

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

新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、
安心安全に生体肝・腎移植を継続するための
診療体制構築を目指した研究

(令和)2年度 総括研究報告書

研究代表者 蔵満 薫

(令和)3(2021)年 5月

目 次

I. 総括研究報告

新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を継続するための診療体制構築を目指した研究 ----- 7
蔵満 薫

(資料1) 新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を継続するための診療体制構築を目指したアンケート調査用紙 ----- 17

(資料2) 移植実施施設に対するアンケート調査 ----- 20

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 21

新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を継続するための診療体制構築を目指した研究

研究代表者 蔵満 薫 神戸大学医学部附属病院（肝胆膵外科） 助教

研究要旨

【背景】本邦において生体間移植は肝移植の85%以上、腎移植の90%以上を占めており、脳死下・心停止後臓器提供が依然として少ない現状では移植医療の根幹をなしている。

【研究目的】生体間移植実施施設に対し移植の中止・継続や再開、外来通院患者に対する対応についてアンケート調査を行い、新型コロナウイルス感染症の蔓延という危機的状況下における国内の生体間移植の現況について明らかにすることを目的に研究を行なった。

【研究成果】

(1) 肝移植；31施設（96.9%）から回答を得た。21施設は特に制限なく肝移植を実施していたが、6施設は延期が難しいと判断される症例のみに肝移植を実施、3施設は停止していたが再開していた。移植再開の理由のうち20施設は新型コロナウイルス感染症に対する院内診療体制の整備、16施設は院内の感染拡大がないこと、8施設が院内の感染状況の鎮静化、7施設は移植以外の手術制限の解除を挙げた。レシピエントに対する術前PCR検査は29施設で、ドナーに対しては28施設で実施されていた。またレシピエントに対する術前胸部CT検査は26施設で、ドナーに対しては17施設で実施されていた。レシピエントの術前隔離期間として15施設が14日間、6施設が7日間を設定していたが、10施設は設定していなかった。施設独自の遠隔診療体制は12施設で導入されたが、19施設では導入に至らなかった。今後新型コロナウイルス感染症の拡大があった場合、21施設がICUの入室状況で、11施設が入院患者数で移植の可否を判断すると回答し、7施設は制限なく実施すると回答した。

(2) 腎移植；124施設（94.7%）から回答を得た。37施設は特に制限なく腎移植を実施していたが、8施設は延期が難しいと判断される症例のみに腎移植を実施、72施設は停止していたが再開していた。移植再開の理由のうち84施設は新型コロナウイルス感染症に対する院内診療体制の整備、53施設は院内の感染拡大がないこと、57施設は院内の感染状況の鎮静化、33施設は移植以外の手術制限の解除を挙げた。レシピエントに対する術前PCR検査は109施設で、ドナーに対しては107施設で実施されていた。またレシピエントに対する術前胸部CT検査は81施設で、ドナーに対しては73施設で実施されていた。レシピエントの術前隔離期間として75施設が14日間、16施設が7日間を設定していたが、29施設は設定していなかった。施設独自の遠隔診療体制は27施設で導入されたが、97施設では導入に至らなかった。今後新型コロナウイルス感染症の拡大があった場合、50施設がICUの入室状況で、52施設が入院患者数で移植の可否を判断すると回答し、11施設は制限なく実施すると回答した。

(3) アプリ開発；現在外来で患者に聴取している項目を網羅したアプリを開発した。

研究分担者

山永成美（熊本赤十字病院 第一外科、副部長）
日比泰造（熊本大学 大学院生命科学研究部、教授）
大澤良介（亀田総合病院 感染症科、部長）

A. 研究目的

本邦において、生体間移植は肝移植の85%以上、腎移植の90%以上を占めており、脳死下・心停止後臓器提供が依然として少ない現

状では移植医療の根幹をなしている。日本移植学会は、「移植患者は免疫抑制院内感染や市中感染に対し十二分の対策を練った上で、移植のリスクベネフィットについて熟考し、多くの施設で延期されていた生体間移植を開始すべきである」とする基本指針を令和2年5月29日に提示しているが、コロナ禍にどれだけの生体間移植実施施設で移植が中止され何を基準に継続や再開されたのか、外来通院患者に対しどのような対応がなされているかについて、これまで検討されていない。海外からはすでに新型コロナウイルス感染症の流行下でいかにして固形臓器移植の提供者（ドナー）と移植候補者を選択するべきかというフローチャートが報告されているが、海外での臓器移植はほとんどが脳死者からの臓器提供であり、生体間での移植が主となる日本国内の現状とは異なる。移植再開や継続を行なった生体間移植の妥当性を検証し、新型コロナウイルス感染症流行以前と同じレベルでの成績が維持できなければ、末期臓器不全の患者を救うという尊いドナーの意思に支えられた移植医療は継続すべきではない。

本研究は、新型コロナウイルス感染症の蔓延という危機的状況下における国内の生体間移植の現況について明らかにすることを目的に、生体間移植実施施設に対し、移植の停止・継続や再開、外来通院患者への対応についてアンケート調査を行った。また移植患者が多く存在する実施施設における現状調査目的で、ヒアリングを行った。（倫理面への配慮）

本研究は医療機関における診療体制に関するアンケート調査であり、患者のプライバシーは公表されない。

B. 研究方法

2019年1年間に1例以上の生体肝移植を実施した32施設と、2018年1年間に1例以上の腎移植を実施した132施設に対し、アンケート調査を実施した。（資料1）

また、移植数が多い3つの肝臓移植実施施設、腎臓移植実施施設の移植医・レシピエント移植コーディネーターに対しヒアリングを実施した。（資料2）

C. 研究結果

C-1 肝臓移植

32施設中31施設から回答を得た（アンケート回

収率；96.9%）

（1）移植数

平均生体肝移植数は2017年が11件（1施設あたり0～53件）、2018年が11件（1施設あたり0～52件）、2019年が10件（1施設あたり0～47件）であった。また平均脳死肝移植数は2017年が2件（1施設あたり0～8件）、2018年が2件（1施設あたり0～8件）、2019年が3件（1施設あたり0～12件）であった。2020年の平均生体肝移植数は月ごとに1月が1件（1施設あたり0～4件）、2月が1件（1施設あたり0～5件）、3月が1件（1施設あたり0～5件）、4月が1件（1施設あたり0～6件）、5月が1件（1施設あたり0～4件）、6月が1件（1施設あたり0～3件）、7月が1件（1施設あたり0～4件）、8月が1件（1施設あたり0～5件）、9月が1件（1施設あたり0～5件）であった。2020年の平均脳死肝移植数は月ごとに1月が0件（1施設あたり0～1件）、2月が0件（1施設あたり0～2件）、3月が0件（1施設あたり0～2件）、4月が0件（1施設あたり0～1件）、5月が0件（1施設あたり0～1件）、6月が0件（1施設あたり0～2件）、7月が0件（1施設あたり0～3件）、8月が0件（1施設あたり0～3件）、9月が0件（1施設あたり0～2件）であった。新型コロナウイルス感染症禍での移植実施決定機関は19施設（61.3%）が施設、21施設（67.7%）が診療科であった。

（2）移植実施状況

アンケート実施時点で21施設（67.7%）は特に制限なく移植を実施しており、6施設（19.4%）は延期が難しいと判断される症例のみに対し移植を実施しており、3施設（9.7%）は停止していたが再開しており、1施設（3.2%）は院内に新型コロナウイルス感染症患者がいなくなってから再開すると回答した。生体移植を実施・再開している理由として20施設（64.5%）は新型コロナウイルス感染症に対する院内の診療体制整備を、16施設（51.6%）は院内の感染拡大がないことを、13施設（41.9%）は地域の新型コロナウイルス感染状況が落ち着いたことを、7施設（22.6%）は移植以外の手術制限が解除されたことを挙げた。生体肝移植の延期が困難と判断するMELDスコアの平均は22点（15～30点）であり、MELDスコア以外の生体移植延期困難理由としては、29施設（93.6%）が急性肝不全、14施設（45.2%）が小

児事例を挙げ、その他の理由としてはMELD/PELDスコアに反映されない大量胸腹水、肺高血圧、肺内シャント、肝細胞癌、肝芽腫、反復する胆管炎、移植肝不全、食道静脈瘤、肝性脳症、肝腎症候群、ADLの低下、繰り返すSBP、ドナーの社会的都合が挙げられた。移植の再開・継続の際に27施設（87.1%）は移植学会の指針を参考にしていた。

（3）新型コロナウイルス感染症検査実施状況

レシピエントに対し移植前新型コロナウイルス感染症検査を29施設（93.6%）が実施しており、ドナーに対し移植前COVID検査を28施設（90.3%）が実施していた。サンプルの採取方法として22施設（71.0%）が鼻咽頭ぬぐい液を採取し、8施設（25.8%）が鼻腔ぬぐい液を採取し、6施設（19.4%）が唾液を採取し、1施設（3.2%）は喀痰を採取していた。検査方法として30施設（96.8%）がRT-PCR法を実施しており、1施設（3.2%）が定性抗原検査を実施しており、1施設（3.2%）が定量抗原検査を実施していた。移植前レシピエントの胸部CTは26施設（83.9%）が実施しており、ドナーの胸部CTは17施設（54.8%）が実施していた。レシピエントの移植前隔離期間は15施設（48.4%）が14日に、6施設（19.4%）が7日に設定していたが、10施設（32.3%）は設定していなかった。生体移植を中止したことによる影響は30施設（96.8%）がなかったと回答したのに対し、1施設はあったと回答した。また2020年1月から9月に実施した生体移植症例のうち新型コロナウイルス感染症の影響を受けた事例があったと1施設が回答した。

今後新型コロナウイルス感染症が再拡大した際には、21施設（67.7%）は新型コロナウイルス感染症患者のICU入室状況により移植可否を判断すると回答し、11施設（35.5%）は新型コロナウイルス感染症患者の入院数により移植可否を判断すると回答し、9施設（29.0%）は新型コロナウイルス感染症の院内感染が発生していれば注意して実施すると回答し、7施設（22.6%）は制限なく移植を実施すると回答した。

（4）外来診療状況

外来における移植後レシピエント数の平均は195名（1施設あたり5～1,000名）であり、ドナー数の平均は106名（1施設あたり0～700名）であった。2020年1月から9月に外来通院を延期した平均レシピエント数は32名（1施設あたり0～

95名）であり、新型コロナウイルス感染症対策として25施設（80.7%）が外来通院間隔をあけており、9施設（29.0%）が病院滞在時間を短縮しており、9施設（29.0%）が他の患者との接触を避けており、3施設（9.7%）が検査を減らしており、4施設（12.9%）は特に診療体制に変化はなかったと回答した。

27施設（87.1%）は施設としての新型コロナウイルス感染症治療経験があると回答し、27施設（87.1%）は施設内に発熱外来が設置されていると回答した。また27施設（87.1%）は施設内に新型コロナウイルス感染症専門病棟を設置しており、29施設（93.6%）はICUで新型コロナウイルス感染症患者の治療を行っていると回答した。移植外来患者と新型コロナウイルス感染症患者の動線は26施設（83.9%）で別れており、全ての施設で移植患者が新型コロナウイルス感染症を発症した際に診察する他診療科との連携が構築されていると回答した。移植患者が発熱した際の対応として、26施設（83.9%）は問診で疑いがあれば新型コロナウイルス感染症検査を実施すると回答し、19施設（61.3%）は発熱外来を受診すると回答し、18施設（58.1%）は自診療科で診察すると回答し、13施設（41.9%）は咳があれば胸部CTを撮影すると回答し、6施設（19.4%）は必ず胸部CTを撮影すると回答し、6施設（19.4%）は必ず新型コロナウイルス感染症検査を実施すると回答した。

新型コロナウイルス感染症の影響を受け、12施設（38.7%）が遠隔診療体制を構築していた。

C-2 腎臓移植

132施設中124施設から回答を得た（アンケート回収率；94.7%）

（1）移植数

生体腎移植数は2017年が1,402件、2018年が1,555件、2019年が1,701件であった。また脳死腎移植数は2017年が127件、2018年が121件、2019年が176件、心停止ドナーからの腎移植数は2017年が45件、2018年が40件、2019年が43件であった。2020年の生体腎移植数は月ごとに1月が141件、2月が122件、3月が112件、4月が51件、5月が58件、6月が96件、7月が155件、8月が140件、9月が159件であった。2020年の脳死腎移植数は1月が10件、2月が12件、3月が7件、4月が7件、5月が9件、6月が9件、7月が15件、8月が15件、9月が13件、心停止ドナーからの腎移植

数は1月が0件、2月が0件、3月が6件、4月が0件、5月が2件、6月が1件、7月が0件、8月が2件、9月が6件であった。新型コロナウイルス感染症禍での移植実施決定機関は65施設(52.4%)が施設、85施設(68.6%)が診療科、2施設(1.6%)がその他(都道府県知事、行政単位等の方針・決定を含む)であった。

(2) 移植実施状況

アンケート実施時点で37施設(29.8%)は特に制限なく移植を実施しており、8施設(6.5%)は延期が難しいと判断される症例のみに対し移植を実施しており、72施設(58.1%)は停止していたが再開しており、5施設(4.0%)は新型コロナウイルス感染症終息宣言が政府より発せされるまで実施しない、2施設(1.6%)は院内に新型コロナウイルス感染症患者がいなくなってから再開すると回答した。生体移植を実施・再開している理由として84施設(67.7%)は新型コロナウイルス感染症に対する院内の診療体制整備を、53施設(42.7%)は院内の感染拡大がないことを、57施設(46.0%)は地域のCOVID感染状況が落ち着いたことを、33施設(26.6%)は移植以外の手術制限が解除されたこと、31施設(25.0%)は院内の感染状況が落ち着いたことを挙げた。生体腎移植の延期が困難と判断する理由として、48施設(43.6%)はブラッドアクセス作成困難、53施設(48.2%)は透析未導入、36施設(32.7%)は小児事例、26施設(23.6%)はマジナルドナーを挙げた。移植の再開・継続の際に117施設(94.4%)は移植学会の指針を参考にしており、110施設(88.7%)は生体腎移植再開チェックリストを参考にしていた。

(3) 新型コロナウイルス感染症検査実施状況

レシピエントに対し移植前新型コロナウイルス感染症検査を109施設(87.9%)が実施しており、ドナーに対し移植前新型コロナウイルス感染症検査を107施設(86.3%)が実施していた。サンプルの採取方法として70施設(56.5%)が鼻咽頭ぬぐい液を採取し、27施設(21.7%)が鼻腔ぬぐい液を採取し、40施設(32.3%)が唾液を採取し、4施設(3.2%)は喀痰を採取していた。検査方法として116施設(93.6%)がRT-PCR法を実施しており、15施設(12.1%)が定性抗原検査を実施しており、8施設(6.5%)が定量抗原検査を実施しており、4施設(3.2%)は抗体検査を実施していた。移植前レシピエントの胸部CTは81施設

(65.3%)が実施しており、ドナーの胸部CTは73施設(58.9%)が実施していた。レシピエントの移植前隔離期間は4施設(3.2%)が28日に、75施設(60.5%)が14日に、16施設(12.9%)が7日に設定していたが、29施設(23.4%)は設定していなかった。生体移植を中止したことによる影響は115施設(92.7%)がなかったと回答したのに対し、9施設はあったと回答した。また2020年1月から9月に実施した生体移植症例のうち新型コロナウイルス感染症の影響を受けた事例があったと3施設が回答した。

(4) 外来診療状況

外来における移植後レシピエント数の平均は165名(1施設あたり10~2,500名)であり、ドナー数の平均は86名(1施設あたり0~700名)であった。2020年1月から9月に外来通院を延期した平均レシピエント数は41名であり、新型コロナウイルス感染症対策として92施設(74.2%)が外来通院間隔をあけており、61施設(49.2%)が病院滞在時間を短縮しており、52施設(41.9%)が他の患者との接触を避けており、12施設(9.7%)が検査を減らしており、15施設(12.1%)は特に診療体制に変化はなかったと回答した。

106施設(85.5%)は施設としての新型コロナウイルス感染症治療経験があると回答し、99施設(79.8%)は施設内に発熱外来が設置されていると回答した。また102施設(82.3%)は施設内に新型コロナウイルス感染症専門病棟を設置しており、84施設(67.7%)はICUで新型コロナウイルス感染症患者の治療を行っていると回答した。移植外来患者と新型コロナウイルス感染症患者の動線は108施設(87.1%)で別れており、112施設(90.3%)で移植患者が新型コロナウイルス感染症を発症した際に診察する他診療科との連携が構築されていると回答した。移植患者が発熱した際の対応として、82施設(66.1%)は問診で疑いがあれば新型コロナウイルス感染症検査を実施すると回答し、83施設(66.9%)は発熱外来を受診すると回答し、60施設(48.4%)は自診療科で診察すると回答し、34施設(27.4%)は咳があれば胸部CTを撮影すると回答し、38施設(30.7%)は必ず胸部CTを撮影すると回答し、25施設(20.2%)は必ず新型コロナウイルス感染症検査を実施すると回答し、1施設(0.8%)は自施設で扱わないと回答した。

新型コロナウイルス感染症の影響を受け、27施設(21.8%)が遠隔診療体制を構築していた。

C-3 ヒアリング結果

【肝臓移植】

(1) 肝臓移植実施A施設

外来診療について

遠方に居住している患者さんからは受診したくないと言われた。新型コロナウイルス感染症の発生率が高い地域に行くと噂された結果文字通り村八分にされ引越した患者さんもいた。投薬の関係で定期的な受診が必要な患者さんについては、地元の病院を探したが、なかなか見つからず大変苦労した。電話による代替診療もこれまで行なったことがなくいきなり始まったので大変だったが、最近では病院のHPからも申し込めるようになった。例えば外来診療の際にシートをどれくらいの頻度で交換したら良いか、家族が大勢診察室に入ってくる患者さんはどうしたら良いか、など移植コーディネーターの管轄では済まないことが数多く存在した。発熱患者にはあらかじめ電話をもらい、外来担当医に確認し、対応を仰いだ。外来入り口の横に発熱患者を分けるブースがあり、そこに入ってもらって対応した。全ての発熱患者を新型コロナウイルス感染症疑いで対応したわけではなく、担当医の判断で胆管炎か新型コロナウイルス感染症対応かを分けた。

入院診療について

面会は一切禁止されており、以前は手術室からICUに移動する手前の廊下で面会してもらっていたが、今はそれも禁止されている。リモート面会もあまり進んでおらず、「触れてもらう」ことができないもどかしさを痛感した。ICUは急性期を診察する病棟であり、終末期を診察する病棟でもある。患者さんが一番しんどい時期に面会してもらえず、終末期のみ面会フリーになる状況が非常に心苦しい。また、病院の方針ではあるが、手術をする患者さんは前例術前にCOVID検査を実施するのに、同じ病棟でも手術をしない患者さんは検査しないので、意味があるのかと思う。生体ドナーは手術2日前に入院してその日にCOVID検査を行い当日の夜に結果が出る。レシピエントは手術1週間前にCOVID検査を実施している。

ICUは全20床あるが、新型コロナウイルスの影響で13床稼働まで減少し、うち移植は全ての臓器を含めて成人1床小児1床に限定されている。脳死移植が入れば生体移植は延期されるので、患者さんの状態はどんどん悪くなる。

検査の実施体制について

新型コロナウイルスの検査は院内で土曜日日曜日祝日夜間も検査可能であった。院内の新型コロナウイルス対策は感染制御部が決定している。医局員も新型コロナウイルス対応に投入されている。発熱者のトリアージは若手の医局員が今も行なっており、希望者が1名重症対応も行なっている。外勤は地域医療を崩壊させないという病院の方針で継続しているが、外勤先の病院で2名以上の新型コロナウイルス感染症患者を診察している場合は派遣を中止している。

(2) 肝臓移植実施B施設

外来診療について

遠方から受診したくないという問い合わせが4月から7月は非常に多かった。近くの病院や紹介元での検査や処方依頼したが、診療情報提供が必要となり調整が大変だった。外来診療は通常通り継続しているが、遠方から来院される患者さんの場合、受診して地元に戻って色々言われるのではないかと不安に思う患者さんが多かった。また受診間隔を延長しても、ではいつなら良いのか提案ができず、今も困っている。感染症科は原則自宅待機というが、家族が通勤している人はどうしたら良いか、などずっと不安は拭えない。現在外来患者は全てサーモグラフィーで熱を測定しており、発熱患者は全て新型コロナウイルス感染症疑いで対応している。病院敷地内に入った後に電話をもらい、担当者が隔離部屋に案内し、入院が必要と判断されれば新型コロナウイルス感染症対応の部屋に入れて検査を行う。PCR検査の陰性を確認した上で一般病棟に転棟しているが、そこまでは全て救急部が対応する。

入院診療について

面会は家族のみ可能で、一般病棟で1日4時間まで、ICUも1人のみ面会は可能である。生体ドナーは感染症科と相談し2週間前から自宅待機し1週間前にCOVID検査を実施し手術前日に入院している。レシピエントは1週間前にCOVID検査を行い、陰性を確認してから入院している。全ての入院患者に対しチェックリストがあり、接触歴をチェックしている。

患者さんの時間的距離的金銭的負担が増えている。Family Houseも全世界的に閉鎖されており、多くの家族が病院近くにweeklyマンションを借りている。ドナーやレシピエントの自宅待機を行なっているが、ドナーにならない家族の出入りもあることからどのように制限すれば良いかがわ

からず、先が見えないことを不安に感じている。

検査の実施体制について

新型コロナウイルスの検査は院内で土曜日日曜日祝日夜間も検査可能であった。院内の新型コロナウイルス対策は感染制御部が決定している。医局員が新型コロナウイルス対応に投入されることはなかった。

(3) 肝臓移植実施C施設

外来診療について

初回の緊急事態宣言時には、発熱時の対応としては保健所に問い合わせるように案内していたが、適応がなくPCR検査もしてもらえない事例があり、受診を促す訳にも行かず対応に苦慮した。現在発熱患者の対応は全例PCR検査を実施している。胆管炎が疑われる場合でも一旦個室入院し、PCR検査で陰性を確認してから大部屋に移動している。外来診察時には外来の窓を開け放し換気を強化している。

入院診療について

面会は原則禁止しており、ICUでのみオンライン面会が導入されている。生体ドナーは術前3～4日前に入院し、レシピエントは術前7日前に入院しており、以前と変化はない。

検査の実施体制について

新型コロナウイルスの検査は院内で土曜日日曜日祝日夜間も検査可能であった。院内の新型コロナウイルス対策は感染制御部が決定している。全診療科の医師が検体採取に動員された。

【腎臓移植】

(1) 腎臓移植実施A施設

外来診療について

県外から来院される患者さんで来院したくないや、県外から帰ったら隔離されるという問い合わせはかなり多かった。状態が安定している患者さんは地元の病院に紹介したり処方箋をFAXしたりした。地域でレシピエントやドナーのフォローができるようになれば、高齢者が増えてきている今遠方の人でも安心できるのではないかと思う。

発熱患者はまず発熱外来（別棟）に案内し、発熱外来担当医が診察する。発熱外来の動線は確保されており、一般外来と交わることはない。移植患者は新型コロナウイルス流行前から検査後は院外で待機し診察時間になったらメールや電話で自動連絡するシステムを導入していた。全例COVID対応はしておらず、事前に患者さんから

連絡があった時点で移植担当医と発熱外来担当医が相談して判断している。

入院診療について

全ての入院患者に対し、PCR検査と胸部CTを実施しており、結果が判明するまで（3～4時間）はグレー病棟に入室する。生体ドナーは2週間前から自宅待機とし、2週間前と1週間以内にPCR検査を行い入院時に胸部CTも撮影している。レシピエントは入院2週間前から自宅待機とし、手術の1～2週間前に入院し、2週間前と入院時にPCR検査を実施し、手術直前に胸部CTを実施している。入院前のPCR検査は病院内に設置されたPCR会場で鼻腔検査を行なっている。また、入院時に透析施設に新型コロナウイルスの発生がないか確認している。入院中にPCR検査を実施する必要が生じた場合は、移植に関わらない医師がゾーニングされた場所で採取している。これまで新型コロナウイルスの影響で移植の中止や制限を行ったことはなかった。移植後の患者さんで新型コロナウイルスに感染した患者さんが11名いる。主治医はCOVIDチーム（各内科で編成される総合内科チームや救急科の医師）が対応し、移植医は免疫抑制剤の調整を指示している。家族の面会は原則禁止で、家族への説明は電話や別の建物で行っている。看取りなど状況が厳しい場合には許可されることもある。

検査の実施体制について

2020年3月に日本移植学会から方針が出された後に、病院幹部、移植に関わる全ての診療科（心臓外科、消化器科、泌尿器科）、移植管理科、移植支援室、感染症科、医療安全室、弁護士など外部評価委員も含めて50名以上が参加する安全な医療会議で、PCR検査を2回実施すること、移植直前にCTを撮影すること、専用の同意書を作成することを決定した上で、施設として移植は制限しない方針となった。

新型コロナウイルスの検査は当初院内では7件しかできなかったもので、相談を受けた移植コーディネーターが必要に応じて行政検査に振り分けていた。現在は制限なく実施できている。新型コロナウイルス疑い病棟（グレー病棟；80床）と新型コロナウイルス病棟の病床に各病棟から応援に行くので、病床数は減少しているが、検体採取や入院担当に移植医や外科医が関わることはない。

(2) 腎臓移植実施B施設

外来診療について

発熱患者は、事前に電話連絡を受け診療科の救急対応の医師と相談して救急外来受診か診療科外来受診なのか決定していたが、救急外来での対応は事前の予約や手配が必要であり、電話から2時間後の受診を指示する事例もあった。一番対応に困ったのは、電話連絡なしで受診しその際に発熱があると自己申告がある場合で、COVID 専用外来の受診を手配する必要があるが、大騒ぎをすると他の患者の不安を煽るので、移動の案内の際に注意を要した。普段の外来受診の対応ができないことが初めての経験であり、苦労した。1日10件くらいは処方箋のFAX対応を行った。遠方の移植患者に対し、当面の間近隣の医療機関に管理をお願いすることもあった。また、少しでも熱が出ているとCOVID検査を実施しなければ入院できなかったのも全て発熱専用外来に案内しており、通常の倍くらい入院までの時間がかかった。

感染管理部は各診療科での診察を推奨しているが、通常外来では陽性結果が出た際の対応に困るので、発熱患者の対応は全て救急外来のCOVID専用外来で行った。移植後の患者で1名新型コロナウイルス感染症軽症を発症した。移植患者が新型コロナウイルスを発症した際誰が診療を担当するかについては、診療科内で相談した結果内科医が担当することになった。

入院診療について

生体ドナーは木曜手術の場合その週の月曜日に入院し、レシピエントは前の週の月曜日に入院している。ドナーレシピエント共に移植前2週間から自宅隔離を行い、入院して胸部CTを撮影し唾液でPCR検査を実施している。

病院の方針で面会は完全禁止になっている。生体移植の実施は8月後半から再開した。移植の停止や再開は診療科単位で決定する必要があると考えている。診療科で移植を中止するという方針を決定し、感染症科の医師や感染症学会理事も入れて院長、副院長に報告した。また再開する際にも検査や隔離期間を決めた上で会議を行い、他の診療科にも連絡した。

検査の実施体制について

院内の唾液PCR検査は夜間休日でも検査可能で、熱がなくても救命センターで入院する患者さんは全例COVID検査が必須となっている。移植外科医には感染防御対策を行った上で救急対応や検体採取を実施してもらっている。

(3) 腎臓移植実施C施設 外来診療について

特に第一波の時は予約変更や延期、外来の状況に関する電話での問い合わせが多く、電話に出られず対応できない患者さんからの不満の声も上がった。現在は既存のアプリを使って病院からのお知らせ配信を行っている。患者さんからは好評だったが、高齢者の方は登録できない方もいて、電話対応も併用している。外来での検査を嫌がる患者さんもいたため、外来2回につき1回検査、診察後に処方だけする体制を整え、なるべく院内での滞在時間を少なくするよう工夫した。また病院としては発熱外来が設置されたので、病院に入る際の検温で発熱を認めた場合は発熱外来に誘導し、問診後必要時にはPCR検査を実施していた。朝には熱がなくても昨日発熱していたと自己申告される患者さんもいて、対応が大変だった。

入院診療について

入院2週間前から行動制限を行い、血液型不適合のレシピエントは2週間前、適合は1週間前に入院している。生体ドナーは2日前に入院し、その際にPCR検査を行っている。レシピエントは入院前にPCR検査を行い陰性確認した上で入院し、移植直前にもう一度PCR検査を行っている。胸部レントゲンは入院時に必ず行っているが、CTは撮影していない。手術前患者は全例PCR検査を行っていたが、最近になって予定入院の患者さんもPCR陰性を確認した上で入院することとなった。術前PCRは唾液で、新型コロナウイルス感染症疑い患者さんは鼻咽頭ぬぐい液でPCR検査を行っており、検体は時間外であれば救急医が、時間内は担当医が採取している。

外来通院患者は現在1,300名ほどおり、うち7名がPCR陽性になった。第3波後軽症患者は自宅待機かホテル療養になっていたが、移植患者は重症科するリスクを踏まえて行政と相談し、軽症でも部屋が空いていれば入院させてもらっている。一時期移植患者は新型コロナウイルス感染が多いのではないかと、移植チームがトラブルを持ち込むよね、という目で見られたことがあった。外来でフォローしている患者さんの中での発症率や県内一般人口での発症率を報告し理解してもらったが、現場の医療従事者全てに情報を開示できなく苦労した。

検査体制について

感染制御部は主治医の判断を尊重するというスタンスのため、治療方針は移植チームで決定している。診療科の中堅医師以下はICUに入室している新型コロナウイルス感染症患者担当の当直を行

い、部長以上の上級医は日中の発熱患者の担当を
当番で行った。

C-4 アプリ開発

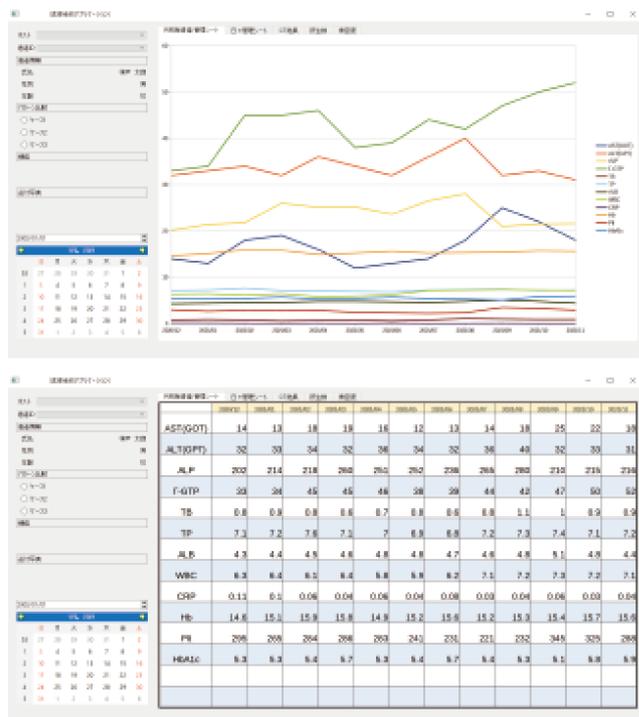
アンケート調査により現在外来で患者に対し聴
取している項目と、採血結果で推移を見たい項目
の洗い出しを行い、患者側の基本機能/表示画面と
病院側の基本機能/表示画面を試験環境下で構成、
構築しながらアプリ仕様詳細を決定した。さらに
試験環境下で動作する基本機能のプロトタイプを
作成した。移植患者を外来で管理する際、今回のア
ンケート調査で判明した項目を網羅したアプリケ
ーションが開発された際に利用したいと回答した
肝移植実施施設が 27 施設 (87.1%)、腎移植実施施
設が 83 施設 (66.9%) 存在したため、今後は本ア
プリの全国展開を考慮する。

患者側スマホアプリ



体調・検査データの共有

病院側 PC アプリケーション



D. 考察

理論的に移植患者は免疫抑制剤を内服するため新
型コロナウイルス感染症に罹患した場合重症化する
リスクが高い。米国・スペイン・イタリアから報告
された 144 人の腎移植後患者に対する新型コロナウ
イルス感染症の報告では、死亡率は 32%と報告され
ている¹。18 カ国の多施設共同研究によると、肝移
植後 151 人の新型コロナウイルス感染症の死亡率は
19%であった²。国内では日本移植学会からの報告
によると令和 3 年 5 月 17 日現在 143 人の新型コロナ
ウイルス感染が報告されており、うち死亡は 11 人
(死亡率 7.7%)³である。厚生労働省によると令和
3 年 5 月 21 日現在国内の新型コロナウイルス感染
者数は 704,159 例で死亡者は 12,046 名であった(死
亡率 1.7%)⁴。すなわち、国内においても一般人口
と比較して移植患者で新型コロナウイルス感染症発
症後の高い死亡率が報告されている。海外での臓器
移植はほとんどが脳死者からの臓器提供であり、生
体間での移植が主となる日本国内の現状とは異なる。
日本移植学会は令和 2 年 3 月 6 日基本指針第 1 版
を提示し、移植施設が移植を実施する際の指針を明
示した。その後令和 2 年 5 月 29 日に提示された第 4
版に至るまで、延期された移植を再開するときの基
準等が順次示されてきたが、この間どれだけの生体
間移植実施施設で移植が中止継続され何を基準に再

開されたのか、外来通院患者に対しどのような対応がなされているか、現状調査はこれまで行われてこなかった。

今回の研究の結果、2020年1月から9月にかけて生体肝・腎移植数、脳死肝・腎移植数が減少していたこと、肝移植は約7割の施設が制限なく移植を実施できているが、腎移植は約6割の施設が一度移植プログラムを停止させた後に再開していたことが明らかとなった。移植プログラムを継続や再開させるためには施設内での新型コロナウイルス対策の構築や施設内で新型コロナウイルス感染が拡大していないことの確認が必須であり、今後新型コロナウイルス感染症の再流行があった場合、移植の可否は施設のICU入室患者数や施設内での新型コロナウイルス感染状況を根拠に判断することが明らかとなった。

また、移植数の多い施設からのヒアリングでは、移植実施施設の抱える現在進行形の悩みが浮き彫りになった。すなわち、国内の医療体制が全て新型コロナウイルス感染症治療に注力せざるを得ない現状の中、その他の入院加療や外来通院をせざるを得ない患者に対する対策は棚上げにされていること、コロナ禍でなければ移植という生命予後に直接関わる医療を家族からの手厚いサポートを受けて乗り切っていたのが、移植前後に家族との面会も叶わず一人で乗り切らなければならないこと、移植後の外来通院は免疫抑制剤の内服を継続する上で必須であるにも関わらず受診することで社会的に後ろ指を刺される可能性があるために受診を控えざるを得ないことである。これまで移植により末期臓器不全の患者を救ってきた移植医たちは、施設内での協力を得てこれまで通りの移植医療を継続できるような体制整備を行ってきたことが明らかとなった。しかしながら一方で、再度新型コロナウイルス感染症数が増加した際には、ICUの入室患者数により移植の可否を判断せざるを得ないと回答した肝腎移植実施施設は半数以上になる。ICUの病床数は施設設備や担当する医師や看護師、臨床工学技師の人数という観点から増床することは困難である。移植を含めこれまでコロナ禍でなければ実施できていた手術数を減らすことなくICUを今後どのように稼働させていくかが今後の課題である。

本課題解決の糸口となり得るのが、本アンケート調査の回収率が肝臓で96.9%、腎臓で94.7%と驚異的に高かったことである。すなわち日本全国に広がる生体移植実施施設は、コロナ禍における移植医療の継続を解決すべき課題と認識しており、他の施設がどのような取り組みをしているのか注視している。新型コロナウイルス感染症の発症者数の多い首都圏

や近畿圏に移植数の多い実施施設は大半が存在しているが、その他の地域でも移植は実施している。本研究を実施する際に構築した施設間でのネットワークを今後も活用し、地域における感染状況を考慮した「移植可能な」地域での移植実施も選択肢としてあげられるような体制作りも、今後は可能と考える。

参考文献

1. Cravedi P et al. COVID-19 and kidney transplantation: results from the TANGO International Transplant Consortium. *Am J Transplantation* 2020; 20(11): 3140-48
2. Outcomes following SARS-CoV2 infection in liver transplant recipients: an international registry study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020; 5(11): 1008-16
3. <https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/20210517covid-19cases.pdf>
4. https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1

E. 結論

令和2年1月から9月に実施された生体・脳死肝移植数は例年と比較し減少していた。各移植実施施設は院内関係部署と連携し新型コロナウイルス対策を構築した上で移植医療を継続または再開していたが、今後再度新型コロナウイルス感染症発症率が増加した際には院内ICUへの入室状況を見て移植の可否を判断すると回答した施設が多かった。また移植数の多い施設では、個々の移植患者から寄せられる膨大な問い合わせに対応しながら手探りで未曾有の感染症に対応していることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
 - 1) 山永成美 コロナ禍での安心安全な移植医療を目指して 第54回日本臨床腎移植学会 2021年2月
 - 2) Yamanaga S, Hibi T, Osawa R, Yuzawa K, Egawa H, Kuramitsu K. The impact of Covid-19 pandemic on living donor liver and renal transplantations in Japan: a nationwide survey. *American Transplant Congress* 2021, June 2021

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当事項なし

新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を継続するための診療体制構築を目指したアンケート調査用紙

- 質問 1 2019年以前の過去3年間の対象臓器の生体移植数をお答えください。
- 質問 2 2019年以前の過去3年間の対象臓器の脳死移植数をお答えください。
- 質問 3 2020年1月1日から～9月30日までの対象臓器の生体移植数を月別にお答えください。
- 質問 4 2020年1月1日から～9月30日までの対象臓器の脳死移植数を月別にお答えください。
- 質問 5 COVID-19禍における貴施設の対象臓器の移植プログラムについて、移植の継続・中止の決定は以下のうちどれですか？（複数回答可）
- 施設としての方針（決定）である
 - 各診療科の方針（決定）である
 - その他（都道府県知事、行政単位等の方針、決定を含む）
- 質問 6 現時点で生体移植の実施状況を教えてください
- 特に制限なく実施している
 - 延期が難しいと判断される症例のみに移植を実施している
 - 停止していたが、移植を再開した
 - COVID-19患者の入院がなくなるまで実施しない
 - 院内にCOVID-19患者の入院がなくなるまで実施しない
- 質問 7 生体移植を実施している/再開している場合、その理由について教えてください（複数回答可）
- 院内の感染状況が落ち着いたから
 - 院内の感染拡大がないことが確認できたから
 - 地域のCOVID-19感染状況が落ち着いたから
 - COVID-19に対する院内の診療体制（検査体制）が整ったから
 - 移植以外の手術も制限が解除されたから
- 質問 8 （肝のみご回答ください）生体移植の延期が難しい症例のMELDスコアを回答ください
- 質問 9 （肝のみご回答ください）MELDスコア以外で生体移植の延期が難しい症例として当てはまるものを回答ください
- 急性肝不全
 - 小児症例
 - その他
- 質問10 （腎のみご回答ください）生体移植の延期が難しい症例として当てはまるものを回答ください
- ブラッドアクセス作成困難症例
 - 透析未導入
 - 小児症例
 - マージナルドナー
 - その他
- 質問11 （腎のみご回答ください）移植学会の指針第4班「生体腎移植再開チェックリスト」を参考にしましたか
- 質問12 移植学会の指針は継続・再開の参考としましたか
- 質問13 生体ドナーの術前新型コロナウイルススクリーニング検査を実施していますか
- 質問14 レシピエントの術前新型コロナウイルススクリーニング検査を実施していますか
- 質問15 検査サンプルを選択してください（複数回答可）
- 鼻咽頭ぬぐい液

- 鼻腔ぬぐい液
- 喀痰
- 唾液
- その他

質問16 検査方法を選択してください（複数回答可）

- RT-PCR検査
- 抗原検査（定性）
- 抗原検査（定量）
- 抗体検査

質問17 生体ドナーの術前胸部CTを施行していますか

質問18 レシピエントの術前胸部CTを施行していますか

質問19 レシピエントの生体移植術前の隔離期間は何日間設定していますか

- 術前28日
- 術前14日
- 術前7日
- 設定していない

質問20 生体ドナーの生体移植術前の隔離期間は何日間設定していますか

- 術前28日
- 術前14日
- 術前7日
- 設定していない

質問21 生体移植停止の影響で移植待機中のレシピエント・ドナーに何らかの有害事象が発生し移植が実施できなかった症例はありますか

質問22 2020年1月1日から9月30日までに実施した生体間移植患者の中で、COVID-19禍が影響したと考えられる術後の有害事象はありましたか

質問23 今後COVID-19拡大がある場合、移植実施はどのように決定しますか（複数回答可）

- 特に制限なく実施する
- COVID-19患者のICU入室状況によって判断する
- COVID-19患者の入院患者数によって判断する
- COVID-19院内感染が認められた時点で中止する

質問24 2020年1月1日から9月30日まで、外来通院を延期したレシピエントの割合について概算を教えてください

質問25 貴施設での移植後外来への総外来患者数について教えてください

質問26 外来通院患者に対する確認事項を選択してください（複数回答可）

- 体調
- 体重
- 血圧
- 脈拍
- 体温
- 飲水量
- 尿量
- 服薬アドヒアランス
- 歩数
- 血糖値

質問27 COVID-19禍における移植外来診療体制について、変化はありましたか（複数回答可）

- 外来通院の間隔を開けるようにしている
- 検査などをできるだけ少なくしている
- 他の患者さんとの接触を避けるよう工夫している
- 変化なし

質問28 移植患者を外来で管理する上で、情報を収集できる携帯アプリケーションがあれば利用しますか

- 質問29 施設内での生体移植再開にあたり、遠隔診療体制を整備されましたか
- 質問30 施設としてCOVID-19治療経験はありますか
- 質問31 院内に発熱外来は設置していますか
- 質問32 ICUでCOVID-19感染患者の治療は受け入れていますか
- 質問33 COVID-19感染者治療専門の病棟はありますか
- 質問34 移植患者がCOVID-19となった場合、院内または院外の感染症専門医や集中治療医と連携をとって治療にあたる体制は整備されていますか
- 質問35 COVID-19患者と移植患者の外来、院内動線は分かれていますか
- 質問36 COVID-19流行期に移植後の患者さんが発熱で受信された場合、どのような対応をしていますか（複数回答可）
- 発熱外来（感染症科など）を受診
 - 自診療科で診察
 - 胸部CTを必ず撮影する
 - 咳があれば胸部CTを撮影する
 - COVID-19の検査を必ず行う
 - 問診で疑われる場合は、COVID-19の検査を行う
 - 自施設では扱わない

移植実施施設に対するアンケート調査

医師にお聞きします。

- 質問 1 外来診療において苦勞したことをお聞かせください
- 質問 2 入院診療において苦勞したことをお聞かせください
- 質問 3 COVID-19の検査はどこで実施できましたか
- 質問 4 院内でCOVID-19関連対策を中心となって決定したのはどの部門ですか
- 質問 5 医局員がCOVID-19対策に投入されましたか
- 質問 6 治療において困った症例はありましたか
- 質問 7 脳死移植事例において、摘出チームと移植患者の接触は制限しましたか

レシピエント移植コーディネーターにお聞きします。

- 質問 1 外来診療において苦勞したことをお聞かせください
- 質問 2 入院診療において苦勞したことをお聞かせください
- 質問 3 レシピエント移植コーディネーター専従ではない看護師の病棟患者対応を制限しましたか

参考文献

1. Cravedi P et al. COVID-19 and kidney transplantation: results from the TANGO International Transplant Consortium. Am J Transplantation 2020; 20(11): 3140-48
2. Outcomes following SARS-CoV2 infection in liver transplant recipients: an international registry study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2020; 5(11): 1008-16
3. <https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/20210517covid-19cases.pdf>
4. [https : //www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

令和3年 5月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤澤 正人



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 新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を 継続するための診療体制構築を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・助教
(氏名・フリガナ) 蔵満 薫・クラミツ カオリ

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19日

厚生労働大臣 殿

機関名 熊本赤十字病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 平田 稔彦



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 新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を継続するための診療体制構築を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 第一外科部・副部長
(氏名・フリガナ) 山永 成美・ヤマナガ シゲヨシ

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 5月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小川 久雄

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 新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を 継続するための診療体制構築を目指した研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 生命科学部小児外科学・移植外科学 教授

(氏名・フリガナ) 日比 泰造・ヒビ タイゾウ

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 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人鉄蕉会亀田総合病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 亀田 俊明



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 新型コロナウイルス感染症患者増加に伴う社会情勢下において、安心安全に生体肝・腎移植を継続するための診療体制構築を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染症科 部長
(氏名・フリガナ) 大澤 良介・オオサワ リョウスケ

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。