

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。

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

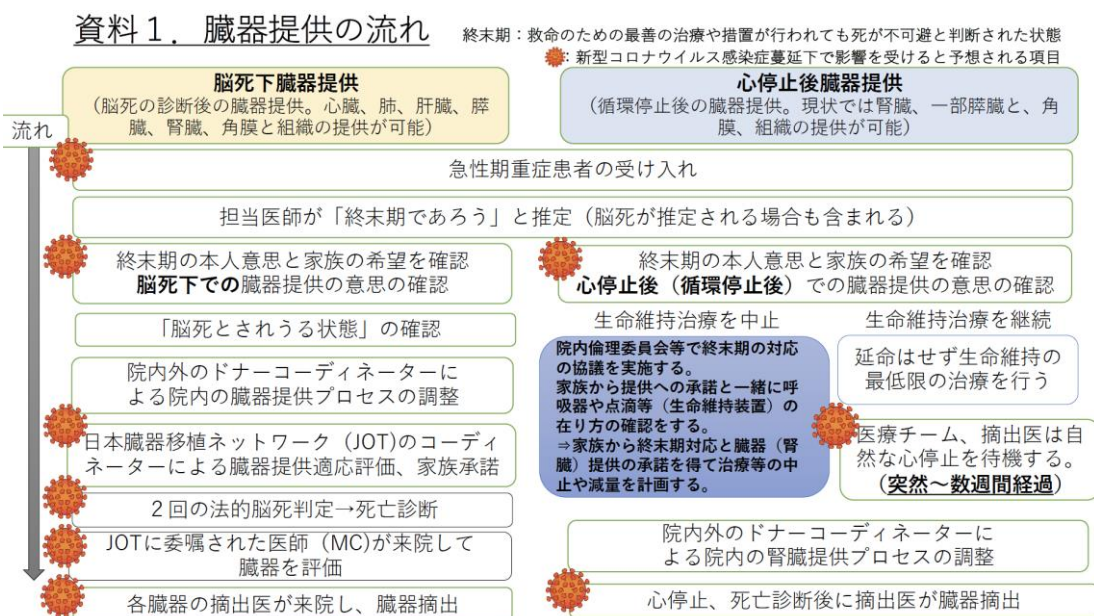
3-1) 概要

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

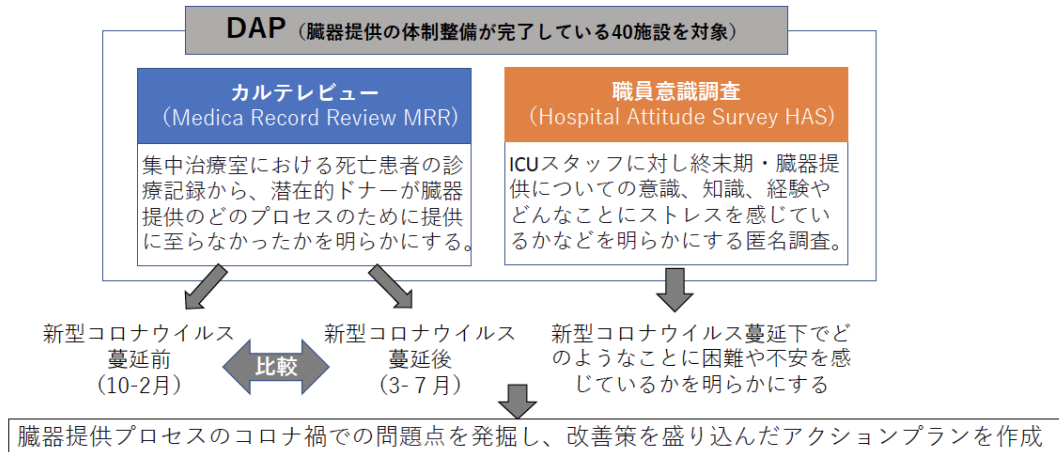
●医療機関内施設スタッフへの匿名の臓器提供への意識

○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。

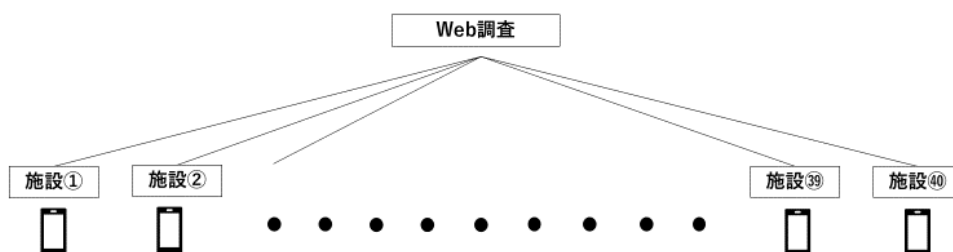
4-5) 試料 (情報) と入手方法

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

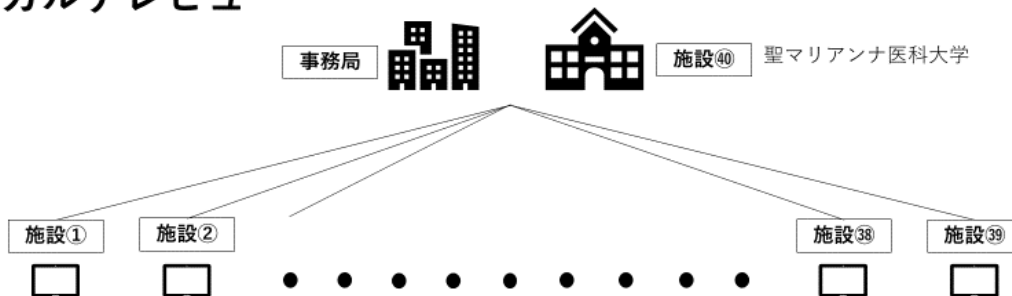
方法

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提供はされましたか？ →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提供は誰が行いましたか？</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、第三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。