

200401397A

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別
研究）

脳死下での臓器移植に関する諸課題についての
研究

平成16年度 総括研究報告書

2005年3月

田中 紘一

厚生労働科学研究費補助金 研究報告書

脳死下での臓器移植に関する諸課題についての研究

研究代表者

田中絃一

京都大学大学院医学研究科移植免疫学講座 教授

研究要旨

平成9年10月に「臓器移植法が施行され6年経過したが、脳死下での臓器提供者数は少なく増加の傾向もない。特に小児における臓器移植は事実上不可能である。このような背景のもと法改正に向けた議論が本格化している。本研究では、1) 我が国での臓器移植の現状が抱える諸問題のうち、脳死下小児臓器提供の課題を明らかにした。2) 腎および肝臓移植は大部分が、心停止か生体ドナーから実施されている。臓器移植が、国民に広く理解されて普及するための、ドナーとレシピエントに関する登録制度を確立し情報公開を継続的に行う方法を研究した。3) 臓器移植法改正に当たり生体のドナーに関する法整備に向けてドナーのアウトカム測定や評価方法の標準化とデータベースの構築への指針を検討した。

研究分担者

大橋靖雄 東京大学大学院医学系研究科(生物統計学) 教授

福原俊一 京都大学大学院医学研究科(健康解析学) 教授

谷澤隆邦 兵庫医科大学(小児科学) 教授

A. 研究目的

本研究は、臓器移植を巡る諸課題について明らかにし、今後の議論に資する基礎資料の蓄積と、これらから導かれる解決手法等について検討を行うものである。臓器移植に関する国内の現状を鑑みるに、これらの諸課題の中心をなすものは、臓器提供・脳死判定における意思表示に関する課題、および15歳以下の脳死症例からの臓器提供に関する課題であると考えられることから、本研究ではこれらの議論を巡る状況、考慮すべき論点について検討を加え、これら諸課題への望ましい対応についての検討に貢献するとともに、臓器移植法見直しの論議に資することとする。

B. 研究方法

1. 脳死下小児臓器移植に関する諸問題に関する研究:日本小児科学倫理委員会が中心となり、これに関するアンケートの調査、公開フォーラム、さらには「小児脳死臓器移植任官する検討委員会」を設置して議論し、この結果をまとめる。

2. 登録制度の構築に向けては、腎移植の現状(現在は一研究所の努力でなされている)を分析して新しいシステムへの移行を計画した。

3. 生体移植ドナーについては肝臓と腎臓を取り上げ生体ドナーに関する文献をレビューし論点を整理した。

(倫理面への配慮)

本研究では、ドナーの状況について質問票にて調査することがある。その場合には各倫理指針に基づきプライバシー保護など倫理面への配慮を十分に行った上で、必要に応じ機関内倫理審査委員会の承認を得るなどの手続きをとった上で実施する。

C. 研究結果

法改正に当たっては、小児臓器移植では、ドナー・レシピエントとなる小児への配慮、特に、1) 被虐待児脳死例の臓器移植を排除する方策、2) 小児の人権擁護(自己表現権、自己決定権の尊重、3) 小児脳死判定基準の検証、を今後も継続的に官民一体となって取り組んでいくことが肝要である。腎移植登録の現状と課題においては肝臓移植を含む臓器移植全般のアウトカム研究を正確かつ精確に行うためには、悉皆性の高い登録を行い、その中で移植件数と生着・生存といった基本的エンドポイントを把握すると同時に、全体あるいは件数の多い主要施設に於いて免疫抑制法の詳細に内容とその副作用を把握し、上記予後の関連を解析することが必要である。またこのような登録を基盤として、新しい研究課題に対するコホート研究・ケースコントロール研究を容易に実施すること。脳死下での臓器移植に関する諸課題については、臓器移植法の改正に当たり、生体移植のドナーに関する法整備(ドナーに適する対象者の選択基準、自発的同意の保証、安全性を確保する治療ガイドライン、術前術後のケア)が望まれる。

D. 考察

小児ドナーからの臓器提供は問題点が山積していて、単なる法改正のみでは増加しないと考えられ子供を含む世論の合意形成のために、学会、医会は倫理哲学的、精神心理的・人的・施設の・経済的など種々の基盤整備を先頭になって主導する努力を疎かにしてはその成功は覚束ないであろう。臓器移植がさらに国民に理解され普及されるためには、臓器移植におけるドナーとレシピエントの登録制度を確立し、情報公開が可能となって透明性を確保しなければいけないが、我が国の現状は脳死臓器移植は法律の下で整備されているが、心停止下および生体ドナーに関する登録制度は、未だ不備があり今回検討したモデルは、将来のシステム構築に大きな意義があった。

E. 結論

小児臓器移植の今後解決すべき課題の要点は小児の人権保護、被虐待児ドナーの回避、小児脳死判定法に対する継続的検討である。我が国のすべての臓器に関してドナーとレシピエントの登録制度と生体ドナーに関する評価法の確立が、整備されなければならない。

分担研究報告書

腎移植登録の現状と課題

分担研究者 大橋靖雄 東京大学医学系研究科教授

研究協力者 河辺絵里 東京大学医学部薬剤疫学寄付講座

研究背景と要旨：肝臓移植を含む臓器移植全般のアウトカム研究を正確かつ精確に行うためには、悉皆性の高い登録を行い、その中で移植件数と生着・生存といった基本的エンドポイントを把握すると同時に、全体あるいは件数の多い主要施設において免疫抑制法の詳細な内容とその副作用を把握し、上記予後との関連を解析することが必要である。またこのような登録を基盤として、新しい研究課題に対するコホート研究・ケースコントロール研究を容易に実施することが可能となる。将来の登録・追跡システムを構築する参考とするために、臓器移植の中で登録と追跡が長期間に渡って実施されている腎臓移植について、現状とその問題点を把握しまとめた。

A. 腎臓移植登録・追跡の現況

移植の第一報は登録センターそして集計センターにファックスで送られ、追跡のためのデータベースに入力される。集計センターから登録票・追跡調査票が実施施設に送られ、これらは施設において記入された後、集計センターに回収される。回収には督促が必須であり、また記載ミス・漏れのための問い合わせがなされる。こうして回収・確定されたデータに基づいて、定期的に成績が報告されている。追跡は2-3年に一度の実施である。

1 腎移植臨床登録関連センターの構成

○登録センター

- ・所在： 太田医学研究所（東京都中央区日本橋 3-4-16-7F）
- ・担当業務：実施報告用紙の受付・回収（実施報告用紙 FAX 送付先）
- ・担当者： 太田和夫先生（腎移植登録委員会委員長）

○集計センター

- ・所在： NPO 法人 日本臨床研究支援ユニット内（東京都文京区湯島 1-2-13-2F）
- ・担当業務：登録票・経過追跡調査票等の発行、データ入力、集計・解析、調査票保管※など
※登録票・経過追跡調査票の回収・返送先）：
東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻生物統計学教室（大橋靖雄教授）
- ・担当者： 業務管理・集計担当者 1 名（東大スタッフ）、専任の入力・実務担当者 1 名（NPO スタッフ）、統計解析担当者 1 名（東大スタッフ）
- ・コンピュータ環境：サーバ 1 台、クライアント 3 台・・・クローズドなネットワーク構成
- ・腎移植データ管理システム：
 - オラクル 8i を利用し独自に開発（株式会社イング）したシステム
 - 主な機能
 - ① 実施報告データ管理：新規登録、データ参照・修正

- ② 登録票データ管理：回収管理、データ入力（参照・修正）、登録票印刷
- ③ 経過調査データ管理：回収管理、データ入力（参照・修正）、経過追跡調査票印刷
- ④ マスタメンテ：ユーザー管理、施設情報管理、ブロック・都道府県情報参照

- セキュリティの体制：

クローズドなネットワーク構成として運用。

システムへのログインは登録ユーザ（管理者・一般）のみ可能。

データバックアップは毎日自動的に実施。

・その他のシステム：必要に応じて Microsoft Access を用いて作成

2 調査と実施時期

| 実施時期 | 調査名 | 調査票 | 調査対象 |
|---------------------------------------|-------------------|------------------------|--|
| 随時 | (実施報告 ／第一段階登録) | 実施報告用紙 | (腎移植実施施設より随時報告される) |
| 1月はじめ | 年間実施症例数調査 | 年間実施症例数調査票 (実施報告用紙) | 登録のある全移植施設 |
| 年間症例数確定後 (2月) | (登録票 ／第二段階登録) | 腎移植登録票 | 前年の腎移植実施全症例 (+登録票未回収症例) |
| 未定(2、3年に一 度の予定)(99年、 00年、03年実施) | 経過追跡調査 | 経過追跡調査用紙 | 調査実施年の前年までに実施された すべての腎移植症例で、死亡・追跡 不能により追跡終了した症例を除く |

3 学会・報告等の時期

学会等

| 時期 | 学会名 | 内容 |
|-----------|-----------|-------------|
| 1月末～2月はじめ | 日本臨床腎移植学会 | 1年間の移植実施数報告 |
| 9月～10月 | 日本移植学会 | 登録票の集計報告など |

報告等

| 時期 | 報告掲載先 | 内容 |
|-----------------|---------------|---------------------------------|
| 実施症例数調査終了後 | 「移植」(日本移植学会誌) | 年間移植数 |
| 登録票集計(学会発表)終了後 | 「移植」(日本移植学会誌) | 登録票集計内容 |
| 経過追跡調査(学会発表)終了後 | 「移植」(日本移植学会誌) | レシピエントの生存、移植腎の生着に ついての生存時間解析 |

4 登録業務・経過追跡調査の主な流れ

図1. 実施報告・年間症例数調査・登録票の流れ（毎年）

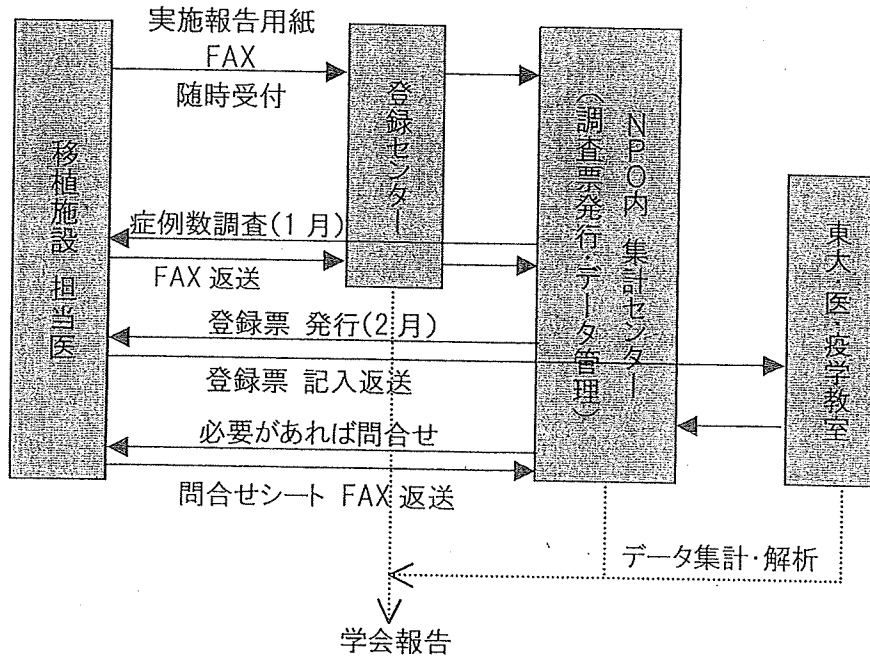
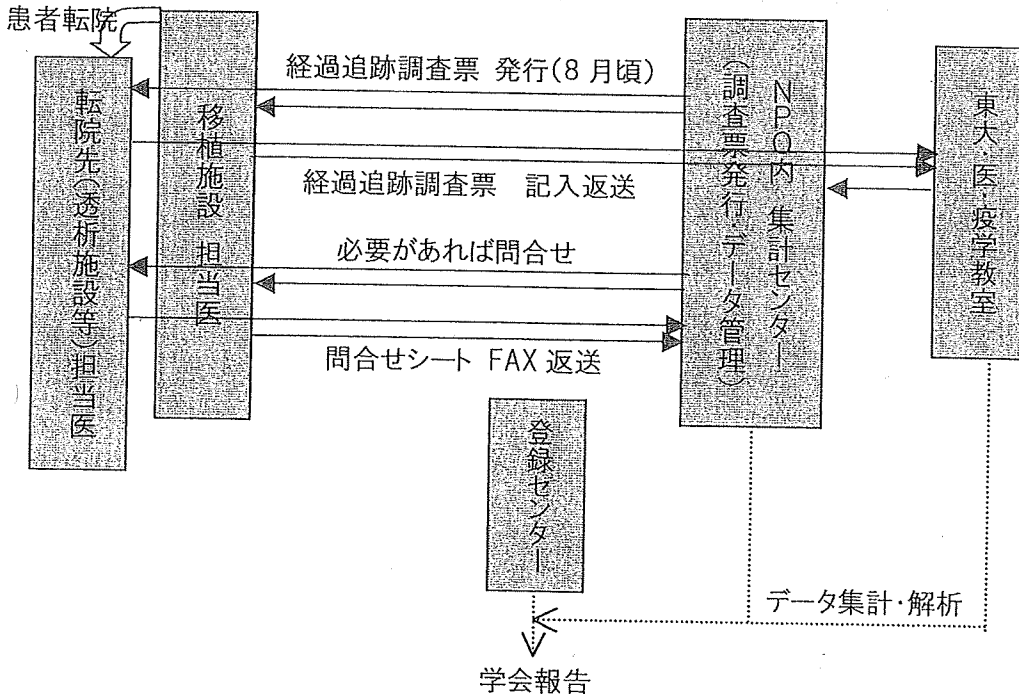


図2. 経過追跡調査の流れ（2,3年に一度）



5 調査実施後の学会・雑誌への報告～近年の状況～

①2003 年腎移植実施症例について

- ・ 2004 年 1 月： 2003 年腎移植実施症例数調査
→第 37 回日本臨床腎移植学会（2004 年 1 月、松島）にて症例数報告
日本移植学会雑誌「移植」報告（Vol. 39 No. 2 p. 171-176）
- ・ 2004 年 3 月： 2003 年腎移植登録票発行
→第 40 回日本移植学会（2004 年 9 月、岡山）にて登録票の集計報告
日本移植学会雑誌「移植」報告予定

②2004 年腎移植実施症例について

- ・ 2005 年 1 月： 2004 年腎移植実施症例数調査
→第 38 回日本臨床腎移植学会（2005 年 1 月、大津）にて症例数報告
日本移植学会雑誌「移植」報告予定
- ・ 2005 年 2 月： 2004 年腎移植登録票発行

③経過追跡調査

- ・ 2000 年 8 月： 2000 年追跡調査（対象：1998 年実施症例まで）
→第 39 回日本移植学会（2003 年 10 月、大阪）にて解析結果報告
日本移植学会雑誌「移植」報告（Vol. 39 No. 1 p. 57-64）
- ・ 2003 年 9 月： 2003 年追跡調査（対象：2001 年実施症例まで）
→第 40 回日本移植学会（2004 年 9 月、岡山）にて中間解析結果報告

6 登録症例数

過去 5 年の移植腎別症例数

| 移植年 | 生体腎 | 献腎 | 脳死体腎 | 合計 | 施設数 |
|------|-----|-----|------|-----|-----|
| 2000 | 603 | 139 | 7 | 749 | 143 |
| 2001 | 554 | 135 | 16 | 705 | 121 |
| 2002 | 635 | 112 | 10 | 757 | 134 |
| 2003 | 728 | 133 | 5 | 866 | 126 |
| 2004 | 725 | 166 | 7 | 898 | 125 |

現データベースに登録のある全レコード数（～2004 年）

| | 生体腎 | 献腎 | 脳死体腎 | 合計 |
|----|-------|------|------|-------|
| 合計 | 13220 | 4465 | 53 | 17738 |

7 外部からのデータ提供依頼の状況

提供依頼の件数（2003 年以降、2005 年 2 月までの集計）

| 依頼内容 | 2003 年 | 2004 年 | 2005 年 |
|-----------------------------|--------|--------|--------|
| ①移植施設からデータ解析（報告・発表資料として） | 1 | 2 | 0 |
| ②移植施設の情報（アンケート実施目的） | 1 | 0 | 1 |
| ③学会報告時 PPT ファイルの利用（太田先生発表用） | 1 | 1 | 0 |
| ④学会報告時 PPT ファイルの利用（その他） | 0 | 1 | 0 |
| ④自施設の全登録データの提供（データベース整備の為） | 0 | 1 | 0 |

B. 現在の課題

登録・追跡システムも数代を経て、かつ一時登録・追跡が途絶えていたため、過去のデータの一部に未移行のものがある。またHLA分類の変遷があり、これを整理する必要がある。2004年末に改訂された疫学研究の倫理指針および2005年から施行される個人情報保護法への対応、事務作業を軽減するための電子化も課題である。また、免疫抑制法については、現状は初期治療のデータを回収しているのみであるが、副作用も含め、より詳細なデータを収集することも計画中である。以下に整理する。

1 登録システム・データ関連の現在検討中の課題

- ・ 現データベースに未移行の過去データの精査、移行作業
- ・ 登録票のHLAに関する過去データの整理（解析に利用可能なデータへ変換）
 - 2003年実施の経過追跡調査の最終解析および報告に盛り込む予定
- ・ 電子化
 - 現在腎臓移植は100を超える施設が実施しており、件数が少ない施設にまで電子化を行うことは却って煩雑。施設内でデータベースを管理している施設に限って電子的にデータ収集を行うことを検討。

2 疫学研究倫理指針・個人情報保護法に対する対応

以下に観点をまとめた。要するに、患者から同意を個別にいただけるなら、名前をいただき、第三者に提供することも可能。同意を得られない場合には、通知・公表・訴えへの対応を行った上で、更に学会が広く公知を行い、各施設が倫理委員会で審査許可の上、情報提供となる。各病院のプライバシーポリシーが整備されるであろうから、それにのっとり各施設が対応することになる。臓器移植登録全般に対する研究計画書を学会登録委員会が作成し、各施設で審査を受けることと成る。

- ・ 個人情報保護法は医学研究については適用除外となる。したがって移植登録を医学研究とみなせば、適用除外となるが、今後想定される上乗せ保護とプライバシー保護の点から現在のシステムを検討する必要がある。
- ・ 移植登録を疫学研究と考えた場合、疫学研究に関する倫理指針（疫学研究倫理指針）を遵守する必要がある。
- ・ 腎移植臨床登録は、疫学研究倫理指針の対象外として認められている保健事業である「がん登録事業」と同様の特徴を有するが、保健事業ではないため指針の対象である。
- ・ そこで、疫学倫理指針に基づく対応、特に、インフォームド・コンセントについて考えると・・・
 - 原則に従うと、移植登録は「第3 7 (2) 観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合 イ. 既存資料等のみを用いる観察研究」に該当すると考えられ、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。」

- また、ある要件を満たす場合、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときには、インフォームド・コンセントを受ける手続きの簡略化もしくは免除も可能となる。
- しかし、個人情報の「第三者提供の制限」(第4.9(9))について考慮も必要で、同意を得れば、第三者提供は可能であるが、同意を得ないで第三者提供するには、本人への通知、公開、提供停止の手続き整備により可能となるはずである。
- 同意取得を実施することに決まった場合、取得の方法・記録など、要検討事項。また、同意患者と非同意患者への対応等、管理が煩雑となるだろう。

・登録センター・集計センターの対応

- 研究については適用除外だが、遵守は必要。プライバシーポリシー、SOPなど作成中。
- 現在、氏名情報(個人情報)を各実施施設から登録センターにいただいている。カーボン紙の利用により、氏名は施設保存の登録票には残るものの、センターには送られないようにするシステムを検討中。

C. 最近の発表

- 日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2003)-3 2000年追跡調査報告. 移植; 39(1): 57-64, 2004
- 日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2004)-1 2003年実施症例の集計報告-(1). 移植; 39(2): 171-6, 2004
- 日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2002)-2 2001年実施症例の集計報告. 移植; 39(5): 643-51, 2004
-
- 日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2005)-1 2004年実施症例の集計報告-(1). 移植; 40(1): 47-52, 2005
- 太田和夫, 河辺絵里, 中牧子. わが国における腎移植の現況とその解析. 透析会誌 37(4): 277-84, 2004
- 太田和夫, 中牧子, 河辺絵里. わが国における腎移植の長期成績. 透析会誌 37(10): 1847-56, 2004

別紙 刊行物

日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2003)-3 2000年追跡調査報告. 移植; 39(1): 57-64, 2004

日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2004)-1 2003年実施症例の集計報告-(1). 移植; 39(2): 171-6, 2004

日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2002)-2 2001年実施症例の集計報告. 移植; 39(5): 643-51, 2004

日本腎移植臨床研究会. 腎移植登録集計報告(2005)-1 2004年実施症例の集計報告-(1). 移植; 40(1): 47-52, 2005

太田和夫, 河辺絵里, 中牧子. わが国における腎移植の現況とその解析. 透析会誌 37(4); 277-84, 2004

太田和夫, 中牧子, 河辺絵里. わが国における腎移植の長期成績. 透析会誌 37(10); 1847-56, 2004

掲載予定

腎移植臨床登録 資料

1 腎移植臨床登録関連センターの構成

登録センター: 太田医学研究所 (実施報告用紙 FAX 送付先)

集計センター: NPO 日本臨床研究支援ユニット内 (登録票等の調査票保管※)

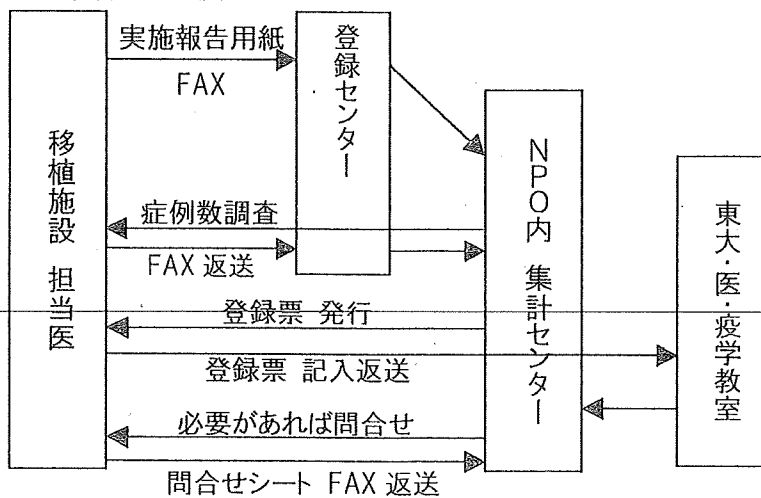
※登録票・経過追跡調査票の返送先は東大院・医 健康科学・看護学専攻生物統計学

担当者: データベース管理・集計担当者 1 名、専任の入力担当者 1 名、

統計解析担当者 1 名(東大院・医 健康科学・看護学専攻生物統計学)

コンピュータ環境: サーバ 1 台、クライアント 3 台…クローズドなネットワーク構成

★登録業務の主な流れ



2 定期活動・報告

①2003 年腎移植実施症例について

・2004 年 1 月: 2003 年腎移植実施症例数調査

→第 37 回日本臨床腎移植学会(2004 年 1 月、松島)にて症例数報告
日本移植学会雑誌「移植」報告(Vol.39 No.2)

・2004 年 3 月: 2003 年腎移植登録票発行

→第 40 回日本移植学会(2004 年 9 月、岡山)にて登録票の集計報告
日本移植学会雑誌「移植」報告予定

②2004 年腎移植実施症例について

・2005 年 1 月: 2004 年腎移植実施症例数調査予定

→第 38 回日本臨床腎移植学会(2005 年 1 月、大津)にて症例数報告予定

・2005 年 3 月: 2004 年腎移植登録票発行予定

③経過追跡調査

・2000 年 8 月: 2000 年追跡調査 (対象:1998 年実施症例まで)

→第 39 回日本移植学会(2003 年 10 月、大阪)にて解析結果報告
日本移植学会雑誌「移植」報告(Vol.39 No.1)

・2003 年 9 月: 2003 年追跡調査 (対象:2001 年実施症例まで)

→第 40 回日本移植学会(2004 年 9 月、岡山)にて中間解析結果報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働特別研究）

分担研究報告書

脳死下での臓器移植に関する諸課題についての研究
—生体移植ドナーに関する諸問題についての文献レビュー—

分担研究者 福原 俊一 京都大学医学研究科医療疫学分野 教授
研究協力者 中山 健夫 京都大学医学研究科健康情報学 助教授
森田 智視 京都大学医学研究科医療疫学分野 講師
鈴嶋よしみ 京都大学医学研究科医療疫学分野 助手
竹上 未紗、酒井 未知、小野 玲、赤土 正明
京都大学医学研究科医療疫学分野 大学院生

研究要旨 生体臓器移植は、健康なドナーの体を傷つけるという医の倫理上の問題を抱える異例の治療法であるものの、多くの経験を積み重ねることにより、末期の腎臓・肝臓病の治療法として広く受け入れられつつある。しかし、生体ドナーの死亡例は世界的に数例有り合併症も少なくないだけでなく、意思決定時や移植後の心理的負担が大きいことが報告されている。各報告は一様ではなく、ドナーのアウトカム測定や評価方法の標準化とデータベース化を行ったうえでの更なる研究が求められる。また、臓器移植法の改正にあたり、生体移植のドナーに関する法整備（ドナーに適する対象者の選択基準、自発的同意の保証、安全性を確保する治療ガイドライン、術全術後のケア）が望まれる。

A. 研究目的

1997年、日本で臓器移植法が制定された。当初3年度に改正が行われる予定であったが行われておらず、2005年3月より厚生労働省臓器移植対策室で実質審議が開始される予定である。日本においては、脳死体からの移植ではなく生体ドナーからの移植が主であり、その傾向は臓器移植法制定後も変わっていない。臓器移植法の改訂にあたっては、移植後のドナーのアウトカムに関する情報をも考慮することが必要である。

日本では脳死移植の例数が増えないこともあってドナーが不足し、レシピエントは海外に臓器を求めているとい現状である。脳死体移植と生体移植は車の両輪であり、生体ドナーの状況を明らかにすることによって、生体移植のあり方を見直すと共に、脳死移植の必要性を再考する必要がある。

本研究は、肝臓、腎臓移植をとりあげ、生

体ドナーに関する文献をレビューし、現在討議されている論点を整理することを目的とした。本レビューは、特定の疑問に対して、系統的な文献検索を行い、その知見を数量的に統合する、一般的なシステムティック・レビューではない。臓器移植ドナーに関して現在討議されている論点を明らかにするために、近年の代表的論文の選択的レビューを行ったものである。また学術論文だけでなく、一般社会の意識、論点について、新聞・雑誌の活字データベースを利用して比較検討を行った。

B. 研究方法

1) レビューテーマの設定

レビューに先立って、論文から読み取る論点を以下のように設定した。

- ① 生体臓器移植後のドナーのアウトカム（生存率、合併症、QOL、満足度）について明らかになっていることは何か。
- ② ドナーのアウトカムに影響を与える要因について明らかになっているものは何か（ex. レシピエントとの関係、レシピエントの予後、など）
- ③ 生体臓器移植にまつわる倫理的問題についての論点は何か。また、価値観、死生観、国民感情に関して明らかにされているか。
- ④ 上記1)～3)は、移植臓器によって差があるか。
- ⑤ 上記1)～3)は、国または地域（欧・米・日）によって差があるか
- ⑥ その他

2) 文献検索

対象臓器は、生体臓器移植が行われている臓器のうち移植例数が多い肝臓と腎臓に絞ることとした。また、「現在」の論点を明らかにするために2000年以降のレビュー論文を対象とすることとした。

検索データベースは、PubMedとした。

PubMedの第1次検索は、以下の検索式で行った。上述のレビューテーマに関する論文に絞るために、Sub Headingsを設定して検索を行った。

<検索式>

- "Living Donors"[MAJR] AND ("Liver Transplantation/adverse effects"[MeSH] OR "Liver Transplantation/economics"[MeSH] OR "Liver Transplantation/education"[MeSH] OR "Liver Transplantation/ethics"[MeSH] OR "Liver Transplantation/ethnology"[MeSH] OR "Liver Transplantation/history"[MeSH] OR "Liver Transplantation/legislation and jurisprudence"[MeSH] OR "Liver Transplantation/mortality"[MeSH] OR "Liver Transplantation/physiology"[MeSH] OR

"Liver Transplantation/psychology"[MeSH] OR "Liver Transplantation/rehabilitation"[MeSH] OR "Liver Transplantation/utilization"[MeSH]) ……①

- ① Limits: Review
- "Living Donors"[MAJR] AND ("Kidney Transplantation/adverse effects"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/economics"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/education"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/ethics"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/ethnology"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/history"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/legislation and jurisprudence"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/mortality"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/physiology"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/psychology"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/rehabilitation"[MeSH] OR "Kidney Transplantation/utilization"[MeSH]) ……②

- ② Limits: Review

3) 対象文献の選択

上記の検索式で検索された文献のTitleとAbstractから、以下の基準によって文献を選択した。

<組み入れ・除外基準>

- ① レビューの対象者は生体ドナーであること。生体ドナー移植によるレシピエント側の問題が主たる論点であるものは、除外した。
- ② 英語または日本語の論文であること。

4) レビュー文献からの論点の抽出

複数名で選択されたレビュー文献を読み、別紙フォーマットに既述の論点に関する記述を記録した。

5) 論点の見直し

抄読結果から、①事前に定めたレビューテーマが明らかにされているかどうか、②事前

に定めたレビューテーマ以外の論点があるかどうか、を討議した。

また、レビュー文献から、ターゲットとする論点が引用されている文献を第2次文献としリストアップした。

6) 新聞雑誌活字データベース (ELDB: Electronic Library Data Base) の論点抽出

ELDB の検索は、以下の検索式を用いて行った。

<検索式>

検索対象期間 2000.1.1~2005.2.28

S3: 朝日、読売、毎日の東京本社、大阪本社、朝刊、夕刊

S4: (肝臓?+?肝臓)*(移植?+?移植)

S5: (腎臓?+?腎臓)*(移植?+?移植)

S6: 臓器移植

S7: ドナー

S8: S4+S5+S6+S7

S9: “医学領域”

S10: S8*S9

S13: S10*S3

上記の式で検索された見出しを出力し、以下の条件に合うものをリストアップした。2名が独立して作業を行い、どちらかがリストアップしなかったものは条件に合うか否かを協議し、リストに加えるかどうかを決定した。

<リストアップ条件>

- ・社説、論説、インタビュー、特集記事等、移植(生体移植・脳死移植両方)に関する意見の陳述が主と思われる記事をリスト。
- ・臓器移植以外の記事、除外。
- ・骨髄移植、骨髄バンク除外。
- ・臓器移植手術の実施、終了、入退院、死亡など、事実報告のみの記事は除外。
- ・著作権によって保護されており閲覧できない記事を除外。

見出しによってリストされた記事を取寄せ、

以下のカテゴリに分類した。

C. 研究結果

文献レビューから得られた論点は、資料1に一覧として示した。以下に、その概要を記す。

1. 検索結果

1.1 PubMed 検索

記述の検索式により、肝移植関連 44 件、腎移植関連 25 件が検索された(2005年1月30日現在)。さらに、Title と abstract の選択基準により、肝移植関連 21 件、7 件が選択された。また、このレビュー文献の抄読結果から選択された第2次文献は、肝移植関連 29 件、腎移植関連 26 件であった。文献リストは、資料2を参照されたい。

1.2 ELDB 検索

記述の検索式により、932 件の記事見出しが検索された。そのうちリストアップ条件に該当する記事は 379 件であった。

2. 臓器移植後のドナーのアウトカムに関する論点

2.1 死亡率

肝移植ドナーの死亡率は、約 0.5% (0.1-1.0%) と見積もられている。これまで世界で 7-9 件のドナー死亡報告がある。

腎移植ドナーの死亡率は、肝移植ドナーよりも低く、0.03%と見積もられている。

2.2 合併症

肝移植ドナーの合併症割合はレポートによって異なり、0~67%の範囲で報告されている。報告されている主な合併症は、胆汁漏、胆管閉塞、脳症、腹水漏れ、腸閉塞、創感染、切開性ヘルニア、気胸、肺浮腫、門脈血栓症などである。アジア 5 施設の 1508 例の研究から得られた研究の例を挙げると、合併症率は全体で 15.8%、再手術

1.1%、要輸血 0.53%であり、右葉摘出者の合併症は全体で 28%、胆汁鬱滞 7.3%、胆汁漏 6.1%、胆管狭窄 1.1%、門脈血栓 0.5%、腹部内出血 0.5%、肺塞栓 0.5%であった。合併症割合が報告によってかなり広い範囲で異なる結果となるのは、各々合併症の定義が異なるためであり、ドナーアウトカムの把握のために統一した基準が求められる。

一方、軽度の症状（腹部不快感、傷口のしびれ、食欲不振、集中力低下、下痢、吐き気、倦怠感、腰痛、睡眠障害など）は肝移植ドナー71%が継続を報告している。また、37-63%のドナーは、事前に予測したよりも痛みが大きいことを報告している。

腎移植ドナーの合併症割合は 0.23~48%の報告がある。摘出後 20-37 年を経過しても腎機能に関してコントロール群との差は見られず、予後は良好である。ただし、昨日は差がないものの腎疾患発病率は高くなるとの報告がある。

腎移植ドナーに関しては最大 37 年のフォローアップの報告があるのに対して、肝移植ドナーはまだ 3-4 年のフォローアップ結果しかなく、今後の研究が待たれる。

2.3 QOL(Quality of Life)と心理社会的アウトカム

肝移植ドナーの QOL をアウトカムとした報告は少ない。包括的 QOL 尺度 SF-36、SF-12 を使用した研究では、ドナーの術後 QOL は国民標準値と変わらないかむしろ良いことが報告されている。しかし、その報告は小人数であり、かつ術前後で比較されたものではないため、ドナーの QOL の経時的変化は明らかでない。また、包括的 QOL 尺度ではドナーに特異的な QOL を測定しきれない可能性が指摘されている。

肝移植ドナー経験者の多くは、ドナーになる決断を行ったことに満足を感じており、機会があれば再度移植を選択すると述べている。

一方、肝移植ドナーのうつや不安などの

精神的症状、性的機能、疲労感などに関する報告は、症例数が少なく結果は一定ではない。QOL や心理的アウトカムについても、評価基準を設定した長期フォローアップの必要性が提言されている。

肝移植ドナーの入院期間は平均 6~10 日、回復期間は 3.4~12 ヶ月、職場復帰までの期間は 2.4 ヶ月と報告されている。腎移植ドナーの入院期間は平均 4~5 日（腹腔鏡下手術の場合は 1~2 日）、回復期間は 51 日（腹腔鏡下手術では 16 日）との報告がある。

2.4 その他のアウトカム

移植にかかるコストは米国の報告によると、肝移植で 150,000~300,000 ドル、腎移植で 84,000 ドルで、肝移植ドナーの負担は平均 3,360 ドルである。間接コスト（旅費、宿泊費、休職による収入減、子供の世話、ドナーのケア、その他付帯費用）は推定しにくく、コスト分析には含まれていない。ドナーの約 1/3 は経済的な負担感を持っているとの報告がある。

また、同じく米国の報告ではドナーの合併症には保険が適用されず、移植後には保険料が上がることもある。

3. アウトカムに影響を与える要因に関する論点

摘出部位と残肝量、術式、レシピエントとの関係（血縁か否か）、術前の心理状態（うつ、心理的プレッシャー、性格傾向など）がアウトカムに影響を与えられられているが、明らかにされておらず、今後の研究が求められている。

4. 倫理的諸問題に関する論点

もともと健康なドナーに対する侵襲を伴う生体移植は、その人の害にならないことを第 1 とする医学の倫理に挑戦するものであり、さらに学際的な討議が必要であることは多くの文献で語られている。特に、ドナーの安全性と自由な意思決定は全体的優

先事項とされている。自由な意思決定を確保するための十分な説明に必要な内容、圧力の排除、代理人の設定などが議論されている。

5. その他の論点

5.1 死体移植と生体移植との比較

生体移植の利点は、レシピエントの待ち時間を減らし、タイミングよく移植ができること、マッチングが良いこと（合併症が少ない）であり、不利点はドナーのリスクと心理的負担であることが述べられている。腎移植においては、上記に加えて、レシピエントが透析治療の負担を避けることができることが利点となる。

その他、文献においてその必要性が議論されていることを以下に列記する。

- ・ドナーのアウトカムを確保するための安全な肝残存量の定義。
- ・ドナーの選択基準とその評価方法の標準化。
- ・ドナーのリスクの定義。
- ・ドナーのアウトカム評価のためのデータベースの確立。
- ・切除後の生成能力予測。
- ・生体移植を死体移植と比較した際のレシピエントのメリット（安全性、合併症）を明らかにするデータの収集。
- ・ドナーの心理的側面の保護システム（カウンセリング等のケア、ドナーの代理人、ドナーと家族のための情報センター、等）。
- ・術式の標準化（施設間格差）
- ・社会的損失の総合的検討（ドナーの術後合併症や障害による社会・経済的損失）

6. ELDB 記事レビュー

6.1 生体移植ドナーについて論じた記事

全 379 件中、生体移植ドナーについて論じた記事は 59 件であった。特に、日本肝移植研究会による医師対象調査の結果が発表された 2002 年 7 月、ドナーが肝不全に陥り移植が必要になった 2002 年 12 月、生体肝移植ドナーで初の死亡例が出た 2003 年 5

月、1000 例目の生体肝移植が行われた 2004 年 6 月、日本肝移植研究会がドナー追跡調査の結果を発表した 2004 年 9 月に、ドナーの問題を取り上げる記事が多く見られた。

主な論点は以下の通りである。

- ① 臓器移植法では、生体移植に関する法整備も必要（ドナーになれる人の条件、自発的同意の保証、術前術後のケアのあり方など）
- ② ドナーの安全を確保するための選択基準と治療ガイドラインをより厳密に
- ③ ドナー体験が与える影響の明確化（医学的側面、精神的側面（予想以上に身体症状あり、心理的問題多数））
- ④ 詳細な情報に基づくインフォームドコンセントの必要性
- ⑤ ドナーの自由な意思決定の確保（心理的圧力の軽減）
- ⑥ ドナーの経済的負担への配慮（保険適用の問題）
- ⑦ ドナー登録システム、長期のケアシステム
- ⑧ 生体移植はあくまでも例外医療。脳死移植が第一選択であるべき。

6.2 ELDB その他の論点

生体ドナー以外の論点は以下の通りである（件数は重複）。

- ① 臓器移植法改正案に関すること：
- ② 小児の脳死移植問題（本人の意思確認の問題、小児の脳死判定基準、虐待死の防止とチェックシステム）：40 件
- ③ 臓器移植法制定後の脳死移植実態に関すること（脳死判定ミス、脳死への理解に関する世論調査、：58 件
- ④ 脳死の倫理的問題（死生観など）：25 件
- ⑤ 臓器移植の公平性に関すること（死体腎の親族への提供、交換生体移植、ネットワークのプログラムミス、など）：15 件
- ⑥ 移植への理解を深めようとする活動（体験者の講演、陳情、ツールの作成、な

ど) : 14 件

⑦ 脳死・生体移植以外の移植方法 (再生医療、人工臓器、異種間移植) : 4 件

⑧ その他 (海外での臓器売買、海外での死刑囚臓器摘出)

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

報告事項なし。

E. 結論

生体臓器移植は、健康なドナーの体を傷つけるという医の倫理上の問題を抱える異例の治療法である。その倫理的問題は、死生観に基づく脳死の定義とともに、社会的合意を得るためにさらに議論されねばならない。一方、これまでの多くの経験の積み重ねから、生体移植は末期の肝臓病の治療法として広く受け入れられつつある。しかし、生体ドナーの死亡例は世界的に数例有り、合併症も少なくないだけでなく、意思決定時や移植後のドナーの心理的負担が大きいことが報告されている。ドナーの社会的アウトカム (休業、再雇用の問題、経済負担など) を含め、各報告は一様ではないため、ドナーのデータベース化、評価の標準化を踏まえた更なる研究によってさらにドナーの負担を多側面から明らかにしなければならない。また、生体移植による社会的損失 (移植にかかるコスト、付帯コスト、ドナーの合併症や負担による社会的損失) も総合的に検討する必要がある。

臓器移植法の改正にあたり、脳死移植に関する法整備のみならず、生体移植に関する法整備 (ドナーに適する対象者の選択基準、自発的同意の保証、安全性を確保する治療ガイドライン、術前術後のケア) の検討が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

資料1：移植ドナー文献レビュー 論点一覧

| | 主な論点 | 文献# | 内容 |
|---------------------|-----------------|--|---|
| 1. ドナーアウトカム | | | |
| 1.1 死亡率 | 生体肝移植ドナー死亡率、死亡数 | L1-1, 2, 4, 16, L2-1, 15, 19 | 平均0.5%(0.1~1.0)と見積もられている。肺塞栓、肝機能不全、大量出血、自殺など アメリカ、フランス、ドイツ、日本で死亡例有り |
| | | L1-2 | 世界で7~8件の死亡例報告有り |
| | | L1-11 | 世界で3000-4000人の実施例中9名死亡報告有り(死亡率は0.2-3%) |
| | 生体腎移植ドナー死亡率 | K1-2, K2-3, 11, 21 | 0.03% 適切に選択された腎摘出ドナーの予後は、長期の深刻な症状を引き起こさず、一般人よりもむしろ生存予測が良い。(オーストラリア, USA) |
| | 死亡率の臓器比較 | K1-6 | 1992年以降アメリカでは死亡例なし |
| 1.2 合併症 | 肝移植ドナーの合併症割合 | L1-1, 2, 4, 16, L2-1, 2, 8, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 25 | 肝移植ドナーの合併症割合はレポートによって異なり、0~67%である。平均して31%と見積もられる。手術に関連した主な合併症は、胆汁漏、胆管閉塞、脳症、腹水漏れ、腸閉塞、創感染、切開性ヘルニア、気胸、肺浮腫、門脈血栓症など。 マイナーな合併症は、局所神経障害、圧痛、腹膜滲出、浮腫、無気肺。 |
| | | L1-4, 11, L2-1 | 肝移植ドナーで、合併症のための再入院は8.5%、要輸血者4.9%、要再手術者4.5%、重大な術後感染症は1.1%。要移植者0.7%(USA、ドイツ) |
| | | L2-22, 25 | 右葉摘出者の合併症率高い。輸血率0.5%(アジア) |
| | | L2-19 | 腹腔鏡による腎摘出術により、腎ドナーの合併症率は低下。 |
| | 腎移植ドナーの合併症割合 | K1-2 | 0.23%。20-30年後の長期データでも、腎摘出は新血管や腎機能に悪影響を及ぼさない。 |
| | | K1-6, K2-3 | メジャーな合併症は1.8%(肺塞栓、敗血症、肝炎、心筋梗塞、腎機能低下)。マイナーな合併症は8-48%(無気肺、感染症、気胸、発熱、肺炎)。マイナー合併症6-8%の報告も。(USA) |
| | | L2-18 | 生体腎移植ドナーの合併症リスクは肝・肺移植より小さい。 |
| | | K2-11, 19, 21 | 平均追跡期間23.7年の研究では、クレアチニンクリアランスの低下なし、血圧増加の有意差なし、尿蛋白も有意差なし。25年アウトカムでも、機能の低下は見られるがコントロール群とは差なく、加齢による低下と見られる |
| | | K2-21 | 長期アウトカム(20-37年)の泌尿器障害は4.3%(膀胱感染、腎感染) |
| | その他の徴候 | L1-4 | 倦怠感、疲労感、手足の痛みの兆候あり |
| L2-2 | | 71%は軽度の症状が継続(腹部不快感、傷口のしびれ、食欲不振、集中力欠如、下痢、吐き気、衰弱、腰痛、睡眠障害)。46%、活発に行動できず。 | |
| L1-9, 16, L2-1, 9 | | 生体肝ドナーの37%は予想より痛みが大きいことを報告。53.3%、63%の報告も | |
| L2-9 | | 生体肝ドナーの50%は術後の痛みコントロールできた。20%はコントロールできず。 | |
| 長期予後評価データの不足 | L1-2, L1-11 | 肝移植においては長期予後に関する報告がほとんどない。長期予後評価のための標準化されたシステムの確立が必要である。 マイナーな合併症であってももともと健康であったドナーには有意で重要。 | |
| 1.3 QOL, 心理社会的アウトカム | QOL | L1-1, L1-2, L2-2, 8, 9, 16, L2-30 | アメリカで行われた包括的QOL尺度SF-36, SF-12を使用した評価研究では、肝移植ドナーのQOLは国民標準値と変わらないかむしろ良いことが報告されている。しかし、その報告は小規模であり、かつ術前後で比較されたものではないため、ドナーのQOLの経時的変化は明らかでない。また、包括的QOL尺度ではドナーに特異的なQOLを測定しきれない可能性が指摘されている。 |
| | | L2-8 | ドナーの術前後でQOLに有意な変化なし |

