

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

「生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究」

妊娠・出生後の予後調査のためのARTデータベース構築とその精度向上

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)

日産婦 ART データベース登録件数は 2009 年現在、213,793 件、26,680 人の ART 児が誕生している。全出生に対する ART 児の割合は 2.50%と、ART 実施率が高い北欧諸国 (3-4%) に急速に近づきつつある。これには ART に対する治療助成制度が整備され、給付条件が拡大していることや、低刺激や選択的単一胚移植の普及により、より多くの夫婦にとって ART が受け入れやすい環境が整いつつあることが影響している。特に選択的単一胚移植の導入後である 2009 年データを見ると ART 品胎はほぼ無くなり、双胎も全妊娠の 5%程度に減少している。

2008 年に初めて凍結融解周期での妊娠が新鮮胚移植での妊娠を上回り、さらに 2009 年は 61.7%の ART 児は凍結融解胚移植に由来する状況であり、胚凍結にいたる治療時の情報 (年齢、排卵誘発法、凍結時期と凍結方法) や融解胚移植時の情報 (移植周期の治療方法、融解後の培養期間など) の登録が必要と考えられたため、本年度は登録すべき情報として凍結融解胚移植周期においては、移植胚が採卵、受精、凍結された周期の登録番号を入力するよう変更し、これを 2012 年データから運用することとした。実際にデータの解析が可能となるのは 2014 年まで待たねばならないが、その成果が期待される。

昨年の検討により改善の必要があった妊娠転帰不明例に関し、データベース解析・エラーチェックシステムを開発、運用することにより 2009 年治療データで継続妊娠の 4.6%にまで減少させることが可能であった (前年は 20%)。生産に至ったものの分娩の詳細な転帰不明症例は依然として妊娠例の 6.2%を占めている。ART 実施施設にデータ入力の精度を高めるよう指導、およびデータチェックシステムの改善を計画する必要があるが、周産期および新生児期の治療を担当する施設との協力体制を整備する必要性も急務であり、今後の課題と考えられた。

特定不妊治療助成制度は全登録の 39.4% (前年度は 34.3%) で利用されており、実数、比率ともに増加傾向にあった。厚生労働省が把握する給付実績とは若干の差があり、これに関しても今後、精度を向上させる必要性があると考えられた。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会の報告によると 2009 年の我が国における生殖補助医療（ART）実施周期数は 213,793 件と年々増加し、我が国における累積実施数は実に 165 万件、生まれた子供の数も 25 万人程に達している。ART 妊娠、出産が普遍的になりつつある一方、現代の ART は顕微授精、胚盤胞移植など過去 15 年の間に相次いで臨床応用された技術を多く含むため、改めて ART 児の長期予後を検証する必要性が増している。今回の研究は、我が国における全ての ART 実施施設を対象としてオンラインで記録を集めている日本産科婦人科学会 ART データベース（ART データベース）を解析し、長期的予後追跡に必要なデータ集積環境整備を検討することを目的とする。また、我が国の「特定不妊治療助成制度」の現状と有効性を検証して、効果的かつ安全な ART 治療を受けられる環境整備に貢献することを目的とする。

本年度は昨年度の検討で問題点が検出された妊娠転帰の精度の向上を目的としたシステムの開発とその検証を行い、今後の長期予後追跡に必要な環境整備を行った。さらに特定不妊治療助成制度の利用状況を解析し、今後の特定不妊治療助成制度の有効性検証に向けた検討を行うこととした。

B. 研究方法

我が国における ART データとして日本産科婦人科学会が公表している年次報告に加えて、日産婦学会登録・調査小委員会の協力のもと 2007 年、2008 年、2009 年の全 ART 実施施設から集められた症例個別データベースを対象に詳細な検討を行った。さらに、データチェックシステムを開発し、解析途中であった 2009 年データに対して精度チェック、各施設へのデータ差し戻しを実施し、精度向上の効果を検証した。

C. 研究結果と考察

【我が国の ART の現状】

我が国における ART 実施数、出生児数などの年次推移を、近年増加している凍結融解胚移植による出生を新鮮胚移植と比べながら 2000 年以降でまとめた（表 1）。日産婦 ART データベース登録件数（2009 年）は 213,793 件、26,680 人の ART 児が誕生している。全出生に対する ART 児の割合は 2.50% と他の先進国を上回り、社会保障が手厚く自己負担の少ない北欧諸国やオランダ、ベルギーなどの 3-4% に急速に近づきつつある。これには ART に対する治療助成制度が整備され、給付条件が拡大していることや、低刺激や選択的単一胚移植の普及により、より多くの夫婦にとって ART が受け入れやすい環境が整いつつあることが影響して

いる。年齢別データ(2009年)(図1、図2)を見ると実施件数では38-39歳、妊娠数は35-36歳が最多であった。治療法の内訳(図3)を見ると新鮮卵を用いた治療(体外受精)、顕微授精および凍結融解胚を用いた治療が各々1:1:1の比率であるが、凍結胚移植が増加しており、出生児数(図4)でみると過半数は凍結融解胚移植によることがあきらかであり、その重要性が年々増加している。凍結融解胚移植が増加する主な理由は、多胎妊娠を予防する目的で選択的単一胚移植が行われるため、余剰胚を凍結し融解胚移植することが多くなっているからである。事実、特に選択的単一胚移植の導入後である2008-2009年データ(図5)を見るとART品胎は10数例、双胎も全妊娠の5%程度に減少している。

【凍結融解胚移植の増加と情報不足への対応】

2008年に初めて凍結融解周期による出産が新鮮胚移植での妊娠を上回ったが、さらに2009年は61.7%のART児が凍結融解胚移植に由来する状況(図6)であり、凍結融解胚移植の重要性は増している。しかし2009年までのARTデータ登録では胚凍結にいたる治療時の情報(年齢、排卵誘発法や受精方法、凍結時期と凍結方法)や融解胚移植時の情報(移植周期の治療方法、融解後の培養期

間など)が欠落しており、今後のデータ解析に問題を来す可能性が高いと考えられた。今回、ARTデータベースに新たな項目を加え、凍結融解胚移植周期においては「胚を凍結した周期」における登録番号を記載させるとともに、融解胚移植周期の管理方法を「採卵周期」と同じ要領で記入するよう明示し、2011年データからテスト運用、2012年データから本運用することとした(図7)。この効果を検証するためにはその妊娠転帰が明らかとなる2年後、すなわち2014年まで待たねばならない。また、新たにリレーション機能に対応したデータ解析システムを準備し、検証にあたる準備が必要である。

【妊娠転帰の捕捉率】

児の長期予後を検証するためにはART治療・妊娠経過・妊娠転帰がより正確に登録されていることが重要である。しかし、日産婦ARTデータ2008年分を検証したところ、妊娠症例24,115例のうち、5,274例で妊娠転帰が不明となっていた。そこで集められたデータを解析し、妊娠転帰不明を含むART治療経過において不足、矛盾のあるレコードを検出し、問題点を判読可能なリストとして出力するデータチェックシステムを追加開発した(図8)。これを用いて本年度解析途中であった2009年データに含まれる転帰不明を含むデー

タを抽出し、各 ART 施設に対して問題点を修正することを促したところ、図 9 に示すように転帰不明レコードを 1723 件（全出産の 6%）まで減少させることが可能となった。出生週数や、出生児体重が未登録であるレコードの入力も促したが、依然として 5%程度と前年と比較して減少傾向になかった。ART 施設において妊娠例の追跡、登録を積極的に行うよう指導する一方、ART 治療施設と妊娠・分娩施設が異なるり ART 施設単独での努力では追跡不能に至る症例もあるため、今後はこのような症例に対する包括的システム構築も必要となる可能性が示唆される。

【特定不妊治療助成制度の現状】

現在の日産婦 ART データベースは「特定不妊治療助成制度」利用の有無が登録されている。「特定不妊治療助成制度」を行っている 106 自治体（都道府県および中核市以上の市）毎に情報をまとめて「特定不妊治療助成制度」の効果を把握する目的で 2010 年から患者が住所をおく自治体名も入力するようデータベースを改善しており、2012 年度に解析可能となる予定である。

2007 年以降の「特定不妊治療助成制度」の実情について表 2 に実数を示す。ART データベースに登録されている助成申請周期数は 2009 年で 78,742 件（厚生労働省が把握してい

る給付実績は 84,395 件）と毎年 1 万件程度増加しており、助成制度を利用した症例は全 ART 登録例の 39.4%（前年度は 34.3%）で実数、比率ともに増加傾向にある。尚、ART データベースからみた数字と実際の給付実績の数字には、実数にして 5,635 件（6.7%）の差を認める。これは「年」と「年度」の差だけではなく、ART 登録と実際の申請の時間差、その他の要因が考えられ、可能な限り少なくしていく方策を検討する必要があると思われた。

E. 結論

我が国の ART は実施件数、出生児数ともに増加し、全出生の 2.5%が ART となった。長期予後を検証する基盤となる ART データベース自身において、凍結融解胚移植での情報が不足しているため、凍結前の情報と融解後の情報を連結して解析するための手段として、融解胚移植周期で「胚を凍結した周期」の登録番号を追加して登録することとし、2012 年から運用開始した。妊娠転帰の捕捉率においては ART データに対してエラーチェックシステムを追加し、精度を向上させた。今後さらに出生前後の詳細なデータを補足するためには ART 実施施設と周産期、新生児医療実施機関との連携を含めた環境整備が急務であると考えられた。特定不妊治療助成制度は全登録の 39.4%

(前年度は 34.3%) で利用されており、実数、比率ともに増加傾向にあった。厚生労働省が把握する給付実績とは若干の差があり、これに関しても今後、精度を向上させる必要性があると考えられた。

E. 健康危険情報
なし。

F. 研究発表
なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

表1 ARTの年次推移

西暦	登録施設数	登録周期数	分娩数	出生児数	新鮮	凍結	全国の出生数	ART児の割合
2000	511	69,699	10,005	12,274	10,029	2,245	1,190,547	1.03%
2001	552	76,079	10,942	13,158	10,691	2,467	1,170,662	1.12%
2002	578	85,664	12,654	15,228	11,929	3,299	1,153,855	1.32%
2003	590	101,905	14,697	17,400	12,602	4,798	1,123,610	1.55%
2004	627	116,604	15,426	18,168	12,630	5,538	1,110,721	1.64%
2005	641	125,470	16,275	19,112	12,570	6,542	1,062,530	1.80%
2006	575	140,489	17,171	19,587	11,657	7,930	1,092,674	1.79%
2007	606	161,164	17,620	19,595	10,338	9,257	1,089,818	1.80%
2008	609	190,613	20,422	21,704	9,279	12,425	1,091,156	1.99%
2009	622	213,793	25,601	26,680	10,226	16,454	1,069,000	2.50%

図1 2009年 年齢別治療総数

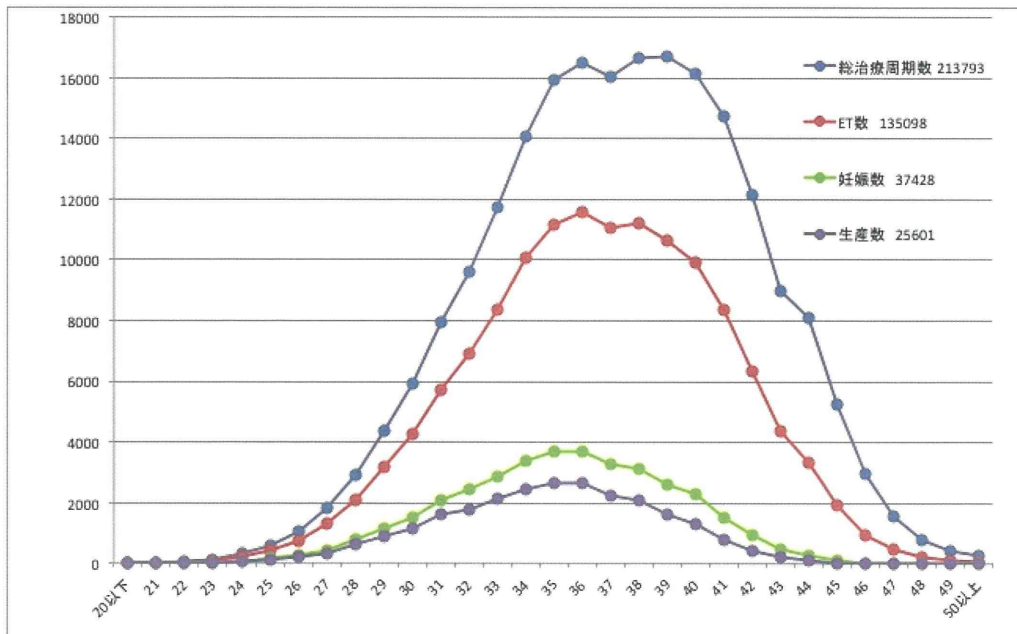


図2 2009年 年齢別治療成績

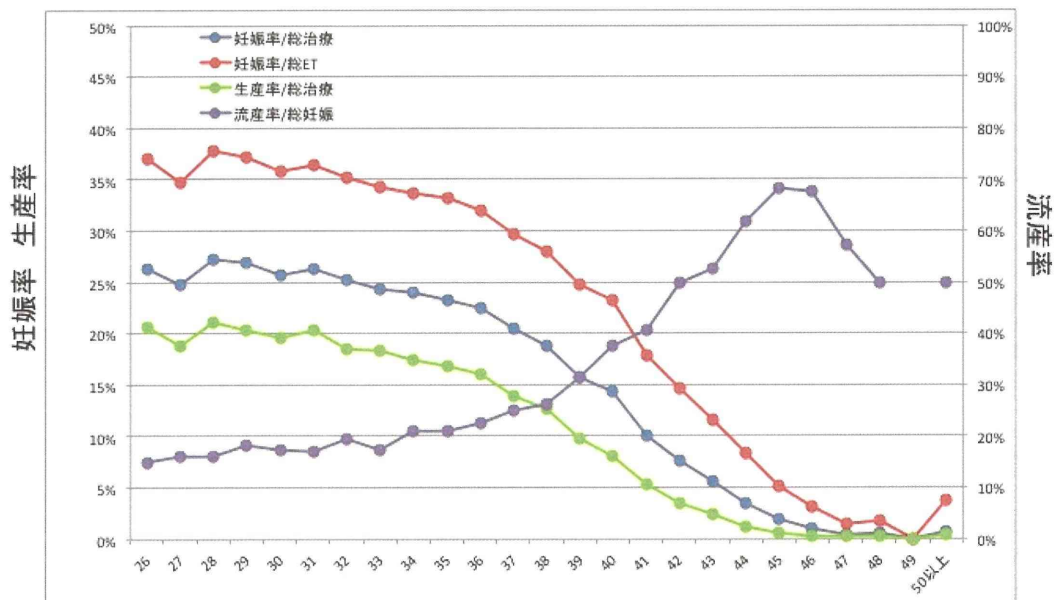


図3 治療の内訳 (登録周期)

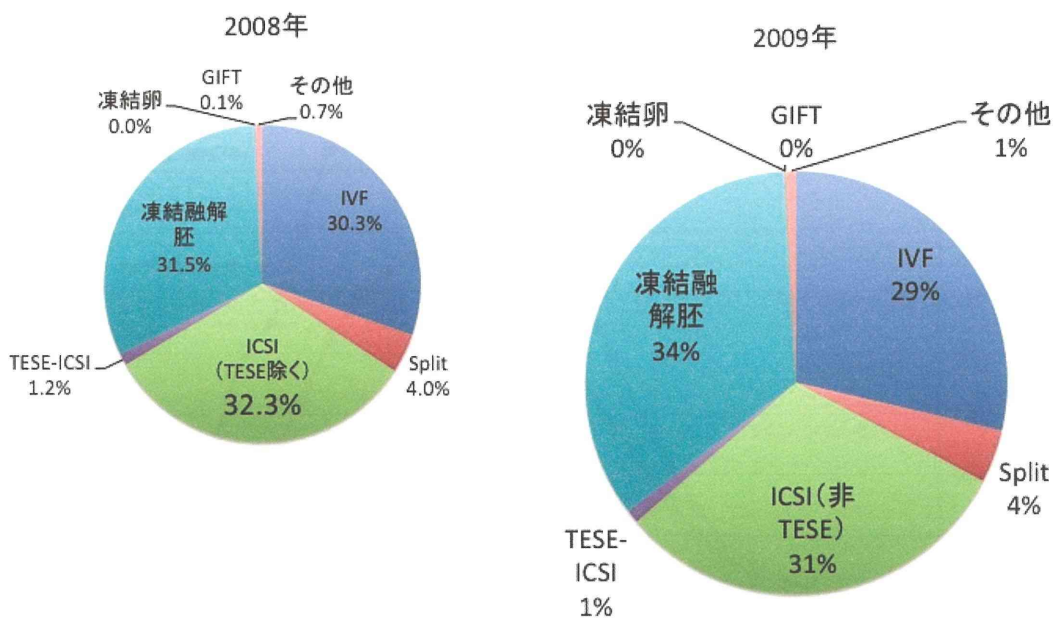


図4 治療の内訳（出産）

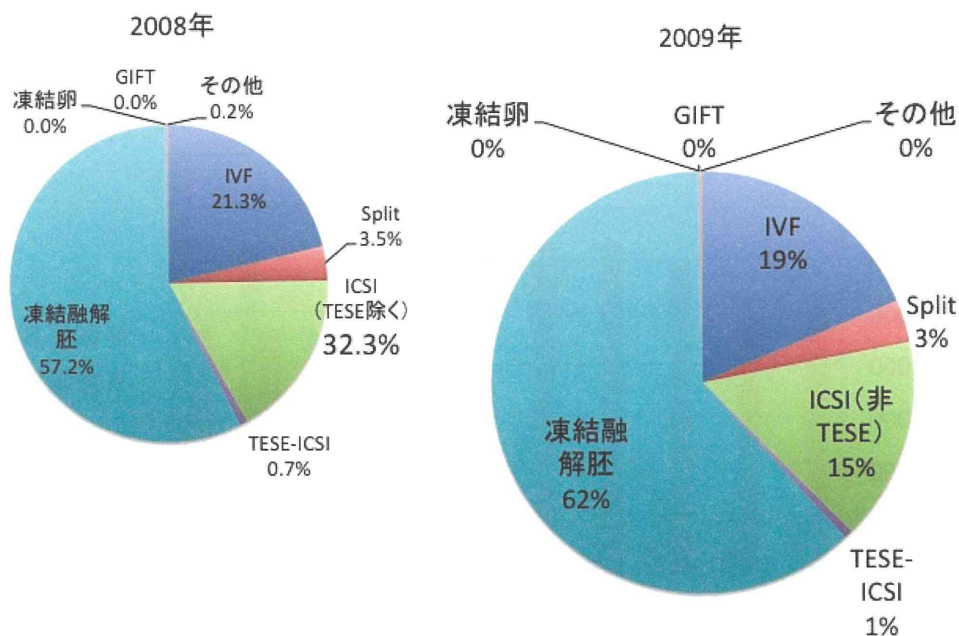


図5 ART多胎出産数

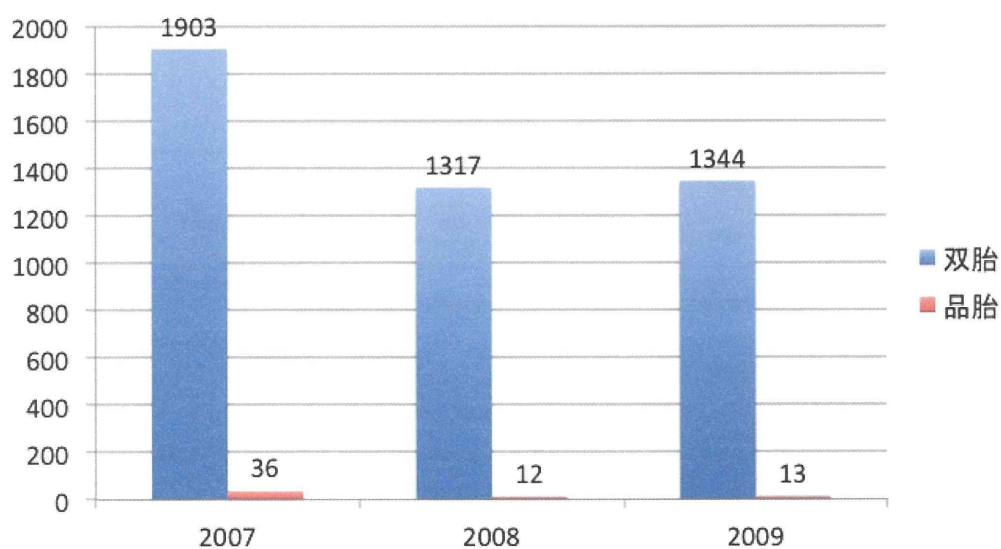


図6 新鮮胚、凍結胚移植による出生児数の推移

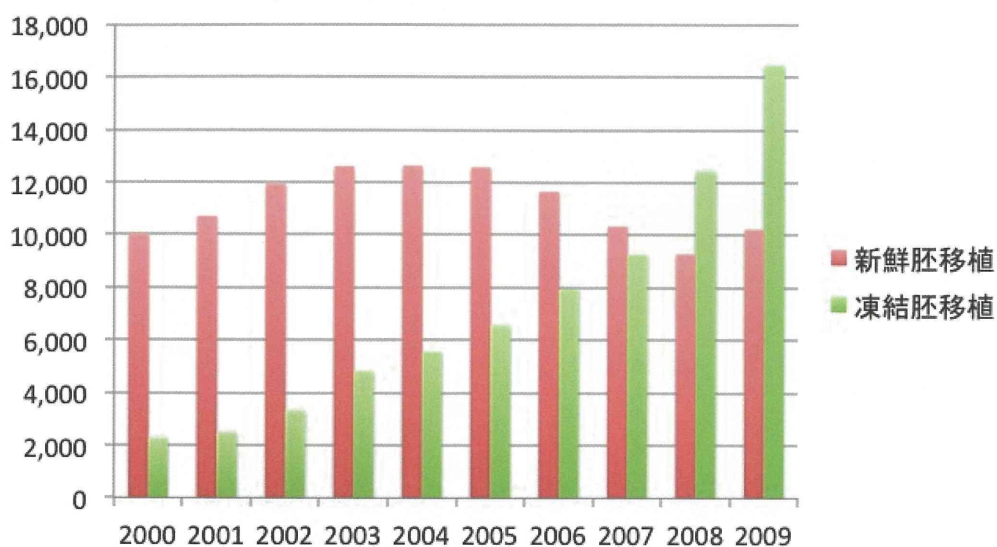


図7 ARTデータ登録変更 (2012年から)

1.患者識別No. (必須)	※ 貴施設の利用者識別番号のみ入力してください <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等の入力箇所は【2. 特定不妊治療費助成制度の利用】に移しました>
2. 特定不妊治療費助成制度の利用 (必須)	<input type="radio"/> 1 利用 ※制度を利用した自治体を選択してください <input type="radio"/> 2 利用せず <input type="radio"/> 3 保留
3. 治療周期開始時の満年齢 (必須)	<input type="text"/> 歳
4. 適応 (必須)	<input type="checkbox"/> 1 卵管因子 <input type="checkbox"/> 2 子宮内腺症 <input type="checkbox"/> 3 抗精子抗体陽性 <input type="checkbox"/> 4 男性因子 <input type="checkbox"/> 5 原因不明 <input type="checkbox"/> 6 その他 <input type="text"/>
5. 卵巣刺激法または周期管理法 (融解周期の管理法)	<input type="radio"/> 1 自然 <input type="radio"/> 2 CC <input type="radio"/> 3 CC + hMG or FSH <input type="radio"/> 4 hMG or FSH <input type="radio"/> 5 GnRHagonist + hMG or FSH <input type="radio"/> 6 GnRHantagonist + hMG or FSH <input type="radio"/> 7 その他 <input type="text"/> <input type="radio"/> 8 人工周期
6. 採卵法 (必須)	<input type="radio"/> 1 採卵 (融解) に至らず <input type="radio"/> 2 経膈超音波 <input type="radio"/> 3 腹腔鏡 <input type="radio"/> 4 凍結保存胚・卵の融解 <input type="radio"/> 5 その他 <input type="text"/>
7. 治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類 (必須)	<input type="radio"/> 1 新鮮卵・胚 <input type="radio"/> 2 凍結胚 <input type="radio"/> 3 凍結卵 ※ 【2 凍結胚】を選択したときは「採卵時の症例登録番号 (例: E1234567)」を入力してください。 採卵時の症例登録番号 <input type="text"/>
8. 行った、あるいは行おうとした治療方法 (必須)	<input type="radio"/> 1 IVF-ET <input type="radio"/> 2 GIFT <input type="radio"/> 3 顕微授精 <input type="radio"/> 4 IVF-ET + 顕微授精 <input type="radio"/> 5 融解胚 <input type="radio"/> 6 その他 <input type="text"/>

図8 エラーチェック機能

ART

ID: kuwahara-tks 氏名: 桑原 隆 医療施設名: 徳島大学医学部産婦人科

症例記録のCSV登録

登録内容のチェック結果 [チェック結果の詳細]

登録不可は赤色で表示、新規登録は緑で表示、上書きは青色で表示されます。
ファイルの内容がシステムによって自動的に補完された項目がある場合は黄色で表示されます。

全11件中、内容不備による登録不可11件、新規登録0件、更新0件

1行目は項目名が記述されている行としてスキップされました。

2行目は項目名が記述されている行としてスキップされました。

3行目【症例登録番号】「2」はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

4行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

5行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

6行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

7行目【症例登録番号】「010/7/20」はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

8行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

9行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

10行目【症例登録番号】「婦人科」はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

11行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

12行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

13行目はCSVファイルの内容に不備があったため登録されません。 [詳細](#)

CSVファイルの不備・自動補完の詳細

3行目【症例登録番号】「2」) 修正

【施設コード】の桁数が不正です。【施設コード】には6桁の半角数字を入力してください。
 【2人目性別】に不正な文字が含まれています。【2人目性別】には0~9までの半角数字を入力してください。
 【2人目出生児の在胎週数】に定義されていない選択肢「360003」が入力されています。
 【2人目一胎性多胎】に不正な文字が含まれています。【2人目一胎性多胎】には0~9までの半角数字を入力してください。
 【2人目予後7日未満】に定義されていない選択肢「034」が入力されています。
 【3人目性別】に定義されていない選択肢「42」が入力されています。
 【3人目出生児の在胎週数】に定義されていない選択肢「4」が入力されています。
 【3人目出生時の体重】に定義されていない選択肢「5」が入力されています。
 【3人目死亡月日】に不正な文字が含まれています。【3人目死亡月日】は「西暦」[月][日]、もしくは「西暦」[月]/[日]の形式で入力してください。
 【4人目出生時の体重】に定義されていない選択肢「7」が入力されています。
 【4人目死亡月日】に不正な文字が含まれています。【4人目死亡月日】は「西暦」[月]

図9 ARTの転帰

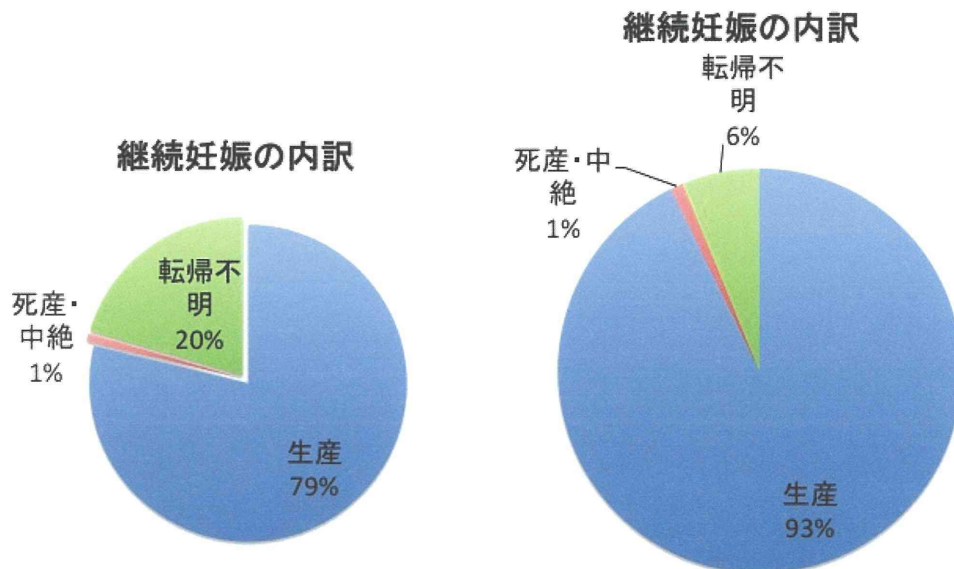


表2 特定不妊治療費
助成制度申請 給付件数

年	全周期	助成申請周期(ART登録)	厚生労働省支給実績
2007	161,164	44,395	60,536
2008	190,613	65,470	72,029
2009	213,800	78,742	84,395

ART 出生児のコホート抽出・発育・発達調査体制の構築

田中 温（セントマザー産婦人科医院）
宇津宮隆史（セントルカ産婦人科）
吉村泰典（慶應義塾大学医学部産婦人科）
久慈直昭（慶應義塾大学医学部産婦人科）

研究協力者

日本生殖補助医療標準化機関（JISART）
樋口泰彦（聖母会聖母病院）

研究要旨：ART 由来出生児の予後調査について、生まれた子どもの父母へ調査票郵送、自由意志による返送を促す形式で開始した。対象となる児は、2008 年 1 月から 12 月施行の ART に由来する児、そしてこれに対応する 2008 年 10 月から 2009 年 10 月に出生した自然妊娠由来児である。ART 由来児・ART 以外の不妊症例由来児・自然妊娠由来児各々 4766, 1792, 2125 例から、施設側の理由で発送しなかったもの、宛先不明で届かなかったもの、同意が得られなかったものを除き、ART 由来児 2483 例、不妊症例 656 例、自然妊娠例 652 例より同意を得ている。郵便が届いた例のうちで同意がとれた者の割合は、ART 由来 65%、不妊症例 50%、自然妊娠例 42% であり、長期にわたる調査であるにも関わらず ART 由来児の親からの返信率が最も高く、この研究への感心の高さが伺えた。

A. 研究目的

生殖補助技術（以下 ART）によって生まれた子どもについて、排卵誘発あるいは体外受精・体外培養による ART 児への影響が全世界で懸念されており、ART 児に特定の先天異常が集積するという信頼あるデータも北欧を中心に複数出されている。

本年度、本研究では前年度に発送したボランティアベースにもとづく ART 出生児の親へのアンケート調査を各機関から回収、集計して、試験的な解析を行った（別項参照）。

ここでは、返送の結果を中心に、データ収集の実際についてその問題点を含め報告する。

B. 研究方法

昨年度、ART 由来出生児の予後調査について、生まれた子どもの父母へ不妊治療をうけた医療機関（JISART 加盟医療機関）より ART 出生児、および ART 以外の不妊治療による出生児の親へ、返信用封筒を同封する形式で郵送にて調査を依頼した。対象となる児は、第一群として 2008/1

月から 12 月施行の ART に由来する児、そしてこれらの児の出産予定日にほぼ対応する、2008 年 10 月～2009 年 10 月に出生した自然妊娠由来の出生児である。また、第二群として、2011 年に ART を施行した症例に調査への参加を呼びかけている。記入を依頼したのは母子手帳記載項目を中心とする「調査票」、および「KIDS 乳幼児発達スケール」TypeB（1 歳 0 ヶ月～2 歳 11 ヶ月）で、後者は親が記入する形式で記入を依頼している（表 1）。返送は本研究の重要性を訴え、プライバシーを尊重した上で調査に協力を求める文面を同封した上で、自由意志による研究への協力を促す形式で開始した。（平成 22 年度厚生労働科学研究補助金、「生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究」研究報告書、p 126-143）。

同意の有無によらず、親より依頼書を発送した各医療機関宛に同意書（および同意のある場合は調査票及び KIDS スケール）を返送してもらい、各医療機関から同意のとれたクライアントからの調査票・KIDS スケールに、当該期間に施設で生まれたすべての ART 出生児の日本産科婦人科学会登録データベースのデータを添付して、一旦 JISART の本研究とりまとめ機関であるセントル

カ産婦人科に送付、そこで集計・整理・再依頼を行った後、この「調査票」「KIDS スケール」および「日本産科婦人科学会登録データベースのデータ」を解析機関（慶應義塾大学および山梨大学）へ送付、解析を行った。

C. 研究結果

1. 発送と返信

発送は原則、2月末までにさせていただくように各医療機関に依頼したが、発送が3月まで遅れてしまった医療機関も少なからずあった。その結果、平成23年3月11日の東日本大震災の影響を大きく被ることとなり、発送が出来なかった医療機関や、返信率の低下、施設における集計・発送業務の遅れを余儀なくされた。

本年度は平成24年1月末までに集計できている分について返信状況を解析してみると、ART由来児・ART以外の不妊症例由来児・自然妊娠由来児各々4766, 1792, 2125例から、施設側の理由で発送しなかったもの、宛先不明で届かなかったもの、同意が得られなかったものを除き、ART由来児2483例、不妊症例656例、自然妊娠例652例より同意を得ている（表2）。郵便が届いた例のうちで同意がとれた者の割合は、ART由来65%、不妊症例50%、自然妊娠例42%であり、長期にわたる調査であるにも関わらずART由来児の親からの返信率が最も高く、この研究への関心の高さが伺える。

さらに、各医療機関から送られてきたデータの欠落、確認などを行った結果、当初予定より大幅に解析への着手が遅れ、ようやく昨年度末に解析できる部分だけで試験的解析を行っている。

今後の調査予定として、2008年度分調査のうちJISART28施設中4施設は現在集計・入力中であり、年齢・不妊治療（新鮮胚・凍結胚）等の交絡因子調整後の結果を解析中である。この2008年中にARTを行った症例および同時期に出産にいたった不妊治療後のART以外の妊娠および自然妊娠由来症例のうち同意のとれた症例については、2012年10月を目処に3歳-4歳児の調査を行う予定である。同時に、2011年ART・不妊治療施行症例への同様の予後調査への参加リクルートを開始している（表3）。

D. 考察

今後脱落例を最小限に抑えつつ調査を継続して行くための問題点が多数顕在化した。

一つは、KIDSスケールの結果とその取り扱い

である。とくにKIDSスケール結果悪い場合、現在はKIDSスケールの値は個人差があり、悪いからといってすぐ心配すべき者ではないこと、心配であれば最寄りの小児科を受診して相談するようにしているが、それでも「治療した不妊治療施設はなにもしなくてよいのか」「（受け入れる側の）全国の小児科はこの調査の真意を知っているのか？むやみに、不妊治療の結果と思われたり言われたりしないか？」などの懸念が表明された

また、今回調査で各医療施設より、病院からの連絡の際にART児である事を示唆するような封書の表記に対するクレームが、特にART児の親から少なからず見受けられた。高い返信率から、この調査の重要性はART児の親たちは認識しているものの、ARTに対していまだ目に見えない偏見のあること、そして調査が子どもの未来に関わるものであるという、親の懸念を、今後の研究遂行上深く考慮する必要がある。

また調査項目に関しても、2歳以降は健康診断を定期的に受けることがなくなるため、母子手帳以外で発育を調査する方法を検討する必要がある。さらに、今回行った調査に盛り込まなかった、喫煙やBMIなどの交絡因子も再検討する必要があると考えられた。

E. 結論

ART由来児・ART以外の不妊症例由来児・自然妊娠由来児各々4766, 1792, 2125例から、施設側の理由で発送しなかったもの、宛先不明で届かなかったもの、同意が得られなかったものを除き、ART由来児2483例、不妊症例656例、自然妊娠例652例より同意を得ている。郵便が届いた例のうちで同意がとれた者の割合は、ART由来65%、不妊症例50%、自然妊娠例42%であり、長期にわたる調査であるにも関わらずART由来児の親からの返信率が最も高く、この研究への関心の高さが伺える。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. ART由来出生児の予後調査

方法; 父母への調査票郵送、自由意志による返送
 期間; 1) 2008年施行のART由来、または2008/10-2009/10出生児
 2) 2011年施行のART由来

対 象; JISART施設(28施設)および一般分娩施設(1施設)よりリクルート
 1. ART由来児
 2. ART以外の不妊症例由来児
 3. 自然妊娠由来児

調査項目;

1. 母体背景 年齢・不妊期間・妊娠分娩歴・周産期異常
2. 育児環境 母親の就業・保育状況
3. 児の背景 出産週数・性別・分娩時体重等・
4. 身体発育 母子手帳記載の身体発育
5. 精神運動発達 KIDS乳幼児発達スケール(母親記入)

表2. 2008年ART施行児調査 返信状況*

	総症例数	発送 (%)	不達 (%)	同意・返信 (%)
ART由来	4766	4096 (86)	257 (6)	2483 (65)
不妊 (ART以外)	1792	1481 (83)	171 (12)	656 (50)
自然妊娠**	2125	1818 (86)	267 (15)	652 (42)

* 入力終了したもののみ

** 一般分娩施設の集計

表3. 2011年ART施行児調査

<2011年度調査症例数>

対象: JISART加盟施設で協力の得られた24施設のうち回答のあった17施設

	全体	ART	ART以外
患者配布数	1718	1239	479
同意あり	407 (23.7%)	320	87
同意なし	98 (5.7%)	63	35
未返信	1213 (70.6%)	856	357

同意書配布期間は2011年10月1日~2011年12月31日受精の患者を対象

子どもの健康調査に関するアンケートご協力をお願い

体外受精によって1年間に生まれる子どもの数は日本で1年間にうまれる子どもの2%を超え、体外受精を中心とする不妊治療は子どもを作る方法としてごく普通の方法になっています。

ところが、体外受精で生まれた子どもの健康については、これまでの諸外国では少なくとも90%以上の子どもが健康に育っていることが報告されていますが、我が国でこれを確認できるような大規模な調査が行われたことはありません。

そこで、2010年度から、我が国で特に体外受精を行って生まれた子ども達が健康に育っているのかどうか、生まれた子どもがかかりやすい病気はないのかという調査が厚生労働省後援の研究としてスタートし（厚生労働省 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 研究責任者：吉村泰典）、当院もこれに協力することになりました。この調査では、体外受精などの不妊治療をうけて子どもを授かった方と、うけずに子どもを授かった方の両方に同じ調査を行い、これを比べる方法をとることにしています。このため、体外受精や不妊治療を受けた方と、治療を受けていない方の両方にこの調査のお願いをしています。

また、子どもの病気のなかには生まれたときにははっきりせず、ある程度子どもが大きくなってからはじめてわかるものもあります。このような病気も、子どもが小学校に入るまでにはほとんどわかるので、この調査では子どもが6歳（就学前）になるまでの調査を行います。実際には、年1回程度、住所確認の連絡をさせていただくとともに、あと2回（3-4歳と5-6歳）、今回と同じような発育・発達に関する質問事項をアンケート用紙に記入して、当院に送付してくださることをお願いすることになります。

調査への参加はお二人の自由意志で決めていただいで結構です。調査は当院からお二人へ郵便で連絡する形で行われ、データは病院から集計・解析をする機関に送られる際に、個人名がわからないようにされますから、ご夫婦や赤ちゃんのプライバシーは厳密に守られます。

なお、集められたデータは集計、統計処理した上で、学会等で発表させていただくことがあります。それ以外の目的に使用することはありません。

ご賛同いただけるようでしたら、別紙同意書の1.の項に同意いただき、調査票・質問票の項目にご記入いただいた上で、平成23年3月末日までに同意書・調査票・質問票の3つを同封の封筒に入れて、当院へ送付をお願いいたします。（裏へ）

この調査へ参加しても、しなくても、今後お二人がいかなる不利益も被ることはありません。また、参加していただいたご夫婦には次回調査の際に今回の全体の調査結果を送らせていただきます。

また参加した方の中で、お二人自身のお子さんの発達調査結果を知りたいという方もいらっしゃると思います。一方で、知りたくないという方もいらっしゃると思いますので、ご希望の方だけに結果をお知らせいたします。

発達調査の結果を送付ご希望の方は、同意書の2.の項で「希望する」に○をつけてご返送ください。(結果の送付は5-6月頃になる予定です。)

この調査は、これからますます増えるであろう不妊治療の安全性を確認する上で大変重要な調査であることは、赤ちゃんを授かったご夫婦にはよくおわかりだと思います。あくまで自由意志での参加で結構ですが、一組でも多くのご夫婦の参加を心よりお願い申し上げます。

最後になりましたが、ご家族皆様のご健康とご多幸を、心よりお祈り申し上げます。

平成23年2月吉日

施設名 役職 施設長氏名
(例、慶應義塾大学医学部産婦人科 教授 吉村泰典)

なお、この調査に関するご質問・ご意見等ありましたら、当院、あるいは下記研究責任者宛、ご連絡いただければ幸いです。

(ご質問・ご意見)

1. 当院担当者・連絡先 (住所、および差し支えなければ e-mail)

2. 研究責任者

〒160-8582 新宿区信濃町35 慶應義塾大学医学部産婦人科
吉村泰典

(調査実務担当；久慈直昭)

e-mail ; info@prog-survey.jp

同 意 書

平成 年 月 日

1. 私たちは厚生労働省科学研究 「生殖補助技術で生まれた子どもの発育・発達調査」のために、子どもの発育・発達の調査に協力することに、

1) 同意します

→ 別紙質問票および調査票（4枚綴り）の裏表の質問へ記入していただき、この同意書とともに同封の返信用封筒で当院へご返送ください。

2) 同意しません

→ 同意書と、記入していない質問票・調査票を、返信用封筒で当院へご返送ください。

(必ず上記いずれかの番号に○をつけて、当院へご返送ください。)

2. (1. で1) を選んだ方にお聞きします)

発達調査の調査結果送付をご希望なさいますか？

1) 希望します

2) 希望しません

次回からの郵送希望のご住所

Tel ()

御氏名 (ご主人)

御氏名 (奥様)

メールアドレス (差し支えなければご記入ください)

調査票

この調査では、2008年1月から12月の間に不妊治療を受けて授かった赤ちゃん、
または2008年10月から2009年10月の間に生まれた赤ちゃんについておきます。

(双子の場合は調査票が2部、入っていますので、下記にご記入の上それぞれの赤ちゃんについて別々にご記入ください；双子でない場合は下記囲みの中に記入は不要です)

双胎の場合の出生順位(下記のあてはまる方を丸で囲んでください)

双胎第一子 ・ 双胎第二子

出生体重 ()g

調査は、この4枚つづりの調査票(裏表があります)と、同封してあります9ページからなる冊子(KIDS 乳幼児発達スケール)で行います。すべての質問にお答えいただいたのち、この調査票と発達スケール、それに同意書をすべて返信用の封筒に入れ、当院に御返送ください。

A. まず、質問用紙(「KIDS 乳幼児発達スケール」)にお答えください。

この冊子には、お子様の今現在の状況についての質問があります。

- 1)まず、表紙の「性別」「生年月日」「記入日」の欄を記入してください。
- 2)発達スケール裏表紙の、「乳幼児発達スケール記入上の注意」をよく読んでから、1ページからご記入をお願いします。
- 3)子どもの発達には、ご家庭の生活習慣などでかなりなバリエーションがありますから、いまのお子様の状況を素直にお書きください。