

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

「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
- 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 - 」に関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 嶋津 岳士

令和元年（2019）年 7月

目 次

I. 総括研究報告		
「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」に関する研究	-----	1
嶋津 岳士		
資料1：研究体制		
資料2：マニュアル作成と検証		
II. 分担研究報告		
1. ドナー評価と管理体制に関する研究	-----	9
横田 裕行		
資料1：依頼状・調査概要		
資料2：調査用紙ー脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査		
資料3：回答結果とグラフー脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査		
資料4：臓器提供も見据えた患者管理		
資料5：心臓の評価（二次評価）		
資料6：肺の評価（二次評価）		
2. メディカルコンサルタントの現状と 5 類型施設への業務移管に関する研究	-----	56
江川 裕人		
資料：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		
3. 臓器摘出手術術中管理マニュアル作成に関する研究	-----	70
森松 博史		
資料1：Guideline：Donation after Brain Death（Alfred health）		
資料2：Donor Management Goals and Dosing GuidelinesーWake Forest University School of Medicine		
4. ドナー管理に関する研究	-----	92
西田 修		
資料1：脳死ドナー管理マニュアル（CQ-A）一覧表		
資料2：脳死ドナー管理ダイジェスト版		
5. ドナー家族サポート体制に関する研究	-----	127
田崎 修		
図1：人生の最終段階の医療・ケア方針決定に至るフローチャートの一例		
図2：家族サポート体制		
図3：脳死下臓器提供フローチャートの一例		
資料1：ドナー家族のサポート体制案		
参考資料1：人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関する ガイドライン（解説編）		
参考資料2：救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3 学会からの提言～		
参考資料3：集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	157
IV. 倫理審査報告書等の写し	-----	158

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、他国に比ベ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



令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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—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」（主任研究者 嶋津 岳士）

分担研究報告書

ドナー評価と管理体制に関する研究

分担研究者：横田 裕行	日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野教授
研究協力者：稲田 眞治	名古屋第二赤十字病院救命救急センター長
渥美 生弘	聖隷浜松病院救命救急センター長
内藤 宏道	岡山大学医学部付属病院救命救急・災害医学講座准教授

研究要旨：内閣府調査(H25)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 43.1%であり欧米と同じ水準にあるが、臓器提供者数は世界的に見ても極めて少なく、医療機関の体制整備が課題であると指摘されている。本研究では関係学会の協力を得て、脳死下臓器提供時のドナー評価・管理に関する新たな体制構築に資する研究を行った。本研究の初年度となる今年度は一般社団法人日本救急医学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」と共同で脳死下臓器提供施設となり得るいわゆる五類型施設に対して脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査を行った。内容は過去の脳死下臓器提供の経験の有無や経験があった場合の課題、脳死下臓器提供に関する医療機関内の意識、ドナー管理の際の問題点である。アンケートの結果、ドナー管理の困難性を指摘し、臓器提供への情報提供、いわゆる選択肢提示を行っていない施設が多いことが明らかになった。脳死下臓器提供を増加させるためにはこれらの課題、すなわちドナー管理やいわゆる選択肢提示の方法を示すことの重要と考えられた。

A. 研究目的

日本における脳死下臓器提供数は欧米と比較すると極めて少ない。一方、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 割と欧米に比べても決して低くなく、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。これまで脳死下臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢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いる。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、他国に比較してドナー当たりの平均提供臓器数は多い。今後、臓器提供数が増加することが期待される中で、メディカルコンサルト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指摘されている。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重要となる。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、患者家族との関係や当該医療機関の院内医療体制の観点からも望ましい。臓器摘出術の術中管理についても同様で今後は 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、ドナー家族の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、標準化が必要である。このように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、ドナー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標としている。

B. 研究方法

研究初年度の本年度は、いわゆる五類型施設の意識調査をする目的で、日本救急医学会、同脳死・臓器組織移植に関する委員会、及び当研究班から当該施設長と同施設脳死判定委員会委員長あてに意識調査のアンケートを送付した。調査依頼は令和元年 11 月に郵送で行い、回答は郵送、または Web 上の回答とし、締め切りは令和元年 12 月 13 日とした（資料 1、資料 2）。

さらに、平成 23 年、24 年度厚生労働省科学研究補助事業「脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究」から作成された“臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理マニュアル第二版”を救急医の視点から見直し、救急・集中治療の現場で使用しやすいような改定案を示し

た。

（倫理面への配慮）

今年度は日本救急医学会が収集したデータを利用するために倫理委員会等の承認は必要ないと判断した。

C. 研究結果

アンケート対象はいわゆる五類型施設であり、そのうち 397 施設から回答を得た。実際の結果を資料 3 に示す。

ポイントとなる結果を以下に示す。

・5 類型施設のうち、貴院が満たすものを全てチェックしてください。（複数回答可）

大学附属病院	70 施設
日本救急医学会指導医指定施設	94 施設
日本脳神経外科学会基幹施設又は連携施設	316 施設
救命救急センター	176 施設
日本小児総合医療施設協議会施設	26 施設

回答を頂いた数はそれぞれであるが、5 類型施設全てから回答を頂いた。

・院内ドナーコーディネーターはいますか？

いる場合、人数についてもご回答をお願いします。

いる	268 施設
いない	129 施設

（ 1～24 ）人

回答を頂いた施設の 268 施設（67.5%）が院内ドナーコーディネーターがいると回答し、いない施設を大きく上回った。また、その職種は看護師が 91.7%と圧倒的に多く、その数は 1～24 人と様々であるが、1～3 人が 49.2%と約半数を占めた。

・脳死下臓器提供を経験したことがあるか？

ある	173 施設
(内、2 回以上が 98 施設であった)	
ない	226 施設

「ない」と回答した施設が回答した施設全体の 226 施設 (56.9%) と過半数を占めた。

・15 歳以上の「脳死とされうる状態」を呈した患者に際して「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3 学会からの提言～」に準拠して臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示を実施しているか？

準拠して選択肢提示を実施	124 施設
独自の指針で選択肢提示を実施	103 施設
選択肢提示を実施していない	159 施設

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%) で半数以下であった。

・ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

困難は感じない	61 施設
困難を感じる	304 施設

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。

・「脳死とされうる状態」を診断し、患者ないしは家族から「脳死下臓器提供」の意思表示があった場合、脳死下臓器提供の臨床経過に「診療援助」があれば貴院でも提供が可能と思えますか？

現状で提供が可能	208 施設
診療援助があれば提供可能	113 施設
診療援助があっても提供困難	67 施設

回答を頂いた 388 施設中、診療援助があれば提供可能と回答した施設は 113 施設 (29.1%) に及び、臓器提供時には何らかの支援が重要であることが示された。その中でも法的脳死判定と脳死判定後の集中治療がそれぞれ 86 施設、81 施設と最も多かった。

・“臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理マニュアル第二版”の見直し平成 23 年、24 年度厚生労働省科学研究補助事業「脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究」から作成された“臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理マニュアル第二版” (資料 4) を救急医の視点から見直し、救急・集中治療の現場で使用しやすいような改定案を示した。すなわち、臓器提供も見据えた患者管理の概要と循環、呼吸、内分泌系、肝・腎機能の管理、体温管理、抗菌薬の使用法や敗血症への対応、栄養管理等である。さらに、心や肺についても個別に検討を行った (資料 5、6、7)。

D. 考察

内閣府調査(H25)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 43.1%であり欧米と同じ水準にあるが、臓器提供者数は世界的に見ても極めて少なく、医療機関の体制整備が課題であると指摘されている。本研究では関係学会の協力を得て、脳死下臓器提供時のドナー評価・管理に関する新たな体制構築に資する研究を行った。上記の目的を達成するために本研究の初年度である今年度は、一般社団法人日本救急医学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」と共同で脳死下臓器提供施設となり得るいわゆる五類型施設に対して脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査を行った。

その結果、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ために、特にドナー管理に関する臓器提供マニュアル、

あるいはガイドラインの重要性が明らかになった。実際、今回のアンケート調査の結果においてもドナー評価や管理に回答した施設の83.2%が困難を感じると回答した。また、法的脳死判定に関する回答を頂いた388施設中、診療援助があれば提供可能と回答した施設は113施設(29.1%)に及び、臓器提供時には何らかの支援が重要であることが示された。その中でも法的脳死判定と脳死判定後の集中治療がそれぞれ86施設、81施設と最も多く、臓器提供時におけるドナー管理に関するマニュアル、あるいはガイドラインの必要性が示された。

このような状況のもとに当研究班では、平成23年、24年度厚生労働省科学研究補助事業「脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究」から作成された“臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理マニュアル第二版”(資料4)を救急医の視点から見直した。特に今年度は患者管理の概要と循環、呼吸、内分泌系、肝・腎機能の管理、体温管理、抗菌薬の使用法や敗血症への対応、栄養管理等である(資料5)。さらに、心(資料6)や肺(資料7)についても個別に検討を行った。これらの検討は救急医の視点であり、来年度以降は集中治療医等々、臓器提供者を管理する集中治療医等との議論や、最終的には移植医療にかかわる医療スタッフとの合意を目標に検討を続ける予定である。

E. 結論

本研究の初年度となる今年度は一般社団法人日本救急医学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」と共同で脳死下臓器提供施設となり得るいわゆる五類型施設に対して脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査をアンケートにて行った。内容は過去の脳死下臓器提供の経験の有無や経験があった場合の課題、脳死下臓器提供に関する医療機関内の意識、ドナー管理の

際の問題点である。アンケートの結果、ドナー管理の困難性を指摘し、臓器提供への情報提供、いわゆる選択肢提示を行っていない施設が多いことが明らかになった。脳死下臓器提供を増加させるためにはこれらの課題、すなわちドナー管理やいわゆる選択肢提示の方法を示すことの重要と考えられた。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ために、特にドナー管理に関する臓器提供マニュアル、あるいはガイドラインの重要性が明らかになった。

F. 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

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
する権利を守る一臓器提供ハンドブック

の作成—(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)

**G. 知的財産権の出願・登録状況
なし**

令和元年 11 月吉日

脳死下臓器提供可能な施設

(いわゆる五類型)

病院長 殿

同施設 脳死判定委員会 委員長殿

一般社団法人 日本救急医学会

代表理事 嶋津 岳士

脳死・臓器組織移植に関する委員会 委員長 稲田 眞治

脳死・臓器組織移植に関する委員会 担当理事 黒田 泰弘

「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
－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－」

主任研究者 嶋津 岳士

分担班 横田 裕行

「脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査」へご協力をお願い

拝啓 時下ますます御清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

内閣府調査(H25)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 43.1%であり欧米と同じ水準にあるということですが、臓器提供者数は世界的に見ても極めて少なく、医療機関の体制整備が課題であると指摘されています。

そうした中、本研究では関係学会の協力を得て、脳死下臓器提供時のドナー評価・管理および術中管理体制に関する新たな体制構築に資する研究に取り組んでいるところです。

今回、日本救急医学会では、厚労省科学研究のもと、脳死下臓器提供の可能性のある患者への対応の現状を把握し取り組みに反映するため、五類型施設に別添の通り意識調査を実施することといたしました。ご記入いただき、令和元年 12 月 13 日（金）までにご回答ください。

なお、本調査の集計結果は 2020 年 1 月に、日本救急医学会 HP に公開予定です。また厚労省科学研究班報告書で報告され、その内容は次年度に厚労省の HP（厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/>）でも閲覧が可能となります。

本調査の結果が、臓器提供に関わる医療機関の体制整備上、貴重な資料となることは間違いないと考えています。是非ともご協力の程をよろしく願いいたします。

敬具

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

調査概要

1. 調査方法

脳死で臓器が提供できる施設（いわゆる五類型施設）宛に郵送して実施

2. 回答方法

WEB もしくは郵送どちらかでのご回答をお願いいたします

回答方法 1) WEB の場合

下記 URL へアクセスのうえご入力ください

<https://jp.surveymonkey.com/r/isyoku>

回答方法 2) 郵送の場合

調査票にご記入のうえ、同封の返信用封筒にて、ご返信ください

※無記名の調査のため重複チェックができませんので、必ず、WEB か郵送かどちらか一方のみでのご回答をお願いいたします。

3. 回答締め切り

令和元年 12 月 13 日（金）

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング 3F

電話：03-5840-9870 FAX：03-5840-9876

（担当／松本：jaam-5@bz03.plala.or.jp）

ある【1回】

ない

5. 貴院では今までに、小児（15歳未満）の脳死下臓器提供を経験したことはありますか？

ある

ない

6. 貴院では今までに「脳死とされうる状態」を呈した患者の家族から「脳死下臓器提供意思カード」を提示されたものの医学的ではない別の理由で脳死判定を実施しなかった経験はありますか？

ある

ない

7. 貴院では、15歳以上の「脳死とされうる状態」を呈した患者に際して「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」*に準拠して臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示を実施していますか？

準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している

ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している

選択肢提示を実施していない

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

()

8. 貴院では、小児（15歳未満）の「脳死とされうる状態」を呈した患者に際して「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」*に準拠して臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示を実施していますか？

準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している

ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している

選択肢提示を実施していない

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

()

※については下記 URL をご参照下さい。

http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf

9. ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

困難は感じない

困難を感じる

15 歳以上の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

集中治療管理

虐待の否定

臓器移植の選択肢提示

家族への対応

検査の実施

検査結果の評価

スタッフ配置の仕方（同年齢のこどものいる者等）

マンパワー

その他（ ）

小児（15 歳未満）の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

集中治療管理

虐待の否定

臓器移植の選択肢提示

家族への対応

検査の実施

検査結果の評価

10. 貴院で下記の検査の現状（臓器移植に限らず）についてお答え下さい。

・一般採血検査(血算、生化学) できる 制約あるができる できない
制約がある場合、その内容について教えて下さい。
()

・血液ガス検査 できる 制約あるができる できない
制約がある場合、その内容について教えて下さい。
()

・放射線検査(レントゲン、CT)できる 制約あるができる できない
制約がある場合、その内容について教えて下さい。
()

・心エコー検査 できる 制約あるができる できない
制約がある場合、その内容について教えて下さい。
()

・腹部臓器エコー検査 できる 制約あるができる できない
制約がある場合、その内容について教えて下さい。
()

・脳波検査 できる 制約あるができる できない
制約がある場合、その内容について教えて下さい。
()

11. ドナーの全身管理は主に誰が担当しますか？(複数回答可)

(4.で「ない」とお答えの施設におかれましては、今後、脳死下臓器提供を希望する患者さんが出た場合の想定をお答え下さい)

主診療担当科

集中治療担当科

その他（具体的に：)

12. ドナーの全身管理は主にどこで行いますか？

- ICU(集中治療室)
- HCU(ハイケアユニット)
- SCU(脳卒中ケアユニット)
- 上記以外の重症病棟
- 一般病棟

※ICU、HCU、SCU の定義は以下のように解釈してお答え下さい。

ICU：貴院でもっぱら最重症患者を対応する病棟

HCU：貴院で重症患者を対応する病棟（ICU よりも比較的軽症な患者）

SCU：とりわけ中枢神経系の患者を対応する病棟

13. ドナーの全身管理をする際に以下の項目で困るあるいは迷うことはありますか？

- ・人工呼吸管理の設定 困る(迷う) ない
困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください
()
- ・昇圧剤の選択と調整 困る(迷う) ない
困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください
()
- ・抗生剤の選択 困る(迷う) ない
困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください
()
- ・電解質異常の補正 困る(迷う) ない
困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください
()
- ・栄養 困る(迷う) ない

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

()

14. 「脳死とされうる状態」を診断し、患者ないしは家族から「脳死下臓器提供」の意思表示があった場合、脳死下臓器提供の臨床経過に「診療援助」があれば貴院でも提供が可能と思いますか？

- 現状で提供が可能。 →質問 16 へ
- 「診療援助」があれば提供が可能。 →質問 15 へ
- 「診療援助」があっても提供は困難。 →質問 16 へ

15. 『「診療援助」があれば提供が可能』とご回答の場合、実際にどの経過に援助があれば可能でしょうか？(複数回答可)

- インフォームドコンセントによる脳死下臓器提供の「意思表示」確認
- (意思表示確認後)脳死判定までの集中治療
- 脳死判定
- 脳死判定後の集中治療

16. 現行法上、「脳死下臓器提供」を目的とした転院は禁止されていますが、貴院で「脳死とされうる状態」に至り、「脳死下臓器提供」の意思表示が確認された場合、「転院して脳死下臓器提供」が可能であれば、転院手続きを取りたいと考えますか？

- はい
- いいえ

調査にご協力いただきありがとうございました

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング 3F

電話：03-5840-9870 FAX：03-5840-9876

(担当／松本：jaam-5@bz03.plala.or.jp)

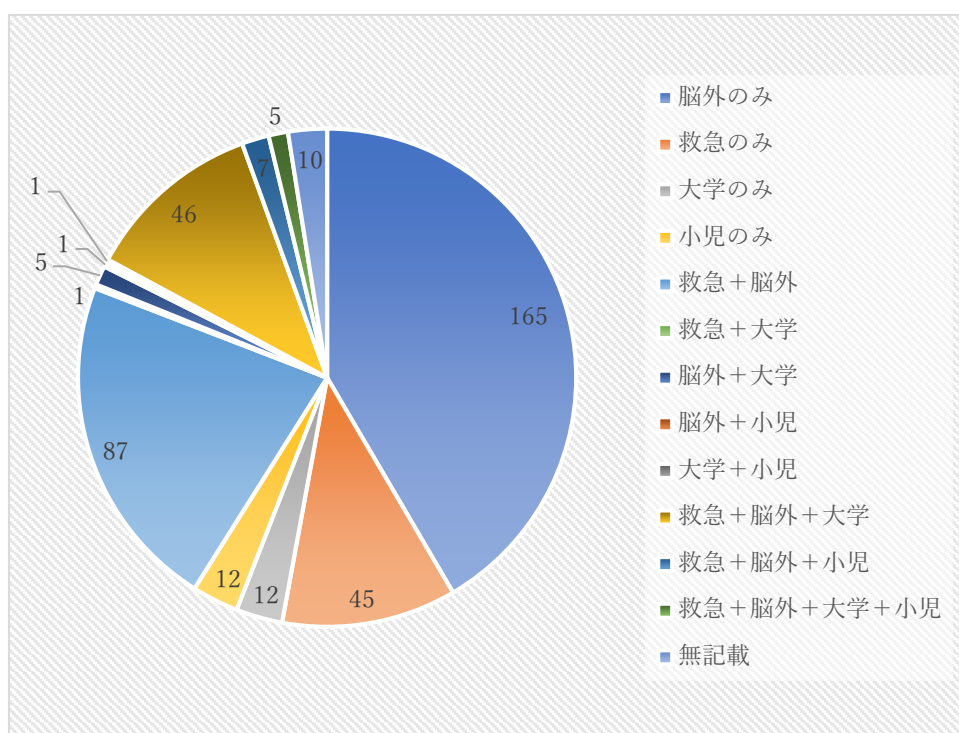
【回答に際して】

- 1) 宜しければ、以下の意識調査にお答え下さい。この意識調査は、脳死で臓器が提供できる施設（いわゆる五類型施設）の現状について、無記名で調査するものです。
- 2) 貴施設には回答しない権利があり、回答しなくとも不利益を受けることはありません。

小児についての調査項目（5.8.9.）がございますが、本調査では、通常臨床での小児（16歳未満≡中学生以下）ではなく、改正臓器移植法（15歳未満）に則った定義で記載します。

1. 下記5類型施設のうち、貴院が満たすものを全てチェックしてください。（複数回答可）。

<input type="checkbox"/> 大学附属病院	70 施設
<input type="checkbox"/> 日本救急医学会指導医指定施設	94 施設
<input type="checkbox"/> 日本脳神経外科学会 基幹施設又は連携施設	316 施設
<input type="checkbox"/> 救命救急センター	176 施設
<input type="checkbox"/> 日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）会員施設	26 施設

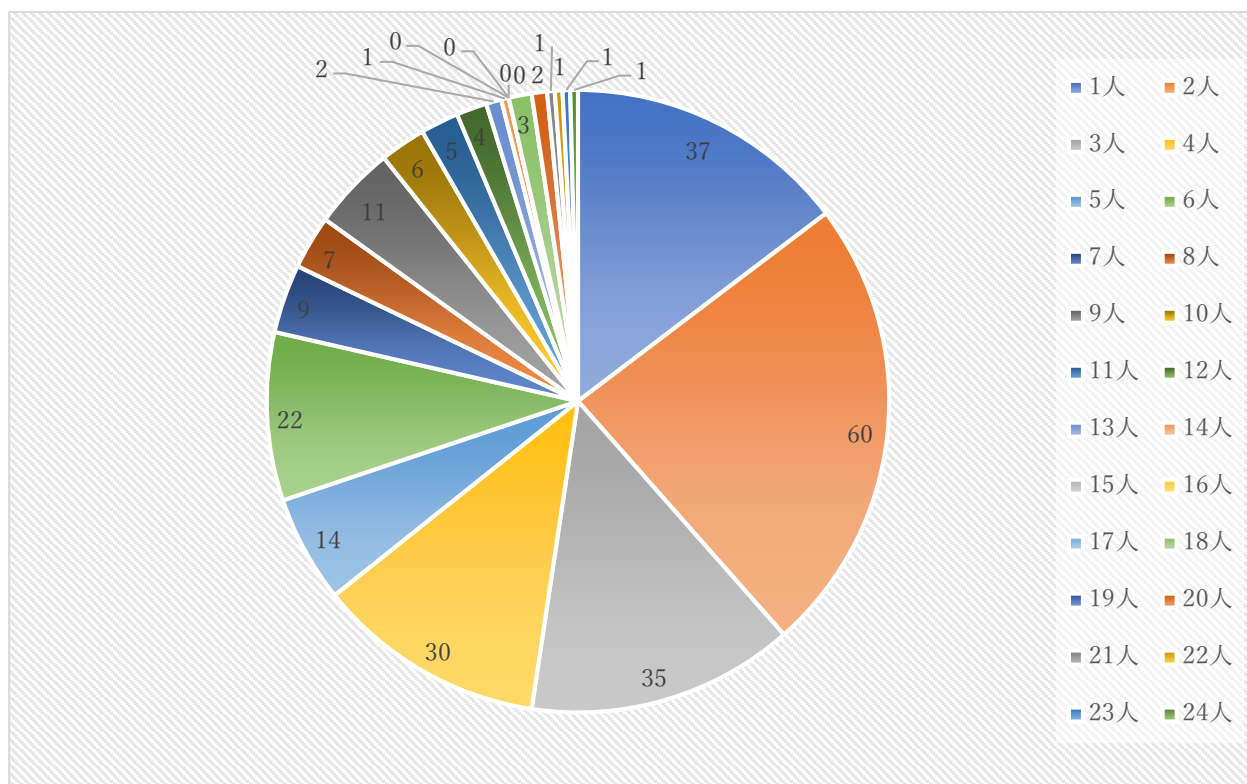
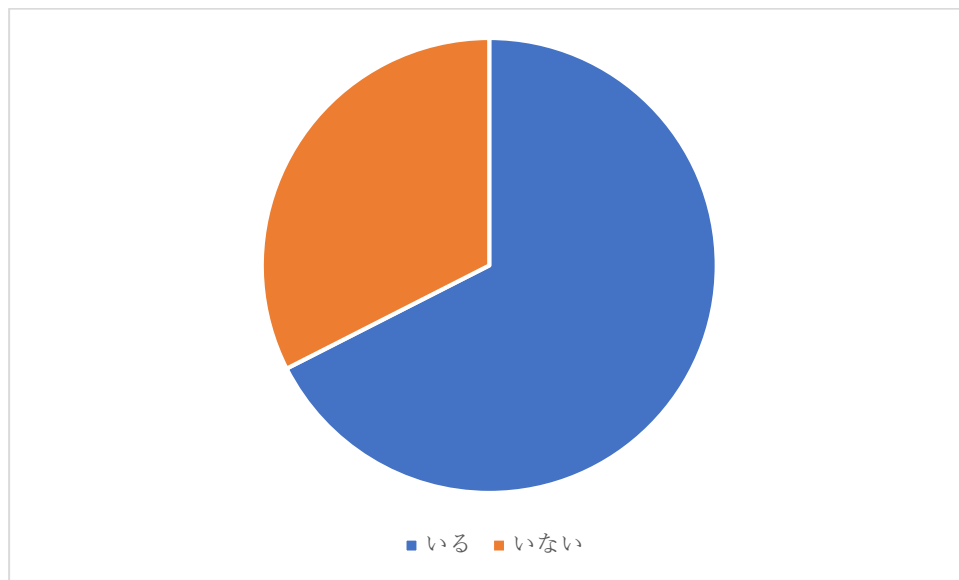


2. 院内臓器移植コーディネーター（いわゆる院内ドナーコーディネーター）はいますか？

いる場合、人数についてもご回答をお願いします。

いる 268 施設 (1~24) 人 → [質問 3 へ](#)

いない 129 施設 → [質問 4 へ](#)



3. 質問2で「いる」とご回答の場合、職種についてもご回答をお願いします(複数回答可)

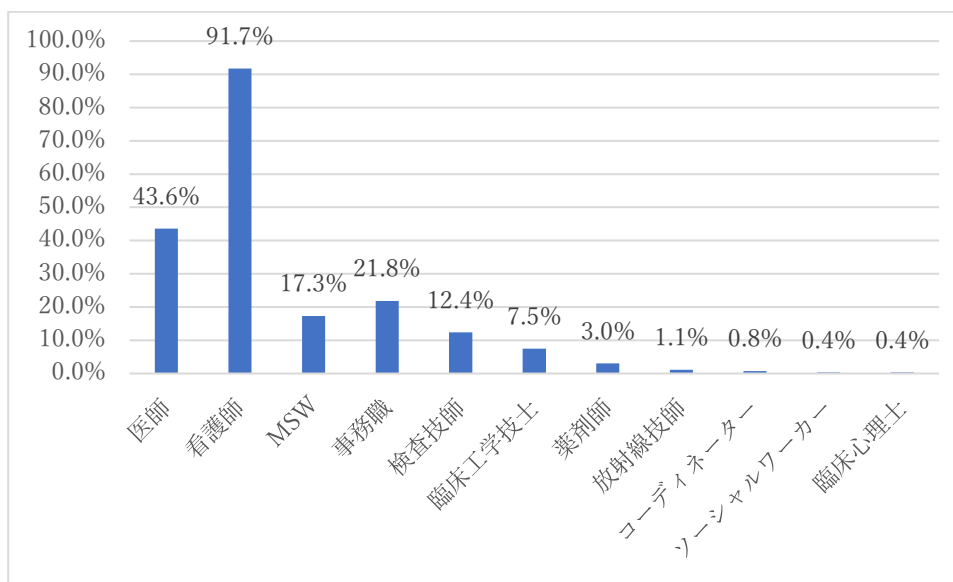
□医師 116 施設

□看護師 244 施設

□メディカルソーシャルワーカー 46 施設

□その他 (事務職 58 施設 検査技師 33 施設 工学技士 20 施設 薬剤師 8 施設

放射線技師 3 施設 コーディネーター 2 施設 ソーシャルワーカー 1 施設 臨床心理士 1 施設)

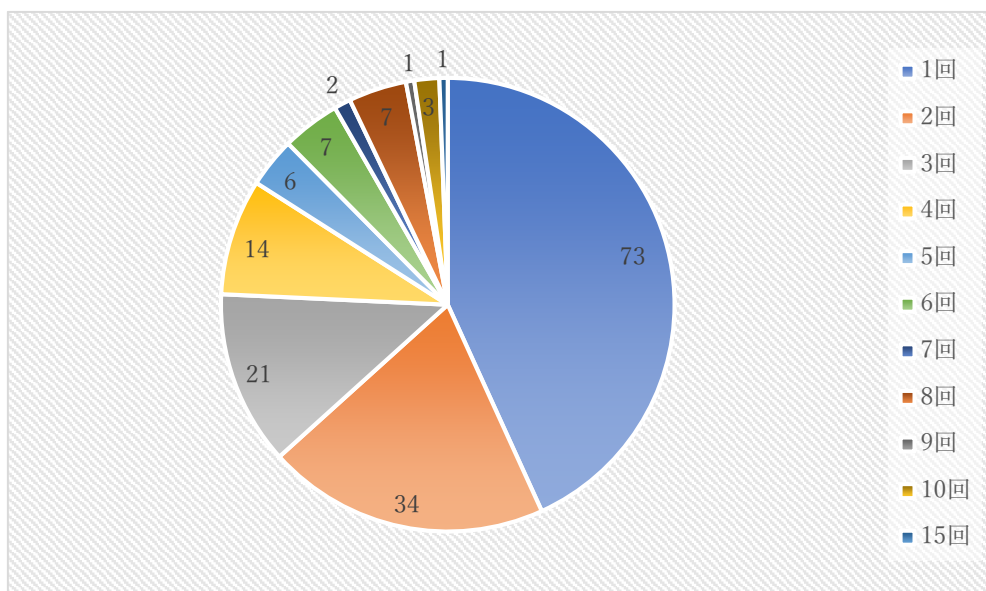
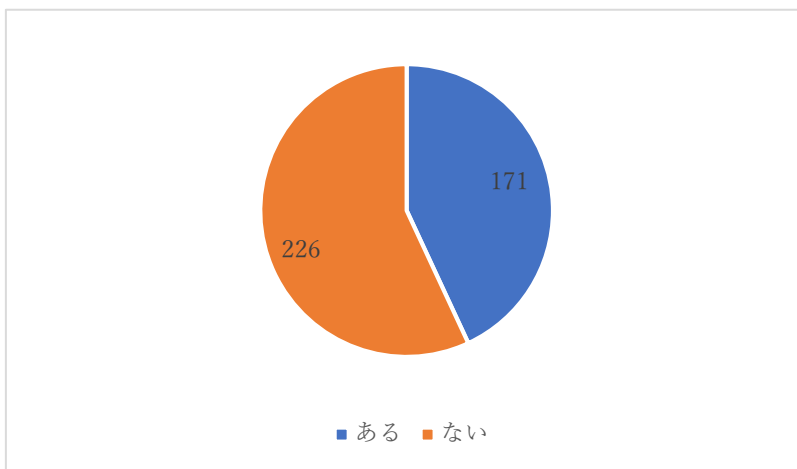


4. 貴院では今までに、脳死下臓器提供を経験したことがありますか？

ある【2回以上】 98施設 → (2~15)回

ある【1回】 73施設

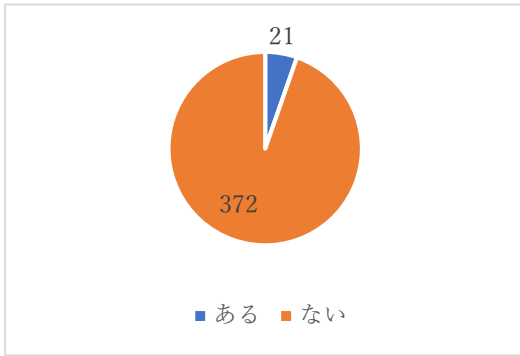
ない 226施設



5. 貴院では今までに、小児（15歳未満）の脳死下臓器提供を経験したことはありますか？

ある 21施設

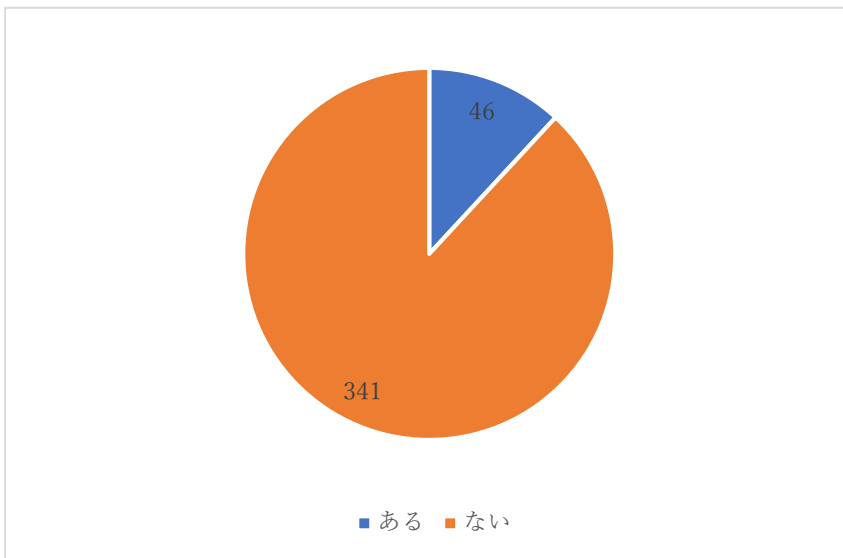
ない 372施設



6. 貴院では今までに「脳死とされうる状態」を呈した患者の家族から「脳死下臓器提供意思カード」を提示されたものの医学的ではない別の理由で脳死判定を実施しなかった経験はありますか？

ある 46 施設

ない 341 施設

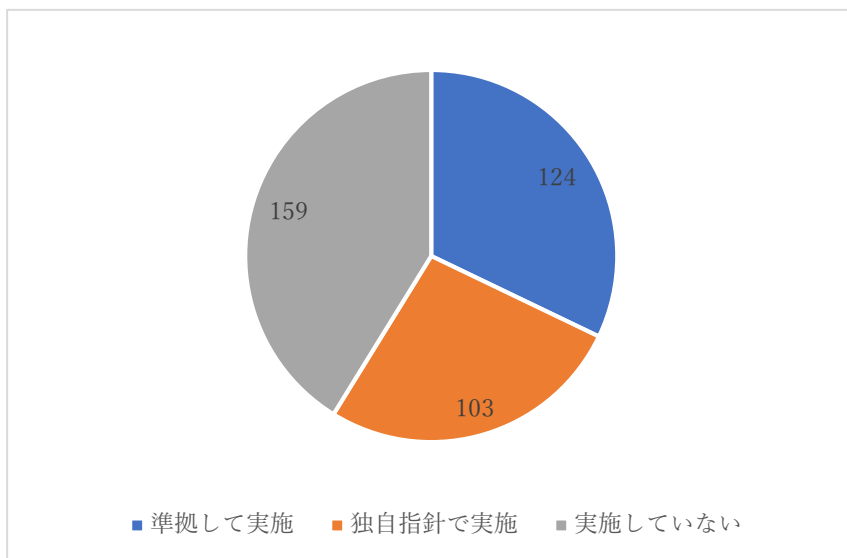


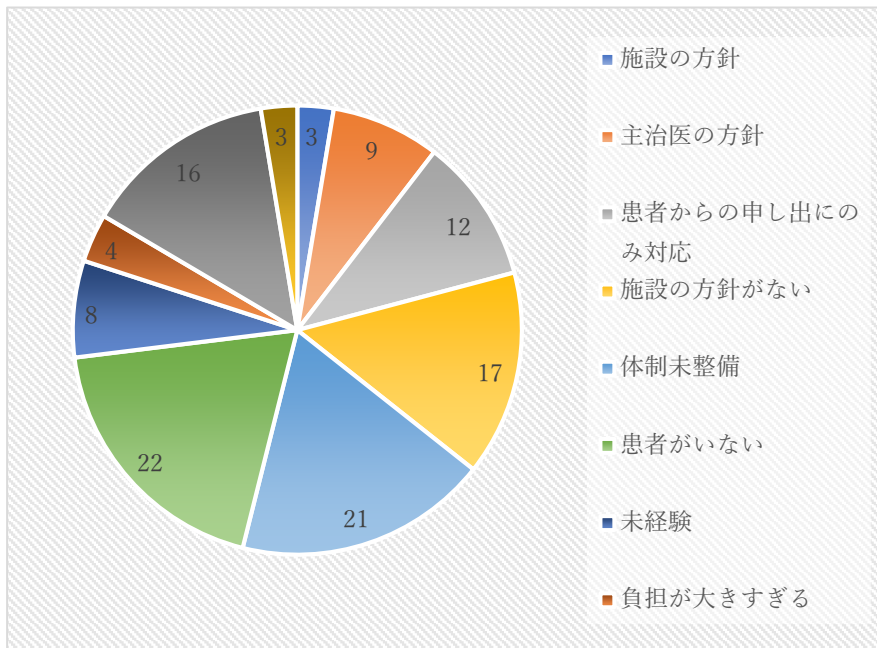
7. 貴院では、15歳以上の「脳死とされうる状態」を呈した患者に際して「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」※に準拠して臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示を実施していますか？

- 準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している 124 施設
- ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している 103 施設
- 選択肢提示を実施していない 159 施設

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

(117 施設回答)





8. 貴院では、小児（15歳未満）の「脳死とされうる状態」を呈した患者に際して「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」※に準拠して臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示を実施していますか？

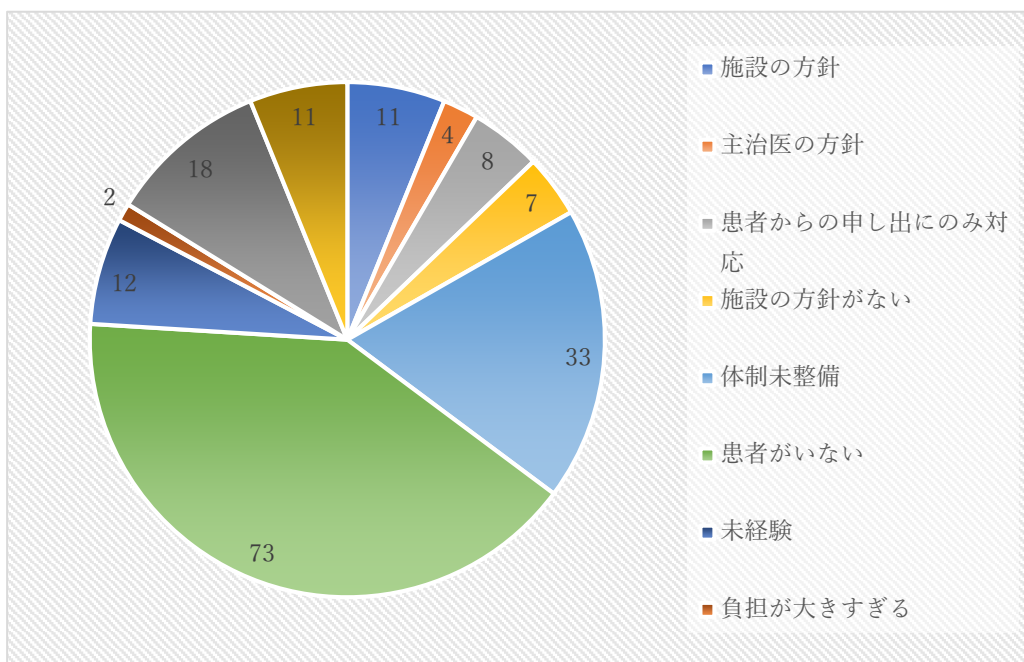
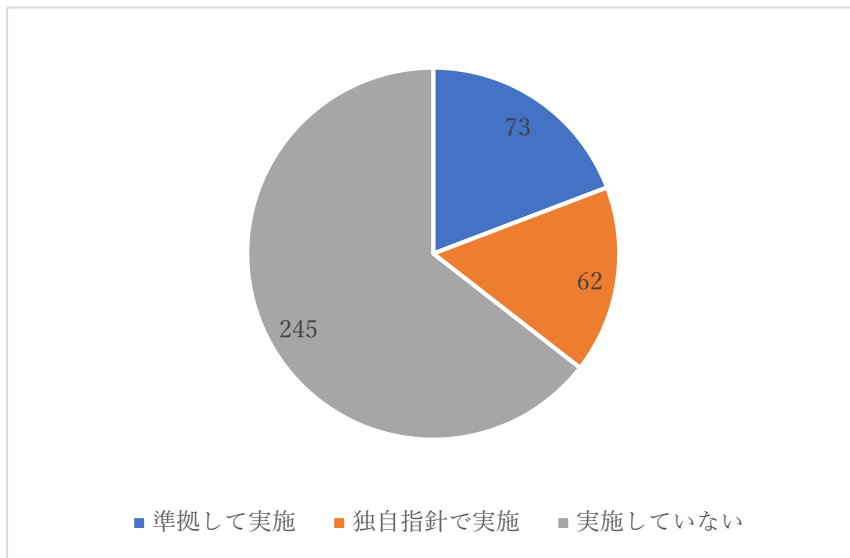
- 準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している 73 施設
- ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している 62 施設
- 選択肢提示を実施していない 245 施設

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

(182 施設回答)

※については下記 URL をご参照下さい。

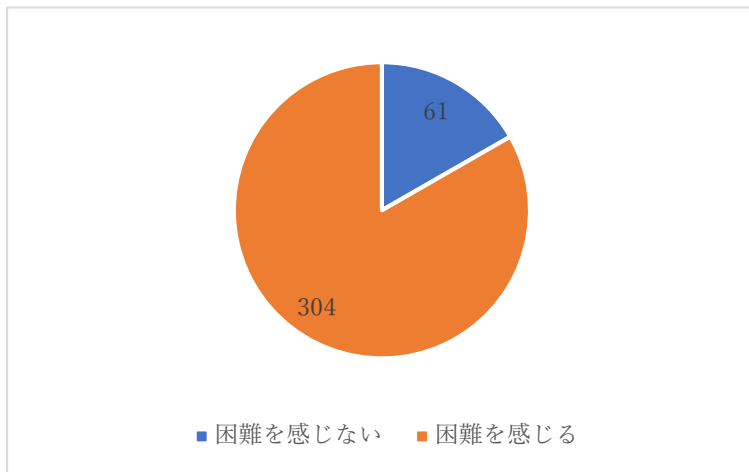
http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf



9. ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

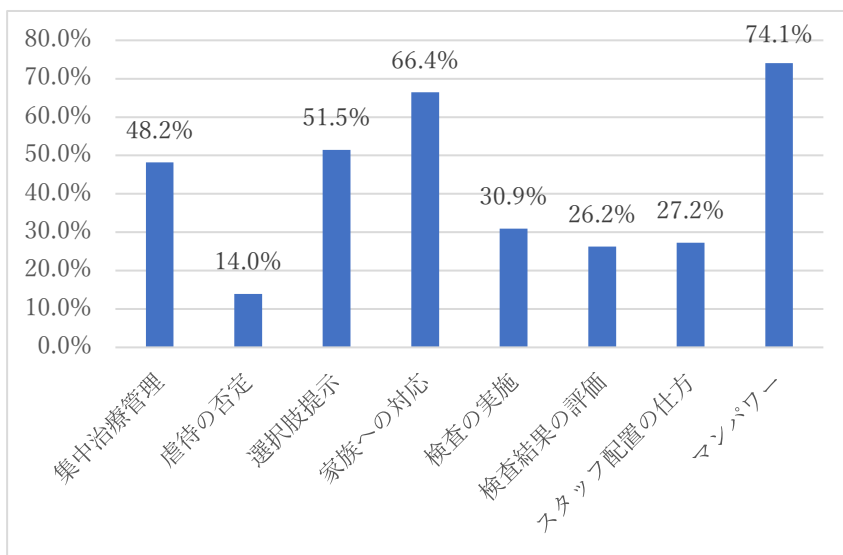
困難は感じない 61 施設

困難を感じる 304 施設



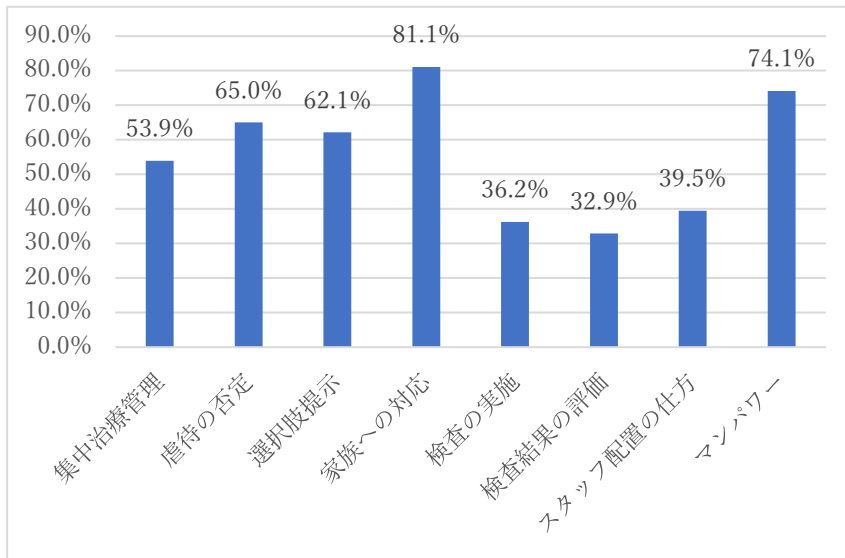
15歳以上の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

<input type="checkbox"/> 集中治療管理	148 施設
<input type="checkbox"/> 虐待の否定	43 施設
<input type="checkbox"/> 臓器移植の選択肢提示	163 施設
<input type="checkbox"/> 家族への対応	206 施設
<input type="checkbox"/> 検査の実施	96 施設
<input type="checkbox"/> 検査結果の評価	81 施設
<input type="checkbox"/> スタッフ配置の仕方（同年齢のこどものいる者等）	83 施設
<input type="checkbox"/> マンパワー	233 施設
<input type="checkbox"/> その他（ 32 施設回答 ）	



小児（15歳未満）の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

<input type="checkbox"/> 集中治療管理	138 施設
<input type="checkbox"/> 虐待の否定	171 施設
<input type="checkbox"/> 臓器移植の選択肢提示	160 施設
<input type="checkbox"/> 家族への対応	206 施設
<input type="checkbox"/> 検査の実施	91 施設
<input type="checkbox"/> 検査結果の評価	83 施設
<input type="checkbox"/> スタッフ配置の仕方（同年齢のこどものいる者等）	102 施設
<input type="checkbox"/> メンバー	190 施設
<input type="checkbox"/> その他（49 施設回答）	



10. 貴院で下記の検査の現状（臓器移植に限らず）についてお答え下さい。

・一般採血検査(血算、生化学) できる 制約あるができる できない
386 施設 4 施設 0 施設
制約がある場合、その内容について教えてください。
(3 施設回答)

・血液ガス検査 できる 制約あるができる できない
392 施設 1 施設 0 施設
制約がある場合、その内容について教えてください。
(2 施設回答)

・放射線検査(レントゲン、CT)できる 制約あるができる できない
390 施設 2 施設 0 施設
制約がある場合、その内容について教えてください。
(1 施設回答)

・心エコー検査 できる 制約あるができる できない
376 施設 17 施設 0 施設
制約がある場合、その内容について教えてください。
(16 施設回答)

・腹部臓器エコー検査 できる 制約あるができる できない
374 施設 17 施設 2 施設
制約がある場合、その内容について教えてください。
(17 施設回答)

・脳波検査 できる 制約あるができる できない
349 施設 44 施設 0 施設
制約がある場合、その内容について教えてください。
(42 施設回答)

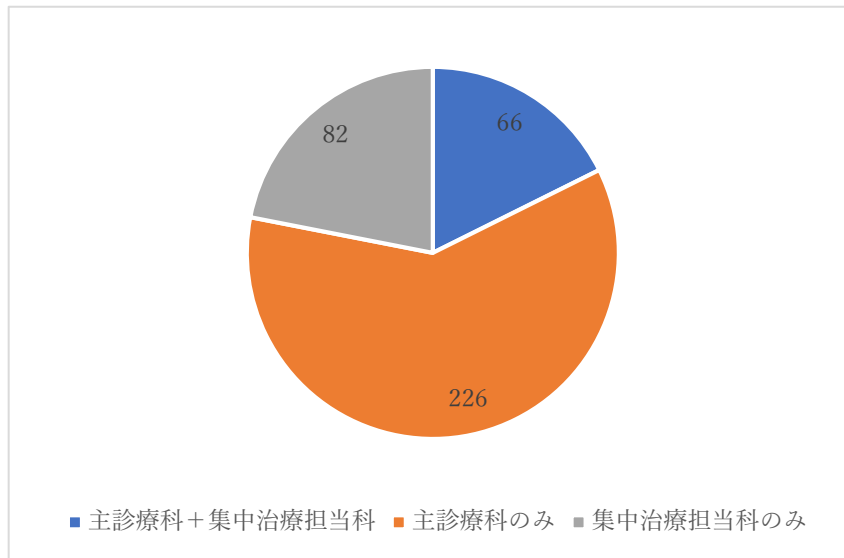
11. ドナーの全身管理は主に誰が担当しますか？(複数回答可)

(4.で「ない」とお答えの施設におかれましては、今後、脳死下臓器提供を希望する患者さんが出た場合の想定をお答え下さい)

主診療担当科 292 施設

集中治療担当科 148 施設

その他（具体的に： 33 施設回答)



その他：脳外科、麻酔科、救急科、循環器内科、など

12. ドナーの全身管理は主にどこで行いますか？

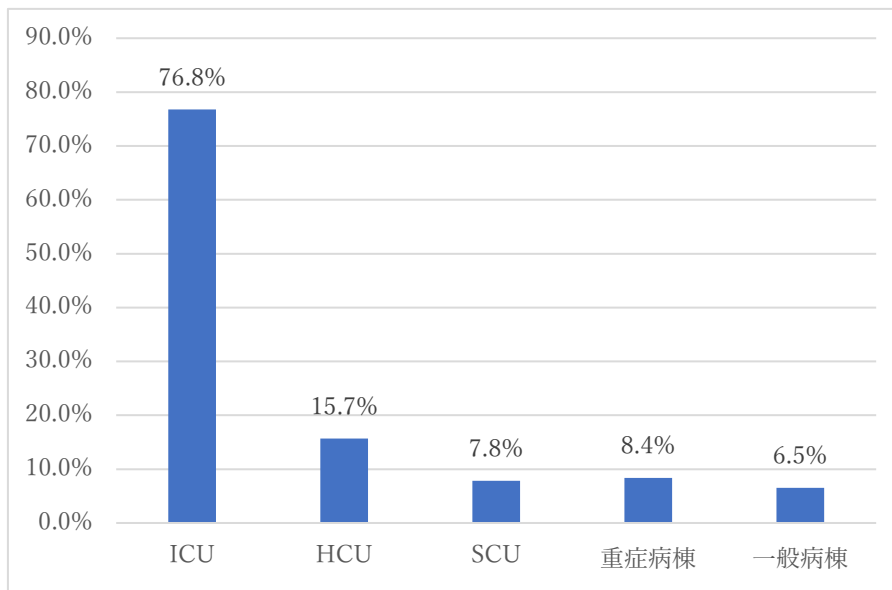
<input type="checkbox"/> ICU(集中治療室)	294 施設
<input type="checkbox"/> HCU(ハイケアユニット)	60 施設
<input type="checkbox"/> SCU(脳卒中ケアユニット)	30 施設
<input type="checkbox"/> 上記以外の重症病棟	32 施設
<input type="checkbox"/> 一般病棟	25 施設

※ICU、HCU、SCU の定義は以下のように解釈してお答え下さい。

ICU：貴院でもっぱら最重症患者を対応する病棟

HCU：貴院で重症患者を対応する病棟（ICU よりも比較的軽症な患者）

SCU：とりわけ中枢神経系の患者を対応する病棟



13. ドナーの全身管理をする際に以下の項目で困るあるいは迷うことはありますか？

・人工呼吸管理の設定 困る(迷う) 42 施設 ない 321 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(19 施設回答)

PEEP をどこまで上げたら良いか、リクルートメントの方法、気管支鏡の適応、無気肺への対応

・昇圧剤の選択と調整 困る(迷う) 76 施設 ない 290 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(39 施設回答)

昇圧薬の種類を選択、投与量の上限、至適血圧の設定

・抗生剤の選択 困る(迷う) 57 施設 ない 303 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(29 施設回答)

薬剤の選択、肝、腎機能への影響、投与量

・電解質異常の補正 困る(迷う) 65 施設 ない 297 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(30 施設回答)

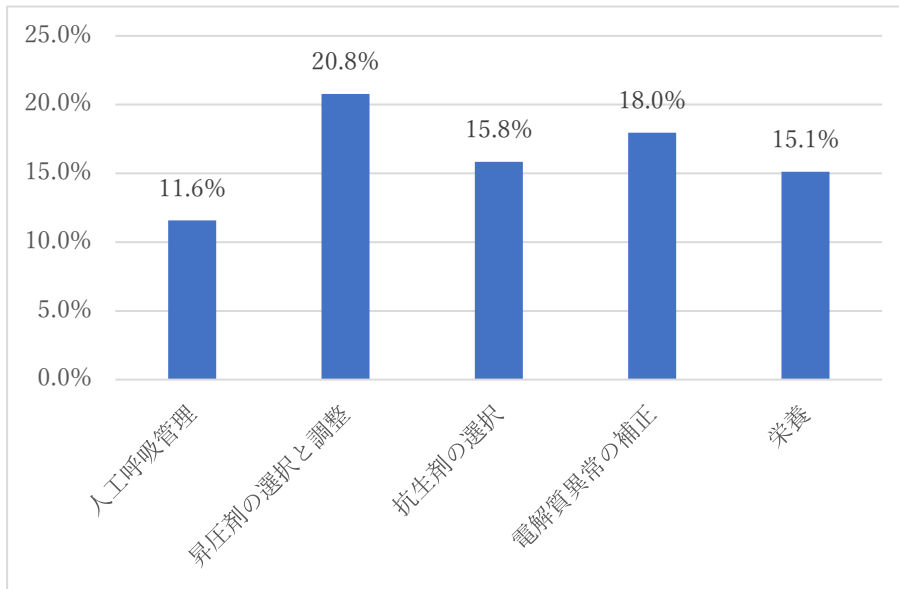
許容範囲、補正の仕方

・栄養 困る(迷う) 55 施設 ない 309 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

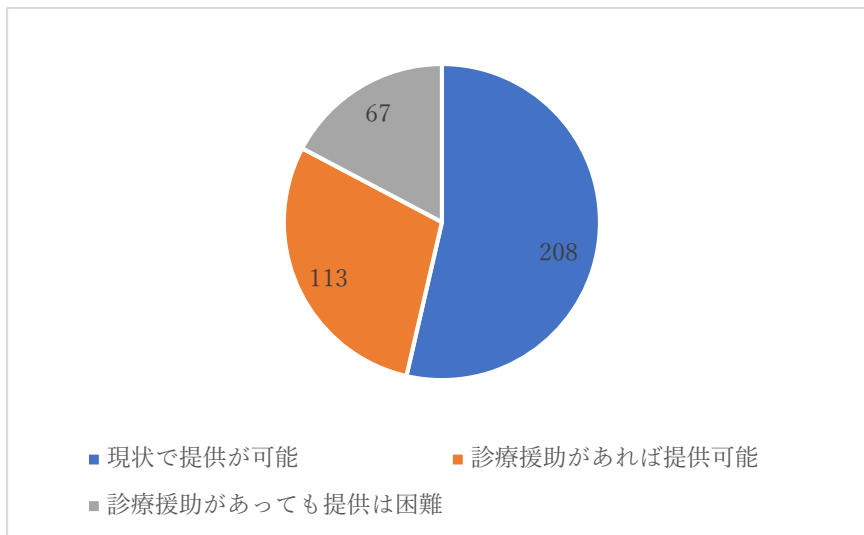
(24 施設回答)

経腸栄養にすべきか、TPN で良いか、血糖の補正との兼ね合いは？、至適投与量は？



14. 「脳死とされうる状態」を診断し、患者ないしは家族から「脳死下臓器提供」の意思表示があった場合、脳死下臓器提供の臨床経過に「診療援助」があれば貴院でも提供が可能と思いますか？

- 現状で提供が可能。 208 施設 → [質問 16](#) へ
- 「診療援助」があれば提供が可能。 113 施設 → [質問 15](#) へ
- 「診療援助」があっても提供は困難。 67 施設 → [質問 16](#) へ



15. 『「診療援助」があれば提供が可能』とご回答の場合、実際にどの経過に援助があれば可能でしょうか？(複数回答可)

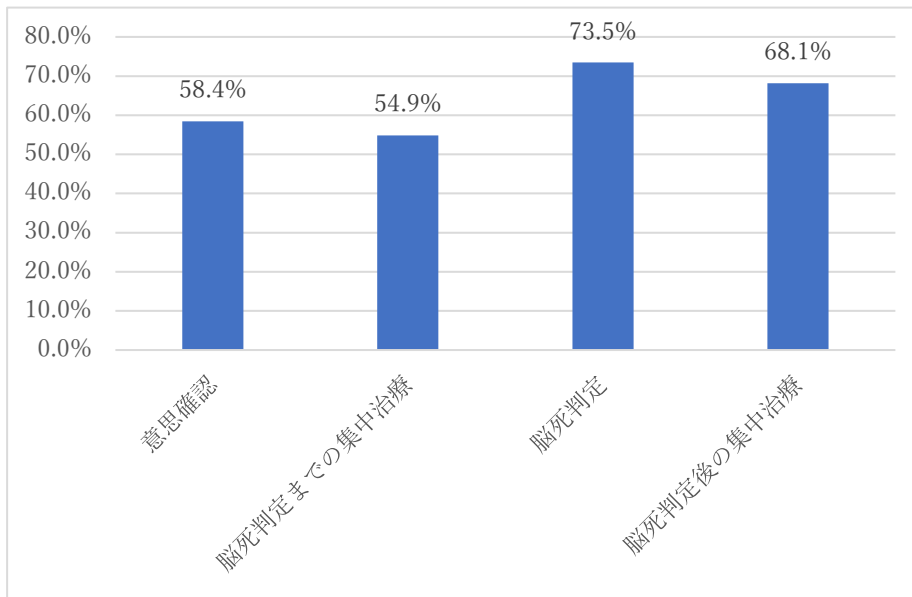
- インフォームドコンセントによる脳死下臓器提供の「意思表示」確認 72 施設
- (意思表示確認後) 脳死判定までの集中治療 65 施設

脳死判定

86 施設

脳死判定後の集中治療

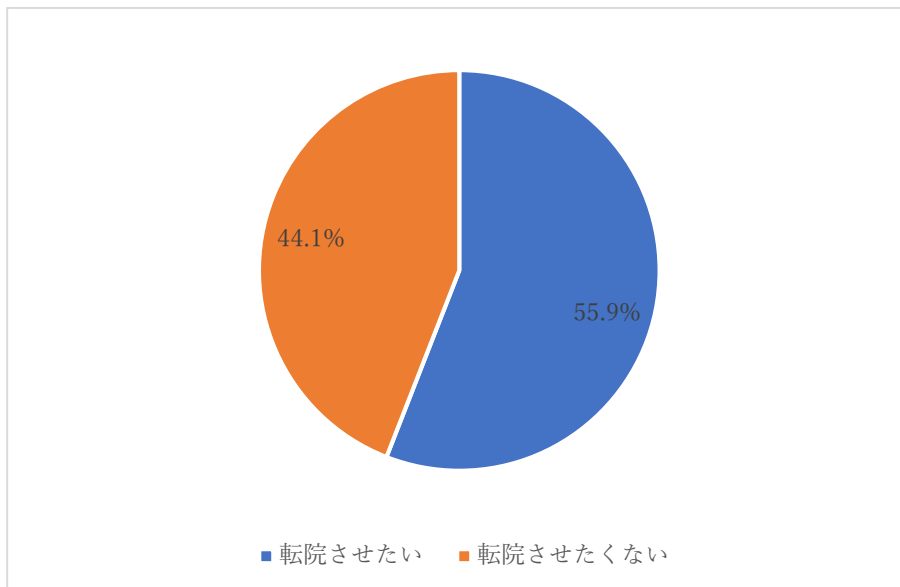
81 施設



16. 現行法上、「脳死下臓器提供」を目的とした転院は禁止されていますが、貴院で「脳死とされうる状態」に至り、「脳死下臓器提供」の意思表示が確認された場合、「転院して脳死下臓器提供」が可能であれば、転院手続きを取りたいと考えますか？

はい 203 施設

いいえ 160 施設



調査にご協力いただきありがとうございました

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング 3F

電話：03-5840-9870 FAX：03-5840-9876

(担当／松本：jaam-5@bz03.plala.or.jp)

患者に救命・脳機能の回復のための懸命な治療が行われたにもかかわらず、結果として脳死に至る場合がある。治療チームが“救命は不可能”と考え、家族が臓器提供を希望する場合、患者本人と家族の意思を生かすため救命治療から臓器保護目的の患者管理へと移行する必要がある。

しかし、患者家族が治療の結果を受け入れ終末期の方針を決定するには時間を要することが多い。患者家族の支援を行いつつ方針決定の時間を作ることも必要となる。臓器提供の方針が明確となったら、多くの臓器が提供できる様に、少しでも良い状態で移植患者につなげる様に患者管理を行う。

1. 管理の方法・概要

- ✓ 脳死特有の生理学的変化を理解した上で管理を行う。管理のための指標を表 1 に示す。
- ✓ 脳死に至る原因となった病態、年齢、基礎疾患、脳死判定までに行われた治療、経過時間は管理の上で重要な情報である。
- ✓ 脳死判定は通常、集中治療室（ICU）で行われる。管理は引き続き ICU で行う¹⁾。
- ✓ 全身管理は主治医（脳外科医や救急医など）が行う場合があるが、主治医とは別の患者管理医（集中治療医や麻酔科医など）に依頼できることが望ましい²⁾³⁾。
- ✓ 自律神経機能の消失により血圧は不安定になるため、体位交換など患者の移動には十分注意する。
- ✓ 患者の治療を行うとともに、患者家族支援を行い、患者の思いに寄り添った治療が出来る様に心がける。

2. 循環管理：ラインの確保と昇圧剤の使用法

- ✓ 脱水を避け、臓器の灌流を保つ全身管理が重要である。
- ✓ 動脈ラインによる観血的血圧測定、中心静脈カテーテル（内頸静脈）による中心静脈圧測定（今後、検討を要する）を行う。心臓超音波検査による評価を行う。肺動脈カテーテルによる循環動態の管理は有用であるが（今後、検討を要する）⁴⁾、ルーチンでの使用の必要はない。動脈血ガス分析での乳酸値や BE（塩基過剰）、肺動脈カテーテルでの混合静脈血酸素飽和度や体血管抵抗測定は水分管理の指標となる。40 歳以上の急性冠症候群のリスクが推測される症例では冠動脈造影検査を考慮する。

- ✓ 収縮期血圧 (sBP) や中心静脈圧 (CVP) を目標の範囲内に保つ⁵⁾ (表 1)。尿量や心臓超音波検査も目安にし、総合的に循環管理を行う。
- ✓ ADH は血管抵抗の維持、使用するカテコラミンの減量に有用であり⁶⁾、全例に使用して良い。臓器灌流のためには血管作動薬の使用は好ましくないが、輸液を十分に行い、ADH を使用しても効果が十分に得られない場合は必要に応じカテコラミン (ドパミン、ドブタミン、ノルアドレナリン、フェニレフリン、アドレナリン、など) (今後、カテコールアミンの使用法に関しては検討を要する) の使用を検討する。
- ✓ 脳死後の急性期にはカテコラミン放出による異常な頻脈や高血圧 (交感神経ストーム) が生じることがあり⁷⁾ (今後、この表現は検討する)、この場合は短時間作用性の降圧薬やβブロッカー等を用い反応を抑える。
- ✓ 輸液はまず細胞外液を使用し、必要であればアルブミン製剤などを使用してもよい。ヒドロキシエチルデンプン (HES) の使用は避ける⁸⁾⁹⁾。輸液時には血清ナトリウム値に注意する。
- ✓ ヘモグロビン (Hb) 10g/dL (今後、値について検討を要する) を目標に濃厚赤血球輸血を行うことが望ましい¹⁰⁾。臨床的な出血傾向がある場合には新鮮凍結血漿や濃厚血小板輸血の投与を行う。

3. 呼吸管理：人工呼吸管理とその他の治療

- ✓ 咳反射の消失により、喀痰貯留による無気肺や肺炎が発生しやすい、また肺水腫やその他の肺傷害により、低酸素血症が進行する場合がある。
- ✓ 無気肺を防止するために体位変換 (今後、腹臥位の必要性は検討を要する) や吸痰を行い、吸痰後はリクルートメントを行う。気管支鏡による吸痰や無気肺の解除は有効である。
- ✓ 喀痰培養や検鏡を行い、肺炎を併発した場合は抗菌薬を投与する。人工呼吸器は一回換気量 (TV) や最大吸気圧 (PIP) を低めに抑えるよう設定し、人工呼吸器関連肺傷害を防止する (今後、肺移植の際にはどうか検討を要する)¹¹⁾。
- ✓ 吸入酸素濃度 (FiO₂) を低く抑えつつ、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を 93% 以上に維持する。モニター監視下に輸液管理し、過剰輸液を防ぐ¹²⁾。

4. 内分泌系の管理：生理学と補充療法

A. ADH

- ✓ 脳死後には下垂体後葉の機能不全 (ADH の枯渇) から高い頻度 (65–80%) で尿崩症を合併する¹⁾¹³⁾。
- ✓ ADH の主な作用は腎集合管における水分の再吸収促進、および血管収縮に

よる血圧上昇作用である。

- ✓ 血管抵抗性を保ち、カテコラミンを減量し、高ナトリウム血症を予防するという観点から、全例に ADH の投与をしても良いが、絶対適応を以下に示す。①輸液を十分に行っても低血圧が持続する（ノルアドレナリン、アドレナリンが減量できない）。②多尿（3–4L/日以上、2.5–3.0 mL/kg/h 以上）。③血漿浸透圧が正常値以上に上昇。④尿比重が 1.005 以下。⑤高ナトリウム血症（血清ナトリウム 145 mmol/L 以上）。
- ✓ ADH は 0.02 IU/kg を 1 回注入し、その後、0.01–0.02IU/kg/h の容量で中心静脈ラインから持続静脈投与する⁵⁾¹⁴⁾。
- ✓ ADH の投与が不十分な場合、多尿や高ナトリウム血症が引き起こされる。ADH を調節し、尿量と血清ナトリウム値を目標管理範囲内に補正する（表 1）。

B. 副腎皮質ホルモン

- ✓ 副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）や甲状腺刺激ホルモン（TSH）の減少は一定しない（今後、TSH 補充に関しては検討を要する）¹⁵⁾。副腎皮質刺激ホルモンの補充には実際の減少の他に、相対的不足への補充、ショックの離脱、酸素化改善や、炎症反応抑制の意義がある。
- ✓ ショックが認められた例、酸素化の悪化が認められる例には、ステロイド投与（メチルプレドニゾロン 1,000mg IV、15mg/kg IV、100mg を 1 時間かけて投与に引き続き 250mg IV）を行う（今後、ステロイド投与方法には検討を要する）。

C. インスリン

- ✓ 脳死後、インスリン抵抗性は増し、高血糖を高頻度で合併する。高血糖は移植成績を悪くする¹⁶⁾。血糖コントロールは施設基準に応じて、180 mg/dL 以下を目安に通常の ICU 患者と同様に行う。

5. 肝の管理・保護

- ✓ 脳死による血行動態の変化、それに引き続く全身性の炎症反応により、肝機能の悪化が認められる場合がある。
- ✓ ステロイドの投与は炎症性変化を抑えるために有用と報告され¹⁷⁾、肝機能悪化例で投与を考慮する（肝保護のためのステロイドは検討を要する）。

6. 腎の管理・保護

- ✓ 水分バランスを適正に保ち、尿量を維持するように努める。尿量は 0.5–3 ml/kg/h を目標とする。環流障害や、薬剤性腎障害などの影響で乏尿となる場合がある。

- ✓ 尿崩症による多尿では ADH を投与し、尿量が 4ml/kg/h を超えないよう調節する。
- ✓ 尿量が少ない場合、十分に輸液されていれば、フロセミドなどの利尿薬を使用しても良い。
- ✓ 造影剤を用いた検査を行う場合は十分に補液し、同時に造影剤の量を減らすよう努める。
- ✓ 血清浸透圧を保つ目的で、血清アルブミン値を 3.0g/dl 以上を目標とする（今後、値について検討を要する）。

7. 体温管理

- ✓ 視床下部の体温調節中枢の機能の消失、末梢血管抵抗の減弱、代謝の低下などの影響より、低体温に陥りやすい。
- ✓ 体温は $36 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ を目標に管理する。

8. 抗菌薬の使用、敗血症への対処

- ✓ 呼吸器感染症、カテーテル感染症、創部からの感染に特に注意する¹⁸⁾。感染が疑われる場合は検体検査を行い、抗生剤の投与や変更、カテーテル類の交換を考慮する。
- ✓ 本邦の現状では“全身性・活動性感染症”はドナーの除外条件となっている。厳重に監視し、抗生剤投与を遅らせない。
- ✓ 全身性感染症の可能性のある症例では（血液培養陽性の時の表現は？）、自施設の感染症関連の委員会などにも判断を依頼し、判断が困難な場合には JOT の NWCO または県コーディネーターを通して MC や移植医にコンサルトする。

9. 栄養投与法

- ✓ 原則として脳死判定までに行われていた栄養管理を継続する。
- ✓ すでに経腸での栄養管理が始まっていれば継続する。
- ✓ 静脈栄養は、高血糖に注意した上で行う。
- ✓ 新たに中心静脈栄養を開始する必要はない。

【参考文献】

1. Mascia L, Mastromauro I, Viberti S, Vincenzi M, Zanella M. Management to optimize organ procurement in brain dead donors. *Minerva Anesthesiol.* 2009;75(3):125-33.
2. “脳死とされうる状態”に至る可能性のある患者の呼吸・循環管理 施設内支援体

制構築に関する提言 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）：脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究 2019年9月10日 Available from: <https://www.jaam.jp/info/2019/pdf/info-20191010.pdf>

3. Singbartl K, Murugan R, Kaynar AM, Crippen DW, Tisherman SA, Shutterly K, Stuart SA, Simmons R, Darby JM. Intensivist-led management of brain-dead donors is associated with an increase in organ recovery for transplantation. *Am J Transplant.* 2011;11(7):1517-21.
4. Salim A, Velmahos GC, Brown C, Belzberg H, Demetriades D. Aggressive organ donor management significantly increases the number of organs available for transplantation. *J Trauma.* 2005;58(5):991-4.
5. 臓器提供マニュアル、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班
6. Shemie SD, Ross H, Pagliarello J, Baker AJ, Greig PD, Brand T, Cockfield S, Keshavjee S, Nickerson P, Rao V, Guest C, Young K, Doig C; Pediatric Recommendations Group. Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potential. *CMAJ.* 2006;174(6):S13-32.
7. Audibert G, Charpentier C, Seguin-Devaux C, Charretier PA, Grégoire H, Devaux Y, Perrier JF, Longrois D, Mertes PM. Improvement of donor myocardial function after treatment of autonomic storm during brain death. *Transplantation.* 2006;82(8):1031-6.
8. Cittanova ML, Leblanc I, Legendre C, Mouquet C, Riou B, Coriat P. Effect of hydroxyethylstarch in brain-dead kidney donors on renal function in kidney-transplant recipients. *Lancet.* 1996;348(9042):1620-2.
9. Blasco V, Leone M, Antonini F, Geissler A, Albanèse J, Martin C. Comparison of the novel hydroxyethylstarch 130/0.4 and hydroxyethylstarch 200/0.6 in brain-dead donor resuscitation on renal function after transplantation. *Br J Anaesth.* 2008;100(4):504-8.
10. Hébert PC, Wells G, Blajchman MA, Marshall J, Martin C, Pagliarello G, Tweeddale M, Schweitzer I, Yetisir E. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. Transfusion Requirements in Critical Care Investigators, Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med.* 1999;340(6):409-17.
11. Mascia L, Pasero D, Slutsky AS, Arguis MJ, Berardino M, Grasso S, Munari M,

- Boifava S, Cornara G, Della Corte F, Vivaldi N, Malacarne P, Del Gaudio P, Livigni S, Zavala E, Filippini C, Martin EL, Donadio PP, Mastromauro I, Ranieri VM. Effect of a lung protective strategy for organ donors on eligibility and availability of lungs for transplantation. *JAMA*. 2010;304(23):2620-7.
12. Abdelnour T, Rieke S. Relationship of hormonal resuscitation therapy and central venous pressure on increasing organs for transplant. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28(5):480-5.
 13. Howlett TA, Keogh AM, Perry L, Touzel R, Rees LH. Anterior and posterior pituitary function in brain-stem-dead donors. A possible role for hormonal replacement therapy. *Transplantation*. 1989;47(5):828-34.
 14. Fukushima N. Donor Assessment and Management System for Maximizing Heart Availability in Japan. *Medical Research Archives*. 2017;5(12):1-13.
 15. Gramm HJ, Meinhold H, Bickel U, Zimmermann J, von Hammerstein B, Keller F, Dennhardt R, Voigt K. Acute endocrine failure after brain death? *Transplantation*. 1992;54(5):851-7.
 16. Blasi-Ibanez A, Hirose R, Feiner J, Freise C, Stock PG, Roberts JP, Niemann CU. Predictors associated with terminal renal function in deceased organ donors in the intensive care unit. *Anesthesiology*. 2009;110(2):333-41.
 17. Kotsch K, Ulrich F, Reutzel-Selke A, Pascher A, Faber W, Warnick P, Hoffman S, Francuski M, Kunert C, Kuecuk O, Schumacher G, Wesslau C, Lun A, Kohler S, Weiss S, Tullius SG, Neuhaus P, Pratschke J. Methylprednisolone therapy in deceased donors reduces inflammation in the donor liver and improves outcome after liver transplantation: a prospective randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2008;248(6):1042-50.
 18. Freeman RB, Giatras I, Falagas ME, Supran S, O'Connor K, Bradley J, Snyderman DR, Delmonico FL. Outcome of transplantation of organs procured from bacteremic donors. *Transplantation*. 1999;68(8):1107-11.

表 1
全身管理指標

	管理指標
収縮期血圧	1歳未満収縮期血圧： ≥ 65 mmHg
	1歳以上13歳未満： $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65$ mmHg
	13歳以上： ≥ 90 mmHg
心拍数	1歳未満：120 - 140 回/分
	1 - 6歳：110 - 130 回/分
	7 - 12歳：90 - 120 回/分
	13歳以上：80 - 100 回/分
心係数	> 2.4 L/min/m ²
中心静脈圧	6 - 10 mmHg
ヘモグロビン(Hb)、ヘマトクリット(Ht)	Hb：10 g/dL、Ht：30%
1回換気量、換気圧	従量式：6 - 10 mL/kg、従圧式：15 - 25 cmH ₂ O
最大吸気圧	≤ 30 cmH ₂ O
呼気終末圧	5 - 15 cmH ₂ O
酸素飽和度	≥ 93 %
血液ガス	pH 7.35-7.45、PaCO ₂ 35 - 45 mmHg、PaO ₂ 70 - 100 mmHg
血清ナトリウム	脳死判定前：< 155 mmol/L、管理目標：135 - 150 mmol/L
尿量	0.5 - 3 ml/kg/h
血清アルブミン	3.0 g/dl
血糖値	120 - 180 mg/dL
体温	36 \pm 0.5 °C

【総論】

- 55歳までが望ましい。55歳を超える心移植では、レシピエントの死亡率が上昇する恐れがある。
- 病歴から、心停止の有無（あれば心停止時間と心肺蘇生の方法）、昇圧剤の使用の有無（あれば薬剤名と投与量の推移）、輸液・輸血の有無について検討する。
- 20分程度の心停止の病歴があっても、心拍再開後24時間以上経過し、心機能が改善してくるもの（特に心電図で虚血性所見が改善する例）では、ドナーとして問題ないことが多い。
- 下記を考慮するようかねて運用されているが、今後については、移植医の意見も踏まえた再検討が必要である。
 - 適切なドナー管理を実施していても、カテコラミンを減量できない場合のドナー適応は慎重な判断が必要である。
 - レシピエントに著明な肺高血圧症がある場合、レシピエントよりも小さいドナー心、レシピエントより小さい体格のドナー（BMIで、ドナーがレシピエントの80%未満のもの）は避ける。

【各検査・評価】

① 胸部 X線写真

- 心陰影拡大の有無、肺炎像の有無、胸水の有無、胸部外傷の有無を確認する。
- 心胸郭比、胸水の有無、大動脈の石灰化の所見などを、ドナーチャートに記載する。

② 心電図

- 脳死患者の12誘導心電図が正常所見であることは稀である。非特異的なST変化やT波変化は問題としないが、明らかな異常Q波、または、不整脈を認めるものは望ましくない。脳死完成時には、急激な血圧上昇や不整脈をきたしたり、心停止に陥ることも多いため、心電図に虚血性変化をきたすことが多いが、回復傾向にあつたり、心筋梗塞の所見でなければ、ドナー心として問題ない。CK-MB値の変化も心筋障害の評価の参考にする。
- 入院時、承諾後、摘出チーム到着前等の複数回実施により経過の評価が望ましい。

③ 心臓超音波検査

- 心エコー検査は移植を考慮した段階でいつでも実施できるようにする。
- ポテンシャルドナーにおいて早期に心機能異常を認めた際は、薬物治療に対する反応を見るために心エコー検査を繰り返し実施する。
- 左室肥厚は壁圧が1.4cm未満までが望ましい。
- 軽度の房室弁逆流、軽度の壁運動の異常（例えば心室中隔のhypokinesis）、少量の心嚢液貯留は一般的に問題とならない。
- 房室弁逆流、心室壁運動（心室中隔、後壁）、左室駆出率（EF; Ejection fraction）、左室内径短縮率（FS; Fractional shortening）、心室容積、心室重量を測定して、心機能がドナー心として適当であるか否かを検討する。

- 血流測定が可能なエコー機器を用いる場合には、冠動脈の血流を測定し、狭窄の有無を推測する。
 - 一般的に、EFは50%以上、房室弁逆流は2度未満であることが望ましい。
 - 低心機能の場合でも、ドナーがレシピエントに比較して体格が大きい場合には、移植可能であることも多い。
 - 高用量のカテコラミンが使用されている場合には、漸減して心機能が維持されていることを確認する。
 - 抗利尿ホルモン(ADH)はアドレナリン受容体の親和性を高める作用があるため、ADHを補充するとカテコラミンを減量できることが多い。脳死状態においても、カテコラミンの投与量が多いと心臓のアドレナリン受容体密度が低下するため、可能な限りカテコラミン投与量を減少させてから摘出した方がよい。
 - 房室弁逆流の有無と程度、心室壁運動(心室中隔、後壁)の状態、左室拡張末期径(LVDd)、左室収縮末期径(LVDs)、EF、FS、拡張末期心室中隔壁厚(IVSd)、心嚢液の有無、左房径、下大静脈径を、計測時の血行動態(血圧、心拍数、カテコラミン投与量、バソプレシン投与量)とともに、ドナーチャートに記載する。
 - 左室肥大(心室壁厚 12mm 以上)は阻血に弱いため、総虚血時間が長くなると予想される場合には慎重な判断が必要である。
 - 心嚢貯留液の有無・性状について確認する。
 - 循環血液量・CVP 値について確認する。
 - 精査結果記載時に ADH・カテコラミンの使用の有無、その使用量、BP、HR の記載を行う。
- ④ CT 検査
- 腎機能低下を懸念して造影検査を実施しないことが多いが、CTで冠動脈硬化の程度を評価することは重要である。
 - 造影 CT ではなくても単純 CT が撮影されていることがあるため、その際に冠動脈の石灰化の有無を確認する。
- ⑤ その他の検査
- 40 歳を超えるドナーや冠動脈疾患を有する若年者の場合、冠動脈疾患がないことを冠動脈造影検査などで確認することが望ましい。
 - 心筋逸脱酵素モニタリングについてはドナーの適否に対する測定値に関しては定まっていない。
 - BNP モニタリングについてはドナーの適否に対しては推奨されていない。

【不整脈治療に対する推奨】

- 不整脈治療については不整脈薬物治療に関するガイドラインを参照にすること。
- 頻脈に対しては短時間作用型の抗不整脈薬による治療が好ましい。

【ポテンシャルドナーに対するホルモン補充療法】

- 左心機能不全の認めるポテンシャルドナーに対しては、バソプレシンなどのホルモン補充療法が

考慮されるが、移植医の意向を踏まえた再検討が必要である。

【マージナルドナーについての評価】

下記のようなドナーは心臓の移植適応を慎重に判断することが望ましい。

- 心臓の虚血障害、または、心疾患の存在
 - 心臓超音波検査上、修復可能な弁膜症 または、先天性心疾患（開心術の既往がないこと）
 - 胸部外傷・開胸心マッサージなどによる心臓の損傷
 - 20分以上の心肺蘇生の病歴
 - ドパミン換算で $15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 以上のカテコラミンの使用
 - 左室壁厚 15mm 以上の左室肥大
- 総虚血時間が4時間以上
- 55歳以上の高齢ドナーで、1-2本のCABGを要するもの

【総論】

- 55 歳までが望ましい。しかし、それ以上高齢であっても、条件が適していればドナーとなり得る。
- PaO₂/FiO₂比が 300 mmHg 以上がドナーを選択する際の標準的な条件であるが、この基準よりわずかに低い場合も肺移植が行われる場合があることに留意する。
- 病歴から、気管挿管時の誤嚥の有無、胸部外傷、胸部の手術歴、その他、肺の慢性疾患などを確認する。
- 気管チューブの挿入の日や状態、胸部のレントゲン写真、胸部 CT で誤嚥、浸潤影、無気肺、胸水などを確認する。
- 感染は適応や移植後の治療を決める上で重要な情報である。喀痰の性状を確認するとともに培養検査・染色検査を提出する。抗生剤の使用状況を確認する。

【各検査・評価】

①臨床所見

- 外表の評価を行い、胸部に外傷・感染創がないかを検索する。
- 呼吸音の聴診を行い、肺の状態を把握する。聴診所見をドナーチャートに記載する。
- 胸郭の異常（外傷、肋骨骨折など）などをドナーチャートに記載する。

②胸部 X 線写真

- 胸部 X 線写真を経時的に確認する。特に無気肺・肺炎の有無に注意し、推移を確認する。
- 咳嗽反射の消失により、長期の人工呼吸管理では肺炎や無気肺が増強してくることが多い。体の背側に喀痰の貯留が起りやすいため注意する。
- 胸部 X 線写真の所見を経時的にドナーチャートに記載する。
- 移植施設への情報提供に用いる写真を選択する（画像を撮影もしくは画像ファイル）。
- 無呼吸テスト時に無気肺となりやすい。二回目の脳死判定前、摘出チーム到着前に胸部 X 線写真を撮影する。

③胸部 CT 検査

- 詳細な所見の確認のため、CT 検査は重要である。肺炎像、無気肺、外傷、胸水、腫瘍性病変などを観察する。
- 移植施設への情報提供に用いる写真を選択する（画像を撮影もしくは画像ファイル）。CT 画像の選択にあたっては浸潤影、無気肺、胸水、腫瘍等の病変がある場合、その箇所を

