

目次

1. はじめに	1
初版 はじめに	2
2. 臍島分離凍結施設、移植施設の基準と構成	4
3. 臍島移植の適応基準	5
4. ドナー適応基準	6
5. ドナー情報の管理、連絡、保存	6
6. レシピエントの登録、情報の管理	8
7. レシピエント選択基準	9
8. 手技・手順：臍島移植実施のためのブロック形成	10
9. 手技・手順：臍臓提供から臍島分離、保存まで	11
10. 手技・手順：臍島の Quality Control	11
11. 手技・手順：レシピエントの選定	13
12. 手技・手順：臍島移植	14
13. 手技・手順：術前、術後管理	17
14. 臍島情報、移植データの管理	19
15. 資料	
(ア) レシピエント用 Informed consent、説明書様式	22
(イ) レシピエント用 Informed consent、説明確認書様式	29
(ウ) レシピエント臍島移植依頼書	32
(エ) ドナー家族承諾書	33
(オ) 移植関連連絡先	33
(カ) 臍島移植班メンバー表	34
(キ) 適応検討委員会名簿	35
(ク) 臍島移植評価委員会	35
(ケ) 自主管理委員会名簿	35
(コ) Quality Control 委員会名簿	35
(サ) レシピエント選択監視委員名簿	35
16. 添付資料	
添付資料1. 臍島移植適応判定申請書	36
添付資料2. 分離臍島の Static incubation マニュアル	46
添付資料3. 組織提供承諾書	48

1. はじめに

1997年にわが国の膵島移植実施を目的とした「膵島移植班」が発足して以来、すでに7年が経過した。「膵島移植班」では他の移植医療と同様、ドナーおよびご遺族に対する敬意と配慮、レシピエントに対する十分な説明と同意（インフォームドコンセント）が必要なことは言うまでもない。加えて、膵島移植実施の意欲に燃える移植医、糖尿病内科医、腎臓内科医などが一丸となる全国統一チームを形成して実施体制を築いてきた。その成果として2003年には、脳死ドナー、心停止ドナーからご提供いただいた膵臓から膵島分離を実施し、わが国の膵島移植実施の第一歩を踏み出すことができた。数十回の会合を重ねて討議、決定してきた内容を2002年5月初版の「膵島移植実施マニュアル」としてまとめたが、欧米において日々進歩している膵島移植の臨床例の検討、わが国の組織移植医療の実施システムの検討より、わが国での膵島移植の実施にあたって初版の内容に変更・改訂すべき点が生じている。「膵島移植班」ではこの点を討議し、ここに膵島移植実施マニュアル第2版を編集した。全国で統一チームとして膵島移植実施のために努力してゆくという原則は引き続き踏襲してゆくが、以下の点について初版の内容を改訂し第2版とした。

膵島移植の実施に関しては地域性を重視する。

欧米の臨床成績からみて、現時点では新鮮膵島の移植が優先される。この実施にあたり膵臓摘出から移植までの時間的制約があること、新鮮膵島の長距離の搬送は望ましくないことより、全国を分離・凍結施設を中心とするブロック単位に分け、原則として各ブロックで膵臓摘出、分離（・凍結）、移植を行うものとする。さらに新鮮膵島移植については当初は膵島分離・凍結施設が移植を行うこととする。

上記内容の他は初版のマニュアルの記載に従うものとする。本マニュアルは現時点のわが国の現状に即しているものと考えられるが、今後の状況により適宜改訂し得るものとする。

初版 はじめに

有志の「ラ島移植臨床のための活動」が、膝・膝島移植研究会ワーキンググループ「膝島移植班」に引き継がれ、数十回の会合を重ね、漸く今、膝島移植実施体制が整いつつある。

膝島移植班は今までに

「膝島移植の指針」(1998)、

「膝島移植を知っていますか？」(1999)、

「膝島移植のための膝臓提供について」(1999)、

「膝島移植の概要」(1999)、

「膝島移植実施合意事項」(2000)

を公表してきた。これらに次ぐ本冊子は膝島移植の実施に当たって必要な事柄を網羅した「膝島移植に関わる医療者のためのマニュアル」である。

我が国で実施する膝島移植の当面の指針と組織図を以下に示す。

（「膝島移植の指針-1998」より抜粋）

1) 膝島移植を実施するに当たっては、真にそれを必要とする患者に対してのみ行うことはもちろんで、膝島移植を希望する患者自身ならびに家族に対して、「レシピエントのインフォームドコンセント」に沿った必要にして十分な説明を行う。膝島移植の適応は、「レシピエントの適応基準」に従い、移植医以外を含む「膝島移植適応検討委員会」で決定する。

2) 膝島提供を受ける場合はドナーに対する礼意と、その遺族に対する敬意と配慮を払い、理解と同意が得られて初めて実行に移る。ことに、その任意性については重要で、十分に確保されていることが必要である。

3) 膝島移植のために提供された膝臓は、共同統一チームのネットワークを通じて、実際に移植に供されるが、膝島の分離、膝島の保存等は、マニュアルに示す基準を満たした施設の分担あるいは共同で行われ、また「レシピエント選択基準」に乗っ取って、膝島移植のレシピエント、移植実施施設を選択し、公正、最善な膝島移植が実施できるよう期する。

