

新資格制度 「腎代替療法専門指導士」について

原三信病院 腎臓内科 満生浩司

I. はじめに

2022年12月11日開催の九州人工透析研究会において「これからの貧血治療と腎代替療法の方向性～HIF-PH阻害薬と新資格制度について～」と題してスポンサーセミナーを講演させていただいた。腎性貧血治療および新資格：腎代替療法専門指導士をテーマとしたが、主旨が大きく異なる2つの話題を1つの総説とすることで大変煩雑な内容となると考え、今回後者にテーマを絞り記述させていただくことをまずご了解いただきたい。

わが国は腎代替療法選択において腹膜透析(peritoneal dialysis ; PD) および腎移植が世界で最も低比率であること¹⁾が大きな特徴である。その背景には血液透析の成績が、これも世界で最も優れていることがまず挙げられるが、一方でPDや腎移植、特に献腎移植が伸び悩んでいることが課題となっている。一旦腎臓という主要臓器が廃絶した末期腎不全患者ではあるが、成熟した腎代替療法の技術に支えられ若年から高齢まで家庭や社会において復帰を果たすことが十分可能であるのは周知の通りである。しかし患者QOLという観点では、やはり在宅医療であるPDや腎移植がより有利な治療選択であり、数的に増加することは腎代替療法に関わる医療のみならず国全体にとっても望まれる課題となっている。

臨床の現場では共同意思決定(shared decision making ; SDM) に代表されるように患者の意向や生活を重視した双方向性の療法選択が基本となり、一方国策としては2018年度以降、診療報酬改定という形で現状の変革に向けた取り組みが現在も続いている。今回は2022年度診療報酬改定において、人工腎臓導入期加算の要件見直しや加算3の新設がそれにあたり、以前より一層強化されることとなった。その中では腎代替療法専門指導士という新資格の配置や施設間での研修開催が必須要件となった。本稿では腎代替療法専門指導士とその認定組織である日本腎代替療法医療専門職推進協会について概説する。

II. 2018年度から2020年度にかけての診療報酬改定の流れ

厚生労働省の諮問機関である中央社会保険医療協議会を主体として医療提供体制などの議論を重ね、2年に1回のペースで診療報酬は改定されている。2018年度の診療報酬改定の際、国は「適切な腎代替療法推進の考え方」を提示し、前述のように日本は諸外国に比べPDや腎移植が普及していないという現実を強く問題視し、患者QOLの観点からもPDや腎移植が今後さらに推進されるべきだと明示した。

