

在宅血液透析管理マニュアル改訂の経緯と論点

山川智之

日本透析医会腎不全対策委員会在宅血液透析部会/白鷺病院

key words : 介助者, 非自己管理型在宅血液透析, 適応, 中止基準, 有責性

要旨

2010年の診療報酬改定の際に日本透析医会を中心に作成した「在宅血液透析管理マニュアル」は、透析患者の増加、多様化に伴い、実態にそぐわない部分があるなどの意見が寄せられるようになった。また高齢者住宅や介護施設などで患者教育を行わず医師不在で透析を行い、これを在宅血液透析として診療報酬を請求する（いわゆる非自己管理型在宅血液透析）施設の出現も問題となった。そこで、日本透析医会は実際に在宅血液透析を施行している医療者の意見を参考にしながら改定作業を行った。基本的には在宅血液透析の安全性を重視することを大前提とする一方、安全性や治療の合理性を損ねる恐れのある制約は減らすこととした。介助者の必要性については大きな論点となったが、今回の改訂にあたっては、安全性の観点から介助者は必要という結論となった。また非自己管理型在宅血液透析については、改訂版では、本マニュアルでは扱わない、と明記した。今後も遠隔モニタリングや医療技術の進歩、あるいは在宅血液透析に関わる医療者の考え方を踏まえ、関係者と議論を継続しながら、必要があれば再度のマニュアル改訂も考慮したい。

はじめに

在宅血液透析（HHD）は1998年に正式に診療報酬が認められ、2010年の診療報酬改定で大幅増点となった。2010年の診療報酬改定にあたって日本透析医会を中心に作成した「在宅血液透析管理マニュアル」

が作成された。在宅血液透析の増点はHHD施行施設に経済的メリットももたらし、HHD患者の増加に寄与してきたが、一方でマニュアル作成後数年が経過した頃からマニュアルの内容が実態にそぐわない部分もある、などの意見がしばしば聞かれるようになった。またサービス付き高齢者住宅などの高齢者住宅や介護施設などで、高齢透析患者を対象に患者教育を行わず医師不在で透析を行い、これを在宅血液透析として診療報酬を請求する（いわゆる非自己管理型在宅血液透析）施設の出現も問題となった。そこで、日本透析医会は、在宅血液透析研究会（現日本在宅血液透析学会、以下JSHHD）の会員等、実際にHHDを施行している医療者の意見を参考にしながら、日本透析医会在宅血液透析部会を中心に改訂作業を行い、2020年8月に改訂版を発表した¹⁾。

本稿では、在宅血液透析管理マニュアルの改訂の経緯につき論点を含め概説する。

1 「在宅血液透析管理マニュアル」作成の経緯

2000年前後までは全国で100名程度であった在宅血液透析患者は、2000年代後半になり急速に増加し、2018年末の在宅血液透析（HHD）患者は、日本透析医学会の調査では720名まで増加してきている¹⁾。HHDは自由度が高く社会復帰にも有利であることは過去から知られていたが、カナダから夜間長時間・頻回在宅血液透析の成績が報告されるなど、HHDによる長時間透析・頻回透析の治療効果が、就労世代の透析患者を中心に知られるようになったことが、HHD

表 1 在宅血液透析関連診療報酬の規定 (抜粋)

C102-2 在宅血液透析指導管理料
注
1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、在宅血液透析を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅血液透析に関する指導管理を行った場合に算定するものとし、頻回に指導管理を行う必要がある場合には、当該指導管理料を最初に算定した日から起算して2月までの間は、同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定する。
通知 (5)
2012年4月～2018年3月
関係学会のガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと。
2018年4月～
関係学会のガイドラインに基づいて患者及び介助者が医療機関において十分な教育を受け、文書において在宅血液透析に係る説明及び同意を受けた上で、在宅血液透析が実施されていること。また、当該ガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと。
C156 透析液供給装置加算
注
在宅血液透析を行っている入院中の患者以外の患者に対して、透析液供給装置を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。
通知
透析液供給装置は患者1人に対して1台を貸与し、透析液供給装置加算には、逆浸透を用いた水処理装置・前処理のためのフィルターの費用を含む。

※下線は筆者による

の患者の増加に寄与していると考えられる。

また、2010年の診療報酬改定におけるHHDの診療報酬の大幅増点も、HHD患者の増加の追い風になった。1998年に設定されたHHD関連の保険点数は、在宅血液透析指導管理料が月3,800点、透析液供給装置加算が月8,000点であったが、これは実際に要するコストと比べれば低いと言わざるを得なかった。そこで、2010年の診療報酬改定に際して日本透析医会がHHD関連の診療報酬の増点を要望した。この時には、名古屋の新生会第一病院のHHD治療における患者の教育やメンテナンスに要する費用も含めた実際のコストを算出し、資料として提出している。その結果、2010年の診療報酬改定では、在宅血液透析指導管理料が月8,000点、透析液供給加算が月10,000点と大幅な増点となった²⁾。

この改定で、在宅血液透析指導管理料の算定条件として「関係学会のガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」と明記され(表1)、厚生労働省からHHDの安全性を確保するためのマニュアルの作成を指示された。そこで日本透析医会が中心に、日本透析医学会、腎不全看護学会、臨床工学技士会、在宅透析研究会(現日本在宅透析学会)からなる委員で急遽在宅血液透析管理マニュアル作成委員会

を構成し、「在宅血液透析管理マニュアル」(以下旧マニュアル)を診療報酬改定に間に合うよう短期間の集中的検討の上で、2010年2月に作成した。

2 在宅血液透析管理マニュアル改訂の経緯

旧在宅血液透析管理マニュアルが作成された2010年以降、HHD患者は増加し、HHD施行施設も増えるに従い、現行のマニュアルの記載内容に対する意見が聞かれるようになった。2017年11月の在宅血液透析研究会幹事会で、年齢制限の問題、介助者の必要性や位置づけなどについて議論され、現行の在宅血液透析管理マニュアルの内容についても見直しの必要性も含め議論された。

この議論を踏まえ、旧マニュアルが、日本透析医会が中心となって作ったものであることから、JSHHDの幹事でもある筆者がマニュアルの内容の見直しについて、JSHHD会員の意見を聞いて今後のマニュアルの見直しに反映させるためのワーキンググループ(WG)を設置し、筆者がそのグループ長になることを提案、幹事会で了承された。

筆者を含めJSHHD幹事6名からなる「マニュアル検討WG」が設置され(表2)、WGでJSHHD会員に対するアンケート案を決定し、2018年8月に在宅血

表 2 委員会等名簿

・日本透析医会腎不全対策委員会在宅血液透析部会		
委員長	山川智之	仁真会白鷺病院
副委員長	政金生人	清永会矢吹病院
担当理事	太田圭洋	名古屋記念財団
委員	大濱和也	埼玉医科大学病院臨床工学部
	小川洋史	新生会第一病院
	篠田俊雄	つくば国際大学医療保健学部医療技術学科
	中井 滋	藤田医科大学医療科学部臨床工学科
	松岡哲平	大誠会
・「在宅血液透析管理マニュアル」改訂に向けたワーキンググループ		
委員長	山川智之	仁真会白鷺病院 (日本透析医会)
委員	大濱和也	埼玉医科大学病院臨床工学部 (日本在宅血液透析学会・日本臨床工学技士会)
	小川洋史	新生会第一病院 (日本透析医会)
	川西秀樹	あかね会土谷総合病院 (日本透析医学会)
	篠田俊雄	つくば国際大学医療保健学部医療技術学科 (日本透析医会)
	深澤瑞也	山梨大学医学部附属病院血液浄化療法部 (日本透析医学会)
	古菌 勉	近畿大学生物理工学部医用工学科 (日本在宅血液透析学会)
	馬上和久	全国腎臓病協議会理事 (全国腎臓病協議会)
	政金生人	清水会矢吹病院 (日本在宅血液透析学会)
	宮下美子	新生会第一病院 (日本腎不全看護学会)

() 内は委員推薦学会名

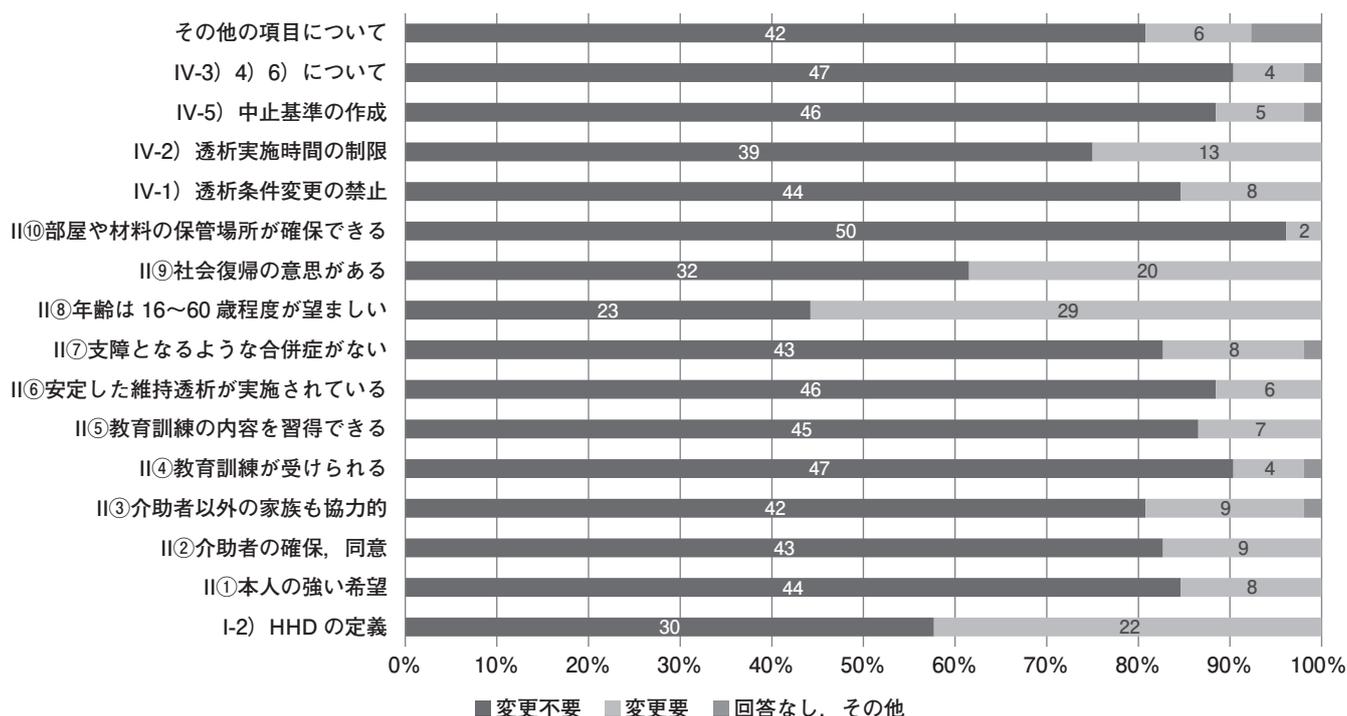


図 1 在宅血液透析管理マニュアルの項目別変更の要・不要アンケート回答結果 (N=52)

液透析を行っていると事務局で把握している 91 施設を対象にマニュアルの改訂内容についてのアンケートを行った。52 施設が回答 (回答率 57.1%) であった。アンケート結果のうち、マニュアルの各項目の変更の必要・不必要についての回答を図 1 に示す。

2018 年 11 月に大阪で開催された第 21 回在宅血液

透析研究会で、WG セッション 3「現行の在宅血液透析管理マニュアルの問題点を考える」を開催、筆者からはアンケート結果を報告した。このセッションでは特に年齢制限、介助者の問題、及びマニュアルの見直しのプロセスを中心に議論がなされた。

2019 年 3 月 29 日に日本透析医会腎不全対策委員会

在宅血液透析部会を開催し、JSHHDにおけるアンケート結果も含めたここまでの経緯を報告し、同部会および新たに部会に設置する「在宅血液透析管理マニュアル」改訂に向けたワーキンググループ（以下改訂WG）」において、マニュアルの改定作業を進めていくことが決まった。改訂WGの委員は日本透析医学会、在宅血液透析研究会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会、全国腎臓病協議会の各団体から推薦頂いた。構成メンバーを表2に示す。

改訂WGは2019年7月12日と9月13日に2回開催し、その後は主にメール上で議論を行った。改訂WGおよび在宅血液透析部会の委員を集約した改訂案を作成、2020年6月26日の日本透析医学会常任理事会にて改訂案は承認を受け、関連各団体の承認を受けた上で、2020年8月末に正式に改訂案としてリリースされた。

3 在宅血液透析管理マニュアル改訂における論点

3-1 適応における年齢、社会復帰の意思

2018年8月に在宅血液透析施行施設に対し行ったマニュアルの改訂内容に関するアンケート結果で、改訂が望ましいと答えた項目の上位の第1位は年齢制限、第3位が社会復帰の意思であった（図1）。

年齢については、「年齢でなく自己判断能力の有無で決めるべきではないか」「60歳とする根拠がない」「ADLや身体能力、支援体制で決めるべき」「もう少し高い年齢でいいのではないか」などの意見があった。また、社会復帰の項目についても、「退職後の患者、主婦も特に制限する必要はない」「社会復帰の定義が不明確」などの意見があった。いずれの項目も、在宅血液透析患者の増加と適応拡大に伴い、年齢や社会復帰の意思の有無で適応を決めるのは合理的でないという判断で、いずれの項目も最終的に主治医の責任で判断することを前提に削除した。

3-2 介助者の必要性和役割

在宅血液透析を希望しながら介助者がいないことで在宅血液透析を断念せざるを得ないケースが相当数あることから、今回の改訂において介助者の必要性和役割については大きな議論になった。

旧マニュアルにおいては、「I. 在宅血液透析」の概要「2）在宅血液透析 在宅血液透析は、患者及び介

助者が、医療施設において十分な教育訓練を受けた上で、医療施設の指示に従い、1人に対して1台患者居宅に設置された透析機器を用い、患者居宅で行う血液透析治療である」、および「II. 在宅血液透析」の適応「②介助者が確保され、同意していること。介助者は、患者がどうしてもできないところを補助し、患者から指示を受けて操作を行う。患者が指示を出せないような緊急事態が発生した時は、血液ポンプを止めて病院へ連絡するなどの役割を担う。1~2名を限定し、患者と共に教育訓練を受ける必要がある」の2カ所で介助者の必要性和役割について記載があった。

介助者に関するこれらの記載について、前述のアンケートでは、「介助者が開始から終了まで付き添う必要はない」「介助者の役割についてチーム医療を想定したフレキシブルな内容にすべき」「介助者不在の場合のHHD施行には異なるルールを条件にしてはどうか」など現在の介助者のあり方を変えるべきではないかという意見や提案があった。

介助者不在のHHDについては、在宅血液透析研究会の中でも海外のHHDの状況も踏まえ議論されたが、在宅血液透析は安全に施行されることを最優先とすべきであるという前提、介助者不在のために事故に至るケースでの責任の所在の問題、日本における医療に対するゼロリスクを期待する風潮なども鑑み、介助者がいない場合に生じるリスクは単純に患者の自己責任としてよい、という結論にはならなかった。

改訂版では介助者は必要とすることを前提に、その役割を「患者がどうしてもできないことを補助し、患者の依頼を受けて機器の操作を行う。また、患者もしくは機器にトラブルが発生した場合には、直ちに対処、もしくは治療を中止し病院へ連絡するなどの役割を担う」と明確に定義した。モニタリング技術などの進歩により状況が変わる可能性もあり、今後もHHDにおける介助者の問題については継続的な議論が必要であると思われる。

3-3 HHDの適応

前述の年齢、社会復帰、介助者の問題も含め全般に議論したが、HHD開始後、自己管理ができない、あるいは医療者の指示を無視した患者の自己判断で医療者とトラブルになるケースがあることも踏まえ、「患者本人に自己管理能力があること」「医療者と患者

各々が治療に対する責任があることを理解していること」を条件として明記した。

またあくまで列記した基準は、あくまで適応を判断する要素であり、HHDの適応については患者および介助者の年齢、病状、能力、意思、環境等の条件を総合的に検討した上で、最終的には主治医の責任で判断されるべきものであることを「在宅血液透析の適応」の項の冒頭に明記した。

3-4 いわゆる「非自己管理型在宅血液透析」の問題

(1) 問題点および我々の主張

2010年のHHDの診療報酬引き上げ後、高齢者住宅に入居している透析患者に、施設内で血液透析を行い、HHDとして保険請求する施設が現れた。これは通院困難な高齢者を高齢者住宅に入居させ、透析施設のスタッフが穿刺、回収時に出向き透析を行うというものであった。中には住宅の共用施設として透析室を設置し透析機器を共有しながら、1人1台の透析機器であることが大前提である透析液供給装置加算を請求する施設もあったという。

旧マニュアルでは、HHDを「患者及び介助者が、医療施設において十分な教育訓練を受けた上で、医療施設の指示に従い、1人に対して1台患者居宅に設置された透析機器を用い、患者居宅で行う血液透析治療である」と定義している。すなわち、旧マニュアルは患者に対する教育訓練を前提に、患者の自己管理と治療における有責性を在宅血液透析の必要条件としているが、我々が「非自己管理型在宅血液透析」と称する高齢者住宅の入居者が医療スタッフの穿刺、回収、機械操作を行うようなやり方では、患者に治療における有責性を求める事はできないのは明らかである。

なお、フランスなどで普及しているリミテッドケア透析も医師不在で行われているが、リミテッドケアは斉藤によれば「患者自身が穿刺、回収、終了など透析操作を含めて中心的に行う透析。患者自身が管理する部分を増やした「自己管理透析」であり、非自己管理型HHDとは本質的に全く異なる。

このような非自己管理型HHDが診療報酬上在宅血液透析として請求されることを黙認し、その結果として本来の患者と医療者が治療に対し共に責任を持つHHDと同一視されるような事態になれば、HHDの大きな長所である頻回透析に制限がかけられる可能性も

高くなる。また非自己管理型HHDにおいては、施設透析に比べ、安全性が十分担保されないのは明らかであり、体外循環を伴う治療に対し安全対策に腐心してきた施設透析のあり方にも影響を与える可能性がある。

日本透析医会は非自己管理型HHDを在宅血液透析および施設血液透析のあり方を根本的に歪める大きな問題として早くから認識し、厚生労働省訪問時には「非自己管理在宅血液透析は我々の定めたガイドラインの条件をみたすものでなく、大きな問題がある」ことを指摘し対応を求めた。また日本透析医学会の執行部とも連携を取り、2015年1月に、日本透析医学会の役員と共に厚生労働省を訪問し、「もし行政として、非自己管理型HHDを認める方向で考えるのであれば、安全性の確保と治療の責任の担保を明確化、関わる医師やスタッフの質を学会等で担保すること、従来のHHDとは異なるカテゴリーであることを明確化するなど、いくつかの条件が必須であること」を透析の専門家の立場から主張した。

また、同年2月に日本透析医会として在宅血液透析部会を開催した。非自己管理型HHDは安全性などに様々な問題があり、現状は許容できる状況ではないこと、少なくとも現行の在宅血液透析とは別物であることの確認がほぼ参加者の全会一致でなされた。

日本透析医学会はこの問題に対し、「高齢化社会に向けた在宅医療の検討小委員会」を保険委員会の下に設置、2015年11月に会議を開催し日本透析医学会としても医会と同様の見解であることが確認された。

(2) 2016年診療報酬改定における変更点

これらの様々な活動の結果、2016年の診療報酬改定において、在宅血液透析指導管理料の運用を厳格化するという判断が行政よりなされた。具体的には、従来「関係学会のガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」とされていた在宅血液透析指導管理料の記載が「関係学会のガイドラインに基づいて患者及び介助者が医療機関において十分な教育を受け、文書において在宅血液透析に係る説明及び同意を受けた上で、在宅血液透析が実施されていること。また、当該ガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」となった(表1)。これにより、患者自身が在宅血液透析について教育を受けることができる能力がある透析患者のみが、在宅血液透析

