

THE JOURNAL OF THE JAPAN CLINICAL DIALYSIS

日本透析医学会雑誌

3/10

Vol.12 No.2(26号)

平成9年3月10日

巻頭言

(社)日本透析医学会設立10周年

日本透析医学会会長 平 沢 由 平

学 術

糖尿病性腎症透析患者の糖尿病治療と糖代謝

新潟県糖尿病性腎不全研究グループ

腎疾患関連項目の調査と有所見者に対する継続
受診率調査結果(第2報)

栃木県透析医学会副会長 村 山 直 樹

報 告

近年の医療訴訟の実態とその対処

愛知県透析医学会研修委員会委員長 渡 邊 有 三

災害時患者登録の中止について

災害時救急透析医療委員会委員長 山 崎 親 雄

地元代議士に臓器移植法制定を要望

広報委員会委員長 奥 田 健 二

研 究 会

第9回日本透析医学会シンポジウム

透析医療における Consensus Conference '96

—Erythropoietin 投与の適切な病態・用法・用量—

研修委員会

要 望 書

目次

巻頭言

(社)日本透析医会設立10周年……………	169
	日本透析医会会長 平 沢 由 平

学 術

糖尿病性腎症透析患者の糖尿病治療と糖代謝……………	170
	新潟県糖尿病性腎不全研究グループ
腎疾患関連項目の調査と有所見者に対する継続……………	179
受診率調査結果(第2報)	
	栃木県透析医会副会長 村 山 直 樹

報 告

近年の医療訴訟の実態とその対処……………	191
	愛知県透析医会研修委員会委員長 渡 邊 有 三
災害時患者登録の中止について……………	197
	災害時救急透析医療委員会委員長 山 崎 親 雄
地元代議士に臓器移植法制定を要望……………	202
	広報委員会委員長 奥 田 健 二

研 究 会

第9回日本透析医会シンポジウム……………	207
透析医療における Consensus Conference '96	
—Erythropoietin 投与の適切な病態・用法・用量—	
	研修委員会

要 望 書……………	243
------------	-----

あ と が き

奥 田 健 二

(社)日本透析医会設立10周年

山茶花も色あせ、桃の便りが聞かれるこの頃です。

会員の皆様には、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、本年は(社)日本透析医会が設立されて10周年の年となりました。この間、予想だにできなかった阪神・淡路大震災など、数多くの出来事がありましたが、各種研修会の開催や、移植ネットワークへの支援、二年毎の保険改定時の交渉など、透析医会の果たしてきた役割は多大なものであったと自負しております。10周年の記念行事は本年11月16日(日)を予定しており、「これからの透析を考える(仮題)」として、いろいろな切口から透析医療の将来を探ってみたいと考えており、準備委員会で検討が始まりました。

また本年は、消費税増税に伴う医療費改定が臨時に実施され、この雑誌が発行される頃には、全貌が判っていることと考えます。保険改定の度毎にダイアライザーが切り下げられ、身障者加算、水処理加算、除水コントロール加算などで部分的には凌いできたものの、保険制度そのものが根本的に見直される中では、今後の保険改定時には、全く新しい戦略をもって臨むことが必要と痛感しております。

ところで日本経済の破綻は、保険医療の圧縮に留まらず、多くの透析医会事業にも深刻な影響を与えました。最大のものは、一昨年度の総会でご承認戴いた通り、基本財産の運用によって派生した果実の取り崩しで、この果実は、移植ネットワークの援助資金と、医会事務所の拡大に使用されました。いま透析医会事業は年会費だけで行われており、会員の拡大と、事業の見直しに迫られております。たとえば、当会の事業の一つに学会活動への支援があり、当社団が公益法人であるため、各施設から学会などへの寄付は、当会を経由した場合無税扱いとなります。こうした事業の拡大なども、今後大いに図られるべきと考えており、改めて会員各位のご協力をお願いするところです。

さて、以上のような当会の緊縮予算を必要とする背景の中で、設立当初からの事業でした災害対策の内、患者登録を一旦中止することが常務理事会で決定されました。最終的には本年度の総会で承認される事項ではありますし、その詳細は本号に災害時救急透析医療システム委員会委員長より説明が行われており、これをご参照下さい。しかしたとえ患者登録が中止されたとしても、医会事業の一つとして災害対策は重要な位置を占めており、先にお願ひしてありますように、各県の支部単位での災害情報・支援システムの確立は必須で、日本透析医学会災害対策小委員会と共同で、システム構築を計画することが決まっております。

最後に、昨年問題となった在宅血液透析(家庭透析)につきましては、当会としてはこの治療法が、生命予後やQOLの向上という観点からも優れており、かつわが国医療の在宅への流れを考えた場合、将来これを利用する患者の選択肢の一つとして重要な位置を占めると判断しており、保険収載されるよう要望するところです。本号ではこのことに関連し、将来この治療法が保険収載された場合を想定して、在宅血液透析のための教育・指導マニュアルを別冊として発行することとなりました。なお、次号では在宅血液透析のための管理マニュアルを発行する予定です。

創立10年を迎えた今年、当会にとって解決されなければならない課題は数多くありますが、このために会員各位の絶大なご支援を心からお願いするところです。

平成9年2月24日

社団法人 日本透析医会
会長 平沢 由平

糖尿病性腎症透析患者の糖尿病治療と糖代謝

—合併症および予後との関連—

〈日本透析医会研究助成研究報告書〉

鈴木 芳樹¹⁾、荒川 正昭¹⁾、下条 文武²⁾、大森 伯³⁾
新潟県糖尿病性腎不全研究グループ

【要約】透析導入患者数は増加を続けているが、導入年代による生存率の改善はなかった。生存率は、透析導入が高齢、特に70歳以上の症例、心不全症状および血清Cr値が8.0mg/dl以下で導入された症例で有意に低下した。70歳以下でHbA1c値が7.5%以下の症例の生存期間が、それ以上の症例より延長した。死因は、脳血管障害が17.2%、心血管障害が18.8%、感染症が24.0%、合併症は、脳血管障害が30%、心血管障害が24%、糖尿病性壊疽が23%であったが、死因と合併症とHbA1c値および糖尿病治療との関連はなかった。IDDMでは全例インスリン療法を継続したが、NIDDMでは、導入前にインスリンを使用し、導入1年後に不要となった症例は32.1%、導入前に使用せず必要となった症例は18.1%であった。前者の導入時からの体重減少量は平均10kgで、後者と比較して有意に増加した。低血糖、透析液中への糖喪失量の減少のため、透析液糖濃度は100あるいは150mg/dlが好ましいが、150mg/dlでは血糖が上昇した。透析中のインスリン拮抗ホルモンの関与は少なかった。

key words diabetic nephropathy, Chronic renal failure, Hemodialysis, Diabetic treatment, Glucose metabolism

はじめに

近年、糖尿病性腎症(DM腎症)による腎不全のため血液透析(透析)に導入した患者が増加しているが、非糖尿病性透析患者と比較して、いまだその予後は不良である。心・脳血管障害、糖尿病性壊疽などの致死的な合併症の頻度が高

いことが一因であるが、また、眼、骨などの合併症もQOLの低下の要因となっている^{1,2)}。透析導入後の血糖コントロールは、腎症に対してはその意義は少ないが、これらの合併症の発症と進行の抑制には重要であると考えられる。しかし、糖尿病の病態や治療と、合併症や死因と

-
- 1) 新潟大学医学部第二内科
 - 2) 福井医科大学臨床検査医学
 - 3) 新潟県透析医会

の関連について検討した報告は少なく、そのコントロールの指標も一致していない。

一方、DM腎症においては、腎機能障害の進行とともに耐糖能が改善し、インスリン使用例では、その必要量が減少することが知られているが、透析導入前後の糖尿病治療の変化を検討した成績は少ない。さらに、透析日の食事摂取量の減少、透析液への糖喪失などにより、透析日と非透析日ではインスリン必要量が異なるが、透析中の糖代謝にも不明の点が残されている。

今回私達は、新潟県において過去に透析を施行したDM腎症透析患者のほぼ全例を対象として、その病態、死因、合併症と糖尿病治療との関係、導入前後の糖尿病治療の変化、さらに、透析液の糖濃度の相違による糖代謝を検討したので報告する。

対象と方法

1967年から1993年に、新潟県36施設で透析導入したDM腎症透析患者746例の内、長期CAPDの21例を除外した725例 (IDDM 49例、NIDDM 676例) を対象とした。糖代謝の検討は、15例 (IDDM 1例、NIDDM 14例) で行った。

透析導入年代による導入患者数、生存率を算出した。導入時の臨床所見と生存率、導入時のHbA1c値および糖尿病治療と生存率、また、死因および合併症とHbA1c値および糖尿病治療との関係を検討した。さらに、透析導入時と維持期(1年後)の、糖尿病治療と体重の変化との関連を検討した。

次に、同一症例で、糖濃度が0、100、150mg/dlの3種類の透析液を使用して、血液流量200ml/分、透析液流量500ml/分に一定にした透析を行い、開始時から一時間毎に、動脈側および静脈側回路の血糖と透析液中の糖濃度を測定した。これらから、透析液中への糖喪失量、M値を算出した。また、同時に透析前後の、血中インスリン (IRI)、C-ペプチド (CPR)、グルカ

ゴン (IRG)、コルチゾール (Cor) 濃度を測定した。

なお、生存率はKaplan-Meiyer法で、平均値の差の検定は、non-paired Student-t testを用いた。

結果

透析導入年を5年毎に区分した、年代別の新規導入症例数は、1975年から79年は46例、1990年から93年は305例と、年代を追って増加した。透析導入時70歳以上の症例の、全導入症例に対する比率は、1975年から79年が4%であったが、1990年から93年は28%と増加した。

透析導入年代毎の生存率は、1980年以降はほぼ一定で、全体の5年生存率は58%であった。透析導入年齢別の生存率は、若年例と比較して高齢者で低下し、特に70歳以上の症例では有意に低下した。

透析導入時の主な尿毒症症状は、心不全症状が53%と最も多く、次いで消化器症状が32%、症状のない高窒素血症が8%であった。これらの透析導入時症状による生存率は、消化器症状と比較して、心不全症状で導入した症例で有意に低下した。また、導入時の血清Cr値が8.0mg/dl以下の症例の生存率は、それ以上の症例より有意に低下した。

透析導入時のHbA1c値を7.0、7.5、8.0%で症例を2群に分類して、生存率を比較した。いずれも、両群間の相対的な生存率に差はなく、また、維持期のHbA1c値で同様に分類した2群間にも差はなかった。また、糖尿病の病型、インスリン使用の有無などによる生存率にも差がなかった。

しかし、70歳以上の症例の生存率が不良であることから、70歳以下の死亡症例で、その生存期間を検討した。維持期あるいは死亡直前のHbA1c値が7.5%以上の症例の、平均生存期間が52.5±15.8月であるのに対して、それ以下の

症例では 75.2 ± 23.9 月と、有意に延長した($P < 0.05$)。

死因は、脳血管障害が17.2%、心血管障害が18.8%、感染症が24.0%であったが、これらの3大死因の有無と、死亡直前のHbA1c値にも関連がなかった。

合併症は、脳血管障害が30%と最も多く、心血管障害が24%、糖尿病性壊疽が23%であった。これら3大合併症は年代を追って増加したが、各比率に大きな変化はなかった。これらの合併症を有する症例の、維持期のHbA1c値を、同年齢の合併症のない症例のものと比較したが、いずれにおいても差はなかった。

糖尿病治療については、IDDMの症例は、全例インスリン療法を継続した。NIDDMの症例で、透析導入前と1年後の糖尿病治療を比較したところ、導入前にインスリンを使用し、導入後に不要となった症例は32.1%、一方、導入前に使用せず、必要となった症例は18.1%であった(図1)。インスリンが不要になる症例の、導入時からの体重減少量は平均10kgで、インスリンを継続する症例のものと比較して、有意に増加した(図2)。

次に、同一症例に、3種類の糖濃度の透析液を使用して、透析液中の糖喪失量を検討した。透析回路の動脈側と静脈側の血糖値の差から算出した値と、透析液中糖濃度による算出値は正相関し、以下に後者による糖喪失量を示す。糖100および150mg/dlでは、各々血糖値がそれ以下に低下した場合に、生体内に糖が移行したが、糖0mg/dlで透析液中への糖喪失量が最も大きかった(図3)。また、糖0mg/dlでは低血糖が発生したが、糖100および150mg/dlでは出現しなかった。透析中の毎時血糖値を用いて、標準血糖を100mg/dlとしたPickupの式によりM値を算出した。糖0、100、150mg/dlのM値は、各々 1.3 ± 7.5 、 8.6 ± 14.1 、 32.8 ± 23.2 で、糖150mg/dlで有意に上昇した。高血糖の影響を

除外するために、血糖が200mg/dl未満の測定点における透析液中への糖喪失量を算出したところ、糖喪失量は各々、 7.8 ± 3.0 、 2.7 ± 2.0 、 1.1 ± 1.1 g/時で、糖0mg/dlで有意にその喪失量が多かった(図4)。

透析前後の関連ホルモンは、IRIとCPRの透析前値は上昇していたが、透析後に低下する傾向があり、特に、糖0mg/dlでは有意に低下した。IRGは、前値より後値が低下する傾向にあったが、透析液糖濃度による明らかな差はなかった。また、Corは上昇する傾向があったが、すべての測定値は正常範囲であった(図5)。

インスリンを使用した症例の、透析日と非透析日の使用量の差を検討すると、使用量の差がある症例は全体の33%で、その差は0から20単位で、4単位の症例が13%と最も多かった。

DM治療の変化

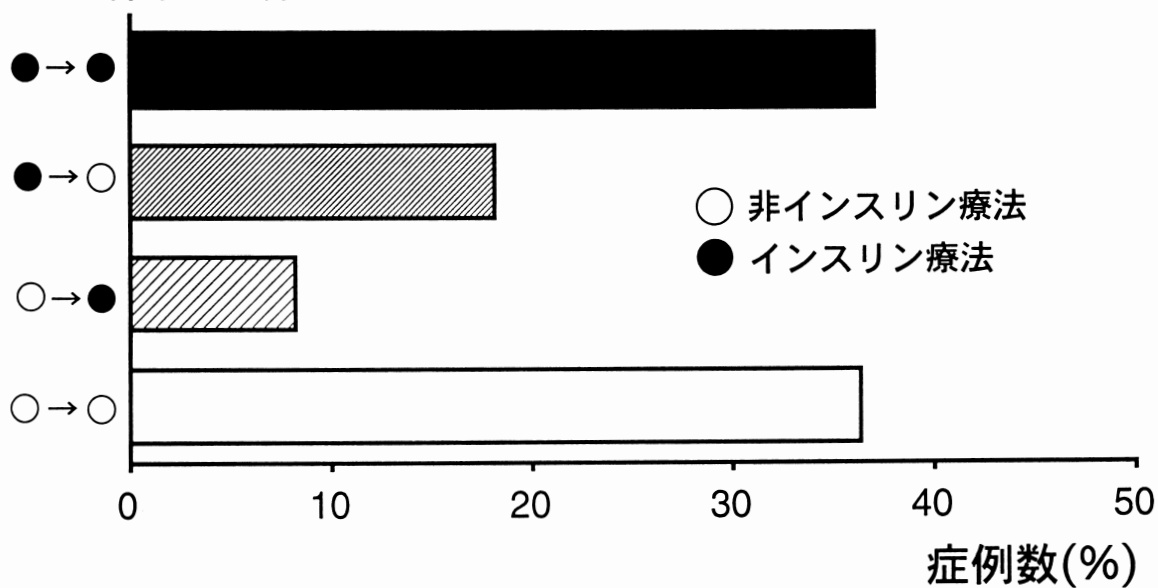


図1 透析導入時と維持期の糖尿病治療の変化(NIDDM症例)

体重変化量(Kg)

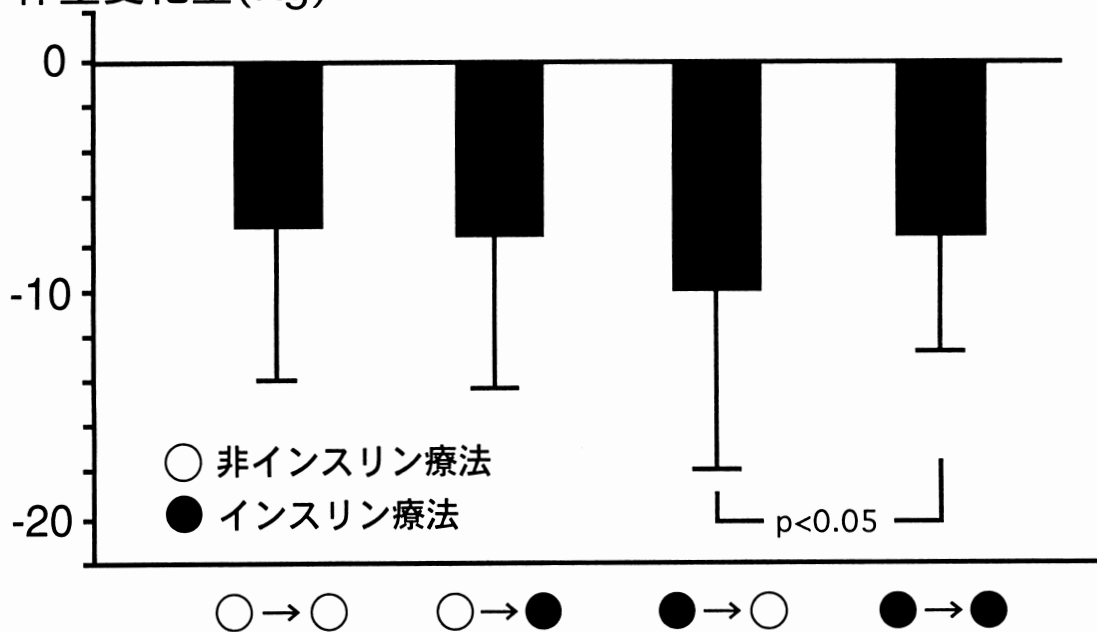


図2 透析導入時と一年後の糖尿病治療と体重変化量

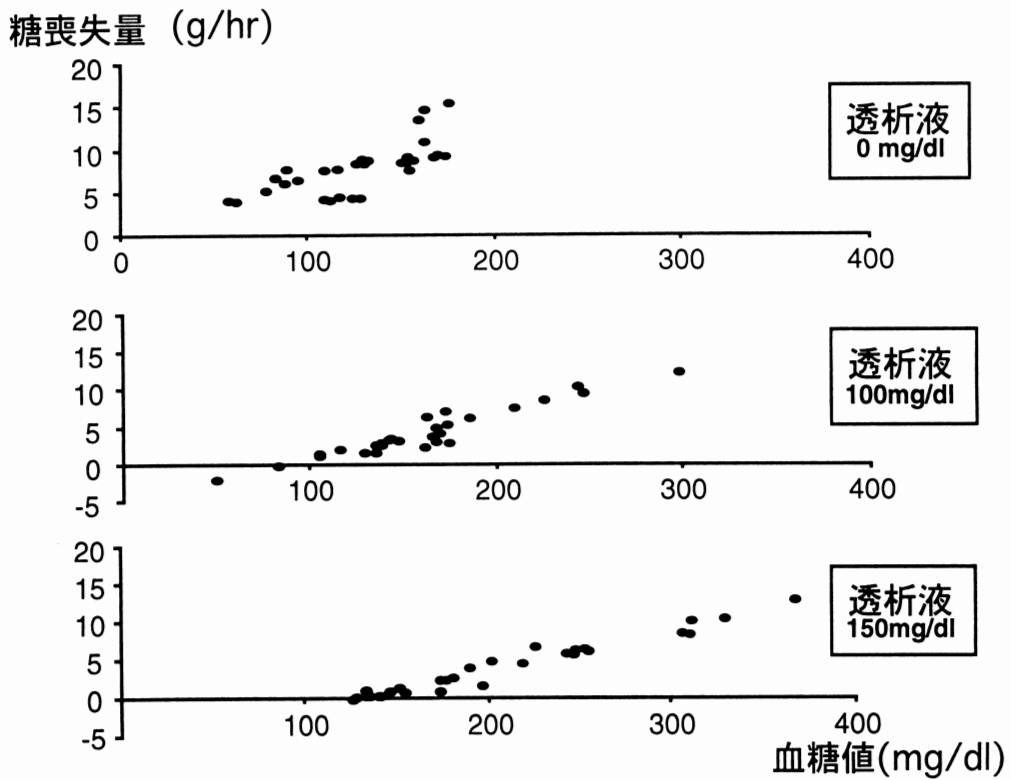


図3 血糖値と透析液中の糖喪失量との関係

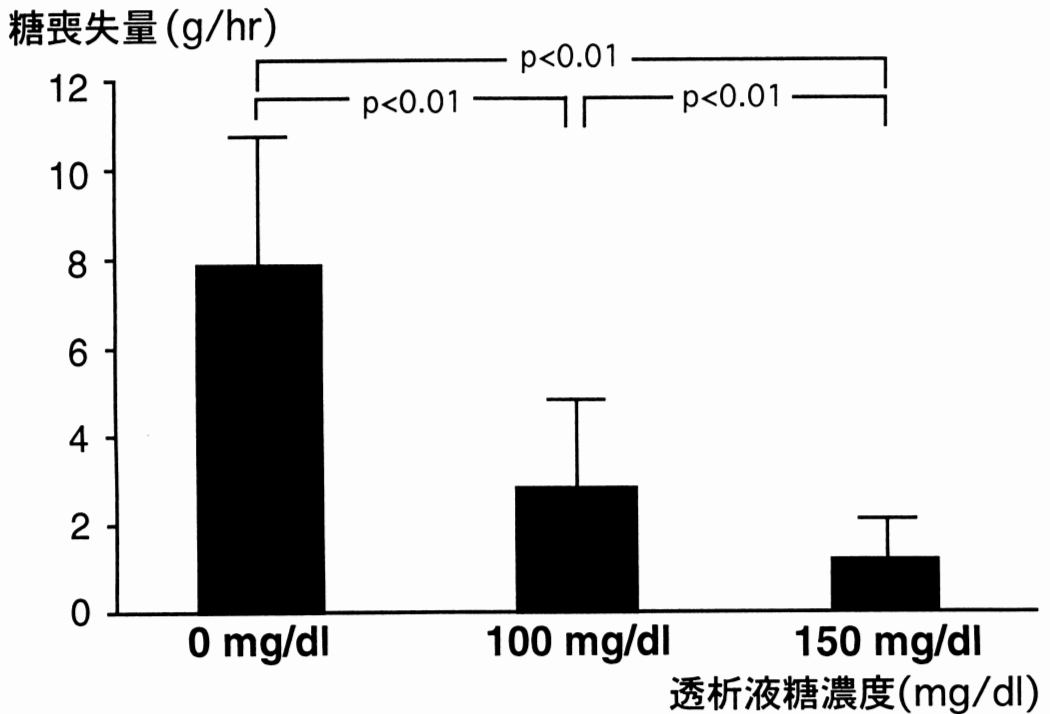


図4 透析液の糖濃度と透析液中への糖喪失量との関係

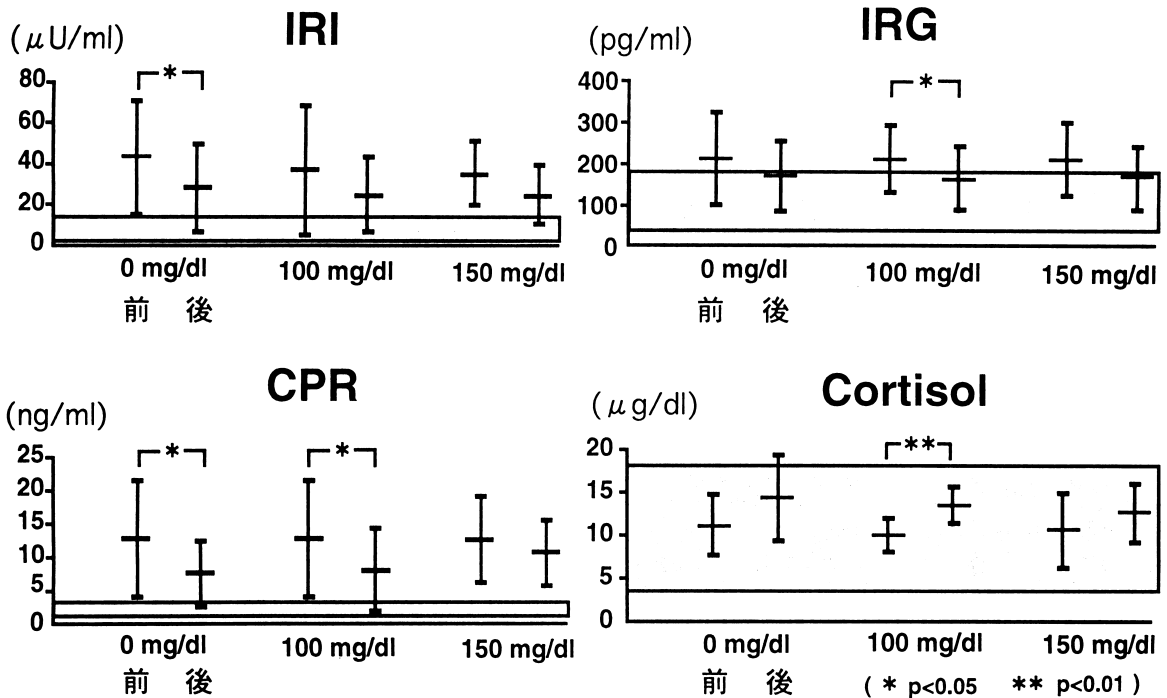


図5 透析前後の血中ホルモン値の変動

考察

我が国の現況として、DM腎症透析患者の症例数、特に高齢導入症例が増加していること、それらの生命予後は非糖尿病症例と比較して不良であることが報告されているが³⁾、今回の成績でも同様であった。近年、欧米ではDM腎症の症例数の増加率が減少したという報告があり、DM腎症透析患者の減少する可能性が示唆されているが⁴⁾、我が国では同様の報告はなく、依然として増加し続けることが予想される。

一方、透析療法および糖尿病治療の進歩にも関わらず、生存率の導入年代別の生存率に明らかな改善は認められなかった。生存率はHbA1c値、糖尿病型、インスリン使用の有無などによる差はなく、高齢導入例で不良であったことから、年齢が最も大きな因子であることが推察される。DM腎症透析患者の生存率が不良であることには、高齢化が最も大きな原因と考えられ

る。

また、5年生存率が、EDTAの31%や米国の26%⁴⁾と比較して、我が国で良好であることは、慢性腎不全治療の選択、血液浄化療法の質的な相違、人種差、ダイアライザーの再使用の問題など⁵⁾が考えられる。特に、私達の成績が最も良好であった²⁾ことは、本研究グループが透析療法の黎明期からDM腎症の透析治療を開始し、治療法の蓄積が多かったこと、全体でほぼ同一の治療方針で行っていることなどが、その要因と考えられる。

透析導入時の症状は、心不全が多く、これによる導入症例の血清Cr値は、多くは8.0mg/dl以下であり、その生命予後は不良であったが、従来の成績^{6,7)}と一致している。血清Cr値が8.0mg/dl以上を一つの基準とした、厚生省のDM腎症による腎不全の透析導入基準⁸⁾は、一つの指標として正しいと思われるが、今後は、Cr

値が8.0mg/dl未満で導入した症例について、心機能、残腎機能などの身体状況、食事や水分を中心とした自己管理の関与などを明らかにする必要があると思われる。

血糖コントロールの指標として、IDDM患者においては、DM腎症の発症および進展を抑制するHbA1c値は7.2%以下であることが示された⁹⁾。しかし、DM腎症透析患者のコントロール指標については、現在のところ一定の見解はない。今回の検討で、死因および合併症と、導入あるいは維持期のHbA1c値との間には、関連は認められなかった。しかし、生存率に最も大きく関与する年齢の影響を除外するために、70歳以下の症例で検討したところ、HbA1c値が7.5%以下の群の生存期間が長かったことから、HbA1c値は7.5%以下に維持することが重要と考えられた。しかし、より厳密にその目標値を設定するためには、Kt/VやPCRを指標とした至適透析の検討¹⁰⁾とともに、全国規模のprospective controlled studyが必要である。

心・脳血管障害、感染症が3大死因であることは欧米と同様であるが、欧米と比較して、心血管障害の比率が低く、悪液質や突然死の頻度が高かった。これには、生存率が良好なこと、すなわち生存期間が欧米より長いことが一因と考えられる。死因および合併症と、HbA1c値との関係は認められなかったが、DM腎症透析患者では、これらには極めて多くの要因が関与していることが推察され、血糖コントロールの意義が損なわれるものではない。

透析導入前後のインスリン量の変化については、IDDM症例の35%でインスリンが不要となり、NIDDM症例の27%で必要となるという報告がある¹¹⁾。今回の成績では、IDDM症例のIRI、CPRは極めて低値で、全例インスリン療法を継続した。一方、NIDDM症例の32%がインスリン不要となり、18%がインスリンを必要とした。透析導入後(数ヵ月)に見られるインスリン必要

量の減少は、導入時の溢水状態の改善、すなわち細胞外液量の減少が関与するという報告がある¹²⁾。今回の検討で、1年後にインスリンが不要になる症例には、約10kgの体重減少が関与したことから、細胞外液量だけでなく、実質体重の減少も関与すると考えられる。反対に、インスリンが必要となる症例では、尿毒症症状の軽減による摂取熱量の増加、活動性の改善などが関与すると推察される。

一方、DM腎症透析患者の適正な透析療法については、透析液糖濃度の問題がある。低血糖の予防などの点から¹³⁾、糖添加重曹透析液が臨床の場で使用されることが多くなっている。今回の検討から、糖無添加透析液では、糖添加液と較べて、透析液中への糖喪失量が多いことが明らかとなり、短期的には、透析日のインスリン必要量の減少に、長期的には熱量の喪失による悪液質の一因となることが考えられる。実際に、多くの症例で、透析日のインスリン必要量は非透析日より4単位/日少ないことは、糖喪失量の結果と矛盾しない。また、死因として、悪液質が高率であることから、DM腎症透析患者では糖を100あるいは150mg/dl添加した透析液の使用が好ましいと思われる。

一般に、DM腎症では、腎機能および尿量の低下によりインスリン代謝および排泄が低下するため、血中インスリン濃度は上昇して、インスリン必要量が減少すると考えられている。今回の検討でも、透析前の血中IRIおよびCPR値は高く、高インスリン血症を認めた。しかし、いずれの透析液糖濃度でも、IRIやCPRは透析後に低下し、血糖値に依存した動態を示していた。また、IRGやCorの変化は明らかでなく、透析中にインスリン拮抗ホルモンの変化は少ないと考えられた。

謝辞

本研究は、当科腎班の全スタッフと、以下の共同研究者との共同研究であり、各位に深く感謝いたします。また、本研究の一部は日本透析医会の研究助成によるものである。

共同研究者

新潟大学医学部第二内科 鈴木芳樹、下条文武
荒川正昭
信楽園病院 甲田 豊、鈴木正司
平沢由平
新潟臨港病院 霜鳥 孝
新潟市民病院 斉藤徳子、菊池正俊
吉田和清
新潟済生会第二病院 田崎和之、宮川 隆
新潟県立中央病院 丸山雄一郎
佐藤健比呂
新潟県立新発田病院 三浦義明
新潟県立六日町病院 岸本秀文、丸山弘樹
新潟県立小出病院 林 浩司
新潟県立吉田病院 大原一彦
新潟県厚生連中央病院 長尾政之助
新潟県厚生連三条病院 上村 旭、岩淵洋一
新潟県厚生連佐渡病院 田尻正記
新潟県厚生連刈羽郡病院 高野吉行、萩原忠久
新潟県厚生連上越病院 深川光俊
小千谷病院 沢中信行、青柳竜治
木戸病院 矢田省吾、太田隆志
国保水原郷病院 川田一也、植木一弥
燕労災病院 清水道子
済生会三条病院 捧 博輝
長岡赤十字病院 宮村祥二、鈴木健介
国療新潟病院 丸山資郎
山東医院 恵 京子、小田瑞枝
大森医院 大森 伯
片桐医院 片桐正則
塚野目診療所 河内 衛
喜多町診療所 小林矩明

渡辺医院

渡部静一

青柳医院

青柳春樹

立川病院中越診療所

小幡紀夫

仁愛クリニック

鈴木康仁

文献

- 1) 前田憲志、鈴木芳樹、中井 滋、田畑 勉、大橋宏重、中尾俊之、中本雅彦、河辺満彦、海津嘉蔵、荒川正昭：糖尿病腎不全の透析。透析会誌 28: 1205-1211, 1995
- 2) Suzuki Y, Arakawa M, Gejyo F: The treatment of uraemic diabetic. Are we doing enough ? a view from Japan. Nephrol Dial Transplant 10(Suppl 7): 47-55, 1995
- 3) 日本透析療法学会統計調査委員会. わが国の慢性透析療法の現況、透析会誌 26: 17-30, 1993
- 4) Held PJ, Brunner FP, Odaka M, Garcia JR, Port FK, Gaylin DS: Five-year survival for end-stage renal disease patients in the United States, Europe and Japan, 1982 to 1987. Am J Kidney Dis 15: 451-457, 1990
- 5) D' Amico G: Comparability of the different registries on renal replacement therapy. Am J Kidney Dis 25: 113-118, 1995
- 6) 高橋幸雄. 糖尿病性腎症の透析療法導入時の合併症 透析会誌 14: 91-98, 1981
- 7) 馬場園哲也. 透析導入後の予後からみた糖尿病性腎不全患者の至適導入時期の検討 透析会誌 23: 1245-1251, 1990
- 8) 繁田幸男、中本 安、土田弘基、杉野信博、三村信英、川口良人、中尾俊之. 糖尿病性腎不全に対する長期透析適応基準について. 平成2年度厚生省糖尿病調査研究報告書 252-256, 1990

- 9) The Diabetes Control and Complications Trial Reserch Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus.
N Engl J Med 329: 977-986, 1993
- 10) 日本透析療法学会統計調査委員会. わが国の慢性透析療法の現況
透析会誌 27: 1-20, 1994
- 11) Avram MM, Paik SK, Okanya D, Rajpal K: The natural history of diabetic nephropathy : unpredictable insulin requirments-a further clue.
Clin Nephrol 21: 36-38, 1986
- 12) Watanabe Y, Yuzawa Y, Mizumoto D, Tamai H, Itoh Y, Kumon S, Yamazaki C: Long-term follow-up study of 268 diabetic patients undergoing haemodialysis with special attention tovisual acuity and heterogeneity.
Nephrol dial Transplant 8: 725-734, 1993
- 13) 中尾俊之. 糖尿病性腎不全による慢性透析患者の病像
透析会誌 19: 1061-1068, 1986

腎疾患関連項目の調査と有所見者に対する継続受診率調査結果(第2報)

村山 直樹[○]、赤羽 知二、亀掛川良宣、草野 英二*、長谷川和夫
 目黒 輝雄[◎]、大和田恒夫、小尾 英二、星 紀彦、渡辺 常之
 亀井 研一**、柳田 康男**、駒場 俊輔**

はじめに

我が国の透析患者数は、1996年度の日本透析医学会による“わが国の透析医療の現況”からも明らかなように、特に最近5年間は毎年1万人を越えるペースで増加しており¹⁾、早急な腎不全対策が急務であると考えられる。このような透析患者の急増の一因として、糖尿病性腎症の増加が明らかとなっているが²⁾、この透析患者の急増を抑制するためには、糖尿病性腎症の予防に対する対策も含め、腎不全保存期の患者に対する保存的療法、すなわち、食事療法や生活指導、更に薬物療法も含めた内科的長期管理が特に重要であると考えられる。しかし、患者の立場からすると、多くの腎疾患の場合、血液所見や尿所見に異常が見られても自覚症状の無い場合が多く、継続治療も中止しがちである²⁾⁴⁾。

我々は平成6年度の宇都宮市の実施した基本健康診査(40歳以上)をもとに腎疾患関連項目を調査し、有所見者に対するアンケート結果を既に報告しているが、それによると基本健康診査において腎臓に関する検査項目に異常があったことを認識している人の割合は、有所見者全体の58%であり、また、何らかの治療を受けている人の割合は17%にすぎなかった³⁾。宇都宮市医師会腎臓検診委員会では、腎疾患の早期発見・早期治療を推奨し、有所見者に対し、何らかの継続受診を勧奨するようなシステム作りを、

宇都宮市健康課と協力して検討してきたが、今回平成8年度に施行された宇都宮市の基本健康診査受診者の中から、一定基準を越えた腎疾患有所見者に対し継続受診に関するアンケート調査を施行するとともに、有所見者に対し継続受診を推奨するような勧奨制度の確立に取り組んでいる。今回は、そのアンケート調査結果の中間報告をするとともに、今年度(平成9年度)から始まる新たな継続受診勧奨システムにつきその概要を報告する。

対象及び方法

対象は平成8年度の4月から9月までの6ヶ月間に宇都宮市の基本健康診査(40歳以上)を受けた11,312人の中から、i)尿蛋白(2+)以上の者、ii)血清クレアチニン値 1.4mg/dl 以上の者、iii)尿蛋白(1+)で空腹時血糖 140mg/dl 以上の者、のいずれかを満たす有所見者を抽出し、表1に示すような腎臓病アンケート調査票を健康診査受診日より3ヶ月後に、宇都宮市健康課より有所見者に送付した。

調査期間は平成8年7月1日より平成8年11月30日までとし、調査内容は表1の通り、質問事項の該当項目を○で囲むだけの平易な内容で記名方式とした。また、尿蛋白(3+)以上または血清クレアチニン値 2.0mg/dl 以上の者は、宇都宮市健康課の保健婦にお願いし、継続受診

宇都宮市医師会腎臓検診委員会

* 自治医科大学腎臓内科

** 宇都宮市健康課

○ 栃木県透析医会副会長

◎ 栃木県透析医会会長

などの必要性につき訪問指導の対象とし、特に今回のアンケート回答の無かった者に対しては、保健婦が直接電話もしくは自宅訪問などにて聞き取り調査などを施行するとともに、医療機関への継続受診の必要性につき再度説明した。

結果

1) 調査標本について、

今回の調査対象者数は305名(総受診者の2.7%)で、回収された標本数は238名であり、回収率は78%であった。尚、回収された標本数の中には保健婦の聞き取り調査で回収された標本も含まれている。アンケート返答者男女別構成比は図1に示すが、男性151人(63%)、女性87人(37%)である。また年齢別構成比については図2に示すが、60歳以上が約90%を占め、59歳以下はわずかに25名であった。また、当委員会の設定した尿蛋白(2+)以上、血清クレアチニン値1.4mg/dl以上、尿蛋白(1+)及び空腹時血糖140mg/dl以上の基準を満たす有所見者数とそれらの対象者からの腎臓病アンケートの回収率の詳細については表2に示すが、尿蛋白(2+)以上の対象者は137名、血清クレアチニン値1.4mg/dl以上の対象者は160名、また、尿蛋白(1+)及び空腹時血糖140mg/dl以上の対象者は54名であり、それぞれ70%以上の回収率が得られた。

2) 腎臓病アンケート調査結果について

- ① 平成8年度に受診した基本健康診査に関して[尿蛋白・血糖値・クレアチニン]の調査項目の結果について医師からの説明を受けたか?という質問に対して、「結果説明あり」と答えたのは全体の81%であり、「結果説明無し」が18%もあり、医師側からの腎機能に関する説明は必ずしも十分でないことが判明した。(図3)
- ② 腎臓病に関連して、医療機関で継続的な治療や検査を受けているか?という質問に対し

ては、「受けている」が全体の50%であり、「以前受けていた」及び「受けていない」が49%もあり、今回のようなかなり腎疾患としての重症度の高いと思われる基準値を設定した対象群でさえも約半数が医療機関で治療を受けていないことが明らかになった。

- ③ ②の質問に対し「以前受けていた」及び「受けていない」と答えた118名に対し、現在受けていない理由を尋ねたところ、「自覚症状がなく、受ける必要を感じない」と答えたのが38人あり、驚いたことに「医師から治療不要と言われた」が44%も存在した。

(図5)しかし、この数字については患者さんから、医師から具体的にどのような説明を受けたか確認しておらず、一概にすべて「治療不要と言われた」とは解釈できない点もある。

以上より、腎疾患の継続受診率の低下の一因として、医師側からの的確な説明がなされていない可能性もあるが、食事療法や腎不全保存期の治療の必要性を啓発すべき対象者がかなり存在することが示唆される。

- ④ 病気の自覚に対する質問に対しては、「高血圧を自覚している」という者が59%、「糖尿病を自覚している」という者が24%、また、「腎臓病を自覚している」という者が28%であった(図7、図8、図9)。今回の対象者は全員腎疾患を有すると考えると、腎臓が悪くなっていると自覚している者の割合は極めて低いと思われ、これも医師側の説明不足につきるのではないかと考えられる。
- ⑤ 「糖尿病を自覚している」と答えた57名に対し、食事療法を実施しているか?という質問に対しては、77%が「現在実施している」と答え、「過去に実施していた」と答えた16%も加えると、全体で83%もの人たちが何らかの食事療法の指導を受けたことが推定される(図9)。

- ⑥ 「腎臓病を自覚している」と答えた67名に対し、食事療法を実施しているか?という質問に対しては、78%が「現在実施している」と答え、「過去に実施していた」の10%も加えると、実に全体の88%も食事指導を受けていたことになり、腎疾患の有所見者に食事療法を実行させる為には、いかに腎臓病であることを本人に自覚させる必要があるかということとを推定させるデータである(図10)。
- ⑦ 「糖尿病か腎臓病のいずれかを自覚している」と答えた101名に対し、食事療法を実施しているか?という質問に対しては、77%が現在実施している」と答え、「過去に実施していた」も含めると90%の人たちが食事指導を受けていたことになる(図11)。
- ⑧ 「腎臓病、糖尿病を自覚している」と答えたにも関わらず「食事療法を実施したことがない」と答えた8名に対し、医師による指導・指示があったか?という質問に対しては、「指導・指示を受けたことがある」と答えたのは25%と少なく、残りの75%の人たちは「指導・指示を受けたことがない」と答えていた。このことから、腎臓病有所見者の食事療法の実施については、医師による指導・指示がいかに大切であるか推察された(図12)。

考察

栃木県の末期腎不全医療の現状については、目黒らの詳細な報告⁴⁾⁵⁾があるが、透析患者数の増加傾向は現在も同様であり、特に注目すべき点は、表3に示すとおり、透析導入患者の原疾患として糖尿病性腎症が約40%となり、慢性糸球体腎炎の患者数とほぼ同数近くまで増加してきていることである。これは1995年の全国調査の糖尿病性腎症の透析導入が全体の31.9%であることを考慮しても極めて高率であると思われる¹⁾。我々の平成6年度の宇都宮市の基本健康診査の調査からも、尿蛋白(2+)以上の有所

見者に対する空腹時血糖110mg/dl以上の所見率は、総受診者の有所見率に比べて3~4倍の高い有所見率を示し³⁾、今後糖尿病性腎症に基づく腎不全の増加が極めて危惧される状況にある。

今回の調査でも、アンケート回答者238名のうち、糖尿病の自覚があると答えた者は57名あり、少なくとも24%の人たちは糖尿病性腎症が原因で腎障害をきたしているものと推定され、実際にはもっと多いものと考えられる。宇都宮市では、現在宇都宮市医師会と共催で、市保健センターにて中高年健康セミナーとして、糖尿病予防コース(1コース3日間)を年2回、糖尿病患者コース(1コース4日間)を年1回開催しているが、更に市民への啓発活動が必要と思われる。

一方、宇都宮市(人口432,217人、平成8年4月1日現在)における最近の透析患者数と年間の増加人数を表4に示したが、最近は年間約50人前後の増加が認められている。今回のアンケート調査では、継続受診率を明らかにするため、基本健康診査を受けた日から3ヶ月経過した時点でアンケート調査を施行しているが、継続受診率は、約50%で、まだ半数の人たちが医療管理下におかれていないことが判明した。また、継続受診していない多くの人たちは、腎臓病に関する医師からの説明を受けておらず、特に医師から治療不要といわれたという人たちの多い点については、医師会としても今後早急な改善対策が必要と思われる。

食事療法についても、まず患者に、「糖尿病」や「腎臓病」を自覚させることが重要であり、患者を継続受診させ、少しずつ食事療法の必要性を患者に教育し、場合によっては専門医に紹介し、食事療法を実践させることが大切である。

今後の継続受診勧奨システムについて

① 一般開業医に対する腎不全保存期治療の啓発

基本健康診査を施行する一般開業医に対して、当委員会では腎不全予防のための開業医向けのパンフレット(付録)を作成し、既に開業医に配布しているが、今回の調査からも明らかなように、患者の継続受診率を上げるためには、まず、一般開業医に対し、腎不全予防に対する保存期療法の重要性について再度啓発することが必要である。

具体的には、たとえば蛋白尿のみでも定期的に通院させ、腎障害程度を常に評価し、患者に説明する態度が必要であり、食事療法など、外来での指導が困難であれば、専門病院を紹介するように指導することが大切である。

② 基本健康診査腎疾患有所見者に対する事後指導の強化

今回、当委員会で調査した結果にもとづきある一定の基準をこえた有所見者に対しては、宇都宮市健康課から、継続受診勧奨の通知を発送し、特に希望者には市保健センターにおいて腎不全予防教室を開催し、医師、栄養士、保健婦などでチームをつくり食事療法などの実際の指導や、腎不全予防の啓発活動を行う(本年3月から腎不全予防教室を年2～3回程度開催予定であり、具体的日程については現在検討中)。

また、事後指導強化の一貫として、一定基準をこえた有所見者に対し、宇都宮市保健婦などの訪問指導を実施し、継続受診の重要性や食事療法の重要性を認識させ、場合によっては市保健センターで食事療法などの個別指導を行う。

以上、当委員会での今まで実施してきたアンケート調査に変わる、有所見者に対する継続受診の勧奨システムの概要について説明したが、現在更に検討中であり、今後早急にシステムが確立されることを期待するものである。

謝辞

今回の調査についてご多忙中にもかかわらず、早く御協力いただいた宇都宮市健康課の方々に厚く御礼申し上げます。

表 1

宇都宮市・腎臓病アンケート調査票

氏名		住所	
----	--	----	--

※下記の質問項目の該当する部分に、○印をつけて下さい。

- 性別 (1)男 (2)女
 - 年齢 (1)40代 (2)50代 (3)60代 (4)70代 (5)80歳以上
 - 平成8年度に受診した基本健康診査に関して〔蛋白尿・血糖値・クレアチニン〕の検査項目の結果について、医師から説明を受けましたか。
(1)説明を受けている。 (2)説明を受けていない。
 - 腎臓病に関連して、医療機関で、継続的な治療や検査を受けていますか。
(1)受けている。 (2)以前、受けていた。 (3)受けていない。
 - 前問で(2)・(3)に○印をつけた方に、「現在受けていない理由」をお尋ねします。
(1)仕事の都合などで、受ける余裕がない。
(2)家庭の都合などで受けられない。
(3)自覚症状がなく、受ける必要を感じない。
(4)医師から治療不要と言われた。
(5)その他
-
- 以下の病気であるという、自覚はありますか。
(1)高血圧 [自覚している・自覚していない]
(2)糖尿病 [自覚している・自覚していない]
(3)腎臓病 [自覚している・自覚していない]
 - 前問で「糖尿病」「腎臓病」を自覚していると答えた方にお尋ねします。
これまでに、食事療法を実施したことがありますか。
(1)現在実施している (2)過去に実施していた (3)実施したことがない
 - 前問で(3)に○印をつけた方に、「医師による指導・指示の有無」をお尋ねします。
(1)指導・指示を受けたことがある。 (2)指導・指示を受けたことがない。

※ ご協力ありがとうございました。

返信用封筒(切手を貼る必要はありません)でご返送下さい。

表2 平成8年腎臓病アンケート 所見別/年齢別構成数(4月～9月)

(単位:人)

年齢階級別→		40歳	50歳	60歳	70歳	80歳	合計
↓所見別		49歳	59歳	69歳	79歳	以上	
尿蛋白+ および		2/ 0	5/ 3	25/ 18	13/ 9	9/ 9	54/ 39
血糖値140以上(要医療)		0.0%	60.0%	72.0%	69.2%	100.0%	72.2%
尿蛋白	++ (要医療)	5/ 5	10/ 8	34/ 20	36/ 24	21/ 17	106/ 74
	+++ (要医療)	2/ 2	6/ 6	7/ 7	10/ 10	6/ 6	31/ 31
クレアチニン	1.4~1.9 (要医療)	3/ 2	5/ 4	34/ 30	56/ 46	39/ 28	137/ 110
	2.0以上 (要医療)	1/ 1	0/ 0	8/ 8	7/ 7	7/ 7	23/ 23

〔表の見方〕

〔対象者〕 (アンケート送付数)	〔回収枚数〕 (アンケート回収数)
〔回収率〕 %	

表3 透析導入患者の原疾患

	平成7年 患者数 (%)	平成6年 患者数 (%)
慢性糸球体腎炎 (ネフローゼ含む)	141 (41.8)	106 (41.8)
慢性腎盂腎炎	3 (0.9)	4 (1.6)
急性進行性腎炎	2 (0.6)	2 (0.8)
妊娠腎後遺症	1 (0.3)	
その他の腎炎	3 (0.9)	
嚢胞腎	12 (3.6)	6 (2.3)
腎硬化症	27 (8.0)	15 (5.9)
悪性高血圧		2 (0.8)
糖尿病性腎症	136 (40.4)	90 (35.2)
膠原病性腎症	1 (0.3)	1 (0.4)
アミロイド腎		2 (0.8)
痛風腎	3 (0.9)	2 (0.8)
その他の代謝異常		
腎尿路結核		
尿路結石症		1 (0.4)
腎尿路悪性腫瘍		3 (1.2)
その他の尿路閉鎖	1 (0.3)	1 (0.4)
多発性骨髄腫		3 (1.2)
腎形成不全		
その他	1 (0.3)	4 (1.6)
原因疾患不明	6 (1.8)	14 (5.5)
合計	337 (100)	235 (100)

栃木県慢性腎不全治療の概要より抜粋

(平成7年12月31日現在調査)

財団法人 栃木県腎臓バンク

表 4 宇都宮市における最近の透析患者の動向

年 度	透析患者総数	導入患者数	増加人数
平成 1 年	402 人	68 人	
平成 2 年	442 人	55 人	40 人
平成 3 年	489 人	65 人	47 人
平成 4 年	504 人	73 人	15 人
平成 5 年	553 人	79 人	49 人
平成 6 年	583 人	53 人	30 人
平成 7 年	641 人	84 人	58 人

(財)栃木県腎臓バンクのデータより改変

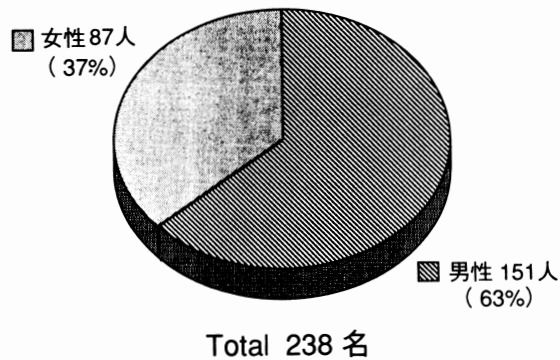


図 1 アンケート返答者の男女別構成比

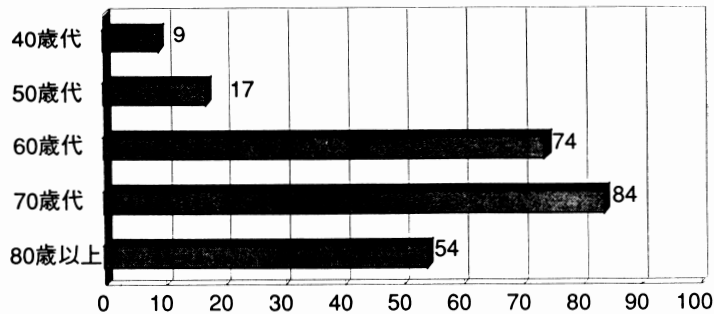


図 2 アンケート返答者の年齢別構成比

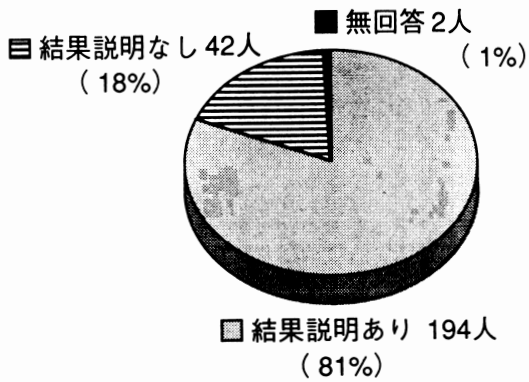


図3 問3. [尿蛋白、血糖値、クレアチニン]の検査項目の結果について、医師から説明を受けたか？

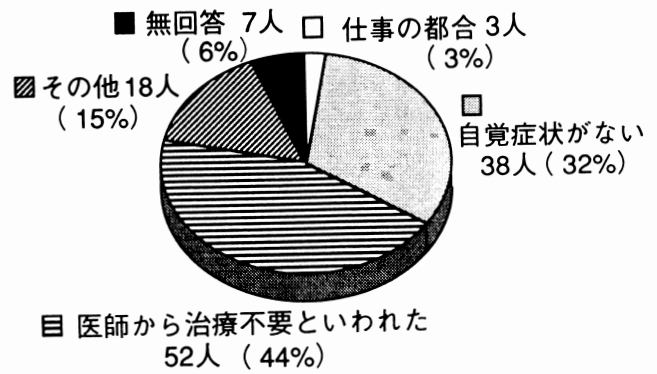


図5 現在受けていない理由(問4で(2)・(3)の回答した者のみ)

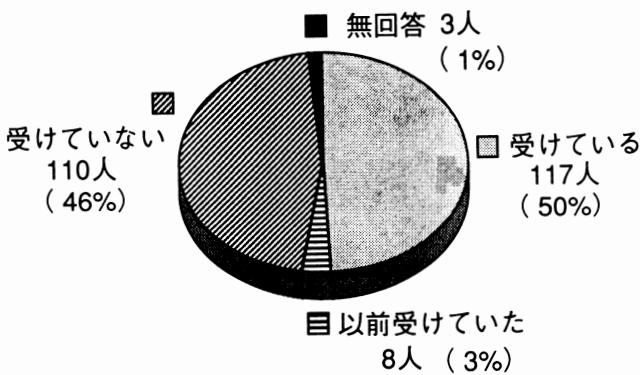


図4 腎臓病に関連して、医療機関で継続的な治療や検査を受けているか？

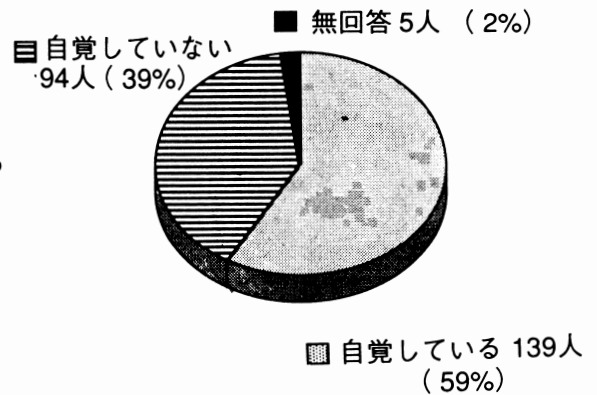


図6 「高血圧」という自覚はあるか？

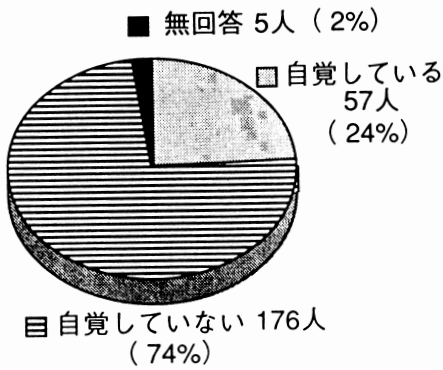


図7 「糖尿病」という自覚はあるか？

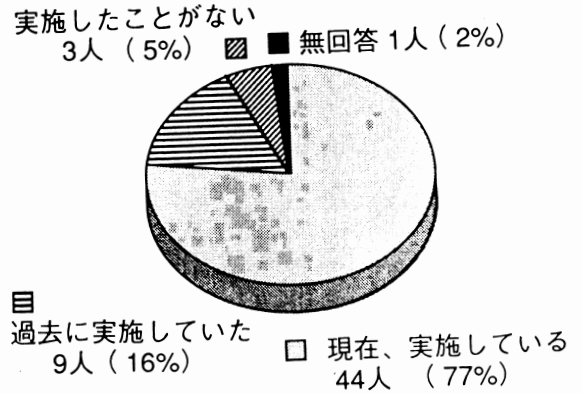


図9 これまでに、食事療法を実施したことがあるか？
(問7で「糖尿病」を自覚していると答えた者のみ)

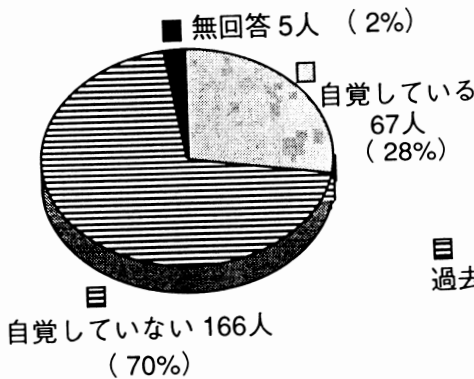


図8 「腎臓病」という自覚はあるか？

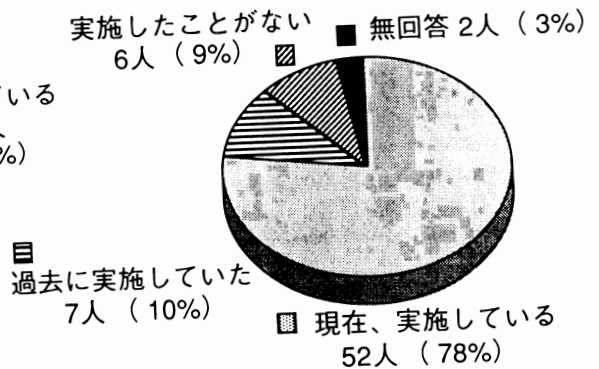


図10 これまでに、食事療法を実施したことがあるか？
(問7で「腎臓病」を自覚していると答えた者のみ)

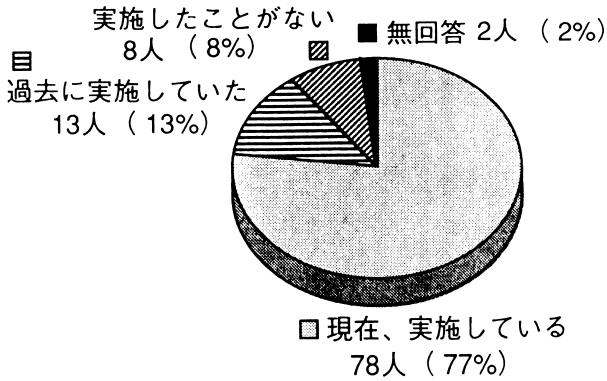


図11 これまでに、食事療法を実施したことがあるか？
 (問7で「糖尿病」か「腎臓病」を自覚していると
 答えた者のみ)

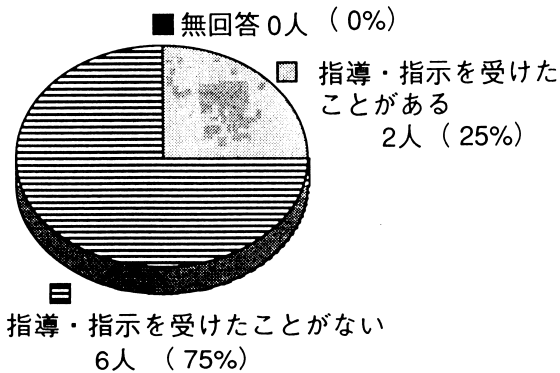


図12 食事療法を「実施したことがない」者で、「医
 師による指導・指示」があったかどうか？

付録

腎疾患診療のしおり

宇都宮市医師会腎臓検診委員会編

はじめに

これまで栃木県腎不全対策協会および腎臓バンクでは透析患者発生の抑制を主眼に公共機関を通じて一般住民の検診の必要性、継続的受診の必要性などを訴えてきた。我々医療従事者にとって慢性腎不全の透析導入阻止は大きな目標であるが、基本的には保存療法しかないのが現状である。この度、宇都宮市医師会腎臓検診委員会では保存療法の重要性をアピールするために、慢性腎不全の治療指針を作製した。この小冊子が医師会会員諸氏の日常診療にお役にたてば幸甚である。

(1) 腎不全の病期分類(図)

慢性腎不全は腎機能障害の程度により以下の4期に分けられる。

第1期：腎予備力の低下(diminished renal reserve)

クレアチンクリアランス(以下Ccr)の低下が $50\text{ml}/\text{分}$ までの時期。代償作用によって体液の恒常性は保たれており、自覚症状もほとんど無い。BUN、クレアチンの上昇もなく診断は、Ccrなど腎機能検査を行って始めて確認される。

第2期：腎機能不全期(renal insufficiency)

腎機能は $50\sim 30\text{ml}/\text{分}$ (血清クレアチニン $2\sim 3\text{mg}/\text{dl}$)まで低下し、BUNやクレアチニンが上昇し始める。尿酸もやや遅れて上昇して来る。尿濃縮力の低下により夜間尿が見られる。貧血や易疲労感が出現し、高血圧の合併も多くなる。

第3期：非代償性腎不全期(renal failure)

腎機能は $30\sim 10\text{ml}/\text{分}$ (血清クレアチニン $3.5\sim 8\text{mg}/\text{dl}$)となり、高窒素血症が著明となる。貧血も著明となり、アシドーシス、高K血症、高P血症、低Ca血症などの電解質異常も出現する。低蛋白食を主とする食事指導を積極的に行う。また最近では活性炭製剤の投与も行われる。

第4期：尿毒症期(Uremia)

残腎機能は $10\text{ml}/\text{分}$ 以下(血清クレアチニン $8\text{mg}/\text{dl}$ 以上)となり多彩な病像が出現し、保存的治療では回復しない。この時期はCcrやクレアチンなどの検査データよりも尿毒症症状の有無を重視して治療方針を決定すべきである。

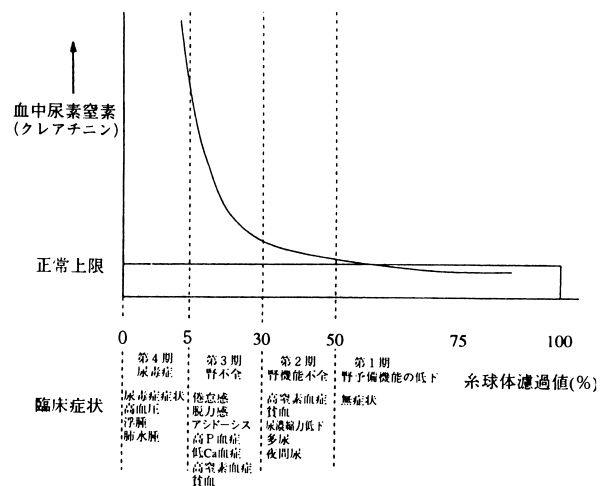


図 慢性腎不全の病期

(2) 憎悪因子とその治療

腎不全の治療は原疾患の治療と下記の憎悪因子の治療が大切である。

- 1) 高血圧：第3期以後の腎不全では過度の降圧は腎機能に悪影響があるためやや高目にコントロールする。
- 2) 脱水および溢水：第3期以後では水分出納の結果である体重を自分で測定するよう指導する。多尿期では尿量を2,000ml/日以上保つ様に指導する。
- 3) 電解質異常：
 - a. 高K血症
食事上のK制限(70mEq/日以下と40mEq/日以下の2段階を使い分ける)を行うが、必要な場合には陽イオン交換樹脂の内服や注腸を行う。
 - b. アシドーシス
第3期以後はアシドーシスが必発で、その是正の目的で重曹末を1～6g/日内服させる場合もあるがNa負荷に注意する。
 - c. 高P血症
第3期以後は血清Pが上昇し、炭酸カルシウム1～6g/日が投与される。
 - d. 低Ca血症
低Ca血症の治療に活性ビタミンD3製剤や炭酸カルシウムが投与される。
- 4) 高尿酸血症：尿酸生成抑制薬であるアロプリノールを内服させる。尿酸排泄薬は効果がなく原則として使用しない。
- 5) 貧血：貧血は末期腎不全では必発である。輸血は高度の貧血(ヘマトクリット15%以下)以外は原則的に行わない。最近では、腎不全保存期にエリスロポエチンの投与も可能となっている。
- 6) 感染症および抗生物質：感染症は腎障害を進行させる場合が多いため、腎機能や代謝を考慮して、投与量、投与間隔を決定する。

- 7) その他の薬剤：消炎沈痛薬やヨード剤の使用は、第2期以降は特に慎重を要す。
- 8) その他：妊娠も憎悪因子になることがある。原則としてクレアチニククリアランスが70ml/分以上で症状が安定していれば許可されるが、高血圧合併例、尿蛋白量の多い例(1～2g/日以上)では母児ともに危険性が高くなるので専門医療機関の受診をすすめる。

(3) 専門医への紹介

進行のない第1期の患者では、年に1回程度、尿検査、BUN、血清クレアチニンの検査を施行したい。第3期からは厳しい食事制限が必要で、的確な食事指導や、そのチェックを行うことが困難な場合は、血清クレアチニンが4mg/dl以上となった時点で専門医療機関へ紹介すべきと考えられる。また、血清クレアチニンが7～8mg/dl程度になったら早急に専門医療機関を紹介した方が無難である。

おわりに

成人腎疾患例は、健康診断により腎疾患を指摘されても、その後の追跡調査や外来フォローが十分に行なわれない事が多い。ことに20～40才までの間は、義務的な定期検診もなく会社の検診などがあるのみであることも一因と考えられる。成人腎疾患は透析導入例が多く、この小冊子を活用頂き一人でも透析導入を遅らせることができれば幸いである。なお、ここに記載した内容は太筋において支持されていることのみについて言及した。

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、1995年12月31日現在、1996
- 2) 石田満子、高村キエ子、奥田健二、他：腎

疾患の継続受診について—慢性透析患者の現病歴より—、第15回栃木県腎透析研究会抄録集 23、1994

- 3) 村山直樹、赤羽知二、亀掛川良宣、他：宇都宮市の基本健康診査における腎疾患関連調査と有所見者の継続受診について、日本透析医会雑誌 Vol 11, No.2 180, 1995
- 4) 目黒輝雄：栃木県の末期腎不全医療の現状と腎不全の予防について、栃木県医学会会誌、24, 89, 1993
- 5) 目黒輝雄、菊池宏章、奥田健二：栃木県の腎不全医療の現状とその調査、日本透析医会雑誌 Vol 10, No2, 150, 1995

愛知県透析医会1996年度研修会報告 近年の医療訴訟の実態とその対処

渡邊有三¹⁾
大野和美²⁾

〔はじめに〕

愛知県透析医会の研修事業として愛知県医師会顧問弁護士の立岡亘先生に透析医療と医療訴訟について御講演いただく機会がありました。講演内容は透析医療に携わる者にとって大変有益なものであり、日本透析医会の会員諸兄にも医会誌の紙面をお借りして、その概要をお知らせしたい。

講演内容は、1)愛知県における医療訴訟の実態、2)インフォームド・コンセントの考え方、3)透析に関連する医療訴訟事例、4)透析治療中止に関する考え方という項目に大別され、最後に透析医会会員からの質問について答えていただきました。

〔講演内容〕

(1) 愛知県における医療訴訟の実態

愛知県では年間推定100～120例の医事紛争が発生している。勤務医の責任は勤務している病院の形態によって異なるが、勤務医個人の責任が追及された場合、多くの場合、勤務医保険に加入しているだろうから、契約保険会社との折衝で対応が決定される。一方、開業医に関する医事紛争は名古屋市医師会の中にある医事紛争委員会に持ち込まれるのが通常である。そこでは、各科代表の医師、顧問医師、弁護士による委員会が構成され、争点になっている医事紛争について医療側に非があるかどうか？請求額が

妥当か？などについて吟味し、個々の事例について対処している。明らかな医療側の過失が認められない場合、患者側の要求する示談額が不当と思われる場合は、裁判所の判断を仰ぐことになる。通常、明らかな医療側の過失がある場合は示談にて対処されるので、本当の意味での医療訴訟の実数はかなり少なくなる。また、推測だが、医事紛争の数については、訴訟に対する医療側の対応・対策が積極的に行われているような愛知県では増加していないのが現実である。一方、近隣の岐阜県・三重県などでは数が増加しており、医療側が真剣にこの問題に立ち向かっていく必要性を示唆している。

では最近の医事紛争ではどんな点が訴訟上での問題となっているのであろうか？それは法律用語にて大きく分類して以下の3点に分けられる。

i) 生命健康上の悪結果の存在

ii) 義務違反行為【過誤＝過失】

iii) 義務違反行為と結果との間の因果関係

第一番目の問題点は言葉のままであり、医療結果が患者側の期待に反する結果が出た場合は全て紛争の引き金となる可能性がある。ただ悪結果＝過失とは必ずしもいえず、第二の問題点としてあげた義務違反行為があったかどうか？争点となることが多い。第三の問題点については種々の関連する問題を提起している。つまり、義務違反行為(過失がある)と結果との間に因果関係は立証されないが、結果として患者が不利

-
- 1) 愛知県透析医会研修委員会 委員長、名古屋大学医学部第3内科講師
2) 愛知県透析医会研修委員会 副委員長、大野泌尿器科医院 院長

益を被った場合である。このような事例に対して、最近の判例では、「医師側は常に最善の治療を行うべきである。それを不十分な形で行ったために生じた患者の不利益については慰謝料で認める」というものがある。これは、義務違反と患者の不利益との間に因果関係が立証されなくても、債務不履行があったとして慰謝料を認めるということであり、医療側は常に適切な医療行為が求められているということで、益々の研鑽が必要なことを示唆する。

(2) インフォームド・コンセント

informed consent (I C) という言葉は、今や医療側のみならず患者側にもよく浸透した言葉であるので余分な説明は不要とも思われるが、近年その解釈に変化が出てきているので若干の補足を加えたい。I C なる概念が定着するまでは、法律的には「説明と同意」という言葉が使用されていた。これは医師の説明義務の必要性の観点から展開された法律論であり、合理的医師説 (average doctor's explanation) に則って従来は解釈されてきた。この言葉を解説すると、「平均的な能力の医師が説明するであろう程度の情報が患者に与えられ、それに対し患者が同意すればよい」とするものである。これは医療の施行に際して、その治療法の実際選択は医師の自由裁量によるとする「医師の裁量権」を重視したものであり、医師からの合理的な説明があればよいとされていた。

しかし、最近では I C の持つ意味は具体的患者説であるとの解釈に変化してきている。これは医師の裁量権よりも患者の自己決定権を重視する考え方に則ったものであり、いったい誰のための説明がなされたかという面を重視している。つまり、患者は自分が具体的に必要としている情報の提供が全て与えられたあとで、自分で自由に治療法を選択することができるという権利を是認する考え方である。

このような患者中心の考え方でいくなれば、今後の I C は、患者は何を欲しているか？何を知りたがっているか？を勘案し、患者の自己決定権を尊重したものであることが望まれる。

実際の医療訴訟は結審までに長い時間がかかることが通常であり、判決の出る頃の社会的雰囲気と、提訴された頃の状況とはかなりの違いがあることが多い。最近の I C の考え方もこのような世相を反映し、大きな変貌があることは知っておくべきことである。

従来よりアメリカでは患者の自己決定権を重視した判決が多い。ただアメリカでは個人の自己主張が日本と格段の差で強いし、契約概念、つまり、個人の判断を前提に、権利と義務、反面、自己責任で解決されることになる。アメリカでの風潮が必ずそのまま日本にやってくるわけではないが、今までの日本の裁判の傾向では、アメリカでの判例の考え方が日本で少し遅れて入ってくる傾向は否定できないので、I C に対する考え方も変えていかねばならないと考えられる。

以上を勘案し、現在の I C の考え方を文にすると、「医師が十分な情報を提供し、患者がその情報を十分に理解したうえで、自由な意思(誰からも強制されない自由な立場)で、検査や治療法を選択し、その決定(同意)に基づいて、医師が医療行為を行う」ということになる。患者の自己決定権が如何に重視されているかがわかっていただけだと思う。

(3) 紛争予防対策(医療機関側の反論・反証)

i) カルテその他の診療記録・検査記録などの証明力が最大の紛争予防(防御)

医療側の紛争対策として、I C の存在は最低限であり、本人が未成年で理解できない場合は必ず保護者から I C をとって(ただ、未成年といっても理解力・判断力がある未成年については、本人の同意をとってから保護者の同意をと

るようにする)おかねばならない。ICの書類に関しても、従来使用されてきた「私は〇〇検査・手術の説明に同意し、〇〇を受けることを承諾します」というよう簡単な文章では不十分である。

さまざまな検査・手術それぞれにおいて、もっと具体的な内容、とりうる治療法、起こりうる合併症、副作用を明記した文章をあらかじめ用意しておき、それを前もって患者に渡しておき、「書いてある内容が理解できましたか?」と尋ね、その上で理解できなかった内容について補足するような対策が必要と考えられる。(大病院などで、ある特定の検査や治療が頻回に行われる場合には、専用の文書を印刷しておくことも効率的であるとともに担当者が異なっても同じような説明がなされるので有用であろう)。そしてICを取る際には病院の医師のみならず、立会人として看護婦・患者の家族の署名をもらっておくことも有意義である。

同時に医療記録の整備、医療関係者相互の医事記録の連絡も必要な防御行為である。患者にどのように説明してあるのかが簡単にわかるように、患者への説明欄をカルテの中に置くことも、主治医間同士の連絡を円滑にするうえでよいだろう。

カルテの記載も重要なものであり、問診一つをとっても、異常がないと患者が言った場合何も書かないのではなく、異常なしを記号でもよいから記載しておくことが必要である。カルテに記載がない事例について、裁判所は以前ほど医師側に好意的な判断をしなくなっている。開業の一般医のカルテだから大病院のカルテとは違うというような事情配慮的な展開が認められる可能性はほとんど期待できないのが現状である。

そして、そのカルテが信頼できるものかどうかの判断については、記載の欠落、改ざん、追記、誤記、紛失、滅失などがある時に問題とな

る。紛争の起こりそうな症例については、カルテを別に保管するなど、その廃棄を防ぎ、証拠を確保しておくことが重要である。なお、明らかなカルテの誤記があり、修正が必要と思った場合、勝手な追記は改竄ととられ、カルテの信憑性が疑われる。カルテとは別の書面に訂正補充等の内容を書き補正者の氏名と補正日を記載する。そして、その文書に確定日付(公証人役場で取れる)をとっておくことで相手から指摘され訂正したとは言われないであろう。

ii) 関係者の事情聴取と記録管理

患者家族などにどのような説明をし、どのような反応があったかも記録しておくことが重要である。

iii) 鑑定の位置付け、裁判における価値

鑑定は重要な位置を占める。医療の選択性、裁量性を考えると、自己の見解を前面に出すような鑑定人は不適切で誤判をうむ恐れがある(鑑定人間の意見が相反する場合も稀ではない)。文献・症例報告の字面からは読めない意味あいを、素人の裁判官に理解させるため、種々の見解を理解し評価説明できる人が鑑定人として相応しいであろう。

iv) 解剖の有用性

解剖は有用な所見であり、常に解剖の依頼をすべきである。断われた場合においても、依頼したことは必ずカルテに記載しておく必要がある。

(4) 透析を巡っての医事紛争例

あまり多くの事例はないが以下のような事件についての説明があった。

i) 透析手技上の過失が問題となった場合

透析回路につないだ三方活栓が外れるという処置ミスからの出血による死亡例→医療側の明らかな過失のため示談となった

ii) 透析に際しての使用薬剤の使用量が問題となったもの

ヘパリンの使用量についての訴え→適正との判断で裁判で棄却

iii-1) 透析導入時の説明義務が問題となったもの

移植腎の拒絶反応により透析再導入が必要な患者に透析導入を説明したが、患者家族が透析を拒否したため、結局患者が腎不全で死亡し、説明義務違反を問われた例→患者は21歳で成人しており、本人の意思確認も十分とれるので、家族の拒否が適当かどうかについても争いがあつたが、裁判所は患者と家族の親子関係が緊密で、患者が家族に治療方針を一任していたと認定し、患者・家族に透析施行を説得したが承諾が得られなかった。その際の説明につき、患者・家族が既に透析の目的・内容の知識を有し、事前に腎移植後の再透析の必要性も説明している場合、それを省略しても説明不足はないと判断し、棄却した。

iii-2) 横紋筋壊死例での急性腎不全患者で、その診断が遅かったため患者が不利益を被った事件への、患者側からの提訴

rhabdomyolysisを気付くのが遅かったのは検尿をしなかったためで、症状からこの疾患を疑って検査すべきだったとの訴え→最初の診療機関では患者が尿が出ないと言ったため調べなかった。また、この時は血液検査は正常であった→一番は検査をすべきであったとして有責と審判した。→二審では診断できなくとも可(脱水により尿が出ないと考えることは一般的)との判断で逆転無責などの事例が紹介された。

最後の事例は、患者側が最初に受診した病院を訴えたものであるが、透析を実施した後医の言動が関与したのではと推測される。なお、高裁判決では後医が透析を頻回に行い、降圧剤を使用すれば脳浮腫は予防できたはずと判断している。

ただ、全般として透析に関係する訴訟はそんなに多くないようである。

(5) 高齢・痴呆・合併症などによる透析の中止は可能か？

最近advance directiveという概念で話題になっている領域の話である。透析の現場では患者の高齢化は現実の問題であり、我々もnervousにならざるをえないが、講師からは以下の3点から解説があつた。

i) 治療行為の中止は誰が判断するのか？

ii) 治療行為の中止の「自己決定」は、「免責事由」か「医師への義務付け」か？

iii) 意思の代行は可能か？などである。

第一の問題は患者の自己決定権を最優先するという最近の風潮を尊重するならば、患者の意思が優先するということになる。つまり、患者の意識が明瞭な時に明確な意思で医療拒止の姿勢を明らかにしているならば、患者が推定していたような状態に陥ったならば、積極的な治療行為はしてはいけないことになる。

しかし、この権利を演繹すると究極的には「透析はしてほしくない」と訴えている患者に透析はしていけないのか？という問題にぶつかる。このような場面での医師側の対応は三つに別れる。「患者の意思に拘束され、透析をやめるべきである」「透析をすれば今後も生存する可能性があるので、患者の強い意思があっても透析はやるべきであり、医師として積極的な治療行為をしないで死を迎えることはできない」、「患者の権利を斟酌はしておいて、さらに医師の判断として治療すべきか否かを考慮して、透析をやっても仕方がない」という対応である。第一の選択は患者の権利を尊重するのが優先事項で、患者の意思は医師への義務付けとなるという考え方、第二の選択は医師の使命感による医師の自由裁量権を優先するものである。第三の対応は医師としての判断も加えての対応であり、積極的に死に荷担しているのではないので、患者の死について医師は法的責任はない。結果としての死に対しては免責されるのだという考

え方である。

有名な舌癌切除事件では、癌の告知が出来なかったとはいえ、患者本人が明示的に拒絶している場合、医学的に正しい癌病巣部の摘除であっても、患者の自己決定を優先するとして、医師の責任を認め慰謝料の支払いを命じている。近年のICの考え方の強調の根底にある自己決定権の尊重の趣旨から、このような考え方の流れは意識しておくべきであろう。

このような事例は、他にもエホバの証人に対する輸血施行が人格権を侵害したものか争われており、その判断が注目される。

特に、最後の問題は意思の確認方法であり、どのようにして患者の近接した明確な意思を得るべきか、大きな問題となる。

例えば、患者本人が図1に示すような文章で意思を明らかにした場合を考えていただいた。(この文章は愛知県透析医会会員からの質問状である)

この文章にはさまざまな問題があると立岡弁護士は考えている。弁護士の立場から考えると、一切の医療行為を中止という文面は現段階では許容できないとした。補液などの治療も含め全ての医療行為を中止というのは極論であるとの考え方である。また、現在では自殺という行為をすることにより本人は法的に罰せられないが、人が死ぬ権利というものはまだ認められていない。意識回復が見込めないという部分はいかなる状況であることをいうのか不明確で、(いわゆる脳死は未だ死として公に認められていない)。たとえ、意識回復がなくても、植物状態に対する尊厳死は許容されていない。また、確認書というものがどういう意味であるのか?についても疑問を投げかけている。(患者本人の自己決定権を優先するならば家族の確認は原則として不要である。しいて言うなら、事後の紛争予防—患者本人の意思確認として—のため、患者の了解の下に家族を立会人とするかである)

文書の中にあるような医療行為の中止により死期を速める行為は「消極的安楽死」または「尊厳死」と呼ばれる行為であるが、近時、これを許容する考え方が強い。ただ、消極的安楽死については争いがあり、厳格な要件の下に許容する見解が有力化しているが違法との意見も強く、このような状況を鑑みると、現段階ではこのような難しい問題に対する正確な回答はできないというのが妥当な考え方ではないかとされた。

なお、患者の自己決定を優先しつつ、他方で医師の良心的拒否(透析をやめたいという患者の自己決定権行使に対する拒否)を認めるべきとの考え方もあるが、まだ一般的な結論が出ていない領域である。

依頼書	
主治医殿	
<p>私は、将来事故や疾患により<u>人事不省に陥り、意識回復が見込めない状態になった場合、私にかかる一切の医療行為を止め、そのまま自然経過に任せるよう</u>お願いいたします。</p> <p>これは、私の自己決定であり、それにより法的または倫理的責任は一切問いません。</p> <p>以上、切にお願い申し上げます。</p> <p style="text-align: right;">平成〇年〇月〇日</p> <p style="text-align: right;">患者氏名 ○ ○ ○ ○ 印</p>	

確認書	
主治医殿	
<p>母親○○○○の終末期医療についての希望を私は理解し、了承いたします。</p> <p>従って、終末期において<u>一切の医療行為が止められた場合、それによる法的、倫理的責任は一切問いません</u>。</p> <p><u>以上確認いたします</u>。</p> <p style="text-align: right;">平成〇年〇月〇日</p> <p style="text-align: right;">患者の○○ ○ ○ ○ ○ 印</p>	

図1 事前に質問があった文例

(6) その他の問題または質問への回答

責任限度特約：同意書の中に事故があった場合の責任賠償額を決めておくというやり方はどうか？→賠償限度額が一般常識的に妥当な額であれば、法的に根拠があると考えてよい。

医療施設内や通院透析患者の送迎時の患者の転倒事故の法的責任：医療施設内での事故に関しては、まず設計施工段階で転倒時に障害が起こりにくいような工夫が最低限必要であるが、医療施設内での事故＝全て病院の責任というわけではない。

日常生活については、家族が注意すべきで、医師がそこまで注意する義務はないという判例がある。ただ、転倒しやすい人には看護する家族にそのような注意を説明する必要は当然ながらある。

病状説明は誰に？：「自己決定」の考え方の徹底が必要であり、家族への説明は原則として必要ではない。しかし、日本の通常のやりかたとしては、病気が深刻なものであればあるほど、本人への説明というより家族への説明という事が多いと考えられる。これは、現状の医療慣行と法の建て前を上手に使い分けて行くほか仕方がない。

[まとめ]

以上のような内容が、本研究会での講演の概要である。我々が関係する医師法をはじめ、民法や刑法等をはるか以前に整備されたものであり、実態にそぐわない面が多々あるのは仕方がない。また、医療の実態は日に日に変化しているのが実情である。また医療を取り巻く環境の激変は、医療の進歩をはるかに凌駕するものである。したがって、今日話題になった多くの事柄も、数日後には大きく変化するべき内容を多く含んでいる。尊厳死などの問題は、臓器移植法案の国会通過の如何により大きく変貌する可能性を秘めている。ただ、高齢者透析患者が激

増し、社会的入院患者数が増える一方である今の日本の透析医療を考えるには、避けて通れない問題と考え、我々の研修会の内容の一端についてお知らせした。会員諸兄にとって何等かの参考になれば幸いである。

尚、この研究会は日本透析医会研修委員会よりの後援の下に実施されたものであることを付け加えておきたい。

文責：

愛知県透析医会研修委員会委員長

名古屋大学医学部第三内科講師 渡邊有三

災害時患者登録の中止について

山崎 親雄

I. はじめに

あの阪神大震災より既に2年が経過しました。震災のさなかでは、全ての医療が大混乱の状況を呈しました。特に透析については、クラッシュシンドロームと維持透析の確保が多くのマスコミに取り上げられました。

この震災の中で(社)日本透析医会が果たした役割は、できる限り多くの情報を入手し、近隣の支部を中心とした透析仲間同士の支援と、行政を介した支援システムの確立に努めることでした。情報の入手は、震災直後は、医会事務局内に設置された対策本部から直接被災地の医療機関と連絡を取ることはほとんど不可能で、周辺の施設、関連メーカー、患者会などを通じて断片的ながら情報が収集できたのは、数日を経てからでした。

しかし、わが国災害史上最大の死者を数えたこの震災下で、「透析ができずに死亡された患者さんがいなかった」という震災後まもなくの報告は、奇跡とも例えられました。確かに多くの偶然が重なりあって、透析患者死亡が最少に抑えられたものとは考えます。もし、地震が透析実施時間帯であったらと想像しますと、悲劇は更に拡大していたことでしょう。しかし一方では、やはりそれでも「透析ができずに死亡した患者さんはいなかった」のではないだろうかとも想像しています。それは以下の3つの理由によります。その第1は、もし透析を一定期間中断したら、それは生命の危険を招来することであるという認識を、スタッフのみならず患者

も持っていたこと、第2は永い透析治療の中で培われた透析患者と透析医療従事者の信頼関係が厚いこと、最後に透析施設間相互の信頼です。これほど自分が医師としての責任をもって長期間フォローする医師-患者関係は他に類を見ませんし、このことは医師以外のコメディカルスタッフ-患者関係も同様です。したがって被災地の医療機関のスタッフは、震災直後に、まずわが身の安全、ついで家族の安全を確認し、その後は何をにおいても透析患者の透析に思いを巡らしたことでしょう。患者さんも3番目には自分の透析を考えたものと思います。被災地周辺の施設は、誰から指示を受けるまでもなく、もし被災した透析患者が自施設へ来院した場合は、たとえ夜中でも透析を実施する体制をまず考えたと想像することは容易です。実際に今回の震災では突然の異常事態にも拘らず、ほとんどの透析スタッフも、透析施設も、透析患者も、最も合理的な行動を取ったからこそ、何度も出てきますが「透析ができなかったために死亡した患者さんはいなかった」という結果が得られたもので、その意味ではこうした結果には必然性があったと確信しています。被災地から一旦安全な場所へ避難し、透析を受けた後また被災地へ戻り、次の透析の時に再び被災地周辺の透析施設へ出かけるために搬送を依頼した患者がいたとか、被災施設の状況が判らずに、避難してきた患者の医療情報の提供を依頼した施設があったという話は、きわめて些細なエピソードと切り捨てても良いのではないのでしょうか。

以上のような阪神大震災時の情報を総合的に判断しますと、果して当委員会が実施してきた災害対策、特に患者個人情報登録と透析カードは、どういった意味を持っていたのか、十分な検証と反省が必要と考えます。

一方、現在(社)日本透析医会の経済状況は、日本経済の破綻による預貯金利子の極端な低下により、基本財産からの果実は見込まれないばかりか、平成7年度の総会にて承認戴きましたように、過去の果実を取り崩しながら主として年会費収入で運営されています。しかしながら平成7年の単年度決算は、約5千万円の収支赤字を計上し、今年度の予算でも約2千万円の赤字が見込まれています。こうした状況下で、会費の値上げを考えずに当会の運営を安定させるためには、事業の見直しが必要です。

ここに至り常務理事会では、来年度の事業計画を考える中で、災害時救急透析医療システムの内、患者個人登録を一旦中止することを決定し、災害時救急透析医療委員会に諮問することとなりました。これを受けて災害時救急透析医療委員会では、登録実績と維持費用、現在までのデータベース利用状況、現在保有するコンピュータの機能などを検討し、常務理事会の中止を受け入れることを決定しました。しかし同時に今後の災害対策を、地域中核病院を中心とした支部単位での情報ネットワークと、支援体制の構築を促すこととしました。

以下に、災害時救急透析医療システム委員会が患者登録を一旦中止するに至った検討内容と、今後の災害対策システムについて提案し、会員各位のご理解をお願いする次第です。

II. 個人登録について

〈登録の実態〉

1. 登録者について

表1に、平成3年度第1回登録から、平成7年度第5回登録までの患者および施設登録実数を

示します。平成7年度は日本透析医学会統計調査委員会の報告によれば、わが国の透析施設数は2,866、患者数は154,413人とされ、医会災害時登録は、施設の43.4%、患者の31.3%に留まっております。実際、阪神大震災の時点では、兵庫県の当会の患者登録は681人でしたが、医学会の統計では3,122人が登録されていました。ところで登録数が少ない理由は、従来からも指摘されておりましたように、調査項目が複雑多岐にわたることと、調査時期が医学会調査と重なることによるかと考えています。加えて各施設においても、これだけの災害が本当に起こるとは予想していなかったり、もし生じた場合は、どれほどの効果があるものかについて疑問を持っていたためと考えます。

表1 施設・患者登録更新状況

	施設登録(件)	個人登録(人)
第1回登録数(平成3年度)	1,196	32,667
第2回登録数(平成4年度)	1,217	38,390
第3回登録数(平成5年度)	1,219	40,154
第4回登録数(平成6年度)	1,215	44,600
第5回登録数(平成7年度)	1,243	48,389
第6回登録数(平成8年度)		

2. 費用について

表2に、年次別費用を示します。透析医学会統計調査委員会費用にくらべてかなり高価な点は、ハード部分を医会自身が保有し、この保守管理やシステム開発などにも多額の費用を要することによります。また予算額に比し決算額が少ないのは、登録患者見積数と、実数の差によるかと考えます。さらに、コンピュータ自身が老朽化し、今後継続のためには買い換えも必要と考えられます。

表2 年次別費用

年 度	予算額(円)	決算額(円)	差 異(円)
平成3年度	74,000,000	39,661,220	△ 34,338,780
平成4年度	86,500,000	31,456,619	△ 55,043,381
平成5年度	71,500,000	30,956,450	△ 40,543,550
平成6年度	60,000,000	28,772,257	△ 31,227,743
平成7年度	50,000,000	32,791,200	△ 17,208,800
平成8年度	(37,700,000)		
計	342,000,000	163,637,746	△178,362,254

〈利用の実態〉

1. 災害時以外の利用

医会の患者データベースは、災害時のみのシステムとしては費用対効果が釣り合わず、多目的利用を前提に構築が了解されました。現在までにこのデータベースを利用し、以下のような報告が行われました。

- ①透析患者の合併症について：医会雑誌15号、平成4年。
- ②透析アミロイドシスの発症因子に関する疫学的研究：医会雑誌21号、平成6年。
- ③血液透析患者の生命予後決定因子：医会雑誌21号、平成6年。
- ④ヘパリン使用量調査(平成6年保険改定資料)：平成6年。
- ⑤平成6年医療費改定後の透析の質変化：医会雑誌24号、平成7年。
- ⑥ダイアライザー機能分類(平成8年保険改定資料)：平成6年。

2. 阪神大震災

- ①大阪透析医会より、被災地域の患者登録出表依頼。
- ②被災患者についての各施設よりの個人登録依頼(10数件)

〈コンピュータについて〉

既に10年近くの使用であり、保守管理やデータ維持に関して限界となっており、今後の継続を考えた場合、買い換えが必要との委託業者よりの提案があります。

〈透析カードについて〉

登録患者に無料で発行される当会の透析カードには、患者個人情報はいくつも盛り込まれておらず、必要に応じて医会事務局あて、FAXにて情報の出表を依頼することとなっています。

今回の震災で、発行されている透析カードが有効に利用されたという報告はありませんでした。ただし、震災以後、登録とカードについての問い合わせは急激に増加しており、その必要性については各施設で改めて見直されているものと考えます。ただ、カードについては、各施設や地域で一定の情報を盛り込んだものが準備されつつあると聞き及んでいます。

〈結論〉

昭和63年に災害時救急透析医療小委員会が提案し、平成2年の総会にて、臨床工学技士講習会の余剰金により導入が決定した登録業務ですが、その利用価値の問題と、より深刻な理由である医会の経済状態を勘案し、本年をもって一旦中止と決定しました。中止の決定は総会での承認が必要ですが、事務手続き等の問題で、本年の登録では新規登録を実施せず、既登録者のデータ更新のみにとどめることとしました。

一方、災害時の透析確保は、当会の発足時よりの事業である上、法人化承認のために厚生省から提示された条件の一つであり、かつ平成8年9月の「厚生省災害対策マニュアル」には「人工透析患者等の個別疾病対策」に透析医会の役割が盛り込まれており、依然として医会の事業であるという認識が重要です。従って、個人登録は中止したとしても、次に示すような災

害時救急透析医療システムの構築が急務と考えています。

Ⅲ. 今後の透析医会災害対策(医会雑誌24号、平成7年。参照)

〈基本的な考え方〉

実質的な災害対策は各地区単位で構築し、被災地および周辺地域での情報収集・支援活動を主とするシステムが最も実用的と考えます。なお医会は、主として維持透析患者の透析確保を主眼とします。

最も基本的な合意は、被災地区の情報は医会本部へ連絡する義務があることと、被災地区よりの患者が来院した場合は、必ず透析を提供するの2点と考えます。

〈本部と地域中核施設〉

1. 本部について

本部は医会事務局に設置され、情報の収集と発信を主たる業務とします。本部員は、会長を始めとする常務理事会のメンバーと、日本透析医会災害時救急透析医療委員会委員が担当します。また、事務局の存在する東京都が被災地区となった場合、現時点では名古屋に本部がおかれることとなります。名古屋に代替本部がおかれる理由は、透析医会の登録データがテープ保存されていることによります。透析医学会の登録データも、名古屋にあることもその理由です。

2. 地域中核施設について

平成7年12月の医会雑誌24号でもお願いしましたように、このシステムの核となる仕組みです。現在は10数県よりの届出があります。また透析医学会でも各県あてに同様のお願いが出されておりますが、これもなお10数県のみが決定している状況です。今後は、改めて医学会災害対策小委員会と話し合いの上、クラッシュシンドロームなど急性的な透析の確保と、維持透析の確保を併せ持つ、地域中核病院を中心とした支

援システムの実現化を図ります。

〈地方自治体の災害対策〉

情報の収集と透析患者の透析確保については医学会・医会の共同システムで対応が可能ですが、患者搬送・ライフラインの確保は、医師会の災害対策システムおよび都道府県災害対策システムに載ることが必要です。地域によってはこれらのシステムに組み込まれる準備が進んでいるところもありますが、多くの地域では未だ検討されていない状況と考えます。また厚生省災害対策マニュアルには、日本透析医会が透析医療機関よりの情報を収集し、これを「都道府県救急医療透析担当課」へ報告し支援を仰ぐとされていますが、担当課ができていない都道府県はまだ少ないようです。

〈個人情報の提供と透析カード〉

当会の個人登録が中止されることにより、個人情報は透析医学会の統計調査のみが保有することとなります。また、災害時にこの情報が提供されるか否かは、今後の医学会との話し合いで決まります。透析カードについては、震災後、改めてこれが見直されていることはさきに述べました。また、各施設で内容について検討されているようです。果してこのカードにどこまでの情報を組み込むべきかは問題で、むしろ情報が皆無であっても、被災患者が来院された場合には、スタンダードな透析が提供できればとも考えられています。地域の防災計画の中では、このカードを示すことにより透析患者であることが認識され、安全地域への搬送のための手形になれば最も望ましいと考えます。

〈その他〉

災害時救急透析医療委員会では、各地区での災害対策の仕組みについて情報を収集し、随時医会雑誌に掲載する予定にしております。これ

を基に各地区での災害対策が充実することを期待しております。

また、透析医学会との共同作業も、早々に開始したいと思います。

IV. その他

今までにも繰り返し述べてきましたように、災害時登録は多目的な使用を考えたデータベースでした。その詳細については医会雑誌23号を参照下さい。例えば、透析治療についての適正基準を作成したり、標準的な治療法を提示するための資料であり、これを基に保険改定時の要望事項を検討する資料ともなっておりました。今後は、合併症及び予後などについては、医学会統計調査が更に充実されると考えておりますが、特に透析の経済的側面を考えるための資料が不足することになります。これらの資料は当会が必ず保有する必要があるもので、各施設のレセプトを集めさせて戴いたりという別の形での資料収集を考えております。

V. おわりに

以上のような経過を経て、長期にご協力戴いた施設に対しましては誠に突然のことでご迷惑をおかけしますが、災害時の患者個人登録を一旦中止させて戴きます。しかし、より現実的な災害対策の策定は、日本透析医会の責務であるという点については当委員会も承知しており、Ⅲ・Ⅳに示しました今後の方針にしたがって、作業を進めていこうと考えております。今後とも宜しくご協力賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

地元代議士に臓器移植法制定を要望

奥田 健二

平成8年9月20日より9月28日にかけて、栃木県腎友会、ライオンズクラブ、栃木県透析医会を代表して4名が、旧栃木1区衆議院議員の事務所を訪問し、それぞれ30分から1時間、直接面談のうえ下記要望書に沿って説明し陳情した。

平成8年 9月20日
衆議院議員 先生

栃木県腎友会会長	小川清作
ライオンズクラブ国際協会	
333-B地区献腎推進実行委員	大平達夫
栃木県透析医会会長、	
(財)栃木県腎臓バンク理事	目黒輝雄
(社)日本透析医会理事・	
広報委員長	奥田健二

臓器移植法制定に関する要望書

ご高承のごとく、全ての先進諸国では、脳死臓器移植はごく通常の医療として定着しており、近年では、多くの発展途上国においても、脳死臓器移植が実施されております。

このような状況下で、経済的にも、文化的にも、医療のレベルにおいても先進国である日本のみが、脳死臓器移植を行わず、生存のために臓器を求めて外国に長期間滞在する以外に一点の光明をも見出せない私どもの同朋である多くの人々がおり、死亡していかざるを得ない現状に、私どもは嘆息せざるを得ないのであります。

なお、多くの透析患者が死体腎移植を希求し

て登録・待機しておりますが、現状では平均待ち時間が実に50年にもなります。死体腎移植は既に昭和54年に「角膜及び腎臓の移植に関する法律」として制定されておりますが、脳死を経過した後、心停止後30分以内の腎臓摘出でなければ移植腎は機能しないため、遺族の承諾や、移植のための諸検査は脳死の時点で行う必要があります、ために脳死問題が関連し、多くの提供医療機関の協力が困難であるのが実状です。

1) 私どもは、脳死は科学的な次元での人の死と認識しておりますが、その一方で、脳死者の遺族の心情は最大限に尊重されるべきであると思しますので、遺族の書面による提供承諾を必須条件とする臓器移植法の制定を、強く支持するものです。

なお、提供者の生前の書面による承諾をも必須条件とする国は、全世界で皆無であります。

2) 次善の制度として、提供者の生前の書面による承諾をも必須条件とするならば、多臓器移植に対応した全国的なドナーカード制の確立を伴う臓器移植法の制定でなければ、実効性に極めて乏しいと考えます。

いずれにしましても、脳死臨調最終答申提出より4年、「臓器の移植に関する法律案」が国会に上呈されてより2年余が、既に経過致しました。

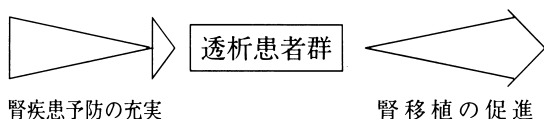
一刻も早い臓器移植法の制定にご尽力いただくよう、衷心よりお願い申し上げます。

子どもの考える腎不全対策

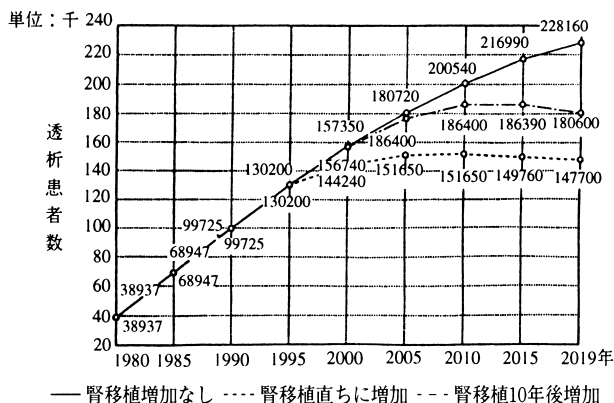
1) 急激な国民高齢化の進行

$$\frac{\text{租税} \nearrow + \text{年金} \nearrow + \text{医療費} \nearrow + \text{福祉費} \nearrow}{\text{国民1人当たり所得} \searrow} = \text{国民負担率} \nearrow$$

2) 透析患者数増加の抑制



日本の透析患者数の将来予測((財)統計研究会)



以上

衆議院議員各位のご意見の概要を了解を得て掲載する(陳情順、敬称略)

船田 元：脳死は人の死と思う。提供の是非を事実上決定するのは遺族であるので、遺族の意向が確実に保証されれば提供者の生前の意志は遺族の忖度に任せるということで、提供者の生前の書面による承諾は必ずしも必須とは考えない。よって1)で良いと思う。臨時国会冒頭解散で「臓器の移植に関する法律案」は廃案になると思われるが、この要望書のように、多くの見地から臓器移植の促進は必要と考えるので、再度法案を検討し、国

会に上呈して成立を急ぎたい。

築瀬 進：先の通常国会で与党3党が提出した「角膜及び腎臓の移植に関する法律」は変更せず、他の臓器移植は提供者の生前の書面による承諾を必須条件とし、状況を見るため3年間の時限立法とする法律案は一步前進になればという考えによるものだった。個人的には、もっと状況が煮詰まるまで待とうと思っていたが、本日の説明を聞いて積極的に動こうと思う。提供者の生前の書面による承諾を必須条件とした場合、全国的なドナーカード制がなければ効果的でないのは分かるが、プライバシーに抵触する等で反対が多く、ドナーカード制確立は困難と思う、そこをどのようにするかがむつかしい。さらに、国民の医学界、医療界に対する信頼も重要な要素と考える。

小林 守：臓器移植問題を放置しておく訳にはいかないと思っている。しかし、私自身、脳死が人の死か否か判断に迷っている。臓器移植法制定は、国民的論議をよりいっそう多角的に深めるとともに国会議員一人一人の考えを、につめきった上で決定すべきと思う。2)の全国的なドナーカード制は多方面からの反対が多く困難と思う。国会解散で一旦廃案になるが、この問題についてはさらに論議を高めて法制定に努力したい。

蓮実 進：本日の説明もあり、提供者の生前の書面による承諾を必ずしも提供の必須条件とすることはないように思う。患者個々の医療福祉の観点からは勿論、医療経済的見地からも臓器移植法の制定は必要と考える。法制定に

熱心な中山太郎、自見庄三郎代議士らとも積極的に協議する。

後記

当初、陳情を企画した時は早期の国会解散を全く予想せず、栃木県選出の全衆議院議員に面会する予定であったが、平成8年9月27日冒頭解散となったため、旧栃木1区(定数5、欠員1)選出衆議院議員への陳情のみにとどまった。その状況を報告する。

1) 日本の医療界に対する国民の不信が、臓器移植法制定を困難にする状況を作り出しているのではないかという趣旨の指摘が、2名の衆議院議員よりあった。しかし、移植先進諸国と日本を比較して、日本の医療界が有意な差をもって医療にとりくむ姿勢が劣っているとは私には思えない。新生児死亡率は世界で最も低い、最長寿命国、国民の医療費負担率は世界で十数位であることから推測出来るのではないか。

なお、医療不信の一因としては、医療側からの説明不足が考えられるが、説明することがなかなか難しい文化や伝統の国であることも事実と思う。マスメディアのミスリードも一役買っているかも知れない。

2) 全国的なドナーカード制の確立は、プライバシーを侵害する等で反対が多く困難であるとの説明が2名の衆議院議員よりあり、いささか驚いた。移植先進国の多くは、臓器提供の意志表示に運転免許証を利用していることは周知のことではないか。

3) 移植先進諸国の移植に関するシステムや実態を調査する必要があるとの意見があった。7、8年も前にならうか、自民党政務調査会が調査団を派遣、調査結果を報告し、私も一読したことがあるが。

4) 立花隆氏、梅原猛氏等が脳死を人の死とすることに反対しているので判断に迷っている、

との極めて率直な話があった。不十分な説明しかできず残念であったが、立花隆氏は脳死臓器移植反対論者ではなく条件付き賛成論者だと私は思っている。聴性脳幹反応と脳血管造影を脳死判定の必須条件に加えよというのが氏の意見である。しかし前者は重複する検査であり、後者は判定条件として全く価値のないものであるのは周知のことである。

脳死臨調の審議は部分的にしか公表されなかったため、梅原猛氏の意見を十分に理解しているか否か心もとないが、古来より人の死は心臓死で判定されてきた、人の生死の判定は社会の基盤に深くかかっている、これをみだりに変更することは国の文化や安寧に悪影響をおよぼすというのが氏の意見とするならば反論したい。古来より踏襲されてきたが故に正しいとするならば天動説は如何、人工呼吸器が出現するまでは確かに人の死は心臓死であったはずだが、果して心臓死として判定されてきたか、心臓死の判定条件である集光を必要とする瞳孔の対光反射消失は、少なくとも判定不可能だったはずである。移植先進諸国では、脳死臓器移植の故に文化が変質し国情が不安定になったか。むしろいつまでも普及しないことにより国際的不都合が増大する可能性をこそ危惧すべきではないのか。

5) 面会した全ての衆議院議員が例外なく、脳死臓器移植の問題には多大の関心を持ち、現状は何とか打破されるべきであると考えていることは明瞭に感じ取れた。党議拘束を外したことが意見の集約を困難にしているのかも知れない。

昨年9月27日、日本移植者協議会は廃案になったことへの抗議と審議を尽くさなかった立法院の責任を問う声明を発表し、翌9月28日、日本移植学会は緊急理事会を招集し、独自のルール

で移植実施を目指す声明を発表した。脳死臨調設置法以降の経緯を考えると、いずれも当然の行動と理解せざるを得ない。

しかしながら、限られた症例の脳死臓器移植が実施される可能性はあっても、特に日本では、法律なくして普及することは期待し難いし、脳死臓器移植法が制定されれば、献腎移植に関しても救命救急医の協力が得やすくなり普及すると思われる。提供者や遺族の意向による心停止後の腎摘であっても事情は同様であろう。

われわれは、平成8年8月30日付発行の日本透析医会雑誌巻頭言での平沢由平会長の提唱と、腎移植普及推進委員会委員長太田和夫教授の勧めがきっかけとなり、地元選出衆議院議員に働きかけたが、折しも、一旦廃案となった臓器移植法案が昨年12月11日国会に再提出され、現在通常国会で審議中のはずである。その内容は決して満足すべきものではないが、成立すれば一歩前進と理解すべきであろう。しかし、それすら予断を許さない。全国の日本透析医会支部の諸兄にも、地元選出国會議員への働きかけをお願いしたい。

最後に、栃木県旧1区の衆議院議員各位に、総選挙告示直前の極めて多忙な時にもかかわらず、面会いただいたことを誌面をかりて深謝申し上げます。

平成9年2月15日記

第9回日本透析医会シンポジウム

透析医療におけるConsensus Conference'96

—Erythropoietin投与の適切な病態・用法・用量—

日本透析医会研修委員会

委員長 阿岸 鉄三

担当理事 今 忠正

担当理事 工藤 寛昭

日 時 平成8年11月10日(日)

場 所 津田ホール

プログラム・抄録集

Erythropoietin投与による貧血改善・維持目標

1. 脳機能の立場から	九州大学医学部腎疾患治療部	平方 秀樹	209
2. 心機能の立場から	杏雲堂病院循環器科	高元 俊彦	212
3. 内分泌・性腺機能の立場から	富山医科薬科大学第2内科	高田 正信	219
4. 精神・心理的立場から	岐阜大学医学部泌尿器科	栗山 学	222

適正使用(投与ルートを含めて)

5. 血液透析	信楽園病院腎センター内科	鈴木 正司	227
6. CAPD	東海大学医学部内科第7	野本 保夫	229
7. Erythropoietin不応症への対応	大阪府立病院腎臓内科	椿原 美治	233
8. EPOと医療経済	増子記念病院内科	山崎 親雄	238
まとめ	東京慈恵会医科大学内科第2	川口 良人	241

1. 脳機能の立場から

九州大学医学部 腎疾患治療部
平方秀樹

はじめに

エリスロポエチン (EPO) 治療では、貧血改善に伴って心機能や運動能が改善し、患者の quality of life (QOL) が向上する。しかし、頭痛や高血圧などの副作用やブラッド・アクセス閉塞の可能性を危惧し、目標ヘマトクリット (Ht) としては30%以上の上昇を避ける傾向がある。

我々は、慢性透析患者でEPOによる貧血改善の前後で脳血流量を測定した結果¹⁾を用いて、脳への酸素供給量が最大となるHtを算出し、脳機能の観点からEPO治療の目標Htについて検討したので報告する。

対象と方法

(1) 対象症例およびEPO治療

対象は慢性血液透析患者5例(全例女性、原疾患；慢性糸球体腎炎、平均年齢； 52 ± 2 [SEM] 歳、平均透析期間； 98 ± 21 カ月)である。EPO投与前のHtは平均 21 ± 1 %であった。EPOは、一回1,500単位、週3回静注投与し、目標Htは30%とした。

(2) EPO投与前後の脳循環・酸素代謝諸量

EPO投与前と目標Htに達した時期にポジトロンCTを用いて脳血流量 (regional cerebral blood flow; rCBF, ml/100g/分)、脳酸素摂取率 (regional oxygen extraction fraction; rOEF, %)、脳酸素代謝率 (regional cerebral metabolic rate for oxygen; rCMRO₂, ml·O₂/100g/分) を測定した。

(3) 脳酸素供給量の算出

脳酸素供給量 (regional cerebral oxygen supply; rCOS, ml·O₂/100g/分) は動脈血酸素濃度 (CaO₂, ml·O₂/100ml) と rCBF の積で求めた [rCOS = CaO₂ × rCBF (式1)]。CaO₂ は動脈血のヘモグ

ロビン、酸素飽和度、酸素分圧より算出した。

結果

(1) EPO投与による貧血改善時の脳循環・酸素代謝諸量の変動

EPO投与112 ± 4日後、Htは 31 ± 1 %に有意に上昇した ($p < 0.01$)。大脳半球のrCBFは 40 ± 3 ml/100g/分から 32 ± 1 に、rOEFは 49 ± 1 %から 42 ± 1 に、それぞれ、有意に減少した ($p < 0.01$)。EPO投与前のrCMRO₂は 1.48 ± 0.09 ml·O₂/100g/分と極めて低値で、貧血改善後も 1.58 ± 0.06 ml·O₂/100g/分と有意に変動しなかった。各関心領域においても同様の傾向であったが、前頭葉では、rCMRO₂が 1.48 ± 0.06 ml·O₂/100g/分から 1.60 ± 0.05 に有意に上昇した ($p < 0.05$)。

大脳灰白質の各関心領域でHtとrCBFの間には有意の負の相関関係が認められた [rCBF = $55.7 - 0.8 \times \text{Ht}$; $r = -0.80$, $p < 0.01$] (式2)。

(2) 脳酸素供給量 (rCOS) と至適ヘマトクリットの算出

EPO治療後、Htの上昇に伴ってCaO₂は、 7.7 ± 0.4 ml·O₂/100mlから 11.6 ± 0.3 に有意に上昇し ($p < 0.01$)、大脳半球ではrCOSが、 3.02 ± 0.14 ml·O₂/100g/分から 3.73 ± 0.15 に有意に上昇した ($p < 0.01$)。HtとCaO₂の間には有意の正の相関関係が認められた [CaO₂ = $0.85 + 0.34 \times \text{Ht}$; $r = 0.95$, $p < 0.01$] (式3)。rCOSは、式1のようにCaO₂とrCBFの積(式2と式3の積)であるから、rCOSはHtの関数として表され [rCOS = $47.3 + 18.3 \times \text{Ht} - 0.26 \times \text{Ht}^2$] (式4)、これは図のように上に凸の二次曲線である。この曲線から、大脳半球でrCOSが最大となるHt

は35.2%、最大rCOSは3.7ml・O₂/100g/分であった。大脳灰白質の各領域においてもrCOSはHtの関数として同様の二次曲線として表され、それぞれの関数から算出した各領域における最大rCOS時のHtは、前頭葉で45%、側頭葉で38%、頭頂葉で37%、後頭葉で33%と算出された。

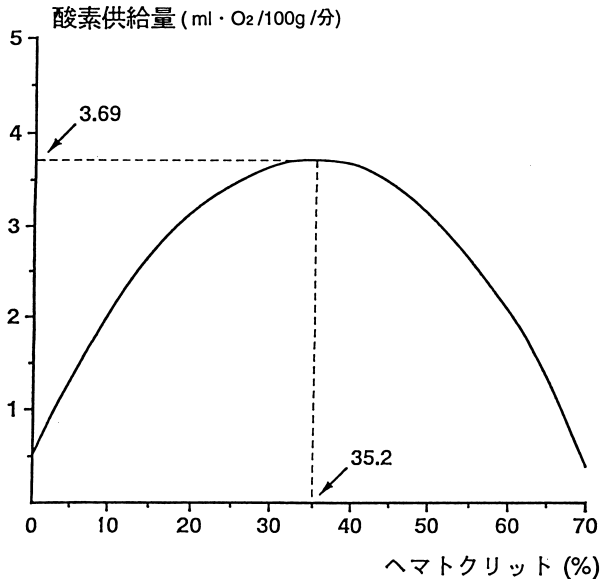


図 大脳半球における酸素供給量(rCOS)とヘマトクリットの関係(予測値)
—大脳半球では、ヘマトクリットが35.2%でrCOSが最大となると予測された—

考察

今回の検討では、大脳半球および大脳灰白質の各部位への脳酸素供給量(rCOS)をHtの関数として表し、rCOSが最大になるときのHtを求め、これを至適Htと考えた。その結果、大脳灰白質における至適Htは灰白質によって異なり、後頭葉の33%から前頭葉の45%までの幅がみられた。Kusunokiら²⁾は、Htが31~53%を示した非透析例の虚血性脳血管障害患者27例でrCBF (¹³³Xe注入法)を測定し、Htが40~45%でrCOSが最大となると報告した。我々の結果は数学的に算出した予測値であるが、その値は、彼らが実測した至適Htの範囲内であった。し

かし、透析患者では、この至適Ht時の最大rCOS値は3.7ml・O₂/100g/分(大脳半球)で、Kusunokiら²⁾の虚血性脳血管障害におけるrCOSの実測値(6.4~7.7ml・O₂/100g/分)の約50%と極めて低い値であった。rCMRO₂はrCOSとrOEFの積であるから、脳細胞のrOEFが一定であればrCMRO₂が最大になるHtは最大rCOS時のHtと考えられる。前回の研究¹⁾では、rCBFとHtの回帰式に対照群のHt値(40%)を代入して求めた透析患者の予測rCBF値が対照群の実測値よりも20%小さかった。すなわち、透析患者では、rCBFが貧血に対して不相応に低いと考えられた。

rCOSはHtの関数として上に凸の二次曲線表されるので、Htの過剰な上昇はかえってrCOSを低下させる可能性がある。つまり、Htをこの値以上に上昇させても、それ以上のrCMRO₂の改善は困難と考えられた。

Eschbachら³⁾は、安定した慢性透析患者13例で、EPOによりHtを33%から42%にさらに上昇させた際に、最大酸素摂取量が24%増加し、運動能やQOLに著しい改善効果が認められ、血圧上昇、透析効率の低下、ブラッド・アクセスの閉塞率増加などの有害な影響はみられなかったことを報告した。彼らの対象は13例と少なく、若年で、透析間体重増加率が小さい全身状態が良好な症例における成績と考えられ、一般の透析患者にそのまま適用はできない。Postiglioneら⁴⁾は、透析前後で経頭蓋超音波ドップラ法で脳血流量の指標として中大脳動脈血流速度を測定し、透析後には、Htの上昇に伴って血流速度が減少すること、頸動脈に高度の閉塞病変を有する例では透析後の血流速度の低下度が大きいことを報告した。この報告は、動脈硬化症に基づく主幹動脈の閉塞病変が高度な例では、過度のHt上昇は脳血流量を減少させ、この血流低下が神経症候の原因になる可能性を示唆している。今回の検討では、EPO治療の目標Htとし

て、脳機能(脳酸素代謝)を改善させるためには約40%という正常値近くのHt値が必要であると考えられた。しかし、透析患者では、動脈硬化症の進展が非透析例よりも速いことが指摘され、脳内主幹動脈の病変進行が高度な例では、Htの過度の上昇は脳機能障害の原因となる可能性がある。EPO治療では、年齢、透析期間、血圧値などとともに主幹動脈、特に、頸動脈の動脈硬化性変化を評価し、個々の症例毎に目標Htを決定すべきであろう。

Isekiら⁵⁾は、沖縄県においてEPO治療の導入以後、脳血管障害の頻度が増加していると報告した。EPO治療に関連した心血管系合併症の発症機序については、薬剤の直接作用を含めて不明な点が少なくない。EPOが臨床に应用されて5年以上が経過した。EPO投与量、Ht上昇速度、目標Ht値、維持目標および併用降圧療法、また、QOL向上などの利点と心血管系合併症を代表とする不利な点(Risks & Benefits)について、多数例で前向に検討し、これらの点について再評価する必要がある。

文献

- 1) Hirakata H., Yao H., Osato S., et al: CBF and oxygen metabolism in hemodialysis patients: effects of anemia correction with recombinant human EPO. *Am J Physiol* 262 : F737-F743, 1992
- 2) Kusunoki M, Kimura K, Nakamura M, et al: Effects of hematocrit variations on cerebral blood flow and oxygen transport in ischemic cerebrovascular disease. *J Cereb Blood Flow Metabol* 1: 413-417, 1981
- 3) Eschbach Jw, Glenny R, Robertson T, et al: Normalizing the hematocrit (HCT) in hemodialysis patients (HDP) with EPO improves quality of life (Q/L) and is safe. *J Am Soc Nephrol* 4: 425, 1993 (Abstr)
- 4) Postiglione, A., Faccenda, F., Gallotta, G., et al: Changes in middle cerebral artery blood velocity in uremic patients after hemodialysis. *Stroke* 22: 1508-1511, 1991
- 5) Iseki K, Nishime K, Uehara H, et al: Increased risk of cardiovascular disease with erythropoietin in chronic dialysis patients. *Nephron* 72: 30-36, 1996

2. 心機能の立場から

佐々木研究所附属杏雲堂病院循環器科

高元俊彦

東京医科歯科大学第2内科

広江道昭、秋葉 隆、丸茂文昭

はじめに

慢性透析患者では高度の腎性貧血に伴う心筋酸素輸送障害に加えて、冠動脈疾患、二次性心筋症などの合併が高い頻度で認められ、さらに高血圧や糖尿病などの腎不全に至った疾患背景とも関連して、さまざまなレベルの心機能障害が存在することが推定される。

そこでエリスロポエチンの循環動態に及ぼす影響を検討し、より有効で適切な使用法について検討を行った。ここで示す成績は以下のカテゴリーに準じており、いずれも著者らの施設で施行した心エコー図法、ドプラ法、心筋シンチ、心カテーテル検査の成績を総括したものである。

エリスロポエチンの使用法は3000U×3回/週で、Htの上昇目標値は、厚生省「循環器合併症の実態と対策に関する研究」研究班の治療指針¹⁾に基づき、30～35%の範囲とした。

I 透析患者におけるエリスロポエチンの循環動態に及ぼす影響

a) 心機能正常群における成績

対象：血液透析患者14例(女性7例、男性7例)、平均年齢54歳

NYHA心機能分類 I

b) 心機能障害群(不全心群)における成績

対象：血液透析患者14例(女性6例、男性8例)、平均年齢60歳

NYHA心機能分類 II - III、6例において心カテーテル検査を実施

II 透析導入前の腎不全患者におけるエリスロポエチンの循環動態に及ぼす影響

我々の施設で実施中の中間成績をスライドにて呈示する。

心エコー図検査実施の要点と計測項目

要点1：循環動態の計測は3時点(投与前、目標Ht到達時点、維持期)である。

要点2：2回目からの記録時には、検査直前に前回の画像をチェックし、同一断面での記録を行う。ドプラスケールなどもほぼ同じとする。

要点3：記録は1)断層、2)Mモード、3)僧帽弁部位でのパルスドプラ、4)大動脈弁部位でのパルスドプラの順に記録し、全てのデータをテープ内に残す。計測は10心拍程度の安定した部位で行う。チャート上での計測はしない。

要点4：計測と読影は実施施設担当者(技師/医師)と、中央委員会判定の2回で行いInter-observer accuracyを出す。最終的には中央委員会のデータを採用する。

計測項目1.断層・Mモード法：大動脈径、右房径、左房径、左室径

左室・心室中隔壁厚

計測項目2.ドプラ法：僧帽弁尖部位での左室流入波形(パルスドプラ法)：A/E

計測項目3.心拍出量：大動脈弁部位での左室駆出血流、心尖部4腔像において求める。

心拍出量 = mean AoV × ET × AoD ×
($\pi/2$) × HR となる。

心カテーテル検査の計測項目

不全心群 6 例において右心カテーテルを実施し、平均右房圧、平均肺動脈圧、平均肺動脈楔入圧を測定した。

結語 1

正常心機能(正常心群: NYHA分類 I)あるいは心機能障害を有する(不全心群: NYHA分類 II-III)維持血液透析患者では、エリスロポエチンの投与による貧血改善とともに正常心群で

は左室径、左房容積、心拍出量は有意に減少した。一方、不全心群では左室径の有意な減少は認められなかったが、平均肺動脈圧、平均肺動脈楔入圧の有意な減少があり、エリスロポエチン投与による前負荷の軽減は両群において認められた。また、エリスロポエチン投与は正常心群では心拍出量の低下をきたし、高送血状態(hyperdynamic state)が是正される。

結語 2

保存期(非透析患者)におけるエリスロポエチンの投与による心機能に及ぼす影響は正常心群によりそう成績を示す。

表 1 患者背景

		正常心群	不全心群
症 例 数		214	14
性 別	男	6 (43%)	9 (64%)
	女	8 (57%)	5 (36%)
年 齢 (才)	50才未満	3 (21%)	3 (21%)
	50 ~ 60	9 (64%)	3 (21%)
	60 ~ 70	2 (14%)	5 (36%)
	70 ~	0 (0%)	3 (21%)
	平均±S. D.	53.8±6.5	60.0±9.8
体 重 (kg)	40kg未満	0 (0%)	0 (0%)
	40 ~ 50	7 (50%)	9 (64%)
	50 ~ 60	5 (36%)	3 (21%)
	60 ~ 70	1 (7%)	2 (14%)
	70 ~	1 (7%)	0 (0%)
平均±S. D.	51.7±8.7	48.7±7.6	
入院・外来	入 院	0 (0%)	0 (0%)
	外 来	14(100%)	14(100%)
既往症	無	11 (79%)	10 (71%)
	有	3 (21%)	4 (29%)
合併症	無	9 (64%)	5 (36%)
	有	5 (36%)	9 (64%)
透 析 期 間 (年)	1年未満	1 (7%)	2 (14%)
	1 ~ 2	0 (0%)	3 (21%)
	2 ~ 5	10 (71%)	3 (21%)
	5 ~ 10	1 (7%)	3 (21%)
	10 ~	2 (14%)	3 (21%)
腎摘出	無	14(100%)	14(100%)
	有	0 (0%)	0 (0%)
開始時Ht値 (%)	15%未満	0 (0%)	1 (7%)
	15 ~ 20	6 (43%)	7 (50%)
	20 ~ 25	8 (57%)	6 (43%)
	25 ~	0 (0%)	0 (0%)
	平均±S. D.	20.1±2.7	19.0±3.3
3ヵ月以内 の輸血歴	無	13 (93%)	13 (93%)
	有	1 (7%)	1 (7%)

表 2 血圧の変化

〈正常心〉

前 \ 後	正常血圧	境界域高血圧	高血圧
	正常血圧	1	1
境界域高血圧	1	2	2
高血圧	0	1	4

〈不全心〉

前 \ 後	正常血圧	境界域高血圧	高血圧
	正常血圧	0	0
境界域高血圧	0	3	1
高血圧	2	3	2

表3 心エコー図及びドップラー法による循環指標計測

正常心群

項 目	投 与 前	目標Ht値到達時	安 定 期
大動脈径(AOD) (cm)	3.2 ± 0.3	3.2 ± 0.4	3.1 ± 0.3
左室拡張期径(LVDd) (cm)	5.2 ± 0.5	4.9 ± 0.6**	4.7 ± 0.4**
左室収縮期径(LVDs) (cm)	3.1 ± 0.5	3.0 ± 0.5*	2.8 ± 0.3*
心室中隔厚(IVST) (cm)	1.2 ± 0.1	1.3 ± 0.1*	1.3 ± 0.1**
左室後壁厚(PWT) (cm)	1.2 ± 0.2	1.2 ± 0.1**	1.3 ± 0.2*
短縮率(%FS) (%)	39.8 ± 5.5	40.1 ± 4.4	40.9 ± 3.3
右房径(RAD) (cm)	1.7 ± 0.5	1.7 ± 0.7	1.6 ± 0.3
左房径(LAD) (cm)	4.0 ± 0.6	4.0 ± 0.4	3.6 ± 0.5
左房容積(LAV) (ml)	73.3 ± 25.1	60.6 ± 25.1	61.7 ± 23.9*
左室流入速度(LVfV) (m/sec)	0.67 ± 0.11	0.53 ± 0.11**	0.47 ± 0.14**
最大大動脈駆出速度(max AoV) (m/sec)	1.30 ± 0.19	1.22 ± 0.14	1.18 ± 0.16**
最大大動脈駆出加速度(max AcT) (m/sec ²)	17.3 ± 4.1	15.8 ± 3.0**	14.9 ± 3.1*
大動脈駆出時間(ET) (m/sec)	296 ± 27	289 ± 35	298 ± 42
A/R	1.1 ± 0.4	1.3 ± 0.4	1.4 ± 0.5**
心拍出量(CO) (l/min)	5.6 ± 1.3	5.2 ± 1.3**	4.7 ± 0.9*

P < 0.05, ** P < 0.01 (mean ± SD)

不全心群

項 目	投 与 前	安 定 期
大動脈径(AOD) (cm)	3.1 ± 0.3	3.2 ± 0.3
左室拡張期径(LVDd) (cm)	5.5 ± 0.4	5.2 ± 0.6
左室収縮期径(LVDs) (cm)	3.7 ± 0.6	3.4 ± 0.9
心室中隔厚(IVST) (cm)	1.4 ± 0.3	1.5 ± 0.3
左室後壁厚(PWT) (cm)	1.3 ± 0.2	1.4 ± 0.2
短縮率(%FS) (%)	33.9 ± 7.3	35.6 ± 10.6
右房径(RAD) (cm)	2.0 ± 0.5	2.0 ± 0.4
左房径(LAD) (cm)	3.5 ± 0.5	3.5 ± 0.6
左房容積(LAV) (ml)	126.6 ± 38.9	116.7 ± 45.2*
左室流入速度(LVfV) (m/sec)	0.61 ± 0.22	0.46 ± 0.15
最大大動脈駆出速度(max AoV) (m/sec)	1.25 ± 0.35	1.16 ± 0.21
最大大動脈駆出加速度(max AcT) (m/sec ²)	13.2 ± 3.8	12.0 ± 5.6
大動脈駆出時間(ET) (m/sec)	329 ± 36	309 ± 25*
A/R	1.3 ± 0.4	1.7 ± 0.4*
心拍出量(CO) (l/min)	5.8 ± 2.2	5.6 ± 1.3

* P < 0.05 (mean ± SD)

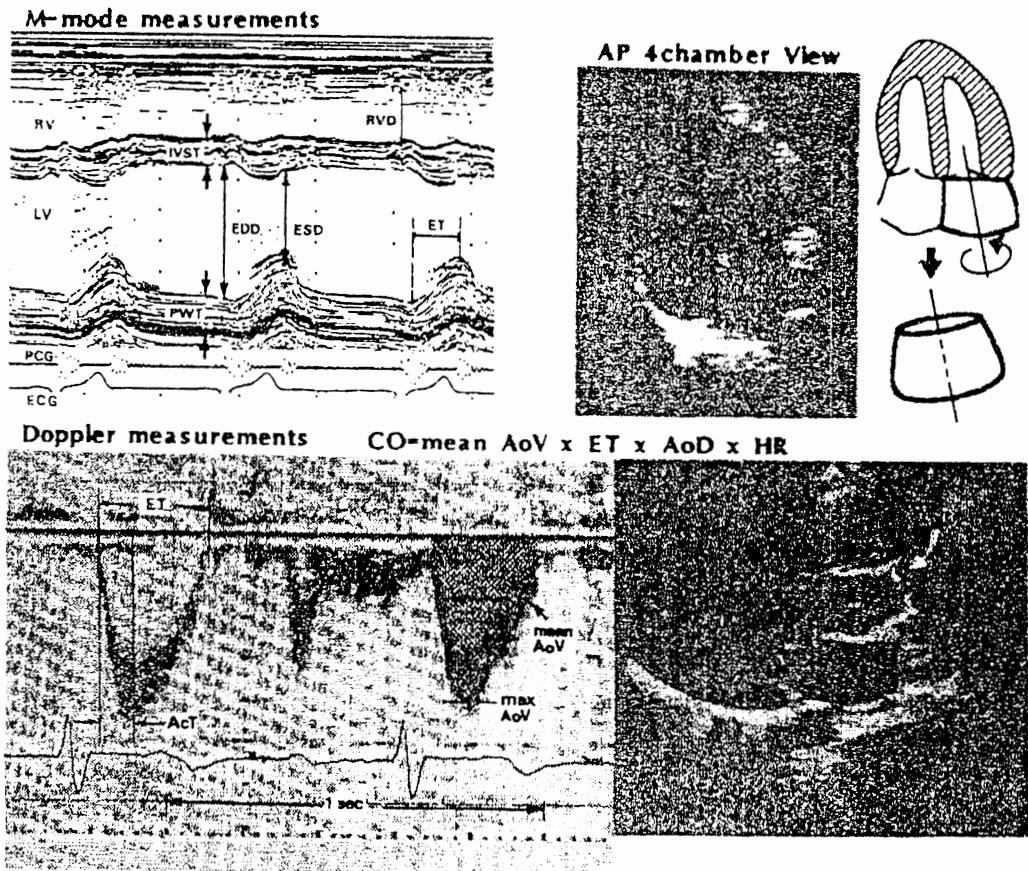


図1 心エコー図及びドップラー法による循環諸指標の計測方法

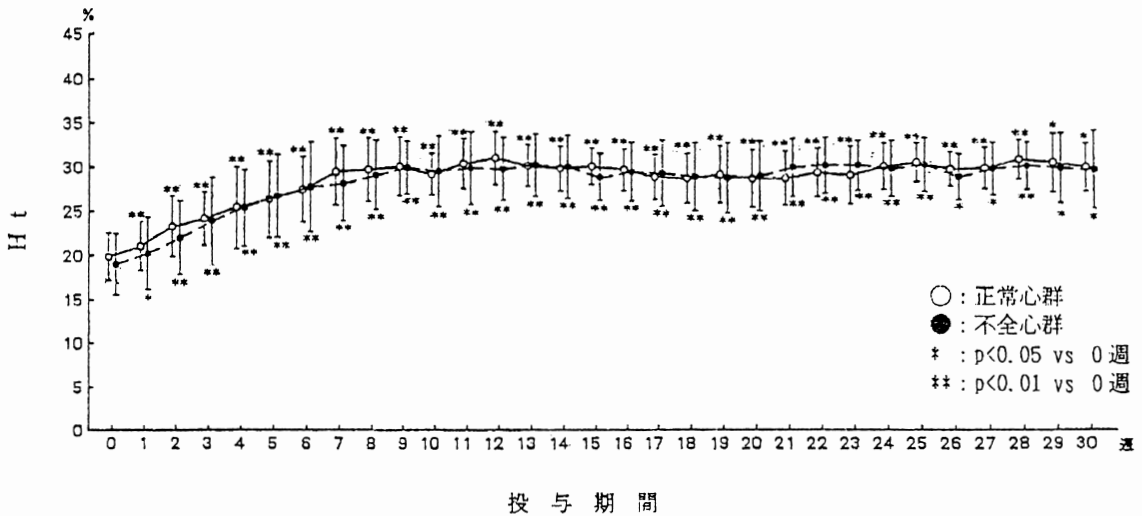


図2 Htの推移

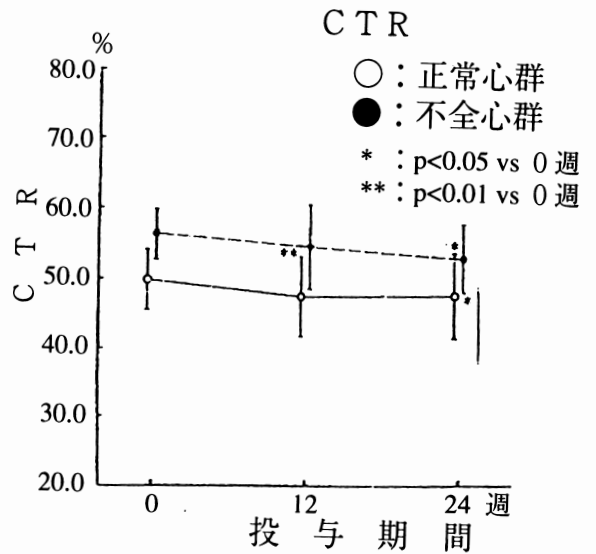
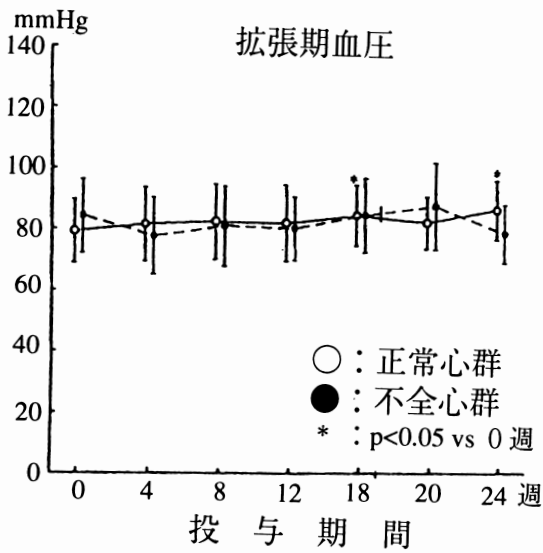
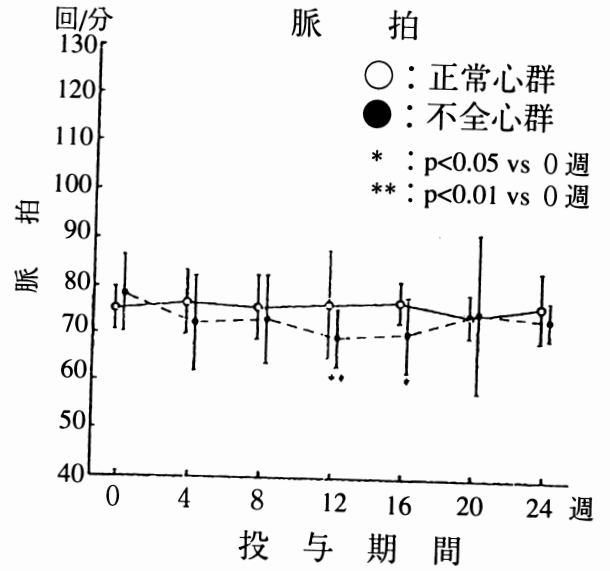
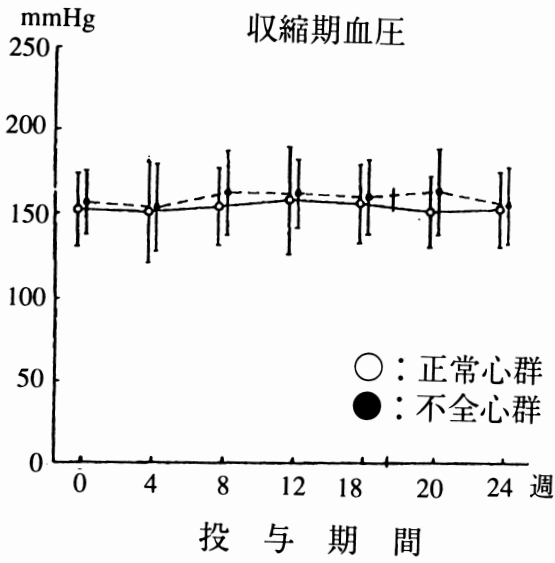


図3 血圧の推移

図4 脈拍およびCTRの推移

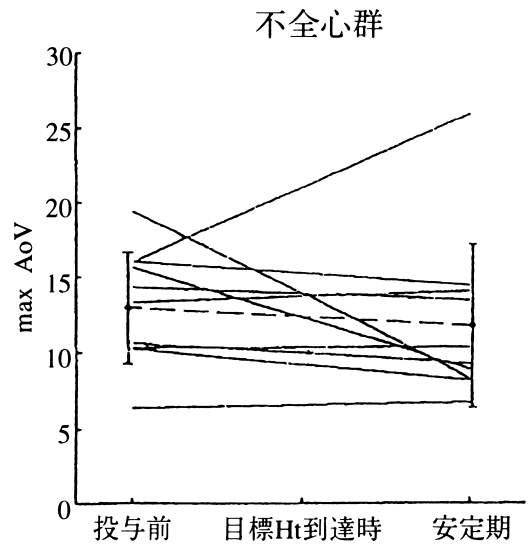
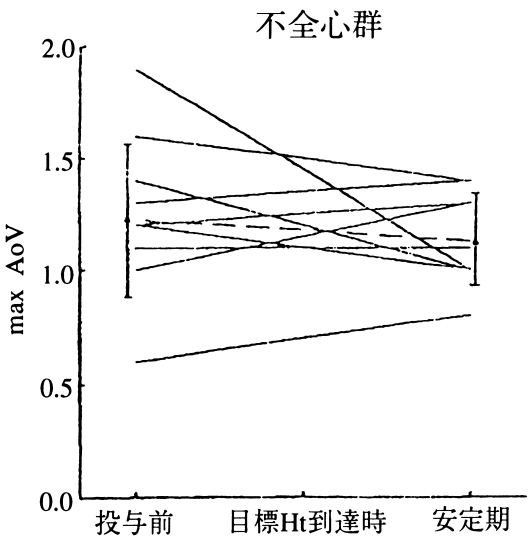
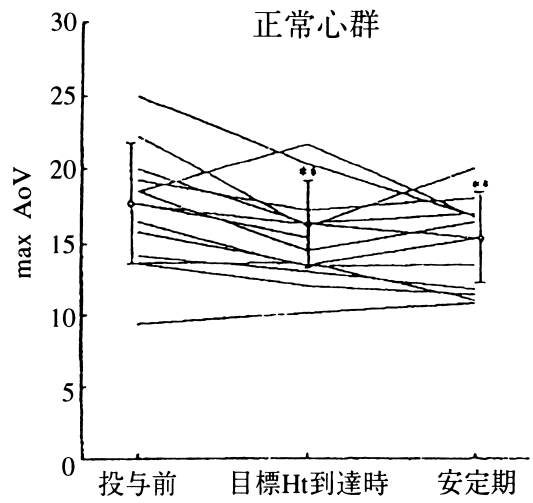
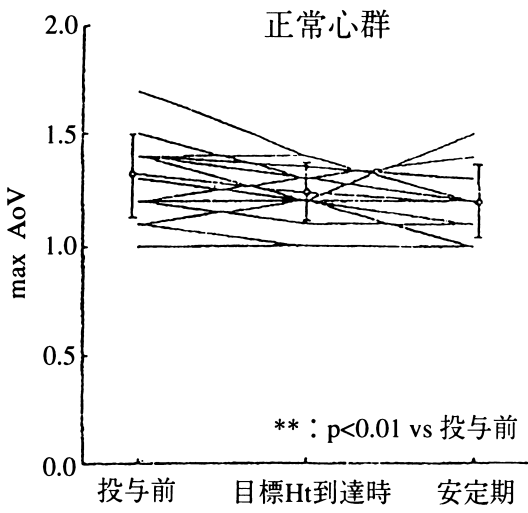


图 5 - 1 最大大動脈駆出速度(max AoV)

图 5 - 2 最大大動脈駆出速度(max AcT)

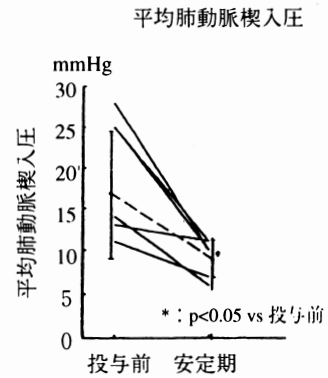
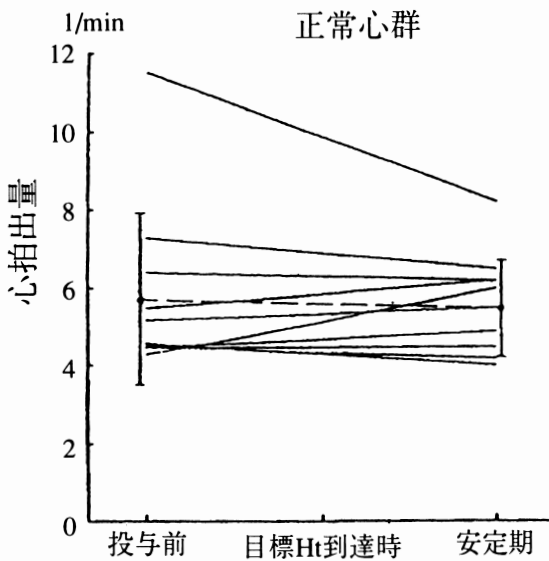
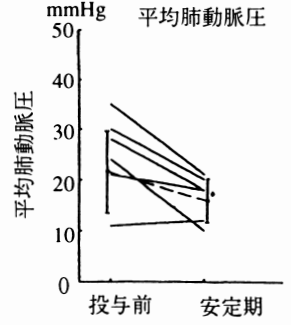
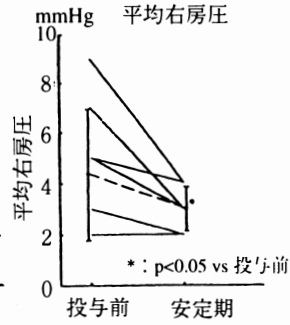
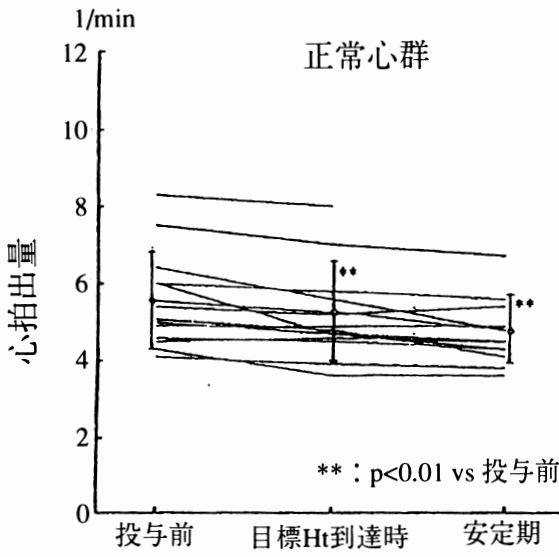


図6 心拍出量(ドップラー法)

図7 心カテーテル検査(不全心群)

3. 内分泌・性腺機能の立場から

富山医科薬科大学第2内科

高田正信

1. はじめに

慢性透析患者には甲状腺機能などの内分泌機能あるいは性腺機能などの異常がみられる¹⁾。リコンビナント・ヒト・エリスロポエチン(rHuEpo)投与後、透析患者の腎性貧血の改善に伴い心機能、運動耐容能、栄養状態、生活の質(QOL)等が改善することはよく知られている²⁾が、最近甲状腺機能などの内分泌機能や性腺機能などの異常も正常化することがあることも報告され注目されている。この報告では透析患者におけるrHuEpo投与による内分泌機能(特に甲状腺機能)および性腺機能への影響について概説する。

2. 透析患者の甲状腺機能に対するrHuEpoの影響

透析患者ではしばしば甲状腺機能に異常が見られ、T4、T3、free T4、free T3の低下、TSHの軽度上昇の傾向がある。この原因として低栄養状態、代謝の変化等が挙げられており、rHuEpo投与後貧血に伴う内部環境の改善あるいはrHuEpoの直接作用などにより内分泌機能が改善することが予想される。

我々は血液透析患者におけるrHuEpoの甲状腺機能に及ぼす影響をHt25%未満の血液透析患者22例で調べた³⁾。rHuEpo開始6ヵ月後、全例でrHuEpo投与後Htは上昇したが、個々の症例ではその変化にかなりの差が見られた。そこで、症例をrHuEpo投与後Htが5%以上増加した反応良好群11例(I群: $31.3 \pm 1.0\%$)とその上昇が5%未満にとどまった反応不良群11例(II群: $25.2 \pm 0.7\%$)に分け、成績を比較検討した。rHuEpo投与前、多くの症例ではTSH、

TBGに異常はなかったが、甲状腺ホルモンは正常値以下であり、I群で10例、II群で10例がいわゆるlow T4またはlow T3症候群の状態を呈し、両群間で差がなかった(図1)。rHuEpo投与後、I群ではTSHとTBGには変化はなかったが、total T4、total T3、free T4、free T3が有意に上昇した。その結果、5例でfree T4が、また4例でfree T3が正常化した。一方、II群では、rHuEpo投与後甲状腺ホルモン、TSH、TBGには変化はなかった。さらに、全例におけるrHuEpo投与後のHtの増加とfree T3の変化との間に $r=0.603$ ($p<0.05$)の有意な相関が見られた。

以前より、末期腎不全患者では高率に甲状腺機能異常、なかでもlow T4、T3症候群を合併することが知られている。この報告においても同様な異常がrHuEpo投与前にみられ、その機序に関しては、低栄養状態、下垂体の異常、末梢でのT4からT3への変換障害、甲状腺ホルモンの蛋白結合能の問題や甲状腺自体のホルモン合成や分泌に関わる異常が挙げられる。rHuEpo投与後貧血の改善に伴って甲状腺ホルモンが上昇した際、TSH、TBGやBUN、血清アルブミン等の生化学データに変化はなく、またT4からT3への変化の指標であるtotal T3/total T4比や甲状腺ホルモンの蛋白結合能を示すfree T4/total T4比も同様にエリスロポエチン投与前後で変化はなかった。従って、エリスロポエチン投与後一部の症例で見られた甲状腺機能の改善は、栄養状態や下垂体の変化によるものではなく、主に貧血の是正に伴う甲状腺自体の一連の現象に基づくものと考えられた。

またTRHに対するTSHの反応は腎不全で低下

しているが、RamiretzらはrHuEpoによる貧血の改善後、TRHに対するTSHの反応が正常化したと報告している⁴⁾。

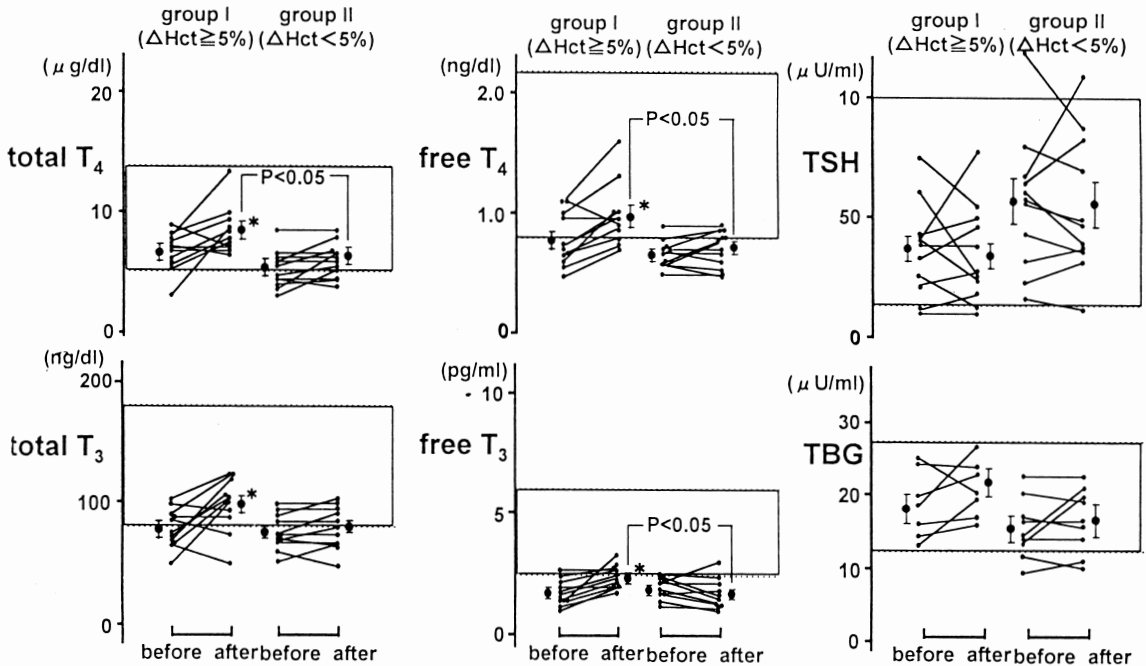


図1 透析患者におけるリコンビナント・ヒト・エリスロポエチン長期投与の甲状腺機能に及ぼす影響

3. 透析患者におけるrHuEpoの性機能への影響

男性の慢性透析患者では性欲の低下、勃起不全(勃起不能、勃起時間の短縮、勃起硬度の低下)、睾丸の萎縮、精子形成不全、男性不妊症、女性化乳房などがある。下垂体-性腺ホルモンでは透析患者の血中テストステロン濃度は、一般に低値であることが多い。また黄体ホルモン(LH)の上昇、卵胞刺激ホルモン(FSH)の軽度の上昇がある。

女性の慢性透析患者の性機能障害には受胎能の低下、月経異常(月経不順、無月経、機能性子宮出血)、性欲の減退、オルガスムスの減退、乳漏などがある。性腺ホルモンではエストロゲン、プロゲステロンの分泌は低下し、LHは上昇し、FSHは正常または上昇している。

男女ともに血中プロラクチン濃度は上昇している報告が多い。プロモクリプチンを投与し、

血中プロラクチン濃度を低下させると、性機能が改善した報告がある。またrHuEpo投与後、血中プロラクチン濃度の低下とともに性機能が改善したという報告があるが、これに否定的な報告もある。

太田ら⁵⁾は25例の透析患者にrHuEpoを12週間投与し、ヘマトクリットが20.5%から29.3%に上昇したのに伴い、性機能に異常があった18例中3例が改善したと報告している。Imagawaら⁶⁾は透析患者4例において、rHuEpo投与3カ月後性交能力が増大したとし、これらにヘマトクリットの上昇と、陰茎周の有意な増大がみられたと報告している。rHuEpoは主に貧血の改善により、性機能の改善をもたらすものと考えられるが、男性で直接的にLeidig細胞機能を刺激することも報告されている⁷⁾。

4. 透析患者における他の内分泌機能へのrHuEpoの影響

透析患者では成長ホルモンは正常か高値を示すことが多く、インスリン様成長因子の濃度も高値を示すことが多い。透析患者にrHuEpo投与後、成長ホルモンは低下し、インスリン様成長因子は不変という報告がある⁸⁾。

透析患者において下垂体-副腎系には大きな異常は見られない。透析患者にrHuEpo投与後もコルチゾールの大きな変化はみられない。

透析患者のレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系はNa-水分量の状態により影響を受けるが、透析前値で血漿レニン活性は正常-高値、血中アルドステロン値は正常-高値である。rHuEpo投与後、両者は低下あるいは不変との報告があるが、rHuEpo投与前後の血圧の変化とこれらのホルモンの変化とは特に関連しない。

5. おわりに

透析患者の内分泌・性腺機能の異常には幾つもの因子が関与していると考えられているが、rHuEpoを長期投与後に貧血の改善とともに、一部の症例でこれらが改善することから、内分泌・性腺機能の異常の成因の一部に腎性貧血が関与していることが判ってきた。しかし、この面の報告には対象年齢、対象数、性差、個体差、subclinicalなホルモン異常の意義などの問題があり、評価は単純でない。本邦ではrHuEpo投与後の目標値は28~30%とされるが、高血圧のコントロール、ブラッド・アクセスの閉塞などへの十分な配慮により、より高い目標ヘマトクリット値の維持を得られれば⁹⁾、透析患者の内分泌環境にはより望ましいものと思われる。

文献

- 1) Lim VA, Flanigan MJ: Organ and metabolic complication -Abnormal endocrine function in chronic renal failure. In Replacement of renal function by dialysis (Forth revised edition) edited by Jacobs C et al. Kluwer Academic Publishers p1236-1242, 1996.
- 2) Muirhead N, Bargman J, Burgess E, Jindal KK, Levin A, Nolin L, Parfley P: Evidence-based recommendations for the clinical use of recombinant human erythropoietin. Am J Kid Dis 26 (Suppl 1): S1-S24, 1995.
- 3) Tomoda F., Takata M., Izumino K., Ohhashi S., Ueno H., and Iida H.: Effects of erythropoietin treatment on thyroid dysfunction in hemodialysis patients with renal anemia. Nephron, 66: 307-311, 1994.
- 4) Ramirez G., BittlePa, Sanders H, et al: Hypothalamo-hypophyseal thyroid and gonadal function before and after erythropoietin therapy in dialysis patients. J Clin Endocrinol Metab 74: 517-524, 1992.
- 5) 太田博真、内藤毅郎、小林健一：エリスロポエチンとQOL：エリスロポエチン投与による性機能改善。臨牀透析、8：1492-1496, 1992.
- 6) Imagawa A, Kawanishi Y, Numata A: Is erythropoietin effective for impotence in dialysis patients? Nephron: 54: 95-96, 1990.
- 7) Foresta C, Mioni R, Bordon P, Miotto D, Montini G, Varatto A: Erythropoietin stimulates testosterone production in man. J Clin Endocrinol Metab 78: 753-756, 1994.
- 8) Carlson HE, Graber ML, Gelato MC, Hershman JM: Endocrine effects of erythropoietin. Int J Artif Organs 15: 585-589, 1992
- 9) Walls J: Haemoglobin is more better? Nephrol Dial Transplant 10 (Suppl 2): 56-61, 1995

4. 精神・心理的立場から

岐阜大学医学部泌尿器科
栗山 学

はじめに

末期腎不全患者の腎性貧血に対するrecombinant human erythropoietin (r-HuEPO)投与は、透析導入以前の症例にも使用可能になり、大きな福音となっている^{1,2)}。臨床症例の積み重ねによって無効症例や最大の副作用である高血圧の病態の解析も進んでいる。今日、r-HuEPO投与に関して解決または検討すべき問題点として、①目標となるhemoglobin濃度の設定、②至適なr-HuEPO投与ルートの設定、③鉄代謝の評価と維持、④症例のモニターリングの方法の確立などが挙げられている³⁾。

これらの問題点の解決に際して、r-HuEPO投与がquality of life (QOL)に及ぼす影響も極めて重要な決定因子の1つであることは周知である。本稿では、QOL評価の一部である心理・精神面への影響と自検例を中心としたQOL評価について現状を解説する。

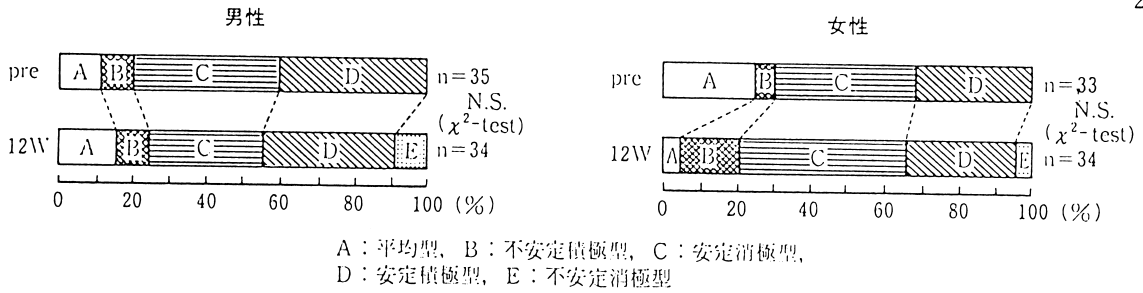
EPO投与の精神・心理面におよぼす影響

透析患者の心理的特性は⁴⁾、十束らによれば、Cornell Medical Index (CMI)で約半数が神経症またはその傾向が強い領域に属し、中川らの報告では、CMIで77%が神経症的傾向にあり、谷田部-ギルフォード性格検査(YG)では37%が心理的に問題が多く、Manifest Anxiety Scaleでも高い不安を示す症例が多くみられている。さらに、透析患者への精神的負荷の問題の1つとして肉体的能力の低下が挙げられており、貧血改善がこれらの肉体的能力の維持または良化をきたすことで、上記の心理的特性の改善が期待されている。

r-HuEPOによる貧血改善効果が患者の心理

面に与える影響に関する検討は少なく、QOL検討の一部として精神・心理面の検討がなされている^{5,6)}。打田らは、安定した維持血液透析患者90例を対象として、epoetin- β でHb 10g/dl、Ht30%を維持目標として、12週の観察期間の前後でYGおよびCMIテストを施行して検討している⁴⁾。

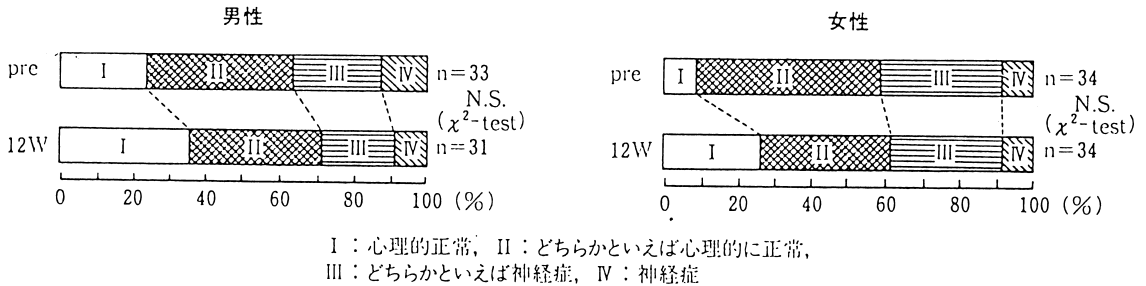
図1は、YG性格検査プロフィールの変化を貧血改善効果とともに掲げたものであるが、r-HuEPO投与前に心理的に問題点を有するB、E方の和は男性9%、女性5%と少なく、投与後12週でも有意な改善効果は得られなかった。また、CMIの領域分布の比較(図2)では、男女ともr-HuEPO投与後に心理的正常群の占める割合が増加しているが、有意ではなかった。一方、全18項目の設問から、身体的自覚症のうちのC、I、Jの合計点を縦軸、精神的自覚症のM~Rの合計点を横軸にしたCMI神経症判別図(図3)では、男女とも投与前領域Ⅲの「どちらかといえば神経症」から、領域Ⅱの「どちらかといえば正常」にシフトしていた。



		投与前 mean±SD(n)	投与12週後 mean±SD(n)
男性	Hb (g/dl)	6.89±0.56 (25)	*9.29±1.21 (24)
	Ht (%)	20.78±1.88 (25)	*29.12±3.64 (24)
女性	Hb (g/dl)	6.74±0.65 (23)	*9.09±1.04 (24)
	Ht (%)	20.47±2.06 (23)	*29.05±5.09 (24)

* p<0.0001 (T-test)

図1 rHuEPO投与前、投与12週後のYG性格検査プロフィールの変化(文献4)から



		投与前 mean±SD(n)	投与12週後 mean±SD(n)
男性	Hb (g/dl)	7.06±0.83 (33)	*9.30±1.09 (31)
	Ht (%)	21.61±2.68 (33)	*29.73±3.55 (31)
女性	Hb (g/dl)	6.75±0.69 (34)	*9.18±1.12 (34)
	Ht (%)	20.66±2.33 (34)	*29.19±4.15 (34)

* p<0.0001 (T-test)

図2 rHuEPO投与前、投与12週後のCMI領域分布の変化(文献4)から

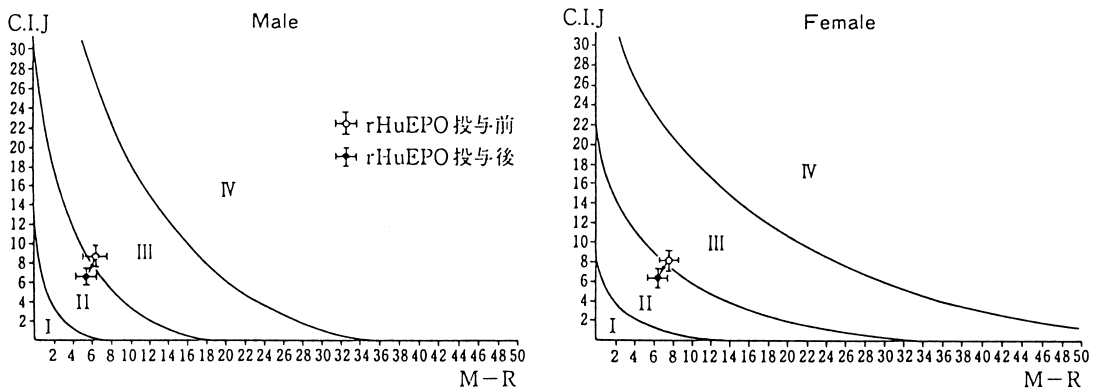


図3 rHuEPO投与前、投与12週後のCMI神経症判別図の変化(文献4)から

筆者らは、上記の著明な改善の得られなかった原因として、①r-HuEPO投与前に心理的問題のある型や領域に属する症例が少なく、②これとあまって12週という短期間では明らかな変化が出現しにくかったと推測している。さらに、透析療法自体の進歩と透析医療の社会からの認知度の相対的な向上が、患者の不安感の是正に影響しているとも述べており、長期間にわたる観察とともに、現在における精神・心理的背景の再検討が望まれる。

EPO投与によるQOLの改善効果

r-HuEPO投与による腎性貧血改善とQOL変化の大規模な検討は、R. Evansらの報告⁵⁾が嚆矢であり、彼らは9施設からの333例の血液透析患者を対象として多岐にわたるQOL解析を行っている。彼らの検討では、Karnofsky indexによるfunctional ability, energy level, sleep behavior, disease symptom, Nottingham Health Profile Resultsによるhealth statusと後述するsubjective QOLに関しては、投与前のHt<30%から平均34%になった10.3ヶ月後には有意な改善が得られていた。しかし、employment statusには唯一変化が認められなかった。表1に主観的QOL指標として、well-being、心理面への影響、生活の満足度の変化を掲げたが、いずれも投与前に比して有意な改善が得られていた。

表1 r-HuEPO投与後の主観的QOLの変化
(文献⁵⁾から引用

時期	Ht(%)	主観的QOL指標 (平均±S.D.)		
		well-being	心理面への影響	生活の満足度
投与前	<30	11.24±3.13	5.05±1.35	5.63±1.77
第1観察期		11.81±2.66	5.30±1.07	5.92±1.61
第2観察期	34	11.87±2.70	5.25±1.20	6.02±1.59
	<i>p</i> *	0.004	0.003	0.017

※：投与前と第2観察期との比較 (paired t test)

一方、本邦では、平沢らがepoetin- β 投与のQOLに及ぼす影響を多施設全国調査の形で報告している⁶⁾。彼らは、全国80施設から得られた、

Hb 8g/dl以下またはHt25%以下でr-HuEPO投与によって貧血改善効果の得られた126例を対象として、独自に作成した①将来への期待感、②満足感、③病気への不安感、④臨床症状に関する48項目のアンケートと活動性・就労状況について検討している。その結果、活動度は平均35週の観察終了時には有意な改善を認め、就労率が46→61%へと向上していた。図4は、投与前(時期Ⅰ)、貧血改善の目標到達時(時期Ⅱ)、継続投与終了時(時期Ⅲ)別に検討したQOLの推移であるが、まず臨床症状の改善が得られ、維持期でも改善したままであった。同様に初期から改善された満足感や不安感は、維持期になってもさらに改善しているのが特徴であり、将来への期待感は、遅れて改善する傾向であった。

筆者らも、Ht<25%の透析症例196例を用いて同様な検討を行なった⁷⁾。目標Ht値は、30%とし、24週間の観察期間中の4、8、12、24週目にDelanoのQOLアンケート⁸⁾に雇用・家事を加えた9項目について検討した(図5)。貧血の改善は約10週で目標値に達し、以降は漸減していた。QOL総スコアは、第4週目から有意な改善を示し、8週目にピークを認め以降もほぼ同レベルを維持していた。個々の項目別に経時的に検討できた95例について図6に示した。初期(4週)で有意な改善が得られたのは、食欲・皮膚の色調・労働家事能力であり、well-being・睡眠・毛髪の性状は遅れて8週目に有意水準に改善した。しかし、社交性・性生活・雇用に關しての改善は得られなかった。なお、貧血改善度(Δ Ht値)とQOLの改善度を8週時点で比較すると、① Δ Htの上昇とQOL改善度が平行していることと、②QOL改善が得られるtarget Ht値が28%以上であることが判明した。

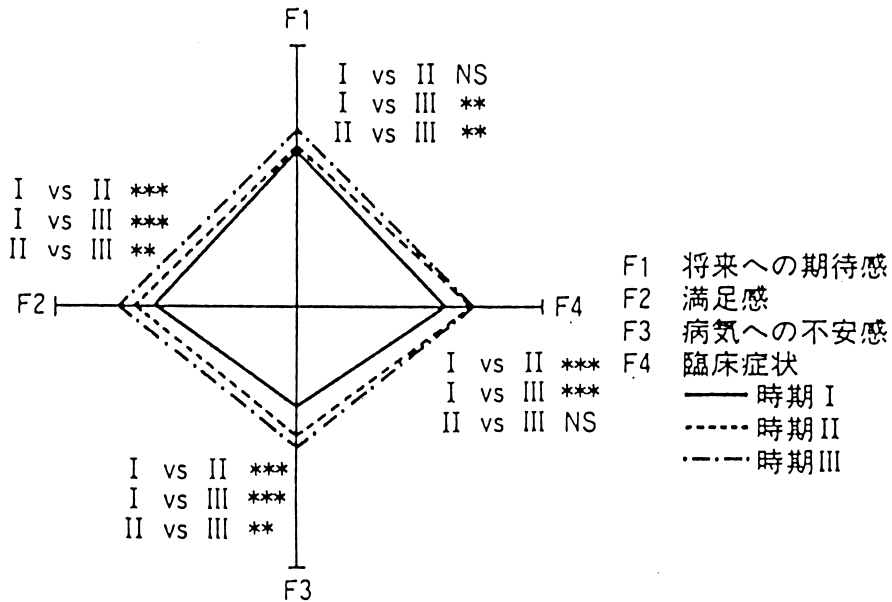


図4 r-HuEPO投与によるQOLの推移(全例：n=112~132) (文献6)から)

「エリスロポチン投与による QOL 改善度」アンケート
(投与前・投与後 週)

患者氏名 (), 記入日 (19 年 月 日)

施設名・記入者 (病院)

1. Sense of well-being (全般的幸福 感)	毎日が充実している, 幸福である (普通)	3 2 1	6. Sex life (性生活)	満足している (適当にしている)	3 2 1
	おっくう, 死んだ方がまし	1		余裕なし, 全くなし	1
	評点			評点	
2. Appetite (食欲)	大変おいしい (変らない)	3 2 1	7. Exercise capacity (労働・家 事)	快調に十分行える (普段と同じ)	3 2 1
	食べられない, 体重が減少	1		調子悪く他人に迷惑を かけている	1
	評点			評点	
3. Sleep habit (睡眠)	寝つきが良く, 目覚め もよい (ほとんど 時々睡眠薬が必要)	3 2 1	8. Socializing (社交性・ 会合)	積極的に参加している (時々参加 全く参加していない)	3 2 1
	評点			評点	
4. Skin color (皮膚の色)	血色よく良好 (変らない)	3 2 1	9. Employment (雇用・家 事)	完全就業, 一人で総 行っている (他人の半分位 失業, 何もしていない)	3 2 1
	かさつく, 黒ずんできた	1		評点	
	評点			QOL 点数	
5. Hair texture & grow (毛髪)	良く伸び, 脱毛も少ない (普通)	3 2 1			
	脱毛や変色が激しい	1			
	評点				

(B.G. Delano : Am. J. Kidney Dis. 14 (S1) : 14, 1989 を改変)

図5 r-HuEPO投与によるQOL改善度アンケート

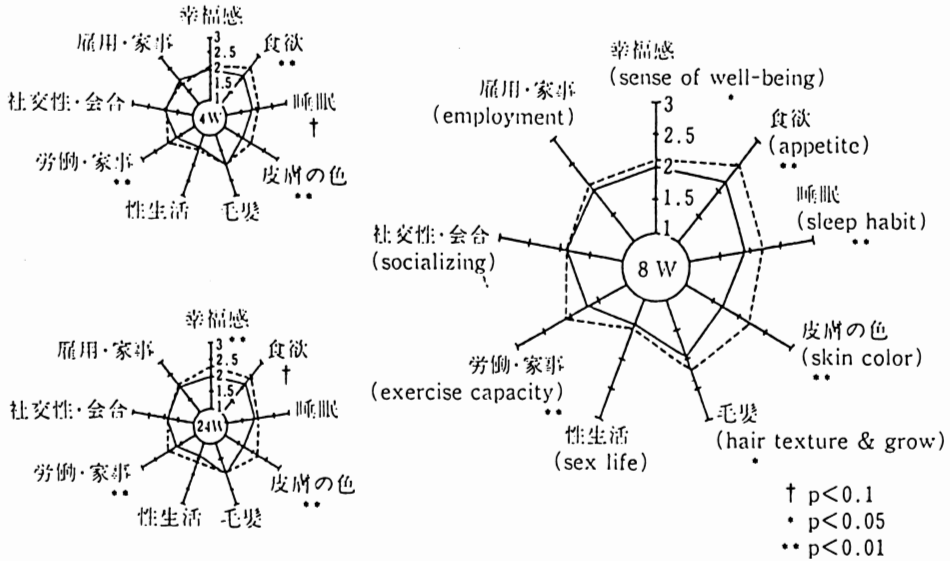


図6 r-HuEPO投与によるQOLスコアの経時的変化(n=95)

一方、r-HuEPO投与による貧血改善によるQOL評価の1つである運動能の改善については、否定的な意見⁹⁾もあり、単に貧血の改善のみでは得られないQOLファクターの存在することにも留意する必要があるだろう。

文献

- 1) Eschbach JW: Erythropoietin: The promise and the facts. *Kidney Internatl* 45: S76-S76, 1994.
- 2) Eschbach JW: The future of r-HuEPO. *Nephrol Dial Transplant* 10(S2): 96-109, 1995.
- 3) Muirhead N, Bargman J, Burgess E, et al.: Evidence-based recommendation for the clinical use of recombinant human erythropoietin. *Am J Kidney Dis* 26: S1-S24, 1995.
- 4) 打田和宏、根木茂雄、阿部富弥: Recombinant human erythropoietinの腎性貧血改善効果と心理面に対する影響について。透析会誌 25: 1307-1313, 1992.
- 5) Evans RW, Rader B, Manninen DL, et al.: The quality of life of hemodialysis recipients treated with recombinant human erythropoietin. *JAMA* 263: 825-830, 1990.
- 6) 平沢由平、杉野信博、阿部富弥、他: 血液透析患者のQOLに及ぼすrHuEPO投与の影響—多施設全国調査結果—。腎と透析40: 651-656, 1996.
- 7) 栗山 学、河田幸道: エリスロポエチン投与によるQOLの改善。臨床透析8: 1481-1486, 1992.
- 8) Delano BG: Improvement in quality of life following treatment with r-HuEPO in anemic hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 14 (S): 14-18, 1989.
- 9) Suzuki M, Tsutsumi M, Yokoyama A, Hirasawa Y: Normalization of hematocrit with recombinant human erythropoietin in chronic hemodialysis patients does not fully improve their exercise tolerance abilities. *Artificial Organs* 19: 1258-1261, 1995.

5. 血液透析

信楽園病院 腎センター 内科
鈴木正司

はじめに

血液透析患者に対し現在認可されて使用されているエリスロポエチン (EPO) 製剤はEpoetin- α (EPO- α)、Epoetin- β (EPO- β) の2種であるが、いずれも静脈内投与を原則とし、過去のクロスオーバー試験から両者の造血効果は同一患者においては同等であることが証明されている。

またこの2種のEPO製剤とも、その「用法用量」によれば初期投与量は1回3,000国際単位 (IU) を週3回で開始する。そして貧血改善効果が得られたら、維持量に変更し、通常1,500IUを週2~3回、あるいは3,000IUを週2回投与することを原則とすると明記されている。なお、維持量の最高投与量は、1回3,000IU、週3回である。また貧血改善の目標値はヘモグロビン (Hb) 濃度で10g/dl、ヘマトクリット値で30%前後とされている。

1. 初期投与量の再検討

初期投与量を1,500IU、3,000IUで比較検討した過去の臨床データを分析すると、鉄欠乏がない条件下では、当然ながら3,000IU、週3回投与法が貧血改善効果は急速である。例えばEPO- β の1,500IU群 (30例) と3,000IU群 (30例) との8週間の二重盲検比較試験では、3週目ですでに3,000IU群 (Ht19.4→23.0%) が1,500IU (19.3→21.3%) よりも有意にHtの増加が大きく、7週目では3,000IU群 (19.4→25.6%)、1,500IU群 (19.3→23.9%) とその差が最大となった。この時の Δ Ht/Weekはそれぞれ0.88%/W、0.65%/Wであった。さらに8週の検討期間中に規定以上の造血 (Hb11g/dl以上、Ht33%以上) のため試験を中止した症例が3,000IU投与群で

のみ3例出現した。しかし収縮期血圧が30mmHg以上の上昇例はそれぞれ3例、5例で群間には有意差はなかった。

しかしEPOが広く使用されるようになってから、EPO投与による血圧上昇の頻度は無視しえない実態が明らかになってきた。

平成4年の厚生科学研究班の調査によると、147投与例の観察では、29%に血圧上昇 (平均血圧で10mmHg以上の上昇、または降圧剤の開始あるいは増量) が認められた。初期投与量による比較では1,500IU週3回群で19.5%、3,000IU週3回群で41.3%で、明らかに3,000IU群での血圧上昇への影響が大きかった。

この様な事実から考えれば、EPOの初期投与に際しては、急速なHtの上昇は血圧上昇の面から好ましくない。すなわち、EPOの初期投与は3,000IUで週3回よりも、1,500IUで週3回のほうが望ましいと言えよう。

2. 高血圧患者でのEPO投与による血圧上昇

同様に平成4年の厚生科学研究班の調査によると、投与以前から高血圧を有する例では38.2%、正常血圧群では14.3%に血圧上昇が認められ、高血圧群での血圧悪化頻度が高い。この事実は基礎に高血圧を有する例では、EPO投与による血圧上昇への影響が大きいことを示唆する。

この様な結果から、特に高血圧を有する例でのEPO投与は1,500IUで開始すべきであろう。但し高血圧群での血圧悪化頻度はもともと Δ Ht/Weekに依存しないで高いため、血圧の管理には特に注意が必要である。

また血圧の上昇幅 (Δ BP) とHtの上昇幅 (Δ Ht) から、Ht増加に対する血圧上昇感受性 (Δ BP/

△Ht)を検討すると、高血圧群では収縮期圧、拡張期圧、平均圧のいずれも高血圧群が正常血圧群よりも有意に高かった。

3. 正常血圧患者でのEPO投与による血圧上昇

高血圧群での△Ht/Weekは、血圧悪化群(0.84)、血圧不変群(0.73)で両群に差はない。しかし正常血圧群ではEPO投与による血圧悪化は△Ht/Weekと関連が強く、血圧不変群の△Ht/Weekは0.79であり、血圧悪化群の△Ht/Week値1.33と比較して有意に低かった。また正常血圧群でのみ△Ht/Week値は血圧上昇頻度と正相関することが確認されている。

以上のことから、高血圧群での血圧悪化頻度はもともと△Ht/Weekに依存しないで高いが、正常血圧群でのEPO投与に際しては、△Ht/Week値を1.0%/Week以下に保つことで、血圧上昇を効果的に抑制できることが示唆された。

4. EPOの維持投与量の再検討

初期投与期を過ぎて目標Htレベルに到達した後の維持投与方法には、1回投与量を変えないで投与頻度を減少する方法と、投与頻度を変えないで投与量を増減する方法とがある。

3,000IU×3/Wの投与で目標Htレベルに到達した時点から、3,000IUのままで投与頻度を減少(週当たり量で9,000IU→6,000IU→3,000IU)させる場合と、週3回の頻度のままで1回投与量を3,000IU→1,500IU→750IUと減少させる場合(週当たり9,000IU→4,500IU→2,250IU)を比較した報告がある。それによると投与間隔を広げるよりも、1回投与量を減ずる方がHtの安定維持には有効であることが示されている。

また750IUの低含量製剤を応用する別の検討でも、8週間の前維持観察期のEPO投与量は2,534±931IU/Weekであったが、低含量製剤を応用して同等のHb(10g/dl前後)を維持した場合の8週後のEPO投与量は2,270±104IU/Week

と有意に少なかった。この様にEPOによる貧血改善の維持は、低含量でも頻回(週3回)投与の方が有利であり、医療経済の面からも推奨されるべきであろう。

5. EPOの投与ルート：皮下注射法

血液透析患者に対するEPOの投与ルートは、血液回路を介した静脈内投与(IV)が一般的である。しかし保存期およびCAPD患者ではもともと来院頻度が2～4週に一度と少ないため、週3回のIV法は不可能であり、IVに替わって皮下注射(SC)によるEPO投与を行う方がむしろ適切と考えられる。

事実、保存期慢性腎不全患者では、通常は毎週1回6,000IUあるいは2週に1回6,000IU～12,000IUのSC投与でも、Ht30%の維持が可能である。文献的には自己注射による連日SC法では、IVに比較して週当たりのEPO投与量は半減も可能とされる。

6. 特殊病態でのEPO投与量

鉄欠乏は当然ながら、悪性腫瘍、慢性感染症、高度のアルミニウム中毒症、ACE阻害剤、溶血亢進、脾臓機能亢進症などでもEPOの効果は減弱ないし抑制されることはよく知られている。しかし最近になって、妊娠した透析例でもEPOの必要量が著しく増加するが、投与量の増加に対応して増血も認められることが知られる様になった。透析患者の妊娠・出産も珍しいことではなくなった現在、このような病態下ではEPOの投与量を最大で3,000IU×3/Weekと制限することは誤りと言わざるを得ない。

6. CAPD

東海大学医学部内科第7

野本保夫

■各国でのHD、CAPDにおけるr-HuEPOの使用状況

CAPD患者ではHD患者に比べてEPOで治療されている割合は概ね少ない(1、2)(図1)。

また、r-HuEPOが投与されている患者の割合はその国情によって大きく異なっている。

米国ではHD患者では最も多くの割合(88.1%)を示しているが、CAPD患者では52.1%と日本、オーストラリアの割合ほどには達していない。北欧では日本、米国につぐ割合の患者が投与をうけている。一般的に欧州ではその割合は低い。イタリアではHD患者では26.1%にCAPD患者では12.8%にしか投与されていない。本邦ではHD患者では84.7%、CAPD患者では73.8%と使用頻度が高い。

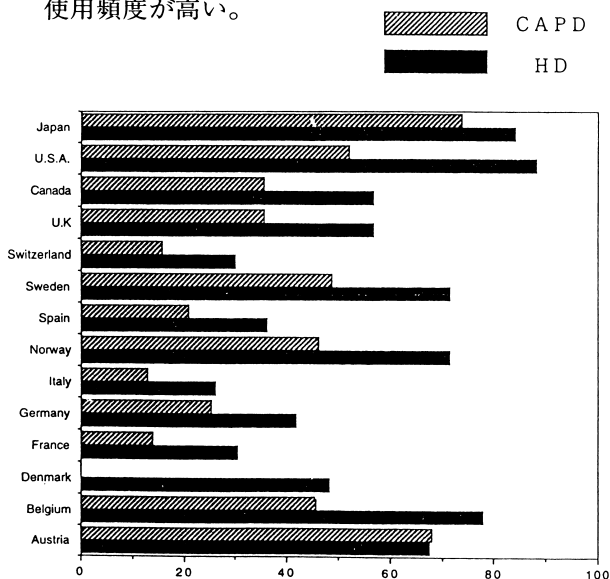


図1 国別EPOの使用頻度(文献1,2)

■投与の適応と対象患者

r-HuEPOの投与は一般的にCAPD患者でもHD患者と本質的に同様な効果を示す。その臨床的

効果としてヘマトクリットの上昇に伴うQOLの改善、運動能力の改善、well-being感の改善などである。我が国では通常、ヘマトクリット25%以下の症例を対象とし、目標ヘマトクリットは30%とされているが科学的根拠によって投与量が決定されているとは言い難い(3)。

当然のことながら、貧血の改善度のみでr-HuEPOの適応を考えるべきではない。即ち、貧血に随伴する症状—鬱血性心不全、狭心症、運動能力の低下、易疲労性なども個々の症例において検討されるべきである。ヘマトクリットはたとえ30%以上であっても投与の対象と適応となりうる事例もあると思われる。ヘマトクリット値のみでの短絡的な投与決定の判断はさけるべきである。

■CAPDと腎性貧血

既に優れた総説(1、3)にまとめられているようにCAPD患者ではHD患者より貧血の程度はより軽い。また、CAPD患者ではHD患者に比べてEPO濃度が上昇している。その理由として①EPO産生が活性化腹腔マクロファージよりもおこる、②尿毒症性インヒビターがよりおおく除去されるためEPO産生が増加する—など考えられている。また、CAPDではHDのように残血をおこすことがないことも一因であろう。加えて蛋白代謝もHDに比べて有利であるという。CAPD患者ではHD患者に比べて中分子物質の除去が多く赤血球寿命が延長していることも観察される。preEPO期でさえCAPD患者ではHD患者に比べて輸血の頻度は遙かに少ないことも知られる。

■CAPDでの最適投与ルートはどれか

投与方法に関しては経静脈的、皮下、経腹膜的投与の報告は多数(4-10)みられる。投与ルートにより生物学的利用率が著しく異なる(図2)(5)。Ateshkadiらの報告(5)によれば経静脈的では100%利用されるが、皮下投与では組織ペプチダーゼの働きなどにより利用率は22.8%と低下する。また経腹膜的投与では透析液に混注したのではリンパ管による吸収もあり僅か3.95%しか利用されない。しかし腹腔を空にして投与すると11.4%と皮下投与に近い利用率をみる。また図3に最大濃度(Tmax)に達する時間および半減期(T_{1/2})を示す。経静脈的ではTmaxは僅か1時間で、T_{1/2}も7.91時間と短い。皮下投与のTmaxは17.1時間で、T_{1/2}も24.4時間と比較的長時間の有効濃度を保ちうる。また経腹膜的投与ではTmaxは9.43時間で、T_{1/2}も9.33時間と皮下注には及ばないにしろ一定の効果を期待できる濃度を保ちうる。実際、皮下投与のあと55時間ではr-HuEPOの血中濃度は経静脈的に投与した場合に比べて2倍の濃度がみられた(1)。加えて経静脈的に投与した場合と比べると投与量も30-50%減らすことが出来るという経済的効果もある(1)。

以上の理由から多くの国々において皮下投与が第一選択となっている。米国だけが例外で皮下投与の割合は20%以下である。経腹膜的投与はCAPD患者にあまり実際的ではないが、出血傾向をもつ患者やワーファリン投与の患者では皮下投与を行うと出血斑を誘発してしまう。このような症例では経静脈的ないし経腹膜的に投与する。経腹膜的の投与では腹腔を空にしたときに投与すれば生物学的利用率では皮下投与に近い域に達する(2)。そこで皮下注射の疼痛に耐えられない患者、特に小児などでは2-3/週の腹腔を空にした状態での腹腔内投与も考慮されるべきである。

CAPD患者では社会復帰を支援する必要から

頻回の外来受診をさけるべきであり、r-HuEPOの在宅自己注射が認可されていない現在、結論的には皮下投与が最適投与ルートといえる。皮下投与に際しては疼痛も製剤上の工夫などにより軽減される(6)。

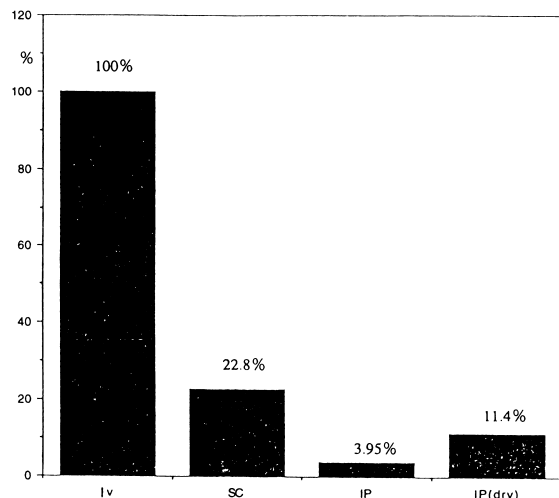


図2 EPOの投与ルートと生物学的利用率(文献5)

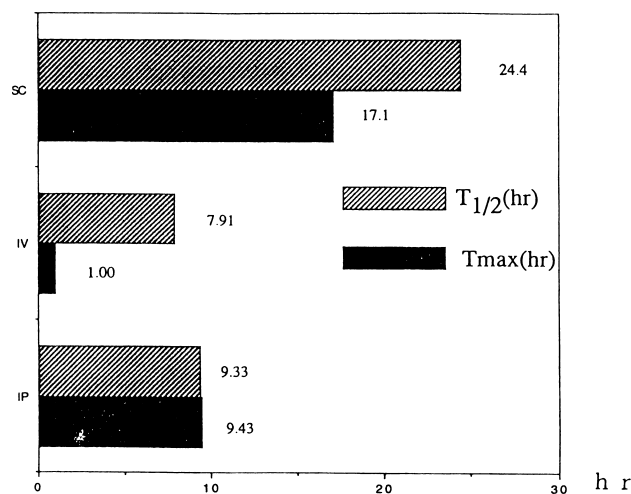


図3 投与ルートによるTmax(hr)とT_{1/2}(hr)(文献5)

■CAPDでの適正投与量

本薬の開発初期は貧血是正に経静脈的でも大量のr-HuEPOが必要とされたが最近では50U/kg週3回程度で90%の患者は8-12週で貧血は改善されることが判明してきている(1)。また、

CAPD患者ではHD患者と同様な貧血改善効果やQOL改善効果をもつ(11)。

また栄養改善効果(12-14)をもつ。我々の成績(図4)でも皮下投与の場合は6,000単位を1/週で投与するとその有効率は81.3%、9,000単位、1/週では有効率は84.6%、12,000単位、1/週では100%に有効率を示した。1/2週の間隔の投与でも6,000単位での有効率は53.8%、9,000単位では有効率は63.6%、12,000単位では90.9%に有効を示した。

即ち可及的に皮下投与で6,000単位よりを1/1～2週に投与から開始し漸次12,000単位まで増量を考慮するべきである。やむなく腹腔内(空の状態)で投与する場合では6,000単位、2～3/週の投与が必要であろう。

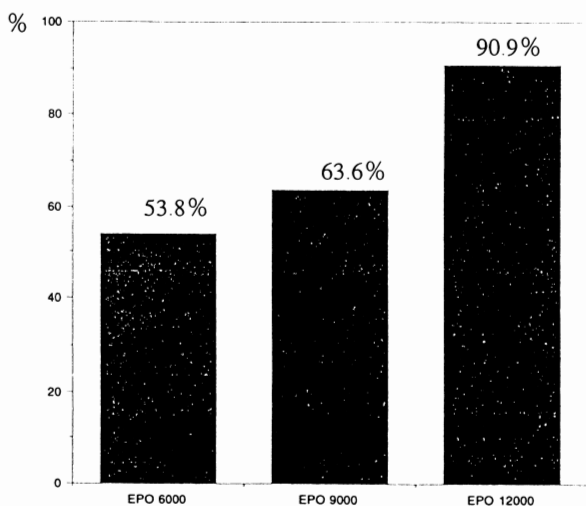


図4 EPOの用量と有効率(1回/週皮下投与)(文献4)

■副作用

r-HuEPOの投与に際し、腹膜透析特有な副作用は知られていない。

■r-HuEPOの腹膜での溶質輸送能に対する影響

腹膜の溶質・水輸送の変化については議論のあるところである。EPO投与により直接的に血

管を収縮させたり、ヘマトクリットが上昇することから間接的影響により腹膜輸送のカイネティクスを変化させることは十分可能性がある。r-HuEPO投与のあと小分子量の腹膜輸送が低下傾向を示したクレアチニン輸送の面から検討した報告(16)もみられる。加えてr-HuEPO投与のあと溶質輸送の軽度の低下と限外濾過量の増加がPDの患者にみられた報告(17,18)もある。この作用はLow transporterの変化と類似している。更にこの点に関しては長期間の経過観察の上確認する必要がある。

参考文献

1. Muirhead N, Bargman J, Burgess E et al : Evidence-based recommendations for the clinical use of recombinant human erythropoietin. *Am J kidney Dis*, 26: Suppl 1, S1-S24, 1995
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。1995年12月31日現在、透析医学会、東京、1996
3. 川口良人、CAPDにおける貧血対策。CAPDの臨床、太田和夫、中川成之輔、川口良人編、南江堂、東京、179-182 頁、1994
4. Nomoto Y, Kawaguchi Y, Kubota M et al : A multicenter study with once a week or once every two weeks high-dose subcutaneous administration of recombinant human erythropoietin in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*, 14: 56-60, 1994
5. Ateshkadi A, Pharm D, Curtis A et al: Pharmacokinetics of intraperitoneal, intravenous, and subcutaneous recombinant human erythropoietin in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis*, 21: 635-642. 1993
6. 藤見惺、保利敬、平沢由平、川口良人 他

- : CAPD患者におけるエポエチンベータ皮下投与法の検討。臨床透析, 10: 1849-1864, 1994
7. Faller B, Slingeneyer A, Waller M et al : Daily subcutaneous administrations of recombinant human erythropoietin (rhEPO) in peritoneal dialysis patients: A European dose response study. Clin Nephrol 40: 168-175, 1993
 8. DiPaolo B, Marini A, Fiederling B, et al : Effects of subcutaneous recombinant human erythropoietin in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. Perit Dial Int 13: S538-S540, 1993
 9. Eisler G, Ballie GR, Clement C: Erythropoietin in continuous ambulatory peritoneal dialysis : experience with subcutaneous administration. Perit Dial Int 12: 34-36, 1992
 10. Stevens JM, Auer J, Strong CA et al: Stepwise correction of anaemia by subcutaneous administration or human recombinant erythropoietin in patients with chronic renal failure maintained by continuous ambulatory peritoneal dialysis. Nephrol Dial Transplant 6: 487-494, 1991
 11. Auer J, Simon G, Stevens J et al: Quality of life improvements in CAPD patients treated with subcutaneously administered erythropoietin for anemia. Perit Dial Int 12 : 40-42, 1992
 12. Balaskas EV, Melamed IR, Gupta A, : Effect of erythropoietin treatment on nutritional status of continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. Perit Dial Int 13: s544-s549, 1993
 13. Barany P. Ahberg M, Pettersson E et al : Effect of anemia correction with erythropoietin (EPO) on nutritional parameters in continuous peritoneal (PD) and hemodialysis (HD) patients. Perit Dial Int, 12: S98, 1992
 14. Nissenson AR, Korbet S, Faber M et al : Multicentre trial of erythropoietin in patients on peritoneal dialysis. J Am Soc Nephrol 5: 1517-1529, 1995
 15. Korbet SM, Vonesh EF, Firanek CA: The effect of hematocrit on peritoneal transport. Am J Kidney Dis 18: 573-578, 1991
 16. Richmond D, Broyan P, Shea S et al: How does r-HuEPO affect D/P Cr ratios ? Adv Perit Dial 8: 457-459. 1992
 17. Vegii N, Fernandez A. Hortal L et al: Peritoneal dialysis efficiency in CAPD patients on treatment with rHuEPO. Adv Perit Dial 8; 467-470, 1991
 18. Hutchinson AJ, Ofsthun NJ, Howarth D et al: The effect of hemoglobin concentration on peritoneal mass transfer and drain volumes in continuous ambulatory peritoneal dialysis. Perit Dial Int 12: 230-233, 1992

7. Erythropoietin不応症への対応

大阪府立病院 腎臓内科
椿原美治

I. 通常のrHuEPO使用法と不応症の定義

週3回HDでは、各透析終了時に1,500単位から開始し、目標Ht値30%前後となるように増減するのが通常の使用法とされている。厚生省の腎不全医療研究班のガイドラインでは、1回6,000単位を週3回投与しても十分な造血反応が得られない場合を低反応と定義している¹⁾。しかし一般には、1回3,000単位、週3回投与によっても十分な反応の無い場合は相対的低反応と扱われている。CAPD患者における明確な定義は無いが、HD患者と同様に考えれば、週当たり9,000~12,000単位の静注や皮下注(週1回の投与では皮下注の方が有効)によっても目標Ht値を到達できない場合、低反応と考えられる。貧血改善速度から見た反応性では、200単位/kg/週の投与で、Hb値の上昇が1g/dl/月以下を低反応と考えられている²⁾。また、150単位/kg/週投与で25~27%を維持できなくなった場合も反応性の低下と解される。

II. rHuEPO不応症の頻度と原因

上のような基準に基づく、rHuEPO不応症は約5%と報告されている。その原因を表1に示した。この内約75%が鉄欠乏である。鉄は造血に必須なhemoglobinの構成成分であり、透析患者では様々な原因により欠乏を呈する。図は不応症の鑑別診断である³⁾。

表1 rHuEPO不応症の原因

- | |
|--|
| 1、鉄欠乏 |
| 2、感染症 |
| 3、膠原病 |
| 4、透析不足 |
| 5、溶血亢進状態 |
| 6、失血 |
| 7、アルミニウム蓄積 |
| 8、高度の副甲状腺機能亢進症 |
| 9、悪性腫瘍 |
| 10、骨髄疾患 |
| 11、血液疾患 |
| 12、栄養障害 |
| 13、葉酸、VB ₆ 、VB ₁₂ 欠乏 |
| 14、脾機能亢進 |
| 15、免疫抑制剤・化学療法 |
| 16、ACI やテオフィリン投与? |
| 17、Oxalosis |
| 18、甲状腺機能低下 |
| 19、妊娠 |

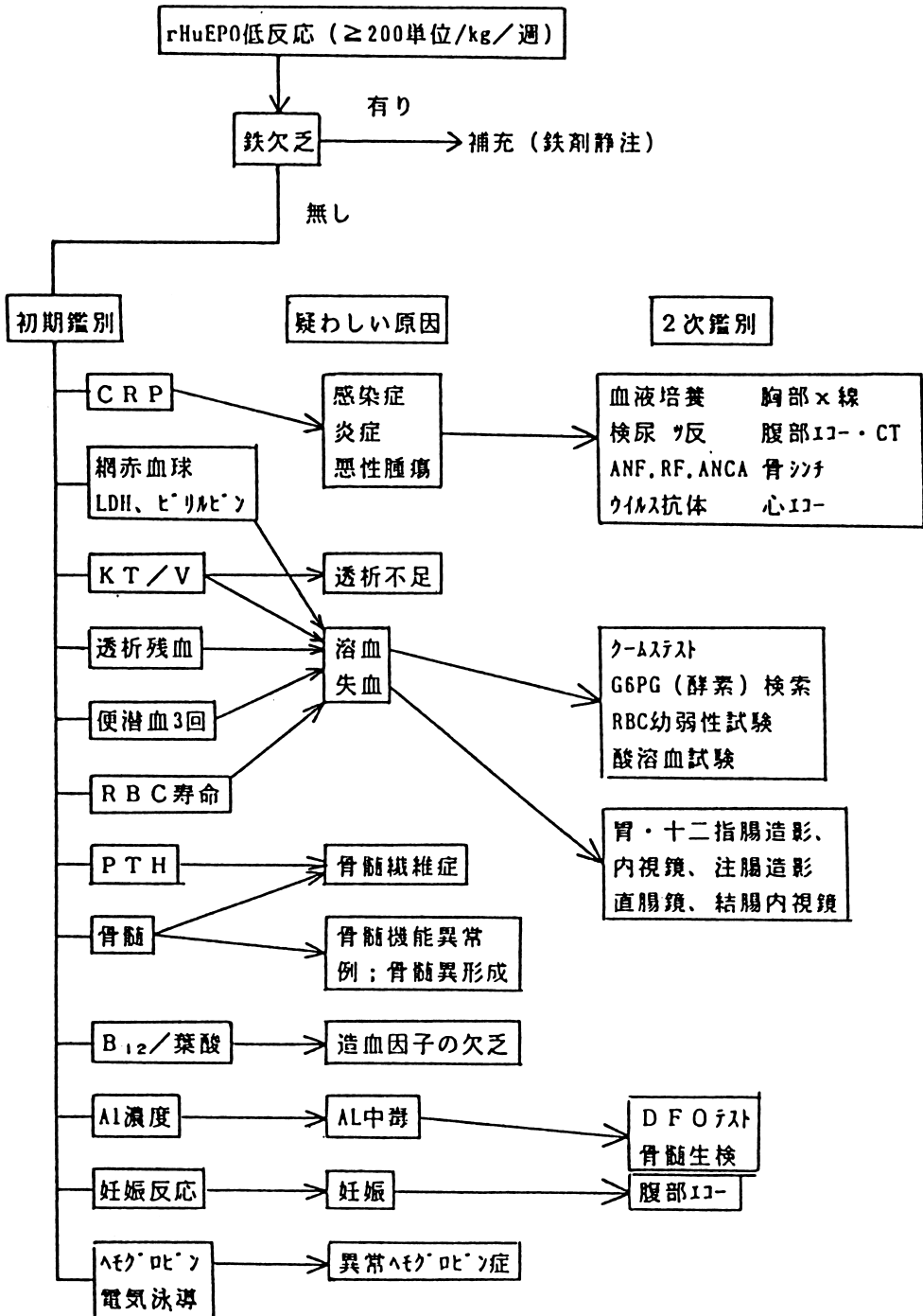


図 rHuEPO不応性の鑑別
 (Macdougall IC: Nephrol Dial Transplant, 10: 607, 1995. を改変)

Ⅲ. 診断と対策

1) 鉄欠乏

rHuEPO不応症の大部分は鉄欠乏であるが、rHuEPO使用時の鉄欠乏の指標は確立されていない。一般臨床的な指標としては、表2に示すように血清ferritin値が最も有用であると報告されているが⁹⁾、炎症や肝疾患時にも上昇するため、transferrin飽和度も同時に指標にすべきである。透析患者では肝炎やその他の炎症を併発することが多いが、一般に潜在性であることも多く注意が必要である。

ferritin値についても、鉄剤を併用する基準値は50~100 μ g/lの間で様々であるが、我々がrHuEPO投与開始時に、ferritin値が100 μ g/l以下の症例を対象に、鉄剤の静注と経口投与を比較した検討では、明らかに静注投与の方が有効であった。この事実は鉄剤の投与経路として、静注の方が経口投与より有効であるとともに、ferritin値を100 μ g/l以上に保持した方が、より良好な造血反応が得られることを示している。transferrin飽和度は20%以上に保持する必要がある。

鉄剤の投与方法としては、経口投与が生理的であると考えられる。しかし、透析患者は消化管における鉄吸収能が低下しており、経口鉄剤の副作用(主に消化器症状)から服薬コンプライアンスも悪い。以上より、rHuEPO投与前に鉄欠乏性貧血の鑑別が必要であり、上の条件を満たしても十分な造血の得られない場合にrHuEPOの投与を開始する。不応症の場合には、もう一度この基準に沿って鑑別する。rHuEPO投与開始時には鉄剤の静注投与を併用し、維持期には経口投与によりferritin値などを維持すべきであるが、維持困難な場合には静注投与に変更すべきである。一方、鉄過剰投与の問題がある。ferritin値が250 μ g/l以上では肝臓などに鉄沈着が認められるとの報告もあり、これを越えないことが必要である。

表2 骨髄可染鉄より評価した骨髄貯蔵鉄量と各種血液検査成績の相関¹⁾

検査値	相関係数
ヘマトクリット	0.312
血清鉄	0.543
総鉄結合能	0.460
鉄飽和度	0.647
血清フェリチン	0.884

2) その他の原因

表1に列記したように鉄欠乏以外にも様々な原因が存在し、これらの原因を鑑別する必要がある(図)。また、これらが複合的に作用していることも多い。主要な因子と、その対策を概説する。

- ① 感染症：鉄欠乏以外で頻度の高いのは感染症である。貯蔵鉄の利用障害や、rHuEPOの作用を阻害するサイトカインの関与などが推測されている。長期化すると栄養障害も加味され悪循環となるため、原因治療とともにrHuEPOの増量で対応すべきである。
- ② 膠原病：慢性関節リウマチやSLEに代表される膠原病が活動性である場合、感染症と同様な機序でrHuEPO不応を呈する。しかし治療に用いられるステロイド剤や免疫抑制剤などは、異化亢進や造血を抑制することがあるので注意を要する。
- ③ 透析不足：保存期慢性腎不全患者に対するrHuEPO投与時に、腎不全の進行とともにrHuEPO抵抗性を呈することは周知の事実である。これには内因性EPO産生障害、uremic toxinによる赤血球寿命の短縮、食欲低下による栄養障害なども加味されるが、尿毒症病態による骨髄でのEPO不応性も大きな要因である。透析患者でも同様に透析

不足となるとrHuEPO不応性を呈する。客観的な透析量の評価を行い、十分な透析量を確保する。

- ④ 溶血亢進状態：透析患者の赤血球寿命は健常人の約1/2に短縮しているとされている。さらに糖尿病性腎症患者などの一部にはmicroangiopathic hemolytic anemiaの病態を呈する場合がある。透析不足や、体外循環による機械的ストレスも溶血を助長する。
- ⑤ 悪性腫瘍：造血系の悪性腫瘍や、消化管からの失血を伴う悪性腫瘍は当然として、機序は不明であるが、これら以外でもrHuEPO不応性に悪性腫瘍の関与していることが報告されている。rHuEPO不応性は悪性腫瘍存在の警鐘として検索すべき病態と考えられる。
- ⑥ アルミニウム (Al) 蓄積：Al中毒は低色素性貧血の原因となる。透析患者でもAl蓄積(100 μ g/l以上)が問題となり、DFO治療が行われている。rHuEPO不応性でDFO試験陽性例では治療の対象となるが、rHuEPO不応性の改善する症例は少ないとされている。一方、DFO自体が貯蔵鉄の放出を促したり、Al結合transferrinを減少させるなどの機序で、直接不応性を改善する可能性も指摘されている。
- ⑦ 高度の副甲状腺機能亢進症 (HP)：HPは骨髄の繊維化を促進する、赤血球寿命を短縮する等の機序により、rHuEPO不応性を呈するとされるが、その程度は軽度である。摘出術やVDパルス療法によりHPが軽快すればrHuEPO不応性も改善する。
- ⑧ 栄養障害：栄養障害は明かにrHuEPO不応性の因子である。しかし、rHuEPO不応性を呈するほどの栄養障害例では、炎症疾患、悪性腫瘍などの他の要因が関連している場合が多い。経口摂取困難な例には経管

さらには経静脈栄養も必要である。

- ⑨ 葉酸、VB₆、VB₁₂欠乏：通常の摂食状況にある患者で、これらが欠乏することは稀である。TPN施行例などでは考慮すべきである。
- ⑩ 脾機能亢進：稀に脾腫に伴う赤血球寿命の短縮によるrHuEPO抵抗性を示す例がある。この場合、rHuEPOによる網赤血球の増加は認められる。摘脾により改善する例がある。
- ⑪ 妊娠：rHuEPO療法の普及に伴い、妊娠機会が増加している。しかし、自覚も乏しく、尿による妊娠反応も不可能であるため、rHuEPO不応性の貧血の増悪によって疑われることも多い。超音波検査によって診断は容易である。不応性の機序としては鉄、B₁₂、葉酸など欠乏とともに、サイトカインによるrHuEPO不応性の関与も想定されている。

IV. 輸血の適応

rHuEPO無効例に対する輸血の適応には明確な指標はない。実際にはrHuEPO投与量をさらに増量することによって、ある程度の反応性が期待される。しかし、保険診療の現実から困難なことも多く、Ht値を20%以上に保持するように適時輸血を行うこともやむを得ない。

V. おわりに

慢性腎不全でrHuEPO治療を必要とする病態として糖尿病性腎症などの患者や、高齢者などが予想されるが、統計的には差はない。しかし、rHuEPOを要するこれらの患者は相対的な不応性を示す。このような不応性の原因は明確でない場合も多く、鉄欠乏も含めた不応病態を念頭に置き、安易にrHuEPOを増量することなく、鑑別を行う必要がある。

引用文献

1. 厚生科学研究・腎不全医療研究班：リコンビナント・エリスロポエチンによる腎性貧血治療ガイドライン。平成元年度厚生科学研究：腎不全医療研究事業研究報告書、1990, p59
2. Macdougall IC: Poor response to erythropoietin. *BMJ*, 310: 1424, 1995.
3. Macdougall IC: Poor response to erythropoietin : practical guidelines on investigation and management. *Nephrol Dial Transplant*, 10: 607, 1995.
4. Bell JD., et al: Serum ferritin assay and bone marrow iron stores in patients on maintenance hemodialysis. *Kidney Int.* 17: 237, 1980.

8. EPOと医療経済

増子記念病院内科
山崎親雄

はじめに

今回のコンセンサスカンファランスでは、EPO使用の実態と、これが保険診療に及ぼした影響について述べ、今後の透析経済に関する問題点を提示する。

I. EPO使用状況

1994年の日本透析医学会調査では、全患者の72%にEPOが使用されており、透析歴と共に使用頻度は減少し、15年以上では55%となる。この使用条件下で平均Hct値は約28%であった。同様に、1993年の米国USRDSの報告では、80%以上の患者にEPOが使用され、平均使用量は11,768IU/W、平均Hct値は30.1%であった。また、当院では、全患者の71%に使用され、平均使用量は4,632IU/Wであった。

米国とわが国の使用量の差は、患者の平均体重にも差があるものと考えるが、更に大きな要素は、目標とするHct値の差であろう。

II. EPOが透析の保険点数に与えた影響

EPOの国内販売は、1995年度には薬価ベースで969億円に達し、そのうち透析で使用されるものは852億円とされている。EPOが初めて市場に登場した1990年度は342億円であり、透析患者の増加に比例して販売量は増加していることになる。

ところで、当院の1996年7月の透析一回当たりのレセプト請求内容を、10年前のそれと比較した結果を図1に示した。これで明らかなように、総点数は約7.6%増加しているものの、ダイアライザーを含めた技術料は5.3%低下し、薬剤比率が3.5倍に増加している。一方、外来

透析のみを扱う当院サテライトにおける1996年7月分(慢性維持透析外来医学管理料が請求された80人を対象とした)のレセプトでは、薬剤比率が13%を占め、特にEPOが全体の7%を占めている(図2)。詳細な対比分析は省略するが、図1と考え併せてみると、10年間の間に増加した約7%の透析に関する請求分はほぼEPOに該当するといえる。ダイアライザーの価格低下と、EPO使用量の増加を比較すれば、いわゆる潜在技術料を多く内包するダイアライザー価格の低下が、透析施設の経営にとって深刻な問題であることは論を待たない。

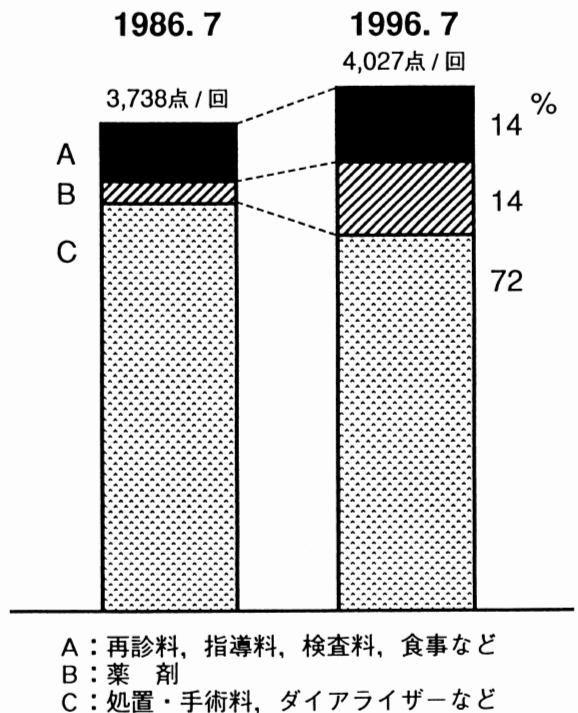
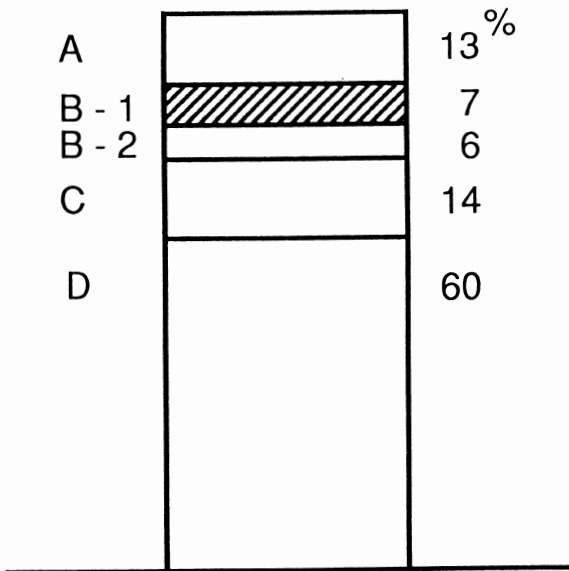


図1 透析1回当たりの請求内訳比較(外来分)
(n: 1986, 285; 1996, 431)



- A : 再診料, 指導管理料, 食事, 検査など
 B-1 : EPO
 B-2 : EPO以外の薬剤
 C : ダイアライザー他
 D : 処置料, 手術料

図2 透析保険請求内訳
 (A診療所分)

Ⅲ. EPOと保険審査

透析患者に対するEPO使用と保険審査については、各県の事情が大いに異なる。原則的には薬剤添付文書よりはるかに厳しい審査が行われている県も少なくない。35都道府県よりのアンケート回答によれば、Hct値の記入を義務付けている県が5県(この中にはHct値30%以上で査定を受けるとした県もある)、週当たり9,000IU以上の使用を認めない県が10県などがそれに当たる。この他、初期投与を1,500×3/Wのみとする県や、維持投与を通院患者のみに認める県もある。

Ⅳ. 考察と問題点

透析患者に対するEPO使用量については、最終の目標Hct値をどこに置くかで異なり、この

問題に関しては、科学的にも一定の条件下(たとえば虚血性心疾患を有する場合や、脳代謝よりみた)での研究を除き、結論の出していない部分である。印象として、QOLが高くなることは間違いないと考えるが、果たして生存率が改善するかは疑問である。いずれにしてもこれからの研究を待つべきではあるが、こうしたトライアルをメーカーが正式な手続きを経て実施(そのためには相当の費用負担が必要)する可能性は少ない。一方、民間の医療機関が独自にトライアルを実施することも、もし規定量を越えたEPOの投与を前提とするなら、保険診療上の問題でほとんど不可能であろう。同様の問題は、医学的かつ経済的に効率の良いEPO使用に関する研究を考える中にも存在する。たとえば保存期の治療で、750単位連日投与が可能となれば、EPOの総使用量は減少し、経済的にも効率の良いという結果が予想されるが、メーカーにとってみれば売上が減少したり、自己注射に関連するPL法より考え、さしあたって必要性のないことであろう。

EPOと保険点数の問題は、単純にはその価格にある。表1にEPOの国際価格比較を示したが、わが国では比較的高価となっていることが理解できる。経済論理や、わが国の新薬に対する価格決定の仕組みからすれば当然のことと理解できるが、EPOを含めた総点数が透析費用とみなされる可能性もあり、透析に関する保険点数設定の場面では、大いなる影響をあたえることも容易に想像できる。これを使用する医師の立場からは、価格が下がる→薬価差益分を技術料に上乗せするという図式が望ましいことは言うまでもない。

保険審査上の問題については、審査に地域格差が存在することはEPOに限ったことではない。しかし、薬剤単価が高いというだけで、必要以上の使用制限(規定以上に厳しい審査)が存在するという不条理は認め難い。たとえば先に述べ

た750IU連日使用は、週当たり6,000単位以下であり、若干保険点数は上がるが、薬剤の使用にはつきものの「適宜増減」を考慮するなら、注射手技料が請求できない入院に限って認められて然るべきと考える。一方で、たとえば消化管出血が持続し、繰り返し輸血を実施しながら、大量のEPO投与を試みるという無駄とも思える投与は、自ら戒めるべきであろう。

表1 EPO価格の国際比較(3000IU)

日本	¥7,397	
米国	¥4,077	(1 US\$ = ¥113.25)
ドイツ	¥8,613	(1 DM = ¥73.67)
英国	¥4,782※	(1 STG = ¥181.64)
フランス	¥7,019※	(1 FF = ¥21.97)
台湾	¥4,376※※	(1 NT\$ = ¥4.08)
韓国	¥4,839※	(1 W = ¥0.1363)
中国	¥6,223	(1元 = ¥13.86)

※ 1,000 IU + 2,000 IUとして算出

※※ 2,000 IU × 1.5として算出

おわりに

EPO使用に関するコンセンサスカンファレンスに際し、私に与えられたテーマは、EPOが透析医療経済に与えた影響(いわゆるCOST BENEFIT)と、経済効率を考えたEPOの使用を考察することにあつたと考える。

しかしながら、EPOの使用により貧血が改善し、医学的にはたとえば輸血とそれによる感染症が減少したことによる経済効果や、社会・経済学的にはQOLが改善し、これによる経済効果を算出するためにはかなりの時間と力量が必要で、上記のような報告になったことを座長にお詫び申し上げる次第である。

まとめ

東京慈恵会医科大学 内科第2

川口良人

腎性貧血の治療薬として遺伝子組み替え法により作成されたヒト・エリスロポエチン製剤は慢性腎不全治療体系に大きな革命の変革をもたらした。それは頻回の輸血からの解放、日常活動力の増加、貧血に起因する諸臓器における機能障害の予防、また付随的に輸血関連感染症の減少、異常抗体の産生の機会を減らし、さらに貴重な輸血資源の節約にもつながっている。

本カンファレンスにおいて透析医療の現場での本剤による腎性貧血の改善目標はどこに置くべきか、望ましい投与方法として選択されうるものはどれかの2点に集約して討議された。

腎性貧血改善の目標Ht値

大脳機能：37%

但し糖尿病、起立性低血圧患者、高度の脳血管障害を有するものについてはこの目標値は適正であるとは言えず、透析後のHt値も参考にし、必要により血小板機能抑制薬の使用も考慮する。

心機能：第一段階として30%

第二段階として35%

透析導入前からの本剤使用による腎性貧血の改善が透析導入後の心機能維持に有用である。

性機能・内分泌機能：

男性性機能：35%

妊娠・分娩：30%以上を維持することが必要

精神・心理面：

30%以上が必要

但しこれ以上の改善が「さらに病識の軽減をもたらすか」については検討課題

適正使用法

血液透析患者：1,500単位、週3回、静注

3,000単位、週3回を限度とし、これ以上の必要量がある状況は本剤低反応(抵抗性)と考え原因を探ること。

維持量については一回の投与量を減らし(参考として、最少単位750単位)、投与頻度は減じない。更に必要がある場合には回数を減らす。一週間1%以内のHt値の上昇は高血圧の発症頻度を抑制する。

CAPD患者：週1回ないし2週に1度、6,000単位から開始、9,000単位、12,000単位に皮下投与を行う。

但し頻回、少量の皮下注射が望ましく、週あたりの総投与量を減少させることができる。

この目的から自己注射が認可されるよう厚生省に対し本会からも強く要望し、同時にメーカーサイドからの働きかけを期待する。

エリスロポエチン不応をきたす病態

鉄欠乏(血清鉄/飽和鉄結合能：20%以下)

炎症(感染症、膠原病など)

透析不足

溶血亢進

失血

アルミニウムの蓄積

高度の副甲状腺(上皮小体)機能亢進症

悪性腫瘍

骨髄疾患(薬剤によるものも含む)

血液疾患

栄養障害

葉酸、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂欠乏

脾機能亢進

免疫抑制薬、化学療法薬

アンギオテンシン変換酵素阻害薬

テオフィリン

オキサローシス

甲状腺機能低下症

妊娠

要 望 書

平成 8 年12月25日

厚生省保険局

局 長 高 木 俊 明 殿

社団法人 日本透析医会
会 長 平 澤 由 平

要 望 書

日頃より、当会の活動に対し格別なご高配を賜り、心より感謝申し上げます。

さて、医療を取り巻く経済環境は引き続き極めて厳しいものと認識せざるを得ませんが、平成9年度に消費税率引き上げに伴う診療報酬の改定がされることになりました。

透析医療は、一般医療とは消費税該当部分が比較できぬほど多岐にわたる対象があり、また、医療保険制度改革で論議されている問題点を昭和42年に保険収載されて以来抱えております。その問題点とは従来、潜在技術料と称されてきました。次回改定には、特定治療材料・薬価の実勢価格切り下げによる財源を適正な配分比率の変換により物から技術料に充当されるべきと考えております。

平成6年の外来診療報酬の部分包括化以降、当会は「適正な透析」の提供に鋭意努力して参りました。本年は、食中毒に起因する溶血性尿毒症症候群に対し先の阪神大震災時の挫滅症候群と同様に、透析医療は大きな役割を演じたと自負しております。我が国の透析医療が誇る世界一の治療成績は、主に、民間医療施設が支えており、厚生省当局の理解と強い支持も得ていると考えております。

当会の事業に対し、一層のご理解を賜りますようお願い申し上げますとともに平成9年度の診療報酬改定に際し、以下の事項に関する所要の改定を要望するものであります。

平成9年1月10日

日本医師会

会長 坪井 栄 孝 殿

社団法人 日本透析医会

会長 平澤 由 平

要 望 書

日頃より、当会の活動に対し格別なご高配を賜り、心より感謝申し上げます。

さて、医療を取り巻く経済環境は引き続き極めて厳しいものと認識せざるを得ませんが、平成9年度に消費税率引き上げに伴う診療報酬の改定がされることになりました。

透析医療は、一般医療とは消費税該当部分が比較できぬほど多岐にわたる対象があり、また、医療保険制度改革で論議されている問題点を昭和42年に保険収載されて以来抱えております。その問題点とは従来、潜在技術料と称されてきました。次回改定には、特定治療材料・薬価の実勢価格切り下げによる財源を適正な配分比率の変換により物から技術料に充当されるべきと考えております。

平成6年の外来診療報酬の部分包括化以降、当会は「適正な透析」の提供に鋭意努力して参りました。本年は、食中毒に起因する溶血性尿毒症症候群に対し先の阪神大震災時の挫滅症候群と同様に、透析医療は大きな役割を演じたと自負しております。我が国の透析医療が誇る世界一の治療成績は、主に、民間医療施設が支えており、厚生省当局の理解と強い支持も得ていると考えております。

当会の事業に対し、一層のご理解を賜りますようお願い申し上げますとともに平成9年度の診療報酬改定に際し、以下の事項に関する所要の改定を要望するものであります。

要 望 事 項

1. 人工腎臓の処置料(技術料)の見直し

次回改定時には、特定治療材料・薬価の実勢価格への切り下げによる財源を技術料に充当されるべきと考えております。即ち、適正な配分比率で潜在技術料を正規の技術料への見直しを要望いたします。

不本意ながらダイアライザーの価格差益の存在は認めざるを得ません。しかし、これが潜在技術料として透析施設の運営に寄与し、透析医療の質を高く維持し、世界一の治療効果をささえているといっても過言ではありません。

従って、差益の相当部分あるいはそれ以上を技術料として転化していただくように要望します。(別紙資料)

2. 障害者加算の適応拡大と点数の引き上げ

透析患者の高齢化などに伴う合併症の増加は、透析中の医療・看護・介護には多くの人手を要します。現行の障害者加算は、「著しく人工腎臓が困難な患者」に対する患者に限られており、その適応割合は30%と認識しております。これらの対象患者は、経営が問題となっているセンター病院で主として治療を受けていると考えられます。このためにも下記のごとき適応の拡大と、点数の引き上げを要望します。

記

- 1) 透析中循環不全症状を呈し、維持透析が困難な透析歴10年以上の患者
- 2) 入院を要する骨折や出血を伴う外傷患者
- 3) 間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症合併患者と糖尿病性壊疽合併患者
- 4) ブラッドアクセス確保が困難で、人工血管や留置カテーテルを使用する患者または直接動脈穿刺を実施中の患者
- 5) 入院を要する術後2週間以内の手術患者

3. 高機能膜ダイアライザーの機能分類の見直し

平成8年の診療報酬改定時にダイアライザーは2群に分類されました。

この中で長期透析患者にとって最大の問題である透析アミロイドーシスを予防・治療するためには、高機能膜ダイアライザー(Ⅱ型)の中でもアミロイドの原因物質である β_2 マイクログロブリンの除去性能の高いダイアライザーを、Ⅲ型として細分化することを要望します。

10年間の人工腎臓の技術料について

- 1) 人工腎臓の技術料は、10年間据え置かれています。透析1回当たりの平均点の増加は、下表(都内のサテライト)のように平成8年から昭和61年を差し引くと169.7点になります。
 $3467.7 - 3298 = 169.7$

	S61	H2	H4	H6	H8
全患者平均・点	3298	3457.9	3471.5	3517.1	3467.7
透 析 回 数	1025	1200	1338	1295	1426

エリスロポエチン製剤の登場は、患者に福音をもたらしましたが医療費は増加しました。下表(同上)のように、本年は、治療1回当たり233.7点をエリスロポエチン製剤に要しています。

EPO	S61	H2	H4	H6	H8
平均/HD	0	122.3	223	238	233.7
EPO使用率	0	26.5	65.1	64.8	64.7

透析治療1回当たりでは、10年前より169.7点が増加していますが、エリスロポエチン製剤代を差し引くと、

$$169.7 - 233.7 = -64$$

-64点となり、実質引き下げになっています。

- 2) 10年間の間、技術料を補うために加算がされている事実もありますが、水処理加算・除

水調整加算は、ハード部分への保守管理費用であり障害者加算120点は看護部門の人件費に対する取載です。障害者加算の該当患者は3割であるところから実質36点であります。この間、人件費の上昇はご承知のごとくであります。

(結論)：10年間で、技術料は治療1回当たりー64点引き下げられております。
 月額では、-800点、年額では、-9984点となります。

別図は、透析歴10年以上の10症例(非DM)の10年の透析医療費を比較したもので、10症例は平均年齢60.4歳(45-84歳)・男性4/女性6・平均透析歴15.4年(11-19年)です。

透析医療に関するメモ

1. 95年度末の患者数は、154,413であり、高齢者・糖尿病性腎症患者の増加が著しい。
2. 入院患者比率は全患者の18.2%にあたる。
3. 全透析患者のうち、76.8%が民間医療機関で管理し、民間の診療所のみでも39.0%となる。
4. ソフト(人)とハード(機械・電気・水)が必須の治療である。
5. 多職種の関与を必要とする、チーム医療の典型である。
 (医師、看護婦、臨床工学技士、MSW、栄養士、理学療法士など)
6. 診療時間が10時間以上/日に及ぶ。
7. 祝祭日も診療の継続を必要とする。
8. 24時間の待機体制が必要。
9. 長時間の治療で無床診療所でも途中で食事の提供が必要。
10. 45-64歳の透析患者を日米比較すると、日本の透析患者は米国の透析患者より予後で3倍の生存期間がある(表1)。

11. 1995年末の透析患者総数は、米国で20万人(表2)・日本は15万4千人(表3)であるが、米国が日本並みの成績を残したと仮定すれば1995年末には約35万人程度になると推測される。

透析1回当たりの請求内訳比較(外来分)
 (n:10, 非DM)

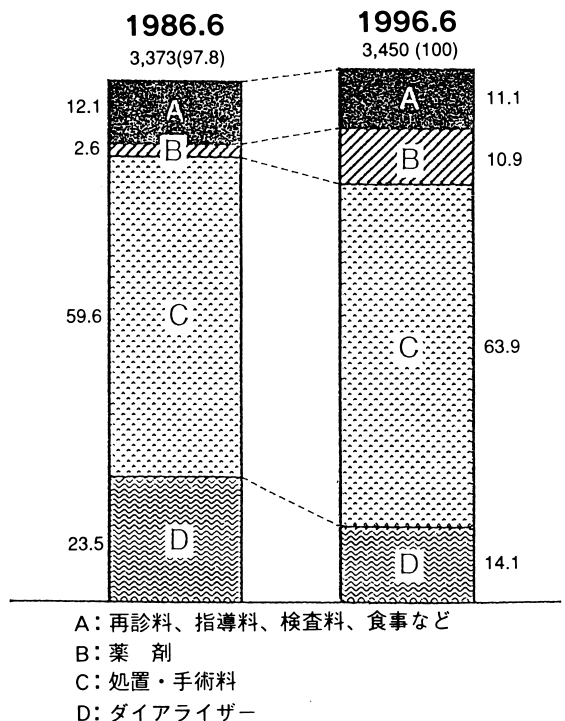


表1 Life Expectancy

Life Expectancy			
(45-64years)			
	(A) General Population	(B) Dialysis Patients	(B) (A) %
JAPAN (1989)	27.4	12.2	44.5
USA (1988)	27.0	4.1	15.3

*日本の集計結果を、性・年齢・原疾患・透析方法で標準化

(Held PJ et al: Death on Hemodialysis <ed Freadman EA>1994)

表2 米国の透析患者の現況

	総患者数	外 来					家 庭 透 析				
		計	HD	IPD	CAPD	CCPD	計	HD	IPD	CAPD	CCPD
1985年	84,793	68,394	67,559	588	226	21	16,403	3,983	231	11,236	953
1986年	90,886	73,800	73,024	518	228	30	17,086	3,675	191	11,913	1,307
1987年	98,432	80,149	79,513	440	175	21	18,283	3,582	168	12,825	1,708
1988年	105,958	87,195	86,517	372	246	60	18,763	3,197	326	13,318	1,922
1989年	116,169	95,948	95,371	319	230	28	20,221	2,914	166	14,830	2,311
1990年	129,800	107,160	106,573	280	262	45	22,640	2,483	190	16,969	2,998
1991年	142,488	117,371	116,819	234	266	52	25,117	2,266	173	18,881	3,797
1992年	157,354	129,202	128,684	195	266	57	28,152	2,161	205	20,872	4,914
1993年	171,479	140,680	140,059	146	401	74	30,799	2,256	164	22,573	5,806
1994年	185,822	153,674	153,190	145	275	64	33,148	2,328	181	23,708	6,931
1995年	200,162	166,571	166,173	90	194	114	33,591	2,086	137	21,369	9,999

表3 日本の透析患者の現況

	1986年／S61年	1991年／H3年	1995年／H7年
慢性透析患者数（年度末）	73,537人	116,303人	154,413人
透析患者の平均年齢（年度末／導入群）	51.1才／55.1才	55.3才／58.2才	58.0才／61.0才
糖尿病性腎症患者比率（年度末／導入患者群）	10.5％／21.3％	16.4％／27.8％	20.4％／31.9％
民間医療施設の患者管理比率	75.5％	75.6％	76.8％
内民間診療所	36.7％	36.8％	39.0％
透析患者の粗死亡率	8.1％	8.9％	9.7％
20年以上の透析患者数	3人	568人	4,395人
最長透析歴	20年4ヶ月	25年2ヶ月	29年0ヶ月
内CAPD患者数	2,023人	5,427人	8,132人
導入患者数	14,175人	20,877人	26,398人
死亡患者数	6,296人	9,722人	14,406人
入院率	13.7％	18.3％	18.2％

表4 米国の腎移植の現況

ドナータイプ	1985年	1986年	1987年	1988年	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年	1994年	1995年
血縁生体腎	1,876	1,887	1,907	1,760	1,823	2,001	2,296	2,391	2,631	2,738	2,992
非血縁生体腎	—	—	—	56	70	90	86	145	197	262	424
死体腎	5,819	7,089	7,060	7,116	7,006	7,705	7,644	7,579	8,106	8,312	8,486
合計	7,695	8,976	8,967	8,932	8,899	9,796	10,026	10,115	10,934	11,312	11,902

表5 日本の腎移植の現況

ドナータイプ	1985年	1986年	1987年	1988年	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年	1994年	1995年
生体腎	417	470	549	534	547	551	463	402	323	108	
死体腎	143	174	163	198	261	220	234	207	197	59	161
合計	560	644	712	732	808	771	697	609	520	167	

透析関係点数の推移

	S49年10月1日	S51年4月1日	S53年2月1日	S56年6月1日	S58年2月1日	S60年3月1日	S61年4月1日	S63年4月1日	H2年4月1日	H4年4月1日	H6年4月1日	H8年4月1日
技術料												
人工腎臓	2150	2150	3100 4000 4100	1300 2000 2100	1300 2000 2100	1300 1800	1250 1700	1250 1700	1250 1700	1250 1700	1600 2100 2180	1600 2080 2180
5時間未満 9時間未満 9時間以上												
4時間未満 5時間以上 5時間以上												
カニューレシオン料 シヤント部処置料	540 20	540 10	人工腎臓に含む S52年4月より承認	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む	人工腎臓に含む
加算												
外来にて17時以降開始 若しくは21時以降終了 又は休日に実施した時 導入期 水処理 特殊疾患管理 除水調整器			150	400	400	400	500	500	500 300 30	500 300 100 30	500 300 120 30	500 300 120 30
その他												
慢性維持透析患者外来医学管理 (外来透析患者の慢性疾患管理指 導料が不並と検体検査のまるめ)												2500
材料(金額)												
ダイアラライザー コイル型 ホローファイバー 1.5㎡未満 1.5㎡以上 2.0㎡未満 2.0㎡以上 積層型(キール) 特定積層型 ヘモフィリター 吸着型血液浄化器 持続緩除式血液濾過器	購入価	購入価	人工腎臓に含む	7400	6500	6000	6000	6000	6800 1.5㎡以上 7100 ホローファイバーに同じ	6000 1.5㎡以上に統一 6200 ホローファイバーに同じ	5050 1.5㎡以上に統一 5250 ホローファイバーに同じ	4350 4550 4550 10800
ダイアラライザー 機能別 (Ⅰ) (Ⅱ)												
回路エラストー針	購入価	購入価	人工腎臓に含む	300	300	300	300	300	150	150	150	150
加算												
γ線又は高圧蒸気滅菌												
その他												
			人工腎臓実施 時間別の点数 外来透析の17 時以降の加算	ダイアラライ ザーが特定治 療材料へ	項目の組み替え 透析時間と4 時間未満と4 時間以上の2 項目	外来透析の17 時以降若しく は21時以降の 加算	外来透析の17 時以降若しく は21時以降の 加算	外来透析患者 の検体検査の まるめ	外来透析の17 時以降若しく は21時以降の 加算 は休日加算	外来透析患者 の検体検査の まるめ	項目の組み替え 入院及びHF、 HDFと外来透 析時の処置薬 剤のまるめ	項目の組み替え 透析時間が2 項目から5時 間以上の復活

あ と が き

ようやく水ぬるむ季節になりましたが、会員諸兄はいかがお過ごしでしょうか。

毎回、1月前後ドタバタして医会雑誌ができます。今号より、背文字を付けるなど多少模様替えをしました。家庭透析に関する別冊もありますので、ご一読下さい。

新潟県糖尿病性腎不全研究グループの研究成果で、糖尿病性腎不全治療の全体像が大まかに把握できたように思います。

腎疾患関連項目の調査で、現在治療を受けていない理由の44%が、医師から治療不要と言われたためとのこと、にわかに信じ難い調査結果ですが、検証も困難でしょう。ともあれ、継続受診勧奨システムは全国に普及すべきものではないでしょうか。なお、日本透析医会常務理事山崎親雄先生の助言に感謝申し上げます。

われわれがその到来を10数年前から予測し、危惧していた時代の変わり目、それを象徴するような社会現象が出て来ています。全国の会員の努力にもかかわらず、腎不全対策の実質的進展は未だ見られません。全国の日本透析医会支部は、地元選出国議員に臓器移植法制定を働きかけていただきたく、お願い申し上げます。

(広報委員長 奥田健二)