

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実
態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する
研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 小野 元

令和3年（2020）3月

目 次

I. 総括研究報告

コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究

-コロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言-
(Ver. 1)

----- P3～8

II. (資料1) 新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査用紙

----- (別紙1)

III. (資料2) コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査用紙

----- (別紙2)

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に
資する研究

ーコロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言 (Ver. 1) ー

研究代表者	小野 元 (聖マリアンナ医科大学 脳神経外科)
研究分担者	安心院 康彦 (帝京大学 総合診療 ER センター)
	渥美 生弘 (聖隷浜松病院 救命救急センター)
	稲田 眞治 (名古屋第二赤十字病院 救急科)
	國島 広之 (聖マリアンナ医科大学 感染症学講座)
	嶋津 岳士 (大阪大学 生体統御医学講座 救急医学)
	横堀 将司 (日本医科大学 救命救急科)
	吉川 美喜子 (関西メディカル病院 腎臓病総合医療センター)
研究協力者	江川 裕人 (東京女子医科大学 消化器外科)
	大宮 かおり (公益社団法人 日本臓器移植ネットワークあっせん事業部)
	小川 直子 (水戸医療センター 茨城県移植コーディネーター)
	中村 晴美 (聖マリアンナ医科大学 神奈川県移植コーディネーター)
	水谷 敦史 (浜松医療センター 救命救急センター)
	横田 裕行 (日本体育大学大学院保健医療学研究科・研究科)

本研究で実施した実態調査を踏まえた「コロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言」を本報告書といたしたい。

A. 研究要旨

世界的な新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の蔓延により、本邦でも残念ながら多くの重症患者が発生するに至り、COVID-19 による医療提供体制の逼迫は救急・集中治療に深刻な影響を与えている。

しかし臓器提供は終末期を迎えた患者の最期の権利であり、続く臓器移植は臓器不全の患者の生命を救うことができる医療であることから、たとえコロナ禍にであっても患者・家族の臓器提供の意思を最大限尊重するべきである。本研究班では、「新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査」および「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」において COVID-19 蔓延下における救急・集中治療の実態と、実際にコロナ禍で臓器提供を経験した施設の現状を調査した。

B. 研究目的

コロナ禍でも安心・安全に患者や家族の臓器提供意思を叶えることができる、臓器提供施設・あっせん機関・移植施設による新たな連携体制の構築であり、そのための COVID-19 による臓器提供施設のネガティブインパクトを明らかにすることで、新型コロナウイルス感染症下でも提供が円滑に行えるようなチェックリストの作成と提言をおこなうことを目的とした。

C. 研究方法

令和2年は日本国内の脳死下・心停止後臓器提供は脳死下臓器提供事例のうち医学的理由により臓器提供に至らなかった1例を含む計78件の臓器提供で、令和元年の、同じく脳死下臓器提供事例

のうち、医学的理由により臓器提供に至らなかった1例を含む126件から大幅に減少する結果となった。この原因を究明しコロナ禍で負担が増大している現場の支援策を検討するために、「新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査」および「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」を実施した。

具体的には「新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査」および「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」を実施した。

(倫理面への配慮)

個人情報扱いについては十分考慮し PC における情報は PW によるロックをかけ、書類につい

ては鍵付きロッカーでの管理を行うなどの対応により厳重に管理した。

また、「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」においての提供施設データは日本臓器移植ネットワークの倫理委員会に申請した後、匿名化した。

D. 結果

① 新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査 (https://www.jaam.jp/info/2021/info-2021010_8_2.html)

全国救命救急センター290施設を対象に、COVID-19蔓延下での救急・集中治療の現状と、臓器提供の可能性がある症例が発生した場合の院内の体制について調査を行った。

【回答のあった212施設の概要】

新型コロナウイルス感染症患者の受け入れは202施設がCOVID-19患者受け入れ施設であった。

・コロナ禍で臓器提供の可能性がある患者が発生した場合での対応

⇒14施設が無呼吸テストでエアロゾル発生リスクが高いため法的脳死判定を実施しない方針。

⇒76施設が臓器提供の可能性がある患者が発生した際の院外からの関係者の受け入れに対する院内の取り決めがあり、例外として受け入れ可としている施設が48施設であった。また23施設は院内の取り決めで一部受け入れ制限を、5施設は院内の取り決めで院外からの関係者は全て受け入れないことにしていた。

【救急・集中治療の現状と課題】

⇒コロナ禍であっても救命センターの機能を維持する取り組みが必要である。

⇒病床逼迫・マンパワー不足・コロナ対応に追われ臓器提供対応が難しくなった。

⇒上記の回答からCOVID-19患者の対応や感染制御のため通常診療を維持する取り組みの必要性、いまだ収束が見えないCOVID-19蔓延下において負担なく臓器提供を実施する体制整備が必要であることが示唆された。

② コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査(実態調査の結果、別資料)

令和2年2月-12月に臓器提供のプロセスを経験した66施設を対象にコロナ禍での臓器提供の実態について調査した。

【回答のあった37施設の概要】

COVID-19患者の受け入れについて

⇒36施設が新型コロナウイルス感染症患者受け入れ施設であった。

・コロナ禍で臓器提供事例のあった場面での対応

⇒ICUの病床の確保、院内の人員確保、院外からの来院者の対応・待機場所の確保に負担を感じた。

⇒面会制限やコロナ対策のため終末期家族対応が不十分で、それに対し医療者も、もどかしさを感じた。

⇒ICU病床が逼迫した場合、臓器提供は不可能である。

【コロナ禍での臓器提供の現状と課題】

・特に家族ケアにおいては、家族への情報説明や面会の工夫が必要である。

・時期や地域によっては平常時と大きな変わりはない可能性があり、臓器提供における新型コロナウイルス感染症ガイドラインが望まれる。(このことは田崎班での継続を行う予定である。)

【2つの調査のまとめ】

これら2つの調査の結果を踏まえ、コロナ禍であっても臓器提供を安全に遂行できるよう考察し、以下に提言に記す。

E. 考察

コロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言

① コロナ禍での終末期家族対応

COVID-19による面会制限のため、家族らが自身の目で患者の状態を確認できない状況が生じている。その結果家族が終末期を受け入れることができず、以後の心理的反応に影響することが懸念される。このような状況にある患者や家族のケアにおいて、現状に関する情報を平時より丁寧に正確に説明すること、短時間でも面会できる環境を整えることが必要である(1)。また患者と家族がともにすぐ環境整備(顔の見える電子媒体の設置など)の工夫が望まれる。

② 臓器提供の可能性がある患者に対するCOVID-19スクリーニング検査

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病原性や病態で未だ解明されていない点が多く存在し、ドナーからレシピエントへ提供された臓器を介してSARS-CoV-2が伝播するか否か

は明らかではないと考えられてきた。しかし最近、1例のみではあるがドナー由来のSARS-CoV-2が肺移植患者、肺移植医へ伝播したという報告があり(2)、安全に臓器提供・移植医療を遂行するために、また医療スタッフを感染から守るために、臓器提供の可能性のある患者は法的脳死判定までにSARS-CoV-2 PCR検査の陰性が確認されていること(現場の状況が許すのであれば気管支吸引液のPCR検査の陰性)が望ましい(3)。特に肺の提供が検討されているドナー候補者に関してはCTで胸部のスクリーニングを実施し、肺炎像がある場合は気管支吸引液のPCR検査を行うべきである。

SARS-CoV-2 PCR陽性の場合、臓器のあっ旋は行わないことになっている(令和2年4月21日)厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室長通知)。

しかし、たとえ臓器提供の可能性がなくなっても引き続き適切な終末期ケアを継続する。

③ 臓器提供の可能性のある患者の病床の確保

院内の重症患者診療がCOVID-19患者で逼迫すると、患者・家族の終末期ケア、その先の臓器提供が困難となる。この現状を鑑みて院内では特別な職種は不要だが、救急・集中治療の終末期に関わる医師・看護師・臨床工学技士などの人員を確保し、非コロナ重症患者の病床を確保する体制が望まれる。院内で体制構築が困難な場合、十分な終末期医療を提供するためのサポート体制(人材の派遣や相談窓口など)や患者の搬送システムを地域の実情に応じて地域内で構築することも望まれる。調査でも院内コーディネーターがコロナ対応に人員を割かれた報告もあり、このような連携体制を準備しておくことは、コロナ禍に関わらず院内外の終末期医療の向上につながる。まさに終末期の1つの選択肢である臓器提供として必須事項である。臓器提供に対しては院内コーディネーターの役割が今後も肝要となる。

④ コロナ禍での法的脳死判定

脳幹反射の確認や無呼吸テスト実施時のエアロゾルの拡散に留意する(4)。無呼吸テストを実施する際は人工呼吸器を患者から外すことが一般的であるが、エアロゾルの対策とし

て、6L/分の100%酸素投与をバッグバルブマスク(蘇生バッグ;BVM)やジャクソンリース回路などにフィルター付き人工鼻の装着が勧められる(5)。さらに今後人工呼吸器を装着したまま判定を行う場合には、人工呼吸器が患者の自発呼吸に伴う以外の作動を開始しない確認が必要である。(各製品により異なるが、通常呼吸器設定には無呼吸に対してバックアップ機能があるため)また、脳死下臓器提供の場合の法的脳死判定で脳波(高感度記録)を実施する際は平時と異なる環境で実施しなければならない可能性があるため、事前に臨床検査技師と連携し脳波測定の可能性がある環境を非コロナ事例のために別途探し、シミュレーションをしておく必要がある。

