

平成 24 年 8 月 8 日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 殿

日本泌尿器科学会 理事長 本間 之夫

日本移植学会 理事長 高原 史郎

日本腎臓学会 理事長 松尾 清一

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 了勇

## 「五学会要望書に対する意見書」に対する声明文

平成 24 年 2 月 16 日付で日本移植学会および移植関連四学会(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)は小宮山洋子厚生労働大臣へ「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」を提出しました。これを受けて医療法人沖縄徳洲会が平成 24 年 6 月 20 日付で小宮山洋子厚生労働大臣に提出した「五学会要望書に対する意見書」には、「病腎移植(徳洲会の言う修復腎移植)」の先進医療審査に誤解を与える重大な問題点があり、ここに我々は声明文を提出します。

### ・先進医療の定義の再確認と病腎移植の審査において留意すべき問題点

- 徳洲会が考える「研究的医療」と五学会が要望する「適正な医療」 -

そもそも先進医療は、「国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する」ものであり、健康保険法等の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 83 号)において、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」であります。

ところが徳洲会は「五学会要望書に対する意見書」p2 において「先進医療は端的にいえば患者の完全な理解と同意に基づいておこなわれる一般診療になる前の「研究的医療」である」と述べており、ここに先進医療に適当でない徳洲会の偏った考えが端的に表現されています。徳洲会の「五学会要望書に対する意見書」には重大な問題点があり、「病腎移植」は適正な医療ではなく先進医療として認めるべきではないことを、以下に再度指摘いたします。

五学会要望書などにおいて、欧米や日本の診療ガイドラインに小径腎腫瘍の治療として腎部分

切除術が推奨されていることは、繰り返し強調しました。診療ガイドラインは欧米や日本でその疾患の専門家を中心に「現時点の最良のエビデンス」を集めて作成されたものであります。「五学会要望書に対する意見書」p14は‘全摘群では腎臓が1個になるので、物理的にネフロン数が減少し、GFRが減少することは当然ともいえる。重要なことは、それに伴い、患者死亡や心・血管疾患などの「HE(Hard Endpoint=患者に重要な影響を及ぼす転帰)」に影響が出たか否かである。この論文はこの点について何も述べていない。’とし論文の著者の主張は、実際の観察対象から得られたものではなく、「GFRが低下したならば、死亡や心・血管疾患が増えるに違いない」という、推測に基づいている。’と意見しています。別の論文には、腎全摘後にGFRが低下すれば心・血管疾患が増えることは本邦から報告されています。<sup>1)</sup> 臨床医学研究においてある1つの論文すべてが検討されているわけではないのに、その論文に検討対象外の項目があることを指摘することにより非専門家に誤解を与える意図が意見書の作者にはあるようです。また、‘この研究は「歴史的後ろ向き研究」であり、ランダム化された対照研究ではなく、……予後不良が実証されたわけではない。’としています。意見書の作者は有効な反証を示すことができないため、行われていない臨床研究を持ち出して、それと比べてエビデンスレベルが低いという主張をしています。有効な反証を提示できないため、こうでもしなければ自らの意見を主張しえないからと思われます。

小径の腎腫瘍には良性腫瘍が10–20%含まれるため、腎全摘をすると過剰治療となる。<sup>2,3)</sup> だから腎全摘でなく腎部分切除を選択すべきであると「五学会要望書」で我々は指摘しております。これに対し徳洲会は「五学会要望書に対する意見書」p17④以下の部分に意見していますが、そこには小径腎腫瘍を腎全摘することでドナーに不利益となる可能性に対する合理的な反論は全く記載されていません。さらに’修復腎移植の臨床試験の対象となったドナー患者は全例、手術中に迅速病理診断により、切除断端部に癌組織の取り残しがないことを確認している。’との一文は、良性腫瘍で腎全摘される患者に対する弁解に全くなっているのに加えて、ドナーの利益でなくレシピエントの安全性を説明する文章であります。ドナーの不利益に対する反論のなかでレシピエントの利益と混同した意見を述べており論旨が混乱しています。徳洲会も認めているように’すべての腎腫瘍の良悪性が手術前に診断可能ではない’からこそ小径腎腫瘍は腎部分切除をすべきであります。徳洲会の「五学会要望書に対する意見書」p18に’手術すべきでなかった’というような議論をするのは不可解としかいいようがない。’と書いてあるがそうではありません。手術すべきでなかったとは言っておらず、’全摘でなく部分切除を’すべきなのです。反論できない点について、徳洲会はやむを得ず’不可解としかいいようがない’と’わからないふり’をしているのだと思われます。「五学会要望書に対する意見書」p18に徳洲会は’ドナーにとって“最良の治療”が優先されなければならない。’と引用しています。また’病腎移植の倫理的な問題’の可能性も自覚し引用しています。10人に1人の割合で腎臓が不必要に全摘される医療の正当性を、どのように小径腎腫瘍患者と社会に説明するのか明らかにすべきであります。さらに、この問題点については徳洲会自身が合理的に反論できないので、先進医療として病腎移植をもし認めた場合、認めた厚生労働省自身にも患者と社会への説明義務が生じることになります。小径腎腫瘍には、腎部分切除を推進すべきであります。

「五学会要望書に対する意見書」p12②以後に腎部分切除について意見しています。腎癌診療ガイドラインの改定やその後的一般診療への普及に伴い、小径腎腫瘍に対して腎全摘される症例は減りつつあり、腎部分切除術が欧米も含め近年増加しつつあります。<sup>4)</sup> 小径腎腫瘍患者をドナー候補と考える前に、その患者にとって利益のある治療が何かを考えなければなりません。ドナーから全摘して、腫瘍を部分切除した残りの腎臓を免疫抑制下の他人に移植するのではなく、その治療

技術があるのであれば、医師の良心のもとに正しく説明して、腫瘍を部分切除して小径腎腫瘍患者自身に腎臓を残すべきなのは当然であります。まだ全摘される症例が残っていることをあげて、病腎移植の正当性を主張していますが、ここには先進医療の定義の根本を揺らがす重大な過ちが含まれております。小径腎腫瘍患者をドナー候補とした病腎移植を先進医療として認め、推進することは「国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点」が踏まえられていません。小径腎腫瘍患者に対し推進すべきは、医師の良心のもとに適正な医療を正しく説明して、小径腎腫瘍患者自身にその腎臓を部分切除後に残すことあります<sup>5)</sup>。

そもそも宇和島徳洲会病院での2度にわたる臓器売買事件などを振り返ると、徳洲会病院においては患者への正しい説明と理解のための診療プログラムおよび病院の倫理委員会が十分に機能してこなかったことは疑いの余地がありません。患者に適正な医療の内容を十分に説明すべきであり、同病院の倫理委員会を立て直す必要があると考えます。

病腎移植(徳洲会の言う修復腎移植)は到底「適正な医療」とは言えず、その先進医療への申請は「国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点」が欠けており、そのため病腎移植を先進医療として認めるべきではありません。

1. Impact of renal function on cardiovascular events in patients undergoing radical nephrectomy for renal cancer. Takeshita H, Yokoyama M, Fujii Y, Chiba K, Ishioka J, Noro A, Kihara K.. Int J Urol. 2012 Apr 4.
2. Incidence of benign pathologic lesions at partial nephrectomy for presumed RCC renal masses: Japanese dual-center experience with 176 consecutive patients. Fujii Y, Komai Y, Saito K, Iimura Y, Yonese J, Kawakami S, Ishikawa Y, Kumagai J, Kihara K, Fukui I. Urology. 2008 Sep;72(3):598–602.
3. Benign lesions after partial nephrectomy for presumed renal cell carcinoma in masses 4 cm or less: prevalence and predictors in Korean patients. Jeon HG, Lee SR, Kim KH, Oh YT, Cho NH, Rha KH, Yang SC, Han WK. Urology. 2010 Sep;76(3):574–9.
4. Treatment management of small renal masses in the 21st century: a paradigm shift. Sun M, Abdollah F, Bianchi M, Trinh QD, Jeldres C, Thuret R, Tian Z, Shariat SF, Montorsi F, Perrotte P, Karakiewicz PI. Ann Surg Oncol. 2012 Jul;19(7): 2380–7.
5. The use of kidneys with small renal tumors for transplantation: Who is taking the risk?. Flechner SM, Campbell SC. Am J Urol. 2012; 12: 48–54