

透析導入調査研究助成事業に対する報告書

—平成24年から25年調査を振り返って—

渡邊有三*1 稲熊大城*2 吉田篤博*3 佐藤和一*4 富田 亮*5 横井 隆*6

key words : 透析導入, 維持透析, 自立支援医療

要 旨

日本透析医会は透析導入調査の研究事業を行っている。愛知県透析医会は透析導入調査事業の一環として、愛知県および名古屋市と協力して、県下の透析患者の更生医療審査会を開催している。そこでは、実数調査だけでなく、その基礎疾患、残存腎機能の程度、透析導入となった理由、腎不全関連諸指標などを総合的に判断して、更生医療が適正に行われるよう判定会議を開催している。ここに平成24年度と25年度の調査概要を報告する。なお、以前報告した平成21年度から23年度までの調査概要との継時的な推移を観察すると、透析患者数は横ばいであるが、血清クレアチニン値では本当に透析患者かと思われるような患者が漸増している。

はじめに

わが国においては、日本透析医学会の統計調査委員会が膨大な数の透析患者のデータを収集し、「わが国の慢性透析療法の現況」としてその結果を公表している。この集計は日本透析医学会会員の善意に基づく協力によって成り立っていて、96%という高回収率ではあるものの100%ではない。さらに、個人情報保護法という規制が医療機関への無言の圧迫を与え、調査継続を困難にしている。一方、アメリカ合衆国ではUSRDSという機関が情報を収集しているが、保険診療の一環として収集しているわけで、データの捕捉率は100%である。つまり、正確なデータが集まってい

て、科学的評価に堪えうるものである。

わが国においても、自立支援医療（更生医療）の申請時には、個々の患者の詳細なデータを記載して申請している。もし、このデータを全国的に収集することができれば、USRDSに匹敵する資料ができるのではないかと、いつも切歯扼腕の思いで申請書類を見ている。さて、どうして臨床家が申請書類を見ることができると言えば、愛知県では自立支援医療（更生医療）が適正に実施されているかどうかを審議する委員会が存在し、複数の医師による協議で審査しているからである。このような審査会が日本全国に存在するかどうかは不明であるが、このような貴重なデータを学術的資料として利用できれば、効果的ではないかと思いつつ、毎月数百枚の申請書類と格闘している。

審査を全例実施することができれば完璧ではあるが、委員会の定められた時間内で判定を行うには、申請者の数が膨大なため、審査委員会が定めた基準に合致しない個票のみを事務的に取り出し、その個票について審査委員会で討議しているのが現状である。このデータは急性腎不全を除くすべての透析患者を対象としたものであり、高い回収率と考えるが、導入して間もなく死亡したような症例は更生医療が申請されない可能性もあり、この点で100%回収とはいえないかもしれない。

今回、日本透析医会の導入調査補助事業の一環である愛知県の現状について、平成24年から平成25年度までの2年間の概要を示すとともに、平成21年度からの5年間の推移についても考えてみたい。

*1 春日井市民病院 *2 名古屋第二赤十字病院透析センター/愛知県透析医会 *3 名古屋市立大学腎臓内科
*4 名古屋大学医学部腎臓内科 *5 藤田保健衛生大学腎臓内科 *6 愛知県医師会

1 愛知県透析医療審査会

愛知県透析医療審査会は、透析患者に対する適切な医療提供を図るため、腎透析治療を専門とする学識経験者（県下の大学、公的医療機関勤務の透析専門医5名）と愛知県医師会からの推薦理事1名の計6名からなる委員会を構成し、毎月審査会を開催している。

透析医療は昭和47年に更生医療の対象疾患として認定されて以来、自己負担が軽減され、急速に患者数が増加したが、昭和59年に長期高額疾病に指定され、10,000円の自己負担で透析医療を受けることができる

ようになった（いわゆるマル長）。自治体によっては重度心身障害者医療費助成（いわゆるマル障）まで適用され、自己負担はなきがごときになり、更生医療申請数もそれほど増えなかった。しかし、平成6年の診療報酬改定で入院時の食事療養費の自己負担が開始され、その食事療養費が更生医療の適用になったことを経緯として、更生医療の申請数は激増した。更生医療を申請すれば、市町、県、国の負担に細分化され、自治体の負担が軽減されるという経済負担問題も背景にして、現時点ではほぼ100%の患者が自立支援医療（更生医療）を申請しているものと推測される。した

表1 愛知県透析療法審査会議内規

以下の基準に該当する者は事務審査処理することを可とする

1. 新規申請

(1) 導入患者

a 以下の2項目のうち、いずれか一方を満たす者

- 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 以下の項目のうち、5項目以上を満たす者

- ①内因性クレアチンクリアランス
- ②血清クレアチニン
- ③血清 Na
- ④血清 K
- ⑤血清 Ca
- ⑥血清 Pi
- ⑦RBC または Ht
- ⑧重炭酸イオン
- ⑨尿量（平均1日尿量）
- ⑩CTR（心胸比）

⑪以下の臨床症状（一つにつき1項目とする）

ア 消化器症状 イ 心不全 ウ 出血傾向 エ 中枢神経症状 オ 心外膜炎 カ その他

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委縮を伴う場合、80歳以上の高齢者、年少者などでは、以下の2項目のうち、いずれかを満たす者

- ①内因性クレアチンクリアランス 10 ml/min 以下
- ②血清クレアチニン 5.0 mg/dl 以上

ただし、血清クレアチニン濃度 6.0 mg/dl 以下の申請では、原則として1カ月以内に施行したクレアチンクリアランス値を必要とする

d c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、明らかに尿毒症のため起床できない高度な日常生活障害を示す場合は、臨床症状や(1)の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つたが、今回更生医療を新規申請する者（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、いずれか一方を満たす者

- ①血清クレアチニン 7.0 mg/dl 以上
- ②平均1日尿量 500 ml/day 以下

2. 継続申請

前項の(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、透析療法審査会議にかけずに事務的に処理することができる。ただし、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、すべて透析療法審査会議にかけるとする。

3. その他

1および2の条件を満たさない者については、透析療法審査会議において十分検討を行い、承認・疑義紹介・保留・不承認などの決定を行うものとする。

がって、全数審査は時間的に困難となった。そこで、新規申請患者については全数調査を実施するが、継続透析者（2回目の申請以降）に関しては、表1に示す内規を作成し、内規に抵触する者を事務的に抽出してもらって、審査対象としている。

2 平成21年度から平成23年度までの調査概要

2-1 事務的処理許可基準

表1に示すような審査基準内規を作成して処理にあっている。近年では高齢者や糖尿病患者が増加し、血清クレアチニン値による評価を重視しすぎることの弊害が目立つため、尿量（残腎機能）はどうか、どの

ような臨床症状があるのか、入院が必要かなどの臨床所見も含め、総合評価できるように工夫している。

2-2 総審査件数の推移

表2にこの2年間の審査件数を示す。平成24年度が10,003件で、平成25年度は9,988件であった。実は本会雑誌に平成24年に報告した平成20年度から23年度までの調査報告¹⁾で、20年度（9,402件）、21年度（9,580件）、22年度（9,708件）、23年度（9,457件）と推移し、平成23年度に認められた患者数減少に着目したが、今回報告した平成24年度、25年度の数は増えていて、まだ透析患者数の減少と断定するこ

表2 身体障害者更生相談所別透析審査件数

時期	区分	愛知県	名古屋市	合計
平成20年度	総数	5,932	3,470	9,402
平成21年度	総数	6,020	3,560	9,580
平成22年度	総数	6,179	3,529	9,708
平成23年度	総数	6,184	3,273	9,457
平成24年度	総数	6,272	3,731	10,003
	審査件数	1,595	881	2,476
	事務的処理件数	4,677	2,850	7,527
平成25年度	総数	6,267	3,721	9,988
	審査件数	1,659	897	2,556
	事務的処理件数	4,608	2,824	7,432

注：透析療法審査会議内規…継続申請のうち透析導入後2年以上経過した者で、血清クレアチニン濃度4.0mg/dL以上であれば、透析療法審査会議にかけずに事務的に処理することができる

表3 審査対象区分件数

時期	審査会議での審査件数				事務的処理件数	合計
	新規申請		継続申請	小計	継続申請	
	透析導入	透析継続				
平成20年度	741	662	1,617	3,020	6,382	9,402
平成21年度	562	773	1,620	2,955	6,625	9,580
平成22年度	620	699	1,270	2,589	7,119	9,708
平成23年度	604	653	1,111	2,368	7,089	9,457
平成24年度	632	711	1,133	2,476	7,527	10,003
平成25年度	664	707	1,185	2,556	7,432	9,988