⑤ 院外から来院するスタッフの対応

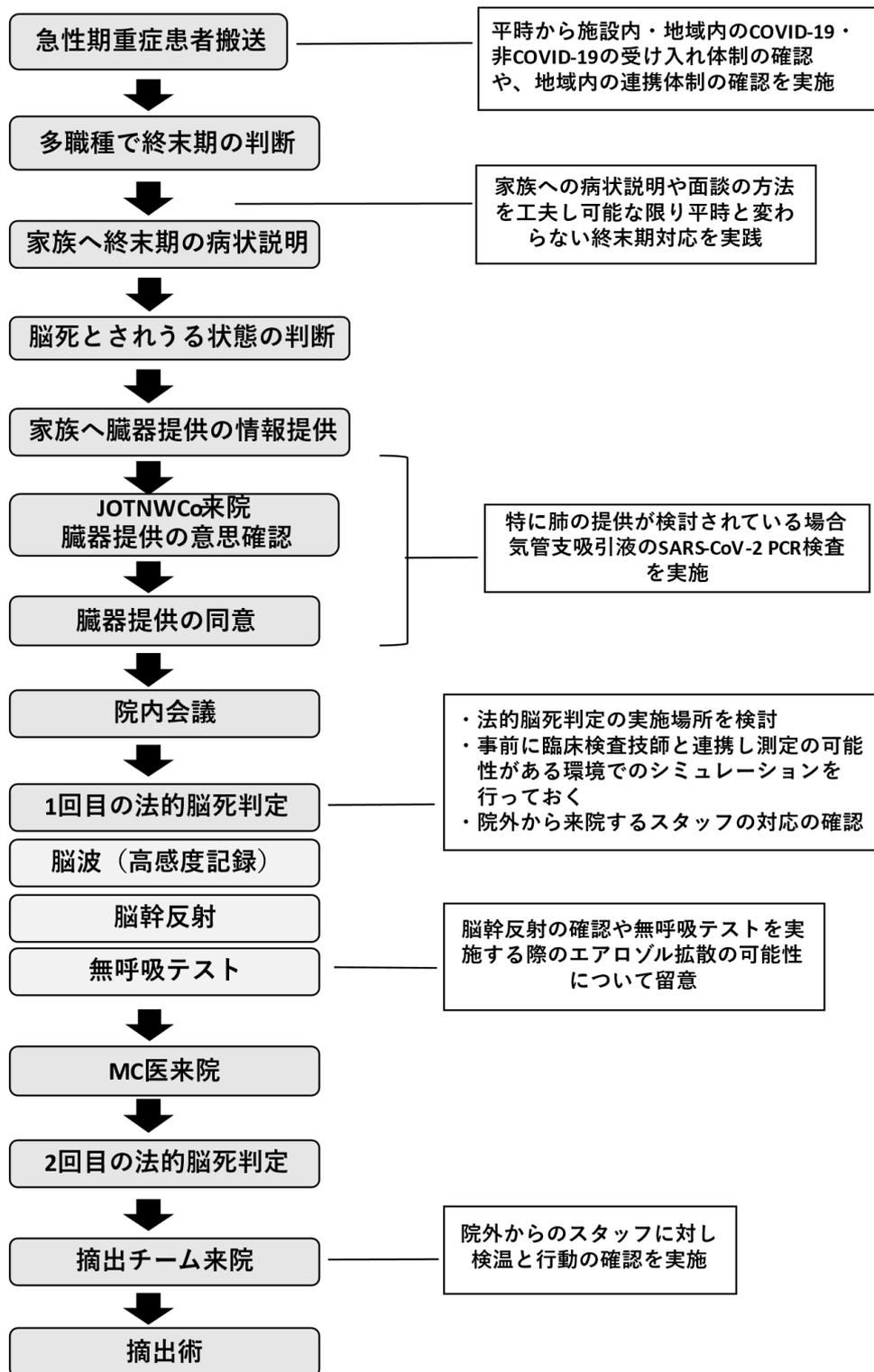
臓器提供の可能性のある場合、都道府県移植コーディネーター、日本臓器移植ネットワークコーディネーター、メディカルコンサルタント(MC医:ドナー評価・管理アドバイスのための医師)や各臓器の摘出医が来院する。これら院外のスタッフは「新型コロナウイルス感染症の移植医療における基本指針(日本移植学会)」(6)に示されているように来院前に自身の健康状態のモニタリングを実施しており、また臓器摘出に関わる医療者数を最小限にするために提供施設や近隣の移植施設から摘出医を派遣する試み(互助制度)を実施し、感染拡大予防に努めている。院外のスタッフが来院する際は、都道府県移植コーディネーター、日本臓器移植ネットワークコーディネーターと協働し、検温や健康状態のチェックなどを実施する。

また可能であれば院外のスタッフの待機用に比較的広い場所を用意し、いわゆる3密を避け、あらかじめ院外のスタッフの動線を決めておくと感染対策が行いやすい。

⑥ 提言を踏まえて

終末期医療～臓器提供の流れとCOVID-19について(図1)を示す。また臓器提供の可能性のある患者が発生した際は「コロナ禍の臓器提供チェックリスト」(表1)を参考に臓器提供の準備を行う。

図1 終末期医療～臓器提供の流れと COVID-19



臓器提供ハンドブック（へるす出版）（7）の全体フローチャートを参照

F. 結果

COVID-19 の蔓延下でも安全に臓器提供を実施するための要項をまとめた。

この提言は、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—」研究班で継続される。

そのためコロナ禍の臓器提供に関する新たな知見や情報が集積し次第随時更新し、ガイドライン作成等を検討する。

また今後、新型コロナウイルス感染症と臓器提供に関する相談窓口の設置を検討するが、現状では JOT と連携を図り対応している。

救急、集中治療の現場は COVID-19 患者の対応、重症患者の治療などで逼迫した状況が続いている。そのような中ではあるが、この提言が臓器を提供したいという患者や家族の想いを遂行するにあたり少しでも現場の負担を軽減する一助となり、今後の遭遇するかもしれない未知の感染症や災害に対しコロナ禍から得た教訓を生かすきっかけとなれば幸いである。

G. 参考文献

- (1) COVID-19 重症患者看護実践ガイド (Ver.3.0) 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会、一般社団法人 日本集中治療医学会
https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19_nursing_guide_v3.pdf
- (2) Kaul DR, Valesano AL, Petrie JG, Sagana R, Lyu D, Lin J, Stoneman E, Smith LM, Lephart P, Laurant AS. Donor To Recipient Transmission Of SARS-CoV-2 By Lung Transplantation Despite Negative Donor Upper Respiratory Tract Testing. Am J Transplant. 2021 Feb 10. doi: 10.1111/ajt.16532. Epub ahead of print.
- (3) Consensus guidance for organ donation and transplantation services during COVID-19 pandemic (Canadian Society for Transplantation, Canadian Blood Services' advisory committees, Health Canada, Public Health Agency of Canada, World Health Organization)
https://profedu.blood.ca/sites/msi/files/20210202_covid-19_consensus_guidance.pdf
- (4) Advice on how to minimize risk aerosol generation during apnea testing (NHS

Blood and Transplant)

<https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/18281/apnoea-test-minimising-agp.pdf>

- (5) 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する麻酔器等の取り扱いについて～医療機器を介した感染を防止する観点から～Ver.1.0 公益社団法人 日本麻酔科学会 公益社団法人 日本臨床工 学 技 士 会
https://anesth.or.jp/img/upload/ckeditor/files/2004_07_07.pdf
- (6) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の移植医療における基本指針 (日本移植学会 第 4.1 版: 2021 年 2 月 4 日)
<https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/guidance4.1.pdf>
- (7) 臓器提供ハンドブック 終末期医療から臓器の提供まで (へるす出版 2019 年 10 月 1 日)

H. 健康危険情報

特になし。

I. 研究発表

1. 論文発表
予定はあり。
2. 学会発表
予定はあり。

J. 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。

謝辞

本研究事業にご協力いただきました各医療機関と日本臓器移植ネットワークに深く感謝申し上げます。

表1 コロナ禍における臓器提供チェックリスト

患者の COVID-19 スクリーニング

- 患者は過去 1 4 日以内に濃厚接触の可能性がない
- 法的脳死判定開始前に SARS-CoV-2 PCR 検査陰性を確認
(肺の提供が検討される場合は CT と気管支吸引液の PCR 検査による確認が望ましい)

脳死とされうる状態の判断、法的脳死判定時の感染対策

- エアロゾル拡散の対応として咽頭反射、咳反射など脳幹反射を確認する際にゴーグル、サージカルマスクなど適切に FULL PPE を装備
- 法的脳死判定（高感度脳波）が実施可能な場所を確認
- 無呼吸テスト実施時のエアロゾル拡散防止対応を実施
 - ・フィルター付き人工鼻装着は望ましい
 - ・100%酸素投与後も人工呼吸器を装着し脳死判定を行う場合
→ 各人工呼吸器によるが、患者の自発呼吸以外で作動しない確認が必要

院外から来院するスタッフへの対応

- 健康状態のチェック
- 検温と行動の確認
- 院外から来院するスタッフの動線を事前に確認
- 感染拡散防止が可能な待機場所を確保

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし。

令和3年1月

新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査 結果報告書

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 委員長 稲田 眞治

日本救急医学会では、厚生労働省科学研究「コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究」のもと、コロナ禍における臓器提供に関わる対応の現状を把握し取り組みに反映するため、全国救命救急センターに意識調査を実施いたしました。

ご多忙の中、ご協力頂きました関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。

ありがとうございました。

ここにその結果をとりまとめましたのでご報告いたします。

【調査対象】

全国救命救急センター290施設

【調査期間】

令和2年10月～11月

【調査方法】

全国救命救急センター290施設宛に郵送、回答を無記名によりWEBもしくは郵送で収集した。
290施設のうち、212施設より回答を得た。(回答率73%)

【調査結果】

次ページ以降に示す。

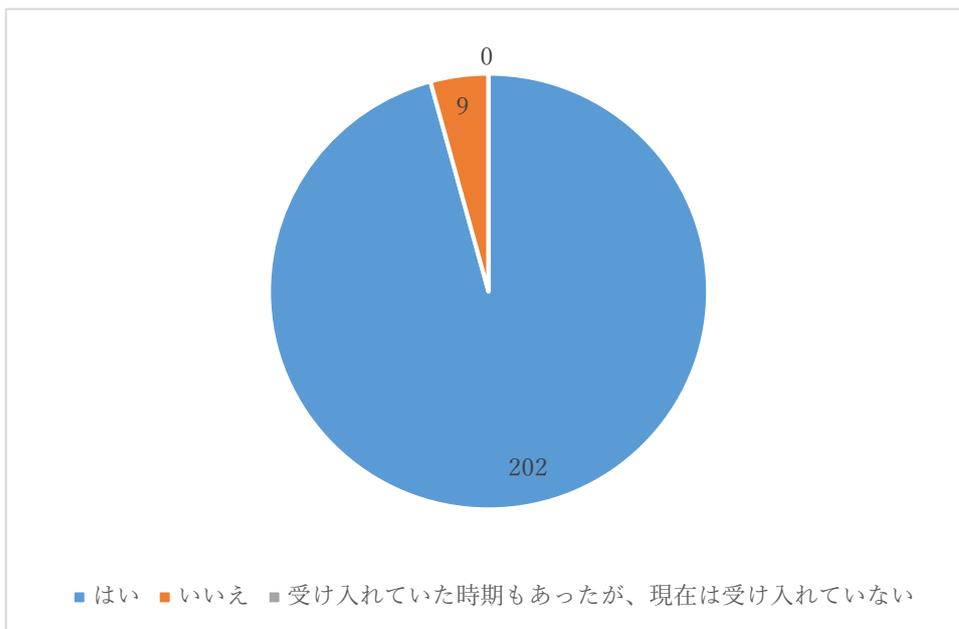
新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査

