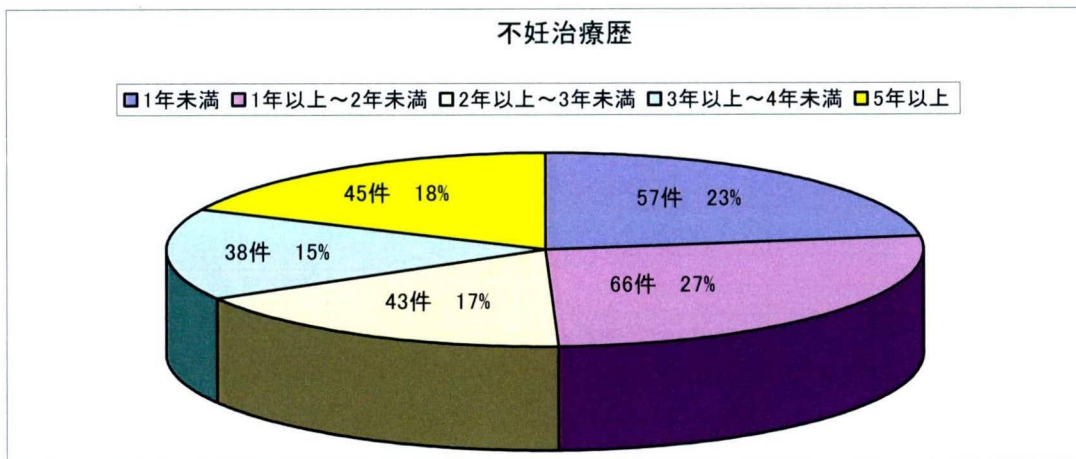


別紙

■ 質問1 基礎データ

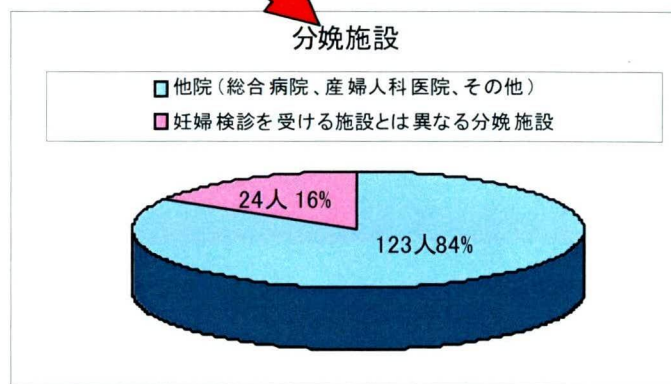
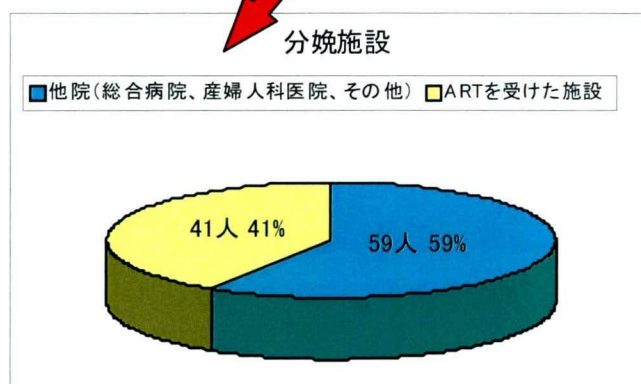
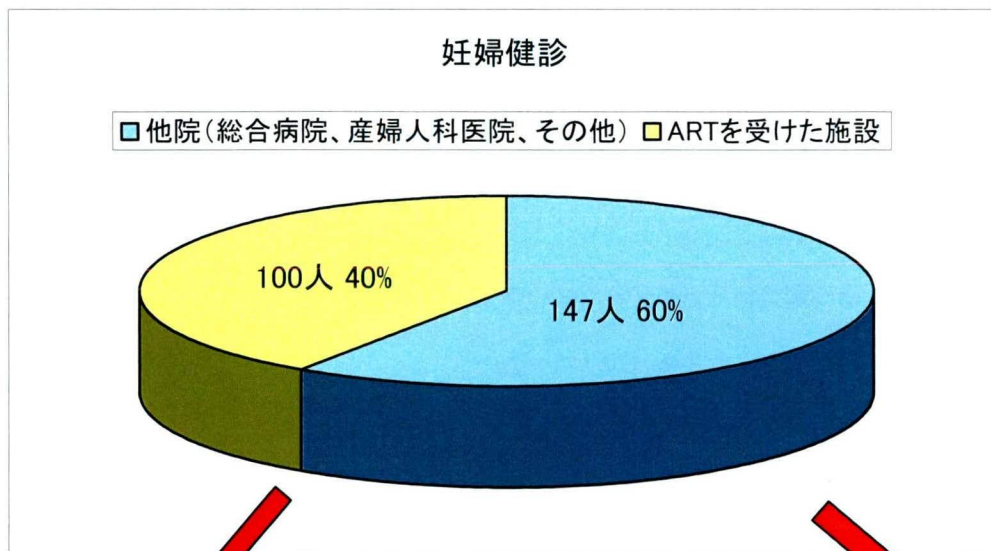
- ・有効回答数：249件（回収率83%）
- ・平均年齢：37.3歳 Min 24歳 Max 51歳
- ・妊娠歴 平均分娩回数：0.37回 Min 0回 Max 3回
- ・流産（人工妊娠中絶を含む）：平均0.81回 Min 0回 Max 5回
- ・不妊治療歴



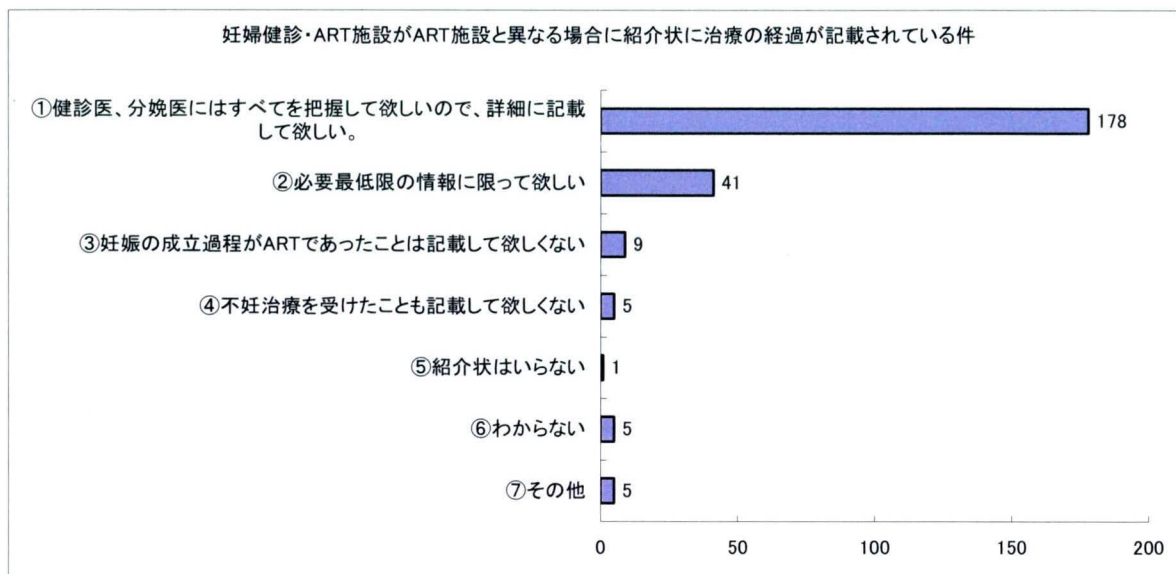
■ 質問2 これまでに受けた治療について

- ・体外受精・胚移、顕微授精（ICSI）のための採卵回数
回答数 205件 平均 2.52回 Min 0回 Max 11回
 - ・顕微授精
回答数 207件 平均 1.93回 Min 0回 Max 10回
 - ・新鮮胚移植
回答数 168件 平均 1.33回 Min 0回 Max 6回
 - ・凍結受精卵移植
回答数 176件 平均 1.37回 Min 0回 Max 12回
- ◆ ARTにより妊娠したと仮定した場合のアンケート

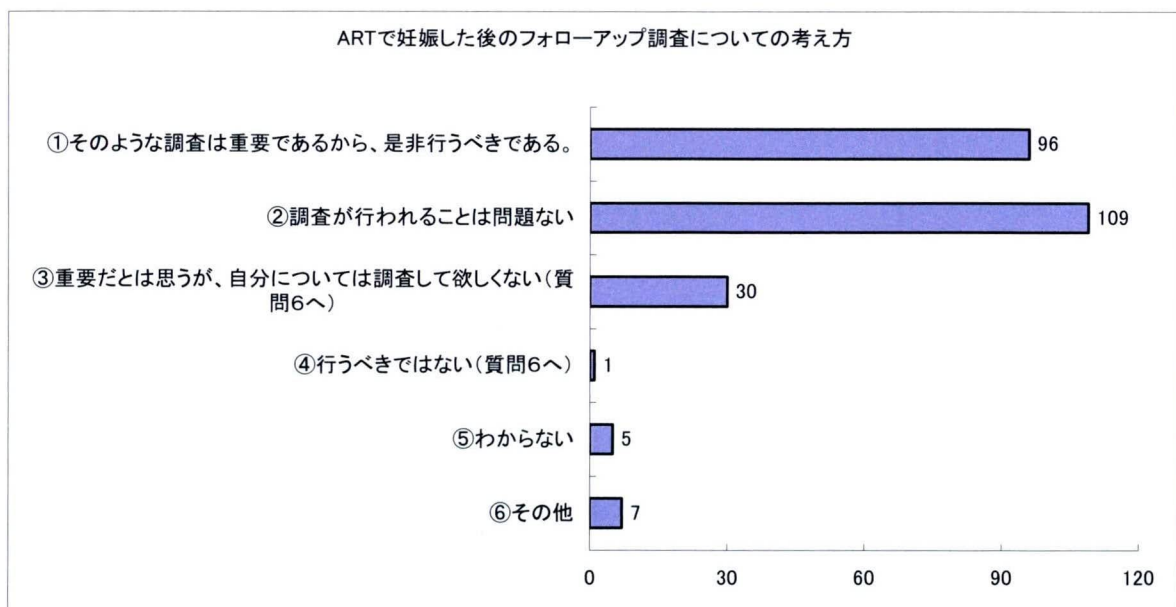
■質問3 妊婦健診・分娩施設はどこを考えていますか。



■質問4 妊婦健診・分娩施設がART施設と異なる場合、通常は紹介状に治療の経過が記載されます。このことについてのお考えは、次のどれに近いですか。



■質問5 ARTで妊娠した後のフォローアップ調査についてどのようにお考えになりますか。

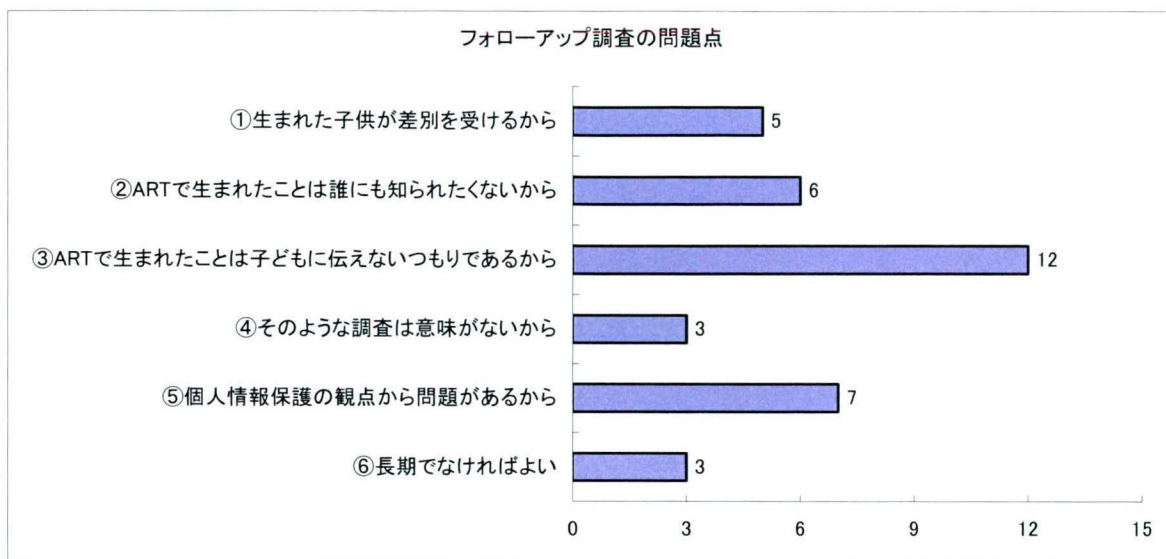


コメント

・ただ認知度は低いと思うので、まだまだ何十年も先の話になると思います。内密が原則だと思います。例えば、代理母の向井さんをとっても様々な障害があるように思うので。

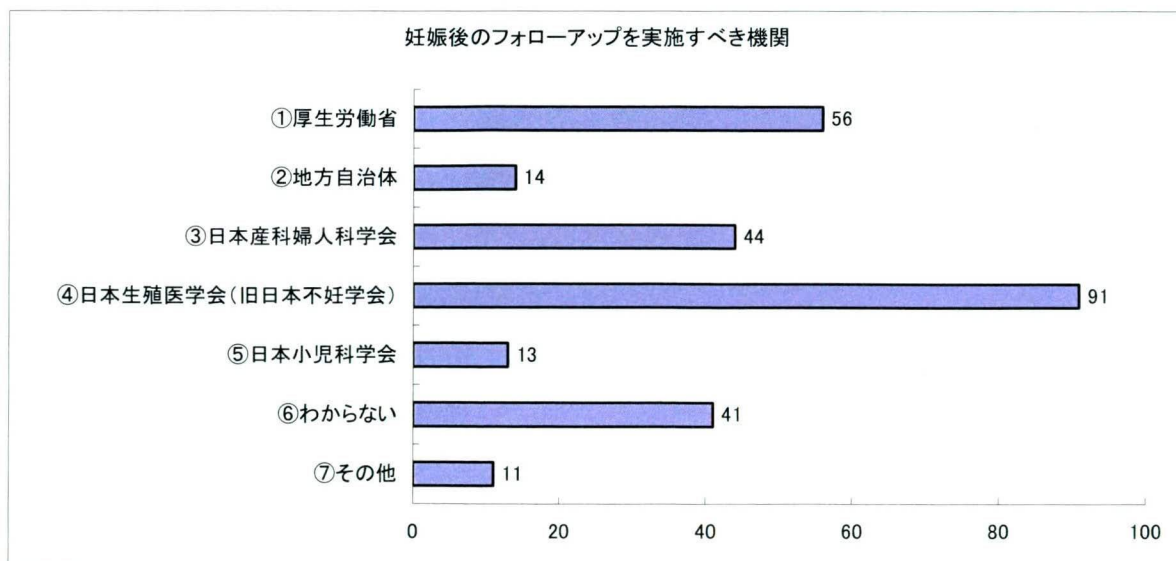
・出産までの調査は今後の医療研究にもつながると思うので行われても問題ないと思う。
 子どもが成長していくことの調査は保護者の意思で子どもの性教育(命)を考えなければ
 問題だと思う。

