

報告書

1. 調査の背景

わが国における生体肝移植は、脳死肝移植の症例数が伸びないなか、末期肝不全患者に対する救命手段として定着してきた。1992年より日本肝移植研究会によって肝移植症例登録が始まり、2003年12月末では2,667例（初回2,595例、再移植68例、再々移植4例）の生体移植例が報告されている（日本肝移植研究会1998；日本肝移植研究会2004）。

しかし、適応疾患の拡大と成人間移植の増加を背景に、提供部位もより容積の大きい右葉を用いる症例が増えるようになり、ドナーの身体的な負担が増してきている。日本で各移植施設から提供されたデータを集計したところ、約10%強のドナーに何らかの合併症があることが初めて報告された（Umeshita et al 2003）。また、2002年には米国でドナーの死亡例が報告され、2003年5月には日本でドナーが術後に死亡する症例が初めて報告されている（日本肝移植研究会ドナー安全対策委員会2004；Akabayashi et al. 2004）。

これまでレシipientの手術成績や予後についての論文数に比べると、ドナーの術後の健康状態や社会復帰の過程についての報告・論文は極めて少なく、本格的な調査は実施されてこなかった。しかし、近年ドナーのフォローアップについての重要性があらためて認識されてきたところである。たとえば、移植施設ごとに独自にドナーのQOL(Quality of life)を把握する取り組みもなされるようになったほか（Chisuwa et al. 2003；Miyagi et al. 2005）、ドナーに対するケア改善を目的として行った調査や（吉野他2002；清水・山崎2003）、家族内のダイ

ナミクスに関する検討なども行われるようになった（一宮2000；河合2003；細田2003；武藤2003）。また、移植者を支援する立場からの問題提起に加え（荒波・若林1999）、一昨年よりドナー本人が体験を語る文献の出版も続いたことから（鈴木2003；三浦他2003；中津2004；河野他2004；肝移植体験者医療者有志2004）、ドナーの声を汲み取る大規模な調査の機運が熟してきたともいえよう。

そこで、これまでわが国で行われた生体肝移植の全てのドナーを対象に、健康状態や心理状態など総合的に把握するための調査を計画した。統一した調査票を用いて全ての移植施設の協力を得て実施する調査は、これが初めての試みである。

実施主体は、日本肝移植研究会内に設置されたドナー調査委員会である。調査委員会構成員は、次の10名である。

委員長 里見進（東北大学）

委員（五十音順）

猪股裕紀洋（熊本大学）

梅下浩司（大阪大学）

江川裕人（京都大学）

島津元秀（慶應義塾大学）

清水準一（東京都立保健科学大学）

菅原寧彦（東京大学）

橋倉泰彦（信州大学）

武藤香織（信州大学）

矢永勝彦（東京慈恵会医科大学）

2. 調査の目的

ドナーには、患者に肝臓の一部を提供するのみならず、患者を精神的・身体的・経済的に支える立場という特性がある。そこで、本調査は、身体的な健康状態のみな

らず、手術前後から現在までのドナーの状況について、できるだけ多面的に把握し、明らかにしていくことを目的とした。さらに、その結果をもとにして、ドナー及びドナーとなる可能性のある人々に対する移植施設や広く社会からの支援について、具体的な提言をすることを目標に含めることとした。

3. 対象者

2003年12月末までに国内の施設で行われた生体肝移植の全ドナー、2,667名を対象とした。

4. 実施方法

(1) 調査方法の選定

できるだけ多数のドナーの状況を把握するため、郵送による自記式質問紙調査を採用した。また、対象者からの自由な回答が得られるように、匿名の調査票とした。

(2) 調査項目の設計

ドナーがおかれている多面的な状況を把握するために、記述的な質問項目を中心とする調査票とした。調査項目の設計については、社会調査を専門とする委員（清水、武藤）が原案をまとめた。ドナー経験者の意見も聴取しながら修正し、ドナー調査委員会で検討し、最終案をとりまとめた。調査票の構成は以下の通りである。

- I. 手術時の状況と健康状態
- II. ドナーのためのケア体制
- III. 手術を受ける前に受けた説明
- IV. 「ドナーになる」意思決定
- V. 手術以降の生活
- VI. レシピエントの方の状況
- VII. 生体肝移植という体験を振り返って

(3) 調査実施の広報

対象者のなかには、医療施設との関係が途切れて久しい者も含まれると考え、調査票の配布にあたって2004年6月に記者発表を行った。さらに、調査票発送に先立ち、移植施設より対象者に対して個別に調査実施案内のハガキを発送し、あらかじめ協力の依頼を打診した。

(4) 配布・回収方法および個人情報保護

医療機関からの調査対象者の個人情報の流出を防ぐため、調査者が対象者の個人情報に触れないよう、調査票の発送作業には各移植施設の協力を得た。ドナー調査委員会では、各移植施設より該当する対象者数を把握し、調査票などを必要部数、各医療施設へ発送した。その後、各移植施設においてドナーの名簿に基づいて宛先を記入し、郵送した。

また、返信用封筒の宛先は、移植施設に属さない委員（清水）宛とした。匿名の調査票ではあるが、回答項目によっては移植施設の者がみれば回答者を特定しうる可能性があるため、それを回避するとともに、回答者に安心感をもってもらうためである。

(5) 倫理的な配慮

1) 対象者へのアクセス

本調査の対象には、レシピエントの死亡などにより、生体肝移植や移植施設に対して否定的な感情を抱く者も含まれると考えられる。そのため、調査票を発送する以前に、数名のドナー経験者に対して調査方法についての意見聴取を行い、その意見を反映させて調査協力の依頼文や調査票を作成した。

2) 調査協力の同意

厚生労働省・文部科学省「疫学研究の倫理指針」を参照し、調査票の返送をもって