

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）

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：今年度は海外調査として、英国、スウェーデン、韓国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、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。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（成功率）の開示が開始された。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、成績開示にはメリットがあると捉えられていた。開示成績の根拠となる HFEA のレジストリでは、前向き登録や電子カルテとの連携等、信頼性と妥当性を高める取組も徹底されていた。スウェーデンでも、2012年から体外受精レジストリである Q-IVF の年次報告の中で、クリニック別の治療成績が公表されていた。Q-IVF のデータの妥当性は高く、透明性や情報開示による質の向上を重んじる風土もあるが、当初のクリニックからの反発は大きかった。時間をかけてクリニック、患者、社会がクリニック別の治療成績に対する理解を深め、情報開示の意義も浸透していったことがうかがわれた。韓国では、医療の質評価が保険診療の枠組みの中で制度化されており、難妊施術に関する医療の質評価も、他疾患と同じ制度の中で実施されていたが、アウトカム評価（妊娠率）については、一切非開示であった。非開示とした理由としては、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、日本で懸念されている内容とも類似していた。

国内調査としては、不妊治療中の女性を対象に、医療機関選択に際して参考にした情報や必要だと考える情報について質問紙調査を実施するとともに、生殖補助医療（ART）実施医療機関を対象に、現在開示済の情報や開示可能と考える情報等に関する質問紙調査を行った。患者が医療機関選択に最も必要だと考える項目は、各医療機関における治療の成功率であった。成功率の開示を求める理由には、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つながることも挙げられていた。国内の ART 実施施設の調査からは、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。

来年度は米国、フランス、オーストラリア等での情報提供についても調査を行い、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う。

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）

額田健太郎（埼玉県 健康長寿課、～令和
4年3月）

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いる。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、国内外の調査を行う。

今年度は海外調査として、英国、スウェーデン、韓国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。国内調査としては、不妊治療中の女性を対象に、医療機関選択に参考にした情報や必要だと考える情報について質問紙調査を実施するとともに、不妊治療に係る医療機関を対象に、現在開示済の情報や開示可能と考える情報等に関する質問紙調査を行った。

B. 研究方法 C. 研究結果

（倫理面への配慮）

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（分担研究報告書のとおり）。

(1) 英国における不妊治療の情報提供

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いた。

(2) スウェーデンにおける不妊治療の情報提供

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) 韓国における不妊治療の情報提供

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い。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) 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

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、施設の新鮮さ、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。

(5) 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

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%)。

D. 考察 および E. 結論

医療機関別の治療成績開示を実施する英国とスウェーデンの共通点としては

- 当初は国内で大きな反対やメディアの過熱報道などが見られたが、時間をかけて医療機関、患者、社会とも理解が進んでいったこと
- 前向き登録や電子カルテとの自動連携等、レジストリの整備がなされており、開示情報が信頼されていること
- 透明性が医療の質の向上につながったこと
- 現在ではインタビュー対象の関係者全員が開示に賛成していたこと

が挙げられる。

一方、韓国では、医療の質評価が保険診療の枠組みの中で制度化されているにも関わらず、妊娠率の公開は賛否両論であり、当面は非開示とする判断がなされていた。妊娠率を非開示とした理由としては、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、日本国内での懸念される内容とも類似していた。

国内調査では、地方でさえ6割以上の患者で医療機関選択に迷った経験があり、患者が医療機関選択に最も必要だと考える項目

は、治療の成功率であった。成功率の開示を求める理由には、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ていた。英国で治療成績開示が医療機関への信頼や患者のエンパワメントにつながるとされていたことに一致する。

また、これまで特定不妊治療費助成事業実施医療機関の情報開示が行われ、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公開されてきたところであるが、こうした情報への関心も決して低くはないものの、治療の成功率ほどは高くなかった。患者の安全・安心を真に確保するための情報開示の検討にあたっては、現在最も関心の高い治療の成功率だけでなく、幅広い種類の情報について関心を高め、総合的な判断に基づく納得できる医療機関選びにつなげていく工夫も必要である。

国内のART実施施設の調査からは、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。

来年度は米国、フランス、オーストラリア等での情報提供についても情報収集を行ったうえで、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う。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし