

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(移植医療基盤整備研究事業)
総括研究報告書

心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究

研究代表者 湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部長

研究要旨

心停止後の臓器提供件数を増やすための課題を抽出し、問題点を明らかにするためのアンケート調査を計画した。しかし、その作成自体にも検討すべき事項が多く、心停止後臓器提供には多くの検討事項があることが明らかになった。今年度はアンケートを集計することが出来ず、次年度に持ち越した。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

吉川美喜子・京都府立医科大学・助手

伊藤泰平・藤田医科大学・准教授

岩本 整・東京医科大学八王子医療センター・准教授

織田 順・東京医科大学急センター・教授

渥美生弘・聖隷浜松病院・センター長

小笠原邦昭・岩手医科大学・教授

名取良弘・飯塚病院・副院長

土井研人・東京大学・准教授

内藤宏道・岡山大学・准教授

中村健太郎・香川大学・医長

中村智之・藤田医科大学・助教

の中で脳死下臓器提供件数の増加に伴い、心停止後臓器提供件数は大きく減少している。心停止後の臓器提供では腎臓・膵臓・角膜が移植できるとされているが、この大きな減少に加え、脳死下に提供された腎臓は膵臓、肝臓同時移植が優先されるため、特に腎臓単独での移植数は減少し、結果的に献臓移植希望登録者の移植機会は減少している。

一方で、脳死下の臓器提供では施設要件が厳しく、平成27年9月の「臓器提供の手続きに係る質疑応答集」において脳死下での臓器提供のみを目的として患者を搬送することは控えるべきとされており、偶然にも脳死判定が可能な施設に搬送された患者のみしか脳死下臓器提供者になり得ないという問題があり、多臓器提供の意志があっても心停止後の腎臓・膵臓・角膜の提供のみしか意志が生かせないという問題がある。し

A. 研究目的

平成22年の臓器移植法改正後、死後の臓器提供総数は僅かに増えたに過ぎず、そ

かし、心停止後の臓器提供は脳死下と異なり、施設要件はないため臓器提供施設になり得る医療機関は多いが、心停止の時期を調整できないことや、臓器保護のため心停止後速やかな対応が必要であること、脳死下に比べ温阻血による提供臓器への影響が大きいこと等から実際に心停止後臓器提供を行う医療機関は非常に少ないのが現状である。

わが国では透析患者が34万人を越え、全国民の366人に1人となった現在、献腎移植希望登録者は15年を超える待機期間となっており、QOLを考えれば、早急に脳死下のみならず、心停止後の臓器提供、献腎移植を確実に増やす取組が必要である。また、欧米の臓器移植件数が多い移植先進国では脳死下臓器提供件数が頭打ちであるため、心停止後臓器提供件数を増やすための方策がとられ、腎臓だけでなく他の臓器も移植に供され大いに成果を上げており、わが国でも導入可能と考える。

この研究では、心停止後の臓器提供件数を増やすための課題を抽出し、解決法を提示するとともに、腎臓・膵臓・角膜だけでなく欧米移植先進国の様に心停止後の多臓器提供を可能とするための法的・医学的課題を明らかにし、心停止後の献腎移植だけでなく多臓器移植の増加のための施策提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法

臓器提供に関わる日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本脳神経外科学会と移植側である日本移植学会、特に心停止後臓器摘出と移植の経験のある腎移植分野として日本臨床腎移植学会が推薦す

る研究者から成る研究班を組織し、日本臓器移植ネットワークの協力のもと、都道府県コーディネーターにも協力を依頼し、以下の研究を行う。

- ・心停止後腎摘出の経験のある献腎移植施設を対象としたアンケート調査等を通じ、提供施設に出向いた移植施設の医療者の実務・問題点・負担軽減の取組などを明らかにした。

- ・心停止後腎提供経験のある施設を対象としたアンケート調査等を通じ、施設での方針・体制の確保・問題点・医療者の負担軽減の取り組み等を明らかにした。

- ・心停止後臓器提供に関心のある医療機関を対象に（厚労省で心停止後臓器提供に興味があるかどうかはアンケートが実施されている）、心停止後臓器提供経験のある施設の好事例と取組等を周知する。

- ・心停止後臓器摘出に関するマニュアルの整備、シミュレーション等のプログラム作成を行い、心停止後臓器提供に関心のある医療機関等に周知する。

- ・心停止後の戦略的な臓器保護の手法を技術的・法的側面から検討する。

- ・欧米の臓器移植先進国での腎以外の心停止後臓器摘出からの臓器移植成績についての調査をおこなう。

- ・欧米の心停止後多臓器摘出のプロセスを調査し、わが国に導入する際の法的・医学的問題を検討する。

- ・心停止後に摘出された腎・膵臓・角膜以外の臓器の移植可能性評価の方法、臓器保存、臓器機能改善方法等を検討する。

R3 年度

- ・心停止後腎摘出経験のある移植施設を対象としたアンケート調査を実施した

・心停止後臓器提供経験施設を対象としたアンケート調査を実施した。

・心停止後臓器提供に関する一般病院を対象とした普及啓発のニーズを調査した。

R4 年度（予定）

・心停止後臓器提供における法的・技術的な臓器保護戦略を検討する。

・諸外国での腎以外の心停止後摘出された臓器の移植成績、臓器提出プロセスの調査をおこなう。

・心停止後の多臓器摘出プロセスについての法的・医学的問題点を検討する。

・心停止後臓器摘出マニュアルを整備する。

・調査により得られた施設の取り組み等を展開、一般の医療機関に対する普及啓発を実践する。

・心停止後臓器摘出シミュレーションを実施する。

・心停止後に摘出された腎以外の臓器の移植可能性評価・保存・機能改善のマニュアルを作成する。

2018 年から 2020 年に心停止後臓器移植経験のある 66 施設に経験数、摘出手技、手順、実施の課題、要望など、心停止後臓器提供に関心のある 170 施設に実施に至っていない理由、課題、要望など、都道府県臓器移植コーディネーター47 人を対象に経験数、経験手技、手順、実施の課題、要望などについて SurveyMonkey を用いてアンケート調査を依頼し、集計する。また、心停止後臓器提供経験施設に経験数、摘出手技、手順、実施の課題、要望などについて同様にアンケート調査を依頼し、集計する。

欧米諸国の心停止後多臓器摘出についての実態調査を行っており、実際の ECMO 使用

の手順、手技について明らかにし、本邦での導入について検討する。

実際に心停止後 ECMO を用いた死体内灌流にあたり、まず腹部臓器を対象とするため、大動脈を横隔膜レベルでバルーンを用いての灌流遮断に伴い横隔膜上部の灌流遮断の影響がないかを動物実験で検討する。

都道府県コーディネーターを対象としたアンケート調査を依頼し、集計することにより心停止後の臓器提供の課題を明らかにし、負担軽減策を検討し、マニュアルを作成する。また、心停止後の ECMO 導入についてのマニュアルを作成し、シミュレーションを行う。

これらの成果を厚生科学審議会へ答申し、ガイドライン改定につなげる。

（倫理面への配慮）

個人情報を扱うことはなく、該当しない。

C. 研究結果

研究班の研究代表者と研究分担者の全メンバーで次のアンケート調査について検討し、調査項目を決定し、各該当施設に依頼した。

(1)心停止後腎摘出経験のある移植施設を対象としたアンケート(添付1)

(2)心停止後臓器提供経験施設を対象としたアンケート(添付2)

(3)心停止後臓器提供に関心のある施設を対象としたアンケート(添付3)

(4)都道府県コーディネーターを対象としたアンケート(添付4)

有効なアンケートにすべく調査項目の決定に時間がかかり、調査依頼が年度末近くになった。アンケートの回答はインターネットを用いた調査回答回収システムである

SurveyMonkey に入力していただくよう依頼したが、年度内に十分な回答が入力されず、回答を催促してきたため、結果を集計することは出来なかった。

研究 2 年目となる令和 4 年度にアンケート調査結果が集計され、課題が明らかになれば、当初の予定通りの成果につながるものと確信している。

欧米諸国の心停止後移植成績、心停止後臓器摘出プロセスの調査研究は現地では不可能であったため、継続して文献調査を行った。

D. 考察

本研究の目的を達成するため、これまでの我が国の心停止下臓器提供の問題点を明らかにすべく、(1)心停止後腎摘出経験のある移植施設、(2)心停止後臓器提供経験施設、(3)心停止後臓器提供に関心のある施設、(4)都道府県コーディネーターを対象とした 4 種類のアンケート調査を企画し、調査項目を検討したが、調査項目を決定するだけでも、検討事項が多く、多くの困難があった。

その位、心停止下臓器提供は sensitive な問題であり、この減少についての問題点を明らかにするためには、解決していかなければならない点が多いということが明らかになった。

アンケート結果の集計により、研究 2 年目となる令和 4 年度に当初の目的を達成する成果につなげていきたい。

E. 結論

心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策を検討するため、問題点を明らかに

するためのアンケート調査を計画した。しかし、その作成自体にも検討すべき事項が多く、心停止後臓器提供には多くの検討事項があることが明らかになった。また、今年度はアンケートを集計することが出来ず、次年度はの課題として残した。

F. 健康危険情報

該当するものはない。

G. 研究発表

1. 論文発表

湯沢賢治, わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績 (2021), 移植, 2021, 56(3), 187-193

湯沢賢治, 日本の臓器提供と臓器移植の現状, 日中医学, 2021.11, 36(3), 16-24

2. 学会発表

名取良弘, チームで行う臓器提供 - 終末期対応の一環として - , 第 36 回腎移植・血管外科研究会、口演、WEB、2021 年 6 月 10 日

名取良弘, 脳神経外科医としての臓器提供の意思確認、第 80 回日本脳神経外科学会総会、口演、神奈川県横浜市、2021 年 10 月 30 日

名取良弘, 梶原優子、堀内茅加、脳神経外科における発症から重篤な患者の終末期対応 -

患者家族からのアンケート調査から見えたもの(第 2 報)-、第 24 回日本臨床脳神経外科学会、口演、沖縄県宜野湾、2021 年 11 月 12 日

名取良弘, 本邦での心停止後臓器提供を医療安全の面から考える、第 55 回日

本臨床腎 移植学会、口演、WEB、2022
年 2 月 23 日

なし

2. 実用新案登録

土井研人、脳死移植ドナーにおける臓器
保護を目指した管理について、日本集中
治療医学会第 48 回学術集会総会 シン
ポジウム(口頭、Web)2021 年 2 月 13 日

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

(添付1)

厚生労働行政推進調査事業費「心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究
心停止後臓器提供 (Donation after circulatory death: DCD) からの腎移植に対する実
態・意識調査

1. 施設名を教えてください。
2. 貴施設は DCD からの腎移植の経験はありますか？
 - はい → 3へ
 - いいえ → 9へ
3. 経験された心停止後臓器提供 (DCD 腎提供及び肺提供) であてはまるものにチェックをつけてください。(複数回答)
 - 「脳死とされうる状態」と診断後
 - 家族の希望で、心拍停止後に臓器提供とした
 - 脳死下臓器提供として管理中に、心拍停止した
 - 「脳死とされうる状態」だったが、法的脳死判定が実施できなかった
(その場合、具体的に：)
 - その他
(その場合、具体的に：)
 - 「脳死とされうる状態」の診断はなし
 - 「脳死とされうる状態」ではない、他の終末期疾患
(その場合、具体的に：)
 - 「脳死とされうる状態」が疑われたが診断はせず、家族の臓器提供の意思があつたため心拍停止後に臓器提供とした
 - その他
(その場合、具体的に：)
 - その他自由意見 ()
4. 経験された DCD で、生命維持装置 (人工呼吸器、PCPS/ECMO) はどのように対応しましたか？(複数回答)
 - 生命維持装置を離脱した
 - 離脱したもの 人工呼吸器 人工呼吸器+PCPS/ECMO その他()
 - 生命維持装置は継続したが、投与量や設定を漸減した
 - 漸減したもの 人工呼吸器 人工呼吸器+PCPS/ECMO その他()

- 生命維持装置はそのまま継続した
維持したもの 人工呼吸器 人工呼吸器+PCPS/ECMO その他()
その他 (その場合、具体的に)

5. PCPS/ECMO からの DCD を経験された御施設にお聞きします。

死亡診断後も PCPS/ECMO を継続しましたか？

- はい いいえ

→ 継続した場合、摘出術までのプロセスを教えてください

()

→ PCPS/ECMO 下での臓器提供、摘出について課題と感じられることがありましたら、教えてください。

()

6. DCD の全身ヘパリン化、ダブルバルーンカテーテルの留置についてお聞きします。

それぞれの課題、今後の改善すべき点について教えてください。

全身ヘパリン化：

ダブルバルーンカテーテル留置：

7. DCD の臓器摘出術に関する課題、今後の改善すべき点について教えてください。

()

8. DCD からの腎移植レシピエントの経過についての課題や今後改善すべき点について教えてください。

()

9. 今後 DCD からの腎移植を行うにあたり、課題となることを教えてください。(複数回答)

- 終末期診断の実施
 家族に終末期について説明すること
 終末期家族ケア
 生命維持装置の扱い
 臓器提供の情報提供
 JOT、都道府県コーディネーターのコーディネーション
 カニューレシヨンのタイミング
 PCPS/ECMO 症例の臓器提供
 看取りの対応

- 臓器摘出術の手技
- machine perfusion など臓器保存
- 移植手術体制
- 移植可能臓器（現在は腎臓と眼球、一部膵臓のみ）
- 周術期（透析）管理
- ドナー家族のケア
- その他（具体的に _____)

10. DCD について、自由にご意見をお聞かせください。

(添付2)

厚生労働行政推進調査事業費「心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究」
心停止後臓器提供 (Donation after circulatory death: DCD) からの臓器提供を経験した御施設に対する実態調査

11. 所属する都道府県を教えてください。
12. 経験された心停止後臓器提供 (DCD 腎提供及び臍提供) であてはまるものにチェックをつけてください。(複数回答)
- 「脳死とされうる状態」と診断後
- 家族の希望で、心拍停止後に臓器提供とした
- 脳死下臓器提供として管理中に、心拍停止した
- 「脳死とされうる状態」だったが、法的脳死判定が実施できなかった
(その場合、具体的に：)
- その他
(その場合、具体的に：)
- 「脳死とされうる状態」の診断はなし
- 「脳死とされうる状態」ではない、他の終末期疾患
(その場合、具体的に：)
- 「脳死とされうる状態」が疑われたが診断はせず、家族の臓器提供の意思があったため心拍停止後に臓器提供とした
- その他
(その場合、具体的に：)
- その他自由意見 ()
13. 経験された DCD で、生命維持装置 (人工呼吸器、PCPS/ECMO) はどのように対応しましたか？ (複数回答)
- 生命維持装置を離脱した
離脱したもの 人工呼吸器 人工呼吸器+PCPS/ECMO その他 ()
- 生命維持装置は継続したが、投与量や設定を漸減した
漸減したもの 人工呼吸器 人工呼吸器+PCPS/ECMO その他 ()
- 生命維持装置はそのまま継続した
維持したもの 人工呼吸器 人工呼吸器+PCPS/ECMO その他 ()
- その他 (その場合、具体的に)

14. PCPS/ECMO による治療下での DCD を経験された方にお聞きします。

PCPS/ECMO が導入された契機を教えてください。

()

該当患者は「脳死とされうる状態」でしたか？

→ はい いいえ

死亡診断はどのように行いましたか？

()

PCPS/ECMO 下での臓器提供について、課題を教えてください。

()

15. 貴施設で終末期となった患者の家族に DCD についての情報提供を行うのはどのような場合ですか？

脳死とされうる状態となり、脳死下臓器提供 (DBD) の情報と一緒に話す

脳死とされうる状態となり、家族が DBD を辞退した場合に話す

脳死とされうる状態に関係なく、終末期で臓器提供の適応がある場合に話す

脳死とされうる状態でない終末期で、臓器提供の適応がある場合に話す

DCD についてはお話をしない (家族からの申し出のみ)

その他 (具体的に)

16. 今後心停止後臓器提供を行うにあたり、臨床現場で課題となることを教えてください。

(複数回答)

終末期診断の実施

家族に終末期について説明すること

終末期家族ケア

生命維持装置の扱い

臓器提供の情報提供

JOT、都道府県コーディネーターのコーディネーション

カニューレシオンのタイミング

PCPS/ECMO 症例の臓器提供

看取りの対応

臓器摘出術の手技

machine perfusion など臓器保存

移植手術体制

移植可能臓器 (現在は腎臓と眼球、一部膵臓のみ)

周術期 (透析) 管理

ドナー家族のケア

- その他（具体的に _____)
- 自由意見

17. その他、DCD についてご意見をお聞かせください。

(添付3)

厚生労働行政推進調査事業費「心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究」
心停止後臓器提供 (Donation after circulatory death: DCD) に関心がある施設に対する意識調査

18. 施設名を教えてください。
19. 貴施設は DCD からの臓器提供の経験はありますか？
- はい → 3へ
 - いいえ → 4へ
20. 経験された心停止後臓器提供 (DCD 腎提供及び臍提供) であてはまるものにチェックをつけてください。(複数回答)
- 「脳死とされうる状態」と診断後
 - 家族の希望で、心拍停止後に臓器提供とした
 - 脳死下臓器提供として管理中に、心拍停止した
 - 「脳死とされうる状態」だったが、法的脳死判定が実施できなかった
(その場合、具体的に：)
 - その他
(その場合、具体的に：)
 - 「脳死とされうる状態」の診断はなし
 - 「脳死とされうる状態」ではない、他の終末期疾患
(その場合、具体的に：)
 - 「脳死とされうる状態」が疑われたが診断はせず、家族の臓器提供の意思があったため心拍停止後に臓器提供とした
 - その他
(その場合、具体的に：)
- その他自由意見 ()
21. 今後 DCD からの臓器提供を行うにあたり、課題となることを教えてください。(複数回答)
- 終末期診断の実施
 - 家族に終末期について説明すること
 - 終末期家族ケア
 - 生命維持装置の扱い

- 臓器提供の情報提供
- JOT、都道府県コーディネーターのコーディネーション
- カニューレーションのタイミング
- PCPS/ECMO 症例の臓器提供
- 看取りの対応
- 臓器摘出術の手技
- machine perfusion など臓器保存
- 移植手術体制
- 移植可能臓器（現在は腎臓と眼球、一部膵臓のみ）
- 周術期（透析）管理
- ドナー家族のケア
- その他（具体的に _____)
- 自由意見

22. 今後、貴施設で DCD からの臓器提供の整備を進めることを検討されていますか？

- 検討していない
- 検討しているが、まだ具体的な予定はたてていない →6へ
- 検討しており、おおむね1年以内に整備を開始する予定である →6へ
- すでに整備済である
- その他（具体的に _____)

23. 貴施設で DCD からの臓器提供／移植を整備するにあたり、必要なものは何ですか？

（複数回答）

- DCD からの臓器提供のマニュアル
- JOT／都道府県臓器移植コーディネーターとの連携
- 院内コーディネーターの整備
- 倫理委員会の整備
- その他（具体的に _____)
- 自由意見

24. DCD について、自由にご意見をお聞かせください。

(添付4)

厚生労働行政推進調査事業費「心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究」
心停止後臓器提供 (Donation after circulatory death: DCD) からの臓器提供に関する
都道府県臓器移植コーディネーターに対する実態調査

25. 所属する都道府県を教えてください。

26. 連絡先を教えてください。

27. あなたは DCD からの臓器提供の経験はありますか？

- はい → 4へ
 いいえ → 12へ

28. 1997年の臓器移植法施行以降に貴都道府県で DCD からの臓器提供の経験がある場合、その件数を教えてください。

- 1997年～2007年 (件)
 2008年～2019年 (件)
 2020年～ (件)

29. 経験された DCD の内訳を教えてください。

Maastricht 分類

- I 来院時心肺停止 un-controlled (例)
II 蘇生不成功 un-controlled (例)
III 生命維持装置離脱 controlled (例)
IV 脳死後の臓器提供の過程で予期せぬ心停止 controlled (例)
脳死とされうる状態で、法的脳死判定が行われずに臓器提供 controlled
⇒ 本人・家族希望で DCD (例)
⇒ 法的脳死判定で脳幹反射の診断が不可能のため DCD (例)
その場合、具体的に ()
⇒ PCPS/ECMO で無呼吸テストが不可能のため DCD (例)
⇒ 非5類型施設からの DCD (例)
脳死とされうる状態でない(重症脳障害 etc)が、救命不能な状態で臓器提供
⇒ 本人・家族希望で DCD (例)

30. IVの脳死とされうる状態で、法的脳死判定が行われずに臓器提供、を経験された方にお

聞きします。

ドナー情報から心停止までの待機期間は何日間でしたか？（複数例ご経験された場合はおよその平均の日数を教えてください）

（例：8日間）

31. PCPS/ECMO からの DCD を経験された方にお聞きします。

死亡診断はどのように行われましたか？

（ ）

死亡診断後も PCPS/ECMO による灌流を継続しましたか？

はい

いいえ

→ はいの場合、どのように継続したか、具体的に教えてください。

（ ）

32. DCD のダブルバルーンカテーテル留置、全身ヘパリン化について、現状の課題と今後改善すべき点を教えてください。

（ ）

33. 死亡診断、看取りについての現状の課題と今後の改善点について教えてください。

（ ）

34. 手術室対応についてお尋ねします。摘出術を円滑に行うにあたり、課題となる点を教えてください。（複数回答）

手術室の確保

麻酔科医との連携

看護師の確保

摘出医との連携

手術室でのマニュアルの整備

その他（具体的に）

自由意見

35. DCD を経験されたご家族の経過をフォローされていますか？

はい

いいえ

はい、の場合、ご家族の様子を具体的に教えてください。

（ ）

36. 今後 DCD からの移植を行うにあたり、臨床現場で課題となることを教えてください。

(複数回答)

- 終末期診断の実施
- 家族に終末期について説明すること
- 終末期家族ケア
- 生命維持装置の扱い
- 臓器提供の情報提供
- JOT、都道府県コーディネーターのコーディネーション
- カニューレーションのタイミング
- PCPS/ECMO 症例の臓器提供
- 多職種（臨床工学技士、臨床検査技師など）との連携
- 看取りの対応
- 臓器摘出術の手技
- machine perfusion など臓器保存
- 移植手術体制
- 移植可能臓器（現在は腎臓と眼球、一部膵臓のみ）
- 周術期（透析）管理
- ドナー家族のケア
- その他（具体的に _____)

自由意見

37. DCD のコーディネーションを実施するにあたり、都道府県臓器移植コーディネーターの課題となることを教えてください。（複数回答）

- DCD のマニュアルの整備
- DCD に関する研修
- On the job training（隣県支援など）
- 臓器提供施設との連携
- 臓器移植施設（院内コーディネーターなど）との連携
- JOT コーディネーターと都道府県臓器移植コーディネーターの連携
- 都道府県臓器移植コーディネーター同士の連携
- その他（具体的に _____)
- 自由意見

38. DCD について、自由にご意見をお聞かせください。