表4 審査結果別件数

時期	審査会議での審査件数				事務的処理件数	
	承認	疑義紹介・指導	保留・不承認	小計	承認	合計
平成20年度	2,981 (98.7%)	0	39 (1.3%)	3,020	6,382	9,402
平成21年度	2,930 (99.2%)	0	25 (0.8%)	2,955	6,625	9,580
平成22年度	2,560 (98.9%)	0	29 (1.1%)	2,589	7,119	9,708
平成23年度	2,352 (99.3%)	0	16 (0.7%)	2,368	7,089	9,457
平成24年度	2,460 (99.4%)	0	16 (0.6%)	2,476	7,527	9,988
平成25年度	2,523 (98.7%)	0	33 (1.3%)	2,556	7,432	10,003

とのできない結果であった。表3は内規に則って事務的処理を実施することの影響を見たものであるが、およそ70%相当の症例が事務的に処理されている。

2-3 審査結果

99%近くの患者は承認されている(表4)。保留・不承認と判定される者は年々減少していて、現在では毎月の審査で1~2名程度が討議対象となっている。長年の啓発活動の結果と考えている。

2-4 年度末患者の年齢分布

20歳未満は漸減し、60歳以上が70%を超え漸増中である(表5)。わが国全体の傾向と一致した結果である。

2-5 原因疾患別件数

この統計に関しては、年度末(表6)と新規導入患者(表7)から分析してみた。糖尿病性腎症患者の新規導入が一番多いことは、わが国の統計と同じであり、

表5 審査対象者の年齢階級別件数(年度末)

時期	20歳未満	20~40歳	40~60歳	60歳以上	合計
平成20年度	6 (0.1%)	303 (3.2%)	2,406 (25.6%)	6,687 (71.1%)	9,402
平成21年度	4 (0.1%)	283 (3.0%)	2,294 (23.9%)	6,999 (73.0%)	9,580
平成22年度	3 (0.1%)	263 (2.7%)	2,306 (23.7%)	7,136 (73.5%)	9,708
平成23年度	1 (0.1%)	281 (3.0%)	2,144 (22.6%)	7,031 (74.3%)	9,457
平成24年度	1 (0.1%)	246 (2.5%)	2,170 (21.7%)	7,586 (75.8%)	10,003
平成25年度	1 (0.1%)	212 (2.1%)	2,141 (21.4%)	7,634 (76.4%)	9,988

表6 原因疾患別件数(年度末)

疾病名	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
糖尿病性腎症	3,190 (33.9%)	3,297 (34.4%)	3,431 (35.3%)	3,415 (36.1%)	3,748 (37.5%)	3,720 (37.2%)
慢性糸球体腎炎	3,392 (36.0%)	3,295 (34.3%)	3,267 (33.7%)	3,035 (32.1%)	3,117 (31.2%)	2,915 (29.2%)
腎硬化症	914 (9.7%)	969 (10.1%)	995 (10.2%)	1,053 (11.1%)	1,360 (13.6%)	1,338 (13.4%)
嚢胞腎	317 (3.4%)	329 (3.4%)	338 (3.5%)	344 (3.6%)	391 (3.9%)	354 (3.5%)
膠原病	234 (2.5%)	207 (2.2%)	235 (2.4%)	232 (2.5%)	224 (2.2%)	244 (2.4%)
急速進行性腎炎	118 (1.2%)	106 (1.1%)	128 (1.3%)	115 (1.2%)	132 (1.3%)	135 (1.4%)
ネフローゼ症候群	126 (1.4%)	123 (1.3%)	124 (1.2%)	119 (1.3%)	129 (1.3%)	144 (1.4%)
腎盂腎炎	58 (0.6%)	51 (0.5%)	47 (0.5%)	36 (0.3%)	41 (0.4%)	37 (0.4%)
痛風腎	41 (0.4%)	31 (0.3%)	34 (0.4%)	30 (0.3%)	37 (0.4%)	32 (0.3%)
急性腎不全	15 (0.2%)	24 (0.3%)	18 (0.2%)	16 (0.2%)	17 (0.2%)	11 (0.1%)
腎結核	3 (0.1%)	3 (0.1%)	3 (0.1%)	2 (0.1%)	2 (0.0%)	4 (0.0%)
その他	994 (10.6%)	1,145 (12.0%)	1,088 (11.2%)	1,060 (11.2%)	805 (8.0%)	1,054 (10.6%)
合計	9,402	9,580	9,708	9,457	10,003	9,988

表7 原因疾患別件数(新規導入者)

疾病名	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
糖尿病性腎症	614 (44.8%)	662 (48.9%)	641 (45.7%)	587 (45.6%)	650 (45.6%)	708 (46.5%)
慢性糸球体腎炎	231 (16.9%)	225 (16.6%)	216 (15.4%)	210 (16.3%)	274 (19.2%)	285 (18.7%)
腎硬化症	206 (15.0%)	177 (13.1%)	210 (15.0%)	203 (15.7%)	201 (14.1%)	185 (12.1%)
嚢胞腎	44 (3.2%)	34 (2.5%)	51 (3.7%)	44 (3.4%)	45 (3.2%)	44 (2.9%)
膠原病	22 (1.6%)	22 (1.6%)	27 (1.9%)	27 (2.1%)	24 (1.7%)	33 (2.2%)
急速進行性腎炎	25 (1.8%)	16 (1.2%)	30 (2.1%)	11 (0.9%)	21 (1.5%)	22 (1.4%)
ネフローゼ症候群	10 (0.7%)	10 (0.8%)	17 (1.2%)	13 (1.0%)	15 (1.1%)	22 (1.4%)
腎盂腎炎	5 (0.4%)	3 (0.2%)	2 (0.1%)	2 (0.2%)	6 (0.4%)	4 (0.3%)
痛風腎	2 (0.1%)	4 (0.3%)	4 (0.3%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.1%)
急性腎不全	0 (0.0%)	4 (0.3%)	2 (0.1%)	2 (0.2%)	21 (0.1%)	1 (0.1%)
腎結核	1 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	211 (15.4%)	196 (14.5%)	203 (14.5%)	185 (14.3%)	185 (13.0%)	219 (14.4%)
合計	1,371	1,353	1,403	1,287	1,426	1,426

年度末患者に関しては、平成 22 年度の段階ですでに愛知県では第 1 位となっていた。この糖尿病性腎症患者の新規導入数を表 7 に示す実数で検討すると、平成 21 年度から 23 年度にかけて減少傾向が認められたが、平成 24 年度以降は再上昇している。わが国全体の統計調査では、糖尿病性腎症による導入者数は横ばいになってきているので、愛知県でも同様の傾向かと思っていたが、残念ながらまだ一定の結論は見いだせない結果である。

表 7 の新規導入者に関して、慢性糸球体腎炎患者の実数が増加し、腎硬化症患者の実数が減少していることは、患者の高齢化の状況から考えると若干奇異な印象は受ける。腎生検がなされているわけではなく、原因疾患は臨床所見を総合して判定されることの曖昧さが影響しているかもしれない。

2-6 血清クレアチニン濃度の分布

血清クレアチニン濃度が 10.0 mg/dl 以上の患者は、この 5 年間で着実に減少してきている (図 1)。5.0

mg/dl 以下の患者について、頻度では 2% 台で推移しているが、実数では、平成 21 年度の 226 名から平成 25 年度の 280 名と漸増している (表 8)。

このような血清クレアチニン濃度が低い患者の背景因子には、筋肉量を減少させるようなサルコペニア、あるいはフレイルティなどの存在が影響していると考えられる。

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、公益社団法人愛知腎臓財団ならびに日本透析医学会適正導入委員会の協力を得ながら、愛知県透析療法審査会議を永年継続してきている。行政の担当職員ならびに専門委員各位のご協力に紙面を借りて感謝の意を呈したい。

透析医療は社会復帰を目的とする治療として始められ、多くの末期腎不全患者を社会復帰させることにより、非常に有益な治療方法として発展してきた。しかし、透析機器のみならず医療技術の進歩に伴い、さま

