

第66回先進医療会議(平成30年7月5日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関及び 協力医療機関※1	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る 費用」)	保険給付 される費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
123	腎摘出術による 病気腎(小径腎腫瘍)を 用いた修復腎移植術	末期慢性腎不全	—	(申請医療機関) 医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 (協力医療機関) 医療法人沖縄徳州会 宇和島徳洲会病院	(移植施設) 151万4千円 (腎摘施設) 0円	(移植施設) 144万円 (腎摘施設) 77万3千円	(移植施設) 62万4千円 (腎摘施設) 33万7千円	条件付 き適	別紙資料2

※1 申請医療機関の東京西徳洲会病院は移植施設、協力医療機関の宇和島徳洲会病院は腎摘施設とする。今後の参加予定施設は、腎摘施設の予定である。

※2 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※3 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
- (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
- (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、
当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 山口俊晴先生 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	腎摘出術による病気腎(小径腎腫瘍)を用いた修復腎移植術
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。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。 しっかりしたカンサーボードを構成することで、手術適応を遵守し、医療の透明性を確保することが必須である。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ ☒ 条件付き適 ・ 否 コメント： 移植のためにドナーに過大な侵襲をあたえたり、がんの根治性を損な ようなことの無いように、細心の配慮が必要である。また、レシピエント の選定についても客観性と公平性を担保する必要がある。そのためにも、本技術の適応決定や実施にあたっては、高度の技術と専門知識を 持った優れたメンバーから構成された修復腎移植検討委員会による慎重な検討が必須であり、ドナーの適格性判断のみならず、レシピエント の選定にも関係学会が推薦する外部委員が参加するべきである。

「腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術（整理番号 B068）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で有効性・安全性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術
適応症：末期慢性腎不全
内容： （先進性） 腎移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録している腎不全患者は1万人以上であるが、移植までの平均待機期間は15年と長期にわたり、移植臓器の不足は明らかである。 一方で、小径腎腫瘍により摘出される腎は、日本で年間約2,000と推定されている。そこで本技術は、摘出された腎が廃棄されていることに着目して、その有効利用を考えた。 実際に、我々が実施した先行研究（現在13例実施）において、腎移植後の成績は、術後1年の腎生着率91.6%、血清クレアチニン値は2mg/dl以下で、生体腎移植と遜色なく、最長95ヶ月を経過するが腎がんの転移を認めていない。したがって本技術は、腎不全で移植を希望されている患者に有益である可能性が考えられる。 （概要） 修復腎移植を希望する透析患者を登録する。小径腎腫瘍を有し、腎部分摘除術での治療が不可能（腎部分摘除術の適応が無い）で、腎全摘術が適応であり、腎摘を希望する患者が摘出腎を提供する意思が確認できた場合、修復（再建）術を実施した腎を登録患者より公正公平に選定された透析患者（レシピエント）に移植する。 （効果） 修復腎移植により、透析からの離脱により、QOLの向上へとつながる。また、腎移植待機期間の短縮に繋がることが期待される。

申請医療機関	医療法人徳洲会東京西徳洲会病院
協力医療機関	医療法人沖縄徳洲会宇和島徳洲会病院

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

【第1回目審議】

(1)開催日時：平成28年8月25日（木） 16:00～17:40

（第46回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

医療法人沖縄徳洲会宇和島徳洲会病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い、再度、本会議にて審議することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙2別冊）第46回先進医療技術審査部会資料2－2、2－3 参照

【第2回目審議】

(1)開催日時：平成29年3月16日（木） 16:00～17:50

（第55回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い、再度、本会議にて審議することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙2別冊）第55回先進医療技術審査部会

資料1－2、1－3、机上配付資料 参照

【第3回目審議】

(1)開催日時：平成29年10月19日（木） 16:00～18:10

（第63回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 2 別冊) 第 63 回先進医療技術審査部会

机上配付資料 1 - 2、資料 1 - 3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2 別冊) 第 63 回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる
指摘事項に対する回答

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院の新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、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、それらの結果を申請書に適切に反映させ、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先進医療として妥当であると判断した。

腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術の概要

ドナー

腎摘の同意

医学的に腎部分切除が困難で腎摘が必要な小径腎腫瘍（7cm以下）患者が腎摘を希望した場合に同意を取得

研究の同意

研究参加と摘出腎提供の同意を取得

2名以上の第3者の確認が必要

再同意

修復腎移植検討委員会での審議承認後、ドナーより研究参加の意思を再確認

ドナー決定

腎摘
腫瘍病理検査

経過観察

術後5年間観察
・がん再発率
・生存率
・有害事象

倫理審査

ドナー登録完了後、腎摘施設の倫理審査委員会にて腎摘及び研究参加の可否を審議

ドナー候補登録

ドナーの採血検体を送付

ドナー候補の血液型と一致（または適合）するレシピエント候補からA B O式血液型・臨床スコアによりレシピエント候補順位上位5名を選出

ドナーとレシピエントとの間でリンパ球クロスマッチ検査を実施

修復腎移植検討委員会

- ・腎摘の妥当性を審議
- ・レシピエントの優先順位を決定
- ※関係学会が推薦した外部委員が参加

摘出腎搬送
低温保存

レシピエント登録
(1年毎に登録情報を更新)

レシピエントの採血検体を送付

研究の同意

適格基準を満たす透析維持困難な末期慢性腎不全患者が研究への参加を希望した場合に研究の同意を取得

再同意

修復腎移植検討委員会での審議承認後、レシピエントより研究参加の意思を再確認し移植手術の同意取得

倫理審査

移植施設の倫理審査委員会にてドナー腎を使用する移植の妥当性を審議

レシピエント決定

ドナー腎修復腎移植

経過観察

術後5年間観察
・腎生着率
・がん発生率
・生存率
・有害事象

レシピエント

保険収載までのロードマップ

臨床研究

試験名：修復腎移植に関する臨床研究

対象：小径腎腫瘍（第三者間）

試験デザイン：オープン試験

試験期間：2009年9月～2016年1月

被験者数：13例（第三者間）

評価項目：移植腎機能、腎の生着期間、
腎腫瘍の再発の有無、有害事象

結果の概要：

術後5年を経過している11例のうち、
7例が腎生着、2例が腎機能廃絶、2例
が転帰不明となっている。



先進医療B

試験名：腎摘出術による病気腎を用いた
修復腎移植術に関する研究

対象：小径腎腫瘍（第三者間）

試験デザイン：オープン試験

試験期間：登録期間4年＋観察期間5年

被験者数：42例

評価項目：

- ・ドナー：がん再発率、生存率、有害事象
- ・レシピエント：腎生着率、がん発生率、
生存率、有害事象



保険収載検討

・ドナー選択基準：

小径腎腫瘍（7cm以下）のうち医学的に
腎部分切除が困難で腎摘が必要な患者

・レシピエント選択基準：

透析治療中で慢性透析治療の維持が困難
な腎移植希望者

・予想される有害事象：

拒絶反応による腎不全等