

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

### ART 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

研究分担者 左 勝則 自治医科大学 産婦人科 准教授

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

#### 研究要旨：

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ART登録データと回答した施設が86.2%と最も多かった。ART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%）。

本調査により、ART実施施設が治療情報の開示にある程度前向きであり、開示方法として日産婦が管理しているARTレジストリーを第一に考えていることが明らかになった。ART登録データを情報源として用いる際の懸念事項も挙げられており、情報開示に際しては、症例の背景情報の収集や登録の効率化等のシステムの整備とともに、患者が治療成績を誤解しないための仕組みづくりが重要になってくると思われる。

#### A.研究目的

日本では、年間46万周期もの体外受精等の生殖補助医療（Assisted reproductive technology, 以下ART）が行われており、治療周期数は中国に次いで世界第二位であり、

人口あたりでは世界で最も多く行われている(1,2)。日本産科婦人科学会（以下日産婦）に登録されているART実施施設数は600を超え、Accessibilityは世界的にみても良好であると言える(3)。2022年度からはART

が健康保険でカバーされるようになり、治療費の自己負担額が減ることで、さらなる治療周期数の増加が予想される(4)。

一方、多数の ART 実施施設が存在する日本において、患者が医療機関を受診する際に参考となる情報源は限られており、どの医療機関を受診すればよいか患者が判断に迷うことも少なくない(5)。現在患者が参考にすることができる統一された施設別の公開情報は、特定不妊治療支援事業の助成制度下における各登録施設の治療情報のみであり、各実施施設がホームページ等でどの程度の治療情報や成績を開示しているかは不明である。また、施設別の治療成績を含めた治療情報の公開について、ART 実施施設がどのように認識し、懸念を抱いているのか今まで調査されたことはなかった。

そのため本研究では、日産婦に登録された ART 実施施設を対象に、各施設における体外受精の治療成績を含む情報開示の現状および治療情報の公開に対する施設側の認識についてアンケート調査を行った。

## B. 研究方法

日産婦の体外受精・胚移植に関する登録施設を対象に、インターネットを經由して回答するアンケート調査を実施した。調査の概要を以下に示す。

調査方法：インターネット調査+郵送調査  
(回答用 ID およびパスワードの送付)

調査対象：日産婦に登録された体外受精・胚移植に関する登録施設 (611 施設)

調査期間：2023 年 2 月 20 日 (月) ~4 月 13 日 (木)

調査票を資料 1 に示す。調査項目として以下に挙げる事項を調査した。

- ・ 施設属性
- ・ 各種治療の実施状況 (治療周期数)
- ・ 調査時点での不妊に悩む方への特定治療支援事業の情報提供様式における治療情報の開示状況
- ・ 治療情報や成績の開示について
- ・ 治療情報や成績を開示する場合の実施主体や情報源について
- ・ 開示する項目について
- ・ 開示にあたっての問題点について

質問票を作成後、Web 回答フォームを作成し、各施設に郵送で回答用 ID およびパスワードを送付し調査を開始した。Web 回答フォームの作成および各施設への回答用 ID およびパスワードの送付は、株式会社インテージに委託した。調査終了後、回答データを用いて記述統計解析を行った。統計解析は Stata MP Ver 17 (CollegeStation TXT, US.)を用いて行った。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたり、本調査は「人を対象とした医学研究指針」の対象外であり、倫理審査委員会での審査を要さないことを埼玉医科大学倫理審査委員会に確認の上、研究を開始した。

## C. 研究結果

調査実施期間中に 327 施設（全登録施設の 53.5%）より回答を得た。施設属性を含む対象施設の背景を Table 1 に示す。回答施設のうち、病院は 116 施設（35.5%）であり、診療所は 211 施設（64.5%）であった。分娩も取り扱っている施設が 142 施設（43.3%）であった。政令市・特別区・中核市のいずれかに所在している施設が 226 施設（40.0%）であった。回答施設のうち医療法人が最も多く 193 施設（59.0%）を占めており、年間の ART 治療周期総数の中央値は 546（Interquartile range [IQR], 247-1226）であった。

### 1) 不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における情報提供様式の開示状況について

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を Table 2 に示す。最も多く開示されていたものは凍結融解胚移植数であり 72.5%の施設が開示していた。凍結融解胚移植周期における妊娠数（68.2%）が続き、新鮮周期においても採卵周期数（65.4%）や妊娠数（60.6%）が高かった。体外受精や顕微授精等受精方法別の治療件数はいずれも開示状況は低かった。また生産分娩数（45.0-45.9%）や移植あたり生産率（45.3%-48.6%）についても、治療周期数や妊娠数に比べて開示している割合が低かった。

各施設における現在のホームページや紙媒体での一般への治療成績の公表状況を Table 3 に示す。ホームページや

紙媒体で治療成績を開示していると回答した施設は 183 施設（56.0%）であった。開示していると回答している 183 施設において、最も多く公開している項目は凍結融解胚移植における妊娠率であり（92.9%）、新鮮胚移植における妊娠率が続いた（67.8%）。一方移植あたりの生産率については凍結融解胚移植で 35.5%、新鮮胚移植で 25.7%と、妊娠率に比べて低かった。また、成功率の開示に用いている「妊娠の定義」として最も多かったものが、一般に臨床的妊娠といわれる胎嚢確認（94.0%）であったが、妊娠反応のみ陽性である生化学的妊娠（16.9%）や、胎児心拍確認（17.5%）を用いている施設も認められた（図 1）。成功率の算出にあたっての分母については、移植周期あたりで算出している施設が最も多く 161 施設（88.0%）を占めた。一方、採卵周期あたり（26.2%）、治療患者あたり（18.6%）や開始周期あたり（5.5%）を報告している施設も認められた（図 2）。こうした成功率の算出に際しての分母の定義については、111 施設（60.1%）が必ず記載していると回答しているものの、26 施設（14.2%）が全く記載していなかった。同様に妊娠の定義についても 88 施設（48.1%）が必ず記載していると回答しているのに対し、51 施設（27.9%）が全く記載していないと回答していた（図 3）。

### 2) 治療情報や成績の開示についての施設側の考えについて

治療件数の開示に対して賛成できる、またはある程度賛成できると回答した施設が最も多く(74%)、治療の導入状況について(71%)、妊娠率や生産率等の治療成績の開示(69%)が続いた。一方、施設の人員の配備についての開示については、54%と最も低かった(図4)。新鮮周期および凍結融解胚移植周期それぞれにおける各治療項目別の開示に対する施設側の意見を聴取したところ、治療周期数や妊娠・生産率等の治療成績についても概ね90%近くの施設が認められる、または条件付きで認められると回答していた(図5および図6)。

### 3) 治療情報や成績を開示する際の実施主体や情報源について

誰が、どのような形で情報を開示するのが望ましいか聴取した所、最も多かったのが日産婦等の学会で232施設(71.0%)を占め、厚生労働省等の国の機関(121施設、37.1%)が続き、各医療機関(95施設、29.1%)が最も少なかった(図7)。続いてどのようなデータを使用して情報をまとめるのが望ましいかを聴取した所、282施設(86.2%)が日産婦が管理するART登録データと回答し、各医療機関の診療情報(109施設、33.3%)、レセプトデータ(57施設、17.4%)を大きく上回った(図8)。国や学会が情報を取りまとめるべきと回答した276施設に対し、その理由を聴取したところ、公平性が保たれる、を挙げた施設が最も多く(86.2%)、不正を防げる(48.2%)、国または学会の責

任(43.5%)、自施設の手間が大きいから(39.5%)が続いた(図9)。

一方、各医療機関が取りまとめるべきと回答した95施設に対してその理由を聴取した所、解釈を加えたいから(55施設、57.9%)が最も多く、一方的な開示に不安がある(43施設、45.3%)、開示する項目を選びたい(41施設、43.2%)が続いた(図10)。

治療情報の公開にあたり日産婦ARTオンライン登録データまたはレセプトを情報源とすべきと回答した288施設に対してその理由を聴取したところ、ART登録データでは妊娠・出産までのデータが含まれるからと回答した施設が最も多く(68.1%)、効率的だから(63.9%)、信頼できるから(62.2%)が続いた(図11)。一方、各施設の診療情報を情報源とすべき回答した施設においては、ART登録データやレセプトに含まれない情報を示したい(58.7%)や、より新しい情報を出せる(47.7%)が挙げられていた(図12)。

### 4) 成功率の開示がもたらす変化および開示にあたっての問題点について

妊娠率や生産率等の治療の成功率の開示がもたらす変化について全施設を対象に聴取したところ、患者の医療機関選択に有用であると回答した施設(非常にそう思う、またはある程度そう思うを選択した施設数の合算)が最多で68%であった。続いて、情報提供の質・効率が高まる(62%)、治療の透明性が高まる(56%)、患者の選別が生じる

(52%)が続いた。一方、自由な治療が阻まれる(33%)、患者に正しい情報が伝わらない(33%)、患者を混乱させる(33%)と回答した施設はいずれもその他の項目に比べて低かった(図13)。現在のART登録データを治療情報や成績開示に用いる場合の問題点について聴取したところ、症例の背景が把握できないと回答した施設(非常に問題だと思う、またはある程度問題だと思うを選択した施設数の合算)が最も多く210施設(64.1%)であった。続いて、登録が効率化されていないと回答した施設が166施設(50.8%)であり、治療周期が選別される可能性(161施設、49.2%)、実地監査や精度管理がない(134施設、41%)が続いた(図14)。適切な治療情報・成績の開示に必要なことについて聴取したところ、249施設(76.1%)が開示した情報を誤解しない仕組みづくりを挙げており最多だった。続いて、患者の選別が生じない仕組み(224施設、68.5%)、第三者機関によるART登録データの管理や公開情報の管理(204施設、62.2%)、ARTの適応が広がりすぎない仕組み(166施設、50.7%)が続いた(図15)。最後に、ARTの質の向上を目指す取り組みについて聴取した所、149施設(45.4%)が個々の医療機関別の成績と全国の成績を比較した情報を個別に医療機関に通知することが、ARTの質の向上につながると回答していた。一方で、ART登録データやレセプトデータを用いて第三者による指導を受けることについては74施設(22.5%)にと

どまった(図16)。

#### D. 考察

今回、日産婦に登録されたART実施施設を対象に、体外受精の治療成績を含む施設の情報の開示状況および認識について初めてアンケート調査を行い、全ART実施施設の53.5%から回答を得ることができた。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。半数を超える施設が、自施設の治療成績をホームページ等で既に公表しているものの、妊娠の定義や成功率の分母について記載していない施設も少なからず認められた。治療成績の開示については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おり、算出にあたっての情報源については日産婦ART登録データベースを挙げる施設が最も多かった。一方、同データベースを用いる場合の懸念事項についても挙げられ、症例の背景情報の収集や登録の効率化等の登録システムの改善も施設側は重要であると認識していることが明らかになった。また、妊娠率等の治療成績の公開は患者・施設双方にとってメリットがあるものの、患者が公開された情報を誤解しないための仕組みづくりが重要だと施設が認識していることも浮き彫りとなった。

#### 1) 各ART実施施設の治療情報の開示状況について

今回の調査では、6割を超える施設が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において、胚移植数や

妊娠数を公開していた。一方、移植あたりの妊娠率等の治療成績に関わる指標については45%前後にとどまった。このことは、ART 実施施設側が治療成績の開示について、治療件数の開示よりも慎重になっている姿勢がうかがえる。後の質問項目の回答にも関わることはあるが、年齢や合併症等で受診する患者の背景によってこれらの指標に影響をおよぼすことや、少ない治療件数の場合に正確性を欠く等施設側が懸念した結果、妊娠・生産率等の治療成績の開示率が低い結果となっているのかもしれない。

また、183 施設 (56%) の施設が、自施設のウェブサイトや紙媒体において人工授精や ART の治療成績を広く一般を対象に公開していると回答していた。治療成績の中でも移植あたりの妊娠率は、治療成績を公開していると回答している施設の 67%、凍結周期では 93% と公開している割合が高かった。移植あたりの妊娠率を治療成績の一つのベンチマークとして施設側が認識している結果、治療成績の中でも高い公開率となっているのかもしれない。しかし一方で、成功率の算出にあたり、妊娠の定義が施設間で異なることや (図 1)、成功率の分母の違い (図 2)、さらにはそうした定義の記載がないこと (図 3) については、患者が医療機関を選ぶ際に施設同士を比較することを困難にさせている一因といえるかもしれない。また、患者が最も知りたい指標の一つと思われる移植あたりの生産率は、新鮮周期で 25%、凍結周期で 35%と、移

植あたりの妊娠率に比べ明らかに低く、患者が知りたい内容と施設側が公開している情報に乖離が生じているといえるかもしれない。今後、各施設での治療成績を公開する場合に妊娠率の算出にあたっての統一された定義や公開する項目等、一定のルールを定めていく必要があるかもしれない。

## 2) 治療情報や成績の開示についての施設側の考えについて

今回の調査では、69%の施設が妊娠率や生産率等の治療成績の開示について賛成していた (図 4~図 6)。このことは施設側も治療成績を開示することが重要であると認識している結果を反映しているのかもしれない。実際に成功率の開示がもたらす変化について、最も多く選択されていたものが、「患者の医療機関選択に有用」、「情報提供の質・効率が上がる」、「治療の透明性が高まる」等、開示による良い影響を施設側も認識しており、「自由な診療が阻まれる」や「患者に正しい情報が伝わらない」等の否定的な影響を大きく上回った (図 13)。このことは、治療成績の公開が患者だけでなく、施設側にとっても一定のメリットがあると考えてもよいかもしれない。

情報の開示の主体や情報源については、日産婦等の学会、および日産婦が管理する ART 登録データが最も多く選択されており、各医療機関での開示 (29.1%) に比べて圧倒的に多かった (図 7 および図 8)。その理由として、

ART 登録データでは、すでに妊娠・出産までの情報を収集しており、施設側もすでに毎年報告・登録しているためであったり、新たな負担が生じずに効率的である点が挙げられる(図 11)。また各施設で公開するよりも、国や学会が情報を取りまとめる方が、公平性が保たれると認識されているからかもしれない(図 9)。

### 3) 開示にあたっての問題点について

日産婦 ART 登録データを情報源として各医療機関の治療成績の開示する意見が最も多かったものの、症例の背景が把握できないことや(64.1%)、登録が効率化されていないこと(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ことは(41.0%)、いずれも高い割合で懸念事項として挙げられていた(図 14)。これらの懸念事項は、いずれも現状の ART 登録データシステムにおいて、欠落している点であり、ART 登録データを情報源として成績の開示を行うためには、こうしたシステムの改善は大変重要な点であると考えられる。今後、成績開示のために用いるためには、英国やスウェーデンが導入しているような、登録の自動化や収集情報の充実化、治療周期が選別されないような前向き登録システム、定期的な精度管理等が、取り入れていくべき課題と考えられるだろう。また適切な情報開示・成績の開示に必要なこととして、最も多くあげられていた「開示した情報を誤解しない仕組み」という点も大変重要であると思われる。英国の Human Fertilisation and Embryology Authority

(HFEA) が運営する Web site (<https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/>) で導入されているような、結果の解釈についての説明は、情報公開と同時に導入しなければならない点であると考えられる。

### E. 結論

日産婦の体外受精・胚移植に関する登録施設を対象に、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。治療成績の開示については 69%の施設が賛成できると回答しており、算出にあたっての情報源については日産婦 ART 登録データベースを上げる施設が最も多かった。同データベースを用いて情報開示を行う際には、症例の背景情報の収集や登録の効率化等の登録システムの改善も必要になってくると考えられる。さらには、情報公開にあたり、妊娠率等の治療成績を患者が誤解しないための仕組みづくりが重要になってくると考えられる。

### G. 研究発表

<学会発表>

1. 左 勝則、前田 恵理、丸茂 雄太、齋藤 良平、市川 大介、上村 のぞみ、高村 将司、難波 聡、梶原 健、石原理. 生殖補助医療の治療情報からなる医療費予測モデルを用いた年齢別生産あたり医療費の検討. 第 67 回日本生殖医学会学術講演会・総会 (東京、2022. 11.3)
2. 左 勝則、丸茂 雄太、齋藤 良平、市川 大介、上村 のぞみ、高村 将司、

難波 聡、梶原 健、石原 理. 日本における新鮮・凍結融解胚移植の移植胚ステージ別妊娠率の年次推移の検討. 日産婦ART登録データにおける1,507,724移植周期の検討. 第40回日本受精着床学会総会・学術講演会（東京、2022. 7. 28）

<論文発表>

1. Jwa SC, Goto R, Maeda E, Kajihara T, Ishihara O. Model-based estimation of the health care expenditure and out-of-pocket payment for assisted reproductive technology: A retrospective linkage study using the Japanese national ART registry. *J Obstet Gynaecol Res.* 2023;16. doi: 10.1111/jog.15676. Epub ahead of print.(in press)
2. Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, Ono M, Kato K, Kishi H, Kuwabara Y, Harada T, Hamatani T, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2020 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2023;4;22:e12494.
3. Akashi K, Yamada M, Jwa SC, Utsuno H, Kamijo S, Hirota Y, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N. Artificial oocyte activation using Ca<sup>2+</sup> ionophores following intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2023; 9;14:1131808. doi: 10.3389/fendo.2023.1131808. PMID: 36967799; PMCID: PMC10034378.
4. Yamada M, Ishikawa T, Iwasa T, Oishi H, Osuka S, Oka K, Ono S, Ono M, Orisaka M, Kanasaki H, Kawano Y, Kawamura K, Kishi H, Kimura F, Kuroda S, Kuwahara A, Kobayashi H, Komiya A, Saito H, Sato K, Sato S, Shiraishi K, Shirasawa H, Suzuki T, Takai Y, Takae S, Takahashi T, Takiuchi T, Tachibana M, Tamura I, Tamura H, Jwa SC, Baba T, Harada M, Hirata T, Fukui A, Fukuda Y, Fukuhara S, Maruyama T, Yumura Y, Yoshino O, Hirota Y, Tsujimura A, Kuji N, Osuga Y. Guidelines for Reproductive Medicine in Japan. *Reprod Med Biol.* 2022;21:e12483.
5. Maeda E, Jwa SC, Kumazawa Y, Saito K, Iba A, Yanagisawa-Sugita A, Kuwahara A, Saito H, Terada Y, Fukuda T, Ishihara O, Kobayashi Y. Out-of-pocket payment and patients' treatment choice for assisted reproductive technology by household income: a conjoint analysis using an online social research panel in Japan. *BMC Health Services Research.* 2022; 22:1093.
6. Jwa SC, Namba A, Tamaru S, Kuwahara A, Sago H, Ishihara O, Kamei Y. Down syndrome live births following assisted reproductive technology in Japan: a nationwide survey between 2007 and 2016. *J Assist Reprod Genet.* 2022;39:1625-1631.

7. Ogawa K, Jwa SC, Morisaki N, Sago H. Risk factors and clinical outcomes for placenta accreta spectrum with or without placenta previa. Arch Gynecol Obstet. 2022;305:607-615.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

<参考文献>

1. Adamson GD, de Mouzon J, Chambers GM, Zegers-Hochschild F, Mansour R, Ishihara O, et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology: world report on assisted reproductive technology, 2016. 2020. [Available from: <https://seureservercdn.net/198.71.233.47/3.nz.654.myftpupload.com/wp-content/uploads/ICMART-ESHRE-WR2016-FINAL-20200901.pdf>.
2. Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, Ono M, Kato K, et al. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2019 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Reprod Med Biol. 2022;21(1):e12434.
3. Dyer S, Chambers GM, Adamson GD, Banker M, De Mouzon J, Ishihara O, et al. ART utilization: an indicator of access to infertility care. Reprod Biomed Online. 2020;41(1):6-9.
4. Jwa SC, Goto R, Maeda E,

Kajihara T, Ishihara O. Model-based estimation of the health care expenditure and out-of-pocket payment for assisted reproductive technology: A retrospective linkage study using the Japanese national ART registry. J Obstet Gynaecol Res. 2023. 5. NPO 法人 Fine. 「教えて！開示してほしい病院情報のアンケート 2021」 2021 [Available from: file:///Users/seungchik/Downloads/d76314-20210819-22a01a823ee9529a729dc994d717caed.pdf.

表 1. アンケート調査参加施設の背景情報 (n = 327)

Table 1. Characteristics of the participating ART facilities (n = 327).

	n (%)
<b>Types of facility</b>	
Hospital	116 (35.5)
Clinic	211 (64.5)
<b>Facility treating delivery</b>	142 (43.3)
<b>Proportions of infertility patients</b>	
more than 70-80%	160 (48.9)
around 50%	65 (19.9)
10-20%	102 (31.2)
<b>Location of facility</b>	
Special ward	49 (15.0)
Ordinance-designated city	87 (26.6)
Core city	90 (27.5)
Other city	92 (28.1)
Town or village	9 (2.8)
<b>Governing body</b>	
National	31 (9.5)
Public	21 (6.4)
Social insurance organization	6 (1.8)
Medical corporation	193 (59.0)
Individual	46 (14.1)
Others	30 (9.2)
<b>Total ART treatment cycles<sup>a</sup></b>	
<100	40 (12.2)
100-300	60 (18.4)
300-500	54 (16.5)
500-1000	76 (23.2)
more than 1000	97 (29.6)

<sup>a</sup> Total treatment cycles of oocyte pick-up and frozen-thawed embryo transfer cycles.

ART, assisted reproductive technology.

表 2. 不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における情報提供様式の任意記載事項の開示状況 (n = 327)

Table 2. Current reporting of treatment information for the governmental subsidy project (n = 327).

	n (%)
<b>Fresh cycles</b>	
Total number of oocyte pick-up	214 (65.4)
IVF	116 (35.5)
ICSI	113 (34.6)
Split-ICSI	86 (26.3)
None-reporting	106 (32.4)
Total number of embryo transfers	219 (67.0)
IVF	99 (30.3)
ICSI	96 (29.4)
Split-ICSI	73 (22.3)
None-reporting	105 (32.1)
Total number of pregnancy	198 (60.6)
IVF	96 (29.4)
ICSI	94 (28.8)
Split-ICSI	72 (22.0)
None-reporting	105 (32.1)
Total number of live birth	147 (45.0)
IVF	81 (24.8)
ICSI	79 (24.2)
Split-ICSI	65 (19.9)
None-reporting	176 (53.8)
Live birth rate per embryo transfers	148 (45.3)
IVF	87 (26.6)
ICSI	85 (26.0)
Split-ICSI	67 (20.5)
None-reporting	174 (53.2)
<b>Frozen cycles</b>	
Total number of embryo transfers	237 (72.5)
Total number of pregnancy	223 (68.2)
Total number of live birth	150 (45.9)
Live birth rate per embryo transfers	159 (48.6)

IVF, in vitro fertilization; ICSI, intracytoplasmic sperm injection.

表 3. 現在の自施設でのウェブサイトや紙媒体での成功率の公表状況 (n = 327)

Table 3. Current reporting status of treatment information to the public at individual facilities (n = 327).

	n (%)
None reporting	144 (44.0)
Reporting	183 (56.0)
IUI <sup>a</sup>	
Pregnancy rate	88 (48.1)
Live birth rate	17 (9.3)
Fresh cycle <sup>a</sup>	
Fertilization rate	29 (15.9)
Blastocyst development rate	27 (14.8)
Pregnancy rate per embryo transfer	124 (67.8)
Live birth rate per embryo transfer	47 (25.7)
Frozen cycles <sup>a</sup>	
Rate of successful embryo transfer	53 (29.0)
Pregnancy rate per embryo transfer	170 (92.9)
Live birth rate per embryo transfer	65 (35.5)

<sup>a</sup> Denominators are the number of facilities reporting treatment information to the public (n = 183).

図1. 自施設の成功率の開示に用いている「妊娠の定義」について（複数選択可、n=183 [成功率を開示している施設]）

図1. 自施設の成功率の開示に用いている「妊娠の定義」について（複数選択可、n=183 [成功率を開示している施設]）

妊娠の定義	n	%
生化学的妊娠	31	16.9
胎嚢確認	172	94.0
胎児心拍確認	32	17.5

図2. 自施設の成功率（妊娠率・生産率）の分母について（複数選択可、n=183 [成功率を開示している施設]）

図2. 自施設の成功率（妊娠率・生産率）の分母について（複数選択可、n=183 [成功率を開示している施設]）

	n	%
開始周期あたり	10	5.5
採卵周期あたり	48	26.2
移植周期あたり	161	88.0
初期胚移植周期あたり	40	21.9
胚盤胞移植周期あたり	58	31.7
治療患者あたり（累積）	34	18.6

図3. 公表している媒体における成功率の定義の記載状況について (n=183 [成功率を開示している施設])

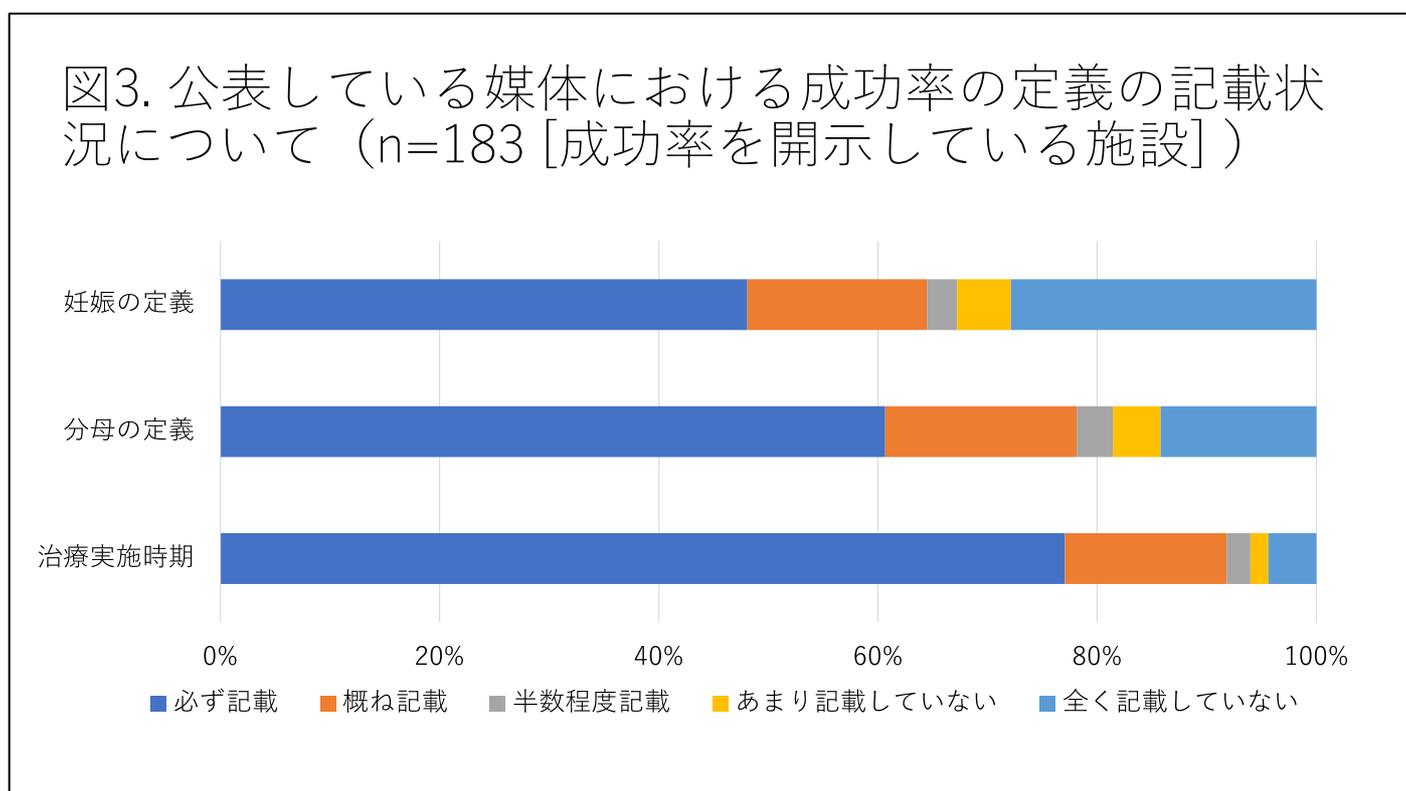


図4. 医療機関別の治療情報や成績の開示について (n = 327)

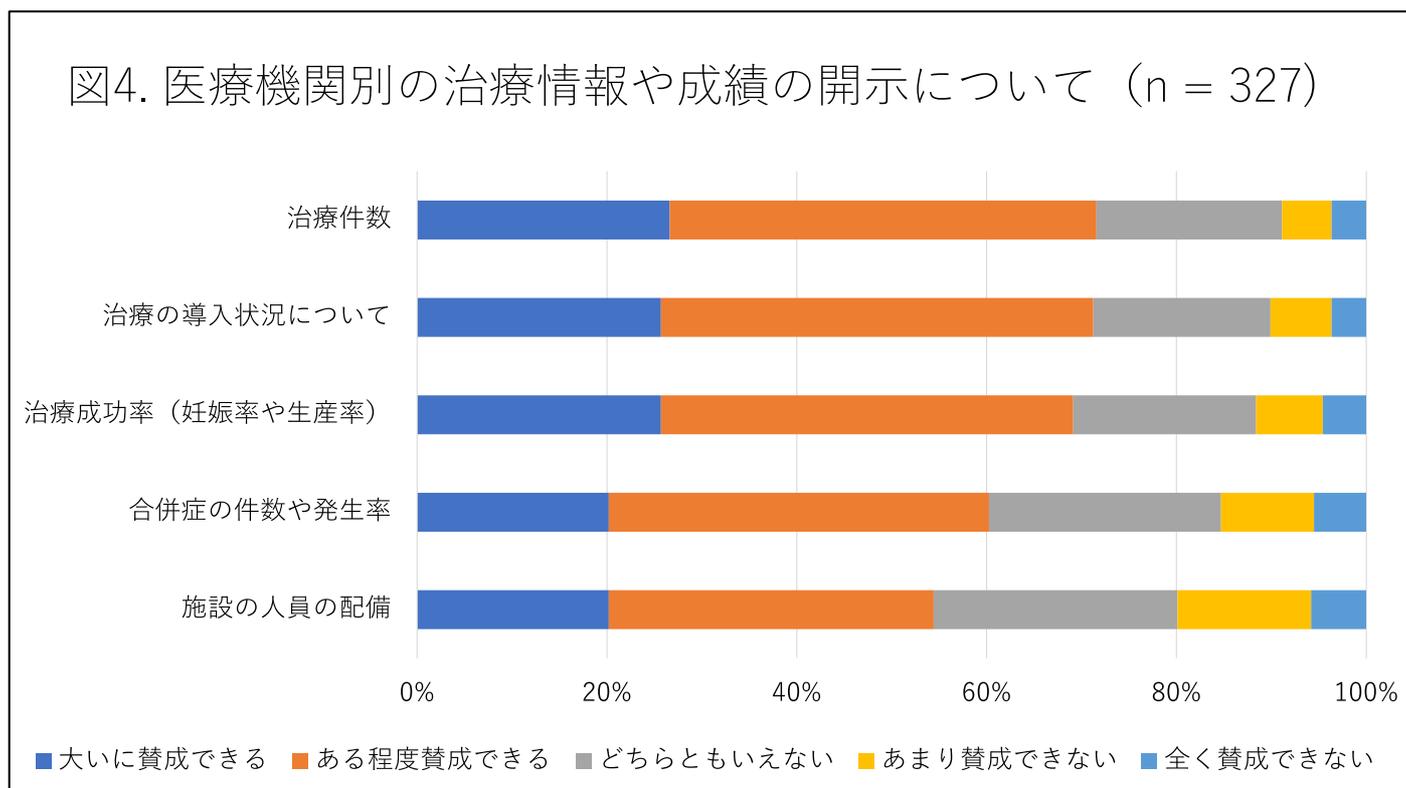


図5. 治療項目別の開示に対する意見（新鮮周期, n = 327）

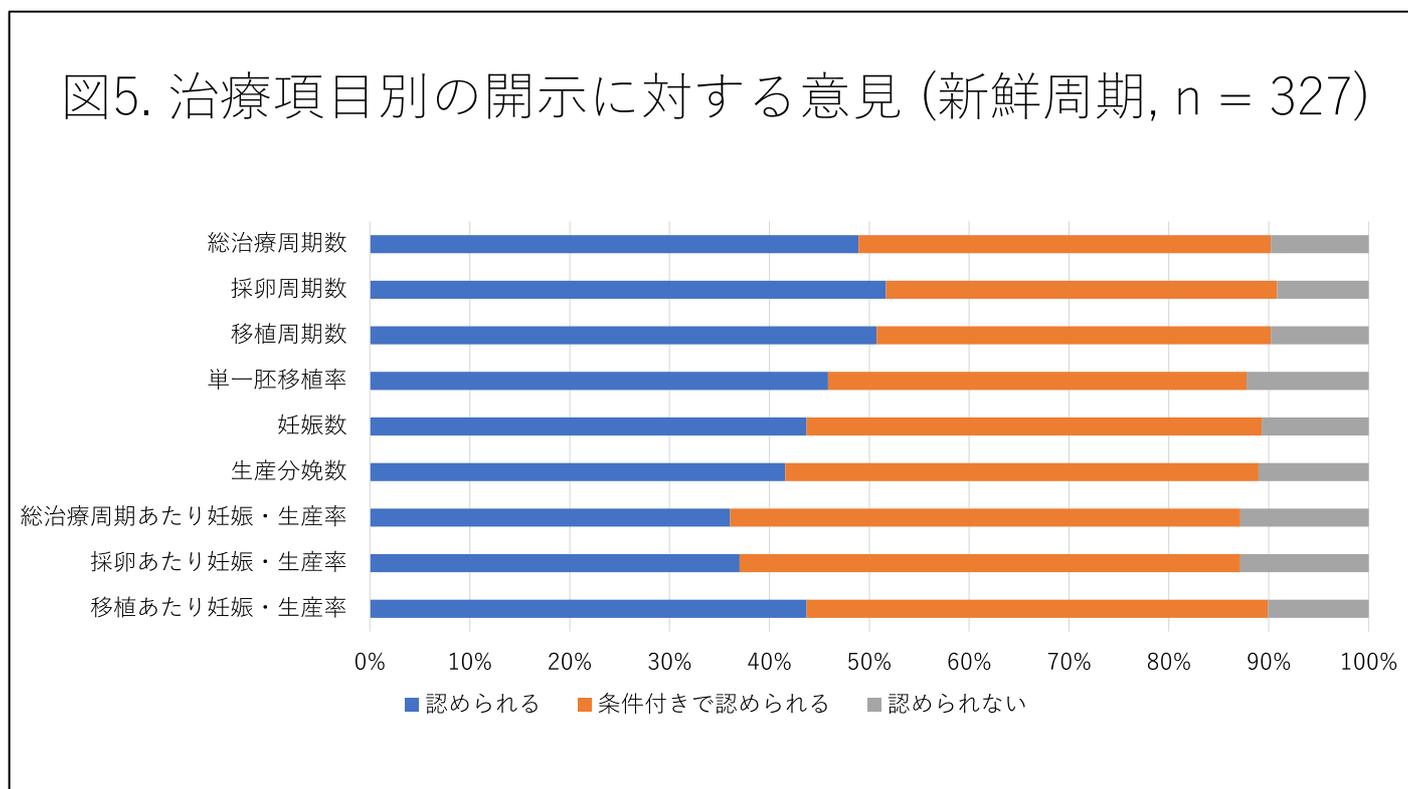


図6. 治療項目別開示に対する意見（凍結周期, n = 327）

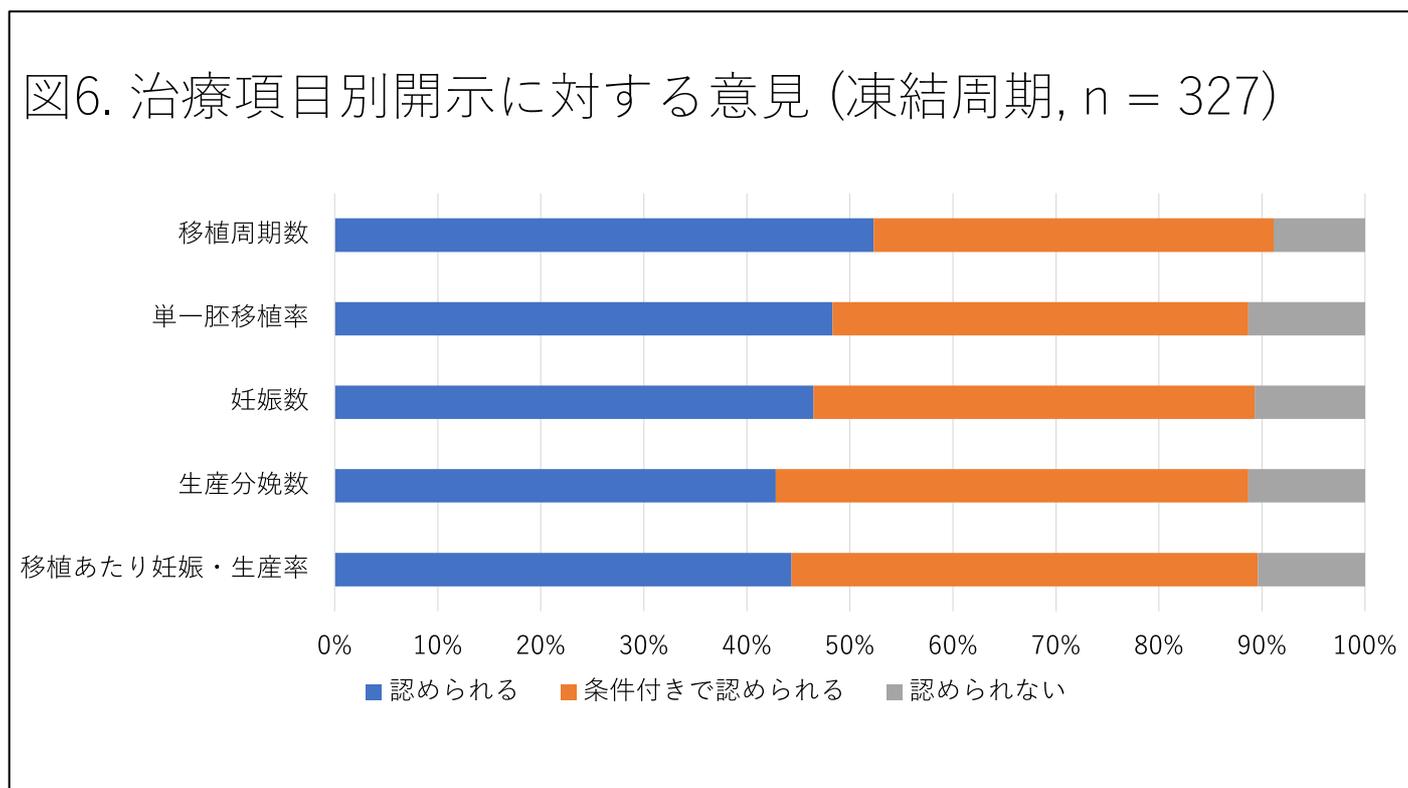


図7. 誰が、どのような形で情報を開示するのが望ましいかについての意見聴取（複数選択可、n=327）

図7. 誰が、どのような形で情報を開示するのが望ましいか？（複数選択可、n = 327）

	n	%
学会（日産婦等）	232	71.0
国の機関（厚生労働省）	121	37.1
各医療機関	95	29.1
その他	9	2.8

図8. どのようなデータを使って情報をまとめるのが望ましいかについての意見聴取（複数選択可、n=327）

図8. どのようなデータを使って情報をまとめるのが望ましいか？（複数選択可、n = 327）

	n	%
日産婦ART登録データ	282	86.2
各医療機関の診療情報	109	33.3
レセプトデータ	57	17.4
その他	6	1.8

図9. 国や学会が情報を取りまとめるべきと考える理由について (n=276 [国または学会がとりまとめるべきと回答した施設])

図9. 国や学会が情報を取りまとめるべきと考える理由について (n = 276 [国または学会がとりまとめるべきと回答した施設])

	n	%
公平性が保たれる	238	86.2
不正を防げる	133	48.2
国または学会の責任	120	43.5
自施設の手間が大きい	109	39.5
国または学会を信用	52	18.8
その他	10	3.6

図10. 各医療機関が取りまとめる理由 (n=95 [各医療機関がとりまとめるべきと回答した施設])

図9. 国や学会が情報を取りまとめるべきと考える理由について (n = 276 [国または学会がとりまとめるべきと回答した施設])

	n	%
公平性が保たれる	238	86.2
不正を防げる	133	48.2
国または学会の責任	120	43.5
自施設の手間が大きい	109	39.5
国または学会を信用	52	18.8
その他	10	3.6

図 11. 治療情報の公開にあたり日産婦 ART オンライン登録データまたはレセプトを情報源とすべきと考える理由 (n = 288)

図11. 治療情報の公開にあたり日産婦ARTオンライン登録データまたはレセプトを情報源とすべきと考える理由 (n = 288)

	n	%
ART登録データは妊娠・出産までのデータが含まれるから	196	68.1
効率的だから	184	63.9
信頼できるから	179	62.2
不正を防げるから	110	38.2
レセプトで保険診療分のART件数を明らかにすべき	38	13.2
レセプトでART以外の治療件数も明らかにすべきだから	36	12.5
その他	7	2.4

図 12. 治療情報の公開にあたり各施設の診療情報を情報源とすべきだと考える理由 (n = 109)

図12. 治療情報の公開にあたり各施設の診療情報を情報源とすべきだと考える理由 (n = 109)

	n	%
ART登録データやレセプトに含まれない情報を示したい	64	58.7
ART登録データやレセプトより新しい情報を出せる	52	47.7
その他	14	12.8

図 13. 成功率の開示がもたらす変化について (n=327)

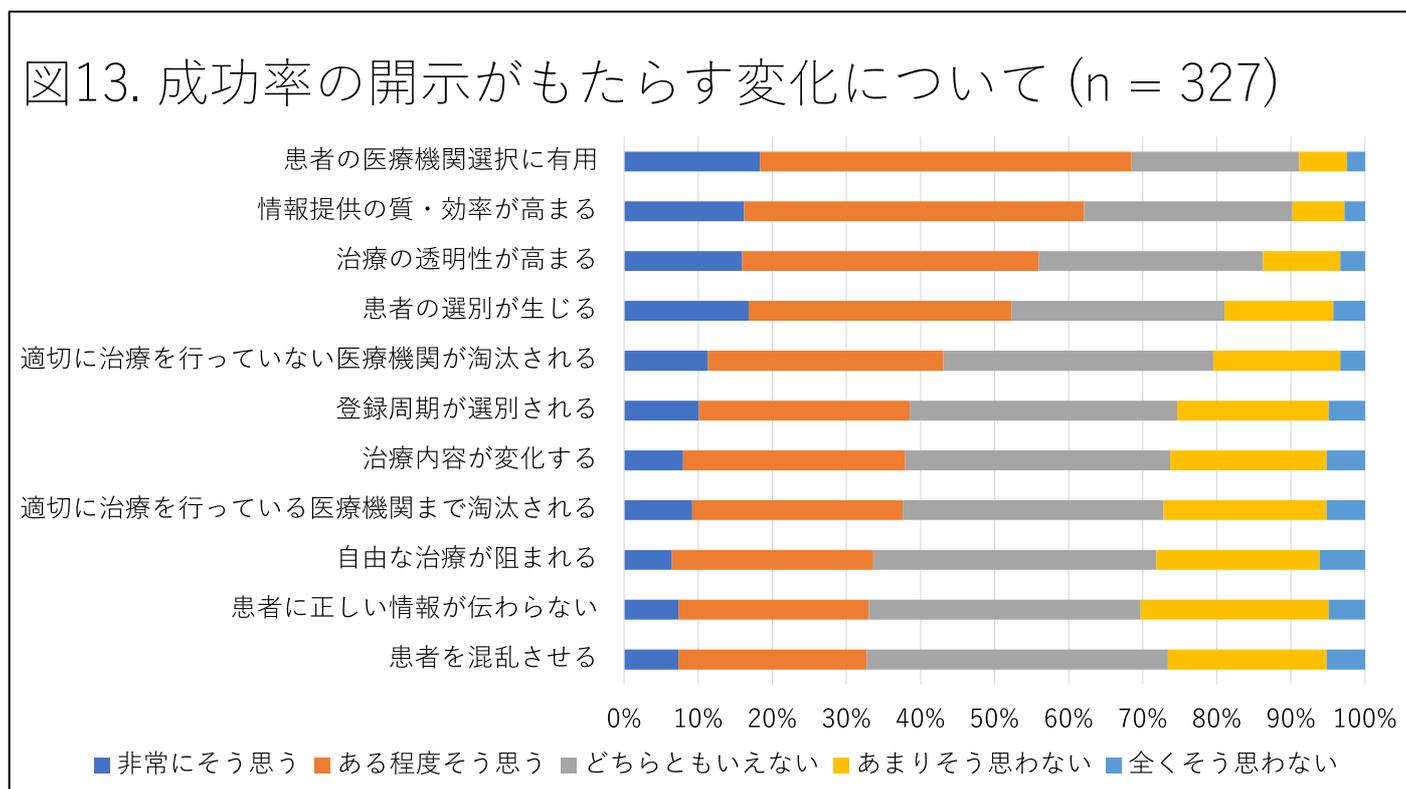


図 14. 現在の ART 登録データを治療情報や成績の開示に用いる場合の問題点 (n=327)

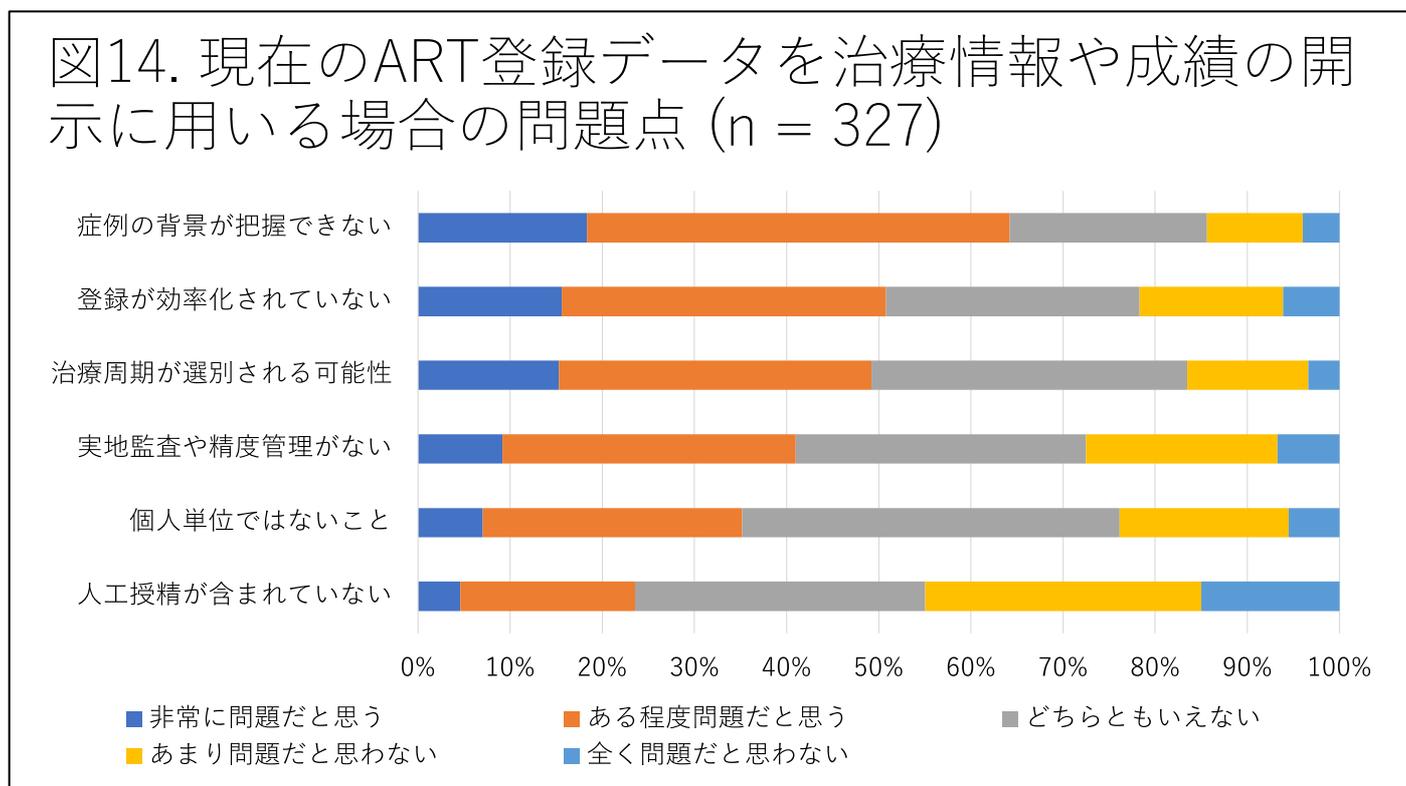


図 15. 適切な治療情報・成績の開示に必要なことについての意見聴取 (n=327)

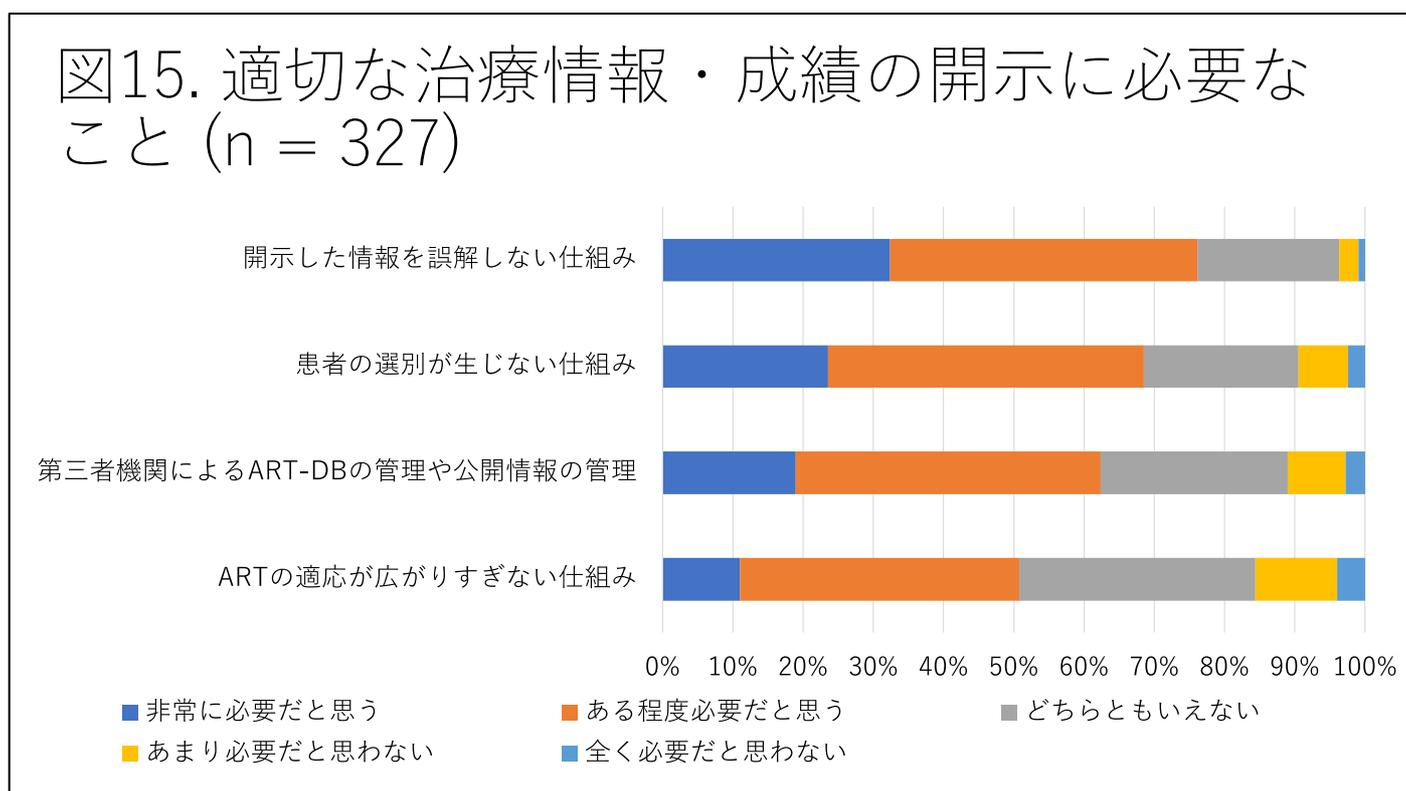
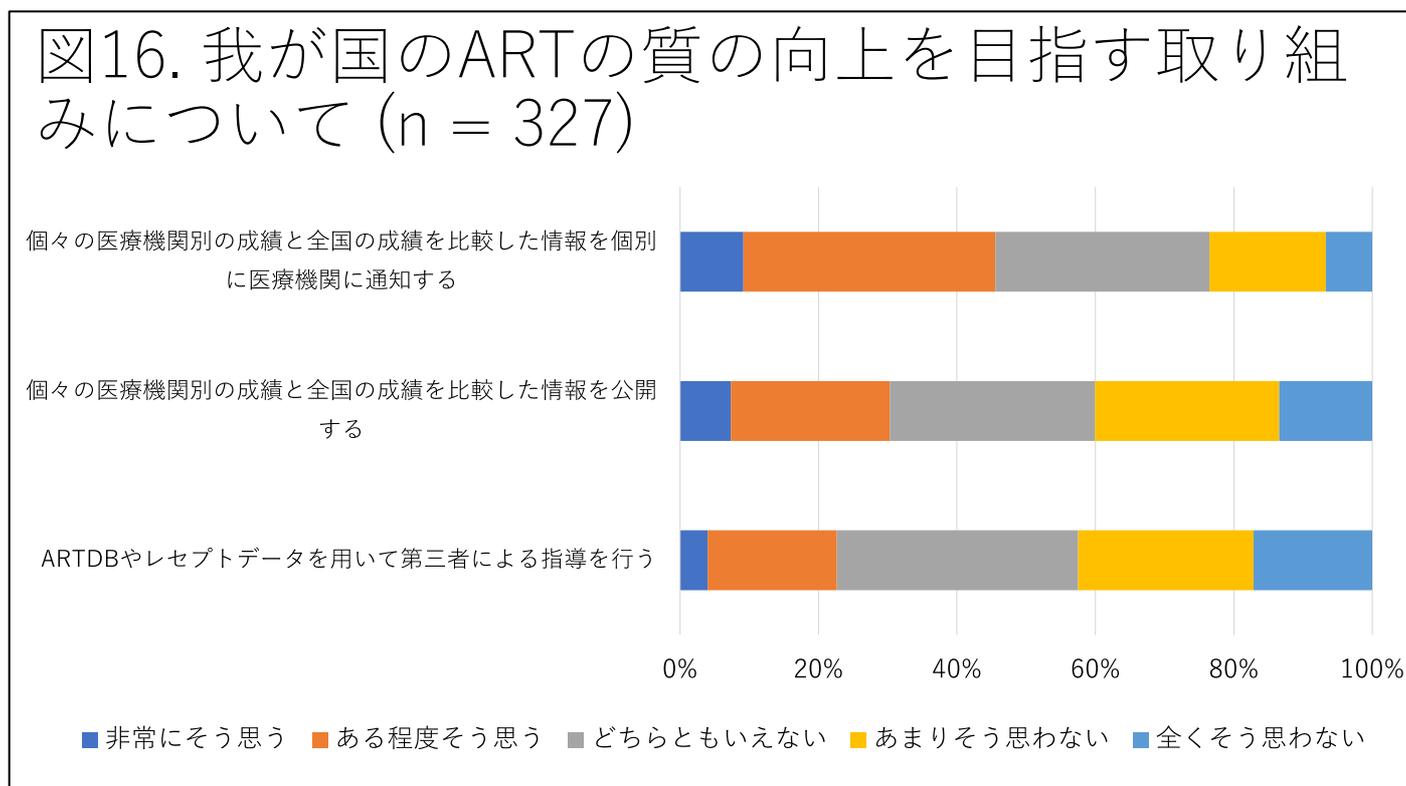


図 16. 我が国のARTの質の向上を目指す取り組みについての意見聴取 (n=327)



不妊治療の情報提供に関するアンケートへのご協力をお願い

平素より大変お世話になっております。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ところですが、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ます。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も早急な検討の必要性が指摘されております。

令和4年度厚生労働科学研究「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」研究班（研究代表者 前田恵理・秋田大学准教授）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、様々な立場からの議論と検討を行っているところですが、議論の土台として、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設を対象としたアンケート調査を実施し、生殖医療に従事する皆様からの忌憚ないご意見を賜りたく存じます。

今回の調査結果は、わが国の不妊治療に関する情報提供のあり方に対する議論や提言の基礎資料となるものです。お忙しいところ誠に恐れ入りますが、アンケートへのご協力をいただきたくお願い申し上げます。

- お答えいただいた内容は、すべて統計的に処理されます。本アンケートの結果は、厚生労働科学研究報告書、学会、ウェブサイト等を通じて公表いたしますが、本アンケートに対する個別のご回答やご意見について、どの医療機関によるものか特定できる形で公表することはありません。
- 調査への参加は、貴施設の自由意思が尊重された形で行われます。いったんお引き受け下さった後であっても、途中で画面を閉じて、協力を断ることができます。

以上の内容についてご同意いただけた場合は、「同意する」をクリックして調査ページに進んでください。

- 同意する  
 同意しない

本文書は調査票の事前確認用です。

実際の回答はお知らせした ID と PW を用いて

オンラインでお願いいたします。

## I. 貴施設について

- (1) 貴施設の種類
  - ① 病院
  - ② 診療所
- (2) 分娩取り扱いの有無
- (3) 不妊治療の取り扱い状況
  - ① 不妊治療の患者が大半である（全体の7～8割以上）
  - ② 不妊治療の患者もいるが他の産婦人科の患者もいる（不妊治療の患者は全体の5割程度）
  - ③ 他の産婦人科の患者が大半である（不妊治療の患者は全体の1～2割）
- (4) 所在都道府県
- (5) 所在する市町村区分
  - ① 特別区
  - ② 政令指定都市
  - ③ 中核市
  - ④ その他の市
  - ⑤ 町村
- (6) 設立主体
  - ① 国（国立大学法人含む）
  - ② 公的医療機関（都道府県、市町村、地方独立行政法人、日赤、済生会等）
  - ③ 社会保険関係団体（健康保険組合及びその連合会、共済組合、国民健康保険組合）
  - ④ 医療法人
  - ⑤ 個人
  - ⑥ その他（公益法人、私立学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他法人）
- (7) 治療別年間実施周期数をご記入ください（2022年1月～12月までに行った治療件数）
  - ① タイミング指導
  - ② 人工授精
  - ③ IVF・ET
  - ④ Split
  - ⑤ ICSI（射出精子）
  - ⑥ ICSI（TESE）
  - ⑦ FET



(3) 貴施設が成功率の開示に用いている「妊娠の定義」について、あてはまるものをすべて選んでください。

- ① 生化学的妊娠
- ② 胎嚢確認
- ③ 胎児心拍確認
- ④ その他 ( )

(4) 成功率(妊娠率・生産率)の分母についてお伺いします。貴施設が用いている分母をすべて選んでください。

- ① 開始周期あたり
- ② 採卵周期あたり
- ③ 移植周期あたり
- ④ 初期胚移植周期あたり
- ⑤ 胚盤胞移植周期あたり
- ⑥ 治療患者あたり(累積)
- ⑦ その他

(5) 成功率に用いている「妊娠」の定義や、分母(治療周期や移植周期数等)の定義、いつ行われた治療であるかについて公表データに明記していますか。

選択肢:

必ず記載している(開示データの100%)・

おおむね記載している(8割以上)・半数程度は記載している(4~6割)

あまり記載していない(2~3割)・全く記載していない(0~1割)

- ① 妊娠の定義
- ② 分母の定義
- ③ 治療実施時期(例:2020年の治療 等)

