
術前集団インフォームド・コンセントの試みをもとに行った、 国内移植施設における患者への説明・及び教育指導等に関する調査 —S. W. O. T を用いた米国移植医療応用の分析から—

山 縣 香 織

1. はじめに

わが国で臓器の移植に関する法律（以下臓器移植法）が施行されてから、平成19年10月16日で10年となった。日本国内における脳死ドナーも10年で62例を数えるに至ったが、多面的な問題を抱える移植医療において、患者が中心の臨床医療環境に焦点を当て、短時間に患者の利益に直結する研究が求められている。

法律やシステムの問題は重要な課題であるが、実際に患者をとりまく臨床の問題について分析し、明確化することは、早期に患者への利益が図られると推測される。

2. 研究目的

本研究においては、①心臓移植で年間約2200例という、移植手術試行が日々の報道をにぎわすことのない米国の移植医療環境と、日本の現状を、「S.W.O.T.」と呼ばれる医療経済学で使用する枠組みに当てはめて比較検討する。それらの差異をふまえ、②現実的な米国の臨床移植医療の実験的導入の効果を分析し、本格導入への手がかりとすることを、第二の研究目的とする。また、比較検討し、実際に応用した集団インフォームド・コンセントの試みをもとに、③国内の移植施設における患者への説明、及び教育指導、関連医療職種に関する調査を行い、それらの現状を明らかにし、今後の課題、および研究の必要性の明確化を第三の目的とする。

3. 米国移植施設の概要と組織、およびわが国の移植数

米国の移植施設は各州合わせて258施設である。州により移植施設数に差があり、アラバマ州、ハワイ州の1施設から、ニューヨーク州15施設、カリフォルニア州23施設、テキサス州28施設と、州の面積や人口によって幅がある。それに伴い州単位、施設単位の症例数にも差があり、州に8ヶ所の移植施設があるミシガン州で全臓器移植あわせて2006年982症例、カリフォルニア州3308症例、テ

キサス州2052症例（いずれも2006年）であった。また、全米のすべての臓器移植（心臓、腎臓、肝臓、膵臓、膵腎同時、肺、小腸）の症例数は、2006年が28931症例、2007年が23706症例であった。この数は生体移植、脳死移植を合わせたものである。施設単位では年間200症例前後の施設が多い⁹⁾。

わが国のデータを比較すると、2006年全臓器移植症例数は1769症例で、内訳は、腎移植が統計開始以来、初めて1000例を超え1136症例（生体腎39例、心停止後の献腎182例、脳死腎15例）、肝移植が510症例（うち脳死肝移植5例）、肺移植87症例（生体肺57例、脳死肺30例）、膵12症例（脳死膵8例、生体膵3例）、小腸0例である⁹⁾。

アメリカ東海岸にあるメリーランド州は3カ所の移植施設をもち、2006年の州の年間症例数が、全臓器で697症例⁹⁾である。

研究者が赴いたメリーランド州、メリーランド大学医療センターは、ボルチモア市にあり、ジョンズホプキンス大学病院とともに、市の中核となっている病院である。院内2カ所の移植病棟は、各々27床中23床が個室で残り2部屋が2人部屋である。

留学当時の移植部門は、腎移植が年間440症例であり、単独施設としての移植症例数は世界で第1位となっていた。1996年から世界で2施設目として、生体腎移植のドナーに、腹部を切開せず手を入れずにポートのみで操作をするという、ハンドアシスト（術者の手を患者の体内に入れる）を行わない完全腹腔鏡下腎摘出術を行っている。この術式の採用以降、全米から患者が来院するようになり、急速に症例数を増やしてきた¹⁰⁾。

メリーランド大学では腎移植以外に、肝移植は年間約30症例、膵移植は約50症例を行っているが、患者支援のための多彩な医療職種が移植チームを形成していることも大きな特徴である。医療チームの連携により、詳細な患者への教育指導、周術期管理、家族へのサポートが行われている。また、必要時にはファイナンシャル・コーディネーター（経済面担当コーディネーター）が加わる。

日本では、コーディネーターといえばドナー側と解釈されることが多く、米国でいうところの「プロキュアメント・コーディネーター（procurement coordinator）」との解釈が多くを占める。村上龍著「13歳のハローワーク」でも「移植コーディネーター」の項ではドナー側のプロキュアメント・コーディネーターのみを記している⁹⁾。米国では、レシピエント側にもコーディネーターが存在し、移植医療には不可欠と考慮されている⁹⁾。しかし、近年日本でも、症例数の多い肝移植施設では、専任、もしくは兼任のレシピエント・コーディネーター（クリニカル・コーディネーター）も増員傾向にあり、腎移植施設においても院内にレシピエント・コーディネーターが増えつつある⁹⁾。

肝移植に関しては、ボルチモア市では肝移植の小児症例は前述のジョンズホプキンス大学病院で施行されており、成人症例のみがメリーランド大学で行われている。わが国でも、肝移植は1989年に小児症例からスタートしたが、単年あたりの小児症例が、1999年に成人症例数より少なくなり、累計総症例数でも、2003年に成人症例より少なくなった⁹⁾。2006年は成人373症例、小児132症例であった²⁴⁾。

4. 研究方法

（１）S.W.O.T.の枠組みを使った分類・分析

わが国と米国の移植医療を比較するための枠組みとして、S.W.O.T.を用いて分類、分析し、米国移植医療における利点のわが国への実験的導入の効果を分析し、本格導入への手がかりを掴む上での参考とした。

S.W.O.T. (strength, weakness, opportunity, threat) と呼ばれる経済学の分野で頻繁に用いられる枠組みがある。近年では、医療経済学の発展とともに、保険・医療の分野で活用されることが増えてきた¹⁴⁾。デンマークでは、国のヘルスケアシステムの評価について S.W.O.T. の枠組みによる比較検討分析を行っている¹⁴⁾。この枠組みは、比較する対象に関して、strength は長所、weakness は短所、opportunity は機会、好機、threats は脅威を示すものである。

デンマークでは、S.W.O.T. を使った分析により、ヘルスケアシステムの経済的効果を立証している。分析では、strength には国民の保険加入の状況、ヘルスケアシステムの自主的な運営等を示し、weakness においては症例数の多い病院における閉鎖性や適材適所がなされていない労働状況、opportunity では医療現場におけるクリニカル・パス（医療チームが協同で作上げた、患者のための最良の管理だと信じるところを示した仮設⁷⁾）の使用等、threats は契約病院の縮小等をあげている。

米国の移植医療の現状として、メリーランド大学医療センターの実際を S.W.O.T. を用いて分類し、わが国への応用について分析を行った。

（２）集団インフォームド・コンセント、及びドナー説明書の作成とインタビュー、アンケート調査

前記（１）にて分類し、わが国への移植医療における臨床的な応用の可能性を探る試みとして、集団インフォームド・コンセントを施行した。

対象患者は、術前検査日程により入院が重なった生体腎移植患者（ドナー、レシピエント計 8 名）である。3 名が夫婦間移植希望者（ドナー候補者は 30 歳代女性 2 名、40 歳代女性 1 名）、レシピエントは 3 名いずれも 40 歳代男性、1 名が親子間移植希望者（ドナー候補者は 40 歳代母親）、レシピエントは 20 歳代男性である。

インフォームド・コンセント施行日時は、平成 14 年 1 月 23 日 17 時 10 分から 18 時 45 分であった。

施行方法は、はじめに米国移植施設の説明書をもとに、わが国、研究対象施設と異なる点を削除、内容を変更して、平易な言葉で説明書を作成した。具体的な内容としては、①手術そのものの説明および処置、②術前後のクリニカルパス、③退院後について、を柱にして表紙を含めず A 4 サイズ用紙 4 枚であった。作成した説明書を用いて、レシピエントも同席し、移植医が集団でインフォームド・コンセントを施行して、研究者が同席した。研究者が作成した説明書を使用する同意は移植医がドナー、レシピエント 8 名に対して口頭で得て、各々に手渡しした。

調査期間は、インタビュー調査施行が平成 14 年 1 月 23 日 19 時～20 時、ならびに 1 月 24 日 9 時～10 時、アンケート調査施行が平成 14 年 3 月～9 月であった。

インタビュー調査は、表 1 のごとく、ドナー候補者 4 人に対し、各 30 分程度施行した。質問は、作

成した説明書についての疑問、感想、また、集団で行った事に対する意見の2点のみで、その他は自由に述べてもらう形式で行った。

アンケート調査は、表2のごとく、各々ドナー4名の手術後に、ドナー説明書に関するアンケートの目的を口頭および文書で説明し、同意の署名を得た4名より、郵送で同意書の返信を受領した。

表 1

| |
|--|
| ①調査対象：術前検査日程により入院が重なった生体腎移植希望患者、ドナー候補者 レシピエント計8名 3名が夫婦間移植希望者、ドナー候補者は30歳代女性2名、40歳代女性1名 レシピエントは40歳代男性3名 1名が親子間移植希望者、ドナー候補者は40歳代母親 レシピエントは20歳代男性 |
| ②調査期間：平成14年1月23日19時～20時（インタビュー調査施行） 平成14年1月24日9時～10時（インタビュー調査施行） 平成14年3月～9月（アンケート調査施行） |
| ③調査内容：インタビューについては、ドナー候補者4人に対し、各30分程度施行した。 質問は、作成した説明書についての疑問、感想、また、集団で行った事に対する意見の2点のみで、その他は自由に述べてもらう形式で行った。 アンケート調査については、各々ドナー4名の手術後にアンケートの目的を説明し、同意を得た4名より、以下表2の内容について郵送で返信を受領した。 |

表 2

| |
|------------------------------|
| 説明時期の是非、その理由 |
| 説明内容の是非、その理由 |
| 説明書に関する不明点、用語の有無 |
| 説明書内容の是非、その理由 |
| 説明書分量の是非 |
| 集団説明についての是非、その理由 |
| ドナー中心の説明にレシピエントも参加したことに対する意見 |
| 移植情報を知りたい時期、対象医療職種名 |

倫理面への配慮

インタビューの質問内容が患者に対して負担とならないこと、また失礼がない事、そして、対象者が特定されないよう個人のプライバシーに配慮した。

また、研究への参加は患者の自由意思に基づき、文書により同意を得る事と、返信は返信用の封書にて無記名で回収した。

上記について口頭および文書にて説明し、同意書に4名のドナー本人より署名をいただき、郵送

で返信を受領した。

(3) 国内移植施設における患者への説明、及び教育指導、関連医療職種に関する調査

調査対象は、腎移植年間5例以上の施設（40施設）の移植担当医40名、ならびに肝移植年間総数10例以上の施設（24施設）の移植担当医24名、計64名とした。

調査期間は平成14年9月10日～10月31日とした。

調査方法は移植施設にアンケートを郵送し、回答を郵送していただいた。

調査内容は腎移植施設、肝移植施設ともに、第一に、患者の説明に関する質問（術前患者に直接かかわるすべての医療職種名、レシピエントに対する移植についてのパンフレット使用の有無、ドナーに対する移植についてのパンフレット使用の有無、パンフレット使用時期、及び制作者、パンフレット不使用理由、及び今後の使用予定の有無、術後の患者に直接かかわるすべての医療職種）であり、第二に患者会の有無、および患者会の患者教育や情報提供機能の有無、第三に移植患者同士（術前患者間、術後患者間、術前術後患者間）の交流の有無、及びその状況であった。

調査結果は、対象腎移植施設40施設中、回答は33施設の移植医、回答率82.5%であった。また、対象肝移植施設24施設中、回答は19施設の移植医、回答率79.2%、腎移植、肝移植施設総回答率は80.9%であった。

