

平成 28 年 6 月 9 日現在

機関番号：32622

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2011～2014

課題番号：23689087

研究課題名(和文) 本邦における肝移植レシピエントのQOLの推移の全国調査

研究課題名(英文) Health-related quality of life in patients after living donor liver transplantation in Japan

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

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 15,800,000円

研究成果の概要(和文)：18名の生体肝移植レシピエントと15名の生体肝移植ドナー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測定尺度の修正版を作成し、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、テスト・リテストなどを行い、一定の信頼性・妥当性を得た。

研究成果の概要(英文)：Based on the interview with 18 living-donor liver transplantation recipients and 15 living-donor liver transplantation donors, we revised 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. And we examined the test-retest reliability, which was fair.

研究分野：移植看護

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十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¹⁾。肝移植は、1963年 Starzl らによって初めて行われ²⁾、日本では1989年に島根医科大学で始められた³⁾。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が増加してきた⁴⁾。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⁵⁾。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2005年まで増加の一途をたどり、肝移植の手技についても多くの研究がなされてきた⁶⁾。その結果、肝移植の手技はすでに確立し、日本では生体肝移植後の5年生存率は77%と高い⁶⁾。現在、生体肝移植は年間約500例行われているが(2008年12月末で通算5187例⁶⁾)、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⁷⁾し、今後も成人間生体肝移植の症例数は急激に減少するとは考えにくい。

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⁸⁾、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⁹⁾。しかし、これらの報告のほとんどは、脳死肝移植に関する報告であり、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¹⁰⁾、現在増加している成人間肝移植患者に関する検討はほとんど行われていない。

これらの状況を踏まえ、我々は、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)¹¹⁾⁻¹⁴⁾・生体肝移植に関する生活上の困難・不安や抑うつ¹⁵⁾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¹⁵⁾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た。そこで我々は、2006年4月から2008年3月までの2年間、若手研究(スタートアップ)の助成金を用いて、レシピエント及びドナーそれぞれ約20名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 測定尺度を開発することを目的とした研究を行った。さらにその尺度を用い、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研究を、2008 年 4 月から 2011 年 3 月までの 3 年間、若手研究(B)の助成金を用いて行った。その結果、術後期間がたつと身体面の QOL は向上するが、心理面は術後期間による影響がほとんどないことがわかった。しかし、この結果は全国平均よりも生存率が高い大学病院 1 施設での研究であり、全国の肝移植後レシピエント全体を代表しているとは必ずしも言えない可能性が高い。そこで本研究では、本邦で肝移植を行ってきた全施設を対象とし、全レシピエントの QOL の推移と関連要因を明らかにし、今後のインフォームド・コンセント、治療、ケア等に役立てることを目的とする予定であった。

引用文献

- 1) 小崎浩一, 吉澤淳, 伊藤孝司, 尾池文隆, 上田幹子, 江川裕人, 高田泰次. 【臓器移植看護の現在】 臓器移植治療の現在 肝移植治療の現在. 看護技術 2005; 51(12): 1030-8.
- 2) Foster JH.. History of liver surgery. Archives of surgery. 1991; 126(3): 381-7.
- 3) 北嘉昭, 若林正, 福西勇夫, 針原康, 窪田敬一, 高山忠利, 河原崎秀雄, 幕内雅敏. 海外渡航脳死臓器移植患者の生と死及び健康文化に関する研究 - 日本人が死に直面したときの心理面に関する研究も含めて -. 第 6 回「健康文化」研究助成論文集 平成 10 年度 2000: 41-9.
- 4) Trotter JF, Wachs M, Everson GT, Kam I. Adult-to-adult transplantation of the right hepatic lobe from a living donor. N Engl J Med. 2002; 346(14): 1074-82.
- 5) Kiuchi T, Tanaka K. Liver transplantation from living donors: current status in Japan and safety/long-term results in the donor. Transplant Proc. 2003; 35(3): 1172-3.
- 6) 日本移植学会広報委員会. 臓器移植ファクトブック 2009 [cited 2009 October 14.] Available from: URL: <http://www.asas.or.jp/jst/pdf/fct2009.pdf>
- 7) 福嶋教偉. 移植医療における経済的問題. 松田暉, 監修. レシピエント移植コーディネーターマニュアル. 第 1 版. 東京: 日本医学館. 2005: 157-69.
- 8) Kanji, S. S., Sharara, A. I., Clavien, P. A., et al.. Cytomegalovirus infection following liver transplantation; Review of the literature. Clin. Infect. Dis. 1996; 22: 537-49.
- 9) Gelling, Leslie Bsc (Hons) RGN. Quality of life following liver transplantation: physical and functional recovery. Journal of Advanced Nursing. 1998; 28(4): 779-85.
- 10) 織井崇, 大河内信宏, 里見進. 小児生体肝移植術後の QOL. 日本外科系連合学会誌. 2000; 25(6): 841-5.
- 11) Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): Conceptual framework and item selection. Med Care 1992; 30: 472-83.
- 12) Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. Journal of Clinical Epidemiology 1998; 51(11): 1037-44.
- 13) Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. Journal of Clinical Epidemiology 1998; 51(11): 1045-53.

14) 福原俊一, 鈴鴨よしみ, 尾藤誠司, 黒川清. SF-36 日本語版マニュアル(ver1.2): (財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001.

2. 研究の目的

研究者らが過去の研究で作成し、信頼性・妥当性の検証を行った肝移植レシピエントの特異的 QOL 尺度を用いて、日本でこれまでに行われた生体肝移植後レシピエントの QOL の全国調査を縦断的に行い、生体肝移植後レシピエントの QOL の推移及びその関連要因を明らかにし、今後のインフォームド・コンセント、治療、ケア等に役立てることを目的とする予定であった。しかし、2012 年 6 月 15 日に、国内で初めての 6 歳未満の脳死ドナーからの臓器移植手術が行われたことにより、本研究の対象者である、生体肝移植後レシピエントの移植に対する考え方（特にドナーとの関係の項目等）に変化が生じた可能性を無視できなくなった。6 月 15 日の移植手術を受け、移植医療の専門家らと協議の結果、尺度の妥当性の確保のための追加面接調査が必要との結論に達したため、追加面接調査を行い、尺度の修正を行い、尺度を完成させることを研究の目的に変更した。

3. 研究の方法

日本国内ですでに生体肝移植を受けたレシピエント及びドナーを対象に、面接調査を行った。その後、修正した尺度の信頼性・妥当性確認のための質問紙調査を行った。

(1) 面接調査

調査対象

A 病院にて生体肝移植を受けた 20 歳以上の成人レシピエント 18 名、ドナー 15 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。

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

的評価などである。

調査手順

調査協力者への調査依頼方法としては、先行研究の際に協力していただいたレシピエント及びドナーの方に個別に連絡を取り、研究の概要を説明し、同意を得られた対象者に、アポイントメントをとった。後日個室にて研究者ら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。面接内容は同意を得た上で録音した。

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(修正案)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。

(2) 質問紙調査

調査対象

A 病院で生体肝移植を受け、フォローアップ中であったレシピエントのうち 1) 移植手術当時 18 歳以上で、調査時 20 歳以上である、2) 移植手術後最初の退院から 2 ヶ月以上経過している、3) 日本語で十分コミュニケーションがとれる、4) 担当医の許可が得られる、の条件を満たすものとした。

調査内容

以下の内容に関して質問紙調査を行った。質問内容は、1) 対象者の特性、2) 包括的 QOL、3) 疾患特異的 QOL (先行研究と面接調査の結果から作成)、4) ドナーとの関係、5) 全体的評価など。

調査手順

上記基準にあてはまる調査対象者に、質問紙を郵送し、研究趣意書の記載事項を読んでもらい、同意を得られた対象者に質問紙に記入し郵便にて返送してもらった。また、再テストへの同意者には、質問紙記入日の2週間後に再テスト用質問紙を郵送し、回答を記入後郵便にて返送してもらった。

分析方法

1) 表面妥当性の検討

質問紙調査前に、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検討を行った。

2) 記述統計量の算出による項目分析

欠損値が2割を超える項目や1つの選択肢に8割以上の回答が偏る項目は除外した。

3) 因子分析による項目の整理と構成概念妥当性の検討

因子分析 (promax回転) により因子構造を検討する。因子負荷量は0.4を基準とし、基準に満たない項目や複数の因子に基準以上の因子負荷量をもつ項目は1項目ずつ除外しながら因子分析を繰り返し、解釈可能なドメインになるまで検討した。

4) 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

各因子とSF-36各下位尺度の相関分析により検討した。

5) 信頼性の検討

下位尺度ごとにクロンバックの係数を求め検討した。

6) 再現性の検討

同意が得られた対象者への再テストの結果を用い、重み付きを用いて検討した。

4. 研究成果

上記の方法により、改訂版の疾患特異的QOL尺度(全64項目)を作成し、一定の信頼性・妥当性を確認した。

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)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]
ホームページ等

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) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：