

先進医療会議での指摘事項に対する回答 1

先進医療の保険導入に係わる検討における指摘事項及びそれに対する対応について

先進医療技術名：高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

2022年8月19日

国立病院機構霞ヶ浦医療センター産婦人科・西田 正人

指摘事項

関係学会と連携して、当該技術の保険適応に係わるロードマップについて検討すること。

現在、当院（霞ヶ浦医療センター）を含む6施設で「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」が先進医療として実施されています。その実績は、当院だけでも実施件数2110例、主症状の月経痛と過多月経に対する効果は、術前VAS:9.1の月経痛が術後VAS:1.0と軽減され、過多月経は全例で改善しました。5年後の再発率も約10%と低く抑えられています。また、術後442例が妊娠し、既に302人の生児が誕生し、現在26例が妊娠中です。対象となる患者の多くが妊娠を希望しながら自然妊娠せず、体外受精不成功例であることを考慮すると、本術式は腺筋症が原因と考えられる不妊・不育に対する治療法としても有効と考えられます。このように、本術式は産婦人科医療の中で確固たる地位を占めています。

本術式に対する学会の見解ですが、日本産婦人科学会、日本産婦人科手術学会は公式に「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」に対する見解は示していません。これは本術式が「高周波切除器を用いた」と術式を限定しているため、その優越性の証明がなされていないためと考えられます。一方、日本産婦人科手術学会は日本産婦人科学会の指示の下、本年の診療報酬改定にあたって、「先進医療以外の腹式の子宮腺筋症核出術」を外保連に申請致しました。このことは学会として「子宮腺筋症核出術の必要性」は認めていることとなります。

そこで、保険適応に向けたロードマップですが、2019年2月17日に「子宮腺筋症の妊孕性温存を考える会」が東京大学大須賀穰教授の主導で発足しました。この研究会は日本産婦人科学会、日本生殖医学会、日本産婦人科手術学会、日本エンドメトリオージス学会などの関連学会と連携しながら、子宮腺筋症の病態解明と治療法の確立を目指したものです。

現在コロナ禍で活動を休止していますが、この研究会の目的は、子宮腺筋症患者の症例登録を実施し、診断の標準化、治療法の確立、各治療法（特に高周波切除器を用いた場合と用いない場合）の優劣、治療後の妊娠率などを比較検討することとされています。子宮腺筋症核出術において、高周波切除器を用いるべきか否かを論じるには、どうしても臨床的な比較試験が必要です。今まで、様々な呼びかけを行ってきましたが、具体化できませんでした。今回、この様な研究会が立ち上がり、症例登録が実施されることになりました。研究会レベルでの比較検討がなされることになりました。その結果を踏まえて、どのように保険適用を目指すかが議論されるものと考えます。

以上、ご指摘頂いた事項に対する回答とさせていただきます。

先進医療会議からの指摘事項に対する回答 2

先進医療技術名：高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

令和 4 年 9 月 26 日

所属・氏名：霞ヶ浦医療センター

西田 正人

以下の点について検討し、ご回答をお願いいたします。

子宮腺筋症の妊孕性温存を考える会において、「各治療法(特に高周波切除器を用いた場合と用いない場合)の優劣などを比較検討することとされている」と記載がございますが、どのように比較検討が行われるのかが分かりません。具体的にどのような形で(研究デザインで)、登録症例数はどれくらいを見込んで、高周波切除器を用いた技術と用いない技術の比較検討が行われるのか、につきましてご説明願います。

【回答】

「子宮腺筋症の妊孕性温存を考える会」は2回開催され、基調講演が行われ、会の方針が議論された後にコロナ禍のため、2年間休会されています。従って、具体的な登録作業は未だ始まっていません。

私は会のメンバーとして今後の会の運営に携わっていく立場にありますので、今後の方針に関する私の考えを述べさせていただきます。

まずは、子宮腺筋症と臨床診断された症例の登録をおこないます。この中から、治療をおこなった症例と治療がおこなわれなかった症例に分けます。多くの場合、既婚であれば妊娠を希望し、未婚であれば月経痛や過多月経といった症状の緩和が治療方針となります。治療せずに経過を観察するのは、子宮腺筋症でありながら、自然妊娠する例もあるためです。

次いで、何らかの治療的介入を行った症例は不妊治療、薬物療法、保存的手術療法に分けられます。

保存的手術療法の選択例が何例になるかは現在まだ不明ですが、当院の成績からの推測では年間 100 例前後になるのではないかと考えられます。

この症例の術式を、高周波切除器を用いた症例とそれ以外の症例に分け、予後と比較することになります。差があるかないか、どの程度の差が生じるかは未知ですので、必要症例数は現在設定できません。登録後の後層別化によって、比較する予定です。

以上、ご質問に対する回答とさせていただきます。