

平成15年度 厚生労働科学研究特別研究事業

# 生体肝移植における肝提供者の 提供手術後の状況に関する研究

報 告 書

2005年3月

主任研究者 里 見 進

(東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座)

# 目 次

・ 報告書の要約	2
・ 報告書	
1. 調査の背景	1 1
2. 調査の目的	1 1
3. 対象者	1 2
4. 実施方法	1 2
5. 結果と考察	1 3
(1) 回答者の概要	1 3
(2) ドナーの術後の回復状況	1 5
(3) ドナーの術後の健康管理状況	1 7
(4) インフォームドコンセントと意思決定	2 2
(5) 手術後から現在にかけての生活	2 8
(6) 家族との関係	3 1
(7) 臓器提供したレシピエントの状況	3 3
(8) レシピエントが亡くなった場合	3 4
(9) 提供に対する総合的な評価	3 7
6. 本調査の問題点	3 8
7. 提言	3 9
8. 結語	4 0
9. 謝辞	4 1
10. 参考文献	4 1
・ 日本肝移植研究会ドナー調査委員会委員	4 2
・ 付録	4 3
資料1 「生体肝移植ドナー調査」へのご協力をお願い	
資料2 生体肝移植ドナー調査アンケート用紙	
資料3 ご意見提出のお願い	

## 報告書の要約

### \* お読みになる方へ

この報告書の要約は、2004年に実施した生体肝移植のドナー（臓器提供者）の方を対象とした調査結果の報告書から、主な結果をまとめたものです。医療職や研究者だけでなく、一般の方にもできるだけ分かりやすくかつ正確に記述するよう心がけました。さらに記載されているページや図表をご覧頂くことで、詳細な結果をお読みいただくことができます。

### 1. 調査の背景（⇒11ページ）

わが国における生体肝移植症例は、2003年12月末で2,667例（初回2,595例、再移植68例、再々移植4例）と報告され、末期肝不全患者に対する救命手段として定着してきました。しかし、健康な患者の家族から肝臓の一部を摘出する必要があり、さらに肝臓の外側区域や左葉から、より容積の大きい右葉を摘出し提供する症例が増え、ドナーの負担が増していることなどの問題が指摘されています。また、2002年に米国で、そして2003年には日本でドナーの死亡例が報告されました。そのため、移植施設ごとにドナーのフォローアップの取り組みがより一層強化されてきたところですが、これまでドナーご本人の意見をうかがう全国的な調査は行われてきませんでした。そこで、日本肝移植研究会内に設置されたドナー調査委員会が、生体肝移植がわが国で始まって以降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し、よりよい移植医療に資するための調査を計画し、実施しました。

### 2. 調査の目的（⇒11ページ）

本調査の目的は大きく分けると2つあります。

- ◆ ドナーの身体的な健康状態、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
- ◆ その結果をもとにして、移植施設や広く社会からドナー及びドナーとなる可能性のある人々に対する支援について、具体的な提言をすること

### 3. 対象者（⇒12ページ）

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名を対象としました。

### 4. 実施方法（⇒12ページ）

- ◆ 調査方法：郵送による匿名のアンケート調査としました。調査実施にあたっては、日本移植学会倫理委員会にて審査を受けました。
- ◆ 質問紙の作り方：調査委員会のメンバーと、調査委員会からチェックを依

頼したドナー経験者の方々に検討した上で作成しました。

- ◆ 発送方法：印刷された質問紙を各移植施設に対象者の人数分だけ発送し、移植施設から対象者の皆様のご自宅に発送してもらうように依頼しました。
- ◆ 回収方法：移植医療に直接かかわっていない調査委員のところに返信されるように配慮しました。

## 5. 結果と考察

### 1) 調査票の回収状況 (⇒13 ページ)

本調査対象のうち、宛先不明として返送された 256 票を除く 2,411 名のお手元に調査票が届いたと考えられます。そのうち、1,480 票の返信がありました。回収率は 61.4%でした。

