

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）））

平成 26 年度～平成 28 年度 総合研究報告書

分担研究報告書

クリニカルパスとしての選択肢提示の時期に関する研究

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:

臓器移植法改正に伴い、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、限られた機会に、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。初年度にはキーパーソンについての、2 年度目は、選択肢提示の過程とあり方についての考察と、臓器・組織提供の多い施設からの意見の収集を、3 年度目には医療者の専門性によるアプローチの違いを検討した。移植医療に関しての選択肢提示時には、医療者としての日常診療で「リコメンド」になじんでいることが選択肢提示を遠ざけている可能性が考えられた。臓器・組織提供との多い施設では、特定の医師による努力が支えられていることが示唆された。専門性により、全脳の不可逆的な状況下での気道呼吸循環管理等への方針に差異に応じた情報提供への工夫が必要かもしれない。

A. 研究目的

臓器移植法改正に伴い、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。

本分担では、選択肢提示の対象の特性の実際、選択肢提示の時期、選択肢提示を行いくくしている背景から医療者の専門領域による特徴にまで踏み込んで調査・検討し、考察を加えた。

B. 研究方法

(1) 救命救急センターに入院となった連続 300 例(消防機関により 3 次選定された重篤患者ならびに CCU ネットワークの収容依頼適合患者、ならびに独歩または院内他部署で重篤あるいは緊急と判断された初診患者)について、意思決定に最も影響する家族属性を分析した。

(2) 救命救急センターにくも膜下出血で入院となった連続 49 症例について、その死亡病日を記録し、過去の脳死下臓器提供事例の時系列と比較した。

(3) 臓器・組織提供の経験の多い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。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。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、ということを伝えている。

(4) 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。

(5) 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) 救命救急センターに入院となった症例のキーパーソン属性

研究分担者が開発した ABCD-INR-FT アプローチでは、従来の問題リストを傷病名ごとで

なく、生理学的問題と社会的問題をごく大まかに 9 種類のみで分類し、これに関する医療行為などの介入を中心に、それに至った理由と評価・見込み、という前後を明らかにしたアセスメントであり、これをカルテ記載にも応用することで症例を俯瞰できるシステムである。このシステムにより F 項目(患者家族項目)の俯瞰が可能となった。これは経時的記録であり、入院時の一点で聞き取る情報より正確さが期待でき、これによるキーパーソン属性を図 1 に示す。

さらに、横軸に患者年代、縦軸にキーパーソン属性を積み上げたモザイク図とすると、年代ごとのキーパーソン属性割合が表現できる(図 2)。「本人」が一定数分布しているのはもちろんのこと、若年者ほど「親」の割合が多く、年代が進むごとにこれが減少して行き、「配偶者」へ移行し、さらに高齢者になると「子」の割合が増えていくことは、理論上も、現場の感覚と照らし合わせても納得できる。これに加えて、「福祉」、「兄弟・姉妹」が加わる。図 3 はこれを死亡の転帰をとった症例に限定して表現したものである。概ね同じ分布となっている。高齢者の中に、甥・姪といった、やや遠い属性が入ってきている。

(2) くも膜下出血により死亡の転帰をとった例の死亡病日

図 4 に示すように、9 日目までの死亡例が多くを占める。これ以降の死亡例も散見されるが、多くの症例で、血圧低下を来していた。つまり、図 5 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が限られている症例が多いということとなる。循環が保たれていなければ脳死判定は実施できない。参考に、

図 6 に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、時間経過を示す。脳死とされうる状態の診断までに中央値で 4 日であり、図 4 の結果、図 5 のシェーマと比較しても納得できる時間経過と言える。

(3) 臓器・組織提供の経験の多い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、工夫などについて幅広くご意見をいただいた。そこでは、

- ・移植医療を行っている施設、あるいは移植医療の経験豊富な医療スタッフが赴任すると、施設として選択肢提示に積極的になる例もあるようだ。

- ・選択肢提示を行う対象について選択性がかかる可能性がある。

- ・選択肢提示に際しては、まずは救急集中治療医がまとまった時間をとって、対象となる方に理解していただく必要がある、そこが大変である。

- ・途中でちょっと電話をとったり、病棟に呼ばれて中座したり、などということが出来ないため、他の診療行為に関する IC とは根本的に異なる。

- ・質の担保されたコーディネーターが早期に介入してくれる、という状況は地方ではあくまで理想形である(日常的にとは出来ない)。

- ・中立的に説明、というものの、やはり、「先生がおっしゃるなら考えます」という考え方で判断に進まれるご家族が多いのも確かである。

- ・上記の意味において、コーディネーターが代弁者となるのは難しいかもしれない。

- ・平坦脳波、脳幹反射の消失をきっかけにして説明するというのは良いアイデアだが、そもそも平坦脳波の確認をルーチンに行っている施設はそれほどないのではないかと。

- ・理想的には、選択肢提示を多くの方に行うべきということは理解しているが、医療スタッフに人的な余裕がない。

といった意見が聞かれ、現場での課題が多数残ることがわかった。

- ・分業、連携は有効かもしれない。例えば、社会的に帰宅させることが極めて難しい患者さんは、昔は苦勞しつつ医師が転院退院調整をやり、しかも苦勞の割にまったくはかどっていなかったが、医療ソーシャル・ワーカーとの連携で極めてスムーズになったような枠組である。

- ・しかし、一方で移植医療支援室を設立したものの、結局は主治医に選択肢提示を迫るばかりという誤った運用も見られるので注意が必要だろう。

全体として、「これまで治療の話を中心にしてきたところから、急に臓器提供の話を持ち出すににくい」という声が多く聞かれる。これについては、医療者はもともと説明し同意を得る場面では、医療者自身として親身に考えた結果、お勧めの意見があり、そこを丁寧に説明する習慣ができていないことによるのではないかと考察もある(図 7)。つまり、選択肢提示を行う際には、小外科処置の時のように、納得して承諾をいただくような気持ちになっていないかどうかをもう一度見直す必要がある。選択肢提示はあくまでも臓器提供の道があることを告げるものであり、どちらかをお勧めするものではない。

い。

(4) 選択肢提示、臓器提供までの過程の考察

脳死下臓器提供 102 例の時間経過(図 6)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 8 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。

なお、特に神経領域に専門性を持つ医療者の場合、予後は神経学的予後であり、全脳の不可逆的な機能不全状態に対しての呼吸循環維持の意味合いに対して、他領域と異なるアプローチが見られる可能性が考えられた。

D. 考察

重篤な脳血管障害発症から脳死を経て心停止に至る症例の多くの心停止日が比較的早期であることや、それ以降の死亡例においても、早期から血圧低下を来している症例が少なくない。血圧低下を来すと脳死判定に適さない状況となる。つまり、選択肢提示を行うための日数は限られている。

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、対象がどうであるのかは、重要な

問題である。この、対象となる方は、本人に代わって、あるいは本人そのものとして意思決定を行う立場となる。

死亡例に関する解析結果を見ると、60-70代には福祉、つまり家族以外の割合が意外に多く含まれる。若年においては親、年齢が増加するに従い、配偶者、子と変遷していく。

臓器・組織提供事例の経験が豊富な医師へのインタビューでも、説明対象の選択性や、特に地方における人的余裕がない点、そもそも地域全体が移植医療に関してなじみがない点などが大きな障壁になるという声が聞かれた。移植医療に関してこれを身近に感じてもらうための啓発にはかなりの労力や資金が必要で、これには日本臓器移植ネットワークなどが取り組んでおられるところである。これとは別に、選択肢提示がなければ、意思の有無にかかわらず、提供の意思があっても機会を逃すことになるので、まずは選択肢提示を幅広く行うことが第一なのではないかと思われる。

状況が極めて思わしくない患者さんのご家族に病状説明と移植医療に関する話題提供を行うのであるから、丁寧な説明は必須である。しかし、説明は、もっと「情報提供」といった性格が強くても良いのかもしれない。というのは、医師が得る機会の多い **informed consent** の特性は図7に示すところであるが、日常の診療において、「承諾を得る」ということに慣れている。中心静脈ルートがどうしても必要であるが、リスクもあるのでそれら負の面を全て説明して、その上でそのベネフィットがリスクを上回ることをわかっただき、承諾してもらおう、という具合である。これと、選択肢提示を同じように考えてしまうと、「臓器提供の承諾を得る」ための説明のようになってしまう。すると、説明は「なぜ臓

器提供が必要なのか」「リスクとベネフィット」のようなものを盛り込まなくてはならないように感じる方も出てくるかもしれないし、だから説明しにくいのだ、と感じる方もいらっしゃるかもしれない。しかし、選択肢提示は、その目標は、「臓器提供の承諾を得る」ことではなく、「臓器提供という道もある」ということを知っていただく、という「情報提供」がその本質であるので、これをあらためて強調するのがよい。選択肢提示、オプション提示といった言葉に、既に「臓器提供の承諾を得る」意味合いが強くなってしまっているようであれば、「移植医療に関する情報提供」など、より目的・目標をそのまま表現した語に置き換えることも考慮すべきかもしれない。

「選択肢提示」の一步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8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何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。

図5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

重篤患者のキーパーソン属性は、積極的治療を望まない場合の意思決定者は今後終末期における説明のあり方、方法を考えてゆく上で考慮すべき点になるかもしれない。

選択肢提示・オプション提示については、その目標は「臓器提供の承諾を得る」ことではなく、「臓器提供という道もある」ということを知っていただく、と考えるべきである。そのためには「移植医療に関する情報提供」など、より目的・目標をそのまま表現した語に置き換えることも考慮すべきかもしれない。医療者の行う具体的な内容は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、といった一步手前の所とすると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

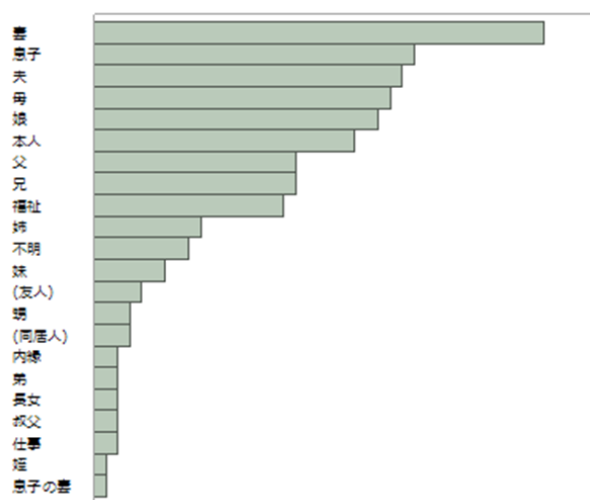
1. 論文発表

- ・織田順. 脳死／臓器移植におけるチーム医療. 救急医学. 36(6): 726-730, 2014
- ・織田順. 診療の秘訣: ABCD-INR-FT アプローチ. Modern Physician. 35(5): 668-669, 2015
- ・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

