

体制で連絡可能な状況を整える、授受関係を結ぶに耐えられる家族であるか否か判断を要するに必要な情報を収集するために親密な関係を築く、などの工夫をしていた。

意見聴取をしたほとんどの施設において、施術者である移植医とコーディネーターの経験知に依拠して、独自の工夫で培ってきた観察視点や直感を拠り所に、自発性や理解度の確認を行っていたといえる。たとえば、面談やケア提供上の関わりなどドナー候補者とのコミュニケーションを通じて理解度の確認などを判断し、口頭のコミュニケーションのなかで不足を補い、臓器提供時点までに補填し、準備している状況であるといえる。

また、“ドナーが精神的にも落ち着いた状態で十分に理解できている、とは言いがたい”と医療側も感じていることが、多くの意見聴取から明らかとなった。こうした状態を是正する努力は、その都度ごとに、限られた時間・資源・環境のもとで最大限努力がなされている様子である一方、“ドナーが精神的にも落ち着いた状態で十分に理解できている”という状態までの支援をなしえることが難しいことがうかがえた。さらに、生体肝移植は、個人の特性や家族背景が大きく影響することから、指導場面や説明場面において標準的・画一的に関わることの困難さを感じているのは4施設ともに共通していた。

これを過去に臓器提供をした経験を持つドナー経験者への意見聴取から検討してみると、「十分な説明が行われなかった」と3名のうち2名が感じており、「十分に理解した上で望んだか否か」についても2名については、「理解不十分のまま進められた」と感じていた。1名については、「説明も十分に受け自ら理解した上で行った」と回答していた。

臓器提供を決断する時期について、一度目の肝移植の説明段階において、すでに自らが臓器提供を行うことを決断していたドナーは意見聴取を

した3名全員とも同じであった⁴。その後に家族内での相談や調整が行われているにも関わらず、最初の説明の段階で臓器提供をある程度決断し次回からの説明と意思確認が行われていることになる。

また、意思決定にあたって必要な支援については、十分な説明を受けられるような窓口及び対応者（移植医、コーディネーター）の整備、臓器提供後の不安やトラブルにも対応してくれる場所の設置、など臓器提供の前後を通して不安や心配、悩みを相談できる受け皿を整えることを切望していた。

D. 考察

【掲載項目と収載率をどうとらえるか】

回収した説明文書41施設のうち13施設が某大学病院の旧説明文書を使用していた。これら13施設はいずれも2003年までの肝移植実施件数20未満と施行症例数の少ない施設である。その他の施設については肝移植の実施件数に比例して説明文書の内容項目数も多く充実している傾向にある。これらはいずれも生体肝移植受療者一般に向けたものであるが、3施設では特定の受療者個人を対象とした内容となっておりこれらの施設は2003年までに1例しか実施されていないようであった。以上のことから実施件数の増加に伴い経験を経て説明文書に経験知が還元され整備されていくものと考えられる。

掲載項目については、ある病院の旧説明文書を使用していた13施設を除き、それぞれの施設で様式も掲載項目も様々で多岐にわたり、臓器提供とその周辺の情報に力点を置き説明したのもあれば、臓器提供術に関する医学的情報ばかりを密に記載している説明文書もあった。

記載順についても、肝臓の基礎的な知識から記

⁴ 昨年度実施したドナー調査においても、同様の傾向がみられている。

載している説明文書もあれば冒頭から臓器提供の問題点、主に合併症について記載している説明文書もあるなど、それぞれに作成者の価値観または必要性が反映したものであり、掲載順に共通性は見出せなかった。

掲載項目や掲載順列においても各施設様々であり、大見出し小見出しの抽出作業の段階における item は 126 にも及んだ。これらの item を類似項目ごとにまとめる中位段階 facet においても 66 項目にものぼり、掲載項目内容がそれぞれの施設ごとに様々で多岐にわたっていることがわかる。逆に 50%以上の施設において収載されているものは収載率の高い順に、臓器提供術後の合併症とその治療についての説明が 33 施設 (87%)、ドナーが入院してから退院するまでの期間についてのみの記載が 27 施設 (71%)、臓器摘出時に同時に胆嚢が摘出されることについての説明が 22 施設 (58%)、自己血採血についての説明 22 施設 (58%) 移植する臓器の大きさ (摘出する肝臓の大きさ) については 20 施設 (53%) と、いずれも臓器提供術に関連した説明のものばかりであった。これらの項目は通常の医行為の場面においても必ず説明する医学的知識を基盤とした手技的な内容のものであり、提示がしやすいことから収載率が高くなったものと考えらる。

その他の項目においても生体肝移植の実施件数、欧米でのドナーの死亡件数など数値化されたデータがあるものに関しては収載率が 40~60% と高い傾向にある。逆に海外でどのようにすれば移植が受療できるのか 1 施設 (3%)、アメリカでの肝移植状況 1 施設 (3%)、成人間移植のリスク 1 施設 (3%) などについて掲載している施設はいずれも 1 施設と少なく、これら十分な説明を要する事項については収載率が低い傾向にある。また術後の身体的な変化について 4 施設 (11%)、どのような傷が残るのか 5 施設 (13%)、痛みなどについて 4 施設 (11%) は収載率がいずれも 10%

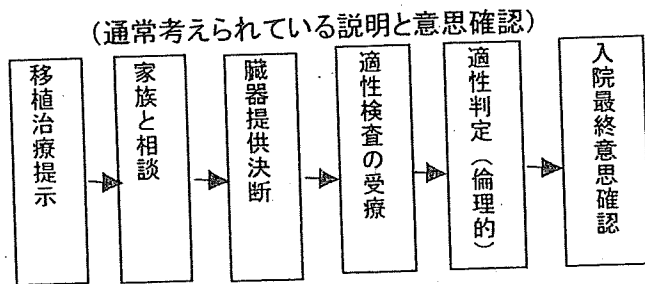
未満と低く個人差が影響する項目についても収載率が低い傾向にある。

しかし、これら収載率の低い項目ほど、ドナーにとって知りたい情報であることが、現在進行中の意見聴取で明らかとなっており、特に術後の傷に関する説明は意見聴取をしたドナーが共通して「必要である」と回答している。たとえば、現行の文書ではほとんど収載されていなかった、「傷の大きさ・深さ」、「傷の痛み」、「全身麻酔とほどのようなものか」などが挙げられる。ドナーは患者ではなく、その多くが手術初心者存在であり、この医療にかかわるまではまったくの健常者であるという事実をよく認識しなければ、ドナーが必要とする情報が提供できないのではないか。「痛み」などは、個人差が大きいため記載上困難な事項であるが、移植医からの意見聴取では、「口頭でどれほど説明してもなかなか理解してもらえない」という意見も出ている。それぞれの施設の経験に基づく表現方法を用いて、必ず掲載しなければならない項目である。

