

特 別 寄 稿

本邦における子宮筋腫塞栓術の現状
—子宮筋腫塞栓療法研究会アンケート報告—

子宮筋腫塞栓療法研究会アンケート実行事務局

杏林大学医学部 放射線科, 東京慈恵会医科大学 産婦人科¹⁾, 同 放射線科²⁾, 久我山病院 産婦人科³⁾

岩元香保里, 舞床和洋¹⁾, 似鳥俊明, 田中忠夫¹⁾
高橋修司, 貞岡俊一²⁾, 中村幸雄³⁾

● Abstract ●

To investigate and quantify the clinical present status of uterine artery embolization (UAE) in Japan, a questionnaire relating to UAE was posted to members of Japan UAE Society and university hospitals. As a result, it becomes clear that 3230 UAE procedures were underwent in 118 hospitals of Japan so far, and that gelatine sponge particle was used as embolic materials in 97 % facilities by this survey. Overall over 90 % of symptom was improved without any fatal complication.

緒言

子宮筋腫は40歳以上の女性の20～50%が罹患しているとされる極めて頻度の高い良性腫瘍である。無症状であることも少なくないが、有症症例に対しては対症療法、ホルモン療法、筋腫核出術などの外科的手術などが行われる。欧米では60歳以上の女性の3人に1人が子宮摘出術を受けているといわれている。近年、これらの治療法に加えて、子宮動脈塞栓術(uterine artery embolization: UAE)が脚光を浴び、子宮筋腫に対する一療法手段として認識されつつある。1995年にRavinaらにより報告¹⁾がなされて以来世界中に普及しつつあり、SCVIRの調査では2000年10月までに世界18ヵ国で10000件以上、その後2004年の報告では米国だけで年間13000～14000人の女性が本治療を受けたとされる^{2,3)}。我が国でも1999年に勝盛らによる最初の論文報告⁴⁾がなされて以来普及の途をたどっているが、今日まで複数の施設から散発的報告⁵⁻⁹⁾があるのみで、本邦における客観的全体把握がなされていなかった。

今回、子宮筋腫塞栓療法研究会(UAE研究会)において全国規模のアンケートを行い、施行実績、適応、手技から副作用・合併症にいたるまで、本邦のUAEの現状について調査を行ったので、若干の文献的考察を加えて報告する。

対象と方法

アンケート調査票は子宮筋腫塞栓療法研究会アンケート実行事務局が中心となり作成した。2005年5月に全国の大学付属病院、およびUAE研究会に登録している施設を対象に、施設にアンケートを郵送し実施した。回収総数118施設で、回収率43.3%であった。不明な点は事務局から電話し、作成者から直接での回答を得るなどの確認作業も行った。1施設の複数科からそれぞれに回答のあった場合は、症例が重複しないよう留意して集計を行い、各科で回答に違いがでたものは、設問の内容でより関わっていると思われる方のデータを採用した。一部の項目では重複回答があるため、合計で100%を越える結果もでている。アンケート内容は37項目(のべ57設問)である。

結果

アンケートの設問と結果を以下に示す。

回答を寄せた科は放射線科、産婦人科および外科・IVR科であった。実際UAEを施行した経験をもつ施設は60施設(51%)で、のべ施行件数は3230件であった。

アンケート結果報告

1. 子宮筋腫に対してUAEを施行したことがあるか
ある 60施設 ない 58施設
2. UAEの実施数
0～1回/月 46施設 77%
2～4回/月 10施設 17%
5回以上/月 4施設 7%
のべ施行件数 3230件
3. UAEを施行するに当たり、主として担当する科について

Key words

- Myoma uteri
- Uterin artery
- Embolizaion
- Questionnaire

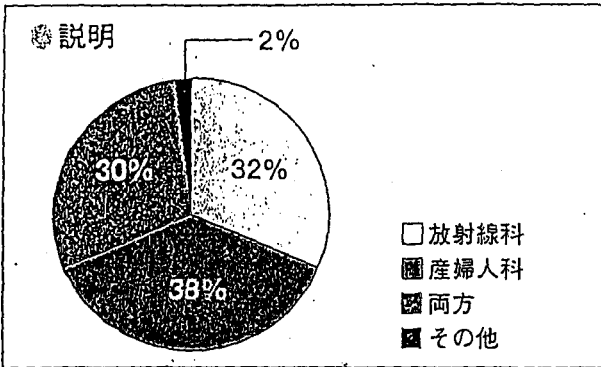
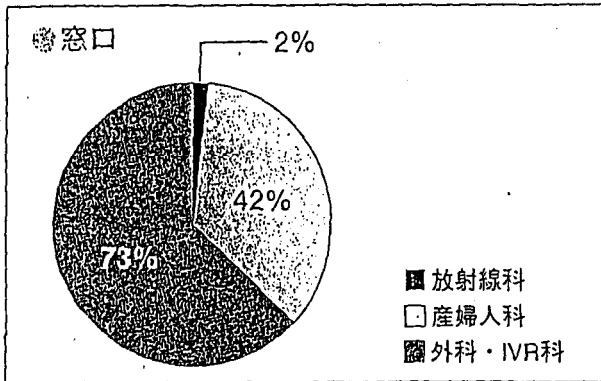
UAE (子宮筋腫に対する動脈塞栓術) に対するアンケート

