

# 説明書

治療・検査の名称	脳死肝移植
----------	-------

## 説明項目

### I. 診断名（病気の名前と進行度）

---

### II. 病気の説明（どこに、なにがおきてどうなっているのか）

肝臓の病気が時間をかけてあるいは急に進行することによって、肝臓の働きが著しく低下し、血液検査の異常だけではなく、黄疸や腹水や消化管出血、さらには意識障害を起し死に至ります。この段階に進行した患者さんに対し他の治療法がない場合、健康な方から肝臓の一部、あるいは脳死に至った方から肝臓の提供を受けて病気の肝臓と入れ替える「肝移植」という治療しか方法はありません。

### III. 目的および必要性（なぜこの方法が提案されたのか）

肝移植手術の最大の利益は、近い将来に生命の危険があるあなたが、健康な人と同様の生活を送る機会を得ることです。しかし肝移植手術を受けて頂くには、以下の適応を満たす必要があります

#### 肝移植手術の適応基準

- 病気の原因が肝臓にあり、肝臓移植によって元気に生活できる可能性があること。
- 従来の治療法（内科的、外科的、放射線科的）では救命できない病気であり、その治療が限界であること。
- 他の主要臓器に大きな障害がないこと。
- 肝臓癌の場合は大きさと数が規定制限内で肝臓内にとどまり、門脈や肝静脈という太い血管への浸潤がないこと。肝臓の外に転移が認められないこと。腫瘍マーカーが規定値内であること。
- アルコールを含む薬物依存がないこと。
- アルコール性肝硬変の場合、18 か月以上の禁酒をしており、移植後も禁酒できること。
- 肝臓以外に活動性感染症（肺炎、腹膜炎など）や悪性腫瘍がないこと。
- 本人および家族が手術について十分に理解し、手術後自己管理が可能であること。

## IV. 脳死移植登録から移植までの流れ

### 1) 移植施設受診から脳死登録の流れ

担当医師から、脳死肝移植についての説明を受けます。

脳死肝移植について、あなたのご意思・ご家族の同意を確認します。

登録に際して、所定の検査を受ける必要があります。

(体調の悪い方は、検査のために入院をしていただくこともあります。)

検査結果を東京女子医科大学病院の「脳死移植登録委員会」によって、移植手術適応の有無が院内で判定されます。

担当医師から「日本臓器移植学会脳死肝移植適応評価委員会」へ提出し、(社)日本臓器移植ネットワークに医療情報を電子登録します。

患者さんには、(社)日本臓器移植ネットワークへ登録料3万円を振り込んでいただきます。

(社)日本臓器移植ネットワークが、「肝移植登録申請用紙」の受領と「登録料の振込み」の両方を確認された時点が「登録日」となります。

登録が完了すると(社)日本臓器移植ネットワークから登録完了通知が届きます。

年度毎の更新には5千円が必要です。

### 2) 脳死肝移植待機中から移植当日までの注意点

脳死肝移植は、脳死に至った方からの善意の臓器提供によって初めて成り立つ医療です。したがって、臓器の提供があるまでは、他の治療法を用いながら待機しなければなりません。一方で、臓器提供の申し出がいつあるのかは、直前までわかりません。待機中の治療や管理は、肝移植の成功のために大変重要です。担当医とよく相談してください。

移植手術前の病状の変化についての評価や管理については、主として地元の主治医の先生を通じて行います。細菌やウイルスなどによる感染は、時として移植手術後の経過に重大な影響を及ぼすため、発熱や風邪・リンパ腺の腫れなどの症状がある場合には、率先して主治医の先生に連絡して下さい。重度の感染症がある場合、肝移植ができない可能性があります。また、毎日の食生活についても可能な範囲で節制を心がけ、体重や尿・便の回数の変化などについても注意を心がけて下さい。

移植手術が決まるまでの間には、さまざまな不安や心配事が生じることと思います。どうか、遠慮なさらずに相談して下さい。

待機中は、ビリルビンとプロトロンビン(INR)とクレアチンの値から算出される MELD SCORE という重症度の指標を定期的に更新することが義務付けられています。重症度が MELD SCORE で表現出来ない代謝疾患や多発性肝膿瘍は規定の臨床症状を MELD16 点と定義し待機期間により加点される仕組みで順番が来るように工夫されています。肝癌のある肝硬変患者さんも加点されます。

MELD SCORE で重症度が表現される疾患の場合、MELD SCORE の定期的更新を怠ると臓器配分が行われません。患者さんと地元の主治医と移植施設との連携が重要です。

### 3) 臓器提供とレシピエント選定

本邦では、脳死の判定の下での臓器提供は法律により規定されています。脳死と判断される患者さん（ドナー候補）が発生した場合、家族からの臓器移植提供あるいは説明を聞きたいなどの申し出があると、提供施設から日本臓器移植ネットワーク（以下ネットワーク）に連絡をし、ネットワークに所属するドナー移植コーディネーターが家族と面会して法的脳死下の臓器提供について十分な説明をします。

脳死判定下の臓器提供の承諾が得られると、定められた手順に従ってレシピエント候補が選ばれます。肝臓の場合、血液型、年齢、MELD SCOREなどを考慮してその肝臓の移植を受ける候補者が選ばれます。この選定は、(社)日本臓器移植ネットワークが、厳密、公正に行います。日本臓器移植ネットワークから、移植施設の担当者に電話で選定結果が知らされます。担当医は、何時であれ、レシピエント候補に移植をするかの最終的意思確認を行います。15分以内に受けるか受けないかの最終判断をしてください。

### 4) レシピエント選定から移植までの手順

選ばれたレシピエントは直ちに移植予定施設の医師の診察と説明を受け、移植が可能と判断されれば入院し、待機します。この際、レシピエント候補者のあらかじめ登録された連絡先のいずれにも連絡がとれない場合（通常電話連絡です）、次点のレシピエント候補に変更されます。移植施設から摘出チームが臓器提供施設（ドナー発生施設）に出向き、医学的に提供を受けられる状態であると判断してから、臓器を摘出・搬送し、移植手術にあたります。

移植手術の連絡が入っても、急に中止となる場合があります。場合によっては、移植手術のために入院し手術を開始した後で中止となる場合もあります。

いったん肝臓移植の待機リストに載った後は、夜間を含めて常に緊急の連絡(携帯電話等)が受けられる状態にしておいて下さい。連絡は、休日夜間を問わず行いますので、常に携帯電話等を携帯してください。冠婚葬祭などで、やむをえず、遠出される場合は、当院のレシピエント移植コーディネーターへご連絡をお願いします。

移植手術の連絡が入った場合、直ちに入院の準備をして東京女子医科大学に入院して頂きますので、日頃から、最低限の入院準備をしておくように心がけて下さい。この際の食事や内服薬については、下に説明致します。

緊急入院された後、必要な検査と術前処置が行われます。この際、最終的なインフォームドコンセントが行われます。

手術は以下のごとく進められます。手術時間は、おおよそ10時間から14時間です

手術は、脳死に至った方の善意によって提供された肝臓の全体または一部を、あなたに移植する脳死肝移植手術です。肝臓の提供者のお名前や身元などについては明らかにされません。

この手術では、まず臓器提供者の入院している病院で、脳死に至った臓器提供者の心臓が止まる前に肝臓に保存用の液を流し、これを体外に取り出して低温で保存します。保存された肝臓は、直ちに東京女子医大に運ばれます。一方、あなたの方は悪い肝臓が取り除かれます。あなた自身の肝臓はいったん取り除かれると、これを再び体内に戻すことはできません。あなた自身の肝臓の取り除かれた後に、臓器提供者から取り出された肝臓が移植されます。この新しい肝臓の血管とあなたの血管がつながれ、血流が再開されると、移植された肝臓は働き始めます。次に、移植された肝臓の胆管とあなたの胆管または腸管とを縫い合わせた後、お腹を閉じて手術は終了します。その後、集中治療室に運ばれて術後治療が行われます。

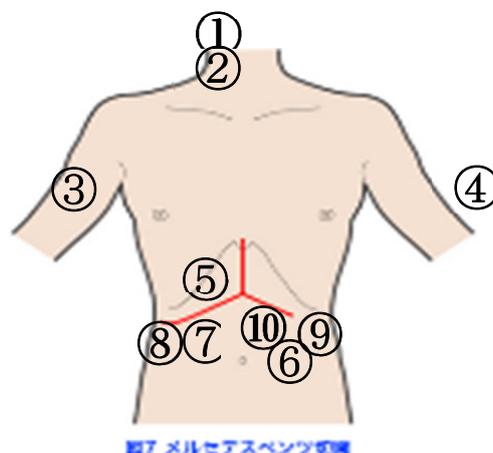
## V. 脳死肝移植を受けた場合に予想される経過

集中治療室（術直後から2週間程度）

- 術後は人工呼吸器を装着したまま、集中治療室（ICU）に入ります。
- 通常、手術の翌日に、人工呼吸器を取り外し、会話できるようになります。
- 胃管、中心静脈カテーテル、尿道カテーテル、腹腔ドレーンが経過とともに取り除かれます。
- 免疫抑制剤の内服が始まります。
- 経腸栄養チューブからブドウ糖液、栄養剤が与えられます。
- 飲水、流動食が開始され、粥食から普通食へと増量されていきます。
- 術後2-3日間、麻薬系鎮痛剤が24時間継続的に点滴で投与されます。
- 座ることから立つこと、ベッドサイドでの排泄、歩行などリハビリが始まります。
- 一日2回の血液検査、ドップラーエコー検査が行われます。
- 腹水の量を定期的的に測定し、量に応じて点滴量が調節されます。
- 感染症を早期に発見し、適切な薬剤を投与するために、週2-3回培養検査（腹水、胆汁、血液、咽頭、鼻腔、尿、便）が行われます。

ICU入室時に留置されているカテーテル・ドレーン

- ① 中心静脈栄養カテーテル
- ② スワングアンツカテーテル用シース
- ③ 末梢静脈カテーテル
- ④ 動脈カテーテル
- ⑤ 胆管チューブ
- ⑥ 経腸栄養チューブ
- ⑦ ウィンズロー孔ドレーン
- ⑧ 右横隔膜下ドレーン
- ⑨ 左横隔膜下ドレーン
- ⑩ 尿道カテーテル



一般病棟 個室 (2週間から1か月)

- 栄養が食事で十分摂れるようになります。
- 点滴やドレーン類の数が少なくなります。体力も回復に向かい大部屋に移ります。
- 血液検査、培養検査の回数も少なくなります。

一般病棟 大部屋 (1か月から2か月)

- 免疫抑制剤の調節、肝機能、腎機能が安定し、週1回の採血でも安定した管理ができるようになったら、退院となります。
- 胆管チューブ、経腸栄養チューブは、入ったままの状態ですべて退院となります。

## VI. 危険性および起こりうる合併症について (心配されることや副作用)

肝移植手術に関する主な合併症は次の6つに分類されます。

- 1) 病気の肝臓を取り出すことに伴う合併症
- 2) 移植された肝臓の機能に関する合併症
- 3) 血管をつなぎあわせることに伴う合併症
- 4) 胆管をつなぎあわせることに伴う合併症
- 5) 呼吸器および腎臓の術後合併症
- 6) その他の術後合併症

### 1) 病気の肝臓を取り出すことに伴う合併症

病気の肝臓を取り出す際には、肝臓の病気のためにさまざまな危険が伴います。肝移植の必要な患者さんのお腹の中は、肝臓の病気のために、肝臓へ血液が流れにくく、「側副血行路」という血管ができ、非常に出血しやすくなっています。また、血を止めるために肝臓で作られる蛋白質も少ないため、血が固まりにくくなっています。加えて、過去にお腹の手術を受けている場合には、癒着のためにお腹の中がさらに出血し易くなっている場合が多く、時に、肝臓を取り出す途中で出血の制御がとても困難になる場合があります。

また以前に受けた手術や今回の移植手術中に行われる腸管に対する手術操作などによって、移植手術後に腸内容の漏れや出血が生じ、再手術を必要とすることもあります。

### 2) 移植された肝臓の機能に関する合併症

移植される肝臓は、肝臓に異常がないことを確認して切除が行われますが、移植肝の障害や移植した後の機能の回復を100%予測する手段はまだ確立されていません。特に、生体肝移植では、肝臓の一部を移植する為に、その質だけでなくその大きさが患者さんの状態に十分であることが重要です。

安全な肝移植のためには、ある程度の大きさの肝臓が必要です。移植する肝臓の重さを患者さんの体重で割った比（グラフト体重比）とか、患者さんの身長・体重から計算される健常時の肝臓の体積（標準肝容積）に対する比を目安にします。グラフト肝が小さいことから難治性腹水、黄疸遷延、感染症が生じる病態を過小グラフト症候群と呼び、移植後生存率が低くなることが報告されています。

### 3) 血管をつなぎあわせることに伴う合併症

血管をつなぎあわせた場合、つなぎあわせた場所から出血したり、逆に血管が詰まったりすることがあります。いずれも、移植した肝臓に大きな障害を与えます。このような合併症をおこすと、移植肝に十分な血液が流れなくなり、移植肝がまったく働かなくなることもあるので、血管を修復するための開腹手術や処置が緊急に必要となります。術後2週間以内はつないだ血管がつまる危険の高い時期です。血液を固まりにくくするような薬を投与しながら経過をみますが、つないだ血管に問題が生じた場合には緊急に手術その他の処置をする必要があります。

### 4) 胆管をつなぎあわせることに伴う合併症

胆管をつなぎあわせた場合、さまざまな原因によって胆汁が漏れ、つないだ部分が狭くなって胆汁の流れが悪くなることがあります。この場合には、たまった胆汁を外に出す管を体の外から刺し入れたり、内視鏡を用いて狭いところを広げたりします。これらの治療が有効でない場合、再手術などの処置が必要になります。

### 5) 呼吸器および腎臓の術後合併症

術後に呼吸器系の合併症が起こる場合があります、時には長期にわたって気管内に管を入れて人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合もあります。腎臓の機能が低下した場合には、血液透析を必要とする場合もあります。

### 6) その他の術後合併症

その他の術後の合併症として、

- a) 拒絶反応
- b) 免疫抑制剤の副作用
- c) 感染症
- d) 原疾患の再発

が主なものとして挙げられます。

#### a) 拒絶反応

自分以外の臓器が体内に入ると、免疫機能が働いて排除しようとし、この働きを抑える

ために、肝移植を受けたすべての患者には、タクロリムス、シクロスポリン、ステロイド、ミコフェノール酸モフェチルなどの免疫抑制剤を投与する必要があります。これらは移植手術の術後管理にはなくてはならないものです。投与は長期にわたり、一生内服が必要です。免疫抑制剤の免疫抑制効果を最大限に発揮させ、かつ副作用を最小限におさえるためには、適正な血中濃度に保たれていることが必要です。薬物の吸収、代謝および排泄の速度は、各人で異なるので、採血にて血中濃度を測定し、その結果にもとづいて服用量を調節することによって、適正な血中濃度が保たれるようにします。

もしも免疫抑制剤を全く使用しない場合には、拒絶反応はほとんどの患者に起こります。通常は移植後に拒絶反応が起きても、大部分は免疫抑制剤の増量あるいは追加によって治療可能であり、免疫抑制剤を適切に使用すれば、拒絶反応のために移植された肝臓が失われる確率は非常に小さくなります。

### 急性拒絶反応

時期： 術後1週間目から2か月くらいに最も多くみられ、急に移植肝の働きが悪くなります。

症状： 肝機能障害、黄疸、全身倦怠感、発熱など

診断： 確定診断には肝生検が必要な場合もあります。

治療： 免疫抑制剤の増量、ステロイド剤の大量投与（パルス療法）が有効です。

### 慢性拒絶反応

時期： 術後2-3か月以降に起こり、緩慢に進行することが多いです。

症状： 急性拒絶反応と似ていますが、免疫抑制治療に対する反応が鈍くあまり有効ではありません。

「

治療： 強い免疫抑制剤の投与などを行いますが、通常の拒絶治療に反応しにくく、肝不全へと進行することも少なくありません。最終的には再移植を必要とすることがあります。

