

HHD における問題点：HHD の課題とリサーチの方向性

一色 啓二

医療社団法人富田クリニック（本院）

キーワード：在宅血液透析（HHD）、現状と課題、リサーチ

〈要旨〉

在宅血液透析（HHD）は施設血液透析と比較して1回の透析時間・週当たりの回数の制限がなく、患者の生活パターンに合わせた透析効率の高い透析処方を選択することが可能で、生命予後や種々の臨床指標を改善する。しかしながら、わが国からHHDに関する臨床研究の報告は少ない。わが国のHHDの問題点や課題を明らかにし、解決するために、①日本透析医学会統計調査資料を利用したHHDの現状分析研究、②患者・介助者の意識調査と新しい透析機器や遠隔管理支援システムに関する研究、③透析液等医療物品配送などHHD施行で生じる費用負担の問題の調査など、複数のリサーチが日本在宅血液透析学会学術委員会を中心に企画され始まっている。

はじめに

在宅血液透析（Home Hemodialysis：HHD）は施設血液透析（In-center Hemodialysis：iCHD）と比較して1回の透析時間・週当たりの回数といった治療パターンの自由度が高く患者個々の生活様式にあわせて融通が利く透析処方である。長時間透析や頻回透析を行い易いことより透析効率を高くすることが可能なため、貧血やCKD-MBDの管理が良好となり、合併症や生命予後の改善についても透析時間や回数が制限されるiCHDと比較して優れた成績が報告されている^{1)~12)}。2019年末我が国でHHDを施行している患者は760人であり、総慢性透析患者数34万4640人のわずか0.2%にしか及ばない¹³⁾。HHD患者の割合の多いニュージーランド（17%）やオーストラリア（9%）、世界的には施設透析の割合が多いとされる米国（2%）と比較しても少ない¹⁴⁾。HHD関連の臨床研究論文も欧米から発表されているものがほとんどであり、本邦発の論文は少ない^{15)~18)}。より安心・安全なHHDの施行と今後わが国におけるHHDのより一層の普及を図っていく上で、現状の評価とその課題を明らかにするリサーチが我が国から発信される必要がある。HHDは患者・介助者が教育訓練をするiCHDからの移行期、実際にHHDを施行する維持期、そして合併症の進行や介助者の不在などの理由でHHDを断念しなければならない中止

期に、様々な問題・課題が文字通り山積している（図1）。本稿ではその山積するHHDの課題について、現状を把握し、一部ではあるがその解決の糸口になるようなリサーチの方向性について日本在宅血液透析学会学術委員会ワーキンググループ（WG）を中心とした取り組みを交えて言及する。

1. HHDの予後と臨床指標に対する効果の現状と課題

これまでにHHDはiCHDや腹膜透析（PD）と比較して、生命予後や入院率、心血管系合併症、貧血やCKD-MBDに関する検査値が改善することが報告されているが、そのほとんどが欧米からの臨床研究論文である。The United States Renal Data System（USRDS）、The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study（DOPPS）、Frequent Hemodialysis Network Study Group（FHN study）、Fresenius Medical Care North America（FMCNA）、Canada Toronto Group、The Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry（ANZDATA）などの多施設からなるコホートにおいてHHDに関する研究報告がなされている^{1)~12)}。翻って本邦からHHDに関する研究論文は非常に少ない^{15)~18)}。そもそもわが国で年齢や原疾患などどのような背景の患者にHHDが施行されている

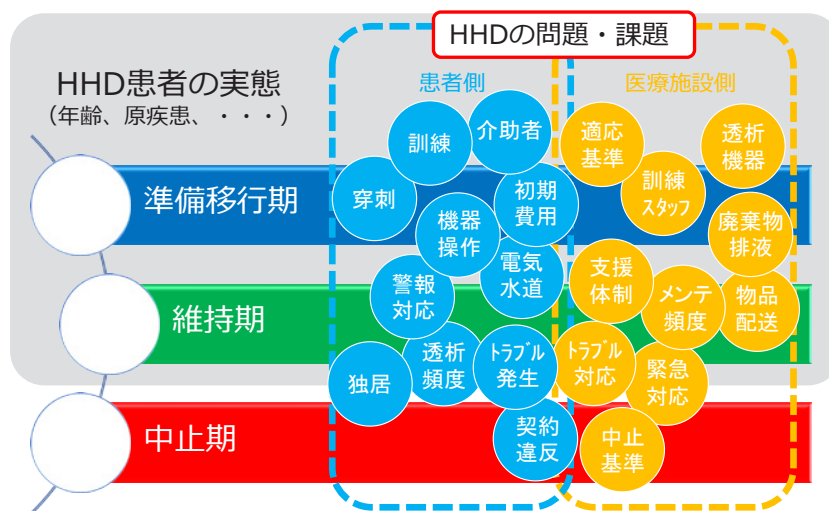


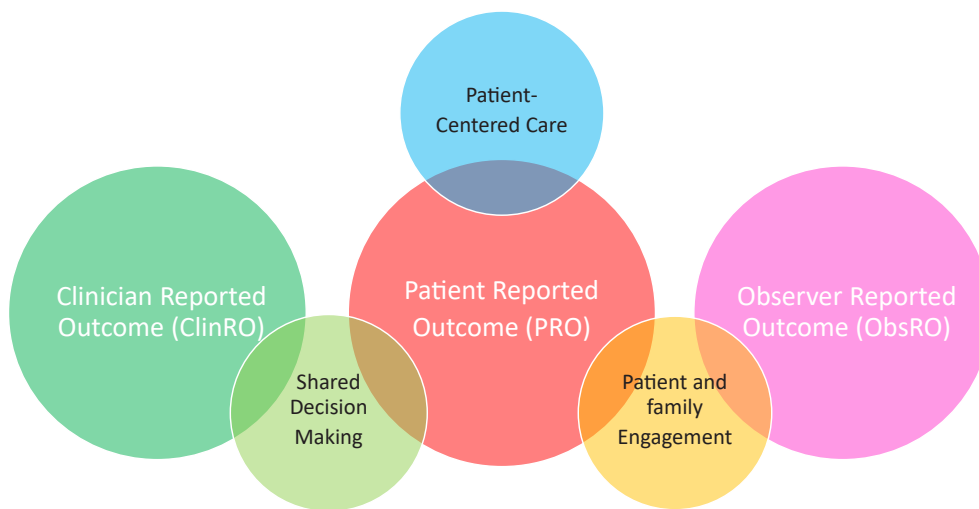
図1 山積するHHDの諸問題

か実態が明らかではない。まずは我が国の約34万5000人の全慢性透析患者の0.2%, 760人という限られたHHDの母集団の疫学的背景を明らかにする必要がある。日本在宅血液透析学会学術委員会では日本透析医学会の統計調査資料(JRDR資料)を用いてiCHDとの間で年齢や原疾患、透析歴、既往症や合併症・併存症の種類と降圧薬などの治療内容、喫煙などの嗜好、各種血液検査結果の項目に関する患者数分布などについて記述疫学的分析をおこなう研究を開始している(現在日本透析医学会に本学会学術委員会JRDR活用WGより共同研究として承認された)。さらには本学会に参加している施設のHHD患者のコホートを作り、より詳細に年齢や原疾患、合併症などの背景因子を一致させたiCHD患者群との比較や、傾向スコアマッチング法(propensity score matching)を用いた解析をRetrospectiveあるいはProspectiveに行い、HHDの有用性として生命予後の改善や入院率の低下、貧血やCKD-MBD、栄養状態など種々の血液検査値に関する効果を明らかにする。ともにわが国におけるHHDに関して現状とその有用性を提示するために重要な報告になると考える。多施設共同の全国レベルで実施する研究報告は現在決して高くはないHHDの認知度を上げる目的にもつながり、血液透析・腹膜透析・腎移植といった腎代替療法を選択する際にHHDが血液透析の中のさらなる選択肢の一つになることを期待したい。あわせて透析患者・慢性腎臓病患者のみならず、腎臓疾患や腎代替療法に関わる医療従事者(医師・看護師・臨床工学士)、医学生・看護学生など医学関連を学ぶ学生に対しても、まずはHHDの存在を啓発する活動を発展・継続していく役割が本学会にある。

2. HHD患者・介助者関連の現状と課題

実際にHHDを施行している患者や介助者の意識はどうか。iCHDからHHDへ移行することにより「体調がよくなった」「内服薬の数が減った」「透析(時間、通院)を気にせずに仕事をすることができる」「自由にできる時間が増えた」などの時間の有効利用やQOLの改善の思いを多くのHHD患者から聞く。HHDに関する臨床研究では、主に透析に関連する血液検査値や合併症、生命予後といった項目、医療者が評価したアウトカム(Clinician reported outcome (ClinRO))を用いる研究が主であるが、iCHD施行時と比較した患者の意識・感覚の変化や生活の改善などを調査対象項目とし、健康関連QOL測定の尺度であるSF-36やKDQOLなどを用いた、患者中心(Patient-Centered)で、「患者による直接評価」であるPatient-Reported Outcome (PRO)や介助者が評価したアウトカム(Observer reported Outcome (ObsRO))を基盤とした研究も併行して必要である(図2)。長時間、短時間連日透析など様々な透析処方が施行されているHHDにおいて、そのHHDの透析処方間に有意な生命予後の差は明らかではないとの報告がある¹⁹⁾。透析処方の違いに有意な差を認めないことより、患者中心で考えると「HHDが「自宅・家庭で行う」透析である」ことがiCHDと比較して有用であることの最たる理由かもしれない。

HHDの施行には患者本人だけでなく介助者にも、HHD移行前の教育訓練から、移行後は毎回のHHD施行時の介助など重い負担が生じる。現在の制度上、HHD施行には介助者の存在が必須であるため、介助者



PRO:「患者の健康状態に関する患者から直接得られた報告に基づく測定」・「臨床医などによる患者の回答の修正または解釈を介さない」と厳格に医師の評価の影響を除外することと記載 (FDA)

図2 これからのHHDの臨床研究評価方法の方向性

なしにはHHDを施行することは許されない。ゆえに介助者の負担軽減を図る方策がとられねばならない。まずは介助者の現状の意識調査からその負担の内容と程度を明らかにする必要がある（本学会学術委員会看護分野WGで調査中）。医療従事者ではない患者・介助者はともに回路のプライミングといった透析準備に透析機器操作、シャント自己穿刺、透析開始、除水設定、透析終了・回収、トラブル時の対応の訓練を受け、綿密な準備をして自宅で透析をおこなうが、事故・アクシデントは少なからず起こりうる。本学会はこれまでと同様、事故・アクシデントに関する学会参加施設アンケート調査を継続して実施し、その解析・評価から事故・アクシデントへの対策を立て、患者・介助者、そして担当する医療施設に対して安心・安全なHHD管理の方法を示さねばならない（本学会学術委員会安全管理・事故報告WGで継続調査中）。さらには、HHDは医療施設でない患者の居宅で施行される治療であることから、危険の事前察知・判明とその回避、早期発見と発生時の対応がより重要となる。患者（自宅）と医療者（施設）がHHD施行中に透析機器や血圧計などのバイタルサインチェック機器を介してInternet of Thing (IOT) で繋がっていて、バイタルサインの変調や機器のトラブルが即時に医療施設に伝達できるような遠隔監視・支援システムの開発は患者・介助者、医療者により一層の安心・安全を提供してくれる（本学会学術委員会遠隔管理・独居HHD検討WGで研究準備中）。現在は施設で使用する医療従事者が扱うことを前提にした個人用透析監視装置（個人用コンソール）

を使用しているが、操作や維持管理が簡単な構造で、故障時にはすぐに対応できるメンテナンスシステムを有したHHD専用のコンソール機器およびRO水精製装置が開発されれば患者・介助者の訓練負担や管理負担のみならず、HHD管理施設側の管理・メンテナンス負担の軽減も図れる（本学会学術委員会HHD技術関係WGが活動中）。血圧や呼吸状態など生体情報を知ることができる遠隔監視システムの開発は、現在は施行することができない介助者がいない患者（独居患者）のHHD施行への道を開く可能性も高める。