4. 結果

(1) S.W.O.T. に依拠した分析

わが国における strength は、保険制度である。米国と違い「国民皆保険」といえる状況にある。一部の臓器移植を除いて保険が適応となっており、社会保険、国民健康保険、育成・更生医療、特定疾患治療研究事業、高度先進医療制度による特定承認保健医療機関での移植手術¹⁾等がある。また毎年ほぼ直線的に増加している。257,765人（2005年末現在）という透析患者も保険適応である¹⁶⁾。

次に、移植医療におけるわが国と米国との差異を決定付けているものと推測され、わが国の weakness としてあげられるものは、民族、宗教、文化等の社会的背景である。

そして、opportunity と分析し、今回応用の可能性を探る試みを行ったものは、臨床医療環境である。症例数の違いや社会的背景の違いにより、患者に関係する医療職種に差があり、施設レベルでの患者へのかかわりを変革することは時間を必要とする。しかし、移植医や研究者の判断、考慮によって、わが国の患者に提供でき得る医療環境についての知見を米国の臨床で得た。それが実際に応用の可能性を探ったドナー用説明書作成と集団インフォームド・コンセントの試みである。今回の応用と結果を分析し、さらに改良が望まれる。

そして threats ともいえるのが、わが国の法律と移植システムである。

「臓器の移植に関する法律」が施行されたのは1997年である。2007年10月16日で10年を迎えた。この間脳死判定を受け臓器が提供されたのは62例であった。法の基本理念としては以下に示すものである。

①臓器提供者本人の意思の尊重、②臓器提供は任意にされたものでなければならない、③移植術を必

要とする人に適切に、また移植の機会は公平に与えられなければならない。また、臓器の摘出に関する事項では、本人の意思を書面で表示していること、意思表示の年齢は15歳以上が有効とされている。

さらに、脳死下での臓器摘出が認められた施設は全国で約460施設であり、認められた施設以外で臓器提供意思表示カードをもったドナーが発生し、家族が同意しても、臓器を提供することはできない。また臓器別移植実施施設も限定されている。脳死下での臓器を提供する本人（ドナー）の生前の書面による臓器提供の意思表示（臓器提供意思表示カード）を署名とともに携帯していることが必須となっている。脳死の判定についても厳格に規定されているが、意思表示が有効でない場合は脳死判定ができないことになっており、さらに15歳以下の臓器提供を認めていない。このような背景のある臓器移植法に対して、現在脳死下による臓器提供者と移植待機者との不均衡が広がり、ドナー不足が深刻でわが国では移植に対応できないことから、法改正の意見が出る一方、脳死を人間の死と認めることへの反対意見もある²⁰⁾²¹⁾。

他国の臓器移植に関する法律と関連法規についてふれる。米国では、心機能又は全脳（脳幹を含む）のすべての機能が不可逆的に停止する場合に、人の死と定義し（1980年、Uniform Determination of Death Act 統一死亡判定法）、本人の提供意思が明確な場合、または本人の反対がなく親族の承諾がある場合に、死亡後臓器提供ができる³⁾¹⁵⁾。医療従事者として注目すべきは、1984年に制定された「Required Request Legislation」で、これによって、脳死になった者の臓器提供の機会を与えるように、医療従事者に対して遺族に臓器提供の意思を確認するように義務化がなされた³⁾。次にヨーロッパ各国であるが、1978年に欧州評議会が、死後の臓器提供方式を欧州全体で異議方式（opting-out, presumed consent ともいう：「臓器提供を希望しない」と意思表示が行われたもの以外は臓器提供を希望するとみなす）に統一することを推奨して以来、1979年にスペインにはじまり、各国で臓器移植法が制定された。死の定義としては、ポルトガル、フィンランド、イギリスでは脳幹死を、フランス、スペイン、ドイツでは全脳死を採用している。結局、異議方式を採用したのは、スペイン、ベルギー、ポルトガル、フランス、フィンランド、オーストリア、ハンガリー、イタリアで、同意方式（opting-in, elicit consent ともいう：「臓器提供を希望する」の意思表示に基づき臓器提供が実施される）を採用したのは、イギリス、ドイツであった。この場合の同意方式は広い意味であり、本人の意思表示がはっきりしない場合には家族の同意でも臓器提供できるというもので、米国、カナダと同様である。わが国の臓器移植法は本人の生前意思が不可欠であるという点が、世界でもっとも狭い同意方式を採用しているといえる。当然、異議方式のほうが家族の同意を得られやすく、それらの国で臓器提供率は高い³⁾。もっとも臓器提供率（人口百万人あたりの移植件数）が高い国がスペインで、その取り組み「donor action program」を多くの国が目指しており、たとえば救急車の中で救急隊員が患者や家族に対し、臓器提供の意思表示を確認すること等のドナーを増やす試みがなされている。一方、アジア・オセアニアでは、オーストラリアとシンガポールが法律で脳死を死と定義している。韓国では、1999年に臓器移植法が制定されたが脳死を人の死とはせず、脳死はあくまで生から死への通過点と考えられている。しかし、①脳死になる前か生前に承諾しており、しかも近親者がその摘出にはっきり反対していない場合か、②意思表示を示していなかった場合には近親者（ただし16歳未満は両親）の承諾で臓器提供を認めてい

る点で、わが国とは異なる³⁾¹⁵⁾。

(2) 患者調査による応用の評価

①インタビュー結果

全員、説明が集団で良かったと評価し、検査入院そのものが重なった入院時期であることを高く評価した。また、レシピエントが通院している血液透析施設では、いずれも、腎移植についての情報提供が極めて少なく、レシピエントも同席をした上での、ドナーの説明は、全員が有効であると述べた。

他には検査結果等をその都度知らせて欲しかったとの意見もあった。また、資料をもう少し早くレシピエントにも見せたかったとの意見も聞かれた。

②アンケート結果

是非を問うたすべての質問事項について、全員が適切と解答した。理由としては、「1対1では医師に聞きにくかったことも聞けた」「今まで誰にも相談できなかった」「他の人が質問してくれて初めて気がついたことがあった」「検査の情報交換ができた」であった。

また、ドナー4人全員が説明書に過不足や不明な用語はないと答えた。移植に関する情報は、全員が透析導入時にほしいと解答し、説明希望対象医療者（だれに説明してほしいか）は透析医、移植医が半々であった。

(3) 国内移植施設における患者への説明及び教育指導等に関する調査

①腎移植施設

術前患者に直接かわるすべての医療職種を複数回答で得た。結果は以下表3のごとく、移植医100%、看護師88%、腎臓内科医56%、薬剤師56%、等であった。レシピエントに対するパンフレットは、表4のごとく、85%が使用していた。ドナーに対してパンフレットを使用している割合は、表5のごとく、67%で使用していた。パンフレットの使用時期は、表5のごとく、外来来院時54%、手術前入院中54%であった。

パンフレット制作者としては、表6のごとく、複数回答で看護師90%、移植医75%であった。

パンフレットを使用していない理由としては、不足を感じていない、健常人が対象の手術なのでリスクの説明のみで十分だと思う、ドナー用は作成していない、術前に面談で十分話し合っている、パンフレットが入手困難、制作する余裕がない等があげられた。今後のパンフレットの使用予定は64%であった。

術後患者に直接かわる医療職種として複数回答で得たところ、表7のごとく、移植医100%、看護師97%、薬剤師70%であった。

次に、患者会の有無であるが、表8のごとく、患者会あり64%であった。患者会の機能としては、情報提供や教育指導あり81%であった。

そして、患者同士の接点の有無を尋ねたところ、表9のごとく、あり91%であった。接点場所としては、複数回答で、外来60%、患者会37%等であった。

②肝移植施設

術前患者に直接かわる医療職種として複数回答で得たところ、表10のごとく、移植医100%、看

護師84%，肝臓内科医79%等であった。

レシピエントに対するパンフレットの使用については、表11のごとく、95%で使用していた。ドナーにパンフレットを使用している割合は、表12のごとく95%であった。

パンフレットの使用時期は、表13のごとく、外来来院時66%，手術の説明時33%，手術前入院中22%であった。パンフレット制作者を複数回答で得たところ、移植医100%，コーディネーター28%，看護師22%であった。

パンフレット不利用の理由は、症例が少ない，院内の承諾書を使用している等の回答が得られた。

術前患者に直接かかわる医療職種として複数回答で得たところ、表14のごとく、移植医100%，看護師95%，薬剤師79%肝臓内科医37%，コーディネーター37%であった。

表15のごとく、患者会が58%にあったが、患者会の機能としては、情報提供や教育指導55%であった。

患者同士の接点に関しては、表16のごとく90%であった。また、接点場所としては、複数回答で、外来41%，随時可能29%であった。

別表：移植施設アンケート結果

① 対象腎移植施設40施設，回答33施設，回答率82.5%

患者の説明に関する質問

表3．術前患者に直接かかわるすべての医療職種（複数回答）

| | |
|-----------|------|
| 移植医 | 100% |
| 看護師 | 88% |
| 腎臓内科医 | 56% |
| 薬剤師 | 56% |
| コーディネーター | 30% |
| 臨床工学士 | 27% |
| 精神科医 | 21% |
| 栄養士 | 12% |
| ソーシャルワーカー | 9% |
| 小児科医 | 6% |
| 臨床心理士 | 6% |
| 肝臓内科医 | 6% |

表4．レシピエントに対するパンフレット使用の有無

| | |
|---------|-----|
| 使用している | 85% |
| 使用していない | 15% |

表5. ドナーに対するパンフレット使用の有無

| | |
|---------|-----|
| 使用している | 67% |
| 使用していない | 33% |

表6. パンフレット使用時期、及び制作者（複数回答）

| | |
|----------|-----|
| 使用時期： | |
| 外来来院時 | 54% |
| 手術前入院中 | 54% |
| 検査入院時 | 40% |
| 手術の説明時 | 32% |
| 制作者： | |
| 看護師 | 90% |
| 移植医 | 75% |
| コーディネーター | 12% |
| 薬剤師 | 6% |

表7. 術後の患者に直接かかわるすべての医療職種（複数回答）

| | |
|-----------|------|
| 移植医 | 100% |
| 看護師 | 97% |
| 薬剤師 | 70% |
| 腎臓内科医 | 45% |
| 栄養士 | 30% |
| 精神科医 | 24% |
| コーディネーター | 18% |
| 臨床心理士 | 6% |
| ソーシャルワーカー | 6% |

表8. 患者会の有無

| | |
|-------------------------|-----|
| あり | 64% |
| なし | 36% |
| 患者会の機能：患者間の情報提供や教育指導の有無 | |
| あり | 81% |
| なし | 19% |

表9. 患者同士の接点の有無

| | |
|-------------------------------|-----|
| あり | 91% |
| なし | 9 % |
| 接点場所（複数回答）： | |
| 外来 | 60% |
| 患者会 | 37% |
| 病棟入院時 | 30% |
| 勉強会・親睦会 | 20% |
| 随時可能 | 6 % |
| 毎回ボランティアコーディネーターが面談 | 3 % |
| 移植者協議会 | 3 % |

② 対象肝移植施設24施設，回答19施設，回答率79.2%

患者の説明に関する質問

表10. 術前患者に直接かかわるすべての医療職種（複数回答）

| | |
|---------------------|------|
| 移植医 | 100% |
| 看護師 | 84% |
| 肝臓内科医 | 79% |
| 精神科医 | 47% |
| 薬剤師 | 37% |
| コーディネーター | 37% |
| ソーシャルワーカー | 16% |
| 臨床心理士 | 10% |
| 臨床工学士 | 10% |
| 小児科医 | 5 % |