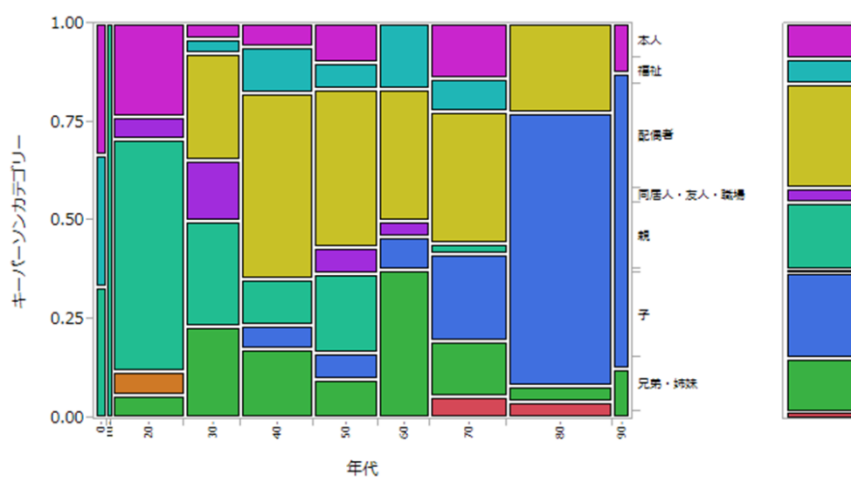
2. 学会発表

- ・織田順. 院内体制整備事業 (院内体制整備事業実施施設による発表: 東京医科大学病院). 平成 26 年度 脳死下臓器提供施設研修会 (東日本地区). 東京. 2015 年 2 月
- ・織田順ほか. 救命救急センターにおいて協議を要した事案の抽出と解析. 第 18 回日本臨床救急医学会. 富山. 2015 年 6 月
- ・織田順ほか. 患者・患者家族の意思を尊重し寄り添うために、なぜクリニカルパスが有効なのか?. 第 28 回日本脳死・脳蘇生学会. 愛知. 2015 年 7 月

