

## 厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)分担研究報告書

生殖補助医療の医療技術の標準化安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究  
生殖医学登録入力システムの構築

分担研究者 苛原 稔 徳島大学産科婦人科 教授

研究協力者 桑原 章 徳島大学産科婦人科 講師

### (研究要旨)

生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology、ART) の治療の普及と成績向上により、我が国における全出生児の2%をART由来児が占めるようになり、2007年に出生した児は19,595人と報告されている。ARTの標準化をはかり、かつ、出生児の長期予後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とあらゆるART技術により生まれた全出生児の妊娠・分娩の転機と出生後の詳細な情報収集が必須である。本研究は情報収集を行うために必要なART登録入力システム(新システム)を構築するための検討を行う。また、不妊治療費助成制度の効果把握に必要な情報と今後の課題に関しても検討する。生殖医療により成立した妊娠、および生まれてくる児にとって最も頻度が高く、社会的にも問題とされる多胎妊娠の実情に関して、医療実施機関に対するアンケート調査を行いその動向と、今後の問題点を検討した。

2007年から稼働している日産婦ARTオンライン登録システムの構造と得られた情報を解析したところ、年齢別、移植胚数別などの詳細なデータを示すことが可能となり、ART技術の標準化に寄与することが明らかとなった。一方、現行ART登録システムは(1)登録項目はART治療内容が主、(2)ART実施施設で登録、(3)助成制度開始前に開発、(4)他施設(UMIN)で管理運営、などの点でさらなる情報収集を行い、治療助成制度の円滑な運用に寄与するためには改善点が多いことも明らかとなった。分娩から生後28日までの情報しか得られず、長期予後に関する情報に関しては追加する項目を検討する必要がある。しかし情報収集はART施設と分娩施設、小児医療機関、あるいは患者を含めた相互の情報共有が必要であり、データ登録を各医療施設や行政が行う、閲覧するなどのシステム構築が必要と考えられた。UMINで運用されている現システムの変更、開発は困難な状況であるので、今後は日本産科婦人科学会とも共同しながら、次期システムを開発・運用する組織の構築を検討する必要があると思われた。システム開発によりART実施施設では施設内データベースとの円滑な連携や医師の負担軽減策(補助助成申請書を電子的に発行するなど)、自治体でのデータ

参照などを含めた包括的運用が可能になることが期待される。一方、米国の実情を視察し、今後のシステム開発に有用な情報を集めたところ、施設内院内データベースと学会データベースの有機的な統合を含めた SART-CORS および Gateway システムは今後の開発の参考となると考えられた。米国におけるデータの社会的 2 次利用に関しては、関心が高いが、情報の客観性、中立性を確保するためには十分な配慮が必要と考えられた。

ART 実施施設を対象に行ったアンケート調査では ART における移植胚数の減少と排卵誘発治療方法の改善から多胎妊娠はやや減少していることが明らかとなった。減数手術の実態に関しては、特に 4 胎以上の場合の減数手術実施率が 87.5% に達し、減数手術後の予後も楽観できないことが明らかとなった。ART においては 3 胎以上の発生はごくまれであるが、治療絶対数が多いので 2 胎を含めた多胎妊娠予防策により一層取り組む必要があると考えられた。一方、一般排卵誘発では臨床上より問題が大きく減数手術の対象ともなる 3 胎以上の発生が少数であるが減少傾向に無いため、今後も一層の注意が必要と考えられた。

#### A. 研究目的

生殖補助医療 ( Assisted Reproductive Technology、ART) の普及と成績向上により、我が国における全出生児の約 2 % を ART 由来児が占めるようになった。2007 年の報告によると、国内における生殖補助医療実施登録施設は 604 施設 ( 実際に治療を行ない、報告した施設は 549 施設) にのぼり、治療総周期数は 161,164 周期、出生した児は 19,595 人と報告されている 1 )。ART の標準化をはかり、かつ、出生児の長期予後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とあらゆる ART 技術により生まれた全出生児の妊娠・分娩の転機と出生後の詳細な情報収集が必須であるが、不妊症治療の多くは自費診療で

あるため、状況の把握には困難が伴う。特に ART に関わる医療行為が全く自費診療であり、また多くの ART は外来診療であるため、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。加えて多くの ART が診療所にて行われており、公的病院のみの情報では全体を把握することができない。

一方、日本産科婦人科学会では 1983 年から 1988 年の ART 治療に関する調査報告 2 ) が初めてなされて以来、「生殖医学の臨床実施に関する調査」として毎年一回、各施設に報告を求めている。さらに 2007 年より、詳細で正確な ART 情報収集のため全 ART 実施施設が全ての 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なり、2007 年に実施された全症例の妊娠・分娩のデータ解析が日本産科婦人科学会で行わ

れ報告された1)。加えて、少子高齢化対策の一環として不妊治療費助成制度が2004年度から開始された。さらに、2007年度からは本助成制度の円滑な実施と効果を把握する対策として、ART実施医療機関でARTオンライン登録時に助成制度利用の有無と申請自治体名を登録することが必要となり、患者から自治体への助成申請時には「特定不妊治療費助成事業受診等証明書」に「症例登録番号」の記載が求められるようになった。これにより不妊治療費助成制度の効果把握が計られるようになっていく。

本研究はARTの標準化とART由来児の精神的・身体的発達を含む長期予後の調査体制を整備するために必要なART登録入力システム(新システム)はどのようなものが必要かを検討することを目的としている。現在実施されている日本産科婦人科学会によるARTオンライン症例登録システムは、基盤として唯一かつ有用なものであるため、この登録システムをART治療の把握のみならず、長期予後を含むARTにより生まれてきた児の発育・発達を長期的に調査することを目的にくわえ、より有効な情報とするためには、今後どのようなシステム構築が求められるか検討する。さらに不妊治療費助成制度をより有効なものとし、そしてその効果を把握するためには、今後

どのようなシステム追加が必要かも検討する。

ARTを含む生殖医療において最も頻度が高く、児に与える影響と社会的影響から検討が必要な多胎妊娠の実情を把握するために、2006年～2008年の3年間発生した多胎妊娠に関してART登録施設を対象とした全国多胎調査を実施し、その内容を解析報告することとした。

## B. 研究方法

日本産科婦人科学会倫理委員会内の登録・調査小委員会の許可を得て、日本産科婦人科学会ART登録システムおよびこれにより収集された2007年データを解析、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。国外の状況を見るにアメリカ合衆国では米国生殖医学会(American Society of Reproductive Medicine)内部に生殖補助医療を扱う部門(Society for Assisted Reproductive Technology)を置きART登録システムを開発運用しており、得られた情報は学会だけでなく連邦政府の機関である疾病予防管理センターを通じて国民に公開されている。米国の実情に関してデータ登録システムの実情を把握するために実際に米国に出向き米国学会の担当者を交えて情報収集した。

さらに多胎調査としては日本産科婦人科学会に ART 実施施設として登録されている 620 施設 (2009 年 9 月現在) を対象として 2006 年から 2008 年の間に扱った多胎妊娠の総数把握と特に 3 胎以上の多胎妊娠に対しては個別調査を実施し、得られた情報の解析を実施した。

#### C. D. 結果、考察

(システムで登録される情報に関して)

日本産科婦人科学会 ART オンライン登録システムは、実際には「大学病院医療情報ネットワーク研究センター : University hospital Medical Information Network (UMIN) センター」で多目的で利用されている症例登録システムを利用した個別登録システムである。各 ART 実施施設は UMIN センターからユーザー ID とパスワードを発行され、このユーザー ID とパスワードでのみアクセス可能な Web データ入力・閲覧画面から各症例データを入力・修正する。実際の入力項目は表 1 のとおりであり、大きく 2 つの期間に分けて収集している。具体的には ART 治療を実際に行い妊娠が判明するまでの初期 2 ヶ月間 (治療期間) と、妊娠が終了し児の生後一ヶ月までの状態が判明するまでの後期 8 ヶ月間 (妊娠期間) である。情報は主に ART 治療内容に関連する項

目が多く、妊娠後の項目は限定的であり、しかも産後 28 日以降の情報は収集されない。

(児の予後把握のために必要とされる要件)

一方、児の予後を把握するためには出産前後から新生児期の詳細な母児の情報 (周産期)、さらに児の発達状況 (小児期) のデータが必要とされるが、患者のプライバシー保護への慎重な配慮をしながら、どのような項目をどのようにして把握するか、今後さらに検討が必要である。ART 実施医療機関における治療前のインフォームド・コンセントの中では、「個人が特定されるような情報を取り除いた形で日本産科婦人科学会へ報告」が行われることを説明することが義務づけられている。また、ART 実施施設で出産までの経過を観察しないことが多いため、登録可能な情報はさらに限定的である。ART 実施医療施設以外の医療機関において、ART 由来の妊娠・出産・児の発育に関する情報を取り扱うことに関するインフォームド・コンセントの扱いも今後の検討課題であり、複数の医療機関や行政組織において情報を共有するためには、患者の治療や助成に直接関連しない情報を秘匿する方策も重要であり、これらの機能を含めたシステム開発・運用が必須となる (図 1)。

(今後のシステム開発)

現在の症例登録システムは UMIN センターで他の臨床研究にも用いられている汎用システムを流用したものであり、他の臨床研究での実績があり、運用費用が安価であるなど利点も多い。しかし、複合的目的を含む ART オンライン登録システムの今後の開発・運用を行う点では問題が少なくない。すなわち、項目の追加を含む頻回なシステム変更は困難であり、以降に考案するシステム本体の改造を含む発展性に乏しいため、次期システムの開発・運用にあたっては、開発段階から UMIN センターを含め、複数の選択肢を比較・検討することが重要と考えられる。一方、助成制度に関しては ART 登録システムが設計された後で始まった制度であり、整合性が十分とれていない。また、ART 登録システムが UMIN で運用されている汎用システムを利用しているため、途中での変更がきかないなど問題が少なくない。次期システムで考慮される項目として、申請自治体名、申請年度などの情報の新設、実施自治体で ART 登録システムが参照（入力）できる体制、助成申請書を電子的に発行し医師入力を補助する機能、各 ART 実施施設のデータベースとの連携した一括登録システム等の開発が待たれる（図 2）

今回、情報収集を行った米国では

治療開始早期にインターネットを介してデータ登録が義務づけられており、SART-CORS と呼ばれるシステムが稼働している（図 3）。このシステムでは患者登録、刺激、採卵→胚培養、胚の凍結あるいは移植、融解胚移植、その後の経過など多段階的にデータを収集し、相互に関連させることで、可塑的かつ ART 治療の実態に沿ったデータ入力が可能となっている。また、ART 実施に関連する膨大な医療情報を正確にかつ、効率よく把握するために、各 ART 実施医療施設が既に構築している医療情報の 2 次利用も検討する必要がある。内部データをそのまま利用することが可能であれば、重複登録の労力が減少するだけでなく、正確性も担保される。しかし、施設内部に蓄積したデータは独自に開発されたものが多く、汎用性が低い。そこで、汎用データ形式を定義し、それに従ってデータを運搬、一括登録する手法を検討することが必要である。米国では Gateway システム（図 4）が別途開発されており、希望している施設はこのシステムの維持費用を負担しながら、重複入力のコストを避けている。我が国でも Gateway システムに相当す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。

一方、収集されたデータを解析、再利用することは治療の標準化のみならず利用する患者にとっても有用な情報源となる可能性がある。米国においては CDC が中心となってデータ公開(図5)が実施されている。このようにデータを解析するとして手間や、システムの追加開発をどのように負担するべきか、得られたデータの公開の方法などが今後の課題である。実際、2007年データは従来同様、学会誌へ報告されただけでなく、必要性の高いデータを日産婦HPから閲覧可能としている。

#### (助成制度との協調)

一方、現行の助成制度では助成申請時に ART 実施医療機関で UMIN 症例登録番号を記入する必要がある。これは助成対象となった症例を把握するためである。従って、システムの開発・運用を UMIN センター以外の機関が行う場合でも、この症例登録番号の発行、管理には中立的、公的、永続的機関が関与する必要がある。また、助成申請は治療期間内あるいは妊娠期間内に行われるため、一括登録の場合にはデータセンターへ登録する以前に症例登録番号を発行するシステムが必要となる。登録・発行された治療周期別にユニークな症例登録番号を基軸として個別登録のみならず、助成制度、医療施設内部データと ART オンライン登

録制度の有機的リレーションを確保するシステム開発が必要である。ART 実施医療機関と行政機関とのデータリレーションが確保されることにより、電子的助成申請書証明書発行など、入力の手間削減と正確性が確保されることが期待できる。さらに、蓄積したデータをもとに行政的、学術的、国際統計的に信頼に足る情報を可視的に出力するシステムの開発も可能と思われる。また、これらのデータは治療を受けようとする患者や支援組織にとっても有用な情報源となりえる。

#### (2007年データの解析)

2007年 ART 登録データは全登録件数が 161,164 件、妊娠 29,165 件、出産例が 17,620 件登録されており、年齢別の転帰も詳細に示すことができる(図6、7)。さらに、移植胚ステージが新たに登録されたために詳細なデータを示すことが可能となり(図8、図9、図10、図11)、多くの施設が単一胚移植を実施するためのデータを患者に示すことが可能となっている。また、刺激方法の選択肢が増える中で、実情と各刺激方法別の成績を示すことが可能となったことで、治療法を選ぶ際の参考として利用できるようになった(図12、図13、図14、図15、図16)。

2008年4月に日産婦から「生殖補助医療における多胎妊娠防止に関す

る見解」が示された。移植胚数が少なくなっていることが期待される。インターネットを用いたデータ集積ではこのような変化を早期にモニターできることが期待されるの事例として、最近の ART における移植胚数を解析した (図 17)。全国の移植胚数別の移植件数の内訳を IVF、ICSI、融解胚移植の 3 つの治療法別に 2007 年と 2008 年 (暫定)、2009 年 (暫定) データを用いて解析したところ、1 年毎に約 10% 単一胚移植周期が増加していることが推測される。

ART 技術の標準化を検討するために、各都道府県別の成績を比較した。ART 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都道府県別 IVF および融解妊娠率を比較した (図 18)。

#### (システムの問題点)

このように順調に稼働している現行システムであるが、データ解析にあたり少なからず問題点も明らかとなっている。まず、データの精度に関して昨年一度検討したところ、特に妊娠の転帰に関し暫定データでは妊娠後経過不明が 1,168 件、経過未入力が 12,074 件と多数あり問題であったので、データチェックプログラムを開発し、問題症例を抽出し各

施設に訂正を求めたことにより、未入力のごく少数、転帰不明が 2.3% と精度が良くなった (図 19)。一部手作業にてチェックした 2007 年データは、紙で年一回実施されていた 2006 年までの ART データに比べて収集方法が大きく変わっているが実施数などを年ごとに比較しても大きな格差は無く、方法が変化しても以前と同様に正確に状態が把握できていると考えられる (図 14)。今後は矛盾があっても登録可能で妊娠後データが未入力になりやすい現システムに改善を加え、なるべく登録完了後に精度の高いデータが集まるようなシステムの開発が課題である。

データ登録作業は大きく 2 期に分かれ、刺激開始から妊娠判明までと、妊娠から分娩までの 2 期に分かれて入力することが想定されている。妊娠判定後のデータ入力が忘れられがちなのはこのためであるが、それ以外にもデータ構造上の問題がある。近年、急速に胚凍結と融解胚移植が普及しており (図 20)、現システムでは融解周期における胚の履歴 (凍結までの経過) が解らないため、いつ採卵、凍結した胚かを知ることができない。実際にデータ (図 7、図 8) を見ると 50 歳以上で報告されている妊娠の大半は融解移植によるものであるが、それ以上の解析は不能である。また、新鮮胚と凍結胚を同時に扱う周期も少なからず存在する。

凍結胚があれば融解胚移植を先行させることが多いが、高齢者の求めに応じて凍結胚を残し、新鮮採卵周期をさらに実施するなどの理由により、新鮮胚と融解胚が同じ周期に扱われているのである。このような場合を想定せず、単純な2段階での入力を前提に設計された現システムでは、このような場合、明らかに矛盾した登録が実施されており、実態の把握をやや困難にさせている。また、生まれて来た児の長期調査を行うためにも凍結胚由来か否かを追跡困難にさせている。さらに、学術的にも、助成金制度上も矛盾を抱えている問題として、OHSSなどの副作用を避けるために全ての胚を凍結保存する場合があげられる。この場合、現システムでは一連の治療としての登録は不可能であり、全胚凍結し「妊娠無し」としての登録完了し、改めて別周期として融解胚移植周期を登録することとなる。従って、ART登録システム上2つの治療周期と認識でき、2種類の症例登録番号が発行されている。助成制度においては全胚凍結し後日胚移植を実施する場合は一連の治療として完了した段階で助成申請を行うように指導されている。しかしART登録システム上は一連の治療周期として登録されないため、助成申請を2回に分けて行うことも可能ともとれる。一方で患者の体調不良などの理由により治療が終了し

た場合は、その時点で助成申請可能とされるため、OHSSにより全胚凍結へ移行した場合などの解釈にも幅が生じ、助成申請を希望する患者の求めに応じて、医療機関、保健所等で結果的に全胚凍結+融解移植周期を2回として申請と補助金執行がなされている可能性がある。この点、アメリカ合衆国で運用されているART登録システムでは、各ステップを個別に登録し、各々を関連させるシステムになっているため、治療の全容、採卵時の年齢、出産時の年齢を個別に把握可能であり、多様な治療にも対応できるため、今後のシステム開発の参考となる。

また、ART治療で新技術が導入された場合、現在のシステムは年単位での変更が困難であり、今後のシステム開発では、可塑的システムとなるよう十分な注意が必要である。例えば2007年データでは「Assisted Hatchingの有無」が欠落している。Assisted Hatchingと一卵性双胎発生に関連性を示唆する報告も少ない現在、特に予後不良とされる一卵性双胎に関連するAssisted Hatchingの状況把握は重要である。これとは別に、学術的目的では無いが助成制度の効果を確認する目的で「患者認識番号」のフィールドに「特定不妊治療費助成制度を利用した自治体名」の入力を求めたが、自動処理を行う上で混乱が避けられず、実



