

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）

総括研究報告書

「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究

ードナー 評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けてー」

研究代表者：鳴津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科救急医学・教授

研究要旨：日本において脳死下臓器提供が少ない要因の一つとして臓器提供に関わる 5 類型施設の体制整備が十分でないことが指摘されている。特にドナー評価・管理や摘出手術術中管理、家族サポート体制については多くの課題があり、体制整備が十分とは言えない。本研究では関係学会、日本臓器移植ネットワークの協力を得て、5 類型施設が自立してドナー評価・管理、術中管理、家族サポートを行える体制整備を目標とし、マニュアル、手順書のための情報収集を行った。日本移植学会、集中治療医学会、救急医学会の協力のもとMC制度、5 類型施設の現状と課題を抽出し、ドナー評価・管理に関するマニュアル、手順書の素案を作成し、日本麻酔科学会の協力のもと術中管理マニュアル、手順書の素案を作成した。また、家族サポート体制についても現時点で実現可能な支援案を作成した。今後、各マニュアル、手順書を完成させ、実際の臨床現場における検証と改訂を繰り返し、最終的には多くの 5 類型施設がドナー評価・管理、摘出手術術中管理、家族サポートを含めた一連の過程を自立して行うことのできる体制構築につながるマニュアルの作成を目指す。

研究分担者

- 市丸直嗣・住友病院腎センター：副センター長
- 射場治郎・大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教
- 江川裕人・東京女子医科大学医学部消化器外科学・教授
- 小倉裕司・大阪大学大学院医学系研究科救急医学・准教授
- 織田順・東京医科大学救急災害医学分野・主任教授
- 加藤和人・大阪大学大学院医学系研究科医学倫理／生命倫理・教授
- 齊藤大蔵・防衛医科大学校外傷研究部門・教授
- 田崎修・長崎大学高度救命救急センター・教授
- 中村元・大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科・助教
- 中森靖・関西医科大学総合医療センター救急医学科・教授
- 西田修・藤田医科大学医学部麻酔侵襲制御医学・教授
- 別所一彦・大阪大学大学院医学系研究科小児科・准教授
- 松本博志・大阪大学大学院医学系研究科法医学・教授
- 森松博史・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科麻酔蘇生学分野・教授
- 横田裕行・日本体育大学保健医療学研究科・研究科長
- 横堀将司・日本医科大学大学院医学研究科救急医学・教授
- 吉矢和久・関西医科大学総合医療センター救急医学科・病院教授

A. 研究目的

日本における脳死下臓器提供数は他国に比べ極めて少ない。一般市民に対する調査では、臓器提供をしてもよいという市民の割合は約4割と欧米に比べて決して低くなく、脳死下臓器提供が少ない要因として臓器提供に関わる医

療機関の体制整備が十分ではないことが指摘されている。これまでオプション提示や法的脳死判定体制については厚生労働科学研究助成事業等の成果もあり、多くの5類型施設において院内整備が進んでおり、今後更に多くの施設で体制を整備するための基盤ができつつある。しかしながら、脳死判定以降のドナー評価・管理や術中管理、ドナー家族のサポート体制などについては多くの課題がある。

日本では現在メディカルコンサルタント制度が導入されており、脳死下臓器提供の際には、移植施設からメディカルコンサルタントとして移植医が5類型施設に派遣され、臓器提供前のドナー評価と管理に対する助言を行う。これは日本独自の体制であり、これにより質の高いドナー評価・管理が行われ、他国に比べドナー当たりの平均提供臓器数は多い。しかし、今後臓器提供数が飛躍的に増加することが予想される一方、メディカルコンサルトの数が限られていることから、移植施設への負担が増加するばかりでなく、現在のような質の高いドナー管理を維持できなくなる可能性がある。そのため5類型施設が自立して、質の高いドナー評価・管理を行うことのできる体制作りが急務である。また、法的脳死判定まで患者管理を行っていた救急医・集中治療医が引き続きドナー評価・管理を行うことは、治療の継続性の観点からも望ましい。

臓器提供手術の術中管理についても、現時点では日本臓器移植ネットワークコーディネーターのサポートに負うところが大きく、今後は5類型施設が自立して行えるようにさらなる体制整備が望まれる。また、ドナー家族を含めた重症救急患者の家族サポートについても各施設が独自に行っている部分が多く、質の向上と標準化が必要である。臓器提供数が増加するにあたり、臓器提供施設が一連の過程を自立して行うことのできる体制を整備することは、ドナ

ーおよびドナー家族の意思を最大限尊重し、その意思を確実に実現することにつながると期待される。

本研究では、全国の様々な5類型施設での利用につなげるべく、脳死下臓器提供におけるドナー評価・管理、術中管理、重症救急患者の家族サポート体制を中心とした臓器提供マニュアル・ガイドライン作成と体制構築を目指す。

B. 研究方法

本研究開始に先立ち、まず関連学会、関連組織との調整を行い、日本移植学会、日本組織移植学会、日本集中治療医学会、日本麻酔科学会、日本救急医学会、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーター、更には医の倫理、法医学の専門家からの協力体制を構築した(資料1)。その上で、①ドナー評価・管理、②臓器摘出手術の術中管理、③重症救急患者家族のサポート、についてそれぞれ分担班を作り、それぞれの過程におけるマニュアル、手順書の作成を行うこととした。更に、作成したマニュアル、手順書は、各施設の倫理委員会で承認を得た上で、④マニュアル検証班による検証作業を行っていくこととした(資料2)。

ドナー評価・管理マニュアル作成班

この分担班では、日本移植学会、日本救急医学会の「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、日本集中治療医学会の「脳死移植ドナー管理検討委員会」の協力のもとドナー評価・管理マニュアル、手順書作成のための情報収集、資料作成を行った。

まず、現在ドナー評価・管理を行っているメディカルコンサルタント(MC)制度の現状、課題を抽出するために、現在登録されているMC医師169名に対するアンケート調査を行った。また、5類型施設におけるドナー評価・管理の現状・問題点を抽出するため5類型施設に対するアンケート調査を行った。

これらのアンケート調査結果、米国集中治療医学会のガイドライン、現在 MC 医師が使用している「脳死下臓器提供におけるメディカルコンサルタントマニュアル」を参考にドナー評価・管理マニュアルと手順書を作成する。

摘出手術術中管理マニュアル作成班

この分担班では、臓器摘出手術時の術中管理マニュアルを作成しできるだけ多くの 5 類型施設が自立して術中管理を行える体制を目指す。令和元年度は日本麻酔科学会の関連領域検討委員会内に臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループを立ち上げ、この WG を中心にマニュアル作成を開始した。文献検索によるエビデンスの収集とアメリカピッツバーグ大学やオーストラリアモナッシュ大学、アルフレッド病院などとの情報交換を行い、マニュアル・手順書作成の資料を作成する。

重症救急患者家族サポート体制班

令和元年度は、これまでに学会や厚生労働省の研究班から公表されている資料を参考に、研究代表者および研究分担者の所属施設における家族サポート体制の現状を把握するとともに、現時点で実施可能な支援体制を作成した。

マニュアル検証班

令和元年度はマニュアル、手順書作成のための情報収集と素案作成を中心に行ったため、マニュアル検証は次年度以降の課題である。

海外視察

スペイン TPM (transplant procurement management) コース、スペインバルセロナの施設見学と意見交換、アメリカニューメキシコ州の移植関連施設、アリゾナ大学病院とその関連病院の視察と意見交換を行い、臓器提供に関する海外モデルの情報収集を行い、各マニュアル、手順書作成の材料とした。

(倫理面への配慮)

今年度はマニュアル、手順書作成のためのアンケート調査、文献検索などの情報収集が

中心であったため倫理委員会等の承認は必要ないと判断した。

C. 研究結果

MC制度の現状と問題点

現在登録されている MC 医師 169 名に対するアンケート調査を行った。100 名から回答を得たが、MC 制度の継続を望む声もあったが、これまで積み上げてきたノウハウを適切に伝達することができれば 5 類型施設主体のドナー管理への移行は可能であるという考えも多かった。このアンケートにより現行の MC 制度の問題点、課題も具体的に抽出された。また、拡大基準(マージナル)ドナーや移植臓器の傷害・機能低下についての懸念が特に多く、MC の早期介入がない欠点を補完する適切な手順の検討が課題である。

5 類型施設におけるドナー評価・管理の現状と問題点

5 類型施設 909 に対するアンケート調査を行った。5 類型施設 909 施設のうち 397 施設より回答を得た。このアンケート結果より、いわゆる選択肢提示を実施していない施設は 159 施設(41.2%)と多いことが明らかとなった。また、ドナー評価・管理には 304 施設(83.2%)が困難を感じると回答し、特に人的支援、家族対応、いわゆる選択肢提示や集中治療管理に困難を感じる施設が多かった。

ドナー評価・管理マニュアル作成

これらのアンケート調査結果、米国集中治療医学会のガイドライン、現在 MC 医師が使用している「脳死下臓器提供におけるメディカルコンサルタントマニュアル」を参考に、「脳死ドナー管理 CQ-A」、「脳死ドナー管理ダイジェスト版」を作成した。評価・管理マニュアル作成：米国集中治療医学会のガイドラインをもとに脳死ドナー管理マニュアルを作成した。

摘出手術術中管理マニュアル作成

日本麻酔科学会の臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループの協力のもと、術中管理に関するエビデンスの収集とアメリカピッツバーグ大学やオーストラリアモナッシュ大学、アルフレッド病院などとの情報交換を行い、「摘出手術手順書」「臓器摘出手術中の呼吸循環管理(案)」を作成した。今後はこの資料をもとにマニュアル、手順書を作成していく

重症救急患者家族サポート体制

2019年度は、これまでに学会や厚生労働省の研究班から公表されている資料を参考に、研究代表者および研究分担者の所属施設における家族サポート体制の現状を把握するとともに、現時点で実施可能な支援体制を作成した。ドナー家族は、来院時より支援を必要としていることが多く、来院時点でドナーとなるかは不明であるため、支援の対象は重篤な意識障害を呈する患者の家族とした。今回作成した家族サポート体制案は比較的規模の大きい施設を参考にしているため、今後は小規模病院に適用できるマニュアルも作成していく。

D. 考察

日本における臓器提供数が欧米に比べ少ない要因として、臓器提供に関する院内体制整備が十分でないことが指摘されている。その解決には日本の実情に即した実務的なマニュアルが不可欠である。先行研究によりオプション提示や法的脳死判定に関わるマニュアルは改訂が重ねられ、体制整備も進みつつある。しかし、脳死判定後のドナー評価・管理や術中管理、あるいはドナー家族のサポートに関するマニュアルはまだ十分ではない。本研究では、これら改善の余地のある領域を中心に、標準となる実践的なマニュアル、手順書の作成を目標に研究を行っている。

ドナー評価・管理については、MC 医師、5 類型施設に対するアンケート調査により現状

と問題点を抽出した。これにより現状の体制における MC 医師への負担や、5 類型施設の多くがドナー評価・管理に困難を感じていることが明らかとなった。一方で、日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会といった関連する学会において 5 類型施設の集中治療医、救急医が MC 医師の協力のもとにドナー評価・管理の中心を担っていくことについてのコンセンサスを得ることができた。これは今年度の大きな成果であった。現在、ドナー評価・管理マニュアルの素案を作成し、近いうちに第 1 版が作成できる予定であり、今年度中に研究班に参加している 5 類型施設での倫理委員会承認、実臨床でのマニュアル、手順書の検証を開始していく予定である。

