様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成　23 年　5 月　23 日現在

機関番号：32622
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2008～2010
課題番号：20791713
研究課題名（和文）生体肝移植レシピエントの QOL の推移についての研究

研究課題名（英文）A follow-up study of change in quality of life in living-donor liver transplantation recipients

研究代表者
入江　慎治（IRIE SHINJI）
昭和大学・保健医療学部・講師
研究者番号：90433838

研究成果の概要（和文）：21名の生体肝移植レシピエントを対象に行ったインタビュー結果をもとに、全64項目からなる生体肝移植レシピエントの疾患特異的QOL測定尺度の原案を作成し、複数の移植医･移植コーディネーター･移植看護経験者･肝移植後レシピエントによる表面妥当性の評価を行い、一定の妥当性を得た。今後、縦断研究を行い、生体肝移植レシピエントのQOLの推移を明らかにしていきたい。

研究成果の概要（英文）：Based on the interview with 21 living-donor liver transplantation recipients, we drafted a disease-specific QOL scale consisting of 64 items for living-donor liver transplantation recipients. All such items were considered to have a fair degree of face validity by transplant surgeons, coordinators, and nurses, as well as post-liver transplant recipients. We will conduct a longitudinal study to assess change over time in QOL in the recipients.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2008 年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2009 年度	800,000	240,000	1,040,000
2010 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総　計	3,200,000	960,000	4,160,000

研究分野：医歯薬学
科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学
キーワード：生体肝移植・レシピエント・QOL・尺度開発

１．研究開始当初の背景

不可逆的な肝不全患者に対する治療の一つである生体肝移植は、脳死移植の症例数が年間数例にとどまっているわが国においては、末期の肝不全患者に対するほとんど唯一の根治的治療法である。肝移植は、1963 年 Starzl らによって初めて行われ、日本では 1989 年に島根医科大学で始められた。肝移植には前述のように脳死移植と生体移植の 2 つの方法があるが、脳死ドナーの不足から生体肝移植の増加が著しい。生体肝移植は、当初は小児への移植が中心であったが、1990 年代

後半から、ドナーへのより大きな肝切除（右葉切除）も行われるようになり、成人間の移植へと適応が拡大した。近年の医療技術の発展に伴い、肝移植を実施する施設数と肝移植の例数は増加の一途をたどっており、肝移植の手技についても多くの研究がなされている。その結果、肝移植の手技はすでに確立し、日本では肝移植後の５年生存率は 76%と高い。現在、生体肝移植は年間約 500 例行われているが（2006 年 12 月末で 4291 例）、従来の代表的適応疾患である胆道閉鎖症や原発性胆汁性肝硬変に加え、2004 年 1 月から、成人間生体肝移植に対する公的保険の適用が肝臓がんなどに対して拡大し、今後も成人間生体肝移植の症例数は増加を続けると考えられる。

高い治療成績の一方で、移植後レシピエントには生活する上での移植後特有の様々な困難があると言われている。先行研究では、免疫抑制剤の内服による易感染性、免疫抑制剤の血中濃度フォローのための定期的な外来受診の必要性、肝移植対応の医療機関の少なさ(希少性)による通院に関する身体的･時間的･経済的な負担、移植後必要な薬物療法（抗ウイルス薬）の重篤な副作用や公的保険適用外薬剤の使用による経済的な負担などが指摘されている。したがって、肝移植に携わる看護職は、肝移植の治療成績のみならず患者の QOL にも着目し、ケアを進めていく必要があるといえる。欧米では、18 歳以上の成人レシピエントの QOL に注目した研究が少なからずなされており、身体的な回復（疼痛･睡眠･身体可動性など）と同様に社会機能面での回復（職場復帰や家庭復帰）が重要であるとの報告がある。しかし、これらの報告のほとんどは、脳死肝移植に関しての報告であり、わが国で主流となっている生体肝移植についての報告はほとんどない。国内での研究については、その多くが、18 歳未満の小児レシピエントについてであり、現在増加している成人間肝移植患者に関しての検討はほとんど行われていない。

これらの状況を踏まえ、筆者は、外来通院中の生体肝移植後の成人レシピエントを対象に、包括的 QOL(SF36)・生体肝移植に関する生活上の困難・不安や抑うつの程度を測定し、レシピエントの QOL（身体機能･日常役割機能(身体)・社会生活機能）が一般健康人より有意に低いこと、QOL は時間の経過とともに向上する傾向があることを示した。さらに、包括的 QOL、生体肝移植に関する生活上の困難、不安･抑うつの全てに、ドナーとの関係が強く関連しており、生体肝移植特有の状況として、レシピエントと生体ドナーとの関係を踏まえた支援の必要性が示唆された。

この研究は生体肝移植患者のみを対象とし信頼性･妥当性の検証がなされた尺度を用いて QOL を明らかにした世界でも類を見ない試みであった。しかしながら、この研究は横断的な一時点での研究であったため、移植が QOL に与える経時的な影響の検討は行っておらず、因果関係の推論は困難であった。また、この種の調査においては、包括的 QOL では測定できない生体肝移植特有の問題を把握する必要性が示唆された。

以上を踏まえ、生体肝移植特有の疾患特異的 QOL 尺度を開発し、術前から術後繰り返し QOL を測定することにより、生体肝移植レシピエントの QOL の推移を明らかにし、今後の臨床での情報提供やケアに役立てていく必要があると思われる。

２．研究の目的

レシピエント及びドナーへの詳細な面接を行い、生体肝移植レシピエントの疾患特異的 QOL 測定尺度を開発し､その尺度を用いて、生体肝移植レシピエントの QOL を術前から術

後繰り返して測定し、QOL の推移とその関連要因を明らかにすることを目的とした。

３．研究の方法
生体肝移植レシピエントの疾患特異的QOL測定尺度の開発のためのインタビュー調査
(1)調査対象
東京大学医学部附属病院人工臓器移植外科にて、生体肝移植を受けた20歳以上の成人レシピエント 21名を対象とした。その際、性別・年齢・術後期間・原疾患・ドナーとの続柄などの背景が多様となるように努めた。
(2)調査内容
以下の内容に関して半構造化面接を行った。質問内容は、①対象者の特性、②術前の経緯、③術後の状態と困難、④全体的評価などであった。
(3)調査手順
調査協力者への調査依頼方法としては、同病院外来などにて診療の待ち時間などに担当医が研究の概要を口頭で説明し、同意を得られた対象者に、別室(個室)にて申請者が研究の詳細を文書を用いて説明し、書面にて同意を得られた場合に面接調査を行った。また、患者会において調査の概要を説明し、面接調査への参加を希望するものを募った。参加希望者には別室にて上記と同様の手続きで書面による同意を取り、面接調査を行った。面接内容は同意を得た上で録音した。
(4)分析方法
録音した面接内容の逐語録を作成、それぞれの項目において内容を詳細に分類し、系統的に記述した。その結果と先行研究を元に、質問紙(案)を作成し、複数の移植医・移植コーディネーター・移植看護経験者・肝移植後レシピエントによる評価を行い、修正を加えた。

４．研究成果
21名への生体肝移植レシピエントを対象に行ったインタビュー結果をもとに、全64項目からなる生体肝移植レシピエントの疾患特異的QOL測定尺度の原案を作成し、複数の移植医・移植コーディネーター・移植看護経験者・肝移植後レシピエントによる表面妥当性の評価を行い、一定の妥当性を得た。
今後、量的調査を行い、因子分析による項目の整理と構成概念妥当性の検討、SF-36下位尺度得点との比較による並存妥当性・収束的妥当性・弁別的妥当性の検討、クロンバックのα係数を用いた信頼性の検討、重み付きκを用いての再現性の検討を行っていく予定である。
その後、縦断研究を行い、生体肝移植レシピエントのQOLの推移を明らかにしていきたい。

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計０件）

〔学会発表〕（計０件）

〔図書〕（計０件）
〔産業財産権〕
○出願状況（計０件）

○取得状況（計０件）

６．研究組織
(1)研究代表者
入江　慎治（IRIE SHINJI）
昭和大学・保健医療学部・講師
研究者番号：90433838

(2)研究協力者
数間　恵子（KAZUMA KEIKO）
東京大学・医学部・教授
研究者番号：10114258
酒井　智子（SAKAI TOMOKO）
東京大学・がんプロフェッショナル養成プラン・特任助教
研究者番号：なし
幕内　雅敏（MAKUUCHI MASATOSHI）
東京大学・医学部・名誉教授
研究者番号：60114641
菅原　寧彦（SUGAWARA YASUHIKO）
東京大学・医学部・准教授
研究者番号：90313155
野尻　佳代（NOJIRI KAYO）

東京大学・医学部附属病院・臓器移植医療部・レシピエント移植コーディネーター
研究者番号：なし
水澤　久恵（MIZUSAWA HISAE）
新潟県立看護大学・看護学部・助教
研究者番号：20433196