

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）

分担研究報告書

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」のあり方に関する医療政策的研究
ART 妊娠歴の有無とその後の ART 治療成績の関連性に関する検討（2018-2019）
不妊に悩む方への特定治療支援事業に関連する年齢制限の有無が及ぼす影響（2020）

研究分担者 桑原 章 徳島大学産科婦人科専門研究員

（レディスクリニックコスモス 院長）

（研究要旨）

徳島大学 ART データベースを用いて、累積出産率を患者背景と比較検討したところ、年齢が若く、採卵個数が多い症例ほど、累積出産率が高い傾向にあった。ART 妊娠歴の有無と妊娠率の関連を検討したところ、ART 妊娠歴のある症例の累積妊娠率は妊娠歴のない群より高い傾向にあった（2018-2019 年度）。

全国データと年齢による回数制限の無い地域でのデータを比較したところ、回数制限がある年齢群で申請数が減少した一方、年齢制限の無い地域では高年齢群の申請数減少を認めず、年齢とともに申請率が増加する傾向を認めた（2020 年度）。

ART 助成制度における出産歴による回数追加と年齢制限は全国的に一定の効果を示し、より若年齢での治療開始の動機付けになっていることが推測された。

A. 研究目的

2004 年から 2022 年まで実施されていた「不妊に悩む方への特定治療支援事業」による治療費助成では、助成回数を 40 歳未満で 6 回、40～43 歳は 3 回までに制限されている。助成制度の効率的な運用を目指す観点から、2018 年および 2019 年は患者年齢と ART 妊娠歴の有無による妊娠率の関連を検討した。2020 年は、43 歳以上に対する助成制度を追加実施している高知県での実態を把握することにより、翻

って ART 助成における年齢制限の影響を検証した。

B. 研究方法

2010 年 4 月から 2018 年 12 月までに徳島大学病院で初回採卵を実施した 635 例にその後行われた胚移植周期 876 周期を対象として、各移植回数における累積出産率を求めた。既往 ART 妊娠歴の無い移植周期と、ART 妊娠歴のある移植周期の累積妊娠率を比較した（2018 年度、2019 年度）。

2013 年から 2018 年までの日産婦 ART 登録データ、および高知県で過半数の ART 実施施設である 1 施設の ART 登録データを用いて年齢別 ART 登録件数、助成申請件数を解析し対比した（2020 年度）。

C. D. 結果と考察

全症例の周期別出産率と累積出産率（図 1）、各年齢別の累積妊娠率（図 2）は年齢による顕著な影響を認めた。採卵個数が多い群では出産率が高い傾向にあるが年齢の影響を考慮する必要がある。採卵数が多い群では移植回数が増加するため累積出産率が高くなる傾向にあるが、移植可能胚盤胞数別の解析では各両群間に顕著な差を認めなかった。各年齢別に ART 妊娠歴の有無で比較（図 3）したところ、39 歳以下で ART 妊娠歴のある群の累積妊娠率が高い傾向が示された。

年齢、採卵数と累積出産率は関連しており有用な予後推測の指標である。加えて、過去に ART 妊娠が成立したことがある症例は、妊娠率が高いことが示唆された（2018-2019 年度）。

全国 ART 登録件数と ART 助成制度利用件数の推移をみると、年齢制限が加わった 2016 年以降は ART 登録総数に増加傾向を認めず、ART 登録周期に占める助成申請率は減少している。各年齢群別 ART 登録件数（図 4）

では 38 歳を超える年齢群の ART 登録数は減少傾向にあり、助成申請者は若年齢層にシフトしている。しかし年齢制限のない高知県では 42 歳以上で年齢とともに申請率が増加する傾向を認めた（図 5）。43 歳以上では助成を受けられる範囲で ART 継続が判断されていることが示唆された（2020 年度）。

E. 結論

ART 累積出産率は、ART 成績の最もわかりやすい指標であり、年齢、採卵数と関連することがわかった。また、ART 妊娠後の治療を 39 歳までに再開した場合に申請可能な助成回数を増加させることで、これまでの助成対象に比較して、より高い妊娠・出産率を期待することが可能であることが示唆された。

ART 助成制度における年齢制限は一定の効果を示しており、より若い年齢での治療開始、治療のステップアップの動機付けになっていると推測された。年齢制限を行わない場合には特に高年齢群で助成が受けられる範囲で ART を実施する傾向があることが示唆された。

これらの解析は ART 治療支援に関する今後の有用なデータとなると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada M, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2018 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2020 Nov 20;20(1):3-12. doi: 10.1002/rmb2.12358. PMID: 33488278; PMCID: PMC7812461.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし