2．ドナーの手術後の一般的な経過

「ドナー」といっても実際には一人ひとり年齢、性別、体格、提供した肝臓の量、職業などが違いますので、手術の体への負担の大きさや生活への影響の程度にはかなり違いがあるものと思われますが、ここでは、これまでに分かっている一般的な事項についてお伝えします。

手術後の合併症

日本では2005年末までに約3800件の生体肝移植が行われたと推定されています。国内ではこれまでに1名のドナーの方が手術直後からの肝不全によって亡くなられたことが報告されています。また国内の12%のドナーの方に胆汁漏、感染症、腸閉塞なども含めた何らかの合併症が生じていたという報告があります。

手術におけるドナーの方の安全性には十分な注意が払われていますが、それでも、こうした合併症は起こりえます。但し殆どの合併症は手術直後におこりますので、入院している病院で適切な治療を受けることにより、殆どが治癒・改善します。

医学的に見た手術後の回復の経過

ドナーの方は、病気の治療のために手術を受けたわけではありませんが、手術で皮膚を切ったり、肝臓の一部を取り出したりした状態は、自然な状態とはいえません。皆さんの体は手術が終わると体を元の状態に戻そうとし始めます。

例えば、手術の直後には激しい傷の痛みや肝臓を切除したことに伴う黄疸や肝機能検査値の異常が見られることがありますが、これらは手術に対する体の正常な反応ともいえるもので、通常、退院時までには改善していきます。

またドナーの方に残っている肝臓は徐々に再生を始め、大きくなっていきます。肝臓は予備的な能力が大きい臓器ですので、この期間もドナーの方が通常の生活をする上で十分な機能が保たれるように手術が行われています。

提供された肝臓の量にもよりますが、6カ月を過ぎた頃には、手術前に近い大きさまで回復します。この頃までは、飲酒や激しい運動など肝臓への負担が大きい行動については控えめにしましょう。

こうした肝臓が再生する過程や体の内部も含めた手術の傷が治る過程で、他の臓器や組織を巻き込んだり、くっついたりすること（癒着）があります。これらは体の正常の反応ではあるのですが、例えば腸管への癒着がひどい場合には、食べた物や便の流れを悪くしたりすることがありますので、注意が必要です。

ドナーの方からみた回復の経過

2004年に行われたドナーの方への全国調査の結果では、「退院後半年間は日常の就労や学業・家事などにおいて負担の軽減が必要であった」とする方が7割ほど、

おられましたので、医学的に見た肝臓の大きさや機能面の回復に比べ、ドナーの方、ご自身の感覚では、回復がゆっくりと進むものと考えられます。

また同じ調査において、手術から1年以上経過した方において、合併症とまではいえないまでも「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」の症状については、回答者の1割以上の方がそれぞれについて「ある」と回答されていました。

その他にも「下痢や便秘」など便通の変化や「気分のおちこみ」といった精神的な症状、睡眠への影響などがあるといった回答がありました。

これまで健康で殆ど病気をしたことがないという方もおられ、「何か症状があると手術の影響ではないかと不安になる」などと、回答者の約4割の方が健康面での影響を心配されておられました。

今後の外来受診の必要性

以上のことから、一般的にはドナー手術によって生死にかかわる問題や生活に大きな支障が出る後遺症が起こることはあまり多くはなく、また全体的には時間の経過とともに回復されていくものと考えられます。

一方で、外見的な傷跡だけでなく、体調面で気になる症状や「以前とは何か違う」という感覚をもたれることもあるかもしれません。そのような意味では、手術を受ける前とまったく同じ状態になるとは言い切れません。

これまでのところ、手術から数年経過した後になってドナー手術による合併症が急に起きているとか、手術がドナーの寿命に影響を与えているといった報告はありません。ただし、手術が始まってからの期間が短いので、現時点で十分な情報が揃っているとはいえません。

このようなことから、手術後少なくとも1年間、またその後もできる限り、定期的に医療機関を受診をして、診察や検査を受けたり、必要に応じた適切な治療を受けることが望ましいと考えられます。

さいごに

とても残念なことですが、今後、レシピエントの方が亡くなられる可能性もないわけではありません。特に手術から間もないうちに亡くなられた場合には、ドナーの方の回復が十分でない時期に、心身へかなりの負担がかかるものと思われます。

このような場合には、周囲の方のお力も借りながら、あまり無理をなさらないようにしてください。また、ドナーの方の自身の治療や経過をみる必要がある場合もありますので、状況が落ち着いたら担当医と連絡を取るようにしましょう。

3．生活と健康上の留意点

ドナーの方は、もともと健康状態が良好であることが条件となっていますので、健康には自信のある方も多いと思いますが、手術を受けることで一時的なものも含め、体には変化が生じています。過度に心配をする必要はありませんが、外来の担当医と相談・確認をしながら無理をせず、ご自身も健康面に注意を払いながら生活をしていきましょう。

外来受診について

退院時に特に問題がなければ、ほとんどの移植施設では退院１ヶ月後に外来受診となります。その後も手術後３ヶ月、６ヶ月、１年までの受診が勧められています。その後も体調の不良が無くても１年ごとなどの定期的な外来受診や、健康診断を受けることが望ましいです。

退院後一定期間の外来受診の医療費の自己負担分は多くの場合、レシピエントの方へ請求されます。その期間については、各施設にご確認ください。

手術を受けた施設が遠方であるなどの理由で、受診が難しい場合には、診療情報提供書（紹介状）を書いて退院後も継続した医療が受けられるようにします。

手術を受けた施設以外にも、他の施設で手術を受けられたドナーの方も受診できる外来を設置している移植施設があります（32ページ参照）。

日常生活の諸注意

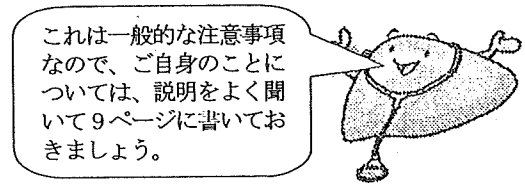
運動：退院した後は、ご自身の身の回りのことから始め、散歩などで徐々に体を動かしてゆきましょう。手術後、医師のOKが出るまでは、急に腹筋を使う動作や激しい運動は控えてください。

食事や飲酒：通常、食事制限は必要ありませんが、体の回復のため、質・量ともにバランスのよい食事を心がけましょう。手術後３ヶ月は禁酒することが望ましいです。

仕事や学校への復帰：仕事内容や運動量によって違ってきます。事務職などの場合、約１ヶ月で復帰される方もおられますが、３ヶ月頃を目途に、担当医とよく相談しながら、始めてください。

妊娠・出産：ドナーの方も無事に妊娠・出産されています。しかし、大きな手術を受けられた後ですので、体調の回復後に計画的に妊娠されることが望ましいです。

服薬：医療機関で処方された薬を内服している場合、市販薬を購入する場合には、医師や薬剤師に相談の上、内服をしてください。



悩まずに相談

レシピエントの方への配慮などもあり、症状などがあっても我慢される方もおられるようです。ひとりで悩まずにささいなことでも、担当医や移植コーディネーター等にご相談ください。