III. 中央社会保険医療協議会において、医療機関別の治療情報や成績の開示のあり方について検討するよう求められています。医療機関別の治療情報や成績の開示について、貴施設がどのようにお考えになるかお伺いします。

i. 医療機関別の治療情報や成績を開示すること全般についてご意見をお伺いします。貴施設のお考えに最も近いものを一つお選びください。

(1) 施設の人員の配備の情報の開示について

- ① 全く賛成できない
- ② あまり賛成できない
- ③ どちらともいえない
- ④ ある程度賛成できる
- ⑤ 大いに賛成できる

(2) 施設で導入している治療の実施状況の開示について

(先進医療導入の有無、実施件数等)

- ① 全く賛成できない
- ② あまり賛成できない
- ③ どちらともいえない
- ④ ある程度賛成できる
- ⑤ 大いに賛成できる

(3) 治療件数の開示について

- ① 全く賛成できない
- ② あまり賛成できない
- ③ どちらともいえない
- ④ ある程度賛成できる
- ⑤ 大いに賛成できる

(4) 多胎やOHSS等の合併症の件数や発生率の開示について

- ① 全く賛成できない
- ② あまり賛成できない
- ③ どちらともいえない
- ④ ある程度賛成できる
- ⑤ 大いに賛成できる

(5) 治療の成功率（妊娠率や生産率）の開示について

- ① 全く賛成できない
- ② あまり賛成できない
- ③ どちらともいえない
- ④ ある程度賛成できる
- ⑤ 大いに賛成できる

ii. 次の各項目の開示は認められるとお考えになりますか？

選択肢： 認められない ・ 条件付きで（※）認められる ・ 認められる

（※）「条件付きで」とは、たとえば

- ・ 数値だけでなく信頼区間を付けた範囲で示す
- ・ 症例数が少ない場合は、データの変動を考慮して、開示しない
- ・ 3段階などの区分で表示する などの工夫を指します。

(1) 新鮮胚（卵）を用いた治療成績（IVF ICSI Split別）

- ① 総治療周期数
- ② 採卵周期数
- ③ 移植周期数
- ④ 単一胚移植率
- ⑤ 妊娠数
- ⑥ 生産分娩数
- ⑦ 総治療周期あたり妊娠率・生産率
- ⑧ 採卵あたり妊娠率・生産率
- ⑨ 移植あたり妊娠率・生産率

(2) 凍結胚を用いた治療成績

- ① 移植周期数
- ② 単一胚移植率
- ③ 妊娠数
- ④ 生産分娩数
- ⑤ 移植あたり妊娠率・生産率

(3) 精巣内精子採取術 件数

iii. 前問 ii で「条件付きで認められる」とした方にお伺いします。どのような条件が必要だとお考えですか？当てはまる条件をすべてお選びください。（[それぞれについて回答](#)）

- ① 数値だけでなく信頼区間を付けた範囲で示す
- ② 症例数が少ない場合は、データの変動を考慮して、開示しない
- ③ 3段階などの区分で表示する
- ④ 一定の年齢層の結果のみ開示する
- ⑤ その他

iv. 仮に、医療機関別の治療情報や成績を開示することになった場合、誰が、どのようなデータを使って、情報をまとめて、開示するのが望ましいでしょうか？なお、現在は、各医療機関が自施設の情報を取りまとめているが、用いるデータに関する制約は設けられていません。

(1) 誰が、開示する情報を作成する（取りまとめる）のが望ましいですか？望ましいと思う機関をすべて選んでください。

- ① 国の機関（厚生労働省等）
- ② 学会（日本産科婦人科学会等）
- ③ 各医療機関
- ④ その他

(2) どのようなデータを使って情報をまとめるのが望ましいでしょうか。望ましいと思う情報源をすべて選んでください。

- ① 日本産科婦人科学会 ART オンライン登録データ
- ② レセプトデータ
- ③ 各医療機関が持っている診療情報
- ④ その他

v. 前問の理由について当てはまる理由をすべてお選びください。

(1) 国や学会が情報を取りまとめるべきだとお考えになった理由（[前問 iv \(1\) で](#)

[①②を選んだ場合に表示](#)）

- ① 公平性が保たれるから
- ② 不正を防げるから
- ③ 自施設での公開の手間が大きいから
- ④ 国または学会が、責任をもって行うべきだから
- ⑤ 国または学会を、信用しているから
- ⑥ その他



- vi. 治療情報や成績の開示を行う場合、治療や登録制度に変化が生じる可能性もあります。  
下記の項目についてのお考えをお選びください。

選択肢：全くそう思わない あまりそう思わない どちらともいえない ある程度そう思う 非常にそう思う

(1) 治療件数の開示について

- ① 患者の医療機関選択に有用である
- ② 情報提供の質・効率が高まる
- ③ 治療の透明性が高まる
- ④ 適切に治療を行っていない医療機関が淘汰される
- ⑤ 適切に治療を行っている医療機関まで淘汰される
- ⑥ 患者を混乱させる
- ⑦ 患者に正しい情報が伝わらない
- ⑧ 患者の選別が生じる（難しい症例を治療しなくなる）
- ⑨ 治療内容が変化する
- ⑩ 自由な治療が阻まれる
- ⑪ 登録周期が選別されてしまう（一部の治療周期しか登録しなくなる）

(2) 多胎や OHSS 等の合併症の件数や発生率の開示について

- ① 患者の医療機関選択に有用である
- ② 情報提供の質・効率が高まる
- ③ 治療の透明性が高まる
- ④ 適切に治療を行っていない医療機関が淘汰される
- ⑤ 適切に治療を行っている医療機関まで淘汰される
- ⑥ 患者を混乱させる
- ⑦ 患者に正しい情報が伝わらない
- ⑧ 患者の選別が生じる（難しい症例を治療しなくなる）
- ⑨ 治療内容が変化する
- ⑩ 自由な治療が阻まれる
- ⑪ 登録周期が選別されてしまう（一部の治療周期しか登録しなくなる）

(3) 治療の成功率（妊娠率や生産率）の開示について

- ① 患者の医療機関選択に有用である
- ② 情報提供の質・効率が高まる
- ③ 治療の透明性が高まる
- ④ 適切に治療を行っていない医療機関が淘汰される
- ⑤ 適切に治療を行っている医療機関まで淘汰される
- ⑥ 患者を混乱させる
- ⑦ 患者に正しい情報が伝わらない
- ⑧ 患者の選別が生じる（難しい症例を治療しなくなる）
- ⑨ 治療内容が変化する
- ⑩ 自由な治療が阻まれる
- ⑪ 登録周期が選別されてしまう（一部の治療周期しか登録しなくなる）

(1) ~ (3) についてその他の期待や懸念がある場合はご記入ください。

( )

vii. 現在の日本産科婦人科学会 ART オンライン登録データは、治療情報や成績の開示に用いるにあたってどのような問題点があると考えますか？

選択肢：全く問題だと思わない あまり問題だと思わない どちらともいえない  
ある程度問題だと思う 非常に問題だと思う

- ① 第三者（国、都道府県、学会等）による実地監査や精度管理がないこと
- ② 電子カルテシステムとの連携など登録が効率化されていないこと
- ③ 登録周期が選別される可能性があること
- ④ 人工授精が含まれていないこと
- ⑤ 登録情報だけでは症例の背景が把握できないこと
- ⑥ 個人単位で登録されていないこと

日本産科婦人科学会 ART オンライン登録データの利用について、その他の問題点があるとお考えの場合はご記入ください。

( )

viii. 適切な治療情報・成績の開示にはどのようなことが必要だと考えますか？

選択肢：全く必要だと思わない あまり必要だと思わない どちらともいえない  
ある程度必要だと思う 非常に必要だと思う

- ① 医療機関による患者の選別が生じない仕組み
- ② ARTの適応が広がりすぎない仕組み
- ③ 開示した情報を患者が誤解せず解釈するための仕組み（妊娠率を確率のみでなく、信頼区間等の範囲で示す等）
- ④ 第三者機関による日本産科婦人科学会ARTオンライン登録データの管理や公開情報の管理

適切な治療情報や成績の開示にあたって、その他に必要なことがあるとお考えの場合はご記入ください。

( )

IV. わが国のARTの質の向上を目指す取組についてお伺いします。次のような方法はARTの質の向上に役立つと思いますか？

選択肢：全くそう思わない あまりそう思わない どちらともいえない ある程度そう思う 非常にそう思う

- ① 個々の医療機関別の成績と全国の成績を比較した情報を公開する
- ② 個々の医療機関別の成績と全国の成績を比較した情報を、個別に医療機関側に通知する
- ③ 日本産科婦人科学会ARTオンライン登録データやレセプトデータを用いて第三者（国、都道府県、学会等）による指導を行う

わが国のARTの質の向上を目指す取組について、その他の方法がありましたらご記入ください。

( )

V. 不妊治療の情報提供のあり方について自由にご意見を願います。

( )

質問は以上です。ご回答誠にありがとうございました。