【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、新型コロナウイルス感染症蔓延下における臓器提供について、救命救急センターに対し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。

1. 貴院では、行政からの依頼を受けて COVID-19 患者の入院を受け入れていますか？【単一回答】

- | | |
|---|--------|
| <input type="checkbox"/> はい | 202 施設 |
| <input type="checkbox"/> いいえ | 9 施設 |
| <input type="checkbox"/> 受け入れていた時期もあったが、現在は受け入れていない | 0 施設 |



2. 貴院では、発熱・肺炎疑いなど、いわゆるコロナ疑似症の救急患者受入時に一定の防護体制を実施していますか？【単一回答】

□実施している 210 施設

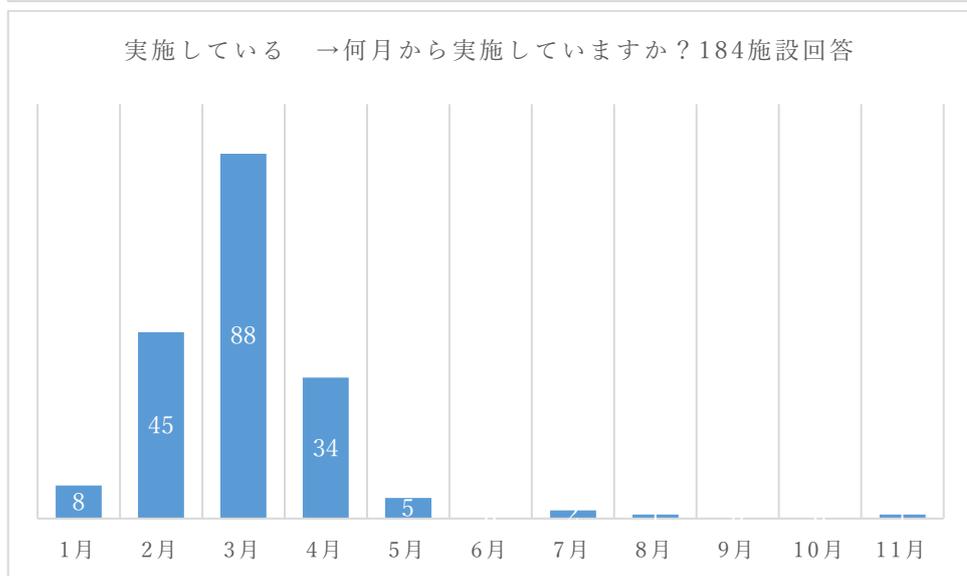
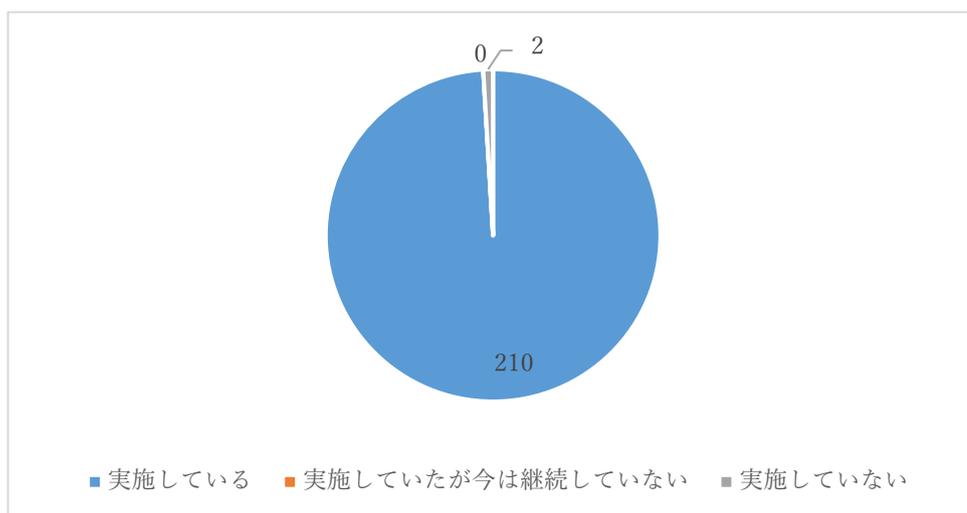
→何月から実施していますか？ 184 施設回答

1月	8 施設
2月	45 施設
3月	88 施設
4月	34 施設
5月	5 施設
7月	2 施設
8月	1 施設
11月	1 施設

□実施していたが今は継続していない 0 施設

→何月から何月まで実施していましたか？ () 月～() 月

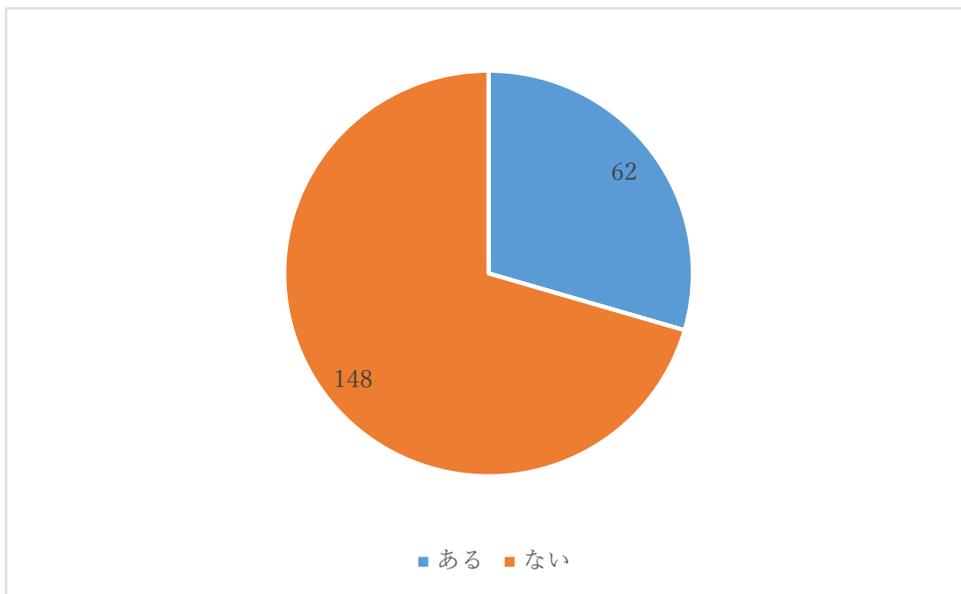
□実施していない 2 施設



3. 貴院では、救急受入時に、受け入れ病棟の制限などに関わるコロナ疑い、コロナ確定患者の受入制限を実施した時期はありましたか？

ある 62 施設 →制限していた時期をお答えください（ 57 施設回答 ）

ない 148 施設



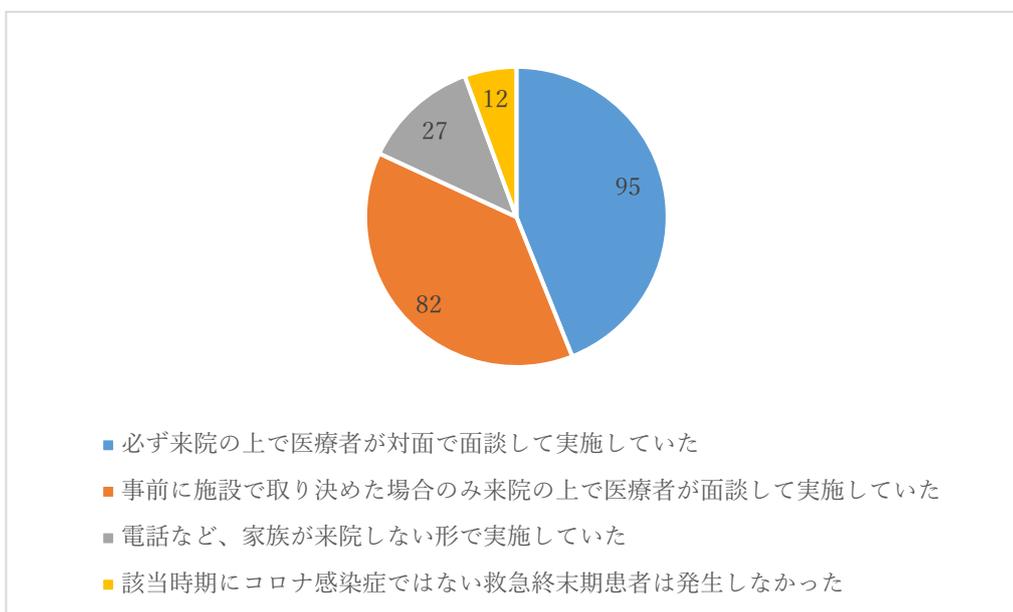
4. 貴院では、2020年3~4月に、コロナ感染症ではない入院中の患者が救急終末期に陥った場合に、患者家族への情報提供をどのような形で行っていましたか？

必ず来院の上で医療者が対面で面談して実施していた。 95 施設

事前に施設で取り決めた場合のみ来院の上で医療者が面談して実施していた 82 施設

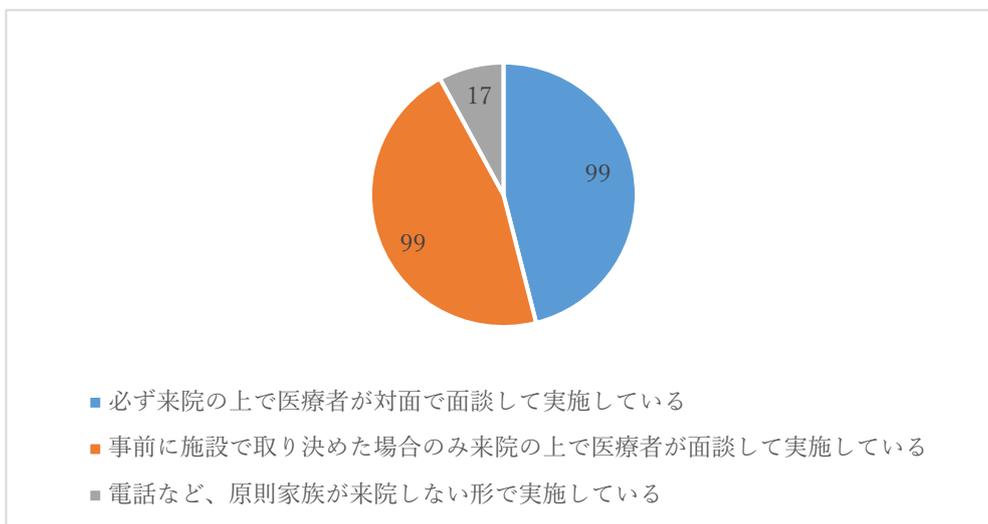
電話など、家族が来院しない形で実施していた 27 施設

該当時期にコロナ感染症ではない救急終末期患者は発生しなかった 12 施設



5. 貴院では、現在、コロナ感染症ではない入院中の患者が救急終末期に陥った場合に、患者家族への情報提供をどのような形で行っていますか？

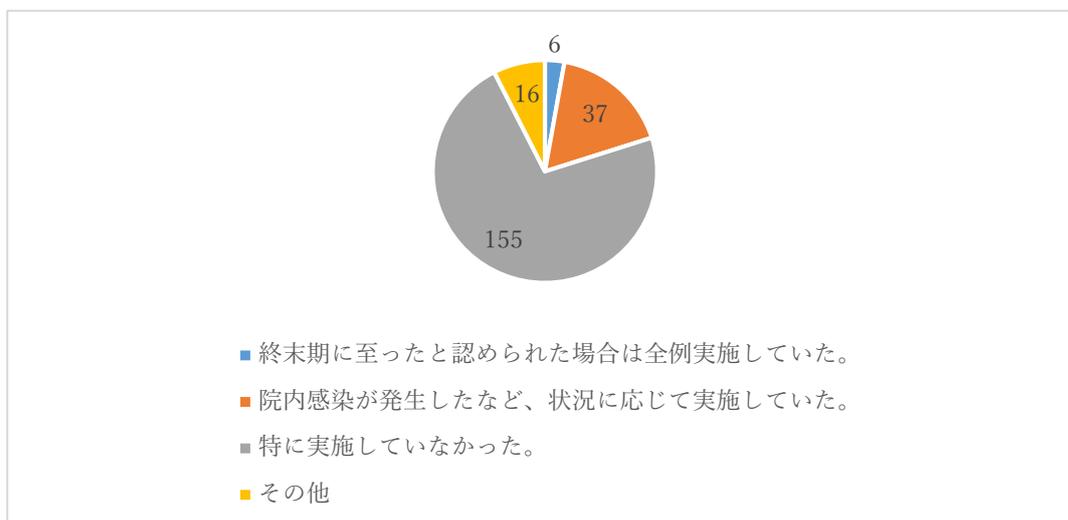
- 必ず来院の上で医療者が対面で面談して実施している 99 施設
- 事前に施設で取り決めた場合のみ来院の上で医療者が面談して実施している 99 施設
- 電話など、原則家族が来院しない形で実施している 17 施設



6. 貴院では、2020年3~4月に、入院時に新型コロナウイルス感染症を疑わなかった重症患者が救急終末期に陥ったのち、何らかの理由で改めてSARS-CoV-2 PCRを実施していましたか？

- 終末期に至ったと認められた場合は全例実施していた 6 施設
- 院内感染が発生したなど、状況に応じて実施していた 37 施設
- 特に実施していなかった 155 施設
- その他 16 施設

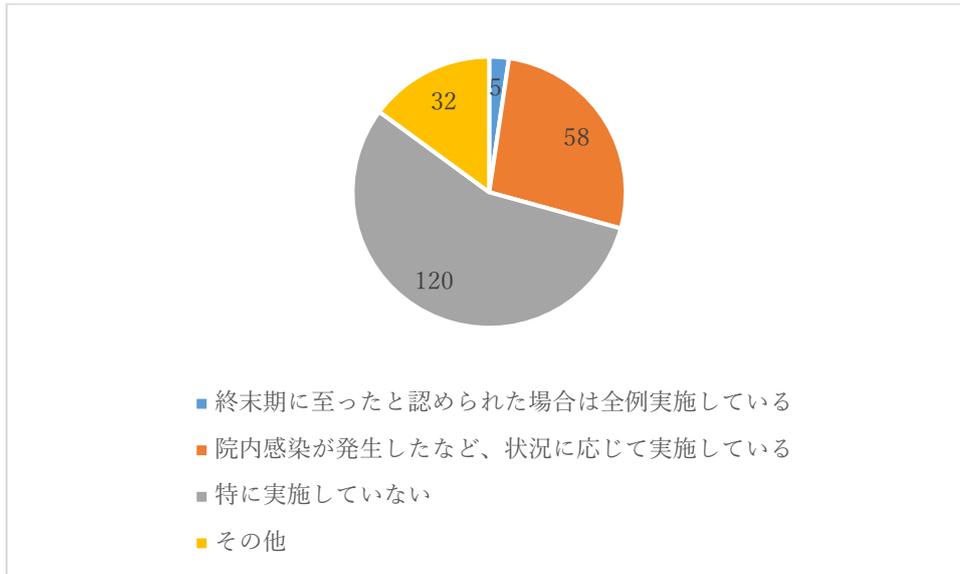
(15 施設回答)



7. 貴院では、現在、入院時に新型コロナウイルス感染症を疑わなかった重症患者が救急終末期に陥ったのち、何らかの理由で改めて SARS-CoV-2 PCR を実施していますか？

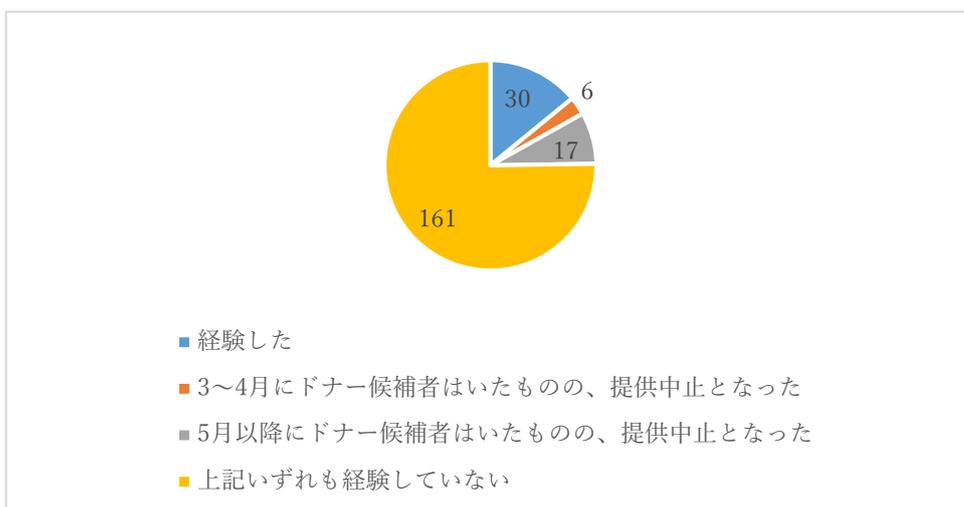
- 終末期に至ったと認められた場合は全例実施している。 5 施設
- 院内感染が発生したなど、状況に応じて実施している。 58 施設
- 特に実施していない。 120 施設
- その他 32 施設

(31 施設回答)



8. 貴院では、2020年3月以降、脳死下・心停止下臓器提供を経験しましたか？

- 経験した → 質問 10 へ 30 施設
- 3~4月にドナー候補者はいたものの、提供中止となった → 質問 9 へ 6 施設
- 5月以降にドナー候補者はいたものの、提供中止となった → 質問 9 へ 17 施設
- 上記いずれも経験していない → 質問 10 へ 161 施設



9. なぜ提供中止となりましたか？

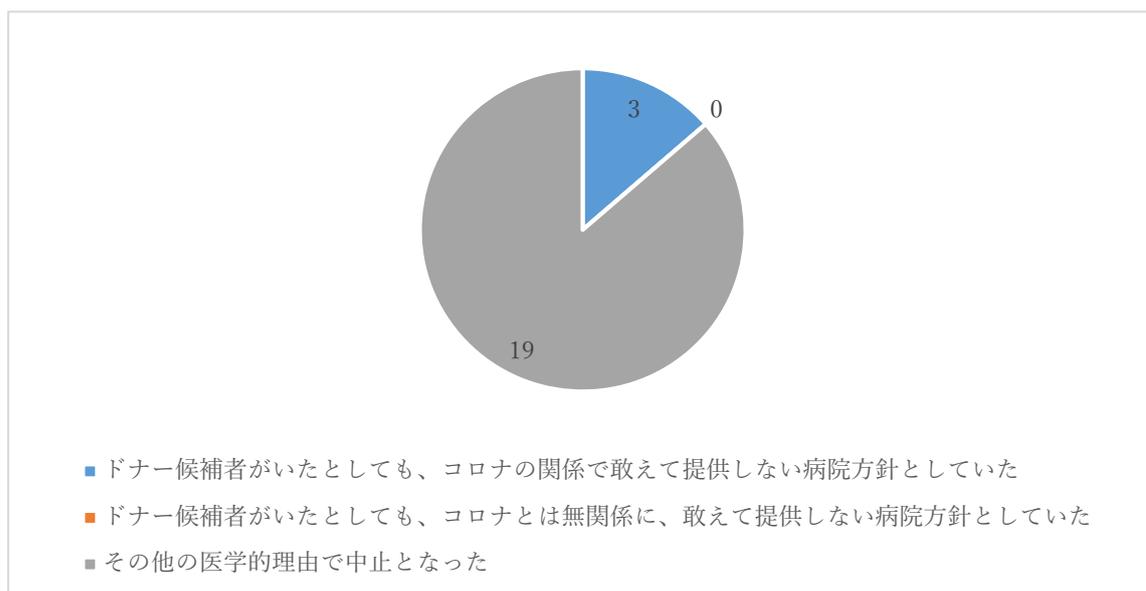
ドナー候補者がいたとしても、コロナの関係で敢えて提供しない病院方針としていた。3 施設

ドナー候補者がいたとしても、コロナとは無関係に、敢えて提供しない病院方針としていた。0 施設

その他の医学的理由で中止となった。19 施設

「その他の医学的理由で中止となった」施設におかれましては、差し支えなければその理由を以下に記載して下さい。

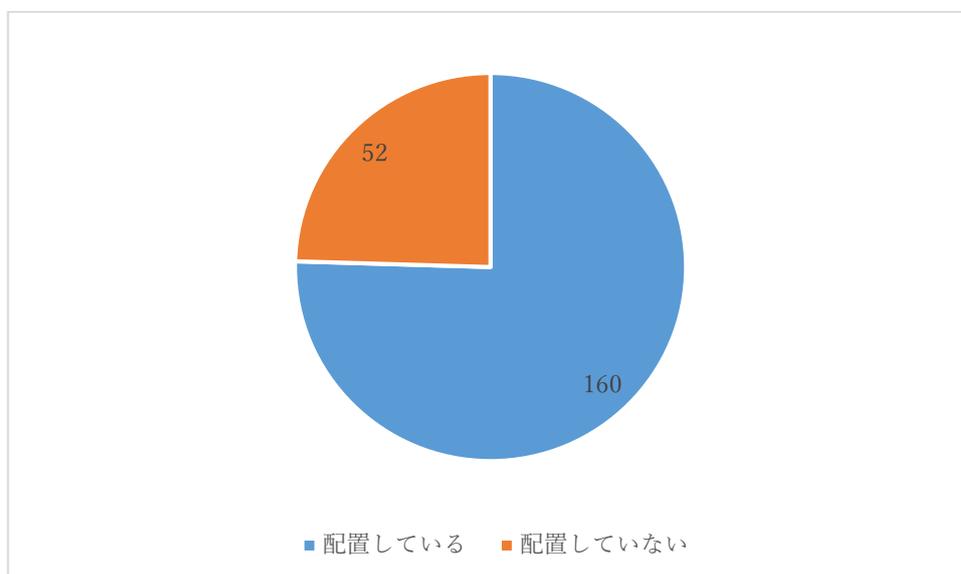
(16 施設回答)



10. 貴院では、院内コーディネーターを配置していますか？【単一回答】

配置している。 → [質問 11](#) へ 160 施設

配置していない。 → [質問 12](#) へ 52 施設



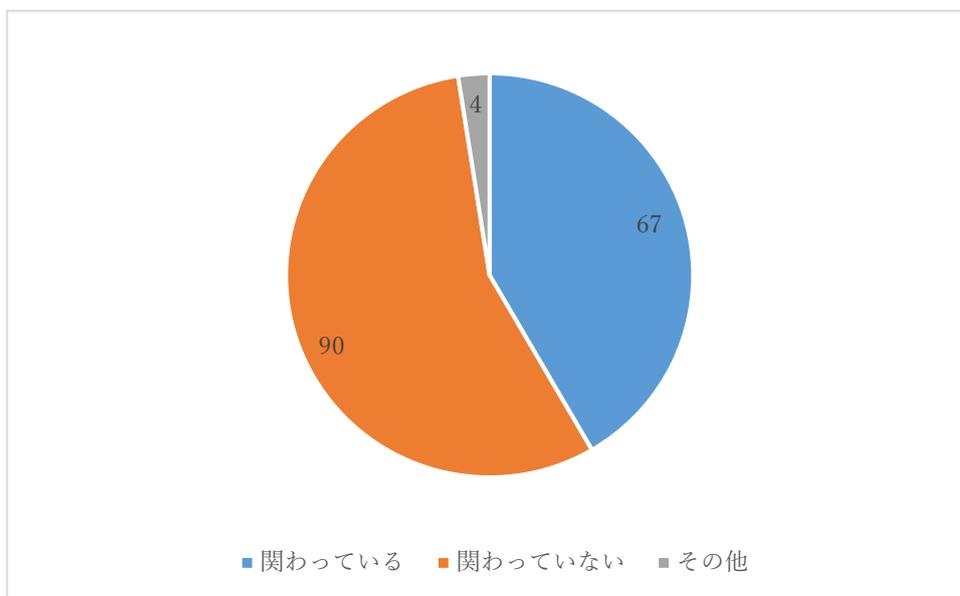
11. 院内コーディネーターが配置されている病院において、その職員は（コロナ病棟での勤務、勤務支援や主治医、帰国者接触者外来担当などの）コロナ診療に関わっていますか？

関わっている。 67 施設

関わっていない。 90 施設

その他 4 施設

(3 施設回答)



12. 法的脳死判定のうち、咽頭反射・咳反射の確認および無呼吸テストはエアロゾル発生リスクの高い検査手技と考えられます。貴院では、これらの検査を行う上で特に留意したことはありましたか？
なお、2020年3月以降、脳死下・心停止下臓器提供を経験していない施設では、以下の設問を、「今後、コロナ禍で法的脳死判定を行う場合に」と読みかえてお答え下さい。

咽頭・咳反射の確認 48 施設

無呼吸テスト 43 施設

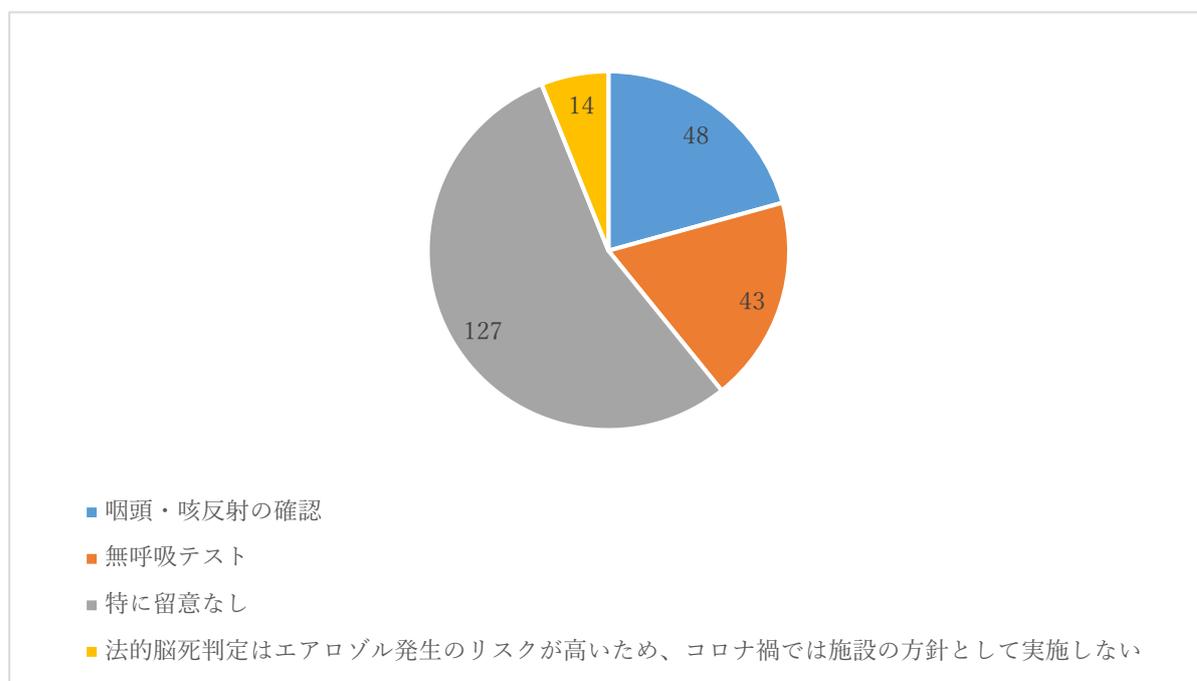
特に留意なし 127 施設

法的脳死判定はエアロゾル発生リスクが高いため、コロナ禍では施設の方針として実施しない。

14 施設

貴院での留意事項など、ございましたら以下に記載して下さい。

(52 施設回答)



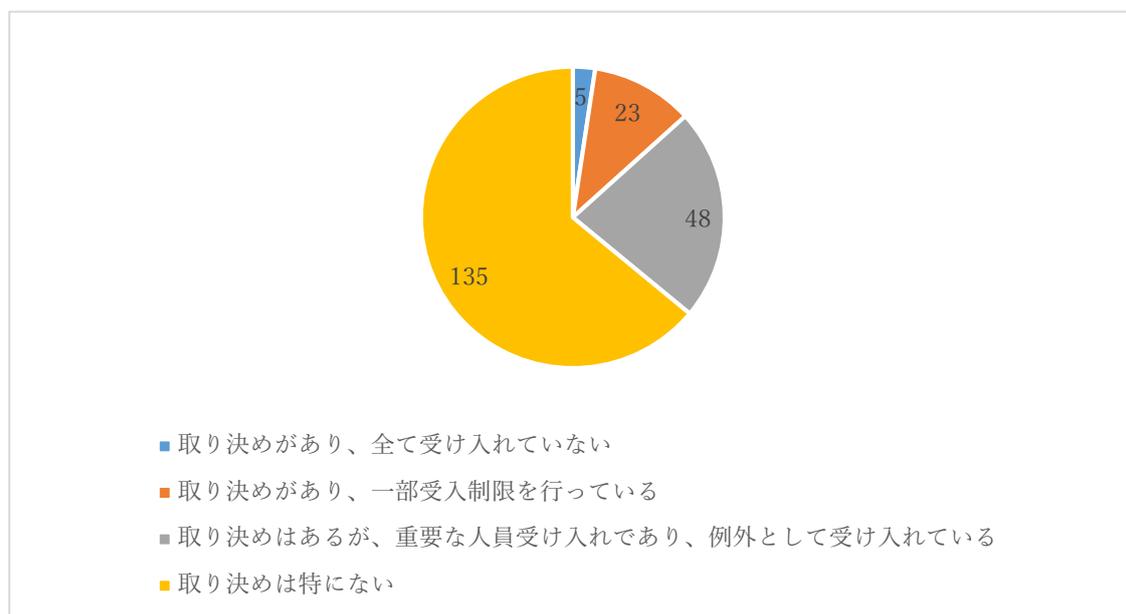
13. ドナー候補者が発生した場合、コーディネーターやメディカルコンサルタント、臓器摘出チームなど最大30名の人員が提供施設へ派遣されることとなります。貴院では、こうした人員受け入れに際し、院内で何らかの取り決めてありますか？

- 取り決めがあり、全て受け入れていない。 5 施設
- 取り決めがあり、一部受入制限を行っている。 23 施設
- 取り決めはあるが、重要な人員受け入れであり、例外として受け入れている。 48 施設
- 取り決めは特にない。 135 施設

貴院での取り決めなど、可能でしたら以下に記載して下さい。

(38 施設回答) * アンケート記載からのまとめ

- ・ 流行地からの来院制限
- ・ 院内に入る前に検温・行動履歴の確認
- ・ 院内に入る前に抗原検査、PCRなどを施行
- ・ 事前に健康調査票を渡し対応
- ・ 院内の行動範囲、動線の限定



14. その他、臓器提供に関わることに留まらず、コロナ禍における救命救急センターとして、何かコメントございましたら以下にご記載ください。

(36 施設回答) *アンケート記載からのまとめ

- ・感染対策をしつつ救急医療が止まらぬよう取り組み（来訪者・スタッフともに手指消毒、衛生マスクの着用を徹底、時間的・空間的分離を考慮、Full PPEの適応、換気の徹底、入院患者全員にコロナ検査実施、コロナ禍であっても救命救急センターの機能は維持すべき）
- ・病床ひっ迫、マンパワー不足（PCR 陰性化でも肺炎像が強い場合は個室管理が解除できない）
- ・コロナ対応に追われ、臓器提供対応が難しくなった
- ・陽性での入院拒否や濃厚接触者の虚偽報告の対策に PCR 検査などに法的強制力を持たせてはどうか
- ・摘出チーム等他施設からの派遣者には PCR 検査（最低でも検温）を実施、術者には N-95 レスピレーターをお願いする可能性あり
- ・ゾーニングで対応できるなら臓器提供を中断する理由はない
- ・マンパワー不足のため臓器提供にならないよう病状説明してほしいと暗にいわれた
- ・ドナー候補者発生時の対応は国としての方針を明らかにしてほしい
- ・臓器提供を家族が受け入れられない現状があり、社会全体の意識改革が必要

コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査（結果）

令和3年1月

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の
新たな体制構築に資する研究

研究代表者	小野 元（聖マリアンナ医科大学 脳神経外科）
研究分担者	安心院 康彦（帝京大学 総合診療 ER センター） 渥美 生弘（聖隷浜松病院 救命救急センター） 稲田 眞治（名古屋第二赤十字病院 救急科） 國島 広之（聖マリアンナ医科大学 感染症学講座） 嶋津 岳士（大阪大学 生体統御医学講座 救急医学） 横堀 将司（日本医科大学 救命救急科） 吉川 美喜子（関西メディカル病院 腎臓病総合医療センター）
研究協力者	江川 裕人（東京女子医科大学 消化器外科） 大宮 かおり（公益社団法人 日本臓器移植ネットワークあっせん事業部） 小川 直子（水戸医療センター 茨城県移植コーディネーター） 中村 晴美（聖マリアンナ医科大学 神奈川県移植コーディネーター） 水谷 敦史（浜松医療センター 救命救急センター） 横田 裕行（日本体育大学大学院保健医療学研究科・研究科）

1. 目的

本調査は令和2年2月から12月までに脳死下・心停止後臓器提供のプロセスを経験した施設を対象にコロナ禍での臓器提供のプロセスにおいて混乱や迷いが生じた項目を明らかにし、コロナ禍で初めて臓器提供を実施する施設にとっても安心してプロセスを遂行できるような提言作成の参考資料とする。

2. 調査期間

令和3年1月22日—3月9日

3. 調査対象

令和2年2月-12月に脳死下臓器提供を経験した施設、心停止後臓器提供を経験した施設、および家族が臓器提供の説明を希望し日本臓器移植ネットワークに連絡をしたが臓

器提供に至らなかった症例を経験した施設のうち、当研究班が実態調査依頼し許可を得た 22 施設を対象とした。

なお、日本臓器移植ネットワークホームページに施設名を情報公開していない施設に対する調査は、日本臓器移植ネットワークに研究申請を行い当研究班との連絡先共有の可否を確認した。

4. 調査方法

Survey monkey®による web アンケートを配布し回収した。

なお、脳死下臓器提供を経験し日本臓器移植ネットワークホームページに施設名を情報公開していない施設、心停止後臓器提供を経験した施設、および家族が臓器提供の説明を希望し日本臓器移植ネットワークに対応依頼をしたが臓器提供に至らなかった症例の施設に対しては、当研究班との連絡先共有の可否を日本臓器移植ネットワークに確認した。

5. 結果

計 37 施設から回答を得た（うち施設名情報公開施設は 29 施設）。

① 脳死下・心停止後の臓器提供のプロセスを経験した月

複数月に臓器提供のプロセスを経験した施設もあり、計 53 例の経験の報告があった。その内訳は、2月：2例、3月：3例、4月：5例、5月：7例、6月：5例、7月：4例、8月：5例、9月：6例、10月：3例、11月：5例、12月以降：9例であった。

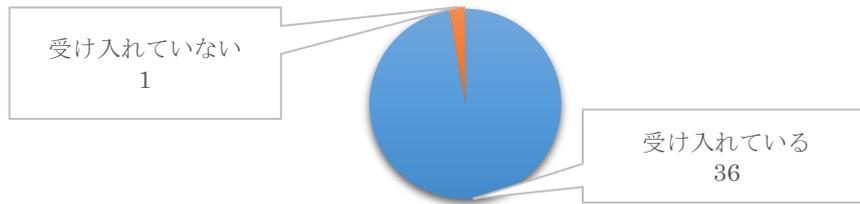


② 新型コロナウイルス感染症患者受け入れ、救急搬送受け入れの有無

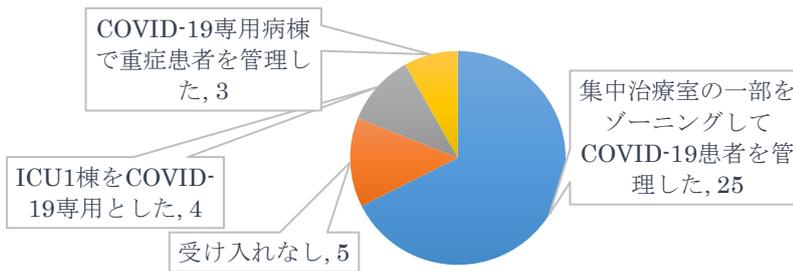
多くのご施設で新型コロナウイルス感染症患者の診療が実施されており、重症患者に関しては ICU をゾーニングして治療を行っている施設が最も多かった。

救急搬送は、8 施設が受け入れを制限していた。

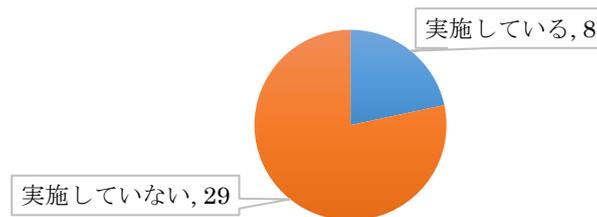
施設として COVID-19 患者の受け入れ



COVID-19 重症患者の受け入れ



救急搬送の受け入れ制限



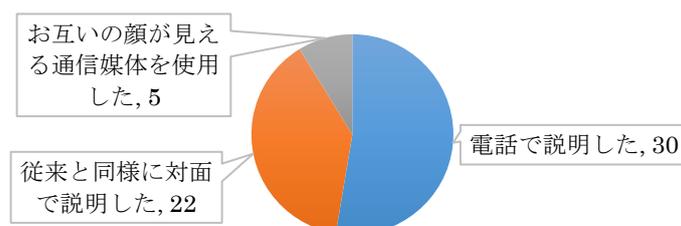
③ 新型コロナウイルス PCR/抗原検査実施の有無

新型コロナウイルス PCR 検査は全施設が自施設で実施しており、また抗原定性検査を 21 施設、抗原定量検査を 10 施設、抗体検査を 2 施設で実施していた。

④ 新型コロナウイルス感染症蔓延下での病状説明について

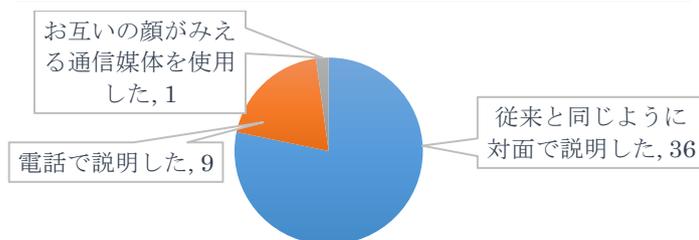
非重症例の病状説明は電話での病状を説明が最も多かった。

非重症例の病状説明



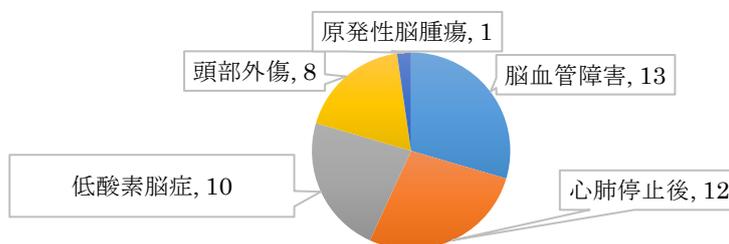
終末期を含む終末期にいたった患者の家族への病状説明は、従来通り対面で行っている場合が多かったが、電話や顔の見える電子媒体での説明方法もあった。

脳死を含む終末期にいたった患者の家族への病状説明



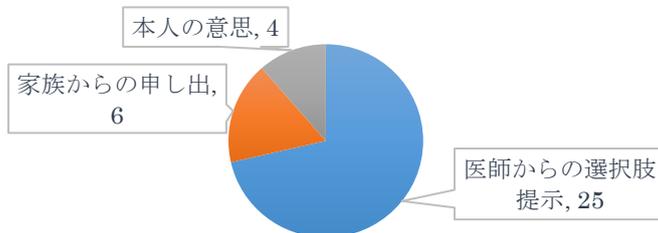
⑤ 脳死下・心停止後臓器提供に至った、あるいは家族が移植コーディネーターからの説明を希望した症例の原因疾患

臓器提供のプロセスに至った原疾患は脳血管障害が最も多く、次いで心肺停止後、低酸素脳症であった。



⑥ 臓器提供の意思の確認

臓器提供の意思の確認は、医師から家族への選択肢提示が最も多かった。



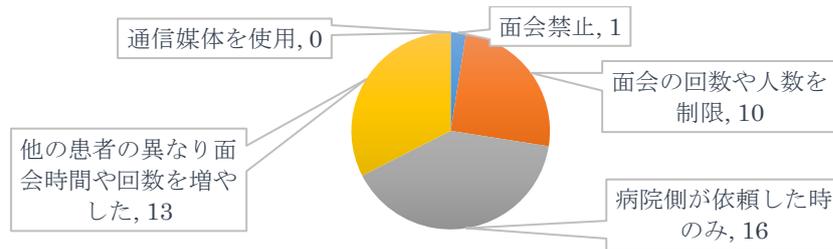
⑦ 臓器提供の情報提供の方法

臓器提供に関する情報提供は、全施設で従来通り対面で実施していた。



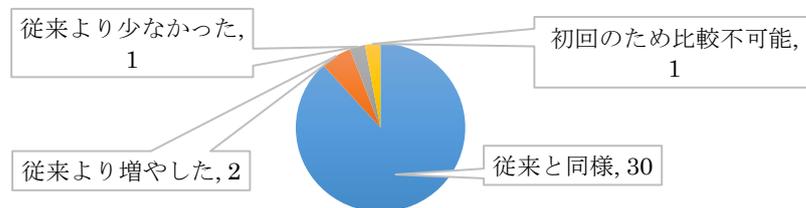
⑧ 臓器提供の可能性のある患者の家族の面会の実施状況

家族の面会は、病院が依頼した際に許可した、他の患者よりも回数を増やして実施した施設が多かった。



⑨ 臓器提供承諾後の家族への説明の状況

家族への説明は従来とほぼ同様と答えた施設が 30 施設、従来よりも増やしたという施設が 2 施設、これまでより少なかったという施設が 1 施設であった。



⑩ 家族へ選択肢提示をした際の工夫や配慮（自由記載）

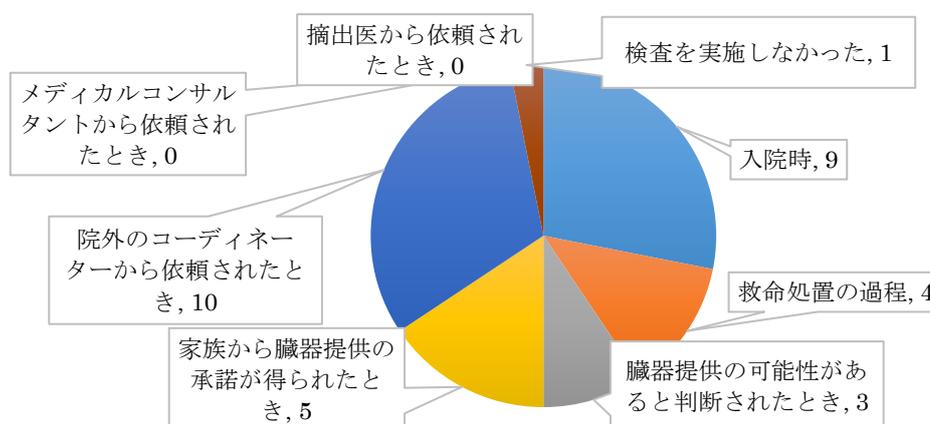
従来通りという記載が最も多かった。その他は下記の通りである。

- ✓ 夫が海外赴任中であり帰国後 2 週間の面会謝絶を要した。
- ✓ 家族来院時に検温、体調に関する問診を実施した。
- ✓ 県外移動の有無、感染者との接触など、感染リスクの確認。
- ✓ いずれの症例も小児であったことから、移植病院の COVID-19 対応の状況によっては、たとえ法的脳死判定で確定診断されても、特に心臓は移植施設が少ないため提供できないことがあると説明せざるをえませんでした。明らかに家族は躊躇されました。
- ✓ オプション提示後、密に連絡を取れないためどのように考えているかを知ることが困難であった。

- ✓ 入院後、面会できていない状態で脳死を受け入れなければならないため、家族と積極的なコミュニケーションをとることや面会の配慮をした。
- ✓ COVID-19 の影響で、提供受け入れ病院選定が難航した。
- ✓ 面会禁止を原則とするが、看取りとなった際には、数人の付き添いを可としていたため、臓器提供を希望するが看取れないのであれば、臓器提供を希望しない患者家族が頻発している。対策は？

⑪ 臓器提供の可能性のある患者、提供となった患者の新型コロナウイルス PCR 検査のタイミング

臓器提供の可能性があった患者、臓器提供となった患者の PCR 検査のタイミングは、日本臓器移植ネットワークコーディネーターや都道府県コーディネーターから依頼された時が最も多く、次いで入院時であった。入院時と家族が臓器提供を承諾した後に複数回実施していたと回答した施設が 2 施設あった。検査を実施しなかった施設は 1 施設あり 4 月に症例を経験した施設であった。

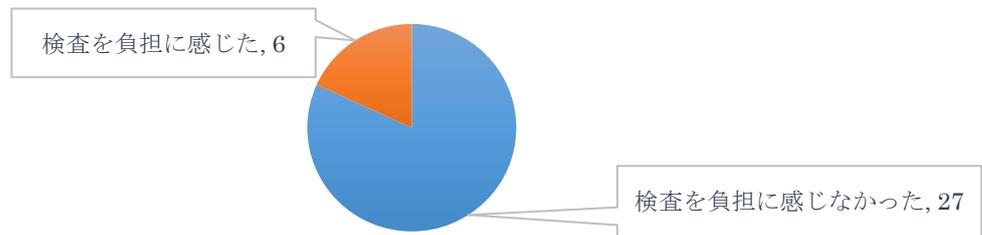


⑫ PCR 検査の実施方法

PCR は 28 施設が院内で、5 施設が院外（行政委託）という回答だった。行政委託した 5 施設は、3-7 月に臓器提供を経験した施設であった。しかし現在は③で言及した通り、全施設自施設で PCR 検査を実施している。

⑬ PCR 検査を負担に感じたか

PCR を負担に感じたのは 6 施設、感じなかったのは 26 施設であった。負担に感じたと回答した 6 施設の内訳は、3 月、4 月、5 月、6 月、7 月（各 1 症例）、3 月（3 症例）、11 月（1 症例）であった。

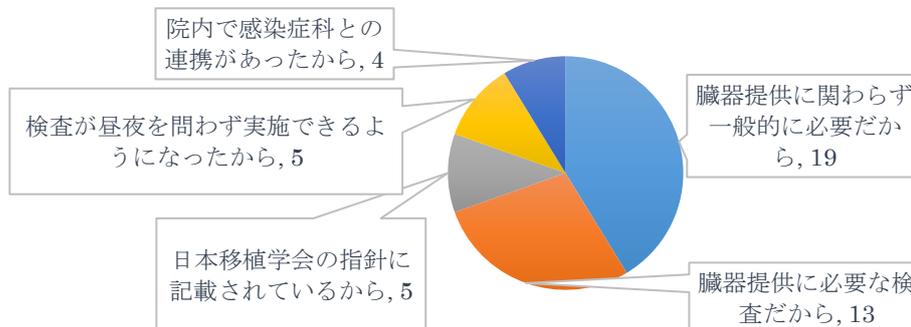


⑭ PCR 検査を負担に感じた／負担に感じなかった理由

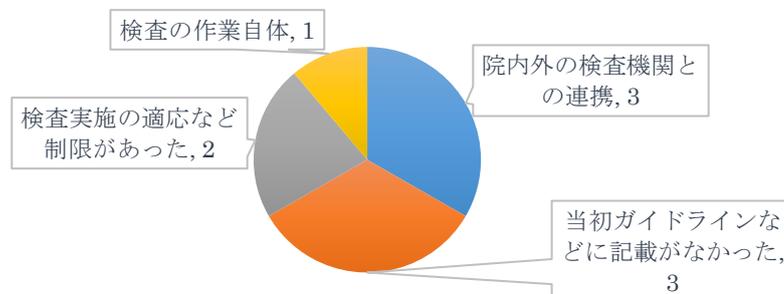
PCR を負担に感じなかった理由は「臓器提供に関係なく必要な検査」が最も多く、次いで「臓器提供に必要な検査だから」が多かった。また負担に感じた理由として「院内外の検査機関との連携、当初ガイドラインなどに記載がなかった」が多かった。

その他、明らかに PCR 陰性の症例であるにも関わらず検査実施を求められた、4月の1例目の症例は厚労省からの PCR 検査を要請する通達が発出された後、全国で最初の提供症例で「行政との調整に困難があった」、「検査が繰り返しになっても念のためは現場には違和感ない」という自由記載があった。

PCR 検査を負担に感じなかった理由



PCR 検査を負担に感じた理由



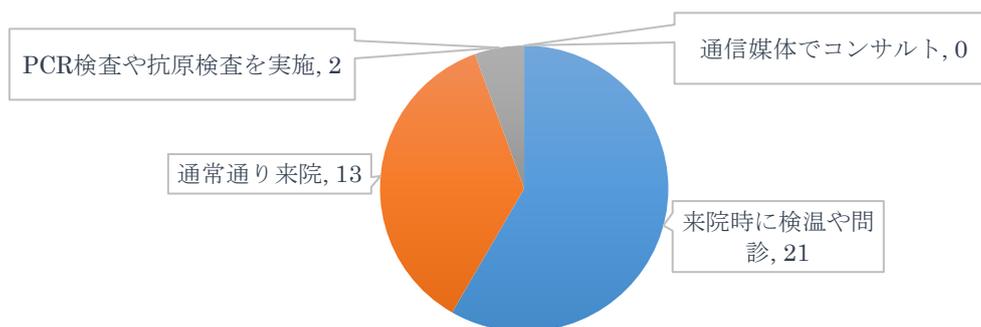
⑮ 臓器提供の可能性のある患者に対する新型コロナウイルス感染症除外のための CT など検査に関する苦労や工夫、配慮を要したこと（自由記載）

「新型コロナウイルス感染症に特化したことはなかった」という回答が最も多かった。次いで「複数回 PCR 検査を実施するとよい」という回答する施設が 3 施設あった。その他「CT 室までが遠い」、「患者の様態変化が心配だった」、「本人から病歴がとれないので難しい」、「そもそもの検査の必要性に疑問」、「当方は小児専門病院でレシピエントも小児であり悪影響が考えづらく、ただでさえ少ない小児の臓器提供に対する強烈的なブレーキになってしまいかねないことを危惧する」、という回答があった。

⑩ メディカルコンサルタント医（MC 医）に対する対応

MC 医に対する対応は「検温や問診の実施、通常通り来院」という意見が多く、多くの施設がコロナ以前と同様 MC 医来院を受け入れているところがほとんどであった。

その他、「MC 医の所属する地域を限定した」、「MC 医と連携しエコーや気管支鏡などは当院の医師が代行した」、「院内の動線を限定し、常時院内コーディネーターが同行した」、「院内スタッフに依頼した」、という自由記載があった。



⑩ 臓器提供の可能性のある症例に際し都道府県 CO や NWCO に対応を依頼する際、また MC 医の対応に関し、苦労や工夫、配慮を要したこと

- ✓ 特になし。
- ✓ 必要な人であったため、コーディネーターに来院していただいた。熱などの測定は依頼し、感冒症状がないことを確認した。
- ✓ 訪問前の健康チェックの依頼。最小限の人数の来院としたこと。
- ✓ 受け入れる際の人数調整や感染対策上必要な大きな会議室の手配や問診、荷物の消毒などの準備と対応に人手がかかる。
- ✓ 移植希望者がいるか、摘出医は来院可能か不安だった。加えて、外部からの来院者の健康管理に配慮した。
- ✓ 来院時に検温と 2 週間の行動記録の記入を依頼した。
- ✓ 事前に行動歴を含めコロナ問診票の記載をお願いした。
- ✓ 来館者には体調・行動歴のチェックを依頼した。
- ✓ CO などは自己管理しているという信用で行った。

- ✓ 今後は CO には院内で検査する方針。
- ✓ 院内では常に院内 Co や事務スタッフが同行する対応を取り、人的資源を要しました。それよりも、行動制限を課された都道府県や NW の Co に対して申し訳なく思っております。
- ✓ 初回来院の時間の把握と、検査提出時間を合わせること。
- ✓ 東京等の流行地から派遣されるため、院内の了承を得られるのに難渋した
- ✓ 診療棟を通らないよう動線に配慮した、行動範囲を制限した。

⑰ 法的脳死判定を行う際の苦労や工夫、配慮を要したこと

- ✓ いつも通り。
- ✓ いつも通りですが、環境感染学会のガイドラインに従うため、ゴーグルを要することは不便であった。
- ✓ 多職種間の連絡体制。
- ✓ 通常通り実施しましたので、特別な苦労はありませんでした。
- ✓ 脳死判定の呼吸状態を調べる際に、エアロゾル発生のリスクを懸念した。
- ✓ 当院マニュアルで予定していた対応部屋（個室）がコロナ病室となってしまったためフロアでの法的脳死判定となり、騒音や隣のベッドへの入室等配慮が必要であった。
- ✓ 互いに密にならないよう配慮し、通常通り実施。
- ✓ 脳波測定のために移動した際には、移動ルートや機材の衛生面に注意した。
- ✓ 臓器移植手術の時間を考慮した脳死判定や判定会議の時間。
- ✓ 初回のため比較対象無し。

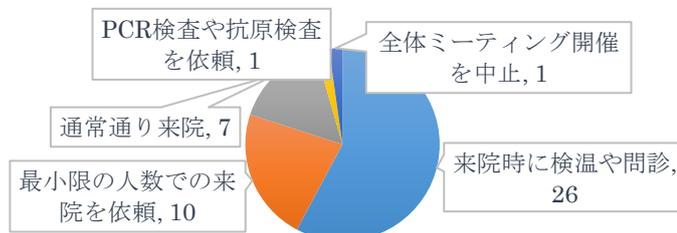
⑱ 摘出医チームの来院・待機の対応

摘出医チームに対しても、来院時に検温や問診、最小限の人数で来院を依頼、通常通り来院という回答が多かった。また自由回答として下記のような回答があった。

- ✓ 心臓の摘出チーム以外は、密を避けるため手術室内の更衣室ではなく、控室での更衣とした。
- ✓ 関東4県（東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県）からの医療スタッフの来院は不可とさせていただいた。
- ✓ 待機室を大きな部屋にしたり、持ち込み荷物を消毒したり、手術器具の貸出を行った。
- ✓ 持ち込み物品は玄関で全て消毒薬にて清拭した。広い待機室を用意し、オープンとした。患者のフロアと待機者の動線が交差しないよう配慮した。
- ✓ 院内の移植医に依頼。
- ✓ 事前に行動歴を含め COVID-19 問診票の記載をお願いした。
- ✓ 院内での導線・行動範囲の制限をした。
- ✓ 来院されたチーム毎に別々に待機場所を準備し、各チームに院内 Co などの院内スタ

ップが同行し、院内動線を限定しました。

- ✓ 待機場所として広い研修ホールを利用してもらった。
- ✓ 初回のため比較対象無し。



⑱ 臓器提供のプロセスでのご家族の待機場所

「新型コロナウイルス感染症に関わる特別な配慮を実施した」という回答はなかった。「院内で待機」が19回答、「自宅などで待機」が10回答であった。

⑳ (心停止後臓器提供経験施設に対し) 心停止後臓器提供の過程

脳死とされうる状態だったが家族が心停止後臓器提供を希望したが2回答。
 医学的理由で法的脳死判定ができず、心停止を待機し臓器提供となったが2回答。
 家族が生命維持装置離脱を希望し、予測された心停止後の提供となったが1回答。
 急性期のバイタル維持が困難で脳死下の適応外となり心停止後のみ適応が1回答。
 脳死判定後提供先医療機関が見つからず心停止後に眼球摘出が1回答。

㉑ 臓器提供の可能性のある症例や提供例の対応に関し、コロナ禍での負担の変化

コロナ禍の臓器提供に関して、負担が増したの「ICU 病床の確保」「院内の人員確保」「院外からの来院者の対応」「来院者、家族の待機場所」が多く、第1波(3-4月)、第2波(8月)、第3波(11月以降)も同じ傾向であった。

回答数	負担が増した	変わらない	負担が減少した	わからない
ICU の病床確保	22	12	0	2
終末期家族ケア	14	19	0	2
脳死とされうる状態の判断	7	28	0	1
臓器提供の適応判断	4	30	0	2
院内の人員確保	20	14	0	2
選択肢提示・意思確認	4	31	0	1
法的脳死判定	6	28	0	1
脳波測定の実環境調整	7	27	0	1
ドナー管理	6	27	0	2
摘出手術の対応	13	19	0	3
院外からの来院者の対応	22	8	1	3

来院者・家族の待機場所	21	12	0	2
スタッフ・事務職員の労働量	16	16	1	2
臓器搬送	13	19	0	3
院内 Co の業務	13	20	1	1

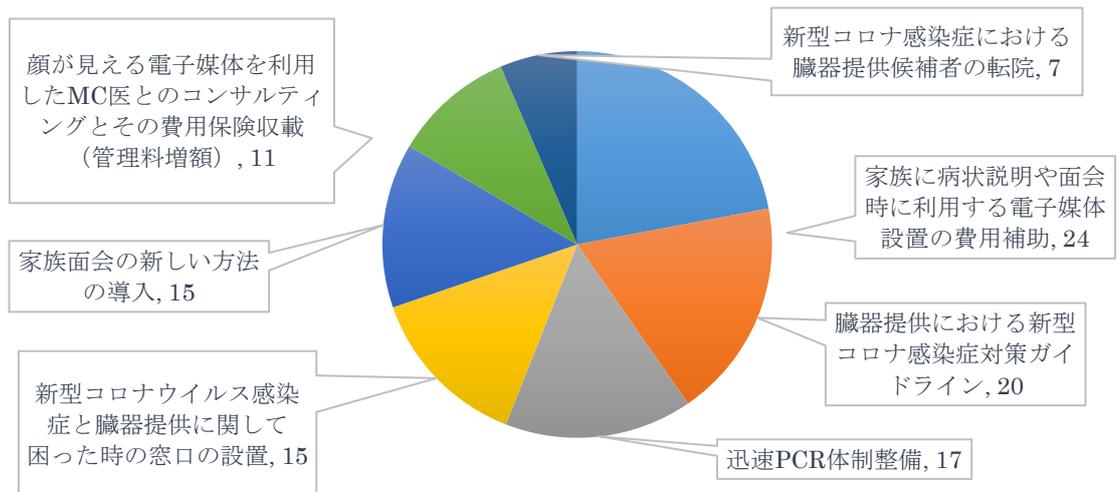
[その他自由記載]

- ✓ 院内に感染を持ち込まないための配慮。
- ✓ この時期圏域での発生が 0 だったのでほぼ普段通りだった。今の流行状態で、同じように移植チームなどを受け入れられるかは不明である。
- ✓

㊦ 今後新型コロナウイルス蔓延下での臓器提供において、あったらよいと思う項目

家族に病状説明や面会時に利用する電子媒体設置の費用補助、臓器提供における新型コロナウイルス感染症対策ガイドライン、という回答が多かった。

また自由記載で、「脳死判定した日から臓器移植までの間入院費用が取れない ICU ベッドを使用すること」、「患者や家族については PCR などで対応可能だが移植チーム・コーディネーターの控室やその準備などに苦慮しそうである」という回答があった。



㊦ コロナ禍で臓器提供の可能性がある症例、・臓器提供症例を経験し感じられたこと、学会への要望など自由意見

- ✓ コロナ禍でも臓器提供に関してコーディネーターが丁寧に対応してくださいました。禁止されているわけではないとコーディネーターが宣言したため、家族の意向を尊重しチームとして動けました。
- ✓ 実際に脳死判定まで行って、提供先が無かったことに関して、これだけ年間提供数がまだまだ足りないと言われていながら腎移植などは不要不急の手術治療とされていた事は遺憾であった。移植を受ける側にとっては千載一遇となるものであり、移植医

療を抑制することではなくコロナ禍でもより一層スムーズに進むよう感染症検査など一括して受注出来るよう行政や学会で体制を構築していただきたいと思います。

- ✓ 当院が経験した時期が、コロナが少し落ち着いている時期であったので特に問題なく提供できたと思うが、重症者の受入れが多くなると救命救急センターからの提供は難しくなるかもしれないと危機感がある。また、そのような状況下に外部の医療者を受け入れることについても感染対策をどこまで厳しくするか検討が必要と感じる。
- ✓ コロナ禍の臓器提供を不安に思う医療者は多いが、家族の「臓器提供する」という意思は変わらないと感じた。意思を尊重することの大切さ、難しさを感じた。
- ✓ コロナ患者が増え ICU を占拠した場合脳死患者を ICU で診ることは困難。
- ✓ 移植に関係するような医療機関では、かなり検査体制が整っていると思われ、それを前提に行えばよいと思う。迅速検査機器などが施設に提供されている。
- ✓ 感染対策よりもコロナ禍の多忙で、家族との面談時間が制限されている。
- ✓ レシピエントが流行地域であった場合、摘出チームが感染している可能性があり、対応困難となる。摘出チームの感染症に対する対応は提供施設以外での対応を検討していただきたい。
- ✓ 不十分な家族ケアで提供同意を逃す症例があることを理解して、対策をとって欲しい。

6. 謝辞

本調査にご協力いただきました御施設、日本臓器移植ネットワークに心より感謝申し上げます。

2021 年 5 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋第二赤十字病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 佐藤 公治 印



次の職員の令和2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 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 コロナ渦における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく
新たな臓器提供体制構築に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋第二赤十字病院・救命救急センター長
(氏名・フリガナ) 稲田 眞治・イナダシンジ

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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 大阪大学)
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3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭 印



次の職員の令和2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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく新たな臓器提供体制構築に資する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）脳神経外科学・准教授
（氏名・フリガナ）小野 元・オノ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<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。

2021年2月24日

厚生労働大臣 殿

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2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 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 コロナ渦における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく
新たな臓器提供体制構築に資する研究

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。

令和3年4月16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 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2年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく
新たな臓器提供体制構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 横堀 将司・ヨコボリショウジ

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。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭 印



次の職員の令和2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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく新たな臓器提供体制構築に資する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）医学部感染症学・教授
（氏名・フリガナ）國島 広之・クニシマ 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。

令和3年 5月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名

学
氏名 沖 永 佳 史



次の職員の令和2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 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく新たな体制構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部救急医学講座・教授
(氏名・フリガナ) 安心院 康彦 (アジミ ヤスヒコ)

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。

令和3年5月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭



次の職員の令和2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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく新たな臓器提供体制構築に資する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院救命救急センター・救命救急センター長
（氏名・フリガナ）渥美 生弘・アツミ タカヒロ

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3年5月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭 印



次の職員の令和2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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく新たな臓器提供体制構築に資する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）社会医療法人純幸会関西メディカル病院腎臓内科・副部長
（氏名・フリガナ）吉川 美喜子・ヨシカワ ミキコ

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。