

「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 分担研究報告書

新しいフォーマットによるリーフレットを用いた臓器提供の選択肢提示方法確立に向けた研究

研究分担者：田崎修 (長崎大学病院 救命救急センター 教授)

研究要旨：

本邦における臓器提供の促進のためには、医療機関において救急の終末期患者に対する臓器提供の意思確認と選択肢提示が不可欠である。しかしながら、救命困難な症例に対する臓器提供の選択肢提示は主治医等の心理的負担が大きい。このような背景をふまえ本研究班では、標準化された臓器提供の選択肢提示方法の確立を目指し、新たなフォーマットによるリーフレットを開発した。本研究では、救急科の医師が実際に使用した時の感想を調査した。

調査期間内において、本リーフレットを用いた選択肢提示が 2 例に行われた。説明を行った医師はそれぞれ医師経験 3 年目(選択肢提示経験無し)と 18 年目(選択肢提示 20 例程度)であった。使用後の意見によると、本リーフレットは家族に終末期状態であることの理解を促し、かつその後の方針の一つとして臓器提供を検討いただけるような説明ツールであった。なおこれらの 2 症例はいずれも臓器提供に至った(心臓停止後提供 1 例、脳死下提供 1 例)。今後は、これまで選択肢提示経験の少なかった施設や医師にもリーフレットを使用して頂き、より使いやすいリーフレットの開発につなげていく予定である。

A. 研究目的

2010 年の改正臓器移植法の施行により、本人の意思が不明の場合でも、家族の承諾があれば臓器提供ができるようになった¹⁾。しかし実際は、法改正後においても脳死下および心停止後の臓器提供件数は伸び悩んでおり、とくに諸外国に比較すると人口あたりの臓器提供件数は非常に低い値にとどまっている^{2,3)}。臓器移植を希望する患者数に比ベドナーの数は著しく少なく、本邦の移植医療においてドナー臓器不足の解消は、喫緊の課題といえる。

臓器提供は、救急の終末期において、患者家族より臓器提供の申し出があるか、あるいは主治医等からの選択肢提示が行われることがきっかけとなる。平成 27 年 5 月に厚生労働省より公開された「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議 200 例のまとめ」によると、臓器提供の意思を把握するきっかけのうち、主治医等からの選択肢提示によるものは 28%にとどまっており⁴⁾、今後の潜在的な臓器提供希望者の意思を確実に汲みとり臓器提供に繋げるためには、医療機関において救急の終末期患者に対す

る選択肢提示が重要なステップとなる。しかしながら、終末期患者に対して臓器提供の選択肢提示を行うことは主治医等の心理的負担が大きく、選択肢提示を躊躇する場合も少なくないことが指摘されている^{5,6)}。

このような背景をふまえ、平成 28 年度の本研究班内において、標準化された臓器提供の選択肢提示方法の確立を目的として、家族説明の際に用いるための新たなフォーマットによるリーフレット開発が行われた。本研究では、このリーフレットの臨床現場における使用感を評価するために、救命困難と判断された症例の選択肢提示の際に本リーフレットを使用してもらい、選択肢提示を行った主治医等を対象とした質問票調査によりリーフレットの有用性の評価を行った。

B. 研究方法

対象者

長崎大学病院救命救急センターに勤務する医師
調査期間

平成 29 年 7 月～平成 30 年 3 月

実施方法

上記期間において、長崎大学病院救命救急センターへ入院となった症例のうち救命困難（救急医療の終末期）と判断された症例において、家族の病状理解・受け入れ状況をふまえ、主治医等により臓器提供の選択肢提示を行った。選択肢提示にあたっては、本研究班で作成したリーフレット（資料 1）を用いた。さらにその後、リーフレットを使用して選択肢提示を行った担当医等に対し、使用後の感想やリーフレットへの意見を収集するため、質問票（資料 2）を作成した。

倫理面への配慮

本研究は、臓器提供を実施した主治医等を対象とした、リーフレット使用後のアンケート調査である。終末期患者の診療情報、および選択肢提示を受ける患者家族に関する個人情報は一切収集しない。また、アンケートを記入する主治医等についても回答は任意とし、アンケート項目にあるリーフレット使用者自身の診療科、医師経験年数、選択肢提示経験数についても任意記載とすることによって、倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

上記研究期間内において、2 例のリーフレットを用いた選択肢提示が行われた。これらの 2 症例において選択肢提示を行った担当医にそれぞれ調査票を配布し、いずれも回答を得た。

以下に、各症例の概要を示す。

症例呈示

症例 1：20 歳代 男性

縊頸による心肺停止。救急車で搬送途中に心拍再開し、当院へ搬入となった。来院時 JCS: III-300、瞳孔両側散大、自発呼吸無し、心拍数 117bpm、血圧 139/74mmHg。外来での処置中にわずかながら自発呼吸出現し、瞳孔径の縮小を認めた。脳低温療法をふくめた全身管理を行ったが第 4 病日に再び両側瞳孔散大し自発呼吸も消失、頭部 CT にて低酸素性脳症の所見を認めた。第 8 病日に「脳死とされうる状態」と診断され、同日家族への病状説明の際に、リーフレットを用いた臓器提供の選択肢提示が行われた。第 13 病日、家族より臓器提供に関する説明希望があり、同日、県臓器移植コーディネーターより臓器提供に関する一般的な説明がなされた。第 15 病日、家族より臓器提供の申し出があり、その際に本人の健康保険証裏面に「心臓停止後に臓器を提供する」旨の自筆の意思表示記載を確認

した。第 17 病日に臓器摘出承諾書を作成、第 24 病日に両腎の提供となった。

症例 2：30 歳代 女性

自宅内にて卒倒したもの。救急隊接触時は心肺停止状態で、蘇生処置を行いながら当院へ救急搬送された。来院時心静止で、アドレナリン 1mg 投与後に自己心拍再開した。JCS: III-300、両側瞳孔散大、自発呼吸なし。頭部 CT にてくも膜下出血（左内頸動脈瘤破裂）を認めたが、深昏睡のため手術適応なく、保存的治療の方針となった。第 3 病日の頭部 CT にて低酸素性脳症の所見を認め、第 7 病日「脳死とされうる状態」と診断された。第 9 病日の家族説明時に、医師経験年数 18 年目の救急科医師（選択肢提示経験 20 例程度）により、脳死とされうる状態の宣告とともに臓器提供の選択肢提示が行われた。第 12 病日、家族より臓器提供に関する説明希望あり、翌日県臓器移植コーディネーターとの面談が実施された。その際、本人による意思表示はなされていないことが確認された。第 18 病日、家族より脳死下臓器提供の申し出あり、第 19 病日に承諾書作成、第 21 病日より 2 回の法的脳死判定を経て、心臓、両肺、肝臓、膵臓、両腎の提供に至った。

リーフレット使用後の調査結果

症例 1 において選択肢提示を行ったのは、医師経験年数 3 年目の救急科医師で、これまで選択肢提示の経験は無かった。調査票の回答より得られた、リーフレットに対する意見は以下のとおりである。

・リーフレットを用いることで、選択肢提示の際に伝えるべきことを過不足なく、かつ平易な言葉で説明できた。

・家族は、パンフレットを見ながら、回復困難であることや臓器提供の意思表示に関して、記載内容に沿って質問をすることができた。

・「呼吸」に関して説明する部分のイラストが、やや分かりづらい（自発呼吸が消失していることを連想しにくい）。

・臓器提供の意思表示確認の部分にはイラストが用いられていないが、ここにもわかりやすい図やアイコンを掲載してほしい。

症例 2 は、医師経験年数 18 年目の救急科医師（選択肢提示経験は約 20 例）によって行われた。症例 2 におけるリーフレット使用後の意見は以下のとおりである。

・脳死患者において、終末期であることを家族に伝える際の説明事項である「脳死の説明 救命困難であることの告知 今後の治療方針の検討 臓器提供の意思確認・選択肢提示」という説明の流れに沿

ってリーフレット記載内容が構成されており、実際の病状説明のなかで違和感なく使用できた。

・リーフレットは家族が持ち帰ることができるため、後ほど家族内で説明内容を振り返りながらじっくりと今後のことを考えるきっかけとなる有用なツールと思われた。

・本リーフレットは、脳の全機能が廃絶していること、自発呼吸がないこと、心機能が著しく低下していること、すなわち既に脳死状態であり回復の可能性がないことを前提として記載されているため、脳死（脳死とされうる状態）の診断が未だなされておらず、かつ救命困難と考えられる症例に適應できるかが不明確である。

上記の意見のほか、「起こりうる事態」や「御意見をお聞かせください」の項目における、若干の文言修正に関する要望もあった。

D. 考察

臓器提供は、救命が困難とされた救急の終末期において、患者家族より臓器提供の申し出があるか、あるいは主治医等からの患者家族に対する選択肢提示がきっかけとなり行われる。このため、患者本人や家族の意思を汲みとり活かすためには、救急医療の現場において家族からの申し出がなされやすい環境作りにつとめるとともに、臓器提供のドナー候補と考えられる症例において、主治医等からの選択肢提示がしっかりと行われることが肝要である。日本臓器移植ネットワークの報告によると⁷⁾、臓器移植法改正以前の1997年10月～2010年7月における脳死下臓器提供86件のうち、選択肢提示を契機としたものは5例(5.8%)にとどまっていたが、改正法以降、2010年7月～2017年9月までに実施された脳死下臓器提供389件のうち206例(53.0%)が選択肢提示によるものであり、臓器提供数の増加のためには、救急医療の終末期の現場における選択肢提示の重要性がますます高まっている。

一方、終末期患者の家族に対して臓器提供の選択肢提示を行うことは、主治医等への心理的負担が極めて大きく、選択肢提示を躊躇する場合も少なくないことが指摘されている^{5,6)}。とくに、臓器提供のドナー候補となりうる症例は、大部分が急性発症の疾病・外傷例であり家族の動揺も大きく、主治医等は臓器提供の選択肢提示を行うことによって早期の治療断念あるいは放棄ととらえられることを懸念し、また家族からの信頼を失うことを恐れ、臓器提供の話題を持ち出すことを差し控える医師も多いといわれている⁵⁾。このような状況を考慮し、選択肢提示を行う際の主治医等の心理的負担を軽減するた

めに、「自治体からの依頼」という形で臓器提供の話題を持ち出せるようなパンフレットや院内掲示用ポスターが多くの自治体で作成されており、長崎県においても各医療機関に紹介・配布されているが^{8,9)}、このパンフレットを家族に渡すこと自体も躊躇され、実際の現場にてなかなかパンフレット配布が浸透していないのが実状である。

今回用いた選択肢提示のリーフレットは、自治体作成のパンフレットがなかなか普及しない現状をふまえ、本研究班において選択肢提示に伴う心理的負担を軽減し、かつ救急の終末期の現場における選択肢提示を促進するためことを目的として開発された¹⁰⁾。具体的には、ソーシャルマーケティング手法におけるターゲットの行動制御要因に焦点をあてたメッセージ開発手法に基づき、“伝えるべき”ポイントを、ターゲットにとって“受け取りやすい”形で伝えることを意識し、医療・公衆衛生分野で実績を有するコピーライターおよびデザイナー監修のもと、実際に選択肢提示を行う立場にある医師にとって“渡しやすさ”をも考慮した説明ツールとして作成された。特徴として、従来の自治体作成パンフレットにあるような「臓器提供に関する話をコーディネーターから聞くこと」の希望の有無を問うものではなく、通常の“救命困難な状況”を伝える際の説明の流れのなかで臓器提供についての意思表示確認・選択肢提示を行うものである。具体的には、脳機能の廃絶と心肺機能の著しい低下により今後の回復が不可能であることを冒頭で明確に伝え、さらにこれから起こりうる事態についても説明し、そのうえで今後の治療方針についての検討を家族に促す流れの中で、患者本人の意思表示の有無を確認するとともに家族に対して臓器提供についての選択肢も提示する形式となっている。あくまで病態説明、救命困難であることへの理解を促すことを主とし、臓器提供についてはリーフレットの最後の部分でスペースも少なく記載されているため、抵抗感が少なく現場で受け入れやすいものと考えられる。

本研究で対象となった2症例においては、選択肢提示を初めて行う医師と選択肢提示をある程度経験した医師の両方でリーフレットが使用されたが、使用後に記載された調査票からは、どちらの医師にとっても有用なツールとして概ね好意的に受け入れられた。一方、選択肢提示をうけた患者家族におけるリーフレットの印象は本研究で聴取していないが、いずれの症例も臓器提供に至った結果をふまえると、それほど拒否感なく受け入れられたのではないかと推察される。ただし、選択肢提示がなされたあとに家族間で終末期の治療方針や臓器提供について

判断する際に、本リーフレットが活用されていたかどうかは、明らかでない。患者家族にとってのリーフレットの有用性を検証するためには、選択肢提示が行われた患者家族におけるインタビュー調査が必要であるが、対象症例のほとんどがその後死亡退院となることを考慮すると、家族へのインタビューは困難であり、現時点では患者家族に対する調査は予定していない。

今後の展開として、多くの医師に本リーフレットの使用を依頼し、使用実績を増やしていくことが必要である。単一施設・単一部門での使用症例数は限定的であるため、今後は対象を長崎大学病院救命救急センターのみならず、院内の全診療科や、救急の終末期患者を診療することの多い他施設にも拡大する予定である。とくにこれまで選択肢提示経験の少なかった施設や医師にリーフレットを使用してもらい、使いやすさを検証することで選択肢提示症例数の増加にむけたリーフレットの作成につなげていきたい。

E. 結論

本研究班で開発した新たなフォーマットによるリーフレットを用いて、救急医療の終末期と診断された2症例に対する臓器提供の選択肢提示を行った。選択肢提示の経験の有無によらず、使用した医師においては現場で使いやすいリーフレットとして、好意的に受け入れられた。また、本リーフレットを用いて選択肢提示が行われた2症例はいずれも臓器提供に至っており、患者家族にとっても終末期の対応ならびに臓器提供について考えるきっかけを供する可能性が示唆された。

F. 研究危険情報

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

1) 平尾朋仁, 竹田昭子, 中道親昭, 高山隼人, 上之郷眞木雄, 田崎修: 長崎県下三次救急医療施設の死亡退院調査からみた、臓器提供の選択肢提示における現状. 第45回日本救急医学会総会・学術集会(2017.10.24 大阪).

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

(参考文献)

1) 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律. 法律第83号, 2009年7月17日公布.

2) 厚生労働省. 臓器移植の現状. 臓器提供者の推移.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/a/0000047621.html> (2018/3/23 アクセス)

3) 福島教偉. 臓器移植改正法施行後の臓器提供の現状と課題. *Organ Biology*;20(1):12-18,2013.

4) 厚生労働省. 脳死下での臓器提供事例に係る検証会議 200例のまとめ.

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/zouki_ishoku/dl/200_matome.pdf (2018/3/23 アクセス)

5) 藤沢弘範 ほか. 脳死下臓器提供を推進するために-脳神経外科医から見た当院の現状と課題-. *日本臨床腎移植学会雑誌*; 3(1):1-8, 2015.

6) 坂本哲也 ほか. 厚生労働省科学研究補助金(難治性疾患等政策研究費事業(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))「脳死患者家族に臓器移植の選択肢提示を行う際の医療スタッフの負担と支援ニーズに関するアンケート調査」平成28年度分担研究報告書, 2017.

7) 日本臓器移植ネットワーク. NEWS LETTER Vol.21, 2017.

http://www.jotnw.or.jp/file_lib/pc/news_pdf/NL21.pdf (2018/3/23 アクセス)

8) 長崎県庁. 臓器移植普及推進パンフレット「長崎県からご家族のみなさまへ」

<https://www.pref.nagasaki.jp/shared/uploads/2013/07/1374808261.pdf> (2018/3/23 アクセス)

9) 長崎県庁. 臓器移植普及推進ポスター「あなたの意思で救える命があります」

<https://www.pref.nagasaki.jp/shared/uploads/2013/07/1374808305.pdf> (2018/3/23 アクセス)

10) 江口有一郎. 厚生労働省科学研究費補助金
(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, 2017.

(添付資料)

【資料1】

選択肢提示用リーフレット「ご家族の皆さまとお話したいこと」

【資料2】

臓器提供の選択肢提示における「ご家族の皆さまとお話したいこと」リーフレット使用後のアンケート調査用紙