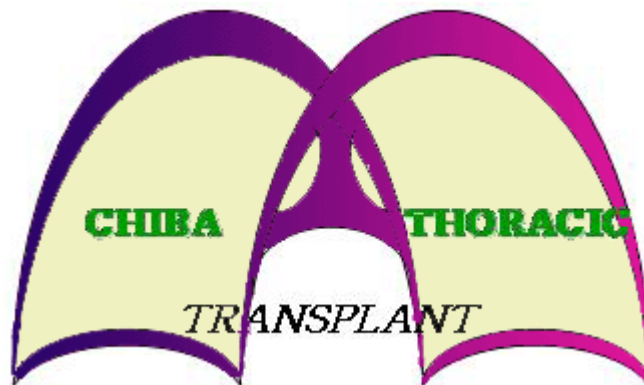


肺移植希望患者への説明とインフォームドコンセント
肺移植についての説明書
－ 患者さんへ－

様
ご家族の皆様

千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科



目次

	頁
1. はじめに	2
2. 肺移植の歴史	2
3. 適応 - 肺移植を必要とする病気	2
4. 欧米における現在の肺移植の成績	3
5. 肺移植までの手続き	5
6. 肺移植手術について	6
7. 手術後の管理と手術合併症について	8
8. 外来通院について	11
9. 費用について	12
10. おわりに	13
11. 関連リンクサイト	13
12. お問い合わせ先	14
13. 肺移植手術同意書 - 仮登録のための初回同意書- (第1回インフォームド・コンセント)	15
14. 肺移植手術同意書 - 本登録のための初回同意書- (第2回インフォームド・コンセント)	18
15. 肺移植手術同意書 - 手術施行のための最終同意書- (第3回インフォームド・コンセント)	21

はじめに

欧米では心臓、肝臓、腎臓、膵臓など、身体の中の主な臓器の移植はすでに特殊な治療法ではなく、手術でよい結果の期待できる患者さんには広く施行されています。肺移植もあらゆる内科的および外科的治療で回復の見込みのない、症状の重い呼吸不全の患者さんの場合は、善意の臓器提供を受けて行われています。呼吸不全で常時酸素吸入を余儀なくされ、日常生活が著しく制限され、長期の余命が期待できない患者さんには、肺移植は多大の恩恵をもたらすものです。

本書は肺移植という治療法について、肺移植を受けられる方に説明を行うものです。肺移植の利益や危険性を十分理解された上で、治療を受けるかどうか決めて下さい。

以下、肺移植について説明しますが判らないことや疑問があれば、なんどでも説明しますので担当の医師にお尋ね下さい。なおこのような臓器移植は、善意の臓器提供者およびその家族の協力で施行されているものであることを、理解して頂きたいと思います。

肺移植の歴史

肺移植手術の成功の歴史は新しく、1983年カナダでJDクーパー教授らによって行われた肺線維症の患者さんに対する片肺移植が初めての長期生存例です。それまでも1963年の米国での肺移植施行第1例から約30例の肺移植が行われていましたが、技術的には成功していても気管支吻合部(気管支を縫い合わせた部分)の治癒が悪かったり、拒絶反応などの合併症のために長期間生存した患者さんはありませんでした。しかし新しい免疫抑制剤サイクロスポリンA(拒絶反応を抑える薬)の出現と気管支吻合部に対する合併症発生の予防処置が行われるようになって、画期的な発展を遂げ、安全な手術となりました。1986年にはJDクーパー教授によって両肺移植も成功し、その後世界での手術数は増加の一途をたどり、2000年以降年間1500例を越えるにいたっています。

日本でも1997年に臓器移植法が成立し、2000年3月に日本で初めての脳死患者からの肺移植が東北大学と大阪大学で施行されました。また生体肺移植は1998年10月に岡山大学で初めて施行されました。現在まで(2005年6月)までに脳死肺移植22例、生体肺移植40例以上が施行されています。

適応—肺移植を必要とする病気

肺移植以外のどんな治療でも回復する見込みがなく、余命が1年以内と見込まれる症状の重い呼吸不全の患者さんがこの手術を受ける対象となります。

肺移植には左右どちらか片方の肺のみを移植する片肺移植と、両方の肺を移植する両

肺移植とがあります。どちらの手術を行うかは疾患の内容や重症度により異なります。
手術の対象となる病気は以下のようなものです。

- a. 1-アンチトリプシン欠損症
- b. 肺線維症
- c. 間質性肺炎
- d. 嚢胞性線維症
- e. 原発性ならびに続発性肺高血圧症
- f. アイゼンメンジャー症候群(心房中隔欠損症、動脈管開存症等による)
- g. 気管支拡張症
- h. びまん性汎細気管支炎
- i. 過誤腫性肺脈管筋腫症
- j. 多発性肺動静脈瘻
- k. 肺静脈閉塞性疾患
- l. サルコイドーシス
- m. 塵肺
- n. 肺気腫(日本ではあまり対象とされません)
- o. 1-アンチトリプシン欠損症(日本人には少ない病気です)

禁忌(肺移植術の対象とならない場合)

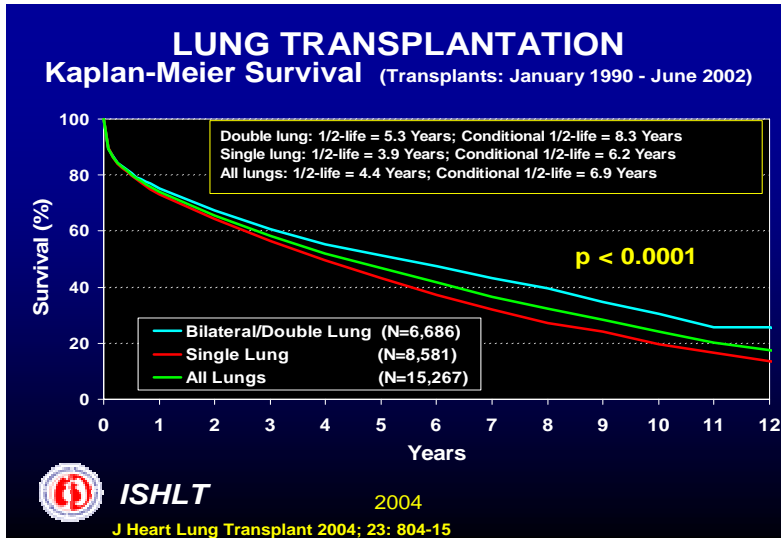
以下のような病気がある場合は、肺移植の対象となりません。

- a. 他の臓器に感染症を持っている場合
- b. 心筋梗塞の既往
- c. パラコート肺
- d. 悪性腫瘍
- e. その他重篤な全身疾患、または主治医が禁忌と認める疾患

欧米における現在の肺移植の成績

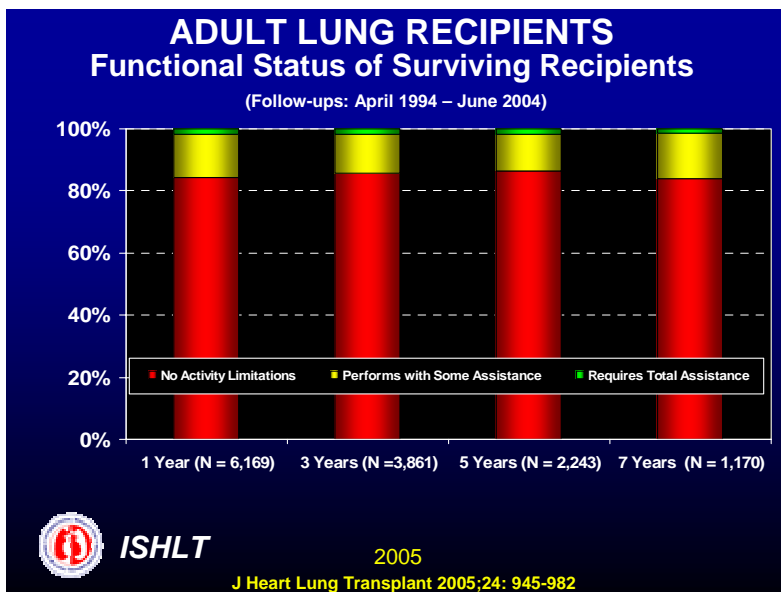
1985年から2001年までに13,099例の肺移植が実施され、米国のUNOS(United Network Organ Sharing)に登録されています。移植方法では片肺移植と両肺移植がほぼ半数の割合で行われています。対象疾患は肺気腫が40%、特発性肺線維症が17%、嚢胞性線維症は16%、アルファ-アンチトリプシン欠損症が9%、原発性肺高血圧症が4.5%です。全症例の1年生存率は約75%、3年生存率60%、5年生存率50%です。治療成績は向上してきていますが、他の臓器移植と比較すると十分な成績とは言えず、肺移植の難しさを物語っています。

国際心肺移植学会 (2005 年版) からの世界の移植成績報告



国際心肺移植学会がまとめた、肺移植後の生存曲線を表しています。おおよそ1年生存率75%、3年生存率60%、5年生存率50%です。両側肺移植が片肺移植よりもやや成績が良くなっています。

生存曲線 緑線: 肺移植全体、青線: 両肺移植、赤線: 片肺移植



移植後生存されている方の生活状況を見ますと、移植後の年数に関係なく、80%以上の方が行動制限のない生活を送られています。

肺移植後生存者の生活状態 赤 行動制限なし 黄色 ある程度の解除があれば活動可能
緑 完全介護が必要

国際心肺移植学会ホームページ(2005年版)のデータベースより引用

脳死肺移植までの手続き

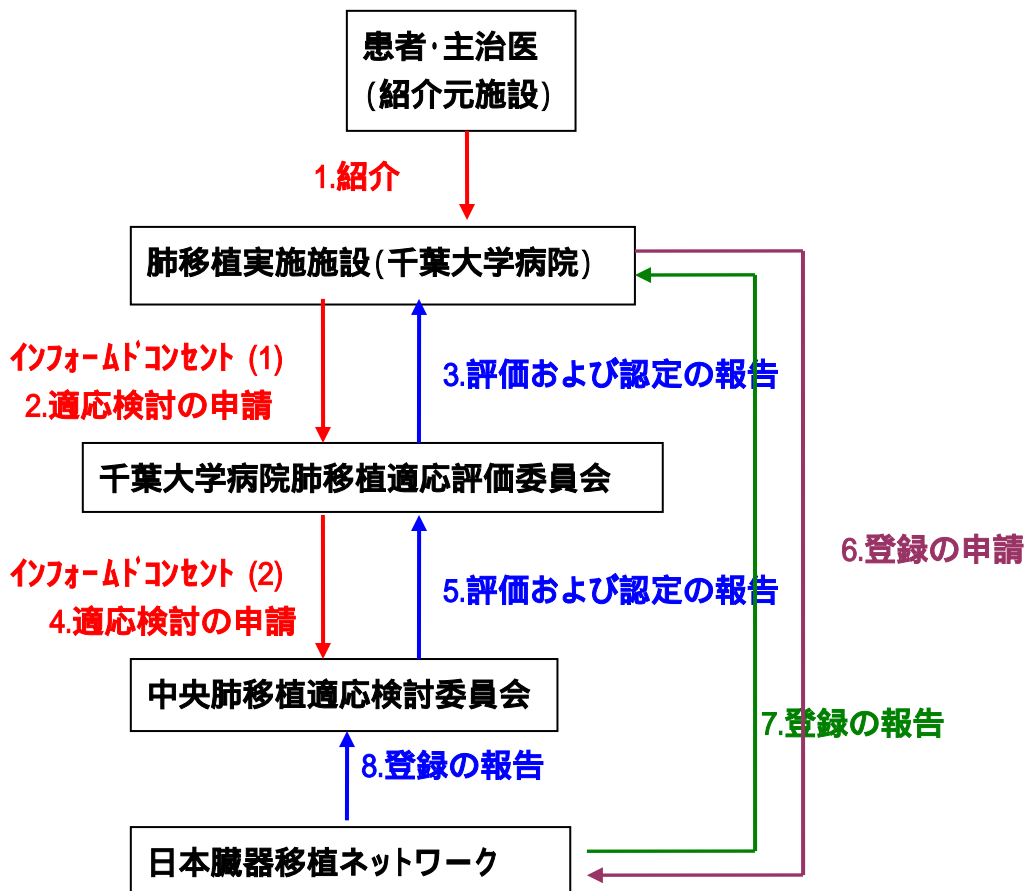
肺移植を希望される患者さんとその御家族の方は、主治医あるいは肺移植を行う外科医から、肺移植に関するあらゆる事項について説明を受け、自由な意思で、肺移植を受けることに同意されれば仮登録のための同意書 別紙 1 を提出して頂き、肺移植希望者として仮登録します。仮登録されると、まず移植手術に必要な諸検査を行い、その結果を呼吸器外科、呼吸器内科および小児科などの合同検討会で詳しく検討します。



そして検討会で、肺移植の適応があると判断されれば、肺移植適応評価委員会に肺移植適応評価申請書が提出されます。この委員会で選択基準にあってることが確認されれば、肺移植適応判定書が作成されます。その上であなたの移植を受ける意思に変更がない場合、本登録のための同意書(第 1 回インフォームド・コンセント:別紙 2)を提出して下さい。これにより、肺移植希望者として当院に正式に登録されます。適応判定書が作成された後、日本全国で組織された中央肺移植適応検討委員会に諮られ、そこで適応ありと判定された場合に臓器移植ネットワークの肺移植レシピエントとしてお名前が登録されます。



その後は症状などにより移植の実施される時まで、入院あるいは自宅で待機して頂くことになります。臓器(肺)提供者が現れ、貴方が肺移植の適応者として選ばれた場合には、肺移植手術施行のための最終同意書(第 2 回インフォームド・コンセント:別紙 3)を提出して下さい。患者さんが小児、または意識がはっきりしていなくて、その意思が直接確認出来ない場合は、後見人または親族の同意を得て、上記の手順で手続きを進めることになります。肺移植を受ける意思に変更があれば、いつでも結構ですから主治医に申し出て下さい。移植を受ける意思に変更があっても、その後の治療上不利益を受けるようなことはありません。



肺移植手術について

移植手術を受けられる直前(脳死ドナーがあり、移植を受けられることの最終意思確認)に第3回インフォームド・コンセントをいただきます。

すべての肺移植の手術は全身麻酔のもとで行われます。肺移植手術は原則として両肺または片肺移植が行われます。

手術は人工心肺(一時的に肺の補助を行う器械)を必要とする例が3分の1、人工心肺を使わない例が3分の2です。人工心肺は当院手術室に常備しており、使う症例においても専門の技術者によって管理が行われ安全に手術が行われます。

片肺移植の場合、気管支、肺動脈、肺静脈を開鎖し切り放して病的な左または右の肺を取り出します。その後、臓器提供者より頂いた肺を胸の中に入れ、気管支、肺動脈、肺静脈の順序で吻合(縫い合わせ)します。すべてが縫い終わった時点で、気管支から麻酔の管を通して空気を送ります。吻合した血管にも、それまで止めていた血液を流します。その後胸の中に出血などかないのを確かめて、排液のための管を左右2本ずつ入れて胸を閉めます。

両肺移植の場合、両肺移植の場合は、上記の片肺移植を左右それぞれに行うこととなります。

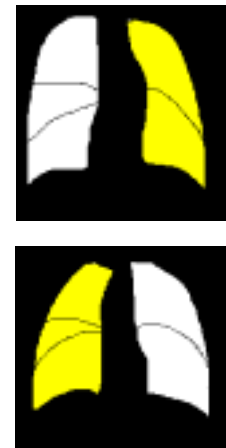
手術は習熟した呼吸器外科医、麻酔科医、中央手術部看護婦など 10 名以上が肺移植チームを作って担当します。手術時間は 6-12 時間を要します。

移植手術中から移植直後にかけてもっとも問題となるのは出血です。もともと肺が炎症を起こしていたりすると、癒着がひどく毛細血管がたくさん発達しています。さらに人工心肺を用いる場合、血液が固まらないようにヘパリンという抗凝固剤を使用するため、さらには出血量が増えます。ほとんどの症例で輸血が必要だと考えていてください。手術終了後も持続的に出血が見られ、再手術にて止血を行うという危険性も高くみられます。

手術後は集中治療室(ICU)に入室されます。また術後の管理も難しいため ICU に滞在する期間も長くなる可能性があります。術後の状態が落ち着けば、通常 14-30 日で呼吸器外科病室に移ります。移植肺がしっかりと機能するまでには 1~数週間かかります。その間は人工呼吸器につながっていたり、繰り返し強制的に吸痰されたり、体が動かせなかったり、思うように息が吸えなかったりと、移植前よりもずっと苦しいと感じられると思います。その苦しい時期を乗り越えて初めて、移植前よりも楽になったと感じられるようになります。



両側片肺移



片肺移植



摘出されたドナー肺



肺移植風景

手術後の管理と手術合併症について

a. 手術後の管理

手術 14-30 日は集中治療室 (ICU, 24 時間体制の重症患者治療室) で看護治療を受けます。この間は家族の面会が制限されることをご理解下さい。その間しばらくは気管内挿管 (気管に管を入れること) を行い人工呼吸器で呼吸を助けることとなります。また、点滴をしたり、血圧や血液の中の酸素濃度、静脈の圧などを測る細いチューブを血管の中に入れておきます。また肺内に痰などが溜まれば必要に応じて、局所麻酔下に気管支ファイバースコープ (気管支内を直接観察できる内視鏡) を用いて痰を吸い取ります。この検査・処置は、気管支の吻合部の治り具合を観察するためにも、繰り返し行います。

集中治療室入室中に人工呼吸管理となっている時は、わざと睡眠薬で意識レベルを落として苦痛の少ないようにします。しかし寝たきりの状態ですと、呼吸器合併症などを起こす危険が高まるため、全身状態・呼吸状態に合わせて極力意識レベルを上げ、体も起こすようにしていきます。リハビリの専門家に手伝ってもらい、関節を動かしたり、呼吸の理学療法を行ったりもします。この時期が患者様にとって最も苦しい時期です。移植前よりも体も動かない、呼吸もしづらい、痛みもあるといった状態が続き、手術によって逆に苦しくなったと感じられるかもしれません。移植された肺が正常に機能するには数日から数週間かかる場合があります。それを乗り越えて初めて移植前よりも楽になったと感じられると思います。



そして ICU から退出できると、呼吸器外科病棟の個室に移ります。ここで服薬指導・栄養食事指導・リハビリテーションを行いながら、退院を目指します。リハビリテーションは ICU 入室中から開始されます。病棟ではベッド上での呼吸体操や四肢の運動、ゆっくりとした歩行訓練、深呼吸、リハビリ室での歩行訓練や自転車漕ぎなど、体の状態に合わせて徐々に運動量を増やしていきます。そして毎日必ず体温・血圧・呼吸機能測定を行います。免疫抑制剤の血中濃度の測定も頻回に行われます。

その間も急性拒絶反応や感染症の発症に十分気をつけながら、術後管理を行っていきます。毎日の様子を日記につけたり、体温・血圧・肺活量の変化を表やグラフにつけたりして、体調の変化がすぐわかるようにしていきます。そして順調であれば、約 2, 3 カ月で退院となります。



薬に関しては、手術直後は原則として免疫抑制剤（移植臓器の拒絶反応を抑える薬）のサイクロスポリン A またはタクロリムス、アザチオプリンまたはセルセプト、そしてステロイドの 3 剤を点滴または胃管で投与しますが、食事が出来るようになったら経口的に服用して頂きます。その他ステロイド（副腎皮質ホルモン剤）を術後 5 日目からやはり経口的に投与します。



この 2 つの薬は、量は次第に減少しますが、術後は毎日続けて服用する必要があります。拒絶反応が出現した時は、増量し、感染症などの合併症が出現した時は減量するか一時中断します。免疫抑制剤は他にも数種類あり、拒絶反応のリスクや程度に合わせて追加されたり増量される場合があります。その他感染症予防のための抗生物質や薬剤による副作用を抑えるための薬も投与いたします。

術後早期合併症について(術後 1 ヶ月以内)

a. 再灌流傷害(急性肺傷害)について

再灌流傷害とは肺移植にて移植された肺に血流が再開した後に生じる反応で、肺移植を受けた患者さんの約 80% に認められるといわれ、重症例は 20% の方に出現します。この詳細な機序は明確ではありませんが、リンパ系、気管支血管系や神経構造などの崩壊によって生じるとされ、臨床的には肺が部分的あるいは全体的にむくみ（肺水腫）肺を障害します。治療として胸部 X 線写真を連日確認すると同時に利尿剤などを使用して体内の水分制限をはかります。また一酸化窒素(NO)の吸入により呼吸ができていない部分の肺胞に流れる血管を広げて、酸素の取り込みを促進したりします。

b. 拒絶反応について

肺移植では、術後 3 週間以内に急性拒絶反応の出現がみられることがあります。これは移植された肺が、患者さんの体内に十分に受け入れられないために起こる反応です。その症状の始まりは、息切れ、発熱、運動能の低下などです。そして血液の中の酸素濃度の低下、胸部 X 線写真での異常な影の出現などで拒絶反応の発生を確認したときは、ステロイド（副腎皮質ホルモン剤）の静脈注射を行うと、2-3 時間以内に症状の改善を認め、12-24 時間で胸部 X 線写真の異常な影も改善します。それ以降も拒絶反応の可能性は常に存在するため、入院中、退院後を通して注意深い観察が必要になります。急性拒絶反応が生じた場合ステロイドの大量投与（パルス療法）を行い、すみやかな改善を図ります。

