

## 地域の共通認識としての選択肢提示に関する研究

研究分担者 久志本 成樹 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 教授

### 研究要旨：

臓器提供施設における選択肢提示にいた過程は、地域における脳死下臓器提供に関する認識とともに、医療機関の診療方針、体制整備が関連する可能性がある。選択肢提示に関する標準的手法構築すべく、以下を目的とした。

- 1) 我が国で施行された脳死下臓器提供とその原疾患の地域間差異を明らかにすること
- 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、体制整備に関する地域間差異の存在を明らかにすること

方法:1) 1997年10月～2015年1月における法的脳死下臓器提供例を対象として、人口あたり提供数、原疾患別提供数と疾患構成、人口あたり原疾患別提供数に関する地方間比較。2) 「臓器の移植に関する法律」運用指針における5類型施設を対象として、法的脳死下臓器提供に関わる担当診療科、病態別対応および基礎疾患毎の診療方針の地域別検討。いずれも倫理委員会により承認された書面によるアンケート調査である。

結果:1) 法的脳死下臓器提供308例を検討した。人口あたり脳死下臓器提供数に地方間差異があり、提供例の原疾患別構成比率、とくに、くも膜下出血、低酸素脳症を原疾患とする人口あたり提供数には4倍以上の相違を認めた。2) 全371施設中191施設(51.5%)より回答を得た。脳死下臓器提供の対象となり得る患者の初回病状説明に際して、血圧低下時にはその維持に努めることを説明し、血圧低下時にも循環維持を図るとする施設は約50%であった。一方、約1/4の施設では積極的昇圧は控えることを説明し、約1/3では血圧低下時の積極的昇圧を控えていた。循環動態が安定している場合、2/3の施設において脳波・聴性脳幹反応を実施するが、一般的脳死判定の日常的施行は半数以下であった。また、臨床的に脳死であることが確認された際のオプション提示を施行する施設は2/3に満たない。一方、これらに関する地域差は認められない。地域に関わらず、一般の脳死判定を日常的に施行している施設では、脳死下臓器提供の対象患者の循環動態維持とオプション提示が高い頻度で実施されていた。

結論:人口あたり脳死下臓器提供数は地方により異なるものの、施設としての対応と臓器提供数には地域との関連は認められない。一方、一般の脳死判定の日常的施行は、脳死下臓器提供対象患者の循環動態維持とオプション提示頻度の増加と関連していた。選択肢提示に関する標準的手法の構築のためには、日常的な“一般の脳死判定”を施行することに対する施設としての取り組みが必要である。

### A. 研究目的

臓器提供施設における選択肢提示にいたるまでの認識と過程には、地域における一般的な脳死下臓器提供に関する認識とともに、医療機関における診療方針、体制整備等の要因が関連することが考えられる。

選択肢提示に関する標準的手法の構築を目標とし、1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患における地域間差異を明らかにすること、2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、体制整備に関して、地域による差異が存在するのかを明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患における地域間差異:

1997年10月～2015年1月における法的脳死下臓器提供308例を対象として、日本臓器移植ネットワークからのデータ提供により、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州・沖縄の8地方に分けて、以下の項目に関して検討した。

- 1) 人口10万人あたり提供数
- 2) 原疾患別提供数と原疾患比率
- 3) 人口10万人あたり原疾患別提供数  
原疾患は、低酸素脳症、頭部外傷、くも

膜下出血、その他の脳血管障害、その他に分類した。人口は、総務省統計局データによる人口推計(平成25年10月1日現在)http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2013np/を使用した。

日本臓器移植ネットワークよりのデータ提供依頼に際しては、個人情報の守秘を厳守し、第三者への譲渡はしないこと、本研究目的以外には使用しないこととした。さらに、日本臓器移植ネットワークからの情報提供においては、個人の特定につながる可能性の否定しえない情報の提供がないよう、十分な検討に基づく判断がなされた。

## 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、体制整備に関する地域間差異:

『「臓器の移植に関する法律」運用指針』における5類型に該当し、臓器提供施設として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した371施設(こども専門病院を除く、2014年6月30日現在)を対象として、書面によるアンケート調査を実施した。

選択肢提示に関する標準的手法の構築本調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会による承認を得て施行し(No. 2014-1-635)、施設名および回答者は匿名とした。

アンケート調査事項:

- ① 施設所在都道府県名と北海道・東北・関東・中部・近畿・中国・四国・九州および沖縄の地域区分
- ② 施設区分と総病床数
- ③ 法的脳死と脳死下臓器提供に関わる患者の診療を担当する主な診療科
- ④ 3シナリオ(20歳の縊頸、42歳の重症頭部外傷、54歳のくも膜下出血)における病状説明内容と血圧低下時の対応、および各シナリオにおける方針決定の中心的診療科
- ⑤ 一般診療における臨床的な脳死判断に関する施設状況
- ⑥ オプション提示と関連事項に関する施設状況

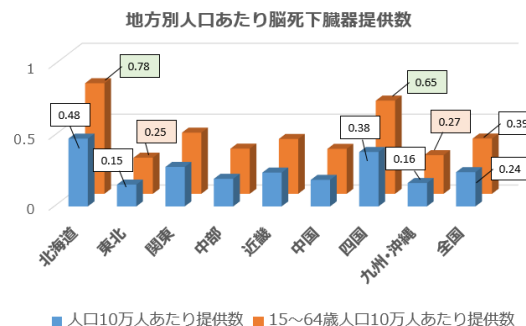
## C. 研究結果

### 1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とそ

の原疾患における地域間差異:

#### (1) 人口10万人あたり提供数

地方別にみた総人口10万人、および提供



の可能性の高い15~64歳人口10万人あたりの累計提供数を示す。

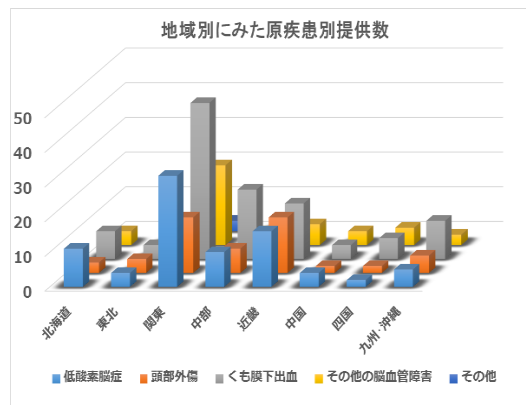
総人口10万人あたりの臓器提供数を日本全体でみると0.24例である。地方別で見ると、北海道 0.48例、四国 0.38例から九州・沖縄 0.16例、東北 0.15例と違いがみられる。

15~64歳人口10万人あたり臓器提供数を日本全体でみると0.39例であり、北海道 0.78例、四国 0.66例から九州・沖縄 0.27例、東北 0.25例と3倍以上の違いが認められる。

#### (2) 原疾患別提供数と原疾患比率

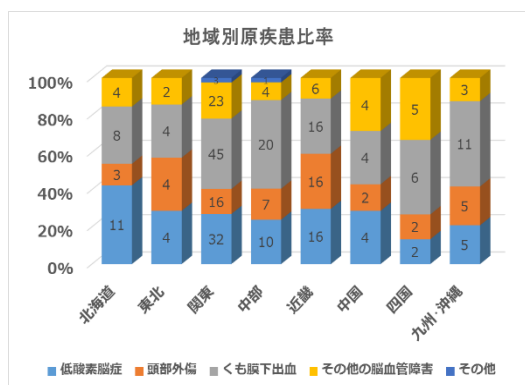
308例の原疾患は、くも膜下出血 114例、低酸素脳症 84例、頭部外傷 55例、その他の脳血管障害 51例、その他 4例である。

地方別原疾患別提供数をみると、関東におけるくも膜下出血 45例、低酸素脳症 32例が多く、近畿では、低酸素脳症、頭部外



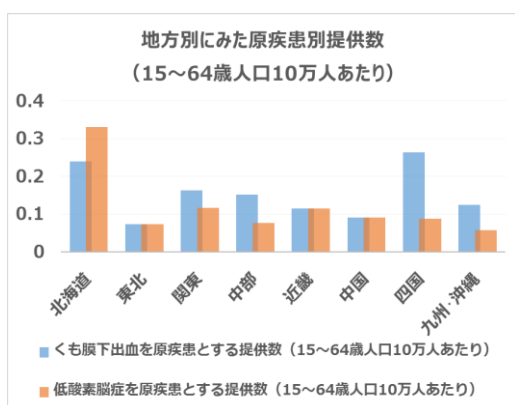
傷、くも膜下出血がいずれも16例であった。

全提供に対する原疾患別比率をみると、低酸素脳症の比率が北海道では高いのに対して四国で低い（11/26, 42.3%; 2/15, 13.3%）。一方、くも膜下出血は、中部（20/42, 47.6%）、九州・沖縄（11/24, 45.8%）では高比率を占めるのに対して、東北、近畿、中国は30%未満であった。



### (3) 人口10万人あたり原疾患別提供数

原疾患として頻度の高いくも膜下出血と低酸素脳症に関して、15～64歳人口10万人あたりの提供数を地方別に比較検討した。くも膜下出血は、四国 0.26例に対して、東北 0.07例と約4倍の違いがあった。また、低酸素脳症は、北海道 0.33例に対して、九州・沖縄 0.06例、東北および中部 0.07例であり、約5倍の相違が認められた。



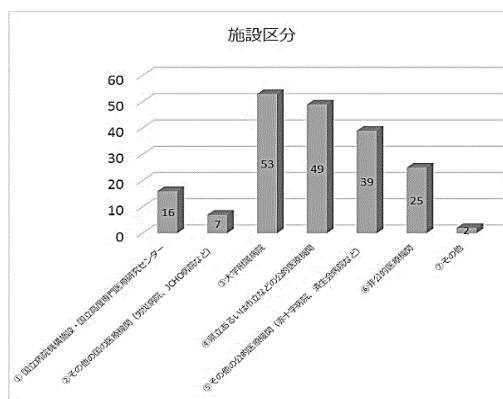
## 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、体制整備に関する地域差:

全371施設中191施設(51.5%)より回答を得た。

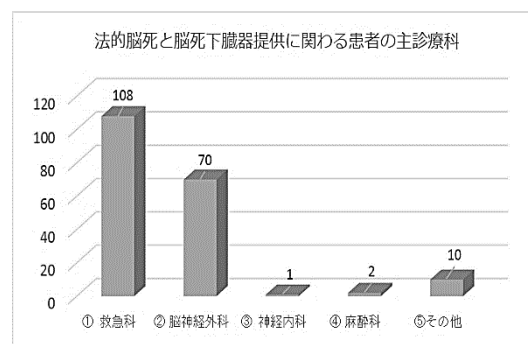
### (1) 施設の特徴

施設区分をみると、① 国立病院機構施設・国立高度専門医療研究センター:16施設、② その他の国の医療機関(労災病院、JCHO病院など):7施設、③ 大学附属病院:53施設、④ 県立あるいは市立などの公的医療機関:49施設、⑤ その他の公的医療機関(赤十字病院、済生会病院、厚生連病院など):39施設、⑥ 非公的医療機関:25施設、⑦ その他:2施設であった。

