

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呈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・分担研究報告書

研究代表者 江口 有一郎

平成29(2017)年 4月

目 次

I . 総括研究報告	
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	
江口 有一郎	1
II . 分担研究報告	
1 . 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 有一郎	5
2 . 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 光太郎	9
3 . 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 良弘	14
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 一彦	18
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	25
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 英夫	28
7 . 選択肢提示に関する行動科学的検証	
平井 啓	31
8 . 症例で評価した臓器提供に関わる医療コストに関する研究	
竹田 昭子	34
9 . 臓器提供医療機関における選択肢提示に関わる研究	
大宮 かおり	38
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	42

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

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。

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

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

研究分担者：江口 有一郎 佐賀大学 医学部 附属病院 肝疾患センター 特任教授

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。本研究では、適応基準を満たす患者を多く抱えると考えられる救急科および脳外科の医師、また患者家族の需要状況が成人と大きく異なると思われる小児科医を対象とし、臓器提供の選択肢提示を積極的に行っている医師と積極的に行っていない医師双方への半構造化面接を通して、選択肢提示行動の促進要因と阻害要因を明らかにした。また、それらの知見をもとに、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の開発(パイロット版)を行った。

これらの結果を踏まえ、次年度においては、幾つかの協力医療機関を募り説明ツール(パイロット版)による介入を通してその効果を検証するとともに、現場の医師からのフィードバックを反映する形で説明ツールの最終化を行い、マニュアルの整備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、本研究においては、医師の心理的な負担を減らしてその自発的な選択肢提示の実施を促すべく、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踏まえた効果的な選択肢提示を行うための手法を開発し、その効果的な手法を広く普及することを目的とする。

ソーシャルマーケティングとは、社会的に推奨される行動を普及させるための戦略

的なプロセスであるが1)、公衆衛生分野に特有の科学哲学や手法を取り入れるために、諸外国における疾病予防・健康増進行動の普及にかかる方法論(表1参照)もあわせて参考にした。

国	カナダ	アメリカ	イギリス
機関名	Health Canada Social Marketing Division	National Center for Health Marketing	National Social Marketing Centre
設立年	1981	2004	2006
関連施策	Lalonde Report (1974)	Futures Initiative (2003)	Choosing Health White Paper (2004)

表1. 諸外国における疾病予防・健康増進行動の普及にかかる方法論

B. 研究方法

本研究においては、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・把握する事が非常に大切となる。そのため、臓器提供が可能な施設において、適応基準を満たす患者を診る機会が多いと考えられる救急科および脳外科の医師、また成人に比べて特有の課題があると想定される小児科医を対象とした半構造化面接を通して、医師個人における選択肢提示実施の促進要因および阻害要因を把握した。研究対象者が日々の生活の中でどんなことを考え、感じて、信じているのか、そしてさらにその意識の背景にはどのような潜在的なニーズ、ウォンツ、価値観、障害などの「深層心理(インサイト)」が存在しているのか、対象者の内面を深く理解することは、ソーシャルマーケティング手法において重要なプロセスの一つであるが、本研究では、臓器提供の選択肢提示を積極的に行っている医師と

積極的に行っていない医師双方への聞き取りを行うことで、それぞれの医師の「深層心理(インサイト)」のギャップを明らかにし、選択肢提示行動の促進要因・阻害要因についての定性的な検討を行った。

1. 選択肢提示を積極的に行っている医師に対する半構造化面接

【調査手法】半構造化面接法による個別面接(90分)*一医療機関のみ、医師6名を対象としたグループディスカッションを実施

【対象医療機関】選択肢提示からの臓器提供を複数回経験している施設

【対象者】上記医療機関に勤務する、救急医(2医療機関、計6名)、脳外科医(2医療機関、計2名)、小児科医(1医療機関、1名)

【実施日】2016年7月1日~7月29日

(倫理面への配慮)

研究参加者候補には、調査研究開始前に、調査研究担当者が研究目的や手法について文書および口頭で十分説明を行った。研究参加者候補には質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意思による同意を得た。研究参加者候補から同意が得られる場合は、研究参加者候補からの同意文書等への署名または記名捺印、および同意年月日の記入を得た。

2. 選択肢提示を積極的に行っていない医師に対する半構造化面接

【調査手法】半構造化面接法による個別面接(90分)*一医療機関のみ、医師4名を対象としたグループディスカッション形式で実施

【対象医療機関】1-1の対象医療機関と同程度の規模であるが、選択肢提示からの臓器提供を未だ経験したことのない施設

【対象者】上記医療機関に勤務する、救急医(1医療機関、計2名)、脳外科医(1医療機関、計2名)、小児科医(1医療機関、4名)、心臓血管外科医(1医療機関、1名)

【実施日】2016年6月8日~7月20日

(倫理面への配慮)

研究参加者候補には、調査研究開始前に、調査研究担当者が研究目的や手法について文書および口頭で十分説明を行った。研究参加者候補には質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を

与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意思による同意を得た。研究参加者候補から同意が得られる場合は、研究参加者候補からの同意文書等への署名または記名捺印、および同意年月日の記入を得た。

C. 研究結果

1) 選択肢提示の促進要因及び阻害要因

選択肢提示を積極的に行っている医師と積極的に行っていない医師双方への半構造化面接の結果、「脳死とされうる状態の患者家族に対しては、選択肢提示は行うべき」といった基礎的認識は共有されていた一方で、該当症例が選択肢提示を行なうべき症例なのかといった迷いや、いつ選択肢提示を行うべきか、そのタイミングの測り難さなど、さまざまな躊躇が選択肢提示を行なう際の医師にはあることが明らかとなった。

また、選択肢提示に積極的な医師は、選択肢提示を「患者や家族の意思の尊重(患者や家族の希望を尊重する・かなえることが目的であり、希望の聞き忘れがないように、情報提供することが大事)」と考える一方で、選択肢提示に積極的ではない医師は選択肢提示を「悲嘆にくれる患者家族にとって酷な行為」と考え、罪悪感すら感じていることも明らかになった。

2) 説明ツールの開発(パイロット版)

半構造化面接から得られた知見を基に、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(分担研究「選択肢提示に関する行動科学的検証」分担研究者 平井 啓)その結果、「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。

ソーシャルマーケティング手法においては、ターゲットの行動制御要因に焦点をあてたメッセージの開発が不可欠だが、その際、“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”形で伝えることが極めて重要となる。本研究では、医療・公衆衛生分野で実績のあるコピーライター及

びデザイナーに説明ツールの検討を依頼するとともに、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”を意識して開発にあたった。また、開発途中、複数回にわたって、ターゲットである医師の反応を収集してツール案に反映しつつ、改善を進めた。説明ツールへのフィードバックを求めた医師からは、「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も得ている。

D. 考察

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現状であるが、その背景には、「選択肢提示は行うべき」という認識は共有しつつも、当該症例が選択肢提示を行なうべき症例なのかといった迷いや、いつ選択肢提示を行うべきか、そのタイミングの測り難さなど、さまざまな躊躇が選択肢提示を行なう医療者にあることが明らかとなった。

また、選択肢提示に積極的ではない医師が感じる「選択肢提示は悲嘆にくれる患者家族にとって酷な行為」といった意識も、主治医が選択肢提示を躊躇する一因になっていると考えられる。

本研究が目指す「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」ツールの開発は、選択肢提示における主治医の心理的負担を軽減するとともに、ツールの使用に伴い、主治医が、“自身の患者及びその家族にとってのメリット”を実感することで、広く医療の現場に普及し、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につながる可能性がある。

E. 結論

本年度、一連の調査を踏まえて開発した「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)であるが、次年度においては、幾つかの協力医療機関を募って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)を検証するとともに、現場の医師からのフィードバックを反映する形で説明ツールの最終化を行い、マニュアルの整備を進めるものとする。

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。

参考文献・資料

1) Kotler P, Lee NR. Social Marketing: Influencing Behaviors for Good. Sage Publications; 2008.

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

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

分担研究者 市川光太郎 北九州市立八幡病院小児救急センター 院長

研究要旨

小児の脳死とされうる状態は決して多くなく、ちなみに、救急センターにても小児来院時心肺機能停止症例(小児CPAOA)は大人の1/50程度であり、また、その蘇生後心拍再開例も決して多くない(発見が遅れる、虐待が多い等の理由で)のが現状である。

実際に脳死とされうる状態を臨床医(小児科医)が判断しても、多くの家族はわが子の脳死状態を受容できないで居るのが現実であり、きわめて成熟された集中治療を受けての一定期間を経て受容できる家族が出てくる程度である。

小児救急医学会の会員へのアンケート調査によると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していた。現在の小児脳死判定基準を許容する割合も増えているし、実際の脳死患児の家族のケアも可能、ある程度可能との解答が増加しており、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。しかし、その反面、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%を大きく上回っていた。すなわち、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。このことは医療側からの臓器提供の提示以前の問題であり、この点の分析とその解決を図る必要があると思われた。

現実的に、小児の脳死とされうる状態に陥る傷病の原因として個人的には1/3は虐待(疑い含む)症例であることが経験され、現場での最大の課題は被虐待児の診断と除去である。疑い症例、虐待既往歴を含めての除去であり、その判断を現場の提供施設のみで行うのは至難の業である。また、15歳以上ではドナーカードの本人の意志を尊重するとあるが、虐待歴のある15-18歳の子ども達には認められないという点も不合理である。或いは乳幼児期の虐待歴で、現時点では健全な里親に育児されている思春期児の脳死下臓器移植が何故できないのか?など多くの不合理が現場では考えられている。

このような臓器移植法における小児脳死下臓器移植医療の齟齬を再検討して、国民的議論を再度行って、法の見直しが必要と考えられた。

見出し語

小児脳死下臓器移植、被虐待児の除外、虐待の診断、日本小児救急学会員のアンケート調査

A. 研究目的

平成 22 (2010) 年 7 月の「臓器移植に関する法律の一部を改正する法律」いわゆる臓器移植改正法の制定により、15 歳未満からの小児の脳死下臓器移植が可能となった。しかし、現実には小児の脳死下臓器移植症例がなかなか増えない現状において、現場で、症例増加しない原因として、何が問題になっているのかを検討して、次年度以降の調査内容の基礎にする目的で、現状の問題点・課題点を分析した。

B. 研究方法

今回は大規模な全国調査等は行わず、分担研究者の施設と一般社団法人日本小児救急医学会が 2008 年 3 月と 2016 年 7 月とに 2 度行った会員へのアンケートによる意識調査を基に机上的な検討を行った。

なお、統計は、二乗検定を用いて処理を行い、 $p < 0.05$ 以下を有意とした。

C. 倫理的検討

アンケート調査は一般社団法人日本小児救急医学会の会員に対して行われ、アンケート調査内容は学会倫理委員会を審査を受けて行ったので、倫理的問題は認めない。

D. 研究結果

(1) 一般社団法人日本小児救急医学会の会員へのアンケート調査結果とその比較

2008 年と 2016 年との 2 回、対象を同一として、一般社団法人日本小児救急医学会の会員への同じ内容のアンケート調査結果とその比較を行った。

回答者属性

回答者自身のドナーカード保有率は意識記入の有無において、2016 年は著明に増加していた ($p < 0.001$)。脳死(未判定含む)の経験者は 50% 強で変わらず、全く経験ないが 25% 強であり、

変わらなかったが、脳死判定された症例の経験が、14.6%から 22.3%と有意に ($p < 0.001$) 増加していた。

家族への説明

「脳死」という言葉を使わずに説明するが最多で 46% 前後で変わらず、「脳死である」と明確に言明したのは 41.4% 36.9% と減ってはいたが、有意差はなかった。

脳死と思われる状態の原因疾患

脳炎・脊髄炎などの内科的中枢神経疾患は 55.3% から 30.4% ($p < 0.001$) と著減した。替わって、溺水などの低酸素脳症に関連した事故などが 20.5% から 31.4% ($p < 0.001$) と著増し、頭部外傷が 9.6% から 15.0% ($p = 0.0034$)、虐待が 4.6% から 8.5% ($p = 0.0059$) と外因性疾患が増加していた。

脳死とされうる状態での管理期間

1 年未満が 69.2% から 58.0% ($p = 0.004$) と微減し、3~5 年が微増していた。10 年以上も 1.2~2.1% 前後存在していた。また、現時点で管理中の脳死とされうる状態の症例が 4.9%~6.0% 存在していた。

小児医療者の意識

小児の脳死を「死」として受け入れるかに関して、受け入れることができるが 56.1% から 65.8% ($p = 0.0043$) と増加していた。

医療者自身が家族へ臓器提供の話ができるか否かでは、必要であればできるが 65.7% から 83.9% ($p < 0.001$) と著増し、できない・判らないが、それぞれ、5.7% から 1.5%、32.1% から 11.8% (ともに $p < 0.001$) と著減していた。

小児脳死判定基準は全く判らないが 5.0%~4.3% で、ほとんどが、よく知っている・大まかには知っているであった。また、判定基準に対して問題が多いが 28.5% から 7.8%、判定基準自体をよく知らないが 32.7% から 13.5% (ともに $p < 0.001$) で著減し、今のままでよいが 6.1% から 24.2%、一部問題があるが現在は妥当と思うが 30.7% から 53.1% ($p < 0.001$) と著増した。

脳死患児の家族のケアに関して、十分可能が

3.7%から 6.4%へ、ある程度ケアできると思うが30.7%から 53.1% ($p=0.0481$)へ増加し、不十分であるが61.1%から 54.9% ($p=0.0498$)へ減少していた。ケアは不可能との解答は 13.2%から 12.1%と減少していた。

小児ドナーからの脳死下臓器提供について、必要と思うが64.5%から 81.0% ($p<0.001$)と著増し、判らないとの解答が29.5%から 16.5% ($p<0.001$)へ著減していた。

ドナー候補者が被虐待児であるかどうかの診断が臨床で適正にできるかの問いでは、はいが11.9%から 15.5%へ、いいえが31.3%から 35.4%とともに増えていたが、判らないとの解答は51.7%から 43.1% ($p<0.001$)と著減していた。

(2) 被虐待児の除外における小児臨床現場での問題点

脳死下臓器提供において、「虐待の徴候の有無について確認し、疑いがある場合の摘出は見合わせる」と謳われている。文面から実際に虐待(疑い含む)行為により「脳死とされうる状態」になった症例を想定するが、実際に現場では、過去の虐待歴陽性症例も臓器摘出は行わないと理解されているし、そのように実施されている。この点が大きな問題点であり、過去の虐待歴を含むのか、含まないのか、この点を明示する必要がある。実際に全国児童相談所への通告数は平成27年で103,260件にのぼっている。平成26年の人口統計で15歳未満の小児人口は16,233,000人と報告されている。子ども人口が減ることを加味して、概算すると、14年後の2030年は子どもの人口が1500万人ぐらゐへ減少し、毎年通告数が10万件と仮定して、累積被虐待児は140万人になり、虐待を受けた子ども達は10.7人に1人の割合になることが予想される。これでは日本の子どもの脳死下臓器移植医療は発展できないことが明らかである。虐待歴はあるものの、脳死とされうる状態に陥った時点では、施設や里親の元で健全に生活している子ども達は脳死下臓器移植医療の対象とすべきと考えられる。現

実に面前DVなどの心理的虐待は何ら証拠としての身体的変化はなく、その発見・診断は困難である。ミュンヒハウゼン症候群、心理的虐待、性的虐待などの既往歴は現場施設での臨床医での判断は不可能である。

現時点での問題点もしくは明記すべき点は、虐待そのものによる脳死だけを除去するのか、過去の虐待歴を有する非虐待原因による脳死も除去するのか？ 虐待歴の調査に対する関係機関(児童相談所、警察等)が提供施設の依頼に迅速かつ的確に応じてくれるか？(法的根拠がないと断られる、もしくは非協力的な対応の可能性が高い) 実父母以外の肉親(同胞、叔父叔母など)の虐待の場合も同様か？ 失踪して行方不明の片親の虐待による場合も同様か？ 戸籍上親子関係のない同居者による虐待の場合も同様か？ 15歳以上では本人の意志を尊重とあるが、何故、被虐待(歴)児ではそれが優先されないのか？などである。これらの点が現時点での問題課題点であり、これらの点の不鮮明さ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るのは事実である。

E. 考察

先の医療者アンケート結果でも抽出できていないが、現代の日本の家族における子どもの脳死に対する心情評価の疫学調査は過去にも報告がないため、どのような受け止め方が主流・大勢を占めるのか判っていないが、経験的にはわが子の脳死とされうる状態を受容できない家族が多いと思われる。今後、その実態調査が必要であり、当然、経年的な変化を踏まえ反復調査をしながら、繰り返しの国民的議論が不可欠である。

一方、2010年の移植法改正を挟んで、2008年と2016年の2度の一般社団法人日本小児救急医学会会員へのアンケート調査にて、小児救急医療者の脳死問題に関する意識調査では、医療者自身のドナーカード保有率が有意に上昇していて、脳死判定症例の経験も有意に増えていた。ま

た、小児の脳死を「死」として受け入れる率も増加し、家族へ臓器提供の説明が自分自身でできるという医療者も有意に増加していた。さらに現在の小児脳死判定基準を妥当と思う医療者が著増していたし、小児ドナーからの脳死下臓器移植が必要と考える医療者も有意に貯蔵していた。或いは脳死患児の家族ケアに関して、充分に可能、ある程度可能という解答も増加していた。以上からも小児救急関係の医療者において、法改正後の経過で、小児の脳死および脳死下臓器移植に関する理解は向上していると考えられた。

脳死となる原因疾患は初回調査に比して、内因性疾患が減少し、溺水後の無酸素性脳症や頭部外傷などの外因性疾患が有意に増加していた。児童虐待による脳死は4.6%から8.5%に増加していたが、どこまでの精度で児童虐待の診断がなされたかについての検討は行っていないので、他の頭部外傷等に虐待が紛れている可能性も否定できず、実際はもっと多いのではないかと、著者の施設例と経験からは推察される。

アンケート調査の自由記載において、虐待症例の除去が救急現場でもっとも困難な作業であることの訴えが多く見られた。実際の改正法による小児からの摘出において、虐待事例は除去となっているが、結果の項で記載した6項目は不明瞭のままであり、現場での大きな混乱の一因となっているし、オプション提示以前の問題である。この虐待(歴)の否定が提供施設現場に単独に任せられることが大きな負担となっていることは事実である。虐待診断とその除去に関しての法的整備が不十分なまま、臓器提供者から虐待例の除去という文言が一人歩きしている感は否めない。小児脳死症例におけるオプション提示を速やかに増加させるためにはこの問題点の可及的な国政的対応が不可欠である。各論的には公的体制での虐待診断、脳死判定体制などが現場で強く求められていることも事実である。

小児に限らないとは思いますが、特に小児において、「脳死とされうる状態」の受容は家族にはきわめて困難な一面があることと一定の時間が必

要であることは充分考えられる。現実的に「奇跡が起こるかも知れない」、「このままこの温もりがあればそれで良いので一日でも長くこの状態を維持して欲しい」等と何人もの家族に求められた経験がある。この点を真摯にかつ重視して救命医療・集中治療・ターミナルケアを行って初めて、家族の受容を促すものと思われ、その時間は家族によって異なることも容易に予測され、医療側として、そのタイミングを計ることが重要である。一般的に、拙速な対応ではオプション提示が、医師家族関係を壊す可能性を危惧して、提示表示そのものが医療側からタブー視されている現状の一面もある。逆に、原因究明をまるで詮索されないように、家族からの移植申し出が入院早期にある場合も経験されるが、このような症例は虐待を医学的に疑う症例がほとんどである。日本の家族において、子どもの脳死をどのように受け止めるか、という大きな命題をさらに国民的議論を行って、新しい日本特有の社会通念的な子どもの脳死に対する考えが浸透させていく必要があるのではないかと考えられる。

F. 結論

小児救急医療者の脳死に関するアンケート調査では小児の脳死と臓器移植に関する考えは法改正前に比し、随分と理解が向上していることが判った。また、現場での最大の問題点は被虐待児の除去をどこまで行うのかであり、その緻密生、正確性がどこまで求められているのか、提供施設のみで行うことの困難性への対応施策への要望が強い。また、我が国の家族の子どもの脳死に対する考え・心情などの評価は経験則でしかないため、今後は家族の心情調査も必要である。いずれにせよ、臓器移植改正法における小児脳死下臓器移植医療に関する問題点の齟齬を再検討して、国民的議論を再度行って、喫緊の改正法の見直しが必要と考えられた。

G. 文献

1)日本小児救急医学会・脳死問題検討委員会(担

当理事；里見 昭): アンケート報告「脳死および臓器移植に関する意識調査」、日本小児救急医学会雑誌 7 : (2)p358-p366、2008

2)日本小児救急医学会・脳死問題検討委員会(委員長；荒木 尚): 委員会報告「小児医療従事者の脳死および臓器移植に関する意識調査(第二回)」、日本小児救急医学会雑誌 16:(1)p111-p115、2017

H.健康危険情報

特になし

I.投稿、発表予定

第 31 回日本小児救急医学会総会(2017.6.24. 聖路加国際大学)にて発表予定

J.知的財産権の出願・登録状況

特許、実用新案などの取得は特に予定なし

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等政策研究事業）
「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対応のあり方に関する研究」班
平成28年度分担研究報告書

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

研究分担者：名取 良弘 飯塚病院 副院長・脳神経外科部長

研究要旨

【背景】急性期病院の医師は、専門領域により治療方針（特に人生の最終段階の医療）が異なるのではないかという考えで、その差異を明らかにして、それぞれに対する方策を検討する。

【方法】(i) 医師へのヒアリングから、専門領域ごとの差があることを確認し、(ii) アンケート調査で明視化する。

【結果】(i) 医師ヒアリング：救急医と脳神経外科医には大きな差があった。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。(ii) アンケートは、現在回収中で、調査継続中。

【結語】アンケート調査を解析し、救急医と脳神経外科医、それぞれのアプローチ作成の端緒が見られた。しかし、臓器移植（特に腎臓）側の考え方で、心停止後の臓器提供のプロセスにより、対象患者が制限されていることが明らかとなった。今後、その全国実態調査を行うことが重要と考えられた。

A . 研究目的

急性期病院（特に救急救命センターを有する施設）では、患者の救命を第一に日常診療が行われている。救命できた場合には、自立支援・退院支援で MSW を中心とした多くの人的資源が投入され、医師や看護師の負担軽減が図られている。一方、救命困難となった場合には、人生の最終段階の医療（いわゆる「終末期医療」）となるわけであるが、医療保険制度上、現時点では十分な手当が行われているとは言い難く、医師や看護師の負担が軽減されていない。その環境下で、患者家族への臓器提供に関する選択肢呈示を行うことを勧めても十分な効果が得られていなかったことは、臓器移植法制定後の経過を見れば明らかである。

従来から、急性期病院の医師による臓器提供の選択肢呈示の不実施は、その医師の自覚がないからなどという非難が特に臓器移植医側から浴びせられ、その非難がいわれのない中傷であると急性期病院の医師が感じ、更に不実施率が高まるという悪循環に陥っていた。特に脳神経外科医にその傾向が強かったのであるが、一方で、救急医は、脳神経外科医の感覚ほどの拒否反応はない印象がある。この印象を、何らかの方法で見える化を行い、「急性期病院の医師」という一括りではなく、専門領域ごとのテーラードのアプローチができる方策を確立したい。

B . 研究方法

(i) 医師へのヒアリング：救急専門医と脳神経外科専門医へヒアリングを行い、研究者が持っている“印象”が正しいものであるかの予備調査として行った。医療施設でのヒアリングだけでなく、それぞれの専門領域の学会会場や、移植に関する関連学会で

も行った。

(ii) アンケート調査：救命医と脳神経外科医の共通で介入する可能性がある疾患群を特定し、その疾患に対する終末期医療の治療方針に関する調査用紙を作成して、調査を開始した。資材開発・郵送費は研究班が負担する。

C . 研究結果

(i) 医師へのヒアリング：救急医は、心肺停止（CPA）患者の治療において、当然のことながら、救命を図る目的で心拍再開を目指し治療を行い、その次に自発呼吸の再開を目指すという治療手順となっている。そのため、心拍再開はしたものの、脳損傷が一次性、二次性を問わず存在する場合には、自発呼吸再開の可能性がない患者（将来的に脳死となる可能性のある患者）が生ずることを認識しているが、CPA 患者治療の一環で致し方ないと考えていた。一方、脳神経外科医は、多くの脳死患者や重度の遷延性意識障害患者（いわゆる植物状態患者を含む）の主治医となり、それらの患者家族と長期に面談する機会を得ている。その患者家族の長期的な苦悩に直面した経験から、意識回復困難である患者と分かった時点での積極的治療を患者家族に勧めないという倫理観を持って対応している印象があった。

CPA 搬送患者であっても、（心拍再開前であっても）脳損傷が疑われる場合には、脳の検査（頭部 CT）を可及的すみやかに行って、その状態把握に努め、重篤な状態であれば、患者家族に説明し、患者に対する心肺蘇生を中止するという方策もしくは、早晚自発呼吸の停止が予想される患者に対して人工呼吸器を装着しないという方策を実施していた。

(ii) アンケート調査：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、臓器提供の選択肢呈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た。調査期間が取れず、回収が不十分で調査解析は次年度に持ち越さざるを得ない状況となっている。

【成果】 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。その確認をアンケート調査で再確認する必要があるが、アンケート調査で対象とした疾患群を含め、以下のような対応が行われていることとなる。

救急医は、CPA 患者の救命を目指すため、心拍再開したものの自発呼吸が開始されない患者には、人工呼吸器を装着してその局面打開の治療を行い、病院によっては入院担当診療科に引き続きの治療を行っている。

以上の治療経過から、脳死患者を多く経験する素因が生まれている。

一方、脳神経外科医は、重篤な脳損傷を生じた患者に対しては、積極的治療を勧めず、早晚自発呼吸が停止することが推測される状態であれば、その状態であることを患者家族に説明し、人工呼吸器を装着したからと言って脳損傷の状態が改善するわけでないことを説明したうえで、人工呼吸器を装着しない方向の説明を行っている。

その点から、脳死とならないような治療方針となっているともいえる。

D . 考察

本研究では、急性期病院における医師の専門領域による終末期医療の考え方の差を

見出すことを目的としたが、救急医と脳神経外科医には担当している疾患の差もあるが、明らかな差異があることが分かってきた。この点から、臓器提供の選択肢呈示へのアプローチは、従前は急性期病院の一括りで行われていたが、救急医と脳神経外科医へは異なる手法を用いた方が良いと考えられる。

救急医に対しては、救急医が CPA 患者の心拍再開を第一目標としているので脳死患者が発生しやすいという状況、更には人工呼吸器を装着する確率が高いという状況を踏まえ、従来通り脳死下臓器提供に対してのアプローチを継続する。

一方、脳神経外科医に対しては、人工呼吸器装着の可能性が救急医に比べ低い点から、人工呼吸器を装着しないのであれば、その後の呼吸停止・心拍停止という流れになり、人工呼吸器を装着しなくなった時点で、心停止後の臓器提供に対してのアプローチを行う。

この方法の実施に当たり、臓器提供関係の各位に確認を取ったところ、大きな問題点が見えてきた。一部の臓器摘出チームが、心停止後の臓器提供の手順において、脳死を経なければ行うことができないと現在されている手技を必須としている点である。全国すべてのチームが同様ではないが、脳死を経なければ心停止後の臓器摘出を行わないという方針のチームがどれくらいの割合であるのか、まったく調査されておらず、次年度の本研究で調査し明らかにしたい。そのうえで、脳神経外科医へのアプローチを行うべきと考える。

以前より、臓器提供数の増加がないのは、提供側の要因、とされてきたが、重大な移植側の障害因子が出てきた。これが、臓器提供全体数が変わらず、法改正後に心停止から

脳死に移行しただけである最大要因である可能性が出てきたと考える。

E . 結論

急性期病院への臓器提供に対してのアプローチは、医師の専門領域により考え方が異なり、対応はテーラーメイドで行うべきである。一方、その実施においては、移植医側要因が障害因子となる可能性があり、この点を明らかにすることが求められている。

F . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

G . 知的所有権の取得状況

(予定を含む)

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）

「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対応のあり方に関する研究」

平成28年度分担研究報告書

「レセプトから見た臓器提供にかかわるコスト調査」

研究分担者：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 教授

研究要旨

本邦での脳死移植臓器提供を促進するには、現行の脳死臓器提供体制の問題点を改めて検証する必要がある。本調査では、脳死臓器提供施設のコスト（生体管理費用）を保険請求額として仮に試算し、その提供施設の経済的負担を調査した。当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。ただこれは、保険請求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。今後より脳死移植臓器提供を推進、啓蒙していく上で、脳死臓器提供管理料の妥当性についてはさらに詳細に検討が必要である。

共同研究者

三馬 聡（長崎大学病院 消化器内科 助教）

A. 研究目的

2010年に「臓器移植に関する法律」が改訂され、脳死移植症例の増加が期待されたが、これまでそれほど脳死移植症例の増加は見られず、依然として本邦の移植医療は、生体ドナーによるものが大半を占めている。今後、本邦の脳死移植臓器提供をより促進していくためには、改めてそのシステムにある問題点を一つ一つ明らかにし、解決していくことが必要である。

この中で脳死提供施設側の医療費負担は考えなければならない一つの問題点である。脳死臓器提供症例発生時、その脳死判定後から臓器摘出までの医療費は臓器提供施設の負担となる。そしてこれは、臓器移植（脳死下提供）費用配分細則に定められる脳死臓器提供管理料により充足されることとなる。この費用配分額は妥当なものであろうか。積極的に脳死臓器提供を志す施設の経営における足かせとなっていないであろうか。本研究では、この点を明らかにするために、これまでの当院脳死臓器提供症例の医療費について調査を行った。

B. 研究方法

2010年7月から2016年6月に当院脳死判定後に臓器提供を行った5症例を調査対象とした。これら症例の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（患者費用負担とならず病院負担となる医療費）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。さらに各症例の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について考察を行った。

なお、本調査では、保険診療にて請求可能な項目のみを試算しており、人件費、光熱費など保険請求の対象とならないものは含まれていない。また臓器摘出にかかる手術手技料は、移植後に移植患者への請求として提供病院への配分額とは別個に請求されるため含まれていない。

表1. 2010年7月～2016年6月の臓器提供症例一覧

症例	摘出年月	年齢	性別	死因	摘出臓器	摘出手術までの時間
1	2011/12	44	男性	くも膜下出血	心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓	42時間31分
2	2012/12	58	女性	くも膜下出血	肺、肝臓、膵臓、腎臓	24時間14分
3	2012/12	46	男性	くも膜下出血	心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓	20時間4分
4	2013/8	11	女性	低酸素脳症	心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓	18時間44分
5	2014/12	9	男性	くも膜下出血	肝臓、膵臓	18時間9分

C. 研究結果

2010年7月から2016年6月における、当院の脳死下臓器提供が行われた5症例を表1に示す。脳死判定後、臓器摘出手術開始までの時間はおおよそ20時間前後であった。この間、及び臓器摘出にかかる生体管理に必要な費用が臓器提供施設の負担となる。

表2. 脳死下臓器提供に際しての保険適用外費用
(2回目脳死判定(死亡診断)後
～摘出までの生体管理に必要とされた費用)

症例	摘出年月	合計金額 (円)	合計点数 (点)	点数内訳					
				投薬・ 注射	処置	手術	検査	画像	入院 基本料
1	2011/12	370,040	37,004	850	10	23,860	10,281	226	1,777
2	2012/12	279,160	27,916	326	888	16,361		1,127	9,214
3	2012/12	327,770	32,777	262	829	23,342		630	7,714
4	2013/8	381,270	38,127	1,903	872	24,601	720	707	9,324
5	2014/12	327,980	32,798	5,965	1,125	18,809	4,976	211	1,712
合計 (平均)		1,686,220 (337,244)	168,622 (33,724)	9,306 (1,861)	3,724 (745)	106,973 (21,395)	15,977 (3,195)	2,901 (580)	29,741 (5,949)

次に、これら症例の脳死判定後、臓器摘出までの生体管理に必要な費用を保険診療、請求を行ったと仮定し試算した(表2)。その平均合計保険診療費は337,240円であった。内訳は、手術点数によるものが全体の60-70%を占めていた。

さらにこれを各症例の脳死臓器提供管理料(表中 移植費用を除いた配分額)と比較し、最終的な移植臓器提供施設の差益について試算した(表3)。

表3. 当院臓器提供症例に伴う保険適応外費用と配分額

症例	摘出臓器	摘出手術までの時間	①算出した保険適用外費用	②移植費用を除いた配分額*	②-①
1	心臓、肺、肝臓、脾臓、腎臓	42時間31分	370,040	640,000	269,960
2	肺、肝臓、脾臓、腎臓	24時間14分	279,160	810,000	530,840
3	心臓、肺、肝臓、脾臓、腎臓	20時間4分	327,770	810,000	482,230
4	心臓、肺、肝臓、脾臓、腎臓	18時間44分	381,270	810,000	428,730
5	肝臓、脾臓	18時間9分	327,980	810,000	482,020

*: 脳死臓器提供管理料と呼吸循環管理医師料の合計

症例1の脳死臓器提供管理料が640,000円であるのに対し、症例2以降は810,000円と高額となっているが、これは診療報酬の改訂により配分額が見直されたためである。症例2-5においては移植臓器提供施設の差益は400,000~500,000円となっており、少なくとも保険請求を行った際の診療費については脳死臓器提供管理料によって充足されていた。

D. 考察

脳死患者が発生した場合の脳死臓器提供にかかる医療費を保険請求したものと仮定して算出した場合、その医療費は提供病院への配分額により、相殺されていた。ただ本調査で試算した医療費は、保険請求可能なものに限られおり、脳死臓器提供にかかる人件費、光熱費などは含まれていない。脳死臓器提供の場合においては、多くの専門医、また医療スタッフが必要であり、それにかかる人件費も考え算出を行う必要がある。これらを考えた場合、十分に充足されているかは疑問である。また臓器提供を行うにあたり業務の時間的制限も発生し、これに伴う臓器提供施設の経済的損失も無視してはならないと考えられる。一方で、脳死臓器提供管理料を優遇することは、臓器提供施設を経済的に助けるとともに、施設自体、またそれに携わる医師が脳死臓器提供の選択枝提示により積極的に関わることもつながる。またこれを介し社会的にも臓器提供の意識付けが啓蒙されることが期待されるのではないかと考える。

これらを総括的に考えた場合、果たして現行の脳死臓器提供管理料が十分であるかは今一度、議論、調査が必要であると思われる。病院施設の経営においてマイナスに働くようであれば、より積極的に臓器提供に臨む病院は少なくなるのは自明である。そしてこれら体制が臓器提供意思がある患者さんやご家族の臓器提供意思を妨げないように、現行の体制を整備していかなくてはならない。

E. 結論

脳死臓器提供管理料により臓器提供にかかるコストは充足されている。しかし今後より脳死移植臓器提供を推進、啓蒙していく上では、その妥当性はさらに詳細に検討が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Akazawa Y, Nakao K. Lipotoxicity

- pathways intersect in hepatocytes: endoplasmic reticulum stress, c-Jun N-terminal kinase-1, and death receptors.
Hepatol Res. 2016 Sep;46(10):977-84
- (2) Miyaaki H, Ichikawa T, Taura N, Miuma S, Honda T, Shibata H, Toriyama K, Nakao K. Significance of Hepatic Insulin Clearance in Patients with Chronic Hepatitis C and Non-alcoholic Fatty Liver Disease.
Intern Med. 2016;55(9):1049-54
- (3) Miuma S, Ichikawa T, Miyaaki H, Haraguchi M, Tamada Y, Shibata H, Taura N, Soyama A, Hidaka M, Takatsuki M, Eguchi S, Nakao K. Efficacy and Tolerability of Pegylated Interferon and Ribavirin in Combination with Simeprevir to Treat Hepatitis C Virus Infections After Living Donor Liver Transplantation.
J Interferon Cytokine Res. 2016 Jun;36(6):358-66
- (4) Yoshimura E, Ichikawa T, Miyaaki H, Taura N, Miuma S, Shibata H, Honda T, Takeshima F, Nakao K. Screening for minimal hepatic encephalopathy in patients with cirrhosis by cirrhosis-related symptoms and a history of overt hepatic encephalopathy.
Biomed Rep. 2016 Aug;5(2):193-198
- (5) Uchida S, Miyaaki H, Ichikawa T, Taura N, Miuma S, Honda T, Shibata H, Haraguchi M, Senoo T, Nakao K. Risk factors for osteoporosis in patients with end-stage liver disease.
Biomed Rep. 2016 Nov;5(5):629-633
- (6) Katsura E, Ichikawa T, Taura N, Miyaaki H, Miuma S, Shibata H, Honda T, Hidaka M, Soyama A, Takeshima F, Eguchi S, Nakao K. Elevated Fasting Plasma Glucose before Liver Transplantation is Associated with Lower Post-Transplant Survival.
Med Sci Monit. 2016 Dec 2;22:4707-4715
- (7) Ichikawa T, Taura N, Miyaaki H, Miuma S, Shibata H, Honda T, Hidaka M, Soyama A, Takatsuki M, Eguchi S, Nakao K. β -cell function prior to liver transplantation contributes to post-operative diabetes.
Biomed Rep. 2016 Dec;5(6):749-757
- (8) Koga T, Kawashiri SY, Nakao K, Kawakami A. Successful ledipasvir+sofosbuvir treatment of active synovitis in a rheumatoid arthritis patient with hepatitis C virus-related mixed cryoglobulinemia.
Mod Rheumatol. 2016 Nov 23:1-2
- (9) Hashimoto S, Yatsushashi H, Abiru S, Yamasaki K, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Uchida S, Bekki S, Kugiyama Y, Nagata K, Nakamura M, Migita K, Nakao K. Rapid Increase in Serum Low-Density Lipoprotein Cholesterol Concentration during

Hepatitis C Interferon-Free Treatment.

PLoS One. 2016 Sep 28;11(9):e0163644

- (10) Haraguchi M, Miyaaki H, Ichikawa T, Shibata H, Honda T, Ozawa E, Miuma S, Taura N, Takeshima F, Nakao K. Glucose fluctuations reduce quality of sleep and of life in patients with liver cirrhosis.

Hepatol Int. 2017 Jan;11(1):125-131

- (11) Takahara I, Takeshima F, Ichikawa T, Matsuzaki T, Shibata H, Miuma S, Akazawa Y, Miyaaki H, Taura N, Nakao K. Prevalence of Restless Legs Syndrome in Patients with Inflammatory Bowel Disease.

Dig Dis Sci. 2017 Mar;62(3):761-767

- (12) Takahara I, Akazawa Y, Tabuchi M, Matsuda K, Miyaaki H, Kido Y, Kanda Y, Taura N, Ohnita K, Takeshima F, Sakai Y, Eguchi S, Nakashima M, Nakao K. Toyocamycin attenuates free fatty acid-induced hepatic steatosis and apoptosis in cultured hepatocytes and ameliorates nonalcoholic fatty liver disease in mice.

PLoS One. 2017 Mar 9;12(3):e0170591

- (13) 伊東亜由美, 森永芳智, 石原香織, 白井哲也, 森智崇, 原口雅史, 中尾一彦, 柳原克紀. 検査室の介入と患者指導によりカリウムの偽高値が改善した一例.

医学検査 (0915-8669)65 巻 3 号

Page310-316(2016.05)

- (14) 三馬 聡, 中尾一彦: C型肝炎に対する新しい治療.

長崎市医師会報 50(7): Page 18-22(2016.07)

2. 学会発表

- (1) Characteristics of extracellular vesicles secreted from senescent hepatic stellate cells.

Miyazoe Y, Miuma S, Kanda Y, Miyaaki H, Taura N, Nakao K, Shibata H; HEPATOLOGY, VOLUME 64, NUMBER 1 (SUPPL) 【AASLD ABSTRACTS】 255A

- (2) Risk factors of liver steatosis or non-alcoholic steatohepatitis after living liver donor transplantation.

Miyaaki H, Miuma S, Taura N, Shibata H, Nakao K; HEPATOLOGY, VOLUME 64, NUMBER 1 (SUPPL) 【AASLD ABSTRACTS】 573A-574A

- (3) Changes in levels of venous blood ketone bodies after transcatheter arterial chemoembolization of hepatocellular carcinoma.

Sasaki R, Taura N, Nakao K; The 12th JSH Single Topic Conference Program&Abstract Book 121P

- (4) RELATION OF THE NUCLEOSIDE ANALOGUES THERAPY AND HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN IN PATIENT WITH HEPATITIS B

- VIRUS RELATED
HEPATOCELLULAR CARCINOMA.
Miyazoe Y, Taura N, Nakao K;
International Liver Cancer
Association Annual Conference
(ILCA2016) FINAL PROGRAMME
& BOOK OF ABSTRACTS 99P
- (5) SPONTANEOUS LOSS OF
HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN
AND ANTIBODY, BASED ON A
LONG-TERM
FOLLOW-UP STUDY IN JAPAN.
Taura N, Nakao K; ILC2016
- (6) 非アルコール性脂肪性肝障害, C 型慢性
肝炎におけるインスリン分泌、肝イ
ンスリンクリアランスの検討。
宮明寿光、田浦直太、三馬 聡、柴田
英貴、本田琢也、中尾一彦; 日本内科
学会雑誌 105 巻 Suppl. Page243
- (7) ソラフェニブ治療における骨格筋量の変
化と予後の関連性。
山島美緒、本田琢也、柴田英貴、三馬
聡、宮明寿光、田浦直太、中尾一彦; 肝
臓 57 巻 Suppl.1 A163,
- (8) 慢性腎疾患症例におけるダクラスビル、ア
スナプレビルの有用性についての検討。
田浦直太、宮明寿光、三馬 聡、中尾一
彦; 肝臓 57 巻 Suppl.1 A180
- (9) HCC に対する TACE 治療における血
清中の exosomal micro-RNA の意義。
末廣智之、宮明寿光、佐々木 龍、原口
雅史、宮副由梨、山道 忍、高木裕子、
中鋪 卓、山島美緒、柴田英貴、本田琢
也、小澤栄介、三馬 聡、田浦直太、中
尾一彦; 肝臓 57 巻 Suppl.1 A248
- (10) 肝癌治療におけるケトン体測定の有用
性。
佐々木 龍、田浦直太、中尾一彦; 肝臓
57 巻 Suppl.1 A253
- (11) C 型慢性肝炎における脂肪肝およびイン
スリン抵抗性の遺伝子多型が病態に及ぼ
す影響について。
宮明寿光、田浦直太、三馬 聡、小澤栄
介、柴田英貴、本田琢也、中尾一彦; 肝
臓 57 巻 Suppl.1 A272, 2016
- (12) 肝硬変患者における血糖変動と睡眠障
害及び肝性脳症との関連についての検
討。
原口雅史、宮明寿光、田浦直太、野崎
彩、原口 愛、市川辰樹、阿比留教生、
中尾一彦; 肝臓 57 巻 Suppl.1 A287
- (13) 肝腎コントラストの有無区分による病理所
見 steatosis とフィブロスキャン
Controlled attenuation parameter
(CAP) 値との関係について。
森内拓治、馬場みなみ、賀来敬仁、田浦
直太、柳原克紀、中尾一彦; 肝臓 57 巻
Suppl.1 A340
- (14) デルタ肝炎例における HBV, HDV
genotype の分子疫学的解析。
玉田陽子、宮明寿光、三馬 聡、田浦直
太、佐藤丈顕、阿比留正剛、中尾一彦、
八橋 弘; 肝臓 57 巻 Suppl.1 A421
- (15) 肝疾患と耐糖能異常、脂肪毒性につい
て。
中尾一彦; 日本消化器病学会中部支部
例会抄録集 29P

- (16) 当院での肝移植における内科医の役割 .
宮明寿光、三馬 聡、田浦直太、柴田英貴、曾山明彦、日高匡章、高槻光寿、江口 晋、中尾一彦; 日本肝移植研究会抄録集 59P
- (17) 肝移植後 HCV 再感染症例に対する DAA 製剤治療成績 .
三馬 聡、宮明寿光、佐々木 龍、宮副由梨、山道 忍、中鋪 卓、山島美緒、末廣智之、曾山明彦、日高匡章、高槻光寿、江口 晋、中尾一彦; 日本肝移植研究会抄録集 67P
- (18) HCV 関連生体肝移植症例の移植前後の HCV NS5A 耐性変異変化の解析 .
山道 忍、三馬 聡、佐々木 龍、宮副由梨、中鋪 卓、山島美緒、末廣智之、柴田英貴、宮明寿光、田浦直太、中尾一彦; 日本肝移植研究会抄録集 68P
- (19) 生体肝移植後のタクロリムス増量に伴い増悪し、診断されたクローン病の一例 .
末廣智之、三馬 聡、柴田英貴、本田琢也、小澤栄介、宮明寿光、田浦直太、竹島史直、中尾一彦、曾山明彦、日高匡章、高槻光寿、安倍邦子、江口 晋; 日本肝移植研究会抄録集 91P
- (20) 生体肝移植後患者における経皮的肝生検術後に発症した敗血症症例についての検討 .
永松雅朗、原口雅史、本田琢也、柴田英貴、小澤栄介、三馬 聡、宮明寿光、田浦直太、曾山明彦、日高匡章、江口 晋、中尾一彦; 日本肝移植研究会抄録集 126P
- (21) HCV 関連肝移植症例における DAA 製剤治療の意義 .
三馬 聡、宮明寿光、柴田英貴、田浦直太、曾山明彦、日高匡章、高槻光寿、江口 晋、中尾一彦; 移植 Volime51 225P
- (22) 生体肝移植前後における骨密度についての検討 .
宮明寿光、三馬 聡、田浦直太、柴田英貴、曾山明彦、日高匡章、高槻光寿、江口 晋、中尾一彦; 移植 Volime51 247P
- (23) 肝移植後患者における脂肪肝発生および耐糖能の変化に及ぼす因子の検討 .
宮明寿光、江口 晋、中尾一彦; 肝臓巻 57 Suppl.2 A488
- (24) 生体肝移植後患者における経皮的肝生検術後に発症した敗血症についての検討 .
原口雅史、永松雅朗、本田琢也、柴田英貴、三馬 聡、宮明寿光、田浦直太、曾山明彦、日高匡章、江口 晋、中尾一彦; 肝臓巻 57 Suppl.2 A586
- (25) 肝移植後 HCV 再感染症例に対する DAA 製剤治療成績 .
三馬 聡、宮明寿光、佐々木 龍、宮副由梨、山道 忍、中鋪 卓、山島美緒、末廣智之、柴田英貴、田浦直太、曾山明彦、日高匡章、高槻光寿、江口 晋、中尾一彦; 肝臓 57 巻 Suppl.2 A587
- (26) 非ウイルス性肝癌の特徴についての検討 .
田浦直太、宮明寿光、中尾一彦; 肝臓 57 巻 Suppl.2 A588

(27) 肝硬変症例における IgG4 関連疾患に
ついての検討 .

宮副由梨、田浦直太、佐々木 龍、山道
忍、中鋪 卓、山島美緒、末廣智之、高
木裕子、本田琢也、柴田英貴、三馬
聡、宮明寿光、中尾一彦; 肝臓 57 卷
Suppl.2 A609

(28) HCV 関連生体肝移植症例の移植前後
の HCV NS5A 耐性変異変化の解析 .

山道 忍、三馬 聡、佐々木 龍、宮副由
梨、中鋪 卓、山島美緒、末廣智之、柴
田英貴、宮明寿光、田浦直太、中尾一
彦; 肝臓 57 卷 Suppl.2 A587

(29) 住民検診からみた HBs 抗体の獲得率に
ついての検討 .

田浦直太、加藤有史、中尾一彦; 肝臓
57 卷 suppl.3 A684

(30) 肝移植患者における肝脂肪および耐糖
能の変化に及ぼす因子の検討 .

宮明寿光、三馬 聡、柴田英貴、田浦直
太、中尾一彦; 酸化ストレスと肝研究会

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含
む。)

- 1 . 特許取得
なし
- 2 . 実用新案登録
なし
- 3 . その他
なし

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

臓器提供医療機関における選択肢提示に関わる研究

研究分担者：江口 晋 長崎大学大学院 移植・消化器外科 教授

研究要旨

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・オプション提示を行うかが重要な鍵と考えられる。オプション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。臓器提供における選択肢提示において、移植医は、施設レベル、地域レベルでの現状・課題をよく知った上で、主治医への負担軽減や、スムーズな情報提供システムの確立など、移植医療の現状に精通している利点を活かして、チームの一員として、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研究に関わることが重要と考える。

A . 研究目的

内閣府による世論調査(平成25年)によれば、家族が脳死下臓器提供の意思表示を指定なかった場合でも、「提供を承諾する」と答えた人の割合は約40%に及ぶ。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・オプション提示を行うかが重要な鍵と考えられる。オプション提示増加を目指した長崎県・当院での取り組みを報告する。

B . 研究方法

長崎県における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、調査した。地域に関しては、県コーディネーター、また長崎県臓器移植推進協議会と協力し、データを解析した。また施設レベルでは、長崎大学病院における現在までの臓器提供選択肢提示増加を目指した取り組みと現状を調査した。

C . 研究結果

【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に開催し、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。更なる情報提供の増加に向けて、各施設のドナー適応症例への対応の現状調査を行っている。啓発活動に関しても、中学校等での移植医による出張授業を県がサポートし、メディアを通じて発信している。

【施設レベル】当院では、救急医、脳神経外科医、移植医をはじめとする各診療科、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いる。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。

D . 考察

長崎県、長崎大学病院の両者において、臓器提供の選択肢呈示の増加による、臓器提供数の増加が認められた。選択肢呈示の理想的なあり方に関して、提供者の主治医となる診療だけではなく、行政、施設が一丸となって取り組み、移植医もプロジェクトの一員として参加していた。

E . 結論

臓器提供の選択肢呈示の理想的な対応のあり方を探索するにあたり、移植医は、施設レベル、地域レベルでの現状・課題をよく知った上で、主治医への負担軽減や、スムーズな情報提供システムの確立など、移植医療の現状に精通している利点を活かして、チームの一員として、臓器提供の選択肢呈示を行う際の理想的な対応のあり方の研究に関わることが重要と考える。

F . 研究発表

1. 論文発表
 1. Soyama A, Eguchi S, Egawa H. Liver transplantation in Japan. Liver Transpl. 2016 Oct;22(10):1401-7.
 2. Soyama A, Eguchi S. The current status and future perspectives of organ donation in Japan: learning from the systems in other countries. Surg Today. 2016 Apr;46(4):387-92.
2. 学会発表
 1. 曾山明彦, 日高匡章, 足立智彦, 大野慎一郎, 夏田孔史, 原 貴信, 高槻光寿, 竹田昭子, 松尾孝之, 田崎 修, 江口 晋. 脳死肝移植を増やすために移植医ができること、すべきこと. 第34回 日本肝移植研究会 旭川 2016.7.7-8.
 2. Indications and selection of the optimal candidate for liver retransplantation. Eguchi S. Asian Transplantation Week 2016. 2016.10.27-29. Korea.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

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

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

選択肢提示に関する行動科学的検証

研究分担者：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) 准教授

研究要旨

日本においても医療機関における選択肢提示と臓器提供意思の表明のための効果的な方法を行動科学のアプローチを用いて開発するための研究を行った結果、意思決定のための適切なフレームワークや行動経済学的な観点や先行研究から行動変容に効果的なメッセージを開発するという行動科学的アプローチが今後の研究の進捗に有用なものである可能性が示された。

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る。そこで、臓器提供のドナーを増やすためには、その諾否を問わず、医療機関における選択肢提示と臓器提供意思の表明が促進されることが求められ、そのための効果的な取り組みが求められている。

この中で、臓器提供意思表示については行動科学的な研究と実践がすでに取り組みされている。例えば、イギリスで行われた研究では、Webでの運転免許更新の申請完了時に表示されるメッセージを8種類作成して表示させたところ、「返報性・公平性」の観点で作成されたメッセージが最もドナー登録数が増加したことが報告されている(The Behavioural Insights Team, 2013)。

そこでこれらのアプローチを応用にして、日本においても医療機関における選択肢提示と臓器提供意思の表明のための効果的な方法を行動科学のアプローチを用いて開発する。

B. 研究方法

臓器移植の選択肢提示や提供意思表示に関するさまざまな資料を検討し、1)意思決定に適切なフレームワーク(考え方の枠組み)を選択し、コミュニケーション方法を開発する、2)行動変容に適切なメッセージを開発する、3)フレームワークやメッセージの有効性を検証する(本年度は研究計画のみ)。

(倫理面への配慮)

調査の目的や医療機関名・個人名が特定できる形で公表されないことなどについて説明し、調査への協力の同意を取得した。

C. 研究結果

1) 選択肢提示のフレームワーク

臓器提供施設の医療従事者を対象としたインタビュー調査の結果、選択肢提示を行なうべき症例の認識に施設毎に大きなギャップがあることと、選択肢提示に伴う躊躇が選択肢提示を行なう医療者にあることがあきらかとなっている。この結果のなかでの、選択肢提示に伴う躊躇に関して、ディスカッションを行ったところ、現状では、臓器移植の選択肢提示が単独でなされるためのパンフレットなどはあるが、対象となる家族の状況（蘇生術の意思決定などの短時間での終末期医療に関する意思決定を行わなければならない）の全体像を捉えて、選択肢提示という1つのオプションを提示できるフレームワークが存在しないことが明らかとなった。そこで、終末期医療や緩和ケアで研究が進められているアドバンスケアプランニングを参考に、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のフレームワークが家族の意思決定の支援に効果的である可能性が提案された。

2) 臓器提供意思表示に関する適切なメッセージを開発

先述のイギリスでの先行研究の結果である、「返報性・公平性」の観点で作成されたメッセージ（もしあなたが臓器移植を必要とすることになったら、臓器提供を受けたいでしょうか？もしそう思うなら他の人も助けませんか？）と、同じくイギリスでの納税督促に有効であるとされた「Minority norm」メッセージ（イギリスにおいて10人のうち9人は税金を期限内に支払っています。あなたは今のところ納税していないという非常に少数派の人になります）を参照し、キャッチコピーの作成に携わったことあるものとディスカッションを行い、「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。」というメッセージを作成し、日本臓器移植ネットワーク関係者のレビューを受けた。このメッセージは日本臓器移植ネットワー

クのリーフレットの一部に採用されている。

3) フレームワークやメッセージの有効性を検証

先述のイギリスの免許更新時のメッセージによる介入研究を参考にし、臓器提供意思表示を促すメッセージを複数作成（5種類）し、最も意思表示を高めるメッセージを特定する介入研究の研究計画を策定した。予定対象は、都道府県の免許更新センターにおいて講習を受講した一般成人 6000～10000人で、臓器提供意思表示の促進を促すメッセージを載せたリーフレットを免許試験場で一定期間配布し、同時に配布する調査用紙に、臓器提供意思表示行動の有無とその意向を尋ねることを予定している。

D. 考察

日本の臓器移植医療において、医療機関における選択肢提示と臓器提供意思の表明のための効果的な方法を行動科学のアプローチを用いて開発することが本研究の目的である。本研究の今年度の結果として、意思決定のための適切なフレームワークや行動経済学的な観点や先行研究から行動変容に効果的なメッセージを開発するという行動科学的アプローチが今後の研究の進捗に有用なものである可能性が示された。

E. 結論

日本においても医療機関における選択肢提示と臓器提供意思の表明のための効果的な方法を行動科学のアプローチを用いて開発するための研究を行った結果、意思決定のための適切なフレームワークや行動経済学的な観点や先行研究から行動変容に効果的なメッセージを開発するという行動科学的アプローチが今後の研究の進捗に有用なものである可能性が示された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

論文発表

1. 平井 啓. 健康心理学的介入における情報伝達の在り方—ソーシャル・マーケティングと行動経済学—. *Journal of Health*

Psychology Research, 29 Special issue (2016.12.5), 2016.

2. Hirai, K., Ishikawa, Y., Fukuyoshi, J., Yonekura, A., Harada, K., Shibuya, D., Yamamoto, S., Mizota, Y., Hamashima, C., Saito, H. (2016). Tailored message interventions versus typical messages for increasing participation in colorectal cancer screening among a non-adherent population: A randomized controlled trial. BMC Public Health 16:431, 2016.

学会発表

1. 平井 啓：シンポジウム「がん医療における意思決定の行動科学」 第29回日本サイコオンコロジー学会総会, 2016.9.24 北海道
2. 平井 啓：進行がん患者の予後予測と意思決定支援 .パネルディスカッション「がん患者の合理的な選択は可能か？行動経済学の『リバタリアン・パートナーリズム』という視点から」 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 (JSMO), 2016.7.29 大阪

H 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし

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呈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

症例で評価した臓器提供に関わる医療コストに関する研究

研究分担者：竹田 昭子 長崎県健康事業団 長崎県臓器移植コーディネーター

協力研究者：平尾 朋仁 長崎大学病院 救命救急センター 助教

田崎 修 長崎大学病院 救命救急センター 教授

研究要旨

【背景】臓器提供施設における提供数の低迷には医療費や人件費の医療コストに関する懸念も考えられる。しかし臓器提供時の医療コストが日本臓器移植ネットワーク(JOT)からの費用で補われているかどうか、これまで精査されていない。【目的】臓器提供時の医療コストを算出し、実際のレセプトデータと照会し、医療コストの解離の有無を精査した。【方法】対象は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。標準的な症例を選定し、医療コストに関わる情報を電子カルテより収集・算出した。JOTからの配分額のうち臓器採取術料は、摘出臓器数により異なり手術室の人件費・管理料のため算出外とした。【結果】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。【結語】臓器提供時の医療行為・人件費を補うことができる医療コストの算定が望まれる。

A. 研究目的

医療機関等の様々な因子が阻害要因となり、脳死下や心停止下の臓器提供が進んでいない。医療機関側の阻害要因の1つとして、医療費や人件費の医療コストにも問題

があると考えられる。しかし実際の臓器提供の際に必要な医療コストが、日本臓器移植ネットワーク(JOT)から支払われる費用で十分補われているかどうか、これまで精査されていない。

そこで、臓器提供に関わる医療コスト(医療費、人件費)の算出を行い、実際のレセプトデータと照会し、解離の有無を評価するため、パイロット的な基礎情報として臓器提供側の医療コストを精査した。

B. 研究方法

1. 対象

長崎県下臓器提供施設のうち、これまで脳死下臓器提供の経験が複数回あり、院内倫理委員会において承認された施設。これまで実施された脳死下臓器提供のうち標準的な1症例を選定した。

・長崎大学病院

臨床研究許可番号：16122605

2. 方法

後方視・観察研究とし、医療費に関わる下記の情報を電子カルテより収集し、臓器提供に係る実際の医療コストを算出した。

・症例およびその概況

・脳死下臓器提供のために実施した医療行為、薬剤、携わった人数等

法的承諾書作成以降は、全ての医療費を臓器提供のための医療費として算出した。

一方、法的承諾書作成以前の医療費は、入院料(救命救急入院料)等は含まず、電子カルテオーダーから実際に臓器提供に係った医療行為・薬剤のみを算出した。

臓器採取術料は、摘出臓器数により異なり、手術室や手術室スタッフの人件費・管理料であると考えられるため、本研究においては算出外とした。

3. 算出に係る定義

対象患者は、法的脳死判定において実施する評価項目の全て、あるいは一部を満た

し、脳死と思われる状態にあるものとした。また、算出開始時期は、ドナー主治医等が患者家族に対して、臓器提供に関しての情報提供を行い、前向きな返答をいただいた上で、臓器提供に向けて呼吸循環管理を開始した時点とした。

C. 研究結果

1. 症例概要

入院期間は11日病日(死亡宣告後2日間含)。入院2病日に主治医から家族へ救命困難と説明がなされた際、臓器提供の情報提供が行われた。家族より臓器提供の意向があったため、翌3病日目より循環動態維持が開始された。脳死とされうる状態の診断を行うためには収縮期血圧90mmHg以上が必要のため、家族の意向にあわせ循環維持を行っていた。5病日目に脳死とされうる状態であると診断された。7病日目・8病日目に臓器移植コーディネーターによる家族面談が実施され、8病日目に法的承諾書が作成された。法的承諾書作成からは2回の法的脳死判定を経て、11病日目に臓器摘出手術が実施され、退院へ至っている。死亡宣告後からは2日間で臓器摘出は終了しているが、実際には主治医等は家族の臓器提供に対して前向きの意向が確認されると、その業務に携わっており、9日間携わっていた。

なお、入院から法的承諾書作成までは救命救急センター、法的承諾書作成以降から退院までは集中治療室に入院していた。

2. レセプトからの医療費

入院から死亡宣告前までの救命治療を含めた総医療費は1,253,880円(DPC:50,253

点、出来高:75,135点) 死亡宣告後レセプトにあがっていたが保険適応外であり請求できなかった費用は327,770円であった。

3. 電子カルテオーダーからの医療費

電子カルテオーダーより算出した臓器提供に係った医療費は1,132,950円であった。

電子カルテオーダーから評価した医療費詳細 単位:点数

病日	イベント	DPC	包括内容	出来高	レセプトにないオーダー	うち臓器提供のため
1	入院 (CPA蘇生後、SAH)	4,856	17,972	9,543	5,746	0
2	病状説明・情報提供	4,856	11,852	8,688	0	0
3	※循環動態維持開始	3,591	11,510	8,688	0	716
4		3,591	10,295	7,763	0	446
5	脳死とされる状態の診断 選択肢提示①	3,052	10,328	7,763	678	1,344
6		3,052	10,512	7,763	0	827
7	選択肢提示② 家族申し出→Co.によるIC①	3,052	12,187	7,763	48	11,351
8	Co.によるIC②→承諾書作成 移送 (救命センター→ICU)	3,052	12,119	5,688	3,309	21,116
9	第1回目的脳死判定	3,052	10,863	5,688	7,760	24,311
10	第2回目的脳死判定	3,052	10,061	5,788	0	15,749
10	(死亡後)		24,853		4,501	29,354
11	(死亡後) 搬出手術		7,924		157	8,081
	合計: (DPC係数: 1.4274)	50,253	150,476	75,135	22,199	113,295

資料: 電子カルテオーダーから評価した医療費詳細

3. 携わったスタッフ

のべ214名で、職種別では、医師107名、看護師40名、検査技師14名、事務等53名。

法的承諾書作成前であっても、実際には脳死とされる状態の診断、臓器提供に係る選択肢提示、循環管理、移植コーディネーターへの対応等があり、のべ30名が携わっていた。

法的承諾書作成後は、病院運営委員会、脳死判定委員会といった会議や、脳死判定等の多職種の多くの人数が関わっているため、のべ184名が携わっていた。

携わったスタッフ明細 (のべ人数)

病日	イベント	家族対応		管理		脳死判定			院内委員会			その他
		Dr	Ns	Dr	Ns	Dr	Ns	他	Dr	Ns	他	
1	入院 (CPA蘇生後、SAH)											
2	病状説明・情報提供	1	1									
3	※循環動態維持開始			2								
4				2								
5	脳死とされる状態の診断 選択肢提示①	1	1	3		3	2	3				
6				3								
7	選択肢提示② 家族申し出→Co.によるIC①	2	3	3								
8	Co.によるIC②→承諾書作成 移送 (救命センター→ICU) 委員会 (運営会議・脳死判定)	2	2	3	2				30	5	15	12
9	第1回目的脳死判定	1	1	5	2	9	3	3				6
10	第2回目的脳死判定・委員会	1	1	3	2	9	3	3	15	5	5	7
11	搬出手術・お見送り	1	1	8	6							13

資料: 携わったスタッフ明細 (のべ人数)

4. JOTからの費用配分額

- ドナー管理料 810,000円

5. 医療費の比較

(電子カルテオーダーから算出)

- 医療費 1,132,950円(A)
- 携わったスタッフ のべ214名

(JOTからの配分)

- JOTドナー管理料 810,000円(B)

電子カルテオーダーから算出した臓器提供に係る医療費1,132,950円(A)とJOTドナー管理料(B)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。

D. 考察

これまで臓器提供における医療費・人件費の医療コストの正確な精査されておらず、臓器提供における医療コスト評価には、レセプトにはあがっているが死亡後のため保険外費用であり請求できなかった費用とJOTドナー管理料との比較でしか評価が出来ていなかったと考えられる。しかし、実際には、主治医等は患者家族から臓器提供について前向きな意向が確認されるとその業務に携わっており、電子カルテオーダー

からその医療行為・携わった人数に対しする医療費を正確に把握することにより、その解離が明らかになった。

移植医療における臓器提供については、その社会的貢献といった意義は強調されているものの、実際の臓器提供時においては、人的・経済的負担が増すばかりである。通常関わることのない医師、看護師、検査技師、事務担当者等が、のべ214名携わっており、さらに主治医等は他の業務ができなくなるほど時間を費やしているにも関わらず、人件費に対する対価が皆無であった。

また、臓器提供の選択肢提示をしない、あるいは早い時期に患者家族より臓器提供を辞退したと仮定された場合には、脳死判定・臓器摘出手術等を想定した循環維持等は必要なく一般病棟へ移床される場合もあると考えられる。しかし、臓器提供の意向が確認されると、高感度脳波測定や無呼吸テストに対応可能であり、重症患者を管理する救命救急センターや集中治療室を継続して使用することも少なくない。本来別の患者が使用し医療費が請求できていたと仮定される金額ほどは、JOTからの費用配分からでは補われていないとも考えられた。

現状の医療コストでは、臓器提供の阻害要因の1つになると考えられた。

E . 結論

JOT ドナー管理料からでは、実際に臓器提供に係った医療費を補われていなかった。人件費に対する対価は皆無であった。

臓器提供時の医療行為・人件費を補うことができる医療コストの算定が望まれる。

F . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

G . 知的所有権の取得状況

(予定を含む)

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（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

臓器提供医療機関における選択肢提示に関わる研究

研究分担者：大宮 かおり 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク

研究要旨

移植医療の推進、特に臓器提供数の増加のために、病院啓発と一般啓発の両面からの活動を行う地域支援事業を継続すると共に、5 類型施設の院内体制を整備する地域支援事業を軸とする地域単位の移植医療体制の整備をさらに充実・強化した。また、新たに 5 類型施設における選択肢提示への支援事業にも取り組み、約 14,000 名を超える移植希望登録者のために、関係機関とともに一層の移植医療の体制整備を図り、加えて、国民に対し臓器提供意思表示の重要性を広く伝える普及啓発活動を展開した。つまり、1) 地域支援事業は、都道府県行政、公益団体（腎バンク等）、都道府県コーディネーターを主体に各都道府県内の医療機関において臓器の提供が可能な院内体制を構築する支援を実施した。2) 院内体制整備事業は、院内コーディネーターの設置、院内マニュアルの作成や実際の臓器提供を想定したシミュレーション等を実施し、各施設の院内体制整備状況に応じた取り組みを実施した。3) 選択肢提示事業は、臓器提供施設において、終末期医療の説明の中で臓器提供に関する選択肢を提示することに関する実態等を把握するとともに問題点や課題を検討し、患者家族の心情にも配慮した対応方法を医療機関において整備することへの支援を行った。

A. 研究目的

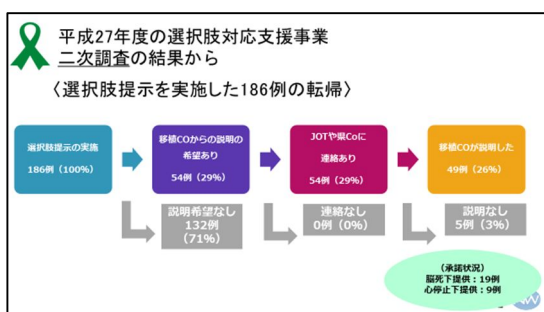
臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律が施行され、6 年が経過した。平成 26 年は、脳死下での臓器提供は 50 例（前年度比 +6%）と微増したが、心停止下臓器提供は 27 例（前年度比 -27%）と減少傾向にあった。原因としては、医師からの選択

肢提示による提供数は増加しているものの家族申し出による提供が減少していることもその一因と考えられたが、その分析には至っていなかった。

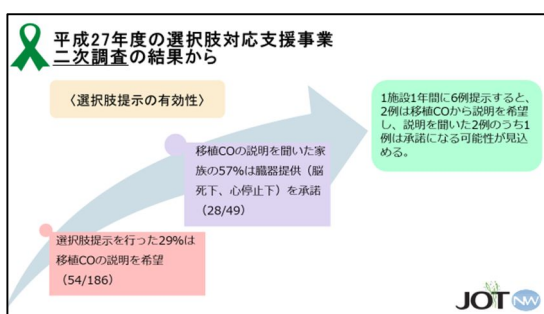
平成 26 年度は、都道府県単位での移植医療推進を事業の主要施策とした上で、具体的に移植医療の体制を整備し、病院啓発と

一般啓発の両面からの活動を行う地域支援事業を展開してきた。平成 27 年度も地域支援事業を軸とする地域単位の移植医療体制の整備を継続しながら、新たに臓器提供施設における選択肢提示への支援事業に取り組んだ。1999 年 2 月から 2015 年 9 月までに脳死下臓器提供を 1 例以上経験した 162 施設のうち、「選択肢提示を行っている」と回答し、第二次調査実施に合意した 61 施設に対し、コーディネーターによる聞き取り調査を実施した。その結果、選択肢提示が実施された 186 例のうち、移植コーディネーターからの説明の希望があったのは 54 例、移植コーディネーターの説明を聞いた家族の 57%は臓器提供(脳死下、心停止下)を承諾された(図 1、2)。

(図 1)



(図 2)



このことから、選択肢提示の実施が臓器提供数増加に繋がることが示唆されたため、平成 28 年度はこれまでの活動を継続すると共に、5 類型施設の院内体制を整備する地域支援事業を軸とする地域単位の移植医療体制の整備をさらに充実・強化することを目的とした。

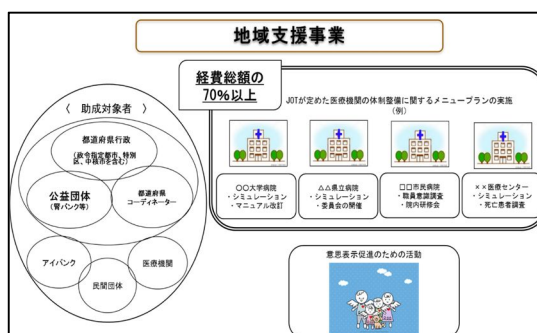
B. 研究方法

平成 28 年度は病院啓発と一般啓発の両面からの活動を行う地域支援事業を継続すると共に、5 類型施設の院内体制を整備する地域支援事業を軸とする地域単位の移植医療体制の整備をさらに充実・強化した。また、新たに 5 類型施設における選択肢提示への支援事業にも取り組み、約 14,000 名を超える移植希望登録者のために、関係機関とともに一層の移植医療の体制整備を図り、加えて、国民に対し臓器提供意思表示の重要性を広く伝える普及啓発活動を展開した。

C. 研究結果

具体的には、地域支援事業、院内体制整備事業、選択肢提示事業の 3 つの事業を展開し、その中でアンケート調査も実施した。地域支援事業は、都道府県行政、公益団体(腎バンク等)、都道府県コーディネーターを主体に各都道府県内の医療機関において臓器の提供が可能な院内体制を構築する支援を実施した(図 3)。

(図 3)



院内体制整備事業は、院内コーディネーターの設置、院内マニュアルの作成や実際の臓器提供を想定したシミュレーション等を実施し、各施設の院内体制整備状況に応じた取り組みを実施した(表 1、本報告書末尾)。

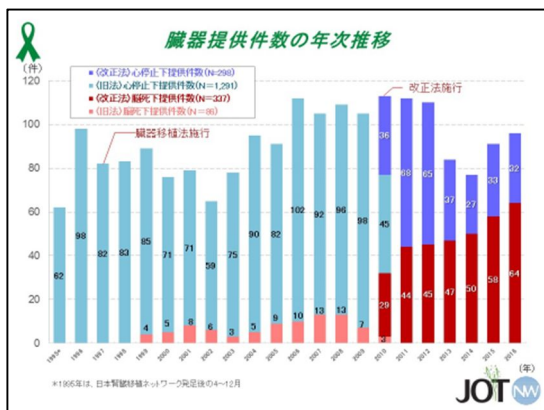
選択肢提示事業は、臓器提供施設において、終末期医療の説明の中で臓器提供に関する選択肢を提示することに関する実態等を把握するとともに問題点や課題を検討し、患

者家族の心情にも配慮した対応方法を医療機関において整備することへの支援を行った。

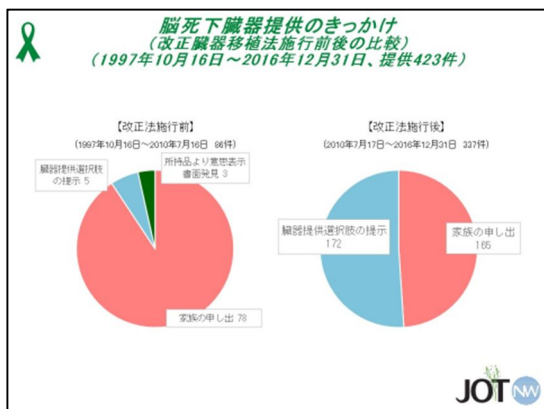
D. 考察

平成 26 年度からの事業展開により臓器提供数は増加傾向にあるが（図 4、5）

（図 4）



（図 5）



これまでの調査結果を分析し、国民が臓器提供に関する意思表示がしやすい環境作りと臓器提供意思を繋げる地域・院内での仕組み作りを整備していく必要があることが示唆された。

E. 結論

移植医療推進のためには、病院啓発と一般啓発の両面からの活動を行う地域支援事業を継続すると共に、5 類型施設の院内体制を整備する地域支援事業を軸とする地域単位の移植医療体制の整備をさらに充実・強化し、また、新たに 5 類型施設における

選択肢提示への支援事業にも取り組んでいく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
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
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

	プラン A	プラン B	プラン C
助成金額	80 万 ~ 100 万円	50 万 ~ 80 万円	50 万 ~ 80 万円
予定施設数	5 施設	10 施設	15 施設
体制整備 状況	新規に充実した体制整備 を行う施設	新規に体制整備を行う施 設	過去に臓器提供を行った ことがあり、ある程度体 制整備が構築されている が、さらに充実した体制 整備を行う施設
事業完了時 の目標	・ 選択肢提示、意思表示 確認できる体制整備	・ 申し出があった際に臓 器提供できる体制整備 ・ 選択肢提示、意思表示 確認できる体制整備	・ 常に選択肢提示、意思 表示確認できる体制の構 築

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Akazawa Y	Lipotoxicity pathways intersect in hepatocytes: endoplasmic reticulum stress, c-Jun N-terminal kinase-1, and death receptors	Hepatol Res.	46	977-84	2016
Miyaaki H	Significance of Hepatic Insulin Clearance in Patients with Chronic Hepatitis C and Non-alcoholic Fatty Liver Disease.	Intern Med.	55	1049-54	2016
Miuma S	Efficacy and Tolerability of Pegylated Interferon and Ribavirin in Combination with Simeprevir to Treat Hepatitis C Virus Infections After Living Donor Liver Transplantation.	Interferon Cytokine Res	36	358-66	2016
Yoshimura E	Screening for minimal hepatic encephalopathy in patients with cirrhosis by cirrhosis-related symptoms and a history of overt hepatic	Biomed Rep	5	193-198	2016
Uchida S	Risk factors for osteoporosis in patients with end-stage liver disease.	Biomed Rep	5	629-633	2016

Katsura E	Elevated Fasting Plasma Glucose before Liver Transplantation is Associated with Lower Post-Transplant Survival.	Med Sci Monit.	22	4707-4715	2016
Ichikawa T	β -cell function prior to liver transplantation contributes to post-operative diabetes.	Biomed Rep.	5	749-757	2016
Koga T	Successful ledipasvir+sofosbuvir treatment of active synovitis in a rheumatoid arthritis patient with hepatitis C virus-related mixed cryoglobulinemia.	Mod Rheumatol	23	1-2	2016
Hashimoto S	Rapid Increase in Serum Low-Density Lipoprotein Cholesterol Concentration during Hepatitis C Interferon-Free	PLoS One	28	e0163644	2016
Haraguchi M	Glucose fluctuations reduce quality of sleep and of life in patients with liver cirrhosis.	Hepatol Int	11	125-131	2016
Takahara I	Prevalence of Restless Legs Syndrome in Patients with Inflammatory Bowel Disease.	Dig Dis Sci.	62	761-767	2017
Takahara I	Toyocamycin attenuates free fatty acid-induced hepatic steatosis and apoptosis in cultured hepatocytes and ameliorates non-alcoholic fatty liver disease in mice.	PLoS One	12	e0170591	2017

伊東亜由美	検査室の介入と患者指導によりカリウムの偽高値が改善した一例 .	医学検査	65	310-316	2016
三馬 聡	C 型肝炎に対する新しい治療 .	長崎市医師会報	50	18-22	2016
Soyama A	Liver transplantation in Japan.	Liver Transpl	22	1401-7	
Soyama A	The current status and future perspectives of organ donation in Japan: learning from the systems in other countries.	Surg Today.	46	387-92	
平井 啓	健康心理学的介入における情報伝達の在り方—ソーシャル・マーケティングと行動経済学—	Journal of Health Psychology Research	29	2016	2016
Hirai, K	Tailored message interventions versus typical messages for increasing participation in colorectal cancer screening among a non-adherent population: A randomized controlled trial.	BMC Public Health	16	431	2016