

[調査研究]

愛知県透析審査会報告

渡邊有三*1 大野和美*2 新里 徹*3 吉田篤博*4 両角國男*5 杉山 敏*6

key words : 透析導入患者, 自立支援医療

要 旨

愛知県では自立支援医療の審査会として透析医療が適正に実施されているかどうかを評価している。最近では高齢者と糖尿病に由来する患者が増え、従来の判断基準では透析が本当に必要かと思える症例が増えている。われわれは、医師の目で一人ずつの検査値を評価し、行政と協力して、円滑に審査が進むよう努力している。この事を報告する。

はじめに

わが国の透析患者は、2007年末の統計調査委員会報告に基づけば275,119人であり、人口100万人対比では2,152.2人となり、約460人に1人は透析患者が存在することになった¹⁾。このような状況下、透析という治療法を知らない人はほとんどいないといっても過言ではなく、日常社会で一般的に周知された治療法となった。

しかし、わが国の透析黎明期では、全国でもほんの僅かな施設で、限られた台数の透析機械で行われた特殊な治療法であった。その頃の導入患者と座談会をする機会があったが、当時、静岡県から名古屋まで泊りがけで行う治療法であったとの話を聞いたことがある。実際、透析治療の保険適応は1967年であったが、非常に高額な医療費を必要とする治療であり、健康保険本人でなければ自己負担できないものであった。健康保険本人であっても、1名社員が透析患者になるうものなら、その団体の健保組合が赤字に陥ってしまうほ

どの影響があった。1972年に腎不全が身体障害者福祉法の対象となり、身体障害者手帳が交付され、更生医療・育成医療制度という公費で自己負担分もカバーされるようになり、ようやく国民の誰もが透析治療の恩恵を受けることができるようになった。

当時は、糖尿病性腎症による慢性腎不全は医療サイドが適応疾患と考えておらず、慢性腎炎患者を主体とした透析のみが行われていた。そして、透析治療は患者の社会復帰への重要な手段でもあった。しかし、1983年末の調査時点で導入疾患としては15.6%の割合で、第二位であった糖尿病性腎症が、1998年には、その地位を慢性腎炎と逆転し第一位の基礎疾患となった。現在までその増加傾向は持続していて、2007年末においては、糖尿病性腎症が43.4%で、慢性腎炎は24.0%と両者間の差は大きくなる一方である。このような背景に加え、一般人口の高齢化と一致して、最近の透析患者は非常に高齢化している。すなわち、腎不全以外の様々な合併症を有している患者が増加し、透析患者の予後が不良となる傾向が推測される状況となった。40年という年月が透析治療の質を大きく変化させたというのが実感である。

一方、保険の仕組みもこの数年で大きく変化し、更生医療は自立支援医療に名称変更され、自己負担が増加した。2008年春には様々な問題が喧伝されている後期高齢者医療制度も始まった。どちらも公助の大幅な制限と患者の自助努力を強いることを見据えた大きな変革であり、今後、透析療法においても自己負担の増加が懸念される。このような状況であるからこそ適

*1 春日井市民病院 *2 大野泌尿器科 *3 大幸医工学研究所 *4 名古屋市立大学人工透析部 *5 名古屋第二赤十字病院
*6 藤田保健衛生大学医学部腎臓内科

切な透析導入が実施されるべきである。

愛知県では透析審査会を毎月開催して医療の水準を保つ努力を行っている。本稿にてその一端を紹介したい。

1 愛知県自立支援医療審査会の紹介

愛知県では、透析患者に対して適切な医療が提供されているかどうかについて専門家的な視野から評価するため、そして不適切な治療だと判断された場合には勧告を行うために、愛知県に在住する透析患者の自立支援医療の申請書を複数の医師によって判定する会議を長年実施している。審査会は愛知県医師会からの推薦理事1名、県下の大学、公的医療機関に勤務している透析専門医5名のあわせて6名で構成されている。

