

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))

「ソーシャルマーケティング手法を用いた心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む
臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応のあり方の確立に関する研究」

平成28年度 総括研究報告書

研究代表者：江口 有一郎(国立大学法人 佐賀大学 医学部附属病院 肝疾患センター)
研究分担者：市川 光太郎(北九州市立 八幡病院 救命救急センター・小児救急センター)
名取 良弘(飯塚病院 脳神経外科)
中尾 一彦(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器病態制御学)
江口 晋(長崎大学大学院 移植・消化器外科)
田中 英夫(愛知県立がんセンター がん疫学・予防医学)
平井 啓(大阪大学大学院人間科学研究科(経営企画オフィス))
竹田 昭子(長崎県健康事業団・長崎大学病院)
大宮 かおり(公益社団法人日本臓器移植ネットワーク 教育研修部)

研究要旨

2010年に改正臓器移植法が全面施行され、本人の意思が不明な場合には、家族の承諾で臓器が提供できることとなった。しかしながらこの数年の脳死下および心停止下の臓器提供件数は増えておらず、臓器提供のドナーをいかに増やすかが、日本の医療行政ならびに日本臓器ネットワークにとっても大きな課題であり、臓器提供の選択肢提示件数の増加およびそれに伴う承諾件数の増加が不可欠である。一方で、臓器提供が可能な施設においても、適応基準を満たす患者全てに、必ずしも臓器提供の選択肢提示が行われているわけではなく、主治医の心理的負担や躊躇がその阻害要因の一つであると考えられる。そこで、主治医の心理的な負担を減らしつつ効果的な選択肢提示を行うための手法の開発及び普及が必要だと思われる。

また、担当する患者の家族への選択肢提示の実施は主治医の判断に基づくものであるが、選択肢提示からの臓器提供が特定の医療機関で多く生じている現状を鑑みると、施設の体制や姿勢が主治医の選択肢提示実施の判断に何らかの影響を与えていると考えられる。一方で、医療機関における負担は医師の心理的負担だけでなく、経済的負担も大きくあり、現在の診療報酬のみで臓器提供することが医療機関の負荷を軽減することは非常に厳しいのも現実にある。

本研究においては、主治医の心理的な負担を減らすことを目的とした「選択肢提示を行う医師個人に対する心理的アプローチ」と、医療機関の負担を軽減しその体制整備を促進することを目的とした「臓器提供が可能な施設を対象とした制度・体制的アプローチ」の双方向から、複合的な施策の検討を目指す。いずれのアプローチにおいても幾つかの柱を軸とした多角的な検討を目指し、「選択肢提示を行う医師個人に対する心理的アプローチ」においては、小児の脳死下臓器移植症例に特有の課題の検討(柱1)と、医師の専門領域による治療方針(特に人生の最終段階の医療)の差異の検討(柱2)を踏まえ、ソーシャルマ

マーケティング手法を用いてターゲットとなる医師のセグメント毎の行動制御要因を明らかにした上で、選択肢提示に伴う心理的負担を軽減するためのフレームワークを検討し、そのフレームワークに沿う形でマニュアルや説明ツールの開発を行う(柱3)。「臓器提供が可能な施設を対象とした制度・体制的アプローチ」においては、実際に脳死判定後に臓器提供を行った症例を用いて臓器提供に伴うコストを算出し考察を加えて診療報酬改定等を目指した提言を行う(柱4)と共に、地域レベル・施設レベルでの課題を検討し(柱5)、臓器提供が可能な医療機関及び医師が抱える選択肢提示における課題を特定・解明して(柱6) 政策施策への提言に繋げる。いずれの研究も相互に連携して実施するものとする。

A. 研究目的

本研究においては、選択肢提示を行う医師やコーディネーター(Co)の心理的負担を減らしつつ効果的な選択肢提示を行うための方法を見出し、そのマニュアルや説明ツールの開発や選択肢提示の理想的な対応のあり方に関する提言と展開を行う。さらに同意取得前後から判定、臓器提供までの臓器提供施設の経済的負担がどの程度あり、どのように負担しているのかを含め、さらなる臓器提供数の増加のための原因究明及び要因分析をあわせて調査することを目的とする。

B. 研究方法

研究目的の達成のため、本研究においては、では、選択肢提示を行う医師個人に対する心理的アプローチと、それらの医師が所属する臓器提供が可能な施設を対象とした制度・体制的アプローチの両面から調査・分析を行った。

1. 選択肢提示を行う医師個人に対する心理的アプローチ

主治医の心理的な負担を減らしつつ効果的な選択肢提示を行うための手法の開発及び普及のために以下の3つの柱で研究を行った。

柱1「小児脳死症例のオプション提示の現場での課題・問題点の抽出(市川)では、小児の脳死下臓器移植症例に特有の課題を明らかにするため、分担研究者の施設と一般社団法人小児救急医学会を対象とした意識調査を基に騎乗的な検討を行うとともに、被虐待児の除外における臨床現場での問題点についても検討を加えた。**柱2「急性期病院における終末期医療(人生の最終段階における医療)の一要素としての臓器提供の選択肢提示に関する研究(名取)**では、急性期病院において、医師の専門領域によ

り治療方針(特に人生の最終段階の医療)に差異が生じるかを明らかにするため、救急専門医と脳神経外科専門医を対象とした仮説立てのためのヒアリング調査及び仮説検証のためのアンケート調査を実施した。**柱3「臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応のあり方に関する研究(江口(有))**、「**選択肢提示に関する行動科学的検証(平井)**」では、適応基準を満たす患者を抱える主治医の、臓器提供の選択肢提示行動における制御要因を網羅的に理解・把握するため、選択肢提示を積極的に行っている医師及び選択肢提示を積極的に行っていない医師を対象に半構造化面接を行った。そこから得られた知見を基に、行動科学的アプローチを用いて、選択肢提示に伴う心理的負担を軽減するためのフレームワークの検討を行い、そのフレームワークに沿う形で説明ツール(パイロット版)の開発を行った。

2. 臓器提供が可能な施設を対象とした制度・体制的アプローチ

さらなる臓器提供数の増加のための原因究明及び要因分析を行うために以下の3つの柱で研究を行った。

柱4「レセプトから見た臓器提供にかかわるコスト調査(中尾)、「**症例で評価した臓器提供にかかわる医療コストに関する研究(竹田)**」では、脳死下臓器提供症例発生時、施設側が負担する医療コストを明らかにするため、実際に脳死判定後に臓器提供を行った症例を対象に脳死判定後から摘出までの生体管理に必要とされた費用を保険診療として計上すると仮定し、これにかかる保険請求額を試算した。さらに、臓器提供に携わったスタッフの人件費についても考察を加え、脳死臓器提供管理料と比較することにより、その配分額の妥当性を検討した。**柱5「臓器提供医療機関における選**

択肢提示に関わる研究」(江口(晋))では、臓器提供に関する選択肢提示の現状について、地域レベル、施設レベルに分けて調査し、検討を加えた。柱6「日本臓器移植ネットワークのデータを活用したアセスメント」(田中)では、臓器提供が可能な医療機関及び医師が抱える選択肢提示における課題を特定・解明するため、日本臓器移植ネットワークが保有するさまざまな臓器移植に関するデータを精査するとともに、その活用方法及び分析方針の検討を行った。

(倫理面への配慮)

「臓器移植医療に関わる医療者(救急専門医・小児科医・臓器移植コーディネーター等)・「臓器提供者の家族」に関する個人情報やデータの取り扱いについては、対象者にあらかじめインフォームドコンセントに関わる手続を実施し、個人情報を厳格に管理保存した。その他のデータについても疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針に抵触しない形で収集、調査、解析を行った。さらに、医療機関の協力を得て行う臓器移植医療に関わる医療者に対する調査は、研究計画を当該分担研究者の所属する施設の倫理審査委員会で承認を得て行った。

C. 研究結果

1. 選択肢提示を行う医師個人に対する心理的アプローチ

柱1(市川)小児救急医療関係者は8年前の調査に比し、小児でも脳死を死と認める割合が過半数と有意に増加するなど、小児救急医療者の小児脳死に対する理解は向上していると考えられた。一方で、実際に現場での説明において、46%も「脳死」と言葉を使わずに家族に対応し、「脳死」と明言して説明する36.9%を大きく上回るなど、医療者側の意識は高まってはいるものの、実際の現場では家族のわが子の「脳死」の受容において種々の問題を医療者側が抱えていることがわかった。また、現場での最大の課題は被虐待児の診断と除去であり、その緻密性、正確性、提供施設のみで行うことの困難性が、小児救急医療現場での脳死判定～臓器提供提示～移植医療への一連の流れを妨げていた。柱2(名取)医師へのヒアリングにより、救急医と脳神経外科

医には明らかな考え方の差があることが明確に確認された。特に人工呼吸器装着については、その担当している疾患の差からも大きな方針の差があった。これらの差異を定量的に検証すべく、対象疾患をCPA患者ではなく、自発呼吸が早晚停止すると推察される患者群とし、これらの患者に人工呼吸器を装着する考え方を調査し、更にはその考え方に、臓器提供の選択肢提示の実施の有無や取り組み方が影響していないかの確認が取れる構成の調査用紙を作成し、現在アンケート調査を実施中である。柱3(江口(有))半構造化面接から明らかになった選択肢提示行動における促進要因及び阻害要因を基に、(平井)選択肢提示に伴う心理的負担を軽減するためのフレームワークの議論を行い、「家族の現状上認識の理解を促進した上で、複数の終末期医療に関するオプションを提示し、その1つとして臓器提供に関する選択肢を含めるというコミュニケーション」を目的とした、説明ツール(パイロット版)の開発を行った。その開発にあたっては、医師にとっての“渡しやすさ”=“自身の患者及びその家族にとってのメリット”を意識しており、現場の医師からも「これならば、患者家族のためにもなると感じつつ、選択肢提示できる」「ぜひ使ってみたい」というポジティブな評価を得た。

