

医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究

— 高度先進医療（移植医療）におけるインフォームドコンセントの現状 —

研究分担者 安樂 真樹 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任准教授

研究要旨

インフォームドコンセント（説明と同意）は全ての医療行為に際して必要とされている。患者や家族からの医療行為に対する説明は通常医師より行われ、同意は文書で取得されてカルテに保管される。しかし一旦医療行為によって合併症が生じた場合、単なる文書による同意だけではなく、患者や家族の十分な理解と納得がなければ、合併症に対する治療を前向きかつ積極的な形で継続することはできない。今回当院肺移植プログラムにおけるインフォームドコンセントの現状をまとめ、工夫について考察する。

A 研究目的

医療行為、特に手術についての説明と同意（インフォームドコンセント、以下IC）が適切に行われているか判断することは単に取得された同意文書だけでは測り難い。医療者（医師や看護師、また移植の場合コーディネータ）が患者やその家族に伝えたいこと、理解してほしいことと、患者側が知りたいことは必ずしも一致しない。

今回は東大病院肺移植プログラムにおける新規患者に対するICの方法と実際を報告し、医療者・患者間の意思疎通やコミュニケーションについて考察する。

B 研究方法

東大病院肺移植プログラムを開始した2014年5月から2016年2月までの紹介患者に対するICについて、外来紹介時からのプロセス、使用文書、内容について検討、考察した。

患者が肺移植外来紹介から実際に肺移植を受けるまでの流れは以下である。

- ①移植担当医師より肺移植に関する説明（外来）
- ②肺移植が適切かどうかを調べるための検査入院
- ③東大病院内の肺移植適応検討委員会で審査
- ④日本呼吸器学会の中央肺移植適応検討委員会で審査
- ⑤日本臓器移植ネットワークに登録
- ⑥肺移植に備えて待機状態に入る
- ⑦臓器斡旋、移植実施

上記①、②、⑦のタイミングで、患者、家族に肺移植に関する説明を行っている。説明の際は常に肺移植コーディネータが同席する。

C 研究結果と分析

対象期間中に電子カルテまで作成された149症例の内訳は以下である。

移植待機中	47例
移植適応申請もしくは申請中	13例
保留・その他	57例
移植後	10例*
死亡	22例（13例）

*当院移植5例、他院移植5例
（ ）内は移植待機中の死亡例

上記のうち移植待機中の47名、移植適応申請済みで判定結果待ち、もしくは適応申請中の13名、当院で移植後の5名を合わせた60名には、東大病院呼吸器外科で肺移植について一連のICを行った。

当院肺移植プログラムでのICの流れは以下である。

①他院もしくは院内の他診療科からの紹介を受けて肺移植外来受診日を決定する。その際診療情報と画像、検査結果一式を入手する。

②患者およびその家族、もしくは介助提供者が外来受診する。外来で肺移植全般について画像資料（パワーポイントスライド、資料1）を用いて肺移植全般について外来担当医が説明する（1時間程度）。

説明後に肺移植適応評価を進めていく意志が患者および家族にあれば、検査入院の予約を初診当日に行う。意志が決まらない（移植へのプロセスを進めていくか決まらない）場合、後日肺移植コーディネータに患者より連絡してもらう。この際適応評価入院の際行う検査や他診療科の診察とその目的について文書を用いて説明する（資料2）。

③移植適応評価入院中に、一連の検査等が終わった段階で、患者および家族に肺移植についてICを行う。

外来での移植の説明内容に加えて、周術期に患者が経験すること、起こり得る合併症、周術期死亡率、術後から退院までの流れなどを文書（資料 3）も併用して説明する。同意文書は説明事項について理解できたかどうかを確認するため事項毎に署名（イニシャル）を患者に記載してもらっている（資料 4）。移植適応審査へ手続きを進めることへの同意、肺移植手術実施への同意を文書で取得する。

④臓器の斡旋があり、脳死肺移植実施のため入院した際、入院後に改めて移植の説明を行う。移植担当医からの説明に引き続き、院内管理当直医により、第 3 者の立場として患者および家族に面接が行われ、移植への意思確認がなされる。

D 考察

一般的に手術における IC で必要なのは、手術に伴うリスクと利益、手術方法（術式や手術時間などを含めて）、なぜその手術（術式）が必要かつ妥当と考えられるのか、手術後の生活の質の見通し、生命予後の見通し、などであるが、移植医療は複雑かつ高度に専門化された分野であり、医療行為に伴う合併症リスクも高いため、説明にも相応の工夫が必要である。

また移植医療の特性として、疾患の病状が軽い（まだ内科的治療で十分日常生活が送れる）場合は肺移植の手術適応はないが、一方で病状が進行しすぎて全身状態が著しく悪化した場合も手術適応はなくなるため、肺移植によって患者が利益を受ける（生活の質が上がり、生命予後も改善する）タイミングの見極めが難しい。以下に移植における IC のポイントを列挙し、考察する。

1. 移植を受けることで患者にメリットがあるのか？

1998 年の Lancet に掲載された論文では疾患別の肺移植術後 2 年までの患者の生命予後と、移植待機状態のそれとを比較した結果が解析され、末期肺気腫の患者には生命予後に関する明確な利益がないことが示された¹。つまり疾患によっては在宅酸素療法を継続している方が、移植を受けるより生命予後が見込める場合もあり得るということである。

骨髄移植における IC と患者の理解に関する研究では、患者は病状がより重篤であるほど移植に対する期待が大きく、また移植後の予後を楽観する傾向があることが分かっている²。

たとえば肺障害が内科的治療抵抗性で生命予後に関わる場合でも、移植手術そのものの死亡リスク、術後の合併症発症リスク、また中長期的合併症リスクまで想定した上で、移植を医療者側が勧めるのか、また患者が移植を選択するのかを丁寧に説明する必要がある。

移植後は生涯にわたって免疫抑制剤を内服しなければならないこと、慢性拒絶による肺機能の低下や感染、発がんのリスクがあることも移植前に理解を図らなければならない。

2. 移植手術のタイミング、待機期間についての理解

先述したが、たとえ移植が必要な疾患を持ち全身状態が移植に耐えられる患者でも、病状の進行がまた早期の段階、具体的には酸素療法も必要としていない段階での移植実施は早過ぎる。逆に病状が進行し、2 次的に肺性心から心不全を起こしているような状態や、呼吸不全により日常動作も困難な状態が継続したことで全身の筋肉が著しく落ちている患者には周術期死亡リスクを考慮すると移植実施の適応はない。つまり同じ患者でも病状進行の程度と全身状態から、移植が妥当と考えられる期間が限られていることを理解してもらう必要がある。

脳死移植は臓器の斡旋がない以上行えない医療であり、ドナーが極めて少ない本邦では待機時間が長期に及ぶ事情についても併せて説明を要する。

3. 移植周術期の合併症と死亡率

術後 3 か月以内の死亡率 22%（特発性肺動脈性肺高血圧症症例の術後死亡率、ISHLT registry report 2013）は到底満足できるレベルではないが、肺移植の現状として患者、家族には数字として示している。個々の症例では年齢、性別、病状、併存疾患の有無などによって周術期リスクには幅があることも併せて説明する。

移植後周術期の起こり得る合併症は多岐にわたるが、主に生命を左右する合併症とその対処については特に説明を要する。すなわち出血、吻合部不全、移植肺機能不全、急性拒絶反応、そして感染（肺炎）である。

上記 5 つの合併症だけでも一つ一つの対処法を含めて説明すると内容としてかなり情報量が多く、通常移植手術そのものの説明も同時に行うため、配慮が必要である。具体的には手術の説明、合併症の説明、予後の説明などの合間に時間を取って質問を促し、疑問が少しでも減るよう、また理解が深まるよう工夫する。待機登録後の外来受診時にも質問に答える機会がある旨を、患者と家族には伝えている。

特に新規性の高い手術において、患者は外科医の経験症例数や成績についての情報を望んでいることが報告されており³、我々も個人としての移植手術経験、施設としての経験、国内施設との比較などを説明に加えている。実績の説明に加えて、新規プログラムとして安全性向上に取り組んでいることを説明することは、患者や家族に不安を抱かせるより、むしろ信頼につながっているように感じている。

4. 家族や介護者の重要性

移植後は退院してからも比較的頻回(1-2週に1回)の来院、検査が必要であり、また自宅での生活においてもサポートする家族、介護者の存在が必須である。独居の患者が移植後一人暮らしに戻ることは難しく、移植の適応から外さざるを得ない。緊急時の来院や規則正しい服薬、生活上の配慮など、どれくらい家族が力になれるのかをコーディネータが主体となって十分聞き取り、移植の適応を決める際参考にしている。

5. 移植の適応がない場合

紹介元から「移植以外に治療選択がない」と説明を受けている場合、患者や家族は移植にすがるしかないと切羽詰まった心理状態で外来受診することになる。しかし様々な理由、例えば腎機能障害をはじめとする他臓器障害の存在、家族のサポートの欠如、がん治療歴(根治治療から無再発で5年以上経過していない)、などから移植の適応とならない場合もあり、その説明は十分な配慮をもって臨む必要がある。“移植しか治療方法がない”と言われて来院したのに、“移植の適応がない”と伝えなければならない状況を極力避けるために、紹介元には事前に基本的な患者情報を提供してもらい、明らかに移植非適応の場合はその旨を担当主治医に伝えるようにしている。

6. コストについて

移植医療にかかるコストの情報も、闘病していく上で患者や家族にとって不可欠である。経費に関する説明は、利用できる制度などの情報と併せて提供されることが望ましく、肺移植コーディネータや、病院事務方がその役割を担っている。

E 結論

当院肺移植プログラムにおける IC の現状について概説した。移植は手術そのものが高難度技術であるばかりでなく、その適応も複雑かつ多数の要素から決まることから、これら全てを患者に十分理解してもらうことはなかなか難しい。生命予後については過度の期待を抱かないよう、楽観的にも悲観的にもならないよう移植医療の内容と現状を伝える必要があるが、一方移植医療は末期呼吸不全の患者にとって希望であることも事実である。外来初診時、移植適応評価終了時、移植前など複数回の IC を通して医療者、患者・家族間の信頼関係を築いていくことで、実際の移植実施に際して患者、家族が“無事に退院して元気な生活に戻る”というゴールを目指せるよう配慮、工夫することが大切と考えている。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

・「臓器移植を安全に行うためのシステム作り～トロント大学での経験」 安樂真樹 (第2回日本医療安全学会学術集会、東京 2016.3.6)

・「肺高血圧症治療における新規肺移植実施施設の取り組み」 安樂真樹、他 (第1回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会、東京 2016.10.2)

・シンポジウム企画「先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～」 中島淳、安樂真樹 (第11回医療の質・安全学会学術集会、千葉市 2016.11.19)

H 知的所有権の取得状況

特になし

I 文献

1. Hosenpud JD, et al. Effect of diagnosis on survival benefit of lung transplantation for end-stage lung disease.

Lancet. 1998 ;351(9095):24-7.

2. Lee SJ, et al. Discrepancies between patient and physician estimates for the success of stem cell transplantation.

JAMA. 2001;285(8):1034-8.

3. Lee Char SJ, et al. Informed consent for innovative surgery: a survey of patients and surgeons.

Surgery. 2013;153(4):473-80.

J 資料

資料1 肺移植について (外来受診時説明資料)

資料2 肺移植適応評価入院について (適応評価入院前の説明文書)

資料3 肺移植手術に関する説明文書

資料4 肺移植に関する同意書

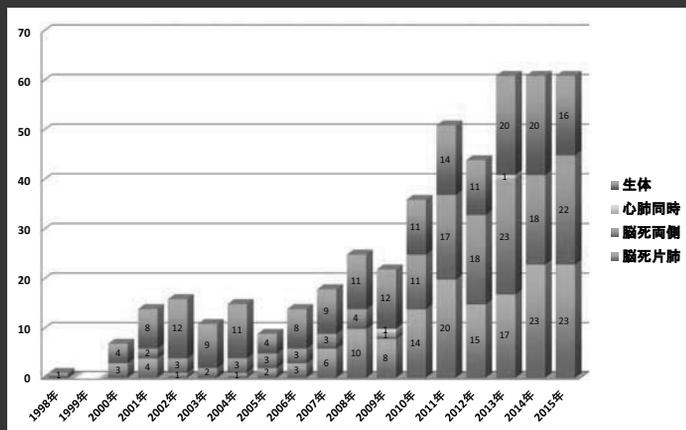
肺移植について

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

肺移植の歴史

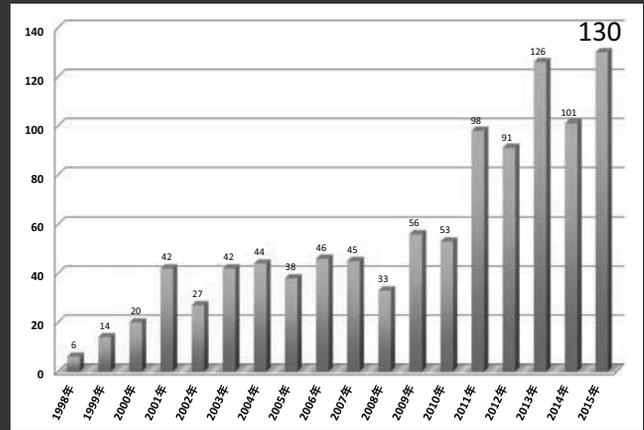
- 1981年 初の心肺同時移植成功例（スタンフォード大）
- 1983年 初の片肺移植成功例（トロント大）
- 1986年 初の両側肺移植成功例（トロント大）
- 1998年 日本初の生体肺移植実施（岡山大）
- 2000年 日本初の脳死肺移植実施（東北大、大阪大）
- 2014年 東大病院が肺移植実施施設として認定される

肺移植の件数は増えている



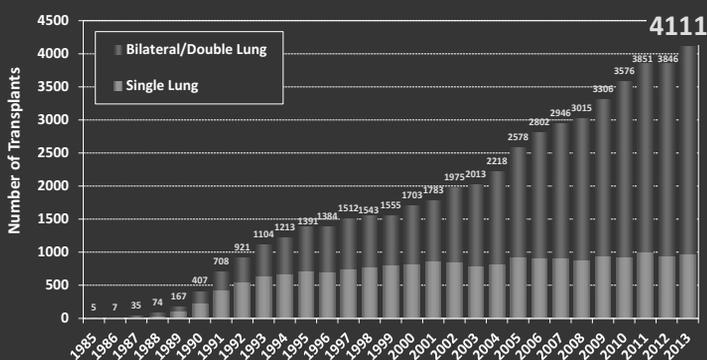
日本肺および心臓移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

日本臓器移植ネットワーク登録患者数推移



日本肺および心臓移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

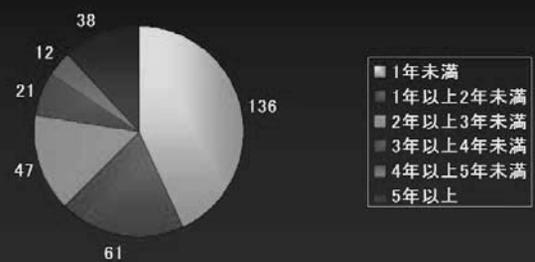
肺移植の件数 国際心肺移植学会の報告より



ISHLT • INTERNATIONAL SOCIETY FOR HEART AND LUNG TRANSPLANTATION
 JHLT. 2015 Oct; 34(10): 1264-1277

肺移植希望登録者 待機期間

(n=315、2016.3.31現在)



Japan Organ Transplant Network

肺移植の方法 (脳死肺移植)

片肺移植

右か左の一側のみ移植



両肺移植

左右どちらも移植

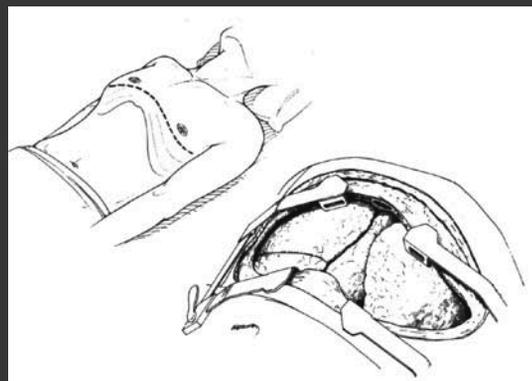


心肺移植

心臓と左右の肺を同時に移植

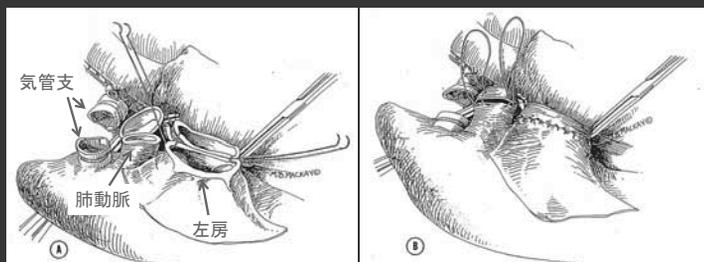


開胸方法 - 両肺移植の場合



Meyers BF, Patterson GA: Lung transplantation, in Shields TW, LoCicero J, Ponn RB (eds). General Thoracic Surgery, 5th Ed.

肺移植の手順



気管支吻合 → 肺動脈吻合 → 左房吻合

Cooper JD, et al. Technique of successful lung transplantation in humans. J Thorac Cardiovasc Surg. 1987;93:173.

胸部レントゲン写真



肺移植前

肺移植後

移植待機登録するには

- ・ 移植を待つ方は、日本臓器移植ネットワークに登録が必要です
- ・ 登録するには、肺移植があなたにとって適切な医療であるかどうかの書類審査を通過する必要があります
- ・ 肺移植があなたに適切な治療法であるのか、またどんな術式が適切なのか、入院して検査を行うことになります

移植登録までの流れ

移植担当医師より、肺移植に関する説明

検査入院

- ・ 肺移植が適切かどうかを調べる検査や診察を行います (約2週間程度の入院)
- ・ 検査や診察の内容に関しては別途詳しく説明いたします
- ・ 検査終了後、移植担当医より検査結果や肺移植に関することについて説明があります

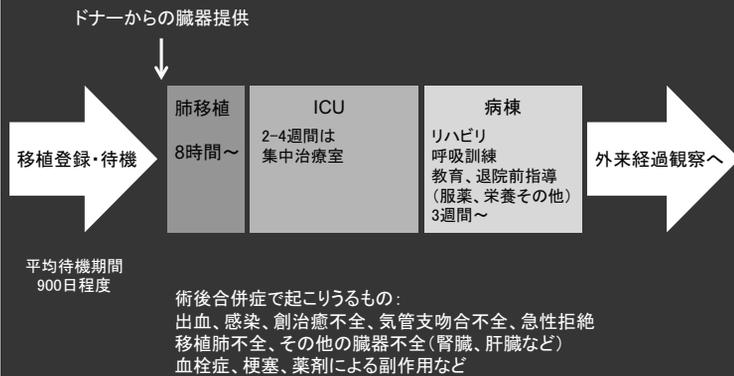
東大病院内の肺移植適応検討委員会で審査

日本呼吸器学会の中央肺移植適応検討委員会で審査

日本臓器移植ネットワークに登録

肺移植に備えて待機状態に入る

待機、移植手術、術後の流れ



肺移植の適応

1. 現在の医療において、肺移植の他に有効な治療法がない
2. 生命の危険が迫っている(2年生存率が50%以下)
3. 肺移植によって元気になることが予想される

レシピエントの年齢(原則)

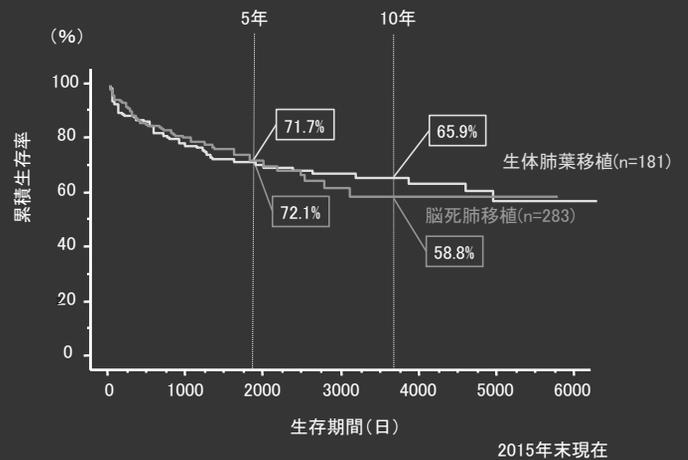
- 両肺移植 → 55歳未満
- 片肺移植 → 60歳未満
- 心肺移植 → 45歳未満

日本肺および心肺移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

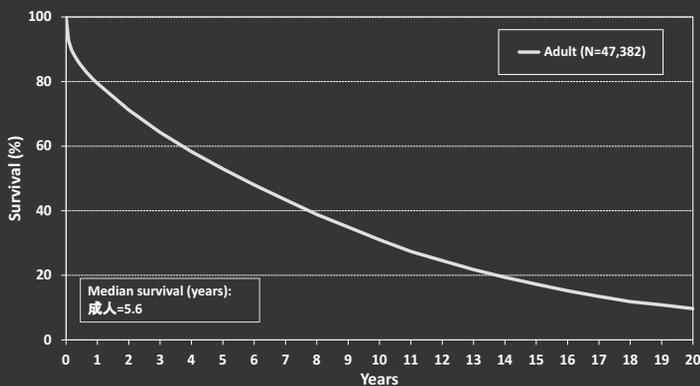
適応疾患	説明
1. 特発性肺動脈性肺高血圧症	肺の血圧が高くなり、肺に血液が流れにくくなる病気
2. 特発性肺線維症	肺が硬くなり縮んでしまう病気
3. 肺気腫	空気の袋である肺内の壁が壊れて空気を吐き出せなくなる病気
4. 気管支拡張症	気管支が拡張して慢性に膿がたまる病気
5. 肺サルコイドーシス	感染症によく似た病変を肺につくる病気
6. 肺リンパ管腫	気管支やリンパ管の壁の筋肉が異常に増えて、肺にたくさんの穴があく若い女性に多い病気
7. アイゼンメンジャー症候群	先天性心疾患があり、肺の血圧が高くなって肺へ血液が流れにくくなった状態
8. その他の間質性肺炎	特発性肺線維症以外で肺が硬くなる病気
9. 閉塞性気管支炎	細い気管支が狭くなり息が通らなくなる病気
10. 肺好酸球性肉芽腫症	免疫系のある若い男性に多い、肺に穴があいていく病気
11. ひまん性汎細気管支炎	細い気管支に広く慢性の炎症が起こる病気
12. 慢性血栓性肺高血圧症	血の塊(血栓)が肺の血管に詰まって、血液が流れにくくなり肺の血圧が高くなる病気
13. 多発性肺動脈瘤	動脈瘤という肺血管の先天性異常が多発する病気
14. α-1アンチトリプシン欠損型肺気腫	α-1アンチトリプシンという酵素が先天的に欠乏するために肺気腫をきたす病気
15. 菌毒性肺線維症	肺炎に多い遺伝性の全身疾患で、肺に慢性の感染が起こる病気
16. じん肺	粉じんを吸い込むことによって肺が硬くなる病気
17. その他、肺・心肺移植研究会、協会で承認する進行性肺疾患	原発性肺高血圧症やアイゼンメンジャー症候群以外の肺高血圧症、肺線維症など

日本肺および心肺移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

肺移植治療後

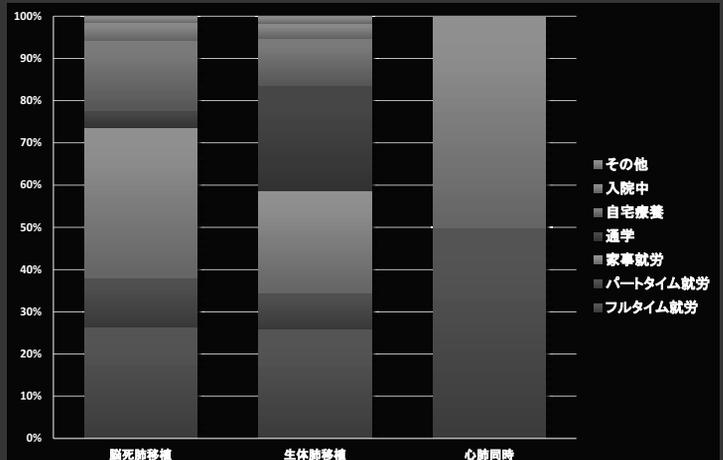


国際学会登録 成人移植症例の予後



ISHLT • INTERNATIONAL SOCIETY FOR HEART AND LUNG TRANSPLANTATION
2015
JHLT. 2015 Oct; 34(10): 1264-1277

就労状況



2015年末現在

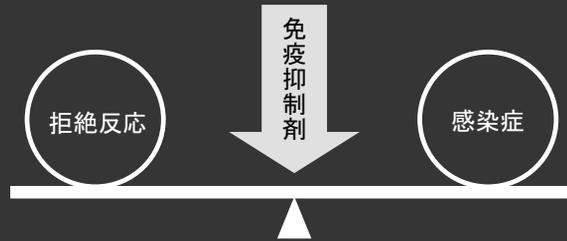
移植後お亡くなりになった方の死因



日本肺および心臓移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

肺移植を受けた後について

拒絶反応と感染症のどちらも起こらないバランスを維持することが大切！



免疫抑制剤は「生涯・規則正しい時間で」服用する必要があります

免疫抑制剤

タクロリムス・FK506 (商品名: プログラフ)



副作用

腎機能障害 (尿が少なくなる・顔、手、足がむくむ・腎不全)
 神経学的症状 (頭痛・手がふるえる・しびれ・けいれん・睡眠障害)
 高血圧 糖尿病 胃腸障害 (吐き気・嘔吐・食欲不振・下痢)
 高カリウム血症 低マグネシウム血症 リンパ節の腫大

免疫抑制剤

シクロスポリン (商品名: ネオーラル)



副作用

腎機能障害 (尿が少なくなる・顔や手足がむくむ・腎不全)
 神経障害 (手の震え・しびれ・けいれん) 頭痛 高血圧
 急性肝炎 多毛 歯肉の腫れ 高カリウム血症 リンパ節の腫大

免疫抑制剤

プレドニゾン (商品名: プレドニン)



副作用

食欲増加による体重増加 胃の不快感、胸焼け (消化性潰瘍) ニキビ
 顔・手足のむくみ (満月様顔貌) 視力の減退 多毛 気分のムラ
 イライラ又は不眠 高血圧 傷の治りが悪い 日光過敏
 骨粗鬆症 骨頭壊死

免疫抑制剤

MMF (商品名: セルセプト)



副作用

骨髄抑制 (感染症にかかる危険性の増大・貧血・出血)
 消化管症状 (下痢・吐き気・嘔吐)

肺移植適応評価入院について

東大病院呼吸器外科

Ver 1 (2014年7月)

適応評価入院から脳死肺移植待機登録までの流れ

外来

外来移植担当医師より肺移植の説明があります。今後移植に備えた検査や準備を始めていくかどうか、よく考えてください。移植担当医師や移植コーディネータになんでもご質問ください。



移植を前提に検査をすすめていくことを決断されたら、検査入院の予約をいたします。



入院

- ・ 血液検査、画像検査、他の診療科の受診などを受けていただきます。
- ・ 検査終了後に、患者さん、ご家族の皆さんに、主治医、移植担当医師から検査結果や移植についての説明をいたします(肺移植コーディネータ、看護師も同席します)。



上記の説明をお聞きになった上で、肺移植適応審査の申請を行うかどうかをご本人、またご家族に決めていただきます。



追加検査や治療がなければ、一旦退院です。この際退院後の外来受診日及び、呼吸器外科外来(移植の適応審査結果の説明)の日時を決定。



東大病院の肺移植適応検討小委員会での書類審査、及び呼吸器学会の中央肺移植適応検討委員会の書類審査があります。



外来

審査の結果は外来で説明いたします。肺移植が適切であるとの審査結果であれば、日本臓器移植ネットワークに移植待機登録の手続きを申請します。



登録が済めば、移植に備えてご自宅で待機状態に入ります。待機登録後の生活についてはまたその時に詳しく説明いたします。

- ❖ 検査は大きく分けると、①現在の病状(肺のはたらきの程度)について調べる検査、②移植手術を行うため必要な検査、③移植が適切かどうか全身状態を調べる検査、になります。
- ❖ 検査を進めて異常が見つかった場合、追加検査や治療が必要になる場合があります。その際は主治医より詳しくご説明いたします。

今までの病歴など以下の内容を中心に、詳しくお尋ねいたします。

- ✓ 現在できることの範囲（仕事できる、家事ができる、散歩ができる、など）
- ✓ 家族構成（同居・別居、ご家族の年齢、健康状態など）
- ✓ 現在の内服・注射薬・吸入薬（お薬手帳があれば持参ください）
- ✓ タバコ（何歳から何歳まで、一日何本喫っていたか、いつから禁煙されたか）
- ✓ 飲酒・薬物歴（頻度、お酒の種類、摂取量など）
- ✓ 手術を受けたことがあるかどうか、もしあればその時期、どんな手術だったかなどをお尋ねします。
- ✓ 以下に挙げる病気にかかったことがある、もしくは現在かかっているかどうかをお尋ねします。

癌	脳血管障害（脳梗塞や脳出血）
活動性感染（肺以外）	胃・十二指腸潰瘍
逆流性食道炎	全身性疾患（リウマチなど）
精神疾患	糖尿病
心臓病（狭心症など）	大動脈・末梢血管障害
高血圧症	高コレステロール血症
副鼻腔炎	血液疾患

血液検査： 他の内臓(肝臓、腎臓など)の働きや、血のかたまり易さ(凝固能、ともいいます)、各種ウイルス感染の有無(B、C型肝炎、エイズ、サイトメガロウイルスなど)、HLA(ヒト白血球抗原、組織適合性抗原とも言われます)などを詳しく調べます。

画像検査： 胸部・腹部レントゲン写真

造影 CT 検査(頭から、腹部まで調べて内臓に異常がないか調べます)

肺血流シンチ(肺への血液の流れの分布を調べる検査です。少量の放射線性物質を注射してから肺の写真を撮ります。)

PET(ペット)検査(癌を疑う病変がないか調べる為、ブドウ糖をくっつけた放射線性物質を少量注射してから全身の写真を撮ります。)

心臓カテーテル検査(心臓の働きの程度や、心臓を養っている血管(冠状動脈といいます)に異常がないかを調べます。また肺動脈の血圧測定も行い、肺高血圧がないかどうか調べます。)

心臓、腹部超音波検査(心臓の働きを調べます、また腹部内臓や血管に異常がないか調べます。)

内視鏡検査: 食道・胃を中心に調べる上部消化管内視鏡(いわゆる胃カメラ)で、胃や食道に異常がないか調べます。逆流性食道炎があれば治療が必要です。

大腸を調べる下部消化管内視鏡は、大腸がんなどがないかどうか調べます(便潜血の結果などを参考に、行うかどうか決定します)。

エルゴメータ: 固定された自転車を漕いでもらい、一定時間内にどれだけ酸素を体に取り込めるのか調べます。

6分間歩行テスト:

6分間歩いてもらい、どれくらいの距離を現在歩けるのか、脈や血中の酸素飽和度がどれくらいまで下がるかを調べます(採血などの痛みは伴いません)。

骨密度検査: 写真を撮って、骨粗鬆症がないかどうか、骨の状態を調べます。

喀痰検査: 肺炎の原因になる細菌や真菌(カビの一種です)がいなかどうか調べます。

尿検査、便潜血検査:

それぞれ異常がないか調べます。便検査では血が混じっていないか(潜血といいます)調べます。

他の診療科の受診:

循環器内科(心臓の働き具合などを評価するための診察があります)

呼吸器内科(肺の働き具合、現在の治療に関する評価のための診察です)

精神科(移植に対する患者さんの意思や現在の理解度などを調べる為、専門家の診察を受けていただきます)

歯科(治療の必要のある虫歯などの検査です)

泌尿器科・婦人科(癌の有無を調べる診察です)

耳鼻科(副鼻腔炎がないかどうか調べる診察です)

リハビリテーション科(現在の筋力の程度を調べて、今後どのような筋肉トレーニングが必要か調べる診察です)

栄養部(現在の栄養状態から、体重の減量の必要性があるか、またはもっと体重を増やす、栄養を付けた方が良いかなどを調べます)

糖・代謝内科(糖尿病があれば治療を始めます)

- ❖ ここに記載された診療科以外にも、必要があれば入院中もしくは退院後に、受診していただくことがあります。

肺移植手術に関する説明書

はじめに

本書は、あなた()様が受ける治療法についてあなたにその内容等を説明するものです。

あなたは、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下さい。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。

本書には、あなたにわかりやすく説明するために、この治療法に関する詳しい情報が記載されています。もしわかりにくい点があれば、どうぞ遠慮なく担当医にお尋ね下さい。この治療法について十分ご理解の上、これを受ける意思があるならば、別に準備する肺移植手術依頼書に署名をして下さい。

1. 手術および治療の内容

肺移植とは

肺はすべての内臓に酸素を送り、不要な二酸化炭素を体外に除去する働きをもつ大事な内臓です。ですから、肺が十分に機能しなくなった時は、生命の危険が生じます。

あなたの肺の病気は()ですが、現在の医学・医療であなたの病気を薬や内科的な治療で治癒させることが、とても困難な状況です。余命を予測することは難しいですが、現在あなたの病状は命に関わる大変厳しい状態です。

現在の病状改善に肺移植という選択があります。肺移植は他の治療法では救い得ない患者さんに対して行われる治療法で、これまでに世界でおよそ脳死ドナーからの肺移植が約 23,000 例行われており、現代の医療として確立されております。

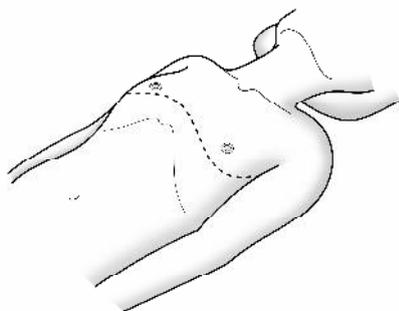
肺移植手術の種類

肺移植手術は、左右どちらかの肺だけを移植する一側肺移植、左右の肺を両方とも移植する両側肺移植があります。あなたの病気の場合は、()が必要となります。

肺移植手術

移植された肺が十分に働くためには、状態の良い肺を移植する必要があります。このため、臓器提供者の肺機能が十分かどうかを確認します。しかし状態が良いと判断された肺でも、移植された後、十分に働かないことがあります。今の所、移植後に肺が良好に働くかどうかを、移植前に完全に確かめる検査方法はありません。

移植手術が開始されると、まずあなたの悪い肺が取り除かれますが、あなたの肺はいったん取り除かれると、これを再び体内に戻すことはできません。次に提供者から取り出された肺が移植されます。この新しい肺の血管・気管支とあなたの血管・気管支がつながれ、血流・呼吸が再開されると移植された肺は働き始めます。この後、胸を閉じて手術は終了します。



肺移植手術が終了して胸が閉じられたところ

移植手術後の経過

移植手術後は、あなたは集中治療室に移され、あなたの弱った呼吸機能を助けるため人工呼吸器をつける必要があります。これは移植された肺が良好に働きはじめ、呼吸機能が回復するまで続けられます。そして、手術後のあなたの身体の状態が安定すると集中治療室から一般病棟に帰ることになります。その後、術後感染症や拒絶反応をチェックしながら体力の回復に努め、日常生活に支障が無くなれば退院になります。

2. 手術の危険性と合併症

肺移植が治療法のない末期の肺の病気の治療法として確立され始めたのはごく最近です(肺移植の歴史はこの30年程度です)。予期されない合併症(場合によってはその合併症により亡くなることもあります)が沢山あることも事実です。その合併症についてご説明します。

まず、手術そのものによる危険性です。あなたの肺、心臓はあなたの病気により弱っています。従って移植手術によって心臓にはさらに負担がかかり、時には心臓が機能不全になることがあります。また、手術には出血の危険もあります。肺移植手術では、手術中心臓が弱ってしまう、もしくは弱ることが予想される時(心不全状態)や、酸素の取込みが不十分であったり、二酸化炭素を十分排出できない場合などに人工心肺を使用する可能性があります。その時は、出血の危険性が高まります。移植手術そのものがうまくいっても、移植した肺が機能しないこともあります。その他には、気管支をつないだ所の治りが悪く、すき間が開いたり(吻合部不全)、狭くなったりすること(気管支吻合部狭窄)や、血管をつないだ所に血の塊(血栓)ができることもあります。このようなことが生じ

た場合には、再手術や他の適切な処置が必要になることがあります。もっとも重篤な場合、移植手術によって命を落とす危険もあります。

3. 術後の合併症

他人の臓器が移植手術によってあなたの身体の中に入ると、その臓器は免疫機能によって、あなたの身体にとって異物であると判断され、攻撃を受け、最終的に機能なくなります。これを拒絶反応といいます。この拒絶反応を抑える薬が免疫抑制剤です。この薬は移植を受けた後、あなたがずっと飲み続けなければならない非常に大事な薬です。この薬によって移植された他人の肺があなたの身体に受け入れられるようになります。現在、サイクロスポリン、アザチオプリン、プレドニゾロン、タクロリムスなどの薬が使用されていますが、どの薬にも重篤な副作用を起こす可能性があります。まず免疫能力(細菌などに対する抵抗力)を低下させる薬ですから、術後に肺炎などの感染症に罹りやすくなります。このため、感染症を予防するための薬を定期的に服用し続ける必要があります。また、副作用を最小限に抑えるために免疫抑制剤の血液中の濃度を定期的に測る必要もあります。これらの免疫抑制剤の服用により悪性腫瘍の発生も報告されています。その頻度は100人に2、3人程度といわれています。その他、高血圧、高脂血症、糖尿病、腎機能障害、多毛、肥満、振戦などが、しばしばみられます。

免疫抑制剤を飲んでいても、移植された肺が早期の拒絶反応で傷害を受けることがあります。術後の拒絶反応はしばしば生命を脅かしますから、その早期発見はとても重要です。もし拒絶反応が認められたときは、免疫抑制剤の増量や他の薬を追加します。また、細菌あるいはウイルスの感染が疑われたときはその疾患に適切な薬の投与が行われます。これらの薬はもちろん副作用もありますが、十分な効果が予想されます。

これらの治療を受けても手術後しばらくして移植肺が機能しなくなることがあります。この症状が進めば、やがて再び移植をしなければならないことがあります。

4. 手術による利益

肺移植を受けることによる最大の利益は、生命の延長が図れる可能性と、病気からくる呼吸苦などの症状が改善されることと言えます。これにより、移植後は健康な人と同様に、それに近い生活を送ることができる可能性があります。

5. 他の治療法の可能性について

もしあなたが肺移植を望まれなくても、今までと同様に継続して東京大学医学部附属病院または地元の病院で治療や診察を受けることができます。

また、もし移植を受けることを承諾された後でも、いつでもその承諾の意思を変更することは可能で、変更後も今まで通りの治療は続けて行いますのであなたの不利益になることはありません。

また、他の治療法の可能性について他の専門医、他施設への相談・紹介を希望する場合にはいつでも可能であり、そのためにあなたが不利益を受けることはありません。そして肺移植手術を他施設で受けることを望まれる場合も紹介を受けることができます。

6. 肺移植チームについて

チームには、医師、コーディネーター、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士など、あなたの肺移植を支えるために、特別に訓練された人達で構成されています。あなたの移植前、移植後、また退院後も、あなたの役に立つよう準備しています。いったん肺移植を行うことが決まれば、上記の人達との面接や診察の機会が作られますから、聞きたいことは何でも遠慮なくお聞きください。以下にチームのメンバーについて説明いたします。

肺移植外科医

肺移植外科医は、あなたの体に新しい肺を実際に移植する外科医であり、肺や血管の手術に熟練しています。内科医と協力して手術前の医学的評価、手術、手術後の治療、処方を行います。また心臓外科医も肺移植手術に参加して、人工心肺を安全に使用できるよう最善を期しています。

呼吸器内科医、循環器内科医、リハビリテーション医、精神科医

あなたの肺疾患を診療してきた呼吸器内科医、循環器内科医、もしくは紹介元の先生は、今後も肺移植外科医と協力して診療に当たります。またリハビリテーション医は後述する理学療法士と共に、あなたの移植前後の筋力保持や呼吸筋強化、術後の段階的なリハビリなどにかかわります。

肺移植を必要とする患者さん、またその患者さんを支えるご家族は、移植手術を受けるという大切な決断を前にして、必ずしも冷静ではいられないかもしれません。そのような時移植医療についての理解や、決断に至る際の判断について、移植の主治医、精神科医の診察を通して助言を受けられます。

移植コーディネーター

移植コーディネーターは、移植を成功させるために必要な、様々な事柄の処理を受け持つ看護師です。肺移植に関する情報の担当も担当していますので、遠慮なくご相談ください。また移植後の外来での診察時には移植医に同席して、あなたの移植後の体の状態について、常に把握に努めます。コーディネーターは、あなたにどうやって自分の生活や薬の管理をしたらよいかを教えてください。

病棟看護師

病棟看護師は手術前、手術後あなたの体調や精神的な状態、また治療や看護の必要性に細心の注意を払っています。手術前や手術後の痛み、苦痛、体調変化など 24 時間いつでも対応します。

栄養士

適正な栄養プログラムが移植の準備と移植からの回復に欠かせません。栄養士が栄養についての知識を提供してくれます。移植前には必要であれば体重減量や、逆に栄養を付けて体重を増やす必要があるかもしれません。移植後には飲み薬と相性の悪い食べ物について、また薬に影響を与える食べ物、飲み物についても教えてください。あなたの食生活について栄養士と相談ができるよう面談の時間が設定されますので、あなただけでなく、あなたを支える方と一緒に話をしてください。

薬剤師

移植前、入院中、また退院後も、あなたは何種類もの薬剤を服用することになります。薬剤師は、これらのいろいろな薬剤の使い方に関する専門家です。あなたに処方された薬剤を受け取る時、何時、どうやって飲めばよいか、主治医がどれくらいの量をあなたに飲んでもらうよう考えているのか、どんな副作用が考えられるのか、薬剤をどうやって保存すればよいかなど、薬剤師がご説明します。

理学療法士

呼吸には肺そのものが大切であるだけでなく、肺を十分膨らませ、また縮ませるための筋肉(呼吸筋と呼ばれます)の強化が重要です。ですから移植手術後にも運動を続けて行なうことが大切です。理学療法士は、肺移植の前からあなたの力や持久力や筋力などを把握し、術後にそれらの強化に努める専門家です。理学療法士はあなたの主治医や、他の医療従事者と常に協力して、

早期にはどんな運動制限を行ない、何時どうやって少しずつ運動を増やしてゆくかをあなたに教えてくれます。

7. 費用について

移植に関する診療は、すべて健康保険を使用することになります。

お支払いについて

お支払いにあたっては、高額療養費制度等が利用可能な場合があります。ご不明な点がございましたら医事課外来担当あるいは入院担当までお問い合わせください。

最後に

脳死肺移植手術についての説明の要点をまとめました。ご質問がございましたら、説明担当移植医もしくは肺移植コーディネーターに遠慮なくお尋ねください。熟慮・熟考の上、肺移植を前提として手続きを進めていくことについてのご意思を示してください。たとえ肺移植への手続きを進めていく途中でも、肺移植手術を受ける意思を撤回することは可能ですので、いつでも遠慮なくご相談ください。

(参考) 移植関連サイト

日本臓器移植ネットワーク：<http://www.jotnw.or.jp/transplant/about.html>

臓器移植全般について解説

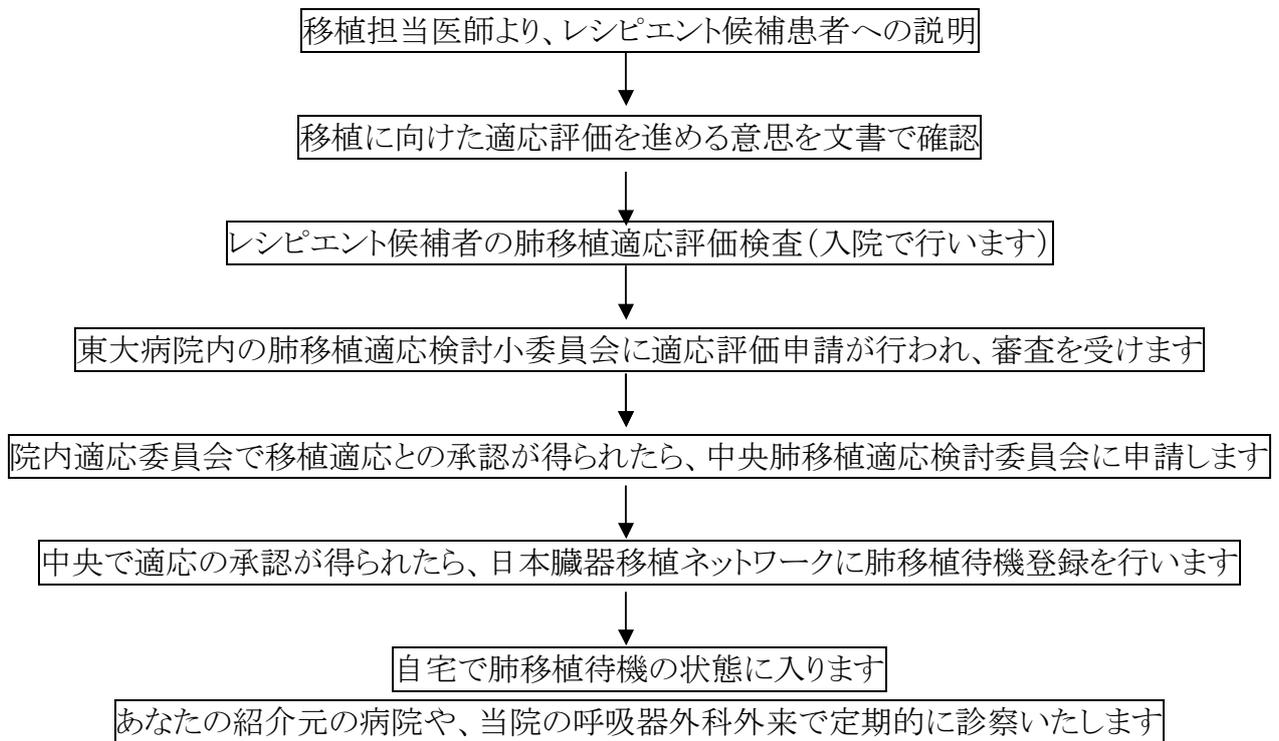
日本肺および心肺移植研究会：<http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/index.html>

肺移植に関する情報

日本移植学会：<http://www.asas.or.jp/jst/>

移植全般についての情報

附： 外来受診、移植適応検査、検査後の流れ



肺移植に関する同意書

東京大学医学部附属病院

平成20年11月作成

平成26年5月改訂

I. 私の肺に関して：

1. 私の肺の病名は [] であることの説明を受けました。

署名_____

2. 現在考えられる最も良い内科的治療によっても病状が進行していく可能性が高いことを理解しております。

署名_____

3. 私の病気は、現在の医療水準では、肺移植が最も有効な治療手段であることを理解しております。

署名_____

4. 欧米では、すでに総数約 45,000 例以上、年間約 3,500 例の肺移植が行われており、医療として完全ではないまでも相当な高いレベルまで確立されたものであることを理解しております。

署名_____

5. 一方で肺移植はなお研究途上にある医療であり、今なお拒絶反応等の困難を伴う治療法であることを理解しております。

署名_____

II. 肺移植の現状

1. 肺移植の最近の治療成績は、世界的な登録によると、術後1ヶ月で約7%、1年で約20%、5年で約50%の死亡率があることを理解しております。

署名_____

2. わが国の肺移植は開始されて15年程度のため、上記の成績と同等かどうかについてはよくわかっていないことを理解しております。

署名_____

Ⅲ. 肺の提供：

1. 血液型、体格、臓器の保存時間等を医学的に考慮し、私に最も適合した場合にのみ、肺の提供を受けることができることを理解しております。

署名_____

2. 上記の肺提供は日本臓器移植ネットワークにより公平に行われることを理解しております。

署名_____

3. 肺移植の待機期間は現在の日本では、3年以上の方が約2割にのぼることを（2014年3月現在）、理解しております。

署名_____

IV. 肺移植手術：

1. 肺移植手術は、自分の肺を取り出し、新しい肺を移植するために、術後の移植肺の重大な機能不全は死に至る可能性があることを理解しております。

署名_____

2. 移植直後、移植肺の機能が不十分な場合、一時的に機械による呼吸・循環補助を必要とすることがあることを理解しております。

署名_____

3. 学術的目的のために、私の手術の様子をビデオおよび写真撮影することを承諾致します。

署名_____

V. 術後の拒絶反応：

1. 他人から提供を受けた新しい肺は自分にとって異物となるため、移植肺に対する拒絶反応が、手術直後から慢性期まで常に起こり得る可能性があることを理解しております。

署名_____

2. 拒絶反応を抑えるために、主治医の指示通りに、手術直後より複数の免疫抑制剤の内服を一生続ける必要があることを理解しております。

署名_____

3. 免疫抑制剤を使用しても拒絶反応が起こる可能性があるため、その診断のために気管支鏡検査を行い、肺の一部を採取する経気管支肺生検等の検査を定期的に受ける必要があることを理解しております。

署名_____

4. 中等度以上の拒絶反応と診断されれば、免疫抑制剤の増量や変更、または入院して、強力な免疫抑制療法を受けることが必要になることを理解しております。

署名_____

5. いかなる治療にも抵抗する拒絶反応が生じた場合、移植肺の重大な機能不全のために死に至る可能性があること理解しております。

署名_____

VI. 免疫抑制療法の副作用：

1. 免疫抑制剤は、異物である移植肺に対する拒絶反応を抑えるために必要である。しかし同時に、病原体（細菌、真菌、ウイルス、原虫等）による感染が普通の健康な人よりも起こりやすくなることを理解しております。

署名_____

2. 感染が発症すると、普通の健康な人よりも重症化しやすいことを理解しております。

署名_____

3. 免疫抑制剤それ自体の副作用として、腎機能障害、肝機能障害、悪性腫瘍、満月様顔貌、骨の脆弱化、高血圧、糖尿病、高脂血症等が起こり得ること、またそれに対する治療も必要になることがあることを理解しております。

署名_____

VII. 社会復帰後：

1. 退院後も、定期的な通院と外来検査、および定期的な入院検査を必要とすることを理解しております。

署名_____

2. 日常生活では、薬の正確な服用、感染の予防、免疫抑制剤の副作用の軽減、拒絶反応の予防と早期発見等、適切で厳重な自己管理と家族の協力が必要であることを理解しております。

署名_____

VIII. 付記：

1. 現在わが国における肺移植の現状から、私の病名・年齢・性別・住所（県、市まで）が公表されることを承諾致します。

署名_____

私は、上記Ⅰ－Ⅷの各事項の細項目につき、十分な説明を受けました。また、家族と十分に話し合い、質問の機会も自由に与えられ、現時点でそれらの各事項については完全に理解いたしました。移植直前までこれを取り消す権利を確保した上で、私は現在の状況で肺移植を受けることに同意しここに同席した私の家族と共に署名をいたします。

平成 年 月 日 午前・午後 時 分

患者本人署名

患者家族

説明年月日：平成 年 月 日

説 明 者

所属 氏名

所属 氏名

所属 氏名

所属 氏名