

## 18歳未満の小児患者において脳死下あるいは心停止下で

### 臓器提供をされたご家族の方へ

### また、臓器提供を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

#### —「小児脳死患者の臓器提供に至るプロセスとアウトカムに関する調査研究」へ

#### ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 救命救急科 中尾 篤典

#### 1) 研究の背景および目的

本邦における臓器提供数は1,000例を超え、経年的に増加傾向にあるものの、小児における臓器提供数は圧倒的に不足しております。その背景は多岐に渡りますが、そもそも小児では重症患者自体が少なく、例え脳死（されうる状態を含む）に至ったとしても、より正確な病態の評価や全身管理に精通した施設が少なく医療体制が整っていないこと、法的・社会的側面から、虐待の完全なる否定や知的障害児における自己の意思決定の推定が難しいことが挙げられます。従って、脳死に陥った場合には救命の望みがなく、終末期の1つの選択肢として臓器提供がありますが、実際に患者家族が臓器提供を希望された際、医療者側が十分に答えることができない可能性が懸念されております。

世界的にも、小児に関わる全ての医療者は臓器提供や移植医療に関する最新の知識を把握した上で、残念ながら、終末期に至ってしまったお子さんのご家族に対して、患者さんの権利として、臓器提供に関する情報提供を行うことが推奨されております。小児では、症例数が少ないからこそ、施設の垣根を超えて、これまでに臓器提供に至った症例を一つ一つ検証していくことが必要となります。

そこで本研究では、日本臓器移植ネットワークから提供されたデータをもとに、18歳未満の小児において臓器提供に至った患者さんの特徴を明らかにするとともに、臓器提供を受けた患者さんの生存率や生着率を検証します。これにより、小児においても、突然の終末期において医療者がより適切な情報提供を行い、臓器提供も含めて患者さんや家族の意思決定支援に役立てることに繋がると考えられます。

#### 2) 研究対象者

2010年7月17日～2024年03月31日の間に岡山大学病院を含めて、本邦において脳死下あるいは心停止下で臓器提供に至った患者さん（100名）ならびに提供をうけた患者さん（400名）を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1ヶ月後

#### 4) 研究方法

日本臓器移植ネットワークから提供された臓器提供を行った患者さんのデータを用いて、18歳未満の臓器提供に至った方（ドナー）を対象に、それぞれ背景因子や特徴、提供臓器の数を調べたり、臓器提供を受けた患者さん（レシピエント）の背景や生存率や移植臓器生着率を調べたりします。いずれも脳死下臓器提

供と心停止下臓器提供それぞれについて検証します。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、データベースから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は含まれていません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

<臓器提供に至った患者さん（ドナー）>

- 1) 基本情報（年齢/月齢、性別、既往症、身長、体重、原疾患の診断名）
- 2) 病院前情報や処置内容
- 3) 来院時所見および初期治療
- 4) 入院後の検査、治療内容と経過の情報
- 5) 脳死下臓器提供か心停止下臓器提供についての情報
- 6) 脳死とされる状態/法的脳死判定/臓器提供までの日数
- 7) 臓器提供について本人の意思表示の有無、キーパーソンを含め意思決定にかかる家族についての情報
- 8) 臓器提供に至るまでの医療者同士や行政等との連携や家族に対する意思決定支援に関する情報
- 9) 法的脳死判定の実施状況や問題点に関する情報
- 10) 提供臓器の種類と数

<臓器の提供を受けた患者さん（レシピエント）>

- 1) 基本情報（年齢、性別、基礎疾患、腎移植の場合は透析期間）
- 2) 提供を受けた臓器の種類・数、生存率および移植臓器生着率

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床研究棟1F救命救急・災害医学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院救命救急科の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は行いません。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：小原 隆史

電話：086-235-7426（平日：9時00分～16時00分）

<研究組織>

既存情報の提供のみを行う機関

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク 弓指 義久