。しかし結果は、日本透析医会の要望だけにとどまらず、すべての診療報酬改定に関する要望がその内容を討議されることもなく、技術料に関しては原則改定なし、薬価・医療材料・検査の見直しのみが実施されるという政治的決着がつけられました。ただ透析の場合、ダイアライザー価格の低下、EPOなど透析関連薬剤の薬価引き下げ、包括検査点数の切り下げなどを総合的に検証すると、1回当たり約800円のマイナス改定となりました（表2）。

いずれにしましても、2回の改定で透析単価は大幅に減少し、たとえば100人の患者を管理していた医療

表1 '02年診療報酬改定の意義

〈最初に経済ありき〉

1. 今までの技術料改定は根拠がはっきりしていた。
2. 今回はなんとしても透析から1,000億円の削減が必要であった。
3. 実に予定した2,800億円の削減のうち1/3以上に当たる。
4. これから2年間の患者増にあたる透析医療費を先取りした。

〈透析医療の質と従来の改定意図がまったく無視された〉

1. 時間区分の廃止。
 - ①なぜ時間区分を残したままで削減幅を考えなかったのか。
 - ②5時間以上透析の新設はなんだったのか。
2. 透析の質の低下が懸念される。

表2 '04年診療報酬改定の影響

透析関連 (1回あたり)	
ダイアライザー II型 1.5 m ² 以上	▲390円
包括検査は	▲162円
EPO (1,500単位) は	▲118円
その他の薬剤	▲ α円

- おおよそ 700~800円/回のマイナスとなった。
- 透析液や抗凝固薬が含まれる外来包括点数は不変であった。

機関では、年間約 6,000 万円の減益となっています。

3 診療報酬改定と透析時間区分

'02年改定で、透析の質に関して最も問題であった事項は、時間区分の撤廃と食事の問題と考えられています。ここでは、時間の問題に限って考察してみようと思います。

そもそも、診療報酬に透析時間区分が加わったのは、昭和 53 年 ('78 年) で、5 時間と 9 時間に時間区分がありました。その後、昭和 60 年 ('85 年) の改定で、4 時間以上/未満という区分に変更されました。これ以降、10 年以上にわたり時間区分は固定され、わが国の平均透析時間は、限りなく 4 時間に近づいた状況でした。

ところが、平成 8 年 ('96 年) の改定では、透析時間が長いほど生命予後が良いとする日本透析医学会のデータが検討され、全腎協もこれを根拠に、より長時間透析の診療報酬点数設定を要望し、5 時間以上の透析区分が改めて新設されました。ある意味で明確に透析の質を保障するという、特筆すべき改定だったと評価しています。また、5 時間透析区分の点数は、当時の 5 時間透析・4 時間以上透析比率を勘案し、4 時間以上透析の点数を削って捻出されたため、これに掛かる費用は持ち出しとはなっていませんでした。

さて、平成 14 年 ('02 年) の改定では、表 1 に示したとおり、なにがなんでも 2,800 億円を医療費から削減するため、毎年 500 億円ずつ増加する透析医療費が標的となり、この中で、削減の帳尻を合わすため、時間区分を廃止したと推測されます。どうして時間区分を残した技術料の削減ができなかったかが不明ですが、時間区分を廃止した理由については、厚生労働審議会での質問に対し、「患者ごとの所要時間が標準化されたこと等を踏まえ廃止した」としています (表 3)。「標準化された」というのは、「標準的には 4 時間透

表3 透析時間に関する厚生労働省の考え方

透析時間の評価は基本方針に従って検討する。

〈透析時間区分の廃止〉

- 患者ごとの所要時間が標準化されたこと等を踏まえ廃止した。
- 今後は、難易度・時間・技術力などを踏まえた評価を進めるとした医療制度改革の基本方針に従って、関係団体の要望や専門家の意見を考慮しつつ検討する。