これら 50%未満の収載率に関しては、必ずしもドナー候補者が必要としている情報とは合致しておらず、また収載率が高いからといってドナー候補者の必要とする情報であるとも限らないことから、今後情報提供すべき必要な情報か否か、引き続き医療者側とドナー側双方の意見聴取を行い、掲載項目を洗練する必要がある。

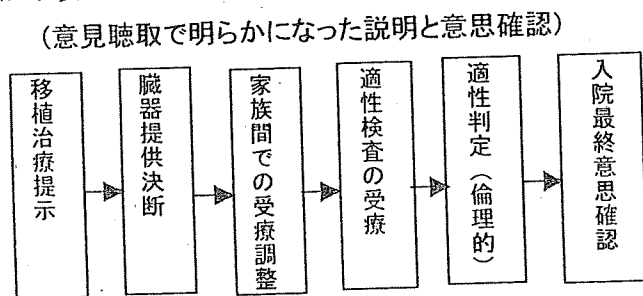
【ドナーに対する説明と意思確認の流れを再考する】

今回の意見聴取から、通常考えられている説明と意思確認の流れ (図Ⅱ) とは異なり最初の説明と意思確認の治療提示の直後にすでに治療を選択し決断をするケースがあることが明らかとなった (図Ⅲ)。



(図II)

しかし、今回の意見聴取によるドナーの意見から重視すべき点と考えられることは、最初に移植治療について提示された直後にドナーは臓器提供の決断をしているケースが多いということである。つまり、最初の移植治療の提示の際に移植医以外の医療者が出す情報をもっとも重要で、以後のインフォームド・コンセントは自らの決断を肯定し後押しするための情報にすぎない可能性が示唆されたと考える。



(図III)

劇症肝炎などの事例を除けば、一般的に肝不全のような慢性疾患の場合、治療は長期間に渡る。長い経過の中で肝移植治療の提示がなされる。今後の治療方針についての説明でこのまま保存的療法を継続していくのか又は移植治療を検討するかという提案が医療者側から提示がなされ、それぞれの治療法の効果とリスクの説明を受け持ち帰り周辺情報の収集を行い、新たな情報を追加して概ね見通しができたところで、相応しい治療法を選択しているという前提のもとで、従来の説明と意思確認の過程のモデルがつくられてきたと考えられる。

しかし、昨年度の生体肝移植ドナーに関する調査結果の通り、今回の意見聴取においても、ドナ

一候補者は最初の治療法の提示の段階においてすでに移植治療を選択決断しているケースが多いことが明らかとなった。待機型の移植の場合、長期に渡る治療の中で、医師からは慢性的に進行し、この先改善する見込みがないという説明を繰り返し聞かされている。また、レシピエントの長い闘病生活に接していたドナー候補者には、贖罪感やなんとかしてあげたいという思いに駆られている人もいる。このような背景があることを前提にすれば、新たな治療法（移植）の提示に迷いもなく是非してあげたいと決断する気持ちになるのも当然のことであり、治療法の提示をきっかけにそれまでの心的負債感から直ちに臓器提供を決断するケースも少なくないと思われる。また昨今の移植治療の症例数の増加に伴い医療者側が移植治療を提示する以前から、家族自身が臓器提供も視野に入れ、すでに検討しているケースもあると推測される。

以上のことから、ドナー候補者は既に提供を決断し、次のことで頭をいっぱいにしてながら、形式的に移植の効果やリスクの説明を聞いている可能性、自らに不利益な情報に対して意識的・無意識的に防衛的な態度を取ったり、情報を歪曲したり、情報の摂取を拒絶したりする可能性も危惧される。従って、医療側の治療法の選択の提示は、提示することによって即提供の決断がなされる可能性を十分考慮し、提示以降の〈情報収集⇒相談⇒意思決定⇒意思表示〉というモデルが成立しないケースが多く存在することも念頭に置いたうえで、ドナー候補者が冷静になれるタイミングを見極めて、提供に伴うリスクを認識させなければならない。

【ドナーの自発性の担保保全に対する取り組みを再確認する】

臓器提供はドナーの自発性によってなされなければならないことは、移植医療に携わる医療職

にとって周知の事実である。説明文書の中でも“あなたの自発性に基づいて行われなければならない”と明文化している施設も多い。

しかしながら、今回の調査結果、特に「棄権や途中辞退の権利」について文書に記載していない施設が半数に上っていることから、ドナーの自発性の確保についての取り組みは、全体として十分でない可能性が高いと判断される。「医療者に促されることなく臓器提供を申し出てきた行為＝自発性の証」であると解釈している施設も少なくないのではないだろうか。実際にはドナー候補者に対して口頭で説明されている可能性は高いと考えられる。しかし、「棄権や途中辞退の権利」については、ドナー候補者本人だけでなく／本人よりむしろ、患者も含めたその家族・親族にとって知らせるべき重要な事項であると考えられる。特に臓器提供を辞退することは同時にレシピエントの死を意味することでもあり、ドナー候補者は辞退を申し出ることに憚れる状況でもある。

「辞退したい」という決断が表明できるような機会は積極的に確保されなければならないため、説明文書をもとに、より拡大された親族関係にもドナー候補者の権利が通知されることを期待して、ドナーには棄権や途中辞退の権利があるという点をやや強調した形で、説明文書内にも書き加えられるべきであり、辞退したい意思が守られるように辞退を申し出た後の道筋も含めて明確に提示すべきであろう。

また、ドナーの自発性を第三者に確認してもらう仕組みとして、施設の倫理委員会への審議や倫理委員による面接を実施しているところもある。しかし、症例数の増加に伴い全てのケースについて倫理委員会を通すことは困難となり、最近では簡略化されたり、施設の申し合わせ事項に抵触する可能性があるものなどのみを担当医が上申したり、漫然と形式的に全症例の事後報告を受けているのみという倫理委員会も少なくない。倫理委

