

こども家庭科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究  
(22DA1003)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 前田 恵理

令和6年5月

## 目次

### I 総括研究報告

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

前田 恵理・・・・・・・・・・ 2

### II 分担研究報告

1. オーストラリアにおける不妊治療の情報提供

前田 恵理・左 勝則・石原 理・・・・・・・・ 15

2. 米国における不妊治療の情報提供

前田 恵理・左 勝則・石原 理・・・・・・・・ 23

3. フランスにおける不妊治療の情報提供

小門 穂・・・・・・・・ 31

III 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 39

令和5年度子ども家庭科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

総括研究報告書

## 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

(22DA1003)

研究代表者 前田恵理 北海道大学大学院医学研究院 公衆衛生学教室 准教授

**研究要旨：**令和4年度からの不妊治療に対する医療保険の適用範囲の拡大に際しては、中央社会保険医療協議会にて「不妊治療の情報提供の在り方について検討すること」との指摘がなされた。本研究では、患者の安全・安心を真に確保するための情報開示のあり方について、当事者、医療機関、自治体等、様々な立場の方により構成される研究班にて、国内外の調査を踏まえて議論・検討を行い、提言を取りまとめる。

昨年度までの海外調査（英国、スウェーデン、韓国）に加えて、今年度は海外調査として米国、オーストラリア、フランスの情報開示の現状、開示・非開示に至るまでの背景や議論、効果、課題等について文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。国内調査では、昨年度までの不妊治療中の女性と生殖補助医療機関を対象とした質問紙調査に加えて、今年度は国内の他分野における医療の質評価や情報開示の関係者に対するインタビュー調査を実施した。

これまでの調査から、生殖補助医療実施医療機関の治療成績の開示は、医療の質の向上や、患者の医療機関選択に有用であり、患者の医療機関に対する信頼やエンパワメントにつながる可能性があること、8割以上の患者が治療成績の開示を必要と考えており、半数以上の治療施設が開示に前向きであること等が示された。一方で、治療成績には、治療技術だけでなく、患者の個別的要因が大きく反映され、各施設の患者背景が異なる中で、治療成績を単純な数値で開示することは、医療機関側が予後不良な患者の診療を好まなくなる、治療登録が不正確になる、見かけの成績が高い施設に患者が集中する等の混乱等を招く可能性も示された。現行制度で医療機関別の治療成績の開示を行う場合には、医療機関による自己申告の治療成績、または、後向き登録かつ監査のない日本産科婦人科学会による生殖データベースを情報源とすることになり、成績開示を適切に実施することは難しい。したがって、前向き登録や生殖医療の公的管理運営機関による監査等を備えた、質の高い症例登録制を整備すること、有用かつ実現可能な登録項目を設定すること、生殖医療の公的管理運営機関による助言・指導体制を整えること、総合的見地からの医療機関選択を可能とする情報提供の仕組みを整備することを実現し、医療機関別の治療成績を開示することが望ましいと考えられた。上記の整備に要する期間中も、治療成績の開示がもたらす利益については一定程度確保するため、安全性確保に関する指標については先行して開示することや、医療機関がホームページ上等で独自に開示する治療成績に関する指針や、医療機関選択に関する教育コンテンツの作成を行うなど患者の医療機関選択を支援する必要がある。本研究班で取りまとめた、生殖補助医療実施医療機関の情報提供の方策に関する提案は、子ども家庭庁による不妊治療実施医療機関の情報提供様式にも令和6年度より反映される。

## 研究組織

### 研究代表者

前田 恵理（北海道大学大学院医学研究院  
准教授）

### 研究分担者

大須賀 穰（東京大学大学院医学系研究科  
教授）

小門 穂（大阪大学大学院人文学研究科  
准教授）

左 勝則（自治医科大学医学部 准教授）

辻村 晃（順天堂大学医学部附属浦安病院  
教授）

寺田 幸弘（秋田大学大学院医学系研究科  
教授）

永野妙子（東邦大学医学部 非常勤研究  
生）

### 研究協力者

石原 理（女子栄養大学教授）

松本亜樹子（NPO 法人 Fine 理事）

國島 圭一朗（埼玉県 健康長寿課、）

## A. 研究目的

子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるよう、令和4年度から不妊治療に対する医療保険の適用が拡大された。これに伴い、医療の標準化や質の向上に向けた取組の強化が求められている。

特に、患者に対して開示すべき情報のあり方については、中央社会保険医療協議会において支払側からも「患者が医療機関を適切に選択できるようにする視点を重視し、患者の意見を聴きながら、治療成績等の開示を推進する方向で検討すべき」と

の意見表明がなされ、早急な検討の必要性が指摘されてきた。医療機関の情報開示は、保険適用に先行して特定治療支援事業における実施医療機関の指定要件として進められ、指定医療機関の人員配置、治療内容や件数、安全管理体制等については都道府県等を通じて公開されてきたが、患者にとって関心の高い治療成績等は任意項目で、開示は未だ限定的である。患者の安全・安心を真に確保するための情報開示のあり方について、様々な立場からの議論と検討が必要である。

本研究では、不妊治療の情報提供に関する議論にあたっての基礎資料を収集するため、国内外の調査を行ってきたところである。昨年度は海外調査（英国、スウェーデン、韓国）に加え、不妊治療中の女性に対する質問紙調査、生殖補助医療実施医療機関を対象とした質問紙調査を実施した。今年度はさらに、オーストラリア、米国、フランスを対象に情報開示の現状、開示・非開示に至るまでの背景や議論、効果、開示にあたっての工夫、課題等について、文献調査およびインタビュー調査を行った。また、国内の他分野における医療の質評価や情報開示の関係者に対するインタビュー調査も実施した。

これらの情報を踏まえて、本研究組織では、不妊治療における情報提供の方策に関する提案を行った。

## B. 研究方法 および C. 研究結果

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し、対象となる研究については所属研究機関の研究倫理委員会の承認を得て実施した。

## I 諸外国における不妊治療の情報提供の 実際（詳細は令和4年度・令和5年度分担 報告書参照）（図1・図2）

### (1) 英国

Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA)、私立クリニック、NHSクリニック、不妊症や遺伝疾患の患者のための情報提供を行う団体、患者団体、市場競争局へのインタビューは、オンラインおよびロンドンへの訪問調査により実施した。

英国では公共サービスの情報公開を進める動きを背景として、1999年からHFEAによるクリニック別の治療成績（成功率）の開示が始まった。開示を開始した当初は一覧表形式であり、治療成績の数字のみに注目が向けられていたが、開示方法の変更により、現在では患者、クリニック、社会全体から広く受け入れられていた。現在取られている開示方法は、クリニック別のページの中で、査察結果や患者満足度、クリニック情報等様々な情報ともに、「移植胚あたり出生」を主要な指標として示す方法である。治療成績は数字にだけ注目するのではなく、全国平均との関係を示すことに重点が置かれ、様々な情報の一つとして検討することが勧められており、実際に多くの患者がそのように捉えて、より総合的な見地から医療機関選びをするようになってきているとのことであった。治療情報の開示は患者の医療機関に対する信頼や、エンパワメントにもつながること、HFEAが成功率の低いクリニックに対して調査や助言を行うことを通じて医療の質の改善にもつながること、HFEAのウェブサイトが小規模な医療機関にとって有益であることなど、情報開示のメリッ

トが多く挙げられた。また、開示情報源であるHFEAのレジストリには信頼性と妥当性を高めるための取組が徹底されていた。

### (2) スウェーデン

スウェーデンのレジストリの責任者等、関係者へのインタビューはオンラインで実施した。スウェーデンには全国で22の体外受精クリニックがあるが、2012年から体外受精の全国レジストリであるQ-IVFの年次報告書の中で、クリニック別の治療成績が開示されている。指標としてはクリニック別の「採卵からの初回胚移植（全胚凍結では凍結胚の初回移植）あたり出産率」および「凍結胚移植あたり出産率」が用いられていた。Q-IVFでは各クリニックから毎日、自動的に転送される臨床情報に基づき、前向きにデータベースが構築されており、データの妥当性に配慮したデータ収集が行われていた。Q-IVFのデータの妥当性は高いと考えられること、国全体として透明性やデータの開示による質の向上を目指す風土があること、などが開示の背景にみられるが、当初はクリニックからの反発も強かったといい、時間をかけてクリニック、患者、そして社会全体が治療成績に対する理解を深めていったことがうかがわれた。

### (3) 韓国

難妊家族連合会（不妊患者団体）、保健福祉部、健康保険審査評価院の関係者にオンラインインタビューを行った。韓国では1999年の国民健康保険法で医療の質に対する評価制度が定められ、2001年から健康保険審査評価院による適正性評価が実施さ

れている。現在は37の評価項目について実施されており、その一つに2017年から保険適用となった難妊施術（人工授精・体外受精）がある。健康保険審査評価院のウェブサイトでは各医療機関について評価区分（人工授精は2段階、体外受精は4段階）、指定基準・専門人材・施設・機器の点数、治療件数（3段階）、患者年齢分布（3区分）を検索できる。妊娠率は評価には含まれているものの、医療機関単位のみならず国単位でも公表されていなかった。妊娠率を非開示とした理由として、健康保険審査評価院や保健福祉部から挙げられた理由としては、患者の医療機関選択には役立つと考えられる一方で、地理的アクセスの良さにより、患者が妊娠率の高い医療機関に集中する恐れや、妊娠率を高めるために医療機関による患者選別や不必要な治療が生じる懸念等であった。

#### (4) オーストラリア

オーストラリアのレジストリ責任者へのインタビューはオンラインで実施した。オーストラリアでは、情報開示の流れの中で、政治家の個人的体験を契機に医療機関別の成績開示が開始した。生殖補助医療のレジストリを管理するニューサウスウェールズ大学が、2021年2月からYourIVFSuccess（ウェブサイト）を開設して、医療機関別の治療成績開示を行っている。同意した医療機関のみの開示となっているが、当初の政府からの圧力により、9割の医療機関が同意し、情報公開を行っている。テキスト・動画による丁寧な解説とともに、複数の指標を用いた治療成績、医療機関の基礎情報が掲載され、医療機関について総合的に判断するこ

とを促す設計となっている。開設当初から、英国・米国等の先事例から予見される様々な懸念に対して、先回りした対策がとられてきたが、メディアからの強い関心のために、医療機関との間に軋轢が生じたり、意図しない形で情報が利用されることも経験していた。開示情報は、後向き一括登録による症例登録情報に基づいていたが、ニューサウスウェールズ大学において様々な妥当性検証が行われ、医療機関認証や経済的インセンティブ（メディケア診療）と結びついた形により、登録情報の正確性を保証していた。

#### (5) 米国

The Society for Assisted Reproductive Technology (SART) および Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 関係者から情報収集を行った。米国では1990年初頭、患者が受け取る治療成績の情報の質と比較可能性について社会的な関心が高まり成立した Fertility Clinic Success Rates and Certification Act に基づいて、医療機関別の治療成績開示が行われている。SARTの会員機関はSARTを通じて、それ以外の機関はCDCに直接報告した症例登録に基づき、医療機関別に、年齢階級別採卵あたりの出生数、胚移植あたりの出生数、新規患者1人あたりの出生数をはじめとする詳細なデータがSARTとCDCのウェブサイトに掲載されている。データ登録の正確性を期すため、前向き登録の義務化やランダム監査、電子カルテとの連携、SARTのQuality assurance委員会による質向上に向けた取組が行われており、医療機関別成績開示の前提になるものと考えられた。また、近年複雑化した生殖

補助医療に対応して、開示情報も複雑化していたが、患者にとって真に有用な情報提供を行うための取組（体外受精予測モデルの公開や利用者テストに基づく表示方法の検討）も進められていた。

## （6）フランス

フランスへの訪問調査を行い、関係者へのインタビュー調査を行った。フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し情報公開を行っている。公開される内容としては、年次報告書によるフランスの全体的な状況の報告と、体外受精実施機関の治療評価報告書による報告である。後者は、各医療機関の治療結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各医療機関に付した番号を用いてマッピングするという形で、採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合である。各医療機関の患者の年齢層や、不妊の要因および年齢層ごとあるいは不妊の要因ごとの出産率などは公開されていないため、患者が医療機関を選択するために生物医学機構の公表する情報を用いるということは想定されていないようであり、医療機関や患者団体では、患者等が SNS や、ランキングサイトを参照しているという状況があることが指摘されている。2021年の法改正により、不妊の男女に加えて女性同性カップルとシングル女性も生殖補助医療を受けられるようになった。この患者要件の拡大が全国の実施状況の年次報告書の掲載事項に影響を与える可能性が示唆されている。

## II 国内調査

### （1）不妊治療中の女性における、医療機関選択に関する質問紙調査（詳細は令和4年度分担報告書参照）（図3）

不妊治療を受ける女性が、どのような情報に基づき医療機関選択を行い、どのような情報の開示を求めるのか調査するため、保険適用下で生殖補助医療を受けた経験がある女性や生殖補助医療を受けようとする女性618名を対象に、質問紙調査を行った。大都市在住の女性ほど医療機関選択に迷った経験を持つ者が多かった一方で、地方でも6割以上に迷った経験があった。医療機関選択にあたっては、医療機関の所在地のほか、評判、成功率、治療方針などの情報が特に重視され、84%の回答者が各医療機関における治療の成功率について必要であると回答していた。また、成功率の開示を求める理由としては開示情報によって良質な医療サービスを選択したいという思いだけでなく、成績開示が安心や信頼にもつながることも挙げられた。離散選択実験では医療機関の妊娠率、通いやすさ、年間の体外受精実施件数、診療受付時間、医師・スタッフの対応、施設の新しさ、のすべての要素が患者の医療機関選択に影響を与えていることが示されたが、提示した選択肢の幅において最も影響が大きいと考えられたのは妊娠率であった。一方で、現状においては数%の妊娠率の違いであれば他の属性が優先される可能性も示唆された。

### （2）生殖補助医療実施施設に対する治療情報・成績の開示についてのアンケート調査（詳細は令和4年度分担報告書参照）（図4）

日本産科婦人科学会（以下日産婦）の体外受

精実施施設を対象に、体外受精の治療成績を含む情報開示の現状および認識についてアンケート調査を行った。2023年2月20日から3月30日にかけて調査を行い、327施設（全登録施設の53.5%）から回答を得た。特定治療支援事業の情報提供様式における任意記載事項の開示状況は、6割を超える施設が胚移植数や妊娠数を報告していた。治療成績をホームページ等で広く一般に公表を行っていたのは183施設（56%）であった。一方、公開している情報における妊娠の定義や分母の定義は施設毎に異なり、定義を記載していない施設も14-28%に認められた。治療成績の開示は69%の施設が賛成できる、またはある程度賛成できると回答していた。施設毎の成績の情報開示の主体については、日産婦等の学会と回答した施設が71%と最も多く、治療成績の開示のための情報源については、日産婦生殖補助医療登録データと回答した施設が86.2%と最も多かった。生殖補助医療登録データを治療情報の開示に用いる際の問題点として、症例の背景が把握できない（64.1%）、登録が効率化されていない（50.8%）、治療周期が選別される可能性（49.2%）、実地監査や精度管理がない（41%）が多く挙げられており。適切な治療情報・成績の開示のために必要なこととして挙げられたもののうち、最も多かったものは開示した情報を誤解しない仕組みであった（76%）。

### **(3) 国内の医療の質評価や情報開示の関係者に対するインタビュー調査**

#### **【施設別がん5年生存率】**

がん診療連携拠点病院等院内がん登録生存率集計報告書では、5年生存率報告書の

なかで、がん診療連携拠点病院等（以下、「拠点病院」）について全体の生存率だけでなく、都道府県別、施設別の生存率を推定し、公表している

（[https://ganjoho.jp/public/qa\\_links/report/hosp\\_c/hosp\\_c\\_reg\\_surv/index.html](https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/hosp_c/hosp_c_reg_surv/index.html)）。施設別のがん5年生存率の情報開示について、関連文献からの情報収集および東尚弘教授（東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学。前職は国立がん研究センターがん登録センター長）へのインタビューを行った（2023年3月）。

現在、施設別の5年生存率の情報開示は、拠点病院を中心とした院内がん登録を実施している病院が対象であり、がん患者全体の約半数に相当する。院内がん登録の参加病院は全体の7割で、拠点病院以外の病院も2割が参加している。施設別生存率の開示は、全国がんセンター協議会の研究班（厚生労働省がん研究助成金「地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班）が全国がんセンター協議会加盟施設の生存率の公表を提案したことに始まる。研究班の提案は全国がんセンター協議会でいったん否決されたが、修正が行われ、「全がん協加盟施設におけるがん患者生存率公表にあたっての指針」が作成された。その指針を踏まえて、全国がんセンター協議会加盟施設の約30施設のうち、部位毎症例数、病期判明率、追跡率等に関する基準を満たした19施設から開始した（2007年）

（<https://www.zengankyo.ncc.go.jp/etc/index.html>）。その後自主的な開示が増えるなどして、数年後に院内がん登録による施設別生存率の公表が始まったが、患者団体による



強い推進力に加え、嘉山孝正名誉総長（国立がん研究センター）の強力なリーダーシップもあった。

現在の施設別生存率ではリスク補正はしていない。補正をしても完璧にならない上、補正值にすることでランキングされやすくなるデメリットもある。一方で、都道府県における協議会内部の資料として、リスク補正後の死亡率を用いた協議を行うことは検討されている。施設別生存率の公表によって医療機関側が予後の良い患者を選ぶような傾向は概ねないと考えられるが、患者団体からの事例レベルでの情報によれば、「公表生存率の悪化懸念を理由に」治療を断られた患者の話が少数あるらしい。なお、がん登録では登録データとカルテ情報の照合といった監査は人員も足りないため実施していない。本インタビューの中で東教授より、医療機関別の治療成績(結果)開示においては、全国がんセンター協議会のような先行事例があることや、追跡率の確保や症例数の少ない小規模な医療機関は生存率が安定しないことへの対処として対象としないなどの配慮をすることで、数字の信頼性を確保することが求められるとのこと意見をいただいた。

### 【国内の医療の質向上の取組】

医療の質向上の取組について、聖路加国際病院 Quality Indicator (QI) 委員会にインタビューを行い（2023年6月）、院内QI活動、医療の質向上のための体制整備事業、各種学会のQI活動等について情報提供いただいた。

QIとは、医療の質を評価する目安となる指標で、聖路加国際病院は他施設に先駆

けて2004年からQI活動を行っている。書籍「Quality Indicator 2022 [医療の質]を測り改善する」で公表されている指標はQI活動で用いられている多数の指標のうちの一部であり、病院全体での数値であるが、実際の院内活動においては、より多くの指標を用いて、病棟、診療科、医師別（処方医師、術者別）等について詳細な分析を加えて改善につなげている。また、主に電子カルテ情報から指標を算出するが、選定した指標が現場感覚と合っているかについても検討を重ねながら適切な指標を選定しているとのことであった。

聖路加国際病院は、院内QI活動に加えて、厚生労働省補助事業「医療の質向上のための体制整備事業」（<https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/>）に携わっている。「医療の質向上のための体制整備事業」は厚生労働省研究班（福井班）で開始し、現在は継続性という観点から日本医療機能評価機構への委託事業として行われているものである。約1000施設もの様々な病院が参加していることから、複雑な指標になると一部の病院でしか用いることができなくなる。多数の病院で測定可能な、統一的指標を選択するのも難しい作業であり、当初30項目が提案されたが、現在は9項目が提案されている状況である。包括評価方式

（DPC）情報による指標を用いることで多くの病院が参加できることが期待される。なお、死亡率のようなアウトカム指標はリスク調整が難しいため、プロセス指標が中心となっている。国の医療の質向上の取組としては、国民への公表は求められていることだが、現時点では医療関係者向けである、という段階にある（医療情報の提供内

容等のあり方に関する検討会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_335126.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_335126.html)。

各学会のレジストリを用いた疾患特異的な QI 活動も広がっている。例えば、日本循環器学会 [https://www.j-circ.or.jp/jittai\\_chosa/](https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/)

では施設別の QI の公表は行っていないが、参加施設へフィードバックレポートを送る取組を行っている。最近では、自治体が、レセプト情報を有効活用することで地域単位での医療の質評価を行うことができるようになった。レセプト情報・DPC 情報は再現性があることが利点であり、診療報酬加算の項目に取り入れることで、新たに QI として評価が可能になった項目もある。

本インタビューの中で、水野篤 QI センター副センター長より、アウトカム指標はリスク調整等の課題が大きいですが、プロセス指標であれば取り入れやすい、生殖領域で重要だと考えられるプロセス指標を取り入れていくことを検討できるのではないかとのご意見をいただいた。

### III. 生殖補助医療実施医療機関の情報提供の方策に関する提案

令和 5 年度第 2 回こども家庭科学研究「不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究」班会議（北海道大学医学部百年記念館）を開催し（令和 5 年 8 月 29 日）、本研究で得られた調査結果を踏まえて（図 1～4）、生殖補助医療実施医療機関の情報提供の方策に関する提案（図 5）を取りまとめた。

医療機関別の治療成績開示を行っている英国、スウェーデン、米国、オーストラリ

ア、フランスの調査からは、医療機関別に治療成績開示を行う利点として、各施設の取組による改善（自助努力・相互交流・公的機関からの指導）や患者の医療機関選択に伴う改善を通じた医療の質の向上、医療の透明性の向上、患者が医療機関を選択する際に有用であること、患者に対する説明責任を果たせること、患者の医療機関に対する信頼につながる事、患者のエンパワメントにつながる事、公平な情報提供ができること等が挙げられた（図 4）。これらは国内の患者調査からも示唆される利点であり、8 割以上の患者が治療成績の開示を必要と考えており、半数以上の治療施設も開示に前向きであった。

一方で、治療成績開示を行っていない韓国や、国内の医療機関で懸念されている点として、技術より生物学的要因が成績に寄与する一方でリスク調整は困難である点、治療時および登録時に患者の選別が起きうる点、治療内容が変化しうる点、若手が治療に携わりにくくなる可能性、成績の数値が高い施設に患者が集中する等の混乱、第三者による公表データの二次利用等が挙げられた。また、不妊症は症候群的なものであり、診断やステージを明確に区分することは困難であることから、他疾患以上に治療成績の比較は難しい可能性も指摘された。開示を行っている国ではこうした懸念や不都合への対応として、成功率の幅の理解を促し、多くの情報の中の一つとして治療成績の情報を提供すること、前向き登録や登録データの監査により登録の正確性を期すこと、妊娠率・生産率だけでなく安全性の指標（単一胚移植率や多胎妊娠率）を開示すること、学会や規制当局による監

査・指導を通じた医療の質向上の取組、若手医師の育成の義務化等を実施していた。

わが国では、生殖補助医療実施医療機関数が諸外国と比べて極めて多く、地理的アクセスも概して良好である。見かけ上の成績の数値が高い施設に患者が集中する可能性もあり、それに伴って医療機関側が予後不良な患者の診療を好まなくなる、治療登録が不正確になるといった医療の実施方法にも変化が生じる可能性もある。また、治療成績開示の前提となる情報源について、特定不妊治療費助成事業における指定医療機関の情報公開は、都道府県等が医療機関から提出された情報に基づいて実施してきた。日本産科婦人科学会による生殖データベースは後向き登録であり、登録内容に対する監査制度等はない。したがって、現行の枠組みにおいて、諸外国で実施しているような医療機関別の治療成績の開示を適切に実施することは困難であるといえる。

以上の議論を踏まえると、将来的には、生殖医療の公的管理運営機関が医療機関別の治療成績を開示することが望ましいが、開示に伴う不利益を最小限にするため、国の責任で開示に必要な条件を整備する必要がある。また治療成績開示を行うに当たっては、試験的な治療成績開示を行ってわが国における影響を予め評価する必要がある。医療機関別の治療成績開示に必要な条件としては

1. 前向き登録や生殖医療の公的管理運営機関による監査等を備えた、質の高い症例登録制
2. 有用かつ実現可能な登録項目の設定
3. 生殖医療の公的管理運営機関による助言・指導

#### 4. 総合的見地からの医療機関選択を可能とする情報提供の仕組み

が挙げられる。ただし、これらの整備に要する期間中も、治療成績の開示がもたらす利益については一定程度確保していくべきである。例えば、安全性確保に関する指標（多胎出産率、卵巣過刺激症候群発生率）については、先行して開示することが考えられる。また、医療機関がホームページ上等で独自に開示する治療成績に関する指針を検討することや、医療機関選択に関する教育コンテンツの作成を行うなど、患者の医療機関選択を支援していく必要がある。

#### D. 考察 および E. 結論

本研究では、国内外の調査を実施し、「生殖補助医療実施医療機関の情報提供の方策に関する提案」を取りまとめた。将来的には、生殖医療の公的管理運営機関が医療機関別の治療成績を開示することが望ましいが、質の高い症例登録制の整備や医療の質向上のための仕組み等についても開示の条件として提案した。より短期に実現可能な、情報提供の改善方策として、安全性確保に関する指標を導入することについても提案を行った。

本提案に基づいて、母子保健課では具体的な医療機関の情報提供項目について検討が進められ、令和6年度からの不妊治療に係る医療機関に対する情報提供様式においては、治療実績（年齢階級別の人工授精回数、採卵総回数、胚移植総回数、精巣内精子採取術件数等）、安全性データ（卵巣過刺激症候群の発症率や多胎妊娠率）、施設の治療方針が必須項目として収集される。医療機関の基礎情報や治療内容についても充実が

図られる予定であり、こども家庭庁のウェブサイト「みんなで知ろう 不妊症・不育症のこと・医療機関検索（<https://funin-fuiku.cfa.go.jp/clinic/>）」に掲載されることとなっている。こうした医療機関からの情報収集と情報提供の予定については、中央社会保険医療協議会総会（第 565 回・令和 5 年 11 月 17 日）にて報告されたところである。

来年度は「生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究」（研究代表者：大須賀穰）の分担研究として、各医療機関がそれぞれのホームページ上で開示している治療成績情報のあり方についての指針の検討や、日本産科婦人科学会の生殖データを用いた妊娠率予測モデルの開発と活用等、患者にとって真に有用な情報提供について検討を進めていく。

#### **F. 健康危険情報**

なし

#### **G. 研究発表**

前田恵理. 不妊治療の保険適用－その影響と課題. 社会保障研究. 8 巻 4 号, p. 464-478, 2024

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

令和5年度こども家庭科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

分担研究報告書

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

オーストラリアにおける不妊治療の情報提供

研究分担者 前田恵理 北海道大学大学院医学研究院 公衆衛生学教室 准教授

研究分担者 左 勝則 自治医科大学 産婦人科 准教授

研究協力者 石原 理 女子栄養大学 教授

**研究要旨：**本研究では、オーストラリアにおける生殖医療の情報開示の現状、開示に至るまでの背景や議論、効果、課題等について明らかにするため、文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。オーストラリアでは、情報開示の流れの中で、政治家の個人的体験を契機に医療機関別の成績開示が開始した。生殖補助医療のレジストリを管理するニューサウスウェールズ大学が、2021年2月からYourIVFSuccess（ウェブサイト）を開設して、医療機関別の治療成績開示を行っている。同意した医療機関のみの開示となっているが、当初の政府からの圧力により、9割の医療機関が同意し、情報公開を行っている。テキスト・動画による丁寧な解説とともに、複数の指標を用いた治療成績、医療機関の基礎情報が掲載され、医療機関について総合的に判断することを促す設計となっている。開設当初から、英国・米国等の先行事例から予見される様々な懸念に対して、先回りした対策がとられてきたが、メディアからの強い関心のために、医療機関との間に軋轢が生じたり、意図しない形で情報が利用されることも経験していた。開示情報は、後向き一括登録による症例登録情報に基づいていたが、ニューサウスウェールズ大学において様々な妥当性検証が行われ、医療機関認証や経済的インセンティブ（メディケア診療）と結びついた形により、登録情報の正確性を保証していた。

#### A. 研究目的

患者に対して開示すべき情報のあり方については、医療機関を適切に選択できるようにする観点から、治療成績等の開示を含めた検討の必要性が指摘されているところである（中央社会保険医療協議会）。不妊治療をうける患者の安全・安心を真に確保するための情報開示のあり方について、議論と検討が必要であり、その基礎的情報として、諸外国での情報提供の経験や現状について調査を行う。

本研究では、オーストラリアにおける生

殖医療の情報開示の現状、開示に至るまでの背景や議論、効果、課題等について、文献調査および関係者へのインタビュー調査を通じて明らかにする。

#### B. 研究方法

文献的調査と関係者へのインタビュー調査を実施した。ニューサウスウェールズ大学周産期疫学・統計ユニットが発行したオーストラリア・ニュージーランドの生殖補助医療報告書2020（2022年10月発行）、YourIVFSuccess ウェブサイトから情報収集

を行った上で、インタビューは2023年8月8日13時～14時30分にオンラインで実施した。インタビューへの回答者は

- Prof. Georgina Chambers, Professor, Director of the National Perinatal Epidemiology and Statistics Unit
- Dr. Sandra Stewart, your IVF Success Project Manager
- Dr. Jade Newman, the ANZARD registry manager

である。

(倫理面への配慮)

インタビュー調査に際しては、目的等について事前に依頼し、承諾を得た上で日時を調整して行った。倫理面で特記すべき事項はない。

## C. 研究結果

### 1. オーストラリアの生殖補助医療

#### 【生殖補助医療の公費負担】

オーストラリアは体外受精への支援が世界で最も手厚い国の一つで、体外受精の約95%がメディケア(※)にカバーされている。薬剤、外来、超音波、カウンセリング、採卵が対象である。オーストラリアの新鮮周期は約11,000オーストラリアドルで、政府がすべての周期についてその3分の2以上を負担している。体外受精の待機リストもなく、アクセスも良好とのことであった。

メディケアでの年齢制限、回数制限はない。オーストラリアは不妊治療を受ける人々に対して基本的には非常にリベラルな国で、婚姻状況による制限もない。唯一の制限は、臨床医の「不妊」の診断が必要であることである。メディケアでは、体外受精に限

らず医療上必要な処置を対象としているため、不妊症が医学的な問題なのか、社会的な問題かという判断が求められ、医学的に必要であるということが必要である。結果、5%くらいの周期はメディケアの対象外になっている。

なお、代理母はメディケア対象外である。オーストラリアでは、匿名の配偶子提供は禁じられており、ドナーへの支払いもできないので、多くのカップルが卵子や精子を購入するために海外に行っている。

(※) オーストラリアの医療保障は、医療保険制度ではなく、税財源によるメディケア制度により医療費の一部を負担する仕組みとなっている(全国民が対象)。質の高い医療サービスを求める者は民間保険(国民の35%が加入)を活用することができる。

#### 【生殖補助医療報告書から見る全体像】

オーストラリア・ニュージーランド生殖補助医療報告書2020(2022年10月発行)によれば、オーストラリアの生殖補助医療の状況は下記のとおりである。

- 2020年にオーストラリアの生殖補助医療施設で実施された生殖補助医療周期数は87,206件(2019年から7.6%増加)
- 約95%が自身の卵子または胚を使用した自己周期(女性一人あたり2.0周期)
- 37.1%の自己周期で融解胚(卵)移植が実施された。
- 医療的・非医療的な妊孕性温存のため卵子や胚が凍結された周期は3,642周期
- 代理出産は238周期であった。
- 着床前遺伝学的検査は8%以上の周期で実施
- 約10%が独身女性、約4%が女性カップ

ルでの治療周期

- 約4分の1のレスピエント周期(卵子・胚)は女性カップルで行われた。
- 女性患者の平均年齢は35歳で約4分の1が40歳以上であった。男性パートナーの平均年齢は38歳であった。
- 3文の1の治療周期で男性因子が報告され、うち77%が特発性であった
- 移植周期での妊娠率は36.3%であった。新鮮周期あたり(全胚凍結を除く)生児出生率は16.2%で、新鮮胚移植周期では25.3%であった。自己融解胚では開始周期あたり生児出生率は30.7%、胚移植周期あたり31.3%であった。
- 若い女性ほど高い出生率で、30歳未満の女性の場合、胚移植1回あたりの生児出生率は、自家新鮮周期で40.8%であったが、44歳を超えると1.2%であった。
- 16,439人がオーストラリアのARTで生まれ、出生児の10人に8人は正常体重の正期産単胎児であった。
- 2018年に治療を開始し2020年12月まで追跡された17757人について4人に1人(25.4%)が最初の周期で、6人に1人(15.9%)が8周期目で生児出産を達成した
- 顕微授精の減少、凍結融解胚移植周期の増加、胚盤胞移植の増加、多胎率の減少が続いている。単一胚移植率は93%であった。

#### 【生殖補助医療機関に対する規制】

Fertility society of Australiaが定義する生殖補助医療機関は約90施設(大半が民間施設※、公立は数か所)であるが、診察室だけのサテライトや、LGBTQのためのブランドサテライト、臨床家が月に1-2回訪問する

部屋といったサテライトは多数ある。Fertility society of Australiaによる生殖補助医療機関の定義は厳格で、Fertility society of Australia内のReproductive Technology Accreditation Committee(生殖医療技術認定委員会、RTAC)に認証されなければ、メディケアから一切公費を受け取ることができない。これは2002年のReproductive technology embryo actにも記されていて、生殖補助医療機関で実施したすべての生殖医療について次項のデータ報告義務があり、報告しなければ認証を失うため、オーストラリアの生殖補助医療データ登録は100%の登録率とみなせる。認証がなくても人工授精や排卵誘発はできるが、配偶子や胚にかかわることは一切できず、法に触れることになる。

(※)10年間でVirtus healthとMonashグループへの統廃合が進んだ。2020年まで年間5-10%売り上げが伸びており、年間5億ドルを稼ぐ企業となっているとのこと。

#### 【データ報告】

Australian and New Zealand Assisted Reproduction Database (ANZARD)はオーストラリアとニュージーランドで行われたすべての体外受精治療と転帰のデータを収集しているが、ニューサウスウェールズ大学周産期疫学・統計ユニットはANZARDの管理者である。体外受精とドナー精子による人工授精がデータ報告対象である。夫婦間の人工授精はART Unit以外でも実施されており、報告義務はない。

各クリニックはクリニック独自の患者管理システムにデータを記録してANZARDのDATA dictionaryにしたがってデータ抽出を

行い、ポータルサイトへアップロードする。クリニックのシステムからデータ収集システムに直接接続することはなく、2段階のプロセスを踏む。全て後向き収集で年一回の登録である。ポータルサイトは一定期間開けておいて、回収が終わったら閉じる形式である。

臨床妊娠と生産については追加登録できるが、前向き登録ではないため、監査が行われている。生殖補助医療機関の認定にあたっては、独立した監査者が年1回データ検証することになっており、詳細な内部データ検証を行い、年次報告書の作成、ベンチマーク、ファネルプロット、リスク調整ファネルプロットを作成し、外れ値を探し、外れ値があれば生殖医療技術認定委員会に報告する。毎年のトレンド確認やメディケアのデータとの照合（地域単位）を実施し、報告漏れがあれば生殖補助医療機関としての認定を失うことになる。

RTACはReproductive technology and embryology actの中で定められた組織であり、RTACは法に基づく組織といえるが、英国のHFEAほど強い権限があるわけではない。それでもうまくいっているのは、認証を受けなければお金が入ってこない仕組みだからである。大半が民間クリニックであるが公費（メディケア）で賄われている。

## 【医療機関別の治療成績の開示】

### ① 経緯

オーストラリアではこの5-10年で情報開示が増えていて、消費者、政治家からの圧力が高まっている。My hospitalウェブサイト<https://www.aihw.gov.au/reports-data/myhospitals>ではオーストラリアの病院別の入院期

間が見られる。産科サービスについても掲載されている。

医療過誤等をきっかけに、消費者が主導して透明性を高めている。たとえば、ある病院で死産が相次いだのをきっかけに、全病院で主要な出産指標を報告するようになった。ビクトリア州で、産科領域で回避可能な有害事象が発生したことからSafe, safer health, Victoriaという新しい組織が設立された。

YourIVFSuccessは2021年2月に開始した医療機関別治療成績の開示ウェブサイトである。2019年に某上院議員は、家族が体外受精を受けてうまくいかず、クリニックを変更しようと考えたが、成功率の高いクリニックを探すことができなかった。上院議員は政府に法案を提出し、「すべてのクリニックは成功率を公表しなければならない」と言い、これに対してFertility society of Australiaと体外受精業界は、自ら公表の仕組みを作ると主張した。これを受けて、政府は、「法案は通さない」が、「12カ月以内に成功率を公表し、消費者がより多くの情報を得て選択できるようにすること」「ただし、90クリニックのうち開設6か月未満の1クリニックを除いて同意率が90%を下回るようであれば、政府が義務化を再検討する」と命じた。

ニューサウスウェールズ大学が情報開示も行うこととなり、YourIVFSuccessは2019年末からコロナ禍を経て、2021年2月に公開された。クリニックの大半は開示を望んでいなかったが、開示を進めなければ政府が行うとっており、「開示しない」選択肢はなかった。3年間制度を続けて同意率90%以上を維持しているが、政府との約束があり、それ以下に落とせない。同意しない施設については、ウェブサイト上でサービスとロゴ



は公表しているが結果は公表していない。

現状の開示システムは法的には記載がなく自主的なものである。健康情報を収集する場合、オーストラリアでは、その情報を収集した目的のためにしか使用できない。目的外使用については、何を公表するのか、どのように公表するのかを完全に理解してもらう必要がある、テクニカルレポートに非常に詳細に計算を記載して各クリニックに送信し、同意を取っている。政府が「業界として90%を達成しなければ義務化する」としたために、任意でも90%の参加率があるのであるが、公開から2年目、3年目になると、患者からウェブサイトの評判がよくなったことも後押しとなって、同意率を保つことができているようである。

## ② 開示方法

成功率は、患者がどのクリニックに行くかを決定するための方程式の一部でしかなく、口コミ、担当医、駐車場があることも重要であるという。成績開示のページには最高の結果でなくとも、結果が掲載されていて、透明性があるクリニックの方が好まれる。ウェブサイトにはテキストおよび動画による多くの説明(※)が付されており、示された統計データは患者自身の結果ではないことを伝える努力をしてきたとのことであつた。

(※) 説明の例：“体外受精の成功率にはさまざまな表現方法があります。成功率だけでクリニックを選ばないことが非常に重要です。クリニックの成功率は、そのクリニックが治療する患者のタイプや個々のクリニックの治療戦略によって大きく異なるため、公平に比較することは困難です。例えば、高齢の女性が多いクリニックや、治療が難し

いタイプの不妊症を扱うクリニックでは、成功率が低くなります。また、クリニックによって治療方針が異なることもあり、例えば遺伝子検査が多いなど、成功率が他のクリニックより優れている場合もありますが、患者一人当たりの全体的な成功率は同じようなものかもしれません。

クリニックを選ぶ際には、以下のような他の要素も考慮するようにしましょう：

場所 - 住んでいる場所や働いている場所に近いか。  
費用 - 各クリニックに、個々の治療計画にかかる費用について尋ねてみましょう。

カウンセリングのオプション - そのクリニックではどのようなことを行っているか？

文化的要素 - 不妊治療の専門家は何語を話すのか？

利用できるサービス - どのような診断・治療サービスが受けられるか？

各クリニックについて、どのような患者を治療しているか、どのようなサービスを提供しているか、また各クリニックのウェブサイトへのリンクを掲載していますので、選択の参考にしてください。“

個々のクリニックを検索すると成功率として、Births per complete egg retrieval cycle, Births per complete egg retrieval cycle (including the later transfer of resulting embryos) for women having their first ever egg retrieval, Births per individual treatment attempt, Births per embryo that is transferred, Pregnancies per individual treatment attemptが医療機関別に90%信頼区間を付けて表示され、全国値と並べて開示されている。それぞれ35歳未満、35-42歳等の年齢階級で分けて表示され、分母の治療件数も示されている。

成功率だけでなく、キャンセル周期の割

合、PGTの割合、単一胚移植の割合、多胎出生の割合も全国値とともに表示している。患者の年齢分布、初めて体外受精を受けた者の割合、出産歴のある患者の割合、不妊原因の分布、扱っているサービスの種類も掲載している。

単一胚移植の指針は法制化されていない。公費負担とも紐づいておらず、多胎が増えしてしまうのを避けるため移植当たりなど指標を複数投入するようにしているとのことであった。

患者に最も人気があるページはSuccess estimatorである。機械学習を用いた新しいモデルを用いている (Brew BK, Donnelly N,

Fitzgerald O, Molloy D, Chambers GM. Does a public online IVF prediction tool help set patient expectations? A mixed methods evaluation study. Hum Reprod. 2023 Sep 5;38(9):1761-1768. doi: 10.1093/humrep/dead139.

PMID: 37403336)。オーストラリアで実施された80万件の生殖補助医療情報を用いて生産率を算出しているが、同性婚の場合(ドナー精子・卵子の利用での生産率)も算出できるようにしたという(図2)

### ③ 課題

現在でも参加していない施設もあり、参加施設であっても以前のように非公表に戻りたいと思っているだろうとのことであった。メディアは好んでいるが、体外受精業界は好意的ではないようである。

比較が簡単でできないようにリーグテーブルしなかったにもかかわらず、メディアは新聞の一面で一覧表を掲載してしまい、13の指標があるのに、1つしか選ばず、クリニックが動揺し不必要な競争状況を作り出し

てしまったとのことであった。一方で、クリニックがウェブサイトで結果を宣伝するのも問題であり、利用規約として商業利用をしてはいけないことになっているが、「州でナンバーワンクリニックだ」という広告がある。YourIVFSuccessとクリニックのサイトでは数値が異なって表示されていることもあり、分子と分母を自由に選んでよく見せていることがある。この点に対する対応として、クリニックがウェブサイト上に小さなバッジをつけられるようにした。「これはYourIVFSuccessの結果です」ということができ、バッジをクリックすると、直接YourIVFSuccessに飛べるものである。

### ④ 効果

開示での医療の質の向上については不明だが、単一胚移植率やキャンセル周期などの傾向について量的な評価は検討中とのことであった。開示で悪い方向に傾かないようにするために多くの指標を取っているとのことであった。

### ⑤ 工夫

開発時には、結果の見せ方について多くの消費者の意見を取り入れており、フォーカス・グループでも理解してくれていることを確認したという。患者は予測範囲や信頼区間をよく理解していないが、結果に不確実性があることを理解してくれていれば十分である。ウェブサイトの制作については、消費者と一緒に共同制作を行い、インタビューやテストを行って消費者が理解しているか調べた。彼らは消費者と呼ばれるよりも患者と呼ばれたがっており、円グラフが好きで、クリニックの臨床的なウェブサ

イトは好まれず、政府の資金援助を受けていて独立しており、大学によって運営されていることを好むことなどが分かったという。そこで、現在はメインロゴをAustralian Government とニューサウスウェールズ大学の2つにしたということであった。

#### D. 考察

オーストラリアでは情報開示の流れの中で、政治家の個人的体験を契機に医療機関別の成績開示が行われることとなった。現在は自主開示となっており、同意をとって同意した医療機関だけの開示となっている。しかし、9割の同意率であり、医療機関側には不満もありながら、患者の満足度におさられる形で開示は定着しつつあるようであった。

開示が行われたのが2021年と最近であり、英国や米国の開示の経験を踏まえて丁寧な解説、非常に多くの指標を用いた開示、患者背景の情報公開、受けられるサービスなどの基礎情報の充実等、様々な懸念に先回りした対策が当初からとられていた。しかし、メディアの強い関心は避けられず、医療機関との間に軋轢が生じたり、意図しない形で情報が利用されることも経験していた。

開示情報については、後向きの一括登録による登録情報に基づいていたが、レセプトとの照合やトレンド分析など様々な妥当性検証が行われ、医療機関認証やメディアケアといったインセンティブと結びついた形で登録情報の正確性を保証していた。

#### E. 結論

オーストラリアでは医療機関の同意のもとでの自主的な開示という方法がとられて

いたが、政府の半強制的な力に加えて、患者の満足度にもおされて、高い同意率が保たれていた。欧米諸国が前向き登録を原則としている中で後ろ向き一括登録の形をとりながら、データ検証と医療機関認証、保険制度をセットにすることで正確な情報登録を促す仕組みとなっており、わが国のデータ登録制度の充実にあたって参考になる取組であった。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Your entered details

Age of person intending to carry the pregnancy:

45 years

Egg donor age: 30 years

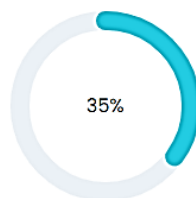
Sperm provider's age:

30 years

Previous pregnancy: Yes

Start again

Your chance of having a baby in the 1st embryo transfer procedure

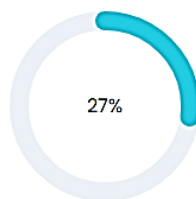


1st embryo transfer procedure

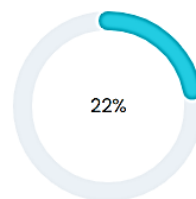
Based on the characteristics you entered, you have a 35% chance of having a baby after your first embryo transfer procedure.

