

2022年11月18日作成

Ver.1.1

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

1、研究の目的と意義

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りましたが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）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減少しCOVID-19蔓延前の2019年に比し約50%となりました。このような現状に鑑み、今後COVID-19が増加した場合でも安心・安全に患者さんや御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必要となっています。本研究では、COVID-19に対する感染対策を行いながら脳死・心停止患者を抱える臓器提供施設の実態を職員の意識調査と診療録により明らかにし、コロナ禍での臓器提供施設への支援策を提案することを目的とします。

2、対象となる患者さん

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。

3、研究の方法

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ついての問題点を明らかにします。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します。そして、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するとともに、COVID-19の関与についても感染蔓延の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ます。

4、研究に用いる情報

診療録から抽出するデータは、年齢、疾患名、感染症の有無、呼吸器使用の有無、ECMO【膜型人工肺】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、しなかった理由も含む）、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、臓器提供の有無です。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年3月31日

6、外部への情報の提供

収集された情報は個人が特定できないIDを付され、パスワードで保護された電子情報として保管されます。その後、研究代表機関【聖マリアンナ医科大学】へ送付されます。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の8機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

聖マリアンナ医科大学 脳神経外科／小野 元

〒216-8511

神奈川県 川崎市 宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 高度救命救急センター 田崎 修(長崎大学病院における研究責任者)

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)7765 FAX 095(819)7978

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口：医療安全課 095(819)7616

受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)