

先進医療の名称	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
適応症	
中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	
内容	
(先進性) 小腸移植は他臓器の移植と比べ拒絶反応、感染症を来しやすく、その成績は悪く症例数も少なかったが、2000年以降免疫抑制療法や術後管理の進歩に伴い、その成績は向上し症例数も増えている。小腸移植の実施数は2009年の国際登録によると73施設で2038例に2188回の小腸移植が行われている(生体ドナーからの移植は2003年までで15施設、32例、2005年までに61回のみ)。 日本国内では2010年10月までに18例に20(生体11、脳死9)回の小腸移植が行われ、現在14例が生存している。このうち、最近の12例のうち7例(8回、生体3回、脳死5回)が当院で行った症例であるが、7例とも生存し、移植片は6例で生着、機能しており、全世界、国内での現状を鑑みても当院での成績、内容は高度に先進的と考えられる。 (概要) 短腸症候群、機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから開放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1～2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の5例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1～9ヶ月間の待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学底緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。 (効果) 小腸移植の成績は近年向上し、小腸単独移植の移植後1年生存率は80%以上である。移植後の経過が良好でグラフトが生着した場合には、移植後1年の時点で90%以上の症例で、小腸グラフトは機能し静脈栄養を減量することができ、80%以上の症例で静脈栄養から完全に離脱することができる。脳死ドナーからの小腸移植の場合、生体ドナーからの移植と比べ阻血、保存時間が長くなるため移植グラフトの機能回復にやや時間がかかる傾向があるが、移植した小腸が生着し機能が回復すれば、小腸のほぼ全長と結腸の一部の移植が可能のため、栄養、水分の吸収の面ではむしろ有利で、十分に静脈栄養から離脱可能である。経過が良好であれば術後1～2週間後より経腸栄養が可能となり、その後経口摂取も開始することができ、さらに術後1～数ヶ月で経静脈栄養より離脱が可能である。 (先進医療に係る費用) 1, 228, 600円 (実施科) 小児外科、移植・再建・内視鏡外科	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
適 応 症	☒ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☒ A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☐ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☒ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟 度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☒ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問 題 等）	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☒ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 否 コメント： 死亡のリスクも少なからずあり、移植という方法以外による 予後とのバランスで慎重な適応選択が必要

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☐ （小児外科、外科又は移植外科）・不要
資格	☐ （消化器外科専門医又は小児外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	☐ （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	☐ （ 1 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として （ 1 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として （ 1 ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	要（ ）・ ☐ 不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ ☐ 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・ ☐ 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ ☐ 不要
病床数	要（ ）・ ☐ 不要
看護配置	要（ ）・ ☐ 不要
当直体制	要（ ）・ ☐ 不要
緊急手術の実施体制	要・ ☐ 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ ☐ 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ ☐ 不要、 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ ☐ 不要
倫理委員会による審査体制	☐ 要・不要 審査開催の条件： 必ず事前に開催する
医療安全管理委員会の設置	要・ ☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ （ 2 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	移植関係学会合同委員会において、脳死小腸移植を実施するものとして選定された施設であること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	☐ （ 月間又は 5 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	日本小腸移植研究会に症例登録すること

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

「不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植」

先進性:

- 小腸移植実施数(国内):18例(20回)(脳死 9例、生体 11例)
- 生体ドナーからの小腸移植→脳死ドナーからの再移植 2例を含む
- 小腸移植の成績は向上し、2003年11月以降に行われた12例(生体5例、脳死8例)はすべて生存している (*2011年6月までの集計)
- 小腸移植実施数(世界):約2500例(1年生存率:約80%、5年生存率:約60%)

概要:

◇適応疾患:

◆短腸症候群

(腹壁破裂、壊死性腸炎、クローン病、腸間膜血栓症など)

◆機能的腸管不全

(ヒルシュスプリング病類縁疾患、慢性特発性偽性腸閉塞など)

◇適応基準:

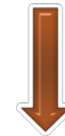
上記の疾患で静脈栄養から離脱できない症例

= (不可逆的小腸不全)のうち、合併症(肝機能障害、大血管の閉塞、カテーテル感染など)のため、静脈栄養が不可能あるいは継続が困難な症例

効果:

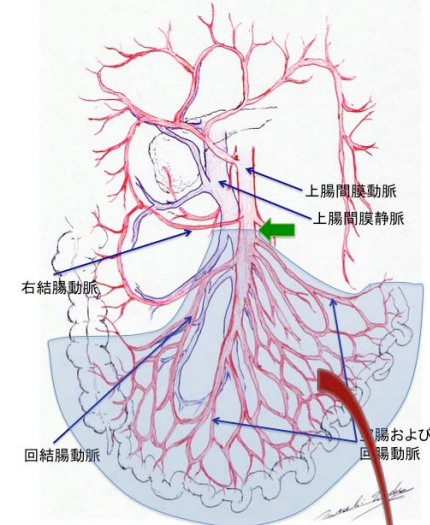
- ・ 多くの症例で静脈栄養から離脱可能
- ・ 静脈栄養の合併症を回避あるいは軽減し、
- ・ 経口摂取が可能となるなど、QOLの向上を図ることが可能

脳死ドナーから
小腸の大部分
(+結腸の一部)
を摘出

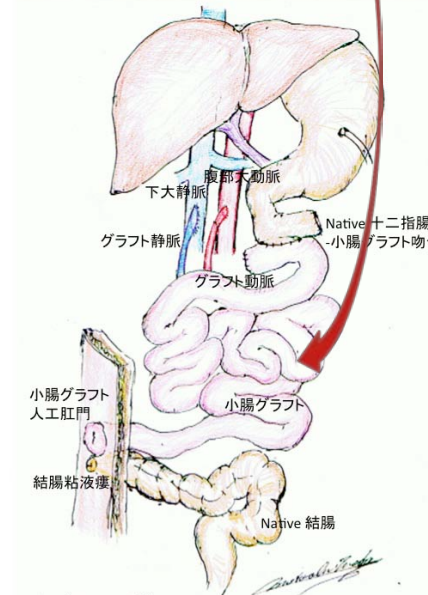


レシピエントの血管、
消化管と吻合し移
植する

脳死ドナーからの移植
は主に成人の症例、緊
急度が比較的高くなく、
待機可能な症例で選
択される。



小腸グラフトの摘出
小腸グラフトの摘出範囲とグラフト血管切離部位を決定する。



レシピエント手術
グラフト血管の吻合、消化管再建

平成23年 7月 11日

先進医療専門家会議

座長 猿田 享男 殿

先進医療専門家会議

構成員氏名： 北村 惣一郎

先進医療新規技術「不可逆的小腸不全に対する
脳死ドナーからの小腸移植」に関する意見書

○ ご意見の内容

結論から申し上げますと、脳死、生体ドナーのいずれの場合も先進医療を承認し、保険医療への移行を促進すべきと考えます。脳死小腸移植については多施設共通の適応委員会が設立されており、かつ症例数も少ないことから移植待機時間は最も短くて実現しうる可能性が大きい部門です。小腸移植を認可された施設が10カ所近く存在しますが、今回の申請が認可された場合、各施設で同様許可申請をするようであり、日本全体でまとまった申請でなくても良いという意見を聞いております。先進医療として認可するには、免疫抑制剤の適応外使用の足かせを除く必要がありますが、これが実現すれば（もうしていますか？）、早期に承認をお願いしたく存じます。

生体からの小腸移植については、生体肝移植と同様にその移植施設内のIRB、倫理委員会の判定にゆだねられており、多施設共通の「小腸移植適応委員会」での判定はされていません。生体移植でも第三者的観点の入る組織で、同意決定、適応決定をするのがよいと感じていますが、生体腎移植などの施設を考えますと、多数のため、個々の施設に一任せざるを得ない状況にあり、すぐには解決しないでしょう。

いずれにいたしましても、脳死・生体小腸移植医療を先進医療として認め、施設基準による限定のもとに早期の保険医療への移行が現状に則した方向と存じます。