- 1) 窓口となる科
放射線科 42% 産婦人科 73%
外科・IVR科 2%
- 2) 患者さんへ説明する科(複数回答あり)
放射線科 32% 産婦人科 38%
両科 30% 外科・IVR科 2%
- 3) 手技を施行する科(複数回答あり)
放射線科 95% 産婦人科 3% 外科 3%
- 4) フォローアップを担当する科(複数回答あり)
放射線科 32% 産婦人科 85%
その他(近医など) 5%
- 併用する 78% 併用しない 22%
11. 術前, 術後の輸液管理をしますか
する 90% しない 10%
12. UAE施行時の穿刺部位はどこですか
(複数回答あり)
右鼠径部 93% 左鼠径部 10% 上肢 3%
13. 血管撮影時Aortographyにて卵巣動脈の同定
するか
する 64% しない 33%(その他回答あり)
14. 内腸骨動脈撮影を行いますか
行う 81% 行わない 17%
15. 使用するカテーテルの種類はどれですか
(重複回答あり)
5Fカテーテル 23% 4Fカテーテル 73%
マイクロカテーテル 83%
16. 使用する塞栓物質はどれですか(重複回答あり)
ゼラチンスポンジ 57施設 97%
PVA 8施設 14%
その他(マイクロスフィアなど) 2施設 3%
17. 塞栓時に抗生剤動注を併用しますか
併用する 27% 併用しない 73%
18. 子宮動脈塞栓時のカテーテルの位置はどこで
(重複回答あり)
子宮動脈下行枝 9%
子宮動脈上下行枝移行部 63%
子宮動脈上行枝 32% その他 4%
19. 塞栓終了はどれを目安としていますか
(重複回答あり)
筋腫のみ塞栓 16%
筋腫及び上行枝の塞栓 77%
下行枝までの塞栓 9%
20. 塞栓前に卵巣動脈の筋腫への関与が存在した
塞栓する 30% 塞栓しない 65%
(その他回答あり)
21. 塞栓中に卵巣動脈の描出が認められた場合は
を続けますか
塞栓を続行する 30% 中止する 68%
→その後の方針はどのようにしますか
対側の手技に移る 100%
UAE全ての手技を中止する 0%
4. UAEの適応について
- 1) 自覚症状 考慮する 98% しない 2%
- 2) 貧血 考慮する 63% しない 37%
- 3) 筋腫の大きさ 考慮する 58%
しない 42%
- 4) 筋腫の数 考慮する 20% しない 80%
- 5) 筋腫の存在部位 考慮する 58%
しない 42%
- 6) 閉経の有無 考慮する 73% しない 12%
ケースバイケース 15%
- 7) 拳児希望例 適応とする 12%
適応から除外する 24%
患者の希望があれば行う 44%
他の治療法の効果が望めない場合適応 29%
- 8) 腺筋症 適応とする 27%
5. 適応の決定に放射線科医は
関与する 67% 関与しない 33%
6. a) UAE前にホルモン治療を
優先する 20% しない 80%
b) UAE施行に際し, GnRHアナログ製剤の投与中止を
考慮する 73% しない 27%
7. 術前評価として必ず行う検査(複数解答あり)
問診 100% 内診 80% 血算 98%
CRP 66% 腫瘍マーカー 47%
帯下培養 17% 内膜スミア 61%
子宮頸部スミア 86% 生検 2%
ホルモン検査 68% 超音波 68%
CT 3% MRI 98% その他 8%
8. ホルモン値の測定(複数解答あり)
FSH 100% E2 85% LH 55%
9. 主たる疼痛管理手段
硬膜外麻酔 55% PCAポンプ 18%
その他 32%
10. 術中, 術後に鎮痛剤は併用するか

22. 手技中に操作による合併症の経験がありますか
 ない 86% ある 14%
 ・造影剤を含めた薬剤による合併症 2例
 ・麻酔による合併症 3例
 ・血管内膜損傷 6例
 ・non-target embolization 5例
 ・穿刺部の合併症 3例
 ・vasospasm 1例
23. 術後の副作用及び合併症の経験について
 a) 一過性下腹痛 (UAE直後から出現する疼痛として)
 ない 12% ある 88%
 b) 術後不正性器出血
 ない 40% ある 60%
 c) 卵巣機能障害
 ない 62% ある 38%
 「ある」症例のなかで術後1年以内に臨床的に閉経
 となった症例は 計40例
 d) 筋腫の脱出 ない 50% ある 50%
 e) 術後感染症 (子宮内膜炎, 膿性帯下)
 ない 69% ある 31%
 f) 非感染性帯下 ない 47% ある 53%
 g) 放射線被曝による皮膚障害
 ない 100% ある 0%
 h) DVT, PE ない 98% ある 2%
 i) その他術後の副作用および合併症
 ・穿刺部皮下血腫
 ・抗生剤の影響も考えられる肝障害
 ・右臀部コンパートメント症候群
 ・下肢知覚異常
 ・臀部知覚異常
 ・臍部瘻孔形成
 ・Asherman症候群
 ・脊髄虚血による下肢神経障害
 ・部分的子宮壁欠損
 ・斜創窩による皮膚びらん
 ・腸炎
 ・子宮性無月経
 ・性機能不全 (オルガスム低下)
24. 後遺症や死亡例
 ない 97% ある 3%
 (後遺症: 2例 下肢神経障害 死亡例: なし)
25. 術後に肉腫であったと判明した症例
 ない 97% ある 3% (2例)
26. a) UAE後の合併症にて子宮全摘となった症例は
 ない 75%
 ある 25% (卵管溜膿腫, 骨盤腹膜炎, 無効例,
 子宮内膜炎など)
 b) UAE後に子宮筋腫核出術を行った症例は
 ない 68%
27. 術後の画像評価はどれを施行していますか
 超音波 45% MRI 100% CT 0%
28. 縮小率評価にはどれを施行していますか
 超音波 20% MRI 98% CT 0%
29. 最終計測時点での筋腫のおおよその縮小率
 3ヵ月 58.0% 6ヵ月 48.3%
 12ヵ月 54.4% 36ヵ月 59.0%
30. 臨床症状のおおよその改善率
 過多月経 93.7% 月経困難症 91.4%
 腹部膨満感・膀胱症状 90.6%
31. 術後外来 follow upの期間はいつまでですか
 平均 17.8ヵ月
32. 術後妊娠例
 ない 73% ある 27% (計42例: 出産19例)
33. 標準的な入院期間は
 平均 3.3泊 4.3日
34. UAEの治療に保険を適応していますか
 保険適応 15%、自費 85%
- ④今までにUAEを施行したことがない施設に
35. 具体的な治療法として手術療法, 薬物療法以外にな
 にか行っていますか
 行っている 6% 行っていない 94%
36. 今後UAEの導入を考えていますか
 放射線科の先生へ はい 61% いいえ 39%
 産婦人科の先生へ はい 45% いいえ 55%
 いいえの理由
 放射線科の先生へ
 ・保険適応外のため
 ・婦人科からの依頼がない
 ・血管撮影装置がない
 ・血管造影検査でUAEを施行する余裕がない
 ・血管造影専門の医師がない など
 産婦人科の先生へ
 ・UAEに対し否定的 26%
 ・姑息的治療である
 ・標準的治療法ではない
 ・合併症の懸念 など

UAE（子宮筋腫に対する動脈塞栓術）に対するアンケート

1. UAE の適応



窓口になるのは放射線科42%、産婦人科73%、外科・IVR科が2%と産婦人科がやや多い結果であった。一部の施設は産婦人科・放射線科両科で窓口があり、集計では分母が施設数のため合計は100%を越えている。

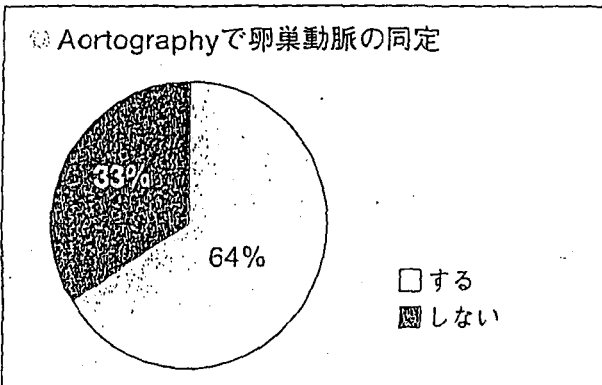
2. UAE の実際

1) 疼痛管理

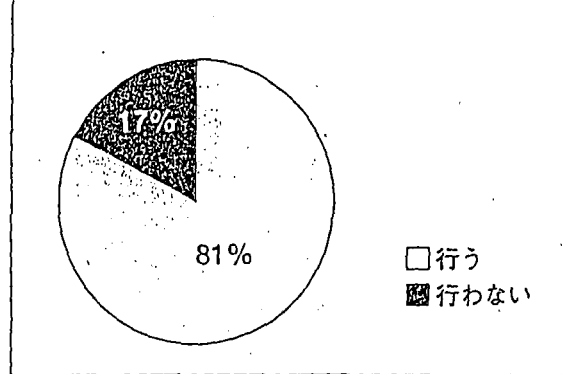
筋腫塞栓後下腹痛はほぼ全例で見られ、これを軽減するために疼痛管理が行われるが、手技前の疼痛コントロール処置として、硬膜外麻酔が55%、patient-controlled analgesia (PCA) ポンプが18%の施設で用いられていた。硬膜外麻酔の効果の確実性、PCAポンプの簡便性を計った結果と考える。

2) 血管造影手技

UAEを受ける対象は比較的年齢が低く、妊娠可能な年齢の女性も多いことから、卵巣に対しての被曝抑制¹⁰⁾を理由に、大動脈撮影 (aortography) は行わない施設が33%、内腸骨動脈撮影を行わない施設が17%でみられた。

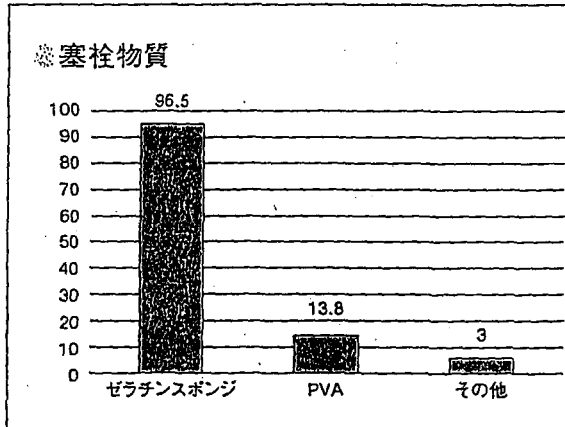


内腸骨動脈撮影を



3) 塞栓物質

使用する塞栓物質はゼラチンスポンジと答えた施設が57施設97%と、我が国で用いられる塞栓物質が他と異なることが確認された。Polyvinyl alcohol (PVA) を用いている施設は8施設14%、マイクロスフィアを用いている施設は2施設3%であったが、その大半の施設はゼラチンスポンジも使用しているため合計で100%を越える結果となっている。その塞栓物質はマイクロスフィアに類するものであ



4) 縮小率

UAEの成果指標である筋腫縮小率は、3ヵ月で58.0%、6ヵ月で48.3%、12ヵ月で54.4%、36ヵ月で59.0%と算出された。ただし、各施設での計測方法の統一化は困難であり、その点を考慮すべきである。な縮小率を評価する方法としてMRIを98%の施設が用いており、超音波検査の20%を大きく上回っていた。よる評価は行われていないことも確認された。また縮小率算定以外でも術後の画像診断^{11), 12)}にMRIが広く使用されていることも判明した。

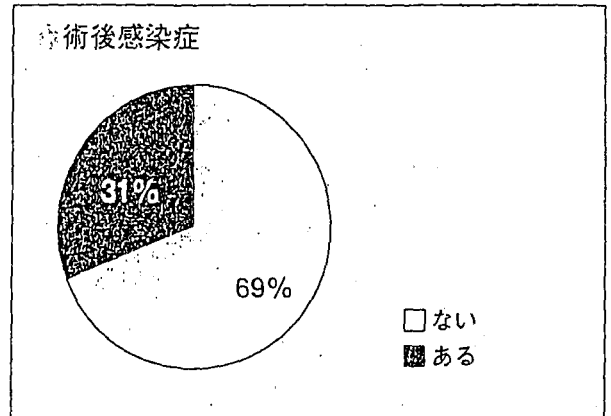
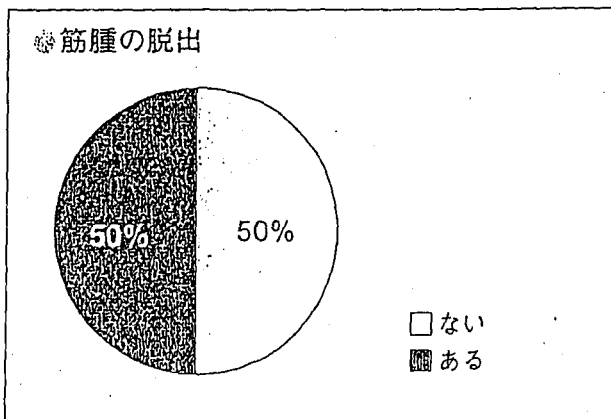
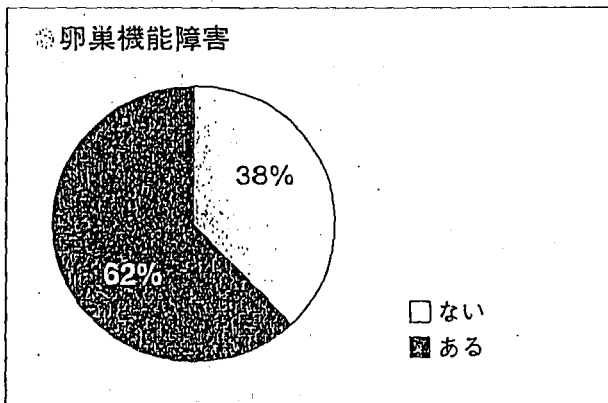
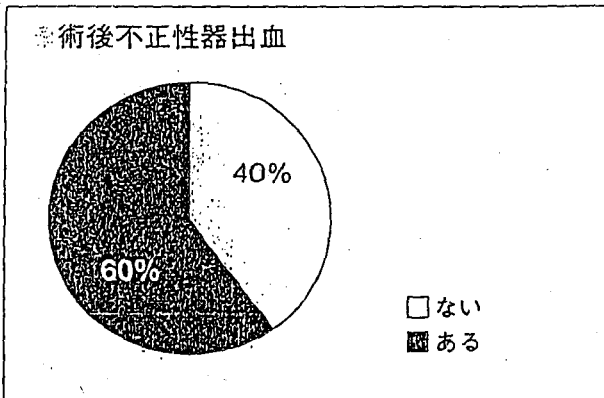
3. UAE の合併症

合併症には手技によるものと、その後の経過によるものとに分けられる。手技によるものは一般的な血管造影検査時に発生するものが主であり、造影剤や麻酔薬による合併症、血管内膜損傷、想定範囲以上の塞栓 (non-target embolization) などが報告されていた。こ

らは全体で0.6%の頻度であり、他の血管造影検査に比較して有意に高い頻度ではないと考えた。また、深部静脈血栓症 (deep venous thrombosis: DVT) の報告があったが、子細を調査した結果、術後の動脈圧迫時間が長かったことが反省点としてあげられた。また、透視による皮膚障害はみられていない。死亡例の報告はない。

一方、術後の合併症として不正性器出血60%、卵巣機能障害38%、また、筋腫脱出50%、子宮内膜炎などの術後感染症31%と経験している施設が少なからずみられている。特に子宮感染症についてはその後子宮全摘となる場合もみられ、これはUAEの合併症の結果として重要な事項と考えられる。

また、今回のアンケートでは把握しきれていないが、Asherman症候群の報告も多く潜在しているようであった¹³⁾。なお、これらは経験施設数で集計してあるため、実際の症例数は把握できていない。

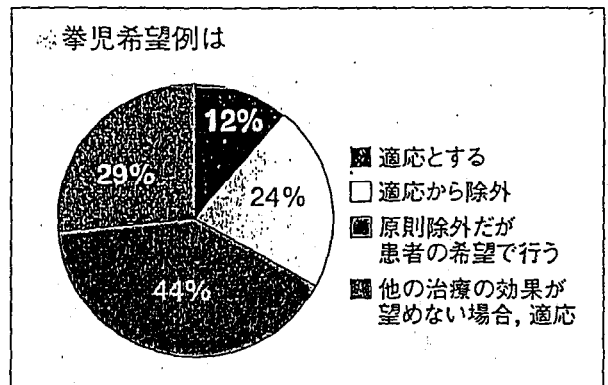


4. 子宮肉腫へのUAE

UAEの適応決定時に子宮体癌、頸癌がないことの確認は必須事項だが、子宮筋腫と肉腫との鑑別は極めて困難とされる。この点の術前診断についてはなお検討が必要だが、今回の調査で術後経過の中で肉腫と判明したものは3200例の中でも2例のみであった。

5. UAE後の妊娠・出産

拳児希望例に対してのUAEの適応は意見は分かるところであるが、アンケートからも「適応とする」と答えた施設は12%のみであった。UAE後妊娠は42例(1.3%)、出産は19例(0.6%)が報告された。



考察

子宮筋腫塞栓療法は1995年にフランスの婦人科医 Ravinaらにより Lancet に発表されて以来、欧米を中心に普及している方法である。もともと彼らにより筋腫核出術・子宮全摘術を行う前に術中出血減少を目的にして行われていたが、症状改善、筋腫縮小化の効果が確認され、積極的な根治的治療法として報告され、以来欧米では子宮筋腫の中心的治療法となりつつある。

本邦で用いられる塞栓物質の大部分はゼラチンスポンジであることは予想されていたが、今回のアンケート結果で確認された。一部の施設ではPVAやマイクロスフィアも混在して使用されていた。

筋腫の縮小率は3ヵ月で58.0%、6ヵ月で48.3%、12ヵ月で54.4%、36ヵ月で59.0%であり、塞栓物質としてPVAを用いる欧米からの文献では、3年後で筋腫縮小率は48.8%、50%^{14,15)}などと報告されているが、今回のア

アンケート結果とこれらの報告の比較からみて、ゼラチンスポンジでのUAEの有効性を表す結果と考えられる。ゼラチンスポンジを用いた勝盛らの報告での筋腫縮小率も、平均40~70%⁵⁾、4ヵ月で55%、1年で70%¹⁰⁾とされており、その他の報告^{6,7)}においても、ほぼ同様である。

UAEの塞栓物質としては、アメリカなどで主に使われるPVAや、ヨーロッパで用いられるマイクロスフィアがあるが、日本ではPVAは特にコストも高く(1ml:100ドル)、またマイクロスフィアも入手が容易とは言えない。我が国では肝細胞癌の動脈塞栓術治療が広く普及しており、この際に使用する塞栓物質はゼラチンスポンジがほとんどである。UAEの際にも、価格、入手の容易性よりも、永く親しんでいる安心感の強い塞栓物質が選ばれているものと思われる。

PVAなどの永久塞栓物質は卵巣血流低下およびそれによる卵巣機能の影響があるとされる。今回本邦でもUAE後1年で臨床的閉経となった症例が40例と1.3%にみられているが、個々の症例の塞栓物質は同定できておらず、PVAとゼラチンスポンジの有意差までは指摘できない。また妊娠を望む女性においては非永久塞栓物質であるゼラチンスポンジの方が、やむを得ない理由で一時塞栓された正常子宮動脈や卵巣動脈などの再開通が望めるため、より好ましいのではないかと推測されるが、結論は今後の子細なデータの積み重ねを待つべきであろう。

今回のアンケート結果で、施行施設数の件は特記すべきことであろう。アンケート対象がUAE研究会登録施設および全国の大学付属病院であったにも関わらず、施行経験有りとした施設が51%であったことは、予想より少なく、我が国での普及率はなお低いと言わざるを得ない。アンケートでも健康保険適応外という理由によりUAEを行っていないとの回答施設があり、この問題が解決されるともう少し普及率が上がるものと期待される。

UAE手技中の合併症発生率は、22件/3230件(0.68%)と低いものであった。合併症には、血管造影そのもので一般的におこりうるものと、選択的動脈塞栓術によっておこるものとに分けられる。報告された手技中合併症はいずれも定期的にUAEを施行している施設でおきたものであり、一般的血管造影に属するものと思われる。

術後合併症は少ないものではなく、不正性器出血、卵巣機能障害を経験した施設は60%、38%におよんだ。ただしこれらの数字は経験施設数であり、実数は残念ながら今回のアンケートではとらえられていない。卵巣機能障害を経験した施設38%のなかで術後1年以内に臨床的に閉経となった症例数は計40例であった。Asherman症候群についての報告は文献¹⁰⁾からの推測より低いと思われる。

UAE術後の出産例は19例報告された。3230例中の0.59%ではあるが、施行年齢の中心層が40歳前後で、UAE後の妊娠、出産の希望が低いことも考えなくてはならない。また妊娠・出産希望例に対しては、被曝や塞

栓による卵巣への影響が確立されていない事情をして適応から外す施設が多いことも考えられる。

UAEが臨床に導入されてから既に10年が経過し中長期にわたりfollowされるにつれて筋腫の再発、大という問題が出てきた¹⁰⁾。本法が持つ今後の課題少なくないと思われる。本アンケートは初の全国調査であるが、我が国における子宮筋腫治療の一助とば幸いである。

謝辞

本アンケート調査に際して、お忙しい中ご協力いただいた全国の各医療機関の方々に心より感謝申し上げます。

《子宮筋腫塞栓療法研究会世話人》

田中忠夫(東京慈恵会医科大学 産婦人科)
 似島俊明(杏林大学 放射線科)
 安達英夫(山近記念総合病院 産婦人科)
 安藤 素(杏林大学 産婦人科)
 石口恒男(愛知医科大学 放射線科)
 岩下光利(杏林大学 産婦人科)
 勝盛哲也(済生会滋賀県病院 放射線科)
 貞岡俊一(東京慈恵会医科大学 放射線科)
 佐藤哲也(山近記念総合病院 外科)
 杉村和朗(神戸大学 放射線科)
 曾山嘉夫(済生会若草病院 産婦人科)
 高橋修司(杏林大学 放射線科)
 瀧 康紀(葉山ハートセンター 放射線科)
 田島廣之(日本医科大学 放射線科)
 中島康雄(聖マリアンナ医科大学 放射線科)
 橋本東児(昭和大学 放射線科)
 葉梨秀樹(小山記念病院 産婦人科)
 堀 信一(ゲートタワー-IGTクリニック)
 淀野 啓(鳴海病院)

【文献】

- 1) Ravina JH, Herbreteau D, Ciraru-Vigneron N, et al: Arterial embolization to treat uterine myoma. Lancet 346: 671-672, 1995.
- 2) Pelage JP, Ghuau NG, Jha RC, et al: Uterine Fibroid Tumors: Long-term MR Imaging Outcome after Embolization. Radiology 230: 803-809, 2004.
- 3) <http://www.sirweb.org/> Society of Interventional Radiology
- 4) Katumori T, Nakajima K, Hanada Y: MR imaging of a uterine myoma after embolization. AJR Am J Roentgenol 172: 248-249, 1999.
- 5) 勝盛哲也: 子宮筋腫の子宮動脈塞栓術. 映像医学 Medical 35: 592-593, 2003.
- 6) 佐藤哲也, 安達英夫, 本田育子: 子宮筋腫の子宮動脈塞栓術—その適応と臨床的意義—. IVR会誌 233-237, 2001.
- 7) 鈴木典子: 子宮動脈塞栓術による子宮筋腫治療の

- 討. 杏林医学会誌 34: 351-359, 2003.
- 8) 佐藤哲也, 井上康一, 高誠勉, 他: 子宮筋腫及び子宮腺筋症に対する子宮動脈塞栓術(UAE)の検討—塞栓物質と臨床効果について—. IVR会誌 16: 47-54, 2001.
 - 9) 高橋修司, 似鳥俊明: 子宮筋腫塞栓療法の実際. IVR会誌 20: 429-433, 2005.
 - 10) Nikolic B, Spies JB, Lundsten MJ, et al: Patient radiation dose associated with uterine artery embolization. Radiology 214: 121-125, 2000.
 - 11) Katsumori T, Nakajima K, Tokumoto M, et al: Gadolinium-enhanced MR imaging in the evaluation of uterine fibroids treated with uterine artery embolization. AJR Am J Roentgenol 177: 303-307, 2001.
 - 12) Katsumori T, Kasahara T, Akazawa K: Long-Term Outcomes of Uterine Artery Embolization Using Gelatin Sponge Particles Alone for Symptomatic Fibroids. AJR Am J Roentgenol 186: 848-854, 2006.
 - 13) 本田育子, 佐藤哲也, 安達英夫, 他: 子宮筋腫の塞栓術—術後の問題点と妊孕能への影響—. 日医放 63: 294-302, 2003.
 - 14) Goodwin SC, Mclucas B, Lee M, et al: Uterine artery embolization for the treatment of uterine leiomyomata midterm results. J Vasc Interv Radiol Oct 10 (9): 1159-1165, 1999.
 - 15) Klein AJ, schwaets ML: Uterine Artery Embolization for Treatment of Uterine Fibroids. The Permanente Journal Fall Vol.4 No.4: 22-25, 2000.
 - 16) Katsumori T, Nakajima K, Mihara T, et al: Uterine artery embolization using gelatine sponge particles alone for symptomatic uterine fibroids: midterm results. AJR Am J Roentgenol 178: 135-139, 2002.

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会
座長 高久 史麿 様

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書

○団体名称：社団法人日本てんかん協会

○代表者名：会長 鶴井啓司

○団体の概況：

名称

正式名称は、社団法人日本てんかん協会。英文名は、Japanese Epilepsy Association ,Inc. 。
「波の会」は通称であり、全く同一の団体である。

目的

てんかんに関する正しい知識の普及啓蒙、てんかんの患者及びその家族の療育指導、てんかんに関する調査研究を行い、てんかんの患者及びその家族の福祉の増進に寄与することを目的とする。(定款第3条)

沿革

- 1973年 6月17日：「小児てんかんをもつ親の会」発足
- 1973年 7月15日：「てんかんの患者を守る会」発足
- 1976年10月24日：上記の2団体の統合により「日本てんかん協会」設立
- 1981年 2月 4日：厚生大臣より「社団法人」としての許可を得る
- 9月17日～21日：国際てんかん学会議を日本てんかん学会と共催(京都)
- 9月23日：国際てんかん学公開講座を開催(東京)
- 1984年 9月19日：第36回保健文化賞を受賞
- 1990年11月3・4日：第17回全国大会に寛仁親王殿下ご臨席(以降第25回大会まで毎年)
- 1993年11月6・7日：第20回全国大会にIBEの元会長Joop. N.Loebber氏招聘
- 1997年12月：総理大臣賞を受賞
- 2004年 5月：第6回精神医療奨励賞を受賞

会員

会は会員によって構成される。会員は正会員と賛助会員に分かれ、正会員は個人に限られる。その立場・職業・思想・宗教に関係なく、16歳以上で目的を理解し賛同する者は誰でもいつでも入会でき、またいつでも自由に退会できる。会員は毎年決められた会費を納める義務があり、1年以上未納または「減免」の申請がない場合は、退会したもとして処理される。また、正会員は総会出席の権利と義務がある。おおまかな数で、毎年800人が入会し、800人が退会(会費未納を含)する。2006年3月末現在、会員は全国で6,020人。その割合は、てんかんをもつ本人23%・その家族60%・医師8%・専門職7%・その他2%となっている。

組織

全国単一組織であり、いくつかの団体の集まった「連合体」ではない。都道府県単位の地域に、地方活動の拠点である「地方機関(支部)」がある。「支部」は会員によって担われ、会員は「支部」へも同時に所属する。2006年現在「支部」は47都道府県にある。総会が最高議決機関であり、理事会が執行機関である。現在の役員数は、理事が19人監事が2人であり、その立場による比率も会員の立場の比率とほぼ同じである。日常の実務は、職員によって構成させる事務局が処理する。その他、各種委員会、部会がある。

加盟

国際てんかん協会(International Bureau for Epilepsy/IBE)、(福)全国社会福祉協議会・障害関係団体連絡協議会(全社協・障連協)、日本障害者協議会(JD)、(福)全国心身障害児福祉財団(全国財団)、全国病弱・障害児の教育推進連合会(病障連)に加盟。

事業

常に、特定の政党・宗教・企業と特別な関係をもたないように配慮してなされる。科学的な方法と民主主義の原則で進められる。

《社会啓発》

1. 機関誌・紙の発行(月刊「波」・9500部/「支部」にて機関紙発行)
2. 小冊子・書籍の発行(IBE機関誌日本語版・ポスター等)ビデオの制作
3. 啓発・権利擁護活動(ボランティア育成・差別に対する闘い・その他)
4. 講座の開催(基礎講座・当事者向け講座・公開講座・市民講座・その他)
5. てんかんを正しく理解する月間(11月)の実施(集中的啓発・各種賞の授与・その他)

《療育指導》

1. 個別療育指導(医療・教育・職業・所得保障・生活環境等の相談)
2. 集団療育指導(キャンプ・プール教室・レクリエーション・その他)
3. 地域療育指導(地方機関一支部・準備会の活動・中央機関の連携)
4. 研修会の開催(中央研修・ブロック<地区>会議/大会・「集い」、等)
5. 当事者グループの育成(本人や家族によって構成されるグループ活動)

《調査研究》

1. 調査の実施(病態と闘病様態・教育状況・就労状況・会員意識、等)
2. 研究活動(研究委員会の運営・研究会議の開催・研究誌の発行、等)
3. 情報センターの運営(内外の関係雑誌・フィルムなどを収集・整備、等)
4. 国際交流(IBE日本支部として、各国の協会と連携した活動・その他)

《その他の事業》

1. 議会・行政に対する要請活動(請願・陳情・要望。署名活動・その他)
2. 全国大会の開催(毎年地方で開催。「てんかんを正しく理解する月間」の中央集会を兼ねる)
3. 組織の強化(事務局体制の強化・財政基盤の確立・会員数の拡大、等)
4. 関係団体との連携(日本てんかん学会・てんかん治療研究振興財団、等)

財政

会員からの会費(入会年度は月600円。次年度より、年額7200円ただし、「減免」制度がある)を基盤にする。2005年度決算書における「総収入額」は110,636,044円であり、「総支出額」は108,190,900円である。「資産」の総額は、57,368,384円、「正味財産」は、57,368,384円(内、基本金は30,264,163円)であり、「負債」の主なもの「次年度前受会費」(10,698,365円)である。「借入金」はない。」なお、会計処理は公益法人の会計基準に従ってなされ、公認会計士(協働公認会計士共同事務所)による監査を受けている。(2006年10月1日現在)

○承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容:

I. 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み

1. 海外での使用が一定カ国、一定期間以上経過した薬剤に関して、治験プロセスが可能な限り簡略化できるよう検討してください

- 1). 海外での実績も反映した上で、国内における症例数を最小限に留めることによる治験の迅速化が望まれます。そのための、国内最小症例数等を検討し公表してください。
- 2). インフォームド・コンセントが十分に機能をし、責任の所在などを明確にすることにより、専門学会(例えば、て

んかんでは日本てんかん学会、日本小児神経学会、日本精神・神経学会など)認定医によるライセンス制を導入するなどして、投与の促進が可能であるかなどを関係機関・団体等とご検討ください。

2. てんかんの治験の標準的プロトコルを作成し、どのメーカーでも使用可能にしてください

- 1). 二重盲験法についての再評価とともに、他に客観的・有効的な評価法が考えられる場合には、治験期間の短縮などの可能性を、積極的にご検討ください。
- 2). 抗てんかん薬の有効性の客観的評価について、治験薬剤別ではない統一的な基準を、国際的な状況も考慮しつつ作成してください。

3. 臨床(医療)現場の医師等への情報提供・教育を徹底してください

- 1). 現況では、安全対策が医療の個々の現場で徹底しているようには思えません。
- 2). 一般的に、「効能」が強調され「欠点や注意点」に類するものが目立ちません。当事者には、副作用等のほうが重要情報ともなりますので、伝達情報の比重(視点)を見直してください。
- 3). 全体的傾向として、日本の副作用の割合は海外に比べて低い傾向にあります。これは市販後副作用情報の収集にも問題があると思います。市販後副作用情報の収集を、組織的に行ってください。

II. 治験相談・承認審査の体制の充実

1. 承認審査のしくみを効率的にしてください

- 1). 「新薬」と「効能や剤形の追加」では承認審査の過程は異なると思いますので、臨機応変の体制を望みます。
- 2). 承認審査にあたる人的資源が不足しているとの情報を耳にします。早期の改善を希望します。
- 3). 治験相談や承認審査の標準的な必須時間等を段階的に明示し、審査対象薬剤ごとの進捗状況も合わせて明示してください。また、当事者にどういった治験の被験者が求められているかの情報を、的確に提供するしくみを望みます。
- 4). がんやエイズ等の薬剤だけを優先審査するのではなく、柔軟な対応を期待します。また、審査員の全員一致(賛成)による安全性(リスク)評価の体制を見直してください。

2. 大学病院等を活用できるしくみの導入にも期待します

- 1). 治験を臨床研究と位置づけると、大学病院等での体制を充実することも必要に思います。
- 2). その場合、長期にわたって安定した人員の充当が必要となることから、治験協力者への報償などの見直しが必要です。
- 3). 治験参加機関が提出する書類の、簡素化が必要です。報告書作成の労苦から、以降簡単に治験参加に協力ができなくなる事例もあります。

III. その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

1. 当事者の生活の場の検証を行ってください

- 1). 薬剤がいかに患者さんの生活の質を劇的に変えるか、また服薬管理が重要な課題であるかの検証も、合わせて検討する必要があります。
- 2). 医療と当事者の橋渡し役となる福祉・保健職の役割は重要です。適剤・適量の判断には、こういった専門職の情報も反映するものであってもらいたいと思います。

2. 検討会等の委員には当事者を入れてください

- 1). 医療・薬剤に関する検討会等においては、是非ともユーザーとしての当事者(特に神経・精神系疾患)を入れることを、今後定着してください。
- 2). 公的な薬剤に対する相談窓口の充実と、医療従事者以外の相談員(特にピアワーカー)の配置を望みます。

以上