

腎摘出術による病腎（小腎腫瘍）を用いた修復腎移植術の先進医療承認に関する見解

平成30年7月5日に、「腎摘出術による病腎（小腎腫瘍）を用いた修復腎移植術」（以下「修復腎移植術」という。）が、先進医療会議において、「本技術の適応決定や実施に当たっては修復腎移植検討委員会における慎重な検討が必須であり、腎提供者（ドナー）に対しての適格性判断のみならず移植希望者（レシピエント）の選定にも、客観性と公平性を保つため、関係学会が推薦する外部委員が参加すること」という条件付きで承認されました。これを受け、修復腎移植術について当該会議に承認申請を行った医療機関（以下「申請医療機関」という。）から外部委員の推薦依頼があり、腎移植関連5学会（日本泌尿器科学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本移植学会）は、癌、倫理、移植の各分野の専門家4名を推薦いたしました。

修復腎移植術は「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成30年3月26日医政発0326第2号薬生発0326第1号保発0326第1号。以下「通知」という。）に規定する先進医療Bに該当し、通知上「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」とされています。修復腎移植術の効果を正しく評価する為には、ドナー及びレシピエントへの十分な説明とその選択に関する透明性・公平性が担保され、全経過を通じた適切な記録とその保持と情報公開が実施されることが必須と考えます。

さらに、修復腎移植術は、原則、非親族間生体臓器移植であることから、申請医療機関に設置される修復腎移植検討委員会の審議結果をもって、日本移植学会倫理委員会に意見を求めることを腎移植関連5学会が要望し、既に申請医療機関から承諾を得ております。

腎移植関連5学会は、修復腎移植術がサイエンスとして正しく遂行されるよう、アカデミアとしての責務を果たす所存です。