

厚生労働科学研究費補助金

健やか次世代育成総合研究事業

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

令和三年度 総括研究報告書

研究代表者：大須賀 穰

令和4（2022）年5月

目 次

I.	総括研究報告		
	医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究	-----	1
	大須賀 穰		
II.	分担研究報告書		
	がん生殖医療提供体制の構築	原田 美由紀	----- 10
	妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化	高井 泰	----- 12
	がん・生殖医療看護師養成の方法の確立	鈴木 直	----- 14
	AID に関する海外の制度や取り組みに関する調査	浜谷 敏生	----- 15
	出産育児一時金(出産費用)に関する研究	田倉 智之	----- 16
III.	研究成果の刊行に関する一覧表		----- 61

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）

令和元年度総括研究報告書

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

研究代表者：大須賀 穰 東京大学医学部附属病院 教授

研究要旨

我々はこれまで、「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」作成やこれに準拠した「がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル」作成により本領域の啓発や標準化に取り組んでいる。さらに AMED 研究「生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成」（代表者：大須賀穰, H28-30）において我が国のがん患者に対する妊孕性温存の実態を調査した。これらの研究から抽出された問題点に基づき、本研究では以下の 4 つを目的としている。①日本の現状に応じた医学的適応による妊孕性維持、不妊治療の制度の構築、②妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化、③がん・生殖医療看護師養成の方法の確立、④AID に関する海外の制度や取り組みに関する調査の 4 つである。

この目的のために、以下の手法を用いた。①がん・生殖医療において実際に妊孕性温存治療を行う生殖医療専門医のニーズを抽出する。またこの際に、がんに限らず医学的適応にて妊孕性温存を必要とする患者にこの治療を適切に行き渡らせる体制を構築するために、自己免疫疾患患者に対する妊孕性温存の実態の調査も併せて行う。これらの結果に基づき、各学会と協力し生殖治療医のための教育システムの構築へとつなげる。②我々が所属する日本がん・生殖医療学会（JSFP）が設立した日本がん・生殖医療登録システムへの全例登録を通じて、原疾患治療施設と生殖医療施設の連携の実態や疾患、進行期、治療内容ごとの成績を明らかにする。これにより医療連携の量的・質的評価パラメータの一つとして今後の行政に活かすことが可能となる。③JSFP と連携し看護師向けの教育セミナーを主催し継続することによって、最終的には看護師ががん患者に対するがん・生殖医療に関する支援を行う際の情報提供の手法を構築し、テキストの作成を行い、学会による認定制度を確立する。④匿名提供の維持の可能性、非匿名提供へ移行する場合の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示の方法、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーの不満点、ドナーリンキングなどについて、海外各国の現況を調査する。さらに、公的あるいは民間精子バンクの役割と運営方法（ドナーのリクルート、感染症や遺伝子の検査、同じドナーからの妊娠数の管理、ドナー情報の永年追跡など）についても調査し、提供配偶子を用いた生殖医療のあり方についての提言を纏める。

本研究において、医学的適応による妊孕性温存治療における医療提供側の問題点の洗い出し、それに基づく人材育成、登録制度の確立を行うことにより、わが国における若年がん患者に対する妊孕性温存体制の安定的な発展に貢献した。また、これまで着目されてこなかった、がんではなく自己免疫疾患により妊孕性温存を必要とする患者の存在に光を当て、膠原病領域との連携の糸口を作った。また、匿名・非匿名提供の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーから見た問題点などについて、海外各国の現況を調査し、日本産科婦人科学会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」の策定に寄与した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

原田美由紀
東京大学医学部付属病院 准教授
藤尾 圭志
東京大学医学部付属病院 教授
鈴木 直
聖マリアンナ医科大学医学部 教授
高井泰
埼玉医科大学医学部 教授
浜谷 敏生
慶応義塾大学病院 専任講師
古井 辰郎
岐阜大学大学院医学系研究科 准教授
北川 雄光
慶應義塾大学医学部 教授
山田 満稔
学校法人慶應義塾慶應義塾大学医学部 専任講師
渡邊 知映
昭和大学保健医療学部看護学科 教授
津川 浩一郎
聖マリアンナ医科大学医学部附属病院 教授
西山 博之
筑波大学医学医療系 教授
細井 創
京都府立医科大学医学研究科 教授
杉山 一彦
広島大学病院がん化学療法科 教授
前田 嘉信
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 教授
川井 章
国立がん研究センター
中央病院
科長

A. 研究目的

本研究の目的は、①日本の現状に応じた医学的適応による妊孕性維持、不妊治療の制度の構築、②妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化、③がん・生殖医療看護師養成の方法の確立、④AIDに関する海外の制度や取り組みに関する調査、である。我々はこれまで、「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」（以下ガイドライン）作成やこれに準拠した「がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル」作成により本領域の啓発や標準化に取り組んでいる。さらに AMED 研究「生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成」（代表者：大須賀穰, H28-30）において我が国のがん患者に対する妊孕性温存の実態を調査した。その結果、がん患者が妊孕性温存治療にアクセスしづらい状況となっており、またアクセスした生殖医療施設により提供される診療内容や質が均等でない状況を把握した。また、妊孕性温存治療としての胚、卵子、卵巣凍結等において、がん患者の情報を同時に登録するシステムが存在せず、将来の妊孕性温存治療の発展の障害となり得ることが指摘された。この点に対しては、登録システムの原型を作成したが実際の運用はこれからの課題となっている。よって本研究では、まず、日本の現状を踏まえてがん生殖医療を広め患者に届く体制を検証し実現すること、がん・生殖医療において実際に妊孕性温存治療を行う生殖医療専門医のニーズを抽出すること、を目的とする。またこの際に、併せて自己免疫疾患患者に対する妊孕性温存の実態の調査も併せて開始する。がん以外の医学的適応による妊孕性温存を必要とする疾患の主たるものとして、自己免疫疾患があるが、これについてはこれまで全く実態がわからない状態のため、がんに限らず妊孕性温存を必要とする患者にこの治療を適切に行き渡らせる体制を構築するために、この調査も併せて行う。次に、我々が所属する日本がん・生殖医療学会（JSFP）が設立した日本がん・生殖医療登録システムへの全例登録を通じ

て、原疾患治療施設と生殖医療施設の連携の実態（紹介率の地域、疾患、年齢等による差など）や疾患、進行期、治療内容ごとの成績（予後、妊娠率など）を明らかにする。また、我々はこれまで本領域を看護師に啓発する目的で、看護師スキルアップセミナーを実施してきた。本研究班では JSFP と連携し、看護師向けの教育セミナーを主催し継続することによって、最終的には看護師ががん患者に対するがん・生殖医療に関する支援を行う際の情報提供の手法を構築し、テキストの作成を行い、学会による認定制度を確立する。また併せて AID に関する海外の制度や取り組みに関する調査を行い、今後のわが国における体制作りの礎とする。

本研究より期待される成果として、まず、がん患者の妊孕性温存治療へのアクセスの向上が期待される。さらに、生殖医療専門医に対する教育プログラムを構築することにより、生殖医療施設において均質かつ質の高い妊孕性温存治療の提供が実現可能となる。また、JOFR に約 20 年間の全国データを入力して解析することによって、妊孕性温存の実態を明らかにできる。例えば、原疾患治療施設、地域、診療科や疾患の種類等によって妊孕性温存の実施率や治療成績が異なるかどうか、などが明らかとなり、医療連携の量的・質的評価パラメータの一つとして今後の行政に活かすことが可能となる。さらに患者の長期間の追跡が可能となる。これにより、医療者、患者、家族、行政それぞれの立場でのニーズや課題の抽出が可能となり、患者、家族の背景に応じた支援策が明確になる。一方、看護師の教育によって、患者や家族それぞれの背景に応じた適切な自己決定プロセスへの支援策を明確にすることが可能となる。例えば、がん・生殖医療看護師によるサポートにより、患者ががん治療によって不妊症を発症する可能性を認識することが容易となり、遅滞なく妊孕性温存療法を受ける、もしくは妊孕性温存を選択しない自己決定をするなどの意思決定が援助される。また、海外における提供精子を用いた人工授精、特にドナー精子バンクのあり方に関する現況

に基づき、本邦における第三者配偶子を用いた生殖医療のあり方について提言を行うことができる。

B.研究方法

① がん生殖医療提供体制の構築

①-1. 日本産科婦人科学会 ART 登録施設（生殖医療医）を対象とした調査

生殖医療専門医のがん・生殖医療を実施するにあたっての課題、ニーズを抽出するために、日本産科婦人科学会 ART 登録施設 614 施設を対象とし、アンケート調査を行う。内容としては、以下の3つを含む。(1) 我々の先行研究であるAMED 研究「生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成」(代表者：大須賀穰, H28-30)で行った、生殖医療施設でのがん患者への妊孕性温存の実態調査の続編、すなわちガイドライン発刊後の実態調査(2) がん患者に対する妊孕性温存治療実施に際しての生殖治療医の意識調査。また今回の研究ではがん以外の医学的適応による妊孕性温存についても包含するため、(3) 自己免疫疾患(全身性エリテマトーデス、強皮症、皮膚筋炎など)の患者の妊孕性温存の相談、診療の経験の調査、を含む。(3)は①-2.で行う調査と表裏となっている。すなわち自己免疫疾患患者の妊孕性温存の実態を生殖治療医サイドから見るのが①-1.(3)の調査、自己免疫疾患治療医サイドから見るのが①-2.となる。

①-2. 日本リウマチ学会教育施設（自己免疫疾患治療医）を対象とした調査

日本リウマチ学会教育施設 579 施設の責任者と対象として、妊孕性を低下させる可能性のある治療を行った症例数や原疾患妊孕性温存の選択肢に関する説明の有無および対応の可否などに関するアンケート調査を実施した。

② 妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化

日本産科婦人科学会に登録された全国 123 の妊孕性温存実施施設において、これまで妊孕性温存のために受診した約 2,000 症例について原疾患名(悪性腫瘍、免疫疾患、内分泌

疾患等)、進行度、原疾患治療施設名、妊孕性温存実施施設名、治療内容、1 年ごとの生死や生殖機能、妊娠の有無や出生児の情報などを、日本がん・生殖医療登録システム(<https://database.j-sfp.org>; JOFR)に入力していただき解析を行う。尚、精子に関しては登録施設以外での温存も行われているため、範囲を広げて調査をおこなう。

③ がん・生殖医療看護師養成の方法の確立

がん・生殖医療に関するがんと生殖の各専門性を有する看護師の意識調査を行う。本領域のガイドライン刊行から数年経過した現状における、看護師の立場でのニーズや課題を抽出し、刊行前の状況と比較検討することで、教育セミナーの構築に生かす。また、JSFP がこれまで 3 回実施した看護師スキルアップセミナーの内容を検証し、参加者に対して施行したアンケート調査を分析する。

④ 本邦では提供配偶子を用いた生殖医療の基盤整備が遅れ、患者は海外への医療ツーリズムを余儀なくされている。また民法特例法案の附則三条に則り「出自を知る権利」への対応も喫緊の課題である。匿名提供の維持の可能性、非匿名提供へ移行する場合の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示の方法、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーの不満点、ドナーリングなどについて、海外各国の現況を調査する。さらに、公的あるいは民間精子バンクの役割と運営方法(ドナーのリクルート、感染症や遺伝子の検査、同じドナーからの妊娠数の管理、ドナー情報の永年追跡など)についても調査する。提供配偶子を用いた生殖医療のあり方についての提言を纏め、少子化対策に寄与したい。

C.研究結果

① がん生殖医療提供体制の構築

①-1. 日本産科婦人科学会 ART 登録施設(生殖医療医)を対象とした調査

2020 年 7 月までに督促を重ねて、619 施設のうち 395 施設(回収率 63.8%)より回答を得

た。うち、2016年から2019年の4年間に、がん患者に対する妊孕性温存を行っていた施設は144施設あり、前回AMEDで行った調査(2011年から2015年の5年間の実態調査)で回答された108施設より増加していた。また、4年間で胚・卵子の凍結は2537件、卵巣組織凍結は178件施行されており、前回調査時の5年間で各々1085件、122件に比し、特に胚・卵子で著明な増加を認めていた。原疾患の内訳では、1位の乳がんが68.8%、2位の血液がんが17.8%で、占める割合は前回と著変はなかった。しかし、原疾患の種類が前回より多岐にわたっていた。また採卵時の排卵誘発法については、乳がん患者に対してエストロゲン上昇を抑制するためにアロマターゼ阻害剤併用を基本としている施設が胚で82.5%、卵子で92.4%（前回調査時各々62.9%、68.3%）と統計学的に有意な増加を認めた。同様に、血液がん患者に対して時間短縮を目的としてランダムスタート法を基本としている施設が胚で79.4%、卵子で91.5%と前回の46.9%、52.1%に比し統計学的に有意に増加していた。また、意識調査の結果は以下の通りであった。妊孕性温存を実施している、あるいは実施予定の施設を対象とした調査で、治療実施適応やプロトコルの選定に際して、しばしば悩む、ときどき悩むを合わせた回答は95%を占めていた。安定的な長期保存について不安、少し不安に感じているのは86%、凍結胚が将来的に蓄積するのを負担に感じているのは、負担、少し負担を合わせて83%にのぼった。また、がん治療医との連携や、他ART施設との連携については7割程度がスムーズと回答する一方、公的援助に関する情報へのアクセスは半数超で困難と回答された。意思決定に関わる職種は医師＋看護師が半分弱、医師のみが19%である一方で、がん・生殖医療に関わる人材の確保については95%が困難を感じていた。

②妊孕性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化

2021年4月から「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」が開始され、日本がん・生殖医療登録システム

(Japan Oncofertility Registry; JOFR)に登録することが公的助成の条件となった。2022年1月時点で136施設から6502例が登録され、2020年8月時点の2354例から順調に増加した。2021年は男性428例、女性523例が登録され、そのうち妊孕性温存療法を受けた症例は、男性が390症例、女性が405例だった。カウンセリングのみの症例は156例であった。妊孕性温存の方法としては、男性：精子凍結381例、精巣生検6例、不明3例、女性：卵子凍結181例、卵子+胚凍結7例、胚凍結160例、卵巣組織凍結38例、GnRHa5例、不明14例であった。これまで登録されている妊娠症例274例、327回妊娠の内訳は以下の表のとおりであった。各都道府県のJOFR登録率は大きな差異があり、最も高い県で人口10万人あたり約12例だったが、多くの都道府県で人口10万人あたり1例未満であり、支援体制の地域差が示唆された。

診療内容	総数	妊孕性温存候補 による妊娠	妊孕性温存候補 によらない妊娠	登録症例数
男性				
精子凍結	88例(104回)	75(91)	13(13)	2569
精巣精子凍結	3(4)	2(3)	1(1)	60
精巣組織凍結	0	0	0	11
カウンセリングのみ	1(1)	0	1(1)	189
女性				
未受精卵子凍結	17(25)	6(8)	11(17)	1115
卵子+胚凍結	7(8)	5(6)	2(2)	57
胚凍結	134(155)	104(122)	30(33)	986
卵巣組織凍結	3(4)	3(4)	0	304
GnRHaアナログのみ	2(2)	0	2(2)	38
カウンセリングのみ	16(21)	0	16(21)	1166
その他(広汎頭部摘出等)	3(3)	2(2)	1(1)	7
合計	274(327)	197(235)	77(91)	6502

③がん・生殖医療看護師養成の方法の確立

がん・生殖医療看護師 OFNN 養成のためのe-learning教材の作成を行った。昨年度収録したがん・生殖医療に関する総論に加えて、がん種別各論8分野（女性生殖器・乳腺・泌尿器・造血器・小児・骨軟部・脳・消化器）、及びがん・生殖医療意思決定支援ロールプレイ（がん医療編・生殖医療編）について教材を作成した。看護職を対象とした本e-learning教材を用いた教育介入を行い、前後でのがん・生殖医療に関する知識・態度・実践の変化について評価し、教育の有効性について検証した。

④ AID に関する海外の制度や取り組みに関する調査

本邦では2020年12月に成立した民法特例

法案の附則三条に則り、「精子、卵子又は胚の提供の規制に関するあり方」や「出自を知る権利」への対応が喫緊の課題である。匿名・非匿名提供の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーから見た問題点などについて、海外各国の現況を調査し、日本産科婦人科学会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」の策定に寄与した。

D. 考察

①生殖医療施設、生殖医療医を対象とした調査より、まず治療件数が急速に増加していることがわかった。また、がん治療医の間でも原疾患の領域を超えて認識が広がっており、生殖医療医の側では、提供する治療法などが均質化している傾向にある。生殖医療医への調査結果から、長期保存への懸念、適応やCOS法決定に必要な医学的情報、公的情報へのアクセス、がん・生殖医療の知識を有する人材確保に対する要望が明らかとなった。なおこの調査結果については、日本生殖医学会の official journal に掲載し、生殖治療医の啓発に寄与した (Kunitomi et al. Reprod Med Biol 2022)。

②妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化については、順調に登録施設数がのび登録制度が走り出している。凍結検体によらない妊娠が相当数存在することも明らかとなっており、これまでの凍結実施数から見た調査では拾われてこなかった実状が明らかになっている。

③がん・生殖医療看護師養成の方法の確立に関しては、e-learning の作成が予定通り進んでいる。この e-learning と、また併せて作成中のロールプレイ教材が看護師養成の強力なツールとなるだろう。

④AID に関する海外の制度や取り組みに関する調査に関しては、海外の実情の調査により出自を知る権利とドナーの個人情報の守秘との間のバランスをどのように取るのか、社会や文化的背景により国ごとに異なり、ま

た経時的にも対応が変化していることがわかった。この結果に基づき、わが国における提言策定につなげた。

E. 結論

本研究において、医学的適応による妊孕性温存治療における医療提供側の問題点の洗い出し、それに基づく人材育成、登録制度の確立を行うことにより、わが国における若年がん患者に対する妊孕性温存体制の安定的な発展に貢献した。また、これまで着目されてこなかった、がんではなく自己免疫疾患により妊孕性温存を必要とする患者の存在に光を当て、膠原病領域との連携の糸口を作った。また、匿名・非匿名提供の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーから見た問題点などについて、海外各国の現況を調査し、日本産科婦人科学会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」の策定に寄与した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

[論文]

1. Harada M, Osuga Y. Does polycystic ovary syndrome independently affect oncologic and reproductive outcomes in patients with endometrial cancer receiving fertility-sparing treatment? J Gynecol Oncol. 2021 32(5) E80.
2. Yasuoka T, Iwama N, Ota K, Harada M, Hasegawa J, Yaegashi N, Sugiyama T, Suzuki N, Osuga Y. Pregnancy outcomes in children, adolescents, and young adults that survived cancer: a nationwide survey in Japan. 2021. J Obstet Gynaecol Res 47(9). 3352-61.
3. Kunitomi C, Harada M, Sanada Y, Kusamoto A, Fujio K, Takai Y, Furui T, Kitagawa Y, Yamada M, Watanabe C, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Miyachi M, Sugiyama S, Maeda Y, Kawai A, Hamatani T, Fujio K, Suzuki N, Osuga Y. The possible effects of the Japan

- Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 on the practice of fertility preservation in female cancer patients in Japan. 2022. 21(1). E12453
4. 高江正道, 鈴木直. 小児・思春期がんサバイバーのリプロダクティブヘルス, 日本女性医学学会雑誌, 2021; 28(4): 630-636.
5. 岩端秀之, 鈴木直. がん患者の妊孕性温存ーがん・生殖医療の実践, 腫瘍内科, 2021; 28(2): 200-205.
6. Ahmad MF, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Sawada S, Iwahata H, Shiraishi E, Takae S, Horage-Okutsu Y, Suzuki N. Case Report: Young Adults With Breast Cancer: A Case Series of Fertility Preservation Management and Literature Review. Frontiers in Medicine 2021; 8: 1-6.
7. 鈴木直. AYA 世代のがん患者への妊孕性温存-本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題, 日本医師会雑誌, 2021; 150 (9) : 1607-1611.
8. 中村健太郎, 鈴木直. 小児・AYA がんの妊孕性温存, 医学のあゆみ, 2022; 280 (1) : 117-123.
9. 重松 幸佑, 高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)の現状と課題. 日本がん・生殖医療学会誌 2021. 4 (1):46-51
10. 重松 幸佑, 高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム (JOFR) 年次報告と今後の展望 日本がん・生殖医療学会誌 2022; 5 (1): 39-43
11. 高井泰, 中村永信. 【「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に係る基本的考え方と今後の課題】医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方(女性). レギュラトリーサイエンス学会誌 2022. 12 (1): 63-73
12. 新屋芳里, 杉本公平, 正木希世, 竹川悠起子, 岩端威之, 重松幸佑, 小泉智恵, 高井泰, 石原理, 岡田弘. 「がん・生殖医療と福祉の協働」に関するアンケート調査報告 第 10 回日本がん・生殖医療学会学術集会における第 2 回市民公開講座より. 日本がん・生殖医療学会誌 2022. 5 (1): 44-47
13. Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N. Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. Int J Clin Oncol 2022. 27 (2): 301-309
14. Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinose S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y. Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation. J Ovarian Res 2022. 15 (1): 2
15. Alberico H, Fleischmann Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson RA, Telfer EE, Woods DC, Tilly JL. Workflow optimization for identification of female germline or oogonial stem cells in human ovarian cortex using single-cell RNA sequence analysis. Stem Cells 2022.
16. 高井泰, 中村永信. 女性がん患者に対する治療時の避妊と妊孕性温存に関する情報提供の現状と課題. 癌と化学療法 2021. 48 (5): 639-643
17. 吉政佑之, 浜谷敏生, 山田満穂, 他. GID 症例における提供精子を用いた人工授精の成績. GID (性同一性障害) 学会雑誌 2022 14 巻 121-128
18. 上條慎太郎, 宇津野宏樹, 浜谷敏生. 精液凍結保存を行うにあたっての患者説明. 臨床婦人科産科 2021 75 巻 4 号 183-186
19. 山上亘, 浜谷敏生, 青木大輔, 他. 【不妊・不育症女性の合併症・併存疾患をどう扱う?】婦人科悪性腫瘍 産婦人科の実際 2021. 69 巻 13 号 1645-1651
20. 吉政佑之, 浜谷敏生, 田中守. 【特集／最新の不妊症診療がわかる!】精子提供と提供精子の需給、子供の出自を知る権利. 臨床婦人科産科 2022 増刊号 76 巻 4 号 282-285

[著書]

1. 原田美由紀: 20. 原始卵胞の体外発育--体外成熟. 鈴木直編. 新版 卵巣組織凍結・移植. 東京, 医歯薬出版, 186-190, 2021.
2. 黄海鵬, 高井泰: 卵胞発育の最新理論解説とランダムスタート法一なぜ3日目からの刺激なのか、ランダムスタートでどう変わったか. 臨床婦人科産科増刊号「最新の不妊症診療がわかる!」, 東京, 医学書院, 128-131, 2022
3. 高井泰: 新鮮胚移植. 不妊症, 大須賀穰編. 東京, 中山書店, 245-255, 2021
4. 重松幸佑, 高井泰: がん・生殖医療における妊孕性温存療法に対する公的助成制度. 卵巣組織凍結・移植 新しい妊孕性温存療

法の実践, 鈴木直編. 東京, 医歯薬出版, 231-239, 2021

5. 重松幸佑, 高井泰: 公的助成制度. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 384-389, 2021
6. 赤堀太一, 高井泰: 卵子幹細胞 (oogonial stem cells: OSCs) を用いた妊孕性温存法の開発. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 482-489, 2021

[学会発表]

1. 原田美由紀. 基調講演「医学的適応による妊孕性温存治療の現状と展望」第 155 回関東生殖医学会, web 2021 年 5 月
2. 原田真悠水、小西孝明、森園亜里紗、佐藤綾花、丹羽隆善、西岡琴江、鈴木智子、矢神智美、森嶋かほる、真壁友子、眞田裕子、原田美由紀、田辺真彦、瀬戸泰之. 当院における乳癌患者の妊孕性温存に対する取り組み 第 29 回日本乳癌学会 横浜 2021 年 7 月
3. 原田美由紀. シンポジウム 10 がん・生殖医療における新たな潮流 「本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存のエビデンスと調査結果から見える将来展望」第 39 回日本受精着床学会, 神戸 2021 年 7 月
4. 原田美由紀. 本邦における医学的適応による妊孕性温存一現状と今後の課題一, 第 12 回産婦人科内分泌研究会 web 2021 年 10 月.
5. Miyuki Harada. Lecture 5. Oncofertility in Japan -Past, present, and future- 1st Asian-Oceania Society Pediatric Adolescent Gynaecology (AOSPAG) meeting web 2022 年 1 月
6. 眞田裕子、原田美由紀、森嶋かほる、矢神智美、能瀬さやか、真壁友子、泉玄太郎、大須賀穰 当院における妊孕性温存外来開設後の現状報告 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
7. 本城晴紀、谷川道洋 鈴木蓉子 鶴賀哲史 森嶋代 原田美由紀 平池修 大須賀穰. 子宮頸癌妊孕性温存手術の腫瘍学的及び周産期成績と今後の課題 第 12 回 日本が

ん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月

8. 原田真悠水、原田美由紀、田辺真彦、大須賀穰、瀬戸泰之 乳がん患者の妊孕性温存に対する当院の取り組み 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
9. 竹内亜理紗、佐竹絵里奈、田口歩、森嶋代、鶴賀哲史、原田美由紀、甲賀かをり、大須賀穰 術前に卵巢悪性腫瘍が疑われた子宮内膜症性卵巢嚢胞の後方視的検討 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月高井泰: 生殖補助医療と倫理. 日本卵子学会生殖補助医療胚培養士資格認定審査講習会, web, 3 月 30 日, 2022
10. 高井泰: 小児・AYA 世代のがん患者等に対する経済的支援の現状と課題. 第 17 回日本 A-PART 学術講演会, 新宿, 3 月 27 日, 2022
11. 高井泰: 乳がん患者さんに対する妊孕性温存の現状と課題. 埼玉医科大学総合医療センター第 13 回オンライン市民公開講座, web, 3 月 19 日, 2022
12. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 斎藤正博, 高井泰: ランダムスタート PPOS(Progestin-primed ovarian stimulation)の月経時期による影響. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2 月 11-13 日, 2022
13. 高井 泰: 新しくなった日本がん・生殖医療登録システム(JOFR-II)の現状と課題. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2 月 11-13 日, 2022
14. 佐々木実緒, 岡村理帆, 小澤明香, 鈴木宏和, 長谷川まゆみ, 齋藤健一, 高井泰, 近藤正巳: 妊孕性温存への薬剤師の関わり第二報"外来の最適な受診時期の検討". 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2 月 11-13 日, 2022
15. 高井泰: 妊孕性温存療法及びその対象となる原疾患について一新しい公的助成制度を踏まえて. 北海道小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る研修会, web, 1 月 17 日, 2022

16. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存 ～がん・生殖医療 update～. 第27回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会, 横浜, 1月9日, 2022
17. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 武井かほり, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: 妊孕性温存症例におけるランダムスタート PPOS(Progestin-primed ovarian stimulation) とランダムスタート GnRH-antagonist protocol の比較. 第66回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11月11-12日, 2021
18. 赤堀太一, 高井泰: がん・生殖医療における技術革新・新たな展開に向けて 卵子幹細胞による新たな生殖医療技術の開発. 第66回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11月11-12日, 2021
19. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 埼玉県「小児・AYA 世代のがん妊孕性温存治療」研修会, web, 9月14日, 2021
20. 高井泰: がん・生殖医療総論—がん・生殖医療の必要性、我が国の現状と課題 etc—. 2021年度 がん・生殖医療専門心理士 養成講座, web, 9月8日, 2021
21. 高井泰: 妊孕性部会 Year in Review がん・生殖医療の現状と課題. 第6回日本がんサポーターズケア学会学術集会, web, 5月29-30日, 2021
22. 高井泰: シンポジウム「ミトコンドリアと疾患・老化」 卵子老化とミトコンドリア. 第94回日本内分泌学会学術総会, 前橋, 4月22日, 2021
23. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 東信産婦人科医会学術講演会, 上田 & web, 4月9日, 2021

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

なし

厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）
（分担）研究報告書

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
「がん生殖医療提供体制の構築」

研究分担者：原田 美由紀 東京大学医学部附属病院 准教授

A. 研究目的

まず、日本の現状を踏まえてがん生殖医療を広め患者に届く体制を検証し実現すること、がん・生殖医療において実際に妊孕性温存治療を行う生殖医療専門医のニーズを抽出すること、を目的とする。またこの際に、併せて自己免疫疾患患者に対する妊孕性温存の実態の調査も併せて開始する。がん以外の医学的適応による妊孕性温存を必要とする疾患の主たるものとして、自己免疫疾患があるが、これについてはこれまで全く実態がわからない状態のため、がんに限らず妊孕性温存を必要とする患者にこの治療を適切に行き渡らせる体制を構築するために、この調査も併せて行う。これにより、がん患者の妊孕性温存治療へのアクセスの向上が期待される。さらに、生殖医療専門医に対する教育プログラムを構築することにより、生殖医療施設において均質かつ質の高い妊孕性温存治療の提供が実現可能となる。

B. 研究方法

①. 日本産科婦人科学会ART登録施設（生殖医療医）を対象とした調査

生殖医療専門医のがん・生殖医療を実施するにあたっての課題、ニーズを抽出するために、日本産科婦人科学会ART登録施設614施設を対象とし、アンケート調査を行う。内容としては、以下の3つを含む。（1）我々の先行研究であるAMED研究「生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成」（代表者：大須賀 穰，H28-30）で行った、生殖医療施設でのがん患者への妊孕性温存の実態調査の続編、すなわちガイドライン発刊後の実態調査（2）がん患者に対する妊孕性温存治療実施に際しての生殖治療医の意識調査。また今回の研究ではがん以外の医学的適応による妊孕性温存についても包含するため、（3）自己免疫疾患（全身性エリテマトーデス、強皮症、皮膚筋炎など）の患者の妊孕性温存の相談、診療の経験の調査、を含む。（3）は①-2.で行う調査と表裏となっている。すなわち自己免疫疾患患者の妊孕性温存の実態を生殖治療医サイドから見るのが①-1.（3）の調査、自己免疫疾患治療医サイドから見るのが①-2.となる。

②. 日本リウマチ学会教育施設（自己免疫疾患治療医）を対象とした調査

日本リウマチ学会教育施設579施設の責任者と対象として、妊孕性を低下させる可能性のある治療を行った症例数や原疾患妊孕性温存の選択肢に関する説明の有無および対応の可否などに関するアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

①. 日本産科婦人科学会 ART 登録施設（生殖医療医）を対象とした調査

2020年7月までに督促を重ねて、619施設のうち395施設（回収率63.8%）より回答を得た。うち、2016年から2019年の4年間に、がん患者に対する妊孕性温存を行っていた施設は144施設あり、前回AMEDで行った調査（2011年から2015年の5年間の実態調査）で回答された108施設より増加していた。また、4年間で胚・卵子の凍結は2537件、卵巢組織凍結は178件施行されており、前回調査時の5年間で各々1085件、122件に比し、特に胚・卵子で著明な増加を認めていた。原疾患の内訳では、1位の乳がんが68.8%、2位の血液がんが17.8%で、占める割合は前回と著変はなかった。しかし、原疾患の種類が前回より多岐にわたっていた。また採卵時の排卵誘発法については、乳がん患者に対してエストロゲン上昇を抑制するためにアロマターゼ阻害剤併用を基本としている施設が胚で82.5%、卵子で92.4%（前回調査時各々62.9%、68.3%）と統計学的に有意な増加を認めた。同様に、血液がん患者に対して時間短縮を目的としてランダムスタート法を基本としている施設が胚で79.4%、卵子で91.5%と前回の46.9%、52.1%に比し統計学的に有意に増加していた。また、意識調査の結果は以下の通りであった。妊孕性温存を実施している、あるいは実施予定の施設を対象とした調査で、治療実施適応やプロトコールの選定に際して、しばしば悩む、ときどき悩むを合わせた回答は95%を占めていた。安定的な長期保存について不安、少し不安に感じているのは86%、凍結胚が将来的に蓄積するのを負担に感じているのは、負担、少し負担を合わせて83%にのぼった。また、がん治療医との連携や、他ART施設との連携については7割程度がスムーズと回答する一方、公的援助に関する情報へのアクセスは半数超で困難と回答された。意思決定に関わる職種は医師＋看護師が半分弱、医師のみが19%である一方で、がん・生殖医療に関わる人材の確保については95%が困難を感じていた。

D. 考察

生殖医療施設、生殖医療医を対象とした調査より、まず治療件数が急速に増加していることがわかった。また、がん治療医の間でも原疾患の領域を超えて認識が広がっており、生殖医療医の側では、提供する治療法などが均質化している傾向にある。生殖医療医への調査結果から、長期保存への懸念、適応やCOS法決定に必要な医学的情報、公的情報へのアクセス、がん・生殖医療の知識を有する人材確保に対する要望が明らかとなった。なおこの調査結果については、日本生殖医学会の official journal に掲載し、生殖治療医の啓発に寄与した (Kumitomi et al. Reprod Med Biol 2022)。一方で、膠原病患者に対しては、同じ医学適応による妊孕性温存治療であるが、ほぼまったく手つかずの状態であることが明らかになった。本研究により、この領域において妊孕性が問題となるケースがあり、妊孕性温存を必要とする患者が存在すること、一方で情報提供体制、院内や施設間連携の問題、膠原病治療医にとって入手可能な情報の不足が解決すべき課題として明らかになった。なおこの調査結果については日本リウマチ学会の official journal に掲載し、膠原病治療医への啓発に寄与した (Tuchida et al. Mod Rheumatol 2021)。

E. 結論

本研究において、医学的適応による妊孕性温存治療における医療提供側の問題点の洗い出すことにより、わが国における若年がん患者に対する妊孕性温存体制の安定的な発展に貢献した。また、これまで着目されてこなかった、がんではなく自己免疫疾患により妊孕性温存を必要とする患者の存在に光を当て、膠原病領域との連携の糸口を作った。

G. 研究発表

[論文]

1. Harada M, Osuga Y. Does polycystic ovary syndrome independently affect oncologic and reproductive outcomes in patients with endometrial cancer receiving fertility-sparing treatment? J Gynecol Oncol. 2021 32(5) E80.
2. Yasuoka T, Iwama N, Ota K, Harada M, Hasegawa J, Yaegashi N, Sugiyama T, Suzuki N, Osuga Y. Pregnancy outcomes in children, adolescents, and young adults that survived cancer: a nationwide survey in Japan. 2021. J Obstet Gynaecol Res 47(9). 3352-61.
3. Kunitomi C, Harada M, Sanada Y, Kusamot

o A, Fujio K, Takai Y, Furui T, Kitagawa Y, Yamada M, Watanabe C, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Miyachi M, Sugiyama S, Maeda Y, Kawai A, Hamatani T, Fujio K, Suzuki N, Osuga Y. The possible effects of the Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 on the practice of fertility preservation in female cancer patients in Japan. 2022. 21(1). E12453

[著書]

1. 原田美由紀: 20. 原始卵胞の体外発育—体外成熟. 鈴木直編. 新版 卵巣組織凍結・移植. 東京, 医歯薬出版, 186-190, 2021.

[学会発表]

1. 原田美由紀. 基調講演「医学的適応による妊孕性温存治療の現況と展望」第 155 回関東生殖医学会, web 2021 年 5 月
2. 原田真悠水、小西孝明、森園亜里紗、佐藤綾花、丹羽隆善、西岡琴江、鈴木智子、矢神智美、森嶋かほる、真壁友子、眞田裕子、原田美由紀、田辺真彦、瀬戸泰之. 当院における乳癌患者の妊孕性温存に対する取り組み 第 29 回日本乳癌学会 横浜 2021 年 7 月
3. 原田美由紀. シンポジウム 10 がん・生殖医療における新たな潮流「本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存のエビデンスと調査結果から見える 将来展望」第 39 回日本受精着床学会, 神戸 2021 年 7 月
4. 原田美由紀. 本邦における医学的適応による妊孕性温存—現状と今後の課題—, 第 12 回産婦人科内分泌研究会 web 2021 年 10 月.
5. Miyuki Harada. Lecture 5. Oncofertility in Japan—Past, present, and future— 1st Asian-Oceania Society Pediatric Adolescent Gynaecology (AOSPAG) meeting web 2022 年 1 月
6. 眞田裕子、原田美由紀、森嶋かほる、矢神智美、能瀬さやか、真壁友子、泉玄太郎、大須賀穰 当院における妊孕性温存外来開設後の現状報告 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
7. 本城晴紀、谷川道洋、鈴木蓉子、鶴賀哲史、森嶋代、原田美由紀、平池修、大須賀穰. 子宮頸癌妊孕性温存手術の腫瘍学的及び 周産期成績と今後の課題 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
8. 原田真悠水、原田美由紀、田辺真彦、大須賀穰、瀬戸泰之. 乳がん患者の妊孕性温存に対する当院の取り組み 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
9. 竹内亜理紗、佐竹絵里奈、田口歩、森嶋代、鶴賀哲史、原田美由紀、甲賀かをり、大須賀穰. 術前に卵巣悪性腫瘍が疑われた子宮内膜症性卵巣嚢胞の後方視的検討 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年

厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）
（分担）研究報告書

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
「妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化」

研究分担者：高井 泰 埼玉医科大学医学部 教授

A. 研究目的

我々が所属する日本がん・生殖医療学会（JSFP）が設立した日本がん・生殖医療登録システムへの全例登録を通じて、原疾患治療施設と生殖医療施設の連携の実態（紹介率の地域、疾患、年齢等による差など）や疾患、進行期、治療内容ごとの成績（予後、妊娠率など）を明らかとする。JOFRに約20年間の全国データを入力して解析することによって、妊孕性温存の実態を明らかにできる。例えば、原疾患治療施設、地域、診療科や疾患の種類等によって妊孕性温存の実施率や治療成績が異なるかどうか、などが明らかとなり、医療連携の量的・質的評価パラメータの一つとして今後の行政に活かすことが可能となる。さらに患者の長期間の追跡が可能となる。これにより、医療者、患者、家族、行政それぞれの立場でのニーズや課題の抽出が可能となり、患者、家族の背景に応じた支援策が明確になる。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会に登録された全国123の妊孕性温存実施施設において、これまで妊孕性温存のために受診した約2,000症例について原疾患名（悪性腫瘍、免疫疾患、内分泌疾患等）、進行度、原疾患治療施設名、妊孕性温存実施施設名、治療内容、1年ごとの生死や生殖機能、妊娠の有無や出生児の情報などを、日本がん・生殖医療登録システム（<https://database.j-sfp.org>; JOFR）に入力していただき解析を行う。尚、精子に関しては登録施設以外での温存も行われているため、範囲を広げて調査をおこなう。

C. 研究結果

2021年4月から「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」が開始され、日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry; JOFR）に登録することが公的助成の条件となった。2022年1月時点で136施設から6502例が登録され、2020年8月時点の2354例から順調に増加した。2021年は男性428例、女性523例が登録され、そのうち妊孕性温存療法を受けた症例は、男性が390症例、女性が405例だった。カウンセリングのみの症例は156例であった。妊孕性温存の方法としては、男性：精子凍結381例、精巣生検6例、不明3例、女性：卵子凍結181例、卵子+胚凍結7例、胚凍結160例、卵巣組織凍結38例、GnRHa 5例、不明14例であった。これまで登録されている妊娠症例274例、327回妊娠の内訳は以下の表のとおりであった。各都道府県のJOFR登録率は大き

な差異があり、最も高い県で人口10万人あたり約12例だったが、多くの都道府県で人口10万人あたり1例未満であり、支援体制の地域差が示唆された。

D. 考察

2021年4月依頼、順調に登録施設数がのび登録制度が走り出している。凍結検体によらない妊娠が相当数存在することも明らかとなっており、これまでの凍結実施数から見た調査では拾われてこなかった実状が明らかになっている。

G. 研究発表

[論文]

1. 重松 幸佑、高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）の現状と課題. 日本がん・生殖医療学会誌 2021. 4 (1): 46-51
2. 重松 幸佑、高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）年次報告と今後の展望 日本がん・生殖医療学会誌 2022; 5 (1): 39-43 11.
3. 高井泰, 中村永信. 【「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイドンス」に係る基本的考え方と今後の課題】医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方（女性）. レギュラトリーサイエンス学会誌 2022. 12 (1): 63-73 12.
4. 新屋芳里, 杉本公平, 正木希世, 竹川悠起子, 岩端威之, 重松幸佑, 小泉智恵, 高井泰, 石原理, 岡田弘. 「がん・生殖医療と福祉の協働」に関するアンケート調査報告 第10回日本がん・生殖医療学会学術集会における第2回市民公開講座より. 日本がん・生殖医療学会誌 2022. 5 (1): 44-47 13.
5. Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N. Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. Int J Clin Oncol 2022. 27 (2): 301-309 14.
6. Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinose

S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y. Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation. J Ovarian Res 2022. 15 (1): 2-15.

7. Alberico H, Fleischmann Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson R A, Telfer EE, Woods DC, Tilly JL. Workflow optimization for identification of female germline or oogonial stem cells in human ovarian cortex using single-cell RNA sequence analysis. Stem Cells 2022. 16.
8. 高井泰, 中村永信. 女性がん患者に対する治療時の避妊と妊孕性温存に関する情報提供の現状と課題. 癌と化学療法 2021. 48 (5): 639-643

[著書]

1. 黄海鵬, 高井泰: 卵胞発育の最新理論解説とランダムスタート法—なぜ3日目からの刺激なのか、ランダムスタートでどう変わったか. 臨床婦人科産科増刊号「最新の不妊症診療がわかる!」, 東京, 医学書院, 128-131, 2022.
2. 高井泰: 新鮮胚移植. 不妊症, 大須賀穰編. 東京, 中山書店, 245-255, 2021
3. 重松幸佑, 高井泰: がん・生殖医療における妊孕性温存療法に対する公的助成制度. 卵巣組織凍結・移植 新しい妊孕性温存療 分担研究報告書番号 - 8 - 法の実践, 鈴木直編. 東京, 医歯薬出版, 231-239, 2021
4. 重松幸佑, 高井泰: 公的助成制度. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 384-389, 2021
6. 赤堀太一, 高井泰: 卵子幹細胞 (oogonial stem cells: OSCs) を用いた妊孕性温存法の開発. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 482-489, 2021

[学会発表]

1. 高井泰: 小児・AYA 世代のがん患者等に対する経済的支援の現状と課題. 第17回日本A-PART 学術講演会, 新宿, 3月27日, 2022
2. 高井泰: 乳がん患者さんに対する妊孕性温存の現状と課題. 埼玉医科大学総合医療センター第13回オンライン市民公開講座, web, 3月19日, 2022
3. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: ランダムスタート PPOS (Progestin-primed ovarian stimulation) の月経時期による影響. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2月11-13日, 2022
4. 高井泰: 新しくなった日本がん・生殖医療登録システム (JOFR-II) の現状と課題. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2月11-13日, 2022
5. 佐々木実緒, 岡村理帆, 小澤明香, 鈴木宏和, 長谷川まゆみ, 齋藤健一, 高井泰, 近藤正巳: 妊孕性温存への薬剤師の関わり第

二報“外来の最適な受診時期の検討”. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2月11-13日, 2022

6. 高井泰: 妊孕性温存療法及びその対象となる原疾患について—新しい公的助成制度を踏まえて. 北海道小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る研修会, web, 1月17日, 2022
7. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update—. 第27回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会, 横浜, 1月9日, 2022
8. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 武井かほり, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: 妊孕性温存症例におけるランダムスタート PPOS (Progestin-primed ovarian stimulation) とランダムスタート GnRH-antagonist protocol の比較. 第66回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11月11-12日, 2021
9. 赤堀太一, 高井泰: がん・生殖医療における技術革新—新たな展開に向けて 卵子幹細胞による新たな生殖医療技術の開発. 第66回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11月11-12日, 2021
10. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 埼玉県「小児・AYA 世代のがん妊孕性温存治療」研修会, web, 9月14日, 2021
11. 高井泰: がん・生殖医療総論—がん・生殖医療の必要性、我が国の現状と課題 etc-. 2021年度がん・生殖医療専門心理士養成講座, web, 9月8日, 2021
12. 高井泰: 妊孕性部会 Year in Review がん・生殖医療の現状と課題. 第6回日本がんサポーターブケア学会学術集会, web, 5月29-30日, 2021
13. 高井泰: シンポジウム「ミトコンドリアと疾患・老化」 卵子老化とミトコンドリア. 第94回日本内分泌学会学術総会, 前橋, 4月22日, 2021
14. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 東信産婦人科医学会学術講演会, 上田 & web, 4月9日, 2021

厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）
（分担）研究報告書

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
「がん・生殖医療看護師養成の方法の確立」

研究分担者：鈴木 直 聖マリアンナ医科大学医学部 教授

A. 研究目的

我々はこれまで本領域を看護師に啓発する目的で、看護師スキルアップセミナーを実施してきた。本研究班ではJSFPと連携し、看護師向けの教育セミナーを主催し継続することによって、最終的には看護師ががん患者に対するがん・生殖医療に関する支援を行う際の情報提供の手法を構築し、テキストの作成を行い、学会による認定制度を確立する。

一方、看護師の教育によって、患者や家族それぞれの背景に応じた適切な自己決定プロセスへの支援策を明確にすることが可能となる。例えば、がん・生殖医療看護師によるサポートにより、患者ががん治療によって不妊症を発症する可能性を認識することが容易となり、遅滞なく妊孕性温存療法を受ける、もしくは妊孕性温存を選択しない自己決定をするなどの意思決定が援助される。

B. 研究方法

がん・生殖医療に関するがんと生殖の各専門性を有する看護師の意識調査を行う。本領域のガイドライン刊行から数年経過した現状における、看護師の立場でのニーズや課題を抽出し、刊行前の状況と比較検討することで、教育セミナーの構築に生かす。また、JSFPがこれまで3回実施した看護師スキルアップセミナーの内容を検証し、参加者に対して施行したアンケート調査を分析する。

C. 研究結果

がん・生殖医療看護師OFNN養成のためのe-learning教材の作成を行った。がん・生殖医療に関する総論に加えて、がん種別各論8分野（女性生殖器・乳腺・泌尿器・造血器・小児・骨軟部・脳・消化器）、及びがん・生殖医療意思決定支援ロールプレイ（がん医療編・生殖医療編）について教材を作成した。看護職を対象とした本e-learning教材を用いた教育介入を行い、前後でのがん・生殖医療に関する知識・態度・実践の変化について評価し、教育の有効性について検証した。

D. 考察

e-learning の作成が予定通り進んでいる。このe-learning と、また併せて作成中のロールプレイ教材が看護師養成の強力なツールとなるだろう。

G. 研究発表

[論文]

1. 中村健太郎, 鈴木直. 小児・AYAがんの妊孕性温存, 医学のあゆみ, 2022; 280 (1) : 117-123.
2. 高江正道, 鈴木直. 小児・思春期がんサバイバーのリプロダクティブヘルス, 日本女性医学学会雑誌, 2021; 28(4) : 630-636.
3. 岩端秀之, 鈴木直. がん患者の妊孕性温存ーがん・生殖医療の実践, 腫瘍内科, 2021; 28(2) : 200-205.
4. Ahmad MF, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Sawada S, Iwahata H, Shiraishi E, Takae S, Horage-Okutsu Y, Suzuki N. Case Report: Young Adults With Breast Cancer: A Case Series of Fertility Preservation Management and Literature Review. Frontiers in Medicine 2021; 8: 1-6.
5. 鈴木直. AYA世代のがん患者への妊孕性温存ー本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題, 日本医師会雑誌, 2021; 150 (9) : 1607-1611.

厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）
（分担）研究報告書

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
「AIDに関する海外の制度や取り組みに関する調査」

研究分担者：浜谷 敏生 慶応義塾大学病院 専任講師

A. 研究目的

AIDに関する海外の制度や取り組みに関する調査を行い、今後のわが国における体制作りの礎とする。海外における提供精子を用いた人工授精、特にドナー精子バンクのあり方に関する現況に基づき、本邦における第三者配偶子を用いた生殖医療のあり方について提言を行うことができる。

B. 研究方法

本邦では提供配偶子を用いた生殖医療の基盤整備が遅れ、患者は海外への医療ツーリズムを余儀なくされている。また民法特例法案の附則三条に則り「出自を知る権利」への対応も喫緊の課題である。匿名提供の維持の可能性、非匿名提供へ移行する場合の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示の方法、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーの不満点、ドナーリンキングなどについて、海外各国の現況を調査する。さらに、公的あるいは民間精子バンクの役割と運営方法（ドナーのリクルート、感染症や遺伝子の検査、同じドナーからの妊娠数の管理、ドナー情報の永年追跡など）についても調査する。提供配偶子を用いた生殖医療のあり方についての提言を纏め、少子化対策に寄与したい。

C. 研究結果

本邦では 2020 年 12 月に成立した民法特例分担研究報告書番号 - 6 - 法案の附則三条に則り、「精子、卵子又は胚の提供の規制に関するあり方」や「出自を知る権利」への対応が喫緊の課題である。匿名・非匿名提供の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーから見た問題点などについて、海外各国の現況を調査し、日本産科婦人科学会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」の策定に寄与した。

D. 考察

海外の実情の調査により出自を知る権利とドナーの個人情報の守秘との間のバランスをどのように取るのか、社会や文化的背景により国ごとに異なり、また経時的にも対応が変化していることがわかった。この結果に基づき、わが国における提言策定につなげた。

E. 結論

匿名・非匿名提供の問題点、出自を知る権利の尊重とドナー個人情報の開示、それに必要なカウンセリング等の体制、児とドナーから見た問題点などについて、海外各国の現況を調査し、日本産科婦人科学会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」の策定に寄与した。

G. 研究発表

[論文]

1. 吉政佑之、浜谷敏生、山田満穂、他. GID 症例における提供精子を用いた人工授精の成績. GID（性同一性障害）学会雑誌 2022 14 巻 121-128
2. 上條慎太郎、宇津野宏樹、浜谷敏生. 精液凍結保存を行うにあたっての患者説明. 臨床婦人科産科 2021 75 巻 4 号 183-186
3. 山上亘、浜谷敏生、青木大輔、他. 【不妊・不育症女性の合併症・併存疾患をどう扱う？】婦人科悪性腫瘍 産婦人科の実際 2021. 69 巻 13 号 1645-1651
4. 吉政佑之、浜谷敏生、田中守. 【特集／最新の不妊症診療がわかる！】精子提供と提供精子の需給、子供の出自を知る権利. 臨床婦人科産科 2022 増刊号 76 巻 4

出産育児一時金(出産費用)に関する研究

研究分担者 田倉 智之 (東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学)

研究要旨

本研究は、出産育児一時金の各種検討に必要な出産費用(分娩価格)の実態整理と価格形成に影響を及ぼす要因の解析を行い、少子化対策などに資することを目的とした。

調査項目は、請求関連などの調査とマクロ的な統計解析を含む「全国の請求データを対象とした調査研究(分析1)」と、医療費原価の調査と受療者の属性調査を対象とした「医療施設・妊産婦を対象とした調査研究(分析2)」から構成された。分析1の請求関連などの調査では、協力機関から正常分娩に関わる請求明細や異常分娩における保険給付分のレセプトデータを収集した。さらに、価格水準に影響を及ぼす因子について、公知の統計情報をサーベイして関連データを収集した。それらは、データベースとして整備された。そのうえで本研究は、各モデルや医学統計を応用しつつ、価格水準の上昇要因や地域差の要因に関わるマクロ的な統計解析が実施された。分析2の受療者の属性調査は、協力施設をフィールドとして妊婦(家族)に対するアンケート調査を行い、施設やサービスの選択理由や支払方式、属性(出産時年齢、家族構成、就業・経済力など)の情報を収集し、それらと価格水準の関係を解析した。得られた結果は、必要に応じてマクロ的な統計解析へ応用し、価格変動の影響因子の考察を深耕させた。医療費原価については、既存の帳票記録を中心にタイムスタディ調査で補完しつつ、病院経営や診療実績などの情報を収集し、簡易的な配賦・按分を行って1分娩例あたりの収益性などを明らかにした。

分析1として、約480万件の分娩データの分析の結果、出産費用は、年率1%以上で上昇していることが明らかとなった。出産費用(分娩価格)に対する影響因子について多変量解析を行った結果、地域特性(県民所得水準、医科入院単価など)と施設特性(私的病院など)、および妊婦年齢、出産回数は、統計学的有意に出産費用へ影響を及ぼすことが示唆された(パネルデータ分析など: $p<0.05$)。分析2として、本研究には分娩機関が8施設と妊産婦が約350名参加した(東京大学附属病院 倫理委員会承認:2021317NI)。分析の結果、出産費用の水準は、施設ブランドや付帯サービスのみならず、世帯収入(施設選択に大きく影響)や情報提供のあり方に依存していることが示唆された。また、原価算定によると、正常分娩が黒字傾向で、異常分娩が赤字傾向にあった(中央値は全て黒字傾向にある)。さらに、無痛分娩は、一般分娩に対して10万円以上の費用上昇となることも明らかとなった(分娩料など: $p<0.01$)。以上から、我が国の出産費用は、自由診療の枠組を背景に、一定の市場原理が作用することが明らかとなった。一方で、関連制度(出産育児一時金、自治体などの補助金など)による公益性の側面も有するため、公私ミックスの市場における価格形成に関わる研究として、さらなる探求も意義があると考えられた。

本研究では、妊婦が医療機関やサービスを選択しやすくなるような医療機関が提供すべき情報や発信方法などについての検討、および無痛分娩費用や食事関連費用、入院料中の個室料金などを中心に請求様式の項目の見直しの必要性についての議論があった。今後は、これらの論点に加え、検討において制約のあった異常分娩のさらなる解析も含め、当該領域について継続的な研究が期待される。

(※) 本報告書は、複数の研究課題から構成され分量も多いため、巻末に本報告書の目次資料を参考までに添付している。

研究協力者：

前田津紀夫（公益社団法人日本産婦人科医会）
平川俊夫（公益社団法人日本産婦人科医会）
角田隆（公益社団法人日本産婦人科医会）
印南一路（慶應義塾大学総合政策学部）
三宅泰介（健康保険組合連合会）
馬場武彦（全国健康保険協会）
堀内清華（東京大学医療経済政策学）

A. 研究目的

出産費用に関する経済的支援として、健康保険法などに基づき出産育児一時金が支給されており、その支給額は一子あたり原則 42 万円となっている。しかし、平均的な出産費用は上昇しており、実際の出産にかかる費用は 42 万円を超えることが多い。そのため、出産育児一時金の支給額引き上げを求める意見がある一方で、自由診療で実施されている出産の価格形成や費用構造が不透明であるなど、支給額検討の土台となる出産費用について実態を把握できていないという課題点が指摘されている。

以上のような背景のもと、関連する政策の検討においては、少子化対策の観点からも重要である、出産費用に関する経済的負担の軽減を図るため、出産費用の実態や、サービスや価格の明示の状況を把握し、出産育児一時金の適正な支給額などの検討を行うことが望まれている。

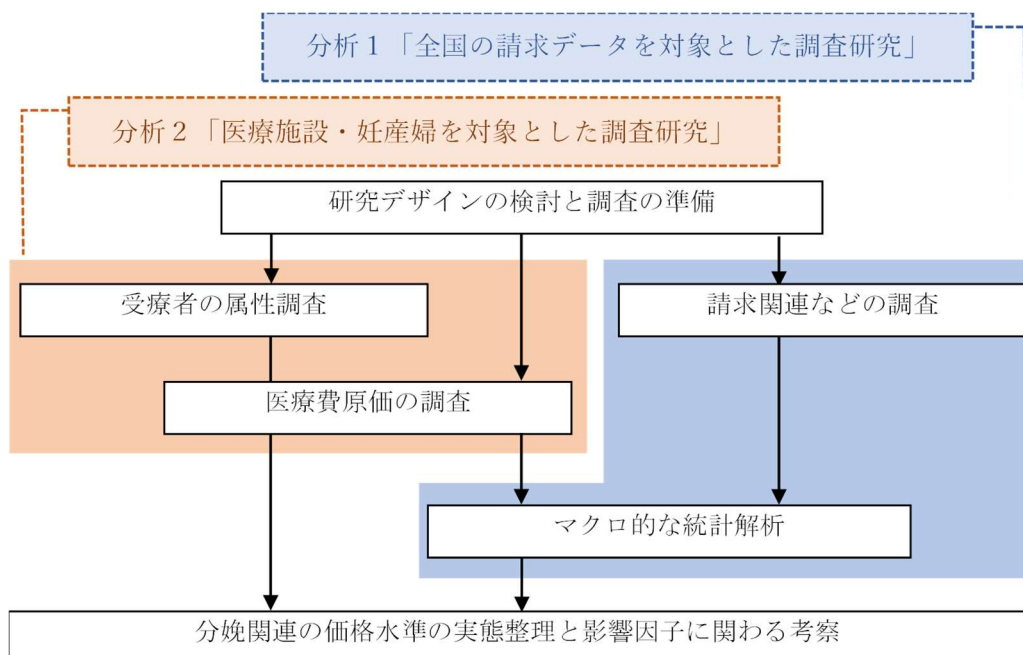
本研究事業では、上記の出産育児一時金の額に関わる多様な意見（平均的な出産費用の上昇に伴い、引き上げを求める意見がある一方、自由診療で実施されている出産の費用構造の透明化や、医療機関におけるサービス・価格の選択肢の提示が望まれている点）に配慮し、出産需要に対する持続的かつ適切なサービス提供体制の促進の検討に資するため、統計情報や経営情報を限定的ながらも応用しつつ、分娩関連の価格水準の実態整理と影響因子に関わる解析を実施することで、支給額検討の土台となる出産費用の実態把握を目的とした。

B. 研究方法

B-1. 研究の基本的構成

本研究事業は、4つの調査項目から構成された（図1）。最初に、出産に関わる医療費原価を算出し、出産の費用水準とその影響因子（出産方法、診療体制など）について多変量解析を行った。続いて、出産関連の請求金額と請求方式を調査し、地域特性や施設特性などと価格水準との関係を整理した。さらに、妊婦の施設選択や支払動向に関する調査を行い、受療者の属性（出産時年齢、就業・経済力など）が出産価格に及ぼす影響を分析した。最後に、各種の統計資料（施設系統計、患者系統計、人口動態、経済系統計など）、請求書データを集約し、出産に関わるマクロ的な統計解析を実施した。

図1. 調査研究の全体フロー図



なお、本研究事業の管理（倫理委員会の手続なども含む）の観点から、調査項目は、請求関連などの調査とマクロ的な統計解析を対象とした「全国の請求データを対象とした調査研究（分析１）」と、医療費原価の調査と受療者の属性調査を対象とした「医療施設・妊産婦を対象とした調査研究（分析２）」に大別して推進された。また、本研究事業は、日本産婦人科医会と共同で実施した。また、全国健康保険協会および審査支払機関（国保中央会）の協力を得て実施された。

B－２．研究の対象と項目

1. 全国の請求データを対象とした調査研究：分析１

請求関連などについては、協力機関（全国健康保険協会および審査支払機関〔支払基金・国保中央会〕）から正常分娩に関わる請求明細（直接支払制度の専用請求書記載項目などに準拠）や異常分娩における保険給付分のレセプトデータを収集した。さらに、価格水準に影響を及ぼす因子について、公知の統計情報をサーベイして関連データを収集した。それらについて、データベースを構築した。そのうえで、そのデータベースから関連する出産育児一時金の請求関連データを抽出した。さらに、異常分娩については、抽出した保険給付分のレセプトデータとそれらを管理 ID により突合した。これらのデータをもとに、各モデルや医学統計を応用しつつ、価格水準の上昇要因や地域差の要因に関わるマクロ的な統計解析が実施された。

本調査研究は、過去の延べ約 480 万件の出産に関わる請求情報を収集し分析を行った。

(1) 調査研究の期間

本調査研究は、2021 年 4 月から 2022 年 3 月に実施した。

(2) 主データの概要

本調査研究は、複数の保険者の協力を得て、全国の出産関連の請求情報を分析した。

① 審査支払機関（支払基金・国保中央会）

（注）以降、国保中央会と総称

- ・データの年次：2016 年度～2020 年度
- ・サンプルの数：延べ約 270 万件
- ・データの種別：出産育児一時金の保険請求明細
- ・その他留意点：異常分娩のサンプルが不十分（精度面から分析は、基本的に正常分娩を対象とした）

② 全国健康保険協会

（注）以降、協会けんぽと総称

- ・データの年次：2014 年度～2020 年度
 - ・サンプルの数：延べ約 210 万件
 - ・データの種別：出産育児一時金の保険請求明細、異常分娩の医科レセプト請求明細（入院、外来、調剤のレセプト）
 - ・その他留意点：施設種別などの情報は未入手
- （注1）本調査研究における施設特性の区分（表記と概念）は、表 2 のとおりであった。なお、診療所（公私立の 19 床以下の施設）には、助産所も含められた
- （注2）本資料では、「出産費用（簡易表記）」と「妊婦合計負担額」を同一とした

(3) 主な目的

本調査研究のパートにおいては、主に次の内容を検討した。

- ・出産費用の実態について整理を行い、その変動の要因としてどのようなものが考えられ、相互の関係はどうなっているのか、などについて限定的ながらも整理を行う
- ・従来の統計データなどに対するアプローチでは不十分であった、費目種別や分娩種別などの内部要因、および社会経済の要素などの外部要因を考慮した検討を行う

表2. 施設分類（名称と対象施設）

施設種別	主な対象施設
公的病院	国公立病院、国公立大学病院、国立病院機構など
私的病院	私立大学病院、医療法人病院、個人病院など
診療所	官公立診療所、医療法人診療所、個人診療所、助産所など

本調査研究のパートでは、主に次の内容の調査研究を実施した。

- ・保険者が提供する全国データにより、我が国の出産費用の代表的な状況を整理する
- ・公知の一般的なデータと上記の結果を融合しつつ、多面的(多変量解析)な分析を行う

(5) 主な構成

本調査研究のパートは、主に次の内容の調査研究で構成された。

- ・出産費用の水準の整理
- ・出産費用の内訳の整理（※ 費用の定義は関連制度の基準に則った:表 3）
- ・出産費用の因子の整理（※ 基本統計および多変量解析などを応用）

表 3. 出産費用の項目と定義

a) 入院料
妊婦に係る室料、食事料。保険診療に係る入院基本料及び入院時食事療養費はこれに含まれない。
b) 室料差額
妊婦の選定により、差額が必要な室に入院した場合の当該差額。
c) 分娩介助料
異常分娩時の医師等による介助その他の費用。
d) 分娩料
正常分娩（分娩が療養の給付の対象とならなかった場合）の、医師・助産師の技術料及び分娩時の看護・介助料（分娩時の助産及び助産師管理料、分娩時の安全確保に係るものを含む。）。
e) 新生児管理保育料
新生児に係る管理・保育に要した費用をいい、新生児に係る検査・薬剤・処置・手当（在宅における新生児管理・ケアを含む。）に要した相当費用を含める。新生児について療養の給付の対象となった場合、これに含まれない。
f) 検査・薬剤料
妊婦（産褥期も含む。）に係る検査・薬剤料をいう。療養の給付の対象となった場合、これに含まれない。
g) 処置・手当料
妊婦（産褥期も含む。）に係る医学的処置や保健指導、乳房管理指導料、産褥期の母体ケア（在宅におけるものを含む。）等に要した費用をいう。療養の給付の対象となった場合、これに含まれない。
h) 産科医療補償制度
産科医療補償制度の掛金相当費用をいう。
i) その他
文書料、材料費及び医療外費用（お祝い膳等）等、a)～h)に含まれない費用をいう。
j) 一部負担金等
異常分娩となった場合の一部負担金及び入院時食事療養費の食事療養標準負担額をいう。
k) 妊婦合計負担額
直接支払制度の利用の有無にかかわらず、実際に被保険者等又はその被扶養者に請求することとなる実費をいう。

（出典）「出産育児一時金等の医療機関等への直接支払制度」等に関するQ&A. 厚生労働省. 平成 21 年 11 月[1]

2. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究:分析2

受療者の属性調査は、協力施設(医療機関など 10 施設を想定)をフィールドに、妊婦(家族)(100 名程度を想定)へのアンケート調査などで、施設やサービスの選択理由や支払方式、属性(出産時年齢、家族構成、就業・経済力など)を収集し、それらと価格水準の関係を解析した。得られた結果は、必要に応じて、マクロ的な統計解析へ統合・補正して、価格変動の影響因子を考察した。医療費原価については、既存の帳票記録などを中心にタイムスタディ調査で補完しつつ、協力施設(医療機関など 10 施設を想定)から病院経営や診療実績の情報を収集し、簡易的な配賦・按分を行って1分娩例あたりの費用構造を明らかにした。得られた結果は、請求関連などの調査結果と合わせて、病院の収益性の整理などに応用した。

本調査研究には、分娩機関が 8 施設と妊産婦が約 350 名参加した。なお本分析は、「全国の請求データを対象とした調査研究」の結果の考察などに対する補完的な位置づけとした。

（留意）費目定義は、あくまでも制度上の請求分類であり、医療機関における実際の発生経費目の区分や定義と異なる。例えば、会計学上の分類と異なり、本調査では原価要素との整合性の検討が必要となった。

(1) 調査研究の期間

本調査研究は、2021 年 9 月から 2022 年 3 月（準備期間を含む）に実施した。

(2) 主データの概要

本調査研究は、東京大学医学部附属病院の倫理委員会の審査（審査番号：2021317NI）の承認のもとで、臨床研究として実施された。

① 妊産婦のアンケート調査

- ・調査方法： アンケート調査方式（協力施設で対面の依頼、匿名化のうえ郵送などで回収し解析）
- ・協力人数： 353 名（回収率 100%）
- ・調査項目： 合計 42 設問（調査票：添付資料 1）
- ・回答者属性： 詳細は以降の回答結果に記載

② 分娩施設の経営関連調査

- ・調査内容：出産費用の請求実態（上記のアンケート情報と結合）、施設経営の状況（一部で原価計算）
- ・協力施設： 8 施設（施設概要は表 4 に記載）
- ・請求情報： 出産育児一時金の保険請求明細、異常分娩の医科レセプト請求明細（入院、外来、調剤のレセプト）
- ・経営情報： 医業収支、診療体制などの状況（原価計算は先行研究[2]の手法にもとづき限定的に実施）

(3) 協力分娩施設の概要

参加施設は、分娩機関が 8 施設であった。（※ 医療施設の名称や経営情報などは、秘匿性が高いため匿名化をしている）

表 4. 協力分娩施設の概要

所在地	施設種類	診療科目	病床数
群馬県	診療所	産婦人科	17床
群馬県	病院	産科・婦人科	84床
大分県	病院	産科・婦人科	614床
京都府	診療所	産科・婦人科	16床
三重県	診療所	産婦人科	19床
静岡県	診療所	産科・婦人科	8床
静岡県	診療所	産科・婦人科	13床
滋賀県	診療所	産科・婦人科	19床

（注）病床数は産科・婦人科以外のものも含まれる

(4) 主な目的

本調査研究のパートでは、主に次の内容について検討した。

- ・現在の出産費用に対する妊産婦の意識やその背景を、支払実績を絡めて整理する
- ・医療機関の安定経営の観点から、価格水準の成り立ちや費目間の関係を整理する

(5) 主な内容

本調査研究のパートでは、主に次の内容の調査研究を実施した。

- ・妊産婦の意向と出産費用の現状の関係整理を試みた（回答者属性と選択や支払など）
- ・医療機関の経営面から価格形成の背景などを整理した（アンケートの結果と請求実績）

(6) 主な構成

本調査研究のパートは、主に次の内容の調査研究で構成された。

- ・出産全体に関する意識調査
- ・出産費用に対する妊婦評価
- ・施設経営と費用構造（※ 極端な収支状況にあるのかを確認することが主たる目的）

(7) 参考：調査研究の限界

① サンプル数

本調査研究は、研究の計画時に分娩機関数が 10 施設、妊産婦数が 100 名の参加目標を設定した。以上のように、このパートの結果は、全国の代表性について一定の制約があることを前提条件としている。

② 医療費原価

医療費原価の分析は、調査の具現性（協力や負担）の面から、簡易的（限定的）な手法とすることが、研究計画（倫理委員会の審査手続も関わる）で決定された。以上から、サービス行為（費目）を詳細に論じるのが難しい状況にあった。

B-3. 主な調査項目の詳細

1. マクロ的な統計解析（請求関連などの調査含む）

本研究の分析1では、出産費用に影響を与える因子の分析（外部系要因）のために、出産費用の変動要因の分析として外部系の因子を4分野（費用水準、

支払能力、需要関連、供給関連)で合計14指標を選択した(表5)。全国の出産関連の請求情報から得られたデータは、これらの外部系の因子のデータと融合のうえ、多変量解析(重回帰分析など)およびパネルデータ分析が実施された。

全ての指標のデータのセットは、地域(都道府県)別に行なった。また、連続の時系列データを整備できない場合は、最新のデータを利用した。さらに、本研究では、すべて指標を時系列で整合性を持ってデータのセットが出来ていないため、固定効果などを考慮したパネルデータ分析は限定的に実施した。なお、女性労働力率は、労働力率の補助的な指標として検討を行った。全体病床1日入院単価は、診療報酬改定率や病床区分変遷の補正の制約から、改定間隔を考慮して2017年度の断面データを選択した。

表5. 出産費用の影響因子に関わる分析に応用した外部系因子の一覧とデータの出典

因子分類	指標名称
費用水準指標	消費者物価指数5年間平均(2015-2019年) 医療福祉職の年間平均所得(千円/年) 全体病床1日入院単価(円/日件, 2017年医科全体)
支払能力指標	県民1人あたり年間所得(千円/年) 県民1人あたり平均貯蓄額(千円/世帯) 県民1人あたり平均負債額(千円/世帯) 女性労働力率(15歳以上: %) 労働力率(15歳以上: %)
需要関連指標	病院施設当たり平均出生数(分娩数: 件) 女性人口10万人あたり出生数(人)
供給関連指標	女性人口10万人あたり分娩施設数(件) 出生人口1千人あたり産婦人科医師数(人) 施設特性の割合5年間平均(国保中央会, 2016-2020年) 女性人口10万人あたりMFICU(病床数)

(データ出典) 本調査研究では、以下の公知の各種統計データを利用した

- ・消費者物価指数 : 消費者物価指数(2020年基準消費者物価指数 / 長期時系列データ) . 総務省
 - ・医療職の件数 : 賃金構造基本統計調査. 厚生労働省
 - ・病床の入院単価 : 社会医療診療行為別統計. 厚生労働省
 - ・県民所得と貯蓄 : 県民経済計算. 内閣府
 - ・労働力率の関連 : 労働力調査(基本集計) . 総務省
 - ・人口動態(出産) : 日本の統計2021. 総務省, 人口動態統計. 厚生労働省
 - ・施設数や医師数 : 医療施設調査. 厚生労働省, 医師・歯科医師・薬剤師統計. 厚生労働省
- (補足) MFICU : 母体胎児集中治療室

2. 医療費原価の調査

医療費原価の調査は、先行調査[2,3]や既存報告[4]を参考に進めた。具体的には、協力機関の負担や倫理委員会の手続、および事業実施の要件(期間・予算など)を考慮しつつ、「平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金. 訪日外国人に対する適切な診療価格に関する研究: マニュアル. 2019」[2]の内容を簡便化して実施した。

医療費原価の算定は、医療機関全体の医業事業の費用(直接費用と間接費用)を、調査対象の診療や患者を1件とする単位に集約・分割させるため、配賦・按分を行ない提供サービスなどの収益性などを論じる手法である。その算定には、関わる所用時間や経費単価、事業実績や事業体制、施設全体の図面などの多岐に渡る経営や診療の情報が必要となる。

本研究では、前述の背景などから、直接費用は、所要時間もしくは基本経費を基本要素に、各種費目別ではなく直接費用の大きな枠組で、簡易的に処理を行った。間接費は、主な診療実績(分娩件数など)

で施設全体の費用を按分した。以上から、算出された原価は、一定の不確実性を包含していた。これらの点を考慮して、各種データの一部は、施設情報（医療従事者などの経験データ含む）のみならず、公知の全国平均値などで代替する手法も採用した。

また、この医療費原価調査に協力されたのは、2施設であった（病院と診療所が各1施設）。

3. 妊産婦のアンケート調査（受療者の属性調査）

妊産婦のアンケート調査は、出産に関わる妊産婦の意識の集約を目的とした。主な調査テーマとして、妊産婦の属性情報（年齢・出産回数、家族構成、年収帯など）の収集、および施設選択の条件や提供情報に関する実態や要望の把握、さらに分娩や付帯サービスなどに対する関心や評価の確認などが設定された。

また、実際の請求金額の情報と突合させつつ、出産費用（支払水準）に対する満足度を、請求項目（費用内訳）別に集約することも、本アンケート調査の主旨とした。収集されたこれらのデータは、分娩種別や施設特性との関係について、多変量解析なども適用しつつ分析を行い、出産費用に対する影響要因について探索的に整理を試行した。

表 6. 妊産婦の意識調査の設問構成

タイトル
設問1. 年齢
設問2. 妊娠回数・出産回数
設問3. 既往症（複数回答）
設問4. 婚姻状況
設問5. 同居かつ生計を共にしている世帯員（複数回答）
設問6. 同居している子どもの年齢（複数回答）
設問7. 子どもの疾患
設問8. 学歴
設問9. 雇用形態
設問10. 職業
設問11. パートナーの年齢
設問12. パートナーの既往歴
設問13. パートナーの学歴
設問14. パートナーの現在の仕事
設問15. パートナーの職業
設問16. 妊婦健診
設問17. 出産場所
設問18. 出産場所を選んだ人（複数回答）
設問19. 出産場所を選んだ理由（影響最大＝10 最小＝0）
設問20. もっと欲しかった情報（複数回答）
設問21. 利用できるサービスの項目や内容についての十分な説明
設問22. 利用できるサービスの項目や内容の説明者
設問23. 情報提供の分かりやすさ
設問24. 情報提供の分かりにくかったポイント（フリーアンサー）

なお、アンケート調査の回答内容の解釈の補助と精度の担保のために、本研究では調査項目にエジンバラ産後うつ病質問票（EPDS:Edinburgh Postnatal Depression Scale）[5]も組み込んだ。EPDS は、産後うつ病のスクリーニングを目的として開発された10項目の質問票であり、1987 年に発表されて以来、世界各国のみならず日本においても広く使用されている。

以上を踏まえ、本アンケートの調査票（添付資料 1）は、全体で 42 設問から構成された（表 6）。

B-4. 解析の方法と要件

本研究では、母平均の差の検定にノンパラメトリックの手法の一つである Mann-Whitney の U 検定を選択し、相関分析にノンパラメトリックの手法の一つである Spearman の相関係数を適用した。統計学的有意水準は 5%に設定した。多変量解析は、重回帰分析とロジスティック回帰分析で行った。一部の整理では、パネルデータ分析も実施した。統計ソフトウェアは、EZR version 4.0.0 (R, open-source)と SPSS version 26.0 (IBM Corp., Armonk, New York)が利用された。本報告中の表および図の数値は、平均値と標準偏差として表記された。なお、基本的な統計処理や多変量解析の手法の検討においては、出産領域の価格水準を論じた報告も参考にした[6]。

タイトル
設問25. 立ち合い分娩
設問26. 分娩に立ち合った人
設問27. サービスに対する満足度
設問28. 出産の時間帯
設問29. 移動手段
設問30. 出産時の移動にかかった時間
設問31. 妊娠週数
設問32. 出生時体重
設問33. 新生児の合併症（複数回答）
設問34. 出産費用の支払い方法
設問35. 支払った金額
設問36. 支払った金額に関しての感じ方
設問37. 支払い許容額
設問38. 出産費用以外に支払った費用（複数回答）
設問39. 自然妊娠・人工妊娠等（複数回答）
設問40. 不妊治療の支払い許容額（設問39で1以外選択者）
設問41. 世帯年収
設問42. エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）

本研究で活用した多変量解析とは、複数の変数に関するデータをもとに、これらの変数間の相互関連を分析する統計的技法の総称である。多変量解析を行なう目的としては、大きく分けて「予測」と「要約」の2つが挙げられる。

予測の手法は、複数の変数から何らかの結果を予測することになるが、因果関係を明確化する手法でもある。どういう原因を組み合わせると、目的の結果が得られるかということを理解するためにも使われる。原因側のデータは「説明変数」、結果側の変数は「目的変数」と呼ばれる。要約の手法は、複数の変数を新しい変数に要約する、すなわち多くの変数を少ない変数で説明する手法である。少ない変数が、変数の背後にある原因となっている要因である場合もある。類似関係を明確化する手法でもある。

単回帰分析が、1つの目的変数を1つの説明変数で予測するのに対して、重回帰分析は1つの目的変数を複数の説明変数で予測しようという手法である。1つの事象に対して多数の原因(説明変数)が複雑に関わる場合は、2つ以上の要素を用いる重回帰分析のほうが、予測精度を高めるのに適切となる。そのため、重回帰分析は、社会学や医学、経済学などの分野で幅広く利用されている。重回帰分析の強みは、複数の要因から精度の高いシミュレーションを行うことにあるが、説明変数の同士がお互い強く関連しあうと、「多重共線性」という問題に陥ることがある[7]。

ロジスティック回帰分析は、いくつかの要因(説明変数)から「2値の結果(目的変数)」が起こる確率を説明・予測することができる統計手法である。2値とは、試験の合格／不合格のように答えが2つしかない値のことを指す概念である。ロジスティック回帰分析は、各説明変数がどのくらい目的変数に影響を及ぼしているのかを調べることができる。この関係をみるには、「オッズ」を利用する。オッズは、確率を確率論で示す数値であり、「ある事象が起こる確率 P ÷ ある事象が起こらない確率 $1-P$ 」で定義される。一般に、1を基点に影響(オッズ)の大小を論じる。

本研究では、Cox 比例ハザードモデルも用いたが、その基本概念や方法論については、他の専門書を参照願いたい[8]。

B－5．自由診療と診療価格の考え方

価格の水準や形成を論じるのは、医療分野に限らず、一般的に難しいテーマであると言われている[6,9]。自由診療価格については、市場原理などの作用がより大きく影響を及ぼすと考えられる。ただし、公的医療市場を中心とした地域においては、自由診療の価格水準の形成に対して、公定価格、補助金もしくは診療環境(公的な医療システム)などの要因が影響を及ぼす場合が多いと推察される[9]。そのため、広範囲に渡る社会経済的な影響要素を論じることが望まれる。また、公的制度などの存在の作用についても、十分な配慮が必要となる(図2)。

一方で、公的制度の影響を論じることは、それ自体が大きな課題でもあるため、研究テーマが発散し研究目的から逸脱する可能性も懸念される。さらに、医療経営の面などから本研究に関連する、医療保険制度や介護保険制度などは、多様な要因と決定プロセスに基づき、診療報酬改定や施設基準設定などが行われる。そのため、それらの複雑なメカニズムを論じるのは、研究の現実性などの面から制約があると推察された。そこで、本研究では、この領域の取扱いに一定の制限(前提条件など)を設けることにした。

診療価格の形成は、提供主体の視点によると一般に、「提供コストの担保」「全体的な市場水準と調和」「品質の担保」「競合性」が、主な検討項目として挙げられる。また、享受者(患者・家族)の視点によると通常は、「安心感への関心」「付加価値に関心」「ブランドも考慮」「支払能力に留意」「アクセスに配慮」などの要因が価格形成に関係すると考えられる。出産費用についても、施設種別、出産方法、分娩タイミング、地域特性、付帯サービスなどが影響を及ぼすと考えられる[6]。

以上を踏まえ、本研究では、出産費用(分娩価格)の検討を、前述の視点と条件によって実施した。すなわち、出産の価格形成は、「医療費原価(リスク対策・安定経営など)」「アウトカム(サービス品質・診療成績など)」「需要と供給のバランス(競合性、分ランド)」「支払能力(所得／貯蓄・助成金など)」「医療全体の価格水準(資源共用・費用構造)」の5つの要因が作用すると初期仮説を設定した(図3)。なお、アウトカム評価などは、データの収集と結果の解釈に限界があるため、本研究の目的と範囲において、補助的な位置づけとした。

図 2. 自由診療の基本的な考え方

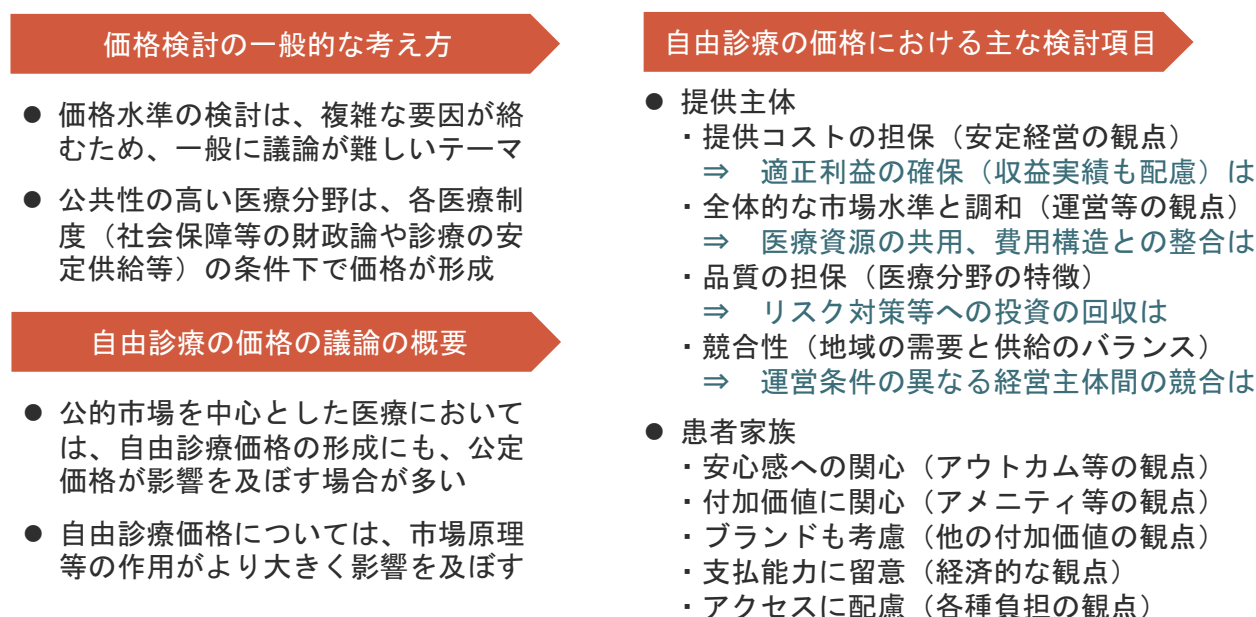
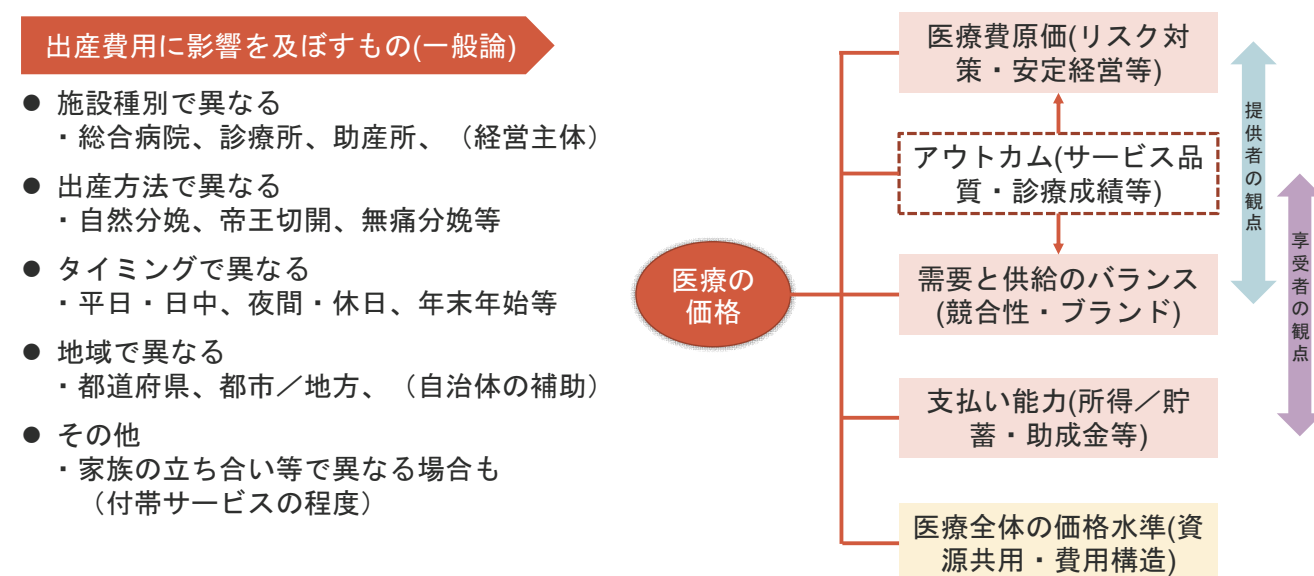


図 3. 出産費用(自由診療)の基本的な考え方



C. 研究結果

本研究によって、次に示す内容が明らかとなった。

C-1. 研究結果の要約（次章以降の抜粋など）

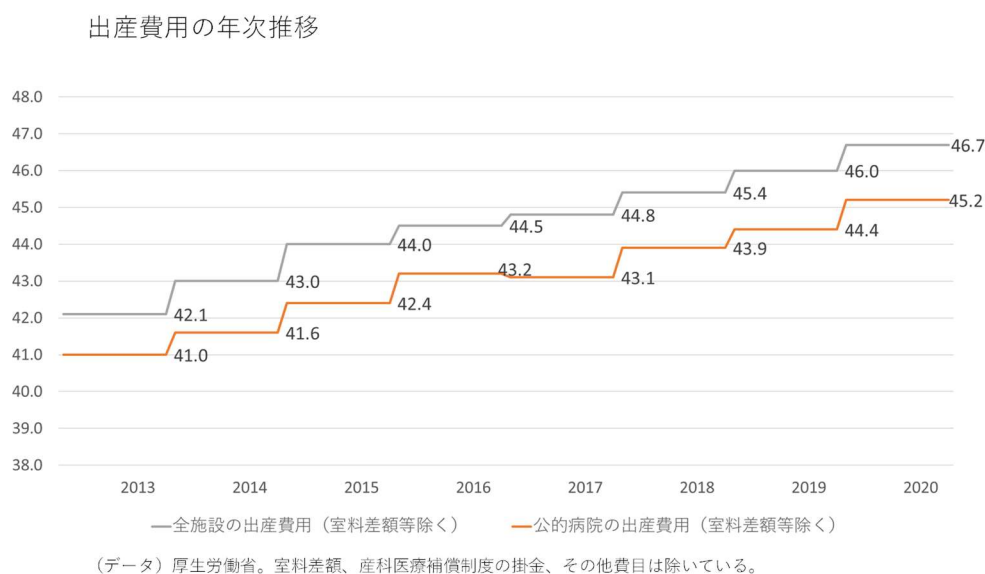
本パートについては、スライド様式の要約版を添付資料 4 として添付した。

1. 全国の請求データを対象とした調査研究：分析 1

(1) 出産費用の年次変位の傾向（施設特性別）

出産費用は、妊婦合計負担額が年間平均 1.2% 以上で増加をしており、施設種別では私的病院の増加水準が大きい。特に、「分娩料」と「その他」の費目が顕著な傾向にあった（図表 C1-1, 図表 C1-2）。

表図 C1-1.



表図 C1-2.

年間平均増加率（5年間：2016年－2020年，国保中央会：正常分娩）

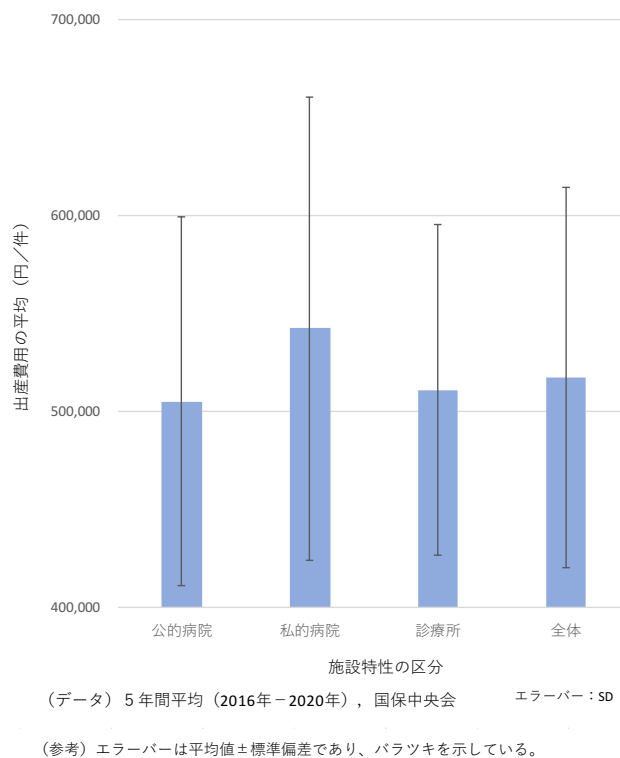
明細項目	全体	公的病院	私的病院	診療所
妊婦合計負担額	1.27%	1.32%	1.68%	1.14%
妊婦合計負担額 (a)～(c)控除後	1.25%	1.19%	1.47%	1.23%
入院料	0.63%	2.19%	0.18%	0.24%
（入院料 1 日単価）	1.30%	2.93%	0.67%	0.88%
室料差額 (a)	0.99%	3.42%	2.80%	-0.39%
分娩介助料				
分娩料	1.79%	0.88%	2.50%	1.72%
新生児管理保育料	-0.26%	-1.27%	0.06%	-0.28%
検査・薬剤料	1.70%	0.49%	1.35%	2.30%
処置・手当料	1.54%	0.52%	-0.87%	2.35%
産科医療補償制度 (b)	-0.20%	-0.21%	-0.42%	-0.19%
その他 (c)	2.48%	2.95%	5.88%	1.25%
一部負担金等				
（入院日数）	-0.64%	-0.66%	-0.48%	-0.62%

(2)施設特性別・分娩タイプ別にみた出産費用の傾向

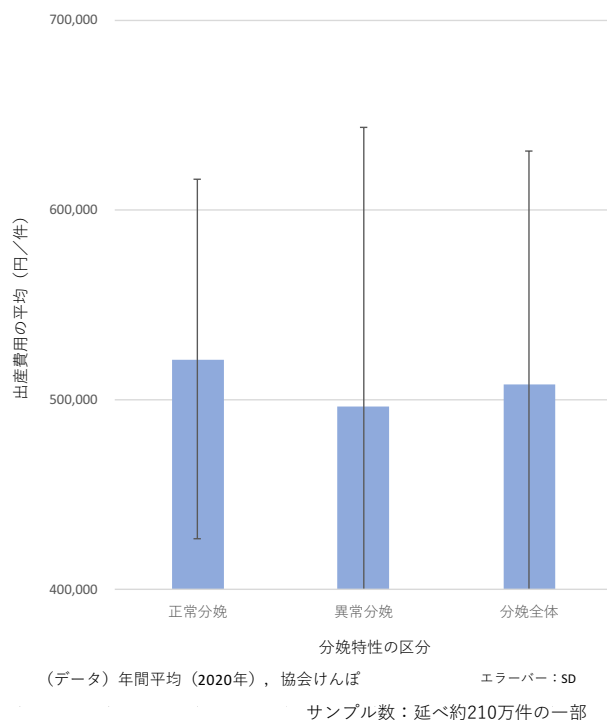
公的病院は、私的病院や診療所よりも平均出産費用が低い傾向にあった。私的病院は、高額帯にバラツキが大きく、平均出産費用を引き上げていた(表図 C1-3)。

また、異常分娩は、正常分娩よりも平均妊婦負担額は低い傾向にあったが、高額帯のバラツキはむしろ正常分娩より大きかった(出産育児一時金明細の範囲)(表図 C1-4)。

表図 C1-3.



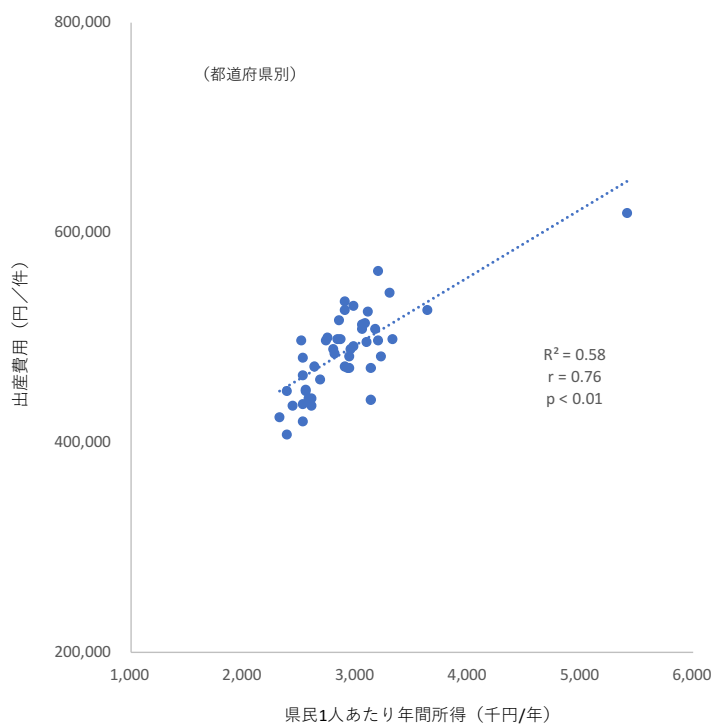
表図 C1-4.



(3) 出産費用に影響を与える因子の分析①(所得水準と物価)

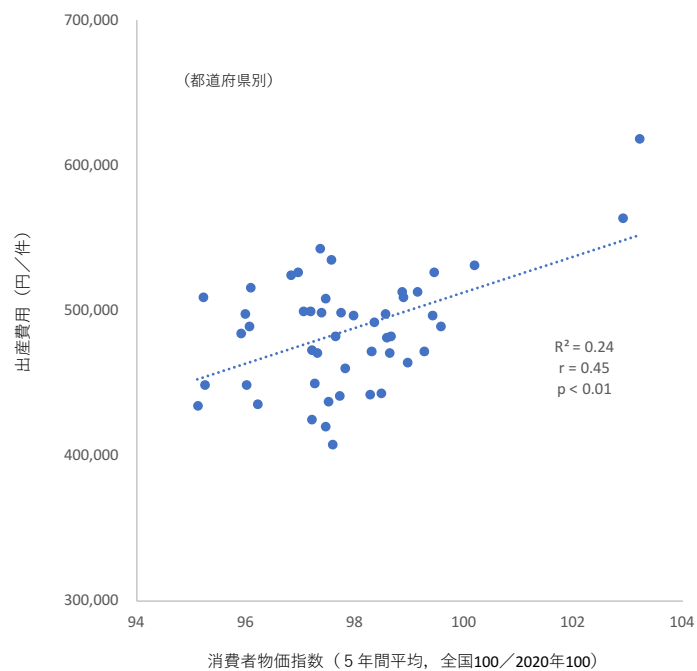
地域の所得水準や物価などが、出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた。なお、最も影響が大きかったのは、所得水準であった(表図 C1-5, 表図 C1-6)。

表図 C1-5.



(データ) 5年間平均(2016-2020年), 協会けんぽ, 正常分娩, 都道府県単位

表図 C1-6.

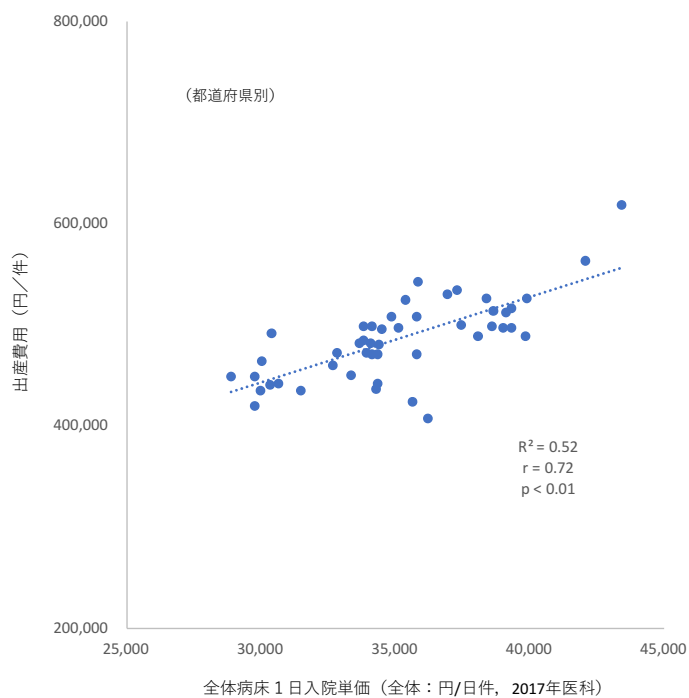


(データ) 5年間平均(2016-2020年), 協会けんぽ, 正常分娩, 都道府県単位

(4) 出産費用に影響を与える因子の分析②(医療費水準と私的施設割合)

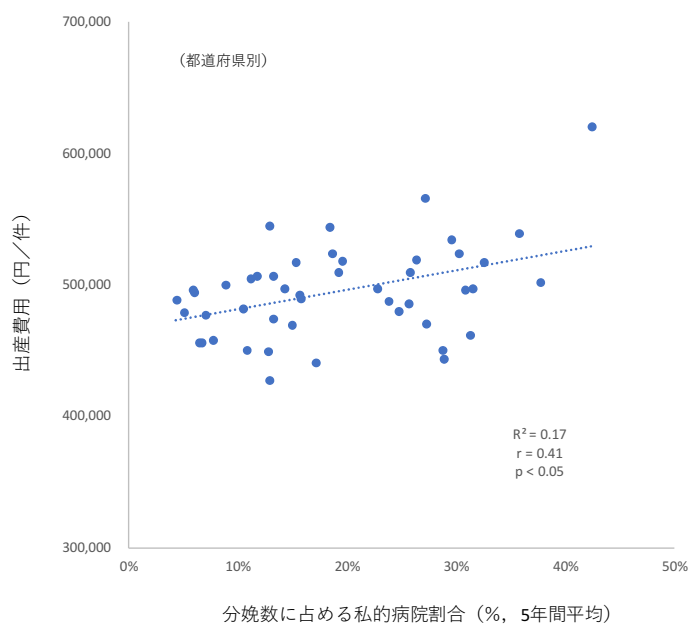
地域の医療費水準、私的病院の割合などが、出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた(表図 C1-7)。

表図 C1-7.



(データ) 5年間平均 (2016-2020年), 協会けんぽ, 正常分娩, 都道府県単位

表図 C1-8.



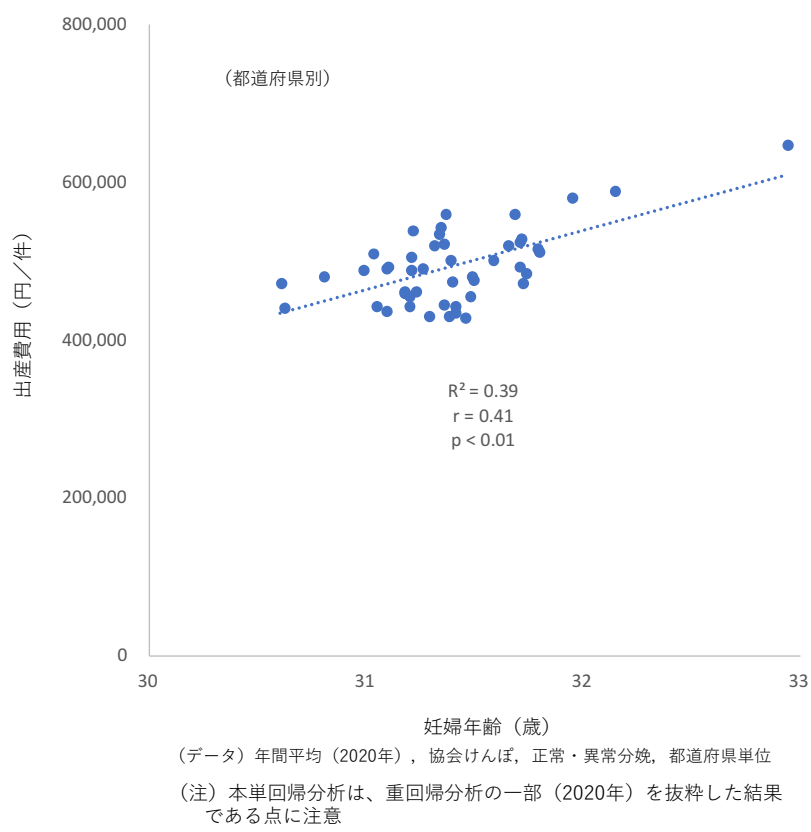
(データ) 5年間平均 (2016年-2020年), 国保中央会, 正常分娩, 都道府県単位

(5) 出産費用に影響を与える因子の分析③(妊婦年齢)

妊婦年齢の上昇および出産回数の減少などが、出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた(表図 C1-9, 表図 C1-10)。

なお、妊婦年齢は、医学的なリスク(図表 C2-22 の結果参照)のみならず、所得水準(図表 C1-5 と C1-9 の相互参照)と関係することも想像された。また、妊婦あたりの出産回数の増加は、関連する因子を総合的に検討する多変量解析によると、妊婦合計負担額を減少させる要因であった。

表図 C1-9.



表図 C1-10.

重回帰分析(目的変数: 妊婦合計負担額)				
変数(説明変数)	標準偏回帰係数	F	p	VIF
施設特性	0.243	10.031	0.002	1.09
一部負担金等	-0.258	11.733	0.001	1.05
出産回数	-0.194	5.152	0.048	1.05
定数項		375.057	0.000	
モデル(分散分析): $p < 0.01$				

(補足) 施設特性: 施設を回答者の平均年取帯が高い群と低い群に分けて数値ラベルを付与
 (※) 世帯年取帯が高い群が大きい数値ラベル

2. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究: 分析2

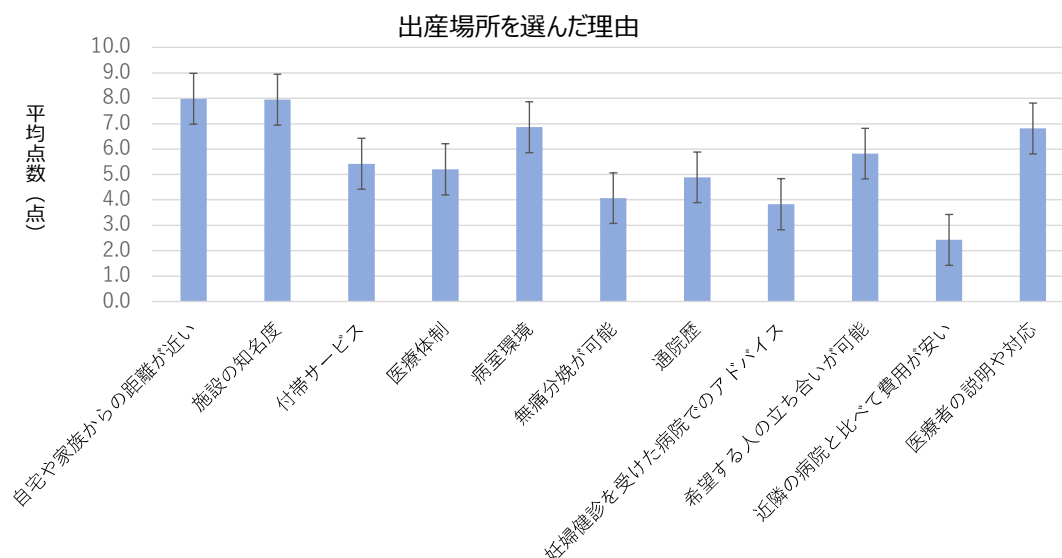
(1) 出産場所を選んだ理由

アンケート調査の結果、出産場所を選んだ主な理由は、施設までの距離、施設の知名度、病室環境、医療者の説明や対応などであった(表図 C1-11)。

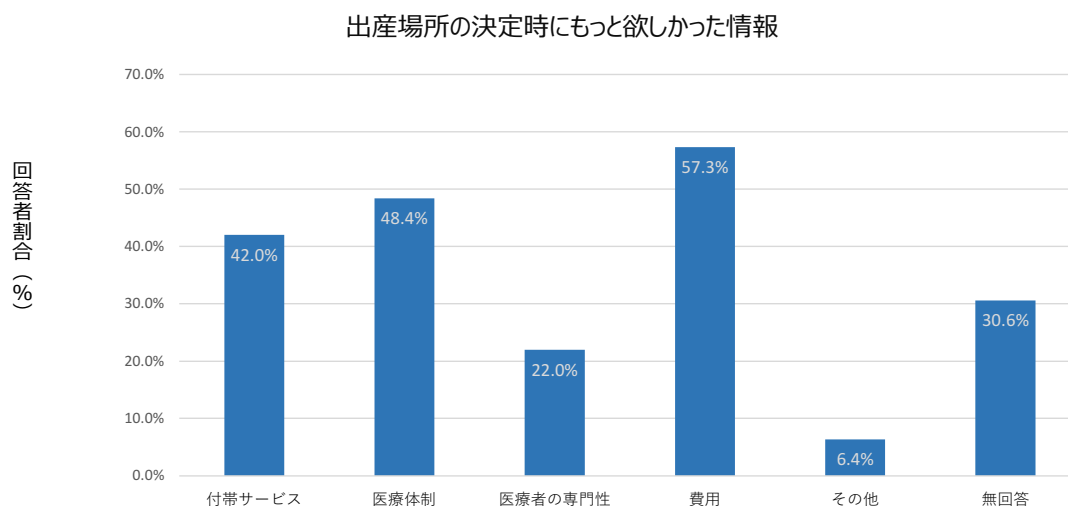
(2) もっと欲しかった情報(複数回答)

アンケート調査の結果、出産場所の決定時にもっと欲しかった主な情報は、費用、医療体制、付帯サービスなどであった(表図 C1-12)。

表図 C1-11.



表図 C1-12.



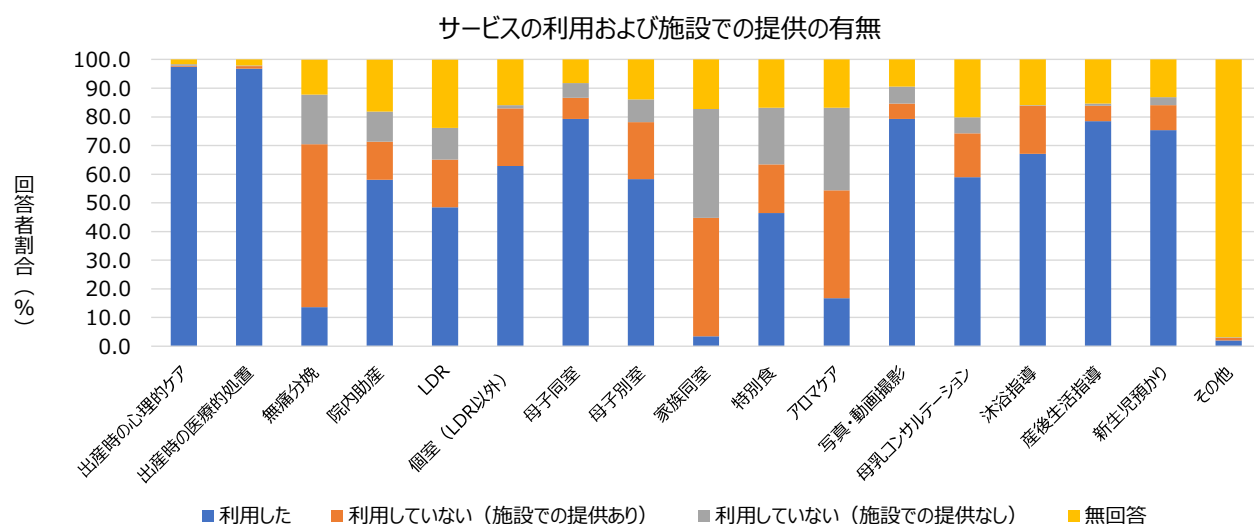
(3) サービスに対する満足度(利用と提供有無)

施設での提供があったが利用されなかった主なサービスは、「無痛分娩」「家族同室」「アロマケア」などであった(図表 C1-13)。

(4) サービスに対する満足度(利用者のみ)

サービスの満足度において、「とても満足した」の割合が高いのは、「特別食」、「アロマケア」、「新生児預かり」、「出産時の医療的処置」、「出産時の心理的ケア」などであった(図表 C1-14)。

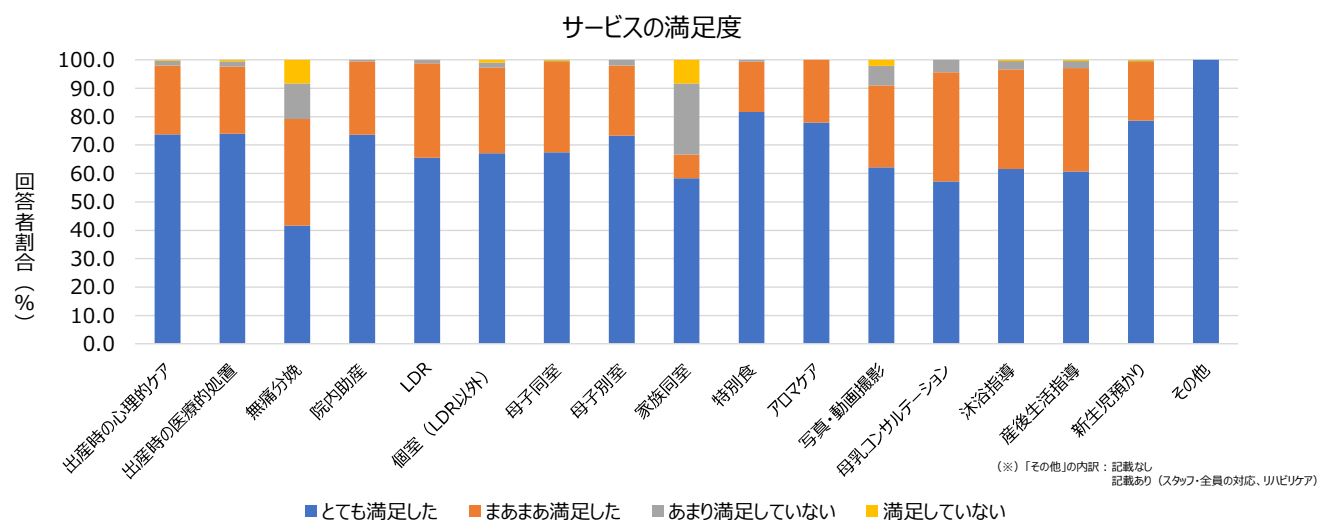
図表 C1-13.



(注) 「利用した」回答群には、設問の解釈において回答者の誤解(誤差)も含む可能性あり(実際の請求内容と異なる場合あり)

※ 「LDR」とは Labor (陣痛)、Delivery (出産)、Recovery (回復) の略。陣痛室と分娩室が一緒になっており、陣痛の最中に陣痛室から分娩室へ移動をする負担がなく、出産を行うことができる。

図表 C1-14.

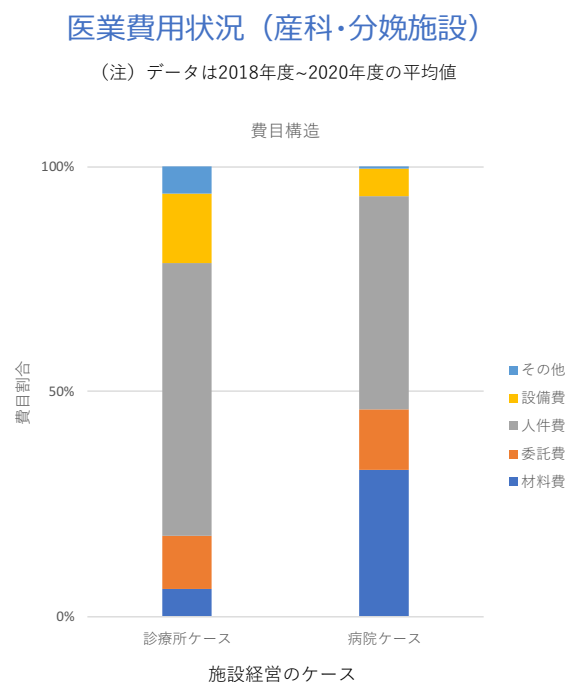


※ 「LDR」とは Labor (陣痛)、Delivery (出産)、Recovery (回復) の略。陣痛室と分娩室が一緒になっており、陣痛の最中に陣痛室から分娩室へ移動をする負担がなく、出産を行うことができる。

(5) 医療機関の収支状況

参考の域を出ないが、協力を得られた2施設について、財務諸表の費目内訳を整理したところ、人件費(固定費)の占める割合が大きかった(材料費の割合については、分娩やその他の診療特性の影響による変動が大きいと推察される)(図表 C1-15)。

図表 C1-15.



(6) 症例ごとの収益率(原価計算)の試算

参考の域を出ないが、協力を得られた2施設について、医療費原価の算定理論にそって分析を行ったところ、分娩全体集団で利益率(症例単位)は平均値では赤字傾向、中央値では黒字傾向にあった(図表 C1-16)。

図表 C1-16.

分娩 1 件あたりの収支の推計

医療費原価分析（簡易計算）

利益率(%)	平均値	標準偏差	中央値
分娩全体	-1.52 ± 17.34		0.23
正常分娩	1.00 ± 11.24		3.08
異常分娩	-2.23 ± 18.65		0.19

(備考) 異常分娩は、患者基本情報による判断または分娩介助料が請求された症例とした (n=121)

(注) 今回の算定は、経費目の単価などの一部を全国平均値で代替する、または診療行為実績を分娩室内の大きな枠組みの単位とするなど、簡易的(限定的)な算定手法となっている。

(7)その他の費用分析概要(食事関連の整理)

参考の域を出ないが、協力を得られた2施設について、その他の費用分析を行ったところ、入院などに関わる栄養(食事)関連の費用は、分娩全体で平均8千円程度の負担となった(表図 C1-17)。

(8)その他の費用分析概要(無痛分娩の整理)

参考の域を出ないが、協力を得られた2施設について、無痛分娩は、分娩料において約10万円弱、薬剤費で約7千円、全体の出産費用の水準を上昇させた(図表 C1-18)。

図表 C1-17.

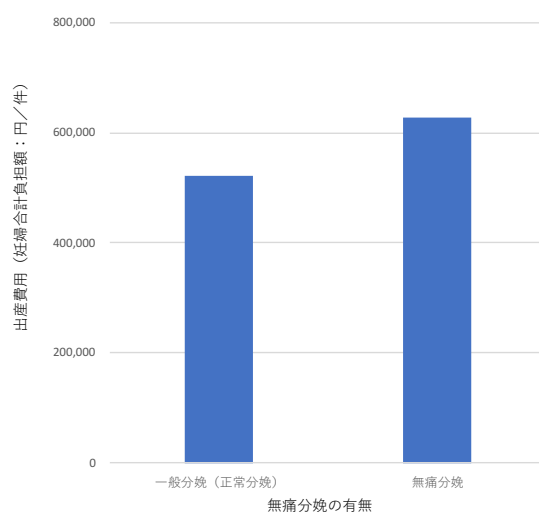
全体の妊婦合計負担額の内訳と栄養(食事)関連費用

分娩全体			
費目(単位:円)	平均値	標準偏差	
入院料	105,991	± 61,358	
室料差額 (一部は入院料に含まれる)	10,089	± 16,898	
分娩料(正常分娩に限定した平均)	247,803	± 78,447	
分娩介助料(異常分娩に限定した平均)	239,169	± 85,286	
新生児管理保育料	81,117	± 35,286	
検査・薬剤料	23,709	± 14,406	
処置・手術料	8,963	± 17,735	
産科医療補償制度	14,324	± 4,509	
その他	17,047	± 22,293	
一部負担金等	22,761	± 42,192	
妊婦合計負担額	509,647	± 114,159	
うち栄養(食事)関連費用(消費税含む)	8,325	± 11,959	
(栄養関連を除外した場合の妊婦合計負担額)	501,322	± 102,200	

(注1) サンプルには、一部のアンケート調査項目に未回答群が含まれる
(注2) 栄養(食事)関連のデータは、2施設(n=121)分が対象である

図表 C1-18.

無痛分娩の費用分析の結果



(注1) 異常分娩は含まない(硬膜外麻酔の実施状況なども考慮)

(注2) 比較対象は正常分娩で施設特性により一部について補正

サンプル数:支払実績と診療実績が明確な範囲で保守的に算定した(補正した正常分娩100例、無痛分娩7件:6.6%)

C-2. 全国の請求データを対象とした調査研究：分析 1

1. 出産費用の水準

過去の約 480 万件の分娩データの分析の結果、次のような知見が得られた。

(1) 施設特性別にみた出産費用の都道府県別の傾向

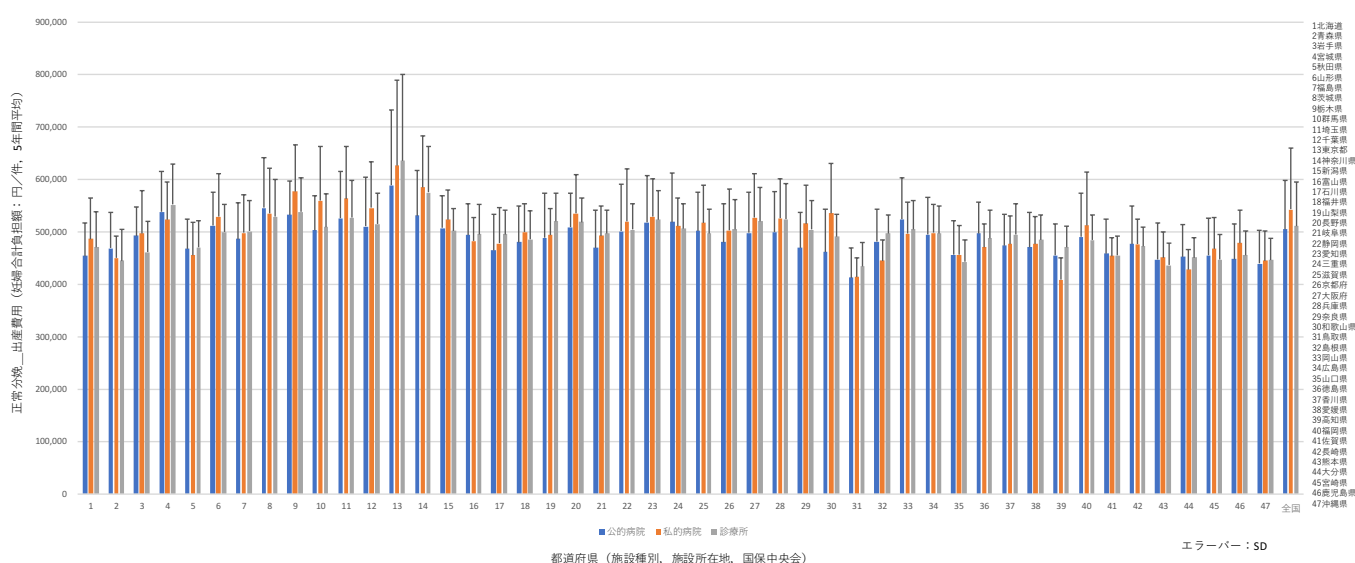
出産費用は、都道府県によって 20 万円以上の差がみられた(正常分娩, 5 年間平均) (図表 C2-1)。

全国の平均は、公的病院で 505,165±93,779 円、私的病院で 542,254±118,169 円、診療所で 510,999 ±84,225 円となった。

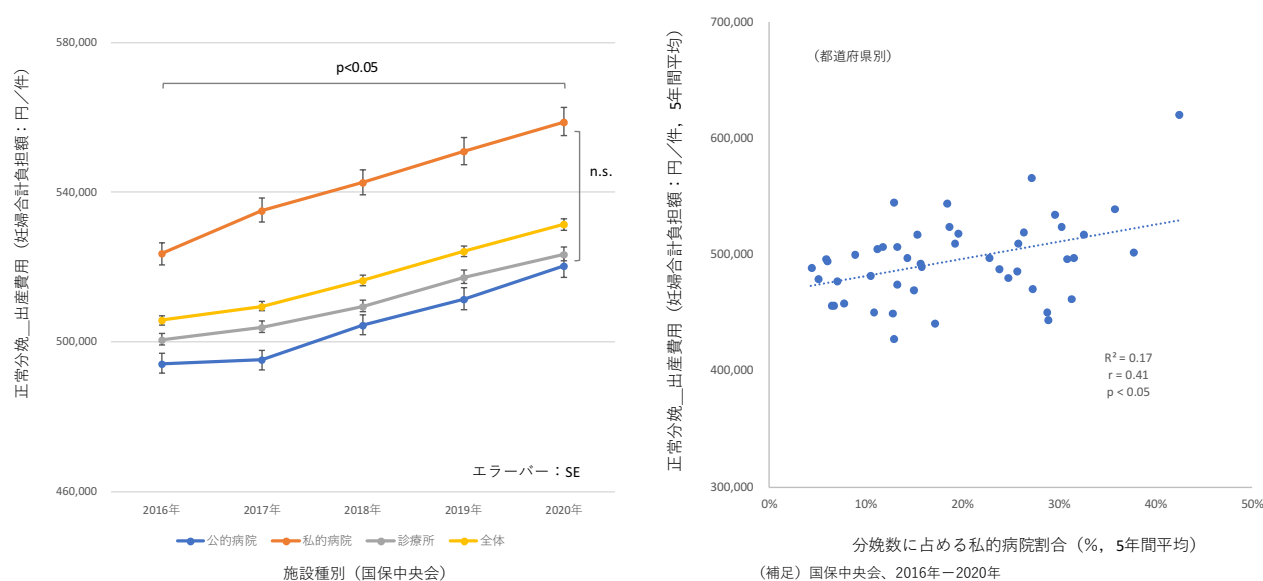
(2) 出産費用の年次推移(変位傾向, 施設特性別)

出産費用(妊婦合計負担額, 正常分娩)は、私的病院を中心として経年的に増加傾向にあった(図表 C2-2)。

図表 C2-1. (※拡大図は添付資料 3 に記載)



表図 C2-2.



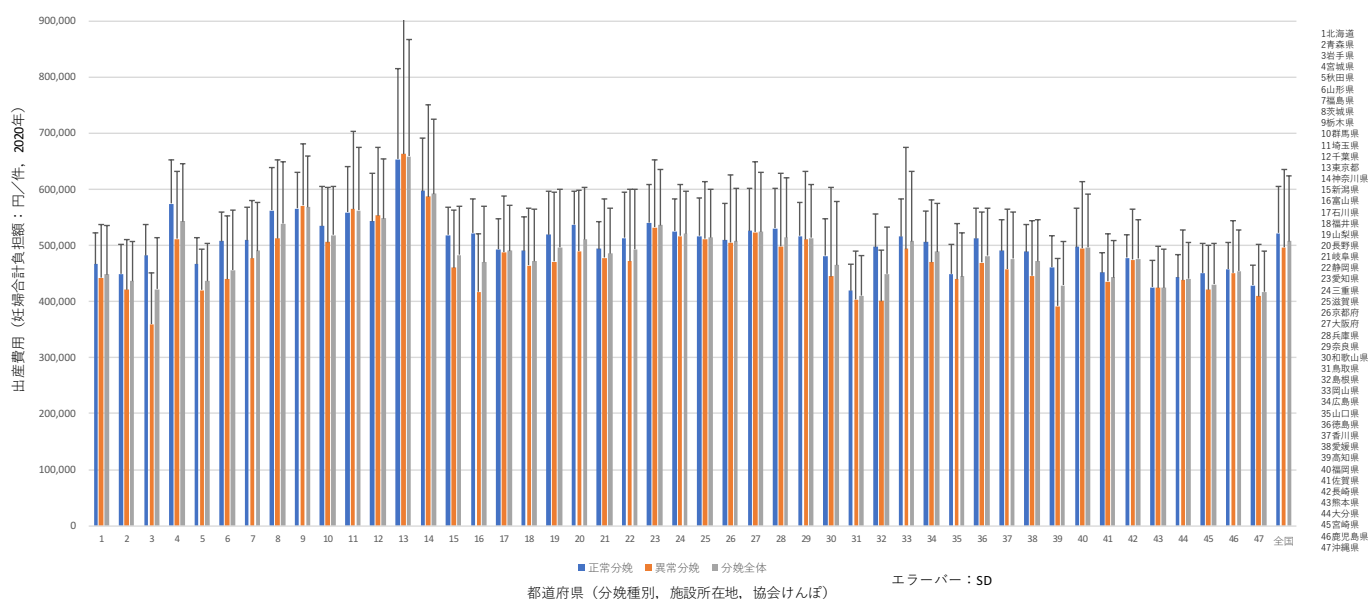
(3) 分娩タイプ別の出産費用の都道府県別の傾向

正常分娩は、異常分娩に比べて出産費用(妊婦合計負担額)は高い傾向にあった(出産育児一時金明細の範囲)(図表 C2-3)。全国(2020 年)は、正常分娩で $521,381 \pm 8,4307$ 円、異常分娩で $496,472 \pm 138,623$ 円、分娩全体で $507,782 \pm 115,682$ 円となった。

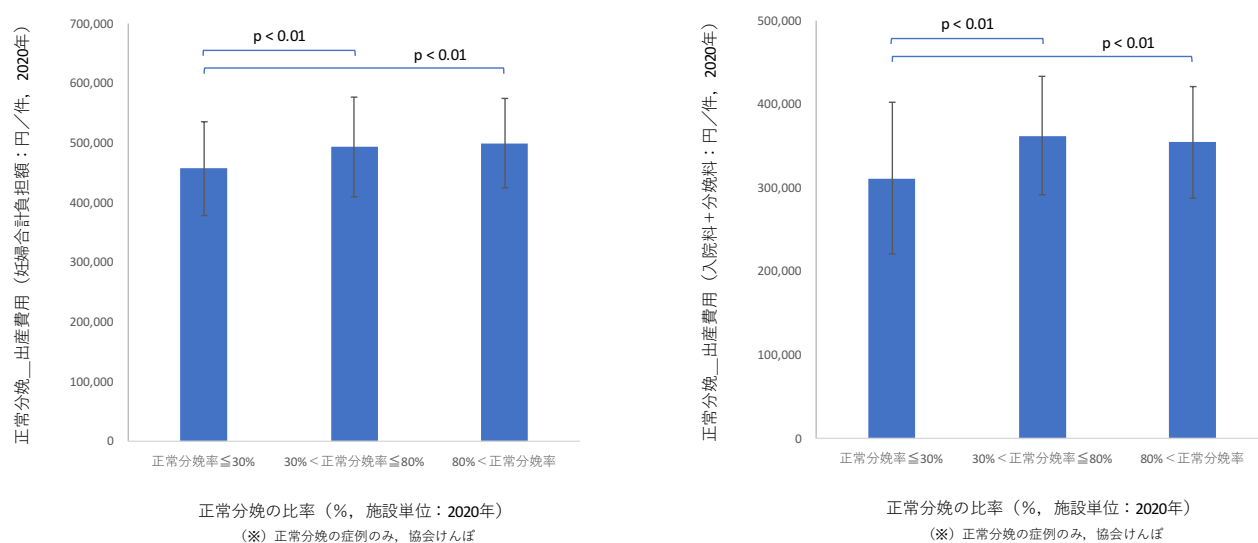
(4) 異常分娩の割合と出産費用の関係(施設単位の分析)

異常分娩の割合が上昇すると、妊婦合計負担額(施設単位/正常分娩)は減少する傾向にある。その背景として、異常分娩は公的病院の受入が多い傾向も想像される。また、施設経営の観点からは、医療保険が主な収入源の場合、自由診療部分の価格水準は抑制される可能性も想像された(図表 C2-4)。

図表 C2-3. (※拡大図は添付資料 3 に記載)



図表 C2-4.



(補足) 参考の域を出ないが、公的病院は異常分娩の受入割合が、私的病院に対して 7.0%、診療所に対して 63.1%多い傾向にある(全体の分娩種別の比を基準に、施設特性間のその差より推計)

2. 出産費用の内訳

出産費用は、過去数年間に年間平均 1.2%前後で伸びていた(分娩料と入院料が比較的高い伸び率)。

(1) 出産費用の年次変位の傾向(施設特性別)

出産費用は、妊婦合計負担額が年間平均 1.2%以上で増加をしており、施設種別では私的病院の増加水準が大きい。特に、「分娩料」と「その他」の費目が顕著な傾向にあった(図表 C2-5)。

図表 C2-5.

年間平均増加率(5年間:2016年～2020年, 国保中央会:正常分娩)

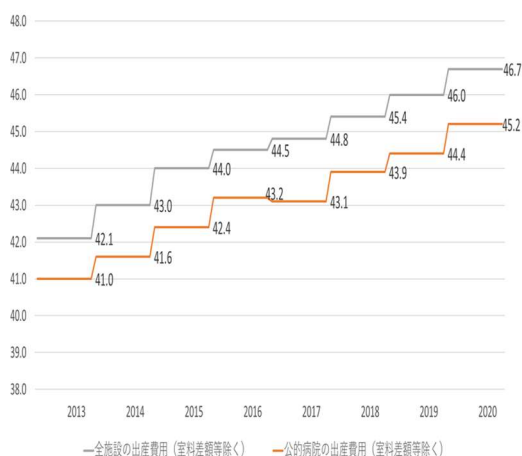
明細項目	全体	公的病院	私的病院	診療所
妊婦合計負担額	1.27%	1.32%	1.68%	1.14%
妊婦合計負担額 (a)～(c)控除後	1.25%	1.19%	1.47%	1.23%
入院料 (入院料1日単価)	0.63%	2.19%	0.18%	0.24%
室料差額(a)	0.99%	3.42%	2.80%	-0.39%
分娩介助料				
分娩料	1.79%	0.88%	2.50%	1.72%
新生児管理保育料	-0.26%	-1.27%	0.06%	-0.28%
検査・薬剤料	1.70%	0.49%	1.35%	2.30%
処置・手当料	1.54%	0.52%	-0.87%	2.35%
産科医療補償制度(b)	-0.20%	-0.21%	-0.42%	-0.19%
その他(c)	2.48%	2.95%	5.88%	1.25%
一部負担金等				
(入院日数)	-0.64%	-0.66%	-0.48%	-0.62%

(2) 出産費用の年次変位の傾向(2014年から2020年)

協会けんぽのデータをみても、2014年から2020年にかけて妊婦合計負担額が年間平均 1.0%で増加をしている。出産費用全体に占める割合の大きい費目では、分娩介助料が比較的高い伸び率であった(図表 C2-6)。

「参考」

出産費用の年次推移



(データ) 厚生労働省。室料差額、産科医療補償制度の掛金、その他費目は除いている。

図表 C2-6.

出産費用の妊婦合計負担額と各費目内訳(2014～2020年, 協会けんぽ)

2014年(全体)			2020年(全体)			2014-2020年
費目(円)	平均値	標準偏差	費目(円)	平均値	標準偏差	年平均増加率
入院料	78,878 ± 59,290		入院料	78,950 ± 72,465		0.015%
室料差額	20,770 ± 25,010		室料差額	24,161 ± 29,723		2.721%
分娩料	238,282 ± 72,975		分娩料	257,981 ± 87,115		1.378%
分娩介助料	215,009 ± 79,776		分娩介助料	243,116 ± 108,635		2.179%
新生児管理保育料	49,001 ± 26,678		新生児管理保育料	46,534 ± 30,425		-0.839%
検査薬剤料	9,796 ± 12,205		検査薬剤料	10,250 ± 15,372		0.773%
処置手当料	11,328 ± 19,760		処置手当料	11,735 ± 23,445		0.599%
その他	25,183 ± 34,642		その他	28,779 ± 41,594		2.380%
産科医療補償制度掛金	23,100 ± 7,013		産科医療補償制度掛金	16,050 ± 1,937		-5.086%
一部負担金等	32,278 ± 61,237		一部負担金等	41,440 ± 913		4.731%
妊婦合計負担額	477,517 ± 75,154		妊婦合計負担額	507,782 ± 94,401		1.056%

(注) 分娩種別と分娩料・分娩介助料などに若干の不整合が散見していたが、妊婦合計負担額のサンプル対象として総合的に算定をしている

(3) 参考: 出産費用の年次変位の傾向(正常分娩の場合)

協会けんぽのデータによると、2014 年から 2020 年にかけて正常分娩の妊婦合計負担額は、年間平均 1.2% 以上で増加をしている。そのうち、出産費用に占める割合の大きい費目では、入院料が比較的高い伸び率となっていた(図表 C2-7)。

(4) 出産費用(正常分娩)の各費目の水準傾向(施設種別の分布)

出産費用のその他の構成費目については、私的病院が高い傾向にある。また診療所は、高額帯のばらつきが認められた(図表 C2-8)。出産費用の他の費目は、水準が分娩料などに比べ相対的に低いものの、施設間で濃淡が認められた。

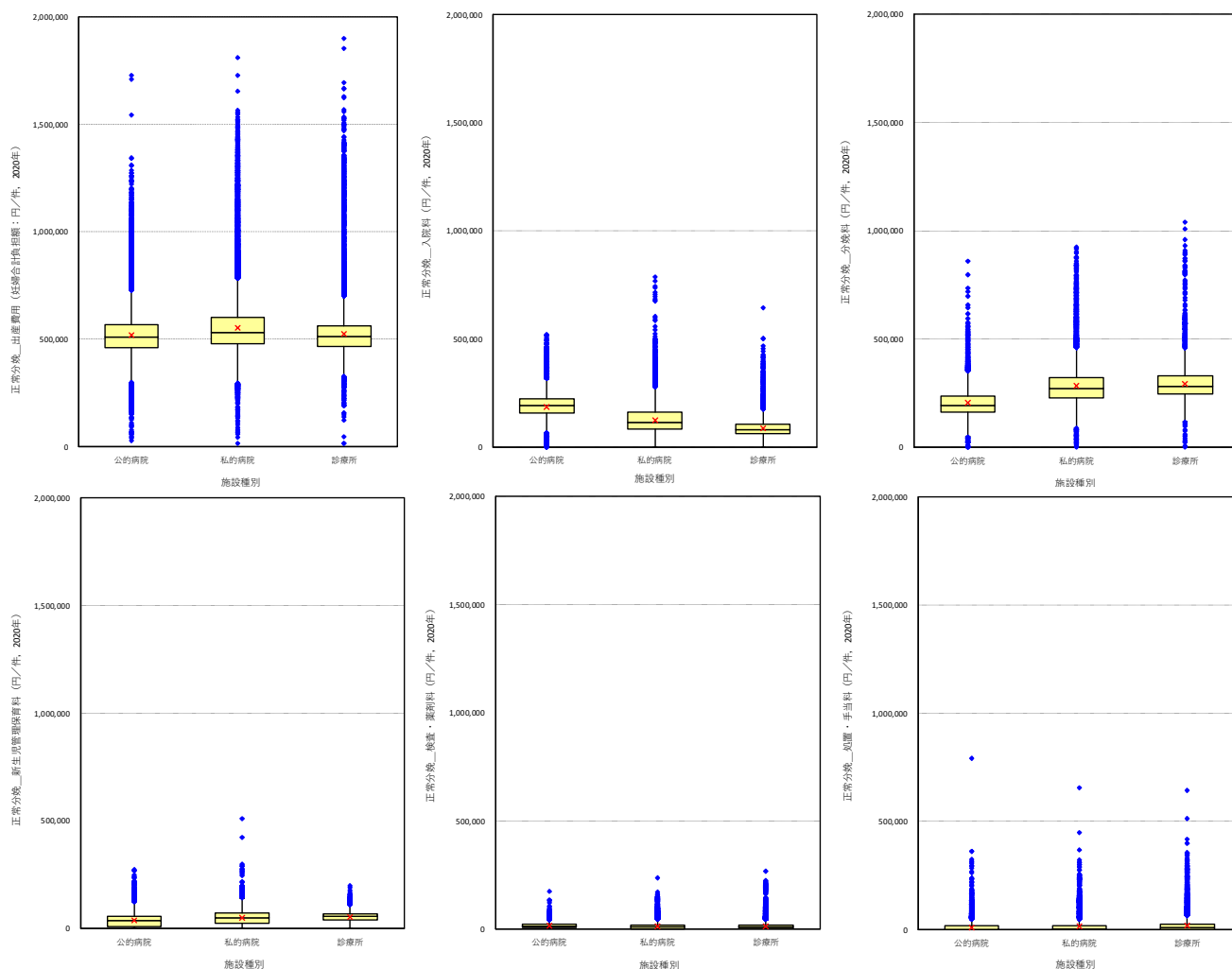
図表 C2-7.

出産費用の妊婦合計負担額と各費目内訳 (2014 - 2020 年, 協会けんぽ)

2014 年 (正常)			2020 年 (正常)			2014-2020 年
費目 (円)	平均値	標準偏差	費目 (円)	平均値	標準偏差	年平均増加率
入院料	108,549 ± 59,290		入院料	121,332 ± 72,465		1.963%
室料差額	15,322 ± 25,010		室料差額	18,009 ± 29,723		2.922%
分娩料	238,290 ± 72,975		分娩料	258,004 ± 87,115		1.379%
分娩介助料			分娩介助料			
新生児管理保育料	48,760 ± 26,678		新生児管理保育料	47,536 ± 30,425		-0.418%
検査薬剤料	11,997 ± 12,205		検査薬剤料	13,655 ± 15,372		2.303%
処置手当料	12,992 ± 19,760		処置手当料	14,071 ± 23,445		1.385%
その他	26,840 ± 34,642		その他	32,953 ± 41,594		3.796%
産科医療補償制度掛金	22,457 ± 7,013		産科医療補償制度掛金	15,813 ± 1,937		-4.931%
一部負担金等			一部負担金等			
妊婦合計負担額	485,208 ± 75,154		妊婦合計負担額	521,381 ± 94,401		1.243%

(注) 分娩種別と分娩料・分娩介助料などに若干の不整合が散見していたサンプルを正常分娩などの範囲に調整している

図表 C2-8. (※拡大図は添付資料 3 に記載)



3. 出産費用の因子1(主たる)

出産費用の変位は、主に妊婦年齢と地域(都道府県単位)、所得水準や消費者物価指数が要因と考えられた。

(1) 出産費用に影響を与える因子の分析(内部系要因:正常分娩)

協会けんぽの正常分娩データについて、多変量解析(重回帰分析)を行った結果、出産費用の構成費目の多くは、妊婦合計負担額を統計学的有意に説明する要因であった。特に、分娩料と入院料の影響が大きかった(分娩種別を分けて多変量解析を行うとで、検査薬剤料の位置付けが明確になる傾向にあった)(図表 C2-9)。

(2) 出産費用に影響を与える因子の分析(内部系要因:異常分娩)

協会けんぽの異常分娩データについて多変量解析(重回帰分析)を行った結果、出産費用の構成費目は、妊婦合計負担額を統計学的有意に説明する要因であった。特に、分娩介助料と入院料の影響が大きかった(図表 C2-10)。

図表 C2-9.

多変量解析(重回帰式): 正常分娩

項目	標準偏回帰係数	F値	p値	偏回帰係数の95%信頼区間		VIF
				下限値	上限値	
入院料	0.328	126.129	0.000	0.757	1.090	1.36
室料差額	0.266	78.842	0.000	1.115	1.773	1.43
分娩料	0.683	541.089	0.000	0.888	1.057	1.37
新生児管理保育料	0.098	12.616	0.001	0.241	0.879	1.20
検査薬剤料	0.047	1.688	0.201	-0.366	1.680	2.11
処置手当料	0.095	9.645	0.004	0.296	1.400	1.48
産科医療補償制度掛金	-0.051	3.340	0.075	-14.752	0.748	1.22
その他	0.158	29.489	0.000	0.631	1.380	1.34
定数項		7.588	0.009			
モデル精度(分散分析) $p < 0.01$						

図表 C2-10.

多変量解析(重回帰式): 異常分娩

項目	標準偏回帰係数	F値	p値	偏回帰係数の95%信頼区間		VIF
				下限値	上限値	
入院料	0.310	138.912	0.000	0.722	1.022	1.50
室料差額	0.100	13.896	0.001	0.248	0.836	1.56
分娩介助料	0.673	752.063	0.000	0.878	1.018	1.31
新生児管理保育料	0.244	112.898	0.000	1.132	1.664	1.15
検査薬剤料	0.164	27.496	0.000	1.396	3.152	2.12
処置手当料	0.100	14.446	0.001	0.416	1.364	1.49
産科医療補償制度掛金	0.039	2.502	0.122	-1.496	12.184	1.30
その他	0.198	64.418	0.000	0.940	1.575	1.31
一部負担金等	0.126	27.733	0.000	0.463	1.042	1.24
定数項		0.999	0.324			
モデル精度(分散分析) $p < 0.01$						

(3) 出産費用に影響を与える因子の分析(内部系要因:妊婦年齢・地域特性)

出産費用の構成費目以外で、影響を与える因子の多変量解析を行ったところ、妊婦年齢と地域(都道府県単位)は、妊婦合計負担額を統計学的有意に説明するプラスの影響要因であった。一方、入院日数と異常分娩は、マイナスに影響する傾向にあった(単回帰分析や母平均検定: $p<0.01$) (図表 C2-11)。

(4) 出産費用に影響を与える因子の分析(外部系要因:出産費用の高低と各要因)

対象集団を、出産費用(妊婦合計負担額)の高いグループと低いグループに分けて整理のうえ、各指標の水準を比較したところ、出産費用の高低によって各水準に概ね統計学的有意に差があることが示唆された(図表 C2-12)。

図表 C2-11.

出産費用に影響を与える関連因子

多変量解析 (重回帰式)

項目	標準偏回帰係数	F値	p値	偏回帰係数の95%信頼区間		VIF
				下限値	上限値	
妊婦年齢	0.484	21.764	0.000	250	630	1.21
入院日数	-0.198	2.452	0.125	-36,047	4,548	1.79
地域_県 (人口で2値化)	0.472	19.994	0.000	21,950	58,060	1.25
出産年次	0.105	0.829	0.368	-282	746	1.50
分娩区分 (2値化)	-0.146	2.111	0.154	-160,831	26,190	1.13
定数項		0.664	0.420	-60,921,157	143,419,988	
モデル精度 (分散分析)	$p<0.01$					

(補足) 地域は、人口数の多い県を1、低い県を0にダミー化

(補足) 分娩種別は、異常分娩を1、正常分娩を0にダミー化

(出産費用のデータは協会けんぽ)

図表 C2-12.

出産費用 (妊婦合計負担額, 正常分娩) の要因分析に応用した主な外部系因子の水準比較 (出産費用の高低: 50%カットオフ)

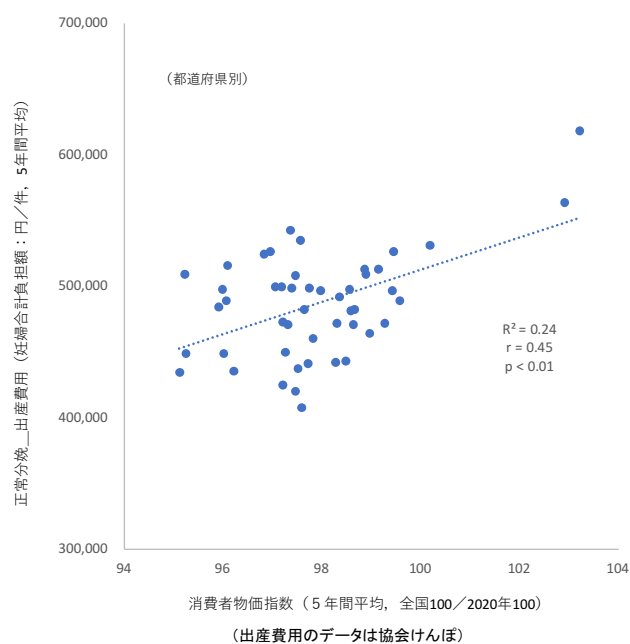
協会けんぽ	出産費用: 低 (全国平均基準)	標準偏差	出産費用: 高 (全国平均基準)	標準偏差	有意差(p)	全体
正常分娩__出産費用計5年間平均 (円/件, 2016-2020年)	470,057	± 27,343	537,366	± 29,164	$p<0.05$	509,644
(データは都道府県別が単位)						
消費者物価指数5年間平均 (2015-2019年)	97.5	± 1.2	98.9	± 2.3	n.s.	97.8
医療福祉職の年間平均所得(千円/年)	3,819	± 259	4,183	± 263	$p<0.05$	3,904
全体病床1日入院単価 (円/日件, 2017年医科全体)	33,991	± 2,863	38,711	± 2,344	$p<0.01$	35,095
県民1人あたり年間所得 (千円/年)	2,773	± 269	3,303	± 699	$p<0.01$	2,897
県民1人あたり平均貯蓄額 (千円/世帯)	13,894	± 3,046	16,471	± 2,065	$p<0.01$	14,497
県民1人あたり平均負債額 (千円/世帯)	4,251	± 676	5,683	± 1,052	$p<0.01$	4,586
労働力率 (15歳以上: %)	59.2	± 1.8	60.6	± 1.8	n.s.	59.5
女性労働力率 (15歳以上: %)	49.9	± 2.1	50.2	± 1.9	n.s.	50.0

国保中央会	出産費用: 低 (全国平均基準)	標準偏差	出産費用: 高 (全国平均基準)	標準偏差	有意差(p)	全体
正常分娩__出産費用計5年間平均 (円/件, 2016-2020年)	468,000	± 26,560	536,445	± 34,754	$p<0.05$	505,165
(データは都道府県別が単位)						
消費者物価指数5年間平均 (2015-2019年)	97.6	± 1.2	98.4	± 2.2	n.s.	97.8
医療福祉職の年間平均所得(千円/年)	3,807	± 266	4,111	± 269	$p<0.05$	3,904
全体病床1日入院単価 (円/日件, 2017年医科全体)	33,764	± 2,898	37,936	± 2,541	$p<0.01$	35,095
県民1人あたり年間所得 (千円/年)	2,734	± 251	3,246	± 613	$p<0.01$	2,897
県民1人あたり平均貯蓄額 (千円/世帯)	13,763	± 3,155	16,064	± 2,071	$p<0.01$	14,497
県民1人あたり平均負債額 (千円/世帯)	4,178	± 674	5,456	± 989	$p<0.01$	4,586
労働力率 (15歳以上: %)	59.0	± 1.8	60.6	± 1.6	n.s.	59.5
女性労働力率 (15歳以上: %)	49.8	± 2.1	50.4	± 1.7	n.s.	50.0

(5) 出産費用に影響を与える因子の分析(外部系要因:物価指数の例)

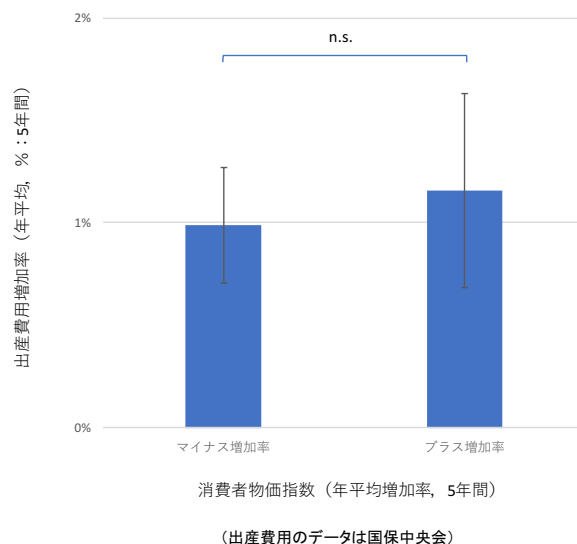
例えば、消費者物価指数について眺めてみたところ、出産費用(妊婦合計負担額, 正常分娩)との相関傾向が理解できた。一方で、その変化率とは強い関係がみられなかった(図表 C2-13)。

図表 C2-13.



(6) 出産費用に影響を与える因子の分析(外部系要因:所得水準・医科入院単価・施設需要数)

外部系因子の多変量解析の結果、所得水準の指標と医科の入院単価、施設の需要数の影響が大きかった(図表 C2-14)。



図表 C2-14.

協会けんぽ：重回帰式 (モデル: $p < 0.001$)

目的変数 (正常分娩_出産費用計: 妊婦合計負担額, 5年間平均)

説明変数	標準偏回帰係数	F値	p値	95%信頼区間(偏回帰)		VIF
全体病床1日入院単価(全体: 円/日件, 2017年医科)	0.344	10.135	0.003	1.5	6.6	1.81
県民1人あたり年間所得(円/年)	0.462	19.803	0.000	21.4	57.0	1.67
病院施設当たり平均出生数(分娩数: 件)	0.230	3.582	0.065	-7.2	224.5	2.29
公的病院割合5年間平均(国保中央会, 2016-2020年)	-0.065	0.421	0.520	-108172.1	55517.3	1.55
定数項		32.873	0.000	135110.0	281882.7	

国保中央会：重回帰式 (モデル: $p < 0.001$)

目的変数 (正常分娩_出産費用: 妊婦合計負担額, 計5年間平均)

説明変数	標準偏回帰係数	F値	p値	95%信頼区間(偏回帰)		VIF
全体病床1日入院単価(全体: 円/日件, 2017年医科)	0.323	9.431	0.004	1.4	6.8	1.81
県民1人あたり年間所得(円/年)	0.488	23.349	0.000	26.3	64.0	1.67
病院施設当たり平均出生数(分娩数: 件)	0.225	3.618	0.064	-7.1	238.8	2.29
公的病院割合5年間平均	-0.050	0.265	0.609	-108993.8	64673.8	1.55
定数項		24.082	0.000	111471.9	267191.7	

(データは都道府県別が単位)

(7) 出産費用に影響を与える因子の分析(外部系要因:物価指数の例)

個体固有效果(地域特性)に配慮したパネルデータ分析を限定的ながら実施したところ、前述の多変量解析など同様の傾向が認められた(所得指標の要因と私的病院の割合の影響が大きい)(図表 C2-15)

なお、東日本と西日本の圏別(出産費用は東日本のほうが高い傾向: $p<0.01$)の分析でも、所得指標は妊婦合計負担額に対して、統計学的有意に関係が示唆された(東日本が大きい: $p<0.01$)(C2-16)。

図表 C2-15.

パネルデータ分析(固定効果モデル)による出産費用への外部系因子の影響の整理

目的変数: 出産費用(妊婦合計負担額)

説明変数	標準偏回帰係数	z統計量	確率値(p)	95%信頼区間(偏回帰係数)	
消費者物価指数(全国100)	0.0002	0.0011	0.9991	-8,291.4609	8,300.9282
県民1人当り年間所得	0.9361	1.9900	0.0466	1.1767	154.7706
人口10万人当り出生数	-0.3224	-0.8630	0.3881	-46,707.0747	18,150.1762
私的病院の割合(分娩数)	0.3303	2.1743	0.0297	11,706.5631	225,826.9071

(※) パネルデータの設定が可能な主な指標のみ: 2016年~2019年の4年間, 都道府県単位, 固定効果モデル
(出産費用のデータは国保中央会)

図表 C2-16.

東日本と西日本の圏別の分析

指標	東日本	西日本	有意差(p)
出産費用(正常分娩:円/件)	512,702	476,511	0.001
物価指標(消費者:全国100/2020年100)	99.28	98.62	0.423
所得指標(県民:年間千円)	3,079	2,711	0.004
施設指標(私的病院:%, 対分娩数)	20.37	17.78	0.362

(補足1) 地域圏分類は、便宜的に行政管理番号で2分割実施

(補足2) 検定は、ウィルコクソン順位和検定(5%有意水準)

(補足3) データは5年分(2015年~2020年の範囲)の平均値(一部指標は1年のズレ発生)

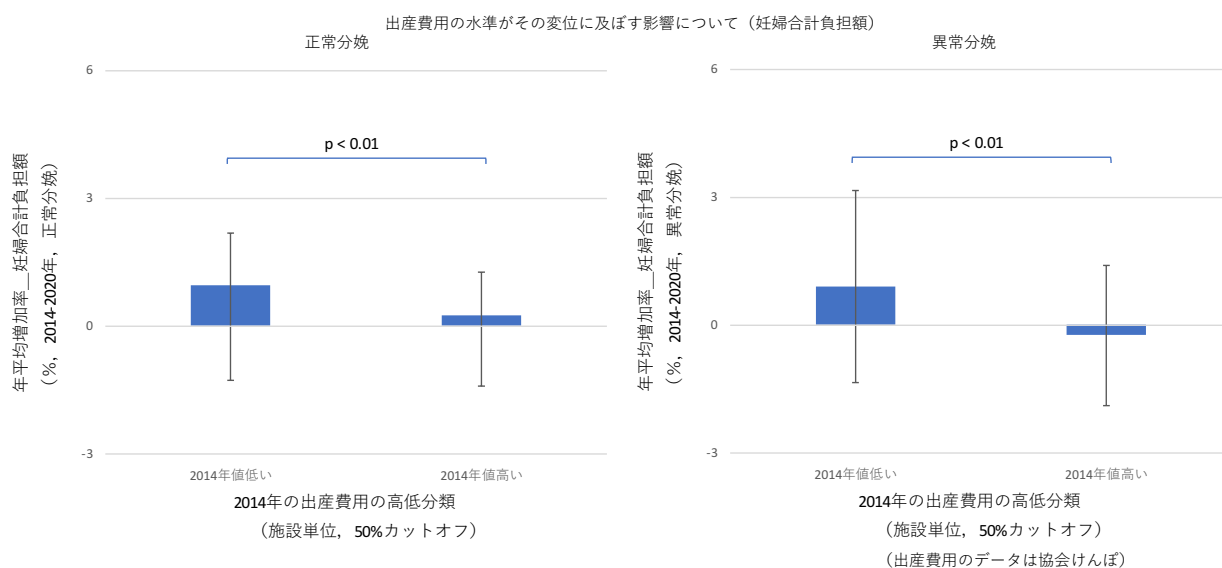
(補足4) 出産費用(妊婦合計負担額)は、国保中央会(正常分娩が対象)

4. 出産費用の因子2(その他)

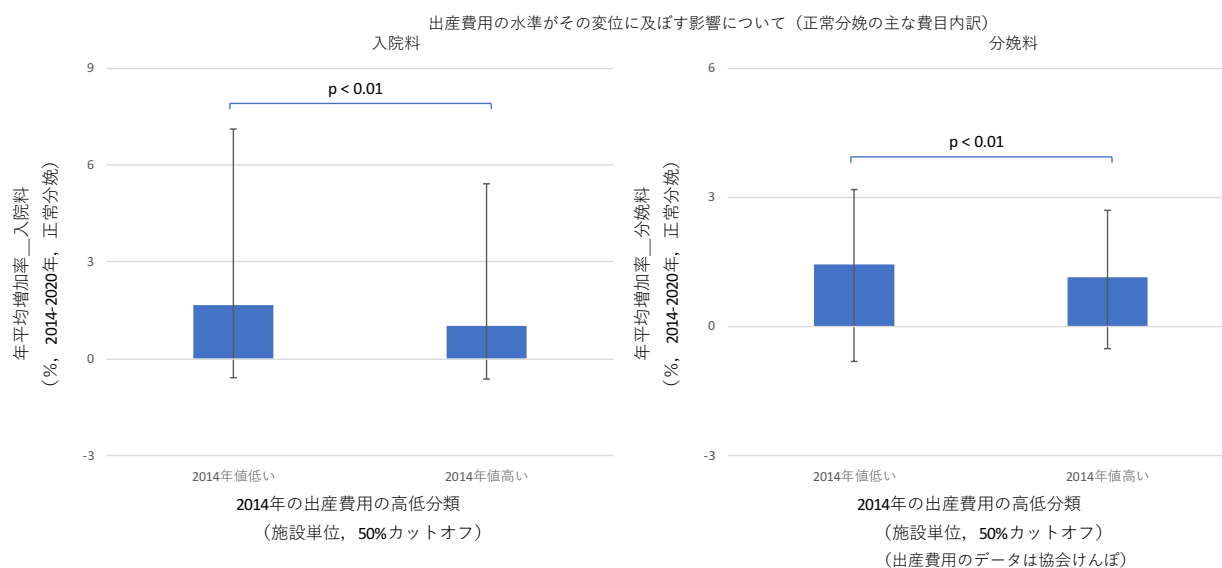
(1) 出産費用に影響を与える因子の分析(価格水準：全体)

出産費用の高い施設グループと低い施設グループに分けて比較すると、過去(2014 年をベースライン)において費用水準の低い施設の年間増加率が、統計学的有意に高い傾向にあった(図表 C2-16)。

図表 C2-16.



図表 C2-17.



(3) 出産費用に影響を与える因子の分析(異常分娩の価格への影響因子)

施設ごとの価格水準を異常分娩の取扱いの観点から論じることを目的に、異常分娩の出産費用総計(出産育児一時金明細と医科レセプトの合算)に及ぼす影響の分析として、施設における価格設定の裁量が高い費目範囲に対する影響因子を施設単位で整理した。その結果、次の傾向が認められた(図表 C2-19)。

- ・正常分娩：入院日数や価格設定の裁量が高い費用部分⇔ 施設全体の価格水準や費用構造の影響
- ・異常分娩：介入日数や価格設定の裁量が高い費用部分⇒ 主たる費用の増加はマイナス要因
- ・施設全体：年間の分娩件数、異常分娩の割合(施設)⇒ 異常分娩の割合上昇はマイナス要因

(4) 補足：出産費用に影響を与える因子の考察(異常分娩の価格形成の解釈)

異常分娩の総合的な医業収入(出産育児一時金明細と医科レセプトの合算)が経営の柱となる場合、費用構造の基本となる正常分娩の価格水準がプラスに働き、医科レセプトの請求部分が増えることで出産育児一時金明細に当たる請求部分はマイナスに推移し、異常分娩数の増加は施設稼働率を高め単価低廉化(固定費の負担は軽減)の方向(マイナス作用)に進むことも予想される(図表 C2-20)。この背景として、異常分娩数の極端な増加は、正常分娩の在院日数とトレードオフの関係にあることも想像される。また、同一施設内における類似サービス(室料・食費など)は、分娩種別に対して、異なる価格で提供することに一定の制約も存在すると推察される。

図表 C2-19.

異常分娩に関する出産費用の総計(出産育児一時金明細と医科レセプトの合計)への影響因子

目的変数：制度系費目除外の妊婦負担額小計と医科レセプト請求額の合計

重回帰式(モデル精度： $p < 0.01$)

項目(説明変数)	標準偏回帰係数	F値	p値	偏回帰係数の95%信頼区間			VIF
				下限値	上限値		
正常分娩の入院日数	0.156	98.460	0.000	12,821.3	19,136.4		1.08
正常分娩の主たる費用	0.485	619.433	0.000	1.3	1.5		1.65
異常分娩の診療実日数(医科レセプト分)	0.323	419.679	0.000	92,910.1	112,578.3		1.08
異常分娩の主たる費用	-0.346	291.955	0.000	-0.8	-0.6		1.79
施設全体の分娩件数	0.116	57.912	0.000	26.2	44.4		1.01
異常分娩率(施設単位)	-0.061	15.868	0.000	-90,545.6	-30,810.2		1.01
定数項		0.934	0.334	-28,428.0	83,709.6		

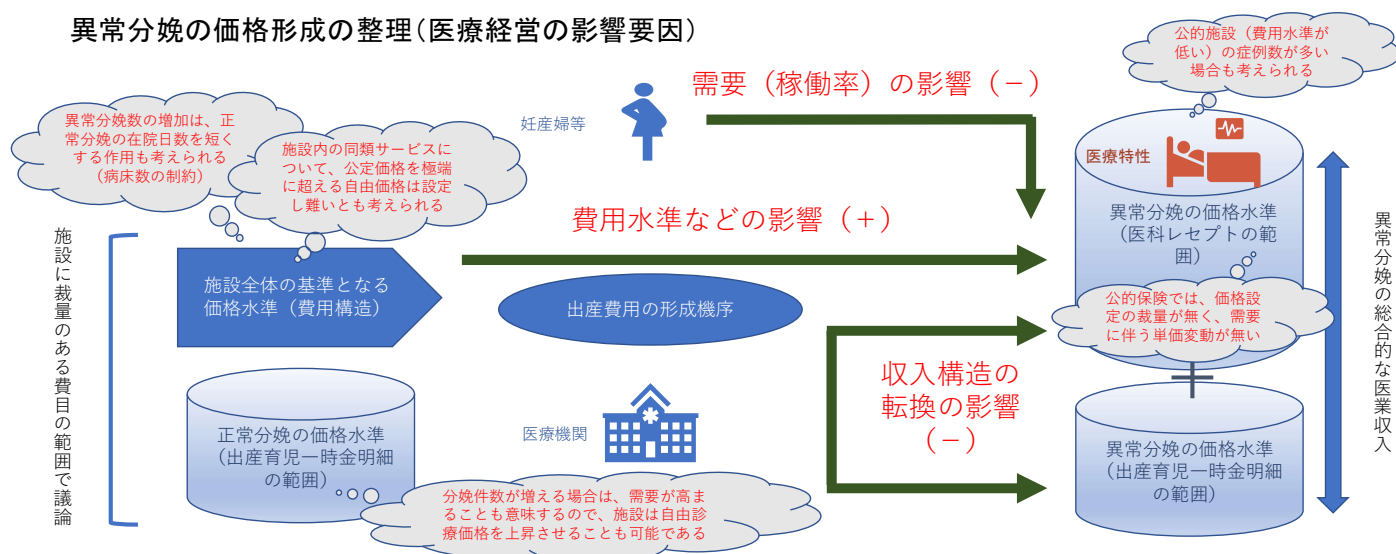
(注1) 制度系費目除外：入院料+分娩介助料+新生児管理保育料+検査薬剤料+処置手当料+その他に限定

(注2) 主たる費用：入院料+分娩料(分娩介助料)+新生児管理保育料+検査薬剤料+処置手当料

(出産費用のデータは協会けんぽ)

図表 C2-20.

異常分娩の価格形成の整理(医療経営の影響要因)

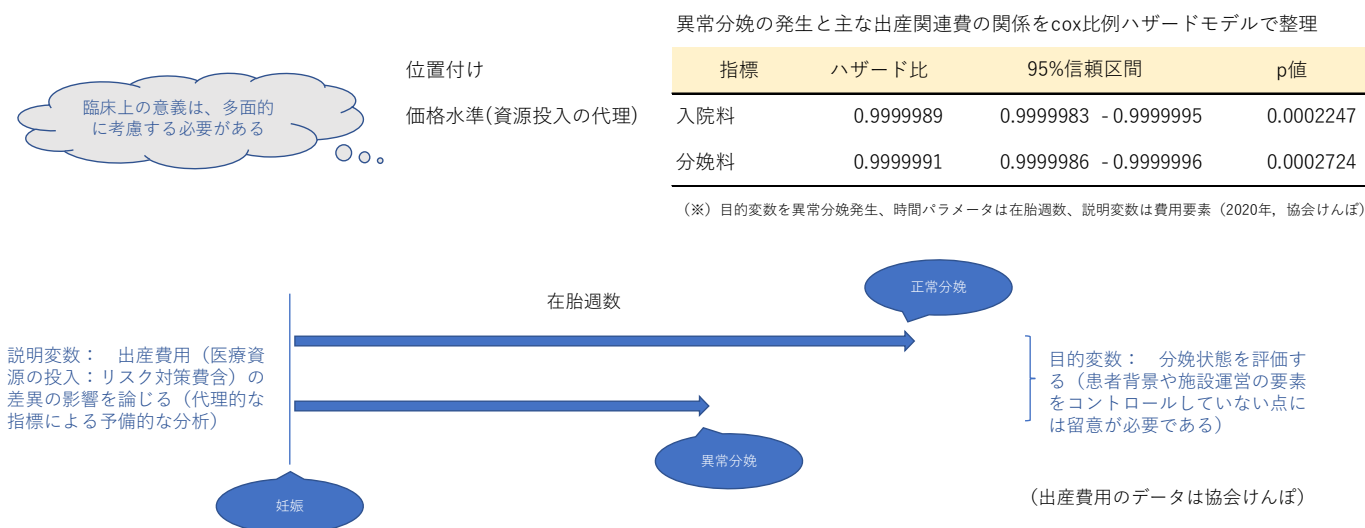


(5) 出産費用の臨床的な意義の試行分析(分娩全体)

出産費用には、分娩領域に特有のリスク対策費が含まれていると考えられる。そこで、安全対策や予防介入の医療資源消費のサロゲートとして、出産費用を説明変数に設定し、異常分娩の発生回避(安全対策の代理指標としての目的変数)との関係をCox比例ハザードモデルで分析した。その結果、入院料と分娩料を高い水準に設定している施設は、異常分娩を若干減少させる傾向にあることが、統計学的に確認された(図表C2-21)。

一方で、この結果の解釈においては、異常分娩の受入施設の特性や偏りのみならず、信頼区間の範囲や比例ハザード性の状況を踏まえつつ、統計学および実臨床の面から、さらに慎重な整理が望まれた。

図表 C2-21.



図表 C2-22.

【異常分娩】

異常分娩の範囲を、比較的、重篤なケースに絞り込んだ試行分析の場合：
(例) 帝王切開術、子宮破裂手術、妊娠子宮摘出術(ポロー手術)など、またはその他の緊急手術や複雑な処置なども対象

異常分娩(重篤なケース)の発生と主な出産関連費の関係をcox比例ハザードモデルで整理

指標	ハザード比	95%信頼区間	p値
入院料	0.9999992	0.9999990 - 0.9999993	0.0000000
分娩料	0.9999996	0.9999995 - 0.9999997	0.0000000
分娩介助料	0.9999538	0.9999480 - 0.9999595	0.0000000
妊婦年齢(年月日)	1.0000176	1.0000329 - 1.0000022	0.0251048
出産数(該当分娩)	3.7007125	3.0178680 - 4.5380623	0.0000000

(補足1) 目的変数を異常分娩発生、時間パラメータは在胎週数、説明変数は費用要素(2020年、協会けんぽ)

(補足2) 分娩料などは施設単位の平均値

C-3. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究：分析 2

1. 出産全体に関する意識調査

本アンケート調査は、42 の設問を妊産婦に尋ねた。得られた結果については、添付資料 2 に図表でまとめた。そのうち、主な結果について本節で紹介する。

(1) 回答者の基本属性

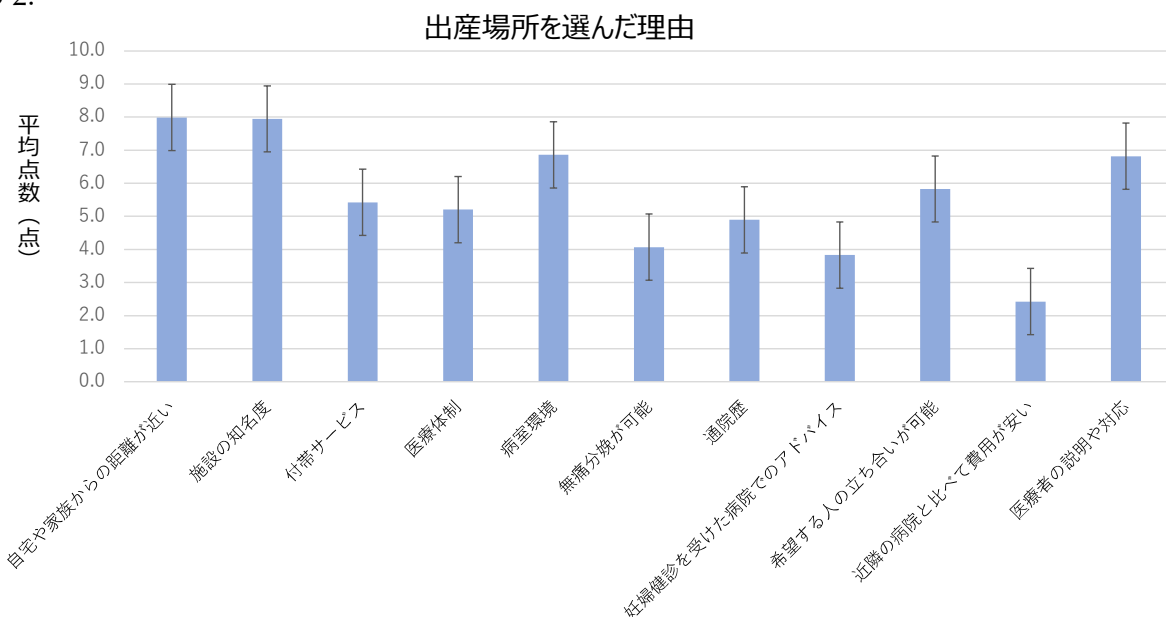
本調査研究に参加した妊産婦(353 名)の主な背景は、以下のとおりであった(図表 C3-1)。

図表 C3-1.

回答者の主な基本属性

項目	平均値	標準偏差
基本的な背景		
満年齢(歳)	31.7	± 5.1
妊娠回数	2.0	± 1.3
出産回数	1.8	± 1.0
既婚率(%)	91.8	
パートナー年齢(歳)	33.2	± 6.1
学歴(大卒以上：%)	44.8	
調査対象の分娩		
妊娠週数	38.8	± 1.8
出生時体重(g)	3,052.7	± 457.5
エジンバラ産後うつ病質問スコア	6.6	± 3.7

図表 C3-2.



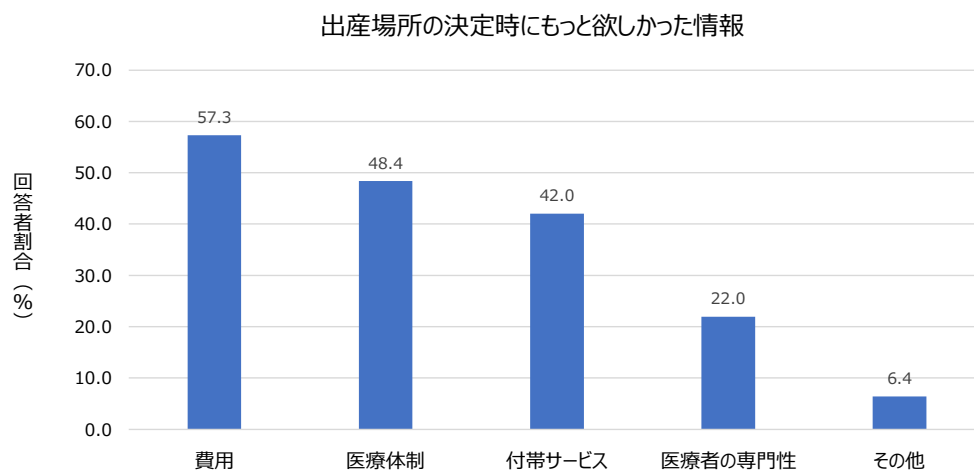
(3) 設問 20. もっと欲しかった情報(複数回答)

出産場所の決定時にもっと欲しかった主な情報は、費用、医療体制、付帯サービスなどであった(図表 C3-3)。

(4) 設問 21. 利用できるサービスについての十分な説明

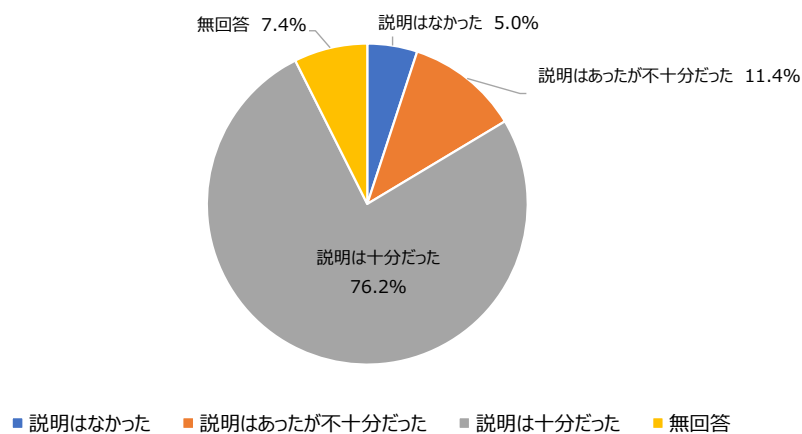
回答者の約 8 割は、説明が十分だったと回答しているが、約 1 割以上が不十分だと感じていた(図表 C3-4)。

図表 C3-3.



図表 C3-4.

利用できるサービスの項目や内容についての十分な説明



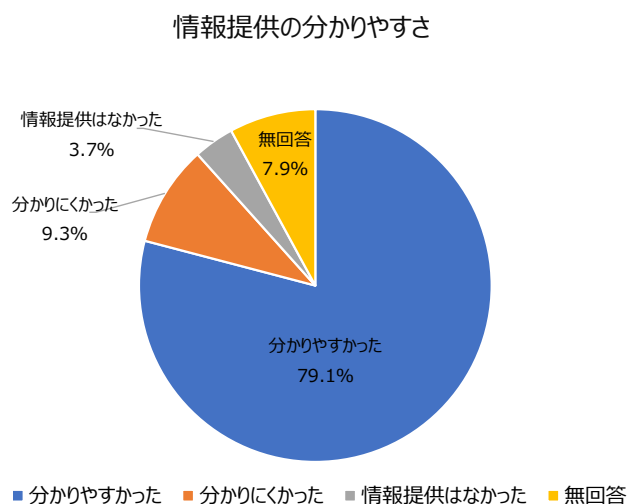
(5) 設問 23. 情報提供の分かりやすさ

出回答者の約 8 割は説明を分かりやすかったと回答しているが、約 1 割が分かりにくいと感じていた(図表 C3-5)。

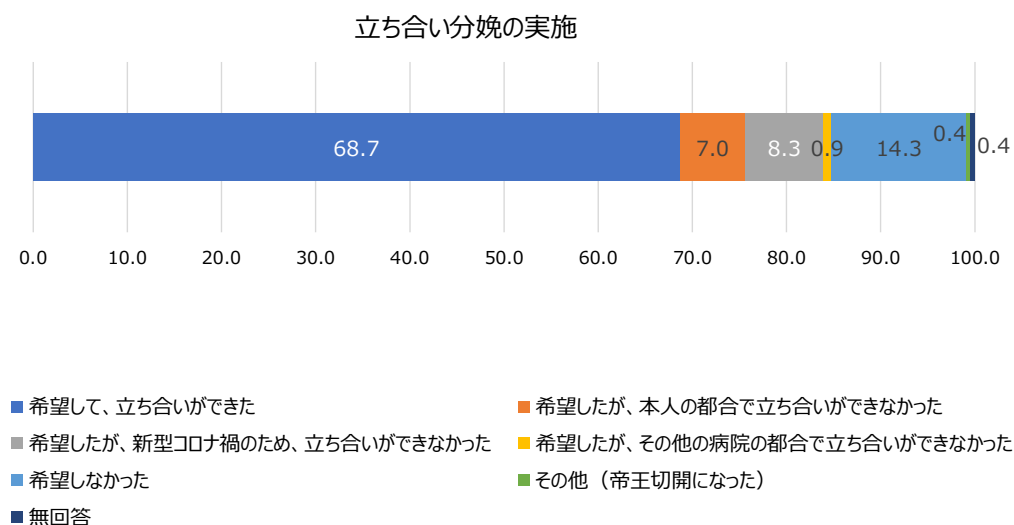
(6) 設問 25. 立ち合い分娩

本希望して立ち合い分娩ができたのは約 7 割であった。新型コロナ禍のため立ち合いができなかったケースは 8.3%であった(図表 C3-6)。

図表 C3-5.



図表 C3-6.



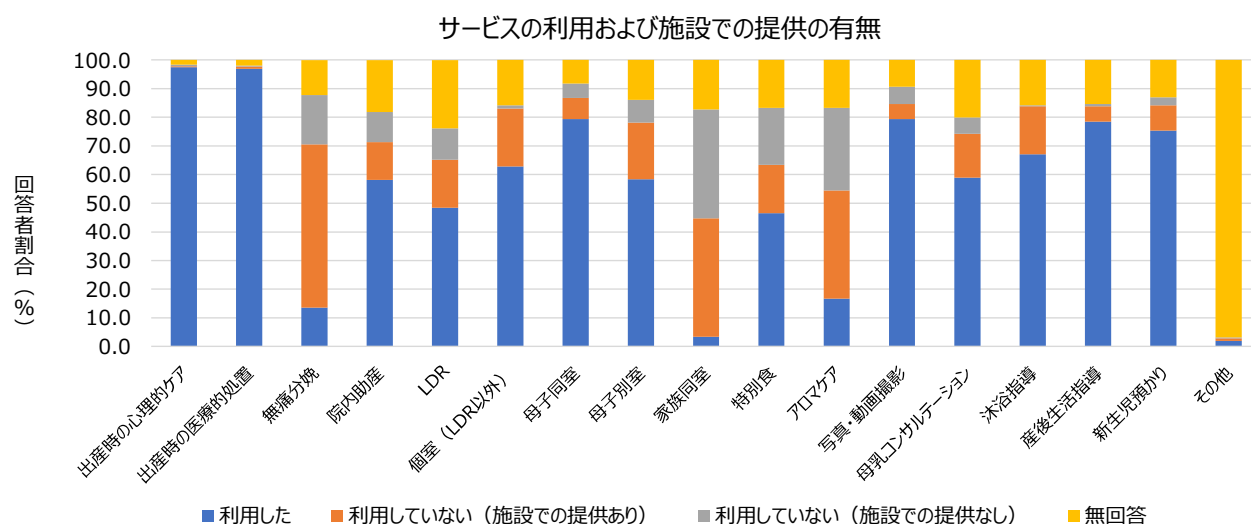
(7) 設問 27. サービスに対する満足度(利用と提供有無)

施設での提供があったが利用されなかった主なサービスは、「無痛分娩」「家族同室」「アロマケア」などであった(図表 C3-7)。

(8) 設問 27. サービスに対する満足度(利用者のみ)

サービスの満足度において、「とても満足した」の割合が高いのは、「特別食」、「アロマケア」、「新生児預かり」、「出産時の医療的処置」、「出産時の心理的ケア」などであった(図表 C3-8)。

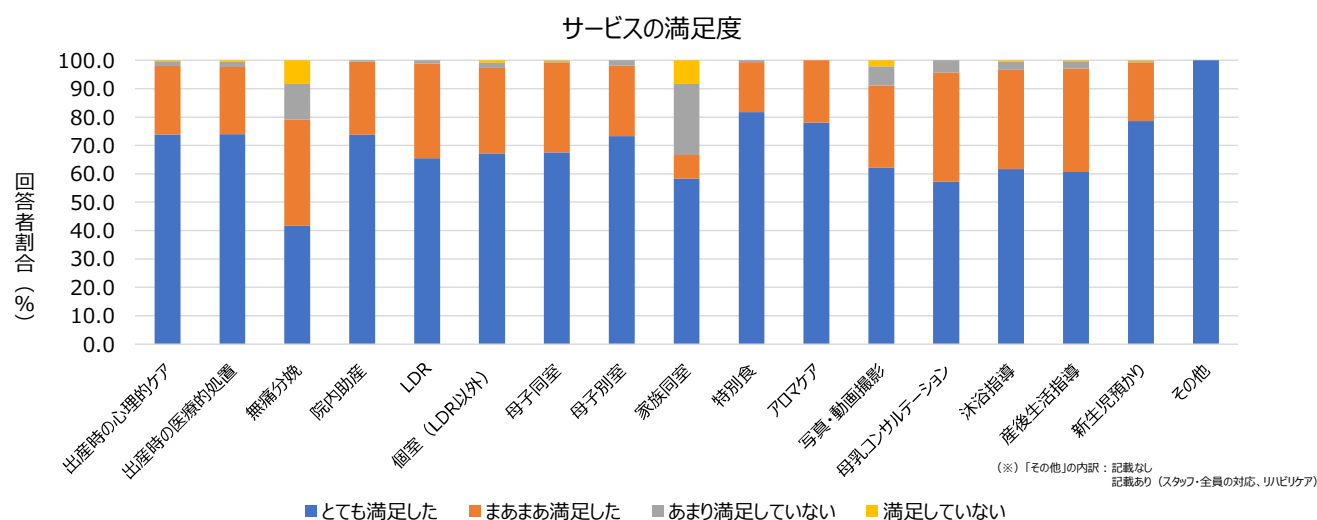
図表 C3-7.



(注) 「利用した」回答群には、設問の解釈において回答者の誤解(誤差)も含む可能性あり(実際の請求内容と異なる場合あり)

※ 「LDR」とは Labor (陣痛)、Delivery (出産)、Recovery (回復) の略。陣痛室と分娩室が一緒になっており、陣痛の最中に陣痛室から分娩室へ移動をする負担がなく、出産を行うことができる。

図表 C3-8.



※ 「LDR」とは Labor (陣痛)、Delivery (出産)、Recovery (回復) の略。陣痛室と分娩室が一緒になっており、陣痛の最中に陣痛室から分娩室へ移動をする負担がなく、出産を行うことができる。

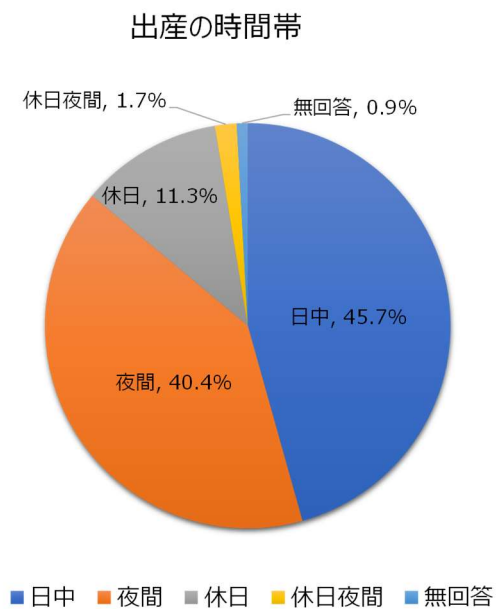
(9) 設問 28. 出産の時間帯

夜間や休日の出産の割合が半数以上であった
(図表 C3-9)。

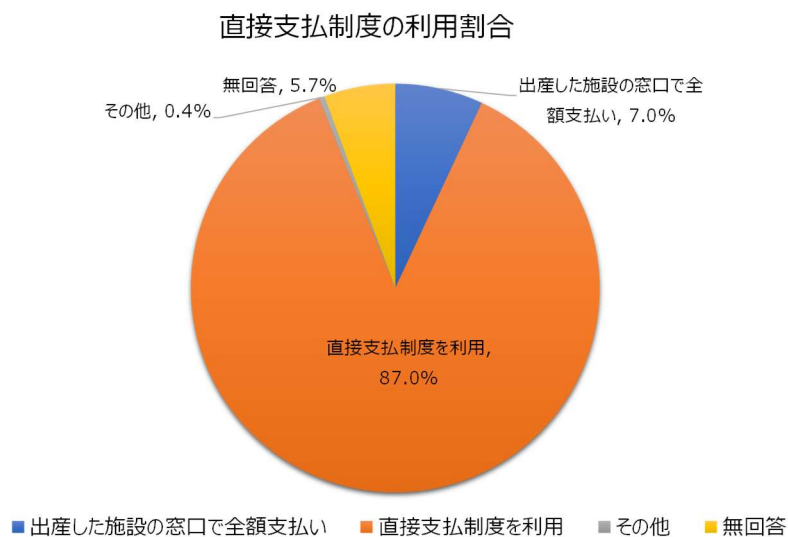
(10) 設問 34. 出産費用の支払い方法

直接支払制度を利用した回答者は、約 9 割であつ
た(図表 C3-10)。

図表 C3-9.



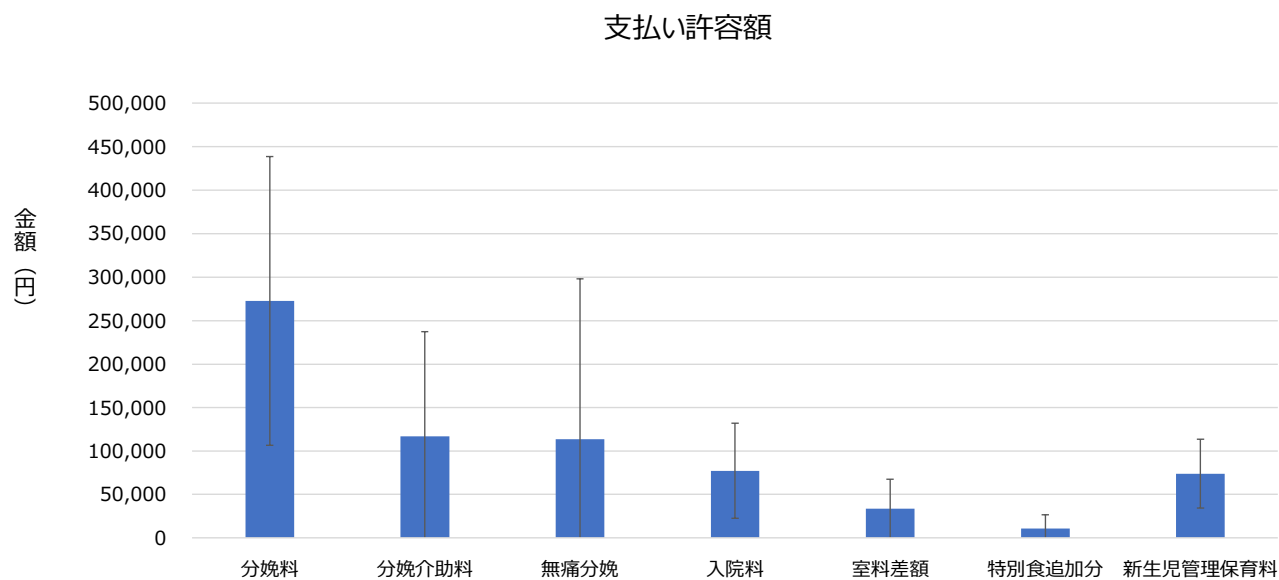
図表 C3-10.



(11)設問 37. 支払い許容額

支払い許容額が最も高かったのは分娩料となり、
その他では無痛分娩、新生児管理保育料などの金
額が高かった(図表 C3-11)。

図表 C3-11.



2. 出産費用に対する妊婦評価

妊婦合計負担額は、施設特性、異常分娩、出産回数などの影響を受けると示唆された。費目を内訳別に眺めると、入院料と新生児管理保育料は、支払実績が妊産婦の考える支払許容額を上回る傾向にあった。

(1) 支払った金額に対する影響要因（請求実績の分析）

妊婦合計負担額は、施設特性、異常分娩（費目：一部負担金等）、出産回数などの影響を受けた。よって、出産費用の検討は、それらの因子に配慮した整理が望まれた（図表 C3-12）

(2) 支払った金額に対する評価状況（請求実績の分析）

妊婦の考える許容金額と実際の支払金額を比較したところ、主な費目においては、全体的に概ね同等の水準の傾向にあった（あくまでも、分娩料と入院料、室料差額、新生児管理保育料の範囲）。内訳をみると、分娩料と室料差額は、許容金額を下回る傾向にあった。一方、入院料と新生児管理保育料は、許容金額を上回る支払実績であった（図表 C3-13）。

なお、上記の結果の解釈のために、回答精度の確認を目的に回答の費用金額と実際の支払額を照合したところ、誤差は 3.8% になった（図表 C3-14）。

図表 C3-12.

妊婦合計負担額に影響及ぼす主な要因（多変量解析）

重回帰分析（目的変数：妊婦合計負担額）					
変数（説明変数）	標準偏回帰係数	F	p	VIF	
施設特性	0.243	10.031	0.002	1.09	
一部負担金等	-0.258	11.733	0.001	1.05	
出産回数	-0.194	5.152	0.048	1.05	
定数項		375.057	0.000		
モデル（分散分析）： $p < 0.01$					
（補足）施設特性：施設を回答者の平均年収帯が高い群と低い群に分けて数値ラベルを付与					
（※）世帯年収帯が高い群が大きい数値ラベル					

図表 C3-13.

支払実績と許容金額の差分（主な費目）

（※）差分算定の方法：差分＝支払実績（実際の請求書の内訳）－許容金額（アンケートの回答結果より）

（円）	差分：分娩料	差分：入院料	差分：室料差額	差分：新生児管理保育料	差分：小計
平均	-28,286	31,687	-9,370	20,563	1,535
偏差	182,721	52,101	36,068	36,637	93,019

（補足）許容金額：妊産婦が各費目（サービス）に対して、「いくらまで払って良いか」と考えて回答した数値
（妊産婦にとって比較的わかりやすいサービス内容（範囲）について円単位で回答を依頼する設問）
（※）プラスの値は、妊産婦が考える許容金額を超えた支払実績となる

図表 C3-14.

参考：アンケート調査における妊産婦の費用申告（回答）と実際の支払金額との乖離

費目	差分：分娩料	差分：入院料	差分：室料差額	差分：新生児管理保育料	差分：小計
乖離差	3.3%	5.9%	-7.2%	4.3%	3.8%

（補足）乖離差を「実績値一回答値」で算定し、その乖離差が実績値（分母として）に対してどの位の割合なのかを示した

(3) 支払った金額の評価に対する影響要因

許容金額と支払実績の差分は、入院料と分娩料の費目を中心に、妊婦の支払金額(基本的でかつ選択的な範囲)に影響を及ぼす傾向にあった(図表 C3-15)。

(4) 支払った金額と施設選択の相互関係

施設選択の理由については、施設の知名度や無痛分娩が可能、健診施設などのアドバイスの要素が、妊婦合計負担額に影響を及ぼすと考えられた(アドバイスを重視する方は出産費用が低廉化)(図表 C3-16)。

図表 C3-15.

妊婦の支払水準に対する許容金額と支払実績の影響(多変量解析)

重回帰分析(目的変数: 基本的・選択的分)

変数(説明変数)	標準偏回帰係数	F	p	VIF
差分: 分娩料	0.372	5.187	0.031	1.31
差分: 入院料	0.321	4.283	0.048	1.18
差分: 室料差額	0.251	2.628	0.117	1.17
差分: 新生児管理保育料	0.129	0.629	0.435	1.30
世帯年収(金額帯)	0.316	4.292	0.048	1.14
定数項		48.820	0.000	
定数項		2.034	0.174	

モデル(分散分析): $p < 0.01$

(補足1) 算定範囲: 「分娩料+入院料+室料差額+新生児管理保育料+その他」の小計
(補足2) 差分算定: 支払実績(請求書内訳) - 許容金額(アンケート設問への回答結果)

図表 C3-16.

施設選択理由と妊婦合計負担額に関わる多変量解析

重回帰分析(目的変数: 妊婦合計負担額)

変数(説明変数)	標準偏回帰係数	F	p	VIF
理由: 距離	-0.224	2.202	0.149	2.08
理由: 知名度	0.622	21.196	0.000	1.67
理由: 付帯サービス	-0.239	2.163	0.153	2.41
理由: 医療体制	-0.099	0.441	0.512	2.02
理由: 病室環境	0.001	0.000	0.994	1.66
理由: 無痛分娩	0.499	20.743	0.000	1.10
理由: 通院歴	0.005	0.001	0.970	1.40
理由: アドバイス	-0.347	6.461	0.017	1.70
理由: 立ち合い可能	0.049	0.097	0.758	2.30
理由: 費用が安い	0.014	0.009	0.927	1.96
理由: 医療者の説明対応	0.175	0.894	0.353	3.13
理由: その他	0.015	0.015	0.904	1.39
定数項		99.872	0.000	

モデル(分散分析): $p < 0.01$

(補足) 選定理由: 優先する⇒優先しないという順序(10段階)でダミー化(数値変換)

(注) マルチ回答方式の無回答の項目を理由に、分析においてサンプル数が制約される場合がある点に留意が必要である

(5) 支払った金額の不満リスクの影響因子

“出産回数”などの経験が増える、または“妊婦自身の支払費用に対する評価”が高まることは、支払実績が許容金額を上回るオッズ(妊産婦が経済的な不満を強めるリスク)を低減する傾向にあった(注:費用評価は、この分析の目的変数(帰結)にも重なるため、解釈では留意が必要である)(図表 C3-17)。

(6) 支払った金額に対する評価別の費用水準

支払金額に対する評価を「高い」と回答した群は、「妥当」「安い」と評価した回答群よりも、実際の妊婦合計負担額(および基本的な費用範囲)が高い(概ね2~10万円以上)傾向にあった(C3-18)。

図表 C3-17.

支払実績が許容金額を上回る状況に対する確率

支払実績が許容金額を上回るオッズ比 (ロジスティック回帰)

指標	標準回帰係数	p	オッズ比	95%信頼区間
出産回数	-0.365	0.049	0.449	0.202 - 0.991
裁量費用 (基本+選択)	0.220	0.163	1.000	1.000 - 1.000
選定理由: 費用が安い	-0.154	0.331	0.901	0.730 - 1.112
費用評価 (正常分娩)	-0.307	0.083	0.364	0.116 - 1.142
定数項		0.029		
検定: $p < 0.01$				

(補足1) 選定理由: 優先しない⇒優先するの順番で数値化 (ダミー化)

(補足2) 費用評価: 高い⇒妥当⇒安いの順番により数値化 (ダミー化)

(補足3) 裁量費用: 基本的で選択的な費目 (分娩料+入院料+室料差額+新生児管理保育料+その他)

(補足4) 差分算定: 支払実績 (実際の請求書内訳) - 許容金額 (アンケートの回答)

図表 C3-18.

妊婦の支払金額に対する評価内容のクロス集計

支払金額とその評価

回答値 (ランク)	妊婦合計負担額 (円)	p	基本的な費用範囲 (円)	p
高い	525,636 ± 85,580	$p=0.09$ $p<0.05$	480,765 ± 81,381	$p=0.12$ $p=0.09$
妥当	501,156 ± 84,381		421,183 ± 130,104	
安い	434,981 ± 45,135		350,933 ± 103,231	
全体	508,840 ± 86,024		445,266 ± 114,306	

(補足) 基本的な費用: 入院料+分娩料 (または分娩介助料) + 新生児管理保育料+検査薬剤料+処置手当料の小計

(7) 妊産婦の支払評価に影響を及ぼす要因

妊産婦の考える支払評価(合計額に対する)は、妊婦合計負担額はもちろんのこと、施設特性(価格設定の水準、世帯年収の平均)の影響を受ける可能性があった(図表 C3-19)。

図表 C3-19.

妊婦の考える支払評価（合計額）に関わる要因の多変量解析

重回分析（目的変数：合計費用（支払）の評価）

変数（説明変数）	標準偏回帰係数	F	p	VIF
施設特性	0.181	3.196	0.052	1.08
妊婦合計負担額	0.280	10.386	0.002	1.08
定数項		28.768	0.000	
モデル（分散分析）： $p < 0.01$				

（補足）施設特性：施設を回答者の平均年収帯が高い群と低い群に分けて数値ラベルを付与

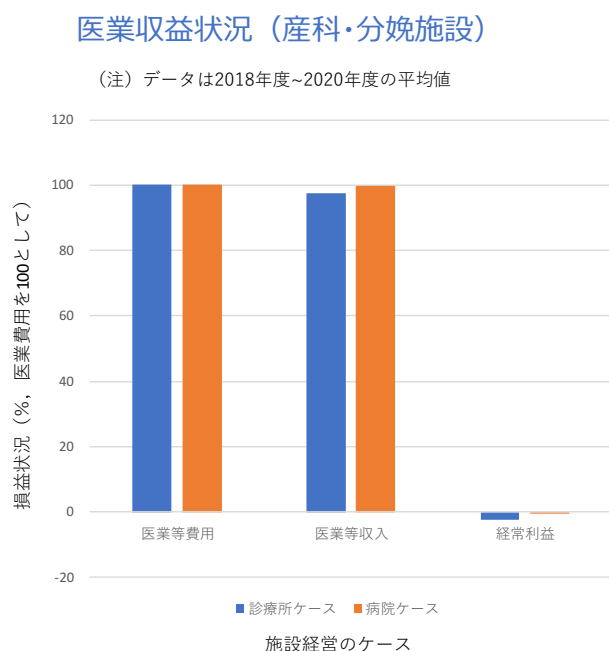
3. 施設経営と費用構造

参考の域を出ないが、協力を得られた2施設（診療所と病院それぞれ1施設）の施設収支は、安定傾向（過剰な利益や損失無し）にあった。費目のケースとして、人件費の比率が高かった。分娩種別では、正常分娩が黒字傾向で、異常分娩が赤字傾向にあった。ただし、中央値ベースでは、全て黒字傾向にあった。

(1) 医療機関の収支状況

財務諸表のデータを整理したところ、 -1.2% から -0.2% の経常利益率となっていた。なお結果の解釈については、新型コロナ禍などの異常な経営環境の影響についても配慮が必要と推察された（図表 C3-20）。

図表 C3-20.



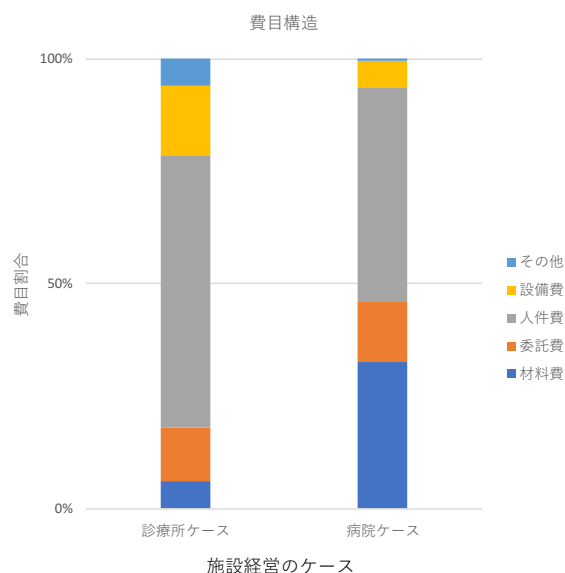
(2) 医療機関の収支状況（補足）

財務諸表の費目内訳を整理したところ、人件費（固定費）の占める割合が大きかった（材料費の割合については、分娩やその他の診療特性の影響による変動が大きいと推察される）（図表 C3-21）。

図表 C3-21.

医業費用状況（産科・分娩施設）

（注）データは2018年度～2020年度の平均値



(3) 症例ごとの収益率(原価計算)の試算

簡易的な分析に過ぎないが、医療費原価の算定理論にそって121件を対象に分析を行ったところ、正常分の利益率は、 $1.0 \pm 11.2\%$ 、分娩全体集団で利益率(症例単位)は $-1.5 \pm 17.3\%$ となった(算定は2施設のみ)(図表 C3-22)。

(4) その他の費用分析概要(食事関連の整理)

入院などに関わる栄養(食事)関連の費用は、分娩全体で平均8千円程度の負担となっていた(図表 C3-23)。なお、異常分娩には、在胎週数の短い死産などのサンプルは含まれていない。(図表中の栄養(食事)関連のデータは2施設分のみ)。

図表 C3-22.

分娩1件あたりの収支の推計

医療費原価分析(簡易計算)

利益率(%)	平均値	標準偏差	中央値
分娩全体	-1.52 ± 17.34		0.23
正常分娩	1.00 ± 11.24		3.08
異常分娩	-2.23 ± 18.65		0.19

(備考) 異常分娩は、患者基本情報による判断または分娩介助料が請求された症例とした (n=121)

(注) 今回の算定は、経費目の単価などの一部を全国平均値で代替する、または診療行為実績を分娩室内の大きな枠組みの単位とするなど、簡易的(限定的)な算定手法となっている。

図表 C3-23.

全体の妊婦合計負担額の内訳と栄養(食事)関連費用

分娩全体

費目(単位:円)	平均値	標準偏差
入院料	105,991 ± 61,358	
室料差額 (一部は入院料に含まれる)	10,089 ± 16,898	
分娩料(正常分娩に限定した平均)	247,803 ± 78,447	
分娩介助料(異常分娩に限定した平均)	239,169 ± 85,286	
新生児管理保育料	81,117 ± 35,286	
検査・薬剤料	23,709 ± 14,406	
処置・手術料	8,963 ± 17,735	
産科医療補償制度	14,324 ± 4,509	
その他	17,047 ± 22,293	
一部負担金等	22,761 ± 42,192	
妊婦合計負担額	509,647 ± 114,159	
うち栄養(食事)関連費用(消費税含む)	8,325 ± 11,959	
(栄養関連を除外した場合の妊婦合計負担額)	501,322 ± 102,200	

(注1) サンプルには、一部のアンケート調査項目に未回答群が含まれる

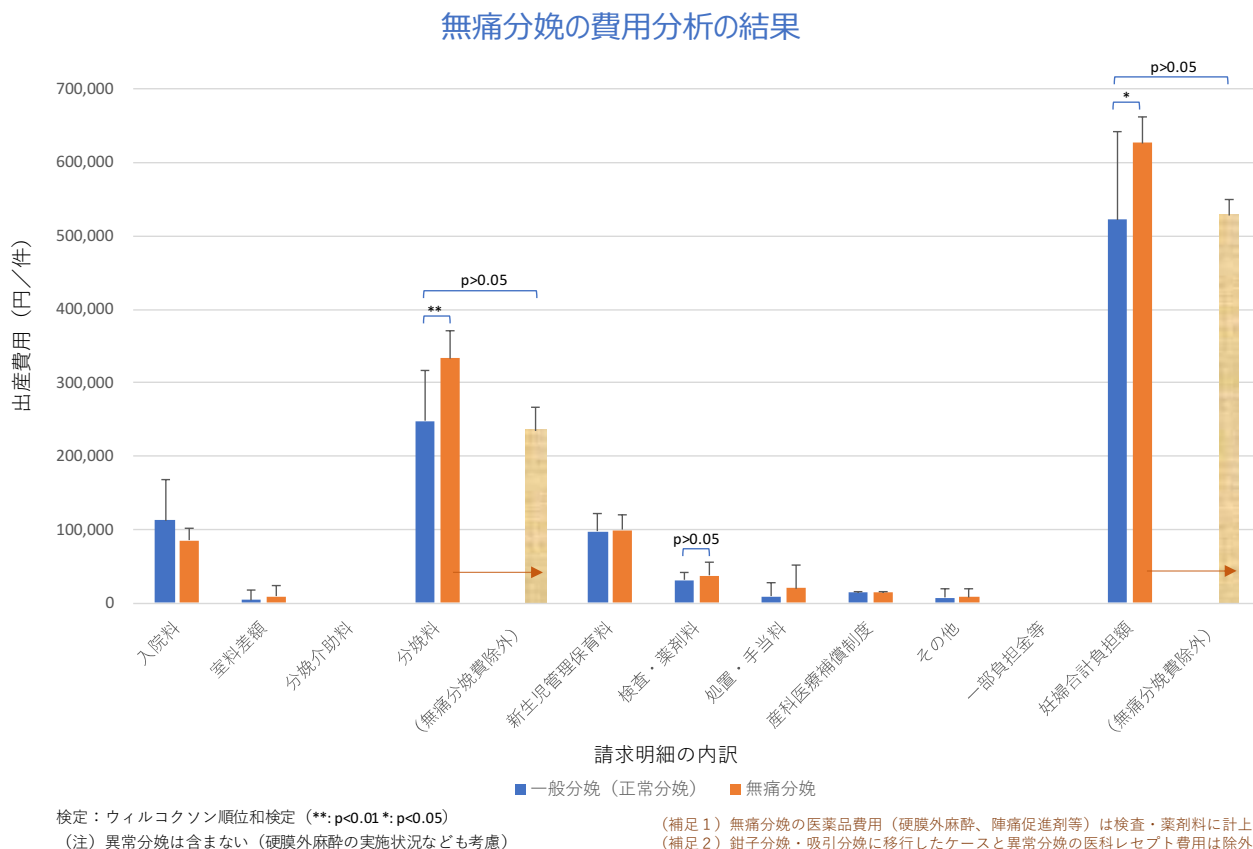
(注2) 栄養(食事)関連のデータは、2施設(n=121)分が対象である

(5)その他の費用分析概要(無痛分娩の整理)

無痛分娩は、分娩料において約 10 万円弱、薬剤費で約 7 千円、全体(比較対象は正常分娩で施設特性により補正)の出産費用の水準を上昇させた(図表 C3-24)。

なお、前述の分析結果のとおり施設特性によって費用水準が異なるため、適切な比較を行うために各施設のサンプル数(一般分娩:正常分娩)は、分析にあたり、無痛分娩のサンプルの施設割合で調整した。また、無痛分娩のサンプルは、アンケート調査で 13.6%(申告ベース)であったが、設問への無回答サンプルの除外のみならず、支払実績と診療実績が明確な範囲に絞り込み、分析は保守的に実施した(補正した正常分娩 99 例, 無痛分娩 7 件:6.6%)。

図表 C3-24.



D. 考察

D-1. 全国の請求データを対象とした調査研究：分析1

本調査研究のパートでは、以下の結果(傾向)が明らかとなった。

1. 出産費用の変位

- ・出産費用は、分娩全体において年間平均 1.0%程度(正常分娩は1.2%以上)で上昇していた。
- ・正常分娩は、異常分娩よりも全国の平均値は高い傾向にあった。
- ・公立病院は、私立病院や診療所よりも出産費用が低い傾向にあった。また、私立病院や診療所は、高額帯のばらつきが認められ、出産費用を引き上げている可能性があった。
- ・費目別では、「分娩料」と「分娩介助料」、「入院料」、「その他」の伸び率が比較的高い傾向にあった。

2. 増加要因の概要

(1) 経済系要因

- ・消費者物価指数、医療福祉職の person 費、所得水準の要因の影響を受ける傾向にあった。

(2) 人口系要因

- ・妊婦年齢、初産割合(出産回数)の要因の影響が比較的高い傾向にあった(地域特性などの影響も示唆されるがさらに検討が必要)。

(3) 経営系要因

- ・施設特性(私的/公的、病院/診療所)、地域の公的医療費水準(公的医療保険の医科入院費用)の要因の影響を受ける傾向にあった。

3. 全国の請求データを対象とした調査研究の全体考察

本研究では、最初に出産費用(分娩価格)の最近数年間の変遷について整理を行った。その結果、年率1%以上で上昇していることが明らかとなった。

これを踏まえて本研究では、出産費用(分娩価格)に対する影響因子について多変量な解析を行った。その結果、地域特性と施設特性、および費目特性によって、その変動に幅があることが明らかとなった。この背景として、地域別に世帯所得の水準や私的病院の割合が多様であり、それらの要因が出産費用に影響を及ぼしていることが理解できた。また、公的保険の医科入院の1日単価(入院の費用構造)も、影響を及ぼしていることが示唆された(図4)。

異常分娩は、正常分娩に比べると、その価格形成の機序はより複雑になると推察された。その背景として、異常分娩の診療特性や病態の多様性、および公的医療保険制度との連携システムが挙げられる。これらを踏まえ、本研究では試行的に異常分娩の価格水準に対する要因解析を、正常分娩の価格水準や需要供給(施設経営)の関係も含め、多変量解析で試行した。その結果、設備(病床)稼働率や全体の費用構造との関係が予見された。

出産費用の考察においては、異常分娩を中心にさらなる研究が不可欠である。

図4. 出産費用に影響を与える主な因子を整理



D－2．医療施設・妊産婦を対象とした調査研究：分析2

本調査研究のパートでは、以下の結果(傾向)が明らかとなった。

1. 妊婦意識の動向

- ・施設選択の理由として、「アクセス距離」「施設ブランド」「設備環境」「スタッフ対応」の比重が高い傾向にあった。
- ・妊産婦は、「心理的ケア」「医学的処置」「特別食」「新生児預かり」について総じて満足度が高い傾向にあった。
- ・出産費用全体の評価によると、支払実績値と支払許容額の間に、大きな差異はみられない状況にある。
- ・費目ごとの評価において、入院料と新生児管理保育料は、支払実績値が支払許容額を上回る傾向にあった。
- ・妊婦合計負担額は、施設特性(選択者の平均世帯年収)、分娩種別、出産回数などの影響を受けた。

2. 医療経営の状況

- ・施設数の制限や新型コロナ禍の影響もあるが、施設は安定経営の傾向(過剰な利益や損失は無し)にあった。
 - ・出産費用の費目構造として、人件費部分の比率が高い傾向にあった。
 - ・原価算定によると、正常分娩が黒字傾向で、異常分娩が赤字傾向にあった(中央値は全て黒字傾向にある)。
- (※協力を得られた2施設に対する調査であり、参考の域を出ないことに留意)

3. その他(参考)

- ・出産費用の水準に対して、無痛分娩費や食事関連費も、一定程度の影響(費用割合を占める)が示唆された。分析対象の整理は、若干、不確実性を包含していたため、他の報告も参考にした検討が望まれる[10,11]。また、個室のみの医療機関においては、室料差額設定がないため、入院料にいわゆる個室費用も含まれていることに留意する必要がある。

4. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究の全体考察

本研究では、約 350 人を対象に、受療者の分娩サービスに対する意識を経済的な負担に対する満足度も含めて整理を行った。さらに、医療経営の観点から、収益性を中心に限られたサンプルであるものの、検討を試みた。なお、本調査は、倫理委員会の承認手続きに基づいたプロトコールで実施したため、一定の制約(情報収集やデータ連結)があった一方で、本研究で得られた知見について、一定の信頼性が確保できたと考えられた。

本研究の結果、出産費用の水準は、施設ブランドや付帯サービスのみならず、世帯収入(施設選択に大きく影響)や情報提供のあり方に依存していることが明らかになった。つまり、自由診療の枠組を背景に、一定の市場原理が作用することも明らかとなった。一方で、関連制度(出産育児一時金、自治体などの補助金など)による公益性の側面も有するため、公私ミックスの市場における価格形成に関わる研究として、さらなる探索も重要であると考えられた。今後は、公的医療保険制度などの変遷の因子をさらに配慮した研究も期待される。

本研究により、前述の知見を得ることができたが、調査方法や施設経営(制度対応)に関して、幾つかの課題も顕在化された。例えば、医療費原価の調査においては、資源消費と請求項目の対応関係の整理が、分析の具体性や精度担保の面で重要になる。しかし、現行の請求書式の枠組では、十分な整理を進めることが困難なケースが散見した。すなわち、請求書式の分類や定義の一部において、相儘性(施設の経営方針などにより)が存在するため、出産費用の内訳が施設によってばらつき、統一的な解析の妨げになる場合もあった。今後、施設経営の柔軟性や独立性に配慮しつつも、さらなる検討が望まれた。

D－3．参考：諸外国の出産費用の状況

前述の考察にあたり、本調査研究事業の一環として、参考までに諸外国の出産費用に関わる概況を整理した(支払方式など)。その結果、基本となる医療制度の種別(自由市場型、国営管理型、社会保険型：日本の制度と類似)によって、出産費用に対する

国などの支援の方針に特性があることが理解できた。医療としての公平提供や品質確保の仕組みに大きな差異はないが、自己負担のあり方や給付範囲の条件（医療保険制度において）については、多少の特徴がみられた（表 7）。

表 7. 参考：出産に関わる海外の支払制度例

主な国	出産費用の支払い制度の概要	（参考：医療制度の特徴）
アメリカ	●加入保険や施設種別によってさまざま（※ 基本は私的負担、州ごとに異なる） ●オバマケアにより保険の範囲（民間保険など）として必須化 ・産前・産後の検診 ・出産 ・新生児のケア ・母乳育児のカウンセリング及び搾乳器のレンタルまたは購入費	●自由市場型 ・私的な医療保険と医療提供の体制（公的な医療保険は「メディケア」と「メディケイド」のみ）
オーストラリア	●公的医療機関：基本無料（メディケア）（※ 超音波検査の希望追加などは自費） ●私的医療機関：私的負担（※ 施設や加入保険などで費用は変動） ●初期妊娠検査は G P（開業医）で対応（※ 一般的にアクセス制限が存在する）	●国営管理型 ・多くを占める公的（税財源）及び一部の民間自費医療サービスが両立
ドイツ	●出産に関わる最低限必要な項目は公的医療保険の範囲（※ 検査は産婦人科クリニック、出産は病院など（助産院は自己負担）） ●付帯的なサービスや特殊な検査などは私的負担（※ 個室や家族部屋、胎児の染色体異常のスクリーニング検査や規定以上の超音波検診は自費） ●医学的に必要なものは全て公的医療保険の範囲（※ かかりつけ医制度あり）	●社会保険型 ・国民皆保険であり、自費保険（全体の大部分を占める；保険料負担が小さい代わりにサービス制約も多い）と法的保険（自治体の補助あり）の2種類

（出典）各種資料より作成

自由市場型のアメリカでは、分娩に関わる支払も民間保険が中心となるため、出産費用は加入保険や施設種別によって多様な傾向にある。国営管理型のオーストラリアでは、公的なメディケア制度のもとで、公立医療機関において出産費用は基本無料である（ただし追加サービスなどは自費負担）。社会保険型のドイツでは、出産に関わる最低限必要な項目を公的医療保険の範囲としている（個室などは自費負担）。以上のとおり、出産費用に関わる支払制度（妊婦や国民の費用負担）は、一般に背景となる医療制度によって異なる傾向にある。

E. 結論

出産費用（分娩価格）の最近数年間の変遷について整理を行った結果、年率1%以上で上昇していることが明らかとなった。出産費用（分娩価格）に対する影響因子について多変量な解析を行った結果、世帯所得の水準や私的病院の割合、公的保険の医科入院の1日単価（入院の費用構造）、妊産婦の年齢や出産回数の要因が出産費用に影響を及ぼしていることが理解できた。さらに、出産費用の水準は、施設ブランドや付帯サービスのみならず、世帯収入（施設選択に大きく影響）や情報提供のあり方に依存していることも明らかになった。つまり、自由診療の枠組を背景に、一定の市場原理が作用することも明らかとなった。一方で、関連制度（出産育児一時金、自治体などの補助金など）による公益性の側面も有するため、公私ミックスの市場における価格形成に関わる研究として、さらなる探求も意義があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takura T. Health Insurance — Socioeconomic considerations of universal health coverage: Focus on the concept of health care value and medical treatment price. 2022. London; IntechOpen. In press (ISBN 978-1-80355-871-4)
- 2) 田倉智之. 医療介護システムの発展に向けた価値・価格意識の醸成. 日経研月報. 2022; 5: 36-43.

2. 学会発表

- 1) Sayaka Horiuchi, Tomoyuki Takura, et al. Cost-effectiveness analysis of infliximab for Kawasaki disease refractory to the initial treatment. The 13th International Kawasaki Disease Symposium. Tokyo, Japan, 2021
- 2) 田倉智之: 先天代謝異常の診療を取り巻く医療経済の潮流, 第 62 回日本先天代謝異常学会; 会長企画講演, 名古屋, 2021
- 3) Tomoyuki Takura: Health economics of diagnosis of stable coronary artery disease; CVIT2020: Symposium 27, Tokoyo, Japan, 2021

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許情報

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「文献資料」

- 1) 「出産育児一時金等の医療機関等への直接支払制度」等に関するQ&A. 厚生労働省. 平成 21 年 11 月.
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken09/07-1a.pdf>
- 2) 「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」第 2.4 版. 東京大学. 令和 2 年 1 月.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryou/newpage_08838.html
- 3) 角田隆. 悪化する地方の周産期医療の状況—新型コロナウイルス流行の影響は?: 分娩に係る費用調査(日本産婦人科医会. 令和 2 年 2 月). 2021.
<https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/10/436a7fcd2bdb1e3e8736221d7bdeebd7.pdf>
- 4) Takura. T, et al. Preliminary Examination of an Appropriate Price Calculation Method and Medical Treatment Costs for Foreign Visitors in Japan. Int. J. Environ. Res. Public Health 2021. 29;18(11):5837.
- 5) Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression: development of the 10-item edinburgh postnatal depression scale. Br J Psychiatry. 1987;150:782-6.
- 6) Takura T. Health Insurance — Socioeconomic considerations of universal health coverage: Focus on the concept of health care value and medical treatment price. 2022. London; IntechOpen. In press (ISBN 978-1-80355-871-4)
- 7) 久保拓弥. 確率と情報の科学データ解析のための統計モデリング入門一般化線形モデル・階層ベイズモデル・MCMC. 岩波書店. 東京. p272. 2012. (ISBN-10: 400006973X)
- 8) 中村剛. 新版 Cox 比例ハザードモデル(医学統計学シリーズ). 朝倉書店. 東京. p184. 2018. (ISBN-10: 4254128843)
- 9) 田倉智之. 医療の価値と価格: 決定と説明の時代へ. 医学書院. 東京. p266. 2021. (ISBN-10: 4260043528)
- 10) 令和 2(2020)年度医療施設(静態)調査. 厚生労働省. 令和 4 年 4 月.
- 11) 分娩に関する調査. 日本産婦人科医会. 2017

添付資料 1

妊婦(家族)に対するアンケート調査票

受療者の属性調査

「出産育児一時金（出産費用）に関わる研究」に対するご協力をお願い

この度は、ご出産おめでとうございます。

厚生労働科学研究費補助金各研究事業では、出産育児一時金の妥当な金額を検討するため、出産された方を対象に、出産時に受けたサービスや満足度、および出産時のレセプト等の請求関連などについて調査をしています。

お忙しいところ、大変恐縮に存じますが、以下の説明をお読みいただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 調査の目的

健康保険法等に基づく保険給付として、加入者の方が出産した際には、出産に要する経済的負担を軽減するため、（保険料を主な原資として）ご加入の健康保険や国民健康保険などから出産育児一時金が支給されます。現在、その支給額は一子あたり原則42万円となっています。しかし、平均的な出産費用は上昇しており、実際の出産にかかる費用は42万円を超えることが多くなっています。そのため、出産育児一時金の支給額引き上げを求める意見がある一方で、地域や病院によっても金額に差があり、自由診療で実施されている出産において実際にどのようなサービスがいくらか提供されているのかが不透明であることが課題となっています。本調査は、出産費用に関する経済的負担の軽減を図るため、出産費用やサービスの実態を把握し、出産育児一時金の適正な支給額等の検討を行うことを目的としています。

ここでいう出産費用は、破水もしくは陣痛の開始から分娩の終了までにかかった費用を指します。

2. 調査の方法

対象は出産後の女性になります。出産した病院・クリニック・助産院を退院する日、あるいは産後健診受診日に、自己記述式の調査票に記入いただきます。回答には、約30分お時間がかかります。

3. 調査のメリット・デメリット

この調査によって、出産にかかるサービスや費用の実態を明らかにし、今後の適正な出産育児一時金の金額を検討するための基礎資料とすることによって社会貢献できる可能性があります。金銭による謝礼などはありません。また、質問票にご回答いただくだけの調査ですので、危険を伴うものではありません。

4. 収集したデータの活用について

この調査で収集したデータは、匿名化した上で統計的処理を行うため、個人が特定されることはありません。収集した個人情報、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護・管理し、一定期間ののちに破棄いたします。この調査から得られた結果は、学会や医学雑誌などにおいて個人が特定されない形で公表されることがありますが、得られたデータを他の目的で使用することはありません。

この調査に参加されるかどうかは、皆様の自由意志でお決めいただいて構いません。たとえ参加されない場合でも不利益を受けることは一切ありません。ご協力いただける場合は質問票にご回答ください。皆様のご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

【研究実施者】

研究責任者 東京大学 大学院医学系研究科 田倉 智之

【研究事務局】

東京大学 大学院医学系研究科 医療経済政策学

担当：堀内（医療）、吉田（事務）

電話：03-5800-9523（月～金：9時～17時）

私は、上記研究への参加にあたり、上記説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので
本研究に参加し、情報の提供に同意します。（□にチェックを入れてください）

☐ はい ⇒ 質問票にお答えください

☐ いいえ

管理番号：

施設番号：

出産育児一時金(出産費用)に関する調査票

本調査にご協力くださり、ありがとうございます。下記に入力し、担当の医療者に提出をお願いします。

このたびの出産の年月日：西暦_____年_____月_____日

1. あなた(回答者)の年齢を教えてください

満_____歳

2. あなた(回答者)の妊娠・出産歴(今回の妊娠・出産を含む)について教えてください。

妊娠 ____回

出産 ____回

3. あなた(回答者)がこれまでに医師の診断を受けている疾患の番号を○で囲み、カッコ内に具体的な診断名をご記入ください。

1. 高血圧
2. 糖尿病
3. 心筋梗塞・狭心症
4. 先天性心疾患
5. 脳卒中(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血)
6. がん
7. 血液疾患()
8. 膠原病 ()
9. 精神疾患 ()
10. 神経・筋疾患()
11. 産婦人科疾患()
12. 内分泌疾患()
13. その他 ()
14. なし

4. あなた(回答者)の婚姻状況について番号を○で囲んでください。(1つだけ)

1. 既婚
2. 未婚
3. 離婚または死別

5. 現在あなた(回答者)と一緒に住まいで、かつ、生計を共にしている方(世帯員)全ての番号に○をつけ、口内に人数をご記入ください。

1. いない

2. パートナー(配偶者含む)

3. 子ども(今回出産したお子さん以外)

人

4. あなたの父親

5. あなたの母親

6. パートナーの父親

7. パートナーの母親

8. あなたの兄弟姉妹 人

9. パートナーの兄弟姉妹 人

10. その他 ()

6. 同居している、お子さんはそれぞれ何歳ですか。※下のお子様から順にお答えください。

お子さん 1 人目: _____ 歳

お子さん 2 人目: _____ 歳

お子さん 3 人目: _____ 歳

お子さん 4 人目: _____ 歳

お子さん 5 人目: _____ 歳

7. あなたのお子さんと、診断されている疾患がありますか？あれば病名を記入してください。

お子さん 1 人目: _____ ・なし

お子さん 2 人目: _____ ・なし

お子さん 3 人目: _____ ・なし

お子さん 4 人目: _____ ・なし

お子さん 5 人目: _____ ・なし

8. あなたが最後に卒業(中退)された、または在学中の学校について番号を○で囲んでください。

1. 中学校
2. 高校
3. 専門学校
4. 短大・高専
5. 私立大学
6. 国立大学
7. 公立大学(県立や市立など)
8. 大学院
9. その他()

9. あなた(回答者)の雇用形態(休業中や家業に従事している場合も含む)についてあてはまるものを 1 つ選んで、番号を○で囲んでください。複数の項目に当てはまる場合は、最も時間をかけている方をお答えください。なお、収入を伴わない仕事で生活をしている方の場合は、「無職」を選択してください。

1. 会社などの役員(自営業は除く)
2. 自営業主
3. 自家営業の手伝い
4. 正社員など正規の職員(管理職)
5. 正社員など正規の職員(管理職以外)
6. 労働者派遣事業所の派遣社員
7. 契約社員・嘱託
8. アルバイト・パート
9. 自宅での賃仕事(内職)
10. 学生(浪人生を含む)
11. 休業・離職中
12. 専業主婦
13. 無職

10. あなた(回答者)の職業についてあてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。
複数の項目に当てはまる場合は、最も時間をかけている方をお答えください。

1. 農業, 林業
2. 漁業
3. 鉱業, 採石業, 砂利採取業
4. 建設業
5. 製造業
6. 電気・ガス・熱供給・水道業
7. 情報通信業
8. 運輸業, 郵便業
9. 卸売業, 小売業
10. 金融業, 保険業
11. 不動産業, 物品賃貸業
12. 学術研究, 専門・技術サービス業(医学系)
13. 学術研究, 専門・技術サービス業(医学系以外)
14. 宿泊業, 飲食サービス業
15. 生活関連サービス業, 娯楽業
16. 教育, 学習支援業
17. 医療・福祉
18. 複合サービス事業
19. サービス業(他に分類されないもの)
20. 公務(他に分類されるものを除く)
21. 分類不能の産業

あなた(回答者)のパートナー(配偶者含む)について教えてください。

11. あなた(回答者)が今回妊娠した際の、パートナー(配偶者含む)の年齢を教えてください。
(1つだけ)

_____歳

12. パートナー(配偶者含む)がこれまでに医師の診断を受けているすべての疾患の番号を○で囲み、カッコ内に具体的な診断名をご記入ください。

1. 高血圧
2. 糖尿病
3. 心筋梗塞・狭心症
4. 先天性心疾患
5. 脳卒中(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血)
6. がん
7. 血液疾患()
8. 膠原病 ()
9. 精神疾患 ()
10. 神経・筋疾患()
11. 内分泌疾患()
12. その他 ()
13. なし

13. パートナー(配偶者含む)が最後に卒業(中退)された、または在学中の学校について番号を○で囲んでください。

1. 中学校
2. 高校
3. 専門学校
4. 短大・高専
5. 私立大学
6. 国立大学
7. 公立大学(県立や市立など)
8. 大学院
9. その他()

14. パートナー(配偶者含む)の現在の仕事(休業中や家業に従事している場合も含む)の状況についてあてはまるものを 1 つ選んで、番号を○で囲んでください。複数の項目に当てはまる場合は、最も時間をかけている方をお答えください。なお、収入を伴わない仕事で生活をしている方の場合、「無職」を選択してください。

1. 会社などの役員(自営業は除く)
2. 自営業主
3. 自家営業の手伝い
4. 正社員など正規の職員(管理職)
5. 正社員など正規の職員(管理職以外)
6. 労働者派遣事業所の派遣社員
7. 契約社員・嘱託
8. アルバイト・パート
9. 自宅での賃仕事(内職)
10. 学生(浪人生を含む)
11. 休業・離職中
12. 専業主夫
13. 無職

15. パートナー(配偶者含む)の職業についてあてはまるものを1つ選んで番号を○で囲んでください。複数の項目に当てはまる場合は、最も時間をかけている方をお答えください。

1. 農業, 林業
2. 漁業
3. 鉱業, 採石業, 砂利採取業
4. 建設業
5. 製造業
6. 電気・ガス・熱供給・水道業
7. 情報通信業
8. 運輸業, 郵便業
9. 卸売業, 小売業
10. 金融業, 保険業
11. 不動産業, 物品賃貸業
12. 学術研究, 専門・技術サービス業(医学系)
13. 学術研究, 専門・技術サービス業(医学系以外)
14. 宿泊業, 飲食サービス業
15. 生活関連サービス業, 娯楽業
16. 教育, 学習支援業
17. 医療・福祉
18. 複合サービス事業
19. サービス業(他に分類されないもの)
20. 公務(他に分類されるものを除く)
21. 分類不能の産業

ここから、あなた(回答者)の今回の妊娠・出産について教えてください。

16. 妊婦健診について、あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 妊婦健診を受けた
2. 妊婦健診を受けていない

17. 出産場所はどこでしたか。あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 病院
2. 病院または診療所(クリニック)での院内助産
3. 診療所(クリニック)
4. 助産院・助産所
5. 自宅
6. その他()

18. 出産場所を選んだのはどなたですか。あてはまるものをすべて選んで番号を○で囲んでください。

1. あなた
2. パートナー(配偶者含む)
3. あなたの父親
4. あなたの母親
5. パートナーの父親
6. パートナーの母親
7. その他 ()

19. 出産場所を選んだ理由について、影響が最も大きいのを 10 点、影響が最も小さいのを 0 点とすると、それぞれ何点になりますか。数字を記入してください。

自宅や家族からの距離が近い	
施設の知名度	
付帯サービス 期待していた付帯サービスを記載ください ()	
母子に緊急性の高い重篤な合併症が起きたときに対応できる医療体制(例えば集中治療室など)	
病室環境	
無痛分娩が可能	
通院歴	
妊婦健診を受けた病院でのアドバイス	
希望する人の立ち合いが可能	
近隣の病院と比べて費用が安い	
医療者の説明や対応	
その他 ()	

20. 出産場所を決める際に、もっと情報が欲しかったものをすべて選んで番号を○で囲んでください。

1. 付帯サービス
2. 医療体制
3. 医療者の専門性
4. 費用
5. その他 ()

21. 出産する病院・診療所・助産院では、出産による入院前や入院中に、利用できるサービスの項目や内容について十分な説明はありましたか。あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 説明はなかった
2. 説明はあったが不十分だった
3. 説明は十分だった

22. 21 で2または3と答えた方にお聞きます。

出産する病院・診療所・助産院での、利用できるサービスの項目や内容についての説明は誰がしましたか。あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 医師
2. 助産師
3. 看護師
4. 事務職員
5. その他（ ）

23. 出産する病院・診療所・助産院での、ご自身で選択して利用できるサービスの項目や内容について、上記の説明以外に、掲示板やパンフレットなどの情報提供は分かりやすかったですか？あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 分かりやすかった
2. 分かりにくかった
3. 情報提供はなかった

24. 23 で「分かりにくかった」と答えた方に質問です。わかりにくかったポイントについて教えてください。

(例：内容が読みにくい、場所がわかりにくい、補足説明が少ない、など)

25.分娩時の立ち合いについて、あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。
(出産前後の同室とは異なります)

1. 希望して、立ち合いができた
2. 希望したが、本人の都合で立ち合いができなかった
3. 希望したが、新型コロナ禍のため、立ち合いができなかった
4. 希望したが、その他の病院の都合で立ち合いができなかった
5. 希望しなかった

26.25 で1と答えた方にお伺いします。立ち会ったのはどなたですか。あてはまるものすべて選んで番号を○で囲んでください。

1. パートナー(配偶者含む)
2. 子ども(今回出産したお子さん以外)
3. あなたの父親
4. あなたの母親
5. パートナーの父親
6. パートナーの母親
7. あなたの兄弟姉妹
8. パートナーの兄弟姉妹
9. その他 ()

27. 出産で入院中に病院・診療所・助産院でスタッフより受けたサービスに対する満足度を、それぞれについて、最もあてはまるものに○を記入してください。

	とても満足した	まあまあ満足した	あまり満足していない	満足していない	利用していない (出産した施設での提供あり)	出産した施設では提供なし
出産時の心理的ケア						
出産時の医療的処置						
無痛分娩						
院内助産						
LDR						
個室(LDR以外)						
母子同室(今回出産したお子さんのことです)						
母子別室(今回出産したお子さんのことです)						
家族同室						
特別食						
アロマケア						
写真・動画撮影						
母乳コンサルテーション						
沐浴指導						
産後生活指導						
新生児預かり						
その他の ()						

28. 出産した時間帯についてあてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 日中(病院・診療所・助産院の日勤帯)
2. 夜間
3. 休日

29. 出産時に、病院・診療所・助産院までどのように移動しましたか。あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 自家用車
2. 公共交通機関
3. タクシー
4. 徒歩
5. その他()
6. 自宅出産だったので移動していない

30. 出産時の病院・診療所・助産院までの移動にかかった時間はどのくらいでしたか。

_____分

31. 今回の出産時の妊娠週数を教えてください。

_____週_____日

32. 今回出産したお子さんの出生時体重を教えてください。

_____g

33. 今回出産したお子さんは、出生してから産後退院するまでに治療を要する合併症がありましたか。あてはまるものをすべて選んで番号を○で囲んでください。

1. なかった
2. 新生児仮死
3. 呼吸障害()
4. 先天性疾患()
5. 黄疸
6. 死亡
7. その他 ()

34. 今回の出産費用はどのように支払いましたか。あてはまるものを一つ選んで番号を○で囲んでください。

1. 出産した施設の窓口で全額支払い
2. 直接支払制度を利用※
3. その他 ()

※直接支払制度とは、出産育児一時金の額を上限として、加入している保険者から支払機関を通じて出産した施設へ出産費用を支払う制度です。そのため、事前に直接支払制度を依頼する書類に記載して、医療機関に提出します。

35. 今回の出産に際して、病院・診療所・助産院に支払った金額をそれぞれ教えてください。異常分娩は、帝王切開や、合併症などで保険診療となった場合のことを指します。

項目	金額
正常分娩にかかる費用(合計)	円
うち 分娩料	円
分娩介助料(保険外費用)	円
無痛分娩	円
入院料(保険外費用)	円
室料差額	円
特別食のための追加分	円
新生児管理保育料	円

36. 上記で支払った金額についてどのように感じたか教えてください。最もあてはまるものを一つ選んで○を記入してください。

項目	妥当な金額だった	高かった	安かった
正常分娩にかかる費用			
うち 分娩料			
分娩介助料(保険外費用)			
無痛分娩			
入院料(保険外費用)			
室料差額			
特別食のための追加分			
新生児管理保育料			

37.下記については、いくらまで払っていいと思いますか。金額をご記入ください。

項目	円
正常分娩にかかる分娩料	
分娩介助料(保険外費用)	
無痛分娩	
入院料(保険外費用)	
室料差額	
特別食のための追加分	
新生児管理保育料	

38.今回の出産に際して、出産費用以外に支払った費用について教えてください。あてはまるものをすべて選んで番号を○で囲んでください。

1. お産セット
2. 交通費
3. 家族の宿泊費
4. 産後のワクチン接種
5. その他 ()

39.今回の妊娠について、あてはまるものをすべて選んで番号を○で囲んでください。

1. 自然妊娠
2. 排卵誘発剤
3. 人工授精
4. 体外受精
5. その他 ()

40.39 で 1 以外を選択した方にお聞きます。不妊治療については、いくらまで払っていいと思いますか。金額をご記入ください。

_____円

41. あなた(回答者)の世帯の 2020 年の年収(税込み)はおおよそどのくらいですか。あてはまる番号を1つ選んで番号を○で囲んでください。 ※世帯年収とは、あなたの世帯全体で、2020 年(令和2年)の 1 年間に得た収入の合計金額です。(働いて得た収入とその他の収入[親からの仕送り、家賃等の財産収入、子供手当など]を含む)。

1. 世帯の収入はない
2. 50 万円未満
3. 50 万円以上 100 万円未満
4. 100 万円以上 200 万円未満
5. 200 万円以上 300 万円未満
6. 300 万円以上 400 万円未満
7. 400 万円以上 500 万円未満
8. 500 万円以上 600 万円未満
9. 600 万円以上 700 万円未満
10. 700 万円以上 800 万円未満
11. 800 万円以上 900 万円未満
12. 900 万円以上 1,000 万円未満
13. 1,000 万円以上 1,200 万円未満
14. 1,200 万円以上 1,400 万円未満
15. 1,400 万円以上 1,600 万円未満
16. 1,600 万円以上 1,800 万円未満
17. 1,800 万円以上 2,000 万円未満
18. 2,000 万円以上
19. 答えたくない
20. 分からない

42.過去 7 日間にあなたが感じたことに最も近い答えを、それぞれ一つ選択してください。

1 笑うことができたし、物事の面白い面もわかった。

1. いつもと同様にできた。
2. あまりできなかった。
3. 明らかにできなかった。
4. 全くできなかった。

2 物事を楽しみにして待った。

1. いつもと同様にできた。
2. あまりできなかった。
3. 明らかにできなかった。
4. 全くできなかった。

3 物事がうまくいかなかった時、自分を不必要に責めた。

1. はい、たいていそうだった。
2. はい、時々そうだった。
3. いいえ、あまり度々ではなかった。
4. いいえ、全くそうではなかった。

4 はっきりとした理由もないのに不安になったり、心配したりした。

1. いいえ、そうではなかった。
2. ほとんどそうではなかった。
3. はい、時々あった。
4. はい、しょっちゅうあった。

5 はっきりとした理由もないのに恐怖に襲われた。

1. いいえ、そうではなかった。
2. ほとんどそうではなかった。
3. はい、時々あった。
4. はい、しょっちゅうあった。

6 することがたくさんあって大変だった。

1. はい、たいてい対処できなかった。
2. はい、いつものようにうまく対処できなかった。
3. いいえ、たいていうまく対処した。
4. いいえ、普段通りに対処した。

7 不幸せな気分なので、眠りにくかった。

1. はい、ほとんどいつもそうだった。
2. はい、時々そうだった。
3. いいえ、あまり度々ではなかった。
4. いいえ、全くそうではなかった。

8 悲しくなったり、惨めになったりした。

1. はい、たいていそうだった。
2. はい、かなりしばしばそうだった。
3. いいえ、あまり度々ではなかった。
4. いいえ、全くそうではなかった。

9 不幸せな気分だったので、泣いていた。

1. はい、たいていそうだった。
2. はい、かなりしばしばそうだった。
3. ほんの時々あった。
4. いいえ、全くそうではなかった。

10 自分自身を傷つけるという考えが浮かんできた。

1. はい、かなりしばしばそうだった。
2. 時々そうだった。
3. めったになかった。
4. 全くなかった。

添付資料 2

妊婦(家族)に対するアンケートの結果

出産育児一時金（出産費用）に関わる 研究：アンケートデータの予備的整理

2022年3月30日

目次

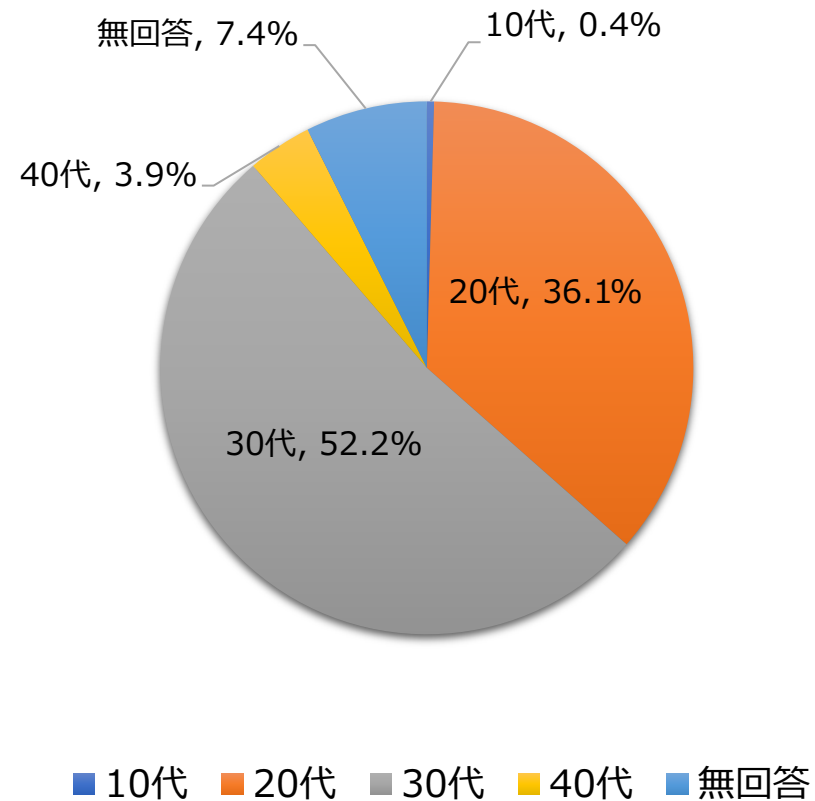
タイトル	ページ
設問1. 年齢	3
設問2. 妊娠回数・出産回数	4
設問3. 既往症（複数回答）	5
設問4. 婚姻状況	6
設問5.同居かつ生計を共にしている世帯員（複数回答）	7
設問6. 同居している子どもの年齢（複数回答）	8
設問7. 子どもの疾患	9
設問8. 学歴	10
設問9. 雇用形態	11
設問10. 職業	12
設問11. パートナーの年齢	13
設問12. パートナーの既往歴	14
設問13. パートナーの学歴	15
設問14. パートナーの現在の仕事	16
設問15. パートナーの職業	17
設問16. 妊婦健診	18
設問17. 出産場所	19
設問18. 出産場所を選んだ人（複数回答） 設問18と設問2と設問37のクロス集計	20
設問19. 出産場所を選んだ理由①（影響最大＝10 最小＝0）	21
設問20. もっと欲しかった情報（複数回答）①	22
設問20. もっと欲しかった情報（複数回答）② 設問20と設問2と設問18のクロス集計	23
設問21. 利用できるサービスの項目や内容についての十分な説明	24
設問22. 利用できるサービスの項目や内容の説明者	25
設問23. 情報提供の分かりやすさ	26
設問24. 情報提供の分かりにくかったポイント（フリーアンサー）	27

タイトル	ページ
設問25. 立ち合い分娩	28
設問26. 分娩に立ち合った人	29
設問27. サービスに対する満足度①	30
設問27. サービスに対する満足度②（「とても満足した人」を再集計） 設問27と設問19のクロス集計	31
設問28. 出産の時間帯	32
設問29. 移動手段	33
設問30. 出産時の移動にかかった時間	34
設問31. 妊娠週数	35
設問32. 出生時体重	36
設問33. 新生児の合併症（複数回答）	37
設問34. 出産費用の支払い方法	38
設問35. 支払った金額	39
設問36. 支払った金額に関しての感じ方①	40
設問36. 支払った金額に関しての感じ方② 設問36と設問41のクロス集計	41
設問37. 支払い許容額①	42
設問37. 支払い許容額②	43
設問37. 支払い許容額②' 施設別	44
設問37. 支払い許容額③ 設問37と設問41のクロス集計	45
設問37. 支払い許容額③' 施設別 設問37と設問41のクロス集計	46
設問37. 支払い許容額④ 設問37と設問41のクロス集計	47
設問38. 出産費用以外に支払った費用（複数回答）	48
設問39. 自然妊娠・人工妊娠等（複数回答）	49
設問40. 不妊治療の支払い許容額（設問39で1以外選択者）	50
設問41. 世帯年収	51
設問42. エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）	52

設問1. 年齢

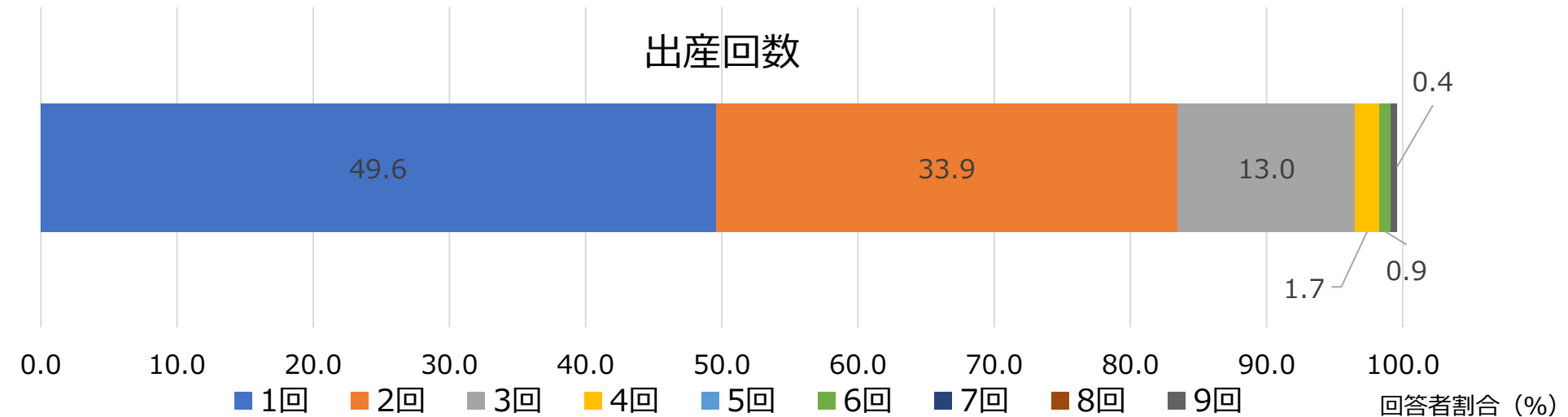
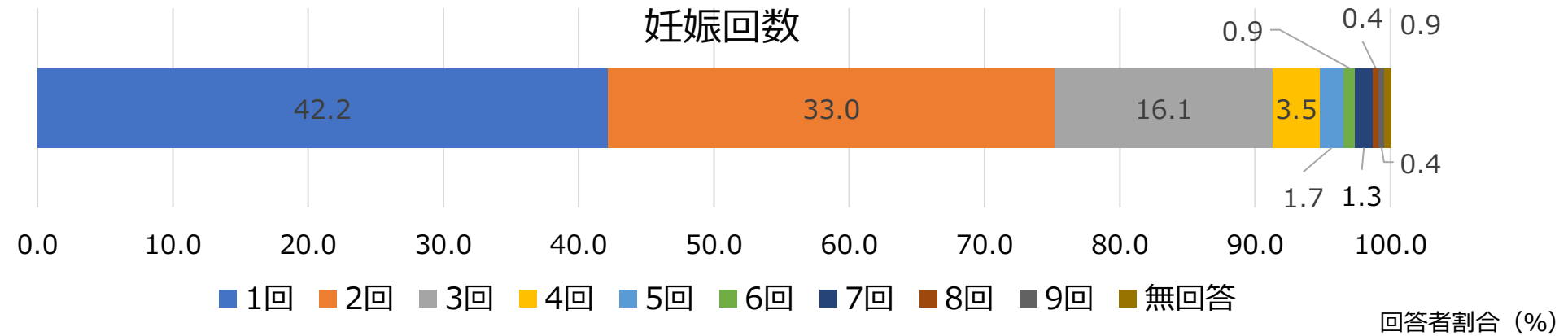
- ・ 出産時の年齢において、20代・30代が全体の9割を占めていた。 平均年齢は 31.1 ± 4.8 歳で、範囲は17-45歳であった。

出産時の年齢（年代別）



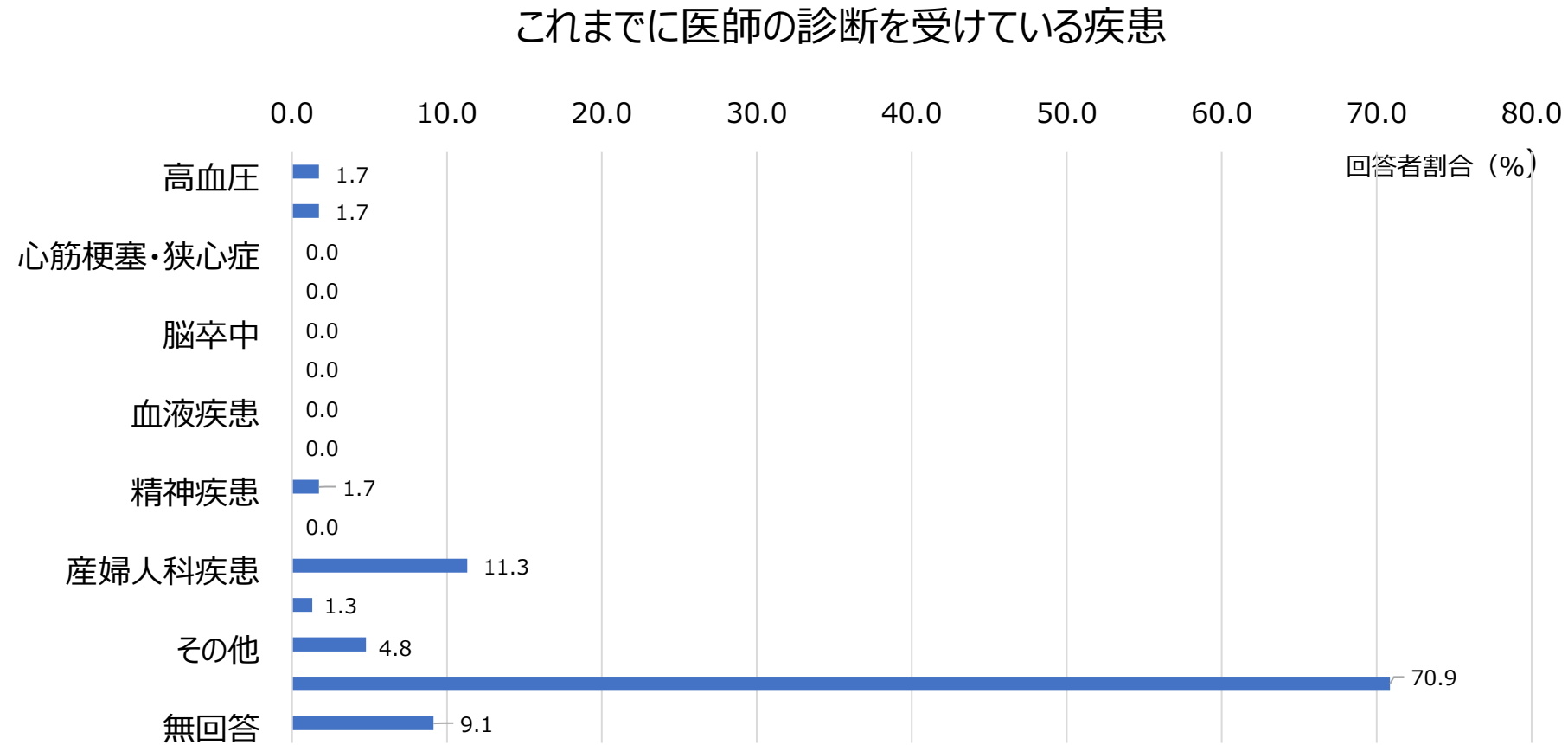
設問2. 妊娠回数・出産回数

- ・ 妊娠の平均回数は 2.0 ± 1.3 回で、範囲は1-9回であった。
- ・ 出産の平均回数は 1.7 ± 1.0 回で、範囲は1-9回であった。



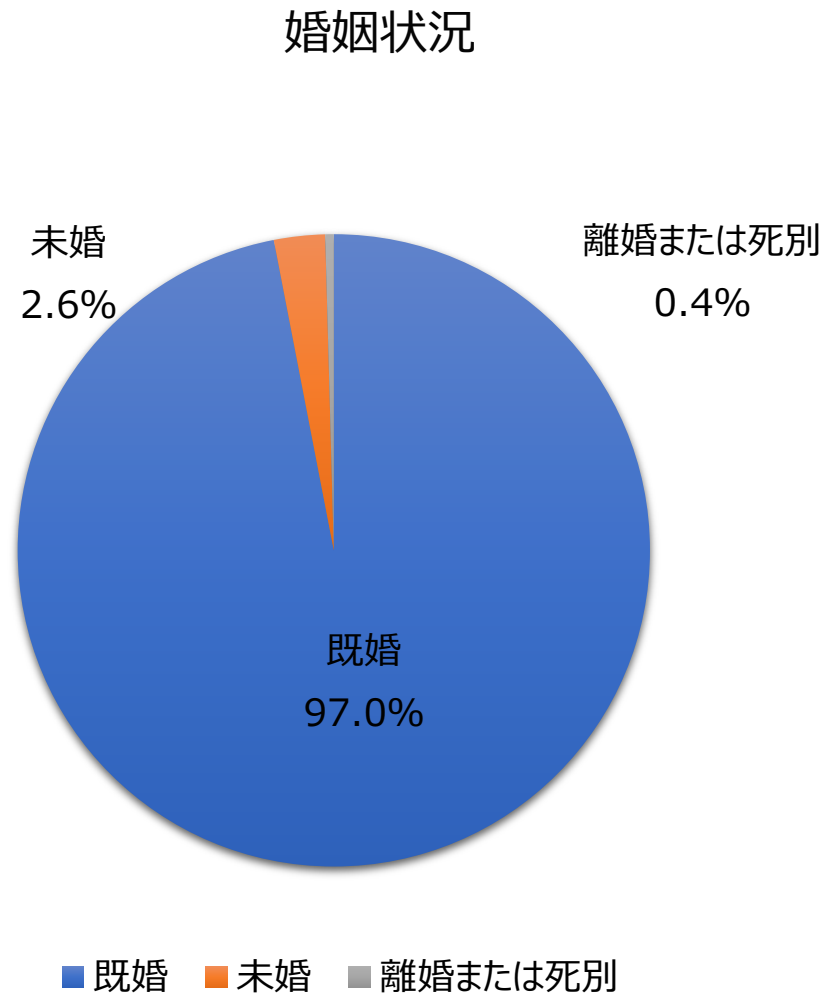
設問3. 既往症（複数回答）

- 回答者の約 7 割に既往症はなかったが、産婦人科疾患が1割、高血圧、糖尿病は2%程度みられた。



設問4. 婚姻状況

- 回答者の約97%が既婚であった。



設問5.同居かつ生計を共にしている世帯員（複数回答）

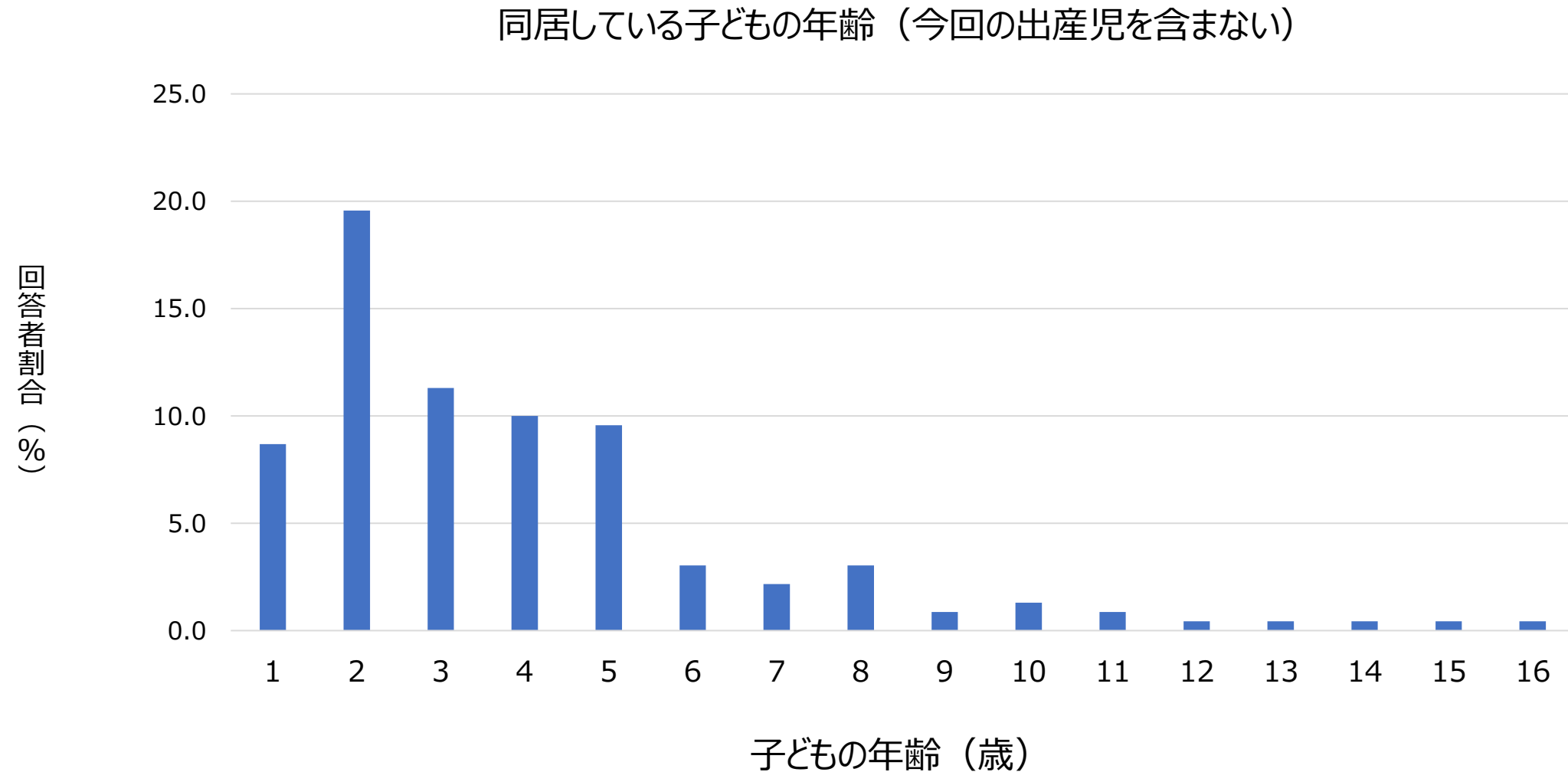
- ・ 回答者の95%がパートナーと、約半数(出産経験あり群)が子どもと生計を共にしていた。
- ・ 生計を共にする子どもの数は、1～2人が多く、なかには8人（すなわち9人目を出産）という回答者もいた。

世帯員

生計を共にしている方	回答者割合（%）	内訳
いない	1.7	
パートナー（配偶者含む）	94.8	
子ども（今回出産したお子さん以外）	48.7	子ども1人（32.6%） 子ども2人（13.0%） 子ども3人（1.7%） 子ども4人（0.4%） 子ども5人（0.4%） 子ども8人（0.4%）
あなたの父親	5.2	
あなたの母親	6.1	
パートナーの父親	3.9	
パートナーの母親	3.9	
あなたの兄弟姉妹	3.5	
パートナーの兄弟姉妹	2.6	
その他	1.3	

設問6. 同居している子どもの年齢（複数回答）

- 同居している子どもの年齢は、2歳が最も多かった。



設問7. 子どもの疾患

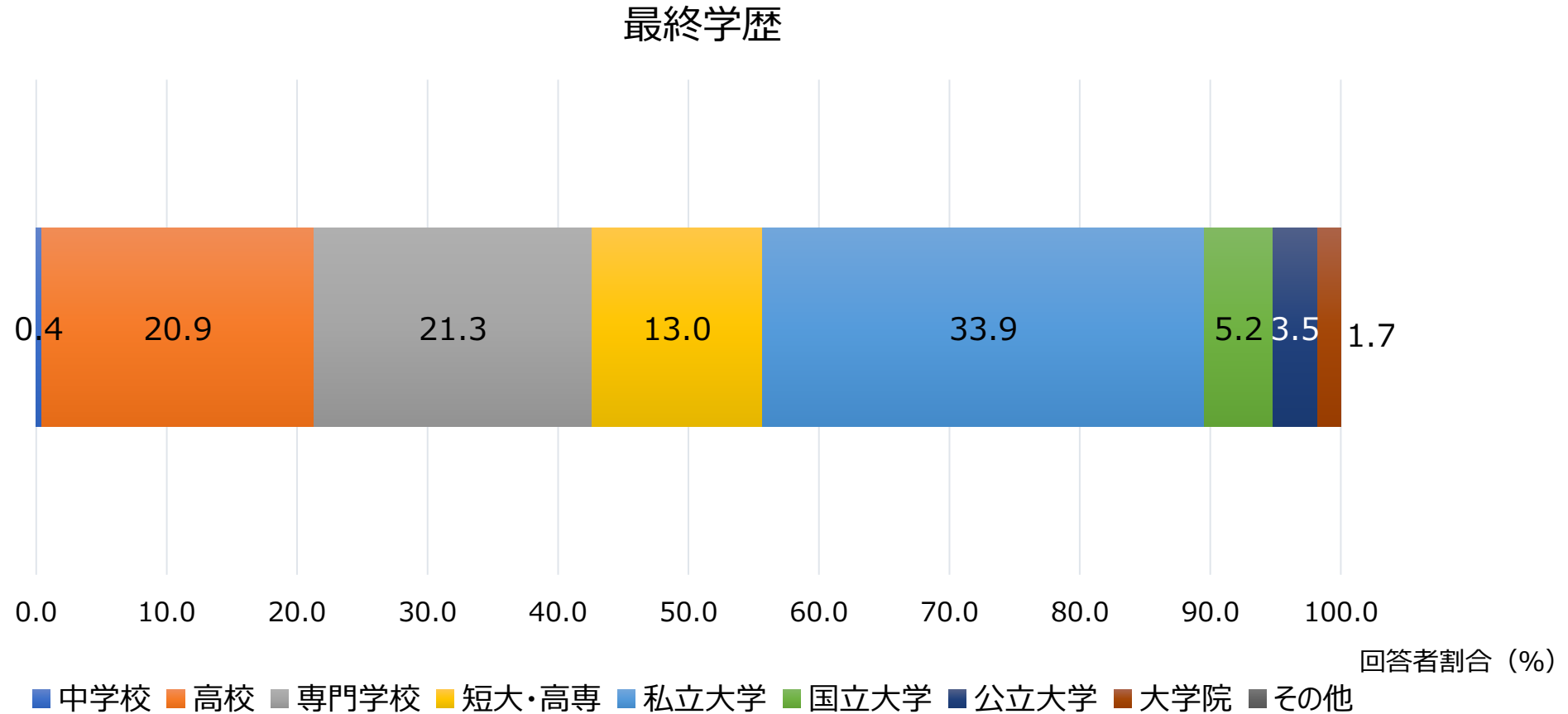
- 診断されている疾患を有する子どもの割合は以下の通りであった。

疾患名と疾患有する子どもの割合

疾患名	回答者割合 (%)
脳室周囲白質軟化症 (PVL)	0.4
心室中隔欠損症	0.4
喘息	1.7
アトピー	0.4

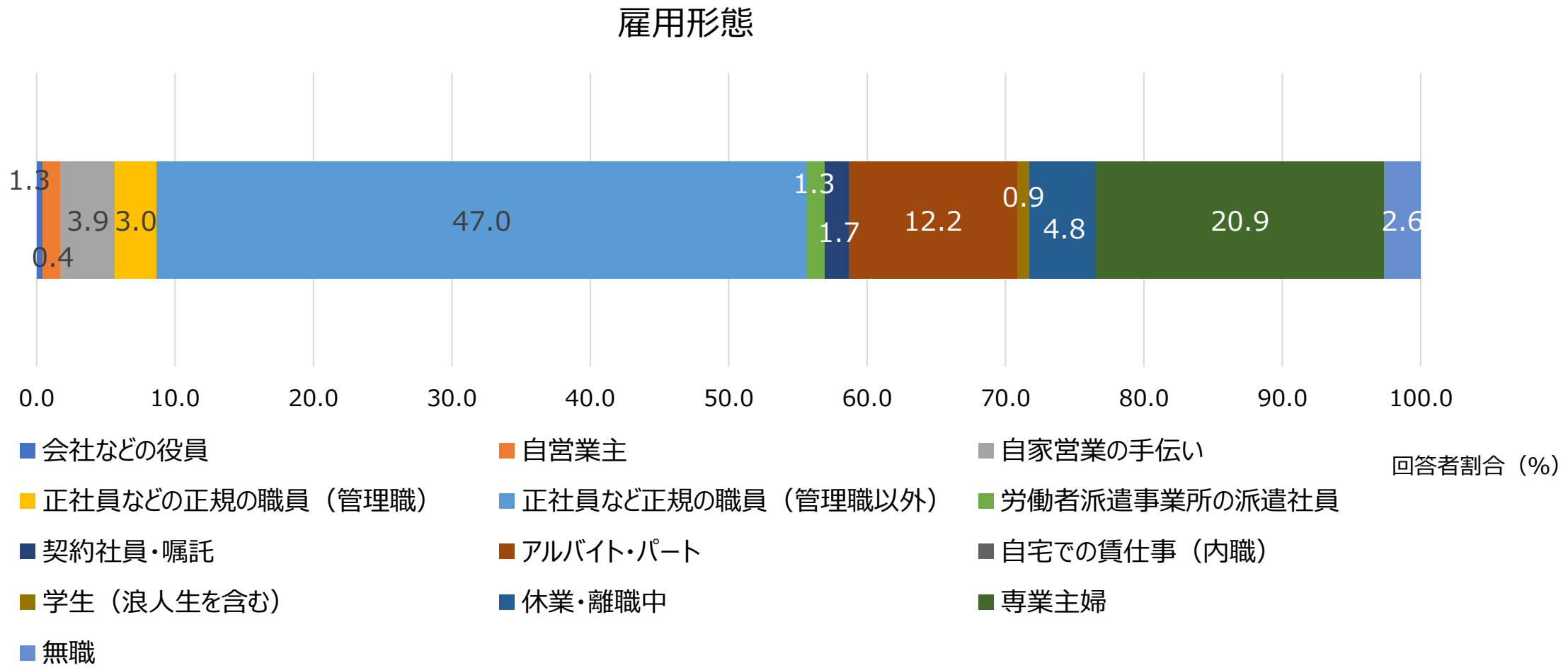
設問8. 学歴

- 回答者の約半数は、4年制の大学・大学院卒であった。



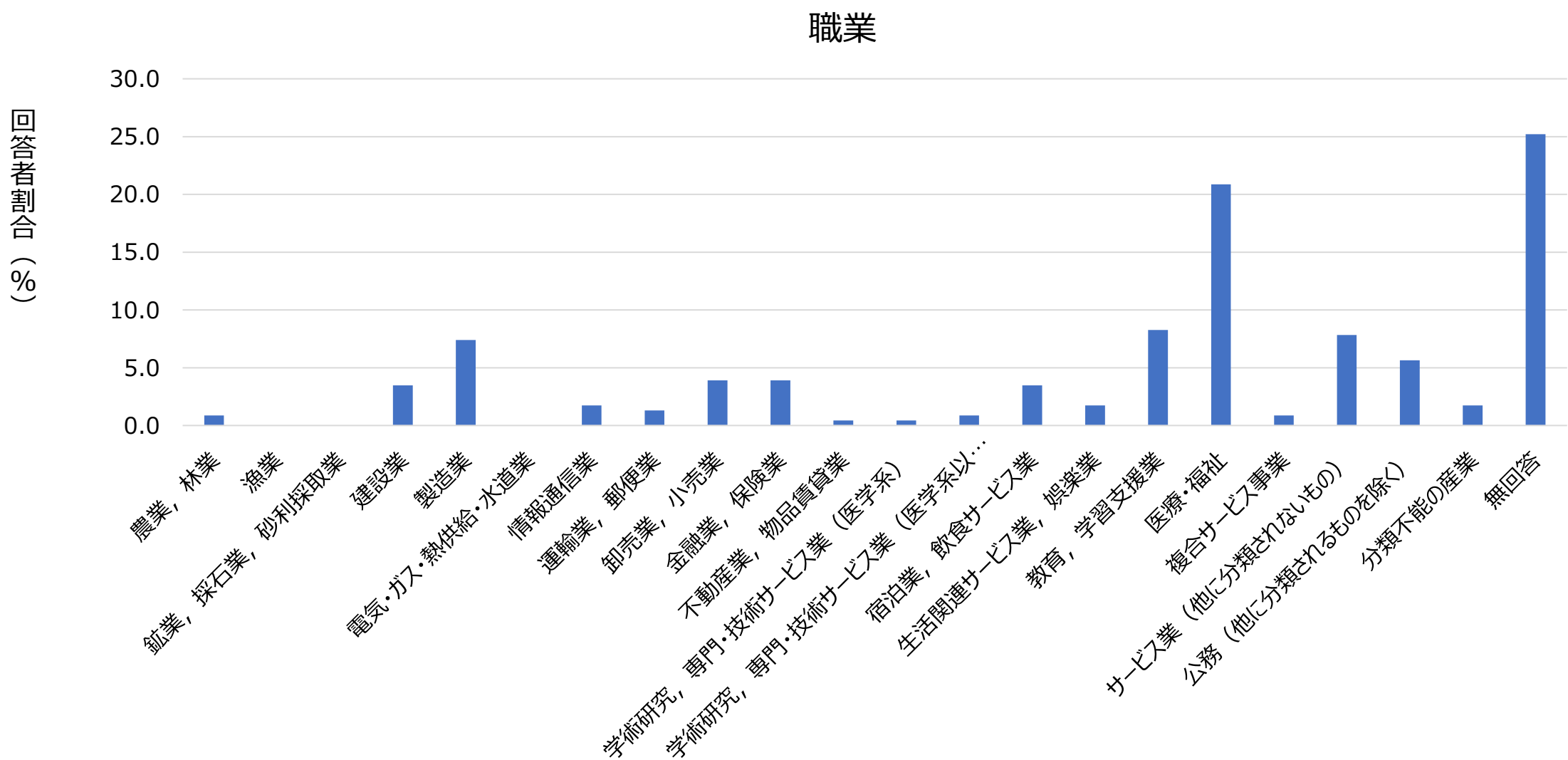
設問9. 雇用形態

- 回答者の約半数が、正社員などの正規の職員（管理職以外）であった。



設問10. 職業

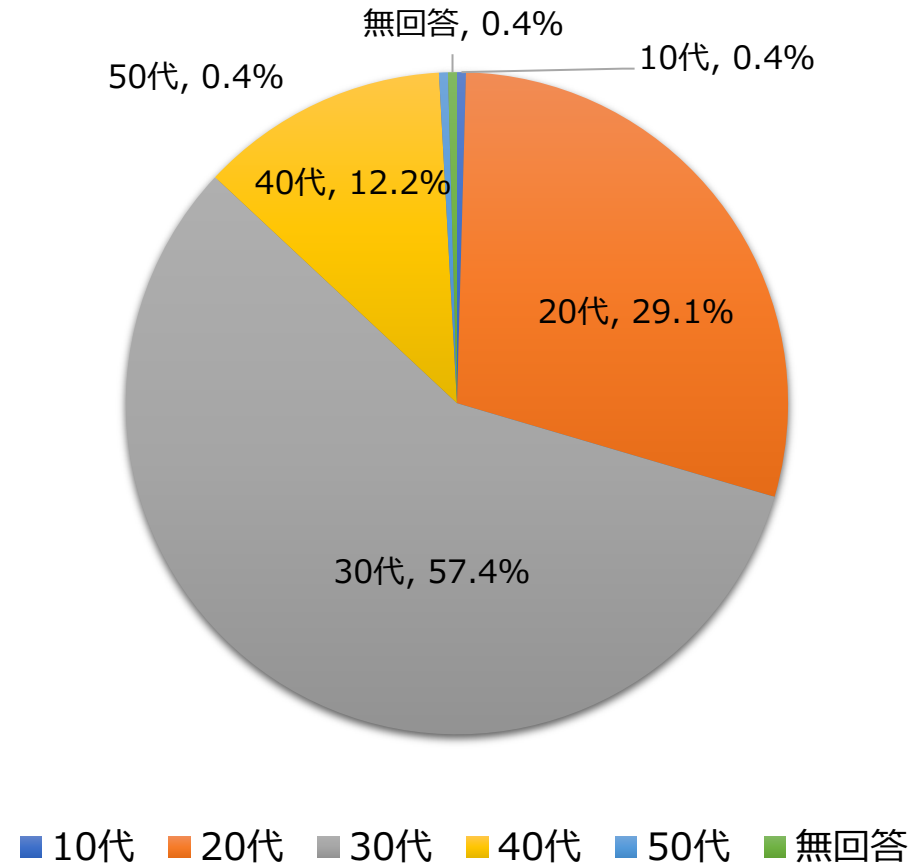
- 回答者の約2割が医療や福祉関係と最も多く、その他は製造業、教育・学習支援業、サービス業等に従事していた。



設問11. パートナーの年齢

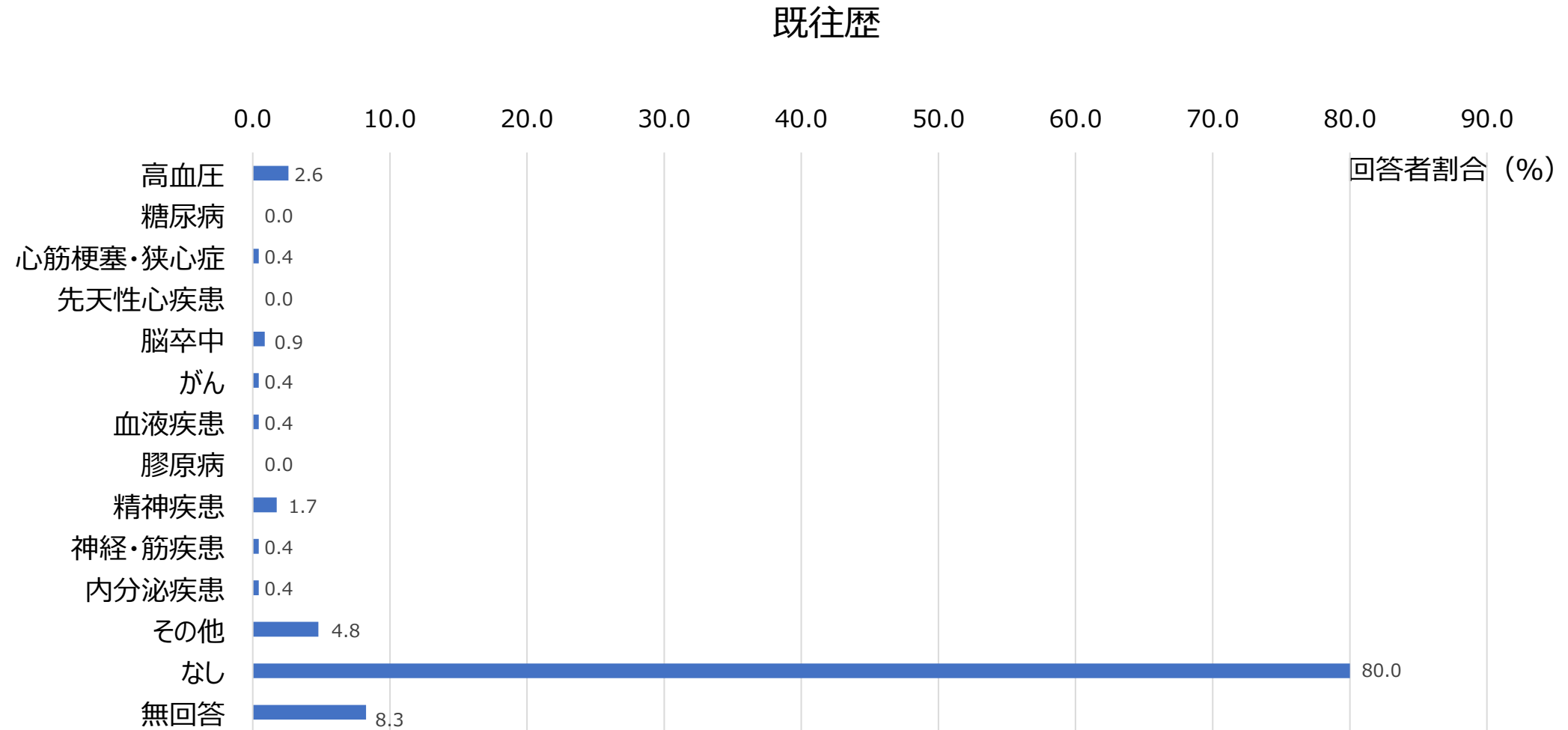
- ・ パートナーの年齢において、20代・30代が全体の8割以上を占めていた。平均年齢は 32.9 ± 5.7 歳で、範囲は19 – 52歳であった。

パートナーの年齢（年代別）



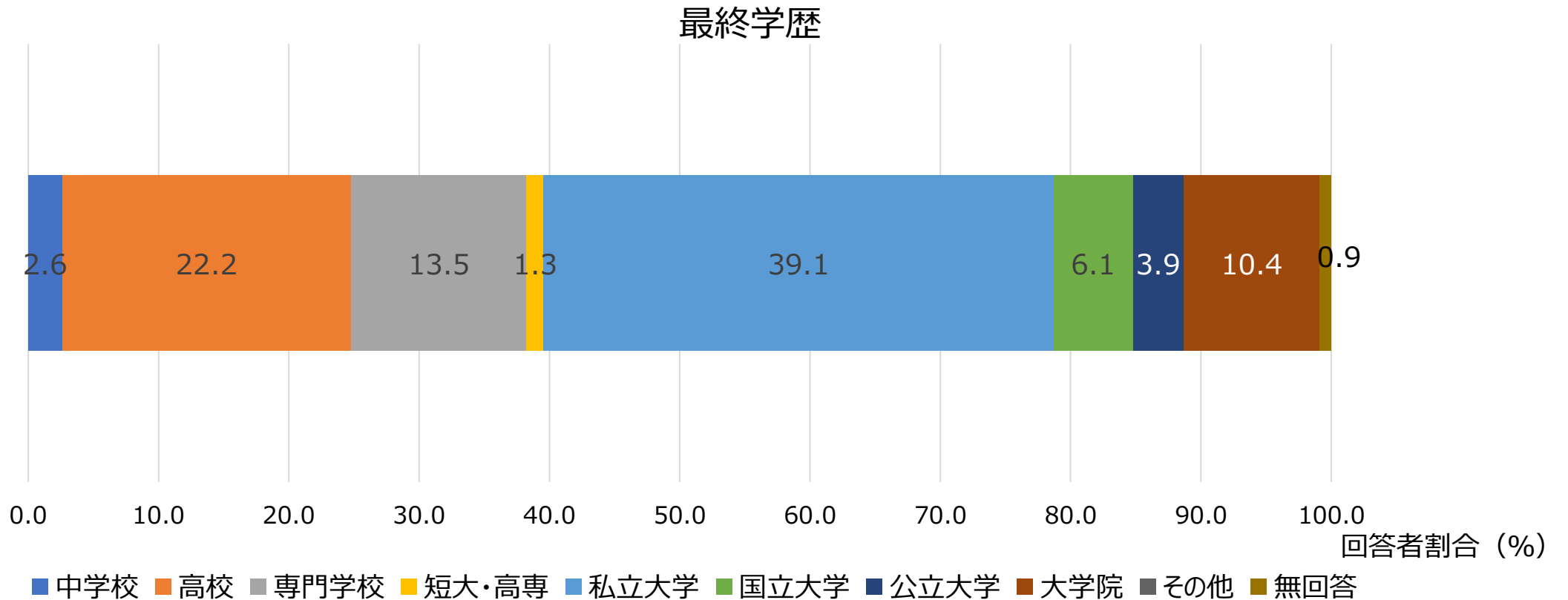
設問12. パートナーの既往歴

- ・ パートナーの約8割に既往症はなかった。



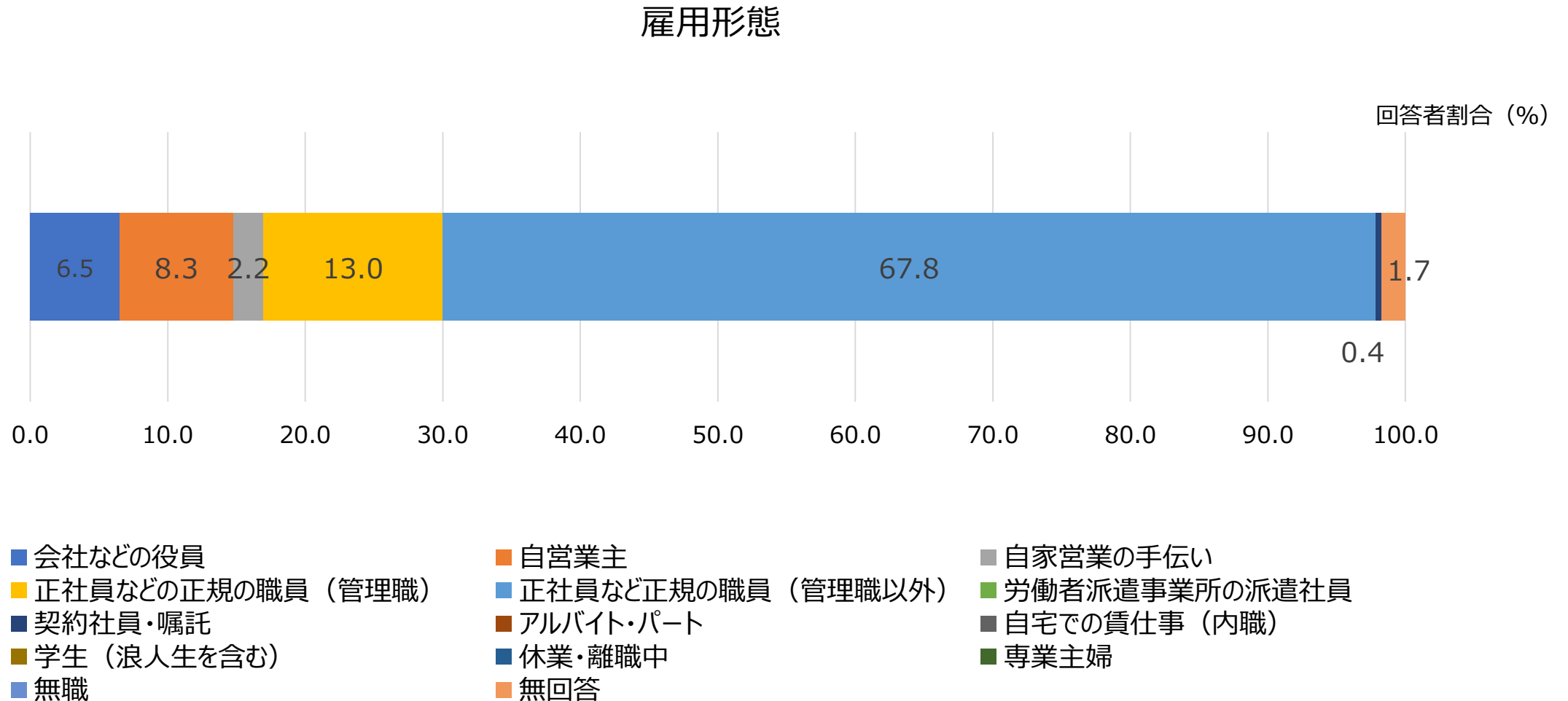
設問13. パートナーの学歴

- ・ パートナーの半数以上は、4年制の大学・大学院卒であった。



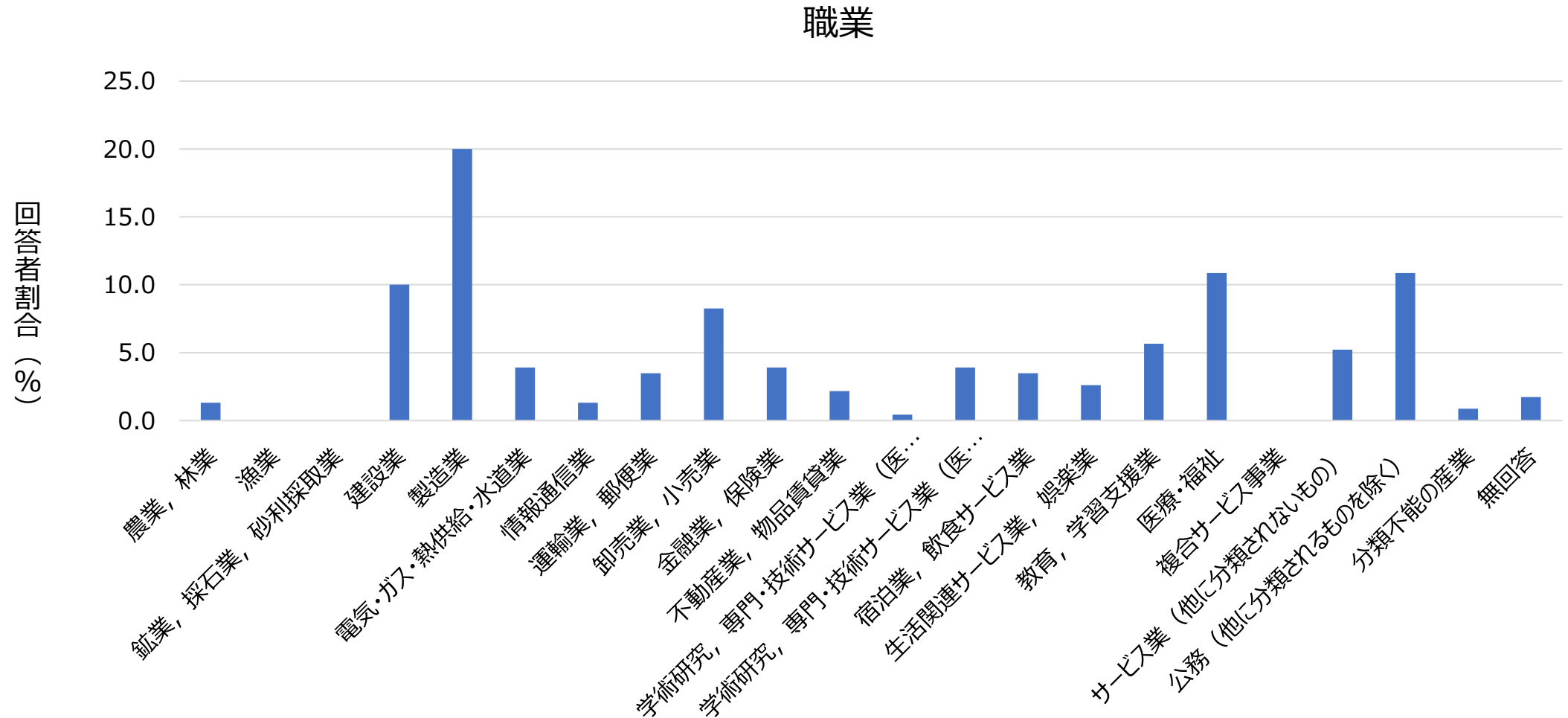
設問14. パートナーの現在の仕事

- ・ パートナーの約7割が、正社員などの正規の職員（管理職以外）であった。



設問15. パートナーの職業

- ・ パートナーの約2割が製造業と最も多く、その他は医療・福祉関係、公務、建設業等に従事していた。



設問16. 妊婦健診

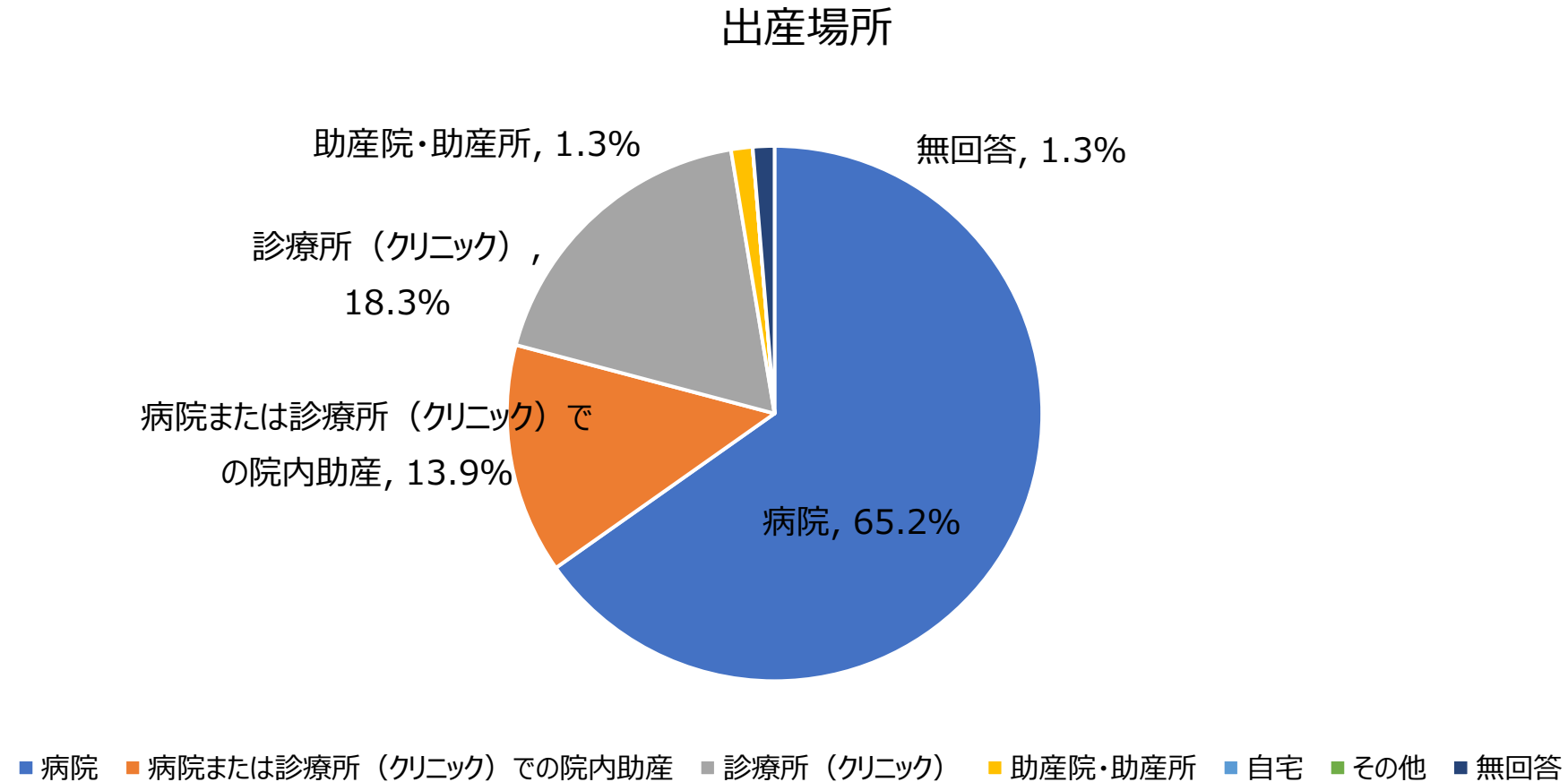
- 回答者の99.6%が妊婦健診を受けていた。

妊婦健診の受診割合

妊婦健診	回答者割合 (%)
妊婦健診を受けた	99.6
妊婦健診を受けていない	0.0
無回答	0.4

設問17. 出産場所

- 回答者の約6割が病院で出産しており、診療所が約2割、院内助産が1割程度であった。



設問18. 出産場所を選んだ人（複数回答）

設問18と設問2と設問37のクロス集計

- ・ ほぼ全回答者（妊婦本人）が出産場所を選んでおり、パートナーが選択に関わったのは約3割であった。
- ・ 初産婦の占める割合が高い場合において、出産場所の選択に、妊婦本人の母親もしくはパートナーの母親の関与がみられた。

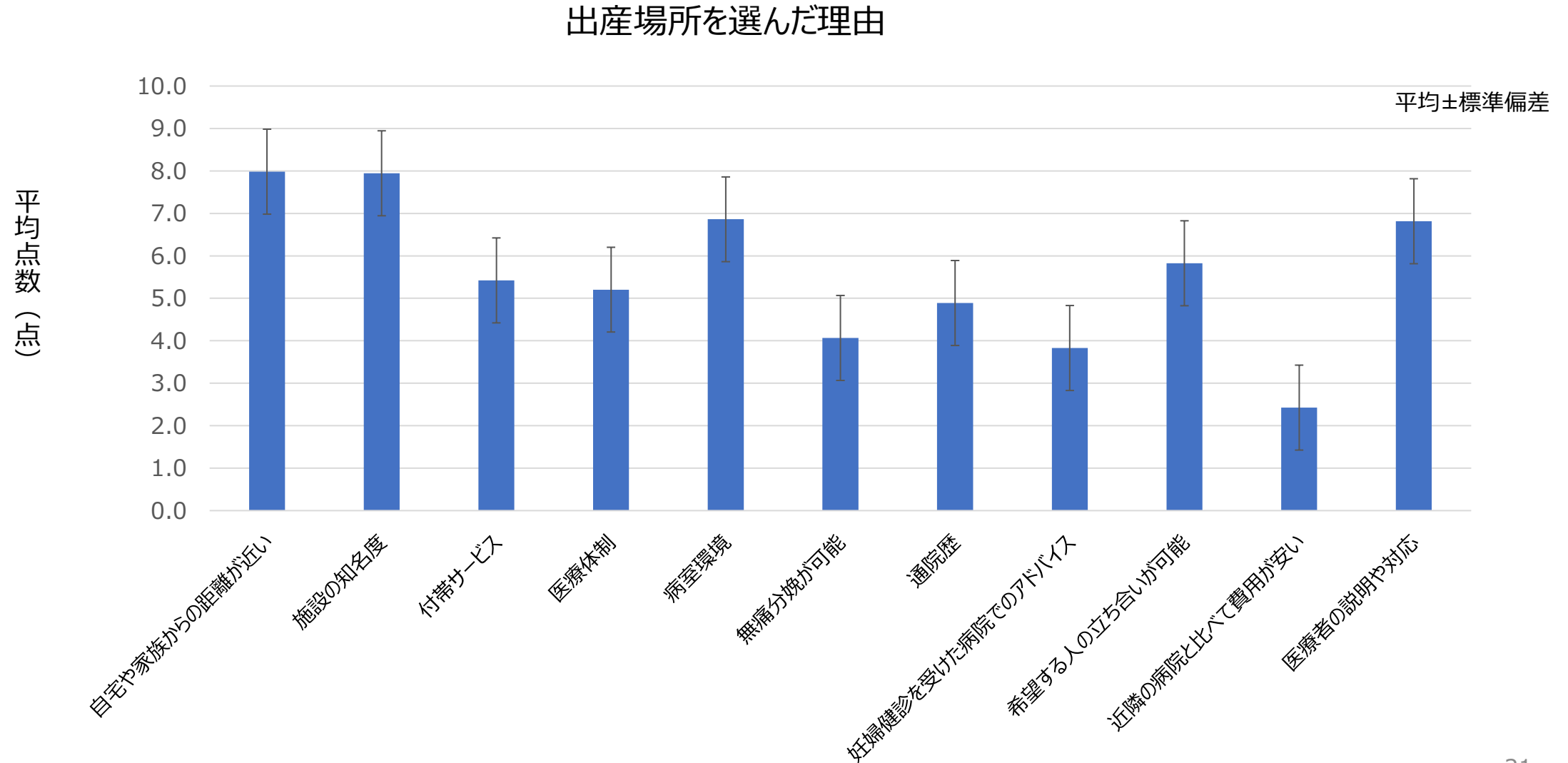
出産場所の決定者と出産回数および支払い意志額

選んだ人 (設問18の選択肢)	回答者の 全体に占める 割合 (%)	回答者全体の 平均出産回数 (回) 平均±SD	回答者のうち、 初産婦が占める割合 (%)	回答者の 出産費用（合計）の 支払い意志額 (円)
あなた（妊婦本人）	97.8	1.7±1.0	49.6	518,184
パートナー（配偶者含む）	24.8	2.0±1.5	46.4	500,667
あなたの父親	0.9	1.3±0.5	50.0	420,000
あなたの母親	7.4	1.1±0.3	88.2	453,750
パートナーの父親	0.9	1.5±0.5	50.0	550,000
パートナーの母親	2.2	1.6±0.8	60.0	1,850,000（高額者1名あり）
その他	0.9	1.0±0.0	100.0	630,000

参考：全回答者の平均出産回数は、1.7±1.0（回）

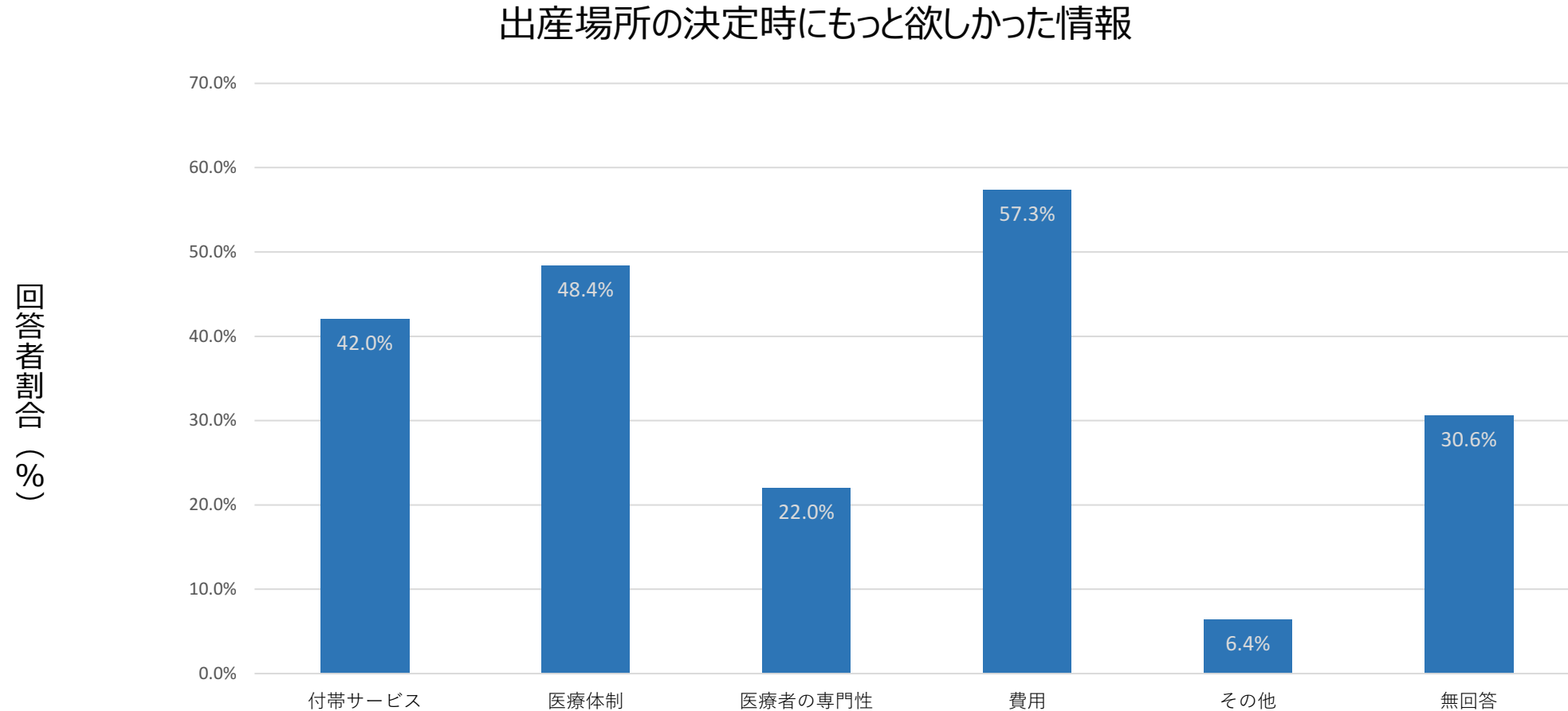
設問19. 出産場所を選んだ理由 (影響最大 = 10 最小 = 0)

- ・ 出産場所を選んだ主な理由は、施設までの距離、施設の知名度、病室環境、医療者の説明や対応等であった。



設問20. もっと欲しかった情報（複数回答）①

- ・ 出産場所の決定時にもっと欲しかった主な情報は、医療体制、費用、付帯サービス等であった。



設問20. もっと欲しかった情報（複数回答）②設問20と設問2と設問18のクロス集計

- ・ 付帯サービス、医療体制、費用の項目に比べて、医療者の専門性を選んだ回答者の平均出産回数がやや多い傾向がみられた。
- ・ 付帯サービスおよび費用において、初産婦の割合が若干多くみられた。

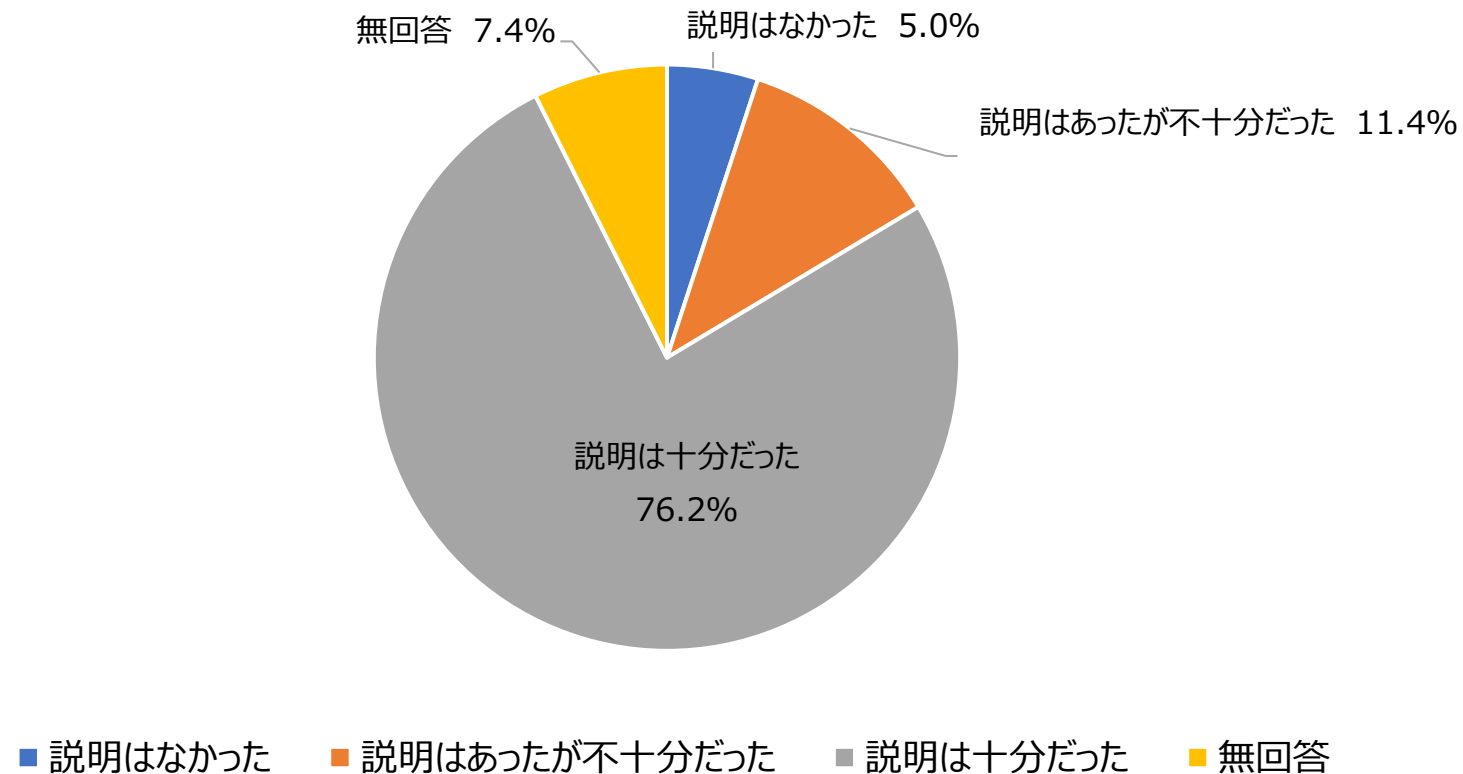
欲しかった情報と出産回数および妊婦本人が選択した割合

欲しかった情報 (設問20の選択肢)	回答者全体の 平均出産回数 (回) 平均±SD	回答者のうち、 初産婦の割合 (%)	回答者のうち、 本人が選択した割合 (%) (本人選択 = 設問18で1を選択)
付帯サービス	1.7±0.8	47.6	98.8
医療体制	1.7±0.7	46.3	97.9
医療者の専門性	1.9±1.4	45.8	100.0
費用	1.8±1.1	48.1	98.1
その他 ※	2.5±2.1	50.0	100.0

設問21. 利用できるサービスの項目や内容についての十分な説明

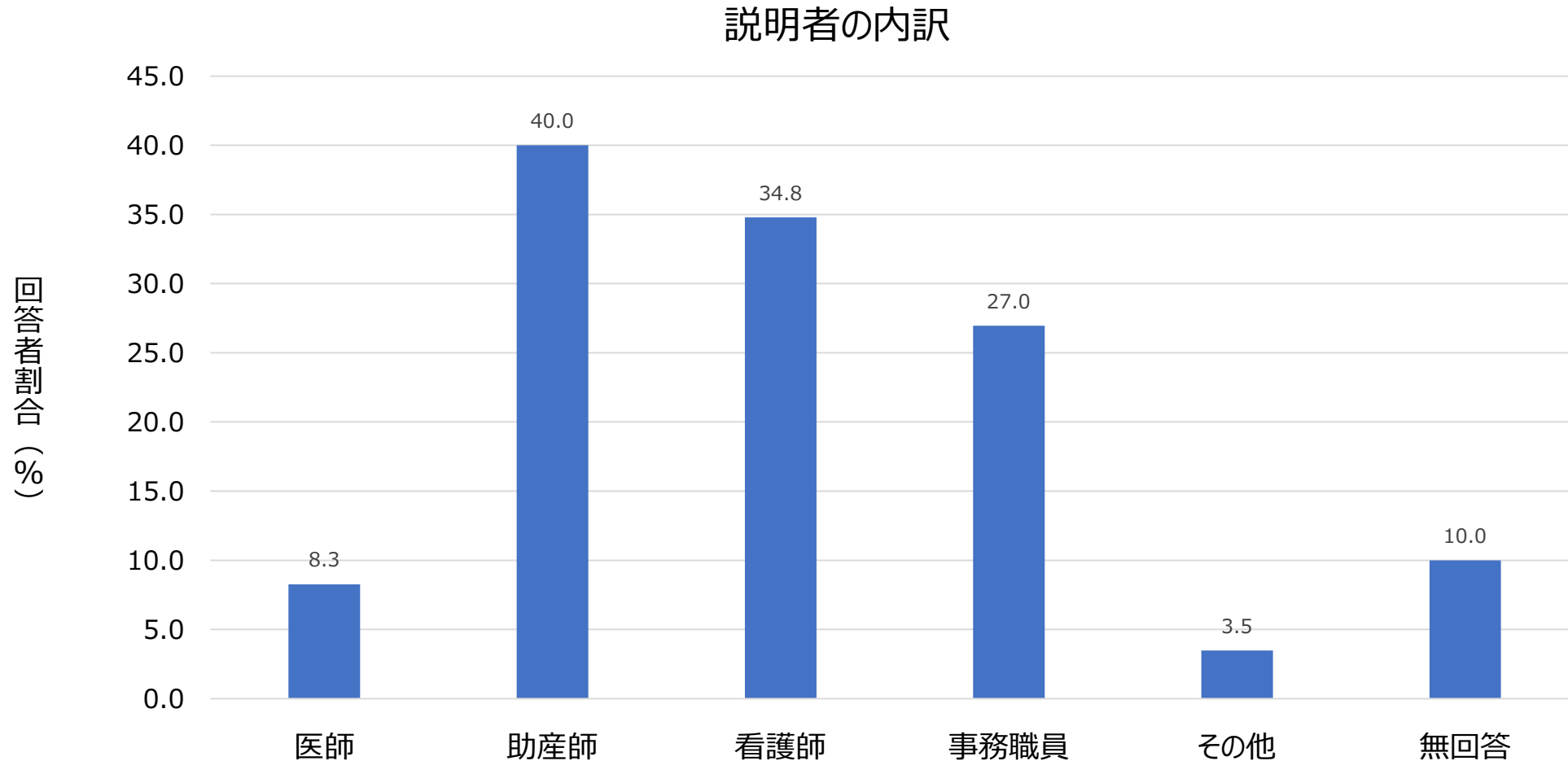
- 回答者の8割は説明は十分だったと回答しているが、約1割以上が不十分だと感じていた。

利用できるサービスの項目や内容についての十分な説明



設問22. 利用できるサービスの項目や内容の説明者

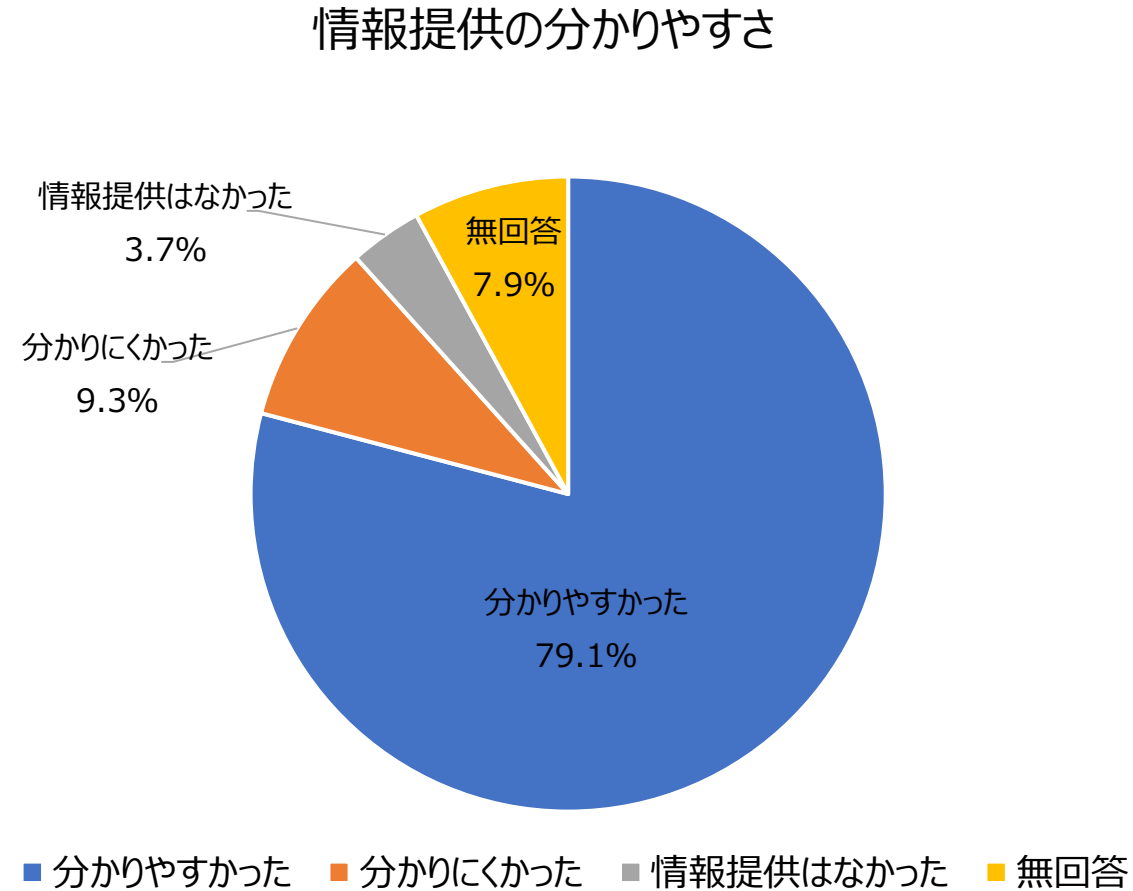
- 主な説明者は、助産師、看護師、事務職員であり、医師から説明を受けた回答者は1割未満であった。



注：複数回答者がいるため合計が100%を超えている

設問23. 情報提供の分かりやすさ

- 回答者の約9割は説明は分かりやすかったと回答しているが、約1割が分かりにくいと感じていた。



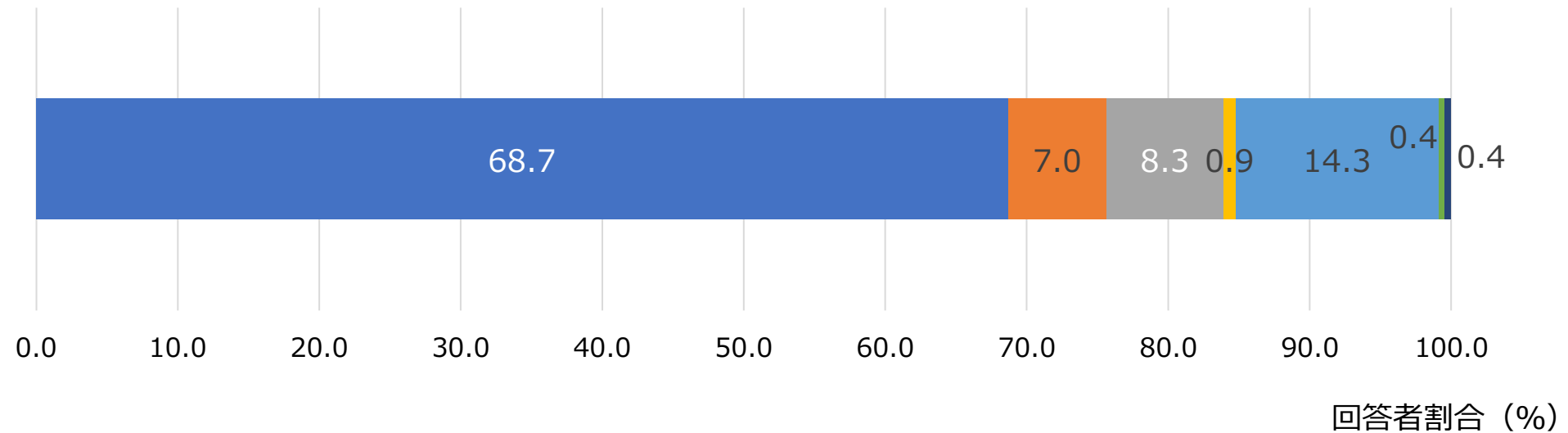
設問24. 情報提供の分かりにくかったポイント（フリーアンサー）

- 以下の記載がみられた。
 - Hpの情報が古いので、現在も実践されているのかが不明であった。
 - サイトで見直したい時などの入院の事などの場所が少し分かりづらかったです。
 - とても古そうなパンフレット（今までの情報であっているのか？）情報の更新が無さそうなHP（コロナ対応の変更等、電話で聞いた）
 - ネットでの説明不足。内容がわかりにくい。きかないとわからない。知らない事が多い。
 - 具体的な料金が記載されていた方が、入院時に持っていくお金の目安になるので、補足説明等で具体的に知りたかった。
 - 個室 合部屋の金額。頂ける物。（産褥シーツ・産褥パット等）頂ける物は、こちらから確認したら、実物を見せていただけた。用紙に印刷して配賦してもらえるとダブって購入する事がないと思いました。（または、ホームページに掲載する等）
 - 細かい字でたくさん書いてあり、分かりにくい
 - 自分で気づかなければ わからなかった
 - 十分な説明が開示されていなかった。
 - 詳しい説明があまりなかった。
 - 情報が少なかった
 - 情報提供が少なかった
 - 積極的に情報を得ようとすればわかりやすいのかもしれないが、そうでない人には、何も情報は得られないかなと思った。
 - 説明が少なかったように思います。
 - 内容によって、もう少し詳しく説明書きして欲しい箇所がある。
 - 内容の説明が少なく、十分ではなかった。
 - 入院時に準備するもの等の説明がいる頃あるかと思っていたら、以前産院で出産した人がホームページをみて準備すると教えてくれた。
 - 入院中の持ち物
 - 分かりにくかったポイント
 - 分かり易い訳けでも無く、分かりにくい訳けでも無かった。普通くらい。
 - 聞けば教えてくれる。細かくはわからない。
 - 聞けば教えてくれるという感じ。あとは、ファイル等で確認。
 - 補足説明が少ない。ネットの検索方法が難しかった。
 - 母子同室か別室か分からなかった。

設問25. 立ち合い分娩

- 希望して立ち合い分娩ができたのは約7割であった。
- 新型コロナ禍のため立ち合いができなかったケースは8.3%であった。

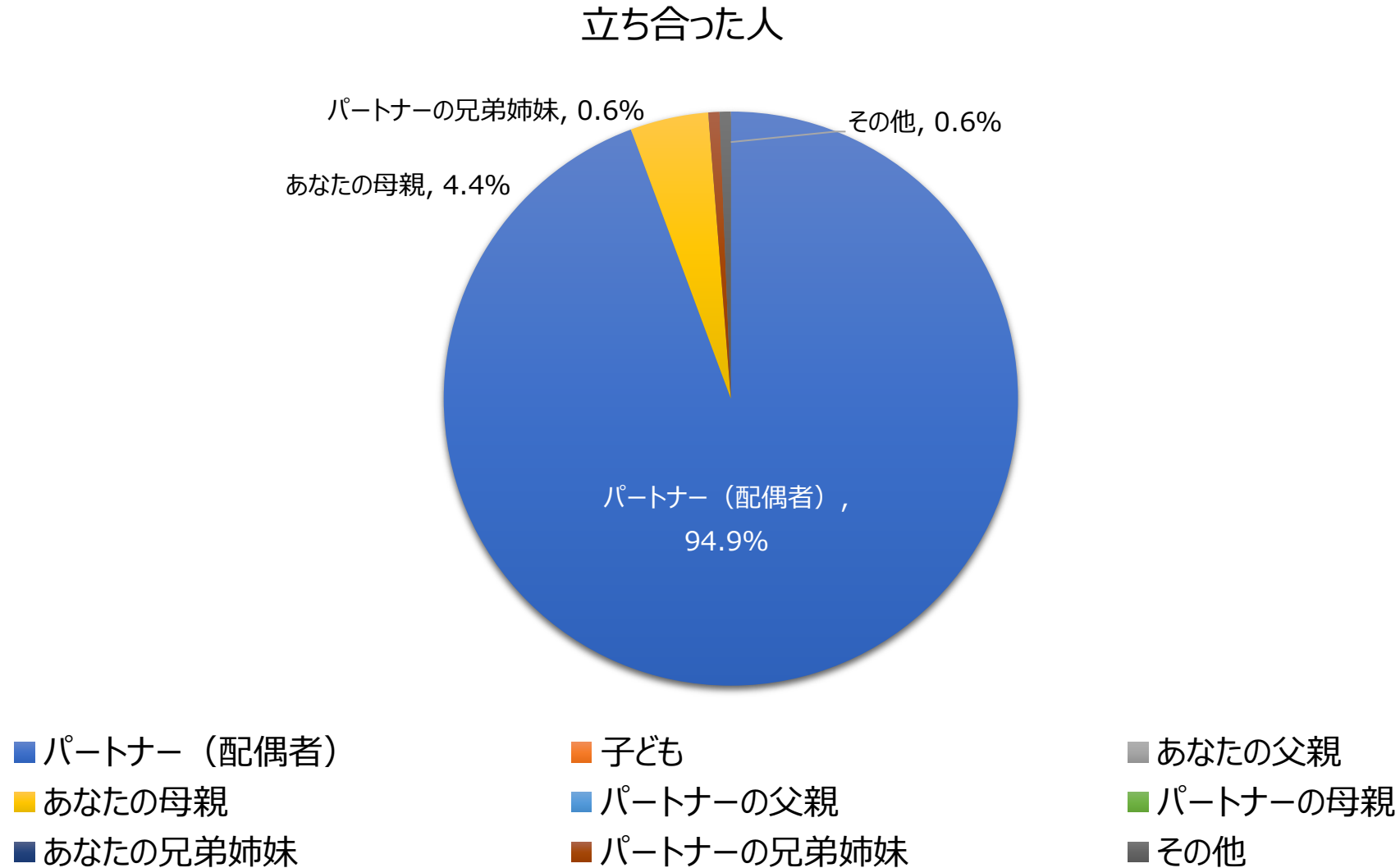
立ち合い分娩の実施



- 希望して、立ち合いができた
- 希望したが、本人の都合で立ち合いができなかった
- 希望したが、新型コロナ禍のため、立ち合いができなかった
- 希望したが、その他の病院の都合で立ち合いができなかった
- 希望しなかった
- その他（帝王切開になった）
- 無回答

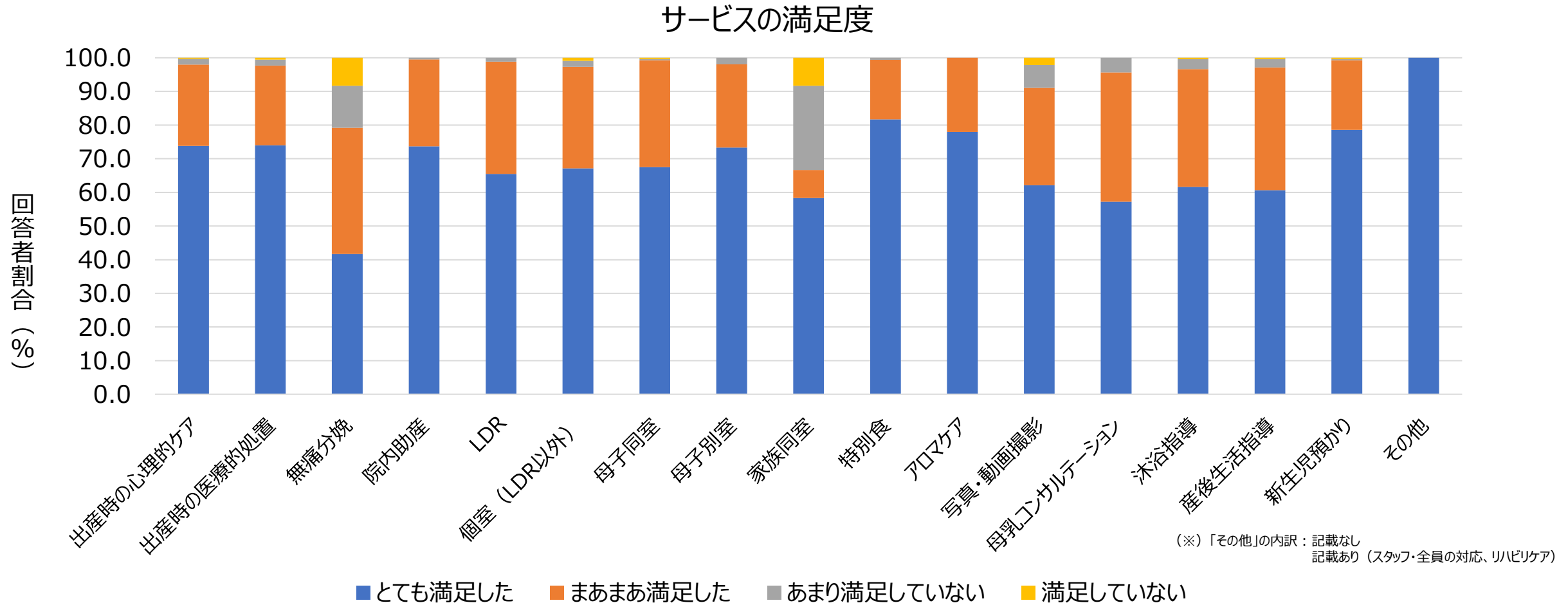
設問26. 分娩に立ち合った人

- 分娩に立ち合った人の9割以上が、パートナーであった。



設問27. サービスに対する満足度

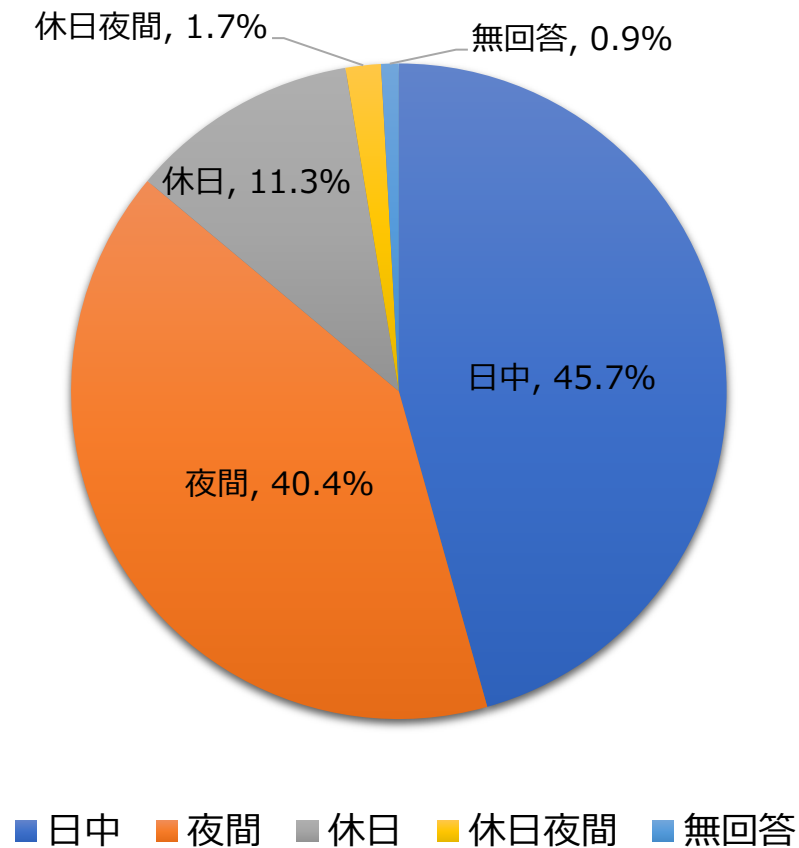
- サービスの満足度において、「とても満足した」の割合が高いのは、特別食、新生児預かり、出産時の医療的処置、出産時の心理的ケア等であった。
- 「あまり満足していない」と「満足していない」の割合が高いのは、家族同室、無痛分娩等であった。



設問28. 出産の時間帯

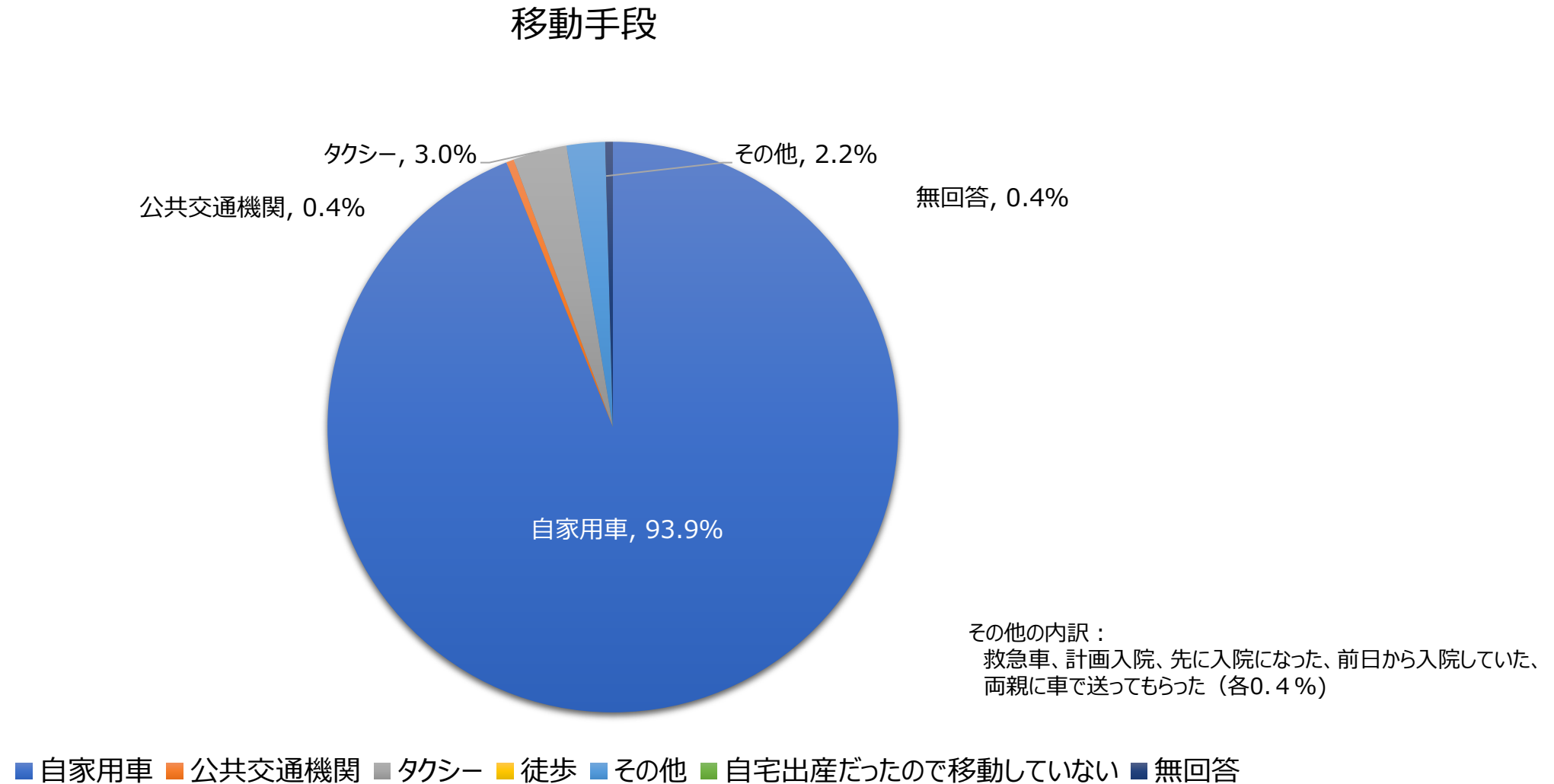
- ・ 夜間や休日の出産の割合が半数以上であった。

出産の時間帯



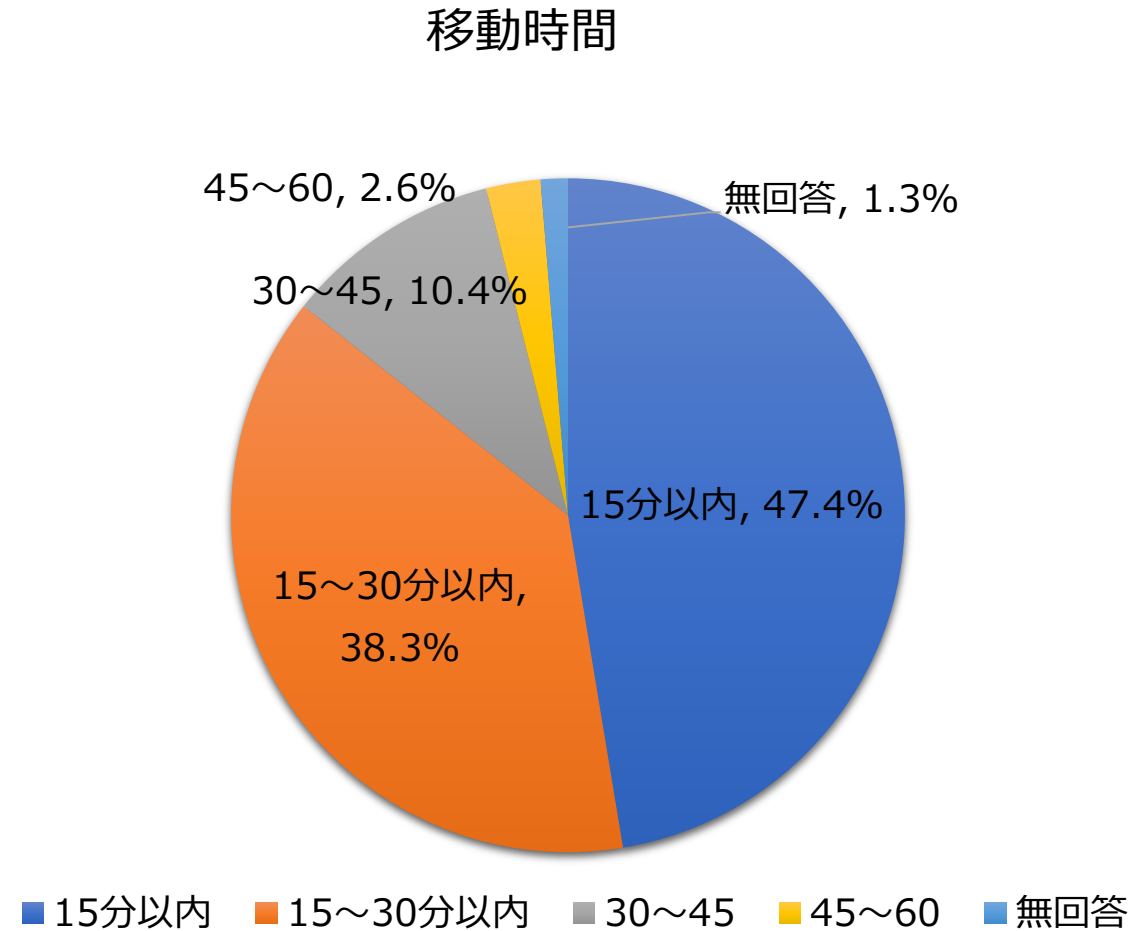
設問29. 移動手段

- 移動手段において、回答者の9割以上が自家用車を利用していた。



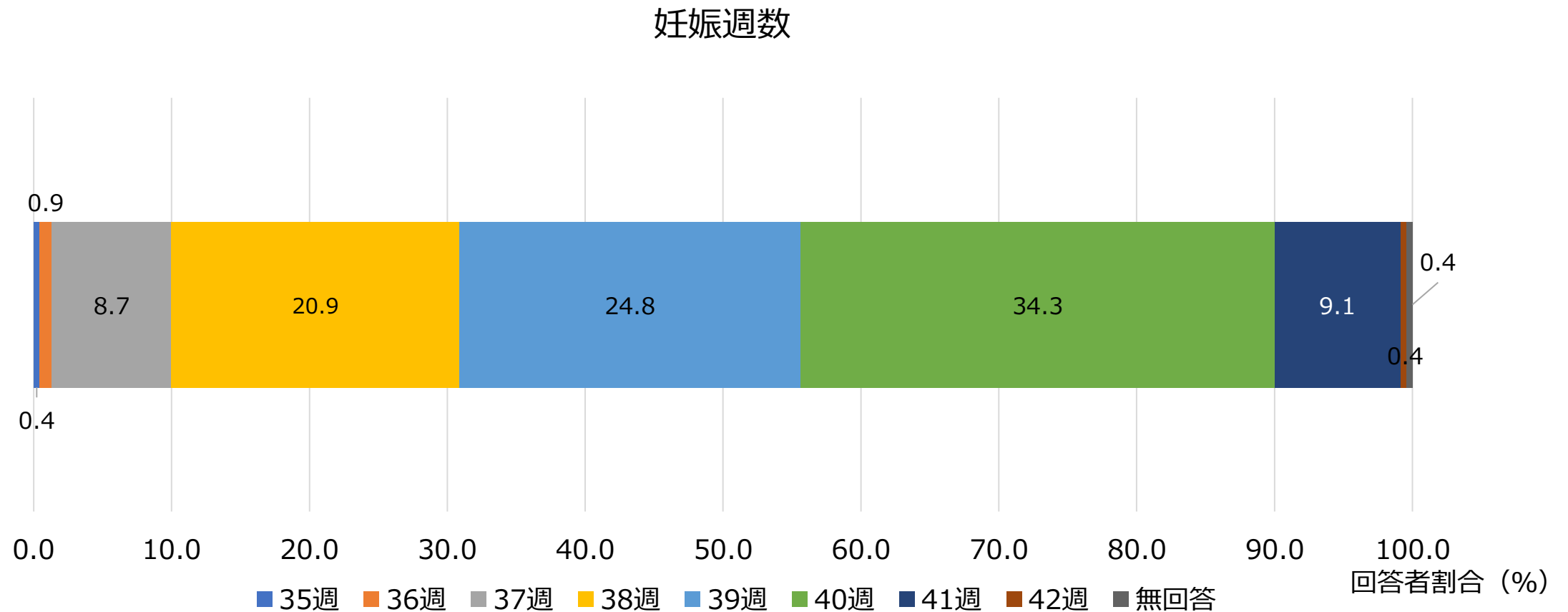
設問30. 出産時の移動にかかった時間

- ・ 出産時の移動にかかった時間は、約8割が30分以内であった。



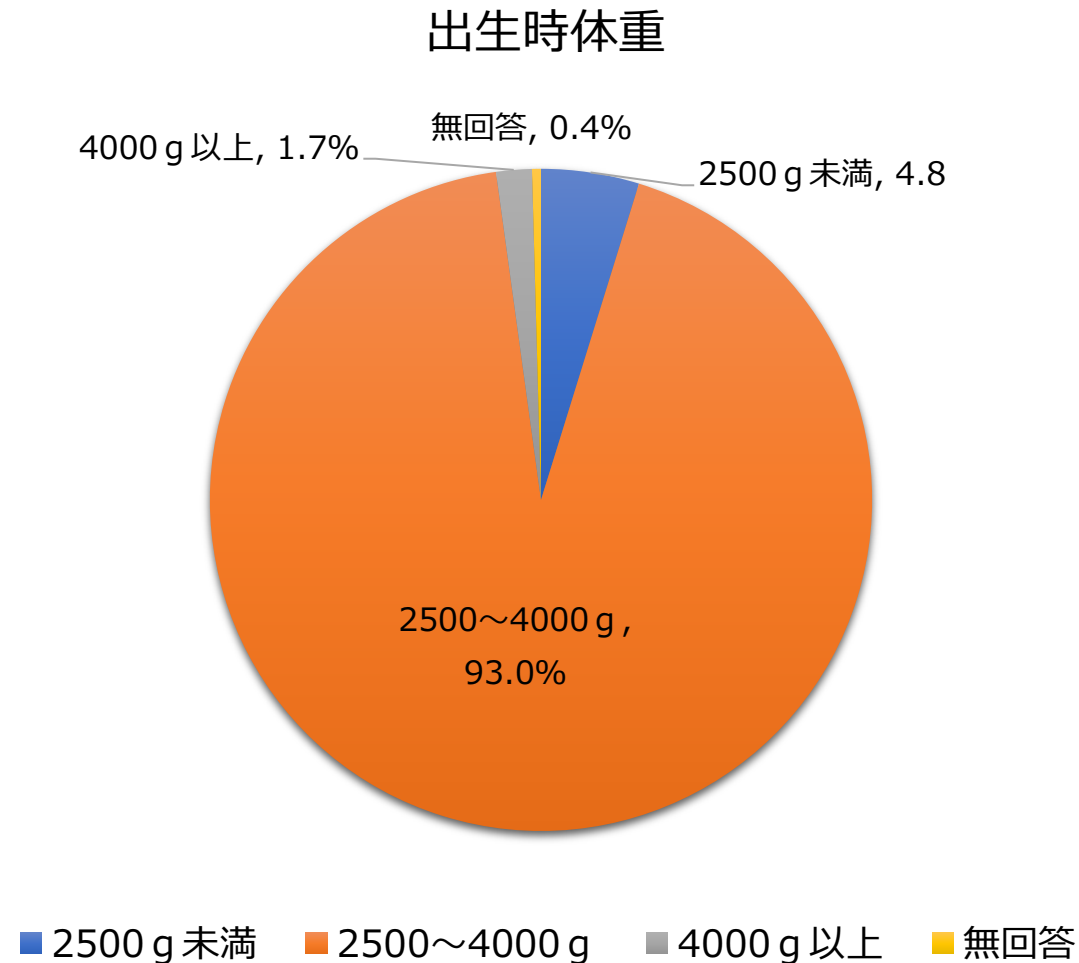
設問31. 妊娠週数

- 回答者の約8割が、38~40週で出産していた。



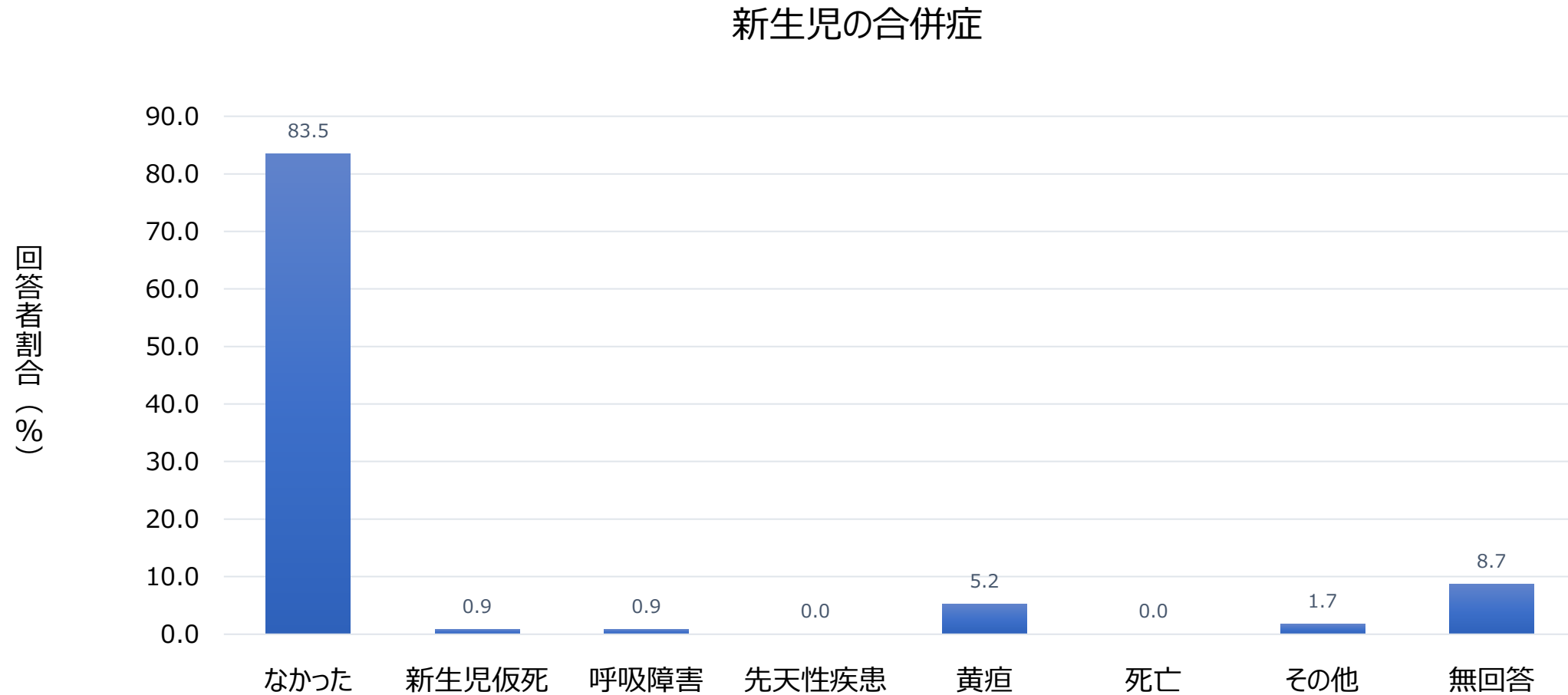
設問32. 出生時体重

- 約9割が正常体重で、平均出生時体重は 3096.4 ± 389.4 gであった。



設問33. 新生児の合併症（複数回答）

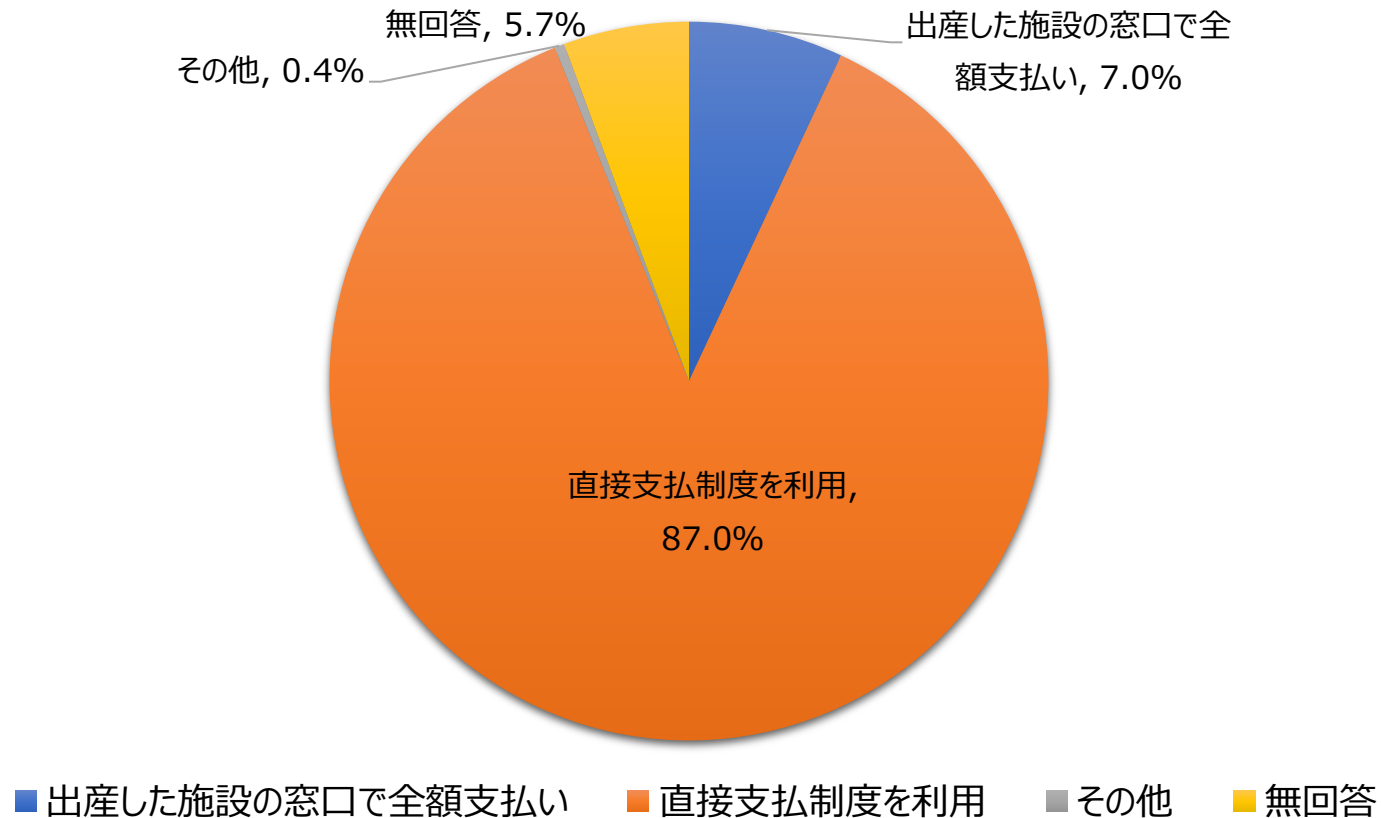
- 約8割の新生児において合併症がなかったが、黄疸や新生児仮死、呼吸障害の発現もみられた。



設問34. 出産費用の支払い方法

- 直接支払制度を利用した回答者は、約9割であった。

直接支払制度の利用割合



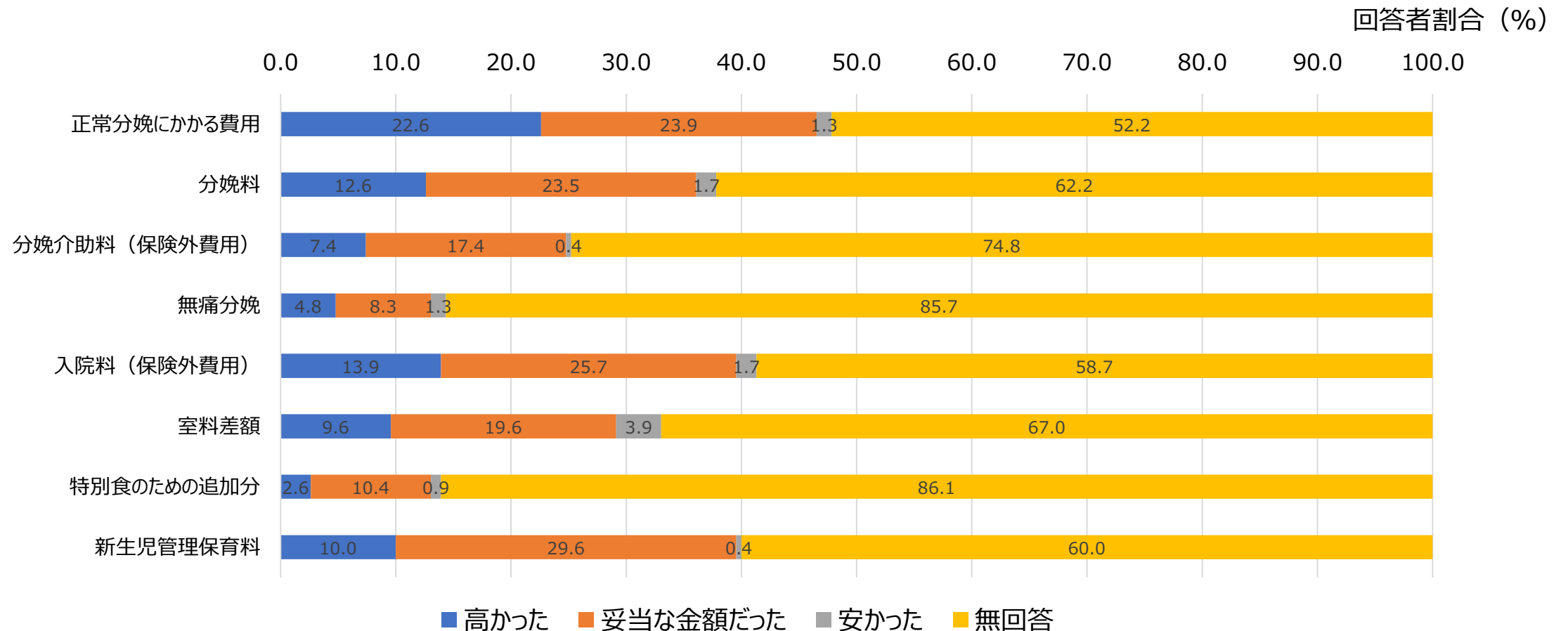
設問35. 支払った金額

※記入されていない欄があり、請求関連の書類よりデータを拾ってより精度の高い集計を行う予定である。

設問36. 支払った金額についての感じ方

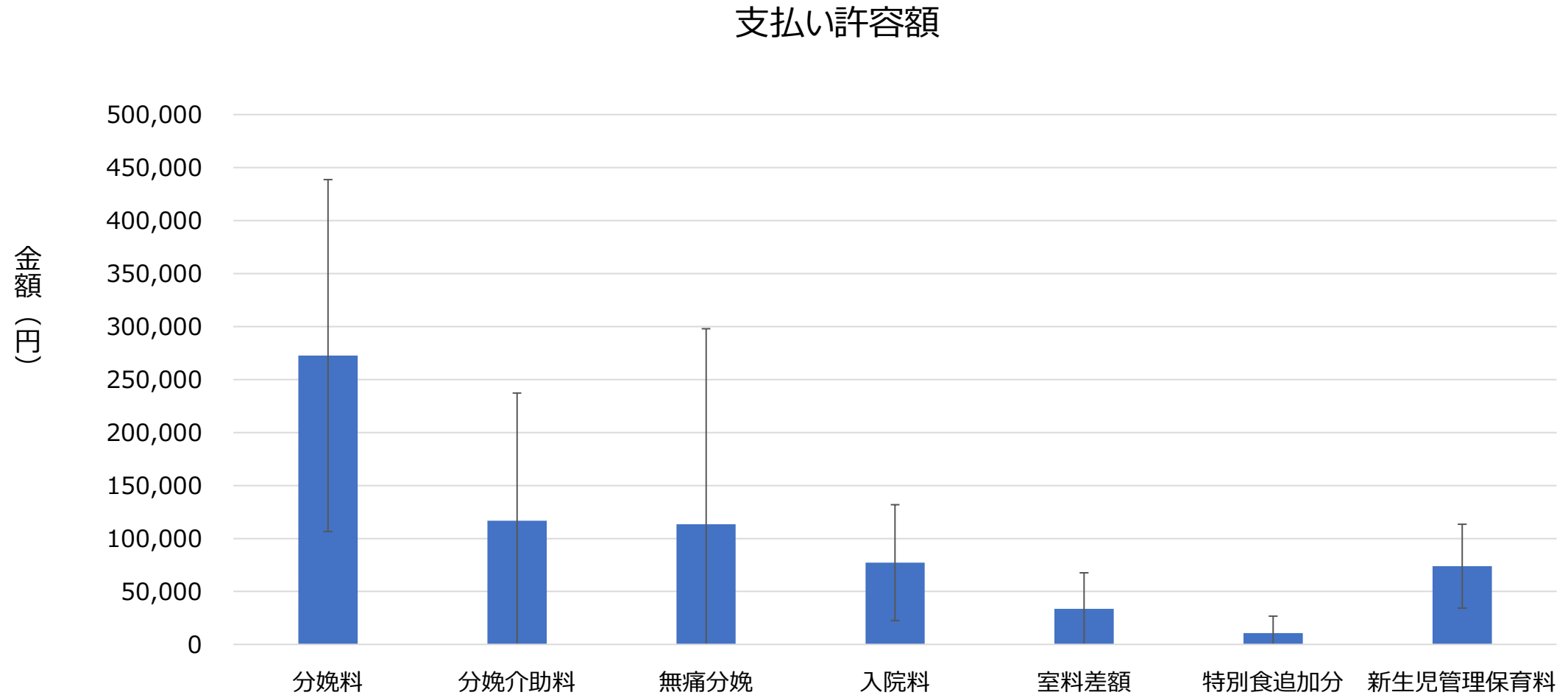
- ・ 正常分娩にかかる費用（合計）において、高いと感じた回答者は約2割であった。

費用項目別の支払った金額についての感じ方



設問37. 支払い許容額①

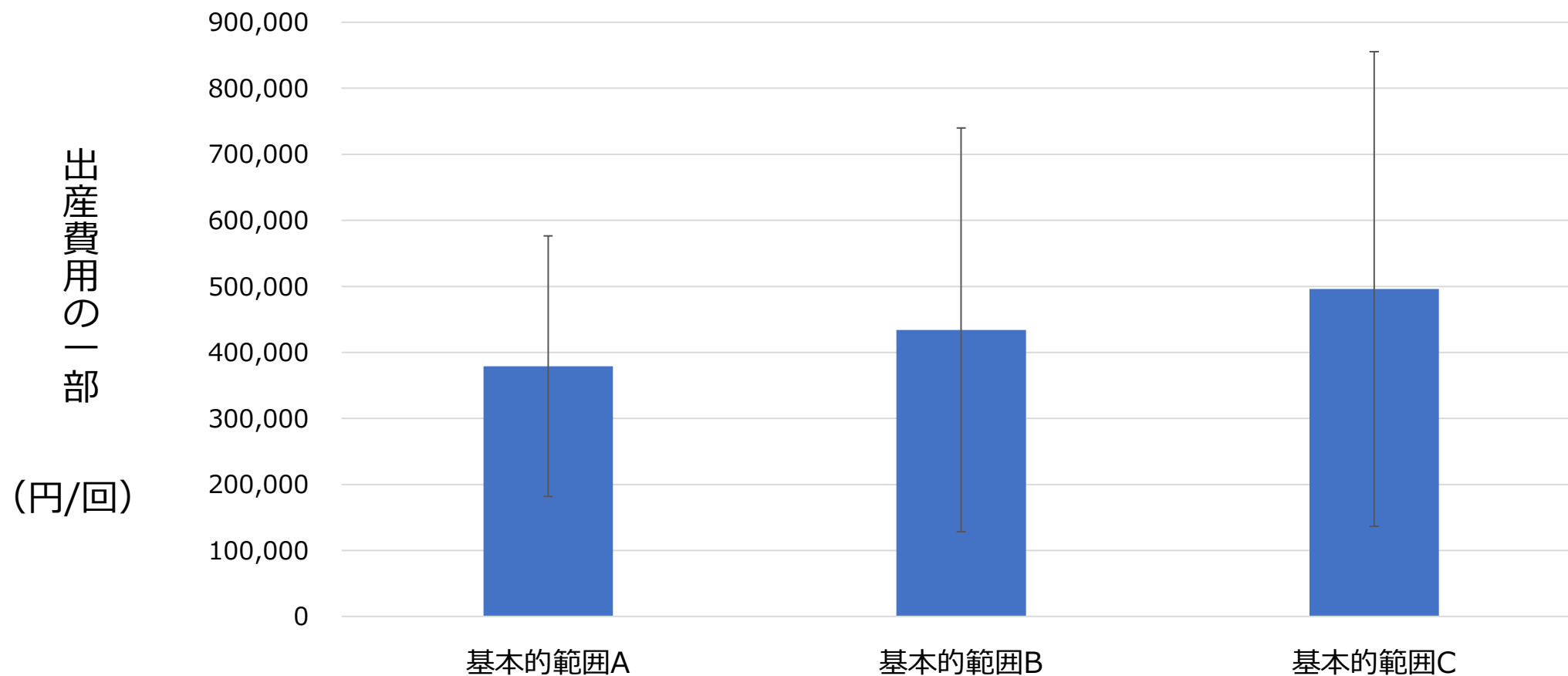
- 支払い許容額が高かったのは分娩料となり、その他では無痛分娩、新生児管理保育料等であった。



設問37. 支払い許容額②

- 正常分娩における支払い許容額は40万～50万円であった。

出産基本費用



基本的範囲 A (正常分娩：分娩料+入院料+新生児管理保育料)

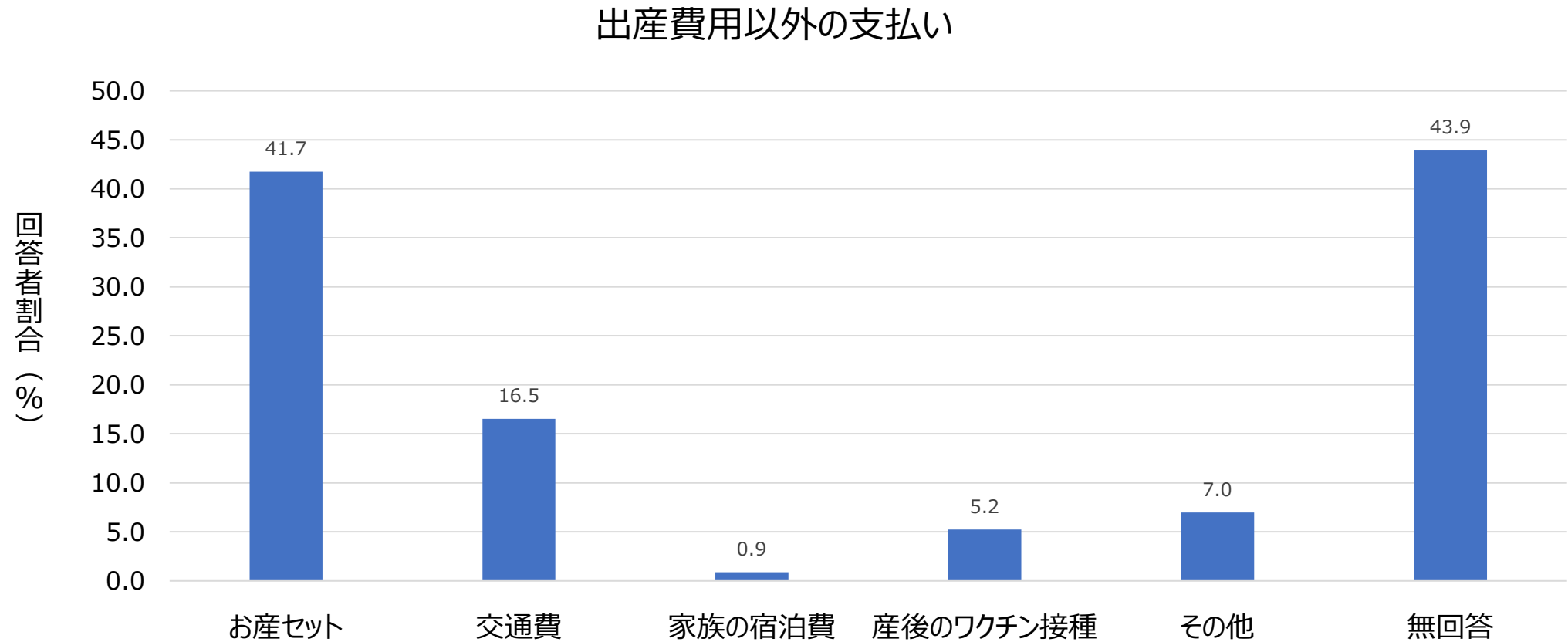
基本的範囲 B (正常分娩：分娩料+無痛分娩+入院料+新生児管理保育料)

基本的範囲 C (分娩全体：分娩料+分娩介助料+無痛分娩+入院料+新生児管理保育料)

(備考) 未回答群は割愛。回答内容の一部を補正。

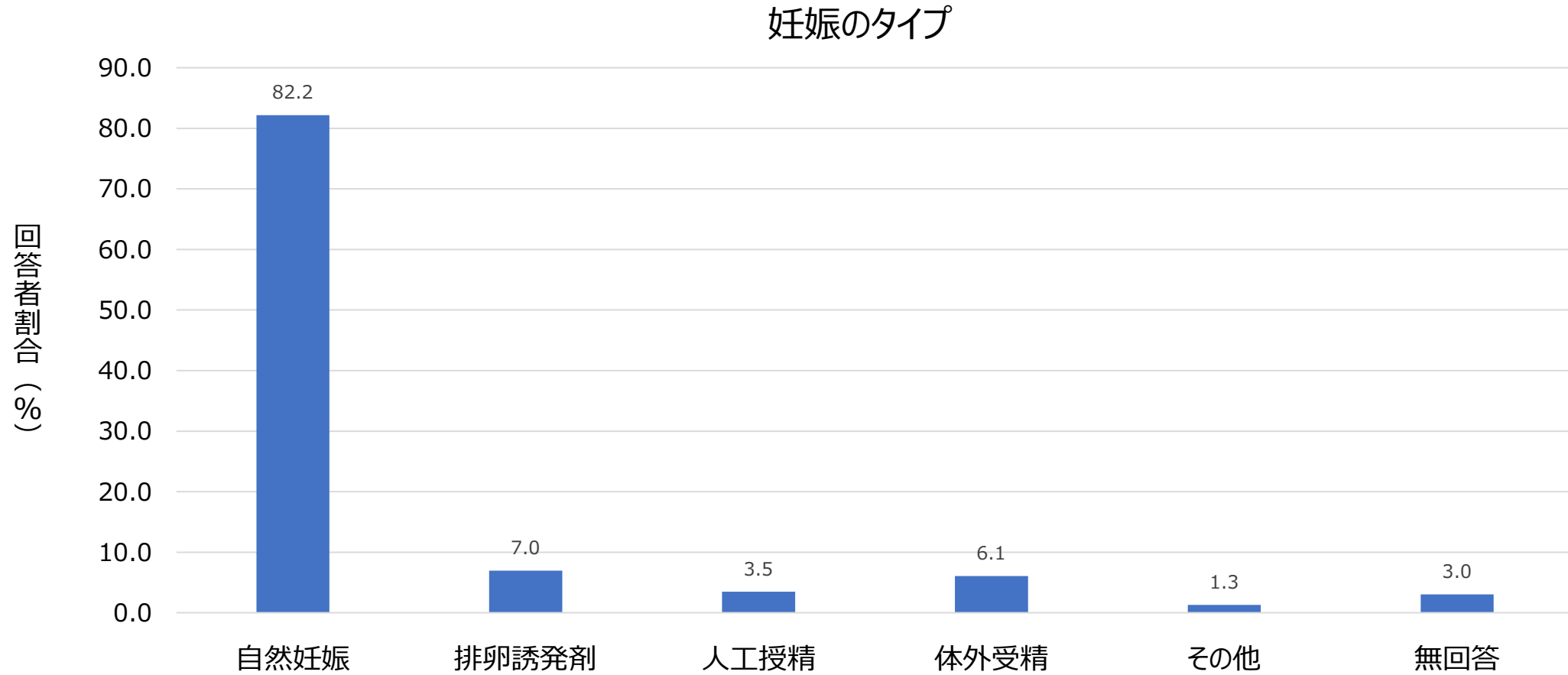
設問38. 出産費用以外に支払った費用（複数回答）

- ・ 出産費用以外に支払った主な費用は、お産セット、交通費であった。



設問39. 自然妊娠・人工妊娠等（複数回答）

- 回答者の8割が自然妊娠であった。

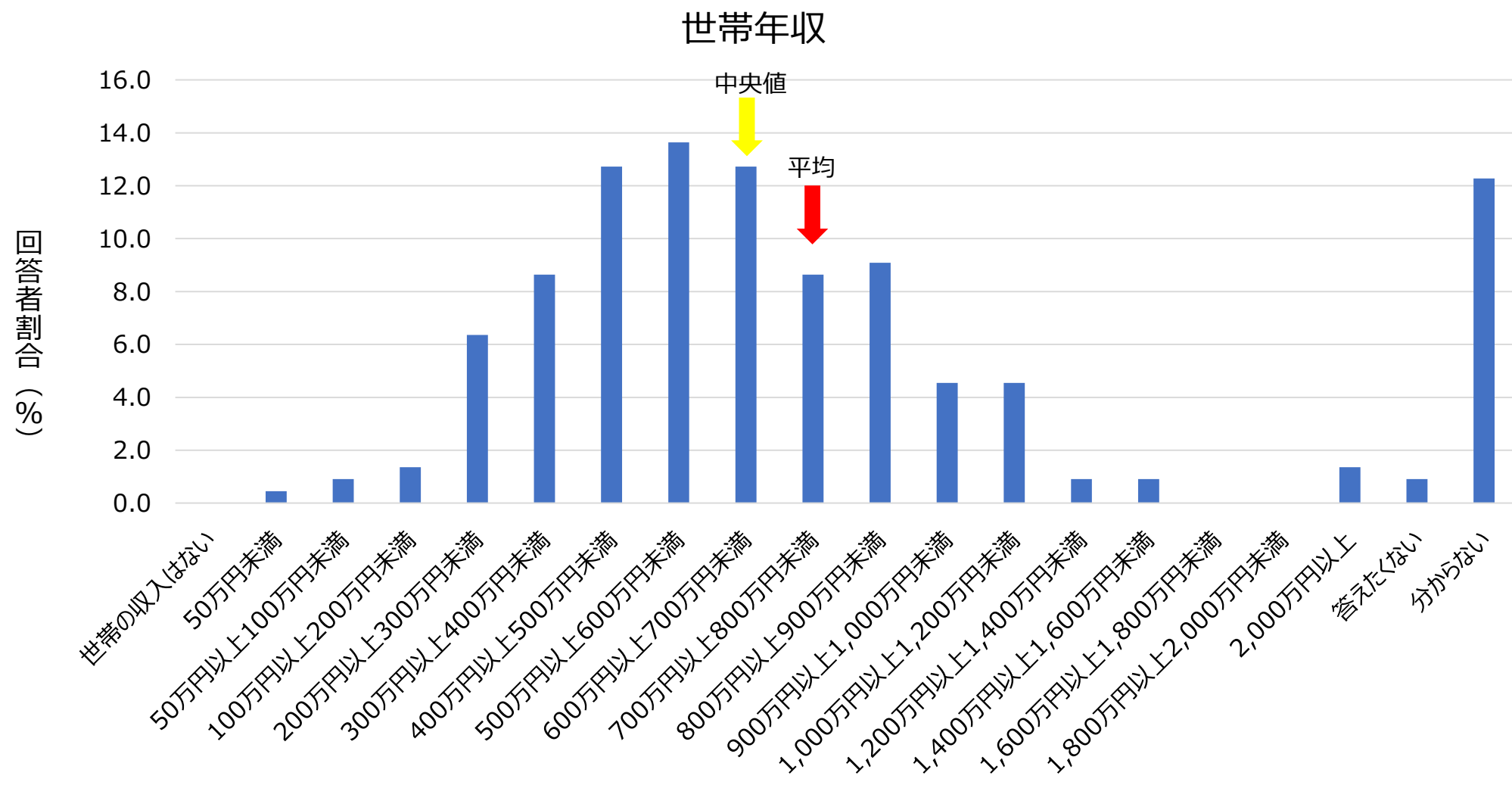


設問40. 不妊治療の支払い許容額（設問39で1以外選択者）

- ・ 自然妊娠以外の回答者における不妊治療の支払い許容額の平均は、787,000±875,004円（範囲：0－300万円）であった。

設問41. 世帯年収

- 回答者の年収の平均は700～800万円未満、中央値は600～700万円であった。



設問42. エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）

- ・ 回答者の平均点は 6.6 ± 3.7 点で、9点以上の割合は約3割であった。

産後うつ病質問票の回答結果

EPDS（点）	回答者の割合（%）
8 以下	73.5
9 以上	26.5

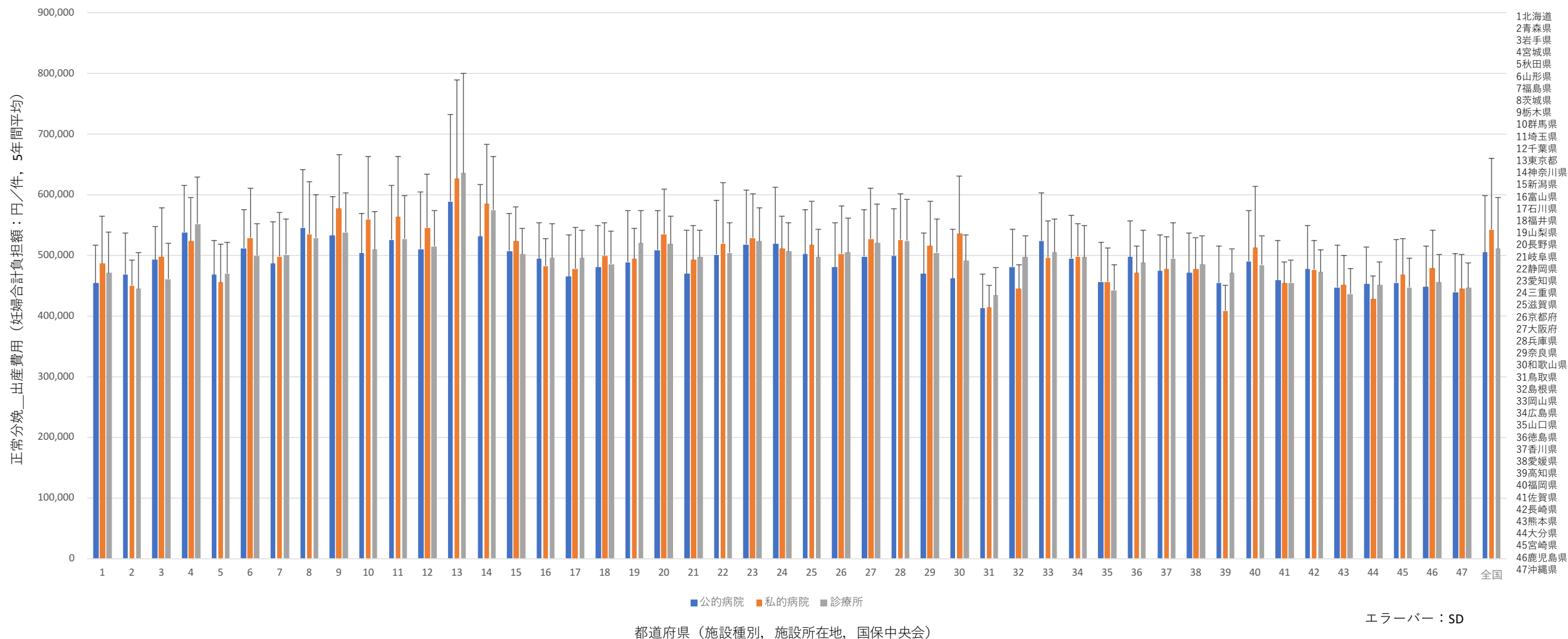
添付資料 3

補足資料 (拡大図表)

出産育児一時金（出産費用） に関する研究： 補足資料

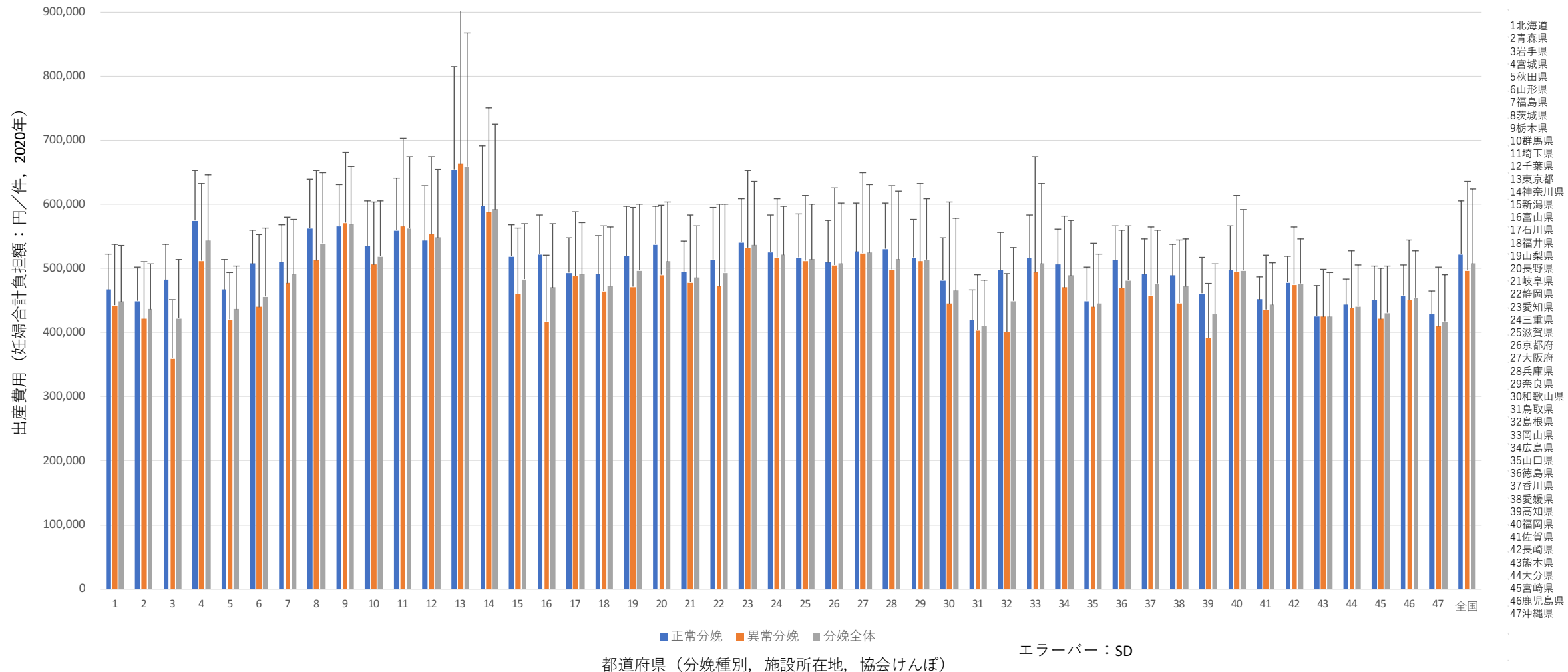
施設特性別にみた出産費用の都道府県別の傾向

➤ 出産費用は、都道府県によって20万円以上の差がみられる（正常分娩，5年間平均）



分娩タイプ別の出産費用の都道府県別の傾向

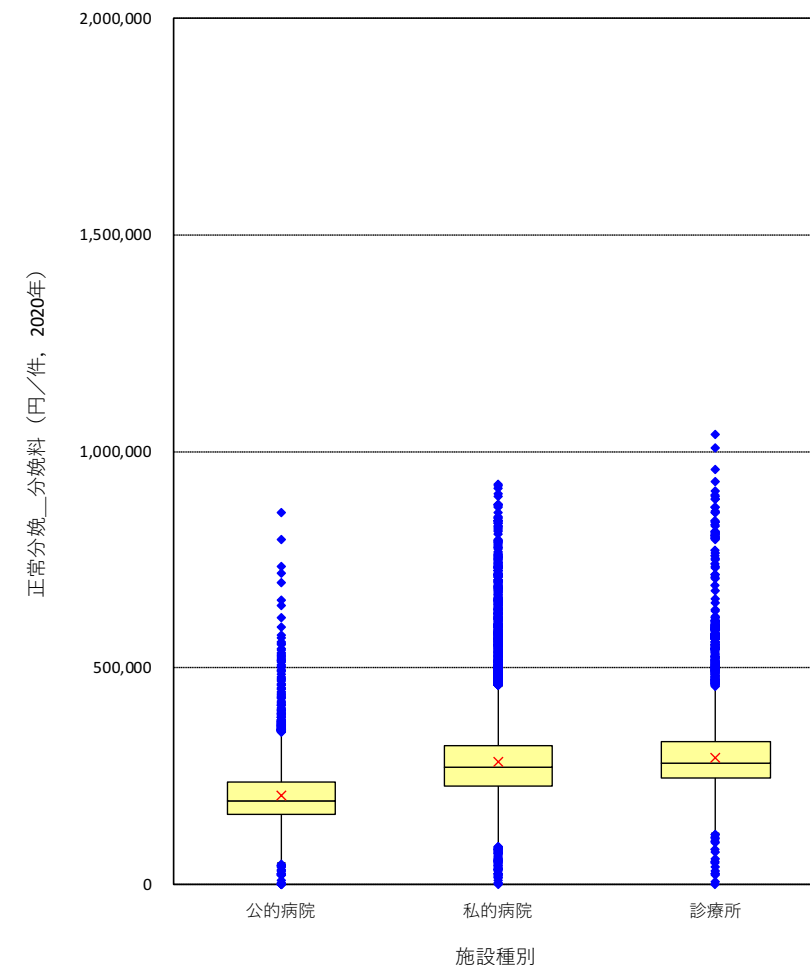
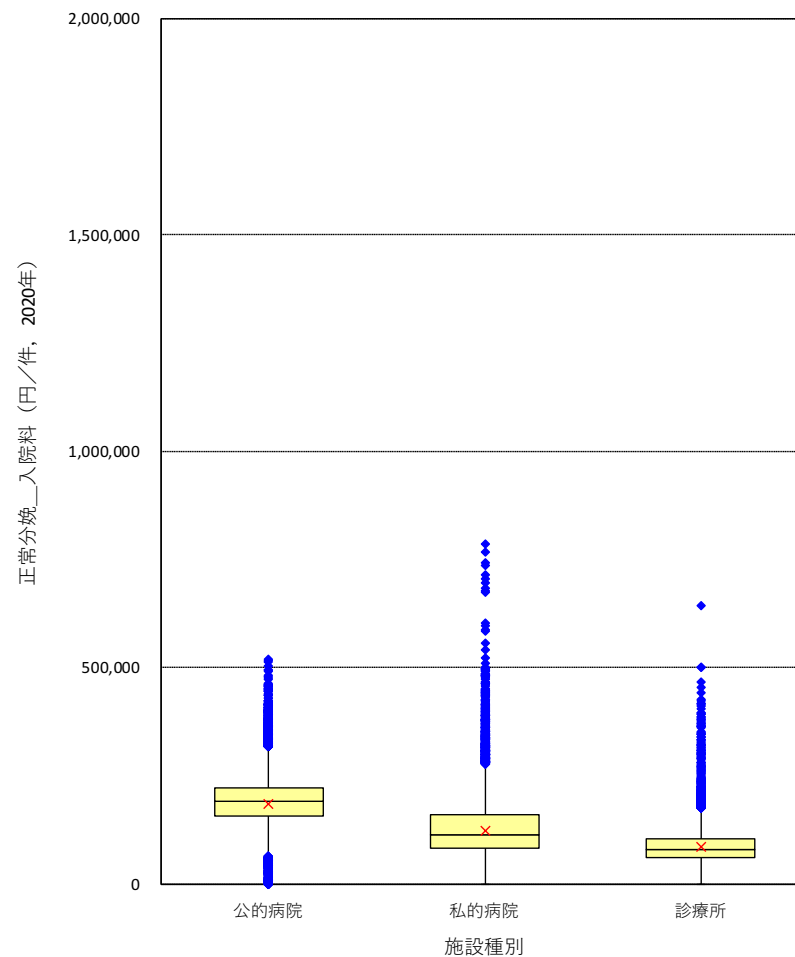
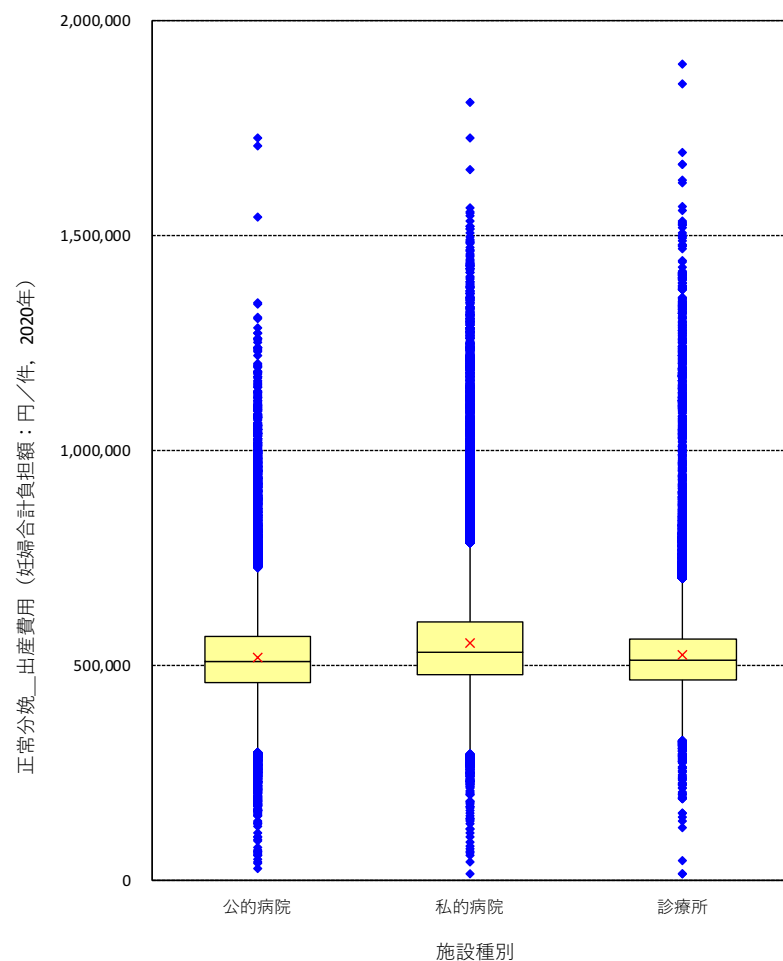
➤ 正常分娩は、異常分娩に比べて出産費用（妊婦合計負担額）は高い傾向にある（出産育児一時金明細の範囲）



出産費用(正常分娩)の各費目の水準傾向(施設種別の分布)

- 出産費用のその他の構成費目については、私的病院が高い傾向にある。また診療所は、高額帯のばらつきが認められる

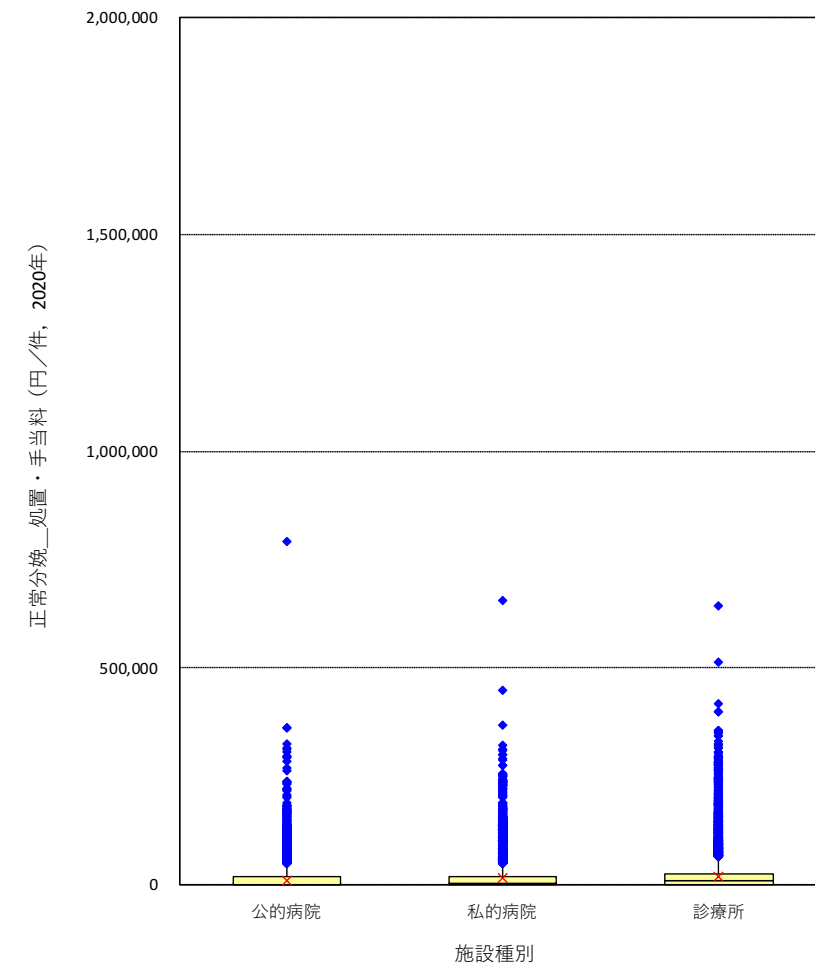
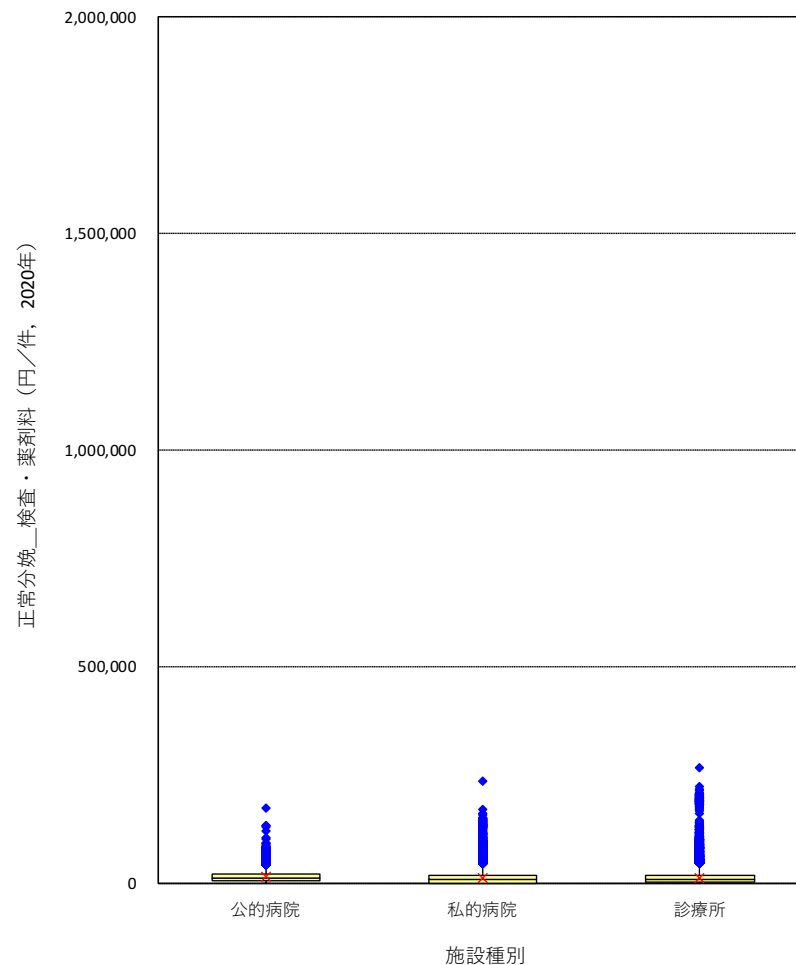
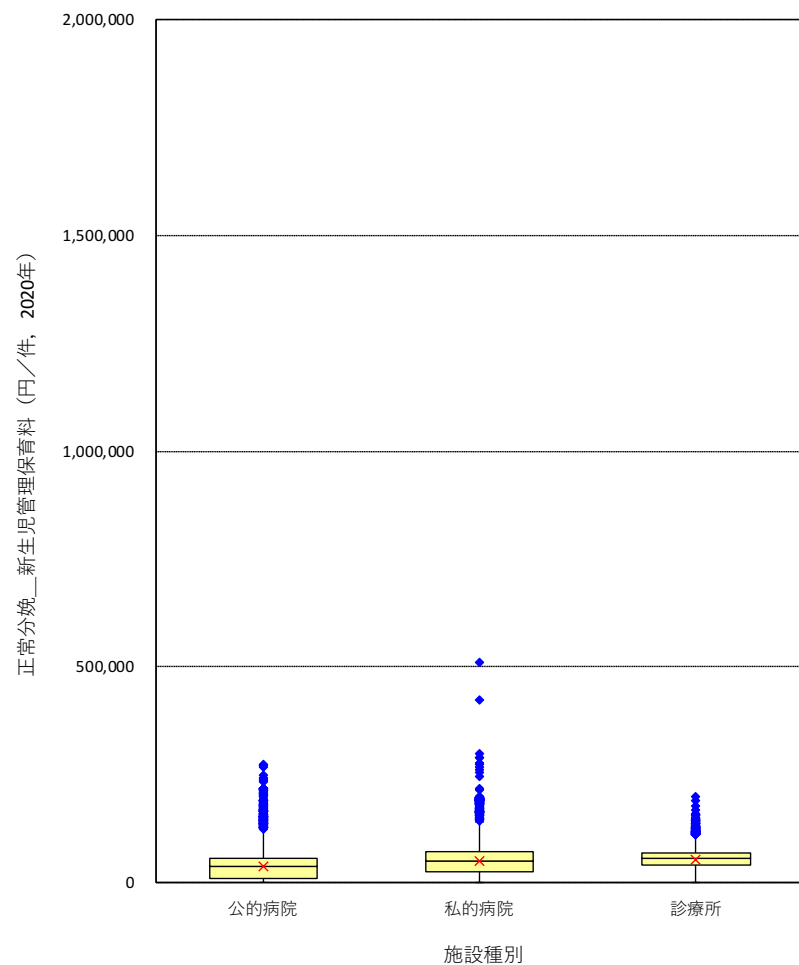
出産費用の内訳（正常分娩，国保中央会）



