様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　４ 年　６ 月 １３ 日現在

機関番号：３４５１７
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2015～2021
課題番号：１５Ｋ１１５８２

研究課題名（和文）生体肝移植ドナーの術後支援に向けた相談システムの開発と評価

研究課題名（英文）Development and evaluation of a consultation system for postoperative support to living liver transplant donors

研究代表者
師岡　友紀（Yuki, Morooka）

武庫川女子大学・看護学部・教授

研究者番号：４０３７９２６９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、術後の生体肝移植ドナーおよび、ドナー候補者を対象とした相談支援システムとして機能するWEBページを開発し、その効果を評価することを目的として実施した。先行研究、書誌、WEBサイトを研究者内で検討し作成したWEBページは、対象が安全に安心して体験の共有ができるよう、関係者のみ閲覧可とする設定となっている。また、内容は生体肝移植の実施施設や実施数、パンフレットへのリンクなど、情報収集を容易にするとともに、生体肝移植ドナーの経験に関する研究結果を掲載し、体験を広く共有できる場とした。研究者間で検討と改訂を重ね運用可能な状態となったため、今後は関係者の評価を得る予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
生体肝移植ドナーとその家族は「孤独感」を抱きやすいことが先行研究より明らかになっている。SNSはオンライン上で人間関係を構築することを可能とするツールであるが、プライバシーの保護の難しさや悪意あるメッセージにより対象が傷つくリスクもある。患者会の役割を果たす安全なWEBサイトにより、医療者による個別の支援だけではなく、共に支援し合える場の提供が期待できる。また、ドナー候補者にとっては情報収集の場ともなる。本研究の成果は、今後の生体肝移植ドナー支援の在り方を検討する基礎資料となるとともに、WEB患者会の施行例としての意義があり、他の患者会にも活用しうる成果がある。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop a web page that functions as a consultation support system for postoperative living liver transplant donors, candidates and their families, and to evaluate its effects. The web-page was created using data from previous research and bibliography; the website access will be provided only to concerned individuals in order to enable a safe experience and peace of mind for the donor. In addition, the content facilitated information gathering such as the facilities and number of living donor liver transplantations performed, links to pamphlets, etc., and posted research results based on the experiences of living liver donors, making it a platform for sharing of experiences. After repeated examinations and revisions by researchers, it is now in an operational state and future plans include widespread evaluation by the concerned parties.

研究分野：移植看護

キーワード：生体肝移植　生体ドナー　支援

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

生体肝移植は、末期肝不全や先天性肝疾患の患者にとって、根治を目指すことのできる治療法の一つである。本邦は脳死肝移植が限定的であるため生体肝移植が主流であるが、臓器を提供する生体ドナーの心身の安全の確保は必須である。

術後の生体肝移植ドナーの合併症発症率は 10%台で（Umeshita, et al., 2003）、QOL（Quality of Life）は概ね良好であることが示唆されている（Parikh, 2010）。しかし、「将来への健康の不安を感じる」と回答した生体肝移植ドナーは 38.9%にのぼるほか（日本肝移植研究会，2005）、経済的負担や生命保険に加入できない心理的負担など、術後長期にわたる心理社会的課題も報告されている（師岡ほか, 2011、Morooka, et al., 2013）。また、生体肝移植レシピエントの 5 年生存率は 70～80%で、残念ながらレシピエントが亡くなる不幸な事例も少なくないため、レシピエント喪失後のドナー支援も重要と考えられる。

里見ら（2006）は生体肝移植ドナーに対する医療的支援としてドナー手帳を作成した。また、移植施設では術後ドナーの検診のため「ドナー外来」が設置されている。このように生体肝移植ドナーに対する支援は術後も継続して行われているものの、ドナー手帳の運用状況や外来の受診率は明らかでなく、支援の効果は検証されていない。また、生体肝移植ドナー自身はどのようなニーズがあるのかについても明らかになっていない。

がん医療の領域では「がん相談窓口」や「がん相談ホットライン（日本対がん協会の）」など、無料で患者やその家族が、がんに関する不安、疑問や悩みを相談する窓口が機能している。また、必要時、情報収集するための WEB サイトも充実している。生体肝移植ドナーに関しても、長い術後期間を過ごす中で同様の支援が有用と考えられる。ただし、もともと健康であるが故、社会生活に復帰してからは術前と変わらず日常生活を送ることが重視されると考えられ、時間的な制約や物理的拘束がない支援が適していると推察される。また、既にある手帳等を活用しドナーの自己管理を促進することが効果的と考えられる。すなわち、生体肝移植ドナーには、必要な時に自ら情報収集したり、受診の要否の判断を自身で主体的に行って不安や疑問を解決したりといった際の助けとなるような支援が適していると考えられる。

社会生活に復帰したドナーが、必要な時に手軽に活用できる相談システムが必要であると考えられ、そうしたシステムの構築が求められている。

２．研究の目的

本研究は、生体肝移植ドナーの術後支援の一形態として「相談システム（＝相談窓口）」を開発し、試行的運用を通して有用性と課題を明らかにし、効果的な術後支援の在り方を検討することを目的とした。

全体構想は、生体肝移植ドナーの術後の自己管理を包括的に支援するシステムを構築し効果を検証することにあるが、本研究では「相談システム（＝相談窓口）」に対するニーズを明らかにすること、および相談システムの試行的運営を通して実現可能性を高めることとした。

３．研究の方法

（1）生体肝ドナーの長期的ニーズの把握（2015 年～2017 年）

ドナーの診療録を用いた調査を実施した。

① 対象：肝移植実施施設（1 施設）において過去に生体肝提供を行った生体肝移植ドナー
② 方法：診療録より手術後の受診歴（受診日）、自覚症状、検査結果などを収集した。
③ 分析方法：受診の実態、自覚症状の種別ごとの有症状率、脂肪肝の有無と診断日等について、単純集計を行うとともに、受診に関わる要因の検討を行った。

（2）相談システムの再検討と研究計画の修正（2017～2018 年）

研究計画上の問題（情報管理および倫理的課題）および医療的な必要性（フォローアップ体制の整備）をふまえ、相談システムの内容を以下のように変更し、研究計画を修正した。

①生体肝移植ドナーの質問を Q&A 式で紹介する。事前に記載内容に関して医師の確認を得ることで医学的に問題のない回答を閲覧している対象に示した。
②関係者（生体肝移植ドナーとその家族、候補者など）のみ閲覧できる WEB サイトとすることで閲覧している対象の心理的な安全を確保した。
③生体肝移植ドナー自身が受診や相談行動の重要性を認識し、定期的な検診への動機づけが高まるよう、フォローアップ体制を紹介できる WEB サイトとした。
④生体肝移植ドナーが体験を共有できると同時に、ドナー候補者には意思決定に用いることができる情報を提供できるサイトとした。

（3）再分析：これまでの研究データの再分析(2018 年)

①生体肝移植ドナーの QOL 調査の再分析
②ドナー、レシピエント、家族の抱える問題の再分析

（4）相談システム（WEB サイト）の開発(2018 年～2019 年)：WEB サイトの構築
前年度までの研究成果をふまえて WEB サイトを運用可能な状態とした。

（5）相談システム（WEB サイト）の評価（2019 年～2021 年）期間延長
WEB サイトを整え研究者内で評価を行うこととした。

４．研究成果

（1）診療録の調査により、生体肝移植ドナーの術後の身体状況に関する実態を明らかにした。
術後 1 年目受診時の患者の訴えとしては、創症状あり（16.0%）、消化器症状あり（10.5%）であった。また、術後の長期的な問題として、脂肪肝発症の実態と関連要因を検討したところ、脂肪肝は 5.8%の対象に発生し、性別（男性）・手術時年齢（若年）・術前の脂肪肝（有）・術後の体重変化（大）が関連していることが明らかになった。さらに術後の受診率とフォローアップ率（年 1 回以上の受診を行っている程度）を検討したところ、1 年目の受診率は 90.2%であったが 3 年目には 44.7%と半減していた。加えて、年齢が高く術後経過年数が少ない方が、フォローップ率が有意に高かった（P＜0.0001）。成人間と小児移植の差異やレシピエントの予後では有意な関連が認められなかった。
これらの結果から、生体肝ドナーの術後の長期的な問題として、創症状・消化器症状・脂肪肝などあり、5～20%程度のドナーが課題を抱えていることや、長期的な健康管理に関わる支援が必要であることが示唆された。ただし、受診率は年々下がるため状況を正確に反映していない点に注意が必要と考えられた。前提としてドナーのフォローアップを十分に行う必要があり、そのためには、ドナー自身への支援に加え、フォローアップを高めるシステムの必要性が示唆された。
（2）相談システムに掲載する内容として、これまでの研究の再分析を行った。
以下の 2 つの研究の分析結果を、開発した WEB サイトに掲載するとともに、WEB サイトの構成や内容を検討するため参考資料とした。
① 生体肝移植ドナーの長期 QOL について
術後 1 年以上経過した生体肝移植ドナー（本邦における 5 つの大学病院にて肝提供手術）374 名を対象とし Short Form-36（SF-36）と Living Liver Donor QOL(LLD-QOL）scale を使用して QOL を調査した結果を再検討したところ、生体肝移植ドナーの QOL の特性として、レシピエントが子供である場合は、レシピエントが成人である場合よりも「満足度」が高かった。また、合併症のある生体肝移植ドナーは、LLD-QOL スケールで「キズ」と「負担」の QOL が低かったが、いずれも SF-36 スコアに差は認められなかった。入院期間が長い生体肝移植ドナーは、SF-36 での身体的 QOL が低く、LLD-QOL スケールでの「キズ」および「後遺症」の QOL が低かった。レシピエントが死亡した場合は、SF-36 では精神的 QOL が低く、LLD-QOL スケールでは「満足度」が低く、「ドナーの健康に対する周囲の理解の欠如」が大きいことが示された。
② 生体肝移植ドナー、レシピエント、家族が抱える問題と支援について
レシピエント移植コーディネーターを対象とした調査において、生体肝移植後のレシピエント、ドナー、そして家族が、術後に抱える困難を明らかにし、必要とされる看護支援について検討した。結果、生体肝移植後のレシピエント・ドナー・家族の抱える課題として、「移植手術後にレシピエントの回復が思わしくないことから派生する否定的思い」があり、特にレシピエントが亡くなった際には「レシピエント喪失後の家族の孤独な悲嘆」が語られた。一方、生体移植ならではの課題として「消えることのない提供手術による影響とともにあるドナーとその家族」は「それぞれがそれぞれの抱える苦痛に対処しながらの術後」の生活を送っていることが語られた。特に小児の移植では「移植後の体とともに成長していく小児への関りの難しさ」があり、また、医療者側の視点から「ロストドナー」の増加についての問題が語られた。レシピエントの回復状況が悪いことで、本人だけではなく関わる家族すべてが苦痛を感じるため、そうした状況にある場合、特に支援が必要である。また、生体移植ならではの問題として関係するものすべてが少なからず痛みに対処していくことを強いられるため、個人内においても関係性においてもひずみを生じやすいことをふまえた関りが重要であると考えられた。
必要とされる支援として、レシピエント移植コーディネーターは生体肝移植後のレシピエント、ドナー、家族の抱える問題に関して、術前から「患者やドナー候補者だけではなく、家族員とも顔の見える関係性を築き、生体肝移植に対する家族としての在り様を見極める」とともに「患者、ドナー候補者、家族一人一人が、術後に後悔をしないよう、術前から十分に働きかける」ことを行っていた。また、術後は「レシピエントがドナーに感謝し移植後の体を大切に過ごせるよう関わる」ことをしながら、「術後のドナーの心身の状況を継続的に捉え不調や不都合に折り合いをつけながら過ごしていけるよう関わる」ことをしていた。コーディネーターは術後において問題を把握できるよう、「常に窓口を開き、術後に心理的な苦痛を抱えている関係者の思いを傾聴しながら家族自身が問題解決していけるよう関わる」ことを行い、「問題が生じたときに専門職につなぎ、関わる医療者間で見守る支援を行う」ことをしていた。コーディネーターは、術後の問題に関して、術前から継続的かつ細やかに関係者と関わることで問題が生じないような基盤づくりを行っているが、それにとどまらず、術後には、長期的に問題が起こっていないかアンテナをはりめぐらせ必要な支援が必要な対象に行き届くよう俯瞰して家族を捉えていていた。

（3）生体肝移植ドナーの WEB サイトを運用可能な状態とし研究者内で精錬させた。

生体肝ドナーの術後の体験の共有の場の作成をめざすことを意図するだけではなく、今後、生体肝ドナーとなることを検討している対象に向けた情報提供を目指すシステムの構築が必要と考えられ、内容の修正と精錬を行った。サイトは次のサーバ上に展開されている。
https://livingliverdonor.mukogawa-u.ac.jp

このウエブサイトは ID パスワード管理を行っており、それらを把握したもののみ閲覧できる設定となっている。研究者の所属変更に伴い、当初の掲載内容を修正するとともにサーバの移行を行い、プライバシーポリシーの変更等も行った。

最終段階の WEB サイトの内容は以下の通りである。

① サイトの趣旨：生体肝移植ドナーへの情報提供、および体験の共有を目的とすること。体験の内容等はドナー候補者への紹介にも用いること。
② 生体肝ドナーの実施施設一覧：生体肝移植の実施件数など実績を示した。
③ 肝移植実施施設における情報提供（パンフレット等）へのリンク：生体肝移植に関する情報の比較検討ができるよう、各施設の作成パンフレットとリンクを作成した。
④ 生体肝移植ドナーに関する研究者の行った調査結果（QOL 調査の結果、生体肝ドナーの自由記述に関する研究結果、上記研究結果など）を閲覧可能な状態で示した。
⑤ 医療者向けリンク（論文や学会へのリンク）
⑥ 質問や意見の投稿ページ：投稿された情報は一旦、研究者が内容を確認し、それらを改めて Q&A 方式や掲示板に掲載可能なものに加工した上で、情報を共有できるようにする工夫を行った。

掲載内容や方法における課題を見出すため研究者内で検討した。今後、生体肝移植に関わる医療関係者の評価を得て、少数の生体肝移植ドナーの評価を得て本格的に運用していく。

以上

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計2件（うち査読付論文　2件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　2件）

１．著者名 Morooka Y, Umeshita K, Taketomi A, Shirabe K, Yoshizumi T, Yamamoto M, Shimamura T, Oshita A, Ohdan H, Kawagishi N, Hagiwara K, Eguchi H, Nagano H.	４．巻 33(6)
２．論文標題 Long-term donor quality of life after living donor liver transplantation in Japan	５．発行年 2019年
３．雑誌名 Clinical Transplantation	６．最初と最後の頁 1-11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/ctr.13584.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 Wen Fang, Momoko Noda, Kunihito Gotoh, Yuki Morooka, Takehiro Noda, Shogo Kobayashi, Yuichiro Doki, Hidetoshi Eguchi, Koji Umeshita	４．巻 34(11)
２．論文標題 Fatty liver disease in living liver donors: a single-institute experience of 220 donors	５．発行年 2021年
３．雑誌名 Transpl International	６．最初と最後の頁 2238-2246
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/tri.14005	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計6件（うち招待講演　0件／うち国際学会　2件）

１．発表者名 Morooka Y, Yoshimura Y, Hagiwara K, Yamamoto M, Umeshita K.
２．発表標題 Clinical transplant coordinators’ support to recipients, donors, and their families concerning their psychosocial problems qualitative study
３．学会等名 The 23rd East Asian Forum of Nursing Scholars’ conference, Jan10-11, 2020. Chiang Mai, Thailand.（国際学会）
４．発表年 2020年

１．発表者名 Morooka Y, Yoshimura Y, Hagiwara K, Yamamoto M, Umeshita K.
２．発表標題 Coordinators’ perception of difficulties faced by recipients, donors, and their families after living donor liver transplantation
３．学会等名 The 6th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, Feb27-28, 2020. Osaka, Japan（国際学会）
４．発表年 2020年

１．発表者名 方聞、師岡友紀、野田桃子、江口英利、梅下浩司
２．発表標題 生体肝提供手術後の脂肪肝に関する検討
３．学会等名 日本移植学会総会
４．発表年 2018年

１．発表者名 野田桃子，師岡友紀，梅下浩司
２．発表標題 肝提供後の脂肪肝発症の有無に関連する要因
３．学会等名 第35回日本肝移植研究会
４．発表年 2017年

１．発表者名 武内紗千，師岡友紀，梅下浩司
２．発表標題 生体肝移植ドナーの術後１年目受診時における消化器症状および創の状態について
３．学会等名 第35回日本肝移植研究会
４．発表年 2017年

１．発表者名 野田桃子，師岡友紀，梅下浩司
２．発表標題 生体肝ドナーの提供手術後の外来受診の実態と関連要因について
３．学会等名 第53回日本移植学会総会
４．発表年 2017年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

生体肝移植ドナーの情報サイト https://livingliverdonor.mukogawa-u.ac.jp

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	吉村　弥須子 (Yoshimura Yasuko) (10321134)	森ノ宮医療大学・保健医療学部・教授 (34448)	
研究分担者	梅下　浩司 (Umeshita Koji) (60252649)	大阪大学・医学系研究科・名誉教授 (14401)	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関