〈感染性廃棄物の処理〉

- 医業経営に必要な費用について、中医協の医療経済実態調査結果を踏まえ、診療報酬で「総合的に評価してきた」。

〈エンドトキシンなどの除去費用〉

- 診療報酬上で「包括的に評価している」。

賃金や物価の動向、医療技術の進歩、医療機関経営状況を踏まえ、関係者や専門家の要望、意見を考慮しながら「適切に評価する」。

表4 後期高齢患者と4時間未満透析比率の推移

	4時間未満 比率 (%)	75歳以上 4時間未満 (%)	75歳以上 患者比率 (%)
2000年	14.6	28.0	14.9
2001年	16.6	28.0	16.2
2002年	20.3	34.5	17.8

4時間未満/回⇨2002年調査は12時間未満/週 (3回)

析を、必要に応じて 5 時間透析の人も、高齢者や身体の小さな人は 4 時間未満も」ということとは思いますが、時間区分をはずしてもこれが守られると考えたのでしょうか。確かに透析担当医の良識に基づき、現在までおおむね透析時間は守られていると推測します。しかし厚生労働省自身も、透析時間が短縮するのではと危惧している証拠に、医科点数表の解釈には課長通知として、「人工腎臓の時間等については、患者の病態に応じて、最も妥当なものとする」と示しています。一方、それにもかかわらず、その後は表 4 に見るごとく、特に後期高齢者を中心に、短時間透析は急増しているという事実もあります。

平成 16 年の改定に対して、当時の 4 時間以上透析と 4 時間未満透析の比率から考え、4 時間透析以上を α 点上げ、4 時間未満透析を β 点さげるという「 $79.7\alpha = 20.3\beta$ 」という医療費を持ち出しにしない数式をつけて時間区分の復活を要望したのですが、技術料に関しては改定せずという原則の下に、検討もされませんでした。ただ、今後の透析時間の問題について厚生労働省は、難易度・時間・技術力などを踏まえた評価を進めるとした医療制度改革の基本方針に従って、関係団

体（日本透析医学会や日本透析医会あるいは全腎協）の要望や、専門家（日本透析医会）の意見を考慮しつつ検討するとしており、改めて次回の改定でも要望すべきと思われます。

4 今後の透析医療の質

さて、今までお話してきましたように、透析の単価が大きく低下することは、透析時間区分が無くなることと同様に、あるいはそれ以上に透析の質が低下する可能性を示唆しています。大幅な減益は、人件費の削減につながり、より少ないスタッフで多くの患者を管理することも考えられ、安全性が損なわれる可能性もあります。経済状況や、透析環境が悪化する中で、どのように質を担保するかは重要な問題です。

5 透析合併症

良質な透析とは、①生命予後が優れていること、②合併症のコントロールが優れていること、③QOLが優れていること、④安全であること、⑤快適であること、⑥適切なサービスが提供されていることであり、そのためには、⑦必要な情報が提供されていること、⑧若年者に対しては移植が勧められていることなどがあげられます。

ここで、個人的な考察を加えるなら、生命予後に関しては、十分に時間をかけた透析と高いKt/Vの維持、リユースしない高機能ダイアライザーの使用と高度な水処理、専門スタッフの関与などから、わが国透析の生命予後は世界一を誇っており、さしあたり安心していきます。加えて、更正医療の適用など経済的な余裕も、生命予後がよいことに大きく関与しているでしょう。

合併症のコントロールに関しては、継続する二次性副甲状腺機能亢進症や、透析アミロイドーシスについて

表5 透析合併症

1. 貧血はEPOでとりあえず解決した。
2. II°-HPTの問題は未解決。
3. アミロイドーシスの問題は解決の糸口もない。
4. 感染症は対応可能な合併症（シャント・肺炎）。
5. 悪性新生物は対応不能。
6. 動脈硬化も対応不能。

結局は高齢者の健康問題に集約

動脈硬化・悪性新生物・感染症・運動器障害・感覚器障害

ては、決定的な解決法がまだ見つかっていません。これからも病態解明やそれが治療につながるまでには、かなり長い期間を要するでしょう。動脈硬化および循環器合併症や悪性腫瘍に関しては、透析に限った問題ではなく、高齢者全体の医療問題です。こうした中であって、唯一、医療側がコントロール可能で、かつ生命予後の改善にもつながる合併症は、死因の第2位となっている感染症と考えます（表5）。感染症は、カテーテルを含むシャント感染と、インフルエンザを含む肺炎など呼吸器感染症に焦点を当てるべきでしょう。

6 安全な透析（感染防止）

安全な透析に関して、この講演の直前に、一部の新聞で「透析患者のC型肝炎新規感染率は年間2.2%」という報道がありました。この数字はご存知のとおり、厚生労働省班研究の研究成果として報告されたものです。根拠となった「日本透析医学会統計調査から算出した施設別C型肝炎抗体陽転率」は、集団感染防止勧告とともに会員の皆様に配布されました（図1）。

これから判断しますと、約60%の施設ではHCV抗体陽転率がゼロであることは特筆すべきと考えますが、一方で、複数人の新規抗体陽性患者を見る施設もあります。同時集団感染か、散発的に繰り返す感染かは不明ですが、いずれにしてもこれらが集まって年間2.2%のHCV抗体陽転率となるわけで、ほかの研究（たとえばDOPPS研究）でもこれに類似する陽転率が示されていることから、勧告の資料として添付するにいたしました。

繰り返しますが、こうした事態を憂慮し、日本透析医学会理事長および日本透析医会会長名で、集団感染防止に関する重点項目の遵守について勧告させていた

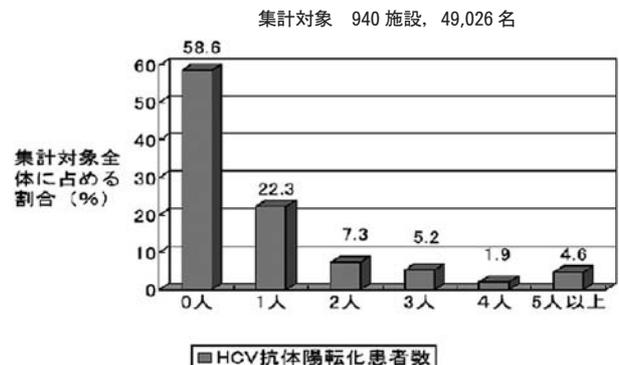


図1 透析施設別 HCV 抗体陽転患者数 (日本透析医学会統計調査より)

表6 ウイルス性肝炎集団感染防止のための勧告

- ① 過去1年間に、肝炎新規感染またはHCV抗体陽転例を見た施設
 - ② HCV抗体陽性率が30%以上の施設
1. 共通使用薬剤のウイルス汚染防止
溶解しない・使い回ししない・作り置きしない・清潔な区画で
 2. 定期的な検査によるウイルス性肝炎患者の把握
ALT (GPT) 20 IU/L 要注意・HCV抗原検査
 3. ウイルス性肝炎患者への情報提供
HCV抗体陽性または新規陽転透析患者への情報提供は必須
 4. ベッド固定
 5. B型肝炎ワクチンの接種

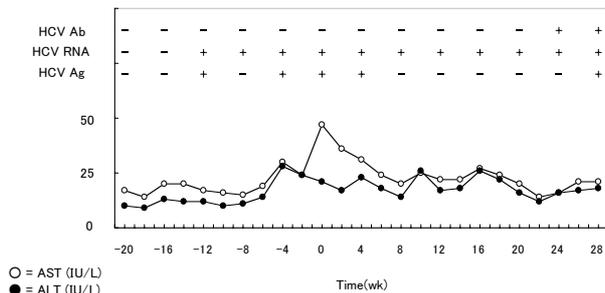


図2 HCV新規感染と各種パラメーターの推移

だきました(表6)。勧告内容について若干の説明を加えるなら、報告されているほとんどの集団感染では、ヘパリン生食など共通使用の薬剤が感染経路として疑われており、これの対策は必須でしょう。中心静脈栄養や血管内留置カテーテルの洗浄やヘパリンロックでは、一回使用のヘパリン生食が市販され使用されており、透析の抗凝固薬としてのヘパリン生食も、個人使用の小容量製剤がまもなく発売されるはずです。

感染防止のための定期検査に関しては、ALTの評価とHCV-RNAまたはHCV抗原(コア蛋白)について述べておきます。

図2は、透析経過中、新規にC型肝炎感染を生じた症例の経過表です。凍結保存血清を用いて検討されています。0週を臨床的に感染が認められた時(ALTが異常値を示した時)としてありますが、HCV-RNAおよびHCV抗原は12週前に陽転しています(実際この時点を臨床的に捉えることは不可能です)。通常のHCV抗体検査は24週目で始めて陽性になっていますので、通算36週間がいわゆるウィンドウ期間で、0週のALTを捉えて肝炎を疑うか、この期間に偶然スクリーニング検査(それもHCV-RNAかHCV抗原検査)が入らない限り、臨床的に9カ月間は、HCV抗

体陽性患者と認識されることはありません。さらに注目すべきは、急性肝炎であるこの症例のASTは、1回/2週の検査でわずか一回、50 IU/L前後を示したのみで、ALTにいたっては25 IU/L以上に上昇していません。これが勧告書にあるALT 20 IU/L 要注意という由縁です。

ベッドの固定は、HBV抗原陽性患者は当然として、CDC勧告ではHCV抗体陽性者は不要としているものの、わが国の事情を考えるなら、HCV抗体陽性患者もベッド固定が望ましいと考えています。そのためには、HCV抗体陽性患者あるいはHCV抗体陽転患者への説明は当然と思います。

7 施設基準

安全の問題は、感染症のみならず事故も関係します。透析事故についての詳細はまた別の機会にお話させていただくこととして、ここでは安全と施設基準に関して少し触れてみようと思います。たとえば、集団感染や事故が発生した場合、施設・設備の不備や、スタッフの過労などが原因として指摘されることも少なくありません。兵庫県の集団感染事故では、あまりに狭すぎる透析ベッドの配置が問題とされましたし、東京都の集団感染では、スタッフの少ないことも原因ではないかという考察もありました。

そこで日本透析医学会では、安全を考えた施設基準やスタッフ数についても検討中ですが、種々の事情から、具体的な数字を提示することは容易ではありませんし、これに反対する考え方もあることは当然です。ただ、基準に直接結びつくものではありませんが、日常的な透析で、患者に対してどれぐらいスタッフの手がかかっているかを測定するツールは、班研究で検討中です。

日本腎不全看護学会と日本臨床工学技士会に所属する班員によって開発された看護度測定ツールを図3に示します。班研究では、これを用いて16透析医療機関の調査を実施しました。週当たりの施設別透析数は48~2,383回と幅広く分布していますが、患者1人当たり看護度は1.65~3.12、スタッフ1人・1透析あたりの看護度は6.5点となりました。また、改定された透析感染防止マニュアルでは、透析ベッド間隔は1m以上が望ましいという勧告が示されました。可能な部分から、安全を考えた施設基準を提示したいと考えています。

観察・処置の程度 自立の程度	I	II	III	IV
	I 時間ごとの観察だけで特別な観察を必要としない	I 以外の特別な観察が不定期に必要	特別な観察を頻回に必要	特別な観察が絶えず必要
3 全面介助が必要	I-3(3点) 例) 高齢な患者・視力障害 社会的入院患者	II-3(4点) 例) 高齢な患者・視力障害 社会的入院患者・導入患者	III-3(5点) 例) 心不全などの合併症 全麻下での術直後の患者	IV-3(6点) 例) 出張・病棟での透析
2 部分介助が必要	I-2(2点) 例) 主に外来患者 昼間透析患者	II-2(3点) 例) 高齢な患者・視力障害 昼間透析患者	III-2(4点) 例) 導入期の高齢患者 重篤な心疾患の合併	IV-2(5点) 例) 心不全などの合併症 全麻下での術直後の患者
1 自立している	I-1(1点) 例) 主に外来患者 夜間外来透析患者	II-1(2点) 例) 主に外来患者 昼間外来透析患者	III-1(3点) 例) 高齢な患者・視力障害 導入期の患者	IV-1(4点) 例) 高齢な患者・術後の患者 重篤な心疾患の合併

例えば：独歩で透析室入室・透析中は1時間ごとのバイタル測定が必要
 観察・処置の程度→透析中の1時間バイタル測定→I
 自立の程度 →独歩, 自立している →1
 看護必要度 →I-1 →1点

図3 透析看護必要度調査基準

8 これからの透析

現在までの透析患者数の推移, 原疾患となる糖尿病などの患者数推移などから2020年の患者数と, これまでの透析診療報酬の推移, 国民総医療費に占める透析医療費の推移などから, 2020年の透析総医療費を推計したものを, 表7に示しました。患者数の増加に伴い透析単価が低下することは当然で, 民間透析医療機関にとって生き残りのためには, 患者数の増加を図ることが第一であることは誰にもわかることです。後継者の問題や, 周囲の施設との共生・競合, 米国で見られるプロバイダーやわが国の大規模チェーン店の進出といった社会的・経済的環境の変化を見極めつつ, 自施設の維持発展を策すことは, なかなか容易ではないとだけ述べておきます。

日本透析医会創立15周年の記念シンポジウムで用いたスライド(表8)を示しておきます。演者を含め透析に関与するすべての従事者が, 表にあるような破滅的で末期的な道へと進まない工夫をすることが, これからの使命と考えています。

9 移植と情報提供

透析医療の質を論ずる場合, 患者の必要とする情報の提供は必須と話しました。患者の必要とする情報の中で, 比較的若年患者が最も期待するのは移植の情報とされています。一方, 移植を受けた患者から見た場合, 移植に関する情報が透析医療機関から提供され

表7 今後の透析推計

2020年の透析医療費推計	約1.38兆円/年
2020年の透析患者推計	約32.3万人
1人1カ月あたり35万円	
(日医総研委託研究)	

表8 透析の将来(最悪のシナリオ)

1. 技術料はさらに削減(質の担保がない包括化)
老朽化した施設と機器・REUSE・少ないスタッフ
2. 質よりも量の時代となる
大型チェーン店や米国式プロバイダー
3. 治療成績は最悪
4. 透析医療機関の閉鎖や買収が相次ぐ
5. 患者の自己負担増/民間保険の導入
グローバルスタンダードを押し付ける国の透析に酷似

表9 世界の移植成績(2002年)

最長移植腎生着年数	
血縁生体腎	41年
献腎移植	35年
非血縁生体腎	29年
(日本の最長透析年数34年)	
平均移植生着年数(50%生着)	
生体腎	17.7年, 献腎10.9年
(名古屋第二日赤病院献腎:8.6年)	

(名古屋第二日赤病院資料より)

たことはほとんどないという調査もあります。長期透析に関する合併症や, 高いQOLなどを考えると, 移植情報の提供と, 若年者に対する早期の腎移植を推奨することは, 透析従事者にとって重要な役割と考えます(表9)。

おわりに

長時間にわたり、ご静聴いただきありがとうございます。診療報酬に依存する経済的環境が悪化する中で、透析の質を維持し、経営を安定させることは、並大抵の努力では不可能と十分理解しております。しかし、この困難な状況を、知恵を出し合って乗り切るこ

とが日本透析医会の使命と考えており、今後とも会員の皆様のご協力をお願いし、講演をおわりにさせていただきます。

本稿は、平成16年4月、広島県透析医会総会時の特別講演として話した内容を、演者自身によって要旨としてまとめたものである。