

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）

総括研究報告書

「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

ードナー 評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けてー」

研究代表者：鳴津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科救急医学・教授

研究要旨：日本において脳死下臓器提供数が少ないことの主要な要因として臓器提供に関わる5類型施設の体制整備が十分でないことが指摘されている。特にドナー評価・管理や摘出手術術中管理、家族サポート体制については多くの課題があり、体制整備が十分とは言えない。本研究では日本移植学会、集中治療医学会、救急医学会等の関係学会および日本臓器移植ネットワークの協力を得て、5類型施設が自立してドナー評価・管理、術中管理、家族サポートを行える体制整備に資するマニュアル、手順書作成を行っている。前年度は情報収集とアンケートを実施してMC制度、5類型施設の現状と課題を抽出し、本年度はドナー評価・管理に関するマニュアルと手順書、ならびに術中管理マニュアルと手順書を作成した（最終ドラフト）。また、家族サポート体制については、地域、施設の多様性を考慮して、「ドナー家族サポートのマニュアル」ではなく、「重症患者の家族サポートに対する考え方」を作成した。さらに、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大を鑑みて、「今 COVID-19より回復後の臓器提供に関するマニュアル」（日本移植学会）を作成した。コロナ感染症拡大のため、上記のマニュアル等の検証については、予定よりも遅延しているが、今後、5類型施設へのアンケート、参加施設での実症例における検証を参考にして改訂を繰り返し、最終的には多くの5類型施設がドナー評価・管理、摘出手術術中管理、家族サポートを含めた一連の過程を自立して行うことのできる体制構築につながるマニュアルの作成を目指す。新型コロナウイルス感染症の拡大した状況においてこそ、MCの派遣をできるだけ減らし、医療者、施設の感染リスクを減らすために、リモートでの支援や現地スタッフによる評価・管理の重要性が際立つと言えよう。

研究分担者

- ・ 市丸直嗣・住友病院・腎センター・副センター長
- ・ 射場治郎・大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教
- ・ 江川裕人・東京女子医科大学医学部消化器外科学・教授
- ・ 小倉裕司・大阪大学大学院医学系研究科救急医学・准教授
- ・ 織田順・東京医科大学救急災害医学分野・主任教授
- ・ 加藤和人・大阪大学大学院学系研究科医学倫理／生命倫理・教授
- ・ 齊藤大蔵・防衛医科大学校外傷研究部門・教授
- ・ 田崎修・長崎大学高度救命救急センタ

一・教授

- ・ 中村元・大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科・助教
- ・ 中森靖・関西医科大学総合医療センター救急医学科・教授
- ・ 西田修・藤田医科大学医学部麻酔侵襲制御医学・教授
- ・ 別所一彦・大阪大学大学院医学系研究科小児科・准教授
- ・ 松本博志・大阪大学大学院医学系研究科法医学・教授
- ・ 森松博史・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科麻酔蘇生学分野・教授
- ・ 横田裕行・日本体育大学保健医療学研究科・研究科長
- ・ 吉矢和久・関西医科大学総合医療センタ

一救急医学科・病院教授

- ・ 藤野裕士・大阪大学大学院医学系研究科
麻酔/集中治療医学・教授

A. 研究目的

日本における脳死下臓器提供数は他国に比べ極めて少ない。一般市民に対する調査では、臓器提供をしてもよいという市民の割合は約4割と欧米に比べて決して低くなく、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。これまでオプション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おり、今後更に多くの施設で体制を整備するための基盤ができつつある。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。

日本では現在メディカルコンサルタント制度が導入されており、脳死下臓器提供の際には、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5類型施設に派遣され、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、他国に比べドナー当たりの平均提供臓器数は多い。しかし、今後臓器提供数が飛躍的に増加することが予想される一方、メディカルコンサルトの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ある。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急務である。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、治療の継続性の観点からも望ましい。

臓器提供手術の術中管理についても、現時点では日本臓器移植ネットワークコーディネーターのサポートに負うところが大きく、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。また、ドナー家族を含めた重症救急患者の家族サポートについても各施設が独自に行っている部分が多く、質の向上と標準化が必要である。臓器提供数が増加するにあたり、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。

本研究では、全国の様々な5類型施設での利用につなげるべく、脳死下臓器提供におけるドナー評価・管理、術中管理、重症救急患者の家族サポート体制を中心とした臓器提供マニュアル・ガイドライン作成と体制構築を目指す。

B. 研究方法

研究体制の構築

本研究開始に先立ち、まず関連学会、関連組織との調整を行い、日本移植学会、日本組織移植学会、日本集中治療医学会、日本麻酔科学会、日本救急医学会、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーター、更には医の倫理、法医学の専門家からの協力体制を構築した。その上で、①ドナー評価・管理、②臓器摘出手術の術中管理、③重症救急患者家族のサポート、についてそれぞれ分担班を作り、それぞれの過程におけるマニュアル、手順書の作成を行うこととした。更に、作成したマニュアル、手順書は、各施設の倫理委員会で承認を得た上で、④マニュアル検証班による検証作業を行っていくこととした（図1）。

各研究班の活動

初年度（前年度）は各種マニュアル作成のた

めの内外の資料収集、アンケートの実施、海外施設の訪問・意見交換を行ったが、今年度は各作業班で「マニュアル」（解説を含む詳細版）と「手順書」（ベッドサイドで利用できる簡易版）を作成した。そして、これらのマニュアルを用いての検証（5 類型施設へのアンケートや実症例での利用）を繰り返し、倫理委員会での承認を目指した。

ドナー評価・管理マニュアル作成班

この分担班では、日本移植学会、日本救急医学会の「脳死・臓器組織移植に関する委員会」、日本集中治療医学会の「脳死移植ドナー管理検討委員会」の協力のもとドナー評価・管理マニュアル、手順書作成を担い、前年度は情報収集ならびに現在登録されている MC 医師 169 名に対するアンケート調査、および 5 類型施設に対するアンケート調査を行った。

これらのアンケート調査結果、米国集中治療医学会のガイドライン、現在 MC 医師が使用している「脳死下臓器提供におけるメディカルコンサルタントマニュアル」を参考にドナー評価・管理マニュアルと手順書を作成した。

摘出手術術中管理マニュアル作成班

この分担班では、臓器摘出手術時の術中管理マニュアルを作成しできるだけ多くの 5 類型施設が自立して術中管理を行える体制を目指す。令和元年度に日本麻酔科学会の関連領域検討委員会内に組織された臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループを中心にマニュアルおよび手順書を作成した。

重症救急患者家族サポート体制班

令和元年度は、これまでに公表されている資料を参考に、研究代表者および研究分担者の所属施設における家族サポート体制の現状を把握して、現時点で実施可能な支援体制を作成し

た。令和 2 年度はさらに多くの施設での状況を参考にして、各施設での利用に資する資料の作成をすすめる計画である。

COVID-19 より回復後の臓器提供について

新型コロナウイルス感染症の拡大は、研究班での活動だけでなく、臓器移植の実施に大きな影響を与えていることから、COVID-19 蔓延下において、江川班では、「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」の作成に取り組んだ。

マニュアル検証班

上記で作成された各種のマニュアル、手順書を用いての検証（5 類型施設へのアンケートや実症例での利用）を経て改訂を繰り返し、倫理委員会での承認を得て、より多くの施設で検証するための基盤整備を目指した。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症の拡大のため、予定していた活動は十分に実施することができず、次年度の早期に実施する予定である。

海外での学会発表と施設の視察

昨年と同様に、スペイン TPM（transplant procurement management）コース、スペインバルセロナの施設見学と意見交換、に加えて、米国の複数の大学病院とその関連病院の視察と意見交換を行う予定であった。しかしながら、コロナ感染症の拡大のため、国内、国外の学会参加および施設訪問はすべて中止した。

（倫理面への配慮）

今年度はマニュアル、手順書作成のためのアンケート調査、文献検索などの情報収集が中心であったため倫理委員会等の承認は必要ないと判断した。

C. 研究結果

ドナー評価・管理マニュアル作成

前年度には、アンケート調査結果、米国集中治療医学会のガイドライン、現在 MC 医師が使用している「脳死下臓器提供におけるメディカルコンサルタントマニュアル」を参考として、「脳死ドナー管理 CQ-A」、「脳死ドナー管理ダイジェスト版」を作成した。今年度は上記の成果物をさらに改訂して、「臓器提供を見据えた患者管理と評価」（横田班報告書 資料 1）ならびに「患者（脳死ドナー）管理マニュアル Q and A」（西田班報告書 資料 2）を作成した。これらは日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本移植学会での承認を得た。

摘出手術術中管理マニュアル作成

日本麻酔科学会の関連領域検討委員会内に組織された臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループを中心にマニュアルおよび手順書を作成した。現在、最終のドラフト版が完成しており、理事会での承認を得る段階にある（森松班報告書 資料 3 a、3 b）。

重症救急患者家族サポート体制

これまでに学会や厚生労働省の研究班から公表されている資料を参考に、研究代表者および研究分担者の所属施設における家族サポート体制の現状を把握するとともに、現時点で実施可能な支援体制を作成した。ドナー家族は、来院時より支援を必要としていることが多く、来院時点でドナーとなるかは不明であるため、支援の対象は重篤な意識障害を呈する患者の家族とした。また、これまでに作成した家族サポート体制案は比較的規模の大きい施設を参考にしているため、今後は小規模病院に適用できるように配慮した。さらに、家族サポートの実態は、患者個人、施設、地域によって大きく異なることが多いため、「ドナー患者サポートマニュアル」ではなく、「重症患者の家族サポ

ートについての考え方」として資料を作成した（田崎班報告書 資料 4）。

COVID-19 より回復後の臓器提供について

江川班では、日本移植学会 COVID-19 対策委員会に依頼し、「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」（江川班報告書 資料 5）を作成した。作成にご尽力いただいた同委員会および山永成美先生に感謝いたします。

各班のマニュアルのまとめ

各班で作成した上記のマニュアルを統合して、「臓器提供を見据えた患者管理・評価と術中管理のためのマニュアルおよび家族サポートの考え方、（付）COVID-19 後の臓器提供について」を作成した。そのタイトルとその構成（案）を図 2 に示す。

D. 考察

日本における臓器提供数が欧米に比べ少ない要因として、臓器提供に関する院内体制整備が十分でないことが指摘されている。その解決には日本の実情に即した実務的なマニュアルが不可欠である。先行研究によりオプション提示や法的脳死判定に関わるマニュアルは改訂が重ねられ、体制整備も進みつつある。しかし、脳死判定後のドナー評価・管理や術中管理、あるいはドナー家族のサポートに関するマニュアルはまだ十分ではない。

本年度の研究では、「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築」において改善の余地のある領域をカバーすることができる、標準となる実践的なマニュアル、手順書の作成をおこなった。

ドナー評価・管理については、昨年度に日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会等の関連する学会において 5 類型施設の集

中治療医、救急医が MC 医師の協力をもとにドナー評価・管理の中心を担っていくことについてのコンセンサスを得ることができた。今年度は、ドナー評価・管理マニュアル（詳細版）と手順書（簡易版）を作成し、理事会での承認を得た。研究班に参加している 5 類型施設での倫理委員会承認、実臨床でのマニュアル、手順書の検証を開始していく予定であったが、コロナ感染症の拡大のため進行が遅延している。

摘出手術術中管理マニュアルについても、日本麻酔科学会内の臓器摘出手術術中管理マニュアル作成ワーキンググループによって、マニュアルおよび手順書を作成した。現在、最終のドラフト版が完成しており、理事会での承認を得る段階にある。これにより、5 類型施設における摘出手術中の麻酔管理の標準化が図られ、効率的な臓器・組織の提供体制構築が推進されると期待される。

ドナー家族サポート体制については、昨年度に、重症救急患者のサポート体制に範囲を広げて行うこととした。それは、結果的にドナー家族となる患者家族は来院時からサポートを必要としていることが多いため、本研究における家族サポートの対象となるのは、来院時に蘇生後脳症、脳卒中、重症頭部外傷等により重篤な意識障害を呈する症例となるからである。また、家族サポートの実態は、患者個人、施設、地域によって大きく異なることが多いため、「ドナー患者サポートマニュアル」ではなく、「重症患者の家族サポートについての考え方」として資料を作成した。

今回整備したマニュアルおよび手順書によって、ドナー評価・管理、摘出手術術中管理体制、家族サポート体制といったこれまで整備が十分でなかった領域の体制整備が推進されるものと期待される。わが国の実情に即した、臓器提供課程すべてを網羅した質の高い院内体制マニュアルが整備されることになる。これは

体制が整っている施設の質を更に向上させ、体制が整っていない施設の体制整備につながる。臓器提供施設の質を上げ、その数を増加させることは、ドナーと家族の意思を尊重し、その意思の確実な実現につながる。

また、メディカルコンサルタントの不足やその役割など、現行体制の具体的な課題に関する調査結果を反映したマニュアルとして作成したため、漸進的に新たな臓器提供体制を構築し、臓器提供施設、移植施設、臓器移植ネットワークなど関係各機関の連携強化と負担軽減を行う。

加えて、これまで十分ではなかったドナー家族サポート体制のモデルを構築することは、ドナー家族の精神的サポートを強化するだけでなく、臓器移植に対する国民の意識・理解向上につながる。

E. 結論

今年度の研究の開始 2 年目となるが、日本移植学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本麻酔科学会、日本組織移植学会といった関係 5 学会の協力体制と日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターとの協力体制を基に、わが国の臓器提供体制において未整備であった脳死判定以降のプロセスについて、現在の状況に即した、臓器提供課程すべてを網羅した質の高い院内体制マニュアル（案）が整備された。これらのマニュアル、手順書（案）は第 1 版の最終ドラフトの段階にあるが、関係学会の理事会での承認を得ており、今後は全国の 5 類型施設の意見（アンケート）および参加施設での実事例での使用を通じて、評価と検証、改訂を繰り返す予定である。倫理委員会については、一部承認を申請中である。令和 2 年度のコロナウイルス感染症の拡大のため、検証には若干の遅延を生じたが、新型コロナウイルス感染症の拡大した状況においてこそ、MC の派遣をできる

だけ減らし、医療者、施設の感染リスクを減らすために、リモートでの支援や現地スタッフによる評価・管理の重要性が際立つと言えよう。今後も継続して 5 類型施設におけるより効率的な臓器提供体制構築を目指していく。

謝辞：「COVID-19 より回復後の臓器提供に関するマニュアルと手順書」の作成にご尽力いただいた同委員会および山永成美先生に感謝いたします。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 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. Geriat. 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
- ⑥ Kumar D, Manuel O, Natori Y, Egawa H, Grossi P, Han SH, Fernandez-Ruiz M, Humar A. COVID-19: A Global Transplant Perspective on Successfully Navigating a Pandemic. Am J Transplant. 2020 Mar 23. doi: 10.1111/ajt.15876.

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1: 研究体制

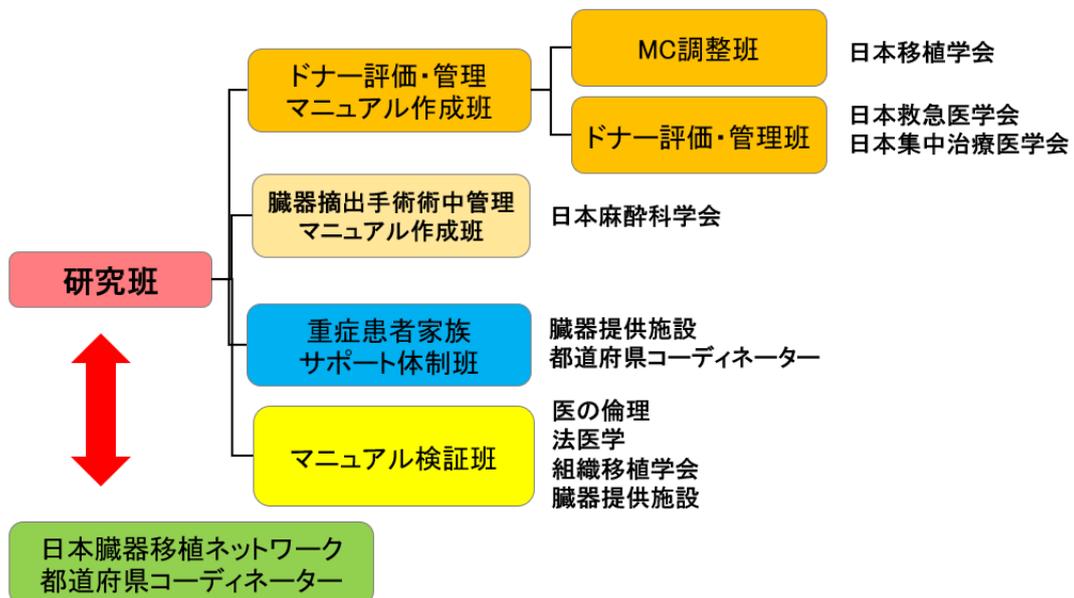


図2: マニュアルのタイトルとその構成(案)

臓器提供を見据えた患者管理・評価と術中管理
のためのマニュアルおよび家族サポートの考え方
(付) COVID-19後の臓器提供について

- 第1章 臓器提供を見据えた患者管理と評価
- 第2章 患者管理に関するQ&A
- 第3章 臓器摘出手術中の呼吸循環管理
- 第4章 重症患者の家族サポートに関する考え方
- 第5章 COVID-19後の臓器提供について