4) 膝島移植を志す医師は、医学的・倫理的自覚と熱意を持って、研鑽を積むとともに、成績向上のため、いっそうな努力をささげる。

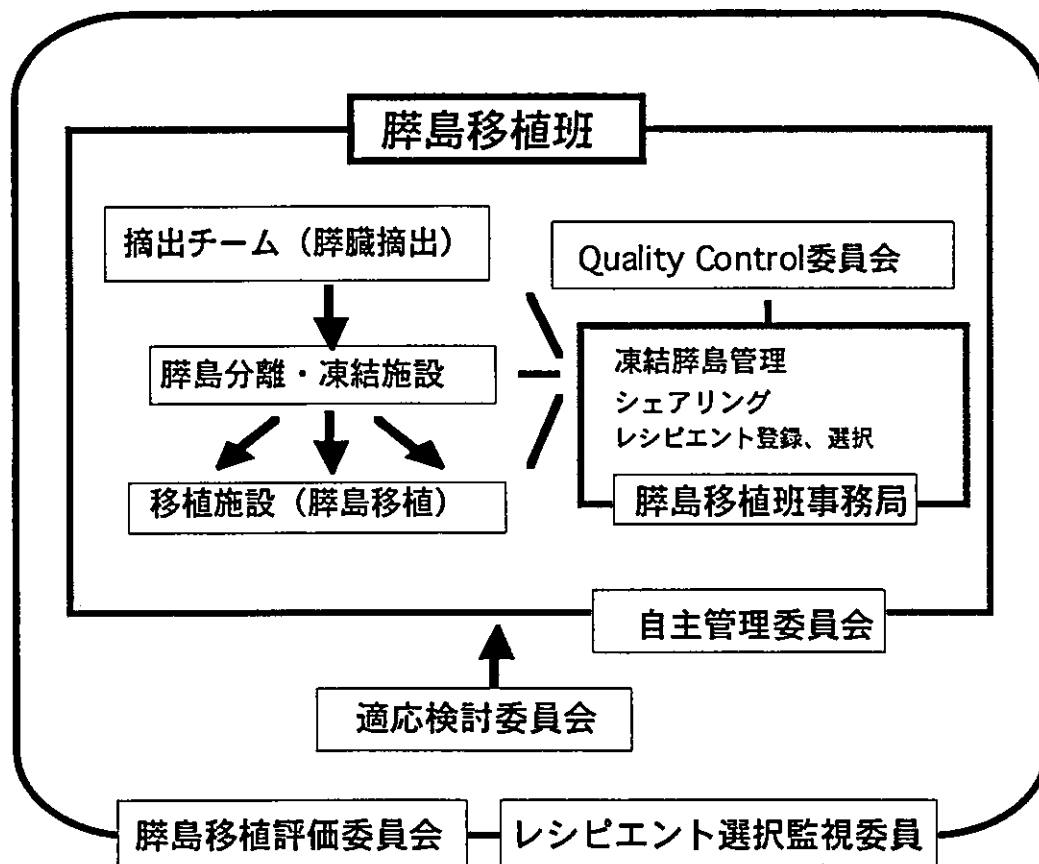
5) 膝島移植の前後に関しては、正確な記録を残し、「評価委員会」において検討する。

6) 膵島移植においては、ドナー、レシピエントのプライバシー保護に配慮する。

7) 膵島の売買は堅く禁止するとともに、当該膵島組織が売買によって得られたものであった場合は、即刻排除する。

上のような「指針」の基本理念にのっとり、わが国における共同統一チームによる膵島移植を以下のマニュアルに従って開始する。

わが国における膵島移植実施体制（2002年5月8日）



膵島移植班内に、Quality Control 委員会、自主管理委員会を持ち、更に外部委員を加えた適応検討委員会を組織する。

Quality Control 委員会は膵島の Quality に関する方式を設定、監督する。自主管理委員会は参加者の役割を評価し指示を与える。外部委員を加えた膵島移植適応検討委員会はレシピエントの適応評価を行う。膵・膵島移植研究会として膵島移植評価委員会とレシピエント選択監視委員を置き、「膵島移植班」の活動およびレシピエント選択について医学的、社会的に評価しアドバイスする。

2. 膵島分離・凍結施設、膵島移植施設の基準と構成

膵島分離・凍結施設は下記に示す「膵島移植の指針」の条件（表1.）を満たし、かつ当該施設の倫理委員会の承認を得ていることを基準とする。また膵島移植施設は、膵島移植実施合意事項の原則（表2.）を満たし、かつ当該施設の倫理委員会の承認を得ていることを基準とする。

表1. 膵島分離凍結施設の条件

1. 倫理委員会の承認を得ていること
2. 膵島分離に必要な設備および薬剤が使用可能であること
3. 膵島分離・凍結に習熟した医師がいること
4. 24時間体制で連絡が可能であること

表2. 膵島移植施設

膵島移植は下記の条件を満たす施設で行うこととする。

- 1) 倫理委員会の承認を得ていること
- 2) 膵・膵島移植研究会ワーキンググループ膵臓移植班・膵島移植班合同会議のメンバーがいる施設である。
- 3) 膵島移植が施設の倫理委員会で承認されている。
- 4) 糖尿病専門医，神経内科医，眼科医等の支援が得られる。
- 5) 臓器移植の経験をもつ医師がいる。
- 6) 免疫抑制法の経験のある医師がいる。
- 7) 膵臓移植班・膵島移植班合同会議のマニュアルにそって膵島移植を実施できる。

膵島分離・凍結施設名、膵島移植施設名、膵臓摘出施設名、各施設連絡先、および実務者名、連絡先は別冊1. に記す。

3. 膵島移植の適応基準

「膵島移植の指針」に示した膵島移植適応基準は、ワーキンググループでの討論と Edmonton protocol の適応基準を加味して改訂され、表3のごとく膵島移植班適応検討委員会により決定された。

表3. 膵島移植適応基準と選択

膵・膵島移植研究会ワーキンググループ「膵島移植班」
膵島移植適応検討委員会（2001/7/1）

1. 適応

- 1) 内因性インスリンが著しく低下し、インスリン治療を必要とする
- 2) 糖尿病専門医の治療努力によっても、血糖コントロールが困難
- 3) 原則として75才以下
- 4) 膵臓移植，膵島移植につき説明し，膵島移植に関して，本人，家族，主治医の同意が得られている。

2. 禁忌

- 1) 重度の心疾患，肝疾患（心移植または肝移植と同時に行う場合には考慮する）
- 2) アルコール中毒
- 3) 感染症
- 4) 悪性腫瘍（5年以内に既往がないこと）
- 5) 重症肥満
- 6) 未処置の網膜症
- 7) その他移植に適さないもの

4. ドナー適応基準

ドナーの医学的適応は日本移植学会ワーキンググループ6「組織移植」の基準および日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」に基づいて行なう。具体的には下記の通りである。

ドナーの医学的適応

1. ドナー年齢は原則として70歳以下とする。
2. 心停止後から臓器灌流開始までの許容時間（温阻血時間）は原則として30分以下とする。
3. 感染症等の除外項目は組織移植学会のガイドラインに準じて行なう。
4. 摘出臓器保存法はUW液による単純浸漬保存または二層法を用いることが望ましい。

家族から「臓器移植のための臓器提供の承諾」が得られた場合、脳死ドナー、心停止ドナーから、ともに提供を受けることが出来る。いずれの場合も「臓器移植のための臓器提供」は心停止後となる。

5. ドナー情報の管理、連絡、保存

ドナーに関する情報は摘出施設（別冊1.）が「臓器摘出、臓器分離、凍結保存、Quality control 記録」（次ページ 表4.）にドナーデータを記入し、摘出された臓器とともに臓器分離・凍結施設に送る。臓器分離・凍結施設は「臓器摘出、臓器分離、凍結保存、Quality control 記録」を完成させ保存すると同時に臓器移植班事務局にコピーを送付する。臓器移植班事務局はこれを保存する。

表 4. 膵臓摘出, 膵島分離, 凍結保存, Quality control 記録

(個人情報記載 取り扱い注意!!)

1. ドナーデータ

- 1) ドナー病院 _____ 2) 摘出日時 _____
- 3) 摘出施設, 摘出者 _____
- 4) 年齢 _____ 才 5) 性 (男, 女) 6) 死因 _____
- 7) 膵臓以外の摘出臓器, 組織 _____
- 4) WIT _____ 分, CIT _____ 分
- 5) 血液型 (A, B, O, AB) Rh D (+ -)
- 6) HLA (A _____, B _____, C _____, DR _____)
- 7) 灌流液 _____
- 8) 感染症: HBsAG (+ -), HCV (+ -), HIV (+ -), HTLV-1 (+ -)
CMV (+ -), Creutzfeld-Jakob (+ -), ウエストナイル (+ -),
SARS (+ -), Wa (+ -), パルボ B19 (+ -), EBV (+ -), Tb (+ -)
その他 _____
- 9) コメント _____

2. 膵島分離

- 1) 分離施設 _____ 2) 分離日時 _____
- 3) 分離者 _____
- 4) 重量 (トリミング後) _____ g, 膵の状態 _____
- 5) 膵管カニューレション (有, 無), カニューレ種類 _____
- 6) 消化酵素液 (コラゲナーゼ, リペラーゼ), lot _____
(_____)
- 7) 消化酵素温度, 濃度 (_____ °C, _____ mg/ml)
- 8) 膵膨化 (良好, 普通, 不良) 9) 膵細切 (_____ mm 角 _____ 個)
器械の使用 (_____)
- 9) 膵消化法 _____ 10) 消化時間 _____ 分
- 11) 純化法 (COBE2991, その他 (_____))
- 12) 純化液 (Euro-Ficoll, その他 (_____))
- 13) 重層 _____ 層, continuous 14) 純化時間 _____ 分
- 14) 収量 Total IEQ _____, IEQ/g pancreas _____
- 15) 純度 _____ % 16) 分離膵島形態 _____
- 17) Pellet volume _____ ml
- 18) コメント _____

3. 膵島凍結保存

- 1) 凍結施設 _____ 2) 凍結日時 _____
- 3) 凍結者 _____
- 4) 凍結法 (プログラムフリーザー (_____), その他 (_____))
- 5) プログラム _____
- 6) 凍結保存液 _____ 7) 凍結容器 (バッグ, チューブ)
- 8) 凍結バッチ番号 _____
- 9) コメント _____

4. Quality Control

- 1) 感染
 1. 検査日時 _____ 2. 検査検体 (培養液 _____ ml, その他 (_____))
 3. 検査結果 1) グラム染色 (+ -), 2) Endotoxin _____,
3) その他 _____
- 2) 膵島機能試験
 - ① 検査日時 _____ (膵島培養 _____ 日)
 - ② 検査法 (Static incubation, その他 (_____))
 - ③ 検査検体 (膵島 _____ 個)
 - ④ 検査結果 _____
- Stimulation Index _____, Viability _____
- 3) コメント _____

6. レシピエントの登録、情報の管理

レシピエントの登録手順

レシピエント登録は以下の順序で行われる。

- I) 主治医は腓島移植適応判定申請書（添付資料1）を作成し、「腓島移植適応判定に関する承諾書」を添え、腓島移植班事務局に送付する。
- II) 腓島移植班事務局は腓島移植適応検討委員会に適応検討および適応判定の要請をする。
- III) 適応検討委員会の審査の結果「適応有り」とされた場合、主治医・申請医・患者さんに結果を通知する。患者さんの腓島移植希望の確認、希望移植施設の確認を行い、腓島移植班事務局にてレシピエント登録（登録日）する。「適応保留」の場合は主治医・申請医・患者さんに結果を通知し、データを更新後再審査を依頼することができる。「適応無し」の場合は主治医・申請医・患者さんに理由を通知する。
- IV) レシピエント登録情報は腓島移植班事務局が一元管理するが、各ブロック事務局（後述）は腓島移植班事務局のデータを随時共有する。また必要に応じブロック事務局および移植施設は腓島移植班事務局に資料請求ができる。各ブロック事務局はブロック内の移植施設と連携をとりレシピエント管理、定期検査などを行う。

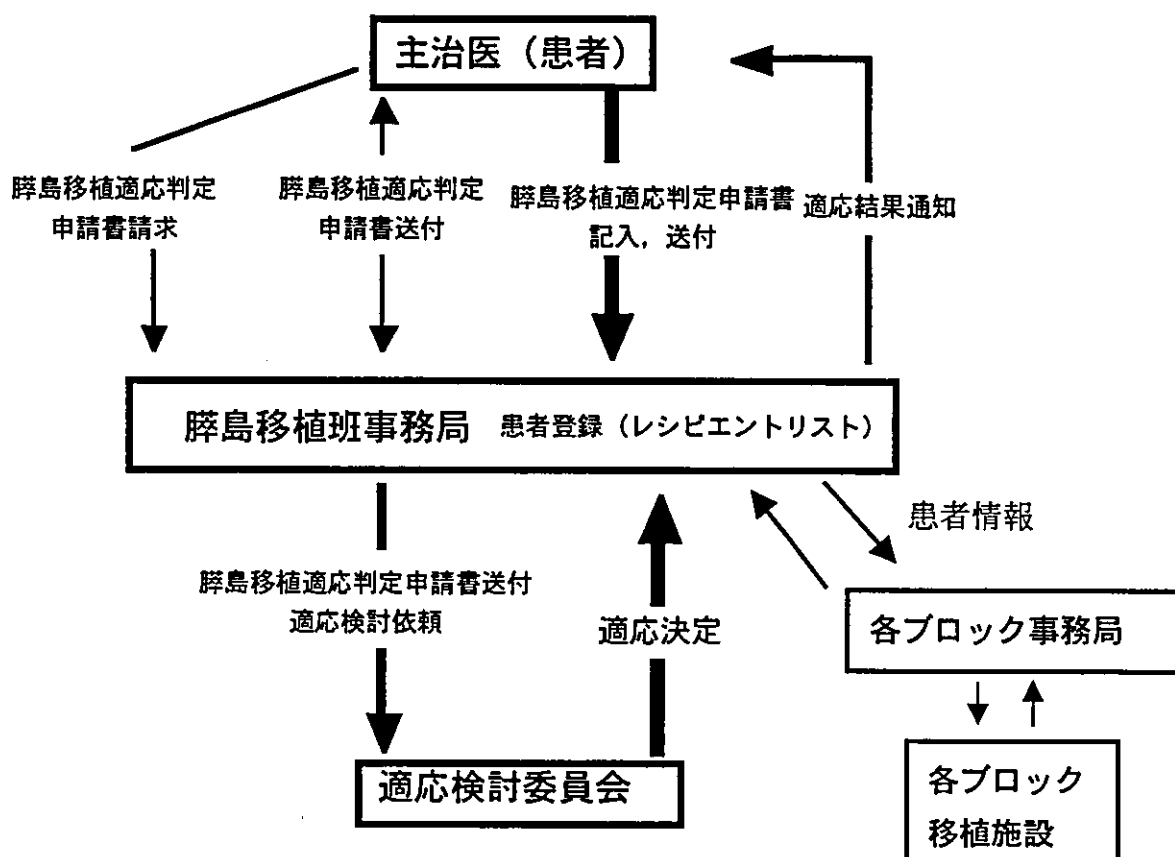
補足

1. 2004年3月31日までに2002年の旧マニュアルに基づいて登録申請をされているあるいは登録済みのレシピエントには、改めて現ガイドライン特にレシピエント選択基準の変更点『地域性』についてご説明しご理解をいただいた上で必要ならば希望移植施設についての登録の修正を行う。この修正による待機日数の変更はない。

2. 腓島移植実施におけるレシピエント選択の公平性を維持するため、全国のレシピエント登録は、腓島移植班事務局で一元管理する。しかし、各ブロック事務局がブロック内でのレシピエント優先順位を常に把握していることが、レシピエント選択の上必要である。このため各ブロック事務局（後述）は腓島移植班事務局のデータを随時共有する。

図1. 膵島移植患者登録フローチャート

膵島移植患者登録



7. レシピエント選択基準

登録されたレシピエントより、膵島移植班にて決定された基準（表5）を用いてレシピエントを選択する。選択の際には膵・膵島移植研究会におかれたレシピエント選択監視委員の承諾の上決定される。

表5. レシピエント選択（順番決め：1）→5）の順で選択）

- 1) 地域性*
- 2) ABO 血液型
- 3) 既に膵島移植を受け、インスリン離脱が得られていない例**
- 4) 待機日数
- 5) 血糖の不安定性

*ブロック内の患者さんを優先する。凍結膵島のための移植の場合はこの項目は無効とする。

**膵島移植の目的はインスリン離脱が原則であるので、当初数例は再移植、再々移植を優先する。

8. 手技・手順：膵島移植実施のためのブロック形成

膵島移植班は全国統一チームでわが国の膵島移植を実施してゆくことを理念としている。しかしながら、膵臓摘出・分離（・凍結）・移植の過程は、時間的制約（膵臓摘出に際しての情報の流れ、新鮮膵島移植の際の患者選択と入院・移植など）があること、各地域の組織移植施行のシステムに相違があることなどより、わが国の膵島移植実施においては地域性を重視して進めてゆくこととする。ただし凍結膵島のみは移植に関しては地域性を考慮せずに全国への SHIPPING を原則とする。

現在の膵島分離・凍結施設、移植施設の地域性を考慮し、ブロック（マニュアル別冊 2.）を形成する。新鮮膵島移植実施に際しての膵臓摘出、分離、移植は原則としてブロック内で実施する。ブロックの編成は今後膵島分離凍結施設・移植施設の追加などにより逐次見直し、変更があり得る。各ブロックの分離・凍結施設は膵島分離・凍結保存を行うほか、ブロック事務局としての業務（表 6）を行う。

表 6. ブロック事務局業務

- 1) 膵臓提供情報の受信
- 2) 膵臓摘出施設決定と派遣
- 3) ブロック内レシピエント登録者の情報管理、移植施設との連携
- 4) 膵島移植患者の選択（膵島移植班事務局業務の代行）
- 5) ブロック内全ての情報を膵島移植班事務局へ文書で報告

各ブロックにおける具体的実施体制はマニュアル別冊 2. に詳細に記す。

補足

*1: 各ブロックにおいて当初数例の膵島移植は分離・凍結施設を有する移植施設（ブロック事務局）が実施する。その後、新鮮膵島の shipping に関しては、ブロック内の分離・凍結施設と移植施設の間での調整をとる。

*2: 膵島分離施設が何らかの理由で膵島分離できない場合、ドナー膵を最大限に有効に利用するために他ブロックの分離施設がバックアップを行なう。この調整は膵島移植班事務局と当該ブロック事務局が協力して行う。

9. 手技・手順：膵臓の膵臓提供から膵島分離、保存まで

1) 情報の流れと膵臓摘出

各ブロックにより情報の流れに若干の相違がある。これは地域により、組織

移植実施のシステムが異なることに基づく。各ブロックの情報の流れについてはマニュアル別冊 2. に記す。以下に膵臓摘出の原則を示す。

1. 膵臓摘出施設（マニュアル別冊 1.）はドナー病院に出向し、膵臓の提供を受ける。膵臓摘出に関する情報の流れと動向についてはブロック事務局と膵島移植班事務局に連絡をとりながら行う。
2. 摘出施設は膵臓を保存し、摘出施設の責任で分離・凍結施設まで搬送する。膵臓の保存は UW 液による単純浸漬保存または二層法（神戸大学方式）などを用いる。摘出搬送費用は摘出施設が負担する。
3. 分離・凍結施設にて膵島分離・凍結保存を行う。

2) 膵島分離・凍結

膵島分離および凍結保存法については、施設毎に習熟してきた方法で行う。原則として、Liberase または Collagenase による膵消化、COBE2991 などを用いた膵島純化を基本とする。膵島培養に関しては従来、仔牛血清が用いられていたが、BSE 関連を否定し切れないので当面は使用すべきでない。

10. 手技・手順：膵島の Quality Control

多施設が関与する膵島移植においては、一定の基準を満たす膵島の品質管理すなわち膵島の Quality Control が必要である。膵島移植班では Quality Control 委員会を組織して、膵島の Quality Control の方式につき検討し、以下の図 2 のような流れで行うこととする。Static incubation の方法に関しては Static incubation マニュアル（添付資料 2）に従う。

図2 膵島の Quality Control (膵島移植班 Quality Control 委員会)

