

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 分担研究報告書

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

研究分担者：田中 英夫 愛知県立がんセンター がん疫学・予防医学 部長

研究要旨

日本における臓器提供を促進するためには、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いのが現状である。担当する患者の家族へいずれのタイミングでどのように選択肢提示を行うかは、主治医の判断によるが、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、施設毎の体制や状況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。

本研究では、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活用し、より多角的な分析を加えることで、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・解明することを目的とする。

平成27年度においては、活用可能なデータを特定するとともに、今後の分析方針の検討を行った。次年度以降、必要データに関して関係機関のデータ活用に対する同意を取得するとともに、それらのデータの解析を進めるものとする。

A. 研究目的

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いのが現状である。担当する患者の家族へいずれのタイミングでどのように選択肢提

示を行うかは、主治医の判断によるが、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、施設毎の体制や状況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。

本研究では、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移管するデータを活用し、より多角的な分析を加えることで、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、“見える化”することで、今後のより主治医が選択肢提示を行いやすい体制整備に向けた提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、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の項目を精査するとともに、有用だと思われるデータセットについては、その利用に伴って必要な手続きや制約についての検討を行った。

また、有用だと思われるデータセットの項目を基に仮説立てを行い、今後の分析方針を検討した。

## C. 研究結果

### 1) 共同研究契約の締結

日本臓器移植ネットワークの保有データを研究に利用するにあたり、研究代表者が所属する佐賀大学と日本臓器移植ネットワークの間で共同研究契約を締結した。

その際、研究目的は、以下のとおりとした。「選択肢提示を行う医師や、引き続きICを行う臓器移植コーディネーター（以下「Co」という。）の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ために、共同で選択肢提示を行う医療者やCo等に対してアンケート調査や聞き取り調査を行い、また、乙が保有する移植医療に関するデータを解析する。」

### 2) 今後分析に活用するデータの特定

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、以下のデータセットについて、今後の分析に活用するものとした。

#### 2)-1 臓器提供施設における選択肢提示対応支援事業 第一次調査

【対象】1999年から2015年までに臓器提供をしたことがある162施設（うち、162施設中133施設より回答（82.1%））\*平成27年度時点

【目的】施設ごとの選択肢提示実施状況の把握

##### 【主な調査項目】

- ・ 選択肢提示を行うことを施設の方針としているか
- ・ いつ、誰がどのように行うか決められているか
- ・ 方針とするためにどのようなことを行なったか

#### 2)-2 臓器提供施設における選択肢提示対応支援事業 第二次調査

【対象】一次調査対象施設中「選択肢提示を行っている」と回答し、第二次調査実施を合意した施設（61施設中45施設より回答（73.8%））\*平成27年度時点

【目的】選択肢提示を実施した症例の内容確認

##### 【調査項目】

- ・ どのような患者に対し、いつ誰が、どのように行なったか
- ・ その結果（臓器提供に至ったか否か）

3) データの利用に伴って必要な手続きや制約「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データに関して、日本臓器移植ネットワーク以外の組織への開示及びその解析への利用については、回答施設から新たな同意の取得が必要であることがわかった。現在、日本臓器移植ネットワークが主体となり、同意取得の手続きを進めている。

### 4) 仮説立て及び今後の分析方針の検討

「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、次年度以降以下の分析を行うものとした。

- ・ 施設の体制整備状況（選択肢提示に対する方針の有無など）と実際に行われた選択肢提示件数及びその結果（臓器提供に至ったか否か）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（臓器提供に至ったか否か）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

## D. 考察

日本臓器移植ネットワークは過去より、施設毎の体制整備に関するデータや、個々の選択肢提示症例に関するデータを蓄積しているが、これまで、施設毎の体制整備データと個々の症例データを紐付けてそれらの関連を解析したことはなかった。

選択肢提示件数の増加を目指すには、医師の意識変容もさることながら、同時に組織毎

の体制整備の影響も大きいと思われる。本研究から、医師の選択肢提示行動に影響を与え得る組織体制及びその重要度が明らかになることが期待される。

3. その他  
特記すべきことなし。

#### E. 結論

本年度の一連の取り組みによって、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・解明するための素地が整ったと言える。次年度以降、対象施設からの同意取得を進めるとともに、利用可能なデータの解析を進め、今後のより主治医が選択肢提示を行いやすい体制整備に向けた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

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況( 予定を含む。)

##### 1. 特許取得

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。

#### G. 研究発表

##### 3. 論文発表

該当なし

##### 4. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況( 予定を含む。)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし