

200500/20A

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

生体肝移植ドナーの安全性と ケアの向上のための研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

平成18（2006）年3月

主任研究者 里 見 進

（東北大学大学院医学系研究科先進外科学）

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

生体肝移植ドナーの安全性と ケアの向上のための研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

平成18（2006）年3月

主任研究者 里 見 進

（東北大学大学院医学系研究科先進外科学）

目次

総括報告書

生体肝移植ドナーの安全性とケアの向上のための研究	1
里見 進	
東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野 教授	

分担報告書

ドナー術後肝機能低下例の解析と適応基準の適正化に関する研究	5
里見 進 ¹⁾ 、 門田 守人 ²⁾	
¹⁾ 東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野 教授	
²⁾ 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座（消化器外科学）教授	
生体肝移植ドナー健康管理手帳の開発に関する研究	9
清水 準一 ¹⁾ 、 里見 進 ²⁾ 、 門田 守人 ³⁾	
¹⁾ 首都大学東京健康福祉学部看護学科 准教授	
²⁾ 東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野 教授	
³⁾ 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座（消化器外科学）教授	
「生体肝移植ドナー健康管理手帳」	17
生体肝移植ドナー候補者のための説明と意思確認の過程見直しのための提言①	
— 現行の説明文書の検討より —	29
武藤 香織 ¹⁾ 、 倉田 真由美 ²⁾ 、 長谷川 唯 ³⁾	
¹⁾ 信州大学医学部保健学科 講師	
²⁾ 立命館大学大学院応用人間科学研究科修士課程	
³⁾ 立命館大学大学院先端総合学術研究科修士課程	
「ドナー候補者向け自己点検シート」	47

生体肝移植ドナー候補者のための説明と意思確認の過程見直しのための提言②

—ドナーへのインタビュー調査結果からの考察— 55

倉田 真由美¹⁾、 武藤 香織²⁾、 長谷川 唯¹⁾

¹⁾立命館大学大学院応用人間科学研究科修士課程

²⁾信州大学医学部保健学科 講師

³⁾立命館大学大学院先端総合学術研究科修士課程

資料

試作版「ドナー手術を受けられるあなたへ」作成趣意書 69

「ドナー手術を受けられるあなたへ」 71

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

主任研究者 里見 進 東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野 教授

分担研究者 清水 準一 首都大学東京健康福祉学部 准教授

分担研究者 武藤 香織 信州大学医学部保健学科 講師

分担研究者 門田 守人 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座（消化器外科学）教授

A. 研究目的

本邦における生体肝移植は、年々その実施数が増加しており、平成 15 年には 440 例、累積では 2667 例（平成 15 年末時点）が実施されている。我が国は、生体肝移植の症例数において世界のトップクラスに位置すると共に、レシピエントの生存率、肝生着率においても優れた成績をあげている。我が国における生体肝移植の医療水準は非常に高く、生体肝移植は末期肝疾患の治療方法として必要不可欠なものとなっており、今後も症例数は増加するものと考えられる。しかしながら脳死肝移植とは異なり、生体肝移植においては健全な肝ドナーにメスを加えなければならないという大きな問題がある。平成 15 年 5 月には国内で初めて生体肝ドナーの提供術後死亡が発生し、社会的に大きな問題として捉えられた。このような事態を踏まえ、申請者は日本肝移植研究会と共同で、平成 15 年度に生体肝ドナーの提供後の短期予後並びに手術合併症につき調査し、公表した。また、提供後の長期的予後についても平成 15 年度の厚生労働科学特別研究「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」において、これまで症例登録されている全てのドナーを対象とした調査を実施し、提供後のドナーの問題点等について明らかにした。

その結果、提供後にドナーが自覚している健康上の問題点は、術前のドナー評価の段階において、現在明らかでない評価項目について、適切な基準に従って判定されることで、これを軽減、解消できる可能性があること。提供前から提供後にかけて

一貫したドナーの医学的データを記録しておく、手術後の医療機関受診時あるいは職場での検診時などに活用できる手段を用意することで、提供後のドナーの健康管理意識、移植に直接携わらなかった医師とのコミュニケーションが円滑化し、ひいては適切なフォローアップ体制の確立につながると考えられること。さらにドナーのみならず、家族も含めて提供の時点で適切な意思決定が行えるように、医学面のみならず、経済面、人間関係等の社会的側面から臓器提供に関して検討することができる情報を用意することで、提供後のドナー及び家族の抱える問題を軽減できる可能性が示唆された。

よって本研究ではこれまでに得られた以上の知見に基づき、生体肝移植の現場においてこれらの取組みがもたらす効果について検証を行う。その結果、わが国においてより安全かつ適切な生体肝移植の実施に向けた体制の整備が大きく前進するものと考えられる。

B. 研究方法

(1) ドナー術後肝機能低下例の解析と適応基準の適正化に関する研究

生体肝移植術で臓器を提供するドナーは本来健康な方であり、当然のことながらドナー手術は安全に行われなければならない。しかしながら、わが国においても一例の死亡例が報告され、また、死亡にいたらないまでも退院までに長期間を有した例が、ある頻度で起こりうるようになってきた。そして、それらの症例では通常は一

過性で回復する術後の肝機能低下の程度が強かつ遷延する例が多い。術後肝機能低下には、ドナーの術前の状態や実施されたドナー手術など様々な要因が複雑に関与していると考えられる。ドナー手術の安全性を高めるためには、これらのドナーのうち術後に肝機能が低下したと考えられる症例を解析し、事前にドナーの適応から除外できるような適応基準の最適化が必要である。

今回の研究では、ドナー術後にビリルビン値が5を越えた症例を肝機能低下群とし、順調に経過した群と比較検討をおこなった。

(2) ドナー健康手帳の開発

ドナー健康手帳は、受診時の検査データを記録することによって、ドナー自身が健康管理意識を高めるとともに、移植医療に詳しくない医師とのコミュニケーションを円滑にするために役立つと考えられる。そこで、ドナー調査報告書の提言に基づき、ドナーのフォローアップ体制を充実させる一助とさせることを目標として、ドナー健康手帳の初版を開発する。

移植医、内科医、看護師、診療所医師、疫学者、コーディネーター、ドナー経験者などにより、開発チームを発足させ、こうした健康手帳に掲載するにあたって必要な内容や記入を要する項目について検討する。開発されたベータ版を、より広く関係者に頒布して、いくつかの場面に対応できるかどうかテスト使用してもらい（ドナー外来での使用、事業所での健康診断での使用、診療所での使用、ドナー本人による記録時など）、指摘された修正点を加えて再度検討し、初版として公表することとする。

(3) ドナー候補者のためのガイドブック製作

肝臓の提供を打診された人、意思決定する立場にある人、その家族を対象としたガイドブックを製作する。ドナー調査の結果によれば、もっと事前に説明を聞いておきたかったこと、理解しづら

い点があることが指摘されており、肝臓を提供することによって起きうることを、身体面、心理面、経済面、人間関係面など多岐にわたって調査結果や事例を交えながら記述し、どこの移植施設でも共通して使えるようなものとして開発することを目的とする。

ドナー経験者を中心として、移植医、看護師、コーディネーターなどをメンバーとする開発チームを発足させ、ガイドブックに掲載すべき内容について検討し、ベータ版を開発する。ベータ版は、より広く関係者に頒布して、コメントを集めることとする。コメントに基づいて修正すべき点を修正し、初版として公表することとする。

C. 研究結果

(1) ドナー術後肝機能低下例の解析と適応基準の適正化に関する研究

ドナー登録では現時点までに1700を越える症例の登録が終了したが、症例数の多い施設からの登録が未了であり、今後も継続する。

(2) ドナー健康手帳の開発

携帯の利便性からB6版40ページの手帳を開発した。内容は、退院時に移植医が「入院の記録」を記載、フィルムで保護した上でドナーに配布する形式とした。手帳の構成はドナーと診療にあたる一般の医療職向けの説明を各々用意し、移植施設以外の医療職にも手帳を提出することで診療情報と共にドナーの特徴が伝わり、治療の継続が保たれるよう配慮した。またドナーにとっても、自身の手術や治療内容の理解が容易になり、「今後の外来受診」欄を受診時の備忘録として活用するなど、積極的に自らの健康管理に関わりやすくなることが期待される構成とした。

(3) ドナー候補者のためのガイドブック製作

現在の説明同意文書の内容を確認するために、生体肝移植を実施する施設に説明同意文書の送

付を依頼し、56 施設のうち 41 施設からの回答があった（回収率 73%）。これらの結果を内容分析するとともに、移植医やドナー体験者への聞き取りを通じて、事前にドナー候補者がよく熟慮すべき項目を抽出して、自己点検シートを開発し、説明同意の過程において必要な指針を検討した。

D. 考察

今回の研究では、生体肝ドナーの保護のあり方について、医学的な妥当性に関する側面、意思決定に関する心理社会的な側面、退院後の健康管理に関する側面など、総合的に検討した。こうした取り組みの内容の是非はもちろんのこと、取り組むことそのものの必要性について、多くの移植実施施設で認識を共有させていく必要がある。特に、今回開発したドナー健康手帳や自己点検シートは、移植実施施設で活用しながらテストランとして普及させ、また内容の改善を求めていくべきも

のであるため、今後とも検討していく必要がある。

E. 結論

今回の研究では、生体肝ドナーの保護のあり方について、医学的な妥当性に関する側面、意思決定に関する心理社会的な側面、退院後の健康管理に関する側面など、総合的に検討した。今後ともドナーの安全と保護のための方策を検討し、生体肝移植を実施するすべての施設で共有していく必要性がある。

F. 研究発表

特になし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

予定も含め特になし。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

ドナー術後肝機能低下例の解析と適応基準の適正化に関する研究

主任研究者 里見 進 東北大学大学院先進外科学分野 教授

分担研究者 門田守人 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座（消化器外科学） 教授

研究要旨：【目的】生体肝ドナーのうち、術後の肝機能低下の程度が強かつ遷延する例がみられるため、適応基準の最適化を目的としたドナー登録を行った。【方法】国内で生体肝移植を実施する51施設の協力を得て、ドナーの術前及び術後情報を共通の登録票を用いて集積した。【結果】本研究で行ったドナー登録では現時点までに1700を越える症例の登録が終了したが、症例数の多い施設からの登録が未了である。術後のビリルビン最高値が5を超えた症例は、該当する大凡の件数のみを報告してもらった予備調査では全体の4～5%程度に認められることが明らかになった。術後の肝機能低下の原因を明らかにし、ドナー選択の資料として活用するには詳細な検討が必要である。【結論】今回の検討はドナー手術の安全性を確保するという観点から、途中で終了させてよいものではありえず、データが完全に揃った段階で、今後とも分析を継続する予定である。

A. 研究目的

わが国の生体肝移植は年間の実施症例数が500を超え、脳死肝移植が普及しない現状の下、末期肝不全患者を救命する唯一の方法として定着してきたといえる。しかしながら、移植成績の向上に伴い適応疾患や対象患者に変化が見られ、ドナーから移植片として採取される肝臓も外則区域から左葉もしくは右葉と大きくなり、ドナー自身にかかる負担も大きくなっている。生体肝移植術で臓器を提供するドナーは本来健康な方であり、当然のことながらドナー手術は安全に行われなければならない。しかしながら、わが国においても一例の死亡例が報告され、また、死亡にいたらないまでも退院までに長期間を有した例が、ある頻度で起こりうるようになってきた。そして、それらの症例では通常は一過性で回復する術後の肝機能低下の程度が強かつ遷延する例が多い。術後肝機能低下には、ドナーの術前の状

態や実施されたドナー手術など様々な要因が複雑に関与していると考えられる。ドナー手術の安全性を高めるためには、これらのドナーのうち術後に肝機能が低下したと考えられる症例を解析し、事前にドナーの適応から除外できるような適応基準の最適化が必要である。

本研究では術後にビリルビン値が5を超えたドナー症例を肝機能低下群とし、順調に経過した群とドナーの適応を中心に比較検討を行うこととした。また、同時に本調査研究でのドナー情報集積によりドナー登録を推進することを目的とした。

B. 研究方法

国内51の生体肝移植実施施設の協力を得て、ドナーの術前情報として既往歴、脂肪肝の有無、術中～術後の情報として肝グラフトの種類、出血量や手術時間、肝グラフト重量や残肝率、術後ビ

リルビン値の最高値とビリルビン5以上の持続期間、肝機能の値、輸血の有無、術後合併症、入院期間、現状等について匿名化されたデータを提供してもらい分析に用いた。(登録票参照)

C. 研究結果およびD. 考察

術後のビリルビン最高値が5を超えた症例は、該当する大凡の件数のみを報告してもらった予備調査では全体の4~5%程度に認められることが明らかになっている。しかし移植実施施設間のばらつきが大きいこともわかっており、術後の肝機能低下の原因を明らかにし、ドナー選択の資料として活用するには詳細な検討が必要である。

本研究で行ったドナー登録では現時点までに1700を超える症例の登録が終了した。しかし、国内でも有数の症例数を有する施設からのデータの提供が得られなかったため、サンプル数を考慮すると、既に得ているデータでの分析結果への大きな影響が考えられ、結果の妥当性に課題が残った。従って、現段階の結果を国内で統一したドナーの適応基準の議論に資するには問題があると考え、大変残念であるが現時点での結果の公表は控えることとした。しかしながら、今回の検討はドナー手術の安全性を確保するという観点から、途中で終了させてよいものではありえず、データが完全に揃った段階で、改めて分析を行い後日報告することとしたい。

また、今回データの提供が得られなかった施設についても、症例数が多いからこそ、データの集約に時間がかかっていることが推察され、今後こうした全国的なレベルでの分析が適切かつ迅速に行えるよう、施設の負担が少ない形でデータが集約できる方法についても検討する余地があると思われる。

E. 結論

登録票を用いて1700名を超えるドナーの登録が完了した。今後とも分析を継続する。

F. 文献

特になし。

G. 健康危険情報

特になし。

H. 研究発表

特になし。

I. 知的財産権の出願・登録状況

予定も含め特になし。

生体肝移植ドナー登録票

施設名 _____

移植日: _____ 年 _____ 月 _____ 日、術後 () 年 () ヶ月

記載日: 200()年 ()月 ()日

[レシピエント情報]

イニシャル: (.), 年齢: () 歳

生年月日: () 年 () 月 () 日

[ドナー情報]

・術前

イニシャル: (姓、名)、(,)

年齢; () 歳、性別 (男、女)、

身長 () cm、体重 () kg、BMI ()

既往歴; _____

併存症; DM 高血圧 高脂血症 その他 _____

脂肪肝の有無 (有、無)

有の場合; 画像で _____ %、肝生検で _____ %

倫理的問題の有無: (有、無)

有の場合: (年齢、合併症: _____、血縁 _____、
その他 _____)

・術中~術後

肝グラフトの種類;

(中肝静脈付き右葉、右葉、後区域、中肝静脈付き左葉+尾状葉、
左葉+尾状葉、中肝静脈付き左葉、左葉、外側区域、亜区域; S
その他 _____)

出血量; () g、手術時間; () 時間 () 分

残肝率; () % グラフト重量 () g

血管グラフト採取の有無 (有、無)

有の場合、採取血管名: _____ (動脈、静脈)

血清 T. Bil 最高値; _____ mg/dl (D. Bil _____ mg) (術後 _____ 日目)

Bil 5.0 以上の持続期間; (術後 _____ 日目から _____ 日間)

Bil 2.0 以上の継続期間; (術後 _____ 日目から _____ 日間)

血清 GPT(ALT)最高値； _____ IU/L (術後 日目)

血清 PT 最低値； _____ % (術後 日目)

血中アンモニア最高値 _____ (術後 日目)

輸血 (有、無)

有の場合；自己血輸血 [術前貯血 () ml、術中希釈 () ml]

他家血輸血 () ml

術後入院日数 () 日

術後の合併症；(有、無)

有の場合、合併症名； _____ (術後 日目)

_____ (術後 日目)

再手術；(有、無)

有の場合、再手術術式； _____ (術後 日目)

・現状；(健存、病脳、死亡)

健存の場合、術前状態への完全復帰；(可、否)

否の場合、その理由；(医学的、社会的)

具体的理由 _____

活動状況；術前に比べて () %

病脳の場合、その理由； _____

病脳期間； _____

通常生活への復帰；(可、否)

活動状況；術前に比べて () %

死亡の場合、死亡日；200()年()月()日

死因； _____

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

生体肝移植ドナー健康管理手帳の開発に関する研究

分担研究者 清水 準一 首都大学東京健康福祉学部看護学科 准教授
主任研究者 里見 進 東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野 教授
分担研究者 門田 守人 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座（消化器外科学）教授

研究要旨：2004年に行った「生体肝移植ドナーに関する調査」において、生体肝移植ドナーが手術後に以前と異なる症状や感覚に不安を覚えていること、手術の記憶が曖昧な者や医療機関を定期的には受診していない者が少なからずいること、また外来受診を希望しても移植施設が遠方で時間・費用の点から断念していることなどが明らかとなった。そこで、ドナーの健康管理や医療の継続に資する「ドナー健康管理手帳」の開発を試みた。

研究論文や移植施設の説明文書等を基に、移植施設の医療職、移植施設以外の医療職、ドナー体験者等から意見聴取を行い、仕様・構成・記述内容に反映し手帳を開発した。

手帳は携帯の利便性からB6版40ページとし、退院時に移植医が「入院の記録」を記載、フィルムで保護した上でドナーに配布する形式とした。手帳の構成はドナーと診療にあたる一般の医療職向けの説明を各々用意し、移植施設以外の医療職にも手帳を提出することで診療情報と共にドナーの特徴が伝わり、治療の継続が保たれるよう配慮した。またドナーにとっても、自身の手術や治療内容の理解が容易になり、「今後の外来受診」欄を受診時の備忘録として活用するなど、積極的に自らの健康管理に関わりやすくなることが期待される構成とした。

今後も利用者の意見を反映させながら内容を改善してゆく予定である。

A. 研究目的

日本で肝移植の主流となっている生体肝移植は、2004年には年間551件、累計で3218件が報告されている。脳死肝移植は様々な事情から年間数件程度にとどまっており、患者の状況に合わせて臨機応変に手術が行えるといった生体肝移植の利点も手伝い、生体肝移植の実施施設数、件数は毎年増加している。¹⁾

また近年、右葉グラフトを用いた術式が定着し、ウイルス性肝炎・肝硬変等、成人間の症例数が当初行われていた小児への症例の件数を上回るようになった。欧米の脳死肝移植とも遜

色のない手術成績を残してきていることから、2003年には、こうした成人間の生体肝移植の多くの症例について、健康保険が適応されるようになるなど、日本では肝不全等が見込まれる患者に対する治療の選択肢の一つとなりつつある。

一方、こうした肝疾患患者にとって光明となる生体肝移植において、臓器提供者（以下、ドナーとする）については、特に術後の健康状態等が十分に把握されているとはいえない状況にあった。

当然のことながら、ドナー手術の安全性につ

いてはこれまで学術的な議論のみならず、手術においても細心の注意が払われてきたが、大変遺憾なことに日本においても、ドナーの死亡例が1例報告されており²⁾、10%程度の頻度で何らかの術後合併症が生じているという報告がなされている³⁾。このことはドナー手術の身体的侵襲は決して小さくないことを示しているといえよう。

術後に良好な健康状態まで回復し、術前とほぼ同様の生活に戻っているドナーもいれば、心身に何らかの健康問題を抱える者や、家族関係や職場復帰など社会的な側面で問題を抱えている者もいることが、ドナー当事者等の活動や手記^{4, 5)}などを通じて、示されるようになってきた。

こうした状況を受け、2004年に国内のすべての移植施設の協力を得て、これまでに行われた生体肝移植のドナー全員を対象とする郵送調査が行われた。この調査報告書⁶⁾のドナーのフォローアップに関する項目によれば、術後の経過と共にドナーが感じる症状数が減少していることが確認できた一方で、合併症とまではいえないにせよ、「傷のひきつれや感覚のマヒ」、「疲れやすい」、「腹部の膨満感・違和感」、「傷のケロイド」といった症状が手術から一年以上経過した回答者であっても各々10%以上の頻度で経験していること、ドナー手術が将来の自分の健康に影響するのではないかと不安を感じる者が38.9%いる一方で、自らが肝臓のどちら側の部位を提供したか回答できない者や、健康診断も含め定期的には医療を受けていない回答者も少なからず見られた。

また手術後のドナーの健康管理を行う「ドナー外来」の設置には86.6%の回答者がその意義を認めていたが、「遠方で仕事を休んでまで

は受診できない」といった回答も寄せられており、ドナーが体の不調や不安を感じた際に移植施設以外で受診をしやすいうように配慮する必要性も示唆された。

この調査では、術後のドナーが抱える問題は多岐に亘っていたが、ドナーが継続して医療を受けやすい体制を構築していくことと同時に、ドナー自身も自分が受けた手術や健康状態をよく理解し、自ら可能な範囲で対応できる力を高めてゆくことが重要であると考えられた。

そこで、前述の全国調査において回答者からも要望が寄せられていたドナー健康管理手帳の開発を試みることとなった。

B. 研究方法

手帳の開発にあたっては、以下の手順で行った。

1) 文献・資料の検討

先行研究ならび一般に公開されている移植施設の生体肝移植に関するガイドブックや、別の分担研究(説明や意思決定に関する研究)において各施設から送付していただいた手術に関する説明文書等に記載された内容を吟味し、手帳に記載すべき項目を厳選した。

また手帳の作成にあたっては、こうした内容的な妥当性だけでなく、実用性の観点から手帳の利便性、耐久性、コストなどを勘案する必要があり、「母子健康手帳」や老人保健法に基づき交付される健康手帳等、既存の手帳等を参考とした。

2) 試作品の作成

試作品を作成するにあたって本研究の目的の一つである医療の継続性の保持の観点から、看護師として移植医療に携わった経験のある大学院生と経験のない大学院生の両者に関わ

ってもらい、双方の立場からの意見を取り入れて、手帳の具体的なサイズ、装丁、構成、デザイン等も検討して作成した。

3) 関係者からの意見聴取と修正

前項の試作品の作成と並行する形で、生体肝移植ドナー、移植医、移植コーディネーター、看護師などを対象に2006年1月から3月にかけて意見聴取を行い、得られた意見を基に試作品の修正を行った。

*倫理面への配慮

本研究で試作したドナー健康管理手帳は、多数のドナーに配布される可能性があるため、こうした利用者の不快感を軽減するため、臨床で移植医療に携わる医師・移植コーディネーター・看護師ならびに、生体肝移植のドナー経験者やご家族など多方面からの意見聴取に努め、手帳の構成や文章表現に反映させた。またこうした寄せられた御意見は情報収集の段階で匿名化して取り扱い、プライバシーの保護に配慮した。

C. 研究結果

一連の手順を経て、「ドナー健康管理手帳」を開発した。(資料 参照)

以下に、作成にあたって検討した項目に関して、内容の概要と意見聴取で得られた意見について概説する。

1) 手帳の目的

本手帳の目的は、まず生体肝移植のドナーが自分自身の受けた手術内容と回復の経過への理解を深め、必要に応じて受療行動や家族への相談など適切に対処することを通じて自身の健康管理につながるような情報提供を行うこと。また、必ずしも移植施設以外の医療機関において生体肝移植特にドナーについての理

解が得られているとは言い難い状況の中で、ドナーに対して継続医療・継続看護が提供されるよう、医療職に対してもドナーのフォローアップに必要な情報提供を行うこととした。

2) 使用方法

意見聴取においても、手帳をどの時期にドナーに配布するかについての意見は、1.ドナーとなる意思が示された時期、2.手術が終了し退院する時点の2つに大別された。

前者では、ドナーの手術前から手術後までを継続的・包括的にサポートする構成であることが求められると考えられるが、先述したように本手帳の目的は手術後の健康管理に置かれており、手術前からの内容を含むことで掲載内容も多くなり、手術後の外来受診での携帯に不便となることや、現在、国内で生体肝移植に関する標準的な説明文書が存在するわけではなく、また手術に関連する情報は病院ごとの特異性が高いと考えられることから、手帳に利便性の高い内容を含めることが困難であったり、返って誤解を与えたりするとも考えられたため、今回は手術が終了しドナーが退院する時点で、移植施設から必要な情報提供を書き加えてドナーに配布する形式を採用することとした。

3) 手帳の構成

今回設定した目的に即して、手帳に必要な内容の検討を行った結果、掲載が必須とされる内容として、①ドナーに対する術後経過等の説明、②移植施設以外に勤務する医療職向けの説明、③手術や入院中の記録、④外来受診や検査等の記録、⑤肝移植関連の情報、資料があげられた。

そこで、まず目次や手帳のオリエンテーションを掲載した後、①に関連して、術後の経過に関して、医学的な側面からの特に身体的な回復

に関する内容、ドナー調査の結果から、ドナーの自己評価的な回復に関する内容を掲載した。こうした経過の説明に続いて、術後に留意すべき生活上の留意点を例示した。

意見聴取の場では、「若干内容が多すぎるのではないか」、「手術直後の合併症は術前の説明では重要であるが、退院時点では必ずしも必要ではないのではないか」といった意見が示された。

②の医療職の説明については、必ずしも生体肝移植ドナーの診療に慣れていない医療機関に勤務する医師や看護職を対象に、特にドナーの特徴や健康面に関する情報、移植施設との連携のとりかたについて概説した。

③の手術や入院中の記録については、ドナー手術に関連した入院中の記録として、ドナーの特徴を反映させながら、診療情報提供書としても利用できるよう、これに準じる内容と書式にて記載することとした。また、記載内容の保護のための透明フィルムが貼付できるようにした。

このような詳細な記載によって、ドナーがいつでも自分の手術内容を確認できるといった点で健康の自己管理の動機付けになることが期待される。更に、経済的な理由や手術の際に有給休暇を使いきっているなどの理由から休暇を取りにくい状況にある就労しているドナーも多いことから、体調不良時にまず自分の医療情報が残っている移植施設を訪れ紹介状を貰い近医を受診するのでは、手間と時間がかかるため、この手帳の情報を元に、近隣の医療機関を受診できるようになることを期待している。

また手帳への記載をもって診療情報提供料を算定できるようにし、移植施設に診療報酬上の裏づけを与えることで、記載を充実してもらう計画であったが、社会保険事務所等からの問

い合わせへの回答などを勘案したところ、このような方式が一般的でないため、紹介先の医療機関等で誤解を生じる可能性など留意すべき点があると考えられたため、当初用いていた「入院の記録(兼 診療情報提供書)」といった記載は削除した。

④の外来受診や検査等の記録については、一般的にドナーがどの時期に術後の外来受診をすればよいのかを明示し、受診時の検査や診療の記録を自ら残すことや、受診の前に受診時に確認したいことなどをメモに書き込む欄を作り、聞き漏らしがないようにすることで健康管理に資するものとした。

意見聴取では臨床的に有意義な多数の意見が出され以下の点について修正を加えた。

まず、検査記録は経時的に変化が見られる方がよいため、「術前」の検査値から順に記載できるよう受診の記録とは別ページに一覧に一覧とした。更に外来受診予定の一覧のページを作成し、ドナーがどこの医療機関で治療を受けているのかが明確になるようにした。

次に、必ずしもドナーの診察に慣れていない医療職が担当することも考慮して、ドナー全国調査での調査結果なども踏まえ、外来受診の時期ごとに生じやすい症状などの有無をチェックする項目を作成し、ドナーの側も診察する医師の側からもそれらの項目からドナーの状態の確認を容易にする項目を作成した。

⑤肝移植関連の情報としては、患者会等の情報やドナー調査の報告書など、ドナーの健康管理の支援や相談に必要な情報を提示することとした。その他に近年発行されているドナーの方の手記などは大変示唆に富む情報であり、これらの一覧を掲載する案もあったが、どちらかといえば手術前に読んでいただく物と考

え、手術後に手渡す本手帳の目的を勘案して掲載を見送った。

また全国の肝移植実施施設の施設名と連絡先のリストを掲載したが、意見聴取において、「リストはドナーに健康障害が生じた際に近隣の移植施設を探すために用いられるのではないか」「より実態に即した情報を掲載すべき」といった意見が示された。この点については今後、移植実施施設に、他施設で手術を行ったケースも含めて、受け入れが可能であるかどうか、その場合どこに連絡を取るのがよいのかといった点について確認し反映させる予定である。

4) 手帳のサイズや装丁、作成コスト

今回試作した手帳は、先述した構成とも関連するが掲載する文章量や、日常的な携帯の利便性を考慮して、母子健康手帳等とほぼ同様の大きさである B6 版(文庫本サイズ)とし、ページ数は表紙込みで 40 ページとした。

4,5 年程度は継続して利用する可能性が高いため保存に適すようにビニール製のカバーを使用した。また「入院の記録」のように、特に内容を保護すべき項目については、市販の透明フィルムを貼用して用いるようにした。

このような手帳を 2000 部作成する場合、1 部あたり 400～500 円で作成できる。

一方、「移植」という文字が他人の目に触れることを気にするドナーもいると考え、表紙、裏表紙から移植を想起する文言を除いた。

今回 10pt のフォントを標準としたが、意見聴取では、「文字が大きいほうがよい」、「グラフやイラストなどを活用したほうがよい」「文字が多い」などの意見が寄せられた。

5) 臨床における実際の活用

本手帳は担当医が記載する「入院中の記録」を除けば、基本的にドナー自身が自分の記

録として書き込む使い方を標準的な使用方法として提示しているが、実際には誰がどのように記載をするかについては、汎用性の高い形態とし、自由に活用できるものとした。

今回の手帳は、過去に手術を受けたドナー、これから手術を受けるドナーの双方が利用可能なように作成したが、実際には今後、ドナー手術が行われ退院する段階のドナーへの配布が中心となるであろう。

意見聴取においては、特にドナー体験者から過去のドナーについてもできるだけ配布してほしいという強い要望が示された。

また臨床的には、手帳だけではなく、ドナーをどのような医療機関に紹介すればよいのかといった点も重要な課題である。ドナーの受診しやすさといったアクセスビリティの観点への配慮だけでなく、当然のことながら、受け入れ態勢や設備等との関連で、「移植医療の理解の状況から言って医師ならば誰でもよいわけではない」「ドナーの居住地に近い移植施設か、その施設の医師から紹介された施設に依頼している」「画像診断や血液検査などが一通りできる施設(地域支援病院など)が目安ではないか」などの意見が医師から示された。

D. 考察

1) 手帳の構成や表現

手帳の構成や記載内容については、寄せられた意見を元に修正を加え、手帳を作成した。

また、手帳には意見をいただくための返信用はがきを別添し、入手されたドナーの方や医療職の方からご意見をいただけるようになっており、今後もこれらを基に改善を続ける予定である。

2) 今後の臨床での活用

要望のある移植施設に対して、年間の実施

件数の約3年分に相当する冊数を目安に本手帳を送付して使用していただく予定である。

手帳配布の対象は、過去の症例数等、様々な点で施設ごとの差異が存在することから各移植施設の判断に委ねるほかないが、本手帳の配布の背景を勘案すれば、可能な限り今後手術を受けるドナーだけでなく、過去に手術を受けたドナーについても、必要性が高いと考えられる者や要望が示された者については積極的に配布を検討すべきであろう。

こうした手帳の配布に関する診療報酬上の裏づけを確保すること、それに関連して、こうした手帳の作成・配布の効果の評価方法の検討も今後の課題である。

また本手帳はあくまでもドナーの健康管理の一助に過ぎず、担当医や移植コーディネーター等の適切な助言、指導が必要であることは言うまでもない。

3) 情報提供媒体としての手帳の位置づけ

本手帳を生体肝移植に関連した患者や家族の情報提供の一環として捉えた場合、生体肝移植は患者や家族にとっても他の手術に比べて多くの内容を理解する必要があり、説明を受ける家族・親族の数も多くなることから、体系的、継続的な情報提供が必要であると考えられる。

特に①どの時点で伝えるべき内容か、②誰に伝えるべき内容か、③普遍的・一般的な内容か、施設や個人に特異的な内容か、の3点のバランスに配慮しながら、情報提供を検討する必要があり、その媒体として肝移植に関する一般的なガイドブック、手術に関する説明書、術後管理のための健康管理手帳といった物を活用してゆく必要がある。

また、どのように情報を提供するのかという点

では、近年のICT (Information Communication Technology) 技術の進歩に伴い、今後は映像も活用したDVD教材や、e-learning教材などの補足的な活用も検討の余地があろう。

E. 結論

本研究では、生体肝移植ドナーの継続的な受療体制と健康管理に資するため健康管理手帳の開発を試みた。手帳の構成や配布対象等に検討課題が残っており、今後もドナー自身による評価も得ながら改善してゆく必要がある。

謝辞

本研究の実施にあたり、ヒアリングにご協力いただいた数多くの医療職の皆様ならびに生体肝移植の体験者の皆様に心より感謝をいたします。

また作成過程において、笠井真紀氏(首都大学東京大学院)、水澤久恵氏(新潟県立看護大学)、入江慎二氏(昭和大学)、日下部智子氏(東京大学大学院)の各氏の多大なる貢献があったことを記すと共に、お礼申し上げます。

F. 文献

- 1) 日本肝移植研究会. 肝移植症例登録. 移植 2005; 40:518-526.
- 2) Akabayashi A, Slingsby BT, Fujita M. The first donor death after living-related liver transplantation in Japan. Transplantation 2004; 77:634.
- 3) Umeshita K, Fujiwara K, Kiyosawa K, Makuuchi M, Satomi S, Sugimachi K, Tanaka K, Monden M. Operative morbidity of living liver donors in Japan.

Lancet 2003; 362:687-690

- 4) 鈴木清子. 【生体移植の周術期管理】 生体肝移植 ドナーの想い. 移植 2004; 39:248-253
- 5) 中津洋平. 死なさない絶対に!! 生体肝移植を選んだドナーと家族の葛藤. 大阪: メディカ出版. 2004
- 6) 日本肝移植研究会 生体肝移植ドナー調査委員会. 生体肝移植ドナーに関する報告書. 2005

G. 健康危険情報

特になし。

H. 研究発表

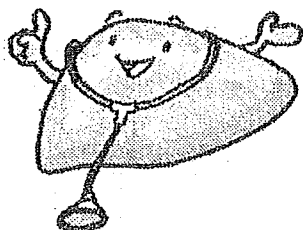
特になし。

I. 知的財産権の出願・登録状況

予定も含め特になし。

生体肝移植ドナー健康管理手帳

健康管理手帳



ふりがな
氏名

目次

	ページ
1. ドナーの皆様へ (この手帳の使い方)	2
2. 手術後の一般的な経過	3
3. 生活と健康上の留意点	7
4. 手術前の状況の記録	10
5. 診療にあられる医療職の皆様へ (手帳の作成背景と使用法、ドナーの特徴)	11
6. 入院中の記録	14
7. 外来受診予定表	16
8. 退院後の外来受診・健康診査の記録	17
9. 検査結果の記録	26
10. 移植関連団体・患者会	30
11. 参考資料	31
12. 生体肝移植実施施設一覧	32

この手帳について

この手帳は、生体肝移植のドナー（臓器提供者）の方が、手術後に、より健やかな生活を送ることができるよう、病院間の連携をスムーズにすることや、ドナーの方ご自身が健康管理を行うにあたって必要な情報の整理に役立てていただくように作成されたものです。

この手帳を活用されることで、ドナーの方々が手術後も安心して生活されることを願っております。

➤ 診察にあられる医療関係者の方

一般的な説明及び入院中の記録が記載されていますので、11ページをご覧ください

➤ 手術を担当した施設の医療関係者の方

「入院の記録（14, 15 ページ）」及び、下記の緊急連絡先欄を記入の上、ドナーの方にお渡しください。

内容保護のため同梱のフィルムを 14, 15 ページにお貼りください。

緊急連絡先：

施設名：
診療科等：
電話番号：

1. ドナーの皆様へ（この手帳の使い方）

- ◆ この手帳を受け取られましたら、まず全体を一通りご覧下さい。その後、記録欄などご自分が必要と思われるところに記入してください。
- ◆ 入院の記録（14, 15 ページ）の部分は、手術を担当した医師が記載する欄ですので、後から追加して記載しないようお願いいたします。
- ◆ 医療機関の受診時や健康診断などを受けるときには、この手帳を窓口にて提出したり、医師・歯科医師などにお見せください。
- ◆ 上には標準的な使用方法を示しておりますが、実際には診療を担当される医師等と、どこに誰が記入するのかなどを相談されながら、ご自身が使いやすいようにお使いください。
- ◆ 医療職によるこの手帳への記載は法的に義務付けられているわけではありません。医療の質を向上させるための営みとご理解ください。
- ◆ この手帳を再発行する必要がある時は、手術を受けた施設に御連絡ください。
- ◆ この手帳には、ご自身の治療や健康に関する重要な内容が記載されていますので、紛失しないよう十分にご注意下さい。