c. 感染症について

移植を受けた患者さんに最も起こり易い合併症は、免疫抑制剤投与による抵抗力(免疫力)低下のために起こる感染症です。特に肺移植では、移植を受けた肺が気道を通して外気と接しているため、肺の感染症が起こり易くその対策が必要です。手術直後には、抗生剤を投与しますが、その後は外来通院で経過を観察し感染症の発生に対処します。一般的な症状としては、発熱、咳、痰の増加、全身倦怠感などです。これらの症状があると、胸部X線検査、血液検査などを行って発生した感染症の原因を調べます。肺の感染症の原因としては一般細菌、ウイルス、ニューモシスチスカリニに代表される原虫、カンジダと呼ばれるような真菌がありますが、早期に原因となるものを調べ、それに有効な薬剤を使用して治療します。なお発生頻度の高いウイルス(サイトメガロウイルスと呼ばれるもの)感染に対しては、あらかじめこれに有効な薬を術後一定期間服用して頂きます。特に拒絶反応が出現した場合には、その治療の経過でこれらの感染症を合併し易く、あらかじめ抗生剤などを投与して感染症の発生を予防します。対応が遅れると致命的になることもあるので、早期の治療が重要です。定期的な外来通院でも、チェックしますが、上記のような感染症を疑う症状が見られた場合、直ちに来院するか主治医に連絡して下さい。

晩期合併症について(術後1ヶ月以降)

a. 急性拒絶反応について

急性拒絶反応の発生頻度は術後徐々に減少しますが、術後1ヶ月以降でも20-30%の患者さんに認められることがあります。診断には前述した臨床症状、機能的評価や胸部X線写真にて行われます。また治療も同様に行いますが、術後1ヶ月以内に比べ薬に対する反応が良くないこともあります。

b. 感染症について

外来通院時でも感染症には注意が必要となります。原因としては前述した一般細菌、ウイルス、原虫、真菌、抗酸菌などがあります。細菌ではグラム陰性菌や緑膿菌が原因となることがほとんどです。ウイルスではサイトメガロウイルス感染が重要であり、また真菌感染症のほとんどはアスペルギルスによるものです。いずれも免疫抑制状態や慢性拒絶反応と関連して生じるものです。また抗酸菌やニューモシスチスカリニなどの原虫によるものは5%未満と少ない頻度で発症することがあります。症状は発熱、息切れ、咳、喀痰などがあり原因に応じた治療を行います。

外来通院時において定期的なチェックをしますが、このような感染症を疑う症状が出たら直ちに来院するか主治医に連絡して下さい。

c. 慢性拒絶反応について

晩期の拒絶反応を慢性拒絶反応といい、予後にかかわる大きな因子になります。慢性拒絶反応の原因は気道への血液供給が進行性に消滅することや、免疫的な過程によるものなどが考えられていますが、詳細は明確ではありません。そのため効果的な治療方法も十分確立していないのが現状です。慢性拒絶反応の程度や進行度はさまざまで、急速に肺機能を悪化させる場合もあれば、長期にわたり平衡状態で経過する場合もあります。定期的な肺機能検査にて突然あるいは進行性の肺機能の低下が認められることで示唆されます。また感染症が合併しやすく、このことも肺機能の状態を左右することになります。治療としてステロイド(副腎皮質ホルモン)や免疫抑制効果のある薬物を投与しますが、期待するほどの十分な効果を得られておりません。欧米ではこのような患者さんに2度目の肺移植を考慮する場合があります。

免疫抑制剤による合併症について

最も効果的で主たる免疫抑制剤となるサイクロスポリン A ですが、程度の差はあるものの種々の副作用があります。早期の副作用として一般的に胃腸障害や頭痛がありますが、視覚障害や精神障害が生じることもあります。重大な副作用としては75%に腎毒性がありますが、投与量にて予測が可能です。その他に高血圧などがあります。免疫抑制剤の血液中濃度については定期的にチェックを行い適正量の投与を行います。また気にかかる症状が出ましたら直ちに主治医に連絡するか来院して下さい。その他タクロリムス、ステロイドなどすべての免疫抑制剤にさまざまな副作用が存在します。副作用の程度、拒絶反応や感染症の有無により、免疫抑制剤の種類や量は適宜変更されます。薬の内容と副作用に関しては別にご説明いたします。

外来通院について

約2カ月の入院期間を経て、順調に経過すれば外来通院となります。退院後もサイクロスポリン A、タクロリムス、アザチオプリン、セルセプトといった免疫抑制剤(このうちの2種類)、ステロイド(副腎皮質ホルモン)は毎日服用して頂きます。臓器移植を受けた患者さんはこれらの薬を毎日継続して服用しなければなりません。そのほか感染症予防のための抗生物質、薬剤の副作用を抑えるための薬など10種類以上の薬の服用が必要となります。当分の間2週間に1度来院し担当医の診察と採血・レントゲンを受けることになります。



家庭では毎朝、簡易肺機能検査器により肺活量の測定を行い、突然低下が見られた場合にはすぐ連絡していただきます。その他、微熱の継続、息切れなど何らかの症状がみられた場合にも来院していただく必要があります。

重症の拒絶反応、感染症、その他の重篤な合併症の発生がなければ、術後 3 カ月位で日常生活はあまり不自由なく過ごせるようになり、術後 6 カ月以内には社会復帰が可能となります。

費用について

脳死肺移植のレシピエント登録をされる場合、日本臓器移植ネットワークに登録料 3 万円を振り込む必要があります。さらに 1 年ごとに更新料として 5 千円をお支払いいただく必要があります。ただし住民税の非課税世帯では更新料は免除されます。2 年間更新手続きがなされないと、登録は抹消されます。

移植に要する費用は、日本胸部外科学会臓器移植問題特別委員会報告書一肺移植に関する技術評価と勧告一(平成 2 年 10 月)によれば、片肺移植では手術から退院まで約 2 カ月として、その費用は 358 万円強(手術科 55 万円弱を含む)、その後の手術後 1 年目までの外来通院で 200 万円強、合計約 560 万円が必要と試算しています。両肺移植では集中治療室在室期間がもっと長期にわたると考えられ、また拒絶反応や感染症を合併するとさらにそれぞれ約 200 万円程度の増加が見込まれます。その後 2 週間に一度の来院で、年間約 285 万円の費用が継続的に必要であります。

東北大学の報告では移植待機中の場合、その疾患にかかる医療費ですので健康保険の対象になります。難病指定の疾患や身体障害者 1 級に認定されている場合は医療費免除となります。しかし肺移植に関しては現在健康保険が適用されていないので、これらの費用は原則自己負担となります。日本での移植医療にかかる費用は、人件費などを除いて総額約 1,000 ~ 1,500 万円と考えられています。もちろん摘出肺の運搬手段や術後合併症・副作用などにより大幅に費用が変わる可能性があります。かなり高額ではありますが、欧米での移植を受けられる場合 8000 万から 1 億円といわれており、単純な比較はできないにしても必要となる経費は比較的小さいと言えます。

ちなみに国立大学医学部附属病院では校費負担制度というのがあります。校費負担というのは保険適応外の先進的医療に対して用いる制度で、病院の予算枠に応じてその使用が可能となります。今まで行われた日本での肺移植の多くがこの制度を利用しており、千葉大学でも校費負担による患者様の負担軽減が図られる可能性があります。たとえば、脳死肺移植の場合、臓器移植コーディネーター費用(10 万円)と脳死ドナー肺の摘出・運搬費用(運搬方法によって数万円～数百万円)は患者様負担となりますが、入院・治療費に関しては保険適応外の部分について校費負担が適応されるということです。このことに関しては病院の予算などにより影響を受けますので、必ずしも保証されるものではありません。

ん。

以上より、現在のところ、公費負担により肺移植が行えた場合でも、上記に示した肺移植登録に関する費用(13万円～)、ドナー肺摘出・搬送にかかる費用の他に、保険適応外の特異な免疫抑制剤(OKT3, IL-2 受容体抗体など数十万円)、ドナー肺摘出に行ったにもかかわらず、最終的な医学的判断としてドナー肺が移植に不適格になった場合のドナー肺摘出チームの交通費などのご負担はかかることをご理解ください。

症例数が増え、安定した成績が収められれば高度先進医療や保険適応といった可能性が開けてきます。高度先進医療が認められますと、移植手術(300～400万円程度)にかかわる費用は患者様の負担となりますが、それ以外に関しては保険適応となります。

移植後退院されて、外来通院となった場合、服薬される免疫抑制剤、抗生物質、その他の必要な薬剤は保険適応が認められております。

おわりに

肺移植に関して、患者さんおよびその家族の方に、理解して頂く必要のあることを述べました。なお、疑問がありましたら、繰り返し十分に説明致しますので遠慮なくお尋ね下さい。

関連リンクサイト

日本臓器移植ネットワーク

<http://www.jotnw.or.jp/>

臓器移植情報センター

<http://www.isyoku.net/index.html>

岡山大学腫瘍・胸部外科

<http://nigeka2.hospital.okayama-u.ac.jp/lungt.html>

東北大学呼吸器外科

<http://www.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/LTXenter.htm>

大阪大学臓器制御外科

<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/surg1/www/transplant/1-tx.html>

京都大学呼吸器外科

<http://www.thoracic-kyoto-u.gr.jp/index.html#>

原発性肺高血圧症に関して

<http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/hai/hai.html>

<http://pah.jp/>

<http://www.pha-japan.ne.jp/newpage-chiryohou.htm>

間質性肺炎・肺線維症に関して

<http://www.nanbyou.or.jp/sikkan/076.htm>

肺リンパ脈管筋腫症（LAM）に関して

<http://www.nanbyou.or.jp/sikkan/120.htm>

<http://www.lam-message.com/whatlam.html>

難病指定疾患に関して

<http://www.nanbyou.or.jp>

お問合せ先

千葉大学医学部附属病院 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

呼吸器外科 関根康雄

☎ 043-222-7171 (内)5464、ファックス 043-226-2172

Email: sekine@faculty.chiba-u.jp

呼吸器内科 田辺信宏

☎ 043-222-7171 (内)5471 ファックス 043-226-2176

Email: ntanabe@faculty.chiba-u.jp

肺移植外来：毎週金曜日午後1時より 呼吸器外科外来(担当：関根康雄)

別紙 1

平成 年 月 日

肺移植手術同意書 仮登録のための初回同意書

患者氏名 _____ 殿 (生年月日 年 月 日)

この書式は、あなたの「肺移植手術を受けようとする意思」を確認するための一回目の承諾書です。あなたは、既に専門医より肺移植に関する説明を受け、これから千葉大学医学部附属病院 肺移植適応検討評価委員会へ移植手術の適応評価を依頼することになります。今後、移植手術を受けるためには、適応検討評価委員会の承認と二回目のあなたの承諾書を得て、“全国肺移植適応検討会”で移植の適応について最終的な判定を受ける申請をする必要があります。これらの審査申請と手続きのためには、この書式が必要となりますので、説明を受けて承諾書にご記入ください。

実際の肺移植手術を行う直前にいただく最終確認までの間は、どの段階でも、あなたの意思で手術承諾の取り消しは可能です。

1. あなたは肺移植について専門医の説明を受け、千葉大学医学部附属病院 肺移植適応検討評価委員会へ移植手術の適応評価を依頼することを承知していますか？

承知している

承知していない

2. 以下のことの説明を十分に理解していますか？

- 1) 肺移植の必要性 (説明を受けている内容にチェックしてください)

- (1) あなたの現状と予後(あなたの疾患と今後の進行度など)
- (2) あなたに対して肺移植の必要性と行われる移植術式
- (3) 他の治療手段による予後(代替的治療法)
- (4) 移植医療における公平性と臓器提供を受けられる可能性

- 2) 肺移植の現状 (説明を受けている内容にチェックしてください)

- (1) 肺移植についての一般的説明
- (2) 肺移植手術の種類とその選択
(片肺移植、両側肺移植、心肺移植、生体肺葉移植など)
- (3) ドナー肺の条件と種類
(生体肺ドナー、脳死肺ドナー、心臓死肺ドナー)
- (4) 肺移植に関する国内外の現状と成績

- (5) 肺移植実施に必要な諸検査の目的と起こりうる合併症
- (6) 肺移植後の免疫抑制剤の服用、易感染性の問題(具体的に)
- (7) 移植後の日常生活
- (8) 移植にかかわる費用
- (9) その他

3) 患者・家族の自由意志による選択が尊重されていること

(説明を受けている内容にチェックしてください)

- (1) あなたが肺移植を受けない場合も今後の診療・治療で不利益を受けないこと
- (2) あなたが希望すれば代替的治療について他医師、他施設への相談・紹介に対する便宜を保証すること(これをセカンドオピニオンと言います)
- (3) 他施設への紹介の可能性(海外渡航肺移植、国内他施設)の説明

私は上記の項目について十分な説明を受け、この治療法の効果について明確な保証がないことを理解しています。またこれらの事柄については十分に質問する機会がありました。

私は千葉大学医学部附属病院 肺移植適応検討評価委員会の審査を受ける事を承諾します。

私は、貴院において行われる肺移植手術に同意し、肺提供の申し出があった時点で肺移植手術の実施を貴院に依頼します。

平成 年 月 日

患者 住所
氏名(署名) 印

後見人または 住所
親族 氏名(署名) 印
生年月日(年 月 日)続柄()

連帯保証人 住所
氏名(署名) 印
生年月日(年 月 日)続柄()

(注)親族は1.配偶者、2.子(未成年を除く)、3.父母、4.兄弟姉妹など

記:患者の病気が内科的、外科的治療を含めた現在のあらゆる治療の限界を越え、その治療が困難であること。

患者の病気について、現在可能な治療法としての肺移植の位置づけとその必要性。

肺移植手術の必要性、その危険性、合併症発生の可能性とその診断のための気管支鏡検査、移植後長期にわたる免疫抑制療法の必要性などについて。

肺移植希望患者への説明とインフォームドコンセント

肺移植手術は現在保険適用がないことから、その費用は自己負担となること。

連帯保証人は肺移植に関し、患者が負担する費用について連帯保証の責を負うこと。

肺移植に関する上記の説明を 平成 年 月 日 時 分 に行いました。

千葉大学医学部附属病院

主治医（署名） _____ 印（診療科名） _____ 科 _____

呼吸器学会認定医（署名） _____ 印（診療科名） _____ 科 _____

肺移植医（署名） _____ 印（診療科名） _____ 科 _____

別紙 2

平成 年 月 日

肺移植手術同意書 本登録のための同意書

患者氏名 _____ 殿 (生年月日: 年 月 日)

この書式は、あなたの「肺移植手術を受けようとする意思」を確認するための二回目の承諾書です。あなたは、既に肺移植に関する説明を受け、千葉大学医学部附属病院 肺移植適応検討評価委員会では移植手術の適応と判定されました。今後、移植手術を受けるためには、“全国肺移植適応検討会”で移植の適応について最終的な判定を受ける事と、その後、日本臓器移植ネットワークに肺移植レシピエント候補者として登録されることが必要です。これらの審査申請と手続きのためには、この書式が必要となりますので、説明を受けて承諾書にご記入ください。

この後もう一回、ドナーの方が出現した段階で、最終的な説明と手術承諾の確認を行います。この最終確認までの間は、どの段階でも、あなたの意思で手術承諾の取り消しは可能です。

2. あなたは肺移植について専門医の説明を受け、肺移植適応患者であることを肺移植適応検討委員会ですその適応であると評価され、これから全国肺移植適応検討委員会ですその認定を受けることを承知していますか？

承知している

承知していない

2. 以下のことの説明を十分に理解していますか？

- 1) 肺移植の必要性 (説明を受けている内容にチェックしてください)

- (1) あなたの現状と予後(あなたの疾患と今後の進行度など)
- (2) あなたに対して肺移植の必要性と行われる移植術式
- (3) 他の治療手段による予後(代替的治療法)
- (4) 移植医療における公平性と臓器提供を受けられる可能性

- 2) 肺移植の現状 (説明を受けている内容にチェックしてください)

- (1) 肺移植についての一般的説明
- (2) 肺移植手術の種類とその選択
(片肺移植、両側肺移植、心肺移植、生体肺葉移植など)
- (3) ドナー肺の条件と種類
(生体肺ドナー、脳死肺ドナー、心臓死肺ドナー)

- (4) 肺移植に関する国内外の現状と成績
- (5) 肺移植実施に必要な諸検査の目的と起こりうる合併症
- (6) 肺移植後の免疫抑制剤の服用、易感染性の問題(具体的に)
- (7) 移植後の日常生活
- (8) 移植にかかわる費用
- (9) その他

3) 患者・家族の自由意志による選択が尊重されていること

(説明を受けている内容にチェックしてください)

- (1) あなたが肺移植を受けない場合も今後の診療・治療で不利益を受けないこと
- (2) あなたが希望すれば代替的治療について他医師、他施設への相談・紹介に対する便宜を保証すること(これをセカンドオピニオンと言います)
- (3) 他施設への紹介の可能性(海外渡航肺移植、国内他施設)の説明

私は上記の項目について十分な説明を受け、この治療法の効果について明確な保証がないことを理解しています。またこれらの事柄については十分に質問する機会がありました。

私は全国肺移植適応検討会で移植適応の審査を受ける事と、移植適応とされた場合に日本臓器移植ネットワークに肺移植レシピエント候補者として登録される事を承諾します。

私は、貴院において行われる肺移植手術に同意し、肺提供の申し出があった時点で肺移植手術の実施を貴院に依頼します。

		平成	年	月	日
患者	住所 氏名(署名)				印
後見人または 親族	住所 氏名(署名) 生年月日(年 月 日)続柄()				印
連帯保証人	住所 氏名(署名) 生年月日(年 月 日)続柄()				印

(注)親族は 1. 配偶者、2. 子(未成年を除く)、3. 父母、4. 兄弟姉妹など

記: 患者の病気が内科的、外科的治療を含めた現在のあらゆる治療の限界を越え、その治療が困難であること。

患者の病気について、現在可能な治療法としての肺移植の位置づけとその必要性。

肺移植希望患者への説明とインフォームドコンセント

肺移植手術の必要性、その危険性、合併症発生の可能性とその診断のための気管支鏡検査、移植後長期にわたる免疫抑制療法の必要性などについて。

肺移植手術は現在保険適用がないことから、その費用は原則自己負担となること。

連帯保証人は肺移植に関し、患者が負担する費用について連帯保証の責を負うこと。

肺移植に関する上記の説明を 平成 年 月 日 時 分 に行いました。

千葉大学医学部附属病院

主治医(署名) _____ 印 (診療科名) _____ 科

呼吸器学会認定医(署名) _____ 印 (診療科名) _____ 科

肺移植医(署名) _____ 印 (診療科名) _____ 科

別紙 3

平成 年 月 日

肺移植手術同意書 手術施行のための最終同意書

患者氏名 _____ 殿 (生年月日 年 月 日)

この書式は、ドナーの方が出現した段階で、あなたが肺移植手術を受けることを承諾したことの確認手続きのためのものです。この承諾書を受けて、当院では肺移植手術をあなたに対して行います。肺移植手術を受けるかどうかの最終的な確認ですので、十分理解した上で判断してください。これ以後、移植手術の手順はすべて具体的に動き出します。そのことを了承の上、説明を受け承諾書に署名をしてください。

以下の項目について第一段階と同様に十分な説明がなされ、あなたはそれを理解できましたか？

- (1) 第1段階の説明の繰り返し
- (2) 移植実施までの手順
- (3) 手術の内容
- (4) 全身麻酔に伴う諸問題(麻酔医の協力を得る)
- (5) 術後に予想される経過、合併症とその対応、長期的な管理
- (6) 手術費用に対する健康保険、補助の現状

説明を受け理解している

説明が十分でなく理解できていない

私は、上記の項目について十分な説明を受け、この治療法の効果について明確な保証がないことを理解しています。またこれらの事柄については十分に質問する機会がありました。

私は、貴院において行われる肺移植手術による治療に同意し、肺移植手術の実施について同意いたします。

平成 年 月 日

患者 住所 _____ 印
氏名(署名)

後見人または住所 _____ 印
親族 氏名(署名)
生年月日(年 月 日)続柄()

連帯保証人 住所 _____ 印
氏名(署名)
生年月日(年 月 日)続柄()

(注)親族は 1. 配偶者、2. 子(未成年を除く)、3. 父母、4. 兄弟姉妹など

記: 患者の病気が内科的、外科的治療を含めた現在のあらゆる治療の限界を越え、その治療が困難であること。

患者の病気について、現在可能な治療法としての肺移植の位置づけとその必要性。

肺移植手術の必要性、その危険性、合併症発生の可能性とその診断のための気管支鏡検査、移植後長期にわたる免疫抑制療法の必要性などについて。

肺移植手術は現在保険適用がないことから、その費用は原則自己負担となること。

連帯保証人は肺移植に関し、患者が負担する費用について連帯保証の責を負うこと。

肺移植に関する上記の説明を 平成 年 月 日 時 分 に行いました。

千葉大学医学部附属病院

主治医 _____ (署名) _____ 印 (診療科名) _____ 科

呼吸器学会認定医 _____ (署名) _____ 印 (診療科名) _____ 科

肺移植医 _____ (署名) _____ 印 (診療科名) _____ 科