

報 告

生殖・内分泌委員会

委員長 杉 野 法 広

副委員長 久 具 宏 司

委 員 北脇 城, 檜原 久司, 峯岸 敬, 村上 節

平成 26 年度の生殖・内分泌委員会では、

- 1) 帝王切開癒痕症候群による続発性不妊症に対する治療法の検討小委員会
- 2) 子宮内膜症・子宮筋腫・子宮腺筋症の実態に関する検討小委員会
- 3) 生殖医療リスクマネジメント小委員会
- 4) 周産期委員会との合同小委員会
- 5) MR ガイド下集束超音波治療器の検討小委員会
- 6) 本邦における EP 合剤による血栓症の頻度の調査および血栓症リスクに対する安全策についての小検討委員会

において、各小委員会がそれぞれに立案した計画に従って活動を展開し、以下に示す報告がなされた。

1. 帝王切開癒痕症候群による続発性不妊症に対する治療法の検討小委員会

小委員長：村上 節

委 員：工藤正尊, 生水真紀夫, 谷村 悟,
檜原久司

研究協力者：辻俊一郎

はじめに

帝王切開術後の子宮創部に陥凹性癒痕を認めることは稀でないが、その陥凹部に月経血が貯留することで、不正性器出血および過長月経を呈し、精子侵入障害や胚の着床障害を引き起こし、続発性の不妊症となる場合がある。また、これら陥凹部への液体貯留が誘引となり、月経困難症や慢性の骨盤痛を呈することも知られるようになってきた。しかし、この帝王切開癒痕症候群(Cesarean Scar Syndrome: CSS)とも称される疾患概念は日本産科婦人科学会が編集する、「産科婦人科用語集・用語解説集」にも収載されておらず、本邦における報告も限られた症例報告が散見されるのみである。

そこで、日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会では、本邦における帝王切開癒痕症候群および続発性の不妊症の実態を把握すべく、「帝王切開癒痕症候群による続発性不妊症に対する治療法の検討小委員会」を立ち上げ、日本産科婦人科学会の専攻医指導施設 725 施

設、生殖補助医療登録施設 419 施設、計 1,085 施設(重複を含む)を対象にアンケート調査を実施した。認知度や経験率を問うた 1 次調査結果は前回報告(日産婦誌 66 巻 6 号)した通りで 8 割以上に CSS が認知されていることが判明した。そこで、CSS による続発性不妊症に対する治療経験を有する 176 施設に個別調査票を送付し 2 次調査を行った。

結果

176 施設に 2 次調査票を送付し、56 施設(32%)から回答を得た 189 症例を解析対象とした。

症状については、過長月経(38%)、卵胞期不正出血(48%)、排卵期不正出血(42%)、黄体期不正出血(12%)、月経痛(30%)、月経時以外の疼痛(11%)、性交痛(2%)、その他(4%)であった(図 1)。

診察所見としては、子宮前屈(55%)、子宮後屈(31%)、子宮奇形(5%)、卵胞期の帝王切開部の液体貯留(70%)、排卵期の帝王切開部の液体貯留(75%)、黄体期の陥凹部液体貯留(29%)、卵胞期の子宮腔内液体貯留(44%)、排卵期の子宮内腔液体貯留(44%)、黄体期の液体貯留(9%)を認めた(図 2)。

診断に関しては、診断数は経年的に増加しており(図 3)、診断方法としては図 4 に示す通り、経陰超音波検査が 95% と最も多く使用されており、最も有用な方法

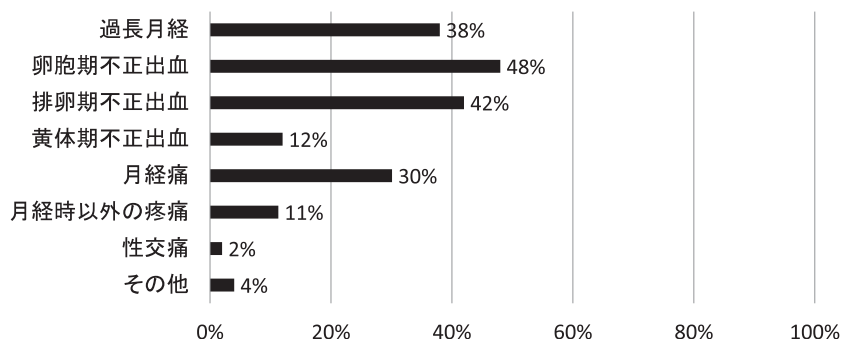


図1 症状について(複数回答可 n=189)

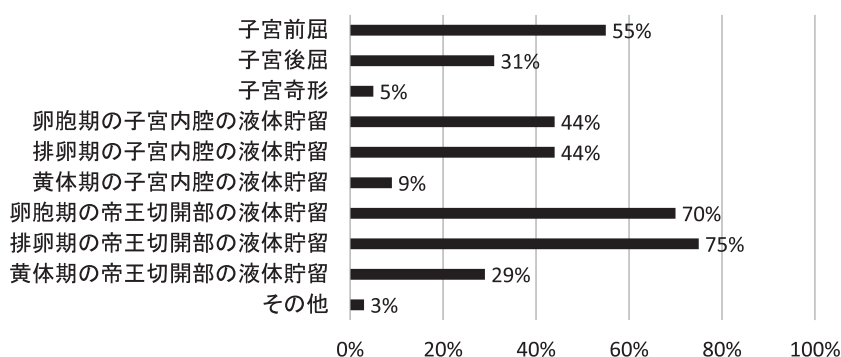


図2 診察所見について(複数回答可 n=189)

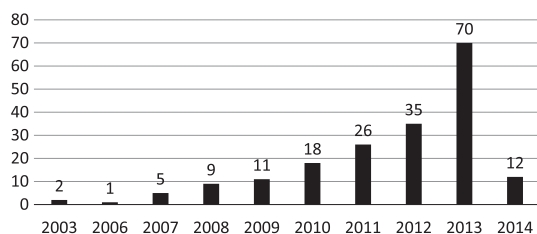


図3 CSSと診断したのはいつですか?(対象は2014年2月まで n=189)

に関する意識調査でも、経腔超音波検査が81%と最も多くの支持を得ていた(図5)。

治療に関する検討では、排卵誘発剤の使用や人工授精や体外受精などの一般不妊治療による妊娠率は33%、子宮腔内に存在する液体貯留を吸引や洗浄をしたり、サージセル®を陥凹部に挿入したりする明らかに一般不妊治療とは異なるが保存的に加療した場合は50%、開腹あるいは内視鏡下の手段を問わず手術を施行した場合は60%であり、一般不妊治療群と手術療法

群とでは有意な差を認めた($P=0.0032$)。

考察

本研究からCSSは本邦において認知される疾患となってきたと考えられる。その症状はさまざまであるが不正性器出血、月経痛、慢性的骨盤痛に大別された。陥凹部の月経血貯留が月経痛を引き起こす直接原因となりえるのかは、帝王切開前の月経痛の有無が本研究では検討できなかったため不明である。診断方法としては、経腔超音波検査が最も多く使用されていた。続発性不妊症に関しては手術療法の妊娠率の高さが際立つ結果であり、本疾患に対する手術療法の有効性が示唆される。

近年帝王切開率は本邦において上昇傾向にあり、約5人に1人は帝王切開にて分娩となっている。そこにはさまざまな誘因が存在するが帝王切開により引き起こされるCSSは今後我々産婦人科医が日常診療で遭遇する機会がより増える疾患であると考えられる。本疾患を念頭に置き、帝王切開術後の創部を経腔超音波検査にて観察することで、今まで機能性子宮出血と考

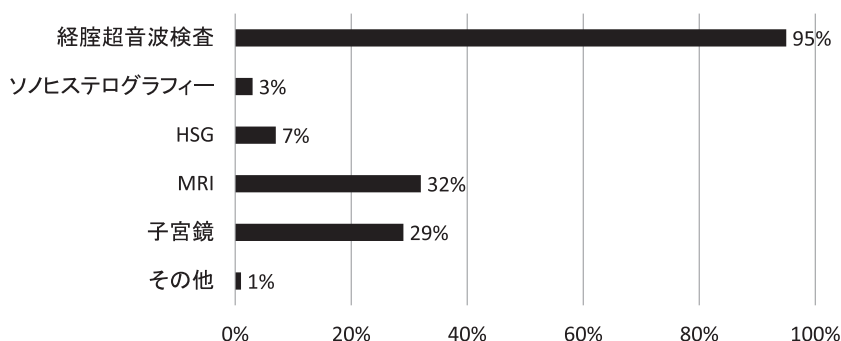


図4 有用であった検査はどれですか？(複数回答可 n=189)

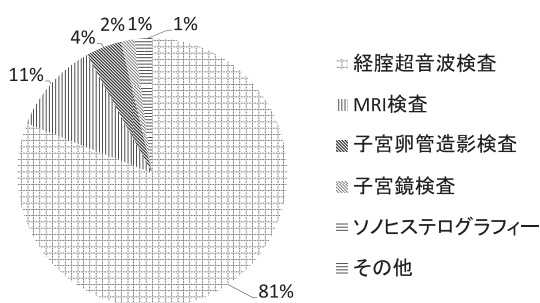


図5 最も有用である検査はどれですか？(n=189)

えられていた患者に正確な診断と適切な対応を提供できる可能性がある。特に本研究の課題である続発性不妊症は晩婚化の時代に喫緊の課題と考えられ、一般不妊治療で妊娠しない場合には手術療法が奏効する可能性があることは、広く認識されて良いと思われる。どのような症例が手術適応となるのかについては、さらに解析を進め、JOGR 誌等であらためて報告したい。おわりに

ご多忙の折、アンケート調査に協力していただきました皆様に感謝申し上げます。

2. 子宮内膜症・子宮筋腫・子宮腺筋症の実態に関する検討小委員会

委員長：北脇 城

委員：北出真理，田村博史，原田 省，
百枝幹雄，森本義晴

研究協力者：岩佐弘一，林 邦彦

緒言

子宮内膜症は良性疾患ではあるものの、女性に疼痛と妊孕能の低下をもたらすことにより、生殖期女性の

生涯活動に重大な障害を与える。これは患者個人の問題に留まらず、就労女性が増加し、少産化が進行している現代において、大きな社会的影響を及ぼしている。武谷らにより平成9年度の厚生省心身障害研究「リプロダクティブヘルスからみた子宮内膜症の実態と対策に関する研究」として、子宮内膜症の実態を把握することを目的とした全国規模の調査が行われた¹⁾。以来16年経過し、女性の就労率がさらに増加し、ますます晩婚、晩産、少子化が進んでいる。女性のライフスタイルの変貌に加えて医療技術も進歩している。そこで、子宮内膜症の実態がどのような変化をとげたのか調査を行った。前回の調査内容を踏襲し、本邦における内膜症患者数の実数はどの程度か、どのような女性が本疾患に罹患し具体的にどのような訴えがあるのか、治療の実態はどうなっているのか、という3点について調査、解析した。今回は、子宮筋腫、腺筋症についても同時に調査を行った。

対象と方法

全国の医療機関から施設規模別に無作為に抽出した1,187施設と医育機関665施設の合計1,852施設に本研究への協力の可否を書面にて事前確認したうえで、研究協力の承認を得られた当該施設の産婦人科医に対してアンケート調査を依頼した。アンケート調査は、平成26年5月12日から5月21日の10日間における初診、再診および入院のすべての子宮内膜症・子宮筋腫・子宮腺筋症患者を対象とし、対象患者の必要情報を産婦人科医が記入した。回収したアンケートを統計解析し、これらの患者数から下記の推計方法を用いて受療患者を推定した。また、年齢、月経、妊娠分娩歴、現病歴、診断方法、治療方法に関する集計を行い、子宮内膜症に対する診療の実態を解析した。

患者推計方法：

まず、施設規模による層別に下記の式により推計患者数を算出した。

推計患者数＝補正患者数×対象機関数/回収機関数

さらに通院状況により、調査期間内に受診した患者数を補正した。今回の調査期間は10日間であり、患者が調査期間中に受診する確率および前回調査期間が1か月であることを考慮して、各機関における実報告例数に以下の倍数を乗じて補正患者数とした。入院患者は×3、初診患者は×3、1か月に2回は×1.5、1か月に3回以上は×1、1か月に1回は×3、2か月に1回は×6、3か月に1回は×9、6か月に1回は×18、12か月1回は×36、不定期な症例は初診同様×3とした。

全国の推定受療者は、施設規模による層別推定受療者の合計とした。

年代別受療率は年代別推定受療者を平成25年度の年代別女性人口で除した値とした。

受療率は推定受療者を平成25年度の年代別女性人口の累計値で除した値とした。

受療期間は実年齢と治療年齢の差とした。

結果

379施設から計11,923例の回答を得た。病院規模別内訳は診療所93施設から1,550例(13.0%)、100床未満15施設から307例(2.6%)、200床未満16施設から555例(4.7%)、300床未満27施設から354例(3.0%)、400床未満49施設から1,098例(9.2%)、500床未満35施設から1,184例(9.9%)、500以上および大学病院144施設から6,875例(57.7%)であった。各疾患の推定受療者は、子宮内膜症222,218人、子宮筋腫552,441人、腺筋症131,946人であった。

I. 子宮内膜症

1. H9年における年代別の受療者、受療率のピークは20代後半から30代前半であったが、H25年では30代後半から40代前半であった。H9年における受療者(59歳まで)は126,869人、受療率は298人、H26年では219,805人、および600人であった。
2. ホルモン療法としてエストロゲン・プロゲステロン製剤(EP剤)が62,040人、ジェノゲストが31,715人、GnRHaが7,612人と推定された。対症療法として鎮痛剤が34,076人、漢方薬が7,020人と推定された。OPが9,077人と推定された。現在の子宮内膜症の主要な薬物療法はEP剤を中心としたホルモン療法であった。
3. 月経困難は56.2%、月経過多は28.1%に認めた。

4. 診断契機は有症状68.3%、不妊7.7%、偶発24.0%であった。平均診断年齢は34.4歳、治療年齢は35.0歳であった。

5. 術式については腹腔鏡49,430例、開腹24,339例と推定された。現在の子宮内膜症の主要な手術法は腹腔鏡であった。内膜症性嚢胞(筋腫、腺筋症の合併なし)に限れば、腹腔鏡28,324例、開腹9,302例と推定され、腹腔鏡の比重がさらに増加した。

II. 子宮筋腫

6. 月経困難は25.2%、月経過多は44.7%に認めた。
 7. 診断契機は有症状56.9%、不妊4.7%、偶発38.1%であった。平均診断年齢は40.6歳、治療年齢は41.1歳であった。
 8. 子宮筋腫の受療率は1,398人と推定され、年代別受療率の分布においては45～49歳にピークが認められた。
 9. 現在の治療については、ホルモン療法としてEP剤が39,833人、GnRHaが20,283人と推定される。対症療法として鉄剤が47,733人、鎮痛剤が41,175人、漢方薬が12,279人と推定された。現在の子宮筋腫の主要な薬物療法は鉄剤、鎮痛剤による対症療法であった。
 10. 術式については腹腔鏡40,714例、開腹26,685例、経腔手術3,409例、子宮鏡10,679例と推定された。現在の子宮筋腫の主要な手術法は腹腔鏡であった。
- III. 腺筋症
11. 月経困難は62.9%、月経過多は62.2%に認めた。
 12. 診断契機は有症状79.0%、不妊5.1%、偶発15.9%であった。平均診断年齢は38.2歳、治療年齢は38.7歳であった。
 13. 子宮腺筋症の受療率は363人と推定され、年代別受療率の分布においては45～49歳にピークが認められた。
 14. 現在の治療については、ホルモン療法としてEP剤が31,542人、ジェノゲストが15,164人、GnRHaが8,432人と推定される。対症療法として鉄剤が16,764人、鎮痛剤が19,256人、漢方薬が6,907人と推定された。現在の腺筋症の主要な薬物療法はEP剤、ジェノゲストを中心としたホルモン療法であるが、鉄剤、鎮痛剤による対症療法も行われていた。
 15. 術式については腹腔鏡9,954例、開腹11,619例と推定された。開腹術の方が多かった。

考察

不妊を契機に内膜症と診断される率が減る一方で、偶発的にみつかる率が増えた。平均診断年齢、平均治療年齢が上がったなど晩婚化の影響が考えられた。前回調査時には今回よりも若年で既婚者が不妊を理由に受診し、今回調査時には前回よりも高齢で未婚者が、がん検診を理由に受診し偶発的にみつかったと考えられた。月経困難の割合は前回調査時よりも低下したのは、偶発的に見つかった無症状例が増えたことが、一因と考えられた。年代別の受療者数、受療率のピークが約10年遅くなったのは、晩婚化などにより受診年齢が遅くなっていることが一因と考えられた。実際の発症年齢と診断年齢の乖離が大きくなっている懸念がある。ホルモン療法について、今回はGnRHアゴニストが主要な治療法であったのに対して、低用量エストロゲン・プロゲステロン製剤(low-dose estrogen-progestogen; LEP)の保険適応、ジェノゲストの登場により、今回はEP剤、ジェノゲストが主要なものとなった。腹腔鏡の普及と技術向上により腹腔鏡が内膜症の外科的治療の中心となった。

子宮筋腫、腺筋症については今回が初調査であり比較対象となるデータがない。今後、同様の実態調査が行われることが望まれる。

文献

- 1) 武谷雄二ら：リプロダクティブヘルスからみた子宮内膜症の実態と対策に関する研究 平成9年度厚生省心身障害研究。1998

3. 生殖医療リスクマネジメント小委員会

小委員長：苅原 稔

委員：石原 理、齊藤英和、杉野法広、
久具宏司、辰巳賢一、峯岸 敬

研究協力者：桑原 章

本小委員会の目的は、生殖医療や生殖補助医療にまつわるリスクに関して検討し、適切な指針を示すことにある。今年度の本小委員会の主な活動として、下記の「医学的適応のない未受精卵子の採取・凍結・保存に関する留意事項」を作成した。

「医学的適応のない未受精卵子の採取・凍結・保存に関する留意事項」

1. はじめに

近年の生殖補助医療(ART)の発展により、生殖年齢にある女性が何らかの理由で卵巣機能を失う可能性が

ある場合に、あらかじめ未受精卵子あるいは卵巣組織を採取・凍結・保存しておき、後日、融解・顕微授精・胚移植などのART技術を実施することにより妊娠させることが可能になってきた。

生殖年齢にある女性が卵巣機能を失う原因は多岐にわたるが、このうち悪性腫瘍などに対する治療行為により卵巣機能を失う場合は、医療行為の副作用として発生する卵巣機能の低下あるいは喪失であると考えられ、妊娠できなくなる可能性のある患者に対して「未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存」を実施することは、副作用の軽減を目的とした医療行為の一環として医学的にも倫理的にも社会的にも了解されることが考えられる。このような「医学的適応」による卵巣機能低下に対しては、日本産科婦人科学会倫理委員会で議論され、その結果を踏まえて平成26年4月に「医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解¹⁾」が公表された。現在、悪性疾患などの治療のために卵巣機能の低下が懸念される女性患者に対する未受精卵子あるいは卵巣組織の採取・凍結・保存が、この見解に準じて行われている。

一方、この見解に含まれない「医学的適応のない未受精卵子の採取・凍結・保存(以下、本法)」が、最近一部の会員施設で行われている。この場合の大半は、卵巣機能には問題はないが未婚やただちに妊娠を望まない女性が、加齢に伴う妊孕性の低下を危惧して、自己希望により本法を医療機関に依頼する場合である。本法に関しては、その実施方法は医学的適応による場合と同じ手順で行われるものの、不妊治療を目的とした行為でなく、また医療行為に伴う副作用軽減の目的でもないため、医療の範疇には入らないと考えられる。さらに、本法には、被実施者に対する適切で十分な情報提供が不可欠であることや商業主義に陥りやすいなど、多様な倫理的・社会的な問題が包含されていると危惧される。しかし、女性の晩婚化が進む中で一部の施設で本法が積極的に行われ、今後も広く実施される可能性がある。すでに日本生殖医学会からは、本法実施にあたっては十分な配慮が必要であるとのガイドラインが公表されている。

そこで、本法では、未受精卵子の採取・凍結・保存を行った後に、妊娠させるために融解・顕微授精・胚移植などのART技術を必要とする以上は、ART実施上のリスクが発生する可能性が存在すると考えられるので、ARTのリスク回避の観点から留意すべき内容を検討し、留意事項としてまとめたので報告する。

II. 本法に関する基本的な考え方

妊娠、出産は適切な年齢で行われることが望ましい。本法はその代替方法として用いるべき技術ではない。また、以下のような医学的、社会的、倫理的な諸問題が含まれており、本法の実施を基本的に推奨しない。

- ①本法では、健康な被実施者に卵巣刺激、採卵手術の侵襲を加える必要があり、卵巣出血、腹腔内感染症、卵巣過剰刺激症候群などの健康被害を発生させる可能性がある。
- ②卵子の機能、受精後の胚発育・胎児発育に及ぼす本法の影響については詳細な情報が限られており、安全性や有用性が不明である。
- ③凍結・保存された未受精卵子により被実施者が妊娠できる可能性は限られており、本法を実施しても今後の妊娠、出産が保証できない。
- ④卵子採取時より高い年齢で妊娠・出産する被実施者や生まれてくる児の医学的リスクが上昇する。

III. やむを得ず本法を行う場合に会員が留意すべき事項

- ①本法を実施する施設は、未受精卵子あるいは卵巣組織の採取・凍結・保存、その後に融解・顕微授精・胚移植を行う必要があるため、日本産科婦人科学会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」、「体外受精・胚移植に関する見解」、「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」に基づく生殖補助医療実施医療機関の登録施設でなければならない。また、「顕微授精に関する見解」に基づく登録施設であることが望ましい。
- ②本法の実施にあたっては、専門的知識を有する実施医師が被実施者に対し、前項で挙げた諸問題を含めた適切かつ十分な情報提供を行い、被実施者が本法のリスクを十分理解した上で、被実施者自身が自己決定して行われなければならない。
- ③本法を実施する医師は、本法の実施は自己責任で行われることを十分認識していなければならない。
- ④ターナー症候群など、医療行為の副作用ではないが医学的理由で通常的女性より極めて若年で卵巣機能が低下する症例については、「医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解」の対象に含まれるため、本留意事項に準じて実施されることが望ましい。
- ⑤生殖・内分泌委員会生殖補助医療リスクマネジメント小委員会は、本法実施の実情調査を定期的に行う予定であるため、本法を実施するART登録施設においては、個人情報保護に留意しつつ、この調査

に協力していただきたい。

文献

- 1) 日本産科婦人科学会：医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解。日産婦誌 2014；66：1882—1884

4. 周産期委員会との合同小委員会

生殖医療施設における妊娠年齢高年化についての意識と実態

委員長：久具宏司

委 員：安藤寿夫，北島道夫，柴原浩章，
藤原敏博，峯岸 敬

研究協力者：平池 修

〔1〕はじめに

わが国において深刻化する少子化問題の要因のひとつとして、結婚年齢の高年化とそれに伴う晩産化が挙げられる。この問題の解決に向けては、医療界だけでなく社会の構造、国民の意識の変革等、さまざまな面からのアプローチが必要と考えられる。このような背景の下、産婦人科医に課せられた使命として、女性により若年で妊娠・出産するように国民を啓発することと並んで、高齢化していく妊娠・分娩の安全の確保が求められている。今や産婦人科医は、周産期医療の担い手としてだけでなく、生殖医療の実践者としてこの問題に深く関与するに至っている。不妊治療を中心とした生殖医療を担う産婦人科医には、単に妊娠成立のみを診療の目標とするのではなく、順調な妊娠経過および安全な分娩までを視野に入れた患者対応が求められる。

そこで本小委員会では、生殖医療に携わる産婦人科医が高齢妊娠・分娩に対してどのような意識をもって診療に当たっているのかという意識や、受診する患者の加齢に伴う妊孕性の低下および高年での分娩についての診療の実態を、生殖医療担当施設(全国のART登録施設)に対する調査票を用いて調査した。

〔2〕方法

日本産科婦人科学会に登録されている全国の「生殖補助医療(ART)登録施設」585施設(平成26年3月末時点)に対し、平成26年5月から6月にかけて調査票を郵送し、返信用封筒を用いて返送する方法で、回答を得た。次の項目について、解析を行った。①生殖医療についてのカウンセリング体制の整備の状況、②不妊治療開始時に行う検査の項目、③不妊治療時の年齢上

昇にともなう問題点についてのカウンセリングの状況、④不妊治療を開始しないこと、および不妊治療中止の実態。

[3] 成績

(1) 回収率、および施設規模、特性

585施設中、289施設から回答を得、回収率は49.4%であった。全回答のうち、無床診療所は89施設(30.8%)、有床診療所は71施設(24.6%)、病院は114施設(39.4%)であり、この他に回答のないものが15あった(図1)。全回答のうち、分娩を取り扱う施設は161施設(55.7%)、分娩を取り扱わない施設は121施設(41.9%)であり、分娩の取扱いについて回答のないものが7施設あった。

分娩を取り扱う施設は、有床診療所と病院に限られるが、有床診療所では71施設中45施設(64%)(1施設は無回答)が分娩を取り扱うのに対し、病院は114施設中110施設(97%)が分娩を取り扱うと回答した(図2a, b)。年間分娩数は、有床診療所では60%(26施設)が500分娩未満であるのに対し、病院で500分娩未満の施設は43%(46施設)であった。一方、年間に1,000を超える分娩を取り扱うのは、有床診療所では3施設(7%)であるのに対し、病院では19施設(18%)であり、このうちの2施設は2,000分娩以上であった(図2c, d)。

1年間のART実施件数を分娩取扱いの有無に分けて検討した。図3a, b, 図4a, bに示すように、年間採卵数、年間胚移植数ともに、分娩を取り扱わない施設のほうが多い傾向がみられた。

施設の生殖医療としての規模を示す指標として年間採卵数が用いられ、年間採卵数が100を超えるか、100以下であるかで施設規模を分類することが多い。全289施設のうち、無回答7を除き、年間採卵数が100を超える大規模施設は183、100以下の小規模施設は99であった。

(2) 生殖医療についてのカウンセリング体制の整備の状況

日本生殖医学会の認定する「生殖医療専門医」、「生殖医療コーディネーター」が在籍しているか、という問いに対する回答は次のとおりであった。生殖医療専門医は、無回答5を除く284の回答のうち、在籍しているという回答は167施設(59%)であったのに対し、生殖医療コーディネーターは、無回答9を除く280の回答のうち、在籍しているという回答は52施設(19%)に過ぎなかった(図5a, b)。年間採卵数からみた生殖医療施設としての規模による生殖医療専門医在籍の有無を

比較すると、年間採卵数が100を超える183の大規模施設では生殖医療専門医在籍施設は123(67.2%)であるのに対し、年間採卵数100以下の99の小規模施設では生殖医療専門医の在籍する施設は42(42.4%)であり、両者間に有意差を認めた($P<0.001$)。

カウンセリングのための専用の診療時間は、全体の49%にあたる141施設で設定されており(無回答4施設を除く)、分娩を取り扱わない施設では73施設で、61%にのぼった。医師以外の職種によるカウンセリングは、215施設(75%)で行われており、医師以外の職種の内訳は、表1のとおりである(重複回答あり)。

(3) 不妊診療開始時に行う検査の項目

①卵巣予備能の検査

不妊診療を開始する際にその女性の妊孕性を調べる目的で、卵巣予備能の検査をすることが一般的である^{1)~3)}。卵巣予備能を知るための検査として初診時にどの検査を行うか、との質問に対する回答をまとめると、図6(a-h)のとおりである。全例に対して血清FSH値を測定すると答えた施設は262施設(91%)、血清エストラジオール(E_2)値を測定すると答えた施設は237施設(82%)と高率であった。一方、血清インヒビンB値測定や、クロミフェンチャレンジテスト(CCT)や外因性FSH負荷試験(EFORT)を行うとする施設は少なく、全例に対して行うとする施設はいずれも5%未満であった。血清抗ミュラー管ホルモン(AMH)値の測定は、全例に対して行う施設は90施設(31%)であったが、必要例に行うとするものを合わせると、258施設(89%)で行われている実態がわかった。

