

2012年8月7日

東京医科大学八王子医療センター  
病院長 高澤 謙二 殿

生体肝移植実施検討委員会  
委員長 進藤 俊哉

## 生体肝移植実施検討委員会報告書

日時：平成24年7月25日(水) 18:00~19:56  
会場：教育研究棟 2階 会議室  
出席者：委員長 進藤 俊哉  
外部委員 川崎 誠治  
法人推薦委員 吉川 治  
教授会推薦委員 松崎 靖司  
院内委員 南里 和紀、中嶋 英治、河地 茂行、角谷 宏、  
平林 剛、池田 寿昭、藤井 毅、川嶋 新二、  
近江 明文、阿久津 清美、波多野 壘、佐藤 まゆみ、  
小林 幸子、松下 朋子、伊藤 利一、奥山 清、  
畑谷 重人、武藤 健一、龍崎 之彦、宮野 春樹  
オブザーバー 島津 元秀、小野寺 三喜子  
事務局 遠藤 守彦

### (1) 委員会発足の経緯

2012年6月7日の当センター幹部会にて、高澤謙二病院長より当センターにおいて生体肝移植を実施することに対し可否を検討するよう諮問され、進藤俊哉副院長を委員長とする生体肝移植実施検討委員会を発足し当該事案を検討することとなった。

委員の選出に関しては、内部委員として関係各診療科・各部署の長を原則として選出した。また、外部委員には日本肝移植研究会の上本伸二会長に推薦を依頼し、専門医である順天堂大学医学部附属順天堂医院の肝・胆・膵外科の川崎誠治主任教授の推薦を受けた。なお、東京医科大学理事会からは吉川治理事、東京医科大学教授会からは松崎靖司教授が推薦され委員に加わることとなった。

また、生体肝移植を主科として行う消化器外科・移植外科の島津元秀主任教授、看護部長である小野寺三喜子看護部長の両者をオブザーバーとして委員会の参加をお願いした。

2012年7月25日午後6時から開催された第一回生体肝移植実施検討委員会は、約2時間にわたる話し合いとなった。

### (2) 本委員会委員の選出経緯

前述のとおり、本委員会の委員の選出にあっては、当センターにおける生体肝移植実施の是非を医学的側面から客観的かつ公平に判断するため、内部委員、外部委員、理事会ならびに教授会推薦委員を含めた委員とした。また、その他の委員として生体肝移植手術後に亡くなった遺族

の代表者等を加えるか否かを検討したが、当該事項を決定するにあたって公平性が保たれるかを話し合った結果、外部委員を含めた現在の委員で十全であるとの結論に達した。

(3) 生体肝移植における実施体制

実際に肝移植を行う医師として、慶応義塾大学医学部附属病院にて長年肝移植医療に中心的医師として携わってきた、当センター消化器外科・移植外科の島津元秀主任教授、河地茂行准教授が生体肝移植医療の中心メンバーとして行うことになっており、当該医療に対する臨床経験に関しては充分であると判断された。また、慶応大学医学部附属病院での成績をみると、その成績(再手術率:約10%、集中治療室滞在:約1週間、在院死亡率:約10%)は全国的にみても良好な施設の一つであり、その病院で移植医療に携わってきた医師が当センターでも手術や周術期管理に関して中心的な役割を担うと考えると、生体肝移植を実施する医師の技術的な面に関しては問題ないと考えられる。

一方、生体肝移植を行う消化器外科・移植外科の体制にあっては、島津・河地両医師のほか、生体肝移植の経験を有する医師が計7名常勤しており、移植チームとしての体制は整っている。また、院内における移植勉強会を3回実施し、院外からの医師招鷗による勉強会(八王子肝臓フォーラム)も2回開催しており、さらに生体肝移植マニュアルの改訂(Ver. 3.0)を行い、生体肝移植実施に向けての体制を整えてきたという実績がある。したがって東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科による生体肝移植実施の体制は整っていると考えられる。

(4) 生体肝移植にかかわる関係各診療科・部署に関する体制

消化器内科、麻酔科、特定集中治療部、循環器内科、心臓血管外科、感染症科、メンタルヘルス科等生体肝移植にかかわる関係各診療科は、実際の診療に積極的にかかわり移植医療を安全かつ確実にできるような協力することが可能であるとの意見であった。

また、手術室看護師、集中治療室看護師、病棟看護師などの看護体制も、生体肝移植治療実施時にはそれに対応したシフト体制をとることで周術期看護を当該科医師と共同し安全に行うことが可能であると判断された。検査・薬剤・病理・放射線部等の診療各部門、移植コーディネーター・総合相談支援センター等の患者(レシピエント)や臓器提供者(ドナー)、家族にかかわる部署にあっても支援体制をとることは可能であると判断した。以上のことから、当該診療科以外の部門も生体肝移植医療を実施するにあたっての協力体制は整っていると考えられる。

(5) 実施の際に必要なと思われる新たな体制

治療対象となる患者が存在し、その治療に対する希望が表明された後、個々の患者に対する手術適応を決定する「生体肝移植適応決定委員会」の開催が必要である。本委員会に関する規程はすでに2000年7月12日付で公表されており、学長指名による委員によって構成されることが決定されている。生体肝移植治療は移植以外に治療法のない重症患者に対して行う治療であり、術後死亡率は他の一般的な肝臓手術に比べて極め

て高いといえる。また、移植を行わなければ致命的となる致死性疾患を対象としており、移植適応外とされた時点で、その患者の生命予後は極めて不良となることから対象患者を適応外とするのは苦渋の判断といえるが、それでもなお現在の移植医療における標準的成績を鑑みて、医学的・客観的に適応は厳密に判断するべきである。通常は院内委員のみにて構成される適応委員会であるが、より慎重で客観的な判断を期するために外部委員を含めた適応決定委員会を開催し、そこで移植治療対象患者の手術適応を厳密に決定するべきである。

生体肝移植は通常の肝臓手術と比べ、多くの診療科・診療部門の協力が不可欠である。たとえば、手術はドナー手術、レシピエント手術と続けて行うため手術室は2室が必要となる。生体肝移植実施の前に「院内移植連絡会議（仮称）」を行い、関係各診療科・各部署とあらかじめ十分な打ち合わせを行う必要がある。生体肝移植治療が安全かつ確実に滞りなく行われるよう準備するべきである。肝移植手術に際して、特殊で極めて専門性の高い手技（たとえば肝動脈吻合）や周術期管理における合併症や拒絶反応における対応等に関しては、院内関係各部署の協力を仰ぎ適切な処置を行うことは勿論であるが、不十分な場合は学外支援チームに相談しその支援を受けるべきである。

生体移植医療に関しては、健康な人がドナーとなり手術を受けるため、ドナー・レシピエント、およびその家族を含めた十分なインフォームドコンセントを行う必要がある。その際、本人の自由意志であることの確認や、治療内容に十全な理解が得られているか否かの確認を要するため、メンタルヘルス科の医師を含めた複数のメンバーでインフォームドコンセントを行い、その記録を正確に残すべきと思われる。なお、記録は紙への記載で良いが、患者・家族が録音を希望する際にはそれを了承し、医療側も同時に録音することが勧められる。

当センターで生体肝移植を開始するのは新たなメンバー、新たな体制で行うこととなる。開始の際には、本来危険性の高い治療であるのは疾患の性質上やむを得ないが、最初は標準的なリスクを有する患者を対象とし標準的な術式で行うべきである。言い換えれば、極めてリスクの高い患者に対して特殊な手技を要するような手術に対しては症例を重ね、医療者・組織・施設としての経験が深まってから行うべきと考える。

また、ある一定数の患者（5例から10例）が治療を受ける毎にその成績を検証する「検証委員会（仮称）」を設け、当該科以外の診療科も加わって評価を行い、問題点があれば逐次改善を行っていくべきである。

(6) 本委員会の報告に関して

本委員会の報告内容あるいは公表する開示内容に関しては、法律関係者による書式や文言等の検討を経てから行うべきである。

(7) 生体肝移植実施が決定された後の対応

当センターにおける生体肝移植実施の最終決定は、東京医科大学理事会にて決定されるものと考えられるが、その後に当センターで生体肝移植治療を開始する旨を学外に公表するべきと考える。公表の仕方について

てはホームページを通して公表する方法が良いと思われ、広く社会に公平に通知する方法として適切ではないかと考える。

(8) 結論

以上の検討内容を踏まえ、当委員会では東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科において、生体肝移植治療を開始するにあたっては客観性・安全性が担保されていると考える。ただし、上記に示した諸条件を満たすことが必要である。前述したような体制の実施が確保されるならば、十分なインフォームドコンセントのもと当センターで生体肝移植治療を受けることを希望される患者がいる際には、本治療を適切に行えらるとのものと判断する。

以上、2012年7月25日に開催された「生体肝移植実施検討委員会」において検討された結果を報告します。