厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究分野))) 分担研究報告書

家族への情報提供としての選択肢提示のあり方に関する研究 研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 准教授

研究要旨:

平成24年5月1日に一部改正された「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の中では、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者(コーディネーター)による説明があることを口頭又は書面により告げること、とされているが依然として、限られた期間に、オプション提示を行うことは心情的に困難だという声が多く聞かれる。本年度は、選択肢提示のタイミング、及び医療者の専門性による特性と選択肢提示の関係について検討、考察を行った。「臓器提供という道もある」ということを知っていただくことは重要であるが、これを患者さんのご家族に迫りすぎないために「移植医療に関する情報提供」を行い、臓器提供を行うかどうか、ではなく、移植医療に詳しい人(コーディネーター)との面談希望の有無をおたずねする、といった一歩手前の所でご説明するやり方は主治医チームの負担を軽減する可能性がある。また、不可逆的な全脳不全が考えられる状況で、医療者の専門性により特に、気道呼吸循環の積極的維持に進むかどうかについての考え方には差異がある所で、その中で患者さんの意思をいかに活かすかという工夫が必要である。

A. 研究目的

平成24年5月1日に一部改正された「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の中では、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者(コーディネーター)による説明があることを口頭又は書面により告げること、とされている。あわせて、その際、説明を聴くことを強制してはならないこと、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するように努めることと記載されている。

しかし依然として、信頼関係を十分に構築 する前に、選択肢提示を行うことは困難だとい う声が多く聞かれ、これは心情として理解でき るところである。 本年度の分担研究では、選択肢提示の方法と時期に関して特に専門領域ごとの特性を考慮した上で考察し、さらに、臓器・組織提供の経験を有する施設の医師にインタビューを行い、この周辺の問題に関する意見を収集した。

B. 研究方法

(1) 臓器提供事例の経験の多い五類型施設における、選択肢提示、臓器提供までの経過と、過去の脳死下臓器提供事例の時系列とを比較した。なお、分担研究者らは選択肢提示に関しては基本的に、平坦脳波・脳幹反射消失が認められた時点で、標準的な方法により、移植医療に関する情報提供を行い、詳細を聞いても良いというご家族にはコーディネーターとの面談を設定する、という方法をとっている。

(2) 臓器・組織提供の経験を有する施設の医師にインタビューを行い、特に専門性(診療科) の特性に注目しつつこの周辺の問題に関する意見を収集した。特定のフォームによって行わず、自由に意見交換する形式とした。

(倫理面への配慮)

症例台帳・データベースを用いる際には、個人情報保護法、疫学研究に関する倫理指針に従い、匿名化された非連結データセットを用いて分析を行った。

C. 研究結果

(1) 選択肢提示、臓器提供までの過程の考察 厚生労働省臓器移植対策室が発表した、脳 死下臓器提供 102 例の時間経過(図 1)からは、 入院→(救命診療)→脳死とされうる状態の診 断→選択肢提示→日本臓器移植ネットワーク (JOT)連絡→コーディネーター到着→臓器提 供についての説明→臓器提供の承諾があれ ば第一回脳死判定へ、というのが一般的経過 となる。図2には比較的提供事例の多い施設 における経過を示す。これによると、入院→活 動脳波、脳幹反射が見られなくなった時点で →移植医療に関する情報提供を行う→コーデ ィネーターとの面談希望があれば→移植コー ディネーターと面談→コーディネーターが臓器 提供に関する詳細を説明→提供希望の有無 をご確認→希望されるようであれば第一回脳 死判定へ、という流れになっていた。

(2) 臓器・組織提供の経験を有する施設の医師へのインタビューによる情報収集

分担研究者らがとっている選択肢提示に関する方法は、平坦脳波・脳幹反射消失が認められた時点で、標準的な方法により、移植医療に関する情報提供を行い、詳細を聞いても良

いというご家族にはコーディネーターとの面談を設定する、というものである。これを伝えた上で、さらに考えるべき状況や問題、工夫などについて、特に専門性(診療科)の特性を踏まえた上で幅広くご意見をいただいた(表 1)。

D. 考察

一般的な過程である、「入院→(救命診療) →脳死とされうる状態の診断→選択肢提示→ 日本臓器移植ネットワーク(JOT)連絡→コーデ ィネーター到着→臓器提供についての説明→ 臓器提供の承諾があれば第一回脳死判定へ」 と、「入院→活動脳波、脳幹反射が見られなく なった時点で→移植医療に関する情報提供を 行う→コーディネーターとの面談希望があれば →移植コーディネーターと面談→コーディネー ターが臓器提供に関する詳細を説明→提供 希望の有無をご確認→希望されるようであれ ば第一回脳死判定へ」は、似た経過ではある が、前者で「主治医が、脳死とされうる状態を 確認し、選択肢提示を行う」、後者で「主治医 が、活動脳波と脳幹反射がない状態を確認し、 移植医療に詳しい人(コーディネーター)の話 を聞くかどうかを提示する」という点で異なる。 主治医チームが「臓器提供の道がある」と伝え る選択肢提示を行うこと、と比較して、「移植医 療に詳しい人の話を聞いてみるかどうかおた ずねする」ことでは、後者で主治医チームの負 担が軽減される。ただし今後コーディネーター の質向上がますます重要となる。

「選択肢提示」の一歩手前のおうかがいを、中立的な意味合いも込めて「移植医療に関する情報提供」と称するとすると、この情報提供をどの時点で行うかということについては様々なタイミングが考えられる。基本的には、脳死とさ

