

生体肝提供（ドナー）手術に関する指針

（日本肝移植研究会2003年1月）

目次

- I. はじめに
- II. 歴史的経緯
- III. 生体肝提供（ドナー）手術の危険性
- IV. 生体肝ドナーの前提条件
- V. 生体肝ドナーに説明すべき事項
- VI. 生体肝提供（ドナー）手術の承諾
- VII. 生体肝移植症例の登録
- VIII. 要約

ドナー安全対策委員会

日本肝移植研究会ドナー安全対策委員会内規（平成14年12月5日）

<目的>

生体肝移植における肝臓提供者（ドナー）に術後死亡、重篤な障害が発生した際の原因調査、対応など医学的検証を行い、安全対策を確立する。

<対象とする事例>

- 1) 移植手術に起因すると思われる死亡例
- 2) その他施設から相談の事例

<任務>

- 1) 当該施設から報告書の提出を求める
- 2) 診療記録調査
- 3) 聞き取り調査
- 4) 調査結果のまとめの作成（日本肝移植研究会常任世話人会に提出する）
- 5) 今後への対策の提言の
- 6) 公表（報道機関への発表）・・・こ

<組織>

- 1) 内科系委員 4名
- 2) 外科系委員 3名
- 3) その他委員会が必要と認めた者

<委員長・副委員長>

- 1) 委員長を1名置く
委員長は委員会を統括する
- 2) 副委員長を1名置く
副委員長は委員長を補佐する

（委員名簿）

- | | |
|--------|--|
| 委員長： | 清澤研道（内科系）（信州大学第二内科） |
| 副委員長： | 市田隆文（内科系）（新潟大学医学部附属病院生命科学医療センター） |
| 外科系委員： | 梅下浩司（大阪大学病態制御外科）
川崎誠治（順天堂大学第2外科）
矢永勝彦（東京慈恵会医科大学外科） |
| 内科系委員 | 溝上雅史（名古屋市立大学検査医学）
持田 智（埼玉医科大学第3内科） |
| 特別委員： | 中沼安二（病理）（金沢大学医学系研究科形態機能病理学）
米本昌平（外部委員）（科学技術文明研究所） |

調査の目的

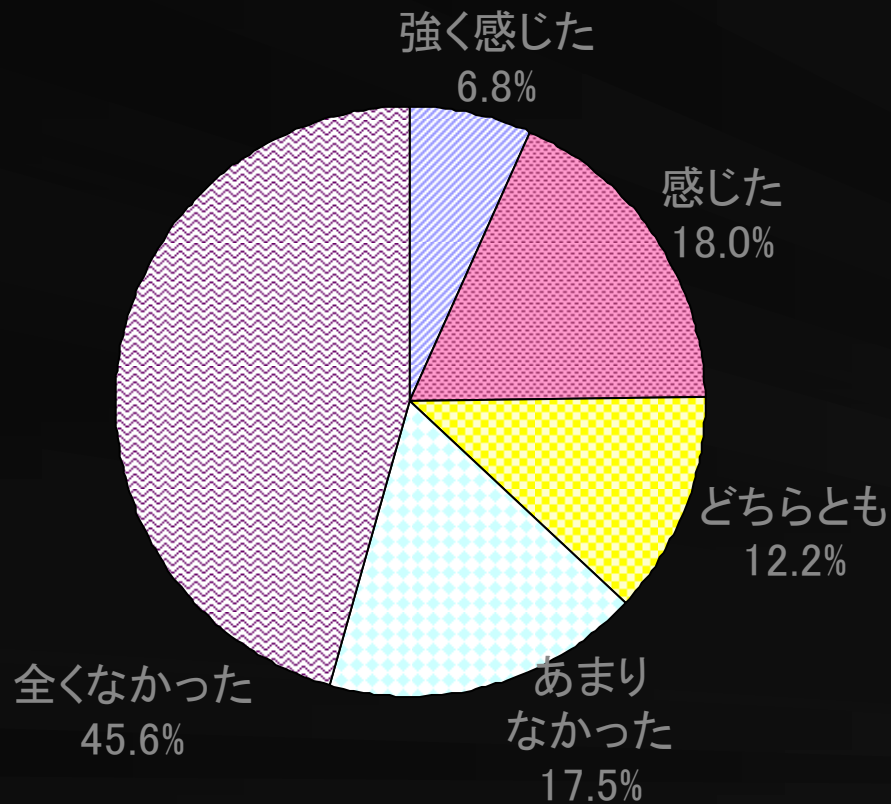
- このような状況を受け、日本肝移植研究会では、生体肝移植症例のドナーすべてを対象とする悉皆調査の実施を決めた。
- 本調査は、単に身体的な健康状態のみならず、患者を精神的・経済的にも支える立場でもあるドナーの特性を踏まえ、精神面や社会的側面をも含め、できる限り多面的に現在のドナーの状況を明らかにすることを目的とした。
- 今回は、本調査の速報として結果の概要を示すこととする。

対象

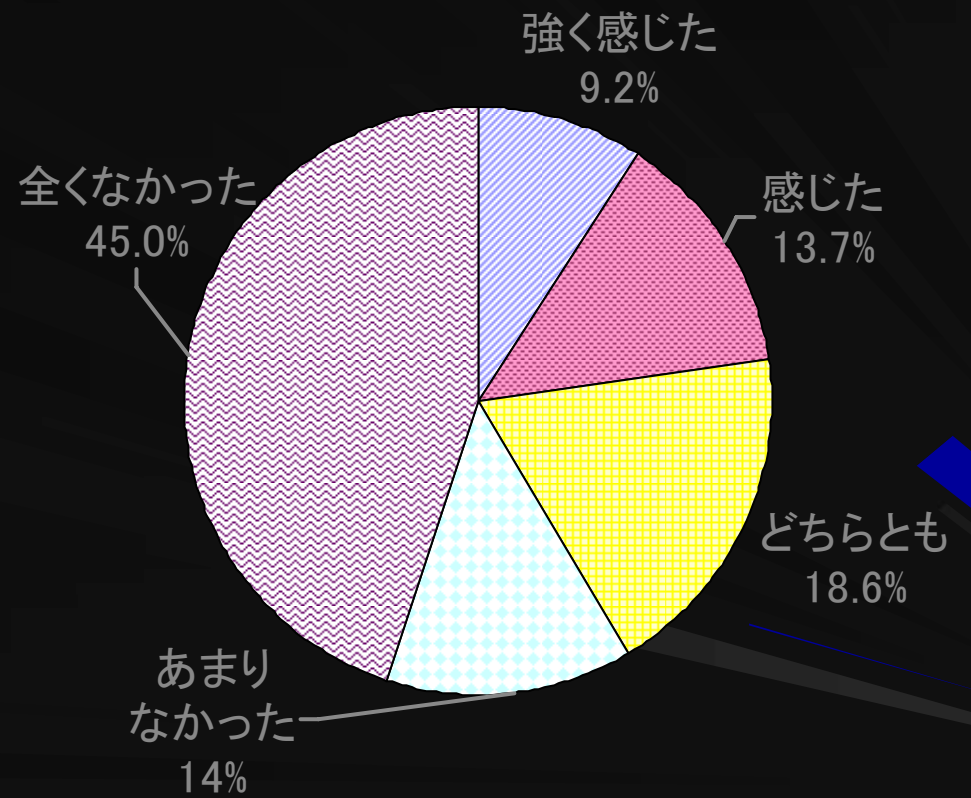
■ 調査対象：

- 2003年12月末までに国内の施設で行われた生体肝移植の全ドナーは2,676名
- 本報告では、倫理委員会での審査のため調査票の送付が遅れた1施設、52名と、住所不明などによる返送票：256票を除いた、計2,368名を調査対象とした。
- 有効回収票：1,435票、（有効回答率：60.6%）
- 回答拒否票： 19票
 - 回答がづらい、負担： 9票
 - 調査方法への不満、疑問： 6票
 - 本人が不在： 4票

意思決定場面での経験や思い

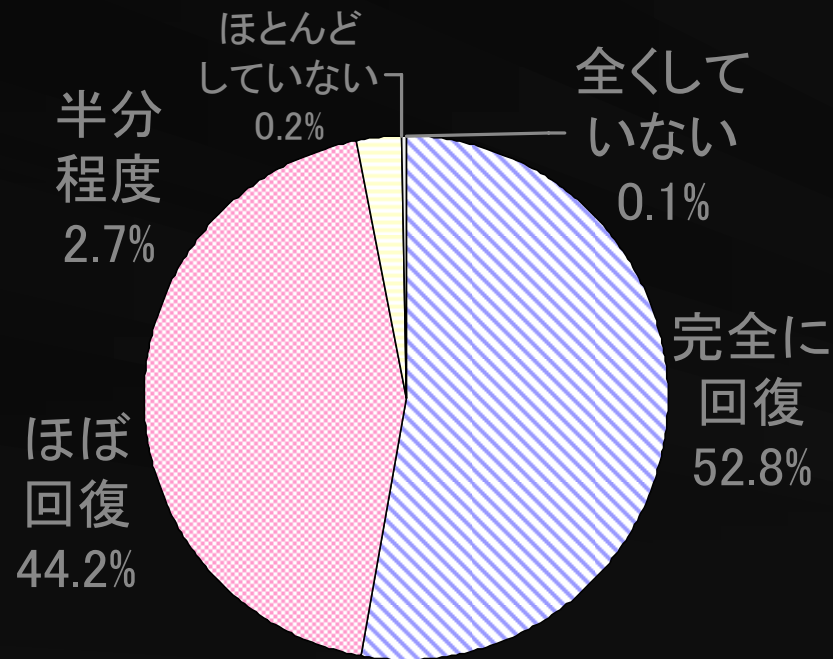


「脳死のドナーがいたらよいのに」と感じた

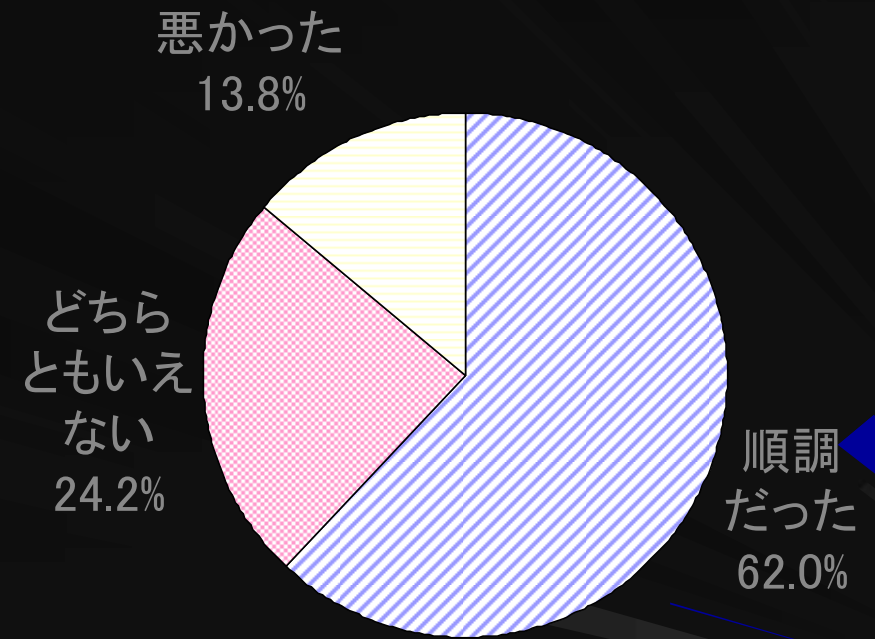


レシピエントから期待を感じた

ドナーの体調の回復の程度と順調さ

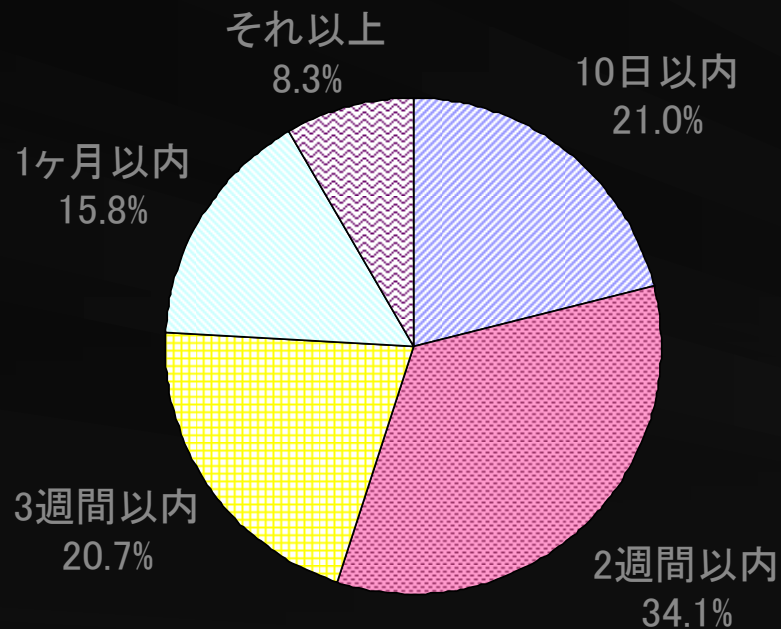


現在の体調の回復の程度



ドナーの術後の経過の順調さ

ドナーの回復の経過

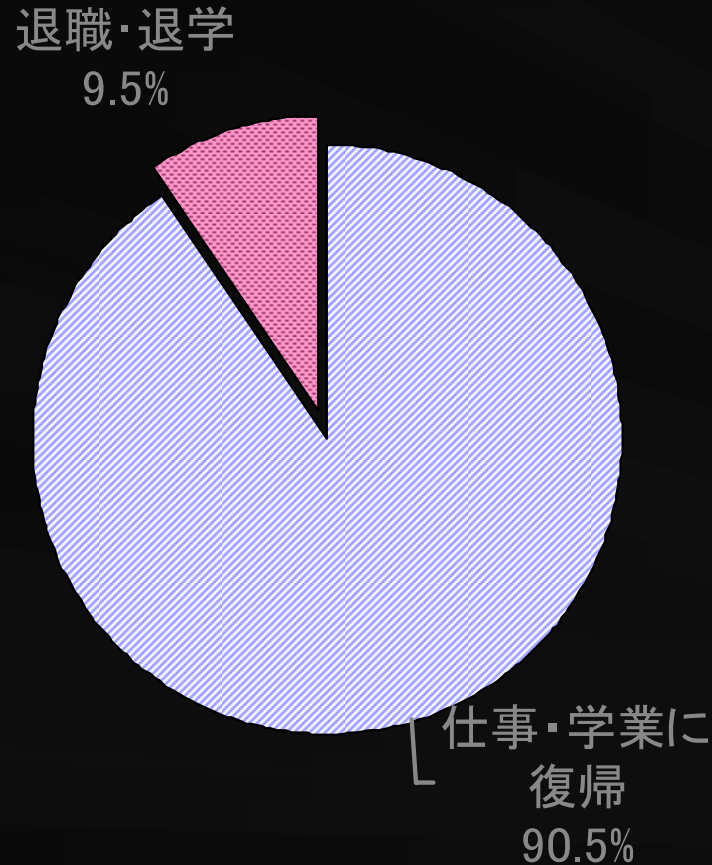


手術から退院までの期間

■ 現在の体調までの回復に要した期間

- 平均で7.5ヶ月
- 「完全に回復した」群で、平均5.7ヶ月

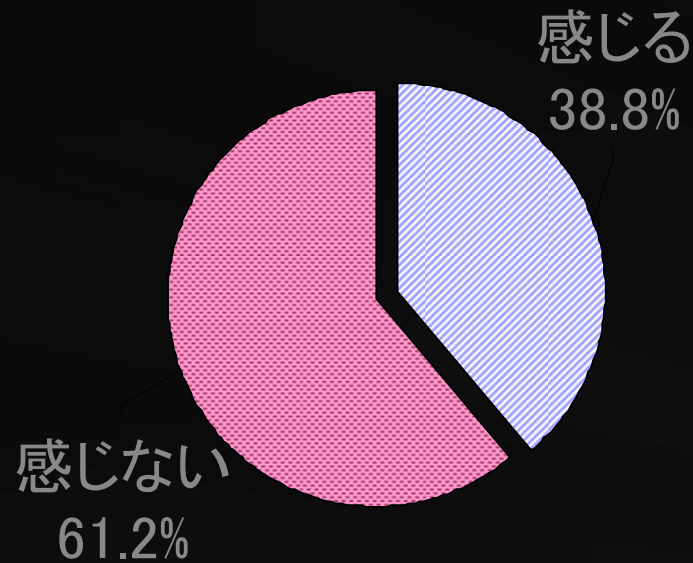
職場・学業への復帰状況



術後の仕事への復帰状況

- ドナーの経過が順調でなかったもので、復帰できなかった傾向が確認されたが、近年の雇用情勢の影響も考えられる
- 職場・学校への復帰に要した期間：
- 10.2±9.2週

将来の健康不安と経過の順調度



将来への健康不安

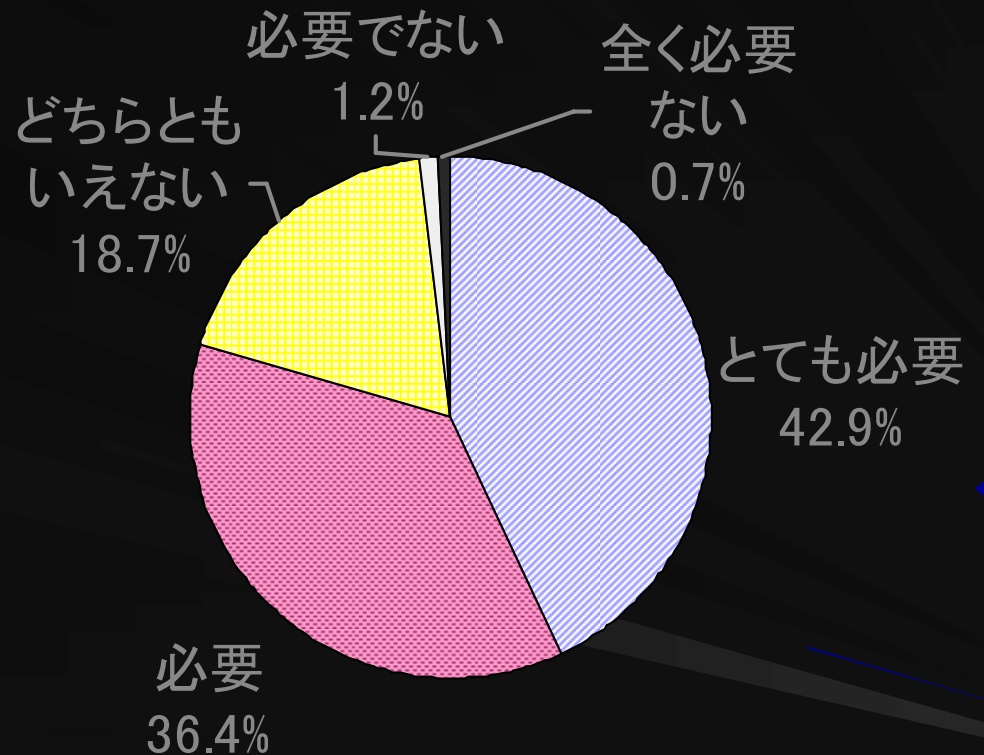
将来の健康不安 とドナー経過順調度			
将来の健康不安	ドナー経過順調度		
	順調だった	どちらとも	悪かった
感じる	28.2%	52.9%	62.2%
感じない	71.8%	47.1%	37.8%

注: $\chi^2=113.3, p<.0001$

経過が順調でなかったものにおいて、健康不安をより感じている傾向が見られた

ドナーに対する保障制度

- 現在、民間の生命保険ではドナーの入院・死亡保障の支払いはなされない
- 万が一の事故のための骨髄移植と同様の損害保険の必要性を尋ねた

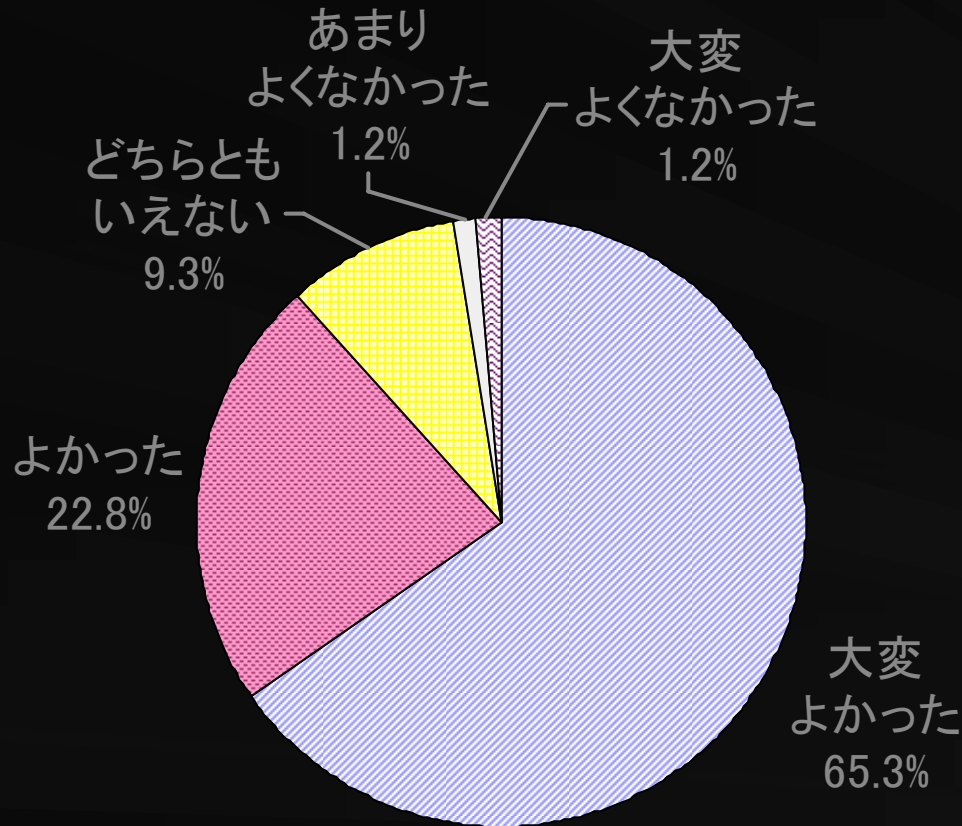


ドナー向け損害保険の必要性

ドナーによる肝臓提供の評価

■ 提供に対する評価

- レシピエントの治療状況が良好であること($r=.411$)
- 自分の体調回復が良好であること($r=.189$)
が有意に相関



肝臓を提供したことへの評価

結果のまとめ 1

- 2003年12月末までに肝臓を提供した1,435名から回答を得た(回収率約61%)
- 健康状態を「完全に回復した」と答えた人は、全体の52.7%だった
- 時間経過とともに症状は軽減するものの、現在も感じる症状として、創部のひきつれ・麻痺(17.7%)、ケロイド(15.7%)、疲労感(15.0%)、腹部膨満・違和感(10.2%)などの症状の訴えがあった
- 術後に医療機関を定期的に受診している人は27.2%である一方、健康診断を受けないなど医療のフォローアップを受けていない人が約26%いた
- 移植医による説明の前から提供の意思を固めていた人が多かった(説明前から:65.6%、その場で:21.6%)
そのため、移植医に出会う以前にどれだけの正確な情報を持っているかが重要になると考えられる

結果のまとめ 2

- 術後に職場や学校へ復帰した人は90.5%、退職・退学などを経験したのは9.5%。術後経過の順調度が低いものでこれらに復帰できない傾向が認められる。
- レシピエントが死亡したドナーのうち、現在も移植施設との何らかのかかわりを持っている人は12.9%にとどまっている。また、レシピエントの治療過程において医療機関に対して何らかの不満や要望を持っていた人が約60%いた。
- 肝臓を提供したことについての総合的な評価は、「大変よかった」人が65.4%である一方、「大変よくなかった」人が1.2%いる。レシピエントの治療状況や自身の体調回復が良好であることが有意に相関していた。
- 肝移植研究会の新しい試みであるドナー外来設置に関する設問に対しては、非常に多くの方々から具体的で示唆に富んだ提案やご意見を頂いている。
これらを今後活かせるよう、分析を進める方針である

今後に向けて(対応策)

- 施設レベルでの対応
 - 安全性の確保、ドナー外来の設置、チーム医療の充実
 - 職員の研修など質の向上
- 日本肝移植研究会としての対応
 - 継続的なドナー調査の実施、ドナー登録制度の充実
 - 統一的なパンフレットやガイドラインの検討
- 社会に向けての働きかけ
 - ドナーに対する社会的理解を深めていただく
 - ドナーに対して支援的な制度やサービスの必要性を訴える