

(別添様式第 3 - 1 号)

高度医療の名称	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						
適応症							
	重症インスリン依存状態糖尿病						
内容							
	<p>(先進性)</p> <p>① 膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して血糖安定性を再獲得するために低侵襲性かつ高い安全性を持って遂行できる組織移植医療である。</p> <p>② 膵臓から膵島を分離する技術を改良することにより、心停止後に提供された膵臓を用いて安定して膵島移植を行うことができています。脳死ドナー膵を用いることが世界的標準であり、本邦が有する膵島分離技術は世界的に卓越したものである。さらに今後、脳死ドナー膵も用いることで、成績の改善、臓器の有効利用可能性の増大が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して、他人より提供された膵臓から分離した膵島組織を移植することで血糖の安定性を取り戻すことを可能とする医療である。局所麻酔下に膵島組織を門脈内に輸注する方法で移植され、低侵襲かつ高い安全性を有することが特徴である。本治療法においては、血糖安定性を獲得するまで移植は複数回(原則3回まで)実施でき、免疫抑制法は新たに有効性が確認されているプロトコールが採用されている。</p> <p>(効果)</p> <p>血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病全症例において内因性インスリン分泌の再開と血糖値の安定化が期待される。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <table> <tr> <td>入院分</td> <td>10,382,695 円</td> </tr> <tr> <td>外来分</td> <td>2,752,538 円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>13,135,233 円</td> </tr> </table>	入院分	10,382,695 円	外来分	2,752,538 円	合計	13,135,233 円
入院分	10,382,695 円						
外来分	2,752,538 円						
合計	13,135,233 円						
申請医療機関	公立大学法人福島県立医科大学附属病院						
協力医療機関	東北大学病院 国立病院機構千葉東病院 京都大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 福岡大学病院						

**【別添】「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」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）**

**【適格規準】**

膵・膵島移植研究会の適応認定を受けており、かつ以下の選択基準をすべて満たし、かつ以下の除外基準のいずれにも該当しない患者を適格として登録する。

**【選択基準】**

当臨床試験に参加するためには、以下の条件全てを満たす必要がある。

1. 同意取得時年齢は 20 歳から 65 歳まで。
2. 本人より臨床試験参加に対して文書による同意を得ることができる。
3. 当臨床試験でのプロトコルの手順に従うことができる。
4. 臨床試験参加時にインスリン依存状態の期間が 5 年を越えて持続していること。
5. 内因性インスリン分泌が枯渇している。  
内因性インスリン分泌枯渇の定義：basal C-peptide <0.1 ng/ml で、グルカゴン負荷でも上昇が認められない。
6. 糖尿病に対するインスリン強化療法を行っていること。インスリン強化療法とは、一週間にわたって一日平均 4 回より高頻度の自己血糖測定を行い、そして 1 日 4 回あるいはそれ以上のインスリン注射もしくはインスリンポンプによる治療を実施していることと定義する。そして、このインスリン強化療法は、過去 12 ヶ月の間に 1 回/月程度の割合で糖尿病専門医に評価をうけた上で調整されたものでなければならない。
7. 過去 12 ヶ月間に重症低血糖発作が 1 回以上発症していること。なお、重症低血糖発作の定義は適切な血糖管理下において以下のいずれかの項目を満たすものとする：1) 自分以外の人（他人）による介助を必要とし、かつその際の血糖値が 60mg/dL 以下である、2) 自分以外の人（他人）による介助を必要とし、かつ炭水化物の経口摂取、ブドウ糖の血管内投与、グルカゴン投与によって速やかに回復が認められたもの。
8. Clark Score, HYPO Score, Lability Index についてのデータを持っている。

なお、

腎移植後膵島移植の場合には、以下の選択基準を加える。

IAK-1. 腎移植後 6 ヶ月以上経過している。

IAK-2. クレアチニン 1.8mg/dl 以下で、直近 6 ヶ月の血清クレアチニンの上昇が 0.2mg/dl 以下で持続的上昇を認めない。

IAK-3. ステロイド内用量が 10mg/day 以下。

- 1) 小児に対する安全性データがないため
  - 2) ~3) 臨床試験を倫理的に実施する上で必要な項目として設定した。
  - 4) ~8) 本臨床試験に参加する際に適格な糖尿病患者を選択するために設定した。
- IAK-1~IAK-3 本臨床試験に参加する際に的確な腎移植後糖尿病患者を選択するために設定した。

## 【除外基準】

以下の条件のどれかに相当した場合、当臨床試験に参加することは不可能となる。

1. 体重が 80kg を超えている。もしくは、BMI が 25kg/m<sup>2</sup> を超えている。
2. インスリン必要量が 0.8IU/kg/日以上、あるいは 55U/日以上。
3. 過去 1 年間に複数回測定した HbA1c の平均値が 10%以上。
4. 未治療の増殖性糖尿病性網膜症を有している。
5. 血圧:収縮期血圧>160mmHg あるいは拡張期血圧>100mmHg。
6. eGFR が 60ml/min 以下（膵島単独移植の場合に限定する）。
7. 現在、尿タンパクが 1g/日以上。
8. フローサイトメトリーによる PRA (panel reactive antibody) が 20%以上。
9. 女性の参加者の場合：妊娠反応陽性例、現在授乳中、あるいは臨床試験中と臨床試験終了後 3 ヶ月間に効果的な避妊方法の実施を了承しない。男性参加者の場合：臨床試験中と臨床試験終了後 3 ヶ月までに挙児希望のある場合、あるいはその期間中に効果的な避妊方法の実施を了承しない。
10. 以下の活動性感染症がある。  
B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症、HTLV-I 感染症あるいは結核を含む抗酸菌症。具体的にはキャリアを含む HBs 抗原あるいは HBV-DNA の陽性者、HCV-RNA 陽性者<sup>注)</sup>、HIV 抗体陽性者、HTLV-I 抗体陽性者。結核を含む抗酸菌症に関しては、クオンティフェロン検査が陽性の場合、あるいは胸部 CT にて潜在性結核感染症 (Latent tuberculosis infection: LTBI) や非定型抗酸菌症が疑われる場合、抗酸菌症を疑って薬物治療が行われている場合をもって活動性感染症とみなす。ツベルクリン反応は特に参考としない。  
注) 血漿 HCV-RNA の測定は通常 HCV 抗体陽性者に対して実施される。ステロイドの長期内服時など、抗体産生が抑制されることが予想される場合には、HCV 抗体の結果にかかわらず、血漿 HCV-RNA を測定する。
11. Epstein-Barr Virus(EBV)に対する IgG 抗体陰性。
12. 臨床試験参加前 1 年間に浸潤性アスペルギルス感染症に罹患したことがある。
13. 癌の既往をもつ。ただし、完全に切除された皮膚の扁平上皮癌あるいは基底細胞癌は除外する。
14. アルコール依存症あるいは薬物依存症を持っている。
15. 検査施設での正常下限を下回るヘモグロビン値；リンパ球減少症(<700/ $\mu$ L)、好中球減少症(<1,500/ $\mu$ L)、あるいは血小板減少症(血小板<100,000/ $\mu$ L)。(ただし膵島単独移植の場合に限定する)。
16. 第 V 因子欠損の既往がある。
17. 凝固障害があるもの、もしくは移植した後も長期にわたって抗凝固剤（ワーファリンなど）の投与が必要となる医学上の状態を有するもの（低容量のアスピリン治療の場合には許容できる）、またはプロトロンビン時間の INR (International Normalized Ratio) 値が 1.5 を超えているもの。
18. 重度の併存する心疾患を有する場合。以下のいずれかの状態：
  - ① 最近（過去 6 ヶ月以内に）発症した心筋梗塞。

- ② 昨年内に心機能検査において診断された虚血障害。
  - ③ 左心室の ejection fraction が 30%未満。
19. 臨床試験参加時に肝機能検査値が持続的に高値を示すもの。肝機能検査異常とは、SGOT(AST),SGPT(ALT),Alk Phos あるいは総ビリルビン値が、正常値上限の 1.5 倍以上の高値が持続していること。
  20. 症候性胆石症を有する。
  21. 急性または慢性膵炎を有する。
  22. 症候性消化性潰瘍を有する。
  23. 重度の頻回な下痢、嘔吐あるいは潜在的に経口薬剤の吸収を障害する可能性のある胃腸障害を有する。
  24. 医学的治療に抵抗性の高脂血症（空腹時 LDL コレステロールが 治療されてもされていなくても 130mg/dL を超えている場合、かつ、もしくは空腹時の中性脂肪が 200mg/dL を超えている場合）を有するもの。
  25. 慢性的なステロイド薬の全身投与を必要とする医学的状態に対する治療を受けている。
  26. 臨床試験参加の 4 週間以内にインスリン以外の抗糖尿病薬を投与されたもの。
  27. 臨床試験参加の 4 週間以内に何らかの臨床試験中の薬剤の投与を受けたもの。
  28. 臨床試験参加の 2 ヶ月以内に弱毒生ワクチンの接種を受けている。
  29. 臨床試験遂行に必要な検査のための入院、定期的な外来通院が不可能である。
  30. 臨床試験遂行に問題となる精神的異常を有している。
  31. その他、臨床試験担当医によって臨床試験参加が不適切と判断されたもの。

除外基準 1～28 の設定根拠は下記のとおり。

- 1) ～3) 膵島移植の適否を考慮して設定した。
- 4) ～23), 27), 28) 安全性を考慮する項目として設定した。
- 24), 25) 有効性評価への影響を考慮して設定した。
- 26) 安全性有効性評価への影響を考慮して設定した。

評価者 構成員： 山口 俊晴 技術委員： ー

先進技術としての適格性

先進医療の名称	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
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> 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、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">             高額のコストがかかる治療法であるので、保険導入の評価に際しては他の治療と比較した効率性についてもきちんと検証されるべきである。           </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：ドナー対象を脳死にも拡大することで、従来であれば移植されなかった臓器を移植することが可能になるため、移植の機会の拡大につながる可能性がある。今回申請された実施手順では、膵島移植のみを目的とした法的脳死判定をすることは想定されておらず、臓器移植法に則った脳死下臓器摘出のスキームに沿って行われるため、倫理的な点も含め特に問題はないと考えられる。

「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（大臣告示番号030）」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

福島県立医科大学附属病院から申請のあった試験実施計画書の変更について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：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							
適応症：重症インスリン依存状態糖尿病							
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>1) 膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して血糖安定性を再獲得するために低侵襲性かつ、高い安全性をもって遂行できる組織移植医療である。</p> <p>2) 膵臓から膵島を分離する技術を改良することにより、心停止後に提供された膵臓を用いて安定して膵島移植を行うことができています。脳死ドナー膵を用いることが世界的標準であり、本邦が有する膵島分離技術は世界的に卓越したものである。さらに今後、脳死ドナー膵も用いることで、成績の改善、臓器の有効利用可能性の増大が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して、他人より提供された膵臓から分離した膵島組織を移植することで血糖の安定性を取り戻すことを可能とする医療である。局所麻酔下に膵島組織を門脈内に輸注する方法で移植され、低侵襲かつ高い安全性を有することが特徴である。本治療法においては、血糖安定性を獲得するまで移植は複数回（原則3回まで）実施でき、免疫抑制法は新たに有効性が確認されているプロトコールが採用されている。</p> <p>(効果)</p> <p>血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病全症例において内因性インスリン分泌の再開と血糖値の安定化が期待される。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">入院分</td> <td style="text-align: right;">10,382,695 円</td> </tr> <tr> <td>外来分</td> <td style="text-align: right;">2,752,538 円</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td style="text-align: right;">13,135,233 円</td> </tr> </table>		入院分	10,382,695 円	外来分	2,752,538 円	計	13,135,233 円
入院分	10,382,695 円						
外来分	2,752,538 円						
計	13,135,233 円						
申請医療機関	公立大学法人福島県立医科大学附属病院						
協力医療機関	東北大学病院 国立病院機構千葉東病院 京都大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 福岡大学病院						

## 2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成24年8月24日(金) 16:30～17:30  
(第33回 高度医療評価会議)

### (2)議事概要

福島県立医科大学附属病院から申請のあった試験実施計画書の変更について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙) 第33回高度医療評価会議資料3-2 参照

## 3. 高度医療評価会議での検討結果

福島県立医科大学附属病院からの試験実施計画書の変更に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

## 高度医療 評価表 (告示番号 030)

評価委員 主担当：柴田  
副担当：山口      副担当：田島      技術委員：谷川原、松山

高度医療の名称	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
申請医療機関の名称	福島県立医科大学附属病院
医療技術の概要	血糖不安定性を有する重症インスリン依存性糖尿病に対し、心停止ドナー及び脳死ドナーから得られた膵島を、経皮経肝門脈内カテーテルにて投与する技術。さらに、術後、免疫抑制剤を投与することで、膵島の生着を維持し、血糖の安定を持続させる。

### 【実施体制の評価】 評価者：山口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 実施体制について、今回の変更に伴う問題は特段ありません。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

### 【実施体制の評価】 評価者：谷川原

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 脳死ドナーも可能とするための変更については問題ありません。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【実施体制の評価】 評価者：松山

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>膵臓移植と脳死ドナー膵臓移植の比較検討を行っていただきたい。</p> <p>膵臓移植を進めるため、医学的に膵臓移植に用いる膵臓を膵移植に利用していないことの透明性確保が求められる。</p>			
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>			

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>患者相談等の対応は整備されている。</p> <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p>			
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>			

【プロトコールの評価】 評価者：柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

今回変更された点を含め申請内容は適切と考えるが、10. 有効性および安全性の評価方法に関連して一点コメントを記す。

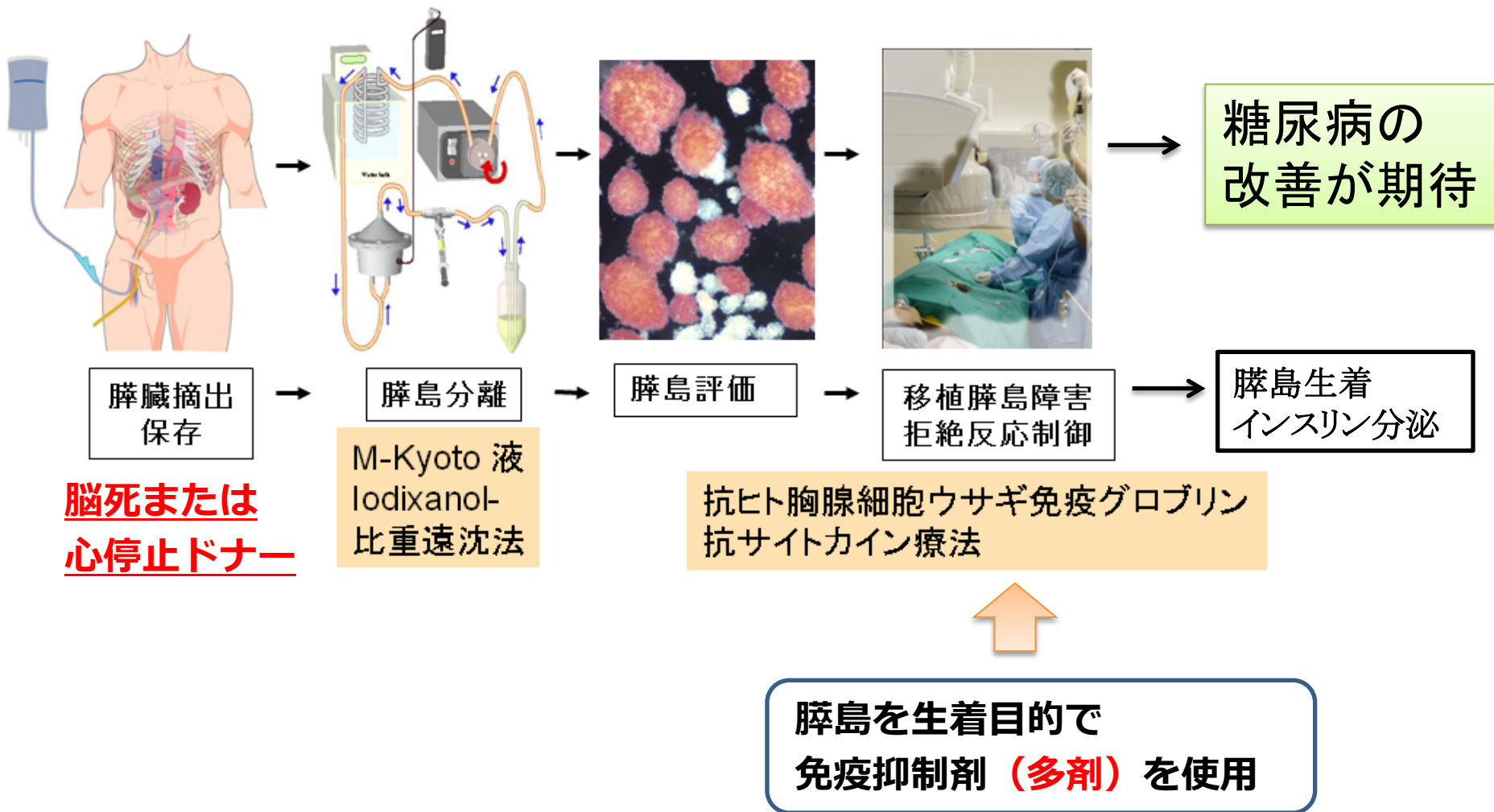
脳死ドナーからの膵島移植に関して、心停止ドナーからの膵島移植を前提として設定された期待割合 70%、および「エドモントン・プロトコール導入以前の膵島グラフト 1 年生着率」（臨床試験実施計画書より引用）を参考に定められた閾値割合 40%）で有効性評価を行うことが妥当であるか否かについては議論の余地がある。脳死ドナーからの膵島移植に関してはエドモントン・プロトコールによる海外での成績があり、それよりも強い免疫抑制効果を期待している本申請の方法の評価を行う際の閾値は、エドモントン・プロトコール導入以前の成績ではなく、エドモントン・プロトコールの成績を参考に定められるべきではないかとも考えられるためである。ただし、現在の規定であっても本申請の方法が（他の方法に比べて「より有効」と見なしうるか否かは結論が出せない可能性があるものの）少なくとも有効であることの確認は可能であることから、現在の臨床試験実施計画書の内容は許容しうると判断した。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

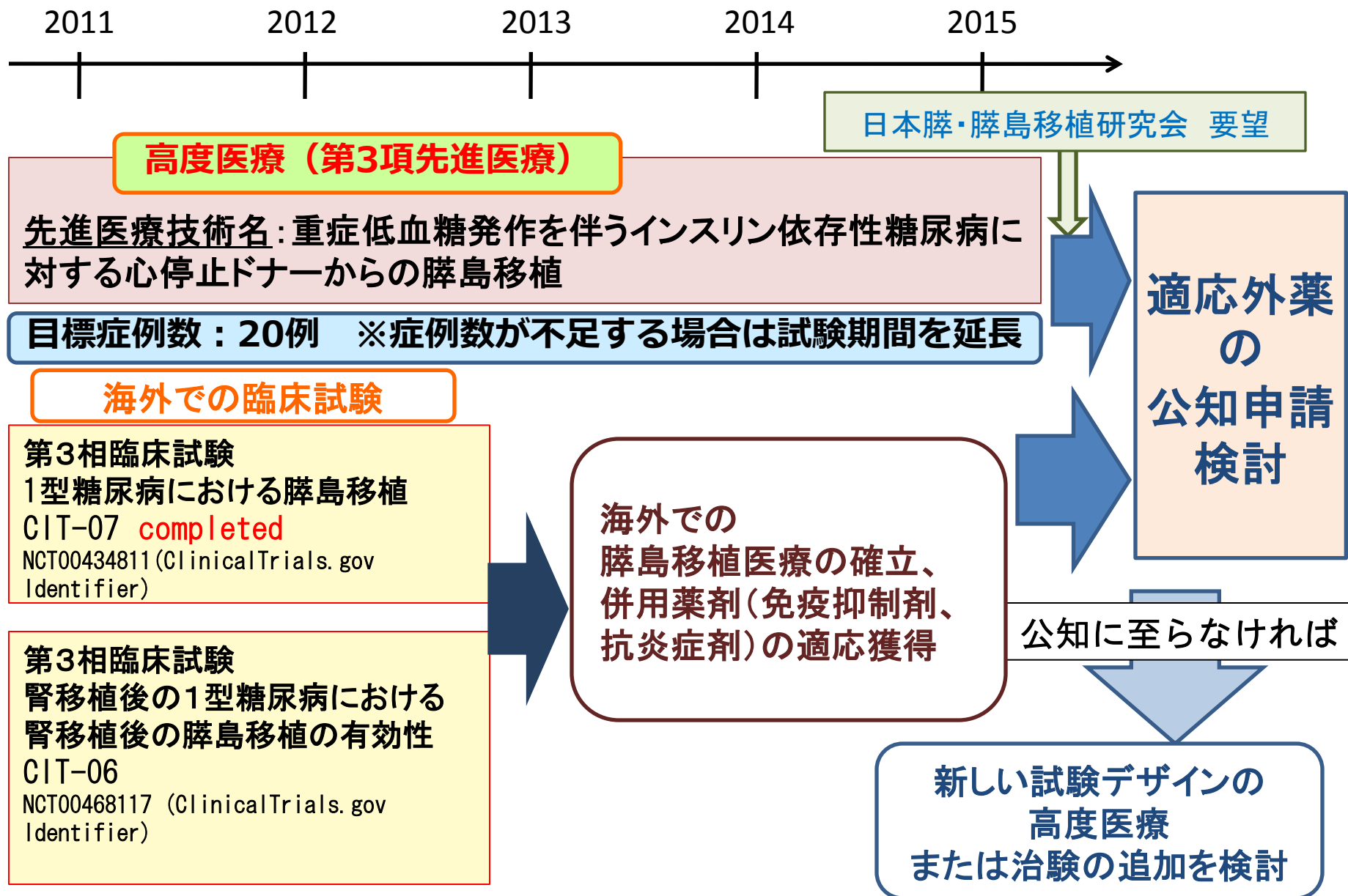
【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	20 例	予定試験期間	4 年 3 ヶ月間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

# 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



# 薬事承認申請までのロードマップ



## 添付文書 1

## 膵島移植における脳死下膵臓提供について

## はじめに

本邦において死後に提供された膵臓を用いる膵島移植は全国組織である日本膵・膵島移植研究会が決めた規制に従って行われている。(臨床試験プロトコール p 9)

現在、日本膵・膵島移植研究会が決めた規制は「膵島移植実施マニュアル(第3版)」(添付資料)に記載されている。脳死ドナーからの膵臓提供においても、このマニュアルに従って膵島分離・移植がおこなわれる。コーディネーションにあたっては、組織移植コーディネーターが臓器移植コーディネーターより情報を受信し、膵島に関するコーディネーションを担当することは、脳死下提供においても心停止下提供においても変わりはない。ただし、脳死下提供においては、いくつかの留意点があるため、ここに明記する。

## 1. 対象となるドナーについて

膵島移植において対象となる脳死ドナーは、『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』に基づき脳死臓器移植を実施するためのドナーのみが想定される。

## 2. 移植のための脳死判定について

膵島移植だけを目的とした法的脳死判定は行われない。

また、今回のプロトコールで想定しているのは、膵臓移植のための膵臓の提供について、本人及び遺族の意思が要件を満たす場合、すなわち ① 本人が膵臓を提供する意思を書面により表示している場合で、遺族が拒まないとき、又は ② 本人が膵臓を提供する意思がないことを表示していない場合であって、遺族が膵臓の提供について書面により承諾しているときについて、膵臓が膵臓移植に医学的に適さない場合に、別途、遺族の承諾を得て膵島移植に用いるものであり、これは臓器移植法に抵触するものではない。

## 3. 膵島移植において脳死下膵臓提供可能な施設について

法に基づく脳死下臓器提供については、臓器移植法に関するガイドラインの第4で定める施設に限定されており、脳死下臓器提供と関連する脳死したドナーからの組織提供(膵島提供)についても、当該ガイドラインに定める施設から提供されるものである。すなわち、脳死での提供は、高度な救急治療と確実な脳死判定ができる施設(ガイドライン上の5類型)に入院している場合に限られる。

## 4. 脳死下提供の手順について

通常の医療行為の中で脳死とされうる状態と診断された後、脳死判定と臓器提供に関する

本人の意思がある場合、又は不明であっても御家族の承諾があれば、その後、法律に定められた脳死判定が行われ、2回目の脳死判定終了時刻が死亡時刻となり、臓器が提供される。もし、臓器摘出術が行われるまでに御家族の意思に変化が生じた場合は、中止される。

腓島移植のための脳死下腓臓提供は、原則として提供腓が腓臓移植に用いる事が不適と判断された場合に行われる。具体的には、第1回目の法的脳死判定が行われた後、①ドナー年齢が60歳以上、または②肥満度（BMI）が30以上、または③ドナーの原疾患、心肺停止時間、感染症、糖尿病の既往などの因子により臓器移植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）より、腓臓移植メディカルコンサルタントへ、提供しうる腓の腓臓移植への利用の可否についてのコンサルトを行う。次に、メディカルコンサルタントがこれらの条件を確認し、腓臓移植への利用は不適であると判断し、御家族が腓島移植の説明を希望した場合に、JOTより組織移植ネットワークに連絡をいただく。組織移植ネットワークは日本腓・腓島移植研究会の腓島移植班事務局へ連絡をとり、組織移植コーディネーターをドナー発生施設に派遣する。組織移植コーディネーターの不在時には、腓島移植班事務局より情報を受信した腓島移植施設がコーディネーターとしての人材を派遣する。

組織移植コーディネーターが腓島（組織）提供に関する説明を行い、御家族より提供の同意を得る。基本的には法的脳死判定1回目の後に腓島提供の説明と同意を得るが、御家族の希望や時間的猶予を考慮する必要があるため、説明と承諾のタイミングは個々のケースにより異なることがある。

尚、腓島移植の場合は、以下のドナー適応基準を満たす必要がある。①ドナー年齢は原則70歳以下とし、②温阻血時間は原則として30分以内、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基づき、④摘出腓保存はUW液による単純浸漬保存あるいは二層法を用いることが望ましいとする。また、⑤糖尿病（HbA1c（NGSP値）6.0%以上）を除外し、その他アルコール依存症、腓炎、腓の機能的・器質的障害を認めるものは除外する。

腓島移植のための腓臓の摘出は、今回のプロトコールにおいては、心臓、肺、肝臓など、臓器移植のための臓器摘出が終了した後に行う。

提供のプロセスについては、心停止下腓臓提供は添付文書1-1のフローチャートに記載する。また、脳死下腓臓提供は、添付文書1-2のフローチャートに記載する。

#### （参考）

以下の項目についての腓島移植実施マニュアル（第3版）記載部位を示す。

脳死ドナーの選定（inclusion/exclusion criteria）：腓島移植実施マニュアル（第3版）p7

組織摘出の手技：腓島移植実施マニュアル（第3版）p12-15

日本膵・膵島移植研究会

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

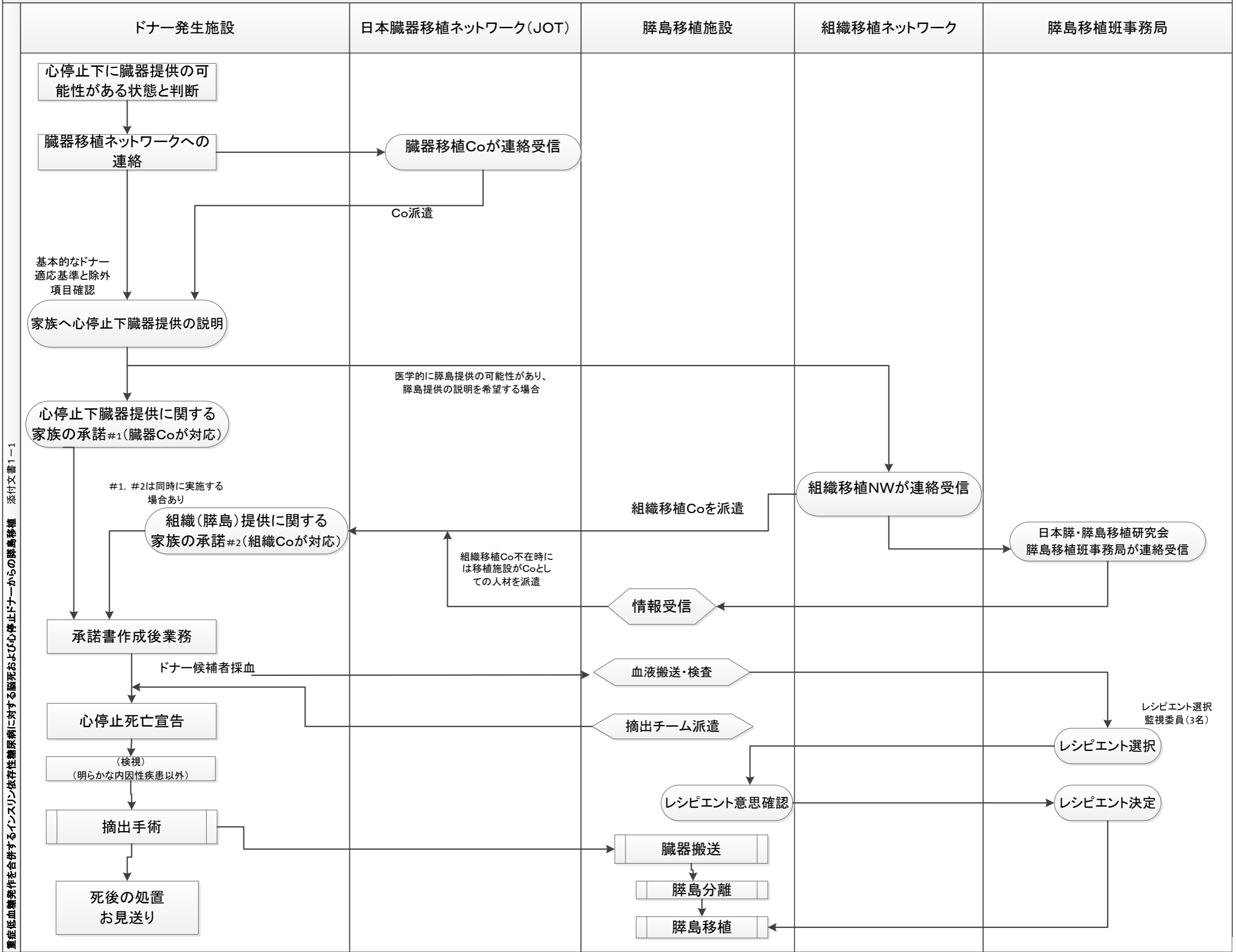
摘出組織の管理：膵島移植実施マニュアル（第3版） p 12-15

レシピエントの選定：膵島移植実施マニュアル（第3版） p 6、p 10

施設提供施設の条件：膵島移植実施マニュアル（第3版） p 4-6

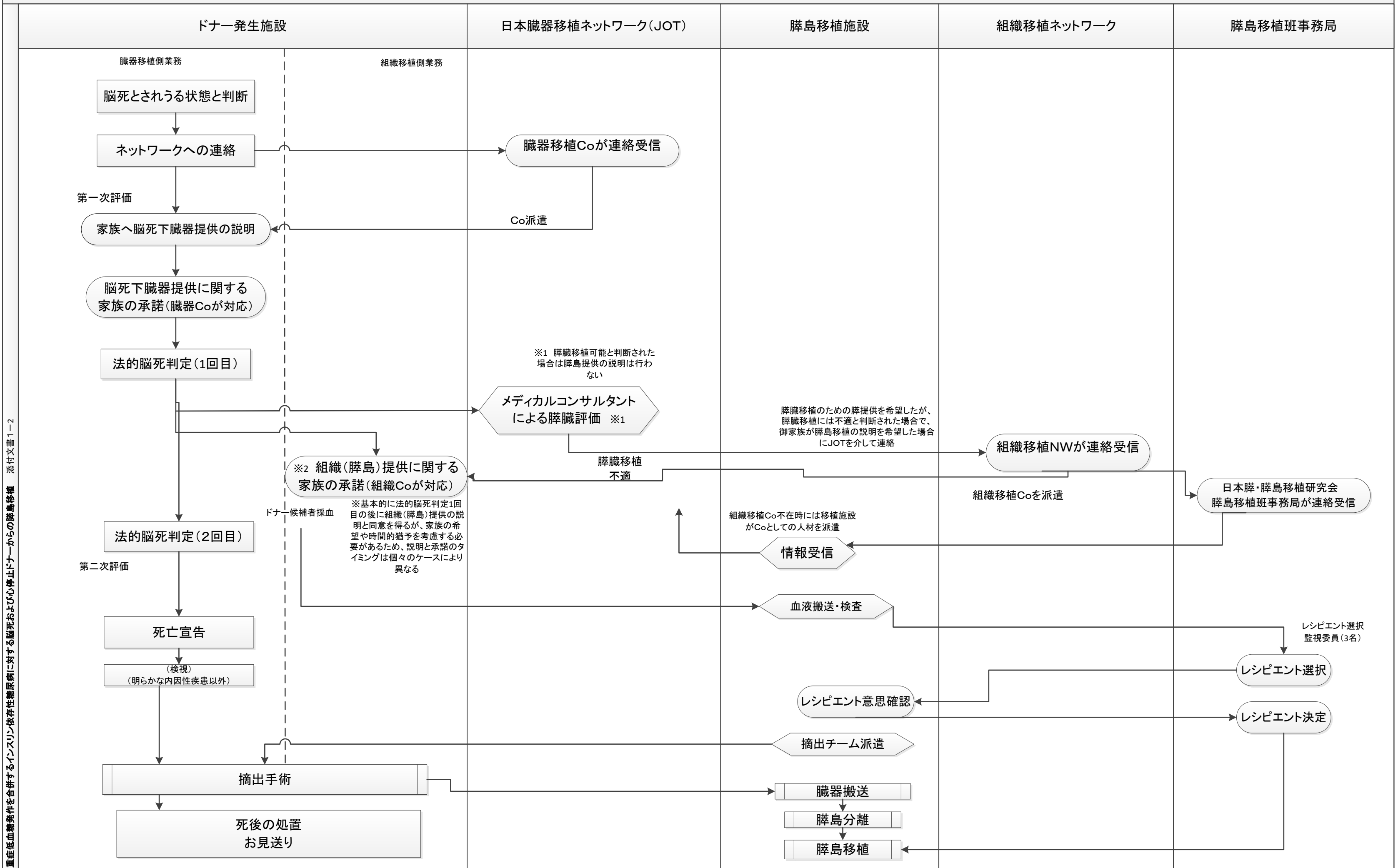
記載：日本膵・膵島移植研究会事務局

膝島移植における心停止下臓器提供のフローチャート



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膝島移植 添付文書1-1

膵島移植における脳死下臓器提供のフローチャート



重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病患者に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植 添付文書1-2