全例に対して行う卵巣予備能検査は、FSH、 E_2 、AFC、AMHの順で採用されていた。全例に対して行う卵巣予備能検査の項目数は、1項目のみが7%、0項目(検査を行わない)が7%であり、残りの86%は複数

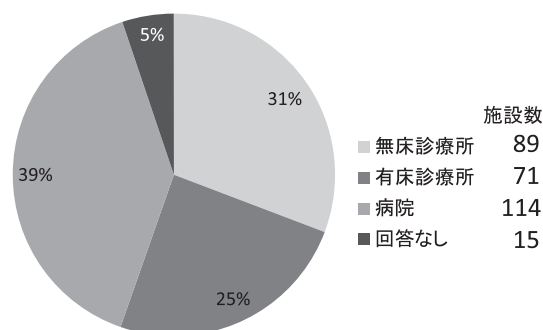


図1 全289施設の施設形態別分類と比率

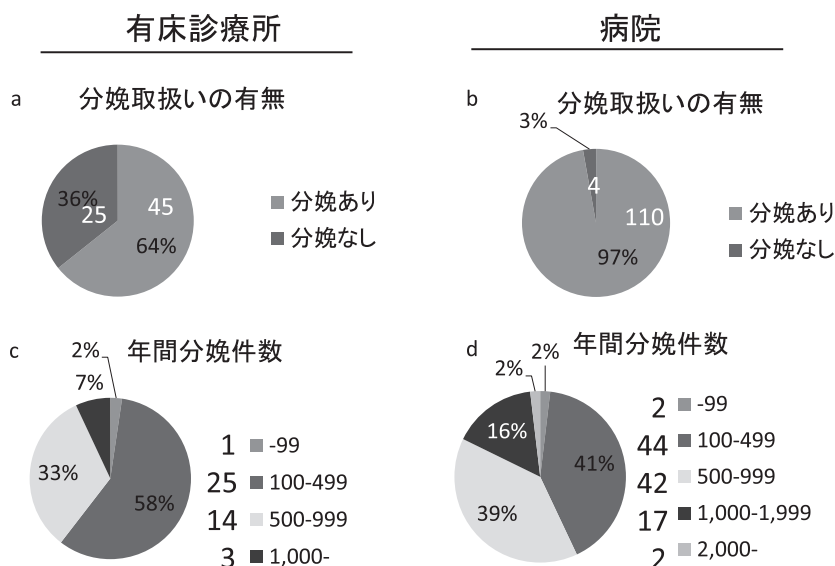


図2 有床診療所および病院における分娩取り扱い状況

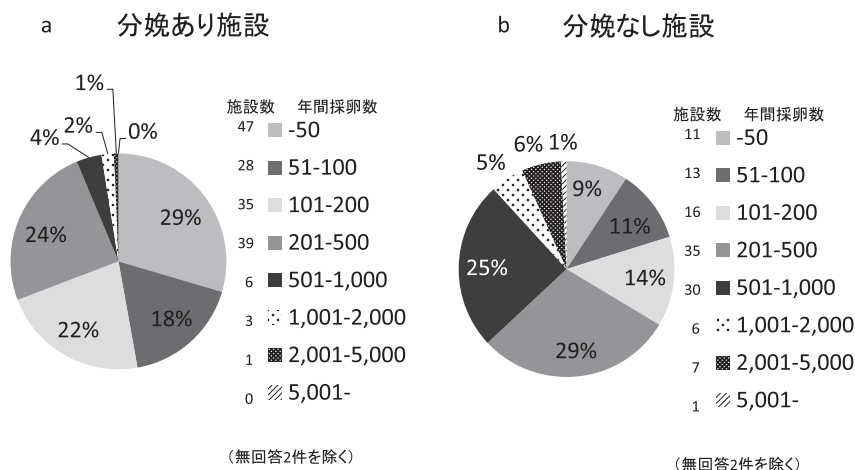


図3 分娩の有無による年間採卵数別施設数分布

の検査項目を組み合わせる実施しており、3項目行うとの回答が38%で最も多かった(図7)。組み合わせの内訳は、FSH+E₂+AFCの3項目を全例で行う施設が72施設(26.8%)と最も多く、FSH+E₂の2項目を全例に行う65施設(24.2%)が次いで多く、この両者でおよそ半数であった(表2)。3番目がFSH+E₂+AMH+AFC、4番目がFSH+E₂+AMHであった。組み合わせには簡便性や保険適用の有無が関係していることが推測された。卵巣予備能検査について、その内容と生

殖医療専門医の有無や分娩の取り扱いの有無、生殖医療施設の規模(年間採卵数)、あるいは分娩施設の規模(年間分娩数)で有意な関連・傾向は認められなかった。

②一般的検査

不妊治療を開始するにあたって、妊娠性を表す検査と並んで、その女性の健康状態について、より一般的な検査を行い、生活習慣病や合併症がないか、スクリーニングしておくことも重要と考えられる。本調査では、体重や血圧など、一般的な健康状態についての検査の

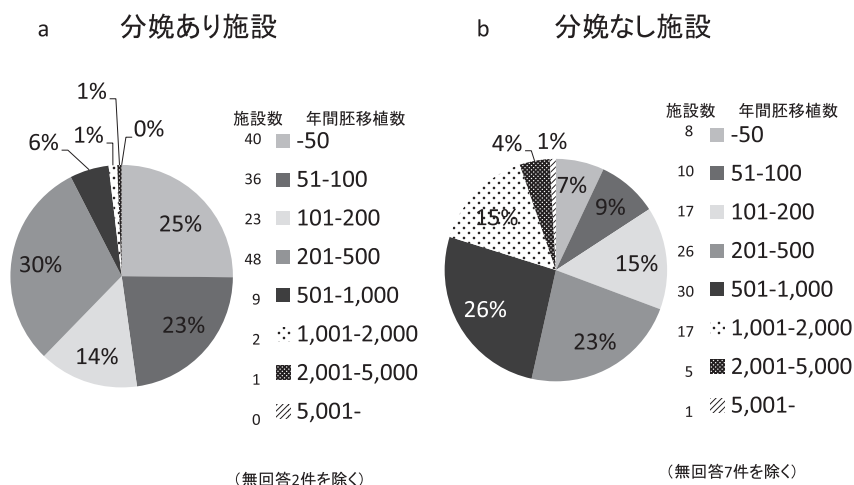


図4 分娩の有無による年間胚移植数別施設数分布

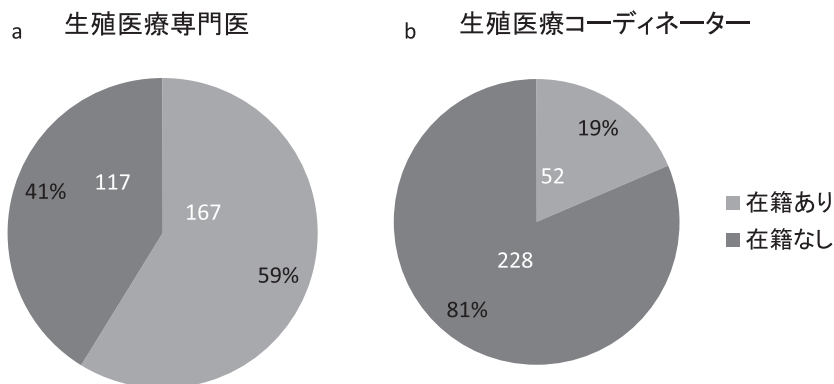
図5 生殖医療専門医、生殖医療コーディネーターの在籍の有無
(日本生殖医学会の認定する生殖医療専門医、生殖医療コーディネーターを指す)

表1 カウンセリングを担当する職種(医師以外)

職種	施設数
看護師	143
助産師	63
胚培養士	90
検査技師	28
生殖医療コーディネーター	39
保健師	1
臨床心理士・心理カウンセラー	30
生殖医療相談士	7
不妊カウンセラー	14
遺伝カウンセラー	4
体外受精(IVF)コーディネーター	5
カウンセラー	4
助手・事務	2

実施状況を調べた(図8, a~i). その結果, 体重測定は243施設(84%)で全例に対して行われており, これは, 施設の分娩取扱いの有無との間に関係がなかった. 甲状腺機能やクラミジア感染は不妊の原因となることもあり, 多くの施設で全例に対して検査が行われていた. それに対して, 肝機能, 血糖値, 血清脂質値は不妊と直接的な関係を有することは少なく, 全例に対して検査を行うとする施設は少なかった. 検査を初診患者全例に対して行う施設の比率を, その施設の分娩取扱いの有無で分けて検討すると表3のようになり, 血圧測定と血糖値測定については分娩を取り扱う施設での比率が高かった.

(4) 高齢女性への不妊診療開始時のカウンセリング

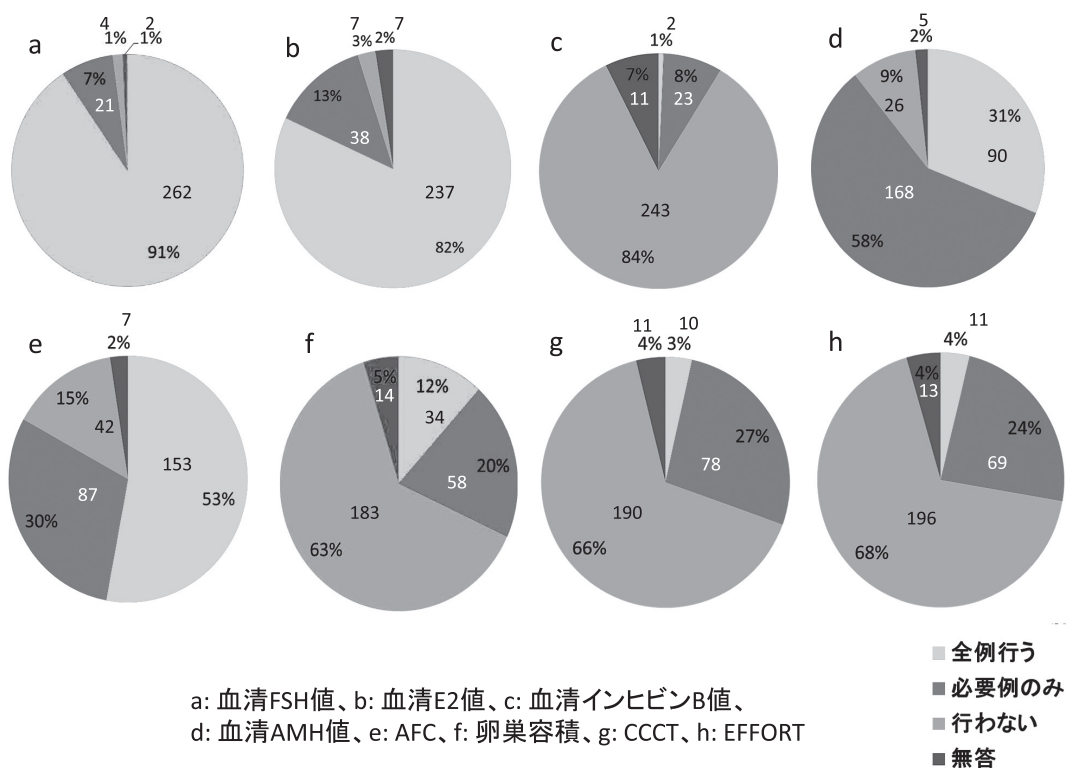


図6 不妊診療開始時に行われる卵巣予備能の検査の実施状況

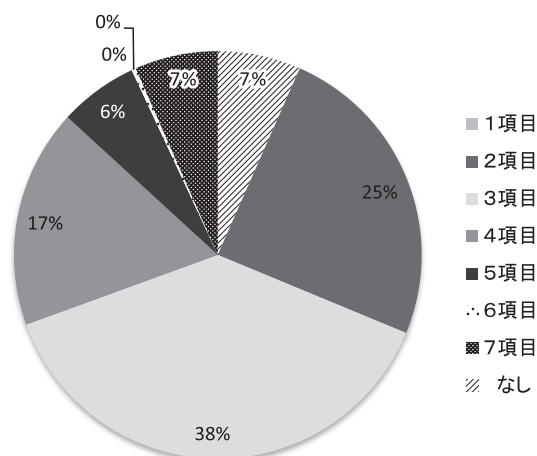


図7 全症例に対して行う卵巣予備能検査の実施項目数別の施設数分布

内容

①年齢上昇にともなう問題点について

不妊診療を開始するにあたり、年齢の上昇にともな

う問題点について、患者に説明しているか否かを調べた(表4)。

この結果を、生殖医療専門医の在籍の有無、および生殖医療実施数からみた規模(年間採卵数が100を超すか以下か)により分けて検討した。年齢の上昇とともに流産の頻度が上昇することは、生殖医療専門医の在籍する167施設中163施設(97.6%)で説明されており、生殖医療専門医の在籍しない施設の92.3%(117施設中108施設)に比し、有意に高かった($P<0.05$)。また、妊娠・分娩のリスクが上昇することについては、生殖医療専門医の在籍する167施設中138施設(82.6%)で説明されており、生殖医療専門医の在籍しない施設の70.9%(117施設中83施設)に比し有意に高かった($P<0.05$)。年間の生殖医療実施数からみた規模による差はみられなかった。

妊娠・分娩のリスクについて患者に説明すると回答した施設に対し、具体的にどのようなリスクについて説明しているか、調べた。質問した具体的なリスクは次のものである：胎児染色体異常、胎児先天性心疾患、

多胎，低出生体重児，自然流産，異所性妊娠，前置胎盤，子宮頸管不全，妊娠高血圧症候群，妊娠糖尿病，帝王切開率上昇，早産，死産，胎盤早期剝離，癒着胎盤，分娩第2期遷延，子宮破裂，これらの項目について，生殖医療専門医在籍の有無，分娩取扱いの有無，

表2 卵巣予備能の検査

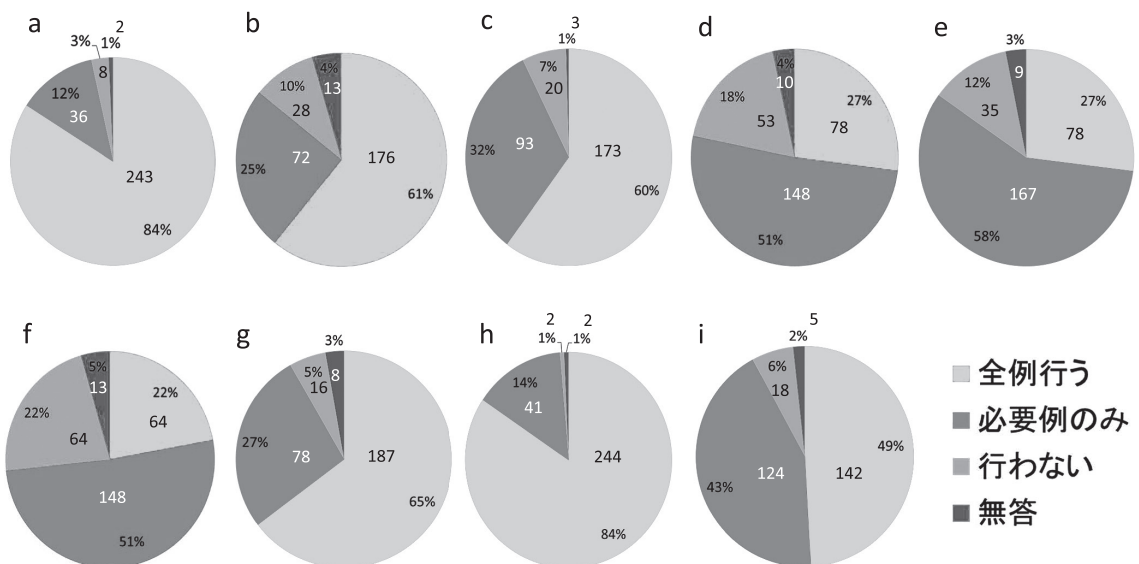
項目組み合わせ	施設数
FSH+E ₂ +AFC	72(26.8%)
FSH+E ₂	65(24.2%)
FSH+E ₂ +AMH+AFC	37(13.8%)
FSH+E ₂ +AMH	29(10.8%)
FSH	14(5.2%)
FSH+E ₂ +AMH+AFC+卵巣容積	12(4.5%)
FSH+E ₂ +AFC+卵巣容積	10(3.7%)
AFC	4(1.5%)
FSH+AFC	3(1.1%)
FSH+AMH+AFC	3(1.1%)
FSH+AMH	2(0.7%)
FSH+E ₂ +CCRT	2(0.7%)
その他	16(5.9%)

*その他の組み合わせは，すべて1施設である。

生殖医療実施数からみた規模(年間採卵数が100を超すか以下か)により差があるか検討した。妊娠糖尿病と分娩第2期遷延について，生殖医療専門医が在籍する施設においてリスク上昇の説明がなされる率が有意に高かった($P<0.05$)。胎児染色体異常や胎児心疾患のリスクについても，生殖医療専門医在籍施設で，より説明される傾向があった。一方，分娩を取り扱わない施設で死産のリスク上昇の説明がなされる率が有意に高かった($P<0.001$)。年間の生殖医療実施数からみた施設規模による差のみられた項目はなかった。

②年齢上昇にともなう利点について

年齢が上昇してからの妊娠にはポジティブな面もあることについて，治療開始時に説明することがあるか，という設問への回答を，当該患者の年齢により分けて検討した。年齢が上昇してからの妊娠におけるポジティブな面とは，家庭的，経済的，社会的安定が得られやすい利点などを指す。ポジティブな面について，「強調する」から「少しだけ述べる」までを含めた，説明すると回答した施設の比率は，20歳代患者に対しては18%であるのに対し，30歳代患者に対しては24%，40歳代患者に対しては32%であり，患者の年齢の上昇と



a: 体重測定、b: BMI算出、c: 血圧測定、d: 肝機能検査、e: 血糖値検査、f: 血清脂質検査、g: 甲状腺機能検査、h: クラミジア検査、i: 性感染症検査(クラミジアを除く)

図8 不妊診療開始時に行われる一般的検査の実施状況

表 3 各検査を全症例に対して行う施設の比率(%)

検査項目	体重測定	BMI	血圧測定	肝機能	血糖値	血清脂質	甲状腺機能	クラミジア	性感染症
分娩あり施設	84	61	66	25	30	22	67	83	45
分娩なし施設	83	60	50	29	21	22	61	87	54

表 4 年齢上昇にともなうリスクなどについての説明の実施状況(実施施設数)

説明の項目	説明を行う施設	説明を行わない施設
妊娠率が低下する	283	6
流産率が上昇する	275	14
児に異常が発生する率が上昇する	253	36
特別養子制度で子をもつことができる	34	255
卵子提供が可能な場合がある	39	250
妊娠・分娩がハイリスクとなる率が上昇する	224	65

ともに説明する施設の比率は上昇した(図 9)。

(5) 不妊診療を開始しない場合の要件

①年齢制限の有無

症例により治療を開始しない場合があるか、という設問に対し、年齢制限の観点から検討した。症例が設定年齢よりも高い場合に治療を開始しないことがあるとする回答は、103 施設(35.6%)であった。これを、生殖医療専門医在籍の有無の回答に基づいて検討した。症例の年齢により治療を開始しないことがあるとする回答は、生殖医療専門医在籍施設で 167 施設中 57 施設(34.1%)、生殖医療専門医不在施設で 117 施設中 47 施設(40.2%)であり、有意差はなかった。次に分娩取扱いの有無の回答に基づいて検討した。治療を開始しないことがあるとする回答は、分娩を取り扱う施設で 161 施設中 56 施設(34.8%)、分娩を取り扱わない施設で 121 施設中 44 施設(36.4%)であり、有意差はなかった。治療を開始しない場合として設定する年齢は 42～55 歳に分布し、平均値は 46.2 歳、最頻値は 45 歳であった(図 10)。なお、この設問に対して回答のない施設は、解析の対象としなかった。

②合併症の存在

症例に合併症がある場合に治療を開始しないことがあると回答した施設は、171 施設(67.6%)であった(図 11a)。これを、生殖医療専門医在籍の有無の回答に基づいて検討した。治療を開始しないことがあるとする回答は、生殖医療専門医在籍施設で 155 施設中 115 施設(74.2%)、生殖医療専門医不在施設で 96 施設中 54 施設(56.3%)であり、生殖医療専門医在籍施設で有意に多

かった($P=0.003$, χ^2 検定)。生殖医療専門医の在籍する施設のほうが、合併症を有する女性の不妊治療開始を慎重に判断していると考えられた。次に、分娩取扱いの有無の回答に基づいて検討した。治療を開始しないことがあるとする回答は、分娩を取り扱う施設で 138 施設中 95 施設(68.8%)、分娩を取り扱わない施設で 109 施設中 72 施設(66.1%)であり、両者間に有意差はなかった。なお、この設問に対して回答のない施設は、解析の対象としなかった。

③生活習慣病の存在

症例が生活習慣病を有している場合に治療を開始しないことがあると回答した施設は 91 施設(37.9%)であった(図 11b)。生殖医療専門医在籍施設で 144 施設中 58 施設(40.3%)、生殖医療専門医不在施設で 94 施設中 31 施設(33.0%)であり、両者間に有意差はなかった。また、分娩あり施設で 88 施設中 52 施設(59.1%)、分娩なし施設で 146 施設中 78 施設(53.4%)であり、両者間に有意差はなかった。なお、この設問に対して回答のない施設は、解析の対象としなかった。

④卵巣予備能検査による判断

治療を開始しないと判断する時に用いる卵巣予備能の検査を調査した。治療を開始しない判断をする時に参考にする卵巣予備能の検査を項目別に回答を求め、得られた施設数は、表 5 のとおりである。血清 FSH 値に次いで血清 AMH 値を参考にする検査項目として挙げる施設が多かった。全例に行う項目としては AFC や E₂ の方が AMH より頻用されているが(図 6)、治療開始の可否を判断する項目としては AMH のほうが重

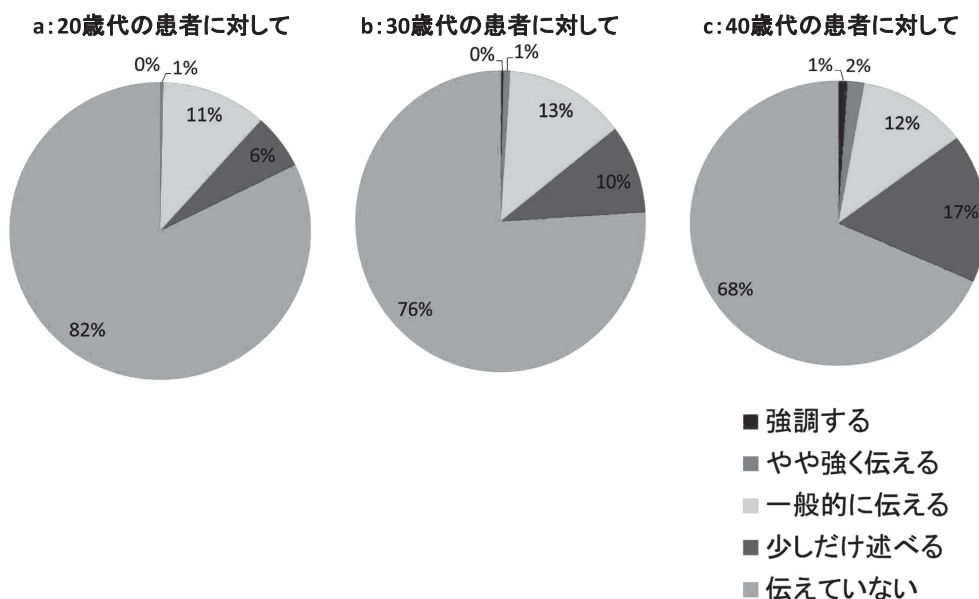


図9 高年齢での妊娠にポジティブな面もあることについての説明の状況(患者の年齢別)

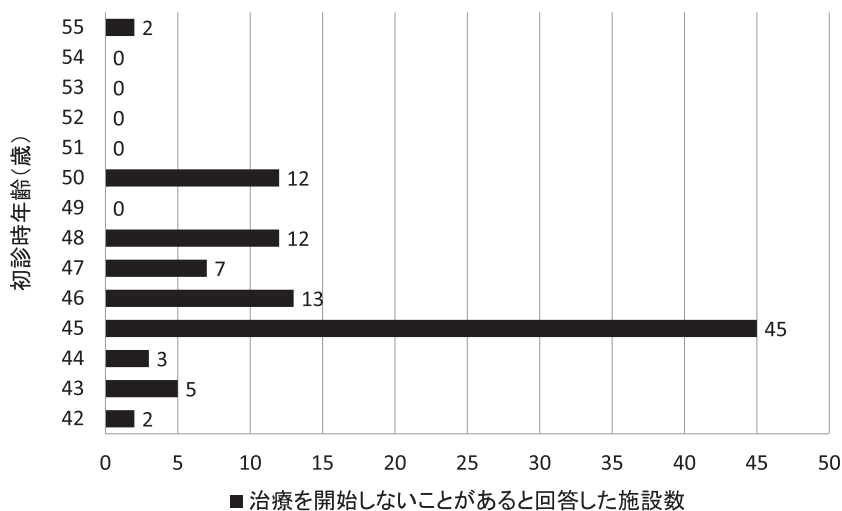


図10 初診時の患者の年齢により不妊治療を開始しない場合の、設定年齢別施設数

要であると考えている施設が多いと推察された。血清FSH値と血清AMH値について、治療を開始しないと判断するためのカットオフ値を回答した施設数を表6に示す。

(6) 不妊治療中止への対応

①不妊治療中止の判断の有無、およびその根拠

不妊治療を行っても妊娠に至らないなどのために、治療を断念して中止することを患者に提案することがあるか、との設問への回答を検討した。全289施設中164施設(56.7%)で、患者に治療中止を提案する一方、

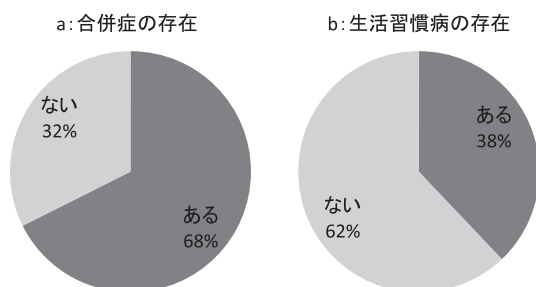


図11 合併症や生活習慣病の存在により不妊診療を開始しないことがある施設の比率

表5 不妊治療を開始しないと判断するための検査（回答施設数を示す）

卵巣予備能検査	回答した施設数
血清 FSH 値	56
血清 E ₂ 値	16
血清 インヒビン B 値	2
血清 AMH 値	32
AFC	11
卵巣容積	4
CCCT	6
EFORT	5

表6 不妊治療を開始しないと判断する検査のカットオフ値

血清 FSH 値(mIU/mL)	15	18	20	25	30	40	50	70
回答した施設数	3	1	23	3	7	1	9	1
血清 AMH 値(ng/mL)	0.1	0.16	0.3	1				
回答した施設数	9	5	2	1				

97施設(33.6%)では、患者に治療中止を提案することはないとの回答であった。生殖医療専門医在籍の有無で比較すると、治療中止を提案することがあるとの回答は、生殖医療専門医在籍施設で167施設中104施設(62.3%)、生殖医療専門医不在施設で117施設中57施設(48.2%)であり、生殖医療専門医在籍施設で有意に多かった($P=0.0233$)。また、生殖医療専門医在籍施設では、治療中止の後に卵子提供の可能性についての情報提供を行う傾向がみられた。生殖医療実施数からみた施設の規模(年間採卵数が100を超すか以下か)を基に比較した。治療中止を提案することがあるとする回答は、年間採卵数が100を超す大規模施設において183施設中114施設(62.3%)であるのに対し、年間採卵数100以下の小規模施設では99施設中47施設(47.5%)であり、大規模施設において有意に多かった($P=0.0219$)。

不妊治療中止を提案する目安となる採卵回数と胚移植回数を検討した。採卵回数は、3から20までの回答があり、平均値は6.04、中央値は5であった。生殖医療専門医在籍の有無により比較すると、生殖医療専門医在籍施設での平均値5.76に対し、生殖医療専門医不在施設での平均値は6.69であり、両者間に有意差はなかった。一方、年間採卵数からみた生殖医療の大規模施設での平均値7.10に対し、小規模施設での平均値は4.50であり、両者間に有意差を認めた($P<0.01$)。胚移植回数は、3から10までの回答があり、平均値は6.02、

中央値は6であった。胚移植回数については、生殖医療専門医在籍の有無、および年間採卵数からみた施設規模による有意差は認められなかった。

不妊治療中止を提案する目安となる患者の年齢を検討した。年齢の回答は40～50歳に分布しており、平均値は45.14歳、中央値は45歳であった(図12)。生殖医療専門医在籍の有無により、この年齢に有意差はなかった。一方、年間採卵数の多い生殖医療大規模施設での平均値46.0歳に対し、採卵数の少ない小規模施設での平均値は43.3歳であり、両者間に有意差を認めた($P<0.01$)。

不妊治療中止を提案する根拠として卵巣予備能検査の結果を用いる場合にどの検査を参考とするか、との設問への各施設の回答の分布は表7のとおりである。この他に、採卵できない(卵胞が発育しない、すでに閉経したを含む)が22施設、生活習慣病や合併症の増悪が3施設、良好胚獲得困難が2施設でみられた。生殖医療専門医在籍の有無、および年間採卵数からみた施設規模により、重要視する検査項目に有意差は認められなかった。

②不妊治療中止を提案する職種

不妊治療中止を提案する職種について検討した。調査票では、不妊治療の中止を提案するときの職種に順位をつける回答を求めた。回答した施設数の結果は、表8のとおりである。治療を中断するという患者に

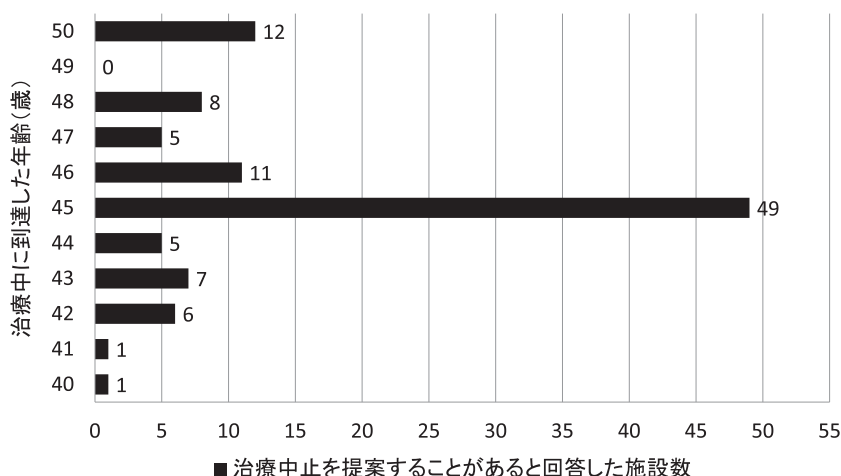


図 12 患者年齢により不妊治療の中止を提案する場合の、設定年齢別施設数

表 7 不妊治療の中止を判断する根拠となる検査（回答施設数を示す）

卵巣予備能検査項目	回答した施設数
血清 FSH 値	74
血清 E ₂ 値	24
血清インヒビン B 値	0
血清 AMH 値	43
AFC	2
卵巣容積	5
CCCT	3
EFORT	8

とって重大な意義をもつ決定をする際には、概ね最初に医師が説明するという主体性があることと、看護師および胚培養士がその補助をしている実態が明らかになった。また、治療中止の説明への医師の関与について、生殖医療専門医在籍の有無による大きな差は認められなかった。

優先順位 2 位が看護師である比率については、生殖医療専門医在籍施設では 167 施設中 69 施設 (41.3%) であるのに対し、生殖医療専門医不在施設では 117 施設中 36 施設 (30.8%) であり、生殖医療専門医在籍の有無による大きな差は認められなかった。医師に続いて看護師主導による治療中断の説明が行われている実態が明らかとなった。2 位が胚培養士である比率は、生殖医療専門医在籍施設が 167 施設中 16 施設 (9.6%)、生殖医療専門医不在施設は 117 施設中 15 施設 (12.8%) であった。

年間採卵数からみた生殖医療施設規模を基に比較した。優先順位 1 位が医師である施設は、年間採卵数 101 以上の大規模施設 183 施設中 166 (90.7%)、小規模施設 99 施設中 91 (91.9%) であり有意差はないが、優先順位 2 位で看護師が説明している比率は、大規模施設で 183 施設中 78 (42.6%) であるのに対し、小規模施設では 99 施設中 22 (22.2%) であり、有意差を認めた ($P < 0.01$)。この結果から、大規模施設ほど看護師を活用して治療中断の説明を有効に行っている実態が明らかとなった。

③不妊治療中止後の代替手段の説明

不妊治療中止後に、特別養子縁組制度について患者に説明するかという問いに対しては、289 施設中 195 施設 (67.5%) が情報提供を一切しないと答えており、情報提供をしている施設は 71 施設 (24.6%) であった。他に、ケースバイケースで対応するとの回答が 7 施設でみられた。この傾向に、生殖医療専門医在籍の有無や、年間採卵数からみた施設規模との関連はみられなかった。

不妊治療中止後に卵子提供を受けることが可能である場合もあることについて患者に説明するかという問いに対しては、289 施設中 119 施設 (41.2%) が情報提供を一切しないと回答し、107 施設 (37.0%) がなんらかの情報提供をすると回答した。情報提供をすると回答した 107 施設のうち、43 施設は抽象的な説明に留めており、31 施設は具体的な内容に踏み込んだ説明をしていた。また、情報提供をすると回答した 107 施設のうちの 99 施設は、卵子提供にともなう妊娠・分娩のリスクにまで言及していた。抽象的な説明に留める 43 施設のう

表8 不妊治療の中止を提案する職種（各生殖医療施設から得た、提案する職種として頻度の高いものから順に3位までの回答を、回答した施設数で示す）

優先順位	1 位	2 位	3 位
医師	262	11	4
看護師	6	111	33
助産師	2	12	9
胚培養士	2	32	33
検査技師	2	4	8
生殖医療コーディネーター	4	15	13
その他	2	9 (不妊カウンセラー 8)	11 (不妊カウンセラー 6)

ちの27施設、具体的説明まで行う31施設のうちの22施設は、生殖医療専門医の在籍する施設であった。また、抽象的説明に留める43施設のうちの26施設、具体的説明まで行う31施設のうちの27施設は、年間採卵数が100を超える生殖医療の大規模施設であった。すなわち、生殖医療専門医が在籍し、また規模の大きい生殖医療施設のほうが、抽象的にせよ具体的にせよ、卵子提供に関する情報提供を行う傾向がみられた。

〔4〕考察

生殖医療施設で分娩も取り扱う施設は、今回の調査に対して回答した施設のうちの半数以上であった。分娩取り扱い施設は、より規模の大きい病院に集中する傾向があった。また、分娩取り扱い施設において取り扱われる分娩の数も、有床診療所よりも病院のほうが多い傾向にあった。一方、取り扱う生殖医療の実施数からみると、分娩を取り扱わない施設における生殖医療の実施数のほうが分娩を取り扱う施設よりも多い。生殖医療登録施設間において、生殖医療に重点を置くほど、分娩を取り扱わないかまたは取り扱っても数が少ないという、いわば分業が成り立っている状況がみられた。これは、不妊治療のカウンセリング専用の診療枠の設定が、分娩を取り扱わない施設において進んでいる結果にもつながっていると考えられる。日本生殖医学会の認定する生殖医療専門医は半数以上の施設に在籍しているが、生殖医療コーディネーターの在籍は、18%にとどまっている。

不妊治療を開始しない条件として、合併症の存在を68%の施設が挙げており、とくに生殖医療専門医の在籍する施設で有意に多かった。一方、年齢が高いことや生活習慣病を有していることを理由として不妊治療を開始しないとする施設は、34%、38%であり、生殖医療専門医の在籍による有意差はなかった。合併症は

不妊治療や治療後の妊娠にとってリスク因子であると認識されているものの、加齢、および加齢にともない増加する傾向にある生活習慣病の存在は重大なリスクとみなされない傾向があると推察される。

不妊治療開始時に行う検査については、肝機能や生活習慣病と関連の深い血糖値、脂質値の検査の施行が少なく、血圧測定も全症例に対し施行する施設は60%にとどまった。卵巣予備能を評価する検査は、93%の施設で全例に対して行われており、複数の項目を組み合わせで行う施設が多かった。血清FSH値と血清E₂値測定は、多くの施設で全例に行われており、AFC計測も半数以上の施設で全例に行われていた。一方、血清AMH値の測定を全例に対して行う施設は、31%にとどまった。卵巣予備能検査としてのAMHの評価が十分に定着しているとはいえない現状から、普及に至っていないものと思われる。

年齢上昇にともなうリスクなどについての説明の実態は、妊娠率の低下や流産率の上昇についての説明は95%以上の施設でなされているものの、妊娠成立後や分娩にともなうリスクについての説明は77%の施設にとどまり、十分とはいえない状況である。妊娠中や分娩時のリスクについての説明の細目を生殖医療施設の実態の差から検討すると、項目によりさまざまな傾向がみられ、一定しない。今後さらに検討が必要と思われる。

患者に対する治療中止の提案は、生殖医療専門医在籍施設では行われているものの、在籍しない施設では行われないことのあることが有意差をもって示された。治療中止提案の時期については、採卵数の多い生殖医療大規模施設で、より高年齢で、また、より採卵回数を重ねた後で行われることが示された。また、大規模施設ほど看護師を活用して治療中断の説明を有効

に行っている実態が明らかとなった。

今回の検討から、生殖医療実施施設において、不妊治療を開始するにあたり、年齢の評価や卵巣予備能の検査など、妊娠成立の可能性についての判断は的確に行われているものの、妊娠が成立した後のリスクについての事前評価が、施設によりバラつきのある可能性が示唆された。妊娠成立後のリスクを妊娠前に評価し、患者に対して十分なカウンセリングを行うことは重要と考えられる。そのために、看護師やコメディカルの協力を得ることと並んで、生殖医療専門医認定にあたって妊娠・分娩にともなうリスク管理を評価するなど、資格制度のさらなる充実が望まれる。

文献

- 1) The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine : Testing and interpreting measures of ovarian reserve : a committee opinion. Fertil Steril 2012 ; 98 : 1407—1415
- 2) La Marca A, Argento C, Sighinolfi G, Grisendi V, Carbone M, D'Ippolito G, Arsenio AC, Stabile G, Volpe A : Possibilities and limits of ovarian reserve testing in ART. Curr Pharm Biotechnol 2012 ; 13 : 398—408
- 3) Dunlop CE, Anderson RA : The regulation and assessment of follicular growth. Scand J Clin Lab Invest 2014 ; 74(Suppl 244) : 13—17

5. MRガイド下集束超音波治療器の検討小委員会

委員長：久保田俊郎

委員：井坂恵一，竹下俊行，馬場一憲，
矢野 哲

本委員会では、GEヘルスケア・ジャパン(株)のMRガイド下収束超音波治療器の保険適応を目指した適用基準と施設基準を検討した。平成25年度にはGEヘルスケア・ジャパン(株)担当者から、この機器の構造や使用方法、日本国内での使用状況の説明を受け、さらに、この機器の薬事承認後保険収載の申請に至るまでの経緯について、厚生労働省・小林一司氏の説明を聞いた。平成26年度には、本邦で本治療器の使用経験が多い施設の中から、福西秀信先生(新須磨病院)、大森真紀子先生(山梨大学)、石田友彦先生(板橋中央病院)に参加を依頼し、MRg FUS導入に当たっての施設基準、患者の適応基準、治療する医師の基準、トレーニングプログラム、同意書・問診票、FUSの臨床成績などについて討議した。当該機器を用いた治療は、合併症の危

険性や再発率も高いことから、適用基準、治療を行う医師の基準、施設基準を厳格にすることが協議された。平成26年度にはMRgFUS治療を行うための、(1)適応基準(案)、(2)治療する医師の基準(案)、(3)医療機関の要件(案)、の最終案を作成した(表1)。(1)では、適応除外項目を10項目、慎重に検討のうえでの適応項目を8項目、超音波通過経路から排除不可能な場合の除外項目2項目を明記した。(2)では、治療する医師の資格、当該診療科での経験年数、当該技術の経験症例数を定めた。(3)では、医療機関設置条件、実施診療科の医師数、その他の医療従事者の配置、病床数、当直体制、緊急手術の実施体制、医療安全委員会の設置の必要性などを明記した。この答申書は、日本産科婦人科学会並びに日本医学放射線学会にて承認を受けた後、厚生省に提出される予定である。

6. 本邦におけるEP合剤による血栓症の頻度の調査および血栓症リスクに対する安全策についての小検討委員会

委員長：橋原久司

委員：久具宏司，倉林 工，小林隆夫，
高松 潔，望月善子

近年、女性ホルモンの一つである低用量ピルおよびその類似薬剤(EP合剤)は、避妊の目的だけでなく、月経困難症や子宮内膜症に対する有効な治療薬として、その使用頻度が増加している。しかし最近、低用量ピルを服用している女性の静脈血栓症による死亡例が報道された。女性ホルモン剤服用中の静脈血栓症発症については、事態の緊急性に鑑み、日本産科婦人科学会として、EP合剤による血栓症リスクの実態および安全策について何らかの対策を講ずる必要がある。現在、「OC、LEPの適正な使用を促すためのガイドライン」(女性ヘルスケア委員会にて作成中)と厚生科研の「女性ホルモン剤と血栓症に関する全国調査研究—最近10年間における女性ホルモン剤使用中に発症した静脈血栓症及び動脈血栓症の後方視的研究—」(浜松医療センター、小林隆夫)においても調査・検討が行われている。後者の調査研究では、全国の医療機関より施設規模別に無作為に抽出した調査対象2,136施設、9,318診療科において2014年9月30日現在、4,289診療科から一次調査の回答が得られ(回収率46.0%)、「症例あり」と回答した544診療科のうち468診療科からの二次調査の回答をもって、現在、集計・解析中である。尚、現在のところ静脈血栓症と動脈血栓症を合わせて

表1 MR ガイド下収束超音波治療器の保険適応を目指した適用基準・施設基準(案)

適用基準(案)

適用となるのは症候性子宮筋腫とする

下記に該当する場合は適用除外とする

- ・MR 検査不可能なもの
- ・重篤な出血性疾患
- ・線溶・凝固能異常が疑われるもの
- ・全身状態不良の女性
- ・診断の確定していない異常性器出血のあるもの
- ・悪性疾患を併発しているもの
- ・骨盤内に活動性感染症を伴うもの
- ・子宮肉腫の疑いのあるもの
- ・妊娠または妊娠している可能性のある女性
- ・将来において妊娠を希望する患者については臨床実績がないため、本装置による治療は行わないこと

下記の場合には治療効果及び安全性に考慮して慎重に検討の上適用すること

- ・漿膜下・粘膜下有茎性筋腫あるいは子宮頸部筋腫、広間膜内筋腫
- ・子宮の大きさが妊娠 24 週相当サイズ(約 22 センチ)以上のもの
- ・UAE(子宮動脈塞栓術)の治療歴のあるもの
- ・子宮筋腫が 4cm より小さいもの、または 7 個以上の筋腫の同日治療を必要とする場合
- ・治療時間が 3 時間を超えと思われるもの
- ・脊椎骨表面から筋腫への照射スポットを 4cm 以上離すことができないもの
- ・皮膚表面から 12cm を超える深さの位置に子宮筋腫がある場合
- ・変性子宮筋腫、あるいは MRI T2 強調画像で子宮筋層より高信号の筋腫

下記について超音波通過経路からの排除が不可能な場合は適用を除外する

腸管、腹壁瘢痕、尿カテーテル、子宮内避妊リングなど超音波照射に対してリスクのある組織構造、細胞学的構造がある場合(但し何らかの方法で超音波照射リスクを低減した場合はその限りではない)

治療する医師の基準(案)

治療する医師の資格	産婦人科専門医あるいは放射線診断専門医で、MRgFUS トレーニングプログラムを受け、機械操作、患者の管理、適応、合併症を熟知していること
当該診療科の経験年数	研修期間を含め 5 年以上
当該技術の経験症例数	次のいずれかを満たしていること 1. FUS 治療経験のあるものにより 10 例以上の実地指導をうけ、機械操作、患者の管理、適応、合併症を熟知していると認められたもの 2. FUS 治療経験のある医師による適用、除外の判断を行った上で、FUS 治療経験のあるもの、あるいは熟練者が同席にて手技を行った場合
その他	日本産科婦人科学会および日本医学放射線学会等からの指示に従えるもの

医療機関の要件(案)

医療機器設置	薬事承認を受けた MRgFUS 装置と、対応した MRI 装置があること
実施診療科の医師数	常勤の産婦人科専門医が 1 名以上、または常勤の放射線診断専門医が 1 名以上勤務していること
その他の医療従事者の配置	看護師 1 名以上、MR 操作の資格を有するもの 1 名以上 治療中、治療後は看護師による監視が十分に行われること
病床数	1 床以上または入院可能な施設と連携がとられていること
当直体制	当該病院にて当直体制またはオンコール体制がとられている、もしくは当直体制、オンコール体制がとられている総合病院との連携がとられていること
緊急手術の実施体制	当該病院にて緊急手術の実地体制があること、または緊急手術実施体制がある総合病院との連携がとられていること
医療安全委員会	設置の要あり

960 症例が報告されている。本小委員会事業の重要な目的の一つとして、本邦における EP 合剤による血栓症の頻度の調査が挙げられているが、現在、上記調査においてデータ解析中であること、また本事業の重要性の点からも、本事業は来年度も継続されることが望

ましいことが生殖・内分泌委員会で協議され、理事会で承認された。また、注意喚起のためのポスターの作製、他の学会への情報提供と注意喚起の依頼など、今後の事業活動の展開についても検討していく予定である。
