

# 末期慢性腎不全に対する腎代替療法の情報提供に関するアンケート調査

中野 広文 古賀 祥嗣 中元 秀友 中山 昌明  
平松 信 政金 生人

Survey on the current status of delivered informed consent for renal replacement therapy among patients with end-stage renal disease

Hirofumi NAKANO, Shoji KOGA, Hidetomo NAKAMOTO, Masaaki NAKAYAMA,  
Makoto HIRAMATSU, and Ikuto MASAKANE

Society for Senile Patients on Peritoneal Dialysis (SPPD)

## 要 旨

日本透析医学会の施設会員 3,484 施設に対して「透析療法選択に関するインフォームド・コンセント」と題した自己評価アンケート用紙を送付し、末期慢性腎不全の腎代替療法選択の情報提供に関する医療者の意識調査を行った。480 施設から回答(回答率 13.8%)を得た。この内、407 施設で過去 1 年間に新規患者の取り扱い実績があった。各治療法に対するインフォームド・コンセント(IC)を「十分に満たす」から「不十分」までの 5 段階で自己評価を依頼した。「十分に満たす」あるいは「やや満たす」としたのは、血液透析(hemodialysis: HD)、腹膜透析(peritoneal dialysis: PD)、腎移植(移植)でそれぞれ 80.8%、49.8%、32.5%であった。PD と移植において「やや不足」あるいは「不十分」と回答した理由の最多は、「施行していない」であった。治療実績による解析では、PD あるいは移植の実績のない施設で PD、移植に対する IC がそれぞれ不足していた。

腎代替療法の療法選択に際し、施設間で IC の偏りが認められた。その理由には、各施設における治療経験の有無が影響している可能性が示唆された。

We conducted a survey on the adequacy of delivered informed consent (IC) among patients with end-stage renal disease (ESRD) regarding the information provided on renal replacement therapies (RRT): Hemodialysis (HD), peritoneal dialysis (PD), and renal transplantation (RTx). A self-assessment style of questionnaire entitled "Informed consent for the selection of dialysis therapy modality" was prepared for evaluation, and the adequacy of IC was scored by 5 grades ranging from "excellent" to "bad". The questionnaire was sent to all the JSDT registered facilities (n=3,484), and 480 centers replied (13.8%). Among these, 407 centers had patients introduced onto some form of RRT modality in the last 12 months. As to the adequacy of delivered IC for each modality, "excellent and good" status was reported as follows: 80.8% in HD, 49.8% in PD, and 32.5% in RTx, respectively. The major reason for "poor and bad" IC adequacy in PD and RTx, was "not available in the facility". By analyzing the facilities stratified by the clinical experiences of each modality in the past, poorly delivered IC for PD and RTx was revealed in centers lacking experience.

Delivered information about RRT to ESRD patients may be biased in Japan. The findings of this study suggested that a lack of medical experience of the modality contributes to insufficient IC.

Jpn J Nephrol 2006 ; 48 : 658-663.

**Key words** : information disclosure, informed consent, dialysis modality selection, renal replacement therapy, questionnaire survey

### はじめに

末期慢性腎不全に対する腎代替療法として、本邦では、血液透析(hemodialysis:HD)、腹膜透析(peritoneal dialysis:PD)、腎臓移植(移植)が確立されている。したがって、患者が一定の医学的・社会的条件を満たしていれば、いずれの療法の選択も原則的には可能である<sup>1)</sup>。本邦の特徴として、諸外国と比較するとHDの導入比率に対しPDあるいは移植の導入例が少ない点が指摘されてきた。この治療法選択の偏りには、医学的要因に加えて社会的要因の可能性も示唆されている<sup>2,3)</sup>。最近の全国腎臓病協議会のPD療法に関するアンケート調査では、PD療法を認知している透析患者は半数にとどまると報告されている<sup>4)</sup>。また、移植の伸び悩みの背景にも情報の欠如が示唆されている<sup>5,6)</sup>。

医療における情報開示が一般的に求められるようになってきている現在<sup>7,8)</sup>、末期慢性腎不全医療においても、治療法選択に当たっては適切かつ十分なインフォームド・コンセント(IC)が必要であることは言うまでもない。しかしながら、本邦の現状についての詳細は不明である。われわれは、療法選択時の情報提供における医療者の意識に関して全国規模のアンケート調査を行い、その実態の一部を明らかにすることができたので、その結果を報告する。

### 対象および方法

日本透析医学会所属のすべての施設会員 3,484 施設に対して、平成 17 年 3 月にアンケート調査票「透析療法選択に関するインフォームド・コンセントのアンケート」を送付し、4 月末までの期間内にファクシミリまたは郵送にてアンケートを回収した。アンケートの回答は無記名とし、腎臓・透析部門に携わる医師およびコメディカルスタッフを回答者とした。発送した 3,484 施設より 480 件の回答を得た(回答率 13.8%)。アンケート回答者の職種、所属診療科、施設所在地、施設形態を Table 1 に表した。回答を得た 480 施設中、407 施設(84.8%)が過去 1 年間に新規導入患者の取り扱い実績があり、内訳は、HD が 397 施設、PD が 227 施設、移植が 60 施設であった。

アンケートの主な目的は、腎代替療法である HD、PD、移植に対する IC の意識調査である。方法は回答者の自己評価の形式で、IC の質と量を「十分に満たす」を最高として、以下、「やや満たす」、「中庸」、「やや不足」、「不十分」の 5 段階で評価を依頼した。

### 結 果

#### 1. 治療選択に関する IC の質と量

IC が「十分に満たす」あるいは「やや満たす」とした回答

**Table 1. Background of the facilities analyzed**

Type of job	Medical doctor		Nurse		Clinical engineer		Others		No answer		Total			
case	410		52		13		1		4		480			
%	85.4		10.8		2.7		0.2		0.8		100			
Speciality	Physician of Internal Medicine		Urologist		Surgeon		Others		No answer		Total			
case	309		96		28		37		10		480			
%	64.4		20.0		5.8		7.7		2.1		100			
Location	Hokkaido	Tohoku	Koshinetsu	Kanto	Hokuriku	Tokai	Kansai	Chugoku	Shikoku	Kyushu・Okinawa	No answer	Total		
case	24	41	15	108	13	47	83	45	29	74	1	480		
%	5.0	8.5	3.1	22.5	2.7	9.8	17.3	9.4	6.0	15.4	0.2	100		
Facility form	University & affiliated center		Public hospitals		Private hospitals		Dialysis hospitals		Dialysis clinic		Others		No answer	Total
case	42		94		116		19		125		74		10	480
%	8.8		19.6		24.2		4.0		26.0		15.4		2.1	100

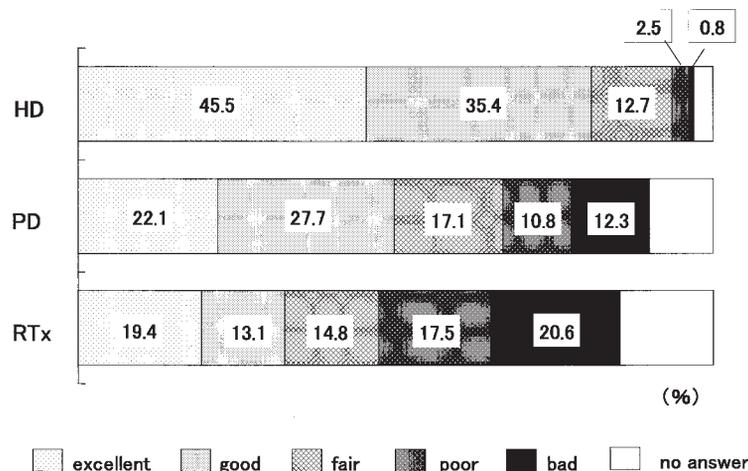


Fig. 1. Self assessment on delivered informed consent regarding the modality of renal replacement therapy

Table 2. Reasons for poor or bad delivered informed consent regarding the modality of renal replacement therapy

		“施行していない” <sup>a</sup>	“患者に向かない” <sup>b</sup>	“施設の都合” <sup>c</sup>	“医療経済的観点” <sup>d</sup>	“その他” <sup>e</sup>
HD	(n=16) (%)	2 12.5	0 0.0	4 25.0	1 6.3	6 37.5
PD	(n=111) (%)	68 61.3	22 19.8	20 18.0	5 4.5	21 18.9
RTx	(n=183) (%)	143 78.1	7 3.8	17 9.3	2 1.1	31 16.9

<sup>a</sup>: lack of medical service for the modality, <sup>b</sup>: out of indication due to medical reasons, <sup>c</sup>: out of indication due to facility-related reasons, <sup>d</sup>: out of indication due to financial reasons, <sup>e</sup>: others

率は、HD 80.8%, PD 49.8%, 移植 32.5%であった。一方、ICが「やや不足」あるいは「不十分」とした回答率は、HD 3.3%, PD 23.1%, 移植 38.1%であった(Fig. 1)。IC不足の理由はPDおよび移植とも「施行していない」が多かった(Table 2)。

## 2. 治療実績とIC

1) PDと移植においてIC不足の理由の最多が「施行していない」であったため、過去1年間のPDあるいは移植の導入実績とICの関連を解析した。

### A. PD導入実績の有無とPDに対するICの関連

PDの導入実績が“あり”227施設、“なし”253施設であった。PDのICが「十分に満たす」あるいは「やや満たす」としたのは、前者で75.3%、後方で26.9%であった(Fig. 2)。

### B. 移植施行実績の有無と移植に対するICの関連

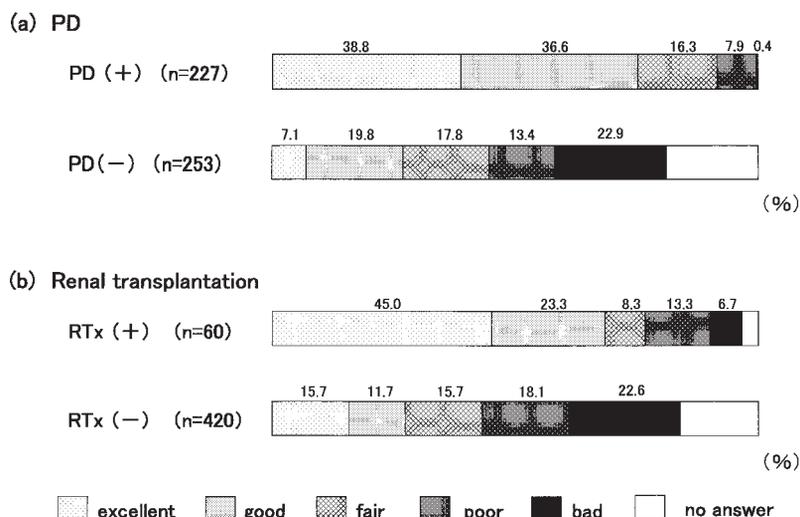
移植の実績が“あり”60施設、“なし”420施設であった。移植のICが「十分に満たす」あるいは「やや満たす」としたのは前者で68.3%、後方で27.4%であった(Fig. 2)。

## 2) 腎代替療法の導入実績とIC

各治療法の導入実績に従い施設を分類して層別解析を行った。HD・PD・移植とも実績があるのは56施設(A群)、HD・PDのみが162施設(B群)、HDのみが176施設(C群)であった(Table 3)。A群、B群、C群の各治療に対する「十分に満たす」あるいは「やや満たす」の回答率と「やや不足」あるいは「不十分」の回答率をFig. 3に示した。自施設で導入する治療に対してはほぼ等しく十分にICを行っているが、導入しない治療に対してはICが不足していることが示された。

## 考 察

今回の全国規模で行ったアンケート調査は、末期慢性腎不全に対する腎代替療法のICに関する医療者の意識調査を目的に行われた。得られた回答は480施設、回答率は13.8%にとどまったが、回答施設における過去1年間のHDとPDの導入総数は9,400例近くに上り(Table 3)、



**Fig. 2. Delivered informed consent and the past experience of treatment modalities**

PD(+) : presence of PD patients who had been introduced onto RRT in the facility during the last 12 months, PD(-) : absence of new PD patients. RTx (+) : presence of renal transplant patients who received the transplant in the facility during the last 12 months, RTx(-) : absence of new renal transplanted patients.

**Table 3. Experiences of RRT modalities among the facilities analyzed**

Group	Number of facilities	HD (Number of patients during the last 12 months)	PD	RTx
A	56	○(1, 872)	○(337)	○(363)
B	162	○(4, 494)	○(812)	—
C	176	○(1, 749)	—	—
D	3	○(120)	—	○(12)
E	9	—	○(14)	—
F	1	—	—	○(2)
G	73	—	—	—
Total	480[100 %]	397[82.7 %](8, 235)	227[47.3 %](1, 163)	60[12.5 %](377)

2004年の全国年間透析導入件数の30%弱に相当していた<sup>9)</sup>。したがって、本調査は国内の実態をかなりの程度まで反映しているものと考えられる。

得られた結果はきわめて明確であった。ICが「十分に満たす」あるいは「やや満たす」としたのは、HD 80.8%、PD 49.8%、移植 32.5%であり、HDに比較してPDと移植のICの内容が不十分であるとする結果が示された。さらに、回答施設の治療実績に基づいて行った解析では、PDあるいは移植治療実績の有無とICの充足度は明確な関連性を示していた。すなわち、“自施設で行っている治療情報に関しては十分に提供するものの、経験がない治療法に関しては不十分である”という傾向が明らかにされた。実際、療法選択に関して最も均衡の取れた情報を提供したのは、

過去1年間でHD・PD・移植の実績を有するA群であり(Fig. 3)、この事実を強く支持するものと考えられる。

本邦の慢性維持透析患者の96%はHDを選択し、PDを選択した患者はわずか4%に満たない。移植を受ける患者にいたっては年間500~800例にとどまっている<sup>3,9,10)</sup>。PDの普及率が8%の米国においても、PDに関する情報開示は不十分であると指摘されている。RubinらはPD療法を選択した患者の満足度は高く、PDを認知する患者が増加すればPDはさらに普及するだろうと指摘した<sup>11)</sup>。わが国のPDの認知度は、透析患者のなかで年々低下傾向にあると報告されている。全国腎臓病協議会のアンケート調査によると、PDを認知している透析患者は1991年には72.8%に上っていたが、1996年66.9%、2001年50.4%と

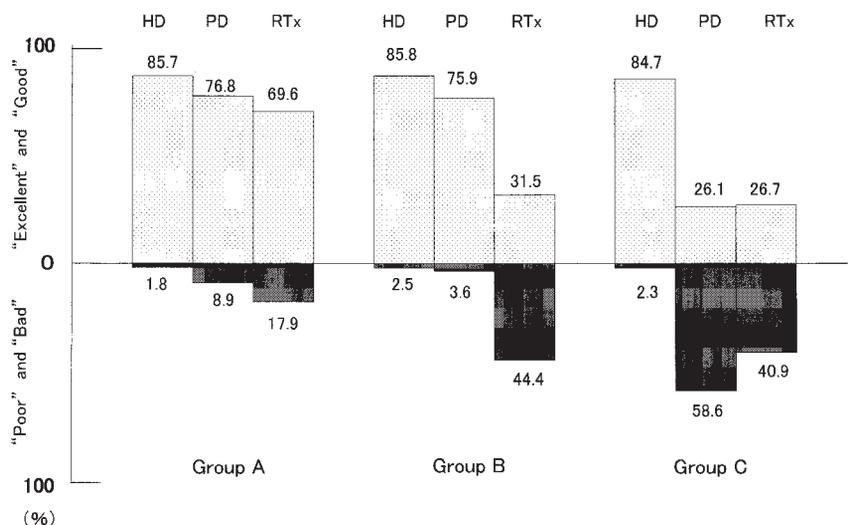


Fig. 3. Delivered informed consent and the medical background of each facility

Group A : Centers where three modalities were applied.

Group B : Centers where two modalities(HD and PD) were applied.

Group C : Centers where only one modality(HD) was applied.

徐々に低下している。同資料によると、その要因は透析医療における高齢化に関与していると考えられる。30歳未満のHD患者のPD認知度は71.8%であるが、年齢が上昇するに従い認知度は低下し、80歳以上では15.4%の患者しかPDを知らなかった。PDに関する情報提供は、高齢者に対するほど消極的であることが推測される<sup>4)</sup>。

医療情報に偏りが生じる背景には様々な要因が想定される。第一に、治療経験の有無が情報提供に偏りを生じる可能性である。特定の治療法のみ導入する施設では、医療者が施設の治療経験に基づいて不安定要因の少ない治療法を患者に勧めることはある程度容認されるべきことであろう。その背景には治療法の選択は患者と医療者、あるいは患者と医療施設との信頼関係に依るところが大きいと思われる。しかし、あくまでもその評価は客観的であるべきであり、患者が他の治療法の情報を求め、あるいは他の治療法を希望した場合には適切な対応が望まれる。第二に、腎代替療法の各治療法に対する評価と認識が医療者間で大きく異なれば、情報提供に大きな偏りが生じることは容易に想像される。本来、確立された治療法に対する評価は同一であるべきであるが、医療者間で評価が異なることは稀ではない。しかしその評価が大きく異なれば、治療法を選択する患者側に混乱を招くであろう。現在、PD療法に対する新たな考え方、捉え方に関しての議論が進展しつつある<sup>12)</sup>。こうした議論の客観的評価とこれに基づく妥当な情報開示をいかに進めるか、大きな課題と考える。

本調査結果は、医療者の自己評価により示されたものである。したがって、その回答は様々な要因に影響されている。施設形態、職種、地域により回答内容は異なると思われる。すなわち、HDやPDの導入および移植を自らの施設で導入できる大学関連施設や基幹病院と維持透析を担うクリニックでは、求められる機能が異なるため、当然のことながら患者への情報提供内容は異なる可能性が高い。また職種によっても、医師と看護師、臨床工学士の間では、情報提供の目的・機能、領域・分野も大きく異なる。地域によっても、都市部と医療過疎地域では社会的要件が異なるため、情報提供の内容が変化しても不自然ではない。このように、一口に療法選択に関する情報提供といっても立場や状況によってその内容や患者に及ぼす影響が様々なため、画一的に評価することは困難である。しかしながら、多様な背景を有するそれぞれの回答者が示した結果は、それが自己評価であるがゆえにきわめて本質的な点を提示しているとわれわれは考えている。

最後に、本調査から得られた結果よりPDおよび移植の普及が進まない理由を考察する。少なくとも各治療法に対するICの偏りが関与している事実が明確に示された。しかしながら、本調査ではIC以外の要因の関与も推測される。治療法実績別の検討で、A群(HD・PD・移植導入施設)ではHD・PD・移植に対するICがほぼ同等であり、B群(HD・PD導入施設)ではHDとPDに対するICがほぼ同等であった。こうした事実にもかかわらず、実際に選択

