

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30年度 総括研究報告書

研究代表者：江口 有一郎(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)
田崎 修(長崎大学病院 高度救命救急センター)
岩根 紳治(佐賀大学 医学部附属病院 肝疾患センター)

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はなく、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担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した。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い、全国複数箇所での5類型医療機関での実臨床において活用し、最終的には臓器提供に資することができた(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った(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2年間にわたる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、さらなる意思表示およ

び臓器提供数の増加のための手法解明を目的とした。

B. 研究方法

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、さらに意思表示の推進手法を行動経済学的アプローチによる調査・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。また平成30年度は、開業小児科における医師、看護師を対象とした虐待児の脳死・脳死下臓器移植に対する意識調査を実施した。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、国内外の実情を調査を行った。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い、実臨床で活用し、また地域の特性、方法に合わせた改修と行い活用を進めている。

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9名、都道府県コーディネーター8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。加えて、平成30年度には、量的調査として、全国の都道府県コーディネーターに対して、アンケート調査を実施し、質的調査・量的調査の結果から総合検討を行った。

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行動経済学的アプローチによるメッセージ手法の開発

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、平成29年度、30年度にかけて警察庁、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ている。

(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。

また開業小児科医師、看護師合計106名から得られた虐待児の脳死・脳死下臓器移植に対する意識調査では、被虐待児(虐待による脳死とされうる状態)からの臓器提供の可否について医師・看護師において看護師に有意に「判らない」が多い結果が得られたが、「判らない」を「日頃考察することが少ない」と解釈すると看護師は日頃考察する機会がない・少ないと言えると考えられた。また、移植による証拠隠滅になると「一律不可」も有意に多いことが判明した。また若手がベテランに比し「判らない」の回答が有意に多かった。さらに男性医師は、内縁男性の虐待では「移植可能」が有意に多く、移植による証拠隠滅になると思わない回答も有意に多かった。このことは男性医師は女性医師より移植に前向きであると考えられ、男性・女性は職業の違いに加えてジェンダーの違いが移植医療への考え方にもあることが示唆された。

柱2(名取)臓器提供経験がある施設として飯塚病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インタビュー調査を行ったところ、口頭で行うのか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しての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。

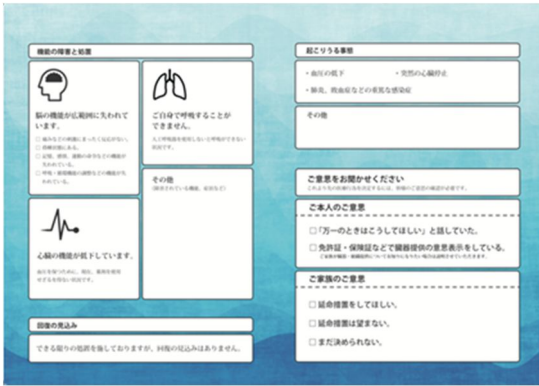
以上より、治療を担当している医師が行うことがほぼ常識とされる国内の状況と、治療を担当する医師が行わない海外の状況には大きな差があることが分かった。

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“渡しやすい” = “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」、「ぜひ使ってみたい」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

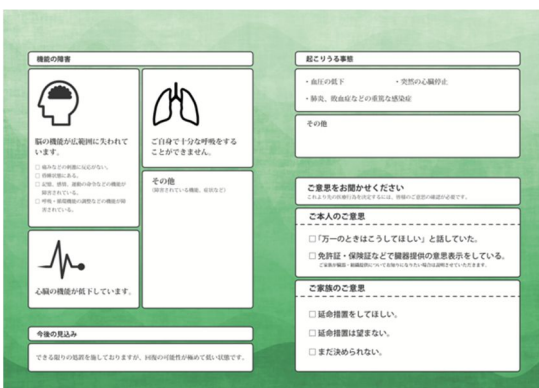
れに沿った内容の構成であり、説明の中で違和感や負担感なく使用できた、詳細すぎる文字の解説ではなく、シンプルなアイコンや簡潔で明解な記載であるため使用しやすかった、家族も取り乱すことなく、時折、リーフレットを読みながら説明を冷静に聞き、説明後はそのままリーフレットを持ち帰り、説明の数日後、いずれの症例も家族から臓器提供の申し出があった。現在では、長崎県4病院、佐賀大学医学部附属病院、静岡県、和歌山労災病院、関西医大総合医療センター、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪大学医学部附属病院で地域や医療機関の実情に合わせた改修を行った上で臨床で活用され、長崎大学病院で3例に、また関西医科大学総合医療センターで1例に使用され、長崎大学で使用された2例で臓器提供が行われた（脳死下1例、心停止下1例）。以下、代表的な2パターンを示す。

（図1：脳死と考えられる状態の病状説明時に使用する説明リーフレット。A3二つ折り、計4ページからなる）





(図2：脳死ではないが重篤な意識状態と考えられる状態の病状説明時に使用する説明リーフレット。A3二つ折り、4ページからなる)



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、平成29年度からは前向き検討を行い、脳死下7例、心停止下4例について解析を行い、レセプト上の解析では、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ることを明らかにした。(竹田)また、長崎大学病院標準的な脳死下臓器提供症例において電子カルテ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、レセプトには計上されているものの、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ることが明らかとなった。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、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を開催し、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んでいる。【施設レベル】選択肢呈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)(竹田)質的調査として実施した、全国から医師9名、都道府県コーディネーター(以下県Co)8

名への対面式の半構造化面接の結果、県Coと臓器提供に関わる医師との良好な関係が、選択肢提示や臓器提供に対して積極的な考えに関与している可能性が高いことが示唆された。県Coの関わりに満足していたと臓器提供側の医師が評価していた具体的な内容は、定期的な訪問を通じて構築した医師と県Coの信頼関係、選択肢提示前の段階からのコンサルテーション、ドナー主治医に対する移植後のレシピエントの経過報告および臓器提供後のドナー家族の状況報告、の3点であった。

臓器提供に携わる医師や医療機関が求めるニーズに対し、県Coが迅速に適切に対応することにより、県Coの信頼感を得ており、良好な関係を築いていた。一方、県Co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、活動内容には大きなばらつきがあり、医療機関や医師とのコミュニケーションに苦慮していることが明らかになった。

また、量的調査として全国の県Coに対し、自形式による質問紙調査を行った。臓器提供数と県Coの活動に関する関連性を検討するため、自県で対応した臓器提供数を上位群と下位群の2群にわけて、県Coの活動の具体的な内容を比較検討した結果、自県の臓器提供数と県Coの活動に関連性があることが明らかになった。院内勉強会や県全体の研修会の実施、臓器提供後のレシピエント経過報告およびドナ

ー家族の状況報告、県Coが院内委員会や会議に参加すること等の項目に、臓器提供数と関連性があることが明らかになった。一方で、臓器提供数の下位群では、「日常業務として医療機関へ訪問」、「臓器提供に関わる医師とのやり取り・対応」、「臓器提供に関わる医師への連絡方法・アプローチの検討」、「医療機関との連絡調整」など、医療機関や関係者との関係構築のための訪問等に困難さを有意に認め、下位群の県Coは、医療機関とのコミュニケーションに苦慮していたことが明らかになった。

質的調査、量的調査の結果から、県Coの医療機関への活動が、臓器提供数に関与していることが明らかになった。また、県Coの活動には大きなばらつきがあることが明らかになった。以上のことから、県Coの日々の効果的な活動を行うためには、県Coの具体的な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Co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・待遇の統一の6つの体制を構築することが必要であると考えられた。臓器提供および選択肢提示の拡大を図る上で、これらの課題を考慮した包括的な県Coのあり方の検討が急務であると思われる。

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

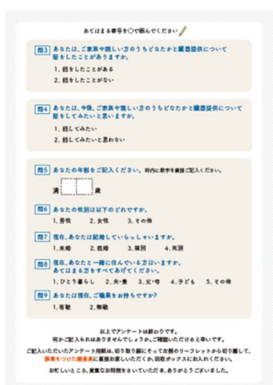
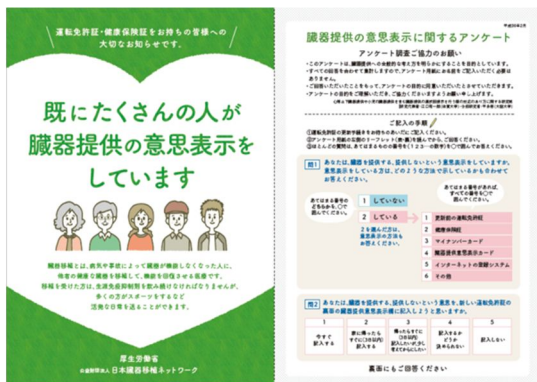
表示を促進するメッセージの開発を進め、先述の研究結果をもとに、キャッチコピーの作成経験者、臓器移植の専門家、行動科学の専門家などがディスカッションを行い、「ピア効果」、「gain フレーム」、「loss フレーム」、「互惠性」、「ピア効果 + 互惠性」の4つ観点からメッセージを開発した。以下のメッセージの文言は通りで、

- 1) ピア効果：既にたくさんの方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名の方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) 互惠性：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 + 互惠性：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尋

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尋ねた（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%、「互惠性」：24.9%、「ピア + 互惠性」：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」、「互惠性」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た。7,615人へ配布し、3,729人から回答を得た。自動車運転免許証裏面や健康保険証やマイナンバーカード、臓器提供意思表示カード等における意思表示に関しては、意思表示率は「していない」が75.4%、「している」が16.6%、無回答が8.1%であった（別途、平井分担研究者

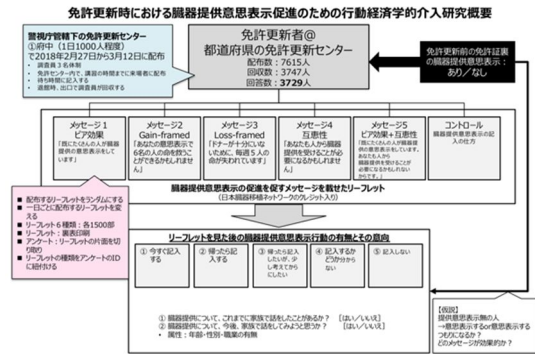
が実施したインターネット調査では「していない」が79.5%、「している」が20.5%であった。また「新しい運転免許証に今すぐ意思表示を記載すると回答したのは7.0%に留まった。さらに上記の各種メッセージが意思表示に与える効果としては、「互恵性メッセージ」は「今すぐ記入する」を増加させ、Loss フレームが「記入しない」を減少させた。一方、長いメッセージ（コントロールやピア+互恵性）は、効果的ではないことが明らかになった。

(図3：運転免許センターで実施したア

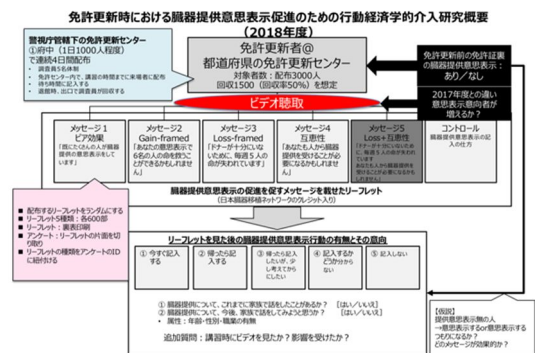


ンケート)

(図4：平成29年度 免許更新時における介入研究概要)



(図5：平成30年度 免許更新時における介入研究概要)



D. 考察

本研究の3カ年において「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、複数の地域の実臨床で活用が開始された。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していく可能性が期待される。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。今後は、本リーフレットのマニュアルや説明ツールのさらなる全国展開や本研究班が明らかにした行動経済学的手法を応用した意思表示の推進によって、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完成させ、複数の地域での活用が開始された。また意思表示の推進のための方法が行動経済学的手法を用いて明らかになった。

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。