

## 「生体肝移植ドナーに関する調査（第 2 回）」に関する研究

### 1. 研究の対象

2001 年 5 月～2011 年末までに当院で生体肝移植ドナー手術を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

我が国は、生体肝移植の症例数において世界のトップクラスに位置すると共に、レシピエントの生存率、肝生着率においても優れた成績をあげています。しかしながら脳死肝移植とは異なり、生体肝移植においては健全な肝ドナーにメスを加えなければならないという倫理的な課題を内包しています。

2003 年 5 月に国内で初めて生体肝ドナーの提供術後死亡が発生し、社会的に大きな問題として捉えられました。このような事態を踏まえ、日本肝移植研究会では、2003 年末までに国内の施設で行われた生体肝移植の全ドナー、2,667 名を対象として、「生体肝ドナーに対する質問紙調査（第 1 回）」を実施し、1,480 名より回答を得ることができ（回収率 61.4%）、「日本肝移植研究会ドナー調査報告書」としてウェブサイトに掲載しました。この第 1 回調査から 10 年以上が経過するなかで、生体肝ドナーに対するケアの体制は大きく向上しています。また、臓器移植法が改正となり、脳死肝移植の症例も増加しています。しかしながら、第 1 回調査では明らかにならなかった、新たな心身の健康に関わる問題が生じていないかを確認するとともに、調査結果をもとにして、移植施設や広く社会からドナーおよびドナーとなる可能性の人々に対する支援について、具体的な提言をするため、第 2 回調査を実施することにしました。

研究の方法ですが、対象者に宛てて、①依頼状、②無記名の質問調査票、③意見陳述用紙、④返信用封筒を送付します。対象者のうち、本研究に賛同した方に自由意思で調査票に回答してもらい、郵送にて返送（業者：リサーチワークス宛て）して頂きます。対象者が記載した①-④は、株式会社リサーチワークスが回収を行います。回収後の調査票から得られたデータをもとに、データ入力作業を行います。解析については、本調査の解析担当委員が、基礎集計、クロス集計、多変量解析などを実施し、生体肝ドナーの心身の健康状態やインフォームド・コンセントに関わる課題などを分析します。

この研究を行う期間は、研究が許可されてから平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術日、手術時年齢、手術内容、性別、家族構成等

質問調査票：①あなたの手術（肝臓提供のための手術）当時の状況と健康状態について、②あなたの現在の健康状態とドナーのためのケア体制について、③手術を受ける前に受けた説明について、④「ドナーになる」という意思決定について、⑤あなたの手術以降の生活について、⑥レシピエントの方について、⑦生体肝移植という体験を振り返ってみて

#### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、対象者のうち、本研究に賛同した方に自由意思で調査票に回答してもらい、郵送にて返送（業者：リサーチワークス宛て）してもらうことにより行われます。性別や手術時の年齢などの個人情報を取得することになりますが、連結不可能匿名化された無記名調査票のため、そこから個人特定に至る可能性は低いと思われます。調査票は研究席責任者が適切に保管・管理します。

#### 5. 研究組織

##### 共同研究機関

京都大学 医学部 肝胆膵移植外科 上本伸二  
東京大学 医学部 肝胆膵外科 國土典宏  
京都大学 医学部 肝胆膵移植外科 海道利実  
東北大学病院 臓器移植医療部 川岸直樹  
慶應義塾大学 看護医療学部 添田英津子  
北海道大学 医学部 第一外科 武富紹信  
東京大学 医学部附属病院 臓器移植医療部 野尻佳代  
東京大学 医学部 肝胆膵外科 長谷川潔  
福島県立医科大学 肝胆膵外科 丸橋繁  
首都大学東京 大学院人間健康科学研究科看護科学域 清水準一  
東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 武藤香織

##### 研究参加施設

日本肝移植研究会に所属する施設会員のうち、2011 年末までに生体肝移植を実施している 66 施設。<http://jlts.umin.ac.jp/about/index.html#about08>

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

問い合わせ先：自治医科大学 移植外科 教授 水田耕一  
講師 眞田幸弘

住所：329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7069 (内線 6268)

e-mail：yuki371 @ jichi.ac.jp

研究責任者：

自治医科大学 移植外科 講師 真田幸弘

研究代表者：

京都大学 医学部 肝胆膵移植外科 教授 上本伸二