当初は、更生医療を申請する者のみの審査であり、審査枚数はそれほど多くなかったが、更生医療で食費もカバーできるということが明らかになった頃から審査枚数が多くなり、自立支援医療が開始された2006年からは、自立支援医療指定施設の透析患者ほぼ全員の実態調査を行っているという状況になった。審査会は毎月第3火曜日に開催されている。

本稿では、その集計調査結果について報告するとともに、この調査から明らかにされる透析治療の実態について、私見を交えて概説していく。

2 2004年度から2007年度までの調査概要

1) 総審査数

表1に示すのが過去4年間の審査数である。2006年には、更生医療申請認可施設のみが自立支援医療の申請が可能となったために、一時的に審査数が落ち込んだが、経年的に少しずつ患者数は増加している。

2) 審査結果

この審査会においては、第1項審査と第2項審査という二つの分類で審査を行っている。第1項は、表2に示すように、新規導入患者で新規申請する者と、透析療法はすでに開始されているが、今回始めて自立支援医療を新規申請する者である。一方、第2項審査というのは継続申請する者である。それぞれについて、表2に示す基準を基にして、委員の合議制で判断している。

審査結果を表3に示す。疑義指導とされた1例は、

表1 総審査数

	2004年	2005年	2006年	2007年
県中央	3,201	3,372	3,239	3,417
県西三河	1,440	1,568	1,556	1,880
県東三河	548	538	449	515
名古屋市身更相	3,335	3,798	3,862	3,712
計	8,524	9,276	9,106	9,524

表2 判定基準

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 Ccr 5.0 ml/min 以下
- ② 血清クレアチニン濃度 10.0 mg/dL 以上

b) 以下の項目のうち、5項目以上を満足するもの

- ① 内因性 Ccr 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 130 mEq/L 以下
- ④ 血清 K 6.0 mEq/L 以上
- ⑤ 血清 Ca 4.0 mEq/L 以下
- ⑥ 血清 Pi 6.0 mg/dl 以上
- ⑦ 赤血球 250 万以下
- ⑧ 重炭酸イオン 17.0 mEq/L 以下
- ⑨ 尿量 800 ml/day 以下
- ⑩ 心胸比 55% 以上

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等を伴う場合、高度な合併症などにより著しい筋萎縮を伴う場合、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 Ccr 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、c基準よりも高いCcr、低い血清Cr濃度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、今回自立支援医療を新規申請するもの(原則として透析開始後1カ月以上を経過した場合)

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。

透析継続の必要性について疑問が投げかけられた症例であり、透析離脱について、その施設で検討していただいた。不承認・保留とされた症例は毎年30例ほどあり、その内容は、透析後と推測されるデータの誤記

表3 審査結果

	2004年		2005年		2006年		2007年	
	第1項審査	第2項審査	第1項審査	第2項審査	第1項審査	第2項審査	第1項審査	第2項審査
承認	2,808	5,693	2,573	6,669	2,949	6,133	3,006	6,480
疑義指導	0	0	1	0	0	0	0	0
不承認(保留)	23	0	33	0	24	0	37	1
小計	2,831	5,693	2,607	6,669	2,973	6,133	3,043	6,481
計	8,524		9,276		9,106		9,524	

第1項審査に該当する者は、新規導入者とすでに透析療法が行われているが新規に申請された者。第2項審査に該当する者は継続申請がなされた者である。

表4 第1項該当審査対象者の内訳

	2004年	2005年	2006年	2007年
新規申請				
透析導入	642	548	731	669
透析継続	929	643	840	1,046
継続申請	1,260	1,416	1,402	1,328
計	2,831	2,607	2,973	3,043

新規申請者については、全例を審査会にかけることにしている。第2項に該当する継続申請者については、表2に示す内規の値を満たさない者のみを審査会にかけ、基準を満たす者については事務的に承認ということにしている。審査会で不承認、保留となった者については申請者へ差し戻している。

入、急性腎不全と考えられる症例、血清クレアチニン濃度 (Pcr) と内因性クレアチニン・クリアランス (Ccr) との値が乖離している場合、ECUMなどの除水がメインであり透析は不要な症例などであり、一度申請者に返戻し、再審査請求があった場合には、その適否について再審査している。再審査で不承認となった症例は1例のみであった。

なお、表4に第1項該当審査対象者の内訳と過去4年間の傾向を示した。新規透析導入者の申請はあまり増えていない傾向があるが、透析継続という対象者も含めると経年的な増加傾向が認められた。これは透析導入病院ではなく、導入後、安定してサテライト透析施設へ転院した際に書類が記載される症例が多いことを反映したものと評価される。両者をあわせ検討すると、新規導入者は少しずつ増加している傾向があった。

3) 透析継続期間

申請があった患者の透析期間の分布を表5に示した。5年以上の患者数が順調に伸びているのに対して、3年以下の患者の伸びはあまり大きくない。比較的若い年齢で導入された長期透析患者は安定した透析生活を送っているのに対し、3年未満の症例は高齢者や糖尿

表5 透析継続期間

	2004年	2005年	2006年	2007年
1年未満	1,369	1,292	1,214	1,403
1~3年未満	1,558	1,681	1,679	1,615
3~5年未満	1,194	1,348	1,394	1,438
5~10年未満	2,089	2,296	2,212	2,325
10年以上	2,314	2,659	2,607	2,743
計	8,524	9,276	9,106	9,524

病性腎症患者が多く、予後が不良なことを反映しているのかもしれない。

4) 腎機能の内訳

表6には、縦軸にCcr、横軸にPcrで分類した患者分布を示す。長期透析患者などでは残存尿量が少ないこともあり、Ccr測定不能とされる頻度が高い。一方、Ccrが10ml/min以上あるという記載で申請される場合が0.3%程度ある。これがしばしば審査会で議論される箇所である。導入当時のCcrではなく、以前の値を記載しているのではないかと推測され、付箋をつけ返している。

表6 腎機能の状況

Ccr	Pcr	年度	Ccr (ml/min)				計
			5 mg/dl 未満	5~8 mg/dl 未満	8~10 mg/dl 未満	10 mg/dl 以上	
測定不能		2007	170	1,302	2,299	5,183	8,954(94.0%)
		2006	134	1,214	2,245	5,139	8,732(95.9%)
		2005	148	1,133	2,038	5,489	8,868(94.9%)
		2004	109	994	1,869	5,122	8,094(95.0%)
5 ml/min 未満		2007	32	45	93	131	301(3.2%)
		2006	6	33	58	58	155(1.7%)
		2005	6	63	96	76	241(2.5%)
		2004	9	50	85	98	242(2.8%)
5~10 ml/min 未満		2007	16	65	93	57	231(2.4%)
		2006	8	70	79	40	197(2.2%)
		2005	14	66	82	37	199(2.1%)
		2004	14	57	66	34	171(2.0%)
10~20 ml/min		2007	7	15	7	9	38(0.4%)
		2006	8	7	6	1	22(0.2%)
		2005	9	13	5	1	28(0.3%)
		2004	5	8	4	0	17(0.2%)
計		2007	225(2.3%)	1,427(15.0%)	2,492(26.2%)	5,380(56.5%)	9,524
		2006	156(1.7%)	1,324(14.6%)	2,388(26.2%)	5,238(57.5%)	9,106
		2005	177(1.9%)	1,275(13.7%)	2,221(23.9%)	5,603(60.4%)	9,276
		2004	137(1.8%)	1,109(13.0%)	2,024(23.7%)	5,254(61.6%)	8,524

表7 腎不全の基礎疾患

疾患名	2004年	2005年	2006年	2007年
慢性糸球体腎炎	3,774	3,970	3,750	3,575
腎盂腎炎	59	65	58	67
急速進行性腎炎	59	65	66	121
糖尿病性腎症	2,482	2,751	2,878	3,146
腎硬化症	711	824	895	899
のう胞腎	397	320	301	325
痛風腎	49	45	29	40
ネフローゼ症候群	108	136	112	148
急性腎不全	3	4	5	15
膠原病	186	228	206	217
腎結核	10	11	6	10
その他	776	857	800	961
計	8,524	9,276	9,106	9,524

5) 腎不全の基礎疾患

表7には、申請患者の基礎疾患で分類した患者数を示した。慢性腎炎は微減であり、糖尿病性腎症が激増していることがこの結果からも読み取れる。

3 審査会結果の総括とまとめ

愛知県では愛知県障害福祉課、名古屋市障害企画課の指導の下で、愛知腎臓財団ならびに日本透析医学会適正透析導入部会のご協力を得、愛知県透析療法審査会議を永年継続してきた。行政の担当職員の方々、6人

の専門委員の方々には、毎月1回の会議に貴重な時間を割いて出席いただき、紙面を借りて感謝の意を呈したい。

さて、透析専門医と行政とがこのような形で密接な連携を深めることは、透析を巡る様々な問題が発生した時の問題解決にも役立つし、県下の透析施設の医療水準を標準化することにも役立つと筆者は考える。

更生医療の時代でもそうであったが、自立支援医療に変更された際にも、自立支援医療がカバーする透析療法の範囲はどこまでですか、という質問がしばしば行政の側から発せられた。透析医学会からの情報によると、現在でも日本のあちこちでこの問題が提起されていると仄聞する。医療費用に関する国の負担と地方自治体の負担の割合を按分するに際して、負担する行政としては大きな問題であるので、そのような質問が投げかけられることは当然であろう。一方、われわれ医療機関側ならびに患者側にとっても、これは大きな問題である。透析治療の中で住み分けが変な形で確定してしまうと、ある面では患者の自己負担が増加するであろうし、別の面では透析医療費の包括化という流れの中で医療経営的に大きな問題となるからである。現時点で愛知県では、「透析医療とは貧血管理、骨関節合併症の管理、閉塞性動脈硬化症の管理などは透析患

者の宿命的な合併症であり、線引きをすることは困難です」という、われわれの主張を認めていただいている。透析医療を取り巻く環境が厳しい中で、透析医療の将来について深く考えずに、安易な妥協をしてしまうと、後々の大きな禍根になりかねないということを知っていただきたい。また、このような行政との連携について、日本透析医会が中心的な役割を果たしていただきたいと心から願っている。

愛知県の透析審査においても、患者の高齢化、糖尿病性腎症患者の合併症の多さは大きな問題となっている。継続審査の中で審査会上申される症例の多くは、寝たきり、脳血管障害による運動能力低下、閉塞性動脈硬化症による下肢切断などの合併症により筋肉量が落ち、Pcr値が大きく低下した者で占められる。超高齢者においては、本当に透析が必要であろうかと考えさせられてしまうような場合も少なくない。このような症例の判断は行政の担当職員のみでは困難であり、われわれのような専門委員が必要となってくる。われ

われは判断基準が毎回変化してしまうことのないように、表2に示したような基準を作成し、判断の根拠としている。読者の方々の参考になれば幸いである。愛知県の透析の状況は日本全体と同様であるだろうし、透析医学会の統計調査委員会の結果とも矛盾しないが、小回りのきく会議であるので、今後また新たな解析にも挑もうと考えている。

前述したように、愛知県透析療法審査会議の実施については、日本透析医会の適正透析導入部会からの補助も頂戴している。また、私はその委員会の構成員でもある。日本透析医会雑誌の紙面をお借りして、愛知県の実態をご報告することで委員としての責務の一部を果たしたい。

文 献

- 1) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況：2007年12月31日，日本透析医学会，2008.