

### 3. 再生医療・移植医療における 倫理関係の情報収集と実態調査

加藤 俊一

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

分担研究課題 再生医療・移植医療における倫理関係の情報収集と実態調査  
研究分担者 加藤俊一 東海大学医学部基盤診療学系再生医療科学・教授

研究要旨

移植医療における国際的な倫理指針が改正あるいは新規に発表されている。国際移植学会（TTS）の声明やWHOの新指針での要点は、①生体ドナーにおける自由意思、②臓器売買の禁止、③移植ツーリズムの禁止、④移植患者とドナーの登録と追跡調査、などであり、わが国における臓器移植と造血幹細胞移植の領域での倫理指針についてこれらの4点の整合性を検討した。

生体移植に関するわが国の関連学会による倫理指針は、臓器移植においても造血幹細胞移植においても国際的に高く評価されるものである。

日本造血幹細胞移植学会による造血幹細胞移植における血縁ドナーの事前登録と長期追跡調査は厚生労働省の要請により開始されたものであるが、世界的にみても先駆的な事業であり高く評価されている。

しかし、生体臓器移植におけるドナーの登録と追跡調査などの社会的システムについては不十分であると言わざるをえず、国の指導と支援を受けながら日本移植学会を中心として整備を急ぐべきものとする。

A. 研究目的

造血幹細胞移植や臓器移植における倫理的諸問題について、国際的な比較検討を行うことによりわが国における指針作成に役立てることを研究目的とした。

B. 研究方法

国際移植学会やWHOの移植指針案が発表されたことを受け、欧米の研究者と国際学会などの場における情報交換を通じて、わが国の臓器移植や造血幹細胞移植に関する倫理指針の妥当性や国際的整合性を検証した。

C. 研究結果

1. 臓器移植

臓器移植に関する日本移植学会の倫理指針は国際的にみて先進的であると評価され、国際移植学会（TTS）や世界保健機関（WHO）の新指針（案）にほぼ合致していると考えられるが、検討が必要と思われる点も存在する。

主な改正点について、わが国の移植学会の倫理指針との整合性を検証した。

(1) 生体ドナーにおける自由意思

WHO新指針案では生体ドナーの範囲と提供意思

について、「遺伝的、法律上、精神的な結びつきに基づき、自発的な提供意思による」としている。「親族に限定し、自由意思による」とする日本移植学会倫理指針では精神的な結びつきによる非血縁者からの提供を認めていないが、国際的な指針と整合性を果たせるかどうかの検討が必要と思われる。

(2) 臓器売買の禁止

臓器売買の禁止についてはWHO指針案でも明確に禁止しており、わが国の指針と合致する。しかし、WHO指針案では提供の際の費用の実費弁償や休業補償を「禁止はしない」としている。

わが国の学会指針ではこれらの実費弁償や休業補償を認めない方針であり、社会的な制度として導入すべきかどうかの検討が必要になってくると思われる。

(3) 移植ツーリズムの禁止

WHO新指針案では商業的渡航移植（移植ツーリズム）を禁じており、わが国の学会指針と合致している。今後も堅持すべき条項と考える。

(4) 移植患者とドナーの登録と追跡調査

WHO新指針案ではドナーとレシピエント双方の追跡調査を国単位で実施することが求められているが、わが国の臓器移植においてはレシピエントの登録体制は確立されているが、生体ドナーの登録と追

跡体制は不十分と言わざるをえず、早急に整備していく必要がある。

一方、造血幹細胞移植においては血縁、非血縁ともにレシピエント、ドナー双方の登録と追跡体制がすでに機能しているが、健康保険制度等による財政基盤の確立が求められる。

## 2. 造血幹細胞移植

日本小児血液学会の小児ドナーに関する倫理指針については、国際的にみても他に類をみないもので、欧米の各国から注目されている。

一方、成人領域においてはドナーの人権保護が十分とはいえない状況があり、日本造血細胞移植学会における倫理指針などの改正が必要と考える。

### (1) 生体ドナーにおける自由意思

わが国の小児領域においては全国レベルで、HLA検査前に小児ドナーに年齢に合わせた説明を行うことと、小児ドナー候補者の権利擁護者による意思確認を義務づけているが、欧米においては施設毎の判断で行われている。

一方、成人領域では骨髄バンクを介した非血縁ドナーの権利保護と擁護はまったく問題がないが、血縁者ドナー候補者の権利保護あるいは擁護についての明確な指針がなく、今後整備が必要と思われる。

### (2) 休業補償

欧米においてもわが国においても非血縁者間造血幹細胞移植のドナーに対する休業補償はない。各国の骨髄バンクにおいて今後検討される可能性はあるが、緊急性はないと思われる。

### (3) 移植患者とドナーの登録と追跡調査

欧米においてもわが国においても移植患者の登録は長年にわたり実施されており、わが国においては小児、成人、血縁、非血縁の異なったレジストリーが統合され、造血幹細胞移植のレシピエントに関する登録と追跡は一元化された。

一方、非血縁者ドナーの登録と追跡調査は欧米と日本のいずれにおいても骨髄バンクが行っているが、追跡期間が十分ではないという意見があり、10年以上の追跡が提案されている。

血縁者ドナーの登録と追跡調査については、厚生労働省の指導により平成12年に日本造血細胞移植学会が開始したものであるが、欧米においてもわが国と同様の制度が導入され始めている。

米国においては造血幹細胞移植のレシピエント登録を義務づける法律（ビル・ヤング法）が制定されて以来、造血幹細胞移植が量的にも質的にも飛躍的に向上したと言われ、わが国においても造血幹細胞移植の基本法の制定を求める声が大きくなっている。

## D. 考察

### (1) 倫理指針

わが国においては脳死下における臓器移植の法的整備が遅れたために生体臓器移植に依存する状況が続いていたが、生体ドナーからの移植に関する倫理指針の整備はほぼ十分であると考えられる。

造血幹細胞移植についても、とくに小児についての倫理指針は国際的にも高く評価されるものといえる。

### (2) 移植患者とドナーの登録制度と追跡調査

移植患者とドナーの登録ならびに追跡調査については、臓器移植の領域での整備が十分とは言えない。造血幹細胞移植の領域における血縁ドナー事前登録制度と追跡調査が日本造血細胞移植学会によって行われており、骨髄バンクにおける非血縁ドナーの登録・追跡事業を含め、国際的にも高い評価を受けている。

このような事業を継続的に進めていくためには国による支援や健康保険による財政的な裏付けが必要と考える。

## E. 結論

臓器移植や造血幹細胞移植における倫理的諸問題について、主に欧米諸国との比較を行った結果、生体移植に関するわが国の倫理指針は国際的に高く評価されるものである。

しかし、生体臓器移植におけるドナーの登録と追跡調査などの社会的システムについては不十分であり、日本移植学会を中心として整備を急ぐべきものと考えられる。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

加藤俊一. 小児期に造血幹細胞移植を受けた長期生存者におけるQOL評価法ガイドライン作成に向けて. 日本小児血液学会雑誌,2009;23:161-164.

渡辺 新、掛江直子、坂本なほ子、加藤俊一. 同胞小児ドナーになることの正確な理解に役立つ年齢群別パンフレットの作成. 日本小児血液学会雑誌,2009;23:155-160.

加藤俊一. 日本移植学会の倫理指針. 「腎移植のすべて」高橋公太編集,2009,pp506-507.

加藤俊一、矢部普正編. 「小児の造血細胞移植」、医薬ジャーナル社、東京、2010、pp1-107.

2. 学会発表

加藤俊一. 多様化する造血細胞移植. 第51回日本小  
児血液学会総会. 2009年11月、東京.

該当なし

2 実用新案登録

該当なし

3 その他

該当なし

H. 知的所有権の出願・取得状況

1 特許取得

## 4. 再生医療分野における 情報収集と実態調査

安波 洋一

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

分担研究課題 再生医療分野における情報収集と実態調査

研究分担者 安波洋一 福岡大学医学部教授

研究要旨

インスリン依存糖尿病の新規治療法として、今後の発展が期待されている膵島細胞移植について、我が国、並びに世界の現況と課題を分析し、再生医療を含め今後の方向性を考察した。

A. 研究目的

インスリン依存糖尿病の新規治療法として、今後の発展が期待されている膵島細胞移植について、我が国、並びに世界の現況と課題を分析し、再生医療を含め今後の方向性を考察した。また、独自の研究成果としてブレイクスルーとなる移植膵島障害の制御法を見出した。

B. 研究方法

我が国で実施された膵島移植症例の成績を解析し、文献に発表された世界の膵島移植成績と比較検討した。また、臨床、克服すべき最も重要な課題である移植早期膵島障害について、実験的に解析した。

(倫理面への配慮)

当該施設倫理委員会で承認された臨床研究成績の解析であり、倫理的問題はない。動物実験は施設の動物実験倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

我が国での膵島移植は組織移植の範疇に入り、心停止ドナーより提供された膵臓より膵島を単離し、移植に供している。世界的には脳死ドナー膵島移植が実施されている。移植医療に対する社会的背景の相違と思われるが我が国に於いては、より厳しい条件下で膵島移植が行われている。我が国では18人のレシピエントに膵島移植が実施され（複数回移植有り）2年グラフト生着率は58%であった。欧米では脳死膵島移植の2年生着率は70%と報告されている(NEJM 2006)。

オリジナル研究成果として、移植早期膵島障害の機序、制御法を見出した。

(J Clin Invest doi:10.1172/JCI41360.)

D. 考察

我が国では欧米より厳しい条件下で膵島移植が実施されているにも係わらず、同等の成績が得られている。今後のオリジナル研究の蓄積、ならびにその臨床応用により世界の指導的役割を担うことが期待される。

E. 結論

本研究により、我が国に於ける膵島移植の現況を把握し、今後の発展の基盤を確立できた。また、独自の研究を展開し、臨床膵島移植の課題を解決する新規知見を得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Nakano M, Itoh T, Matsuoka N, Nitta T, Mera T, Kojima D, Ono J, Yamashita Y, Yasunami Y. Beneficial effects of activated protein C on amelioration of hyperglycemia in streptozotocin-induced diabetic mice receiving intrahepatic syngenic islets from a single donor. 福岡大学医学紀要 36(2)103-112, 2009

(2)分担執筆 安波洋一、小野順子  
コメディカル・研修医・一般臨床医の  
ための糖尿病治療ハンドブック  
-基本的な考え方とその実践・心理的  
アプローチ- 第7章トピックス  
7.5 膵島移植  
医学出版 pp261-264,2009

(3)T Nitta, T Itoh, N Matsuoka,  
T Mera,D Kojima, M Nakano,  
Y Yamashita,Y Yasunami.  
Prevention of early loss of  
transplanted islets in the liver of  
mice by adenosine. Transplantation  
88(1):49-56, 2009

(4)Ikeda S, Maeshiro K, Ryu S,  
Ogata K, Yasunami Y, Nakayama Y,  
Hamada Y. Diagnosis of small  
pancreatic cancer by endoscopic  
balloon-catheter spot  
pancreatography: an analysis of 29  
patients. Pancreas 38(4):e102-13,2009

(5) N Matsuoka, T Itoh, H Watarai,  
E Sekine-Kondo, N Nagata, K Okamoto,  
Toshiyuki Mera, H Yamamoto,  
S Yamada, I Maruyama, M Taniguchi,  
Y Yasunami. Involvement of  
high-mobility group box1 protein in  
initial events of early loss of  
transplanted islets.

J Clin Invest doi:10.1172/JCI41360.

## 2. 学会発表

(1)伊東 威、新田智之、米良利之、  
小島大望、松岡信秀、中野昌彦、  
山下裕一、安波洋一. 膵島に存在する  
HMGB1 によって惹起される肝内移植膵島  
障害の全貌.  
第 109 回日本外科学会定期学術集会  
4/2-4,2009 福岡  
(日本外科学会誌 110(2) : 358, 2009)

(2) T Itoh, R Nakagawa, N Matsuoka,  
N Nagata, T Nitta, T Mera,  
Y Yamashita, K Okamoto, H Yamamoto,  
S Yamada, I Maruyama, M Taniguchi,  
Y Yasunami. A novel mechanism  
involved in early loss of transplanted islets  
in the liver mediated by HMGB1.  
69th Scientific Sessions of American  
Diabetes Association (oral presentation).  
June 5-9, 2009 New Orleans, USA.  
(Diabetes 58 (supplement 1):A18, 2009)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

### 1.特許取得

発明の名称：抗HMGB 1 抗体を含む  
臓器移植拒絶抑制剤

国名：日本

特許番号：PCT/JP2008/052520

取得者名：安波洋一

## 5. 移植医療分野における 情報収集と実態調査

猪股 裕紀洋



厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

分担研究課題 移植医療分野における情報収集と実態調査  
研究分担者 猪股裕紀洋 熊本大学医学部附属病院長

研究要旨

臓器移植先進地であるヨーロッパ諸国と日本の臓器提供状況を実地調査により検討し、本邦における、臓器提供推進に必要な施策を探索した。各国とも、若年層に対する教育や啓発に国家的に力を注いでおり、今後の長期的視点に立つとき、本邦でも導入を考慮すべき点と考えられた。この結果をうけ、全国自治体へのアンケートを実施し、合わせて、教育の導入における課題を検討し、個々の自治体の努力と共に、行政的な支援が必要と考えられた。

A. 研究目的

臓器提供が盛んなヨーロッパ諸国で、どのような体制整備や関係者の意識によって提供が推進されているかを調査し、その工夫を国内臓器提供推進に活かす方策を立案することを目的とする。また、分担研究者の専門である肝移植については、脳死ドナー不足を補う方策の一つであるドミノ肝移植の現状調査も合わせて行い、自験例や国内の現状と比較し、肝移植医療の総合的改善の一助となることを目的とする。

B. 研究方法

3年計画の1年目は、ベルギーのルーバン大学移植センター、パリのポールブルース病院、スウェーデンのカロリンスカ大学フディング病院、ウメオ大学をそれぞれ訪問し、臓器移植、神経難病の肝移植と、その摘出肝を用いたドミノ移植の現状について、移植医、内科医、移植コーディネーターと面談聞き取り調査を行った。2年目は、脳死臓器提供が世界で最も多いスペインO N T（国立臓器移植機構）を訪問し、所長代理から資料提供と説明を受けた。また、ドミノ移植のメッカであるポルトガルカリーカベラル病院、イギリス キングスカレッジの肝臓研究所でそれぞれ現状調査を行っ

た。3年目は、2年目までの調査で明らかになった、若年者への移植に関する教育実態を調査する目的で国内各県の臓器移植担当者へ現状調査を行い、また分担研究者の地元で、実際の教育関係者への聞き取りを行い、具体的対応方法検討を行った。

（倫理面への配慮）

患者情報の直接のやりとりはなく、倫理面での問題は無い。

C. 研究結果

ベルギーの取り組みの中で、全国の高校生全員に移植コーディネーターが直接移植の意義を啓蒙する、全施設での脳死情報を残らず取り上げるシステムを構築する、など広範な取り組みが有意義と思われた。

フランスでは、死の定義や、人体臓器組織の、移植や研究への利用を一元的に規定する生命倫理法が国会で議論中で、その中で生体移植ドナーの許容条件も規定される予定とのことであった。ドミノ移植に関しては、すでに移植患者でのF A P発症が報告されている現在でもなお継続していく意義があることを確認した。ポルトガルも、人口100万あたりの死体臓器提供は23.9と決して少なくないが、同国で、F A Pが多いこともあり、ドミノ肝移植が世界最多で

行われている。

#### D. 考察

スペインは、脳死臓器提供の世界トップをいく先進国であるが、国立の組織が、政府をあげてこの施策に取り組み、現状調査に基づいて変革にフィードバックさせながらさらに提供数を増やす目標を掲げて邁進していることが印象的であった。

ドナー不足は国際的に共通の問題で、ベルギーのごとく、臓器提供の各レベルで、現況を反省しつつその増加に向けた努力が継続的に行われている。各病院での取り組み、若年層への啓蒙など、我が国でも将来の参考とすべき事柄は多く、今後も継続的に情報収集を行って経過を注目する必要があると思われた特に若年層への啓蒙という点で、日本も、中学、高校を対象に予想以上に対応が始まっている状況ではあったが、なお否定的な意見もあり、今後そのレベルの均質化が求められる。特に、指導要領にないから授業をしないという意見が多く、これは国の施策として検討可能な部分ではないかと思われた。

ドミノ移植の調査については、国際比較を行い、また国内の取り組みについての学術誌への投稿へつながり、一定の学術的・国際的意義を得た。臓器提供推進方略の検討では、若年層への教育が重要であることが意見交換の中で指摘され、実効への課題検討の目的でアンケートを行うなど、社会的意義は大きかった。

#### 3) 今後の展望について

臓器提供推進にむけた種々の方策が海外の情報から提起されたが、今後、たとえば教育の問題など、具体的に取り組むべきことが明らかになった。

#### 4) 研究内容の効率性について

少人数でかつ短期間での調査旅行で多くの主要な立場の担当者とは面会し実態調査が出来た点で本研究の効率性は高いと判断している。

#### E. 結論

ヨーロッパ移植先進国の現状から、臓器提供推進には、法律の制定のみでなく、提供に関わるすべてのひとの意識改革とそれをサポートするシステムの構築が必要であり、その中で、若年層の教育の重要性が示された。国内での移植に関する教育は、一部で開始されていて評価も高いが、今後均質化し、また国の施策の中でその実行をサポートする仕組み作りが必要と考えられた。スペインは、単位人口あたりの脳死臓器提供が世界最多で、人口100万あたり34.3人となっている。基本方針として、法律や制度の変更は臓器提供推進には有効でなく、移植コーディネーターの拡充、院内コーディネーターの整備、地方と中央のネットワーク連携、臓器提供に関わる医療人の修練、ドナー病院へのインセンティブ、マスコミへのアピールなどの、多くの実行レベルでの取り組みの総合が重要であるとしている。この「スペインモデル」の確立により、1993年には550しかなかった脳死ドナーは2006年には1550に増加した。今後、スペインは、人口100万あたりの臓器提供を40にあげる目標(40 Donors PMP Plan)を掲げ、現在相対的に少ない地域での、てこ入れを図っている。

イギリスのKings College病院では、紹介先病院と移植センターが、テレビ会議システムで結ばれ、患者の移動無くデータや画像を複数の関係者が同時に違う場所で見ている意見を出し合い、医師(移植外科医、肝臓内科医)看護師、コーディネーターなどが一同に会して適応を決定し移植待機リストに載せる作業を行い、移植医療の合理的集約が実行されていた。

国内で行った、全都道府県の移植コーディネーターを対象に行った臓器提供推進に関わる教育の実態調査では、回答率64%で、回答者のうち、何らかの教育活動を行っている県44%、行っていない県47%であった。行っているところでの対象年齢は中高校が多く、形式としては、学外講師の特別

授業が最多で、一般授業、自由研究の形式、などが続いた。その内容には、移植医療、臓器提供、脳死、などが含まれた。一方、現在していないという回答者も、教育の必要性は強く思っており、行われぬ理由については、指導要領にない、が最多で、その他、時間がない、親の反対、などが続いており、行政の及び腰を批判する意見もあった。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 猪股裕紀洋。小児に対する生体肝移植の現状。小児科診療 70: 951-956, 2007
2. 阿曾沼克弘、猪股裕紀洋、南久則。肝移植における栄養管理  
小児外科 40: 946-952, 2008
3. 阿曾沼克弘、林田信太郎、猪股裕紀洋。肝移植後の胆管狭窄への対策。-手術手技の工夫- 胆と膵 30: 877-882, 2009
3. Inomata Y, Zeledon ME, Asonuma K, Okajima H, Takeichi T, Ishiko T, Ando Y. Whole-liver graft without the retrohepatic vena cava for sequential (domino) living donor liver transplantation Am J Transplant 2007;7:1629-163
4. Shirouzu Y, Okajima H, Ogata S, Ohya Y, Yamamoto H, Takeichi T, Kwang-Jong L, Asonuma K, Inomata Y. Biliary reconstruction for infantile living donor liver transplantation: Roux-en-Y hepaticojejunostomy or duct-to-duct choledochocholedochostomy? "Liver Transplantation" 2008 Dec; 14(12): 1761-1765.
5. Murokawa T, Inomata Y, Asonuma K, Ogata S, Tsukamoto Y, Kwang-Jong L, Takeichi T, Yamamoto H, Okajima H. Repair of huge incisional hernias

intentionally made during infantile living donor liver transplantation. J Pediatr Surg. 2009 Mar;44(3):e15-8

5. Sakamoto R, Asonuma K, Zeledon Ramirez ME, Yoshimoto K, Nishimori A, Inomata Y. Forkhead Box P3 (FOXP3) mRNA Expression Immediately After Living-Donor Liver Transplant. Exp Clin Transplant. 2009 Mar;7(1):8-12.

##### 2. 学会発表

1. 当院におけるドミノ肝移植患者の予後  
移植 42 巻、(日本移植学会発表) (2007.9)
2. 単一施設での脳死肝移植希望患者に対するドミノ肝移植施行の意義と問題点  
(日本外科学会発表) (2007.4)
3. 本邦初のドミノ肝移植患者が術後 7 年目にアミロイドポリニューロパチーを発症した神経治療学 24 巻 3 号 383 頁(2007)
4. 移植ドナー選択における倫理問題 病的臓器の移植はどこまで許容されるか? FAP 肝グラフトの移植(ドミノ肝移植)の意義と問題点 (日本外科学会発表) (2008.4)
5. 血友病、HCV/HIV 重複感染に対するドミノ肝移植の 1 例 第 27 回日本肝移植研究会 2009.7 月
6. 当科における生体肝移植マージナルドナーの検討 第 45 回 日本移植学会総会 2009.9
7. 当科における成人生体肝移植後早期の拒絶反応発生率の検討 第 45 回 日本移植学会総会 2009.9
8. 自己免疫関連疾患に対する生体肝移植の検討  
第 45 回 日本移植学会総会 2009.9

#### H. 知的財産権の出願・登録情報

(予定を含む)

なし

## 6. 移植医療分野における 情報収集と実態調査

小林 英司

厚生労働科学研究費補助金（再生医療等研究事業）  
研究分担報告書

移植医療分野における情報収集と実態調査  
—わが国の生体肝移植のドナーケアに対するアンケート調査報告—

研究分担者 小林 英司 自治医科大学 先端医療技術開発センター

**研究要旨** イスタンブール宣言は、移植医療の自給自足を呼びかけるとともに生体ドナー保護、保障が重要課題となっている。生体肝ドナーについてアンケート調査を行い、わが国の肝移植を行って54施設から回答を得た（回収率90%）。2005年のドナー調査報告は93%の施設で推奨され、ドナー保護に関して57%施設が改善したと答えた。イスタンブール宣言で指摘されるドナー費用補填について、種々の実務費は補填すべきとする施設が半数以上であったが、逸失収入については37%が反対であった。

A. 研究目的

移植医療は末期臓器不全の患者の切り札として急速に世界に広がってきた。世界では脳死を含む死体ドナーを主軸として推進してきたが、各国でも種々の条件下で生体ドナー移植が発展している。しかし、生体ドナーを中心に、絶対的な貧富の差などで個々の国単独で対応できない国際的問題が生じてきた。これまで、国際移植学会（TTS）のステアリング（舵取り）委員として活動を行ってきたが、2008年のイスタンブール宣言のまとめにかかわった。本研究の分担として、これまで各国が行った活動の概要を収集してきた。

本年度は、海外との比較を念頭に、まず国内の肝移植に携わる医師の意識調査を行った。特にイスタンブール宣言では、移植医療の自給自足を呼びかけるとともに生体ドナー保護、保障が重要課題となっており、本件についてわが国の肝移植を行って施設から回答を得た。

B. 研究方法

日本肝移植研究会のドナー調査委員会（里見委員長）を通じ、登録全施設へe-mailおよび文書でアンケート調査への協力を依頼、取りまとめた。回収はメールとともにFaxを使用した。

（倫理面への配慮）

関連法令を遵守するとともに、必要な指針等に基づき、研究を遂行した。

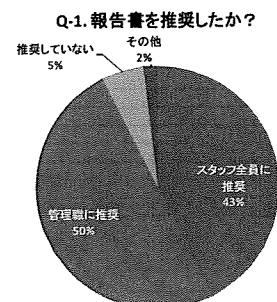
C. 研究結果

取りまとめ結果は下記のとおり。

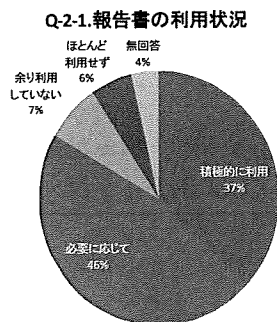
「生体肝移植ドナーのケア体制に関するアンケート調査」報告（2010.01.22現在）

- 配布数：60施設対象
- 回収率：90%（60施設配布、54施設より回収）
- 配布・回収期間：2009/9/11-2010/1/18
- 配布・回収方法：メールにワード2003形式の調査票と依頼状添付。一部施設には郵送。メールまたはファックスにて回収。

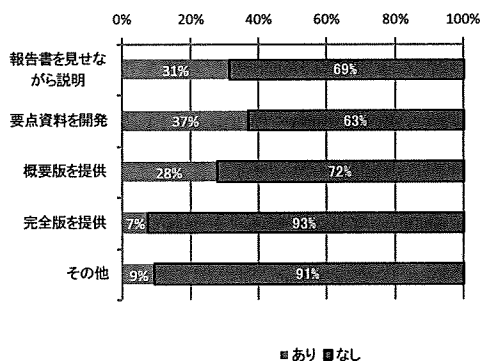
Q-1：2004年に実施され、2005年3月に公表された、日本肝移植研究会ドナー調査委員会による、「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」の閲覧を、貴施設の生体肝移植医療に関わるスタッフの皆さんに推奨されましたか？  
あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。



Q-2-1: 生体肝移植を検討するために来院された患者さんやご家族への説明や情報提供の際、「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」を利用なさっていますか？ あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

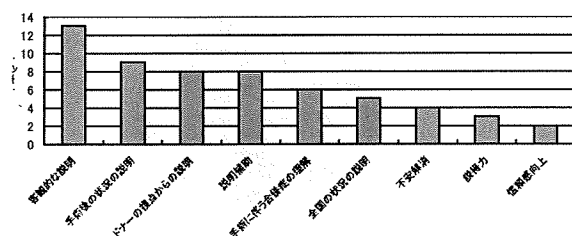


Q-2-2. 具体的な活用方法



Q-2-3: Q-2-1で「① 積極的に利用している」「② 必要に応じて利用している」とお答えになった方におかがいします。「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」を利用される利点はどのようなことでしょうか。ご自由にお書き下さい。

2-3: 生体肝移植ドナー調査報告書利用の利点

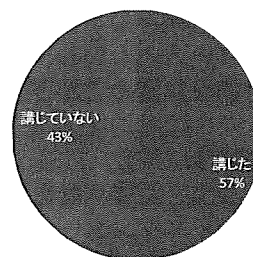


Q-2-4: Q-2-1で「③ 余り利用していない」「④ ほとんど利用していない」とお答えになった方におかがいします。「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」を利用なさらない理由がございましたら、ご自由にお書き下さい。

- 自施設で作成した冊子の中に内容を転記し、これを用いて説明しているため、
- ドナー手術に関する説明文書のなかに要点は記載しているため、現在はあまり使用していない。
- 現在、生体肝移植を行っていないため利用しておりません。
- その後、移植の症例がないため

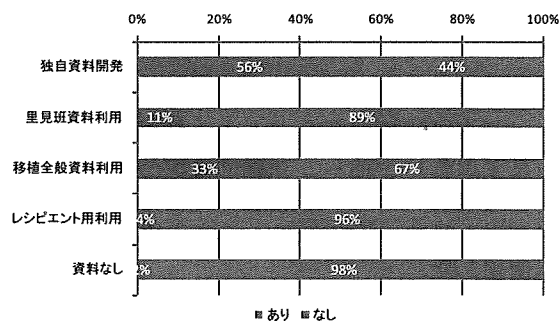
Q-3-1: 「ドナー調査報告書」が出されて以降、貴施設でのドナー（候補者）への説明や情報提供について、何らかの改善策を講じましたか？ あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-3-1. 報告書以降の改善策



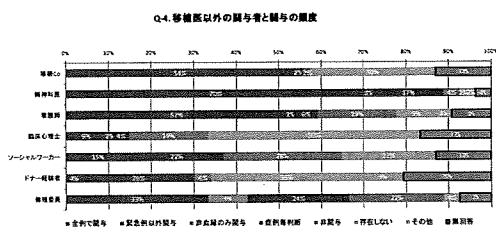
Q-3-2: 貴施設では、ドナー候補者のためにつくられた解説資料（リーフレット）を用いて説明していますか？ あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-3-2. 説明資料の活用状況



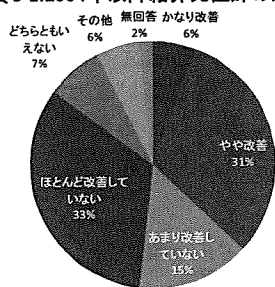
Q-4: ドナー候補者が提供の意思を最終決定するにあたって、移植医以外に貴施設で関与している人材について教えてください。「関与の程度」については、以下の番号でお答え下さい。

その他：移植外科医師、肝移植適応検討委員会、肝臓内科、麻酔科、集中治療部、病理部、内科医師、院内移植適応評価委員会委員、倫理委員会ドナーインタビュー担当者、ICUスタッフ



Q-5-1: ドナー候補者が貴施設を受診される前に、紹介元の医師から生体肝移植について説明されている情報の質は、「ドナー調査」が実施された頃（2004年秋）と比べると、現在の方が改善されているとお感じになりますか？ あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-5-1. 2004年以降紹介元医師の対応



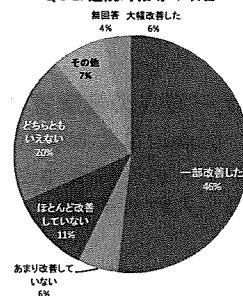
その他：症例数が少ないため不明、当課では2006年から生体肝移植を開始しているため比較できず、その後は症例がありません

Q-5-2: 紹介前の情報の質に関する具体的な問題点

- 「金銭面で余裕がある人間しか移植できない」「肝移植で必ず救命できる」などの誤解。
- 施設のHPに詳しく記してあり、成績に関しても大変良い部分が反映されているように感じます。症例数の差異がありますとやはり説明に際して困難を感じることもあります。しかし全て正直に話し、患者さんの自由意志で紹介もしています。
- 合併症のある症例のみを強調したものが多く、全体像を解説していないものが多い。
- 情報は、種々の媒体から入手されていますが、特に困った経験はありません。
- 極端な例（レシピエントの免疫抑制剤が中止となった例、あるいは入院期間が極端に短い例）などについて聞かれたことがある。
- 左葉グラフトならドナーになるが、右葉ならならないと言った具体的なもの。
- 偏った情報が多く、誤解を招く表現が多い。また、紹介元医師もこのドナー調査アンケートについて知らない方が多く存在する。
- 患者さんがつくっているブログの体験談は、時として裏事情のような内容であったり、医療者を非難した内容が書かれてあることがあり、その点について聞かれても返答に困る。
- やはりインターネットで、ドナーの方が実際に後悔の念など、具体的な報告もあり、かなり気にされているドナー候補や家族のかたがありますので、慎重な説明が必要と感じています。

Q-6-1: 「ドナー調査報告書」以降、退院時指導を改善なさいましたか？ あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-6-1. 退院時指導の改善

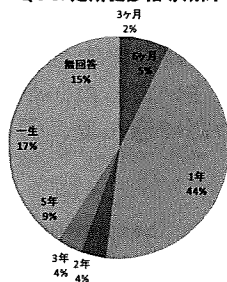


Q-6-2: 退院時指導を改善された場合には、どのような点を改善されたか、お聞かせ下さい。また、特に改善なさっていない場合には、その理由もお聞かせください。

- ドナー手帳の配布を全例に渡し、自己管理を徹底してもらった
- 紹介先への詳細な紹介状の添付に加えて、ドナー手帳の交付を行うようになったこと。
- 術後2年、3年経過したドナーでも、レシピエントを通じて連絡をとり、健康状態や心理状態において気になる場所があれば当院の外来に受診するように促すようにした。
- 必ず長期的にも年に1回はフォローアップを受けること。
- 基本的には生涯にわたってフォローして行くことを説明している
- 精神的、心理面でのサポートの充実。術後の不定愁訴に対する対応。
- ドナー特有のストレスから起こると思われる術後合併症、例えば胃潰瘍や円形脱毛などについて、指導するようになった。
- ドナー外来設置
- アンケート調査などでヒアリングを行った。

Q-6-3: ドナーに貴施設での定期健診(1, 3, 6ヶ月、1年など)を受けるよう指導していますか? あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-6-3. 定期健診指導期間



Q-7-1: ドナー自身の健康管理のために、健康管理手帳、あるいはそれに代わる物を利用していますか? あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

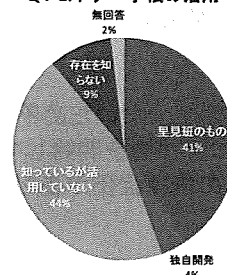
ドナー手帳へのご意見

- 増刷していただけるのであれば、ありが

たいです

- 定期的な検査の実施の実効性の効果、ならびに常に定期検査をドナーにリマインドすることは非常に大切である。
- 手持ちがなくなり、首都大の清水先生に追加送付頂いた。
- 改訂版は発刊予定ですか?
- ドナー健康管理手帳を手渡すようにしているが、ドナーの方々の様子を窺う限り、普段から利用されている方はおられず、何かの時に役立つために保管されている方が多いように思います。
- 胆道閉鎖症家族の会(移植前、移植後の患児/家族を含む)で紹介しました。
- たくさん部数が手に入れば入手して活用したい。
- 地域の病院連携システムが整えば、積極的にドナー健康管理手帳を運用したい。
- 活用しています。
- 他院に受診することがあってもこの手帳を必ず医師に見せるように指導しています。
- お渡ししても、実際に受診の際に毎回持ってこられる方は少ないのが実情です。
- ドナー健康手帳の話をドナーにしても、手帳を携帯するメリットが見当たらない(例えば、身体障害者手帳のように医療費の免除になるのであれば携帯すること)と言われることが多く、使用していない。「荷物になるから。」と実際持っていないことが多い。
- 紹介状からの情報がより正確である。
- 術後、担当医、COにより手渡している。
- 通常の診療に十分な配慮があれば特に手帳は必要としないと考える。
- 実際には全く使用していませんので、今後患者さまに提示し、必要な方には活用するようにと考えています。

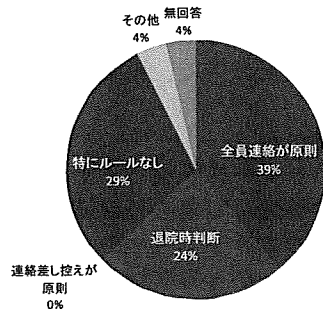
Q-7-1. ドナー手帳の活用





Q-8-1: レシピエントが亡くなられたドナーに対して、退院後も連絡を取っていますか？  
あてはまるところを一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q8-1. レシピエントを亡くしたドナーへの連絡



Q-8-2: レシピエントを亡くしたドナーへの連絡についての主な意見

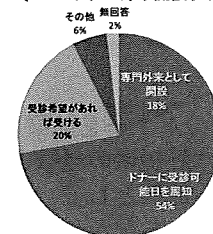
- 当科での肝移植の責任者が交代したが、以前の時のレシピエントが亡くなられたドナーへの連絡が、どのような説明をされたかが不明などの理由で、連絡困難な例があります。
- レシピエントが亡くなられた場合、ドナーへの接触の機会が減少し、場合によっては連絡が取りづらくなることもあります。ソーシャルワーカーなど第三者的立場の医療者がフォローしてくれるような制度があれば良いと思います。
- 死亡症例でも全例外来にきていただいておりましたが、ドナーのグリーフィングはうまくできていません。臨床心理士等のサポート等が必要です。レシピエントコーディネータの増員も必要です。リスクの高い医療ですので、人員・資金を投入しないとこの医療の継続自体が今後困難でしょう。
- 次世代の移植外科医のためにも、外科医のグリーフィングも考慮していただきたい。
- 移植手術にかかわらず、すべての手術(医療)はその結果が患者・家族側の心証に及ぼす遺影教がかなり高いと考えます。術後の経過が思わしくない症例では、提供したこと自体を否定するかもしくは提供せねば良かったと考える Donor は少なくないと予想されます(癌治療においてでさえ、手術せねば良かったと思う人が

たくさんいるというのが現状です)。ということより想像するに、移植手術そのものを記憶の中から消してしまいたいと考えてもおかしくないと思えます。

- そのような人に積極的に介入するのも「いかがなものか」というのが正直な意見ではありますが。ただ、「時が種々の思いを解決してくれる」というのも事実でしょうから、介入の時期については十分に考える必要はあると思います。
- 重要なフォローと考えますが、移植外科医だけでは対応困難で、当院では今後の検討課題です。
- レシピエントの治療経過や医療者の対応に不満や不信感がある場合には、ドナーの経過確認のための連絡を取ることが、感情を刺激したり、精神的苦痛を与えたりすることがあるかも知れない。またそのような考え方のために連絡を憚ってしまうことも医療者側にはあるかも知れない。第三者機関による健康調査、フォロー体制がない現状では、公平な立場で接することの出来るコーディネーターの存在は重要で、保健診療で生体肝移植を続ける以上、コーディネーターの設置や業務に対する診療報酬算定を可能として頂くと思う。

Q-9-1: 「ドナー外来」(術後ドナーのフォローアップや健診を専門とした外来)を開設されていますか？一つだけ選んで、○を入れて下さい。

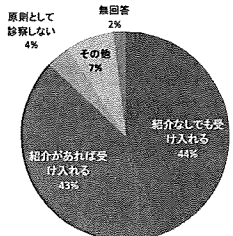
Q-9-1. ドナー外来開設状況



Q-9-2: ドナー外来開設年 1991年-2006年

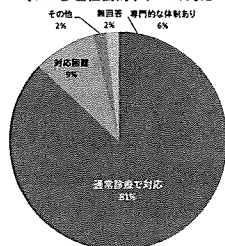
Q-9-3: 他院で移植を行ったドナーの診察(定期健診も含む)を受け入れていますか？一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-9-3. 他院ドナーの受け入れ



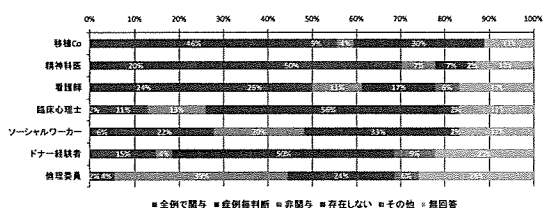
Q-9-5: 貴施設では、ドナーの心理社会的なケアに対応することは可能ですか？  
一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-9-5. 心理社会的ケアへの対応



Q-9-6: 術後のドナーへの心理社会的なケアについて、移植医以外に貴施設で関与している人材について教えてください。「関与の程度」については、以下の番号でお答え下さい。

Q-9-6. 心理社会的ケアに移植医以外で関与する人



Q-9-7: 術後のドナーを診察されるなかで、肝提供もしくは肝提供の経験とかかわりがある可能性のある症例として、気になるものがありましたら、お聞かせ下さい。

- (多くは他施設で手術を受けた方です): 抗うつ薬の服用、疼痛性障害、就労困難、パニック障害など。[同様の事例を他施設からも口伝で聞きますので、肝移植研究会の追跡登録制度の中で、こうしたものを客観的に拾い上げて記録していく必要があると思います]
- ドナーとして実子に肝提供後に配偶者と離婚してしまうケースがいくつかありま

す。立ち入ったことを聞くことが出来ず、気になっています。

- 家庭内不和、鬱状態、など。個別にあげるときりがなくらいそれぞれ事情があります。身体的には、長期経過後の下大静脈血栓、メタボリック症候群、原因不明の術後HCV感染など。
- 派遣の方がドナーになった例で、ドナーになるにあたって派遣を一旦やめたら、社会的状況の中で、再就職が困難に成っている
- 早期胃がん
- 術後のドナーを診察する上で、心理的な不安や家庭、職場などの細かいことを医者以外のコメディカルの人に任せられると、ドナーからの信頼が十分に得られると感じます。現状では、医学的なことから心理的なことまで全て医者がやらなければならないと、患者との間に誤解を招きやすい状態になっている。
- 腹部の不快感、不眠症、腹部の痛み、創部のケロイド、精神的な葛藤(レシピエントは元気に社会復帰しているのに、そのことを後悔していること)
- 劇症肝炎小児へ提供した母親ドナーが、レシピエントが移植後脳死、死亡シアルコール中毒となった。
- ドナーとして入院中の休業手当が育児休暇や介護休暇のように認められず、収入減となった症例がある。
- 創痛や胃部不快感、傷跡のことなどを言われる方がおられます。そのような時に、ドナーの方々の肉体的精神的負担を考えます。また、未婚女性のドナーの方に対しては、皆さん何もおっしゃいませんが、結婚のことを心配してしまいます
- うつ傾向となった症例が2例有り、精神科的治療を要した。
- 職場の理解不十分により、超過勤務、ノルマ達成がストレスとなり、うつ症状を呈した例を経験している。
- 外来での愁訴(胃もたれ感、創ケロイドなど)が少ないながらみられる。
- 胃潰瘍、円形脱毛症、原因不明の右手腕神経麻痺
- 20才代で子から親への提供のケースですが、数例、不定愁訴が多かったり、なかなか仕事につかなかったケースがあり、精神的影響があるのかと思われた。
- レシピエントが亡くなられたドナーの方

の心の傷は深く、何年経っても癒されない面があると感じています。その中で、臓器移植のレシピエントの方が友達となって相談相手になってくれている方がおります。やはり患者さん同士の良い形のネットワークもある意味で必要だと感じています。

Q-9-8: ドナー外来の在り方や、ドナーの円滑なフォローアップのための病診連携についてのご意見、有効と思われる具体的な取り組みがありましたら、お聞かせ下さい。

- 通常の検診（職場や市町村など）の結果が反映されるようになれば、当院での検査が簡略化でき、かつドナーの経済的負担も小さくなる可能性がある。実際、通常の検診結果を利用していますが・・・
- 当院では、自覚を促す手段として、ドナー手帳の代わりに、他の医療機関などで提示できるよう、名前・ID・生年月日・当院への緊急連絡方法などを記載した免許証大の「肝移植レシピエント証」と「生体肝移植ドナー証」を全員に配布しています。
- 術後長期間経過した症例はフォローアップから脱落しがちです。しかし、移植開始から20年が経過し、今後長期的な影響が少なからず出てくることと思います。5000例以上の生体肝移植ドナー症例を経験した国はなく、長期的なフォローアップ体制を肝移植研究会もしくは厚生労働省主導で行うことは、社会的意義があり、必ず必要とされることと考えます。
- 臨床心理士の参加、死亡症例ドナーのグリーフィング
- 生体肝移植の診療を行う上で、「ドナー外来」は当然の診療内容であり、レシピエントと同様に診療を行っています。かえって、「ドナー外来」と特定することにどうしても違和感がぬぐえません。
- Q-8-2の続きみたいになりますが、当施設ではレシピエントは基本的に全員当院の外来へ通院しているためドナーの健康状態についても情報を得ることができるが、亡くなったレシピエントのドナーの場合は定期的にこちらから連絡をとらないと連絡がとれなくなってしまうため注意しています。
- 予算があれば、ドナー手帳を増刷して、症例数の少ない施設（新規に始めた施設）にも配布し、術後フォローの標準化をよりはかっではどうでしょうか。
- 移植に関して無関心な医師も多く、もう少し一般の医師が移植に関して理解を深めていただければドナーのfollow upに関して地元の病院で1回/年程度の定期健診を依頼することができる。
- ドナー外来は基本的に医療費負担は課さないこと。なぜなら、ドナーたちは臓器提供という行為で日本人ならびに日本の社会に貢献した人たちであるから、病気として扱うべきではなく、それとは異なる崇高な行為に対する代償として国で補償するべきである。
- 基本的には、Donorの方が何らかの疾病に罹患することとDonor手術との関係がないことが通常です。ただ、Donor外来の意味の一つは、「提供者手術を受けたことが何らかの影響があるのではないか」という疑問に対して答えを示してあげることが重要と思います。
- その点から言うと、おそらく近医との病診連携を図るためには、おそらく外科医ではない先生との連携になると思いますので、上記の点について十分に移植施設との連絡がなされていることが重要であると考えます。
- 原則は手術施行施設がフォロー。やむなき理由の場合は連携を密に遠隔フォロー。
- 他施設で移植を受けたドナーが別の医療機関を受診することとなった場合、ドナー手帳に加えて退院時に診療サマリーをドナー本人に手渡すなどして、臨床経過がより詳細に判断できるとおよいと思われる。同様に移植施設間の連携がより緊密になること（移植医個々のつながりだけでなく、コーディネーターを通じて気軽に連絡を取り合うなど）が望ましい。
- ドナー外来はほとんど大学病院であるため、受診するのに難を感じます。できるだけドナーの希望する医療機関の受診に配慮できるシステム作りが望まれます。
- 少なくとも術後検査費用のサポートは必要と考える。
- 当院では適応評価のときから、精神科、ソーシャルワーカーが関与しており、術後もひきつづきフォローに当ってサポートしている。
- 遠方ドナーの方も、当院で手術を受けられた方は術後1年まで責任を持って診療

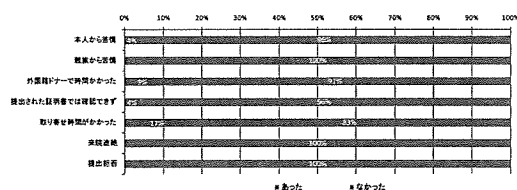
にあっている。

- レシピエントが親子の場合は一緒に来院してもらう。
- ドナーの病診連携は考えていない。(基本的に移植施設フォロー)

Q-10-1：平成19年7月より、厚生労働省のガイドラインにより、「親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認すること」が原則とされましたが、貴施設では、どなたがどのようなタイミングで確認をおこなうような流れになっていますか？ お書き下さい。

Q-10-2：公的証明書の提出を求めるに伴うトラブルを経験されていませんか？ あてはまるところに○を入れて下さい（複数回答可）。「その他」についてはご自由にお書き下さい。

Q-10-2. 公的証明書トラブル

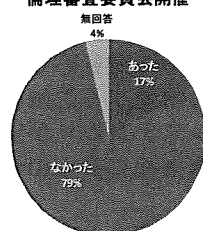


その他公的証明書トラブル：

- 戸籍を取り寄せたところ、離婚により親族ではなくなっていた例があった。
- 法的判断が必要になる場合があった。
- 拒否はないが、怪訝な表情の患者はあり。
- 証明できる書類がない。特に劇症肝炎症例では準備する時間がない。

Q-10-3：厚生労働省のガイドラインでは、公的証明書で確認できないときは、「倫理委員

Q-10-3. 公的証明書不備のための倫理審査委員会開催



会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること」とされていますが、これまでに、実際に倫理委員会等の委員会で確認した事例はございましたか？ 一つだけ選んで、○を入れて下さい。

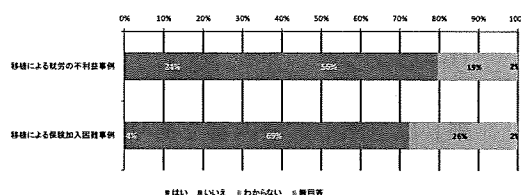
Q-10-4：本人確認の作業においてお困りの点がありましたら、お聞かせ下さい。

- 顔写真のない証明書のみとき、それで本人確認としてよいかどうか
- 緊急症例で休日、本籍地が遠方の場合。
- 親族であるという証明に時間を要したことがある。
- 外国からの渡航移植を要請されたことがあり、書類その他では事実上確認困難と判断し、受け入れを拒否したことがある。
- 劇症肝炎の事例の際、オペまでの時間が少なく、必要書類を揃える時間がない。患者とドナー候補者の二人家族で移植を行う際、他にサポートする親戚なども居なかった場合、書類を揃える時間がないケースに遭遇する。仮に事後確認をして、万が一、問題が起こった場合の責任はどのようになるのかなどの判断を医療スタッフ当事者に求められるには、非常にストレスがかかる。

Q-11-1：貴施設でドナーとなった方が、ドナーになったことに伴う諸事情を直接的な原因として、就労に関して不利益を被る事態となった事例をご存知ですか？ 一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-11-2：貴施設でドナーとなった方のうち、民間の医療保険や生命保険への加入継続が困難になったという事例をご存知ですか？ 一つだけ選んで、○を入れて下さい。

Q-11-1, Q-11-2. 移植による社会的不利益事例の認知



Q-11-3：具体的な事例

- 職場での配置換えや、退職勧告、業務内容の縮小による減給など。
- 職場復帰した際に、降格人事となった例があった。
- 派遣の方がドナーになった例で、ドナーになるにあたって派遣を一旦やめたら、社会的状況の中で、再就職が困難に成っている。
- 簡易保険がおりなかったと言ってきた方