

○IC のために出向く際の他の組織との調整について

- 組織移植コーディネーター不在のため、膝島の IC を医師がとりに行く場合、他の組織の提供可能性があることを考慮し、他の組織移植コーディネーターと連絡を取り合いながら、なるべく時間が合うように調整する。その方が、病院やご家族の負担が少ないと考えられる。
(W/EJTTN、JPITA)

○心停止ドナー発生時の対応について

- 中日本地域で心停止下腎提供があった際、膝島にも JOT 中日本支部から京都大学に連絡があったが、脳死下提供のみ対応という返事だったとのこと。中日本支部には、京都大学としては脳死下提供症例を優先的に対応すると伝えていたと聞いていたが、現場までは完全には周知されていない (W/EJTTN)。

注：上記内容に関し、京都大学へは正式なドナー情報としてではなく、一般的な確認としての問い合わせであったことが後日判明。(WJTTN)

- 研究会として心停止下、脳死下の両方に対応する前提であれば、脳死下にしか対応しないということとはできない。説明をして承諾をとった上で、レシピエント選定の段階で患者さんが希望されなかったというのが正当である。心停止はやらないとは言うべきではない。中日本ときちんと話ができていれば混乱なく対応できる (W/EJTTN)。
- 脳死ドナーを待って心停止ドナーを断ってしまうと、試験期間が終了しサポートできなくなってしまう可能性も患者さんに伝えておく (JPITA)。
レシピエント候補選択は、あくまでも 2 回目の法的脳死判定後である。その段階でレシピエント候補が選択されることは臓器移植法違反となるため、レシピエント候補への連絡はせず、IC の取得もあくまでも膝島を代表した立場で行う。この点にはくれぐれも注意する (JPITA)。

○摘出時の使用機材等のリストの共有について

- 各施設の使用器材やクーラーボックスの数、GIA 使用の有無、冷蔵後・冷凍庫の使用スペース、採血量等の一覧を作成し、事務局が取りまとめて東西組織移植ネットワーク事務局に送付し情報を共有する。(W/EJTTN)
- 各施設により異なる説明用紙についても東西組織移植ネットワーク事務局に送付し共有する。
(W/EJTTN)

以上

平成 25 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）

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

脳死下提供膵島移植実施に関する拡大連携会議議事録（案）

日時：2013 年 7 月 29 日（月）15:08～16:51

場所：東京八重洲ホール 411 中会議室

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-4-13 新第一ビル

TEL：03-3201-3631、FAX：03-3274-5111

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

出席者（敬称略）：

【日本臓器移植ネットワーク：JOT】

医療本部長 チーフ移植コーディネーター：芦刈 淳太郎

東日本支部 主席コーディネーター：菊池 雅美

【東日本組織移植ネットワーク：EJTTM】

東京歯科大学市川総合病院角膜センターアイバンク：青木 大

千葉県臓器移植 Co./ 国立病院機構 千葉東病院：宮崎 麻里子

日本スキンバンクネットワーク：明石 優美

【西日本組織移植ネットワーク：WJTTM】

兵庫アイバンク/ 西日本組織移植ネットワーク事務局長代理：渡邊 和誉

国立循環器病研究センター：小川 真由子

福岡大学医学部：金城 亜哉

【日本膵・膵島移植研究会 膵島移植班：JPITA】

福島県立医科大学：後藤 満一、穴澤 貴行

福島県立医科大学/ 京都大学：井山 なおみ

東北大学：後藤 昌史、五十嵐 康宏

国立病院機構 千葉東病院：坪 尚武、丸山 通広

京都大学：岩永 康裕

大阪大学：伊藤 壽記、川本 弘一

福岡大学：安波 洋一

藤田保健衛生大学：剣持 敬

先端医療振興財団 臨床研究情報センター：木村 泰子（記録）

概要

○膵臓と膵島両方の承諾を得ることの可否について

- 厚労省より、組織と臓器の両方の IC が得られている場合は摘出後に膵臓への適用なしと判断された膵臓でも膵島に使用してよいというご意見を頂いているが、膵臓の適応に関する結論

が出るまでに時間がかかり過ぎ、腓島としても時間切れになる可能性がある（JPITA）。

- 現状では腓臓と腓島のダブルでの承諾はできないことになっているが、腓臓と腓島の IC をできる限り両方とらせて頂くことが可能であれば、よりスムーズに動くことができるのではないか（JPITA）。
- 当初、臓器摘出中に腓島へ切り替えても間に合わないとの意見であり、IC をどのような形で取得するかも不明確であった。また腓臓と腓島の IC を並行して取得することは煩雑になるため、JOT としては反対した経緯がある。しかし、術中の切り替えがあることを前提とするのであれば、腓島への切り替えがある可能性を見据えて、早い段階で腓島についても並行して承諾を得ることはやむを得ないと考えている（JOT）。
- MC が呼ばれる症例のうち糖尿病ではない場合には、JOT が腓島の IC もとれる環境があると判断する場合には、腓島の IC もとっておくのがスムーズではないか（JPITA）。
- シェーマを書き直し、説明の文章、手順についても修正し整合性のとれるものを作成する必要がある（JPITA, JOT）。高度医療申請の際の、説明書や図についても、変更点を明記して提出する必要があるかもしれない（JPITA）。

○腓臓のバックアップとしての腓島への連絡体制について

- 腓島への情報提供は、腓臓の MC3 名の見解を聞いてバックアップをとる方がよいと JOT が判断した場合に連絡する（JOT）。
- MC に連絡が入らない事例は、腓島に切り替わったとしてもバックアップは難しい。その場合、腓島移植として断念はしないが検討を行うということで対応する。レシピエントの適応があるかどうかを事務局で確認し、ご家族が対応できる時間内で腓島チームが動けるようであれば対応する。（JPITA）。
- 臓器としての移植を断念した時点で、全て腓島に連絡を入れるということにしておけばよいのではないかと（JOT）。

○腓臓の MC が腓島の IC を取得することについて

- MC が腓島の IC をとることについては、MC 会議でも反対意見がでており、腓島の IC をとるかどうかは、JOT がその場の状況で判断するのがよいのではないかと（JPITA）。
- JOT は、あくまでも腓臓の適応評価を行う立場で MC を派遣しており、その旨提供施設に説明している。腓島としての IC を同じ MC が得るということは、提供施設への説明内容と異なり混乱になりかねない（JOT）。
- 腓島も含めた組織の IC をとるのは、基本的には組織移植 Co である。組織移植 Co がいない地域は、腓島の医師が腓島に関しては対応できることが原則と考える（JOT）。
- MC は腓島の IC はとらず、組織移植 Co もしくはその代行として医師が IC を取得しに行く（JPITA）。

○腓島のための腓臓摘出方法について

- 腓臓が摘出を断念し腓島に切り替わった場合、原則として臓器を先に摘出し組織は後から摘

出すことになるが、摘出チームの話し合いの中で、ワンブロックで摘出することになれば臓器と同じタイミングでの摘出であっても問題ないのではないか。手技的な問題であり、チーム同士で話し合っただけで合意していればよいと考える（JOT）。

- 十二指腸をつけたまま搬送を希望する場合には、付随する組織についても承諾書上で同意が得られている必要がある（JOT）。今の承諾書には記載されていないため、現状では膵臓のみしか搬送できないため、説明用紙にきちんと明記した上で説明をする（JPITA）。

○摘出前ミーティングへの参加について

- 膵島の医師が摘出前のミーティングに参加することは大前提である（JOT）。
- 膵島チームが、提供病院会議室で待機していることによいのか、オペ室まで入るのかによっても大きく変わる。オペ室まで入るとなるとかなり大変なので、会議室で膵臓になるか膵島になるかどうかを判断するぎりぎりまで待つことも検討してはどうか（JOT、JPITA）。

○膵島のための膵臓摘出費用について

- 膵臓摘出チームが膵島のための膵臓を摘出することも可能だと考える。臓器としての斡旋を断念した場合の費用としては、10万円がJOTから支払われる。（JOT）。
- 膵臓から膵島に切り替わった際に膵臓チームが膵島のための摘出をした場合、UW液や使用した薬剤については膵島側で負担可能だが、交通費まで負担することは難しい（JPITA）。
- 膵臓から膵島に切り替わる可能性のある事例では、膵島のチームがバックアップとして提供施設に出向いて待機しておくことも検討が必要である（JOT）。

○ドネーション現場の見学について

- 膵島への提供にならないこともあるが、ドネーションの現場を見学することは若い医師の勉強にもなる（JPITA）。オペ室の入室人数が決められているため、膵臓チームの一員としての位置付けであれば入室は可能かもしれないが、チームの一員として主たるチームが了解していることが前提である（JOT）。
- 膵島チームがオペ室に入室するためには、実務者委員会での了承も必要ではないか。人数枠に余裕があることが前提である。（JPITA）。

○膵島としての移植断念時の費用について

- 膵島として移植を断念する場合の費用負担は、これまでと同様研究費で支払うことになるが、今年度は予算費用を削られており無くなってしまった場合は各施設負担になると考える（JPITA）。

○最近のドネーションについて

- 1月から3月は少なく脳死下臓器提供は2~3件であった。4月から7月にかけては、月に4件のペースで動いており、昨年、一昨年並になっている。脳死下臓器提供はほぼ同数で推移しているが、心停止下での臓器提供は減っている。脳死下臓器提供で膵臓に関して承諾を頂

いている事例は、直近の事例を除いて全て臓器として移植されている（JOT）。

- 駿河台日本大学での事例が、初めて膵臓の MC が動いたものになる。60 代女性で交通事故の頭部外傷の症例。連絡を受けた時点で既に HbA1c が高値であったが、1 例目ということできちんと対応した。伊藤泰平先生が施設に出向きエコー、CT、他画像やデータをみて判断して、それから伊藤壽記先生と九州大学の北田先生に連絡し、3 施設の判断で膵臓としての提供なしとの結論に至った。その後、膵島へ連絡したが HbA1c が高値のため膵島での適応もなしとの判断になった（JOT）。

○膵島の IC を取得した際の膵島チームの待機について

- 膵島での承諾をとった際には、原則摘出まで膵島移植の施設医師も対応する。会議室で待機するのか、近隣の施設で待機するのか、手術室内に入れるのか等については、JOT とコーディネーターと医師で事例毎に決定する（W/EJTTN）。
- 摘出前のミーティングには、膵島の医師が入るようにする（JOT、JPITA）。二層法が必要な場合には、器材展開室での準備くらいまでは必要なのではないかと（W/EJTTN）。ミーティングに参加し、どのようにバックアップとして入るのかを相談する（JPITA）。臓器移植コーディネーターと相談することになると考える（W/EJTTN）。
- 器材を手術室に入れ、オペ室の中で着替えて行われているミーティングに少なくとも 1 名が代表者として入って一緒に確認し、いざという時に切り替えられるようにするのが現実的ではないかと（JOT）。
- 提供施設にお願いして準備して頂くものは、移植施設によって異なるが酸素だけである（JPITA）。移植施設が決まった段階で、手術室のスタッフ、看護師の了解が必要になる（JOT）。その調整はコーディネーターとして出向いた人が行う（JPITA）。
- IC をダブルで取るということで動き出した時点で、コーディネーターはその病院にいればよい。電話で連絡がとれる状態でもよいが、手術室調整の際には病院に来て頂く必要がある（JOT）。

○膵島のコーディネーター派遣体制について

- 事務局が、誰が IC を取得しに行くのかその場で決定する。原則としては、レシピエント候補がいる施設になる。この段階ではレシピエント選定は行われておらず患者への連絡もない。コーディネーターとして出向く際には、膵島を代表した立場での IC 取得となる（JPITA）。東・西日本組織移植ネットワークは、それを JOT に伝えればよい（JTTN）。
- 事例によって異なるが、ご家族の希望される時間に間に合わない場合には、他の施設からも IC を取得しに行くなど、柔軟に対応する。（W/EJTTN）。

○ドナーご家族のフォローアップについて

- ドナーご家族のフォローアップまでがコーディネーターの役割だが、どのように対応するのか。最初に対応された方が最後までご家族をフォローするというのが本来の形ではないかと（W/EJTTN）。

- 臓器と組織のコーディネーターが対応した場合、臓器と組織との日程をあわせてご家族と一緒に、49日の前後あたりで感謝状を持って訪問している。髙島のコーディネーターも一緒に行って頂くこともひとつである。1周忌の際の訪問も多いが、希望されない場合は1年の時点で手紙を書くこともある。3ヶ月、6ヶ月で移植後の経過をお伝えすることもある（JOT）。
- 原則はICを取得した施設が最後までドナーご家族をフォローするべきである（JPITA）。
- ICを取得した施設が都道府県コーディネーターと連携をとった上で進めていくなど、事前打ち合わせも検討する（W/EJTTN）。
- ICの取得と移植施設が異なる場合には、研究会を通してICを取得した施設に移植後の経過を連絡する（JPITA）。

○コーディネーター設置状況について

- 新たに1名井山様に入って頂いており、これからコーディネーターの研修等がある。雇用は福島県立医大だが、京都大学で勤務して頂いており西日本（九州・沖縄を除く）の髙島のコーディネーションを担当してもらう予定。東日本の髙島のコーディネーターは増えていない。募集はしているが、研究費が削減されており研究費雇用が難しいため、各施設での対応になる（JPITA）。

○組織移植と臓器移植の融合に関するワーキングの立ち上げについて

- 移植学会で、組織移植と臓器移植をどのようにすればうまく融合できるのかワーキングを立ち上げる（JPITA）。臓器移植法のネックは、使用しない臓器は焼却処分しなければならないというところであり、その点が組織移植とは相容れない。（JOT）。
- 臨床髙島移植再開後、ドナー情報数も少なく、1例も移植に至っていない現状について、その理由と対策について、データをそろえ検討していく必要がある。（JPITA）

○将来的なJOTによる髙島のコーディネーションについて

- 将来的にはJOTが髙島移植のレシピエントを管理しコーディネートすることもやぶさかではないと以前に聞いているが、現状で解決すべき課題は具体的に何か（JPITA）。
- 臓器移植は臓器移植法の縛りがある。臓器移植法に基づき臓器の斡旋することでの国から補助金をもらっているの、臓器移植法外の斡旋に補助金を使用することは国の意図に反することになる。但し、髙島に関しては臓器として摘出されるし、摘出も髙島と同様のタイミングでないといけないことを考えると、臓器に準じると考えてよいのではないかとされている。髙島に関しては臓器に準じるというのであれば、他の臓器と髙島の斡旋の際の費用や手順について明確に区別した上で、JOTの枠の中で運用しているという整理をすることになるだろう（JOT）。
- JOTの中で臓器のコーディネーターと組織のコーディネーターを分けられない。1名のコーディネーターが全ての臓器と髙島を含めた承諾をとるのであれば、全体的にどのようにするのかも課題である。費用面の問題も解決しなければならない。JOTの業務としてIC取得からレシピエントの登録、選定、移植後のご家族のフォローも含めて行うのであれば明確にで

きるのではないか (JOT)。

○今後の対応

- 脾臓移植における脳死下臓器提供の流れについて一度整理をし、芦刈様にお送りする。先進医療でも問題ないかを確認して、JOT 内部での確認もお願いする。それまでは、現状のまま進めるしかない。
- 正式に新しいルールで動き始める時期については、事務局から東・西組織移植ネットワークにも連絡する。

以上

平成25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（臨床研究・治験推進研究事業）「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23回 臨床膵島移植進捗会議 議事次第

日時:2013年5月21日(火) 14:00~17:00 予定

臨床膵島移植 第23回進捗会議

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 3-4-13 新第一ビル

TEL:03-3201-3631 FAX:03-3274-5111

<http://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〕 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〔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. 脳死ドナーからの膵島移植実施に対する対応について
 - 1) 厚労省指摘点に対する対応
 - 2) 脳死下膵島移植の再同意取得について
 - 3) その他
5. 膵島移植シェアリングの変更について
6. 平成25年度の厚生科研費基準額通知と予算配分について
7. 提供薬剤の再配布について
8. 次回会議日程検討
9. その他

平成25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（臨床研究・治験推進研究事業） 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23回 臨床膵島移植進捗会議 議事録(案)

日時:2013年5月21日(火) 14:00～16:13

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 3-4-13 新第一ビル

TEL:03-3201-3631 FAX:03-3274-5111

<http://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] 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 [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

○施設登録状況

- 前回の会議後の新たな登録なし（1次症例登録：13名）。
- 4月の初旬に脳死ドナーからの膵島移植が可能になったことを含めて、再度手紙を送付。1～2件の問い合わせあり。移植実施の努力と共に、患者リクルートも引き続き行う。
- 登録から1年後の詳細な適格性検査は、データセンターへの CRF 提出は余裕をもって行うようにする。

○ドナー情報

- 4月以降、脳死ドナー情報も提供してもらっている。前回会議以降脳死ドナー情報1件のみで、その後提供を断念された。
- 心停止ドナー情報は、福島医大の担当エリアの茨城県で4月に2件あり。いずれもA型のため、レシピエント候補のいる千葉東病院が特例的にバックアップ対応。1件目はドナー落ち着いたため提供中止、2件目は腎移植断念のため提供がなくなる。
- 脳死ドナーからの臓器提供自体は、4月に2例、5月にも少なくとも2例あり。膵島へ

の提供可能性があるような事例はなく、MC の要請も無かった。

○MC の増員について

- MC の医師数を増やすことが認められた。委嘱状を全ての方に送付されたのかどうかは確認できていない。
- MC 会議は 6 月 9 日の 11 時から開催。MC のコアメンバーが集まり、JOT が説明を行う。腓臓から腓島への切り替え対応についてクリアにしなければならない。

○脳死ドナーからの腓島移植実施に対する対応について

- 腓臓のドナーの適応判断の 3 項目（65 歳以上、BMI30 以上、長期 CPA・DM 既往等）のうち 1 つでも該当すれば、JOT は 3 名の MC に連絡し、3 名とも「腓臓への適用無し」と判断した場合、腓島へ連絡が入る。1 名でも腓臓に使用できると判断すれば、臓器として斡旋される。摘出後に臓器移植として使用できないと判断された場合も腓島移植に利用してよい。それを「脳死下臓器提供時の腓島移植の流れ」に反映し、指摘事項の回答を 5 月末までに提出予定。
- 腓臓から腓島への切り替えは、芦刈様と臓器移植対策室との話し合いで JOT 側には理解して頂いた。腓島の可能性がある場合には、予め腓臓と腓島両方の承諾を得るというルールを我々で決める必要がある。JOT が腓臓と腓島の両方の IC を取得することは時期尚早であり、委託する場合にも腓島移植として成績を出すことが必要というのが厚労省の見解である。MC は腓臓の適用を判断するだけであって、腓島の IC は全て腓島側で取得する必要がある。
- DDDS にある情報は、JOT 側からできる限り臓器にまわすのと同じタイミングで提供してもらえ。そのため、各施設の FAX 番号は既に伝えである。その FAX をコピーして他の組織に配布することは JOT の信頼を失いかねないので実施しない。他の組織とは一線を画した形で対応する。
- MC は、1 回目の脳死判定の後すぐに腓臓への適応の有無を判断するため、2 回目の脳死判定前には JOT から事務局に腓島への適応可能性について連絡が入ると考えられる。腓島の IC 取得はあくまでも腓島全体の代表としての立場で行い、この時点でレシピエント選択（患者さんへの連絡）は行われておらず、2 回目の法的脳死判定の後になる。
- MC の判断が何に基づいて行われたのかを明らかにし、後からレビューできるようにしておく必要がある。腓・腓島移植研究会の場でも検証をして意見を聞くような形を検討する。
- MC が複数現場に向かうことが可能であっても JOT が出す交通費が 1 名分のみである場合、若い医師達の教育という観点から研究費でのサポートも検討する。腓島側からオブザーバーとしての参加が可能かどうかも確認する。
- 移植ができないような状態になった際には連絡をもらえるよう、レシピエントの方に

伝えておく。

- MC の意見をもとに JOT が腓臓と腓島両方の IC を取得する方がよいと判断し腓島にも情報が入った場合、必ず出動して IC を取得する。2 回目の法的脳死判定の後にレシピエントが選択された段階で、レシピエントの意思確認を行う。そこで断られた場合には、レシピエント選択を行ったが該当しなかったということになる。IC の取得には、レシピエントが選択される可能性がある施設腓島移植全体の代表の立場で行く。これについては、今後、JOT と組織移植学会に聞いた上で、世話人幹事会、実務者委員会を通すことになる。
- MC が 3 名とも腓臓での適用ありと判断したけれども、全ての施設が断る可能性がある場合（年齢 60～65 歳など）も、腓島への可能性は残しておく。
- MC3 名が腓臓への適用ありと判断しても腓島の可能性があるような稀なケースで、腓臓・腓島の両方の移植を行う施設であれば、腓島に切り替わった段階で急遽 IC を取り直し、腓島として摘出することは可能であると考えられる。
- 大腸が破れてしまいコンタミが原因で腓臓移植を断念された場合、腓島も断念する（臓器と同じレベルで判断する）。
- 摘出に行った際には、ミーティングに参加する。何処で待機するのか、何処で器材展開するのかはコーディネーターの指示に従う。
- 承諾書が脳死ドナー用にはなっていないが、組織移植学会で作成することになっている。レシピエントに対しては、脳死ドナーからの腓島移植が実施可能になっているため、既に登録済みの方は承諾を取り直す必要がある。承諾書は、各施設で作成する。

○腓島移植シェアリングの変更について

- 岡山大学の施設認定一時取り下げに伴い、空白県が 5 県発生する。徳島大学が中国地方を全て担当する可能性について、シェアリング委員会検討が進められている。
- 現実に実施可能かどうかは、シェアリング委員会後に組織移植ネットワークと協議してもらおうことになる。しかし、徳島でのレシピエント登録が無いため実際には動き出さない。
- 実施可能かどうかは問題であるが、腓島移植の協力要請にも対応できたり、コーディネーターの会議にも出席してもらったりできるため、地域を受け持ってもらってもメリットはある。
- 岡山大学のレシピエントについては、患者さんの意見を聞いて他の施設を希望されれば他の施設へ移って頂くようお願いしている。

○平成 25 年度の厚生科研基準額通知と予算配分について

- 5 月 15 日に国会で予算が承認され、5 月 16 日に正式に本研究の予算も了承された。基準額についてはこれから連絡があるが、本年度も要求額通り入るかどうかは分からない

い。減額された場合は、分離・移植代を減額したりする必要があるかもしれない（年間7回の単独分離と移植を想定）。

- 昨年度は千葉東病院と福岡大学には 250 万円を腓島分離費用として支払ったので、今年度は他の施設にも腓島分離のための材料を準備するための費用を分配予定（千葉東病院や福岡大学は、腓島分離を行う度に補充）。
- 病院での立て替え払い後に研究費で補充することができるかどうかは、実務の方からは了承は得られているが、経理の方からはまだ得られていない。そこは詰める必要がある。研究費の額について連絡があれば、再度確認してできるだけ早く 250 万円が入るようにする。
- 交通費は、進捗会議の運営費を各施設に分配したので、そこでやり繰りをして頂く。追加で会議が開催されたり不足したりする場合にはその都度対応する。IC 取得、地域コーディネーターへの説明のための交通費についても支払可能。
- コーディネーターが移植終了後にドナー家族に説明に行ったり、感謝状を郵送したりする費用についても研究費での負担を検討する。
- 登録前の HLA タイピングの検査の費用は、今後新しく登録される方は研究費で負担することができる。

○実施計画書に関するメモランダムについて

- 前回の会議での決定事項を受けて、モニタリングを行って頂く方の幅を広げたため実施計画書のメモランダムを作成している。

○提供薬剤の再配布について

- アステラス（プログラフ® とシクロスポリン®：使用期限は来年の春まで）とノバルティス（シムレクト®）から提供薬剤があるが、シムレクト®の使用期限が今年の7月～8月にまでとなっている。ノバルティスから期限前に再配布する旨連絡があった。

○プロトコルの公開について

- 高度医療に参加していない岡山大学に対して、厳しい実施体制で臨床試験を行っていることを認識してもらおうべく、プロトコルを見せてよいかとの問い合わせがあった。
- 厚労科研の報告書に成果物として載せているが、表紙と目次のみ掲載であり詳細を公開しているのは参加施設のみである。プロトコルは、閲覧して参考にしてもよいが、回収するという形で整理する。

○その他

- 1年毎の適格性調査（詳細）の際に、血糖測定が1日4件を超えなければ適格性が判断されないが、保険でカバーされるのは1日4件までのようであるが、問題ないか。ま

た、重症の低血糖発作の項目で誰かの介助が必要になるが、自身で飴をなめたりインスリンを投与したりすることで回復することは認められないのか。

- 保険で認められているのは、1日4回の30日間で120回までになる。しかし、患者さんから請求があった場合には、保険の制限に関係なく必要不可欠な分を出すということが内科のガイドラインになっている。その分について保険が適用されるというわけではない。
- 除外基準は1ヵ月平均ではなく1週間での平均になっており、その辺は調整になるのではないか。現実的には、低血糖対策の為など一筆添えることもあり得る。月をまたぐ場合には、保険が適用されるのではないか。
- 他人による介助は、客観的なデータとして必要なのかもしれない。1人暮らしの方もいるが、うまく運用するしかない。

○次回進捗会議日程について

- 次回進捗会議は、7月23日開催予定。

平成25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（臨床研究・治験推進研究事業）「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24回 臨床膵島移植進捗会議 議事次第

日時:2013年9月4日(水) 14:00~16:30 予定

場所:ヤサカ四条烏丸ビル(旧四条烏丸ウエストビル) 第1会議室

〒600-8009 京都市下京区四条通り室町東入函谷鉾町 79

TEL:06-6563-2526 FAX:06-6563-1899

<http://www.westbldg.com/access.html>

出席予定者（敬称略）:

[福島県立医大] 後藤満一、穴澤貴行、[福島県立医大/京都大学] 井山なおみ、
[東北大学] 五十嵐康宏、[東北 TR] 高橋 睦、[千葉東病院] 坪 尚武、丸山通広、
[京都大学] 岩永康裕、豊田健太郎、[大阪大学] 伊藤壽記、
[福岡大学] 小玉正太、伊東 威、
[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. 各施設登録情報確認
3. ドナー情報確認
4. 脳死ドナーからの膵島移植実施フローの変更点について
ー拡大連携会議議事録
ー先進医療技術審査部会承認の報告と提出資料の確認
5. 脳死下膵島提供時のバックアップ体制について
6. 組織提供承諾書の使用の注意点について
7. IPITA 開催期間中の実施体制について
8. データセンターからの報告等
9. その他

平成25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（臨床研究・治験推進研究事業）「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24回 臨床膵島移植進捗会議 議事録(案)

日時:2013年9月4日(水) 14:00~16:21

場所:ヤサカ四条烏丸ビル(旧四条烏丸ウエストビル) 第1会議室

〒600-8009 京都市下京区四条通り室町東入函谷鉾町79

TEL:06-6563-2526 FAX:06-6563-1899

<http://www.westbldg.com/access.html>

出席者(敬称略):

[福島県立医大] 後藤満一、穴澤貴行、[福島県立医大/京都大学] 井山なおみ、
[東北大学] 五十嵐康宏、[東北 TR] 高橋 睦、[千葉東病院] 坪 尚武、丸山通広、
[京都大学] 岩永康裕、[大阪大学] 伊藤壽記、
[福岡大学] 小玉正太、伊東 威、
[TRI] 木村泰子

概要

○各施設登録状況の確認

- 1次症例登録後1年目の適格性確認で不適格と判断された症例無し。
- 登録番号の02-01(福岡)について、膵臓(単独)移植実施との連絡あり。確認の上、正式に登録リストから削除予定。
- 登録前検査実施症例_福岡大学(2例):40代A型男性 腎移植後、20代女性
京都大学(2例):50代男性、30代女性(研究会未登録)

○ドナー情報について

- H25.7.9(16例目):原疾患不明の為中止
H25.7.26(17例目):脳死ドナー、メディカルコンサルタント(MC)が対応
他に、膵臓のMCが動いた症例があったが、HbA1c高値であり膵島への連絡なし
- 事務局に連絡が入らなかった症例についても、MCが対応した症例を表に含め、全体を把握できるようにすることも検討する。

○脳死ドナーからの膵島移植実施フローの変更点について

- 脳死下膵島提供実施に関する拡大連携会議(7/26)で、膵島と膵臓の同時承諾が日本臓器移植ネットワーク(JOT)側から了承された。

- 開腹後、膵臓移植に使用できないと判断された場合でも、膵島移植の実施が可能。これについて具体的な対応に関する記載はなく曖昧な部分が残るため、話し合いをする場を設けることを検討する。
- 拡大連携会議の結果を受けて、先進医療技術審査部会で報告。正式な書類を事務局で作成し、厚労省に提出予定（代表施設押印のみで対応可）。先進医療の技術名を「脳死及び心停止ドナー」から「脳死又は心停止ドナー」に変更するよう厚労省側から意見有り。
提出資料：・先進医療 B の試験実施計画書変更について（2 頁下に主な変更内容記載）
 - ・プロトコル添付文書 1-1：2 頁「4.脳死下提供の手順について」2 段落目
 - ・1-2：赤で示す部分
 - ・新旧対応表
- 臓器移植側から見た動き(JOT 作成) に関するフローチャートは、入手次第配布予定。
- これまでメモで残してきたものを反映させ、プロトコル改訂を行い、各施設倫理委員会に報告する。

○脳死下膵島提供時のバックアップ体制について

- 公平性を担保する観点から、脳死ドナー第 1 報を受けた際には担当地域のコーディネーター或いは医師が IC の取得に向く。摘出チームはレシピエント選択後摘出施設に向う。心停止ドナーの場合、バックアップは基本的に無い。
- IC を取得したコーディネーター或いは医師は、最後のお見送りまで JOT のコーディネーターと共に対応する必要があるため、摘出（見学含む）には参加できない。
- 最初の IC を医師が取得した場合でも、後からコーディネーターが入って摘出後も JOT と一緒にフォローアップできる形を検討する。術後のドナーご家族のフォローアップは、日本膵・膵島移植研究会を代表する形で摘出施設が担当する。
- 膵臓と膵島の同時承諾の場合、手術室に膵島チームが入るためには膵臓チームの承諾が必要。膵島提供がある場合、初めてということもあるので他の臓器よりも優先して見学に入ることができるようにお願いすることは可能ではないか。

○組織提供承諾書使用の注意点及び、施設利用許可書書式について

- 組織提供許可書及び施設利用許可書の使用書式に関して、図或いは文章化することで明確にしておくことを検討する。

【組織提供承諾書使用の注意点】

- 組織提供承諾書は、日本組織移植ネットワーク（JTTN）書式の承諾書（3 部複写）を使用する。西日本組織移植ネットワーク（WJTTN）対応外地域でも、JTTN 書式の承諾書を膵島に限って使用可能。使用に当たり、膵島以外の提供組織に 2 重線で横線を

引く必要あり（近日中に WJTTN より送付予定）。

【施設利用許可書書式について】

- 施設利用許可書は、WJTTN の管轄外の地域（大阪、奈良、和歌山以外の九州を除く西日本、及び中部地方）では、日本臓・膵島移植研究会会長名の施設使用許可書を使用。JTTN コーディネーター対応可能な地域は、JTTN の書式を使用。
- 施設利用許可書は既に送付済みであるが、改めて使用する書式を示して事務局より送付する。
- 東日本の施設が西日本の施設で摘出を行う際にも、WJTTN の承諾書を使用する。中日本の施設で摘出を行う場合は、日本臓・膵島移植研究会会長宛の書式を使用する。
- 西日本の施設が東日本の施設で摘出を行う際に、東日本組織移植ネットワーク (EJTTN) の書式を使用することが可能かどうか確認をする。

○IPITA 開催期間中の実施体制について

- 国際学会参加中の脳死ドナー対応について、千葉東病院と東北大学の先生方が残られるが、IC の取得に関して全国レベルで対応することは難しい。
- IC の取得に関しては、北海道・東北は東北大学五十嵐先生、関東は EJTTN、西日本は井山様と WJTTN、九州は金城様、中国四国地方・中日本は井山様に可能な限りご協力をお願いし臨機応変に対応する。

○データセンターからの報告等

- 1 次症例登録済の方で、膵臓移植を受けられた場合は、速やかに事務局に連絡する。正式に膵臓移植実施確認後、登録リストから外す。本試験に関しては、その後登録中止手続きが必要。
- 膵臓と膵島のダブル登録があるかどうか把握し、きちんと明記しておく。
- インスリン枯渇の定義として C-peptide が 0.1ng/ml と定義されているが、検査試薬変更により 0.2mg/ml 未満しか検出できない場合は、検査キット或いは外注で対応する（研究費からの費用捻出も検討）。
- 進捗会議やプロトコルの変更等あった場合、各施設 CRC やモニターの方ともできるだけ施設内で情報共有を行って頂く。
- 適格性確認の期限を過ぎる場合には、期間延長の書類を提出して頂く。
- 適格性確認の書類は、登録期間及び試験期間の 2 年間延長に伴い 24 ヶ月以降 45 ヶ月まで追加工成し、配布する。
- プロトコル内に 3 ヶ月毎の適格性検査の調査項目の記載がないため、追記する（モニターの方から検査項目について問合せ有り）。
- 適格性確認の頻度は変更しない。12 ヶ月毎の検査項目については、省略できるものが

あるかどうかを事務局で検討する。

○自家臍島移植について

- 研究会として、自家臍島移植についても整理をしてレジストリをした方がよいのではないか。認定施設以外で臍島を分離を行う場合、その臍島の質や安全性をどのようにして担保するのか。
- 自家臍島移植を行う場合でも、臍島移植の認定施設であれば実施可能とするべきではないか。再生医療においては、脂肪幹細胞の自家移植であっても学会がレギュレーションをかけようとしている。実際に他家移植での認定施設があるのに、その認定施設以外で自家移植を実施し何かトラブルが生じた場合、間違いなく問題になるのではないか。
- 他家移植の認定施設以外で自家臍島移植が実施できるような一定の基準を設けるべきではないか。今後、基準を設けるようなワーキングの設置を検討する。

○次回会議予定

- 次回進捗会議は、12月3日予定。

平成25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（臨床研究・治験推進研究事業）「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25回 臨床膵島移植進捗会議 議事次第

日時:2013年12月3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 3-4-13 新第一ビル

TEL: 03-3201-3631 FAX:03-3274-5111

<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、[福島県立医大/京都大学] 井山なおみ、
[東北大学] 後藤昌史、五十嵐康宏、[東北 TR] 山口拓洋、高橋 睦、
[千葉東病院] 坪 尚武、丸山通広、大月和宜、[京都大学] 岩永康裕、豊田健太郎、
[大阪大学] 伊藤壽記、[福岡大学] 安波洋一、小玉正太、伊東 威、
[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. 各施設登録情報確認
3. ドナー情報確認
4. 膵島分離・移植実施例の報告
 - ① 京都大学
 - ② 千葉東病院
5. コーディネーションにおける問題点について
6. 組織移植ネットワークからの質問事項について
7. プロトコール改訂について
8. 厚生科研費申請について
 - ① 平成25年度追加申請について
 - ② 平成26年度継続申請について
9. データセンターからの報告
 - ① モニタリングマニュアルの改訂点について
 - ② その他
10. 組織移植施設利用許可について
11. 組織移植ネットワークとの連携会議開催予定について
12. HbA1c 測定キットについて
13. 次回開催予定について
14. その他

平成25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（臨床研究・治験推進研究事業）「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25回 臨床膵島移植進捗会議 議事録(案)

日時:2013年12月3日(火) 14:00~16:48

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 3-4-13 新第一ビル

TEL: 03-3201-3631 FAX:03-3274-5111

<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、[福島県立医大/京都大学] 井山なおみ、
[東北大学] 後藤昌史、五十嵐康宏、[東北 TR] 山口拓洋、高橋 睦、
[千葉東病院] 坪 尚武、丸山通広、大月和宣、[京都大学] 岩永康裕、
[大阪大学] 伊藤壽記、川本弘一 [福岡大学] 安波洋一、小玉正太、伊東 威、
[TRI] 木村泰子

概要

○前回議事録について

- 内容を確認し訂正がある場合には連絡する。

○レシピエント登録状況

- 新規レシピエント登録なし。13例登録済（そのうち1例不適格、1例登録中止、移植待機は11例。そのうち2例が初回移植実施済）
 - 不適格1例：04-02_妊娠希望のため（妊娠が順調に経過した段階で登録取り消し）
 - 中止1例：02-01_膵臓移植実施のため
- 現在、5例が1次症例登録に向け準備中
 - 福島医大：1名希望されたが検査実施に至らず（精神的な問題）
 - 東北大学：1名検査入院予定（研究会未登録のため、本試験との同時同録予定）
 - 1名腎移植後で希望（抗不安剤をかなり服用されており登録は難しい見込み）
 - 千葉東病院：1名腎移植後のIAKの方（まだリクルートには至らず）
 - 京都大学：2名登録前検査中
 - 大阪大学：症例集積中（新規登録無し）