

医療機関のサイバーセキュリティと医療 DX

近藤博史

日本遠隔医療学会

key words : サイバーセキュリティ, 医療 DX, ISMS, 仮想化技術

要 旨

医療機関のサイバーセキュリティ (CS) では、敵を知り、己を知る必要がある。敵については、情報を盗み裏市場で売る仕組みが、仮想通貨の出現により暗号化して被害者から収入を得る仕組みに変わった。このランサム攻撃もウイルスによるものから、脆弱性を使って直接ハッカーが侵入する形式が出現している。加えて日本では非常識な設定によりサプライチェーン経由の侵入も発生している。対策としては情報セキュリティマネジメントシステム (information security management system; ISMS) が基本であり、資産管理、リスク分析、セキュリティポリシーの設定、実際の設定、PDCA サイクルによる継続が中心となる。リスク分析のための製造業者による医療情報セキュリティ開示書 (manufacturer disclosure statement for medical information security; MDS)、ソフトウェア部品表 (software bill of materials; SBOM) など企業からの開示も始まった。ウイルス対策では境界検知がウイルスの部品の状態で通過し検知されない場合があり、ウイルスが完成する内部の端末や通信で検出する方法が加わっている。ただ、検知漏れがあり得るし、設定により入り込まないようにする方法もある。対策ではデータの標準化や仮想化技術など最新の技術も有効である。日本では医療機関で技術者を雇用しないために完全委託での IT 化で進んできたが、システム間のデータ統合が遅れ、これが CS の遅れになり、同時に医療デジタルトランスフォーメーション (digital transformation;

DX) の遅れをもたらした。

はじめに

私は 1981 年に阪大医学部を卒業し大学病院で研修後、放射線部スタッフとして、1993 年阪大病院移転時の「放射線部の IT 化」を担当した。その 5 年前から画質評価、業務フロー分析し、依頼から会計、レポートを IT 化した。このことから 1997 年に徳島大学医学部附属病院医療情報部副部長、2001 年に鳥取大学医学部附属病院医療情報部長教授に着任した。徳島大学では現在フィリップス、当時はヒューレットパカードのインテンシブケアユニット (Intensive Care Unit; ICU) システムを導入し、世界標準 HL7 で NEC のオーダエントリシステムと初めて接続した。両大学の病院情報システムでは、当時珍しく競争入札を実現し、2003 年ベンダ変更、国立大学病院初の電子カルテ 100% 稼働を実現し、その後 2008 年のシンクライアント基盤、2020 年の病院システムのハードウェア統合仮想化等、日本初の仕組みを開発導入した。これには 2012 年の日本標準の厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 (Standardized Structured Medical Information exchange; SS-MIX) とダイコム (digital imaging and communications in medicine; DICOM) を使い、世界標準 IHE (integrating the healthcare enterprise) で管理する地域医療連携システムを仮想サーバ上に構築した経験からのことである。つまり、日本の電子カルテと他のシステムを統合する経験をした。

また、両大学は医学部キャンパスが本部と離れてお

り、メディアセンター業務を任せサイバーセキュリティ (CS) 対策もした。鳥取大学では米子サブセンター長としてコンピューター・セキュリティ・インシデント対応チーム (computer security incident response team; CSIRT) のキャンパス責任者だった。2020年には工学部の教官にハッカーがTV会議を使ってアプリケーションを導入する事件も経験した。

学会では日本IHE協会 (IHE-J)、DICOM等標準化活動、また衛星通信利用在宅災害医療実証、医療連携等の業績により、2017年から遠隔医療学会長をしている。医療情報部長会会長をしていたことから、2021年から厚生労働省のCSの調査研究の代表を指名され実施してきた。

1 敵を知る

孫子の兵法で「敵を知り己を知れば百戦危うからず」とあるように、敵を知り、己を知ることが重要である。

敵は2004年頃に「おもしろ犯」から金銭目的に変わったと言われている。画面を崩したり、派手な行為から、密かに侵入し情報を盗むようになった。裏社会では、ウイルスを作って売る人、買う人、撒き散らす人、盗んだ情報を売る人、買う人など分業している。

情報を盗むには、ハッカーが技術的に侵入する方法、ソーシャルエンジニアリングといって、管理者と友達になり、社会活動をとおしてパスワードを知る方法、メール添付やホームページからウイルスを感染させて情報を盗む方法等がある。「ボットネット」はあまり知られていないが、多段階で複数のウイルスを感染させてハッカーがロボットのように操作できる、PCネットワークである。スパムメールの源であり、DDos攻撃 (サーバ攻撃) の源である。2010年頃の鳥取大学のメールの半分はスパムメールだった。

重要情報を暗号化し、身代金を要求するランサムウェアの出現は仮想通貨のお陰である。これまで盗んだ情報を裏市場で販売し利益を得ていた状況から、被害者から直接収入が得られるようになった。またウイルスは亜型が増加し、ウイルス検知ソフトで見つかりにくくなり、情報を盗む時の大量情報の流出通信から検知されることが増えたことへの対応でもある。政府ではサイバーポリスが文科省のサイネット出口で流出を検知して大学に連絡してくるので、メディアセンターで対応した。日本でランサムウェアは3種あると言える。対策はそれぞれ異なるので、3種に分ける (図1)。一つ目はウイルスバラマキ型である。これは2017年に英国医療ネットワークに被害を与えた WannaCry

日本におけるランサム攻撃の3種類と対策

1) 「バラマキ型」 WannaCry, Emotet

- ・ランサムウェアはメール本体や添付ファイルのURLから部品がIDS, IPSを通過し、端末上でウイルスが完成
 - ・ → EDR (Endpoint Detection and Response) の有効
 - ・端末上でウイルスは完成し、ネットワーク経由で広がる。ネットワーク経由でファイルを暗号化する (この場合、暗号化されたサーバではウイルスは見つからない。) Emotet: OSのbackUp, ActiveDirectory,
 - ・ → NDR (Network Detection and Response)
- ・ 2018~

2) 「脆弱性からの侵入型」 徳島県の病院 in 2021

: 遅くなるから対策ソフト停止・・・攻撃されるとは、

- ・ハッカーがVPN・FW機器の脆弱性から侵入し内部探査後 (100日の事例も) 暗号化する
 - ・ → ① 院内ネットワーク全体の把握 (すべての外部接続) し、資産台帳の作成
 - ・ → ② 最新の脆弱性情報を収集し、脆弱性が見つかるに対応する
 - ・ → NDR ハッカーの通信は見つかりにくい

3) 「サプライチェーン経由型」 大阪急性期総合医療センター in 2022 : 専用回線, VPN, https通信 but 運命共同体?

- ・ハッカーがサプライチェーン接続する別会社の通信から侵入する。FW無し?, +共通パスワード・管理者権限 RDT
 - ・ → 外部接続に対する基本 FW+基本設定+監視 ← ガイドライン5.2では ?
 - ・ → ISMS : Information Security Management System
 - ・ → NDR ハッカーの通信は見つかりにくい

Copyright © 2023 Hiroshi Kondoh

図1 日本におけるランサム攻撃の3種とそれぞれの課題と対策 (著者作成)

が有名である。内部ネットワークで拡散し、PC、サーバのデータを暗号化する。ネットワーク経由でデータを暗号化して暗号化されたサーバにウイルスが見つからない場合もあったので、この攻撃以降、ネットワーク全体を調査するようになった。コロナ禍では Emotet が有名である。当初は圧縮ファイルに入っているために検出できなかったこともあったが、その後、URL から部品形で入り、検出できなかった。端末上でウイルスが完成するので、端末にソフトを導入するところで検出する EDR (Endpoint Detection and Response) が有効である。ネットワーク内で広がり、暗号化するのでネットワーク内の通信の異常を検知する NDR (Network Detection and Response) も有効である。しかし、2018 年頃からハッカーが直接侵入するようになり、組織の内部サーバを調べ、その組織・会社の存続のための金銭要求となり、要求額は高額になった。

二つ目は脆弱性侵入型である。2021 年の徳島の病院例は、仮想プライベートネットワーク (virtual private network; VPN) 機器の脆弱性からの侵入で、この脆弱性は以前から注意喚起されているなかでの事件だった。販売後に脆弱性が判明するのはよくあることだ。鳥取大学病院では電子カルテ稼働 1 年ほどで RAID ディスクのソフトのバグで、1 日停止し紙運用になった。このソフトの最新化をしていなかったことが原因で、仕様書に最新化することを要求していたので、販売店にはこのための損害を支払ってもらった。一方、2022 年の大阪の急性期病院事例は、ネットワーク接続する給食会社が上記の脆弱性から侵入され、病院の方は問題のない専用回線からの侵入だった。

三つ目はサプライチェーン型といえる。外部組織との接続口にファイアウォール (firewall; FW) がいないこと、関連サーバの管理者権限の ID とパスワードが共通であったことは冗談なような話だった。専用回線だけでなく、VPN や https の暗号通信が機能していても、これらで繋がっている別会社からのハッカーの侵入である。病院からはこれらも外部だから FW の設置が必要だし、相手会社の導入したサーバといえども、安易なアクセス設定や管理者権限の付与などすべきではなく、日本のレベルの低い対策のためと言える。このような状況があることを確認することが己を知ることで必要なのだ。ただ、日本の医療情報システムの

安全管理ガイドライン 5.2 版までは、専用回線接続に FW の設置は明確ではなかったと思う。

2 対策の基本

OS、ソフトのバグはつきもので、人間の設定ミスやパスワードの漏洩もある。その意味で「絶対安全はない」ということになる。家の戸締りで盗難予防と同じである。基本は ISMS (Information Security Management System) である。侵入検知も重要で、そのための仕組みもある。また CSIRT から事前の体制が重要である。また、最近ではゼロトラストの概念も米国国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology; NIST) から提言されている。最新の技術、データの標準化、モデル化も必要である。また振り返って守るべきものの防衛、組織の継続性も重要である。

具体的に説明すると、素人の人は「これさえすれば大丈夫ですか?」と聞く。盗難と同じでうっかり鍵をかけないことも、鍵の故障もあるので、多重防御が必要である。その点、戦国時代のお城の守りも参考になる。入口は当初の「平門」から「枡形」ができた。侵入者が城内に入って隠れてしまうことのないように、「枡形」ではいったん入った後、チェックができる。これは FW の構造に似ている。FW は外のワイドエリアネットワーク (wide area network; WAN) と内側のローカルエリアネットワーク (Local Area Network; LAN) の間に「枡形」のようなデミリタライズド・ゾーン (demilitarized zone; DMZ) 領域があり、ここでウイルスや、敵を調べる。すぐに入り込まれないようにする。次に、日本の城では二の丸、本丸などがある。重要な天守閣に入るには 2 重、3 重の境界を越える必要がある。システムでは「セグメンテーション」と呼ぶ。

世界の情報セキュリティの基本は ISMS (Information security Management System) である。ISMS では、①範囲の決定、②情報資産の洗い出し、③守るべき資産のリスク評価と対策、これには CIA (Confidentiality, Integrity, Availability) の重要度に応じて対策を考える。④ポリシー、規則設定、運用方法の決定、⑤規則が遵守されているか、問題がないかの評価、⑥評価により規則等の見直しをして、PDCA サイクルを回す。

医療情報システムの安全管理ガイドライン 6 版も、販売店との責任分界点の設定が記載されており、販売

検知 IDS, IPS, EDR と NDR

- 境界防御（入口チェック）
 - IDS Intrusion Detection System
 - IPS Intrusion Protection System
 - SandBag 動かしてみる
 - AIの利用
- 境界防御は部品で通過と端末，サーバでのウイルス完成に（Recent viruses pass through the entrance in parts and are completed at the terminal.）→ Zero Trust Architecture
- 情報漏洩検出：例外的な海外サーバ（ブラックリスト）に例外的大量通信 外部通信チェック
- 内部検出 検知とファイルの保存
 - EDR（Endpoint Detection and Response）
 - Prevent introduction and collect viruses on PC or server
 - NDR（Network Detection and Response）
 - NDR generally obtains communication packets from the mirror port of a network switch.

検出できないことも

規則も重要：Office macro は使わない！

検出できない場合も，サーバ収集でCSIRT利用

PC設定(導入不可)で必要なし！

ハッカー侵入では検出が難しい！

標準化・パターン化システムでは検出しやすい！

図2 コンピュータウイルス検知の仕組み
(著者作成)

店の情報開示 MDS を得て，リスク管理することが要求されている。このガイドラインは個人情報保護からのものだが，近年，ネットワーク接続する医療機器（IoT，検査機器）の管理についての国際フォーラム IMDRF からの提言で医療機器管理上の情報開示（米国では MDS2, SBOM）がいわれてきている。④の具体的なものは，メールでは受信時の送信元制限や添付ファイルの制限，監視など，Web 参照，サーバ，端末，FW，ルータの設定時に不要な通信，機能等を制限し，それぞれの監視をすることがある。ウイルス検知ソフトの宣伝は多く見られるが，侵入検知は入口検知として侵入検知システム（intrusion detection system; IDS），不正侵入防止システム（intrusion prevention system; IPS）がある（図2）。当初はウイルスのパターン認識だったが，実際に挙動させる Sand Box という仕組みや，AI を使った検出もある。しかし，ゼロデイ攻撃といって脆弱性が発表された直後やその前の攻撃，ウイルスの亜型の増加で検出されにくくなった。コロナ禍で猛威をふるったランサムウェア Emotet では，部品の状態で入口を通過し検出できないこともあり，ウイルスが完成する端末上で検出する仕組み EDR（Endpoint Detection and Response）が出た。これも完全にはウイルスと判別できないこともあり，EDR からウイルスの可能性のあるファイルを管理サーバに送って管理する。また，ウイルスやハッカーの異常通信をネットワーク上で検出する NDR（Network Detection and Response）も有名である。一般内部通信の標準化

も異常を検出しやすくする。

一方，入口検知が十分でなくなってきたため，ネットワーク内も信用できないものとしての対策概念が，2020年にNISTから提唱された，Zero Trust Architecture である。通信の暗号化，発信元のダイナミックな確認，端末と人の authentication と authorization を要求している。個人的には医療システムで入口検知はまだ有効だし，内部ネットワークの Segmentation がより重要と考えている。

新技術も対策に使われる。クラウドでよく使われる仮想化技術は有用である。仮想デスクトップ，SBC（Server based computing）を Thin-Client System と呼び，端末とサーバを論理的に切り離すので，端末のウイルス感染がサーバに感染する確率をかなり低くする。また，仮想サーバ，仮想ストレージはウイルス監視を効率的にできるようにする。

Thin-Client 技術は狭い通信帯域で表示できるので，大容量フラッシュメモリーと使うと高速表示を可能にする。また，大容量フラッシュメモリーと HDD 保存をハイブリッド利用すると，医用画像システムで有効利用できる。鳥取大学では仮想サーバと仮想ストレージを用いて，電子カルテも画像も一つのサーバで統合管理を始めた。ウイルス対策の管理が容易になったが，同額で5倍の容量ほぼ2倍の高速化が図られている。

標準化も対策に重要である。標準規格自体にセキュリティ関連のものがあるし，通信，データが標準化されるとウイルス検知も容易になる。

外部接続 (FW-GW-VPN-network-Server) と標準化

- 管理権限を病院に、(ID, パスワード) は病院管理, 相手側は一利用者として接続する。

FW

- WAN, DMZ, LAN
- *専用回線も外部は外部
- すべて拒否, 一部通過,
- 相手の限定, 利用時間の限定
- 方向とプロトコル, ポート制限

Router

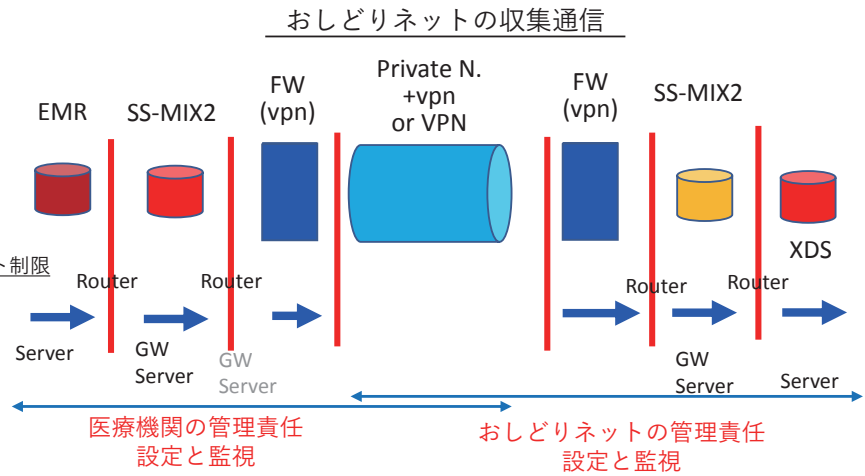
- VLANの設定
- 接続端末・方向とプロトコル, ポート制限

GWの設置

- 認証, 権限制限
- 通信の限定
- ファイルの限定 = 標準ファイル

Server

- 認証と権限制限 (管理者と利用者権限)*ソフト導入させない
- 通信の制限
- ファイルの限定 = 標準ファイル



Copyright © 2023 Hiroshi Kondoh

図3 おしどりネットにおける病院の外部接続とサーバセンターの接続

電子カルテ (EMR) からはルータにより一方向の通信でゲートウェイ (GW) の役をする SS-MIX2 サーバにデータが送付される。この情報も一方向の通信で VPN を使ってサーバセンターに送付される。この通信は相手を限定した通信で SS-MIX2-GW に送信され、この GW ではデータを変換して XDS サーバに送信する。病院側では内部に入る通信はないので安全であり、サーバセンター側では GW で変換時に標準ファイルでない場合はエラーを出して止めることになる。

DMZ: demilitarized zone (デミリタライズド・ゾーン)

XDS: cross-enterprise document sharing (施設間医療情報共有)

(著者作成)

おしどりネットの iPhone, iPad 接続

- 20 病院の電子カルテ (SS-MIX2 形式), DICOM 画像を
- 世界標準 (IHE-XDS/XDS-I) で統合して PHR 化 (医療機関のデータを個人毎にまとめて時系列表示すること)
- Thin-client 基盤で参照する。



図4 おしどりネットのスマホ表示

左から①画面: VPN ソフト, シンククライアントソフト, Google Chrome の3つのソフトを利用する。
②画面: VPN ソフトの起動, ③画面: 病名表示, ④画面: 画像検査のサムネイル表示, ⑤検査結果の時系列表示, ⑥画面: DICOM 画像表示

PHR: personal health record

(著者作成)

おしどりネットでは、インターネットを使いながら、設定、仮想化、フラッシュメモリー、標準化の対策を用いている。

図3はおしどりネットの外部接続の例である。通信方向を一定方向に設定し、双方重要なデータベースの前にGW (Gate Way) している。通信の方向制限から病院側への侵入は防げる。センター側はGWでファイルを読み変換するので、標準ファイル以外はエラーが出て止まる。

BCP (Business Continuity Planning) では病院のBCPと患者のBCPがある。後者は診療録の保存義務のある医療機関が停止した場合に、患者が別の医療機関でその診療録を利用して診療を受けることである。このためにはおしどりネットのようなサーバ保存型の地域医療連携システムが必要である。診療を行う病院のBCPでは、ランサムウェアによる攻撃では当面病院のネットワーク、端末、サーバは使えないから、紙運用をするか、別システムを使う必要がある。後者を病院で個別に用意するには経費的に難しい。紙運用をする場合にも過去の診療録の参照が必要である。この場合にもサーバ保存型のおしどりネットのバックアップサービスが有効である。写真(図4)は携帯における電子カルテの参照画面である。紙運用後電子カルテを復活させるにはハードウェア、ハードの設定、OS、DB、電子カルテソフト、電子カルテの病院独自のカスタマイズ部分、マスターファイル、データのバックアップが必要である。後ろの三つは病院ごとに異なるので病院のバックアップとして保存する必要がある。

3 己を知る

2020年医療情報部長会会長だったことから厚生労働省医政局医療情報推進室から依頼があり、分野ごとに情報共有する組織ISAC (Information Sharing and Analysis Center) の組織化の協力を始めた。日本では金融系、電力系等は既にあった。この広報にCSに関するシンポジウムを企画し、同時に情報収集した。国内インターネットの入口の状況、将来に向けてクラウドのCS、CSIRT活動、その後バックアップ、ネットワークに焦点を当てた。加えて2022年に中小病院の現状調査の依頼があり、11病院の調査をした。徳島県の事例では、VPN-FW機器の脆弱性情報が反映されなかったことが問題であり、システムの資産管理台

帳作成が重要だった。同時にIPAのCSIRT関係者からは、事前のネットワーク全体像、モニタリングの重要性が指摘されていた。しかし、中小病院の予算では、定期的なシステム更新は少なく、継ぎ足しネットワークで、資料は電子カルテ販売会社が自分の導入部分のみを持つだけで、病院として全体像の把握はないと推測し、外部接続を含めたネットワーク全体像と資産台帳作成を別企業にさせて現実のネットワークの調査と管理委託ができる企業の形成、あるいは病院自体が管理できる状況を作る方法の確立を目的にした。同時に医療情報システムの安全管理ガイドライン5.2版のチェックリストの評価も依頼された。調査方法は多忙な医療関係者の負担を最小に決めて実施させた。結果、外部接続は20~30の外部接続と多く、大半は放射線検査機器のオンライン保守だった。目立つのは無線通信のLTEで、接続方法はhttpsによるサーバ接続だった。これらは別途調査した放射線機器ベンダの定番の接続だった。今後の外部接続調査は、放射線部、検査部の検査機器のオンライン保守に注意する必要がある。LTE接続は検査機器に直結するものもあり、https接続でも接続する通信は暗号化されるが、サプライチェーン型攻撃では内部ネット拡散の危険がある。基本はFWの設置とDMZへのGWが必要と考える。別途の調査で、「匿名化するから」との説明で接続する遠隔画像診断や調査会社の存在とそれで医療機関が許可しているが、匿名化されていない状況もあった。AMED研究でも、検査リストを病院の端末から外部サーバに直接接続する構造があり、危険と感じている。鳥取大学病院のセキュリティポリシーでは、端末の直接外部接続は認めない。自院の診療情報を自院の責任で守るには、院内の端末通信が管理可能である必要がある。このことは戦国時代の城門の進化で「平門」から「枳形」になったように、FW、DMZ、GWが必須と考えている。

4 サイバーセキュリティの遅れと医療DXの遅れは同源である

DX (digital transformation) は、音楽や本の流通で、これらのコンテンツがデジタル化され市場構造が変化したことを指して使われ始めた(図5)。2000年から医療コンテンツがデジタル化され、医療市場が変化して然るべきである。ただ、日本は皆保険で市場構造は

医療DX

- 音楽、書籍のコンテンツのデジタル化し、ITCが市場構造を大きく変化させたように、コンテンツのデジタル化が市場、社会構造を大きく変化させること
- **Digitization → Digitalization → Digital transformation**
 - システム化 (Web + DB) = 「見える化」
 - コロナ検査, ワクチン接種, 重症者数
 - 統合化 (標準化 + 紐付け + Security) = 統計処理, AI利用 → 新たなエビデンス
- **mobile Health** ← 生活習慣病の未病からの介入, 発症時の早期対応
 - Continuous monitoring
 - Timely intervention Digital Therapeutics = SaMD (Software as Medical Device)
 - Location free trial ← 参加募集, ドロップアウト削減
- システム統合 ← EU Horizon2020 m-Health+Interoperability
 - mobile Healthも診療情報との統合が必要
 - 気圧と偏頭痛, 位置情報 + 速度 = 業務と精神科診療, EUで国境を越える診療情報
 - vs オンライン診療

Copyright © 2023 Hiroshi Kondoh

図5 医療DX

データのデジタル化→デジタルシステム化(見える化)→DXの段階では、①データ項目の標準化に②紐付けや、③セキュリティレベルを合わせるなどデータ統合化が重要であり、それに依統計処理やAIの利用が可能になる。(著者作成)

政府の政策に依存する。しかし、世界的には医療のニーズがあり変化を始めている。「生活習慣病」では糖尿病、高血圧、心筋梗塞、脳卒中など予防の重要性が認識され、発病してからでは治療費も大きくなり、患者の苦勞も大きくなる。そこで未病の段階の予防に、体重管理、食事管理、運動管理などが注目され、日々の体重、摂取カロリー、歩数記録が重要になり、携帯電話による mobile Health が注目されている。また、心疾患、喘息、呼吸器疾患等は発病してからも日々の体調の把握や注目すべき症状の変化が重要で、健康診断や医療機関受診時点だけの把握よりも mobile Health の Continuous monitoring が初期変化の発見に効果的である。同時に mobile Health の timely therapeutics も安静、受診勧奨、投薬開始や投薬停止など、外来受診前に介入できる。治験でも location free trial といって、SNSなどで治験患者を募集し、治験実施の支援、治験中のドロップアウトの削減などに効果が指摘されている。「mobile Health が timely location free medicine を進め、これまでの location-dependent medicine をDXする」。

医療DXの本質は mobile Health だろうか、私は「統合」と思う。mobile Health が医療を変化させる場合に、mobile Health の情報だけで医療DXができるわけではない。これまでの医療機関の診療情報・電子

カルテ (electronic medical records; EMR) が存在し、これらと統合されて進められる。EUの Horizon2020 基金で開発された monitoring 機器は標準化され EMR にデータは統合される (図5)。しかし、日本では外来医師が患者にモバイル機器の販売店を紹介し、mobile Health ベンダは、その個人情報とベンダが収集することと主治医に見せることに、同意を取る。外来医師は販売店の Web 画面を見て診療に利用する。直接、病院の電子カルテにデータが統合されることはなく、「見える化」だけである。これでは統計解析やAIの利用は難しいと思う。EUの Horizon2020 の医療分野は、mobile Health と interoperability に注力された。IHE の評価ツールの開発にも使われたと聞いている。現在、EU内の処方や検査データが、国境を超えて自国の診療情報に統合され始めている。英国、北欧では自国内の診療情報が統合され、電子健康記録 (electronic health record; EHR) が完成しつつある。この情報は匿名化され DB として研究利用に使われる方向で、法律の整備がされている。1993年阪大病院で放射線科情報システム (Radiology Information Systems; RIS) の見学に来ていたフィンランドの Reponen は、その後、同国の e-Health 学会長を10年務め、携帯で診療情報を見せる Kanta 開発に大きな役割を果たした私の友人である。その歴史を説明してくれた (図6,7)。

国の戦略手順に沿ってデジタルサービスが構築されています。

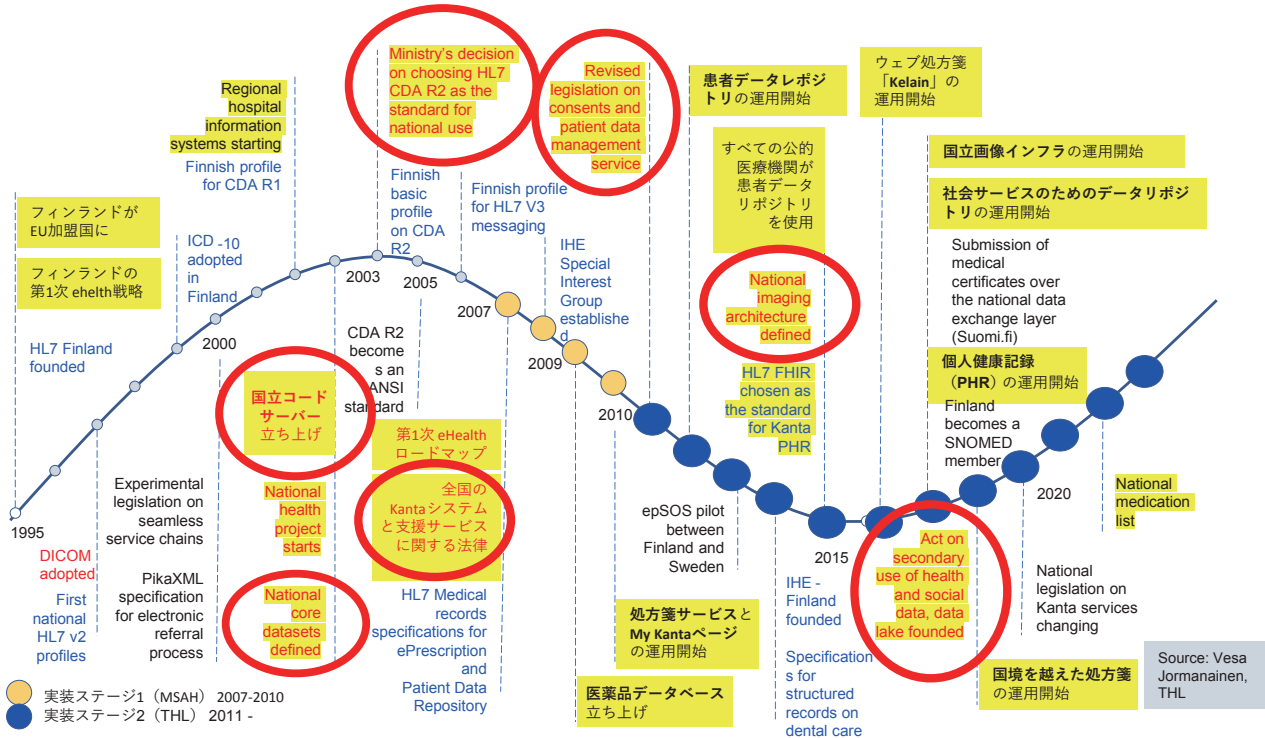


図6 医療DXの進むフィンランドの30年ほどの歴史

①コードサーバの立ち上げ、②病院内のデータのHL7による標準化、③IHEを使った診療情報の統合、④統合診療情報をHL7-FHIRを使ってスマートフォン表示、⑤統合診療情報の2次利用の法律制定と順番に進められている。日本ではデータ蓄積のためのコードと保健請求のコードが存在し、電子カルテからHL7-FHIRで始める計画が進められている。IHE：integrating the healthcare enterprise（医療情報システムの相互接続性（情報の連携）を推進する国際的なプロジェクト）
 (2021年医療情報学会春季大会の特別講演のJarmo Reponenの英語スライドを許可を得て日本語にして掲載)

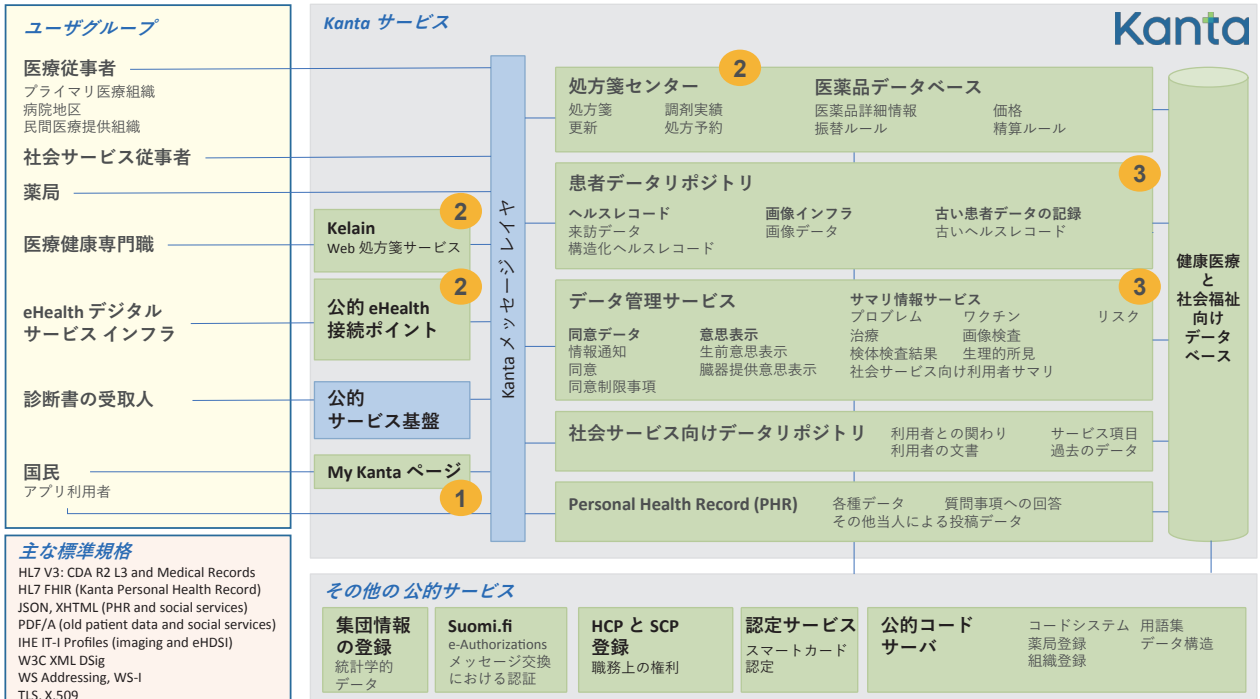


図7 Kanta サービス全体像

フィンランド KANTA は統合診療情報であり、種々の職種が種々の目的でアクセスすることになっている。患者はスマートフォンからであり、医療関係者は病院の電子カルテからになっている。
 (2021年日本医療情報学会春季学術大会特別講演 Jarmo Reponen 教授のスライドより許可を得て掲載)

日本の医療DXの遅れとサイバーセキュリティの遅れは同源です。 —退職医療情報システム屋の憂い—

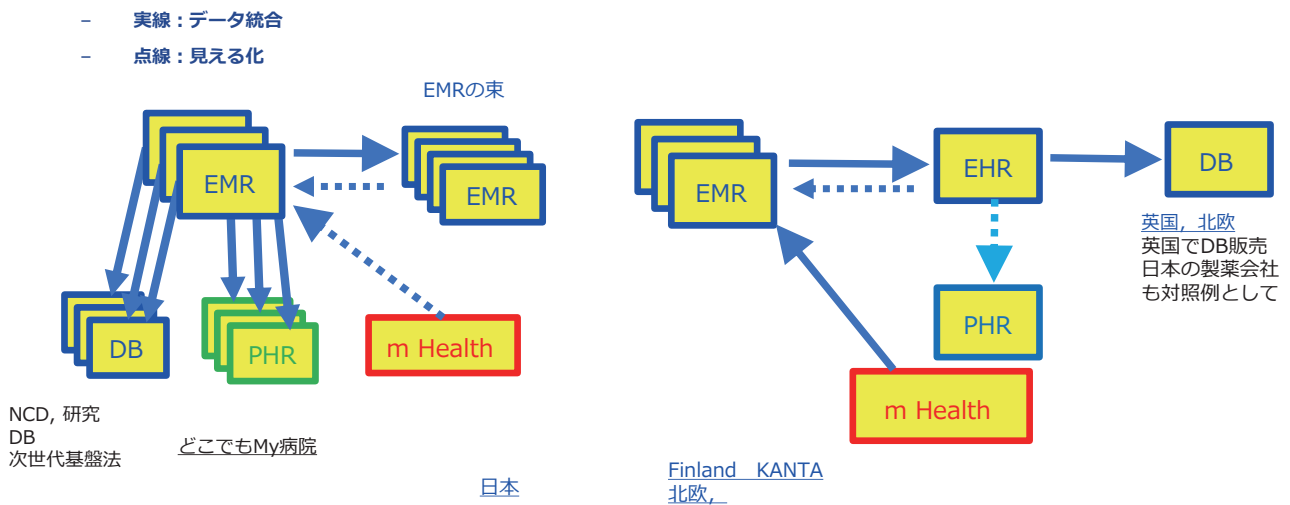
- ・ 診療所と中小病院が医療サービスの半分以上
- ・ IT導入は**全部委託** ←→ ネットワーク技術者, サーバ技術者の**直接雇用**
- ・ **全ベンダー任せ** ←→ 技術者は医療機関とベンダーを往来
- ・ 内部は**ベンダーの自由** ←→ **部分の別々契約** 管理可能
- ・ 内部**EMRベンダー依存** ←→ **部門間標準化 (HL-7, DICOM, IHE,)**
- ・ 外部接続は高額に ←→ **外部接続の標準化(HL-7, DICOM, IHE,)**
- ・ 外部接続慣れない ←→ **外部接続の経験**
- ・ 病院・企業とも経験なし ←→ **経験あり, NIST標準**
- ・ **Security病院・企業とも弱い** ←→ **セキュリティは医療機関内技術対応 ISMS,...**
- ・ **DX ともに弱い** ←→ 院内に専門技術者
- ・ JAHIS 企業 (医療部門) **海外販売なし**, ほとんどDBプログラマー, hardware, security 不在
- ・ 海外の電子カルテベンダーは日本参入しない 米国—EU—中東—東アジア
- ・ JIRA 企業は内外販売するも社内で別対策? DICOM-SR, VNA, ? **海外版の日本導入困難?**
- ・ **臨床研究基盤のIT化を国内ベンダーに任せる? 画像6兄弟別々のDB NCDの手入力, IS&C, HPKI**

Copyright © 2023 Hiroshi Kondoh

図8 日本の医療 DX の遅れとサイバーセキュリティの遅れ

日本と海外の電子カルテ導入の違いは、技術者を病院で雇用し、システム統合を病院主導で標準化して進めているか、ベンダーに全部委託し、その内容を管理できていない、丸投げ状況の違いと思われる。ランサムウェア攻撃の③のようにサプライチェーン型に無防備で基本的な設定ができていない状況は日本独自の状況と考える。

(著者作成)



Copyright © 2023 Hiroshi Kondoh

図9 EMR, EHR, PHR, DB, mobile Health の情報の流れと目的

実際に日本における地域連携システムでは複数病院の電子カルテは統合されず、個々の病院の電子カルテを見せるだけであった。このため、患者の時系列表示 (PHR 表示) はできず、診療上も、研究上も利用できなかった。このため、それぞれにどこでも My 病院構想と次世代基盤法ができています。しかし、診療情報の統合は難しい状況になっている。

- EMR : electronic medical records (電子カルテ)
 - EHR : electronic health record (電子健康記録)
 - PHR : Personal Health Record (パーソナルヘルスレコード)
 - DB : data base (データベース)
 - NCD : 一般社団法人 National Clinical Database
 - m Health : mobile health (モバイルヘルス)
- (著者作成)

ここでは、①コードサーバ設置、②電子カルテの HL7 導入、③電子カルテ情報統合の IHE の導入、④国の診療情報 DB の流れを示す。

医療制度は異なるが、日本となぜ異なるのだろうか (図 8)。日本の医療サービスの半分以上を診療所、中小規模の医療機関が担っている。小規模ゆえに、専門家を直接雇用せず、委託にした。一方、海外の病院はネットワーク技術者、システム技術者を直接雇用し、彼らは企業側に雇用されることもある。日本では電子カルテ企業が中心になり、部門システム企業と独自接続して全体をまとめて全体の委託契約をする。海外では別々に契約し、接続インターフェースは病院が決める。この部分は標準化することにより、安全に効率化されるので標準化が進む。日本では EMR の次の EHR の時代も EMR の束で過ごし、「統合」を逃れ、独自接続のままでデータ統合に疎い (図 9)。私の導入したシンクライアント、IHE-XDS、仮想サーバはすべて、

日本の電子カルテベンダー以外からである。日本の EMR ベンダは海外進出しないし、海外からも参入がない状況である。研究基盤や政府のガイドラインも日本の EMR ベンダが関与している。そう考えると SS-MIX があるのに手入力させる NCD、画像 AI 基盤など、「どうする日本？」状況に見える。研究基盤の遅れは CS の遅れよりも重大問題と思う。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

参考 URL

CS 関連では世界的には NIST の SP-800 系の提言が重要であるが、独立行政法人情報処理推進機構 IPA でも日本語化しており参考にされたい。

- ‡1) 「NIST」cyber security : <https://www.nist.gov/cybersecurity> (2023/8/1)
- ‡2) 「IPA の情報セキュリティ」 <https://www.ipa.go.jp/security/reports/oversea/nist/about.html> (2023/8/1)

長時間透析の利点と問題点

東 昌広

医療法人社団あずま腎クリニック

key words : 長時間透析, オーバーナイト透析, 貧血, obesity paradox, 生存率

要 旨

現在、血液透析は週3回4時間が主流であり、2017年のわが国の慢性透析療法の現況によれば、血液透析患者の7割近くが4時間である。6時間以上の透析患者は1%に過ぎない¹⁾。しかし、2018年の診療報酬改訂から長時間透析加算が新設されるなど、少しずつ長時間透析の良さが認識されるようになってきている。

長時間透析の利点としては、貧血の改善がよく erythropoiesis stimulating agent (ESA) を減量できる点があげられる。また、降圧薬も減量することができる。リンやカリウムなどの管理は容易で食事の制限が標準的な透析に比べて少ない。近年透析患者の高齢化が著しいが、65歳以上の高齢者に限ってみても、長時間透析開始後にアルブミンは有意に上昇し、ドライウエイトや body mass index (BMI)、クレアチニン産生速度 (% CGR) は上昇傾向を示した。高齢者であっても長時間透析は有効である可能性が示唆される。一方、患者の主訴に注目すると、急激な血圧低下や筋肉の攣れなどの苦痛が少なく、かゆみの訴えも非常に少なかった。さらに食事制限のストレスも少ないことから、長時間透析の満足度は高かった。問題点としては、肥満や脂質異常が多く認められることだが、透析患者では肥満の方が予後が良い obesity paradox²⁾が知られており、肥満は長所である可能性もある。経営効率は悪く、長時間透析加算が付くものの、労力に対して得られる報酬が少ないため、長時間透析の利点を考慮しつつ物理的問題から症例を選んで実施するというのが現

実解になると思われる。

はじめに

現在、血液透析は週3回4時間が標準的な治療となっており、2017年のわが国の慢性透析療法の現況によれば、血液透析患者の7割近くが4時間透析である。6時間以上の透析患者は1%に過ぎない¹⁾。しかし、2018年の診療報酬改訂から長時間透析加算が新設されるなど、少しずつ長時間透析の良さが認識されるようになってきている。長時間透析の効果を広く世間に知らしめることになったのは、1992年に Charra らが Kidney International 上に発表した Survival as an index of adequacy of dialysis という論文だと思われる³⁾。その内容は445人の患者に1回8時間週3回の透析を行った結果、10年生存率66%、20年生存率33%という良好な成績を収めたというものであった。日本においては2005年に、長時間透析が良いと信じる4施設の医師(かもめクリニックの金田浩医師、前田病院の前田利朗医師、坂井瑠実クリニックの坂井瑠実医師、岩見沢クリニックの千葉栄一医師)が中心になって長時間透析研究会が発足した。当院でも開業時から長時間透析に取り組み、2021年11月には筆者が第16回長時間透析研究会の大会長を務めた。本稿では過去に日本透析医学会や長時間透析研究会で発表してきた内容を紹介し、長時間透析の利点と問題点について整理してみたい。

1 長時間透析の利点

1-1 長時間透析開始後2年の経過

当院に転院し長時間透析に移行した症例および当院で導入後の症例で、2年の経過を追えた17例について検討した。平均年齢は 58.4 ± 11.7 歳、その時点での透析歴は 5.6 ± 4.7 年、原疾患は慢性糸球体腎炎6例、糖尿病性腎症4例、多発性嚢胞腎4例、腎硬化症3例であった。その結果、ヘモグロビン (Hb) の平均値は長時間透析開始時 10.4 g/dL から2年後には 11.5 g/dL へと有意に上昇した。一方で Darbepoetin α の平均使用量は開始時 22.9 $\mu\text{g}/\text{week}$ から1年後には 11.0 $\mu\text{g}/\text{week}$ へと有意に減少し、2年後も 11.2 $\mu\text{g}/\text{week}$ と有意な減少は継続していた。平均血圧は開始時と1年後、2年後で有意な差は認めなかったが、開始時に降圧薬を服用していない患者は35%であったが、2年後には59%に増加していた(図1)。血清カルシウム、リンのコントロールについては、開始時にP, Ca 9分割図の管理目標値に入っている患者66.7%であったが、2年後には88.9%に増加していた。血清カリウムについては有意な変化はなかったが、開始時に17例中5例がカリウム吸着薬を服用していたが、2年後には服用者はゼロになった。ドライウエイ (DW) は開始時の平均 61.1 kg から1年後には 63.0 kg へと有意に上昇し、2年後も 63.2 kg でほぼ同様であった。DWが増加した一方で、透析後の心胸比に有意な変化は認めなかった。血清アルブミン (Alb) は全期間を通して 3.8 g/dL 程度で推移し有意な変化は認めな

った。以上の結果から、長時間透析では貧血が改善し erythropoietin stimulating agent (ESA) の使用量を減らすことができると考えられる。また降圧薬は減量ないしは中止することが可能で、血清カルシウム、リン、カリウムの管理は容易になり、DWは上昇する。

貧血が改善するメカニズムについて考察する。透析患者では interleukin-6 (IL-6) や tumor necrosis factor α (TNF- α) などの炎症性サイトカインが上昇していることが知られている⁴⁾。これらのサイトカインが上昇するメカニズムとしては、大きく分けると一つには腎機能の低下に伴いサイトカインのクリアランスが低下していること、もう一つは advanced glycation end-product (AGE) などの炎症誘発性尿毒素の蓄積やカルシウム、リンのバランス不均衡、あるいは volume overload などにより産生が亢進していることが考えられる⁵⁾。うっ血性心不全や慢性的な volume overload でも IL-6 や TNF- α の分泌が亢進することが知られており⁶⁾、nocturnal hemodialysis (NHD) では収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、さらに左室心係数が有意に低下する⁷⁾ことから volume control が改善することで炎症性サイトカインが減少する可能性が考えられる⁵⁾。また、NHDにより尿毒素や炎症を惹起する AGE などの分子が除去されることで炎症が低下する可能性も示唆される⁵⁾。実際ある横断的症例対照研究では、NHDの患者は年齢、透析前 Hb、合併症をマッチさせた通常透析の患者に比べ IL-6 は有意に低く、週当たりに必要な ESA の量と IL-6 の濃度には有意な相関が認められた⁸⁾。長時間透析患者では十分な透析によ

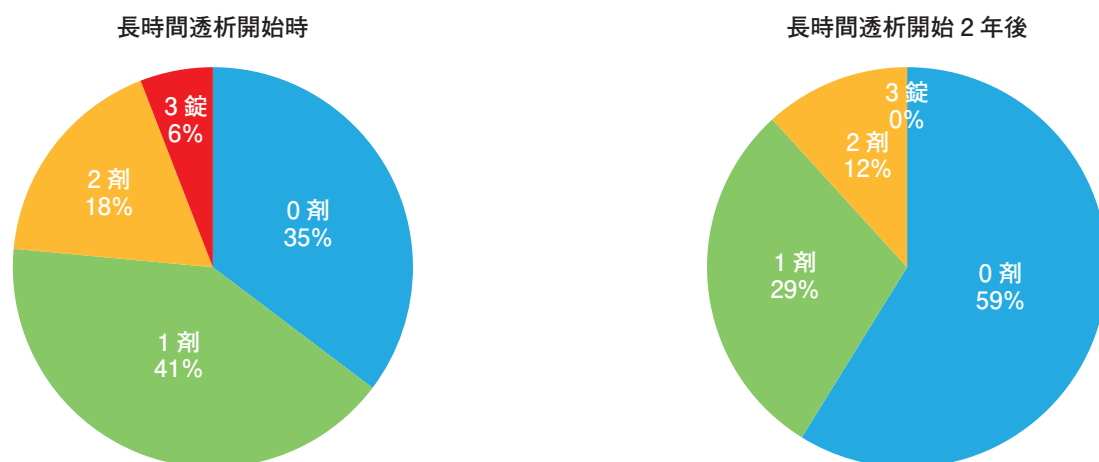


図1 降圧薬の服薬状況

長時間透析開始時と2年経過した時点での服薬錠数の変化を示す。
(著者作成)

り炎症性サイトカインが減少し、ESAに対する反応性が良くなることで貧血の改善に繋がっている可能性がある。

1-2 高齢者への長時間透析の有用性

透析患者の高齢化が著しいが、2021年12月末時点で全透析患者に対する65歳以上の高齢者の割合は65.9%に達する⁹⁾。当院でも高齢者は増加しており、高齢者でも長時間透析は有効かどうか検討した。対象は当院で1年以上長時間透析を行っている65歳以上の高齢者19例（男性12、女性7）で、平均年齢は71.5±5.4歳、透析歴7.3±5.6年、長時間透析歴4.3±1.6年であった。原疾患は糖尿病11例、慢性糸球体腎炎5例、腎硬化症3例であった。これらの患者のDW、body mass index (BMI)、Alb、Geriatric nutritional risk index (GNRI)、クレアチニン産生速度(% CGR)、標準化蛋白異化率(nPCR)、Kt/Vを長時間透析開始時と直近で比較した。DWは平均60.7 kgから62.4 kgへと増加したが有意差は認めなかった。BMIは平均23.4 kg/m²から24.1 kg/m²へと増加したが有意差は認めなかった。Albは平均3.6 g/dLから3.8 g/dLへと有意に増加し、またGNRIは平均93.2から97.4へと有意に上昇した。nPCRは平均0.82 g/kg/dayから0.84 g/kg/dayへと増加したが有意差は認めなかった。% CGRは平均89.6%から100.8%へと増加したが、バラツキが大きく有意差は認めなかった。Kt/Vは平均1.56から2.11へと有意に増加した。

ここで症例を示す。70歳の女性で原疾患は慢性糸球体腎炎、透析歴6.9年、長時間透析歴1.8年である。それまで週3回4時間の透析を行っていたが動悸、息切れ、高血圧、透析後の倦怠感などの体調不良が続き、長時間透析を希望し当院に転院した。転院時のDWは44.5 kgでBMIは18.9 kg/m²であったが、長時間透析開始後1年半が経過したときにはDW57 kg、BMI 23.5 kg/m²へと増加していた。一方、心胸比はDW 45.5 kgのときに53.7%であったが、DW56 kgに増加したときに43.8%へと大幅に低下していた。すなわちDWは大幅に増加したが、体液量は適正に保たれていた。患者は4時間透析のときには降圧薬を複数服用していたにもかかわらず高血圧が続いていたが、長時間透析開始後には降圧薬を1剤にまで減量することができ、透析前血圧が120~140/60~80 mmHg程

度にコントロールできるようになった。4時間透析のときには透析後でも下腿浮腫が顕著であったが、長時間透析開始後、下腿浮腫はほぼ消失した。また透析後の倦怠感はほとんど感じなくなり、透析後でもバスに走って飛び乗れるほどにADLが改善した。この患者は電車バスを乗り継いで当院に通院していたが、あるとき駅からクリニックまで歩けるのではないかと思い歩いてみたところ、クリニックまでの約2 kmの距離を30分程度で到達することができた。以後、透析前は駅からクリニックまで歩いて来るようになった。そこで万歩計を1週間携帯してもらい歩数を調べてみたところ、透析日には平均8,000歩程度歩いており、非透析日には平均3,500歩程度歩いていることが判明した。検査データは、Albが転院時に3.8 g/dLであったが、1年半余り経過した時点で3.6 g/dL、GNRIは92から95、% CGRは100%から117%、nPCRは0.81 g/kg/dayから0.84 g/kg/dayへそれぞれ変化していた。以上から高齢者においても長時間透析は有用であるが、一方で低Alb血症やGNRI<91の症例もあり、症例ごとに透析処方や食事内容を工夫する必要があると考えられた。

1-3 透析患者の運動調査

当院で日中に長時間透析を行っている無職の患者10例（男性7、女性3）に万歩計を1週間携帯してもらい行動調査を行った。平均年齢68.4±7.8歳、透析歴6.5±5.9年、長時間透析開始後1.3±0.9年であった。対照として当院の職員6人にも同様に万歩計を1週間携帯してもらい歩数を記録した。患者の透析後の歩数の中央値は1,111歩、透析日の歩数の中央値は2,136歩、非透析日の歩数の中央値は5,668歩であった。対照群の歩数の中央値は7,765歩で、非透析日の患者の歩数より多いが統計的有意差はなかった。すなわち非透析日の患者は健常者にほぼ匹敵するくらい歩行できていた。

1-4 長時間透析患者の自覚症状調査

当院で長時間透析を3カ月以上行っている患者35例（男性24、女性11）に対して、矢吹病院が提供している愛Pod (patient oriented dialysis) 調査票 ver 3.4¹⁾を用いて、「普段の気になる様子」「透析について」「食生活について」の各項目において、症状の愁

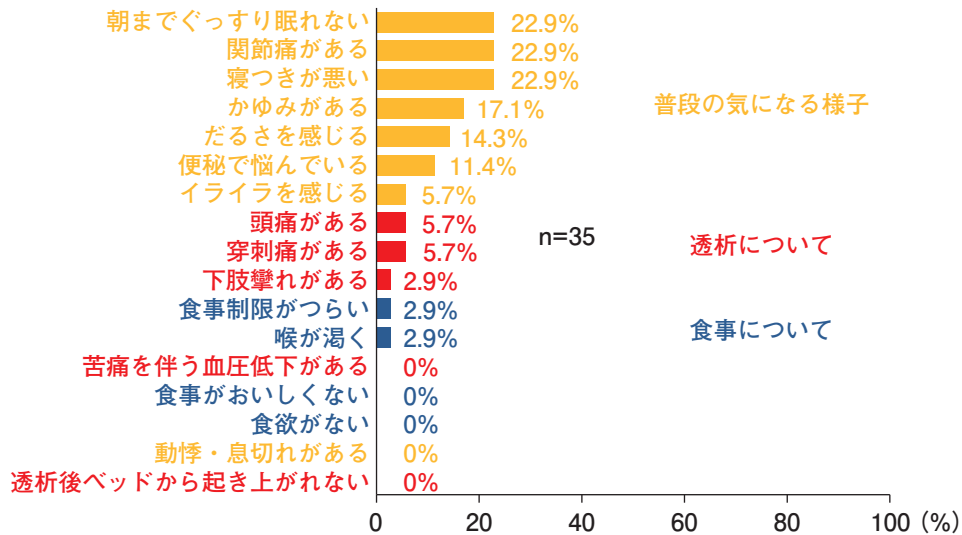


図2 愁訴がある患者の割合 (長時間透析3カ月以上)

愁訴がある患者の割合を普段の気になる様子 (黄), 透析について (赤), 食事について (青) に分けて示す。
(著者作成)

訴の強さを0~4点とした5段階のフェイススケールで評価をしてもらい聞き取り調査を行った。症例の平均年齢は59.7±12.5歳、透析歴4.2±4.7年、原疾患では糖尿病が45.7%を占めた。Kt/Vは1.95±0.32であった。結果を図2に示す。普段の気になる様子についての愁訴では、「朝までぐっすり眠れない」、「関節痛がある」、「寝つきが悪い」がそれぞれ22.9%、「かゆみがある」が17.1%、「だるさを感じる」が14.3%、「便秘で悩んでいる」が11.4%、「イライラを感じる」が5.7%、「動悸・息切れがある」はゼロであった。透析患者で問題になるかゆみについては、愁訴のある17.1%はいずれも軽症であり、我慢できない強いかゆみを訴える患者はいなかった。透析についての愁訴では、「頭痛がある」、「穿刺痛がある」がそれぞれ5.7%、「下肢攣れがある」が2.9%で、「苦痛を伴う血圧低下がある」、「透析後ベッドから起き上がれない」はいずれもゼロであった。食事についての愁訴では、「食事制限が辛い」、「喉が渇く」がそれぞれ2.9%、「食事がおいしくない」、「食欲がない」はいずれもゼロであった。以上から長時間透析患者は透析中の愁訴が少なく、食事に関する満足度が非常に高いことが分かった。

1-5 透析患者気質は普遍的なものか

透析患者には特有の気質があると信じられている。一般的には、わがままでいつもイライラしており些細なことで怒る、怒鳴るなどのマイナスイメージが多い

と思われる。しかし、こうしたいわゆる透析患者気質というのは普遍的なものなのか、検証してみた。

透析導入施設であり、調査当時47人の外来維持透析患者を抱えるC病院と54人の外来維持透析患者を抱える当院のスタッフに、自施設の透析患者を対象として、その気質に関するアンケート調査を実施し、全くそうは思わない(1点)、そうは思わない(2点)、どちらとも言えない(3点)、そう思う(4点)、とてもそう思う(5点)の5段階評価を行い、両群間で評価に差が出るかどうか検討した。Q1:透析患者はわがままかという質問に対しては、当院の平均が2.6点、C病院が2.8点で有意差はなかった。Q2:透析患者はよく暴言を吐くかという質問に対しては、当院が1.6点に対してC病院が2.6点で有意にC病院が高かった。Q3:透析患者はよく怒鳴るかという質問に対しては、当院が1.3点に対してC病院が1.9点で有意差はなかった。Q4:透析患者はいつもイライラしているかという質問に対しては、当院が1.8点に対してC病院が2.5点でC病院が高い傾向を示したが、有意差は出なかった。

また、あるBクリニックで1,2を争う問題患者Nが長時間透析を希望し、当院へ転院してきた。この患者は、わがまま、すぐ怒る、怒鳴るなどこのクリニックにも一人二人はいるであろう対応の難しい患者であった。かつてBクリニックで働き、Nのことを知る当院の臨床工学技士2人にBクリニックと当院に

転入直後



6 カ月後



図3 長時間透析へ移行前後の皮膚の状態

痒みが軽減し、6 カ月後には明らかに痂皮が減少している。
(著者作成)

おける患者の態度に関するアンケート調査を上記と同じく5段階評価で実施した。Q1:この患者はわがままかという質問に対して、Bクリニックの平均5点に対して当院は2点であった。Q2:この患者はよく暴言を吐くかという質問に対しては、Bクリニックが5点、当院は1.5点であった。Q3:この患者はよく怒鳴るかという質問に対しては、Bクリニックが5点、当院は2点であった。Q4:この患者はいつもイライラしているかという質問に対してはBクリニックが4.5点、当院は1.5点であった。Q5:この患者の言動には我慢がならないことがあるかという質問に対して、Bクリニックは4.5点、当院は2点であった。このようにBクリニックでの言動はすべての項目で5点満点に近かったが、当院に転院後は各項目とも低下していた。そこでこの患者になぜ攻撃的でなくなったのかを尋ねたところ、食事のストレスが全くなく、強いかゆみでイライラしていたがかゆみがなくなったと述べた。この患者の皮膚の状態を図3に示す。転院時はかゆみのため掻きむしり体中に痂皮があったが、6カ月経過した時点ではかゆみが軽減し掻かなくなった結果、痂皮はほとんど消失していた。また、血圧低下や下肢攣れなどがほとんど起こらなくなったことも理由としてあげていた。さらにコールに対する対応の速さもあげていたが、患者の急変などが極めて少なく、透析時間が長いこと、スタッフの行動に余裕があることが反映していると考えられた。皮膚に関して付け加えると、

この患者に限らず長時間透析患者は透析患者特有の肌の黒さが消失し、一目で透析患者と分かる人が少なくなるということも特筆すべきことである。

以上の結果から、いわゆる透析患者気質は辛い透析の繰り返しにより発露されていると考えられ、長時間透析により身体的ストレス、食事のストレスなどが改善されれば、改善されうる可能性が示唆された。

1-6 長時間透析の長期予後

当院は開院から10年余り経過し、この間、長時間透析を実践してきたが、長時間透析の長期予後に関するデータは持ち合わせていない。そこで長時間透析研究会の現会長である前田病院の前田利朗医師が発表した長期予後に関するデータを紹介する。前田病院は開院以来20年以上にわたって全患者に長時間透析を行っている。

1989年8月から2011年7月末日までの前田病院で維持血液透析を施行した270例のうち、6時間透析症例であることを明確にするために、1)前田病院で透析導入後、そのまま6時間透析を6カ月以上継続しているもの、2)他施設での導入後、6カ月以内に前田病院へ転院し、以後、6時間透析を6カ月以上継続しているもの、という条件を満たした221例(男134,女87)を調査した¹⁰⁾。221例の原疾患は、糖尿病性腎症74例33.5%、慢性糸球体腎炎64例29.0%、腎硬化症41例18.6%、慢性腎盂腎炎14例6.3%、多発性囊

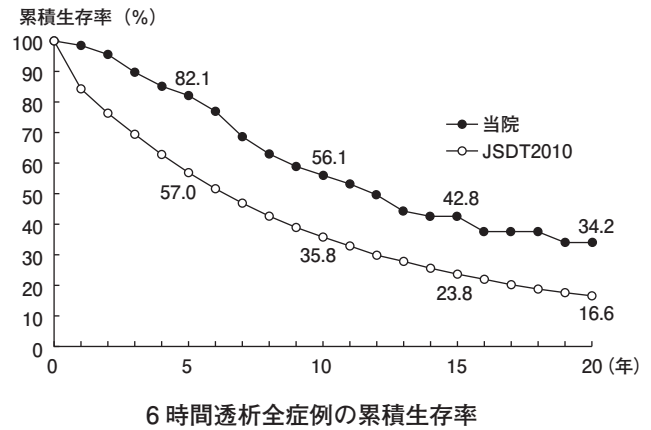
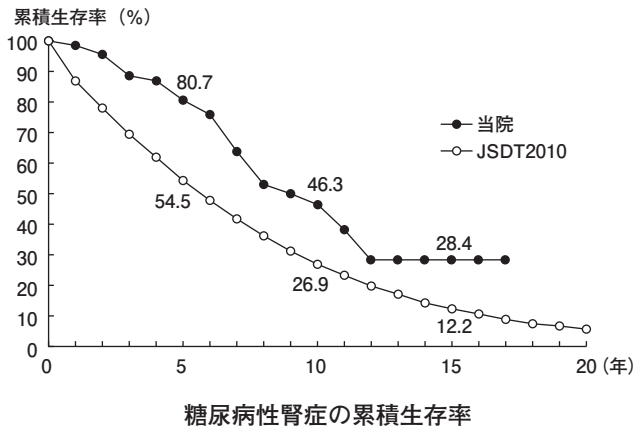


図4 6時間透析の生存率

1989年8月から2011年7月末までのKaplan-Meier法による累積生存率を示す。
(文献10より引用)

胞腎5例2.3%，その他23例10.4%であった。糖尿病性腎症症例74例（男48，女26例）と全症例221例に対する2011年7月末現在におけるKaplan-Meier法による累積生存率を示す（図4）。糖尿病性腎症74例中，生存46例，死亡28例で，平均観察期間は 5.3 ± 4.0 年，その累積生存率は5年80.7%，10年46.3%，15年28.4%であった。2010年12月31日現在における日本透析医学会統計調査委員会報告（JSDT2010）¹¹による1983年以降導入の全国の糖尿病患者の生存率は，5年54.5%，10年26.9%，15年12.2%であり，前田病院の成績が明らかに優れていた（図4左）。同様に，糖尿病・非糖尿病を併せた前田病院の6時間透析患者221例の累積生存率は，5年82.1%，10年56.1%，15年42.8%，20年34.2%であり，JSDT2010による全患者のそれぞれ57.0%，35.8%，23.8%，16.6%とは大きな差がみられた（図4右）。

1-7 長時間透析の利点についての小括

今まで述べてきた長時間透析の利点をまとめると以下ようになる。

貧血の改善が良くなる，(2) 栄養状態が良くなる，(3) DWが上がる，(4) 降圧薬を減量できる，(5) カリウムの吸着薬がほとんど不要になる，(6) 皮膚の痒みを訴える人が少なく肌の色が白くなる，(6) 患者のQuality of life（精神的，肉体的）が改善する。

2 長時間透析の問題点

2-1 肥満

長時間透析を3カ月以上実施している75例（男55，

女20）について体成分分析装置InBody BWA[®]を用いてBMIと体脂肪率による体型分類を行った。症例の平均年齢は 61.7 ± 11.1 歳，透析歴 7.5 ± 6.5 年，長時間透析歴 4.6 ± 3.2 年で，糖尿病が38例（50.7%）であった。男性は体脂肪率20%以上，女性は28%以上が肥満の範疇に入り，BMIとの組み合わせで肥満，やや肥満，隠れ肥満の3つに分類される（図5）。結果は，男性の肥満が47.3%，やや肥満が29.1%，隠れ肥満が14.5%，合計90.9%が肥満と判定された。女性では肥満が20.0%，やや肥満が45.0%，隠れ肥満が10.0%，合計75.0%が肥満と判定された（図6）。一般人口では肥満者は心血管疾患のリスクが高くなり生存率も低くなるが，腎不全患者では肥満患者の方が生命予後が良いというobesity paradoxあるいはreverse epidemiology²⁾がよく知られている。Kakiyaら¹²⁾は，dual-energy X-ray absorptiometry（DEXA）法によってfat massを測定しfat mass index（FMI; kg/m^2 ）を算出し，BMIからFMIを引いたものをlean mass index（LMI）とした。すると単変量解析では高FMI群で非心血管死のリスクが有意に低値であった。またCoxモデルの多変量解析では，高LMI群では心血管死のリスクが有意に低く，高FMI群では非心血管死のリスクが有意に低かった。長時間透析患者では男女とも半数以上がBMI標準から高値の肥満であり，このことは問題点というより，むしろ長時間透析患者の長期予後の改善に寄与している可能性がある。

2-2 脂質異常

長時間透析患者では脂質異常が多く見られる。当院

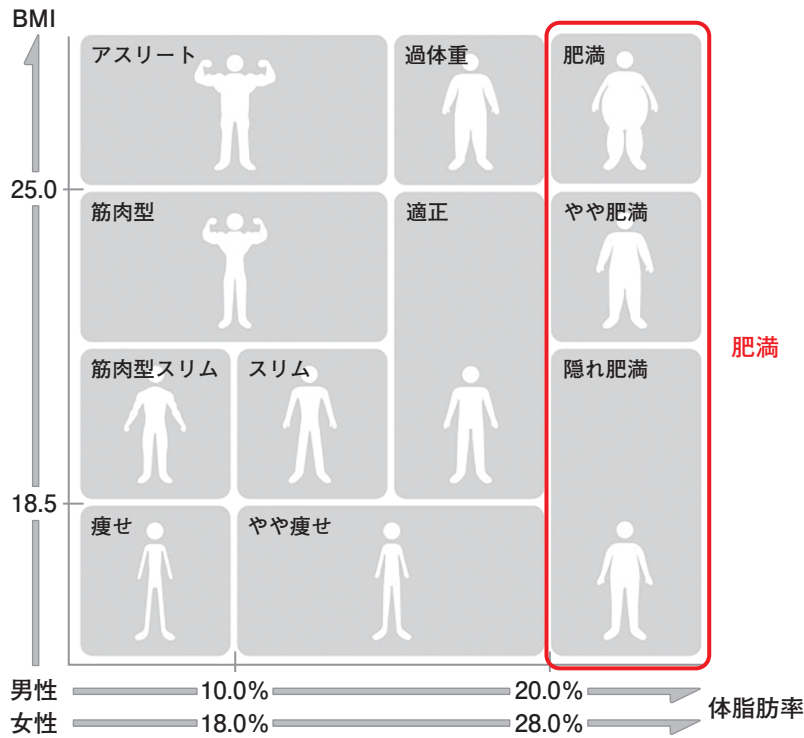


図5 Body mass index (BMI) と体脂肪率を利用した体型評価
 体脂肪率が、男性で20% 女性で28% を超えると「肥満」に分類され「肥満」はBMIにより隠れ肥満、やや肥満、肥満に分けられる。
 (参考 URL ②より引用)

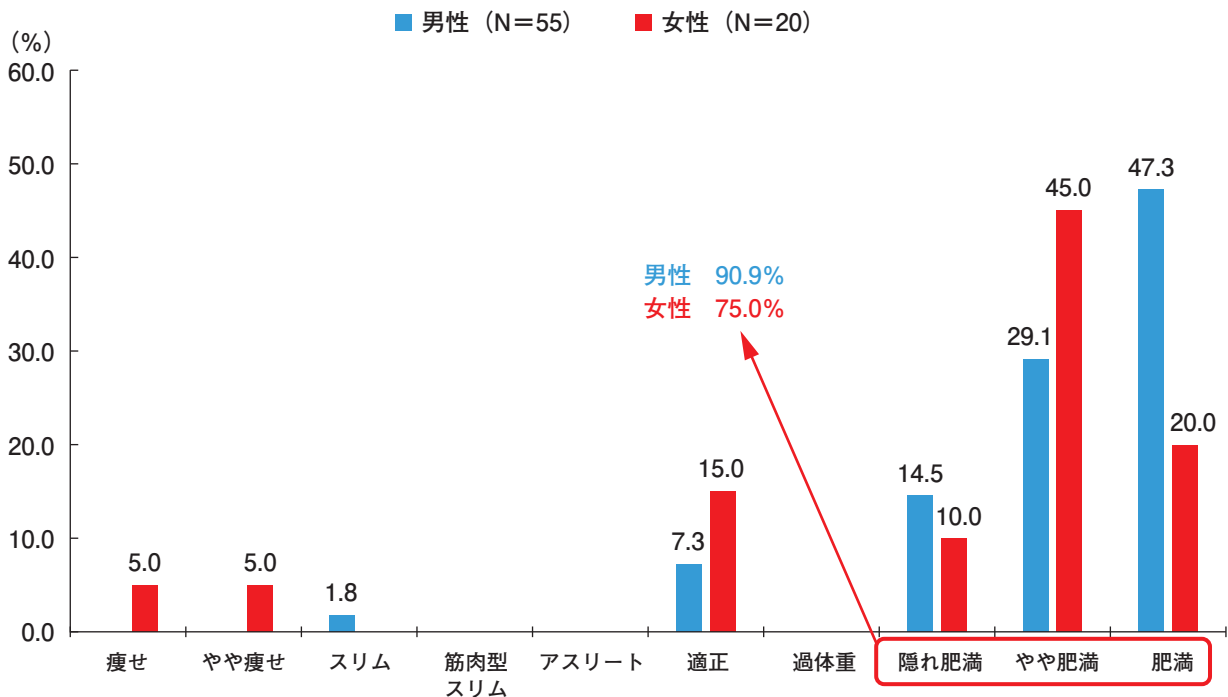


図6 BMI と体脂肪率を利用した長時間透析患者の体型評価
 隠れ肥満、やや肥満、肥満を合わせると男性の90.9% 女性の75.0% が「肥満」であった。
 (著者作成)

で長時間透析を3カ月以上行っている74症例のうち、スタチンやエゼミチブなどの脂質低下薬を服用しているのは60例(81.1%)であった。このうち26例は導

入以前あるいは転入以前から脂質低下薬を服用しており、長時間透析開始後に34例が脂質低下薬を開始になっていた。脂質低下薬を服用していない症例も含め

た74例全体の平均HDL-Cは 42.9 ± 13.0 mg/dLであり2011年12月31日現在のわが国の慢性透析療法の現況 (JSDT2011)¹³⁾の平均 48.2 ± 15.9 mg/dLより低値であった。また平均non-HDL-Cは 125.8 ± 5.8 mg/dLで、JSDT2011の平均 108.9 ± 33.9 mg/dLより高値であった。ただし、長時間透析開始前から脂質低下薬を服用していた26例と長時間透析開始後も服用していない14例については長時間透析開始時の値、一方、長時間透析開始後に脂質低下薬の服用を開始した34例は服用開始直前の値を用いた。2011年にShojiらによって報告された日本の透析患者のデータによると、non-HDL-C高値、HDL-C低値は、ともに心筋梗塞発症の独立した予測因子であった¹⁴⁾。したがって、脂質低下薬によって脂質異常を是正しないと心筋梗塞発症のリスクが高くなる可能性が示唆される。

心血管疾患 (cardiovascular disease; CVD) による死亡のリスクを考えると、まずCVD発症というできごとがあり、発症した患者においては死に至る場合と助かる場合がある。すなわち、CVD死亡のリスクは、CVD発症リスクと発症後の致死リスクの積と考えられる¹⁵⁾。低BMIはCVD発症後の致死リスクと関連していることが示されており¹²⁾この点で高BMIの多い長時間透析患者はCVD発症後に生存できる確率が高くなるのではないかと考えられる。

2-3 経営上の問題

長時間透析における一番の問題点は結局、経営上不利なことであると思われる。長時間透析を行うと、1回4時間程度の標準透析で3クール回せる時間で2クールしか回せないため収益面で不利である。2018年の診療報酬改訂で長時間透析加算150点が付いたが、加算による点数をすべて合わせても夜間透析の人件費で相殺されてしまい、利益にはならない。それ故、水や電気代は持ち出しになってしまう。家賃の高い都会のテナントではやりにくい。当院は千葉市緑区という新興住宅地に立地しているが、都市化されている部分もあるものの周辺には農地も点在しており、適度に都会で適度に田舎である。住民の教育レベルは高く、自ら情報を集め、より良い透析を求める人がいる、すなわち長時間透析の需要がある一方で、家賃は都会のど真ん中ほど高くはない。当院ではHD患者の89.7%が長時間透析を行っているが、こうした立地環境によ

り経営が成り立っていると考えられる。

まとめ

長時間透析は生命予後が良く、患者の満足度も高い。問題点としてあげた肥満も利点である可能性があり、医学的には欠点らしい欠点はあまり見いだせない。一方で経営効率は高くなく、全例に長時間透析を行うことには無理がある。結局医学的な適応と経営を考慮した上で、症例を選んで実施するということが現実解と思われる。

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：わが国の慢性透析療法の現況 (2017年12月31日現在)。
- 2) Park J, Ahmadi SF, Streja E, et al. : Obesity paradox in end-stage kidney disease patients. *Prog Cardiovasc Dis* 2014; 56 : 415-425.
- 3) Charra B, Caemard E, Ruffet M, et al. : Survival as an index of adequacy of dialysis. *Kidney Int* 1992; 41 : 1286-1291.
- 4) Stenvinkel P, Ketteler M, Johnson RJ, et al. : IL-10, IL-6, and TNF-alpha : central factors in the altered cytokine network of uremia- the good, the bad, and the ugly. *Kidney Int* 2005; 67 : 1216-1233.
- 5) Yuen D, Chan CT : Inflammation, cardiovascular disease and nocturnal hemodialysis. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2005; 14 : 538-542.
- 6) Torre-Amione G, Kapadia S, Benedict C, et al. : Proinflammatory cytokine levels in patients with depressed left ventricular ejection fraction : a report from the Studies of Left Ventricular Dysfunction (SOLVD). *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 : 1201-1206.
- 7) Chan CT, Floras JS, Miller JA, et al. : Regression of left ventricular hypertrophy after conversion to nocturnal hemodialysis. *Kidney Int* 2002; 61 : 2235-2239.
- 8) Yuen D, Richardson RMA, Fenton SSA, et al. : Quotidian nocturnal hemodialysis improves cytokine profile and enhances erythropoietin responsiveness. *ASAIO J* 2005; 51 : 236-241.
- 9) 日本透析医学会：わが国の慢性透析療法の現状 (2021年12月31日現在)。
- 10) 前田利朗, 前田篤宏：糖尿病性腎症患者の6時間透析における生存率と合併症。透析会誌 2012; 45 : 931-933.
- 11) 日本透析医学会：わが国の慢性透析療法の現況 (2010年12月31日現在)。
- 12) Kakiya R, Shoji T, Tsujimoto Y, et al. : Body fat mass and lean mass as predictors of survival in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2006; 70 : 549-556.

- 13) 日本透析医学会：わが国の慢性透析療法の現況（2011年12月31日現在）.
- 14) Shoji T, Masakane I, Watanabe Y, et al. : Elevated non-high-density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) predicts atherosclerotic cardiovascular events in hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol 2011; 6 : 1112-1120.
- 15) Nishizawa Y, Shoji T, Ishimura E, et al. : Paradox of risk factor for cardiovascular mortality in uremia : Is a higher cholesterol level better for atherosclerosis in uremia? Am J Kidney Dis 2001; 38 : S4-7.

参考 URL

- ‡1) 矢吹病院「愛 Pod 調査票 ver3.4」<http://www.seieig.or.jp/aipod.html> (2023/12/1)
- ‡2) インボディ・ジャパン「正しい体型評価」<https://www.inbody.co.jp/what-is-bodycomposition/> (2023/12/1)

高齢者，心機能低下患者の血管アクセスについて

室谷典義*1 白鳥 享*2

*1 三橋明生病院 *2 JCHO 千葉病院

key words : 超高齢社会, 心機能低下, 高齢者, 非シャントの VA

要 旨

わが国の高齢化は飛躍的に進んでおり，未曾有の超高齢社会となっている。2022年9月の時点でわが国における高齢化率（全人口に占める65歳以上の割合）は29.1%。超高齢社会に突入している世界の3カ国のなかで突出している。2021年末のわが国の透析患者数は349,700人と報告されており，その高齢化率は69.2%となっている¹⁾。高齢者は全身状態だけでなく，心機能の低下している患者も多い。この高齢者集団におけるバスキュラーアクセス（vascular access; VA）の作製・維持にあたっては，VAが患者に悪影響を与えないように配慮することを考えることが，我々透析医療従事者に課せられた責務であろう。特に心機能が低下している高齢者においては，心負荷のない（非シャントである動脈表在化やカフ型カテーテル）VAが求められる。VAの作製にあたっては外科的手技の習熟（切る・剥がす・縫う・結ぶ）が大切である。

はじめに

わが国の高齢化は飛躍的に進んでおり，未曾有の超高齢社会となっている。2022年9月の時点でわが国における高齢化率は29.1%（表1）。超高齢社会（表2に高齢化の定義をあげる）に突入している世界の3カ国のなかで突出している。2021年末のわが国の透析患者数は349,700人と報告されており，その高齢化率は69.2%となっている¹⁾。2022年12月末の統計が発表された。この報告で特筆すべきは，1968年から始

めたこの調査で前年の患者数を下回ったのは今回が初めてであるということである。2022年12月末の透析患者の高齢化率は69.5%である²⁾。この患者たちのバスキュラーアクセス（vascular access; VA）を「どんな形で作製するか，いかにして心負荷を与えないようにするか」を考えることも我々透析医療従事者に課せられた責務であろう。

1 VAの種類・特徴

VAには，シャントと非シャントがあり，シャントである自己血管動静脈瘻（arterio-venous fistula; AVF）・人工血管使用動静脈瘻（arteriovenous graft; AVG）は少なからず心負荷を与える。非シャントであ

表1 わが国の高齢化

- 総人口：1億2,464万人
- 65歳以上：3,627万人（29.1%）
- 75歳以上：1,937万人（15.5%）
- わが国の透析患者：349,700人中，高齢者の割合は69.2%
- 世界の，人口10万人以上の国200カ国中，高齢化率は第1位
- 2位：イタリア（24.1%） 3位：フィンランド（23.3%）
- 2040年には，高齢化率が35.3%の予想

（2022年9月19日 朝日新聞朝刊より）

表2 高齢化に関する定義

X_1 = 高齢化社会, X_2 = 高齢社会, X_3 = 超高齢社会

全人口に対する高齢者の割合
 $14\% > X_1 \geq 7\%$
 $21\% > X_2 \geq 14\%$
 $X_3 \geq 21\%$

（令和3年版高齢社会白書）

る動脈表在化・カテーテルは心負荷がない (表 3), これらのことは 2011 年版「バスキュラーアクセスの作製・修復に関するガイドライン」³⁾に記載されている。また高齢者は血管や皮膚に高齢者としての特性があり (表 4), これらのことに注意を払いつつ手術に臨むべきである。

わが国の透析患者の VA に関する統計が 9 年ぶりに

更新された⁴⁾。以前のものは 2008 年のものであったが、今回のそれは 2017 年のものである。2008 年の透析患者の高齢化率 (65 歳以上の割合) は 55.1%, 2017 年のそれは 67.1% と報告されている。この 9 年の間に高齢化率は 12.0% 上昇。2008 年と 2017 年の VA の割合をみると, AVF (自己血管動静脈瘻) は 89.7→89.0%, AVG (グラフト使用内シャント) は 7.1→7.3%, 動脈表在化は 1.8→1.8%, 留置カテーテルは 0.5→1.4%, その他 0.9→0.5% となっている (表 5)。JCHO 千葉病院で行った VA 手術における動脈表在化の割合を 2008 年と 2017 年で比べると 13.4%→38.4% であった (表 6)^{4,5)}。JCHO 千葉病院での VA 作製は 2011 年版「バスキュラーアクセスの作製・修復に関するガイドライン」³⁾に極力沿う形で行っている。特に重視しているのは「VA が患者に悪影響を及ぼさない」という点である。先のガイドラインでは左室駆出率 (EF) 30~40% がシャント作製のグレーゾーン, 30% 未満はシャント作製不可とされていた。ガイドラインは作成から 12 年が経過しており, 現在改定に向けて会議を開こうとしているが, 新型コロナウイルス感染症の影響で進展していない。今回の改定ではシャント作製の可否を EF だけではなく, 左室拡張能 (E/e') を入れてシャント作製の指標とする予定である。

表 3 VA の種類の分類

シャント (心負荷あり)	}	自己血管内シャント (AVF)
		人工血管内シャント (AVG)
非シャント (心負荷無し)	}	留置カテーテル
		動脈表在化

VA と定義していいかどうかは別として動脈直接穿刺・静脈直接穿刺がある

(著者作成)

表 4 高齢者の特性

- 皮膚の脆弱な患者が多い
- 強く握ったり, 駆血すると皮下出血を生じる
- 皮膚が薄く, 濡れた障子紙を縫うようなことがある
- 上記では縫わずにサージカルテープで皮膚固定
- 特に前腕の皮膚は要注意
- 血管 (動脈・静脈ともに) も脆弱で崩れやすい
- 動脈は針糸を掛けると裂けることがある
- 高齢者の血管は, 新生児を扱うがごとくに

(著者作成)

2 VA と心機能

シャントと心機能の関係性につき, JCHO 千葉病院

表 5 2008 年と 2017 年の比較

	2008 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
自己血管による動静脈瘻	89.7%	89.0%
人工血管による動静脈瘻	7.1%	7.3%
動脈表在化	1.8%	1.8%
長期留置カテーテル	0.5%	1.4%
その他	0.9%	0.5%
透析患者の高齢化率	55.1%	67.1%

(わが国の慢性透析療法の現況より)

表 6 JCHO 千葉病院における VA 関連手術

	2008 年の 1 年間	2017 年の 1 年間
手術	336 件	515 件
動脈表在化	45 件 (13.4%)	198 件 (38.4%)
(全国統計の動脈表在化)	(1.8%)	(1.8%)

わが国の慢性透析療法の現況との乖離はなぜ?

(文献 4 と 5 を参考に著者作成)

の循環器内科医と検討した。シャントを有し、心不全（ドライウェイトを調節しても心臓機能に障害があり、呼吸困難・倦怠感や浮腫があり、運動耐容能が低下している状態）がある透析患者 26 人に対し、シャント閉鎖術前後の心機能をスワングアンツカテーテルにより測定。シャントを有し、心不全はあるがシャント閉鎖術は不要と判断した 7 人のシャント圧迫前後の心機能を、スワングアンツカテーテルにより測定。シャント閉

鎖術前後の心機能は、心拍出量（cardiac output; CO）や心係数（cardiac index; CI）よりみて明らかに改善している（図 1）。また、シャント圧迫前後でも CO, CI は改善している（図 2）。これらの結果をもとに JCHO 千葉病院では、シャント手術時の注意点を表 7 のように決めている。

演者が危惧しているのは、シャントが原因の心不全であっても、「透析患者だから心不全は仕方ないよ

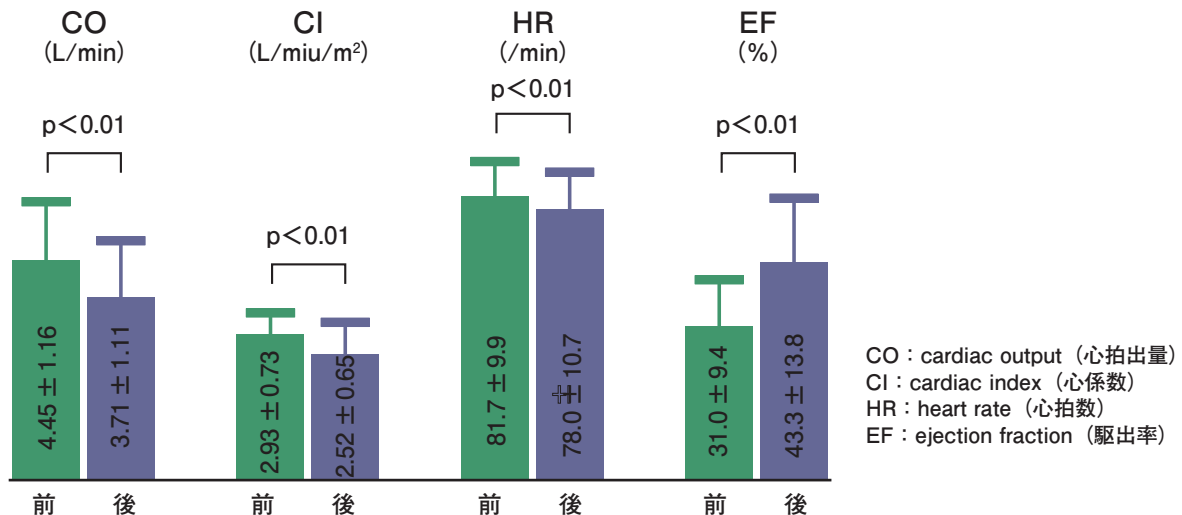


図 1 心不全患者のシャント閉鎖術前後の心機能 (n=26)
(著者作成)

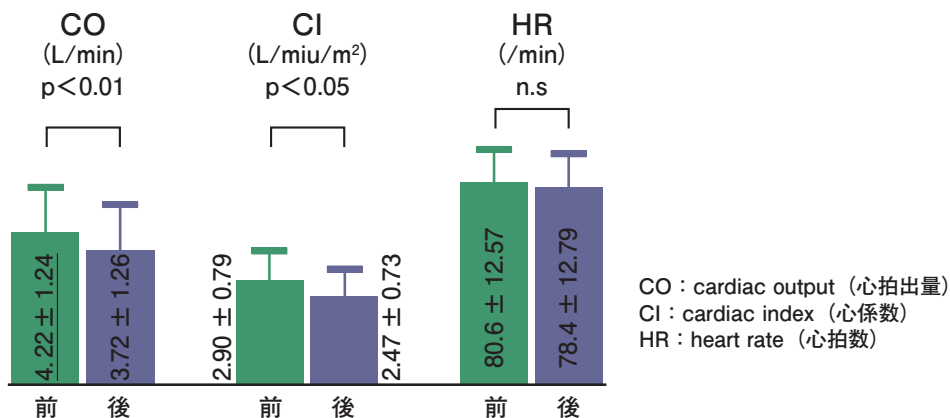


図 2 シャント圧迫前後の心機能 (n=7)
(著者作成)

表 7 JCHO 千葉病院での VA 手術の注意点

- 血液透析が必要な患者に IC
- 心エコー検査
- 患者の ADL チェック
- 循環器内科医にコンサルト
- 極力、ガイドラインに沿った手術を選ぶ
- VA が患者に悪影響のないことを目指す

IC : informed consent (インフォームド・コンセント)
(著者作成)

ね」との理由で見落とされていないか？ という点である。因みにJCHO千葉病院循環器に心不全で入院して、精査の結果、「心不全の原因はシャントが強く疑われるのでシャントを閉鎖して動脈表在化を行ってください」との依頼でシャント閉鎖・動脈表在化を行った症例が、2017年だけで40例存在した⁶⁾。

3 VA手術の基本・注意点（切る・剥がす・縫う・結ぶ）

高齢者や心機能低下患者のVA手術においてこそ、手術は基本的に忠実に行うことが大切になる。表8にVA手術の基本を提示した。それぞれの基本に沿って手術を行うことが肝要である。

「切る」の注意点は表9に示した。実際の写真は図3にあげた。「剥がす」は表10に示し、実際の写真は

表8 手術の基本

①切る ②剥がす ③縫う ④結ぶ

というたった四つの操作の組み合わせである。これらの操作を基本に忠実に順序よく滞りなく行うことが外科手術の極意であると著者は考えている。

手術は日頃より基本に忠実に行うべきである。高齢者の手術時は、なおさらである。

(著者作成)

表9 「切る」

「切る」という操作は、メスで切るか鉈で切るか、どこをどの深さまで「切る」かがポイントとなる。著者が上腕動脈表在化手術のときに行った皮膚切開の写真を提示する。メスの操作は一回のみで、必要とする深さまで切っている。メスも鉈も日頃より使い慣れて術者の指先と同じ感覚になることを目指すべきである。

(著者作成)



図3 皮膚切開「切る」

(著者作成)

図4にあげた。また「縫う」・「結ぶ」に関しては表11, 12に示し、図5, 6に写真を示した⁷⁾。

シャントは透析患者にとって命綱であり、極めて大切なものであるのは当然であるが、シャントは心予備能の低下した患者においては、心不全の原因となることがあるということをわれわれ透析医療従事者は忘れてはならない。2017年のVAの全国統計とJCHO千葉病院のVAに占める動脈表在化の割合を比較すると、その乖離の理由はどこにあるのか、しみじみと考えている。表13にシャント手術時に考えることをあげた。

表10 「剥がす」

「剥がす」とは剥離のことであり、この「剥がす」操作は外科手技のなかでもかなり高度な部分である。たとえば、シャント手術において動脈の露出を、いかに正確に安全に短時間で行うかは「剥がす」操作が大きなウエイトを占める。動脈には薄い膜があるが、この膜と動脈そのものの層の間を露出できれば動脈のテーピングは容易となる。また動脈表面の薄い膜は鉈を用いて剥がす。

(著者作成)

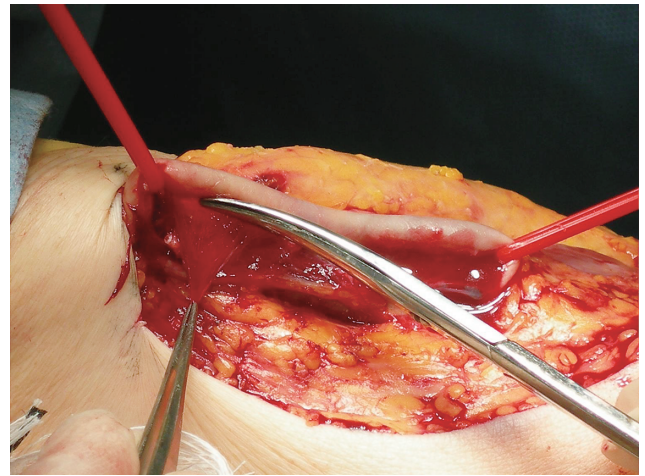


図4 上腕動脈の露出「剥がす」

(著者作成)

表11 「縫う」

「縫う」作業は、どれだけ正確に必要な箇所針をかけるかということになる。この作業は慣れることが大事である。

(著者作成)

表12 「結ぶ」

「結ぶ」という作業に対して新人の外科医には、次のように教えている。「1本の絹糸で50回の糸結びの練習ができる。1日20本を使って1,000回、100日続けて10万回、この位でやっと糸結びの基礎ができる」

(著者作成)

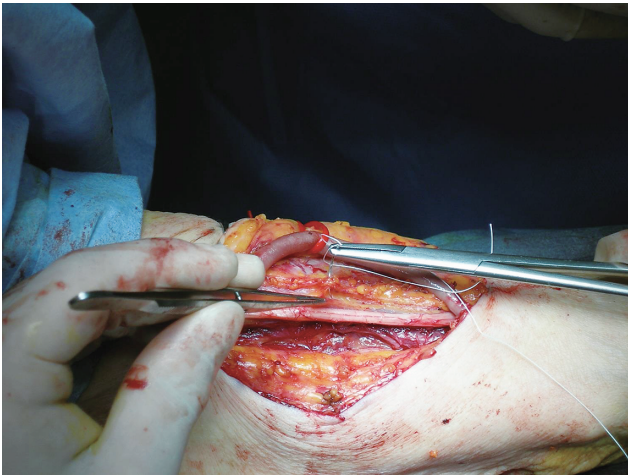


図5 筋膜の縫合（縫う・結ぶ）
（著者作成）



図6 動脈の固定（縫う・結ぶ）
（著者作成）

表13 シャント手術時に考えること

- ①どこに作製するか→できるだけ末梢の方から
- ②動脈のFlowは十分か？
- ③静脈は心臓まで抵抗なく流れるか？
- ④穿刺はしやすいか？
- ⑤トラブル時に対応しやすいか？
- ⑥シャントが患者に悪影響を及ぼさないか？
- ⑦ちょっと待て！ グラフトはまだ早い！

（著者作成）

高齢者、心機能低下患者の血管アクセス手術における注意点を表14にあげた。シャントが心不全の原因となるようなことは避けたいものである。いずれにしても、透析患者の生命予後に心機能が大きく関与してい

表14 高齢者、心機能低下患者の血管アクセス

- ①結局は患者に悪影響を及ぼさないVAの作製が大事
- ②VAが存在することで心不全を起こしてはならない
- ③超高齢社会のわが国ではあるが、透析患者の高齢化率は69.2%
- ④VAの手術は、高齢者こそ基本的に忠実に丁寧に行うべき
- ⑤患者に心負荷がなく、穿刺者にも優しいVAを目指そう

（2022年9月19日朝日新聞を参考に著者作成）

ることを肝に銘ずるべきであろう。

おわりに

わが国の透析患者は2021年まで増加の一途を辿ってきたが、2022年に初めて減少に転じた²⁾。しかしながら透析患者全体の高齢化率はいまだ上昇しており、高齢者や高齢に伴う心機能低下患者はますます増えていると考えられる。これらのことを総合的に配慮しつつ、日々のバスキュラーアクセス業務に取り組むべきであろう。

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（2021年12月31日現在）. 透析会誌 2022; 55(12): 665-723.
- 2) 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（2022年12月31日現在）. 透析会誌 2023; 56(12): 473-536.
- 3) 日本透析医学会：2011年版 社団法人 日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」, 透析会誌 2011; 44: 855-938.
- 4) 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（2017年12月31日現在）. 透析会誌 2018; 51(12): 732-733.
- 5) 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 2008年12月31日現在. 日本透析医学会：東京, 2009: 50-51.
- 6) 室谷典義, 白鳥 享, 大森 聡, 他：シャントは心不全の原因となっているか？：腎と透析 アクセス2020; 89(別冊): 59-60.
- 7) 室谷典義, 澤野由季, 榎本和夫, 他：バスキュラーアクセス作製・管理と心機能との関連 日透医誌 2022; 378(2): 228-233.