含むスライスを選択する。

④血液ガス

- PaO₂/FiO₂比:300mmHg 以上の条件がドナーの原則である。人工呼吸器の条件を FiO₂ 1.0、PEEP 5cmH₂O として、5 分後に PaO₂が 300mmHg 以上であることを確認する。1 回目の無呼吸テスト直前の血液ガスは判断の参考になる。
- PaO₂/FiO₂比:300mmHg よりわずかに低値な場合には、呼吸器設定を変更せず、体位ドレナージあるいは気管支鏡による吸痰処置などを試みたのち、血液ガスを再検する。
- 特に肥満など、体格が大きい場合などでは、体位の変換や吸痰などが有効な場合がある。
- 尚、無呼吸テスト時に無気肺となりやすいので、二回目の脳死判定前、摘出チーム到着前に血液ガスを測定する。

⑤気管支鏡

- 気管支鏡を行い、気道内に膿性あるいは血性分泌物や誤嚥の所見、気道内面の炎症所見（発赤、腫脹、浮腫、白苔の付着など）を検索する。
- 脳死状態では咳嗽反射が消失するため、無気肺から肺炎に進行しやすい。評価のみならず管理のためにも、定期的な体位変換に加え、気管支鏡による吸痰処置を適宜施行する。
- 膿性痰がある場合も数回の吸痰で除去できれば、肺提供が可能な場合が多い。

⑥喀痰培養、グラム染色

- 喀痰を吸引採取し、喀痰の性状をドナーチャートに記載する。
- 喀痰を培養検査・染色検査に提出する（ドナー管理施設）。
- 抗生剤の使用状況を確認する。

【マージナルドナーについての評価】

下記のようなドナーは肺の移植適応を慎重に判断することが望ましい

- 年齢 55 歳以上
- 喫煙歴 400 本/年以上
- 胸部 X 線写真上、無気肺や肺炎の所見あり
- PaO₂ 300mmHg (FiO₂:1.0, PEEP:5cmH₂O) 未満
- 誤嚥の所見
- 肺挫傷
- 気管支鏡所見上、膿性分泌物又は炎症所見
- 気道分泌物のグラム染色と培養が陽性
- 胸部手術の既往歴

【片肺の移植】

- 炎症・感染などの所見が明らかに一側に限られている場合は、片肺移植のドナーとなる場合があることを留意する。

肺 DATA

肺 評価

- 理学的所見・気管挿管（チューブ）の状況
- 挿管日・場所・誤嚥の有無：肺傷害の予測に重要
- 呼吸音：無気肺（呼吸音なし）、肺炎（rales）、気管支狭窄（stridor）の程度・部位を記載

気管分泌物の所見

- 量：多少に加え、具体的に記載（吸引してもどんどんでてくるなど）
- 性状：色（緑、黄色など）、性状（粘調、サラサラなど）
- 培養：検査の有無、提出日を記載
- グラム染色：肺ドナーの適応を決めるのに重要な菌か記載
- コメント：誤嚥を疑う所見（食物残渣など）や、その他の所見があれば記載

気管支鏡

- メディカルコンサルタント又は提供施設医師が施行した内容を記載
- 気管内分泌物の性状・量・部位を記載：吸引してもわいてくる場合、該当肺はドナー適応とならない
- 気管支粘膜の発赤・浮腫、白苔の存在などを記載

胸部 X 線検査

- 無気肺・肺炎・腫瘍性病変・結核・胸水・胸膜炎などの所見を記載
- 外傷があれば血胸、肋骨などの骨折などを記載
- 入院から第二回目脳死判定まで経時的に記載
- 無呼吸テストの後には必ず胸部 X 線検査をする

胸部 CT

- 無気肺・肺炎・腫瘍性病変・結核・胸水・胸膜炎などの所見を記載
- 外傷があれば血胸、肋骨などの骨折などを記載
- 心臓についても所見があれば記載（冠動脈の石灰化、先天性心疾患、大動脈瘤など）

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）
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
—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—

分担研究報告書

「メディカルコンサルタントの現状と 5 類型施設への業務移管に関する研究」

研究分担者

江川裕人

（東京女子医科大学消化器外科学講座・教授）

研究協力者：

東京大学医学部附属病院心臓外科 教授 小野稔

研究分担者：

大阪大学大学院医学系研究科・先端移植基盤医療学 寄付講座准教授 市丸直嗣

研究要旨

ドナー評価、管理を 5 類型施設のスタッフで可能なかぎり自立した形で実施できる環境を整えることで、臓器提供の意思に応え、かつ移植医の負担軽減が実現する。このために移植学会は、ドナー評価管理マニュアル作成に協力する。

本年度は、現場のメディカルコンサルタントの業務内容を把握するために、現在登録されているメディカルコンサルタント医師約 150 名 に対するアンケート調査を実施し、現行の MC 制度の問題点・課題、ドナー管理における問題点、臓器提供施設が独自にドナー管理を行う際の必須項目などについて調査した。

MC 制度の継続を望む考えがある一方、積み重ねてきたノウハウを十分に伝えることができれば 5 類型施設主体のドナー管理でよいとの考えも多かった。集中治療医や救急医主体のドナー評価・管理体制が広まれば、ドナーと家族の提供意思を確実に実現できる機会がさらに増えることが期待される。

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。

A. 研究目的

ドナー評価、管理を 5 類型施設のスタッフで可能なかぎり自立した形で実施できる環境を整えることで、臓器提供の意思に応え、かつ移植医の負担軽減が実現する。このために移植学会は、ドナー評価管理マニュアル作成に協力する。

B. 研究方法

日本臓器移植ネットワークに MC として登

録されている本邦の移植医 169 名を対象に質問紙を郵送し、100 名（59.2%）から回答を得て集計した。

（倫理面への配慮）

該当しない

C. 研究結果

① 5 類型施設側医療者が中心となってドナー評価・管理をする体制について、欧米と類似した 5 類型施設主体の新しい

いやり方でよいと回答した MC は 69%、MC が 5 類型施設に来院する本邦独自の従来のやり方を支持した MC は 20%であった。

- ② 5 類型施設所属医療者では対応困難で、移植医である MC であれば対応できる事例として、移植臓器の傷害・機能低下や変異の対応、気管支鏡など経験を要する手技、移植手術手技を念頭においた評価など数多く挙げられた。
- ③ 逆に判断の難しい事例は、MC の判断でなく、レシピエントに対して責任を持つ移植施設がこれまで通り 3 次評価で判断するため、大きな問題はないとの意見もあった
- ④ 検査を追加依頼したことがある MC は 62.5%であり、CT などの画像検査、喀痰培養などの感染症検査、血液ガスなどの経時的なフォローアップ検査などが挙げられた。
- ⑤ 専門外の臓器や検査について他臓器 MC へ依頼したことがある MC は 15%、5 類型施設所属医療者に依頼したことがある MC は 25%であった。
- ⑥ 5 類型施設主体のドナー評価・管理体制では他科や他部門への診察や検査依頼が施設内で行える利点が指摘された。ただし単科病院など制限がある施設へは従来通り MC による支援の継続が必要と思われた。
- ⑦ 5 類型施設で助言依頼された項目として、カテコラミン、ADH、輸液、輸血、気管支鏡、吸痰、培養、体位ドレナージ、抗生剤などが具体的に挙げられた。

D. 考察

- ① 日本独自の質の高いドナー評価・管理体

制を維持する

- 救急医・集中治療医が中心になり 5 類型施設において、MC 医師の派遣を受けることなく、自立したドナー管理体制を目指す。
 - 従来の MC 医師の経験・知識・技術を生かし、MC 医師へコンサルト体制を維持。
 - 自立した 5 類型施設がある程度増えるまでは現行の MC 医師派遣体制は併用する。
- ② 救急医・集中治療医・主治医による連続的なドナー管理
 - 患者（ドナー）の治療にあたってきた救急医・集中治療医が継続してドナー管理を行うことにより、更に質の高いドナー管理を行える可能性があり、家族や他の医療スタッフとの関係性についても継続して行えるメリットがある。
 - 救急医・集中治療医が連続的にドナー・ドナー家族の意思に寄り添うことのできる体制が重要。
 - ③ 5 類型施設の自立を図り、MC 医師不足解消・移植施設への負担の軽減を図る
 - ④ 拠点となる臓器提供施設を中心としたグループ体制を形成し、臓器提供施設間での協力体制を構築する
 - ⑤ 組織移植学会と協力し、組織提供体制の充実も図る
 - ⑥ 法的・倫理的問題についても検証を行う

E. 結論

MC 制度の継続を望む考えがある一方、積み重ねてきたノウハウを十分に伝えることができれば 5 類型施設主体のドナー管理でよいとの考えも多かった。

集中治療医や救急医主体のドナー評価・管

理体制が広まれば、ドナーと家族の提供意思を確実に実現できる機会がさらに増えることが期待される。

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。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

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 55 巻 1 号, 2020 年
https://doi.org/10.11386/jst.55.1_2

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 該当せず

特許取得： 該当せず

2. 実用新案登録 : なし。

3. その他 : 該当せず

■ 原 著

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市丸直嗣¹, 小野 稔², 江川裕人³, 嶋津岳士⁴

Attitudes of medical consultants to organ-donor evaluation and management

¹Department of Advanced Technology for Transplantation, Osaka University Graduate School of Medicine,²Department of Cardiac Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,³Department of Surgery, Tokyo Women's Medical University,⁴Department of Traumatology and Acute Critical Medicine, Osaka University Graduate School of MedicineNaotsugu ICHIMARU¹, Minoru ONO², Hiroto EGAWA³, Takeshi SHIMAZU⁴

【Summary】

【Objective】 We surveyed the opinions and concerns of medical consultants (MCs) regarding organ-donor evaluation and management in Japan.**【Design】** Cross-sectional questionnaire survey.**【Methods】** We used a questionnaire regarding the opinions and concerns of MCs regarding organ-donor evaluation and management.**【Results】** Responses were received from 100 of 169 MCs (59.2%). Of the responding MCs, 69% supported organ-donor evaluation and management by emergency physicians or intensive care physicians, and 20% supported the former Japanese system of visits by MCs.**【Conclusion】** Many of the MCs were in support of organ-donor evaluation and management by emergency physicians or intensive care physicians. The responses clarified the appropriate medical care, and the preparation of an instruction manual and a clinical trial were suggested. There was also concern over extended criteria donors and transplant organ variation, injuries, and dysfunction. Appropriate procedures for such cases should be considered.**Keywords:** medical consultant, organ donation and transplantation, evaluation and management of donors

I. 背 景

本邦では欧米から大きく遅れて脳死下臓器提供が始まったため経験不足であったこともあり、脳死下臓器提供のできる5類型施設に対し臓器提供時の支援が求められた。本邦の脳死下臓器提供者候補に対する評価の流れは、日本臓器移植ネットワーク (JOTNW) の

ドナー移植コーディネーターによる1次評価、事前にJOTNWに登録した移植医であるメディカルコンサルタント (MC) が1回目の脳死判定後のタイミングに行う2次評価、摘出手術を行う移植医がレシピエント選定後のタイミングに行う3次評価の流れになっている¹⁾。臓器提供手術中に最終的な評価が行われる。

MCによる2次評価システムは日本独自の仕組みであり、脳死判定後に移植に従事する医師であるMCが提供者の評価および管理に介入する仕組みである。まず胸部臓器担当MCが5類型施設で評価管理にあたり、腹部臓器担当MCは必要時に介入する。早期

¹大阪大学大学院医学系研究科先端移植基盤医療学, ²東京大学医学部附属病院心臓外科, ³東京女子医科大学医学部消化器外科, ⁴大阪大学大学院医学系研究科救急医学
(2019・12・1受領; 2020・1・6受理)

に移植医である MC が 5 類型施設で脳死下臓器提供者候補の評価と管理を支援することにより、臓器移植に精通した医師の支援による適切な医療を推進してきた。この結果、米国ではドナー 1 人当たり 3.5 臓器が移植されているのに対し本邦では 5.5 臓器が移植されており、より多くの臓器不全患者が恩恵を得ている。

ただし、来院する MC への対応が 5 類型施設スタッフにとって負担となる場合や、MC を派遣することが移植施設の業務過多となっており、医療者にとって負担の多い環境下で臓器提供が行われている。

II. 目的

ドナー評価も含めた術前・術中管理を 5 類型施設内で完結して効率的な臓器・組織提供体制を構築するために、MC の考えを把握し、5 類型施設主体の臓器提供体制マニュアル作成への問題点を抽出することを目的とした。

III. 対象と方法

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）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—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—（研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 救急医学・教授 嶋津岳士）の一部として本検討を行った。公益社団法人日本臓器移植ネットワークに MC として登録されている本邦の移植医 169 名を対象にした。MC の背景に関する 5 問、全臓器の MC を対象にした 5 問、心および肺の胸部臓器担当 MC を対象にした 6 問からなる質問紙を郵送し、同封した返信用封筒にて回答を得て集計した。質問項目は、表 1 に記す。

IV. 結果

169 名中 100 名 (59.2%) の MC から回答を得た。勤務先地域は、北海道東北 19 名、関東 27 名、中部 15 名、関西 20 名、中四国 9 名、九州沖縄 10 名であり、全国にバランスよく分布していた (図 1-1)。MC を担当している臓器は、肝 34 名、肺 26 名、腎 18 名、心 14 名、脾 6 名、小腸 2 名であった。全 MC のうち回答した MC の内訳は、心および肺の胸部臓器担当 MC が 77 名中 40 名 (回答率 51.9%)、腹部臓器担当 MC が 92 名中 60 名 (回答率 65.2%) であった (図 1-2)。胸部臓器担当 MC より腹部臓器担当 MC の回答率が高い傾向にあった ($p=0.08$, χ^2 検定)。MC と

表 1 質問項目

質問項目	質問項目
質問 1	勤務先地域を選択してください。
質問 2	MC を担当されている臓器を選択してください。
質問 3	MC 経験年数を選択してください。
質問 4	MC としてドナー評価・管理に関わった回数を選択してください。
質問 5	MC として自施設提供例も含めて 5 類型施設へ来院した回数を選択してください。
質問 6	ドナー評価・管理、実務など、既存のマニュアルや業務への要望はありますか。
質問 7	5 類型施設との既存の手順やコミュニケーション手段について要望はありますか。
質問 8	提供経験を積んだ 5 類型施設側医療者が中心となってドナー評価・管理をする体制づくりについてご意見はありますか。
質問 9	この体制では移植医がドナーを 3 次評価で初めて対面診察しますが、その点にご意見はありますか。
質問 10	提供経験を積んでいても 5 類型施設所属医療者では対応困難で、MC であれば対応できると考えられる事例を教えてください。
質問 11	ドナー評価で必ず確認するポイントを簡潔に教えてください。
質問 12	追加検査を依頼したことがありますか。
質問 13	他臓器 MC に評価依頼したことがありますか。
質問 14	5 類型施設内医師に併存病変などをコンサルトしたことがありますか。
質問 15	ドナー管理はどの資料を主に参考にされていますか。
質問 16	ドナー管理に関して何の助言依頼が多かったですか。

しての経験年数は、胸部臓器担当 MC は 0-5 年が 16 名、6-10 年が 17 名、11 年以上が 7 名、腹部臓器担当 MC は 0-5 年が 48 名、6-10 年が 11 名、11 年以上が 1 名であった (図 1-3)。MC としてドナー評価・管理に関わった回数は、胸部臓器担当 MC は 0 回が 3 名、1 回が 1 名、2-5 回が 10 名、6-10 回が 12 名、11 回以上が 14 名、腹部臓器担当 MC は 0 回が 23 名、1 回が 11 名、2-5 回が 18 名、6-10 回が 6 名、11 回以上が 2 名であった (図 1-4)。MC として自施設提供例も含めて 5 類型施設へ来院した回数は、胸部臓器担当 MC は 0 回が 4 名、1 回が 3 名、2-5 回が 12 名、6-10 回が 7 名、11 回以上が 12 名、腹部臓器担当 MC は 0 回が 25 名、1 回が 11 名、2-5 回が 20 名、6-10 回が 3 名、11 回以上が 0 名であった (図 1-5)。ドナー評価・管理、実務など既存のマニュアルや業務への要望は、胸部臓器担当 MC は 20 名、なしが 19 名、腹部臓器担当 MC は 13 名、なしが 46 名であった (図 2-1)。専門外の臓器も評価を求められる

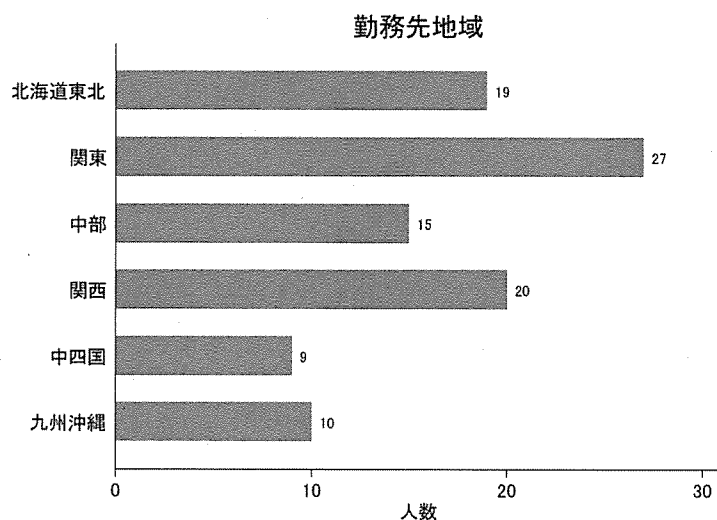


図 1-1 MC の勤務地を地域別に比較

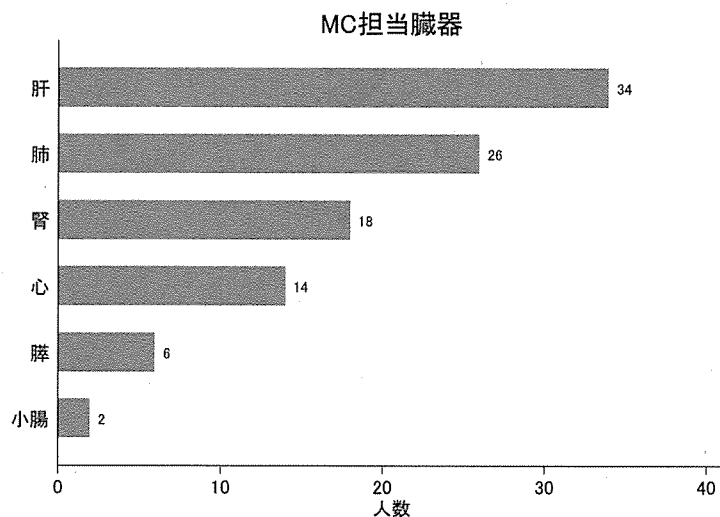


図 1-2 MC を担当している臓器。MC 100 名中、心および肺の胸部臓器担当 MC は 40 名 (40.0%)、腹部臓器担当 MC は 60 名 (60.0%) であった。

胸部臓器担当 MC の負担、5 類型施設専門職の支援、チェック項目化など記入用紙の改善、CT や気管支鏡および痰培養など必須検査のマニュアル化、大容量の静止画や動画閲覧、双方向の意見交換、5 類型施設来院の負担、診療報酬の適正化などの意見が特に胸部臓器担当 MC から挙げられた。5 類型施設との既存の手順やコミュニケーション手段についての要望は、胸部臓器担当 MC はありが 11 名、なしが 27 名、腹部臓器担当 MC はありが 8 名、なしが 52 名であった (図

2-2)。情報交換、緊急で来院依頼があることへの配慮、など実務の負担軽減や改善を求める意見があった。提供経験を積んだ 5 類型施設所属医療者が中心となってドナー評価・管理をする体制についての意見は、胸部臓器担当 MC は 5 類型施設主体でよいと回答したのは 24 名、従来どおり MC の来院が必要と回答したのは 11 名、その他が 3 名、腹部臓器担当 MC は 5 類型施設主体でよいと回答したのは 45 名、従来どおり MC の来院が必要と回答したのは 9 名、その

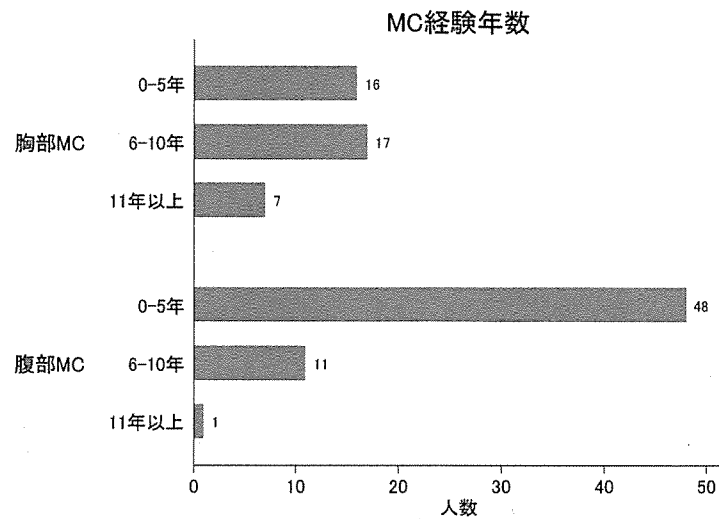


図 1-3 MCとしての経験年数

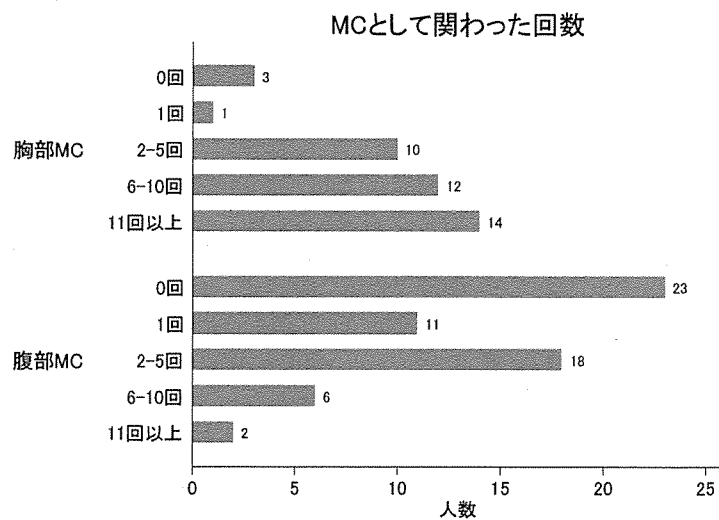


図 1-4 MCとしてドナー評価・管理に関わった回数

他が3名であった(図2-3)。「5類型主体でよい」と回答した者に対し「MC来院が必要」と回答した者の割合は、有意差はないものの胸部臓器担当MCが多かった($p=0.103$, χ^2 検定)。5類型施設所属医療者主体のドナー評価・管理を支持する意見が多かったが、慣れない施設への支援、判断に迷う事例への対応、移植臓器の変異や傷害・機能低下の評価などが課題として挙げられた。5類型施設所属医療者が中心となってドナー評価・管理をする場合に移植医が3次評価で初めて対面診察することになる点についての意見は、胸部臓器担当MCはなしが31名、ありが8名、

腹部臓器担当MCはなしが51名、ありが9名であった(図2-4)。判断に迷う事例への懸念が挙げられたが、5類型施設所属医療者が中心となる場合は施設内で一貫してスムーズにドナー評価・管理が継続できる新しい利点も指摘された。5類型施設所属医療者では対応困難でMCであれば対応できると考えられる事例は、胸部臓器担当MCはなしが19名、ありが18名、腹部臓器担当MCではなしが43名、ありが17名であった(図2-5)。移植臓器の病変評価、拡大基準(マージナル)事例への対応など事例が詳細に挙げられた。

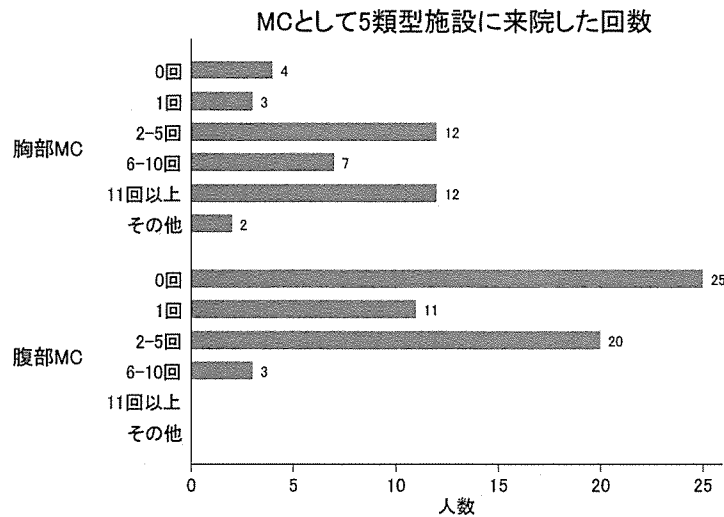


図 1-5 MCとして自施設提供例も含めて5類型施設へ来院した回数

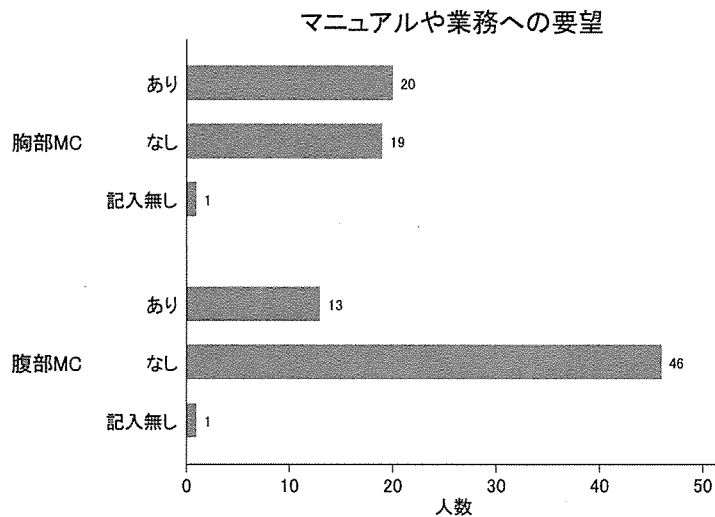


図 2-1 ドナー評価・管理, 実務など, 既存のマニュアルや業務への要望

胸部臓器担当MCに行ったドナー評価で必ず確認するポイントの要点は、現病歴、手術など既往歴、外傷の有無、バイタルサイン、カテコラミン、ADH、輸液、感染の有無などの全身評価と、心、肺、肝、脾、腎、小腸などの各臓器の評価が詳細に挙げられた。追加検査依頼をした経験は、胸部臓器担当MCのうち、ありが25名、なしが12名であった(図3-1)。CTや気管支鏡および痰培養などが強調された。他臓器担当MCに評価依頼をした経験は、なし

が31名、ありが6名であった(図3-2)。5類型施設の医師に併存病変などをコンサルトした経験は、なしが27名、ありが10名であった(図3-3)。ドナー評価・管理について参考になっている資料は、MCマニュアルが27名、海外の文献が2名、国内の文献が1名、参考資料なしと回答したMCは5名であった(図3-4)。海外の文献名を具体的に挙げたMCはおらず、国内の肺に関する文献が1つ挙げられた²⁾。ドナー管理に関して多かった助言依頼は、カテコラミン、

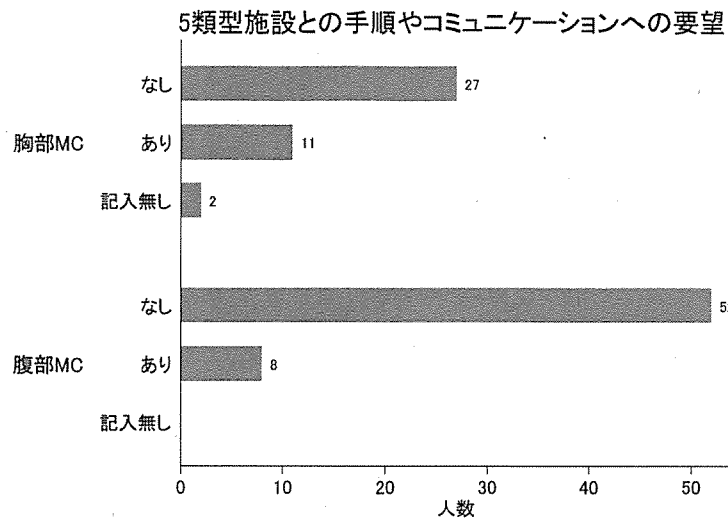


図 2-2 5 類型施設との既存の手順やコミュニケーション手段についての要望

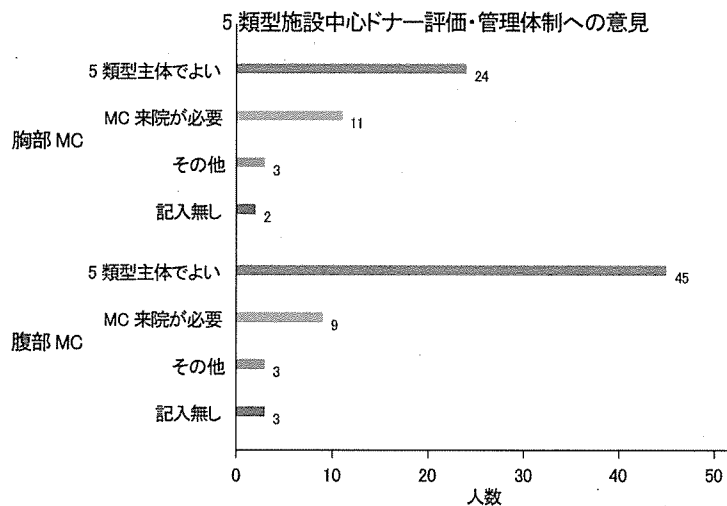


図 2-3 提供経験を積んだ 5 類型施設所属医療者が中心となってドナー評価・管理をする体制についての意見

ADH, 輸液, 輸血, 気管支鏡, 吸痰, 培養, 体位ドレナージ, 抗生剤などの項目が挙げられた。

V. 考 察

本調査から MC 活動の現状や考え, MC が重視するドナー評価管理のポイントが明らかとなった。時間外かつ緊急に 5 類型施設に向向いて診療する場合がある MC 活動の特徴から, MC は全国に在籍しており, 本調査では本邦で保険収載されている全臓器担当の MC

から回答を得た。回答したのは, 心および肺の胸部臓器担当 MC が 40 名, 肝, 脾, 腎, 小腸の腹部臓器担当 MC が 60 名であった。MC 制度は 2002 年に開始されたが, 心臓担当 MC 中心に各臓器担当 MC 制度が導入され, 最後に腎臓担当 MC 制度が 2017 年に導入された。胸部臓器担当 MC が中心となって役割を果たしたこの MC 制度の歴史的背景を反映し, 胸部臓器担当 MC の経験年数はバランスよく分布していたが, 腹部臓器担当 MC の経験年数は短かった。また

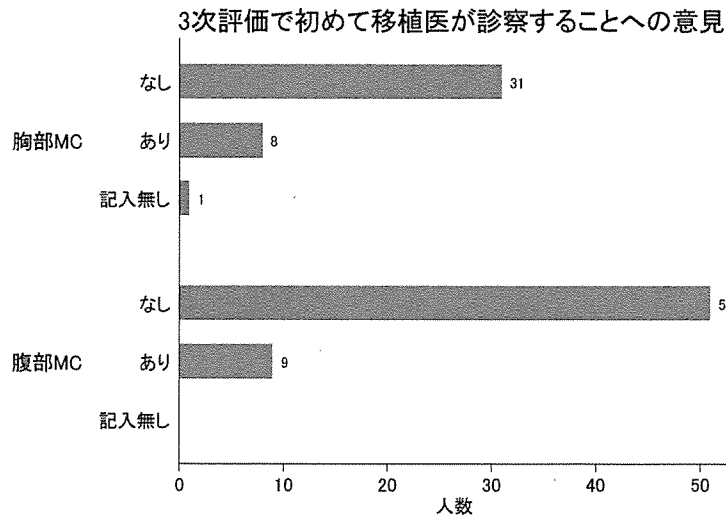


図 2-4 5 類型施設所属医療者が中心となってドナー評価・管理をする場合に、移植医が 3 次評価で初めて対面診察することについての意見

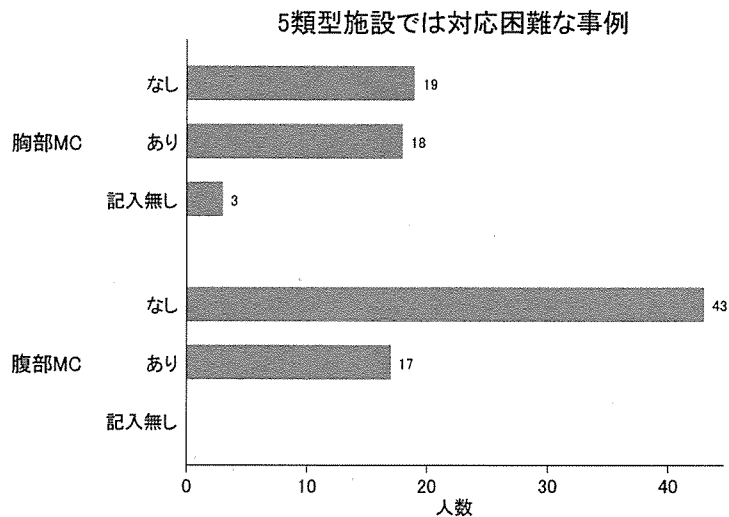


図 2-5 5 類型施設所属医療者では対応困難で、MC であれば対応できると考えられる事例

MCとして電話相談なども含めてドナー評価・管理に関わった回数や実際に5類型施設に来院した回数などの活動実績も、胸部臓器担当MCが多かった。2次評価に際して胸部臓器担当MCがまず対応し、腹部臓器担当MCは必要時に介入する現状を反映した結果であった。

現行のマニュアルや業務について、33%のMCから要望があった。他院で診療することの負担や専門外

の腹部臓器も含めて対応が求められる負担など、胸部臓器担当MCの負担が大きいことが明らかになった。5類型施設所属医療者による診断の支援、診療結果伝達システムの改善、業務の簡潔な標準化、診療報酬体系の整備を求める意見があった。5類型施設とのやり取りについて、19%のMCから要望があった。対面あるいはJOTNWコーディネーターを介しての現状のやり取りに加えて、電話やインターネットを介したや

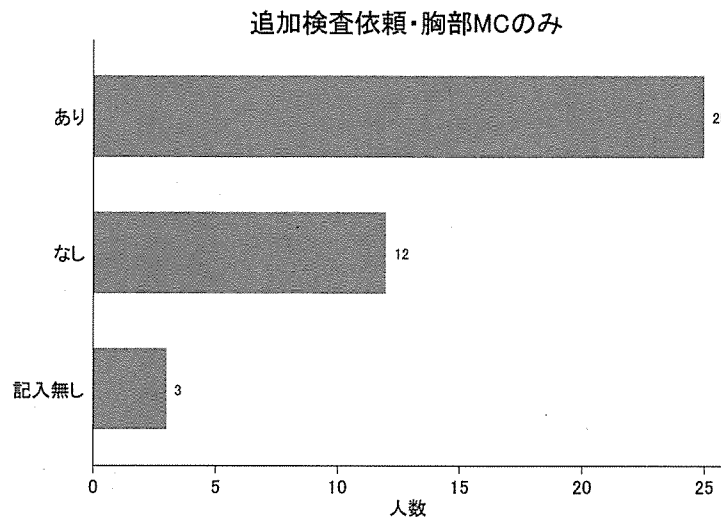


図 3-1 追加検査依頼をした経験

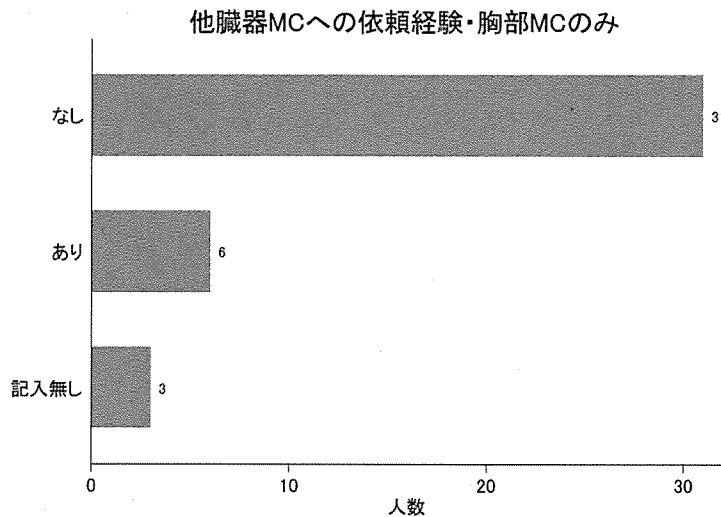


図 3-2 他臓器担当 MC に評価依頼をした経験

り取りなど5類型施設とより緊密なコミュニケーションを望む意見があった。情報伝達のためJOTNWのドナー情報伝送システムが運用されているが、情報入力にはJOTNWコーディネーターの多くの労力を要し、現状では多量の静止画や動画および双方向の意見交換へ対応できないなど課題もある。

本厚労科研のテーマは、5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築である。本邦独自の優れたMC制度に醸成された質の高いドナー評価管理体制を維持しつつ、提供経験を重ねてきた5類型施設を主な対象に、施設内の救急医・集中治療医・麻酔医・

主治医・施設内医療者を中心とした連続的なドナー評価管理体制構築を研究テーマとした。蓄積されたMCの知見を5類型施設でも共有し、5類型施設で使いやすいドナー評価管理マニュアルを作成予定である。5類型施設側医療者が中心となってドナー評価・管理をする体制に対し、欧米と類似した5類型施設主体の新しいやり方でよいと回答したMCは69%、MCが5類型施設に来院する本邦独自のやり方を支持したMCは20%であった。特に胸部臓器担当MCではMC来院が必要と回答した割合が腹部臓器担当MCと比較し有意差はないものの多かった。5類型施設主体の新

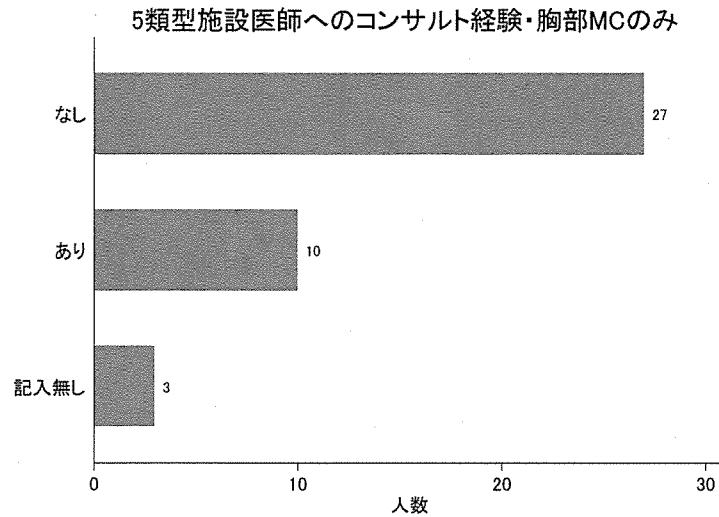


図 3-3 5 類型施設の医師に併存病変などをコンサルトした経験

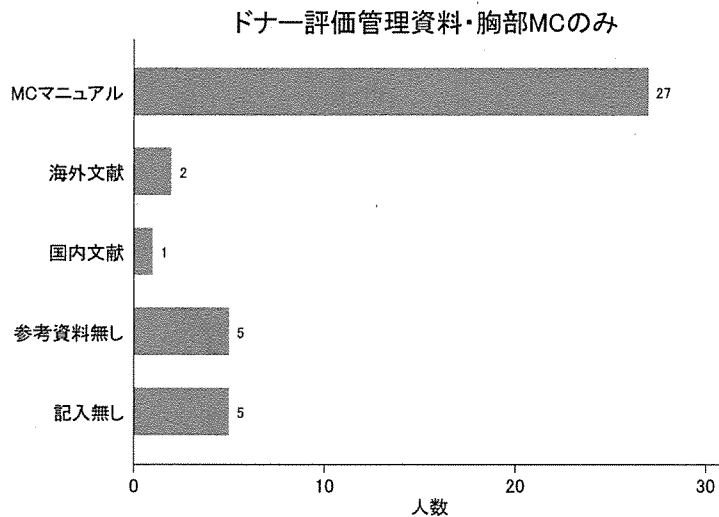


図 3-4 ドナー評価・管理について参考になっている資料

しいやり方を支持したMCからも、優れたドナー評価・管理システムであるMCによる2次評価制度の利点を、どのように5類型施設主体の新しいやり方で実現するか各論について、多くの貴重な意見を得られた。MCが2次評価に5類型施設に来院しない場合は、欧米同様に3次評価で初めて移植医がドナーを診察することになる。この点について意見なしと回答したMCは82%、意見ありと回答したMCは17%であった。対応や判断に迷う症例に対し、5類型施設主体の体制でどう対応するか課題として挙げられた。具体的に5類型施設所属医療者では対応困難で移植医で

あるMCであれば対応できる事例として、移植臓器の傷害・機能低下や変異の対応、気管支鏡など経験を要する手技、移植手術手技を念頭においた評価など数多く挙げられた。逆に判断の難しい事例は、MCの判断でなく、レシピエントに対して責任を持つ移植施設がこれまでどおり3次評価で判断するため、大きな問題はないとの意見もあった。

胸部臓器担当MCに対してドナー評価・管理のポイントを質問し、MCが考える重要なポイントが回答された。検査を追加依頼したことがあるMCは62.5%であり、CTなどの画像検査、喀痰培養などの感染症

検査, 血液ガスなどの経時的なフォローアップ検査などが挙げられた。胸部臓器担当MCが初めにドナーの全身評価を行うが, 専門外の臓器や検査について他臓器MCへ依頼したことがあるMCは15%, 5類型施設所属医療者に依頼したことがあるMCは25%であった。5類型施設主体のドナー評価・管理体制では他科や他部門への診察や検査依頼が施設内で行える利点が指摘された。ただし単科病院など制限がある施設へは従来どおりMCによる支援の継続が必要と思われた。ドナー評価・管理の参考資料は, MCマニュアルを挙げたMCが67.5%であった。「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・福寛教偉編」が本稿執筆時点で最新のものとなるが, マニュアルを利用していないあるいは存在を知らないMCが散見された³⁾。海外の総説論文名を具体的に挙げたMCはいなかった。本邦のドナー適応と海外のドナー適応は違い, 本邦では海外では適応とされないマージナルドナーからも提供されているためと推察された。5類型施設で助言依頼された項目として, カテコラミン, ADH, 輸液, 輸血, 気管支鏡, 吸痰, 培養, 体位ドレナージ, 抗生剤などが具体的に挙げられた。

MC制度は日本独自の優れた制度である。特に提供経験の少ない5類型施設にとって早期からのMC介入による助言の意義は高く評価されている。MCに対するアンケート調査で浮き彫りになった重要な懸念は, マージナル事例の評価であった。そもそも移植可否の判断は, 移植施設によってあるいは移植レシピエントの病状などによって異なるため, MCである移植医と移植施設の移植医で意見が分かれる症例すらある。この場合は最終的にレシピエントに対して責任を持つ移植施設の移植外科医や移植内科医による判断で決定される。そのため5類型施設が移植可否の判断ができるのは, 全く問題ない事例や明らかに不可な事例に限られると想定され, マージナル事例に関しては移植施設が判断して決定することになる。既存のドナー情報伝送システムや電話でのやりとりには制約があり, 動画への対応など改善が必要である。解剖学的変異や傷害を受けたあるいは機能低下した臓器への対応は, 執刀する移植外科医しか判断が困難な症例もある。経験数の少ない小児ドナーに関しても当面はMCによる評価を求める意見があった。このような判断の難しい症例に関して, MCを介さない場合にJOTNWのドナー移植コーディネーターが5類型施設と移植施

設の板挟みになることがないように仕組みづくりも求められる。

アンケート回答からは, MC制度の継続を望む考えがある一方, 積み重ねてきた技能や知識を十分に伝えることができれば5類型施設主体のドナー管理でよいとの考えも多かった。従来の移植医主体のドナー評価・管理体制に代わり, 臓器提供へ積極的関与を望む集中治療医や救急医主体のドナー評価・管理体制が広まれば, ドナーと家族の提供意思を確実に実現できる機会がさらに増えることが期待される。ただしMCを介さないドナー評価・管理体制は5類型施設の中でも対応できる施設や内容が異なると思われ, 初期には提供経験を積んだ積極的な施設での試行が望ましい。また提供経験のない施設へのMCによる支援体制は継続が必要と思われる。

VI. 結 語

MC制度の継続を望む考えがある一方, 積み重ねてきたノウハウを十分に伝えることができれば5類型施設主体のドナー管理でよいとの考えも多かった。従来の移植医主体のドナー評価・管理体制に代わり, 臓器提供へ積極的関与を望む集中治療医や救急医主体のドナー評価・管理体制が広まれば, ドナーと家族の提供意思を確実に実現できる機会がさらに増えることが期待される。診療のポイントも明らかとなり, マニュアル作成および経験を積んだ5類型施設での試行が可能であると考えられた。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。

謝辞

回答にご協力いただきましたMCの先生方に, 深く御礼申し上げます。

本研究は, 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)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—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—(研究代表者: 嶋津岳士)の一部として行った。

文 献

- 1) 小野 稔, 【「脳死下臓器提供例の検証と検証システム」】メディカルコンサルタントの現状と今後

- の課題. 移植 2013; 48: 116-124.
- 2) 大藤 剛, 三好 健, 杉本 誠, 他. 【法改正後の移植の現状と問題点: 心肺領域】マージナル肺ドナーとメディカルコンサルタント. 移植 2011; 46: 281-283.
- 3) 福冨教偉編. 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第一版. 国立循環器病研究センター; 2018.

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）
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
—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—
（主任研究者 嶋津 岳士）

分担研究報告書

「臓器摘出手術術中管理マニュアル作成に関する研究」

分担研究者：森松博史 岡山大学病院麻酔科蘇生科 教授
研究協力者：大嶽 宏明 東京医科大学八王子医療センター麻酔科 助教
諏訪 潤子 日本赤十字社医療センター 麻酔科 副部長
斉藤 仁志 北海道大学病院 麻酔科集中治療部 副部長
小澤 章子 静岡医療センター麻酔科 統括診療部長
（以上 日本麻酔科学会臓器摘出手術術中管理マニュアル作成 WG メンバー）

研究要旨

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。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。その状況を改善するために、本研究では、医療機関の体制整備の一環として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構築を目指す。

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した。今後はこの資料をもとに「摘出手術手順書」「臓器摘出手術中の呼吸循環管理（案）」に関するマニュアル、手順書を作成していく

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。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。

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。

B. 研究方法

本研究では日本麻酔科学会内に臓器摘出手術術中管理マニュアル作成WGを組織し、WGメンバーを中心に臓器提供手術の術中管理に関するマニュアル、手順書を作成する。

初年度は、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。

(倫理面への配慮)

特に該当なし

C. 研究結果

1. 日本麻酔科学会内での Working Group の設立

日本麻酔科学会内での議論の後、日本麻酔科学会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WGを立ち上げる事とし、担当常務理事である静岡医療センター麻酔科統括診療部長小澤章子先生に担当理事をお願いした。その後日本臓器移植ネットワークの脳死下臓器摘出症例数を考慮した上で、医育機関、一般病院の別も考慮しながら下記のWGメンバーを選出した。

日本麻酔科学会臓器摘出手術術中管理マニュアル作成WGメンバー：

森松博史 (WG 長)：岡山大学病院麻酔科蘇生科、

大嶽 明：東京医科大学八王子医療センター麻酔科、

諏訪潤子：日本赤十字社医療センター 麻酔科、

斉藤仁志：北海道大学病院 麻酔科 集中治療部副部長、

小澤章子 (担当理事)：静岡医療センター麻

酔科統括診療部長

2. 海外情報の収集

Pittsburgh 大学麻酔科医師酒井哲郎先生と岡山大学麻酔科よりオーストラリアモナッシュ大学に留学中の岡原修司医師にメールで連絡を行い、施設の脳死下臓器摘出マニュアルを提供頂いた。(資料1、2) 本資料をWGで共有後実際のWG案として作成予定。2019年10月のメルボルンで行われた世界集中治療会議の際にアルフレッド病院肺移植プログラム統括部長のグレッグ・スネル先生と臓器摘出に関する議論を行い、今後は Donation after Circulatory Death (DCD) も増えていく可能性についての情報交換を行った。

3. WG 案の策定など

2021 年度開催の日本麻酔科学会では臓器摘出に関連したプログラムの提案を行い、承認された。先述のグレッグ・スネル医師および嶋津先生にもご登壇頂く予定。それまでにはWG案作成およびマニュアル検証がおおよそ終わっている予定である。

D. 考察

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、マニュアル作成にとどまらず今後の検証やそれに続く新体制の構築・実施に向けて、学会の協力体制の構築という大きな成果が得られた。術中管理マニュアル、手順書についても令和2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。

E. 結論

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を組織し、摘出手術術中管理についてもマニュアルと手順書の素案を作成した。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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：

(資料1)

Guideline : Donation after Brain Death
(Alfred health) - オーストラリア

(資料2)

Donor Management Goals and Dosing
Guidelines - Wake Forest University
School of Medicine (米国ノースカロライ
ナ)

Title **DONATION AFTER BRAIN DEATH**

TARGET AUDIENCE

This guideline applies to Alfred Health staff involved in the processes of organ and tissue donation. Further information and enquiries about organ and tissue donation can be made to the Donation Specialist Nursing Coordinator, who is available 24 hours a day; 8am – 10pm Mon-Fri via pager 4040, and outside of those hours on 9347 0408.

PURPOSE

To provide a guideline for the diagnosis of brain death at Alfred Health, the physiological support of the brain dead patient and management of organ donation after brain death.

For further general information about organ donation refer to the [Organ & Tissue Donation – Overview Guideline](#). For information regarding organ donation after circulatory death, consult the [Donation after Circulatory Death Guideline](#).

CONTENTS

1. INTRODUCTION	2
2. DIAGNOSIS OF BRAIN DEATH	2
2.1 Personnel who can diagnose Brain Death.....	2
2.2 Clinical determination of brain death	2
2.3 Radiological Assessment of Brain Death	3
2.4 Death Certification and Time of Death	3
2.5 Determination of brain death in infants and children.....	4
3. REFERRAL TO DONATELIFE.....	4
4. MANAGEMENT OF THE BRAIN DEAD POTENTIAL ORGAN DONOR	5
5. COMPLETION OF DEATH CERTIFICATE AND CORONIAL REFERRAL.....	5
6. INFORMATION FOR NURSING STAFF AND WARD CLERKS.....	5
7. OVERVIEW OF THE ORGAN DONATION PROCESS.....	6
8. SPECIAL CIRCUMSTANCES	6

GUIDELINE

1. INTRODUCTION

The term brain death is used when death is determined by the irreversible cessation of all function of the brain of the person¹. After brain death, as long as there is ventilation of the lungs, the heart can continue to beat and blood can continue to circulate around the body. These patients have the potential to donate their organs and also tissue, corneas and eyes.

2. DIAGNOSIS OF BRAIN DEATH

Brain death is diagnosed either by clinical criteria alone or by a combination of clinical and radiological criteria. Clinical tests can confirm that there is cessation of all brain function. Radiological tests can confirm the absence of intracranial blood flow.

2.1 Personnel who can diagnose Brain Death

Brain death must be determined by 2 appropriately qualified medical staff, each being familiar with the legal definition of death as set out in paragraph 1 of this guideline, and the Australian and New Zealand Intensive Care Society (ANZICS) [ANZICS Statement on Death and Organ Donation guidelines for declaration of brain death](#). The doctors declaring death must have been medical practitioners for not less than five years, and must not be

- a Designated Officer ([Consent – Designated Officer Guideline](#))
- involved in the patient's organ procurement, or
- attending to a potential recipient of an organ from that donor

Where clinical testing is used, one of the doctors determining death must be the treating intensive care consultant and it is recommended that the other is an independent intensivist that fulfills the above criteria.

Where brain death is determined by radiological imaging, both an Intensive Care Consultant and another Intensive Care doctor who has been a medical practitioner for not less than five years should confirm that the radiology report has been approved by a Consultant Radiologist/Nuclear Medicine Consultant.

2.2 Clinical determination of brain death

2.2.1 Pre-conditions to be met before brain death can be determined by clinical criteria

Prior to declaring brain death by clinical criteria, the following conditions must all be met. The patient must have:

- A clinical picture that is consistent with brain death
- Intact neuromuscular conduction, including absence of high cervical spine injury
- Exclusion of coma caused by drugs
- Exclusion of metabolic or endocrine causes of coma
- Exclusion of hypothermia – core temperature must be $\geq 35^{\circ}\text{C}$
- Ability to test each cranial nerve on at least one side of the face.
- Exclusion of significant hypotension (minimum MAP>60mmHg or systolic BP>90mmHg)
- Ability to safely perform an apnoea test

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

2.2.2 Timing of Clinical Tests

Two sets of tests must be performed separately to confirm irreversible cessation of brain function. Prior to commencing clinical testing, a minimum of 4 hours observation is required during which time the patient has been comatose (GCS 3) with non-reacting pupils, and no spontaneous breathing efforts.

In cases of acute hypoxic-ischaemic brain injury following a cardio-respiratory arrest, the minimum observation period should be extended to 24 hours³ because the return of brain function may be delayed beyond 4 hours. Where patients have been treated with therapeutic hypothermia, the 24 hour period of observation should begin after completion of re-warming.³

Each practitioner should independently perform and be responsible for one of the two examinations as outlined below. Examination findings must be documented by both practitioners using the Brain Death Assessment Form and must also be documented in the patient's medical notes.

2.2.3 Clinical Tests to Determine Brain Death

The clinical testing of brain stem function is outlined in [Appendix 1](#). See the ANZICS Statement on Death and Organ Donation v3.2² for more information about these tests.

If appropriate, family members should be offered the opportunity to view the second (or a third) set of clinical tests. In this situation, it is imperative that a specific staff member is allocated to support the family members, and attention be paid to explaining the testing to those family members who choose to watch. Family members must be informed about possible spinal reflexes that are still consistent with brain death prior to watching the clinical testing.

Please refer to [Appendix 1: Clinical Testing of Brain Stem Function](#)

2.3 Radiological Assessment of Brain Death

If the pre-conditions for brain death by clinical testing are not met, or if the clinical tests are indeterminate, then brain death can be determined by radiological investigation demonstrating absence of intracranial blood flow. A clinical assessment of brain death should still be performed to the extent that it is possible, prior to the radiological test. If there is any evidence of brain function then radiological assessment of intracranial blood flow is not appropriate.

The recommended test at The Alfred is a radionuclide brain perfusion scan performed by nuclear medicine. Four-vessel cerebral angiogram is the second choice if nuclear medicine scan is unavailable.

The patient should have a systolic blood pressure of more than 90mmHg or a mean blood pressure of more than 60mmHg when undergoing radiological assessment².

In children, the ANZICS Statement on Death and Organ Donation recommends that SPECT provides superior imaging.

Please refer to [Appendix 2: Radiological Procedures for assessment of Brain Death](#)

2.4 Death Certification and Time of Death

Where brain death is determined clinically, the time of death is the time of completion of the second set of clinical brain death tests. If radiological criteria are used, the time of death is the time at which the second clinician declares that the radiological findings and clinical situation are consistent with brain death.

Following the diagnosis of brain death, the death certificate may be issued unless reporting to the coroner is required. If reporting to the coroner is required, then a coroner's referral must be completed,

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

and a person with a close relationship with the deceased person (e.g. a family member) must be asked to sign the Statement of Identification form.

For information about entering information into the hospital computerised patient access system, see below 'Information for Nursing Staff and Ward Clerks'.

2.5 Determination of brain death in infants and children

The clinical determination of brain death in infants and children is regarded as more problematic than in adults because of the difficulties in performing the examination, the presence of open cranial sutures and fontanelles and the relative immaturity of some brain stem reflexes. The ANZICS Statement on Death and Organ Donation Recommendations are as follows:

- Children over 30 days old - The criteria for determination of brain death are the same as those in adults.
- Term newborns (>36 weeks post-conception) – A clinical determination of brain death can be made in the first 30 days of life but should be approached with more caution. The minimum period of observation before the first clinical testing is 48 hours after birth. Two clinical examinations should be performed, separated by a minimum interval of 24 hours.
- Premature newborn (<36 weeks post-conception) - Clinical determination of brain death cannot be done with certainty.

3. REFERRAL TO DONATELIFE

Early notification of a potential organ donor is encouraged, including where brain death has not yet been determined and where discussions with the family of the potential donor have not yet taken place. This can be done by notifying the hospital's Donation Specialist Nursing Coordinator (DSNC, pager 4040, 8am – 10pm Mon-Fri) and by contacting DonateLife (ph. 03 9347 0408) outside of these hours. This allows the DSNC to engage with medical and nursing staff, to offer assistance and advice regarding the management of the potential donor, to be involved in discussions with the family regarding donation if required, and to plan for the possibility of donation occurring.

Referral is encouraged even if the treating clinician considers the patient may not be medically suitable for donation.

The Australian Organ Donor Register (AODR) must be consulted prior to any discussion with family members regarding the potential for organ donation. If the patient is registered on the AODR, the patient is considered to have consented legally to organ donation. This information should be conveyed to the family in discussions about donation. Similarly, if the patient has registered an objection to organ and tissue donation, this information should be conveyed to the family. If the patient has neither registered consent nor objection on the AODR, the patient's senior available next of kin should be asked to make a decision about donation on behalf of the patient. Once valid legal consent is obtained from the patient or the senior available next of kin, further consent from other people such as other family members is not required.

Under the [Human Tissue Act 1982 \(Vic\)](#), a Designated Officer of the hospital must provide authorisation for the retrieval of donated organs or tissue. The Designated Officer is usually contacted by the DSNC. For more information regarding the role of the Designated Officer, see the [Consent - Designated Officer Guideline](#).

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

4. MANAGEMENT OF THE BRAIN DEAD POTENTIAL ORGAN DONOR

Once brain death has been determined, the aims of management of the potential donor are as follows⁴:

- To optimise organ viability by providing physiological support, with similar physiological aims as for any other ICU patient
- To monitor, and manage, any complications of brain death (see below)
- To discontinue any management which was directed towards preservation of brain function
- To facilitate investigations required for the organ donation process
- To continue to care for the brain dead patient in a respectful and dignified manner
- To provide multi-disciplinary support for the patient's loved ones

The potential donor may be extremely difficult to manage and requires careful and expert interventions to maintain optimal organ function prior to organ retrieval.

Common Complications Include:

- Diabetes Insipidus
- Hypo/Hyperkalaemia
- Hypo/Hypernatraemia
- Hypo/Hyperthermia
- Hypotension
- Hypoxaemia

Please refer to [Appendix 3: Guidelines on Medical Management of a Potential Organ Donor](#)

5. COMPLETION OF DEATH CERTIFICATE AND CORONIAL REFERRAL

Completion of a death certificate is the responsibility of the ICU Medical Staff. If the death is reportable to the coroner then medical staff must instead complete a coroner's referral. The Statement of Identification of the body must be completed, and can be done with any member of the patient's family and witnessed by Alfred medical or nursing staff or the DSNC. The DSNC will advise medical staff regarding the type of documentation required and the urgency with which it needs to be completed.

Referral of a death to the coroner does not exclude the possibility of organ and/or tissue donation. However, in all cases where a death is reportable to the coroner, organ and/or tissue donation cannot proceed without consent from the coroner. In these cases, the DSNC will seek consent for donation from the coroner.

For coronial cases, it is the DSNC's responsibility to seek consent from the coroner for organ donation, record the coroner's consent, and ensure documentation is filed in the patient's medical record.

More information about the role of the coroner in organ and tissue donation can be found in the Alfred Health Guideline: [Organ & Tissue Donation - Overview](#).

6. INFORMATION FOR NURSING STAFF AND WARD CLERKS

The time of death should only be entered into Alfred Health's computerised patient access system **after** the patient has been transferred to the operating room for organ retrieval. The ward clerk in ICU should complete this. Entering the time of death before the donor's body is removed from the ICU is viewed by the system as a 'discharge from the hospital' and it is no longer possible to track the movements of the donor (e.g. from ICU to operating room).

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

All documents should go with the patient to theatre, including the completed Brain Death Assessment Form and the Coroner's Deposition and Statement of Identification form (if needed). Ensure that all valuables and belongings are given to Security or the family in accordance with the [Management of Patients' Belongings and Valuables Guideline](#).

Be sure to record in the ward register:

1. the actual time of death; and
2. the time of transfer of the donor to the operating room.

Some families choose to view the body of their loved one after the donation operation. This may be arranged in the mortuary viewing room, and can be coordinated by the DSNC.

7. OVERVIEW OF THE ORGAN DONATION PROCESS

Every organ donation case is different. It is the role of the DSNC to coordinate the process. Organ donation can take many hours, from 3 to over 24 hours. The length of time a donation case takes depends on a number of factors including:

- Ability to physiologically support the intended donor
- Organs potentially being donated
- Family needs

When organ donation is able to proceed, the deceased will be moved to the operating theatre for surgery at a time that has been agreed upon by the family, theatre and the DSNC. For theatre preparation and anaesthetic management, refer to [Australasian Transplant Coordinators Association \(ATCA\) Guidelines](#).

The DSNC is the primary point of contact for all communication relating to donation cases, which includes communication with the family, ICU, operating theatre, anaesthetics and visiting retrieval surgeons.

A viewing may take place post donation surgery depending on the wishes of the family.

8. SPECIAL CIRCUMSTANCES

8.1 Determining Brain Death on ECMO: How to safely perform the apnoea test

Brain death may develop during ECMO support, either as a consequence of the initial insult (hypoxic encephalopathy) or as a complication of ECMO (such as intra-cerebral haemorrhage). Clinical determination of brain death is preferred, and is subject to the same preconditions as in other patients. Careful planning of the apnoea test is required to achieve an adequate rise in the PaCO₂, sufficient to stimulate respiratory effort, whilst preventing haemodynamic instability and hypoxia.

PERFORMING AN APNOEA TEST DURING ECMO SUPPORT ([See Appendix 4](#))

Baseline oxygenation and circuit setting titration

- Check baseline arterial blood gas (from right radial artery if peripheral VA-ECMO) to ensure patient SaO₂ ≥ 88% and document baseline pH and PaCO₂

Patient oxygenation and ventilator monitoring for apnoea test

- Administer continuous flow of oxygen via suction catheter through the endo-tracheal tube or commence continuous positive airway pressureⁱ

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

- Include a capnometer in the circuit to detect ventilatory waveform
- Dedicate a staff member to observe for ventilator effort with patient torso exposed

Commence apnoea test (reduce clearance of PaCO₂)

- Reduce fresh gas flow (FGF) by 50% (caution if FGF: ECMO flow < 0.5)
- Continuously observe for patient desaturation
- Monitor for signs of patient ventilatory effort

Ensure safe circuit oxygenation and adequate hypercapnia (important for VA ECMO)

- Measure arterial blood gas from post-oxygenator blood returning to the patient to ensure SaO₂ ≥ 88%; if not, titrate FGF upwards until this target is met. (*ensure adequate circuit oxygenation*)
 - If SaO₂ < 88%, increase FGF to the lowest value that achieves the desired patient oxygen saturation
- Measure patient's arterial blood gas to ensure SaO₂ ≥ 88% (adequate *upper body perfusion*)
 - If SaO₂ < 88% despite up titration in FGF,
 - Consider increasing ECMO blood flow to improve delivery of oxygen DO₂ (beware of access insufficiency)
 - Consider 1-2 rescue breaths

Ensure adequate PaCO₂ for test completion

- Continue to observe for signs of patient ventilatory effort
- Check post-oxygenator gas to ensure PaCO₂ > 60mmHg (in VA ECMO)
- Recheck patient's arterial blood gas after **five (5) minutes** or earlier if haemodynamic instability or desaturation <88% occur.
 - If PaCO₂ has not risen adequately, either wait longer if PaCO₂ beginning to rise or reduce FGF further (small decrements if FGF:ECMO flow < 0.5)
 - Repeat post-oxygenator (VA ECMO) immediately then patient arterial blood gases after two minutes on new settings
 - Consider reducing FGF settings in increments of 10%. For each FGF changes, check post-oxygenator gas immediately to ensure adequate oxygenation and then check arterial blood gases at 2 minutes.

Note: if VA-ECMO, FGF should NOT be reduced below 10% of ECMO blood flow – this may result in no oxygenation

Endpoints for apnoea testing

1. Patient's blood gas and post-oxygenator gas shows adequate rise in PaCO₂ with fall in pH < 7.30 : **Consistent with brain death**
2. No adequate rise in PaCO₂ with FGF at minimum flow tolerated by patient: **apnoea testing is not possible**
3. Haemodynamic instability (mean arterial pressure [MAP] < 60 mmHg) that is unsupportable with inotropes: **apnoea testing is not possible**
4. Respiratory effort noted: **not brain dead**

Safety is ensured by checking the post-oxygenator PaO₂ with any change in FGF and ensuring gas flow is never ceased in the case of VA-ECMO as this may lead to a hypoxic patient, despite adequate saturations in a radial arterial blood sample. Furthermore, confirmation of an adequate rise in PaCO₂ post-oxygenator is necessary to fulfil the criteria of brain death (i.e. PaCO₂ > 60mmHg).

If clinical testing cannot be performed, brain death should be determined radiologically. A nuclear medicine cerebral perfusion scan can be undertaken in the same way as for patients that are not on ECMO. The institution of ECMO has no consequences on the radio-chemical purity of Tc-99m HMPAO, nor on the uptake of tracer within the brain. Alternatively, a four vessel cerebral angiogram

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

can be considered. Logistics of transport to these departments needs to be carefully planned and executed.

APPENDICES

- Appendix 1: Clinical Testing of Brain Stem Function
- Appendix 2: Radiological Procedures for Assessment of Brain Death
- Appendix 3: Guidelines on Medical Management of a Potential Organ Donor
- Appendix 4: Determination of Brain Death on ECMO Flowchart

KEY RELATED DOCUMENTS

- Key aligned policy
 - [Alfred Health Consent for Medical Treatment Policy](#)
- Key legislation, acts & standards:
 - *Charter of Human Rights and Responsibilities Act 2006 (Vic)*¹
 - *Human Tissue Act 1982 (Vic)*.
 - *Coroners Act 2008 (Vic)*
 - Australian and New Zealand Intensive Care Society (ANZICS), *ANZICS Statement on Death and Organ Donation*, Edition 3.2 2013.
 - Australasian Transplant Coordinators Association Incorporated, *National Guidelines for Organ and Tissue Donation*, 4th Edition, 2008.
- Other relevant documents:
 - [Organ and Tissue Donation – Overview Guideline](#)
 - [Consent: Designated Officer Guideline](#)
 - DBD Care Prompts
 - [Deaths to be Notified to Coroner – Reportable & Reviewable Deaths Guideline](#)

REFERENCES

1. Australian and New Zealand Intensive Care Society (ANZICS), *ANZICS Statement on Death and Organ Donation*, Edition 3.2 2013.
2. Webb AC., Samuels OB. *Reversible brain death after cardiopulmonary arrest and induced hypothermia*. *Critical Care Medicine* Vol 39, No 6, 2011
3. Australasian Transplant Coordinators Association Incorporated, *National Guidelines for Organ and Tissue Donation*, 4th Edition, 2008.
4. Australian and New Zealand College of Anaesthetists. *PS-18: Recommendations on Monitoring during Anaesthesia*, 2008

¹ REMINDER: Charter of Human Rights and Responsibilities Act 2006 – All those involved in decisions based on this guideline have an obligation to ensure that all decisions and actions are compatible with relevant human rights.

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

KEYWORDS**AUTHOR / CONTRIBUTORS**

* denotes key contact

Name	Position	Service / Program
*Alfred Organ Donation Team	MDS and DSNCs	Intensive Care
Lee Hamley	Chief Medical Officer	Office of the CEO
Mark Buckland	Consultant	Anaesthesia
Thomas Barber	Nuclear Medicine Specialist	Nuclear Medicine
Anoop Madan	Consultant	Radiology
Stephen Taffe	Legal Counsel	Legal Counsel
Terry O'Brien	Director	Neurology

Endorsed by: Dr Lee Hamley	Title: Chief Medical Officer	Date: 18 October 2016
Approved by: Alfred Health Operations Leadership Committee		Date: 2 November 2016; minor update approved 27 March 2018
Disclaimer: This guideline has been developed within the context of Alfred Health service delivery. Alfred Health shall not be responsible for the use of any information contained in this document by another organisation outside of Alfred Health.		

APPENDIX 1

CLINICAL TESTING OF BRAIN-STEM FUNCTION

Taken from the ANZICS Statement on Death and Organ Donation Edition 3.2

Formal examination

Clinical testing is carried out by two medical practitioners with specific experience and qualifications (see main body of guideline). It is recommended that two sets of tests be performed separately, in order that the doctors and the tests are seen to be truly independent. That is, each doctor is responsible for performing one set of tests. The tests may be done consecutively but not simultaneously. There is no requirement for one doctor to be present during the test performed by the other doctor but such presence is acceptable.

All of the clinical tests, including apnoea testing, must be performed on each occasion. No fixed interval between the two clinical tests is required.

The following need to be established to determine brain death by clinical testing:

- absence of responsiveness; **and**
- absence of brain-stem reflexes; **and**
- apnoea.

The following table sets out the process for testing, with response and cautionary remarks for each test.¹

Clinical testing for:	Test and response	Cautionary remarks
COMA	<p>Test: Apply noxious stimuli in the cranial nerve distribution and all four limbs and trunk, observing for motor responses (e.g. pressure over the supra-orbital nerve, sternal rub, and deep nail bed pressure).</p> <p>Response: <i>There should be no responsiveness. This equates to a Glasgow Coma Score of 3.</i></p> <p>Any motor response within the cranial nerve distribution, or any response in the limbs in response to cranial nerve stimulation, <i>precludes determination of brain death.</i></p>	<p>Spinal reflexes may be present in patients with brain death.</p> <p>Spinal reflexes are not to be confused with a pathological flexion or extension response. If motor responses in a somatic distribution are observed after non-cranial nerve stimulation and not after stimulus in the cranial nerve territory, these may represent spinal reflexes.</p>
BRAIN-STEM REFLEXES	<p>General remarks</p> <p><i>Testing of the brain-stem reflexes comprises examination of the cranial nerves: pupils, ocular movements, facial sensation and movement, pharyngeal and tracheal response. These are tested sequentially and bilaterally when possible. Not all cranial nerves have a testable reflex associated with them.</i></p> <p><i>All brain-stem reflexes must be absent to determine brain death.</i></p>	
Pupillary light reflex — cranial nerves II & III	<p>Test: Shine a bright light into the eye and look for a pupillary constrictor response.</p> <p>Response: No pupillary</p>	<p>The pupils are usually ≥ 4 mm</p> <p>Anti-cholinergic drugs such as atropine can cause pupillary dilatation.</p> <p>Cataract or iris surgery is not a contraindication</p>

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

	constriction response: <i>proceed with testing other brain-stem reflexes.</i>	to clinical testing.
Corneal reflex — cranial nerves V & VII	<p>Pupillary light reflex is observed: <i>stop clinical testing, as this precludes determination of brain death.</i></p> <p>Test: Touch the corneas with soft cotton wool or gauze gently but firmly and examine the eyes for blinking or a withdrawal response.</p> <p>Response: No blinking or withdrawal response: <i>proceed with testing other brain-stem reflexes</i></p> <p>Blink reflex is observed: <i>stop clinical testing, as this precludes determination of brain death.</i></p>	<p>Touching the sclera is not sufficient. Examine the cornea gently as it is easily damaged.</p>
Reflex response to pain in the trigeminal distribution — cranial nerves V & VII	<p>Test: Apply pain over the trigeminal distribution, e.g. pressure over the supra-orbital nerve.</p> <p>Response: No facial or limb movement: <i>proceed with testing other brain-stem reflexes.</i></p> <p>Facial or limb movement is observed: <i>stop clinical testing, as this precludes determination of brain death.</i></p>	
Vestibulo-ocular reflex — cranial nerves III, IV, VI & VIII	<p>Test: Inspect the external auditory canal with an otoscope to confirm that the eardrum is visible. If the eardrum is not visible, the canal must be cleared before testing can occur. A haemo-tympanum or an ear occluded with wax can prevent the temperature gradient being transmitted, while a ruptured drum contraindicates open irrigation. Elevate the head to 30° to place the horizontal semicircular canal in a horizontal position. Each side should be irrigated for at least 40 seconds with a minimum volume of 40ml of ice water. . Hold eyelids open and for a minimum of 60 seconds for absence of eye deviation towards the irrigated side. There should be at least 5 minutes between testing each side, to minimise the chance of any velocity storage of the vestibulo-ocular reflex off-setting the opposing second irrigation.</p> <p>Response: No eye movement in response to the cold water; the eyes remain in the midline within the socket: <i>proceed with testing other brain-stem reflexes.</i></p> <p>Presence of any movement, including tonic deviation or nystagmus: <i>stop clinical testing, as this precludes determination of brain death.</i></p>	
Clinical testing for:	Test and response	Cautionary remarks
Gag reflex — cranial nerves IX & X	<p>Test: Stimulate the posterior pharyngeal wall, on both sides, with a tongue depressor or cotton swab.</p> <p>Response: No gag response: <i>proceed with testing other brain-stem reflexes.</i></p> <p>Gag response: <i>do not proceed with clinical testing, as this precludes determination of brain death.</i></p>	If the patient is orally intubated, the gag reflex may be difficult to discern. A laryngoscope may assist performance of test in this situation.
Cough/ tracheal reflex — cranial nerve X	<p>Test: Stimulate the tracheo-bronchial wall with a soft suction catheter.</p> <p>Response: No cough response is seen: <i>proceed with testing other brain-stem reflexes.</i></p> <p>Cough response is observed: <i>do not proceed with clinical testing, as this precludes determination of brain death.</i></p>	The efferent limbs for this reflex are the phrenic nerve and the innervation of the thoracic and abdominal musculature. Therefore it cannot be assessed in patients with high cervical cord injury.

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

APNOEA	<p>ONLY if all the above reflexes are absent, proceed with testing for apnoea. The apnoea test should be conducted last so that a high PaCO₂ does not confound the testing of the other cranial nerves.</p> <p>General remarks <i>Apnoeic oxygenation is used to demonstrate lack of ventilatory drive. This involves the supply of 100 per cent oxygen to the trachea, without providing ventilatory assistance. Through mass-movement, oxygen reaches the alveoli, allowing for transfer to the blood. In the absence of ventilation, PaCO₂ rises and stimulates the brain-stem respiratory centres, causing spontaneous breathing.</i> <i>Usually PaCO₂ rises by ~ 3 mmHg (0.4 KPa) for every minute of apnoea. As the PaCO₂ rises, the ventilatory centre is maximally stimulated by a PaCO₂ of ~ 60 mmHg.</i> <i>Attempt at breathing is defined as any respiratory muscle activity that results in abdominal or chest excursions or activity of accessory respiratory muscles.</i></p>
APNOEA	<p>Test: Throughout the procedure, monitor the patient's SpO₂. Pre-oxygenate the patient with 100 per cent oxygen for at least 5 minutes to eliminate nitrogen in the respiratory tract and prevent hypoxaemia during the test. An option to minimise the time required for the PaCO₂ to rise to the desired level, is to mechanically ventilate to mild hypercarbia (PaCO₂ ~ 45 mmHg [6 KPa]) before disconnecting the patient from the ventilator. Disconnect the patient from the mechanical ventilator. While mechanical ventilation is temporarily stopped, supply oxygen at ~ 2 L/min through a catheter inserted through the endotracheal tube and placed above the carina. Alternatively, a T-piece or a continuous positive air pressure (CPAP) circuit can be used to supply oxygen to the tracheal tube. Observe continuously for any spontaneous breathing. This can be further facilitated by having a capnographic device connected in line to the endotracheal tube. Take an arterial blood gas to document the rise in PaCO₂. At end of test, reconnect the patient to the mechanical ventilator.</p> <p>Response: No breathing effort is seen with testing; <i>this concludes the clinical testing of brain function.</i> <i>Spontaneous breathing is observed during the test: stop testing as this precludes brain death.</i></p> <p>At the end of the period without mechanical ventilation, apnoea must persist in the presence of an adequate stimulus to spontaneous ventilation, i.e. an arterial PaCO₂ > 60 mmHg (8 kPa) and an arterial pH < 7.30. In patients with pre-existing hypercapnia, it is recommended to wait for a PaCO₂ rise of > 20 mmHg (2.7 KPa) above the chronic level, with a pH < 7.30. If starting from normocapnoea, the PaCO₂ is likely to be > 60 mmHg (8 KPa) after 10 minutes. If this is not the case, wait a further 2 minutes and repeat the arterial blood gas. The period of observation to achieve an adequate threshold of stimulus of the respiratory centre is variable. Failure of the PaCO₂ to rise is most likely due to an inappropriately high oxygen flow rate via a tracheal catheter.</p> <p>Patients may become hypoxic or develop haemodynamic instability during this process. Adequate pre-oxygenation usually avoids this problem. If there is significant desaturation or cardiovascular instability during the apnoea test, it should be terminated immediately. If the threshold pH and pCO₂ have not been reached, the test should either be repeated later or radiological criteria should be used to confirm brain death.</p> <p>When a CPAP circuit on a ventilator is used, back up apnoea ventilation needs to be turned off. If the patient remains connected to a mechanical ventilator, the small changes in airway pressure caused by cardiac contraction may trigger gas flow from the ventilator. This must be distinguished from attempts at spontaneous breathing. When an oxygen catheter is used, care should be taken to avoid high oxygen flows and wedging of the catheter — high intrapulmonary pressure may cause barotrauma.</p>

Observations that are compatible with brain death

1. Spinal reflexes: these can be either spontaneous or elicited by stimulation. Spinal reflexes are not to be confused with a pathological flexion or extension response. Spinal movements may include:

Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

- extension-pronation movements of the arms or non-specific flexion of the legs
 - undulating toe reflex (plantar flexion of great toe, followed by brief plantar flexion sequentially of second to fifth toes)
 - Lazarus sign (bilateral arm flexion, shoulder adduction, hand raising to above the chest, and may include flexion of trunk, hips and knees)
 - deep tendon reflexes
 - plantar responses, either flexor or extensor
 - respiratory-like movements (shoulder elevation and adduction, back arching or intercostal expansion) without significant tidal volume
 - head turning
2. sweating, blushing, tachycardia
 3. normal blood pressure without the need for pharmacological support
 4. absence of diabetes insipidus

Observations that are incompatible with brain death

The following are incompatible with the presence of brain death:

1. true extensor or flexor motor responses to painful stimuli
2. seizures

APPENDIX 2**RADIOLOGICAL PROCEDURES FOR ASSESSMENT OF BRAIN DEATH****Procedure for Performing a Radionuclide Brain Perfusion Nuclear Medicine Scan**

The cerebral blood flow scan is performed by trained Nuclear Medicine Staff under appropriate supervision of a Nuclear Medicine Specialist, if not by the latter themselves. The radio-chemical purity of the Tc-99m HMPAO will be confirmed to be at least 85% within the 30 minute period before the time that patient administration occurs. Two intravenous administrations, each of ~350 MBq will occur, separated by at least 30 minutes. Each will preferably be accompanied by immediate dynamic imaging for the first minute, and will always be followed by static images for 2.5 - 5 minutes each. Static imaging will occur in multiple projections, usually anterior, right and left lateral and vertex views, depending upon patient access.

The typical findings of brain death are total absence of cerebral radiotracer uptake on all images. Even a small area of remaining cerebral uptake, as occasionally occurs, will be interpreted as not being consistent with definition of brain death.

The report will aim to be made available on PACS within 30 minutes of completion of the imaging with the referring unit notified by phone.

Procedure for Performing Four Vessel Cerebral Angiogram

The angiogram is performed by a trained Radiology Registrar or Fellow under appropriate supervision of an Interventional Radiology Consultant if not by the latter themselves. Intracranial views are obtained in AP and lateral projection during injection of contrast through a pigtail flush catheter in the aortic arch. Selective angiography to be performed at operator's discretion if there is any doubt as to the presence or absence of intracranial flow on standard imaging.

Repeat contrast injections are performed after 10 minutes to confirm the findings of the first injection only if there was no intracranial flow on the first injection.

The findings are those of no contrast opacification in the intracranial vessels above the petro-cavernous internal carotid arteries for the anterior circulation and similarly no contrast opacification of the vertebral arteries above the foramen magnum.

The findings will be entered into the inpatient record by the Consultant Radiologist in-charge at the time. At the same time a final report will be generated on PACS as soon as logistically possible.

Appendix 3

GUIDELINES ON MEDICAL MANAGEMENT OF A POTENTIAL ORGAN DONOR

Management of the brain dead potential organ donor in the Intensive Care Unit

Medical management should continue after brain death determination, including physiological support, with the following goals:

1. Haemodynamic support: hypovolaemia and autonomic instability are common complications of brain death. Maintenance of an adequate cardiac output and blood pressure typically requires inotrope/vasopressor support.
2. Monitor adequate organ perfusion using lactate, urine output and other indices as a guide; support the circulatory system with IV fluid therapy, inotropes and vasopressors, and occasionally hormonal therapy
 - a. Triiodothyronine: 4 mcg IV bolus, followed by 3 mcg/hr IV infusion
3. Monitor and replace electrolyte concentrations
4. Treat hyperglycaemia according to standard unit protocol
5. Keep temperature >35 C. Once hypothermia develops, it can be very difficult to reverse
6. Provide ongoing respiratory care; frequent suctioning, positioning, physiotherapy and recruitment manoeuvres as appropriate
7. Maintain haemoglobin >7.0 g/dL
8. Medications:
 - a. Prophylactic medications such as H₂ receptor blockers and thromboprophylaxis may continue
 - b. Broad spectrum antibiotics may be requested by the DSNC or treating Intensive Care Consultant if required
 - c. Sedation and analgesia can be discontinued after brain death confirmation

Assessment of the potential donor for suitability for organ donation involves a number of investigations depending upon the organs being considered. This will include blood tests, drawn from an arterial line, and may also include a CXR, bronchoscopy, echocardiogram, angiography, urine sample analysis and CT scans. The need for these investigations will be communicated by the DSNC to the treating Intensive Care medical team. Specific consent for more invasive investigations by the patient's next of kin is appropriate.

More information regarding the medical management of a brain dead potential organ donor can be found in reference 3: Australasian Transplant Coordinators Association Incorporated, *National Guidelines for Organ and Tissue Donation*, 4th Edition, 2008⁴

Management of the brain dead potential organ donor in the operating theatre

1. The above physiological targets are used in the operating theatre
2. Ventilation is discontinued once administration of the pneumoplegia solution is completed. Following dissection of the heart-lung block it is usual to reinflate the lungs prior to clamping and dividing the trachea
3. Donor positioning: The patient should be supine with both arms tucked by the side. Special attention should be paid to eye protection, as corneal donation is commonly performed after organ retrieval.

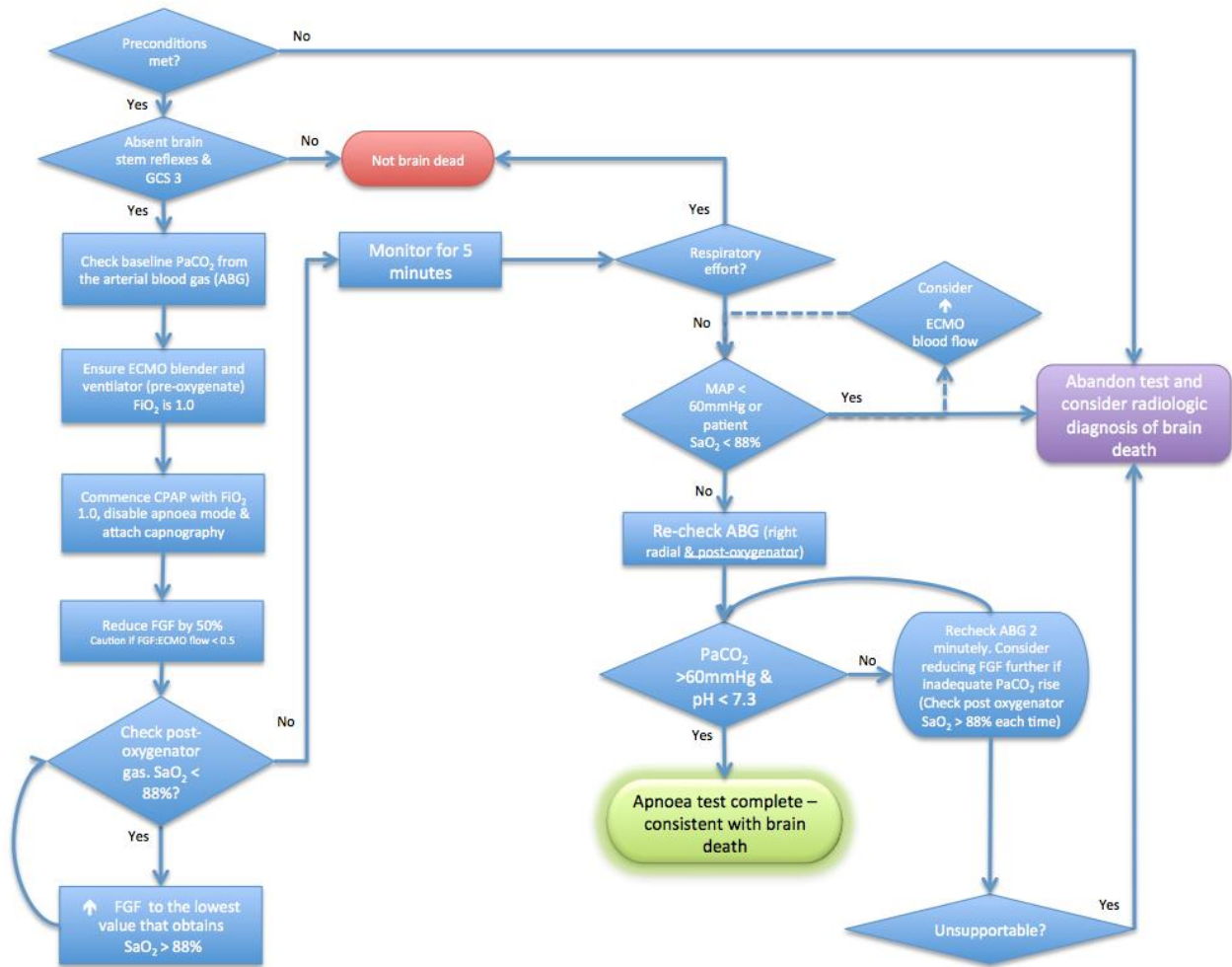
Title DONATION AFTER BRAIN DEATH

4. IV access: There must be working large bore IV access in the upper limb with fluid warmer in place. Central venous and arterial lines will typically be in place from ICU – if not, they must be inserted above the diaphragm before the case commences. There are significant advantages to having upper body central venous access, particularly when the distal IVC and lower abdominal aorta are clamped as part of abdominal organ retrieval. Transducers must be easily accessible at the head of the bed.
5. Temperature management: Fluid warmers should be used. A lower body forced air warmer should be in place. Once hypothermia develops, it can be very difficult to reverse
6. Other monitoring should be as recommended in ANZCA professional standard PS-18.
7. Antibiotics, heparin and neuromuscular blocking drugs are usually given. Methylprednisolone is administered when lungs are being procured.

Reference:

1. Australian and New Zealand College of Anaesthetists. PS-18: Recommendations on Monitoring during Anaesthesia, 2008⁵.

Appendix 4



Levesque S, et al. Efficacy of a T-piece system and a continuous positive airway pressure system for apnea testing in the diagnosis of brain death. Crit Care Med. 2006; 34(8):2213-6

Donor Management Goals and Dosing Guidelines

Donor Management Goals

Hemodynamic parameters

- Maintain MAP > 70 mm Hg (adults)
Maintain systolic blood pressure appropriate for age (pediatrics)
 - CVP 5-10 mm Hg
 - Dopamine < 10 mcg/kg/min or Single inotropic agent to maintain MAP
 - PCWP < 12 mm Hg *
 - SVR 800-1200 dynes/sec/cm⁵ *
 - Cardiac index > 2.5 l/min/m² *
- * If measured*

Oxygenation and ventilation

- Maintain PaO₂ > 100 mmHg
- Normalize PaCO₂ 35 - 45 mmHg
- FiO₂ 0.40
- Tidal volumes 8-10 cc/kg
- PEEP 5 cm H₂O
- Arterial pH 7.32-7.48

Fluid and electrolytes

- Serum Na⁺ 130 – 160 meq/L
- Serum K⁺ 3 – 5.0 meq/L
- Serum glucose <150 mg/dL

Thermal regulation

- Core body temperature
36 – 37.5° C or 96.8 – 99.6° F

- Donor management will be dictated by regional standards of care and the physicians caring for the patient.
- Consultation with an intensiviste care specialist and transplant coordinators is essential to ensure the best possible outcome for organ recovery.
- Become familiar with the intensivists, recovery protocols, and transplant surgery guidelines in the institutions that you serve.

Suggested adult dosing guidelines for hormonal replacement therapy used by CDS

Drug	Dose
Levothyroxine (Synthroid®)	200 mcg IVP
Methylprednisolone (Solumedrol®)	2 grams IV
Insulin/Glucose	1 ampule of D 50 (hold if Glucose >250) 20 units of regular insulin IV
Vasopressin (Pitressin®)	25 units of Vasopressin in 250 ml normal saline 2 units bolused over 15 minutes IV 0.5 - 3 units/hour continuous IV infusion titrated to maintain urine output 100-300 ml/kg/hour OR 0.04 units/hour to maintain systolic blood pressure 100 mmHg (IV = intravenous)

THE ANESTHESIOLOGIST'S ROLE IN ORGAN RECOVERY

PATIENT OPERATING ROOM GOALS/STANDARDS (Adult and Pediatric)

- Carolina Donor Services (CDS) Coordinator will be present in the operating room and will be an active partner in the care of the donor.
- Confirm 4 units of packed red cells have been ordered (typed and cross-matched) before transport. Have 2 units in the operating room at the time of organ recovery.

For pediatric patients:

- *Confirm sufficient packed red cells have been ordered (typed and cross-matched) based upon weight. (10-15 cc/kg/transfusion). Ensure that blood for 2 transfusions is available. Have 1 transfusion volume available (10-15 cc/kg/transfusion) in the operating room at the time of organ recovery.*
- Maintain donor management goals as listed on previous page.
- Be prepared to draw labs and administer medications for changes in the above parameters as specified in the procurement protocol order set.
- Be prepared for the CDS Coordinator's request for up to 100 cc of blood draw to be used for tissue typing; sample tubes will be provided by the CDS Coordinator .

Pediatric donors will require less blood volume for sampling

- Be prepared to administer the following medications, according to established protocols, at the request of the Coordinator:
 - Lasix (up to 300 mg)
 - Mannitol (up to 100 g)
 - Heparin (up to 30,000 Units)
 - Insulin
 - Dopamine (up 20 mcg/kg/min)

Pediatric dosing will vary based upon patient weight. Medication administration should be discussed with a pediatric intensivist or anesthesiologist.

- Communicate with the Coordinator and the transplant surgeons prior to administration of additional medications. At the time of aortic cross-clamp, mechanical ventilation and cardiac monitoring may be discontinued, except in cases of lung recovery; in lung recovery cases the surgeon will provide you with specific ventilation orders.

Compiled by:

Kevin Shute, M.D. and
Thomas A. Nakagawa, M.D. FAAP, FCCM
Department of Anesthesiology
Wake Forest University School of Medicine
Winston-Salem, NC



(800) 200-2672 info line
www.carolinadonorservices.org

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）
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
—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—

分担研究報告書

「ドナー管理に関する研究」

研究分担者：西田 修 藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学講座 主任教授

研究協力者：志馬伸明 広島大学 救急集中治療医学 教授

江木盛時 神戸大学 外科系講座麻酔科学分野集中治療部 准教授

土井研人 東京大学 救急科学教室 集中治療部 講師

佐藤直樹 かわぐち心臓呼吸器病院 副院長 循環器内科部長

長谷川大祐 藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学講座 助教

研究要旨

効率的な臓器提供のために、臨床現場で使いやすい全身管理のマニュアルを作成することを目的に、米国集中治療医学会のガイドライン（Crit Care Med. 2015）をベースに、第1段階のマニュアルを作成した。本邦の現状調査アンケートの結果も参考にしながら、本研究に直接関係の無い部分、本邦の実情に合わない部分は省略し、専門すぎる部分や冗長な部分を省略した。使い勝手を考え、Clinical Questions (CQ)-Answer (A) に続いて解説を行う形式とした。さらに、CQ-A 一覧表を作成した。本邦の集中治療の現場と異なる点、明確な根拠のない部分など、今後の対応が必要な部分も多い。独自にエビデンスを収集しながらブラッシュアップを行っていく必要がある。また、倫理的側面での問題なども考慮する必要がある。

A. 研究目的

本邦の脳死臓器移植において、効率的な臓器提供（ドナー当たりの移植可能な臓器提供数の増加）のために、本邦の実情に応じた、臨床現場で使いやすい全身管理のマニュアルを作成し普及させる。

（倫理面への配慮）

- 臓器提供が決定するまでの期間の対応。
- ドナー管理時におけるインフォームドコンセントの在り方。

B. 研究方法

本邦の5類型施設に対する現状の調査結果をもとに本邦の実情を把握し、ドナー管理における本邦の実情を把握する。国内外の既存のマニュアル等も参考に、本邦の実情も考慮に入れたマニュアルを作成する。

C. 研究結果

Kotloff RM, Blosser S, Fulda GJ, et al. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. Crit Care Med.

2015;43(6):1291-1325.の全文訳を行い、その後、内容を吟味しながら編集を行い、内容のダイジェスト作業を行った。

形式を、Clinical Questions(CQ)-Answers(A)に続いて解説を行う形式へ編集した。

ダイジェスト化にあたり考慮した点は下記の通りである。

- 本研究に直接関係の無い部分は省略した。
- 本邦の実情に合わない部分は省略した。
- 冗長な部分などを簡略化した。
- 5類型施設に対する現状の調査結果を参考にまとめた。

また、臨床現場での使用に供するために、CQ-A 一覧表を作成した。

D. 考察

米国集中治療医学会のまとめたガイドラインを大変よくできているが、本邦の集中治療の現場と異なる点、明確な根拠のない部分など、今後の対応が必要な部分もあった。この点に関して、今後、班内での議論を進めながら、独自にエビデンスも収集しながら、本邦の実情に合ったマニュアルを作成する必要がある。また、ドナー管理における倫理的側面（例：臓器提供未決定機関の管理、腹臥位療法の施行における家族への説明など）についても考える必要がある。

E. 結論

ここまでの段階で見えてきた課題を参考に、ブラッシュアップを行いながら、効果的な臓器提供がスムーズに行えるようなドナー管理マニュアルを作成していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

未

2. 学会発表

未

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：

2. 実用新案登録：なし。

3. その他：

脳死ドナー管理マニュアル（CQ-A 一覧）

[参考資料] Kotloff RM, Blosser S, Fulda GJ, et al. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. Crit Care Med. 2015;43(6):1291–1325.

循環管理

CQ: ドナー患者の臓器保存のための適切な輸液管理の目標は？

Answer:

- 1.血液量減少は脳死時に頻繁に存在するため迅速に対処する必要がある。
- 2.血行動態モニタリングツールは、ボリュームステータスと治療に対する反応の評価に役立つ。肺動脈または中心静脈カテーテルの挿入または非侵襲的モニタリング技術を検討し、CVP、PAOP、1回拍出量、CO、CI、混合静脈酸素飽和度の連続的な測定をモニタリングする必要がある。
- 3.適切な IV 輸液蘇生の一般的なガイドラインは次のとおりである。
 - a.平均動脈圧が少なくとも 60 mm Hg。
 - b.尿量は少なくとも 1 mL / kg / hr。
 - c.左室駆出率は少なくとも 45%。
 - d.血管収縮薬の減量（例、ドーパミン $\leq 10 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ ）
- 4.血行動態パラメータ、特に CVP または PAOP を使用し、ドナーの正常血液量を維持することを目的とした輸液は全ドナー管理で推奨される。

CQ: 臓器保存に好ましい蘇生のための輸液の種類は？

Answer :

- 1.クリスタロイドまたはコロイドによる最初の血管内容積置換は許容される。
- 2.推奨される等張晶質は、0.9%生理食塩水および乳酸加リンゲル液である。
3. HES は、臓器提供者のコロイドによる蘇生に日常的に使用されるべきでない。

CQ: ドナーの臓器保存に好ましい血管作動薬は？

Answer :

- 1.ドーパミンは伝統的に、脳幹死後の心血管虚脱の管理のための第一選択の血管作用薬だが、他の昇圧薬よりも優先的にこれを推奨するにはデータが不十分である。
- 2.バソプレシン注入は代替の第一選択薬であり、難治性ショックの場合に追加の昇圧薬としても機能する。
- 3.重度のショックでは、ノルエピネフリン、フェニレフリン、および他の血管作用薬（ドブタ

ミンやエピネフリンなど) が使用される場合がある。

- a. ドーパミン、ドブタミン、またはエピネフリンは心機能障害に使用される場合があります。
 - b. ノルエピネフリンまたはフェニレフリンは、主にショックの血管拡張成分(全身血管抵抗が低い場合)に推奨される。
4. 血行動態の目標が満たされていない場合、および/または左室駆出率が45%未満のままである場合、ホルモン補充療法(HRT)が実施される場合がある。

CQ: 脳死ドナーにおける血行動態モニタリングへの適切なアプローチは?

Answer:

1. 脳死ドナーの血行動態評価には、下記の指標の連続的な測定と解釈を含む
 - a. 混合静脈酸素飽和度
 - b. 乳酸
 - c. 塩基欠乏および酸塩基の状態
 - d. CVP、PAOP、または非侵襲的血行動態パラメーター
2. TTEは、リアルタイムで心機能を評価するための好ましい検査だが、制限要因がある場合がある。
3. TEEは優れた画質と評価を提供し、TTEデータが決定的でないか、TTEを適切に実行できない場合に実行する必要がある。
4. 心臓が移植に適しているかどうかを判断するための心エコー検査は、理想的には、ドナーがカテコラミンを離脱するまで延期されるべきである。脳死の過程で早期に行われたエコーが重大な心機能障害を示す場合、積極的なドナー管理の12~24時間後にエコーを繰り返す必要がある。

内分泌機能不全とホルモン補充療法

CQ: バソプレシン欠乏症の治療はいつ考慮すべきか?

Answer:

1. 適切な量の初期蘇生にもかかわらず低血圧が続く場合は、AVP欠乏症の治療を考慮すべきである。
2. AVP欠乏症の治療はDIの存在下で考慮されるべきであり、DIの非存在下で以下の基準の1つ以上が特定された場合に存在する可能性が高い。
これらの異常の他の原因:
 - a. 多尿(尿量 $> 3-4 \text{ L/d}$ または $2.5-3.0 \text{ mL/kg/hr}$)
 - b. 正常または増加した血清浸透圧
 - c. 不適切に希釈した尿(比重 < 1.005 、尿浸透圧 $< 200 \text{ mOsm/kg H}_2\text{O}$)
 - d. 高ナトリウム血症($\text{Na}^+ > 145 \text{ mmol/L}$)

CQ：臓器提供者の AVP 欠乏症はどのように治療すべきか？

Answer：

- 1.ドナーが低血圧で全身血管抵抗が低いと考えられる場合、0.01～0.04 IU /分で IV AVP を開始する。高用量は慎重に試すことができる。
- 2.低血圧のない著しい高ナトリウム血症（ナトリウム、> 145～150 mmol / L）を伴う DI の場合、デスマプレシンによる治療を開始する必要がある。1～4 μ g の最初の IV 投与後、尿量、尿浸透圧、および血清ナトリウムに合わせて追加の用量を調整する必要がある。通常、6 時間ごとに 1 または 2 μ g を追加する必要があるが、より高い用量を安全に使用できる。
- 3.AVP とデスマプレシンの両方を、重度の高ナトリウム血症の血行動態的に不安定なドナーで同時に使用できる。
- 4.DI に関連する尿の損失が低カリウム血症、低リン血症、および低マグネシウム血症につながる可能性があるため、電解質を注意深く監視する必要がある。これらの電解質は補充する必要がある。

CQ：コルチコステロイドによる治療はいつ考慮すべきか？

Answer：コルチコステロイドの高用量投与（メチルプレドニゾロン 1,000 mg IV、15 mg / kg IV、または 250 mg IV ボーラスとそれに続く 100 mg / hr の注入）は、脳死後のドナー臓器機能に対する潜在的に有害な炎症カスケードの影響を軽減する。理想的には、ヒト白血球抗原の発現を抑制する可能性があるため、組織タイピングのために血液を収集した後に投与する必要がある。

CQ：甲状腺代替療法はいつ考慮されるべきか？

Answer：甲状腺代替療法は、単独で、または IV AVP、コルチコステロイド、インスリンとの併用ホルモン療法の一部として、血行動態的に不安定なドナー、または異常な (<45%) 左心室駆出率を持つ潜在的な心臓ドナーに対して考慮される。

CQ：甲状腺ホルモン補充はどのように投与されるべきか？

Answer：T3 と T4 の両者は、HRT のコンポーネントとして使用することができる。一般的に使用されるプロトコルの 1 つは次のとおりである。20 μ g のボーラスで T4 IV を投与し、その後 10 μ g / hr で注入するか、4.0 μ g のボーラスで T3 IV を投与し、その後 3 μ g / hr で注入する。

CQ：高血糖の脳死した臓器提供者を治療すべきか？

Answer：

- 1.高血糖の臓器提供者は、他の重篤患者に適応される施設ガイドラインに従って管理されるべきである。
- 2.デキストロースを含む点滴液の日常的な使用は避けるべきである。

小児ドナー管理の問題点

CQ：小児臓器提供者候補の管理にどの戦略を利用すべきか？

Answer：

- 1.ドナー管理の目標は、血行動態の安定性、酸素化と換気、および臓器を移植用に維持するための体液と電解質のバランスの正常化と維持に焦点を当てる必要がある。
- 2.甲状腺ホルモンと DI の管理のためのバソプレシンの使用が小児ドナーの強心薬のサポートの必要性を減らすことができることを示すエビデンスは限られている。HRT を開始すると、グラフトの機能が改善され、臓器の回復前にドナーの安定性が維持されます。HRT が子供に有害な影響を与えることを示す報告は発表されていない。この前提に基づいて、早期開始は有益である可能性があり、強く考慮する必要がある。

TABLE 5. Pediatric Donor Management Goals

Hemodynamic support		
Normalization of blood pressure		
Systolic blood pressure appropriate for age		
Lower systolic blood pressures may be acceptable if biomarkers such as lactate are normal		
Central venous pressure < 12mm Hg		
Dopamine < 10 µg/kg/min		
Normal serum lactate		
Blood pressure	Systolic (mm Hg)	Diastolic (mm Hg)
Neonate	60–90	35–60
Infants (6 mo)	80–95	50–65
Toddler (2 yr)	85–100	50–65
School age (7 yr)	90–115	60–70
Adolescent (15 yr)	110–130	65–80
Fluids and electrolytes		
Serum Na ⁺	130–150 mEq/L	
Serum K ⁺	3–5.0 mEq/L	
Serum glucose	60–150 mg/dL	
Ionized Ca ^{++a}	0.8–1.2 mmol/L	
Oxygenation and ventilation		
Maintain Pao _{2i} > 100 mm Hg		
Fio _{2i} 0.40		
Normalize Paco _{2i} 35–45 mm Hg		
Arterial pH, 7.30–7.45		
Tidal volumes, 8–10 mL/kg		
Positive end-expiratory pressure, 5 cm H ₂ O		
Thermal regulation		
Core body temperature 36–38°C		

^aCalcium can improve blood pressure in neonates and infants
 Modified with permission from Nakagawa TA: North American Transplant Coordinators (NATCO) Donor Management and Dosing Guidelines. Available at: <http://www.organdonationalliance.org/wp-content/uploads/toolbox.v.2/NA TCOPedDonorManagementGuidelines1-odt.pdf>. Accessed March 1, 2015.

TABLE 6. Pharmacologic Agents for Pediatric Hormonal Resuscitation

Drug	Dose	Route	Comments
Desmopressin	0.5 µg/hr	IV	Half-life 75–90 min; titrate to decrease urine output to 3–4 mL/kg/hr; may be beneficial in patients with an ongoing coagulopathy
Arginine vasopressin	0.5 mU/kg/hr	IV	Half-life 10–20 min; titrate to decrease urine output to 3–4 mL/kg/hr; hypertension can occur
Thyroxine (T4)	0.8–1.4 µg/kg/hr	IV	Bolus dose 1–5 µg/kg can be administered; infants and smaller children require a larger bolus and infusion dose
Triiodothyronine (T3)	0.05–0.2 µg/kg/hr	IV	Dose may be repeated in 8–12 hr
Methylprednisolone	20–30 mg/kg	IV	Fluid retention; glucose intolerance
Insulin	0.05–0.1 U/kg/hr	IV	Titrate to control blood glucose to 60–150 mg/dL; monitor for hypoglycemia

Treatment of diabetes insipidus should consist of pharmacologic management to decrease but not completely stop urine output. Replacement of urine output with 0.25% or 0.5% normal saline should be used in conjunction with pharmacologic agents to maintain serum sodium levels between 130 and 150 mEq/L. Hormone replacement therapy should be considered early in the course of donor management. Its use may allow weaning of inotropic support and assist with metabolic stability for the pediatric donor.

Modified with permission from Nakagawa and Mou (204).

提供臓器特有の管理における考慮すべき点

心臓ドナー

CQ：心臓ドナーの評価における画像診断の役割は？

Answer：

- 1.心臓が移植を検討しているときはいつでも、心エコー検査を実施する必要があります。
- 2.潜在的なドナーで早期の心機能障害が確認された場合、医学的管理に対する反応を監視するために、連続心エコー図を実施する必要があります。
- 3.臨床的に関連する閉塞性疾患がないことを確認するために、早発性冠動脈疾患の危険因子を有する高齢ドナー（40歳以上）および若年ドナーの評価には冠動脈造影が推奨される。

CQ：不整脈管理に関する具体的な推奨事項はあるか？

Answer：

- 1.不整脈を管理するには、確立された高度心肺生命維持ガイドラインに従う必要がある。
- 2.自律機能障害の動的な変化を考えると、頻脈性不整脈では短時間作用型薬剤による治療が好まれる。

CQ：心臓ドナー候補の管理におけるホルモン補充療法の役割は何か？

Answer：ホルモン補充療法は、左心室機能障害の証拠がある潜在的な心臓ドナーに推奨される。詳細については、内分泌機能障害とホルモン補充療法のセクション参照。

腎臓ドナー

CQ：造影剤の静注を受けたドナーから腎臓を受け入れることはできるか？

Answer：

- 1.X線検査で造影剤を投与されたドナーは、適切な腎臓ドナーになる可能性がある。
- 2.造影を必要とする放射線検査が絶対に必要であると思われる場合、最初にドナーを十分に水分補給し、活発な利尿を確立し、適切な検査を達成するために必要な最小限の造影を使用する必要がある。

CQ：腎グラフトの機能を改善するための最適な輸液蘇生戦略はあるか？

Answer：体液量を維持し、DIに関連する進行中の体液損失と電解質障害に対処するために、IV液を投与する必要があります。

CQ：脳死ドナーの蘇生におけるコロイドの使用は移植腎機能を改善するか？

Answer：

- 1.移植腎機能への影響の証拠が不十分であるため、コロイドとクリスタロイドどちらを使用するかは蘇生戦略の選択に関する推奨事項はない。
- 2.HESの使用は一般に他のコロイドと比較して結果を悪化させるようであり、臓器提供者には推奨されない。

CQ：移植腎機能に対する血管収縮薬と強心薬の効果は？

Answer：限られたエビデンスに基づいて、死亡した腎臓ドナーの蘇生において、昇圧薬と強心薬の選択的使用が正当化される。

肝臓ドナー

CQ：肝臓ドナーでは高ナトリウム血症を避けるべきか？

Answer：さらなる決定的な研究が行われるまで、肝臓の同種移植機能を最適化する方法として、臓器提供候補者の高ナトリウム血症を修正する必要がある。少なくとも、ナトリウム濃度は155 mEq/L未満でなければならない。さらなる修正が結果の改善につながるかどうかは不明である。

CQ：肝臓ドナー候補患者における最適な血行動態管理は？

Answer：

- 1.肝臓ドナー候補の血行動態の状態を最適化する必要がある。
- 2.肝臓ドナーの目標血圧は、以前の研究では定義されていない、専門家の意見では、平均動脈圧は60~70 mm Hgを超えて維持する必要があることが示唆されている。
- 3.肝臓ドナーで昇圧薬の使用しても移植外科医が臓器を使用する能力を低下させない。

CQ：肝臓ドナー候補の最適な栄養管理とは？

Answer：禁忌がない場合は、ドナーの栄養サポートを継続する必要がある。

肺ドナー

CQ：潜在的な肺ドナーをサポートするために使用する必要がある特定の機械的人工呼吸器の設定はありますか？

Answer：肺保護換気と肺泡リクルートメントを用いた人工呼吸器戦略は、肺回復率を高める可能性があり、強く考慮されるべきである。

CQ：すべての肺ドナー候補に対して気管支鏡検査を行うべきですか？

Answer：潜在的なすべての肺ドナーで気管支鏡検査を実施し、潜在的な吸引と感染を評価し、治療用気道クリアランスを実施する必要があります。

CQ：肺ドナーに最適な固有の輸液管理戦略はありますか？

Answer：積極的な輸液蘇生法ではなく、ゼロもしくは負の輸液バランスを目的として輸液管理プロトコルを使用することを推奨する。

膵臓ドナー

CQ：膵臓ドナーの最適な輸液管理は？

Answer：臓器が移植に適さない膵臓浮腫の発生を避けるために、輸液蘇生の一般的なガイドラインとして、ドナーの正常血液量状態（euvolemic）の維持が推奨される。

CQ：死亡した膵臓の機能と利用を最適化するためのホルモン置換の使用をサポートするデータがあるか？

Answer：ドナー膵臓の利用を最適化するために、HRTの使用を検討する必要がある。

CQ：高血糖のコントロールは膵臓ドナーにとって有益か？

Answer：

1. 調達前のインスリン必要性は、膵臓を利用する決定とは無関係であるべきである。
 2. 死亡した臓器提供者の管理を最適化するために、ドナーの血糖値を 180mg/dL 未満に維持することが推奨される。
- る。

小腸ドナー

CQ：臓器調達の前にドナーに経腸栄養を与えるべきか？

Answer：粘膜構造に対する経腸栄養の一般的に認められている保護効果を考慮すると、脳死の宣言後、小腸ドナー候補では経管栄養の継続を考慮すべきである。

CQ：抗生物質は小腸ドナーに投与されるべきか？

Answer：

1. ICU チームは、脳死の宣言後早期に OPO コーディネーターと相談し、小腸の提供が可能かどうか、もしそうなら、受け入れセンターが小腸除染レジメンを利用しているかどうかを判断する必要がある。
2. 地域の OPO プロトコルは、臓器調達の前に静注の広域スペクトル細菌感染予防薬を投与する必要がある。
3. 動物研究は粘膜損傷の増加を引き起こすことを示唆しているため、小腸除染レジメンの構成要素としてのポビドンヨードは避ける。

嶋津班としての作業課題

集中治療医の存在、施設の体制を考慮して、内容を吟味する必要がある。必須項目とアドバンス項目を分けるなどに考慮する必要がある。

ドナー評価管理_意識調査報告における全身管理で困る項目のアンケート結果（下記図）において、現在実際に困っているこれらの項目に対する回答が新しい管理マニュアルにおいては一部、回答できていると考えられる。

13. ドナーの全身管理をする際に以下の項目で困るあるいは迷うことはありますか？

・人工呼吸管理の設定 困る(迷う) 42 施設 ない 321 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(19 施設回答)

PEEP をどこまで上げたら良いか、リクルートメントの方法、気管支鏡の適応、無気肺への対応

・昇圧剤の選択と調整 困る(迷う) 76 施設 ない 290 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(39 施設回答)

昇圧薬の種類を選択、投与量の上限、至適血圧の設定

・抗生剤の選択 困る(迷う) 57 施設 ない 303 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(29 施設回答)

薬剤の選択、肝、腎機能への影響、投与量

・電解質異常の補正 困る(迷う) 65 施設 ない 297 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(30 施設回答)

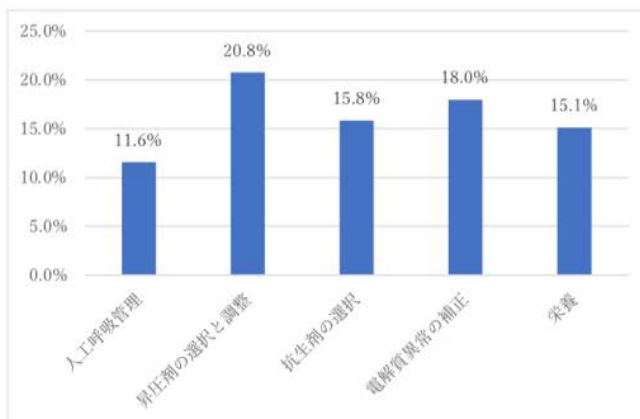
許容範囲、補正の仕方

・栄養 困る(迷う) 55 施設 ない 309 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(24 施設回答)

経腸栄養にすべきか、TPN で良いか、血糖の補正との兼ね合いは？、至適投与量は？



脳死ドナー管理マニュアル（ダイジェスト版）

[参考資料] Kotloff RM, Blosser S, Fulda GJ, et al. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. Crit Care Med. 2015;43(6):1291–1325.

循環管理

CQ: ドナー患者の臓器保存のための適切な輸液管理の目標は？

Answer:

1. 血液量減少は脳死時に頻繁に存在するため迅速に対処する必要がある。
2. 血行動態モニタリングツールは、ポリウムステータスと治療に対する反応の評価に役立つ。肺動脈または中心静脈カテーテルの挿入または非侵襲的モニタリング技術を検討し、CVP、PAOP、1回拍出量、CO、CI、混合静脈酸素飽和度の連続的な測定をモニタリングする必要がある。
3. 適切な IV 輸液蘇生の一般的なガイドラインは次のとおりである。
 - a. 平均動脈圧が少なくとも 60 mm Hg。
 - b. 尿量は少なくとも 1 mL / kg / hr。
 - c. 左室駆出率は少なくとも 45%。
 - d. 血管収縮薬の減量（例、ドーパミン $\leq 10 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ ）
4. 血行動態パラメータ、特に CVP または PAOP を使用し、ドナーの正常血液量を維持することを目的とした輸液は全ドナー管理で推奨される。

解説

輸液管理の主な目標は、臓器保存のための灌流を最大化することである。これは、適切な血管内容量と適切な心拍出量（CO）を確保することで達成できる。IV 輸液療法と血行動態管理にはモニタリングツールが必要である。ポリウム療法 of 頻繁な課題は、腎臓と肺の管理目標が拮抗的であることである。従来、積極的な輸液蘇生と管理は腎臓調達の可能性を上昇させ、一方で保守的な輸液戦略は肺調達の可能性の上昇に役立つと考えられていた。しかしながら、標準化されたホルモン補充療法（HRT）と 10 mm Hg 未満の CVP が心臓と肺の調達を大幅に改善するとともに移植のための腎臓の入手可能性も改善させることが示されている。これにかかわらず、ほとんどの管理ガイドラインでは、リベラルな水分補給がないと腎の生存能力が危険にさらされる可能性があるとし唆している。

ドナー管理ガイドラインのクリスタルシティコンセンサス会議では、主に専門家の意見とイギリスのパプワース病院で成功した臓器獲得改善プログラムに基づいて血行動態の目標を推奨した。適切な輸液蘇生の変数には、平均動脈圧 60~70 mm Hg、尿量 1~3 mL / kg / hr、血管作用薬の投与量の減少（ドーパミン $\leq 10 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{min}$ ）、および左室駆出率（少な

くとも 45%) が含まれる。連続 CVP および PAOP 測定は、ボリュームターゲット療法をガイドするが、脳死に関連する左心室コンプライアンスの障害および圧力とボリュームの関係のゆがみが正確な解釈に影響する場合がある。

CQ：臓器保存に好ましい蘇生のための輸液の種類は？

Answer：

1. クリスタロイドまたはコロイドによる最初の血管内容積置換は許容される。
2. 推奨される等張晶質は、0.9%生理食塩水および乳酸加リンゲル液である。
3. HES は、臓器提供者のコロイドによる蘇生に日常的に使用されるべきでない。

解説

ドナーの輸液療法の最初の目標は血管内容積置換であるため、等張性晶質液が好ましい選択肢である。従来、乳酸加リンゲル液または 0.9%生理食塩水が使用されてきたが、この集団での溶液の選択に特化した研究は不足している。共存する高塩素代謝性アシドーシスにより、0.9%生理食塩水の使用が妨げられる場合があります。同様に、乳酸リンゲル液の低浸透圧効果と電解質含有量は、一部のドナーにはお勧めできない。

コロイド溶液は、急速に発生する低血圧を解消するために、主に急性血管内容量拡大のためのボラス注入として使用されます。アルブミン 5% およびヒドロキシエチルデンプン (HES) は、ICU で一般的に入手可能である。HES の使用は、急性腎障害、凝固障害、および肝細網内皮系のトラッピングに関与する。HES の日常的な使用は、使用可能なデータに基づいて推奨することはできないが、使用する場合は、注入量を 500~1,000 mL に制限する必要がある。RBC は、重要な臓器への酸素供給を危険にさらす可能性のある重度の貧血に対処するために必要になる場合がある。この集団の最適なヘモグロビンは不明であるが、他の重篤な集団では、7g/dL を超える目標が推奨されている。関連する血液学的問題または出血を管理するには、他の血液製剤 (新鮮凍結血漿、クリオプレシピテート、および血小板) が必要になる場合があります。これらの血液製剤はすべて、コロイドの体積代替としても機能する。

CQ：ドナーの臓器保存に好ましい血管作動薬は？

Answer：

1. ドーパミンは伝統的に、脳幹死後の心血管虚脱の管理のための第一選択の血管作用薬だが、他の昇圧薬よりも優先的にこれを推奨するにはデータが不十分である。
2. バソプレシン注入は代替の第一選択薬であり、難治性ショックの場合に追加の昇圧薬としても機能する。
3. 重度のショックでは、ノルエピネフリン、フェニレフリン、および他の血管作用薬 (ドブタミンやエピネフリンなど) が使用される場合がある。
 - a. ドーパミン、ドブタミン、またはエピネフリンは心機能障害に使用される場合があります。

b.ノルエピネフリンまたはフェニレフリンは、主にショックの血管拡張成分（全身血管抵抗が低い場合）に推奨される。

4.血行動態の目標が満たされていない場合、および/または左室駆出率が45%未満のままである場合、ホルモン補充療法（HRT）が実施される場合がある。

解説：

脳死ドナーの血管作動性サポートには、脳幹死の病態生理の影響による心血管系をサポートする薬剤の投与が含まれます。したがって、これらの薬の説明は、昇圧薬と変力作用薬の使用だけに限定されず、HRT（バソプレッシン、ステロイド、および甲状腺ホルモン）を含みます。カテコールアミン誘発性頻脈や心筋酸素消費量の増加など、自律神経のストームの有害な心臓への影響は、エスモロールなどのアドレナリン拮抗薬を使用することで軽減できる。心臓の調達率を高めるためにこのフェーズを治療することを唱える人もいます。自律神経の急増は、初期ヘルニアによるICPの増加に対するドナーの代償反応である。脳死はまだ現れていない。この状況では、脳死が宣言されるまで潜在的なドナー管理を開始すべきではないため、ICPの上昇を対象とした標的療法が適切である。ひとたび循環ショックが確立され、容積不足の補正が血行動態の目標閾値を達成できない場合は昇圧剤の使用が推奨される。特に最初の心エコー検査で左心室機能不全の証拠が示された場合、血管作動性サポートは、決められた血行動態目標を達成するために増量する必要があります。ストレス心筋症の存在は、侵襲的および非侵襲的な血行動態モニタリングの使用を促進させるであろう。ドーパミンは、その変力作用と昇圧作用により、この集団の伝統的な血管作用薬である。ドーパミンと比較してより強力な α 受容体アゴニスト活性が懸念されるため、ノルエピネフリンとフェニレフリンの注入は控えめに使用する必要がある。

α 受容体刺激は、肺毛細血管透過性の増加の素因となり、血管外肺水量の増加につながり、冠動脈および腸間膜の血管収縮にもつながる可能性がある。カテコラミン、特にドーパミンは、炎症誘発性サイトカインカスケードのアップレギュレーションの効果を弱める免疫調節特性を持っている。ドーパミンは、ヘムオキシゲナーゼ-1などの酵素の誘導により、虚血/再灌流傷害および炎症から保護する。ドーパミンによる臓器調達前の治療は、より迅速な肺胞液クリアランス、および腎移植後の透析頻度の減少に関連している。Schnuelle et al は、脳死ドナー264人に対する低用量ドーパミン（ $4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ）の影響を研究し、487人の腎臓移植をもたらした。ドーパミン処理したグラフトでは、透析の必要性が大幅に減少した（24.7%vs35.4%、 $p=0.01$ ）。バソプレッシンは、脳死に伴う血管拡張ショック状態を改善し、尿崩症（DI）を効果的に抑制し、カテコラミンの必要性を減らす。血管平滑筋細胞の血管V1a受容体、一酸化窒素シグナル伝達経路、およびカリウムチャネルの刺激を介した影響は、全身性血管収縮の原因である。これらの特性により、バソプレッシン注入は、脳死の血行動態管理における第一選択薬または第二選択薬としてますます使用されている。HRTの使用を評価する1つのランダム化比較試験では、バソプレッシンの開始により、ノルエピネフリンが完全に中止され、心機能の改善をもたらされた。死亡した臓器提供者におけるバソ

プレシンの使用は、臓器回復率の増加と関連する。ノルエピネフリンは、ドパミン注入速度が $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ に近づくか、著しい血行力学的不安定性が存在する場合に、潜在的なドナーの追加または二次薬として同様に使用される。ドナーでのノルエピネフリンの使用は、心臓移植レシピエントの1年生存率の低下に関連する。HRT は、甲状腺ホルモンとコルチコステロイドの組み合わせを利用する。血行動態から独立したドナー管理の開始時に頻繁に与えられるか、体液および/または血管作用性のサポートに反応しない不安定なドナーのために使用される。血行動態サポートのための HRT の使用については、次のセクションに記載。

CQ：脳死ドナーにおける血行動態モニタリングへの適切なアプローチは？

Answer：

1.脳死ドナーの血行動態評価には、下記の指標の連続的な測定と解釈を含む

a.混合静脈酸素飽和度

b.乳酸

c.塩基欠乏および酸塩基の状態

d.CVP、PAOP、または非侵襲的血行動態パラメーター

2. TTE は、リアルタイムで心機能を評価するための好ましい検査だが、制限要因がある場合がある。

3. TEE は優れた画質と評価を提供し、TTE データが決定的でないか、TTE を適切に実行できない場合に実行する必要がある。

4.心臓が移植に適しているかどうかを判断するための心エコー検査は、理想的には、ドナーがカテコラミンを離脱するまで延期されるべきである。脳死の過程で早期に行われたエコーが重大な心機能障害を示す場合、積極的なドナー管理の 12~24 時間後にエコーを繰り返す必要がある。

解説：

重症患者における全身性の組織低酸素症と酸素抽出障害のマーカー、すなわち混合静脈酸素飽和度、乳酸レベル、塩基欠乏、心臓流、充満圧などのマーカーは、様々なショック状態に関連するショック関連の損傷を評価する。残念ながら、脳死臓器移植患者の主要な研究はなく、データ解釈は他のショック状態関連変数から推定する必要がある。

経胸壁心エコー検査 (TTE) 所見は、脳死の病態生理学的プロセスを反映しているだけかもしれない。カテコラミン損傷は一時的なものであり、壁運動の異常は可逆的である可能性があるため、脳死の過程の早い段階で行われた場合、積極的なドナー管理後に TTE を繰り返す必要がある。その時点で、心筋の真の機能状態と移植に対する心臓の適合性をより正確に反映する可能性がある。胸壁異常のために TTE を取得できない場合、または心機能 (特に右心室) のより正確な評価が必要な場合は、経食道心エコー検査 (TEE) を選択することができる。

内分泌機能不全とホルモン補充療法

内分泌異常は、重度の脳損傷および脳死とともに頻繁に発生する。脳損傷は脳浮腫と虚血を引き起こし、ICPを増加させる。脳死は、ICPの上昇が脳幹を大後頭孔を通してヘルニアにし、さらに虚血性損傷を引き起こし、最終的に脳幹梗塞を引き起こすときに発生する。視床下部下垂体軸は、特に虚血性損傷に対して脆弱である。尿崩症（DI）を引き起こすバソプレシン産生の減少は、脳死患者の最大80%で報告されている。甲状腺機能低下症および副腎皮質機能低下症を引き起こす下垂体前葉ホルモンの欠損も報告されているが、やや低率で幅が広い。多くの前臨床および臨床研究により、これらのホルモンの薬理的置換が血行動態安定性を促進し、臓器機能を改善し、複数臓器調達の可能性を高めることが示されている。

CQ：バソプレシン欠乏症の治療はいつ考慮すべきか？

Answer：

1.適切な量の初期蘇生にもかかわらず低血圧が続く場合は、AVP欠乏症の治療を考慮すべきである。

2.AVP欠乏症の治療はDIの存在下で考慮されるべきであり、DIの非存在下で以下の基準の1つ以上が特定された場合に存在する可能性が高い。

これらの異常の他の原因：

a.多尿（尿量 $> 3-4$ L / dまたは $2.5-3.0$ mL / kg / hr）

b.正常または増加した血清浸透圧

c.不適切に希釈した尿（比重 <1.005 、尿浸透圧 <200 mOsm / kg H₂O）

d.高ナトリウム血症（Na⁺ > 145 mmol / L）

解説：

下垂体後部構造、視床下部視索上核、および室傍核の損傷により、アルギニンバソプレシン（AVPまたは抗利尿ホルモン）のレベルが低下または検出不能になる。AVP欠乏は不適切な利尿につながる可能性があり、血液量減少、高浸透圧、および高ナトリウム血症と関連し、所見はDIと一致する。さらに、DIの基準を満たしていない患者でさえ、低血圧および循環量の減少に反応して、圧反射を介したAVPの分泌が損なわれているようである。適切な治療による早期介入により、血行動態の安定性が回復し、臓器の損傷を防ぐことができる。OPTNデータベースの最近の分析では、臓器提供者でのAVPの使用が臓器回復率の増加と独立して関連していることがわかった。この研究では、AVP投与の適応（低血圧やDIなど）は明らかにされていない。いくつかの後ろ向き研究と1つの前向き研究により、未治療のDIに起因する長期の高ナトリウム血症（Na⁺ > 155 mmol / L）は、肝移植後の術後グラフト機能不全と関連していることが報告されている。ただし、この関連は普遍的に報告されているわけではない。だが、正常なナトリウムレベルを維持することは合理的な治療

目標である。過剰な利尿、体液の枯渇、および高ナトリウム血症は、DI 以外の原因による可能性があり（たとえば、高血糖またはマンニトールの投与に続発する浸透圧性利尿）、調査する必要がある。

CQ：臓器提供者の AVP 欠乏症はどのように治療すべきか？

Answer：

1. ドナーが低血圧で全身血管抵抗が低いと考えられる場合、0.01~0.04 IU /分で IV AVP を開始する。高用量は慎重に試すことができる。
2. 低血圧のない著しい高ナトリウム血症（ナトリウム、> 145~150 mmol / L）を伴う DI の場合、デスマプレシンによる治療を開始する必要がある。1~4 μ g の最初の IV 投与後、尿量、尿浸透圧、および血清ナトリウムに合わせて追加の用量を調整する必要がある。通常、6 時間ごとに 1 または 2 μ g を追加する必要があるが、より高い用量を安全に使用できる。
3. AVP とデスマプレシンの両方を、重度の高ナトリウム血症の血行動態的に不安定なドナーで同時に使用できる。
4. DI に関連する尿の損失が低カリウム血症、低リン血症、および低マグネシウム血症につながる可能性があるため、電解質を注意深く監視する必要がある。これらの電解質は補充する必要がある。

解説：

AVP 欠乏症の治療に推奨される薬剤は、患者の臨床状態によって異なる。適切な輸液蘇生にもかかわらず持続する神経性低血圧の状況では、IV での AVP 置換を考慮する必要がある。この薬は、3つの異なる G タンパク質共役バソプレシン受容体に結合することにより、いくつかの治療効果を発揮する。血管平滑筋の V1 受容体は、血管平滑筋の収縮を誘発することにより AVP の昇圧効果を仲介する。遠位ネフロン基底外側膜の V2 受容体は、腎集合管のアクアポリン（水チャンネル）を制御し、抗利尿作用を促進する。下垂体前葉で発現する V3 受容体は、副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）の産生を調節する際に副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモンと相乗作用して結合する。潜在的な臓器提供者での AVP の使用を調査するいくつかの小さな後ろ向き研究と 1 つのランダム化前向き研究は、AVP 投与が血圧の改善に関連し、カテコラミン昇圧と変力作用の必要性を減らすことを示した。潜在的な臓器提供者に対する理想的な AVP 投与計画は明確に確立されていない。いくつかの研究では、他の種類の血管拡張ショック（例：敗血症）の注入速度は、高用量が心臓への悪影響に関連する可能性があるため、最大 0.03~0.04 IU / min に制限する必要があることが示唆されている。しかし、前向き研究では、はるかに高い注入速度（0.067 IU /分）が、進行性血管拡張ショックの心血管および血行動態の安定性を回復するのにより効果的であることが示唆された。デスマプレシン（1-デアミノ-8-d-アルギニンバソプレシン）は、V1 受容体よりも V2 受容体に対して著しく高い親和性を持つバソプレシン類似体です。したがって、その主な生物学的効果は抗利尿薬で最小限の血管収縮反応のみを誘発する。この薬剤は、低血圧を伴わ

ない DI の治療に最適な薬剤であり、尿量を制御し、正常範囲の血清ナトリウムを達成するために使用される。推奨用量はいくらか経験的であり、患者の反応に依存する。実際には、 $1\sim 4\mu\text{g}$ の最初のデスマプレシン用量が IV で投与される。尿浸透圧、容量（目標 $<4\text{ mL / kg / hr}$ ）、および血清ナトリウム濃度は、薬理的な反応を評価し、体液貯留および低ナトリウム血症を避けるために、厳密な監視が必要である。希薄尿の排出量が増加し始めたら、デスマプレシンの追加投与が推奨される。通常、6 時間ごとに $1\sim 2\mu\text{g}$ の IV が必要である。後ろ向き研究は、DI の可能性のある成人または小児の臓器提供者へのデスマプレシン投与が血行動態の安定性とおそらくドナー臓器の収量増加に関連することを示唆している。

デスマプレシンは、凝固促進因子 VIII およびフォン・ヴィルブランド因子の濃度を増加させ、止血剤として使用されている。凝固促進作用を誘発するための推奨用量は有意に高い ($0.3\mu\text{g / kg}$) が、この薬剤が移植後グラフト機能に有害な血栓形成作用を及ぼす可能性があるという懸念が提起されているが、人間の研究からのデータとは矛盾している。膵腎同時移植を受けた 2,800 人を超える患者の移植レシピエントの科学的レジストリデータベースの後ろ向きレビューでは、デスマプレシンを受けなかったドナーからのグラフト血栓の発生率 (3.1%) と比較して膵移植血栓症の発生率の増加 (5.1%) が示された。対照的に、前向き無作為化調査では、デスマプレシン治療を受けたドナーから回収された腎臓と、受けなかったドナーの腎臓の早期または長期機能に差は認められませんでした。同様に、膵臓機能への影響は、単一施設の後ろ向き分析では認められなかった。

最近では、ヨーロッパの 60 を超える移植センターからの 500 人近くの患者の臨床試験（ドーパミンによるドナー前処置の評価）から前向きに収集されたデータセットの後ろ向き分析によると、デスマプレシン療法を受けたグループの腎臓移植後早期の結果に違いは報告されなかったが、2 年間の同種グラフトの生存において、特にドーパミン療法も受けたサブセットで結果が優れていた。他の後ろ向き研究も同様に、ドナーのデスマプレシン治療に関連する腎同種グラフト機能における効果を示唆している。AVP とデスマプレシンは、高ナトリウム血症と低血圧の可能性のある臓器提供者に同時に投与できる。

CQ: コルチコステロイドによる治療はいつ考慮すべきか？

Answer: コルチコステロイドの高用量投与（メチルプレドニゾロン $1,000\text{ mg IV}$ 、 15 mg / kg IV 、または 250 mg IV ボーラスとそれに続く 100 mg / hr の注入）は、脳死後のドナー臓器機能に対する潜在的に有害な炎症カスケードの影響を軽減する。理想的には、ヒト白血球抗原の発現を抑制する可能性があるため、組織タイピングのために血液を収集した後に投与する必要がある。

解説:

脳死後のコルチコステロイド欠乏症の有病率は報告によりばらつきがある。このばらつきは、これらの患者を特定するために使用する定義の一部起因している。32 人の連続した脳死臓器提供者のレビューでは、1 人の患者を除く全員がコルチゾールを検出できた。興味深

いことに、脳損傷の治療のために脳死の前にデキサメタゾンを投与されたすべての患者 (n = 11) のランダムなコルチゾールレベルは $10\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満であり、このサブグループでは副腎抑制が一般的であったことが示唆された。この研究では ACTH は低下しなかった。重度の脳損傷を有する連続した 37 人の患者のより最近の調査では、脳死に進行した患者は随時コルチゾールが低く、ACTH の生理学的用量 ($1\mu\text{gIV}$) に反応する可能性が低く、脳死臓器提供者における相対的副腎機能不全のリスクの増加が示唆された。しかし、相対的なコルチコステロイド欠乏の生理学的影響は不確実なままである。この研究では、血行動態パラメーターと強心薬の必要量は、相対的な副腎機能不全の有無にかかわらず、脳死患者で差がなかった。したがって、潜在的ドナーをコルチコステロイドで治療するための推奨は、臨床的に重要な副腎皮質機能低下症が存在するかどうかという強力なエビデンスには基づいていない。血行動態の不安定性とホルモンの不均衡に加えて、脳死は、炎症誘発性および免疫学的メディエーターのアップレギュレーションにつながる一連のイベントを引き起こす。この反応は、移植後のグラフト機能の低下と関連している。脳死による炎症を軽減し、免疫機能を調節するために、高用量のコルチコステロイドでドナーを治療すると、ドナーの臓器の質と移植後の移植機能が改善する可能性がある。たとえば、100 人の脳死ドナーの前向き無作為化対照試験では、メチルプレドニゾロンによる治療を受けた 50 人のドナー (250mgIV に続いて臓器回復まで $100\text{mg}/\text{hr}$ の注入) が血清中の炎症性サイトカインのレベルが有意に低かったことが示された。肝生検の結果で、グラフトにおける炎症性サイトカインおよび接着分子の発現の低下を明らかにし、虚血再灌流傷害の重症度および急性拒絶率は、コルチコステロイドで治療されたドナーから臓器を受けた患者で低かった。いくつかの研究は、単独または併用レジメンの一部としてのコルチコステロイドによる調達前ドナー治療が腎および心臓移植後のグラフト機能に有益な効果をもたらす可能性があることを報告しているが、無作為化前向き多施設共同研究では、治療を受けた患者の移植後の急性腎不全の頻度または期間の減少は示されなかった。後ろ向き研究では、高用量のメチルプレドニゾロンによるドナー治療は、ドナー肺の質の改善 ($\text{Pao}_2/\text{Fio}_2$ 比の向上) および臓器調達率の増加と関連していることが報告された。数年後の追跡調査は、メチルプレドニゾロン治療が肺提供の成功の重要な独立した予測因子であることを示した。ただし、積極的なドナー管理戦略の役割を評価するランダム化前向き研究では、肺の調達率、酸素化、または炎症性サイトカインのレベルに対するステロイド投与の追加の利点を示すことができなかった。コルチコステロイドの使用は、血管外肺水蓄積の減少と関連した。コルチコステロイドの使用は、ドナーの心機能の改善や調達率の向上につながりなかった。

CQ： 甲状腺代替療法はいつ考慮されるべきか？

Answer： 甲状腺代替療法は、単独で、または IV AVP、コルチコステロイド、インスリンとの併用ホルモン療法の一部として、血行動態的に不安定なドナー、または異常な (<45%) 左心室駆出率を持つ潜在的な心臓ドナーに対して考慮される。

解説：

甲状腺代替療法の使用を支持するエビデンスのほとんどは、脳死後のトリヨードサイロニン（T3）および遊離サイロキシニン（T4）レベルの有意な低下を示す動物モデルでの調査から得られた。前臨床研究により、下垂体ホルモン欠乏症、特に甲状腺機能低下症は、心筋エネルギー貯蔵の枯渇、好気性から嫌気性代謝への移行、および心機能の低下に関連していることが示唆される。T3を含む併用ホルモン療法レジメンによる治療は、脳死後に見られる心機能障害を戻し、T3単独で好気性代謝を回復させた。これらの観察により、血行動態の安定性を促進し心機能を改善するための治療的アプローチとしての甲状腺ホルモン補充の臨床応用への関心が高まっている。ヒトでは、脳死後の甲状腺ホルモンおよび甲状腺刺激ホルモン（TSH）のレベル低下は一貫して報告されていない。存在する場合でも、低レベルの循環甲状腺ホルモンは血行動態の不安定性と常に関連しているわけではない。研究は、脳死後に見られる異常な甲状腺機能値は、真の甲状腺機能低下症よりも病的な甲状腺機能正常症候群とより一致していることを示唆している。たとえば、連続した31人の臓器提供者を対象とした前向き研究では、81%がT3値が正常未満であった。リバースT3レベルは、すべてのケースで正常または高かった。血清T4レベルは29%のみ減少し、血清TSHレベルは23%のケースで異常であった。特に、これらの患者はいずれもT4とTSHの両方のレベルが低下せず、真のTSH欠乏ではなく、病的な甲状腺機能正常症候群の診断を支持するものであった。甲状腺機能低下症の臨床的意義を評価する1つのアプローチは、脳死臓器提供者を甲状腺ホルモンで経験的に治療することであった。臨床診療における甲状腺置換の役割を調査した最も初期の研究の1つでは、T3（IVコルチゾールとインスリンに加えて）を含むホルモン療法を受けた21人の脳死ドナーを、この治療を受けなかった26人のドナーと比較した。治療を受けたグループでは、心血管の状態が大幅に改善し、強心薬サポートの必要性が減少した。さらに、従来の治療のみを受けたドナーと比較して、心臓提供に適さないとみなされたドナーは少なかった。ドナー管理プロトコルの一部としての甲状腺ホルモンの定期的投与に関する推奨事項は、その肯定的な効果がすべての研究で報告されていないため、移植コミュニティでかなりの議論を巻き起こした。最も説得力のあるデータは心機能と心臓移植に関するものであるが、この領域にも矛盾する報告がある。たとえば、37人の脳死患者を対象とした前向き無作為化盲検プラセボ対照研究では、甲状腺ホルモン治療は血行動態や心機能を改善しなかった。ある著者は、甲状腺ホルモンの補充は血行動態的に不安定なドナーにのみ必要であると示唆している。あるいは、脳死ドナーの多くは下垂体前葉機能が完全には欠如していないため、おそらく真の甲状腺機能低下症の患者のみが恩恵を受けるであろう。これらの結果は、研究デザインの不均一性、利用した甲状腺ホルモンの量の差異、および他の薬剤との組み合わせに寄与する可能性がある。UNOSのデータを含むいくつかの研究では、AVPおよびメチルプレドニゾロンに加えて甲状腺ホルモン療法が臓器回復の成功率を大幅に増加させ、心臓レシピエントの生存率の改善に関連する可能性があることがわかっているが、この発見は普遍的には確認されていない。

CQ：甲状腺ホルモン補充はどのように投与されるべきか？

Answer：T3 と T4 の両者は、HRT のコンポーネントとして使用することができる。一般的に使用されるプロトコルの 1 つは次のとおりである。20 μg のボラスで T4 IV を投与し、その後 10 $\mu\text{g/hr}$ で注入するか、4.0 μg のボラスで T3 IV を投与し、その後 3 $\mu\text{g/hr}$ で注入する。

解説：

10 $\mu\text{g/hr}$, or administer T3 IV with a 4.0- μg bolus, followed by an infusion at 3 $\mu\text{g/hr}$.

T3 と T4 は、脳死臓器提供者の治療に使用される。T4 は通常、体内でより生物学的に強力な T3 に変換されます。したがって、T3 はより迅速に作用を開始し、外因性の要因による T4 から T3 への変換が妨げに影響を受けない。T4 投与に関する懸念は、より大量に投与することで克服できる。UNOS からのデータによると、T3 と T4 の有効性に明らかな違いは示されていない。

CQ：高血糖の脳死した臓器提供者を治療すべきか？

Answer：

1.高血糖の臓器提供者は、他の重篤患者に適応される施設ガイドラインに従って管理されるべきである。

2.デキストロースを含む点滴液の日常的な使用は避けるべきである。

解説：

重症患者の高血糖は非常によく見られるが、死亡した臓器提供者での高血糖の発生は文献にあまり記載されていない。脳死は、インスリン抵抗性と糖新生をもたらす主要なホルモン変化を引き起こす。さらに、デキストロースを含む溶液を投与すると、グルコースの恒常性が悪化する可能性がある。単一の OPO から亡くなった 458 人の臓器提供者を対象とした後ろ向き研究では、臓器回復前の最終グルコース濃度は、推奨される ICU 診療基準よりも有意に高かった。ドナーの 72%は 200mg / dL を超えるグルコース濃度であり、39%は 250mg / dL を超えるグルコース濃度であった。しかし、臓器提供者の機能に対する高血糖の影響は不明である。高血糖に伴う浸透圧利尿は、容量の減少と電解質の異常につながり、おそらくドナー臓器機能不全のリスクを高める可能性があるがデータが足りない。死亡した臓器提供者の後ろ向き研究では、高グルコース値と値の大きな変動は、回復前の腎機能の低下と関連していた。生体腎移植の 40 人のレシピエントを対象とした小規模な前向き研究では、術中高血糖（血糖、> 160 mg / dL）が早期の移植後腎機能の低下と関連していることが示された。高血糖が膵島細胞の過剰刺激と代謝消耗を誘発し、ドナー細胞機能に有害な影響を与える可能性があるという懸念をさらに調査する必要がある。他の種類の臓器への影響は特にない。死亡した臓器提供者からの腎同種グラフトに対する従来型および強化イ

ンスリン投与の効果に関する前向き無作為化臨床試験の結果が近未来に期待される。この研究の予備分析では、2つの治療群間で最終クレアチニンに差は認められなかった。グルコースを連続変数として使用すると、グルコース濃度と最終クレアチニンの間に強い関連性が再び見つかった。研究の結果がネガティブである理由は、従来型の治療群において 180mg / dL の目標グルコース濃度でグルコース制御がうまくできていたことに一部起因している可能性がある。高血糖の状態で死亡した臓器提供者は治療されるべきである。重症患者の集中インスリン療法の目標グルコースレベルに関してはかなりの議論が残っているが、コントロールされていない高血糖の治療が一般的に受け入れらる。ほとんどの ICU は、目標グルコースレベルが 180 mg / dL 未満の経験的プロトコルを採用しており、これは死亡したドナーにも適切であると思われる。グルコース管理のための施設内 ICU ガイドラインの修正を OPO プロトコルに組み込む必要がある。最後に、デキストロースを含む点滴液の日常的な投与の慣行を再評価する必要がある。

小児ドナー管理の問題点

CQ：小児臓器提供者候補の管理にどの戦略を利用すべきか？

Answer：

- 1.ドナー管理の目標は、血行動態の安定性、酸素化と換気、および臓器を移植用に維持するための体液と電解質のバランスの正常化と維持に焦点を当てる必要がある。
- 2.甲状腺ホルモンと DI の管理のためのバソプレシンの使用が小児ドナーの強心薬のサポートの必要性を減らすことができることを示すエビデンスは限られている。HRT を開始すると、グラフトの機能が改善され、臓器の回復前にドナーの安定性が維持されます。HRT が子供に有害な影響を与えることを示す報告は発表されていない。この前提に基づいて、早期開始は有益である可能性があり、強く考慮する必要がある。

解説：

死亡が宣言され、臓器提供の認可が得られると、正常な血行動態、換気、および酸素供給を回復する目的で、臓器機能の維持にケアが移行する。これにより、移植レシピエントの移植機能が改善され、入院期間が短縮される可能性があり、罹患率と死亡率が低下する。神経学的死に関連する重度の心血管障害には、輸液蘇生と強心薬の投与という形での支援が必要である。ドーパミン、エピネフリン、ノルエピネフリンなどの血管作用薬は、これらの非常に不安定な子供の血行動態の安定性を維持するために頻繁に使用される。最小量の血管作用薬を使用して血圧、正常血液量、および CO の最適化を維持する戦略が、臓器回復するために多くの小児センターおよび OPO で採用されている。ドナー管理の目標は、年齢に応じた正常血圧、正常な換気および酸素化パラメーター、および正常な体液バランスと電解質値を回復する必要がある（表 5）。小児では裏付けとなる証拠はないが、HRT は一般に強心薬と輸液の使用のバランスをとり、臓器機能の生存率を維持するために使用される。

TABLE 5. Pediatric Donor Management Goals

Hemodynamic support		
Normalization of blood pressure		
Systolic blood pressure appropriate for age		
Lower systolic blood pressures may be acceptable if biomarkers such as lactate are normal		
Central venous pressure < 12mm Hg		
Dopamine < 10 µg/kg/min		
Normal serum lactate		
Blood pressure	Systolic (mm Hg)	Diastolic (mm Hg)
Neonate	60–90	35–60
Infants (6 mo)	80–95	50–65
Toddler (2 yr)	85–100	50–65
School age (7 yr)	90–115	60–70
Adolescent (15 yr)	110–130	65–80
Fluids and electrolytes		
Serum Na ⁺	130–150 mEq/L	
Serum K ⁺	3–5.0 mEq/L	
Serum glucose	60–150 mg/dL	
Ionized Ca ^{++a}	0.8–1.2 mmol/L	
Oxygenation and ventilation		
Maintain Pao _{2i} > 100 mm Hg		
FiO _{2i} 0.40		
Normalize Paco _{2i} 35–45 mm Hg		
Arterial pH, 7.30–7.45		
Tidal volumes, 8–10 mL/kg		
Positive end-expiratory pressure, 5 cm H ₂ O		
Thermal regulation		
Core body temperature 36–38°C		
*Calcium can improve blood pressure in neonates and infants		
Modified with permission from Nakagawa TA: North American Transplant Coordinators (NATCO) Donor Management and Dosing Guidelines. Available at: http://www.organdonationalliance.org/wp-content/uploads/toolbox.v.2/NA_TCOPedDonorManagementGuidelines1-odt.pdf . Accessed March 1, 2015.		

体液および電解質の乱れをもたらす副腎および甲状腺ホルモン分泌の喪失は、神経液性軸の機能不全から発生する。これらの障害は、ドナー候補で積極的に管理されない場合、血行動態を変化させる。DIを制御するための薬剤をボリューム補充療法と組み合わせて使用して、正常血液量状態を維持し、血行動態と電解質バランスを大幅に変更する可能性のある重大な体液損失を防止する必要がある。神経学的基準で死亡したと宣言されたすべての患者でDIは発生するわけではないが、過剰な尿量を制御するために輸液とバソプレシンまたはデスモプレシンの使用を伴う積極的な治療が利用されない場合、DIを有する患者は深刻な体液および電解質障害を起こす可能性がある。ある研究では、バソプレシンの使用により、グラフトの機能に影響を与えることなく強心薬サポートの必要性が減少することが示された。サイロキシンとT3は、脳死で発生する可能性のある循環する甲状腺ホルモンの損失に代わる2つの静注薬である。レボチロキシンは、多くの施設で一般的に使用されてお

り、体液および強心薬のサポートとともに、血行動態の変化に対する薬理的サポートをする。一部のセンターでは T3 を使用しているが、この薬のコストは非常に高い可能性がある。小児科の研究は限られているが、神経学的基準により死亡したと宣言された子供での甲状腺ホルモンの使用は、この集団における強心薬の必要性を減少させることが示された。血行動態の状態が体液および強心薬の投与を伴う従来の治療に抵抗性がある場合、これらの薬剤を考慮することは合理的であると思えられる。甲状腺ホルモンはまた、HRT を受けている成人からの移植臓器の増加と関連しているが、小児での研究は発表されていない。ステロイド療法は、脳死で発生する副腎機能障害の結果としてステロイド産生を増強または置換するために、多くの OPO で採用されている。メチルプレドニゾロンは一般的に、小児臓器提供者候補の利点を証明するデータはほとんどないが、血行動態のサポートを支援するために使用される。メチルプレドニゾロンの瞬時投与または持続注入投与は、肺ドナー候補の機能の安定化に重要な役割を果たす。ステロイドの臨床的利点は、小児集団では未検証のままである。HRT は、ドナー候補の安定化を提供し、それにより臓器の回復と配置への突進的なアプローチを防ぐ。説得力のあるエビデンスがないにもかかわらず HRT は広く実践されているが、甲状腺ホルモンとステロイドの組み合わせは、高用量の強心薬サポートを必要とする小児の血管作用薬を減らすための薬理的補助剤として使用できる。さらに、バソプレシンは DI の制御を支援し、強心薬のサポートの必要性をさらに減らす。HRT は子供の臓器回復の成功を改善する可能性があるが、さらなる研究が必要である。特定の HRT 薬剤と小児用量を表 6 に示します。

TABLE 6. Pharmacologic Agents for Pediatric Hormonal Resuscitation

Drug	Dose	Route	Comments
Desmopressin	0.5 µg/hr	IV	Half-life 75–90 min; titrate to decrease urine output to 3–4 mL/kg/hr; may be beneficial in patients with an ongoing coagulopathy
Arginine vasopressin	0.5 mU/kg/hr	IV	Half-life 10–20 min; titrate to decrease urine output to 3–4 mL/kg/hr; hypertension can occur
Thyroxine (T4)	0.8–1.4 µg/kg/hr	IV	Bolus dose 1–5 µg/kg can be administered; infants and smaller children require a larger bolus and infusion dose
Triiodothyronine (T3)	0.05–0.2 µg/kg/hr	IV	Dose may be repeated in 8–12 hr
Methylprednisolone	20–30 mg/kg	IV	Fluid retention; glucose intolerance
Insulin	0.05–0.1 U/kg/hr	IV	Titrate to control blood glucose to 60–150 mg/dL; monitor for hypoglycemia

Treatment of diabetes insipidus should consist of pharmacologic management to decrease but not completely stop urine output. Replacement of urine output with 0.25% or 0.5% normal saline should be used in conjunction with pharmacologic agents to maintain serum sodium levels between 130 and 150 mEq/L. Hormone replacement therapy should be considered early in the course of donor management. Its use may allow weaning of inotropic support and assist with metabolic stability for the pediatric donor.
Modified with permission from Nakagawa and Mou (204).

提供臓器特有の管理における考慮すべき点

心臓ドナー

CQ：心臓ドナーの評価における画像診断の役割は？

Answer：

- 1.心臓が移植を検討しているときはいつでも、心エコー検査を実施する必要があります。
- 2.潜在的なドナーで早期の心機能障害が確認された場合、医学的管理に対する反応を監視するために、連続心エコー図を実施する必要があります。
- 3.臨床的に関連する閉塞性疾患がないことを確認するために、早発性冠動脈疾患の危険因子を有する高齢ドナー（40歳以上）および若年ドナーの評価には冠動脈造影が推奨される。

解説：

潜在的な心臓ドナーを評価するための2つの主要な画像診断法は、心エコー検査と冠動脈造影である。TTEは、個々の心臓の構造的および機能的側面の広範な評価を可能にし、壁の動きと厚さ、心腔のサイズ、および弁の完全性と機能を記述する。心エコー検査はベッドサイドで行うことができ、その非侵襲的性質により繰り返し行うことができる。この繰り返し行うことが可能であることにより、脳死の初期段階で一般的に見られる一時的な心筋機能障害が、積極的なドナー管理戦略でしばしば完全に元に戻せることを認識するうえで非常に貴重であった。TTEから得られたビューは、胸が広い場合や、腹部の包帯、胸腔鏡チューブ、人工呼吸器によって見えなくなる場合があり、その場合にはTEEが役立つ。米国とカナダ両方の移植、心臓病学、および救命医療コミュニティは、脳死後の早期心機能不全の治療戦略に連続的な心エコーの使用を取り入れている。冠動脈造影により、高齢ドナー（40歳以上）と早発性冠動脈疾患の危険因子のある若年ドナーの両方において関連する閉塞性疾患がないことを確認できる。あるケースシリーズでは、臨床的に関連する冠動脈疾患（50%以上の狭窄と定義）は、40～49歳のドナーの6.5%と50～59歳の7.3%で発見された。多血管冠動脈疾患は、早期の移植失敗の高いリスクと関連している。心臓カテーテル法は、壁の動きに関する情報を提供する。重要なことには、冠動脈造影における造影剤の投与は、リスクを軽減するための通常の推奨行為を行なった場合に、ドナー腎機能の障害と関連しないことが分かっている。冠動脈造影の費用は、輸送チームの不必要な動員と不必要な移動をなくすことによってかかる費用によって相殺される。

CQ：不整脈管理に関する具体的な推奨事項はあるか？

Answer：

- 1.不整脈を管理するには、確立された高度心肺生命維持ガイドラインに従う必要がある。
- 2.自律機能障害の動的な変化を考えると、頻脈性不整脈では短時間作用型薬剤による治療が好まれる。

解説：

重傷を負った患者、特に重度の脳損傷または他の急性重症頭蓋内イベントを伴う患者では、

さまざまな不整脈が発生する。これらの不整脈は、直接的な心臓損傷（例：心筋挫傷または胸部外傷による心膜炎）または心停止による虚血性損傷に起因する場合がある。他の要因は電解質の不均衡と低体温である。さらに、脳死の過程で見られるアドレナリン反応性変化のスペクトルにより、潜在的な臓器提供者は医学的管理を必要とする無数の一過性および持続性不整脈の素因になる。この集団に固有の文献には推奨事項がない。一般に、確立された高度な心肺生命維持ガイドラインに従うのが賢明である。通常 15～30 分の自律神経ストームは、数時間続くことがあり、その後心血管虚脱が起こる。これを認識して、最初のアプローチには過剰反応の回避と短時間作用型薬剤の使用を含める必要がある。徐脈性不整脈は、高レベルの迷走神経刺激の結果であり、アトロピンに対する高度の耐性を示す。β アゴニストと場合によっては経静脈的ペースングが必要である。低体温症で遭遇する心室性不整脈は、同様に従来の治療に対する高度の不応性を示し再加温により改善する。

CQ：心臓ドナー候補の管理におけるホルモン補充療法の役割は何か？

Answer：ホルモン補充療法は、左心室機能障害の証拠がある潜在的な心臓ドナーに推奨される。詳細については、内分泌機能障害とホルモン補充療法のセクション参照。

解説：

視床下部-下垂体軸によって引き起こされる虚血性損傷は、これらの場所で生産される内因性ホルモンの進行性欠乏につながると仮定されている。研究により、心筋エネルギー基質の低下と組織乳酸の蓄積が明らかになり、T4、コルチゾール、インスリンの欠乏の結果としての好気性代謝から嫌気性代謝への変化と、細胞呼吸の調節におけるそれらの役割が示唆された。

腎臓ドナー

CQ：造影剤の静注を受けたドナーから腎臓を受け入れることはできるか？

Answer：

- 1.X線検査で造影剤を投与されたドナーは、適切な腎臓ドナーになる可能性がある。
- 2.造影を必要とする放射線検査が絶対に必要であると思われる場合、最初にドナーを十分に水分補給し、活発な利尿を確立し、適切な検査を達成するために必要な最小限の造影を使用する必要がある。

解説：

文献的には造影剤静注を受けたドナーからの腎臓の使用を支持している。死戦期ドナーの造影剤研究において、造影剤の使用は、グラフト機能の遅延の有病率の有意な増加、またはグラフト生存の減少と関連していない。

CQ：腎グラフトの機能を改善するための最適な輸液蘇生戦略はあるか？

Answer：体液量を維持し、DIに関連する進行中の体液損失と電解質障害に対処するために、

IV 液を投与する必要があります。

解説：

蘇生した脳死臓器提供者の腎グラフト機能を調査したほとんどの研究は、後ろ向きケースシリーズまたはコントロールのない観察研究のいずれかである。DI の適切な管理、十分な血管内容量の回復、およびアシドーシスの補正はすべて、臓器回復前のグラフト機能遅延率の低下と血清クレアチニン値の改善に関連していた。

CQ：脳死ドナーの蘇生におけるコロイドの使用は移植腎機能を改善するか？

Answer：

1. 移植腎機能への影響の証拠が不十分であるため、コロイドとクリスタロイドどちらを使用するかは蘇生戦略の選択に関する推奨事項はない。
2. HES の使用は一般に他のコロイドと比較して結果を悪化させるようであり、臓器提供者には推奨されない。

解説：

腎グラフト機能の維持におけるコロイドの役割を調べる研究は、主にアルブミンまたはゼラチン注入と比較した HES の使用に焦点があった。コロイドの唯一の前向きランダム比較試験は死亡したドナー移植腎機能に対するコロイドの効果を検討したものであり、27 人のドナーに対して標準的な蘇生戦略をゼラチンと高分子量 HES (200 kDa)、または、ゼラチンのみで行い効果を比較した。グラフトの機能遅延、並びに平均 10 日間の血清クレアチニン値とが HES グループで有意に高かった (33% vs 5%)。その後の後ろ向き研究により、以下の混合結果が明らかになった。

- 1) HES は腎移植機能を低下させない
- 2) 非 HES のコロイド体積が増加すると、グラフト機能遅延が減少する。
- 3) アルブミン注入は、HES と比較して臓器回復前のクレアチニン値を低下させる。
- 4) 低分子量 HES (130 kDa) は、200 kDa HES (125) と比較して、1 か月および 1 年のレシピエントクレアチニン値を低下させる。

CQ：移植腎機能に対する血管収縮薬と強心薬の効果は？

Answer：限られたエビデンスに基づいて、死亡した腎臓ドナーの蘇生において、昇圧薬と強心薬の選択的使用が正当化される。

解説：

エビデンスは、1 件の前向き無作為化試験を除くと後ろ向き研究に基づいている。ドーパミン、ドブタミン、フェニレフリン、エピネフリン、およびノルエピネフリンのすべての一般的な昇圧薬は、臓器提供者の管理に使用されるが、昇圧薬の最初の選択は一貫性がない。一つの研究ではノルエピネフリンは第一選択の昇圧薬として使用されたが、別の研究ではフェニレフリンが選択された。エピネフリンとドーパミンの使用についても同様の相違が観

察される。腎グラフトへの影響に関して、ドナーでのカテコラミンの使用は同種グラフトの生存率の改善と関連している。しかし、ある後ろ向き研究では、臓器回復前のクレアチニン値上昇の独立因子としてエピネフリンの使用が特定された。無作為化非盲検試験では、ドナーへの低用量ドーパミン ($4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) の注入により、レシピエントにおける移植後透析の必要性が減少することが示された。AVP は、DI と低血圧の両方を治療するために臓器提供者の管理にますます使用されているが、その使用に関して論文化された結果は入手できない。最近の大規模な後ろ向き研究では、AVP の使用により腎臓を含む臓器調達が増加することが示された。

肝臓ドナー

CQ：肝臓ドナーでは高ナトリウム血症を避けるべきか？

Answer：さらなる決定的な研究が行われるまで、肝臓の同種移植機能を最適化する方法として、臓器提供候補者の高ナトリウム血症を修正する必要がある。少なくとも、ナトリウム濃度は $155\text{ mEq}/\text{L}$ 未満でなければならない。さらなる修正が結果の改善につながるかどうかは不明である。

解説：

臓器提供者候補における正常な血清ナトリウム値の維持は、肝同種グラフト機能の最適化を目的とした最も広く研究されている戦略である。臓器調達時の高ナトリウム血症は、早期の移植失敗の独立した危険因子であることが実証されている。 $155\text{ mEq}/\text{L}$ を超える血清ナトリウム値を持つドナーから摘出された臓器は、30 日で再移植の必要性が増加することが報告されている。さらに、90 日での同種グラフトの失敗のリスクは、正常な血清ナトリウム濃度のドナーの臓器と比較して、高ナトリウム血症のドナーの肝臓では 2 倍または 3 倍高い可能性がある。肝臓移植機能に対する高ナトリウム血症の有害性の原因の解明は様々な研究によって調べられている。限られたエビデンスによると、臓器調達前の高ナトリウム血症の改善が早期の同種グラフト機能を改善する可能性があるという理論を支持している。ある研究では、高ナトリウム血症のドナーからの肝臓の 90 日間の失敗率は 33% であったが、血清ナトリウム値が正常なドナーからの肝臓の 90 日間の失敗率は 12.7% でした。当初は高ナトリウム血症であったが、肝臓の回収前に血清ナトリウムを $155\text{ mEq}/\text{L}$ 未満に補正したドナーの臓器では、90 日間の故障率は 11% であったが、この仮説は前向き対照試験で正式に評価されたことはない。

CQ：肝臓ドナー候補患者における最適な血行動態管理は？

Answer：

- 1.肝臓ドナー候補の血行動態の状態を最適化する必要がある。
- 2.肝臓ドナーの目標血圧は、以前の研究では定義されていない、専門家の意見では、平均動脈圧は $60\sim 70\text{ mm Hg}$ を超えて維持する必要があることが示唆されている。

3.肝臓ドナーで昇圧薬の使用しても移植外科医が臓器を使用する能力を低下させない。

解説：

血行動態の破綻は、しばしば重度の脳浮腫または脳死の結果である。ドナーの低血圧は、後ろ向き分析で肝臓同種グラフト機能の低下とレシピエントの滞在期間の延長に関連しているため、平均動脈血圧は 60~70 mm Hg 以上に保つ必要がある。昇圧薬は、臓器提供者候補で一般的に使用されている。一連の高リスク肝ドナーにおいて、90 日移植肝生存率は、 $10\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 以上のドーパミンを必要としたドナーと、より少ない用量を投与したドナーで類似していた。

CQ：肝臓ドナー候補の最適な栄養管理とは？

Answer：禁忌がない場合は、ドナーの栄養サポートを継続する必要がある。

解説：

グリコーゲン は 体の 主要 な グルコース 貯蔵 庫 であり、主 に 肝臓 に 貯蔵 さ れる。肝臓 グリコーゲン は、移植 前 で なく、臓器 回復 後 の 虚血 時 に 栄養 素 を 提供 する 可能性 が あり ます。したがって、臓器 提供者 候補 の グリコーゲン 貯蔵 量 を 増加 さ せる 操作 は、同種 移植 の 機能 を 最適 化 する 可能性 が ある こと が 示唆 さ れて いる。これは 継続 的 な 栄養 サポート の 理論 的 根拠 である が、肝 移植 機能 対 する この 介入 の 効果 を 調べる 研究 は 行わ れて いない。

肺ドナー

CQ：潜在的な肺ドナーをサポートするために使用する必要がある特定の機械的人工呼吸器の設定はありますか？

Answer：肺保護換気と肺泡リクルートメントを用いた人工呼吸器戦略は、肺回復率を高める可能性があり、強く考慮されるべきである。

解説：

歴史的に、OPO が採用しているドナー管理プロトコルでは、肺ドナーになる可能性のある人を換気するときに、1 回換気量を $10\sim 15\text{ mL}/\text{kg}$ の範囲で使用することが推奨されていた。しかし、他の救命救急の状況と同様に、現在、人工呼吸器関連の肺損傷を回避するために、より低い換気量、より高い PEEP、および圧制御された人工呼吸器管理を採用する傾向がある。最近のヨーロッパの多施設無作為化試験では、急性呼吸切迫症候群 (ARDS) の患者で使用されているものと同様の肺保護換気戦略が検討された。ドナー候補は、2 つの換気戦略のうちの 1 つに無作為化されました。一方では、1 回換気量 $10\sim 12\text{ mL}/\text{kg}$ 、 $3\sim 5\text{ cm PEEP}$ を使用する従来のプロトコルで、吸引テストと無呼吸テストの両方で開回路を使用。他方では、1 回換気量 $6\sim 8\text{ mL}/\text{kg}$ 、 $8\sim 10\text{ cm PEEP}$ 、吸引のための閉鎖回路、無呼吸試験のための以前の PEEP と等しい持続的気道陽圧、および人工呼吸器からの切断後の補充操作を使用する肺保護プロトコルを使用。肺保護プロトコルを使用すると、従来の人工呼吸器

プロトコルと比較して、肺の回復率が2倍になった(54% vs 27%、 $p < 0.005$)。45人の肺ドナー候補の小規模な単一施設後向き研究では、標準の補助制御換気(assist-control ventilatory)モードを使用した場合と気道圧解放換気を使用した場合の肺移植率を比較した。後方で管理されたドナーは、従来の人工呼吸器群および全国平均と比較して、肺回復率が有意に高く(84% vs 18%)、グラフト生存率も同様であった。

CQ: すべての肺ドナー候補に対して気管支鏡検査を行うべきですか?

Answer: 潜在的なすべての肺ドナーで気管支鏡検査を実施し、潜在的な吸引と感染を評価し、治療用気道クリアランスを実施する必要があります。

解説:

気管支鏡検査は、気道の解剖学的構造の簡単で迅速な視覚的評価を可能にし、非侵襲的評価に追加することが示されている。Riouらは、気管支鏡検査が26人の臓器提供者候補のうち10人で異常であり、X線写真が正常で、 Pao_2 が400mm Hg以上であると報告した。最も一般的な気管支鏡の異常には、吸引された胃内容物または血液および化膿性分泌物が含まれ、これらの存在は、吸引で除去されない場合、肺提供に対する相対的禁忌である。気管支鏡検査では、酸素化障害の一因となる可能性のある粘液栓や血栓も取り除くことができる。Gabbay et alは、気管支鏡の処置を肺ドナー管理プロトコルに組み込んだ結果、酸素供給と、他の方法では許容できないと思われるドナーの使用が大幅に改善された。しかし、プロトコルには他の介入(抗生物質、輸液管理、人工呼吸器の調整)が含まれていたため、観察された改善において気管支鏡検査が果たした役割を特定することは不可能である。

CQ: 肺ドナーに最適な固有の輸液管理戦略はありますか?

Answer: 積極的な輸液蘇生法ではなく、ゼロもしくは負の輸液バランスを目的として輸液管理プロトコルを使用することを推奨する。

解説:異なる輸液管理プロトコルに関する肺の調達とレシピエントの結果に関するデータは限られてるが、ARDS患者の研究ではある程度の洞察が得られる場合がある。1件の大規模な前向き試験では、ARDS患者をリベラルな輸液管理戦略(目標CVP:10~14 mm HgまたはPAOP:14~18 mm Hg)または保守的戦略(目標CVP<4 mm HgおよびPAOP<8 mm Hg)で比較。保守的輸液戦略は優れた酸素化と機械的換気の持続時間の短縮および集中治療の必要性に関連しており、非肺臓器不全(例、腎および肝)の増加はなかった。

肺ドナー候補における保守的輸液管理戦略を支持する最良の証拠は、サンアントニオ肺移植グループから来ている。肺ドナー固有の管理プロトコルの一部として、彼らはクリスタロイドの使用を最小限に抑える流体管理戦略を組み込み、利尿薬を使用して中性または負の流体バランスを維持した。彼らのプロトコルは、移植のために他の臓器に影響を与えることなく肺の調達を増加させることに関連していたが、これが彼らのプロトコルの他の構成要素(例えば、リクルートメント操作)とは対照的に、保存的輸液管理にどれほど寄与するか

はわからない。404人の腎臓レシピエントの研究の結果は、CVPが6mm Hg未満の保守的輸液戦略が腎臓グラフトの生存に悪影響を及ぼさず、グラフト機能遅延のリスクを増加させないという保証を提供した。これは、肺と腎臓の提供を最適化するための輸液戦略が対立しているという広く保持されている概念に反する結果であった。

膵臓ドナー

CQ: 膵臓ドナーの最適な輸液管理は？

Answer: 臓器が移植に適さない膵臓浮腫の発生を避けるために、輸液蘇生の一般的なガイドラインとして、ドナーの正常血液量状態 (euvolemic) の維持が推奨される。

解説:

膵臓に最適な CVP は不明ですが、クリスタロイドによる積極的な輸液蘇生により浮腫性膵臓が生じ、しばしば移植できなくなる。胸部臓器と腎臓の両方に最適と考えられる CVP は、膵臓にも同様に妥当である可能性が高い。臓器調達中にコロイドよりもコロイドを優先的に使用するための文献サポートは見つかりませんが、ほとんどの膵臓移植外科医は、クロス Clamp での浮腫を最小限に抑えるためにコロイド蘇生を支持している。膵臓は比較的流動状態に関連する移植血栓症の有病率が高いため、浮腫からの実質内圧の上昇が凝固を悪化させる可能性があるため、浮腫性膵臓は避けるべきである。

CQ: 死亡した膵臓の機能と利用を最適化するためのホルモン置換の使用をサポートするデータがあるか？

Answer: ドナー膵臓の利用を最適化するために、HRT の使用を検討する必要がある。

解説:

DI は、下垂体-視床下部軸の喪失の結果としてほとんどの死亡したドナーで発生し、重度の高ナトリウム血症、低カルシウム血症、低カリウム血症、および低マグネシウム血症をもたらす。高ナトリウム血症は肝臓の一次機能不全と関連している可能性があるため、これらのドナーは遊離水とデスマプレシンで治療されます。臓器がデスマプレシン治療ドナーから来た場合、膵臓移植血栓症のリスクが高いことを 2 つの短報が示唆しているが、この薬剤は死亡したドナーで広く使用されており、他の報告はそのような発見は報告されていない。膵臓同種グラフトの全体的な機能の特定の改善は報告されていないが、ホルモン補充は臓器利用の著しい増加と関連していた。

CQ: 高血糖のコントロールは膵臓ドナーにとって有益か？

Answer:

1. 調達前のインスリン必要性は、膵臓を利用する決定とは無関係であるべきである。
2. 死亡した臓器提供者の管理を最適化するために、ドナーの血糖値を 180mg/dL 未満に維持することが推奨される。

解説：

亡くなったドナーは、インスリン抵抗性とステロイドの投与に一部起因して、著しい高血糖に苦しむことがよくある。重大な高血糖 (> 200mg / dL) が死亡ドナーの大部分で発見されており、臓器回復時の腎機能の低下と関連していた。ドナー高血糖は、ミネソタ大学から報告されたケースシリーズの膵臓同種グラフト喪失の危険因子であった。適度な血中グルコース値 (<180mg / dL) の維持は、亡くなったドナーの標準的なケアとしてますます認識されるようになった。その結果、多くの死亡した臓器提供者は継続的な静注インスリン投与を受け取る可能性が高いであろう。膵臓の提供者が糖尿病またはインスリンの要件の既往がない場合、臓器調達前のインスリン必要性は、予後または回復と無関係であるべきである。

小腸ドナー

CQ：臓器調達の前にドナーに経腸栄養を与えるべきか？

Answer：粘膜構造に対する経腸栄養の一般的に認められている保護効果を考慮すると、脳死の宣言後、小腸ドナー候補では経管栄養の継続を考慮すべきである。

解説：

米国では、ドナーの摂食または絶食に関する統一されたポリシーは実施されていない。かなり一般的なアプローチでは、脳死の宣言で断食が開始される。食事を与えられた動物と比較して、臓器調達前 12 時間絶食した動物では、粘膜の完全性と絨毛の高さの低下が見られたが、これはヒトでは研究されていない。

CQ：抗生物質は小腸ドナーに投与されるべきか？

Answer：

1. ICU チームは、脳死の宣言後早期に OPO コーディネーターと相談し、小腸の提供が可能かどうか、もしそうなら、受け入れセンターが小腸除染レジメンを利用しているかどうかを判断する必要がある。
2. 地域の OPO プロトコルは、臓器調達の前に静注の広域スペクトル細菌感染予防薬を投与する必要がある。
3. 動物研究は粘膜損傷の増加を引き起こすことを示唆しているため、小腸除染レジメンの構成要素としてのポビドンヨードは避ける。

解説：

抗生物質の静脈内投与は、小腸ドナーにとって一般的である。OPO プロトコルにはさまざまなバリエーションが存在するが、ほとんどの場合、広範囲の予防からはじめ、ひとたび特定の微生物が培養で特定されると、発熱または WBC カウントの上昇を伴うドナーに対して期待される微生物に対してのカバー範囲に調整する。無熱性臓器提供者における抗生物質開始のプロトコルはさまざまである。一部は脳死の宣言後早期に開始し、他は臓器回復の 12~24 時間前まで投与を遅らせる。腸内抗生物質混合物による腸の汚染除去は、腸の同種

グラフトの細菌含有量を減らすことを目的としている。抗生物質の経腸投与は、他のほとんどの固形臓器の調達では標準ではない。それは主に小腸グラフトの提供者と十二指腸の部分が付いた膵臓を提供する人に限られる。個々のセンターで使用されている特定の経腸的除染方法はかなり異なり、治療法はヒトで厳密に研究されていない。ネブラスカ大学によって報告された初期の経験では、経口抗生物質とポリエチレングリコール電解質洗浄液の組み合わせを利用していた。このセンターからのその後の報告は、腸内抗菌薬の中止がレシピエントに明らかな有害な影響を及ぼさないことを示唆した。対照的に、ピッツバーグ大学のプログラムは、すべての小腸ドナーでアムホテリシンとネオマイシンの経腸投与を利用している。ポビドンヨードを使用した経腸的除染レジメンによる小腸粘膜の損傷の増加を示唆する動物研究に照らして、この薬剤は使用すべきではない。

嶋津班としての作業課題

集中治療医の存在、施設の体制を考慮して、内容を吟味する必要がある。必須項目とアドバンス項目を分けるなどに考慮する必要がある。

ドナー評価管理_意識調査報告における全身管理で困る項目のアンケート結果（下記図）において、現在実際に困っているこれらの項目に対する回答が新しい管理マニュアルにおいては一部、回答できていると考えられる。

13. ドナーの全身管理をする際に以下の項目で困るあるいは迷うことはありますか？

・人工呼吸管理の設定 困る(迷う) 42 施設 ない 321 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(19 施設回答)

PEEP をどこまで上げたら良いか、リクルートメントの方法、気管支鏡の適応、無気肺への対応

・昇圧剤の選択と調整 困る(迷う) 76 施設 ない 290 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(39 施設回答)

昇圧薬の種類を選択、投与量の上限、至適血圧の設定

・抗生剤の選択 困る(迷う) 57 施設 ない 303 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(29 施設回答)

薬剤の選択、肝、腎機能への影響、投与量

・電解質異常の補正 困る(迷う) 65 施設 ない 297 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(30 施設回答)

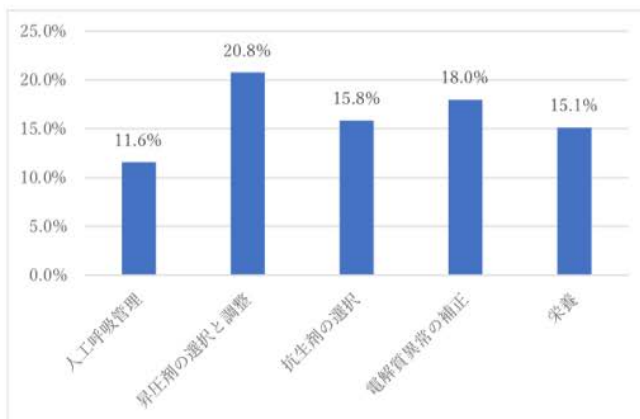
許容範囲、補正の仕方

・栄養 困る(迷う) 55 施設 ない 309 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(24 施設回答)

経腸栄養にすべきか、TPN で良いか、血糖の補正との兼ね合いは？、至適投与量は？



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）
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
—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—

分担研究報告書

「ドナー家族サポート体制に関する研究」

- 研究分担者 田崎 修 （長崎大学・病院 高度救命救急センター・教授）
研究分担者 横田 裕行 （日本医科大学大学院医学系研究科・救急医学・教授）
研究分担者 織田 順 （東京医科大学・救急災害医学分野・主任教授）
研究分担者 中森 靖 （関西医科大学総合医療センター・救急医学科・教授）
研究分担者 吉矢 和久 （大阪大学医学部附属病院・高度救命救急センター・助教）
研究協力者 藤見 聡 （大阪府急性期・総合医療センター・高度救命救急センター長）
研究協力者 早川 航一 （関西医科大学総合医療センター・救急医学科・講師）
研究協力者 中土居 智子 （大阪大学医学部附属病院・高度救命救急センター・看護師長）
研究協力者 平尾 朋仁 （長崎大学・病院 高度救命救急センター・助教）
研究協力者 竹田 昭子 （長崎県臓器移植コーディネーター）

研究要旨

我が国において臓器提供体制は徐々に整備されつつあるものの、未だ先進国に比較すれば立ち遅れている。今後整備されるべき体制の一つにドナー家族の支援体制がある。2019 年度においては、これまでに学会や厚労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支援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案を作成した。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いが、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。支援のタイミングのめやすとなるよう、来院～入院、入院後～約 1 週間、入院後約 1 週間以降にわけて支援の項目を列挙した。

今回作成した家族サポート体制案は、概ね 500 床以上でかつ救命救急センターを有する施設を参考にしている。このため、上記より小規模の病院にも適応できるか検討が必要である。また、家族サポートを中心的に行う職種も施設により様々であった。日常業務を兼務しながら家族を支援することから、サポートに専念できる体制を構築するためには、診療報酬等による財政的な支援も必要と考えられる。

A. 研究目的

我が国において臓器提供体制は徐々に整備されつつあるものの、未だ先進国に比較すれば立ち遅れている。今後整備されるべき体制の一つにドナー家族の支援体制がある。現状では、誰が、何時、どのような形

で、何時まで家族の支援にあたるべきかは確立されていない。本研究においては、今後のドナー家族支援体制のあるべき姿を明らかにすることを目的とする。2019 年度においては、研究代表者、および研究分担者における家族支援体制の現状を把握するとともに、実施可能な支援体制案を作成する

ことを目的とした。

B. 研究方法

ドナー家族サポート体制案を作成するため、まず研究分担者の所属施設長崎大学病院の家族サポート体制を参考に原案を作成した。これに対し、各研究分担者および研究協力者からの意見を集約し、共通部分を整理した。また、施設毎に異なる点は、例示する形をとった。資料としては、これまでに発表されている以下のガイドラインもしくは指針を参考にした。

1. 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン解説編 平成30年3月 人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会(参考資料1)

2. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～ 平成26年11月4日 日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本循環器学会(参考資料2)

3. 集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針 2011年5月26日 日本集中治療医学会 倫理委員会、看護部会 倫理ワーキンググループ(参考資料3)

4. 臓器提供ハンドブック 終末期から臓器の提供まで 2019年10月1日 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 「脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族にける満足度の向上および効率的な提供体制構築に資する研究」研究班

(倫理面への配慮)

2019年度は、施設の家族支援提供体制に関する研究であったため倫理的に問題となる点はなかった。

C. 研究結果

ドナー家族サポート体制案として、資料1および図1から図3にまとめた。

本研究の目的は「ドナー家族サポート体制」を提案することであるが、結果的にドナー家族となる患者家族は、来院時より支援を必要としていることが多い。しかし来院時点では患者がドナーとなるかは不明である。従って、ドナー家族を来院時より支援することは、ドナーとはならない重症患者の家族も含めて支援するということになる。本案では、対応時期のめやすをわかりやすく示すため、時期が前後することを承知のうえで、あえて項目を来院～入院、入院後～約1週間、入院後約1週間以降に分けて記載した。また、関わる職種を最初に列挙した。

1. 来院～入院

この時期は、医師は患者対応に追われ十分に家族に説明できる時間はない。また、患者の家族も患者の急変に動揺している時期であり、医師の1回の説明では到底理解することができない。しかし、心理的な壁もあり医師に対しては質問しにくい状況にある。従って、看護師等が医師の説明後に理解の程度を確認し、必要があれば医療・ケアチームより追加の説明を行い患者家族が病態を理解できるように努める。

2. 入院後～約1週間

来院時における家族サポートは医師および看護師が中心となるが、入院後はそれ以外の多職種も含めた医療・ケアチームを構成することが望ましい。患者家族の心のケアについては、参考資料3も参考にして開始する。心のケアの中心となる職種は、看護師、臨床心理士、精神保健福祉士等が想定される。この時期には、CT検査、脳波検査、脳幹反射等の評価により、来院時より詳細な病態が判明する。「脳死とされる状態」であれば、家族の病

状の受け入れ状況を踏まえ、医療・ケアチームから病態の説明と臓器提供の選択肢提示を行う。家族が臓器提供を希望した場合、あるいは話を聞いてみたいと申し出があった場合には、日本臓器移植ネットワークコーディネーターもしくは都道府県臓器移植コーディネーターに連絡して説明をしてもらう。

「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合には、参考資料 1 および 2 を参考に「人生の最終段階」であるか否かを医療・ケアチームで検討する。「人生の最終段階」と考えられる場合には、図 1 を参考に医療・ケアチームと患者家族との間で話し合い治療方針を決定する。

3. 入院後約 1 週間以降

「脳死とされうる状態」ではないが「人生の最終段階」に該当する場合には、患者本人にとっての最善の医療・ケアの方針が決定するまで患者家族と医療・ケアチームで話し合いを続けるが、方針が決定した後も、家族の気持ちは変化することがあるので、方針に対する同意が得られているかの確認を継続して行う必要がある（図 1）。

「脳死とされうる状態」で臓器提供を希望する場合は、脳死下臓器提供に向けた医療・ケアチームを組織し家族サポート体制を構築する（図 2）。臓器提供に対する同意が得られた場合には、施設のマニュアルに沿って臓器提供に進む（図 3）。

「脳死とされうる状態」であるが臓器提供を希望しない場合は、「人生の最終段階」に該当するため、図 1 に沿って患者本人にとっての最善の医療・ケアの方針を決定する。患者家族が積極的治療を希望した場合、可能な限り家族の気持ちに寄り添いつつ、病態についての正確な説明に努める。また、患者家族の病状に対する理解をふまえつつ、この状態での

積極的治療の継続は患者の尊厳を損なう可能性があることも伝える場合がある（参考資料 2）。

臓器提供に同意した後の家族のサポート体制については、臓器が提供されご遺体をお見送りするまで、引き続き細やかな気配りが必要である。

D. 考察

2019 年度の研究では、研究代表者および分担者の施設を中心に現状を把握し、実施可能な支援案を作成した。

家族サポートの対象

本研究の目的は、脳死下臓器提供におけるドナー家族のサポート体制を提案することにあるが、ドナー家族となるかは来院時点では不明である。一方、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。従って、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。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」にならない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。

近年高齢化が進む中において、終末期の症例や Activity of daily life が低下した症例も多く搬送されるようになっている。治療の差し控えが行われる症例も増加していると考えられるが、その判断に当たっては、治療方針が倫理的にも適切に決定されていることを担保する必要がある。

家族サポートのためのマンパワー

図 2 に例示した家族サポート体制を有する施設は概ね 500 床以上で臓器提供の実績がある病院である。しかし、これらの施設においても家族支援や臓器提供に関する業務は日常業務を行いながらの追加業務となっていることが明らかとなった。また、上記施設はすべて救命救急センターを設置している大学付属の病院である。重症患者の治療に習熟しておりマンパワーも比較的充実していると考えられる。一方、その他の 5 類型施設、例えば日本脳神経外科学会の連携施設等では、全身管理を行う救急医や集中治療医が不在の場合もある。このような施設では十分なサポートを提供することは難しい。日本臓器移植ネットワークが助成する「臓器提供施設連携体制構築事業」は上記の状況を改善するために実施されている。本事業は、臓器提供の経験が豊富な施設から、臓器提供の経験が少ない施設等に対して、臓器提供時の情報提供や脳死判定等の実際、また人員配置やマニュアル作成のノウハウを助言するとともに、臓器提供事例発生時に医師や検査技師等が応援に駆けつける等の支援を行うことで、地域における臓器提供体制の構築を図ることを目的としている。しかし、本体制の構築にあっても支援を提供する拠点施設のマンパワーが割かれることになる。今後は、「脳死とされうる状態」での臓器提供目的の転院等を可能とする体制整備が必要となる可能性がある。

家族サポートを行う職種

家族サポートにおいて、多職種が連携することは重要であるが、その中心となって家族サポートを行う職種は、本研究で調査した施設においても医師、看護師、臨床心

理士、精神保健福祉士と様々であった。また、同じ職種であっても施設によって行う業務が異なることから、単一の職種に限定することは困難と考えられた。ただ、医師に対して感じる患者家族の話しにくさを考慮すると、患者家族に寄り添う職種としてはコメディカルの方が適切である。また、今後専任のポストに対する診療報酬上の加算が新設された場合、コメディカルの方が雇用しやすいという側面もある。

何時まで家族サポートを行うか

本研究における家族のサポートは、患者が臓器提供を終えて退院するまでで終了している。我々は、通常レシピエントに関する情報は臓器移植コーディネーターを介して得ている。一方、退院後のドナー家族に関する情報を得ることは少ない。現状では、家族が希望する場合に限りコーディネーターが家族訪問などによるフォローを行うほか、日本臓器移植ネットワークの主催により、年一回「ドナー家族の集い」という情報交換の場が設けられている。しかし、このような情報交換を希望されないご家族も少なからずおり、むしろそのような家族が悩みを抱えている可能性もある。ドナー家族が提供後に問題を抱えているのであれば提供後の家族支援体制も必要であるが、繊細な配慮が必要なだけに、調査自体が難しいという問題がある。

E. 結論

脳死下臓器提供のドナー家族支援について、研究代表者、および研究分担者の施設を中心に調査を行い、支援体制案を作成した。施設状況により支援する人員の不足が予想されることから、医療スタッフを支援する体制も必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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.

2) 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) 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

2) 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り組み：第47回日本救急医学会総会・学術集会（東京）令和元年10月

3) 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り組み：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

（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

図1. 人生の最終段階の医療・ケア方針決定に至るフローチャートの一例

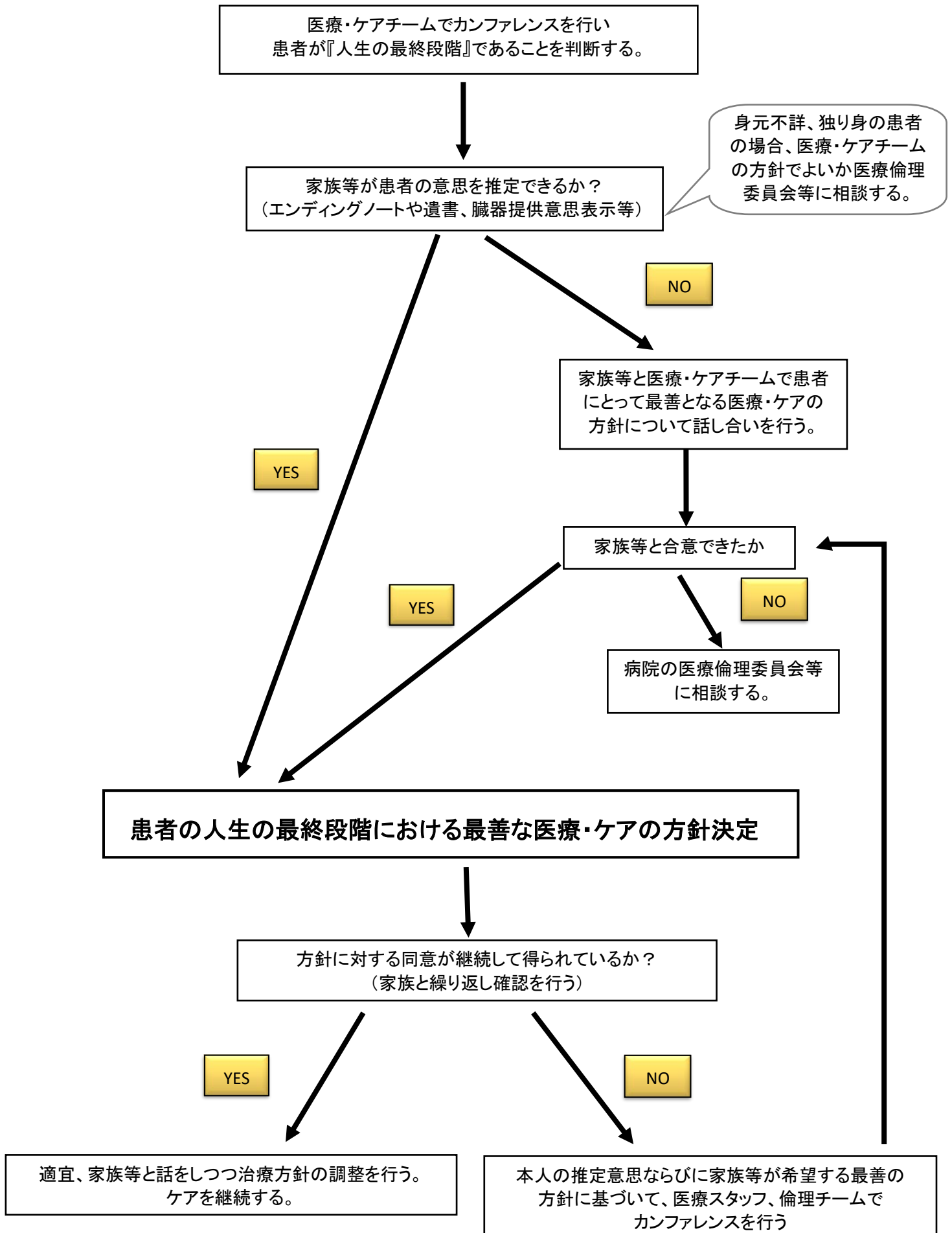


図2. 家族サポート体制 (パターン1)

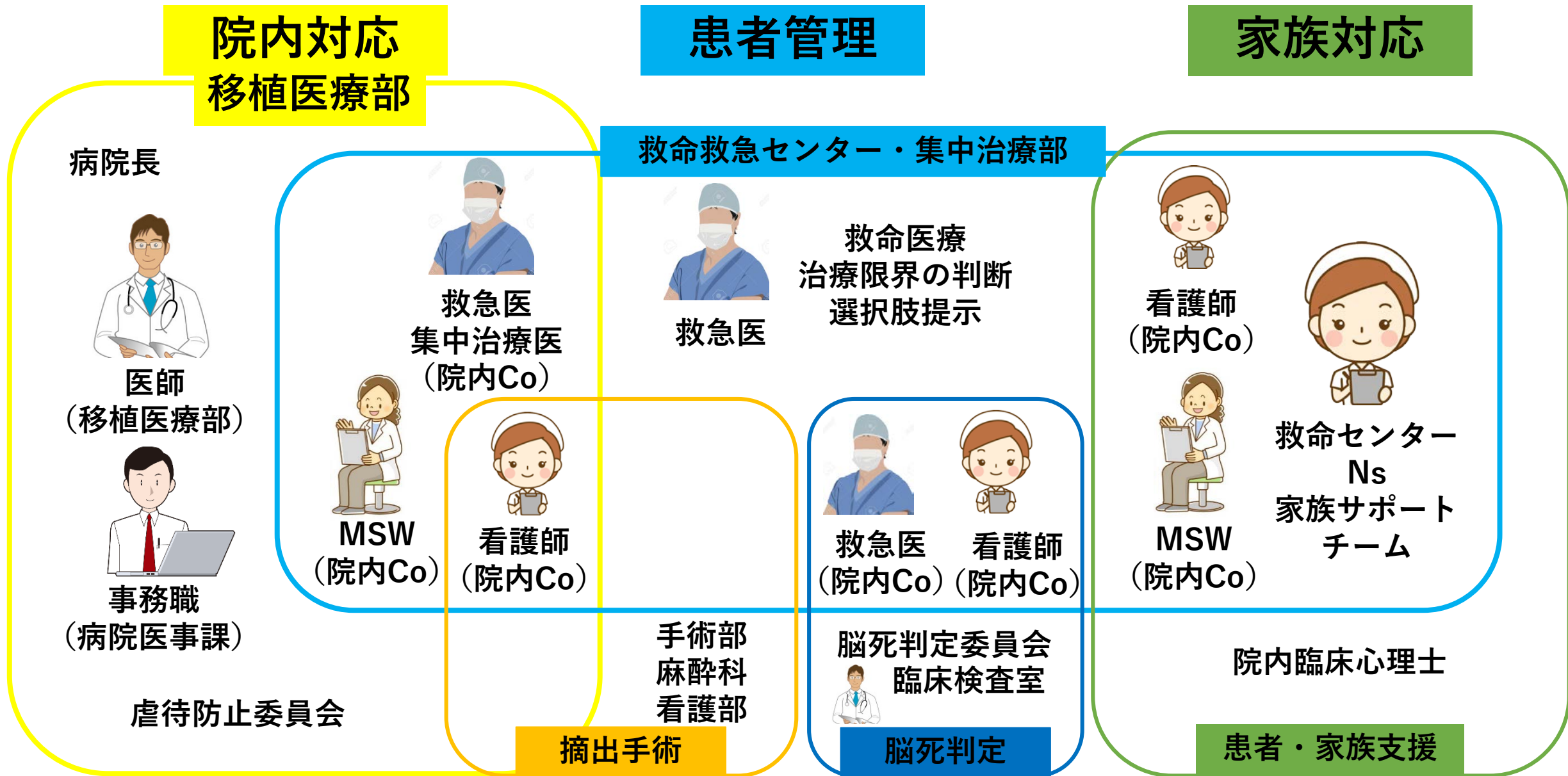


図2. 家族サポート体制 (パターン2)

ドナー発生病棟 救命センター

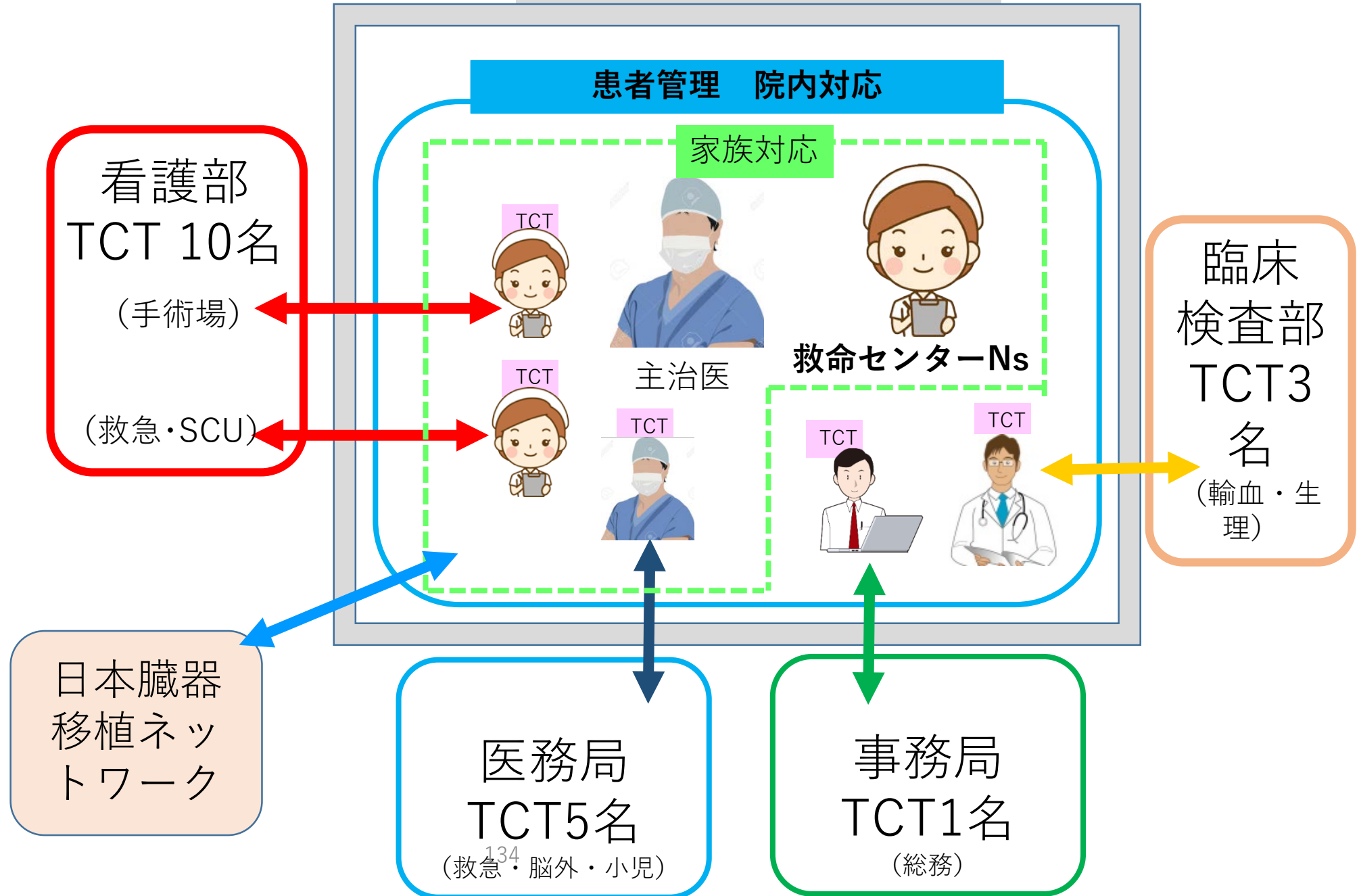


図2. 家族サポート体制 (パターン3)

院内対応

患者管理

家族対応

院内調整

救命救急センター

患者・家族支援



事務職
(管理課)



救急医



救命PSW



救急医

救命医療
救命限界の判断
選択肢提示



救命PSW



救命Ns



看護部



虐待防止委員会



救急医



救命Ns

日本臓器移植
ネットワーク

院内Co



救急医

事務職



救命PSW



脳死判定委員会
臨床検査部



麻酔科
手術部
病理部

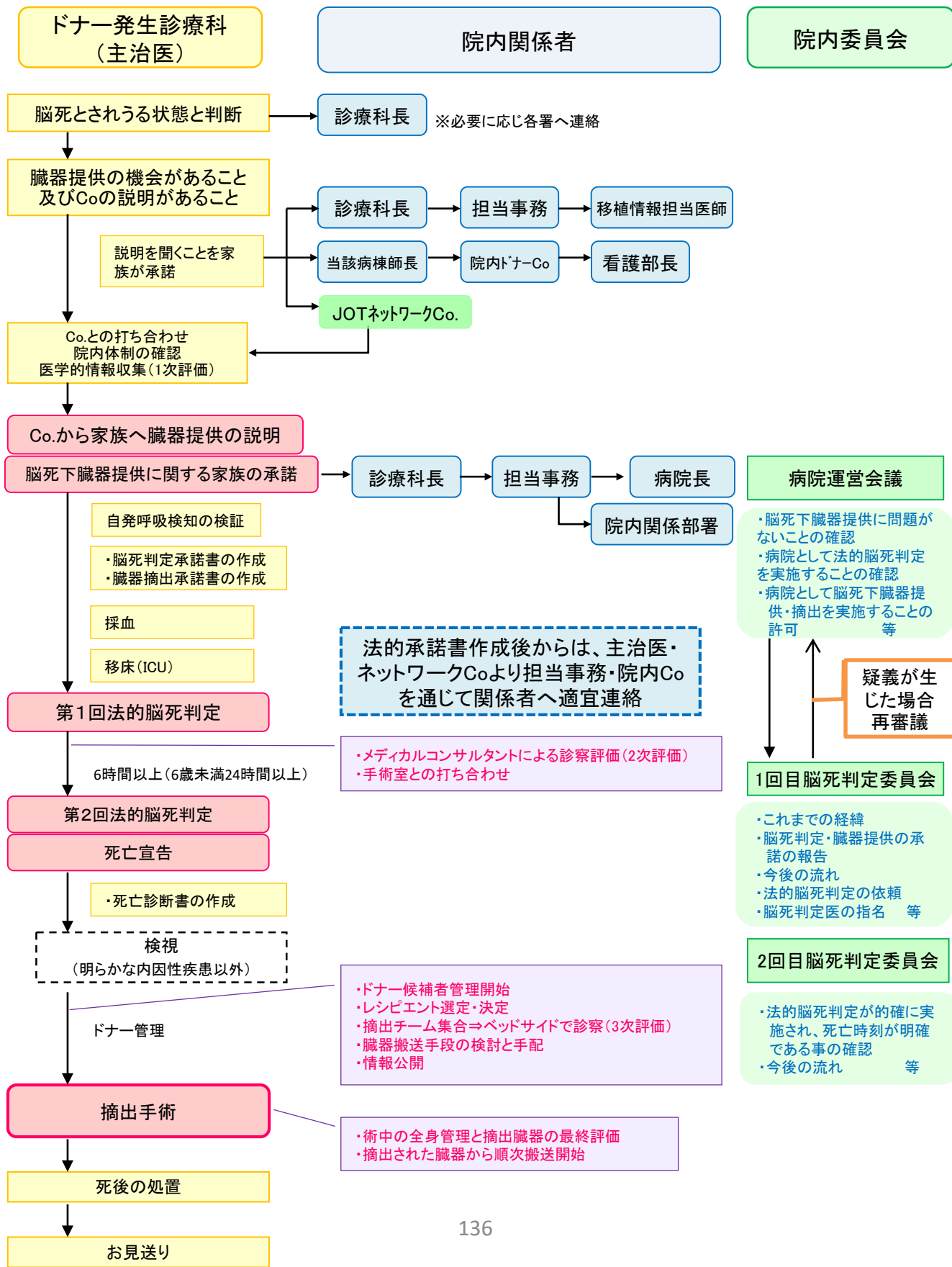


脳死判定

摘出手術

日本臓器移植ネットワーク

図3. 脳死下臓器提供フローチャートの一例



資料 1. ドナー家族のサポート体制案

・ドナーとなる患者は、搬送される重篤な患者の一部の症例に過ぎないが、結果的にドナー家族となる患者家族のサポートは来院時より開始することが望ましい。しかし、来院時にはドナー家族となるかは不明である。従って、本案において対象とする患者は、重篤な意識障害を呈する状態とする。

・対応時期のめやすとするため項目を来院～入院、入院後～約 1 週間、入院後約 1 週間以降等と記載しているが、患者の状態により対応する時期は前後することがある。

1. 来院～入院

・関わる職種：医師、外来・病棟看護師。

・脳死に陥る可能性のある症例は、搬送時、心肺停止や意識障害を呈している場合が多い。この時、医師は家族に十分な説明を行う時間はない。加えて、患者家族は患者の急変に動揺しているため、一度の説明で病態を理解することは困難である。さらに、身元が不明、単身、家族が未着のケースも想定される。従って、医師は医学的妥当性を基に自ら治療方針を決定することを想定しておかなければならない。

・来院時より積極的治療を行わない場合も想定されるが、そのケースが「人生の最終段階」^{注1}に該当するか否かは吟味する必要がある。

・救急疾患を診療する施設では、上記の症例は日常的に搬送されるので、施設の医療・ケアチームとしての方針をあらかじめ決めておくことが望ましい。

・入院後、医師が病状は重篤で意識の状態が極めて悪いことを説明する。患者家族の理解が良好であれば、「脳死とされうる状態」になる可能性が高いことを説明してもよい。

・患者家族は医師の説明を一度に理解することは容易ではないが、一般的に医師には質問しにくい心理状態にある。このため、看護師等が医師の説明が終わった後に、家族に対して「説明内容を理解できたか」、「質問はないか」等を再度確認することが望ましい。

^{注1}：「人生の最終段階」とは参考資料 1. で用いられている用語で、がんの末期、慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥っている場合、脳血管疾患の後遺症や老衰などでその後の予後が不良と考えられる場合を含む。救急・集中治療における「人生の最終段階」とは、治療を行っても結果的に資料 2 で定義される「終末期」に陥ると考えられる状態である。

2. 入院後～約 1 週間

関わる職種：医師、病棟看護師(臓器移植コーディネーターを含む)、MSW (メディカルソーシャルワーカー)、理学療法士、臨床心理士、精神保健福祉士、精神科リエゾンチーム等

・来院時における家族サポートは医師および看護師が中心となるが、入院後はそれ以外の多職種も含めた医療・ケアチームを構成することが望ましい。どの職種がチームに入るかは、マンパワーや施設で担当する業務が異なるため施設毎に人数やチーム構成を決める必要がある。

・患者家族に対する説明は、人によって説明内容が異なるようにすることが重要だが、一人の担当医や看護師ばかりに負担がかからないように説明もチームで担当することが望ましい。異なる職種が複数人で説明できればよいが、一人で説明せざるを得ない状況もある。説明内容は文書として残し、情報共有ができるようにする。また、説明の冊子等を用意しておくことで説明内容が統一される。

・患者家族の心のケアについては、資料3も参考にして開始する。心のケアの中心となる職種は、看護師、臨床心理士、精神保健福祉士等が想定されるが、施設で担当する業務により決まる。

・この時期には、CT検査、脳波検査、脳幹反射等の評価により、来院時より詳細な病態が判明する。法的脳死判定で行う検査の内、無呼吸テストを除くすべての検査を行えば、「脳死とされうる状態」であるかを判定することができ、患者家族へより正確な説明ができる。

a. 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合

・上記ガイドラインを参考に「人生の最終段階」であるか否かを医療・ケアチームで検討する。「人生の最終段階」でない場合には治療を継続する。人生の最終段階と考えられる場合には、医療・ケアチームと患者家族との間で話し合い治療方針を決定する（図1）。

b. 「脳死とされうる状態」と考えられる場合

・家族の病状の受け入れ状況を踏まえ、医師の方から病態の説明と臓器提供の選択肢提示を行う。選択肢提示は、施設により看護師が行う場合もある。

・家族が積極的な治療を希望した場合には一旦受け入れ、治療を継続する。

・家族が臓器提供を希望した場合、あるいは話を聞いてみたいと申し出があった場合には、日本臓器移植ネットワークコーディネーターもしくは地域のネットワークコーディネーターに連絡して説明をしてもらう。

3. 入院後約1週間以降

a. 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合

関わる職種：医師、看護師、MSW、精神保健福祉士、臨床心理士、理学療法士、精神科リエゾンチーム、病院医療倫理委員会（医師、看護師、事務職、弁護士、等を含む）、等

「人生の最終段階」に該当する場合には、患者本人にとっての最善の医療・ケアの方針が決定するまで患者家族と医療・ケアチームで話し合いを続ける。また、方針が決定した後も、方針に対する同意が継続して得られているか確認を行う（図1）。

・患者家族および医療・ケアチームの話し合いによる同意が難しい場合には、病院の医療倫理委員会等に相談する。病院の医療倫理委員会が設置されていない場合には、複数の専門家

からなる話し合いの場を別途設置し、医療・ケアチーム以外の者を加えて、方針等について検討および助言を行う。

b. 「脳死とされうる状態」と考えられる場合

①臓器提供を希望する場合

関わる職種：医師、病棟看護師、精神科リエゾンチーム、精神保健福祉士、臨床心理士、臓器移植コーディネーター、等

- ・脳死下臓器提供に向けた医療・ケアチームを組織し家族サポート体制を構築する（図 2）
- ・日本臓器移植コーディネーター（もしくは地域の臓器移植コーディネーター）が臓器提供について説明する場合、可能であれば医療・ケアチームのメンバーが同席し、家族が理解を得られているかをフォローする。

- ・臓器提供に対する同意が得られた場合には、施設のマニュアルに沿って臓器提供に進む（図 3）。

- ・医療・ケアチームが家族のサポートを続ける。（後述の臓器提供を同意した後の家族のサポート体制参照）

②臓器提供を希望しない場合

関わる職種：医師、病棟看護師、精神科リエゾンチーム、臨床心理士、精神保健福祉士、病院医療倫理委員会、等

- ・「人生の最終段階」に該当するため、患者本人にとっての最善の医療・ケアの方針が決定するまで患者家族と医療・ケアチームで話し合いを続ける。また、方針が決定した後も、方針に対する同意が継続して得られているか確認を行う。

- ・患者家族が積極的治療を希望した場合、可能な限り家族の気持ちに寄り添いつつ、病態についての正確な説明に努める。また、患者家族の病状に対する理解をふまえつつ、この状態での積極的治療の継続は患者の尊厳を損なう可能性があることも伝える場合がある（参考資料 2）。

- ・患者家族および医療・ケアチームの話し合いによる同意が難しい場合には、病院の医療倫理委員会に相談する。病院の医療倫理委員会が設置されていない場合には、複数の専門家からなる話し合いの場を別途設置し、医療・ケアチーム以外の者を加えて、方針等について検討および助言を行う。

4. 臓器提供に同意した後の家族のサポート体制

- ・家族の待機できる部屋を確保する。家族用の PHS を用意してもよい。

- ・家族は臓器提供に同意した後も気持ちが揺れ動くので、医療・ケアチームは引き続き家族の気持ちに寄り添う。撤回は手術開始まで可能であることを説明する。

- ・脳死判定時には、希望があれば家族を同席させる。家族の心情に配慮して声がけ等も行う。

- ・検視に際して警察が家族に話をする場合には、医療・ケアチームが同席する。

- ・レシピエントとドナー家族が会うことがないように動線に配慮する。

- ・臓器摘出後の寝衣は希望があれば家族に持参してもらう。
- ・家族が、搬出される臓器のお見送りを希望することがあるので声かけを行う。
- ・眼球や皮膚摘出を行った場合には、特に美観に配慮したケアを行う。開胸創はガーゼで覆い見えないようにする。
- ・献花用の花束を準備する。
- ・関わったスタッフに声をかけお焼香とお見送りをを行う。

スタッフのサポート体制

- ・主治医の負担を軽減するために、院内コーディネーターが中心となりチームで臓器提供の全過程を行う病院もある。また、院内コーディネーターの負担軽減のため、移植に特化した部署(移植医療部等)が院内体制・調整を担う場合もある。
- ・臓器摘出の場面に遭遇したり、家族との濃厚なやりとりによりストレスを感じるスタッフがいることを踏まえて、特定の一人に家族対応をさせないことが重要。また、対応する中でストレスを感じるスタッフがいた場合には、臨床心理士や精神科リエゾンチームが早めに介入する。

参考資料

1. 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン 解説編
人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会 改訂 平成 30 年 3 月
2. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3 学会からの提言～
3. 集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針 2011年5月 日本集中治療医学会

図表の説明

図1. 人生の最終段階の医療・ケア方針決定に至るフローチャートの一例

図 2. 家族サポート体制

Co:コーディネーター、Ns:看護師、MSW:メディカルソーシャルワーカー、TCT:臓器移植コーディネーターチーム、PSW:精神保健福祉士

パターン 1

病院規模 1000 床以上、救命救急センター救急医約 25 名、看護師約 50 名

特徴

家族サポートは、院内 Co(救命センター以外の Ns、MSW)、救命家族サポートチーム(救命センターNs)、および院内臨床心理士が行う。

院内 Co はドナーCo12 名、レシピエント Co5 名であり、ドナーCo の内訳は医師 5 名、看護師 6 名、MSW1 名。すべて兼任。

移植医療部があり、脳死判定関係の院内調整は院内 Co が行うが、手術室・その他事項は移植医療部が行う。

パターン 2

病院規模約 900 床、救命救急センター救急医約 15 名、看護師約 70 名

特徴

家族サポートは、支援に入った TCT メンバー看護師が行う。現在のところドナーは救命センターの患者のみであるために、救命センターの TCT メンバー看護師が日替わりで家族サポートを行う。

TCT のメンバーがアクションカードと TCT 進行表を元に院内調整をしている。

パターン 3

病院規模約 500 床、救命救急センター救急医約 15 名、看護師約 50 名

特徴

家族サポートは精神保健福祉士（専任）が中心となり、救命センター内外の Ns、日本臓器移植ネットワーク Co で対応する。

院内調整は、救命センター医師と精神保健福祉士がほぼすべて行っている。

図3. 脳死下臓器提供フローチャートの一例

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン 解説編

人生の最終段階における医療の普及・啓発の
在り方に関する検討会
改訂 平成30年3月

人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン解説編

【平成19年版ガイドライン作成の経緯】

人生の最終段階における治療の開始・不開始及び中止等の医療のあり方の問題は、従来から医療現場で重要な課題となってきました。厚生労働省においても、人生の最終段階における医療のあり方については、昭和62年以來4回にわたって検討会を開催し、継続的に検討を重ねてきたところです。その中で行ってきた意識調査などにより、人生の最終段階における医療に関する国民の意識にも変化が見られることと、誰でもが迎える人生の最終段階とはいいながらその態様や患者を取り巻く環境もさまざまなものがあることから、国が人生の最終段階における医療の内容について一律の定めを示すことが望ましいか否かについては慎重な態度がとられてきました。

しかしながら、人生の最終段階における医療のあり方について、患者・医療従事者ともに広くコンセンサスが得られる基本的な点について確認をし、それをガイドラインとして示すことが、よりよき人生の最終段階における医療の実現に資するとして、厚生労働省において、初めてガイドラインが策定されました。

本解説編は、厚生労働省において策定されたガイドラインを、より広く国民、患者及び医療従事者に理解いただけるよう、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」において議論された内容をとりまとめたものです。

国に対しては、本ガイドラインの普及を図るとともに、緩和ケアの充実など人生の最終段階を迎える患者及び家族を支えるため、その体制整備に積極的に取り組むことを要望します。

【平成30年版ガイドライン改訂の経緯】

平成27年3月には、「終末期医療に関する意識調査等検討会」において、最期まで本人の生き方（＝人生）を尊重し、医療・ケアの提供について検討することが重要であることから、「終末期医療」から「人生の最終段階における医療」へ名称の変更を行いました。

今回の改訂は、ガイドライン策定から約10年の歳月を経た平成30年3月には、近年の高齢多死社会の進行に伴う在宅や施設における療養や看取りの需要の増大を背景に、地域包括ケアシステムの構築が進められていることを踏まえ、また、近年、諸外国で普及しつつあるACP（アドバンス・ケア・プランニング：人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス）の概念を盛り込み、医療・介護の現場における普及を図ることを目的に「人生の最終段階における医療の普及・啓発に関する検討会」において、次の1）から3）までの観点から、文言変更や解釈の追加を行いました。

- 1) 本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針についての話し合いは繰り返すことが重要であることを強調すること。
- 2) 本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、その場合に本人の意思を推定しうる者となる家族等の信頼できる者も含めて、事前に繰り返し話し合っておくことが重要であること。
- 3) 病院だけでなく介護施設・在宅の現場も想定したガイドラインとなるよう、配慮すること。

加えて、本ガイドラインについて、人生の最終段階における医療・ケアに従事する医療・介護従事者が、人生の最終段階を迎える本人及び家族等を支えるために活用するものであるという位置づけや、本人・家族等の意見を繰り返し聞きながら、本人の尊厳を追求し、自分らしく最期まで生き、より良い最期を迎えるために人生の最終段階における医療・ケアを進めていくことが重要であることを改めて確認しました。

国に対しては、医療・介護従事者が、丁寧に本人・家族等の意思をくみ取り、関係者と共有する取組が進むよう、また年齢や心身の状態にかかわらず、家族等との繰り返しの話し合いを通じて本人の意思を確認しておくことの重要性が、広く国民、本人、医療・介護従事者に理解されるよう、改訂された本ガイドラインの普及を図ることを要望します。

【基本的な考え方】

- 1) このガイドラインは、人生の最終段階を迎えた本人・家族等と医師をはじめとする医療・介護従事者が、最善の医療・ケアを作り上げるプロセスを示すガイドラインです。
- 2) そのためには担当の医師ばかりでなく、看護師やソーシャルワーカー、介護支援専門員等の介護従事者などの、医療・ケアチームで本人・家族等を支える体制を作ることが必要です。このことはいうまでもありませんが、特に人生の最終段階における医療・ケアにおいて重要なことです。
- 3) 人生の最終段階における医療・ケアにおいては、できる限り早期から肉体的な苦痛等を緩和するためのケアが行われることが重要です。緩和が十分に行われた上で、医療・ケア行為の開始・不開始、医療・ケアの内容の変更、医療・ケア行為の中止等については、最も重要な本人の意思を確認する必要があります。確認にあたっては、適切な情報に基づく本人による意思決定（インフォームド・コンセント）が大切です。
- 4) 人生の最終段階における医療・ケアの提供にあたって、医療・ケアチームは、本人の意思を尊重するため、本人のこれまでの人生観や価値観、どのような生き方を望むかを含め、できる限り把握することが必要です。また、本人の意思は変化しうるものであることや、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、本人が家族等の信頼できる者を含めて話し合いが繰り返し行われることが重要です。
- 5) 本人の意思が明確でない場合には、家族等の役割がいっそう重要になります。特に、本人が自らの意思を伝えられない状態になった場合に備えて、特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定めている場合は、その者から十分な情報を得たうえで、本人が何を望むか、本人にとって何が最善かを、医療・ケアチームとの間で話し合う必要があります。
- 6) 本人、家族等、医療・ケアチームが合意に至るなら、それはその本人にとって最もよい人生の最終段階における医療・ケアだと考えられます。医療・ケアチームは、合意に基づく医療・ケアを実施しつつも、合意の根拠となった事実や状態の変化に応じて、本人の意思が変化しうるものであることを踏まえて、柔軟な姿勢で人生の最終段階における医療・ケアを継続すべきです。
- 7) 本人、家族等、医療・ケアチームの間で、話し合いを繰り返し行った場合においても、合意に至らない場合には、複数の専門家からなる話し合いの場を設置し、その助言により医療・ケアのあり方を見直し、合意形成に努めることが必要です。
- 8) このプロセスにおいて、話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくことが必要です。

1 人生の最終段階における医療・ケアの在り方

① 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて医療・ケアを受ける本人が多専門職種の医療・介護従事者から構成される医療・ケアチームと十分な話し合いを行い、本人による意思決定を基本としたうえで、人生の最終段階における医療・ケアを進めることが最も重要な原則である。

また、本人の意思は変化しうるものであることを踏まえ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えられるような支援が医療・ケアチームにより行われ、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。

さらに、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、家族等の信頼できる者も含めて、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。この話し合いに先立ち、本人は特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定めておくことも重要である。

*注1 よりよい人生の最終段階における医療・ケアには、第一に十分な情報と説明（本人の心身の状態や社会的背景に鑑み、受ける医療・ケア、今後の心身の状態の変化の見通し、生活上の留意点等）を得たうえでの本人の決定こそが重要です。ただし、②で述べるように、人生の最終段階における医療・ケアとしての医学的妥当性・適切性が確保される必要のあることは当然です。

*注2 医療・ケアチームとはどのようなものかは、医療機関等の規模や人員によって変わり得るものです。一般的には、担当の医師と看護師及びそれ以外の医療・介護従事者というのが基本形ですが、例えばソーシャルワーカーなど社会的な側面に配慮する人が参加することも想定されます。また、在宅や施設においては、担当の医師と看護師のほか、本人の心身の状態や社会的背景に応じて、ケアに関わる介護支援専門員、介護福祉士等の介護従事者のほか、他の関係者が加わることも想定されます。

*注3 医療・ケアチームは、丁寧に、本人の意思をくみ取り、関係者と共有する取組を進めることが重要です。また、本人の意思は、時間の経過や心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて、大きく変化する可能性があることから、繰り返し話し合いを行うことが、本人の意思の尊重につながります。

② 人生の最終段階における医療・ケアについて、医療・ケア行為の開始・不開始、医療・ケア内容の変更、医療・ケア行為の中止等は、医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである。

*注4 人生の最終段階には、がんの末期のように、予後が数日から長くとも2-3ヶ月と予測が出来る場合、慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥る場合、脳血管疾患の後遺症や老衰など数ヶ月から数年にかけ死を迎える場合があります。どのような状態が人生の最終段階かは、本人の状態を踏まえて、医療・ケアチームの適切かつ妥当な判断によるべき事柄です。また、チームを形成する時間のない緊急時には、生命の尊重を基本として、医師が医学的妥当性と適切性を基に判断するほかありませんが、その後、医療・ケアチームによって改めてそれ以後の適切な医療・ケアの検討がなされることとなります。

*注5 医療・ケアチームについては2つの懸念が想定されます。1つは、結局、強い医師の考えを追認するだけのものになるという懸念、もう1つは、逆に、責任の所在が曖昧になるという懸念です。しかし、前者に対しては、医療・介護従事者の協力関係のあり方が変化し、医師以外の医療・介護従事者がそれぞれの専門家として貢献することが認められるようになってきた現実をむしろ重視すること、後者に対しては、このガイドラインは、あくまでも人生の最終段階の本人に対し医療・ケアを行う立場から配慮するためのチーム形成を支援するためのものであり、それぞれが専門家としての責任を持って協力して支援する体制を作るため

のものであることを理解してもらいたいと考えています。特に刑事責任や医療従事者間の法的責任のあり方などの法的側面については、ガイドライン策定以降、このような側面から大きく報道されるような事態は生じていませんが、引き続き検討していく必要があります。

③ 医療・ケアチームにより、可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行うことが必要である。

*注6 緩和ケアの重要性に鑑み、2007年2月、厚生労働省は緩和ケアのための麻薬等の使用を従来よりも認める措置を行いました。

*注7 人が人生の最終段階を迎える際には、疼痛緩和ばかりでなく、他の種類の精神的・社会的問題も発生します。可能であれば、医療・ケアチームには、ソーシャルワーカーなど、社会的な側面に配慮する人やケアに関わる介護支援専門員などが参加することが望まれます。

④ 生命を短縮させる意図をもつ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象としない。

*注8 疾患に伴う耐え難い苦痛は緩和ケアによって解決すべき課題です。積極的安楽死は判例その他で、きわめて限られた条件下で認めうる場合があるとされています。しかし、その前提には耐え難い肉体的苦痛が要件とされており、本ガイドラインでは、肉体的苦痛を緩和するケアの重要性を強調し、医療的な見地からは緩和ケアをいっそう充実させることが何よりも必要であるという立場をとっています。そのため、積極的安楽死とは何か、それが適法となる要件は何かという問題を、このガイドラインで明確にすることを目的としていません。

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

人生の最終段階における医療・ケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 本人の意思の確認ができる場合

① 方針の決定は、本人の状態に応じた専門的な医学的検討を経て、医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされることが必要である。

そのうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行う。

② 時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて本人の意思が変化しうるものであることから、医療・ケアチームにより、適切な情報の提供と説明がなされ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えることができるような支援が行われることが必要である。この際、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、家族等も含めて話し合いが繰り返し行われることも必要である。

③ このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくものとする。

*注9 話し合った内容を文書にまとめるにあたっては、医療・介護従事者からの押しつけにならないように配慮し、医療・ケアについての本人の意思が十分に示された上で、話し合われた内容を文書として残しておくことが大切です。

*注10 よりよき人生の最終段階における医療・ケアの実現のためには、まず本人の意思が確認できる場合には本人の意思決定を基本とすべきこと、その際には十分な情報と説明が必要なこと、それが医療・ケアチームによる医学的妥当性・適切性の判断と一致したものであること

とが望ましく、そのためのプロセスを経ること、また合意が得られた場合でも、本人の意思が変化しうることを踏まえ、さらにそれを繰り返し行うことが重要だと考えられます。

*注1 1 話し合った内容については、文書にまとめておき、家族等と医療・ケアチームとの間で共有しておくことが、本人にとっての最善の医療・ケアの提供のためには重要です。

(2) 本人の意思の確認ができない場合

本人の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

- ① 家族等が本人の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。
- ② 家族等が本人の意思を推定できない場合には、本人にとって何が最善であるかについて、本人に代わる者として家族等と十分に話し合い、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて、このプロセスを繰り返し行う。
- ③ 家族等がない場合及び家族等が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。
- ④ このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくものとする。

*注1 2 家族等とは、今後、単身世帯が増えることも想定し、本人が信頼を寄せ、人生の最終段階の本人を支える存在であるという趣旨ですから、法的な意味での親族関係のみを意味せず、より広い範囲の人（親しい友人等）を含みますし、複数人存在することも考えられます（このガイドラインの他の箇所でも使われている意味も同様です）。

*注1 3 本人の意思決定が確認できない場合には家族等の役割がますます重要になります。特に、本人が自らの意思を伝えられない状態になった場合に備えて、特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定め、その者を含めてこれまでの人生観や価値観、どのような生き方や医療・ケアを望むかを含め、日頃から繰り返し話し合っておくことにより、本人の意思が推定しやすくなります。その場合にも、本人が何を望むかを基本とし、それがどうしてもわからない場合には、本人の最善の利益が何であるかについて、家族等と医療・ケアチームが十分に話し合い、合意を形成することが必要です。

*注1 4 家族等がない場合及び家族等が判断せず、決定を医療・ケアチームに委ねる場合には、医療・ケアチームが医療・ケアの妥当性・適切性を判断して、その本人にとって最善の医療・ケアを実施する必要があります。なお家族等が判断を委ねる場合にも、その決定内容を説明し十分に理解してもらうよう努める必要があります。

*注1 5 本人の意思が確認できない場合についても、本人の意思の推定や医療・ケアチームによる方針の決定がどのように行われたかのプロセスを文書にまとめておき、家族等と医療・ケアチームとの間で共有しておくことが、本人にとっての最善の医療・ケアの提供のためには重要です。

(3) 複数の専門家からなる話し合いの場の設置

上記(1)及び(2)の場合において、方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で心身の状態等により医療・ケアの内容の決定が困難な場合
 - ・本人と医療・ケアチームとの話し合いの中で、妥当で適切な医療・ケアの内容についての合意が得られない場合
 - ・家族の中で意見がまとまらない場合や、医療・ケアチームとの話し合いの中で、妥当で適切な医療・ケアの内容についての合意が得られない場合
- 等については、複数の専門家からなる話し合いの場を別途設置し、医療・ケアチーム以外の者を加えて、方針等についての検討及び助言を行うことが必要である。

*注16 別途設置される話し合いの場は、あくまでも、本人、家族等、医療・ケアチームの間で、人生の最終段階における医療・ケアのためのプロセスを経ても合意に至らない場合、例外的に必要とされるものです。第三者である専門家からの検討・助言を受けて、あらためて本人、家族等、医療・ケアチームにおいて、ケア方法などを改善することを通じて、合意形成に至る努力をすることが必要です。第三者である専門家とは、例えば、医療倫理に精通した専門家や、国が行う「本人の意向を尊重した意思決定のための研修会」の修了者が想定されますが、本人の心身の状態や社会的背景に応じて、担当の医師や看護師以外の医療・介護従事者によるカンファレンス等を活用することも考えられます。

救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン

～3 学会からの提言～

I、基本的な考え方・方法

急性期の重症患者を対象に治療を行っている救急・集中治療においては、患者背景にかかわらず救命のために最善の治療や措置を行っている。しかし、そのような中で適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと思われる状況に至ることがある。その際の医療スタッフの対応は、患者の意思に沿った選択をすること、患者の意思が不明な場合は患者にとって最善と考えられる選択を優先することが望ましいが、それらを考える道筋は明確に示されていない。

このような救急・集中治療における終末期医療に関する問題を解決するために、日本救急医学会、日本集中治療医学会、および日本循環器学会は、救急・集中治療における終末期の定義を示し、その定義を考慮したうえで患者、患者家族などや医療スタッフによるその後の対応についての判断を支援する必要があると考え、「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3 学会からの提言～」(以下、ガイドラインという)を作成した。

患者が救急・集中治療の終末期であるという判断やその後の対応は主治医個人ではなく、主治医を含む複数の医師(複数科であることが望ましい)と看護師らとからなる医療チーム(以下、「医療チーム」という)の総意であることが重要である。そして、悲嘆にくれる家族らの気持ちを汲み、終末期に対する家族らの理解が深まるように対応することが求められる。

一方、患者や家族らの意思は揺れ動くことがまれではないため、その変化に適切かつ真摯に対応することも求められる。医療チームで判断ができない場合には、施設倫理委員会(臨床倫理委員会など)にて、判断の妥当性を検討することも勧められる。

本ガイドラインは三学会の合意のもとに救急・集中治療における終末期の判断やその後の対応について、考える道筋を示したものである。したがって、本ガイドラインの使用を強制するものではなく、どのように使用するかは各施設の選択に委ねられている。

1. 救急・集中治療における終末期の定義とその判断

1) 終末期の定義

「救急・集中治療における終末期」とは、集中治療室等で治療されている急性重症患者に対し適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと判断される時期である。

2) 終末期の判断

救急・集中治療における終末期には様々な状況があり、たとえば、医療チームが慎重かつ客観的に判断を行った結果として以下の(1)～(4)のいずれかに相当する場合などである。

- (1) 不可逆的な全脳機能不全(脳死診断後や脳血流停止の確認後などを含む)であると十分な時間をかけて診断された場合
- (2) 生命が人工的な装置に依存し、生命維持に必須な複数の臓器が不可逆的機能不全となり、移植などの代替手段もない場合
- (3) その時点で行われている治療に加えて、さらに行うべき治療方法がなく、現状の治療を継続しても近いうちに死亡することが予測される場合

- (4) 回復不可能な疾病の末期、例えば悪性腫瘍の末期であることが積極的治療の開始後に判明した場合

2. 延命措置への対応

1) 終末期と判断した後の対応

医療チームは患者、および患者の意思を良く理解している家族や関係者（以下、家族らという）に対して、患者の病状が絶対的に予後不良であり、治療を続けても救命の見込みが全くなく、これ以上の措置は患者にとって最善の治療とはならず、却って患者の尊厳を損なう可能性があることを説明し理解を得る。医療チームは患者、家族らの意思やその有無について以下のいずれであるかを判断する。

(1) 患者に意思決定能力がある、あるいは事前指示がある場合

患者が意思決定能力を有している場合や、本人の事前指示がある場合、それを尊重することを原則とする。この場合、医療チームは患者の意思決定能力の評価を慎重に評価する。その際、家族らに異論のないことを原則とするが、異論のある場合、医療チームは家族らの意思に配慮しつつ同意が得られるよう適切な支援を行う。

(2) 患者の意思は確認できないが推定意思がある場合

家族らが患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重することを原則とする。

(3) 患者の意思が確認できず推定意思も確認できない場合

患者の意思が確認できず、推定意思も確認できない場合には、家族らと十分に話し合い、患者にとって最善の治療方針をとることを基本とする。医療チームは、家族らに現在の状況を繰り返し説明し、意思の決定ができるように支援する。医療チームは家族らに総意としての意思を確認し対応する。

① 家族らが積極的な対応を希望している場合

家族らの意思が延命措置に積極的である場合、あらためて「患者の状態が極めて重篤で、現時点の医療水準にて行い得る最良の治療をもってしても救命が不可能であり、これ以上の延命措置は患者の尊厳を損なう可能性がある」旨を正確で平易な言葉で家族らに伝え、家族らの意思を再確認する。家族らの意思の再確認までの対応としては現在の措置を維持することを原則とする。再確認した家族らが、引き続き積極的な対応を希望する時には、医療チームは継続して状況の理解を得る努力をする。

② 家族らが延命措置の中止を希望する場合

家族らが延命措置の終了を希望する場合、患者にとって最善の対応をするという原則に従い家族らとの協議の結果、延命措置を減量、または終了する方法について選択する。

③ 家族らが医療チームに判断を委ねる場合

医療チームは、患者にとって最善の対応を検討し、家族らとともに合意の形成をはかる。

(4) 本人の意思が不明で、身元不詳などの理由により家族らと接触できない場合

延命措置中止の是非、時期や方法について、医療チームは患者にとって最善の対応となるように判断する。

2) 延命措置についての選択肢

一連の過程において、すでに装着した生命維持装置や投与中の薬剤などへの対応として、

- ①現在の治療を維持する（新たな治療は差し控える）、②現在の治療を減量する（すべて減量

する、または一部を減量あるいは終了する)、③現在の治療を終了する(全てを終了する)、④上記の何れかを条件付きで選択するなどが考えられる。延命措置を減量、または終了する場合の実際の対応としては、例えば以下のような選択肢がある。

(1) 人工呼吸器、ペースメーカー(植込み型除細動器の設定変更を含む)、補助循環装置などの生命維持装置を終了する。

(注)このような方法は、短時間で心停止となることもあるため状況に応じて家族らの立会いの下に行う。

(2) 血液透析などの血液浄化を終了する。

(3) 人工呼吸器の設定や昇圧薬、輸液、血液製剤などの投与量など呼吸や循環の管理方法を変更する。

(4) 心停止時に心肺蘇生を行わない。

上記の何れを選択する場合も、患者や家族らに十分に説明し合意を得て進める。延命措置の差し控えや減量および終了等に関する患者や家族らの意向はいつでも変更できるが、状況により後戻りできない場合があることも十分に説明する。患者の苦痛を取るなどの緩和的な措置は継続する。筋弛緩薬投与などの手段により死期を早めることは行わない。

II、医療チームの役割

救急・集中治療に携わる医療チームは、その専門性にに基づき、医療倫理に関する知識や問題対応に関する方法の修得をすることが求められるが、それらの医療チームによって患者が終末期であると判断され、その事実を告げられた家族らは、激しい衝撃を受け動揺する。このような状況においても家族らが患者にとって最善となる意思決定ができ、患者がよりよい最期を迎えるように支援することが重要である。そのために医療チームは、家族らとの信頼関係を維持しながら、家族らが患者の状況を理解できるよう情報提供を行う必要がある。また、家族の一人を喪失することに対する悲嘆が十分に表出できるように支援する。終末期の家族ケアの詳細については「集中治療における終末期患者家族へのこころのケア指針」

(<http://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf>)などを参考にする。

III、救急・集中治療における終末期医療に関する診療録記載について

1. 終末期における診療録記載の基本

担当する医師らは基本的事項について確認し、的確、明瞭に記載する。このことによって、終末期の診療における様々な問題を把握し、終末期における良質な医療を展開することが可能になる。

また、のちに検証を受けた際などにも、医療チームによる方針の決定、診療のプロセスなどが、医療倫理に則り妥当なものであったといえる記載に心がける。

以上の観点から、終末期における診療録記載に当たっては、以下の事項を含むことが求められる。

1) 医学的な検討とその説明

(1) 終末期であることを記載する

(2) 説明の対象となる家族らとその範囲などを記載する

(3) 上記(1)について家族らに説明した内容を記載する

(4) 上記(3)に際して家族らによる理解や受容の状況を記載する

2) 患者の意思について

- (1) 患者の意思、または事前意思の有無を記載する
- (2) 上記(1)がないか不明な場合は、家族らによる推定意思を記載する

3) 終末期への対応について

- (1) 患者の意思、または事前意思の内容を記載する
- (2) 家族らによる推定意思を記載する
- (3) 家族らの意思を記載する
- (4) 患者にとって、最善の選択肢についての検討事項を記載する
- (5) 医療チームのメンバーを記載する
- (6) 法律・ガイドライン・社会規範などについての検討事項を記載する

4) 状況の変化とその対応について

- (1) 上記1)の変更について記載する
- (2) 上記2)の変更について記載する
- (3) 上記3)の変更について記載する

5) 治療および方針決定のプロセスについて

- (1) いわゆる 5W1H(いつ、どこで、誰が、何故、何を、どのように)を記載する
- (2) 以上の結果について記載する

2. 死亡退院時の記録

1) 解剖の説明に関する記載

- (1) 剖検・解剖の種類について家族らへの説明を記載する
- (2) 家族らからの諾否について記載する
- (3) 解剖の結果などについての説明を記載する

2) 退院時要約の記載

- (1) 病院の運用手順に基づいて共通の書式で記載する
- (2) 主傷病名・副傷病名、手術名・処置名などに関するコード化について留意する
- (3) 症例登録、臨床評価指標などについて留意する

3) 退院時に必要な文書の記載

- (1) 死亡診断書または死体検案書、入院証明書、保険関連書類等を必要に応じて作成する。

平成 26 年 11 月 4 日

一般社団法人 日本集中治療医学会
一般社団法人 日本救急医学会
一般社団法人 日本循環器学会

I 本指針策定の目的

集中治療領域では、患者は生命の危機状態にあり、急激な変化で亡くなる場合もあれば、脳死などのように数時間後または数日中に亡くなるなど、懸命な医療を行っても死にいたることがある。そのような場合、突然、愛する家族を失うということを宣告された家族は、その事実を認めることができず、激しい衝撃を体験する。このような体験によって家族は、時間の経過とともに悲しみを背負いながらも通常の世界を送るようになるが、時には、その経過を辿れず、精神的問題を持つことで社会生活が送れない状況に陥ることもある。

また、患者自身の意識が低下、もしくは消失している状態では、患者は治療選択の意思決定ができず、家族が代理意思決定をしなければならない状況が存在する。人々の価値観が多様化している現在、治療選択の意味づけは、家族独自のものである。しかし、家族にとっては、生死にかかわる治療の代理意思決定自体が、大きな負担を強いられる深刻な問題となる。

このような状況において、患者の死を目前にした家族が、精神的に動揺しながらも、より多くの情報や詳細な説明を求めていることは想像に難くない。しかし、現実的には組織的な家族支援体制は存在せず、医師や看護師を中心とした自発的、個人的努力で家族の支援が行われている。常に、死と直面している患者をケアする集中治療領域において、こころのケアに関して専門教育を受けた医療者は少なく、家族への支援体制が十分でないという現状は、大きな課題である。

昨今、末期医療のあり方について社会の注目を浴びている中、本指針では、集中治療領域において終末期にある患者の家族にかかわる医療者が、患者とその家族がよりよい最期を迎え、家族の悲嘆を十分に表出すること、その家族らしい意思決定ができること、家族も満足のいく看取りができるようケアの方向性を示す。

注：家族とは、患者自身と血縁関係がなくても患者にとって重要他者である場合も含める。

II 終末期患者家族のこころのケア

集中治療領域における終末期患者家族へのこころのケアは、その基盤となる5つの中核的要素：core competency（家族の権利擁護・家族の苦痛緩和・家族との信頼関係の維持・家族が患者の状況が理解できる情報提供・家族のケア提供場面への参加）を基に、家族に直接ケアを実践する直接的アプローチと、家族へのケアに関連した管理・調整を主とした管理的アプローチの視点がある。

1. 家族の権利擁護

<直接的アプローチ>

- ・家族の代理意思決定を支援する。

患者が望んでいたことを家族が医療者に伝えることができるように支援する。

家族が希望や思いを表現でき、意思決定できるよう支援する。

<管理的アプローチ>

- ・社会資源などの情報を提供する

家族の身体的状態、精神的状態、家族を取り巻く環境アセスメントを行い、人的・物的資源などの情報提供や調整を行う。

- ・ 思いを表出できる環境を整える

家族の抱える複雑なニーズや苦痛、揺れ動く気持ちを表出することができる環境を提供する。

2. 家族の苦痛を緩和する

<直接的アプローチ>

- ・ 苦痛の緩和を図る

患者や家族の身体的・精神的・社会的な苦痛を知り、苦痛緩和につとめる。

- ・ 情緒的に安定が得られるように支援する

家族の感情表出を促し、情緒的な安定を図る。

- ・ 患者に主にかかわる家族への関わり

患者に主にかかわる家族を支える人に対して、身体的・精神的支援を行う。

<管理的アプローチ>

- ・ 個人的な時間と空間を確保する

家族がプライベートな時間が持てるような場を提供する。

3. 家族との信頼関係を維持する

<直接的アプローチ>

- ・ 医療者の姿勢

思いやりをもち、誠実に対応する。

- ・ 感情・意思の疎通を図る

医療者と家族の感情・意思の疎通を促進し、家族が価値観や望みを伝えることで、すれ違いや衝突が生まれないように調整する。

<管理的アプローチ>

- ・ チーム医療の提供

医療者と家族の橋渡しとなり、医療チーム全体でケアに取り組むよう調整する。

4. 家族に十分な情報を提供する

<直接的アプローチ>

- ・ 家族が患者の状況を理解できる情報提供を行う

家族に患者の病状や今後の見通しなどをわかりやすい言葉で伝える。

- ・ 状況に応じて家族も含めたカンファレンスを開催する

終末期ケアに対して、必要に応じて家族も含め、個別にカンファレンスを開催する。

<管理的アプローチ>

- ・ 多職種を含めたカンファレンスを開催する

終末期ケアに対して、関わる多職種とともに個別にカンファレンスを開催する。

5. 家族のケア提供場面への参加を促す

<直接的アプローチ>

- ・ ケアへの参加を促す

十分なケアが受けられていると安心できるよう日々のケアについて説明するのみではなく、場合によってはケアへの参加を促す。

<管理的アプローチ>

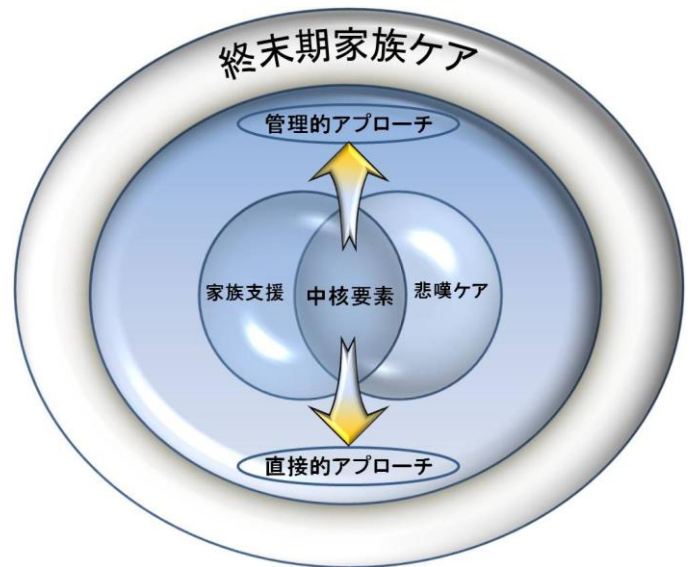
- ・環境を調整する
穏やかな最期を迎えられるよう環境を整える。

これらのケアの提供にあたっては、施設ごと、症例ごとの振り返りや教育体制を構築し、医療者の倫理的感性を高めるような取り組みがなされることが望ましい。

III 終末期家族のこころのケアの概念図

集中治療領域における終末期にある家族のケアには、家族の価値・信念・関心・望みを受け止め、それらを保証していく家族支援 (family support) と、家族の一人を失うという悲嘆に対して援助する悲嘆援助 (grief work facilitation) が存在する。この2つの看護援助は、こころのケアにおいては、5つの中核的要素 (core competency) : 家族の権利擁護、家族の苦痛緩和、家族との信頼関係の維持、家族が患者の状況が理解できる情報提供、家族のケア提供場面への参加を主軸としている。

集中治療領域における終末期にある家族へのこころのケアの具体的方略として、5つの中核的要素 (core competency) を主軸とした直接的アプローチ (direct approach)、管理的アプローチ (management approach) からなるアプローチを複合的に実践することが必要である。この実践は、患者がよりよい最期を迎え、その家族が、重要な家族の一人を喪失することに対する悲嘆を十分に表出すること、その家族らしい意思決定ができること、家族も満足いく看取りができることを目標としている。



終末期家族のこころのケア概念図



こころのケア中核要素

2011年5月26日 制定

日本集中治療医学会 倫理委員会
委員 杉澤 栄
山勢 博彰
看護部会 倫理ワーキンググループ
伊藤 聡子
宇都宮明美
明神 哲也

参考文献

- 1) 高野里美.ICU(集中治療室)の終末期ケアを困難にする要因.死の臨床
2002;25(1):78-84.
- 2) 木下里美.終末期医療 なにをどこまでやるか.ICUとCCU 2007;31(3):223-8.
- 3) Calvin AO, Lindy CM, Clingon SL. The cardiovascular intensive care unit nurse's
experience with end-of-life care : a qualitative descriptive study. Intensive Crit Care
Nurs 2009;25:214-20.
- 4) Calvin AO, Kite-Powell DM, Hickey JV. The neuroscience ICU nurse's perceptions
about end-of-life care. J Neurosci Nurs 2007;39:143-50.
- 5) Robichaux CM, Clark AP. Practice of expert critical care nurses in situations of
prognostic conflict at the end of life. Am J Crit Care 2006;15:480-91.
- 6) Gris CJ, Randall Curtis J, Wall RJ, et al. Family member satisfaction with
end-of-life decision making in the ICU. Chest 2008;133:704-12.
- 7) Westphal DM, Andrea McKee S. End-of-life decision making in the intensive care
unit: physician and nurse perspectives. Am J Med Qual 2009;24:222-8.
- 8) Machare Delgado E, Callahan A, Paganelli G, et al. Multidisciplinary family
meetings in the ICU facilitate end-of-life decision making. Am J Hosp Palliat Care
2009;26:295-302.
- 9) Latour JM, Fullbrook P, Albarran JW. EfCCNa survey : European intensive care
nurses' attitudes and beliefs towards end-of-life care. Nurs Crit Care
2009;14:110-21.
- 10) Nelson JE, Angus DC, Weissfeld LA, et al. End-of-life care for the critically ill : a
national intensive care unit survey. Crit Care Med 2006; 34:2547-53.
- 11) Liaschenko J, O'Conner-Von S, Peden-McAlpine C. The “ big picture”:
communicating with families about end-of-life care in intensive care unit. Dimens f
Crit Care Nurs 2009;28:224-31.
- 12) Wall RJ, Engelberg RA, Gries CJ, et al. Spiritual care of families in the intensive
care unit. Crit Care Med 2007;35:1084-90.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
横田裕行	救急・集中治療における終末期.	診断と治療	107巻10号	1215-1221	2019年
横田裕行	救急・集中治療における人工呼吸器管理の中	日本医師会雑誌	148巻1号	27-30	2019年
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	55巻1号	https://doi.org/10.1138/6/jst.55.1_2	2020年
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	54巻2・3号	151-159	2019年
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	7巻2号	174-184	2019年

機関名 国立大学法人大阪大学
 所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
 氏名 森井英一 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 嶋津 岳士・シマツ タケシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人大阪大学
 所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
 氏名 森井英一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・准教授
 (氏名・フリガナ) 小倉 裕司・オグラ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 木村 正



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・助教
 (氏名・フリガナ) 吉矢 和久 ・ヨシヤ カズヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 木村 正



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・助教
 (氏名・フリガナ) 射場 治郎・イバ ジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人大阪大学
 所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
 氏名 森井英一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・寄附講座准教授
 (氏名・フリガナ) 市丸 直嗣・イチマル ナオツグ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人大阪大学
 所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
 氏名 森井英一 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 藤野 裕士・フジノ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人大阪大学
 大学院医学系研究科長
 所属研究機関長 職名 森井英一
 氏名



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 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—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— (19FF1002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・助教
 (氏名・フリガナ) 中村 元・ナカムラ ハジメ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人大阪大学
 所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
 氏名 森井英



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・講師
 (氏名・フリガナ) 別所 一彦・ベッショ カズヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名
所属研究機関長 職名
氏名

国立大学法人大阪大学
大学院医学系研究科長

森井英



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 松本 博志・マツモト ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

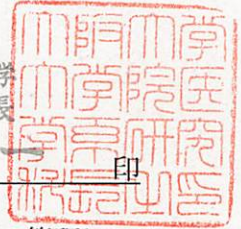
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人大阪大学
 所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
 氏名 森井英一 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 加藤 和人・カトウ カズト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> / 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

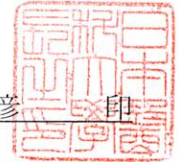
令和2年3月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 2. 研究課題名 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
—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—
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 横田 裕行 (ヨコタ ヒロユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 林 由起子



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 救急・災害医学分野・主任教授
(氏名・フリガナ) 織田 順・オダ ジュン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院・高度救命救急センター 教授
(氏名・フリガナ) 田崎 修 ・ タサキ オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 関西医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 友田 幸一 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 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—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— (19FF1002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 関西医科大学 総合医療センター 救急医学科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 中森 靖 ・ ナカモリ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

- 2. 研究課題名 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—ドナー評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築について

- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

- (氏名・フリガナ) 江川 裕人・エガワ ヒロト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 横野 博史



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 2. 研究課題名 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 (19FF1002)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 森松 博史・モリマツ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

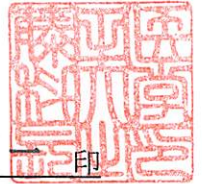
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人藤田学園
所属研究機関長 職名 藤田医科大学
氏名 学長才藤栄



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 藤田医科大学医学部 麻酔・侵襲制御医学講座
(氏名・フリガナ) 西田 修・ニシダ オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 防衛医科大学校
所属研究機関長 職名 学校長
氏名 長谷 和生



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 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—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— (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門 教授
(氏名・フリガナ) 齋藤 大蔵 サイトウ ダイゾウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。