

わが国の慢性透析療法の現況 (2021年12月31日現在)

花房 規男¹ 阿部 雅紀¹ 常喜 信彦¹ 星野 純一¹
 和田 篤志¹ 菊地 勘¹ 後藤 俊介¹ 小川 哲也¹
 神田 英一郎¹ 谷口 正智¹ 中井 滋¹ 長沼 俊秀¹
 長谷川 毅¹ 三浦 健一郎¹ 武本 佳昭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2021年末時点における年次調査は、4,508施設を対象に実施され、施設調査票に関しては4,454施設 (98.8%)、患者調査票に関しては4,251施設 (94.3%)のほぼ例年通りの回答を得た。わが国の透析患者数は年々増加し、2021年末の施設調査結果による透析患者数は349,700人に達し、人口百万人あたりの患者数は2,786人であった。患者調査結果による平均年齢は69.67歳で、最も多い原疾患は糖尿病性腎症 (39.6%)、次いで慢性糸球体腎炎 (24.6%)、第3位は腎硬化症であった (12.8%)。2021年の施設調査結果による透析導入患者数は40,511人であり、2020年から233人減少した。患者調査結果による透析導入患者の平均年齢は71.09歳であり、原疾患では糖尿病性腎症が最も多く40.2%で、昨年より0.5ポイント少なかった。第2位は腎硬化症 (18.2%) で、昨年同様慢性糸球体腎炎 (14.2%) を上回った。2021年の施設調査結果による年間死亡患者数は36,156人であり、年間粗死亡率は10.4%であった。主要死因は心不全 (22.4%)、感染症 (22.0%)、悪性腫瘍 (8.4%) 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2021年末の施設調査票による患者数は176,601人で、維持透析患者全体の50.5%を占めた。腹膜透析 (PD) 患者数は10,501人であり2017年から増加傾向にある。腹膜透析患者のうち20.3%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。2021年末の在宅HD患者数は748人であり、2020年末から3人減少した。2021年は、施設調査として災害対策調査、また本年も引き続き、新型コロナウイルス感染症、悪性腫瘍、生体腎移植による腎提供の既往が調査された。これらのデータはそれぞれの疾患・患者に関する基礎資料となり、その結果から、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。

2021 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 4,508 dialysis facilities at the end of 2021 among which 4,454 facilities (98.8%) responded to the facility survey and 4,251 facilities (94.3%) responded to the patient survey. The number of chronic dialysis patients in Japan continues to increase every year; it has reached 349,700 at the end of 2021 and the prevalence ratio of dialysis patients was 2,786 per million population. The mean age of the prevalent dialysis patients in the patient survey was 69.67 years. Diabetic nephropathy was the most common primary disease of the prevalent dialysis patients (39.6%), followed by chronic glomerulonephritis (24.6%) and nephrosclerosis (12.8%). The number of incident dialysis patients during 2021 was 40,511; it decreased by 233 from 2020. The average age was 71.09 years and diabetic nephropathy (40.2%) was the most common cause in incident dialysis patients. Nephrosclerosis became the second cause followed by glomerulonephritis. As 36,156 patients died in 2021, the crude annual mortality rate was 10.4%. The three major causes of death were heart failure (22.4%), infectious disease (22.0%) and malignancy (8.4%). The patients treated by hemodiafiltration (HDF) have been increasing in number rapidly since 2012. The number has reached 176,601 by the end of 2021, which accounted for 50.5% of all dialysis patients. The number of peritoneal dialysis (PD) patients was 10,501 in 2021, which has slightly increased since 2017. The combination or hybrid therapy with hemodialysis (HD) or HDF was given to 20.3% of PD patients. Home HD therapy was conducted in 748 patients at the end of 2021; it decreased by 3 from 2020. Disaster preparedness was investigated in 2021. Clinical data about Coronavirus disease (COVID-19) and malignant diseases, and the history of the past living kidney donation was also investigated together with items collected annually. Results obtained on each condition provide a fundamental information from which more clinically effective practice patterns on these conditions will be developed.

I. 2021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、ほぼ全数調査とも言える回収率であり、文字通りバイアスのないわが国の慢性透析の現況を表しており、このような調査は世界でも稀である。ここに、ご協力いただいている各施設に心から深謝申し上げたい。

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、クロス集計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、学会員は常に最新のデータを用いた集計を行うことが可能になった。これに伴い現行の「わが国の慢性透析療法の現況 CD-ROM 版」の会員施設への配布は、2020年の調査結果報告をもって終了した。会員の皆様には是非とも WADDA system を活用いただきたい。

2011年の東日本大震災から10年が経過した2021年はその後の災害対策の変遷を調査するために、施設調査として災害対策の現状が調べられた。調査項目を2011年と同一にすることで比較を可能とした。また、本年も引き続き、新型コロナウイルス感染症、悪性腫瘍、生体腎移植ドナーとしての腎提供の既往が調査された。これらのデータは、それぞれの疾患・患者に関する基礎資料となり、その結果から、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、2021年3月の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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）。

2021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2021年9月30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。2021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2020年の患者調査票が格納されたUSBメモリを、2021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が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2022年2月15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、7月20日の最終回収をもって2021年末データへの組み入れを終了した。

2. 調査項目

2021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

- ・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

2. 患者動態

- ・2021年末透析患者数（治療方法別患者数（入院・通院））
- ・2021年透析患者数のうち夜間透析患者数
- ・2021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）
- ・2021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

◆災害対策調査

1. 地震経験の有無

- ・2012年1月以降 震度6弱以上の地震経験の有無

2. 施設の建物の状況

- ・透析機器のある建物の構造，構築時期，耐震構造

3. 電力・透析用水の対策状況

- ・透析に使用可能な自家発電装置の有無・設置場所，災害時給水車からの貯水槽への給水の可否，緊急時使用可能な貯水槽（井戸水）の有無・規模

4. 震災対策4原則の実施状況

- ・透析液供給装置の配管材質，患者ベッドのキャスターロック，RO装置・供給装置の地震対策，ベッドサイドコンソールの地震対策

5. 災害時の情報伝達・患者教育状況

- ・災害用情報収集・通信手段，緊急時の離脱方法，患者への平時からの透析条件の情報提供手段

◆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，レシピエントとしての腎移植の回数，ドナーとしての腎提供の既往，腎提供年月，年末時点での悪性腫瘍の有無，年末時点での悪性腫瘍の種類

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）、新型コロナウイルス検査の有無、陽性診断年月、ワクチン接種の有無、ワクチン接種最終月、ワクチンの種類

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

5. 腹膜透析調査

- ・治療歴：現在施行中の腹膜透析（PD）透析歴、2021年中のPD実施月数
- ・腹膜機能：腹膜平衡試験（PET）施行の有無、PET4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：2021年中の腹膜炎罹患回数、2021年中の出口部感染罹患回数

3. 調査票回収状況

2021年調査は全国4,508施設を対象に実施され、施設調査票に関しては4,454施設（98.8%）から回答が得られた。施設調査票の回収施設は前年比17施設増、0.4%増であった。患者調査票に関しては4,251施設（94.3%）から回答が得られた。