

顕著な減少を確認することができた。
ART 多胎減少は単一胚移植の普及が主
因であった。排卵誘発多胎は総数に大き
な変化は無いが3胎以上の発生は減少
した。3胎の半数、4胎以上のほぼ全例
が減数手術を受けており、長期予後は安

定しているものの短期予後はリスクが
高い緊急避難措置と考えられるため、
3胎以上の発生に関してART実施施設
を含む治療施設に注意喚起を促す必要
が指摘される。

図1 ART 年別 総治療周期数

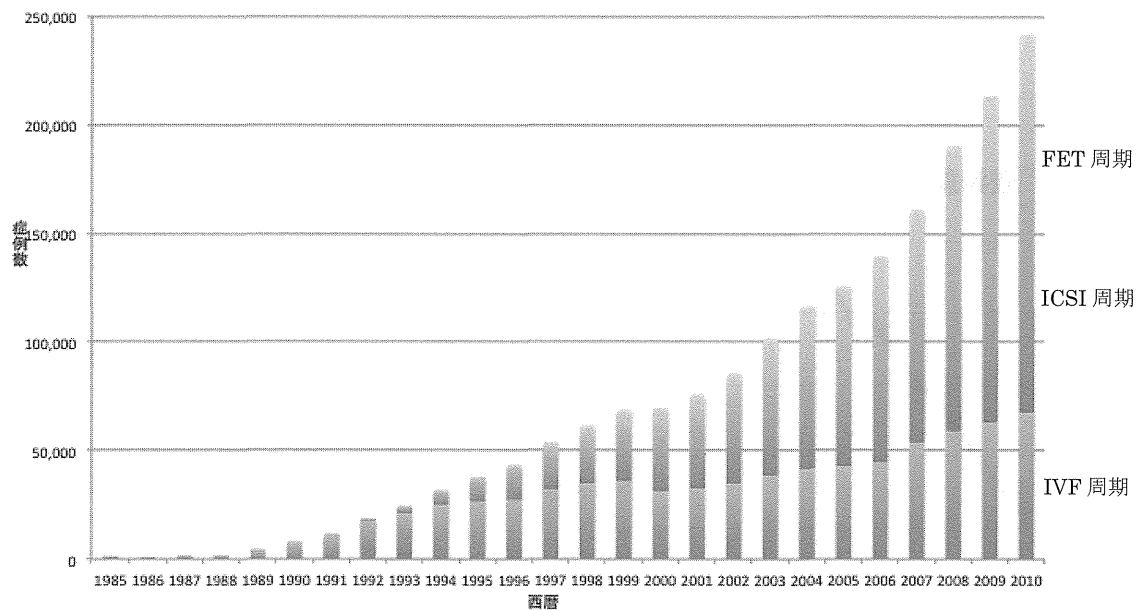


図2 ART 年別 総出生児数

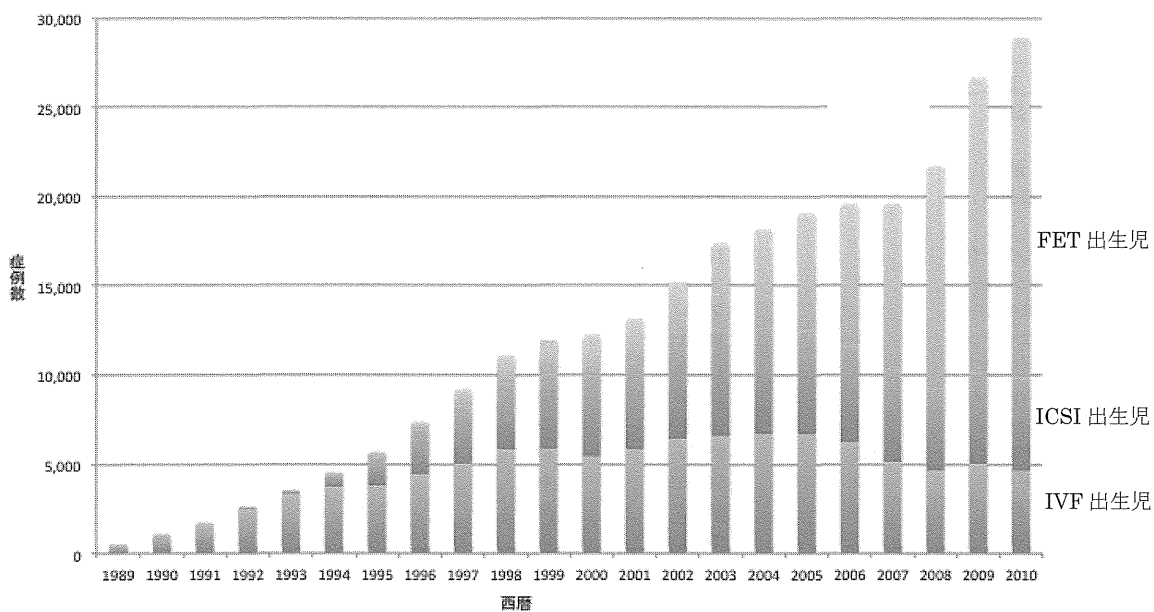


図3 ART 年別推移

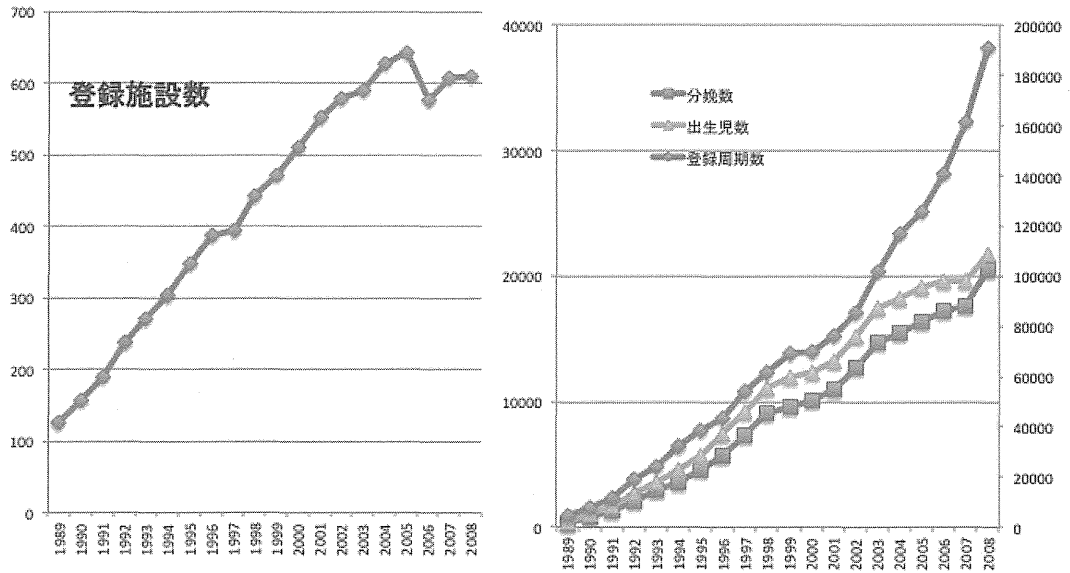


表1 ART 国別比較

国	施設数	登録周期数	施設あたり周期数	ART出生児数	全出生に対する割合
日本	572	139371	244	19587	1.8
米国	426	138198	324	54656	-
豪州*	32	50275	1571	10522	-
デンマーク	22	12618	574	2674	4.1
フィンランド	18	9116	506	1908	3.3
ノルウェー	11	7134	649	1660	2.8
スウェーデン	14	14931	1067	3417	3.3
オランダ	13	17770	1367	4448	2.4
ベルギー	18	22730	1263	4019	3.3
スイス	24	7109	296	1241	1.7
フランス	102	65749	645	13480	1.6
ドイツ	122	54695	448	10427	1.5
英国	70	43953	628	12698	1.7
イタリア	202	40748	202	5322	1

*: 豪州にはニュージーランドを含む

(2006年データによる比較)

