

わが国の慢性透析療法の現況 (2019年12月31日現在)

新田 孝作¹ 政金 生人¹ 花房 規男¹ 星野 純一¹
 谷口 正智¹ 常喜 信彦¹ 後藤 俊介¹ 阿部 雅紀¹
 中井 滋¹ 長谷川 毅¹ 濱野 高行¹ 三浦 健一郎¹
 和田 篤志¹ 山本 景一¹ 中元 秀友²

¹日本透析医学会統計調査委員会 ²日本透析医学会理事長

〈要旨〉

日本透析医学会統計調査 (JSDT Renal Data Registry: JRDR) の2019年末時点における年次調査は、4,487施設を対象に実施され、施設調査票は4,411施設 (98.3%)、患者調査票は4,238施設 (94.5%) からほぼ例年通りの回答を得た。わが国の慢性透析患者数は年々増加し、2019年末の施設調査結果による透析患者数は344,640人に達し、人口百万人あたりの患者数は2,732人であった。患者調査結果による平均年齢は69.09歳で、最も多い原疾患は糖尿病性腎症 (39.1%)、次いで慢性糸球体腎炎 (25.7%)、第3位は腎硬化症であった (11.4%)。2019年の施設調査結果による透析導入患者数は40,885人であり、2018年から417人増加した。患者調査結果による透析導入患者の平均年齢は70.42歳であり、原疾患では糖尿病性腎症が最も多く41.6%で、昨年より0.7ポイント少なかった。第2位は腎硬化症 (16.4%) で、初めて慢性糸球体腎炎 (14.9%) を上回った。2019年の施設調査結果による年間死亡患者数は34,642人であり、年間粗死亡率は10.1%であった。主要死因は心不全 (22.7%)、感染症 (21.5%)、悪性腫瘍 (8.7%) の順で、昨年とほぼ同じ比率であった。2012年以降、血液透析濾過 (HDF) 患者数は急増しており2019年末の施設調査票による患者数は144,686人で、維持透析患者全体の42.0%を占めた。腹膜透析 (PD) 患者数は9,920人であり2017年から増加傾向にある。腹膜透析患者のうち19.2%は血液透析 (HD) やHDFとの併用療法であり、この比率はほぼ一定していた。2019年末の在宅HD患者数は760人であり、2018年末から40人増加した。2019年調査では、2009年から10年ぶりにCKD-MBDに関する総合的な調査が行われた。今後は新しく開発された薬剤の治療効果や問題点、2012年に改訂されたガイドラインの影響等を詳細に解析する予定である。これらのデータは、CKD-MBDガイドラインの改定の基礎資料となり、より治療効果の高い日常臨床の治療パターンの提案が期待される。

2019 Annual Dialysis Data Report, JSDT Renal Data Registry

The annual survey of the Japanese Society for Dialysis Therapy Renal Data Registry (JRDR) was conducted for 4,487 dialysis facilities at the end of 2019 among which 4,411 facilities (98.3%) responded to the facility survey and 4,238 facilities (94.5%) responded to the patient survey. The number of chronic dialysis patients in Japan continues to increase every year; it has reached 344,640 at the end of 2019 and the prevalence ratio of dialysis patients was 2,732 per million population. The mean age of the prevalent dialysis patients in the patient survey was 69.09 years. Diabetic nephropathy was the most common primary disease of the prevalent dialysis patients (39.1%), followed by chronic glomerulonephritis (25.7%) and nephrosclerosis (11.4%). The number of incident dialysis patients during 2019 was 40,885; it increased by 417 from 2018. The average age was 70.42 years and diabetic nephropathy (41.6%) was the most common cause in incident dialysis patients. Nephrosclerosis became the second cause followed by glomerulonephritis. As 34,642 patients died in 2019, the crude annual mortality rate was 10.1%. The three major causes of death were heart failure (22.7%), infectious disease (21.5%) and malignancy (8.7%). The patients treated by hemodiafiltration (HDF) have been increasing in number rapidly since 2012. The number has reached 144,686 by the end of 2019, which accounted for 42.0% of all dialysis patients. The number of peritoneal dialysis (PD) patients was 9,920 in 2019, which has slightly increased since 2017. The combination or hybrid therapy with hemodialysis (HD) or HDF was given to 19.2% of PD patients. Home HD therapy was conducted in 760 patients at the end of 2019; it increased by 40 from 2018. It was 10 years since the previous survey in 2009 that the present status of CKD-MBD treatment was comprehensively surveyed in 2019. Clinical efficacy of newly introduced medicines during this period and the influence of the CKD-MBD guidelines revised in 2012 should be further analyzed. These analyses would be the basis for the next revision of the CKD-MBD guidelines, and it could provide deeper therapeutic insights for CKD-MBD.

I. 2019年日本透析医学会統計調査報告書 総論

緒 言

一般社団法人日本透析医学会は、1968年から毎年末時点におけるわが国の慢性透析療法の現況を調査しており（JSDT Renal Data Registry: JRDR と称す）、この調査では全国の透析療法施設のほぼすべてが対象施設になっている^{1, 2)}。本調査は関係施設の無償の協力で行われているにもかかわらず、ほぼ全数調査ともいえる回収率であり、バイアスのないわが国の慢性透析の現況を表している。

JRDRの年次報告は、2017年調査結果からフルカラーで次年の本学会和文誌12号に掲載され、それにともない従来の図説現況報告が廃止された。また、日本透析医学会は2017年にウェブ上で自ら条件設定を行い、帳票出力を随意に行えるシステム（Web-based Analysis of Dialysis Data Archives system: WADDA system）を稼働させた³⁾。このシステムにより、会員のJRDRの調査結果利用の利便性が飛躍的に高まり、学会員は常に最新のデータを用いた解析を行うことが可能になった。これに伴い現行の「わが国の慢性透析の現況CD-ROM版」の発行は、2019年の調査結果報告をもって終了する予定である。

2019年は、2009年調査から10年ぶりにCKD-MBDに関する総合的な調査が行われた。この間に新しく開発された薬剤の治療効果や問題点、2013年に改訂されたガイドラインの影響等を今後詳細に解析することが必要である。これらのデータは、CKD-MBDガイドラインの改定の基礎資料となり、より治療効果の高い日常臨床パターンの提案が期待される。

日本透析医学会統計調査の倫理的基盤

JRDRは、2014年12月に厚生労働省と文部科学省から発布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾と、2017年2月の改正倫理指針⁵⁾に準拠して行われている。その実施計画書の基本となる倫理的配慮、個人情報保護に対する考え方は、2015年3月の倫理委員会において承認された。（日本透析医学会倫理委員会承認番号1）

2019年の統計調査実施計画における、調査内容の修正等については2019年9月10日に倫理委員会で承認され、UMIN臨床試験登録システム上で公開された（UMIN000018641）⁶⁾。

調査方法

1. 調査票の送付と回収

JRDRには透析ベッド数、患者数、透析液水質管理状況などを調べる施設調査票と、その透析施設の個々の患者の透析条件や検査所見、アウトカム指標などを調べる患者調査票の2種類がある。2019年の統計調査では、Excelで作成された施設調査票と匿名化された2018年の患者調査票が格納されたUSBメモリを、2019年12月に全国の透析施設に郵送した。各透析施設は2015年に送付した対応表USBメモリを用い実名復元を行った上で、生存死亡、転院などの転帰記載やその他のデータの更新を行った。さらに新規患者の登録を行い、すべての患者の記載が終了した時点で、再度対応表USBメモリを用いて匿名化処理を行った。各透析施設は患者個人情報完全に匿名化されたことを確認した後、調査票USBメモリのみを透析医学会事務局に返送した。データの初回締め切りは2020年1月31日に設定したが、その後返送のない施設へ協力依頼を重ね、6月15日の最終回収をもって2019年末データへの組み入れを終了した。

2. 調査項目

2019年調査では以下の項目が調査された。

■施設調査

1. 施設概略・規模等

- ・施設コード，施設名，透析開始年月
- ・透析能力：ベッドサイドコンソール台数，同時透析能力，最大収容能力，ETフィルター装着コンソール台数
- ・透析従事者数，PD腹膜炎に対する初期治療方針（抗菌薬投与経路）

2. 患者動態

- ・2019年末透析患者数（治療方法別患者数（入院・通院））
- ・2019年透析患者数のうち夜間透析患者数
- ・2019年新規導入患者数（HD（F）で新規導入した患者数，PDで新規導入した患者数）
- ・2019年死亡患者数

3. 透析液水質管理状況

- ・透析液エンドトキシン濃度測定頻度とエンドトキシン濃度
- ・透析液生菌数測定頻度と生菌数
- ・透析用水のための供給水源
- ・残留塩素測定頻度と測定方法
- ・日本透析医学会水質基準（化学的汚染基準）の認知と測定頻度

■患者調査

1. 患者固有情報

- ・性別，生年月日，導入年月，原疾患，在住県，転入年月，転入前施設コード，転帰区分，（転出・死亡・離脱・移植）年月，転出先施設コード，死因，患者情報変更/訂正区分，治療方法，HD/HDF等とPD併用療法の状況，PD経験の有無，腎移植の回数，ドナーとしての腎提供の既往，腎提供年（西暦年）

2. HD/HDFの治療条件

- ・週透析回数，1回透析時間，血流量
- ・HDF：希釈方法，1セッションあたりの置換液量
- ・身長，透析前後体重，透析前収縮期血圧，透析前拡張期血圧，透析前脈拍

3. 検査所見

- ・透析前後血液尿素窒素濃度（BUN），透析前後血清クレアチニン濃度，透析前血清アルブミン濃度，透析前血清C反応蛋白（CRP）濃度，透析前血清カルシウム濃度，透析前血清リン濃度，血清副甲状腺ホルモン（PTH）値測定方法，PTH値（intact PTH・whole PTH），透析前ヘモグロビン濃度，血清総コレステロール濃度（総コレステロール），血清HDL-コレステロール濃度（HDL-C），透析液Ca濃度，フェリチン濃度，血清鉄濃度，TIBC（総鉄結合能），ALP値，マグネシウム濃度，心拍数（HR），心電図QT時間

4. アウトカム因子

- ・降圧薬内服の有無，喫煙の有無，糖尿病の既往の有無，虚血性心疾患の既往，脳出血の既往，脳梗塞の既往，四肢切断の有無，大腿骨近位部骨折の既往，被嚢性腹膜硬化症（EPS）の既往，2019年中のPTx，PEITの有無，経口ビタミンD製剤使用の有無，静注ビタミンD製剤使用の有無，カルシミメティクス使用の有無，炭酸カルシウム使用の有無，炭酸ランタン使用の有無，ポリマー系リン吸着薬使用の有無，鉄含有リン吸着薬使用の有無，鉄剤（リン吸着薬除く）使用の有無，心房細動（Af）の有無

5. 腹膜透析調査

- ・治療歴：現在施行中の腹膜透析（PD）透析歴，2019年中のPD実施月数

- ・ 腹膜機能：腹膜平衡試験（PET）施行の有無，PET 4時間値における透析液中クレアチニン濃度と血液クレアチニン濃度の比（PET Cr D/P 比）
- ・ 透析処方：イコデキストリン透析液使用の有無，1日のPD透析液使用量（PD液使用量），1日尿量（尿量），1日平均除水量（除水量），残存腎によるKt/V（残腎Kt/V），PDによるKt/V（PD Kt/V）
- ・ 透析方法：自動腹膜透析装置（APD）使用の有無，PD透析液交換方法
- ・ 感染症：2019年中の腹膜炎罹患回数，2019年中の出口部感染罹患回数

3. 調査票回収状況

2019年調査は全国4,487施設を対象に実施され，施設調査票に関しては4,411施設（98.3%）から回答が得られた。施設調査票の回収施設は前年比9施設増，0.2%増であった。患者調査票に関しては4,238施設（94.5%）から回答が得られた。