摘出手術術中管理マニュアルについてもマニュアルと手順書の素案を作成するところまで進捗した。これについては日本麻酔科学会の協力のもとに行っているが、今回学会内に臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループが立ち上がり、学会の協力体制ができたことは大きな成果である。術中管理マニュアル、手順書についても今年度中に第 1 版を完成し、実際の検証に向けて準備をしていく予定である。

ドナー家族サポート体制については、重症救急患者のサポート体制に範囲を広げて行うこととした。結果的にドナー家族となる患者家族は来院時からサポートを必要としていることが多いため、本研究における家族サポートの対象となるのは、来院時に蘇生後脳症、脳卒中、重症頭部外傷等により重篤な意識障害を呈する症例となるからである。患者が「脳死とされうる状態」になれば臓器提供に特化した支援体制を構築する必要があるが、「脳死とされうる状態」にならなければ意識を回復する場合や、植物状態となることが想定される。この場合にも、医療・ケアチームが引き続き患者や家族に

寄り添い、最善の医療・ケア方針を決定していくことになる。

今回、ドナー評価・管理、摘出手術術中管理体制、家族サポート体制といったこれまで整備が十分でなかった領域の体制整備をすすめることにより、臓器提供課程すべてを網羅した質の高い院内体制マニュアルが整備されることになる。これは体制が整っている施設の質を更に向上させ、体制が整っていない施設の体制整備につながる。臓器提供施設の質を上げ、その数を増加させることは、ドナーと家族の意思を尊重し、その意思の確実な実現につながる。

また、メディカルコンサルタントの不足やその役割など、現行体制の具体的な課題に関する調査結果を反映させることによって、漸進的に新たな臓器提供体制を構築し、臓器提供施設、移植施設、臓器移植ネットワークなど関係各機関の連携強化と負担軽減を行う。

加えて、これまで十分ではなかったドナー家族サポート体制のモデルを構築することは、ドナー家族の精神的サポートを強化するだけでなく、臓器移植に対する国民の意識・理解向上につながる。

E. 結論

本研究の初年度となる今年度は、日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本麻酔科学会、日本組織移植学会といった関係5学会の協力体制と日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターとの協力体制も構築することができた。この協力体制のもと、MC制度、5類型施設の抱える問題点をアンケート調査により抽出し、ドナー評価・管理、摘出手術術中管理、家族サポート体制におけるマニュアル、手順書の作成に向けての情報収集と素案作成まで行った。次年度はマニュアル、手順書の第1版を完成し、倫理委員会承認を得て実際の検証を行っていく予定であり、5類型施設に

おけるより効率的な臓器提供体制構築を目指していく。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1) 論文発表

- ① 横田裕行:救急・集中治療における終末期。診断と治療 2019;107(10):1215-1221.
- ② 横田裕行:救急・集中治療における人工呼吸器管理の中止. 日本医師会雑誌 2019;148(1):27-30.
- ③ 市丸直嗣, 小野稔, 江川裕人, 嶋津岳士. 臓器提供におけるドナー評価・管理についてメディカルコンサルタントへの調査 日本移植学会雑誌 2020;55(1): https://doi.org/10.11386/jst.55.1_2.
- ④ 朝居朋子, 竹田昭子, 横田裕行. 日本人の臓器移植に対する考え方と死後の臓器提供の選択肢提示に対する受容性に関する調査研究. 移植 2019;54(2・3):151-159.
- ⑤ 竹田昭子, 北村聖, 江口有一郎. 選択肢提示数や臓器提供数に影響する因子としての都道府県臓器移植コーディネーターと医療機関の関係促進に関する研究. 日本臨床腎移植学会雑誌 2019;7(2):174-184.

2) 学会発表

- ① 横田裕行:円滑な脳死下臓器提供にむけて～厚労科研のとり組みから～. 福島県立医科大学附属病院第6回臓器移植勉強会 2019年10月(福島)
- ② 横田裕行:円滑な脳死下臓器提供に向けて～厚労科研の取り組みから～. 新潟医学会シンポジウム 2019年7月(新潟)
- ③ 横田裕行:終末期医療としての脳死判定の意義～厚労科研報告から～. 第32回日

本脳死・脳蘇生学会総会・学術集会 2019年6月（広島）

- ④ 横田裕行：入院時重症患者対応メディエーター育成に向けて（基調講演）．第22回日本臨床救急医学会総会・学術集会 2019年6月（和歌山）
- ⑤ 横田裕行：救急医から見た臓器提供の課題と今後．千葉 Transplant Conference 2019 2019年4月（千葉）
- ⑥ 横田裕行：救急・脳外科施設からみた脳死下臓器提供の課題と取組み．札幌東徳洲会病院臓器提供講演会 2019年1月（札幌）
- ⑦ 渥美生弘，稲田眞治，横田裕行：臓器提供する権利を守るー臓器提供ハンドブックの作成ー（パネルディスカッション）．第47回日本救急医学会総会・学術集会 2019年10月（東京）
- ⑧ 平尾朋仁、竹田昭子、田崎修：拡大基準ド

ナーに関するコンセンサス 救急医が担うべき役割について：第55回日本移植学会総会（広島市）令和元年10月

- ⑨ 平尾朋仁、諸藤陽一、望月保志、田崎修：多診療科連携支援チームによる脳死下臓器提供時の主治医負担軽減への取組み：第47回日本救急医学会総会・学術集会（東京）令和元年10月
- ⑩ 平尾朋仁、諸藤陽一、望月保志、田崎修：脳死下臓器提供支援チームによる主治医負担軽減への取組み：第55回日本移植学会総会（広島市）令和元年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

資料 1 研究体制

日本移植学会

研究分担者
江川 裕人
研究協力者
小野 稔

日本救急医学会

研究責任者
嶋津岳士

日本組織移植学会

研究分担者
斎藤 大蔵

臓器提供施設

大阪大学医学部附属病院
嶋津岳士
日本医科大学付属病院
横田裕行
長崎大学病院
田崎 修
東京医科大学病院
織田 順
関西医科大学総合医療センター
中森 靖
大阪府急性期総合医療センター
藤見 聡
各関連施設

日本臓器移植 ネットワーク

研究協力者
林 昇甫

都道府県 コーディネーター

研究協力者
高山 武司

日本集中治療医学会

研究分担者
西田 修

日本麻酔科学会

研究分担者
森松 博史

医の倫理 生命倫理

研究分担者
加藤 和人

法医学

研究分担者
松本 博志

資料2 マニュアル作成と検証

ドナー評価・管理 マニュアル作成班

5 類型施設アンケート調査
MC 医師へのアンケート調査
↓
海外・日本のエビデンス集積・解析
↓
ドナー評価・管理マニュアルの作成
↓
MC 医師（移植医学会）による確認
↓
JOT による確認
↓
ドナー評価・管理マニュアル 第1版

マニュアル検証班

研究参加施設でのIRB申請承認
↓
検証開始（研究参加施設・関連施設で実際に使用、5類型施設へのアンケート調査）
↓
臓器提供 目標数10～20例
→ 問題点の抽出、改訂を繰り返し → 5学会・JOTで承認 → 完成版

家族サポート体制班

研究参加施設での
家族サポート体制調査
↓
家族サポート体制
マニュアル・手順書 第1版

術中管理マニュアル 作成班

日本麻酔科学会委員会
海外・日本のエビデンス
集積・解析
↓
術中管理マニュアル作成
↓
JOT による確認
↓
術中管理マニュアル
・手順書 第1版

