

令和4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）

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

### 英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、英国の不妊治療の情報開示の現状、背景や議論、効果、課題等について明らかにすることを目的に、文献調査および関係者へのインタビュー調査を実施した。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Human Fertilisation Embryology Authority (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。一方で、開示情報の根拠となるHFEAのレジストリは信頼性と妥当性を高めるよう徹底されており、信頼性の高い成績開示には前向き登録や電子カルテとの自動連携等、レジストリの整備も必要であると考えられた。

#### 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、その基礎的情報とするべく、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、英国の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

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、以下のスケジュール

で実施した。

2022年11月30日（オンライン）

- Mr. Peter Thompson, Chief Executive Human Fertilisation and Embryology Authority（生殖医療規制当局 ①）

2023年2月6日

- Mr. Stuart Lavery, Director, Aria Fertility（私立クリニック ②）
- Prof. Yakoub Khalaf & Dr. Peter Braude, Guy's Hospital（NHS病院 ③）

2023年2月7日

- Mr. Peter Thompson, Chief Executive  
Ms. Rachel Cutting, Director of Compliance and Information  
Human Fertilisation and Embryology Authority（生殖医療規制当局 ①）
- Ms. Sarah Norcross, Director of Patient Education Trust（不妊症や遺伝疾患をもつ人々に正確な情報を提供し、専門家と臨床家とつなぐ慈善団体 ④）

2023年2月8日

- Mr. Richard Taylor, Competition and Markets Authority（市場競争局 ⑤）

2023年2月22日（オンライン）

- Ms. Kate Brian, Fertility Network UK（不妊患者団体 ⑥）

インタビューは英語で行い、録音後にテキスト化した。結果本文では上記①～⑥の番号を用いて発言を引用した。

（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. 英国の不妊治療

英国では1990年に成立したHuman Fertilisation Embryology Act（HFE法）により、Human Fertilisation Embryology Authority（HFEA）は104のクリニックに対し、不妊治療の実施に関するライセンスを交付しており（HFEA, State of the fertility sector 2021/22. <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/state-of-the-fertility-sector-2021-2022/>）うち体外受精の実施設は75施設である（International Federation of Fertility Societies' Surveillance (IFFS) 2022: Global Trends in Reproductive Policy and Practice, 9th Edition）。HFEAの収入は2割が政府からの支援、8割はクリニックを介して患者から集められる徴収金である。NHS治療でも私費治療でも体外受精1サイクルごと110ポンド（以前は75ポンド）がクリニックを介して納められている（②）。

#### 【NHS治療と私費治療】

英国の医療において不妊治療が特徴的なのは、全国民を対象としたNational Health Service（NHS）の仕組の外で多くの治療が行われている点である。典型的なNHS治療ではGeneral Physician（GP）に不妊を相談するところから始まり、NHSのクリニックを紹介されることになるが、初めからNHSの外でクリニックを直接受診して不妊治療を開始することもできる（①）。NHSでカバーされる治療を受けられるかはPostcode lottery（郵便番号くじ、居住地域による不公平）とも呼ばれ、国立医療技術評価機構（National Institute for Clinical Excellence, NICE）はNHSに対して、2年以上の不妊または12周

期の人工授精で妊娠しなかった40歳未満の女性にはARTを3周期（3刺激周期と全ての胚移植周期）、40～42歳の女性には条件付きで1周期提供するよう勧告しているが、これは推奨基準にとどまる。NICEは臨床的・医療経済的な判断をしているにもかかわらず、Integrated Care Boards (ICB, 各地域で地域医療の立案・調達・管理を行うNHSの組織) が地域ごとに判断しており、ICBの財政の厳しさや不妊治療の優先度の低さから、ICBは独自にNICEによる年齢基準を変更し、BMIの要件や既存の子どもに関する要件を追加し、1周期の定義を変更し、周期数を減らすなどして対象基準を厳格化している。したがって、ある地域では3周期が公費で提供される一方で、全く提供されない地域もある（最近ついにNHSがIVFを提供していなかった地域で2周期の移植が提供されるようになり、徐々に状況は改善しているようである ⑥）。

スコットランド、ウェールズ、北アイルランドではそれぞれの管内では統一された運用が行われている ⑥）。スコットランドは全土でNICEの勧告通りであり、ウェールズはNHS対象を2周期まで減らすことが議論されている ④）。一方でイングランドはICBレベルでNHS治療の対象が決めるだけでなく、ICBがNHS対象のクリニックを決めている（NHSクリニックだけでなく私立クリニックでもNHS治療を受けられることがある） ⑥）。ある地域では複数のクリニックが指定されているので、NHS患者にも複数の医療機関の選択肢があるが、別の地域では1つしかクリニックがないため医療機関選択の余地はない。逆にNHSクリニックも多くが私費治療も提供するなど非常に

複雑である。英国での不妊治療クリニック選びは、居住地とICBの決定に大きく依存している ⑥）。

#### 【NHS治療の待機期間】

NHS治療での待機期間については、生殖医療そのものよりも、婦人科診療が律速となることも多い。例えば女性が39歳でNHS治療を受ける年齢制限が迫っている場合に、子宮筋腫の手術の待機期間が2年間であれば初めからNHS治療をあきらめることになる。また英国では紹介状をもらってからクリニック受診まで原則28週間以内とされているが、実際は（特にCOVID以降は）28週以内には受診が難しい。GP受診までも時間がかかるなどNHS治療では全てのステップに非常に時間がかかっている ⑥）。

## 2. HFEAによる医療機関別の情報提供の実際

HFEAはウェブサイト上でChoose a fertility clinic (<https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/>) として患者向けのクリニック検索ツールを公開している。Choose a fertility clinicでは、クリニック別に、クリニック概要、HFEAによる査察結果、患者満足度調査の結果と治療成績が公表されている。

クリニックのライセンス交付や更新にあたってはHFEAのCode of Practiceに沿った査察が定期的に行われているが、Choose a fertility clinicには査察団による報告書とともに、5点満点での評価が表示されている。これは規制当局の役割として、患者が医療機関を選ぶ際に重要視しないかもしれない重要基準（安全管理、人員配置、機器設備の整備等）についても、十分な情報を得た上で

決断できるよう公表するものである。

また、患者満足度調査は、ウェブサイト上で誰でも自由に投票できる形式となっており、どれくらい当該クリニックを友達や家族に勧めるか、治療についてどれくらい理解できたか、プライバシーや尊厳に配慮した治療を受けられたか、診療チームの共感性はどうか等について5点満点で評価された結果が掲載されている。

他にも、ドナー配偶子および胚の人種別の待機時間の情報、治療対象（NHS、私費、渡航者）、カウンセリング体制、スタッフ（女性医師の有無）、施設（車いす可、駐車場）、連絡先と所在地、診療時間帯、サテライトクリニックなどの情報も閲覧できるようになっている。

治療成績については、体外受精による「移植胚あたり出生」を主な指標として、当該クリニックでの値（95%信頼区間付き）が全国平均とともに表示され、分母のサンプルサイズが明記されている（図1）。全体、38歳未満、38歳以上の年齢層で閲覧できる。なお、ロンドンには約20施設あるが18施設は全国平均相当であり、「期待を超える」とされるクリニックはなく、「悪い」とされるクリニックも2施設しかなく、大半が全国平均相当である（②）。「採卵あたり出生」「多胎出生率」についても同様に信頼区間付きで表示された当該クリニックのデータと全国平均が一緒に表示されている。詳細項目の検索をかけると、さらに妊娠をアウトカムとした表示や、体外受精・顕微授精の別、より細かい年齢層（35-37、38-39、40-42、43-44、45-）、提供卵子利用等の条件を付けた検索も可能である。ただし、条件を細かくするにつれ、サンプルサイズは小さくなり結果は

表示されにくくなる。体外受精だけでなくパートナー精子・ドナー精子による人工授精の妊娠率も検索することができる（人工授精はクリニック単位、年単位の集計データに基づく ①）。

#### 【開示指標の課題】

成績の患者背景は年齢層のみで分類されている。子宮内膜症の患者は治療を受けてきたNHS病院で体外受精を受けることが多いなど、クリニックによる患者背景の違いはあるが年齢だけでしか区分したことはない（①）。他の要因（AMH、既往、出産歴）まで含めるかは、患者の理解や複雑さとのバランスがあり、他の要因も重要ではあるが、含めればわかりやすさは損なわれる（①②）。データは単純化しつつもゆがめないことが重要である。年齢が最も重要であること、それでも大半の施設が全国平均の範囲に収まっていることから、年齢別だけの結果表示を行っているとのことであった（①）。

どの指標にしても完全な指標はなく、HFEAが移植あたりの指標としたのは移植胚数を減らしたいと思っていたからであるが、PGSの有無では分けていないため真実を反映していない。また結局のところ技術よりも生物学的な背景が成績に寄与してしまう（③）。

#### 【患者向けアドバイスや解説】

Choose a fertility clinicには、医療機関選びの方法や注意事項も掲載されている（以下ウェブサイトより抜粋）。

- たくさんのクリニックの中から自分のニーズに合ったクリニックを選ぶのは大変なことです。成功率だけを頼りに

してしまいがちですが、実際には、ほとんどのクリニックはどこも同じように優れています。他の患者さんや査察官の評価、診療時間、場所、女性医師がいるかどうかなども、同じように重要な検討材料になるでしょう。

- 個々のクリニックの成功率は、あなたが赤ちゃんを授かる可能性がどの程度あるのかを示すものではありません。
- クリニック選びに考慮したい要素：提供される治療法、治療対象（NHS、私費など）、費用、場所（何度も通う必要があり、急な来院が必要な場合もあります。）、他の患者さんによる評価、査察官による評価、クリニックの出生率および多胎率、卵子や精子の提供を受ける場合の待ち時間、カウンセリングの提供
- クリニックを比較する際に、成功率だけを重視される方が多いのは理解できますし、確かに全国平均並みの成功率を持つクリニックを選ぶことは重要です。しかし、1~2ポイントの差は、クリニックの実力というよりも偶然の産物であることが多く、ある年に特に好調だったクリニックの成功率が翌年は低かったり、その逆もあります。2つ以上のクリニックを比較するのであれば、成功率だけで決めるのではなく、他の複数の変数（費用、場所、患者の評価）を考慮し、すべてのニーズと期待を満たすクリニックを見つけるとよいでしょう。

このように検索結果を閲覧する前に解説や注意事項が詳細に書かれており、結果だけを見ることは難しい設計となっている

(②)。ただし、HFEAとしては、全てを患者側が理解するとは限らないと考えており、情報公開には一定のリスクもあると受け止めている。リスクより情報公開のベネフィットが上回るとの判断である (①)。

Fertility Network UK（患者団体）も医療機関選びについてはディスカッション、フォーラムの開催（クリニック選びに関するHFEAとの共催ウェビナー）、ファクトシートの作成を通じて支援活動を行っている。特定のクリニックに関する質問には答えず、決める前によく考えてほしいということ、成功率は数ある情報の一つで総合的に考えること、治療成績については全国平均相当であるかが重要である点についても強調するという。細かな成績の読み方については伝えていないという（後述するように、HFEAも開示当初のような成功率だけの公表ではなく、全国平均との関係や患者満足度、査察の報告と多くの情報が掲載するようになったため）(⑥)。また、不妊患者といたっても妊娠しにくいところから、初めて医療情報を集めて、成功率を探すので、治療歴が長ければ統計を学び、HFEAの検索条件を細分化して閲覧するが、通常は細かなところまで関心を持たずに見出しだけ見るものである(④)。したがって見出しの情報をいかにわかりやすくするかが重要であり、待ち時間、医師との関係、費用など、他の要素も大切である(④)。

### 3. HFEAのレジストリ

HFEAの現在のレジストリは、クリニックの様々な形式(6~7種類)の電子カルテと接続されており、クリックすれば情報が転送されていく仕組みである(①②)。クリニック



クは治療を開始したら数日以内にいくつかのデータを最初に送る必要があり、その後、データのチェックが行われ（最近では自動システム）、欠損値があればクリニックに返送される (①)。データ登録は即時であることが重要で、治療から時間がたつほどデータ操作の（体外受精予定でも人工授精に切り替えると体外受精の分母が減る）可能性が生じる。前向き登録を行っており、治療の開始前から体外受精か、人工授精か、卵子提供か登録するようにしている。最初の登録、治療の開始（刺激）、体外受精、結果（妊娠）とリアルタイムで登録していく仕組みである。登録は3日以内、移植は2週間以内、出生は3か月以内と入力期限がある。どのクリニックも成績をよく見せたいものであり、システムの操作などが起きないように正確なデータを取るかには常に工夫を凝らしているという。他にもHFEAには監査権限があるので、査察時にはランダムに記録をチェックして正しいデータが送信されているか確認している (①)。

かつてはデータの確認だけで膨大な時間と人手を割いてきたが、理想的には確認作業がなくなることを目指して新しいデータベースを構築している。しかし全国データであれば全体の数値が平均化されているため迅速な報告も可能であるが、クリニック単位での成績開示にはより正確性が求められるという (①)。

レジストリの管理や情報の提供方法は情報保護法に従っている。情報流出は日々の最大のリスクで刑事罰にも問われることからホワイトハッカーによるサイバーセキュリティ対策も行っている (①)。情報は保持するだけでなく研究に活用して公共に資す

ることが重要であり、研究者に情報提供する際はデータ保護の専門家のもとで同意、匿名化や機密性に違反がないか確認して行う。

患者のクリニック移動のほか、提供配偶子・胚も追跡可能で、感染した精子の使用場所なども特定できる。2005年の法改正でドナーが非匿名化され、18歳以降になった子はドナーを開示請求できるようになって追跡システムの正確性も非常に重要になっている (①)。

#### 4. 成績開示の歴史

##### 【成績開示の背景】

クリニック別の治療成績開示が始まったのは1999年である (④)。英国で公共サービスの情報公開を進める動きがあったことが背景にある。英国では、例えば公立学校も選択肢は多くないものの、保護者はOFSTED（教育水準局）の監査結果をみて、近所の学校Aに行かせるか、通りの向こうのBに行かせるか、等と決めている。また、患者からの要望が直接のきっかけとなったわけではないが、英国内の体外受精は大半が私費で行われていることから患者のクリニック選びに役立てることは重要であると考えられている (①)。

なお、開示は IVF に限定されたものではなく、他疾患の NHS 治療でも行われている。かつては GP からの自動的な紹介であったが、現在はフリーアクセスではないものの複数の病院からどの医療機関がいいか、GP と患者が治療成績を見ながら相談して紹介先を決めることも多いという (①)。

開示が開始される前、正確な情報が収集できるのか、難症例が敬遠されるのではな

いか、データの操作が生じるのではないかとクリニック側は警戒し、歓迎しなかったが、HFEAからライセンス交付を受けている以上、クリニックには開示を拒否する選択肢がなかった(②)。HFEAにはライセンス交付したクリニックから情報を集め、活用する権限があるためである(①)。

#### 【成績開示当初の混乱】

公表当初は紙媒体での発行であったが、リーグテーブル(一覧表)形式であったため、クリニックの成績の優劣が一目でわかり、メディアの報道も過熱した。現在では閲覧に一つ一つのクリニックを選んで指定していく必要があり、一覧表が二次的に作成されることも少なくなったが、当初は様々な混乱が見られた(①②④⑤)。

例えば、クリニックA(ロンドンで最も高価で成績が良いクリニック)で治療を開始した患者のうち採卵が難しそうな患者は、クリニックBに送って採卵していた(成績は採卵場所別)。Aの成績は高く、Bの成績は低くなるが実質は1機関である(②)。

他にも、開院したばかりのクリニックで36歳未満のAMHの良い患者さんだけを受け付けて成績を高めるケースや、複数胚を戻す動機にもなっていた(現在は移植胚あたりの成績が示されるようになっている)。また、長期間2位のクリニックは事前スクリーニングによる徹底的な患者の選別を行っていたこともある(②)。BBCがあるクリニックの成功率の高さについて潜入取材を行い報道した事例もある(④)。

開示指標に関する訴訟もある。長い間live births per cycle startedで公表してきたが、数年前live births per embryo transferredを優

先することにした。すると指標によって結果もかわるため、per cycle startedで成績がトップのクリニック(per embryo transferredでは真ん中くらい)がHFEAに対して訴訟を起こした(①③)。クリニックは訴えを取り下げたが、その過程で移植手技あたりではなく、移植した胚の数あたりで表現されている(③)。多胎については過去に体外受精サイクルの25%を占めたこともあったので、どの指標を出すかは重要である。開始周期あたりでみる課題としては、あるキャンセル0%のクリニックではhigh dose IUIと称して開始し、高齢女性で3-4個卵胞があればIVFに切り替えるのでIVFのキャンセル周期が生じなかったという不公平もあった(①)。

#### 5. 現在の治療成績開示とメリット

##### 【患者のクリニックへの信頼とエンパワメント】

患者団体によれば(⑥)、最近では成績開示については誰も話題にしなくなったという。HFEAの表示が一覧表形式から国内平均相当かどうかという表示に変更されたため、患者も数字にこだわらなくなり、成功率には関心があるが広い視点で見ることができるようになったという。また、患者にとって実際の、正確で、確認済みのデータを入手できることは非常に重要で、前向きなことであり、患者のエンパワメントにもつながる。データがなければただクリニックを信頼するしかないが、大切な精子、卵子、胚を預けるのだから信頼は非常に重要である。HFEAから確認済みのデータを得ることで患者ははるかに自信をもてられる。

### 【医療の質の改善】

当初は成績の見せ方に工夫したクリニックで60%の成績を出すクリニックもあり非常に成績の幅が大きかったが、そうした操作が減り、クリニック間の差は小さくなっている(④)。HFEAは全てのクリニックが全国平均相当であることを目指し、成績の低いクリニックの改善支援も行っている。査察では成功率のモニタリングも行い、全国平均を下回る時には理由を聞く等、明らかに修正できるのであれば指導し改善が図られているという(①⑥)。かつて成績が5%程度で非常に低くメディアにも特集されてしまった結果、閉院したクリニックがあったが、成績が極端に低いのであればどのようなビジネスでもサービスが悪ければ経営は成り立たないものである(①)。一方で、凍結胚の移植率が極めて低いクリニックがあったが、貧しい地域で1回しか公費負担がないため、質の低い胚であっても(通常なら移植しないけれど)チャンスを生かそうと移植しているクリニックもあった。成績は当然下がるが、そういう際はやむを得ないと考えている(①)。

### 【公平な情報提供】

誰もが移植胚あたりのデータを報告しており、データの操作もしていない公正なサイトがあることに対して前向きな声もある。小さな公立病院ではウェブサイトさえないので国が報告してくれることは有益と考えられている(①)。

### 【患者の選別について】

患者団体によれば(⑥)、年齢的理由で治療を断られたり、治療を希望しているの

にクリニックが見つからなかったというケースは聞いたことがないとのことであったが、クリニックによる患者の選別と臨床的判断との区別は難しいところである。ドナー卵子で治療しようというクリニックもあれば、もう一度治療してみようというクリニックもあるだろう。

また、NHSでは当然、基準に該当すれば断ることはできないが私費治療ではクリニックの臨床判断による。逆に非常に妊娠確率が低い人には「大変申し訳ないが、あなたを治療するのは正しくないことである(治療できない)」というべきだともいえる(①②)。

### 【治療の変化について】

NHSの若い患者についてはNICEのガイドラインに従って進むことになるため、GPの診察前に1年間妊活する必要がある等、決まった手順があるため、成績開示のために体外受精の適用が広がることは考えづらい(⑥)。一方で、成績開示とは関係なく、患者が早く妊娠したがる傾向は強まっており、英国でも人工授精は減り、体外受精は増えているとのことである。欧州では患者に排卵誘発もしなくなってきたり、より早く妊娠したいという需要が大きい(②)。成績開示で成績を高めるために早期に体外受精を行うというよりは、医師にも患者にも早く妊娠したい(させたい)という圧力が高まっているようである(②⑥)。

### 【フェローのトレーニングについて】

プライベートクリニックでは、若手医師が採卵、超音波、サイクル管理等はできるが、胚移植を行うことは困難となっている(②)。



若手医師のトレーニングは主にNHSで行われているが、だんだんNHSでも若手が胚移植をするのは難しくなっている。患者さんが胚移植はコンサルタントにやってほしいという期待が高いということもあるが、成績開示の影響もあると考えられる (②)。

## 6. 各クリニックのウェブサイトについて： Competition and Markets Authority (CMA) の取組

CMA (市場競争局) は政府から独立した組織であるが、公的資金 (税金) で運営されている。900 人が勤務しており Merger, Competition、Digital market、Consumer の部門等から構成されている (⑤)。消費者部局では、国内の苦情情報、プレス情報やフォーラムなどの情報を常にモニターして、問題があればプロジェクトを立ち上げて対応しているが、2020 年の新聞記事が発端である。体外受精の費用に患者が驚いた記事、成功率、卵子凍結などに関する情報をきっかけに調査が行われ、不妊治療は「問題のある領域」だと判断されたという。具体的には医療機関ウェブサイトで開示される成績率の問題 (成功率の優位性を根拠なく主張、不正確で古い情報に基づく成功率、PGT-A 後移植後の成功率等を用いて高く見せる、根拠なく成功率を特定の治療法や Add-on と結びつける等などミスリーディングな情報提供) と、費用の問題 (価格がクリニック間で比較可能でない) である。

英国では体外受精は商業的であるが、英国人は医療にお金を払うことは基本的になく、特に若い不妊患者にとっては自分でお金を払って医療を受ける初めての経験であ

る (④)。消費者法は NHS 治療には適用されないため (Add-on など支払いがあれば適用される)、患者もクリニックも私費の不妊治療が消費者と売り手の取引であること、消費者法が適用されることについて全く認識していなかった (⑤)。CMA は 2021 年 9 月にガイダンス (Guidance for Fertility Clinics on consumer law [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/992965/Final\\_Guidance\\_for\\_Clinics\\_21.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/992965/Final_Guidance_for_Clinics_21.pdf)) を作成し、クリニックが行うべき内容と、患者側にも消費者権利や消費者法を教え、約 6 か月後に順守状況の調査をおこなった。クリニックのウェブサイトを確認し、ガイドラインによる改善状況を調査し、クリニックへの改善勧告なども送付している。

CMA と HFEA は成績開示の課題で連携し、現在は HFEA が認めた情報以外はクリニックのウェブサイトに掲載できなくなっている (①⑤⑥)。かつては妊娠率を生産率であるかのように見せてウェブサイトに掲載するクリニックや、分母が少ない成績を載せるなどミスリーディングな情報があふれていたが (④⑥)、クリニック側の意識も高まり、HFEA も査察時にウェブサイトにも不正確な情報があれば指摘するようになってきているという (①④⑥)。HFEA のウェブサイトがあってもクリニックのウェブサイトの方が広告料を払っていることでグーグル検索の上位に出現し、検索エンジンの最適化マーケティングも行っているため (④)、クリニックのウェブサイト上の成績情報が HFEA の開示情報と一貫性のあるものとなったことは有意義である (⑥)。

現在進行形でCMAがHFEAと取り組んでいるのは費用の課題である(①⑤)。価格自体は自由だが同じ金額でも含まれる治療がクリニック間で異なるため、比較可能にするよう検討しているが、何を含めるか、どのように統一するかなどの課題は大きい。トップページにある費用の内容が平均的費用を反映しておらず、一部の手技が含まれていないなどの理由で予想を超える請求があるケースも多いため、患者団体はCMAの活動に期待を寄せているが(⑥)、医療機関側からも費用の提示方法の統一は難しいのではないかと意見も聞かれた(②)。

#### D. 考察

英国では公共サービスの情報公開を進める動きを背景に、1999年からクリニック別の治療成績の開示を開始した。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。現在の開示方法は、クリニック別のページの中で、査察結果や患者満足度、クリニック情報とともに「移植胚あたり出生」を主要な指標として示す方法である。治療成績は全国平均との関係の中で示すことに重点が置かれ、数字にだけ注目するのではなく全国平均相当であることが強調され、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信頼やエンパワメントにもつながること、HFEAの支援により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もあることなど、情報開示のメリットが多く示された。

とはいえ、現在に至るまでにメディアの過熱報道や訴訟など、かなりの混乱も見られており、わが国で開示情報を広げる場合には、医療機関の優劣をつけたかのような捉え方がされないよう、患者、医療機関、社会への情報発信に細心の注意を払っていく必要がある。

また、成績開示の根拠となるデータについてはHFEAでもスウェーデンと同様に、前向き登録での情報収集が行われており、電子カルテとの連携により正確な情報が収集できるよう設計されていた。患者がHFEAの示す成績情報に信頼を寄せられるのも、徹底的な情報管理と、レジストリに正しく客観的な情報が集積されていることが前提にあるとも考えられ、日本で成績開示を行う場合はそうした前提の構築にも努めなければならない。

成績開示にあたっては指標の選び方や、背景要因の調整が十分できるのかという点も論点であるが、指標についてはどの指標を選んでも完全にはならないと考えられていた。また背景要因の調整にも限界があること、結局は技術力よりも患者側の生物学的要因を反映することから、ある程度の妥協点を見出すことも重要であるかもしれない。英国では全国平均相当であるか否かを最も重視しており、その点から見れば患者背景の揺らぎは大きな影響を与えないとも捉えられていた。わが国で実際のデータを用いて同様の検証をした際に、どの程度外れ値がありうるのか、年齢層別に分けた後も残る患者背景の差がどの程度大きな施設

間の成績の差を生みうるのかも検証が必要かもしれない。

興味深かったのは、NHSのある英国では治療に費用を支払うことは非常に珍しいことであり、CMAとHFEAが連携して私費不妊治療を受ける患者（消費者）の保護に向けて活動していた点である。費用の客観性やクリニック間の比較可能性を高める制度作りについては関係者からも難しい作業であるとの声が聞かれたが、HFEAのウェブサイトとクリニックのウェブサイトのいずれからも正しい治療成績が閲覧できるようになったことは有意義なことである。

現在は患者の選別や治療内容については、大きな問題は生じていないとのことであったが、「治療が難しそうな患者について断ることは臨床的な判断でもあり、患者の選別との線引きは難しい」とも捉えられており、日英での基準が全く同じなのかは不明である。また、成績が極端に低く閉院したクリニックがあったことについて、日本でも当然のこととして捉えられるか、文化的な違いもあるかもしれない。他にも若手医師の手技が制限されるなどの影響はあったことから、英国での経験をどのように日本の状況に適用して検討することができるか議論が必要である。

## E. 結論

英国では公共サービスの情報公開を進める動きを背景に1999年からクリニック別の成績開示が開始された。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。最近では医療の質の向

上、患者のエンパワメント等、英国では開示にはメリットがあると捉えられていた。一方で、開示成績の根拠となるHFEAのレジストリは信頼性と妥当性を高めるよう、管理が徹底されており、成績開示には信頼できるレジストリの整備も必要と考えられた。

## G. 研究発表

なし

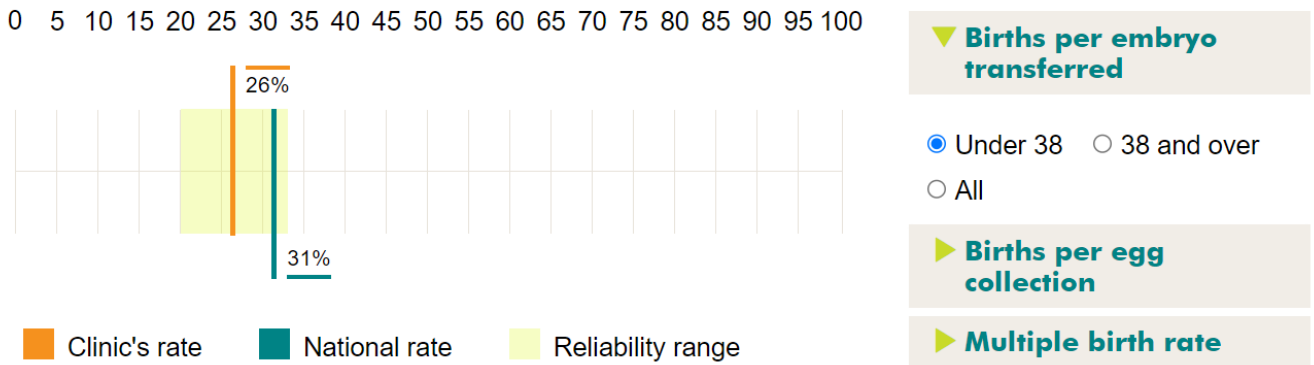
## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【謝辞】本研究の実施にあたり、Cardiff 大学Jacky Boivin教授に多大なるご協力を賜りました。心より感謝申し上げます。

# Births per embryo transferred

01/01/2018 to 31/12/2018



Consistent with national average i

The clinic birth rate is based on 451 embryos transferred

図1 クリニックごとに表示される「移植胚あたり出生率」の例

注釈：この率は、出生数（双子の出産は1回としてカウントしています）を、移植した胚の総数で割ったものです。赤ちゃんとお母さんの健康リスクを伴う双子の可能性を最小限に抑えるため、胚移植1回あたりの出生数を提示しています。ただし、この指標には、胚移植に至らなかった患者さんの転帰は含まれていません。

**全国平均** 成功率にこだわりたくなるかもしれませんが、最も重要なのは、クリニックの結果が全国平均と一致しているかどうかです。数パーセントの差は、クリニックの実力というより、偶然の産物であることが多いので、あまり気にしないようにしましょう。

**信頼区間** そのクリニックが将来も同じ成功率を維持する可能性を示すもので、範囲が狭いほど可能性が高いと言えます。大手のクリニックは、通常、信頼性の幅が狭くなります。これは、データが正確だからというわけではなく、1年間の出生数の小さな変化による影響を受けにくいからです。小規模なクリニックの方が悪いわけではありませんが、成功率はこのような変化の影響を受けやすいです。

(出典) Choose a fertility clinic <https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/>