

# 人工膵島

## 1. 調査対象の人工臓器名

人工膵島

## 2. 調査方法

STG-22（日機装社製）を有する128施設に対して、下記の項目についてアンケート調査を実施した。

- ①所有する人工膵島の機種名及び台数
- ②年間使用状況
- ③適用理由別年間症例数及び使用時間
- ④トラブル発生原因及び件数
- ⑤問題点及び改良コメント

## 3. 結果

### a) 人工膵島の種類及び台数

2000年12月現在、我が国ではSTG-22,133台が稼働している。なお、人工膵島設置施設数より見たアンケート回収率は、53.9%であった（表1）。

表1 人工膵臓設置施設及び設置台数（1999年度）  
—アンケート回答数/総数（アンケート回収率）—

STG-22（日機装社製）	133台
施設数	69/128（53.9%）

（大阪大学医学部第一内科は3台、熊本大学医学部代謝内科、京都大学医学部第二内科、九州臨床薬理クリニックは2台有する。）

### b) 適用理由（治療、検査、その他）、年間症例数、使用時間

1999年度の年間総使用件数は650件、治療適用として、糖尿病生昏睡、重症糖尿病の血糖管理、術中・術後の血糖管理、膵摘出後の血糖管理などの74件、血糖クランプなどの検査適用は561件であった（表2）。平均使用時間は全体で5.2時間であり、治療適用において18.2時間、検査適用においては3.6時間であった。治療適用においては、最大使用時間は96時間であり、長時間適用例は、術中・術後の血糖管理であった。検査適用においては、血糖クランプの際は平均3.1時間使用しており、血糖応答反応検査の際には平均13.0時間使用していた（表3）。

### c) 1997～1999年の使用状況

今回のアンケート回収率が低かったためか、前回のレジストリーの結果に比し使用件数は減少しており、

1997年から99年の使用件数については、ほぼ横這いとなっている。また、適用理由別に見ると、治療適用が漸減し、検査適用が増加する傾向にあり、1999年度では、検査適用が適用件数全体の86.3%、使用時間全体の59.0%を占めた（表3、4）。

d) トラブル発生原因及び件数

センサ機能劣化、コンピュータ誤動作及び採血不良などが主なものである。原因別発生率は2～4%であり、1996年度の前回のレジストリーの際の結果と同様の結果が得られた（表5）。

e) 問題点及び改良点

問題点としては、採血に関するものが多く挙げられている。また、改良するべき点としては、内部校正やシステム全体の簡素化、血糖計測システム・制御プログラム・注入ポンプなどの改良に加え、set-upの省力化を求める意見が多くみられた（表6）。

表2 人工膵島応用の現況（1999年度）  
—人工膵島の適用—

	STG-22 適用件数	
治療適用		
糖尿病性昏躍	10	74
重症糖尿病の血糖管理	6	
術中・術後の血糖管理	49	
膵摘術後の血糖管理	6	
分娩時の血糖管理	0	
人工透析時の血糖管理	0	
インスリノーマなど	3	
その他	0	
検査適用		
血糖クランプ	526	561
血糖応答反応	24	
その他	11	
動物実験	15	
年間適用総件数	650	

表3 人工膵島応用の現況（1999年度）  
—人工膵島（STG-22）の平均使用時間—

	平均使用時間 (最小—最大時間)		
治療適用			
糖尿病性昏睡	17.9	(2-72)	18.2 (2-96)
重症糖尿病の血糖管理	19.3	(5-56)	
術中・術後の血糖管理	16.6	(4-96)	
膵摘術後の血糖管理	38.3	(12-72)	
分娩時の血糖管理	0	0	
人工透析時の血糖管理	0	0	
インスリノーマなど	3	(2.5-3.5)	
その他	0	0	
検査適用			
血糖クランプ	3.1	(1.5-14)	3.6 (1.5-25.1)
血糖応答反応	13.0	(2-25.1)	
その他	2.9	(2-4)	
動物実験	3.9	(3-6)	
平均使用時間	5.2	(1.5-96)	

表4 人工膵臓適用累積件数（1983-1999年度）

	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
治療適用 累積件数	100	200	322	466	618	794	970	1160	1336	1485	1581	1645	1715	1806	1845	1884	1958
検査適用 累積件数	62	123	191	276	493	808	1325	2060	2861	3867	4884	6140	7496	8812	9268	9832	10394
動物実験 累積件数	20	50	100	149	224	304	386	462	529	558	594	638	707	781	817	878	893
累 積 総件数	182	373	613	891	1335	1906	2681	3682	4726	5910	7059	8423	9918	11399	11930	12594	13245

表5 人工膵島 (STG—22) 使用中の  
トラブル発生原因及び発生件数 (1999年度)

原因	件数 (使用件数 650 件)
センサ機能劣化	22
電氣的トラブル	5
コンピュータ誤動作	5
重症低血糖	1
注入ポンプ誤動作	3
採血不良	3
その他	10

(その他, プリンタや電磁弁に関するトラブルあり)

表6 人工膵島 (STG—22) の  
問題点及び改良点 (1999年度)

1. 採血不良 (採血回路チューブの目詰まり) ……	12
2. 酵素膜 ……	9
3. ラインの改良 ……	8
4. 採血カテーテルの改良 ……	7
5. 校正が煩雑 ……	6
6. 制御プログラムの改良 ……	6
7. 血糖計測システムの改良 ……	4
8. 装置の小型化 ……	4
9. 血糖測定精度の向上 ……	4
11. 省力化 ……	3
12. 注入ポンプの改良 ……	3
13. 電磁弁の改良 ……	2
14. 気泡センサの感度 ……	2
15. ランニング・コスト ……	2

( ): 施設数

#### 4. 考 察

1974年 Albisserら、1975年七里らは、Auto Analyzer—ミニコンピューターラムダ・ポンプを結合した大型人工膵島（第一世代）を開発した。次いで、ブドウ糖酸化酵素を固定化した酵素電極、ブドウ糖バイオセンサを開発、計測部門の小型化を可能とし、ベッドサイド型人工膵島（第二世代）を完成させた。このシステムは、1983年厚生省の認可を得、1984年より高度先進医療技術、さらに1988年4月より保険適用となり、一般臨床応用に供する事ができるようになった。今回は、日本人工臓器学会レジストリー委員会が、人工膵島の臨床使用状況を把握し、人工膵島の開発研究の発展、治療成績の向上を目的として、全国の人工膵島設置施設を対象に、アンケート調査を実施した。

その結果、前回のレジストリーの結果と同様、人工膵島は血糖クランプなどの検査目的にほとんど用いられ、糖尿病性昏睡や重症高血糖などの治療目的での長時間にわたる使用は少ないことが明らかとなった。このことは、ベッドサイド型人工膵島が **research tool** として認知されてきたことを示す一方、その長時間にわたる適用に際しては様々な問題を抱えていることを表している。

トラブル発生率及び発生原因については、前回とほぼ同様の結果であり、可及的速やかに機器の改良が望まれるところである。今後改良が加えられていくことにより、トラブル発生率は減少するであろう。

今後の改良点として最も望まれている採血によるセンシングに関する様々な問題については、光センサなどを用いた非侵襲的な血糖計測システムの開発が望まれる。また、今後は、システムのセットアップやメンテナンスをより容易なものとし、装置の小型化を図る事などにより、人工膵島をより使いやすいものとしていく必要があると考える。さらに、将来的には長期間に亘り生理的な血糖制御が可能な携帯型人工膵島の一般臨床応用が望まれる。

## 5. 調査に対して回答を寄せた施設

札幌医科大学 第二内科、札幌市立札幌病院 内分泌代謝内科、山形大学医学部附属病院 第三内科、いわき市立総合磐城共立病院 内科（糖尿病・内分泌科）、群馬大学医学部 第二内科、埼玉医科大学附属病院 第4内科、獨協医科大学越谷病院 一般内科、社会保険中央総合病院 内科、朝日生命成人病研究所附属病院 内分泌・代謝、慶應義塾大学附属病院 内科（代謝研究室）、国立病院東京災害医療センター 第二外科、小田原市立病院 内科、北里大学病院 内分泌代謝内科、横浜市立大学医学部附属福浦病院 第三内科、横浜市立大学医学部附属福浦病院 外科、横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科、横浜栄共済病院 代謝内分泌科、山梨医科大学 小児科、新潟市民病院 第二内科、信州大学医学部 老年科、焼津市立総合病院 代謝内分泌科、静岡県立総合病院 内分泌代謝科、浜松医科大学附属病院 第二内科、名古屋第二赤十字病院 第二内科、稲沢市民病院 血液浄化センター、刈谷総合病院 内科、知多市民病院 内科、愛知医科大学附属病院 第一内科、名古屋大学大幸医療センター 在宅管理医療部、三重大学医学部附属病院 第三内科、金沢医科大学 内分泌内科、石川県立中央病院 代謝内分泌内科、金沢大学医学部附属病院 第一内科、京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科、京都府立与謝の海病院 麻酔科、大阪大学医学部 機能制御外科（第一外科）、大阪大学医学部 第一内科、大阪大学医学部 第四内科、国立大阪病院 総合内科、ベルランド総合病院 内科、関西電力病院 第一内科、大阪市立大学医学部附属病院 第二内科、近畿大学医学部附属病院 第二内科、大阪医科大学 第一内科、和歌山県立医科大学附属病院 第一内科、兵庫県立成人病センター 糖尿病科（内科）、神戸労災病院 第三内科、神戸大学医学部附属病院 第四内科（老年科）、川島会 川島病院、徳島大学医学部 臨床検査医学、岡山大学医学部附属病院 第三内科、松江赤十字病院 第一内科、厚生連 広島総合病院 内科、九州大学医学部附属病院 第三内科、久留米大学医学部附属病院 第四内科、九州臨床薬理クリニック医療法人相生会、福岡通信病院 第一内科、長崎大学医学部附属病院 第一内科、大分医科大学 第一内科、熊本大学医学部附属病院 代謝内科、熊本大学医学部附属病院 中央手術部、健康保険 八代総合病院 糖尿病センター、古賀総合病院 内科、琉球大学医学部附属病院 第三内科

本調査は、一部、厚生労働省高度先端医療研究推進事業に係る補助金によった。

〈日本人工臓器学会会誌〉

人工臓器 第30巻  
別冊

平成13年6月30日発行

編集 人工臓器学会レジストリー委員会  
発行 日本人工臓器学会  
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9  
日本学会事務センター内  
TEL(03)5814-5801 FAX(03)5814-5820