

透析医のひとりごと

「保存的腎臓療法を考える」 椿原美治

1 保存的腎臓療法 (conservative kidney management; CKM) とは？

近年欧米では、eGFR 15 mL/min/1.73 m² (CKD stage 5) となれば、患者に対し末期腎不全 (end stage kidney disease; ESKD) 治療に関し、インフォームド・コンセント (informed consent; IC)、あるいは協働的意思決定 (shared decision making; SDM) を行い、HD, PD, 腎移植に加えて、腎代替療法 (renal replacement therapy; RRT) を行わずに、緩和ケアで看取る CKM も含めた治療選択を提示すべきとの論調が多くなっている。

わが国では日本透析医学会 (Japanese Society of Dialysis Therapy; JSDT) が 2014 年に「維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言」を作成し、表に示すような重篤な合併症などを有する場合に限って、CKM を提案すべきと提唱した¹⁾。個人的には、現時点でもこれで十分と思っていたが、以下の裁判事案を受け、欧米の状況を踏まえ、2020 年に改定された²⁾。

内容的には 2014 年版と大きく変わっていないが、欧米での ESKD に対する SDM 手順などの影響を受け、「ESKD の治療選択のなかに、RRT に加え、CKM の選択肢も含まれるとすれば、療法選択時に諸外国のように四つの選択肢 (腎移植、腹膜透析、血液透析、CKM) を示す必要がある」と記載され、わが国での CKM 対象患者の背景が、かえって曖昧になっている。

最長透析歴が 50 年を超えるわが国では、もはや終末医療とはいえないほど進歩し、多くの施設で無料送迎が当然のように行われているわが国の現状を踏まえ、CKM のあり方を再考したい。

2 CKM に関連したわが国での裁判事例

2-1 宮崎透析拒否事件

1991 年宮崎県で、精神病院から精神障害患者が透析導入目的で A 公立病院へ紹介された。透析専門医は、透析に対する理解も得がたく、維持透析が困難との理由で、紹介元の精神病院へ戻し、患者は尿毒症で死亡した。

遺族が、不服として病院を相手に民事訴訟を起し、6 年後の 1997 年、病院は総額 600 万円を遺族に支払うよう命じられ、結審した。

裁判所は、「患者に血液透析による生存の機会を始めから与えないということは、社会通念に照らして著

しく相当性」がなく、「本人ないしは家族の同意があるなどの特段の事情がない限り血液透析を導入」すべきであったとし、損害賠償を認めた。

適応を問題にできるのは、①心身の治療を行っても透析施行自体が困難、②日常の自己管理ができず透析を実施しても死亡することが近い将来予想できる、③腎不全が改善しても日常生活をできる可能性がない、などの場合であり、このような事情がなければ、透析を実施すべきであるとした。

この事件は、マスコミや患者団体、日弁連などから差別事案として大きく取り上げられたが、我々透析医にとっては複雑な心境であった。

私の尊敬する透析医の一人である日台英雄先生は、この事件を受けて、「私はもしこの透析医療を理解しえない患者さんが透析をいやがっているのを無理に何人かで抑えつけて穿刺し、4時間の間透析ベッドに縛り付けておかねばならなくなったとき～この可能性はかなり高いものと思われまして、無理に抑えついたり緊縛することこそ人権を侵害するものだと思っています。ご存知のように、わが国の一般人口当たり透析人口は1997年時点で1,395人/100万人とヨーロッパ平均434人/100万人のなんと3.2倍です。こういった患者さんのなかに透析医療者が十分なインフォームド・コンセントなしで、というより精神状態などで問題があって透析することが本当に患者さんのためになるのか疑わしいと考えていても、宮崎地裁や日弁連の勧告におびえて、とにかく透析をやっておこうというケースが含まれていなければよいが、と考えています」と述べているが³⁾、以降、どのような合併症患者でも透析に導入すべき、という風潮がさらに加速したことは周知である。

2-2 東京都透析中断事件

2018年東京都のB公立病院において、他院で維持透析中の44歳の女性が、シャントトラブルで紹介され、長期留置カテーテルによる透析を提案されたが、これを嫌い、透析中断の選択肢を受け入れ、文書同意し、1週間後に死亡した。

B病院では、2013～17年の4年間に計24人が透析非導入で死亡しており、21人の同意書がなかった¹⁾。また、ホームページに掲載のある2017年の診療実績では、内シャント造設22件、グラフトシャント9件に比べ、長期留置カテーテル29件と、他施設に比べ、カテーテル留置が際立って多い(B病院ホームページから引用)。

以下、ネットに掲載された記事²⁾を引用する。

透析担当医は、患者が表に示した「透析の見合わせ」を検討する状態ではないにもかかわらず、「血液透析は根治(治る)療法ではない。腎不全による死期を遠ざけているにすぎない。最も大切なのは自己意思である。今後も透析を継続して延命を図るのであれば新規アクセスの造設を行うが、透析の継続を望まないの

であれば、手術の必要はない。2~3週間程度の寿命となることが予想できる。繰り返すが、どうするか
の選択は本人意思である」と説明した。患者は、3年前にも自らの判断で透析を中断し、病状の悪化に伴い同
意を撤回し、透析を再開した既往があった。

夫と、看護師、医療ソーシャルワーカーが同席し、透析をやめる「承諾書」に署名した。維持透析中の透
析施設の医師から「透析をやめないほうがよい。別の病院へ行くように」と強く言われたが、拒否し、自宅
にて療養していた。

自宅療養3日目、夜間に呼吸困難が増強し、翌朝、B病院に再入院した。病院のカルテには、DNAR (Do
Not Attempt Resuscitation) と記載されていた。看護記録には、「透析撤回は自分で決めた。こんなに苦しく
なると思っていなかった。撤回できるならしたい。でも無理なこともわかっている」と記載されていた。

入院2日目の夜、夫に「無理なことはわかっているが、透析中止を撤回したい」と訴えたため、夫が「医
師に伝える」と答えた。しかし、夫は突然、胃の痛みで緊急手術を受けることになり、伝えることができな
かった。

入院3日目、看護記録に「こんなに苦しいなら、透析をしたほうがいい。撤回する」と混乱しながら話し
たことが記載されていた。そこで、担当医が意思確認をしたら、「手術するつもりはない」「とにかくつらい
のがイヤ。取ってください」と答えたという（カルテ記録になく、裁判での証言）。

そこで、医師は鎮静を強めるため、夫以外の家族と相談して、ドルミカム 10 mg/2 mL、12 管の持続静脈
注射を開始し、3時間後に死亡した。

夫は自身の手術の翌日に妻が死亡したが、妻から助けを求めるような趣旨のメールが入っていたことから、
真相を知りたいとの理由で、民事裁判を起こした。

裁判の結果、1) 入院前、および入院中に、医師が患者に対して情報提供したうえで、説得すべきだった
こと。2) 患者が透析再開を希望していることを看護師に伝え、カルテにも記載されていたが再開しなかつ
たこと。3) 透析離脱の意思が撤回可能であるとの説明をせず、「透析見合わせ承諾書」に撤回できるという
記載もなかったこと、などの事実から、病院側が和解に応じた。

和解条項には、病院に改善点として (1) 適切な説明と患者の理解を得ることに努める、(2) 患者がセカ
ンドオピニオンを求められるようにする、(3) 治療方針の決定を留保できる、(4) 意思表示後も変更できる、
(5) 意思に変更がないか家族等とともに確認する、という趣旨が求められた。和解金の金額は公表されない。

この事件に対し、JSDT は B 病院からの要請を受け、病院側からの資料を基に拡大倫理委員会を組織し、
ステートメントを出している³⁾。その内容では、病院側にも問題があるものの、本症例は「臨床的諸事情
を鑑みると、患者が自ら血液透析終了の意思を表明しており、その意思が尊重されてよい事案であると判断
しました」と述べられている。これに対し、「B 病院事件を考える連絡会」から JSDT 宛てに公開質問状が

送付されたが、回答は困難であることから、2020年にJSDTの提言の改訂²⁾に至った。

一方、2020年の診療報酬改訂に伴って、「腎代替療法指導管理料」が新設されたが、CKMは算定要件には含まれていない。

腎代替療法指導に診療報酬が加算されたことを受けて、日本腎臓学会を始め関連学会が連携して、患者向けの「腎代替療法選択ガイド2020」⁴⁾が出版されたが、CKMに関する記載はほとんどない。

また柏原らは、AMED長寿科学研究開発事業研究結果をまとめ、2022年に「高齢腎不全患者のための保存的腎臓療法」⁵⁾を刊行した。しかし本書では、2014年に提案されたCKM対象例(表)は見直されず、ICやSDMの手順の解説に留まっている。

3 CKMに関する私見

個人的な経験では、HD導入前の患者に、週3回、1回4時間のHDを一生継続しなければならない治療と説明して、理解して同意を得るのは困難なことが多い。表に示された、明らかに予後不良な患者などでは、CKMを含めて説明するが、それ以外の患者に対しては、CKMに関する説明は行っていない。患者側から「透析しないとどうなるのか?」という質問に対しては、一般には呼吸困難となって死亡する、と説明する。実臨床では、RRTを拒否し続ける患者も、溢水などで呼吸困難となれば、本人や家族が救急車を呼んで、病院を受診し、緊急透析で一命を取り止め、「楽になった! もっと早く透析しておけばよかった」と、維持透析に移行する例も多い。

このような事例を説明するとともに、「それほど悩むのであれば、HDを数週間試してみたら?」と一見無責任ともとられる言葉を投げる。しかしこの言葉によって、HDを導入し、継続する例も多い。どのよう

表 「維持血液透析の見合わせ」について検討する状態

-
- 1) 維持血液透析を安全に施行することが困難であり、患者の生命を著しく損なう危険性が高い場合。
 - ① 生命維持が極めて困難な循環・呼吸状態などの多臓器不全や持続低血圧など、維持血液透析実施がかえって生命に危険な病態が存在。
 - ② 維持血液透析実施のために、器具による抑制および薬物による鎮静をしなければ、バスキュラーアクセスと透析回路を維持して安全に体外循環を実施できない。
 - 2) 患者の全身状態が極めて不良であり、かつ「維持血液透析の見合わせ」に関して患者自身の意思が明示されている場合、または、家族が患者の意思を推定できる場合。
 - ① 脳血管障害や頭部外傷の後遺症など、重篤な脳機能障害のために維持血液透析や療養生活に必要な理解が困難な状態。
 - ② 悪性腫瘍などの完治不能な悪性疾患を合併しており、死が確実にせまっている状態。
 - ③ 経口摂取が不能で、人工的水分栄養補給によって生命を維持する状態を脱することが長期的に難しい状態。
-

(日本透析医学会：維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言、透析会誌 2014; 47: 269-285)

な気持ちでHDの継続を受け入れたのかは、患者ごとに異なると思われるが、とくに老老介護の高齢者などでは、週3回送迎してもらえ、若い看護師や臨床工学技士との会話を楽しめ、自宅に籠もっているより、ADLやQOLが向上する例も多い。また配偶者や家族も、透析施設に預けている間、安心して自由な時間を享受でき、途中で中断を希望する患者はほぼ皆無である。

しかしこのようなICが許されるのか？と調べると、米国のRenal Physicians Association (RPA)が2010年に改訂した透析導入・非導入に関するガイドラインでは、合併症を有する高齢者においても、結論が出ない場合には、HDのtime-limited trialが推奨されている⁴⁾。

2020年のわが国の提言においても、「期間を限定した透析の開始についての情報も提供する」と述べられており²⁾、あながち私だけの考えではないと安心した。

おわりに

わが国のCKMのあり方について私見を述べたが、欧米の考え方と大きな相違があり、経済状況、宗教や死生観の相違も大きな要素であると思われる。

英国が不況下にあった時代に首相となったサッチャー政権は、高齢者の透析を健康保険適応外とし、多数の透析患者が死亡した。このような政策が廃止された現在でも、CKMを宣伝するかのような患者用のパンフレットが作成されている⁵⁾。また2012年の英国での研究では、75歳以上の患者に関して調査した42施設のうち、CKM選択割合が10%未満であったのが7施設であるのに対し、80%以上であったのが6施設もあり、驚きを禁じ得ない⁶⁾。

諸外国では、高齢ESKD患者を対象とし、生存期間やQOLに関し、RRTとCKMとを比較するランダム化比較試験が行われている。一部の小規模研究の結果、CKMの有用性を示唆する報告もあるが、対象患者の腎機能が、早急なRRTを要するほど悪くないこと、RRTの方法に問題があることなどから、利用可能なエビデンスとは言いがたい。

しかし、少子高齢化が著しく、団塊の世代が透析導入年齢となっているわが国でも、医療経済的にも無料送迎などが見直され、通院困難な在宅、あるいは施設入所患者の透析が困難となる可能性は低くない。

これに伴い、透析患者が減少すれば、透析施設も廃業を迫られるのは必定である。

わが国においても、タブー視されがちな、CKM対象患者の見直しに関する議論が必要な時期に至っていると感じる。

文 献

- 1) 日本透析医学会：維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言。透析会誌 2014；47：

269-285.

- 2) 日本透析医学会：透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言. 透析会誌 2020; 53 : 173-217.
- 3) 日台英雄：訴訟を起こされた場合. 透析ケア 2000; 6 : 258-266.
- 4) 日本腎臓学会, 他：腎代替療法選択ガイド 2020. 東京：ライフサイエンス出版, 2020.
- 5) 高齢腎不全患者のための保存的腎臓療法. 日本医療研究開発機構 (AMED) 長寿科学研究開発事業 高齢腎不全患者に対する腎代替療法の開始/見合わせの意思決定プロセスと最適な緩和医療・ケアの構築」研究班 (編), 東京：東京医学社, 2022.
- 6) Roderick P, Rayner H, Tonkin-Crine S, et al. : A National Study of Practice Patterns in UK Renal Units in the Use of Dialysis and Conservative Kidney Management to Treat People Aged 75 Years and Over with Chronic Kidney Failure. Southampton : NIHR Journals Library, 2015.

参考 URL

- ‡1) 「毎日新聞 2019/4/10」 <https://mainichi.jp/articles/20190409/k00/00m/040/261000c> (2022/11/11)
- ‡2) 福原麻希「公立福生病院透析中止裁判 (前編). ライフ・社会 News & Analysis 2021/10/23」 <https://diamond.jp/articles/-/285423> (2022/11/11)
- ‡3) 日本透析医学会「日本透析医学会ステートメント, 2019/5/31」 <https://www.jsdt.or.jp/info/2565.html> (2022/11/11)
- ‡4) 「Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis」 https://cdn.ymaws.com/www.renalmd.org/resource/resmgr/Store/Shared_Decision_Making_Recom.pdf (2022/11/11)
- ‡5) 「A guide to conservative Kidney management」 Grove D: A guide to conservative kidney management. Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, 2018; <https://www.ouh.nhs.uk/patient-guide/leaflets/files/37843Pmanagement.pdf> (2022/11/11)

滋慶医療科学大学大学院 (大阪府)