3. HHDに関わるさまざまな費用の現状と課題

HHDでは患者自宅に透析機器を設置する必要があるため、設置個所のリフォームや電気・水道の改修費、HHD開始後は電気・水道代の自己負担が生じる。一方、iCHDでの人件費や光熱費、患者送迎に関連する施設側の費用などはHHDに移行することで減少するが、HHDで新たに生じる費用がある。透析液や血液回路など医療物品の患者宅への配送や透析後の医療廃棄物の廃棄と回収方法、中和槽の設置の可否など排液の処理に関わる費用負担の問題である。特に患者宅への透析液・血液回路の配送は、離島や山間地など遠方となる場合の距離的問題に加え定期的に搬送を続けなければならない、恒常的に費用負担が発生する。HHDではPDにおける腹膜透析液の配送と同じように透析液に配送料を含むことは現状困難である。現在のHHDに

おける透析液・物品の配送の担当先や費用負担先など実態について施設ごとに調査し、将来的に全国一律に対応できるシステムを作る必要がある（本学会総務委員会にてアンケート調査を準備中）。

わが国とは保険医療制度がことなるが、欧米ではHHDによって透析にかかる医療費を抑えることができるという報告がある²⁰⁾。HHD患者では透析に関する医療費のみならず他の診療科での医療費も含めた個人の総医療費がiCHD患者と比較して低く抑えられている可能性がある。これはHHD患者がiCHD患者と比較して若年で合併症が少ないことが原因かもしれないが、年齢や原疾患、合併症といった背景因子を一致させたiCHD患者との比較を医療機関から保険者に対して発行されるレセプトと特定健診・保健指導の結果からなるレセプト情報・特定疾患等情報データベース（National Data Base（NDB））を利用して解析することにより、HHD患者の総医療費抑制がHHD自体の効果として呈示することができないであろうか。就労など経済活動もふくめた生活全般における患者の社会活動がHHD移行によりどう変化したかを調査するPROやObsROを用いた研究も重要と考える。

おわりに

わが国におけるHHDの現状を明らかにし、課題を解決するリサーチについて述べた。HHD患者の現状を把握し、患者・介助者の気持ち・意識に基づいた研究も交え、新しい機器や遠隔管理の開発の端緒となる提言ができる研究が、より安全・安心なHHD管理システムを構築するためのアプローチとなる。本学会では倫理委員会を設置し臨床研究の審査を開始している。ぜひともHHDに関する臨床研究の申請をしていただき、論文報告が増えることを期待している。昨年来の世界での新型コロナウイルスのパンデミックによって、欧米ではコロナ禍およびポスト-コロナ禍時代におけるHHDの有用性が示されており、実際にHHD患者数が増加している²¹⁾²²⁾。我が国におけるポスト-コロナ禍時代のHHDの有用性を示すには、まずは現状の課題を把握する必要がある。あらためて本学会の果たすべき役割は大きいと考える。（本学会における研究の進捗状況は2021年8月末のものである）

利益相反（COI）開示：本論文に関し利益相反は存在しない。

文献

- 1) Darren Yuen, Robert M A Richardson, Stanley S A Fenton, Margaret E McGrath-Chong, Christopher T Chan. Quotidian nocturnal hemodialysis improves cytokine profile and enhances erythropoietin responsiveness. *ASAIO J.* May-Jun 2005 ; 51 (3) : 236-41.
- 2) Bruce F Culleton, Michael Walsh, Scott W Klarenbach, et al. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life : a randomized controlled trial. *JAMA.* 2007 Sep 19 ; 298 (11) : 1291-9.
- 3) Karin J R Ipema, Cees P van der Schans, Noortje Vonk, et al. A difference between day and night : protein intake improves after the transition from conventional to frequent nocturnal home hemodialysis. *J Ren Nutr.* 2012 May ; 22 (3) : 365-72.
- 4) FHN Trial Group ; Glenn M Chertow, Nathan W Levin, et al. In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *N Engl J Med.* 2010 Dec 9 ; 363(24) : 2287-300.
- 5) Kirsten L Johansen, Rebecca Zhang, Yijian Huang, et al. Survival and hospitalization among patients using nocturnal and short daily compared to conventional hemodialysis : a USRDS study. *Kidney Int.* 2009 Nov ; 76 (9) : 984-90.
- 6) Eduardo Lacson Jr, Jianglin Xu, Rita S Suri, et al. Survival with three-times weekly in-center nocturnal versus conventional hemodialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2012 Apr ; 23 (4) : 687-95.
- 7) Eric D Weinhandl, Jiannong Liu, David T Gilbertson, Thomas J Arneson, Allan J Collins. Survival in daily home hemodialysis and matched thrice-weekly in-center hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol.* 2012 May ; 23 (5) : 895-904.
- 8) Gihad E Nesrallah, Robert M Lindsay, Meaghan S Cuerden, et al. Intensive hemodialysis associates with improved survival compared with conventional hemodialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2012 Apr ; 23 (4) : 696-705.
- 9) Annie-Claire Nadeau-Fredette, Carmel M Hawley, Elaine M Pascoe, et al. An Incident Cohort Study Comparing Survival on Home Hemodialysis and Peritoneal Dialysis (Australia and New Zealand Dialysis and Transplantation Registry). *Clin J Am Soc Nephrol.* 2015 Aug 7 ; 10 (8) : 1397-407.
- 10) Robert P Pauly, John S Gill, Caren L Rose, et al. Survival among nocturnal home haemodialysis patients compared to kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant.* 2009 Sep ; 24 (9) : 2915-9.
- 11) Christopher T Chan, George A Kaysen, Gerald J Beck, et al. The effect of frequent hemodialysis on matrix metalloproteinases, their tissue inhibitors, and FGF23 : Implications for blood pressure and left ventricular mass modification in the Frequent Hemodialysis Network trials. *Hemodial Int.* 2020 Apr ; 24 (2) : 162-174.
- 12) Mark L Unruh, Brett Larive, Paul W Eggers, et al. FHN Trial Group. The effect of frequent hemodialysis on self-reported sleep quality : Frequent Hemodialysis Network Trials. *Nephrol Dial Transplant.* 2016 Jun ; 31 (6) : 984-91.
- 13) 新田孝作, 政金生人, 花房規男, 他：わが国の慢性透析療法の現況（2019年12月31日現在）. *日透析会誌* 53 : 579-

- 14) International comparison. USRDS Annual Report 2018 Chapter 11. https://www.usrds.org/media/1738/v2_c11_intcomp_18_usrds.pdf
- 15) 前田憲志, 山崎親雄, 土屋 隆, 他: 指摘透析と腎移植の予後指標に関する研究 (透析患者の予後指標に関する研究). 厚生省. 平成5年度厚生科学研究費補助金腎不全医療研究事業報告書. pp26-29. 1994
- 16) 渡邊有三, 中本雅彦, 千葉栄市, 他: 在宅 (家庭) 血液透析についての提言. 日透析会誌 31 : 959-965. 1998
- 17) Yusuke Watanabe, Yoichi Ohno, Tsutomu Inoue, et al. Home hemodialysis and conventional in-center hemodialysis in Japan : a comparison of health-related quality of life. Hemodial Int. 2014 Oct ; 18 Suppl 1 : S32-8.
- 18) Eriko Kojima, Hitoshi Hoshi, Yusuke Watanabe, Tsuneo Takenaka, Hiromichi Suzuki. Daily hemodialysis improves uremia-associated clinical parameters in the short term. Contrib Nephrol. 2012 (177). 169-177.
- 19) Karthik K Tennankore, Yingbo Na, Ron Wald, Christopher T Chan, Jeffrey Perl. Short daily-, nocturnal-and conventional-home hemodialysis have similar patient and treatment survival. Kidney Int. 2018 Jan ; 93 (1) : 188-194.
- 20) Paul Komenda, Meghan B Gavaghan, Susan S Garfield, Amy W Poret, Manish M Sood. An economic assessment model for in-center, conventional home, and more frequent home hemodialysis. Kidney Int. 2012 Feb ; 81 (3) : 307-13.
- 21) Rita Rubin, MA. Finding Ways to Reduce Coronavirus Exposure During Dialysis. Article Information. Medical News & Perspectives. April 16, 2020. JAMA. 2020 ; 323 (20) : 1993-1995. doi : 10.1001/jama.2020.6158
- 22) COVID-19 has accelerated the use of home dialysis, says GlobalData. 08 Apr 2021. <https://www.globaldata.com/covid-19-accelerated-use-home-dialysis-says-globaldata/>