員会を経由することによって、確実にドナー候補者の自発性が確認されたといえるかどうか、各施設で評価の作業が求められる。

【ドナーの理解度の確認方法】

現状では、相手の理解までも含めて説明責任を果たしている施設は少数であった。また、ドナー体験者からの意見聴取より、ドナーは臓器提供決断以降、軽度興奮、両価感情、犠牲感、身体の脆弱化不安などの心理状態があることがわかった。

なお、春木繁一氏が先駆的に取り組んできた、生体腎移植ドナーの精神医学的な研究において、決断前のドナーの心理状態として、以下のような結果が得られている。

- ・ 「手術を受容しており、不安が高くない状態」
- ・ 「手術や入院の経験がなく全く健康な状態で望んだ状況から死の不安が高く焦燥、軽度の興奮状態」
- ・ 「臓器提供することに伴う身体脆弱不安」
- ・ 「レシピエントの病に苦しむ姿を通し贖罪感やバース・ファンタジー（産み直し幻想）を抱いた状態」
- ・ 「他にもドナー候補者がいる場合自分だけが臓器提供により傷つくことからの被害感、犠牲感」
- ・ 「臓器提供をしてあげたいという気持ちと、摘出術によりこれまでの健康が阻害されるのではないかという不安と恐怖からの両価感情」

これらを肝移植のドナーにもあてはめて考えると、全てのケースで冷静に臓器提供を受け止め、術後の身体の変化までも理解した状態で手術に臨むという状態があると考えるのは困難だという前提で理解を確認することが大切になる。

また、ドナー候補者の基本心理には、恐怖や不安、レシピエントを助けなければならないという自己犠牲や倫理観に支配されているほか、多くの

ドナー候補者が不安から精神的に高揚した状態にあると推測される。従って、説明した内容が十分に理解されているとは考えにくい。

実際にドナー体験者からの意見聴取において、“なにを聞いたか覚えていない”“何の説明もないまま行われた”という意見が聞かれ、また医療側からもドナーは“ほとんどわかってない”“説明を聞いていない”などの回答があった。医療者が説明を行っても、十分な理解までを確保するまでの説明責任は果たせていない(果たしえない?)現状が、今回の意見聴取で明らかとなった。

以上のことから、ドナーの十分な理解を得た上で臓器提供が行われることが望ましいが、現実にはほとんどのケースが理解も不十分なまま進められており、このことが後の不満や後悔につながる恐れもあり、ドナーの理解を得るための工夫と対策が必要であると言える。

もっとも、ドナー候補者自身によって医療者の更なる説明の機会を封じられたり、また移植施設以外の情報源によって誤った理解が進んでいたりすることもありえる。生体肝移植医療に限らず、正確・確実な理解を追求するのは困難であるが、ドナー候補者が「理解できた」感覚や「納得できた」感覚を持つことができ、それらをできるだけ押し上げる努力は医療者側に求められるところであろう。

これまでの調査から明らかとなった問題に対しどのような対策を講じていくべきなのか以下に述べる。

まず、ドナー候補者が生体肝移植について初めて知り、術後の健康管理を進めていくまでの過程において、4種類の資料を用意する必要があると考えられる。

○ リーフレット

生体肝移植とは何かということを広くわかりやすく述べたもので、過剰な期待や誤解を避ける

ためのものである。対象は、初めて生体肝移植に接する人に限らない。移植施設へ患者を紹介する可能性のある内科医・小児科医など、医療者にも広く知ってもらい、最初にドナー候補者の耳に入る情報をできるだけ正確なものに期しておく必要があるためである。今後検討が必要。

○ 説明文書・自己点検シート・同意文書(院内限)

ドナー候補者が移植施設から渡される詳しい資料。本提言が完成した後、各施設の状況に合わせて現行資料を見直し・作成していただく。

○ 説明・意思確認のための手順書(院内限)

ドナー候補者に対して説明する場合の手順書。説明の際の配慮事項、理解や意思確認の手順、ドナー(候補者)が辞退した場合の対応手順を含む。本提言をもとに、各施設の状況に合わせて現行手順を見直し・検討していただく。

○ ドナー健康手帳

退院時の健康指導とともにドナーへ渡しておくもの。パイロット版が完成した後、日本肝移植研究会などで配布予定(清水担当分)。

次に、説明と意思確認の過程において、留意すべきことについて述べる。

○ ドナー候補者の心理状態の理解し具体的なイメージが描きやすい説明と意思確認を行う。

ドナー候補者は臓器提供を決断するまでの経緯の中でレシピエントに対し贖罪感などから自責の念を抱いているケースもあり、なんとかして救いたいと願い気持ちが臓器提供を決断する背景にある。しかしこれまで健康で自ら治療対象となった経験のない状況から望む全身麻酔下の手術の不安、術後の身体脆弱化の不安、死の不安などから軽度の興奮、焦燥状態にあるケースも多い。従って正確な情報が伝わるために具体的でイメージが描きやすい説明を行うことが重要である。

○ ドナーとレシピエントの人間関係にも着目し、

ドナー候補者の臓器提供の決断後、ドナーが家族内で孤立することのないよう、ドナー候補者以外の家族を交えた説明と意思確認の場を作る。

ドナー候補者は是非自らが臓器提供をしてレシピエントを救いたいと切望する気持ちと先述したような手術に対する不安が同時に存在する。両価感情にあり、非常に不安定な心理状態であると推測される。手術に対する不安が増大した場合、ドナー候補者以外の家族との間で犠牲感、被害感などが生じる恐れがあることから、ドナーの決断をドナー以外の家族も含めた周囲全体が受容し支援できるよう医療側が配慮する必要がある。また情報を共有することで、ドナー以外の家族からドナーへのフィードバック効果も期待できる。

一方、本来ドナーには手術を辞退する権利があることを、ドナー以外の家族に十分理解してもらわなければならないため、その点も家族に向けたメッセージとして説明文書に強調して記しておく、ドナーの権利一切について家族がよく理解してもらうことが大切である。

○ ドナーが落ち着いて臓器提供を十分検討できるための場所と機会の提供及び再度自らの決断を振り返るための自己点検シートの活用
(見本を添付)

手術後の経過が良いドナーの場合でも、やはり全身麻酔下で開腹術を受けることに対し多少なりとも不安があると推測される。また不安の強いドナーの場合は軽度興奮状態や焦燥感などから十分に落ち着いて臓器提供を検討できる状況にないケースも予測されることから、レシピエントを含めた家族から独立して考えられる場所と機会を提供するとともに、自分自身を再度見つめ直し臓器提供の決断及び今後の治療がドナーにとってもレシピエントにとっても有益なものにな

るように再度自己対話を通し自らの意思を確認するための作業を推進する。

ただし、この自己点検シートを使用するほうが望ましいかどうか、使用するとしたらどのように使用すべきかについては、ドナー候補者の心理社会的特性をはじめとして、患者の状況、家族内の人間関係などに大きく依存するものと考えられる。担当するチームの中でよく検討して、ドナー候補者に対する不必要な負担を与えないように考慮しなければならない。

○ 継続的に繰り返し説明を行い、正確な知識の普及を確認するための理解度チェック表を作成し、活用する。(見本を添付)

正確な情報が伝わるために具体的でイメージが描きやすい説明とともに段階にあわせた理解状況を確認するための機会を設け正確な知識を普及することが重要である。

○ ドナーの臓器提供辞退についての道筋を最大限明確に記載し、同時に対応マニュアルの整備をおこなう。

ドナー候補者の自発性の確保のなかに、辞退の意思がより強調されて守られなければならない。施行マニュアルと同様に、辞退のマニュアルも整備すべきである。

○ ドナー不安が高いことを十分に考慮し、不安を高める要因であると言及されているドナーの性格特徴、個人史、知的な側面など背景も十分に情報収集を行い、全人的な介入を目指す。

春木氏の腎移植のドナーを対象とした先行研究では、ドナーの手術前不安が無視できないことが示唆されており、この傾向は親子間、同胞間ともに見られるとのことである。ドナーになってみたもののその不安は大きく大変なものがある。これらドナーの基本的な心理状態を十分に理解し、

不安の要因を高める性格特性、個人史、知的な側面など背景も十分に情報収集を行ったうえでの全人的な介入が必要である。

E. 結論

全国の生体肝移植実施施設から説明・同意文書、リーフレットを収集し、その内容を分析した。また、どの施設においても、説明・同意のプロセスが一定の標準に至るように、自発的意思確認のための自己点検シートを開発した。この自己点検シートをもとに、各施設の体制を生かした説明・同意文書となるように望みたい。

F. 文献

- Akabayashi A, Slingsby BT, Fujita M, The First donor death after living-related liver transplantation in Japan. *Transplantation*. 77(4): 634, 2004.
- Anderson-Shaw L, Schmidt ML, Elkin J, Chamberlin W, Benedetti E, Testa G, Evolution of a living donor liver transplantation advocacy program., *J Clin Ethics*. 16(1):46-57, 2005.
- Fujita M, Akabayashi A, Slingsby BT, Kosugi S, Fujimoto Y, Tanaka K, A model of donors' decision-making in adult-to-adult living donor liver transplantation in Japan: Having no choice. *Liver Transpl* 12:768-774, 2006.
- New York State Committee on Quality Improvement in Living Liver Donation, A Report to: New York State Transplant Council and New York State Department of Health, State of New York, December 2002.
- Rudow DL, Brown RS Jr, Role of the independent donor advocacy team in ethical decision making, *Prog Transplant*. Sep;15(3):298-302, 2005.
- Umeshita K, Fujiwara K, Kiyosawa K et al, Operative morbidity of living liver donors in Japan. *Lancet*. 362: 687-90, 2003.

(邦文)

西森三保子、藤田みさお、赤林朗、生体肝移植のドナーに対するインフォームド・コンセントの確認—チェックリストの作成、日本醫事新報

4094: 59-60, 2002.

日本肝移植研究会 肝移植症例登録報告, 移植 39(6): 634-642, 2004.

G. 健康危険情報

該当なし。

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。

ドナー候補者向け自己点検シート

A. 肝移植治療に関する理解を深めるためのチェックリスト〈見本〉

氏名() 確認日 年 月 日()

【生体肝移植の基本的な知識及び現状】

1	患者さんのご病状と肝移植の必要性について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
2	脳死肝移植を受けられる可能性と現状について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
3	海外で脳死肝移植を受けるにはどのような準備が必要になるか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
4	肝移植に適した時期についてご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
5	生体肝移植の利点・問題点について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
6	保存的な治療法の利点・問題点について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
7	これまでの国内での生体肝移植の実施件数や、当施設での実施件数及びその結果について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
8	国内及び海外でドナーが死亡した例とその原因などについて、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
9	生体肝移植のドナーになるために必要な条件について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい

【肝臓の仕組み及び機能について】

10	肝臓の仕組みについて、おおよそご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
11	肝臓の機能について、おおよそご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
12	切除後の肝臓がどのように再生するのか、おおよそご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい

【手術・諸検査に関して】

13	あなたが臓器提供をしない権利と、一度提供を承諾しても途中で辞退する権利について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
14	臓器提供に伴う検査及び手術がどのような流れで行われるか、おおまかに一連の流れをご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
15	手術前にどのような検査を受け、結果が出るまでにどのくらいの期間を要するのか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
16	肝臓部分切除術について、どのような内容かご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
17	手術にかかる時間について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
18	あなた(ドナー)の手術の危険性及び合併症について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
19	移植される肝臓の大きさについて、ご理解いた	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい

	だけましたか？	
20	肝臓を摘出する際に胆嚢が同時に摘出されることについて、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
21	胆嚢が摘出されることに伴って起きる身体の変化について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
22	手術後の痛みについて、どのくらいの痛みなのか、ご想像いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
23	手術の傷について、どこをどのように切開し、どのくらいの傷が残るのか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
24	手術後、どのような経過をたどって体力が回復するのか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
25	1度提供すると2回目の提供(再移植や別の人への提供など)はできない点を、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
26	入院から退院までどの程度の期間を要するのか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
27	退院後の外来通院の必要性と頻度について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
28	通常の生活に戻るまでに、おおよそどのくらいの期間を要するか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
29	手術後、日常生活の中でどのような制限や注意事項があるか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
30	血液型不適合の移植について、どのような注意が必要か、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
31	リパ [®] 球交叉試験について、その目的と必要性についてご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
32	自己血採血とはどのような方法なのか、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい
33	輸血の可能性と危険性について、ご理解いただけましたか？	わかった ・ あまりわからなかった ・ もう少し詳しく聞きたい

【その他臓器提供について何か気がかりなこと、不安なこと、ご質問等がございましたらお書きください。】

記録者氏名()

<A. 肝移植治療に関する理解を深めるためのチェックリスト 作成意図>

- このシートは、一通りの説明をして、最終的な意思確認をされる前にドナー候補者にお渡しして、次回外来時あるいは待機時間などに記入していただき、医療者からの説明を補足していただくなど、医療者とドナー候補者間でのコミュニケーション・ツールとして使用することを想定しているものです。
- 一応、確認者氏名欄を設けていますが、医療職への提出はせずにお渡しするだけでも構わないと考えています(次回の面接時には、これにチェックをされたことを念頭において話しかけるなど)。
- 不必要な項目や言い回しが不適切な点などをご指摘下さい。
- ここに網羅されている項目が、説明文書に書かれる、あるいは説明されているということを前提に、説明文書や説明・意思確認過程の再検討にお役立て下さい。

B. 臓器提供の意思に関するチェックリスト(意思表示前) <見本>

臓器提供にあたりいろいろな不安や心配が尽きないと思います。そこで臓器の提供を決断される前に、本用紙を用いて、もう一度ご自身のお気持ちを振り返っていただき、後悔のない選択をしていただけたらと思います。

氏名() 確認日 年 月 日()

【現在のあなたのお気持ちを伺います】		不安なことや心配なこと又質問等がありましたらご記入ください。
1	<input type="checkbox"/> ゆっくりと落ち着いて臓器提供を考えられる環境は整っていますか？	
2	<input type="checkbox"/> 睡眠について、最近寝つきが悪かったり、早朝に目が覚めたりすることはありますか？	
3	<input type="checkbox"/> 臓器提供を辞退しようかと迷う気持ちが起きることはありませんか？	
4	<input type="checkbox"/> 一度を言い出したのだから後に引けないという風に考えてはいませんか？	
5	<input type="checkbox"/> 臓器提供に伴う危険性について、理解できたと感じていますか？	
6	<input type="checkbox"/> 臓器提供はいつでも辞退してよく、辞退されたとしても患者さんには保存的な治療が十分に行われることを理解されていますか？	
7	<input type="checkbox"/> あなたには臓器提供を辞退する権利があることを、患者さん、ご家族や周囲の人にも理解していそうですか？	
8	<input type="checkbox"/> もし臓器提供を辞退することにしたなら、その意思を伝えられそうな医療スタッフはいますか？	
9	<input type="checkbox"/> 移植後もレシピエントには継続的な治療(免疫抑制剤の服用など)が必要となることは理解していますか？	
10	<input type="checkbox"/> 臓器提供後に、患者さんやあなた自身にとって思わしくない結果が起こりうることも含めて決断されましたか？	
11	<input type="checkbox"/> 肝臓提供についての不安や心配事を、だれかに相談できていますか？	
12	<input type="checkbox"/> 肝臓を提供したいというあなたの気持ちを周囲の人々は尊重し、支援してくれていますか？	
【社会生活の見通しについてお伺いします】		
13	<input type="checkbox"/> 臓器提供に伴う費用や保険などの手続きについて、相談できる窓口についてご存知ですか？	
14	<input type="checkbox"/> 具体的に担当者の連絡先や居場所をご存知ですか？	
15	<input type="checkbox"/> コーディネーターがいる施設の場合、コーディネーターとお話しされましたか？	
16	<input type="checkbox"/> 臓器提供に伴う経済的な負担について納得し、またその対応策はとれそうですか？	

17	<input type="checkbox"/>	しばらくの間、仕事や学校などを休むことによるあなた自身の生活への影響について、不安なことはありませんか？
18	<input type="checkbox"/>	しばらくの間、家事や育児などで家族や周囲の人の支援が必要になるかもしれませんが、対応策を講じることができていますか？
19	<input type="checkbox"/>	あなたの業務や家事などの負担等を代行してくれる人はいそうですか？
【ご意見やご質問等がございましたらなんでも結構ですでお書きください。】		

確認者氏名()

<B. 臓器提供の意思に関するチェックリスト(意思表示前) 作成意図>

- このシートは、一通りの説明をして、最終的な意思確認をされる前にドナー候補者にお渡しして、次回外来時あるいは待機時間などに記入していただき、医療者からの説明を補足していただくなど、医療者とドナー候補者間でのコミュニケーション・ツールとして使用することを想定しているものです。
- 一応、確認者氏名欄を設けていますが、医療職への提出はせずにお渡すだけでも構わないと考えています(次回の面接時には、これにチェックをされたことを念頭において話しかけるなど)。
- 不必要な項目や言い回しが不適切な点などをご指摘下さい。

C. 臓器提供に臨む前のチェックリスト(意思表示後)〈見本〉

あなたの臓器提供のご意思を尊重し、より良い環境で移植を実施できるよう、いま一度、ご自身のお気持ちや生活の見通しについて振り返るための用紙です。提出の必要はありません。

確認日 年 月 日()

【現在のあなたのお気持ちを伺います】	
1	<input type="checkbox"/> 臓器提供することを、おひとりでゆっくりと考える時間は持てましたか？
2	<input type="checkbox"/> 手術に関して不安に思われていたことは、これまでに受けた説明で解決されていますか？
3	<input type="checkbox"/> 本当は断りたい気持ちがあるのに、言い出せないまま今日を迎えてはいませんか？
4	<input type="checkbox"/> 「あなたが臓器提供をすべきである」と誰かに無理に勧められ提供を決断したりしていませんか？
5	<input type="checkbox"/> 医療者に無理に勧められ、臓器提供を決めてはいませんか？
6	<input type="checkbox"/> 臓器提供後、どのような経過をたどって回復の過程をたどられるか、これまでの説明を通して、見通しがもてるようになりましたか？
7	<input type="checkbox"/> 臓器提供の意思を表明された後であっても、いつでも辞めてよいことを理解していますか？ その時、辞めるご意思を伝えられる医療スタッフはいますか？
8	<input type="checkbox"/> 今、あなたが臓器提供を辞退したとしても、患者さんには保存的な治療が十分に行われることを理解されていますか？
9	<input type="checkbox"/> あなたには臓器提供を辞退する権利があることを、患者さん、ご家族や周囲の人も理解していますか？
10	<input type="checkbox"/> 周囲の人もあなたの臓器提供に賛成し、支援してくれていますか？
11	<input type="checkbox"/> 今、あなたが臓器提供を辞退したとしても、患者さんには保存的な治療が十分に行われることを理解されていますか？
12	<input type="checkbox"/> しばらくの間、仕事や学校などを休むことによるあなた自身の生活への影響について、不安や心配は、誰かに伝えたり、相談するなどして解決できていますか？
13	<input type="checkbox"/> しばらくの間、家事や育児などで家族や周囲の人の支援が必要になるかもしれませんが、対応策を講じることはできましたか？
14	<input type="checkbox"/> あなたの業務や家事などの負担等を代行してくれる人は見つかりましたか？
15	<input type="checkbox"/> 医療費や保険など、経済的な相談はお済みですか？
16	<input type="checkbox"/> 病院でのプライバシー保護について、不安な点やご要望はありませんか？

<作成意図>

●術前のドナー入院中に提示され、ドナーご自身で内省される材料として使われることを想定しています。

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②
—ドナーへのインタビュー調査結果からの考察—

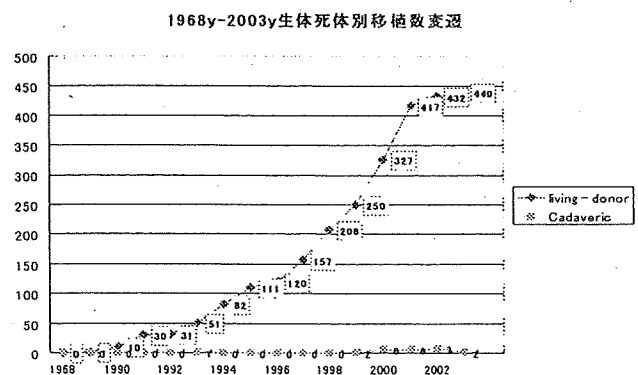
研究協力者 倉田 真由美 立命館大学大学院応用人間科学研究科
分担研究者 武藤 香織 信州大学医学部保健学科 講師
研究協力者 長谷川 唯 立命館大学大学院先端総合学術研究科

研究要旨：【目的】生体肝移植の導入の段階における問題点の解明と臓器提供までの有効な支援について、ドナーから直接示唆を得ることを目的としたインタビュー調査を実施した。【方法】2006年1月から2006年3月20日の期間に、臓器提供を行ったドナー、レシピエント4名に対しインタビューガイドに基づきインタビューを実施。①実際に生体肝移植を実施するまでの経緯について、②臓器提供前の生体移植治療に関する自らの理解状況の振り返りと評価、③体験を通し医療側に望むサポート支援、の3項目について聞き取り調査を行った。【結果】①インフォームド・コンセントの施行者はケースによって異なること、また意思決定の時期が説明に先行するケースが見られることが明らかになった。②当時を振り返り十分に理解できていたと評価するドナーはいなかった。この原因として医療側の説明責任の履行状況の問題、ドナーの心理的な問題が考えられた。③相談窓口の拡充などが複数のドナーから挙げられた。【結論】医療側はドナーの自発性の担保に留意し、公平で誠実な説明責任を履行する、ドナーの精神的負担に対する理解と支援策の検討などが必要であると考えられた。

A. 研究目的

1989年に始まった生体肝移植も今では肝不全のひとつの治療法として定着しつつある。2004年4月には健康保険の適応がさらに拡大され、これまで除外されていた肝癌についても一部適応となった。保健適応の拡大と共に生体肝移植の実施件数は飛躍的に伸び続け、2001年以降、手術件数は年間400件を超えるまでに至った（figure,1）。しかし忘れてはならないのは、生体肝移植治療はドナーの臓器提供があつてはじめて成立する治療であるということ。レシピエ

ントを救うもう一方でドナーとなる者が多大な身体侵襲を被るという事実である。

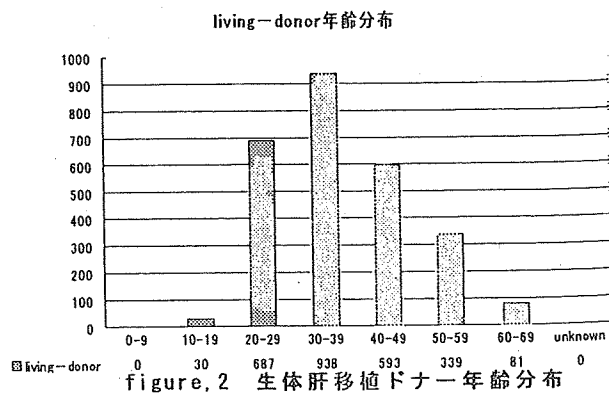


figure,1 生体肝移植実施件数

生体移植にとってドナーの存在が不可欠であるにもかかわらず、これまでドナーは患者ではなく健康であるということと、自らの希望によって申し出られ、自発性に基づき臓器提供を行っているということから、医療機関内に明確な居所がなく、肝臓切除という大きな手術侵襲を負うにもかかわらず、術後の支援も十分に受けられない状況にあった。また術後のみならずドナーの選出や意思決定までの道程は家族間内で調整すべき問題とされ、医療機関側の介入はほとんどされてこなかった。医療機関側の介入対象はあくまで患者であるレシピエントであり、患者ではないドナーはあくまでレシピエントへの“自発的臓器提供者”であり、このため十分な対応を受けられずにいた。

このような事態が続く中、2003年ドナー体験者の会が“ドナーの健康調査と受療後の支援体制”を求めた要望書を厚生労働省に提出。これを受け日本肝移植研究学会に“ドナー調査委員会”が設置され同年、『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)が設けられ本格的なドナーの調査が国内で始めて実施された。この調査の結果、ドナーの提供に対する総合的な評価では、“大変良かった・または良かった”と回答した者は88.3%、“どちらともいえない”と回答した者は9.1%、“よくなかった・大変よくなかった”と回答した者は僅かではあるが2.4%認められた。また将来の健康に対する不安については“今後の健康に不安を感じる”と回答した人が38.9%、これらは成人間で

44.3%、成人肝移植が小児肝移植を上回るようになった2001年以降に手術を受けた人が45.9%と多くなっている。成人間移植は1992年から開始され、1998年には成人肝移植の一部が保険の適応となり、これまで小児移植の方が多かったのが、翌年1999年には小児と大人比率が1を超え、2002年には2を超えさらにその後も増え続けている(Transplantation society, 2003)。こうした近年の成人間移植の実施件数の増加に伴い健康不安を訴えるドナーの割合も比例して増加している。これらの原因について言及は出来ないが成人間移植では主に右葉グラフトを用いるケースが多いことから、肝臓全体の3分の2を切除することになり、小児移植に比べ摘出範囲が広範に及び、このためドナーが後々体調不良を訴えることにつながっているのではないだろうかと推測される。また成人間のドナーは小児移植に比べドナーの年齢 (figure, 2) が高いことから、グラフト肝の再生力の衰えが懸念され、これがレシピエントの予後にも影響を及ぼすことが危惧される。実際ドナー年齢とレシピエントの予後の相関ではドナーの高齢群の方が有意に予後が不良であることが報告されている。



しかし今後も成人間移植の件数はさらに増加することが推測され、先述した理由などからレシピエントの生存率やドナーの術後の評価この双方にネガティブな影響を及ぼすのではないだろうか。

以上がこれまでの生体肝移植に関する研究結果からマクロに見えてきた諸所の問題点である。

これらを受けて肝移植研究学会では2005年度、生体肝移植ドナーの安全性とケア向上の為の研究の中で、『生体肝移植ドナー候補者のための説明と意思確認過程の見直しのための提言』をまとめた。先の調査では各移植施設の説明文書の分析等の作業を実施し、調査結果から必要な支援ツールについて具体的な提言を行った。本研究はこれらの支援ツール（自己点検シート、理解度チェックシート）の有効性と妥当性及び実用性を検討するための追調査がひとつの目的である。また先の提言以外にも臓器提供までの道程のどの時期に、どのような介入方法でドナーを支援していくことが最もドナーにとって意義ある支援となるのかを再度情報を得るために、直接ドナー経験者から示唆を得ることを目的としてインタビュー調査を実施した。インタビュー対象者は、小児間移植と成人間移植それぞれのドナーから2例と1例ずつ選定し、また臓器提供に至るまでの経緯でのドナーとレシピエントの相互関係においても概観できるよう、レシピエントにも1例インタビュー協力を依頼した。レシピエント協力者は術後の経過が良い、すでに社会復帰をしている成人をインタビュー対象者に絞り、当時

を振返ってインタビューが可能なレシピエントを選出した。以上の生体肝移植に関与する医療者を除く代表的な4名をインタビュー調査の対象として選定した。

B. 研究方法

1. 期間；2006年1月から2006年3月20日
2. 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
3. 方法；調査的面接法により①実際に生体肝移植を実施するまでの経緯について、②臓器提供前の生体移植治療に関する自らの理解状況の振り返りと評価、③体験を通し医療側に望むサポート支援、の項目について聞き取りを行い、面接後逐語録を作成した。分析は上記3項の該当項目ごとに逐語録を分類、①実際に生体肝移植を実施するまでの経緯についてはキーワード（提示、意思決定、開始時期（申込）、提供）の属性情報ごとにまとめ、臓器提供までの経緯を図式化した。②臓器提供前の生体移植治療に関する自らの理解状況の振り返りと評価については、ドナー個人のレディネス（適合と成熟の状態）や家族関係、レシピエントとの続柄などが大きく影響を及ぼすことが推測されるため、協力者間の共通性を抽出する事は避け、ドナーの発言をそのまま結果として引用する事にした。③体験を通し医療側に望むサポート支援については、ドナーから具体的な事物を聴取しこれを結果とした。
4. 倫理的配慮；本調査の主旨を説明し調査協力を依頼。承諾を得られた協力者を対象

にインタビューを実施した。データは個人が特定されることのないよう疾患名、施行時期、施行施設、などは抽象化し表現した。ドナーの発言をそのまま引用した場合も個人が特定される情報は削除し記載した。

C. 研究結果

1. 実際に生体肝移植を実施するまでの経緯について

3例のドナーと1例のレシピエントに対するインタビュー調査を行った結果、19XX年に母親から子どもへ臓器提供を行ったドナー協力者① (Figure. 3) は、ドナーとなる母親の身体面の事情から移植を決意し臓器提供に至るまでに1年半の期間を要した。このケースのレシピエントは先天性疾患のため幼少より入退院を繰り返し、長期に渡る療養中に移植医からの生体肝移植の話が提示された。移植医からは様々な治療を行ってきたが、もはや移植しないと説明を受けたという。この話を受け自らも“移植しない”と考えドナーになることを決断した。ドナーになることを実の両親に相談したところ、強い反対を受けるがどうしても子どもを救いたいという思いから決意を固めたと語る。

協力者②も小児移植で母親から子どもに臓器提供が行われた (Figure. 4)。このケースは移植を希望し医師に問い合わせをしてから実際に生体肝移植を実施するまでに7年間の期間を要した。1例目と同様、レシピエントは先天性疾患を患い入院加療中、生体肝移植の報道を知り、自ら移植施設に

問い合わせる。その後レシピエントの様態が比較的安定した時期が続くが、再び症状が悪化した為移植医を訪れその場で“移植の時期は早い方がいいよ”と言われ同年に移植を実施した。

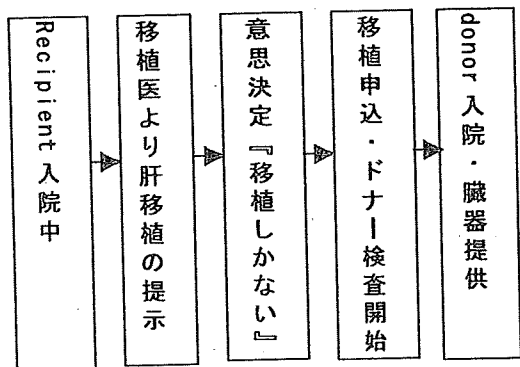
ドナー協力者③は成人肝移植であり、夫から妻へ20XX年に臓器提供が行われた (Figure. 5)。レシピエントの状態が思わしくなかったことから移植を決意し臓器提供までに要した期間は3ヶ月と比較的短期間で移植に臨まれたケースである。妻は遺伝性疾患のためこれまでも長く入退院を繰り返しており、徐々に症状が進行する状況を傍で見守っていた。看病をする中で“いずれは移植をしなければならない”と考えるようになっていた。また妻が移植をするならばドナーには自分になると決めていたと言う。主治医に“そろそろ生体肝移植をしなければならない”と聞かされ移植医を紹介され、初回の移植医からの説明の直後に移植を申し出、自分がドナーになることを伝えた。特に家族にも親戚にも相談はしなかったと語る。その後はしばらく入院の為家を空けるのに家族(子ども)の事や職場の調整を行い臓器提供術を受ける。

4人目の協力者はレシピエント①である。19XX年に母親より臓器提供を受ける (Figure. 6)。遺伝性の疾患を患っており加療中であった。そんな中、実母がドナーになることを申し出てくれたことにより親戚に相談。その結果賛同を得られ生体肝移植を受療することになった。臓器提供までの期間は3ヶ月であった。

【ドナー協力者①】

19XX年臓器提供（母親→子）

臓器提供までに要した期間7年

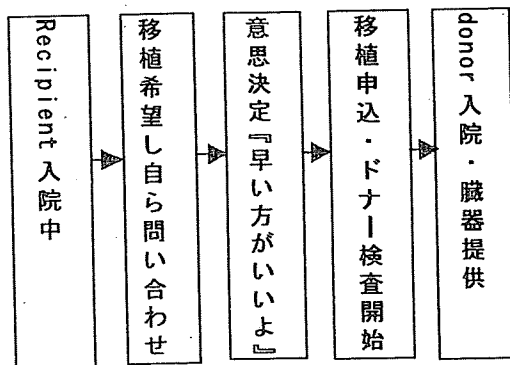


figure, 3 移植までの経緯

【ドナー協力者②】

19XX年臓器提供（母親→子）

臓器提供までに要した期間1年半

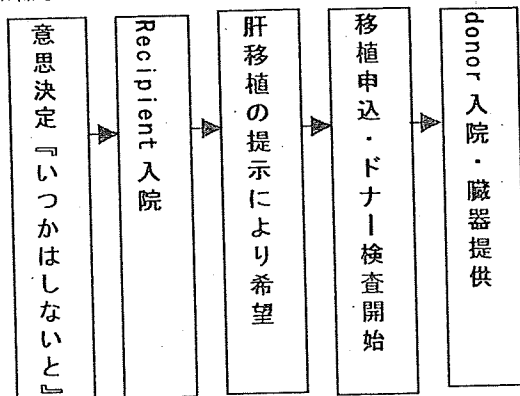


figure, 4 移植までの経緯

【ドナー協力者③】

20XX年臓器提供（夫→妻）

臓器提供までに要した期間3ヶ月

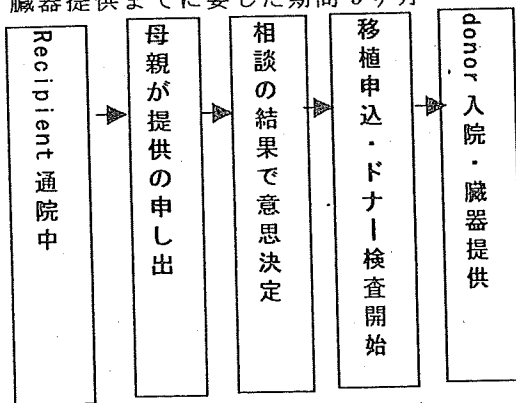


figure, 5 移植までの経緯

【レシピエント協力者①】

19XX年臓器提供（母親→子）

臓器提供までに要した期間3ヶ月



figure, 6 移植までの経緯

2. 臓器提供前の生体移植治療に関する自らの理解状況の振り返りと評価

自らの体験を振り返り生体肝移植に関する自身の理解状況の評価についてインタビューを行ったところ、十分に説明を理解できていたと評価するものはなかった。インタビュー協力者の複数が医療側の説明に不満を抱き、自らの理解状況も不十分であったと評価している。以下協力者の発言内容である。

●色々と説明は受けたと思うのですが、あ

んまり覚えてないですね。（ドナー協力者①）

●傷に関して外科医より筋肉は元には戻らないと言われ、写真とかも見せてもらいました、でもその時は実感はなかったですね。（ドナー協力者③）

●不安は無かったです。説明もこんなものなのか・・・と思いながら聞きました質問もしなかったですね（ドナー協力者③）

●移植前と移植後のイメージのギャップがあって、どうして私だけと思われている方

もたくさんいます。(レシピ協力者①)

3. 体験を通し医療側に望むサポート支援

実際の生体肝移植の経験を通してどのような支援ツールが必要と感じられたかとの質問に対し複数のドナーから“相談できる十分な体制作り”と“術後の支援体制”の指摘を受けた。以下支援に関するドナーの要望である。

●患者家族を支える役割を担うべき人たちが、例えばコーディネーターなどが全く存在していないことは問題である。(ドナー協力者②)

●コーディネーターも先生も相談したくても走って忙しそうにしているなかなか捕まえて相談したりはできない。(ドナー協力者①)

●いろいろなことを相談できる患者会みたいなものもあればいいのですが。(ドナー協力者③)

●システム(ドナーの経験者とこれからドナーになろうとする人が情報交換できる)を作ってもらえたら。(ドナー協力者①)

●外来受診は来て下さいと言われていたのですが、行っていないですね。(ドナー協力者③)

●術後患者をしっかりと follow up してくれるような体制を整えて欲しい。(ドナー協力者②)

●開業医で受診したら傷を見て驚かれるので行き難いですね。健康診断も受けられないですね、あと銭湯とかも人の目が気になっていけないですね。(ドナー協力者③)

D. 考察

1. 実際に生体肝移植を実施するまでの経緯について

今回の結果から最初のインフォームド・コンセント施行者はケースによって様々であることが明になった。本来ならば生体肝移植は非常に特殊な専門領域であることから、経験を積んだ移植医によって正確な説明がなされなければならない。しかし実際には現在掛かっている医師に移植治療を提示され説明を受けているケースは多く、移植施設の医師に説明を受けた者は 33.8%、移植医以外の医師に説明を受けたと回答した者は 63.6%にも及んでいることが先の調査でも明らかになっている(日本肝移植研究会, 2005)。このような説明者の専門性の相違は提供する情報量や内容に差を生み、またこの段階で誤った情報が提供されることによって今後の加療に様々な弊害を及ぼすものになる。説明施行者が異なっても情報ツールが同一であれば提供する情報に差を生むことはないのだが、現在インフォームド・コンセントに用いられる説明文書についても、前回の調査(2005年厚生労働省特別研究事業;『ドナーの安全とケア向上のための研究』主任研究者:里見進)結果から、記載項目、内容及び収載率に規則性がないことが明らかになっており、説明施行者の相違、説明文書の相違からドナーの受ける説明はそれぞれのケースで異なり、またこれにより移植に臨むドナーの個々の理解状況も異なるという結果を生み出している。このような施設間格差は保険診療において大変好ましくない状態である。保険診