### 2) 回答者の姿 (⇒13 ページ)

- ◆ 性別：男性 711 名(48.0%) 女性 769 名(52.0%)
- ◆ 手術時の平均年齢：39.3±10.9 歳（最年少が 18 歳、最高齢が 69 歳）
- ◆ 職業：手術時に何らかの仕事に就いていた人が 999 名(69.1%)で、専業主婦が 362 名(25.0%)、学生が 31 名(2.1%)、「特になし」が 55 名(3.8%)
- ◆ レシピエント：手術時に 18 歳未満だった人（以降「小児症例」とします）が 699 名(47.6%)、18 歳以上であった人（以降「成人症例」とします）は 768 名(52.4%)
- ◆ レシピエントとの続柄：子どもが 843 名(57.3%)で最も多く、次に親が 225 名(15.3%)、配偶者が 190 名(12.9%)、きょうだいが 168 名(11.5%)
- ◆ 提供したレシピエントが現在死亡していると回答した人は 252 名(17.1%)
- ◆ 提供した肝臓の部位：「左側」とした人が 278 名(40.8%)、「右側」とした人が 507 名(35.8%)、「不明」とした人が 330 名(23.3%)

### (2) ドナーの術後の回復状況

#### 1) 現在の体調の回復 (⇒15 ページ 表 5-2-1)

「完全に回復した」という人が 737 名(52.2%)で、その回復に要した期間で最も多いのは「4 ヶ月」でした。「ほとんど回復していない」「全く回復していない」とした人は合わせて 5 名(0.3%)でした。最近手術を受けた人ほど回復の程度が低い傾向でした。

#### 2) 手術後の経過の順調さ (⇒15 ページ 図 5-2-2)

回答者の手術前の予想と比較してみると、手術後の経過が「順調だった」とした人が 909 名(61.6%)、「どちらともいえない」が 364 名(24.7%)、「悪かった」が 203 名(13.8%)でした。

### 3) 手術後の入院期間 (⇒15 ページ 図 5-2-3, 表 5-2-3)

「2 週間以内」とする人が 498 名(33.9%)で最も多く、次に「10 日以内」が 309 名(21.1%)、「3 週間以内」が 307 名(20.9%)であり、1 ヶ月以上の入院を要した人は 118 名(8.3%)でした。また小児症例のドナーにおいて入院期間が短く、成人症例では長くなる傾向がみられました。

### 4) 術後に生じた症状 (⇒16 ページ 表 5-2-4, 表 5-2-5, 図 5-2-4, 図 5-2-5)

全体としては「術後 3 ヶ月」では一人当たりの症状数の平均が  $2.9 \pm 2.5$  であったものが、「術後 4 ヶ月から 1 年以内」には  $1.8 \pm 1.7$  と減少していることがわかりました。全体的に手術の傷口や消化器系の症状の頻度が高く、術後の経過とともにこうした症状を経験する人が少なくなっていますが、傷跡のひきつれ感や感覚の麻痺、疲れやすさ、腹部の膨満感、ケロイドの 4 つの症状は「現在」でも 10%以上のドナーが有していると回答していました。

## (3) ドナーの術後の健康管理状況

### 1) 術後の定期的な受診の状況 (⇒17 ページ 図 5-3-1)

回答者全体の約 26%は術後に定期的な医師の診察を受ける機会がないことがわかりました。

手術前の説明や手術後の外来で定期的に医療機関を受診するように「指導された」と答えた人は 186 名(26.8%)にとどまり、「指導されなかった」とする人が 421 名(60.8%)、「よくわからない」が 86 名(12.4%)でした。術後の定期的な受診の必要性に対する説明が十分でない場合や、説明したとしてもドナーに十分に伝わっていない可能性が考えられます。

また、医療機関受診時の不都合や困難な経験を尋ねたところ、「必要と思われる検査の追加や必要以上と思われる頻度で検査を受けた」、「移植施設への受診を促され、診察してくれない」などの答えがあがっていました。

### 2) 将来の健康への不安 (⇒18 ページ 図 5-3-2)

今後の健康に不安を「感じる」という人が 560 名(38.9%)いました。これらの方々は、成人症例で 44.3%、2001 年以降に手術を受けた人で 45.9%と多くなっていました。

### 3) 「ドナー外来」に関する要望 (⇒19 ページ 図 5-3-3)

ドナー外来については、1,269 名(86.6%)の方が意義を認めており、「自分が手術を受けた施設に設置されること(84.4%)」、「自分が手術を受けた診療科の医師が担当すること(75.4%)」、「自分の手術を担当した医師が担当すること(69.2%)」などの条件が支持されていました。しかし、レシピエントが死亡したドナーの場合には、移植施設でのドナー外来受診には心理的な抵抗を持つ人もいることがわかりました。

受診する回数としては、術後1ヶ月-3ヶ月-6ヶ月-1年-2年-3年というペースでのフォローアップが望まれていました。回答者がドナー外来に期待するイメージとしては、定期的な健康状態のチェックを期待する「人間ドック型」と、一見些細に見えることを気軽に相談したいという「健康よろず相談型」の2種類に整理できました。

#### (4) インフォームドコンセントと意思決定

##### 1) 生体肝移植に関する説明の概況 (⇒22 ページ)

レシピエントまたはドナーを移植医に紹介した紹介元の医師は、移植施設以外の医師であった人が920名(63.6%)でした。回答者が移植医から説明を受けてから手術までの期間は「1ヶ月以上」が858名(59.0%)と最も多かったのですが、一方で「2,3日以内」が128名(8.8%)、「1週間以内」も109名(7.5%)と手術までに急を要していると考えられる事例が約15%ありました。

##### 2) 生体肝移植に関する説明の評価 (⇒22 ページ 表 5-4-1)

手術前の医療者による生体肝移植に関連した説明に対する評価については、「よかった」とする答えが全体に多かったものの、移植医に比べると、移植医を紹介した紹介元の医師による説明ではやや評価が低くなっていました。

##### 3) 移植施設における移植医以外の医療者からの説明の状況

(⇒22 ページ 図 5-4-1, 図 5-4-2)

手術前に移植施設の精神科医と話をする機会があった人は419名(28.6%)でした。精神科医の対応について尋ねたところ、「大変よかった」「よかった」が合わせて60%以上を占めていました。

また手術前に医師以外の職種(看護師、移植コーディネーター、医療ソーシャルワーカーなど)に相談したいと思っていた人は、502名(37.0%)でした。相談したかった内容は、「医療費や福祉制度」、「移植をすることが第三者的にみてどう見えるのか」、「家族関係の悩みや不安」、「既に移植をしたレシピエントやドナーの状況」などが挙げられていました。

##### 4) 医療者以外の移植経験者との相談 (⇒23 ページ)

「生体肝移植について経験者の立場で相談や質問を受け付けてくれるドナーやレシピエントがいるとよい」とする人が1,337名(94.1%)いる一方で、「これから生体肝移植にかかわる患者・家族に自分の経験を話してもよい」とする人も1,220名(87.7%)におよびました。ドナー経験者による相互支援体制の充実について、今後検討してゆく必要があると考えられました。

##### 5) ドナーになるという意思決定までの状況 (⇒24 ページ 図 5-4-3)

ドナーの943名(65.9%)が「説明を受ける前からドナーになることを決めて

いた」とし、次に「その場で決めた」の310名(21.6%)が続いていました。このことから、ドナーの意思決定を理解する上では、ドナーがどのような医療者からの説明を受け、その他に生体肝移植に関する情報を入手し、家族と相談してきたかといった移植施設受診前の状況を把握することが重要であると考えられます。

#### 6) 意思決定にまつわる経験や思い (⇒24 ページ 表 5-4-3)

「提供を決めるまでの時間が短く、つらく感じた」人が成人症例では約20%、「提供を決めてから手術まで待つのがつらく感じた」人は成人でも小児でも約35%みられました。また、医師（紹介元の医師や移植医）からの期待感については、どちらの症例についても20%程度「強く感じた」、「感じた」とする人がみられました。

成人症例では、レシピエントからドナーになることへの期待感や要望を「強く感じた」、「感じた」が合わせて約33%、直接的な要望を受けたことが「何度もあった」、「あった」が合わせて約15%と回答され、小児症例より多い傾向が認められました。

#### 7) 意思決定における検討項目 (⇒26 ページ 表 5-4-4)

ドナーになる意思決定の判断として、手術の目的に強くかかわる「レシピエントの救命や健康回復の見込み」、「医学的によい肝臓を提供できるか」といった項目が極めて重視されていましたが、レシピエント以外にも子どもを有している人が多いと考えられる小児症例のドナーでは、「自分が入院している間の子どもの世話」の項目、成人症例では「手術費用の家計への影響」の項目にも回答が集まりました。

#### 8) 印象に残っている言葉(⇒26 ページ 表 5-4-5)

生体肝移植について受けた説明を振り返って、一番印象に残っている言葉（キーワード、文）について尋ねたところ、最も多かったのは、「成功率」、「生存率」などの確率についての言葉や実際の数値でした(121件)。次いで「移植をするとレシピエントは今よりよい状態になる」という趣旨の説明(63件)、「移植は必ずしもうまくいくわけではない」という趣旨の説明(39件)、「移植をしなければ、レシピエントは今より悪い状態になる」という趣旨の説明(37件)と続きました。

#### 9) ドナーに対する補償制度への要望(⇒27 ページ 図 5-4-4)

骨髓バンクと同様のものを想定・例示した上で、ドナー死亡時の保障制度の必要性について尋ねたところ、「とても必要」が612名(42.6%)、「必要」が530名(36.9%)と肯定的な意見が大半を占め、特に成人症例において要望が強いことがわかりました。

#### (5)手術後から現在にかけての生活

##### 1) 入院生活に伴う経験(⇒28 ページ 表 5-5-1)

小児症例、成人症例ともに、「自宅から離れた場所での入院で不便」と「強く感じた」、「感じた」人は、あわせて60%を超えていました。また、「レシピエントの病状がわからずもどかしかった」と「強く感じた」、「感じた」人は、あわせて45%程度にのぼりました。一方、「予想よりも手術や術後がきつく、後悔したこと」を「強く感じた」、「感じた」人は合わせて成人症例で151名(19.8%)、小児症例で70名(10.1%)でした。

##### 2) 生体肝移植手術に伴う経済的負担(⇒29 ページ 図 5-5-1, 図 5-5-2)

ほとんどの小児症例では医療費の助成があることから、98年以降に手術を受けたドナー198名では、負担額が10万円未満の人が、全体の56.1%を占めました。一方で、成人症例では、保険適用か否かによって大きく負担額が異なるためか、300万円前後と1000万円前後が多く、最大では5000万円と回答されていました。手術時期や疾患名によって経済的な負担の差があることが明らかになりました。

##### 3) 就労・学業に関する状況(⇒29 ページ)

手術当時の職業に関して、「特になし」、「専業主婦」と回答した人以外の963名のうち、手術後に仕事や学業に「復帰した」とする人が872名(90.6%)、「退職・退学した」という人が91名(9.4%)でした。「復帰した」人では、手術後8週間で復帰した人が最も多く、「退職・退学した」人の理由では、「レシピエントの介護」、「長期の入院が認められる会社・雇用形態でなかった」など、社会的な支援策次第では復帰できたと思われる内容もありました。

