

からの問い合わせには日本瘧・瘧島移植研究会事務局が 24 時間体制で対応します。

日中：問い合わせ窓口：京都大学病院 移植情報室：075-751-4885

休日・夜間：緊急連絡先：__京都大学病院 南 4 階病棟：075-751-3271

本臨床試験全体に関する相談窓口：日本瘧・瘧島移植研究会瘧島移植班事務局

問い合わせ窓口：024-547-1255(福島県立医科大学臓器再生外科内)

14. 費用について

この臨床試験は保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療です。膵島移植に関する費用は原則として、私費あるいは病院負担で、当施設における患者さん負担分は下記のとおりです。臨床試験終了後に膵島が生着している場合、免疫抑制剤と定期的な検査を継続する必要がありますが、その費用は私費あるいは施設負担となります。詳細は実施施設によって異なりますので、膵島移植を受ける病院の担当医師にお尋ね下さい。

福岡大学における初回移植から2年間で、3回の移植を受けた場合の費用の内訳は下記の通りです。被保険者負担のうち、一回の移植につき300万程度、2年間の外来費用に対し270万程度は研究費からの補助が受けられる見込みです。ただし、研究費のサポート状況および症例数により、補助となる研究費は減額される可能性があります。下記の被保険者負担の費用のうち、研究費でまかなうことのできない費用は自費で負担することとなります。本臨床試験終了後も移植の効果を持続するためには免疫抑制剤の費用として1年あたりおよそ1,400,000円を自己負担していただく可能性があります。また、研究期間終了後に行われる膵島移植はすべて自費となる可能性があります。

<福岡大学費用負担内訳>

	医療費合計	保険者負担	被保険者負担	
			一部負担金	先進医療
入院分(3回)	12,171,060	1,738,068	760,392	9,672,600
外来分(2年分)	3,203,796	315,912	135,384	2,752,500
総合計	15,374,856	2,053,980	895,776	12,425,100

15. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この臨床試験に参加して治療をうけたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用は、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

16. 臨床試験に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床試験に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

治療、診察、検査のスケジュールが守れない場合、臨床試験への参加を中止するということとなりますので、ご留意下さい。

17. 臨床試験に関する情報提供について

患者さんおよび代諾者などのご希望により、他の患者さんへの個人情報保護の確保に支障のない範囲で本臨床試験の計画および方法についての資料を入手閲覧することができますので、担当医へご相談ください。また、臨床試験に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。臨床試験の実施に関する新しい情報が得られた場合も内容を説明し、この臨床試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

18. 臨床試験責任者について

この臨床試験の全国の実施責任者は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院 後藤満一です。また、患者さんへの直接的な対応は各実施施設の病院長ならびに実施責任者が誠意を持って対応します。

この臨床試験は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

19. 担当医師の問い合わせ連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の窓口は以下の通りとなっています。

福岡大学病院 医療安全管理部 医療相談窓口

電話番号：092-801-1011

(受付時間 平日 8 時 40 分～16 時 40 分まで

土 8 時 40 分～12 時 25 分まで)

また、あなたの病院の担当医師と臨床試験実施責任医師の所属、氏名、連絡先(電話番号)は下記の通りです。

担当医師所属：福岡大学医学部再生移植医学

担当医師名：小玉正太

臨床試験実施責任医師名：安波洋一

電話番号：平日午前 9 時～午後 5 時は下記の日中の問い合わせ窓口へ、それ以外は休日・夜

間緊急連絡先へご連絡ください。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。各移植施設からの問い合わせには日本瘁・瘁島移植研究会が24時間体制で対応します。

日中:問い合わせ窓口:福岡大学医学部再生・移植学:092-801-1011, 内線 3631

休日・夜間:緊急連絡先:担当医師(小玉正太)携帯電話:090-1702-3967

本臨床試験全体に関する相談窓口:日本瘁・瘁島移植研究会瘁島移植班事務局

問い合わせ窓口:024-547-1255(福島県立医科大学臓器再生外科内)

説明同意文書に必要な必須項目とその記載部位

必要な必須項目	本臨床試験の説明書	
	項目番号	ページ
1. 当該試験への参加が任意である旨。	11	12
2. 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。	8	8
3. 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。	11	12
4. 被験者として選定された理由。	3	3-4
5. 先進医療の意義、目的、方法及び期間。	2 4-7	2-3 5-7
6. 実施者の氏名及び職名。	18, 19	14
7. 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。	8, 9 6-②	8-11 6-7
8. 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。	17	13-14
9. 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること。	12	12
10. 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。	12	12
11. 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。	12	12
12. 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。	13	12
13. 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。	15	13
14. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。	19	14
15. 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。	1-4	2-5
16. 他の治療方法に関する事項。	3	3-4
17. 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。	12	12
18. 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。	8, 9	8-11
19. 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該先進医療に係る倫理審査委員会に関する事項。	12	12
20. 費用負担について。	14	12-13

重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心
停止ドナーからの膵島移植

安全性情報（有害事象） 取り扱いマニュアル

（健康危険情報に関する報告、医薬品・医療機器等安全性情報の報告を含む）

目次

1. 有害事象 (AE: Adverse Event)	2
1.1. 有害事象発生時の報告.....	2
2. 重篤な有害事象 (SAE: Serious Adverse Event)	2
2.1. 重篤な有害事象の定義.....	2
2.2. 重篤な有害事象の緊急報告手順.....	3
2.3. 当該医療実施機関での対応.....	4
2.4. 他の当該医療実施機関で重篤な有害事象が発生した場合の対応.....	17
2.5. 主任研究者.....	18
(日本膵・膵島移植研究会事務局)	18
2.6. 独立データモニタリング委員会委員長.....	19
3. その他、安全性情報に関する報告.....	20
3.1. 健康危険情報に関する報告.....	20
3.2. 医薬品・医療機器等安全性情報の報告.....	23

臨床膵島移植実施に関する連携会議議事録（案）

日時：2012年11月14日（水）10：00～12：05

場所：八重洲倶楽部 第11会議室

<http://www.yaechika.com/club.html>

出席者（敬称略）：

〔日本臓器移植ネットワーク（JOT）〕

大久保通方、芦刈淳太郎、中山恭伸

〔東日本組織移植ネットワーク（EJTTN）〕

服部 理、明石優美、岡野友貴、今野絵美

〔西日本組織移植ネットワーク（WJTTN）〕

小川真由子、渡邊和誉、金城亜哉

〔日本膵・膵島移植研究会〕

後藤満一、穴澤貴行、坪尚武、斉藤友永、曾根恵一、岩永康裕、安波洋一

〔臨床研究情報センター〕

木村泰子（記録）

目的

脳死ドナーからの膵島移植について、8月16日に高度医療評価会議で承認され、11月30日の先進医療会議にかけられる予定である。来年初めには大臣承認が下り、脳死ドナーからの膵島移植の実施が可能となる。10月26日に日本膵・膵島移植研究会と東・西組織移植ネットワーク（EJTTN・WJTTN）との打ち合わせで整理されたコーディネーションに係る問題点、具体的には、どの段階でEJTTN・WJTTNにドナー情報の連絡をもらうのか、膵島に関するICのタイミング、どのような場合に膵臓と膵島の両方の承諾を得るのか、について、臓器移植ネットワーク（JOT）を含めて検討し三者のコンセンサスを得る。

概要

日本膵・膵島移植研究会とEJTTN・WJTTNとの打ち合わせ内容に基づき、これまでに挙げられた問題点について説明がなされ、脳死ドナーからの膵島移植実施に向けてドナー情報の提供のタイミング、ICのタイミングについて議論された。

1. 膵島移植実施のための前提条件について

・全国レベルでドナーに対応できること、膵島のコーディネートが適切に行われること、レシピエントの選択が適切に行われていることが担保される必要あり。

- ・脳死ドナーの場合に、地域内で複数例重なる場合の対応についても考えておく。

2. 膵臓移植のドナー適応基準について

- ・膵臓移植のドナー適応基準については臓器移植委員会に諮る必要がある。

3. メディカルコンサルタントについて

- ・学会が選定し、メディカルコンサルタントの設置について JOT との間で契約する。1 度目と 2 度目の脳死判定の間でメディカルコンサルタントにドナーの連絡が入る。
- ・膵臓移植について、全参加施設がメディカルコンサルタントの意見に同意する確約が必要。全例の情報を受けることとし、1 事例で 3 名の医師が検討し全員の意見が一致した場合には斡旋中止とする。

