

「11. 厚生科学特別研究（その1）」—— 山崎親雄

日本透析医会（以下医会）の事業といえば、診療報酬改定対応や災害時対応が思い浮かぶと思われる、しかし、医会による厚生科学研究（以下班研究）についてはあまり認知されていない。例えば、Cr値8.0以上を透析導入の目安とする班研究の原案は、医会で作成されたガイドラインが基礎になっている¹⁾。また、例えば感染対策マニュアルや事故対策マニュアル（いずれも略称）は、班研究の研究成果そのものである。

そこで今回は、医会が関与した班研究について書いてみようとしたが、6件の班研究成果を紹介するには字数に制限があり、2号に分けて書くことにした。

まず、いわゆる「透析医療における感染対策マニュアル（通称）」は、次のような経過で作成された。

平成11年5月、兵庫県の透析施設でB型劇症肝炎が多発し患者が死亡した院内感染が社会的に問題となった。医会は、この感染事故の調査に協力するとともに、ウイルス肝炎感染防止のためのマニュアル（案）を作成した。これを受け、厚生省保健医療局エイズ・疾病対策課（当時）は、再発防止のための研究・調査を、改めて班研究として、医会に委託した。そこで医会は、感染対策委員長であった秋葉隆先生（東京医科歯科大学・当時）を主任研究者とし研究を実施した。この平成11年度厚生省厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究」の報告書が、「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」ということになる。なお、この感染対策マニュアルは、その後、結核、HIV感染症、SARSや新型呼吸器感染症などの流行を受け改訂が繰り返され、本年（令和2年）には「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」として5訂版が上梓されたのはご存じの通りである。

ところでこのマニュアルは平成12年3月に上梓された。名古屋では、先述した院内感染事故を重視し、それまでなかった保健所による診療所に対する医療監視が、透析診療所に限って実施され、このマニュアルが利用された。特に、マニュアルにある「院内感染予防から見た透析診療内容のチェックリスト」をもとに施設の透析業務が点検された。当院では終了時の1人操作が問題とされたが、私自身が研究担当者であったことを示すとともに、このマニュアルをもとに、各施設に適した感染対策をとるべきと記されていることを示し、納得してもらった経験がある。

振り返ってみると、マニュアルの順守、施設およびスタッフの意識向上、B型肝炎ワクチンとHCV治療薬の臨床応用、prefilledのヘパリン生食およびESAの開発普及などが、ウイルス肝炎の院内感染事故を激変させたと考えている。

次は事故対策マニュアルについて。

これも、平成12年5月に千葉県の透析施設で起きた空気誤入による死亡事故がきっかけで作成された。こうした透析中の事故は、ウイルス肝炎の院内感染同様、透析施設にとっての重要なリスクで、厚生省は単年度の班研究として、透析事故の実態調査と事故防止策の策定を日本透析医会に委託した。平成12年度厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）がそれで、実質的な研究は医療事故対策部会長の秋澤忠男先生（和歌山県立医科大学・当時）が担当された。その成果が「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」である²⁾。調査結果のうち衝撃的だったのは、生命を脅かしたり入院を要するあるいは2人以上に集団発生した重篤な事故は、31件/100万透析、このうち5年間で13例の死亡医療事故が報告され、その原因は、空気混入2例、抜針などによる大量出血6例というものであった。なお、この透析事故に関しては、班研究とは別に日本透析医会独自の追跡調査が2度（平成14年および25年）実施され、重篤な事故に限ってみると平成14年度の調査では40.4、平成25年度の調査では32.4/100万透析と、減少していないことが報告された³⁾。ちなみに、事故内容は大きく変貌しており、抜針事故は増加、回路離断事故は激減、転倒転落事故は増加しており、患者の高齢化、ルーアロックの普及や、自動返血の普及などと関連すると考察されている。

最後に有珠山は昭和新山の隣だろうかと考えながら、夜間透析患者の回診が終わったところに、「有珠山噴火で透析患者が避難しているようだけれども医会は把握しているか？」という疾病対策課担当者からの電話があった。大慌てで北海道透析医会会長今忠正先生に連絡し、調査をお願いする一方で、透析患者避難と受け入れについて、現地での実態調査の準備を進めた。現地では、避難患者を受け入れた伊達赤十字病院と、日鋼記念病院を訪問し、災害の実態と、支援活動について聞き取り調査が行われた。最終的にこの調査は、「地域災害下における透析医療の実態調査と対応マニュアルの策定に関する研究」として、平成12年度の厚生科学班研究報告書となった⁴⁾。この報告書には、地域災害として、愛知県集中豪雨による、透析患者支援についても報告されている。ちなみに、この報告書の提案を契機に、日本透析医会災害情報システムが確立された。

さて今回の班研究は、研究のきっかけとなったエピソードを契機に、厚生省側からマニュアル作成を求められたものであった。いずれも単年度の研究であったが、両者ともに満足のいく研究成果が得られたと評価している。

- 1) 日透医誌 1989; 5(3): 194. 2) 日透医誌 2001; 16(2): 236. 3) 日透医誌 2015; 30(1): 50.
4) 日透医誌 2001; 16(2): 264.