

別紙 1

総合研究報告書表紙

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－

平成 3 1 年度～令和 3 年度 総合研究報告書

研究代表者 田崎 修

令和 5 (2 0 2 3) 年 5 月

目 次

I. 総合研究報告
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

田崎 修

- (別添資料1) ドナー評価・管理と術中管理のためのマニュアル (案) に関するアンケート調査
- (別添資料2) 臓器提供を見据えた患者評価・管理と術中管理のためのマニュアル
(付) COVID-19後の臓器提供について/重症患者の家族サポートに関する考え方
- (別添資料3) 臓器提供におけるドナー評価・管理について メディカルコンサルタントへの調査
- (別添資料4) 令和元年度厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書 ドナー評価と管理体制に関する研究
- (別添資料5) 集中治療室で診療を行う医師、看護師、院内コーディネーターに対するWebアンケートによる意識調査
- (別添資料6) 「脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の新しい提供体制の構築」に係る審査資料

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）

総合研究報告書

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：

嶋津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科・救急医学・教授

田崎 修 長崎大学病院高度救命救急センター・教授

研究要旨：日本において脳死下臓器提供が少ない要因の一つとして臓器提供に関わる5 類型施設の体制整備が十分でないことが指摘されている。特に「脳死判定」以降のドナー評価・管理や摘出手術中管理、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という背景があった。本研究の目的は、関係学会や日本臓器移植ネットワーク等の協力を得て、全国の様々な5 類型施設が自立してドナー評価・管理、摘出術中管理、家族サポートを行うことができるように、臓器提供マニュアル・ガイドライン等の作成と体制構築を目指すことであった。また、令和3 年度より、厚生労働科学特別研究事業「コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究」班が当研究班に統合されることになった。本研究の目的は、コロナ禍においても安全な臓器提供の環境整備を目指すことであった。

ドナー評価・管理や摘出手術中管理、家族サポート体制については、令和2 年度までにマニュアル案を作成し、令和3 年度はその検証に向けて、大阪大学の倫理委員会での承認を得た後に、全国の5 類型施設に向けてアンケート調査を行った。また、マニュアルに対して、関連学会の承認を得た。さらに、検証機関による検証も実施した。そして、令和4 年1 月にパブリックコメントを募集した後にマニュアルを確定し、成果物として全国の5 類型施設に送付した。

「コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究」においては、COVID-19 流行下の臓器提供に関する職員意識調査について、596 名から回答を得た。一方、コロナ禍でのカルテレ뷰については、新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い、予定していた大阪大学内の倫理審査（一括倫理審査）への申請に時間を要し令和3 年度末においてもその審査終了が見込めなくなったため、事業を令和4 年度に繰り越して継続した。令和4 年度においては、聖マリアンナ医科大学にて倫理審査をはじめとする研究を開始したが、COVID-19 第7 波および8 波の影響で再び研究が遅延した。現在もカルテレ뷰を継続中である。

研究分担者

- 市丸直嗣・住友病院腎センター・副センター長
- 横田裕行・日本体育大学救急医療学
科・教授
- 横堀将司・日本医科大学大学院医学研
究科・教授
- 江川裕人・東京女子医科大学医学部・
教授
- 織田順・大阪大学大学院医学系研究科
救急医学・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

- 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
- 加藤和人・大阪大学大学院医学系研究
科医学倫理／生命倫理・教授
- 斎藤大蔵・防衛医科大学校外傷研究部
門・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
- 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
- 中村元・大阪大学大学院医学系研究科
脳神経外科・講師
- 中森靖・関西医科大学総合医療センタ
ー救急医学科・教授

- ・ 吉矢和久・関西医科大学総合医療センター救急医学科・病院教授
- ・ 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
- ・ 小野 元・聖マリアンナ医科大学医学部脳神経外科学・准教授

A. 研究目的

日本において脳死下臓器提供が少ない要因の一つとして臓器提供に関わる5類型施設の体制整備が十分でないことが指摘されている。特に「脳死判定」以降のドナー評価・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という背景があった。本研究の目的は、関係学会や日本臓器移植ネットワーク等の協力を得て、全国の様々な5類型施設が自立してドナー評価・管理、摘出手術術中管理、家族サポートを行うことができるように、臓器提供マニュアル・ガイドライン等の作成と体制構築を目指すことであった。また、令和3年度より、厚生労働科学特別研究事業「コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究」班が当研究班に統合されることになった。本研究の目的は、コロナ禍においても安全な臓器提供の環境整備を目指すことであった。

B. 研究方法

令和元年度は、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。日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本臓器移植ネットワークの協力を得て、メディカルコンサルタント（MC）制度の現状、課題を抽出するために、登録されているMC医師169名に対するアンケート調査と、5類型施設におけるドナー評価・管理の現状・問題点を抽出するために全国の5類型施設に対するアンケート調査を行った。また、日本麻酔科学会の協力のもと術中管理マニュアル、手順書の素案を作成した。さらに、家族サポート体制についても初年度の時点で実現可能な支援案を作成した。

令和2年度は前年度に続き、各関連学会との調整を行い、①ドナー評価・管理マニュアル作成班（日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会）、②摘出手術術中マニュアル作成班（日本麻酔科学会）、③重症救急患者家族サポート体制班（5類型施設、日本組織移植学会、JOT）、④マニュアル検証班（5類型施設、日本組織移植学会、医の倫理や法医学の専門家）、の4分担班を編成

し担当する検討を実施した。①から③班については、前年度に行った5類型施設ならびに全国のMC医師へのアンケート調査の結果や内外の文献資料等を参考として、担当する項目についてのマニュアル（案）等を作成した。①、②班が担当するマニュアル等については、担当学会の委員会および理事会での承認を得て完成版（第1版）とした。③については、家族サポートの特殊性を考慮して、「マニュアル」とはせずに、「重症患者の家族サポートに関する考え方」としてとりまとめた。④班は完成したマニュアル（案）等についての検証を行うとともに倫理委員会での審査に向けての準備を開始した。また、新型コロナウイルスの拡大が、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たことから、江川班において、「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。

令和3年度は、令和2年度に作成したマニュアルの検証に向けて、大阪大学の倫理委員会での承認を得た後に、全国の5類型施設に向けてアンケート調査を行った（別添資料1）。また、マニュアルに対して、日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本麻酔科学会、日本移植学会、日本脳神経外科学会、日本組織移植学会での承認を申請した。さらに、臓器提供に造詣の深い検証機関（大阪大学医学部附属病院、長崎大学病院、関西医科大学総合医療センター、大阪急性期・総合医療センター、聖隷浜松病院、日本医科大学付属病院）による検証も依頼した。そして、令和4年1月にはパブリックコメントを募集した。多方面より得られた意見を基に、3回の班会議で修正を重ね、令和4年3月に「臓器提供を見据えた患者評価・管理と術中管理のためのマニュアル（付）COVID-19後の臓器提供について/重症患者の家族サポートに関する考え方」を発行した（別添資料2）。

また、令和3年度より、厚生労働科学特別研究事業「コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究」班が当研究班に統合されることになった。本研究班での研究計画は2点であった。第1は、集中治療室で診療を行う医師、看護師、院内コーディネーターに対するWebアンケートによる意識調査を行うこ

と、そして第2は、COVID-19流行前後の死亡症例のカルテレビューを行うことである。

(倫理面への配慮)

全国 5 類型施設に向けてのアンケート調査については、大阪大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得た上で行った(承認番号: 21154)。また、死亡症例のカルテレビューについては聖マリアンナ医科大学の倫理委員会で承認を得た(承認番号: 5815)。

C. 研究結果

MC 制度の現状と問題点

令和元年度に登録されていた MC 医師 169 名に対するアンケート調査を行い、100 名から回答を得た。MC 制度の継続を望む声もあったが、これまで積み上げてきたノウハウを適切に伝達することができれば 5 類型施設主体のドナー管理への移行は可能であるという考えも多かった。このアンケートにより現行の MC 制度の問題点、課題が具体的に抽出された。また、拡大基準(マージナル)ドナーや移植臓器の傷害・機能低下についての懸念が特に多く、MC の早期介入がない欠点を補完する適切な手順の検討が課題としてあがった(別添資料 3)。

5 類型施設におけるドナー評価・管理の現状と問題点

令和元年度に、5 類型施設に対するアンケート調査を行った。5 類型施設 907 施設のうち 397 施設より回答を得た。このアンケート結果より、いわゆる選択肢提示を実施していない施設は 159 施設(41.2%)と多いことが明らかとなった。また、ドナー評価・管理には 304 施設(83.2%)が困難を感じると回答し、特に人的支援、家族対応、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(別添資料 4)。

「臓器提供を見据えた患者管理と評価」の作成

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、米国集中治療医学会のガイドライン、および 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」等を参考に「臓器提供を見据えた患者管理と評価」、および「患者管理に関する Q and A」を作成した(別添資料 2 の第 1 章および

第 2 章)。

摘出手術術中管理マニュアル作成

日本麻酔科学会の臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループの協力のもと、術中管理に関するエビデンスの収集とアメリカピッツバーグ大学やオーストラリアモナッシュ大学、アルフレッド病院などとの情報交換を行い、「臓器摘出手術中の呼吸循環管理」を作成した(別添資料 2 の第 3 章)。

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た。このため、日本臓器移植学会の江川裕人理事長を中心に、「COVID-19 後の臓器提供について」が作成された(別添資料 2 の第 4 章)。

重症患者の家族サポートに関する考え方

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資料としてまとめた。当初は「ドナー家族のサポート」という言葉を用いていたが、最初からドナー家族がいるわけではないこと、および患者の家族は来院時より支援を必要としていることから、支援の対象を重篤な意識障害を呈する患者の家族とした。そして、タイトルを「重症患者の家族サポートに関する考え方」とした(別添資料 2 の第 5 章)。

マニュアルの検証

当初の予定では、各種のマニュアルや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す、倫理委員会での承認を得て、より多くの施設で検証することを目指した。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なかった。令和 3 年度に入り、倫理委員会承認を経て、全国 922 の 5 類型施設にアンケート調査を送付し、218 施設から回答を得た(回答率 24%) (別添資料 1)。回答施設の約 60% (n=133) は臓器提供の経験のない施設であった。臓器提供を行うことが負担だと思ふ施設は、「どちらかというと思う」を含めると、76% (n=165) であった。マニュアルが有用と思ふ施設は、「どちらかというと思う」を

加えると94% (n=204)となった。一方、本マニュアルを使用して自施設のスタッフのみで患者管理と評価が可能だと考える施設は、第1章「臓器提供を見据えた患者管理と評価」で69% (n=151)、第3章「臓器摘出手術中の呼吸循環管理」で73% (n=160)とやや低下した。また、マニュアルが有用であるという意見の一方で、経験不足や人員不足を問題点として挙げる施設があった。

関連学会へマニュアル案の確認と承認をお願いしたところ、承認、もしくは軽微な修正の上承認を頂いた。さらに臓器提供に造詣の深い6施設にマニュアル案の検証をお願いした。当初は、実際の症例が発生した時に合わせて使用可能であるかを検証する予定であったが、コロナの影響で臓器提供症例が減少したため、実症例での検証は困難となった。このため、これまでの臓器提供の経験からマニュアル(案)を検証した。

令和4年1月にパブリックコメントを募集したところ、多くの意見を頂いた。令和4年2月の班会議にて修正すべき点を確認し、3月に最終版として確定した(別添資料2)。

COVID-19流行下の臓器提供に関する職員意識調査

事務局からWebアンケートのURL、およびQRコードを施設長もしくは院内コーディネーター長に配布し、596名から回答を得た。「今年の新型コロナウイルスの蔓延は、終末期・臓器提供のプロセスのどこに負担を生みましたか?」という質問には、「急性期重症患者の受け入れ」が最多で70%、次いで「悲しむ家族を慰め支える時」、「院外のコーディネーターや摘出チームの来院」が続いた(別添資料5)。また、令和4年度においては、コロナ禍を含めて心停止後臓器提供事例を経験した医療機関の負担に関するアンケート調査を行い現在解析中である。

コロナ禍でのカルテレ뷰

新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い、予定していた大阪大学内の倫理審査(一括倫理審査)への申請に時間を要し令和3年度末においてもその審査終了が見込めなくなったため、事業を令和4年度に繰り越して継続した。令和4年度は、実施責任者である小野元の所属先である聖マリアンナ医科大学にて倫理審査をはじめとする研究を開始したが、新型コロナウイルス第7波およ

び第8波の影響で手続きが再び遅延した。令和4年11月に倫理委員会の承認がおり(別添資料6)、現在、長崎大学病院、佐世保市総合医療センター、聖マリアンナ医科大学でカルテレ뷰を行い解析を継続している。

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。以上の背景より、本研究では、全国の様々な5類型施設が自立してドナー評価・管理、摘出手術中管理、家族サポートを行うことができるように、臓器提供マニュアル等の作成を目指した。

令和元年度のMC医師へのアンケート調査では、MC制度の継続を望む声もあったが、これまで積み上げてきたノウハウを適切に伝達することができれば5類型施設主体のドナー管理への移行は可能であるという考えも多かった。今後、臓器提供が増加することを考慮すると、MC医師の負担増が予想されることから、5類型施設が、自立して臓器提供に関する評価や管理、臓器摘出手術中の管理等が行えるようになれば、MC医師への負担を軽減することができる。

本研究で作成したマニュアルは、臓器提供側、および臓器移植側の関連学会の協力を得て、集学的に作成された。今回整備したマニュアル等によって、ドナー評価・管理、摘出手術中管理体制、家族サポート体制といったこれまで整備が不十分であった領域の体制が整備され、臓器提供推進の一助となることが期待される。マニュアルの検証を目的に行った令和3年度のアンケート調査では、マニュアルが有用と思う施設は、90%を超えた。各施設にとって待望のマニュアルになることを期待する。

一方、臓器提供側の施設にとっては逆に負担増につながる可能性もある。来院するMCへの対応はなくなるが、これまでMC医師

が行っていた業務を提供側が担うことになるため、マンパワー不足に悩む小規模の病院にとっては、通常勤務の遂行が困難となる可能性もある。令和3年度のアンケート調査では、回答した218施設の内、臓器提供を行うことが負担だと思ふ施設は、約80%に上った。また、本マニュアルが有用だと思ふ施設が90%を超える一方で、本マニュアルを使用して自施設のスタッフのみで患者管理と評価が可能だと考える施設は、約70%にとどまった。そうは思わないと回答した施設の意見では、スタッフ不足を挙げる施設が多かった。本マニュアル等の作成者、すなわち研究分担・協力者は比較的マンパワーに恵まれた施設に所属している。その意味では、マニュアルで想定している施設がマンパワーに恵まれた大病院に傾いたことは否めない。臓器提供をしたことがない施設が、本マニュアルをみて、即座に臓器提供を自立して行えるとは考えにくい。マンパワーの少ない施設に対して、何等かの形で院内体制が充実している施設からの支援が必要である。令和元年度から日本臓器職ネットワークが実施している臓器提供施設連携体制構築事業は、実施可能な支援策となる可能性がある。

COVID-19の流行は、研究班の活動にも大きな影響を与えた。令和元年度は対面での会議を行うことができたが、それ以降はすべてZoom会議となった。また、全国の臓器提供数も減少した。しかし、コロナ禍にあっても臓器提供、および臓器移植が行われることが重要であり、本研究班でも、COVID-19流行下での臓器提供についての成果物を作成した。これらは、今後の「with コロナ」時代の臓器提供・移植において有用な資料となると考えられる。

一方、死亡症例のカルテレビューについては、令和3年度に倫理審査を終了することができず、令和4年度も、またもや第7波および第8波の影響で6月に終了予定であった倫理審査が11月にまでずれ込んだ。現在3施設においてカルテレビューを行っており、今後可及的すみやかに解析を行う。また、コロナ禍を含めて心停止後臓器提供事例を経験した医療機関の負担に関するアンケート調査についても現在解析中であり、今後に資する結果を公表したい。

E. 結論

本研究において、ドナー評価・管理、摘出術中管理、家族サポート、およびコロナ禍における臓器提供に関するマニュアル等を作成することができた。これまでの成果物と合わせ、わが国の実情に即した、臓器提供課程すべてを網羅した院内体制マニュアルが整備されることになる。これにより、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ことを期待する。

「コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく臓器提供施設の新たな体制構築に資する研究」については、新型コロナウイルス感染拡大の影響により進行が遅れ現在も研究継続中である。可及的速やかに研究を終了し成果を報告したい。

F. 研究発表

1. 論文発表

・市丸直嗣, 小野稔, 江川裕人, 嶋津岳士. 臓器提供におけるドナー評価・管理について メディカルコンサルタントへの調査 日本移植学会雑誌 55 巻 1 号, 2020 年. https://doi.org/10.1138/6jst.55.1_2.

・嶋津岳士, 他. [脳死下臓器提供の諸問題と解決策～厚生労働省研究班から～] 脳死下臓器提供時の患者管理と評価 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・管理と術中体制の新たな体制構築に向けて. 脳死・脳蘇生 33 巻 19–26, 2021.

・横田裕行. [脳死下臓器提供の諸問題と解決策～厚生労働省研究班から～] 脳死下臓器提供時の課題と対応 厚生労働省研究班「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および効率的な提供体制構築に資する研究」から. 脳死・脳蘇生 33 巻 27–34, 2021.

・脳死下臓器採取術マニュアル(改訂版 2021) 日本臓器移植学会、<http://www.asas.or.jp/jst/pro/guideline/>

・臓器提供を見据えた患者評価・管理と術中管理のためのマニュアル(付) COVID-19 後の臓器提供について/重症患者の家族サ

ポートに関する考え方 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
代表者 嶋津岳士・田崎修 令和4年3月

・小児頭部外傷の診断と治療 荒木尚
(編)、横田裕行、三木保、間瀬光人
(監)、中外医学者、東京、2021年

2. 学会発表

・曾山明彦, 他. 働き方改革に向けた施設
間・施設内連携の強化の重要性. 第57回日
本移植学会総会 2021年9月(東京)

・田崎修. 重症患者の家族サポートに対す
る考え方. 第57回日本移植学会総会認定医
講習プログラム 2021年9月(東京)

・平尾朋仁, 他. 長崎県におけるコロナ禍
での臓器提供経験-COVID-19 診療と臓器提
供をいかに両立させるか-. 第49回日本救
急医学会総会・学術集会 2021年11月(東
京)

・田崎修. 厚労科研 嶋津・田崎班研究の成
果—臓器提供を見据えた患者評価・管理と
術中管理のためのマニュアル. 第58回日
本移植学会総会 2022年10月(名古屋)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

5 類型施設

臓器提供ご担当者様

ドナー評価・管理と術中管理のためのマニュアル(案)の御確認とアンケートのお願い

拝啓

初秋の候、皆様におかれましては日々の通常診療に加えまして、新型コロナウイルス感染症関連の業務で御多忙の日々をお過ごしのこととお察し申し上げますとともに、皆様のご尽力に対し心より敬意を表します。さて、私共はこの度、厚生労働省科学研究「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」におきまして、「ドナー評価・管理と術中管理のためのマニュアル(案)」を作成致しました。これは、5 類型施設で臓器提供の可能性がある患者の評価・管理体制と臓器摘出の術中管理体制を整備することを目的としたものです。

本邦では少しずつ臓器提供が増加傾向にあり、臓器提供を見据えた患者管理の経験を蓄積している施設・医療者が増えてきております。一方で、移植医によるメディカルコンサルタント(MC)制度が、臓器評価を行うと共にこれまでの患者管理の質を担保し、わが国のドナー当たりの臓器提供数の高さに貢献してきたものと考えております。しかし、患者・家族の最期の意思を遂行するためには現場の医療チームの力が最も重要であります。そして、MC 医の来院は、特にコロナ禍において現場の負担を増大させる可能性があります。諸外国では集中治療医の役割の一つとして臓器提供にも対応しうる患者管理があり、患者管理のコンセンサスが示されています。本邦でも、臓器提供を行う施設において患者管理に精通した医療者が増えている現状を踏まえ、質の高い患者管理が出来るようマニュアルの整備をすすめていきます。併せて、COVID-19 後の臓器提供やドナーとなりうる重症患者の家族サポートについても整備を行って参ります。

今後の5 類型施設における臓器提供を円滑に進めるためにも、本マニュアル(案)を御確認頂き、多数のご意見を頂ければ幸甚に存じます。

尚、本調査は大阪大学医学部附属病院の倫理審査で承認された研究【承認番号 21154】であることを申し添えます。

敬具

令和3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—」

長崎大学病院 高度救命救急センター 教授 田崎 修

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 准教授 小倉裕司

大阪急性期・総合医療センター 総長 嶋津 岳士

ドナー評価・管理と術中管理のためのマニュアル(案)に関する
アンケート調査

アンケートは郵送でお送り頂いても結構ですし、下記の QR コードもしくは URL からお答え頂いても結構です。

10月31日までにご回答頂ければ幸甚に存じます。

1. このアンケートを前述の研究に利用することに同意していただけますか？

同意する。

2. 貴施設は下記のいずれに該当しますか？【複数回答可】

大学附属病院

日本救急医学会の指導医指定施設

日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設

救命救急センターとして認定された施設

日本小児総合医療施設協議会の会員施設

3. 2010年の法改正以降、貴施設はこれまで臓器提供の経験はありますか？

脳死下臓器提供

心停止後臓器・組織提供

経験なし

経験なし

1例

1例

2～3例

2～3例

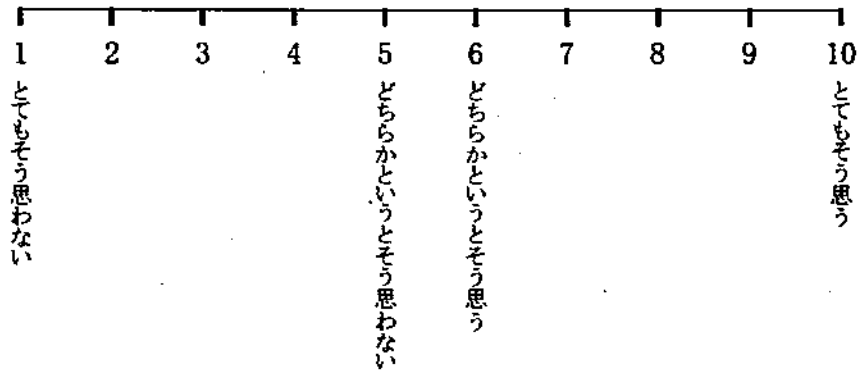
4～9例

4～9例

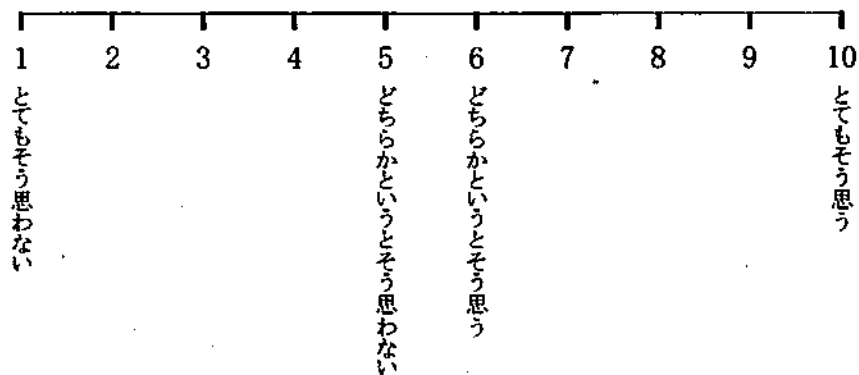
10例以上

10例以上

4. 貴施設は臓器提供を行うことが負担だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。

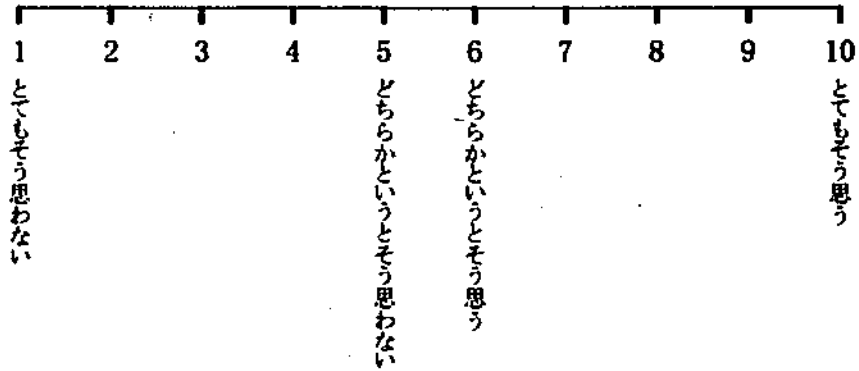


5. 本研究班が作成するドナー評価・管理と術中管理のためのマニュアル(付録も含む)は貴施設にとって有用だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。



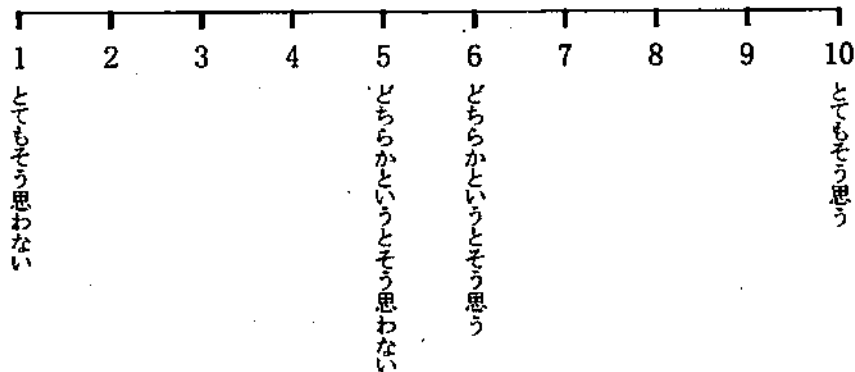
6. 思わない(5以下)と回答された場合には、理由を記載して頂ければ参考にさせていただきます(自由記載)。

7. 「第1章 臓器提供を見据えた患者管理と評価」を参考に自施設のスタッフのみで患者管理と評価が可能だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。



8. 思わない(5以下)と回答された場合には、理由を記載して頂ければ参考にさせていただきます(自由記載)。

9. 「第2章 患者管理に関するQ&A」の内容は十分だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。



10. 思わない(5以下)と回答された場合には、理由を記載して頂ければ参考にさせていただきます
(自由記載)。

[]

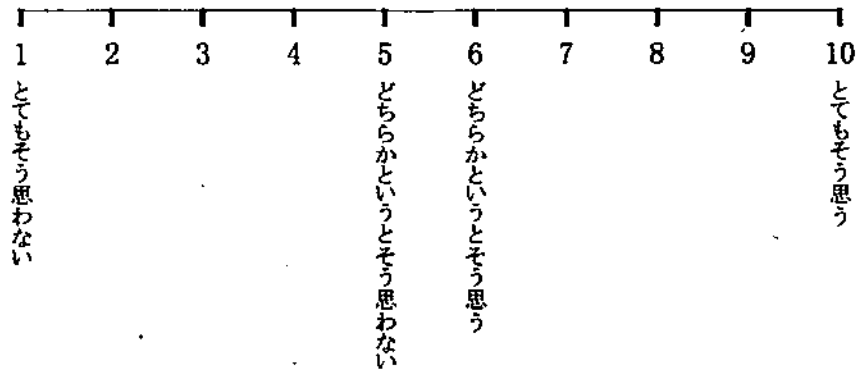
11. 「第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理」を参考に自施設のスタッフのみで摘出手術中の管理が可能だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
とてもそう思わない				どちらかというところ思わない	どちらかというところ思う				とてもそう思う

12. 思わない(5以下)と回答された場合には、理由を記載して頂ければ参考にさせていただきます
(自由記載)。

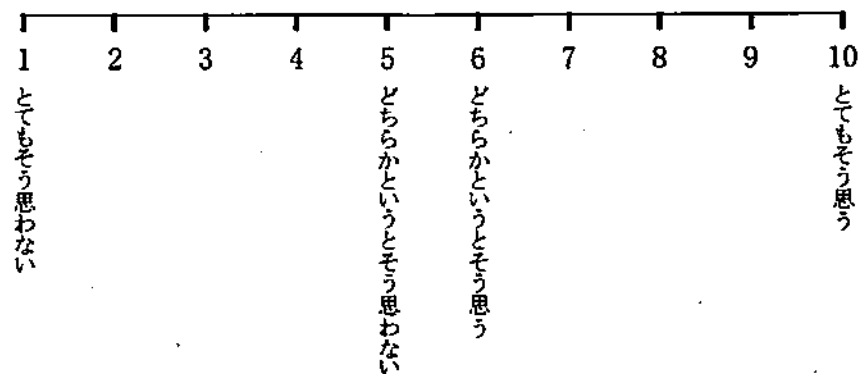
[]

13. 「第4章 COVID-19 後の臓器提供について」の内容は十分だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。



14. 思わない(5以下)と回答された場合には、理由を記載して頂ければ参考にさせていただきます(自由記載)。

15. 「第5章 重症患者の家族サポートに関する考え方」の内容は十分だと思いますか？下記の表を参考に10段階で評価し、その数字に○印をつけてください。



16. 思わない(5以下)と回答された場合には、理由を記載して頂ければ参考にさせていただきます
(自由記載)。

[]

17. 他に何かご意見がございましたらお書きください。

[]

アンケートは以上です。御協力頂き誠にありがとうございました。

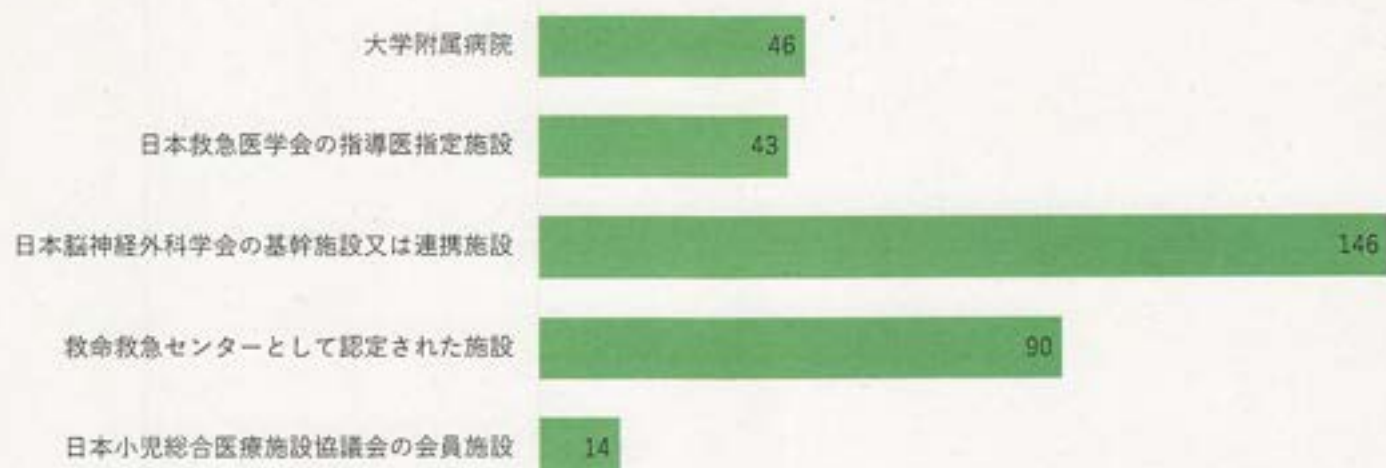
臓器提供を見据えた患者管理と
評価のためのマニュアル（案）
に関するアンケート調査

最終報告

218回答

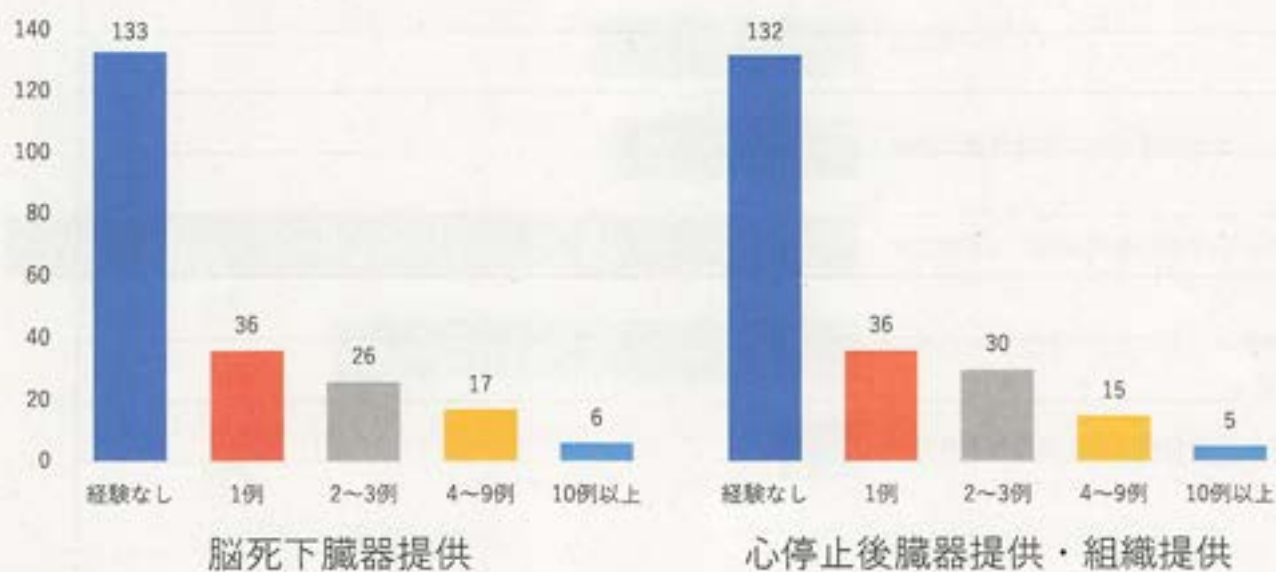
2. 貴施設は下記のいずれに該当しますか？

複数選択可能
218回答

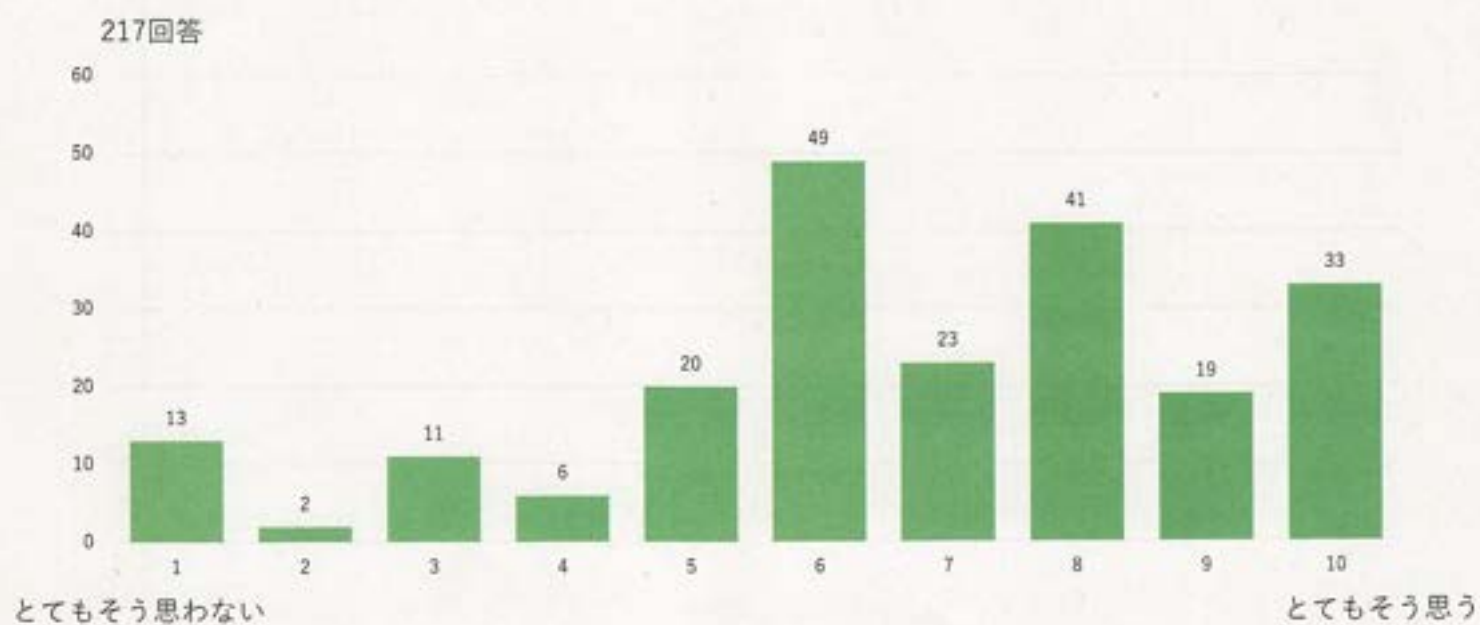


4. 2010年の法改正以降、 貴施設はこれまで臓器提供の経験はありますか？

218回答

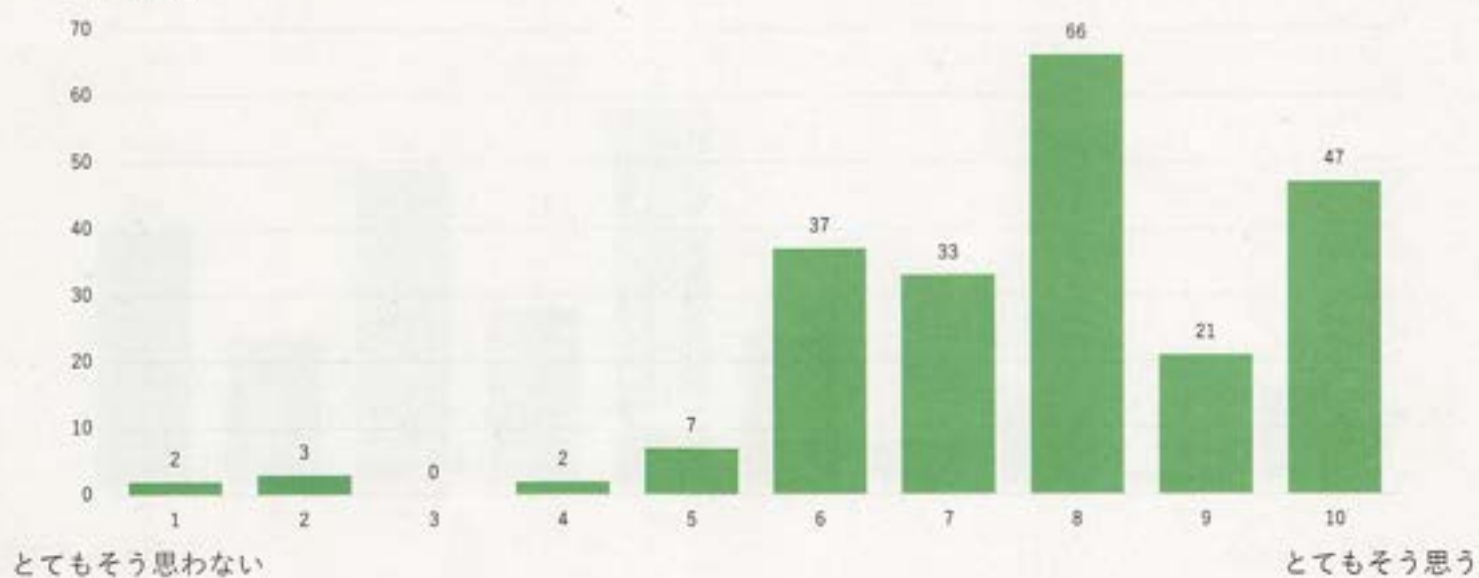


5. 貴施設は臓器提供を行うことが負担だと思いますか



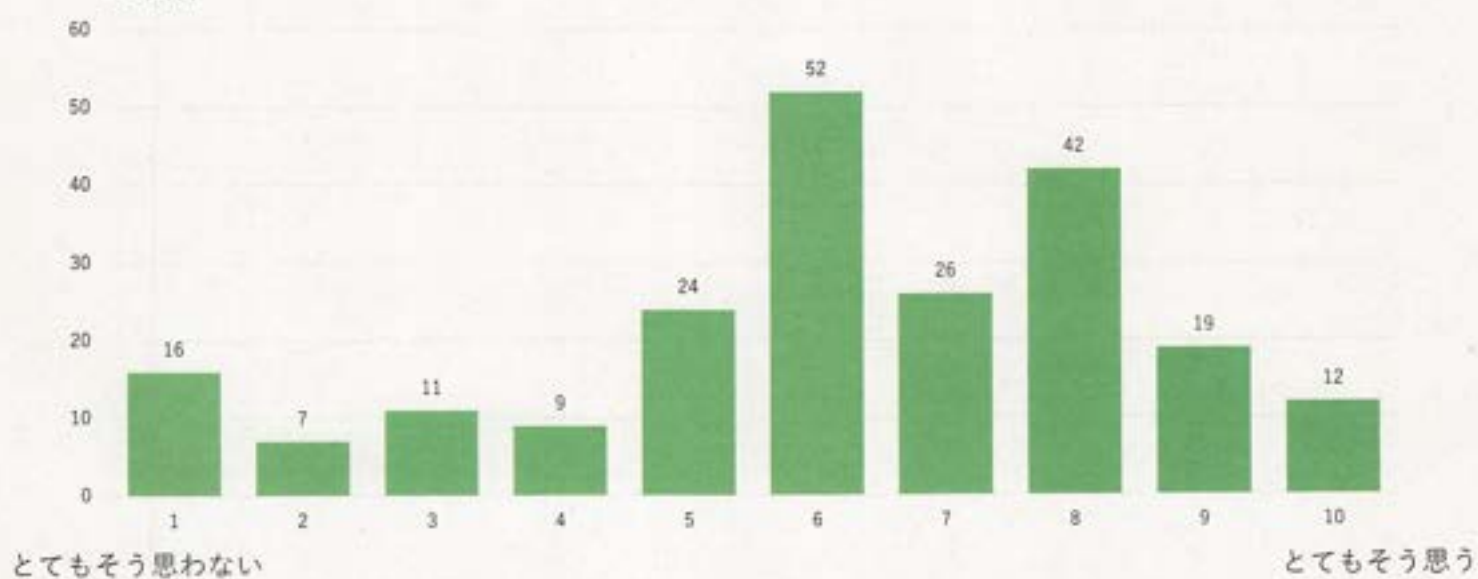
6. 本研究班が作成するドナー評価・管理と術中管理のためのマニュアル（付録も含む）は貴施設にとって有用だと思いますか？

218回答



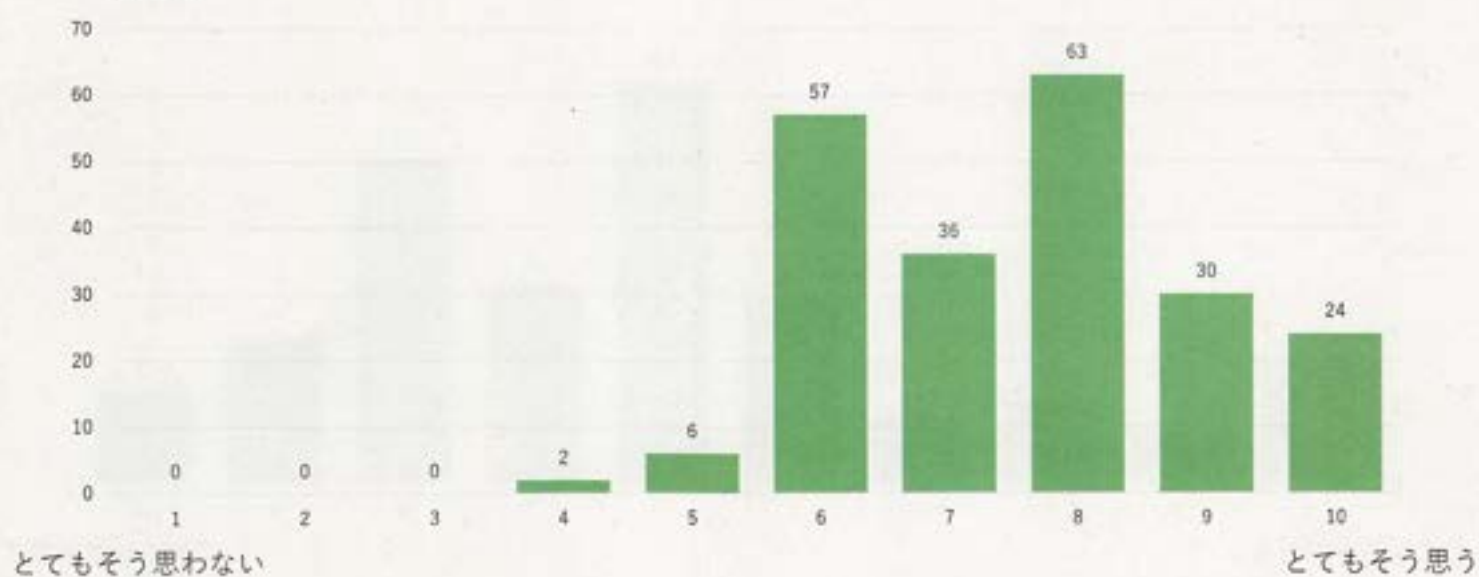
8. 「第1章 臓器提供を見据えた患者管理と評価」を参考に
自施設のスタッフのみで患者管理と評価が可能だと思いますか？

218回答



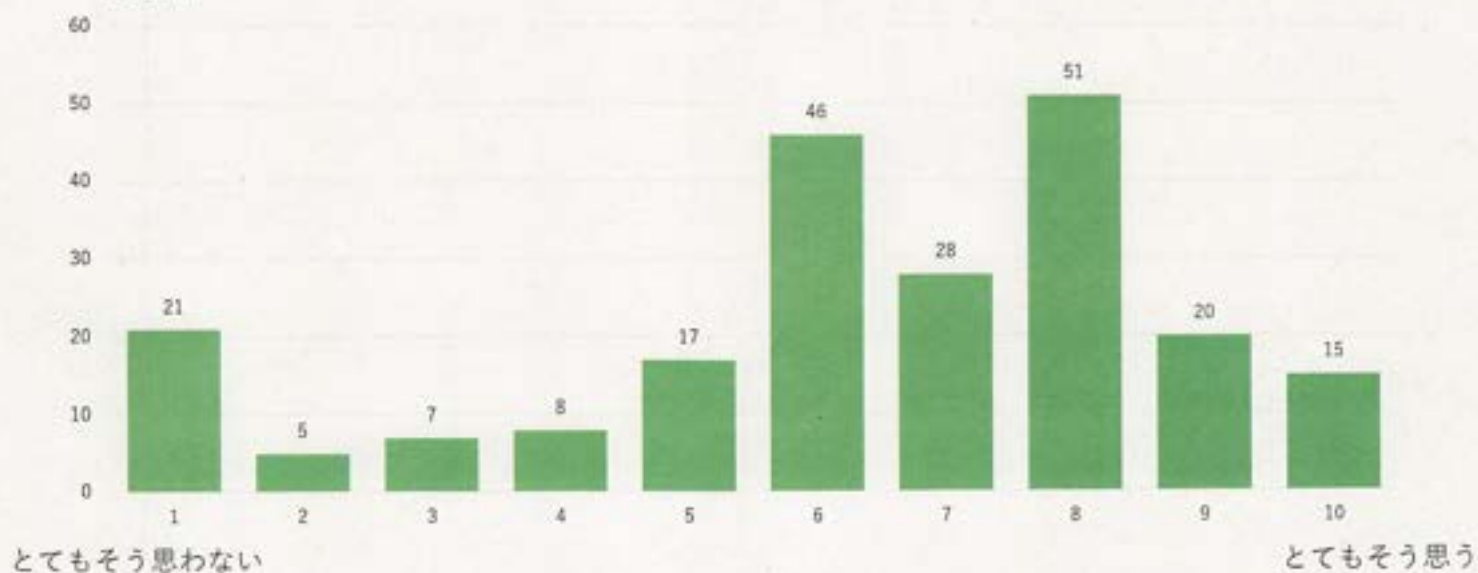
10. 「第2章 患者管理に関するQ & A」の内容は十分だと思いますか？

218回答



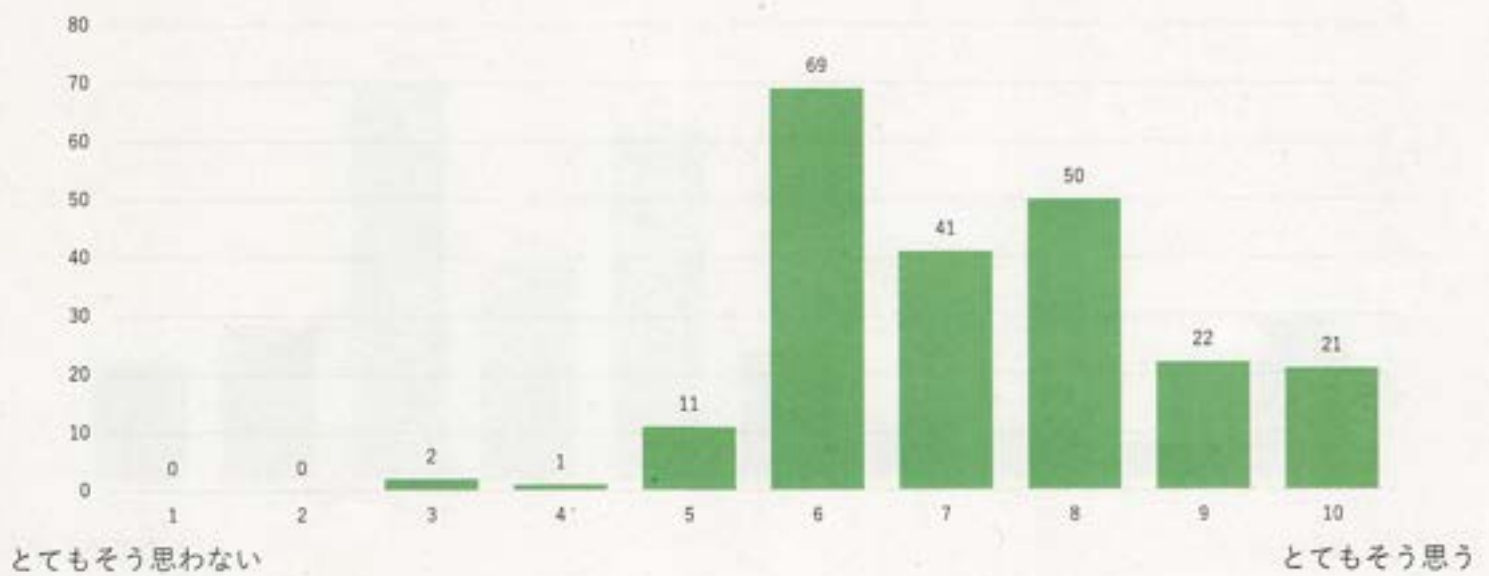
12. 「第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理」を参考に自施設のスタッフのみで摘出手術中の管理が可能だと思いますか？

218回答



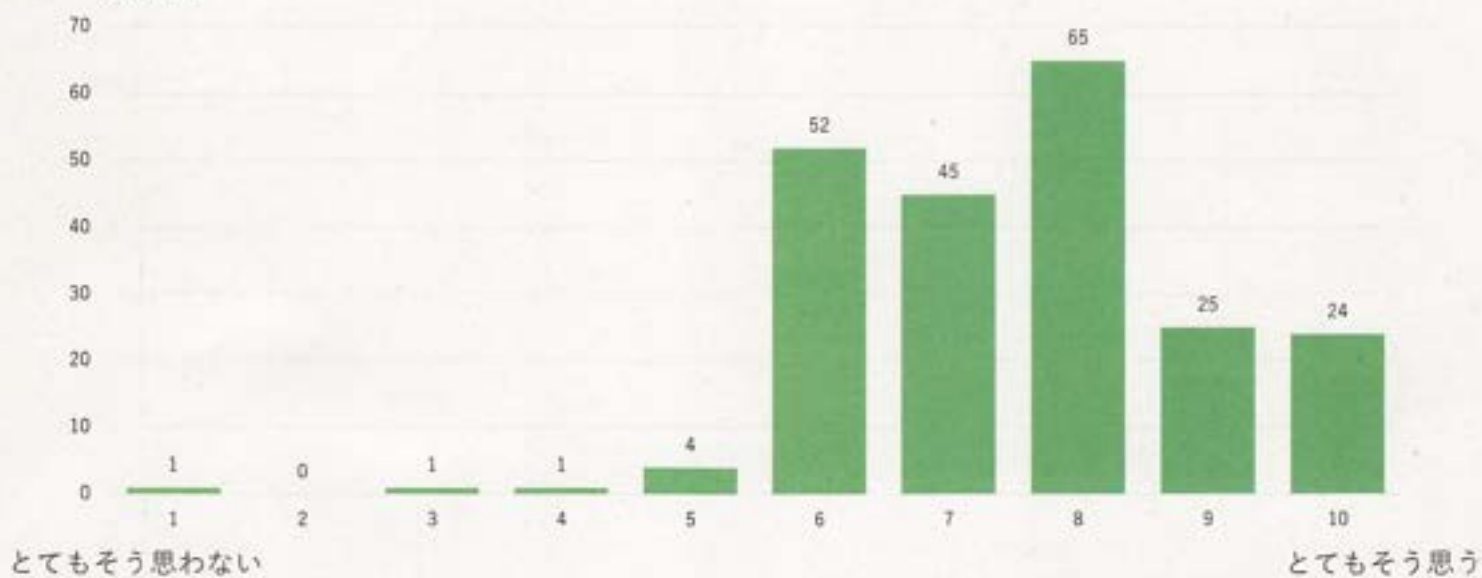
14. 「第4章 COVID-19後の臓器提供について」の内容は十分だと思いますか？

217回答



16. 「第5章 重症患者の家族サポートに関する考え方」の内容は十分だと思いますか？

217回答



臓器提供を見据えた患者評価・管理と術中管理のためのマニュアル

(付) COVID-19後の臓器提供について

重症患者の家族サポートに関する考え方

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・田崎 修）

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

公益社団法人 日本麻酔科学会

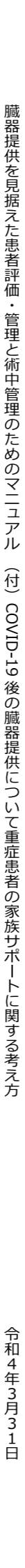
一般社団法人 日本移植学会

一般社団法人 日本脳神経外科学会

一般社団法人 日本組織移植学会

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク

令和4年3月



はじめに

日本において脳死下臓器提供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はないことが指摘されている。脳死下臓器提供に関する情報提供や法的脳死判定の体制については、これまでの厚生労働科学研究助成事業などの成果によって、多くの5類型施設で体制整備が進んでいる。しかし、脳死判定以降のドナー評価・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、今後の体制整備が求められている。

従来わが国では、移植医が移植施設からメディカルコンサルタント（MC）として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関する助言を行ってきた。このわが国独自のMC制度により、質の高いドナー評価・管理が行われ、臓器提供体制が維持されてきたが、今後臓器提供の増加を見据えるとMC制度の維持が困難となることが危惧される。このため、今後はMCからの助言とともに、5類型施設が自立して評価・管理できる体制が求められている。

本研究班では日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本麻酔科学会、日本移植学会、日本臓器移植学会、日本脳神経外科学会等の関係学会および日本臓器移植ネットワーク、ならびに関連領域の専門家の協力を得て、5類型施設が自立してドナー評価・管理ならびに術中管理を行うことができる体制整備を目指してマニュアルを作成した。また、家族サポート体制については、入院当初（脳死判定以前）からの家族サポートが重要であること、および地域や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関する考え方」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に鑑みて、「COVID-19後の臓器提供について」も加えて作成した。本マニュアルが、5類型施設のドナー評価・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の体制構築につながれば幸いである。

厚生労働科学研究費補助金 移植医療基盤整備研究事業 研究代表者
大阪急性期・総合医療センター 総長 嶋津 岳士
長崎大学病院高度救命救急センター 教授 田崎 修

目次

第1章 臓器提供を見据えた患者管理と評価	P5
第2章 患者管理に関するQ & A	P41
第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理	P51
第4章 COVID-19後の臓器提供について	P61
第5章 重症患者の家族サポートに関する考え方	P69

第1章 臓器提供を見据えた患者管理と評価

研究分担者：横田 裕行 日本体育大学大学院保健医療学研究科・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 京都府立医科大学移植一般外科・助教
縄田 寛 聖マリアンナ医科大学心臓血管外科・准教授
芳川 豊史 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学・教授
阪本 靖介 国立成育医療研究センター移植外科・副センター長
笠原 群生 国立成育医療研究センター移植外科・センター長
吉住 朋晴 九州大学大学院消化器・総合外科・准教授
小倉 靖弘 名古屋大学医学部附属病院・移植外科・教授
伊藤 泰平 藤田医科大学病院臓器移植科・准教授
山田 洋平 慶應義塾大学医学部外科学（小児）・臓器移植センター・専任講師

第2章 患者管理に関するQ & A

研究分担者：西田 修 藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学・教授
研究協力者：江木 盛時 神戸大学医学部附属病院麻酔科・准教授
佐藤 直樹 かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科・副院長
志馬 伸朗 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学・教授
土井 研人 東京大学医学部附属病院集中治療部・准教授
長谷川 大祐 藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座・助教
黒田 泰弘 香川大学医学部附属病院救命救急センター・教授

第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理

研究分担者：森松 博史 岡山大学病院麻酔科蘇生科・教授
藤野 裕士 大阪大学医学系研究科・麻酔集中治療医学・教授
研究協力者：大嶽 宏明 東京医科大学八王子医療センター麻酔科
諏訪 潤子 日本赤十字社医療センター麻酔科
斉藤 仁志 北海道大学病院麻酔科・集中治療部副部長
小澤 章子 国立病院機構静岡医療センター統括診療部長・麻酔科部長

第4章 COVID-19後の臓器提供について

研究分担者：江川 裕人 東京女子医科大学外科学講座肝胆膵外科学分野・教授

研究協力者：小野 稔 東京大学医学部附属病院心臓外科・教授

山永 成美 熊本赤十字病院第一外科・副部長

第5章：重症患者の家族サポートに関する考え方

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

横田 裕行 日本体育大学保健医療学研究科・教授

織田 順 大阪大学医学系研究科救急医学・教授

中森 靖 関西医科大学総合医療センター救急医学科・教授

吉矢 和久 関西医科大学総合医療センター救急医学科・病院教授

松本 博志 大阪大学医学系研究科法医学・教授

齋藤 大蔵 防衛医科大学校外傷研究部門・教授

加藤 和人 大阪大学医学系研究科医学倫理/生命倫理・教授

別所 一彦 大阪大学医学系研究科小児科学・准教授

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

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

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

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

平尾 朋仁 長崎大学病院高度救命救急センター・講師

竹田 昭子 長崎県臓器移植コーディネーター

第 1 章 臓器提供を見据えた患者管理と評価

目次

● 臓器提供の可能性のある脳死患者管理	
1. 脳死による生理学的変化	P8
2. 脳死患者の管理	P8
3. 各種パラメータの目標値	P9
4. 循環管理	P10
5. 呼吸管理	P11
6. 内分泌機能不全とホルモン補充療法	P11
7. 体温管理	P13
8. 抗菌薬の使用、感染症への対処	P13
9. 栄養投与方法	P13
10. 肝臓の管理・保護	P13
11. 腎の管理・保護	P13
● 臓器提供を見据えた評価	
1. 心臓の評価	P16
2. 肺の評価	P19
3. 腎の評価	P22
4. 肝臓の評価	P25

5.	脾の評価	P28
6.	小腸の評価	P31
●	患者情報シート	P33
●	(別紙) 移植医が参考とする所見	P38

臓器提供の可能性のある脳死患者管理

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]。
- 脳死直後の catecholamine surge、その後の自律神経系応答や視床下部下垂体機能消失により血行動態の不安定化が認められるため、早期からの積極的な循環動態安定化が臓器保護には重要である。
- 患者の治療を行うとともに、患者家族支援を行い、患者の思いに寄り添った治療が出来る様に心がける。
- 結果的に臓器提供に至らなかった場合には、終末期医療に関するガイドラインに基づいて対応を行う（「第 5 章 重症患者の家族サポートに関する考え方」、参考資料 2）。

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 $\geq 90\text{mmHg}$
	1 歳未満：収縮期血圧 $\geq 65\text{mmHg}$
	1 歳以上 13 歳未満：収縮期血圧 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$
体温	$36 \pm 0.5^\circ\text{C}$
尿量	$\geq 0.5 \sim 1.0 \text{ mL/kg/hr}$ 、乳児は $1 \sim 2 \text{ mL/kg/hr}$ ただし、血管内脱水に対する利尿薬は禁忌
動脈血酸素飽和度	$\geq 93\%$
血液ガス	pH : $7.3 \sim 7.5$ PaCO ₂ : $35 \sim 45\text{mmHg}$ PaO ₂ : $70 \sim 100\text{mmHg}$ 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 : $< 155\text{mmol/L}$ 管理目標 : $135 \sim 150\text{mmol/L}$
血糖値	$120 \sim 180\text{mg/dL}$
ヘモグロビン値	Hb $\geq 7\text{g/dL}$ 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（適応外使用）。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（arginine vasopressin: AVP）投与が（適応外使用）、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ラ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 7g/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。小児の場合は、気管チューブが細く、十分な喀痰吸引等が困難な場合があるので、呼吸理学療法（RPT）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）の検鏡検査（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[1,4,13]
- 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 cmH_2O ）である。
- 8~10 cmH_2O 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	6~8ml/kg（理想体重）
プラトー圧	< 30 cmH_2O
PEEP	8~10 cmH_2O 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 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、脳死患者の全例にバゾプレシン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 $\geq 3\sim 4\text{L/day}$ または $2.5\sim 3.0\text{mL/kg/hr}$)
 - 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 ($\text{Na} \geq 145\text{mmol/L}$)
- ADH 作用を有する薬剤にはバゾプレシンとその誘導体であるデスマプレシンがある。
- バゾプレシンは、0.01 ~ 0.02 単位/kg/hr で持続静脈投与する。尿量が多く血圧も低下傾向にある際には 0.02 単位/kg のボラス投与も可能である[7, 15]。
- デスマプレシンは 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、点鼻あるいは経口投与となる。
 1. 添付文書では 1 回 $5\sim 10\mu\text{g}$ (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。
 3. 点鼻・経口投与での使用となるため、使用量が少なくなることに留意し、効果が不十分な場合は静脈投与 (バゾプレシン) に速やかに切り替える。
- 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、肺傷害改善、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ヒドロコルチゾン投与 (300mg/day) の持続投与を行う。
- 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、 $120\sim 180\text{mg/dL}$ 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 $36 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ を目標に管理する。

8. 抗菌薬の使用、感染症への対処

- 全身性・活動性感染症では臓器提供ができないため、早期診断と適切な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

- 肝保護のため、十分な輸液と循環動態の安定化に努める。
- 脳死による循環動態の変化、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

- 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 $0.5 - 2\text{ml/kg/hr}$ を目標とする。
- 灌流障害や、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

年齢など臓器提供を見据えた評価とその判断に関してはメディカルコンサルタントと十分協議する。

1. 心臓の評価

【総論】

- おおよそ 50 歳までが望ましい。50 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。脳死に至る過程では、急激な血圧上昇や不整脈をきたしたり、心停止に陥ることがある。そのため、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 値の変化も心筋傷害の評価の参考にする。
- 入院時、承諾後、摘出チーム到着前等の複数回実施により経過の評価が望ましい。

③ 心臓超音波検査

- 心エコー検査は移植を考慮した段階でいつでも実施できるようにする。
- ポテンシャルドナーにおいて早期に心機能異常を認めた際は、薬物治療に対する反応を見るために心エコー検査を繰り返し実施する。
- 左室肥厚は壁厚 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、左室内径短縮率(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、バゾプレシン投与量）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（45%以上という判断もある）、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、適応外使用となるがバゾプレシンの投与も考慮される。バゾプレシン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、バゾプレシン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、バゾプレシンの投与を考慮する。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移植適応を移植医の意見も踏まえ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 μ g/kg/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（左室肥厚は壁厚 14mm 未満が望ましい：P17 参照）。

- 総阻血時間が 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

2. 肺の評価

【総論】

- おおよそ 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。
- P/F 比：300 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。
- 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 X 線写真、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、検鏡検査（グラム染色）を提出する。抗菌薬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

- P/F 比：300 以上の条件がドナーの原則である。人工呼吸器の条件を $F_{iO_2}1.0$ 、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。
- P/F 比：300 よりわずかに低値な場合には、呼吸器設定を変更せず、体位ドレナージあるいは気管支鏡による吸痰処置などを試みたのち、血液ガスを再検する。
- 特に肥満など、体格が大きい場合などでは、体位の変換や吸痰などが有効な場合がある。
- 無呼吸テスト時に無気肺となりやすいので、気道内圧が陽圧状態での無呼吸テストを考慮する。
参考)
肺炎や無気肺がある場合には、シャント効果により、P/F 比が 300 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、検鏡検査（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）。
- 抗菌薬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。

- 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 ($F_{iO_2}:1.0$, 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
- 気道分泌物の検鏡検査（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。

3. 腎の評価

【総論】

- おおよそ 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適応外とはならない。

【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して、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。

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、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。

③ 超音波検査

- 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。
- 水腎症の有無、両腎サイズ左右差の有無、ドプラーエコーで血流や血管の評価
- 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 心停止後腎提供の対応

- 心停止ドナーの場合、家族の承諾のもと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、移植医がダブルバルーンカテーテルを留置する。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。なお、カニューレション後、心停止直後にヘパリン投与を検討する。
- 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、直ちに胸骨圧迫を行いながら、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ションを行う。この際、心停止からカニューレション、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、警察に心停止ドナーであり、腎提供を速やかに行う旨を伝えておくと、検視も円滑に行われる。

⑦ 2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、当該臓器提供者（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

4. 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, γ GTP）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、内服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・感染創などがいないか検索する。
- 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蠕動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）や肝腎コントラストの有無が評価できうる画像、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
- 単純 CT でチェックする項目は腹腔内の腫瘍性病変の有無、肝臓の形態、大きさ、CT 値である。
 - 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把握・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。1)肝臓と脾臓が同時に移っている CT、2)肝臓全体の前後径と左右径が判断できる画像、3)懸念される所見を含む画像が望ましい。

【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（165mmol/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。
 - ✓ 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

5. 膵の評価

【総論】

- おおよそ 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/min 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) 心停止の場合の温阻血時間（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ふ明確なデータはない。
- 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）は 24 時間以内が望ましい。冷阻血時間が 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ふ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 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。

③ 超音波検査

- 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、超音波検査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. $BMI > 30\text{kg/m}^2$
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 165mmol/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 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 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、以下の場合には慎重に判断する

- (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 ≥ 50 years old. *Transpl Int*. 2020 May 11

6. 小腸の評価

【総論】

- おおよそ 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。
- 抗菌薬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ラ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/Cre/T-Bil 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 2.5cm 以上、大腸は短径 5-8cm 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 4mm、直腸下部は最大 6mm、虫垂は最大 5mm→胃・直腸および虫垂短軸径で 6mm 以上、そのほかの部位では 4mm 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、検鏡検査（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）。
- 抗菌薬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 適合(compatible, not identical)
- 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>28kg/m²）
- 長時間の CPR(Cardiopulmonary resuscitation)> 10 分
- 高ナトリウム血症> 155mmol/L。 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.

バイタル 血圧 _____ 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

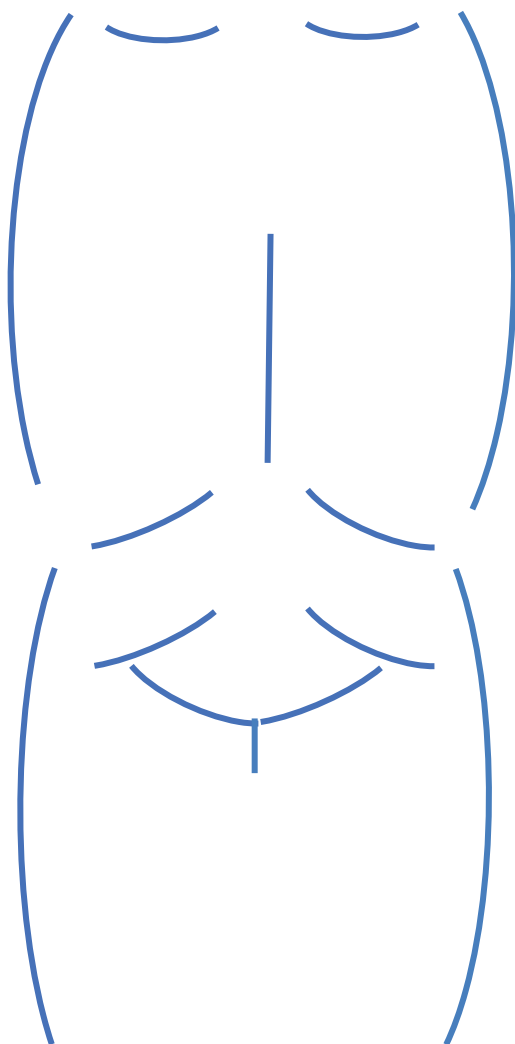
移植側の先生にコンサルト

喀痰の性状 ()

→喀痰検鏡検査(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

第 2 章 患者管理に関する Q and A

目次

【循環管理】

CQ1: 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？	P43
CQ2: 臓器保護にはどのような輸液の種類を選択すべきか？	P43
CQ3: 脳死ドナーの臓器保護に好ましい血管作動薬は？	P44

【内分泌機能不全とホルモン補充療法】

CQ4: バソプレシン補充療法はいつ考慮すべきか？	P45
CQ5: どのようにバソプレシン補充療法を行うべきか？	P45
CQ6: コルチコステロイド補充治療は考慮すべきか？	P46
CQ7: 甲状腺ホルモン補充療法は考慮すべきか？	P47
CQ8: 脳死ドナーの高血糖を治療すべきか？	P47

【循環管理】

CQ1: 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)、混合静脈血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 $\geq 90\text{mmHg}$
 - 1 歳以上 13 歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$
 - 1 歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$
 - b. 尿量 $\geq 0.5 \sim 1 \text{ mL/kg/hr}$ (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]。

CQ2: 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、乳酸加り

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す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。

CQ3：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動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。ただし、心障害およびβ受容体のダウンレギュレーションを起こさないように可能な限り低用量での使用がのぞましい[4]。

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[5]。

【内分泌機能不全とホルモン補充療法】

CQ4：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/kgH₂O）
 - 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）の分泌欠乏が生じる。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[6]。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[7]。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。

CQ5：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/hr（あるいは $0.01\sim 0.04$ 単位/min）で持続静注する。上限は $1.8\sim 2.4$ 単位/hr 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、デスマプレシンによる治療を考慮する。1 回 $5\sim 10\mu\text{g}$ を 1 日 $1\sim 2$ 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してもよい。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。

CQ6：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（メチルプレドニゾン 1,000mg 静注、15mg/kg 静注、または 250mg 静注ボラスとそれに続く 100mg/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 [8, 9]、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 [10, 11]。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 [12-14]、有効性が確認されなかった報告もある [15-17]。低用量ヒドロコルチゾン投与（300mg/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 [18]。

CQ7：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[18]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[19]。

CQ8：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、120～180mg/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[20]。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[20, 21]。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[22-24]。

【参考文献】

1. Miñambres E, Rodrigo E, Ballesteros MA, Llorca J, Ruiz JC, Fernandez-Fresnedo G, Vallejo A, González-Cotruello 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. Copeland H, Hayanga A, Neyrinck A, MacDonald P, Dellgren G, Bertolotti A, Khuu T, Burrows F, Copeland JG, Gooch D *et al.*: Donor heart and lung procurement: A consensus statement. *J Heart Lung Transplant* 2020, 39(6):501-517.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
 12. 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.
 13. 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.
 14. McElhinney DB, Khan JH, Babcock WD, Hall TS: Thoracic organ donor characteristics associated with successful lung procurement. *Clin Transplant* 2001, 15(1):68-71.
 15. 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.
 16. 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.
 17. 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.
 18. 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.
 19. 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.

20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.

第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理

目次

1. はじめに	P53
2. 手術室入室前	P53
3. 手術室入室	P54
4. 摘出手術中	P54
5. 手術の記録	P56
6. 参考文献	P57
7. 手順書	P58

1. 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。

ただし、当該患者で法的脳死判定をおこなった医師は摘出術中の呼吸循環管理を行う事はできない。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。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。

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）。

2. 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・脾・腎の摘出、閉創、お見送りなど）を確認する。
- ② 摘出手技の確認
 - 摘出チームごとの手技、切離線、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、抗菌薬、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を確保する。
- 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。

3. 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。
- 良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(15mg/kg)、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。

4. 摘出手術中

○ 循環管理目標

① 収縮期血圧

1 歳未満	≥ 65mmHg
1-12 歳	≥ (年齢×2)+65mmHg
13 歳以上	≥ 90mmHg

② 中心静脈圧 6-10mmHg

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

○ 血管作動薬

バソプレシン:最初に 0.02 単位/kg を静脈内に 1 回注入し、その後 0.01-0.02 単位/kg/hr または 0.5-1.0 単位/hr で持続静注する。ノルアドレナリン、アドレナリン使用症例では、バソプレシンを積極的に使用し摘出手術開始までに ノルアドレナリン、アドレナリンの順に減量していく。

○ 呼吸管理の目標値

① PaO₂ 100-150mmHg

PEEP 5cmH₂O で①を満たす必要かつ最低の吸入酸素濃度とする。

② 従量式換気の場合

1 回換気量 10ml/kg、最大気道内圧 30cmH₂O 以下、PaCO₂ 40±5mmHg

③ 従圧式換気の場合

吸気圧 20-25cmH₂O、PaCO₂ 40±5mmHg

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たしやす。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バソプレシンの注入を中止する。
- 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。

5. 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。
- 一般的な術中投与薬剤
 - 筋弛緩薬
 - メチルプレドニゾン 1g (15mg/kg)

- ヘパリン 500 単位/kg
- バソプレシン
- 赤血球、アルブミン製剤

6. 参考文献

1. 臓器提供施設マニュアル 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」 臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班
https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/flow_chart01.pdf
2. National Guidelines for organ and tissue donation Australasian Transplant Coordinators Association Incorporated 4th Edition
<http://www.atca.org.au/files/2008%20ATCA%20Guidelines.pdf>

7. 手順書

① 法的脳死判定時

コーディネーターと手術室スタッフ、麻酔科医で摘出術の日時を協議する。

手術室は大きめの部屋とそのとなりの部屋（バックベッド）を確保する。

法的脳死判定に立ち会った麻酔科医は、ドナーの臓器摘出の麻酔管理を担当しない。

② 法的脳死判定後

施設コーディネーターや手術室スタッフと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 内頸静脈ルートへの入れ替えが必要な場合は入室前に行う。
- ② 十分量の赤血球製剤 10 単位、5%アルブミン製剤 10 本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、術前からバソプレ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
- ⑥ 体温

(イ) 体位

- ① 上肢は体側固定、90 度固定、頭上で固定などあり、チームで確認を行う。
- ② 動脈採血と中心静脈カテーテルの抜去ができるように準備する。

(ウ) 筋弛緩薬投与

作用時間の長いもので良い。(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 (15mg/kg) 投与

(オ) 抗菌薬 (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、カニューレシオ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

(エ) 酸素濃度は肺摘出チームと相談

(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

(ク) 黙祷・一礼・お見送り

第 4 章 COVID-19 後の臓器提供について

目次

1. はじめに	P63
2. これまでの報告	P63
3. まとめ	P64
4. 参考文献	P65
5. 手順書	P67

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、臓器提供の可能性がある患者が発生する状況が想定される。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)。現時点では、本邦においては生体・死体ドナーからの COVID-19 より回復後の臓器提供の報告はまだないものの、海外においては散見されている(2-4)。最近の知見では、肺(5)以外の臓器は移植による SARS-CoV-2 の伝播はまれであり、COVID-19 罹患歴が臓器提供を妨げるものではないことが明らかとなってきた(6)。日本移植学会 COVID-19 対策委員会による基本指針第 5 版(7)でも示されているように、ドナー候補者及びその家族の意思を叶え、生命の危機に瀕する臓器不全患者の救命のためにも、COVID-19 罹患歴のあるドナー候補者の臓器提供・移植の適応については個々の症例で判断する必要がある。また、COVID-19 感染中の臓器提供については、現状のような日本の臓器提供体制においては推奨されないが、海外では報告されている。

2. これまでの報告

腎、肝、心

Kute らによるレビューでは、COVID-19 に感染後、回復後のドナー（生体、死体含む）からの臓器提供により肺以外の移植が 55 例（腎移植 45 例、肝移植 14 例、心移植 6 例）に対して行われた(8)。PCR で診断が確定してから臓器提供までの中央値は 54 日(3-140 日)であり、1 例のドナーを除いて COVID-19 の症状は陰性あるいは軽度であった。レシピエントに対して必ずしも SARS-CoV-2 の検査が行われてはいなかったが、全てのケースで症候性 COVID-19 の発症は見られなかった。また、15 例のレシピエントは COVID-19 回復後であり、3 例は 1 回目のワクチン接種を完了していた。

更に、COVID-19 に感染している 15 例のドナーからの臓器提供により肺以外の移植が 25 例(腎移植 16 例、肝移植 6 例、心移植 3 例)で行われた(8)。うち 20 例は PCR 陽性のまま提供が行われ、残る 5 例は移植時点で PCR 検査偽陰性であったため提供された。PCR 検査偽陰性であった 1 例を除いて、術後に COVID-19 の発症は確認されていない。また COVID-19 を発症した 1 例は、母親をドナーとした生体肝移植後に PCR 陽性となった小児例(9)であったが、提供直後にドナーも PCR 陽性を確認されており、術前よりドナー、レシピエントともに COVID-19 に罹患していたものと考えられている。以上より、現時点では腎、肝、心に関しては臓器を介した COVID-19 の伝播は証明されていない。

肺

肺そのものが感染臓器であるため、他の臓器よりもなお一層の注意を要する。同じく Kute らによるレビューでは、3 例の COVID-19 より回復後の肺提供が、下気道からの PCR 検査陰性を確認され、問題なく行われたことが示されている(8)。いずれのドナーも発症から 49-90 日経過しており、提供時点で

無症状かつ下気道検体での PCR 陰性、及び画像検査で COVID-19 特有の肺炎像を認めていない。一方で、上気道のみから PCR 検査陰性を確認された、無症候性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 を発症したケースが報告されている(5)。肺摘出時に行われた気管支肺胞洗浄液からも SARS-CoV-2 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。前述の様に肺そのものが感染臓器であるため、肺の提供に際しては特に下気道検体での PCR 陰性を（可能であれば複数回）確認しておくことが重要である(7, 10)。

小腸

現時点で小腸を介した COVID-19 伝播の報告はないが、便中に含まれる SARS-CoV-2 からの伝播の可能性が否定できず、かつ COVID-19 より回復後のドナーでも糞便中より長期間 PCR 陽性となることが知られている(11)。そのため、COVID-19 より回復後のドナー及び、上下気道検体での PCR 陽性ドナーに関しては現時点では小腸の提供は差し控えるべきと考えられる(12)。

3. まとめ

COVID-19 から回復した、脳死・心停止後ドナー候補者からの臓器提供については下記を検討した上で実施する。またレシピエント候補者に十分な説明を行い、同意を得ることが必要である。

- ✓ SARS-CoV-2 PCR 検査で陰性（肺の提供が検討される場合、下気道からの検体の陰性、複数回が望ましい）が確認され、また完全に症状が消失し、発症後 21 日以上経過していることが望ましい。

肺以外の臓器提供による移植に関しては、レシピエント候補者が臓器不全で生命の危機に瀕している場合、COVID-19 発症後少なくとも 10 日が経過し、COVID-19 の症状が消失・SARS-CoV-2 PCR 検査の陰性が確認されている場合は移植が検討される。その場合、可能であればドナー候補者の適応の可否を判断する段階から感染症専門医に併診を依頼することが望ましい。

- ✓ COVID-19 罹患者に濃厚接触したドナーの場合、潜伏期間は最大で 14 日間と考えられていることから、原則として最終接触から 14 日間経過した以降に臓器提供することを推奨する。接触後 10 日以内で臓器提供した場合のエビデンスはない。濃厚接触歴があるドナーからの移植を検討する場合、濃厚接触後最低でも 10 日間は経過が観察され、移植直前の SARS-CoV-2PCR 検査で陰性が確認されていることが望ましい。
- ✓ COVID-19 罹患後のドナーによる臓器移植の長期予後は不明である。移植施設は、レシピエントの移植後の経過を厳密にフォローすることが望まれる。

- ✓ COVID-19 罹患後のドナーによる臓器移植は、レシピエントの重症度、移植を行わなかった場合の経過、長期予後に関する情報が不足していることなどを鑑みて検討するべきである。

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. 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.
3. 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*. 2021;23(2):e13503.
4. Ceulemans LJ, Van Slambrouck J, De Leyn P, Decaluwe H, Van Veer H, Depypere L, et al. Successful double-lung transplantation from a donor previously infected with SARS-CoV-2. *Lancet Respir Med*. 2021;9(3):315-8.
5. 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.
6. Summary of Current Evidence and Information– Donor SARS-CoV-2 Testing & Organ Recovery from Donors with a History of COVID-19 <<https://optn.transplant.hrsa.gov/media/kkhn1wah/sars-cov-2-summary-of-evidence.pdf>> [Accessed 2021 Nov 16].
7. 日本移植学会 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の移植医療における基本指針 第5版 2021/11/8. <<https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/guidance5.pdf>> [Accessed 2021 Nov 16].
8. Kute VB, Fleetwood VA, Meshram HS, Guenette A, Lentine KL. Use of Organs from SARS-CoV-2 Infected Donors: Is It Safe? A Contemporary Review. *Curr Transplant Rep*. 2021:1-12.
9. Heinz N, Griesemer A, Kinney J, Vittorio J, Lagana SM, Goldner D, et al. A case of an Infant with SARS-CoV-2 hepatitis early after liver transplantation. *Pediatr Transplant*. 2020;24(8):e13778-e.

10. Kumar D, Humar A, Keshavjee S, Cypel M. A call to routinely test lower respiratory tract samples for SARS-CoV-2 in lung donors. *Am J Transplant.* 2021;21(7):2623-4.
11. Kipkorir V, Cheruiyot I, Ngure B, Misiani M, Munguti J. Prolonged SARS-CoV-2 RNA detection in anal/rectal swabs and stool specimens in COVID-19 patients after negative conversion in nasopharyngeal RT-PCR test. *J Med Virol.* 2020;92(11):2328-31.
12. Natori Y, Anjan S, Simkins J, Abbo L, Martin E, Garcia J, et al. Small bowel transplantation from SARS-CoV-2 respiratory PCR positive donors: Is it safe? *Transpl Infect Dis.* 2021:e13752.

5. 手順書

COVID-19 から回復した、脳死・心停止後ドナー候補者からの臓器提供については下記を検討した上で実施する。またレシピエント候補者に十分な説明を行い、同意を得ることが必要である。

- ✓ **SARS-CoV-2PCR 検査の陰性（肺の提供が検討される場合、下気道からの検体の陰性）が確認され、また完全に症状が消失し、発症後 21 日以上経過していることが望ましい。**

肺以外の臓器提供による移植に関しては、レシピエント候補者が臓器不全で生命の危機に瀕している場合、COVID-19 発症後少なくとも 10 日が経過し、COVID-19 の症状が消失・SARS-CoV-2 PCR 検査の陰性が確認されている場合は移植が検討される。その場合、可能であればドナー候補者の適応の可否を判断する段階から感染症専門医に併診を依頼することが望ましい。

- ✓ **COVID-19 罹患者に濃厚接触したドナーの場合、潜伏期間は最大で 14 日間と考えられていることから、原則として最終接触から 14 日間経過した以降に臓器提供することを推奨する。接触後 10 日以内で臓器提供した場合のエビデンスはない。濃厚接触歴があるドナーからの移植を検討する場合、濃厚接触後最低でも 10 日間は経過が観察され、移植直前の SARS-CoV-2PCR 検査で陰性が確認されていることが望ましい。**
- ✓ **COVID-19 罹患後のドナーによる臓器移植の長期予後は不明である。移植施設は、レシピエントの移植後の経過を厳密にフォローすることが望まれる。**
- ✓ **COVID-19 罹患後のドナーによる臓器移植は、レシピエントの重症度、移植を行わなかった場合の経過、長期予後に関する情報が不足していることなどを鑑みて検討するべきである。**

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。

第 5 章 重症患者の家族サポートに関する考え方

目次

1. はじめに	P72
2. 家族サポートのための準備	P73
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	
3. 重症患者の来院～入院	P78
4. 病状の受け入れに支援が必要な時期	P79
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	
5. 医療・ケアの方針決定に支援が必要な時期	P82
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	

6. 臓器提供に同意した後の家族のサポート体制	P85
7. スタッフのサポート体制	P86
8. 参考資料	P86

1. 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・田崎修）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「重症患者の家族サポートに関する考え方」とした。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。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」、「病状の受け入れに支援が必要な時期」、「医療・ケアの方針決定に支援が必要な時期」に分けて記載した。また、小児の場合に必要な虐待に対する配慮も記載したが、小児例の対応については令和元年度厚生労働科学研究班監修による「小児版臓器提供ハンドブック」も参照されたい。

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お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
- e. 小児版臓器提供ハンドブック 2021 年 7 月 21 日 令和元年度厚生労働科学研究費補助金 移植医療基盤整備研究事業「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」研究班、へるす出版

2. 家族サポートのための準備

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

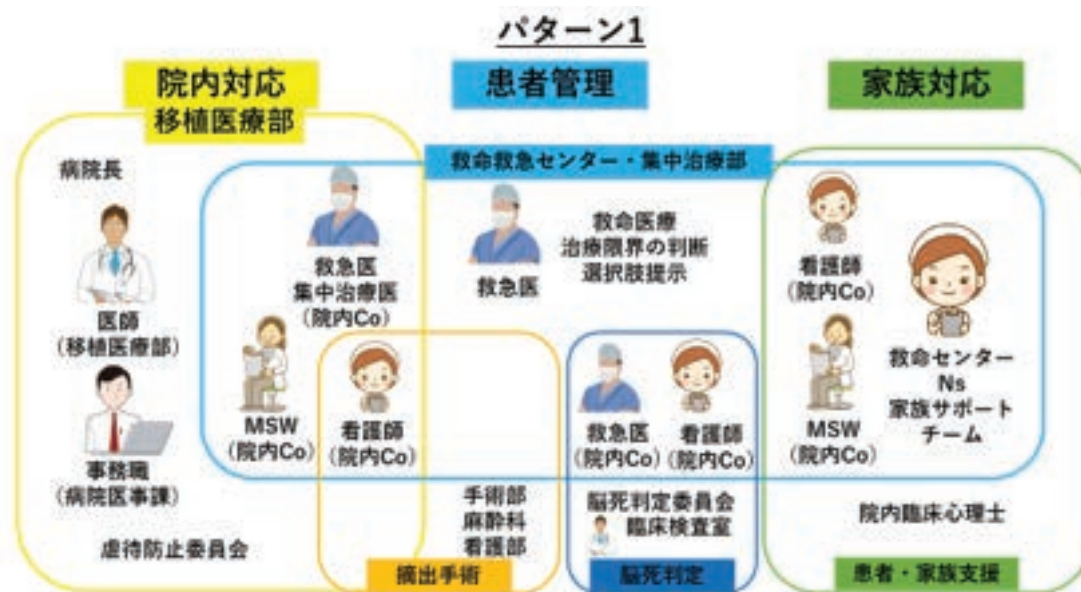
I 重症患者に対する患者・家族ケアチーム【患者・家族ケアチーム(A)】の結成

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4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

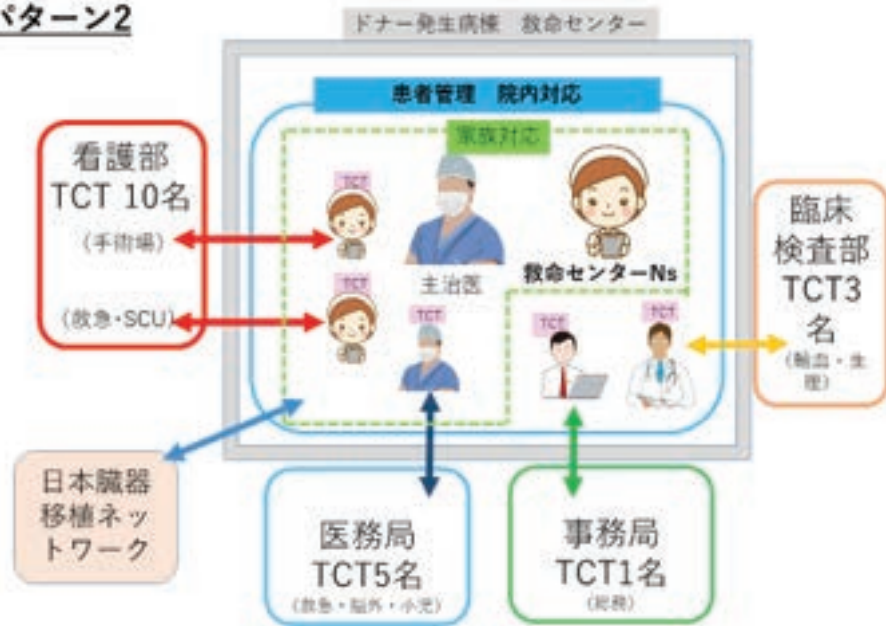
Co:コーディネーター、Ns:看護師、MSW:メディカルソーシャルワーカー
チームの特徴

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、手術室等に関する事項は移植医
療部が行う。

パターン2



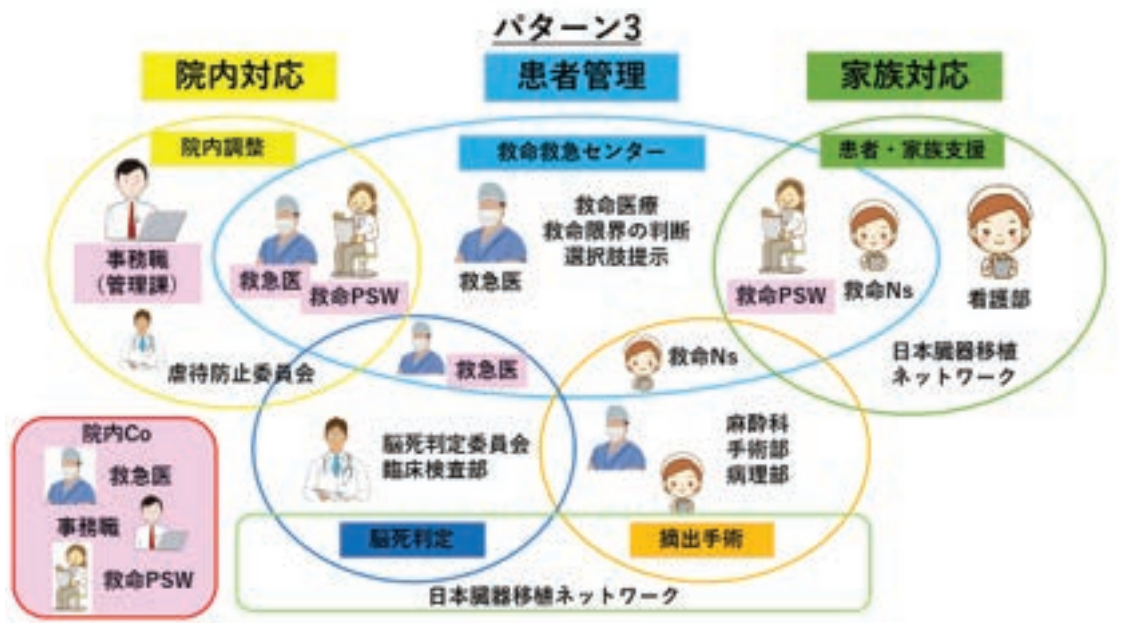
パターン2

Ns:看護師、TCT：臓器移植コーディネイトチーム、SCU：Stroke Care Unit
チームの特徴

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

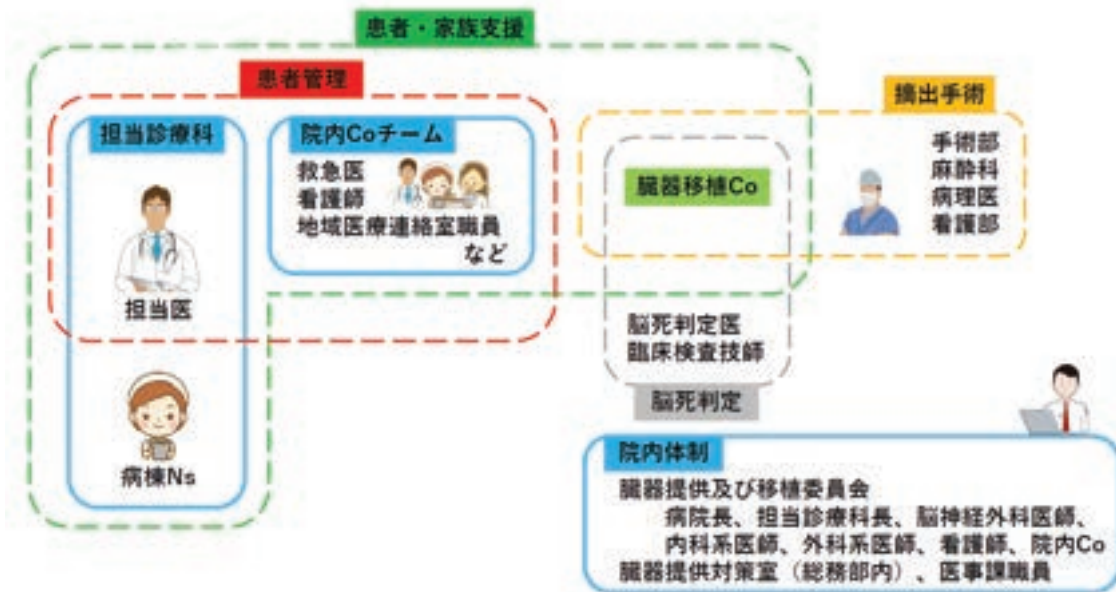
チームの特徴

病院規模約 480 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、救命救急センター医師と PSW がほぼすべて行っている。

パターン4



パターン4

Co:コーディネーター、Ns:看護師

チームの特徴

病院規模約 330 床、日本脳神経外科学会の連携施設、救命救急センターはなし。

院内 Co (チーム) が、担当診療科と連携して患者・家族支援や患者管理を行う。

脳死判定や摘出手術、患者・家族への説明などの専門的なサポートが必要な場合には、各関係部署が臓器移植 Co のサポートを受けながら進める。

3. 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いないこともある。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 救急患者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、虐待に関する診察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の訪問があることを説明する。「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」とは参考資料1で用いられている用語で、がんの末期、慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥っている場合、脳血管疾患の後遺症や老衰などでその後の予後が不良と考えられる場合を含む。救急・集中治療における「人生の最終段階」とは、治療を行っても結果的に資料2で定義される「終末期」に陥ると考えられる状態である。

4. 病状の受け入れに支援が必要な時期

- ① 2-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らない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、職種やチームの人数は施設の規模や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。無呼吸テストを除いて脳死判定に必要な検査を行えば、「脳死とされうる状態」であるかを判断することができ、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）。

※「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。

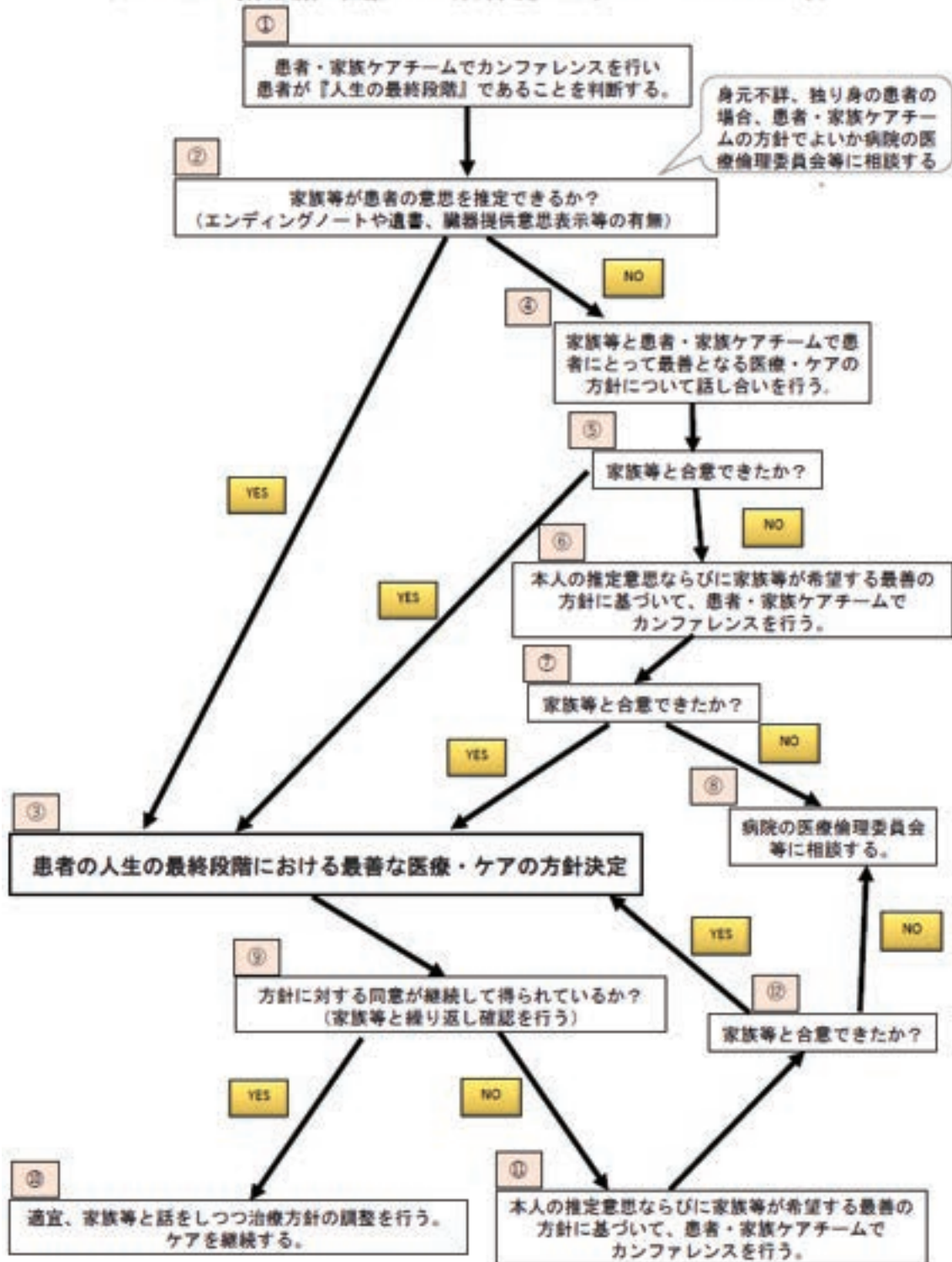
II 「脳死とされうる状態」と考えられる場合

- 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もらう。

- ④ 18 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。

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



5. 医療・ケアの方針決定に支援が必要な時期

I 「脳死とされうる状態」ではないと考えられる場合

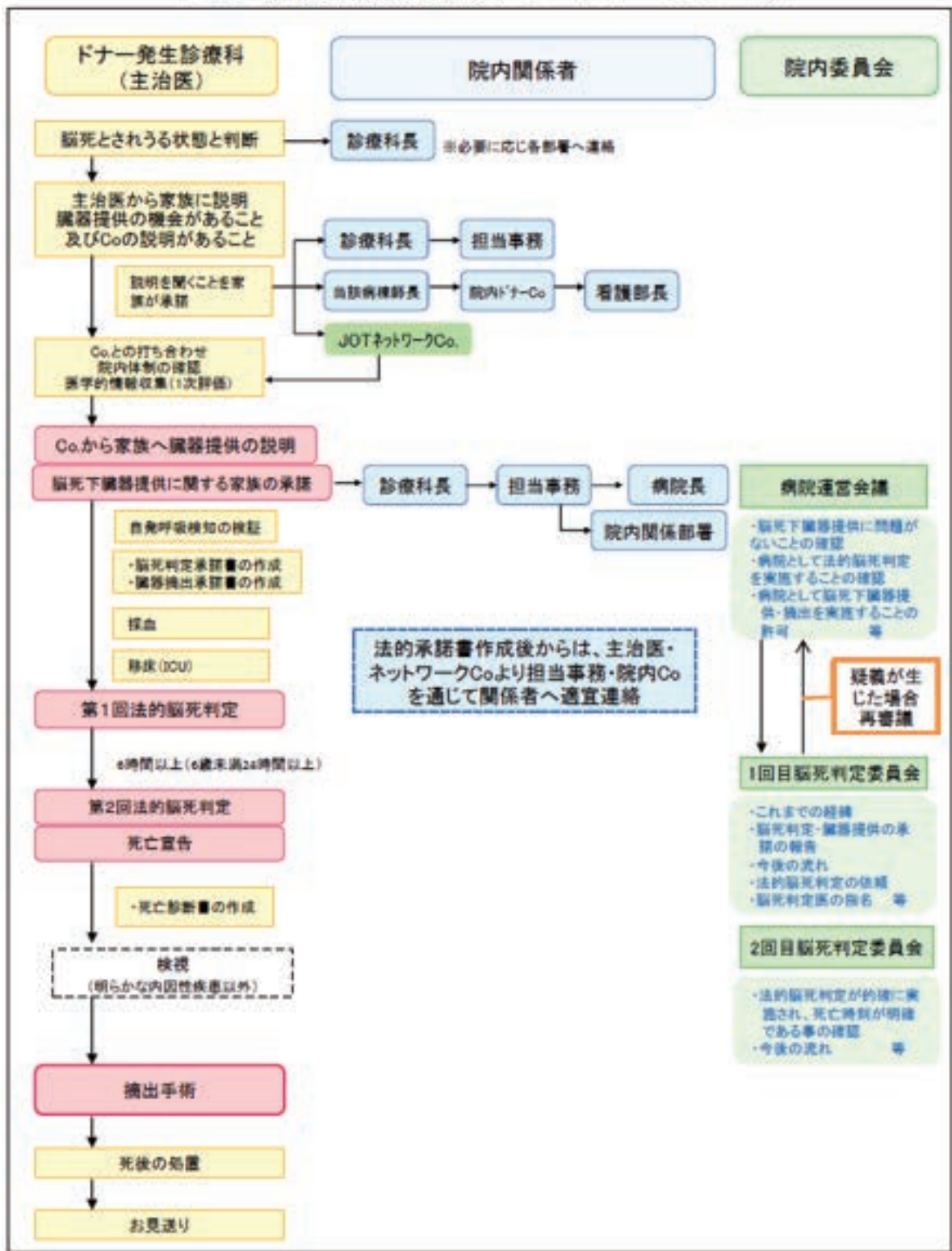
- ① 「人生の最終段階」に該当する場合には、患者本人にとっての最善の医療・ケアの方針が決定するまで患者・家族ケアチーム(A)が患者家族をサポートしつつ話し合いを続ける（図 2②～⑦）。また、方針が決定した後も、方針に対する同意が継続して得られているか確認を行う（図 2⑨）。
- ② 医療・ケアの方針が決まらない場合には、本人の推定意思ならびに家族等が希望する最善の方針に基づいて、患者・家族ケアチーム(A)でカンファレンスを行う（図 2⑥、⑩）。そして、それでも家族との合意が難しい場合には病院の医療倫理委員会等に相談する（図 2⑧）。病院の医療倫理委員会が設置されていない場合には、複数の専門家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、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。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。
- 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）。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・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。

6. 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も伝える。判定に立ち会った場合には、家族の心情に配慮しつつ脳死判定の説明等の声かけを行う。
- 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 家族の心情に配慮しつつ、臓器摘出前は体が温かいが摘出後は冷たくなって帰宅することをあらかじめ伝えておいてもよい。
- ⑦ 臓器摘出後の寝衣は希望があれば家族に持参してもらう。また、希望すればスタッフとともに整容を行えることも説明してよい。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 関わったスタッフに声をかけお見送りをを行う。

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、都道府県コーディネーターと連携をとって対応する。

7. 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)が院内の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。
- ③ 臓器提供後、携わったスタッフの体験、思考、感情等について話し合う機会を持ち、ストレスの軽減を図ることも重要である。

8. 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
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お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
5. 小児版臓器提供ハンドブック 2021 年 7 月 21 日 令和元年度厚生労働科学研究費補助金 移植医療基盤整備研究事業「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」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 年以來 4 回にわたって検討会を開催し、継続的に検討を重ねてきたところです。その中で行ってきた意識調査などにより、人生の最終段階における医療に関する国民の意識にも変化が見られることと、誰でもが迎える人生の最終段階とはいいいながらその態様や患者を取り巻く環境もさまざまなものがあることから、国が人生の最終段階における医療の内容について一律の定めを示すことが望ましいか否かについては慎重な態度がとられてきました。

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

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

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

【平成 30 年版ガイドライン改訂の経緯】

平成 27 年 3 月には、「終末期医療に関する意識調査等検討会」において、最期まで本人の生き方（＝人生）を尊重し、医療・ケアの提供について検討することが重要であることから、「終末期医療」から「人生の最終段階における医療」へ名称の変更を行いました。今回の改訂は、ガイドライン策定から約 10 年の歳月を経た平成 30 年 3 月には、近年の高齢多死社会の進行に伴う在宅や施設における療養や看取りの需要の増大を背景に、地域包括ケアシステムの構築が進められていることを踏まえ、また、近年、諸外国で普及しつつある ACP（アドバンス・ケア・プランニング：人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス）の概念を盛り込み、医療・介護の現場における普及を図ることを目的に「人生の最終段階における医療の普及・啓発に関する検討会」において、次の 1) から 3) までの観点から、文言変更や解釈の追加を行いました。

- 1) 本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針についての話し合いは繰り返すことが重要であることを強調すること。

- 2) 本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、その場合に本人の意思を推定しうる者となる家族等の信頼できる者も含めて、事前に繰り返し話し合っておくことが重要であること。
- 3) 病院だけでなく介護施設・在宅の現場も想定したガイドラインとなるよう、配慮すること。

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

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

【基本的な考え方】

- 1) このガイドラインは、人生の最終段階を迎えた本人・家族等と医師をはじめとする医療・介護従事者が、最善の医療・ケアを作り上げるプロセスを示すガイドラインです。
- 2) そのためには担当の医師ばかりでなく、看護師やソーシャルワーカー、介護支援専門員等の介護従事者などの、医療・ケアチームで本人・家族等を支える体制を作ることが必要です。このことはいうまでもありませんが、特に人生の最終段階における医療・ケアにおいて重要なことです。
- 3) 人生の最終段階における医療・ケアにおいては、できる限り早期から肉体的な苦痛等を緩和するためのケアが行われることが重要です。緩和が十分に行われた上で、医療・ケア行為の開始・不開始、医療・ケアの内容の変更、医療・ケア行為の中止等については、最も重要な本人の意思を確認する必要があります。確認にあたっては、適切な情報に基づく本人による意思決定（インフォームド・コンセント）が大切です。
- 4) 人生の最終段階における医療・ケアの提供にあたって、医療・ケアチームは、本人の意思を尊重するため、本人のこれまでの人生観や価値観、どのような生き方を望むかを含め、できる限り把握することが必要です。また、本人の意思は変化しうるものであることや、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、本人が家族等の信頼できる者を含めて話し合いが繰り返し行われることが重要です。
- 5) 本人の意思が明確でない場合には、家族等の役割がいっそう重要になります。特に、本人が自らの意思を伝えられない状態になった場合に備えて、特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定めている場合は、その者から十分な情報を得たうえで、本人が何を望むか、本人にとって何が最善かを、医療・ケアチームとの間で話

し合う必要があります。

- 6) 本人、家族等、医療・ケアチームが合意に至るなら、それはその本人にとって最もよい人生の最終段階における医療・ケアだと考えられます。医療・ケアチームは、合意に基づく医療・ケアを実施しつつも、合意の根拠となった事実や状態の変化に応じて、本人の意思が変化しうるものであることを踏まえて、柔軟な姿勢で人生の最終段階における医療・ケアを継続すべきです。
- 7) 本人、家族等、医療・ケアチームの間で、話し合いを繰り返し行った場合においても、合意に至らない場合には、複数の専門家からなる話し合いの場を設置し、その助言により医療・ケアのあり方を見直し、合意形成に努めることが必要です。
- 8) このプロセスにおいて、話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくことが必要です。

1 人生の最終段階における医療・ケアの在り方

- ① **医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて医療・ケアを受ける本人が多専門職種 of 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依りて、大きく変化する可能性があることから、繰り返し話し合いを行うことが、本人の意思の尊重につながります。

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

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

*注5 医療・ケアチームについては2つの懸念が想定されます。1つは、結局、強い医師の考えを追認するだけのものになるという懸念、もう1つは、逆に、責任の所在が曖昧になるという懸念です。しかし、前者に対しては、医療・介護従事者の協力関係のあり方が変化し、医師以外の医療・介護従事者がそれぞれの専門家として貢献することが認められるようになってきた現実をむしろ重視すること、後者に対しては、このガイドラインは、あくまでも人生の最終段階の本人に対し医療・ケアを行う立場から配慮するためのチーム形成を支援するためのものであり、それぞれが専門家としての責任を持って協力して支援する体制を作るためのものであることを理解してもらいたいと考えています。特に刑事責任や医療従事者間の法的責任のあり方などの法的側面については、ガイドライン策定以降、このような側面から大きく報道されるような事態は生じていませんが、引き続き検討していく必要があります。

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

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

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

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

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

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

人生の最終段階における医療・ケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 本人の意思の確認ができる場合

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

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

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

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

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

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

*注11 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12 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13 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14 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15 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な機能不全となり、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

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

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社会生活を送るようになるが、時には、その経過を辿れず、精神的問題を持つことで社会生活が送れない状況に陥ることもある。

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

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

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

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

II 終末期患者家族のこころのケア

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

1. 家族の権利擁護

<直接的アプローチ>

- ・ 家族の代理意思決定を支援する。
患者が望んでいたことを家族が医療者に伝えることができるように支援する。家族が希望や思いを表現でき、意思決定できるよう支援する。

<管理的アプローチ>

- ・ 社会資源などの情報を提供する
家族の身体的状態、精神的状態、家族を取り巻く環境アセスメントを行い、人的・物的資源などの情報提供や調整を行う。
- ・ 思いを表出できる環境を整える
家族の抱える複雑なニーズや苦痛、揺れ動く気持ちを表出することができる環境を提供する。

2. 家族の苦痛を緩和する

<直接的アプローチ>

- ・ 苦痛の緩和を図る
患者や家族の身体的・精神的・社会的な苦痛を知り、苦痛緩和につとめる。
- ・ 情緒的に安定が得られるように支援する
家族の感情表出を促し、情緒的な安定を図る。
- ・ 患者に主にかかわる家族への関わり
患者に主にかかわる家族を支える人に対して、身体的・精神的支援を行う。

<管理的アプローチ>

- ・ 個人的な時間と空間を確保する
家族がプライベートな時間が持てるような場を提供する。

3. 家族との信頼関係を維持する

<直接的アプローチ>

- ・ 医療者の姿勢
思いやりをもち、誠実に対応する。
- ・ 感情・意思の疎通を図る
医療者と家族の感情・意思の疎通を促進し、家族が価値観や望みを伝えることで、すれ違いや衝突が生まれないように調整する。

<管理的アプローチ>

- ・ チーム医療の提供
医療者と家族の橋渡しとなり、医療チーム全体でケアに取り組むよう調整する。

4. 家族に十分な情報を提供する

<直接的アプローチ>

- ・ 家族が患者の状況を理解できる情報提供を行う
家族に患者の病状や今後の見通しなどをわかりやすい言葉で伝える。

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

<管理的アプローチ>

- ・多職種を含めたカンファレンスを開催する
終末期ケアに対して、関わる多職種とともに個別にカンファレンスを開催する。

5. 家族のケア提供場面への参加を促す

<直接的アプローチ>

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

<管理的アプローチ>

- ・環境を調整する
穏やかな最期を迎えられるよう環境を整える。

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

Ⅲ 終末期家族のこころのケアの概念図

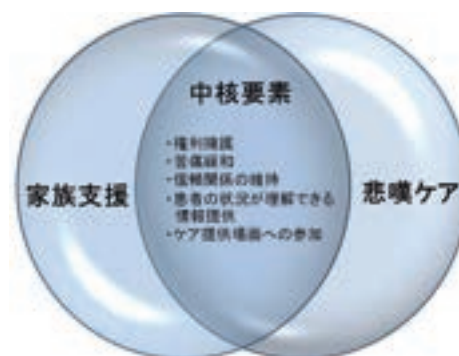
集中治療領域における終末期にある家族のケアには、家族の価値・信念・関心・望みを受け止め、それらを保証していく家族支援

(family support) と、家族の一人を失うという悲嘆に対して援助する悲嘆援助 (grief work facilitation) が存在する。この2つの看護援助は、こころのケアにおいては、5つの中核的要素 (core competency) : 家族の権利擁護、家族の苦痛緩和、家族との信頼関係の維持、家族が患者の状況が理解できる情報提供、家族のケア提供場面への参加を主軸としている。

集中治療領域における終末期にある家族へのこころのケアの具体的方略として、5つの中核的要素 (core competency) を主軸とした直接的アプローチ (direct



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

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、家族も満足のいく看取りができることを目標としている。

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.

■ 原 著

臓器提供におけるドナー評価・管理について メディカルコンサルタントへの調査

市丸直嗣¹, 小野 稔², 江川裕人³, 嶋津岳士⁴

Attitudes of medical consultants to organ-donor evaluation and management

¹Department of Advanced Technology for Transplantation, Osaka University Graduate School of Medicine,

²Department of Cardiac Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,

³Department of Surgery, Tokyo Women's Medical University,

⁴Department of Traumatology and Acute Critical Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine

Naotsugu ICHIMARU¹, Minoru ONO², Hiroto EGAWA³, Takeshi SHIMAZU⁴

[Summary]

[Objective] We surveyed the opinions and concerns of medical consultants (MCs) regarding organ-donor evaluation and management in Japan.

[Design] Cross-sectional questionnaire survey.

[Methods] We used a questionnaire regarding the opinions and concerns of MCs regarding organ-donor evaluation and management.

[Results] Responses were received from 100 of 169 MCs (59.2%). Of the responding MCs, 69% supported organ-donor evaluation and management by emergency physicians or intensive care physicians, and 20% supported the former Japanese system of visits by MCs.

[Conclusion] Many of the MCs were in support of organ-donor evaluation and management by emergency physicians or intensive care physicians. The responses clarified the appropriate medical care, and the preparation of an instruction manual and a clinical trial were suggested. There was also concern over extended criteria donors and transplant organ variation, injuries, and dysfunction. Appropriate procedures for such cases should be considered.

Keywords: medical consultant, organ donation and transplantation, evaluation and management of donors

1. 背 景

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

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

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

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

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

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

II. 目的

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

III. 対象と方法

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究—ドナー評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて—（研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 救急医学・教授 嶋津岳士）の一部として本検討を行った。公益社団法人日本臓器移植ネットワークに MC として登録されている本邦の移植医 169 名を対象にした。MC の背景に関する 5 問、全臓器の MC を対象にした 5 問、心および肺の胸部臓器担当 MC を対象にした 6 問からなる質問紙を郵送し、同封した返信用封筒にて回答を得て集計した。質問項目は、表 1 に記す。

IV. 結果

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

表 1 質問項目

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

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

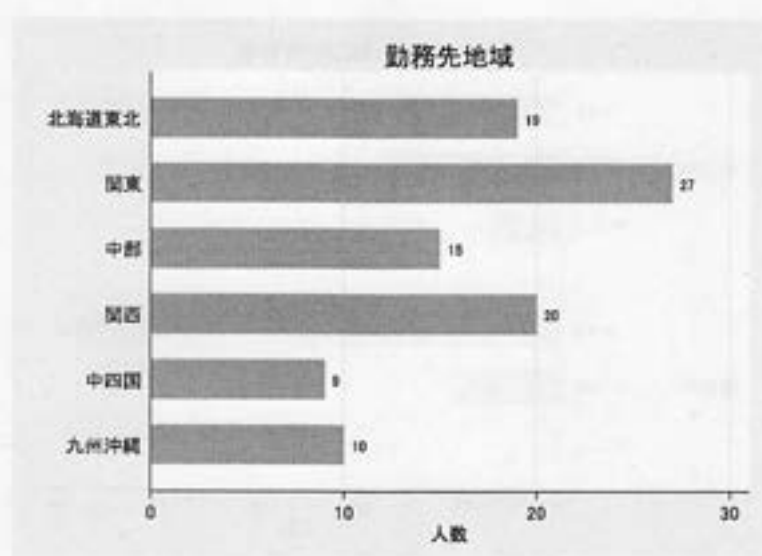


図 1-1 MC の勤務地を地域別に比較

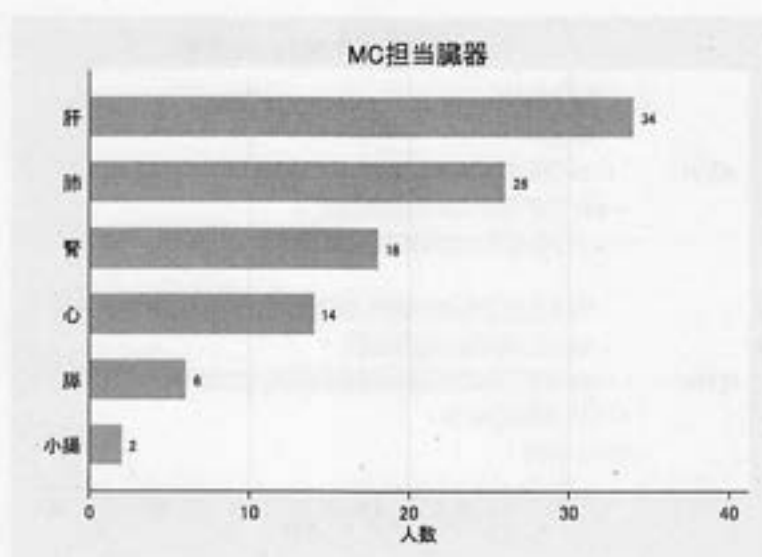


図 1-2 MC を担当している臓器。MC 100 名中、心および肺の胸部臓器担当 MC は 40 名 (40.0%)、腹部臓器担当 MC は 60 名 (60.0%) であった。

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

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

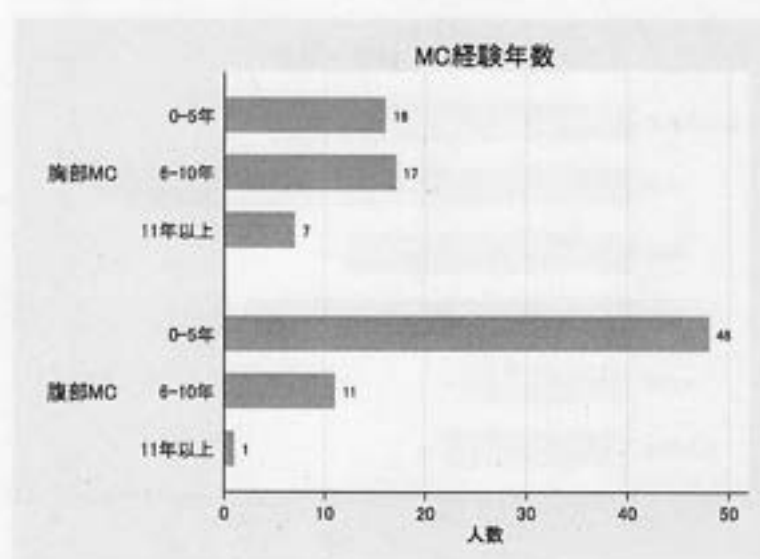


図 1-3 MCとしての経験年数

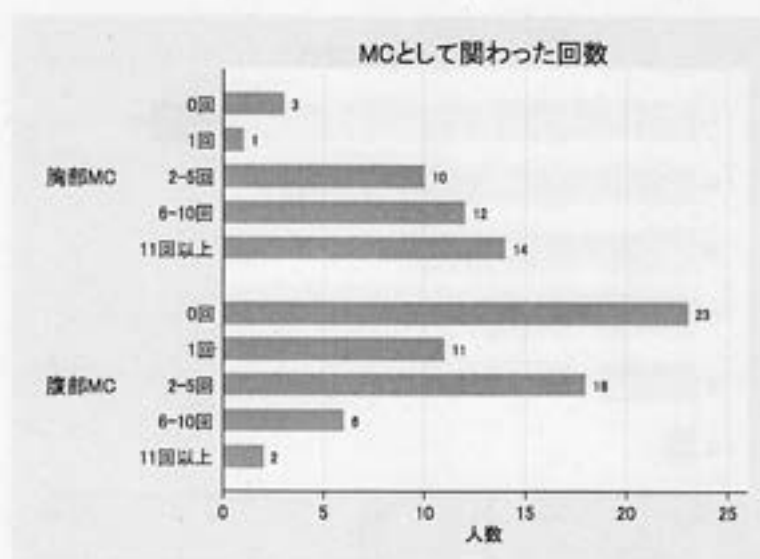


図 1-4 MCとしてドナー評価・管理に関わった回数

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

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

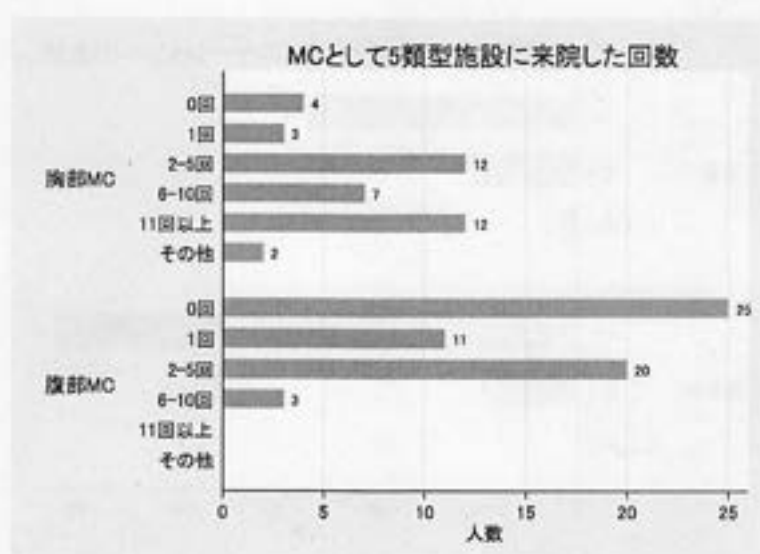


図 1-5 MCとして自施設提供例も含めて5類型施設へ来院した回数

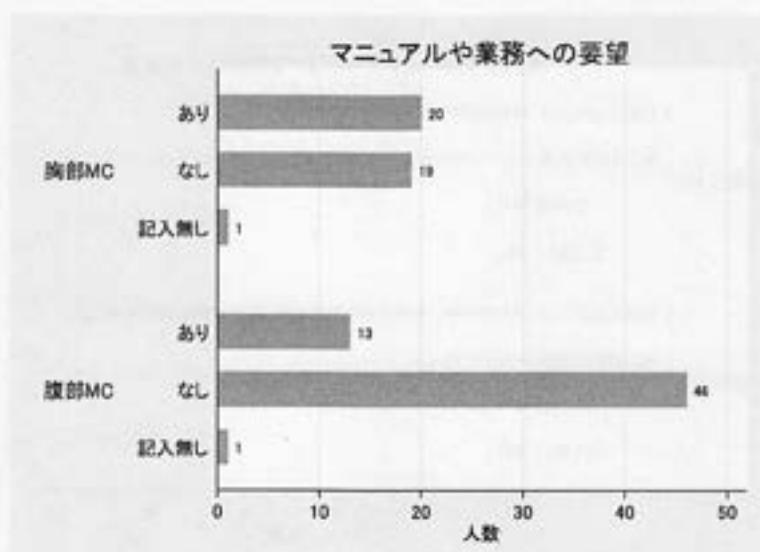


図 2-1 ドナー評価・管理、実務など、既存のマニュアルや業務への要望

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

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

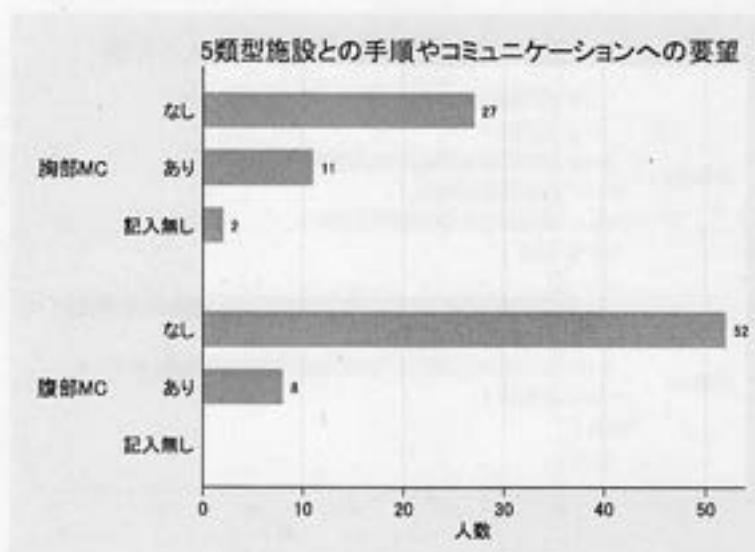


図 2-2 5 類型施設との既存の手順やコミュニケーション手段についての要望

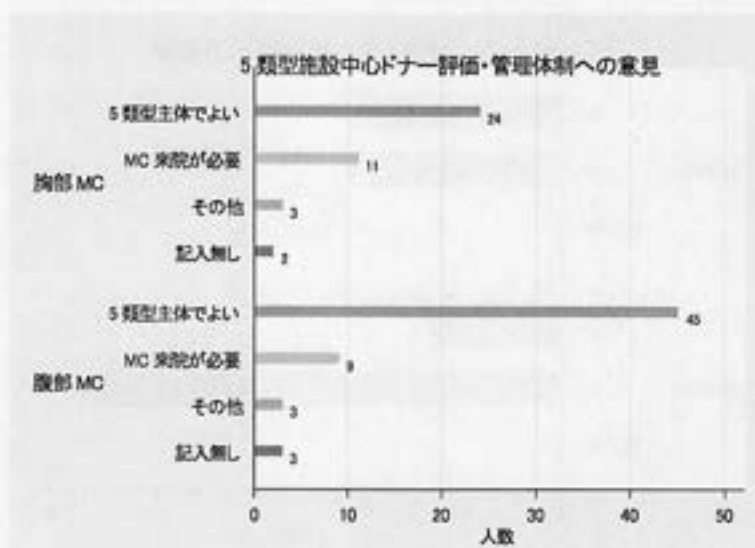


図 2-3 提供経験を積んだ 5 類型施設所属医療者が中心となってドナー評価・管理をする体制についての意見

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

V. 考 察

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

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

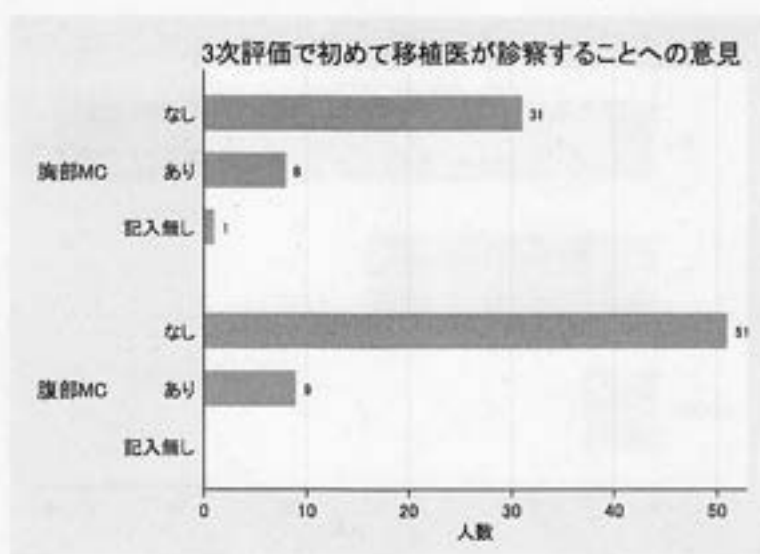


図 2-4 5 類型施設所属医療者が中心となってドナー評価・管理をする場合に、移植医が 3 次評価で初めて対面診察することについての意見

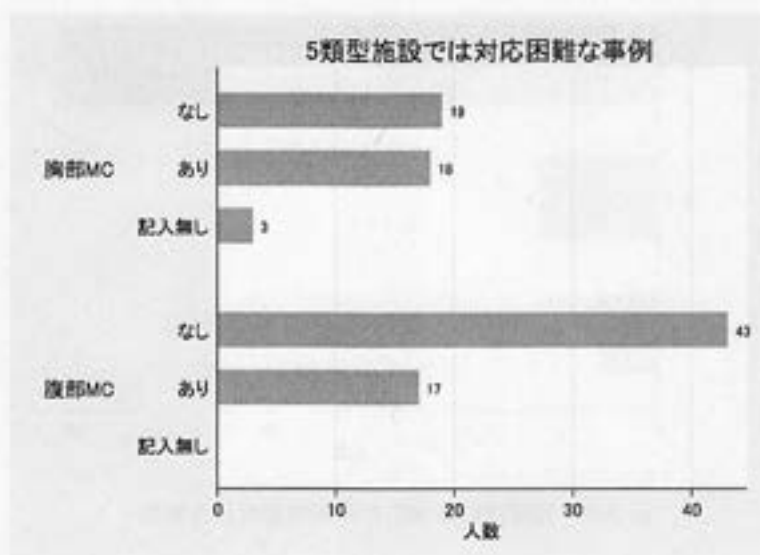


図 2-5 5 類型施設所属医療者では対応困難で、MC であれば対応できると考えられる事例

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

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

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

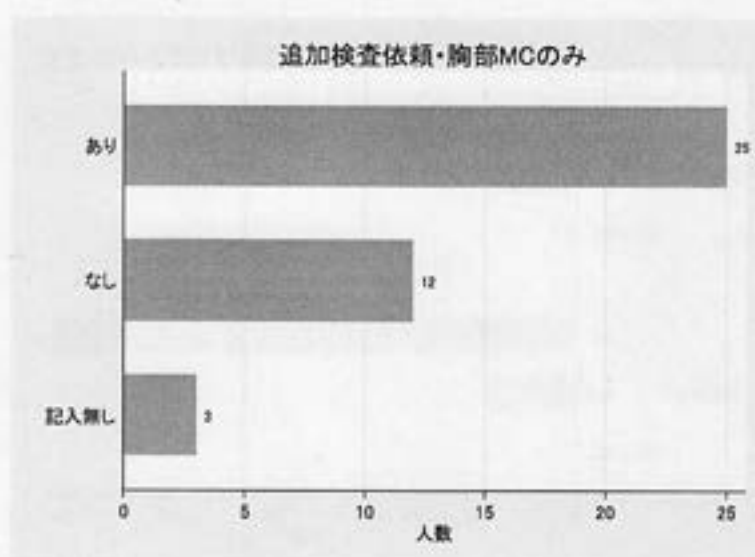


図 3-1 追加検査依頼をした経験

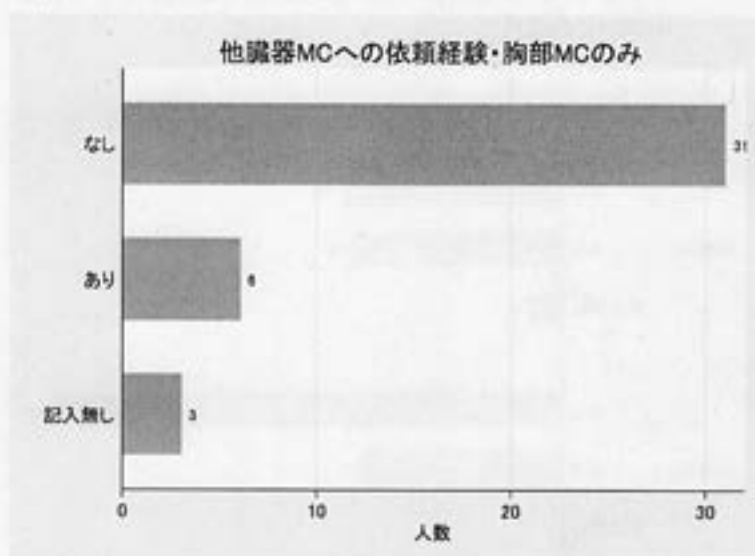


図 3-2 他臓器担当 MC に評価依頼をした経験

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

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

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

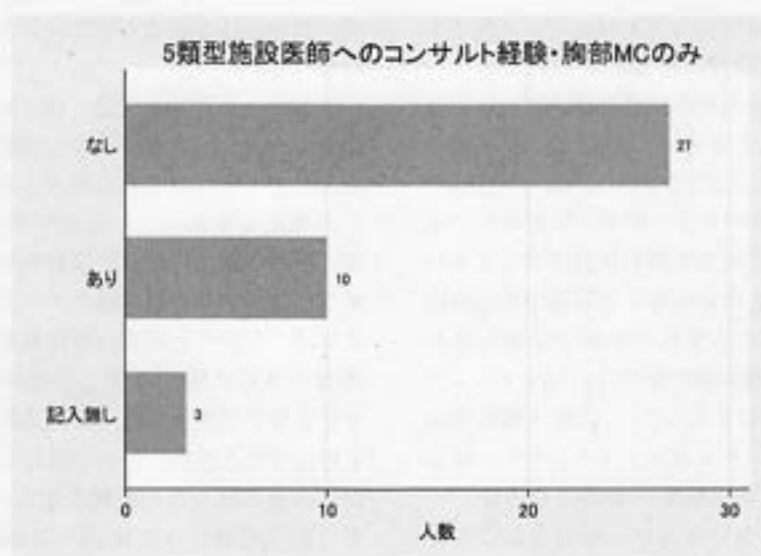


図 3-3 5 類型施設の医師に併存病変などをコンサルトした経験

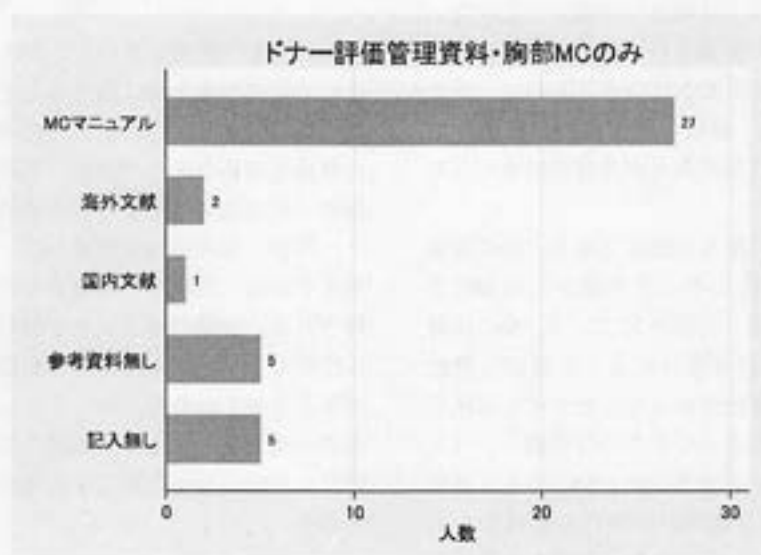


図 3-4 ドナー評価・管理について参考している資料

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

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

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

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

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

設の板挟みになることがないように仕組みづくりも求められる。

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

VI. 結 語

MC 制度の継続を望む考えがある一方、積み重ねてきたノウハウを十分に伝えることができれば 5 類型施設主体のドナー管理でよいとの考えも多かった。従来の移植医主体のドナー評価・管理体制に代わり、臓器提供へ積極的関与を望む集中治療医や救急医主体のドナー評価・管理体制が広まれば、ドナーと家族の提供意思を確実に実現できる機会がさらに増えることが期待される。診療のポイントも明らかとなり、マニュアル作成および経験を積んだ 5 類型施設での試行が可能であると考えられた。マージナルドナーや移植臓器の傷害・機能低下についての懸念が特に多く、MC の早期介入がない欠点を補完する適切な手順の検討が課題である。

謝辞

回答にご協力いただきました MC の先生方に、深く御礼申し上げます。

本研究は、令和元年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究—ドナー評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて—（研究代表者：嶋津岳士）の一部として行った。

文 献

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

の課題. 移植 2013; 48: 116-124.

- 2) 大藤 剛, 三好 健, 杉本 誠, 他. 【法改正後の移植の現状と問題点: 心肺領域】マージナル肺ドナーとメディカルコンサルタント. 移植 2011;

46: 281-283.

- 3) 福島教偉編. 脳死下臓器提供におけるメディカルコンサルタントマニュアル第一版. 国立循環器病研究センター; 2018.

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究—ドナー 評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて」（主任研究者 嶋津 岳士）

分担研究報告書

ドナー評価と管理体制に関する研究

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

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

A. 研究目的

日本における脳死下臓器提供数は欧米と比較すると極めて少ない。一方、一般市民に対する調査では、臓器提供をしてもよいという市民の割合は約 4 割と欧米に比べても決して低くなく、脳死下臓器提供が少ない要因として臓器提供に関わる医療機関の体制整備が十分ではないことが指摘されている。これまで脳死下臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示や法的脳死判定体制については厚生労働科学研究助成事業等の成果もあり、多くの 5 類型施設において院内整備が進んでいる。しかしながら、脳死判定以降のドナー評価・管理や術中管理、ドナー家族のサポート体制などについて

は多くの課題がある。日本では現在メディカルコンサルタント制度が導入されており、脳死下臓器提供の際には、移植施設からメディカルコンサルタントとして移植医が 5 類型施設に派遣され、臓器提供前のドナー評価と管理に対する助言を行う。これは日本独自の体制であり、これにより質の高いドナー評価・管理が行われ、他国に比較してドナー当たりの平均提供臓器数は多い。今後、臓器提供数が増加することが期待される中で、メディカルコンサルト数が限られていることから、移植施設への負担が増加するばかりでなく、現在のような質の高いドナー管理を維持できなくなる可能性が指摘されている。そのため 5 類型施設が自立して質の

高いドナー評価・管理を行うことのできる体制作りが重要となる。また、法的脳死判定まで患者管理を行っていた救急医・集中治療医が引き続きドナー評価・管理を行うことは、患者家族との関係や当該医療機関の院内医療体制の観点からも望ましい。臓器摘出術の術中管理についても同様で今後は 5 類型施設が自立して行えるようにさらなる体制整備が望まれる。また、ドナー家族のサポートについても各施設が独自に行っている部分が多く、標準化が必要である。このように臓器提供施設が一連の過程を自立して行うことのできる体制を整備することは、ドナーおよびドナー家族の意思を最大限尊重し、その意思を確実に実現することにつながると期待される。本研究では、全国の様々な 5 類型施設での利用につなげるべく、脳死下臓器提供におけるドナー評価・管理、術中管理、ドナー家族サポート体制を中心とした臓器提供マニュアル・ガイドライン作成と体制構築を目標としている。

B. 研究方法

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

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

た。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

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

ポイントとなる結果を以下に示す。

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

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

回答を頂いた数はそれぞれであるが、5 類型施設全てから回答を頂いた。

・院内ドナーコーディネーターはいますか？

いる場合、人数についてもご回答をお願いします。

いる	268 施設
いない	129 施設

（ 1～24 ）人

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

・脳死下臓器提供を経験したことがあるか？

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

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

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

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

いわゆる選択肢提示を実施していない施設は 159 施設 (41.2%) で半数以下であった。

・ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

困難は感じない	61 施設
困難を感じる	304 施設

ドナー評価・管理には 304 施設 (83.2%) が困難を感じると回答し、特に人的支援、家族対応、いわゆる選択肢提示や集中治療管理に困難を感じる施設が多かった。

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

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

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

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

D. 考察

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

その結果、臓器提供施設が一連の過程を自立して行うことのできる体制を整備するために、特にドナー管理に関する臓器提供マニュアル、

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

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

E. 結論

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

際の問題点である。アンケートの結果、ドナー管理の困難性を指摘し、臓器提供への情報提供、いわゆる選択肢提示を行っていない施設が多いことが明らかになった。脳死下臓器提供を増加させるためにはこれらの課題、すなわちドナー管理やいわゆる選択肢提示の方法を示すことの重要と考えられた。臓器提供施設が一連の過程を自立して行うことのできる体制を整備するために、特にドナー管理に関する臓器提供マニュアル、あるいはガイドラインの重要性が明らかになった。

F. 研究発表

1) 論文発表

- ① 横田裕行:救急・集中治療における終末期診断と治療 2019;107(10):1215-1221
- ② 横田裕行:救急・集中治療における人工呼吸器管理の中止日本医師会雑誌 2019;148(1):27-30

2) 学会発表

- ① 横田裕行:円滑な脳死下臓器提供にむけて～厚労科研のとり組みから～. 福島県立医科大学附属病院第6回臓器移植勉強会 2019年10月(福島)
- ② 横田裕行:円滑な脳死下臓器提供に向けて～厚労科研の取り組みから～. 新潟医学会シンポジウム 2019年7月(新潟)
- ③ 横田裕行:終末期医療としての脳死判定の意義～厚労科研報告から～. 第32回日本脳死・脳蘇生学会総会・学術集会 2019年6月(広島)
- ④ 横田裕行:入院時重症患者対応メディエーター育成に向けて(基調講演). 第22回日本臨床救急医学会総会・学術集会 2019年6月(和歌山)
- ⑤ 横田裕行:救急医から見た臓器提供の課題と今後. 千葉 Transplant Conference

2019 2019年4月(千葉)

- ⑥ 横田裕行:救急・脳外科施設からみた脳死
下臓器提供の課題と取組み. 札幌東徳洲
会病院臓器提供講演会 2019年1月(札
幌)
- ⑦ 渥美生弘, 稲田眞治, 横田裕行:臓器提供
する権利を守る一臓器提供ハンドブック

の作成—(パネルディスカッション). 第
47回日本救急医学会総会・学術集会 2019
年10月(東京)

**G. 知的財産権の出願・登録状況
なし**

令和元年 11 月吉日

脳死下臓器提供可能な施設

(いわゆる五類型)

病院長 殿

同施設 脳死判定委員会 委員長殿

一般社団法人 日本救急医学会

代表理事 嶋津 岳士

脳死・臓器組織移植に関する委員会 委員長 稲田 眞治

脳死・臓器組織移植に関する委員会 担当理事 黒田 泰弘

「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究
－ドナー評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて－」

主任研究者 嶋津 岳士

分担班 横田 裕行

「脳死下臓器提供の現状に関わる意識調査」へご協力をお願い

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

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

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

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

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

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

敬具

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

調査概要

1. 調査方法

脳死で臓器が提供できる施設（いわゆる五類型施設）宛に郵送して実施

2. 回答方法

WEB もしくは郵送どちらかでのご回答をお願いいたします

回答方法 1) WEB の場合

下記 URL へアクセスのうえご入力ください

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

回答方法 2) 郵送の場合

調査票にご記入のうえ、同封の返信用封筒にて、ご返信ください

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

3. 回答締め切り

令和元年 12 月 13 日（金）

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

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

電話：03-5840-9870 FAX：03-5840-9876

（担当／松本：jaam-5@bz03.plala.or.jp）

ある【1回】

ない

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

ある

ない

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

ある

ない

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

準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している

ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している

選択肢提示を実施していない

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

()

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

準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している

ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している

選択肢提示を実施していない

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

()

※については下記 URL をご参照下さい。

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

9. ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

困難は感じない

困難を感じる

15 歳以上の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

集中治療管理

虐待の否定

臓器移植の選択肢提示

家族への対応

検査の実施

検査結果の評価

スタッフ配置の仕方（同年齢のこどものいる者等）

マンパワー

その他（ ）

小児（15 歳未満）の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

集中治療管理

虐待の否定

臓器移植の選択肢提示

家族への対応

検査の実施

検査結果の評価

- スタッフ配置の仕方（同年齢のこどものいる者等）
- メンバー
- その他（ ）

10. 貴院で下記の検査の現状（臓器移植に限らず）についてお答え下さい。

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

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

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

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

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

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

11. ドナーの全身管理は主に誰が担当しますか？(複数回答可)

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

主診療担当科

集中治療担当科

その他（具体的に：)

12. ドナーの全身管理は主にどこで行いますか？

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

※ICU、HCU、SCU の定義は以下のように解釈してお答え下さい。

ICU：貴院でもっぱら最重症患者を対応する病棟

HCU：貴院で重症患者を対応する病棟（ICU よりも比較的軽症な患者）

SCU：とりわけ中枢神経系の患者を対応する病棟

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

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

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

()

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

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

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

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

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

- はい
- いいえ

調査にご協力いただきありがとうございました

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

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

電話：03-5840-9870 FAX：03-5840-9876

(担当／松本：jaam-5@bz03.plala.or.jp)

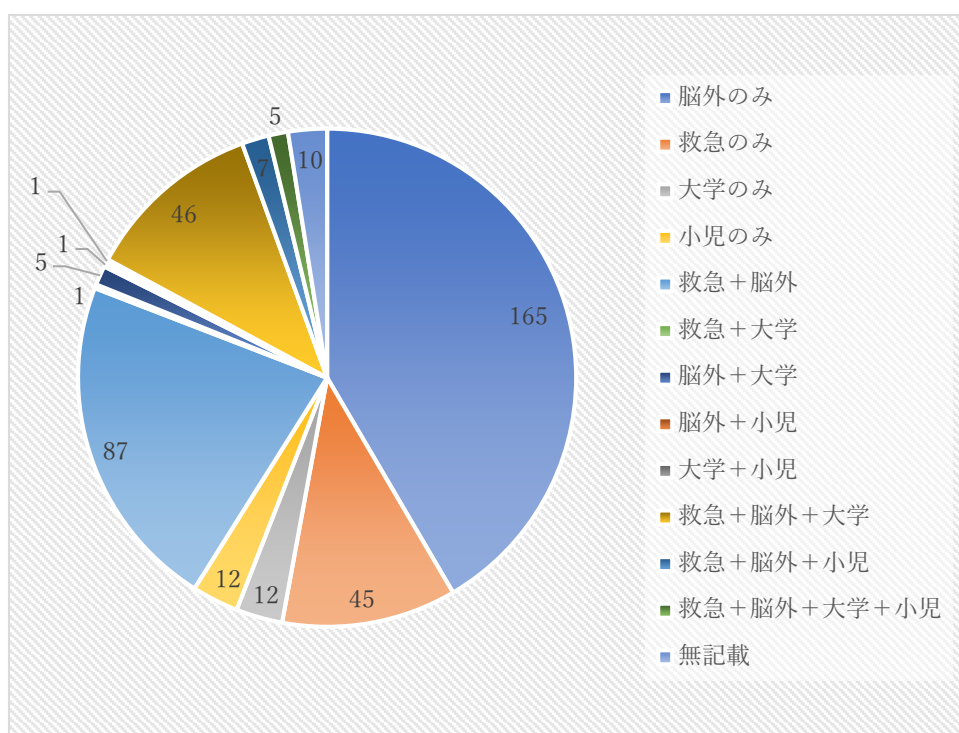
【回答に際して】

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

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

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

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

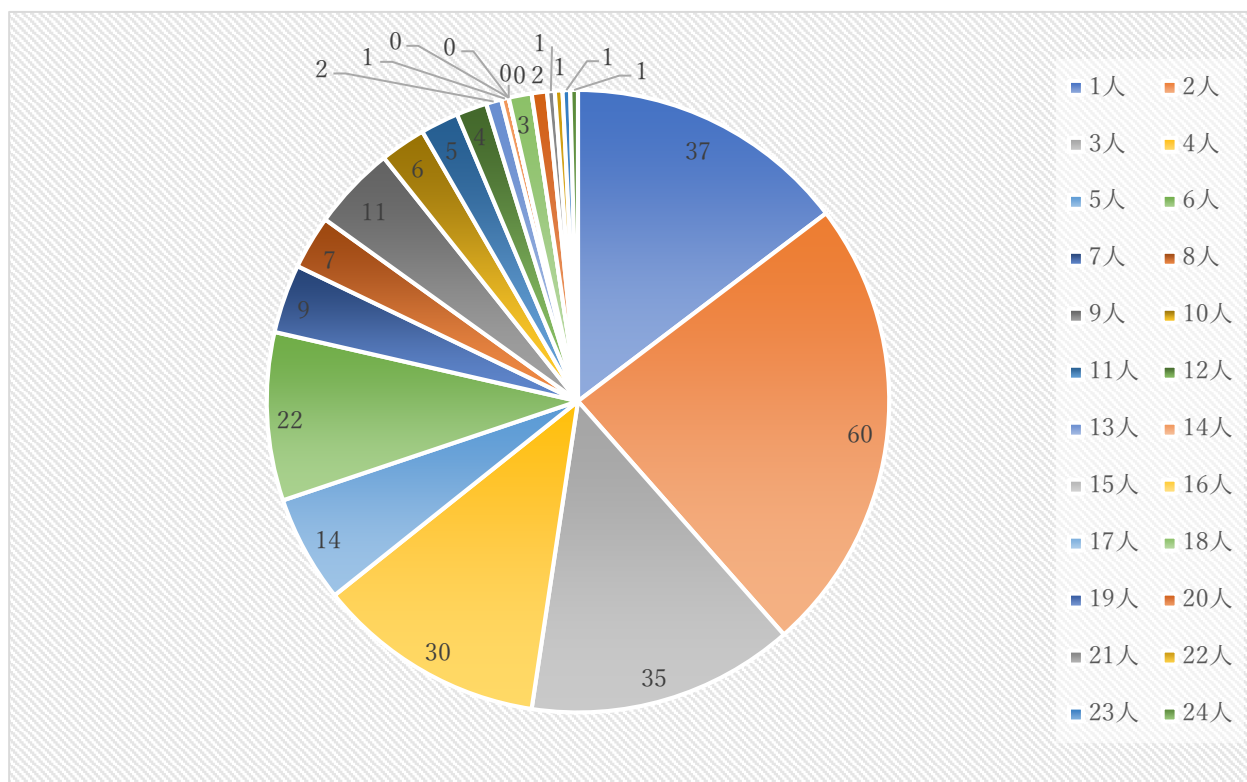
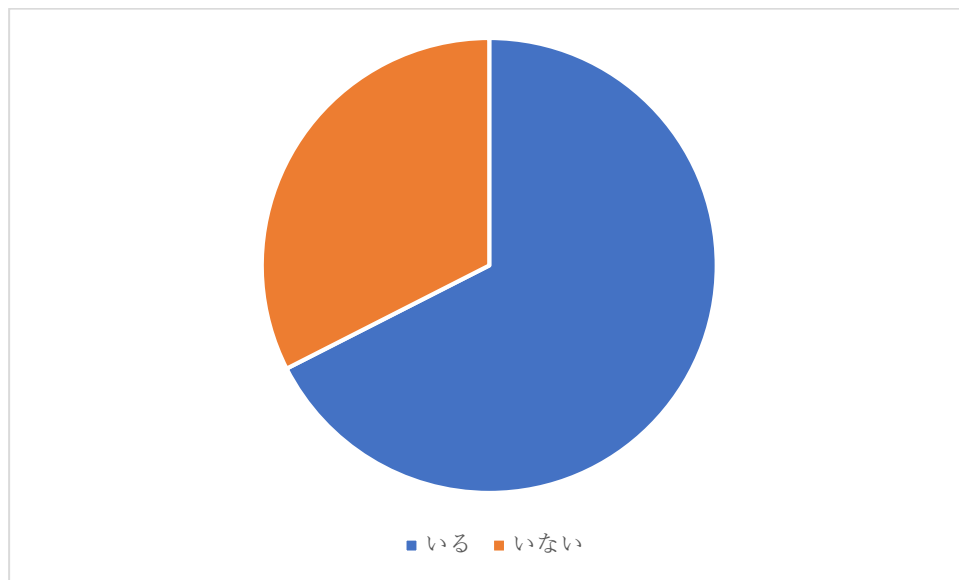


2. 院内臓器移植コーディネーター（いわゆる院内ドナーコーディネーター）はいますか？

いる場合、人数についてもご回答をお願いします。

いる 268 施設 (1~24) 人 → [質問 3 へ](#)

いない 129 施設 → [質問 4 へ](#)



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

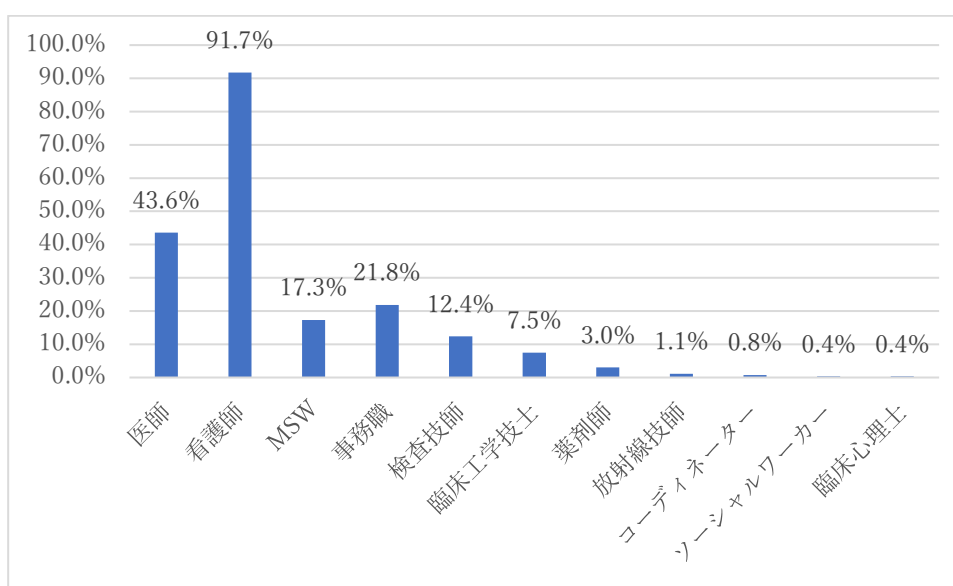
□医師 116 施設

□看護師 244 施設

□メディカルソーシャルワーカー 46 施設

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

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

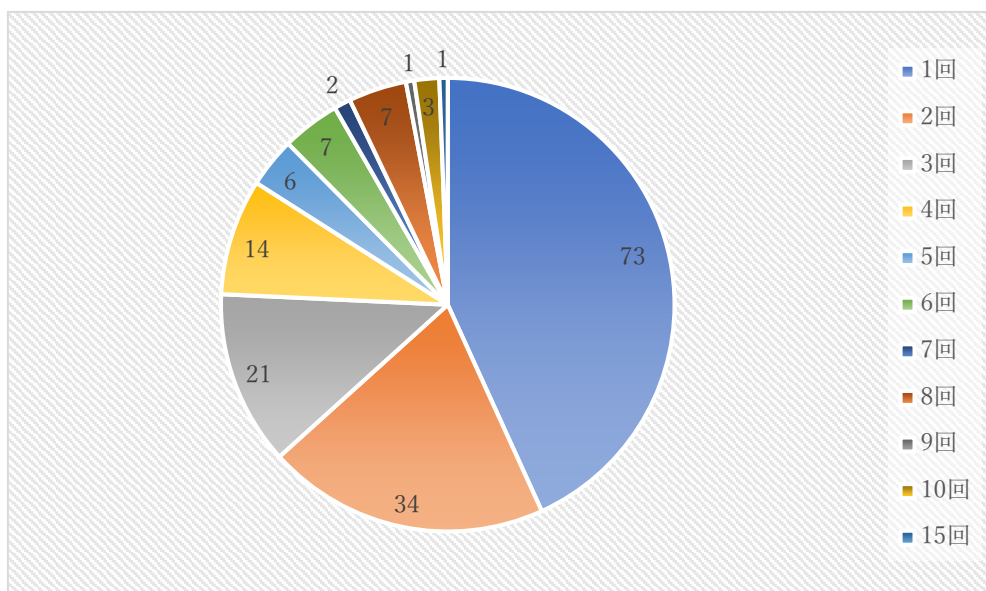
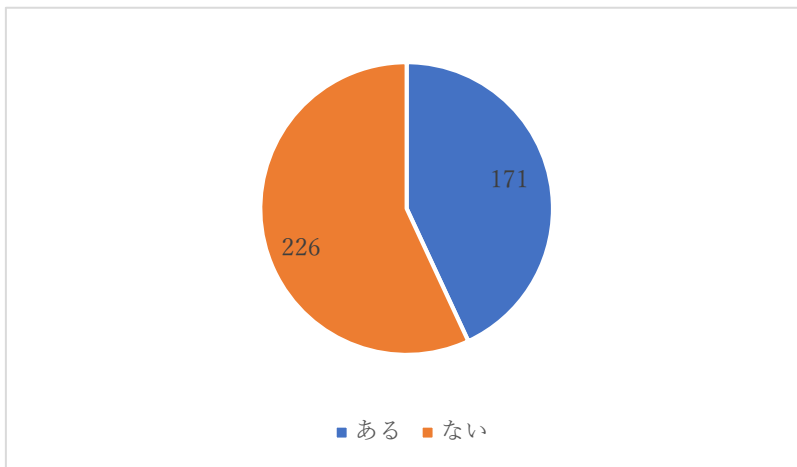


4. 貴院では今までに、脳死下臓器提供を経験したことがありますか？

ある【2回以上】 98施設 → (2~15)回

ある【1回】 73施設

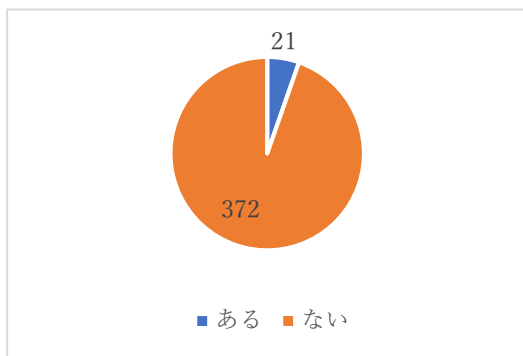
ない 226施設



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

ある 21施設

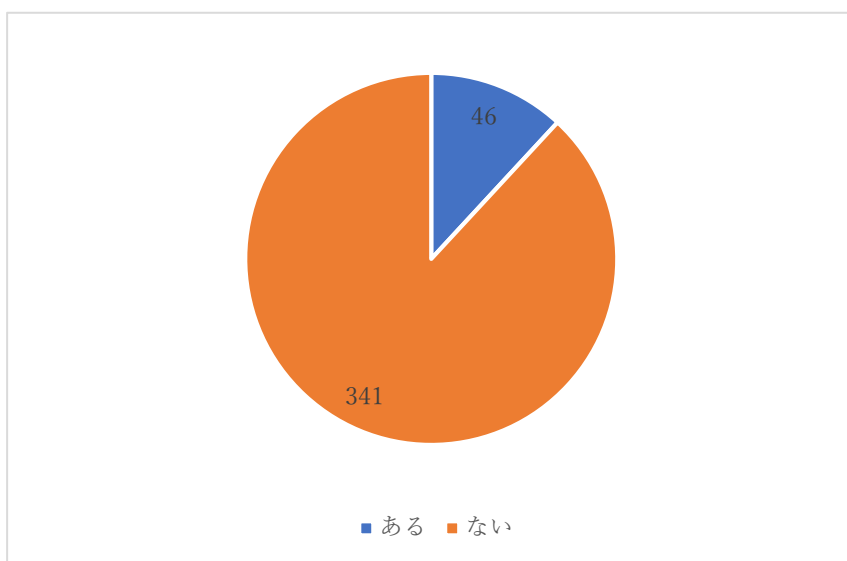
ない 372施設



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

ある 46 施設

ない 341 施設

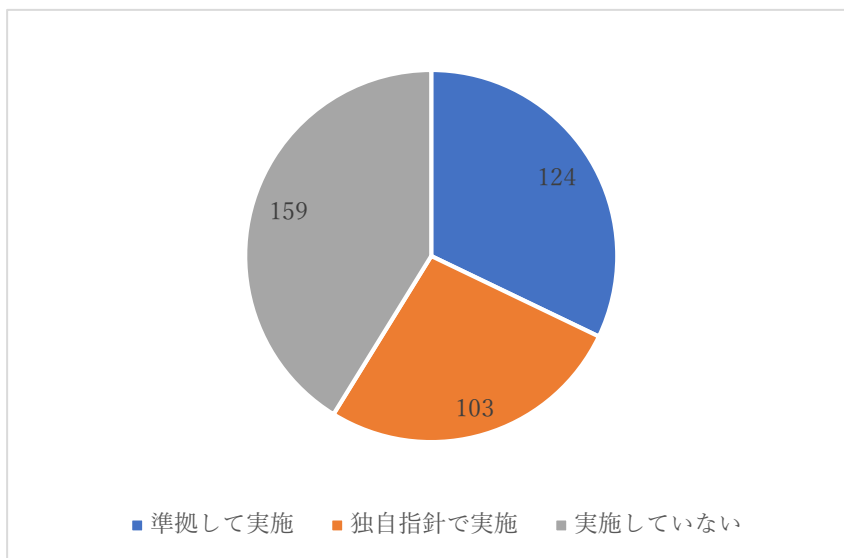


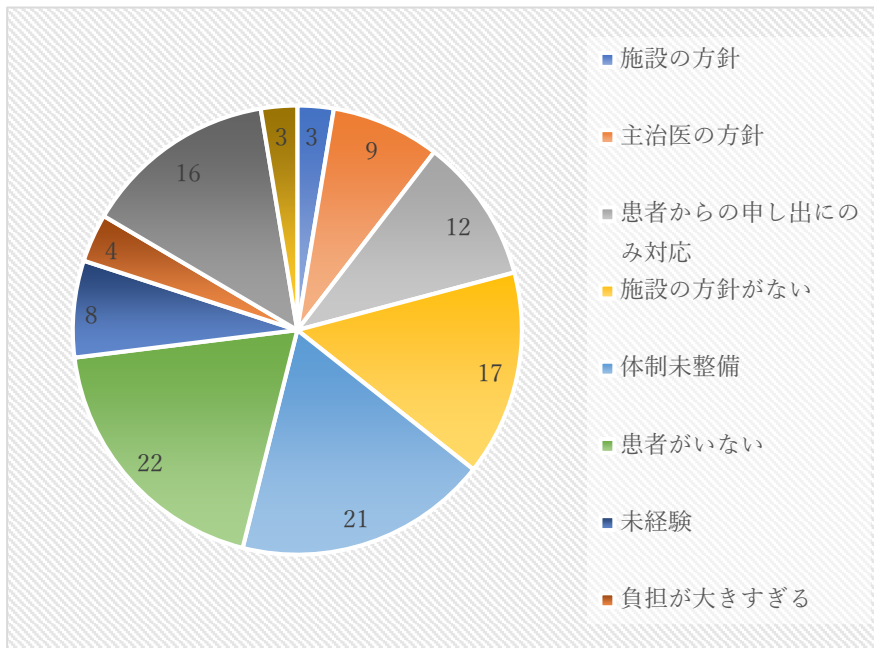
7. 貴院では、15歳以上の「脳死とされうる状態」を呈した患者に際して「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」※に準拠して臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示を実施していますか？

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

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

(117 施設回答)





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

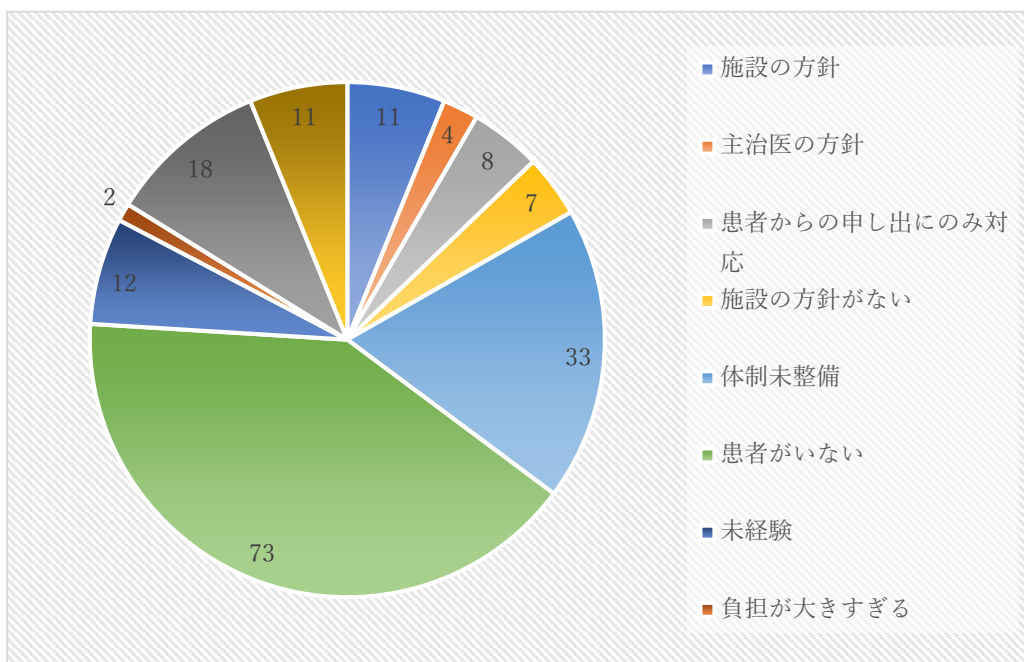
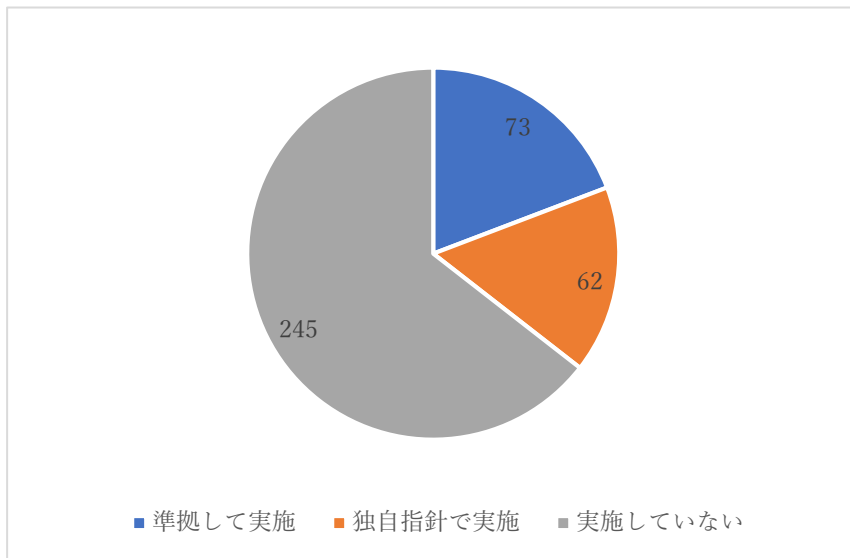
- 準拠して臓器提供に関する選択肢提示を実施している 73 施設
- ガイドラインには準拠していないが、独自の指針で選択肢提示を実施している 62 施設
- 選択肢提示を実施していない 245 施設

→実施していない場合、その理由をご教授下さい。

(182 施設回答)

※については下記 URL をご参照下さい。

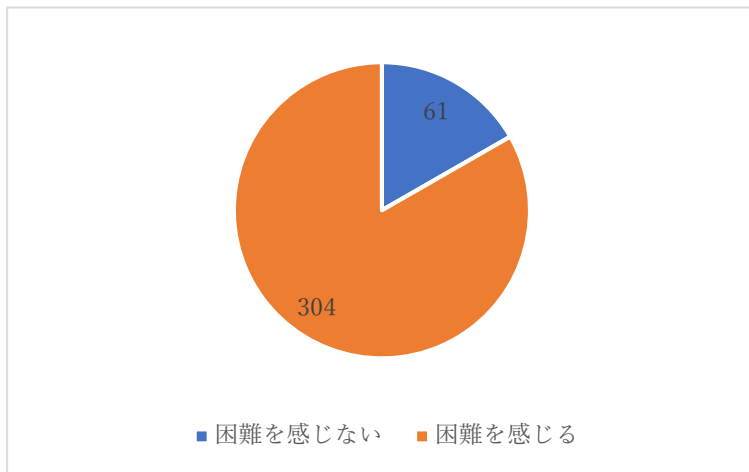
http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf



9. ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

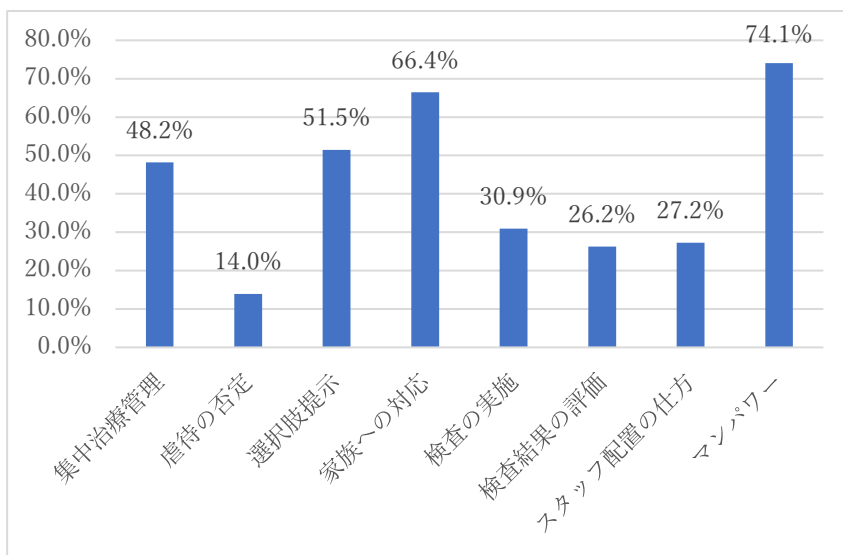
困難は感じない 61 施設

困難を感じる 304 施設



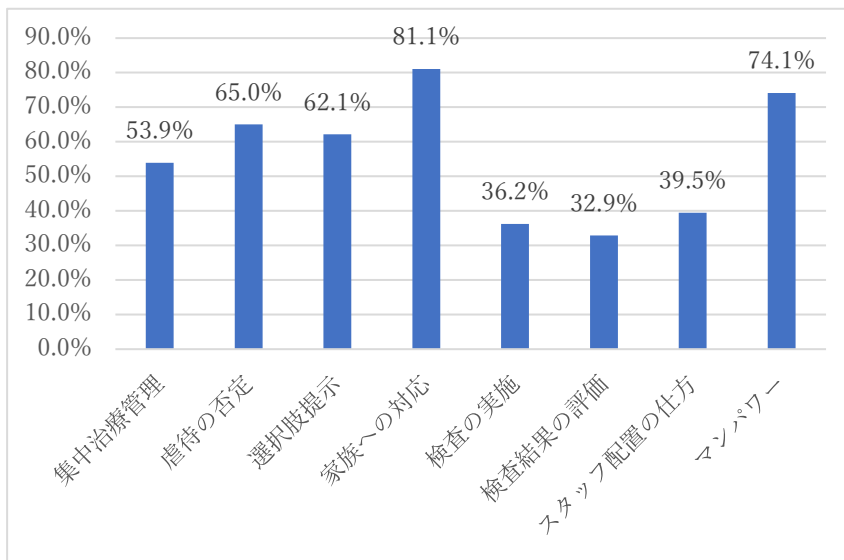
15歳以上の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

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



小児（15歳未満）の患者で困難を感じる内容（複数回答可）

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



10. 貴院で下記の検査の現状（臓器移植に限らず）についてお答え下さい。

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

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

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

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

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

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

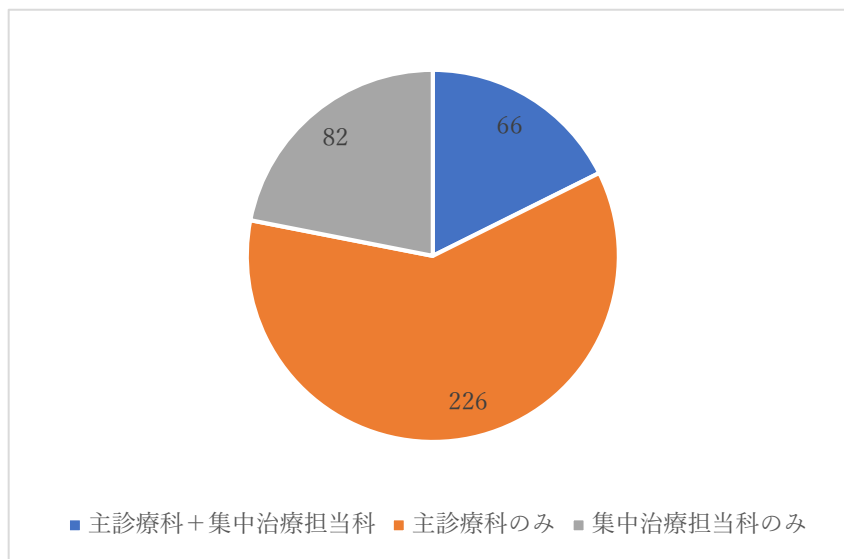
11. ドナーの全身管理は主に誰が担当しますか？(複数回答可)

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

主診療担当科 292 施設

集中治療担当科 148 施設

その他 (具体的に： 33 施設回答)



その他：脳外科、麻酔科、救急科、循環器内科、など

12. ドナーの全身管理は主にどこで行いますか？

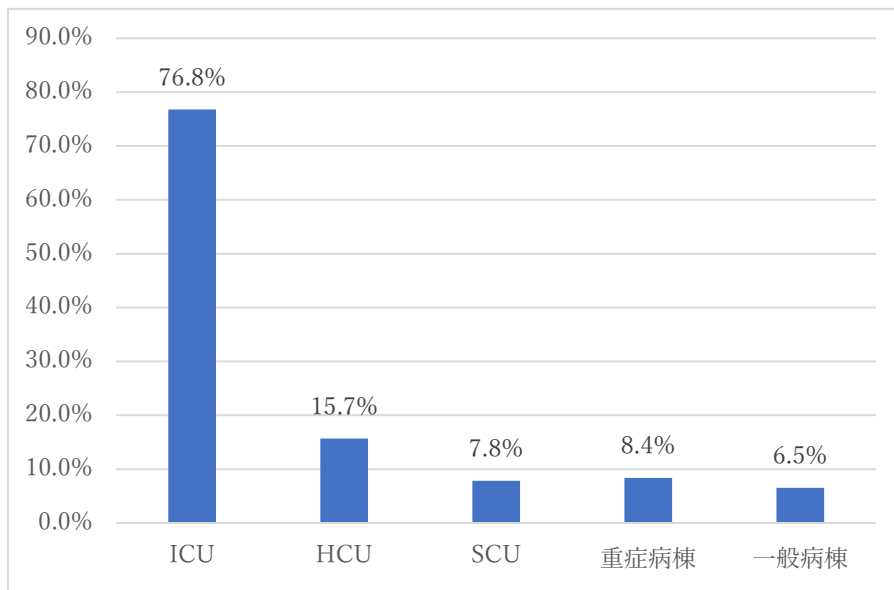
<input type="checkbox"/> ICU(集中治療室)	294 施設
<input type="checkbox"/> HCU(ハイケアユニット)	60 施設
<input type="checkbox"/> SCU(脳卒中ケアユニット)	30 施設
<input type="checkbox"/> 上記以外の重症病棟	32 施設
<input type="checkbox"/> 一般病棟	25 施設

※ICU、HCU、SCU の定義は以下のように解釈してお答え下さい。

ICU：貴院でもっぱら最重症患者を対応する病棟

HCU：貴院で重症患者を対応する病棟（ICU よりも比較的軽症な患者）

SCU：とりわけ中枢神経系の患者を対応する病棟



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

・人工呼吸管理の設定 困る(迷う) 42 施設 ない 321 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(19 施設回答)

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

・昇圧剤の選択と調整 困る(迷う) 76 施設 ない 290 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(39 施設回答)

昇圧薬の種類を選択、投与量の上限、至適血圧の設定

・抗生剤の選択 困る(迷う) 57 施設 ない 303 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(29 施設回答)

薬剤の選択、肝、腎機能への影響、投与量

・電解質異常の補正 困る(迷う) 65 施設 ない 297 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

(30 施設回答)

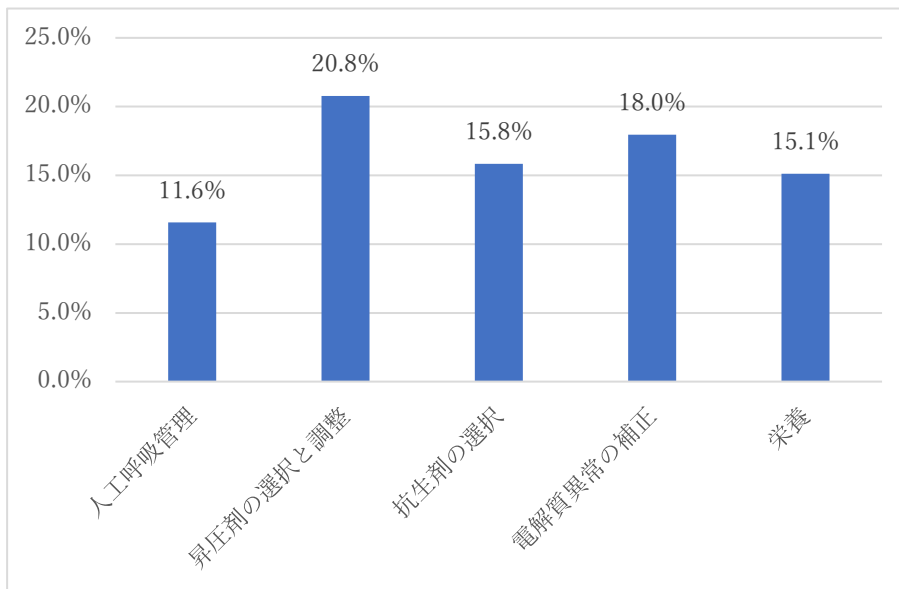
許容範囲、補正の仕方

・栄養 困る(迷う) 55 施設 ない 309 施設

困る(迷う)ことがあれば具体的に教えてください

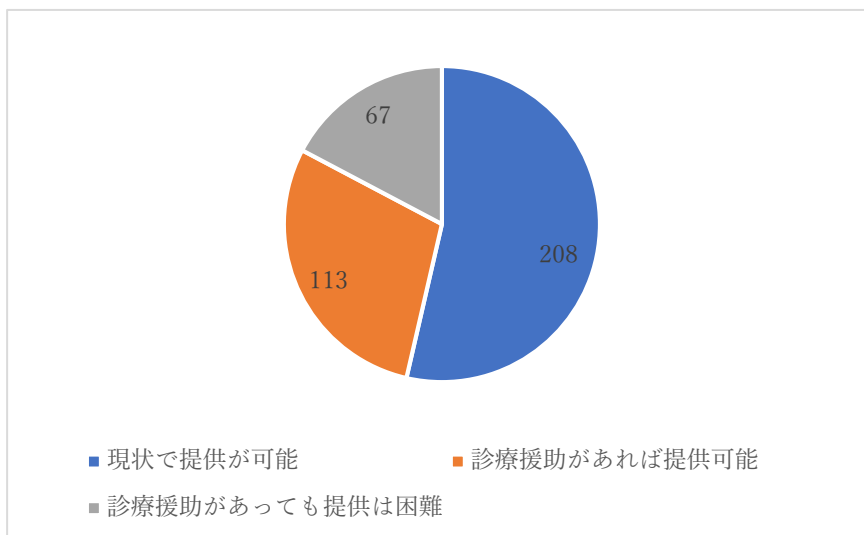
(24 施設回答)

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



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

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



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

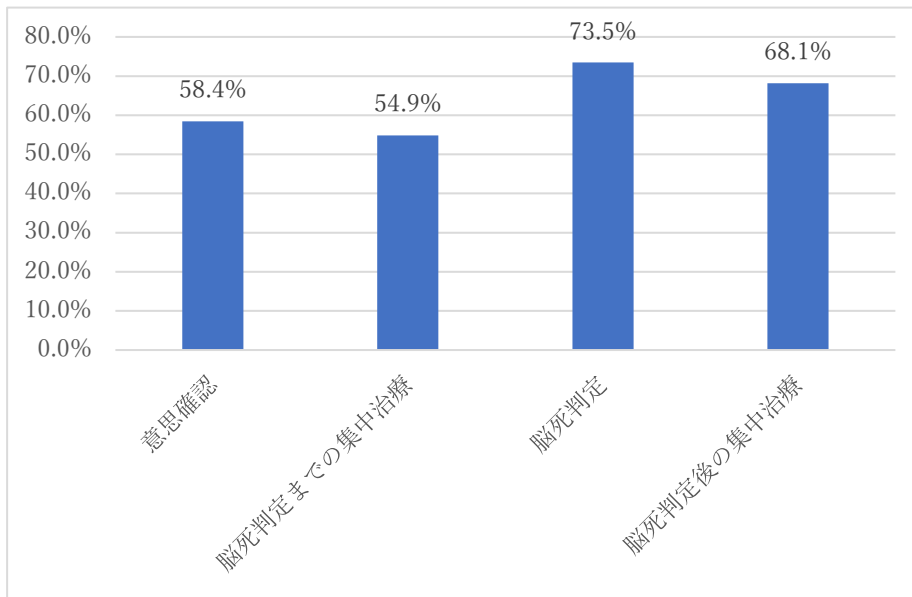
- インフォームドコンセントによる脳死下臓器提供の「意思表示」確認 72 施設
- (意思表示確認後) 脳死判定までの集中治療 65 施設

脳死判定

86 施設

脳死判定後の集中治療

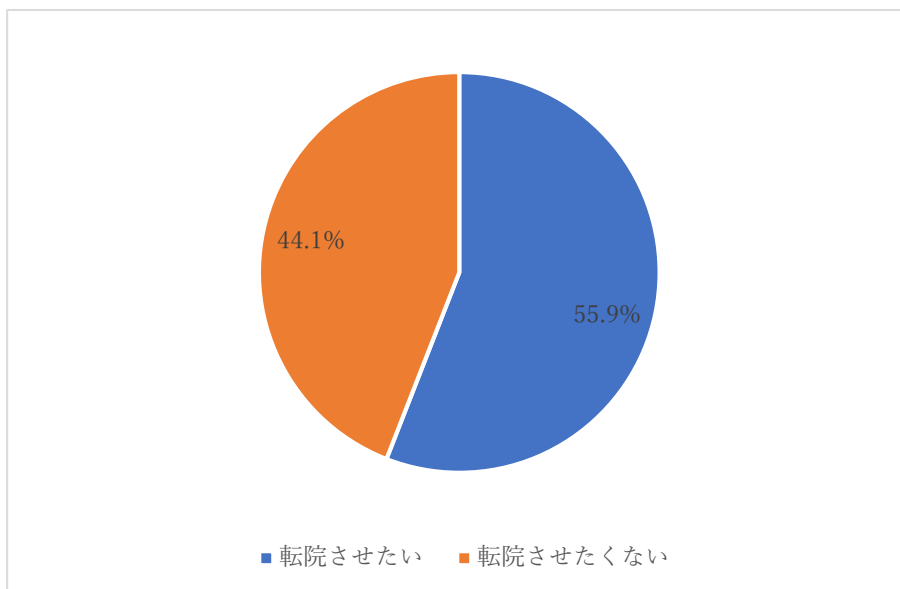
81 施設



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

はい 203 施設

いいえ 160 施設



調査にご協力いただきありがとうございました

<問い合わせ先>

日本救急医学会事務所

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

電話：03-5840-9870 FAX：03-5840-9876

(担当／松本：jaam-5@bz03.plala.or.jp)

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

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

1. 管理の方法・概要

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

2. 循環管理：ラインの確保と昇圧剤の使用法

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

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

3. 呼吸管理：人工呼吸管理とその他の治療

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

4. 内分泌系の管理：生理学と補充療法

A. ADH

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

よる血圧上昇作用である。

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

B. 副腎皮質ホルモン

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

C. インスリン

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

5. 肝の管理・保護

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

6. 腎の管理・保護

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

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

7. 体温管理

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

8. 抗菌薬の使用、敗血症への対処

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

9. 栄養投与法

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

【参考文献】

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

制構築に関する提言 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業）：脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究 2019年9月10日 Available from: <https://www.jaam.jp/info/2019/pdf/info-20191010.pdf>

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

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

表 1
全身管理指標

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

【総論】

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

【各検査・評価】

① 胸部 X線写真

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

② 心電図

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

③ 心臓超音波検査

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

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

【不整脈治療に対する推奨】

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

【ポテンシャルドナーに対するホルモン補充療法】

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

考慮されるが、移植医の意向を踏まえた再検討が必要である。

【マージナルドナーについての評価】

下記のようなドナーは心臓の移植適応を慎重に判断することが望ましい。

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

【総論】

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

【各検査・評価】

①臨床所見

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

②胸部 X 線写真

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

③胸部 CT 検査

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

含むスライスを選択する。

④血液ガス

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

⑤気管支鏡

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

⑥喀痰培養、グラム染色

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

【マージナルドナーについての評価】

下記のようなドナーは肺の移植適応を慎重に判断することが望ましい

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

【片肺の移植】

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

肺 DATA

肺 評価

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

気管分泌物の所見

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

気管支鏡

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

胸部 X 線検査

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

胸部 CT

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

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

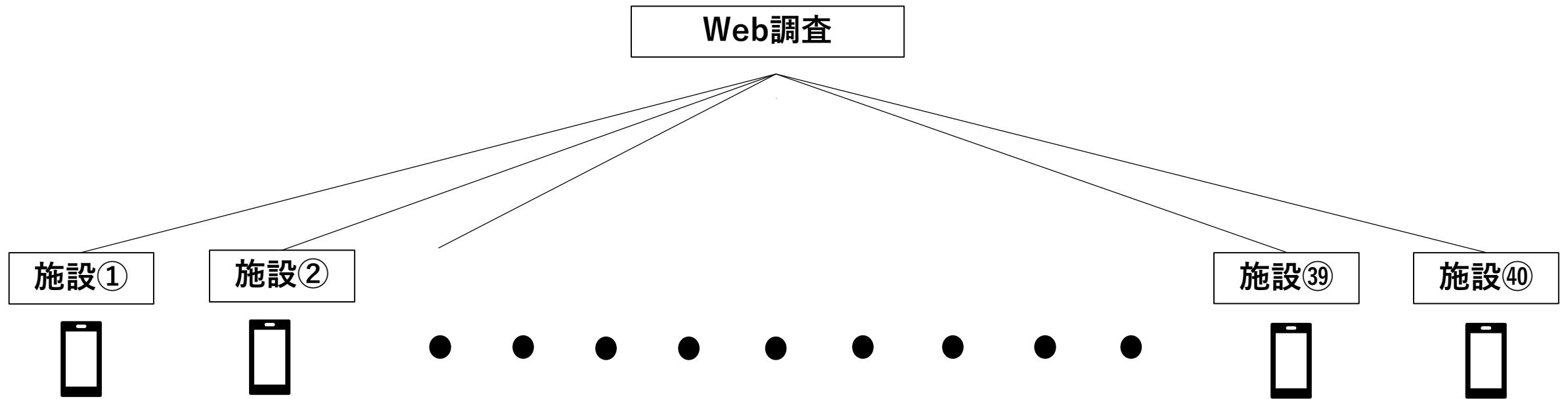
聖マリアンナ医科大学 東横病院 脳神経外科

小野 元

目 的

- COVID19が蔓延する中、救急集中治療の実態調査をDAP（Donor Action Program）の手法を用い行い、安心・安全な体制で終末期医療・臓器提供が行える環境か、もしそうでなければ介入可能な要因を明らかにする。
- 抽出された諸事要因（問題点など）を緩和、又は解消するための院内システム構築を各施設で協議し、臓器提供のより良い環境整備を行う。
- これらを各施設の医療従事者、都道府県行政、地域のバンクや臓器提供関連施設、医療法人間などで共有し、施設、地域、行政による差異についても検討する。
- もって各都道府県においてコロナ禍、アフターコロナにおいても安心・安全な臓器提供環境の整備を目指し、その要点や成果を研究班に報告する。

職員意識調査（HAS）



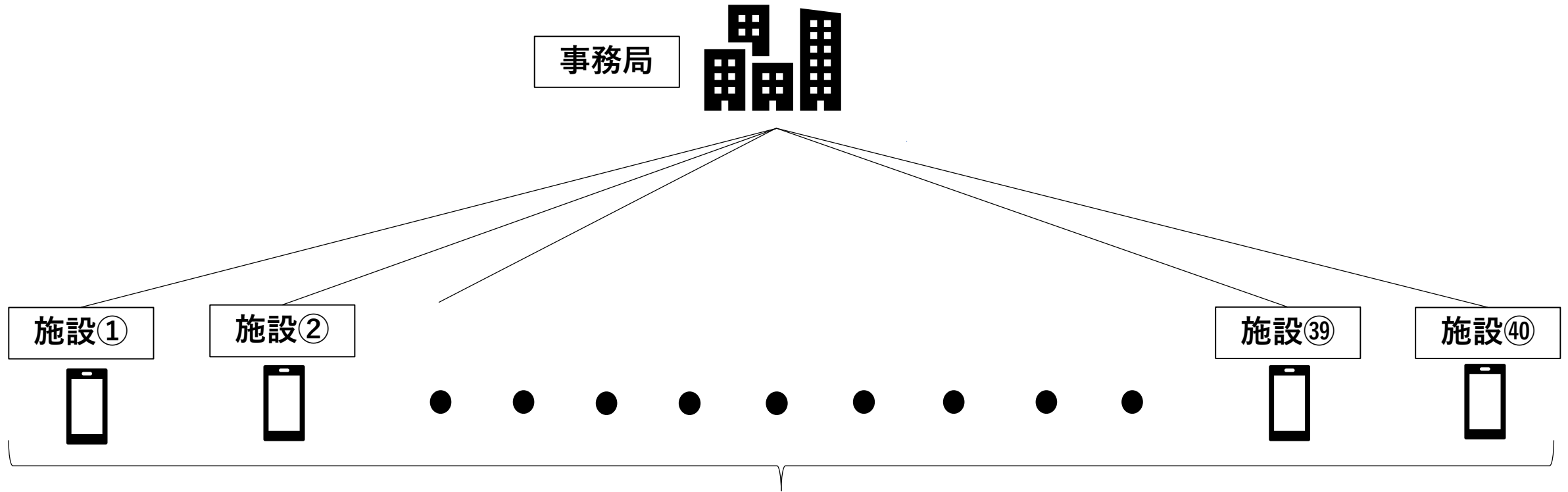
対象

- 集中治療室で診療を行う医師（ICU医、救急医、麻酔科医、脳神経外科医、循環器内科医など）
- 集中治療室で診療を行う看護師
- 院内コーディネーター

方法

事務局からWebアンケート（Survey monkey®）のURL、QRコードを施設長もしくは院内コーディネーター長に配布、施設内で上記スタッフに配布いただく。各人が所持する端末、PCで回答。

カルテレビュー

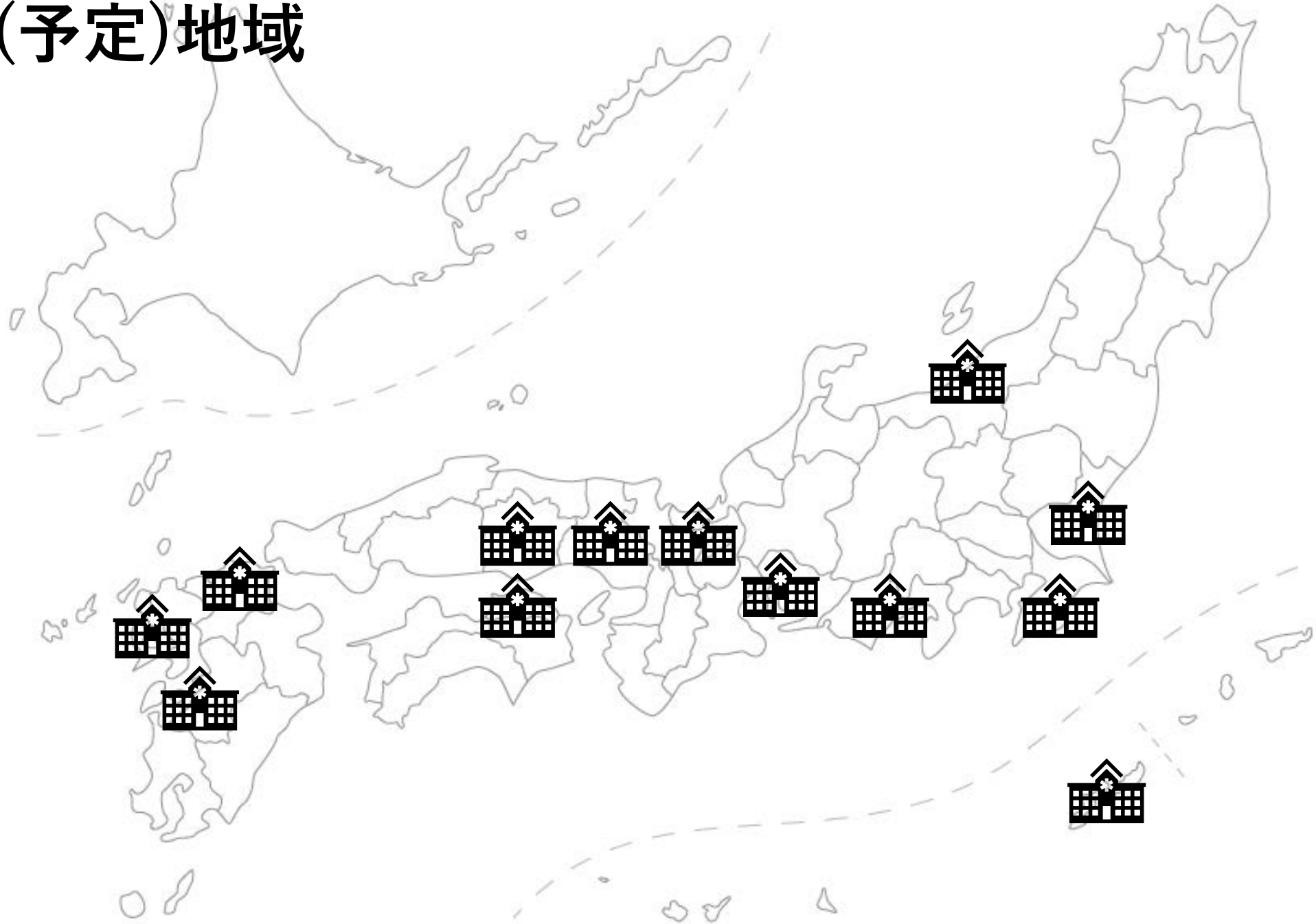


- 患者情報を入力する端末として、iPhoneを支給
- Filemaker®アプリで作成されたフォーマットに必需項目を入力
全49施設共有のデータベースを作成

入力いただく症例

1. コントロール: 過去3か月間のICUの全死亡症例
2. On time: 1ヶ月間、ICUでの死亡症例をその都度入力

参加(予定)地域



職員意識調査 (HAS)

回答数：596

内訳 医師: 160 (26.9%) 看護師：324 (54.5%)

ソーシャルワーカー: 4 (0.7%) 臨床検査技師: 40 (6.7%)

事務: 9 (1.5%) その他: 58 (9.7%)

所属 集中治療: 166 (30.0%) 救急ER 131 (23.7%)

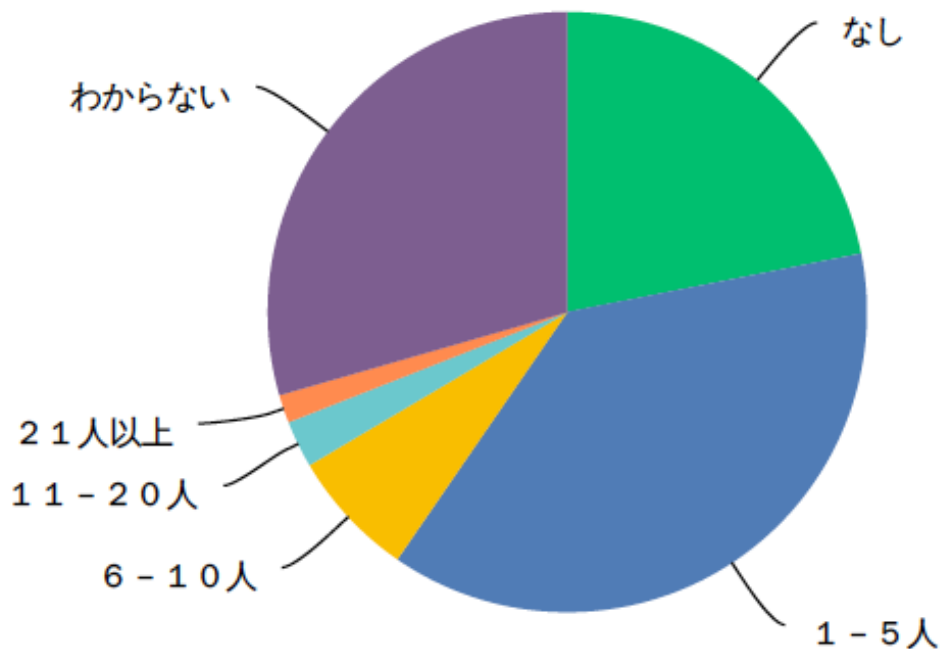
麻酔科・手術室: 44 (8.0%) 脳神経外科: 35 (6.3%)

小児科: 20 (3.6%) その他

職員意識調査 (HAS)

令和元年ー2年の状況

所属病棟で臓器提供の適応があった患者数



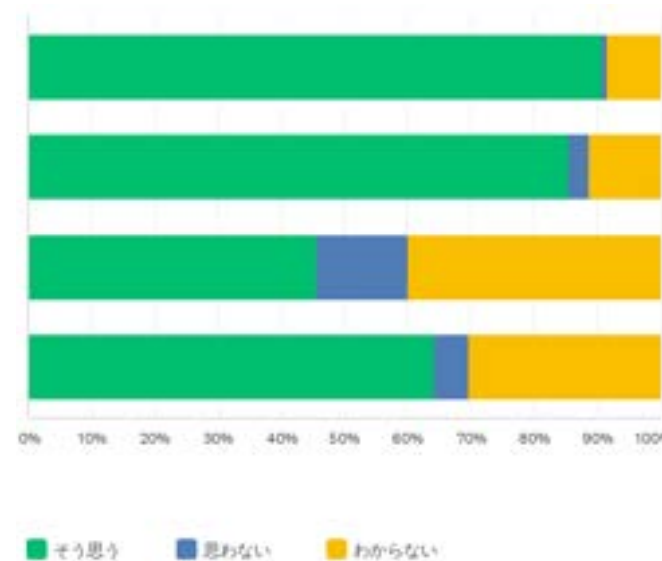
院内の臓器提供の体制整備の状況

脳死診断のマニュアルがある

選択肢提示のマニュアルがある

自分の病院は臓器提供ではうまく機能している

脳死診断は人の死の診断として妥当である

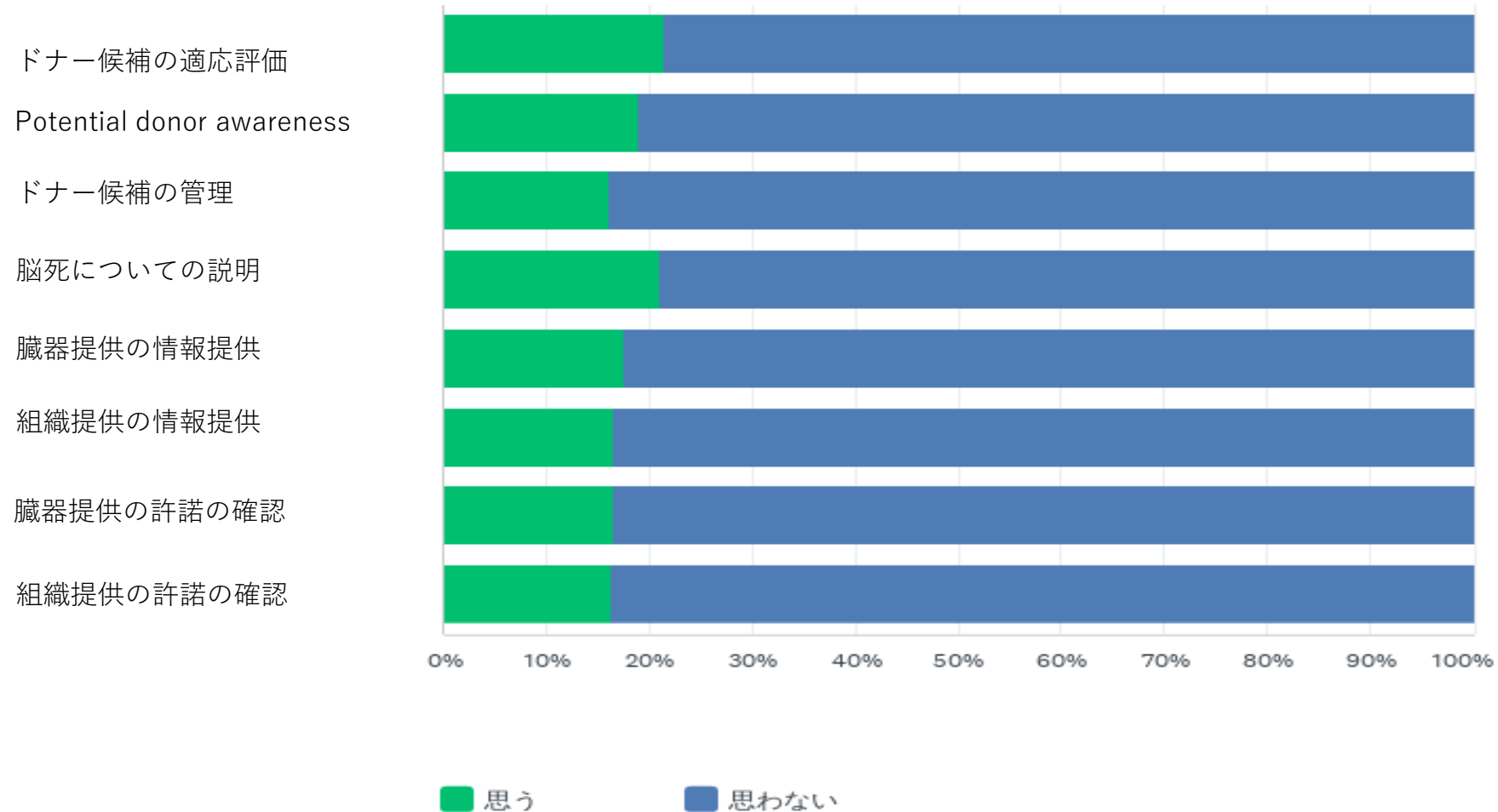


↓
そう思わない、わからない理由

回答の選択肢	回答数 (%)	回答数
脳死に関する情報が不足しているから	35.41%	108
脳死の科学的な定義に対して疑問があるから	9.84%	30
宗教や個人の価値観、哲学上の理由で	24.92%	76
脳死であっても生命維持装置を中止することに後ろめたさを感じるから	46.89%	143
その他 (具体的に)	11.80%	36
全回答数: 305		

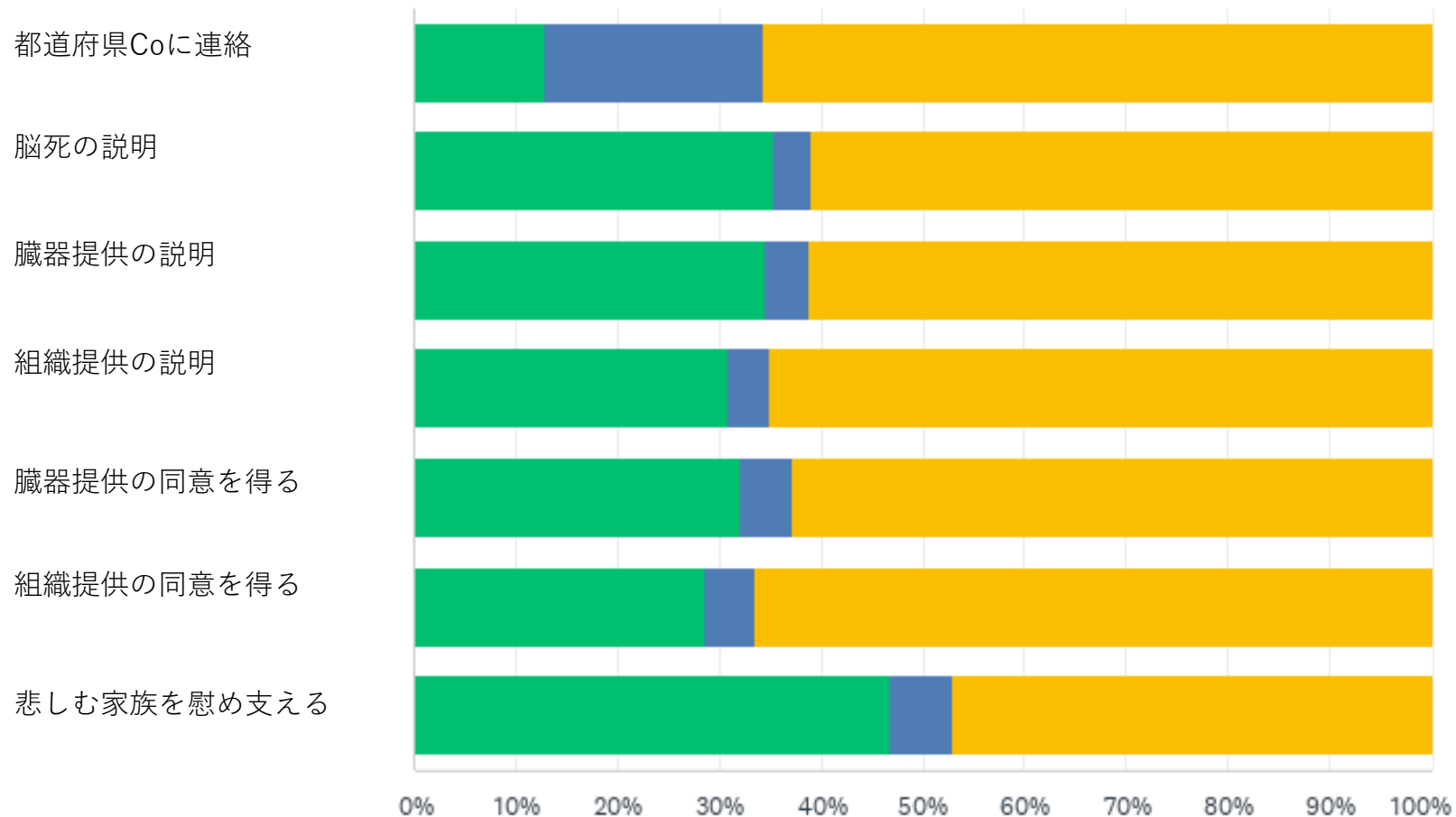
職員意識調査 (HAS)

臓器提供に必要な能力や知識を持っていますか？



職員意識調査 (HAS)

ストレスに感じることは？



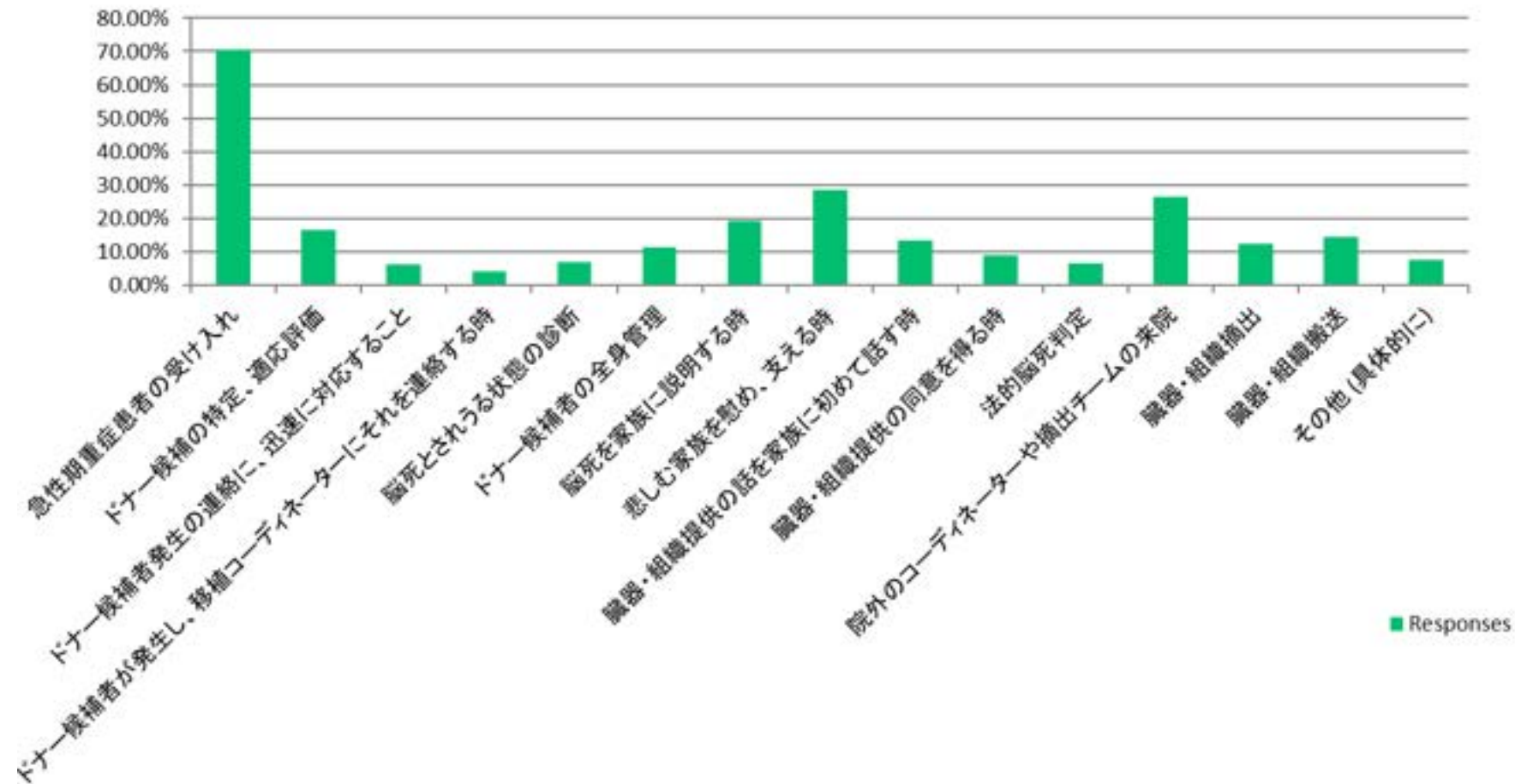
■ 感じる ■ 感じない ■ 行ったこと...

マニュアルだけでなく、教育やトレーニングが望まれる

職員意識調査 (HAS)

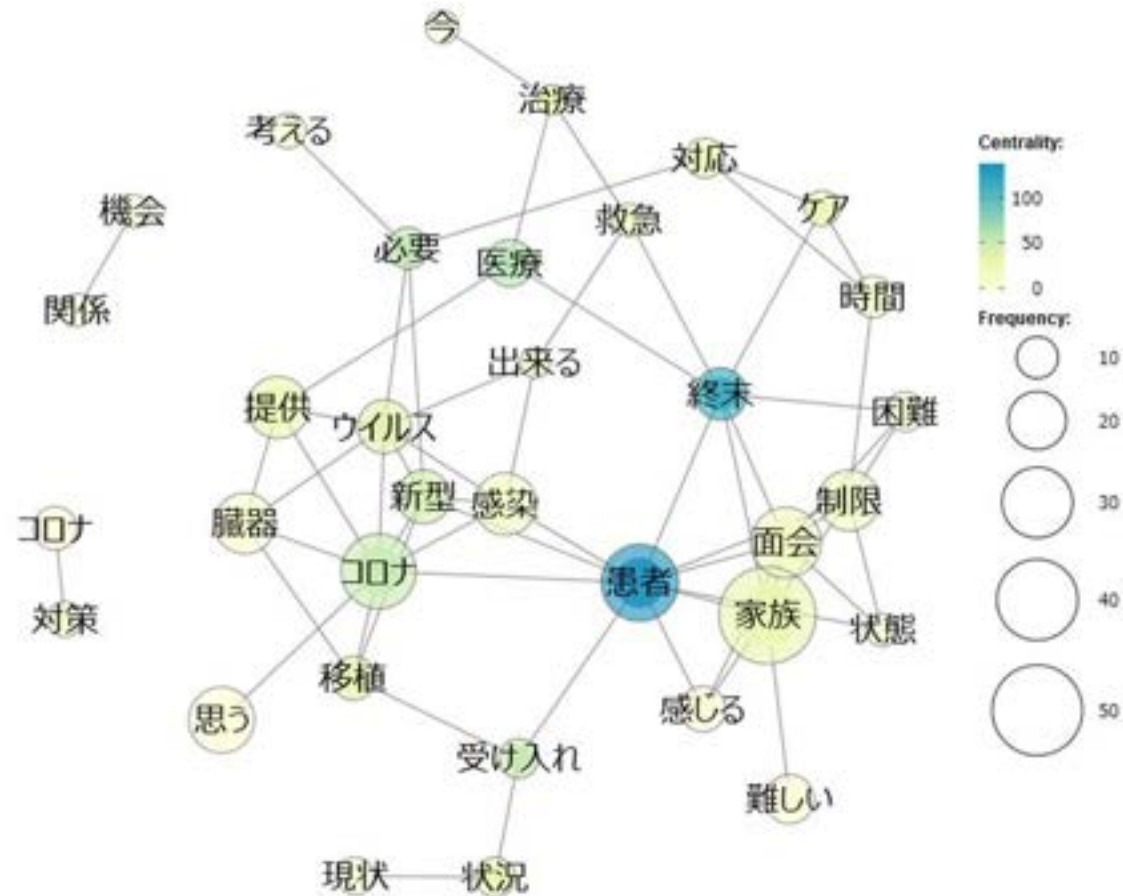
コロナ禍の臓器提供の問題点

今年の新型コロナウイルスの蔓延は、終末期・臓器提供のプロセスのどこに負担を生みましたか？（複数回答）



職員意識調査 (HAS)

新型コロナウイルス感染症と救急集中治療の終末期医療、
臓器提供に関する自由意見 (テキストマイニング)



コロナ禍でも終末期家族ケア・サポートができる体制
院外スタッフの対応、地域内での協力体制

カルテレレビュー（MRR）

- 倫理審査

中央一括審査（大阪大学）⇒ 迅速審査

中央一括審査（京都府立医大の予定）

- 時間が経過したため、地域／施設を再選定

愛知県

京都府

兵庫県

岡山県

熊本県

を予定

コロナ禍での臓器提供教育・トレーニング

2021年5月25日－6月11日

26th Transplant Procurement Management Advanced International Training Course (Donation Transplant Institute主催 Web) 参加

浜松医療センター 水谷敦史 (脳神経外科・救命救急センター)

ZOOM®、メタバース、VRを用いたセミナー

(講義、グループディスカッション、メタバースを用いたドナーディテクション、VRでの家族面談)

別途報告

- ✓ コロナ禍での職員意識調査
 - 回答収集中
 - 終末期医療・臓器提供に関する教育のニーズ
 - 臓器提供ウェブセミナー参加

- ✓ コロナ禍でのカルテレビュー
 - 施設選定、倫理審査

2022年8月3日

聖マリアンナ医科大学
学長 殿

聖マリアンナ医科大学
脳神経外科学
准教授 小野 元

【臨床研究課題名】

「脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の
新しい提供体制の構築」に係る審査について(依頼)

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、
厚く御礼申し上げます。

この度、わたくし脳神経外科学 准教授 小野 元が研究責任者として、他機関と共
同で臨床研究を実施することになりました。

つきましては、別紙一覧の分担機関と共に本学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審
査をお願いしたく存じます。

よろしくご審議のほどお願い申し上げます。

敬具

試験の要旨

1. 背景：（本試験を実施するに至った経緯を含め具体的に記載）

改正臓器移植法が施行され、臓器を提供する意思を生前に書面で表示している場合に加え、本人の臓器提供意思が不明な場合も家族の承諾があれば、臓器提供が可能となった。しかし、臓器提供者（以下、ドナー）数は増加することなく 100 万人口あたり 0.8～0.9 人で推移しており、年間約 500 人も移植待機患者が移植を受けられずに亡くなっている。このような状況において実施されてきた、厚生労働科学研究「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」横田班による「臓器提供ハンドブック」作成や「入院時重症患者対応メディエーター」養成事業等の取り組みにより臓器提供・移植数は漸増の過程にあった。

しかし本年の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の蔓延により、これまで増加傾向であった脳死下・心停止後提供の移植数は、3 月と 4 月は昨年の半数に減少しその後は若干回復したものの予測値を下回る状況であり、COVID-19 の流行と深い関係があると推定される。臓器提供施設から見た理由として①救急・集中治療医療体制の COVID-19 へのシフト、②家族の面会制限による臓器提供に関する情報提供の不足 ③院外から多数の関係者が出入りすることへの現場の忌避感 ④COVID-19 による医療体制逼迫下でのドナー管理（特に経過が長く複雑な心停止後臓器提供ドナー候補者の管理）の困難さ、などが考えられるが、具体的な因果関係や解決すべき問題点は明らかではない。

我々の研究目標は、コロナ禍でも安心・安全に患者や家族の臓器提供意思を叶えることができる、臓器提供施設・あっせん機関・移植施設による新たな連携体制の構築である。

具体的には COVID-19 が蔓延するなかで感染症対策と同時に脳死・心停止患者を抱える臓器提供施設の実態を、従来の実態調査に加えて、欧州で考案された施設機能評価法である施設の職員の意識調査（HAS）とカルテレビュー（MRR）からなるドナーアクションプログラム（DAP）を用いて脳死下臓器提供と心停止後提供を区別せず詳細に調査し、COVID-19 による臓器提供施設のネガティブインパクトを明らかにすることで、新型コロナウイルス感染症下でも提供が円滑に行えるようなチェックリストの作成と提言をおこなう。

2. 目的：（5 行以内で記載）

本研究において医療機関における職員の終末期・臓器提供の意識調査（HAS）と死亡症例のカルテレビュー（MRR）から、コロナ感染症を含めた終末期医療、臓器提供に影響する要因を解明、課題解決することで集中治療における終末期医療の質向上と良質で確実な臓器提供の院内体制構築を目指す。また上記調査内容から、たとえコロナ禍であっても脳死下・心停止後臓器提供、組織提供、ひいては終末期患者への最善な医療提供のための支援策を提言する。

3. 試験方法：（<u>試験方法の概要を記載</u>）			
調査内容と期間：2020年4月1日～2023年3月31日			
1) カルテレ뷰（Medical Record Review：MRR）（添付1）			
<p>死亡患者の診療録に基づいて、潜在的ドナーが臓器提供のどのプロセスで障害され提供に至らなかったかを明らかにする。上記期間の死亡例の診療録から情報抽出し、患者情報入力専用の電子媒体に各医療機関にて必要事項を入力する。診療録から抽出するデータでは年齢、原疾患、感染症の有無、呼吸器使用の有無、ECMOを含む体外循環装置の有無、脳死判定の有無（判定を実施した理由も、しなかった理由も含む）、臓器提供への選択肢提示の有無（提示した理由、しなかった理由も含む）、本人意思の確認の有無、家族希望の有無、終末期対応（治療の縮小や中止）の有無、臓器提供の有無を抽出し、臓器提供の意思を持ちながら提供に至らなかった原因を検証、コロナ禍前後で比較することで、臓器提供に至ったもしくは至らなかった原因について明らかにする。</p>			
2) 職員意識調査（Hospital Attitude Survey：HAS）（添付2）			
<p>施設スタッフの匿名アンケートで、臓器提供についての意識、知識、経験、ストレスやモチベーションの対象、教育研修のニーズを調査する。対象者は集中治療医、救急医、脳神経外科医、循環器内科医および集中治療室に勤務する看護師、院内移植コーディネーターでありCOVID-19に関連した項目を含め倫理委員会承認後～2023年3月31日までにアンケート回答をして頂き、調査結果からCOVID-19を含め移植医療に関する知識や、対応困難を感じるプロセスを明らかにし、今後の教育および心理的支援が必要な領域に対して具体的な改善方法を提言する。</p>			
予定症例数（1例/60例（本学/他施設） ※ <u>多機関共同研究の場合は、本学症例数と全体症例数を分けて記載。</u>			
4. 被験者の配慮：（以下の(1)から(4)について、簡潔に記載）			
(1) 被験者人権擁護について：研究者がデータを扱う場合には、個人情報保護法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、個人情報を復元できない形で収集しデータセットを用いて分析する。資料は施錠可能な保管庫で管理する。電子ファイルはパスワードをかけて保管し、この研究に特化した端末でのみデータを処理し、施錠可能な場所で保管することとする。			
(2) 予想される効果及び危険性について：死亡患者を対象とするカルテレ뷰であり直接患者自身に負担は生じない。しかし死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人情報に関して個人情報等の保護に適切な措置を講じる。職員意識調査においては、質問に回答する際に対象者に対しおよそ10分程度の時間の拘束が生じるが、質問票の質問項目を最小限にとどめることで負担を最小限にとどめる。			
(3) 本試験に参加しない場合の、他の治療法の有無・内容について：なし			
(4) 同意を得る方法について：			
<input checked="checked" type="checkbox"/> 被験者より文書同意（回答人数が2名以下の場合にかぎる） <input type="checkbox"/> 被験者の法定代理人より文書同意 （その理由：_____） <input type="checkbox"/> 被験者より口頭による同意（記録を残す） （その理由：_____） <input checked="checked" type="checkbox"/> 被験者からの同意は得ないが、当該研究の情報を公開する （その理由： <u>個人情報</u> を復元できない形で収集するため） <input checked="checked" type="checkbox"/> アンケート等の回答をもって同意とする （その理由：_____）			

受付番号	第 号	承認年月日	年 月 日
審議機関	臨床試験部会	審議年月日	年 月 日

脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の
新しい提供体制の構築

作成日：令和4年6月1日 Ver 1.0

研究実施計画書

1. 研究の名称

「脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の新しい提供体制の構築」

研究の実施体制

2-1) 研究体制

研究責任者及び共同研究者

研究代表者 小野 元 (聖マリアンナ医科大学 脳神経外科学 准教授)
研究分担者 田崎 修 (長崎大学病院 高度救命救急センター・主任教授)
横堀 将司 (日本医科大学 救命救急科 主任教授)
水谷 敦史 (浜松医療センター)
安心院 康彦 (帝京大学病院 総合診療 ER センター 教授)
渥美 生弘 (聖隷浜松病院 救命救急センター センター長)
稲田 真治 (名古屋第二赤十字病院 救急科 部長)
剣持 敬 (藤田医科大学 移植科 主任教授)

研究協力者 (論文等への助言・記載について協力を行うものとする)

藤谷 茂樹 (聖マリアンナ医科大学 救急医学 主任教授)
國島 広之 (聖マリアンナ医科大学 感染症学 主任教授)
嶋津 岳士 (大阪大学 救急医学 教授)
江川 裕人 (東京女子医科大学 消化器外科 主任教授)
横田 裕行 (日本体育大学 主任教授)

研究協力施設 (順不同)

雲の聖母会聖マリア病院、九州大学病院、香川県立中央病院、
兵庫医科大学病院、兵庫県立姫路循環器病センター、熊本赤十字病院、
熊本大学病院、熊本医療センター、熊本労災病院、長崎大学病院、
長崎みなとメディカルセンター、地域医療推進機構中京病院、
名古屋掖済会病院、藤田医科大学病院、愛知医科大学病院、浜松医療センター
総合病院聖隷浜松病院、北里大学病院、新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、

新潟県立新発田病院、桑名病院、長岡赤十字病院、魚沼基幹病院、立川総合病院、
帝京大学、岡山大学病院、津山中央病院、名古屋第二赤十字病院、筑波大学附属病院
水戸医療センター、茨城県立中央病院、水戸済生会病院、兵庫県災害医療センター
神戸市立医療センター、中央市民病院、神戸大学医学部附属病院、
友愛医療センター、浦添総合病院

(以上の 39 医療機関を予定しているが、追加・削除の変更があり得る)

研究事務局

聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科学 小野元 (研究代表)

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科学

電話 : 044-977-8111 FAX : 044-976-2313 e-mail : gen21@marianna-u.ac.jp

2-2) 個人情報管理責任者

聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科学 講師 吉田泰之

(研究代表者の小野元と情報管理者の吉田泰之は大学に出向いて研究を行う)

2. 研究概要と背景及び目的

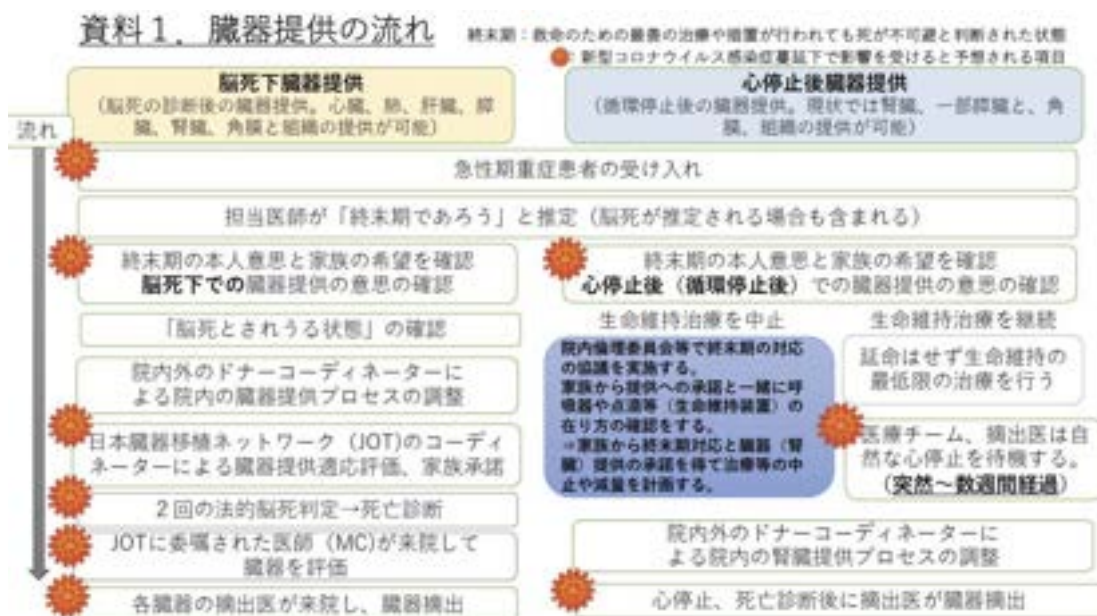
3-1) 概要

本研究は令和4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) における、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) (代表研究機関 長崎大学病院 高度救命救急センター・教授 研究代表者 田崎 修先生) の研究において分担研究として実施する。

3-2) 背景

救急・集中治療現場の体制整備が進められ臓器提供数は漸増傾向にあったが、新型コロナウイルス感染症の蔓延で、これまで増加傾向であった脳死下・心停止後提供の移植数は特に減少し COVID-19 感染蔓延前の 2019 年までに比し約 50% となった。

このような現状を鑑み、今後のコロナ感染が増加した場合でも安心・安全に患者や家族の臓器提供意思を叶えることができる、臓器提供施設・あっせん機関・移植施設による新たな連携体制の構築が社会に必要である。(資料 1)



3-3) 研究の目的と必要性

COVID-19 が蔓延するなかで感染症対策と同時に脳死・心停止患者を抱える臓器提供施設の実態を、従来の実態調査に加えて、欧州で考案された終末期・臓器提供に関する施設機能評価法であるドナーアクションプログラム (DAP) ²⁾ を用いて施設の職員の意識調査 (HAS) とカルテレビュー (MRR) にて脳死下臓器提供と心停止後提供を区別せず詳細に調査コロナ禍での臓器提供施設への支援策を提案する。さらに関連学会と連携することで提供側の医療スタッフへの啓発、更には移植医への提言にも資すると考える。これらの結果が我が国において、た

とえコロナ禍であっても脳死下・心停止後臓器提供、組織提供、ひいては終末期患者にとって最善と考えられる医療の提供、また移植待機患者に安全な移植医療を提供することに寄与するものとする。

3. 研究の方法及び期間

4-1) 実施施設

対象：日本救急医学会の会員が所属する施設をはじめ、過去5年間に5例以上提供、1例のみ提供、臓器提供経験なしの3種類の5類型施設（大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は研修施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設）と心停止後臓器提供経験施設からそれぞれ10施設ずつ計40の研究協力施設（前述）を対象とし、下記MRR、HASの調査を実施する。

4-2) 評価項目

研究デザイン：他施設横断調査研究（DAP:資料2）

全ての調査項目は個人を特定できない情報とする。

1) 主要評価項目

○職員意識調査（Hospital Attitude Survey：HAS）：別紙提示

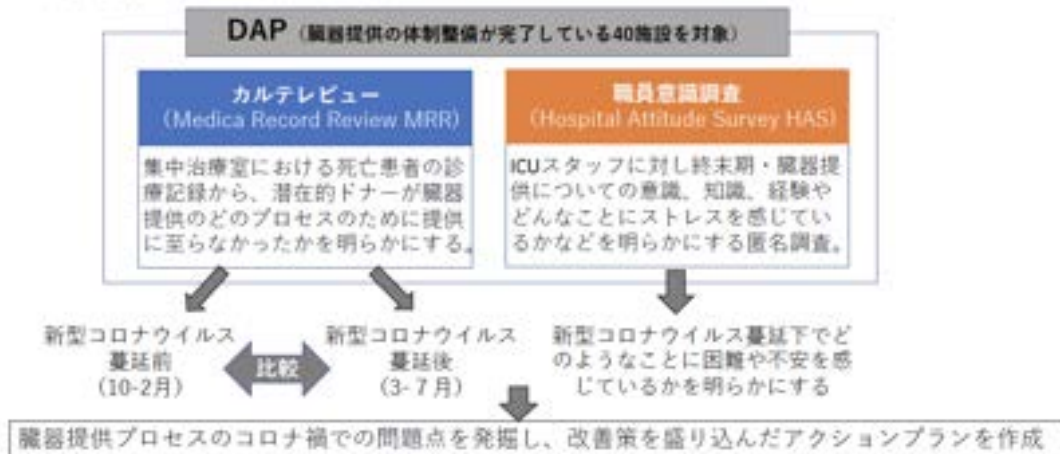
●医療機関内施設スタッフへの匿名の臓器提供への意識

○カルテレビュー（Medical Record Review：MRR）：別紙提示

●救命センターやICU、HCU等在室中に死亡した全症例の診療録から通常診療内の情報

資料2. ドナーアクションプログラム (DAP)

臓器提供病院を対象に臓器提供に至るプロセスを分析し、臓器提供に至らなかった原因を明確にし、問題点の改善策を盛り込んだアクションプランを作成・実行することにより、臓器提供の増加を図る実践的なプログラムである（「臓器移植の社会的基盤に関する研究」（平成二十年度厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）参照）。



資料2：MRRから医療システム上の問題点を、HASからスタッフに対する教育および心理的支援が必要な領域を施設ごとに明らかにし、各施設にその結果と具体的な改善方法を提言する。

2) 副次評価項目

- 臓器提供についての知識や経験の施設間の差
- 臓器提供についての教育研修のニーズ内容の地域差
- COVID-19に関連した項目で施設差および地域差
- COVID-19に関して移植医療に関する地域差
- COVID-19に関連し困難なプロセスの関連性
- 医療システム上の問題点
- スタッフ教育および心理的支援が必要な領域の施設ごとの関連性

4-3) 研究における介入の概要

本研究は観察研究及びアンケート調査による研究であるため、介入は行われないことから、本項には該当しない。

4-4) 研究における介入の割付

本研究は観察研究及びアンケート調査による研究であるため、介入割付は行

われないことから、本項には該当しない。

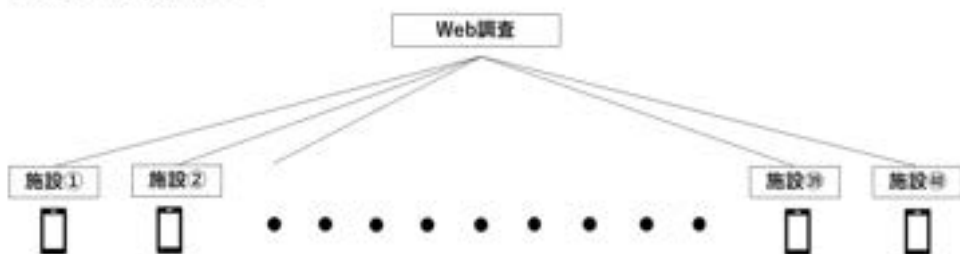
4-5) 試料 (情報) と入手方法

本研究の手順は以下の通りとする。

○HAS (職員意識調査) について :

対象は施設内の医師 (集中治療医、麻酔科医、脳神経外科医、循環器内科医など)、救急・集中治療にて働く看護師、院内コーディネーターとする。事務局から WEB アンケートの URL、QR コードを医療機関の施設長もしくは院内コーディネーターに配布後に施設内でアンケート調査を行う。

職員意識調査



対象

- ・ 集中治療室で診療を行う医師 (ICU医、救急医、麻酔科医、脳神経外科医、循環器内科医など)
- ・ 集中治療室で診療を行う看護師
- ・ 院内コーディネーター

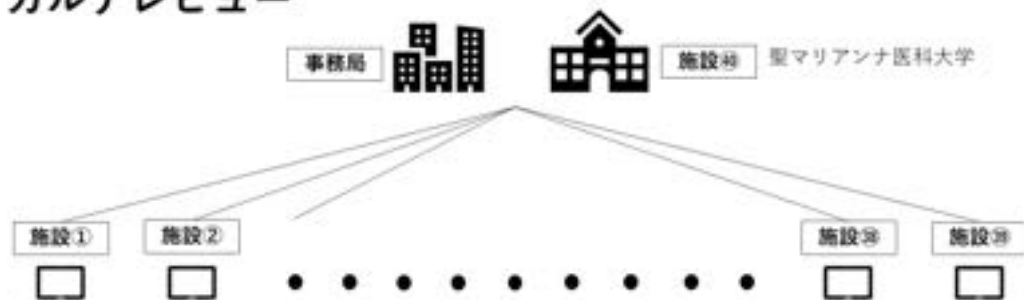
方法

事務局からWebアンケートのURL、QRコードを施設長もしくは院内コーディネーター長に配布、施設内で上記スタッフに配布いただく。

○MRR (死亡患者カルテレビュー) について :

対象は対象施設における 2020 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に救命急センター、集中治療室 (ICU)、ハイケア治療室 (HCU) などにおける全死亡症例についてとその後の調査については順次入力する。

カルテレビュー



4-6) 実施予定期間と予定収集数および症例数

対象データ収集期間：2020年4月1日～2023年3月31日

研究実施期間：承認日～2026年3月31日

職員意識調査 (HAS)：1施設15名 x 40施設 = 600 解答

カルテレビュー (MRR)：1施設約20～40例 x 40施設 = 800～1600 例

4-7) 被験者に説明し、同意を得る方法

本研究開始前に担当医師は、試験の目的、方法、対象患者の個人情報等の保護など必要な事項について、情報公開を行う (別紙)。

HAS のアンケートでは、被験者への同意はアンケートの回答をもって同意欄にチェックを入れることで行うが、医療機関内の部署において同部署内の人数が2名以下の場合も無記名で行われるが調査人数が少数等の場合に個人が特定される可能性があるため、収集する情報が個人を特定されても問題が無い情報であれば、同意を得て実施する。

5. 研究への協力に伴う負担並びに予測されるリスクおよび利益について

MRR においては、すでに死亡された患者を対象とするため患者自身に負担は生じないが、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関して個人情報等の保護について、データを収集する施設毎に個人情報を復元できないように加工した情報を収集する。

HAS においては、質問に回答する際に対象者に対しおよそ10分程度の時間の拘束が生じるが、質問票の質問項目を最小限にとどめることで負担を最小限にとどめる。また本研究への参加不参加により不利益や危険を被ることはない。本調査への参加は対象者の自由意思で決定する。また、HASは無記名で行われるが、病院規模や調査人数が少数等の場合に個人が特定される可能性があるため、収集する情報が個人を特定されても問題が無い情報であれば、同意を得て実施する。別紙の説明書および同意書では、文書を読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書、同意書を送付し、対象者の署名後、研究代表者へ郵送いただくこととする。さらに同意撤回書についても同時に送付するが、同意後の撤回の場合には研究代表者が署名をして保存する。また、同意

書、アケートの保管等は研究代表者もしくは情報管理者が行う。

6. 研究の中止、中断

研究代表者は以下の事項に該当する場合は継続の可否を検討する。

- 1) 調査予定の件数に到達することが到底、困難であると判断されたとき。
- 2) 臨床試験部会により計画等の変更を指示され、これを受け入れることが困難と判断された場合。
- 3) 臨床試験部会から計画実施の中止の勧告あるいは指示があった場合は中止する。
- 4) 研究の中止・中断を決定した場合は、速やかに学長及び生命倫理委員会（臨床試験部会）にその理由とともに報告する。

7. 実施計画書からの逸脱の報告

本研究では実施計画書からの逸脱の報告は該当しないが、もしも逸脱した場合には研究責任者は緊急回避等のやむを得ない理由により、学長、生命倫理委員長の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行う。その際に研究責任者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに生命倫理委員会（臨床試験部会）に提出し、審議の上、学長の承認を得るものとする。

また得られた情報が本研究への利用に不適切と判断された場合には実施計画から除外する。

8. 研究の終了

研究終了時には、研究代表者が速やかに終了報告書を学長及び生命倫理委員会（臨床試験部会）に報告する。

9. ヘルシンキ宣言への対応

本研究は改正ヘルシンキ宣言（2013年改訂版）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「ニュルンベルク綱領」「個人情報保護法」を遵守して実施する。

10. 個人情報保護と記録の保存・管理

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、本研究実施計画書を遵守して実施する。本研究に係るデータや個人情報等を扱う際は、秘密保護に十分配慮する。介入研究は予定していないが、本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が個人情報を復元できないように加工し情報を扱う事とする。

本研究で取り扱うアンケート調査票は、研究事務局である（聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科 代表研究者 小野 元）に実施医療機関から直接送られ、集計・解析を行う。送付される調査票には調査票を識別できる符号のみが付与された状態で送付することし、研究代表者と個人情報管理者の責任のもと、適切に調査票を取り扱うこととする。

資料を管理する電子ファイルはパスワードをかけて保管し、この研究に特化した端末でのみデータを処理し、施錠可能な場所で保管することとする。また、研究代表者、研究分担者の所属機関・施設の倫理委員会等の審査または実施許可を受け、承認された形態で研究を実施するなど倫理面の配慮は十分に行う。結果を公表する際にも個人情報を特定できる情報を含めず、研究目的以外に得られたデータは使用しない。個人情報管理者（吉田 泰之：聖マリアンナ医科大学 脳神経外科 医局 内線 3866）をおき、研究代表者は、試験等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後 10 年後に廃棄する。

11. 研究結果の公表

本研究において得られた成果は適切な媒体（学会、学術誌、厚生労働省への報告）を用いて公表する。また本研究のホームページを開設し、上記調査のプラットフォームとしてだけでなく、研究の進行・結果を公開し各施設にフィードバックする。

作成（発表）者は研究代表者または協力者

作成（発表）時期：本試験実施期間内を目標とする

発表方法：口述または誌上、なお結果が予想したものでない場合でも、またはネ

ガティブな結果でも、ヘルシンキ宣言に則り、ポジティブな結果と同様に刊行または他の方法で公表利用する。

1 2. 研究の費用および補償等について

本研究の費用は厚生労働科学研究費により賄われる。また本研究は質問紙による調査のため、損失補償は行わない。

1 3. 本研究の資金源、利益相反について

本研究は、厚生労働科学研究費を用いて実施する。開示すべき利益相反はない。

1 4. 研究に関する問い合わせ先

聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科学
小野 元
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
TEL : 044-977-8111
E-mail : gen21@marianna-u.ac.jp

1 5. 参考資料・文献リスト

- 1) 嶋津 岳士, 田崎 修, 射場 治郎, 市丸 直嗣, 横田 裕行, 江川 裕人, 西田 修, 森松 博史. 脳死下臓器提供時の患者管理と評価 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・管理と術中体制の新たな体制構築に向けて. 脳死・脳蘇生. 33 巻 19-26, 2021 年.

DOI https://doi.org/10.34367/jjcrbd.33.0_19

- 2) 篠崎 尚史, 青木 大. 厚生科研における「移植医療の社会的基盤に関する研究」の概要. 日本移植学会雑誌 48 (1), p. 2-5, 2013.

DOI <https://doi.org/10.11386/jst.48.002>

- 3) 小野 元, 安心院 康彦, 渥美 生弘, 稲田 眞治, 國島 広之, 嶋津 岳士, 横堀 将司, 吉川 美喜子, 横田 裕行, 江川 裕人, 水谷 敦史, 大宮 かおり. 臓器提供経験施設への実態調査研究に基づく新たな体制構築に関する提言 (Ver. 1), 日本救急医学会雑誌. (in Press)

病院識別（病院ごとに標識を別に作ります）	
患者年齢（例：60歳代）	
性別	
宗教（わかる範囲でよいです）	
入院時診断	
入院日時	
死因（原疾患もしくはその他）	
担当科の専門領域（救急科、集中治療科、脳神経外科、小児科、神経内科など）	
COVID-19に関わる設問	
0. 1. 当該患者の入院期間に、貴施設ではCOVID-19患者の入院管理を行っていましたか？	はい/いいえ
0. 2. 当該患者の入院期間に、貴施設のICUではCOVID-19患者の入院管理を行っていましたか？	はい/いいえ
0. 3. 当該患者の入院期間に、貴施設ではCOVID-19の院内感染がありましたか？	はい/いいえ
患者情報	
1. 1. 当該患者はCOVID-19でしたか？	はい/いいえ
1. 2. 入院時は次のどれかに当てはまりますか？	敗血症 HBV抗原陽性 薬害外の腫瘍（5年未満） HIV感染症 クロイツフェルトヤコブ病 活動性結核 無顆粒球症 血友病 再生不良性貧血 血友病 狂犬病 わからない
1. 3. 患者は人工呼吸器を使用しましたか？	はい/いいえ
脳死下臓器提供の適応	
2. 1. 重篤な脳神経障害の徴候は診療録に記載されていましたか？	はい/いいえ
2. 2. 記載されている場合、記載項目をチェックしてください	GCS<5 角膜反射陰性 対光反射陰性 咳反射陰性 毛様脊髄反射陰性 眼球頭反射陰性（人形の眼現象） 平坦脳波 無呼吸試験陰性 脳血流の消失 両側瞳孔散大 誘発電位 その他（具体的に）
2. 3. 重篤な脳障害の徴候を認めた場合、脳死診断の前提条件は満たしましたか？	はい/いいえ
⇒はい、の場合、家族に終末期であるという情報提供はされましたか？	はい/いいえ
⇒はい、の場合、終末期の家族ケアは行われましたか？	はい/いいえ
2. 4. 患者は脳死とされうる状態と診断されましたか？	はい/いいえ
脳死とされうる状態と診断されなかったのは次のどの理由ですか？	主治医の判断 家族の希望で延命措置が継続された 脳死とされうる状態の判断の前に治療を段階的に縮小・中止した 脳幹反射陰性が確認できなかった（その場合具体的に） 平坦脳波が証明できなかった 心肺停止となり、蘇生成功せず その他（具体的に） COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に）
脳死下臓器提供の情報提供	
3. 1. 患者本人の臓器提供の意思表示は次のどれにあたりますか？（1つのみ選択）	患者の意思は不明 臓器提供に反対であることを意思表示していた 臓器提供に賛成の意思表示をしていた 情報が得られなかった 意志を確認しなかった
3. 2. 家族等に臓器提供の情報提供は行われましたか？	はい/いいえ
⇒ 家族等に臓器提供の情報提供は行われなかった理由は次のどれですか？	臓器組織移植の可能性がある患者として認識されなかった 家族への臓器提供についての情報提供が行う体制がない 臓器提供の情報提供を行う前に治療を段階的に縮小・中断した 法的に脳死と診断することができないと判断した（その場合具体的に） 心肺停止となり、蘇生成功せず その他（具体的に） 患者が臓器提供ドナーとして医学的に不適応となった（その場合具体的に） 患者が臓器の提供に反対していた 施設の診療体制で臓器提供が不可能と判断（その場合具体的に） COVID-19による診療体制の問題 患者が全て（脳死下および心停止後の臓器・組織提供）に反対 対象となる家族などがいなかった
COVID-19が原因で臓器が提供できなかった場合、この症例において終末期や提供後の家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明
3. 3. 家族等への情報提供は誰が行いましたか？	病院スタッフ/家族からの申し出
3. 4. 脳死下の臓器提供の可能性がある患者として日本臓器移植ネットワークや都道府県移植コーディネーターに連絡しましたか？	はい/いいえ
いいえ、の場合、コーディネーターに連絡しなかった理由はどれにあてはまりますか？	心肺停止となった 家族が脳死下の臓器提供に反対 その他（具体的に） 患者が臓器提供において医学的に不適応となった 家族が臓器の提供に反対 施設が臓器の提供に反対 施設の診療体制で臓器提供が不可能と判断（その場合具体的に） COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に） 家族が全て（脳死下および心停止後の臓器・組織提供）に反対
3. 5. 移植Coからの臓器提供の説明に対する家族の反応は下記のどのようなものでしたか？	提供に賛成した 条件つきで臓器提供に賛成した（その場合その条件：） 脳死下提供には反対だが、心停止後提供には賛成 脳死下は反対で、心停止後臓器提供の決定に至らないまま以下になった 心停止をきたした 移動/搬送上の問題で不可となった 患者が医学的に不適応となった その他 全て（脳死下及び心停止後の臓器・組織提供）に反対

全身管理と臓器・組織摘出	
4. 1 患者のどの臓器が提供されましたか？	1腎 角膜 2心 肺 肝臓 腎 肝臓 膵臓 小腸（いわゆる脳死下提供の多臓器）
脳死下で臓器を提供できなかった場合、その理由は以下のどれですか？	心肺停止となり、提供に至らなかった 患者が医学的に不適応になった 全身管理の問題 外科的問題 施設の診療体制で脳死下の臓器提供が不可能と判断（その場合その理由） その他（具体的に） 法的脳死判定が施行できなかった（その場合具体的に） 心肺停止となった COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に）
COVID-19が原因で臓器が提供できなかった場合、この症例において終末期や提供後の家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明
4. 3 組織の摘出はなされましたか？	はい/いいえ
はいの場合、摘出された組織は以下のどれですか？	角膜 皮膚 骨 心臓弁 膵臓ラ氏島 臓 血管 その他
はいの場合、この症例において、終末期や提供後の家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明
組織の摘出がなされなかった場合、その理由は次のどれですか？	家族が組織提供に反対 患者が医学的に不適応であった 組織提供の診療体制の問題（その場合具体的に） COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に） その他（具体的に）
4. 4 この症例において、終末期や提供後の家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明
心停止後臓器提供の適応	
5. 1 患者は終末期の基準をみたしましたか？	はい/いいえ
満たした場合、終末期の患者・家族ケアは実施されましたか？	はい/いいえ
5. 2 患者の治療方針において、治療チーム内で終末期の判断、生命維持装置継続の是非などの議論がされましたか？	はい/いいえ
5. 3 患者の心臓停止は次のどれに該当しますか？	搬入時心臓停止（現場ではCPR施行、病院では実施せず） 蘇生成功せず（病院でCPRを実施） 予測された心臓停止（生命維持装置離脱など） 院内での予測されなかった心臓停止
5. 4 患者本人の希望状況（1つのみ選択）	延命措置を希望する 延命措置を希望しない 延命措置についての意思は不明 臓器提供を希望する 臓器提供を希望しない 組織提供を希望する 組織提供を希望しない 提供に関する意志は不明

<p>5. 5 家族へ心停止後臓器提供の情報は提供されましたか？ →情報提供が行われなかった理由は次のどれですか？</p>	<p>はい/いいえ</p> <p>主治医の判断 家族が延命措置を希望した 心停止後臓器提供の可能性があると認識されなかった 患者が医学的に不適応であった 患者が医学的に不適応であった 年齢制限から外れていると判断された 蘇生に要する時間が長すぎた 施設の診療体制で臓器提供が不可能と判断（その場合その理由） その他（具体的に）</p> <p>患者が全て（脳死下および心停止後の臓器・組織提供）に反対 COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に） 対象となる家族などがいなかった</p>
<p>COVID-19が影響している場合、終末期や提供後の家族の様子は次のどれに当てはまりますか？</p>	<p>悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明</p>
<p>5. 6 家族への心停止後臓器提供の情報は提供されましたか？</p>	<p>病院スタッフ/家族からの申し出</p>
<p>5. 7 心停止後の臓器提供の可能性があると日本臓器移植ネットワークや都道府県移植コーディネーターに連絡されましたか？</p>	<p>はい/いいえ</p>
<p>はい、の場合次のどれに当てはまりますか？ いいえ、の場合、コーディネーターに連絡しなかった理由は次のどれに当てはまりますか？</p>	<p>臓器・組織/臓器のみ</p> <p>主治医の判断 患者が医学的に不適応となった 家族が心停止後の臓器提供に反対 その他（具体的に）</p> <p>家族が全て（脳死下および心停止後の臓器・組織提供）に反対</p>
<p>5. 8 移植Coからの心停止後の臓器提供の説明に対する家族の反応は以下のどのようなものでしたか？</p>	<p>臓器提供に賛成した 条件つきで臓器提供に賛成した（具体的な条件：） その他（具体的に）</p> <p>臓器の提供に反対 組織提供の決定に至らないまま以下になった 検視官/司法当局の拒否 心停止 患者が医学的に不適応となった 移動/搬送上の問題 施設の診療体制で組織提供が不可能と判断（その場合その理由） その他（具体的に）</p> <p>全て（脳死下及び心停止後の臓器・組織提供）に反対 COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に）</p>
<p>5. 9. 心停止後の臓器提供は実施されましたか？ いいえの場合、その理由は次のどれに当てはまりますか？</p>	<p>はい/いいえ</p> <p>蘇生に要する時間が長すぎた 温血時間が長すぎた 移動/搬送上の問題 臓器摘出術そのもの問題 施設の診療体制の問題（その場合その理由） COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に） その他（具体的に）</p>
<p>5. 10 どの臓器が摘出されましたか？</p>	<p>1 腎臓 2 腎臓、膵臓同時</p>
<p>5. 11 組織の摘出はなされましたか？ はいの場合、どの組織ですか？</p>	<p>はい/いいえ</p> <p>角膜 皮膚 骨 心臓弁 脾臓ラ氏島 臓 血管 その他</p>
<p>この症例において、終末期や提供後の家族の様子は次のどれに当てはまりますか？</p>	<p>悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明</p>
<p>いいえの場合、どの理由は次のどれに当てはまりますか？</p>	<p>家族が組織提供に反対 患者が医学的に不適応であった 組織提供の診療体制の問題（その場合具体的に） COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に） その他（具体的に）</p>

この症例において、終末期における家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明
終末期の状況、組織提供	
6. 1 患者の経過は次のどのようなものでしたか？	延命措置を継続 延命措置を段階的に縮小 延命措置を中止 救命の過程で突然の心肺停止 その他（具体的に）
6. 2 組織提供は検討されましたか？	はい/いいえ
→いいえの場合、その理由は次のどれに当てはまりますか？	組織提供の適応と判断されなかった 家族が組織提供に反対 患者が医学的に不適応であった 組織提供の診療体制の問題（その場合具体的に） COVID-19による診療体制の問題（その場合具体的に） その他（具体的に）
→いいえの場合、その理由は次のどれに当てはまりますか？	家族と連絡がとれなかった 組織ドナー候補として認識されなかった 患者が医学的に不適応となった 患者が組織提供に反対 施設の診療体制で組織提供が不可能と判断（その場合その理由） COVID-19による診療体制の問題 その他（具体的に）
→いいえの場合、この症例において、終末期における家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明
6. 3 家族への情報提供は誰が行いましたか？	病院スタッフ/家族からの申し出
6. 4 移植コーディネーターからの組織提供の説明に対する家族の反応は次のどのようなものでしたか？	提供に賛成した 条件つきで提供に賛成した（具体的な条件） その他（具体的に） 組織提供に反対 家族の決定に至らないまま以下となった 施設の診療体制で組織提供が不可能と判断（その場合その理由） 主治医の判断で組織提供が行われなかった
6. 5 組織の提供はなされましたか？	はい/いいえ
はいの場合、どの組織ですか？	角膜 皮膚 骨 心臓弁 脾臓ラ氏島 腱 血管 その他
6. 6 この症例において、終末期における家族の様子は次のどれに当てはまりますか？	悲嘆が続いていた 混乱が続いていた 負担を感じていた 悲嘆が軽減していた 混乱が軽減していた 負担が軽減していた 感謝していた その他（具体的に） 不明

コメント

「脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の
新しい提供体制の構築」に対するご協力のお願い ver. 1.0

研究代表者 所属 聖マリアンナ医科大学
職名 准教授 氏名 小野 元

この度、令和4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）における、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）の分担研究として、本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され、本学学長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。またデータとして集めさせていただく患者さんの個人情報、個人識別ができないデータとして扱い、個人情報等の保護について最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、当該施設までお申し出下さいませようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年4月～2023年3月31日までの間に、該当施設の集中治療室等で治療を受け入院中に亡くなられた方を対象とします。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 第5815（B21）

研究課題名：脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の新しい提供体制の構築

3 研究代表機関および研究代表者

聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科 小野 元

4 本研究の意義、目的、方法

1) カルテレビュー（Medical Record Review：MRR）

該当医療機関にて残念ながら亡くなられた患者さんの診療録から、終末期における1つの選択肢である臓器提供へのプロセスにおいて障壁を明らかにする。COVID-19蔓延前後を含めて死亡例の診療録から情報抽出し必要事項を入力する。診療録から抽出するデータでは年齢、原疾患、感染症の有無、呼吸器使用の有無、ECMOを含む体外循環装置の有無、脳死判定の有無（判定を実施した理由も、しなかった理由も含む）、臓器提供への選択肢提示の有無（提示した理由、しなかった理由を含

む)、本人意思の確認の有無、家族希望の有無、終末期対応（治療の縮小や中止）の有無、臓器提供の有無を抽出し、臓器提供の意思を持ちながら提供に至らなかった原因を検証、コロナ感染の関与についても前後で比較することで、臓器提供に至ったもしくは至らなかった原因について解析し、結果を公表し医療・福祉に貢献することを目的とします。収集された個人が特定できないデータは日本救急医学会ホームページなどで公表されます。さらに詳細な解析を行い、論文として公表します。

5 協力をお願いする内容

4で示した情報を診療録より抽出して登録します。

これらの情報については、別の臨床研究で二次利用することもあります。また二次利用の際は、新たに倫理委員会に申請し、承認を得るように致します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

7 個人情報等の保護について

情報は、直ちに個人情報を復元できないように加工した情報を施設毎に収集します。当院を含めた医療機関や大学附属病院での情報は、それぞれの医療機関で個人が特定できないIDもしくは番号に加工され、その後研究代表者の所属病院へ送付されます。加工された情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。つまり本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除され、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、診療のために受診された施設もしくは下記へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 医学部 脳神経外科学

准教授 小野 元

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

[TEL:044-977-8111](tel:044-977-8111) (代表)

FAX:044-976-3231

審査結果通知書

脳神経外科一般
実施責任者 准教授 小野 元 殿

聖マリアンナ医科大学
学長 北川 博昭

さきに貴殿より申請のあった臨床試験について生命倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので報告する。

記

承認番号	第 5815号 (B21)	審査機関	臨床試験部会
承認日	2022年 11月 09日	審査日	2022年 09月 14日
課題名	脳死下・心停止下臓器提供経験施設の実態調査に基づく適切な終末期対応の新しい提供体制の構築		
実施の期間	承認後～ 2026年 03月 31日		
主要実施機関	<input checked="" type="checkbox"/> 大学 <input checked="" type="checkbox"/> 大学病院 <input type="checkbox"/> 東横病院 <input type="checkbox"/> 西部病院 <input type="checkbox"/> 川崎市立多摩病院 <input type="checkbox"/> ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック		
依頼者	なし		
判定の結果	承認		
条件等			

※ 介入を伴う研究については、研究開始前に必ずUMIN等への登録を行うこと。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
厚生労働科学研究費補助金移植医療基盤研究事業	—	嶋津岳士・田崎修	臓器提供を見据えた患者評価・管理と術中管理のためのマニュアル (付) COVID-19後の臓器提供について / 重症患者の家族サポートに関する考え方	—	大阪	2022年	1-104
横田裕行	—	荒木尚	小児頭部外傷の診断と治療	中外医学者	東京	2021年	1-267

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
市丸直嗣、他	臓器提供におけるドナー評価・管理について メディカルコンサルタントへの調査	日本移植学会雑誌	55巻1号	https://doi.org/10.1138/jst.55.1_2	2020年

鳴津岳士、他	[脳死下臓器提供の諸問題と解決策～厚生労働省研究班から～]脳死下臓器提供時の患者管理と評価 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・管理と術中体制の新たな体制構築に向けて	脳死・脳蘇生	33巻	19-26	2021年
横田裕行	[脳死下臓器提供の諸問題と解決策～厚生労働省研究班から～]脳死下臓器提供時の課題と対応 厚生労働省研究班「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および効率的な提供体制構築に資する研究」から	脳死・脳蘇生	33巻	27-34	2021年
日本臓器移植学会	脳死下臓器採取術マニュアル（改訂版 2021）	http://www.asas.or.jp/jst/pro/guideline/	—	—	2021年