4. 膵島のための臓器摘出後にクロスマッチ陽性であった場合の対応について

- ・膵島のための膵臓摘出後にクロスマッチ陽性と判明した場合、他の施設への切り替えは困難。

5. 膵島への連絡と IC のタイミングについて

- ・メディカルコンサルタントが臓器の適応無と判断すれば、その旨と、膵島提供について組織移植 Co. 又は膵島移植実施施設の医師の説明を聞くかどうか JOT からドナー家族に選択肢提示をする。家族が希望した場合に JOT から東・西組織移植ネットワークに連絡。3 人のメディカルコンサルタントのうち、1 人でも臓器として適応可能性を認めた場合は臓器として動く。レシピエント選択の段階で、膵臓について全ての方が下りられた場合には、JOT から東・西組織移植ネットワークに連絡する。
- ・膵島に関する IC を実施するのは、膵臓のメディカルコンサルタントが膵臓の適応無と判断した段階と、移植施設に連絡し各施設で膵臓が臓器としては使用できないと判断された段階になる。膵臓と膵島のダブル承諾は無い。

6. 摘出後に臓器の適応が無いと判断される場合について

- ・膵臓摘出後、移植に使用しないと判断される症例の確率は低いため、現段階では考慮しない。

7. 脳死下膵島提供で、クロスマッチが陽性であった場合のバックアップについて

- ・クロスマッチ陽性と分かってから次の施設がバックアップというのは時間的に難しい

8. レシピエント検体のプールについて

- ・臓器と同じ検査センターでの膵島の検査を希望する場合は、日本膵・膵島移植研究会で

個別に検査施設と交渉をして体制を整える。

9. 脳死下提供でバックアップとして動いた後に、心停止に陥った場合の対応について

・心停止に切り替われば心停止でのレシピエント選択のルールで動く。静岡の場合、膵臓移植よりも温阻血時間が限られており、原則撤退となる。但し、IC 時、医学的理由で摘出できない場合があるという説明は必要。

10. 提供病院の組織移植への協力依頼について

・各都道府県の院内コーディネーター会議への出席等により、提供病院に組織提供を理解して頂くようにする。状況が変わる場合には、院内コーディネーター会議等での説明の機会を増やす。

11. 決定事項の報告について

・議事録固定後、本会議決定事項を日本組織移植学会に報告する。日本組織移植学会、日本膵・膵島移植研究会でコンセンサスが得られた段階で JOT に連絡し、全体に周知する (JOT、EJTTN、WJTTN、研究会)。

平成24年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究」
重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵
島移植

第20回 臨床膵島移植進捗会議 議事次第

日時:2012年11月27日(火) 13:00~16:00 予定

場所:東京八重洲ホール 412 中会議室

〒103-0027 東京都中央区日本橋3丁目4-13 新第一ビル

TEL: 03-3201-3631

<http://www.yaesuhall.co.jp/>

<http://yaesuhall.co.jp/accessmap/>

出席予定者（敬称略）:

〔福島県立医大〕後藤満一、穴澤貴行〔東北大学〕五十嵐康宏

〔東北 TR〕高橋 睦、松井奈緒、松川幸世

〔千葉東病院〕坪 尚武、大月和宣、斉藤友永

〔京都大学〕岩永康裕、川口道也〔大阪大学〕伊藤壽記、川本弘一、宮下和幸

〔TRI〕木村泰子

膵島移植実施施設による意見交換

1. 前回議事録確認
2. 各施設登録状況確認
3. ドナー情報確認
4. 高度医療変更申請（脳死ドナー）に対する先進医療専門家会議について
 - ・先進医療専門家会議に提出を求められた資料について
5. 脳死ドナーに対応するコーディネーション体制
 - ・組織移植ネットワークとの連携会議
 - ・JOT、組織移植ネットワークとの連携会議
 - ・膵臓移植メディカルコンサルタント設置について
6. 橋渡し研究終了手続きと厚労省科研継続申請について
7. 試験期間延長に対する手続きについて
 - ・各施設倫理委員会審議状況
8. モニタリング実施状況の確認について
9. 有害事象に対する対応について
10. 次回会議日程検討
11. その他

平成24年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究」
重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植

第20回 臨床膵島移植進捗会議議事録(案)

日時：2012年11月27日(火) 13:00～15:00

場所：東京八重洲ホール 412 中会議室

〒103-0027 東京都中央区日本橋3丁目4-13 新第一ビル

TEL：03-3201-3631

<http://www.yaesuhall.co.jp/>

<http://yaesuhall.co.jp/accessmap/>

出席者(敬称略)：

[福島県立医大] 後藤満一、穴澤貴行 [東北大学] 五十嵐康宏

[東北 TR] 高橋 睦、松井奈緒、松川幸世

[千葉東病院] 坪 尚武、大月和宣、斉藤友永

[京都大学] 岩永康裕、川口道也 [大阪大学] 伊藤壽記、川本弘一、宮下和幸

[TRI] 木村泰子

概要

○先進医療会議での審議手続き状況について

- 11月中頃より厚労省の指導に基づき申請手続き(プロトコルに添付する資料作成)を進めているが、11月30日の先進医療会議にかかるかどうかは未定。
- 先進医療会議終了後、中医協報告、大臣通達の流れとなる見込み。高度医療を用いた脳死ドナーからの移植は、先進医療会議で承認された後になる。
- 高度医療以外の方は現状でも膵島移植の実施は不可能ではないが、ドナーコーディネーション体制について全施設の足並みをそろえるため、先進医療会議での承認を待つ。

○有害事象報告手順について

- 重篤でない有害事象はCRFベースで情報を収集する。重篤かどうかの判断が難しい場合は、事務局に確認しその判断結果は施設間で共有する。

<緊急報告が必要となる重篤な有害事象>

(プロトコル治療中または治療終了後14日以内に発生したもの)

1. 死亡

	<p>2. 死亡につながる恐れのあるもの</p> <p>3. 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要となるもの</p> <p>4. 障害</p> <p>5. 障害につながるおそれのあるもの</p> <p>6. その他、これに準じて重篤であるもの</p> <p>7. 後世代における先天性の疾病または異常</p>
実施施設発生した場合 (各施設の対応)	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師（責任医師）から施設長へ連絡 ・1次報告（72時間以内）、2次報告（7日以内）、最終報告（転帰確定後）を主任研究者、事務局、独立データモニタリング委員長へ連絡 (主任研究者から求められた場合は、詳細調査報告書についても対応) ・その他の実施医療機関と、当該医療技術に係る研究の実施を登録している機関へ周知
先進医療での報告義務 (まず厚生労働省の医政局 開発振興課に連絡)	<ul style="list-style-type: none"> ・死に至る或いは生命を脅かす場合（7日以内） ・重篤な有害事象発生傾向が従来の治療成績から予測できない場合（15日以内）
薬剤提供覚書に基づく報告	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤提供を受けている製薬企業へ連絡 ・重篤な有害事象が発生した場合、各施設でのモニタリングを実施
主任研究者（事務局）対応	<ul style="list-style-type: none"> ・主任研究者から発生施設の医師に製薬企業へ報告するよう伝える ・緊急報告の際に、必要に応じて2次報告に含まれない詳細な情報の提供を要請 ・独立データモニタリング委員会の開催を依頼 ・独立データモニタリング委員会の勧告に基づき試験の継続、プロトコル改訂等の判断
他の先進医療実施機関で発生した場合(各施設の対応)	<ul style="list-style-type: none"> ・所属医療機関の長に連絡、院内での倫理委員会報告等必要な対応をとる
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・健康危険情報の報告 ・医薬品・医療機器等の安全性情報についての報告

- カルテに記載する項目を挙げ、それ以上の処置を行う場合には中央に報告するよう案をスケールと共に作成する。

○モニタリング実施状況の確認

<問題点及び対応案>

	問題点	対応案
モニター指名一覧	今回の資料回収に合わせて作成されている	

	モニターに協力者が含まれていた（本試験と独立した方ではない）	モニターを協力者から外す、モニターを変更する（具体的な手続きは今後検討） →次回回収の際に提出
	1名しか指名されていない	残り2名を指名する →次回回収の際に提出
チェックリスト	チェックリストを使用していない	チェックリストを使用する
	登録票が届いていない症例で適格性のチェックが行われている	
SDV 記録用紙	作成されていない 記録があまり残されていない	疑義事項、未記載の部分、検査値など問題があれば記載し、それに対する対応を記録する→サンプルの作成を検討
モニタリング実施ログ	未記載	モニタリング実施の都度記載する
モニタリング報告書	どの時期のモニタリング報告書なのか分からない	提出の際にはチェックリストも添付する →報告書様式の変更を検討
その他	3名のモニターが同じチェックをし、それぞれ報告書を作成	1つのCRFについてモニタリングを実施する方は1名で十分
		フローチャートなどの作成を検討
		モニターに対する説明会の実施を検討

