

令和2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2年度 総括研究報告書

研究代表者 嶋津 岳士

令和2年（2020）年 5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
鳴津 岳士	
II. 分担研究報告	
1. ドナー評価と管理体制に関する研究	8
横田 裕行 (資料1) 臓器提供を見据えた患者管理と評価	
2. ドナー管理に関する研究	49
西田 修 (資料2) 脳死ドナー管理マニュアル Q and A	
3. 臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアル作成に関する研究	59
森松 博史 (資料3) 臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアル・手順書	
4. ドナー患者家族サポート体制に関する研究	67
田崎 修 (資料4) 重症患者サポートに関する考え方 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の心のケア指針	
5. 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	101
江川 裕人 (資料5) COVID-19より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	109

令和2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数が少ないことの主要な要因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。本研究では日本移植学会、集中治療医学会、救急医学会等の関係学会および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に資するマニュアル、手順書作成を行っている。前年度は情報収集とアンケートを実施してMC制度、5類型施設の現状と課題を抽出し、本年度はドナー評価・管理に関するマニュアルと手順書、ならびに術中管理マニュアルと手順書を作成した（最終ドラフト）。また、家族サポート体制については、地域、施設の多様性を考慮して、「ドナー家族サポートのマニュアル」ではなく、「重症患者の家族サポートに対する考え方」を作成した。さらに、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大を鑑みて、「今 COVID-19より回復後の臓器提供に関するマニュアル」（日本移植学会）を作成した。コロナ感染症拡大のため、上記のマニュアル等の検証については、予定よりも遅延しているが、今後、5類型施設へのアンケート、参加施設での実症例における検証を参考にして改訂を繰り返し、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。新型コロナウイルス感染症の拡大した状況においてこそ、MCの派遣をできるだけ減らし、医療者、施設の感染リスクを減らすために、リモートでの支援や現地スタッフによる評価・管理の重要性が際立つと言えよう。

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
- ・ 吉矢和久・関西医科大学総合医療センタ

一救急医学科・病院教授

- ・ 藤野裕士・大阪大学大学院医学系研究科
麻酔/集中治療医学・教授

A. 研究目的

日本における脳死下臓器提供数は他国に比べ極めて少ない。一般市民に対する調査では、臓器提供をしてもよいという市民の割合は約4割と欧米に比べて決して低くなく、脳死下臓器提供が少ない要因として臓器提供に関わる医療機関の体制整備が十分ではないことが指摘されている。これまでオプション提示や法的脳死判定体制については厚生労働科学研究助成事業等の成果もあり、多くの5類型施設において院内整備が進んでおり、今後更に多くの施設で体制を整備するための基盤ができつつある。しかしながら、脳死判定以降のドナー評価・管理や術中管理、ドナー家族のサポート体制などについては多くの課題がある。

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

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

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

B. 研究方法

研究体制の構築

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。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（図1）。

各研究班の活動

初年度（前年度）は各種マニュアル作成のた

めの内外の資料収集、アンケートの実施、海外施設の訪問・意見交換を行ったが、今年度は各作業班で「マニュアル」（解説を含む詳細版）と「手順書」（ベッドサイドで利用できる簡易版）を作成した。そして、これらのマニュアルを用いての検証（5 類型施設へのアンケートや実症例での利用）を繰り返し、倫理委員会での承認を目指した。

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、手順書作成を担い、前年度は情報収集ならび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、および 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した。

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。令和元年度に日本麻酔科学会の関連領域検討委員会内に組織された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中心にマニュアルおよび手順書を作成した。

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して、現時点で実施可能な支援体制を作成し

た。令和 2 年度はさらに多くの施設での状況を参考にして、各施設での利用に資する資料の作成をすすめる計画である。

COVID-19 より回復後の臓器提供について

新型コロナウイルス感染症の拡大は、研究班での活動だけでなく、臓器移植の実施に大きな影響を与えていることから、COVID-19 蔓延下において、江川班では、「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」の作成に取り組んだ。

マニュアル検証班

上記で作成された各種のマニュアル、手順書を用いての検証（5 類型施設へのアンケートや実症例での利用）を経て改訂を繰り返し、倫理委員会での承認を得て、より多くの施設で検証するための基盤整備を目指した。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症の拡大のため、予定していた活動は十分に実施することができず、次年度の早期に実施する予定である。

海外での学会発表と施設の視察

昨年と同様に、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、に加えて、米国の複数の大学病院とその関連病院の視察と意見交換を行う予定であった。しかしながら、コロナ感染症の拡大のため、国内、国外の学会参加および施設訪問はすべて中止した。

(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

ドナー評価・管理マニュアル作成

前年度には、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」を参考として、「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。今年度は上記の成果物をさらに改訂して、「臓器提供を見据えた患者管理と評価」（横田班報告書 資料 1）ならびに「患者（脳死ドナー）管理マニュアル Q and A」（西田班報告書 資料 2）を作成した。これらは日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本移植学会での承認を得た。

摘出手術術中管理マニュアル作成

日本麻酔科学会の関連領域検討委員会内に組織された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中心にマニュアルおよび手順書を作成した。現在、最終のドラフト版が完成しており、理事会での承認を得る段階にある（森松班報告書 資料 3 a、3 b）。

重症救急患者家族サポート体制

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。また、これまでに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應できるように配慮した。さらに、家族サポートの実態は、患者個人、施設、地域によって大きく異なることが多いため、「ドナー患者サポートマニュアル」ではなく、「重症患者の家族サポ

ートについての考え方」として資料を作成した（田崎班報告書 資料 4）。

COVID-19 より回復後の臓器提供について

江川班では、日本移植学会 COVID-19 対策委員会に依頼し、「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」（江川班報告書 資料 5）を作成した。作成にご尽力いただいた同委員会および山永成美先生に感謝いたします。

各班のマニュアルのまとめ

各班で作成した上記のマニュアルを統合して、「臓器提供を見据えた患者管理・評価と術中管理のためのマニュアルおよび家族サポートの考え方、（付）COVID-19 後の臓器提供について」を作成した。そのタイトルとその構成（案）を図 2 に示す。

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。

本年度の研究では、「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築」において改善の余地のある領域をカバーすることができる、標準となる実践的なマニュアル、手順書の作成をおこなった。

ドナー評価・管理については、昨年度に日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会等の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医師の協力をもとにドナー評価・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。今年度は、ドナー評価・管理マニュアル（詳細版）と手順書（簡易版）を作成し、理事会での承認を得た。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ったが、コロナ感染症の拡大のため進行が遅延している。

摘出手術術中管理マニュアルについても、日本麻酔科学会内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によって、マニュアルおよび手順書を作成した。現在、最終のドラフト版が完成しており、理事会での承認を得る段階にある。これにより、5類型施設における摘出手術中の麻酔管理の標準化が図られ、効率的な臓器・組織の提供体制構築が推進されると期待される。

ドナー家族サポート体制については、昨年度に、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。それは、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。また、家族サポートの実態は、患者個人、施設、地域によって大きく異なることが多いため、「ドナー患者サポートマニュアル」ではなく、「重症患者の家族サポートについての考え方」として資料を作成した。

今回整備したマニュアルおよび手順書によって、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が推進されるものと期待される。わが国の実情に即した、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したマニュアルとして作成したため、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

今年度の研究の開始2年目となるが、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を基に、わが国の臓器提供体制において未整備であった脳死判定以降のプロセスについて、現在の状況に即した、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（案）が整備された。これらのマニュアル、手順書（案）は第1版の最終ドラフトの段階にあるが、関係学会の理事会での承認を得ており、今後は全国の5類型施設の意見（アンケート）および参加施設での実事例での使用を通じて、評価と検証、改訂を繰り返す予定である。倫理委員会については、一部承認を申請中である。令和2年度のコロナウイルス感染症の拡大のため、検証には若干の遅延を生じたが、新型コロナウイルス感染症の拡大した状況においてこそ、MCの派遣をできる

だけ減らし、医療者、施設の感染リスクを減らすために、リモートでの支援や現地スタッフによる評価・管理の重要性が際立つと言えよう。今後も継続して 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。

謝辞：「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」の作成にご尽力いただいた同委員会および山永成美先生に感謝いたします。

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：新型コロナウイルス感染症流行時における救急現場での心肺蘇生法について、日本医師会雑誌 2020 年 12 月、P1603～p1603、第 149 巻第 9 号
- ② 横田裕行：高齢者外傷の特徴と治療 J. Geriat. Med. 2020 ; 58 (11) :977～982
- ③ 重田健太、横堀将司、横田裕行：交通外傷メカニズムから診療まで 胸部外傷 名古屋大学出版 2020 年 p. 147～p. 164
- ④ 横田裕行：法的脳死判定とプットフォール INTENSIVIST 2020 Vol 12. No. 3 p 469-475
- ⑤ 横田裕行：救急・集中治療における終末期への対応 日本医師会雑誌 ; 148 (10) : 1996-1997
- ⑥ Kumar D, Manuel O, Natori Y, Egawa H, Grossi P, Han SH, Fernandez-Ruiz M, Humar A. COVID-19: A Global Transplant Perspective on Successfully Navigating a Pandemic. Am J Transplant. 2020 Mar 23. doi: 10.1111/ajt.15876.

2) 学会発表

- ① 横田裕行：5 類型施設からみた円滑な臓器提供体制への取り組み (シンポジウム)、第 54 回日本移植学会総会 (山形) 2020 年 11 月
- ② 横田裕行：神経内科医が知っておくべき脳死診断・臓器提供 (シンポジウム) 第 61 回日本神経学会学術大会 (岡山) 2020 年 8 月～9 月
- ③ 横田裕行：これからの移植医療と多職種連携の在り方 第 23 回日本臨床救急医学会総会・学術集会 (シンポジウム) 2020 年 8 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1: 研究体制

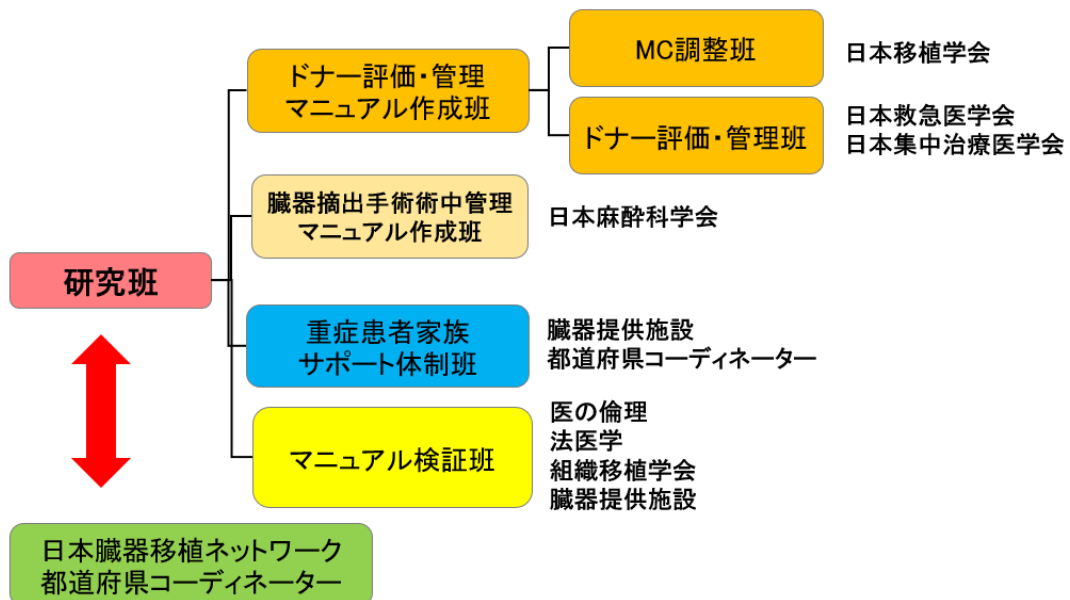


図2: マニュアルのタイトルとその構成(案)

臓器提供を見据えた患者管理・評価と術中管理
のためのマニュアルおよび家族サポートの考え方
(付) COVID-19後の臓器提供について

- 第1章 臓器提供を見据えた患者管理と評価
- 第2章 患者管理に関するQ&A
- 第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理
- 第4章 重症患者の家族サポートに関する考え方
- 第5章 COVID-19後の臓器提供について

令和2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

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	日本体育大学大学院保健医療学研究科長・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
吉川美喜子	神戸大学医学部付属病院腎臓内科

研究要旨：内閣府調査(H29)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 41.8%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令和元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5類型施設に対して脳死下臓器提供の現状に関わるアンケートによる意識調査を行った。その結果、ドナー管理の困難性が指摘され、そのために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。今年度はこれらのアンケート結果から、ドナーとなり得る患者に対しての管理法について考察し、「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。なお、作成に際しては上記の日本救急医学会、同学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、および日本集中治療医学会と日本移植学会の協力を得た。

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、平成29年の内閣府調査によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は41.8%であり欧米と比較しても少ないとは言えない。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。日本での脳死下臓器提供ではメディカルコンサルタント制度が導入されている。脳死下臓器の提供時には、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提供施設に派遣され、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一因となっている。しかしながら、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。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。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。

このような視点に立ち、本研究では 5 類型施設を対象とした脳死下臓器提供におけるドナー評価・管理を中心とした指針の作成を目的とした。

B. 研究方法

研究初年度の令和元年度は、5 類型施設の意識調査をする目的で、Web 上でアンケートを行った（回答 397 施設）。方法と結果の詳細については令和元年度の本研究班報告書に記載してあるが、ドナー評価と管理には 304 施設（83.2%：回答 365 施設）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。

以上の結果から、今年度はドナーとなり得る患者に対しての管理法について検討し、標準的な管理目標を示した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。なお、作成に際しては上記の日本救急医学会、同学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、および日本集中治療医学会と日本移植学会の協力を得た。

「臓器提供を見据えた患者管理と評価」の作成に際しては平成 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】を参考とし、救急医や集中治療医の視点から救急・集中治療の現場で使用することを前提に作成した。

また、令和 2 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）の研究分担者で日本集中治療学会理事長の西田修先生（以後、西田班）が作成した「脳死ドナー管理マニュアル Q and A」と整合性を保ち、その作成に際しても本研究班は協力をした。

（倫理面への配慮）

過去の文献やマニュアルを参考に、新たな指針を作成する作業であり、今年度は倫理委員会等の承認は必要ないと判断した。

C. 研究結果

研究初年度の令和元年度に 5 類型施設を対象に行ったアンケートでは（回答 397 施設）、ドナー評価と管理に 304 施設（83.2%：回答 365 施設）が困難を感じると下記に様に回答していた。

・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

以上から今年度はドナーとなり得る患者に対しての管理法について検討し、標準的な管理目標を示した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。

具体的には平成 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”を救急医、集中治療医の視点から再検討し、その結果として「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。すなわち、脳死という自律神経系の求心性神経応答や視床下部下垂体の機能が消失した状態で、血行動態の不安定化が認められる不安定な状況の中で、臓器提供を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、体温管理等の検討を行った。

作業手順としては上記マニュアルや海外の文献を参考に、臓器提供の可能性がある脳死患者管理法について検討し、本研究班として標準的な管理目標を示した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した（資料1）。なお、広く救急医療、集中治療、移植医療の視点からそれぞれの専門家の学術集団である一般社団法人日本救急医学会、同学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、および一般社団法人日本集中治療医学会と一般社団法人日本移植学会の協力を得た。

さらに、前述のように令和2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）の研究分担としての西田班が作成した「脳死ドナー管理マニュアル Q and A」（西田報告書 資料2）の編集・校正に際して本研究班も協力をした。加えて本研究班で作成した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」との整合性を確認することも行った。

D. 考察

内閣府調査(H29)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 41.8%であり決して低

い数値ではない。しかし、実際の臓器提供者数は世界的に見ても極めて少なく、その原因の一端として提供施設となる救急医療施設や脳神経外科施設における臓器提供時の様々な負担が指摘されている。そのような中、当研究班の研究初年度の令和元年度に 5 類型施設を対象に行ったアンケートでは 83.2%の施設でドナーの管理に困難を感じると回答していた。

そこで今年度はドナーとなり得る患者に対しての全身管理の標準的なポイントや留意点を記載した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。

その内容は前半と後半に分けて、前半を総論的な記載とした。すなわち、前半には脳死になった場合、あるいは脳死になりつつある際の生理学的変化や各種臓器の反応、バイタルサインを維持するための血圧、体温、尿量、動脈血酸素飽和度、血液ガス所見、電解質、血糖、ヘモグロビン値、心臓超音波検査等の標準的な目標値を明らかにした。後半は臓器提供を見据えた各種臓器の評価について解説し、心臓、肺、腎臓、肝臓、膵、小腸についての評価について記載した。

また、前述の西田班が担当した「脳死ドナー管理マニュアル Q&A」は循環管理、ステロイド投与の是非、血糖管理、内分泌学的視点からの課題をそれぞれ Clinical Question (CQ) とその解答の形式で構成され、その編集に関して当研究班は協力をした。すなわち、当研究班が主体となって作成した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」に記載した目標値や標準的治療の整合性を図り、両者を共に参考にしながら実際の患者管理が行えるような工夫をした。

なお、当研究班が作成した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」と西田班が担当し、本研究班もその作成に協力をした「脳死ドナー管理マニュアル Q&A」は一般社団法人

日本救急医学会、一般社団法人日本集中治療医学会、および一般社団法人日本移植学会理事會承認を得て、編集協力として作成に関与していただいた。

脳死下臓器提供に際して、提供施設となる救急医療施設や脳神経外科施設において、臓器提供者となるドナーの管理は過年度の本研究班の研究から明らかになった。今回、当研究班が作成した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」、およびその作成に当研究班が協力をした「脳死ドナー管理マニュアル Q&A」は、いずれも標準的なドナー管理やそのポイントを示したものである。これらの成果物が、5 類型施設における脳死下臓器提供時の負担軽減に寄与し、その結果として脳死下臓器提供数が増加することが期待される。

E. 結論

内閣府調査(H29)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 41.8%であるが、臓器提供者数は世界的に見ても極めて少ない。その原因の一端は、当研究班の過年度の研究から負担が大きいとされるドナー管理のために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。今年度はこれらの結果から、ドナーとなり得る患者に対しての管理法について考察し、「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。なお、作成に際しては日本救急医学会、同学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、および日本集中治療医学会と日本移植学会の協力を得た。本研究班の成果が 5 類型施設における脳死下臓器提供時の負担軽減に寄与し、その結果として脳死下臓器提供数が増加することが期待される。

F. 研究発表

1) 論文発表

- ① 横田裕行：新型コロナウイルス感染症流行時における救急現場での心肺蘇生法について、日本医師会雑誌 2020 年 12 月、P1603～p1603、第 149 巻第 9 号
- ② 横田裕行：高齢者外傷の特徴と治療 J. Geriatr. Med. 2020 ; 58 (11) :977～982
- ③ 重田健太、横堀将司、横田裕行：交通外傷メカニズムから診療まで 胸部外傷 名古屋大学出版 2020 年 p. 147～p. 164
- ④ 横田裕行：法的脳死判定とプットフォール INTENSIVIST 2020 Vol 12. No. 3 p 469-475
- ⑤ 横田裕行：救急・集中治療における終末期への対応 日本医師会雑誌 ; 148 (10) : 1996-1997

2) 学会発表

- ① 横田裕行：5 類型施設からみた円滑な臓器提供体制への取り組み（シンポジウム）、第 54 回日本移植学会総会（山形） 2020 年 11 月
- ② 横田裕行：神経内科医が知っておくべき脳死診断・臓器提供（シンポジウム） 第 61 回日本神経学会学術大会（岡山） 2020 年 8 月～9 月
- ③ 横田裕行：これからの移植医療と多職種連携の在り方 第 23 回日本臨床救急医学会総会・学術集会（シンポジウム） 2020 年 8 月

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

臓器提供を見据えた患者管理と評価

令和2年度補助金（移植医療基盤整備研究事業）研究
「5類型施設における効率的な臓器・組織移植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～」 ドナー評価と管理体制に関する研究班

令和3年3月31日

令和2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）

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 日本体育大学大学院保健医療学研究科長・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 岡山大学医学部附属病院救命救急・災害医学講座准教授

吉川美喜子 神戸大学医学部附属病院腎臓内科

協力： 一般社団法人 日本救急医学会

一般社団法人 日本集中治療医学会

一般社団法人 日本移植学会

目次

● 臓器提供の可能性のある脳死患者管理	5
➤ 脳死による生理的変化	5
➤ 脳死の患者管理	5
➤ 各種パラメータの目標値	5
➤ 循環管理	7
➤ 呼吸管理	8
➤ 内分泌機能不全とホルモン補充療法	8
➤ 体温管理	9
➤ 抗菌薬の使用、感染症への対処	10
➤ 栄養投与方	10
➤ 肝臓の管理・保護	10
➤ 腎の管理・保護	10
● 臓器提供を見据えた評価	14
➤ 心臓の評価	14
➤ 肺の評価	17
➤ 腎の評価	20
➤ 肝臓の評価	23

➤ 脾の評価	2 6
➤ 小腸の評価	2 9
● 患者情報シート	3 1
● 移植医が参考とする所見	3 6

臓器提供の可能性がある脳死患者管理

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場合がある。

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. 脳死による生理学的変化

- 脳死患者においては、心血管系における自律神経系の求心性神経応答や視床下部下垂体の機能が消失し、その結果として血行動態の不安定化が認められる。このような脳死特有の生理学的変化を理解した上で管理を行う必要がある。
- 脳死に至って間もない時期においては脳血流を維持する代償性反応として頻脈、および血圧上昇をきたす catecholamine surge（自律神経の嵐）が見られることがある。
- また、脳幹機能や間脳下垂体機能の消失により中枢交感神経系アドレナリン作動性調節が徐々に停止し以下のような症候が生じる。
 1. 血行動態の破綻（特に、体位変換時には注意）
 2. 低体温
 3. 中枢性尿崩症
 4. 代謝低下による CO₂ 産生減少

2. 脳死患者の管理

- 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。脳死判定を待つ期間および脳死判定後の管理は引き続き 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）に依頼することが望ましい[2, 3]。
- 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。

3. 各種パラメーターの目標値

- 脳死患者の管理のためのパラメーターの目標値を表 1 [4-6]に示す。
- ルーチンでの使用は必要ないが、血行動態が不安定な場合には動脈圧波形による体外式連続心拍出量測定や肺動脈カテーテルによるモニタリングを行っても良い。[4, 7]

表 1 全身管理のめやす

血圧	成人（13 歳以上）：収縮期血圧 \geq 90 mmHg
	1 歳未満：収縮期血圧 \geq 65 mmHg
	1 歳以上 13 歳未満：収縮期血圧 \geq (年齢 \times 2)+ 65 mmHg
体温	36 \pm 0.5 $^{\circ}$ C
尿量	\geq 0.5~1.0 ml/kg/hr ただし、血管内脱水に対しての利尿薬は禁忌
動脈血酸素飽和度	\geq 93%
血液ガス	pH : 7.3~7.5 PaCO ₂ : 35~45 mmHg PaO ₂ : 70~100 mmHg 人工呼吸管理設定のめやすを優先し、ある程度の PaCO ₂ 高値、PaO ₂ 低値は容認する（表 2 参照）
血清ナトリウム	脳死判定前： <155 mmol/l 管理目標： 135~150 mmol/l
血糖値	120~180 mg/dl
ヘモグロビン値	Hb \geq 7 g/dl Ht \geq 20%
心臓超音波検査	左室駆出率(EF) \geq 45%

血行動態不安定時に追加を考慮するもの	
心係数	$\geq 2.4 \text{ l/min/m}^2$
Stroke Volume Variation	$< 10\sim 15\%$

4. 循環管理

脳死特有の生理学的変化を念頭に、血管内脱水を避け、臓器の灌流を保つ全身管理が重要である。動脈ライン、中心静脈カテーテル（内頸静脈が望ましい）を留置する。必要に応じて動脈圧波形による体外式連続心拍出量測定や肺動脈カテーテルの使用を考慮する。

- 収縮期血圧を目標に保つ[6,7,8]。尿量や心臓超音波検査も目安にし、総合的に循環評価を行う。
- 心臓超音波検査による左室収縮能、血管内容量の観察は必須である。脳死直後の catecholamine surge により一時的な心収縮低下が生じるので、心臓超音波検査は繰り返し行う必要がある。
- 経胸壁心エコー検査（transthoracic echocardiogram: TTE）では十分な観察ができない場合、または心機能（特に右心系）のより正確な評価が必要な場合は、経食道心エコー検査（transesophageal echocardiogram: TEE）を行う。
- 血中乳酸値や混合静脈血酸素飽和度の経時的変化も循環管理の指標となる。
- 自律神経機能の消失により循環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。
- 脳死患者では血管内容量が減少しやすいので、等張晶質液を第一選択として、血行動態モニタリングを行いながら十分な輸液を行う。必要であればアルブミン製剤などを使用してもよい。但し、ヒドロキシエチルデンプン（hydroxyethyl starch: HES）の使用は避ける[8, 9]。
- 下垂体機能低下を来している脳死患者においては、抗利尿ホルモン（antidiuretic hormone: ADH）であるバソプレシン投与が、血圧維持や使用するカテコラミンの減量に有用であり[10]、殆どの例に使用を考慮して良い。
- 十分な輸液とバソプレシン投与でも血圧が維持できない場合は、ドパミン、ドブタミン、ノルアドレナリンなどの心血管作動薬の使用を検討する。ドパミンが脳死患者には多く使われてきたが、有用性に関するエビデンスは不十分である。心収縮低下があればドブタミンを、敗血症のような血管拡張性ショックを呈していればノルアドレナリンを選択する。
- 脳死後の急性期にはカテコラミン放出によるカテコールアミン誘発性頻脈や高血圧、心筋酸素消費量の増加が生じることがあり[11]、この場合は短時間作用性降圧薬やβブロッカー等を用い反応を

抑える。

- ヘモグロビン 7 g/dL 以上を目標に濃厚赤血球輸血を行うことが望ましい[4, 6]。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。

5. 呼吸管理

- 脳死患者では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や吸痰を行う。気管支鏡による吸痰や無気肺の解除も考慮する。なお、前述のように体位変換の際には血圧変動をきたすことがあるので留意する。
- 画像、呼吸状態や痰の肉眼所見、全身状態などから肺炎を疑う場合には、気管内採痰あるいは気管支肺胞洗浄 (bronchoalveolar lavage: BAL) のグラム染色や培養検査を行い、肺炎の診断と治療を行う。
- モニター監視下に輸液管理し、過剰輸液を防ぐ[12]。
- 人工呼吸管理では、一回換気量 (tidal volume: TV) や最大吸気圧 (peak inspiratory pressure: PIP) を低く抑えるよう設定し (表 2)、人工呼吸器関連肺傷害を防止する[4] [1, 13]。
- 吸入酸素濃度 ($F_{I}O_2$) を低く抑えつつ、動脈血酸素飽和度 (SpO_2) を 93%以上に維持する。
- 肺移植ドナーの理想的な条件は P/F 比 ≥ 300 (PEEP 5 cmH₂O) である。
- 8 ~10 cm H₂O 程度の PEEP (positive end-expiratory pressure)は無気肺予防や肺水腫に対して有効と期待されている。

表 2 人工呼吸管理設定のめやす

一回換気量	6~8 ml/kg (理想体重)
プラトー圧	< 30 cm H ₂ O
PEEP	8~10 cm H ₂ O より開始、 SpO_2 を保つための最小限 $F_{I}O_2$ との兼ね合いで増加させて良い。
$F_{I}O_2$	$SpO_2 \geq 93\%$ を目標に可能な限り低値
持続的な陽圧の維持	閉鎖式吸引回路を使用する 一時的な陽圧解除後にはリクルートメント手技を行う。

6. 内分泌機能不全とホルモン補充療法

- 脳死後には下垂体後葉の機能消失による抗利尿ホルモン (antidiuretic hormone: ADH) の枯渇から高い頻度 (65~80%) で尿崩症を合併する[1, 14]。
- ADH の主な作用は腎集合管における自由水の再吸収 (V_2 受容体)、および血管平滑筋収縮による血圧上昇作用 (V_1 受容体) であるので、ADH 欠乏は自由水の喪失 (多尿、希釈尿、

高ナトリウム血症)と血圧低下を来す。

- カテコラミン必要量を減じ、高ナトリウム血症を予防するという観点から、脳死患者の全例にADHの投与を検討しても良い。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 (尿量 \geq 3~4 L/day または 2.5~3.0 mL/kg/hr)
 - 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 ($\text{Na} \geq 145$ mmol/L)、血漿浸透圧が正常値以上に上昇
- ADH作用を有する薬剤にはバソプレシン (arginine vasopressin: AVP) とその誘導体であるデスモプレシンがある。バソプレシンの投与量 0.02 単位/kg を静注後、0.01 ~ 0.02 単位/kg/hr で持続静脈投与する[7, 15]。
- デスモプレシンは V_1 受容体への親和性が低く、血圧上昇作用が乏しいため、血圧低下のない中枢性尿崩症に対して用いることが出来る。
- 本邦では静注製剤がなく、点鼻あるいは経口投与となる
 1. 添付文書では 1 回 5~10 μ g(2~4 噴霧)を 1 日 1~2 回鼻腔内に投与すると記載されている。
 2. 尿量、尿浸透圧、血清ナトリウム濃度を評価し、適宜 6 時間ごとの追加投与が必要となることが多い。
- 下垂体前葉から分泌される副腎皮質刺激ホルモン (adrenocorticotrophic hormone: ACTH) や甲状腺刺激ホルモン (thyroid stimulating hormone: TSH) の減少は個体差が存在する[16]。下垂体後葉から分泌される ADH の欠乏よりも頻度は低い。
- ACTH 欠乏に対するホルモン補充療法にはショックの離脱、肺障害改善、炎症反応抑制の意義があると考えられている。
- 輸液療法や心血管作動薬に反応しないショックを呈した場合には低用量ハイドロコルチゾン投与 (300mg/day) を行う。
- 甲状腺ホルモン (サイロキシン (thyroxine: T4) , トリヨウ素サイロニン (triiodo thyronine: T3)) 補充についてのエビデンスは確立しておらず、循環動態が不安定な患者、心移植ドナーが心収縮低下 (EF 45%以下) を来した場合に考慮する。
- 脳死患者ではインスリン抵抗性が増加するため高血糖を高頻度で合併する。高血糖は移植成績の悪化と関連している[17]。
- 血糖コントロールは施設基準に応じて、120~180 mg/dL 以下を目安に通常の ICU 患者と同様に行う。

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。低体温は各臓器障害の悪化因子である。

- 体温は 36 ± 0.5 °C を目標に管理する。

8. 抗菌薬の使用、感染症への対処

- わが国の現状では“全身性・活動性感染症”はドナーの除外条件となっている。早期診断と適切な抗菌治療介入が必要である。
- 肺炎、血管内カテーテル感染症、創部感染症に特に注意する[18]。感染症が疑われる場合は検体検査を行い、抗菌薬の投与や変更、カテーテル類の交換を考慮する。
- 全身性感染症の可能性のある患者では、感染症専門医や感染制御チーム（Infection Control Team: ICT）などにも判断を依頼し、判断が困難な場合にはネットワークコーディネーターまたは都道府県コーディネーターを通し、メディカルコンサルタント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する。
- 新たに経静脈栄養を開始する必要はない。

10. 肝臓の管理・保護（後述参照）

- 肝保護のため、十分な輸液と循環動態の安定化に努める。
- 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。

11. 腎の管理・保護（後述参照）

- 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、尿量を調節する。

- 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、血清アルブミン値にも注意する。

【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 Anestesiol* 2009, 75(3):125-133.
2. 横田裕行、久志本成樹: “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.
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):1517-1521.
4. (EDQM) EDftQoMHotCoE: Guide to the quality and safety of organs for transplantation 7th Edition. . 2018.
5. 臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班: 平成 22 年度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」. 臓器提供施設マニュアル 2011.
6. Kotloff RM, Blosser S, Fulda GJ, Malinoski D, Ahya VN, Angel L, Byrnes MC, DeVita MA, Grissom TE, Halpern SD *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.
7. 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):991-994.
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):1620-1622.
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):504-508.
10. Shemie SD, Ross H, Pagliarello J, Baker AJ, Greig PD, Brand T, Cockfield S,

- Keshavjee S, Nickerson P, Rao V *et al*: Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potential. *Cmaj* 2006, 174(6):S13-32.
11. 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):1031-1036.
 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):480-485.
 13. Mascia L, Pasero D, Slutsky AS, Arguis MJ, Berardino M, Grasso S, Munari M, Boifava S, Cornara G, Della Corte F *et al*: Effect of a lung protective strategy for organ donors on eligibility and availability of lungs for transplantation: a randomized controlled trial. *Jama* 2010, 304(23):2620-2627.
 14. 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):828-834.
 15. Fukushima N: Donor Assessment and Management System for Maximizing Heart Availability in Japan. *Medical Research Archives* 2017, 5(12).
 16. 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):851-857.
 17. 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):333-341.
 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):1107-1111.

臓器提供を見据えた評価

心臓の評価

【総論】

- 55 歳までが望ましい。55 歳を超えるドナーからの心移植では、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情報を収集する。
- 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、患者情報シートに記載する。

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、回復傾向にあったり、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。
- 左室壁厚は壁圧 14mm 未満が望ましい。ただし左室壁厚 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。
- 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・性状、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、患者情報シートに記載する。

- 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が、軽度の壁運動の異常 (例えば心室中隔の hypokinesis)、軽度の房室弁逆流、少量の心嚢液貯留は一般的に問題とならない。
- 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、漸減しても心機能が維持されることを確認する。
- 循環血液量・CVP 値について確認する。

④ CT 検査

- ドナーの血行動態が安定していれば、積極的に CT (単純でも良いが腎機能が許せば造影) を施行して、大血管の破格 (上行大動脈径や肺動脈径の病的拡張) や左上大静脈遺残の有無の評価、冠動脈石灰化ないし狭窄の評価を行う事が望ましい。
- 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、単純 CT であっても冠動脈硬化の程度を評価することは重要である。

⑤ その他の検査

- 40 歳を超えるドナーや冠動脈疾患危険因子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。
- CK-MB を含む心筋逸脱酵素の推移は前述のように参考とするが、具体的な値によるドナーの適否判定に関しては、知見が定まっていない。
- BNP モニタリングによるドナーの適否判定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。

【ホルモン補充療法】

- 左心機能不全を認めるドナーに対しては、ADH の投与も考慮される。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の補充によりカテコラミンを減量できることが多い。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く、その意味でも ADH の投与を考慮する。投与量、血管作動薬減量の目標値などは移植医とも共有して検討する。

【注意を要する場合】

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
（ドパミン換算に当たっては、PDEIII 阻害薬は 10 倍、アドレナリンとルアドレナリンは 100 倍して計算する）
 - 左室壁厚 15mm 以上の左室肥大

- 総虚血時間が 4 時間以上となることが想定される遠距離ドナー
- 55 歳以上の高齢ドナーで、1-2 本の CABG を要するであろう冠動脈病変を認めるもの

肺の評価

【総論】

- 70 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。聴診所見を患者情報シートに記載する。
- 胸郭の異常（外傷、肋骨骨折など）などを患者情報シートに記載する。
- 喘息などの慢性肺疾患、結核や重症肺炎などの呼吸器疾患の既往について、可能な限り確認して患者情報シートに記載する。

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こりやすいため注意する。
- 胸部 X 線写真の所見を経時的に患者情報シートに記載する。
- 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、体位ドレーン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。
- 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。

参考)

肺炎や無気肺がある場合には、シャント効果により、PaO₂/FiO₂ 比が 300mmHg より低値になることがあることにも注意して評価を行う。

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、喀痰の性状を患者情報シートに記載する。
- 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。

【注意を要する場合】

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
- 喘息の既往
- 広範囲な胸膜癒着が予測される場合

【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。

腎の評価

【総論】

- 70 歳以下が望ましい。
- 血液生化学、尿所見は適応を検討する上で重要である。
- 入院時の腎機能が正常であれば、経過中の Cre の上昇は必ずしも適応外とはならない。ただし、無尿が 24 時間以上続いた場合、適応外となる可能性が高い。
- HCV 抗体陽性症例では、可能であれば HCV-RNA の検出、ジェノタイプの検索を行い、マッチした症例では除外適応とはならない。

【各検査・評価】

①血液生化学所見

- 入院時の腎機能が正常であれば、経過中の Cre の上昇は必ずしも適応外とはならない。ただし、無尿が 24 時間以上続いた場合、適応外となる可能性が高い。その際はドナー年齢なども加味され、検討する。
- 糖尿病の既往があり、タンパク尿などの所見が陽性でも、腎機能が正常であれば適応外とはならない。移植後レシピエントの耐糖能が正常であれば、タンパク尿は陰性化、糖尿病性腎症は組織学的にも改善する。

②CT

- 施行は必須ではないが、施行されていることが望ましい。造影 CT であれば、さらに望ましい。
- 馬蹄腎、重複尿管など、解剖学的異常が認められても、過去に腎採取、移植に成功した症例があり、適応外とはならない。
- 腎の腫瘍性病変は、摘出手術中には触知されない可能性もある。また、腎は臍とともに最後に採取されるため、採取後に腫瘍性病変が見つかった場合、心・肺移植は既に施行せざる得ない状況にある可能性がある。したがって、摘出手術前に腫瘍性病変の有無を画像的に診断しておくことは非常に重要である。

③US

- 施行されていることが望ましい。
- 馬蹄腎、重複尿管など、解剖学的異常が認められても、過去に腎採取、移植に成功した症例があり、適応外とはならない。
- 腎の腫瘍性病変は、摘出手術中には触知されない可能性もある。また、腎は臍とともに最後に採取されるため、採取後に腫瘍性病変が見つかった場合、心・肺移植は既に施行せざる得ない状況にある可能性がある。したがって、摘出手術前に腫瘍性病変の有無を画像的に診断しておくことは非常に重要である。

④補液

- 脱水から尿量減少とならないように十分な補液が望ましい。ただし、補液過多がドナー管理に悪影響を及ぼすようであれば、適宜補液量は検討する。

⑤心停止ドナーにおけるダブルバルーンカテーテル留置

- 心停止ドナーの場合、心停止以前のダブルバルーンカテーテル留置が望ましい。24 時間以内に心停止の可能性（血圧低下など）が高い場合に、移植医により留置処を行う。ただし、心停止以前のダブルバルーンカテーテル留置は一般的な脳死診断（脳死下臓器提供を前提とした法的脳死判定ではなく、日常的に行われている脳死診断）がされた場合のみに限る。
- ダブルバルーンカテーテル留置が行えなかった場合、死亡確認後、直ちに心臓マッサージを行いながら、手術室にドナーを搬送する。手術室で開腹後、腸骨動脈より速やかにカニューレーションを行う。この際、心停止からカニューレーション、灌流開始までの時間は 30 分以内が望ましいとされる。

⑥検視について

- 心停止ドナーで検視が必要な場合は警察に依頼する。
- その際、警察とは心停止ドナーであり、腎提供を速やかに行いたい旨を伝えておくと、協力的に考慮してくれる場合が多い。

⑦2 腎同時移植について

- 2 腎同時移植は、以下の場合に行うことを可能とする。
 - i. 臓器提供者（ドナー）が6 歳未満の場合
 - ii. ドナーが6 歳以上であって、（公社）日本臓器移植ネットワークが選択基準に基づき選択した移植希望者（レシピエント）の担当医及びメディカルコンサルタントが、該臓器提供者（ドナー）の腎機能が一定程度以下、かつ、1 腎ではその機能が不十分と判断するとき

【注意を要する場合】

1. 60 歳以上のドナー
2. 50 歳以下であっても下記を有するドナー
 - 高血圧症
 - 糖尿病
 - Cre> 1.5mg/dL
3. 脳死・心停止の原因が心血管合併症
4. 長時間の冷阻血時間（クロスクランプから移植施設での血流再開までの時間）> 18 時間
5. 心停止後ドナー

【参考文献】

1. Morgan C, Martin A, Shapiro R, Randhawa PS, Kayler LK. Outcomes after

transplantation of deceased-donor kidneys with rising serum creatinine. Am J Transplant. 2007 ;7(5):1288-92.

2. 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準 改正案 新旧対照表 第 45 回臓器移植 委員会 平成 28 年 10 月 31 日
3. Deceased Donor Kidney Selection and “Expanded” Criteria Donor Kidneys How Good is a Deceased Donor Kidney? American Society of Transplantation March, 2012

肝臓の評価

【総論】

- 年齢に明確な上限・下限はない。
- 循環状態（心停止・低血圧の既往）、昇圧剤の使用や呼吸状態だけでは肝臓の使用の禁忌としない。
- 1回の肝機能異常（AST, ALT, T-Bil, GGTP）だけで肝臓の使用の禁忌とするものではなく、肝機能障害が改善傾向にあれば肝臓を使用できる可能性がある。
- レシピエントの緊急度も考慮に入れながら、開腹時の肝臓の肉眼所見および肝生検にて総合的に判断する。
- 分割肝移植の適応を判断する場合には、年齢・肝臓のサイズ・肝機能検査・脂肪肝の有無などを考慮するが、全肝を使用する場合と比較し厳格である。

【各検査・評価】

① 病歴

- 腹部の手術歴、輸血歴、アルコール摂取歴とその程度、薬物使用歴と現在の内服状況、肝疾患既往および家族歴（特に B/C 型ウイルス肝炎、代謝性肝疾患）を確認する。

② 臨床所見

- 身長・体重を実測する。
- 腹部に外傷・手術痕・感染創などがないか検索する。
- 腹部外観（膨満・平坦など）、肝臓・脾臓の触知の有無、および腹部聴診にて腸音の異常の有無を患者情報シートに記載する。
- 両側大腿動静脈の穿刺・カテーテル挿入の既往、あるいは現在の状態について患者情報シートに記載する。

③ 腹部レントゲン写真

- 消化管内ガス分布や拡張腸管の有無、腹腔内・後腹膜腔内遊離ガス像の有無、腹腔内液体貯留の有無、異常石灰化の有無などの所見を患者情報シートに記載する。
- 腹部症状、所見に変化がある場合には経時的に確認する。
- 移植施設への情報提供に用いる画像を選択する。

④ 腹部超音波検査

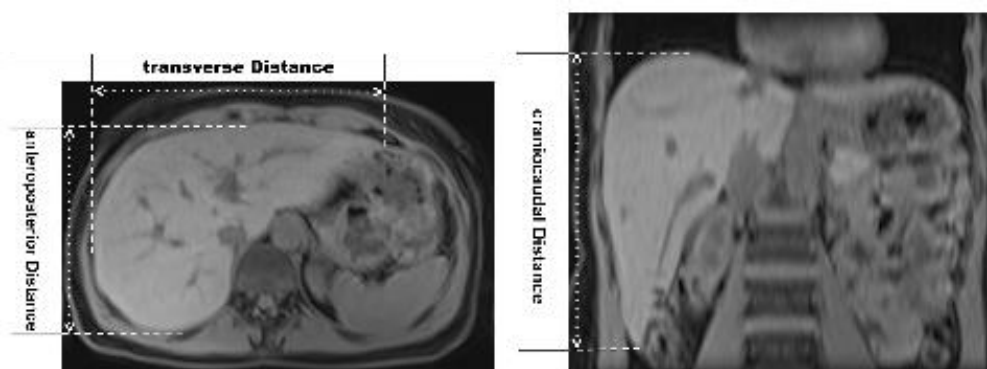
- 下記の所見について評価し患者情報シートに記載する。正常所見も含めて可能な限り画像を保存しておく。
- 移植施設への情報提供に用いる画像を選択する。肝辺縁（胆嚢床の肝下縁の部位が辺縁の鈍化の描出に有用）・肝腎コントラストの有無が評価できる画像、異常所見を有する画像を選択する。

➤ 肝臓

- ✓ 肝辺縁の不整・鈍化の有無、肝内胆管拡張・結石の有無、肝内 SOL の有無、血管の走行異常の有無
- ✓ 脂肪肝の有無：肝腎コントラストの有無・深部血管と肝実質との境界不明瞭化（中等度以上の脂肪肝が疑われる）・肝辺縁の鈍化（高度脂肪肝が疑われる）
- 肝外胆管・胆嚢
 - ✓ 肝外胆管拡張の有無（通常は 8 mm 以上、胆嚢摘出術後は 11 mm 以上）、結石の有無
 - ✓ 胆嚢内結石・ポリープ・腫瘤病変の有無、胆嚢壁肥厚の有無
- その他
 - ✓ 脾腫の有無 最大径が 10 cm 以上
 - ✓ 腹腔内液体貯留の有無

⑤ 腹部 CT 検査

- 上記の腹部超音波検査にて異常所見がある場合には腹部 CT 検査（必要に応じて、腎機能を考慮し造影 CT 検査）を施行し、得られた所見を患者情報シートに記載する。
- ドナー治療経過中に撮影された腹部 CT 検査所見があれば、得られた所見を患者情報シートに記載する。
- 造影 CT 検査があれば血管走行の破格評価に有用である。特に分割肝移植を実施する場合には重要な情報となる。
- 移植施設への情報提供に用いる画像を選択する。肝臓全体像が判別できる画像（下記を参照）、異常所見を有する画像を選択する。
 - 水平断にて前後・左右最大径、冠状断にて頭尾最大径が判別できる画像が望ましい。



(参考文献 1)

【注意を要する場合】

- 下記のドナー条件は肝移植適応を慎重に判断することが望ましい。
 - ✓ 高齢（60 歳以上）

- ✓ 肥満 (BMI 25kg/m² 以上)
- ✓ 長期 ICU 管理 (7 日以上)
- ✓ 循環動態不安定
- ✓ 高ナトリウム血症 (165mEq/L 以上. 摘出時に是正されていればよい.)
- ✓ 肝機能異常 (AST, ALT が正常上限 3 倍以上, T-Bil 3mg/dL 以上. 肝機能障害が改善傾向にあれば肝臓を使用できる可能性がある.)
- ✓ 脂肪肝 (30%以上の大滴性脂肪肝)
- ✓ 多量飲酒歴
- ✓ C 型肝炎感染症 (RNA 陰性ならば使用可能である.)
- ✓ 悪性腫瘍の既往

【分割肝移植】

- ドナー肝臓を二つに分割し二人のレシピエントへ各々の部分肝臓の提供を行う方法である.
- 小児レシピエントや体格の小さな成人が成人ドナーより肝臓提供を受ける場合に実施される可能性がある. 小児ドナーにおいても考慮される場合がある.
- 各々のレシピエントの体格に応じて左葉系、および右葉系グラフトに分割される. 全肝臓をいったん体外に摘出し、バックテーブルにて分割手術を施行することが本邦では一般的である.
- 下記のドナー条件を満たす場合に分割肝移植が考慮されるが、レシピエントの緊急度も考慮に入れながら、総合的に判断する.
 - ✓ 年齢 50 歳未満
 - ✓ 循環動態安定
 - ✓ 肝機能 (AST, ALT) 正常上限 3 倍以下

【参考文献】

1. Roloff, A.M., Heiss, P., Schneider, T.P. et al. Accuracy of simple approaches to assessing liver volume in radiological imaging. *Abdom Radiol* 2016; 41: 1293–1299
2. Vodkin I, Kuo A. Extended Criteria Donors in Liver Transplantation. *Clin Liver Dis.* 2017;21:289-301.
3. 脳死分割肝移植ガイドライン Ver.1.1 日本移植学会・脳死分割肝移植推進委員会事業 2018 年 1 月 31 日

膵の評価

【総論】

- 60 歳以下が望ましい。
- 下記を伴う場合は、移植適応を慎重に考慮する。
 - (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 膵の機能的または器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
 - (4) BMI > 30kg/m²
- 心停止ドナーの場合は、上記に加え、以下の場合も移植適応を慎重に考慮する。
 - (1) 一過性の心停止
 - (2) 低血圧
 - (3) 低酸素血症
 - (4) 無尿
 - (5) 高 Na 血症
 - (6) ノルアドレナリンの使用もしくは 15 µg/kg/分以上のドパミン投与
 - (7) 膵機能、肝機能の異常値
- 脳死、心停止ともに腹部臓器の提供があれば、膵島移植のための膵提供となる可能性がある。その場合、以下の条件が望ましい。
 - (1) 70 歳以下が望ましい。
 - (2) 心停止の場合の温虚血時間（心停止から臓器灌流までの時間）は 30 分以内
 - (3) アルコール依存症，糖尿病，急性・慢性膵炎，膵の機能的または器質的障害のために移植に適さないと考えられるものは除外する
- 膵臓移植の約 80%は膵腎同時移植であり、膵腎待機患者が膵もしくは腎の単独移植を受けることは出来ない。したがって、膵／腎機能両者の移植可能な機能が求められる場合が多い。
- 長時間の心停止エピソードを有するドナーからの膵採取を回避する施設もあるが、移植成績が劣るという明確なデータはない。
- 冷虚血時間（クロスクランプから移植施設での血流再開までの時間）は 24 時間以内が望ましい。冷虚血時間が 12 時間以上の場合に、膵採取を回避する施設もあるが、移植成績が劣るという明確なデータはない。

【各検査・評価】

① 血液生化学所見

- 膵移植ドナー適応判定の指標として、膵酵素（AMY, Lipase など）の推移、血糖の推移、入院後少なくとも 1 回の HbA1c の測定が強く望まれる。

- AMY, Lipase など膵酵素が一過性に上昇した場合でも、摘出時に正常範囲内であれば、膵採取に関して、移植成績が劣るとい明確なデータはない。
- HbA1c は貧血や輸血で正確なドナーの耐糖能を示していない可能性がある。しかし、HbA1c が 6.0%以上の場合、ドナーの ICU での血糖管理の推移が適応判断に重要である。
- ドナーの ICU での血糖管理の推移、インスリン使用の経過は膵採取の適応判断に重要である。一時的な高血糖、インスリン使用は適応除外とはならない。
- 摘出前は 5%程度のブドウ糖投与で、インスリンの必要性の有無を観察できていれば望ましい。

② CT

- 施行は必須ではないが、施行されていることが望ましい。造影 CT であれば望ましい
- 膵腫大、膵周囲の液体貯留、膵管拡張、膵石灰化など、急性および慢性膵炎を示唆する所見は適応を検討する上で非常に重要である。
- 膵の高度脂肪化は膵採取の適応を検討する上で、重要な所見である。

膵の腫瘍性病変は、摘出手術中には触知されない可能性もある。また、膵は腎とともに最後に採取されるため、採取後に腫瘍性病変が見つかった場合、心・肺移植は既に施行せざる得ない状況にある可能性がある。したがって、摘出手術前に腫瘍性病変の有無を画像的に診断しておくことは非常に重要である。

③ US

- 施行されていることが望ましい。
- 膵腫大、膵周囲の液体貯留、膵管拡張、膵石灰化など、急性および慢性膵炎を示唆する所見は適応を検討する上で非常に重要である。
- 膵の高度脂肪化は膵採取の適応を検討する上で、重要な所見である。
- 膵の腫瘍性病変は、摘出手術中には触知されない可能性もある。また、膵は腎とともに最後に採取されるため、採取後に腫瘍性病変が見つかった場合、心・肺移植は既に施行せざる得ない状況にある可能性がある。したがって、摘出手術前に腫瘍性病変の有無を画像的に診断しておくことは非常に重要である。

④ 経鼻胃管

- 挿入、留置されていることが望ましい。
- 胃内容物がドレナージされていることで、US 施行や摘出手術も容易となる。

【注意を要する場合】

1. 60 歳以上
2. 細菌感染を伴う腹部外傷
3. 膵の機能的または器質的障害
4. 糖尿病の既往
5. BMI > 30kg/m²

6. 心停止ドナーの場合

- ・ 一過性の心停止
- ・ 低血圧
- ・ 低酸素血症
- ・ 無尿
- ・ 高 Na 血症 165mEq/L 以上. 摘出時に是正されていればよい
- ・ ノルアドレナリンの使用もしくは 15 μ g/kg/分以上のドパミン投与
- ・ 膵機能、肝機能の異常値

上記を満たす場合も、腹部臓器の提供があれば、膵島移植のための膵提供となる可能性がある。その場合、以下の場合は慎重に判断する

- (1) 70 歳以上。
- (2) 心停止の場合の阻血時間（心停止から臓器灌流までの時間）が 30 分以上
- (3) アルコール依存症, 糖尿病, 急性・慢性膵炎, 膵の機能的または器質的障害を有するもの

【参考文献】

1. Troppmann C, Gruessner AC, Benedetti E, et al. Vascular graft thrombosis after pancreatic transplantation: univariate and multivariate operative and nonoperative risk factor analysis. J Am Coll Surg 1996; 182: 285.
2. Kapur S, Bonham CA, Dodson SF, Dvorchik I, Corry RJ. Strategies to expand the donor pool for pancreas transplantation. Transplantation. 1999; 27;67(2):284-90
3. Tojimbara T, Teraoka S, Babazono T, Sato S, Nakamura M, Hoshino T, Nakagawa Y, Fujita S, Fuchinoue S, Nakajima I, Koike T, Abe M, Tomonaga O, Agishi T. Long-term outcome after combined pancreas and kidney transplantation from non-heart-beating cadaver donors. Transplant Proc. 1998 ;30(7):3793-4
4. Ito T, Kenmochi T, Kurihara K, Kawai A, Aida N, Akashi Y, Kato S. The Effects of Using Pancreases Obtained from Brain-Dead Donors for Clinical Islet Transplantation in Japan. J Clin Med. 2019;10;8(9):1430
5. Ito T, Kenmochi T, Aida N, Kurihara K, Asaoka T, Ito T. Are the outcomes of Japanese pancreas transplantation utilizing extended-criteria donors acceptable? A propensity score matching analysis for donors <50 or \geq 50 years old. Transpl Int. 2020 May 11

小腸の評価

【総論】

- 40 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。
- 画像所見（腸管拡張像の有無、Free air の有無、腹水の有無（少量 or 多量）、腸管壁肥厚の有無など）
- 排便の性状を確認する。
- 腸管の萎縮を防ぐため経腸栄養の継続が好ましいため、可能な限り継続していただく。可能ならば経鼻胃管、腸管からの栄養を ICU 入室後早期に開始する。
- 腸管に限らず、感染症状は移植適応や移植後の治療を決める上で重要な情報である。
- 抗生剤の使用状況を確認する。
- 腸管浮腫を防ぐため、電解質（特に Na）、アルブミン値の維持に留意する。
- 腸管血流の低下を招くカテコールアミンは可能な範囲で少ないほうが良い。

【各検査・評価】

① 臨床所見

- 外表の評価を行い、腹部に外傷・感染創がないかを検索する。
- 排便の状況・経腸栄養の有無を確認し、患者情報シートに記載する。
- 腹部の聴診を行い、聴診所見（蠕動音）を患者情報シートに記載する。
- 採血データで、AST/ALT/Cr/TB などの増悪傾向がないことを確認する。

② 画像検査

- 腹部レントゲン写真を経時的に確認する。
- 腹部超音波検査と CT にて、腹水・腸管浮腫・異常な腸管拡張・腫瘍性病変・その他の腹部異常所見を確認する。
- ✓ *腸管拡張：小腸は短径 2.5 cm 以上、大腸は短径 5-8 cm 以上、US で keyboard sign や to-and-fro movement、CT で air-fluid level
- ✓ 腸管壁の肥厚：正常は胃で最大 5mm，小腸・大腸は最大 4 mm，直腸下部は最大 6 mm，虫垂は最大 5 mm→胃・直腸および虫垂短軸径で 6 mm 以上，そのほかの部位では 4 mm 以上を異常な壁肥厚
- 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）。特に腹部 CT 所見は腸管の浮腫、腹水の有無のわかるスライスを選択する。

③ 便培養、グラム染色

- 便を培養検査・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。

【注意を要する場合】

下記のようなドナーは小腸の移植適応を慎重に判断することが望ましい

- ABO compatible(not identical)
- 年齢 50 歳以上
- 長期にわたる絶食期間
- 画像上の腸管浮腫・異常な腸管拡張・腹水貯留
- 腹部外傷
- 感染性腸炎の可能性
- 腹部手術の既往歴
- 体重比が大きい場合 > 100%
- 長期間の ICU 滞在 > 1 週間
- 肥満 (BMI > 28)
- 長時間の CPR > 10 分
- 高ナトリウム血症 > 155mEq 摘出時に是正されていればよい

【参考文献】

1. Fischer-Fröhlich CL, Königsrainer A, Schaffer R, Schaub F, Pratschke J, Pascher A, Steurer W, Nadalin S. Organ donation: when should we consider intestinal donation. *Transpl Int.* 2012 ;25(12):1229-40
2. Baranski A. Chapter 9 Small bowel. and Chapter 13 organ preservation. In Branski A ed. *Surgical Technique of Organ Procurement*, Springer, London, 2009: 89-91 and 111-118.

患者情報シート

* 以下の病歴確認、検査などを自施設で施行不可能な場合は“施行不可能”と記載下さい。

* 記載に当たっては、巻末の「（別紙）移植医が参考とする所見」も参照下さい。

- 年齢 (歳) 性別 (男 ・ 女)
- 原疾患 () 発症日 (年 月 日)
- 既往歴 ○ 悪性疾患 (有 ・ 無 ・ 不明) (具体的に)
 - 心疾患 (有 ・ 無 ・ 不明) (具体的に)
 - 肺疾患 (有 ・ 無 ・ 不明) (具体的に)
 - 腎疾患 (有 ・ 無 ・ 不明) (具体的に)
(尿蛋白 有 ・ 無 ・ 不明)
 - 肝疾患 (有 ・ 無 ・ 不明) (具体的に)
(HCV 治療歴 有 ・ 無)
 - 脾疾患 (有 ・ 無 ・ 不明) (具体的に)
 - 糖尿病 (有 ・ 無 ・ 不明)
(インスリン使用 有 ・ 無)
 - 手術歴 (有 ・ 無 ・ 不明) ()
 - カテーテル治療状況 (有 ・ 無) (具体的に: _____)
 - その他 ()
- 嗜好 ○ 喫煙 (有 ・ 無 ・ 不明) →有 の場合 年× 本
 - 飲酒 (有 ・ 無 ・ 不明)
- 感染症 ○ HBs 抗原 (有 ・ 無) ○ HBc 抗体 (有 ・ 無)
 - HIV 抗体 (有 ・ 無)
 - HTLV-1 抗体 (有 ・ 無 ・ 不明)
 - HCV 抗体 (有 ・ 無)
 - SARS-CoV-2 PCR (陽性 ・ 陰性)
- 渡航歴 (一か月以内) (有 ・ 無 ・ 不明)
場所 ()
- 過去一か月の感染症を疑う経過 (発熱 ・ 気道症状 ・ 消化管症状)
その他 ()
- バイタル 血压 _____ mmHg 脈拍 _____ bpm
CVP _____ mmHg 体温 _____ °C (膀胱・直腸・食道・その他)
昇圧薬使用 (有 ・ 無)

(使用薬)
(使用量)
 心停止 (有 ・ 無) → 有 の場合, 時間 :)

経腸栄養 (有 ・ 無 ・ 不明)

入院後インスリン使用の有無 (有 ・ 無)
→ (有 の場合, その量 :)

感染症徴候 (有 ・ 無)

有 → 培養 (有 ・ 無)

培養結果 (部位)

(結果)

抗生剤 (有 ・ 無)

種類 ()

期間 ()

画像所見

胸部 Xp * 画像ファイルを準備する

* 気管挿管時、無呼吸テスト後に必ず胸部 Xp を施行する

腹部 Xp

胸部 CT (造影 有 ・ 無) * 画像ファイルを準備する

読影所見

移植側の先生にコンサルト

腹部 CT（造影 有・無）＊画像ファイルを準備する
読影所見

移植側の先生にコンサルト

心電図所見

超音波所見

心エコー ＊可能なら動画ファイルを準備する
所見

移植側の先生にコンサルト

腹部エコー・血流ドプラ
所見

移植側の先生にコンサルト

- 気管支鏡 * 可能なら画像ファイルを準備する
所見

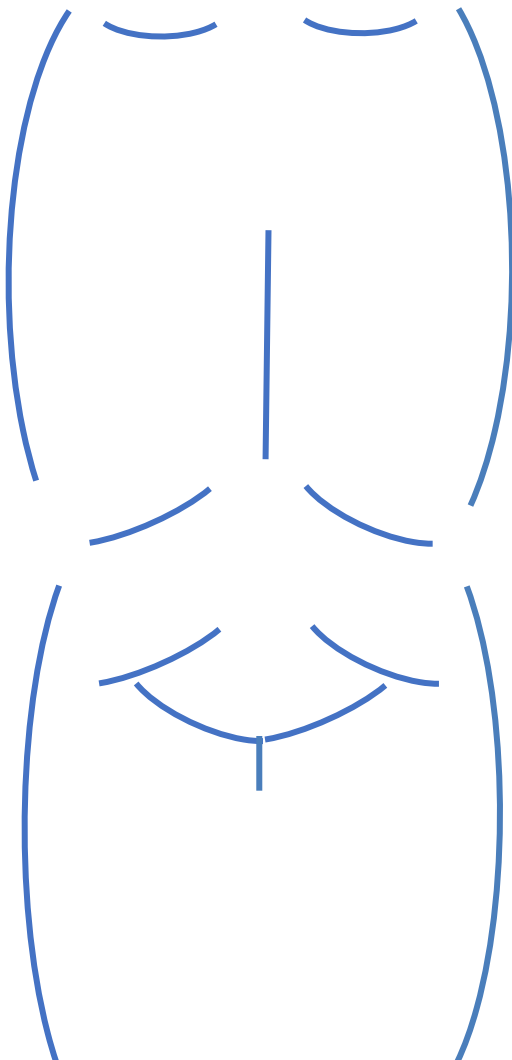
移植側の先生にコンサルト

喀痰の性状 ()

→ 喀痰グラム染色 () 喀痰培養結果 ()

- 身体所見

身長 (cm) 体重 (kg)



外傷の有無
胸郭の異常の有無
手術痕の有無 など

外傷の有無
浮腫の有無
手術痕の有無 など

聴診所見

- * 無気肺（呼吸音なし）、肺炎（rales）、気管支狭窄（stridor）の程度・部位など
- * 心雑音の有無

□ 検査所見

血液検査

Hb g/dL RBC / μ L WBC / μ L Plt / μ L
Ht %
PT sec APTT sec
AST mg/dL ALT mg/dL γ GTP mg/dL LDH mg/dL
Cre 入院時 mg/dL 直近 mg/dL BUN mg/dL
Na mEq/L 血糖 g/dL CRP mg/dL HbA1c %
その他異常所見 ()

検尿所見（入院時で可）

尿比重 ()
尿蛋白 (- ・ +- ・ + ・ ++以上)
尿潜血 (- ・ +- ・ + ・ ++以上)
尿中白血球 (- ・ +- ・ + ・ ++以上)
細菌 (- ・ +- ・ + ・ ++以上)
→細菌+の場合, 尿培養 (有 ・ 無)
→尿培養 有 の場合, その菌種 ()
尿量 mL/日 無尿期間 時間

血液ガス所見 * 無呼吸テスト後は必ず血液ガスを採取する

① 月 日

② 月 日

③ 月 日

(別紙) 移植医が参考とする所見

心臓

- 年齢
- 体格（身長・体重）（サイズミスマッチ）
- 既往歴（開心術の有無）
- 胸部の外傷歴や開胸心マッサージの有無（心臓の損傷）
- 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
- 心肥大の有無
- 心電図所見（異常 q 波、不整脈など）
- 心臓超音波所見（房室弁逆流、心室壁運動（心室中隔、後壁）、左室肥大の有無、左室駆出率、左室内径短縮率、拡張末期心室中隔壁厚、心室容積、心室重量、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）、可能であれば冠動脈の血流
- 循環血漿量、CVP
- 画像所見（大動脈の石灰化、冠動脈の石灰化など）

肺

- 年齢
- 既往歴（慢性肺疾患、胸部手術歴など）
- 喫煙歴
- 気管挿管時の状況、誤嚥の有無
- 経時的な胸部 Xp 写真（気管挿管時、無呼吸テスト後など）
- CT 画像（肺炎像、無気肺、外傷、胸水、腫瘍性病変など）
- 無呼吸テスト前の血液ガス所見（PaO₂/FiO₂ 比：300mmHg 以上の条件がドナーの原則、人工呼吸器の条件を FiO₂ 1.0、PEEP 5cmH₂O として、5 分後に PaO₂ が 300mmHg 以上を確認）
- 無呼吸テスト後の血液ガス所見
- 気管支鏡所見（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）、喀痰の量）※膿性痰は可能なら吸引で除去
- 喀痰培養結果
- 気道に影響を与える脳死の原因（喘息重責発作、溺水、熱傷、毒ガス、窒息、縊頸、外傷など）
- 人工呼吸器設定（換気量、圧設定など）や人工呼吸器管理期間

肝臓

- 外傷歴 手術痕
- 肝障害, ウイルス性肝炎の病歴・治療歴
- エコー所見 (占拠性病変、脂肪肝、門脈血流など)
- CT 所見 (占拠性病変、脂肪肝、肝辺縁の鈍化、血管の走行異常、門脈血栓、肝内胆管拡張、胆石、肝損傷など)

膵臓

- 糖尿病の病歴
- 慢性膵炎の病歴の有無
- 入院後の血糖の推移
- 画像所見 (膵石、膵萎縮、主膵管の拡張、血管走行の異常など)

腎臓

- CKD, 検尿異常の病歴
- 膿尿、白血球尿の有無
- 慢性腎臓病の病歴
 - 腹部エコー (腎萎縮、輝度上昇、ドプラ所見)
- CT 所見 (占拠性病変、形態異常、水腎症、尿路結石、重複腎盂尿管、血管走行の異常)

小腸

- 経管栄養の有無
- 画像所見 (腸管拡張像の有無、Free air の有無、腹水の有無 (少量 or 多量) 腸管壁肥厚の有無など)
- 排便の性状 (下痢や血便などの有無)
- 便培養での病原性細菌などの検出の有無

令和2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 “

(所属機関・藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学講座 主任教授)

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）をベースに作成した第1段階のマニュアルを関係各位のご意見を聞きながらブラッシュアップした。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、「脳死ドナー管理マニュアル Q and A」として完成した。

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。

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。

（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。

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。

救急医学会はじめ関係団体の意見を入れながら、下記の編集を行った。

- 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、形式をQ and A方式として、タイトルを「脳死ドナー管理マニュアル Q and A」として完成した（資料2）。

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。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した。現場で使いやすいように Q and A 方式として、解説を加えることで利便性が向上していると思われる。実際に現場で使用することで、意見をフィードバックする必要がある。

E. 結論

本邦の実情に合わせた、管理マニュアルの作成が行われた。

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 Q and A

【循環管理】

CQ: 脳死ドナーの臓器保護のための適切な輸液管理の目標は？

Answer:

1. 血管内容量の減少は脳死患者において高頻度に生じ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、血管内容量と輸液反応性の評価に役立つ。血圧、心拍数、経胸壁心臓超音波検査や身体所見などの非侵襲的血行動態モニタリングを基本として、必要に応じて動脈圧波形による体外式連続心拍出量測定を用いてもよい。循環動態が不安定な患者では、中心静脈圧 (central venous pressure: CVP)、肺動脈楔入圧 (pulmonary capillary wedge pressure: PCWP)、1 回拍出量、心拍出量 (cardiac output: CO)、混合静脈酸素飽和度のモニタリングを考慮する。
3. 輸液蘇生の目標は次のとおりである。
 - a. 収縮期動脈圧
 - 13 歳以上 ≥ 90 mmHg
 - 1 歳以上 13 歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65$ mmHg
 - 1 歳未満 ≥ 65 mmHg
 - b. 尿量 $\geq 0.5 \sim 1$ mL/kg/hr (血管内容量が不足している状況での利尿薬投与は禁忌)
 - c. 左室駆出率 $\geq 45\%$

解説

脳死ドナーの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心拍出量 (CO) を確保することで達成できる。輸液療法には血行動態における目標値とモニタリングツールが必要である。これまで示されている脳死患者管理に関するガイドラインにおいては、積極的な輸液蘇生が腎保護的であり、逆に輸液制限が肺保護的であるとされてきた。しかし、いくつかの臨床研究においては輸液制限が腎移植の治療成績を悪化させなかったことが報告されている[1, 2]。

CQ: 臓器保護にはどのような輸液の種類を選択すべきか？

Answer:

1. 晶質液あるいは膠質液のどちらを用いても良い。大量生理食塩水投与による高クロール性代謝性

アシドーシスに注意する。

2. ヒドロキシエチルデンプン (hydroxyethyl starch: HES) は使用しない。

解説

脳死ドナーの輸液の目標は血管内容量の確保であり、等張性晶質液を選択する。従来、乳酸加リンゲル液または生理食塩水が多く使用されてきたが、脳死ドナーにおいてどちらが優れているかを示したエビデンスはない。生理食塩水を大量に投与によると高クロール性代謝性アシドーシスが発生するので注意が必要である。

膠質液は、急性に生じる血圧低下に対して急速な血管内容量確保に有用である。膠質液としては、アルブミン製剤が使用可能であるが、ヒドロキシエチルデンプン (HES) の使用が移植後腎機能障害と関連していたという報告[3]があり、HES の使用は推奨されない。

CQ : 脳死ドナーの臓器保護に好ましい血管作動薬は？

Answer :

1. ドーパミンは脳死ドナー患者管理において第一選択の血管作用薬として用いられてきたが、他の心血管作動薬よりも優れているエビデンスはない。
2. ドーパミン、ドブタミン、またはアドレナリンは心機能が低下している場合に選択する。
3. ノルアドレナリンまたはフェニレフリンは、全身血管抵抗が低い場合に選択する。
4. バソプレシンは下垂体機能低下を呈している脳死患者において有用である (適応は次 CQ 参照)。
5. 上述の輸液療法および循環作動薬の投与によっても、血行動態の目標が満たされていない場合、または左室駆出率が 45% 未満である場合、ホルモン補充療法を考慮する必要がある。

解説 :

脳死ドナーの循環管理においては、脳死に特異的な病態生理を考慮する必要がある。薬剤の選択においても、昇圧薬と変力作用薬の使用のみならず、バソプレシン、ステロイド、および甲状腺ホルモンなどのホルモン補充療法も必要となることがある。脳死後のカテコラミンサーージによる一過性の頻脈・高血圧の後に生じる、循環動態の悪化・ショックに対しては、輸液蘇生に加えて心血管作動薬の使用が推奨される。特に心エコー検査で左心室機能不全 (カテコラミン心筋症など) が示された場合には、心血管作動薬を早期より併用する必要がある。

ドーパミンは、変力作用と血管収縮作用の両者を有するため、脳死ドナーの管理において以前から選択されることが多かった。α 受容体刺激は、肺毛細血管透過性の増加、冠動脈および腸間膜の血管収縮を来しうるため、ドーパミンよりも強いα受容体アゴニスト活性のあるノルアドレナリンとフェニレフリンは控えるべきとされていた。ただし、ドーパミンの催不整脈性などが敗血症性ショックにおいて指摘されていることも

留意すべきである。下垂体後葉から分泌されるバソプレシンを補充することは、脳死に伴う血管拡張ショック状態を改善しカテコラミンの必要性を減らすのみならず、中枢性尿崩症を抑制することも期待できる。

1 つのランダム化比較試験では、バソプレシンの開始によりノルアドレナリンが中止でき、心機能の改善がもたらされた[4]。

【内分泌機能不全とホルモン補充療法】

CQ：バソプレシン補充療法はいつ考慮すべきか？

Answer：

1. 適切な輸液蘇生にもかかわらず低血圧が続く場合
2. 中枢性尿崩症が発症した場合
3. 中枢性尿崩症が合併していない場合でも、以下の基準のうち 1 つ以上があれば、バソプレシン補充療法を考慮する。
 - a. 多尿（尿量 $\geq 3\sim 4$ L/day または $2.5\sim 3.0$ 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：

下垂体後葉、視床下部視索上核、および室傍核の機能消失により、抗利尿ホルモン（antidiuretic hormone；ADH）であるバソプレシン（arginine vasopressin；AVP）の分欠乏が生じる。ADH 欠乏は腎臓における自由水再吸収が阻害され、不適切な利尿と血液量減少、高浸透圧、および高ナトリウム血症を来す中枢性尿崩症を呈する。尿崩症の診断基準を満たしていない場合でも、低血圧および有効循環血漿量の減少に反応して生じるべき ADH 分泌がなされない[5]。脳死ドナーにおける ADH 投与が移植臓器の機能回復と独立して関連していることが報告されている[6]。一方、尿量増加、血管内脱水、高ナトリウム血症は、中枢性尿崩症以外の原因による可能性（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）についても注意する必要がある。

CQ：どのようにバソプレシン補充療法を行うべきか？

Answer：

1. 低血圧で全身血管抵抗が低いと考えられる場合、 $0.01\sim 0.02$ 単位/kg/h（あるいは $0.01\sim 0.04$ IU /分）で持続静注する。上限は $1.8\sim 2.4$ 単位/h とする。
2. 低血圧のない高ナトリウム血症（Na $\geq 145\sim 150$ mmol/L）を伴う尿崩症の場合、デスマブ

レシンによる治療を行う。1回5~10 μ gを1日1~2回鼻腔内で開始するが、6時間ごとに尿量、尿浸透圧、血清ナトリウム濃度を評価、適宜追加投与を行う。

3. バソプレシンとデスマプレシンの併用を、血行動態が不安定な重度高ナトリウム血症に行う。

解説：

下垂体後葉から分泌されるADHの欠乏に対するホルモン補充療法においては、脳死ドナー患者の循環動態によって異なる。ADHには、3つの異なるGタンパク質共役バソプレシン受容体があり、1) 血管平滑筋V₁受容体は血管平滑筋収縮により昇圧効果を発揮する、2) 腎集合管V₂受容体は、アキアポリン（水チャネル）を制御し、自由水再吸収を促進して抗利尿作用を促進する、3) 下垂体前葉V₃受容体は、副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）の産生を調節する。従って、適切な輸液蘇生にもかかわらず持続する低血圧では、V₁およびV₂受容体をターゲットとしたバソプレシンの持続静注が必要である。一方、バソプレシンの誘導体であるデスマプレシン（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受容体に対して高い親和性を持つため、抗利尿作用はあるものの昇圧作用は弱い。低血圧を伴わない尿崩症ではデスマプレシンを選択する。尿浸透圧、尿量、血清ナトリウム濃度を定期的に観察し、希薄された尿の排出量が増加し始めたら追加投与を行う。バソプレシン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脳死ドナーに同時に投与できる。

CQ：コルチコステロイド補充治療は考慮すべきか？

Answer：

1. 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 静注、15 mg/kg 静注、または250 mg 静注ボースとそれに続く100 mg/hrの持続静注）の有益性を明確に示したエビデンスは存在しない。
2. 輸液療法や心血管作動薬投与に反応しないショックを呈した場合には、低用量ヒドロコルチゾン投与（300 mg/day）も検討する。

解説：

脳死ドナーでは下垂体障害により前葉から分泌される副腎皮質刺激ホルモン（adrenocorticotrophic hormone: ACTH）の分泌が障害されて、コルチコステロイド欠乏症が生じうる。また、脳死前に脳浮腫などに対してステロイド治療が行われている場合には、相対的副腎機能不全が生じることも考慮される。いくつかの報告が潜在的なコルチコステロイド欠乏の存在を示唆しているが[7, 8]、脳死ドナーにおける副腎不全を根拠としたコルチコステロイド補充療法には確固たるエビデンスはない。

脳死患者においては免疫学的異常による過剰な炎症反応が惹起され、臓器移植後のグラフト機能の

低下と関連していることを示唆する報告がある[9, 10]。これに対して高用量コルチコステロイド投与を行うことで、臓器移植後の臓器機能が改善する可能性を示唆する報告も存在する一方で[11-13]、有効性が確認されなかった報告もある[14-1]。低用量ハイドロコルチゾン投与（300 mg/day）の投与でも高用量投与と同等のショック改善効果があり、移植後の臓器機能も同等であることを示唆する報告がある[17]。

CQ：甲状腺ホルモン補充療法は考慮すべきか？

Answer：十分な輸液、心血管作動薬およびバソプレシン投与にもかかわらず血行動態的に不安定な場合、左心室駆出率が低下した心臓ドナーに対して考慮される。

解説：

脳死ドナーにおいて観察される甲状腺ホルモンおよび甲状腺刺激ホルモン（thyroid stimulating hormone: TSH）の異常値については報告によりばらつきがあり、甲状腺機能正常症候群（Euthyroid Sick Syndrome）あるいは Low T₃ 症候群と診断されるものが多いと考えられている。脳死ドナーに対して甲状腺ホルモン補充療法を行うことで、循環動態が安定し心移植ドナーとなる割合が高かったという報告[17]もあるが、脳死ドナー管理プロトコルの一部としての甲状腺ホルモン補充療法を推奨する根拠となる知見はいまだ得られていない[18]。

CQ：脳死ドナーの高血糖を治療すべきか？

Answer：

1. 他の重症患者と同様に、120～180 mg/dL 以下を目安に血糖管理をされるべきである。

解説：

重症患者の高血糖は非常によく見られるが、脳死ドナーでの高血糖もある程度の頻度で生じることが報告されている[19]。脳死ドナーの高血糖が移植臓器にどのような影響を与えるかは不明であるが、いくつかの観察研究が脳死ドナーの高血糖と移植後腎機能の関連を報告している[19, 20]。高血糖が脳死ドナーのインスリン分泌細胞である膵島β細胞を過剰に刺激することも懸念されるが、エビデンスは不十分である[21-23]。

【参考文献】

1. Miñambres E, Rodrigo E, Ballesteros MA, Llorca J, Ruiz JC, Fernandez-Fresnedo G, Vallejo A, González-Cotrruelo J, Arias M: Impact of restrictive fluid balance focused to increase lung procurement on renal function after kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2010, 25(7):2352-2356.
2. 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):480-485.
3. 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):1620-1622.
4. Venkateswaran RV, Steeds RP, Quinn DW, Nightingale P, Wilson IC, Mascaro JG, Thompson RD, Townend JN, Bonser RS: The haemodynamic effects of adjunctive hormone therapy in potential heart donors: a prospective randomized double-blind factorially designed controlled trial. *Eur Heart J* 2009, 30(14):1771-1780.
5. Chen JM, Cullinane S, Spanier TB, Artrip JH, John R, Edwards NM, Oz MC, Landry DW: Vasopressin deficiency and pressor hypersensitivity in hemodynamically unstable organ donors. *Circulation* 1999, 100(19 Suppl):Ii244-246.
6. Plurad DS, Bricker S, Neville A, Bongard F, Putnam B: Arginine vasopressin significantly increases the rate of successful organ procurement in potential donors. *Am J Surg* 2012, 204(6):856-860; discussion 860-851.
7. 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):851-857.
8. Dimopoulou I, Tsagarakis S, Anthi A, Milou E, Ilias I, Stavrakaki K, Charalambidis C, Tzanela M, Orfanos S, Mandragos K *et al*: High prevalence of decreased cortisol reserve in brain-dead potential organ donors. *Crit Care Med* 2003, 31(4):1113-1117.
9. Bos EM, Leuvenink HG, van Goor H, Ploeg RJ: Kidney grafts from brain dead donors: Inferior quality or opportunity for improvement? *Kidney Int* 2007, 72(7):797-805.
10. Weiss S, Kotsch K, Francuski M, Reutzel-Selke A, Mantouvalou L, Klemz R, Kuecuk O, Jonas S, Wesslau C, Ulrich F *et al*: Brain death activates donor organs and is associated with a worse I/R injury after liver transplantation.

- Am J Transplant* 2007, 7(6):1584-1593.
11. Kotsch K, Ulrich F, Reutzel-Selke A, Pascher A, Faber W, Warnick P, Hoffman S, Francuski M, Kunert C, Kuecuk O *et al*: 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):1042-1050.
 12. Follette DM, Rudich SM, Babcock WD: Improved oxygenation and increased lung donor recovery with high-dose steroid administration after brain death. *J Heart Lung Transplant* 1998, 17(4):423-429.
 13. McElhinney DB, Khan JH, Babcock WD, Hall TS: Thoracic organ donor characteristics associated with successful lung procurement. *Clin Transplant* 2001, 15(1):68-71.
 14. Kainz A, Wilflingseder J, Mitterbauer C, Haller M, Burghuber C, Perco P, Langer RM, Heinze G, Oberbauer R: Steroid pretreatment of organ donors to prevent postischemic renal allograft failure: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2010, 153(4):222-230.
 15. Venkateswaran RV, Patchell VB, Wilson IC, Mascaro JG, Thompson RD, Quinn DW, Stockley RA, Coote JH, Bonser RS: Early donor management increases the retrieval rate of lungs for transplantation. *Ann Thorac Surg* 2008, 85(1):278-286; discussion 286.
 16. Venkateswaran RV, Dronavalli V, Lambert PA, Steeds RP, Wilson IC, Thompson RD, Mascaro JG, Bonser RS: The proinflammatory environment in potential heart and lung donors: prevalence and impact of donor management and hormonal therapy. *Transplantation* 2009, 88(4):582-588.
 17. Rajat Dhar 1, Colleen Cotton, Jason Coleman, Diane Brockmeier, Dean Kappel, Gary Marklin, Robert Wright. Comparison of high- and low-dose corticosteroid regimens for organ donor management. *J Crit Care*. 2013 Feb;28(1):111.e1-7.
 18. Macdonald PS, Aneman A, Bhonagiri D, Jones D, O'Callaghan G, Silvester W, Watson A, Dobb G: A systematic review and meta-analysis of clinical trials of thyroid hormone administration to brain dead potential organ donors. *Crit Care Med* 2012, 40(5):1635-1644.
 19. 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):333-341.
 20. Parekh J, Niemann CU, Dang K, Hirose R: Intraoperative hyperglycemia augments ischemia reperfusion injury in renal transplantation: a prospective

- study. *J Transplant* 2011, 2011:652458.
21. Bonham CA, Kapur S, Dodson SF, Dvorchik I, Corry RJ: Potential use of marginal donors for pancreas transplantation. *Transplant Proc* 1999, 31(1-2):612-613.
 22. Gores PF, Gillingham KJ, Dunn DL, Moudry-Munns KC, Najarian JS, Sutherland DE: Donor hyperglycemia as a minor risk factor and immunologic variables as major risk factors for pancreas allograft loss in a multivariate analysis of a single institution's experience. *Ann Surg* 1992, 215(3):217-230.
 23. Shaffer D, Madras PN, Sahyoun AI, Simpson MA, Monaco AP: Cadaver donor hyperglycemia does not impair long-term pancreas allograft survival or function. *Transplant Proc* 1994, 26(2):439-440.

令和2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

「臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアル作成に関する研究」

研究分担者 ” 森松 博史 “

（岡山大学病院・麻酔科蘇生科・教授）

研究要旨

日本麻酔科学会内のワーキンググループにて臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアルおよび手順書の作成をおこなった。今までのマニュアル、海外の文献などを参考に、新しいマニュアル・手順書を作成した。特に臓器摘出チームとの連携を重要視することに関して、WG内での強い意見があり、その点を強調して新しく盛り込んだ。

A. 研究目的

臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアル作成

B. 研究方法

日本麻酔科学会ワーキンググループ(WG)内でのマニュアル作成を行った。これまでに臓器摘出手術を多く行っている施設の医師によるWGを構成した。原則現行のマニュアルをベースとして、最新の海外からの情報などを参考に改訂を行った。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

WG案は完成し、関連領域委員会、理事会の承認待ち。理事の先生からは現行のマニュアルとの整合性に関する意見を頂き、一部修正をおこなった。

また、日本臓器移植ネットワークからもの脳死判定医や移植医療に関わる医師の制限に関するご意見を頂き一部修正した。

D. 考察

特に臓器摘出チームとの連携を重要視することに関して、WG内での強い意見があり、その点を強調して新しく盛り込んだ。

E. 結論

日本麻酔科学会内で臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアル、手順書の作成を行った。（資料：3a、3b）

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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：なし

臓器摘出手術中の呼吸循環管理マニュアル（案）

はじめに

摘出手術中の呼吸循環管理は、原則として臓器提供施設の麻酔科医が行う。

臓器摘出手術は多くのレシピエントの救命につながるものであり、呼吸循環管理は熟練した麻酔科医が適切に行う事。

臓器摘出手術はMajor Surgeryであり、脳保護よりも臓器灌流を保つことを目的とすること。

一般的に脳死状態では

- ①不安定な循環、低体温、尿崩症は存在する。
- ②脊髄反射は温存されており、自律神経反射や筋・腱反射は存在する。
- ③心電図変化や不整脈が起こりやすく、心筋コンプライアンスは低下している（心停止になりやすい）。

[1] 手術室入室前

呼吸循環管理医は術前の摘出チーム会議に参加すること。

① タイムテーブルの確認

- 摘出予定臓器と移植施設、臓器摘出手術のタイムテーブル（ドナー入室、執刀、ヘパリン投与、大動脈遮断、心・肺・小腸・肝・膵・腎の摘出、閉胸・閉腹、見送りなど）の確認。

② 摘出手技の確認

- 摘出チームごとの手技、摂理線、臓器灌流方法、灌流血のドレナージ方法、術中の使用薬剤、投与量・タイミング（特に、ヘパリン、抗生剤、ステロイド）、検査用採血の有無と採血方法、脾臓・リンパ節の採取の有無などを確認する

術中急速輸液・輸血をすることが多いため、最低2カ所以上の太い末梢静脈路が確保する。

加温が可能な急速輸液装置を用意する。

大腿静脈は手術中に脱血カニューレを挿入するため、大腿静脈からは中心静脈路を確保しない。

[2] 手術室入室

サインイン（必要な書類などの確認）をチームで行う

脳死ドナーは除神経状態にあるため、体位変換や腹部圧迫により血圧が変動しやすい。ベッド移動は慎重に行う。

両肢位などの体位は様々であるため摘出チームとよく相談する。

術中に大動脈が遮断され臓器の灌流が開始されるまでは、血圧（観血的動脈圧）、心拍数、心電図、SpO₂、中心静脈圧、尿量をモニタリングし、動脈血ガス分析を適宜行う。

上大静脈の結紮・切断前に中心静脈カテーテルを抜去する必要があるため、準備しておく。

成人ではメチルプレドニゾロン1g、筋弛緩薬（ロクロニウム50mg etc）を投与する。

脳死ドナーは視床下部の体温調節中枢が障害されているため、低体温になりやすい。冷却・加温両用マットを用意し、大動脈遮断までは体温（中枢温）を35℃以上に維持するように加温する。

[3] 摘出手術中

循環管理目標

①収縮期血圧

1歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$

1歳以上 13歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$

13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

②中心静脈圧 6-10 mmHg

③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

④血管作動薬

ADH:最初に 0.02 単位/kg を静脈内に 1 回注入し、その後 0.01-0.2 単位/kg/時間または 0.5-1.0 単位/hr 持続静注 ノルアドレナリン(Nad)、アドレナリン(Ad)使用症例では、ADH を積極的に使用し摘出手術開始までに Nad、Ad の順に減量していく

呼吸管理の目標値

①PaO₂ が 100-150mmHg

②PEEP 5cmH₂O で①を満たす必要かつ最低の FiO₂ とする

③従量式換気の場合

1 回換気量 10ml/kg

最大気道内圧は 30cmH₂O 以下

PaCO₂ を 40±5 mmHg

④従圧式換気の場合

吸気圧は 20-25cmH₂O

PaCO₂ を 40±5 mmHg

肺の摘出が予定されている場合は、肺保護目的の呼吸管理が必要となるため、以下の設定を目安としながら、肺摘出チームと協議して呼吸条件を決定する。

一回換気量 6-8ml/kg

呼吸回数 10 回/分

I/E 比 1:2

PEEP 3-5cmH₂O

吸入酸素濃度 40-50%

- ・原則として、吸入麻酔薬、麻薬は使用しない。
- ・皮膚切開・胸骨骨膜刺激時に一時的な血圧の上昇・頻脈を認めるが、開胸後に血圧が低下しやすいため、血管拡張薬や吸入麻酔薬は使用しない。
- ・除神経状態では、出血や静脈圧迫による血圧低下が起こりやすいため、術野を十分に観察し、血圧の変動を予測することが重要である。特に、上下大静脈の剥離、肺の剥離で血圧が低下しやすく、血圧低下時には摘出医に注意喚起を行う。
- ・血圧低下時には、輸血やアルブミン製剤の急速注入で対応する。摘出臓器の血流維持のために、末梢血管収縮薬(ノルアドレナリンやアドレナリンなど)の追加注入や増量は極力行わない。
- ・ヘマトクリットが 30%以上を維持するように輸血を行う。
- ・急速輸血に伴う血中カルシウム濃度低下に対して、カルシウム製剤の注入を行う。
- ・心臓の剥離操作中は、頻脈や徐脈などの不整脈を来しやすい。急激な徐脈に対しては体外ペーシング、もしくは術野での直接ペーシングを行う。頻脈、心房細動、心室細動に対しては体外パッドにて、もしくは術野でのパドルにより除細動を行う。
- ・全ての臓器摘出の準備が整った時点で、中心静脈路からヘパリンを 500 単位/kg注入する。ACT の確認は行わなくてもよい。中心静脈カテーテルや肺動脈カテーテルが右房に挿入されている場合は、上大静脈まで抜去する。
- ・ヘパリンが注入された時点で ADH の注入を中止する。
- ・灌流用のカニューレ挿入時に血圧が低下することがあるので注意する。
- ・肺摘出の予定時には、術野で肺動脈本幹からプロスタグランジンを注入する。この際、血圧が低下するが、直ちに大動脈遮断を行うので昇圧の必要はない。
- ・全ての臓器の灌流用カニューレ挿入後、中心静脈カテーテルを抜去し、術野で上大静脈の結紮・切断を行い、下大静脈の切開後に、大動脈遮断を行う。
- ・大動脈遮断の時点で、全ての輸血・輸液を中止し、加温装置を冷却に切り替える。部屋の暖房も停止する。
- ・肺の摘出が行われない場合は、この時点で人工呼吸を停止する。

・肺の摘出が行われる場合は、大動脈遮断後も人工呼吸を継続する。その際、心臓摘出を行いやすいように、換気回数・換気量を減らす。

・気管遮断直前に、気管チューブを遮断部直上まで引き抜き、用手換気で加圧を維持する。

・気管を遮断後、人工呼吸を停止する。呼吸循環管理は、この時点で終了となる。

〔4〕手術の記録

臓器提供施設は、各摘出チームが作成するそれぞれの摘出手術記録について、その写しを保管する。

表 一般的な術中投与薬剤

- 筋弛緩薬
- メチルプレドニゾロン 1g
- ヘパリン500単位/kg
- バゾプレッシン
- 赤血球、アルブミン製剤

臓器摘出手術中の呼吸循環管理：手順書

① 法的脳死判定時

コーディネーターと手術室、麻酔医で摘出術に日時を協議する。
手術室は大きめの部屋とそのとなりの部屋（バックベット）を確保する。

② 法的脳死判定後

施設コーディネーターと三次評価・摘出前ミーティング設定・参加

(ア)入室時刻設定

(イ)摘出手順の確認

術者からのリクエストを確認する（体位、ステロイド、ヘパリン投与量、肺静脈採血の有無、換気条件のリクエストは確認しておく）

③ 入室前準備

(ア)入室後は分刻みに手術が進行するため

- ① ルートの入れ替えは入室前に行う
- ② 十分量の赤血球輸血、アルブミンを術前から準備しておく
- ③ 術中はできるだけカテコラミンを使わないので、術前からバゾプレッシンでの血圧コントロールにできるだけ切り替えておく。

④ 入室（サインイン）

⑤ 呼吸循環管理

(ア)モニター

- ① 心電図
- ② パルスオキシメータ
- ③ 侵襲的動脈圧測定（左橈骨動脈が望ましい）
- ④ 中心静脈圧
- ⑤ カプノグラフィー
- ⑥ 体温

(イ)体位

- ① 体側固定、90度固定、頭上で固定などあり、チームで確認を
- ② 動脈採血と CVC の抜去ができるようにチェック

(ウ)筋弛緩薬投与

① 作用時間の長いもので良い

1. ロクロニウム、ベクロニウム、パンクロニウム

(エ)メチルプレドニゾロン 1g 投与

(オ)抗生剤（術前の投与の有無を確認）

(カ)麻酔薬は投与しない（吸入麻酔薬も静脈麻酔薬も）

(キ)低血圧に対しては、原則血管収縮薬は投与せず、輸液と輸血で対応する。

⑥ 摘出手術

(ア)血管と摘出用臓器の剥離が終わり、カニューレシヨンの準備ができればヘパリン投与（500 単位/kg）

(イ)大動脈クロスクランプ

(ウ)肺の摘出がある場合は気管遮断まで換気を継続する。

(エ)酸素濃度は肺摘出チームと相談する

(オ)摘出チームによる各種臓器摘出

(カ)閉創

(キ)摘出手術終了

令和2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 （日本体育大学保健医療学研究科・研究科長）
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 （関西医科大学総合医療センター・救急医学科・病院教授）
研究分担者 松本 博志 （大阪大学・医学系研究科法医学・教授）
研究分担者 齋藤 大蔵 （防衛医科大学校・外傷研究部門・教授）
研究分担者 加藤 和人 （大阪大学・医学系研究科医学倫理/生命倫理・教授）
研究分担者 別所 一彦 （大阪大学・医学系研究科小児科学・准教授）
研究協力者 藤見 聡 （大阪急性期・総合医療センター・救急診療科・主任部長）
研究協力者 早川 航一（長崎大学・病院 高度救命救急センター救急・国際医療支援室・教授）
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・講師）
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

臓器提供体制においてドナー家族のサポート体制の構築は極めて重要である。しかし、その指針は明確に示されていない。本研究の目的はドナー家族のサポート指針を作成することであった。2019 年度に作成した「ドナー家族サポート体制案」を基に、救命救急センター所属の研究分担者をはじめ、法医学者、小児科医、医学・生命倫理学者との意見交換を重ねることにより修正を加えた。また、全体の班会議での議論も踏まえて修正を重ねた。昨年度からの主な変更点は、以下の通りである。①サポートの対象を「ドナー家族」から「重症患者の家族」に変更した。②重症患者に対する患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(A)】と脳死下臓器提供に向けた患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(B)】を分けて記載した。③小児の虐待に関する記載を追加した。④組織提供についての記載を追加した。また、本研究では、当初、家族サポート体制の「指針」を作成する予定であったが、全国に様々な規模の5 類型施設があり、施設の事情により、様々な職種が各々異なる業務を行っていることや、患者入院中のみならず退院後のサポートについての具体的な記載も必要、との観点から、本研究班の成果物としては、「指針」とはせずに、「考え方」という形式でまとめることとなった。2021 年度は、5 類型施設における検証やアンケート調査を行い、さらに内容を充実させる予定である。

A. 研究目的

臓器提供体制においてドナー家族のサポート体制の構築は極めて重要である。しかし、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等が確立されていない。本研究の目的はドナー家族のサポート指針を作成することであった。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した。2020年度は、5類型施設での運用や検証に向けて、家族サポート指針案としてまとめることを目的とした。

B. 研究方法

昨年度作成した「ドナー家族サポート体制案」を基に、救命救急センター所属の研究分担者をはじめ、法医学者、小児科医、医学・生命倫理学者との意見交換を重ねることにより修正を加えた。また、全体の班会議（7月22日、11月25日、3月29日）での議論も踏まえて修正を重ねた。

（倫理面への配慮）

2020年度は家族への支援提供体制に関する研究であり、患者・家族の対応や患者情報の使用はなかったため、倫理的に問題となる点はなかった。

C. 研究結果

患者家族の円滑なサポートを目的として、別添「重症患者の家族サポートに関する考えかた」を作成した。昨年度は「ドナー家族のサポート体制案」としていたが、名称を「ドナー家族」から「重症患者の家族」に変更した理由は以下の通りである。救急診療科や脳外科等、臓器提供側の医療・ケアチームにとっては、最初から「ドナー家

族」が存在するわけではない。あくまで救命を目的に治療を行う患者の家族がいて、必要に応じて患者家族の支援を行い、結果的に「ドナー家族」に対する支援につながることになる。従って、家族サポートの重要な点は、臓器提供ありきの家族サポートではないこと、そして治療の開始時点から患者および家族に寄り添い、患者にとって最善の治療・ケアを目指すことにある。この点から言えば、臓器提供の希望の有無にかかわらず、家族をサポートしていく姿勢が最も重要である。

その他、昨年度からの主な変更点を以下に示す。

a. 内容が一目でわかるように目次を作成した。

b. 重症患者に対する患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(A)】と脳死下臓器提供に向けた患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(B)】を分けて記載した。

臓器提供の有無にかかわらずサポートする【患者・家族ケアチーム(A)】と家族が臓器提供を希望した場合に組織する【患者・家族ケアチーム(B)】では構成や役割が異なるため、別のチームとして記載した。ドナーが発生してからのチーム結成は混乱を生じるので、あらかじめチーム構成を決めておくことが望ましい。チーム名については、2019年度は「医療・ケアチーム」としていたが、厚労科研横田班作成の「臓器提供ハンドブック」との整合性を図るため「患者・家族ケアチーム」に改めた。

c. 小児の虐待に関する記載を追加した。

小児の場合には、虐待に関する判断が必要となるため、家族への説明や虐待防止委員会との連携について記載した。

d. 組織提供についての記載を追加した。

家族が組織提供も希望した場合に組織移植コーディネーターが説明できることを追加した。

e. 「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」を修正した。

フローの中に番号を付して、説明文がどこを指しているかを明確にした。

本研究では、家族サポート体制の指針を作成する予定であったが、全国に様々な規模の5類型施設があり、施設の事情により、様々な職種が各々異なる業務を行っていることや、患者入院中のみならず退院後のサポートについての具体的な記載も必要、との観点から、本研究班の成果物としては、「指針」とはせず、「考え方」という形式でまとめることとなった。

D. 考察

今年度の研究においては、昨年度のサポート案を参考に、救命救急センター所属の医師だけでなく、小児科医、法医学者、医学・生命倫理学者等、各方面からのご意見を頂き、内容を修正することができた。一定の考え方を示すことができたと考えている。しかし、全国の5類型施設には、救命救急センターだけでなく、日本脳神経外科学会の基幹・連携施設や、日本小児総合医療施設協議会等の多様な施設があり、また、その規模も様々である。2021年度は全国の5類型施設にアンケート調査を行う予定であることから、異なる視点からのご意見を頂きさらに修正を加える予定である。

今年度作成した「重症患者の家族サポートに関する考え方」においては、患者退院後の家族支援について、「退院後の家族支援についても配慮する。退院後、家族を支援す

る人がいるかを確認し、家族の生活に支援が必要な場合にはMSW等と連携を図って対応する。もし精神的な支援が必要な場合には、移植コーディネーターと連携をとって対応する。」と記載した。本研究班においては、急性期の医療施設で勤務する研究者が多いことから、院内での家族支援、とりわけ臓器提供時の支援にのみ目が行きがちである。しかし、患者の家族にとっては、退院後の期間に本当に支援を必要とする状況が発生している可能性がある。本件については、現在日本臓器移植ネットワークが臓器提供を行った患者家族の大規模調査を実施しており、その分析結果と提言を待ちたい。

E. 結論

2019年度に作成した「ドナー家族サポート体制案」に修正を加え、「重症患者の家族サポートに関する考え方」を作成した。2021年度は、5類型施設における検証やアンケート調査を行い、さらに内容を充実させる予定である。

資料等

・資料4：重症患者の家族サポートに関する考え方

・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 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

3. その他 : なし。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 田崎修：重症患者の家族サポートに関する指針の作成に向けて：第56回日本移植学会総会（WEB開催）令和2年11月

2) 平尾朋仁：長崎県における臓器提供施設間の連携・支援体制構築への取り組み：第56回日本移植学会総会（WEB開催）令和2年11月

3) 平尾朋仁：Meは何しに臓器提供へ？-救急医としての臓器提供への思い-：第56回日本移植学会総会（WEB開催）令和2年11月

4) 竹田昭子：都道府県臓器移植コーディネーターの課題；厚生労働科学研究補助金質問紙調査による：第56回日本移植学会総会（WEB開催）令和2年11月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし。

2. 実用新案登録 : なし。

重症患者の家族サポートに関する考え方

はじめに

本文書は、厚生労働科学研究「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）のドナー家族サポート体制班が作成したものである。臓器提供体制構築において、ドナー家族のサポート体制は極めて重要な位置を占める。

しかし、救急診療科や脳外科等、臓器提供側の医療・ケアチームにとっては、最初から「ドナー家族」が存在するわけではない。あくまで救命を目的に治療を行う患者の家族がいて、必要に応じて患者家族の支援を行い、結果的に「ドナー家族」に対する支援につながることになる。従って、家族サポートの重要な点は、臓器提供ありきの家族サポートではないこと、そして治療の開始時点から患者および家族に寄り添い、患者にとって最善の治療・ケアを目指すことにある。以上より、本文書のタイトルを「ドナー家族」とはせずに「重症患者の家族サポートに関する考え方」とした。また、小児の場合には虐待の疑いを掛けられる場合もあるため、虐待防止委員会の関与とそのサポートも考慮した。

対応時期のめやすとするため、項目を、家族サポートのための準備、重症患者の来院～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。しかし、患者の状態により対応する時期は前後することをご了承頂きたい。また、本文書における重症患者とは来院時もしくはその後、重篤な意識障害を呈する患者を想定している。

本文書を作成するにあたり、これまでに公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。

- a. 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
- b. 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
- c. 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
- d. 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、へるす出版

目次

- 1 家族サポートのための準備
 - I 重症患者に対する患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(A)】の結成
 - II 脳死下臓器提供に向けた患者・家族ケアチーム(患者・家族ケアチーム(B))の結成

- 2 重症患者の来院～入院

3. 入院後～約1週間
 - I 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合
 - II 「脳死とされうる状態」と考えられる場合

4. 入院後約1週間以降
 - I 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合
 - II 「脳死とされうる状態」と考えられる場合
 - a. 臓器提供を希望する場合
 - b. 臓器提供を希望しない場合

5. 臓器提供に同意した後の家族のサポート体制

6. スタッフのサポート体制

7. 資料

1 家族サポートのための準備

I 重症患者に対する患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(A)】の結成

① 関わる職種（例）：医師、看護師、社会福祉士（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

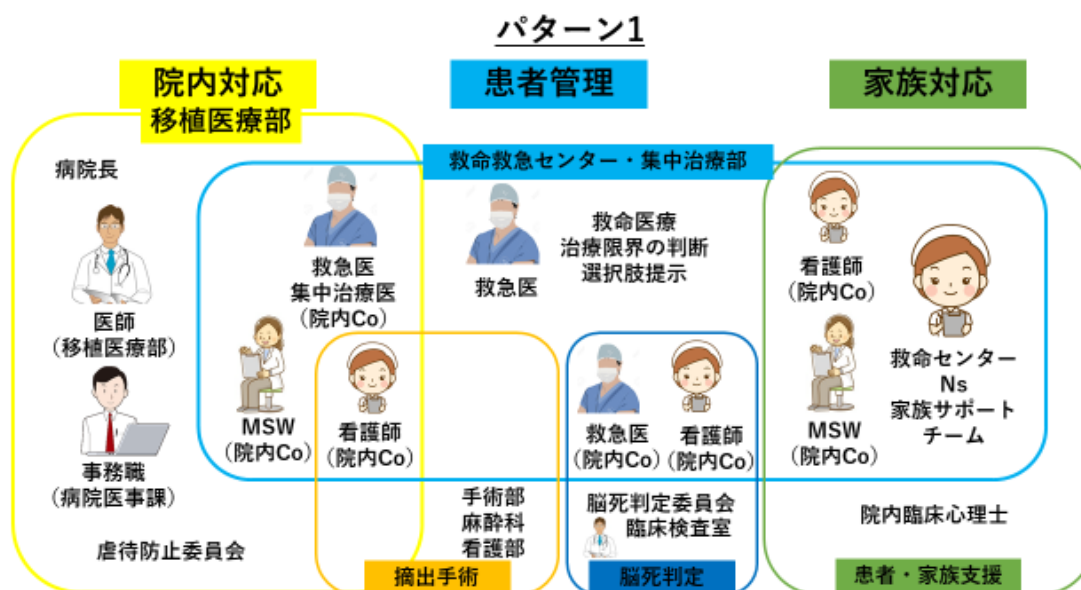
② 治療を行う際には、患者とその家族と共に治療のゴールを共有し合意の上ですすめる事が重要である。しかし、臓器提供も考慮に入るような重症患者の場合は患者の意識も悪いことが多くその方針決定が家族に委ねられることが多い。患者の急変に困惑する家族は、冷静に理解し判断することは難しい。迅速な治療と同時に患者家族をサポートし、治療のゴールを共有する必要がある。重症患者の家族に対する来院時のサポートは、医師および看護師が中心となるが、入院後はそれ以外の多職種も含めて患者・家族ケアチームを構成することが望ましい。どの職種がチームに入るかは、マンパワーや施設で担当する業務が異なるため施設毎に人数やチーム構成を決めておく必要がある。小児の場合は虐待に関する判断も要するため、虐待防止委員会等の介入の方法も決めておく。

II 脳死下臓器提供に向けた患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(B)】の結成

「脳死とされうる状態」となった患者の家族が臓器提供を希望した場合には、患者や家族のサポートと共に、病院内の倫理委員会の開催や、手術室、病理部門など多彩な組織との連携、また、臓器移植ネットワークをはじめとした院外組織との連携が必要となる。よって、上記の患者・家族ケアチーム(A)を強化した形の、あるいは新たに組織した患者・家族ケアチーム(B)が活動を開始する必要がある。本チームの編成には、診療科や救命救急センターのみならず、病院全体の協力が必要であり、短時間で結成するのは困難であるため、あらかじめチーム構成を決めておくことが重要である。また、小児の場合、虐待防止委員会等との連携も必要であるため、日常から連携可能な体制を確保しておく。

図1に3つの病院の患者・家族ケアチーム(B)を例示する。

図 1. 脳死下臓器提供に向けた患者・家族ケアチームの例



パターン1

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

特徴

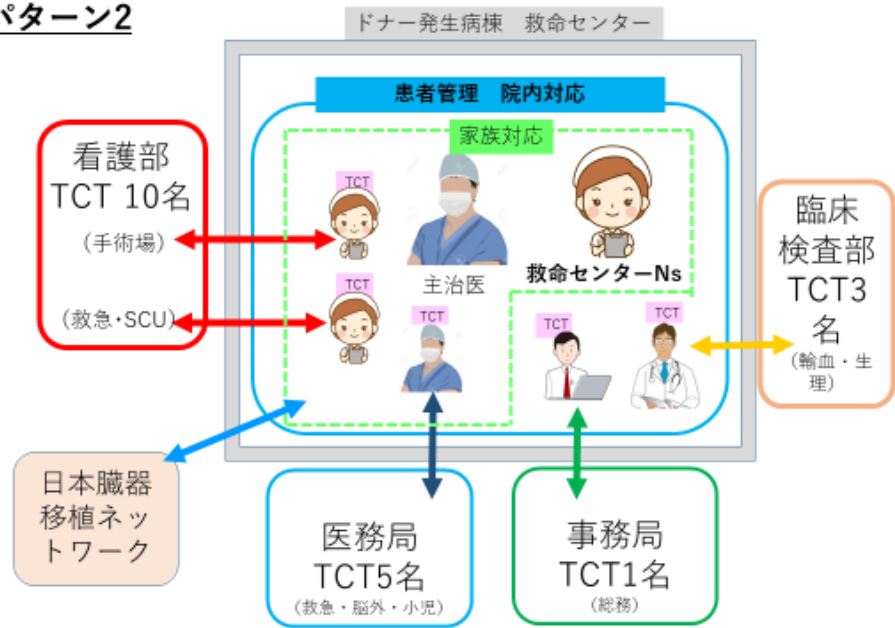
病院規模 1000 床以上で移植施設でもある。救命救急センター救急医約 25 名、看護師約 50 名

家族サポートは、主に院内 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



パターン2

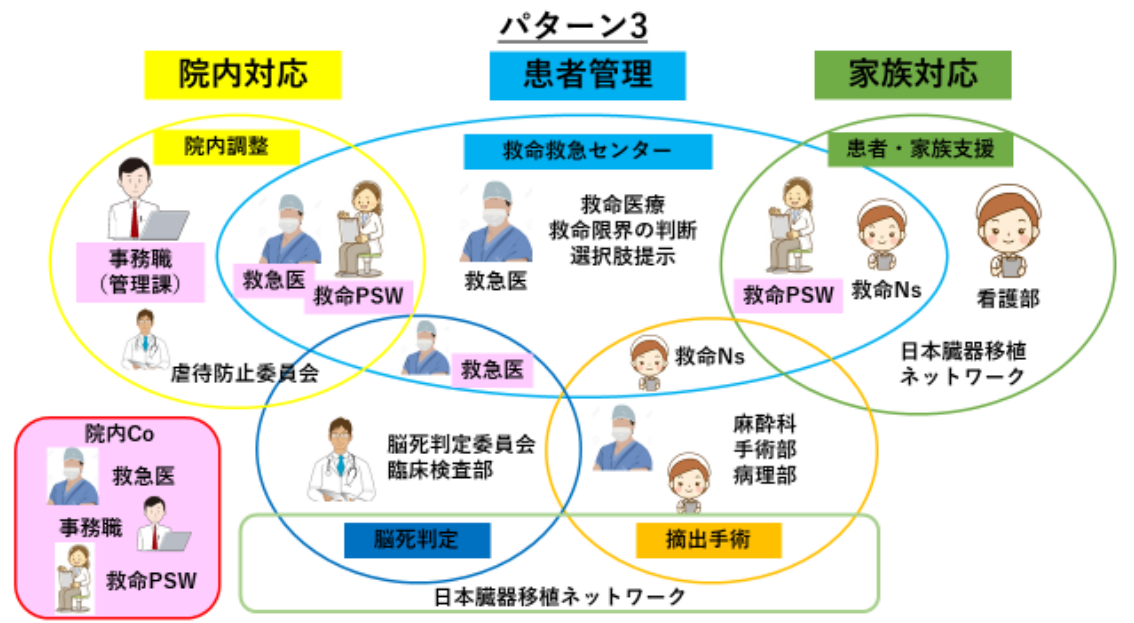
Ns:看護師、TCT:臓器移植コーディネイトチーム

特徴

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

家族サポートは、主に支援に入った TCT メンバー看護師が行う。救命救急センターからドナー候補がでるために、救命救急センターの 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 進行表を基に各種手続きの院内調整をしている。



パターン3

Co:コーディネーター、Ns:看護師、PSW:精神保健福祉士

特徴

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

家族サポートは PSW (専任) が中心となり、救命救急センター内外の Ns、日本臓器移植ネットワーク Co や都道府県 Co で対応する。

各種手続きの院内調整は、救命センター医師と PSW がほぼすべて行っている。

2 重症患者の来院～入院

- ① 関わる職種(例)：医師、外来・病棟看護師。

- ② 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するなど、自らの意思を示せないことが多い。また、医師から患者家族への説明の時間を十分にとれなかったり、患者家族にとっては急なことに動揺していたりして、病状についての理解が必ずしも十分でないことがしばしばである。さらに、身元不明、単身、家族が未着の場合など説明相手がないこともある。従って医師は、医学的妥当性を基に自ら治療方針を決定しなくてはならない場合があることを心得ておく。

- ③ 来院時より積極的治療を行わない場合も想定されるが、その対象患者が「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。

- ④ 救急傷病を診療する施設では、上記の状況を想定して、施設として重症患者に対する初動の方針をあらかじめ決めておくことが望ましい。

- ⑤ 脳死に陥る可能性のある症例の入院後には、医師は患者家族に、病状は重篤で意識の状態が極めて悪いことを説明する。患者家族が病状を良く理解されているようであれば、この時点で「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。

- ⑥ 患者家族は説明した医師に対して質問しにくいことも考えられるため、看護師、臨床心理士、精神保健福祉士、等は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」等を確認すると良い。

- ⑦ 小児患者については、医師、もしくは、看護師、臨床心理士、精神保健福祉士等が、虐待に関する診断を受ける必要があることや、その際、虐待防止委員会の医師等が診断に来ることを説明する。「虐待の疑い」という判断になった場合は通告されるので、法律上児童相談所や警察が来るということも説明する。この時、家族との信頼関係を損なわないように丁寧に説明する。

^{注1}：「人生の最終段階」とは資料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。

3. 入院後～約1週間

① 1-I の患者・家族ケアチーム(A)が活動を開始する。

② 患者家族に対する説明については、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。

③ 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。また、患者家族のケアについては、臓器移植の実施の有無にかかわらず、患者・家族ケアチームが最後の段階まで切れ目なく行う。

④ 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。

I 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合

・資料1、2を参考に「人生の最終段階」であるか否かを検討する。「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、患者・家族ケアチーム(A)が患者家族をサポートし患者本人にとって最善の治療・ケアを決定する(図2:10ページ)。

※「脳死とされうる状態」ではないものの、循環維持が困難な状況である場合、あるいは循環維持が困難で、「脳死とされうる状態」かどうかの判断が行えない場合、ご家族には、脳死とされうる状態ではないものの、心停止後に行える臓器/組織提供があること、およびコーディネーターからさらに詳しい話を聞くかどうか、について情報提供を行って良い。

II 「脳死とされうる状態」と考えられる場合

① 「人生の最終段階」にあたることから、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、あるいは移植医療に関する情報提供を行う。選択肢提示については、病態を理解し家族サポートに熟練した看護師等が行ってもよい。

② 家族が積極的な治療を希望した場合には、一旦治療を継続する。臓器提供するかどうか、詳しい話を聞いてみるかどうか、家族が決めかねている期間については、循環の維持を継続

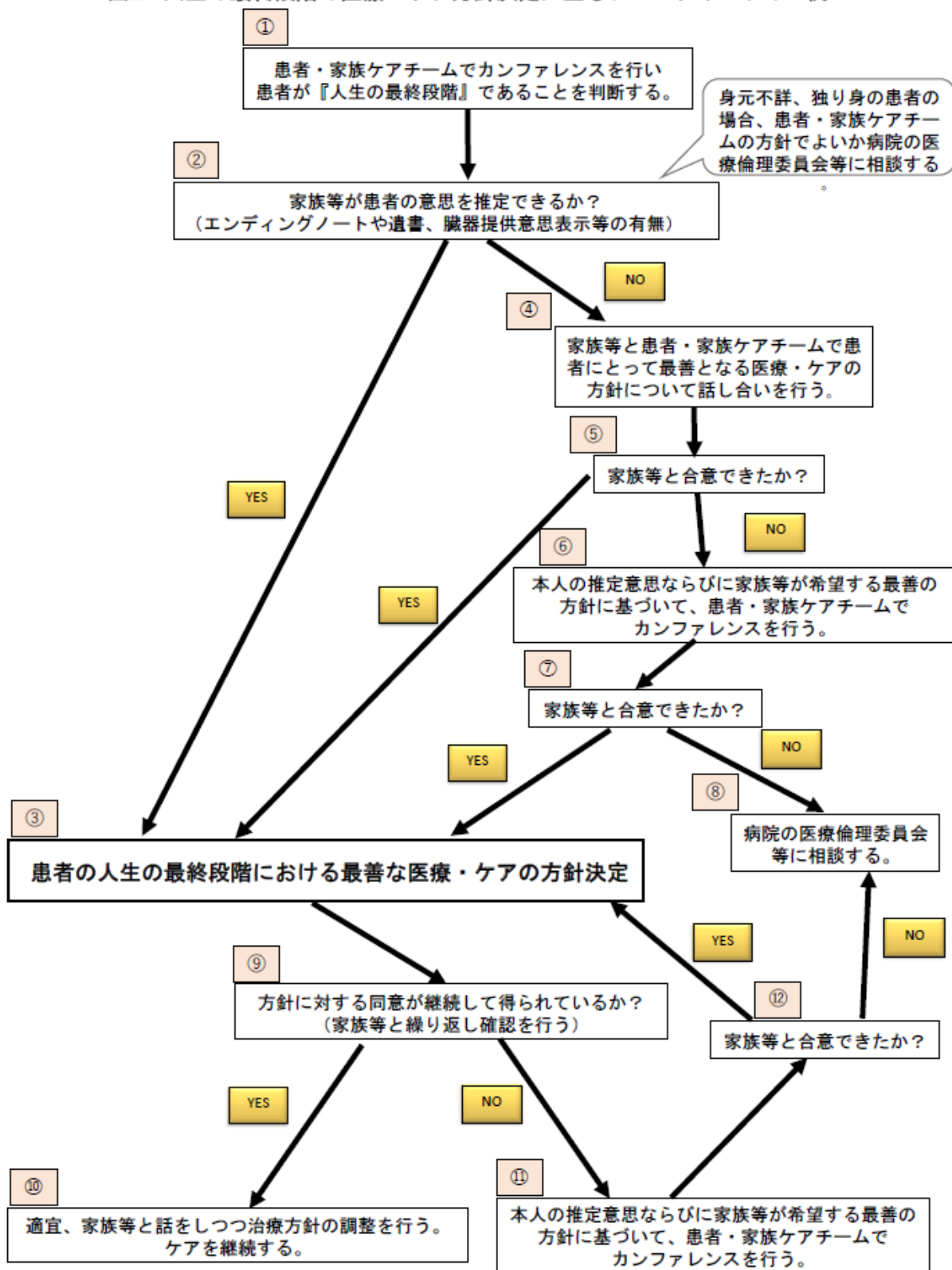
する旨を家族にお伝えしておくが良い。

③家族が臓器提供を希望した場合、あるいは詳しい話を聞いてみてもよいと申し出た場合には、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コーディネーターに連絡して説明をしてもらう。また、組織提供に関しては、家族が臓器のみならず組織についても提供したいとの意向がある場合に、日本臓器移植ネットワークから東および西の組織移植ネットワークへ連絡が入り、提供できる組織について相談の上、組織移植コーディネーターが病院に向かって家族への説明をすることができる。タイミングによっては臓器移植コーディネーター等と一緒に家族への説明をしてもらう。

④18歳未満の患者の場合には、病院が児童相談所等に文書で虐待通報がないことを確認する必要がある。このため、家族に上記を伝えなければならないが、家族の中には医療者が虐待を疑っていると不信感を抱く場合もあるので、慎重に説明を行う。

⑤コーディネーターより説明を受け、臓器提供を行うか意見をまとめている時が最も家族が苦悩する時期である。承諾書を作成するということは、家族が患者の死亡日を決めるということにもなる。この時期は特に家族の気持ちに寄り添い、重大な決断に苦悩する家族を支援する。

図2. 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



4. 入院後約1週間以降

I 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合

① 「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・家族ケアチーム(A)が患者家族をサポートしつつ話し合いを続ける(図2②～⑦)。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2⑨)。

② 医療・ケアの方針が決まらない場合には、本人の推定意思ならびに家族等が希望する最善の方針に基づいて、患者・家族ケアチーム(A)でカンファレンスを行う(図2⑥、⑩)。そして、それでも家族との合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(図2⑧)。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、患者・家族ケアチーム(A)以外にも医療倫理等、必要な専門家を加えて、方針等について検討および助言を行う。

II 「脳死とされうる状態」と考えられる場合

a. 臓器提供を希望する場合

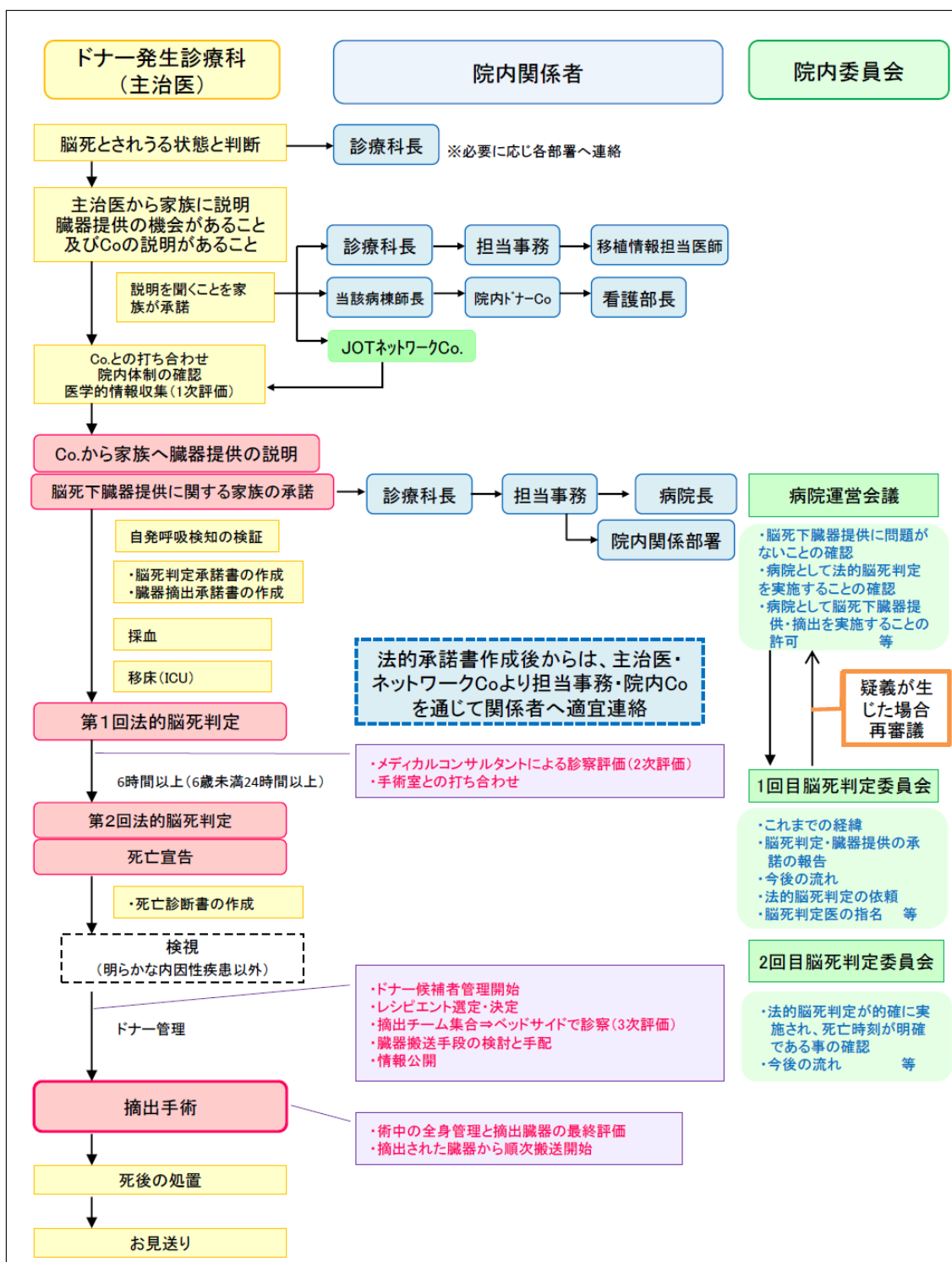
① 脳死下臓器提供に向けた患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(B)】を組織し、家族サポートを開始する(図1)。

② 日本臓器移植コーディネーター(もしくは都道府県コーディネーター、組織移植コーディネーター)が臓器(もしくは組織)提供について説明する場合、可能であれば患者・家族ケアチーム(B)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。また、家族の中に上下関係ができて発言できなくなる人もいるので、患者・家族ケアチーム(B)は家族全員が意見を述べられるように配慮する。

③ 臓器提供に対する同意が得られた場合には、施設の実情に即して臓器提供に進む(図3:12 ページ)。特に、この時期には、家族はさまざまな理由で動揺している(同意の判断がよかったかどうか、家族が(突然の)死に至る可能性に関して衝撃を受けている、等)ため、心理面でのサポートを十分に行う。

④ 患者・家族ケアチーム(B)が家族のサポートを続ける。詳細は、後述の「臓器提供に同意した後の家族のサポート体制」を参照されたいが、同意の撤回が手術開始まで可能であることを確認するなど、揺れ動く家族の気持ちにしっかりと寄り添う。

図3. 脳死下臓器提供フローチャートの一例



b. 臓器提供を希望しない場合

① 「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・家族ケアチーム(A)が患者家族をサポートしつつ話し合いを続ける(図2②～⑦)。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2⑨)。

② 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(資料2)。一方、患者が小児の場合は、病状の受け入れに長時間を要することも考えられることから、長期的な患者および家族サポートを視野に置く必要がある。

③医療・ケアの方針が決まらない場合には、病院の医療倫理委員会等に相談する(図2⑧)。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、患者・家族ケアチーム(A)以外にも医療倫理等、必要な専門家を加えて、方針等について検討および助言を行う。

5. 臓器提供に同意した後の家族のサポート体制

- ① 家族の待機できる部屋を確保する。家族用の院内電話を用意してもよい。
- ② 家族の気持ちは揺れ動くので、患者・家族ケアチーム(B)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。
- ③ 希望があれば、脳死判定時に家族が立ち会えることを伝える。その際、2回目の脳死判定終了時刻が死亡時刻になることを伝える。判定に立ち会った場合には家族の心情に配慮して声かけ等を行う。
- ④ 検視に際して警察が家族に話をする場合には、患者・家族ケアチーム(B)が同席する。
- ⑤ 移植施設の場合には、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。
- ⑥ 臓器摘出後の寝衣は希望があれば家族に持参してもらおう。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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露出しないようにする。
- ⑨ 関わったスタッフに声をかけお見送りを行う。

また、退院後の家族支援についても配慮する。

退院後、家族を支援する人がいるかを確認し、家族の生活に支援が必要な場合には MSW 等と連携を図って対応する。もし精神的な支援が必要な場合には、移植コーディネーターと連携をとって対応する。

6. スタッフのサポート体制

① 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支援する病院もある。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。

② 臓器摘出の場面や家族との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、特定のスタッフ一人に家族対応をさせないことに留意する。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。

7. 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 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
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
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
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、へるす出版

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年以来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) 本人の意思は変化するものであり、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、精神的状态、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>

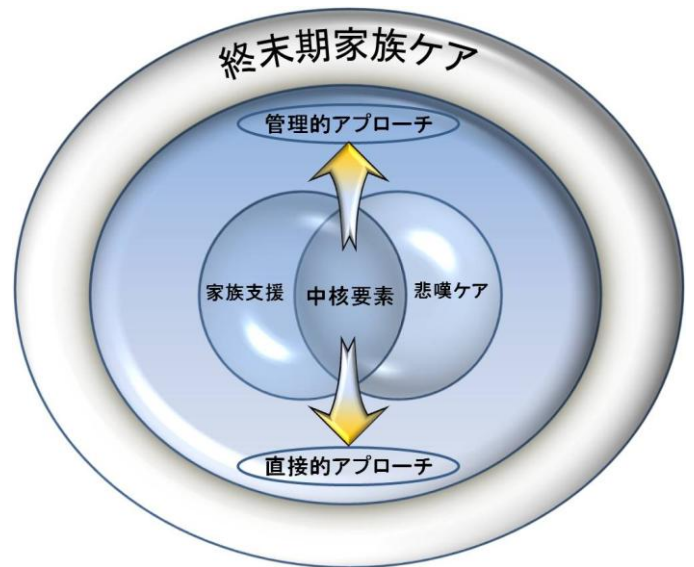
- ・環境を調整する
穏やかな最期を迎えられるよう環境を整える。

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.

令和2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

研究要旨

本研究の主題であるドナー評価・管理マニュアルの中のドナー評価マニュアルについて、日本移植学会から臓器別に担当者を割り当て評価マニュアルを作成した。さらに COVID-19 蔓延下において、日本移植学会 COVID-19 対策委員会に依頼し、「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」を作成した。

A. 研究目的

ドナー評価・管理マニュアル作成

マニュアルと手順書」(資料5)を執筆した。

B. 研究方法

日本移植学会脳死下・心停止後リカバリー環境改善委員会に移植医の立場からドナー評価・管理マニュアルと手順書の執筆を依頼した。さらに COVID-19 蔓延を鑑み、日本移植学会 COVID-19 対策委員会に「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」を依頼した。

（倫理面への配慮）

該当する内容はない

D. 考察

ドナー管理は、臓器特有の評価に基づいた臓器特有の輸液管理が求められる中で、最大公約数的な配慮が重要である。

COVID-19 感染中の患者は原則臓器提供の対象にならないが、回復患者からの臓器提供について海外で報告がなされるようになってきている。本研究において、可能な限り文献検索を行い現時点でのコンセンサスをマニュアルとした。ただし、医学的には可能であるが、レシピエントへの説明と同意取得が肝要であると考えられた。

C. 研究結果

臓器別にドナー評価マニュアル・手順を執筆した。さらに COVID-19 蔓延下において、日本移植学会 COVID-19 対策委員会に依頼し、「COVID-19 より回復後の臓器提供に関する

E. 結論

臓器特有の評価に基づいた臓器特有の輸液管理が求められる中で、最大公約数的な配慮が重要である。COVID-19 回復患者からの臓器提供はレシピエントの同意のもとに

可能である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kumar D, Manuel O, Natori Y, Egawa H, Grossi P, Han SH, Fernandez-Ruiz M, Humar A. COVID-19: A Global Transplant Perspective on Successfully Navigating a Pandemic. Am J Transplant. 2020 Mar 23. doi: 10.1111/ajt.15876.

2. 学会発表

該当なし

(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：なし

COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアル

日本移植学会 COVID-19 対策委員会

熊本赤十字病院 第一外科 山永成美

1. はじめに

今後、COVID-19 より回復した後に、その他の原因で脳死とされうる状態となり、臓器提供の可能性のある患者が発生する可能性がある。そういった患者あるいは家族に臓器提供の意思がある場合、最大限尊重すべく最善を尽くす必要がある。パンデミックの初期より、COVID-19 より回復後の臓器提供について議論が進められてきた(1)。アメリカ移植学会、世界移植学会においても、COVID-19 より回復した既往のある脳死とされうる患者の臓器提供に関しては、臨床的に回復して14日以上経過しており、可能であれば2回のPCR検査で確実に現在の感染性がないことを確認し、十分に医療従事者や移植を受ける患者とその妥当性を検討することを推奨している(2,3)。現時点では、生体・死体ドナーからのCOVID-19の伝播を証明された報告はなく、また、COVID-19 より回復後の臓器提供の報告はまだ本邦ではないものの、最近になって海外ではCOVID-19 回復後の臓器提供の報告が生体ドナー、死体ドナー両方で散見されている(4-6)。

2. これまでの報告

インドにおける19施設のレトロスペクティブな研究では(4)、生体腎ドナーで31例のSARS-CoV2陽性ドナーからの腎提供について報告された。31例中、無症状22例、軽症9例であり、鼻咽頭あるいは咽頭のぬぐい液でPCR検査にて診断されていた。インド政府のプロトコールに則り、自宅隔離で保存的に治療されており、臓器提供の要件として、①症状回復から完全に回復して28日経過していること、また②術直前を含む2回のPCRで陰性が確認されていることが必須とされた。ドナーの年齢中央値は42歳、男性23例、女性8例であった。症状は発熱8例、咳4例、筋肉痛3例、痰1例であった。症状期間は中央値で3日、いずれも中等症や重症にはならず、入院も必要なかったことを電話で確認された。画像検査で3名のドナーでGGOを指摘されていたが、腎提供時は全例CT所見で肺野に異常所見がないことを確認された。治療はアジスロマイシン27例、ヒドロキシクロロキン15例、ファビピラビル19例及びビタミン補充を行なわれた。31例のPCR検査から陰性となった期間は平均で 27 ± 17.7 日(中央値24日、最少5日～最大84日)であった。それから平均 54 ± 20 日、最短で28日(中央値52日、最短28日～最大94日)の期間において腎提供が行われた(図1)。レシピエントも9名で術前にSARS-CoV2陽性であったが、いずれも無症状から軽症で、移植直前には陰性を確認された。術後にレシピエントにCOVID-19の発症はなく、生着率生存率ともに100%であった。

Figure 1: Interval in days of donor COVID PCR positive to negative (RED) and from negative to transplant (GREEN)



図 1. SARS-CoV2 陽性生体ドナー31 例の PCR 検査の経過 文献 (4) より一部改変

SARS-CoV2 陽性であった死体ドナー6 例(5)に関しても、アメリカおよびプエルトリコの 58 の OPO のデータから報告されている。6 例の詳細を表 1 に示す。ドナーの年齢は 21 歳から 54 歳であり、2 例に関しては COVID-19 の病悩時期、感染契機については不明であるが、4 例は PCR で診断され、3 例は自宅で軽快、1 例は入院加療が行われた。感染から移植までの期間は最短で 38 日、最長で 4 か月であった。移植前には鼻咽頭ぬぐい液、気管支肺胞洗浄液または吸引痰を含む複数検体より、少なくとも 1 回の PCR 陰性を確認されていた。肺以外の 13 臓器が摘出され、SARS-CoV2 の伝播は報告されず、肝移植を受けたレシピエント 1 例で多臓器不全にて死亡している以外の死亡報告はない。移植後にレシピエント、臓器摘出チーム、病院の関係者に感染伝播の報告は見られていない。

TABLE 1 Factors and testing data in six deceased donors with suspected or documented history of COVID-19 and the 13 recipients of their organs

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	Case 5	Case 6
Donor Age	32	21	54	46	52	22
Donor COVID-19 illness	Diagnosed By PCR Recovered at home	Diagnosed by PCR Recovered at home	Unknown when infection occurred	Diagnosed by PCR Recovered at home	Diagnosed by PCR Hospitalized	Unknown
Time from infection to donation	14 weeks	38 days	Unknown	48 days	4 months	Unknown
SARS-CoV-2 donor testing on terminal admission	NP PCR negative BAL PCR negative	NP PCR negative Tracheal Aspirate PCR negative	NP PCR negative x1 NP PCR positive x1 Stool PCR negative BAL PCR negative IgM negative IgG positive	NP PCR negative x2 BAL PCR negative IgG positive	NP PCR negative BAL PCR negative IgG positive	NP PCR negative BAL PCR negative Stool PCR positive NP PCR negative
Organs Transplanted	Heart, Liver, Kidneys	Heart, Liver	Liver	Liver	Kidneys	Heart, Kidneys
Post recovery SARS-CoV-2 testing in donor and recipients	Donor-IgG positive Heart-NP PCR negative Liver—none Left kidney-NP PCR negative x2 Right kidney—none	Donor-IgG negative Heart—unknown Liver-IgG negative and NP PCR negative	Liver-NP PCR negative x3	Liver-NP PCR negative	Right kidney-NP PCR negative Left kidney—none	Heart-NP PCR negative Left kidney- NP PCR negative Right kidney-NP PCR negative
Recipient outcome	No known transmission No reported death	No known transmission No reported death	No known transmission Liver death MSOF	No known transmission No reported death	No known transmission No reported death	No known transmission No reported death

Abbreviations: BAL, bronchoalveolar lavage; IgG, Immunoglobulin G antibody; IgM, immunoglobulin M antibody; MSOF, multisystem organ failure; NP, nasopharyngeal; PCR, Polymerase Chain Reaction; SARS-CoV-2, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2.

表 1. SARS-CoV2 陽性既往のある死体ドナー6例のまとめ 文献 (5) より一部改変

また、COVID-19 より回復後の両肺提供の事例もベルギーより報告されている(6)。3ヶ月前に発熱、咳、倦怠感、筋肉痛などの COVID-19 様症状を発症したが、パンデミック初期の医療資源ひっ迫状況の影響で、COVID-19 のスクリーニングは行われなかった。夫は COVID-19 のため死亡していた。図 2 に経過のまとめを示す。脳出血のため脳死状態となったが、提供 8 日前の鼻咽頭ぬぐい液では PCR 陰性、提供 1 日前の抗体検査では IgG 陽性、胸部 CT で COVID-19 を疑わせる病変はみられず、提供当日に行われた鼻咽頭ぬぐい液での PCR でも陰性が確認された後で、両肺の提供に至った。その後もレシピエントに頻回の検査が行われたが、移植 90 日後にも COVID-19 の発症はみられなかった。

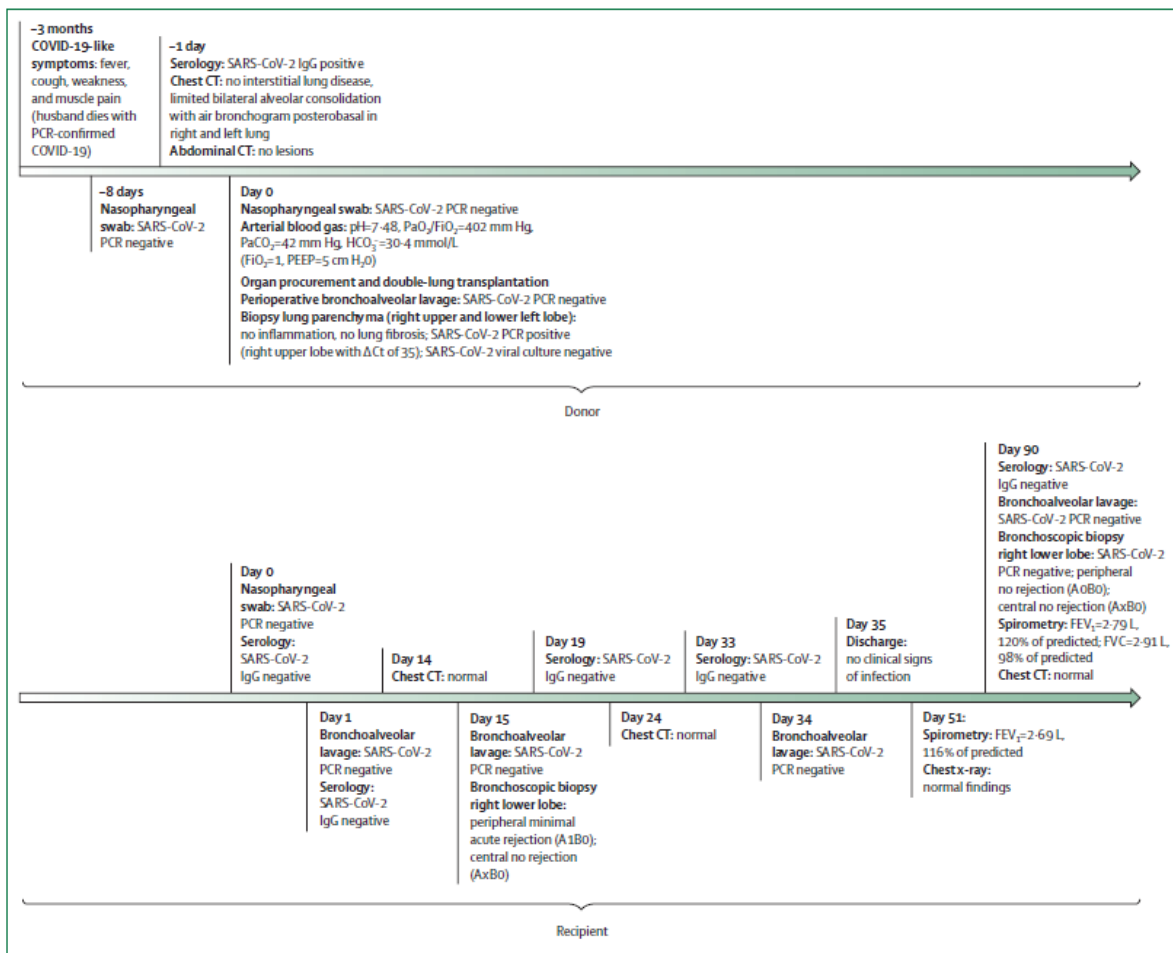


Figure 1: Chronological overview of transplant specimen analyses

In-house multiplex real-time PCR was used for detection of respiratory bacteria, viruses, and fungi. Normal on chest CT is defined as normal postoperative changes, excluding any signs of fibrosis or infection. FVC=forced vital capacity. HCO₃⁻=bicarbonate. PaCO₂=partial pressure of arterial carbon dioxide. PaO₂/FiO₂=ratio of partial pressure of arterial oxygen to fractional concentration of oxygen in inspired air. PEEP=positive end-expiratory pressure. SARS-CoV-2=severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

図 2. SARS-CoV2 陽性既往のあるドナーからの両肺提供に至る経過のまとめ 文献 (6) より一部改変

一方で、臓器を介した COVID-19 の伝播の報告も見られる(7)。上気道のみから PCR 検査陰性を確認された、無症状ドナーから両肺を提供されたレシピエントが、術後 3 日目に COVID-19 を発症した。肺摘出時に行われた気管支肺胞洗浄液からも SARS-CoV2 陽性であることが証明され、臓器を伝播した COVID-19 の発症が確認された。更に、肺の摘出医にも COVID-19 の発症が確認された。既知の COVID-19 から回復後のドナーという状況とは異なるが、上気道のみではなく下気道からの PCR 検査、適切な个人防护具の使用が喚起される重要な報告であり、ここに取り上げた。

3. まとめ

これらの報告からは、①COVID-19 以外の原因で脳死とされうる状態となった患者が、②無症状あるいは軽症で COVID-19 から臓器障害なく完全に回復しており、③症状が完全に消失してから少なくとも 28 日経過しており、③鼻咽頭ぬぐい液(上気道)、気管支肺胞洗浄液あるいは喀痰(下気道)からそれぞれ 2 度の PCR 陰性が確認でき、④胸部 CT で陰性であることを確認できれば、臓器提供による COVID-19 の伝播の可能性が低いことが示唆された。いずれの場合においても、提供病院の幹部、ICT、主治医チームと、

臓器移植ネットワーク、メディカルコンサルタント及び摘出チーム、さらにはレシピエントには十分な説明の上で、検討する必要がある。

4. 参考文献

1. Kates OS, Fisher CE, Rakita RM, Reyes JD, Limaye AP. Use of SARS-CoV-2-infected deceased organ donors: Should we always “just say no?”. *Am J Transplant*. 2020;20(7):1787-94.
2. Guidance on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for Transplant Clinicians Updated 5 January 2021, Transplant Infectious Disease, The Transplant Society https://tts.org/index.php?option=com_content&view=article&id=749&Itemid=140: Transplant 2021 [
3. RECOMMENDATIONS AND GUIDANCE FOR ORGAN DONOR TESTING. American Society of Transplantation https://www.myast.org/sites/default/files/Donor%20Testing_100520_revised_ReadyToPostUpdated10-12.pdf2020 [
4. Kute VB, Godara S, Guleria S, Ray DS, Aziz F, Hegde U, et al. Is it Safe to Be Transplanted From Living Donors Who Recovered From COVID-19? Experience of 31 Kidney Transplants in a Multicenter Cohort Study From India. *Transplantation*. 2021;Online First.
5. Neidlinger NA, Smith JA, D'Alessandro AM, Roe D, Taber TE, Pereira MR, et al. Organ recovery from deceased donors with prior COVID-19: A case series. *Transpl Infect Dis*. 2020:e13503.
6. Ceulemans LJ, Van Slambrouck J, De Leyn P, Decaluwé H, Van Veer H, Depypere L, et al. Successful double-lung transplantation from a donor previously infected with SARS-CoV-2. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2020.
7. Kaul DR, Valesano AL, Petrie JG, Sagana R, Lyu D, Lin J, et al. Donor To Recipient Transmission Of SARS-CoV-2 By Lung Transplantation Despite Negative Donor Upper Respiratory Tract Testing. *Am J Transplant*. 2021.

手順書

COVID-19 から回復後に、脳死とされうる状態となった患者の臓器提供については、以下の要件を満たす場合に考慮する。

- ① COVID-19 以外の原因で脳死とされうる状態となった。
- ② 無症状あるいは軽症で、COVID-19 から臓器障害なく完全に回復している。
- ③ 症状が完全に消失してから少なくとも 28 日経過している。
- ④ 鼻咽頭ぬぐい液（上気道）、気管支肺胞洗浄液あるいは喀痰（下気道）から、少なくともそれぞれ 2 度の PCR 陰性が確認できている。
- ⑤ 提供直前の胸部 CT で画像所見が陰性である。

尚、移植を受けるレシピエントには十分に説明を行ない、同意を得る必要がある旨、臓器移植ネットワークを通じ、移植施設に連絡する必要がある、各関係部署と十分に議論を行ない、提供について検討すること。

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

1) 論文発表

- ① 横田裕行：新型コロナウイルス感染症流行時における救急現場での心肺蘇生法について、
日本医師会雑誌 2020 年 12 月、P1603～p1603、第 149 巻第 9 号
- ② 横田裕行：高齢者外傷の特徴と治療 J. Geriat. Med. 2020；58（11）:977～982
- ③ 重田健太、横堀将司、横田裕行：交通外傷メカニズムから診療まで 胸部外傷 名古屋大
学出版 2020 年 p.147～p.164
- ④ 横田裕行：法的脳死判定とプットフォール INTENSIVIST 2020 Vol 12. No.3 p 469-475
- ⑤ 横田裕行：救急・集中治療における終末期への対応 日本医師会雑誌；148（10）：1996-
1997
- ⑥ Kumar D, Manuel O, Natori Y, Egawa H, Grossi P, Han SH, Fernandez-Ruiz M, Humar
A. COVID-19: A Global Transplant Perspective on Successfully Navigating a Pandemic.
Am J Transplant. 2020 Mar 23. doi: 10.1111/ajt.15876.

2) 学会発表

- ① 横田裕行：5 類型施設からみた円滑な臓器提供体制への取り組み（シンポジウム）、第
54 回日本移植学会総会（山形） 2020 年 11 月
- ② 横田裕行：神経内科医が知っておくべき脳死診断・臓器提供（シンポジウム） 第 61 回
日本神経学会学術大会（岡山） 2020 年 8 月～9 月
- ③ 横田裕行：これからの移植医療と多職種連携の在り方 第 23 回日本臨床救急医学会総
会・学術集会（シンポジウム） 2020 年 8 月

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 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) 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。

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 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) 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 殿

機関名 関西医科大学総合医療センター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 杉浦 哲朗



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 厚生労働科学研究費補助金 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 (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 救急医学科 病院教授
(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 殿

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 土岐 祐一郎 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 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 殿

機関名 一般財団法人住友病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 金倉 讓



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 厚生労働科学研究費補助金 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) 腎センター 副センター長
(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。

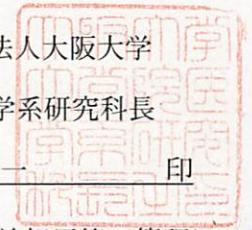
2022年2月28日

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 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) 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。

2022/年 2月 28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 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) 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28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 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・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28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 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) 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 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) 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3年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本体育大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 具志堅 幸司



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 厚生労働科学研究費補助金 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
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 (19FF1002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 日本体育大学大学院保健医療学研究科・研究科長、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3年 3月 24日

厚生労働大臣 殿

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 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 (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 殿

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 厚生労働科学研究費補助金 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 (19FF1002)
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) ・該当する口を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 関西医科大学総合医療センター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 杉浦 哲朗



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 厚生労働科学研究費補助金 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 (19FF1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 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:)

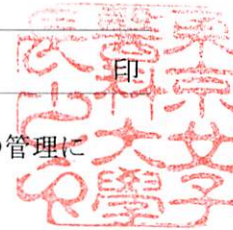
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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 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) 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 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史 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 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—
- 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。

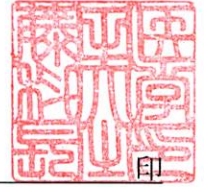
令和 3 年 3 月 23 日

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 才藤 栄一



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 厚生労働科学研究費補助金 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 (19FF1002)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
(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 防衛医科大学校

所属研究機関長 職名 学校長

氏名 四ノ宮 成祥



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 厚生労働科学研究費補助金 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。