指導管理料を算定することとされ、診療報酬上もいわゆる非自己管理型 HHD では、在宅血液透析指導管理料は事実上請求できないことが明確化された³⁾。しかしながら、現時点でも、未だ高齢者住宅において血液透析を行い、在宅血液透析指導管理料を請求している施設があるという情報もある。

前述のような問題意識から、在宅血液透析管理マニュアル改訂版においては、在宅血液透析の定義の項で、「高齢者住宅等の医療施設外における血液透析は、本マニュアルで定義する在宅血液透析とは一線を画する。安全性と責任の所在についての議論が十分になされていない現時点では、透析患者に教育訓練を行わない高齢者住宅等の医療施設外における血液透析は、本マニュアルでは在宅血液透析として扱わない」と記載した。

少なくとも既存の HHD と非自己管理型 HHD は別の概念として扱われなければいけない一方で、将来的に安全性や治療の質を厳密に担保した形での非自己管理型 HHD について既存の HHD と別に認められることを全面的に否定するものではない、という考え方を踏まえ、本マニュアルでは非自己管理型 HHD を在宅血液透析としては扱わない、と明記した。これにより、現在の HHD の診療報酬上の条件として挙げられている「関係学会のガイドライン (=在宅血液透析管理マニュアル) を参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」を満たさない非自己管理型 HHD は、在宅血液透析として診療報酬を請求することはできない建付となる。

3-5 HHD の実施体制

患者の自己判断による透析条件変更について、旧マニュアルは事故に繋がりにくいと厳しく禁止している。しかし、これは厳しすぎるのではないかという意見があり、禁止という文言に代え「原則主治医が処方した透析条件で行う義務がある」という表現とし、患者の自己判断による条件変更についても、事後報告を条件に認めることとした。

また HHD の実施時間を、管理施設の緊急往診体制が確保されている時間帯に限るとした旧マニュアルの制限は現状に合っていないことから、改訂版では、患者が HHD 施行中に随時管理施設に連絡できる体制を HHD を行う条件とし、実施時間はオンコール対応ができる時間帯に限るとした。

3-6 HHD の中止基準

旧マニュアルでは、在宅血液透析の実施体制の中に「在宅血液透析の中止基準の作成」という項目があり中止基準の例は挙げられていたが、実際には、管理施設が HHD を継続できる状況でないと判断しているにもかかわらず、患者側が中止を受け入れないというケースが少なからずあり、旧マニュアルの中止基準例では不十分であり、また HHD 中止の基準はより明確化すべきであるという意見が出された。これを踏まえ、改訂版では、在宅血液透析の中止の項目を独立し、中止基準についても見直した。

おわりに

旧マニュアルは、限られた時間で、限られた施設の経験と方法論に基づき作成されたものであったが、今回の改訂版では、HHD を実施する多くの施設の関係者の人々の意見を踏まえ作成することができた。治療の責任の所在の問題、およびそれに大きく関わる介助者の問題については多くの時間を費やして議論したが、今回の改訂版においては、基本的には旧マニュアルの考え方を踏襲するものとなった。このあたりの論点については、改訂版の「おわりに」にも記したように、遠隔モニタリングや医療技術の進歩、あるいは HHD に関わる医療者の考え次第で変わりうるものとする。今後も、関係者と議論を継続しながら、必要があれば再度のマニュアル改訂も検討したい。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

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 (2018年12月31日現在)。透析会誌 2019; 52: 679-754.
- 2) 太田圭洋：在宅血液透析の歴史。腎と透析 2016; 81: 731-736.
- 3) 山川智之：2016年度診療報酬改定と透析医療。日透医誌 2016; 31: 267-276.

参考 URL

- ‡1) 日本透析医会「在宅血液透析管理マニュアル (改訂版)」
http://www.touseki-kai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20200831_home_hemodialysis.pdf (2021/2/25)