| | | |
|---------------|-------------------------------|--|
| | L1-5, L2-4 | 肝移植ドナーの65%が術前よりも術後にQOL改善 |
| | L1-7 | 移植によって患者と家族のQOLは改善する |
| | L2-9, 21 K2-4, 5 | 生体腎移植ドナーのQOLは国民標準値より高く、1年後と5年後で差なし。16%は適応障害や不安障害あり。 |
| 精神症状、うつ、不安、など | L1-5, L2-6 | 肝移植ドナーの10%は移植後1ヵ月で精神的合併症。小児への肝移植ドナーよりも成人への肝移植ドナーの方が精神疾患有病率高。腎はレシピエントが小児か成人かで有病率に差なし。肝ドナーのほうが腎ドナーよりも精神疾患有病率高。(日本) |
| | L1-5, L2-7 | 肝移植ドナーの7.1%は1年以内に重いうつ症状(日本) |
| | L2-4 | 疲労感は術後6ヵ月後に改善、不安や鬱は悪化(ドイツ) |
| | L1-4 | 肝移植ドナーの15%は移植後に心理社会的問題を抱える |
| | K1-5 | 腎移植の女性ドナーと合併症を起こしたドナーはストレス度高→ドナーへの心理的ケア必要。 |
| | K1-5 | 腎移植ドナーの自己効力感は向上 |
| Well-being | L1-4, 5, 9, 1 6 L2-2, 3 | 96%はドナーになったことに満足、機会があれば再度移植を選択すると回答。100%の報告もあり。 |
| | L2-25 | ドナーと家族には、レシピエントを救ったという精神的満足感がある。 |
| | K1-2, K2-18 | 97%の腎移植ドナーは自己の決断を是認。 |
| 入院期間 | L1-4, L2-1, 3, 8 | 肝移植ドナー：平均6日、8日、9.9日(USA) |
| | K1-6, K2-21 | 腎摘出開腹術の場合は4-5日、腹腔鏡術の場合は1-2日(USA) |
| 回復期間 | L1-4, 16, L2-2, 3, 5, 8 | 肝移植ドナー：平均3.4ヶ月、12週、12ヶ月(USA) |
| | K1-6, K2-21 | 腎摘出開腹術の場合は51日、腹腔鏡術の場合は16日(USA) |
| 職場復帰 | L1-2, L2-3, 8, 16 | 肝移植ドナーの92-96%は以前の職場に復帰。79%が全色に復帰、16%は仕事が変わり、5%は仕事をやめたという報告も。(USA) |
| | L1-1 | 復帰まで平均2.4ヶ月(USA) |
| | L2-2, 8 | 移植後2.8ヶ月は以前より軽度な仕事(USA) |
| | L1-6 | 休職による経済負担と精神的プレッシャーの問題 |
| 妊娠・出産 | L1-2, L2-3, 16 | 肝移植ドナーの出産年齢女性中33%妊娠(USA) |
| 性機能 | L1-9, L2-2 | 性機能低下せず(USA) |
| | L2-3, 9 | 10-15%が性行動の減少を報告(USA) |
| 経済 | L1-1 | 死体肝移植よりも生体肝移植のほうがコスト高(死体肝は生体肝より21%低コスト；生体肝のほうが25000~30000ドル高額)。術後の入院が必要なことによる。(USA) |
| | L1-6 | 肝移植のコストは平均150,000~300,000ドル(腎移植コストは84,000ドル) |
| | L1-6 | 肝移植のコストをあげる要因は、疾患の重症度、集中治療室滞在、腎不全の有無、サイトメガロウイルス感染、バクテリア・真菌感染、入院期間 |
| | L1-4, 6 L2-2 | 肝移植ドナーの平均負担額は\$3,660(USA) |
| | L1-6 | 死体移植は待ち時間中の治療コストが高額となる(腎、肝とも) |
| | L1-6 | 腎移植では、生体移植のほうが死体移植よりも低コスト。 |
| | L1-6 K1-5 | 間接コスト(旅費、宿泊費、休職中の収入ロス、子供の世話、その他付帯費用)は推定困難で考慮されていない。ドナーのケアのコストも。 |
| | L1-7 | 肝移植プログラム導入による病院の費用対効果は不明確。腎移植コストは透析治療コストよりも安価。 |
| | L2-9 | 33%は経済的負担を感じている |
| | L1-6 | 移植ドナーの合併症には保険適用されず |
| | L2-9 | 33%のドナーは保険の問題を抱える(生命保険料がUP) |
| レシピエントとの関係 | L1-5 | 提供後にはドナーとレシピエントとの関係がよくなる |
| | L2-2 | |
| | L1-16 | レシピエントとドナーの関係が親子以外の場合は、レシピエント |

| | | | |
|-------------------|--------------|--------------|---|
| | | | がドナーに負い目を感じる。 |
| | | L2-9 | レシピエントに重度の合併症がないドナーは、全体的健康感や心の健康が高得点なのに比べ、レシピエントに重度の合併症があるドナーは心の健康が有意に低い。 |
| | フォローアップ | L1-5 L2-5 | ドナーの心理社会的フォローアップはきちんとなされていない。評価方法も未確立。 |
| | | L1-5 | 長期的な医学的問題は賠償される保障がない |
| | | L1-5 | 臓器提供後の長期身体障害は、将来的な雇用地位や人間関係、保険に影響する可能性あり |
| 1.4 その他のアウトカム | 途中中止例 | L1-11 | 術中に中止した例は 1-5%。アウトカム評価には中止例も考慮すべき。 |
| | | L1-8 | 成人間部分肝移植の graft survival は低い |
| | 多臓器移植 | L2-18 | 2種類以上の臓器を同時移植する場合はドナーのリスク大。 |
| | | L2-18 | すでに腎提供したドナーの再提供は要因されない（ドナーに透析が必要となる） |
| | | K2-21 | 幼児期に腎摘出した患者の25年後の腎機能は維持されるが腎疾患の発病率が高まるとの報告有り |
| 2. アウトカムに影響を与える要因 | 要因 | L1-16 | 摘出部位と残肝量 |
| | | L1-5 | 相反する感情、罪悪感、うつ、薬物乱用、心理的プレッシャーや強制への脆弱性、ドナーとレシピエントとの関係、ドナーの潜在的利益、潜在的リスクと臓器提供の緊急性、臓器提供に伴う経済的リスク、ドナーとドナー家族の潜在的苦痛。これらの要因の評価が必要。 |
| | | L1-9 | 術式により迷走神経を傷つけ、消化不良発生。 肝臓量の減少と肝機能低下による胆管閉塞。喫煙が死亡に影響？ |
| | | L2-4 | 術後の合併症は心理社会的アウトカムに影響を与えない。 |
| | | L2-18 | ドナーのアウトカムに影響を与える要因は明らかでない。研究が必要。 |
| | | K1-5 | 治療計画のコンプライアンスが悪いこと。(財政的問題、成熟度、患者の知識、治療計画への合意、行動パターン、ソーシャルサポート、心理的要因によりコンプライアンスが影響を受ける) |
| | 術前の状態 | L1-5 L2-3 | 肝移植ドナー条件に適合する対象者の身体的愁訴、気分、自己効力感、楽観度は適合しない対象者より高い。 |
| | レシピエントとの関係 | L1-5 L1-5 | レシピエントが子供である場合、早く提供 |
| | | L1-5 | ドナーには、安心感、教育、サポート、共感、手術結果の受容が必要。 |
| | | L2-1 | レシピエントとドナーとの関係：遺伝的関連あり 74.4%、友人 13.4%、配偶者 109%、ボランティア 0.9% |
| | | K1-5 | ドナーとレシピエントとの関係がアウトカムに与える影響を明らかにすべき |
| 3. 倫理的諸問題 | | L1-1 L1-7 | 医学の目的は第1にその人の害にならないことであるにもかかわらず、生体移植はその理念に挑戦するものである。侵襲リスク、合併症、後遺症、死亡のリスクの問題 |
| | | L1-5 | 肝提供は全くのボランティアであり、強制やプレッシャーがあるべきでない |
| | | L1-13, 16 | 日本では脳死の概念が受け入れられていない |
| | | L1-16 | ドナーの安全性と自由な意思決定は絶対的優先事項。社会と医学界が死体肝の提供に十分な努力をしなければ、生体ドナーのリスクは正当化できない。 |
| | | L2-9 | 80%のドナーはリスクに関して十分な説明を受けたと回答。 |
| | | K1-6 | 腎移植ドナーの買収、圧力の問題→血縁関係以外の提供には十分な注意が必要 |
| | | K2-3 | 家族は互いを助けるためにリスクを負う責務があるが、それによって第三者に負担をかけるなら容認し得ない。 |
| 4. その他の論点 | ドナーの残存肝の量の定義 | L1-2 | ドナーのアウトカムを確保するための安全な肝残存量の定義が不十分である。 |
| | ドナーリスクの定義 | L2-19 | 手術に伴うもの、肝機能低下、胆管合併症、輸血による合併症、肝切除に伴う予測不可能な長期的リスク |