際、2007年度データから各自治体別の申請者数、妊娠数などを抽出、解析するために約4ヶ月を要した。「患者認識番号」と「申請自治体名」は別のフィールドとして登録することが望ましく、必要な情報が迅速に収集できることは医療機関だけではなく、行政側にとっても重要であると考えられる。(本研究当初より上記2つの案件は追加が必要と考えられたため、数年間の検討交渉を経て、2009年にシステムを変更し2010年より情報収集が可能となっている。「Assisted Hatchingの有無」「申請自治体名」を新設し、「患者認識番号」と別に登録する方法が2010年から実施されている。)

#### (多胎調査 2006-2008)

日本産科婦人科学会にART実施施設として登録されている620施設(2009年9月現在)を対象とし、別紙のような様式(図15,図16)で2006年から2008年の間に実施したARTおよび一般排卵誘発による生殖医療の総数と扱った多胎に関するアンケート調査を実施した。回答が得られた施設は232施設(施設別回答率37.4%)であった。同様の形式で行った3年前に実施された2003年から2005年の統計と比較しながらARTおよび一般排卵誘発の総数および多胎妊娠を図21に示す。2003-2005年の集計と今回の

2006-2008年の集計を比較することは回答施設が異なり、集計総数も大きく異なるため容易ではないが、今回のアンケートは前回に比較してART、一般排卵誘発ともに約2倍の治療総数が集まりより詳細な検討が可能となっている。

また、今回のアンケートの2007年分データを2007年日産婦ARTオンライン登録データと比較して、国内全体の総治療に対する今回のアンケート調査捕捉率を推測すると(図22)、今回のアンケートから得られた実数に比べてARTオンライン登録データは1.7~1.9倍であり、今回の捕捉率は53~60%と考えられた。全国における一般排卵誘発周期数の統計は不明であり、今回のアンケートはART登録施設のみに対して行っておりART登録施設以外での治療実態を把握できていないが、今回のアンケートから推定するとクロミフェン周期は8万周期以上、HMG周期は4万周期以上行われていると試算される。

多胎の発生状況に関して、まず2胎を含む多胎妊娠全体の発生状況を検討する。一般排卵誘発では2003-2005の集計とほぼ同じ数が報告されている。治療総数が多いことを考慮すると一般排卵誘発での多胎妊娠はやや減少していることが推測される。一方ARTでも多胎総数が前回調査とほぼ同数であり、一般排卵

誘発同様に治療総数が増加していることを考慮すると ART 多胎の減少傾向も推測される。特に今回調査を行った 3 年間では 2 胎を含む全ての多胎妊娠が治療実数の増加とは反して減少している。特に問題を発生しやすい 3 胎以上に着目すると、ART においては移植胚数が 2008 年 4 月以降原則として 2 胚以下となったため著明に減少している一方、一般排卵誘発では 3 胎あるいは 4 胎以上の発生が必ずしも減少傾向にない。従って、3 年毎に実施してきた調査毎における 3 胎以上の総数と治療法の内訳を示すと (図 23)、以前は ART が主であった 3 胎以上の発生原因で現在、一般排卵誘発によるものが過半数を超え、とくに 4 胎以上では多くを一般排卵誘発が占めていることがわかる。依然として多胎妊娠の絶対数でみると ART の占める数は多いので、ART においては 2 胎を含めた多胎妊娠予防策が今後の課題である。一般排卵誘発においては 3 胎以上に関して今後も注意が必要と考えられる。

さらに減数手術の状況を検討した。図 24 に 3 年毎に実施してきた多胎アンケートにおける多胎の実数と減数手術の実施率を示す。前述のように多胎妊娠の絶対数が減少傾向に転じたことに加えて、3 胎においては減数手術の実施率が減少、あるいは横ばいであることがわかる。一方、4

胎以上の場合、発生数は減少しているが、発生した 4 胎以上の減数手術実施率は年々増加しており、2006-2008 年データでは発生した 4 胎以上の 87.5% が減数手術を行っている。減数手術を実施した 136 例のうち 9 例で全ての児が流産、中絶などにより失われているなど、減数手術後の予後も楽観できないことから、3 胎以上を予防するより一層の努力が必要とされる。

#### (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は治療の標準化と児の予後追跡のために必要な基本情報を得るために必須の基盤である。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。得られた情報から新しい技術の普及を早期にモニターすること、標準的治療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、より実際的なデータベースを構築することが重要である。また、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. 研究発表  
なし。
  - E. 健康危険情報  
なし。
  - G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし。

## 表1 ART登録システムにより収集される項目

### ART治療期間:

- 患者識別番号(※患者認識番号の末尾に特定不妊治療費助成制度を利用した自治体名を入力)
- 治療周期開始時の満年齢
- 特定不妊治療費助成制度の利用
- 適応、卵巣刺激法、採卵法、治療に用いた卵・胚の種類、治療方法
- 精子回収法、精液所見
- 採卵数、(融解胚数・融解卵数)、受精卵数
- 胚移植時の発育段階、移植胚・卵数、凍結胚・卵数
- 黄体期管理、副作用の有無
- 妊娠の有無

### 妊娠後の経過:

- GSの数、確認された胎児数
- 妊娠の転帰
- 出産児数、分娩様式
- 産科合併症
- 児の所見(性別、在胎週数、出生時体重、生産死産、一卵性多胎の有無)
- 先天異常の状況
- 生後、児の予後(7日未満、28日未満の状況と、死亡した場合は死亡年月日)

## 図1 ART出生児の身体的異常の有無と長期予後に関わる情報収集

### ART 2005年個別調査票(治療から妊娠まで)

### 現行の日産婦ART登録システムの問題点と対策

- ART実施施設が登録しており、必ずしも分娩施設ではなく、分娩時の情報は脱落する可能性が高い
- ART治療の詳細が中心である(児は出生日所見と生後28日以内の生死のみ)
  - 分娩施設でART妊娠の転機を登録する
  - 出生時の申請などで患者の申告に組み込む
  - 助成金申請時に同意をとり、妊娠中～後の経過を追う

## 図2 治療助成制度の情報収集

様式第1号  
受給者番号

不妊治療費助成事業受給証明書

次の欄については、特定不妊治療以外の治療法によっては記載の義務がないや又は種別が不明と認められるため、特定不妊治療を実施し、これによる治療費を次のとおり発生したことと証明します。

平成 年 月 日

医療機関の名称および所在地  
主治医氏名

医療機関記入欄（主治医が記入すること）

（ふりがな） 受給者氏名	英	漢
受給者生年月日	11 年 月 日	歳 11 年 月 日 歳
今回の治療方法	A B C D E F AまたはBの治療費 給付率8割 (8割に2割付く) 1 傷付受療 2 胎児待機 （給付する費用に該当してください）	
今回の治療期間	平成 年 月 日 - 平成 年 月 日	
日本医師会所属医	有 一級診療報酬番号	
領収書額	【今回の治療にかかった治療費計（保険診療費・薬品費）】 円	

注：日本医師会個人科年次診療報酬表を参照し、適用した診療報酬番号を記載してください。

現行ART登録システムとの擦り合わせが必要な部分

- 現システムは助成制度が始まる前に完成
  - 必要項目は一部のみ暫定的に収集
- UMIN（学術機関）が多目的に運営
  - 画一的システムで、追加システム開発が不可能
  - UMIN以外で可塑的にデータベース開発・運用を行うことが必須

次期システムで考慮される部分

- 項目の追加（申請自治体、申請年度など）
- 実施自治体で参照（入力）できる機能
- 助成申請書を電子的に発行（医師入力を補助）
- 各ART実施施設のデータベースとの連携（一括登録システム）

UMINシステムではこれらの開発は困難であり、  
新たな開発・運用機構の検討が必要と思われる。

## 図3 米国ART登録システム



SART CORS VERSION 8 DATA COLLECTION FORMS  
FORM ONE: PATIENT INFORMATION

Patient Demographic Section

Last Name: \_\_\_\_\_ First Name: \_\_\_\_\_ MI: \_\_\_\_\_  
 Social Sec. #: \_\_\_\_\_ Ethnicity: \_\_\_\_\_  
 Date of Birth: \_\_\_\_\_ Clinic Patient ID: \_\_\_\_\_

Partner Demographic Section

Last Name: \_\_\_\_\_ First Name: \_\_\_\_\_ MI: \_\_\_\_\_  
 System Disease Identity Unknown: \_\_\_\_\_ Ethnicity: \_\_\_\_\_

Patient Residency Section

U.S. Resident:  Yes  No Zip Code: \_\_\_\_\_  
 City: \_\_\_\_\_ State: \_\_\_\_\_ Country: \_\_\_\_\_

Patient Contact Section (Optional)

Address: \_\_\_\_\_  
 Home Phone: \_\_\_\_\_ Work Phone: \_\_\_\_\_

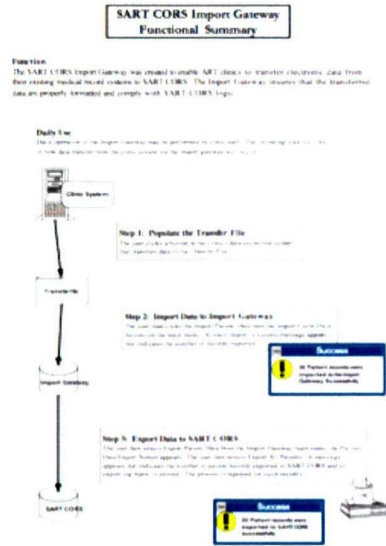
Select all that apply

American Indian or Alaska Native  
 Asian  
 Black or African American  
 Hispanic or Latino  
 Native Hawaiian or Other Pacific Islander  
 White  
 Unknown - Not Observed

Select all that apply

American Indian or Alaska Native  
 Asian  
 Black or African American  
 Hispanic or Latino  
 Native Hawaiian or Other Pacific Islander  
 White  
 Unknown - Not Observed

# 図4 SART-CORS Gateway



# 図5 米国におけるデータ公開

**SART National Summary**  
National statistics presented are from SART member clinics that reported their data through SART.

**Search for a clinic by zip code**  
Starting Zip: \_\_\_\_\_ Maximum Distance (in Miles): 55  
Or search by State: \_\_\_\_\_

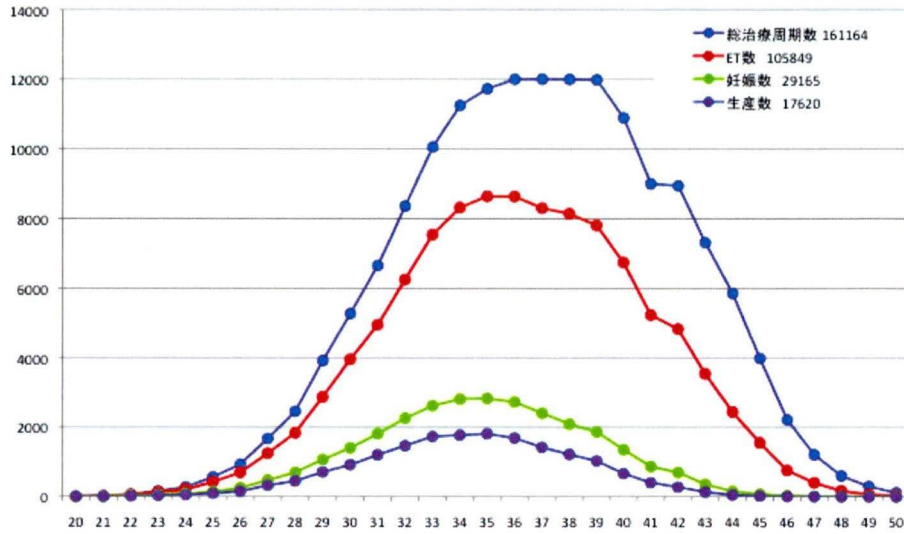
**Clinic Summary Report**

Treatment Type	Procedure Frequency	Diagnosis Frequency
IVF	~60% CS	60%
GIFT	+1% Unstimulated	+1%
ZIFT	+1% PGD	+1%

Diagnosis Frequency	Diagnosis Frequency
Other factor	9%
Unexplained factor	11%
Multiple factors	13%
Endometriosis	5%
Ovarian factor	1%
Male factor	1%

	<35	35-37	38-40	41-42
<b>Fresh Embryos From Non-Donor Oocytes</b>				
Number of cycles	37,178	21,339	18,177	8,832
Percentage of cycles resulting in live births	44.7	37.2	27.6	17.7
Percentage of cycles resulting in live births (Reliability Range)	38.5	30.6	20.6	10.9
Percentage of embryos resulting in live births	(38.3, 39.3)	(30.0, 31.2)	(20.0, 21.2)	(10.2, 11.5)
Percentage of transfers resulting in live births	44.9	37.4	26.7	15.3
Percentage of cycles with active single embryo transfer	3.3	1.9	0.7	0.3
Percentage of pregnancies	7.6	11.5	14.7	18.1
Implantation rate	30.8	23.5	15.0	8.2
Average number of embryos transferred	2.3	2.5	2.9	3.2
Percentage of live births with twins	32.3	27.7	21.4	15.5
Percentage of live births with triplets or more	2.0	1.9	1.4	0.6
<b>Thawed Embryos From Non-Donor Oocytes</b>				
Number of transfers	9,114	4,814	2,726	874
Percentage of transfers resulting in live births	33.1	28.0	22.9	20.7
Average number of embryos transferred	2.3	2.3	2.4	2.6
<b>Donor Oocytes (all ages)</b>				
Number of transfers	9,095			4,801
Percentage of transfers resulting in live births	34.1			32.1
Average number of embryos transferred	2.2			2.5

## 図6 治療総数 2007



## 図7 治療成績 2007

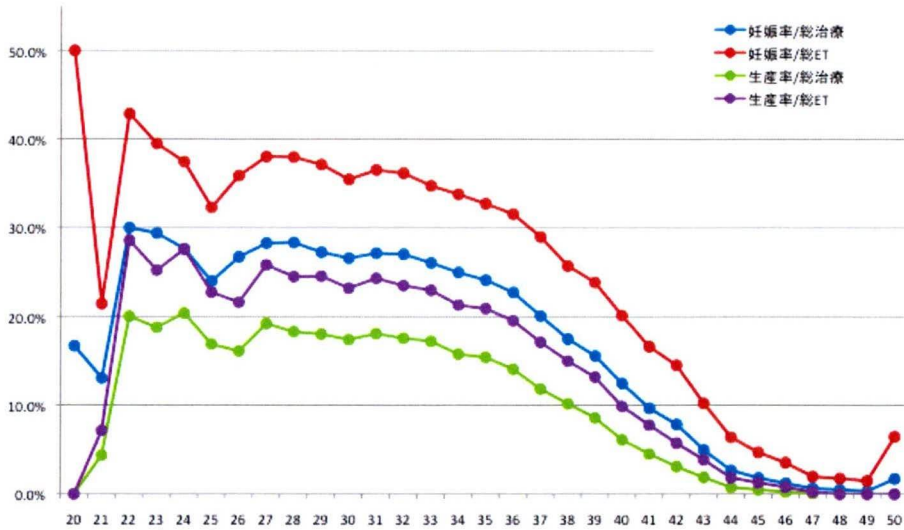


図8 移植胚数別 妊娠率  
(移植あたり、新鮮胚移植)

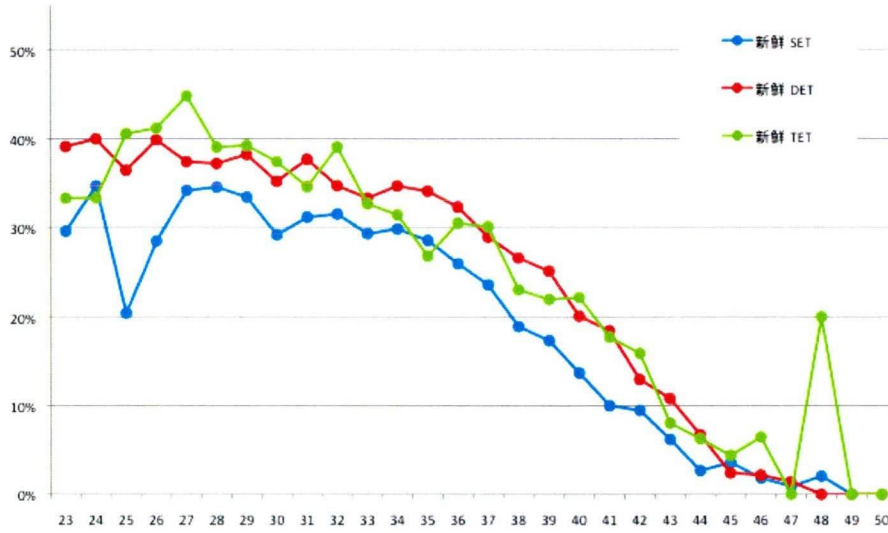


図9 移植胚数別 多胎率  
(移植あたり、新鮮胚移植)

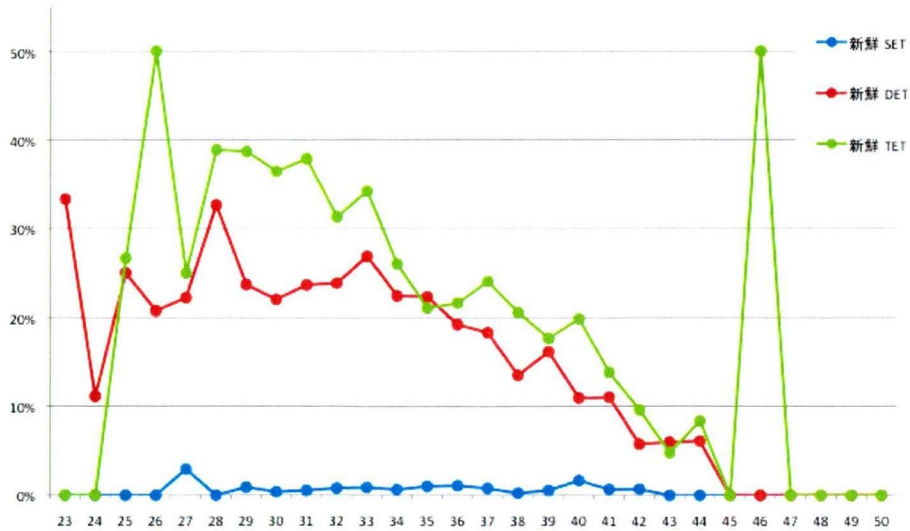




図10 移植胚数・ステージ別 妊娠率  
(移植あたり、新鮮胚移植)

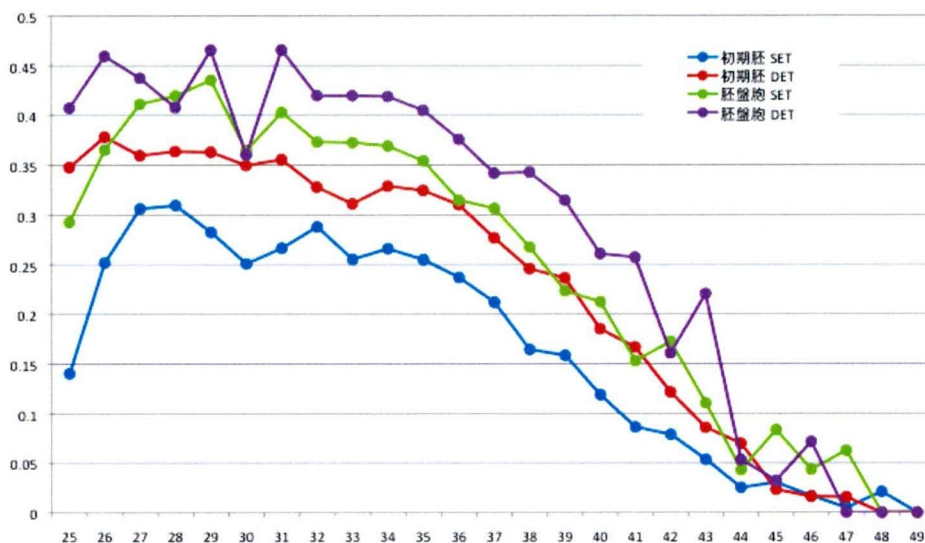
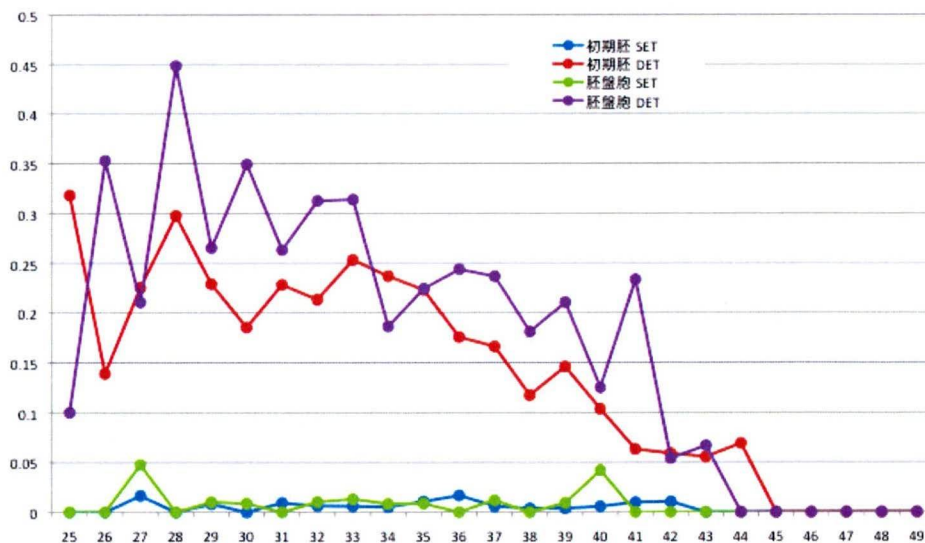
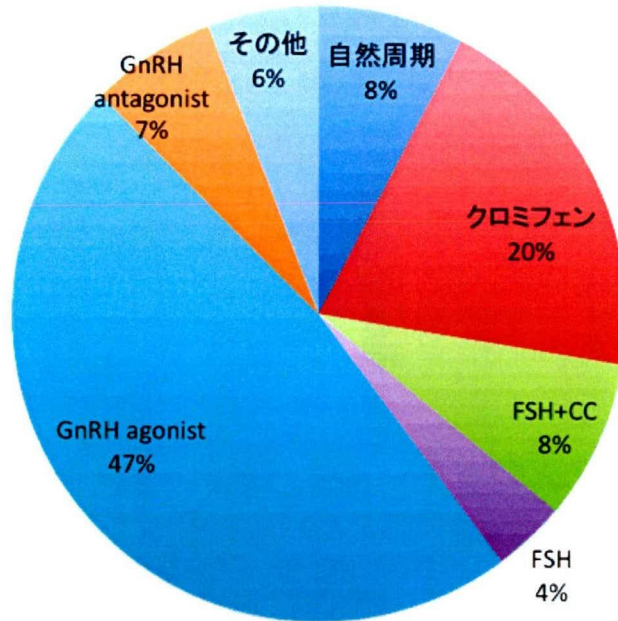


図11 移植胚数・ステージ別 多胎率  
(移植あたり、新鮮胚移植)



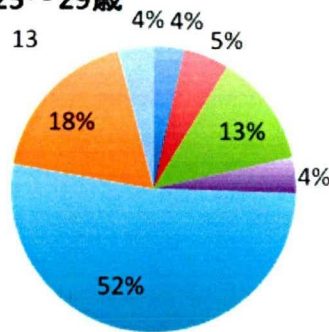
# 図12 刺激方法別分類

治療件数 (合計 105157件)

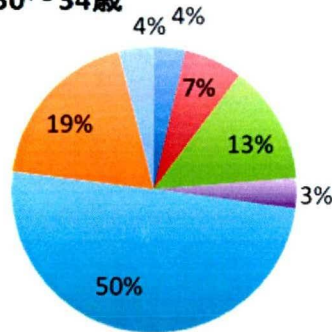


25～29歳

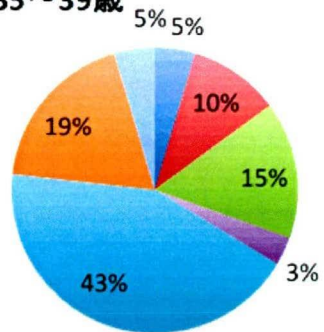
図 13



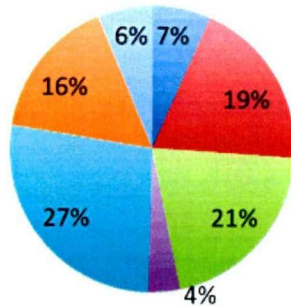
30～34歳



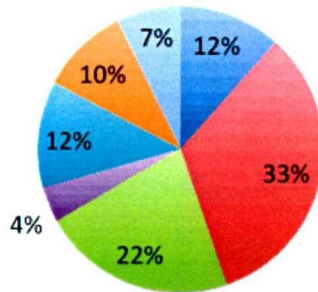
35～39歳



40～44歳

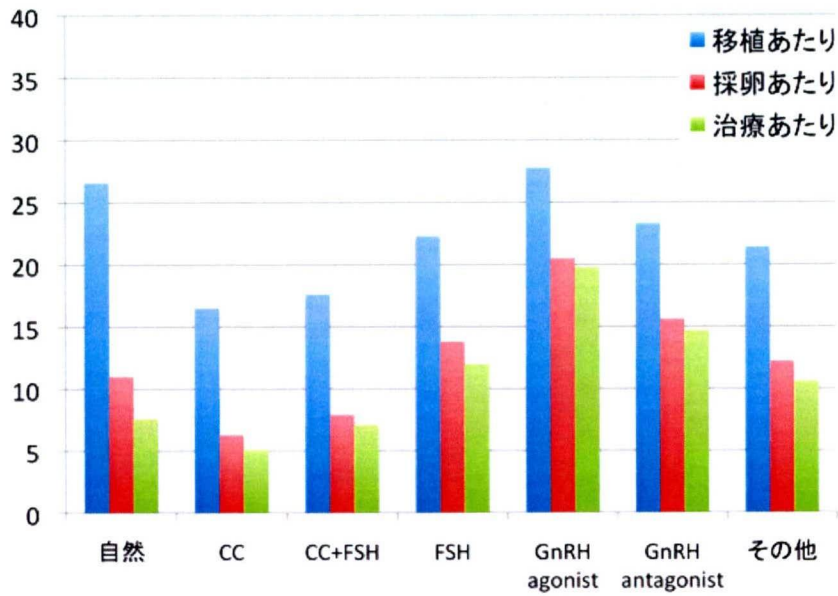


45～49歳



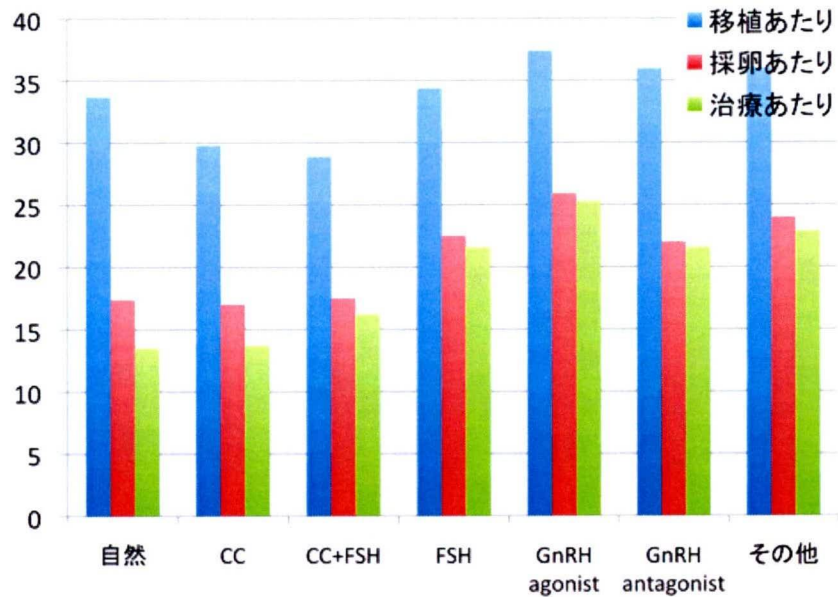
# 図14 刺激方法別 妊娠率

(全年齢)



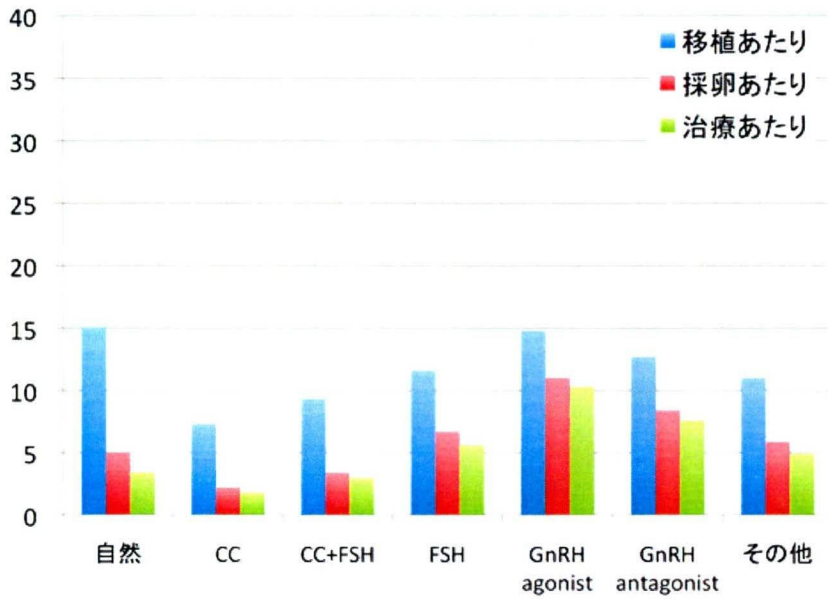
# 図15 刺激方法別 妊娠率

(25-29歳)



# 図16 刺激方法別 妊娠率

(40-44歳)



# 図17 移植胚数の変化