## b) 免疫抑制剤の副作用

移植された肝臓の生着には欠かせないものの、免疫抑制剤には下に示される副作用があります。副作用を極力小さくするため、できるだけ少ない投与量で有効に薬剤を効かすために、複数の薬をくみあわせます。さらに、血液の中の薬剤の濃度を測定し、個々の患者さんに合った投与量に調節する工夫をしています。

### タクロリムス

1. 腎機能の低下
2. 手足の震え
3. 高血圧
4. 頭痛
5. 四肢の紅潮、しびれ、疼痛

6. 暑さ、寒さに対する感受性の増加
7. 肝機能低下
8. コレステロールの濃度の増加
9. 高血糖, 糖尿病の傾向
10. 意識障害 (タクロリムス脳症)

#### シクロスポリン

1. 腎機能の低下
2. 体毛の増加、体毛の濃色化
3. 手足の震え
4. 鼻の充血
5. 歯肉の腫れ、痛み
6. 高血圧
7. 頭痛
8. 四肢の紅潮、しびれ、疼痛
9. 暑さ、寒さに対する感受性の増加
10. 肝機能低下
11. コレステロールの濃度の増加
12. 意識障害 (シクロスポリン脳症)

#### ステロイド

1. 出血性潰瘍
2. むくみと高血圧
3. 体重増加
4. 易感染性
5. 高血糖 (糖尿病)
6. にきび、発疹 (ステロイド斑), 妊娠線, 日光過敏など
7. 躁うつ傾向, 不眠症
8. 骨粗鬆症
9. 白内障や緑内障, かすみ目
10. 体毛の増加など

#### ミコフェノール酸モフェチル (セルセプト)

1. 下痢、嘔気、嘔吐、胃腸炎
2. 骨髄抑制
3. 催奇形性 (小児, 妊婦には慎重に投与)

#### サーティカン (エベロリムス)

1. 白血球減少
2. 口内炎

3. タンパク尿
4. コレステロール値上昇
5. 創傷治癒遅延

#### c) 感染症

免疫反応はさまざまな病気の原因となる微生物の感染から生体を防御する働きがありますが、この能力は免疫抑制剤によって低下します。そのため術後は感染症が起りやすいので、予防するために抗生剤や抗ウイルス剤、抗真菌剤を使用します。時には、感染症が生命に関わるような重篤な合併症になる場合もあります。感染症は臓器移植後の最大の死亡原因です。通常抗生剤としてアンピシリン（ビクシリン）、セフトキシム（クラフォラン）の2剤を術中および術後3日間。必要に応じて抗真菌剤としてミカファンギン（ファンガード）が投与されます。通常術8日目から、ウイルス感染予防のためバラシクロビル（バルトレックス）、原虫感染予防のためST合剤（バクタ）の内服が開始されます。

術後、培養検査の結果、菌が検出されると、適切な抗生剤が投与されます。サイトメガロウイルス感染が確認された場合、バルガンシクロビル（バリキサ）が投与されます。バラシクロビル、バルガンシクロビルともに、腎機能障害、骨髄抑制の副作用があります。

#### d) 原疾患の再発

C型肝炎に対する肝移植後にはほぼ全例で血清中のC型肝炎ウイルスのRNAが陽性となります。放置すると、慢性肝炎から肝硬変に至ります。術後、全身状態が安定したら、経口抗ウイルス治療を消化器病センター内科にて行います。

B型肝炎ウイルスは、ヒト抗HBV免疫グロブリンと抗ウイルス薬により、再発予防策がほぼ可能です。

また、肝細胞癌の場合、保険の範囲内を満たした場合は、再発の頻度は高くはありませんが、再発した場合再発腫瘍の進行は早く、かつ治療も困難であることから、それ以降の生命予後は不良です。

