

日本透析医会のマニュアル・ガイドライン作成事業

秋葉 隆

要 旨

日本透析医会はその定款に「適正な人工透析療法を普及し、技術及び安全性、有効性の向上を図り、関係者の教育研修を行うとともに、腎不全対策の推進並びに災害時における透析医療の確保に資する事業を行い、もって国民の保健・福祉の向上に寄与することを目的とする。」とし、臨床に「適正な人工透析療法を普及反映する」方法として、マニュアル・ガイドラインの発行を多用してきた。ここでは、たくさんのマニユ

ル・ガイドラインの中から、「安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル」（1998年改訂版）と「透析医療における標準的透析操作と院内感染予防に関するマニュアル・ガイドライン」（四訂版）（2015年）を紹介し、その透析医療への貢献について述べる。

1 はじめに

日本透析医会はその定款第2章第3条に「本会は、適正な人工透析療法を普及し、技術及び安全性、有効性の向上を図り、関係者の教育研修を行うとともに、

公1. 腎不全対策・人工透析療法に関する調査・研究事業	
(1) 標準透析療法委員会	保険診療マニュアル改訂
(2) 腎不全対策委員会	在宅血液透析ガイドライン作成
公3. 人工透析療法に関する安全対策事業	
2. 医療安全対策事業	
(1) 医療安全対策委員会	
1) 感染防止対策部会	各種調査、マニュアル・ガイドラインの作成
2) 医療事故対策部会	

図1 日本透析医会公益事業（委員会及び主な事業内容）

表1 日本透析医会 Web に掲載されているマニュアル・ガイドライン

1. 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）（2015年）
2. HIV 感染患者透析医療ガイドライン（2010年）
3. 在宅血液透析管理マニュアル（2010年）
4. 透析施設における新型インフルエンザ対策ガイドライン（2008年）
5. 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）（2008年）
6. 透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理への対応マニュアル（2008年）
7. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（2001年）
8. 安定期慢性維持透析の保険診断マニュアル（1998年改訂版）
9. 施設のための在宅血液透析教育・指導マニュアル（1997年）

腎不全対策の推進並びに災害時における透析医療の確保に資する事業を行い、もって国民の保健・福祉の向上に寄与することを目的とする。」としている。これらを具現化する公益事業として図1の事業をあげている。

すなわち、透析医会は、臨床に「適正な人工透析療法を普及反映する」方法として、マニュアル・ガイドラインを多用してきた。具体的には表1の「マニュアル・ガイドライン」があげられる。

今回はこれらのガイドラインすべてに言及することができないので、医会の歩みの中で、その歩みを左右したと思える二つのガイドラインを紹介する。

2 「安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル」について

その第一は「安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル」である。1989年11月に初版が出て、同月に、日本透析医学会「慢性腎不全適正透析導入ガイドライン」と改訂、1994年に外来透析医療費包括化、1995年改訂版発行、1998年に改訂版が発行された。

このガイドラインが注目されたのは、1989年7月7日の読売新聞夕刊に「早すぎる人工透析治療開始10～20%は不必要 学会の全国調査結果」との記事が掲載されたことによる。透析導入患者の25.9%は導入時クレアチニン（Cr）濃度が8.0mg/dl以下であり、こ

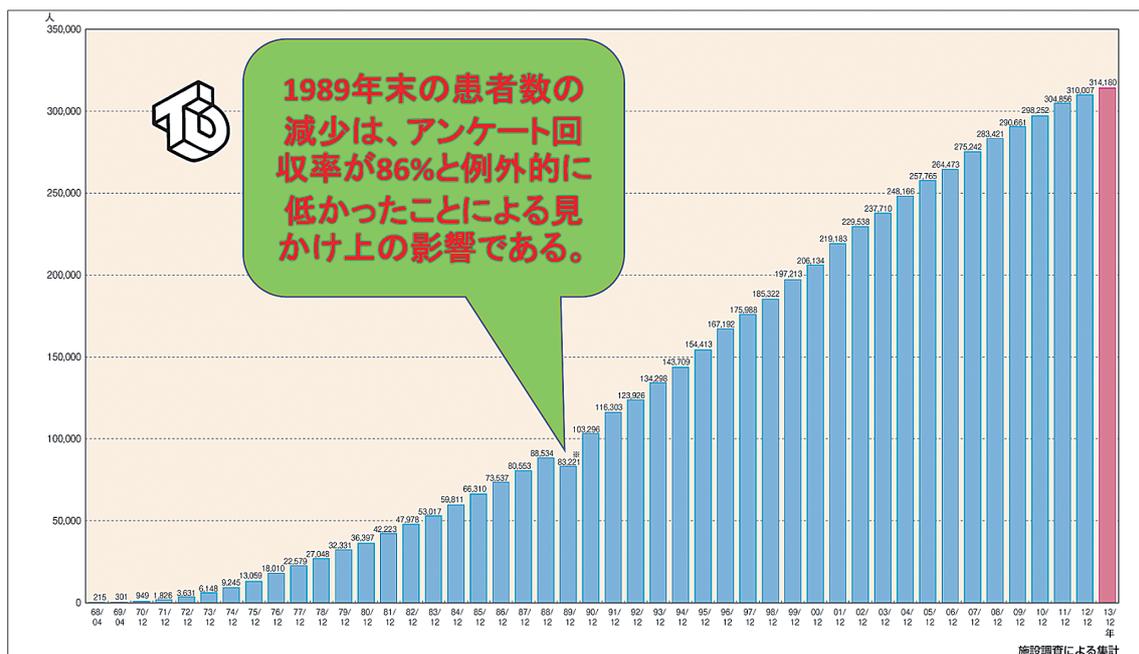
の中には必ずしも透析の必要のない患者が含まれている疑いがあると、問題提起するものであった。

しかしながら、Cr値8.0mg/dlという値が透析開始の指標とされたのは1972年頃のことであり、透析導入患者の平均年齢の高齢化および糖尿病性腎症の増加などを考えると、この値を再検討する必要があったのに放置されていたこと、また透析導入の時期は、Cr値のみで判断すべきではなく、BUN値および臨床症状を考え合わせて決すべきであるという臨床的な合意形成が成文化されていなかった。この結果としての「早すぎる透析10～20%」というのはまったく誤った誇大内容であると透析専門医は了解していたものの、マスコミからの「不要な透析導入」～「医療費の無駄使い」の非難を浴びることとなった。

透析研究会にもその非難の矢が向けられ、翌年の統計調査に対する協力施設が減少し、見かけ上、患者数が減少したかのような統計となっている（図2）。

そこで透析医会は、直ちに、社団法人日本透析医学会会長稲生綱政を中心に、1989年11月28日、慢性腎不全適正透析導入ガイドラインを作成した。その内容は以下であった。

- ① 慢性透析療法は、保存的療法で尿毒症症状の改善ができず日常生活が困難な時に適応。その導入時の基準に関しては
- ② クレアチンクリアランス 10 mL/min 以下



『一般社団法人日本透析医学会 統計調査委員会「図説 わが国の慢性透析療法の現況(2013年12月31日現在)」』

図2 慢性透析患者数の推移

表2 透析導入適応の基準（厚生省科学研究 1992年）

以下の点数の合計が60点以上が透析導入が必要な状態

(1) 症状・所見

- 水の貯留（むくみ・胸に水が溜まる）
- 酸塩基電解質異常（高カリウム血症、酸の貯留）
- 消化管の症状（吐き気・嘔吐・食欲不振）
- 心臓の症状（呼吸困難・息切れ・心不全・著明な高血圧）
- 神経の症状（意識混濁・けいれん・しびれ）
- 血液の異常（貧血・出血が止まりにくい）
- 目の症状（目がかすむ）

このうち3つ以上の症状=30点, 2つの症状=20点, 1つの症状=10点

(2) 腎機能

- 持続的に血清Cr 8mg/dl以上（あるいはクレアチンクリアランス 10ml/min以下）=30点
- 血清Cr 5~8mg/dl（Ccr 10~20ml/min未満）=20点
- 血清Cr 3~5mg/dl未満（Ccr 20~30ml/min未満）=10点

(3) 日常生活の障害の程度

- 起床できない高度=30点
- 著しい制限中等度=20点
- 運動・労働が出来ない軽度=10点
- 10歳以下または65歳以上の高齢者または糖尿病, 膠原病, 動脈硬化疾患など全身性血管合併症の存在する場合は10点を加算する。小児においては血清Crを用いないでCcrを用いる

