

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

標準的な生殖医療の知識啓発と情報提供のためのシステム構築に関する研究  
—患者記録形式に関する検討（コンセプションノートの作成）—

研究分担者 高橋 俊文 福島県立医科大学 教授  
福原 慎一郎 大阪大学・大学院医学系研究科 准教授  
村上 貴美子 蔵本ウイメンズクリニック 看護部 副院長

(研究要旨) 生殖医療における医療者と患者間で検査・治療に関する情報を共有することが可能な患者記録形式の検討を行った。この患者記録形式は、産婦人科的観点、泌尿器科的観点、看護・コメディカルの観点から検討し作成を行い、冊子体はコンセプションノートと命名された。令和5年度は、コンセプションノートの試験運用と関連学会・団体等へのヒアリング調査を経て、最終版「コンセプションノートー不妊治療におけるカップルの検査や治療の記録ー」を完成させた。

## A. 研究目的

2022年から人工授精および体外受精・胚移植などの生殖補助医療（assisted reproductive technology, ART）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施設では様々な不妊症の検査・治療が実施され、その中には保険適用外の検査・治療も含まれている。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。

患者は自身の治療に合った医療機関に移動することがある。その場合、前医で行った検査・治療の情報を患者自身で記録しておくことが必要となる。

前医での検査・治療内容を有効に活用す

れば、重複した検査や治療を省略でき、患者および医療側の負担の軽減のみならず、医療費の抑制につながる。

本研究の目的は、患者と医療側が情報を共有可能な患者記録形式を作成することである。令和5年度では、令和4年度に本研究班で作成した患者記録形式の冊子（以下、コンセプションノート）が、医療者と患者にとって有益に活用できるかどうか検討を行った。

## B. 研究方法

### 1. コンセプションノートの試験運用

試験運用期間：2023年6月1日から2023年9月30日。研究協力施設：日本生殖補助医療標準化機関（Japanese institution for

standardizing assisted reproductive technology, JISART) に所属する 5 施設と研究分担者の在籍する 2 施設を研究協力施設とした (表 1)。

表 1. 研究協力施設

<JISART 所属施設>

神谷レディースクリニック(北海道)、HORAC グランフロント大阪クリニック(大阪)、ミオ・ファティリティ・クリニック(鳥取)、アイブイエフ詠田クリニック(福岡)、ART 女性クリニック(熊本)

<研究分担者施設>

大阪大学医学部附属病院(大阪)、蔵本ウイメンズクリニック(福岡)

方法：各施設に 10 症例ずつ、合計 70 症例に対してコンセプションノートの試験運用を実施した。10 症例の内訳は、一般不妊治療、ART の患者で、その中には男性不妊および不育症患者も含めた。

医療者は、患者が主体的にコンセプションノートに記載できるよう指導。試験運用終了後、医療者と患者に使用感についてアンケートを行った。また、コンセプションノートは回収し、記載状況を確認した。

2. コンセプションノートに関する関連学会・団体等へのヒアリング調査

調査期間：2023 年 10 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日。対象：関連学会・団体等(表 2)。方法：関連学会・団体等へコンセプションノートを送付し、コンセプションノートの内容に関する意見を回収した。

表 2. ヒアリング対象の関連学会・団体  
<関連学会>

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本生殖医学会、日本受精着床学会、日本 IVF 学会、日本泌尿器学会、日本生殖看護学会、日本不妊カウンセリング学会、日本生殖心理学会

<関連団体>

子ども家庭庁成育局母子保健課、JISART、特定非営利活動法人 Fine

<その他>

男性不妊 special interest group (日本生殖医学会)、中山産婦人科、恵愛レディースクリニック

3. コンセプションノートの修正および最終版の完成

C. 研究結果

1. コンセプションノートの試験運用

1) 医療者側からのアンケート結果

表 3 に研究協力施設の不妊治療に関する特性を示した。アンケート回収率は 100% (7/7 施設) であった。

表 3. 研究協力施設の特性

施設	患者数(人)	ART の割合 (%)	採卵(件/年)	胚移植(件/年)
A	170	50	1,414	1,307
B	20	75	143	169
C	71	67	712	1,004
D	120	60	1,838	2,039
E	70	80	1,007	1,494
F	76	73	705	907
G	205	40	2,222	2,211

(1) コンセプションノートの必要・妥当性：  
「コンセプションノートが必要かどうか」の  
問いには、86% (6/7) の施設が必要と回答、  
「記録内容が妥当であるか」の問いには、  
86% (6/7) が妥当と回答した。

(2) 患者主体の記録方法について：「患者主  
体の記録について妥当であるか」の問いに  
は100% (7/7) が妥当であると回答したが、  
「治療計画書や胚移植などの医療機関が記  
載するページについてはどうか」の問いに  
は、43% (3/7) が負担になると回答した。

(3) コンセプションノートの効果に関して：  
「患者の検査や治療内容を1冊で確認でき  
るかかどうか」の問いには、100% (7/7) がそ  
う思うと回答。「施設を横断する際に有益か  
どうか」の問いには、86% (6/7) がそう思  
うと回答。「患者が主体的に記録することで  
検査や治療の理解が深まるかどうか」の問  
いには、86% (6/7) がそう思うと回答。「転  
院の際の検査や治療の患者の不安や負担が  
軽減するかどうか」の問いには、71% (5/7)  
がそう思うと回答。「分娩施設に検査・治療  
の情報が伝えられるかどうか」の問いには、  
71% (5/7) がそう思うと回答。「保険適用の  
回数などが明確となる」かどうかの問いに  
は、57% (4/7) がそう思うと回答、「医療施  
設側での記入や指導は大変だったかどうか」  
の問いには、43% (3/7) がそう思うと回答。

## 2) 患者側からのアンケート結果

表4にコンセプションノートの試験運用  
に参加した患者の背景を示した。

表4. 試験運用に参加した患者の背景

女性年齢 (歳)	34.3±4.2
----------	----------

男性年齢 (歳)	35.7±5.1
不妊治療期間 (年)	1.6±1.2
タイミング療法 (回数)	3.6±4.9
人工受精 (回数)	2.1±4.8
採卵 (回数)	1.4±1.7
胚移植 (回数)	1.3±2.5

アンケートの回収率は59% (41人/70人)  
であった

(1) コンセプションノートの必要・妥当性：  
「コンセプションノートが必要かどうか」  
の問いには、98% (40/41) が必要と回答、  
「記録内容が妥当であるか」の問いには、  
88% (36/41) が妥当と回答した。

(2) 患者主体の記録方法について：「患者主  
体の記録について妥当であるか」の問いに  
は、76% (31/41) が妥当であると回答、「治  
療計画書や胚移植などの医療機関が記載す  
るページについてはどうか」の問いには、  
100% (41/41) が必要であると回答した。

(3) コンセプションノートの効果に関して：  
「患者の検査や治療内容を1冊で確認でき  
るかかどうか」の問いには、83% (34/41) が  
そう思うと回答。「施設を横断する際に有益  
かどうか」の問いには、83% (34/41) がそ  
う思うと回答。「患者が主体的に記録するこ  
とで検査や治療の理解が深まるかどうか」  
の問いには、42% (18/41) がそう思うと回  
答。「転院の際の検査や治療の患者の不安や  
負担が軽減するかどうか」の問いには、42%  
(18/41) がそう思うと回答。「保険適用の回  
数などが明確となる」かどうかの問いには、  
44% (18/41) がそう思うと回答。

## 2. コンセプションノートに関する関連学 会・団体等へのヒアリング調査

コンセプションノートに関する関連学会

や団体等からの意見は、2 学会、1 団体、2 関連施設から回答を得た。意見の内容を表 5 に示した。

表 5. コンセプションノートに関する関連学会・団体等からの意見

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| メ<br>リ<br>ッ<br>ト      | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 便利なノートで医師が確認するにも夫婦の情報が一括でわかる</li> <li>② 不妊治療を広く網羅しており素晴らしい</li> <li>③ 全体像が患者にわかりやすい</li> <li>④ コンパクトに必要な事項がまとまっている</li> <li>⑤ 医療機関側も 1 冊にまとまっているので把握しやすい</li> <li>⑥ 複数機関で治療を受ける際に有益</li> <li>⑦ 不妊治療の現場で役に立つが、一方で運用方法の検討が必要</li> </ul> |
| デ<br>メ<br>リ<br>ッ<br>ト | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 紙媒体は業務の効率化にならない</li> <li>② 記入の手間が増える、患者さんに一つずつ書き方を教える必要がある</li> <li>③ 記載ミスがあった場合に誰が責任を持つのか、医師や看護師が記載するのでは負担が大きすぎる</li> </ul>  |
| 男<br>女<br>共<br>通      | <ul style="list-style-type: none"> <li>① おたふく風邪の既往の追加記載の要望</li> <li>② 染色体検査の表記方法の検討 (46, XX・46, XY だけが正常ではない)</li> </ul>   |
| 女<br>性                | <ul style="list-style-type: none"> <li>① D2 等の表記に D6 も追加</li> <li>② 腹腔鏡/子宮鏡/卵管鏡の記載欄の要</li> <li>③ 甲状腺ホルモン、子宮内膜炎、腹腔鏡、培養液の種類、反復不</li> </ul>   |

成功例の PGT-A 等の記載欄の要

- |                  |   |
|------------------|---|
| 男<br>性           | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 男性の健康状態、内服薬、TESE の記載欄に病理結果 (Johnsen's Score) の記載欄の要望</li> <li>② パートナーの箇所に運動習慣、AGA 治療薬、ED 治療薬、逆行性射精の治療歴の記載欄の要望</li> </ul> |
| 記<br>載<br>方<br>法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療機関記載欄と患者記載欄の標記内容の統一</li> <li>② アロマトラーゼ阻害剤→アロマトラーゼ阻害薬等の適正用語の使用</li> <li>③ ホルモンの基準値は施設によって異なるので記載は必要か</li> </ul>         |
| そ<br>の<br>他      | <ul style="list-style-type: none"> <li>① カップル用に作成されているが、私とパートナーと言う表現に違和感あり (女性が主体の治療の様だ)</li> <li>② 不妊治療情報は電子媒体フォームに医療機関が記入し、マイナンバーカードを利用して情報共有すべき</li> </ul>     |

### 3. コンセプションノートの修正および最終版の完成

コンセプションノートの試験運用と関連学会・団体等からの意見を踏まえ、以下の点を修正した。

(1) 表記に関する修正・追加：妻とパートナーという表現は女性が主体にならないように妻→女性、パートナー→男性とした。追加記載の要望が多かった、風しん・ムンプスの既往、不妊治療以外の入院・手術歴を追加した。女性は子宮鏡・FT・腹腔鏡、甲状腺ホルモンの記録、男性は AGA 治療薬や ED 治療薬の使用、染色体検査の記載方法の変更、不育症は主な検査名を明記) ホルモン検査の

基準値は検査会社により異なるため削除した。先進医療のページは変更になることも考慮し、受けた先進医療名は自分で書き込めるようにした。不妊相談センターは「性と健康の相談センター」に変更した。

(2) その他：医療機関記載ページは医療者の負担を軽減するため、患者が記載できるように変更し、医師からの説明を書き留めておけるよう自由記載欄を増やした。専門用語の難易性や知識啓発については同研究班作成の「患者さんのための生殖医療ガイドライン」とリンクし、必要な箇所には汎用される薬剤メモを掲載した。

#### D. 考察

令和5年度の研究では、不妊治療における検査・治療に関する、医療者と患者の共通記録媒体「コンセプトノートー不妊治療におけるカップルの検査や治療の記録ー」として完成させた。この冊子は、増加する不妊治療患者の検査・治療の効率化に寄与することが期待される。

コンセプトノートの試験運用後のアンケート調査では、コンセプトノートの必要性和妥当性に関して概ね好意的な結果が得られた。当初、医療者の記載するパートを義務づけたため、医療者からは負担とを感じる意見もあった。そのため、最終版のコンセプトノートでは、原則として、患者が記載するものとした。今回の患者へのアンケート結果では、「患者が主体的に記録することで検査や治療の理解が深まるかどうか」の問いに対して42%がそう思うと回答した。この結果は、我々が想定したものより低かった。その理由として、不妊症の検査、治療が高度化しており、患者教育が追いついていない現状があると考えられた。今後、

コンセプトノートを利用することで、治療をより理解し受ける事につながる効果を期待したい。

関連学会、団体等へのヒアリング調査は、回答率が33% (5/15) と低かった。また、実際の試験運用と異なり、コンセプトノートの記載内容を中心とした意見が多いという特徴があった。すなわち、学術的な文言の修正や検査の種類追加などが意見として多かった。今回のヒアリング調査では、患者側の団体は、特定非営利活動法人 Fine の一団体であった。このような記録媒体を作成する場合には、初期の段階から、患者側の意見を取り入れて作成する必要があると考える。

コンセプトノートの利用により、以下の可能性が期待される。①医療者と患者の共通した記録媒体となること、②転院の際、重複した検査や治療を省略するメリットがあること、③検査・治療への理解を深め、カップルが自分らしい検査・治療を選択するためのツールとなること、④分娩施設への治療の情報がつながり、不妊治療 (ART 含む) で出生した児の将来的なリスクの分析が可能となること。

コンセプトノートは紙媒体であるが、これは、母子手帳が現在も紙媒体で活用されていることを参考とした。日本の母子健康手帳を海外50か国の地域に広げた日本 WHO 協会理事長の中村安秀氏によると海外では紙媒体とアプリの両方が利用可能となっているとのことである。時代の趨勢として、アプリ版の方が現代のカップルには馴染み深く利用しやすいと思われるが、中村氏の意見からは、「アプリは便利だが災害時のシステムダウンの際

は利用できず、スマホを持っている本人しか見れない。スマホが変わると継続性が保てない場合もある。一方で、紙媒体は災害時にも有効で、後から思い出のようにパートナーや子供など家族が見ることができる利点もある。そのため、紙とアプリの両方必要だと思う」とのことだった。

今後は、臨床でのコンセプトノート  
の活用法と紙媒体とアプリ版の両方が活用できるように、アプリ版の作成も今後の課題と考える。アプリ版にすることで、行政の治療データの収集への寄与や少子化対策など政策の立案に貢献できる可能性も広がる。

#### E. 結論

本研究で完成させたコンセプトノートは、不妊や不育のカップルの検査・治療の記録として、これまでの経過や概略をつかむ臨床で有用なツールとなる。今後、不妊や不育の検査・治療を受ける全てのカップルにこの手帳が供給されることが望まれる。

#### G. 研究発表

無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

無し