された治療法はA群, B群ともHDに対してPDと移植の比は約5.5対1にとどまり(Table 3), “治療法に関する情報提供”と“実際の治療法選択”に明らかな乖離が認められた。治療法選択にあたっては医療情報以外にも, 医学的要因や社会的要因の関与が大きいと推察される<sup>13,14)</sup>。こうした要因に関する実際の課題を明確にしその対応を講じていくことが, PDならびに移植の普及のために必要であろう。

以上, 今回のアンケート調査は, 腎代替療法の療法選択に際し施設間でICの偏りが存在する現実を明確にした。ICの不足の原因としては各施設の治療経験の有無が想定され, PDあるいは移植を導入しない施設でのPD, 移植に対するICの絶対的不足が認められた。経験のない治療法に関して情報提供方法はいかにあるべきか, 十分な議論が必要である。また, 腎代替療法選択時のICを社会的に有益なものとするためには, 各治療法の位置づけに対して, 広く医療者間のコンセンサスを形成する努力が必要であろう。さらに, 自施設で行わない治療法を希望する患者が発生した場合に, 他施設と柔軟に連携できるような医療システムを構築していくことも重要な課題である。

#### 謝 辞

今回のアンケート調査にご協力いただいた日本透析医学会所属の施設会員の方々および本研究に対して貴重なご助言とご指導をいただいた太田医学研究所太田和夫先生へ, 誌面をお借りして深甚の謝意を表します。

#### 文 献

1. Jager KJ, Korevaar JC, Dekker FW, Krediet RT, Boeschoten EW; Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis (NECOSAD) Study Group. The effect of

contraindications and patient preference on dialysis modality selection in ESRD patients in the Netherlands. *Am J Kidney Dis* 2004; 43: 930-932.

2. 川口良人. わが国における腎不全治療のあゆみ—透析療法と腎移植—. *日内会誌* 2002; 91: 94-104.
3. 齋藤和英, 高橋公太. 腎移植: わが国と世界の趨勢を比較して. *日腎会誌* 2004; 46: 2-11.
4. 社団法人全国腎臓病協議会. 2001年度血液透析患者実態調査報告書. 東京: 障害者団体定期刊行物協会, 2002: 25, 114.
5. 柴垣有吾, 東間 紘, 寺岡 慧. 腎移植における腎臓内科医・透析医の関与—腎移植患者のアンケート調査から—. *日腎会誌* 2004; 46: 20-25.
6. 大島伸一. 移植外科医から腎臓内科医に期待するもの. *日腎会誌* 2004; 46: 49-51.
7. 和田 努. 患者と医療者をめぐるバイオエシックス. 木村利人, 赤林 朗, 大林雅之, 小西恵美子, 土田友章, 南裕子, 和田 努編. *バイオエシックスハンドブック—生命倫理を超えて—*. 東京: 法研, 2003: 319-341.
8. 福井次矢. *EBM実践ガイド—EBMの歴史的背景と意義—*. 東京: 医学書院, 1999: 1-5.
9. 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(2004年12月31日現在). *透析会誌* 2006; 38: 1-16.
10. 日本移植学会. <http://www.asas.or.jp/jst/>
11. Rubin HR, Fink NE, Plantinga LC, Sadler JH, Klinger AS, Powe NR. Patient ratings of dialysis care with peritoneal dialysis vs hemodialysis. *JAMA* 2004; 291: 697-703.
12. 中山昌明. 腹膜透析の現状と位置づけ. *透析会誌* 2005; 38: 1157-1246.
13. 両角國男, 武田朝美. 腎臓内科医からみた腎移植の課題と腎移植への期待. *日腎会誌* 2004; 46: 52-58.
14. 栗山 哲, 野本保夫, 友成治夫, 野口雅継, 桑原 隆, 林弘, 平松 信, 大藪靖彦, 副島秀久, 上田博章, 伊藤隆司, 中本雅彦, 合屋忠信, 川口良人, 酒井 紀. Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) の評価に関する研究—多施設共同研究—. *透析会誌* 1994; 27: 1303-1308.