表11. レシピエントに対するパンフレット使用の有無

| | |
|-------------------|-----|
| 使用している | 95% |
| 使用していない | 5 % |

表12. ドナーに対するパンフレット使用の有無

| | |
|-------------------|-------|
| 使用している | ・ 95% |
| 使用していない | ・ 5% |

表13. パンフレット使用時期, 及び制作者（複数回答）

| | |
|--------------------------|--------|
| 使用時期： | |
| 外来来院時 | ・ 66% |
| 手術前入院中 | ・ 22% |
| 手術の説明時 | ・ 33% |
| 家族の希望時 | ・ 5% |
| 制作者： | |
| 移植医 | ・ 100% |
| コーディネーター | ・ 28% |
| 看護師 | ・ 22% |
| 既存の資料 | ・ 11% |
| 薬剤師 | ・ 5% |
| その他（各分野の専門家を含める倫理委員会で査定） | 5% |

表14. 術後の患者に直接かわるすべての医療職種（複数回答）

| | |
|---------------------|------|
| 移植医 | 100% |
| 看護師 | 95% |
| 薬剤師 | 79% |
| 肝臓内科医 | 37% |
| コーディネーター | 37% |
| 栄養士 | 26% |
| 精神科医 | 21% |
| 理学療法士 | 21% |
| 腎臓内科医 | 16% |
| 臨床心理士 | 10% |
| ソーシャルワーカー | 10% |

表15. 患者会の有無

| | |
|-------------------------|-----|
| あり | 58% |
| なし | 37% |
| 不明 | 5% |
| 患者会の機能：患者間の情報提供や教育指導の有無 | |
| あり | 55% |
| なし | 27% |

表16. 患者同士の接点の有無

| | |
|-------------|-----|
| あり | 90% |
| なし | 5% |
| 不明 | 5% |
| 接点場所（複数回答）： | |
| 外来 | 41% |
| 患者会 | 24% |
| 病棟入院中 | 24% |
| 勉強会・親睦会 | 24% |
| 随時可能 | 29% |
| 移植者協議会 | 3% |

5. 考察

(1) 日本の移植医療と欧米の比較検討，その応用の可能性を探る試み

わが国と米国の移植医療を比較するための枠組みとして，S.W.O.T.を用いて分類・分析し，米国移植医療における利点のわが国への応用を選択する上での参考とした。

移植医療におけるわが国と米国との差異を決定付けているものと推測され，わが国の weakness としてあげられるものは，民族，宗教，文化等の社会的背景である。米国の移植医療をわが国に応用する上で最も対局にある違いは社会的背景であり，簡単に変容させることは不可能である。これらは日本人の死生観や身体観，歴史に見られる「死の作法」⁹⁾の特殊性，医師に対する価値観や患者の意識，横並びを評価する国民性等，様々なものを含むと考えられる。

わが国の宗教は主に仏教であるが，仏教には多くの宗派がある。それらの宗派のうち，日本人の死生観や自然観にもっとも大きな影響を与えたのが「浄土教」であるとも言われている。なぜなら浄土教は，人間は死後いったいどこに行くのかという問題を，もっとも体系的に考えた宗派だからである⁹⁾。また，仏教は無我を説くと言われるが，六道輪廻などのように明らかに輪廻（死んだのちに生まれ変わり，魂は生き続けること）も説いているのである⁹⁾。そして，釈迦（仏陀）が老で

も病でも死でもなく、まず生をこそ苦患の根源とする、つまり仏教がなによりも否定したのは「我」への執着、生への過剰執着である¹⁹⁾。臓器移植という医療に対して「他人の臓器をもらってまで生きたいのか」という健康な人の意見は、「生」への執着に対する嫌悪感が存在しており、同時に、輪廻転生や極楽浄土という来世への魂の「生」が根底にあるといえる。

わが国では儒教的な考え方も古くから存在する。「身体髪膚これを父母に受く」という儒教の感覚⁹⁾は、日本人の身体観の特殊性ともいえる。「親にもらった大切な身体を、死んでからまで傷つけない」という感覚は、今ここで無くせとってなくなるものではない。他の東洋諸国と比較してみると、心臓移植で症例数がわが国の数倍との統計がある¹⁸⁾中国は、国で決めた国教はなく、仏教、道教、イスラム教、キリスト教の4教が主要宗教の多宗教国家である。アジアで唯一、法で脳死を人の死と定義しているシンガポールは、民族の多様性ととも、多宗教国家として知られ、イスラム教、道教、仏教、キリスト教、ヒンズー教、シーク教、ユダヤ教と多くの宗教がある。また、韓国は例年心臓移植の症例数でわが国の4～5倍である（人口は約5000万人）。韓国の人口の3割はキリスト教、2割は仏教、半数は無宗教者である。韓国はフィリピンに続き、アジアでは第2のキリスト教国家である。そして、移植統計数の近年の数字は不明であるが、インドは国民の80%以上がヒンズー教である。ヒンズー教は多神崇拝で、教義で特徴付けるのは「輪廻転生」という考え方である。つまり、「来世が開始するためには現世で作られたものはすべて壊さなくてはならない。そして生命は、何度も生まれ変わりを繰り返し、現世での行い（カルマ）が来世の生まれ変わりに影響する」というものである。

わが国に戻り、長い歴史を振り返ると、日本人は武士に限らず「死の作法」ともいえる「死に際の美学」を重んじてきた⁹⁾。世代を越えて継承されてきた死の作法という伝統が、脳死判定という法的・医学的手続きや、プライバシー問題、報道の問題により、死にゆく者、死者を看取る者の心中に土足で踏みこんでくる感覚が存在することは否定できない。

わが国のこれらの社会的背景は、米国と大きく状況を異にするものである。

opportunity と分析し、今回応用したものは、臨床医療環境である。症例数の違いや社会的背景の違いにより、患者に関係する医療職種に差があり、施設レベルでの患者へのかかわりを変革することは時間を必要とする。たとえば、すべての移植希望患者への精神科医の診察や、施設への臨床心理士の配置、コーディネーターやソーシャルワーカーの配置、等である。しかし、移植医や研究者の判断、考慮によって、わが国の患者に提供でき得る医療環境についての知見を米国の臨床で得た。それが実際に応用したドナー用説明書作成と集団インフォームド・コンセントの試みである。今回の応用と結果を分析し、さらに改良が望まれる。

そしてthreatsともいえるのが、法律と移植システムである。「臓器の移植に関する法律」が施行されたのは1997年である。2007年10月16日で10年を迎えた。この間脳死判定を受け臓器が提供されたのは62例であった。法の基本理念としては以下に示すものである。①臓器提供者本人の意思の尊重、②臓器提供は任意にされたものでなければならない、③移植術を必要とする人に適切に、また移植の機会は公平に与えられなければならない。また、臓器の摘出に関する事項では、本人の意思を書面で表示していること、意思表示の年齢は15歳以上が有効とされている²⁰⁾。2005年8月、臓器

移植法改正案が衆議院に提出されたが廃案となった。現行法で問題となっていたのは、①本人の明らかな意思表示がない限り、法的脳死判定も臓器提供も行うことができない、②15歳未満は意思表示能力がないとみなされるため、臓器提供を行うことができない（民法の規定により有効な遺言は16歳以上であるため）の二点である。

欧米諸国では、本人や家族の意思にかかわらず、脳死を一般的に人の死とみなすことが否定されず、また本人が拒否していなければ家族の同意で臓器提供を可能とする場合が多く、それに比較し、わが国では、法的脳死判定と臓器移植に関して本人の明らかな意思表示を必要とする現行法は、用件が極めて厳しい。10年前、1997年10月に現行法が施行されて以来、国内では2007年10月末までに62件の脳死臓器移植が行われてきたが、この数字を意味付ける際に、現行法の厳しさに言及する向きもある。また、国内での臓器移植が不可能である小児は、募金を集める、また、守る会を組織する等をして、海外での移植を行わざるを得ないという状況が続いている。諸外国でもドナー不足の傾向にあり、そのような状況の中で、わが国の移植患者が渡航することに対する批判的な意見も見受けられる。近年欧米では臓器提供を受ける患者の中での外国人の割合に制限を設けている。ユーロトランスプラント（オーストリア、ベルギー、ルクセンブルク、オランダ、ドイツ、スロベニア）では、ユーロトランスプラント域外居住者への移植については、移植センターごとに、前年の移植手術数の5%までの枠が設けられている¹⁹⁾²⁰⁾。

わが国の法律内容が今後どのように議論され、国民の総意を得るか、またそれまでにどのくらいの時間を要するかが大きな問題である。

(2) 臨床応用に対する患者調査結果の分析

本研究の目的である米国移植医療の応用を現実的に施行し、その評価が可能である具体的な opportunity と分析したものは、臨床医療環境である。

米国の移植施設では、ドナーへの説明書も含めた詳細な移植に関係する書類を事前に送付し、移植希望者や家族はそれを熟読し、必要事項に記入した上で術前初回外来に来院している。

研究対象施設における移植手術に際しての説明は、手術が決定してから家族も含めてなされる場合が多く、さらにそこに至るまでの行程の速度や内容は担当する医師の裁量に任されている。詳細にすすんで情報提供する医師もあれば、そうではない医師もいる現実、どこの施設や診療科目にも存在すると考えられる。

医師による違いをなくし、患者や家族に対し適切な時期に情報提供を行うことを目的として、書面で説明書を作成し、移植施行診療科の了承を得て、研究者が手術直前ではなく事前に渡すことを試みた。口頭ではなく読み返すことができる説明書を用いて説明することは、患者にとって有益であると考えた。

健康なドナーが存在することでしか成り立ち得ない、生体間の移植医療であるにもかかわらず、生体腎移植術ドナーに対する一般書は、結果 (3) ①表4・5のごとく、ドナーパンフレットは全体の6割であり、8割が使用しているレシピエントとは不均衡である。そこで、米国の移植施設で作成されたドナー説明書をもとに、わが国・研究対象施設に即した説明書を作成した上で、実際に使

用した。

また、実際に米国の臨床において、術前外来の際にコーディネーターから集団で詳細な説明を受けており、その後個別の医療者との面談の合間に、初対面の患者同士が会話を交わし、情報交換を行っている姿に直面した。そこで、患者同士の効果的な支援関係を目指し、検査の日程により入院時期が重複した患者に対し同意を得た上で、集団でインフォームド・コンセントを行った。移植医が施行し、研究者が同席した。

インタビューの方法は、構成的面接法、半構成的面接法をいずれもとらず、分析を妨げる結果となってしまったため、各々の手術後退院時にアンケートを施行した。結果はインタビューと同様であった。説明書に関しても過不足なく不明な用語もなく評価を得た。

今回のこの結果については、日本の医療の中では、医師に対してなかなか質問できない患者心理があり、集団になると言葉を発するという国民性もあると思われる。しかし、同じ手術を受ける状況下にある患者間の支援は、専門知識を持った医療者も持ち得ないものと考えられる。

対象患者からはアンケートやインタビューにおいて、ドナー用説明書作成の試みに関して積極的には意見がなかった。これについては、口頭のみで詳しい書面がない手術説明を経験していないため、説明書の有効性に関しての比較検討が難しかったためと思われる。また、集団で説明を行ったことに対する強い肯定が、説明書への関心を抑えたものと考えられる。

近年、移植医療についての精神・心理的側面、また倫理的な側面において、ドナーに対する医療の質を問う声が高まっている⁷⁾⁸⁾¹⁰⁾。移植医療の特異性のひとつは、ドナーの自発的意志を持つてのみ成立する医療という点である。しかし長い間移植医療の中心は、臓器の保存であり、脳死問題であり、免疫抑制に代表されるレシピエントの身体的な問題の克服であった。特にわが国では、移植医療に限らず、精神・心理的側面を軽視するケースが多く、身体と分けて考える傾向にある⁷⁾。しかし、その傾向も変化しつつあり、移植医療においてもレシピエントの精神・心理的側面同様、健康な身体を提供するドナーに対しても支援の必要性があると認識され、議論されつつある。平成19年11月に開催された第43回日本移植学会総会にて、特別講演で「生体ドナー選定において求められるべき社会的コンセンサスと学会の倫理指針」が組みこまれ、また、アナライザーセッションでは「生体肝移植ドナー：さらなるケアの向上を目指して」¹⁷⁾という内容で、患者の会からパネリストが出席し意見を交わした。このようにドナーに対する意識に変革がみられつつあり、改善方向にあると考えられる。

これらをふまえ、今後は患者や家族に対する説明、教育指導について患者ひとりひとりの意思を尊重した時期、内容を重視する必要があると思われる。患者の希望に添う形での集団インフォームド・コンセントは有効であるとの結果が明らかとなったが、さらに、調査の結果では、より早い時期に説明を求めていることが明確化された。調査し、回答を得た患者全員が、透析導入時に移植の説明を希望していたことを考慮し、今後は透析施設との連携も踏まえた患者の移植医療に対する意識調査が必要と思われる。

(3) 国内移植施設におけるアンケート調査の分析

回答率が腎移植施設82.5%, 肝移植施設79.2%, 合計80.9%という数字は、高い回答率であるといえる。医療者は様々な場面で倫理観や価値観が問われる事が多いが、特に移植医療の分野では、国民すべての意識や意思表示が問われており、医療者自身も患者の身体的な問題の克服や分子レベルの基礎研究だけではなく、心理・社会的側面についても関心が高くなっていると思われる。

わが国においても術前・術後に患者にかかわる医療職種は多彩である。しかし、移植医、看護師、腎臓・肝臓専門内科医以外の職種に関しては、施設によって差がみられた。コーディネーターが携わる施設では、精神科医も携わる傾向にあるといったように、特定の施設において多職種が患者にかかわっている状況が明らかとなった。これは症例数の違いや施設の職員数の違いにもよると考えられるため、単純に医療の質と評価することはできない。しかし、臨床心理士やソーシャルワーカーが術前から患者にかかわる施設がある一方、術後に薬剤師が直接患者とかかわらない施設が、腎移植で30%, 肝移植でも20%あるという差異は、標準的医療が患者に提供されているとはいえない。

患者に対する説明に関しては、口頭のみでなく説明書を使用して行っている施設が多数を占めた。比較すると、腎移植施設よりも肝移植施設でより高い傾向にあり、腎移植・肝移植ドナー間の比較では30%の開きがあった。この結果はドナーに及ぼす影響の違いであると考えられる。生体部分肝移植のドナーに関する倫理上の問題は、欧米のみならずわが国でも議論される機会が多くなっている。2002年には米国で、また2003年には国内初のドナー死亡例が発生した。これらのような、腎移植とのドナーに与える身体的な負担の差もドナー説明書使用の差につながったと考えられる。

説明書の使用時期も、肝移植では腎移植に比べ早い時期（外来来院時）に使用する割合が高い。この結果は、移植以外に透析で救命が図れる腎移植と、移植が不可能であれば死に直結する肝移植の違いであり、また、ドナーへ及ぼす影響の大きさの違いであると推測される。

説明書制作者は、腎移植では看護師がもっとも多く、肝移植では移植医が100%であった。また、既存の資料を使用する割合が、肝移植では10%であるのに対し、腎移植では約40%と高いことも、前述の様な差異があるためと考えられる。

患者会の有無は、腎移植・肝移植施設間に差はみられなかった。患者同士の接点についても、どちらも90%を越える高い割合であった。この結果に関しては高く評価することができる。多くの施設の移植医は、患者間の接点が重要であると考えて実行していることが明らかになった。しかし、肯定的回答中、一施設内でどの程度の割合の患者に対して接点を提供しているのかが不明であり、詳細な提供状況に関する質問を加えなかったことで、答えの質的分析を妨げたと考えられる。

また質問項目のなかに、患者調査で高く評価された集団インフォームド・コンセントに実施状況についても、各施設（移植医）必要であったと考えられ、今後再考を要する。移植施設のインフォームド・コンセントの現状調査のみならず、都道府県の透析施設における移植医療についての説明や情報提供がどのようになされており、実際に患者は何を求めているのかを明らかにする必要があると思われる。

5. 総括

集団インフォームド・コンセントは、患者から大変高い評価を得たが、これは、患者同士の支持の有用性を示していると思われる。ただ、症例数が少ないため評価が難しい。これから、同様の試みがなされ、評価されることは意味深いと考える。

しかし、個人情報保護法により、プライバシーの問題が出る可能性があり、集団インフォームド・コンセント実施には、それに向けての患者への「説明と同意」が欠かせないと考えられる。本研究実施から日が経つにつれ、ハードルが高まることが考えられる。

今後は移植施設における調査のみならず、透析施設における医師の情報提供や説明に関する意識調査、また、患者に対する調査により、さらなる課題が明らかになると考えられる。近年、透析前移植（preemptive renal transplantation）の症例が欧米でも増加傾向にあり、特に、北米の小児においては、実に生体腎移植の35%、献腎移植の14%が透析前移植である。わが国でも、透析を施行する前の腎移植が注目され始めている¹³⁾。このような医療に関する情報提供に差があっては、わが国は、ますます標準的医療から遠のくであろう。

今後、移植医療が他の医療分野の先駆けとなるような変革を遂げ、国民の関心や理解が深まることが強く望まれる。

謝辞

本研究に際し、ご指導いただきました国立病院機構水戸医療センター移植外科部長湯沢賢治博士に深く感謝申し上げます。また、貴重な機会を与えて下さいました千葉労災病院長深尾立博士（前筑波大学臨床医学系教授）に深謝いたします。更には、貴重な経験をお話いただきご協力下さいました患者様、家族の皆様に深謝いたします。