2. 臓器提供が可能な施設を対象とした制度・体制的アプローチ

柱4(中尾)長崎大学病院にて脳死判定後臓器提供を行った5症例を対象とし、脳死判定後から摘出までの生体管理費用を試算したところ、平均合計保険診療費は337,240円であり、これは脳死臓器提供管理料により充足されていた。しかしレセプトを用いた算定可能な医療費のみの試算であり、人件費など他にかかる費用は試算されていない。(竹田)長崎県内臓器提供施設のうち脳死下臓器提供の経験があり、院内倫理委員会において承認された施設における、標準的な症例において、入院期間は11日間(死亡宣告後含)。電子カルテオーダーから算出した医療費(A)は1,132,950円、携わった人数はのべ214名。死亡宣告後、レセプトにはあがっているが保険外費用のため請求できなかった費用は327,770円。

JOT からの脳死臓器提供管理料（ドナー管理料）81 万円と(A)を比較すると(A)が322,950 円過剰であった。人件費に係る対価は皆無であった。柱 5（江口（晋））【地域レベル】長崎県では、提供施設、移植施設、県コーディネーター（Co.）、臓器移植ネットワーク、県が参加するカンファレンスを定期的開催し、2014 年度からは、モデル地域として、当院他、三次救急施設、行政、メディア、ネットワークがチームとして臓器提供推進に取り組み、長崎県でのドナー情報件数は、2012 年の 15 件から、2015 年には 33 件と順調に増加している。【施設レベル】長崎大学病院では、各診療科、事務が連携し、オプション呈示のサポート体制の確立に取り組んでおり、臓器提供に関する意思表示の有無についての入院時アンケートや、提供時の関連各所へのインセンティブ制度を導入し、提供時の主治医のサポートを行ってきた。改正法施行以降、5 件の脳死下、4 件の心停止下臓器提供が行われており、9 件中 8 件がオプション呈示によるものである。柱 6（田中）日本臓器移植ネットワークが保有する臓器移植に関するデータの項目を精査した結果、「臓器提供施設における選択肢提示対応支援事業」における第一次調査及び第二次調査の項目から、以下の分析を行うものとした。施設の体制整備状況と実際に行われた選択肢提示件数及びその結果との相関の有無、施設及び診療科における選択肢提示件数の分布、選択肢提示を行うタイミングや選択肢提示を行う対象者と選択肢提示後の結果との相関の有無、医師の過去の経験（以前、死亡宣告後に臓器提供を申し出られたことがあるか）と選択肢提示件数及びそのタイミングとの相関の有無、等。以上の分析より、臓器提供が可能な医療機関及び医師が抱える選択肢提示における課題の特定・解明が可能となると考えられた。次年度にはデータ解析に必要な同意取得など倫理的手続きなどを順次進めて解析に着手する予定である。

D. 考察

研究の初年度である平成 28 年度は、主に調査や課題の抽出に取り組んだ。選択肢提示件数の増加に向けては、その障害とし

て、選択肢提示を行う医師個人における心理的負担と、それらの医師が所属する臓器提供が可能な施設における制度・体制的課題、双方が絡み合っていることが、一連の研究から見えつつある。これらの課題に対する具体的施策の検討を進め、マニュアルや説明ツールの開発や、行政施策への提言に繋げることで、臓器提供の選択肢提示件数の大幅な増加およびそれに伴う承諾件数の拡大に繋がる可能性がある。

E. 結論

選択肢提示の障害として、選択肢提示を行う医師個人における心理的負担と、それらの医師が所属する臓器提供が可能な施設における制度・体制的課題、双方が絡み合っていることが判明した。次年度以降、これらの明らかになった課題について更なる定量的検証を進めるとともに、主治医の選択肢提示に伴う心理的負担の軽減に寄与すると考えられる説明ツール（パイロット版）のパイロット導入を行い、その効果（選択肢提示件数の増加およびそれに伴う承諾件数の増加の有無）を検証する。それらの取り組みから得られる新たな知見をもとに、選択肢提示を行う医師個人に対する心理的アプローチにおいては、説明ツールの最終化及びマニュアルの整備を進め、臓器提供が可能な施設を対象とした制度・体制的アプローチにおいては、診療報酬改定等を目指し、政策施策への提言を行うものとする。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

分担研究者の報告書を参照

2. 学会発表

分担研究者の報告書を参照

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他
特記すべきことなし。