

平成 18 年度愛知県周産期医療協議会研究事業

愛知県における胚移植妊娠の実態調査

〈一次調査結果報告〉

主任研究者(愛知県周産期医療協議会委員)

格医会 可世木病院 可世木 成明

名古屋第一赤十字病院 小児科 鈴木 千鶴子

研究協力者

名古屋第一赤十字病院 産婦人科 安藤 智子

同 胚培養士 江口 智子

．はじめに

不妊治療は、体外受精・胚移植(IVF-ET)開始以降、めざましい進歩を遂げている。特に最近10年余りの間、培養技術の簡便化、安定化などにより大規模な設備投資が不要になり、診療所レベルでの施行が急増している。国と自治体による経済的な援助もスタートし、不妊患者にとっては身近な治療となってきている。平成17年度の日本産科婦人科学会の倫理委員会報告¹⁾によれば、平成16年における生殖補助医療(ART)による出生児は18,168人で、出生児全体の約61人にひとりとなっている。

一方で、ARTによる多胎分娩の増加が、周産期高次医療を圧迫していることが指摘されている。日本産科婦人科学会が、平成8年に移植胚の個数を3個以内に制限するよう会告を出して以降、品胎以上の妊娠は減少し、双胎率もやや減少から横ばいの傾向にあるものの、施行周期数が大幅に増加していることから、多胎分娩数は増加の一途を辿っている。

愛知県においても、平成16年の周産期医療協議会研究事業²⁾により、ARTによる多胎の管理が産科・NICUの病床を圧迫している状況が明らかとなった。この状況は、ここ数年の産科医・小児科医不足を主な要因とする周産期医療施設の減少と相まって、より厳しくなっている。

東海地方のARTに携わる医療者で構成する東海ARTカンファレンスにおいても、多胎防止の必要性が緊急課題としてあげられている。さらに、最近のさまざまな周産期医療側の報告では、多胎以外のARTによる妊娠のリスク、例えば先天異常児や胎盤異常の増加などについても指摘されており、ART施設側からも調査が必要であると認識されるに至った。

そこで、まずは現在愛知県のART施設での胚移植による妊娠が、どのような周産期経過をたどっているのかを明らかにする必要があると考え、東海ARTカンファレンス参加施設の協力を得て、愛知県周産期医療協議会が調査を担当することとなった。この調査は前方調査となるため、3年間を費やす予定である。この研究結果を周産期医療施設とART施行施設双方が共有し、不妊治療患者にも提供することで、最終的にはARTによる妊娠患者の周産期リスクの軽減や、限られた医療資源の有効活用、両施設の情報交換のあり方を研究することに役立つことが期待される。

なお、この報告書におけるARTとは、体外受精・胚移植(IVF-ET)、顕微授精・胚移植(ICSI-ET)、凍結受精卵融解胚移植(thawed-ET)によるものとし、人工授精や、卵管内移植(GIFTなど)、卵管鏡などの手術的治療を含まない。また、一般不妊治療における排卵誘発剤の使用による多胎妊娠も増加しており、周産期医療にとって同様に大きな課題であるが、今回はARTに限定して調査をおこなうこととする。

. 方法

1. 一次調査

平成 18 年 6 月時点で日本産科婦人科学会に ART 施設登録をしている愛知県内の 46 施設に対し、施設の概要、胚移植の方針、平成 17 年の胚移植妊娠例について郵送によるアンケート調査を行った(巻末資料 A)。調査は平成 18 年 9 月に配布、回収した。

2. 二次調査

一次調査で ART を施行していると回答のあった 29 施設に対し、平成 19 年 1 月より二次調査を依頼した。調査は平成 19 年 1 年間に、胚移植により妊娠した症例(子宮内に胎児心拍を確認した症例)の前方調査である。ART 施設は、妊娠が確定した時点で日本産科婦人科学会の ART 個別調査票(「治療から妊娠まで」巻末資料 B)を用いて、周産期医療協議会に症例登録する。以後その周産期経過について、ART 施設および周産期管理施設双方の協力を得て調査を行う予定である(巻末資料 C)。尚、ART 施設と周産期管理施設が異なる場合、調査には患者氏名が必要となるため、登録症例には個人情報に関する同意書を頂くこととした。

. 結果(一次調査)

1. 調査用紙回収率(表 1)

調査用紙を配布した 46 施設のうち、34 施設(73.9%)から有効回答を得た。このうち、平成 17 年に実際に ART を施行していたのは 29 施設、うち妊娠を経験したのは 27 施設であった。以後、ART を施行している 29 施設について、その回答を解析した。

2. 施設内容

1) 施設の形態と分娩の有無(表 2)

29 施設中 18 施設、62.1%が分娩施設を有していた。このうち、大学病院が 2 施設、公立またはそれに準じる総合病院が 8 施設で、他の 8 施設は個人の病院または診療所であった。分娩数は年間 60 から 1000 まで、分散していた。分娩施設を有していない 11 施設はすべて個人の診療所であった。

2) 施行している ART の手技(表 3)

顕微授精は 23 施設(79.3%)、受精卵凍結は 25 施設(86.2%)で行われていた。胚盤胞培養も 23 施設(79.3%)、assisted hatching は 20 施設(69.0%)と、多くの施設で行われていた。当然ではあるが、ART による妊娠数の多い施設ではすべての手技が可能であった。

3) 施設のスタッフ(表 3)

23 施設(79.3%)では胚培養士が勤務していたが、残り 6 施設(うち総合病院 4 施設)は培養士を有していないため、医師その他のスタッフが兼務していると思われた。不妊カウンセラーは 16 施設(55.2%)、IVF コーディネーターは 11 施設(37.9%)、不妊認定看護師は 5 施設(17.2%)

で勤務していた。総合病院でも胚培養士や不妊カウンセラーを配置している施設がある一方で、相当数の ART を行っている個人の診療所でもカウンセラーやコーディネーターを配置していない施設があった。

3. ART の成績と施設の方針

1) ART の成績

a. 妊娠数(図 1)

平成 17 年の、初期流産、子宮外妊娠を除く妊娠数について、概算で質問した。年間 0 が 2 施設、1 から 50 程度が 19 施設であったのに対し、100 以上が 8 施設あり、全国的な傾向と同様、大規模に ART を施行している施設と、小規模でしか施行していない施設に分かれていた。愛知県全体では約 2100 の妊娠となり、このうちの 8 割以上は上位 8 施設の ART によるものであった。この 8 施設の中で、総合病院は 1 施設のみであった。

施設の形態でみると、分娩施設を有する施設での妊娠と、有していない施設での妊娠数は、ほぼ同数であった。しかし、分娩施設を有する施設で妊娠しても、自施設での分娩は全体で 2 割にとどまり、残り 8 割は他施設での分娩であった。特に、名古屋市内の施設で妊娠した場合には、他施設での分娩を選択する傾向が強かった。

b. 平均胚移植数(表 4)

平均胚移植数は 2 個未満が 13 施設(44.8%)、2 個以上が 13 施設(同)で、無回答が 3 施設あった。2 個未満のうち、さらに 6 施設は 1.5 個未満の移植数であった。

c. 多胎率

妊娠のあった 27 施設のうち、多胎率が 10%未満は 14 施設(51.8%)、20%未満は 7 施設(25.9%)であった。一方、20%以上も 6 施設(20.7%)にみられた(表 5-1)。これを a の妊娠数に基づいて計算すると、愛知県全体での多胎率は約 13%となった。品胎は 13 例にみられ、多胎全体の約 5%であった(表 5-2)。多胎率、品胎率ともに、この年の全国平均¹⁾を下回っていた。

