

## 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

研究代表者 苛原 稔 徳島大学 特命教授

**研究要旨**

本研究では、①不妊治療の最新かつ正確な知識啓発と情報提供が円滑にできるシステムを構築し、②そのための適切な資料を作成し、③患者側と医療施設が共有して治療に生かせる記録形態を確立し、結果として不妊治療の適切な展開に寄与することを目的とした。また、2022年4月から生殖補助医療(ART)治療が保険適用となったので、実臨床の現場でARTにおける胚培養、胚保管に関連する統一的な提言を作成することを目標とした。その結果、①不妊治療の最新かつ正確な知識啓発と情報提供が迅速円滑にできるシステムとして紙媒体とともにITを利用したシステム構築が有用であることがわかり、②そのための適切な資料として「患者さんのための生殖医療ガイドライン」を作成した。また、③患者側と医療施設が共有して治療に生かせる記録形態として「コンセプトノート」を作成した。また、実臨床の現場でARTにおける胚培養、胚保管、そして胚培養士に関連する統一的な提言を作成した

**A. 研究目的**

我が国の不妊治療は世界最高の医療レベルに達している一方で、この最高レベルの治療を享受できていない患者も多い。不妊治療の発展の成果を広く国民に享受してもらうためには、発展に即した正しい知識を患者に適切、迅速、かつ全国あまねく行き届かせることが重要である。また、不妊治療に関して患者と医療施設との間に有用な情報共有も必要と考えられる。

研究代表者は先行研究から、不妊治療においては患者への知識啓発や情報提供は個々の医療施設が独自の資料で独自の考え方で行なわれ、治療現場では患者や医療施設相互に大きな混乱があることを把握した。そして、不妊治療の標準化を図るために、責任ある機関(行政や関連学会)が適切な知識啓発と情報提供に必要な資料を作成し、その資料を全国に広げる情報提供体制を構築し、加えて患者と医療機関が情報共有する有用な記録形態の創出が必須であると考えられた。

そこで本研究では、①不妊治療の最新かつ正確な知識啓発と情報提供が円滑にできるシステムを構築し、②そのための適切な資料を作成し、③患者側と医療施設が共有して治療に生かせる記録形態を確立し、結果として不妊治療の適切な展開に寄与することを目的とした。また、2022年4月から生殖補助医療(ART)治療が保険適用となったので、実臨床の現場でARTにおける胚培養、胚保管に関連する統一的な提言を作成することを目標とした。

**B. 研究方法****1. 総括的計画(苛原)**

研究代表者が中心となって、日本産科婦人科学会(特に生殖内分泌委員会、倫理委員会)、日本泌尿器科学会、日本生殖医学会、日本受精着床学会、日本がん生殖学会、日本生殖医療標準化機構(JISART)、不妊患者団体、遺伝関係の学会・団体、厚生労働省、各自治体との意見交換等を密に行い、それぞれと連携・調整を図りながら全体を統括した。

**2. 不妊治療に関する一般向けの情報提供資料の作成(分担研究者:大須賀)**

「生殖医療ガイドライン(生殖医学会編、2022年)」の内容に即した啓発資料を生殖医学会の協力を得て作成した。その際には、研究班員のみでなく生殖医療関係者、がん生殖、遺伝、患者などの団体などの意見も反映させるよう配慮するとともに、現場での実際の使用を通して問題点を分析して改良を行った。

**3. 標準的知識啓発システムの構築(分担研究者:苛原、岩佐、森岡)**

システム構築のために、生殖医療専門医や患者に直接接触できるアプリなどを用いたアンケート調査、さらには自治体関係者や生殖に関連する団体への意見収集を行い、知識啓発や情報公開のシステム作りの基礎資料を作成した。そのアンケート調査と情報収集を基に情報提供に適切なシステムの構築を行った。

**4. 不妊治療に関する情報を提供する体制の検討(分担研究者:森岡)**

患者の情報ニーズ、入手経路等についてアンケート調査を行い、適切な情報提供、啓発について実地現場からのニーズを吸い上げた。

## 5. 患者記録形式の検討（分担研究者：高橋、福原、村上）

日産婦生殖医療マネジメント小委員会の協力を求め、ART 登録施設での記録形式構築のためのアンケート調査を行った。また、泌尿器科、看護系、JISART、患者団体へのアンケート調査も実施して、不妊治療に関係する全てのステークホルダーの意見を集約しながら、記載すべき項目の絞り込みを実施した。絞り込んだ項目を反映して冊子体として作成した。小冊子は、実際の臨床現場で試験運用を実施し、その後、関連学会・団体からのヒアリング調査を踏まえて修正版を作成した。

## 6. 本邦の配偶子、胚管理に関する関連4学会による統一提言作成（分担研究者：寺田）

ART の実際の現場で配偶子、胚を取り扱う「胚培養士」業務に関して検討し、これからの胚培養士を含めた配偶子、胚管理に関する提言を作成した。なお、関連する各種アンケート調査は各施設の倫理委員会の許可を得て行った。

## C. 研究結果

### 1. 不妊治療に関する一般向けの情報提供資料の作成

不妊治療に関する一般向けの情報提供資料を作成するために、まずは令和3年度に現状で入手可能な情報資料の調査を行った。令和4年・5年度で日本生殖医学会発刊の「生殖医療ガイドライン」に則した内容かつ一般向けに平易な言葉や図を用いて分かりやすく表現した「患者さんのための生殖医療ガイドライン」を作成した。作成した資料を不妊治療に関係する各学会・団体に送付し、内容などに関する意見調査を行い、作成した資料の有用性を検討し、極めて有用性の高い資料であることを確認した。

### 2. 標準的知識啓発システムの構築

研究班員が所属する大学、日本産科婦人科学会などの各種団体等のシステムを利用した公表形式を検討し、ホームページの利用や動画の作製の必要性などが重要であることがわかった。また、アプリの作製も有用であると考えられた。

### 3. 不妊治療に関する情報を提供する体制の検討

不妊患者及び不妊に悩む者の妊娠・出産や不妊に関する情報の入手に関して、文献調査やアンケート調査により実態把握を行い、今後の情報提供のあり方に関して検討を行った。その結果、不妊治療の経験者に対するアンケート調査では、不妊治療の情報提供に関して不満足と考えている者は限られていることが明らかとなり、インターネットが大きな役割を担っていることが示唆された。また、若年女性に対するアンケート調査では、妊娠・出産の知識の普及に関して、マスメディアの中でもインターネットが優れている可能性があることが示唆された。

## 4. 患者記録形式の検討

不妊治療での患者・医療者で共有可能な患者記録形式の作成にあたり産婦人科、泌尿器科、看護・メディカルの観点から必要な項目を抽出した。これらの項目について、生殖補助医療実施施設へアンケート調査を行い、さらに記載すべき項目の絞り込みを実施した。実際には、以下の3つのプロセスを経た。①令和3年度：患者（男性、女性）の検査・治療データとして医療者が必要不可欠である項目の抽出、②令和4年度：抽出した検査・治療項目について絞り込みを実施、冊子体として作成し、コンセプトノートと命名した。コンセプトノートを用いて実際の臨床現場で試験運用を実施し、その後、関連学会・団体からのヒアリング調査を踏まえて修正版を作成した。令和5年度は、実際の記録形式として冊子体を作成し、試験運用および関連学会・団体等にヒアリング調査を実施、それらの意見を参考に修正した冊子体を完成した。

## 5. 本邦の配偶子、胚管理に関する関連4学会による統一提言作成

胚培養士業務については全国のART施設にアンケートが実施され、胚培養士業務の実施について本邦の実態が初めて明らかになった。そこで、このアンケート結果を基に関連学会の代表者による意見も踏まえて、胚培養士の業務・資質・要件に関する案が整理され、「胚培養士の業務・資質・要件に関する提案」が作成された。関連4学会に送付され承認を得た。この提案は今後の配偶子や胚管理、胚培養士の在り方の基本となると考えられた。

## D. 考察

責任ある機関からの最新情報提供は、治療効率を高め、診療の円滑化と患者満足につながり、行政の施策、学会の業務、さらには医療施設での治療決定に寄与し、結果として不妊治療が社会に貢献できることにつながるので必要性は極めて高い。本研究の独創的な点としては、①前研究を踏まえた連続性的研究であり、治療現場に即した研究が可能であること、②生殖関連団体で研究を進めてきた研究代表者が中心となって、産婦人科、泌尿器科、生殖医学などの責任ある学会を横断的に連結させ、かつ医師、看護師、助産師などの職種横断的な研究者を参加させることで使えるシステム構築や資料の作成が可能であること、③不妊および不育のガイドラインの作成関係者を研究分担者、研究協力者として参加させガイドラインに即した資料作成を企図したことが考えられる。

不妊治療に関する一般向けの情報提供資料として、日本生殖医学会発刊の「生殖医療ガイドライン」に則した内容かつ一般向けに平易な言葉や図を用いて分かりやすくした「患者さんのための生殖医療ガイドライン」を作成したが、作成した資料を不妊治療に関係する各学会・団体に送付し、内容な

どに関するアンケート調査を行い、意見を集計したところ、「情報資材は外来での患者説明・カウンセリングなどの際の補助資材として有効に活用できそう」という意見が多く、積極的に不妊治療の場で有効活用できる資材であることがわかった。

また、情報の伝達システムについては、紙媒体も重要であるが、ホームページやアプリなどの IT 利用により情報を得ている患者が多く、広く利用されるシステムとしては IT を利用したシステムが適当と考えられる。その上で、協力可能な大学や学会などのシステムを利用して公開していく方向性が採用しやすいのではないかと考えられる。

本研究において作成した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が明らかとなった。現在のところ、コンセプトノートは紙媒体であり、「性と健康の相談センター」や各自治体から入手できるようになることが望ましいが、将来的には IT を用いた方法を検討すべきと考えられた。胚培養士業務については、関連学会の代表者による意見も踏まえて胚培養士の業務・資質・要件に関する「胚培養士の業務・資質・要件に関する提案」が作成された。この案は関連 4 学会に送付され承認を得た。この提案は今後の配偶子や胚管理、胚培養士の在り方の基本となると考えられた。

## E. 結論

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を行った結果、以下の結論を得た。

1. 不妊治療の最新かつ正確な知識啓発と情報提供が迅速円滑にできるシステムとして紙媒体とともに IT を利用したシステム構築が有用である。
2. 適切な資材として「患者さんのための生殖医療ガイドライン」を作成した。
3. 患者側と医療施設が共有して治療に生かせる記録形態として「コンセプトノート」を作成した。
4. 実臨床の現場で ART における胚培養、胚保管、そして胚培養士に関連する統一的な提言を作成した。

## F. 研究発表

特になし

## G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし