

平成29年11月1日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本泌尿器科学会 理事長 藤澤正人
一般社団法人 日本腎臓学会 理事長 柏原直樹
一般社団法人 日本透析医学会 理事長 中元秀友
一般社団法人 日本臨床腎移植学会 理事長 吉村了勇
一般社団法人 日本移植学会 理事長 江川裕人

腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植の先進医療適応に関する要望書

平成29年10月19日に、腎摘出術による病気腎を用いた修復腎移植術が先進医療技術審査部会で条件付き承認されたと承知しております。

先進医療Bの評価対象は、「未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴う医療技術、および、未承認、適応外の医薬品、医療機器等の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」とされています。日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本泌尿器科学会、日本腎臓学会、日本透析医学会としては、提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）に対し、病気腎移植にはリスクがある可能性が指摘されていることから、それらに対し十分に説明が行われることなどを含め適正に実施されること、実施後には適正な記録によって評価がなされることを要望いたします。

1 修復腎移植の適正な実施について

先進医療Bとして実施されるのであれば、対象者が限られることから、公平性の担保について大きな問題ではないと認識しています。しかし、修復腎移植術は、ドナーおよびレシピエントにおけるリスクに関し、国内外問わず十分な医学的エビデンスが欠如していることから、以下の点について留意の上、「生体腎移植のドナーガイドライン」および「日本移植学会倫理指針」を遵守し、修復腎移植特有の不利益やリスクについて、ドナー・レシピエント双方への説明、同意書の取得を行い、実施後はリスクについても適正に評価願います。

① ドナーへの同意説明文書

- 血管処理をしてから腎周囲の組織を剥離してから全摘出術を行う従来の悪性腫瘍に対する腎全摘術、血管の処理は行わず周辺組織の剥離のみ行い悪性腫瘍を切除する部分切除術、周辺組織の剥離のみ行い悪性腫瘍ごと腎全摘を行う修復腎移植における腎摘出術の術式の違いとメリットとデメリットについて十分説明する必要があります。
- 自家腎移植術可能性の有無；摘出した腎臓のうち腫瘍部分を取り除いた上で第三者に移植出来るのであれば、腫瘍部分を取り除いた上で自分に移植することも理論上は可能です。ドナーには自家腎移植術の可能性ならびに自家腎移植術を行う場合のリスクや利益について、十分に説明した上で他者に提供することについての同意が必要です。

② レシピエントへの同意説明文書

- 修復腎を用いることによる腎がん発症の可能性；術後免疫抑制剤投与が必須であることから、修復腎を用いることで、移植後がんの発症率が高くなる可能性について十分な説明が必要と考えます。
- 修復腎移植を行うことによるドナーの臓器提供に伴うリスク；修復腎移植を行う際に、腎摘出に伴うドナーへのリスクがあることについても、術前にレシピエントは十分に認識した上で同意する必要があります。

② 非親族間生体移植に関する日本移植学会倫理指針

- 先進医療である以上、修復腎移植は保険外併用療養として実施されます。修復腎移植はドナーが生体であることから生体腎移植術と考えられますが、生体腎移植術を保険診療として実施する場合には「移植学会が作成した『生体腎移植ガイドライン』を遵守している場合に限り算定する」とあります。日本移植学会倫理指針では生体臓器提供者の条件として親族（6親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族）に限定するとしている一方で、親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において症例毎に個別に承けることと当該施設に日本移植学会に意見を求めるように定めています。これは、当該施設が非親族間生体腎移植を検討するに当たって十分な資料に基づき、多面的な観点から検討が行われたか、検討の過程が適切に記録され、第三者の検証に耐えうるか、本倫理指針に抵触していないかを検討し、その見解を当該施設に伝えることが目的であり、適切に移植が実施されるよう当該施設を支援するものであります。
- 修復腎移植についても一部に保険診療を併用することから、より透明性を高める対応策を検討して頂きたい。

2 記録保存

- 新しい治療法として、公正に検証し評価するために、記録すること、記録を

保存すること、しかるべき時に個人情報に配慮しながら公開することが重要です。ドナーとレシピエントの基本的な情報、それぞれの手術後の経過は言うまでもありませんが、今回、修復腎移植の際の手術手技が標準的ながんの手術とも標準的な移植腎摘出手術手技とも異なることから、後日の公正な検証のために、全ての手術を可能な限り動画で記録し保存することを求めます。

3 術後リスクの評価について

① ドナーリスクの評価

- がん転移・再発の有無；修復腎移植の際の手術手技が標準的な手術手技と異なることから、ドナーにがん転移・再発が生ずる可能性に関して評価することが必要です。
- 重篤な有害事象の届け出とサイトビジット；重篤な有害事象特に腎がんの転移・再発を認めた際には速やかに厚生労働省に届け出ることと専門家による定期的なサイトビジットを厚生労働省に実施するよう求めます。
- 長期間の評価；腎癌の再発は根治手術後10年しても稀ではないことにも十分配慮の上、少なくとも5年間観察し、がんの転移・再発の評価をすることが必要です。

② レシピエントリスクの評価

- 腎機能とがん伝播等有害事象の有無の評価；修復腎移植そのもの、ドナー手技と腫瘍切除がレシピエントに及ぼす影響、すなわち、レシピエントへのがん伝播、そのほかの有害事象、移植腎機能に関して、一定期間（少なくとも移植後5年）観察して評価することが必要です。また文献によると、レシピエントにがんが伝播する確率は、4cmよりおおきく7cm以下で切除された単発高分化型腎がん（T1b）の場合1%から10%未満と報告されています。本先進医療では修復腎移植による術後リスクの評価が研究目的とされていますが、T1b腫瘍を適応症例に入れることによる術後再発リスクの上昇についても、十分にレシピエントに説明することを要望します。
- 重篤な有害事象の届け出とサイトビジット；重篤な有害事象特に腎がんの伝播を認めた際には速やかに厚生労働省に届け出ることと専門家による定期的なサイトビジットを実施するよう厚生労働省に求めます。
- 長期間の評価；腎がんの再発は根治手術後10年しても稀ではないことにも十分配慮の上、少なくとも5年間観察し、がんの伝播の評価をすることが必要です。

③ 関係学会に対する報告の重要性

- 修復腎移植が適正に実施されたこと、修復腎移植特有の不利益やリスクについてドナー・レシピエント双方に適切に説明され同意書が取得されたこと、

記録が適切に保存されていることを確認し、修復腎移植の有効性・安全性を公平・公正に検証するため、関係学会に対し報告するよう求めます。

以上