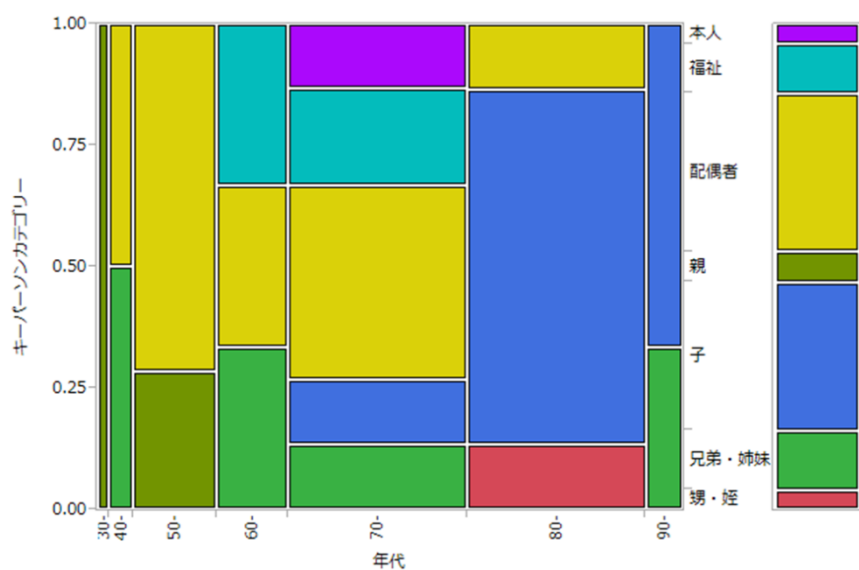
(図 1) 当該症例のキーパーソン属性



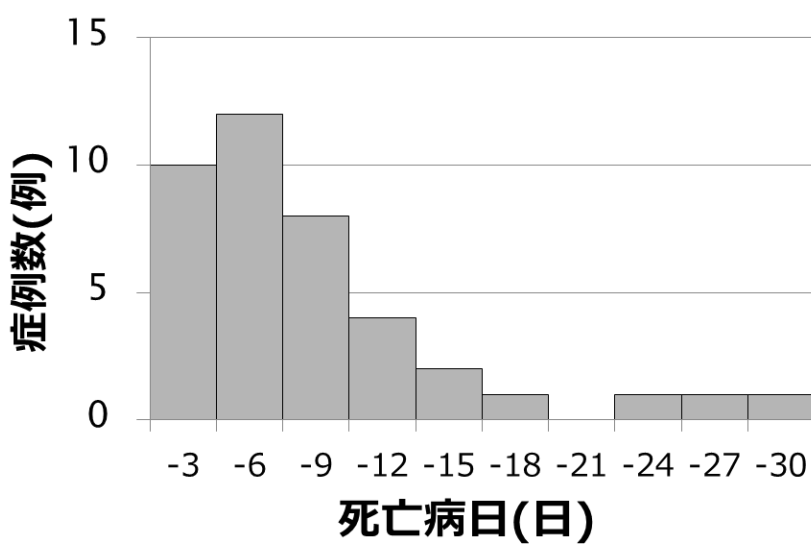
(図 2) 年代別に見たキーパーソン属性の分布



(図 3)死亡の転帰をとった症例に対する、年代別に見たキーパーソン属性の分布

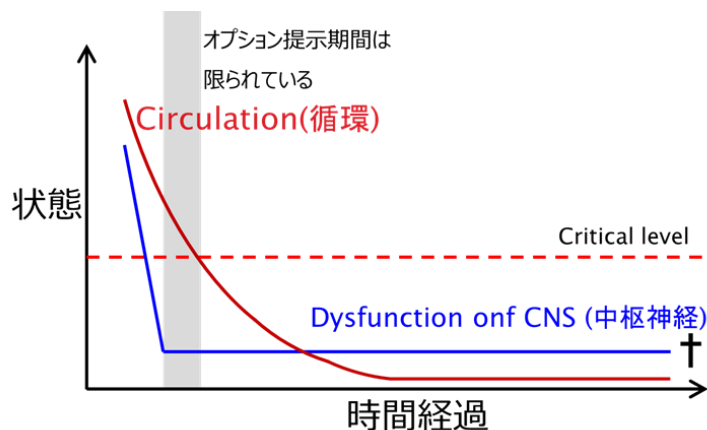


(図 4) くも膜下出血により死亡の転帰をとった例の死亡病日



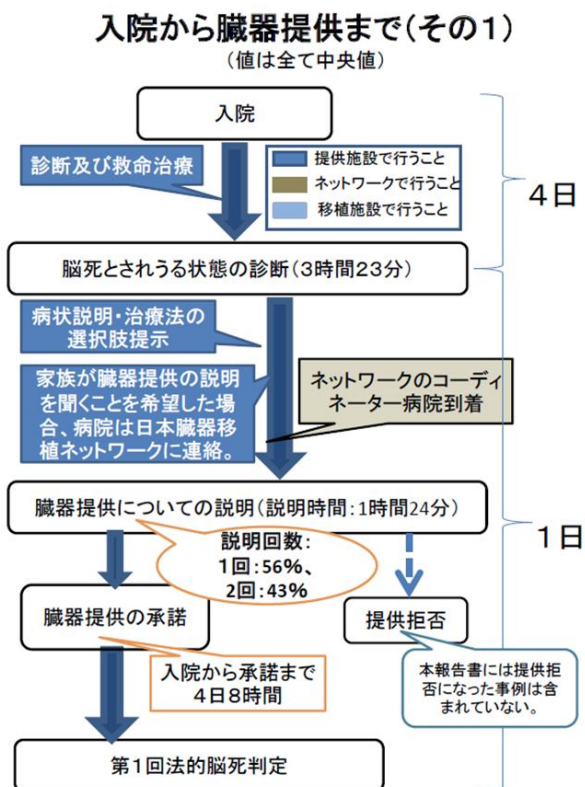
1 週間以降の死亡例も散見されるものの、それらの症例には早期から血圧低下を来しているものが多い。

(図 5) 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(シエーマ)



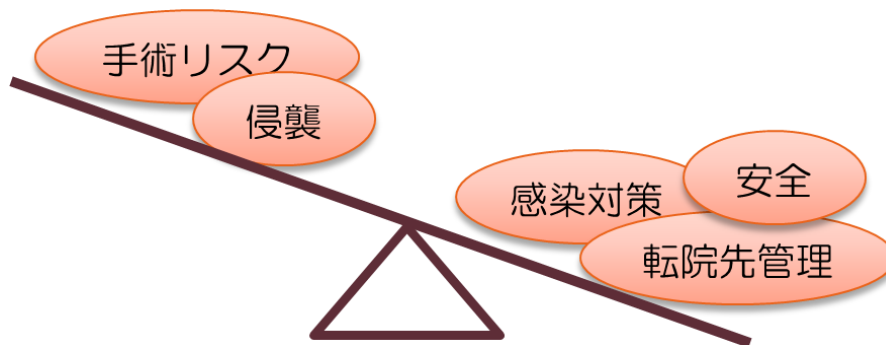
ABCD-INR-FT 標準化アプローチに照らすと、不可逆的なDの異常に陥り、かつC(循環)が保たれている期間が限られている症例が多い

(図 6) (参考)脳死下臓器提供 102 例のまとめ(厚生労働省による)



(図 7) 医師が得る機会の多い Informed consent(IC)の特徴

例:遷延性意識障害患者に対する、気管切開術の説明



医療者の頭の中には、「手術した方が良いかどうか、お勧めの方の意見を持っている」場合が多い

(図 8) 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

