

令和3年度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）
分担研究報告書

産婦人科的な観点からの患者記録形式の検討

研究分担者 高橋 俊文 福島県立医科大学 教授

研究要旨

2022年4月から、人工授精治療および体外受精・胚移植治療などの生殖補助医療（ART）治療が保険適用となり、不妊治療を受けるカップルの増加が予想される。ART 実施施設では様々な不妊症の検査・治療が実施されているが、保険適用を機に、不妊症の検査・治療に関する標準化が急務である。医療者と患者間の情報伝達と治療に関する記録を標準化することは、治療上のメリットになるばかりでなく、ART で出生した児の将来的なリスクに関する情報を提供する可能性がある。本研究では、医療者と患者間、医療施設間で共通に使用できる不妊症に関する検査・治療記録システムを構築することを目的とした。

A. 研究目的

体外受精・胚移植などの生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）を必要とするカップルが増加している。2019年のART治療により出生した児は60598人、ART出生児の総出生に占める割合は7.0%（1/14）であった。

2022年4月、人工授精治療および体外受精・胚移植治療などのART治療が保険適用となり、これまで以上に不妊治療を受けるカップルの増加が予想される。

ART実施施設では様々な不妊症の検査・治療が実施されてきた。その中には保険適用外の検査・治療が多く含まれている。保険適用を機に、不妊症の検査・治療に関する標準化が急務である。

医療者と患者間の情報伝達と治療に関する記録を標準化することは、治療上のメリットになるばかりでなく、ARTで出生した

児の将来的なリスクに関する情報を提供する可能性がある。

この研究の目的は、医療者と患者間、医療施設間で共通に使用できる不妊症に関する検査・治療記録システムを構築することである。

B. 研究方法

医療者と患者間、医療施設間で共通に使用することのできる検査・治療記録システムの作成に際し、それぞれの立場に必要な項目の抽出と選定が必要である。

研究分担者の高橋は、産婦人科医師、生殖医療専門医であることから、産婦人科的な観点から、不妊症の検査・治療記録システムに必要な項目を抽出した。

他の研究分担者である、福原、村上は、男性不妊症、看護・コメディカルの観点から必要な項目の抽出を行った。

これらの抽出した項目から、さらに項目を選定し、日本産科婦人科学会の ART 登録施設、生殖医療専門医（泌尿器科）、患者団体へのアンケート調査を実施する予定である。

C. 研究結果

産婦人科的な観点からアンケート調査に必要と考えられた項目を抽出した。抽出された項目は、①問診に関する項目（基本属性、既往歴、家族歴、生活歴を含む）、②不妊症に関する項目（検査歴、治療歴）、③診断・治療方針に関する項目、④治療中のモニタリング項目（一般不妊治療、ART）などである（表 1）。

表 1. 不妊症に関する検査・治療記録に必要な項目（産婦人科的な観点から）

- 5-1) タイミング法に関する記載で以下の項目がありますか（複数選択）
 - (1) 月経周期 (day 3 など)
 - (2) 基礎体温
 - (3) 超音波検査：子宮内膜厚
 - (4) 超音波検査：胞状卵胞数
 - (5) 超音波検査：発育卵胞数
 - (6) 超音波検査：卵胞径
 - (7) 尿中 LH 検査
 - (8) 超音波検査：排卵の有無
 - (9) 黄体中期の卵巣ステロイドホルモン (E2、P4)
 - (10) 妊娠判定

- 5-2) 体外受精治療に必要な検査で以下の項目がありますか（複数選択）
 - (1) 子宮卵管造影検査
 - (2) 精液検査所見（量、数、運動率）
 - (3) 精液検査所見（WHO 基準）
 - (4) フーナー検査
 - (5) 一般血液検査
 - (6) 一般生化学検査
 - (7) 感染症検査
 - (8) 卵胞初期のゴナドトロピン検査値 (LH、FSH)
 - (9) 卵胞初期の卵巣ステロイドホルモン検査値 (E2、P4)
 - (10) 黄体中期の卵巣ステロイドホルモン検査値 (E2、P4)
 - (11) プロラクチン
 - (12) 甲状腺ホルモン検査
 - (13) クラミジア抗原検査
 - (14) クラミジア抗体検査
 - (15) AMH 値
 - (16) ERA 検査
 - (17) 子宮内フローラ
 - (18) PGT-A
 - (19) 精液中酸化ストレス検査
 - (20) 子宮鏡検査
 - (21) 子宮内膜炎の検査
 - (22) 腹腔鏡検査
 - (23) 風疹抗体検査

D. 考察

本年度は、不妊症に関する検査・治療記録の標準化を目的として、医療者と患者それぞれの立場で必要な項目の抽出を実施した。

産婦人科的な観点から、問診、検査、治療について項目を抽出した結果、かなりの項目数となった。いずれも重要な項目ではあるが、記録形式の標準化では大幅に項目数を削減する必要があるかもしれない。

記録形式が紙媒体の場合は、項目数の削減は必須であると考えられる。一方、これが電子化された記録媒体の場合は、項目数の数自体はあまり問題がなく、データ入力のインターフェースの改善で対応できる可能性がある。

E. 結論

本年度は、不妊症に関する検査・治療記録に必要な項目の抽出を実施した。次年度、この抽出・選定された項目が、医療者と患者にとり十分な内容かどうか、ART 実施施設、生殖医療専門医（泌尿器科）、患者団体などへのアンケート調査を実施する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表等 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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