■質問6 質問5で③、④に○を付けた方は、妊娠後フォローアップ調査には問題がある
 とお考えだと思います。その理由はなんですか。



◆質問5で④以外に○を付けた方に伺います。

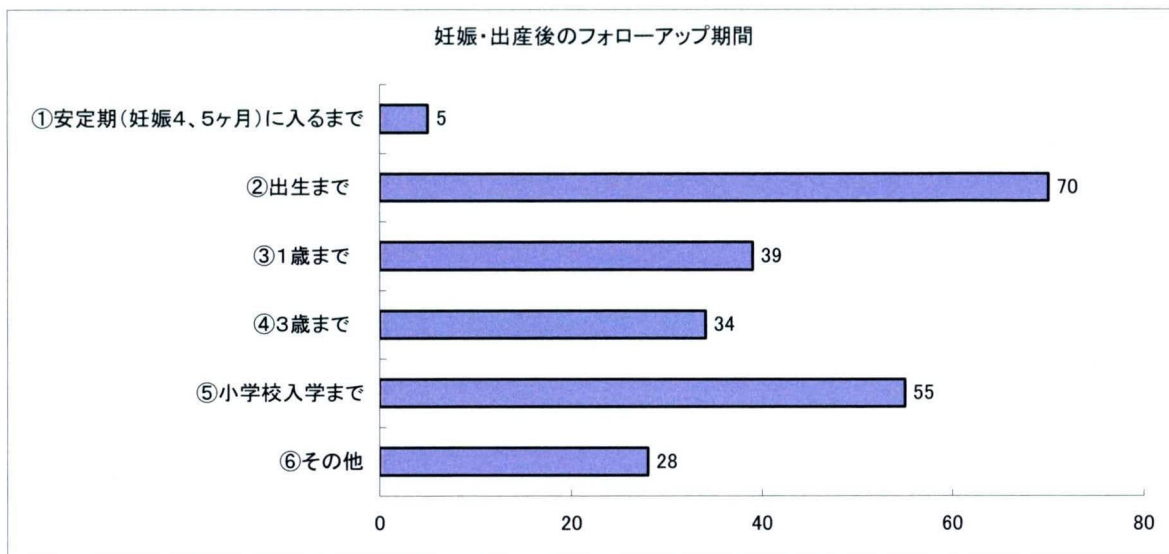
■質問7 妊娠後のフォローアップを行う場合、どの機関が主体となって実施すべきだ
 と思いますか。



コメント

- ・経済的負担が軽減され、医術の発展が進められる体制がとられるような機関で実施されるのであればこちらとしてはどちらでも。あと個人情報保護も含めて。

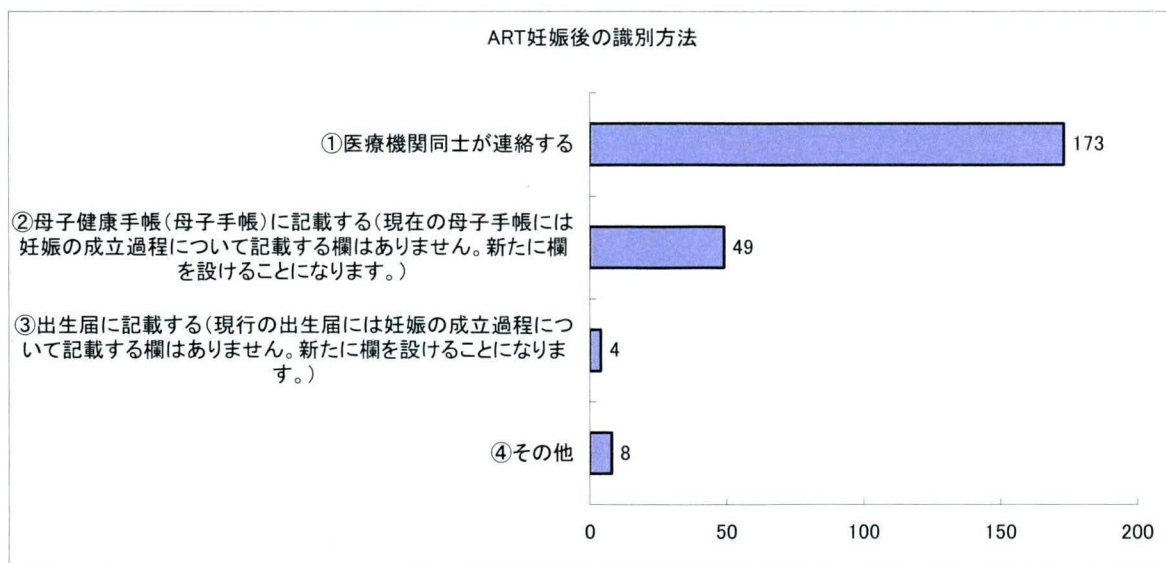
■質問 8 妊娠後（出産後）のフォローアップはいつまで行うべきとお考えですか



コメント

- ・我が子はいたって健康なので、ART かどうかは全く関係ないんだと感じていますが、そうでないケースもあるのなら、長期観察は必要だと思います。
- ・可能な限り。但し、子が知らないほうが良い場合もあり得ると考えます。母体の意思に応じて対応
- ・可能な限り、その子の成長、成人後又妊娠・出産も知りたいけど・・・難しいですね
- ・調査の具体的な内容がわからないので、判断できません

- 質問 9 実際に妊娠後のフォローアップを行う場合、ART 後の妊娠であるかどうかを識別する必要があります。その方法として適当だと思う方法に○を付けてください。

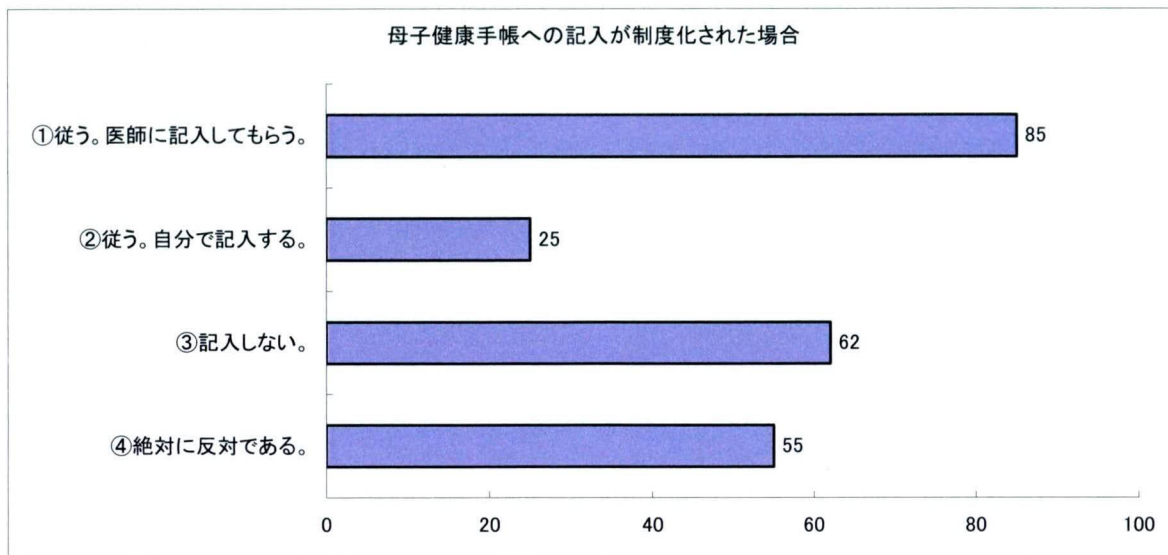


コメント

- ・ART 施設→産科施設 保健所は地方だと個人情報厳守できない。
- ・何の為の追跡調査ですか？自分がわかればすむ問題。くだらないと思う。こんなものに税金を使うなら、不妊治療の助成金を増額してほしい。
- ・母親へ直接輸送なので(インターネット)を利用して回答してもらうのが良い。母子手帳に記載だと知る必要のない人の目にもふれる可能性があるのでやめてほしい。
- ・追跡調査に同意した人に限っての自己申告、強制的に調査をしてはほしくない
- ・これは、子どもに対してデリケートなことなので慎重に行って欲しい
- ・①又は、母親の責任において、胸をはって必要な場合は医師に申告すれば充分と思います。①に関しては行政がどうしても必要だと思う場合
 - ・本人に確認する
 - ・適当と思える事が思いつかず
 - ・①～③は反対。差別につながる
- ・母子手帳や出生届などで後々子供が目にするものへの記載は望みません。親と医療機関が把握していれば十分だと思います。
- ・基本的にはプライバシーの問題も保護しなくてはいけないので。母になる私や夫が不妊治療をしていた事が他人に知られるのはある程度仕方のない事であると思うけど、子どもが治療によって授かった事はあまり知られたくない。子どもの人権を守るため)母子手帳と出生届に記載する事には反対です。嫌です。自己申告でも十分に統計は取れると思います。もしくは①の医療機関同士が連絡するという案の小児科施設(保健所)を除いたもの。保健所が加わるのは抵抗があります。

- ・希望者が届け出てその方のみ調査する
- ・個人的に登録する形が望ましいと思います

■質問 10 仮に質問 9 の母子手帳への記入が制度化されたとしたらどうしますか。



コメント

- ・医師が記入するしかないのであれば、それに従うが、子供が成長した時に自分が ART で出生したとなると、その時の動揺が心配。医師にしかわからない方法での識別、記号とかの記入を望みます。
- ・妊娠前やその治療を受けることに不安があると思うので、いろいろなデータを治療を受けなくてはならない人達に与えてくれると助かると思う。
- ・母子手帳にまで記入する事によって差別を感じるので、記載には反対です
- ・従う。普通の人が見ても分からないような記号などで記入してほしい
- ・まだ子供に伝えるかどうか成長してみないとわからないから、時代が進めば不妊治療に対する考え方もまた今と違う・・・。もっと身近というかよくあるケースになってくると思うので子供が成長した頃の状況で考えたいと思っています。でも、強制化されても強制ではなく任意にすべきだと思います。
- ・即記入には反対。個人の意思にまかせた方が良い
- ・何か必要性があると納得できれば従う
- ・知る必要のない人まで、知ってしまう恐れがあるのでやめてほしい
- ・母子手帳は人目に触れること多いので、プライバシーの観点から問題があると思います。

その他の自由意見

- 女性が出産する年齢が高齢化していることと、ART 等の治療をしなければ子どもを授かることができない方が多いこと、そして所得制限をもうけている等、妊娠の機会を

少なくしているし、社会的に実態把握ができていないように感じます。妊娠するための補助について国がもっと検討していただけることを願います。

- 個人情報の保護がきちんと行われた上で、やるべきだと思います。今のままだと不安があります。厚労省は仕事はずさんな印象があるので、厚労省にはやらせないで欲しいです。
- 「子どもがほしい」という気持ちで不妊治療にのぞんでいます。「ほしい」のに、「授からない」夫婦。しかし、医療の力で子どもができるのなら!!と思って通っています。
- 不妊治療も保険の適応もぜひぜひよろしくお願いします。
- (治療の) 保険を使えるようにしてほしい
- 国はもっと不妊治療への補助金を考慮すべきだと思います。特に年齢が上がると治療費もかさむので、所得だけでなく年齢でも(補助の)と考えていただきたいです
- 子どもを望む方にとっては大変に技術が必要ですし、たよりになります。その後子どもの成長にも大切にかかわることだと思いますから、調査の影響力となるとどこまでかと思うと、実際わかりません。しかし、人間生命については永遠ですので高い成功を望みます。
- ちょっと前までは、うまれてくる子どもに絶対に知らせたくないと思っていましたが、自分が受けている治療で出産・経過等のデータが将来役立てられると思うようになった。また生まれてきた子どもにとっても診療に関わる医療スタッフには必要な情報があると思います。
- 子供が出来ない人にとっての最後の手技であり、人に知られたくない人だってたくさんいる。そのような方たちの立場にたったアンケートではない。憤りを感じる。また、子供の知らせるつもりもない。研究のため？ほっといてほしい。研究したいのなら、自分で体外受精等で産んで、その子供で研究して欲しい。
- 今までの ART を受け出産した方々のデータ(子供の発育状況など)を見ることが出来るれば、治療も始めやすいと思う。実際そのようなデータがあれば見てみたい。
- 医療技術の標準化や ART 出生の子供の成長等の検証ももちろん行ってほしいが、それ以前に ART にかかる治療費の保険適用を早く進めて欲しい
- 不妊治療を受け、出生した児が自然妊娠を経て出生した児と有意な差があるかどうかは調査すべきと思う。しかし、他人が見て分かるように識別される(戸籍や母子手帳)のは児にとってどうなのか？この不妊治療が、他の病気などと同様に扱われる時期になればよいと心から思う。
- 医療費が高い。もっと助成してほしい。(2回では少ないと思う)
- 男性に精子(手術しても)見つからず、治療できない人はどうしたらよいですか？二人に子供が欲しいので第3者は考えられない。1日も早い医療の発展を願い、精子を造ることはできないのでしょうか？
- 保険が適用されるようになって欲しい

- 今、40歳なのですが、もう少し治療費を安くしてもらえると、うれしいです。
- 追跡調査は必要と思いますが、本人が何らかの差別を受けるようなことは避けたい
- 今後の治療の参考に調査はあっても良いと思うが、個人情報をもれてしまうようなやり方はどうかと思う。なので、母子手帳への掲載義務は無いほうが良い。あくまでも匿名での協力ならばする。
- 少子化となっている今、もっとARTに対しての理解と保健適応になるよう協力してほしいです。ARTで生まれた子供たちが今後どのように育ち成長していくのかとても興味があります。でも、母子手帳に記載されたり、出生届などARTが差別されてる感じで私は嫌です。将来、この差別などでイジメにある可能性もあると思います。どんな形にせよ妊娠→出産は奇跡的なことだと思います。みんながその事に気づいてくれたら・・・と思っています。
- 追跡調査は必要と思うが、母子手帳や出生届に記載する必要はないと思う。同じ命なのに、なぜ公共の書類に記載しなければいけないのか分からない。妊娠後まで辛い治療を思い出したくない。
- ARTに関してはまで未知の部分でもあり、不安に思う所も差別的意見があると思う。追跡調査は大変重要なことだと思いますが、各人の考え方は様々だと思います。追跡調査の重要性の理解をしてもらい納得した人に限っての調査が望ましいと思います
- 体外受精費用を保険適応にしてほしいです。
- ARTは秘密にするような弱味ではないと思う。ただ、そうすると卵子提供が合法化された時波乱があると思う。けれども、次の世代の生殖治療のために、追跡調査はぜひ行ってほしい。
- ARTで生まれた事は親にも知られたくない気持ちですし、子供にも教えるつもりもありません。個人情報が守られるのであれば調査には協力したいと思います。
- 今後の更なる発展、進歩を期待します！
- "私はARTにより、第一子を手に抱く事が出来ました。子育ては大変な事も多いのですが、転職と思っています。現在は二人目に挑戦中です。私は学校教育の段階で「女性が子供に恵まれるには年齢制限がある」事を教えて欲しかったと思います。現代の子供達は是非教育をして頂きたいと思います。
- 又、卵子提供に関しても、希望の持てる社会であって欲しいと思います。
- 乱筆で申し訳ありません。熱意を持って生殖医療に取り組まれておられる先生方、スタッフの方々に感謝と尊敬を込めて。"
- 差別されない方法でお願いします
- 一般に人がわからない記入の方法でしてほしい。例えば記号で記入する等
- ARTに対する差別、偏見を実際に受けている。信頼している人でさえ理解されずに苦しんでいるこの今の状況で母子健康手帳に記入されることでさらに偏見の目でされられることを思うだけで苦しくなる。母子健康手帳は使用ひん度も高いのでなおさ

ら・・・。もっと不妊治療に対する理解を深めてもらったうえで実施できるものではないかと考える。保険もきかない先の見えない治療をしている状況でフォローアップ調査よりもまず保険適用や一般に不妊治療についての理解を深めてもらえることを実施してほしい。

- ART で授かった子どもも自然妊娠で授かった子どもと方法が違うだけで同じだと思う。フォローアップの必要性を感じなし、なぜする必要があるかもわからない。母子手帳への記入が強制化されるなんて、絶対反対です。
- ART で出生した子どもについて調査しなければならない、自然妊娠で出生して子どもとの違いがあるのかなあって思いました。とにかく我が子が無事で生まれてきてくれればと願う私たちにとってはARTなどの医学の発達はとてもありがたいです。
- 母子手帳は、子どもが大きくなった時に目にすることもあるかと思います。親が一番いい時を判断してどのようにして自分(子供)が生まれてくることとなったかを伝えたいと私は思います。調査は必要と思いますが、母子健康手帳への記載は反対します。
- このアンケートを記入していくうちに子どもが欲しいという願い事のみだったはずの事が、出生してから更に奥が深いものなんだなと考えさせられました。しかし、現代社会において、晩婚化が進みそれだけでなく、子どもが欲しくてもなかなか授かることの難しい事に直面する中、ARTでの方法で授かることができるのであれば、色々な施設・機関での向上・補助、あらゆる面でタイアップ・強化されていることが望ましいなと思います。又、ARTで生まれたことによる何らかの差別が生まれるとするならば、それが無い世の中にならなくて欲しいものです。
- 子どものうちはまだ子供自身にARTで産まれた事を知らせたくない。大人になって理解できるか判断してから伝えたいので。
- 「知られたくない」「差別」を受けるなど、ARTを受ける前ならそんな考えも多少あるかもしれないが、ARTを受けるとなれば、そんな考えはまったくないと言ってもよい。もっとたくさんの人に理解してもらえるようにしたい。保険適用になればうれしい。期待したい。
- 追跡調査は必要だと思いますが(今後の不妊治療発展のために)出生した子供に伝える必要はないと考えます。可能であれば、両家の両親にも知られたくはありません。
- なぜARTは自費なのか?今度で3回目のARTだた1年の間に3回で自費・補助金もなしはきつすぎる(私の場合17~90万かかる)その前の段階をふんでダメだったのでこちらに治療を上げたのにそれで自費とは・・・重症になったら保険がきかなくなつたようなものだ。補助金はあきらめているので、せめて保険がきくようにして欲しい。
- 母子手帳は将来、子供も見るのであり、自分がARTで妊娠したことを手帳を通して知る必要があるかに疑問を感じます。母親のカルテだけで充分だと思います。
- ARTは最近では、たぶんオープンになった気がしますが、周囲にはわざわざ知って

欲しいと思う内容ではないのでその辺のことを国や自治体でも分かってほしいです。

- 妊娠出産にはその人その人の考えや価値観があります。それを尊重しながら調査するのは難しいことだと思います。私自身、子供を1人ARTで授かっていますが、子どもに伝えるつもりはあません。しかしながら、不妊で悩む人たちにとって、このような調査は有意義だと思います。ぜひやっていただきたいです。不妊症は情報が少なく、不安や怖さにおびえながら女性は暮らしています。できればARTのことをオープンに話したい。そうすれば他の人たちの不安をやわらげることができる。でも、知られたくないです。社会の認識が変わっていく事を願います。
- このような調査も大切かもしれないが、その前に治療を保険適用にする等、医療費の問題を解決してほしい
- 民主党が子供支援と計画していますが、私たち不妊治療者としては、大変辛い気持ちでいます。(政治家は現状を知らないのでしょうか) 負担になることがとても多いです。金銭的にも精神的にも。もっともっと不妊治療者が生活しやすい世の中になって欲しいです。(デキちゃった結婚がもてはやされる風潮もおかしなものだと思います)
- 高度生殖医療はお金が高すぎます。早く保険認定して欲しい！！
- 今後このような医療技術がもっと発展していくこと願います。
- 人口を増やす事ができ、とても素晴らしい技術だと思います。欲しくても恵まれない親が手術まで受けて、こんなに誕生を望んでいたんだよというプラスイメージもあると思う。性同一障害者が今では堂々と市民権を得た様な感があるので、ARTというより体外受精の広告塔を作って(使って)みてはどうか。有名人とか、国民に理解されやすく、受けられる様に願います。
- 医師それぞれ個々の考え方によってARTで妊娠・出産に至ると少なからず自然妊娠と比べ、異常や奇形が発生する率が高いという医師もいます。安全性を明らかにするために追跡調査は必要だと私自身は考えています。他の方がどうお考えなのか、アンケートの集計ができればネットとかでみるのができたらいいなと思います。
- 今後のためにも調査を行うことは重要であるかもしれないし、協力はしたいが、子供には知られたくないので、複雑なきもちです。(子供が40～50才位になってからなら知られてもいいですが)
- ARTで産まれた子供の情報収集は大切だと思う。今後ARTをするかしないかの重要な判断材料となる。現在は情報が少なくすぎて先が見えなく不安なことが多い。しかし、ARTで産まれた子供が不自由な思いをしないような配慮はして欲しい。
- ARTで実際生まれた子供の情報が少ないので、是非ARTのその後のことも研究してほしい。
- 学校教育の中でも、不妊についての知識をもたせてあげることは必要だと思う。女性には年齢の壁があることなども、知識として、きちんと知らせるべきだと感じる。
- ARTは今だ偏見があるのは事実。プライバシーに配慮はして欲しい。

- ART 治療に関してはすでに一般的なことだと考えていますので、周囲に隠すことは基本的には考えていません。しかし、まだARTに抵抗がある人達もいると思いますので、どこまで話すかは迷います。又、生まれた子供についても将来話すべきかは迷います。
(子供の気持ちを考えると・・・) 母子手帳に記入されてしまうと、子供に知られたくなくても知られてしまうので反対です。ひとりARTで出産していますが、妊娠出産してしまえばARTであったことも忘れてしまうくらい、自分にとっては普通の出産です。
- 頭では追跡調査が必要であると思っていますが、現実問題、顕微授精などには偏見があるのも事実だと思います。実際子供が出来た場合、誰にでも妊娠の成立過程を話すことはないと思います。医療機関など秘密を守って頂ける機関での追跡調査にして頂きたい。
- 生殖補助医療に保険の適用をお願いします。
- ARTを受ける不安は、妊娠が成立し、出産ができるか？子供の健康状態に問題が生じないかetc、治療の内容だけではなく、将来に渡っての内容です。調査を実施することで、正しく実態が把握されることは、患者にとっても、治療にとっても、病院にとっても大切だと思います。但し、生まれた子供が、自然妊娠によってなのか、ARTによってなのか、母子手帳などに記載されることは抵抗があります。いずれの方法でも、生まれてくれば関係ないと思います。調査は必要だと思いますが、出産後の区別は不要だと感じます。
- ARTを行う/行わなくとも、子供はさずかるものです。そのため、母子手帳に記入する事は疑問ですし、現段階では反対です。差別となると思います。ARTにより産まれた子供が、なんら通常の妊娠による子供と変わらないと思います。自己申告か医療機関どうしの連絡で十分です。しかしながら、日本の生殖医療を考えた時に、今後希望される方のためにも、調査に関しては行うべきですし、個人としても協力したいと思います。
- まだまだARTについては社会的にも偏見や差別があるように感じています。クリニック内の待合室の中でさえ患者同志が明るく話す雰囲気の中、一般の人の認識は十分であると言えません。幼稚園の受験の時に母子手帳に記載されている内容で合否が決まるといううわさもあります。(低出生体重児や在胎週数が少ない子どもは不利など) ART診の記載は慎重にすべきです。(最も偏見のない社会が実現することが急務ですけど)自分がART診をすることになり初めて精神的・肉体的・経済的負担感の大きいものだ実感しました。この苦勞をしてまで手にした。
- 確かに産まれた後、全く違いなく育つのか等の不安が全くない訳ではないので、こういった研究は必要だと思いますが、公的資料に記載の必要はないと思います。自然に妊娠する方にとって好奇の信じであるのは、今もかわらない事なので。
- 不妊治療を受けていることや、ARTで妊娠したことなどをどこまで他言するか、公表

するかということは、人によって考え方が違うと思います。また、それは個人の自由だと思いますので、制度化すべきではなく、個人個人の意志が尊重されるようなしくみにするべきだと思います。

- 今は昔しと違って晩婚の人が多く、高齢出産の方も増えているのでARTで生まれたからと言って差別されることはないと思います。むしろ、デキ婚や通常妊娠で生まれてくる子どもより、よほど両親に望まれてARTで生まれてくるのですから、子供にその事を隠す必要すらないと思います。ただARTで生まれてくる子供に特有の疾患があるとか寿命がどうだとかまだ統計がないと思うので、今後の人々、人類の為にも追跡調査はしてもらいたいと思います。それが自分自身の子供にいつか役立つ日が来るかもしれないし、親としてしてあげられる事の一つだつ
- 追跡調査が行われる事で、その子供が差別される中のない用に配慮していただきたい。そう認識されないと今の日本では、いじめられる可能性も少しあると思う(これからARTはますますふえると思います)
- 地球温暖化等人間を取り巻く環境が悪化し、環境ホルモンの影響によって、今後私のような女性が増加していくと思います。又、女性の社会進出の機会も増え、私のように高齢にて出産を考える人も増えてくるはずで、この分野は「神の領域」に挑戦する分野で、他の医療とは一線をかくしており、早い制度化と法律の制定によって、経済的負担をなくす努力が早急になすべき課題と考えるし、不妊治療を受けつ人も増え、この分野の発展にも寄与すると思います。
- 不妊治療費はほとんど自費なので、保険適用になるよう改善して頂きたいです。

登録に関わる人員・ハードウェアの検討

研究分担者 梅澤 明弘 国立成育医療センター 研究所生殖・細胞医療研究部長

研究要旨：生殖補助医療に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、平成 19 年度から平成 21 年度において、既に国立成育医療センター内で運用されているデータベースについて整理し、運用シミュレーションを行い、生殖補助医療によって出生した児に対する長期フォローアップを目的としたデータベースの構築に必要な、具体的な人員・ハードウェアに対する検討を行った。

A. 研究目的

我が国における体外受精を中心とする生殖補助医療の利用は年間 50,000 例に達し、また出生児は前出生の 1.7%を占め、少子化の中さらに増加傾向にある。生殖補助医療に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、生殖補助医療によって出生した児に対する長期フォローアップを目的とした、データベースの構築に必要な具体的な人員・ハードウェアに対する検討を行った。

B. 研究方法

国立成育医療センターにおいてすでに構築されているデータベースについて現状を整理し、コスト、問題点についての検討を行った。国立成育医療センターにおいては、小児慢性特定疾患治療研究事業データベース、川崎病迅速報告システム、小児慢性疾患に関する症例情報データベース、小児がんデータベース、小児がん患者に対する長期フォローアップシステム等のデータベースが実際に稼働しており、成果を上げている。本研究においても前例のあるデータベースを参考に行った。

平成 19 年度の検討項目は①責任者の継続性②資金の継続性、事業化の可能性③担当者の継続性である。平成 20 年度の検討項目として④調査の継続性⑤問い合わせメール担当者の継続性⑥セキュリティの担保を重点に行った。最終年度は実際に運用していく上で、データベース構築の現場にて実地調査を行い、小規模データベースを立ち上げた後に、その運用面における問題点の洗い出しを行った。

アプリケーションサーバとデータベースサーバの統合、使用するリレーショナル型データベース、カード型データベース、階層型データベース、ネットワーク型データベース、オブジェクト型デ

ータベース等それぞれのメリット、デメリットを勘案した上で、人件費を除いた実際の仮データベースにおける検討を行った。また、フォローアップのためのデータベースの構築についても同様であり、そこに投入される人員、設備の効率的な運用が必要不可欠となる。それらを有機的に連携させたデータベースのトータルマネジメントシステムを提示する。

倫理面への配慮

本研究の実施にあたって、個人名やその他の個人情報を取り扱わない。データベース構築の実地調査にあたって、それらの情報に触れることの無いように十分に配慮する。万が一それらの情報に触れた際にはその取り扱いに細心の注意を払う。

C. 研究結果

「小児慢性特定疾患治療研究事業データベース」平成 10-18 年度小慢事業の年度毎の各種疾患データベースを国立成育医療センターのサーバ内で縦断的に蓄積されている。そして①小慢事業に継続登録されなくなった患児の転帰を調査する質問紙を印刷・発送して、その回答結果を入力集計できるソフトを完成させ、一部の実施主体の全疾患群患児に関して調査・解析を行っている。②ホームページにそのまま載せられる内容を出力できるソフトを利用して、平成 12-17 年度小慢事業のデータを載せているが、ICD10 と ICD-0 との統合等可能なソフトに改良中である。③入力時の重複症例などコンピュータ入力ミスを発見して解決するソフト、④転入前の実施主体のデータを生年月日等により照合連結するソフト、および⑤データクリーニング時にデータを修正できるソフトの作成を行っている。

