

平成 24 年 2 月 16 日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 殿 机下

日本移植学会 理事長 高原 史郎  
日本泌尿器科学会 理事長 川本間 之夫  
日本腎臓学会 理事長 楨野 博史  
日本透析医学会 理事長 秋澤 忠男  
日本臨床腎移植学会 理事長 吉村 隆

小径腎癌患者をドナーとする病腎移植の先進医療適応に関する要望書

平成 23 年 10 月 31 日、宇和島徳洲会病院などは、第三者の小径腎癌患者をドナーとする第三者間の病腎移植について、先進医療の適応を厚生労働省に申請しました。これは腎癌により摘出された腎臓に一定の処置を行った後、移植に用いるものです。

日本移植学会および移植関連 4 学会は、腎提供が大きく不足しているという現状があるものの、以下の理由により、申請された病腎移植は先進医療として現時点では不適切と考え、厚生労働省がこの申請に対して慎重な判断をされるよう要望します。

1. 国際的な指針や実際の医療との乖離

- ① 国際的な基準、指針として、悪性腫瘍を有する生体ドナーは適応外であることが明示されています(資料 1:WHO 指導指針、資料 2:アムステルダム会議報告)。しかし、申請者は腎癌を有するドナーから腎臓を採取するとしています。
- ② 現在、世界中で継続的に病腎移植を行っている施設は徳洲会グループのみです。米国では年間 5000 例以上の生体腎移植が行われていますが、継続的に病腎移植を行っている施設は存在しません。欧州でも同様です。かつて病腎移植を行っていたオーストラリアの Dr. Nicol のグループも現在では病腎移植を行っていません。

2. レシピエントの不利益

- ① 癌患者ドナーよりの移植(死体移植)では、レシピエントに癌が伝播する危険性があることが指摘されています(資料 3:Israel Penn)。移植後は免疫抑制剤が投与されるため癌の再発(転移)が促進されます。

- ② 前述の Dr. Nicol の論文でも「移植した後で移植腎に癌が再発した」症例があります(資料 4: David Nicol)。さらに宇和島グループが施行した小径腎癌ドナーからの病腎移植でも同様の症例があります。

### 3. ドナーの不利益

生体腎移植においては、ドナーの人権を守ることが何よりも優先されるべきですが、病腎移植ではこの原則に抵触する危険があります(資料 1: WHO 指導指針、資料 2: アムステルダム会議報告)。

- ① 近年(少なくとも 2007 年以後)腎癌に対する各国(米国、欧州、日本)の診療ガイドラインでは、小径腎癌患者に対しては根治的腎摘術ではなく、腎部分切除術が標準的治療として推奨されています。その理由は以下の通りです。

- 直径 4cm 以下の小径腎腫瘍(pT1a)では、根治的腎摘術(腎全摘術)を受けた場合と腎部分切除術を受けた場合では、癌特異的生存率にも差がなく、また 65 歳以前に根治的腎摘術(腎全摘術)を受けた症例は、腎部分切除術を受けた症例に比較して、生存率が低いとされています。(資料 5: Thompson RH)
- 腎全摘した症例の方が慢性腎症(腎不全)になる可能性が高く(資料 6: William C Huang)、さらに、腎不全になると心血管系合併症で死亡する確率が高くなるからだと思います(資料 7: Alan S Go)。したがって腎全摘後の慢性腎症は生存率に影響し、腎全摘すると部分切除に比べて生命予後は悪くなります。

- ② 腎臓摘出の手術操作手順が異なり、それが癌の再発に影響する危険があります。

腎癌の根治的腎摘除術では、まず腎動脈、続いて腎静脈を結紮・切断して癌細胞の播種や転移を防いだ後に、腎臓の剥離を行うことになっています(資料 8: キャンベル泌尿器科学)。一方、移植用の腎採取術は、腎臓の虚血時間をできる限り短くするために、腎臓の剥離を十分に行った後で腎動静脈を結紮・切断します。移植用の腎採取術の手術手順では、癌細胞を播種する危険性は高くなるのが危惧されます。

- ③ 小径腎癌の病腎移植を許可すると良性腫瘍に対して腎全摘が行われる危険性が高まります(資料 9: David A Goldfarb & Steven C Campbell)。Dr. Nicol の論文でも病腎移植のドナーとなった 43 例中 10 例(23%)が結果的には良性腫瘍であり、編集者からのコメントで過剰治療の可能性があると指摘されています。良性腫瘍であれば、ドナーは腎臓を摘出する必要はありません

- ④ ドナーとなる患者が不本意な同意をしてしまう危険があります。

患者さんは癌の治療を受けるという弱い立場にあるため、病腎移植のドナーになることを提案された場合、それを断ることが心理的に難しくなる危険性があります。また、患者さんが、上記のような専門的な知識を持つことは困難です。

以上のように、申請された治療は国際的な指針に外れ、レシピエントの不利益、とりわけドナーの不利益が危惧されるものです。したがって、この先進医療の認可にあたっては、特に慎重な対応を取られるよう強く要望するものです。