表3 慢性維持透析患者の検査項目と頻度

検査項目	2週に 1回	4週 または 月1回	3カ月 1回	年1回	検査項目	2週に 1回	4週 または 月1回	3カ月 1回	年1回
赤血球数	○				TTT		○		
ヘマトクリット	○				総ビリルビン		○		
ヘモグロビン	○				血清総蛋白		○		
白血球数	○				A/G比		○		
血小板	○				蛋白分画		○		
網状赤血球	○				アミラーゼ		○		
白血球分画		○			血糖		○		
尿素窒素	◎				CRP		○		
クレアチニン	◎				β ₂ ミクログロブリン		○		
尿酸	◎				血液ガス		◎		
Na	◎				血清アルミニウム			○	
K	◎				PTH			○	
Cl	◎				UIBC			○	
Ca	◎				トランスフェリン			○	
P	◎				フェリチン			○	
Mg	◎				ヘモグロビンA _{1c}			○	
血清鉄		○			HBs抗原		○		
総コレステロール		○			HBs抗体			○	
中性脂肪		○			便潜血			○	
βリポ蛋白		○			ECG		○		
遊離脂肪酸		○			胸部X線撮影		○		
HDLコレステロール		○			骨X線撮影				○
GOT		○			補体C ₃ , C ₄ , CH50				○
CPT		○			free T ₃ , T ₄				○
ALP	○				TSH				○
LDH		○			IgG, IgA, IgM				○
γ-GTP		○			眼底検査				○
Ch-E		○			腹部CTまたはエコー				○
LAP		○			UCG				○
CPK		○			末梢神経伝導速度				○
ZTT		○			消化管検査				○

○：透析前, ◎：透析前後

1回/4週または, 1回/8週透析前後

または、

- ③ 腎不全に基づく重篤な下記の臨床症状（2項目以上）を呈する症例

溢水症状（肺浮腫・心不全など）

消化器症状（食欲不振・吐き気など）

精神神経症状（意識障害・末梢神経炎・羽ばたき振せんなど）

出血症状（鼻出血・菌ざん出血など）

心外膜炎

付記 クレアチンクリアランスが、測定不能な症例においては、血清クレアチニン値を参考とする。但し、急性憎悪因子、原疾患や臨床症状の改善度に配慮し、透析療法の離脱又は中断も十分に考慮し加療する。

この基準は厚生省科学研究（1992年）（川口班）が作成し、その後広く使われた透析導入適応の基準（表2）とその根幹が見事に一致しており、医会規準の先見性が確認できる。

さらに透析医会は「安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル」（1989年11月28日）を作成した。安定期に入っている長期透析（慢性維持透析）の患者で、特別な合併症を有しない症例の日常保険診療について一定の基準を示すことにより（表3）、透析療法の地域較差が是正され、我が国における慢性維持透析療法が全国的に適正に行われることを目的としたマニュアルである。1989年8月、日本透析医学会傘下の全国の透析施設のうち930施設に対して透析療法の実態調査を実施した（565施設、61%の回答率）。この結果を

適正維持透析療法小委員会において検討、審議を重ね、日本透析医学会理事会の承認を得て発刊した。

以上の経緯を経て作成された安定期慢性維持透析の保険診療マニュアルは、次のような成果をもたらした。

- ① 透析医療に対する国民の信頼が揺らいだ危機（1989～1990）に対して、果敢に「導入規準」を提示し、国民の透析への信頼と医療者の自信を回復した。
- ② 医会の「慢性腎不全適正透析導入ガイドライン」（1989）はその後の「透析導入適応の基準（厚生省科学研究，1992年）」に引き継がれた。
- ③ 「安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル」は約20年、透析医療のスタンダードを提示して、その質の向上と維持を担保した。

3 「透析医療における標準的透析操作と院内感染予防に関するマニュアル・ガイドライン」について

「透析医療における標準的透析操作と院内感染予防に関するマニュアル・ガイドライン」（図3）は1999年に初版、2002年改訂版、2004年改訂2刷、2008年3訂版、2014年4訂版（ガイドラインと改称）と改訂されている。

マニュアル作成のきっかけになった事故は、1994年9月上旬より新宿の透析施設にて5例のB型肝炎ウイルスによる劇症肝炎が発生し4例が死亡するという、傷ましい事故だった。原因は特定できなかったが、当時、エリスロポエチン製剤は粉末製剤で、使用時に生理食塩液で溶かしており、この目的の生理食塩液が汚

厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業
分担研究
「透析に関する院内感染対策」

協力
日本透析医会
日本透析医学会
日本臨床工学技士会
日本腎不全看護学会

平成11, 15, 16年、20年
発行

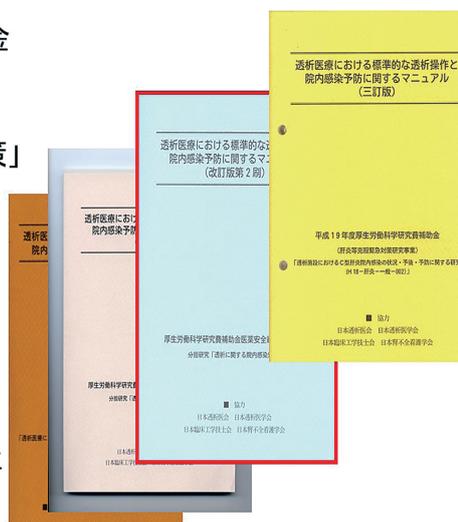


図3 透析医療における標準的透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（初版・改訂版・改訂第2刷，三訂版）

染されたものと理解された。その後、特定の施設においてC型肝炎の多発例の報告があり(図4)、透析現場における感染の多発に気づかされ、対策が必要との認識ができた。

また、診療報酬の面でも院内感染対策が重視され、2002年4月の診療報酬改定では、院内感染防止対策未実施減算として、下記を守らなければ、入院基本料などを1日あたり5点減額することになった。

- ① 設備・体制：MRSAなどによる感染を防止する

ための十分な設備と体制

- ② 院内感染対策委員会：月1回程度、院内感染対策委員会を開催
- ③ 手洗い設備：各病室に水道または速乾性手洗液等の消毒液を設置。職員等に対し流水による手洗いの励行を徹底

さらに2010年度には、感染防止対策加算として、感染防止対策加算(100点)、2012年度には感染防止対策加算1(400点)がつき、「最新のエビデンスに基

発症ないし異常データ発現日	保健所への届け出日	都道府県名	B型・C型の別	透析患者数	肝炎/キャリア患者	新規ウイルス肝炎患者数
1994年10月4日	(感染新法前)	東京都	B型	176	3	5
(1997年11月)	1999年6月投書	広島県	C型	81	31	
1999年2月15日	1999年5月26日	兵庫県	B型	123	4	7
マニュアル初版発行	2000年1月14日 県発表	岩手県	B型・C型	10		3/1
1999年10月4日	2000年3月7日 把握	千葉県	C型	59	3	6
2000年4月17日	2000年5月16日	静岡県	C型	107	16	11
2000年9月11日	2000年9月26日	福岡県	C型	約210		5
2000年9月13日	2000年9月14日	静岡県	C型	45	5	7
2001年3月1日	2001年3月28日	東京都下	C型	191	31	3
2003年8月4日	2001年3月28日	熊本県	B型	93	2	14

図4 透析施設における肝炎多発例

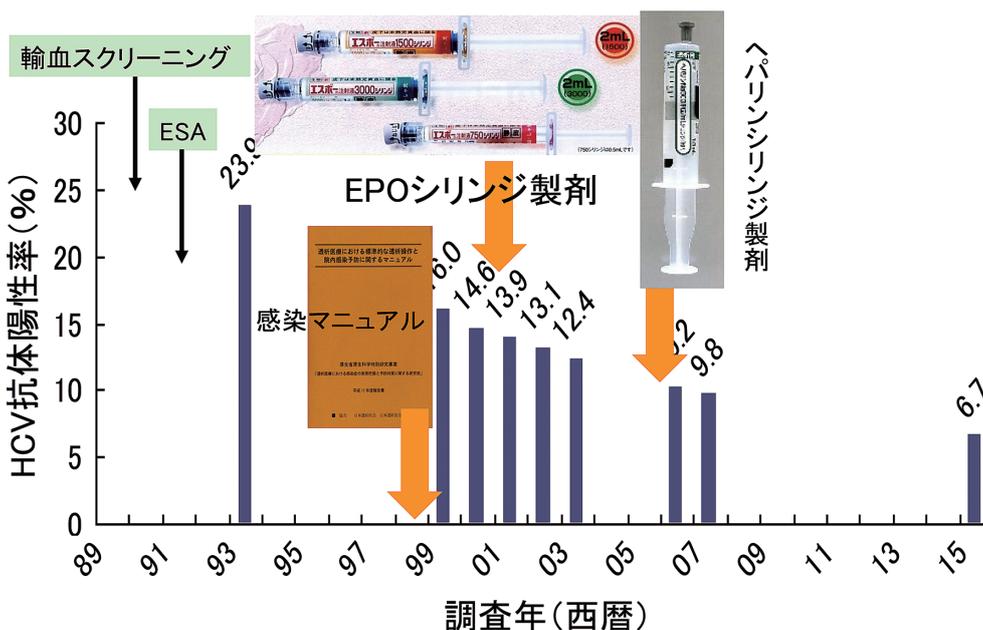


図5 慢性透析患者(全国)のHCV抗体陽性率の推移

HCV抗体の新規陽性者の発症率は、1999年末から2000年末2.1%、2006年末から2007年末1.04%。

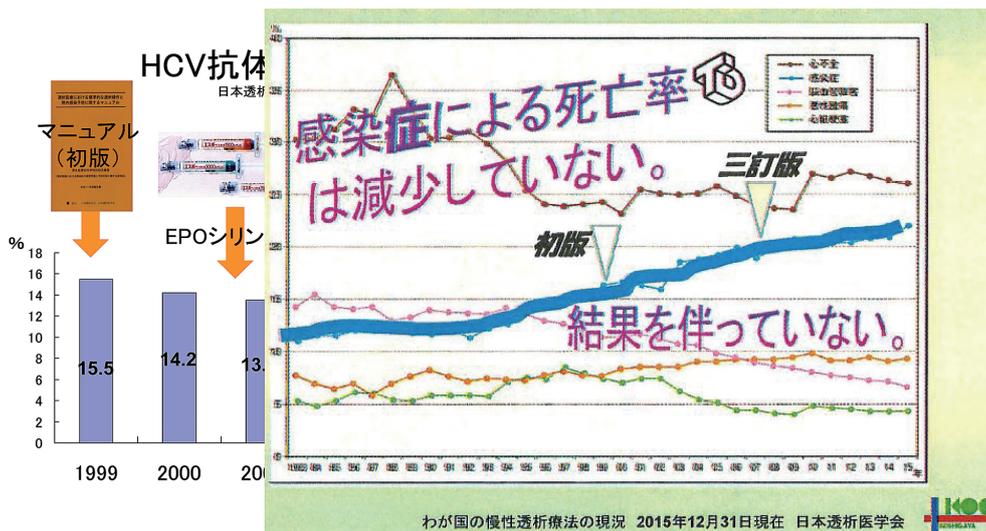


図6 透析患者の年別死亡原因の推移
(第2回 Polaris 研究会 大園栄一先生講演 ロイヤルパークホテル 2017年10月17日)

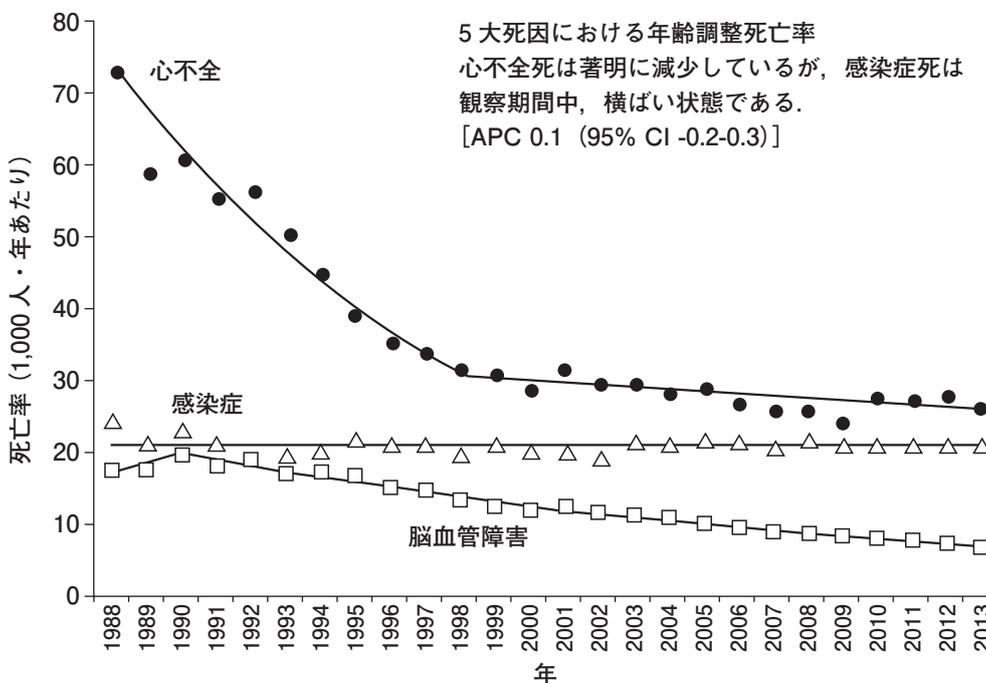


図7 日本の透析患者における年齢調整死亡率の経年変化 (1988~2013年) : Joinpoint 回復分析による

づき、自施設の実情に合わせた標準予防策、感染経路別予防策、職業感染予防策、疾患別感染対策、洗浄・消毒・滅菌、抗菌薬適正使用等の内容を盛り込んだ手順書(マニュアル)を作成し、各部署に配布していること」と決定した。

このような「追い風」のなか、HCV肝炎予防に関しては、隔離ないしベッド固定、2名穿刺、駆血帯などの専用化、ESA シリンジ製剤、ヘパリンシリンジ製剤の使用、定期的な感染検査などを推し進め、さらに近年のインターフェロンによらない肝炎治療薬の導入に

より、透析患者のHCV陽性率は低下しつつある(図5)。

一方、透析医学会の統計調査では、透析患者の年別死亡率をみると、感染症による死亡は減少していない(図6)。透析医学会の統計は、年齢・原疾患補正がされていない。一方、Wakasugiら(2016)の年齢調整死亡率による検討では、感染症死の年齢調整死亡率はほぼ横ばい状態で、減少は観察されていない(図7)。

最近、レカプレビル・ビブレンタスビル配合錠が上梓された。1錠中、グレカプレビル水和物(無水物と

して) (100 mg), ピブレンタスビル (40 mg), 1回3錠, 1日1回, 食後投与で, C型慢性肝炎 (ジェノタイプ1, 2), 8週C型代償性肝硬変 (ジェノタイプ1, 2, 1.2以外), 12週の服薬で, SVR 83% (ジェノタイプ3) ~100% (重度腎機能障害合併) の成績を示す。副作用が軽微であり併用禁忌薬が少ないなどの点から, 適応症例の飛躍的な拡大が期待されている。

以上述べてきたように, 「透析医療における標準的透析操作と院内感染予防に関するマニュアル・ガイドライン」は, 以下の成果ならびに課題をもっている。

- ① 各透析施設が, それぞれの施設の診療内容に応じて「感染対策マニュアル」を作成するときの「たたき台」として機能した。
- ② 各施設の感染対策の浸透により, HCV感染をはじめとした感染症の発症が抑制された。
- ③ 透析患者の高齢化・糖尿病の増加・透析期間の

延長などの要因により, 感染症死の減少は得られていない。

- ④ 1980年5月8日, WHOは地球上からの天然痘根絶を宣言した。新たな抗ウイルス薬の導入により, 透析患者のウイルス肝炎の撲滅の可能性が示唆される。

4 診療ガイドラインのまとめ

Minds診療ガイドラインとは, 診療上の重要度の高い医療行為について, エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価, 益と害のバランスなどを考慮して, 患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考える推奨を提示する文書である。日本透析医学会は, 透析医療の要求に応じた, 診療内容を決定するのに役立つ, エビデンスの高い文書を患者と医療者に提供し続けてゆく。