れうる状態、あるいは活動脳波や脳幹反射の 消失といったその前段階での情報提供(図2の ①)、あるいは予後不良が見込まれる重症病態 の説明時(同②)、または来院時一律に(同③) といった具合である。来院時一律に提示して いる施設の例としては、入院時書類の中に、臓 器提供に関するお考えを伺うリーフレットをル ーチンに含める取り組みを行っている施設が 出てきている。いずれのタイミングで可能であ る。

さて、図 3 に示すように、ABCD-INR-FT アプローチに照らすと、不可逆的な D の異常に陥りかつ C(循環)が保たれている期間は限られている症例が多い。循環が保たれていなければ脳死判定は実施できない。従って、不可逆的な D の異常に対して、循環を積極的に維持しなければ脳死判定の機会が得がたいことになる。この点で、D の機能予後をもっとも重要視する神経系の専門性を持つ場合には、不可逆的な D の異常の状態に対して積極的な循環維持を行うか、また時に気道呼吸管理を行うか、についてご本人を中心とした意思確認をできるだけ反映できるように早期から配慮する特性がある。

E. 結論

「臓器提供という道もある」ということを知っていただくことは重要であるが、これを患者さんのご家族に迫らないために「移植医療に関する情報提供」を行い、臓器提供を行うかどうか、ではなく、移植医療に詳しい人(コーディネーター)との面談希望の有無をおたずねする、といった一歩手前の所でのご説明は主治医チームの負担を軽減する可能性がある。また、不可逆的な全脳不全が考えられる状況で、専門

性により特に、気道呼吸循環の積極的維持に 進むかどうかについての考え方には差異があ りそうで、その中で患者さんの意思をいかに活 かすかという工夫が必要である。

F. 研究発表

- 1. 論文発表
- ・織田順. オプション提示(移植医療に関する情報提供). 地域とつながる 高齢者救急実践ガイド. 283-288, 2016
- 2. 学会発表なし
- G. 知的財産権の出願・登録情報 なし

(表 1) 臓器・組織提供の経験施設から個別に聞かれた声 (特に診療科の専門性に関連したものについて)

(1) 診療のゴールについて

- ・予後見込みについて、診療科による捉え方の差があるようである。
- ・救急集中治療領域においては、救命を目指し全力で診療を行っていることから、予後は生命予後と考える場合が多い。
- ・一方神経領域では、その専門性から当然ながら神経学的予後の向上を目指して診療、研究を行ってきている。予後は神経学的予後をまず念頭におく場合が多い。これらはどちらも理解できるもので患者さんに寄り添ったものであり、正しいものである。

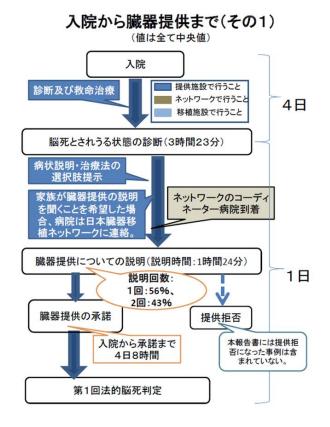
(2) 選択肢提示の方法、状況について

- ・脳死下臓器提供に関して、患者さんのご家族にご説明する場合には、気道(A)、呼吸(B)、循環(C)が保たれている必要がある。そのためには、中枢神経(D)の機能が失われている状況であっても ABC を維持する必要がある。
- ・神経学的予後を中心に考える場合、脳の機能が失われた場合、ABC のみを保つ意義は失われる。
- ・一方、脳の機能が失われた場合に ABC を維持することに関しても、その維持は必ずしも非侵襲なものではないので、consent を得る必要があるのかもしれない。
- ・患者さんの幸福や希望を考えるためには、脳の機能が失われそうな段階で ABC のみ維持する方針に入るかどうか、つまり臓器提供に関する情報提供が必要なのかもしれない。
- ・実際には、脳の機能が失われていく段階で、ABC 維持(特に循環の維持)が困難になる場合が多いため、脳死下臓器提供に関する情報提供に至らない例が、特に神経領域では多そうである。

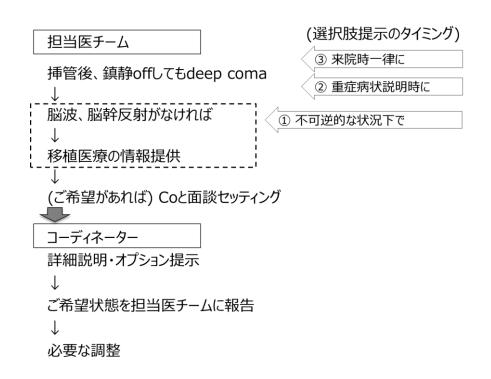
(3) 院内体制整備について

- ・神経領域では、選択肢提示に対する躊躇というより、院内体制に対する不安が先立つ場合もあるのではないか。
- ・(分担研究者のいる施設については)分院に優秀なコーディネータがいらっしゃるのでもしこのような体制が敷ければモデルケースになるかもしれない。
- ・コーディネーターのフットワークや資質といったことがポイントかと思われる。

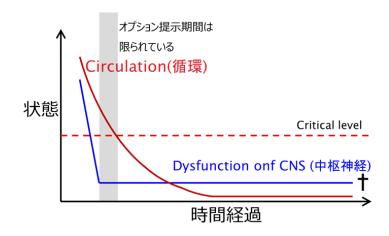
(図1)(参考)脳死下臓器提供102例のまとめ(厚生労働省による)



(図 2) 活動脳波、脳幹反射が失われた患者さんに関する選択肢提示のタイミング



(図 3) 中枢神経障害が不可逆的になる時期と、循環不全を来す時期の関係(シェーマ)



ABCD-INR-FT標準化アプローチに照らすと、不可逆的なDの異常に陥り、かつC(循環)が保たれている期間が限られている症例が多い