##### 4) 退院後の生活での負担感と調整の必要性(⇒30 ページ 図 5-5-3, 表 5-5-2)

退院後の仕事や学業・家事などにおいて、退院から半年の間については、約7割の回答者が時間の短縮や休暇の増加など、仕事量の調整が必要であったと回答していました。しかし、回答者のうちの約3分の1は、実際には休めなかったことがわかりました。また、比較的順調に回復しているドナーであっても術後3ヶ月から6ヶ月程度は仕事量の調整が必要だったことが明らかになりました。

#### (6) 家族との関係(⇒31 ページ 図 5-6-1)

家族関係の変化については、「変化はなかった」が74.9%にのぼり、「変化があった」が25.1%でした。自由回答欄に記述のあった198件の内容をカテゴリー別に分類してみると、「良好に変化した」と解される内容が57%ありました。一方で、不仲や争いごとの増加など悪化したと解される内容が16%、「良好と悪化の両方を経験した」とするものが7%のほか、「離婚や人間関係の断

絶」を意味する内容が 10%、疎外感や過剰な敬意などの「違和感・距離感」を示す内容が 8%と整理されました。

#### (7) 臓器提供したレシピエントの状況(⇒33 ページ 図 5-7-1)

レシピエントの治療状況は、「月に 1 度以下の外来通院」が 834 名(58.2%)と最も多く、次いで「月に 2 回程度の外来」が 200 名(14.0%)でした。また生存しているレシピエントに関して、その暮らしぶりを尋ねたところ、「ほぼ普通」が 901 名(74.8%)、「外出は可能だが、生活面ではまだ課題がある」が 230 名(19.1%)と、比較的良好な回復を見せていることが示唆されました。

#### (8) レシピエントが亡くなった場合(⇒34 ページ)

回答者のうち、レシピエントが死亡していると回答したのは、252 名(17.1%)でしたが、現在も移植施設からの問い合わせがあるなど、何らかの形で移植施設ともかかわりがある人は 32 名(12.9%)にとどまっており、ほとんどの人が移植施設との接点が途切れていることが明らかになりました。

レシピエントが死亡しているドナーの心情をまとめてみると、レシピエントが亡くなくても、移植施設及びスタッフへの満足や納得がみられる事例もありました。しかし、不本意な短期間の退院やドナーの体調への配慮不足、レシピエントの介護のつらさ、レシピエントへの医療行為への疑問、レシピエントの病状に関する説明不足、亡くなっていくレシピエントとの別れ方、移植をしたことへのやりきれなさなどが述べられていました。

#### (9) 提供に対する総合的な評価(⇒37 ページ 図 5-9-1, 表 5-9-1, 表 5-9-2)

生体肝移植という体験を振り返ってみて、自分が肝臓を提供したことをどのように感じているかを尋ねたところ、「大変良かった」が 956 名(65.5%)、「良かった」が 332 名(22.8%)、「どちらともいえない」が 134 名(9.2%)などになっていました。小児症例において肯定的な評価が多く、成人症例では否定的な評価がやや増える傾向がみられるほか、レシピエントの治療状況が悪化(死亡)するほど、評価が下がる傾向がみられることがわかりました。

### 6. 本調査の問題点(⇒38 ページ)

本調査では 61%の回収率が得られましたが、転居先不明で移植施設が連絡を把握できていないことが明らかになったドナーが約 1 割、さらに回答を控えた、あるいは回答できなかった対象者が約 3 割にのぼりました。回答がなかった人々には、既に亡くなられている方や心身ともに問題を抱えている方も含まれると考えられます。こうした方々の状況は、明らかにできませんでした。また、調査票による調査では、様々な経験からくる思いを十分に引き出しきれなかった可能性もあります。

調査票送付にあたって、個人情報保護や倫理的な観点について協議を尽くし

たつもりでしたが、郵便による連絡そのものに対して、あるいは「生体肝移植ドナー調査」であることを明記した封筒を用いたことに対して、強い不信感が表明された事例もあるなど、一部のドナーにとっては、移植の経験を想起させることそのものが耐え難いものであることが推察されました。また、転居先不明者の封筒が調査委員会に返却されたことなどは、個人情報保護の観点からの反省点であるとともに、今後の調査のあり方についての検討課題となりました。

## 7. 提言(⇒39 ページ)

以上の調査結果から得られた示唆より、いくつかの提言を述べます。

### (1) 他の診療科との連携

ドナーになるための意思決定は、移植医からの説明を聞く以前に決定されている例が多いことがわかりました。そのため、移植に直接携わらない内科や小児科などの診療科に向けて、本調査の結果を広く周知して診療に反映されるように働きかけるとともに、生体肝移植やドナーに関する情報提供を行う必要があります。

### (2) 経過が思わしくなかったレシピエントのケアのあり方

レシピエントの状態が悪化して死亡する場合のケアのあり方について、施設ごとに再検討する必要があります。特に術後直後に ICU にいるレシピエントを失うような厳しい経験に直面するドナーに対しては、心理面のみならず、健康面で配慮も欠かせません。また、レシピエントが亡くなった場合、ドナーは移植施設との関係が途切れる傾向にあるため、医療スタッフは機会をとらえてドナーに声をかけ、術後の健康管理やドナー外来受診を促す心積もりが必要です。

### (3) 退院時の指導改善

多くのドナーが、術後の健康管理についての指導を受けていなかったと回答していることが明らかになりました。そのため、いずれの施設においても、少なくとも退院後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年目までは、定期的にドナー外来を受診するような指導を実施すべきであり、その際、ドナーの居住地近くの医療機関を紹介するなどのコーディネートをして送り出す必要があります。

### (4) ドナー外来ネットワーク（仮称）の構築

ドナーが自宅や勤務先近郊のドナー外来を受診できるようにし、またそこで開催されるドナー経験者の会合などにも出席できるようにするという趣旨で、ドナー外来を開設している病院間のネットワークを構築する必要があります。

### (5) 「ドナー健康手帳」（仮称）の開発

ドナー全員に対して、「ドナー健康手帳」を発行することを検討する必要があります。

あります。手帳の内容は、手術に関する記録（時期、提供した肝臓の部位等）、退院時指導の内容、退院後のドナー外来受診記録、健康診断の受診記録、ドナー自身による体調の記録などです。さらに、この手帳を持参すれば、前述のドナー外来ネットワーク参加病院をはじめとする医療機関でスムーズに対応してもらえるように、ドナー健康手帳に関して周知徹底を図る必要があります。

#### **(6) ドナー登録制度の拡充**

ドナーの健康面でのフォローアップも含めた登録制度に拡充する方策を検討する必要があります。具体的には、ドナーの同意を得て、「ドナー健康手帳」の情報を定期的に登録し、健康状態を長期的に把握し、必要に応じて情報提供や調査など柔軟に対応できるシステム作りの検討が求められます。また、厳密に個人情報管理できる機関への登録や収集の委託を検討する必要があります。

#### **(7) その他の社会的・法的問題**

今回の結果からニーズの高いことがわかったドナーのための損害保険の整備、ドナー経験者による相互支援体制への支援のほか、ドナーの法的な保護のための臓器移植法改正やドナー登録制度拡充のための法的整備なども検討する必要があります。

#### **謝辞**

本調査の実施にあたり、調査票の作成にあたって貴重なご意見を寄せて下さったドナーの皆様、調査票の回答にご協力下さったドナーの皆様に心から御礼申し上げます。また、本調査では移植施設に調査票の発送作業を依頼しましたが、対象者数の多い施設には特にご負担をおかけしました。ご協力下さった移植施設の皆様方に対しまして、衷心より御礼申し上げます。

この調査は、平成15年度 厚生労働科学研究特別研究事業「生体肝移植における肝提供者の提供手術後の状況に関する研究」（主任研究者 里見進）として実施されました。