

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

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

ーコロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言 (Ver. 1) ー

研究代表者	小野 元 (聖マリアンナ医科大学 脳神経外科)
研究分担者	安心院 康彦 (帝京大学 総合診療 ER センター)
	渥美 生弘 (聖隷浜松病院 救命救急センター)
	稲田 眞治 (名古屋第二赤十字病院 救急科)
	國島 広之 (聖マリアンナ医科大学 感染症学講座)
	嶋津 岳士 (大阪大学 生体統御医学講座 救急医学)
	横堀 将司 (日本医科大学 救命救急科)
	吉川 美喜子 (関西メディカル病院 腎臓病総合医療センター)
研究協力者	江川 裕人 (東京女子医科大学 消化器外科)
	大宮 かおり (公益社団法人 日本臓器移植ネットワークあっせん事業部)
	小川 直子 (水戸医療センター 茨城県移植コーディネーター)
	中村 晴美 (聖マリアンナ医科大学 神奈川県移植コーディネーター)
	水谷 敦史 (浜松医療センター 救命救急センター)
	横田 裕行 (日本体育大学大学院保健医療学研究科・研究科)

本研究で実施した実態調査を踏まえた「コロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言」を本報告書といたしたい。

A. 研究要旨

世界的な新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の蔓延により、本邦でも残念ながら多くの重症患者が発生するに至り、COVID-19 による医療提供体制の逼迫は救急・集中治療に深刻な影響を与えている。しかし臓器提供は終末期を迎えた患者の最期の権利であり、続く臓器移植は臓器不全の患者の生命を救うことができる医療であることから、たとえコロナ禍にであっても患者・家族の臓器提供の意思を最大限尊重するべきである。本研究班では、「新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査」および「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」において COVID-19 蔓延下における救急・集中治療の実態と、実際にコロナ禍で臓器提供を経験した施設の現状を調査した。

B. 研究目的

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り、そのための 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ことを目的とした。

C. 研究方法

令和2年は日本国内の脳死下・心停止後臓器提供は脳死下臓器提供事例のうち医学的理由により臓器提供に至らなかった1例を含む計78件の臓器提供で、令和元年の、同じく脳死下臓器提供事例

のうち、医学的理由により臓器提供に至らなかった1例を含む126件から大幅に減少する結果となった。この原因を究明しコロナ禍で負担が増大している現場の支援策を検討するために、「新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査」および「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」を実施した。

具体的には「新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査」および「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」を実施した。

(倫理面への配慮)

個人情報扱いについては十分考慮し PC における情報は PW によるロックをかけ、書類につい

ては鍵付きロッカーでの管理を行うなどの対応により厳重に管理した。

また、「コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査」においての提供施設データは日本臓器移植ネットワークの倫理委員会に申請した後、匿名化した。

D. 結果

① 新型コロナウイルス感染症蔓延下における救命救急センターに対する臓器提供の実態調査 (https://www.jaam.jp/info/2021/info-2021010_8_2.html)

全国救命救急センター290施設を対象に、COVID-19蔓延下での救急・集中治療の現状と、臓器提供の可能性がある症例が発生した場合の院内の体制について調査を行った。

【回答のあった212施設の概要】

新型コロナウイルス感染症患者の受け入れは202施設がCOVID-19患者受け入れ施設であった。

・コロナ禍で臓器提供の可能性がある患者が発生した場合での対応

⇒14施設が無呼吸テストでエアロゾル発生リスクが高いため法的脳死判定を実施しない方針。

⇒76施設が臓器提供の可能性がある患者が発生した際の院外からの関係者の受け入れに対する院内の取り決めがあり、例外として受け入れ可としている施設が48施設であった。また23施設は院内の取り決めで一部受け入れ制限を、5施設は院内の取り決めで院外からの関係者は全て受け入れないことにしていた。

【救急・集中治療の現状と課題】

⇒コロナ禍であっても救命センターの機能を維持する取り組みが必要である。

⇒病床逼迫・マンパワー不足・コロナ対応に追われ臓器提供対応が難しくなった。

⇒上記の回答からCOVID-19患者の対応や感染制御のため通常診療を維持する取り組みの必要性、いまだ収束が見えないCOVID-19蔓延下において負担なく臓器提供を実施する体制整備が必要であることが示唆された。

② コロナ禍で臓器提供を経験された施設に対する実態調査(実態調査の結果、別資料)

令和2年2月-12月に臓器提供のプロセスを経験した66施設を対象にコロナ禍での臓器提供の実態について調査した。

【回答のあった37施設の概要】

COVID-19患者の受け入れについて

⇒36施設が新型コロナウイルス感染症患者受け入れ施設であった。

・コロナ禍で臓器提供事例のあった場面での対応

⇒ICUの病床の確保、院内の人員確保、院外からの来院者の対応・待機場所の確保に負担を感じた。

⇒面会制限やコロナ対策のため終末期家族対応が不十分で、それに対し医療者も、もどかしさを感じた。

⇒ICU病床が逼迫した場合、臓器提供は不可能である。

【コロナ禍での臓器提供の現状と課題】

・特に家族ケアにおいては、家族への情報説明や面会の工夫が必要である。

・時期や地域によっては平常時と大きな変わりはない可能性があり、臓器提供における新型コロナウイルス感染症ガイドラインが望まれる。(このことは田崎班での継続を行う予定である。)

【2つの調査のまとめ】

これら2つの調査の結果を踏まえ、コロナ禍であっても臓器提供を安全に遂行できるよう考察し、以下に提言に記す。

E. 考察

コロナ禍における脳死下・心停止後臓器提供における新たな体制構築に関する提言

① コロナ禍での終末期家族対応

COVID-19による面会制限のため、家族らが自身の目で患者の状態を確認できない状況が生じている。その結果家族が終末期を受け入れることができず、以後の心理的反応に影響することが懸念される。このような状況にある患者や家族のケアにおいて、現状に関する情報を平時より丁寧且正確に説明すること、短時間でも面会できる環境を整えることが必要である(1)。また患者と家族がともにすぐ環境整備(顔の見える電子媒体の設置など)の工夫が望まれる。

② 臓器提供の可能性がある患者に対するCOVID-19スクリーニング検査

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病原性や病態で未だ解明されていない点が多く存在し、ドナーからレシピエントへ提供された臓器を介してSARS-CoV-2が伝播するか否か

は明らかではないと考えられてきた。しかし最近、1例のみではあるがドナー由来のSARS-CoV-2が肺移植患者、肺移植医へ伝播したという報告があり(2)、安全に臓器提供・移植医療を遂行するために、また医療スタッフを感染から守るために、臓器提供の可能性のある患者は法的脳死判定までにSARS-CoV-2 PCR検査の陰性が確認されていること(現場の状況が許すのであれば気管支吸引液のPCR検査の陰性)が望ましい(3)。特に肺の提供が検討されているドナー候補者に関してはCTで胸部のスクリーニングを実施し、肺炎像がある場合は気管支吸引液のPCR検査を行うべきである。

SARS-CoV-2 PCR陽性の場合、臓器のあっ旋は行わないことになっている(令和2年4月21日)厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室長通知)。

しかし、たとえ臓器提供の可能性がなくなっても引き続き適切な終末期ケアを継続する。

③ 臓器提供の可能性のある患者の病床の確保

院内の重症患者診療がCOVID-19患者で逼迫すると、患者・家族の終末期ケア、その先の臓器提供が困難となる。この現状を鑑みて院内では特別な職種は不要だが、救急・集中治療の終末期に関わる医師・看護師・臨床工学技士などの人員を確保し、非コロナ重症患者の病床を確保する体制が望まれる。院内で体制構築が困難な場合、十分な終末期医療を提供するためのサポート体制(人材の派遣や相談窓口など)や患者の搬送システムを地域の実情に応じて地域内で構築することも望まれる。調査でも院内コーディネーターがコロナ対応に人員を割かれた報告もあり、このような連携体制を準備しておくことは、コロナ禍に関わらず院内外の終末期医療の向上につながる。まさに終末期の1つの選択肢である臓器提供として必須事項である。臓器提供に対しては院内コーディネーターの役割が今後も肝要となる。

④ コロナ禍での法的脳死判定

脳幹反射の確認や無呼吸テスト実施時のエアロゾルの拡散に留意する(4)。無呼吸テストを実施する際は人工呼吸器を患者から外すことが一般的であるが、エアロゾルの対策とし

て、6L/分の100%酸素投与をバッグバルブマスク(蘇生バッグ;BVM)やジャクソンリース回路などにフィルター付き人工鼻の装着が勧められる(5)。さらに今後人工呼吸器を装着したまま判定を行う場合には、人工呼吸器が患者の自発呼吸に伴う以外の作動を開始しない確認が必要である。(各製品により異なるが、通常呼吸器設定には無呼吸に対してバックアップ機能があるため)また、脳死下臓器提供の場合の法的脳死判定で脳波(高感度記録)を実施する際は平時と異なる環境で実施しなければならない可能性があるため、事前に臨床検査技師と連携し脳波測定の可能性がある環境を非コロナ事例のために別途探し、シミュレーションをしておく必要がある。

⑤ 院外から来院するスタッフの対応

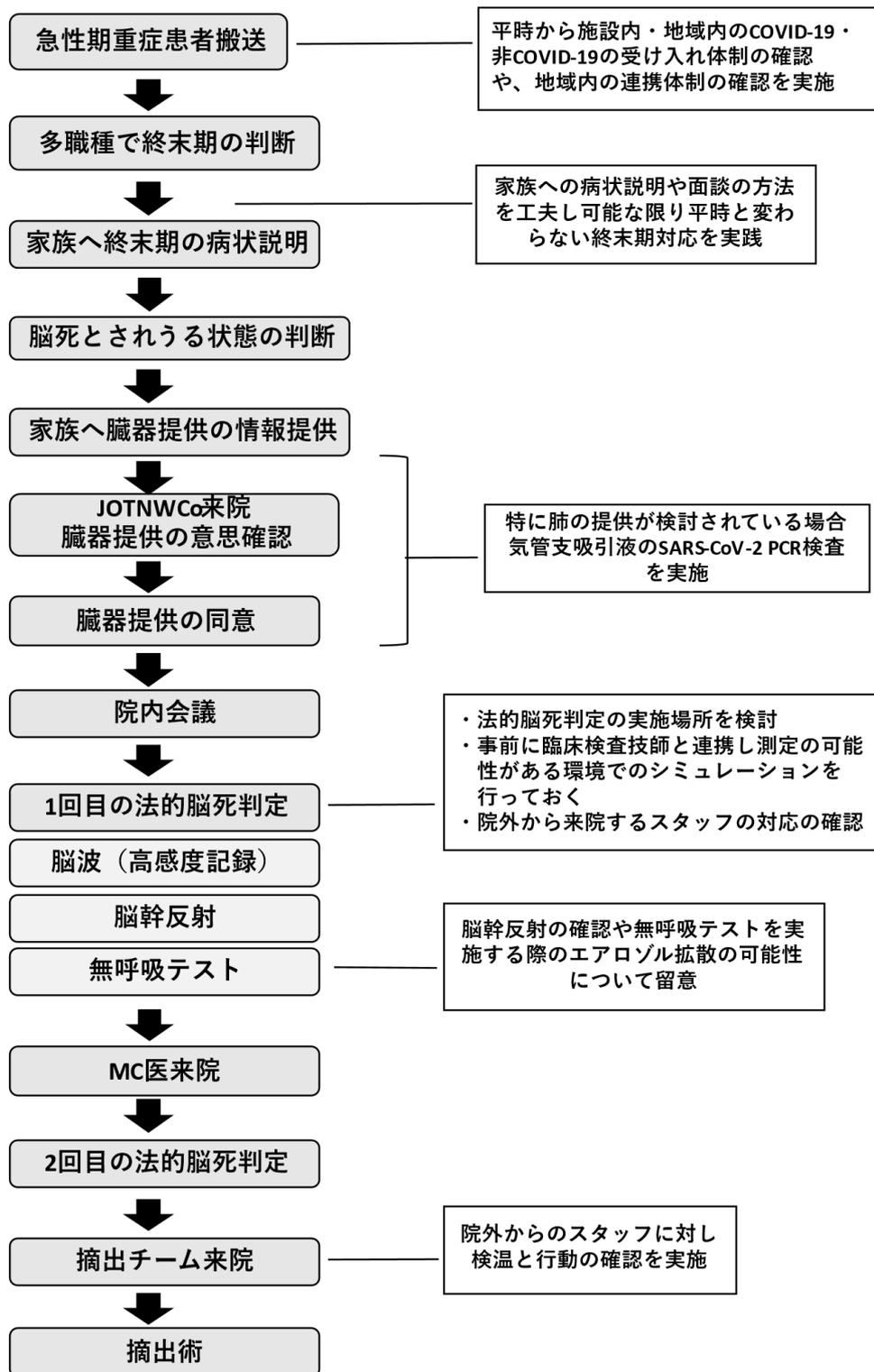
臓器提供の可能性のある場合、都道府県移植コーディネーター、日本臓器移植ネットワークコーディネーター、メディカルコンサルタント(MC医:ドナー評価・管理アドバイスのための医師)や各臓器の摘出医が来院する。これら院外のスタッフは「新型コロナウイルス感染症の移植医療における基本指針(日本移植学会)」(6)に示されているように来院前に自身の健康状態のモニタリングを実施しており、また臓器摘出に関わる医療者数を最小限にするために提供施設や近隣の移植施設から摘出医を派遣する試み(互助制度)を実施し、感染拡大予防に努めている。院外のスタッフが来院する際は、都道府県移植コーディネーター、日本臓器移植ネットワークコーディネーターと協働し、検温や健康状態のチェックなどを実施する。

また可能であれば院外のスタッフの待機用に比較的広い場所を用意し、いわゆる3密を避け、あらかじめ院外のスタッフの動線を決めておくと感染対策が行いやすい。

⑥ 提言を踏まえて

終末期医療～臓器提供の流れとCOVID-19について(図1)を示す。また臓器提供の可能性のある患者が発生した際は「コロナ禍の臓器提供チェックリスト」(表1)を参考に臓器提供の準備を行う。

図1 終末期医療～臓器提供の流れと COVID-19



臓器提供ハンドブック（へるす出版）（7）の全体フローチャートを参照

F. 結果

COVID-19 の蔓延下でも安全に臓器提供を実施するための要項をまとめた。

この提言は、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—」研究班で継続される。

そのためコロナ禍の臓器提供に関する新たな知見や情報が集積し次第随時更新し、ガイドライン作成等を検討する。

また今後、新型コロナウイルス感染症と臓器提供に関する相談窓口の設置を検討するが、現状では JOT と連携を図り対応している。

救急、集中治療の現場は COVID-19 患者の対応、重症患者の治療などで逼迫した状況が続いている。そのような中ではあるが、この提言が臓器を提供したいという患者や家族の想いを遂行するにあたり少しでも現場の負担を軽減する一助となり、今後の遭遇するかもしれない未知の感染症や災害に対しコロナ禍から得た教訓を生かすきっかけとなれば幸いである。

G. 参考文献

- (1) COVID-19 重症患者看護実践ガイド (Ver.3.0) 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会、一般社団法人 日本集中治療医学会
https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19_nursing_guide_v3.pdf
- (2) Kaul DR, Valesano AL, Petrie JG, Sagana R, Lyu D, Lin J, Stoneman E, Smith LM, Lephart P, Laurant AS. Donor To Recipient Transmission Of SARS-CoV-2 By Lung Transplantation Despite Negative Donor Upper Respiratory Tract Testing. Am J Transplant. 2021 Feb 10. doi: 10.1111/ajt.16532. Epub ahead of print.
- (3) Consensus guidance for organ donation and transplantation services during COVID-19 pandemic (Canadian Society for Transplantation, Canadian Blood Services' advisory committees, Health Canada, Public Health Agency of Canada, World Health Organization)
https://profedu.blood.ca/sites/msi/files/20210202_covid-19_consensus_guidance.pdf
- (4) Advice on how to minimize risk aerosol generation during apnea testing (NHS

Blood and Transplant)

<https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/18281/apnoea-test-minimising-agp.pdf>

- (5) 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する麻酔器等の取り扱いについて～医療機器を介した感染を防止する観点から～Ver.1.0 公益社団法人 日本麻酔科学会 公益社団法人 日本臨床工 学 技 士 会
https://anesth.or.jp/img/upload/ckeditor/files/2004_07_07.pdf
- (6) 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 (日本移植学会 第 4.1 版: 2021 年 2 月 4 日)
<https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/guidance4.1.pdf>
- (7) 臓器提供ハンドブック 終末期医療から臓器の提供まで (へるす出版 2019 年 10 月 1 日)

H. 健康危険情報

特になし。

I. 研究発表

1. 論文発表
予定はあり。
2. 学会発表
予定はあり。

J. 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。

謝辞

本研究事業にご協力いただきました各医療機関と日本臓器移植ネットワークに深く感謝申し上げます。

表1 コロナ禍における臓器提供チェックリスト

患者の COVID-19 スクリーニング

- 患者は過去 1 4 日以内に濃厚接触の可能性がない
- 法的脳死判定開始前に SARS-CoV-2 PCR 検査陰性を確認
(肺の提供が検討される場合は CT と気管支吸引液の PCR 検査による確認が望ましい)

脳死とされうる状態の判断、法的脳死判定時の感染対策

- エアロゾル拡散の対応として咽頭反射、咳反射など脳幹反射を確認する際にゴーグル、サージカルマスクなど適切に FULL PPE を装備
- 法的脳死判定（高感度脳波）が実施可能な場所を確認
- 無呼吸テスト実施時のエアロゾル拡散防止対応を実施
 - ・フィルター付き人工鼻装着は望ましい
 - ・100%酸素投与後も人工呼吸器を装着し脳死判定を行う場合
→ 各人工呼吸器によるが、患者の自発呼吸以外で作動しない確認が必要

院外から来院するスタッフへの対応

- 健康状態のチェック
- 検温と行動の確認
- 院外から来院するスタッフの動線を事前に確認
- 感染拡散防止が可能な待機場所を確保