图4 2010年 年齡別ART治療周期数

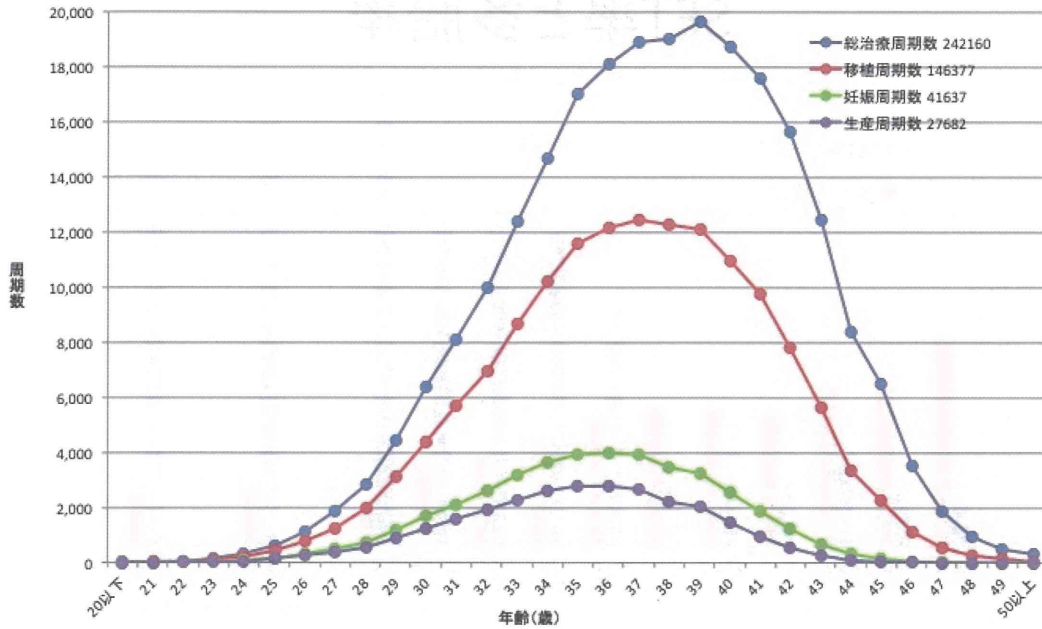


图5 2010年 年齡別 ART妊娠率・生産率・流産率

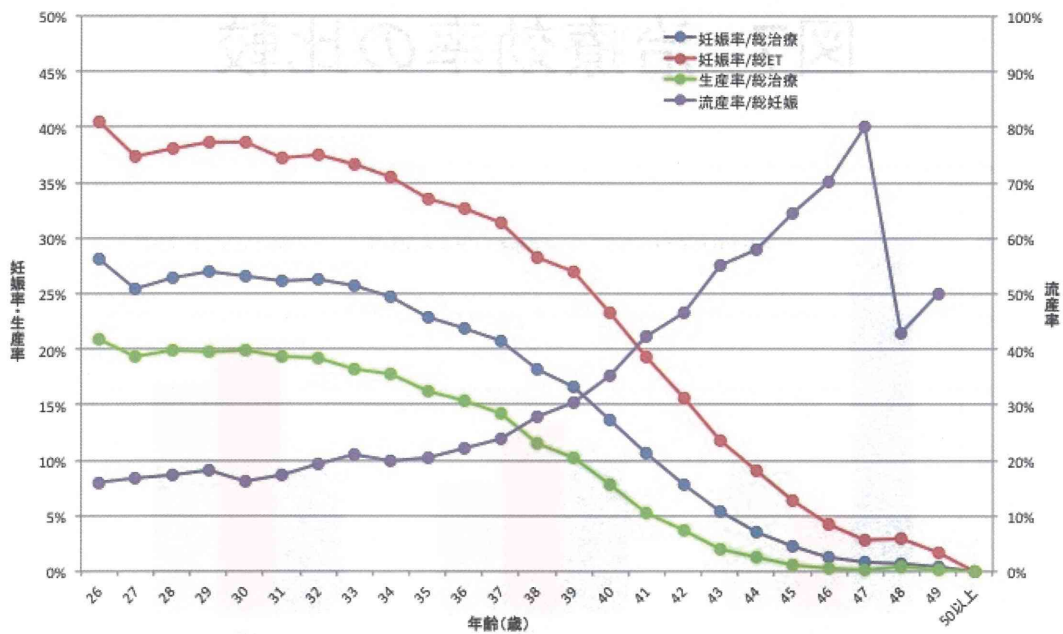


図6 国別にみた新鮮胚におけるSET率と多胎分娩率

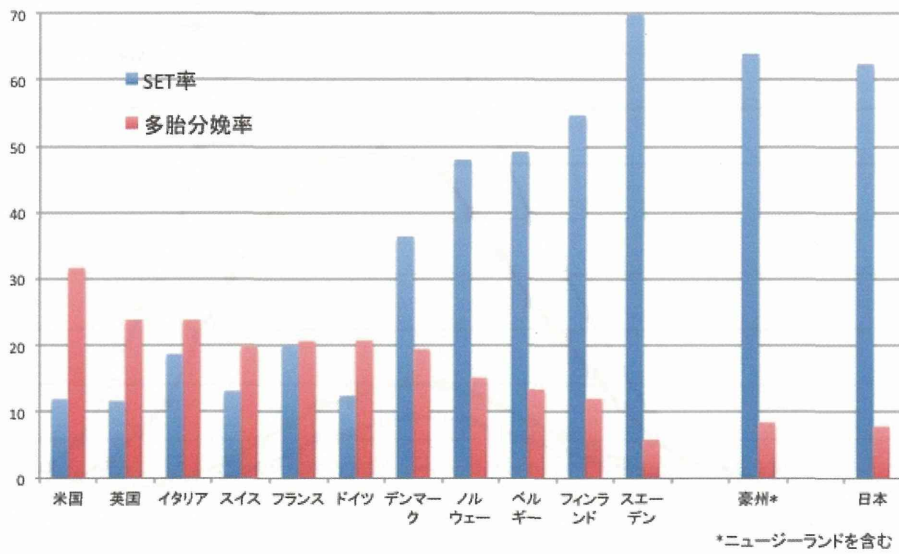


図7 治療効率の比較

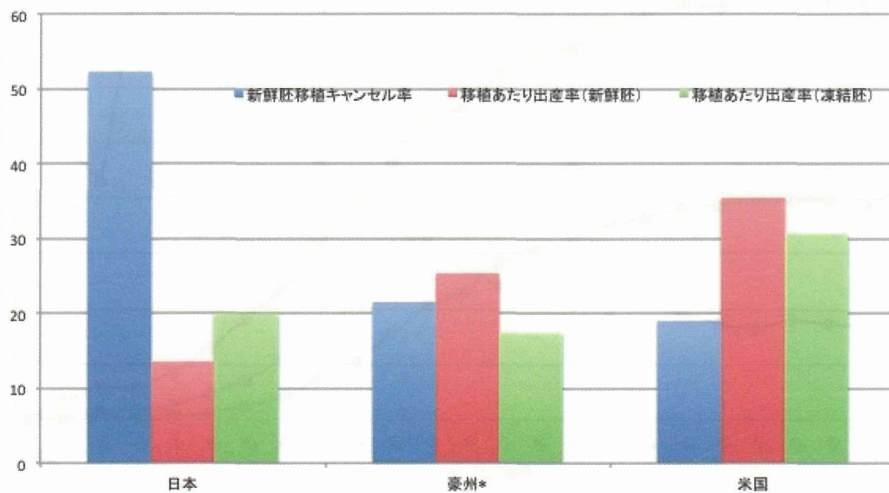


図8 エラーチェック機能

ART

ID: kawahara-eks 氏名: 舩原 暁 医療施設名: 岐阜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充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行目は項目名が登録されている行としてスキップされました。
2行目は項目名が登録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・自動補充の詳細

3行目(【症例登録番号】「2」) 概要
【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】子供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)

表2 年齢別 特定不妊治療費 助成制度申請件数

	登録数	出産数	助成件数	助成申請率
～30歳	16606	2943	8168	49.2%
31～32歳	16431	2864	7475	45.5%
33～34歳	24100	3804	10198	42.3%
35～36歳	29098	4163	11218	38.6%
37～38歳	28813	3365	10006	34.7%
39～40歳	28241	2159	8398	29.7%
41～42歳	21142	873	5200	24.6%
43～44歳	15932	207	3254	20.4%
45歳～	10256	44	1526	14.9%
合計	190619	20422	65443	34.3%

表3 多胎アンケート調査 年別総数

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	
ART	採卵	27524	31147	33233	64775	68039	74222	74619	86717	94992
	移植	26546	30264	32351	53659	58937	65418	72403	78120	83966
	妊娠数	1327	1416	1581	15621	17227	18726	21760	24021	25729
	多胎数	1329	1418	1577	1953	1721	1151	1219	1171	1187
	2胎	1205	1316	1461	1834	1640	1104	1029	989	992
	3胎	120	98	115	72	51	25	23	21	33
	4胎	4	1	1	4	2	2	0	1	2
5胎	0	3	0	0	0	0	0	0	0	
一般排卵誘発	クロミ	20119	21515	27560	38261	46695	45526	47620	50062	55997
	フェン	9243	9612	11973	18305	19964	21324	16014	16458	18970
	hMG	4939	5539	11216	22858	25049	31109	20664	21795	22834
	その他	7203	8348	8607	11598	12940	13984	12773	13226	14130
	妊娠数	301	358	372	365	431	377	339	377	374
	多胎数	279	331	318	323	391	332	314	320	336
	2胎	33	31	52	33	37	39	24	31	36
	3胎	10	10	11	11	10	3	2	3	6
	4胎	4	1	5	2	2	1	0	1	1
	5胎									

2003～2005年：
「生殖補助医療の安全管理および
心理的支援を含む総合的運用シス
テムに関する研究」
215施設、2006年調査

2006～2008年：
「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」
232施設、2009年調査

2009～2011年：
厚生労働科学研究「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」
234施設、2012年調査

図9 双胎、3胎および4胎以上の総数の推移

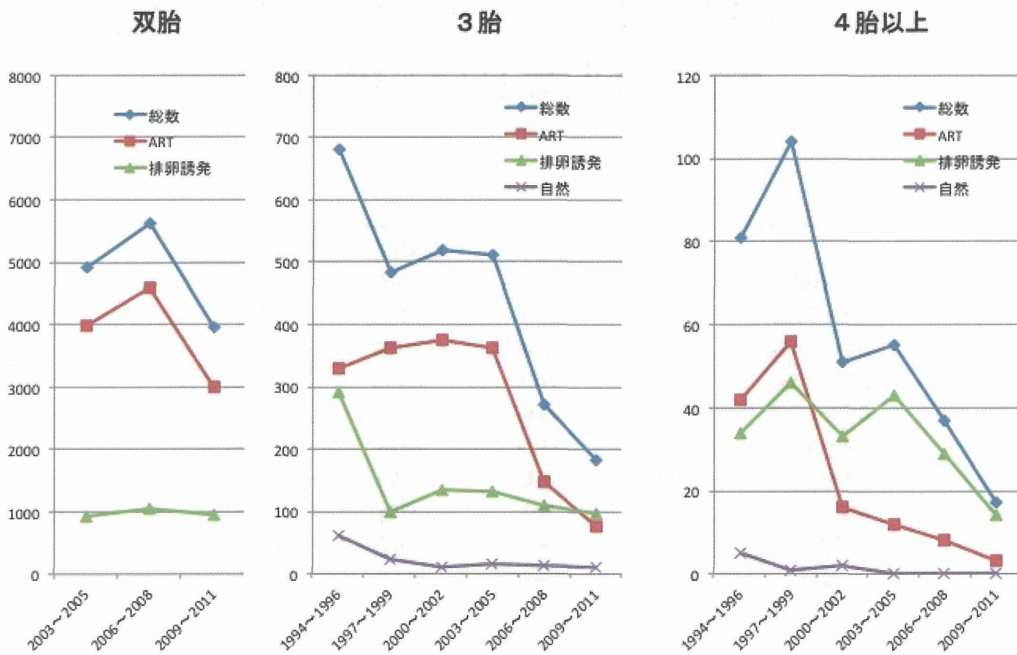


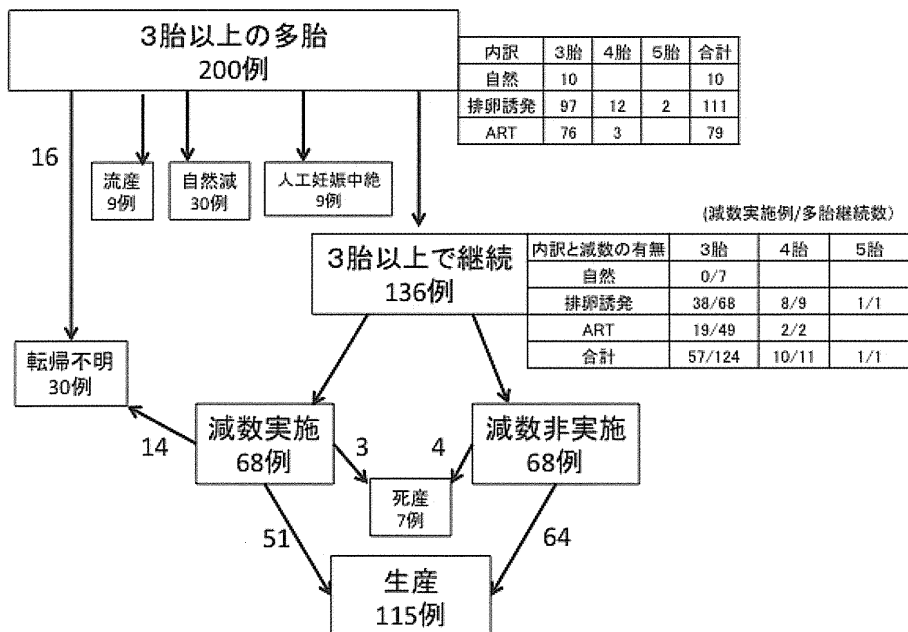
表4 減数手術の有無と分娩週数

分娩週数	減数実施例	減数非実施例
30週未満	2	7
30-32週	3	27
33-36週	19	27
37週以降	24	1

表5 減数手術の有無と出生児体重

出生体重	減数実施例	減数非実施例
500-1000g	2	5
1000-1500g	3	21
1500-2000g	8	28
2000-2500g	23	9
2500g以上	15	1

図10 3胎以上の妊娠経過、減数の有無 および転帰



ART 出生児のコホート抽出・発育・発達調査体制の構築

研究分担者 田中 温 セントマザー産婦人科医院 院長
宇津宮隆史 セントルカ産婦人科 院長
吉村泰典 慶應義塾大学医学部産婦人科 教授
久慈直昭 慶應義塾大学医学部産婦人科 講師

研究協力者 日本生殖補助医療標準化機関（JISART）（表1）
樋口泰彦 聖母会聖母病院産婦人科 部長

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。

調査項目は母子手帳をもとにした身体発育、KIDS 乳幼児発達スケールによる精神運動発達、および先天異常の有無・育児状況である。さらに、このデータは各施設が日本産科婦人科学会へ提出しているART登録データベースと連動して解析可能であり、様々なART技術による影響も解析可能となっている。なお本研究は慶應義塾大学医学部の倫理委員会の承認を受けている。

JISART加盟25施設、および一般産科分娩施設にて妊娠したART由来児・ART以外の不妊症例由来児・自然妊娠由来児から、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つたものを除くと、発送数のうちART由来65%、不妊症例50%、自然妊娠例42%から同意を得ることができた。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る。最終的にはART由来児3003例、不妊症例723例、自然妊娠例671例より同意を得ることができた。

1歳から2歳までの時点での調査結果は回収済みであり、データ解析結果については別項山縣の記載を参照されたい。

さらに、2012年度に3歳から4歳時点での調査を行っている。この調査は身体発育については3歳児健診時の身体発育（身長・体重・頭囲）を指標とし、また児の罹患した疾病について詳細な記載を求めた。精神運動発達については、1～2歳児の時と同様、KIDS 乳幼児発達スケールを用い、さらに、児の発育・発達に関係すると考えられる交絡因子として1）起床・就眠などの生活習慣、2）母親の就労、育児状況、3）家族構成、4）両親の喫煙・飲酒、5）両親の体格・健康状態、について、質問を行った。

A. 研究目的

我が国における生殖補助技術（以下ART）の利用は年間115686例（治療周期総数、2007年度）に達し、ART由来出生児（以下ART児）は全出生の1.8%以上を占め、さらに増加している。

ARTに対しては、排卵誘発あるいは体外受精・体外培養によるART児への影響が以前より懸念されており、特に臨床的に疾病として現れる顕性の影響のみならず、遺伝子に蓄積される遺伝子変異など不顕性・社会遺伝学的影響も含めてその安全性が世界中であらためて見直されている。児の予後調査体制整備は、ARTの全体的な安全性を確認するのみならず、今後ARTにより増加の危険のある疾病・遺伝子異常が発見された場合や、使用される培養液・薬品にあらたな懸念が生まれた場合に、我が国においてその影響を迅速に検証するモニター体制としても重要である。さらに特定不妊治療助成制度という公的助成をうけていることから、ARTの安全性を含めた有効性の検討は、資金を拠出する社会に対する責務である。

現在、長期予後調査の根幹となる唯一のデータベースは日本産科婦人科学会オンライン登録データベース（以下、日産婦登録データベース）であるが、これは妊娠成立までを主に網羅しており、母児の周産期予後、ART児の長期予後調査については今後新たに調査体制を確立する必要がある。

そこで本研究では、前述の日産婦登録データベースを基礎とし、個人情報保護に細心の注意を払い、ボランティアベースでART児の周産期予後・長期予後調査を継続的に可能とする体制を構築する事を目的とした。

B. 研究方法

1) 先行調査

以前我が国で小規模に行われた予後調査の結果、および各医療施設において既に運営されている予後調査体制を参考に、1-2歳の親を持つ親に対して調査への参加を促す説明書・同意書（表2：説明書・同意書）、および調査票を作成した（表3：「調査票」）。調査票では母子健康手帳に記載されている1歳までの乳児検診結果に加えて、本研究で交絡因子となる可能性がある、1）これまでの不妊治療歴、2）保育状況、3）生まれてからの疾病罹患歴、の記入を求めた。調査（ART由来出生児の6歳までの予後調査）については、発送前に臨床研究として慶應義塾医学部倫理委員会の承認を受けている。

2010年度、下記の症例に対して上記説明書・同意書及び調査票、これに加えて発達調査を行うための「KIDS乳幼児発達スケールTYPE B（1歳0ヵ月～2歳11ヵ月）」を送付、調査への参加を呼びかけた。参加を呼びかけた対象は調査票発送時点で1歳～2歳までの乳児であり、JISART加盟施設にて2008年1月から12月の間に妊娠した1）ART妊娠例3346症例、2）ART以外の不妊症妊娠症例1066症例、および3）一般産科医療機関で2008年10月から2009年10月までに分娩した自然妊娠例1810症例である。これらの症例（生まれた子ども）の両親（ARTを受けた夫婦）に対して、自由意志により、両親が記入する形での郵送での調査参加を呼びかけた。返送されたデータは、その施設で同期間に行った全てのART症例（同意秘酒特例も含む）の匿名化した日産婦登録データを付して、アンケート調査票との対応がわかるようにして集計、解析を行った。

さらに2012年度、前項で同意を得た症例のみに対して、3歳時の調査を郵送にて依頼している。記入を依頼したのは3歳児健診を含む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」TypeC（3歳0ヵ月～6歳11ヵ月）であり、1歳時の調査と同様、両親が記入する形式で記入を依頼している。

3歳時における調査項目は、以下の通りである（平成24年度研究報告書、田中・宇津宮・吉村・久慈の項参照）。第一に身体発育は、自治体で行っており、また医師が記入するため客観性を保てる3歳児健診時の身体発育、すなわち身長・体重・頭囲を指標とした。検診を受けていない場合、両親が測定した身体発育値を参考値として記入することとした。第二に児の異常について、母子手帳に記載のある目・耳の異常の他に、出生後これまでに罹患した疾病全てを記入するようにした。第三に精神運動発達については、前回も使用したKIDS 乳幼児発達スケール typeC（3歳0ヵ月より6歳11ヵ月用）を親が記入するようにした。第四に児の発育・発達に関係すると考えられる交絡因子として下記の項目について、質問を行った。

- 1) 起床・就眠などの生活習慣
- 2) 母親の就労、育児状況
- 3) 家族構成
- 4) 両親の喫煙・飲酒
- 5) 両親の体格・健康状態

また本調査に於いて、脱落例をどのように少なくするかが、調査の信頼性を確保する上で非常に重要である。そこで、今回下記のような工夫を行った。第一にKIDSスケールの表紙の改訂である。元来KIDSスケールは、カウンセラーまたは親が記入するために、カウンセラー用の記載項目があ

り、今回の調査ではまぎらわしい。そこで、印刷所及び版權者に了解を得て、一部その改変を行った。第二にホームページによる調査結果の公開、および子どものKIDSスケール結果の伝達である。既に1歳時のデータは解析中であるが、交絡因子の解析、信頼性の検定などがあるために最終結果が出ていない。これを途中経過も含め、出来るだけ速やかに参加者に伝達し、ホームページを見てもらうようにした。さらに、参加者が強い興味を持っている自分の子どもの発達について、KIDSスケールの結果をインターネットから検索できるようにした。このような工夫により、この調査へのincentiveを得るとともに、結果をクライアントに郵送することによる調査費の増大抑制を試みた。

2) 追加調査（妊娠時同意取得症例に対する予後調査）

既に分娩した例を対象とした1)の先行調査では、先天異常や染色体異常など分娩時の児の状態がよくない場合に、調査への参加を促すことが困難である場合が有り得る。しかし、このような症例のなかにも調査への参加を希望する症例が含まれていることも考えられる。上記の例でもわかるように予後調査への同意取得は、予後不良例への医療機関からの呼びかけが困難となることをさげ、このような症例への呼びかけそのものを円滑に行うことから、妊娠時に行うことが望ましい。

そこで分娩前、妊娠成立時に妊婦へ呼びかける説明書・同意書の文面を考案し（表4；妊娠時説明・同意書）、2011年1月から12月の間にJISARTにてART施行、妊娠成立した症例に対して、調査参加への呼びかけを行った。

C. 結果

1) 先行調査

発送は原則、2011年2月末までに行うよう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、2011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。

2012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。この後、追加で参加を表明した施設もあり、最終的に1歳時の調査データと、研究への参加同意を得た症例は、ART由来児3003例、ART以外の不妊症例由来児723例、自然妊娠由来児671例であり、当初の目的であるART由来児3000例に達している。

2) 追加調査(妊娠時同意取得症例に対する予後調査)

2011年ART施行症例も同様に本研究への協力依頼を行っており、あらたに849例から協力同意を得ることができた。

D. 考察

我が国における結婚、出産年齢上昇は現在も進んでおり、その結果、加齢によって様々な原因で不妊となる夫婦の割合も増加していると考えられる。その一つの表れとしてARTを利用する夫婦は年々増加し、またART由来出生児は全出生の2%程度となって、さらに増加している。世界的に見てもART由来出生児は増加しており、我が国において大きな社会構造の変化がなければ、この傾向は継続すると考えられる。これだけ増加したARTによる出生児の健康は、今後我が国の国民衛生に大きな影響を与える可能性があり、ひいては労働人口の質や量にも関係してくる可能性があることから、社会の各方面から大きな関心が寄せられている。

ARTに対しては、排卵誘発あるいは体外受精・体外培養によるART児への影響が以前より懸念されており、特に臨床的に疾病として現れる顕性の影響のみならず、遺伝子に蓄積される遺伝子変異など不顕性・社会遺伝学的影響も含めてその安全性が現在世界中であらためて見直されている。北欧諸国のpopulation-based studyからは、ART出生児と自然妊娠由来出生児の間には先天奇形発生率・神経学的後遺症罹患率などで有意な差があることが明らかであるが、現在のところこれはART技術そのものによるものではなく、「不妊」という形質をもった限られた群の特殊性(たとえば遺伝的な傾向)であると考えられているが、結論は出ていない。さらに将来の国民衛生・労働人口に大きな影響を及ぼすと考えられる精神運動発達に関しては、その調査の困難性からいまだ結論は導かれていない。

以上の理由によりART出生児の予後調査は急務であるが、我が国は北欧諸国と異

なり、個人の出生の状況（ARTでの出生かどうか）や出生後の疾病罹患の状況（保険の利用により記録される）を一括して登録するデータベースがなく、population-based studyは現在のところ不可能である。ただ幸いなことに、現在我が国で行われたARTについては日本産科婦人科学会（以下「学会」）のART登録データベースに連結可能匿名化された状態で記録されている。我が国で不妊治療医も含めほぼすべての産婦人科医は学会の会員であり、会員はART治療を行う際には学会に登録し、個々の治療について報告する義務がある。さらにこのデータベースは出生時の記録も記載する必要があるため、少なくともこのデータベースによって出生時までの状況は確認することができる。

しかし、出生後の状況については現在のところ調査をおこなう枠組みがない。とくに出生児がARTで生まれたかどうかは母子手帳や出生届にも記録がないため、周産期担当医（産科・新生児医）や、特に出生後の疾病を診療する小児科医には知ることができない。従ってとくに出生時には明らかでない疾病について、あるいは精神運動発達の異常について、その罹患率がART出生児に高頻度であっても確認することができない。

そこで本研究では、ある年度に出生したART出生児を抽出、これをコホートとして6歳までの予後調査を行うことを計画した。

まず症例抽出は理想的には学会のART登録データベースからランダム抽出すべきであるが、前述したようにデータは連結可能匿名化されているため、クライアントである両親に調査を依頼するためにはその症例がARTを行った施設に調査を依頼する必要がある。このためには全ての施設に対

してあらかじめ研究協力を依頼、同意を得る必要がある、学会主導の研究でないかぎり現実ではない。そこで、我が国のARTのかなりの部分を担当しているJISARTに研究協力を要請し、承諾を得て研究を開始した。JISARTは我が国でもかなり大規模に不妊治療を行っている私立施設の集合体であり、またそれなりの質を担保する代わりに治療あたりの料金も平均より高額であると考えられる。このようなJISARTの特性から、本研究でえられた結果にはいくらかのバイアスがある可能性は棄てきれない。しかし、これは質問項目の中に両親の学歴・不妊治療歴等を含めることによって、その影響を解析可能であると考えられる。

その結果、前述したようにART由来出生児の65%、不妊症例の50%、自然妊娠例の42%の両親から研究への参加同意を得ることができた。とくに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た。最終的に1歳時の調査データと、研究への参加同意を得た症例は、ART由来児3003例、ART以外の不妊症例由来児723例、自然妊娠由来児671例であり、当初の目的であるART由来児3000例に達している。解析の結果、少なくとも参加してくれた症例に関しては、対照とした自然妊娠由来児・ART以外の不妊由来児と身体発育・精神運動発達に有意な差は見られなかった（研究分担者山縣然太郎の項参照）。

このように研究期間に、当初予定していた3000例のART由来児とその対照に対して3歳までの調査票を送送できたが、本研究の大きな課題はこれから、このコホートをどのように維持していくかである。ボランティアベースの本研究では、回収率向上

にクライアントの incentive が絶対に必要であるが、今回の調査で自分の子どもの KIDS 乳幼児発達スケール結果を知りたいという要望が極めて多かったことから、調査結果そのものの通知が一つの incentive になりうるのではないかと考えられた。この種の情報伝達は郵送では費用がかかるため、現時点ではインターネットの利用が現実的であり、インターネットでの情報共有が出来れば、将来調査そのものをインターネットで行うことも夢ではない。そのため、追加調査で研究への協力同意を得た 849 例に対して、試験的にインターネットでの調査を行うことを考慮している。

ART 出生児の身体・運動発達に関して、これまで我が国において 2006 年に受精学会によって行われた先駆的 ART 由来出生児調査がある。この調査は 1997 年に ART を実施した結果生まれた児の調査を両親に依頼し、809 例の児の 5 歳までの発育を母子手帳から、また 5 歳時点での発育を津守式発育乳幼児精神発達質問用紙により調査しており、その結果、ART により発育・発達に影響が出ることはないという結果が得られている。今回の調査がこれと異なる点は、コホート自身のバイアスを対象となった JISART での全 ART 症例の学会登録データベースと比較することにより解析可能であること、前向きコホートであるために

クライアントの主幹によるバイアスが後ろ向き研究よりは入りにくいこと、運動発達に関して経時的変化を解析可能であることなどである。

E. 結論

ART 由来出生児の予後調査について、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をコホートとして、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。調査項目は母子手帳をもとにした身体発育、KIDS 乳幼児発達スケールによる精神運動発達、および先天異常の有無・育児状況であり、このデータは同意を得られなかった例も含めて対象となる全例の ART 登録データベースと連動して解析可能である。ART 由来児の約 65%、ART 以外の不妊治療由来児の 50%、自然妊娠由来児の約 40%から研究協力への同意を得ることができた。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る。最終的には ART 由来児 3003 例、不妊症例 723 例、自然妊娠例 671 例より同意を得ることができ、1 歳から 2 歳までの時点での調査結果の解析を行った。さらに、2012 年度に同意のとれた症例に対して 3 歳から 4 歳時点での調査を発送した。

表 1

日本生殖補助医療標準化機関（JISART）加盟施設（順不同）

IVF 大阪クリニック（大阪）
IVF 詠田クリニック（福岡）
IVF なんばクリニック（大阪）
浅田レディースクリニック（愛知）
いしかわクリニック（大阪）
梅ヶ丘産婦人科（東京）
ART岡本ウーマンズクリニック（長崎）
岡山二人クリニック（岡山）
神谷レディースクリニック（札幌）
絹谷産婦人科（広島）
木場公園クリニック（東京）
京野アートクリニック（宮城）
蔵本ウイメンズクリニック（福岡）
クリニックママ（岐阜）
セキールレディスクリニック（群馬）
セントマザー産婦人科医院（北九州）
セント・ルカ産婦人科（大分）
醍醐渡辺クリニック（京都）
高橋ウイメンズクリニック（千葉）
東京HARTクリニック（東京）
英ウイメンズクリニック（神戸）
広島HARTクリニック（広島）
ファティリティクリニック東京（東京）
ミオ・ファティリティ・クリニック（鳥取）
吉田レディースクリニック（宮城）

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、当院に送付して下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て結構です。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が、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。

B. 赤ちゃんができるまで、生まれた時、および現在の状況についてお聞きします。

質問の中には、以前当院からおたずねしたと重複する部分や、すこし立ち入った質問がありますが、調査を確かなものにするためご協力をお願いいたします。

1. 結婚なさってから、分娩までの期間について、下記にご記入ください。

- 1) お二人と一緒に住むようになってから分娩まで (満 年 カ月)
- 2) 結婚式を挙げてから分娩まで (満 年 カ月)
- 3) 赤ちゃんを作ろうと思ってから、分娩まで (満 年 カ月)

2. 今回妊娠が成立した周期より前に、下記のような不妊症検査・治療を受けたことがありますか？あてはまるものいくつか、番号に○をつけて下さい。(今回妊娠した周期に行った治療は含みません)

- 1) 不妊の検査や治療は、これまでうけたことがない
- 2) 排卵誘発剤(クロミフェン、セロフェン、hMG、recombinantFSH など)
- 3) 人工授精
- 4) 体外受精・顕微授精
- 5) 凍結胚移植
- 6) その他()

3. 今回のお子さんを妊娠する以前に、妊娠の経験(人工妊娠中絶、自然流産、分娩など)がありますか？あれば、当てはまる番号に○をして、そのときのあなたの年齢を記入してください。

- 1) 自然流産 (回; 才、 才、 才)
- 2) 人工妊娠中絶 (回; 才、 才、 才)
- 3) 子宮外妊娠 (回; 才、 才、 才)
- 4) 分娩 (回; 才、 才、 才)