出産費用(正常分娩)の各費目の水準傾向(施設種別の分布)

- 出産費用の他の費目は、水準が分娩料などに比べ相対的に低いものの、施設間で濃淡が認められる

出産費用の内訳（正常分娩，国保中央会）



添付資料 4

報告概要 (出産費用の実態把握に関する調査研究 (概要))

出産費用の実態把握に関する 調査研究(概要)

出産費用の実態把握に関する調査研究の結果概要

出産費用の増加要因や地域差の分析（約500万件の出産請求データを分析）

- ◆ 出産費用は、年間平均1%程度で上昇している。特に「分娩料」と「その他（お祝い膳等の医療外費用など）」の伸びが大きい。
- ◆ 公的病院は、私的病院や診療所よりも平均出産費用が低い傾向にあった。私的病院は、高額帯にバラツキが大きく、平均出産費用を引き上げている。
- ◆ 異常分娩は、正常分娩よりも平均妊婦負担額は低い傾向にあったが、高額帯でのバラツキはむしろ正常分娩より大きかった。
- ◆ 地域の所得水準や物価、医療費水準、私的病院の割合、妊婦年齢等が出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた。最も影響が大きかったのは所得水準であった。

妊婦調査（約350人の妊産婦調査）

- ◆ 出産場所選択の理由として「アクセス距離」「施設ブランド」「設備環境」「スタッフ対応」の比重が高い傾向にあった。
- ◆ 出産場所の決定時にもっと欲しかった主な情報は「費用」「医療体制」「付帯サービス」等であった。
- ◆ 妊産婦は、「心理的ケア」「医学的処置」「特別食」「新生児預かり」について総じて満足度が高い傾向にあった。

産科医療機関の経営状況（2施設について費用構造を詳細調査）

※限られた施設に対する調査のため、参考の域を出ないことに留意

- ◆ 安定運営の傾向（経常利益率は▲1.2%～▲0.2%で、過剰な損益は無し）にあった。
- ◆ 出産費用の費用構造として、人件費部分の比率が高い傾向にあった。
- ◆ 分娩に係る医療費原価算定によると、分娩単位の平均的な費用は赤字傾向、中央値は黒字傾向にあった。
- ◆ 入院料等に含まれる平均的な食事関連費用は約8千円、無痛分娩の平均費用は約10万円であった。

出産費用の年次変位の傾向（施設特性別）

- 出産費用は、妊婦合計負担額が年間平均 1.2 % 以上で増加をしており、施設種別では私的病院の増加水準が大きい。特に、「分娩料」と「その他」の費目が顕著な傾向にある

出産費用の年次推移



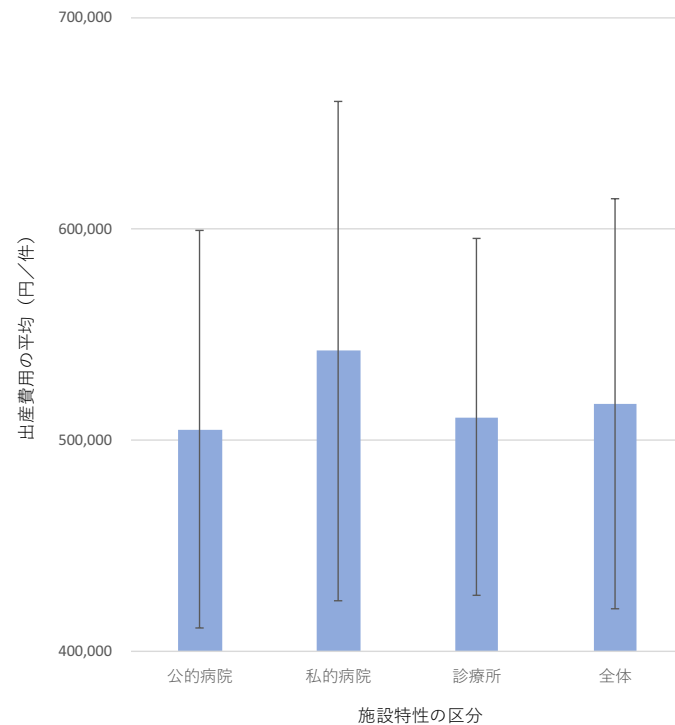
（データ）厚生労働省。室料差額、産科医療補償制度の掛金、その他費目は除いている。

年間平均増加率（5年間：2016年－2020年，支払基金・国保中央会：正常分娩）

明細項目	全体	公的病院	私的病院	診療所
妊婦合計負担額	1.27%	1.32%	1.68%	1.14%
妊婦合計負担額 (a)～(c)控除後	1.25%	1.19%	1.47%	1.23%
入院料	0.63%	2.19%	0.18%	0.24%
(入院料1日単価)	1.30%	2.93%	0.67%	0.88%
室料差額(a)	0.99%	3.42%	2.80%	-0.39%
分娩介助料				
分娩料	1.79%	0.88%	2.50%	1.72%
新生児管理保育料	-0.26%	-1.27%	0.06%	-0.28%
検査・薬剤料	1.70%	0.49%	1.35%	2.30%
処置・手当料	1.54%	0.52%	-0.87%	2.35%
産科医療補償制度(b)	-0.20%	-0.21%	-0.42%	-0.19%
その他(c)	2.48%	2.95%	5.88%	1.25%
一部負担金等				
(入院日数)	-0.64%	-0.66%	-0.48%	-0.62%

施設特性格・分娩タイプ別にみた出産費用の傾向

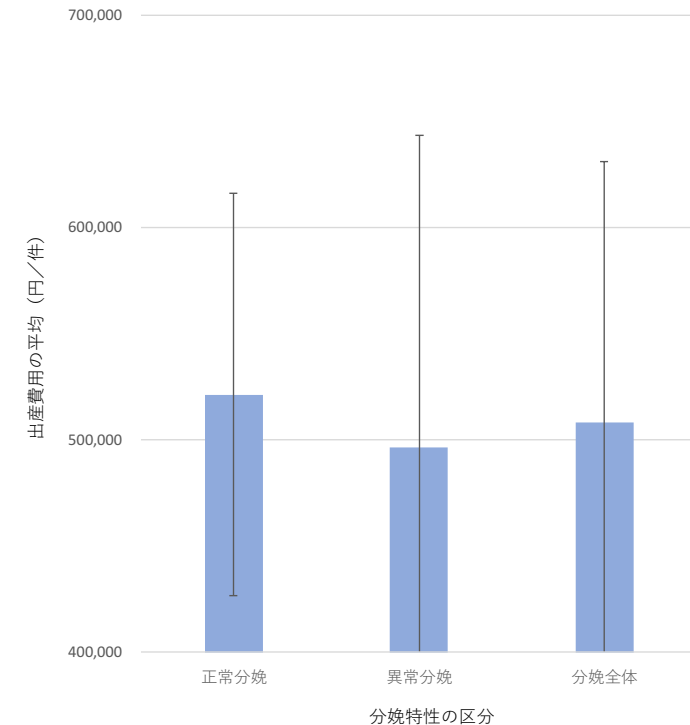
- 公的病院は、私的病院や診療所よりも平均出産費用が低い傾向にあった。私的病院は高額帯にバラツキが大きく、平均出産費用を引き上げている。



(データ) 5年間平均 (2016年～2020年),
支払基金・国保中央会
(参考) エラーバーは平均値±標準偏差であり、バラツキを示している。

エラーバー: SD
サンプル数: 延べ約270万件

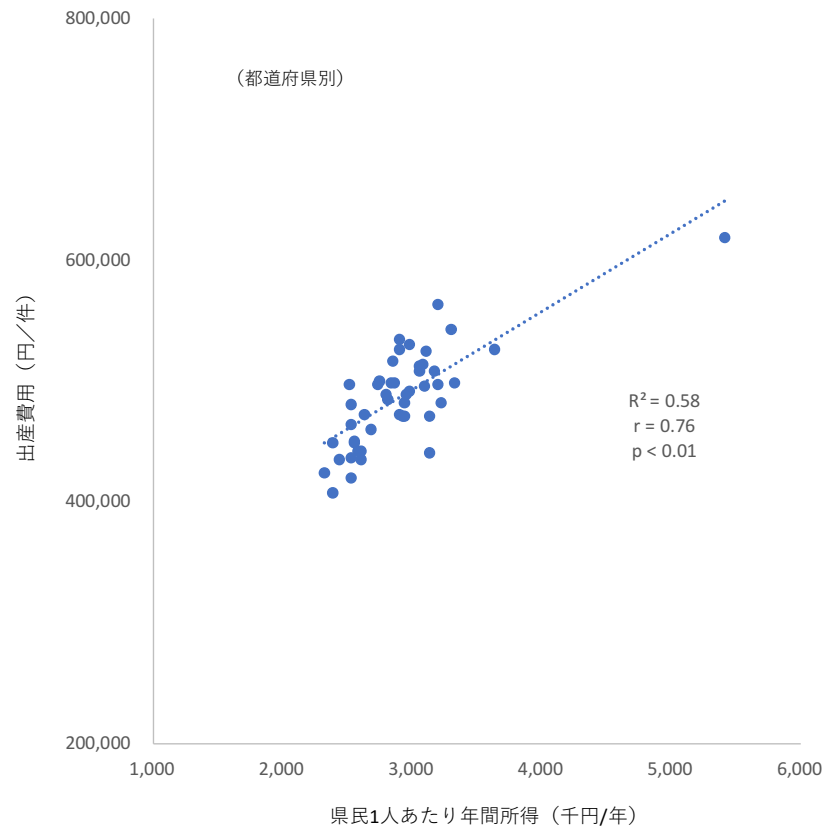
- 異常分娩は、正常分娩よりも平均妊婦負担額は低い傾向にあったが、高額帯のバラツキはむしろ正常分娩より大きかった。



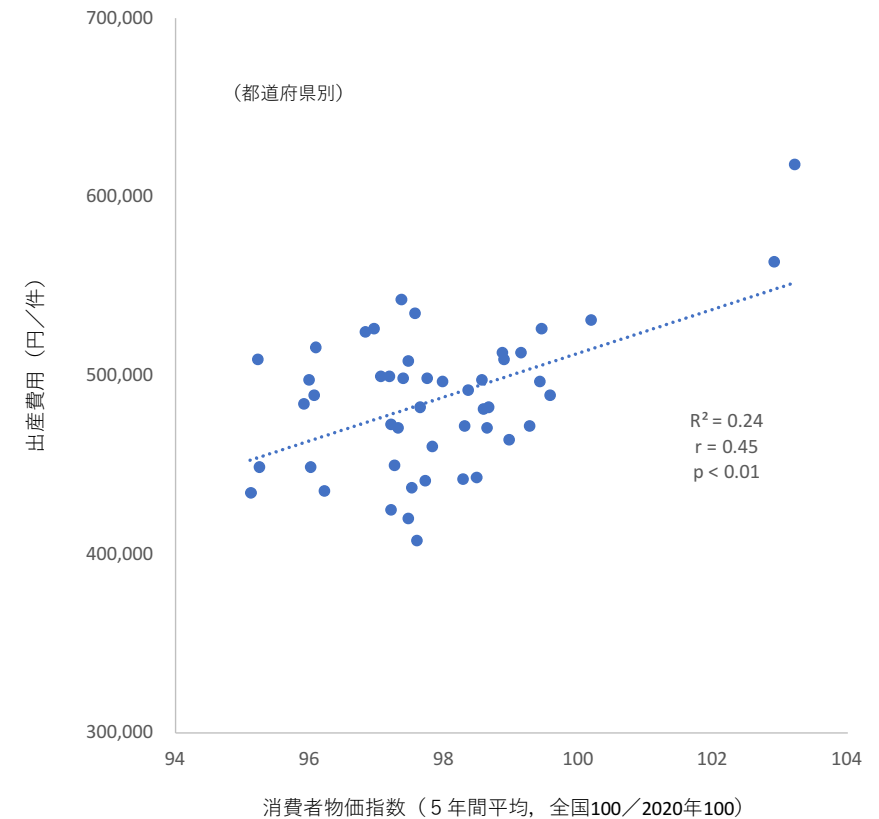
(データ) 年間平均 (2020年), 協会けんぽ
エラーバー: SD
サンプル数: 延べ約210万件の一部

出産費用に影響を与える因子の分析①（所得水準と物価）

- 地域の所得水準や物価、医療費水準、私的病院の割合、妊婦年齢等が出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた。最も影響が大きかったのは所得水準であった。



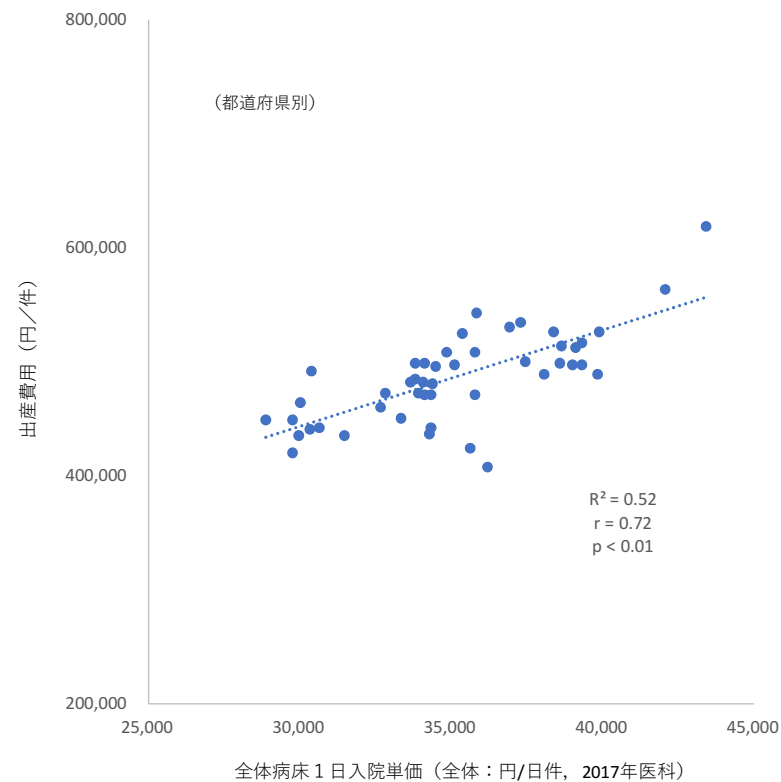
（データ）5年間平均（2016-2020年），協会けんぽ，正常分娩，都道府県単位



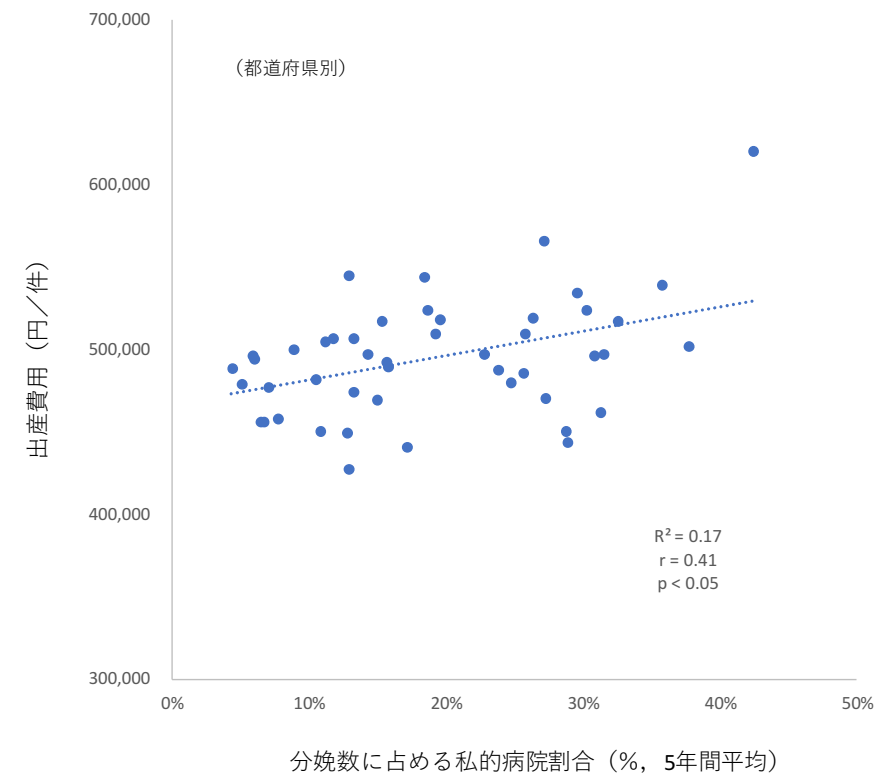
（データ）5年間平均（2016-2020年），協会けんぽ，正常分娩，都道府県単位

出産費用に影響を与える因子の分析②（医療費水準と私的施設割合）

- 地域の所得水準や物価、医療費水準、私的病院の割合、妊婦年齢等が出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた。



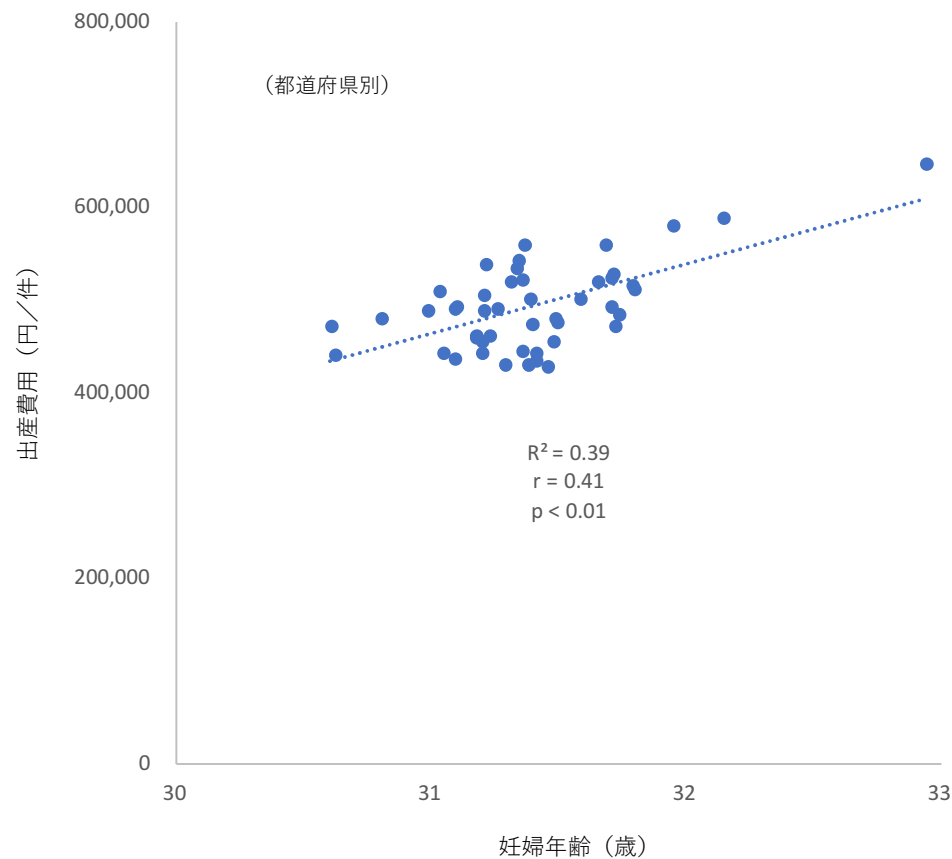
(データ) 5年間平均 (2016-2020年)，協会けんぽ，正常分娩，都道府県単位



(データ) 5年間平均 (2016年-2020年)，支払基金・国保中央会，正常分娩，都道府県単位

出産費用に影響を与える因子の分析③（妊婦年齢）

- 地域の所得水準や物価、医療費水準、私的病院の割合、妊婦年齢等が出産費用の増加要因や地域差の要因となっていた。

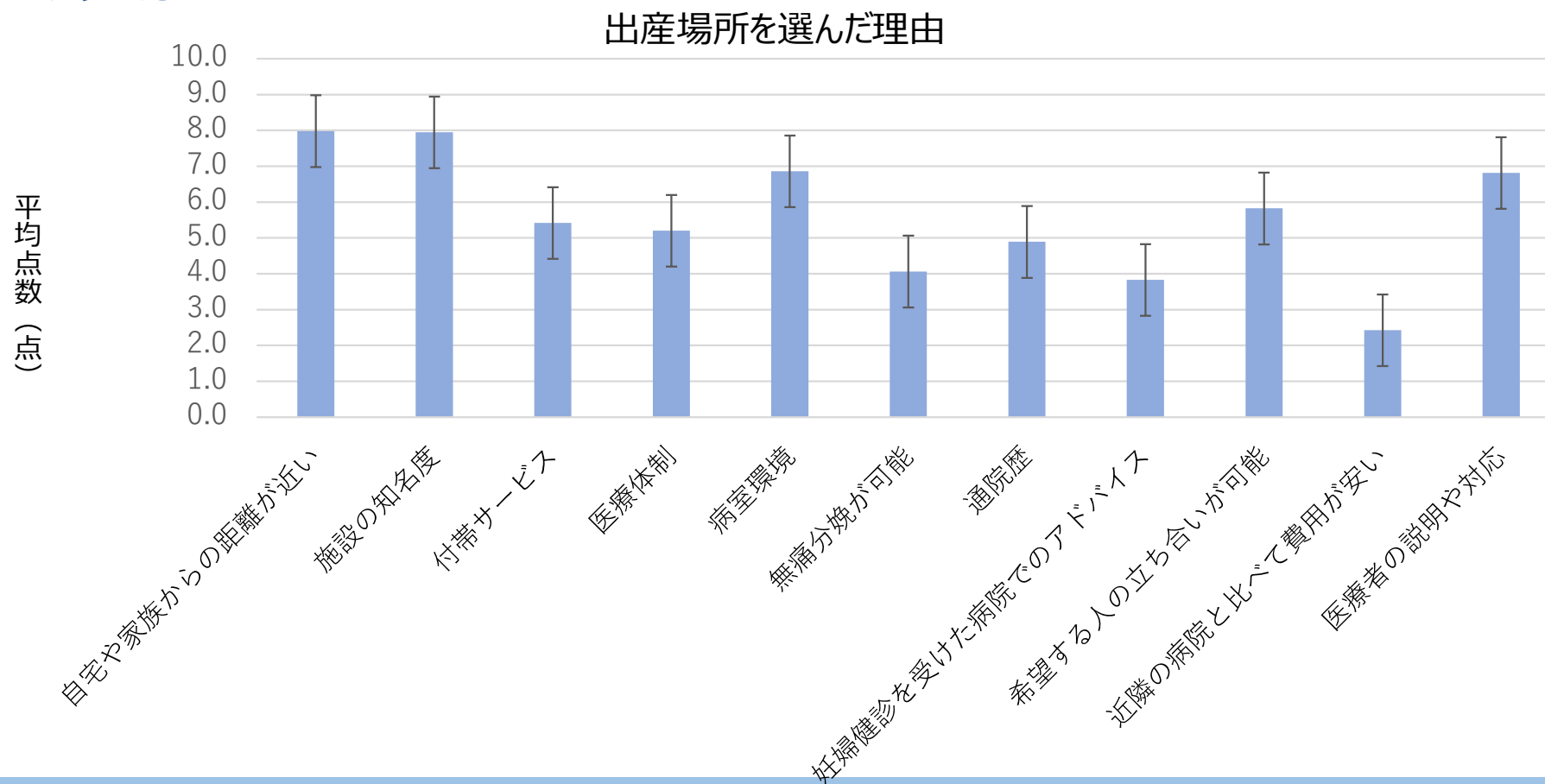


(データ) 年間平均 (2020年), 協会けんぽ, 正常・異常分娩, 都道府県単位

(注) 本単回帰分析は、重回帰分析の一部 (2020年) を抜粋した結果である点に注意

出産場所を選んだ理由（影響最大＝10 最小＝0）

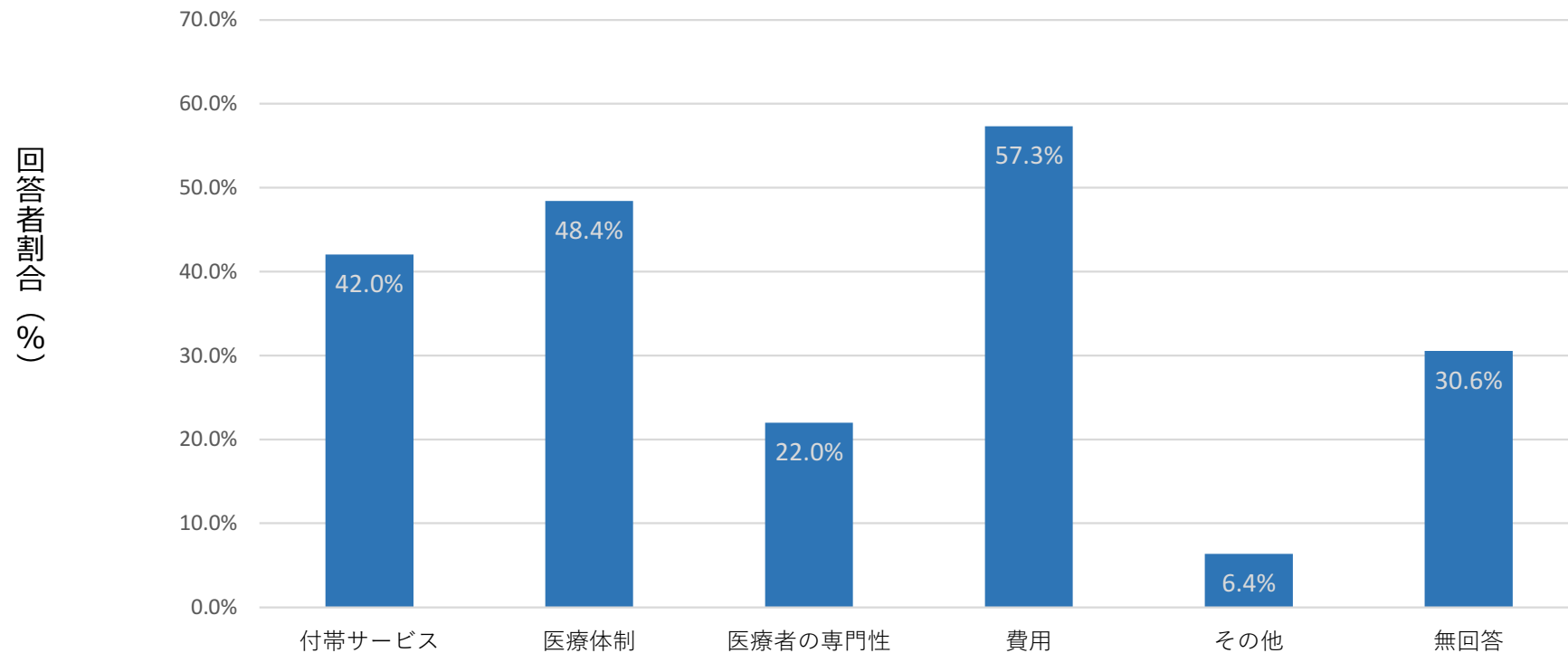
- 出産場所を選んだ主な理由は、施設までの距離、施設の知名度、病室環境、医療者の説明や対応等であった



もっと欲しかった情報（複数回答）

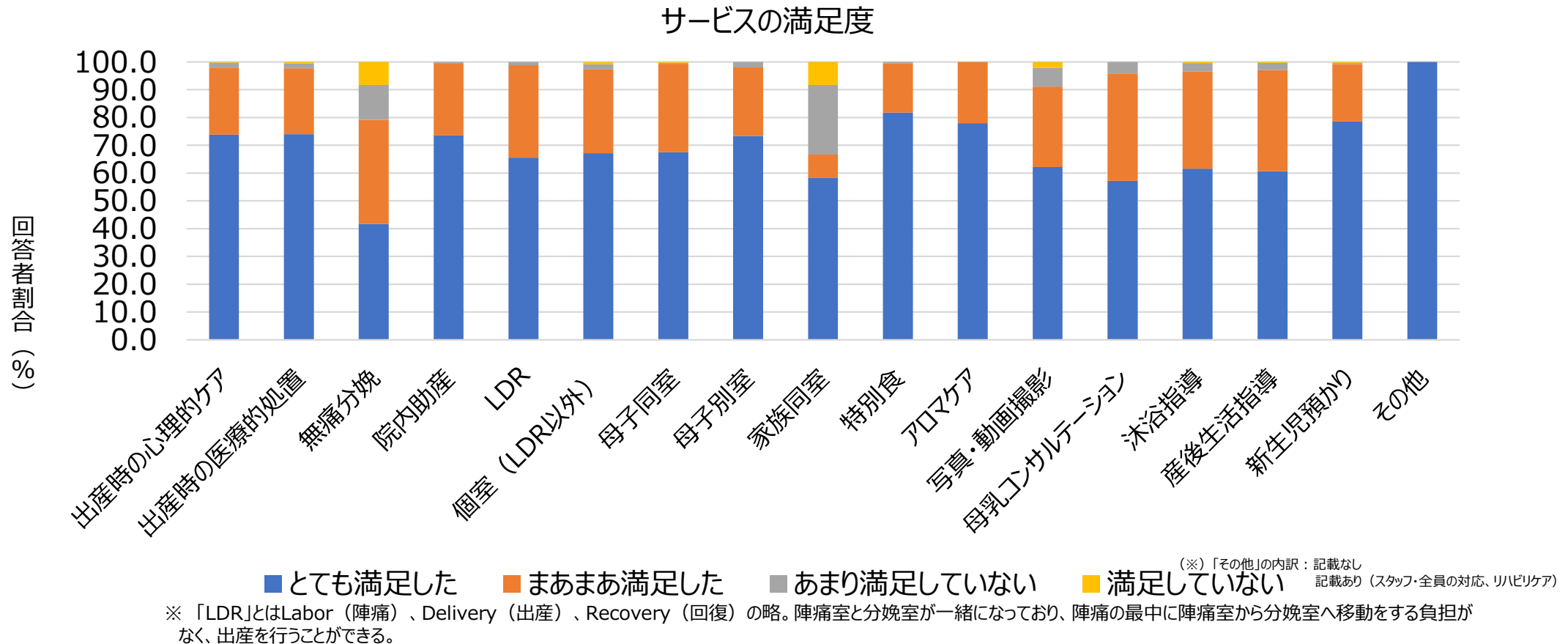
▶ 出産場所の決定時にもっと欲しかった主な情報は、費用、医療体制、付帯サービス等であった

出産場所の決定時にもっと欲しかった情報



サービスに対する満足度（利用者のみ）

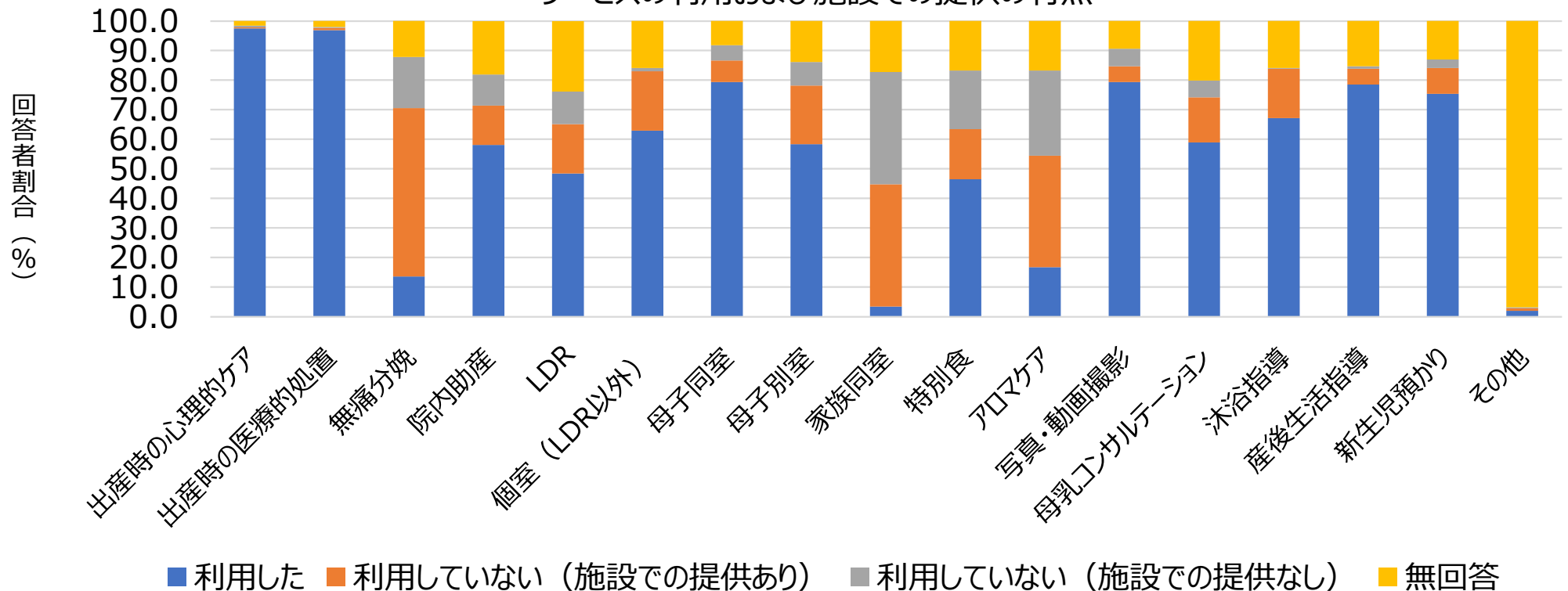
- ▶ サービスの満足度において、「とても満足した」の割合が高いのは、「特別食」、「アロマケア」、「新生児預かり」、「出産時の医療的処置」、「出産時の心理的ケア」等であった



(補足) サービスに対する満足度 (利用と提供有無)

- ▶ 施設での提供があったが利用されなかった主なサービスは、「無痛分娩」「家族同室」「アロマケア」等であった

サービスの利用および施設での提供の有無



(注) 「利用した」回答群には、設問の解釈において回答者の誤解 (誤差) も含む可能性あり (実際の請求内容と異なる場合あり)

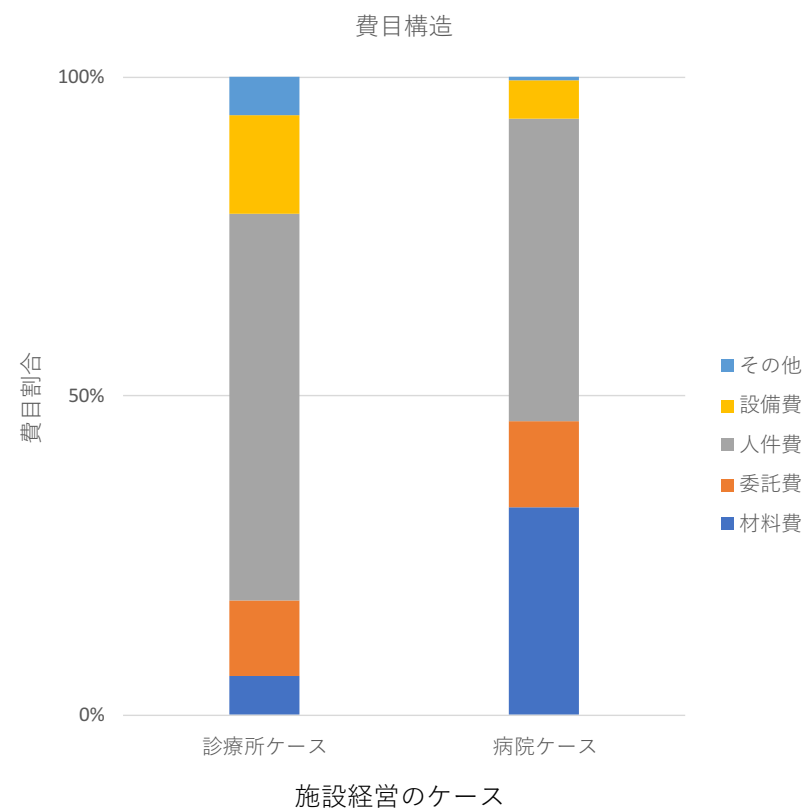
※ 「LDR」とはLabor (陣痛)、Delivery (出産)、Recovery (回復) の略。陣痛室と分娩室が一緒になっており、陣痛の最中に陣痛室から分娩室へ移動をする負担がなく、出産を行うことができる。

産科医療機関の収支状況

- 参考の域を出ないが協力が得られた2施設について、財務諸表の費目内訳を整理したところ、人件費（固定費）の占める割合が大きかった。（材料費の割合については、分娩やその他の診療特性の影響による変動が大きいと推察される）

医業費用状況（産科・分娩施設）

（注）データは2018年度～2020年度の平均値



症例ごとの収益率（原価計算）の試算

- ▶ 参考の域を出ないが協力が得られた2施設について、医療費原価の算定理論にそって分析を行ったところ、分娩全体集団で収益率（症例単位）は平均値では赤字傾向、中央値では黒字傾向にあった。

医療費原価分析（簡易計算）

収益率(%)	平均値	標準偏差	中央値
分娩全体	-1.52 ± 17.34		0.23
正常分娩	1.00 ± 11.24		3.08
異常分娩	-2.23 ± 18.65		0.19

（備考）異常分娩は、患者基本情報による判断または
分娩介助料が請求された症例とした（n=121）

その他の費用分析概要（食事関連の整理）

- ▶ 参考の域を出ないが協力が得られた2施設の分娩について、その他の費用分析を行ったところ、入院などに関わる栄養（食事）関連の費用は、分娩全体で平均8千円程度の負担となっている

分娩全体

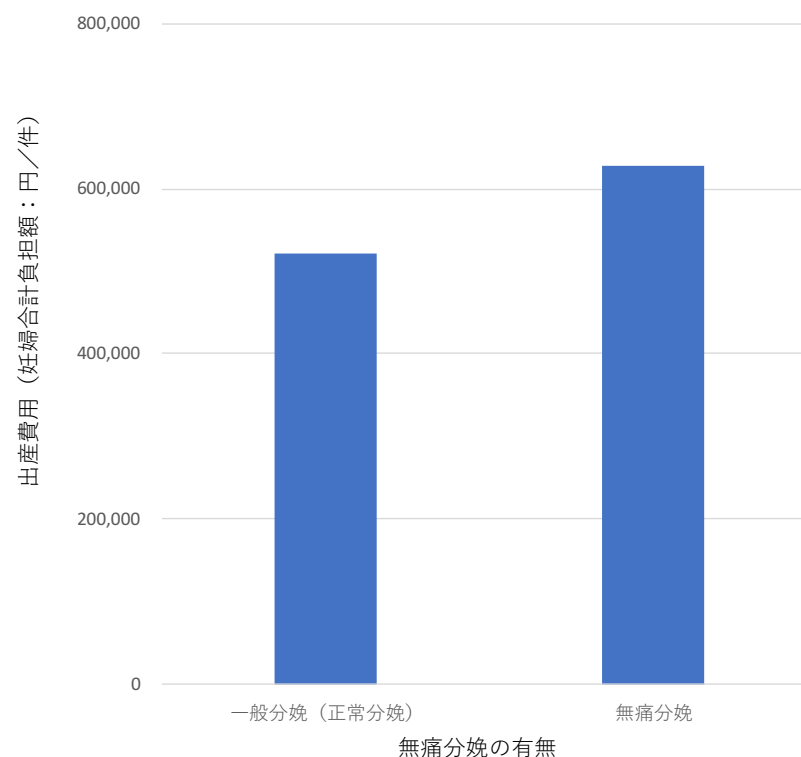
費目（単位：円）	平均値	標準偏差
入院料	105,991	± 61,358
室料差額（一部は入院料に含まれる）	10,089	± 16,898
分娩料（正常分娩に限定した平均）	247,803	± 78,447
分娩介助料（異常分娩に限定した平均）	239,169	± 85,286
新生児管理保育料	81,117	± 35,286
検査・薬剤料	23,709	± 14,406
処置・手術料	8,963	± 17,735
産科医療補償制度	14,324	± 4,509
その他	17,047	± 22,293
一部負担金等	22,761	± 42,192
妊婦合計負担額	509,647	± 114,159
うち栄養（食事）関連費用（消費税含む）	8,325	± 11,959
（栄養関連を除外した場合の妊婦合計負担額）	501,322	± 102,200

（注）サンプルには一部のアンケート調査項目に未回答群が含まれる。n=121

その他の費用分析概要（無痛分娩の整理）

- 参考の域を出ないが協力が得られた2施設において、無痛分娩は、分娩料において約10万円弱、薬剤費で約7千円、全体の出産費用の水準を上昇させている。

無痛分娩の 費用分析の結果



（注1）異常分娩は含まない（硬膜外麻酔の実施状況なども考慮）

（注2）比較対象は正常分娩で施設特性により一部について補正
n=100例前後（うち無痛分娩は7例）

出産育児一時金(出産費用)に関する研究

田倉 智之 (東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学)

目次

研究要旨__1

A. 研究目的__2

B. 研究方法__2

B-1. 研究の基本的構成__2

B-2. 研究の対象と項目__3

1. 全国の請求データを対象とした調査研究:分析1__3
2. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究:分析2__4

B-3. 主な調査項目の詳細__5

1. マクロ的な統計解析(請求関連などの調査含む)__5
2. 医療費原価の調査__6
3. 妊産婦のアンケート調査(受療者の属性調査)__7

B-4. 解析の方法と要件__7

B-5. 自由診療と診療価格の考え方__8

C. 研究結果__10

C-1. 研究結果の要約(次章以降の抜粋など)__10

1. 全国の請求データを対象とした調査研究:分析1__10
2. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究:分析2__15

C-2. 全国の請求データを対象とした調査研究:分析1__19

1. 出産費用の水準__19
2. 出産費用の内訳__21
3. 出産費用の因子1(主たる)__23
4. 出産費用の因子2(その他)__27

C-3. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究:分析2__30

1. 出産全体に関する意識調査__30
2. 出産費用に対する妊婦評価__36
3. 施設経営と費用構造__40

D. 考察__43

D-1. 全国の請求データを対象とした調査研究:分析1__43

1. 出産費用の変位__43
2. 増加要因の概要__43
3. 全国の請求データを対象とした調査研究の全体考察__43

D-2. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究:分析2__44

1. 妊婦意識の動向__44
2. 医療経営の状況__44
3. その他(参考)__44
4. 医療施設・妊産婦を対象とした調査研究の全体考察__44

D-3. 参考:諸外国の出産費用の状況__44

E. 結論__45

F. 研究発表__46

G. 知財登録__46

・参考文献__46

「添付資料」

- ・添付資料1: 妊婦(家族)に対するアンケート調査票
- ・添付資料2: 妊婦(家族)に対するアンケートの結果
- ・添付資料3: 補足資料(拡大図表)
- ・添付資料4: 報告概要(出産費用の実態把握に関する調査研究(概要))

以上

(論文発表)

1. Harada M, Osuga Y. Does polycystic ovary syndrome independently affect oncologic and reproductive outcomes in patients with endometrial cancer receiving fertility-sparing treatment? *J Gynecol Oncol.* 2021 32(5) E80.
2. Yasuoka T, Iwama N, Ota K, Harada M, Hasegawa J, Yaegashi N, Sugiyama T, Suzuki N, Osuga Y. Pregnancy outcomes in children, adolescents, and young adults that survived cancer: a nationwide survey in Japan. 2021. *J Obstet Gynaecol Res* 47(9). 3352-61.
3. Kunitomi C, Harada M, Sanada Y, Kusamoto A, Fujio K, Takai Y, Furui T, Kitagawa Y, Yamada M, Watanabe C, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Miyachi M, Sugiyama S, Maeda Y, Kawai A, Hamatani T, Fujio K, Suzuki N, Osuga Y. The possible effects of the Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 on the practice of fertility preservation in female cancer patients in Japan. 2022. 21(1). E12453
4. 高江正道, 鈴木直. 小児・思春期がんサバイバーのリプロダクティブヘルス, 日本女性医学学会雑誌, 2021; 28(4): 630-636.
5. 岩端秀之, 鈴木直. がん患者の妊孕性温存ーがん・生殖医療の実践, 腫瘍内科, 2021; 28(2): 200-205.
6. Ahmad MF, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Sawada S, Iwahata H, Shiraishi E, Takae S, Horage-Okutsu Y, Suzuki N. Case Report: Young Adults With Breast Cancer: A Case Series of Fertility Preservation Management and Literature Review. *Frontiers in Medicine* 2021; 8: 1-6.
7. 鈴木直. AYA 世代のがん患者への妊孕性温存-本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題, 日本医師会雑誌, 2021; 150 (9) :1607-1611.
8. 中村健太郎, 鈴木直. 小児・AYA がんの妊孕性温存, 医学のあゆみ, 2022; 280 (1) :117-123.
9. 重松 幸佑, 高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)の現状と課題. 日本がん・生殖医療学会誌 2021. 4 (1):46-51
10. 重松 幸佑, 高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム (JOFR) 年次報告と今後の展望 日本がん・生殖医療学会誌 2022; 5 (1): 39-43
11. 高井泰, 中村永信. 【「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に係る基本的考え方と今後の課題】医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方(女性). レギュラトリーサイエンス学会誌 2022. 12 (1): 63-73
12. 新屋芳里, 杉本公平, 正木希世, 竹川悠起子, 岩端威之, 重松幸佑, 小泉智恵, 高井泰, 石原理, 岡田弘. 「がん・生殖医療と福祉の協働」に関するアンケート調査報告 第10回日本がん・生殖医療学会学術集会における第2回市民公開講座より. 日本がん・生殖医療学会誌 2022. 5 (1): 44-47
13. Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N. Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. *Int J Clin Oncol* 2022. 27 (2): 301-309
14. Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinose S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y. Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation. *J Ovarian Res* 2022. 15 (1): 2
15. Alberico H, Fleischmann Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson RA, Telfer EE, Woods DC, Tilly JL. Workflow optimization for identification of female germline or oogonial stem cells in human ovarian cortex using single-cell RNA

sequence analysis. Stem Cells 2022.

16. 高井泰, 中村永信. 女性がん患者に対する治療時の避妊と妊孕性温存に関する情報提供の現状と課題. 癌と化学療法 2021. 48 (5): 639-643
17. 吉政佑之、浜谷敏生、山田満稔、他. GID 症例における提供精子を用いた人工授精の成績. GID (性同一性障害) 学会雑誌 2022 14 巻 121-128
18. 上條慎太郎、宇津野宏樹、浜谷敏生. 精液凍結保存を行うにあたっての患者説明. 臨床婦人科産科 2021 75 巻 4 号 183-186
19. 山上亘、浜谷敏生、青木大輔、他. 【不妊・不育症女性の合併症・併存疾患をどう扱う?】 婦人科悪性腫瘍 産婦人科の実際 2021. 69 巻 13 号 1645-1651
20. 吉政佑之、浜谷敏生、田中守. 【特集／最新の不妊症診療がわかる!】 精子提供と提供精子の需給、子供の出自を知る権利. 臨床婦人科産科 2022 増刊号 76 巻 4 号 282-285

(著書)

1. 原田美由紀: 20. 原始卵胞の体外発育--体外成熟. 鈴木直編. 新版 卵巣組織凍結・移植. 東京, 医歯薬出版, 186-190, 2021.
2. 黄海鵬, 高井泰: 卵胞発育の最新理論解説とランダムスタート法一なぜ3日目からの刺激なのか、ランダムスタートでどう変わったか. 臨床婦人科産科増刊号「最新の不妊症診療がわかる!」, 東京, 医学書院, 128-131, 2022
3. 高井泰: 新鮮胚移植. 不妊症, 大須賀穰編. 東京, 中山書店, 245-255, 2021
4. 重松幸佑, 高井泰: がん・生殖医療における妊孕性温存療法に対する公的助成制度. 卵巣組織凍結・移植 新しい妊孕性温存療法の実践, 鈴木直編. 東京, 医歯薬出版, 231-239, 2021
5. 重松幸佑, 高井泰: 公的助成制度. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 384-389, 2021
6. 赤堀太一, 高井泰: 卵子幹細胞 (oogonial stem cells: OSCs) を用いた妊孕性温存法の開発. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 482-489, 2021

(学会発表)

1. 原田美由紀. 基調講演「医学的適応による妊孕性温存治療の現況と展望」第 155 回関東生殖医学会, web 2021 年 5 月
2. 原田真悠水、小西孝明、森園亜里紗、佐藤綾花、丹羽隆善、西岡琴江、鈴木智子、矢神智美、森嶋かほる、真壁友子、眞田裕子、原田美由紀、田辺真彦、瀬戸泰之. 当院における乳癌患者の妊孕性温存に対する取り組み 第 29 回日本乳癌学会 横浜 2021 年 7 月
3. 原田美由紀. シンポジウム 10 がん・生殖医療における新たな潮流 「本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存のエビデンスと調査結果から見える将来展望」第 39 回日本受精着床学会, 神戸 2021 年 7 月
4. 原田美由紀. 本邦における医学的適応による妊孕性温存一現状と今後の課題一, 第 12 回産婦人科内分泌研究会 web 2021 年 10 月.
5. Miyuki Harada. Lecture 5. Oncofertility in Japan -Past, present, and future- 1st Asian-Oceania Society Pediatric Adolescent Gynaecology (AOSPAG) meeting web 2022 年 1 月

6. 眞田裕子、原田美由紀、森嶋かほる、矢神智美、能瀬さやか、眞壁友子、泉玄太郎、大須賀穰 当院における妊孕性温存外来開設後の現状報告 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
7. 本城晴紀、谷川道洋 鈴木蓉子 鶴賀哲史 森蘭代 原田美由紀 平池修 大須賀穰. 子宮頸癌妊孕性温存手術の腫瘍学的及び周産期成績と今後の課題 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
8. 原田真悠水、原田美由紀、田辺真彦、大須賀穰、瀬戸泰之 乳がん患者の妊孕性温存に対する当院の取り組み 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月
9. 竹内亜理紗、佐竹絵里奈、田口歩、森蘭代、鶴賀哲史、原田美由紀、甲賀かをり、大須賀穰 術前に卵巣悪性腫瘍が疑われた子宮内膜症性卵巣嚢胞の後方視的検討 第 12 回 日本がん・生殖医療学会学術集会 名古屋 2022 年 2 月 高井泰: 生殖補助医療と倫理. 日本卵子学会生殖補助医療胚培養士資格認定審査講習会, web, 3 月 30 日, 2022
10. 高井泰: 小児・AYA 世代のがん患者等に対する経済的支援の現状と課題. 第 17 回日本 A-PART 学術講演会, 新宿, 3 月 27 日, 2022
11. 高井泰: 乳がん患者さんに対する妊孕性温存の現状と課題. 埼玉医科大学総合医療センター第 13 回オンライン市民公開講座, web, 3 月 19 日, 2022
12. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: ランダムスタート PPOS(Progestin-primed ovarian stimulation)の月経時期による影響. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2 月 11-13 日, 2022
13. 高井 泰: 新しくなった日本がん・生殖医療登録システム(JOFR-II)の現状と課題. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2 月 11-13 日, 2022
14. 佐々木実緒, 岡村理帆, 小澤明香, 鈴木宏和, 長谷川まゆみ, 齋藤健一, 高井泰, 近藤正巳: 妊孕性温存への薬剤師の関わり第二報"外来の最適な受診時期の検討". 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2 月 11-13 日, 2022
15. 高井泰: 妊孕性温存療法及びその対象となる原疾患について一新しい公的助成制度を踏まえて. 北海道小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る研修会, web, 1 月 17 日, 2022
16. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存 ~がん・生殖医療 update~. 第 27 回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会, 横浜, 1 月 9 日, 2022
17. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 武井かほり, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: 妊孕性温存症例におけるランダムスタート PPOS(Progestin-primed ovarian stimulation)とランダムスタート GnRH-antagonist protocol の比較. 第 66 回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11 月 11-12 日, 2021
18. 赤堀太一, 高井泰: がん・生殖医療における技術革新・新たな展開に向けて 卵子幹細胞による新たな生殖医療技術の開発. 第 66 回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11 月 11-

12 日, 2021

19. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 埼玉県「小児・AYA 世代のがん妊孕性温存治療」研修会, web, 9 月 14 日, 2021
20. 高井泰: がん・生殖医療総論—がん・生殖医療の必要性、我が国の現状と課題 etc—. 2021 年度 がん・生殖医療専門心理士 養成講座, web, 9 月 8 日, 2021
21. 高井泰: 妊孕性部会 Year in Review がん・生殖医療の現状と課題. 第 6 回日本がんサポーターブケア学会学術集会, web, 5 月 29-30 日, 2021
22. 高井泰: シンポジウム「ミトコンドリアと疾患・老化」 卵子老化とミトコンドリア. 第 94 回日本内分泌学会学術総会, 前橋, 4 月 22 日, 2021
23. 高井泰: 小児・AYA 世代の女性がん患者に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 東信産婦人科医会学術講演会, 上田 & web, 4 月 9 日, 2021

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究 (19DA1004)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 大須賀 穰・オオスガ ユタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	東京大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究（19DA1004）
3. 研究者名（所属部署・職名） 医学部附属病院・准教授
 （氏名・フリガナ） 原田 美由紀・ハラダ ミユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☒ ☐	☒	東京大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北川 博昭

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））

2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部・教授
（氏名・フリガナ）鈴木 直・スズキ ナオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健やか次世代育成総合研究事業
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 高井 泰・タカイ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学総合医療センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・専任講師

（氏名・フリガナ） 浜谷 敏生・ハタニ トオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究（19DA1004）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部附属病院 ・ 教授
（氏名・フリガナ） 藤尾 圭志 ・ フジオ ケイシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☒ ☐	☒	東京大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 1 月 14 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 機構長

氏 名 松 尾 清 一

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健やか次世代育成総合研究事業
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 岐阜大学医学部附属病院・教授
- (氏名・フリガナ) 古井 辰郎 ・ フルイ タツロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	岐阜大学大学院医学系研究科 医学研究等倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授
（氏名・フリガナ）北川 雄光・キカワ ユウコウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・専任講師

（氏名・フリガナ） 山田 満稔・ヤマダ ミツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 3月 4日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人 昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)
- 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部 看護学科 教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 知映 ワタナベ チエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北川 博昭

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））

2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部附属病院・教授

（氏名・フリガナ）津川 浩一郎・ツガワ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月9日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 国立大学法人筑波大学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)

2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 腎泌尿器外科学・教授

(氏名・フリガナ) 西山 博之・ニシヤマ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月17日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹中 洋

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
- 研究者名 （所属部署・職名）小児科・学内講師
(氏名・フリガナ) 宮地 充・ミヤチ ミツル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人広島大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 越智 光夫

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 「次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）」
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん化学療法科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 杉山 一彦 ・ スギヤマ カズヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	東京大学医学部附属病院	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 榎野 博史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）学術研究院医歯薬学域・教授
- （氏名・フリガナ）前田 嘉信・マエダ ヨシノブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022 年 4 月 1 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の（令和）3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科・科長

（氏名・フリガナ）川井章・カワイアキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☒ ☐	☒	東京大学医学部附属病院	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。