

序

わが国の維持透析患者は2019年末で約34万5千人となり、これは人口100万人あたり約2,800人、国民約350名に1人の患者数にあたる。2007年まで年末患者数は毎年約1万人ずつ増加してきたが、2008年から増加数が1万人を割り、2019年は約4,800名となっている。患者数増加の減速の主因は導入患者数の減少ではなく、高齢患者や長期透析患者の増加に伴う死亡数の増加である。

今日、わが国の透析療法の特徴は導入患者および治療継続患者の高齢化（2019年末で各々70.4歳、69.1歳）、糖尿病性腎症および腎硬化症の増加、重症疾患合併患者の増加、透析歴20年以上の超長期透析患者の増加である。また、自己抜針や施設内での転倒という透析医療事故が年々増加しており、患者の高齢化や認知症合併患者の増加によると思われる。30年ほど前には60歳以上の高齢透析患者や、10年以上の長期透析患者が特殊な患者群であったのに、今日ではむしろ普通の患者群になっている。

また、わが国は透析患者の生存率、治療継続率とも世界一の治療成績を誇っている。これには透析技術や薬物治療の進歩とともに、コメディカルスタッフ（看護師、准看護師、臨床工学技士）の優秀さが大きく貢献しているものと考えられる。救急救命領域の疾患や希少難治疾患に対する急性血液浄化療法やアフレスシス療法における技術も、わが国が世界をリードしている。この領域においても臨床工学技士の果たした役割は大きい。

透析技術認定士は発足当初、医療の国家資格がない「透析技師」が医療へ参加することの安全性を担保することを目的とした、学会（透析療法の関連5学会からなる透析療法合同専門委員会）認定の資格であった。臨床工学技士が誕生してからは、血液浄化療法の現場に働く臨床工学技士、看護師、准看護師がスキルアップすることを目的とする資格に変遷した。

『血液浄化療法ハンドブック』はもともと透析技術認定士認定試験のための講習会に用いるテキストであった。現在は医師やコメディカルスタッフが臨床現場で知識を確認したり、新たな技術を学習したりする上に役立つ参考書にもなっている。2012年からは、より多くの現職スタッフが認定試験を受験できるようにeラーニングによる講習会受講が可能となっている。また同年には生涯学習を目指した透析技術認定士の更新制度も発足した。

『血液浄化療法ハンドブック』は2014年の改訂からイヤーズブックの形式となった。これは毎年変わる患者統計や、2年ごとに改定される診療報酬、および日々進歩する透析技術や合併症治療に対応して、テキストの内容を更新するためである。「2019」版から新たに透析看護の章を加えた。これまで、講習会での講義があるのに、テキストには章立てがなかったことを改善するための改訂である。

安全で安心できる血液浄化療法に本ハンドブックが貢献できることを念願するところである。

令和2年12月5日
透析療法合同専門委員会委員長 篠田俊雄

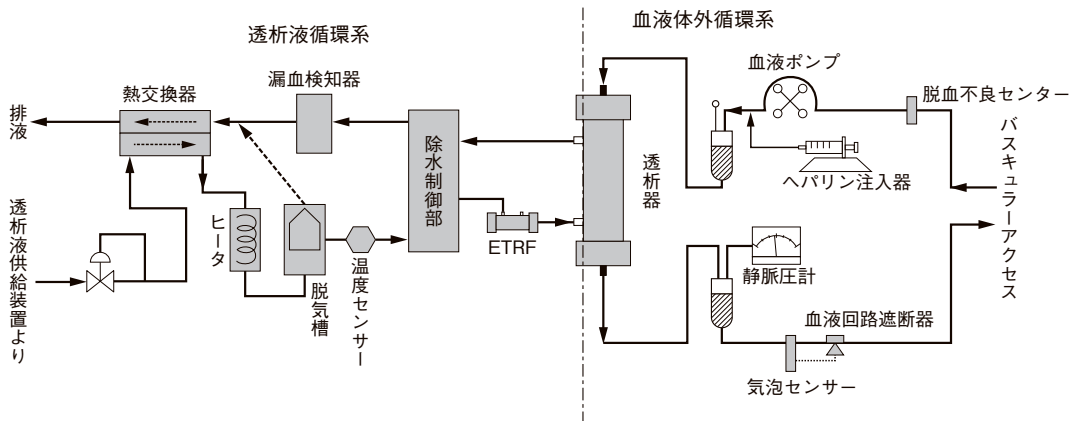


図4.5 透析用監視装置の概要

4-4-1 血液体外循環系

バスキュラーアクセスから血液ポンプにて200~300 mL/min前後の流量で体外循環を行う。動脈側陰圧検出器（いわゆるピロー）はバスキュラーアクセスからの脱血が低下した場合の警報器である。

そして血液ポンプで導かれた血液は、動脈側エアートラップチャンバにて気泡が除かれ、血液透析器（ダイアライザ）へと流入する。また、ヘパリン注入器は血液回路および透析器内での血液凝固を防止するために使用する抗凝固薬を連続注入するためのものである。

血液透析器から流出した血液は、静脈側エアートラップチャンバにて気泡が除かれてバスキュラーアクセスへと戻るが、異常時の気泡誤入防止のため、超音波を用いた気泡検知器と回路遮断器が組み込まれている。さらに穿刺状態や体外循環動態が静脈圧計によって、常時モニターされている。

4-4-2 透析液循環系

多人数用透析液供給装置より供給を受け、所定の流量（500 mL/min等）にして、熱交換器やヒータにて透析液温度の制御を行う。その後、脱気槽にて気泡を除去し、除水制御部へ送られる。

除水制御部の機構は、密閉容量制御方式が一般的であり、透析器（ダイアライザ）に送り込む量と排出する量を制御する仕組みであり、図4.6除水制御の概要に示す。

ダブルチャンバ方式：1枚のダイアフラムでチャンバを2室に仕切り、このチャンバを対で用いて、電磁弁にて流入量と排出量を等量として、除水は別途の除水ポンプで行う機構である。（東レ・メディカル、ジェイ・エム・エス）

ビスカス方式：密封したチャンバ内にシリコンが封入されたダイアフラムで仕切られた3室の構造であり、ダイアフラム内のシリコンの量で、流入量と排出量に差（除水）を設ける仕組みである。（ニプロ）

複式ポンプ方式：流入側と排出側のシリンダーを等量として、プランジャーをモーターにて動作させ、除水は別途の除水ポンプにて行う仕組みである。（日機装）

そして、透析器へ流入するが、最終段階にエンドトキシンや細菌除去を目的としたETRFを通すことが一般的となっている。

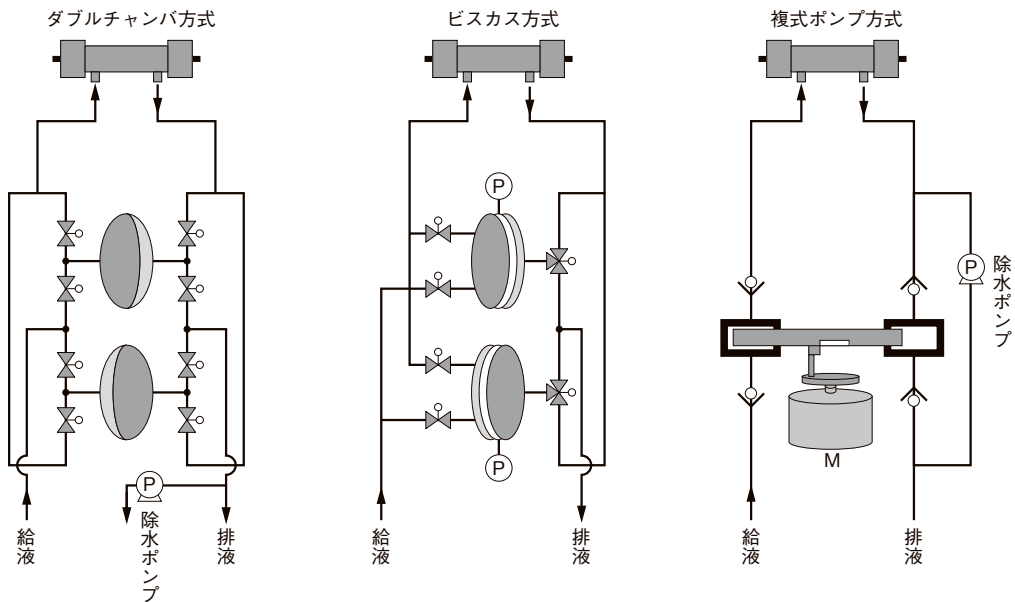


図4.6 除水制御の概要

4-5 個人用透析装置

● 学習のポイント ●

- ① 個人用透析装置の透析液作製方式：定容量混合方式，定量ポンプ混合方式，フィードバック方式の3つ。

個人用透析装置は，図4.7個人用透析装置の概要に示す如く，水処理装置により清浄化された透析用水の供給を受けて，透析液作製部と前述の「透析用監視装置」が一体となった装置であり，透析液作製部を中心に述べる。

定容量混合方式：前述のダブルチャンバ方式において，常に1ストロークの流入量は一定であるため，その流入ラインに原液注入ポンプによりAおよびB原液を注入・混合する方式である。

また，ビスカス方式による場合は，ペロコラムポンプの動作と同期し，電磁弁の開閉にて規定量の原液をチャンバ内に吸引して混合する方式である。

定量ポンプ混合方式：定圧で供給される透析用水に定容量注入ポンプにてB原液，そしてA原液を注入・混合する方式である。

フィードバック方式：定流量の透析用水に対して，伝導度電極にて計測しながら注入ポンプを帰還制御する方式である。

清浄化管理としては，装置内部の消毒はメーカー推奨の方法により適切な濃度の薬液または熱水を用いて行う。一方，透析用水供給配管から個人用透析装置への給水ラインは微生物汚染（バイオフィーム）が生じやすいが，給水ラインのみ消毒することは困難である。そこで，個人用透析装置の給水ラインの消毒は，透析用水供給配管の消毒とともに行う必要がある。定期的に透析用水供給配管の消毒も考慮する。

消毒により配管内の微生物汚染は減少するが経時的に微生物汚染は再発する。汚染の推移は施設

表5.14 震度と透析室被災の相関関係

震度	被害状況
震度5強	基本的に深刻な透析室被害は出ない。
震度6弱	非常に狭い地域で、一つないし二つ程度の透析室が短期間（2～3日）透析不能になる可能性がある。
震度6強	より広い範囲に存在する複数の透析室が、一定期間（1週間から2週間）透析不能になる可能性が高い。
震度7 および 巨大津波	襲われた地域の大半は、施設建物が大きく被害を受け、崩壊してしまうケースもある。ライフラインの遮断も長期化するために数十の施設で数千人レベルで（阪神大震災1500人が支援透析を必要とした）、さらに長期の（最大1カ月から2カ月程度）透析不能期間となる可能性が高い。

表5.15 透析室被災を減災するための推奨される対策

1. 患者監視装置のキャスターはフリーにする。
2. 透析ベッドはキャスターはロックしておく。
3. 透析液供給装置、ROはアンカーボルトなどで床面に固定する。
4. 透析液供給装置、ROと機械室壁面との接合部は、フレキシブルチューブを使用する。

Ⅲ. 東日本大震災学術調査結果に基づき、有用・有効な透析医療の災害対策を示す。

1. 施設損壊を防ぐ基本条件と地震強度

1. 地震の震度と透析室の被害の概略を表5.14に示す。
2. 施設条件：施設損壊の防止 → 1981年建築基準法施行令改正（新耐震）適合建築物であること。震度6強までの地震に対応可能である。
3. 被災地外避難：震度7の阪神淡路大震災、巨大津波の東日本大震災等の超巨大災害では、都市基盤がほぼ破壊され、被災地内透析医療継続は不可能になる。患者の被災地外搬送を検討する。

2. 機器の損壊を有効に防ぐ方法

最も基本的な透析医療の災害対策は、透析室インフラに地震の揺れによる被害を及ぼさないことである。以下の4つの対策が、非常に重要（表5.15）である。

- ① 患者監視装置のキャスターフリー
キャスター付きの設備（患者監視装置など）はキャスターフリーで自由に透析室内を動かすのが、転倒防止対策上最も安全である。カウンター設置型患者監視装置はカウンターから転落を招き危険である（図5.6）。
- ② 透析ベッドのキャスターロック
透析ベッドは乗降時の危険性を考慮してキャスターロックしておく。
- ③ RO・供給装置の床面固定
RO・供給装置は床面への完全固定、または免震台に乗せる。
- ④ 壁面とRO・供給装置の間の配管のフレキシブルチューブ化



図5.6 カウンター設置型患者監視装置の地震による転落事例

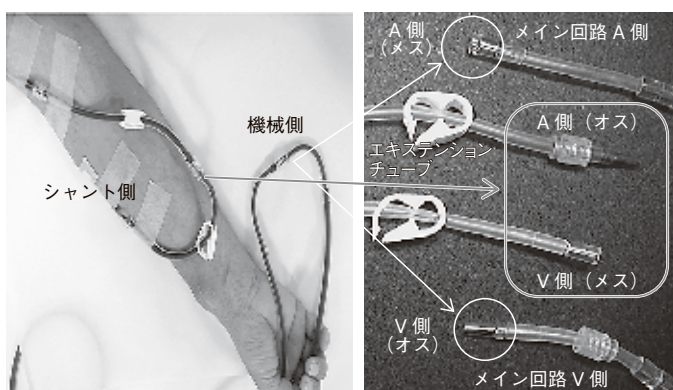


図5.7 緊急離脱回路の構造

壁面とRO・供給装置との接続部配管は、揺れで塩ビチューブ配管が断裂するので、フレキシブルチューブを採用することが有効である。

3. 緊急離脱について

1. 透析中の地震で患者を離脱させるには、通常回収が最も安全。余裕がなく判断に迷う場合は、返血を行わず中止 → 離脱を優先する。
2. 通常回収以外のback up法として以下の方法を推奨する（有用性立証済み）。
 - a. 離脱用の回路の採用。余震の揺れが激しく回収できない場合に有効。要事前採用（図5.7）。
 - b. EX針（逆止弁付きセーフティカニューラ針）最も簡便，訓練不要。要事前採用（図5.8）。
3. 日常診療に密着し，日常性が確保された手技であることが重要である。

4. 自家発電機と貯水槽

自家発電機と貯水槽は災害対策として多数の施設で採用されているが，先の震災では機能しないケースが多発した¹⁻⁴⁾。

1) 自家発電機

機能しなかった理由：① 地震の揺れで致命的な破損・故障した。② 持続稼働のための莫大な燃料の備蓄がなかった。③ 必要な発電量を賄えなかった（予算，設置場所の確保困難等），④ back

- 有効性が報告されている疾患でも保険医療適応がない疾患も多く、治療実施の前に保険適応を確認する必要がある。
- 症例数が少なく重篤な病態の疾患では、有効性を証明するエビデンスレベルの高いランダム化対照比較研究（RCT）が実施困難であるため、保険医療適応として承認されにくい。
- アフェレシス療法の有効性のエビデンス評価として、1) 有効性がその病因からみて了解できる、2) 治療によりその病因に関連する血液の異常が改善する、3) 効果が副作用や患者負担を考慮しても他の治療法よりも勝る、の3条件であるという提言がなされている²⁾。

有効性のエビデンスの提言のうち、1) や3) は多くの対象疾患で示すことができるが、2) については適切な血液指標を示せない疾患も多い。症例数は少ないがRCTにおいて有効性が証明されている疾患と治療法は、Guillain-Barré症候群³⁾や血栓性血小板減少性紫斑病（thrombotic thrombocytopenic purpura；TTP）⁴⁾に対する単純血漿交換のみである。一方、症例数は極めて多いにもかかわらず、RCTによる有効性の証明がないまま保険医療として承認され、世界的に普及しているのが慢性腎不全に対する血液透析である。これは末期腎不全では腎移植以外に代替治療がなく、移植の機会が少ないからといえる。

血液浄化療法の臨床応用が先行して、症例の蓄積により有効性を裏付ける基礎的研究がなされる場合も多い。敗血症治療に適応があるポリミキシンB固定化吸着材を用いた血液吸着の有効性については、臨床応用後、全身性炎症反応症候群を進展させる化学伝達物質であるアナンダマイドなどの吸着と臨床効果との関連が証明された⁵⁾。TTPにおいては病因として von Willebrand 因子分解酵素の阻害因子（自己抗体）が発見され^{6,7)}、血漿交換療法の効果はこの阻害因子の除去効果に加え、正常血漿大量補充による von Willebrand 因子分解酵素の補充効果であることが推測されている⁶⁾。

7-8-3 血漿浄化療法（血漿交換療法と血漿吸着療法）

- プラズマフェレシス療法は血漿浄化療法（plasma purification therapy）とも呼ばれる。交換操作を伴う血漿交換（広義）と、交換操作を伴わない血漿吸着に分けられる。
- 血漿浄化療法は血漿中の病因（関連）物質を除去することにより、病態の改善を図る治療法であるが、その効果には他の作用が加わる場合がある（適応の項参照）。
- 血球成分がないため、さまざまな2次処理法（次項参照）により準選択的な病因（関連）物質・成分の除去が可能である。
- 一方、2次処理を行う治療は他の血液浄化法に比べて回路が複雑に、操作が煩雑になるという短所もある。

■ 種類と原理・適応 ■

1. 種類と原理

- 血漿浄化療法では第一段階として血漿分離を行う（1次処理）。
- 次いで全廃棄・置換、分画濾過、冷却濾過、吸着などの2次処理により血漿中の病因（関連）物質を除去する（図7.47）。
- 2次処理で分離血漿の廃棄・置換を伴う血漿交換療法と、伴わない血漿吸着療法に大別される。
- 血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿分離交換、血漿冷却濾過がある（表7.31）。

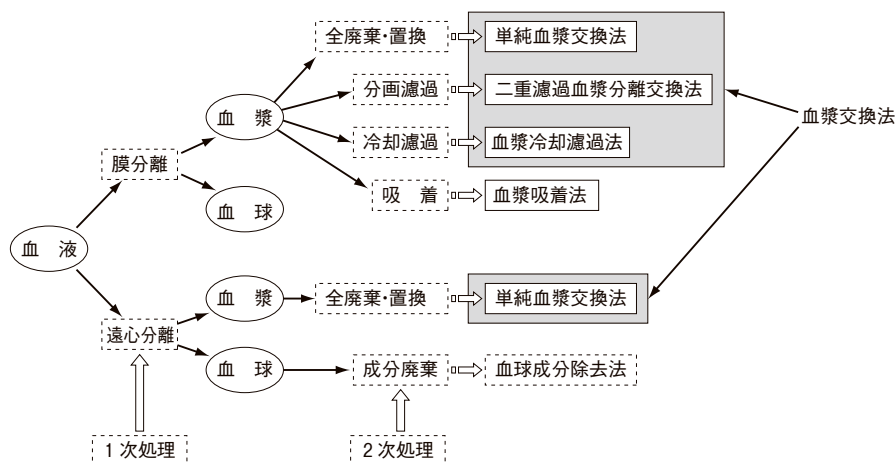


図7.47 血漿浄化療法

表7.31 血漿交換療法と血漿吸着療法

分類	治療法（英語名；略称）	別称	2次処理
血漿交換療法	単純血漿交換 (plasma exchange, simple plasma exchange ; PE, PEx)	全血漿交換 血漿交換法	分離した血漿を廃棄して、その分を置換液で補充する方法。膜分離法と遠心分離法の両方で可能
	二重濾過血漿分離交換 (double filtration plasmapheresis ; DFPP)	二重濾過血漿交換 分画血漿交換法	分離した血漿を血漿成分分画膜（2次膜）で分画し、分子量の大きいグロブリン分画を廃棄し、分子量の小さいアルブミン分画は体内に戻す方法
	血漿冷却濾過 (cryofiltration plasmapheresis ; なし)	クライオフィルトレーション	分離した血漿を回路内で冷却し、生じたクリオゲルを2次膜により分画廃棄し、濾過分画を体内に戻す方法
血漿吸着療法	血漿吸着 (plasma adsorption ; PA)	免疫疾患が対象の場合は免疫吸着 (immunoadsorption plasmapheresis ; IAPP または、 immunoadsorption ; IA)	分離した血漿を吸着材カラムに灌流し、血漿中の病因（関連）物質を除去する方法

1) 単純血漿交換法（simple plasma exchange ; PE)

- 血漿の分離法には膜分離法と遠心分離法があるが、操作の簡便性や2次処理との接続性のよさから、膜分離法が普及している。
- 膜分離法は血漿分離膜を用いた精密濾過により血漿を分離することから膜濾過分離法あるいは濾過分離法とも呼ばれる。
- 血漿分離膜は血液の血球成分を通過させず、血漿成分を通過させるサイズ（膜孔径、0.2～

⑧ 腎細胞がん

多嚢胞化萎縮腎 (acquired cystic disease of the kidney ; ACDK) は腎不全に進展した後に両側腎に生じ、腎細胞がんを発症する。透析導入時にこれを合併することは稀だが、腹部画像検査 (超音波検査, CT 検査) の結果は表記する。

10-4 維持透析の管理

●学習のポイント●

① 透析量：目標指標。

維持透析患者における管理は、腎機能が廃絶したことによる恒常性の維持の破綻が最小限にとどめられるように容量、電解質異常を管理目標値内にコントロールすることにある。その上で栄養状態を良好に保ち、感染症への罹患のリスクを最小限にする必要がある。

10-4-1 透析量の目標

目標とする透析量は、患者の体格、残腎機能、食事、異化状態などによって総合的に決定されるべきである。

尿素窒素濃度を用いた透析量と患者の生命予後を関連づけた Sargent と Gotch による研究以来、尿素濃度クリアランスから算出する Kt/V ¹³⁾ がさかんに用いられるようになった。 $Kt/V > 1.2$ の透析量が、良好な生命予後を得るために必要であることが明らかにされた。しかしその後、 Kt/V をさらに増加されることと生命予後の関連を検討した大規模比較試験 (HEMO study) が行われたが、その結果 $Kt/V = 1.71$ と 1.32 では差を見出せなかった¹⁴⁾。Gorman らの検討でも $Kt/V < 1.2$ で入院のリスクは増大するが $Kt/V > 1.4$ でも生命予後の改善につながらなかったと結論づけている¹⁵⁾。すなわち現時点では、ハイフラックスダイアライザが生命予後に良い影響を与えるという明確な証拠を得ていない。また Kt/V のみを指標にして血流量を高く設定し短時間透析をすることが生命予後に悪い影響を与えることや、 Kt/V が同等であっても長時間透析することの有用性が注目されている。

10-4-2 食事指導

末期腎不全の保存期では厳格な食事療法を行っており、透析導入に伴いその緩和が必要である。カリウムとリンについては、過度の低カリウム血症や低リン血症を招くため、それぞれ 1.5 g/日 、 700 mg/日 が目安となる。総エネルギーとたんぱく摂取量も低栄養を避けるためにも、それぞれ $30 \sim 35 \text{ kcal/kg/日}$ 、 $1.0 \sim 1.2 \text{ g/日}$ 程度を摂取する。また、食事後には血圧が一過性に低下するため、導入期は透析直前に食事を摂らないよう指導することもある。

10-4-3 投薬内容

食事内容と同様、保存期の投薬内容で導入時期に変更を要するものがある。高カリウム血症に対する陽イオン交換樹脂、高リン血症に対するリン吸着薬、そして代謝性アシドーシスに対する炭酸水素ナトリウムは中止、または減量する。尿毒症症状を緩和するための吸着炭は中止する。降圧薬についても透析中の低血圧を避けるために透析直前の内服を中止するなどの処置が必要である。糖尿病合併症例でインスリン治療を行っている場合には、その投与量を調節しなければならない。食事を摂取しない場合に速効型インスリンの投与を中止することは言うまでもないが、食事を摂る場

合でも透析中の低血糖を予防するために半量程度に減量する。

10-5 維持透析期管理に必要とする検査

● 学習のポイント ●

- ① 透析患者の検査値の読み方.
- ② 透析患者の電解質異常.

維持透析期管理に必要とする検査を列挙した。詳細は別項も参照いただきたい。

10-5-1 赤血球数 (RBC), ヘモグロビン (Hb), ヘマトクリット (Ht)

透析患者のヘマトクリット値をどの程度に設定するべきかについては、欧米のガイドラインではヘモグロビン 11 g/dL 以上と設定されているが、日本のガイドラインでは 10~12 g/dL (ヘマトクリットで 30~36% に相当) で設定されている¹⁶⁾。また、ヘマトクリット値はドライウエイトの決定にも用いられている。体の中の水分の量が増えると血液が希釈されヘマトクリット値は低下する。血液全体に対し、赤血球以外の水分の占める割合が増加し、相対的に赤血球の占める割合が低下するからである。また、エリスロポエチン投与時には相対的な鉄欠乏性貧血を惹起しやすいので注意を要する。

10-5-2 血小板数 (Pit)

正常値は健康人とはほぼ同じだが、尿毒症状態では血小板機能のうち血小板凝集能、粘着能、血小板第Ⅲ因子能の低下が認められる。ヘパリン投与時に血小板が減少し、血栓症を引き起こすヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia ; HIT) という病態があり、免疫反応による HIT の場合には PF4-heparin 複合体に対する抗体の検査により診断できる。

10-5-3 白血球数 (WBC)

透析患者では平常時でも白血球数が健康人に比べ、やや低値をとる傾向がある。導入時に高値を示すときには、バスキュラーアクセス感染や肺炎などの感染症や透析液や透析機器、滅菌時に使用されるエチレンオキサイドガスなどに対するアレルギー反応を疑う。

10-5-4 血中尿素窒素 (BUN)

血中尿素窒素は透析の前後に測定され、透析量の指標となるが、食事や蛋白異化の影響を受けやすい。BUN/Cr 比が 10 以上では高たんぱく食、アミノ酸輸液、消化管出血、蛋白異化亢進が考えられ、10 未満では低たんぱく食が考えられる。透析量の指標としては Kt/V が用いられ、たんぱく質摂取量の指標としては標準蛋白異化率 (normalized protein catabolic rate ; $n\text{-PCR}$) が用いられる (「3-5-1 治療システムの評価指標」を参照)。

10-5-5 クレアチニン (Cr)

Cr は分子量 113 の小分子量物質であり、透析量の指標にも用いられるが、主として筋肉でクレアチニンから産生されるため、筋肉量の影響を受けやすい。

クレアチニンは筋肉が代謝した結果できる物質であり、腎機能が正常な成人男性では血清クレアチニン値は 1.4 mg/dL 以下となっている。筋肉の代謝産物であるために、体格、性差により影響