

DTに関するQ & A

Q1: J-HMRS でmedium risk やhigh risk の場合、どのように適応を考えるのが良いのでしょうか？

A1: 原則としては実施施設内での総合的な適応判断が優先されますが、65歳未満の場合はmedium riskでも適応と考えて良いと思います。65歳以上の場合は、なるべくlow riskの患者のみを適応としていただきたいと思います。High riskの場合は年齢を問わず、慎重な適応判断をしていただきたいと思います。

Q2: ケアギバーの同居は退院後6ヶ月程度は必須と記載されていますが、それ以降ケアギバーが別居となる場合、どのような配慮対応が必要となりますか？

A2: DTの場合、BTB以上に長期となる在宅治療期間とまた目標が見えない点からケアギバーの負担軽減が望まれます。もちろん、6ヶ月以降も同居いただけるケアギバーを探していただく方が良いかと思いますが、困難な場合は在宅医療6ヶ月のうちに患者本人だけで機器管理を含めた自己管理が十分可能であることを実施施設または管理施設で見極めていただきたいと思います。ケアギバー別居となる時期までに患者家族間などで共有できる連絡網の整備と緊急対応の受け皿として市区町村が提供する緊急通報システムや介護保険に付随する訪問看護、さらに経済的余裕があるなら民間の警備会社の提供するサービスの利用なども検討してください。緊急通報システムについて現状LVAD患者を想定したものではなく、また自治体によって運用が異なりますので、実施施設から当該地方自治体などにご確認いただきたいと思います。訪問看護については重症心不全患者に対する保険償還の要望書を厚労省に提出しておりますが、今後の課題です。またケアギバーの同居がなくなった後の患者の自己管理能力については定期的に（最低年1回）メンタルケアと同時にチェックしていただき、管理能力が低下している様であればケアギバーの再同居を含んだ介護体制の見直しを検討していただく必要があります。

Q3: 主にprofile 1などの重症心原性ショックにおいて体外設置型LVADを装着し、その後臓器障害の改善や血行動態の安定を得て、植込型LVADにコンバートするいわゆるBTBはDTにおいても可能でしょうか？

A3: J-MACSのデータを見ても年齢とBTB戦略は独立した予後不良因子です。したがって、高齢の方に体外設置型LVADを装着してBTBからDT-LVADにコンバートするという戦略はかなり困難な道のりであることを十分ご理解いただいた上で慎重に適応判断をしていただきたいと思います。そしてBTBでコンバートする際にはリスクスコアはlow riskであるべきと思います。また特にcentral ECMOから植込型LVADへのコンバートの場合、右心機能を十分評価して術後右心不全が長期に残存する可能性が低いことを確認

すべきと思います。

Q4: 患者とケアギバーとその他の家族間で共有できる連絡網を有することが条件とされていますが、どのような連絡網を想定していますか？また、そのような連絡網を扱うことができない患者はDT治療を受けられないのでしょうか？

A4: 一例を挙げるとLINEグループに患者、ケアギバー、そのほか家族友人などを入れてお互いに連絡が取れる様にするという方法があると思います。この様な連絡網を患者が取り扱うことが難しいというのは患者のADLが高くないことが想定され、その様な場合はケアギバーの同居継続を検討する必要性が生じると思います。

Q5: 事前指示書の記載を完了していない場合はDT治療が受けられないのでしょうか。

A5: 事前指示書は適切なタイミングで記載されることが重要ですし、一旦記載した内容を後日変更することも可能なので、植込み前に必ずしも事前指示書の内容すべてについて記載していない場合も十分想定されます。しかしながら、65歳以上の場合など将来の移植適応が想定されない場合には特にDT治療の理解や終末期の対応については十分話し合いを行ったのちに施行するべきと考えます。その過程を診療録の中に詳細に記録することが重要です。

Q6: DTによってLVADを植え込んだ後に必ずしも終末期的な状況ではないにもかかわらず本人の意思でLVAD治療を終了することはできますか？

A6: ただちに終了することはできず、緩和チームの介入によって身体的・精神的な苦痛がないかどうか、なぜLVAD治療を続けることができないのかを本人・家族を交えて議論を重ねる必要があると考えています。そのうえで、LVAD治療を続けることに関してインフォームドコンセントが得られない状況になれば場合によって終了を検討する事案もありうるのかもしれませんが。

Q7: 自己管理能力の指標として65歳以上の場合、MMSEやTMT-Bの数値が挙げられていますが、どのような根拠に基づくものなのでしょうか？

A7: 本来高次機能については精神科医師や臨床心理士が面談して専門的に判断すべきもので、一律に非専門家が数値をもって推量することは避けるべきことかもしれません。しかし、今回特に65歳以上の比較的高齢の方にLVADを適用し、またケアギバーの介護要件は期限付きにせざるを得ない事情から、DT患者には一定以上の自己管理能力が必要と考えられます。植込み前の自己管理能力を施設ごと患者ごとで

の判断だけでなく、全施設統一の基準を設けさせていただいたのはそういう理由で、この基準自体は極めて厳格な自己管理能力を担保するものではなく、どちらかというと非常に低い管理能力の方を除外するということが目的です。MMSE 24 点以上というのは認知症の基準として一般化されているものです。TMT-B の 60 代の平均値は 216 秒であり+1SD 値は 300 秒となることが知られており、65 歳以上の方の自己管理能力としてこの数値を採用しました。BTT 集団 77 名の検討では MMSE 24 点以上かつ TMT-B 年齢平均+1SD 以下の基準で 5 名が逸脱でした。

Q8: 65 歳未満の場合も自己管理能力として MMSE や TMT-B の値が必要でしょうか？また、18 歳未満では現在 J-MACS でも TMT-B を施行していませんが、DT の場合必要でしょうか？

A8: 65 歳未満の場合は、多くは BTC と考えられ、BTT 同様目標がある程度見えることもあり、ケアギバーの介護要件も BTT 同様同居を原則として患者の自己管理能力を施設ごとに判断していただくつもりです。可能な限り事前報告チェックリストには MMSE や TMT-B の値を記載していただきますが、profile 2 での BTC の場合などでは術前に MMSE や TMT-B を施行することが困難な場合も想定され、そのような場合はチェックリスト空欄でも仕方ないと思います。また 18 歳未満は TMT-B の標準値が得られておらず、比較対象のないデータを取っても仕方ないので、MMSE とともに 18 歳未満は不要とします。

Q9: 植込み前に提出するチェックリストは審査の対象でしょうか？また 6 ヶ月後に再提出するものはどのような意味があるのでしょうか？また緊急にポンプ交換を必要とする場合にもチェックリストによる事前報告が必要でしょうか？

A9: 植込み前のチェックリストは事前審査は致しません。最終的には J-MACS に集積される DT のデータで我が国の成績を検討しますが、on going な状態での個々の症例、施設ごとの状況を把握し、適正使用の担保や指針の改訂につなげる意味で、植込み前と植込み 6 ヶ月後の結果を合わせたチェックリスト完成版を部会においてレビューさせていただきます。緊急にポンプ交換が必要になった場合は事前報告は難しいと思われませんが、交換後可及的速やかに、またポンプ交換 6 か月後もチェックリストによる報告をお願いいたします。

Q10: 65 歳未満で心臓移植の不適応で DT となる場合はどのような事例が想定されているのでしょうか？

A10: 入り口は DT ですが、将来的に移植登録を目指す BTC という治療戦略があります。この BTC にはいくつかパターンがあると考えています。1 つ目は late referral です。他院で結構長い経過の心不全治療歴があって、もう少し早く紹介してくれれば肝腎機能もまだ正常範囲だったのに紹介病院で引っ張りす

ぎて IABP を入れて送ってくるというような事例です(ここには急性心筋梗塞後などの症例は含まれません。そのような場合は temporary VAD が選択肢になります)。移植登録には血液データで分かるもの以外に悪性腫瘍の否定とか侵襲の加わる検査が必要で IABP や大腿動脈からの IMPELLA 挿入下ではできる検査に限られて、直ちには登録に至りません。これが profile 2 の BTC と考えられるパターンです。2 つ目はアントラサイクリン系薬剤による心筋症の患者です。今の移植登録はどのような癌種でも一律 CR から 5 年再発なしを条件にしています。よくある例をお話ししますと悪性リンパ腫でアントラサイクリン系抗がん剤を体表面積当たり 400 mg くらい使用してやっと CR に持ち込んで、リンパ腫の再発リスクはかなり低いと血液内科医は言っているけれどアントラサイクリン系薬剤による心筋症を発症してしまった。そしてどんどん悪くなって静注強心薬依存になっているという場合です。アントラサイクリン系抗がん剤の最終使用から 1 年以内で影響がはっきり心臓に出てくることが多いので、CR 期間がまだ短く移植登録可能になるまで 3 年半あるとかいうことがほとんどです。その場合体外設置型 VAD の合併症の多さ、入院必須など、を考えると体外設置型 VAD で 3 年半待つ、そしてそこで移植登録して植込型 LVAD にコンバートしてさらに 3~4 年移植まで待つというのはできません。そのため、こういう人に体外設置型 VAD を装着する選択肢はないと考えられますが、DT として最初から植込型 LVAD を装着して数年後の CR 年明けを待って移植登録という道は困難を極めるかもしれませんが、可能性としてはあると考えています。3 つ目の例は移植登録の検査をしていたら大腸に粘膜内癌が見つかった、それはすぐ内視鏡で取って消化器内科医は再発ない、5 年生存率も 95%以上と言っている場合でも 5 年待つので移植登録ができない、こちらは移植登録の基準を癌種やステージで変えようと言う動きがこれからありますが、当面は DT での植込型 LVAD 装着し、5 年経って BTT に移行することになると思われます。この様な例は甲状腺癌などもあると思います。

Q11 : 当面治験実施施設に限定された場合、地域によっては近隣に DT 実施施設がないことが想定されます。この場合、以前の 2 時間ルールのような居住制限のかかった状況での植込みとなるのでしょうか？

A11:DT を遠方まで引っ越して受け、そこで暮らすと言うのは全く本来の目的とかけ離れたことですので、2 時間ルールなどは考えておりません。最近では植込実施施設や管理施設がある程度全国的に普及してきておりますので、当面 DT 実施施設とはならない植込施設や管理施設から治験実施施設へ植込み時だけご紹介いただき、その後の外来フォローは近隣の植込施設や管理施設 (ともに遠方の場合はあらかじめ協力を要請してある近隣の医療機関[植込実施施設認定や管理施設認定は受けていない]) で行っていただくことを想定しております。またその場合フォローしている施設と植込した施設間で定期的なカンファレンスを開催して情報の共有をお願いします。

Q12：LVAD の deactivation についてはどの様に考えると良いでしょうか？

A12：大変難しい問題ですが、事前指示書があり、そこに患者自身の意思として終末期に LVAD の継続を希望しないことが示されており、かつその希望しないという内容については駆動中の LVAD 停止を医療者から十分説明され、そのことを代理意思決定者とともに受け入れていることを診療録に記載されていることが大前提となります。その後、現時点で患者が医学的に終末期にあると言う判断が必要です。救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン 3 学会からの提言（2014. 11. 4）において、1. 不可逆的な全脳機能不全（脳死診断後や脳血流停止の確認後などを含む）であると十分な時間をかけて診断された場合、2. 生命が人工的な装置に依存し、生命維持に必須な複数の臓器が不可逆的機能不全となり、移植などの代替手段もない場合、3. さらに行うべき治療方法がなく、現状の治療を継続しても近いうちに死亡することが予測される場合、4. 回復不可能な疾病の末期、例えば悪性腫瘍の末期であることが積極的治療の開始後に判明した場合、をその要件としています。この点についての判断を院内に臨床倫理委員会を立ち上げ検討する必要があります。その上で本人（通常この様な場合意識障害があつて確認不可能なことが多いとは思いますが）や代理意思決定者を含む家族の意思確認を繰り返し行って診療録に詳細な記録を行い、LVAD 治療を続ける方が患者の苦痛を長引かせ、本人の尊厳の維持につながらないばかりか、かえって尊厳を損なうという判断のもとに LVAD の駆動を止める選択もあり得ます。この点は人工呼吸器や経皮的補助循環を終了する場合と本質的な差はないと思われます。経験の少ないうちは各施設の臨床倫理委員会が判断に困った際は適宜経験のある施設に（特に web ベースで症例提示などをして）相談することは可能と思います。

Q13：ケアギバーが死別などの理由で不在となった場合、どの様に対応すれば良いでしょうか？

A13：なるべく別のケアギバーをたてていただきたいと思いますが、困難な場合は患者が自立していることを十分評価いただいた上で公的サービスによる介護体制を整備して欲しいと思います。

Q14：事前指示書に記載する際、代理意思決定者が決められないとき、DT は受けられないのでしょうか？

A14：患者本人が意思決定ができる場合、その時点で代理意思決定者をすぐには決められなくても、本人が DT に対して十分理解することができれば、DT を受けることができると考えます。ただし、終末期に患者本人に意思決定ができない可能性があるときなど、代理意思決定者がいないと将来の治療の遂行に際して判断に迷うことが予想されるため、代理意思決定者を予め選択すべきことを推奨すべきと思われます。患者本人が現時点で意思決定ができず、代理意思決定者に適当な者がいないという場合、DT を受けることができるか、についてですが、1) DT を受けることが本人の意思に合致すると推定できる場合、医

療チームの判断で実施可能と思われ、また 2) DT を受けることが本人の意思に合致しないという推定もできないが、合致するという推定も困難な場合、本人にとって最善と考えられる方針を医療チームで話し合い決定することになります。いずれの場合も非常に慎重な判断が求められると思います。

Q15：代理意思決定者は何親等以内の親族に限るなどという規定がありますか？

A15：親族以外でも構いません。

Q16：患者やケアギバーに対するメンタルケアについて臨床心理士をチームに加えることは必須でしょうか？

A16：現在、臨床心理士が精神疾患の病名がついていない状況で定期的なメンタルケアを行うよう場合には診療報酬の算定はされません。したがって、臨床心理士の方に VAD チームの一員として動いていただくことは必ずしも病院によっては難しいことが想定されます。今後の課題ですが、当面は VAD コーディネーターを中心にメンタルケアを定期的に行い、問題が生じているという認識の際に適宜臨床心理士や精神科チームと相談するというのが現実的対応かと思われます。

Q17：18歳未満のように未成年の場合、事前指示書はどのように取り扱えば良いでしょうか？

A17：一般に小学生以下の年齢では、事前指示書の内容の理解を得ることが困難と考えられるため、事前指示書の作成は不要と考えます。一方、中学生以上の年齢で事前指示書の内容が理解可能と主治医チームにより判断される場合は、同じ書式の事前指示書の作成が可能です。その際、代理意思決定者は保護者（主には両親又はそのいずれか）になると考えられますが、未成年の場合代理意思決定者の欄に可能な限り両親連名での署名が望ましいと法律的立場からアドバイスを受けています。また、通常未成年で DT による植込みとなる場合は BTC 目的がほとんどと考えられ、profile 2 である可能性も高く、植込前に事前指示書を作成する必要はないと思われます。その後 BT に移行した場合はこれまで各施設で行なっている方式に則っていただければ良いです。しかしながら何らかの事由で 6 ヶ月後も移植登録に至っていない場合には事前指示書を作成することを検討していただきたいと思います。

Q18：特に就労時に職場の上司同僚などに対し、機器トレーニングを施行する必要はありますか？

A18：DT の場合患者の自己管理能力が一定以上担保されているという判断のもと、ケアギバーの同居を 6 ヶ月以降不要としています。当然、復職する場合は自己管理能力が保たれているはずですので、ケアギバーとの整合性の観点から言うと、これまで BT で行なってきたようなレベルの会社の同僚に対する機

器取り扱い指導が必須とはいえません。もちろん、会社の方から希望されるならば高いレベルのトレーニングをしていただくことはとても良いことだと思いますが、これまでの経験上あまりハードルを高くすると復職できなくなるというジレンマもあり、やはり移植後に復帰する見込みのある BTT とは異なる対応があっても良いと思います。従いまして、緊急時の救急対応についてしっかり会社の方に指導していただく前提で機器取り扱いについての習熟は努力目標程度にしたいと思います。しかし全く機械のことを職場の誰もが知らないというわけにはいかないでしょうから、DVD 収録ビデオや web コンテンツなどによる機器の説明などを行なっている施設もありますので、そのような方式で職場の方に一定の知識を得ていただくのも良いかと思われまます。

Q19：予後を規定するような併存疾患がある場合、どのように評価して適応を判断すれば良いでしょうか？

A19：当該併存疾患の専門家の評価を仰ぎ、併存疾患によって規定される余命が5年以上あることの診断書があることが望ましいと考えられます。

Q20：著しい肥満は具体的に BMI 値でいくつと規定されていますか？

A20：肥満学会では高度肥満を BMI35 以上と規定しています。BMI35 以上の LVAD 患者の生命予後はそれ以下の BMI の患者と変わらないものの、血栓症などのリスクはやや高い可能性が指摘されており、わが国における「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」においても「注意が必要である」と記載されています。したがって、一律の BMI 値で DT 適応を決めるのは適切ではありませんが、目安として 35 以上の BMI の場合十分慎重な適応判断をお願いしたいと思います。

Q21：飲酒喫煙の既往についてはどのように考慮すべきですか？

A21：禁酒禁煙を宣言している状況で通常は適応除外はできないと思いますが、たとえば虚血性心疾患による重症心不全の発症後も長らく喫煙を継続していたような場合は実施施設において適応をご判断ください。

Q22：患者、ケアギバーおよび病院の緊急時における対応①「消防隊員への機器の説明も含むことが望ましい」について、消防や救急隊員に機器の操作を依頼するということをイメージしているのでしょうか？

A22：この説明によって緊急時に機器の操作を救急隊に求めるものではありません。この点に関して、BTT と違って DT ではケアギバーが不在のことも想定され、緊急時対応のために一般人でもある程度の対応を

お願いできるような内容を記載したカード類など（HVAD に附属している emergency card はその一例）を患者さんに携帯させるということも一案かと思えます。

Q23：事前指示書の内容は各実施施設で変更可能でしょうか？

A23：施設ごとに説明文書の内容も variety があることは部会でも承知しておりますし、施設の倫理委員会からのご指摘も今後想定され、一部変更せざるをえない場合もあり得るとは思いますが、この事前指示書はDT 部会において倫理・法律・医療安全・緩和ケアなどの専門家を交えて数か月にわたる議論の末決定したものであり、このままをご使用いただきたいというのが今回のDT 部会の意向です。また管理施設において複数の実施施設と紐づいている場合、事前指示書の内容が異なると混乱するというのも統一していただきたい理由となります。

Q24：アルコールに関して、わが国における「急性・慢性心不全診療ガイドライン」の推奨は「禁酒」ではなく「節酒」であり、「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」にも「禁酒」の記載はありません。DT では禁酒が必要でしょうか？

A24：「急性・慢性心不全診療ガイドライン」の当該項目担当の北里大学眞茅先生と議論しまして、重症心不全では節酒ではなく禁酒にすべきと意見をいただきました。今後、改訂などの際、書き換えることとなります。DT も重症心不全治療の一環ですので、禁酒をお願いします。

Q25：BTC 的な意味合いを帯びた DT 症例の場合、植え込みから 6 ヶ月経過した後一旦ケアギバー不在として、いよいよ BTT を目指す場合に、ケアギバーが改めて必要になるということはあるのでしょうか？

A25：悪性腫瘍の既往があつて CR 後 5 年経過していない場合は DT で LVAD 植え込み後 6 か月経ってもまだ移植登録できないことはあり得ると思えます。しかし将来的に移植登録の可能性を考えているならば 6 か月時点でケアギバー不在にすることは適切でないと考えます。

Q26：HM II 装着中の DT 治験の患者さんで保険償還後に HM3 にポンプ交換が必要となった場合、どのような対応が必要でしょうか？

A26：保険により HM3 を使用することになりますので、ポンプ交換前のチェックリスト提出や J-MACS への登録をお願いします。J-MACS の入力交換直前の状態からで結構です。

Q27：患者の遵守事項の中に「患者にはドライブライン損傷およびドライブライン貫通部悪化のリスクを伴う過激なスポーツを禁止する」とありますが、どのようなスポーツが禁止となるのでしょうか？

A27：具体的なスポーツ活動の可否については実施施設の医療チームにて判断いただきたく思います。

Q28：LVAD 装着前に悪性腫瘍の除外を可能な限りしておくほうが併存疾患による余命を把握するのに良いと思われませんが、どの程度まで精査すべきでしょうか？

A28：心不全の重症度にもよりますので、どこまで悪性腫瘍など併存疾患の精査をすべきかは一概に言えませんが、BTC でなく高齢や基礎疾患により悪性腫瘍リスクの高い症例における DT の場合、消化管を含む全身の悪性腫瘍の除外は可能な限り施行するほうがよいと思われま

Q29：事前指示書の取得の間隔はどの程度を想定すれば良いでしょうか？またどのような職種の人に対応すると決められていますか？

A29：事前指示書についてはあくまで可能な限りですが、最初は植込後6ヶ月までに、そのあとは最低年1回の更新をお願いしたいと思います。また誰が取得するかについては職種を特定しておりません。各施設のチーム内で決定ください。