- モニタリング実施状況の確認結果を受けて、データセンターで対応案（フローチャート、症式の変更等）を検討する

○試験期間延長について

- 12月には倫理委員会審査結果が揃う見込み。各施設審査終了次第、先進医療会議にかけるための書類提出予定。
- 試験期間の延長や軽微な変更については、先進医療会議では報告扱いになるとのこと。
- 倫理委員会について12月中に審査結果が得られるよう各施設確認する。

○来年度の厚生科研の継続申請について

- 厚生科研の来年度の予算（継続申請）は12月14日までに提出する（事務レベル）。
- 福島医大に一旦費用が入り、そこから各施設に配布する形になる。
- 橋渡し研究費が無くなるため、分離費用も含めて5000万円で検討を依頼している。移植が実施されていこともあり減額される可能性もある。
- 申請案を事務局で作成し、各施設に了承してもらう。用途は高度医療に関してのみで、動物実験には使用できない。余った費用については、変換することになる見込み。
- 3月末に隣島分離が行われた場合でも、支払いが可能であるか確認しておく。

- 来年度の会議開催頻度は2ヶ月に1度とする。腓島分離頻度が増えた場合にはメールでのやり取り等調整する。

○メディカルコンサルタントについて

- 脳死ドナー発生時に、腓島移植にどの段階で連絡をもらうのか予め基準を定めておく必要がある。「年齢が65歳以上、BMIが30以上」は1つの指標になる。
- 膵臓移植あるいは腓島移植のいずれのドナーとなるのか、現場で判断できるように膵臓のメディカルコンサルタントを5名程度まで増やすことを検討。
- 3名のメディカルコンサルタント全員が膵臓には使用できないと判断した場合に、腓島に連絡が入る予定。メディカルコンサルタントには脳死判定の1次評価の際に情報が入る。ドナー情報（エコーなど）は、肝臓チームが現場で調べたものを送ってもらう。
- メディカルコンサルタントは膵臓移植の医師で、大阪大学の伊藤先生、東北大学の関口先生、東京女子医大の淵之上先生、藤田保健衛生大の剣持先生、京都府立医大の牛込先生、九州大学の北田先生に依頼。
- 実務者から意見を頂き、その後世話人会の持ち回り審議で了承されればJOTに連絡する。JOTから委嘱状が届けば体制が整う。

○コーディネーション体制の確認

- プロトコルの添付文書「膵島移植における脳死下膵臓提供について」
 - 厚労省の要望に沿って作成。脳死下臓器提供は原則として提供膵臓が膵臓移植に用いることが不適であると判断された場合にのみ、膵島移植に使用することができると、脳死ドナーの場合も膵島移植実施マニュアルに従って実施すること等を明記。
 - 留意点として、①脳死臓器移植を実施するためのドナーが想定される（脳死ドナーから膵島だけが提供されることはあり得ない）、②膵島移植だけを目的として脳死判定は行わない（臓器提供の可能性のある場合のみ、脳死判定を実施）、③脳死下組織提供も脳死下臓器提供同様にガイドラインに定める施設に限られる、④膵臓と膵島の両方の承諾を予め得ることは想定していないが、今後コーディネーション体制や先進医療の実施状況によっては同時承諾という形で実施する可能性はある、⑤脳死下提供と心停止下提供に関して一般の方でも分かるように記載。
 - 心停止下提供、脳死下提供のフローチャートを作成。
- メディカルコンサルタントに連絡が入る条件は、現段階の案では「年齢が60歳以上、またはBMIが30以上、または日本臓器移植ネットワークコーディネーターが判断に迷う症例」。

- 臍臓に使用できなかった症例全てが臍島に連絡をもらえるわけではなく、コーディネーターが家族に組織としての臍島の提供可能性について話をし、組織コーディネーターの説明を聞くことを希望された場合のみ連絡が入る。
- 臍臓に使用不可能との判断になれば、JOT から JSTT に、JSTT から事務局に連絡が入り、その後 JSTT コーディネーター或いは各施設から医師を派遣し家族に臍島に対する IC をとる。
- ドナー情報については、いつ連絡が入って最終的にその方がどうなったのかも含めてフローチャートを作成する。

○臨床臍島移植に関する拡大連携会議（121114）報告

- バックアップ体制により、全国レベルで脳死ドナーに対応する。レシピエント監視委員により臍島のレシピエント選択が適切に行われていること担保する。地域内で脳死ドナーが複数例重なる場合も、バックアップで対応する。
- 臍臓移植のメディカルコンサルタントを設置し、臍臓移植へのドナーの適応を判断することになる予定。臍臓移植の適応無となった場合に臍島に連絡が入る。臍臓・臍島の両方の承諾を得ていなかったために、臍島に提供できそうな臍臓が使用できなかったような事例があれば、問題提起をする。
- 法的には臍臓と臍島の両方の承諾を得ることは問題ないとの見解であるので、患者会に働きかければ JOT に対応してもらえる可能性もある。
- クロスマッチの検査結果が出る前に臓器摘出となり後から陽性であることが判明した場合、分離は行っても移植は実施しない。
- 検査を迅速に（臓器と同じタイミング）行うためにはどのようにしたら良いのか検討する。
- 脳死ドナーから心停止ドナーに切り替わった場合、バックアップは難しく、原則として撤退する。
- 議事録を参加者で共有し、JSTT に報告する予定。

○コーディネーター研修会への参加について

- 各県の院内コーディネーター会議に出席し、臍島移植への協力を依頼し、担当地域のコーディネーターへ周知する。
- 各都道府県のコーディネーター会議への出席費用（交通費）は、厚労科研から支払可能と考えられる。福島県立医大に連絡し、領収書が必要かどうか確認し会議の議事次第を送付する。
- 組織移植コーディネーターの研修会（2月10日、11日：神戸）にあわせて、2月11日の午前中に、臍島移植の研修が行われる。その際、コーディネーションのシミュレーションを行うためコーディネーターが不在の施設は、出席して頂きたいとのこと。

○医師が行うコーディネーションについて

- コーディネーターとして施設へ出向き摘出チームにも入って摘出を行うことは、難しい。摘出が終わった後に一緒に戻ることも難しいため、分離に関わる人もコーディネーターとして出向くことは不可能ではないか。
- 2月の組織移植コーディネーター研修会で情報交換する。

○高度医療、先進医療一本化に伴う院内手続きについて

- 院内での対応が必要な場合には適宜実施する。

○確認事項及び次回会議日程について

- 脳死ドナー発生時の連絡体制について確認する。
- 先進医療会議での審査終了後、最終版の資料を送付予定（今回配布資料は最終版ではない）。
- 橋渡し研究費の終了手続きは11月30日締め切り。
- 厚労省科研費の来年度の継続申請は12月14日締め切り。事務局案を各施設に連絡する。
- 試験期間の延長手続き（倫理委員会審査）は年内実施する。
- 次回会議日程（年明け）は、メールで連絡する。先進医療会議の結果やその後の日程を確認してから次回会議日程の候補日を挙げる。

平成24年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究」
重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵
島移植

第21回 臨床膵島移植進捗会議 議事次第

日時:2013年1月29日(火) 14:00～17:00 予定

場所:東京八重洲ホール 101 中会議室

〒103-0027 東京都中央区日本橋3丁目4-13 新第一ビル

TEL: 03-3201-3631

<http://www.yaesuhall.co.jp/>

<http://yaesuhall.co.jp/accessmap/>

出席予定者（敬称略）：

〔福島県立医大〕 後藤満一、穴澤貴行〔東北大学〕 五十嵐康宏

〔東北 TR〕 高橋 睦、松井奈緒〔千葉東病院〕 坪 尚武、大月和宣

〔京都大学〕 岩永康裕、川口道也、藪中重美

〔大阪大学〕 川本弘一〔福岡大学〕 安波洋一、小玉正太、伊東 威

〔藤田保健衛生大学〕 剣持 敬

〔TRI〕 木村泰子

膵島移植実施施設による意見交換

1. 前回議事録確認
2. 各施設登録状況確認
3. ドナー情報確認
4. 先進医療専門家会議提出資料及び脳死ドナーに対する対応について
5. 試験期間延長の承認について
6. (厚労科研費) 被災地域の研究事業の廃止に伴う措置について
7. 厚生科研自己評価シート及び今年度・来年度の厚生科研費の使用方法について
8. 有害事象の報告基準について
9. モニターに対するセミナーについて
10. 組織移植コーディネーターセミナーについて
11. 次回会議日程検討
12. その他

平成24年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究」
重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植

第21回 臨床膵島移植進捗会議議事録(案)

日時:2013年1月29日(火) 14:03~16:05 予定

場所:東京八重洲ホール 101 中会議室

〒103-0027 東京都中央区日本橋3丁目4-13 新第一ビル

TEL: 03-3201-3631

<http://www.yaesuhall.co.jp/>

<http://yaesuhall.co.jp/accessmap/>

出席者(敬称略):

[福島県立医大] 後藤満一、穴澤貴行 [東北大学] 後藤昌史、五十嵐康宏
[東北 TR] 高橋 睦、松井奈緒 [千葉東病院] 坪 尚武、大月和宣
[京都大学] 岩永康裕、川口道也、豊田健太郎、藪中重美
[大阪大学] 川本弘一 [福岡大学] 安波洋一、小玉正太、伊東 威
[藤田保健衛生大学] 剣持 敬
[TRI] 木村泰子

概要

○前回議事録確認

- 議事録についての指摘は、1週間以内に連絡。

○各施設登録状況について

- 12例が1次症例登録終了、移植実施例無し。適格性確認中が、福島と千葉で各1名。
- 3ヶ月毎の適格性調査は許容日2日前にはデータセンターに送付するようにする。
- 脳死下での膵島移植実施については、研究会のホームページに掲載する。
- 1年後の適格性調査(詳細)の連絡時期を検討する(1ヵ月もしくはそれ以上前)。
- 検査時期がずれる場合の対応については、事務局とデータセンター相談の上統一したルールを検討する。

○ドナー情報の確認

- 11番目のドナー(福岡)は死因が明確でなかったため、日本組織移植学会(JSTT)の

ガイドラインに則り移植できず。

- 中部地方での心停止ドナーは非常に少なく、明らかに脳死ドナーにシフトしている。
- 年間の脳死ドナー数は 65 例程度で一昨年と同程度で、心停止ドナーと逆転している。

○脳死ドナーからの膵臓移植実施について

- 脳死ドナーからの膵臓移植について、2月の先進医療会議にかかる予定。
- 膵臓移植のための脳死下膵臓提供は、膵臓のメディカルコンサルタントが膵臓移植に不適である場合のみ実施。
- 第1回目の法的脳死判定後、60歳以上、或いはBMIが30以上、或いはコーディネーターが斡旋に苦慮する場合に日本臓器移植ネットワーク（JOT）から膵臓移植のメディカルコンサルタントに連絡。
- 膵臓への適応は、3名のメディカルコンサルタントで判断。
- 膵臓移植に使用できないドナー情報が全て膵臓移植に入るわけではない（ご家族が説明を聞くことを希望されない場合には斡旋中止）。

○膵臓のドナー適応基準について

- メディカルコンサルタントに連絡をする基準は、60歳以上、BMI30以上、その他心停止時間などを相談して頂き膵臓移植には使用できないと判断された場合。必ずしもこの基準で膵臓移植に使用しないということではない。研究会の実務者委員会と世話人幹事会で再度報告予定。
- メディカルコンサルタントの意見が一致しない場合は、そのまま膵臓のドナーとして動く。60歳でBMIが低い場合には、意見が割れる可能性あり。
- メディカルコンサルタントが膵臓への適応無と判断した場合、JOTからJSTTに連絡が入る際に、HbA1cの情報がもらえることが望ましい。

○将来的な膵臓のコーディネーション体制について

- 膵臓と同じレベルでのネットワーク体制に持っていくことを進めたい。
- 本試験の初年度の成績が良ければ、JOTに改めて相談する。JOTがコーディネーションやレシピエント選択を行う場合には委託経費を支払う。
- JOTへの委託により、レシピエント登録、ICの取得、膵臓のための承諾書などが膵臓移植側で必要なくなり、臓器摘出も膵臓チームが膵臓のために実施することができる。
- JOTとの交渉には学会の見解統一が望まれる。
- ドナー家族が望むICの取り方も踏まえて検討する。

○膵臓へドナー情報が入るタイミングについて

- 原則メディカルコンサルタントの判断が無ければ、膵臓移植への情報は流せない。