総病床数は、①～500床:68施設、② 501～1000床:112施設、③ 1001床～:11施設である。



大部分の施設における脳死下臓器提供の対象となり得る患者の主診療科は、救急科108施設(56.5%)、および脳神経外科70施設(36.6%)であった。



### (2) シナリオ別対応

以下の3シナリオにおける各施設の標準

的診療と対応を示す。

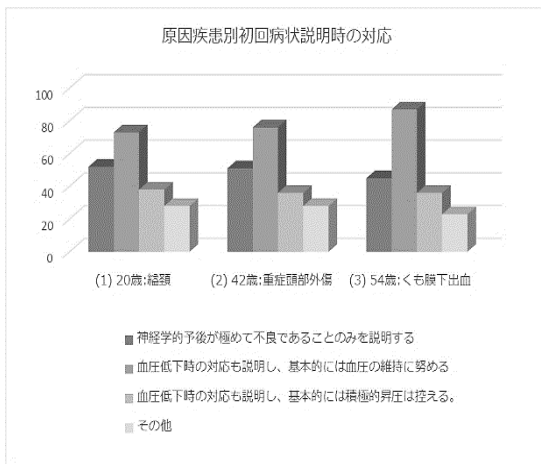
● シナリオ① 20歳の女性。縊頸による心肺停止にて搬送された。心拍は再開したが、深昏睡、自発呼吸なし、瞳孔散大固定・対光反射消失し、CTにて低酸素性脳障害の存在が明らかである。

● シナリオ② 42歳の男性。重症頭部外傷にて搬送された。著しい正中線偏位を伴う脳挫傷と急性硬膜下血腫を認め、自発呼吸はあるものの、深昏睡、瞳孔散大・対光反射消失、浸透圧利尿薬に反応を認めず、開頭術の適応がないと判断した。

● シナリオ③ 54歳の女性。突然の頭痛と意識障害にて搬送された。自発呼吸を認めるも深昏睡であり、グレード5のくも膜下出血と診断し、手術適応がないと判断した。入院時、降圧薬を開始した。

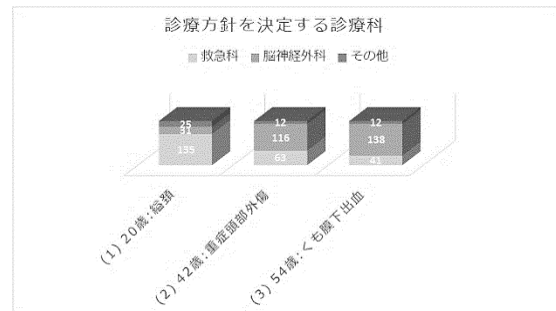
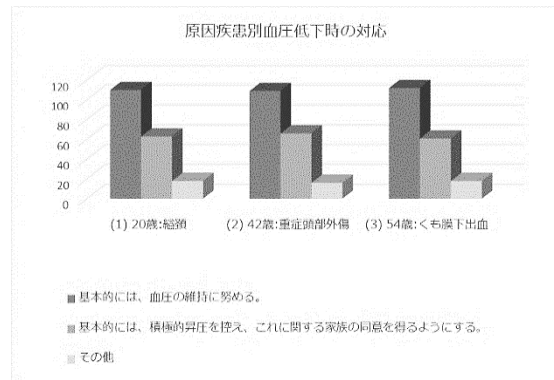
初回病状説明時の対応をみると、血圧低下時の対応も説明し、基本的には血圧の維持に努めると回答したものが多く、シナリオ①および②では約40%、シナリオ③では50%を占めた。

一方、いずれのシナリオにおいても、血圧低下時の対応も説明し、基本的には積極的昇圧は控えるとの回答が約1/4に認められた。



さらに、血圧低下時には、基本的に血圧維持に努めるとする施設がもっとも多かったものの、約1/3の施設では“基本的には、積極的昇圧を控え、これに関する家族の同意を得るようにする”との回答であった。

これらの診療方針決定の中心となる診療科は、シナリオ①は救急科、②および③では脳神経外科とする施設が多数を占めた。

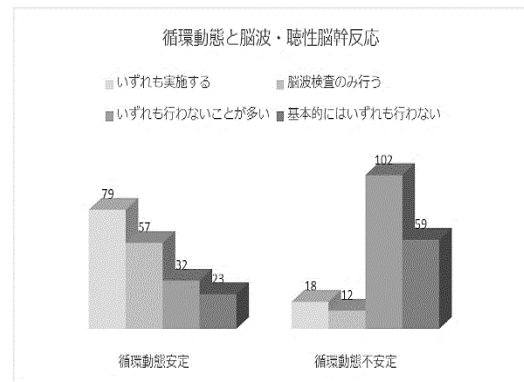


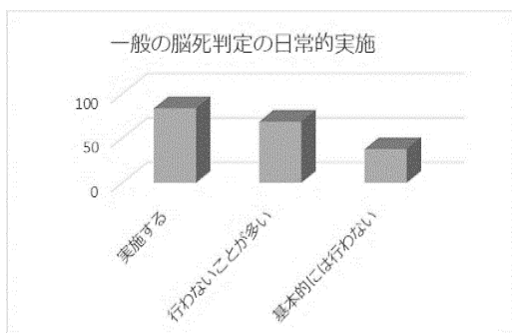
### (3) 一般的脳死判定およびオプション提示の状況

臨床的に脳死に陥っている可能性が高いと判断される場合、法的脳死判定の如何にかかわらず、脳波と聴性脳幹反射による評価を施行するかに関して、循環動態の安定および不安定な状況別に質問した。

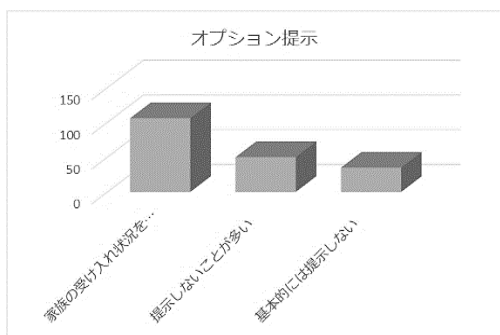
循環動態が安定している場合には、脳波あるいは聴性脳幹反応を136/191施設で施行するが、55施設では基本的には施行しない。一方、循環動態が不安定な場合には、脳波あるいは聴性脳幹反応を施行する施設は30のみである。

循環動態が安定している場合に、脳幹反射を含めた一般的な脳死判定を施行しているとの回答は、191施設中84施設であった。





臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示の施行に関しては、家族の受け入れ状況を勘案しつつ、基本的には提示するとの回答は106施設であった。



オプション提示を行う際の、主治医以外の医療スタッフの同席をみると、

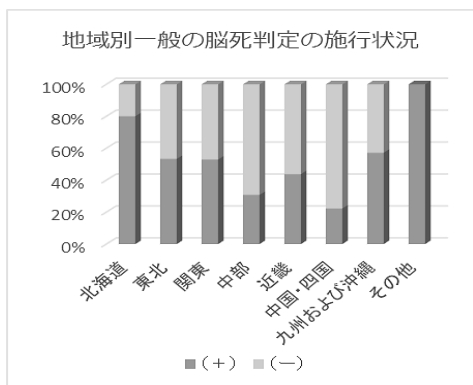
- 必ず同席する 92施設
- 同席するように努める 68施設
- 基本的には同席しない 31施設

であった。また、ドナーコーディネーターを有する施設は122/191施設である。

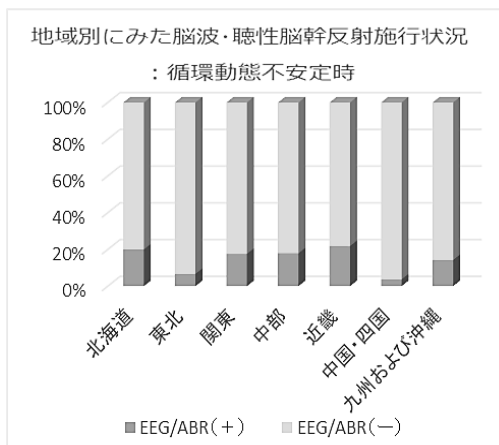
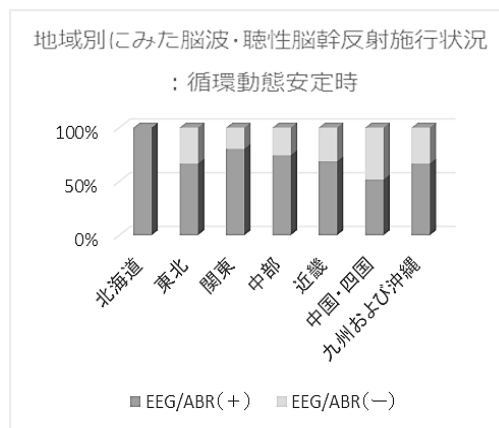
#### (4) 地域別にみた対応とオプション提示

北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄の7地方に分け、地方別にみた対応を比較した。

##### ① 一般の脳死判定施行



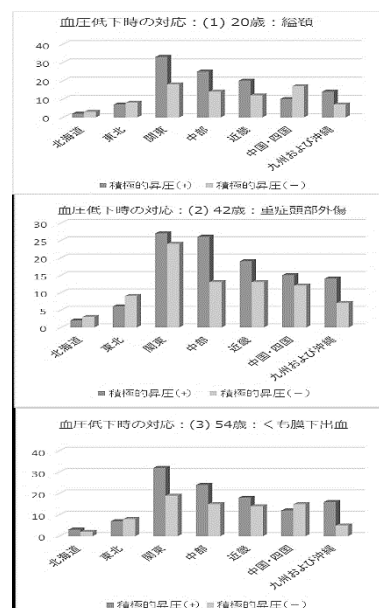
## ② 脳波・聴性脳幹反射の施行



## ③ シナリオ別血圧低下時の対応

一般の脳死判定の施行のみ、中国・四国では他の地方と比較して有意に低率であったが(p<.05、カイ二乗検定)、他の事項には地方間の統計学的有意差は認められなかった。

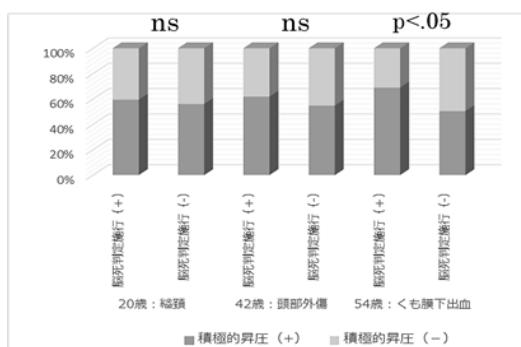
これは、地方別に見られた人口あたり脳死下臓器提供数と一定の関係を見いだすことはできない。



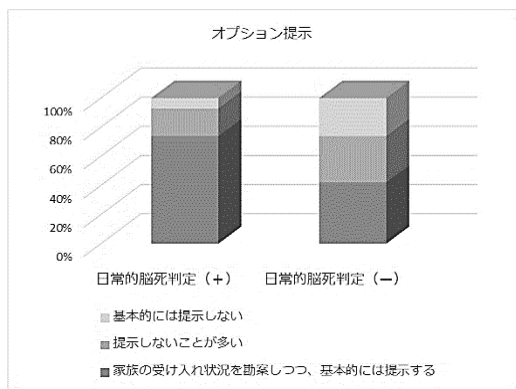
(5) 一般の脳死判定の基本的施行と対応およびオプション提示

a. 一般の脳死判定を基本的に施行している84施設と、b. 施行しないことが多い、あるいは基本的には施行しない107施設に分けて、対応とオプション提示を比較した。

3つのシナリオにおける血圧低下時の対応をみると、シナリオ③では、両施設間で積極的昇圧の施行に関して有意な相違が認められた(p<.05、カイ二乗検定)。



また、臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示についても、有意な相違が認められた(p<.01、カイ二乗検定)。



D. 考察

1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患における地域間差異:

本研究により、以下の事項が明らかとなった。

①人口あたりの脳死下臓器提供数に地方間の違いがあること、②提供例の原疾患別比率は地方により異なり、③くも膜下出血あるいは低酸素脳症を原疾患とする人口あたりの提供数には4倍以上の相違があることである。

平成25年度内閣府による臓器移植に関する意識調査では、臓器提供に関する意思の記入者は、

平成20年度の調査の3倍である12.6%と増加している。家族が脳死下臓器提供の意思表示をしていた場合、「これを尊重する」との回答は87.0%と増加している一方、脳死下臓器提供の意思表示をしていなかった場合、「提供を承諾する」との回答は38.6%と低率である。また、これらの意識は、年齢や社会背景、調査地域により異なることが示されている<http://survey.gov-online.go.jp/h25/h25-zouki/>。臓器提供施設における選択肢提示にいたるまでの認識と過程は、このような一般的な意識の相違とともに、これに対する医療者による配慮が影響することから、画一的に規定することはできないものと考えられる。

さらに、医療施設における脳死下臓器提供に関する認識と体制整備、診療体制と回復困難であることが強く予想される場合の診療姿勢・方針等の多様性から、すべての地域・施設において選択肢提示にいたるまでの認識と過程が同様でないことが考えられる。

しかしながら、本研究によって得られた地方間相違が存在することの認識のもとに、脳死下臓器提供に関する認識と施設・地域内体制整備、診療体制と診療姿勢・方針等を医療圏などの地域内で共有をすることは、臓器提供に関する意思のさらなる尊重につながるものとする。また、地域として必要な提供手続きに関連する支援体制が明らかになることにつながる可能性がある。

2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、体制整備に関する地域差: 本研究により、以下の事項が明らかとなった。

- 1) 脳死下臓器提供の対象となり得る患者の診療とその意思決定は、多くの施設において救急科および脳神経外科が中心である。初回病状説明に際して、血圧低下時には基本的には血圧の維持に努めることを説明し、血圧が低下した際にも循環の維持を図るとする施設が約50%ある一方、約1/4の施設では積極的昇圧は控えることを説明し、約1/3の施設では、血圧が低下した際に“基本的には、積極的昇圧を控えていた。
- 2) 循環動態が安定している場合、約2/3の施設において脳波あるいは聴性脳幹反応が実施されているが、脳幹反射を含めた一般的な脳死判定の日常的な施行は半数以下の施設のみであった。そして、臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示に関しては、家族の受け入れ状況を勘案しつつ、基本的に提示する施設は2/3に満たない。
- 3) これらの施設としての対応に関する地域差

は明らかではなく、地方別に認められた人口あたり脳死下臓器提供数の違いと一定の関係はない。

- 4) 一般の脳死判定を日常的に施行している施設では、非実施施設と比較して、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示が高い頻度で実施されていた。

人口あたりの脳死下臓器提供数は、地方により異なり、臓器移植法施行後これまでに、約3倍の差が認められる地方が存在する。しかし、地方別にみた施設としての対応の差異と臓器提供数には一定の関連はない。

これに対して、一般の脳死判定の日常的な施行は、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示の増加と関連していることが本研究により明らかとなった。脳死と判断される病態の患者に対する日常的な“一般の脳死判定”を施行するべく、スタッフの認識を明確にし、施設体制を整備すべく取り組むことが必要であり、このために、地域として共通の認識を有することができるように活動を行うことが重要となるものと思われる。

施設内にとどまらず、脳死下臓器提供に関する認識と体制整備、診療体制・方針等に関して、地域として共有することは、患者・家族の意思尊重と施設の負担軽減につながることを期待できる。

#### E. 結論

人口あたりの脳死下臓器提供数は地方により異なるものの、施設としての対応と臓器提供数には一定の地方別関連はない。一般の脳死判定の日常的施行は脳死下臓器提供対象患者の循環動態維持とオプション提示頻度の増加と関連している。選択肢提示に関する標準的手法の構築のためには、脳死と考えられる病態の患者に対する日常的な“一般の脳死判定”を施行することを明確に認識し、施設としての取り組むことが必要であろう。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし