

II. 本邦における膵臓移植の足跡

膵臓移植特別委員会・膵臓移植中央調整委員会の活動

わが国の膵臓移植の準備状態

平成 5 (1993) 年より臓器移植の医学的問題に関する厚生省の研究班が発足し検討が進められた。

・平成 9 (1997) 年

6月 臓器の移植に関する法律が成立。

8月 レシピエント適応基準、レシピエント適応評価委員会、膵臓移植実施施設基準に関するアンケート調査。

12月 日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本移植学会、日本膵・膵島移植研究会選出の膵臓移植特別委員会〔以下委員会〕発足（金澤康徳委員長）。

・平成 10 (1998) 年

4月 第 5 回委員会でレシピエント適応基準、登録手順、膵臓移植実施施設基準採択、日本糖尿病学会、日本腎臓学会の承認後、移植関係学会合同委員会へ報告、承認。第 5、第 6 回委員会で移植実施施設選考方法の検討。第 7 回委員会、移植実施施設申請手続は全ての参加移植施設が移植経験を開示、共有化をするという多施設間協力体制（支援チーム）を前提条件とした。

7月 実施申請書類発送（対象：日本膵・膵島移植研究会加入施設 58、応募総数 18）。第 8 回委員会、13 施設を有資格と判定。多施設間協力体制へ参加意志確認、実地担当者各 1 名による膵臓移植実務者委員会を設置。

第 9 回委員会で実務者委員会の構成・運営を検討。

・平成 11 (1999) 年

1月 第 10 回委員会にて、適応判定に関わる書式・手続きの検討（地域適応検討委員会の構成、等）。

2月 移植関係学会合同委員会（森 亘委員長）にて膵臓移植に関する実施計画書（平成 11 年 2 月版）を答申。合同委員会の審議、同計画書と移植実施 13 施設が承認。

3月 第 1 回中央調整委員会（特別委員会が移行）にて心停止下臓器摘出の討議。幹事の任期・幹事の

膵臓移植実務者委員会の設立経緯および活動

・平成 10 (1998) 年

12月 2日 第 1 回実務者委員会：出月康夫特別委員会委員を委員長に指名し特別委員会にて提案された多施設間協力体制が討議され了承。12 月 22 日第 2 回全膵臓移植予定施設より実務者委員が集合。実務者委員会の組織・幹事を決定、幹事を中心に活動を開始することとなった。

・平成 11 (1999) 年

1月 18日 第 3 回：膵臓移植実施に関するガイドライン最終案、膵臓移植の経験を持つ実務者委員会の幹事が各々の移植手術に参加する、外科手術としては例外的な出前で技術提供を行うオールジャパンシステムの支援体制で了承。

3月 第 4 回：実施にむけての適応判定申請状況、NW 登録状況、実施施設における移植実施シミュ

役割・レシピエント登録に際し手術実施施設の外科医の関与・臓器保存・移植後の評価・地域適応検討委員会の委員の選考状況・登録手続きの開始の広報。

5月 第2回中央調整委員会:適応判定申請書および附属文書最終案策定。地域適応検討委員会の設置と委員長選出の依頼。ネットワーク連絡事項の了承。

7月 第3回中央調整委員会:膵臓移植適応判定申請書の受付開始状況の説明。地域適応検討委員会での評価作業。実務者委員会に関する「当初若干例における運営(案)」

8月 第4回中央調整委員会:支援医師団の呼称「支援チーム」案。8月中央調整委員と13施設代表者による拡大委員会で各施設への支援チームの入所手続き、支援チーム独自の連絡網の検討。

9月 第5回中央調整委員会: NW登録の最終点検は事務局が行い、手順に従い登録する。13施設からの移植実施のチェックリストを検討。

・平成12(2000)年

2月 第6回中央調整委員会、膵臓移植実施シミュレーションに関するアンケート。

3月 第7回中央調整委員会開催(厚労省からのオブザーバー)。心停止での膵臓移植の検討: 膵・膵島移植研究会が独自に見解をまとめる。移植関係学会合同委員会に上申し、同委員会の検討結果が出るまで心停止移植は凍結。

4月 脳死膵腎同時移植・第1例(大阪大学)術後に連絡を受け順調な経過が報告。

8月 わが国の脳死下の最初の膵腎同時移植例の経過報告。膵臓移植希望者は血清C-ペプチド濃度の低下($<0.5\text{ng/ml}$)が必須。GAD抗体存在は「適応禁忌」ではない。

11月 膵臓移植実施要綱1999年版の改訂: 実務者委員の幹事が改訂案を作成、中央調整委員会で承認。心停止ドナーの膵摘出は公衆衛生審議会臓器移植専門委員会でオーソライズ、要綱の第2版に掲載した。

レーションなどの準備状況。

3月12日 第5回:「当初若干例における運営(最終案)」の討議・採択。

9月15日 第6回:実施施設における膵臓移植を実施するための最終的なシミュレーションの実施状況とチェックリストの確認。

9月29日 第7回(日本臓器移植NW本部): 実務者委員、中央調整委員会委員、NWから3名のコーディネーターの出席の下、机上シミュレーションが行われた。

・平成12(2000)年

6月 第8回: 出月委員長の司会で、平成12年4月25日大阪大学で実施された最初の膵腎同時移植症例の検討、心停止ドナーからの膵臓移植を実施するための各施設内倫理委員会での手続きの必要性を討議。

・平成 13 (2001) 年

4月 ドナーの除外条件にクロイツフェルド・ヤコブ病が追加。

11月 実務者委員会委員の幹事の増員。出月実務者委員長は退任し、後任に石橋委員を指名。

・平成 14 (2002) 年

6月 移植希望者登録、申請 123 名、NW 登録 56 名。膵臓移植中央調整委員会の HP を開設予定。各関係学会にリンクする。移植医異動あり、移植施設の変更要。海外での邦人膵腎同時移植はほとんどいない。

・平成 15 (2003) 年

2月 最近の移植例 10 例が報告された。1 例が膵静脈血栓症、9 例は生着し機能も良い。胃十二指腸動脈を保存したことが生着に効果。腎は全例生着。中央調整委員会の HP、ロゴ決定。移植医の異動により移植手術が困難な施設への辞退勧告と、新施設の認定作業。

・平成 16 (2004) 年

3月 前回から平成 16 年 2 月までの移植症例 5 例について詳細な検討。

9月 移植希望者 NW への登録の状態、および移植例の経過の報告があった。

・平成 13 (2001) 年

3月3日 第 9 回:2 例目と 3 例目の新規症例の報告、中央調整委員会の深尾委員から厚生労働省より膵臓移植に関する作業班会議で、心停止下での膵臓移植に関するドナーの選択基準・レシピエントの選択基準を策定する予定、また、腎の配分ルール（膵を優先させるか腎を優先させるか）は第三者機関での公平・公正な検討を要することを報告。

12月14日 第 10 回（日本糖尿病学会会議室）：出月実務者委員長は退任し、後任は石橋委員を指名。実務者委員会委員の「幹事 3」の松野先生から中島先生への交代。

・平成 14 (2002) 年

3月15日 第 11 回：石橋委員長の司会で開会。2 例目から 8 例目までの新規症例の検討と移植膵病理を山口裕助教授（東京慈恵会医科大学柏病院）の参加のもと討議。

6月24日 第 12 回：中央調整委員会の金澤康徳委員長から膵臓移植登録申請及び登録状況、登録数を伸ばすためレシピエントの体験談を糖尿病患者会に伝えることを企画中。膵臓移植中央調整委員会の HP に成績を載せ普及することの提案と討議。

・平成 15 (2003) 年

3月14日 第 13 回：9 例目と 10 例目の新規例、1 例目から 8 例目の経過、医学的理由で膵グラフトが使用されなかった症例報告の検討。中央調整委員会の金澤委員長から NW への登録状況と日本の成績をまとめて発表することを提案。

・平成 16 (2004) 年

3月26日 第 14 回：2003 年 4 月から 2004 年 2 月までに実施された 11 例目から 15 例目の新規症例と 1 例目から 10 例目までの経過観察の報告。

9月16日 第 15 回：2004 年 4 月から 2004 年 8 月までに実施された 16 例目と 17 例目の新規症例と 1 例目から 15 例目までの経過観察の報告。中央調整委員会の金澤委員長より 109 件の NW への登録完了報告。

・平成 17 (2005) 年

3月 20例の既移植者の経過説明。技術的要因による機能廃絶：欧米は10～20%、わが国は0%と報告。間もなく膵臓移植も健康保険給付を受けられる可能性が有る。

10月 NW登録に要する時間的問題なし。平均待機期間が904日は問題である。臓器移植法改正法案の国会での動きの報告あり。実務者委員会の幹事委員の増員：古川（北海道大学）、斎藤（福島医科大学）、剣持（千葉東病院）の3名が推薦。

・平成 18 (2006) 年

3月 登録の現状および移植手術の結果の報告。移植医の転出により3施設から公式に辞退あり。移植施設の募集を行う。9月移植施設申請を締め切り、申請8施設につき分析、検討。施設、移植医とその支援体制（特に糖尿病の専門医、免疫学のエキスパート等の充実度）、地域性（人口や他の膵移植施設との距離）など条件に合致する4施設を合同委員会に推薦。

・平成 19 (2007) 年

3月 移植の国際レジストリーに日本の膵臓移植データが無いと出月委員の発言。石橋委員より本年9月IPITAの会議にまとめたデータを報告し、11月にミネアポリスの国際膵移植レジストリーへ日本の移植成果を登録の予定。

5月 移植関係学会合同委員会（高久史磨日本医学会長）膵臓移植施設の辞退3件、新移植施設の認定依頼4件が了承。本年11月に移植関係学会合同委員会の報告。日本糖尿病学会より岩本安彦教授が承認。石橋委員が今年のIPITA Congressでデータを発表した。11月に伊藤壽記委員がミネアポリス

・平成 17 (2005) 年

3月18日 第16回：2004年7月から2005年3月までに実施された17例目から20例目の新規症例と1例目から16例目までのfollow-up報告。膵臓摘出を見送った2件のドナー報告。金澤委員長より147件のNWへの登録完了報告。

10月28日 第17回：2005年4月から2005年9月までに実施された心停止ドナーからの21例目と22例目の新規症例と1例目から20例目までのfollow-up報告。心停止下の膵臓移植ドナーの適応基準の見直しの討議。金澤委員長が新幹事3名を紹介し、7名による当番幹事制でいく。

・平成 18 (2006) 年

3月17日 第18回：2005年10月から2006年3月までに実施された23例目と24例目の新規症例検討。1例目から22例目までのfollow-up報告。心停止における膵臓移植ドナーの適応基準の見直しをWGの報告と討議。小腸移植施設の医師と膵臓移植実務者委員会幹事と小腸と膵臓の同時摘出方法について意見交換を行う。金澤委員長から移植医の転出により3施設が辞退し移植施設の募集を行うとの説明報告。

9月7日 第19回：2006年3月から2006年9月までの新規症例、25例目から29例目の5例を新規症例検討。1例目から24例目までのfollow-up報告。心停止ドナー見直し基準、膵・小腸グラフト同時摘出について、新規症例の集計登録の初回レポートについて報告と討議。金澤委員長から4施設を新規に合同委員会に推薦することの報告。

・平成 19 (2007) 年

3月30日 第20回：2006年9月から2007年3月の移植30例目から34例目の新規症例。1例目から29例目のfollow-up報告。心停止ドナー見直し基準、34例目膵・小腸グラフト同時摘出症例、摘出チームに参加した医師への療養費請求、膵臓移植登録集計の結果を国際学会で発表することの確認。金澤委員長からの登録状況のご報告。

11月22日 第21回：2007年4月から2007年10月までに実施の36例目から44例目新規症例の検討。心停止ドナー見直し基準。金澤委員長からの膵臓移植4施設追加報告。

で日本の膵臓移植の記録を国際膵臓移植 Registry Committee に手渡す。今後、各症例の詳細発表は手術実施施設で積極的に行う。

・平成 20 (2008) 年

3月 新規施設での登録状況。日本のデータの国際的な発表を行う組織を作ったことを報告。3施設から膵臓移植施設の申請、検討し、次回の中央調整委員会で決定。吉川委員退任。実施要綱 2009 年版の作成アンケートを中央調整委員・実務者委員に依頼、伊藤壽記先生を中心に石橋道男、古川博之、杉谷 篤の諸戦士に改訂作業を依頼し作業中。9月膵臓移植に関する実施要綱の大幅な改訂中。新たな膵臓移植施設認定希望が3施設からあり。2施設が了承され合同委員会に付託する。現状の例数ではオールジャパンシステムは情報開示、透明性の点で理想的である。唯一問題は少数のエキスパート達の負担が大であると指摘。

・平成 21 (2009) 年

2月 膵臓移植例 59 例、待機中死亡が 22 件。膵臓移植施設の追加認定は厚生労働省担当者に移植関係学会合同委員会の開催を依頼中。膵臓移植の実施要綱の改訂版を大阪大学の伊藤先生を中心に実務者委員会が作成、その原稿を配布し意見を求めた。実務者委員会の活動の問題点、膵臓移植の成果を発表したが、今後成果の発表には内科の協力を得て多面的な報告が出来るようにする。

9月 移植関係合同委員会にて、中央調整委員会から提出された 2 施設につき、膵臓移植施設が認められた。

・平成 20 (2008) 年

3月7日 第 22 回：2007 年 11 月から 2008 年 3 月までに新規症例の実施例なし。耐糖能異常を有する膵臓移植ドナー適応について討議。1 例目から 44 例目までの follow-up 報告。金澤委員長から登録状況と実施要綱 2009 年版の出版に向け、改訂作業中の報告。

9月19日 第 23 回：2008 年 3 月から 2008 年 9 月までに実施された 45 例目から 53 例目の新規症例検討。金澤委員長から登録状況と実施要綱 2009 年版の改訂作業中の報告。

・平成 21 (2009) 年

2月27日 出席者 37 名。2008 年 10 月から 2009 年 2 月 26 日までに実施された 54 例目から 59 例目までの新規症例の検討。肝臓チームとの打ち合わせが必要な提供例あり。52 例目広島大学の移植膵喪失例の追加提示。follow-up 症例に問題なし。膵臓移植実務者委員会の幹事による移植手術支援体制について手術参加希望のアンケートを行い対策の検討。寺岡先生から膵臓摘出の標準化マニュアルを作成するよう意見あり。「膵臓移植に関する実施要綱」の改定作業の参考となる。IPITA2009 への発表を行う。配分ルールの確認、膵臓を医学的理由で移植されなかった場合、腎臓が膵腎移植患者にいくことに不公平はないか、NW に再確認することになった。

9月16日 新規症例はなかった。臓器移植法の改正による移植症例の増加を見込んで実務体制を検討するためのワーキンググループが発足。生体膵臓移植の適応基準ガイドライン(案)についての報告。脳死・心停止の適応基準ガイドラインの作成経過についての報告。異種移植についての国際的なルール作りが進行中であり(背景としてロシアなどでのブタ膵島異種移植のルール無しでの実施)、日本においても今後の規制整備が必要との提言。

・平成 22 (2010) 年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告(申請 374 件、登録 282 件、死体臍移植 64 件、生体臍移植 3 件、待機中死亡 28 件)。臍臓移植支援体制のシステム変更を実務者委員会で検討していることと、臍臓移植に関する実施要綱の改訂を行っていることが報告され、レシピエントの適応評価における悪性腫瘍治療後の適応基準についての議論がなされた。

10月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告(申請 399 件)。実施要綱の改訂がほぼ終了し今後印刷に進むとの報告。臍臓移植の実務者委員会が組織替えをして、各施設で実務者委員を 2 名にするとの報告。移植関係学会合同委員会で、2 施設につき、臍臓移植施設が認められた。

・平成 23 (2011) 年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告(申請 427 件、登録 345 件、死体臍移植 94 件、生体臍移植 5 件、待機中死亡 32 件)。改訂中であった実施要綱(第三版)が印刷中で(1000 冊予定)、今回から実施要綱を中央調整委員会の HP にアップロードして必要に応じてダウンロードできるようにするとの報告。金澤委員長から、臍臓移植への内科のコミットメントのために臍臓移植後のフォローアップを糖尿病専門医が行うネットワークを作るように糖尿病学会に働きかけていることと、中央調整委員会の事務量が増加してきたことから中央調整委員会の事務局を日本糖尿病財団から日本糖尿病学会の事務局に移す予定であるとの報告がなされた。

10月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告(申請 462 件、登録 368 件、移植 114 件、生体臍移植 5 件、待機中死亡 34 件)。臍臓移植施設申請が 1 件あったが、新たに臍臓移植の施設条件を見直す委員会をつくり実施施設について今後のあるべき姿を含め条件をもう一度見直すことが提案された。

・平成 24 (2012) 年

3月 本年 1 月 1 日に死去の出月康夫委員の中央

・平成 22 (2010) 年

3月 12日 5 例の新規症例の検討。臍臓移植の実施要綱の改訂の説明と議論。幹事体制の変更についての説明。心停止ドナーのガイドラインについて今後再検討が必要であることの説明。生体臍臓移植の適応基準ガイドライン(案)の作成状況が報告され、最終案として承認された。分離臍島の研究転用の体制構築の必要性が提案された。

10月 20日 12 例の新規症例の検討。臍臓移植支援体制を考えるワーキンググループにおいて新しい支援体制がうまく機能していることが報告された。生体臍臓移植の適応基準ガイドラインの完成が報告。臓器移植法改正後の臓器配分に関する問題点が提示され、議論された。

・平成 23 (2011) 年

3月 4日 脳死移植法改正後、22 例の臍臓移植が実施され、そのうちの 15 例の経過が報告。このうち 2 例がグラフト摘出、1 例が死亡。移植症例数は増えているが移植待機期間は依然として長く、合併症を有する例も多いため、術中術後管理が困難である状況が続いている。症例数の増加に伴い腎移植の待機患者との臓器配分ルール、および臍島移植の患者との臓器配分棲み分けの問題について臍臓移植基準作成ワーキンググループで検討。脳死・心停止臍臓移植基準作成ワーキンググループから、脳死下の臓器提供の比率が増加しているのに伴い、臍島移植や腎移植への配分増加を見据えて、脳死からの臍臓移植ドナーの条件の変更について検討を進めるべきとの意見。小児臍臓移植レシピエント・ドナーの問題を検討し、適応基準の作成にとりかかるべくワーキンググループが作られた。

10月 4日 19 例の新規症例の検討。臍腎同時移植と献腎移植(腎単独移植)の臓器配分ルールの協議事項が説明され、今後作業班で討議し決定するとの説明。臍臓移植に用いられなかった臍臓の臍島移植への転用について、現行ルールの改善の必要性が挙げられた。

・平成 24 (2012) 年

3月 9日 11 例の臍腎同時移植新規症例の検討。

調整委員会におけるご貢献に対し起立黙祷。累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 484 件、登録 388 件、死体膵移植 125 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 35 件）。中央調整委員会の新委員として剣持 敬（千葉東病院）、両角國男（名古屋第二赤十字病院）を承認。最近の膵臓移植実施施設間の活動格差が大きいことなどから、膵臓移植実施施設認定委員会（後藤満一委員長）を立ち上げ、施設認定に関する検討を進めることが承認。

9月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 512 件、登録済待機数 203 件、死体膵移植 134 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 37 件）。奈良県立医科大学の膵臓移植実施施設の取り下げが承認された（実務者医員や教授の定年退職のため）。膵臓移植実施施設認定の申請が 1 件あったが、バックアップ体制が弱いという理由のため認定せず。事務量の増加とスペース不足のため中央調整委員会の事務局を来年度から日本糖尿病学会事務局の中に移すことが報告。脇 嘉代（東京大学糖尿病代謝内科）が事務局を担当。

・平成 25（2013）年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 539 件、登録済待機数 202 件、死体膵移植 152 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 38 件）。金澤委員長及び谷口委員の退任に伴い、後任の委員に稲垣暢也（京都大学）と栗田卓也（埼玉医科大学）、新委員長に岩本委員が推薦され、承認。一度認定を受けても移植医の異動等により移植の実施が不可能になっている移植実施施設があるため、移植の実施状況の調査および膵臓移植実施施設更新基準（案）の作成を進めていることの報告。レシピエントの移植適応基準に関して、内因性インスリン分泌能の枯渇を裏付けるデータとしての血清 C ペプチド濃度の測定値がブロックごとに基準が異なるのではないかと指摘があり、調査の上で再検討となった。

8月 レシピエントの移植適応基準に関して、過去の申請書の血清 C ペプチド濃度のデータをまとめたところ、膵臓移植に関する実施要綱（2010 年 12 月改訂）に記載の「0.5 ng/ml 以下」より高値であっても「適応有り」と判定されている症例が 21 例あった。

脳死から提供された膵臓の膵島移植への利用について、厚生労働省より、膵臓移植と膵島移植の両方について家族の承諾を得た場合には、膵臓は、膵臓移植に使用されない場合に限り、膵島移植の為に用いることができ、またいったん膵臓移植の目的で摘出した膵臓であっても、結果的に膵臓移植に使用されなかったものについても、膵島移植に使用する事が出来るとの見解を頂いたとの報告。

9月 20日 今回より膵臓移植実務者委員会が、日本膵・膵島移植研究会ワーキンググループと合同で実施される。9 例の新規症例の検討。膵臓移植施設認定施設更新制度の導入案が提示。基本的に賛同が得られたが、基準を満たさない場合の猶予条件について検討した上で進める方針となった。膵臓移植レシピエント選択基準の見直しについて、改正案が承認。膵臓移植のドナー適応基準（BMI と年齢に基づく基準）の件は、問題点と方向性をまとめ、再度アンケート調査を行う。

・平成 25（2013）年

3月 1日 17 例の新規症例の検討。膵臓移植実施認定施設更新基準（案）が概ね了承。約 3～4 割の脳死ドナーからの膵臓が膵臓移植に使用されていないが、高齢・肥満など膵島移植への使用が可能であるケースも多い。しかし、現在の膵臓幹旋では意思確認を、候補者リスト上かなり下位の候補者まであたるため、現実的に膵島移植への幹旋ができていない。そのため、膵島移植への幹旋を促進するため、メディカルコンサルタント（MC）を置き、高齢・肥満などの場合に JOT から MC へコンサルテーションすることと定められた。

公平性を保つためにも、改めて内因性インスリン分泌能の枯渇に関する基準を本委員会で定め、地域適応検討委員会にその基準を徹底させる必要があるとの意見が複数の委員から出された。次回の委員会では、ブロック毎に基準が異なっていないか、どのような症例で血清Cペプチド濃度が高値であっても移植適応が認められたのか等について、検証することとした。また、腎不全症例では血清Cペプチド濃度が高値になるため、基準を見直す必要性を検討することとした。実務者委員会で確定した膵臓移植実施認定施設更新基準の提出を各移植実施施設に求めていたが、書類不備などのため、次回の委員会で最終判断を行うこととした。

9月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請553件、登録済待機数197件、死体膵臓移植165件、生体膵臓移植5件、待機中死亡40件）。申請時の血清Cペプチド濃度に関して、地域別の地域適応検討委員会の最終的な判定の集計結果ならびに病歴の詳細が事務局より報告され、地域適応検討委員会間で異なる基準の下に判定が行われている可能性が指摘された。今後、適応基準の一つである「血糖値の不安定性」も含めて、日本糖尿病学会内の膵臓移植に関する常置委員会においても検討し、案を出すこととした。膵臓移植実施認定の全17施設から提出された施設認定更新に関する書類を審議し、全17施設の更新を認めることとした。膵臓移植の申請件数が増加することが予想され、申請の手続きを簡便化（デジタル化、システム化）してほしいという要望が出され、検討を始めることとした。また、申請書類のデータベース化の意見が出た。

・平成26（2014）年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請595件、登録済待機数184件、死体膵臓移植185件、生体膵臓移植5件、待機中死亡42件）。膵臓移植地域適応検討委員会の委員に関し、日本糖尿病学会、日本腎臓学会の両学会に依頼し、各地域ブロックに1学会2名ずつ選出頂き、新委員が決定した。本委員会で既に承認されていた奈良県立医科大学の膵臓移植実施施設の取り下げが移植関係学会合同委員会で承認。前回の中央調整委員会で承認した17の膵臓移植実施施設に認定書を送付した

9月5日 17施設の膵臓移植施設更新が認められたと、中央調整委員会から報告された。19例の新規症例の検討。膵臓移植メディカルコンサルタント（MC）体制が構築され、これまでの2例のコンサルト事例の報告がなされた。脳死下膵臓提供のフローの変更が行われ、MCでも判断が迷う様な症例の際に、膵臓移植の承諾に加え、膵臓移植の承諾（いわゆるダブル承諾）も可とするフローとした。

・平成26（2014）年

3月7日 18例の新規症例の検討。MC体制は機能しており、MCが対応した症例から脳死からの膵臓移植が2例実施されたことが報告された。「膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する研究」の実施が日本膵臓膵臓移植研究会での多施設共同研究として企画・提案された。膵臓移植にも一時的に感染症等で移植を受けられないときなどに適用される待機保留制度を検討してはどうか、との提案があった。

(認定期間は平成 25 年 9 月 1 月から 3 年間)。レシピエントの移植適応基準の「内因性インスリン分泌能廃絶の証明」に関して、日本糖尿病学会の膵・膵島移植に関する常置委員会から提案された基準改正案を採用する方向になった。変更された基準値を、地域適応検討委員会の委員に説明・周知ののちに、正式に採用とする。

9月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 613 件、登録済待機数 194 件、死体膵移植 198 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 45 件）。日本膵・膵島移植研究会の会長が交替したことを受けて、伊藤壽記会長が中央調整委員会の委員に加わった。前回の委員会で提示された膵臓移植レシピエント適応評価の基準改正案について、地域適応検討委員会の委員も交えて検討した修正案が提示され、一部修正の上で最終案として承認。移植関係学会合同委員会から、一定基準を満たした認定施設で臓器移植の適応判定を行う方向で仕組みの見直しを行うよう要請があったが、膵臓移植においては、全国の膵臓移植適応判定委員会が適切に機能していることなどから、仕組を見直す方向で考える必要はないのではないかとの結論となった。

・平成 27 (2015) 年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 640 件、登録済待機数 204 件、死体膵移植 211 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 48 件）。前回の委員会で承認の膵臓移植レシピエント適応評価基準の改正について、移植関係学会合同委員会を始め、日本臓器移植ネットワーク、関係学会、膵臓移植適応検討委員会、膵臓移植実務者委員会に報告し、また関係学会の HP にて公表したことを説明。

10月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 674 件、登録済待機数 205 件、死体膵移植 228 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 50 件）。膵臓移植施設申請 1 件を審議し、評価「保留」。膵臓移植適応判定申請書に記載する「血糖の不安定性」について、客観的基準を設けることが必要ではないかとの意見が出され、日本糖尿病学会「膵・膵島移植に関する常置委員会」で検討を行うこととした。

9月10日 14 例の新規症例の検討。MC 体制は機能しており、60 歳以上などのマージナルドナーの場合や、BMI \geq 30 の肥満の場合は MC の 3 名が連絡を受け、膵臓移植を行うかあるいは中止をするかということを決定している。肝臓移植では登録患者の一時的保留制度 (inactive 制度) が認められており、膵臓移植でも同様にやりたいとの説明がなされ、この方向で調整を行うことで一致した。

・平成 27 (2015) 年

3月6日 18 例の新規症例の検討。臓器移植法の改正以降、小児ドナーからの膵臓提供が少ないが見受けられるが、小児ドナーからの膵臓提供の条件についての基準案を決めるか否かについての協議がなされた。結論として、小さい膵臓グラフトでも十分に機能する場合もあり、改めて協議のうえで決定することとなった。「膵臓移植後の 1 型糖尿病再発に関する研究」の進捗状況の報告があった。

10月1日 16 例の新規症例の検討。小児ドナー（低体重ドナー）からの膵臓提供の条件について各施設へのアンケート調査を実施したが、結果はバラバラであり、現時点で基準を決めるのは困難との結論に至った。申請基準のひとつである「無自覚低血糖」の定義を最近の血糖測定の診断技術に照らし合わせて対応していただけないかとの提案があり、膵臓移植については実施要綱のリニューアルにあわせて見直しを検討する予定と回答。

・平成 28 (2016) 年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告(申請 692 件、登録済待機数 203 件、死体膵移植 245 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 50 件)。膵臓移植施設申請 1 件の再審議を行い、評価「可」。膵臓移植レシピエント適応基準の中の無自覚低血糖の基準について日本糖尿病学会「膵・膵島移植に関する常置委員会」において検討された結果が報告された。申請時に CGM (持続血糖モニター) のデータ添付が良いのではないかなどとの内容であったが、検討を継続することとなった。膵臓移植実施施設の更新手続きについての説明があり、各施設から提出された膵臓移植実施認定更新申請書の持ち回り審議を行い、認定更新証を作成することとなった。膵臓移植実施施設代表者交代に際して、患者さんへの不利益が発生しないよう、本委員会事務局から定期的に問い合わせを行うこととした。

9月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告(申請 722 件、登録済待機数 201 件、死体膵移植 269 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 51 件)。膵臓移植実施施設新規認定 1 件(長崎大学)が移植関係学会合同委員会で承認と報告。移植登録者の待機(inactive)制度につき提案があり、厚生労働省と相談の上、進めていくことで合意。膵臓移植レシピエント適応基準における血糖の不安定性を評価するために CGM データを申請時の必須項目とするか否かについて、採用するのが適当であることが改めて確認され、実施要綱ならびに適応判定申請書を改訂することとした。また、適応判定申請書の「血糖管理の不安定性の評価」については、膵臓単独移植の対象者のみ記載の必要がある旨を明記することで合意した。膵臓移植実施施設の更新手続きについて、持ち回り審議の結果が説明されたが、基準を満たさない施設が存在している状況を受けて、患者の不利益につながることを懸念されるため、基準自体を見直す必要があるのではないかと提案があり、実務者委員会で新基準の素案を作成することが決定。日本臓器移植ネットワークより、レシピエント登録システム変更に関する問い合わせが電話であったが、文書で再度問い合わせしてもらいように返答することとなった。

・平成 28 (2016) 年

3月 4日 16 例の新規症例の検討。事務局より、全国膵移植 246 例の成績について(2015 年度 12 月末まで)、術後 5 年生着率は全例で 73.9%、SPK で 81.9%、PAK/PTA で 36.1%であり、PAK/PTA では有意に SPK に比して成績は不良であることが報告された。

9月 29日 24 例の新規症例の検討。膵臓移植症例登録における HbA1c のデータについて、JDS 値(国内基準)か NGSP 値(国際基準)かが不明であり、問い合わせを行っていくことが報告された。膵臓移植実施施設認定の更新基準を満たさない施設がいくつかあり、基準の見直しを早急に行っていくこと、また更新年限が変更され 5 年ごとの更新になることが報告された。膵臓移植実施施設認定 18 施設目として長崎大学が認定されたことが報告された。

・平成 29 (2017) 年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 749 件、登録済待機数 203 件、死体膵移植 285 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 54 件）。適応判定申請書について、3 点につき改訂の提案があり、各々について文言の追加あるいは変更を行うことで合意した。膵臓移植実施施設更新認定について、実務者委員会で策定した新更新基準案について説明され、昨年に新規認定された長崎大学を含めた全 18 施設につき更新が承認された（認定期間は 2017 年 4 月 1 日から 5 年間）。膵臓移植施設申請 1 件について、提出された仮資料を確認しているとの報告。

9月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 782 件、登録済待機数 215 件、死体膵移植 302 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 56 件）。膵臓移植登録者の待機（inactive 制度）について、日本膵・膵島移植研究会から厚生労働省に要望書を提出しているとの報告。

・平成 30 (2018) 年

3月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 813 件、登録済待機数 205 件、死体膵移植 314 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 57 件）。膵臓移植施設申請 1 件について、各委員の意見を受けて提出された修正版の申請書を審議したが、細かい指摘が多数され、申請者の対応後に承認する方向となった。レシピエント登録の流れの中で、適応判定後、移植施設の意見書と移植手術承諾書の提出を受けて中央調整委員会が NW 登録用紙・振込用紙を移植施設に送っているステップが簡略化できないかと提案があり議論されたが、他臓器と異なり膵臓移植に関しては適応判定申請施設と移植施設が異なるケースも多いため、簡略化による問題が生じないかなど、継続審議となった。日本臓器移植ネットワークの情報提供指針が変更になり、具体的には患者個人毎のネットワーク登録状況、ネットワ

・平成 29 (2017) 年

3月 10日 19 例の新規症例の検討。3 年から 5 年毎の更新となること、施設が満たすべき条件について説明があり、全国 18 施設が 2017 年 4 月 1 日より更新されることとなった。研究会の登録データの HbA1c について、JDS 基準のものは変換式によりすべて NGSP 値に変換されたことが報告された。

9月 7日 16 例の新規症例の検討。研究会登録データの使用規定について説明があった。論文化・学会発表の際に必要な「各施設のデータ管理状況をまとめた資料」を、日本膵・膵島移植研究会にて管理することが提案された。また、著者の記述についての規定は、「多施設共同研究では、各施設の実務者委員の名前、単施設研究では研究会会長の名前と謝辞、各施設の実務者委員の名前を入れる」ことが決定した。多施設共同研究「膵臓移植後の 1 型糖尿病再発に関する研究」の進捗状況について、現在までに 10 施設から 130 例の検体提出があったと報告された。

・平成 30 (2018) 年

3月 2日 24 例の新規症例の検討。1 回目の脳死判定後、ドナー情報の第一報が連絡されるよう、早期化が実現した。意思確認の早期化ではないため、意思確認のタイミング・方法は、各施設で工夫するよう告げられた。多施設共同研究「膵臓移植後の 1 型糖尿病再発に関する研究」の進捗状況について、現在までに 140 例が登録されていることが報告された。

ーク ID、各種転帰（移植実施、死亡、取消）に関する情報が提供されなくなったことを報告。中央調整委員会としてこれまで通り情報を保持しておく必要があることが確認され、今後は移植施設が情報を得た時点で中央調整委員会に報告する流れを作ることが決定。中央調整委員会で整備しているレシピエントデータベースを活用して、膵臓移植待機中の死亡患者に関して行った解析の結果が発表され、今後もこのような有益な解析ができるよう、各患者の転帰までの情報をこれまで通り中央調整委員会で保持しておく必要があることを確認。

10月 累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 849 件、登録済待機数 212 件、死体膵移植 327 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 59 件）。

「膵臓移植における待機 inactive 制度の導入、小児優先幹旋、リンパ球クロスマッチ」について、膵・膵島移植に関する常置委員会と日本膵・膵島移植研究会の合同委員会にて審議した検討事項を報告し、本件に係る経緯を説明（委員会の検討結果は厚生労働省に報告済み）。膵臓移植実施施設の取下要望が国立病院機構千葉東病院から本委員会に提出され、移植関係学会合同委員会より承認されたとの報告。膵臓移植実施施設新規認定 1 件（埼玉医科大学総合医療センター）が移植関係学会合同委員会で承認と報告。日本臓器移植ネットワークの情報提供指針変更に伴うデータ管理について、ネットワーク ID および登録完了日、各種転帰（移植実施（生体膵・死体膵）、死亡、取消など）報告用の各種書式案を事務局が提示。移植施設から中央調整委員会事務局への報告時には、個人情報漏洩に十分配慮の上で（パスワードは使い回さないなど）、メールによるデータ送付の導入が承認された。他方、本委員会がこれまで取り組んできたデータベース構築の意義を踏まえ、臓器移植ネットワークに対して従来通り情報提供を改めて要望することとなった。

・平成 31 (2019) 年

3月 昨年 10 月 12 日に死去の金澤康徳先生の中央調整委員会におけるご貢献に対し起立黙祷。累計の申請・登録・移植・待機患者の件数の報告（申請 871 件、登録済待機数 212 件、死体膵移植 348 件、生体膵移植 5 件、待機中死亡 62 件）。地域検討委員会による審査について、審査日数に最大 2 ヶ月

10月2日 15 例の新規症例の検討。膵臓摘出チームの器材運搬量の軽減を図るため、肝移植断念の際の肝臓摘出チームの開腹手術機材の借用について、日本膵・膵島移植研究会より肝移植研究会へ要望書を提出した。多施設共同研究「膵臓移植後の 1 型糖尿病再発に関する研究」の進捗状況について、現在までに 148 例が登録されていることが報告された。日本糖尿病学会「膵・膵島移植に関する常置委員会」、日本膵・膵島移植研究会の合同会議において討議、決定された事項（下記 1～3）について、厚生労働省へ報告がなされた。

- 1) 膵臓移植において待機 inactive 制度を導入する。
- 2) 膵臓移植において小児優先幹旋を実施する。
- 3) リンパ球クロスマッチは現行通り、腎臓に即して膵臓も実施する。

・平成 31 (2019) 年

3月8日 19 例の新規症例の検討。多施設共同研究「膵臓移植後の 1 型糖尿病再発に関する研究」の進捗状況について、現在までに 151 例が登録され、研究開始より 2 年半経過し 1 型糖尿病再発例はないが今後も慎重に観察していくとの報告。臓器摘出合同シミュレーションの事務局が 2019 年度より長

程度の差があり一部の申請者から事務局に審査結果の督促があったことについて討議され、審査依頼の際に実施要綱に従い「(書類受理後)原則として3ヵ月以内に地域適応検討委員会を開催」としていたのを「1ヵ月以内」に改訂し、地域検討委員のモチベーション維持のため、申請・登録・移植・待機患者の件数のフローシートを各ブロック委員長に送付することとした。日本臓器移植ネットワーク(NW)による匿名加工データ提供が有償化された件について討議され、NWのみが管理するNW登録後の転帰内容や各種データには欠損が多いこと(約1割と推定)やデータの不備、誤入力等の問題点が懸念されることから、まずは当事務局と日本腎・膵島移植研究会の症例登録委員会が連携してNW登録後のデータのフォローアップを行うことや、データ入力・送付および管理等に関わる移植施設ならびに事務局の負担を軽減するためWeb登録が提案されたが、いずれも継続審議となった。今回の委員会をもって岩本委員長が委員長を栗田委員に交代し、岩本委員長は委員として今後も本委員会に参加することが承認。

崎大学江口先生の教室へ移転することの報告。

文責：栗田 卓也、寺岡 慧