アルコール性肝硬変の患者さんは移植後厳しく禁酒の指導が行われます。日本の生体肝移植では再飲酒した場合2年から3年で死亡します。非アルコール性脂肪肝炎から肝硬変に至った患者さんは移植後の生活習慣・体重管理が重要です。

その他、原発性硬化性胆管炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変などの場合も、原疾患の再発の可能性があります。適宜対応が必要です。

### VII. 合併症発生時の対処について（費用負担もふくめて）

合併症改善に全力を尽くします。緊急の合併症の際は迅速な対処を最優先し、その結果として説明が対処の後になる場合があります。合併症や偶発症が起こった場合、治療に最善を

尽くします。予想される合併症についてはできるかぎり説明いたします。しかし、極めてまれなものや、予想外のものもあり、すべての可能性を言い尽くすことはできません。

なお合併症が発生した場合も、一般的には医療保険で対応いたします。

## VIII. 受けない場合の予測される経過、代替手段（他の治療法）

原則として肝移植以外に有効な治療法がある場合は、肝移植を行いません。言い換えれば、肝移植の適応がある場合、肝移植に代わる有効な治療法がないこととなります。しかし、患者さんが移植手術を望まれない場合でも、いままでと同様に治療を受けることができます

## IX. 説明内容の理解と自由意思による同意承諾およびその取り消しについて

説明を十分に理解した上で、手術についての同意をご自分の意志で決めていただきます。いったん同意をされた場合でも、いつでも撤回することができます。やめる場合は、その旨を担当者へ連絡してください。

この手術に同意されるかどうかは、患者様の意思が尊重されます。同意されない場合でも、不利益を受けることはありません。

現在の患者様の病状や治療方針について、他の専門医の意見を聞くことも可能です(セカンドオピニオン)。その際は、ご相談ください。必要な資料をご提供いたします。

## X. 緊急時等

担当医が緊急の合併症と判断した場合、事態の改善にむけて全力を尽くします。

## XI. 費用負担

### (ア) 登録料

① 初回登録時に、(社)日本臓器移植ネットワークへ登録料 3 万円を振り込んでいただきます。(社)日本臓器移植ネットワークが、「肝移植登録申請用紙」の受領と「登録料の振込」の両方を確認された時点が「登録日」となります。

② 登録が完了すると(社)日本臓器移植ネットワークから登録完了通知が届きます。

③ 年度毎の更新には5千円が必要です。

### (イ) 医療費

脳死肝移植のために必要な医療費は、退院後の費用も含めて多くの場合保険適用が認められているため、自己負担はその一部です。

### (ウ) 室料差額・食事代

室料差額のベッドを利用した場合は、その日数別途請求されます。術前後は原則個室に入院する必要がありますので、相応の室料差額をご考慮ください。食事代は、日数分別途請求されます。

### (エ) コーディネート費用 100,000 円

臓器提供の際に(社)日本臓器移植ネットワークで発生する費用(ドナーコーディネーター経費、メディカルコンサルタント経費、緊急車両費、通信費、情報管理費)などの

一部として、100,000円の自己負担が発生します。(移植手術実施日より満3ヶ月以内に、臓器の機能が廃絶した場合は全額返却されます。また、住民税の非課税世帯は、所定の手続きにより免除されます。)

(オ) 臓器搬送費・摘出医師派遣費 (実費)

① 臓器摘出チームがドナー病院へ出発する前に、臓器搬送費・摘出医師派遣費の支払いのご承諾をいただかなければなりません。「脳死肝移植受諾書」はその支払いの承諾の確認をもちかねていますので、ご注意ください。

① 通常公共の交通手段を使用しますが、遠方からヘリコプターやジェットをチャーターして臓器を搬送する場合には下記の表のように高額になることがあります。この搬送に関わる費用は、当院医事課から別途請求があります。多くの場合、臓器搬送費・摘出医師派遣費は「療養費」として一部保険申請をすることができます。ただし、「チャーター便」については保険者の理解を得にくく、申請が受理されない場合があります。

搬送費用の目安

移送方法	費用	概算
チャーター便	利用距離が長いほど高額	500万円～600万円
飛行機定期便	利用距離・利用人数により異なる	例) 近距離 30万円前後 遠距離 50万円前後
陸路	利用距離・利用人数により異なる	例) 近県 20万円前後

(ア) その他の負担

脳死肝移植受諾後に結果的に脳死肝移植に至らない場合でも、その準備に必要な費用は患者さんにご負担いただきます(臓器搬送費・摘出医派遣費、レシピエント入院・診療費用など)。この場合、日本臓器移植ネットワークから病院に支給される「移植に至らない場合の医師派遣費用」を差し引いた額をお支払いいただきます。

## XII. 個人情報保護・臨床成果の取扱い

移植に必要な肝臓は、脳死となった方から善意によって提供されるものです。提供者のお名前や身元などについては一切明らかにされません

東京女子医科大学では肝移植が正しく行われているかどうかを確認するために、「臓器移植評価小委員会」で検証が行われます。また、公的調査機関が検証を行うこともあります。その際に、あなたのカルテや検査の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

また血液検査や画像診断などを含む移植の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関する情報が外部に漏れ

ることは一切ありません。

### XIII. 未承認薬剤の使用について

未承認薬剤を使用する場合、患者・家族に十分説明し、病院倫理委員会の承認を得て使用します。

### XIX. 問い合わせ先

ご不明な点につきましては、下記の東京女子医科大学 消化器病センター窓口担当医または移植支援室までご連絡をお願いいたします。 TEL 03-3353-8111 (代表)

#### 東京女子医大病センター窓口担当医

消化器内科 小木曾智美 児玉和久

消化器外科 江川裕人 小寺由人 大森亜希子 加藤孝章

#### 移植支援室担当者

山科咲智

## 同意書（第一回）

### -脳死肝移植手術に関する同意とその実施の依頼-

東京女子医大病院長 殿

私は脳死移植手術について、以下の項目について十分説明を受けました。  
下記の項目の中で理解できたものにチェックしてください。

- 肝移植の背景
- 肝移植の対象者
- 治療の実施方法（登録、待機、移植手術、成績、諸理由による中止の可能性）
- 期待される治療効果
- 予測される副作用や合併症とそれらへの対応
- 本治療に代わる治療法
- 治療への同意と撤回権
- 費用負担
- 個人情報の保護・臨床成果の取扱い
- 問合せ先
- 未承認薬剤の使用について

上記のすべての説明事項について理解した上で、患者（ ）が本治療を受けることについて同意いたします。

また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署）

#### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ が、この治療を受けるにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。内容を理解いたしましたので、この治療を受けることについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄： \_\_\_\_\_

立会人のご署名 \_\_\_\_\_（続柄： ）

説明医師

同席医療従事者

同意書（第二回） 手術当日

-脳死肝移植手術に関する同意とその実施の依頼-

東京女子医大病院長 殿

私は脳死移植手術について、以下の項目について十分説明を受けました。  
下記の項目の中で理解できたものにチェックしてください。

- 肝移植の背景
- 肝移植の対象者
- 治療の実施方法（登録、待機、移植手術、成績、諸理由による中止の可能性）
- 期待される治療効果
- 予測される副作用や合併症とそれらへの対応
- 本治療に代わる治療法
- 治療への同意と撤回権
- 費用負担
- 個人情報の保護・臨床成果の取扱い
- 問合せ先
- 未承認薬剤の使用について

上記のすべての説明事項について理解した上で、患者（ ）が本治療を受けることについて同意いたします。

また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署）

【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ が、この治療を受けるにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。内容を理解いたしましたので、この治療を受けることについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄： \_\_\_\_\_

立会人のご署名 \_\_\_\_\_（続柄： ）

説明医師 \_\_\_\_\_

同席医療従事者 \_\_\_\_\_



# 脳死肝移植同意撤回書

東京女子医大病院長 殿

私は、脳死肝移植について担当医師より説明を受け、この治療を受けることについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ が、脳死肝移植について担当医師より説明を受け、この治療を受けることについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄： \_\_\_\_\_

## 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)





