

## 臓器提供における地域連携体制構築に関する研究

研究分担者 渥美 生弘 聖隷浜松病院 救命救急センター長

### 研究要旨：

臓器提供を行う事ができるいわゆる五類型といわれる施設は全国に909施設するが、脳死下臓器提供の体制が整っている施設は半数に満たない445施設(48.5%)、さらに過去に臓器提供の経験がある施設がその半数と五類型施設の訳4分の1にとどまっている。その原因は、脳死下臓器提供の症例数が少なく施設毎の経験数は限られることに一因がある。経験のある施設でも経験数は少ないため経験の蓄積は難しい。よって、単施設ではなく複数の施設で経験を共有する必要がある。静岡県では臓器提供事例が発生した際に、院外の臓器提供の経験のある医療者に支援を要請することができる体制の構築を開始した。2019年には臓器提供事例発生時に院外から支援を行った事例が4事例あった。臓器提供の方向性が明確になった際には、地域内で支援し合える体制が整いつつある。臓器提供の意思が明確になった後の協力体制は整備されつつある一方で、臓器提供の可能性のある事例をどのように把握し、どのように家族と向き合い臓器提供について話し合っていくかが課題として挙げられた。

2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響で、施設を超えた相互支援を行うことが出来なかった。しかし、臓器提供における新型コロナウイルス感染症への対応についてはそのノウハウを県内で共有することが出来、3例の脳死下臓器提供、2例の心停止後臓器提供を行うことが出来た。また、臓器提供の可能性のある脳損傷によってGCS3となった症例のレジストリを本事業で開始する方針とし、拠点施設でその研究計画書を作成し倫理委員会の承認を得た。今後、症例集積を開始していく。脳損傷によりGCS3となった症例を把握することにより、より早期から適切な家族支援を開始出来る体制を整備していく。適切な家族支援を行う事によって、患者の看取りについて患者家族と共に考える事ができるようになり臓器提供の選択も増える可能性がある。

### A. 研究目的

臓器提供を行う事ができるいわゆる五類型といわれる施設は全国に909施設するが、脳死下臓器提供の体制が整っている施設は半数に満たない445施設(48.5%)、さらに過去に臓器提供の経験がある施設がその半数と五類型施設の訳4分の1にとどまっている。その原因は、脳死下臓器提供の症例数が少なく施設毎の経験数は限られることが大きな要因である。経験のある施設でも経験数は少ないため経験の蓄積は難しい。よって、単施設ではなく複数の施設で経験を共有する必要がある。また、臓器提供には救急・集中治療部門、臨床検査部門、手術部門、など病院全体の協力が必要であり、特に経験の浅い病院にとって負荷のかかるイベントである。地域内の病院で経験を共有しながら、負担のかかる提供時には施設間での支援が出来る体制

が明らかとなった後の相互支援に加え、患者の思いを患者家族と共に考えていくための体制整備についても施設間で協力して構築していくことを目的とした。

### B. 研究方法

臓器提供の意思が明確になった後の施設間相互支援に関しては、2019年に作成した臓器提供症例発生時の支援依頼の流れに沿って施設間の連携を行った。

県内の臓器提供に関する情報の共有と事業の方針を決定するため評議会を設立した。協議会には臓器提供の経験を有し、法的脳死判定についても他院に支援に行ける医師に参加を求めた。

臓器提供の可能性のある症例を把握し、臓器提供の視点から適切な診療とケアが出来ていたのか

どうか後方視的に検討できるよう、脳損傷によりGCS3となった症例のレジストリを開始することとした。連携事業に参加する多施設で情報を共有するため研究計画書を作成し拠点施設の倫理委員会に審査を依頼した。

### C. 研究結果

2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響で施設間の人的交流が避けられ、臓器提供における人的な相互支援を行う機会はなかった。しかし、本事業の協議会や県の臓器移植コーディネーターを通して新型コロナウイルス感染症下の臓器提供に関する注意事項を共有し、3例の脳死下臓器提供、2例の心停止後臓器提供を行う事が出来た。

脳損傷によりGCS3となった症例のレジストリについては、連携施設ミーティングでの議論から多施設での症例情報の共有となり症例情報を院外に出す事になるため臨床研究として倫理審査を経るべきであるとの方針となった。連携施設ミーティングでの議論を行い研究計画書を作成、拠点施設の倫理委員会で承認を得た。今後、連携施設でも倫理審査を通したうえで、多施設でのデータ収集を開始していく方針である。

### D. 考察

臓器提供時の人的施設間交流は、今年度新型コロナウイルス感染症の影響で行うことが出来なかった。各医療機関が患者面会の禁止、学生その他の研修の禁止、集合研修の禁止、など新型コロナウイルスが院内に入らない様に様々な対策を講じる中、臓器提供に関する人的支援も敬遠されることとなった。よって今年度は連携施設内でも臓器提供の経験があり院内のスタッフのみで対応が可能な施設での提供に限られた。

一方で、情報の施設間支援として新型コロナウイルス感染症が流行する中での臓器提供時の対策については、県内の施設での経験を蓄積し後の事例に生かすことが出来た(図1. 2)。最初に経験した施設での対応を、その後経験した施設と共有し各施設での対応に生かすとともに、経験毎に改善を重ねることが出来た。連携施設間で経験を共有し臓器提供を行いやすい環境を作ることが出来たのではないかと考える。

脳損傷によりGCS3となった症例のレジストリは、研究計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た(図3. 4)。脳損傷によりGCS3となった症例では、そのご家族の動揺も大きいであろうと予想される。その家族には早期から適切な介入が必要である。治療が出来る状態であれば、その目標を主治医チームと共有できるように支援する。また、回復できるかどうか不明確な場合にはその不安な気持ちに寄り添うことが必要であろう。さらに、予後評価を行った後に回復の見込みがないと判断された際には、看取りについて家族と一緒に考えていく必要がある。看取りの選択肢の一つとして臓器提供がある。レジストリに挙げられた症例の振り返りを通して、患者が終末期にどのような看取りを望んでいたのか、患者家族と共に考えていける家族支援体制を整えていきたい。

脳損傷によりGCS3となった症例は、臓器提供の可能性を考える症例でもある。このレジストリを検証し、臓器提供が可能であった症例はどのくらいあるのか、そのうち、どのくらいの症例が実際に臓器提供に至っているのか、臓器提供に至らなかった理由はどこにあるのか、などを検討することが可能となる。その検討を通して、臓器提供のプロセスを見直していく予定である。

### E. 結論

臓器提供に関する地域内の連携体制を構築をすすめた。今年度は、臓器提供時の人的支援は新型コロナウイルス感染症の影響で出来なかったが、臓器提供時の感染対策を地域内で共有していくことが出来た。脳損傷によりGCS3となった症例のレジストリに関し、研究計画を策定し倫理委員会の承認を得ることが出来た。来年度以降、レジストリの運用を開始していく予定である。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

2. 学会発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

図1. A病院の対応

当院の感染対策について

新型コロナウイルス感染対策のため、下記内容の遵守をお願いします。ご理解・ご協力をお願いします。

- 1.入館時の注意について  
入館時は、正面玄関による発熱チェック、問診表に記載、キャリーケースなどの拭き取りをお願いします。なお、院内では、常にマスクの着用をお願いします。
- 2.院内動線について  
別紙で示した動線以外は、立ち入らないようお願いします。なお、当院職員、コーディネーターなどが同行する場合には、この限りではありません。
- 3.控室について  
別紙控室以外の利用はご遠慮ください。また、控室からの入退室の際には、必ずアルコールによる手指消毒をお願いします。なお、使用した机などは、環境清掃のご協力をお願いします。  
※控室の机は、チームごとに固まって使用をお願いします。
- 4.使用可能エレベーターについて  
別紙で指定したエレベーターを利用ください。
- 5.使用可能トイレについて  
別紙で指定したトイレを利用ください。なお、トイレ利用前・利用後はアルコールによる手指消毒をお願いします。
- 6.売店・自販機について  
軽食や飲み物について、控室内に用意いたしますので、院内売店および自販機の利用はご遠慮ください。

記入日 令和 年 月 日

施設名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

所在地 (例) 静岡県 \_\_\_\_\_

新型コロナウイルス問診表

① 発熱等の症状

出発前の状況を記載ください。

日付	時刻	体温	倦怠感	咳	喉の痛み	呼吸困難	胃腸症状	2日前の発熱	その他
	:	度 分	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	

来院時

日付	時刻	体温	倦怠感	咳	喉の痛み	呼吸困難	胃腸症状	その他
	:	度 分	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	

②新型コロナウイルス陽性患者、あるいはその濃厚接触者との接触はありますか あり なし

ありを選択した場合は、その時の状況を記載ください。また、無防備曝露の有無も記載ください。

(状況) \_\_\_\_\_  
(無防備曝露) あり なし

③同居されている方の中で新型コロナウイルス陽性患者、あるいはその濃厚接触者との接触はある方はいますか あり なし

(状況) \_\_\_\_\_  
(無防備曝露) あり なし

⑤緊急時連絡先

※本臓器移植にかかる関係者の中で、新型コロナウイルス陽性者が発生した場合など、緊急時に連絡をさせていただきます。

その際、連絡のつく番号を記載ください。

電話番号 (自宅・携帯・勤務先) ( ) - ( ) - ( ) \_\_\_\_\_

当院医師確認欄 \_\_\_\_\_

図2. B病院の対応

体調チェックシート	
記載日： 年 月 日	<h1>問診票</h1>
氏名：	
いずれかの症状がある場合には、勤務について職場長・上司と相談して下さい。	
*A項目：毎体温を計測して下さい。	
A項目（発熱：感染症を疑う）	
発熱（37.3度以上）	体温： °C
B項目（呼吸器症状など：インフルエンザ・RS・COVID-19等を疑う）	
せきが出る	はい
のどが痛い	はい
身体がだるい	はい
においや味を感じなくなった	はい
C項目（消化器症状：感染性胃腸炎等を疑う）	
吐いている	はい
吐き気がある	はい
下痢をしている	はい
D項目（発疹：帯状疱疹・口唇ヘルペス・麻疹・風疹等を疑う）	
全身の発疹がある（身体に赤くブツブツしたできものがある、ビリビリとした痛みを伴うできものがある）	はい
口の周りに痛みを伴う水泡（水ぶくれ）がある	はい
E項目（眼の症状：EKC等を疑う）	
眼が充血している（眼が赤い）	はい
強い眼のかゆみがある	はい
眼脂（めやに）がとめどなく出る	はい
眼の強い痛みや異物感がある	はい
F項目（海外渡航歴、接触歴の有無：COVID-19を疑う）	
過去14日以内に海外渡航歴がある	はい
過去14日以内に海外渡航歴、流行地訪問歴がある人と接触（同居、会食など）している	はい
COVID-19確定患者、疑い患者との接触がある	はい
過去14日以内に国内流行地域を訪れている	はい

図3. 研究計画書

<b>研究実施計画書</b>
2021年1月13日
聖隷浜松病院 院長 岡 俊明 様
課題名 : 急性期重症患者・家族に対するケアに関する研究
研究期間 : 2021年2月1日～2024年3月31日
研究代表者: 静岡県臓器提供施設連携体制事業協議会
<b>1. 研究の経緯・背景</b>
本邦では、世界標準と比較し臓器提供の数が極端に少ない。単一施設にて臓器提供の経験を重ねるのは難しく、また、臓器提供時の負担軽減を目的に、臓器提供連携体制構築事業が日本臓器移植ネットワークの下で行われている。当院は基幹施設として静岡県内の11病院と連携をとり事業に参加している。
臓器提供の視点から重症患者に対する治療の振り返りを行うと、急性期重症患者に対する患者・家族支援の重要性がクローズアップされた。適切な急性期治療を行うも残念ながら死が避けられない状況になった時に、患者の思いに添った治療・ケアを行い、その一つの選択肢として臓器提供があげられる。患者の思いを家族と共に見つめなおしていく過程が重要だと考えている。重症患者の意識が回復しない時に臓器提供の可能性が考えられるが、このような症例に現状ではどのような患者・家族ケアが提供されているのか、適切な患者・家族ケアとはどのようなものなのか検討する必要がある。
<b>2. 目的</b>
患者・家族ケアの質を向上していくために急性期重症患者の患者・家族ケアに関するレジストリシステムを構築する。急性期重症患者に対する患者・家族ケアの経験を蓄積し、施設内だけでなく多施設で共有する事により医療者のケア能力の改善だけでなく、各施設の患者・家族ケアのシステム改善につなげる。
<b>3. 方法</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 前向き情報収集。本研究による介入は一切なく、通常の診療の他に追加されるものもない。</li><li>・ 以下の情報を収集する：患者背景（性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無、入室の経路、手術の有無）、ICU入室中の情報（ICU入室後24時間の意識レベル、人工呼吸器装着の有無とその期間）、ICU在室期間および転帰、などの患者状態把握のために必要なデータを収集する。</li><li>・ 以下の情報を収集する：患者背景の聴取日時、病状説明に同席（患者・家族ケアを目的として）した日時、予後判定を目的とした多職種カンファレンスの開催日時、終末期である事を伝えた日時、臓器提供の情報提供をした日時、などの患者・家族ケアに関する情報を収集する。</li><li>・ インフォームド・コンセントは取得しない。研究内容に関しては施設内に掲示し、情報公開する。</li><li>・ 研究を遂行するにあたっての責任施設は聖隷浜松病院とする。集められた患者情報は厳重に管理され、年次報告などに使用される。いずれの場合も適切に匿名加工された情報を解析者に提供することで特定の個人が識別されないように配慮する。</li><li>・ 調査対象期間は通年とする。</li></ul>

#### 4. 対象（選択基準など）

聖隷浜松病院が拠点施設となっている臓器提供施設連携体制構築事業の連携施設において、70歳以下で急性期治療に反応せず器質的脳障害により深昏種（GCS 3）となった症例。

#### 5. 目標症例数及び予定期間

2021年2月1日より3年2か月間とする。ただし、本事業は永続的なものであるため、延長手続きを行う予定である。

#### 6. 実施場所

聖隷浜松病院が拠点施設となっている臓器提供施設連携体制構築事業の連携施設において実施する。

#### 7. 安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

該当しない。

#### 8. 研究に参加する利益と不利益について 個人情報の保護および説明と同意

本研究は通常業務で得られる情報をもとに構築するデータベースであり、患者に対して身体的な負担やリスクは伴わない。ただし人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にそって各医療機関の施設内に情報を掲示し不参加の意思表示には常に応じる体制を維持する。対象とする患者本人およびその家族からの情報公開などの請求に対しては各施設担当者に連絡できるように留意する。さらに研究実施責任者もしくは連絡担当に各施設から連絡があった場合はただちに対象者のデータの削除、抽出の停止などの業務を遅滞なく行う。本研究に係る研究対象者の個人情報は、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

#### 9. 他の一般的な治療方法

該当なし。

#### 10. 費用について

被験者の費用負担はない。

聖隷浜松病院が資金を提供するが各施設の設備については各施設に委ねる。

#### 11. 検体やデータの取扱いについて 個人情報の保護

本事業で扱うデータにはゲノム情報や名前、住所などの個人情報に該当するデータは含まれず、匿名化された情報のみを取り扱う。臓器提供施設連携体制構築事業参加施設は、データ登録後にデータセンターからの問い合わせに対応するため、各施設で決めた識別番号を付け対応表を作成する。名前などの個人情報および、対応表の管理方法は各施設に一任され、各施設の責任の下で厳重に管理される。個々の内容に不明点などがある場合には聖隷浜松病院に置く事務局で対応する。

収集されている情報はすでに匿名化されており、臓器提供施設連携体制構築事業としてはインフォームド・コンセントを取得しない。各施設において、情報の公開、対象者の当事業参加に対する拒否機会の保障、および倫理委員会への付議を行う。臓器提供施設連携体制構築事業は、各施設においてそれらの手続きが行われたか確認を行う。

臓器提供施設連携体制構築事業で参加施設からデータ提供を受ける際は、データ提供の記録を作成し、記録を臓器提供施設連携体制構築事業事務局に保存する。集められた患者情報は厳重に管理され、年次報告などに使用されるほか、連携施設内の研究者にも供される予定である。いずれの場合も適切



に匿名化された情報を解析者に提供することで特定の個人が識別されないように配慮する。

## 12. 緊急時の連絡先

聖隷浜松病院 医療福祉相談室

移植検討委員会委員長 瀧美生弘

事務局 井上 / 金原

〒430-8558 浜松市中区住吉 2-12-12

TEL：代表 053-474-2222 / 事務局直通 053-474-1121

## 13. 研究組織について

聖隷浜松病院 移植検討委員会委員長 瀧美 生弘

臓器提供施設連携体制構築事業 協議会

中山 慎司 浜松医療センター

水谷 敦史 浜松医療センター

登坂 直規 静岡県立総合病院

松島 暁 中東遠医療センター

川崎 達也 静岡こども病院

小柴 真一 静岡済生会総合病院

三木 靖雄 藤枝市立総合病院

麻喜 幹博 藤枝市立総合病院

永山 正雄 国際医療福祉大学熱海病院

瀧美生弘 聖隷浜松病院

## 14. 研究費について

通常の診療行為の範囲内であり特別な資金は必要としない。通信費などは聖隷浜松病院が資金を提供するが各施設の設備については各施設に委ねる。

## 15. 利益相反について

本研究には企業や団体との利害関係は無く、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれる状況は生じない。

## 16. 公的データベースへの登録

該当せず。

## 15. 参考文献など

該当なし。

図4. 審査結果通知書

		様式0903 審査結果通知書	
申請受付番号 第3557号 (研究承認番号：3557)		2021年 1月20日	
<b>審査結果通知書</b>			
申請者 救急科 瀧美 生弘		臨床研究審査委員会 委員長 中村 秀範	
受付年月日 2021年 1月 13日			
課 題 名 急性期重症患者・家族に対するケアに関する研究			
上記の件について、2021年1月19日開催の第391回 聖隷浜松病院 臨床研究審査委員会 において審査し、下記のとおり通知いたします。			
記			
(審査項目)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施の可否	<input type="checkbox"/> 研究継続の可否	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書等の変更
	その他 ( )		
(審査方法)	<input type="checkbox"/> 通常審査	<input type="checkbox"/> 臨時審査	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査
(判定)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 却下
	<input type="checkbox"/> 保留(継続審査)	<input type="checkbox"/> 非該当	<input type="checkbox"/> 既承認事項の取消
以上			
なお、依頼のあった臨床研究に関する審査結果に異議があるときは、再審査を求める ことができます。			
		施設長 総合病院 聖隷浜松病院 病院長 岡 俊典	