
[分担研究年度終了報告]

大規模災害後の腹膜透析の治療継続に関する
後方視観察研究

大規模災害後の腹膜透析の治療継続に関する後方視観察研究

研究分担者 宮崎真理子 東北大学大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学分野 准教授

研究要旨 末期腎不全患者はわが国に34万人おり、うち約1万人が腹膜透析（PD）を受けている。一般的には血液透析よりもPDの方が災害には強いとされるが、自宅が流失や損壊の被害を受けた場合はいうまでもなく、断水や停電により、家庭、あるいは避難所での衛生状態、生活環境が悪化した場合にPD患者がうける影響は患者の療養上、看過できないものがある。本研究では継続困難が生命に危険をもたらす在宅医療としてPDを捉え、大災害後の治療継続における課題を明らかにすることが目的である。東日本大震災、熊本地震、北海道胆振東部地震とそれにとまなう広域停電、令和元年台風19号による千葉県の被災地でPDを行っていた患者を対象とした観察研究である。既報からの資料収集、パイロットスタディとして、宮城県の沿岸部の医療機関のPD患者の被災後の状況の調査を行った。その結果、小児への対応、長期間の停電の場合、および通信手段や道路の復旧の度合いに応じ、治療継続を目的とした入院病床の確保も含めたサポートなどが必要であることが示唆された。

A. 研究目的

わが国の腎代替療法は2019年末現在、34万人に達し、うち1万人が腹膜透析（PD）を行っている。必要な電力や浄水が膨大な点で血液透析（HD）は災害に対して極めて脆弱であるのに対して、一般的にはHDよりもPDの方が災害の影響を受けにくいとされる。一方、PD患者、PD実施医療機関が被災した際の情報収集や対応はPD資材を供給するメーカーが、安否確認、治療環境の確認などを行っている。これは、資材を患者の治療実施場所に届けるために必要な情報である。これらはメーカーにとって顧客の情報でもあるため、学会や医学雑誌等に報告されることは少なく、比較的症例数の多いごく一部のPD実施施設からの報告があるのみである。

PDは在宅医療としてのメリットがHDと比較して強調されているが、在宅で生命維持治療を行っている災害弱者であることは紛れもない事実である。特に住環境の破壊が広範囲に起こる津波被害、損壊住宅の復旧、衛生的な環境を取り戻すのに時間がかかる大地震、台風や洪水の被災患者では「自宅外施設外医療」「在避難所医療」となる。東日本大震災では、もともとの居宅での生活に戻るまでには長い時間と多くの困難が

あったことから、PD患者においても困難があったと考えられる。

東日本大震災後のPDの状況について文献検索を行った。日本透析医学会や日本腹膜透析学会にいくつかの発表が行われていた。この学会に発表があった内容から以下のようなことがわかった。

宮城県の東松島市は、津波により地域が大きな被害を受けたが、ここに所在するPD実施医療機関で管理されていた患者は停電によりPDデバイスの電源確保に困難をきたしていた。また、宮城県では小児PD患者の状況は熊谷らによる報告があり、発達の度合い、原疾患や保護者のサポートなど、医学的社会的にきめ細やかな個別対応が必要で、災害時は特に脆弱な一群と考えられた。

岩手県は、内陸部での影響は限定的であったが、沿岸地域においては宮城県と同様の困難がみられた。

福島県では、内陸部の情報は報告がない。沿岸部においては原発事故の影響をうけて患者、住民の移動が多数起り、移動先は県外が多数を占めていることが報告されていた。

さらに、東日本大震災から10年が経過し、この間、北海道胆振東部地震や令和元年台風15号など、停電期間が長い災害が発生した。

そこで、PD 患者が被災した場合の治療の継続における課題、HD 患者とは異なる支援の必要性を検討する。

今後、首都直下地震などにおいては、PD 事業者の被災により治療継続のための対策の根幹となる情報収集が困難になり、事業者の対策に依存した対応が機能しない可能性も想定しなければならない。そこで、PD 患者への災害支援をすべての末期腎不全患者に対する包括的な支援対策の中に位置づけて災害時の医療体制の整備構築に役立てることが本研究の目的である。このように、当該研究で得られた知見は災害対策に対して将来にわたり大きな意義をもつ。

B. 研究方法

1) 対象とする災害と PD 患者

2011 年 3 月、東日本大震災時に PD を行っていた岩手、宮城、福島の 3 県の PD 患者

2018 年 9 月、北海道胆振東部地震発生時に PD を行っていた北海道の PD 患者

2019 年 9 月、関東地方に上陸した台風 15 号（令和元年房総半島台風）時に PD を行っていた千葉県の PD 患者

患者の年齢、性別に制限を設けない。本研究では未成年者も対象としている。その理由は小児腎不全患者の治療継続は成人よりもさらに困難であるためである。

日本透析医学会の統計調査によるとこれらは 600 名程度と推定している。

2) 施設調査の対象

上記の患者の診療にあたった医療機関

3) 事業者調査の対象

我が国で腹膜透析の薬液、資材の供給を行っているメーカー 4 社

4) 災害の特性に関する調査

東日本大震災（断水、停電、住居損壊）、北海道胆振地震（広範囲の停電）、令和元年台風 15 号時の被災地（長期の停電や、断水）の特性をまとめる。

5) 研究デザイン

患者、医療機関、メーカーを対象とした調査票による後方視的観察研究

6) 調査項目

年齢、性別、自宅の損壊、浸水の有無、直後停電期間、停電期間中の腹膜透析実施方法、避難生活の場所

と期間、入院または施設入所の有無、入院有の場合は入院が社会的理由か合併症か、平時の腹膜透析の実施者は本人か？あるいは家族であれば続柄、仮設住宅入居または住宅復旧までの期間、転居の有無の情報を収集する。

患者のアウトカム：医学的理由による入院、社会的理由による入院、停電期間中の治療法変更の有無、被災による停電期間と合併症発生。

7) 調査の記録

患者、医療機関、メーカーを対象とする調査の記録の作成は、根拠となる情報を記載するためのワークシートを作成し、患者対象の調査の場合は匿名化して個人が同定できないようにして、カルテに代わる原資料の整備、運用、保管を行う。対応表は各医療機関で管理する。

8) 統計学的解析

記述統計量のうち、停電期間、避難所滞在日数は 2 日以内、3-7 日、8-14 日、14 日以上と層別化する。仮設住宅入居または住宅復旧までの期間は 14 日以内、2 週間以上 1 か月以内、1 か月から 3 か月、3 か月以上と層別化する。アウトカム発生に影響する因子を多変量解析を行う。

施設、事業者へ調査票を送付して得られた調査結果は記述統計のみを成果報告として統計解析は行わない。

9) 災害の特性として収集する情報

対象患者が被災した災害の発生時期、災害の質（地震、強風、洪水など）を総務省、気象庁、国土交通省、消防庁、厚労省、道府県等の公開情報から収集し、災害の特性、被災地における医療体制、地域の特性について総括する。

10) 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言を順守している。計画の倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から研究の統括機関である東北大学医学系研究科の研究倫理委員会に審査をうけ、研究機関の長による承認を得た（2020-1-816）。

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12.1、「臨床研究に関する倫理指針」第 4.1(2)に基づく情報公開を東北大学大学院医学系研究科ホームページ上にて行い、研究に用いられる情報の利用目的を含む該当研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が

拒否できる機会を保障している。

研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。

研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を東北大学で提供し、各医療機関での個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

C. 研究結果

津波被害の大きかった宮城県の1施設に依頼し単施設でのパイロットスタディを行った。PD患者の被災後の治療状況や生活状況に関し、患者が移動した、または移動しないまでもPD患者に起こりやすい災害後の困難について回答を得た。自宅が流失や損壊の被害を受けた場合、断水や停電により、家庭、あるいは避難所での衛生状態、生活環境が悪化した。停電時のPD接続デバイスの使用のため、医療機関や避難所などに2-3日ごとに出向して充電するなどの必要があったこと、手指や出口の衛生を保つことが困難になって腹膜炎や出口部感染のリスクが高まり、災害を理由に平時の手技と変えたことに関連する腹膜炎の事例もあ

ったことなどが報告された。これらの事例を参照して、他の地域や他の災害におけるイベント発生について調べることに有意義であると考えられた。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

学会発表

第26回日本腹膜透析医学会学術集会・総会、シンポジウム6これを聞けばすべてわかる。腹膜透析の災害対策

東日本大震災時に直面した腹膜透析患者の治療継続における課題 2020年9月19日（土）～20日（日）
於京王プラザホテル

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし