

令和5年度こども家庭科学研究費補助金（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

オーストラリア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、オーストラリアにおける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。オーストラリアでは、情報開示の流れの中で、政治家の個人的体験を契機に医療機関別の成績開示が開始した。生殖補助医療のレジストリを管理するニューサウスウェールズ大学が、2021年2月からYourIVFSuccess（ウェブサイト）を開設して、医療機関別の治療成績開示を行っている。同意した医療機関のみの開示となっているが、当初の政府からの圧力により、9割の医療機関が同意し、情報公開を行っている。テキスト・動画による丁寧な解説とともに、複数の指標を用いた治療成績、医療機関の基礎情報が掲載され、医療機関について総合的に判断することを促す設計となっている。開設当初から、英国・米国等の先行事例から予見される様々な懸念に対して、先回りした対策がとられてきたが、メディアからの強い関心のために、医療機関との間に軋轢が生じたり、意図しない形で情報が利用されることも経験していた。開示情報は、後向き一括登録による症例登録情報に基づいていたが、ニューサウスウェールズ大学において様々な妥当性検証が行われ、医療機関認証や経済的インセンティブ（メディケア診療）と結びついた形により、登録情報の正確性を保証していた。

#### 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、その基礎的情報として、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、オーストラリアにおける生

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

文献的調査と関係者へのインタビュー調査を実施した。ニューサウスウェールズ大学周産期疫学・統計ユニットが発行したオーストラリア・ニュージーランドの生殖補助医療報告書2020（2022年10月発行）、YourIVFSuccess ウェブサイトから情報収集

を行った上で、インタビューは2023年8月8日13時～14時30分にオンラインで実施した。インタビューへの回答者は

- Prof. Georgina Chambers, Professor, Director of the National Perinatal Epidemiology and Statistics Unit
- Dr. Sandra Stewart, your IVF Success Project Manager
- Dr. Jade Newman, the ANZARD registry manager

である。

(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. オーストラリアの生殖補助医療

#### 【生殖補助医療の公費負担】

オーストラリアは体外受精への支援が世界で最も手厚い国の一つで、体外受精の約95%がメディケア(※)にカバーされている。薬剤、外来、超音波、カウンセリング、採卵が対象である。オーストラリアの新鮮周期は約11,000オーストラリアドルで、政府がすべての周期についてその3分の2以上を負担している。体外受精の待機リストもなく、アクセスも良好とのことであった。

メディケアでの年齢制限、回数制限はない。オーストラリアは不妊治療を受ける人々に対して基本的には非常にリベラルな国で、婚姻状況による制限もない。唯一の制限は、臨床医の「不妊」の診断が必要であることである。メディケアでは、体外受精に限

らず医療上必要な処置を対象としているため、不妊症が医学的な問題なのか、社会的な問題かという判断が求められ、医学的に必要であるということが必要である。結果、5%くらいの周期はメディケアの対象外になっている。

なお、代理母はメディケア対象外である。オーストラリアでは、匿名の配偶子提供は禁じられており、ドナーへの支払いもできないので、多くのカップルが卵子や精子を購入するために海外に行っている。

(※) オーストラリアの医療保障は、医療保険制度ではなく、税財源によるメディケア制度により医療費の一部を負担する仕組みとなっている(全国民が対象)。質の高い医療サービスを求める者は民間保険(国民の35%が加入)を活用することができる。

#### 【生殖補助医療報告書から見る全体像】

オーストラリア・ニュージーランド生殖補助医療報告書2020(2022年10月発行)によれば、オーストラリアの生殖補助医療の状況は下記のとおりである。

- 2020年にオーストラリアの生殖補助医療施設で実施された生殖補助医療周期数は87,206件(2019年から7.6%増加)
- 約95%が自身の卵子または胚を使用した自己周期(女性一人あたり2.0周期)
- 37.1%の自己周期で融解胚(卵)移植が実施された。
- 医療的・非医療的な妊孕性温存のため卵子や胚が凍結された周期は3,642周期
- 代理出産は238周期であった。
- 着床前遺伝学的検査は8%以上の周期で実施
- 約10%が独身女性、約4%が女性カップ

ルでの治療周期

- 約4分の1のレスピエント周期(卵子・胚)は女性カップルで行われた。
- 女性患者の平均年齢は35歳で約4分の1が40歳以上であった。男性パートナーの平均年齢は38歳であった。
- 3文の1の治療周期で男性因子が報告され、うち77%が特発性であった
- 移植周期での妊娠率は36.3%であった。新鮮周期あたり(全胚凍結を除く)生児出生率は16.2%で、新鮮胚移植周期では25.3%であった。自己融解胚では開始周期あたり生児出生率は30.7%、胚移植周期あたり31.3%であった。
- 若い女性ほど高い出生率で、30歳未満の女性の場合、胚移植1回あたりの生児出生率は、自家新鮮周期で40.8%であったが、44歳を超えると1.2%であった。
- 16,439人がオーストラリアのARTで生まれ、出生児の10人に8人は正常体重の正期産単胎児であった。
- 2018年に治療を開始し2020年12月まで追跡された17757人について4人に1人(25.4%)が最初の周期で、6人に1人(15.9%)が8周期目で生児出産を達成した
- 顕微授精の減少、凍結融解胚移植周期の増加、胚盤胞移植の増加、多胎率の減少が続いている。単一胚移植率は93%であった。

#### 【生殖補助医療機関に対する規制】

Fertility society of Australiaが定義する生殖補助医療機関は約90施設(大半が民間施設※、公立は数か所)であるが、診察室だけのサテライトや、LGBTQのためのブランドサテライト、臨床家が月に1-2回訪問する

部屋といったサテライトは多数ある。Fertility society of Australiaによる生殖補助医療機関の定義は厳格で、Fertility society of Australia内のReproductive Technology Accreditation Committee(生殖医療技術認定委員会、RTAC)に認証されなければ、メディケアから一切公費を受け取ることができない。これは2002年のReproductive technology embryo actにも記されていて、生殖補助医療機関で実施したすべての生殖医療について次項のデータ報告義務があり、報告しなければ認証を失うため、オーストラリアの生殖補助医療データ登録は100%の登録率とみなせる。認証がなくても人工授精や排卵誘発はできるが、配偶子や胚にかかわることは一切できず、法に触れることになる。

(※)10年間でVirtus healthとMonashグループへの統廃合が進んだ。2020年まで年間5-10%売り上げが伸びており、年間5億ドルを稼ぐ企業となっているとのこと。

#### 【データ報告】

Australian and New Zealand Assisted Reproduction Database (ANZARD)はオーストラリアとニュージーランドで行われたすべての体外受精治療と転帰のデータを収集しているが、ニューサウスウェールズ大学周産期疫学・統計ユニットはANZARDの管理者である。体外受精とドナー精子による人工授精がデータ報告対象である。夫婦間の人工授精はART Unit以外でも実施されており、報告義務はない。

各クリニックはクリニック独自の患者管理システムにデータを記録してANZARDのDATA dictionaryにしたがってデータ抽出を

行い、ポータルサイトへアップロードする。クリニックのシステムからデータ収集システムに直接接続することはなく、2段階のプロセスを踏む。全て後向き収集で年一回の登録である。ポータルサイトは一定期間開けておいて、回収が終わったら閉じる形式である。

臨床妊娠と生産については追加登録できるが、前向き登録ではないため、監査が行われている。生殖補助医療機関の認定にあたっては、独立した監査者が年1回データ検証することになっており、詳細な内部データ検証を行い、年次報告書の作成、ベンチマーク、ファネルプロット、リスク調整ファネルプロットを作成し、外れ値を探し、外れ値があれば生殖医療技術認定委員会に報告する。毎年のトレンド確認やメディケアのデータとの照合（地域単位）を実施し、報告漏れがあれば生殖補助医療機関としての認定を失うことになる。

RTACはReproductive technology and embryology actの中で定められた組織であり、RTACは法に基づく組織といえるが、英国のHFEAほど強い権限があるわけではない。それでもうまくいっているのは、認証を受けなければお金が入ってこない仕組みだからである。大半が民間クリニックであるが公費（メディケア）で賄われている。

## 【医療機関別の治療成績の開示】

### ① 経緯

オーストラリアではこの5-10年で情報開示が増えていて、消費者、政治家からの圧力が高まっている。My hospitalウェブサイト<https://www.aihw.gov.au/reports-data/myhospitals>ではオーストラリアの病院別の入院期

間が見られる。産科サービスについても掲載されている。

医療過誤等をきっかけに、消費者が主導して透明性を高めている。たとえば、ある病院で死産が相次いだのをきっかけに、全病院で主要な出産指標を報告するようになった。ビクトリア州で、産科領域で回避可能な有害事象が発生したことからSafe, safer health, Victoriaという新しい組織が設立された。

YourIVFSuccessは2021年2月に開始した医療機関別治療成績の開示ウェブサイトである。2019年に某上院議員は、家族が体外受精を受けてうまくいかず、クリニックを変更しようと考えたが、成功率の高いクリニックを探すことができなかった。上院議員は政府に法案を提出し、「すべてのクリニックは成功率を公表しなければならない」と言い、これに対してFertility society of Australiaと体外受精業界は、自ら公表の仕組みを作ると主張した。これを受けて、政府は、「法案は通さない」が、「12カ月以内に成功率を公表し、消費者がより多くの情報を得て選択できるようにすること」「ただし、90クリニックのうち開設6か月未満の1クリニックを除いて同意率が90%を下回るようであれば、政府が義務化を再検討する」と命じた。

ニューサウスウェールズ大学が情報開示も行うこととなり、YourIVFSuccessは2019年末からコロナ禍を経て、2021年2月に公開された。クリニックの大半は開示を望んでいなかったが、開示を進めなければ政府が行うとっており、「開示しない」選択肢はなかった。3年間制度を続けて同意率90%以上を維持しているが、政府との約束があり、それ以下に落とせない。同意しない施設については、ウェブサイト上でサービスとロゴ

は公表しているが結果は公表していない。

現状の開示システムは法的には記載がなく自主的なものである。健康情報を収集する場合、オーストラリアでは、その情報を収集した目的のためにしか使用できない。目的外使用については、何を公表するのか、どのように公表するのかを完全に理解してもらう必要がある、テクニカルレポートに非常に詳細に計算を記載して各クリニックに送信し、同意を取っている。政府が「業界として90%を達成しなければ義務化する」としたために、任意でも90%の参加率があるのであるが、公開から2年目、3年目になると、患者からウェブサイトの評判がよくなったことも後押しとなって、同意率を保つことができているようである。

## ② 開示方法

成功率は、患者がどのクリニックに行くかを決定するための方程式の一部でしかなく、口コミ、担当医、駐車場があることも重要であるという。成績開示のページには最高の結果でなくとも、結果が掲載されていて、透明性があるクリニックの方が好まれる。ウェブサイトにはテキストおよび動画による多くの説明(※)が付されており、示された統計データは患者自身の結果ではないことを伝える努力をしてきたとのことであつた。

(※) 説明の例：“体外受精の成功率にはさまざまな表現方法があります。成功率だけでクリニックを選ばないことが非常に重要です。クリニックの成功率は、そのクリニックが治療する患者のタイプや個々のクリニックの治療戦略によって大きく異なるため、公平に比較することは困難です。例えば、高齢の女性が多いクリニックや、治療が難し

いタイプの不妊症を扱うクリニックでは、成功率が低くなります。また、クリニックによって治療方針が異なることもあり、例えば遺伝子検査が多いなど、成功率が他のクリニックより優れている場合もありますが、患者一人当たりの全体的な成功率は同じようなものかもしれません。

クリニックを選ぶ際には、以下のような他の要素も考慮するようにしましょう：

場所 - 住んでいる場所や働いている場所に近いか。  
費用 - 各クリニックに、個々の治療計画にかかる費用について尋ねてみましょう。

カウンセリングのオプション - そのクリニックではどのようなことを行っているか？

文化的要素 - 不妊治療の専門家は何語を話すのか？

利用できるサービス - どのような診断・治療サービスが受けられるか？

各クリニックについて、どのような患者を治療しているか、どのようなサービスを提供しているか、また各クリニックのウェブサイトへのリンクを掲載していますので、選択の参考にしてください。“

個々のクリニックを検索すると成功率として、Births per complete egg retrieval cycle, Births per complete egg retrieval cycle (including the later transfer of resulting embryos) for women having their first ever egg retrieval, Births per individual treatment attempt, Births per embryo that is transferred, Pregnancies per individual treatment attemptが医療機関別に90%信頼区間を付けて表示され、全国値と並べて開示されている。それぞれ35歳未満、35-42歳等の年齢階級で分けて表示され、分母の治療件数も示されている。

成功率だけでなく、キャンセル周期の割

合、PGTの割合、単一胚移植の割合、多胎出生の割合も全国値とともに表示している。患者の年齢分布、初めて体外受精を受けた者の割合、出産歴のある患者の割合、不妊原因の分布、扱っているサービスの種類も掲載している。

単一胚移植の指針は法制化されていない。公費負担とも紐づいておらず、多胎が増えしてしまうのを避けるため移植当たりなど指標を複数投入するようにしているとのことであった。

患者に最も人気があるページはSuccess estimatorである。機械学習を用いた新しいモデルを用いている (Brew BK, Donnelly N,

Fitzgerald O, Molloy D, Chambers GM. Does a public online IVF prediction tool help set patient expectations? A mixed methods evaluation study. Hum Reprod. 2023 Sep 5;38(9):1761-1768. doi: 10.1093/humrep/dead139.

PMID: 37403336)。オーストラリアで実施された80万件の生殖補助医療情報を用いて生産率を算出しているが、同性婚の場合(ドナー精子・卵子の利用での生産率)も算出できるようにしたという(図2)

### ③ 課題

現在でも参加していない施設もあり、参加施設であっても以前のように非公表に戻りたいと思っているだろうとのことであった。メディアは好んでいるが、体外受精業界は好意的ではないようである。

比較が簡単でできないようにリーグテーブルしなかったにもかかわらず、メディアは新聞の一面で一覧表を掲載してしまい、13の指標があるのに、1つしか選ばず、クリニックが動揺し不必要な競争状況を作り出し

てしまったとのことであった。一方で、クリニックがウェブサイトで結果を宣伝するのも問題であり、利用規約として商業利用をしてはいけないことになっているが、「州でナンバーワンクリニックだ」という広告がある。YourIVFSuccessとクリニックのサイトでは数値が異なって表示されていることもあり、分子と分母を自由に選んでよく見せていることがある。この点に対する対応として、クリニックがウェブサイト上に小さなバッジをつけられるようにした。「これはYourIVFSuccessの結果です」ということができ、バッジをクリックすると、直接YourIVFSuccessに飛べるものである。

### ④ 効果

開示での医療の質の向上については不明だが、単一胚移植率やキャンセル周期などの傾向について量的な評価は検討中とのことであった。開示で悪い方向に傾かないようにするために多くの指標を取っているとのことであった。

### ⑤ 工夫

開発時には、結果の見せ方について多くの消費者の意見を取り入れており、フォーカス・グループでも理解してくれていることを確認したという。患者は予測範囲や信頼区間をよく理解していないが、結果に不確実性があることを理解してくれていれば十分である。ウェブサイトの制作については、消費者と一緒に共同制作を行い、インタビューやテストを行って消費者が理解しているか調べた。彼らは消費者と呼ばれるよりも患者と呼ばれたがっており、円グラフが好きで、クリニックの臨床的なウェブサ

イトは好まれず、政府の資金援助を受けていて独立しており、大学によって運営されていることを好むことなどが分かったという。そこで、現在はメインロゴをAustralian Government とニューサウスウェールズ大学の2つにしたということであった。

#### D. 考察

オーストラリアでは情報開示の流れの中で、政治家の個人的体験を契機に医療機関別の成績開示が行われることとなった。現在は自主開示となっており、同意をとって同意した医療機関だけの開示となっている。しかし、9割の同意率であり、医療機関側には不満もありながら、患者の満足度におさられる形で開示は定着しつつあるようであった。

開示が行われたのが2021年と最近であり、英国や米国の開示の経験を踏まえて丁寧な解説、非常に多くの指標を用いた開示、患者背景の情報公開、受けられるサービスなどの基礎情報の充実等、様々な懸念に先回りした対策が当初からとられていた。しかし、メディアの強い関心は避けられず、医療機関との間に軋轢が生じたり、意図しない形で情報が利用されることも経験していた。

開示情報については、後向きの一括登録による登録情報に基づいていたが、レセプトとの照合やトレンド分析など様々な妥当性検証が行われ、医療機関認証やメディアケアといったインセンティブと結びついた形で登録情報の正確性を保証していた。

#### E. 結論

オーストラリアでは医療機関の同意のもとでの自主的な開示という方法がとられて

いたが、政府の半強制的な力に加えて、患者の満足度にもおされて、高い同意率が保たれていた。欧米諸国が前向き登録を原則としている中で後ろ向き一括登録の形をとりながら、データ検証と医療機関認証、保険制度をセットにすることで正確な情報登録を促す仕組みとなっており、わが国のデータ登録制度の充実にあたって参考になる取組であった。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Your entered details

Age of person intending to carry the pregnancy:

45 years

Egg donor age: 30 years

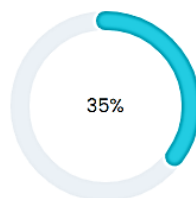
Sperm provider's age:

30 years

Previous pregnancy: Yes

Start again

Your chance of having a baby in the 1st embryo transfer procedure

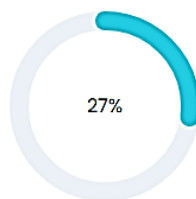


1st embryo transfer procedure

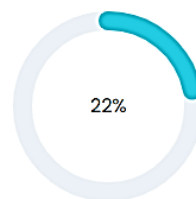
Based on the characteristics you entered, you have a 35% chance of having a baby after your first embryo transfer procedure.

Estimates are based on donor cycles that produced embryos suitable for transfer.

Your chances of having a baby with additional embryo transfer procedures



2nd embryo transfer procedure



3rd embryo transfer procedure

Your chance of having a baby as a result of a second embryo transfer procedure is 27% and your chance in a third embryo transfer procedure is 22%.

図 1 YourIVFSuccess Estimator

卵子（自己・提供）、精子（自己・提供）、年齢（本人・卵子・精子）、妊娠歴、不妊原因、不妊治療歴を入力すると、生産率(1回目から3回目までの治療あたり生産率や累積生産率)が算出される。

<https://yourivfsuccess.com.au/estimate>