（やまがた・かおり 医療保健学部看護学科）

文献

- 1) United Network for Organ Sharing (UNOS) URL <http://www.unos.org/>
- 2) 移植：2007, 日本移植学会雑誌, 42, 5, 413-439
- 3) 松田暉監修：2005, レシピエント移植コーディネーターマニュアル, 日本医学館
- 4) 村上龍著：2003, 13歳のハローワーク, 幻冬舎
- 5) AERA Mook編：2000, 仏教がわかる, 朝日新聞社
- 6) 深尾立他編：さらなる成績向上をめざして—臓器移植の臨床における諸問題, 2001, 医学のあゆみ, 196 (13), 953-957
- 7) Fukunishi I., Ohara T., Kobayashi M.: 1998 'Paradoxical Depression' in a female donor after living kidney transplantation. Psychosomatics, 39, 396-397,

- 8) 福西勇夫, 進藤雅仁, 小原武彦: 1998, ABO 式血液型不適合生体腎移植後にうつ症状を呈したドナーの 1 例—いわゆる逆説的「うつ病」に対する精神病理学的考察, 臨床精神医学, 13, 516-518
- 9) 猪股裕紀洋: 2006, 小児に対する移植医療の進歩—生体肝移植, 小児内科, 38, 12, 2031-2036
- 10) Isao Fukunishi, Owen S. Surman: 2001, Transplant Psychiatry in Japan. Adv. Psychosom. Med., 23, 58-84
- 11) 亀井宏一, 飯島一誠: 2006, 小児に対する移植医療の進歩—Preemptive 腎移植とはなんですか? 小児内科, 38, 12, 2111-2114
- 12) Medifacts,: 2001, For the employees and friends of the University of Maryland Medical System, May/June
- 13) 落合武徳, 他編: 2001, 腎移植の最前線, 日本と米国の移植医療, 日本医学館, 43-58
- 14) 須古博信: 2002 クリニカルパスとは何か—歴史と現状—, 外科治療, 9, 241-246
- 15) 若杉長英監修: 1997 コーディネーターのための臓器移植概説, 日本医学館, 93-94
- 16) 社団法人 日本透析医学会 URL <http://www.jsdt.or.jp/>
- 17) 移植: 2007, 日本移植学会雑誌, 42, 総会臨時号
- 18) Transplant Communication URL <http://www.medi-net.or.jp>
- 19) EUROTRANSPLANT URL <http://www.transplant.org/>
- 20) 櫻庭繁編著 2006 いのちを伝える臓器移植看護 メディカ出版
- 21) 臓器の移植に関する法律 (平成 9 年 7 月 16 日 法律第 104 号), 1997

Investigation of effectiveness of information and educational guidance for patients in domestic institutions for transplantation based on the pre-operative group informed consent

Kaori Yamagata

Summary

Background: There have been only 62 brain-dead donors who had undergone transplant process under the Organ Transplant Law in Japan for these ten years. Currently, the transplant care in our country has been at a standstill because of the insufficient supply of transplantable organs. Thus, it is urgently necessary for our country to resolve these problems at present.

Objective: Verification of the effectiveness of pre-operative group informed consent (GIC).

Method: To accomplish the application of practicable transplant medical conditions for our country in contrast with the United States, we analyzed social background, medical conditions, the national character including its religion of two countries using the framework called 'SWOT' (strength, weakness, opportunity, thread) for medical economics. Based on the results of the analyses, we obtained pre-operative GIC from patients and their relatives, gave further educational guidance to them, and investigated the actual conditions of relative medical staffs in the 40 domestic transplant institutions of kidney, 24 of liver.

Results: Almost patient appreciated GIC. Investigation of the transplant institutions revealed: (1) Care for donor and their relatives were less sufficient than that for recipients, (2) Doctors took most of roles rather than coordinators, (3) The difference between kidney and liver transplant became clearer.

Discussion: The reason of high evaluation for GIC might imply importance and effectiveness of close cooperation among patients.

Conclusion: GIC is very effective and expected to be applied not only for institution of transplant but also that of artificial dialysis.

日本語要約

【背景】臓器移植法が施行されたこの10年で62件の脳死移植が行われた。わが国の移植医療の足踏みは、何が原因か、どこに問題があるのかの明確化が問われている。

【対象と方法】日米の移植医療を比較し、現実的な移植医療環境のわが国への応用を目指し、S.W.O.T. (strength, weakness, opportunity, threat) と呼ばれる医療経済学で用いられる枠組みに照らして、社会的背景、医療環境、宗教を含む国民性等を分析した。それをもとに、術前の集団インフォームド・コンセントを試み、国内移植施設において施行した。その結果をもって、国内腎移植施設〔40施設〕・肝移植施設〔24施設〕にて患者への説明および教育指導、携わる職種等の実態調査を行った。

【結果】 集団インフォームド・コンセントに関する施行後の患者に対するインタビューおよびアンケート調査では、概ね高い評価を得た。

また、移植施設調査では、1. レシピエントに比してドナーに対するかかわりが少なかった。2. 医師が多くの役割を担っていた。3. 腎移植と肝移植の差異が明確になった。

【考察】 わが国の社会的背景は、米国と大きく状況を異にするものであったが、応用した集団インフォームド・コンセントは、患者から高い評価を得た。これは、患者間連携の有用性を示していると思われる。

【結論】 今後は移植施設のみならず、透析施設における医師の情報提供や説明に関する調査によって、さらなる課題が明らかになると思われる。

キーワード：

米国移植医療 (transplant in U.S.)

インフォームド・コンセント (informed consent)

S.W.O.T. (strength, weakness, opportunity, threat)

ドナー説明書 (text book for donor)

教育指導調査 (examination and guidelines)