「子どもの病気に関するインターネットを利用した情報提供」

先天性甲状腺機能低下症（クレチン症）に関する医療情報提供のためのインターネット上のWebサイト構築に当たり、専門医が作成した様々な医療情報の資料を、患者家族が情報提供を受ける側として望ましい形に編集し、さらにそれに専門医が加筆・修正するという複数回の情報交換による協働作業を行っている。

「川崎病迅速報告システム」

リアルタイムな川崎病の流行状況をモニタリングするために、Web登録システム（「川崎病迅速報告システム」）のプログラムを開発し、平成19年度は、平成19年1月に実施した第19回川崎病全国疫学調査の登録数の上位の医療機関から、各都道府県最低3施設となるように合計200施設を選び、川崎病迅速報告システムの実証実験を開始している。平成19年度12月末現在で110施設の登録があり、順調に稼働している（<http://www.kawasaki-disease.net/kawasakidata/>）。

「小児慢性疾患に関する症例情報データベース」

平成17～19年度に構築した「小児慢性特定疾患治療研究事業データベース」をモデルとして、小児慢性疾患に関する症例情報データベースを構築するためのプログラム開発に必要な時間・人的資源を試算すると共に、そうしたデータベースを長期に渡り維持・管理しつつ新規開発プログラムを加えていくための、新しい人材育成も含めた持続可能性を担保するための時間・人的資源について検討を行っている。

「小児がんデータベース」

小児難治性疾患の代表的疾患である小児がん（小児悪性新生物）を小児疾患登録データベース構築ならびに検討の具体例として、小児難治性疾患登録データベース構築における疫学的検討ならびに倫理的・法的諸問題について検討を行っている。本データベースにおいては、小児がん登録を一次登録としての発症登録と、二次登録としての症例登録とに整理し、各々について疫学的検討ならびに倫理的・法的検討を進めている。

「小児がん患者に対する長期フォローアップシステム」

小児がんを克服した者たちが、様々な晩期障害（長期合併症）を抱えていることが明らかになっているが、これらに対する継続的な支援システムとして長期フォローアップシステムの構築を進めている。

「小児がん検体バンクデータベース」

小児がん臨床研究グループとの連携により国

立成育医療センター研究所内に小児がん検体バンク（仮称）が構築されつつある。この検体バンクで保存される検体は、中央病理診断等の臨床診断における余剰検体と、研究のために採取された検体の2種類があり、これらの検体保存の同意の適切なあり方についての倫理的・法的検討を進めている。

①責任者の継続性

データベースを構築するにあたり、責任体制を明確に提示する必要がある。特に責任者の登用・任命に関する体制が不可欠であり、責任体制に空白を作らないシステムを構築する必要がある。成育医療センターが所有するデータベースにおいても、厚生労働科学研究費等の予算の裏付けがある場合において、研究者の責任において運用している。これらの資金は期限が区切られており、本研究で対象としている長期コホートデータベースを構築していく際には新たな枠組みが必要となる。

②資金の継続性、事業化の可能性

生殖補助医療により生まれた児に対する長期フォローアップに用いるデータベースを長期間維持することが不可欠である。資金調達は国家プロジェクトとしての運営が望ましいが、事業化も視野に入れたフォローアップ体制を構築する必要がある。初度経費として、下記のハード、ソフトウェアのほかに、サポート体制の整備費用が見込まれ、ハード、ソフト、人的費用合計で2400万円程度の予算を確保する必要がある。しかしながら、アプリケーションサーバとデータベースサーバの統合や、使用するリレーショナルデータベースソフトのフリー化等、選択の余地も多々残されており、それぞれのメリット、デメリットを勘案しつつ最適なデータベース環境を構築する必要がある。国立成育医療センターにおいて、事業化に成功した例として、「妊娠と薬データベース」がある。

③担当者

本データベースの運用に具体的に携わる者として、最低1名の常勤者とシステムエンジニア（SE）が必要である。他のデータベースとの兼任も可能である。ランニングコストを考慮すると兼任の方が望ましい場合も考えられる。エンドユーザーとのコミュニケーション体制を構築するためには、年間100万円程度のコストを見込む必要がある。またデータベースのセキュリティポリシーを策定し、遵守するべく教育訓練

を徹底する必要がある。

④調査の継続性

フォローアップデータベースとしての特殊性を鑑みたくえ、学童期以降も継続して追跡調査を行っていきける体制作りが重要である。

⑤問い合わせメール担当者の継続性

上述の観点から継続性を担保する必要がある。

⑥セキュリティの担保

データベースを構築するにあたり、責任体制を明確に提示する必要がある。特に責任者の登用・任命に関する体制が不可欠であり、責任体制に空白を作らないシステムを構築する必要がある。クラウドコンピューティングシステムの導入か、スタンドアロン方式のデータベース構築を行うべきかを併せて慎重に結論を出すべき課題ある。

D. 考察

生殖補助医療の評価には時間がかかる。また、フォローアップのためのデータベースの構築についても同様であり、そこに投入される人員、設備の効率的な運用が必要不可欠となる。今年度、昨年度で得た知見を基に、上記の項目を有機的に連携させた、データベースのトータルマネジメントシステムを提示できたことは、本格的な運用を目指す長期フォローアップ体制作りの礎となる。また、近年社会におけるコンピュータアプリケーションに対する考え方の変遷も見逃すことができない。特にクラウドコンピューティングシステムの概念が注目され、実用段階に入った場合、これらのシステムを利用したデータベース構築を行うことができれば、よりコストを抑制できる可能性が高い。

コホート研究にとって最も重要なことは、継続性である。特に資金面における継続性と責任者の継続性が求められる。資金面に関しては、初期投資は2000万円程度と見積もっているが、時代とともにサーバーが安価になっており、また他のデータベースを利用することも可能であり、1000万円ですスタートできると考える。一方、管理費は年間100万円程度が必要不可欠であり、継続的に厚生労働科学研究費を取得することは現実的ではなく、厚生労働省における事業化も念頭におく必要があるがこれも決して簡単ではない。厚生科学研究費を軸に、成育委託費からの予算に申請することが要求される。この研究のみならず、長期のコホート研究に共通する問題ではあるが解決する必要がある。

また、本コホート研究は10年を越える研究となり（小学校卒業までと考えると12年）、責任者の継続性も求められる。長期的な責任体制を明確にしてスタートすることが求められる。責任体制とは、研究体制の継続がなされるべきであるが、日本産婦人科学会との連携が必要であると思料する。

本研究では、現在運営されているデータベースを調査し、その仕組みを利用することが可能である。具体的には、国立成育医療センターの情報管理にたずさわる職員が管理することで資金面および担当者に関する問題点が解決できる可能性がある。

他のデータベースとのリンクをすることは、本研究にとって必要となる可能性がある。周産期データベースおよび新生児データベースと、本コホート研究でのデータベースが機能的にリンクできるかどうか、またその必要があるかどうかを検討する余地がある。

E. 結論

生殖補助医療に対する評価は時間がかかる。生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地から、非常に重要な意義を持つ。これらの情報を取り扱う専門データベースの運用を行うに当たり担当者の教育訓練を徹底する必要がある。これらの人件費にかかる費用についてはもっとも継続性が要求される費用であり、国家プロジェクトとしての位置づけを検討する必要がある。

ハードウェアに関しては日進月歩で技術革新がめざましい。これらのハードウェアの進歩を柔軟に取り入れ定期的なハードウェアの見直しランニングコスト削減につながる可能性がある。また、最近話題になっているクラウドコンピューティングシステムも導入に値するシステムの一つになりつつある。しかしながら、個人情報の保護、セキュリティの観点からこれらのシステム導入には慎重にならざるを得ない。スタンドアロンのコンピュータ、サーバーシステムを自前で用意する場合、初期費用が多くかかるが、セキュリティの面からはよほどのことがない限り安全性は比較的高い。

これらのハードウェアの進歩、人員の確保戦略を見据えたフィードバックを常に行い、長期フォローアップの効率的な運用体制の構築が重要である。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)
総合研究報告書

生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と
生殖医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究
(主任研究者 吉村泰典慶応大学教授)

分担研究者 石原 理 埼玉医科大学教授

(研究要旨) 先進諸外国における生殖補助医療(ART)の安全確保と ART による出生児長期予後調査の実情を知り、わが国における今後の政策決定の資料とするために、3回にわたり、スウェーデン、ベルギーおよび英国に渡航し、ART の現場に働く医師、胚培養師さらに ART 管理機構、統計局、法律事務所などの関係者にインタビューした。その結果、ART による出生児の全数把握を実現しているスウェーデンの制度設計は理想的であるが、直ちにわが国で実現することは困難であり、ベルギーのようなクリニックベースの限定された対象についてのフォローアップを導入することが現実的に可能と思われた。しかし、英国が最近の法改定により、児の長期予後調査を可能としたように、財政的な支援だけでなく法的な裏付けを伴う政策が同時に必要と考えられた。一方、ART の安全管理については、さまざまな事件を契機にして導入されたシステムが有効であることはいうまでもなく、フォローアップと同様に、必要な費用を十分まかなうだけの財政的支援と制度的支援がおこなわれることが重要と考えられる。

共同研究者

出口 顕 島根大学法文学部教授
岡垣竜吾 埼玉医科大学産婦人科
准教授
梶原 健 埼玉医科大学産婦人科
准教授

A 研究目的

生殖補助医療 (ART) の安全性確保

と ART による出生児を長期間フォローアップすることは、1978 年にルイズ・ブラウンが英国で誕生したとき以来、ART における最大の課題であり続けてきた。しかし、生殖がきわめてプライベートなことであることはいうまでもなく、両親と児のプライバシーを侵害せずに、この領域における十分なデータを収集することは、きわめて困難となる。

ART 先進国であるヨーロッパ諸国では、出生児のフォローアップに着目した、いくつかの取り組みがすでに存在し、わが国におけるフォローアップシステムを確立する上で、これらを参照することは重要と考えられる。また同時に安全性確保についての先進的試みを知ることも可能である。

そこでまず、ARTに限らず、すべての保健衛生統計の調査と報告がおこなわれている先進国であるスウェーデンにおいて、児のデータ収集についての実地調査を行ない、次いで、長期にわたる児のフォローアップ調査をクリニックレベルで行なっているベルギーに赴き、その実情を調査した。また、世界ではじめて体外受精胚移植(IVF-ET)による児であるルイズ・ブラウンが出生した国であり、ARTについて総合的な法規制を、世界中でもっとも早い時期に導入した国の一つである英国における Human Fertilisation and Embryology Act 1990(HFE法)の 2009.4 の全面改正を受け、ART の安全性確保と出生児のフォローアップを中心に変更点とその運用を調査した。

なお、HFE法改正は、その 1990 年の立法以来、はじめての全面改訂であり、その一部は、2009 年 4 月から、また、旧 HFE 法から改正された本体部分は 2009 年 10 月から施行された。残りの一部分は 2010 年 4 月から施行される予定である。

HFE 法に基づき、ART を行なう各クリニックが、その診療上遵守すべき Code of Practice (以下 COP と省略)についても、2009 年 6 月に全面改訂され第 8 版となった。

B 研究方法

スウェーデンは 2008 年 1 月 12 日から 15 日、ベルギーは 2009 年 1 月 14 および 15 日、英国は 2008 年 1 月 16 日 および 17 日、2009 年 1 月 12 日 および 13 日、そして 2010 年 1 月 8 日から 12 日の間に調査を行なった。調査は、ART 医療に従事する医師、研究者、胚培養師だけでなく、スウェーデンの the National Board of Health and Welfare、英国の Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA) および保健省関係者に、あらかじめアポイントをとり直接面会し、面接法で調査した。なお、今回のインタビューは英語で行い、インタビュー時に通訳を用いていない。

訪問先は以下のとおりである。スウェーデンの訪問先は Uppsala University、Sophiahemmet、The National Board of Health and Welfare、ベルギーの訪問先は UZBrussels(University Hospital Brussels)の Centre for Medical Geneics、英国の訪問先は Hammersmith 病院、University College London、King's College London、Bridge Centre London、Assisted Conception Unit in the Jessop

Wing, Sheffield University、Department of Health、HFEA、Clifford Chance 事務所である。

また、インタビューの対象者は、スウェーデン Uppsala University Research Centre の Berglund 博士、Sophiahemmet の Nygren 博士、SNBHW の Nilsson 博士。ベルギーでは、UZBrussels (University Hospital Brussels) Centre for Medical Geneics 部長 Bonduelle 教授および DeSchrijer 医師と担当看護師の Ms Ausloos、英国ではハマースミス病院 Trew 博士、Prof Jan Brosens、UCL 病院 Shenfield 博士、King's College London の Braude 教授、Sheffield 大学 Ledger 教授および Ms Clarke、Bridge Centre の Handyside 教授および Menabawey 博士、および法律家の Clifford Chance 事務所 Lawford-Davis 弁護士、DOH の McNab 氏。HFEA の Chief Executive である Doran 氏と担当者 O'Toole 博士に対してインタビューを行った。

C 研究結果と考察

1) スウェーデンにおける医療保健データ収集の状況

スウェーデンは、高福祉高負担の国として広く知られ、最近、政権交代があったものの、継続して社会主義的政策を選択してきた国家である。保健医療部門については地方政府が基本的

な運営責任を持っており、これは、外交や年金などの運営に中央政府が責任を持つことと対照的である。しかし、これら保健医療の運営は詳細な全国データ収集に基づいており、その実際的な責任機関が Centre for Epidemiology (EpC) である。

EpC の基本的目的は、国民の健康と社会の状況を分析し報告することである。また、ヘルスケアと医療サービスを評価するための情報を提供することである。すなわち、これらの情報に基づき政策決定が行なわれる。具体的にいうと、EpC に責任があるのは、スウェーデンにおける用語と分類を決定すること、高品質の最新登録データを提供すること、フォローアップや評価と研究のために疫学登録データを利用することを援助し奨励すること、実際に統計を作り分析し報告することである。すなわち、単にデータ収集を行い、統計データを提供することにとどまらず、広くこのデータの利用を促す活動もその目的とされている。

さまざまな登録システムは、実際には Statistics Sweden、The Swedish National Council for Crime Prevention、The Swedish National Agency for Education、The National Board of Health and Welfare にある。これら異なる場所にある登録データは、個人 ID により連結可能である。