



Title	生体肝移植ドナーのQuality of Life 尺度の開発
Author(s)	師岡, 友紀
Citation	大阪大学, 2012, 博士論文
Version Type	VoR
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/24740">https://hdl.handle.net/11094/24740</a>
rights	
Note	

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

生体肝移植ドナーの  
Quality of Life 尺度の開発

指導教員：梅下 浩司 教授

大阪大学大学院  
医学系研究科 保健学専攻  
師岡 友紀

2012 年 7 月

# 論文の要旨

## 生体肝移植ドナーの Quality of Life 尺度の開発

### I. 研究の背景

生体肝移植において、ドナーのQuality of Life (QOL) を評価指標として用いる意義は大きい。これまでの生体肝移植ドナーのQOL評価は、Short Form 36 (SF-36) など包括的尺度を使用することが多く、生体ドナーに特異的な尺度は存在しない。そこで本研究は、生体肝移植ドナーQOL尺度を開発し、信頼性と妥当性を検証することを目的として実施した。

### II. 研究方法

#### 1. 予備調査

- (1) **対象**：大阪府下A大学病院で生体肝提供のため肝部分切除術を受けた退院後のドナーとした。
- (2) **データ収集法**：個別の半構成的面接を実施した。調査期間は2009年4月～10月であった。
- (3) **倫理的配慮**：研究の目的、自由意志による参加や個人情報保護を、文書を用いて説明し署名による同意を得た。大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行った。
- (4) **分析方法**：録音した面接の会話内容を逐語録とし、質的記述的に分析した。

#### 2. 本調査

- (1) **対象**：国内5施設で生体肝提供手術を受け術後1か月以上経過したドナー965名を対象とした。
- (2) **データ収集法**：無記名の自己記入式質問紙調査を郵送法にて実施した。再テスト信頼性を検討する目的で一部の対象に再調査を実施した。調査期間は2011年2月～6月とした。

#### (3) 調査内容

- 1) **生体肝ドナーQOL尺度試作版**：予備調査による概念枠組みをもとに独自に質問項目を作成し尺度素案とした。回答は5段階評定とし、数値が高いほどQOLが高くなるよう1～5点に配点した。生体肝ドナー5名に回答を求めるとともに意見聴取を行い、表面妥当性の確認および項目の修正と選別を進めた。最終的に38項目を試作版項目として採用した。
- 2) **SF-36 v2™ 日本語版**：尺度の併存妥当性確認のため用いた。下位尺度は、身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能（精神）、心の健康、の計8つから構成される。信頼性と妥当性は検証され標準化が終了している。
- 3) **属性および背景**：性別と年齢、肝提供手術を行った年、レシピエントとの関係、レシピエントの年齢、レシピエントの状態、に対する回答を求めた。
- (4) **倫理的配慮**：研究の趣旨、個人情報保護、参加における自由意思の保障について記した説明文書を同封し、調査票への回答をもって同意が得られたものとした。大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会をはじめ、調査対象施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### III. 結果

#### 1. 予備調査

- (1) **参加者の背景**：研究参加を打診した20名のうち18名の参加を得た。16名を分析対象とした。
- (2) **QOLの構成要素**：23のサブカテゴリーから構成される7つのカテゴリーを得た。【傷】【消化器症状による不快感と負担感】【臓器切除や喪失への思い】【手術のダメージ】【理解されにくい不健康感】【費用負担に惹起される移植医療への思い】【意思決定に対する納得感】と命名した。

#### 2. 本調査

- (1) **参加者の背景**：回収数は447名（回収率54.5%）、432名を分析対象とした。男性216名（50.0

%)、女性210名 (48.6%)、平均年齢と標準偏差は44.1±12.4歳 (19-75歳)、手術年の中央値は2006年 (範囲1992年～2011年) であった。ドナーからみたレシピエントの関係は、子122名 (28.2%)、親151名 (35.0%)、配偶者82名 (19.0%)、同胞56名 (13.0%)、その他18名 (4.2%) であった。レシピエント18歳未満は96名 (22.2%)、18歳以上は332名 (76.9%)、レシピエント死亡は86名 (19.9%) であった。

(2) **不適切な項目の除外**：欠損値が大きい項目、天井効果が著しい項目を除外した。また、重複する内容を測定し尺度の冗長性を高める項目を除外した。

(3) **妥当性の検証**：探索的因子分析にて因子妥当性を検討した。主因子法、プロマックス回転による因子分析を行い、固有値およびスクリープロットを参考に検討し、最終的に7因子26項目を抽出した。累積寄与率64.2%、因子負荷量は0.3以上であった。各因子は「手術のダメージ」「キズ」「満足感」「負担感」「後遺症」「消化器症状」「周囲の理解」と考えられた。尺度得点間の相関係数を算出したところ因子名の意味する概念と矛盾は認められない有意な相関が得られた。術後の経過年数による変化が想定される下位尺度に関し、対象を手術年により群分けし比較したところ、「手術のダメージ」( $p<.01$ ) および「キズ」( $p<.05$ ) に有意な差が認められ、術後長期群は術後短期群に比較して下位尺度得点が高かった。以上により構成概念妥当性を確認した。また、生体肝ドナーQOLとSF-36、それぞれの下位尺度得点との相関係数を算出したところ、「手術のダメージ」はSF-36の「日常役割機能 (身体)」( $r=0.680$ ) および「体の痛み」( $r=0.606$ ) との相関が高く、「キズ」はSF-36の「体の痛み」( $r=.632$ ) との高い相関が得られた。以上により、SF-36を基準とする併存妥当性が確認できた。

(4) **信頼性の検証**：下位尺度の $\alpha$ 係数を算出したところ、「手術のダメージ」、「キズ」、「満足感」「後遺症」、「周囲の理解」は0.7～0.8以上の高い値が得られ、内的整合性による信頼性が確認された。しかし第4因子「負担感」は0.670と若干低い値で、第6因子「消化器症状」は0.431とかなり低い値となった。再テスト法では0.749～0.918の高い相関が得られ、安定性が確認された。

(5) **仮説の検証**：属性や背景因子により下位尺度に差異が認められるか検討した。経過年数、年代、入院期間、レシピエントの年齢や状況による差異が認められた。

#### IV. 考察

##### 1. 生体肝ドナーQOLの概念枠組みの検討

開発したQOL尺度は、予備調査で得られた概念枠組みと若干異なるものの、ほぼ矛盾のない因子構造が得られた。すなわち、質的な分析結果が統計的に支持されたと考えられる。

##### 2. 尺度としての有用性：信頼性と妥当性

開発した生体肝ドナーQOL尺度は、構成概念妥当性、基準関連妥当性はあると考えられた。また、再テストによる安定性、内的整合性もあり信頼性についても確認できた。ただし、下位尺度の「消化器症状」は慎重に結果を解釈するのが良いと考えられる。対象の属性や背景因子による差異においては、仮説と矛盾しない結果が得られた。

##### 3. 研究の限界

「満足感」など精神的要素に関する必要十分な項目の再検討、概念枠組みにおける演繹的分析の併用、評定尺度の再検討、モデル構築など実施し、より洗練した尺度にしていく必要がある。

#### V. 結論

生体肝移植ドナーQOL尺度の開発を行い、26項目7つの下位尺度から成る尺度を構成し妥当性と信頼性を確認した。本尺度により生体肝移植ドナーに特有のQOLの定量的評価が可能と考えられる。

# 目次

第1章 序論.....	1
1. 日本における生体肝移植について.....	1
2. 生体肝移植ドナーの QOL について.....	2
(1) 生体肝移植ドナーの QOL 評価の必要性.....	2
(2) 生体肝移植ドナーの QOL 評価の現状と課題.....	3
(3) QOL 尺度について.....	5
(4) 医療および看護的意義.....	5
3. 研究目的.....	6
第2章 研究方法.....	7
1. 予備調査.....	7
(1) 対象.....	7
(2) 手続き.....	7
(3) 倫理的配慮.....	7
(4) 分析方法.....	7
2. 本調査.....	8
(1) 対象.....	8
(2) 調査内容.....	9
(3) データ収集法.....	10
(4) 倫理的配慮.....	10

(5) 分析の手順 .....	10
(6) 統計処理 .....	11
第3章 結果 .....	12
1. 予備調査の結果 .....	12
(1) 参加者と面接の概要 .....	12
(2) QOL の構成要素 .....	12
2. 本調査の結果 .....	19
(1) 参加者の背景 .....	19
(2) 不適切な項目の除外 .....	19
1) 欠損値および回答分布の検討 .....	19
2) 項目間相関係数の検討 .....	20
(3) 妥当性の検証 .....	20
1) 構成概念妥当性の検証 .....	20
2) 基準関連妥当性（併存妥当性）の検証 .....	22
(4) 信頼性の検証 .....	22
1) 内的整合性の検証 .....	22
2) 再テスト法による検証 .....	22
(5) 仮説の検証 .....	25
第4章 考察 .....	30
(1) 生体肝移植ドナーの QOL の概念枠組みについて .....	30

(2) 生体肝ドナーQOLの構成要素の統計学的検討 .....	31
(3) QOL尺度としての有用性：信頼性と妥当性 .....	33
(4) 仮説の検証から得られる知見 .....	35
(5) 研究上の課題 .....	36
(6) 医療および看護的示唆 .....	38
(5) 結論 .....	39
謝辞 .....	40
引用文献 .....	41
巻末資料 .....	44

## 第 1 章 序論

### 1. 日本における生体肝移植について

日本における生体肝移植は 1989 年に始まり 2010 年末で計 6,097 件行われている。当初は年間数十例で小児への移植が中心であったが、次第に 18 歳以上の成人に対する移植が増加し、2001 年以降は年間 400 件以上施行されている。近年、生体肝移植の 60~70%以上は成人に対する移植である<sup>1)</sup>。

生体肝移植において用いられるグラフトは部分肝で、外側区域グラフトや左葉グラフト、および右葉系グラフトが用いられる。したがって、ドナー手術（肝提供手術）は肝外側区域切除や肝右葉切除などが行われる。グラフト容量はレシピエントにとって最低限必要な容量を確保するとともに、ドナーの予測残肝容量が 30~35%を超えていることを条件に決定される<sup>2)</sup>。成人間生体肝移植の場合、小児への移植と比較し必要とされるグラフト容量は大きく、必然的にドナーにとって侵襲の大きい手術となる。

肝提供手術は安全性の高い手術であるが、国内において生体肝移植ドナーの手術関連死が 1 例あり<sup>3)</sup>、術後に重度合併症（下半身麻痺）を呈した 1 例も報告されている<sup>4)</sup>。その他、全身麻酔下の外科手術に共通する術中あるいは術後の危険性として、出血や感染のほか、腹部手術後に起こりうる消化管機能障害、腸閉塞、消化性潰瘍、腹壁癒着ヘルニアなどがあり、胆道系の合併症や肝不全の可能性もある<sup>5)</sup>。日本肝移植研究会の行ったドナー合併症の全国調査の結果、合併症の発生率は 12.4%とされ、胆汁漏が 4%と最も多く、再手術は 1.2%であったと報告されている<sup>6)</sup>。

2010 年に臓器移植法が改正され<sup>7)</sup>、翌 2011 年の脳死下肝移植は年間 41 例と著増し



ているが、肝臓移植希望登録者は 2012 年 5 月現在 402 名で、臓器不足が解消された  
とは言い難い状況にある<sup>8)</sup>。脳死下臓器移植数が限定的である現段階では、生体肝移  
植は、末期肝不全患者や先天性肝疾患患者にとって重要な治療法のひとつである。生  
体肝提供手術の合併症のリスクを低減しドナーの安全性を確保するとともに、見いだ  
された問題に対して医療的支援を行っていく必要がある。

## **2. 生体肝移植ドナーの QOL について**

### **(1) 生体肝移植ドナーの QOL 評価の必要性**

生体肝移植においては、ドナーの安全を確保し肝提供手術の影響を最小限とする必要  
がある。そのため、手術の負担や影響をできるだけ精確に把握する必要がある。肝提  
供手術のアウトカム評価にあたっては、ドナーの身体的データをフォローアップする  
とともに、心理社会面におけるデータも把握する必要がある、評価指標として Quality  
of Life (QOL) が有用と考えられる。

Quality of Life (QOL) は一般に「生活の質」や「生命の質」と訳される抽象概念  
で、広義には「生きがい」「人生の満足感」、「幸福感」等も含むとされる。通常、医療  
評価においては、医療行為が直接介入できる側面、すなわち健康に関わる領域に限定  
した健康関連 QOL (Health-related QOL) が、患者報告型アウトカム (patient reported  
outcomes : PROs) として用いられる。健康関連 QOL を構成する最も基本的な構成要  
素に関しては国際的なコンセンサスが得られつつあり、「身体機能」「心の健康 (メン  
タルヘルス)」「社会生活機能」「日常役割機能」の 4 つの要素があげられる他、痛み、  
活力、睡眠、食事、性生活などが重要な要素として含まれる。現存する QOL 尺度は、

そうした主要な要素に基づき尺度構成がなされている<sup>9)</sup>。

しかし、生体肝移植のドナーの場合、これまでの構成要素に限定することで、術後の健康関連 QOL を十分に評価できない可能性がある。なぜなら、生体ドナーは元来健康であり、レシピエントのために手術を受けている。ドナーにとっての肝提供手術の成果はレシピエントの状況に左右される可能性があり、これまでの概念枠組みでは評価しきれない可能性がある。したがって、一般的な健康関連 QOL の枠組みに縛られず、生体ドナーの QOL を独自に定義し、測定し評価する必要がある。

## (2) 生体肝移植ドナーの QOL 評価の現状と課題

これまでの生体肝移植ドナーの QOL 評価では、尺度として Short Form 36 (SF-36) を中心とする包括的尺度が使用されている。結果から、ドナーの QOL は、国民標準値等の基準値と比較し、同等かそれ以上であることが報告されている<sup>10) ~16)</sup>。また、縦断研究結果から、ドナーの QOL は、術後、一時的に低下するものの、6 カ月程度で術前と同等レベルにまで回復し<sup>17)</sup>、長期的には比較的良好であることが示されている<sup>18) ~19)</sup>。

しかし、これらの解釈には注意を要する。まず、術前の生体肝移植ドナー（ドナー候補者）は、国民標準値と比較し身体的 QOL が有意に高いことが示されている<sup>11)</sup>。すなわち、術後、ドナーの身体的 QOL が国民標準値と同程度まで回復したことは、必ずしもドナーの術前レベルまでの回復を意味しない。評価にあたっては、ドナーの健康状態が一般人に比較し良いという傾向を加味した解釈を行う必要がある。術前の状態を回復の基準とする場合、縦断調査により個人内変化を捉える必要がある。

しかし、これまでの縦断研究では対象者数が 30～123 人と限定的である<sup>17)～19)</sup>。症例数が少なく対象者数が限定されることは、統計学的に「第 2 種の過誤」が大きくなると考えられる。すなわち、ドナーの術前術後の変化における有意な差を、有意差なしと見過ごす可能性が高い。より鋭敏で感度の高い尺度が求められていると言えよう。

さらに、生体肝移植ドナーに独特の QOL 評価指標が存在する可能性があり、慎重な解釈が必要とされる。たとえばレシピエントが合併症を発症した場合、ドナーの精神的 QOL が有意に低いなど、レシピエントの状況に影響を受ける可能性が示唆されている<sup>15)</sup>。レシピエントが良好な経過をたどったドナーの場合、負担感を少なく見積もる可能性があり、また、レシピエントが不幸な転機をとったドナーの場合、強い負担感を感じ、QOL が低下する可能性は否定できない。ドナーの移植手術に対する思いを考慮する必要がある。

加えて、日本肝移植研究会が行った生体肝移植ドナーの調査の結果から、ドナーは創のひきつれなど複数の症状を抱えている他、術後の経過年数が短いものほど回復の程度を低く回答する傾向があり、回復が年単位であることが示唆されている<sup>20)</sup>。おそらくドナーの自覚する症状は、健康や生活を大きく左右するものではないが、手術の影響は術後数年にわたり自覚されていることが示唆される。微細な症状であっても、負担がないとは言えず、生体肝移植のアウトカム評価および今後のドナーに対する支援を検討する上で欠かせない。

以上、先行研究において生体肝移植ドナーの QOL は良好とされるものの、評価における上記の問題点をふまえ、再評価をしていく必要がある。

### (3) QOL 尺度について

通常、QOL 評価にて用いられる尺度は、SF-36 (Short Form 36) のように対象者を限定しない包括的尺度と、疾患や治療に固有の影響や症状をとりあげる疾患特異的尺度に分けられる<sup>21)</sup>。包括的尺度は一般人との比較が可能であるという利点があり、疾患特異的尺度は対象に特有の問題を鋭敏に評価できるという利点がある。SF-36 は包括的 QOL を容易に把握でき、一般人との比較を可能にする有用性の高い尺度であるが、術前の健康水準が高く移植手術の結果に影響を受けるドナーの場合、鋭敏に評価できない可能性がある。また、先にも述べたように身体面、心理面、社会面に含まれないドナー独特の術後の生活を評価する視点、すなわちドナーに特異的な QOL の枠組みが存在すると想定されるため、QOL を構成する要素を再検討する必要がある。

現在、生体肝ドナーに特異的な尺度は存在しないが、ドナーに特化した尺度を作成し用いることで、より詳細に QOL を把握することが可能になると考えられる。生体肝移植ドナーの QOL に関するレビューにおいても、包括的尺度の問題が指摘され、ドナーに特有の側面を測定する尺度の必要性が述べられている<sup>22)</sup>。生体肝移植ドナーの QOL の枠組みを検討し尺度を作成する必要性は高いと考えられる。

### (4) 医療および看護的意義

生体肝移植ドナーに特異的な尺度を開発することで次のような意義があると考えられる。

まず、SF-36 に比較し、より鋭敏にドナー手術のアウトカム評価を実施できるという利点がある。術式による差異は、術式に特有の症状に限定した方が実用的であり、消化器症状が含まれない SF-36 などの尺度は補足する必要がある。また、看護研究においても、

精神面の影響をより詳細に把握できる尺度は、介入評価において利用しやすい。

次に、尺度を用いた調査結果は、より良いドナー選択の基礎資料となりえる。ドナーの予後を把握することは、術前の説明や意思決定における援助を検討する上で欠かせない。

加えて、調査結果はドナーの負担に関するエビデンスとなりえるため、今後の医療的な支援を考える上で欠かせない。

さらに看護的意義として、アセスメントの枠組みが得られるという利点がある。生体ドナーをアセスメントする際、どのような視点から情報収集し評価をすべきかいまだ明らかなでないが、本研究により QOL の構成概念を明らかにすることで、アセスメントに有用な枠組みが得られる。

すなわち、ドナー特異的尺度の開発は、本来の目的以外に、評価視点の提案という派生的意義もあり、生体肝移植に限らず他の生体移植にも応用可能な成果が得られる。

### **3. 研究目的**

そこで本研究は、予備調査として、質的記述的方法により生体肝移植ドナーの QOL の概念枠組みを探索的に調査した。続いて本調査として、得られた QOL の枠組みが統計的に支持されるか検証するとともに、生体肝移植ドナーに特異的な QOL 尺度を開発し、実用化に向け項目の精選を図り信頼性と妥当性を検証することを目的とした。

## 第2章 研究方法

### 1. 予備調査

#### (1) 対象

A 大学医学部附属病院で生体肝提供のため肝部分切除術を受けた退院後のドナーのうち、調査期間内に来院し、面接調査に耐えうる身体状況であると外来担当医が判断したものを対象とした。調査期間は2009年4月～10月であった。

#### (2) 手続き

対象者の受診時、診察終了後に研究参加を打診した。参加の意向を示した場合、移植医療と直接関係しない研究者が説明を行い、同意が得られた参加者に半構成的面接を行った。面接はプライバシーが確保できる個室でインタビューガイド（Table 1）に従い実施し、了承の上、面接中の会話をICレコーダーで録音した。

#### (3) 倫理的配慮

倫理的配慮として、研究の目的と意義、診療とは無関係で自由意志による参加であること、いつでも中止中断が可能であることおよび個人情報保護（保管データの管理と公表時の匿名化）など文書を用いて説明し、署名による同意を得た。本研究の手続きは大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行った。

#### (4) 分析方法

録音した会話内容はすべて逐語録とした。分析は最初の面接が終了した時点から開始し、その後は面接と分析を交互に行った。対象者ごとの逐語録を熟読した後「手術の影響とされる症状」「自覚している術前後の変化」および「手術に関連した気持ちや考

え」に関する箇所に着目し、文章または段落ごとに抜粋した。それらをもとの意味を損ねない程度に要約した後、意味内容の類似性に従い分類し、特徴を端的に表す《サブカテゴリー名》をつけた。さらに、得られたサブカテゴリーを術後の経過期間に沿って整理した後、相互の類似関連性にもとづきカテゴリーを生成し概要を簡潔に示す【カテゴリー名】として要約した。得られたサブカテゴリーおよびカテゴリーを次のデータ収集と分析の過程で照合し新たな要素が抽出されなくなるまで分析とデータ収集を繰り返した。

分析結果は研究者内で検討を重ねた。併せて研究参加者のうち 5 名に分析結果を提示し、研究者の解釈に異存がないか確認するメンバーチェックを実施した。

Table 1 インタビューガイド	
質問項目	
1. 今、感じている(術後の)症状はありますか？身体で気になることはありませんか？	
2. 生活する中で、手術前と比較して、どのようなことが変わりましたか？	
3. どのくらい回復したと感じていますか？それはなぜですか？	
4. これまでの経過を簡単にお聞かせください。	
5. 手術を受けたことについて、感じていること、考えていることをお聞かせください。	
6. (ドナーの)術後の医療に関して思うところをお聞かせください。	
7. ドナー候補の方に伝えたいことがあればお聞かせください。	

## 2. 本調査

### (1) 対象

国内 5 施設で生体肝提供手術を受け、術後 1 か月以上経過したドナーのうち、これ

まで研究参加拒否の意向を明確に示しているもの、および海外居住者を除外し、955  
名を対象とした。

## **(2) 調査内容**

### **1) 生体肝ドナーQOL 尺度試作版について**

18 名の生体肝移植ドナーに対する半構成的インタビューの結果、および予備調査により得られた概念枠組みをもとに、独自に質問項目を作成し QOL 尺度素案を作成した。回答は 5 段階評定とし、数値が高いほど QOL が高くなるよう 1～5 点に配点した。

プレテストとして生体肝移植ドナー 5 名に回答を求めるとともに意見聴取を行い、表面妥当性の確認および項目の修正と選別を進めた。最終的に 38 項目を生体肝ドナー QOL 尺度試作版項目として採用した。

### **2) SF-36 v2™ (Short Form 36) 日本語版**

尺度の併存妥当性確認のため用いた。SF-36 は、QOL を測定する包括的尺度であり、信頼性・妥当性は検証されている。日本では SF-36v2™ が標準版として使われ標準化が終了している<sup>23)</sup>。下位尺度は、身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能（精神）、心の健康、の計 8 つから構成され、それぞれ 0-100 点に得点化される。得点が高いほどより良い QOL であると解釈される。

### **3) 属性および背景**

対象者属性として性別と年齢、加えて移植手術に関わる背景として、肝提供手術を行った年、ドナーからみたレシピエントとの関係、手術時のレシピエントの年齢、レシ



ピエントの状態、入院期間に関する項目を設けた。

### (3) データ収集法

無記名の自己記入式質問紙調査を郵送法にて実施した。再テスト信頼性を検討する目的で、1 施設の対象、計 164 名に対し、2 週間の間隔を空け再調査を実施した。再調査においては、上記の調査内容のうち「生体肝ドナーQOL 尺度試作版」のみ郵送した。調査期間は、2011 年 2 月～6 月であった。

### (4) 倫理的配慮

個人情報の流出を防ぐ目的で、発送作業は移植施設にて行った。また、対象者が研究参加への圧力を感じないよう無記名調査とし、返送先は移植施設とは無関係の研究者宛てとした。研究の趣旨、プライバシー保護、研究参加における自由意思の保障について記した説明文書を調査票とともに同封し、調査票への回答をもって同意が得られたものとした。また、本研究は大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会をはじめ、調査対象施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### (5) 分析の手順

生体肝ドナーQOL 尺度試作版 38 項目に関し、欠損値および平均値と標準偏差を算出し、不適切な項目を除外した。また、項目間の Spearman 順位相関係数を算出し、不要な項目を見出した。

その後、生体肝ドナーQOL 尺度の項目の精選および構成概念妥当性を検討する目的で、探索的因子分析を行った。得られた因子構造をもとに下位尺度得点を算出した後、基準関連妥当性を検討する目的で、SF-36 下位尺度との Pearson 積率相関係数を算出

した。また、対象の術後経過年数による差異が想定される下位尺度に関しては、手術年をもとに群分けし、有意な差が得られるか検討した。

信頼性に関しては、下位尺度の内的整合性を検討する目的で Cronbach の  $\alpha$  係数を算出した。また、初回調査と再調査における下位尺度得点の Pearson 積率相関係数を算出し、これを尺度の再テスト信頼性の指標とした。

さらに、尺度を用いた調査結果において、先行研究をふまえた仮説が実証されるか検討することとした。具体的には、術後の経過年数、性別、年齢、成人への移植か小児への移植か、レシピエントの転帰、入院期間の長短により、QOL に差異が認められるか、t 検定または分散分析（多重比較）により検討した。

## **(6) 統計処理**

データ解析には SPSS19.0 を用いた。

## 第3章 結果

### 1. 予備調査の結果

#### (1) 参加者と面接の概要

研究協力を打診した 20 名のうち 18 名の参加を得た。家族の同席のあった 2 名を除外し 16 名を分析対象とした。面接回数は原則 1 回としたが、対象者の希望にて 1 名のみ 2 回に分け面接を実施した。性別は男性 10 名、女性 6 名、平均年齢は  $44.0 \pm 11.3$  歳 (27-67 歳)、術後期間は  $32.8 \pm 26.9$  ヶ月 (術後 1~109 ヶ月) であった。ドナーからみたレシピエントの関係は子 5 名、親 4 名、配偶者 5 名、きょうだい 1 名、おじ・おば 1 名であった。レシピエントが既に死亡している対象者は 6 名であった。面接時間は平均  $55.3 \pm 26.3$  分 (22~131 分) であった。

#### (2) QOL の構成要素

7 つのカテゴリーと 23 のサブカテゴリーを得た。以下、得られたカテゴリーおよびサブカテゴリーの説明を参加者の発言を交えながら述べる。【     】がカテゴリー名であり、《     》がサブカテゴリー名である。参加者の発言は「」または斜体で示し、できるだけ語られたままの状態に記載し、話の流れが分かりづらいところは (     ) で言葉を補った。

#### 【傷】

このカテゴリーは、腹部の創に伴う影響を表し、《痛みとつっぱりによる不快感》、《動作と姿勢の阻害》、《傷の後遺症》、《腹部の体型変化》、《術後の身体の実感》という 5 つのサブカテゴリーより構成された。

《痛みとつっぱりによる不快感》と《動作と姿勢の阻害》は術後数ヶ月以内の体験として表出された。《動作と姿勢の阻害》は、可動域の制限だけでなく、不快感の予測に伴う保護的動作も含むものであった。参加者は創のため背筋を伸ばした姿勢を困難に感じ、反りかえりや屈みこみなど何気ない動作の際、痛みやつっぱりを意識していた。また、足の動きや立位保持も腹筋に関連していることに気付き、階段昇降、車の運転、電車やバスなど交通機関内の立位に努力を要していた。

《傷の後遺症》は、創の痛みやつっぱりなどの不快感が軽減した後に残存する症状やその影響を含むものであった。術後1年以上経過した後も、参加者は創の「感覚がない」「ぴりぴりした感じがする」など違和感を自覚していた。また、手術による腹筋の切断は「0からのスタート」と位置づけられ「完全に回復しない」後遺症として捉えられていた。ヘルニアが生じている場合もあった。

《腹部の体型変化》は、長期的な創の治癒過程で上腹部の腹壁が盛り上がり、体型が術前と変化したという自覚で、「不細工である」「普通でない」「見た目が気になる」などと評され、イメージする自己の身体と異なる違和感が伝えられた。

《術後の身体の実感》は創による精神的影響で、退院後、創を目にして「(気持ちが)へこんだ」「びっくりした」など表出があり、「プールにはいけない」という発言や、人ごみの中で思わず傷をかばう体験が語られた。また、創により健常な身体の喪失を実感する一方、肝提供できた「安心感」や「誇り」として表現されるものでもあった。創は、傷を生じた事実、すなわち肝提供した現実直面するものであった。

元々健康体って言うかね、健常者のイメージがずっと染み付いているんで。だから傷

があるっていうの、なかなかね、自分の中で受け入れることっていうのが難しかったり。入院中もお腹何遍も触ったりね。『あ、やっぱりあんねんや、傷はあんねんや』とかっていう。うーん。何て言うのかな、そういう『ああ手術してんなあ』っていう自分を暗示させるようなことは何遍かありましたよね。

### 【消化器症状による不快感と負担感】

このカテゴリーは、《食後の胸焼け》、《下痢の不快感》、《切迫する下痢症状への対処》、《便秘の不快感》という消化器系の症状に関する 4 つのサブカテゴリーから構成された。

《食後の胸焼け》は脂質の多い食事の摂取が要因としてあげられ、併せて脂質の多い食事を避けるという嗜好の変化も述べられた。

下痢は腸蠕動亢進に伴う下腹部痛などの《下痢の不快感》だけでなく、《切迫する下痢症状への対処》も必要とされていた。下痢は「突発的」に生じることで生活に大きく影響し常にトイレの場所やタイミングを意識するなど心構えが必要とされていた。下痢しやすくなったことで「便秘が解消された」という利点が述べられるなど、必ずしも下痢症状の有無が問題ではなかった。仕事や普段の生活で支障をきたす場合、食事を抜く他、腸運動抑制薬による調整が試みられ、調整が頻繁に必要とされる場合もあった。

おなかを下しやすい、今までそんなに下しにくかったけれども、今は例えば物を食べたらすぐにお腹がギュッと痛くなって、その痛さっていうのも急に来たりもするので、今は常に気を使って、何かの時にはすぐにトイレに行けるように心がけています。そ

こが一番（術前後の変化として）大きいのではないですかね。

一方、下痢はほとんど生じることなく《便秘の不快感》が増悪したと語られる場合もあった。術前との比較で「便秘が気になるようになった」「便が溜ってくると腰痛が出るようになった」など随伴する症状の不快感が増したことが伝えられ、内服により調節している状況が伝えられた。

これらの消化器症状は、顕著に自覚される場合と全く生じない場合があり、個人差が大きかった。自覚される場合、経過年数による症状の軽減や回復は感じていなかった。

### 【臓器切除や喪失への思い】

このカテゴリーは、上記の消化器症状や、腹腔内の感覚の変化に伴う精神面への影響と位置づけられ、《胆嚢の喪失》《肝切除の影響》《見えない不安》の3つのサブカテゴリーから構成された。

術後に生じた胸焼けや下痢は、《胆嚢の喪失》を思い起こさせるものであった。胆嚢切除について「少なからずショックだった」「無駄な臓器はないと思っている」など喪失感が語られた。

《肝切除の影響》は「（わき腹で）お腹が鳴りむずがゆい」など身体変化を自覚する体験で「びっくりした」「心配」と評される一方、「たわいもないこと」と語られた。

《見えない不安》は、腹腔内が目に見えず回復状況を判断できない戸惑いであり、検査値や医師からの説明が回復感の形成に関連していた。

### 【手術のダメージ】

このカテゴリーは、手術による様々な身体的負担を表す《食欲低下と体重管理の難し

さ》《易疲労感》《しびれ》《体調の変化》《体質の変化》《認知処理能力の低下》の6つのサブカテゴリーより構成された。

《食欲の変化と体重管理の難しさ》は、術後3ヶ月くらいまで、思うように食べられず回復できていないと感じることと、その後の経過で食欲増進し体重が術前より大きく増加したことを問題と感じる体験であり、回復過程における自己管理が難しいものであることが伝えられた。

《易疲労感》は、術後数ヶ月以内では、力が入らず日常的な動作の負担として語られるが、術後数ヶ月以上経過した場合、以前ほど活動が持続できないことや普段の活動後に休養を多く必要する体験として伝えられた。「(術前よりも) 疲れやすくなった」という感覚は術後数年たっても自覚されていた。

《しびれ》は術後に生じた知覚の異常であり、利き手の指先にしびれが残存している場合、箸を持つことが困難になるなど日常生活に影響していた。また、しびれの部位が下肢で影響は少ない場合も「常に気になる」と語られた。

さらに脱毛や生理不順といった《体調の変化》、「術前にはなかった皮膚のかゆみがある」「皮膚の状態が変わった」など《体質の変化》、「忘れっぽくなった」などの《認知処理能力の低下》が述べられた。これらの変化は主観的な評価が中心で客観的評価が難しいものが多いが、参加者からは手術の影響と確信されるという点で共通していた。

### 【理解されにくい不健康感】

ドナーの健康状態に対する社会的な認識のずれに起因する《周囲の理解のない対応》《医療的支援の不足》《社会的不利益》の3つのサブカテゴリーから構成された。

《周囲の理解のない対応》は、家庭や職場内で、健康であり病気でないと認識され、術後であることを適切に考慮されていないと感じる体験であった。身体にダメージを受け健康ではないと感じていても、それは周囲には伝わりにくい。参加者は配慮のない言動に憤りを感じながらも、自身を抑制することで対処し、周囲との関係性の維持に努力を要していた。

また《医療的支援の不足》も語られた。入院中、時間の経過による回復を待つしかなく自己調整を求められることで支援の不足を感じリハビリテーションの必要性が述べられた。

本当に放ったらかし感。これ本当に感じました。看護師さんもほら、元気だから大丈夫っていうね、気持ち、それわかるんですよ、お忙しいっていうのもね。

さらに《社会的不利益》として保険加入時に不都合を生じる例が伝えられ「病気ではないけれど健常ではなくなった」という状況に対する支援不足が語られた。

### **【費用負担に惹起される移植医療への思い】**

《経済的負担》と《費用の意味づけ》という移植手術の諸費用に関するサブカテゴリーから構成された。ドナー選定時の検査費用、移植手術の費用、術後のレシピエントに要する治療費、レシピエント負担終了後のドナーの受診費用など、ドナー・レシピエント両者の周手術期全般にわたる医療費の負担について語られた。生計を共にしていない場合も同様で、ドナーの検査費用がドナー選定に影響している場合もあった。

また高額な医療費を要することは、移植手術が誰でも普通に受けられる医療ではないことを実感させるもので、移植医療そのものへの思いや財政的側面における国家的援



助の不足が表出された。

### 【意思決定に対する納得感】

このカテゴリーは、参加者が手術による影響や術後に生じた変化を述べた際、付随して語った移植手術への想いである。他のサブカテゴリー全般と強く関連するため独立したカテゴリーとして昇格させた。

「自分がドナーになれてよかった」と表される場合、たとえレシピエントが亡くなっている場合であっても移植手術に対する後悔が述べられることはなかった。一方、レシピエントの経過が良好であっても、「正直、あんなこと二度としたくない」と表出される場合があった。

参加者にとっての肝提供する意義は様々でレシピエントの命を救うことだけではなく、「自分自身が後悔したくない」「自分も含めた家族全員のバランスを考えて」など数々の思いがあった。それは必ずしも手術以前に決定づけられるものでなく、意思決定前後から術後の回復過程を通し、継続して確認され修正されるものであった。たとえば、手術後の自らの状態に照らし、「これくらいの負担で助かるんだったら本当にやってよかった」と評されるほか、レシピエントが提供された肝臓を十分にケアしていないと感じることで戸惑いが生じ意味づけが変化していた。また、レシピエントが亡くなった際には新たな意味づけが行われていた。

例えばお酒飲みたいわって言葉だけに対しても腹立ったりもするし、一中略（肝臓を）あげたと思ったら腹立つから、もらってもらったっていう気持ちを持ってた方がいいって言うのがあるので。

亡くなったことに関して結果がゼロだったから、僕は肝臓を持っていかれてるわけですよ、結果的に。だけどそれはマイナスだとは思ってないねん。って言うのは、少なくともその人が『やりたい』と言ったことには協力できたわけだからね。

## 2. 本調査の結果

### (1) 参加者の背景

住所不明者および宛先不明者は計 135 名で、初回調査の有効配布数は 820 名、回収数は 447 名（回収率 54.5%）であった。回答を分析し著しく欠損値が大きい 15 名を除き 432 名を分析対象とした。再調査の有効配布数は 142 名、回収数は 90 名（回収率 63.4%）、うち 76 名が 2 回の調査いずれにも参加し同一対象の回答であるとの照合が可能であった。

性別は、男性 216 名（50.0%）、女性 210 名（48.6%）、不明 6 名（1.4%）、平均年齢と標準偏差は  $44.1 \pm 12.4$  歳（19-75 歳）、手術年の中央値は 2006 年（範囲 1992 年～2011 年）であった。ドナーからみたレシピエントの関係は、子 122 名（28.2%）、親 151 名（35.0%）、配偶者 82 名（19.0%）、同胞 56 名（13.0%）、その他 18 名（4.2%）、不明 3 名（0.7%）であった。手術時にレシピエントが 18 歳未満は 96 名（22.2%）、18 歳以上は、332 名（76.9%）、不明 4 名（0.9%）であり、レシピエントが死亡していると回答したものは、86 名（19.9%）であった。

### (2) 不適切な項目の除外

#### 1) 欠損値および回答分布の検討

欠損値の割合が 2%を超える 5 項目を、回答しづらく不適切な項目であるとみなし除

外した。また、項目平均値に標準偏差を加算した値が相対的に高く、得点最大値の 5 を大きく上回った 1 項目を、天井効果が著しいと判断し除外した。結果、項目数は 32 項目となった。

## 2) 項目間相関係数の検討

項目間の Spearman 順位相関係数を算出し、質問内容の重複する項目を見出した。互いの相関係数が 0.70 前後である 3 項目を、重複する内容を測定し尺度の冗長性を高める項目とし、2 項目を除外し 1 項目とした。その結果、項目数は 30 項目となった。

### (3) 妥当性の検証

#### 1) 構成概念妥当性の検証

因子分析を実施する前段階として、検証する 30 項目に関して標本妥当性の測度を検討した。KMO (Kaiser-Meyer-Olkin) による標本妥当性の測度は 0.893 で、標本としてかなり良いことを示すレベルの 0.8 を超え、因子分析を行うことに意味があると考えられた。また、Bartlett の球面性の検定においては 1%水準で有意であり、検証する 30 項目に関連があることが示された。

そこで、探索的因子分析にて因子妥当性を検討した。計 30 項目に関して主因子法、プロマックス回転による因子分析を行い、固有値およびスクリープロットを参考に検討した。因子負荷量が低く 0.3 未満となる値、あるいは因子抽出後の共通性が低い項目を削除しながら因子分析を繰り返し、計 4 項目を除外し、最終的に 7 因子 26 項目を抽出した。累積寄与率 64.2%、因子負荷量はいずれの項目も 0.3 以上であり、十分な値であると判断した (Table 2)。

第1因子は、生活の中で痛みや負担を避けるための行動の抑制および食欲不振を意味する5項目からなるもので「手術のダメージ」と命名した。第2因子は創に関わる問題とその影響を表する4項目で「キズ」とした。第3因子はドナーとしての納得感や満足感に関わる4項目で「満足感」とした。第4因子は経済面を含むドナーとしての不都合や負担、およびやや否定的な感情を示す4項目から構成され「負担感」と命名した。第5因子は、術後の身体変化および健康感の変化を示唆する4項目で「後遺症」、第6因子は、胸焼け、下痢、便秘という「消化器症状」の3項目、第7因子は、周囲の他者に対するドナーの認識を示す2項目で「周囲の理解」とした。

下位尺度それぞれの項目の平均値を下位尺度得点としてその後の分析を行った。

下位尺度得点間の Pearson 積率相関係数を算出したところ、「手術のダメージ」は、「キズ」「負担感」「後遺症」「消化器症状」と有意な相関が認められる一方、「満足感」や「周囲の理解」との相関は認められるなど、因子名の意味する概念との矛盾は認められない有意な相関が得られた (Table 3)。これらの結果から、因子妥当性はあると判断した。

また、術後の経過年数による変化が想定される下位尺度に関し、対象を群分けし差異が認められるか検討した。手術年の中央値を参考に、2005 年以前を術後長期群 (n=184)、2006 年以降を術後短期群 (n=244) に分け Mann-Whitney の検定を行ったところ、「手術のダメージ」 ( $p<.01$ ) および「キズ」 ( $p<.05$ ) に有意な差が認められ、術後長期群は術後短期群に比較して下位尺度得点が高かった。以上の結果により構成概念妥当性を確認できたと判断した。

## 2) 基準関連妥当性（併存妥当性）の検証

生体肝ドナーQOL下位尺度得点とSF-36の下位尺度得点とのSpearman積率相関係数を算出したところ、「周囲の理解」以外の下位尺度において有意な相関が得られた（Table 4）。「手術のダメージ」はSF-36の「日常役割機能（身体）」（ $r=0.680$ ）および「体の痛み」（ $r=0.606$ ）との相関が高く、「キズ」はSF-36の「体の痛み」（ $r=.632$ ）との高い相関が得られた。「周囲の理解」は、社会的な要素で相関は想定されていなかったが、全体的健康感および活力との間に有意な相関が認められ関連性が示唆された。これらの結果から、生体肝ドナーQOL尺度はSF-36を基準とする併存妥当性が確認され、QOLを測定する尺度であるとみなすことが可能であり、基準関連妥当性があることが確認できた。

### （4）信頼性の検証

#### 1) 内的整合性の検証

下位尺度の $\alpha$ 係数を算出したところ、「手術のダメージ」、「キズ」、「満足感」「後遺症」、「周囲の理解」は、望ましいと考えられる0.7～0.8以上の高い値が得られ、内的整合性による信頼性が確認された。しかし、第4因子「負担感」は0.670と若干低い値であり、第6因子「消化器症状」は0.431とかなり低い値となった（Table 1）。

#### 2) 再テスト法による検証

生体肝ドナーQOL尺度の初回調査と再調査との下位尺度得点のPearson積率相関係数を算出したところ、0.749～0.918の高い相関を示し、再テスト信頼性による尺度としての安定性が確認された。

Table 2 生体肝ドナーQOL尺度の因子構造 (n= 432)

※因子負荷量&lt;.02は省略

因子名および質問項目	抽出因子							Cronbach's α 係数	記述統計	
	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子	第5因子	第6因子	第7因子		平均値	標準偏差
<b>第1因子:手術のダメージ</b>								0.868	4.50	0.76
* できるだけ負担の少ない行動を選んでいて	.875									
* ふだんより休養時間を多くとっていた	.820									
* 痛みが出ないように行動していた	.790									
* 何気ない動作が困難だった	.510					.224				
* 思うように食べられなかった	.415					.355				
<b>第2因子:キズ</b>								0.868	3.92	1.04
* 傷のつっぱりを感じた		.819								
* 傷周囲に違和感があった		.784								
* 思わず傷をかばうことがあった	.320	.691								
* 腹筋に力が入らないと感じた	.234	.336								
<b>第3因子:満足感</b>								0.722	4.38	0.72
自分がドナーになれて良かったと思う			.826							
肝臓を提供したことに納得している			.823							
ドナーとなり自分なりに得るものがあつたと思う			.491							
移植手術の結果に満足している			.381							
<b>第4因子:負担感</b>								0.670	4.23	0.85
* ドナーとなったことで思いもよらない不都合がある				.685						
* 腹腔内の違和感が気になる				.631		.210				
* 手術による経済的な影響を感じる				.549						
* 傷を見ると気持ちが沈む				.527						
<b>第5因子:後遺症</b>								0.790	4.14	0.89
* 体質の変化を感じた					.726					
* 手術の後遺症を感じた		.365			.579					
* 上腹部の体形変化が気になった					.416					
手術前と同等に健康だと思う	.212				.352	.299				
<b>第6因子:消化器症状</b>								0.431	4.29	0.66
* 胸焼けを感じた						.590				
* 腹痛を伴う下痢があつた					.222	.405				
* 便秘による不快感があつた						.354				
<b>第7因子:周囲の理解</b>								0.746	3.07	1.25
周囲の人々に自分の健康を気にかけてもらっている							.774			
身近な人々はドナーの身体状況に理解がある							.737			
固有値	7.65	2.76	1.57	1.40	1.18	1.10	1.01			
累積寄与率 (%)	29.44	40.06	46.11	51.51	56.04	60.27	64.16			

因子抽出法: 主因子法、回転法: Kaiserの正規化を伴うプロマックス法

\*は逆転項目(逆転済)

**Table 3** 下位尺度間の相関係数 (n=432)

	手術の ダメージ	キズ	満足感	負担感	後遺症	消化器症状	周囲の理解
手術のダメージ							
キズ	0.70 ***						
満足感	0.06	0.11 *					
負担感	0.39 ***	0.37 ***	0.21 ***				
後遺症	0.58 ***	0.66 ***	0.21 ***	0.47 ***			
消化器症状	0.36 ***	0.40 ***	0.11 *	0.27 ***	0.45 ***		
周囲の理解	-0.02	0.07	0.31 ***	0.07	0.14 **	0.09	

\*\*\*:p<.001    \*\*:p<.01    \*:p<.05

**Table 4** 生体肝ドナーQOL尺度とSF-36における下位尺度得点の相関係数 (n=432)

		SF-36下位尺度得点							
		身体機能	日常役割 機能(身体)	体の痛み	全体的 健康感	活力	社会生活 機能	日常役割 機能(精神)	心の健康
生体肝ドナーQOL尺度	手術のダメージ	.49 ***	.68 ***	.61 ***	.41 ***	.45 ***	.51 ***	.54 ***	.38 ***
	キズ	.39 ***	.53 ***	.63 ***	.37 ***	.40 ***	.37 ***	.45 ***	.35 ***
	満足感	.19 ***	.14 **	.12 *	.32 ***	.23 ***	.16 **	.15 **	.23 ***
	負担感	.38 ***	.38 ***	.43 ***	.43 ***	.39 ***	.42 ***	.39 ***	.38 ***
	後遺症	.49 ***	.54 ***	.57 ***	.52 ***	.53 ***	.36 ***	.43 ***	.47 ***
	消化器症状	.25 ***	.28 ***	.34 ***	.38 ***	.40 ***	.28 ***	.35 ***	.40 ***
	周囲の理解	-.01	.00	.02	.17 ***	.16 **	.08	.08	.16

\*\*\*:p<.001    \*\*:p<.01    \*:p<.05

## (5) 仮説の検証

属性や背景要因の違いにより、開発した尺度において、どのような差異が認められるか検討した。なお、術後の経過年数による比較はすべての回答を分析対象したが、その後の分析においては、術後1年未満の対象を除外する目的で、術後1年以上経過している対象に限定して分析した。また、以後、下位尺度得点を「QOLスコア」とした。QOLスコアは1～5点で、5点が最もQOLが高い状態を意味する。

### 1) 術後の経過年数による差異

術後の経過年数で対象者を群分けし、下位尺度ごとにQOLスコアの平均値を比較した。分散分析を行った結果、「手術のダメージ」と「キズ」で術後年数の主効果が認められ（いずれも  $p < .001$  ）、手術の経過年数が短いほどQOLが低いことが示された。他の尺度においては有意な差は見いだされなかった（Figure 1 参照）。

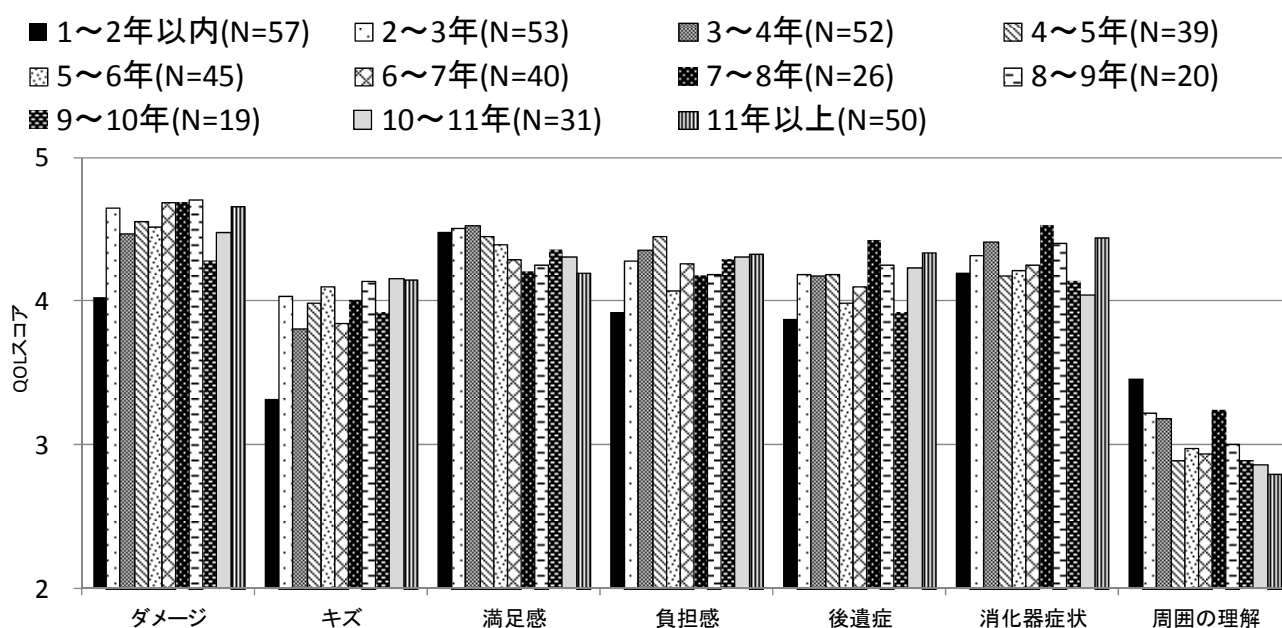


Figure1 術後経過年数による下位尺度の比較



## 2) 性別による差異

対象を性別で群分けし、下位尺度ごとに QOL スコアの平均値を比較した。t 検定の結果、いずれの下位尺度においても有意な差は認められなかった (Figure 2 参照)。

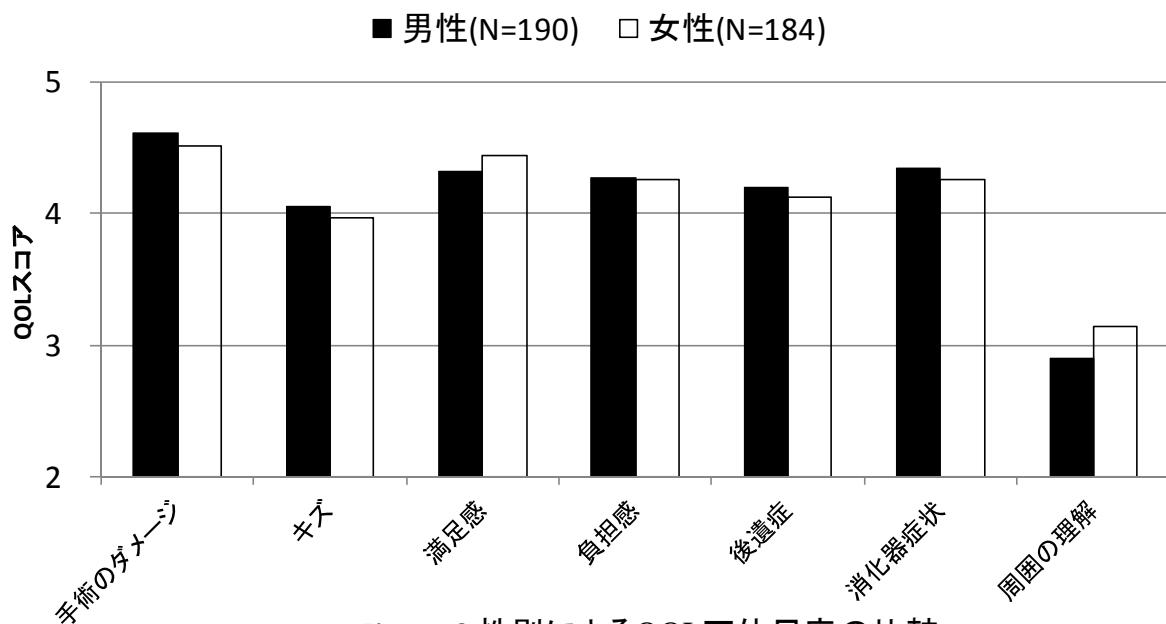


Figure 2 性別によるQOL下位尺度の比較

## 3) 年代による差異

年齢による差異を検討する目的で、29 歳以下を 20 歳代、30～39 歳を 30 歳代、40～49 歳を 40 歳代、50～59 歳を 50 歳代、60 歳以上の 5 群に分け、下位尺度ごとに QOL スコアの平均値を比較した。分散分析の結果、「後遺症」に有意な主効果が認められた ( $p < .05$ )。Games-Howell の多重比較の結果、60 歳代は、20 歳代 ( $p < .05$ ) および 40 歳代 ( $p < .05$ ) より、有意に QOL が高いことが示された (Figure 3 参照)。

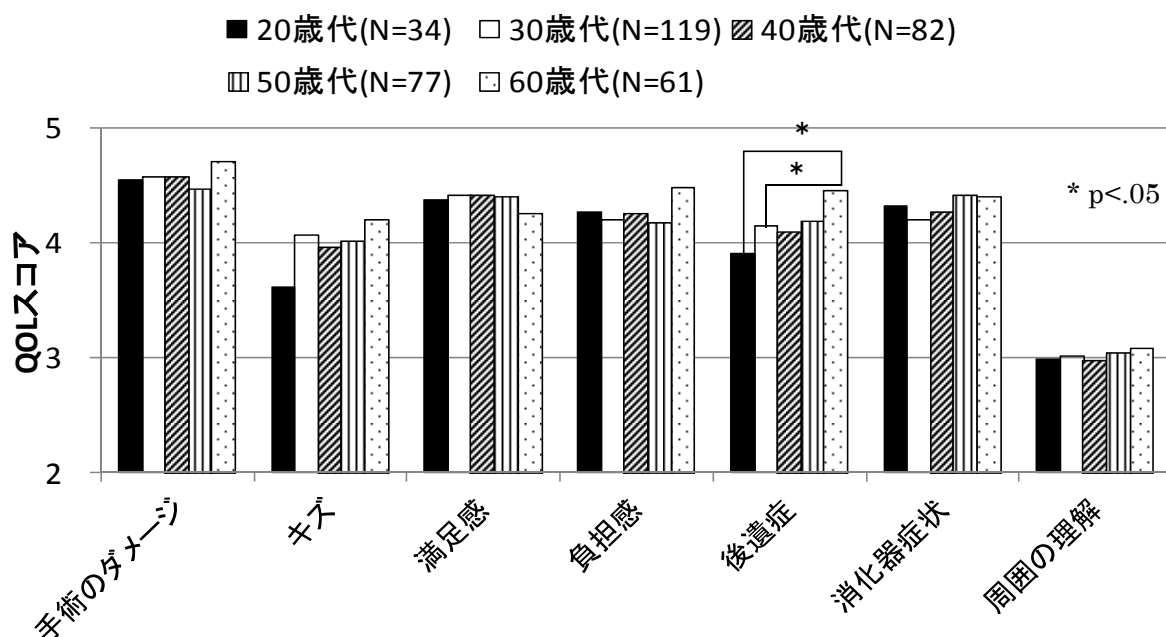


Figure 3 年代による下位尺度の比較

#### 4) 小児への移植と成人への移植の差異

18歳未満の小児に対する移植と18歳以上の成人への移植、すなわち成人間移植のQOLスコアの平均値の差を検討した。t検定を行ったところ、「満足感」において有意な差が認められ ( $p < .01$ ), 小児への移植のQOLが高かった (Figure 4 参照)

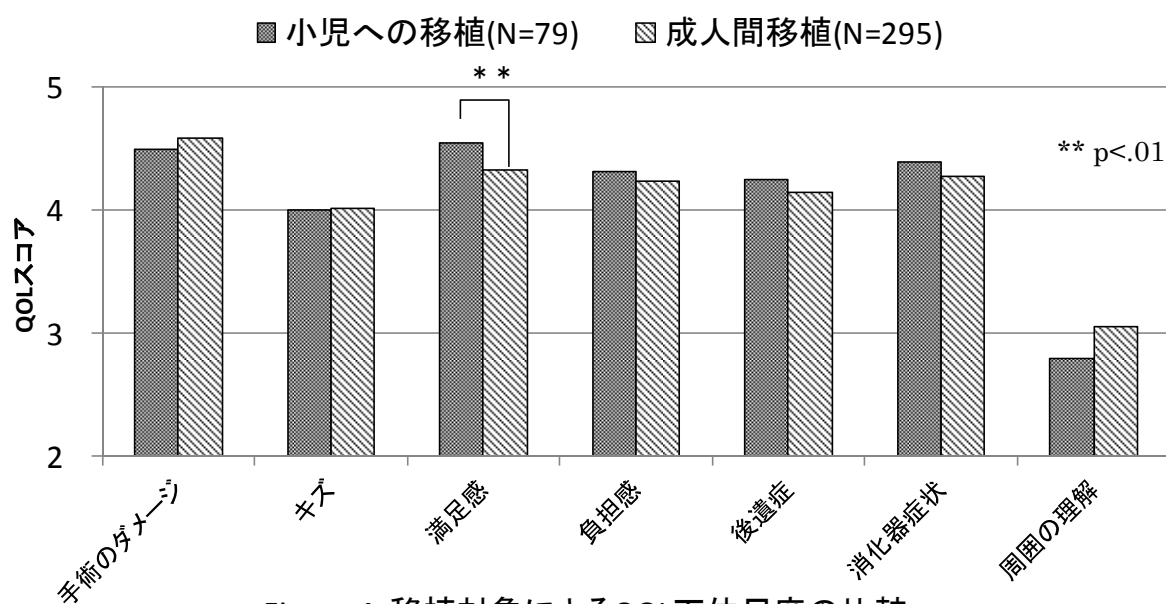


Figure 4 移植対象によるQOL下位尺度の比較

## 5) レシピエント死亡の影響

レシピエントが死亡している対象とそれ以外で群分けし t 検定を用いて QOL スコアの平均値の差を比較したところ、レシピエントが死亡している対象は、「満足感」( $p < .001$ )、「負担感」( $p < .05$ )、「周囲の理解」( $p < .01$ )、において、有意に QOL が低かった (Figure 5 参照)。

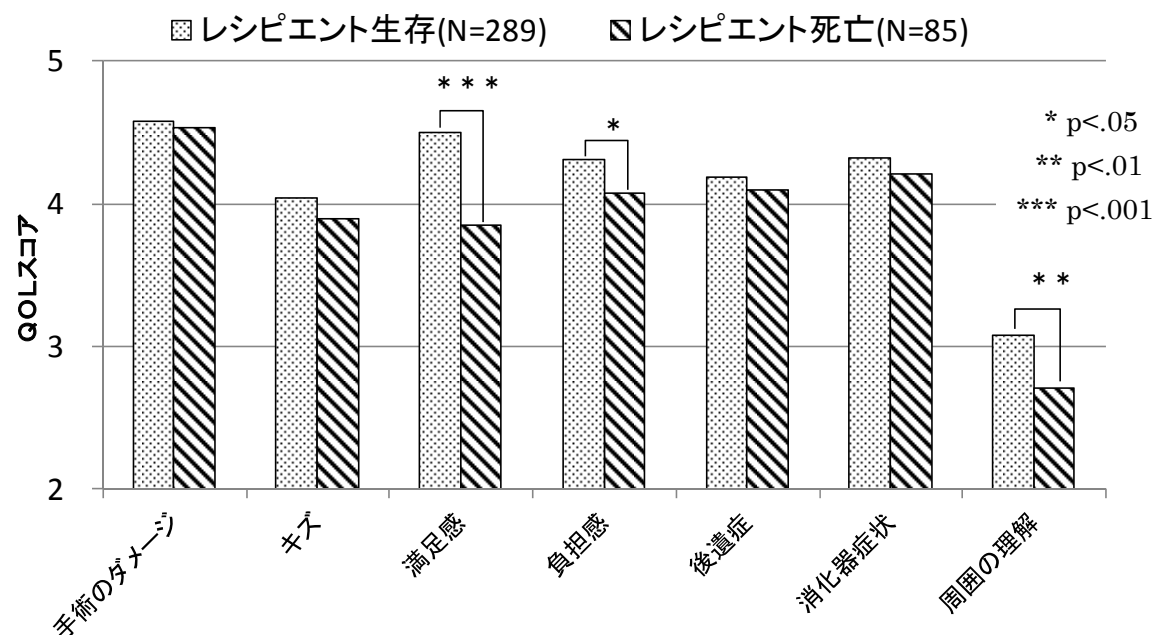


Figure 5 レシピエントの生死によるQOL下位尺度の比較

## 6) 入院期間の差異による影響

入院期間が術後 2 週間程度までの短期群と、術後 3 週間以上の長期群で QOL スコアの平均値の比較を行った。t 検定により、「満足感」において有意な差が認められ ( $p < .01$ )、小児への移植の方が QOL が高かった (Figure 6 参照)。

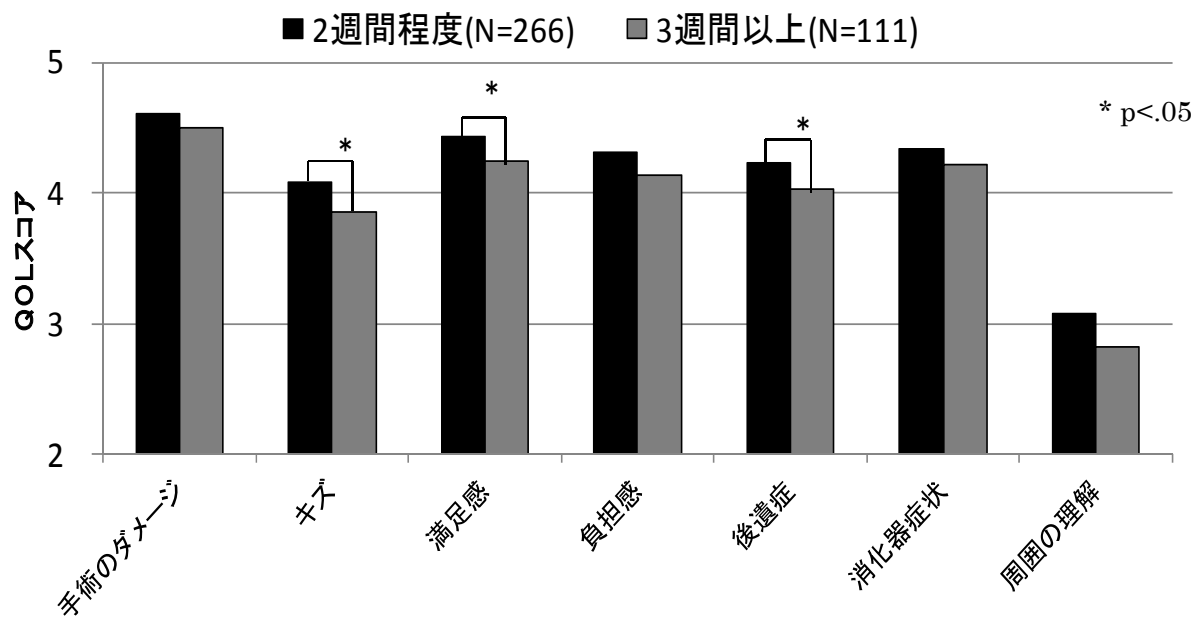


Figure 5 入院期間の長短によるQOL下位尺度の比較

## 第4章 考察

### (1) 生体肝移植ドナーの QOL の概念枠組みについて

QOL を構成する要素の探索的調査の結果から、生体肝移植ドナーの術後の生活評価の視点として7つの要素を見出した。ここではまず予備調査の結果を考察する。

ドナーにとって創の治癒過程は自らの回復過程そのものである。もともと健康なドナーにとって普通でないことは健康でないことを意味し、創はその象徴であろう。生体肝移植ドナーの術後の経験を現象学的手法により分析した結果からも、創は重大なことが行われたことを思い起こさせるものであると記述されている<sup>24)</sup>。

また、下痢・便秘・胸焼けなど消化器症状は、生体肝移植ドナーに特異的な QOL の要素として欠かせない。精神面への影響も含め丁寧に把握する必要がある領域と考えられる。

さらに手術のダメージは消化器系に限らず多岐に渡るため注意を要する。回復過程は変化に富み、目に見えて改善していく面もあれば、回復が実感しにくい面もあり自己管理や生活調整が困難となりやすい。手術のダメージがいかほどか評価するとともに変化に対する認識を評価することは重要であろう。生体肝移植ドナーのフォーカスグループインタビューによる質的研究でも、通常健康状態に回復していく際には様々な障壁と促進因子があり、回復期に予期せぬ問題に遭遇しストレスを感じるということが記述されている<sup>25)</sup>。

上記より「不健康感」が共通する要素として浮上し、それが社会的相互作用の中で「理解されにくい不健康感」と関連していると推察される。医療的支援の不足は他の質的

研究結果でも述べられ<sup>26)</sup>～<sup>27)</sup> 具体的な支援を検討していく必要がある。

健康関連 QOL の要素に経済面を入れることに関しては議論があるが、保険適応の有無によりかなりの高額医療となりえることを考慮すると重要と考えられる。

さらに QOL を考える上で、ドナーが肝提供にどのくらい納得しているかという要素は、特に重要であろう。移植手術に対する思いは身体症状を述べる際に付随して語られることが多く、症状の重み付けに影響している可能性がある。先行研究でも、ドナーは術後、日常生活に戻ってようやく移植について再考すること<sup>26)</sup>が示されるほか、生体腎移植ドナーにおいても術後に移植の意義を見出そうとする傾向<sup>28)</sup>が指摘され、ドナー特有の精神的要素の 1 つであることが示唆される。

ドナーが自分の身体を含む移植後の環境をどのように受け止めるかにより、意思決定や移植手術の満足感を左右する可能性があり、そのことは身体症状の重み付けに関連している可能性がある。

以上、先行研究結果による裏付けも得られ、QOL の構成要素として妥当であることが示唆される。

## **(2) 生体肝ドナーQOL の構成要素の統計学的検討**

開発した QOL 尺度は、「手術のダメージ」「キズ」「満足感」「負担感」「後遺症」「消化器症状」「周囲の理解」という 7 つの下位尺度から成るものであった。すなわち、QOL が高い状態とは、術後、手術のダメージやキズによる影響が小さく、後遺症や消化器症状が自覚されることがなく、かつドナーとしての満足感が大きく、一方、負担感は小さく、周囲の理解があると認識している状態と考えられる。予備調査で得られ

た概念枠組みと若干異なり概念間の重複や表現の違いはあるものの、ほぼ矛盾のない因子構造が得られた。

「手術のダメージ」および「キズ」は予備調査結果にほぼ一致する因子である。この両因子は術後年数の長短により想定される差異が認められ、手術侵襲による影響の経年的変化を捉えることが可能であった。また、SF-36 の下位尺度との相関も、概念に矛盾がないことを裏付けるものであった。

「満足感」と「負担感」は、予備調査における意思決定に対する納得感、経済的負担に惹起される移植医療への思い、臓器切除や喪失への思い、といった概念に含まれるものである。いずれも心理社会的な要素で、先行研究との枠組みは異なるものの、「満足」と「負担」という 2 つの側面で捉えるわかりやすさと統計的な裏付けを根拠とし、新たな分類を採用しても良いと考えられた。興味深いのは「満足感」と「負担感」が一次元的な概念でないという点である。言い換えれば、負担を感じていても満足感が高い場合があるため、満足感の高低に関わらず負担を軽減するための支援は必要であると解釈できる。

「後遺症」は予備調査における手術のダメージという概念の一部であるが、明確に手術の影響と位置付けにくい長期的な身体変化が、直接の影響と異なる枠組みで捉えられていることが示唆される。本結果の枠組みを採用する方が、手術による直接の影響による変化をとらえやすく、尺度として有意義であると考えられる。

「消化器症状」は、予備調査と重複する概念である。胸焼け、下痢、便秘が 1 つの因子にまとまったという結果は、消化器という共通点以外にも 3 症状の背景に共通する

影響因子が存在する可能性も示唆される。したがって肝切除による影響の一つとして把握していく意義は大きいと考えられる。

最期に、「周囲の理解」は一般の身近な人々の対応に関する認識に限定され医療者は含まれないものとなった。家族親族間で行われる移植であり、社会復帰後はほとんど医療者との関わりがなくなるため、医療者の重みはそれほどでないとの理解が妥当と考えられる。

以上、生体肝ドナーQOLは、本研究結果による7つの要素により統計的に支持され则认为られる。ただし、現段階では因子間の相関関係しか検討していないため、今後、共分散構造分析により因子間のモデルを検討し、生体肝ドナーのQOL構造の概念分析をさらに進める必要がある。

### **(3) QOL 尺度としての有用性：信頼性と妥当性**

開発した生体肝ドナーQOL尺度は、構成概念妥当性、基準関連妥当性は十分であると考えられ、QOL評価が可能な妥当性のある尺度とみなすことができる。また、再テストによる安定性、尺度の内的整合性もまずまずで、信頼性があり使用可能な尺度であることが確認できた。

ただし、下位尺度の「消化器症状」には注意を要する。含まれる項目である「胸焼け」「下痢」「便秘」の $\alpha$ 係数は0.431と内的整合性は低い。 $\alpha$ 係数が低値である原因として、質問項目数が3項目と少ないこと、質問項目間の相関係数が低いことなどあげられる。 $\alpha$ 値を高めるためには、類似する内容を問う項目を追加すればよいが、尺度が冗長になるリスクも孕む。また、相関が低いということは、因子を多角的に捉えてい



るという利点を示すものでもある。実際、便秘による症状はひどいが下痢はほとんど生じない、あるいは逆の場合もあることが想定され、項目間の相関が低いという結果は妥当であると考えられる。また、因子分析の結果 3 項目の因子負荷量はそれほど低いものではなく、妥当性および再テスト信頼性に問題がないことをふまえると、問題視する必要はないと考えられる。ただし、使用にあたっては、差異を鋭敏に反映できない可能性を考慮し、それぞれの項目における差異を比較検討した上で、慎重に結果を解釈するのが良いと考えられる。有意差が認められなかった場合にも、控えめな解釈をするのが妥当である。

下位尺度の「負担感」は、 $\alpha$  係数が 0.67 と、望ましいレベルの 0.7 より若干低い値であるが、妥当性に問題がないため許容範囲と考えられる。一方、「手術のダメージ」「キズ」「満足感」「後遺症」「周囲の理解」に関しては、信頼性も十分であり、下位尺度単独でも使用可能である。術式による QOL の差異を比較する際には下位尺度単独で使用することも可能と考えられる。

現段階では、尺度の予測的妥当性を検討できていないため、今後、術後の経時的変化に応じた尺度の鋭敏性を検討し、有用性に関する検証をさらに進めていく必要がある。また、消化器症状に関しては、今後、適度な類似性のある質問項目の作成と追加も考慮し、より信頼性を高めていく必要がある。加えて、QOL の概念枠組みや質問項目に関し、精神科専門医の評価を得ていない点も課題である。今後、ドナーの術前診察や術後のフォローアップに関わる精神科医のコメントを得て、改訂を行っていく必要がある。

以上、解釈における配慮事項はあるものの、当面の使用にあたって問題ない妥当性、信頼性が得られているため、本尺度を用いた生体肝ドナーの QOL 評価は可能と考えられる。

#### **(4) 仮説の検証から得られる知見**

術後の経過年数の主効果が「手術のダメージ」および「キズ」において認められたことから、これらの下位尺度は術後経過により影響を受けることが示された。しかし、あくまで横断的な結果であるため、個人内での回答の変化を追い、予測妥当性を検討していく必要がある。

次に、60 歳以上の「後遺症」に関する QOL が良好であるという結果については、年齢の高いドナーの QOL が高いという先行研究の結果を支持するものである<sup>10)</sup>。年齢の若いドナーは高齢のドナーと比較し、身体変化を自覚やすく、手術の影響をより強く感じる可能性がある。したがって、術前の段階より想定される後遺症や身体的 QOL が低下する可能性に関して、丁寧な説明が必要と考えられる。

また、小児への移植の方が成人間移植と比較し「満足感」が高いという結果が得られた。小児への移植は核家族内で行われることが多く、ドナーが両親であるため、関係性の問題が生じにくいことが影響していると考えられる。また、術式が異なることも影響している可能性がある。

レシピエントの回復の程度が悪いと QOL は低いという結果<sup>15)</sup>など、レシピエントが死亡しているドナーの QOL が低迷する可能性について、先行研究では繰り返し指摘されてきた。しかし、これまでは明確に裏付けるデータがなかった。本調査の結果

より、レシピエントが生存しているドナーよりも死亡しているドナーの方が、「満足感」が低く、「負担感」をより強く感じ、周囲からも十分な配慮を受けていないと感じていることが明らかになった。術後のレシピエントに期待された結果が得られない場合、長期にわたりドナーの QOL に影響を及ぼす可能性を考慮する必要がある。

術後の入院期間が 3 週間以上の長期であったものについては、術後 1 年以上経過した長期 QOL においても、「キズ」の影響をより強く感じ、「満足感」が低く、「後遺症」をより強く感じる事が明らかになった。入院期間が長期であったものは、おそらく何らかの合併症を発症したなどの状況が推測される。入院が長引くことは、長期 QOL にも影響を与えうるものであることを考慮し、長期化する要因を見極めて対処する必要がある。

なお、生体肝移植ドナーの性別による QOL の差異の報告はないため、性差が認められなかったことに矛盾はないものの、SF-36 では性差が認められるという結果をふまえ、性差が認められない要因を検討していく必要がある。

## **(5) 研究上の課題**

研究における限界および課題として、以下の 4 点があげられる。

まず、ドナーの QOL の概念枠組みに関する問題である。予備調査における「意思決定における納得感」は、サブカテゴリーがなく、どのような要素により規定されるか明らかでない。そのことにより、尺度における「満足感」を構成する質問項目が必要十分であるか、評価できない。生体ドナーにおいて、精神的な要素は重みがあり他の因子への影響力が大きいと想定されるが故に、詳細を明らかにし、必要条件のみなら

ず十分条件を満たす項目で「満足感」を測定する必要がある。「負担感」に関しても同様で、必要十分条件を満たしている保証はない。今後、さらに研究を進め、生体ドナーの移植手術に対する思いの詳細を明らかにし、質問項目を再検討する必要がある。

次に、質的帰納的分析の結果を根拠として尺度構成しているが、演繹的方法を併用していない点も問題である。先行研究の結果を通して QOL の要素に関する見解が得られ、おのずと構成概念が明らかになると考えられる。今後の研究において、帰納的分析の結果と演繹的な分析結果との照合を図り、概念枠組みおよび質問項目を再検討していく必要がある。その際、統計的な検証以外に専門家集団による検討が必要である。様々な領域の関係者とともに概念および質問項目を検討することで、有用性が増し、より説得力のある尺度になると考えられる。

さらに、回答における評定尺度の問題があげられる。開発した尺度は 5 件法で評定を求めているが、その適切性について十分に検討していない。データに正規性を持たせるためには、一律に同様の形容詞を用いて評定を求めるのではなく、それぞれの質問項目の回答の分布をふまえた形容詞を選択する必要がある。また、5 件法であれば、間隔尺度と位置付けることに問題がないことを保証するためにも、VAS (visual analogue scale) による回答結果と照合するなど追加の調査を行い、尺度としてより洗練させていく必要がある。

最後に、仮説の検証にあたっては、交絡因子を制御した解析が必要になる。重回帰分析等を用いるとともに、QOL に関するモデル構築を行い、影響力の大きい要因を把握する必要がある。QOL の予測はより良いドナー選択を検討していく上で欠かせない。

このたび見いだされた差異を踏まえて、さらに分析を進めていく必要がある。

以上、開発した尺度が、開発の初期段階にあることをふまえ、今後、さらに洗練し改訂を加えていく必要がある。

## **(6) 医療および看護的示唆**

本尺度により、生体肝移植ドナーの QOL 評価がより鋭敏に実施可能になると考えられる。また、尺度を用いた調査の結果から、生体肝移植ドナーの背景因子による QOL の差異が得られ、ドナー選択における有用な資料となりえる。

また、本研究で見出した生活の評価視点、すなわち QOL の構成要素および開発した尺度より次のような看護的示唆が得られる。

術後ドナーの QOL を評価するにあたり、創による影響、消化器症状および回復過程に気付かれる様々な変化の有無とその影響を把握する必要がある。また、ドナーと身近な人々との間に健康に関する認識のずれがないか評価するとともに、ドナーの感じる医療的支援の不足、社会的不利益、経済的負担など、様々な負担感の程度に関しても情報収集が必要である。併せて、肝提供という意思決定への納得感を含む「満足感」について情報収集する必要がある。また、開発した尺度における下位尺度や個々の項目は、生体肝ドナーの QOL をアセスメントする視点や質問として有用である。看護研究においても、本尺度を用いることで、介入の変化をより鋭敏に評価することができると考えられる。

発展的には他の臓器移植の生体ドナーの理解にもつながると考えられる。

## **(5) 結論**

生体肝ドナーに特異的な QOL 尺度の開発を行い、26 項目、7 つの下位尺度から成る尺度の妥当性と信頼性が確認した。得られた下位尺度は質的分析によって得られた概念枠組みと矛盾ないものであることが確認された。作成した尺度により生体肝移植ドナーに特有の QOL の定量的評価が可能と考えられる。

## 謝辞

本研究にご協力くださいました生体肝移植ドナーの皆様に心よりお礼申し上げます。

得られた成果をもとに、ひきつづき生体肝移植ドナーの方々への支援に尽力して参りたいと存じます。また、調査の実施にあたり多大なるご支援をくださいました諸先生方に厚くお礼申し上げます。大阪大学医学部附属病院のレシピエント移植コーディネーターの小川馨様、萩原邦子様、大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学の永野浩昭先生、北海道大学大学院医学系研究科消化器外科学分野Ⅰの武富紹信教授、北海道大学病院のレシピエント移植コーディネーター山本真由美様、九州大学大学院医学系研究科消化器・総合外科の前原喜彦教授、調憲先生、広島大学医歯薬学研究科先進医療開発科学講座 外科学の大段秀樹教授、大下彰彦先生、東北大学大学院先進外科学分野の里見進教授、東北大学病院の川岸直樹先生、お忙しい中、本当にありがとうございました。なお、本研究は、日本学術振興会科学研究費補助金（若手研究（B）課題番号：21792212）の助成を受け実施いたしました。感謝の意を表します。

さらに、副査として貴重なご指導ご助言を賜りました、荻野敏教授ならびに荒尾晴恵教授に深く感謝を申し上げます。さらに私事とはなりますが、家族の理解と支援があって今に至ります。いつも、助けてくれて、がんばってくれて、本当にありがとう。いつも、今までもこれからも、心より感謝しています。

最後になりましたが、博士後期課程および単位取得退学後も、遅々として進まぬ研究を温かく見守り、多大なるご指導とご支援をくださいました梅下浩司教授に、心より感謝を申し上げます。本当にありがとうございました。

## 引用文献

- 1) 日本肝移植研究会. 肝移植症例登録報告. 移植, 2011; 45 (6) : 621-632.
- 2) 上本伸二、肝移植の手技ー生体肝移植ー, 日本肝臓学会・日本肝移植研究会 (監修), 清澤研道・市田隆文 (編集), 肝移植診療ガイドブック, アークメディア, 2007, 38-46.
- 3) 清澤研道, 市田隆文, 梅下浩司, 他. 生体肝移植ドナーが肝不全に陥った事例の検証と再発予防への提言 : 移植 2004 : 39, 47-55.
- 4) 市田隆文, 肝移植ドナーの適応と禁忌, 日本肝臓学会・日本肝移植研究会 (監修), 清澤研道・市田隆文 (編集), 肝移植診療ガイドブック, アークメディア, 2007, 6-8.
- 5) 矢永勝彦, 生体ドナー, 日本肝臓学会・日本肝移植研究会 (監修), 清澤研道・市田隆文 (編集), 肝移植診療ガイドブック, アークメディア, 2007, 92-94.
- 6) Umeshita K, Fujiwara K, Kiyosawa K, Makuuchi M, Satomi S, Sugimachi K, Tanaka K, Monden M; Japanese Liver Transplantation Society. Operative morbidity of living liver donors in Japan. Lancet. 2003 Aug 30;362(9385):687-90.
- 7) 独立行政法人国立印刷局, 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律, 官報 第 5115 号, 2009.
- 8) 社団法人日本臓器移植ネットワーク, 移植に関するデータ、移植希望登録者数, <http://www.jotnw.or.jp/datafile/index.html>, 2012/06/05,
- 9) 福原俊一. いまなぜ QOL かー患者立脚型アウトカムとしての位置づけ. 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也編. 臨床のための QOL 評価ハンドブック. 東京 : 医学書院. 2001 : 2-7.



- 10) DuBay DA, Holtzman S, Adcock L, et al. Adult right-lobe living liver donors: quality of life, attitudes and predictors of donor outcomes. *Am J Transplant* 2009; 9: 169-78.
- 11) Erim Y, Beckmann M, Kroencke S, et al. Psychological strain in urgent indications for living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2007; 13: 886-895.
- 12) Kroencke S, Wilms C, Broering D, et al. Psychosocial aspects of pediatric living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2006; 12: 1661-1666.
- 13) Basaran O, Karakayali H, Emiroglu R, et al. Donor safety and quality of life after left hepatic lobe donation in living-donor liver transplantation. *Transplant Proc* 2003; 35: 2768-2769.
- 14) Karliova M, Malago M, Valentin-Gamazo C, et al. Living-related liver transplantation from the view of the donor: a 1-year follow-up survey. *Transplantation* 2002; 73: 1799-1804.
- 15) Kim-Schlugeral, Leona F, Sander S. S, et al. Quality of life after lobectomy for adult liver transplantation. *Transplantation* 2002; 73(10): 1593-1597.
- 16) Trotter JF, Talamantes M, McClure M, et al. Right hepatic lobe donation for living donor liver transplantation: impact on donor quality of life. *Liver Transpl* 2001; 7(6): 485-493.
- 17) Chan SC, Liu CL, Lo CM, et al. Donor quality of life before and after adult-to-adult right liver live donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2006; 12(10): 1529-1536.
- 18) Verbesey JE, Simpson MA, Pomposelli JJ, et al. Living donor adult liver transplantation: a longitudinal study of the donor's quality of life. *Am J Transplant* 2005; 5: 2770-2777.

- 19) 長井俊志, 中村太郎, 亀井秀弥, 他. 【移植の QOL】肝移植患者と生体ドナーの身体的、精神的 QOL. 移植 2008;43:264-275.
- 20) 日本肝移植研究会. 日本肝移植研究会、生体肝移植ドナーに対する調査. 2005.
- 21) 福原俊一. いまなぜ QOL かー患者立脚型アウトカムとしての位置づけ. 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也編. 臨床のための QOL 評価ハンドブック. 東京: 医学書院. 2001: 2-7
- 22) Parikh ND, Ladner D, Abecassis M, et al. Quality of life for donors after living donor liver transplantation: a review of the literature. Liver Transplantation 2010; 16(12): 1352-1358.
- 23) 福原俊一, 鈴嶋よしみ, . SF-36 v 2 日本語版マニュアル. 京都: NPO 健康医療評価研究機構 2004.
- 24) Cabello CC., Smolowitz J. Roller coaster marathon: being a live liver donor. Progress in Transplantation 2008;18:185-91.
- 25) Winsett RP., Russell C., Grewal HP, et al. Perceptions of the donation process from adult-to-adult living liver donors. Progress in Transplantation 2003;13:123-9.
- 26) Crowley-Matoka M., Siegler M., Cronin DC 2nd. Long-term quality of life issues among adult-to-pediatric living liver donors. Am J Transplant 2004; 4:744-50.
- 27) Walter M., Papachristou C., Pascher A., et al. Impaired psychosocial outcome of donors after living donor liver transplantation: a qualitative case study. Clin Transplant 2006;20:410-5.
- 28) 高田幸恵. 生体腎移植ドナーの腎提供の体験. 日本看護科学会誌 2009;29:24-33.

## 巻末資料

資料 1. 説明文書

資料 2. フェイスシート

資料 3. 生体肝移植ドナーQOL 尺度素案

資料 4. 移植手術に関わる質問

平成 23 年 2 月吉日

生体肝移植ドナーの皆様

調査責任者

大阪大学大学院医学系研究科

助教 師岡友紀

「術後のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)に関する調査」への御協力をお願い

拝啓 春寒の候、皆様にはますますご健勝のほどお喜び申し上げます。

このたび国内 5 施設(大阪大学医学部附属病院、九州大学病院、広島大学病院、東北大学病院、北海道大学病院)が共同し、生体肝移植のドナーとなられた方々に、手術後のクオリティ・オブ・ライフ(Quality of Life:QOL 一般に「生活の質」と訳されます)に関する調査を実施させていただくことになりました。

この調査は、皆様方が生体肝提供手術を受けられた後、ご自身の健康や生活をどのように感じておられるかをお聞きし手術の影響を正確に把握することを目的としております。調査を通して皆様方の生活のどのような側面に手術の影響が生じているか明らかとなり、医療的な課題や不足を見出すことができると考えられます。

このアンケートがお手元に届いた皆様の中には、以前にも同様の調査の依頼をお受けになった方もいらっしゃるかと存じます。そうした状況を踏まえ、このたびのアンケートをご負担に感じられる方もいらっしゃるかもしれません。しかし、医療や研究の進歩に伴い移植手術に関する事情も変化しているため、様々な側面における皆様の御意見を必要としております。御理解と御協力のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

なお、本アンケートは、皆様方が手術を受けられた移植施設からお届けしましたが、回答は調査責任者が所属する「大阪大学大学院医学系研究科」宛にいただくことになっております。ご返送いただいた回答用紙は移植医療と直接関係しない調査責任者のみが分析し、移植施設の関係者が直接目を通すことはありません。また、プライバシー保護のため、アンケートは匿名によるものとなっています。皆様の自由な御意思で調査への参加の可否をご検討くださいませ。なお、回答結果を本調査の目的以外に使用することは一切ありません。

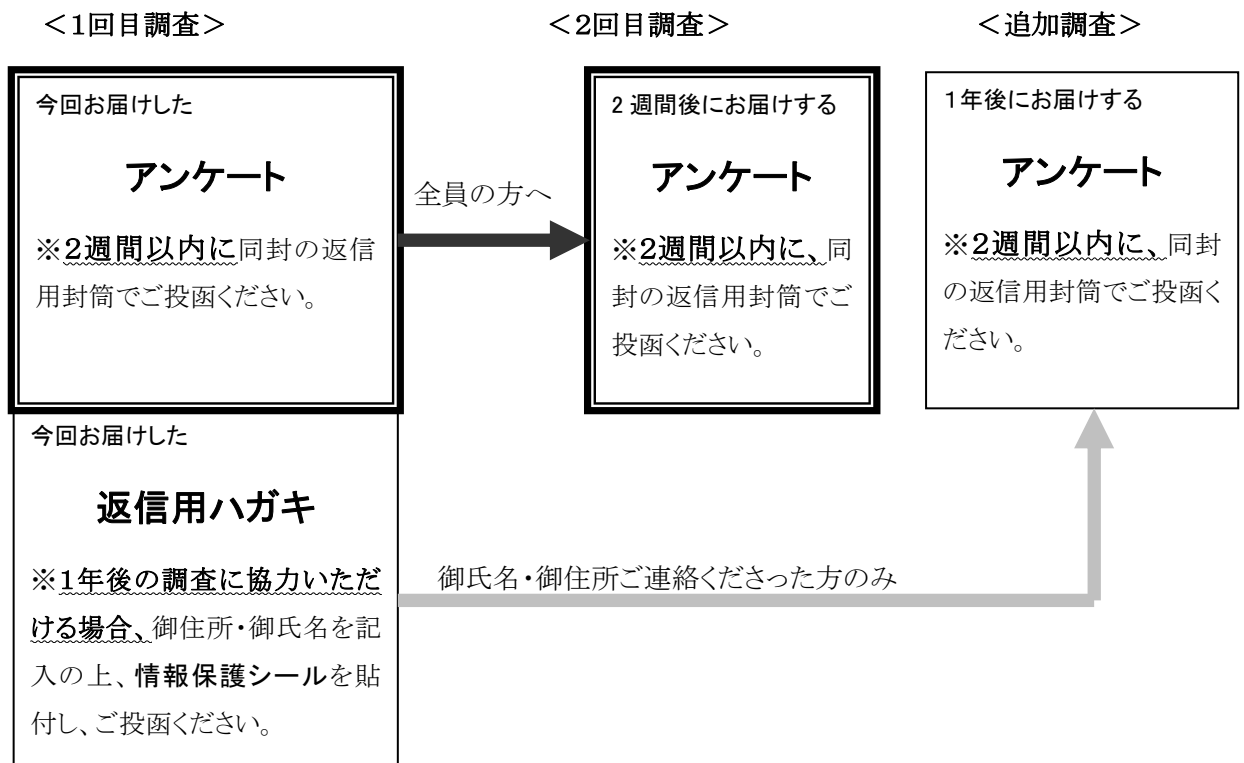
結果は統計的に解析し、医学または看護系の学会や学術雑誌で公表させていただく予定です。ご記入いただいた内容を紹介させていただく場合もありますが、ご本人が特定されることのないよう十分な配慮をいたします。

なお、本研究は、移植施設から2週間後にお届けする同様のアンケートに加え、1年後にもアンケートを予定しております。1年後の調査に御協力いただける場合は、お手数ですが、同封のハガキにお名前とご住所を記入の上、情報保護シールを貼付しお送りくださいますようお願い致します。次回は調査責任者より直接アンケートをお届けいたします。

ご多忙のところ大変恐縮ですが、皆様方のご協力を重ねてお願い申し上げます。

敬具

## 【調査への参加方法】



### ■1回目調査

2週間以内にご記入いただいたアンケートを同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

### ■2回目調査

1回目調査から2週間後、同様のアンケートを再度お送りいたします。1回目と同じように2週間以内にご記入いただき返信用封筒に入れて御投函ください。

### ■追加調査

1年後の調査にも御協力いただける場合は、同封の返信用ハガキに住所と氏名をご記入の上、御投函ください。

## 【調査に関する費用および倫理的配慮】

本調査は文部省科学研究費補助金のサポートの下に行われております。また、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会において文部科学省と厚生労働省とで規定した「疫学研究に関する倫理指針」に準じた調査研究であるとの承認を得ております。

## 【調査の実施期間】

2011年2月～2015年3月です。

裏面に続く

**【この調査の関係者について】**

調査責任者：師岡友紀（大阪大学大学院医学系研究科）

調査分担者：梅下浩司（大阪大学大学院医学系研究科）

調査協力者：永野浩昭（大阪大学大学院医学系研究科）

萩原邦子・小川 馨（大阪大学医学部附属病院）

前原喜彦・武富紹信（九州大学大学院消化器・総合外科）

大段秀樹・大下彰彦（広島大学大学院医歯薬学総合研究科）

菅野啓子（広島大学病院）

里見 進（東北大学大学院医学系研究科）

川岸直樹（東北大学病院）

山本真由美（北海道大学病院）

**【本調査に関するお問い合わせ先】**

この調査に関する質問やご意見などございましたら以下の連絡先にお願いいたします。

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-7

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 看護実践開発科学講座

調査責任者氏名：師岡友紀（もろおかゆき）

TEL&FAX：06-6879-2462（成人看護助教室）

E-mail：[laneige@sahs.med.osaka-u.ac.jp](mailto:laneige@sahs.med.osaka-u.ac.jp)

## 術後のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)に関する調査

■回答にかかる時間は 10～15 分ほどです。答えにくい質問はとばしていただいても構いません。お答えいただける範囲でけっこうです。

■アンケートは3部構成になっています。

1. 術後の生活や手術について
  - (1)術後の症状や気持ちに関する質問
  - (2)移植手術に関する質問
2. 「あなたの健康について」
3. 調査に対する御意見

■アンケートに回答する前に以下をご記入ください。

1. アンケートに回答した日付を( )の中に記してください。

平成 23 年( )月( )日

2. あなたの性別に○をつけてください

男性 ・ 女性

3. あなたの現在の年齢をご記入ください。

( )歳

次のページにお進みください。

1. 過去1ヶ月間のあなたの状態に一番良くあてはまる回答をひとつ選び☑を入れてください。

	いつも ▼	ほとんど いつも ▼	ときどき ▼	まれに ▼	ぜんぜん ない ▼
1 腹痛を伴う下痢があった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2 突然の下痢に対処できるよう心がけていた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3 便秘による不快感があった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4 胸焼けを感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5 何気ない動作が困難だった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6 痛みが出ないように行動していた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7 傷のつっぱりを感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
8 思わず傷をかばうことがあった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9 傷周囲に違和感があった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10 腹筋に力が入らないと感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11 上腹部の体型変化が気になった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
12 思うように食べられなかった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13 できるだけ負担の少ない行動を選んでいた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14 ふだんより休養時間を多くとっていた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15 手術の後遺症を感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16 体質の変化を感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



2. 手術の影響に関する以下の質問について、現在、どのように感じていますか。  
あなたの感じ方に一番良くあてはまる回答をひとつ選び☑を入れてください。

	まったくあて はまらない ▼	わずかに あてはまる ▼	少し あてはまる ▼	ほぼ あてはまる ▼	かなり あてはまる ▼
1 手術前と変わらない生活を送っている。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2 手術のダメージから回復している。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3 手術前と同等に健康だと思う。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3. 現在のあなたの気持ちや考えにもっとも近い回答をひとつ選び☑を入れてください。

	まったくあて はまらない ▼	わずかに あてはまる ▼	少し あてはまる ▼	ほぼ あてはまる ▼	かなり あてはまる ▼
1 傷を見ると気持ちが沈む。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2 傷はきれいに治っていると思う。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3 肝臓はもとどおりに回復していると思う。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4 胆嚢を摘出した影響を感じる。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5 腹腔内の違和感が気になる。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6 手術による経済的な影響を感じる。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7 国の経済的支援に満足している。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

資料3. 生体肝移植ドナーQOL尺度素案

	まったくあて はまらない ▼	わずかに あてはまる ▼	少し あてはまる ▼	ほぼ あてはまる ▼	かなり あてはまる ▼
8 ドナーに対する医療に満足している。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9 ドナーとなったことで思いもよらない不都合がある。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10 気軽に相談できる医療者がいる。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11 周囲の人々に自分の健康を気にかけてもらっている。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
12 身近な人々はドナーの身体状況に理解がある。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13 手術後、家族や身近な人々との関係が良くなった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14 自分がドナーになれてよかったと思う。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15 移植手術の結果に満足している。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16 提供した肝臓の状態が気になる。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
17 生体移植以外の治療法があれば良かったと思う。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
18 ドナーとなり自分なりに得るものがあつたと思う。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
19 肝臓を提供したことに納得している。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

次のページにお進みください。

**4. あなたの受けられた手術に関して、さしつかえのない範囲でお答えください。**

※(        )内に数字を記入するか、あてはまる回答のアルファベットを○で囲んでください。

(1)いつ手術を受けられましたか？元号もしくは西暦でお答えください。

平成        (        )年  
西暦

(2)手術した当時のあなた年齢をお答えください。

(        )歳

(3)あなたが提供されたのは、肝臓のどちら側の部分ですか？

- A. 右側
- B. 左側
- C. わからない
- D. その他(        )

(4)どのくらい肝臓を提供しましたか？%でお答えください。

(        )%

(5)腹腔鏡を使用した手術でしたか？

- A. はい
- B. いいえ
- C. わからない

(6)術後、合併症がありましたか？

- A. はい→右の(    )内に詳細をお答えください(        )
- B. いいえ

(7)術後、どれくらいで退院されましたか？

- A. 術後 1 週間程度
- B. 術後 2 週間程度
- C. 術後 3 週間程度
- D. 術後 1 ヶ月以上

(8)あなたの他にドナー候補として検査を受けた方はいましたか？

- A. いた
- B. いなかった
- C. その他(        )

(9)あなたがドナー候補として初めて検査を受けてから手術まで、どれくらいの期間でしたか？

- A. 1 週間以内
- B. 3 ヶ月以内(2～12 週間程度)
- C. 4 ヶ月以上

**5. レシピエント(臓器提供を受けた人)についてお答えください。**

(1) あなたからみて、レシピエントの方との続柄はどれにあたりますか？

※お子様に提供された場合は、A. または B に○をつけてください。

- |       |          |          |
|-------|----------|----------|
| A. 娘  | E. 配偶者   | I. おじ・おば |
| B. 息子 | F. きょうだい | J. おい・めい |
| C. 父  | G. 孫     |          |
| D. 母  | H. 祖父母   |          |

(2) レシピエントの手術当時の年齢は次のいずれでしょうか？

- A. 手術時 18 歳未満(0～17 歳)      B. 手術時 18 歳以上

(3) レシピエントの現在の状態は次のいずれに近いですか？

- A. 入院中  
B. 退院し外来通院中  
C. 亡くなった  
D. わからない  
E. その他( )

(4) 現在、あなたはレシピエントと同居していますか？

- A. 同居している  
B. 別居だが、徒歩圏内に住んでいる。  
C. 別居している  
D. その他( )

**6. 移植手術に関する気持ちや考えを以下に自由に記述してください。**