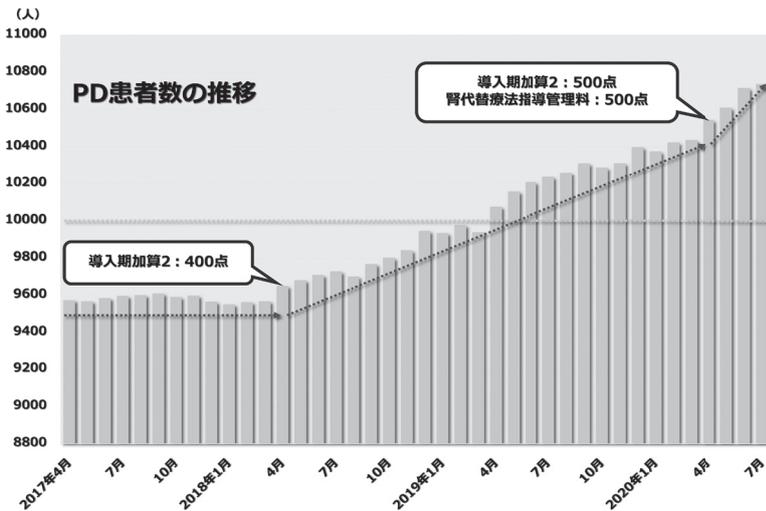


図1 PD患者数の推移（日本腎代替療法医療専門職推進協会 HP より引用）

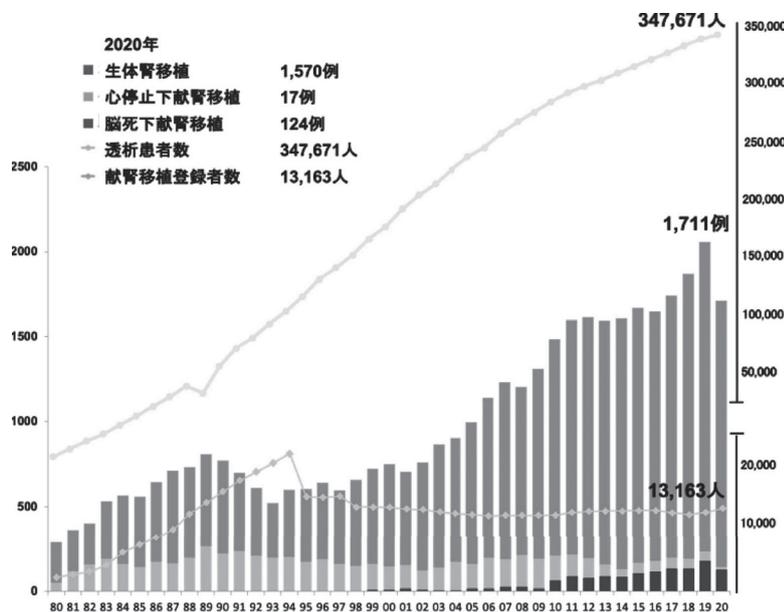


図2 透析患者数・献腎待機患者数・腎移植数の推移（日本移植学会：臓器移植ファクトブック 2021 より引用）

そして実際に取り組んでいる施設には、その実績を従来に比べ高く評価していくという方針が打ち出された。具体的には腎代替療法の治療選択に際して血液透析のみならずPDや腎移植も含めて、すべての治療選択肢を十分に患者へ説明を行っていることに加えて、実際にPD患者を診療し在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で12回以上算定していること、また移植に関して適切に患者の相談に応じ、かつ移植に向けた手続きを行った患者が過去2年間に1例以上いる実績を施設基準として、導入期加算2(400点)を算定してよいということになった。また同一の施設基準で慢性維持透析患者外来医学管理料への腎代替療法実績加算100点も新設された。このように在宅医療であるPDや腎移植を推進させようとする国の意図が強く打ち出された診療報酬改定の

第一弾となった。

次の2020年度の改定では療法選択での十分な説明のみで施設基準となる導入期加算1は300点から200点へ減点され、一方、導入期加算2は400点からさらに500点へと加点された。さらにその加算2の施設基準についても従来のPDに関しては変更なかったが、腎移植に向けた手続きに関しては過去1年間で3例と一気に必要条件が強化され、腎移植推進に向けた動きがより一層鮮明となった。また、保存期CKD患者に対する療法選択に関しては、導入期加算2の施設基準に準じてCKDステージG4およびG5の患者1人あたり2回まで腎代替療法指導管理料として新たに500点の診療報酬が認められることになった。CKD診療実績3年以上を有する専任の常勤看護師という条件こそあるが、それまでインセ

腎移植医療の適切な推進について

○ 腎代替療法の選択を推進し、透析移植患者のADL・QOL向上を目指すことを目的に医師、看護師・保健師、管理栄養士、薬剤師、臨床工学技士、レシピエント移植コーディネーターを対象に腎移植医療の推進及び保存的腎臓療法の導入が可能となるような腎代替療法専門指導士の養成のしくみが開始された。

＜腎代替療法専門指導士の使命＞

患者への腎代替医療の選択について医師と協力して説明するなど患者・家族を支援する連携体制をとることで腹膜透析、腎移植を推進させ、在宅で継続可能な血液透析患者を増加させること。



連携強化
(献腎登録・更新
生体腎移植の紹介)



＜腎代替療法専門指導士の役割＞

- ・ 研修・指導等移植を増やすための継続的な試みを行う。
- ・ 臓器移植ネットワークの登録に関与(移植実施施設で代行業務を行えるようにする)
- ・ 腎臓提供者の登録に関わる
- ・ 在宅透析の普及に関与
- ・ 患者の療法選択時に関わる
- ・ 各専門職の認定資格・専門資格を生かす
- ・ 定期的なeラーニングによる知識の向上



移植待機期間の療養
研修・指導(移植及び保存的腎臓療法の導入)

注: 日本腎代替療法医療専門職推進協会、日本透析医学会提供資料を参考に、保険局医療課において作成

図3 腎移植の推進と腎代替療法専門指導士の役割について
(厚生労働省 HP より引用: 厚生労働省保健局医療課 2021年12月3日発表分)

ンティブなく腎代替療法の療法選択に尽力していた看護師たちとその診療施設に朗報となった。

Ⅲ. 実際の患者数の推移

近年のPD患者数の推移を図1に示す。国による診療報酬の改定およびPD推進を目指す臨床現場での努力もあり、PD患者数は2018年4月以降増加傾向に転じている。特に平2018年度および2020年度の診療報酬改定はいずれも変曲点となっており、その促進効果は明らかであった。一方腎移植に関しても年次推移で示す通り着実に増加傾向ではあるが、その大部分は生体腎移植によるものであり、献腎移植については全く増加がみられず今後の重要な課題となっている²⁾(図2)。

Ⅳ. 2022年度診療報酬改定のポイントと背景

2022年度診療報酬改定で腎代替療法に関連する内容で変更された主要な項目としては人工腎臓の減点、HIF-PH阻害薬の包括化、在宅血液透析指導管理料の加点そして後述する導入期加算の見直しであ

り、また新設された項目としては在宅自己腹膜灌流指導管理料遠隔モニタリング加算、透析時運動指導等加算などが挙げられる。いずれもPDや在宅血液透析、腎移植といった腎代替療法における在宅医療の促進、患者QOLの改善という方向性がより強く明示されることとなった。

導入期加算についても2018年度、2020年度に引き続き3回連続の改定となった。その最大の特徴は導入期加算3(800点)の新設であった。施設要件のポイントは、腎臓移植実施施設として日本臓器移植ネットワークに登録された施設(全国で124施設)で、移植医と「腎代替療法に係る所定の研修を修了した者」が連携して診療を行っていることとされた。この「腎代替療法に係る所定の研修を修了した者」とは具体的には後述する日本腎代替療法医療専門職推進協会が認定した「腎代替療法専門指導士」のことを指す。在宅自己腹膜灌流指導管理料は過去1年間で36回以上の算定、移植に向けた手続きを行った患者が前年に5人以上、かつ自施設で献腎移植または生体腎移植を前年に2例以上実施していることが施設基準であり、PDも腎移植も確実に施行されている地域の基幹病院が条件となっている。さらに特徴的な点は加算3の施設と加算1、2の施設の連携

が強調されていることである(図3)。具体的には加算3の施設は、加算1, 2の施設を対象に腎代替療法に係る研修や移植医療に係る情報提供を主たる内容とした双方向性の研修を年1回以上開催することが義務化された。

導入期加算1, 2についても施設基準は強化された。加算1は200点のまま据え置かれたが、従来の腎代替療法に腎代替療法に関する十分な説明に加えて腎代替療法専門指導士の配置が努力義務として加えられた。加算2は500点から400点へ減点され、さらに腎代替療法専門指導士の配置と前述の加算3の施設が実施する研修への受講が必須となった。在宅自己腹膜灌流指導管理料は過去1年間で24回以上の算定へと倍増したが、移植に向けた手続きを行った患者数は前年に2人以上と減少した。

こういった見直しと新設に至った背景には2018年度、2020年度の改定を経てもなお献腎移植が増加に至らない現状が大きく影響している。日本臓器移植ネットワークの腎臓移植希望登録者数は2020年段階で13,163名であるが、移植実施までの平均待機年数は約15年と長期におよんでいる²⁾。腎移植実施数は年間1,711例であるが、その内生体腎移植が1,570例と大部分を占め、脳死下献腎移植は124例と徐々に増加傾向であるが心停止下献腎移植は17例とむしろ減少し、極めて少数にとどまっている²⁾(図2)。献腎移植の実施に際して連絡調整を担うのは移植コーディネーターであり最も重要な役回りであるが、その人数は日本臓器移植ネットワーク所属で20名程度、ネットワークより委嘱を受けた都道府県コーディネーターが50名程度と少数であることも一因として指摘されている³⁾。このような人的要因の解決策の1つとして腎代替療法専門指導士が想定されており、コーディネーター不足を補助する形で、ドナー側とレシピエント側の橋渡しや移植実施の調整の一部を担うなどの助力となって将来的な腎移植推進につながることを期待されている。

V. 日本腎代替療法医療専門職推進協会の設立と腎代替療法専門指導士の創設

前述のように2022年度診療報酬改定における導入期加算の見直しの主旨は、従来通り腎移植をはじ

めとする在宅医療の推進であることに変わりはないが、具体的に腎移植実施施設と腎代替療法の導入施設、維持施設との連携強化を目指すことが盛り込まれた。その連携体制の人的要素と位置付けられるのが腎代替療法専門指導士である。

2018年11月から日本透析医学会を中心に、腎代替療法に携わる各専門領域(医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師、管理栄養士、腎移植領域)の代表者で構成する透析医療専門職資格検討委員会を定期的に開催し、新資格の創設について議論を重ねてきた。結果その枠組みも決まり腎代替療法専門指導士と名称を定め、2021年1月16日一般社団法人日本腎代替療法医療専門職推進協会が設立され、同資格の認定および育成を担うこととなった。当法人の目的は定款に明記してある通り、腎代替療法に関する医療の方向性としてSDMと人生会議(advanced care planning; ACP)を基本として多職種によるチーム医療で適切な腎代替療法の選択を推進すること、さらに透析患者および腎移植患者のADL, QOLの向上を目指すことである。特に在宅医療および腎移植医療の推進を重要課題とし、その推進を目指した活動を行う。また、保存的腎臓療法(Conservative Kidney Management; CKM)を意思決定した患者に対して緩和ケアを含めた適切な対応を行いうる体制の構築を行う。具体的な活動目標として、透析療法および腎移植に携わる医師のみならず、看護師、臨床工学技士、薬剤師、管理栄養士、移植コーディネーターなどの医療専門職からの支援と指導を受けつつ、透析療法および腎移植に携わる医療専門職として腎代替療法専門指導士を育成するとともに、人生の最終段階における意思決定支援を行えるように育成して認定することである³⁾。

腎代替療法専門指導士の資格取得要件は、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本腎不全看護学会、日本臨床工学技士会、日本腎臓病薬物療法学会、日本病態栄養学会の各団体間の約2年におよぶ議論ののち決定された。その要件のポイントは各専門領域における腎代替療法に関わる資格をすでに有している者を対象として一定の研修を経て取得可能とする点である。具体的には医師の領域であれば日本腎臓学会専門医、日本透析医学会専門医、日本腹膜透析医学会認定医、日本臨床腎移植学会認定医、看護師領域であれば、

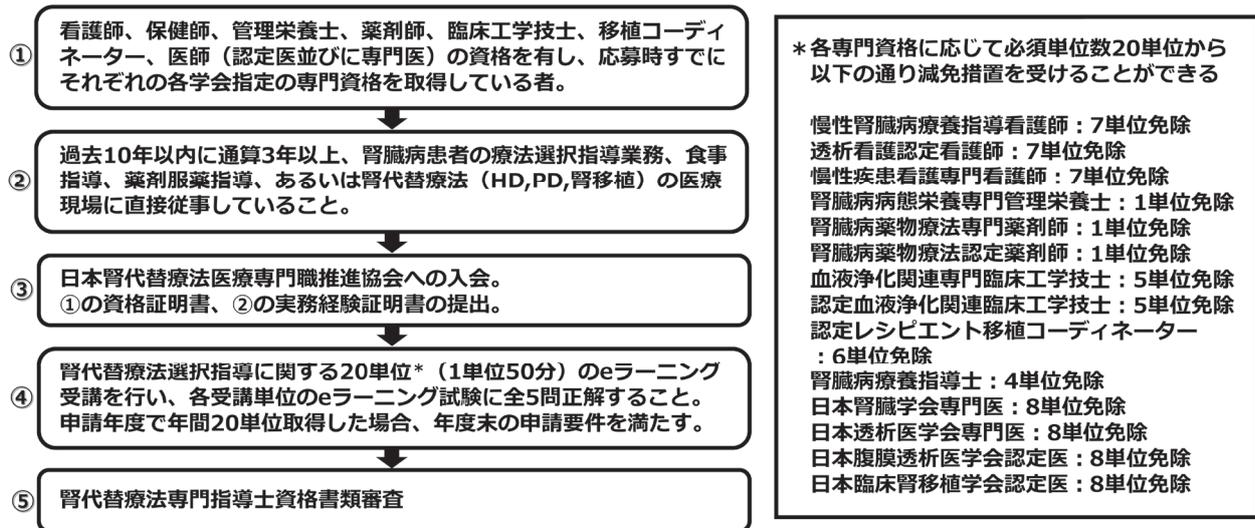


図3 腎代替療法専門指導士の応募要件と認定の流れ（日本腎代替療法医療専門職推進協会 HP より引用・一部改変）

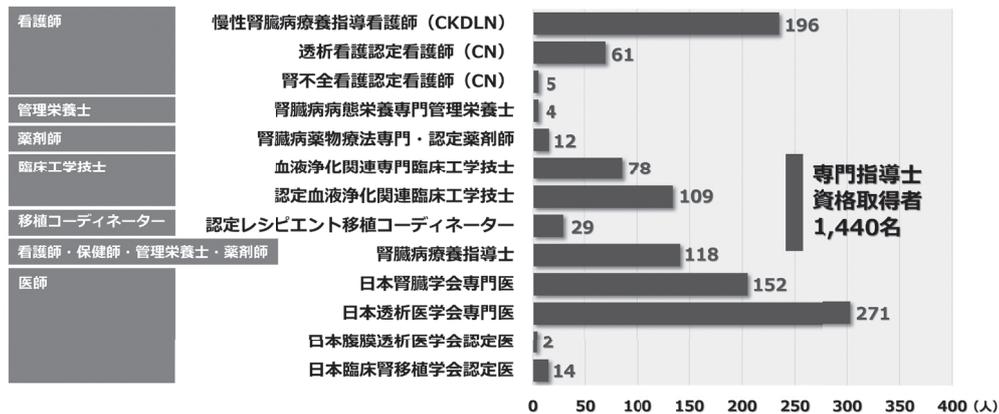


図5 腎代替療法専門指導士の取得状況：2023年3月31日現在
（日本腎代替療法医療専門職推進協会データ、著者作成）

慢性腎臓病療養指導看護師（CKDLN）、透析看護認定看護師、慢性疾患看護専門看護師が該当する。また日本腎臓病協会が認定する看護師、保健師、薬剤師、管理栄養士を対象とした腎臓病療養指導士も該当する。臨床工学技士領域では血液浄化専門臨床工学技士、認定血液浄化臨床工学技士、薬剤師領域では腎臓病薬物療法認定薬剤師、腎臓病薬物療法専門薬剤師、管理栄養士領域では腎臓病病態栄養専門管理栄養士、腎移植領域では認定レシピエント移植コーディネーターが該当する。これらの専門資格をすでに取得し、過去10年以内に通算3年以上腎代替療法の診療現場に従事した実務経験を有する者が、日本腎代替療法医療専門職推進協会に入会ののち、同協会から提供される20単位分（1単位50分程度）

のeラーニングを受講することで付与される（図4）。なおこの20単位の履修に関しては図4に示すように基盤となる専門資格によって減免措置が講じられる。応募要件、eラーニングの受講状況を認定委員会にて判定し、最終的に腎代替療法専門指導士の認定としている。このようなプロセスを経ることで、各専門領域での高い知識、経験値と技能を基礎としてさらに他領域の基礎的知識が加わることで、腎代替療法における優れた医療専門職のエキスパートが誕生することになる。

腎代替療法専門指導士は資格取得後、自身の指導士としての活動とともに、指導士資格の更新要件かつ導入期加算の算定要件である加算3施設が実施する加算1、2施設との双方向性研修に参加すること

総説

が必要となる。その補助とするために推進協会は「研修手帳」を作成、資格取得者を対象に配布しており、資格更新条件や加算算定要件の確認をはじめ以後の研修記録の保存としても活用される。

VI. 腎代替療法専門指導士が果たすべき役割

2023年3月末の段階で腎代替療法専門指導士の取得者は1,440名を数え、図5に基盤となる領域別に人数を示すが、比較的多い領域は日本透析医学会専門医、慢性腎臓病療養指導看護師、日本腎臓学会専門医などではあるが、すべての領域にわたり取得が進んでいる。腎代替療法専門指導士に期待される役割とは何であろうか。まず患者の療法選択時の関与は基本として、さらに在宅医療（PD、在宅血液透析）、移植医療の可能性についてより積極的に関わることがまず重要視される。導入期加算3の施設すなわち移植実施施設と導入期加算1、2の施設間の双方向性の連携はもちろんのこと、両施設の腎代替療法専門指導士同士の人的交流も重要なポイントである。加算1、2の施設では移植自体はどうしても身近な選択肢とはなりにくい、移植施設との連携や研修を通じて移植希望患者の受診や登録の助力、移植コーディネーターと協働してドナー発生時の対応に協力することなどが考えられる。また患者がCKMを希望した場合もその役割は需要である。ACPを実施し選択や決定に際してそのプロセスに関与すること、CKMの過程でも患者家族、スタッフへのサポートを継続的に行うことなど中心的役割が期待される³⁾（図3）。いずれにせよ腎代替療法を要する患者のQOL、ADLにとって最善の選択とは何か、患者家族に寄り添い

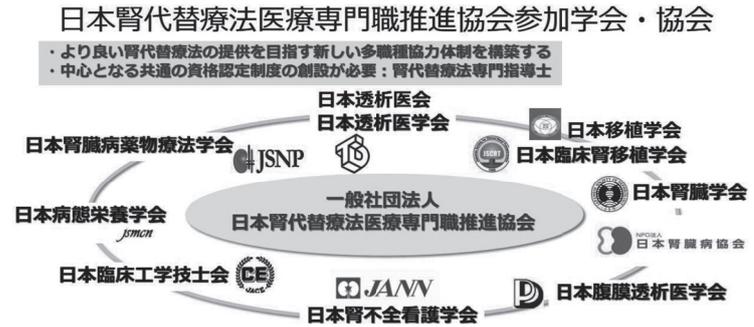


図6 日本腎代替療法医療専門職推進協会が目指すもの：大きな枠組みの連携体制（日本腎代替療法医療専門職推進協会 HP より引用）

多職種で情報共有のもと試行錯誤しつつチーム医療を進めることが期待される。そのために各専門領域ですでに高度なスキルを有する資格者に専門指導士となって、より適切な腎代替療法推進の一翼を担っていただきたいと考える。

VII. おわりに

この度設立された一般社団法人日本腎代替療法医療専門職推進協会であるが、その構成メンバーは日本腎臓学会、日本腎臓病協会、日本透析医学会、日本透析医会、日本腹膜透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本腎不全看護学会、日本臨床工学技士会、日本腎臓病薬物療法学会、日本病態栄養学会と、腎代替療法に関わるほぼ全領域の代表者であり、最大の多職種連携が形成されることになった（図6）。臨床の現場ではこれらの多職種がチームで協働するのは当たり前であるが、その所属団体同士が協働することは決して多くはなかった。このような大きな枠組みで組織間の連携が始まることで、患者家族にとってより良い腎代替療法がさらに発展することが期待される。

【参考文献】

- 1) Robinson BM, Akizawa T, Jager KJ, et al. Factors affecting outcomes in patients reaching end-stage kidney disease worldwide: differences in access to renal replacement therapy, modality use, and haemodialysis practices. *Lancet*. 388: 294-306. 2016.
- 2) 石井大輔. IV. 腎移植. 日本移植学会広報委員会. 臓器移植ファクトブック 2021. pp.36-48, 2021.
- 3) 中元秀友. 2022年度診療報酬改定と腎代替療法専門指導士. *日本透析医会誌* 37: 180-195, 2022.