

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29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)
北村 聖(国際医療福祉大学 医学部長)
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）また今年度は、新たに自動車運転免許証裏面の意思表示欄の存在の認知と記入状況および臓器提供の意思表示を促進するメッセージの開発を進めるために、webおよび運転免許試験場においての大規模調査を実施した。

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、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。さらに分担研究者の小児専門の救急センターを受診した小児の保護者 1,445 名を対象としてアンケートを実施した。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、臓器提供の意思確認の役割は、だれが担うべきか、国内外の実情の調査を行った。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続け、そこから得られた知見を基に説明ツールの開発を行った。

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。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、臓器提供数の増加の為に、いかに臓器提供に関する情報提供・選択肢提示を行うかが重要な鍵と考えられる。選択肢提示における現在の取り組みを調査し、改善点を明らかにすることを目的とし、研究を行った。柱 6「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」(北村・竹田)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・解明のみならず都道府県コーディネーターの効果的な活動や今後のあり方を明らかにするためにドナー主治医を検討した医師と都道府県コーディネーターを対象とし、全国から医師 5 名、都道府県コーディネーター 3 名への対面式の半構造化面接を実施し、効果的なもの検討を行った。

3. 意思表示欄の存在の認知と記入状況および臓器提供の意思表示を促進するメッセージの開発

今年度は、さらに自動車運転免許証裏面の意思表示欄の存在の認知と記入状況お

よび臓器提供の意思表示を促進するメッセージの開発を目的として、警察庁、公安委員会および警視庁の協力のもと、東京都内の運転免許センターにて大規模アンケートを実施した。

（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

1) 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。小児救命センターを受診した小児の保護者に対するアンケート調査の結果として、一般論として22.9%の保護者が子供の脳死下臓器移植に対して賛成を選択した一方で、それが自分の子供の脳死下臓器移植となると提供を希望するのは0.7%に留まることが明らかになった。したがって、小児の臓器提供に関しては、社会的な啓発は進んでいる一方で、保護者の自分の子供に対する考え方に関しては、学校教育などによる早期の意識などが必要と考えられた。柱2(名取) 臓器提供経験がある施設として本院ならびに国内の協力医療機関、さらに過去に臓器提供経験のない施設としてT病院を対象とし、臓器提供に関する意思確認を家族に行う院内スタッフの現状把握を、病院の臓器提供に関する責任者ならびに院内に設置されたコーディネーターに面接方式で行ったところ、口頭で行うのが行政作成のパンフレットを渡すのかの差があるものの、全ての病院で主に治療に担当している医師が行っていた。いずれの病院でも臓器提供のための院内コーディネーターが設置されており、意思確認の

サポートを行っていたが、最終的に家族に対して行うのは治療を担当している医師であった。臓器提供の経験がある施設では、医師が行うことに対する抵抗感はあまり見られなかったが、経験がない施設では、医師自身の抵抗感が強い印象があった。

2)また、諸外国の状況を調査した結果、2008年に受講したTPM(Transplant Procurement Management)のAdvanced International Training Course(スペイン)では、臓器提供の意思確認は、治療を行っている医師が行うのではなく、治療を担当していない院内のコーディネーターが、治療を行っている医師と同席して行うことを推奨していた。米国は、2013年、2014年に訪問調査をピッツバーグ大学とテキサス大学で行ったが、一定の意識レベルに低下した患者が発生したことを病院の医師・看護師から、それぞれの地域のあっせん団体(OPO: Organ Procurement Organization)に連絡があり、OPOスタッフが病院を訪問し患者を診察した後に、臓器提供の可能性がある場合に患者家族に直接臓器提供の意思を確認していた。

以上より、治療を担当している医師が行うことがほぼ常識とされる国内の状況と、治療を担当する医師が行わない海外の状況には大きな差があることが分かった。

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、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、説明ツールを完成させた。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必要不可欠な情報提供”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」、「ぜひ使ってみよう」というポジティブな評価を得て、実際にパイロット医療機関で2例(20歳代男性、30歳代女性)の家族に対して使用された。その後、リーフレットを使用した医師に対して詳細なヒアリングを行った結果、リーフレットは、病態・病状の説明(脳死であることの説明)から回復困難な状態であることの告知、今後の治療方針の検討、さらに患者本人の臓器提供の意思の確認と、通常の終末期のインフォームドコンセントにおける医師・患者顔家族コミュニケーションの流れに沿った内容の構成であり、説明の中で違和感や負担感なく使用できた、詳細すぎる文字の解説ではなく、シンプルなアイコンや簡潔で明解な記載であるため使用しやすかった、家族も取り乱すことなく、時折、リーフレットを読みながら説明を冷静に聞き、説明後はそのままリーフレットを持ち帰り、説明の数日後、いずれの症例も家族から臓器提供の申し出があった。

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

柱4(中尾)長崎大学病院にて脳死判定後臓器提供を行い、平成28年度は後ろ向き調査であったが、今年度はさらに検討症例を増やし、追加検討を行い、脳死下7例、心停止下4例について解析を行い、JOTから支払われる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含まれてはいない。**(竹田)** **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、2016年には22件、2017年が15件と安定した情報数で推移している。【施設レベル】選択肢提示が進まない一因としてドナーの担当医の負担が大きいことが挙げられ、長崎大学病院では、ドナー主治医診療科、移植医の他、関連各科、事務が連携し、主治医負担軽減を目指した業務分担ワーキンググループを立ち上げた。**柱6(北村)**インタビュー調査の結果、県コーディネーターと医療機関の医師との良好な関係が臓器提供に関する選択肢提示数に関与していることが示唆された。しかし調査対象の県コーデ

ィネーター全員は、施設や医師等と普段から良好な関係を構築することが重要であると感じているものの、活動内容にはばらつきがあることが明らかになった。したがって県コーディネーターの日々の効果的な活動を行うためには、県コーディネーターの具体的活動内容の明示化および標準化、県Co.の人材育成と具体的な業務習得機会の設定、県コーディネーターのコミュニケーション能力の向上、具体的な活動規定の制定と評価体制(質の担保)の構築、メンター制度の導入、雇用形態・待遇の統一、人口や施設数に応じた県コーディネーター配置体制の見直しの7つの体制を構築することが重要であると考えられた。

3. 臓器提供の意思表示を促進するメッセージの開発(平井)

また、今年度から新たに臓器提供の意思表示を促進するメッセージの開発を進め、先述の研究結果をもとに、キャッチコピーの作成経験者、臓器移植の専門家、行動科学の専門家などがディスカッションを行い、「ピア効果」、「gain フレーム」、「loss フレーム」、「互恵性」、「ピア効果+互恵性」の4つ観点からメッセージを開発した。以下のメッセージの文言は通りで、

- 1) ピア効果：既にたくさんの人が臓器提供の意思表示をしています
- 2) Gain フレーム：あなたの意思表示で6名の人の命を救うことができるかもしれません

3) Loss フレーム：ドナーが十分にいないために、毎週 5 人の命が失われています

4) 互恵性：自分が助ける側にも、助けられる側にもなり得るからです

1 + 4) ピア効果 + 互恵性：既にたくさんの方が臓器提供の意思表示をしています。それは自分が助ける側にも、助けられる側にもなり得るからです

上記のメッセージの効果を検証するために、調査会社のモニターを対象とする WEB 調査と免許更新センターに訪れた人を対象とする質問紙調査を実施したところ、WEB 調査でのメッセージの効果の検証としては、新しい運転免許証を交付される前の人に対して、5 種類のリーフレット（上記の 4 種類のメッセージと比較のためにメッセージを示さないもの）を示して、臓器提供の意思を示すかどうかをたずね（第一波調査）。また、メッセージの効果が実際の行動を促したかを検証するために、運転免許証を実際に更新した人に対しても、臓器提供の意思を示しているかをたずねた（第二波調査）。第一波調査の回答者で、実際に運転免許証を更新した人たちに対して、新しく交付された運転免許証に臓器提供の意思を記入したかをたずねたところ、21.4%の人が記入したと回答した。第一波調査で示したメッセージの種類ごとに記入した人の割合を見ると、「ピア効果」：20.5%、「loss フレーム」：22.2%、「gain フレーム」：22.8%、「互恵性」：24.9%、「ピア

+ 互恵性」：18.8%、「コントロール」：19.7%であった。統計的な有意差はないが、「コントロール」よりも、「ピア効果」、「loss フレーム」、「gain フレーム」、「互恵性」のメッセージで、記入すると回答した人の割合が高かった。また、質問紙調査でのメッセージの効果の検証として、免許更新センターで運転者講習を受講した人に、開発した 4 種類のメッセージが記載されたリーフレットとメッセージが示されていないリーフレットを手渡し、リーフレットの内容を確認してから質問紙への回答を求め 7,615 人へ配布し、3,747 人から回答を得たので、現在、集計、解析を行っている。

D. 考察

研究の 2 年目である平成 29 年度は、「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、説明ツールを完成させた。実臨床でのパイロット運用にて、新しい手法による臓器提供に関する情報提供は、現場の医師に負担をかけない方法で臓器提供数の増加に寄与する可能性が示唆された。また移植医療に関わる医療従事者や家族、一般市民への詳細な調査によって、選択肢提示や臓器提供に関する様々なハードルや効果的なメッセージ開発の基盤となる市民を対象とした大規模調査を実施することができ

た。最終年度は、それらの知見を統合して、本リーフレットのマニュアルや説明ツールの全国展開によって、全国レベルでの臓器提供数の増加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、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を作成し、パイロット運用を行った。その説明ツールの全国展開を進め、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、関連する患者家族、ドナー側の医師、院内、都道府県、JOTコーディネーターの相互理解を深め、選択肢提示および臓器提供数の増加のための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。