退院後の生活などについて、医療職から受けた説明を書いておきましょう。

4．手術前の状況の記録

手術前に、健康面で医師から指摘を受けたこと、ご自身が気にされていたこと、考えたことなどがあれば、書き残しておきましょう。

5．診療にあたられる医療職の方へ
（手帳作成の背景とドナーの特徴、手帳の使用法）

この手帳作成の経緯

本邦における生体肝移植は2005年末で約3800例に達し、健康保険の適用も拡大され末期肝不全患者に対する治療の選択枝として確立されつつあります。

一方、健康体である生体ドナーへの手術侵襲は不可避であり、国内外でのドナーの死亡等の報告を受け、日本肝移植研究会や各移植施設においてドナーのフォローアップの取り組みを一層強化してきております。

日本肝移植研究会がまとめた「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」によりますと、健康診断を含めてもなお、術後に定期的な医師の診療を受けていない方が26%と少なからずいる一方、将来の健康への不安を感じておられる方も39%と多くいらっしゃることが分かりました。

ドナーの方々からは、「定期的に受診をしたいが、移植施設が遠いため難しい」といったご意見や「一般の医療機関では、移植と聞いただけで移植施設に行くよう勧められた」などといった回答もございました。

そこで、ドナーの方々が全国どこでも安心して定期的なフォローアップを受けられるよう施設連携のための媒体が必要と考え、この健康管理手帳を作成するに至りました。

本手帳は、医療職の皆様への情報提供部分と、ドナーの方の自己管理のための記録部分から構成されております。ドナーの方へのご理解と診療にお役立てください。

手術後のドナーの特徴

生体肝移植のドナーは、骨髄移植などに比べた身体的侵襲の大きさだけではなく、患者の家族として術直後から患者の日々の世話を行い、精神的にも経済的にも患者を支える役割を担うことが多くなります。「こうした大変さを理解してほしい」というドナーの方々の想いに、医療職が理解や共感を示すことが大切と思われます。

手術後のドナーの心身の健康

国内の1853症例のドナーを対象とするUmeshitaらの報告では全体の12.4%に何らかの合併症があり、特に成人間移植で多用される右葉を提供したドナーでは19.0%と高頻度でした。また右葉を提供したドナーでは胆汁瘻が10.2%と左葉を提供したドナーより多く、逆に左葉を提供したドナーでは胃・十二指腸系合併症が 4.1%と多くなっており、提供部位による差異も認められました。

先述したドナーを対象とする調査では、創部の引きつれ感や消化器系の違和感、易疲労感といった症状について手術後 1 年以上経過されたドナーの 10%以上の方が「ある」と回答されていました。

また外科的侵襲の影響だけではなく、多重的な役割を担うドナーも少ないため、それらに関連したストレス反応、抑うつ症状や不眠などにも留意する必要があると思われます。ドナーの年齢や性別によっては更年期障害や生活習慣病との関連を示唆する症状も見られました。

レシピエントが亡くなられた場合

大切な家族のために、まさに身を捨てる思いで肝臓を提供されたドナーの心情は、筆舌を尽くしがたいものと思われます。レシピエントの死亡率は術後 1 年間、特に最初の 3 ヶ月間が高く、ドナーにとってもまだ自分が回復する前に非常に強い衝撃を受けることになります。

先述のドナー調査では、その時点での最善の選択として移植を決断されたわけですが、こうした場合には、ご自身の臓器提供に対して肯定的な評価をするドナーが少なくなっていました。また、つらい経験をした移植施設には「足を踏み入れたくない」という思いを感じる方もいるようです。

移植施設との連携

治療上のご質問についてはこの手帳や診療情報提供書を発行した移植施設へお問い合わせください。

身体的な問題のみならず、精神的な問題や創部の形成術など、治療の必要性に応じ、この手帳を発行した移植施設やドナー外来を開設している移植施設（32 ページ参照）等にご紹介ください。

この手帳の使い方

この手帳の使用方法については、ドナーの方が自分で記録して、必要なときに医療職が見させていただくという使い方や、担当医が自ら診察内容などを書き込む使い方もあるかと思います。ドナーの方とご相談いただきながらご利用下さい。

6．入院中の記録

氏名：　　性別：男・女
生年月日：　年　月　日　年齢：　歳
住所：

傷病名：
紹介目的：
既往歴等：

症状や治療経過：
手術日：　年　月　日
退院日：　年　月　日
レシピエントとの続柄:＿＿＿＿　同居の有無：有・無
術式：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
グラフト容量：＿＿＿＿ g　（肝臓全体の＿＿＿%）
術中出血量：＿＿＿＿ ml
輸血の使用：無・有
使用した種類及び量：自己血・他家血（　　）
術後合併症：
□胆汁漏　□腹膜炎　□イレウス　□創感染　□腹腔内膿瘍
□胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍　□腹水　□胸水
□原因不明の発熱　□肺塞栓　□手足の麻痺・しびれ
（　　）

症状や治療経過（続き）

退院時の主訴：

退院時の処方：

退院後の治療計画及び指導内容：

医療機関住所：

電話番号：　　FAX 番号：

医療機関名：

診療科名：　　担当医名：

15

7．外来受診予定表

外来受診の予定を書き込んでおきましょう。

受診予定日	予約の有無	医療機関名（診療科）	実際の受診日
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /
/ /	済・未・不要		/ /

16

8．退院後の外来受診・健康診査の記録

退院時の記録

退院日：　　年　　月　　日

＊退院にあたって気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、感想などを書き留めておきましょう。

＊手術前と比較して、あなたの体調は全体として何割ぐらいまで回復した感じですか？　　（　　）割

17

退院から1ヵ月後の記録

受診日：　　年　　月　　日

手術から約　　年　　ヶ月後

・傷の痛みに鎮痛剤を使うことがありますか？（　　）

・疲れやすいと感じますか？　　（　　）

・胃腸の痛みや不快感がありますか？　　（　　）

・下痢や便秘がありますか？　　（　　）

・食欲はありますか？　　（　　）

・気分が晴れないことが続きますか？　　（　　）

＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいことなどを書き留めておきましょう。

＊本日の診察や検査の内容

＊手術前と比較して、あなたの体調は全体として何割ぐらいまで回復した感じですか？　　（　　）割

18

退院から3ヶ月後の記録

受診日：　　年　　月　　日

手術から約　　年　　ヶ月後

・傷の痛みが気になることがありますか？　（　　）

・疲れやすいと感じますか？　（　　）

・胃腸の痛みや不快感がありますか？　（　　）

・下痢や便秘がありますか？　（　　）

・食欲はありますか？　（　　）

・気分が晴れないことが続きますか？　（　　）

・よく眠れますか？　（　　）

・仕事や家事などに復帰されていますか？　（　　）

＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいことなどを書き留めておきましょう。

＊本日の診察や検査の内容

＊手術前と比較して、あなたの体調は全体として何割ぐらいまで回復した感じですか？　（　　）割

19

退院から6ヶ月後の記録

受診日：　　年　　月　　日

手術から約　　年　　ヶ月後

・傷の痛みが気になることがありますか？　（　　）

・傷口の外見が気になりますか？　（　　）

・疲れやすいと感じますか？　（　　）

・胃腸の痛みや不快感がありますか？　（　　）

・下痢や便秘がありますか？　（　　）

・気分が晴れないことが続きますか？　（　　）

・よく眠れますか？　（　　）

・仕事や家事などを行うときに負担が大きいと感じますか？　（　　）

＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、感想など自由に書きましょう

＊本日の診察や検査の内容

＊手術前と比較して、あなたの体調は全体として何割ぐらいまで回復した感じですか？　（　　）割

20

退院から1年後の記録

受診日：　　年　　月　　日

手術から約　　年　　ヶ月後

・傷の痛みが気になることがありますか？　（　　）

・傷口の外見が気になりますか？　（　　）

・疲れやすいと感じますか？　（　　）

・胃腸の痛みや不快感がありますか？　（　　）

・下痢や便秘がありますか？　（　　）

・気分が晴れないことが続きますか？　（　　）

・よく眠れますか？　（　　）

・仕事や家事などを行うときに負担が大きいと感じますか？　（　　）

＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、感想など自由に書きましょう

＊本日の診察や検査の内容

＊手術前と比較して、あなたの体調は全体として何割ぐらいまで回復した感じですか？　（　　）割

21

外来受診や健康診査記録(1)

受診日：　　年　　月　　日

手術から約　　年　　ヶ月後

受診機関：

＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

外来受診や健康診査記録(2)

受診日：　　年　　月　　日

手術から約　　年　　ヶ月後

受診機関：

＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

22

外来受診や健康診査記録(3)
受診日：　　年　　月　　日
手術から約　　年　　ヶ月後
受診機関：
＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

外来受診や健康診査記録(4)
受診日：　　年　　月　　日
手術から約　　年　　ヶ月後
受診機関：
＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

23

外来受診や健康診査記録(5)
受診日：　　年　　月　　日
手術から約　　年　　ヶ月後
受診機関：
＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

外来受診や健康診査記録(6)
受診日：　　年　　月　　日
手術から約　　年　　ヶ月後
受診機関：
＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

24

外来受診や健康診査記録(7)
受診日：　　年　　月　　日
手術から約　　年　　ヶ月後
受診機関：
＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

外来受診や健康診査記録(8)
受診日：　　年　　月　　日
手術から約　　年　　ヶ月後
受診機関：
＊最近、気になっていること、診察時に医師に相談したいこと、など自由に書きましょう

＊診察や検査の内容

25

9．検査結果の記録（1）

検査日		術前	/ /	/ /
施設名				
体　重				
体　温				
脈　拍				
血　圧				
血液検査	赤血球(RBC)			
	白血球(WBC)			
	血小板(PLT)			
	ヘマトクリット(HT)			
	ヘモグロビン(Hb)			
	PT-INR			
	総ビリルビン(T.Bil)			
	AST(GOT)			
	ALT(GPT)			
	γ-GTP			
	中性脂肪(TG)			
	総コレステロール			
	尿酸(UA)			
	尿素窒素(BUN)			
	血糖(BS)			
＊その他（尿検査、レントゲンなど）				

検査結果などを転記したり、糊付けしてご使用ください

26

/ /	/ /	/ /	/ /

検査結果などを転記したり、糊付けしてご使用ください

27

検査日		/ /	/ /	/ /
施設名				
体　重				
体　温				
脈　拍				
血　圧				
血液検査	赤血球(RBC)			
	白血球(WBC)			
	血小板(PLT)			
	ヘマトクリット(HT)			
	ヘモグロビン(Hb)			
	PT-INR			
	総ビリルビン(T.Bil)			
	AST(GOT)			
	ALT(GPT)			
	γ-GTP			
	中性脂肪(TG)			
	総コレステロール			
	尿酸(UA)			
	尿素窒素(BUN)			
	血糖(BS)			
＊その他（尿検査、レントゲンなど）				

検査結果などを転記したり、糊付けしてご使用ください

28

/ /	/ /	/ /	/ /

検査結果などを転記したり、糊付けしてご使用ください

29

１０．移植関連団体・患者会

○トリオ・ジャパン　http://square.umin.ac.jp/trio/

TRIO（国際移植者組織）の日本支部です。移植を考えている方等への相談を受けています。

電話　03-3940-3191　　FAX　03-3576-4778

○生体肝移植ドナー体験者の会

生体肝移植の提供者（ドナー）の有志の集まりで、移植医療への提言や、提供者の方からの相談を受けています。

Mail: liver-donor02@able.ocn.ne.jp（事務局　鈴木清子氏）

○たんぽぽの会(肝移植レシピエントとドナーと家族の会)

東京大学医学部附属病院で移植を受けられた方々が中心となって、定期的に会合を開いて、情報交換やピア・サポートを行っています。

http://www.geocities.co.jp/Beautycare-Venus/7225/

○NPO法人日本移植者協議会　http://www.jtr.ne.jp/

臓器移植を受けた患者の全国組織です。臓器移植者、臓器移植希望者とその家族が会員となり、臓器移植推進活動やシンポジウム、スポーツ大会などを開催しています。

電話　06-6360-1180　　FAX　06-6360-1126

○日本肝臓病患者団体協議会

http://members.at.infoseek.co.jp/sin594/

肝臓病患者とその家族の方への情報提供、療養環境改善のために国や自治体への働きかけを行っています。

電話　03-5982-2150　　FAX　03-5982-2151

30

１１．参考資料

○生体肝移植ドナーに関する調査　報告書
http://jlts.umin.ac.jp/donor_survey_full.pdf
○生体肝移植ドナーに関する調査　報告書概要版
http://jlts.umin.ac.jp/donor_survey_summary.pdf

2004 年にそれまでに国内で行われた生体肝移植のすべてのドナー（臓器提供者）の方を対象に、手術後の健康状態や生活状況の把握を目的に行われた調査の報告書です。

日本肝移植研究会のホームページからダウンロードすることができます。移植施設の外来などで冊子を閲覧できる場合もあります。

○肝臓移植ガイドブック　（京都大学医学部附属病院移植外科・臓器移植医療部　監修）
http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~transplant/Guide.pdf

京都大学医学部附属病院で使用されている肝臓移植のガイドブックです。

○「日本における生体肝移植ドナーの術後合併症」（英文）
Umeshita K, Fujiwara K. Kiyosawa K et al., Operative Morbidity of living liver donors in Japan. Lancet. 362: 687-90, 2003.

2003 年に発表された、国内の生体肝移植ドナーの方の診療録（カルテ）の情報の集計に基づくドナーの方の手術後の合併症に関する研究論文です。

１２．生体肝移植実施施設一覧（2005 年現在）

施設名の前の○印はドナー外来を設置している施設

受診には事前に予約や紹介状が必要な場合がありますので、各施設にご確認ください。

名称	〒	住所	代表電話
北海道			
北海道大学病院	060-8648	北海道札幌市北区 北14条西5丁目	011-716-1161
東北			
○ 東北大学病院	980-8574	宮城県仙台市 青葉区星陵町1-1	022-717-7700
弘前大学 医学部附属病院	036-8563	青森県弘前市 本町53	0172-33-5111
福島県立医科大学 附属病院	960-1295	福島県福島市 光が丘1番地	024-547-1111
関東			
神奈川県立こども 医療センター	232-8555	神奈川県横浜市 南区六ッ川町2-138-4	045-711-2351
北里大学病院	228-8555	神奈川県相模原市 北里1-15-1	042-778-8111
○ 慶応義塾大学病院	160-8582	東京都新宿区 信濃町35	03-3353-1211
群馬大学 医学部附属病院	371-8511	群馬県前橋市 昭和町3-39-15	027-220-7111
相模原協同病院	229-1188	神奈川県相模原市 橋本2-8-18	042-772-4291
自治医科大学 附属病院	329-0498	栃木県下野市 薬師寺3311-1	0285-44-2111
順天堂大学医学部 附属順天堂医院	113-8431	東京都文京区 本郷3-1-3	03-3813-3111
昭和大学病院	142-8666	東京都品川区 旗の台1-5-8	03-3784-8000

名称	〒	住所	代表電話
千葉大学 医学部附属病院	260-8677	千葉県千葉市 中央区亥鼻1-8-1	043-222-7171
筑波大学 医学部附属病院	305-8576	茨城県つくば市 天久保2-1-1	029-853-3900
東京医科歯科大学 医学部附属病院	113-8519	東京都文京区 湯島1－5－45	03-5803-4554
東京医科大学 八王子医療センター	193-0944	東京都八王子市 館町1163	042-665-5611
○ 東京女子医科大学 病院	162-8666	東京都新宿区 河田町8-1	03-3353-8111
○ 東京大学 医学部附属病院	113-8655	東京都文京区 本郷7-3-1	03-3815-5411
独協医科大学病院	321-0293	栃木県下都賀郡 壬生町北小林880	0282-86-1111
日本医科大学 附属病院	113-8603	東京都文京区 千駄木1-1-5	03-3822-2131
日本大学医学部 附属板橋病院	173-8610	東京都板橋区 大谷口上町30-1	03-3972-8111
横浜市立大学 医学部附属病院	236-0004	神奈川県横浜市 金沢区福浦3-9	045-787-2800
中部			
金沢医科大学病院	920-0293	石川県河北郡 内灘町大学1-1	076-286-3511
金沢大学医学部 附属病院	920-8641	石川県金沢市 宝町13-1	076-265-2000
信州大学医学部 附属病院	390-8621	長野県松本市 旭3-1-1	0263-35-4600
富山大学附属病院	930-0194	富山県富山市 杉谷2630番地	0764-34-2281
名古屋市立大学 医学部附属病院	467-8601	愛知県名古屋市 瑞穂区瑞穂町 字川澄1	052-851-5511

名称	〒	住所	代表電話
○ 名古屋大学 医学部附属病院	466-8560	愛知県名古屋市 昭和区鶴舞町65	052-744-2111
新潟大学 医歯学総合病院	951-8520	新潟県新潟市 旭町通一番町754	025-223-6161
藤田保健衛生 大学病院	470-1192	愛知県豊明市 沓掛町田楽ヶ窪 1-98	0562-93-2111
松波総合病院	501-6062	岐阜県羽島郡 笠松町田代185-1	058-388-0111
三重大学医学部 附属病院	514-8507	三重県津市 江戸橋2-174	059-232-1111
近畿			
大阪医科大学 附属病院	569-8686	大阪府高槻市 大学町2-7	072-683-1221
大阪市立大学 医学部附属病院	545-8586	大阪府大阪市 阿倍野区旭町1-5-7	06-6645-2121
○ 大阪大学 医学部附属病院	565-0871	大阪府吹田市 山田丘2-15	06-6879-5111
関西医科大学 附属滝井病院	570-8507	大阪府守口市 文園町10-15	06-6992-1001
○ 京都大学 医学部附属病院	606-8507	京都府京都市左京区 聖護院川原町54	075-751-3111
京都府立医科大学 附属病院	602-8566	京都府京都市上京区 河原町通広小路上ル 梶井町465	075-251-5111
神戸市立 中央市民病院	650-0046	兵庫県神戸市中央区 港島中町4-6	078-302-4321
○ 神戸大学 医学部附属病院	650-0017	兵庫県神戸市中央区 楠町7-5－2	078-382-5111
奈良県立医科大学 附属病院	634-8522	奈良県橿原市 四条町840	0744-22-3051
兵庫医科大学病院	663-8501	兵庫県西宮市 武庫川町1-1	0798-45-6111

中国	〒	住所	代表電話
岡山大学医学部・歯学部附属病院	700-8558	岡山県岡山市鹿田町2-5-1	086-223-7151
国立病院機構岡山医療センター	701-1192	岡山県岡山市田益1711-1	086-294-9911
島根大学医学部附属病院	693-8501	島根県出雲市塩治町89-1	0853-23-2111
○ 広島大学医学部附属病院	734-8551	広島県広島市南区霞1-2-3	082-257-5555
山口大学医学部附属病院	755-8505	山口県宇部市南小串1-1-1	0836-22-2111
四国			
愛媛大学医学部附属病院	791-0295	愛媛県温泉郡重信町大字志津川	089-964-5111
徳島大学病院	770-8503	徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1	088-633-9107
九州			
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	890-8520	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1	099-275-5111
○ 九州大学病院	812-8582	福岡県福岡市東区馬出3-1-1	092-641-1151
熊本大学医学部附属病院	860-8556	熊本県熊本市本荘1-1-1	096-344-2111
○ 長崎大学医学部・歯学部附属病院	852-8501	長崎県長崎市坂本1-7-1	095-849-7200
福岡大学病院	814-0180	福岡県福岡市城南区七隈7-45-1	092-801-1011

◈ドナー外来設置医療機関

○ 東京慈恵会医科大学附属病院	105-8471	東京都港区西新橋3-19-18	03-3433-1111

ご意見をお寄せください

この手帳は、皆さんのご意見をもとに今後も内容を吟味していきます。同梱のはがきや電子メール、FAX などでご意見をお寄せください。

連絡先：
〒116-8551　東京都荒川区東尾久 7-2-10
首都大学東京　健康福祉学部　看護学科
FAX：03-3819-7267
E-mail：shimizu@post.metro-hs.ac.jp
清水準一　まで

発行　2006 年 3 月

この手帳は平成 17 年度厚生労働科学研究費（研究課題：生体肝移植ドナーの安全性とケアの向上のための研究、主任研究者：里見進・東北大学大学院）の補助を得て作成した。

研究班
里見進　（東北大学大学院・先進外科学）
門田守人　（大阪大学大学院・消化器外科学）
武藤香織　（信州大学医学部保健学科）
清水準一　（首都大学東京健康福祉学部看護学科）

おぼえがき

生年月日	昭・平　年　月　日生
住所	都・道・府・県
勤務先	名称
	所在地
	電話番号
緊急時の連絡先	
服用している薬品	
薬物・食物アレルギー	
保険証	記号・番号
かかりつけ医療機関1	名称
	所在地
	電話番号
かかりつけ医療機関2	名称
	所在地
	電話番号
備考	

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—

分担研究者　武藤　香織　　信州大学医学部保健学科　講師
研究協力者　倉田　真由美　立命館大学大学院応用人間科学研究科修士課程
研究協力者　長谷川　唯　　立命館大学大学院先端総合学術研究科修士課程

研究要旨：【目的】ドナーを対象とした標準的な説明文書モデルを検討する目的で、2005年9月時点の説明文書の内容分析を行った。【方法】2005年9月、日本肝移植研究会に所属する108施設に対して、現行の生体ドナー向け説明同意文書の送付を依頼し、返送された説明文書から説明項目の記載施設数、収載率を算出した。また、口頭で補われている説明の推測や実際の過程の検討のため、コーディネーター、ドナー体験者、医師らに意見聴取した。【結果】2005年9月現在、生体肝移植を実施する56施設のうち41施設からの回答があった（回収率73%）。全ての施設で収載されている項目はなく、比較的収載率の高いものが「術後の合併症と治療」（93%）、「入院期間」（76%）、「海外ドナーの死亡例」（68%）、「胆嚢摘出」（61%）であった。「ドナーの途中辞退の自由」の記載は50%であった。ドナー候補者の意思確認のための方策として、倫理委員や医師委員による確認、倫理委員前での説明などの工夫がみられる施設があった。また、理解度の確認のために、説明内容の確認文書などを活用する施設もあった。【結論】現状では、施設によって説明内容や意思確認の取り組みが多様であった。今後は標準化を目指した取り組みが必要である。

A．研究目的

わ国がでは、2003年末までに3,217件の生体肝移植が実施されていることが報告されている（日本肝移植研究会　2005）。近年、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、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ている (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）。

そのような状況下で、ドナーの安全性担保を再確認する機運が高まり、厚生労働科学研究費補助金を用いて、生体肝移植全ドナーを対象として大規模な質問紙調査がおこなわれた結果、意思決定のプロセスから退院後の健康管理に至るまで、多方面の課題が指摘されたところである（日本肝移植研究会　2005）。

なかでも意思決定のプロセスについては注目が集まっており、「生体肝移植のドナーに対するインフォームド・コンセント確認のためのチェックリスト」開発（西森他　2002）のほか、ドナー体験者に対する半構造化面接を通じて、ドナーの意思決定の5段階モデルが提起されるなど、事実

上“選択肢”が存在しえないとする指摘もある（Fujita et al. 2006）。

一方、海外に目を転じれば、ニューヨーク州では、ドナーの権利擁護に関する質の向上が問われるようになり（New York State Committee on Quality Improvement in Living Liver Donation 2002）、各移植施設では、ドナー権利擁護チーム（Independent Donor Advocacy Team）を発足させることが求められるようになった。権利擁護チームでは、ドナー候補者に対する評価、教育、意思確認などを移植チームとは独立して担当し、現在その評価が検証されているところである（Rudow & Brown 2005; Anderson-Shaw et al 2005）。ニューヨーク州の 5 ヶ所の移植施設で構成する the New York Center for Liver Transplantation のホームページでは、生体ドナーに関するクイズが掲載されるなど、ネット上の情報を収集する人々に対しても注意を喚起している。（以下翻訳）

[http://www.nyclt.org/quiz.html]

1 もし私がドナーになりたい場合は、誰もそれを止めることはできない。（はい、いいえ）
2 生体移植で私が払う費用はない。（はい、いいえ）
3 私がドナーになれば、愛する人は健康で安全に回復する。（はい、いいえ）
4 生体ドナーになるにはいくつかのリスクを伴う。（はい、いいえ）
5 私がドナーにならない場合でも、愛する人のためには別の手段が存在する。（はい、いいえ）
6 提供のプロセスを停められるのはいつまでか？（止めたいときにはいつでも、手術の最中、医学的・心理社会的評価の最中、以上のすべて、以上のどれでもない、から選択）
7 もし私が提供手術を受けることになったら、（胆嚢摘出、脾臓摘出の可能性、輸血の可能性、以上のすべて、以上のどれでもない、から選択）
8 術後、私には以下のようなことになる可能性がある（人工呼吸器装着、腹筋や背中の痛み、投薬による混乱、切開創が目に見える形で残る、以上のすべて、から選択）
9 米国において、術後に大なり小なりの問題を抱えるリスクは何%か？（0-15%、15-30%、35-50%、5-70%、以上のどれでもない、から選択）
10 情報を理解した上での選択として生体移植をする場合、私に必要なものは？（情報、時間、サポート、以上のすべて、意思を決めているので何もいらない、から選択）

そのようななかで、わが国の生体肝移植は一般的な医療としての側面を強めつつある。既に 98 年より条件付で保険適用となっていたが、04 年からは保険適応疾患が大幅に拡大され、以下の疾患が適用されている。

「対象疾患は、先天性胆道閉鎖症、進行性肝内胆汁うっ滞症（原発性胆汁性肝硬変と原発性硬化性胆管炎を含む）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性肝疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む）、多発嚢胞肝、カロリ病、肝硬変（非代償期）及び劇症肝炎（ウィルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む）である。なお、肝硬変に肝細胞癌を合併している場合には、遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、肝内に径 5cm 以下 1 個、又は径 3cm 以下 3 個以内が存在する場合に限る」

日本において、広義の健康保険を利用し医療を受ける「保険診療」は、被保険者が保険者から発行された被保険者証を保険指定された医療機関に提示し、保険医指定された医師や歯科医師によって保険者からの「現物給付」として行われる。患者の立場からみれば、保険適用の最大の意味は自己負担金額が低減されることに視点が行きがちであるが、ある医療行為が「医科点数表」に記載されて診療報酬をうむ医療行為になった、つまり一般的な医療になったという側面から見ると、提供している施設において、医療の質が均質化・標準化されることが大変重要であり、施設間格差がある状態は望ましくないことが示唆される。

一方で、生体臓器移植の法的な規制および生体

ドナー候補者およびドナー[1]の法的な保護は実現しておらず、その合法性が検証されていないなかで、学術団体と移植施設による自主規制によって運用され続けている。ドナー候補者およびドナーの法的な保護の議論は別途継続されるべき問題として、当面はこの自主規制のもとで生体肝移植が一般的な医療として提供されていくと仮定すれば、すべての移植実施施設の努力によって、出来る限りの生体ドナーの保護を具現化すべきであることは論を待たないと言えよう。

そこで、生体肝移植医療において説明と意思確認のプロセス[2]が標準化されることによって、生体肝ドナー候補者およびドナーがどの施設においても十分に保護されるようにするため、各移植施設において説明文書の内容を拡充し、また説明と意思確認のプロセスを見直すための提言をおこなうこととした。

そのため、2005年9月の時点の現行の説明文書を収集し、記述されている掲載項目及び収載率を明らかにする。これらは基本的な作業を終えたところであり、本文報告の中心をなすものである。

しかしながら、説明文書のみを見て、その収載率を比較したとしても、実際の運用状況は想像しにくいほか、医療者による口頭での説明や普段の声かけなどの努力や工夫で補われていることが多数あることが推測される。

そこで、どのようにドナー候補者あるいはドナーに対して生体肝移植の説明を実施しているかについて、開始時期や実績、地域などの違いを配慮しながら抽出した、いくつかの移植施設の医療職に意見聴取を行い、①ドナーに対する説明と意思確認の流れ、②ドナーの自発性を確保するための取り組みについて、③ドナーの理解度の確認方法のあり方についても検討する。

他方、どのような説明を実際に受けてどのように感じたのか、ドナー体験者の実体験も重要であると考え、2005年までに臓器提供をしたドナーを対象に、①治療説明の内容、②自らの理解状況、③体験を通し医療側に望む説明項目やサポート支援内容について意見聴取を行う。

2005年3月31日にはドナー体験者、主だったコーディネーター、看護職、移植医など計30名に参集を願い、中間報告会を開催して意見を聴取したところであるが、これらの意見聴取は、まだ実施途上にあり、2005年6月頃まで継続する予定である。

B．研究方法

1．説明文書の内容分析

期間；2005年9月から2005年12月

対象；日本肝移植研究学会に所属する108箇所の移植施設に対し、現行の生体肝移植説明文書を返送するように依頼文書を郵送。返送のあった41施設の説明文書を内容分析の対象とした。

方法；説明文書の大見出し、小見出しを全て拾出し、itemを作成。それらのitemを同じ意味内容のものごとにまとめ、すべてのitemの意味内容を表現するラベル（facet）をつける。上記コーディング作業後、各まとまりのitem数を数え記載施設数、収載率を算出。コーディングにより複数個できた表象ラベル（domain）を①臓器提供の概要説明②肝臓の解剖・生理の説明③臓器提供の手術についての説明④社会資源についての説明の4つのカテゴリーに分類。項目ごとにどのような内容が掲載されているのか明らかにする。

2．説明と意思確認の現状についての意見聴取

期間；2006年1月から2006年3月

対象；日本肝移植研究学会所属で依頼により説明文書が返送されてきた施設のうちインタビュー調査を承諾した4施設に所属する移植医及びコー

---

[1] 本文における便宜的な定義として、「ドナー候補者」は、まだドナーになるかどうかの意思表示をしていない人、「ドナー」はドナーになる意思表示をした人と分けることにする。

[2] 拒否の意思を表明する機会が最大限担保されなければならないドナー候補者の意思決定の過程を表現するには、いわゆる「インフォームド・コンセント」あるいは「説明と同意」よりも、「説明と意思確認」という表現のほうが適切と考え、本文ではそのように表記する。

ディネーター。
方法；①ドナーに対する説明と意思確認の流れ②ドナーの自発性の担保保全に対する取り組みについて③ドナーの理解度の確認方法について意見聴取を行うためにインタビューガイドを作成し（別紙資料参照）、それに基づきインタビューを実施。協力者の承諾を得て IC レコーダーを用い内容を録音、その後逐語録を作成した。逐語録より有効なデータを抽出した。

３．実際の説明状況及び説明文書に盛り込むべき事項と必要と感じる支援についての意見聴取

期間；2006 年 1 月から 2006 年 3 月 20 日
対象；2006 年 1 月までに臓器提供を行った経験のあるドナー、レシピエントでインタビュー調査の協力を承諾した 4 名。
方法；①治療説明の内容②自らの理解状況③体験を通し医療側に望む説明項目やサポート支援内容について聞き取るため、あらかじめインタビューガイドを作成し、それに基づきインタビューを実施。協力者の承諾を得て IC レコーダーを用い内容を録音、その後逐語録を作成した。逐語録より有効なデータを抽出した。

※倫理的配慮

本文および今後の報告などにおいても、説明文書の記載内容については施設が特定されることのないよう一部表現について抽象化した。意見聴取では、協力者に対し本調査の主旨を詳細に説明し調査協力を依頼。承諾の得られた協力者に意見聴取を実施した。また施設が特定されることのないよう一部表現については抽象化した。両データ共に外部に漏れることのないよう、結果をまとめた後に廃棄する予定である。

Ｃ．研究結果

１．説明文書の内容分析から

肝移植研究学会に所属する 108 箇所の施設に依頼文書を郵送したしたところ、説明文書の返送があったのは 41 施設（回収率 38%）であった。

しかし、実際に肝移植を施行している施設は 2003 年度の報告では 56 施設であり、それ以外の施設は現在肝移植を取り扱っていない。よって 2005 年 9 月現在、生体肝移植を施行している施設を実質的な母集団と考えると、現行で移植を行われている施設のうち、73%から回答を得たと判断可能である。

41 施設の説明文書のうち、13 施設が同じ大学病院の旧説明文書を使用していることがわかった。その他 20 の施設の文書は、施設オリジナルの内容で、ドナーに向けた文書として独立しているものもあれば、多くの部分が生体肝移植を受療しようとする「患者」に向けられ、その一部を「ドナー」にも割いているという構成のものもあった。残りの 3 施設は生体肝移植を受療する個人を対象とした内容（「○○様」宛としている）であった。

ページ数が最も多い施設では 68 ページに及ぶ施設もあり少ない施設では 6 ページ（内 2 ページは同意確認書）の施設もあった。平均ページ数は 14 枚である。ページ数の多い施設では目次をつけるなどをして読み手が必要な情報へジャンプができるような配慮が取られている説明文書も 3 施設みられた。

【収載率ランキング】

文書の説明事項を項目化し、収集された 41 施設全文書中の収載率を計算し、収載率の高いものから序列化したのが（表０）である。

すべての文書で収載されている項目はなかったことが明らかになった。最も収載率が高いものは、「術後の合併症と治療」で 93%（38 施設）の文書に掲載されていた。60%以上の収載率の項目は、「入院期間」（76%、31 施設）、「海外ドナーの死亡例」（68%、28 施設）、「胆嚢摘出」（61%、25 施設）であった。

一方、収載率の低い項目に目を転じると、最も低いのは「脾臓摘出」（3%、1 施設）、「諸外国の肝移植適応状況」（7%、3 施設）、「術後の身体変

化」「摘出した臓器の保存・輸送方法」「セカンド・オピニオン」は同率であった（10%、4施設）。

これらの記載内容を大きく4つに分類し、それぞれの傾向を分析する。

1）臓器提供の説明及び移植医療の周辺情報

2）臓器提供を行うにあたり身体機能、主に肝臓についての基礎的知識

3）臓器提供の手術についての説明

4）周辺の情報資源など

（表０）

項目	収載率（%）	施設数
術後の合併症と治療	93%	38
入院期間	76%	31
欧米ドナーの死亡例	68%	28
胆嚢摘出	61%	25
自己血採血	59%	24
移植される肝臓の大きさ	59%	24
輸血の必要性	56%	23
通常の生活に戻れるまでの期間	56%	23
ドナーの棄権や途中辞退の権利	56%	24
切除後の肝臓の再生過程	51%	21
国内の症例数	51%	21
生体肝移植の費用	49%	20
国内ドナーの死亡例	46%	19
生存率	44%	18
ドナーの手術前の流れ・準備	44%	18
生体肝移植の利点・問題点	41%	17
肝臓の解剖学的説明（解剖図）	39%	16
生体肝移植とは	37%	15
手術時間	34%	14
歴史的経緯	32%	13
血液型の適合不適合	29%	12
ドナーの手術後の流れ・経過	27%	11
脳死肝移植とは	24%	10
外来通院	24%	10
当該施設の取組実績	22%	9
インフォームド・コンセントの流れ	20%	8
海外で脳死肝移植を受けるには	20%	8
「ドナー・レシピエント」用語の定義	20%	8
問い合わせ窓口の連絡先	20%	8
生体肝移植の大まかな流れ	17%	7
肝臓の生理機能	17%	7
移植関連委員会の設置	15%	6
コーディネーターの配置	15%	6
プライバシーの保護	15%	6
日常生活における諸規制	15%	6
傷について	12%	5
痛みについて	12%	5
集中治療室での治療	12%	6
セカンド・オピニオン	10%	4
摘出した臓器の保存・輸送方法	10%	4
術後の身体変化	10%	4
諸外国の肝移植適応状況	7%	3
脾臓摘出	3%	1

1）臓器提供の概要説明及び移植医療の周辺情報（表Ⅰ）

意思決定の背景となる移植医療の現状の説明についてみてみると、最も収載率が高かったのは、「海外でのドナーの死亡例」であった（68%、28施設）。一方、2003年に報告された「国内でのドナーの死亡例」の収載率は46%（19施設）で、海外よりも収載率が少なくなっていた。

また、「国内の症例数」については、51%（21施設）の文書で説明されていたが、「当該施設の取組実績」については、22%（9施設）と低くなっていた。「生存率」は44%（18施設）であった。

説明を聞いていく上での最も基本的な説明事項である「生体肝移植とは」、「ドナー・レシピエント」用語の定義」、「生体肝移植の利点・問題点」の収載率は、それぞれ41%（17施設）、8%（20施設）、37%（15施設）となっており、なかでも呼称の定義について明記している施設が少なかった。とくに近年増えている成人間の生体肝移植のリスクについての説明を記載している施設は1施設しかなかった。具体的な説明記載例としては、

「1991年から成人間の生体肝移植も行われるようになってきました。生体ドナーからはドナー手術の安全性が最優先されるため摘出できる肝臓の量が限られています。そのために成人間生体肝移植では移植できる肝臓が成人にとっては小さくぎりぎりの大きさであることが多いため小児への移植に比べ成功率は劣ります。」

と説明し、成人間のリスクが高いことを示している。この他にも肝移植の問題点としてわかりやすく説明しているものに

「肝移植の適応と考えられていても其々の病状の推移していく中でどの時点で移植を行うか判断するのは難しいことです。先駆的には前述のように進行性の末期がん患者ですでに内科的外科的治療では生存できない状態となった時がまさに移植の時期との言えるのです。肝不全に陥りもう全身が弱りきった状態になってしまうと肝移植の手術に耐えられず手術することでかえって死期を早めることにもなりかねません。」

などがあった。

一方、「脳死肝移植とは」あるいは「海外で脳死肝移植を受けるには」はさらに低く、それぞれ24%（10施設）、20%（8施設）であった。

また、「ドナーの棄権や途中辞退の権利」に関する説明を明記していたのは、56%（24施設）であった。

（表Ⅰ）

項目	収載率（収載施設数）
欧米ドナーの死亡例	68% (28)
ドナーの棄権や途中辞退の権利	56% (24)
国内の症例数	51% (21)
国内ドナーの死亡例	46% (19)
生存率	44% (18)
生体肝移植の利点・問題点	41% (17)
生体肝移植とは	37% (15)
歴史的経緯	32% (13)
脳死肝移植とは	24% (10)
当該施設の取組実績	22% (9)
海外で脳死肝移植を受けるには	20% (8)
「ドナー・レシピエント」用語の定義	20% (8)
諸外国の肝移植適応状況	7% (3)

2）臓器提供を行うにあたり身体機能の基礎的知識（表Ⅱ）

切除後の肝臓がどのように再生するのかについて説明文書中に記載がされている文書は 51%（21 施設）であった。次いで、「肝臓の解剖学的説明」が 39%（16 施設）、「肝臓の生理機能」についての説明は 17%（7 施設）であった。

（表Ⅱ）

項目	収載率 (収載施設数)
切除後の肝臓の再生過程	51% (21)
肝臓の解剖学的説明（解剖図）	39% (16)
肝臓の生理機能	17% (7)

3）臓器提供の手術についての説明（表Ⅲ）

最も収載率の高かったものは、「術後の合併症と治療」の 93% (38 施設)であった。

手術に直接かかわる説明事項については、「輸血の可能性」「自己血採血」がそれぞれ 56%（23 施設）、59%（24 施設）であった。「移植される肝臓の大きさ」についての説明は 59%（24 施設）、ドナーとレシピエントの臓器提供する際の「血液型の適合不適合」についての説明は 29%(12 施設)、「摘出した臓器の保存・輸送方法」については 10%（4 施設）であった。

肝臓摘出と同時に、「胆嚢摘出」についての説明がある文書は 61%（25 施設）、「脾臓摘出」についての説明がある文書は 3%(1 施設)であった。

ドナーが医療施設で経験する内容全体の大きな流れについて着目したところ、「生体肝移植の大まかな流れ」についてフローチャートなどを用いて説明されている文書は 17%（7 施設）、ドナーの臓器提供術までの受療内容及び期間など「ドナーの手術前の準備」について説明している文書は 44%（18 施設）、ドナーの臓器提供術の前（入院時）から術後の大まかな流れ及び期間など「手術後の流れ・経過」について説明している文書は 27%（11 施設）、当該移植施設における「インフォームド・コンセントの流れ」について記している文書は 20%（8 施設）、「集中治療室での治療」について説明している文書は 12%（5 施設）、退院後の「外来通院」について通院時期と期間を説明している文書は 24%（10 施設）、退院後に体力を取り戻して「通常の生活に戻れるまでの期間」について説明している文書は 56%（23 施設）であった。また、「手術時間」については 34%（14 施設）、ドナーが入院してから退院するまでの「入院期間」については 76%（31 施設）であった。

一方、ドナーが体験する心身の変化や生活への影響に着目してみると、切開創の「痛みについて」及び創の大きさや残り方など「傷について」記載のある文書は、いずれも 12%（5 施設）であった。また、癒着や腹部の創部の引きつれなど「術後の身体変化」については 10%（4 施設）、重いものがもてない、アルコールが飲めないなど「日常生活における諸規制」については 15%（6 施設）であった。

以上のように、手術に直接関わる事項についての説明は多いが、これから起こる生体肝移植の全貌とその流れを理解するには、項目の収載率に差があることがわかった。また、日常生活に戻る過程でドナー自身が感じる心身への影響や生活への規制についての収載率が 10%台と低いことがわかった。

（表Ⅲ）

項目	収載率 (収載施設数)
術後の合併症と治療	93% (38)
入院期間	76% (31)
胆嚢摘出	61% (25)
自己血採血	59% (24)
移植される肝臓の大きさ	59% (24)
輸血の必要性	56% (23)
通常の生活に戻れるまでの期間	56% (23)
ドナーの手術前の流れ・準備	44% (18)
手術時間	34% (14)
血液型の適合不適合	29% (12)
ドナーの手術後の流れ・経過	27% (11)
外来通院	24% (10)
インフォームド・コンセントの流れ	20% (8)
生体肝移植の大まかな流れ	17% (7)
日常生活における諸規制	15% (6)
集中治療室での治療	12% (5)
傷について	12% (5)
痛みについて	12% (5)
摘出した臓器の保存・輸送方法	10% (4)
術後の身体変化	10% (4)
脾臓摘出	3% (1)

4）周辺の情報資源など（表Ⅳ）

臓器提供術に必要な費用について具体的金額を掲示して説明している文書は 49%（20 施設）であった。また、医療側の相談窓口の連絡先が具体的（氏名と電話番号）に提示されている文書は 20%（8 施設）、当該施設における臓器提供に関する倫理的諸問題を検討するための委員会の設置の有無について説明されている文書は 15%（6 施設）、コーディネーターの設置がすでにされておりコーディネーターの役割と活用の推奨が説明されている文書も同様に 15%（6 施設）であった。

一方、当該施設におけるマスメディアに対するプライバシーの保護についての説明が記載されている文書は 15%（6 施設）、セカンド・オピニオンの機能についての説明が記載されている文書は 10%（4 施設）であった。

（表Ⅳ）

項目	収載率 (収載施設数)
生体肝移植の費用	49% (20)
問い合わせ窓口の連絡先	20% (8)
移植関連委員会の設置	15% (6)
コーディネーターの配置	15% (6)
プライバシーの保護	15% (6)
セカンド・オピニオン	10% (4)

5）何を確認すべきか？

【インフォームド・コンセントの過程概要】

当該施設のインフォームド・コンセントの流れについて文中に記載があった 7 施設（18%）において、その流れは以下のとおりに整理された。

まず、いずれの施設も出発点は、「受療希望の申し出」[3]であり、受領の申し出又は希望がある対象者に初回の臓器提供術についての説明が移植医によって行われる。その後、対象者は一度家庭に持ち帰り相談する中で臓器提供者を選定し、ドナー候補者を決定する。ドナー候補者は、決断の意思を来院し医療側に申し伝える。申し出を受ける形で検討委員会施設によっては倫理委員会にかけてドナー候補者の倫理的側面の適性を評価査定する。承認後身体面での適性について諸検査を通して精査し評価する。諸検査の結果より適性が確認できれば、臓器提供者として承認され臓器

[3] ここでいう「受療希望の申し出」とは、内科や小児科で生体肝移植の存在を紹介された患者およびドナー候補者を含む家族が、移植施設に訪れることと定義しておく。

摘出術の日程を調整し入院の運びとなり手術を受ける。

1 度目の説明と意思確認は臓器提供の申し出の時であり、2 度目は臓器提供決定後に行っている施設が 7 施設中 6 施設であり、説明と意思確認を 2 回実施している施設がほとんどである。2 回目の意思確認の時期としては入院の前後に行われている。

この過程について、実際の記述内容は以下の通りである。

紹介又は外来受診→初回説明と意思確認→自発的意志決定申し出→ドナーの適応評価→ドナー適応最終評価（必要時倫理委員会）→ドナー入院→2 回目説明と意思確認→移植術施行

また、全 3 回の説明と意思確認をルーティンとしている施設では、

肝移植申し出→患者への説明及び意思確認→肝移植適応検討委員会→適応判定→ドナー及び患者の意志再確認→倫理委員会へ申請→承認決定→入院→ドナー及び患者の意思再々確認→移植術施行で入院後

と臓器提供術の直前に 3 回目の説明と意思確認を入れていた。

しかし、説明文書からのみでは、説明と意思確認を担当する職種や口頭で実施しているのか何か他に説明文を利用しているのか、また査定評価する適応委員会や倫理委員会の構成メンバーについても明らかとはされておらず、どのような職種のものが適性評価をおこなっているのかは不明であった。

【ドナーの自発性をどのように確認するか】

「ドナーは、臓器提供を途中で辞退又は棄権をしても構わない」という記述については約半数の施設で文書上の説明がなかった（表 I 参照のこと）。具体的な辞退、途中棄権に関する説明文書の記載としては、

「生体からの臓器提供は数多くの医療行為の中でドナー本人にとっては医療適応がないにもかかわらず行われる手術でありなかでも肝臓の提供は侵襲の大きいものです。・・・早期提供の決心を変えたいと思ったときはいつでもその同意と依頼を撤回することができます。」

「途中で辞退することはできますので躊躇せずに担当医にお申し出下さい」

「必ずしもインフォームド・コンセントを受けたからと言って移植を選択しなければならないものではありません。移植医療の準備はご家族の意思でどの段階でも中止することができます。」

「治療への同意はご両親の自由意志に委ねられます。治療に同意された場合でもいつでも治療を辞退することができます。」

などの記述がされている。

しかし、具体的に誰に対し申し出ればよいかなどの説明をしている施設は 1 施設のみであり、「担当医に申し出るように」との説明が記載されていた。

この他のドナーの自発性担保に関する記述については、文頭に

「あなた方はこの治療法に含まれる利益と危険について十分に理解された上でこれを受けるかどうか決めてください。これはインフォームド・コンセントと呼ばれる手続きです。」

と明文化して記載する説明文書や、臓器提供が提供者自身の加療のために行われる通常の行為とは異なる点を、

「今回の肝切除術は肝移植が必要な○○氏（あなたの○○）を救命する目的であなたが善意の自由意志に基づいてあなた自身の肝臓の一部を移植に提供するために行うものです。あなた自身の病気を治療するために肝臓を切除するのではありません。」

と記述して説明している施設もあった。また臓器

提供の必要性についての説明では

「現状では肝移植以外の治療法では○○さんの救命は不可能と判断されます。私は○○大学の肝臓病専門医の合議による総意として私に対して肝臓移植以外には救命の可能性がないと判断していることを理解しています。」

と臓器提供の必要性をやや説得めいて述べている施設が1施設見られた。

【ドナーの理解度をどのように確認するか】

ドナー側の理解状況の確認に関する記載については、説明文書のなかでは具体的な表現がみられず、別途「立会人記録書」「説明確認書」「自己点検シート」といった、説明文書とは異なる趣旨の文書を用いて使用している施設があった。このうち、ある文書では

「このシートは臓器提供を決断される方にもう一度冷静に考えていただくための助けとなるものです」

と説明しており、現状を振り返るための助けとなる機会を提供するために使用しているとの主旨が説明されている。項目内容には、*「棄権は十分理解していますか」「無言の圧力は感じていませんか」「断れないということはありませんか」「家族関係の悪化が提供動機になっていませんか」*など主に心理面を振り返るための項目が掲載されている。

2. 意見聴取から得られた事実

現在までの意見聴取から得られた結果では、実際どのように説明と意思確認が行われているのかを確認したところ、説明文書の多くにみられたように、

紹介又は外来受診→患者への説明→ドナー及びレシピエント説明書持ち帰り検討→意志決定申し出→ドナーの検査→適応判定→入院→移植術施行

という流れの施設が4施設中3施設とほとんどであった。しかし、移植適応を査定評価する適応委員会の構成メンバーに必ず精神科医を入れているなどの方法を取っている施設もあった。

精神科医を受診する流れとしては、

紹介又は外来受診→説明文書を渡す→ドナー及びレシピ説明書持ち帰り検討→意志決定申し出→定められた委員（精神科、内科医師）による面接→適性判定→外科医による身体的適性緒検査→適性判定→入院→移植術施行

という形で、面接委員として組み込まれたメニューの中で受診という流れが用いられていた。

この他にも心理的に問題を抱えていそうなケースについては面談時の面談者の判断によって精神科に受診させているという方法が用いられていた。

また、ドナーの自発性の担保のために、意図的に移植医との面談を遅らせている施設もあった。つまり、レシピエント側の担当医や消化器内科医が臓器提供の意思確認までを行い、手術が決定後から移植医がドナーに関わるという流れになる。より具体的には、

移植希望申し出→消化器内科による説明と意思確認、説明文書の手渡し→消化器内科による適応評価→移植外科説明と意思確認(主に手術の説明)→適応評価→適応判定→諸検査→入院→移植術施行

という流れになっている。移植医が説明と意思確認を行うことにより臓器提供を強要しないことを危惧して図られた対策であるが、消化器内科による説明が不十分なものにならないように、内科と外科の間で移植術の情報提供に関する連携が図られているとのことであった。

この他にもドナーの自発性を担保するための工夫として、移植医ではなくコーディネーターが仲介となりドナーの意思がなるべく表出できるように配慮し関わりを工夫する、例えば24時間