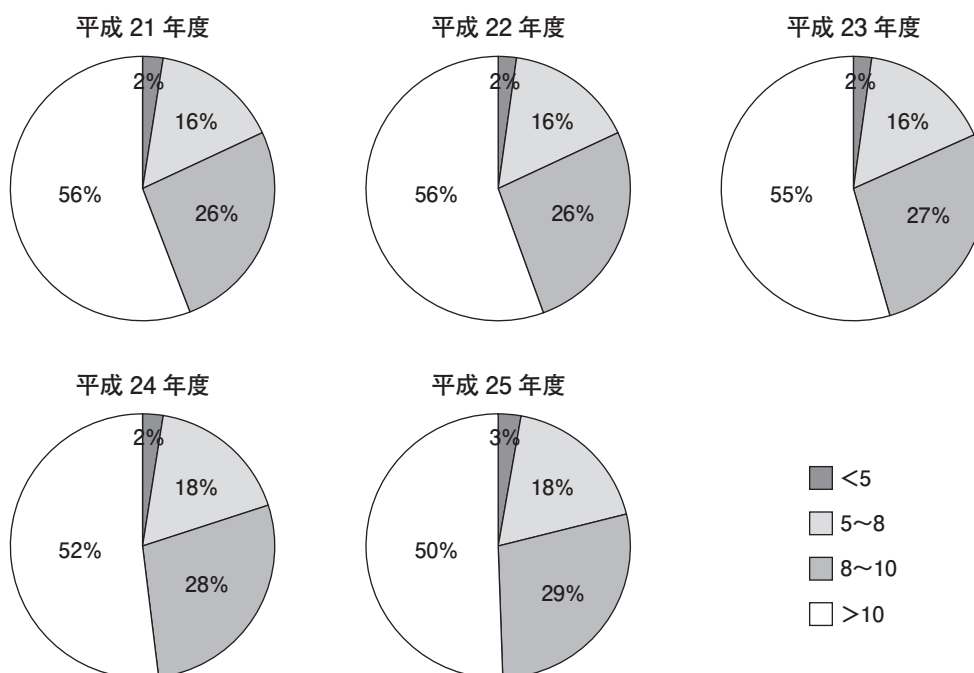


図 1 血清クレアチニン濃度分布 (比率)

表 8 血清クレアチニン濃度別件数

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
<5 (mg/dl)	226	210	203	242	280
5~8	1,405	1,440	1,442	1,763	1,817
8~10	2,340	2,379	2,428	2,795	2,850
>10	5,020	5,054	4,855	5,203	5,041

さまざまな合併症を有する糖尿病性腎症患者や高齢者までもが治療適応となることにより、透析治療は延命治療と言ってもおかしくない状況となっている。

審査会議の評価のさいに、この患者は本当に透析患者なのかと疑わせるような検査結果を示す者がある。血清クレアチニン値が2とか3 mg/dlとなると、これは身体障害者手帳の4級にも相当しない値であり、本当に透析が必要なのかという疑問さえ起こる。しかし、このような患者は5年以上の比較的長い透析歴を持つ高齢者であって、症状詳記から、重篤な脳血管疾患による寝たきりで筋肉量がほとんどない状態や、糖尿病足病変により両足下肢切断が実施されていてADL（日常生活度）が低下した状態が読み取れる。多分、自ら栄養摂取することができなくて経管栄養を行っている状況が推測されるわけで、無尿に近い状態であることから透析治療が必要なことは当然である。しかし、このような状況が申請を受け付ける側の事務職に理解できるかという点、大きな疑問である。ただ、中には残腎機能も保たれているような記録があり、透析から離脱できるのではないかと思われるような事例もある。したがって、このような腎臓専門医による客観的な評価が必要と思われるが、愛知県以外の自治体ではどのように申請を受け付けているのか興味深い。

日本透析医学会は、「血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスへの提言」²⁾をまとめ、血液透析実施が困難な状態となった終末期患者に対する透析治療の見合わせについて、学会としてのスタンスを表明している。そこにも記載されているように、透析を見合わせる場合には、患者本人の事前の意思表示があることが望ましい。本人が意思表示できないような状態であれば、家族の同意があることが原則であるが、家族に重い決断を迫るのは医療者としても心苦しい面が

ある。できることなら、血液透析治療を開始する時には、もしもの時には透析を継続するのか中断するのかを明示した事前指示書をあらかじめもらっておくことが望ましいと、この提言では述べられている。ただし、この問題は、医療経済的な側面からのみで論じられるものではなく、我々が実施している透析医療が患者の望む治療であるかどうかという面から論じられるべきである。つまり、患者の尊厳を考慮した治療であるかどうか、透析継続の可否に関しての重要なポイントである。

透析患者が増加する一方のわが国では、CKD 予防対策が急務であり、さまざまな啓発活動が行われている。平成23年度調査で糖尿病性腎症を原疾患とする透析患者が減少したことから、予防対策が奏功したと考えたが、直近の2年間ではまた増加していて、それほど簡単なものではないのかもしれない。しかし、CKD 予防対策の効果を評価するには正確な統計調査が必要なことも当然である。愛知県透析審査会は、正確な統計調査の一翼を担っているという気概を持って、今後も適正な透析医療が実施されるよう努力していきたい。なお、長らく愛知県透析医会会長を拝命し、この導入調査事業報告書を記載してきたが、平成25年5月から会長職を共同執筆者である稲熊大城医師にバトンタッチした。今後は稲熊医師から報告していただくことになるので、紙面を借りて報告しておきたい。

文 献

- 1) 渡邊有三, 両角國男, 吉田篤博, 他: 導入調査研究補助事業に対する報告書—2008年から2011年の調査をまとめて—。日透医誌, 27: 513-518, 2012.
- 2) 日本透析医学会血液透析療法ガイドライン委員会: 維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言。透析会誌, 47: 269-285, 2014.