1. 種類

1) 感染症

I) ドナーの医学的適応

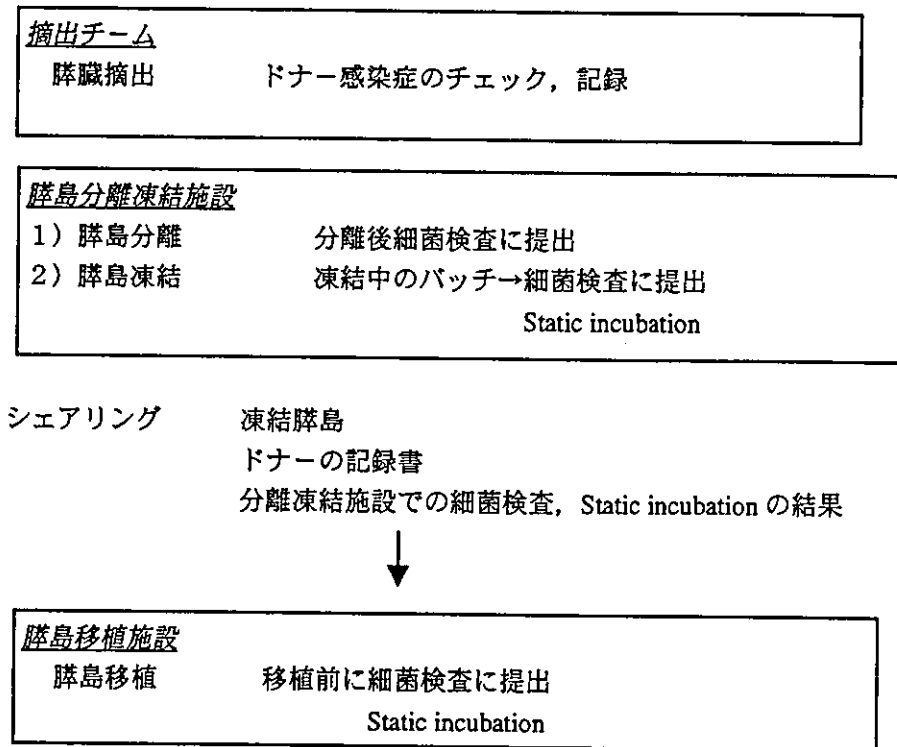
II) 分離膵島の検査 凍結前 (分離凍結施設), 後 (移植施設)

2) Static incubation → データとして保存

分離凍結施設, 移植施設でそれぞれが行う. 最終的責任は移植施設にある.

Functional assay は, Perfusion, Trypan Blue 染色などを追加しても良い.

1. 実施の流れ (全行程は無菌的操作で行う)



11. 手技・手順：レシピエントの選定

分離・凍結施設において十分移植可能な膵島が分離された場合（新鮮膵島のみで移植可能となる場合、同ブロック内の凍結膵島を加えて移植可能となる場合、他ブロックからのシェアリングを受けて移植可能となる場合）、直ちに前述したレシピエント選択基準に沿いレシピエントを選択する。この作業は膵島移植班事務局が行うことを原則とするが、時間的余裕のない場合にはブロック事務局が代行して行うことができる。この場合にはすべての流れと情報を膵島移植班事務局と連絡しながら行うとともに文書で報告する。レシピエントが選択されたら、移植施設実務者に連絡する。移植施設は患者が移植可能かどうかを早急に決定し、可能な場合には緊急入院の上、膵島移植を実施する。何らかの理由で膵島移植が行えない場合、次のレシピエント候補を同方法にて選択する。膵島のシェアリング費用は移植施設がこれをすべて負担する。また膵島のシェアリングについては表7に示すシェアリング記録を記入し、事務局にて保存、必要に応じ公表する。

表7. 膵島シェアリング記録（事務局保存用）
（個人情報記載 取り扱い注意！！）

1. 膵島分離、保存データ

- 1) 膵臓摘出日時 _____
- 2) ドナー年齢 _____ 才 5) 性 (男, 女)
- 3) WIT _____ 分, CIT _____ 分
- 4) 血液型 (A, B, O, AB) Rh D (+ -)
- 5) HLA (A _____, B _____, C _____, DR _____)
- 6) 感染症: HBsAG (+ -), HCV (+ -), HIV (+ -), HTLV-1 (+ -),
CMV (+ -), Creutzfeld-Jakob (+ -), ウエストナイル (+ -),
SARS (+ -), Wa (+ -), パルボ B19 (+ -), EBV (+ -), Tb (+ -)
その他 _____
- 7) 分離施設 _____ 8) 分離日時 _____
- 9) 収量 Total IEQ _____, IEQ/g pancreas _____
- 10) 純度 _____ %, 11) 分離膵島形態 _____
- 12) Pellet Volume _____ ml, 13) Viability _____ %
- 14) Endotoxin _____, 15) グラム染色 (+ -)
- 16) 凍結施設 _____ 17) 凍結日時 _____
- 18) 凍結バッチ番号 _____

2. シェアリング記録

- 1) シェアリング日時 _____
- 2) シェアリング先施設 _____
- 3) 移植日時 _____

3. コメント

12. 手技・手順：膵島移植

分離新鮮膵島もしくは凍結解凍膵島は最終的に human albumin 添加の生理食塩水などに suspend する。腎・肝等と同時移植の場合は手術的に、膵島単独移植の場合は経皮的門脈穿刺にて門脈内に点滴投与する。移植時に門脈圧が高値を来たさぬようモニターする。

1) 移植実施の実際

わが国では、心停止ドナーからの膵組織提供が主になると考えられるため、欧米で行われている脳死ドナーからの提供膵組織に比べて分離される膵島が少量である可能性が高い。1回の分離膵島で移植が不可能の場合は凍結保存を行い、将来的に移植に用いる。しかし、分離・凍結施設により分離された新鮮膵島の移植が可能と判断された場合（下記、表8の基準を参考とするが最終的には移植施設の判断による）、移植膵島が最も効果的に機能するためには、分離施設もしくは近隣（同じブロック内、マニュアル別冊2.）の移植施設にて移植することが推奨される。これは以下の理由による。

- 1) 長時間の運搬（ SHIPPING ）による膵島の機能低下、あるいは病原体の感染の危険性が回避される。
- 2) 新鮮膵島移植は緊急入院、緊急の移植手技が必要であり患者さんへの連絡、入院のタイミングなどの点より地域性が重要である。
- 3) 移植後の結果における反省点のフィードバックが円滑で、次回への操作への反映が容易。
- 4) 責任の所在が明確である。

以上のことを考慮し、当初は分離・凍結施設が移植を行うこととする。しかし SHIPPING については成功例の報告もあり、分離施設における移植成績が安定した後に検討する。

表8. 新鮮膵島移植の基準（参考）

分離膵島が以下の条件を満たすときに、新鮮膵島を移植する。

1. 膵島量 $\geq 5,000\text{IE/kg}$ (患者体重)以上
2. 純度 $\geq 30\%$
3. 組織量 $\leq 10\text{ml}$
4. Viability $\geq 70\%$
5. Endotoxin $\leq 5\text{EU/kg}$ (患者体重)
6. グラム染色陰性

新鮮膵島、凍結膵島をどのように用いるかに関して以下のような場合がある。

1) 新鮮膵島のみ移植

提供膵（単独または複数）より移植可能な膵島が分離された場合、または同じレシピエントに2回以上新鮮膵島移植が行われる場合。

2) 新鮮膵島+凍結膵島の移植

提供膵よりの分離新鮮膵島数、viability が不十分であり、適合する血液型の凍結解凍膵島を加えて multiple donor で移植する場合。

3) 凍結膵島のみ移植

新鮮膵島を用いない場合には、全国的な SHIPPING が可能であり、膵島移植班事務局により、各ブロックの保存膵島数（一致血液型）と登録レシピエント（血型、体重）から移植可能と判断された場合、ブロック事務局と調整し、凍結膵島移植を実施する。

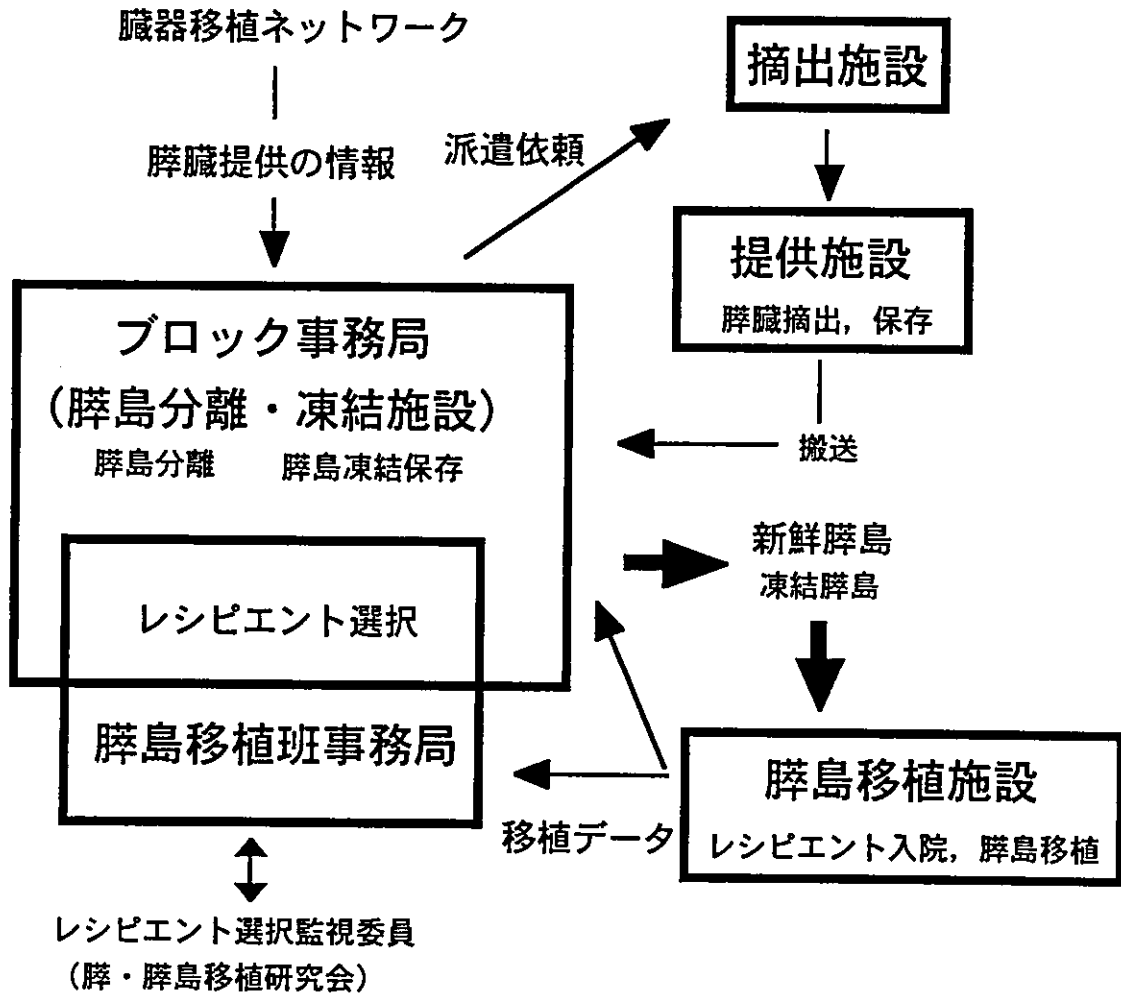
補足

凍結保存膵島のみ移植に関しては、欧米においては否定的な報告や意見が多い。しかしながら今後の凍結保存法や膵島移植法の進歩により可能となって行くことも十分に考えられる。わが国での実施については「膵島移植班」で討議してゆく。

図3に膵臓摘出から移植までの流れをフローチャートで示す。

図3. 膵臓移植実施のフローチャート

膵臓摘出，分離・凍結，移植



13. 手技・手順：術前、術後管理

膵島移植患者は重症糖尿病患者であり、糖代謝異常、脂質代謝異常、電解質異常、血管障害、神経障害、易感染性等の種々の特殊病態下にある。したがって、膵島移植患者は登録時及び待機中定期的に全身の検査を行い、病態把握を行って可能な限り病態を是正しておくことが肝要である。膵島移植手術は膵島・腎同時移植、腎移植後膵島移植、膵島単独移植があるが、その周術期管理の具体的実施項目も異なる。詳細は移植施設により定められるべきものであり、本項では膵島単独移植の際の基本的な項目についてのみ述べる。

1) 術前管理

待機中定期検査

全身状態の把握

代謝関連検査

糖尿病細小血管障害・大血管障害

感染症検査など

定期検査を施行し、レシピエントに膵島移植の適応があることを確認する。待機中検査項目に関しては現在「膵島移植班」にて検討している。

術前検査

局所麻酔下の門脈穿刺による膵島移植の場合には、肝生検や門脈造影法などの検査に準ずる。また全身麻酔下での膵島移植の場合には、通常の外科学術、腎移植手術前の検査に準ずる。血液・尿検査で全身または高度の感染症のないことを確認する。

糖尿病のコントロール

入院から移植までに時間的余裕のある場合には以下の点につとめる。速効型インスリンを使用し血糖値 100～200 mg/dl、尿中ケトン体陰性、1日尿糖量 10 g 以下（目安）にコントロールする。血中アルブミンの補充、脱水、電解質異常の補正も行っておく。

術前処置

絶食、末梢静脈確保、血糖管理、水・電解質管理、浣腸、前投薬投与など。

2) 麻酔

膵島・腎同時移植の場合は全身麻酔で行う。腎移植後膵島移植、膵島単独移植の場合には原則的に局所麻酔下に行う。

3) 術後管理

膵島移植の術後管理においては厳密な血糖のコントロールに加えて、拒絶反応の回避、感染の予防等が治療の中心となる。

血糖コントロール

膵島移植では移植膵島が十分機能するまでにある程度の時間を要する場合がある。高血糖が持続すれば移植膵島は、より大量のインスリンを合成・分泌する必要があり、これが過度の負担となることが危惧される。移植直後に血糖値が正常域まで低下しない場合はインスリン投与により、血糖を管理する。

栄養管理

経口摂取が可能になるまで輸液により管理する。術後は血糖変動や不測のケトアシドーシスを生じる危険があるため、頻回に血糖、尿糖、尿ケトン体を測定しながら血糖、水・電解質代謝を良好に保つ。

術後検査

- ・ 移植膵島機能検査：血糖（日内変動）、尿糖、尿ケトン体、朝食前および後2時間後のC-peptide、75g-OGTT（必要に応じて行う）
- ・ 画像診断検査：US、CTなど

薬剤

- ・ 免疫抑制剤：最終的には各移植施設のプロトコールで行うが膵島単独移植の場合は表9に示すEdmonton protocolを適応することが望ましい。

表9. *Edmonton immunosuppression protocol for islet transplantation.*

1. Sirolims (0.2mg/kg P.O.→0.1mg/kg P.O. Drug level:12-15ng/ml (3Mo), 7-10 ng/ml(>3Mo))
2. Tacrolimus (1mg P.O.*2/day Trough level: 3-6ng/ml)
3. Daclizumab (1mg/kg I.V. every 2 weeks, total 5 doses)

- ・ インスリン：移植膵島の機能が発現するまで投与する。
- ・ 抗生剤：広域スペクトラムのものを投与する。

14. 膵島情報、移植データの管理

1. 膵島情報管理

膵島情報は前述した表4の膵島分離、凍結保存、Quality Control 記録を膵島分離凍結施設（ブロック事務局）が完成し保存するとともに、そのコピーを膵島移植班事務局に送付し、膵島移植班事務局がこれを保管、管理する。膵島移植班事務局はこの情報を一元管理し、各ブロックから自由に閲覧できるようにする。またシェアリングに関しては膵島シェアリング記録（表7）を膵島移植班事務局が保管、管理する。

2. 移植データの管理

移植データは原則として、移植施設およびブロック事務局が管理する。しかしながら膵臓摘出、膵島分離、凍結保存、移植の過程を全国統一チームで行うことより、必要な移植データを下記のシート（表10、表11）に記入し、膵島移植班事務局に送付する。膵島移植班事務局はこれを保管し、各ブロックから自由に閲覧できるようにする。