

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）

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

分担研究報告書

ドナー評価と管理体制に関する研究

分担研究者：横田 裕行	日本体育大学大学院保健医療学研究科長・教授
研究協力者：稲田 眞治	名古屋第二赤十字病院救命救急センター長
渥美 生弘	聖隷浜松病院救命救急センター長
内藤 宏道	岡山大学医学部付属病院救命救急・災害医学講座准教授
吉川美喜子	神戸大学医学部付属病院腎臓内科

研究要旨：内閣府調査(H29)によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は 41.8%であり欧米と同じ水準にあるが、臓器提供者数は世界的に見ても極めて少なく、医療機関の体制整備が課題であると指摘されている。本研究では関係学会の協力を得て、脳死下臓器提供時のドナー評価・管理に関する新たな体制構築に資する研究を行った。本研究の初年度となる令和元年度は一般社団法人日本救急医学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」と共同で脳死下臓器提供施設となり得るいわゆる5類型施設に対して脳死下臓器提供の現状に関わるアンケートによる意識調査を行った。その結果、ドナー管理の困難性が指摘され、そのために臓器提供への情報提供、いわゆる選択肢提示を行っていない施設が多いことが明らかになった。今年度はこれらのアンケート結果から、ドナーとなり得る患者に対しての管理法について考察し、「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。なお、作成に際しては上記の日本救急医学会、同学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、および日本集中治療医学会と日本移植学会の協力を得た。

A. 研究目的

日本における脳死下臓器提供数は欧米と比較すると極めて少ない。一方、平成29年の内閣府調査によれば、臓器提供を希望する日本国民の割合は41.8%であり欧米と比較しても少ないとは言えない。脳死下臓器提供が少ない要因として臓器提供に関わる医療機関の体制整備が十分ではないことが指摘されている。これまで脳死下臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示や法的脳死判定体制については厚生労働科学研究助成事業等の成果もあり、多くの5類型施設において院内整備が進んでいる。しかしながら、脳死判定以降のドナー評価・管理や術中管理、ドナー家族のサポート体制な

どについては多くの課題がある。日本での脳死下臓器提供ではメディカルコンサルタント制度が導入されている。脳死下臓器の提供時には、移植施設からメディカルコンサルタントとして移植医が提供施設に派遣され、臓器提供前のドナー評価と管理に対する助言を行う。これは日本独自の体制であり、これにより質の高いドナー評価・管理が行われ、他国に比較してドナー当たりの平均提供臓器数は多い一因となっている。しかしながら、臓器提供数が増加することが期待される中で、メディカルコンサルト数が限られていることから、移植施設への負担が増加するばかりでなく、現在のような質の高いドナー管理を維持できなくなる可能性が指

摘されている。そのため 5 類型施設が自立して質の高いドナー評価・管理を行うことのできる体制作りが重要となる。また、法的脳死判定まで患者管理を行っていた救急医・集中治療医が引き続きドナー評価・管理を行うことは、患者家族との関係や当該医療機関の院内医療体制の観点からも望ましい。今後は 5 類型施設が自立して行えるようにさらなる体制整備が望まれる。このように臓器提供施設が一連の過程を自立して行うことのできる体制を整備することは、ドナーおよびドナー家族の意思を最大限尊重し、その意思を確実に実現することにつながると期待される。

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

B. 研究方法

研究初年度の令和元年度は、5 類型施設の意識調査をする目的で、Web 上でアンケートを行った（回答 397 施設）。方法と結果の詳細については令和元年度の本研究班報告書に記載してあるが、ドナー評価と管理には 304 施設（83.2%：回答 365 施設）が困難を感じると回答し、特に人的支援、家族対応、いわゆる選択肢提示や集中治療管理に困難を感じる施設が多かった。

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

「臓器提供を見据えた患者管理と評価」の作成に際しては平成 23 年、24 年度厚生労働省科学研究補助事業「脳死並びに心停止ドナーにお

けるマージナルドナーの有効利用に関する研究」から作成された【臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理マニュアル第二版】を参考とし、救急医や集中治療医の視点から救急・集中治療の現場で使用することを前提に作成した。

また、令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究—ドナー 評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて」（主任研究者 嶋津 岳士）の研究分担者で日本集中治療学会理事長の西田修先生（以後、西田班）が作成した「脳死ドナー管理マニュアル Q and A」と整合性を保ち、その作成に際しても本研究班は協力をした。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

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

・ドナー評価・管理について困難を感じることはありますか？

困難は感じない	61 施設
困難を感じる	304 施設

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

具体的には平成 23 年、24 年度厚生労働省科学研究補助事業「脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研

究」から作成された“臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理マニュアル第二版”を救急医、集中治療医の視点から再検討し、その結果として「臓器提供を見据えた患者管理と評価」を作成した。すなわち、脳死という自律神経系の求心性神経応答や視床下部下垂体の機能が消失した状態で、血行動態の不安定化が認められる不安定な状況の中で、臓器提供を見据えた患者管理の概要と循環、呼吸、内分泌系、肝・腎機能の管理、体温管理等の検討を行った。

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

さらに、前述のように令和2年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究—ドナー 評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて」（主任研究者 嶋津 岳士）の研究分担としての西田班が作成した「脳死ドナー管理マニュアル Q and A」（西田報告書 資料2）の編集・校正に際して本研究班も協力をした。加えて本研究班で作成した「臓器提供を見据えた患者管理と評価」との整合性を確認することも行った。

D. 考察

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

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

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

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

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

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

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

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

E. 結論

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

F. 研究発表

1) 論文発表

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

2) 学会発表

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

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし