

はじめに

日本における生体肝移植は、開始後の総数が 6,000 件を超え、現在、年間 450 件前後が行われている。手術を行う医師の数や技術の向上、拒絶反応に対する薬品の開発などから考えると、年間 2,000 人近くの患者が、肝移植の適応がありながら受けることができずに亡くなっていると推定されることから、生体肝移植は今後益々増えるだろうと予測されていた。しかし、実際の生体肝移植数は、2005 年をピークとして停滞している。

臓器移植は、脳死や心臓死した人、そして生きている人（ドナー）から臓器を摘出し、重い病気や事故などにより機能が低下した患者（レシピエント）の臓器と入れ替える治療方法である。筆者は某市における中核的病院の移植チームの一員として、生体肝移植を前にして非常に神経質になっているドナーに相対する機会を幾度か経験した。自ら疾患に罹患し手術を受ける患者であっても術前の不安感や緊張感は当然あるが、全くの健康体であるドナーの不安感や緊張感は、病気に罹患している人とは違った反応であるように感じた。また、生体肝移植後、急速に回復するレシピエントに対して、合併症などによって回復が思わしくないドナーの焦燥に触れることもあった。同様の手術を受けた患者同士が回復の状況を比較し合うことはよくあるが、レシピエントとドナーは親族間でもあり、双方ともに回復していれば問題ないが、一方の回復が思わしくないと、その関係性にまで影響が及ぶことがあった。生体肝移植の影響は患者だけでなく、臓器を提供する人やその家族に、身体を傷つけることによる後遺症や合併症の問題、家族関係の変容など、長期にわたって苦痛を残す治療であるともいえる。移植チームの一員であったときに抱いた漠然とした疑問が、この研究に着手する動機となった。

2010 年の臓器移植法の改正後、脳死患者の臓器提供に関する報道が巷をにぎわせ、脳死下提供の増加は医師の予想を上回るものだった。どこまで提供数が伸びるかが注目されたものの、移植希望者数からみても需要を満たすにはまだほど遠い数である。生命に危険を及ぼす臓器の不調を一時的に回避する方法として、人工臓器が使用できる疾患もあるが、肝臓という臓器は機能が複雑で、それを代用できる人工臓器は今のところない。

第 1 章 日本における臓器移植の背景

現在の日本における臓器移植は、原則として、健康であり家族や親族である人の臓器提供に依存しなければ成立しない医療である。一方、欧米諸国を見ると全く様相が違い、生体移植と脳死移植の割合が一転する。世界的な臓器不足の状況下において、臓器移植法を改正し、小児や成人の渡航移植や臓器売買などの抑制を図ろうとしているが、脳死下臓器提供が少ない中でわが国の臓器移植は、依然として生体移植に頼らざるを得ない。倫理的に問題が多いとして欧米諸国では規制が強化されている生体移植であるが、わが国では多くの生体移植が行われているにも拘らず、臓器の移植に関しては、提供意思の任意性、ドナーの人的範囲および摘出要件、医療者の注意義務の内容など、生体移植に関する直接的な法規定はなく、臓器の移植に関する法律の運用ガイドラインによって公的規制を設け

ているという現状がある。

日本において法律上長く心臓死をもって人の死であるとしていたにも拘らず、それを短い期間に脳死を人の死として理解し受容することは容易でない。以前はあきらめていた病気が、医療技術の進歩によって臓器移植という治療法で救命治療ができるようになった。脳死移植から臓器移植が始まり、欧米諸国ではそれが主流である。しかし日本では、死んだ人の臓器の受け渡しは文化的な背景なども関わり、理解し実行に移すことがなかなか困難な状況である。死体からの臓器提供が困難な日本においては、法整備が整わないままに生きている人から臓器提供を受ける生体移植に頼らなければならないというのが現状であるといえる。

第2章 「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」(2005年)から見える問題

1989年から開始された生体肝移植は、肝不全患者の実用的な治療法として定着しつつあるが、その一方で臓器を提供する側のドナーに多大な侵襲を与えるという問題を抱えている。「生体肝移植ドナー体験者の会」からの要望書や、わが国で初めての生体肝移植ドナーの死亡事例の発生などから、2005年に大規模なドナーの現状調査が実施され、「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」が出された。生体肝移植ドナーに発生する問題の概観と、その問題に対する日本肝移植研究会の取り組みの方向性を知るには有効な調査である。

ドナー決定までのプロセスとしては、多くのドナーが、かかりつけ病院から移植ができる大きな病院を紹介される前からドナーとなることを決めていた。そこに至るまでには、家族やレシピエント、医師などから、ドナーになることに関する期待感を持たれているとドナーになった人たちは感じていた。また、ドナーとなることを決定するにあたっては、インフォームド・コンセントやマスメディアのほかに、生体肝移植経験者の情報が重要とした人が多かった。

術後の合併症に関しては、創部のひきつれ感や感覚の麻痺、易疲労感、腹部の膨満感、ケロイドの4つの症状は、調査時でも10%以上のドナーが有していると回答していた。仕事・家事や学業の復帰については、約7割のドナーが何らかの仕事量の調整が必要であったと回答し、比較的順調に回復しているドナーであっても、術後3か月～6か月程度は本来の活動状況に戻るのに必要としている。しかし、ドナーのそのような体調を理解し、職場や家庭で活動量の調整できるとは限らず、およそ3割のドナーは調整できなかったということだった。

生体肝移植の成功事例の中では、家族の凝集性が高まり絆も強くなったと思われるものもあれば、ドナー決定時の相談がなかったことから夫婦間の亀裂が生じたり、親族から借財しなければならなかったことで家庭内がぎくしゃくしたりするものもあった。また、レシピエントが死亡した場合の家族・親族の関係性の変化、配偶者との別離、親族との断絶など家族構成メンバーの変化も見られた。生体肝移植によって変化した家族関係は、数年以上経過しても癒されず、感情的なもつれを引きずる結果となっていた。

この調査の結果から、調査委員会はドナー保護に関する今後の対応策として以下の7つを提言した。

1. 他の診療科との連携
2. レシピエントの経過が思わしくなかったドナーのケアのあり方

3. 退院時の指導改善
4. ドナー外来ネットワークの構築
5. 「ドナー健康手帳」の開発
6. ドナー登録制度の拡充
7. その他社会的・法的問題

「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」から、ドナー決定までのプロセス、術後の回復および社会復帰、家族関係の変容の三側面において生体肝移植ドナーに発生する問題の概観が見える。しかし、あくまでもアンケートに対する回答であるため、事実の詳細な部分をより具体的に知るには限界がある。2005年までの状況を踏まえ、現在生体肝移植ドナーが置かれている状況や実際に抱えている問題の変化について知るには、聞き取り調査を行うことが必要である。

第3章 生体肝移植ドナーの現状調査

わが国における生体肝移植件数では上位に位置しているA病院で、移植コーディネーター3名（現役は1名）及び生体肝移植ドナー13名にインタビューを行った。

2005年の「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」に基づいて出された提言に対するA病院の取り組みと現在の状況に関する移植コーディネーターへのインタビュー及び他の主要病院の現状報告からわかったことは、施設ごとの取り組みであるため、全国一斉に決められたルールのようなものが存在しないせいで、対策が徹底していないということである。A病院においては、「ドナー健康手帳」についていち早く取り組まれたが、結局現在は全く活用されていない状況である。7つの提言に述べられている問題は現在も存在しており、特に地域連携や患者会の活用など治療方針やドナーの意思決定に関わる問題と、退院時の指導改善やドナー外来ネットワークの構築など、術後の健康管理に関する問題は引き続き改善する努力が必要である。また、A病院における7つの提言への取り組みを見ると、移植が安全にまた円滑に進行するように、ドナーとその家族やレシピエントとその家族の継続したサポートと、様々な機関や職種の調整役として重要な役割を担っている移植コーディネーターの担う役割が大きいことがわかった。

A病院ではドナー決定までに3回のインフォームド・コンセントの確認が行われるが、すべて同一の移植外科医によって行われていた。ドナー決定に関する自発的意思の確認に移植外科医以外の医師や臨床心理士などが関わるシステムはない。移植コーディネーターも調査時点で専任となってまだ1年であり、また、1名の移植コーディネーターしかいない状態である。

ドナーへのインタビューからわかったことの詳細は、個人情報を多く含むため、ここでは省略せざるを得ないが、術後の合併症に関しては、「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」と大きくは変わらない結果だった。それに加えて、「力が入らない」や「尺骨神経麻痺・下肢のしびれ」、「精神的ダメージ」などもあり、社会復帰の時期や生体肝移植以降の生活に大きく影響を与えるものもあった。ドナーは術後1・3・6・12ヶ月の外来受診を勧められるが、あくまでも任意であるため、状態によってはドナー自身の判断で中断されたり、医師が不要と判断したりと、確実に受診されてはいないというのが現状だった。社会復帰に関しては、大半のドナーは職場の理解が得られているが、中には職場の理解が得られず、

離職や降格など生活基盤を変更せざるを得ない状況に至った例も見られた。

第4章 生体肝移植ドナーの葛藤及び困難をめぐる考察

A病院の移植コーディネーターと生体肝移植ドナーに対するインタビューの結果から、ドナー決定のプロセスは、「無条件の同意」と「やむを得ない同意」に分けた場合、「無条件の同意」に関しては「当然の家族役割」という意識が前面に押し出され、迷いなく決断されていた。一方、「やむを得ない同意」に関しては、「他者からの圧力」、「自分しかいない」、「母親としての責任」、「不安や恐怖との葛藤」、「励ましとしての提供表明」といった様々な要因が、単独ではなくいくつも絡み合っており、そのために葛藤が生じていた。ドナー選択に当たっては、レシピエントが小児であれば母親であったり、一家の経済を担っていない人など、社会的に弱い立場の人にドナーの役割が課せられる傾向が見られた。ドナー決定までのインフォームド・コンセントの確認に関して、A病院では同一の移植外科医のみが複数回行う方法をとっており、意図しないまでも医師の期待感からくる圧力がかかる可能性がある。そして、「日本移植学会倫理指針に基づいた適正な生体肝移植遂行のお願い」にあるように、多くの移植施設において、説明や理解度の評価が1回のみであったり、ドナーに個別説明を行なっていなかったり、提供意思の確認についても複数の第三者（倫理委員会指名の精神科医など）による提供意思の確認が行われていないことや、金銭授受の有無確認を行っていないなど、国が掲げるガイドラインや、それに基づいて学会が作成した倫理指針の遵守が徹底されていなかった。そのため、インフォームド・コンセントに関する説明や提供意思確認の方法、また倫理委員会の審査方法など、施設ごとの自主規制が不統一であることから、統一的で何らかの拘束力のあるドナーの意思確認システム構築の検討が必要であると思われる。

今回の調査において、2005年の「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」で挙げられた術後に残る症状の、創部のひきつれ感や感覚の麻痺、易疲労感、腹部の膨満感、ケロイドの4つの症状のほかに、「力が入らない」が症状として挙げられた例があり、それが社会復帰を遅らせる原因の一つとなっていた。また、手術のためについた傷跡が身体的な苦痛だけでなく、精神的なダメージとなって長く影響を与え、結婚や就職など将来の方向性にまで影響を与えていた例があった。そして、肝臓を摘出したこととは直接関係のない後遺症によって、社会復帰できなくなった者もあり、それが引き金となって親族内の関係性に変容を来す例もあった。このような事実は家族内の出来事であるために、自ら心身の不具合を家族や医療者に対して積極的に訴えてはいなかった。ドナーとなったことを後悔している者とそうでない者いづれにしても、レシピエントや他の家族に対して気兼ねをしているために、今回のような調査がなければ、合併症や後遺症が長期に渡って影響を与えているということを知ることができなかった。大部分のドナーは、3ヶ月～1年と時間は要するが回復し社会復帰を果たしているが、一部のドナーは心身の回復と社会復帰に困難を来していた。生体移植の成功がドナーの回復があってこそだとすれば、術後1・3・6・12ヶ月の外来受診の徹底と長期のフォローアップや継続調査が、ドナー保護のためには重要であると思われる。

術後の外来受診は医師が指示するが、細部にわたる調整や連絡は移植コーディネーターが行っている。そして、術前のドナーとなる意思決定にまつわるドナーの不安や葛藤、術

後の心身の回復や社会復帰における困難など、外来受診や調査からドナーの抱える問題への対処に関しても移植コーディネーターが果たす役割は大きい。このように多様な役割を遂行するためには、移植コーディネーターの人材育成と人員確保が必要である。

ドナーにとって移植コーディネーターは医療者であり、フォーマルな関係が維持されているが、ドナーは自分たちと同じ立場で語ってもらえる経験者とのインフォーマルな情報交換を重要視していた。インフォーマルな関係性を持たないドナーにとっては、「患者会」があることによって情報が多くなり、選択肢が広がることによってドナー保護に繋がるのではないかと筆者は考える。

第5章 生体肝移植ドナーの葛藤及び困難からみた課題と対策

最後に、生体肝移植ドナーの保護という視点から未だに残されている課題を5つ挙げ対策を検討する。

(1) 統一的なインフォームド・コンセントとドナー意思確認、倫理審査システムの構築

ドナー決定までの間、極力移植医がドナー候補者に接触する機会を少なくするとともに、他職種が関わることによって、より中立性が確保できるようにする。そして家族からの圧力を避けるために、ドナーが意思決定をする際にはレシピエントや家族から離れて冷静に検討できる場を設けることや、ドナーになることを表明してから移植までに一定の時間を確保し、意思に揺らぎがないことの確認をする必要があることなどを踏まえて、以下を提案する。

- ① 第一段階でドナーの意思決定に関わる際には、肝臓（移植）内科医、コーディネーター、精神科医、臨床心理士など複数の職種にある者が関わる。
- ② 外科医の中でも、レシピエント担当とドナー担当とは完全に分け、ドナー担当医はドナー候補者に手術のリスクなどについての説明はするが、ドナーの意思決定には関与しない。
- ③ レシピエント担当医も、レシピエントの手術の詳細を説明するが、ドナーの意思決定には関わらない。
- ④ ドナーへのインフォームド・コンセントや意思確認には、レシピエントや家族を同席させない。
- ⑤ 一旦ドナーとなることを表明してから手術までに（レシピエントの状況にもよるが）、1～2ヶ月以上の期間を空ける。
- ⑥ 「辞退」の意思が表明できるような環境を整える。環境とは、意思を確認する機会と時間、表明できる人とプライバシーが確保できる場所のことである。

また、倫理審査に関しては、以下の二点を提案する。

- ① できれば、当該移植施設ではなく外部に審査機関を設置し、公的に運営して国内統一した形式で審査ができるようにする。そうすることで、他職種が確保できない施設においても一定の安全性と中立性を確保することができるようにする。
- ② 結婚や養子縁組からの期間の検討も必要である。しかし、戸籍だけでは判断できない関係性が存在することを考慮して、無償性や自己決定を詳細に確認できる意思確認システムの構築が必須条件として挙げられる。

(2) 移植コーディネーターの人員確保

臓器別で、それぞれドナーコーディネーター、レシピエントコーディネーターが複数いることが望ましい。人員を確保するためには、移植数や施設規模である程度の規定が必要であり、それは公的に規定されるのが望ましく、それに伴い人件費等について国からの補助を検討する必要がある。

(3) 「ドナー外来」と「患者会」の設置及び活用

術後時間が経っても様々な相談や質問ができるな「ドナー外来」や、「患者会」のようなドナー経験者による相互支援体制作りが必要である。

(4) 術後のフォローアップと継続調査

術後のフォローアップの期間や継続的な調査に関する規定を設け、公的機関が行う調査を通して、生体移植ドナーの安全と健康管理が保障されるシステムを構築する。

(5) 生体肝移植ドナーになることのリスクの理解と啓蒙

社会に対して生体肝移植の全体像が見えるようにするための客観性のある情報提供が重要である。そして、社会的に認知が広がることで、生命保険などによる死亡保障や入院給付金などの補償制度が確立されるならば、さらにドナー保護に繋がると思われる。生体肝移植は、脳死下移植を補完する手段として位置付けられなければならない。脳死や臓器提供に対して認識を変化させることは非常に難しい問題ではあるが、地道な啓発活動を続けること、社会に向け生体肝移植に関する多くの情報提供を行うことが、ドナーの保護に繋がると思われる。

おわりに

2005年の「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」によって、ドナーになる意思決定に伴う倫理的問題、術後の身体的・精神的健康問題、社会復帰に伴う周囲の理解や保証といった社会的問題、そして家族の関係性の変容に関する問題が顕在化した。全国的に統一した対策は取られず、それぞれの施設ごとで取り組みが行われて来た結果、改善状況は施設による格差が大きいことがわかった。

国の政策としては、臓器不足の折、脳死下移植推進のために臓器移植法を改正し、生体移植に関する規定や規制を設けないことで、臓器移植全体の推進を図ろうとしているようにも見える。しかし、ドナーの死亡例や臓器売買事件などを見る限り、健康な人である生体肝移植ドナーを保護するためには、法制度の下で移植が行われるべきである。日本移植学会の倫理指針には、生体臓器移植の項に、「健常であるドナーに侵襲を及ぼすような医療行為は本来は望ましくない」とある。「例外としてやむを得ず」行われる生体移植が中心となってしまっている日本の現状があるからこそ、余計に意思確認や術後のフォローアップに関する規定や規則を設け、ドナーの保護に配慮すべきである。