

分担研究報告書

特定不妊治療費助成事業の効果把握に必要な生殖医学登録入力システムの提案

研究分担者 齊藤 英和 国立成育医療センター 周産期診療部 不妊診療科 医長

(研究要旨)

自費診療で高額な生殖補助医療 (ART) の経済的負担を軽減する目的で 2004 年から始まった特定不妊治療費助成事業の効果把握を目的として、日本産科婦人科学会が運用している ART オンライン登録システムのなかに、関係機関の要望を受け助成制度に関する項目を設ける一方で、助成申請に必要な証明書に ART 登録システムへ登録されたことができる欄を設けた。2007 年以降を対象にデータ入力が始まり、現在そのデータ解析が進んでおり、今後の行政に有用な情報がもたらされることが期待される。一方、本システムは学術情報収集を目的として、既存システムを流用したため発展性に欠ける点がある。今後はデータ監査や検証により効率的に正確な情報を確保し、助成制度の効果把握や行政機関とのデータ共有を行うために抜本的なシステム再開発が必須となると考えられる。

A. 研究目的

特定不妊治療費助成事業は、自費診療であり高額な経済負担を余儀なくされる生殖補助医療 (ART) を受ける患者、家族の経済的負担を軽減する目的で 2004 年から始まった。女性の晩婚化、不妊原因の多様化、そして ART 技術の発展の結果、ART 治療は年々増加の一途をたどり、日本産科婦人科学会の報告では 2006 年に実施された ART は 140,463 件に達する。経済的理由により治療を受けられない可能性のある家族にとって、特定不妊治療費助成事業による恩恵は多大である。しかし、14 万件に達する治療

周期のうちどれほどの症例が本助成制度を申請し、助成を受けた治療周期においてどれほどの妊娠・出産が行われているかを確認する手段は限られている。

ART の黎明期である 1990 年に初めて 1983 年から 1988 年の ART 治療 (我が国で初めて ART が実施されたのは 1983 年のことである) に関する調査報告が「生殖医学の臨床実施に関する調査」としてなされて以来、我が国において生殖補助医療を行う全ての医療施設は日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会へ施設登録が義務づけられており、全ての ART 実施施設が登録されて

いる。1990年から2006年までは毎年一回、各施設に紙媒体による報告を求めていたが、より詳細で正確なART情報収集のために2005年からインターネットを利用したオンライン登録を試験的に実施し、2007年からは全てのART実施施設に対して、全てのART実施症例個々の情報をオンライン登録することが義務とされた。従ってこのART登録システムで集められる情報の一部として助成制度の申請の有無を加えることで、申請された症例の実数、その症例の転帰を追うことが可能となる。

2004年度から始まった特定不妊治療費助成事業も数度にわたる見直しがおこなわれており、日本産科婦人科学会ART登録システムが本稼働する2007年と時期をほぼ一致して大きく変更された。年2回までの申請が可能となり、所得制限も変更され、これらに伴い助成申請用紙の様式についても大幅に見直された。日本産科婦人科学会でART登録システムの構造が検討されていた2004年に、助成制度の効果把握に必要な情報を得る目的で本システム内に必要項目を追加できるかを検討した。本分担研究ではこのような経緯のなかでART登録システム内にどのような情報を盛り込み、どのように実際に運用するに至ったかについて検証することとした。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会倫理委員会内の登録・調査小委員会で検討された日本産科婦人科学会ART登録システムの構造

と得られる助成制度関連の情報を検証する。さらに助成金申請用の証明書の様式と運用に関しても検証する。

C. 研究結果

2007年1月から稼働が始まったARTオンライン登録は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)のサーバを利用して運用されており、他の臨床統計(癌登録など)と同じく、症例毎の臨床統計を得るための汎用システムを流用したものであり、ART治療に特化し独自に開発された物ではない。年間を通じてUMIN登録ユーザからアクセス可能であるが、実際にはART登録システム内へアクセス可能なユーザ管理は日本産科婦人科学会が行っており、ユーザ管理、システム企画、データ維持管理は日本産科婦人科学会が、システム自身の設定・運営はUMINが行う2重構造となり、若干注意を要する。

Webシステムを利用したデータ登録画面(図1)は大きく2つの画面にわかれており、実際には2つの異なるデータベースを重複しない症例登録番号で関連づけさせている。入力するART治療開始から妊娠の有無が判明するまでの約1ヶ月間の間に得られる臨床情報を入力する画面「治療から妊娠まで」と、妊娠が判明してから出産後1か月経過までの10ヶ月ほどの期間の臨床情報を入力する画面「妊娠から出産後まで」に分かれており、各入力はその全ての情報が得られてからアクセス、入力することを前提に企画されている。これらの画面を介して

得られる情報項目は表1のように、患者の年齢などの背景から、精液検査所見などの治療中の詳細なデータ、さらには出生体重や奇形の有無などの生後1ヶ月間に得られる周産期情報までが含まれている。

助成制度の状況把握に関する項目の追加の可否を検討した時点ですでに、日本産科婦人科学会とUMINとのデータベースの基本構造と項目の詳細な検討は終了しており、新たな項目の追加は不可能とのUMINからの回答があったが、社会的に見て助成制度に関する項目を含めることは優先順位が高いと考えたため、受精卵に対して行うART技術である「アシステッドハッチングの有無」の項目をそのまま「特定不妊治療費助成制度の利用の有無」に置き換え、情報を得ることとした。また、助成申請を行う自治体（都道府県および一部の区、市）の名称も必要と考えたが、新たな項目を設けることは不可能であり、既存の項目を置き換えることも困難であったため、文字情報を追加可能な「患者識別番号」の末尾に助成制度を利用した自治体の名前を記入することとした。

また、助成申請時に必要な「特定不妊治療費助成事業受診等証明書」（図2）には助成申請前に学会ART登録システムへ登録されたことを確認する方法の一案として「日本産科婦人科学会UMIN症例登録番号」を転帰する欄を設け、今後の情報追跡の手段の一つとすることを関係各機関と申し合わせた。

D. 考察

2006年までにARTにより出生した児の総数は174,456人になると報告されており、ART実施施設数は佐賀県を除く全国に広がっている。2007年に1件以上実施した施設は533施設におよび、多い施設では1年間に24,408件実施している一方、年間10件未満（0件をのぞく）の施設も61施設ある。施設も個人診療所から大学病院等の大規模施設までが含まれ、分娩施設の有無など多岐にわたる。このように多数の施設が全国広域に広がり、医療施設の性格も多岐にわたるなかで、ART医療による妊娠・出産の社会的影響や少子化対策を検討するためにART登録システムの果たす役割は大きい。

今回、日本産科婦人科学会が企画、運用している学術的データベースは、集積されるデータ項目が多く、臨床上有用であるだけでなく、企画段階で困難を克服し2項目であるが助成事業の効果把握に必要な情報が入力できる項目を含めることができた。2007年から実際に運用が始まった登録システムで出産までの全ての情報を集めるためには約1年10ヶ月の期間が必要であり、2009年1月を持って情報の登録がひとまず締め切られている。このデータからどのようにして情報を取り出し、解析するかに関しては他の分担研究者の報告を待つこととするが、今後の行政において有用な情報がもたらされることが期待される。

E. 結論

日本産科婦人科学会が企画・運営している ART 登録システムを構築する段階で、特定不妊治療費助成事業の効果把握に有用と思われる項目を追加し、2007年から実際にデータ入力を開始するにいった。同システムは既存の学術データベースシステムを流用する形で安価に運用されているが、データベースの基本構造の変更が不可能なため、助成制度効果把握に必要な項目も最小限にとどめられ、暫定的なデータ収集となっている。2007年データが初めて回収され解析されている現在、データの有効利用が期待されるとともに今後は、このシステムを発展させ、データの監査や検証により効率的に正確な情報を確保し、助成制度の効果把握や行政機関とのデータ共有を行うことが必要とされる。このため今後は抜本的なシステム再開発が必須となると考えられる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

表 1

表 1		
症例登録番号	黄体期管理[6.その他]の詳細	[2人目] 出生児の在胎週数
登録施設名	副作用の有無	[2人目] 出生児の在胎週数[週数]
施設コード	副作用の有無[5.その他]の詳細	[2人目] 出生時の体重
新規登録日[治療から妊娠まで]	妊娠の有無	[2人目] 出生時の体重[g]
新規登録者[治療から妊娠まで]	妊娠の有無[2.移植日]	[2人目] 生産死産
最終更新日[治療から妊娠まで]	新規登録日[妊娠から出産後]	[2人目] 一卵性多胎
最終更新者[治療から妊娠まで]	新規登録者[妊娠から出産後]	[2人目] 先天異常の状況
一括登録識別番号	最終更新日[妊娠から出産後]	[2人目] 予後 7日未満
治療開始年	最終更新者[妊娠から出産後]	[2人目] 予後 28日未満
患者識別 No.	GSの数	[2人目] 死亡月日
治療周期開始時の満年齢	GSの数[数値]	[3人目] 性別
適応	確認された胎児数	[3人目] 出生児の在胎週数
適応[6.その他]の詳細	確認された胎児数[数値]	[3人目] 出生児の在胎週数[週数]
卵巣刺激法	妊娠の転帰	[3人目] 出生時の体重
卵巣刺激法[7.その他]の詳細	妊娠の転帰[4.人工妊娠中絶]の詳細	[3人目] 出生時の体重[g]
採卵法	妊娠の転帰[7.減胎手術]の詳細	[3人目] 生産死産
採卵法[5.その他]の詳細	出産児数	[3人目] 一卵性多胎
治療に用いた卵・胚の種類	出産児数[数値]	[3人目] 先天異常の状況
治療方法	出産児数[出産日]	[3人目] 予後 7日未満
治療方法[6.その他]の詳細	分娩様式	[3人目] 予後 28日未満
特定不妊治療費助成制度の利用	産科合併症	[3人目] 死亡月日
精子回収法	産科合併症[2.あり]の詳細	[4人目] 性別
精子回収法[5.その他]の詳細	[1人目] 性別	[4人目] 出生児の在胎週数
精子濃度	[1人目] 出生児の在胎週数	[4人目] 出生児の在胎週数[週数]
運動精子率	[1人目] 出生児の在胎週数[週数]	[4人目] 出生時の体重
採卵数[1.新鮮卵・胚]	[1人目] 出生時の体重	[4人目] 出生時の体重[g]
受精卵数[1.新鮮卵・胚]	[1人目] 出生時の体重[g]	[4人目] 生産死産
融解胚数[2.凍結胚]	[1人目] 生産死産	[4人目] 一卵性多胎
融解卵数[3.凍結卵]	[1人目] 一卵性多胎	[4人目] 先天異常の状況
受精卵数[3.凍結卵]	[1人目] 先天異常の状況	[4人目] 予後 7日未満
胚移植時の発育段階	[1人目] 予後 7日未満	[4人目] 予後 28日未満
胚移植時の発育段階[4.その他]の詳細	[1人目] 予後 28日未満	[4人目] 死亡月日
移植胚・卵数	[1人目] 死亡月日	
凍結胚・卵数	[2人目] 性別	
黄体期管理		

図 1.

ART登録システム 入力画面

図 2

特定不妊治療費助成事業受診等証明書

下記の書については、特定不妊治療以外の治療法によっては経費の見込みがないか又は極めて少ないと思われるため、特定不妊治療を実施し、これに係る医療費を下記の通り徴収したことを証明します。

平成 年 月 日

医療機関の名称及び所在地
主治医氏名

患者情報記入欄 (主治医が記入すること)

(ふりがな) 姓 氏 名	姓	氏 名	
受診者生年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
今回の治療方法	A B C D E F : A又はBの場合 該当する番号に○を付けてください。 1. 体外受精 2. 顕微鏡授精 該当する番号に○を付けてください。		
今回の治療期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
日本産科婦人科学会 「不妊治療費算定 基準の算定」	有 一 症例登録番号①		
徴 収 金 額	【今回の治療にかかった治療合計 (保険外診療に属する)】 - 償収金額		円

※ 日本産科婦人科学会(旧)産科医療費に登録した症例登録番号を転記してください。

(注) 助成対象となる治療は次のいずれかに該当するものです。

A 顕微鏡授精治療
B 経路から受精記録に至る一連の治療を体外受精・体外授精、顕微鏡授精、体外授精の状態で進めるために1～3段階の手術を受けた後に体外受精を行う治療方針に基づいて一連の治療を行った場合
C 以前に凍結した卵による顕微鏡授精治療
D 体外受精等により受精のあとが正常に受精した
E 凍結済み、または、卵の分割凍結、凍結、多精子接種などの異常受精等による中止
F 凍結した卵が凍り解けない、又は胚盤のよしんばが凍り解けないため中止
(注) 経路に当たらないケース、女性への侵襲的治療のないものは助成対象となりません。

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

生殖医学登録入力システムから得られる生殖医学および特定不妊治療費助成事業に関わる情報の検討

研究分担者 苛原 稔 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部
産科婦人科 教授

(研究要旨)

生殖補助医療（ART）に関わる情報収集を行うために日本産科婦人科学会ではインターネットを利用し2007年から全例のART症例オンライン登録システムが稼働している。2004年から始まった特定不妊治療費助成事業の効果把握を目的にこのART登録システムに助成申請に関わる項目を組み込み、今回初めてその登録データを解析することができたので、特定不妊治療費助成事業の効果把握を目的として現行のART登録システムでどのような情報を得ることができるか実際に検証した。

2007年1月～12月に実施されたARTオンライン登録は総数161,069件、妊娠29,137件、出産症例15,895件が登録されている。登録全件数の27.5%にあたる44,273件（全件数の27.5%）で助成制度利用証明書の発行があり、本制度が普及し活用されていることが示され、また本制度を活用した症例の25%で妊娠が成立しており、本制度の効果も示された。ART実施施設住所による各都道府県別の成績を検討すると申請率は72%～17%と地域差が大きいことがわかった。

日本産科婦人科学会ART登録システムはインターネットを介した個別登録システムであり、情報の多さ、即時性、全例を対象とする網羅性において優れたシステムである。得られる情報に行政的な項目を適切に設定することで制度の普及をモニターすること、助成制度の成績を比較すること等が可能となり、学術的、社会的に有用な情報を供給できることが明らかとなった。今後、このシステムを発展させ、データの監査や検証、あるいは各施設の院内データベースとの有機的結合などを行い、効率的に正確な情報を確保し、社会に還元していくことが望まれる。

A. 研究目的

生殖補助医療（ART）に関わる情報収

集を行うためには、本邦で実施されてい

る

全 ART 治療周期の詳細な情報収集が必須である。しかし ART 治療は自費診療であり、レセプト電算化や DPC 電子情報などから ART の実情を把握することは不可能である。一方、日本産科婦人科学会では1990年に初めてART治療に関する調査報告がなされて以来、毎年一回、各施設に報告を求め統計報告している。さらに2005年からインターネットを利用したオンライン登録を試験的に実施し、2007年から全てのART実施症例の情報をオンライン登録することが義務化されており、唯一かつ有用な情報源とされる。

高額なART治療を受ける患者の経済的負担を軽減する目的で2004年から始まった特定不妊治療費助成事業であるが、年間14万件に達する治療周期うち、助成を受けた治療周期での妊娠・出産にいたる実態を把握することは、行政にとって、施策の費用対効果を判断する上で必要性が高い。このような経緯から日本産科婦人科学会が運営するART登録システムには助成制度に関する項目を含め一治療周期あたり100項目を越える臨床ならびに社会的情報が入力されており、このデータを用いて有用な情報を得ることが期待されている。

本研究は特定不妊治療費助成事業の効果把握を目的として現行のART登録システムでどのような情報を得ることができるか実際に検証する。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会倫理委員会内の

登録・調査小委員会(委員長:斎藤英和)の許可を得て、日本産科婦人科学会ART統計2007年暫定データ(2009年1月31日現在)を解析、検討した。また、前年以前のデータとの比較には2000年から2006年の各年を対象に従来の紙による年一回の報告でえられたデータを用いた。

C. 研究結果

2009年1月末で閉め切られた2007年1月-12月に実施されたARTオンライン登録は、全登録件数が総数で161,069件、妊娠は29,137件、出産が明らかか担っている症例が15,895件登録されている。過去8年間の推移を比較すると登録総件数(図1)は年々増加の一途をたどっているが、妊娠件数(図2)は2007年は2006年以前の増加に比して増加はしているもののその増加数は半減、分娩数にいたっては減少しているかに示される。妊娠の転帰(図3)に関しては、妊娠無しが127,814件、妊娠有り29,137件のうち妊娠後の出生児数が明かなものは15,895件、経過不明なものが1,168件、未入力12,074件となっている。今回の解析では妊娠後のデータ解析をする場合には、この経過不明および入力が行われてないものは除外している。データ収集方法が大きく変更された2007年のデータには、現段階で、妊娠後の転帰に関する情報が不明あるいは未入力が多いことは、過去のデータと比較すると顕著な特徴である(図4)

助成事業は都道府県あるいは特定都

市、中核市が事業主体となつて行われる。残念ながら現在のシステムには患者住所に関する情報は全く無いため、患者住所別の検討は不可能であるが、ART 実施施設の住所により各都道府県別の成績を比較した。多数の施設で行われている IVF、ICSI、融解胚移植の3つの治療法別に、都道府県別の症例数、妊娠率（胚移植あたり）を示す（表1）。成績は患者の年齢が高齢になるに従い低下するため、対象となる患者が多く年齢的にも患者毎の誤差が少ないと思われる30歳以上34歳未満の症例のみを対象として再度、都道府県別 IVF および融解妊娠率を比較した（図5）。

助成事業に関してはデータベース上に2つの項目を設定し、申請状況の把握を可能としている。一つは「特定不妊治療費助成制度の利用」で、利用の有無、空欄の3通りの入力方法がある。さらに施設内の患者識別番号に引き続き「特定不妊治療費助成制度を利用した自治体の都道府県名と市名を入力」と案内し、申請先自治体の特定が可能になるようにしている。図6に示すように登録全件数の27.5%にあたる44,273件で助成制度の利用申請があったと入力されている。助成申請は採卵、または胚移植を実施した場合に可能である。採卵あるいは胚移植後の転帰では、申請の21.5%

（9517件）が採卵のみで胚移植は実施されず、残る34,756件が胚移植を実施し、妊娠が確認された（流産、子宮外妊娠などを含む）症例は申請件数の24.5%

（10,867件）となっている。都道府県別

（実施施設の住所に基づく）の分布は表2に示す。

D. 考察

1983年に我が国で始めてART治療が実施されるようになって25年が経過し、日本産科婦人科学会によると2006年までにARTにより出生した児の総数は174,456人になると報告されている。全国のART実施施設数は登録数で616施設、2007年にARTを実施した施設は533施設におよぶ。また最も多い施設では1年間に24,408件実施している一方、年間10件未満（0件をのぞく）の施設も61施設ある。施設も個人診療所から大学病院等の大規模施設までが含まれ、分娩施設の有無など多岐にわたる。このように多数の施設が全国広域に広がり、医療施設の性格も多岐にわたるなかで、ART医療技術の状況を把握するには全国を網羅した正確なデータベース構築が必要であり、これにより得られた統計データを有用に活用することは、学術的に有用だけでなく、有用な厚生行政的基盤となり得る。

今回検証した日本産科婦人科学会が運用している学術的データベースは、集積されるデータ項目が多く、かつ特定不妊治療費助成事業の状況把握も可能な設定になっており、特に助成事業の状況の一端を示すことができた。ARTを実施する医療機関を管理する法律等が無い状況でも、全ての実施機関が登録され、全ての症例の登録が「義務」として行われるようになった2007年以降、このデ

ータベースシステムを生かし、さらにその機能を強化、充実させることは、一学会にとどまらず、我が国にとって有用な情報源となるといえる。

図1に示されたように、年一回の包括的報告にて状況を把握していた2006年以前を上回る症例の登録があったことは、現在この登録制度に監査や罰則規定が無いにも関わらず、各施設の努力によりほぼ全例が登録されていることを示している。しかし、図2に示されたように実施件数の増加に比較して、妊娠件数、妊娠後の出産件数が前年までの推移から明らかに減少傾向にある。図3、4に示されるように、妊娠判明前後から出産までの情報が不足していることは現段階では否めず、データベースが始まった初年とはいえ、改善が必要と考えられる。登録されないままになっている症例の中には、施設では把握されているが、データベースへ登録されていない症例と、ART施設では出産を扱わず別の施設へ転院し施設間で情報が共有されていないために不明となっている症例が含まれている。前者に対しては、現在日本産科婦人科学会内部で、各施設へ入力を促す努力が行われている。しかし、全妊娠の1割程度で転院などによりART施設では把握できない妊娠が含まれていることは2006年以前のデータでも明らかであり、この問題に関しては産科施設や行政を含めた情報収集の仕組みを今後検討する可能性が残っている。今回の検討でも本来は妊娠ではなく、出生児の数、健康状態にまで踏み込んだ検討が必要

と考えられるが、前年ながら多くの症例の情報が未登録であり検討を行うことは困難であった。現在、学会内部でデータの修正、追加が行われており、最終報告にはこの点でもより満足の得られる情報が示される可能性が残されている。

治療の状況把握のために都道府県別にデータを示した。各施設毎のデータを示すことも可能ではあるが、後述するようにこれらのデータを公開することは許されていない。また、都道府県別といえども、自治体によっては施設数が限定され施設を特定できる場合もあるので、今回のデータの公表は慎重にも慎重を期したい。

表1に示すように最も小規模な和歌山県では全件数が150件に満たないのに比して最も多い東京都では4万件以上が実施されており、データの比較には注意を要する。また、年齢による影響は非常に大きく、高齢者を多く扱う場合には妊娠率が低下することは自明であるので、対象を最も実施数が多い30歳以上34歳以下に限って、都道府県別のIVFと凍結胚の成績を図6に示した。

さて、今回の主たる検討項目である助成制度に関する登録状況であるが、44273件で助成申請のための証明書が発行されたことが推測される。これは全体の治療件数の27.5%におよび、本制度が全国的に普及し活用されていることがわかる。また、本制度を活用した症例の25%で妊娠が成立しており、本制度の効果が示されている。各都道府県毎に申請率をみると72%~17%と地域差が大き

く、今後検討が必要と考えられる。

このようにデータベースがコンピュータおよびインターネットを介して集められることは様々な利点を有するが、同時に煩雑なデータ入力を頻回に各施設に義務づけることを意味し、その作業コストは各施設内部で解決が迫られている。また、多くの施設では院内にデータベースを構築していることが多く、それらの院内データベースと学会データベースに重複してデータ入力作業が必要となっている施設が多い。さらに、特に妊娠後のデータの未入力学会データベースに多いことは、院内データベースと学会データベースの有機的な統合が果たされていないことが原因とも考えられる。今後は治療方法の分類不能例や明らかなデータ入力の誤りを防ぐ方策をとるとともに、新しく導入される技術の実施状況やそれによる成績への影響などを検証するために新たな項目をもうける等のデータベース構造のさらなる改善が必要と考えられる。院内データベースとのインターフェース機能を新たに開発し、データ入力の省力化と正確性の向上を計ることも必要となると考えられる。

集積される治療成績は治療の効果を把握する指標となるだけでなく、患者にとって有用な情報となり得る。しかし、患者の年齢や背景によって妊娠成績は変化するため、安易な情報公開は患者自身が見かけ上成績の良い施設へ受診する動機となりやすく、成績を一般に公開すること、特に施設別の成績を各施設の

同意なしに公開することは厳に慎まなければならない。当然ながら現在、学会で集められているデータの各施設別データを公開する同意は得られていない。

E. 結論

ART における登録入力システムを構築し情報を集めることで、治療の効果だけでなく助成制度の状況と効果把握が可能となってきた。現在、日本産科婦人科学会により運用されている ART 登録システムはインターネットを介した個別登録システムであり、情報の多さ、即時性、全例を対象とする網羅性において優れたシステムである。得られる情報に行政的な項目を適切に設定することで制度の普及をモニターすること、助成制度の成績を比較すること等が可能となり、学術的、社会的に有用な情報を供給できることが明らかとなった。今後、このシステムを発展させ、データの監査や検証、あるいは各施設の院内データベースとの有機的結合などを行い、効率的に正確な情報を確保し、社会に還元していくことが望まれる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

表 1

	IVF件数	IVF妊娠率	ICSI件数	ICSI妊娠率	融解胚移植件	凍結妊娠率
北海道	613	23.3%	1334	15.9%	1066	24.0%
青森	454	23.9%	325	24.1%	179	22.7%
岩手	160	24.3%	66	28.3%	51	45.1%
宮城	494	28.3%	920	22.3%	925	36.8%
秋田	357	32.8%	72	25.6%	107	28.3%
山形	222	28.8%	70	22.2%	73	19.2%
福島	410	25.2%	608	20.8%	393	23.1%
茨城	561	20.2%	485	22.4%	203	27.8%
栃木	545	31.9%	825	18.4%	455	24.4%
群馬	1407	27.4%	1079	23.5%	756	29.8%
埼玉	1571	30.1%	1015	23.5%	1425	35.8%
千葉	1548	27.8%	1450	23.8%	1163	28.5%
東京	17268	22.2%	15061	17.9%	9515	31.9%
神奈川	3064	24.9%	2780	22.2%	2475	32.5%
山梨	504	16.3%	185	21.0%	165	28.8%
長野	397	28.1%	267	24.8%	214	15.7%
静岡	785	31.6%	755	27.3%	953	32.8%
新潟	846	31.3%	664	23.5%	371	27.7%
富山	578	27.7%	148	28.9%	321	34.6%
石川	995	22.7%	1376	19.8%	1093	26.7%
福井	219	20.2%	192	14.2%	320	14.9%
岐阜	560	26.6%	622	26.7%	317	33.4%
愛知	2937	30.5%	3982	23.7%	4038	35.3%
三重	548	29.1%	993	21.4%	451	31.9%
滋賀	398	41.3%	163	15.4%	143	43.8%
京都	588	30.8%	1482	39.2%	932	47.7%
大阪	4002	26.3%	5234	25.2%	4051	32.1%
兵庫	2766	29.7%	2533	23.5%	3016	38.1%
奈良	413	30.5%	567	28.2%	413	29.0%
和歌山	101	25.3%	35	20.7%	9	22.2%
鳥取	367	23.2%	184	15.3%	714	23.8%
島根	146	29.6%	140	24.8%	94	24.7%
岡山	567	32.9%	696	26.9%	792	34.2%
広島	437	24.6%	834	20.3%	732	31.6%
山口	288	31.8%	173	30.0%	54	19.1%
徳島	203	29.4%	199	28.4%	175	21.8%
香川	496	26.9%	273	20.6%	485	33.0%
愛媛	646	23.1%	497	15.0%	116	26.4%
高知	238	27.8%	134	21.6%	56	14.6%
福岡	2032	31.2%	4383	22.0%	2427	36.2%
佐賀	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
長崎	210	14.6%	188	31.8%	175	31.1%
熊本	394	30.5%	489	18.6%	394	28.4%
大分	63	33.3%	369	25.6%	376	21.5%
宮崎	76	26.2%	131	17.9%	66	25.4%
鹿児島	346	27.4%	819	29.7%	409	37.2%
沖縄	278	19.3%	480	16.5%	902	16.4%

表2

		胎数	胚移植数	妊娠数	助成申請数	うち妊娠数	申請率
	全国	157099	103396	28500	44273	10867	28%
県別							
1	北海道	3467	2507	515	1275	215	37%
2	青森	963	717	170	309	64	32%
3	岩手	280	254	74	175	38	63%
4	宮城	2516	1796	560	952	252	38%
5	秋田	538	387	119	92	21	17%
6	山形	404	335	86	185	39	46%
7	福島	1521	1065	245	598	122	39%
8	茨城	1303	975	221	480	111	37%
9	栃木	1919	1696	415	731	196	38%
10	群馬	3427	2597	698	1030	263	30%
11	埼玉	4258	3063	952	1261	385	30%
12	千葉	4344	3267	877	1089	223	25%
13	東京	42882	23250	5770	6996	1374	16%
14	神奈川	8756	6728	1796	2629	668	30%
15	山梨	861	578	119	197	48	23%
16	長野	896	737	174	202	54	23%
17	静岡	2775	2135	665	623	170	22%
18	新潟	1934	1582	442	804	207	42%
19	富山	1070	945	287	770	222	72%
20	石川	3540	2160	533	968	200	27%
21	福井	741	656	106	402	64	54%
22	岐阜	1606	1049	309	407	105	25%
23	愛知	11421	8258	2549	4269	1184	37%
24	三重	2121	1056	289	409	93	19%
25	滋賀	737	494	182	274	86	37%
26	京都	3312	2168	945	1552	573	47%
27	大阪	13739	8745	2486	3831	964	28%
28	兵庫	8505	5242	1739	2371	732	28%
29	奈良	1468	1004	297	449	126	31%
30	和歌山	145	113	27	37	8	26%
31	鳥取	1356	1057	244	499	93	37%
32	島根	398	331	87	108	31	27%
33	岡山	2194	1698	546	798	245	36%
34	広島	2079	1565	412	912	223	44%
35	山口	529	375	109	100	22	19%
36	徳島	616	436	114	148	33	24%
37	香川	1260	748	226	450	110	36%
38	愛媛	1289	814	170	333	57	26%
39	高知	439	341	82	166	37	38%
40	福岡	9022	5985	1768	2887	706	32%
41	佐賀	0	0	0	0	0	-
42	長崎	575	491	125	208	54	36%
43	熊本	1329	910	227	397	88	30%
44	大分	979	723	175	834	139	85%
45	宮崎	286	227	48	116	32	41%
46	鹿児島	1461	1023	333	377	118	26%
47	沖縄	1738	1113	187	573	72	33%

図 1.

ART件数(総数)の推移

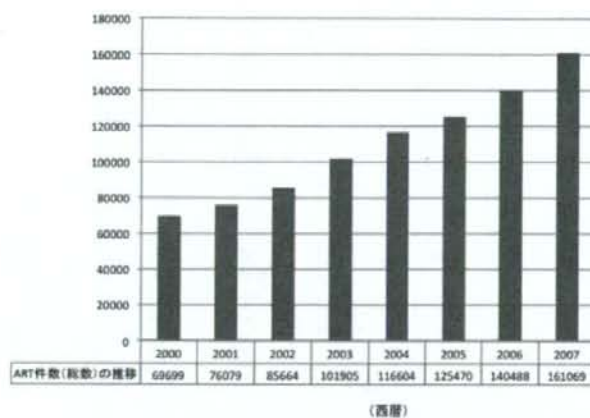


図 2

妊娠・出産件数の推移

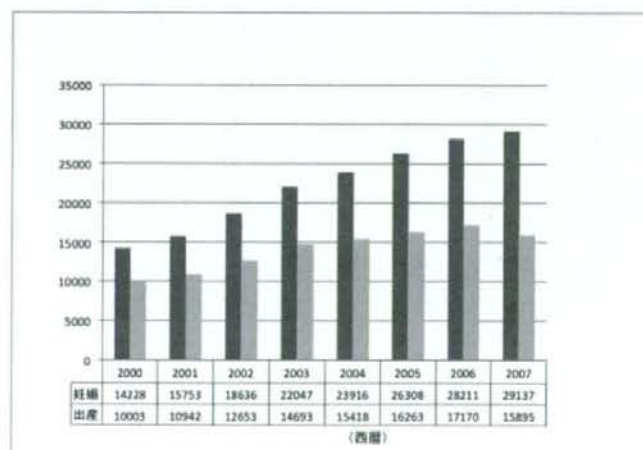


図 3

2007年データにおける妊娠の内訳

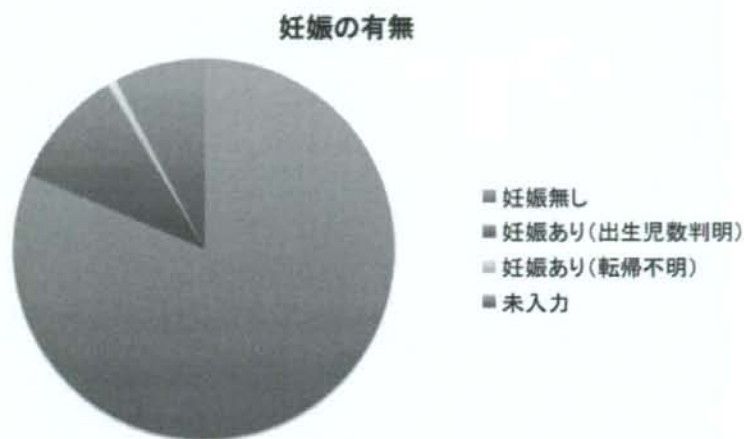


図 4

妊娠後の転帰不明、未入力例の推移

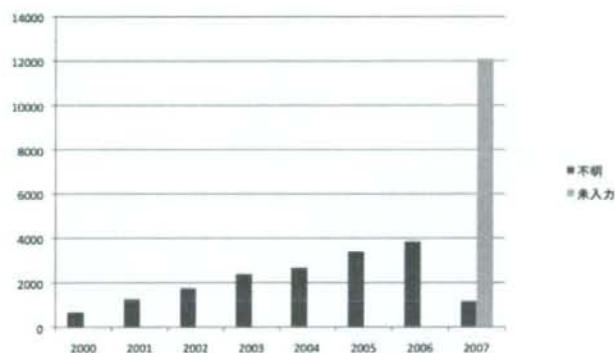


図 5

都道府県別妊娠率(30-34歳)

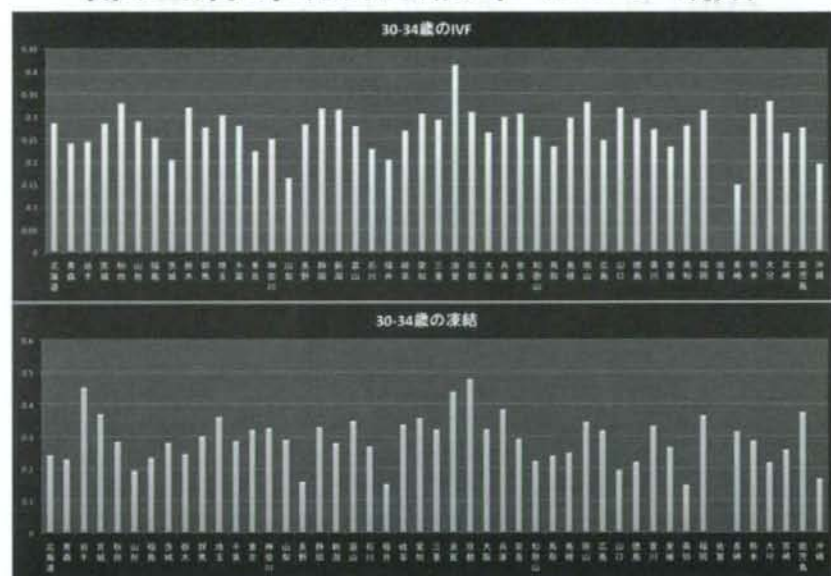
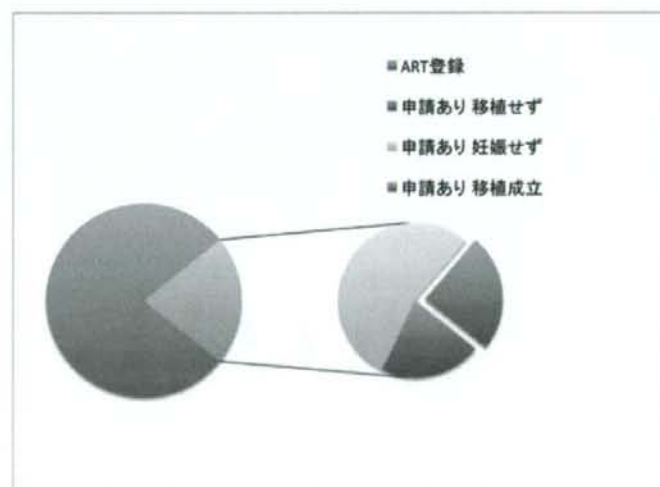


図 6

助成申請の内訳



分担研究報告書

特定不妊治療費助成事業の効果把握に必要な情報システムの構築と運用

研究分担者 桑原 章 徳島大学医学部・歯学部附属病院 産科婦人科 講師

(研究要旨)

特定不妊治療費助成制度の効果把握を目的として現在実施されている日本産科婦人科学会に生殖補助医療（ART）登録システムから得られる情報を検討し、診療や運用に及ぼす影響を考察して、今後必要な新たなシステムのあり方を検討した。2007年から実施されているART登録システムには臨床情報に加えて助成制度の効果把握を目的に「助成制度利用の有無」と「その申請自治体名」が登録されている。登録総数 161,069 件、妊娠 29,137 件、出産 15,895 件のうち、登録全件数の 27.5% にあたる 44,273 件で助成制度の利用申請があった。ART 実施施設住所による都道府県別解析では、地域によって申請率はかなり異なるため、制度の普及程度を検討する指標になる可能性がある。一方で患者の受診行動は広域化しており、より詳細な情報を把握するためには、患者住所、妊娠の転帰などを含め、正確に円滑に情報を収集するためのシステム見直しが必要と考えられた。また ART データ入力と助成金申請のための証明書発行、自治体の実情把握に関してシステムの構造、データ入力方法などを再検討し、各自治体、医療施設、学会、関係省庁が一体となってデータベースを再利用していくことが求められる。一方で、ART 治療の進歩や本制度による ART に及ぼす影響を考慮しながら、助成制度の改善を検討する必要性も示唆される。この制度が今後さらに有効に活用され、少子高齢化対策に効果を発揮するためには、正確な情報把握とともに、対象となる ART 治療のダイナミックな変化を評価できるシステム開発が望まれる。

A. 研究目的

2004 年から始まった特定不妊治療費助成制度は生殖補助医療（ART）における自費診療の一部を治療後に支給し経済的負担を軽減し、ひいては少子・高齢化対策に寄与するものである。児童手当等と同様に世帯の所得制限はあるが多くの世帯にとって治療を始める、継続す

る上で大きい影響を与えている。当初は 1 治療周期に対して 10 万円を年度に一度、通算 2 年間支給するものであったが、2007 年度からは所得の制限を緩和し、単年度に 2 回まで、通算 5 年間支給するものとなり、対象症例が広がっただけでなく、我が国における ART 治療のあり方にも影響を与える大きな社会的基盤とな

ってきている。一方、本助成事業の効果把握を行い、少子・高齢化対策として出産数の増加にどれほどの効果があるのかを把握することも重要となっている。

ART は全くの自費診療であり、レセプト電算化や DPC 電子情報などを介して ART の実情を把握することは不可能である。しかしながら ART の実情を把握し標準化を計る目的で ART 実施施設のすべて属する日本産科婦人科学会では ART 登録が実施されている。ART の黎明期である 1990 年に初めて 1983 年から 1988 年の ART 治療（我が国で初めて ART が実施されたのは 1983 年のことである）に関する調査報告「生殖医学の臨床実施に関する調査」が行われて以来、毎年一回各施設に報告を求めている。さらに、より詳細で正確な ART 情報収集のために 2005 年からインターネットを利用したオンライン登録が試験的に実施されて、2007 年から全ての ART 実施施設に対して、全ての ART 実施症例個々の情報をオンライン登録することが義務とされた。この ART オンライン登録システムのなかには、助成制度の効果把握を考慮し限定的ではあるが、「助成制度利用の有無」と「その申請自治体名」が他の臨床情報と一緒に登録されている。

ART 登録システムが本稼働し 2007 年 1 月から 12 月に実施された全症例の妊娠・分娩の転帰が明らかとなる 2009 年 1 月末、データ登録の締め切りを行い、現在日本産科婦人科学会では 2007 年実施データの解析が行われている最中である。本研究では実際の ART 登録システム

から得られた助成制度関連の情報を解析し、その利点、問題点を検討し、今後の新たな ART 登録システムおよび助成制度の効果把握に必要なシステム要件に関して考察する。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会倫理委員会内の登録・調査小委員会（委員長：斎藤英和）の許可を得て、日本産科婦人科学会 ART 統計 2007 年暫定データ（2009 年 1 月 31 日現在）を解析、検討した。また、前年以前のデータとの比較には 2000 年から 2006 年の各年を対象に従来の紙による年一回の報告でえられたデータを用いた。

C. 研究結果

2009 年 1 月末で 2007 年 ART オンライン登録には登録総数 161,069 件、妊娠 29,137 件、出産 15,895 件が登録されており、我が国における ART 治療のほぼ全てが網羅されている。過去 8 年間の推移を比較すると登録総件数（図 1）は年々増加の一途をたどっている。妊娠、出産に関しては 2007 年データには若干、現在のところ不明、未入力部分が残されており、妊娠の転帰（図 2）に関しては、妊娠無しが 127,814 件、妊娠有り 29,137 件のうち妊娠後の出生児数が明かなものは 15,895 件、経過不明なものが 1,168 件、未入力 12,074 件となっている。今回の解析では妊娠後のデータ解析をする場合には、この経過不明および入力が行われてないものは除外している。

助成事業に関する登録では「特定不妊治療費助成制度の利用」の欄で利用の有無、空欄の3通りの入力がある。図3に示すように登録全件数の27.5%にあたる44,273件で助成制度の利用申請があった。助成申請は採卵、または胚移植を実施した場合に可能であるが、申請の21.5% (9517件) では、採卵後の卵の質不良などにより採卵のみで胚移植が中止されている。34,756件で胚移植が実施され、妊娠が確認された(流産、子宮外妊娠などを含む)症例は申請件数の24.5% (10,867件) である。妊娠症例の分娩件数、出産数に関しては未確定部分が多いため、現在解析中である。

助成事業は都道府県あるいは特定都市、中核市が事業主体となっていて行われるが、現在のシステムには患者住所情報は無く、申請住所別の検討は不可能である。ART 実施施設住所別解析することは可能であり、都道府県別の申請者数分布は表2に示す。全国平均では治療周期の28%で助成申請が行われているが、地域によってはかなり高い(富山県:72%、大分県:85%)地域から、低い地域(東京都:16%、秋田県:17%、三重県:19%)まであり、制度の普及程度を検討する指標になる可能性がある。しかし例えば大分県では大分市が本助成制度とは別に助成制度を運用しており、これらの受給者の情報もあわせて登録されている可能性があり、詳細な実情の検討と正確な情報だけを登録するためのシステム変更が今後必要と考えられる。

しかしこの方法では必ずしも患者住所(申請先)と一致しない点が問題となる。例えば愛知県内に住所を置く治療施設から登録された症例を検討すると(図4)、全登録件数11,674件のうち助成申請がなされたものが4269件(申請率36.6%)あり、名古屋市、豊田市、岡崎市、豊橋市および愛知県以外への申請が、岐阜県165件、岐阜市8件、三重県48件、その他の府県市が63件と全体の7%を占めている。さらに、自治体名の記載が無いものが88例(2%)存在する。逆に給付する自治体からみた実際のART実施施設も広範囲におよぶ。例えば徳島県(徳島県は中核市が無いため徳島県のみ申請)を例にすると総数231件の内訳は徳島県196、大阪府15、兵庫県5、鳥取県1、岡山県2、香川8、高知2、福岡2となり県外でARTを実施している件数が15%となる。

D. 考察

日本産科婦人科学会によると2006年にARTを実施した周期は全国で140,488件、児は17170人と報告されている。ARTが普及するなかで、高額な自己負担が治療をする上で大きな負担となっていた患者・家族にとって特定不妊治療費助成制度は治療を受ける大きな支えとなっている。2007年から始まった日本産科婦人科学会ART登録システムに学術的、医療的情報に加えて、限定的ではあるが助成制度申請の状況と効果把握を目的とした項目を設け、今回詳細に検討が可能になったことは、今後の助成制度のあり

方を考えていく上で有用である。

2007年の全ART実施数161069件の27.5%にあたる44,273件で助成制度の利用申請があったことが推測され、申請の24.5%（10,867件）で妊娠が確認されている。申請率は地域差が大きい25〜40%の症例で申請証明書が発行されていると考えられる。

妊娠の転帰である出産の有無、生まれた児の数が助成事業の効果把握に取ってもっとも重要なデータであるが、特に2007年はART登録システムが始まった初年であることから、本年1月末に締め切ったデータの中には妊娠後の経過が未入力、不明のものが含まれており、流産、子宮外妊娠などを含め妊娠後の経過に関しては未確定部分が多く、現在各施設に入力の催促を行い、解析する予定である。

本統計での留意点としてART実施施設からの情報によるため、申請証明書が発行された症例が実際に助成申請を行い、助成の対象となっているかどうかは不明である点が上げられる。申請書を発行し、申請もしているがARTシステムには登録されなかった可能性、申請書は発行したが患者が申請しなかった可能性、申請したが給付されなかった可能性などを考えなければならない。

特定不妊治療費助成事業は国の支援を得ながら都道府県および一部の市が独立して行うものなので、各自治体別の情報を得ることは地域の特性を生かしながら効果的な運用をする上で重要と考えられる。しかし、ART登録システム

では患者年齢以外の患者個人情報に含まれておらず、住所の情報が無いため管轄地域の住人のどれくらいの人数が、どの地域にあるどのような医療機関で治療を受け、そのどれほどが助成申請を行っているかを正確に把握することは困難である。ART実施施設の所在地別に見た都道府県別統計にはこのような意味で若干の誤差が含まれるし、市区別に分類することはさらに誤差が大きくなると思われる。加えて情報が多様化しインターネットなどを通じて広範囲な情報が得られ、しかも生殖医療においては時間的余裕があり、患者自身の移動が激しい。各地方に在住の患者が首都圏、阪神圏、福岡などの大規模診療施設を訪れ治療を受ける事も少なくない。また首都圏、阪神圏や名古屋等では都道府県を越えた患者の移動が日常的であるので、情報把握のためにはもう少し詳細な情報を登録システムに盛り込むことが今後必要と思われる。

特に現在のシステムでは申請先自治体名に関する独自の入力フィールドが設定できず、施設内の患者認識番号に続いて同一フィールド内に文字情報として自由記載としたために、「特定不妊治療費助成制度の利用」の欄で「申請あり」でも申請先自治体名が記入されていることをシステム上必須にできない。さらに文字情報自由記載なので曖昧、判断ができないことがありえる。例えば「高知」の場合には「高知県」「高知市」の判断がつかない。これらのことから固有のフィールドを設定し、選択制にすることも