Estimates are based on donor cycles that produced embryos suitable for transfer.

Your chances of having a baby with additional embryo transfer procedures



2nd embryo transfer procedure



3rd embryo transfer procedure

Your chance of having a baby as a result of a second embryo transfer procedure is 27% and your chance in a third embryo transfer procedure is 22%.

図 1 YourIVFSuccess Estimator

卵子（自己・提供）、精子（自己・提供）、年齢（本人・卵子・精子）、妊娠歴、不妊原因、不妊治療歴を入力すると、生産率(1回目から3回目までの治療あたり生産率や累積生産率)が算出される。

<https://yourivfsuccess.com.au/estimate>

令和5年度こども家庭科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

分担研究報告書

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

米国における不妊治療の情報提供

研究分担者 前田恵理 北海道大学大学院医学研究院 公衆衛生学教室 准教授

研究分担者 左 勝則 自治医科大学 産婦人科 准教授

研究協力者 石原 理 女子栄養大学 教授

**研究要旨：**本研究では、米国における生殖補助医療の情報開示の現状、開示に至るまでの背景や議論、効果、課題等について明らかにするため、文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。米国では1990年初頭、患者が受け取る治療成績の情報の質と比較可能性について社会的な関心が高まり成立したFertility Clinic Success Rates and Certification Actに基づいて、医療機関別の治療成績開示が行われている。The Society of Assisted Reproductive Technology (SART) の会員機関はSARTを通じて、それ以外の機関はCenters for Disease Control and Prevention (CDC)に直接報告した症例登録に基づき、医療機関別に、年齢階級別採卵あたりの出生数、胚移植あたりの出生数、新規患者1人あたりの出生数をはじめとする詳細なデータがSARTとCDCのウェブサイトに掲載されている。データ登録の正確性を期すため、前方視登録の義務化やランダム監査、電子カルテとの連携、SARTのQuality assurance委員会による質向上に向けた取組が行われており、医療機関別成績開示の前提になるものと考えられた。また、近年複雑化した生殖補助医療に対応して、開示情報も複雑化していたが、患者にとって真に有用な情報提供を行うための取組（体外受精予測モデルの公開や利用者テストに基づく表示方法の検討）も進められていた。わが国においても、医療機関別治療成績の開示に限らず、患者にとっての有用性という視点から情報提供のあり方を検討していくことが必要である。

#### A.研究目的

患者に対して開示すべき情報のあり方については、医療機関を適切に選択できるようにする観点から、治療成績等の開示を含めた検討の必要性が指摘されているところである（中央社会保険医療協議会）。不妊治療をうける患者の安全・安心を真に確保するための情報開示のあり方について、議論と検討が必要であり、その基礎的情報として、諸外国での情報提供の経験や現状について調査を行う。

本研究では、米国における生殖医療の情報開示の現状、開示・非開示に至るまでの背景や議論、効果、課題等について、文献調査および関係者へのインタビュー調査を通じて明らかにする。

#### B. 研究方法

文献的調査と関係者へのインタビュー調査を実施した。文献的調査では関連文献[1-4]や米国の the Society for Assisted Reproductive Technology (SART) のウェブ

サイト(<https://www.sart.org/>)および Centers for Disease Control and Prevention (CDC)のウェブサイト

(<https://www.cdc.gov/art/artdata/index.html>)から情報収集を行った。SARTのPresidentである Prof. Sangita Jindal へのインタビューは2023年3月7日にオンラインで実施した。また、2023年7月にコペンハーゲンで行われた European Society of Human Reproduction and Embryology での Prof. Sangita Jindal の講演 (Seminal publications from SART for the public and their impact on IVF practice today) と CDC の Dr. Dmitry Kissin の講演 (Best practices of IVF registry: patient-centered approach to surveillance, research and clinical practice) および講演後の意見交換を通じて情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

インタビュー調査に際しては、目的等について事前に依頼し、承諾を得た上で日時を調整して行った。倫理面で特記すべき事項はない。

## C. 研究結果

### 1. SARTと米国の症例登録システム

米国の生殖補助医療 (ART) 機関数は変動しているが、約420機関である。95%のART周期はART施設の80%を占めるSART加盟施設で実施されている。現在はおよそ年間33万周期、年間8万人が出生し、新生児の約2%である。

SARTの会員になるには条件があり、患者の安全性、報告、広告、移植胚数、前向き登録等の厳しい基準を順守する必要がある。スタッフ基準も認定生殖内分泌学者が必要

であるなど高い基準が求められるため、SARTの基準を満たさないクリニックもある。他に20%の施設がSART会員になっていない理由としては、SARTの年会費が必要であることもある。1医療機関あたりの年会費は800ドル、これに加えて1周期あたり4ドルであり、すなわち500新鮮周期、500凍結周期を行えば、年間4800ドルSARTに支払うことになる。SART非会員の医療機関は直接Centers for Disease Control and Prevention (CDC)にARTデータ報告をしているが、CDCへの登録については無料である。

米国では連邦政府から成績報告義務を課されているが (The Fertility Clinic Success Rates and Certification Act of 1992)、生殖医療はそうした義務のある非常に珍しい領域である。CDCは1995年から、SARTは1988年から治療成績報告を行っており、報告を行っている。CDCとSARTはともに、報告に関する連邦指令を受けている。1997-2003まではCDCはSARTと契約してSART Clinic Outcome Reporting System (SART CORS)のデータを報告していたが、2004年以降は独自にCDC National ART Surveillance System (NASS) を作成しているが、クリニック全体の73%はSARTを介してCDCにアップロードし、SART会員でない18%のクリニックはCDCに直接報告し、CDC-NASSは全体の98%の周期を網羅している。少数ながらいくつかのクリニック (クリニック全体の9%) は法律に従わず、全くデータを報告していない。罰則はなく、報告しない機関として名前がリストされるだけである。

### 2. 成績開示について

現在、CDCもSARTも医療機関レベルで、

症例数とアウトカムを開示している。

### 【成績開示の目的と歴史】

開示の目的は、消費者と臨床家に対する透明性である。1990年初頭、患者が受け取る治療成績の情報の質と比較可能性について、社会的な関心が高まり、透明性に欠くことが問題となった。1992年の法律はオレゴンの下院議員のロン・ワイデンが書いたもので、Wyden billとも呼ばれている (Fertility Clinic Success Rates and Certification Act of 1992)。国家レベルと医療機関レベルの開示により、医療機関、消費者、一般社会がデータを活用できるようになっている。

### 【開示項目】

CDCの指標は1992年の法律で定められており、SART はより多くの指標を使っているが非常に似た指標である。かつてはシンプルで、年齢別の開始周期あたり・採卵あたり・移植あたり生産率を提供配偶子・自己配偶子別に示していたとのことであるが、治療が複雑化し、多くの患者がPGTを受け、凍結し、融解胚移植のために戻ってくるようになり、新鮮周期と凍結周期をつなげる必要が生じた。12か月以内に戻ってこなければバンキングとみなされ、バンキングというカテゴリを作った。しかし、バンキングのカテゴリを利用して、多くの周期を入れる臨床家も出現し、正しいのかわからなくなった。さらに、家族を作る観点から、1周期だけでなく2人目3人目のことも含めて胚を作るので周期が複雑化している。

結果的に、透明性のためSARTはわかりやすさを犠牲にして非常に多くの指標で開示を行っている。包括的ではあるが、複雑にも

なって患者ばかりか、臨床家にもわからなくなってしまうている。現在進行形でウェブサイトともっと簡素な表で見せることも検討しているとのことである。

現在、SART のウェブサイトには「ART 成功率の正確で完全な報告は複雑です。クリニックの患者選択、治療方法、周期の報告方法などに違いがあり、他のクリニックと比較して妊娠率が高くなったり低くなったりすることがあります。本報告書は、主治医にご相談の上、ご理解いただくのが一番です。本レポートに記載された治療結果は、患者の便益のためのものです。すべての商業的使用には、SART からの書面による明示的な許可が必要です。そのような同意を得るには、SART データ使用申請書に記入してください。」と注意書きの後に、各クリニックのサマリーレポートとして、LIVE BIRTHS PER INTENDED EGG RETRIEVAL (ALL EMBRYO TRANSFERS), LIVE BIRTHS PER INTENDED EGG RETRIEVAL (FIRST EMBRYO TRANSFER), LIVE BIRTHS PER SECOND OR LATER EMBRYO TRANSFER, LIVE BIRTHS PER NEW PATIENT について、それぞれ年齢階級別 (<35, 35-37, 38-40, 41-42, >42) に周期数、出生数、単胎出生数を示している。さらに詳細レポートでは LIVE BIRTHS PER INTENDED EGG RETRIEVAL (ALL EMBRYO TRANSFERS), LIVE BIRTHS PER INTENDED EGG RETRIEVAL (FIRST EMBRYO TRANSFER), LIVE BIRTHS PER SECOND OR LATER EMBRYO TRANSFER, LIVE BIRTHS PER NEW PATIENT, ALL DONOR EGGS についても年齢階級別に周期数、単胎出生数、出生数が表示され、さらに双胎、品胎の割合、正期産、早産の割合も

記載されている。クリニック情報として提供サービスの種類（提供配偶子、遺伝性疾患のキャリア、独身女性、女性カップル、男性カップル、PGD/PGS、卵巣組織凍結、HIV患者、メンタルヘルス）や場所、クリニックのウェブサイト等が掲載されている。

CDCも非常に多くの項目の中で患者に本当に有用な情報はどれか検討しており、8名の患者（利用者テストでは5名でも十分なフィードバックが得られる）を対象に、CDCのレポートについてインタビューを行い、全ての情報を一覧表で示すより、一項目ずつグラフで示してほしい、国平均との対比で示してほしい、自分に役立つような個別化された情報が欲しい、といったフィードバックを得て、2016年にウェブサイトを更新している。また1年以内の累積成功率についてもDesign Thinking Approachを用いて8名で検討し個別化された単純な情報が好まれるとわかり、予測因子（年齢・BMI・妊娠出産歴・不妊原因）に基づいて「自己卵子を用いた新患」、「自己卵子を用いる再診患者」、「提供卵子を用いる新患」を対象としたIVF Success Estimator 2019が掲載されている[5]。見せ方もDesign Thinking Approachに基づいて棒グラフではなく円形を用いる等、患者中心の情報提供を行っている。将来的には、患者が本当に必要とするような情報（コスト、人種等）をデータに含めていくことや、長期予後が記録される他のレジストリとの連結、患者が求めるようなアウトカムに関する研究を支援すること、より平易な言葉での情報発信も必要だと考えられている。

SARTもSART CORSで収集されたデータをもとに体外受精予測モデル（治療前と1回

目治療後）を開発し[4]、ウェブサイトに掲載されている（<https://w3.abdn.ac.uk/clsm/SARTIVF/home/toolintro>）。Prof. Sangita Jindalによれば、データの提示方法については常に治療法が変化しているので進化させなければならないが、同時に患者と臨床家双方のニーズを満たすことも目指さなければならない、しかし双方のニーズは一致していないとのことである。患者体験が改善するように患者向けデータを改善することや、読者にとって理解しやすい方法で、様々な意図のサイクルに対応することが将来の課題であると語っていた。

#### 【成績開示に対する関係者の反応】

また、Prof. Sangita Jindalによれば、成績開示に対する反応は事例レベルで推測レベルであるものの、医療機関からはデータ入力が負担であるとの声は聞かれているとのことであった。しかし、CDCであろうとSARTであろうと報告は義務であり、選択肢はない。成績の報告は国家レベルで毎年、締め切りに向けてマンパワーを集結させ、データクリーニングをして妥当性を検証して全てをオンラインで報告しているという。

一部の体外受精クリニックでは、開始された体外受精周期、特に周期がキャンセルされる可能性のある患者の体外受精周期をすべて報告していなかったことで懸念が高まり、すべての周期の適切なデータ入力を確実にするために、SARTは2011年から、すべての会員医療機関にデータの前方視的報告（患者情報と周期の開始日は、ゴナドトロピン治療を開始してから4日以内、凍結融解胚移植では融解前に、登録しなければならない）を義務付けた。SARTだけでなくCDC



も前向き登録を求めるようになった。SART については登録情報と電子カルテは連携されている。

### 【成績開示のメリット】

1. 透明性： 成績開示の主な理由である。データは同じ方法で示されるので平等であり、分母と分子を変えることもできないし、非常に公平に提示される。
2. インフォームドチョイス： 高齢女性であればデータを見て、妊娠率が低くても治療を受けるのか、インフォームドチョイスにつながる。
3. 医療の質の改善： SARTが目指してきたことで30-40年取り組んできたことであり、後述のSART Quality assurance committeeの活動もある。

### 【成績開示のデメリット】

Prof. Sangita Jindalによれば、正式な報告ではないが、下記のような事例はありうるとのことであった。

1. 報告症例の選別： 前方視的登録や監査等の対策はとっているが、可能性はあるとのこと。
2. 予後の悪い患者の治療拒否： 人から話を聞くレベルであるが、自分の卵子を使う患者は取らない、BMIの高い患者、感染症のある患者を取らずに、予後の良い患者しか治療しないクリニックの話は聞くという。
3. 治療の変化： 十分ありうることで、一般不妊治療を行わない、体外受精をPGTを追加した体外受精にすることもおそらくあるが、成績開示が理由というよりもビジネスとして治療が変化してい

るのだろう。

4. フェローの研修への影響： 移植結果を懸念して胚移植をさせない傾向があったので米国のAccreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) はフェローが胚移植のトレーニングを受けなければならないと義務化した。かつては問題になりかかったが、既に修正されている。
5. 第三者のデータ利用（ランキングなど）： ランキングをしないよう常に示しているもののCDCやSARTからデータを持ってきてランキングを作成してはトップ5-10%のクリニック名を公表する会社があり困惑している。そうしたランキングでは妊娠率を掲示するだけで、SARTのように細かい指標で丁寧な表示はしていない。

### 【デメリットに対する対策】

1. 前方視登録の義務化
2. 電子カルテとSART CORSの連携： 7つのタブがあり最初の3つは前向きに、患者ID,パートナーID、開始日、薬剤、診断などを入れるが、直接電子カルテから前向きに入るものでボタンを押せばSARTに転送される。治療終了後その年の11月か12月までにすべてのデータを提出しなければならず卵の数、受精数、移植、PGT、など全て入力する。最後の欄は生産であるが、これも電子カルテに入力した情報は直接アップロードできる。
3. CDC の監査： クリニックが CDC の NASS にオンラインでデータを提出した後、あるいは SART CORS によって

間接的に提出された後、各医療機関の **medical director** は提出されたデータが正確であることを署名によって確認しなければならない。その後、年1回の登録データ検証プロセスが行われる。CDCは体外受精クリニックの7%~10%を無作為に選びバーチャル訪問を実施する。2015年は464の報告クリニックのうち34(約7%)が選ばれた。CDCの検証チームがクリニックの体外受精サイクルのカルテデータをレビューし、提出されたデータと比較して正確性を確認する。データフィールドの不一致率はCDCによって毎年公表されており、通常は低い(2015年では4%未満)。

4. SART 検証委員会による監査：CDC と SART はそれぞれ別の検証プロセスを持っている。SART は会員クリニックから結果データを収集、検証、報告しているが、多くの指標から複数の項目を妥当性検証に用いており、前向き報告率が非常に低い場合、キャンセルされた周期がなく、削除された周期が非常に多く、人工授精の転換が非常に高く、妊娠率が非常に高く、妊娠率が非常に低い場合など、全国平均から 2SD 外れたような施設を対象に、年間 10 施設が対面訪問を受けて系統的なデータ報告の誤りについて調査される。データは修正されてデータベースに戻してから公開される。
5. SART Quality assurance committee：低すぎる妊娠率、高い多胎妊娠率、移植胚数を含む安全性に関する外れ値について検討し、コンサルティングサービスを提供している。外れ値があるクリニ

ックはたくさんあるが、懲罰的ものではなく建設的なものとして SART の安全基準に基づく QA Scorecards が送られる。年に数か所のクリニックはベストプラクティスから外れている可能性があるため、メールで連絡し、訪問して責任者と話をし、できれば実際の治療法を変えてもらわなければいけない。受け入れられないということであれば SART のメンバーシップは保たれず、SART の会員を維持できない。これらの Quality assurance committee やデータ検証等 SART の仕事は全てボランティアで実施されており、膨大なデータと多数のクリニックに対応することは大変な業務である。

#### 【成績開示以外の質向上の取組】

1. 研究  
130 以上の学術論文が SART CORS のデータから出版され、単一胚移植への流れを作るなど臨床に影響を与えてきた。研究が臨床を動かし、SART は年間 10 の研究計画を支援している。
2. 患者支援活動  
民間保険、軍の保険の保険適用等について広げるよう活動してきている。
3. 共同研究  
国からの支援は少ないため、企業からも資金を募っている。
4. 生殖内分泌医・培養士育成ガイダンス・培養士フェローシップ  
生殖内分泌医や培養士の不足が深刻であり指導方法に関するガイダンスを作った。どのように安全にトレー

ニングか。最近では訓練を受けていない不妊治療の医師が臨床を始めて問題になっている。

#### 【その他】

- ◆ 広告について  
SARTには広告委員会もあり12人のメンバーが毎年すべてのクリニックのウェブサイトを確認している。「ニューヨークで一番のクリニック」というのは違反する。ほとんどは規則に従っており、違反があっても99%はすぐに取り下げしてくれる。
- ◆ SARTの活動は全てボランティアである。SART会員医療機関で働く人は自動的にSART会員であり、会員の大半はMDである。10-15%がPhDであるが、SART役員会は26名から構成され、外科医、ラボ、生殖内分泌医師、培養士、遺伝カウンセラー、法律家、メンタルヘルス、看護など非常に多様である。
- ◆ CDCの担当者は約7名。CDCは政府に報告する仕事でありサーベイランスであり、SARTとは方向性が異なる。

#### D. 考察

米国では、前方視登録の義務化やランダム監査、SARTでは電子カルテとの連携やQuality assurance委員会による医療の質向上支援等を通じて、正確なデータ登録につとめようとして、1992年の法（The Fertility Clinic Success Rates and Certification Act）に基づく医療機関別成績開示が行われていた。クリニック全体の9%は法律に従わず、全くデータを報告せず、非報告機関として名前

がリストアップされているが、小規模施設であるため、全米のデータの98%はCDCに登録されており、様々な検証を経ていた。

開示項目は治療法の複雑化とともに複雑化しており、課題とされていたが、一方で体外受精予測モデルの開発や、ユーザビリティテストに基づく結果表示方法の検討なども進められ、患者のための情報提供を意識した取り組みがなされていた。一方で、生殖医療の商業化を背景として、患者の選別、治療の変化等は見られるとのことであった。

より正確なデータ登録のための仕組みづくりはわが国のデータ登録においても参考になるものである。多くが関係者の膨大な仕事と熱意に支えられている点は印象的である一方、こうした活動の持続可能性にも配慮していく必要があると考えられた。

現在、わが国におけるART症例登録データの報告は必ずしも患者にとっての有用性を追求したものではない。医療機関別治療成績の開示に限らず、国単位での情報提供のあり方についても、患者にとっての有用性という視点から検討していくことも必要かもしれない。

#### E. 結論

米国では法に基づいて四半世紀にわたって医療機関別の成績開示が行われていた。データ登録の正確性を期すための前方視登録の義務化やランダム監査、電子カルテとの連携、Quality assurance委員会による医療の質向上に向けた取組は医療機関別成績開示の前提になるものと考えられた。また、患者にとって有用な情報提供を行うための取組も進められており、わが国でも患者にとっての有用性という視点からの情報提供の

あり方を検討する必要がある。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(参考文献)

- Jain T, Grainger DA, Ball GD, Gibbons WE, Rebar RW, Robins JC, Leach RE. 30 years of data: impact of the United States in vitro fertilization data registry on advancing fertility care. *Fertil Steril*. 2019 Mar;111(3):477-488. doi: 10.1016/j.fertnstert.2018.11.015.
- Adamson GD. A success story: impact of the United States in vitro fertilization data registry on advancing fertility care. *Fertil Steril*. 2019 Mar;111(3):457-458. doi: 10.1016/j.fertnstert.2019.01.031.
- Katler QS, Kawwass JF, Hurst BS, Sparks AE, McCulloh DH, Wantman E, Toner JP. Vanquishing multiple pregnancy in in vitro fertilization in the United States—a 25-year endeavor. *Am J Obstet Gynecol*. 2022 Aug;227(2):129-135. doi: 10.1016/j.ajog.2022.02.005.
- McLernon DJ, Raja EA, Toner JP, Baker VL, Doody KJ, Seifer DB, Sparks AE, Wantman E, Lin PC, Bhattacharya S, Van Voorhis BJ. Predicting personalized cumulative live birth following in vitro fertilization. *Fertil Steril*. 2022 Feb;117(2):326-338. doi: 10.1016/j.fertnstert.2021.09.015.
- Gaskins AJ, Zhang Y, Chang J, Kissin DM. Predicted probabilities of live birth following assisted reproductive technology using United States national surveillance data from 2016 to 2018. *Am J Obstet Gynecol*. 2023 May;228(5):557.e1-557.e10. doi: 10.1016/j.ajog.2023.01.014.



令和5年度こども家庭科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

分担研究報告書

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

フランスにおける不妊治療の情報提供

研究分担者 小門 穂 大阪大学人文学研究科 科学技術社会論 准教授

**研究要旨：**本研究では、フランスにおける生殖補助医療に対する規制、情報開示の現状および課題等を明らかにすることを目的として、文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し情報公開を行っている。公開される内容としては、年次報告書によるフランスの全体的な状況の報告と、体外受精実施機関の治療評価報告書による報告である。後者は、各医療機関の治療結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各医療機関に付した番号を用いてマッピングするという形で、採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合である。各医療機関の患者の年齢層や、不妊の要因および年齢層ごとあるいは不妊の要因ごとの出産率などは公開されていないため、患者が医療機関を選択するために生物医学機構の公表する情報を用いるということは想定されていないようであり、医療機関や患者団体では、患者等がSNSや、ランキングサイトを参照しているという状況があることが指摘されている。2021年の法改正により、不妊の男女に加えて女性同性カップルとシングル女性も生殖補助医療を受けられるようになった。この患者要件の拡大が全国の実施状況の年次報告書の掲載事項に影響を与える可能性が示唆されており、今後の公開情報の内容にも注目を続けていきたいと考えている。

## A. 研究目的

不妊治療の患者に対する情報提供のあり方を検討するための基礎的な情報として、諸外国での情報提供の経験や現場についての調査を行う。

本研究では、フランスにおける生殖補助医療に対する規制、情報開示の現状および課題等を明らかにすることを目的として、文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。

## B. 研究方法

文献調査と関係者へのインタビュー調査を

実施した。文献調査では、2023年に生物医学機構（Agence de la biomédecine）が発表した2017年から2018年の体外受精を実施する生殖補助医療センターの成績評価国内結果報告および2021年中の生殖補助医療の活動報告、生物医学機構のウェブサイト、2021年の生命倫理法改正に関する報告書等を中心とする文献を対象として、情報収集を行った。インタビューは以下の日程にて現地で実施した。

- 2023年11月21日 不妊治療の当事者団体BAMP!共同創立者
- 2023年11月22日 パリ公立病院群コシャン病院ポール・ロワイヤル、生

殖補助医療センター、コーディネーター  
一助産師

- 2023年11月23日
  - 生物医学機構医科学部ヒト生殖・胚・遺伝子部責任者
  - リヨン第三大学法学部教授

研究分担者が現地を訪問し、フランス語でインタビューを実施し、録音後にテキスト化を行った。

(倫理面への配慮)

インタビュー調査に際しては、目的等について事前に依頼し、承諾を得た上で日時を調整して行った。倫理面で特記すべき事項はない。

## C. 研究結果

### 1. 生殖補助医療に関する法整備

フランスでは、1994年に成立した生命倫理法と総称される法律により、民法典に倫理原則が設けられ、公衆衛生法典に個別の規制が導入された。これらによって、生殖補助医療が規制されている。2004年、2011年、2021年に法改正がなされた。

2021年の改正で利用者要件が大きく変更され、男女のカップルに加えて、女性同性カップル及びシングル女性も生殖補助医療を受けられることになった。

現行の生殖医療に対する規制の概要は以下の通りである。生殖補助医療（原語では *assistance médicale à la procréation* 生殖に対する医学的補助）とは、体外受精、配偶子・生殖組織・胚の保存、胚移植および人工授精を可能にする臨床的および生物学的実践であると解される（公衆衛生法典 L. 2141-1 条）。生殖補助医療は親になるという計画に応えることを目的とする（同法典 L. 2141-2

条）。男女で構成されるカップル、二人の女性で構成されるカップル、または結婚していない女性は、臨床生物学の多領域医療チームとの面談の後に、生殖補助医療にアクセスすることができる。このアクセスについて、婚姻状態や、性的指向によって異なる取り扱いをしてはならない（同条）。提供によって受胎された人が、成人後に成人後に希望する場合に、提供者の身元に関わる情報と身元を特定しない情報を取得することができる（同法典 L. 2143-2 条）。提供をともなう生殖補助医療を受ける者は、提供をともなう生殖補助医療を受けることに同意した後に、この生殖補助医療によって生まれた子どもとの親子関係に対する異議を申し立てることはできない（民法典 342-10 条）。提供者と生まれた子どもとの間に親子関係は確立せず、子どもから提供者に対して責任を問う訴権は執行されえない（民法典 243-9 条）。女性カップルが提供をともなう生殖補助医療を受けることへの同意を提出するときに、事前の共同認知を行う。女性カップルの出産した女性は出産により親子関係を確立し、出産していない女性はこの共同認知を行うことによって親子関係を確立する（民法典 342-11 条）。

年齢の要件についても規定されている。本人の受ける生殖補助医療のため、また、医学的理由で生殖細胞や組織を保存する場合、卵子は女性の 43 歳の誕生日まで、また、精子は男性の 60 歳の誕生日まで、採取できる（公衆衛生法典 R. 2141-36 条）。非医学的理由での生殖細胞や組織の保存については、卵子は女性の 29 歳の誕生日から 43 歳の誕生日まで、精子は男性の 29 歳の誕生日から 45 歳の誕生日まで採取できる（同法典 R.

2141-37 条)。人工授精、採取され保管されている配偶子や生殖組織の利用、胚移植は、カップルのなかの、またはシングルの妊娠しようとしている女性の 45 歳の誕生日まで、カップルのなかの妊娠する予定のない者(男女のカップルの男性、女性カップルの出産しない側の女性)の 60 歳の誕生日まで実施できる(同法典 R. 2141-38 条)。

生殖補助医療に対しては、受ける者が、男女のカップル、女性のカップル、独身の女性であるかを問わず、医療保険が適用される。人工授精は6回まで、体外受精は4回までの回数制限がある。

## 2. 生物医学機構による情報公開

生物医学機構 (Agence de la biomédecine) は 2004 年の生命倫理法改正により、保健担当相の監督下に設置された行政公施設である(公衆衛生法典 L. 1418-1 ~L. 1418-7 条)。生殖補助医療、ヒト胚とヒト遺伝子、臓器・組織の採取・移植、造血幹細胞の採取・移植に関して、規制や実施基準の作成に参加し、議会や政府への情報提供、安全監視、各領域の活動の評価と管理、研究に関する許認可を行っている。

生殖補助医療については、改善や公平なアクセスの保障を目的として、実施機関の許可を行う地域保健機構への見解付与、実施機関の活動の評価と助言、安全監視活動、配偶子と胚の提供者・受領者・生まれた人の情報の管理、精子・卵子提供の広報活動、一般向けの情報提供を行っている。

生物医学機構は、生殖補助医療の実施に関わる情報の収集と公開も担っている。2010 年以降、体外受精登録簿によって個別データを収集し、このデータに基づく情報

公開を行っている。

年次報告書において、フランス全体で実施されているカップル内の人工授精、体外受精、顕微授精、凍結胚の融解、提供精子を用いた人工授精、体外受精、顕微授精、凍結胚の融解、提供卵子を用いた体外受精、顕微授精、凍結胚の融解、胚提供のための凍結胚の融解について、実施施設数、実施周期数、超音波検査で確認された妊娠数、出産数、生産児数、健康状態が不明な新生児数が発表されている。また、移植ごとの胚の数や、胚移植時の女性の年齢の分布、地域圏ごとの実施施設数や実施数も公表されている。

実施機関ごとの情報公開について、最も新しいものは、2023 年に発表された報告書『フランスにおける体外受精を実施する生殖補助医療センターの成績評価 2017 年～2018 年の国内結果報告』である。この報告書では、各センターに番号を付し、治療の結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各センターの番号でマッピングする、という形で情報公開を行っている。公開されているのは、採卵回数に対する出産の割合(①)および出産回数に対する多胎の割合(②)である。

①について、新鮮胚移植または凍結胚移植に関して 2017 年に行われた採卵回数に対する 22 週以降の累積分娩率が示されている。着床前診断を目的とする採卵や、全卵子を凍結する周期は除外されている。2017 年の活動が報告された 103 機関のうち、活動量の少ないセンターを除く、99 機関のデータが用いられた。全国の累積出生率は 28.4%であった。

②について、2018 年の新鮮胚移植による出産における多胎妊娠の頻度である。101 セン



ターのデータが用いられている。全国平均では多胎妊娠の頻度は 10.4%であり、その頻度は 2010 年から下がっている。2018 年には 2%の施設が、全国平均を大幅に上回る頻度を示したことが報告された。

なお分析対象には、2017 年から 2018 年当時、医療保険の償還対象とならない 43 歳以上の女性患者のデータも含まれている。

新鮮胚移植または凍結胚移植に関する、生物医学機構が強調するのは、これが医療機関の比較やランク付けをするものではないということである。しかし、医療機関によっては、医療機関は自機関の位置を把握しており、全国平均と比べてよい位置にマッピングされている機関はこの情報を SNS 等で宣伝に利用しているという状況があることも指摘されている。

情報公開のもととなる個別データの登録については、カルテとは連動していない独立のシステムへの登録を求めている。医療機関が生殖補助医療の開始時に登録し、出産等が判明してからデータを入力するというシステムである。良い結果のみを登録し情報公開される成功率を上げようとする医療機関への対策については、特に対策を設けておらず信頼関係のもとで情報を収集している。

生殖補助医療には、医療保険では償還を受けられないものがあり、これは各センターの予算 (MIG) によって賄われる。この予算は国から交付されているため、各センターはこの予算を用いた医療についても結果の提出が求められている。

生物医学機構の役割はクリニックの実践を改善することであり、全国平均を下回る成績のセンターの状況の改善のために、支

援や助言を行い、機関の交流支援も実施している。また、生物医学機構では、2012 年以降に出生した人のコホート調査を始めており、生殖補助医療を用いた場合はその詳細も含めた妊娠の経緯も記録しているため、その後も健康状態を追跡できるようになっている。

### 3. 患者の求める情報

生物医学機構による情報公開の他に、個別の医療機関が自機関の成功率を Web サイトに掲載する状況も見られた。一例として、パリ公立病院群コシャン病院ポール・ロワイヤル、生殖補助医療センター (Assistance publique Hôpitaux de Paris, Hôpital Cochin Port-Royal, Centre AMP) では、2023年に574人が母親になり、580人が出生したこと、フランスで第2位のセンターであること、新鮮胚移植の妊娠率が44.7%、凍結胚移植の妊娠率が37.8%、子宮内膜症患者女性の37%に穿刺できたことが掲載されている。

フランス国内の医療機関の成功率に関するランキングサイトも存在するが、その情報ソースが不明である。

当事者団体 BAMP!は生殖補助医療患者、もと患者、不妊の人、カップル内の生殖補助医療や提供をとまなう生殖補助医療で子を持った親とこれから親になる人のための当事者団体として、2013年に設立された。約200人の会員と、約20000人の加入者が参加している。フランスには、生殖補助医療の当事者団体は複数存在するが、外国で生殖補助医療を受けることについての情報提供を目的とする団体が多く、BAMP!には国内の状況改善を活動の中心とするという特徴がある。

BAMP!は、患者にとって、現在公開されている情報は不十分であると考えている。クリニックの成功率に関する情報は患者にとって非常に重要であるが、生物医学機構の公表する情報は、女性の年齢別や不妊の原因ごとに分かれているわけではない。そのため、患者はSNS等のインターネット上の情報を探して参考にしている。医療機関の中には30代までの女性のみを対象とするところもあるため、医療機関の発表する成功率がよいからといってどのような患者であっても受け入れられるわけではない。透明性を高めるためには、クリニックは年齢別の成功率や不妊の原因も示すべきだと考えられている。

患者は医療機関をどう選ぶのか、その際にどのような情報を重視しているのかという点について、パリ公立病院群（AP-HP）には5つの生殖補助医療センターがあり、患者はAP-HPウェブサイトから自由に受診するセンターを選択できる。各センターは、空き状況によって受け入れを決定している。各センターの評判だけではなく、受入可能な患者の数を見て選んでいるとみられる。各センターの受入可能患者数により待機期間が異なり、ポール・ロワイヤルの生殖補助医療センターでは、申込みから、医師の面談を受け、助産師から治療の説明を受け、実際に治療を開始するまでに9ヶ月間から12ヶ月間待つ必要がある。こういった状況も加味して、さらにSNSやランキングサイトを参照し、患者は医療機関を選択している。なお、当センターでは法の定める年齢上限を超える患者は受け入れていない。

#### 4. 法改正による成功率等への影響

2021年の法改正によって、従来は医学的不妊であると診断された男女のカップルに限られていた生殖補助医療者の利用者の要件が拡大され、女性カップルやシングル女性が精子提供を受けられるようになったことで、成功率に対する考え方は変化するか、という点については、生物医学機構でも、意見聴取を行った医療機関でも、医学的な不妊ではない女性カップルやシングルの女性は体外受精ではなく、精子提供をともなう人工授精を受けることになり、体外受精は医学的観点から必要な患者にのみ提供されるため、体外受精の妊娠率については大きな変化がないと見ている。生物医学機構では、今後の変化について、時間をかけて見ていく必要があると考えている。また、医学的不妊ではない女性も生殖補助医療を受けられるようになったことで、医学的不妊の原因のない女性と、医学的不妊の原因を有する女性の生殖補助医療を比較することができるようになる、ということも重要であると指摘された。

#### D. 考察

フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し情報公開を行っている。公開される内容としては、年次報告書によるフランスの全体的な状況の報告と、体外受精実施機関の治療評価報告書による報告である。後者は、各医療機関の治療結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各医療機関に付した番号を用いてマッピングするという形で、採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合である。

各医療機関の患者の年齢層や、不妊の要

因および年齢層ごとあるいは不妊の要因ごとの出産率などは公開されていないため、患者が医療機関を選択するために生物医学機構の公表する情報を用いるということは想定されていないように考えられる。実際に、医療機関や患者団体では、患者等がSNSや、ランキングサイトを参照しているという状況があることが指摘されている。

フランス全体の実施状況に関しては、今後、患者の背景情報などの公表のされ方に变化がある可能性があると考えられる。2024年5月現在、公表されているのは、2021年中のデータである。2021年は法改正によって9月以降、女性同性カップルとシングル女性も生殖補助医療を受けられるようになった年である。従来は医学的不妊が診断された男女のみに限定されていたが、女性同士のカップルであることやシングルであるという社会的理由による不妊も治療の対象となったということであり、生殖補助医療を受ける女性の不妊原因等の背景が変化している。しかし、2021年の実施数には、患者の不妊要因などについては掲載されていない。これは、治療を申し込んでから治療を受けるまでに面談等があり、すぐに治療を開始できるわけではないため、治療を始めることのできた女性カップルやシングル女性がほとんどいなかったからであると考えられる。生物医学機構では、医学的な不妊の要因のある女性患者と、社会的な理由で精子提供をともなう生殖補助医療を受ける女性患者のデータの比較の可能性についても考えているようであるため、今後の公開情報の内容にも注目を続けていきたい。

## E. 結論

フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し、年次報告書において全体的な実施状況を公開し、また、体外受精実施機関の治療結果として、全国平均と比較する形で採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合を公表している。これらの情報は患者が医療機関を選択する際に用いられることを想定しているものではない。患者団体では、医療機関の、患者の年齢層や不妊の要因ごとの出産率等の公表が必要であると考えている。

2021年の法改正を受けて、年次報告書において公表される情報が変化する可能性がある。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(参考文献)

Agence de la biomédecine, 2018, Rapport sur l'application de la loi de bioéthique.

Agence de la biomédecine, 2023, Activité d'Assistance médicale à la Procréation 2021.

<https://rams.agence-biomedecine.fr/assistance-medecale-la-procreation>

Agence de la biomédecine, 2023, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation in vitro en France Rapport national des résul

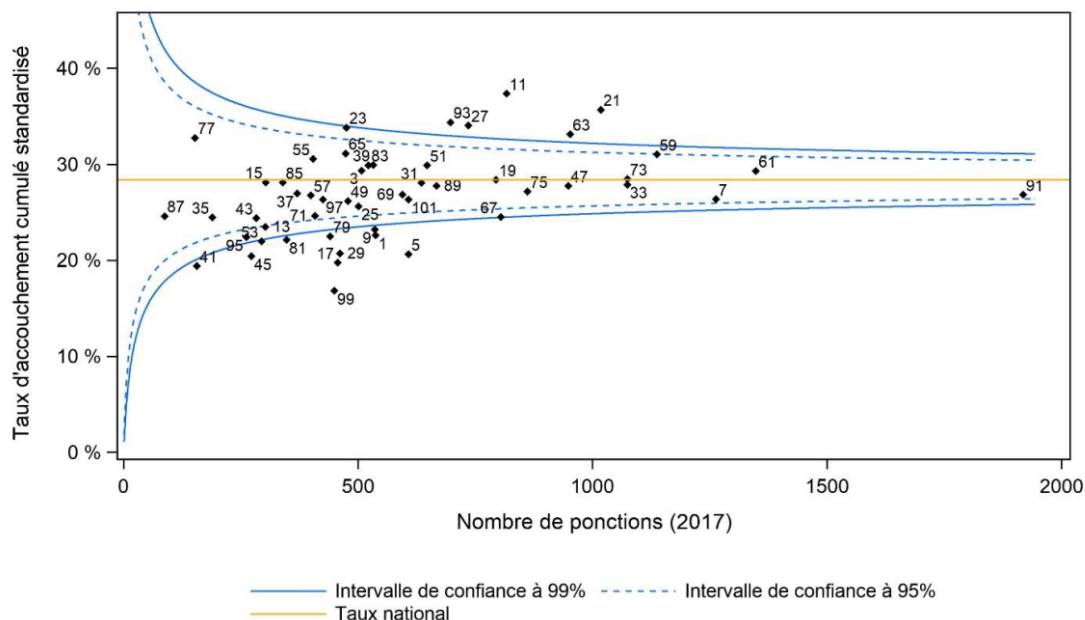
tats 2017-2018. [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/national\\_fiv\\_2017\\_2018.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/national_fiv_2017_2018.pdf)

L'assurance maladie, Prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/assistance-medecale-la-procreation-amp/prise-en-charge-de-l-assistance-medecale-la-procreation-amp>

小門穂、2023、生殖補助医療の公的管理と子の出自を知る権利〈フランスの動向〉、二宮周平編『LGBTQの家族形成支援 生殖補助医療・養子&里親による 第2版』信山社。

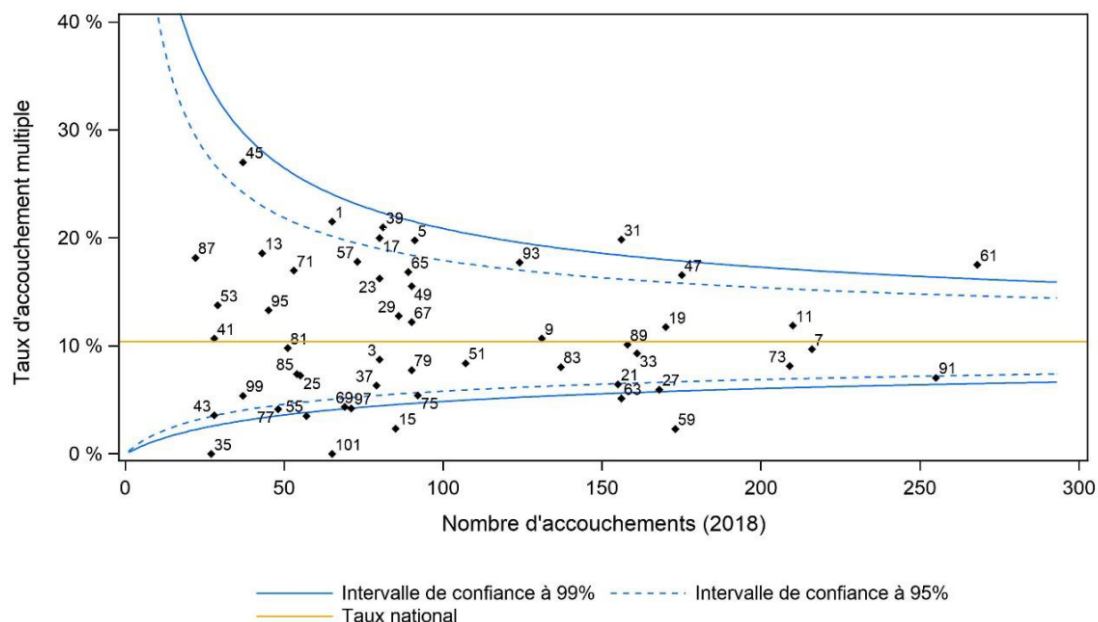
生物医学機構『フランスにおける体外受精を実施する生殖補助医療センターの成績評価 2017年～2018年の国内結果報告』における、2017年中に実施された採卵回数に対する新鮮胚又は凍結胚移植の出産の割合

**Cette méthode ne permet pas de comparer les centres entre eux<sup>6</sup>.**



Cette méthode ne permet pas de comparer les centres entre eux, mais permet de comparer les résultats de chaque centre au taux national: les résultats des centres se trouvant en dehors de l'intervalle de confiance à 99% sont considérés comme étant significativement différents du taux national.

同報告書における、2018年の多胎出産の頻度



Cette méthode ne permet pas de comparer les centres entre eux, mais permet de comparer les résultats de chaque centre au taux national: les résultats des centres se trouvant en dehors de l'intervalle de confiance à 99% sont considérés comme étant significativement différents du taux national.

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
前田恵理	不妊治療の保険適用－その影響と課題	社会保障研究	8(4)	464-478	2024

こども家庭庁長官 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和5年度こども家庭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

2. 研究課題名 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 前田 恵理 (マエダ エリ)

## 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 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5年度こども家庭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

2. 研究課題名 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・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		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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。



こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山本 文雄

次の職員の令和5年度こども家庭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

2. 研究課題名 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 寺田 幸弘 (テラダ ユキヒロ)

## 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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 順天堂大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 代田 浩之

次の職員の令和5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 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 辻村 晃・ツジムラ アキラ

## 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の（元号） 年度こども家庭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

2. 研究課題名 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 医学部 ・ 非常勤研究生

（氏名・フリガナ） 永野妙子 ・ ナガノタエコ

#### 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）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人大阪大学  
 所属研究機関長 職名 大学院人文学研究科長  
 氏名 宮本 陽一

次の職員の令和5年度こども家庭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
2. 研究課題名 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究 (22DA1003)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院人文学研究科・准教授  
 (氏名・フリガナ) 小門 穂・ユカド ミノリ

## 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

2024年 6 月 6 日

こども家庭庁長官 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和5年度こども家庭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

2. 研究課題名 不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 産科婦人科・准教授

(氏名・フリガナ) 左 勝則・チャア スンチ

## 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。