

*ご協力、ありがとうございました。

別紙 2.

小児科、新生児科担当医各位

アンケート調査ご協力のお願い

厚生労働科学研究補助金「生育疾患克服等次世代育成基盤研究事業」

生殖補助医療により生まれた児の長期予後と生殖補助医療

技術の標準化に関する研究

主任研究者 吉村泰典（慶應義塾大学医学部産婦人科学講座）

分担研究者 竹下俊行（日本医科大学産婦人科学講座）

厚生労働科学研究（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）「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」班（研究代表者：吉村泰典）は、平成 22 年に結成され、生殖補助医療（ART）により生まれた児（以下 ART 児）の精神的・身体的発達を含む長期予後の調査法に関して研究を開始しました。

体外受精・胚移植法をはじめとする ART で生まれた児は年間 2 万人を超え、今や 50 人に一人が ART により出生する時代となりました。昨年度は、実際に ART を受けている患者さん（クライアント）に対して長期予後調査に関するアンケート調査を行いました。なかなかよい方法がないのが現状です。

関わった医療者側が密接な連携を取り、情報を共有できることが理想的ですが、その情報を集約し分析可能なデータとするにはもう一工夫が必要です。そこで、日頃乳児検診などで子どもの成長、長期予後には気を配られている小児科、新生児科の先生方にお知恵を拝借したいと考え、アンケート調査を実施させて頂くことと致しました。

つきましては、年末年始のお忙しいところ誠に恐縮ですが、以下のアンケートにお答え頂きますようお願い致します。ご記入いただいたアンケートは、同封の返信用封筒をご利用の上、平成 24 年 1 月 13 日（金）までにご投函ください。

以下の質問にお答え下さい。選択枝がある場合は○を、()内には具体的な内容をご記入下さい。

質問1. あなたの年齢・性別、お勤めの病院・診療所の形態について。(○は1つ)

(年齢)	1 ～29歳	5 45～49歳	9 65歳～69歳	⑤⑥
	2 30～34歳	6 50～54歳	10 70歳～	
	3 35～39歳	7 55～59歳		
	4 40～44歳	8 60～64歳		
(性別)	1 男性	2 女性		⑦
(病院・診療所)				
	1 医療機関(大学病院など)	4 診療所		⑧
	2 1以外の総合病院	5 その他		
	3 小児・母子医療センター(子ども病院など)	()		

質問2. 妊娠までの過程(ART 児かどうか)についての情報が必要となるときはありますか？(○は1つ)

1 よくある(質問3へ)	} → (質問4へ)	⑨
2 時々ある(質問3へ)		
3 ほとんどない		
4 全くない		
5 気にしたことはない		
6 その他		
()		

◆ 質問2で「1 よくある」、「2 時々ある」に○を付けた方に伺います。その他の方は質問4へお進みください。

質問3. ART 児かどうかの情報が必要なときはどのような場合ですか？(複数回答可)

1 精神発達に問題があるとき	⑩
2 身体発達に問題があるとき	
3 双子の兄弟がいるとき	
4 特定の遺伝性疾患(Prader Willi 症候群など)を診たとき	
5 その他()	
6 常に必要である	

◆ 全員の方に伺います。

質問4. ART 児の予後調査を行う場合、実現可能な方法としてどのような方法が考えられますか？(複数回答可)

- 1 1歳半、3歳児健診などで ART 児をピックアップする
- 2 特定疾患の罹患率を ART 児と非 ART 児で比較する
- 3 定点病院、診療所を選び入院、外来患児について調査する
- 4 定点保健所を選び調査を依頼する
- 5 その他()

⑪

質問5. 仮に ART 児長期予後調査定点病院・診療所に指定されたらどうしますか？(○は1つ)

- 1 全面的に協力する
- 2 入院患児のみなどの条件付きで協力する
- 3 協力できない
- 4 その他()

⑫

質問6. ART 児の長期予後調査を行うには、まずその子どもが ART 児であるかどうかを知る必要があります。しかし、現在 ART 児であるかどうかの識別ができる資料はありません。もし、そのような情報を得るとすれば、どのような方法が考えられますか？(複数回答可)

- 1 母子手帳に記載を義務づける
- 2 ART 児には特別な連絡票を持たせる
- 3 各段階の健診の問診で必須項目とする
- 4 その他()
- 5 そのような情報を得るよい方法はない

⑬

◆ 質問6で「1 母子手帳に記載を義務づける」に○を付けなかった方にお尋ねします。

質問6-1. 1の方法に○を付けなかった理由は何ですか？(複数回答可)

- 1 記載させることに倫理的問題があるから
- 2 記載しない母親が多いと思うから
- 3 その他()

⑭

◆ 質問6で「2 ART 児には特別な連絡票を持たせる」に○を付けなかった方にお尋ねします。

質問6-2. 2の方法に○を付けなかった理由は何ですか？(複数回答可)

- 1 連絡票を持たせることに倫理的問題があるから
- 2 連絡票をなくしたり常に持ち歩いたりしない母親が多いと思うから
- 3 その他()

⑮

◆ 質問6で「3 各段階の健診の問診で必須項目とする」に○を付けなかった方にお尋ねします。

質問6-3. 3の方法に○を付けなかった理由は何ですか？(複数回答可)

- 1 このような質問は倫理的問題があるから
- 2 このような質問は健診にそぐわないから
- 3 時間がないから
- 4 本当のことを答えない母親が多いと思うから
- 5 その他()

⑯

◆ 全員の方に伺います。

質問7. 質問6-3の設問とも関連しますが、1歳半、3歳児健診などで、ART 児をピックアップすることは可能ですか？(○は1つ)

- 1 可能である
- 2 不可能である（質問7-2へ）
- 3 わからない（質問8へ）

⑰

◆ 質問7で「1 可能である」と答えた方にお尋ねします。

質問7-1. 具体的にはどのようにしてピックアップすればよいですか？（複数回答可）

- 1 問診表に ART 児であるかどうかを記載させる
- 2 個々に問診を取る
- 3 保健所など行政に任せる
- 4 その他()

⑱

◆ 質問7で「2 不可能である」と答えた方にお尋ねします。

質問7-2. 不可能であるとする理由は何ですか？（複数回答可）

- 1 ピックアップすること自身に倫理的な問題があるから
- 2 問診表に記載させることに倫理的な問題があるから
- 3 問診することに倫理的な問題があるから
- 4 そのような個人情報は明かさないと思うから
- 5 問診している時間がないから
- 6 その他()

⑲

◆ 全員の方に伺います。

質問8. 健診から得られる情報は、母子保健法施行規則第2条に記載された項目ですが、それ以外に「乳幼児発達スケール(KIDS)」などによる情報を得ることは可能ですか？（○は1つ）

- 1 可能である
- 2 不可能である
- 3 その他()

⑳

◇その他ご意見があれば記入して下さい。

*ご協力、ありがとうございました。

別紙 3.

図1. 生殖医学登録のトレーサビリティ向上に関する研究

① 現行の日産婦生殖医学登録システム

2007年データ 130025 日本医科大学産婦人科

患者識別No. 07-04

治療期間開始時の満年齢 39歳

妊娠の有無 1なし 2臨床妊娠(32週以上) (移植日: 2007/05/16)

G5の産(産期) 1 2不明

確認された胎児数(産期) 1 2不明

妊娠の経緯(産期) 1流産(20週未満) 2子宮外妊娠 3門閉鎖閉経 4人工妊娠中絶(理由)

分娩の種類(産期) 1分娩 2死産 3不明

分娩手術(産期) 1無から 2胎膜剥離・縫合

出生児数(産期) 1特種妊娠(28 産前16 産後)を要した場合に記入が必要です。 1 2不明

分娩様式(産期) 1経産 2初産 3経産および初産 4不明

剖宮産(産期) 1なし 2あり

性別	出生地の 在胎週数	出生時の 体重	児の状況			生後、児の予後	
			生産 死産	一卵性 多胎	先天異常の状況	7日 未満	28日 未満
1 女	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 11卵 <input type="radio"/> 22卵 <input type="radio"/> 3不明		<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明	<input type="checkbox"/>
2 男	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 11卵 <input type="radio"/> 22卵 <input type="radio"/> 3不明		<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明	<input type="checkbox"/>
3 女	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 11卵 <input type="radio"/> 22卵 <input type="radio"/> 3不明		<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明	<input type="checkbox"/>
4 男	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 11卵 <input type="radio"/> 22卵 <input type="radio"/> 3不明		<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明	<input type="checkbox"/>

② 日産婦周産期登録

産科入力画面

施設名 担当者 ケース登録へ

整理番号 管理番号 テキスト入力の場合は、項目をコンマ区切り、年月日はYYYY/MM/DD形式で入力

母氏名 胎児の氏名 母入院番号 胎児入院番号

母体搬送 なし あり(緊急) あり(非緊急)

入院理由 陣痛発来 PROM 管理入院 その他

経妊 経産 (今回を含まない) 不妊治療 なし AIH 体外受精 その他

母身長 cm 非妊時体重 kg 排卵誘発剤

分娩 分娩日 分娩時間 分娩時年齢 週 日 分娩時体重 kg

分娩胎位 頭位 骨盤位 その他

分娩方法 自然経産 吸引 鉗子 予定帝王切 緊急帝王切 その他

誘導・
陣痛促進 なし 機械・オキシトシン PG・オキシトシン 機械・オキシトシン 他の薬剤・オキシトシン PG 機械・PG 他の薬剤・PG・オキシトシン 機械・PG・オキシトシン

分娩CTG異常 あり なし 不明 EP MVD LV Tachy その他 LD SVD Brady

分娩時出血量 出血 g

これらを統合・リンクする
システムが必要

・出生届
・母子健康手帳
の活用

図2. 母子健康手帳の改訂

このページは妊婦自身で記入してください。

妊婦の健康状態等

身長	cm	ふだんの体重	kg	経産年齢	歳
----	----	--------	----	------	---

○ 次の病気にかかったことがありますか。(あるものに○印)
 高血圧 慢性腎炎 糖尿病 肝炎 心臓病 甲状腺の病気
 その他重い病気(病名) _____)

○ 次の感染症にかかったことがありますか。
 風しん(三日はしか) (はい(歳) いいえ 予防接種を受けた)
 麻疹(はしか) (はい(歳) いいえ 予防接種を受けた)
 水痘(水ぼうそう) (はい(歳) いいえ 予防接種を受けた)

○ 今までに手術を受けたことがありますか。
 なし あり(病名) _____)

○ 服用中の薬(常用薬)
 (_____)

○ たばこを吸いますか。 いいえ はい(1日 本)
 ○ 酒類を飲みますか。 いいえ はい(1日 杯度)

夫の健康状態 健康 よくない(病名) _____)

いままでの経緯

出産年月	妊娠・出産・産後の状態	出生児の 健康・性別	現在の予後 健・否
年 月	正常・異常(妊娠 週(第 月)頃)	男 女	健・否

- 1 -

今回の妊娠の成立過程

○自然妊娠
 ○不妊治療後
 ○体外受精・胚移植、顕微授精など
 ○タイミング法、人工授精など

このページは妊婦自身で記入してください。

妊婦の健康状態等

身長	cm	ふだんの体重	kg	経産年齢	歳
----	----	--------	----	------	---

○ 次の病気にかかったことがありますか。(あるものに○印)
 高血圧 慢性腎炎 糖尿病 肝炎 心臓病 甲状腺の病気
 その他重い病気(病名) _____)

○ 次の感染症にかかったことがありますか。
 風しん(三日はしか) (はい(歳) いいえ 予防接種を受けた)
 麻疹(はしか) (はい(歳) いいえ 予防接種を受けた)
 水痘(水ぼうそう) (はい(歳) いいえ 予防接種を受けた)

○ 今までに手術を受けたことがありますか。
 なし あり(病名) _____)

○ 服用中の薬(常用薬)
 (_____)

○ たばこを吸いますか。 いいえ はい(1日 本)
 ○ 酒類を飲みますか。 いいえ はい(1日 杯度)

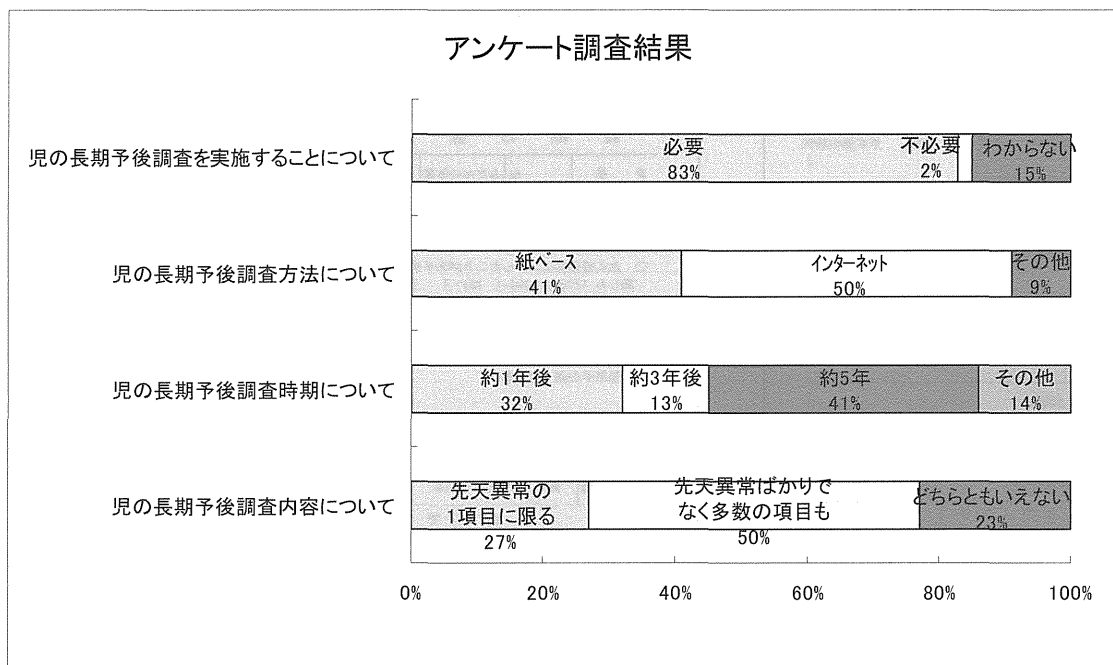
夫の健康状態 健康 よくない(病名) _____)

いままでの経緯

出産年月	妊娠・出産・産後の状態	出生児の 健康・性別	現在の予後 健・否
年 月	正常・異常(妊娠 週(第 月)頃)	男 女	健・否

- 2 -

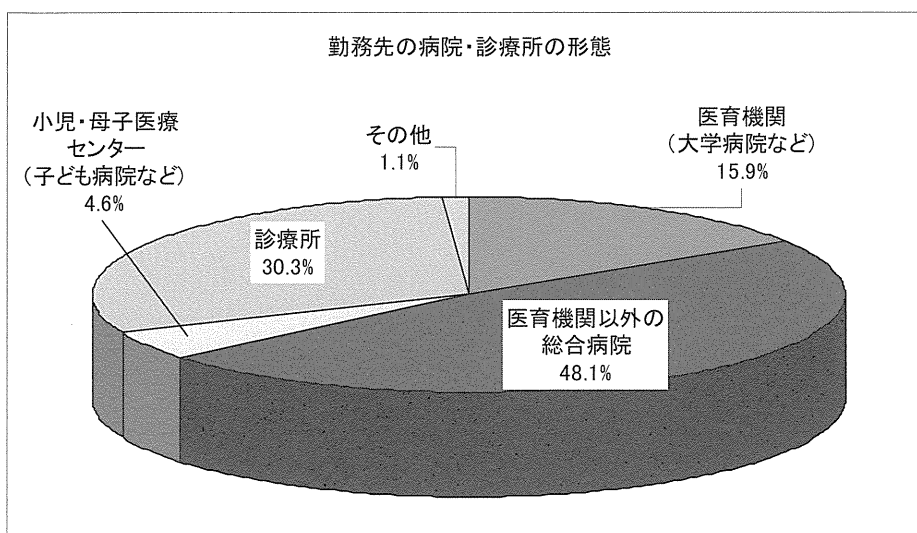
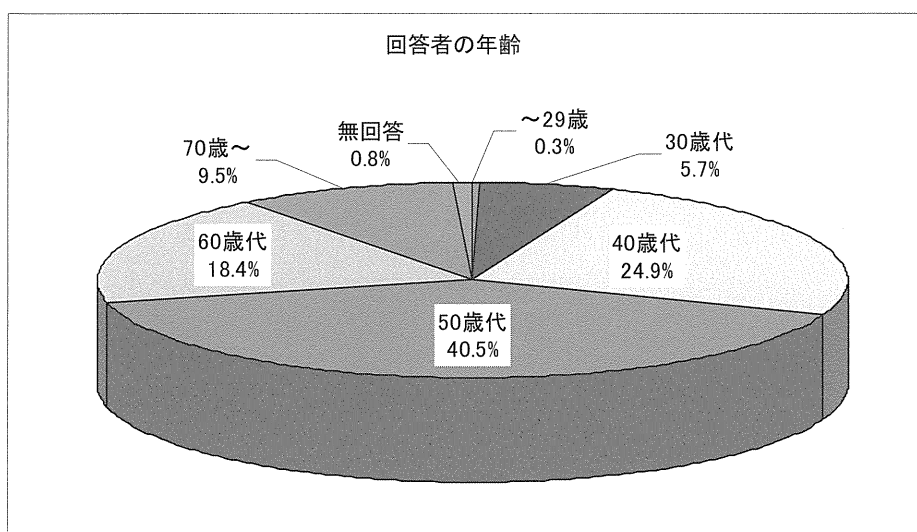
図3. 生殖医療登録施設に対するアンケート調査結果



別紙 4.

■質問 1 基礎データ

- ・有効回答数：370 件（有効回収率 36.8%）
- ・回答者年齢：～29 歳 0.3%、30 歳代 5.7%、40 歳代 24.9%、50 歳代 40.5%、60 歳代 18.4%、70 歳～ 9.5%
- ・回答者年齢：男性 76.5%、女性 16.2%
- ・勤務先：医育機関（大学病院など） 15.9%、医育機関以外の総合病院 48.1%
小児・母子医療センター（子ども病院など） 4.6%
診療所 30.3%、その他 1.1%
（小児科開業医 32.4%、研修指導施設 67.6%）

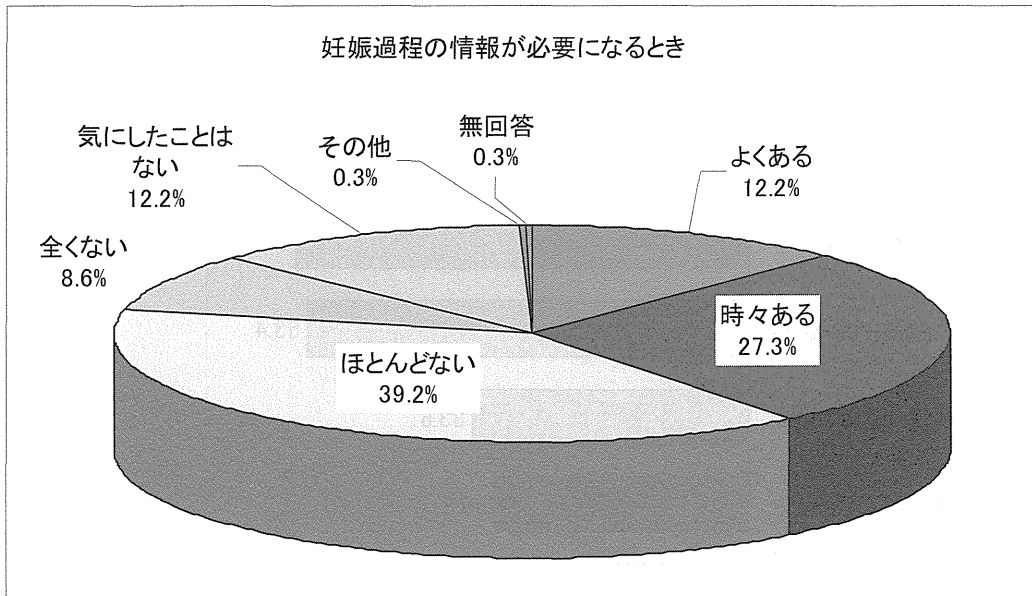


その他（勤務先）

- ・病床 30 床の小児を中心とした病院

・高度先進センター

■質問2. 妊娠までの過程（ART 児かどうか）についての情報が必要となるときはありますか。

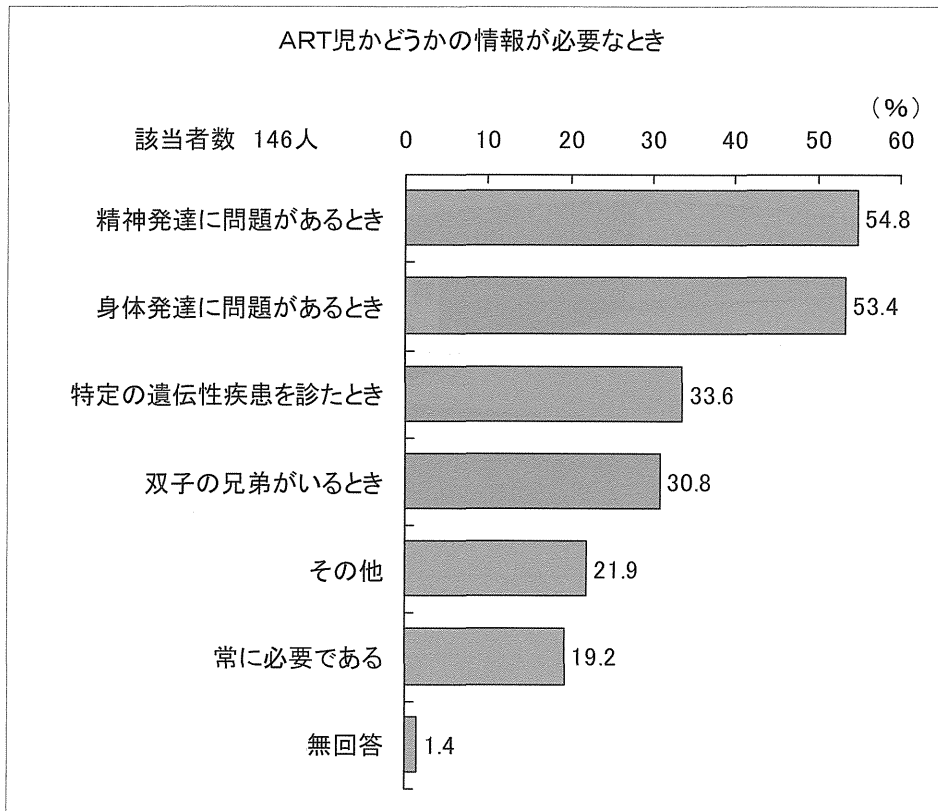


その他のコメント

- ・経験はないが、もしあれば必要

◆質問2で「1 よくある」、「2 時々ある」に○を付けた方に伺います。

■質問3. ART児かどうかの情報が必要なときはどのような場合ですか。(複数回答可)

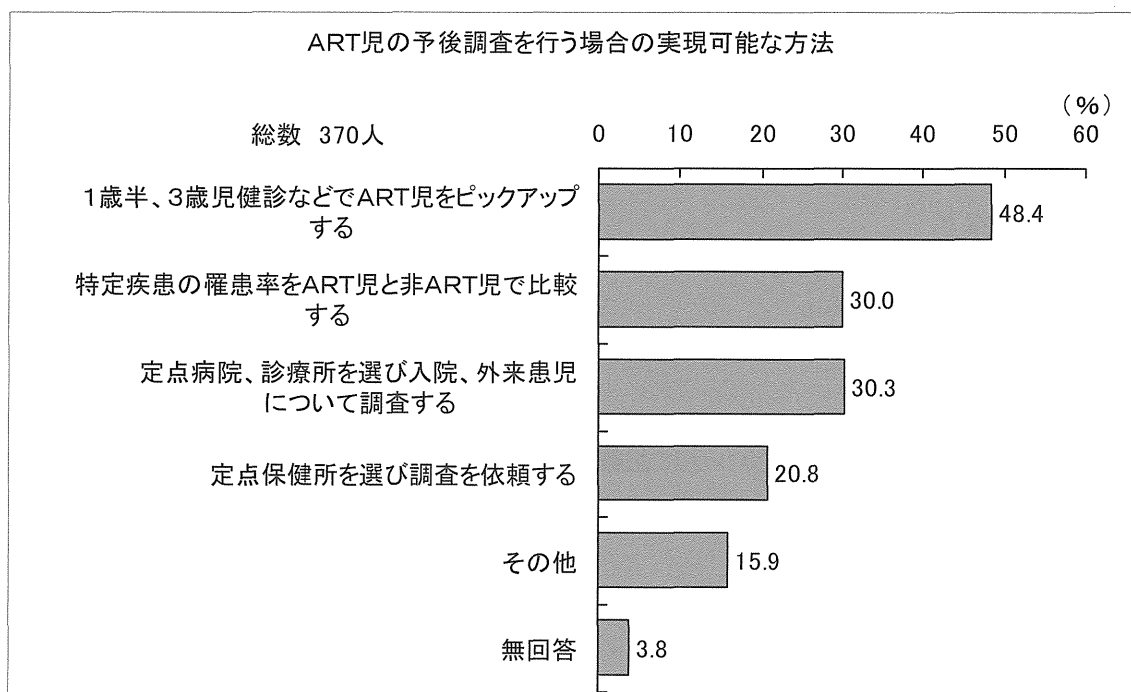


その他のコメント

- ・ 育児支援を考える際
- ・ 育児上の問題がある時
- ・ 母親の育児不安が強いつき
- ・ 育児不安、養育に問題のある時
- ・ 母に育児上の問題が生じたとき
- ・ 育児指導などで母親の心理的側面からアプローチする必要があるとき
- ・ 両親、特に母の子育て感に違和感があるとき
- ・ 母親の育児に対して不安を感じた時
- ・ 分娩時（正常分娩とならないことが多い）、母親の育児に対する態度に問題があるとき
- ・
- ・ NICU に入院した際の情報として
- ・ 入院された時
- ・ NICU に入院となったとき、双胎のとき
- ・
- ・ 新生児マススクリーニング陽性児の問診で、卵管造影を聴取した時に ART であることを知った。
- ・ 双子の出生時、NICU 入院時、その後の虐待リスク評価のため

- ・ 新生児医療に必要
- ・ 出生した新生児の基本情報として
- ・ 家族の訴えが多いとき
- ・ NICU に勤務しており、周産期異常に対応する際、必要な情報です。
- ・ 早産児など、新生児医療の基本情報として
- ・ 新生児期の治療（NICU、SCU 入院児）
- ・ 家族背景、貴重児など
- ・ 正確にデータを管理していないので
- ・ 養育環境の問題、奇形の場合など
- ・ 早産など
- ・ NICU 入院台帳への記載上。
- ・ 入院児の妊娠経過としてルーチンにカルテに記載している。
- ・
- ・ 奇形症候群を診たとき
- ・ 奇形症候群をみた時
- ・ 奇形があるときにたまたま
- ・ 奇形症候群も含む
- ・ 早産、先天奇形（心疾患含む）
- ・ 奇形合併など

■質問4. ART 児の予後調査を行う場合、実現可能な方法としてどのような方法が考えられますか。
(複数回答可)



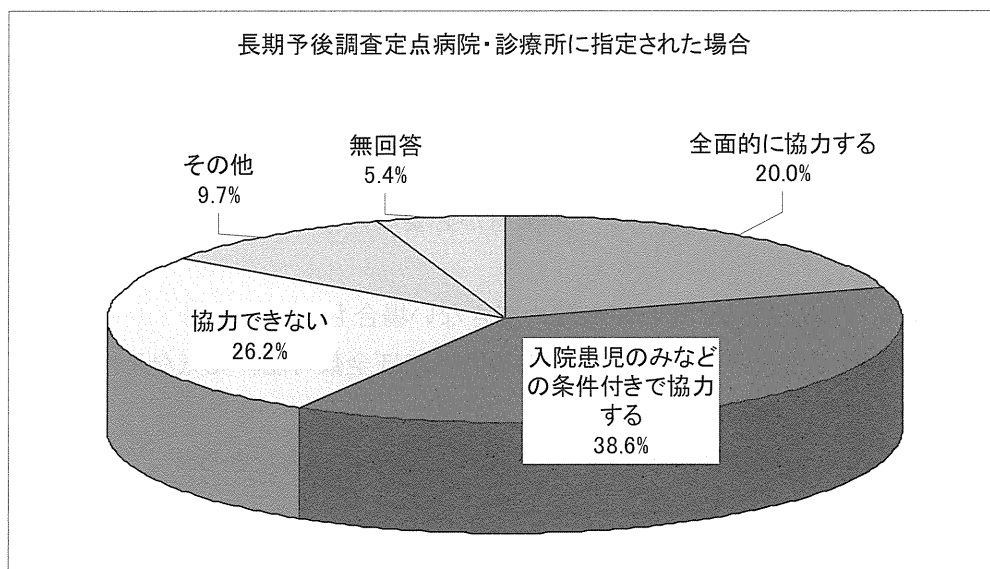
その他のコメント

- ・関わった医療機関がフォローすることが可能性として考えられます。
- ・ART 実施施設が児のフォローに責任をもつべき、と考えます。
- ・ART 実施の産科系医療機関関連の小児科でしかフォローできないだろう。第3者はART 児かどうか聞き出せない。
- ・小児科併設のART 実施施設での定点調査を行う。
- ・ART を実施し、かつ、分娩まで行っている施設で、小児科医が少なくとも6歳までフォローする。数は少なくなっても正確な情報が集まると思います。
- ・ART 施行施設が中心となり、情報収集する体制をつくる。一般病院は協力はします。
- ・ART を施行した医療機関で調査する。
- ・ART をしているクリニックが責任をもって予後調査（例えば、6歳時にアンケートを各家族に送り、集計する）
- ・ART を行っている医療機関が責任をもってやればよい。
- ・ART を行った病院からフォローをスタートしないと、実態調査は難しいと思う。
- ・ART 施行施設がきちんと follow up する。
- ・ART を施行した医療機関で prospective にフォローアップする。
- ・補助医療を受ける段階で、フォローへの協力を義務づける（もしくは承諾をとりつける）
- ・ART 出産時にICを取っていないと倫理的に難しいのではないかな？
- ・あらかじめART 児のフォローについて予後調査を行うことのできる了解を得ておき、その子については一定の病院・診療所でフォローする。

- ・ ART を受け妊娠した段階で家族の同意を得て、定点になる病院や診療所を設定してフォローする。
- ・
- ・ 通常健診の時に ART かどうかわかればそれで follow、問題を少ししぼった形で checkup できるのでは
- ・ 出生時にご両親がフォローOK している場合に限られると思う。
- ・ 1（1 歳半、3 歳児健診）以外の健診時
- ・ あなたのお子さんは ART 児ですか？の問いに答えてくれますか。その児の母及び父が？
- ・ こども療育センターなど発育・発達に問題のある児の施設に依頼
- ・ 『個人情報・・・』の時代にどうやってわかり、するんですか？
- ・
- ・ ART 児を含め、妊娠～出生～とすべての児をコホート調査していくしくみが必要です。
- ・ NICU に入院した児では情報も正確であり、フォローアップも可能と思われます。
- ・ わからない。ART を行った家族に協力を依頼して、協力の得られるケースを長期フォローする、くらいでしょうか。後方視的に ART が「問題となっている」ことが明らかなら、まず協力を依頼する理由として説明し、協力をお願いしてみてもはどうでしょうか？
- ・ ①～④いずれも親自身が子供に、あるいは周囲に ART であることを内緒にしておきたい場合も少なからずあり、完全な調査になり得ない。もっと産科側との連携のとれた方法を探るべき。
- ・ 環境省、国立成育医療センターで行っているエコチル調査と同時に行う。
- ・ エコチル調査などで前方視的に観察する。
- ・ 1 歳半、3 歳健診を行う自治体に調査依頼する。
- ・ 目的と正確さをどの程度求めるかによる。
- ・ population based study とするのが理想です。出生届提出時
- ・ 前方視的に長期に追跡する。
- ・ 出産施設、周産期医療施設での follow up で調査する。
- ・ 当院出生児において、認識した上でフォローをする（産科との周産期会議を週 1 回行っているので可能かも）
- ・ 産科の協力を得る
- ・ 出生児に登録するシステム（研究）でないとフォローはされません。
- ・ 出産時より追跡する。その後は定期で。
- ・ 全例 follow の義務づけ
- ・ 全例調査は行われているのでしょうか
- ・ ある期間内の ART 児と非 ART 児の予後調査。産科と NICU の協力の得られる体制が必要か。
- ・ ART に技術格差が病院間、地方間であるのなら、3、4 はだめだと思います。全数調査が必要だと思います。
- ・ 1 は個人情報の面からも行いにくいと考えます。
- ・ 謝礼を払う条件で前方視的コホートとして follow する。
- ・ 全数でなくて良いなら各都道府県の認可 NICU 施設に依頼する。
- ・ ART 児の検出が難しい。

- ・両親の秘密ですから不可能と思います。
- ・
- ・解らない
- ・わからない
- ・わかりません
- ・不可能に近いと思われます
- ・調査困難
- ・きわめて難しいと思われます。
- ・よい方法はない
- ・無理だと思います
- ・無理でしょうね、日本では
- ・不明
- ・不要

■質問5. 仮に ART 児長期予後調査定点病院・診療所に指定されたらどうしますか。

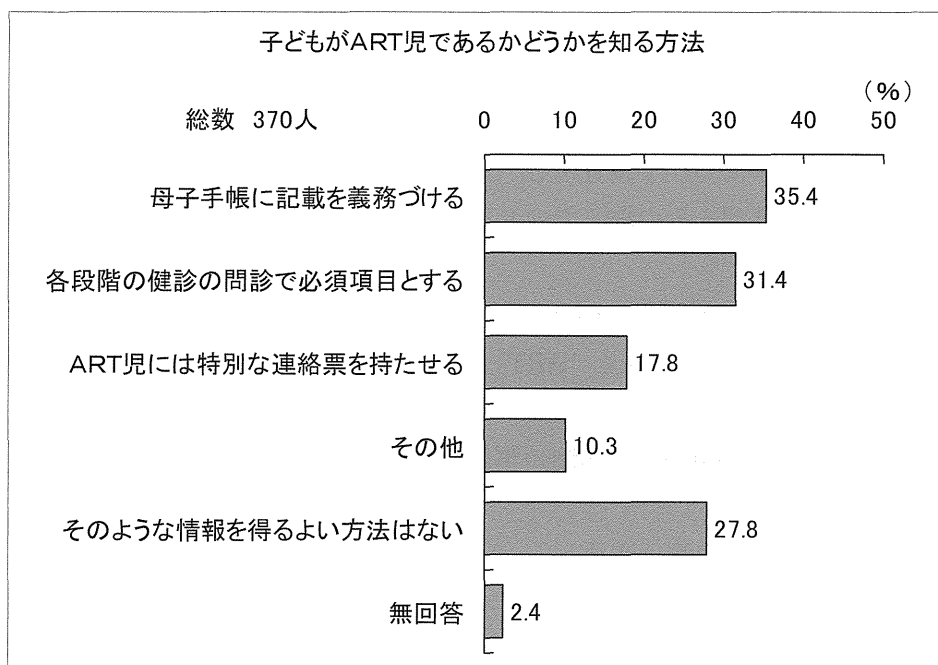


その他のコメント

- ・こちらから質問しなくても、ART 児であることが明らかであれば協力する。
- ・そろそろ退職年齢なので、そのチャンスはないと思う。
- ・行わねばならない事柄による
- ・小生 78 歳につき、長期の follow は困難です。
- ・調査内容、方法によっては協力します。
- ・開業 30 年になりますが、ART 児であると親から言われた事がない。
- ・息子と二診に分かれることが多いので、不正確になり易い。
- ・協力はするが、法的根拠がない場合、親の協力は得にくいと思う。
- ・調査内容にもよる。できる範囲に限りがある。
- ・わからない
- ・学童中心の小児科のため、乳児健診時ならできそうである。
- ・協力はしたいと思うが調査内容によります。
- ・出来る範囲でなら
- ・対象例が少ない（産科、新生児科がない）
- ・ART 児、非 ART 児とも区別なく健診、診療させていただきます。
- ・難しそう
- ・一般的な健診はしますが、それ以上は内容によります。
- ・調査内容と当院 IRB の判断が必要
- ・人事異動があるため、現時点で回答不可能
- ・内容が複雑な場合、不可
- ・当院出生児であればフォローが可能かと・・・
- ・内容による。あまり大変だと協力が難しい。
- ・方法によります。

- ・ ケースバイケース
- ・ 誰が何を診るのかによってきまると思う。
- ・ 1歳半、3歳児は保健所なので行政で対応でき、もれが少ない
- ・ 病院のスタッフが少ないため、複雑な事、時間の掛かる事は出来ない。
- ・ 内容によりけりです。
- ・ 協力できるとは思いますが、ARTはプライバシーの配慮が必要なので、いろいろな条件が必要かもしれない。
- ・ できるだけ協力はするが、方法・内容によっては協力できない場合もある。
- ・ できる範囲で→NICU入院しなかった児は1ヶ月健診まではほぼ全数可能。元気な子はその後当院を受診しないので。
- ・ 平成28年度に周産期母子センターの形態をとることになり、以後は協力できる。
- ・ ART児を抽出出来ない。
- ・ 協力できると思うが、家族の同意があつてのことになると思う。

- 質問6. ART 児の長期予後調査を行うには、まずその子どもが ART 児であるかどうかを知る必要があります。しかし、現在 ART 児であるかどうかの識別ができる資料はありません。もし、そのような情報を得るとすれば、どのような方法が考えられますか。(複数回答可)



その他のコメント

- ・ 子供さん本人や部外者には、それ (ART) とわからない印 (シール) を母子手帳に貼ってもらう。
- ・ 法的に何か考える
- ・ 希望者のみ母子手帳に記載する。
- ・ 現時点で ART 児にレッテルを貼ることはできないので、ART 実施施設が児の状況を把握することが良いと思います。
- ・ 両親は公になることを拒まないか？
- ・ 出産時の情報として取得し、その後の児のフォローを行う
- ・ 自院で生まれた人をそのまま follow できる地域、病院でないと難しいのではないのでしょうか
- ・ 全数コホート
- ・ 現状では 1~3 につき拘束力も生じないので、社会に必要性を周知させてから行う。
- ・ ART を受ける時点で同意を得る。
- ・ ART 実施前に同意を得て、prospective に検討する。
- ・ 環境省、国立成育医療センターで行っているエコチル調査と同時に行う。
- ・ 産科の時点で母子手帳に記録する。
- ・ 個人情報なので、その人が ART であったかどうかを識別することは困難になっている。ART を実施する時、登録制にすれば可能と思われるが。
- ・ 当院で出生した児については、カルテ情報がある。
- ・ ART 実践し、分娩している病院を抽出して協力をお願いする。
- ・ ART をしているクリニックが責任をもって予後調査をする。ART をしているクリニックと周産期セ