年間 100 以上の妊娠例のある 8 施設で、平均胚移植数と多胎率の関係をみると、移植数の多い施設ほど、多胎率が上昇し、相関がみられた(図 2)。

2) 周産期経過の把握

妊娠症例のその後については、日本産科婦人科学会の ART 個別調査票「妊娠から出産後まで」程度(妊娠の転帰、産科合併症と児の所見)の把握がどのくらいなされているかを質問した。ほぼ全例把握しているとの回答が 27 施設中 15 施設(55.6%)、3/4 以上が 11 施設(40.7%)で、半分以下は 1 施設しかなかった。

3) 周産期リスクの説明者

多胎妊娠などの周産期リスクについては、すべての施設の医師がみずから説明を行っていた。このほかに、13 施設(44.8%)では他の職種のスタッフ、特に IVF コーディネーターや不妊カウ

セラーが説明をしていた。

4) 移植胚の決定(表 6)

移植胚をどのように決定しているかという質問に対し、主に患者の希望のみで決定している施設はなかった。施設の制限個数の中で患者が選ぶとした施設が 15 施設(51.7%)あり、制限個数は 2 個が 6 施設、3 個が 5 施設で、残りは 2~3 個であった。他は施設または医師の判断が 12 施設(41.4%)であり、いずれの施設でも、医師がどのように判断するかは、重要な決定要因となっていた。しかし、患者の希望も 17 施設(58.6%)で取り入れていた。

5) 多胎率の減少へどのような努力をおこなっているか(表 7)

すべての施設がいずれかの回答を選択していた。最も多いのは移植胚数の制限で 24 施設あり、続いて選択的単一胚移植も 13 施設におこなわれていた。減胎は 6 施設、クロミフェン採卵は 5 施設で行われていた。クロミフェン採卵を主としている施設では胚移植数が少なく、多胎率が低かった。また、胚凍結の推進という回答も見られた。

6) ART における周産期リスク(表 8)

自由回答で書いていただいたところ、多胎を第一のリスクと考えている施設が圧倒的に多く見られた。この対策として、単一胚移植へ向け、強く規制していくべきとする意見のある一方で、現状の妊娠率、患者負担などを考慮すると、複数胚移植もやむを得ないとする意見もみられた。また、多胎でなくとも、高齢や合併症妊娠などにより、母体搬送、帝切率、流早産が増加することが認識されており、患者へのインフォームドコンセントの必要性と、周産期高次医療施設の充実を望む声があげられた。

4. 二次調査について

二次調査への意見と、協力の意志について尋ねた。できる限り協力するという回答が 26 施設あり、今回の調査を高く評価する意見もみられた。一方で、わからないという回答も 3 施設にみられた。うち 1 施設は妊娠例がないという理由だったが、他 2 施設では、日本産科婦人科学会の調査と内容が重なるのではないかと、という疑問や、業務に対する負担があげられた。

ART 登録施設	46
回答施設	34 (73.9%)
ART 登録施設施行施設	29
妊娠施設	27

分娩施設	数
あり	18
総合病院	10
(うち大学病院 2)	
診療所	8
なし	11

表1. 調査用紙回収結果

表2. 施設内容

施設名	施行しているARTの手技					施設のスタッフ				
	体外受精	顕微授精	凍結	胚盤胞	AHA	胚培養士	認定看護師	コーディネーター	カウンセラー	
総合病院	A	○	×	○	×	○	×	×	×	×
	B	○	×	×	×	×	×	×	×	×
	C	○	×	×	×	×	○	×	×	×
	D	○	○	○	○	○	○	×	×	○
	E	○	○	○	○	×	×	×	○	×
	F	○	○	○	○	○	×	×	×	×
	G	○	○	○	○	○	○	×	×	○
	H	○	○	○	○	○	○	×	×	○
	I	○	○	○	○	×	○	○	×	○
	J	○	○	○	○	○	○	○	○	○
個人・有床	K	○	×	×	×	×	×	×	×	×
	L	○	×	×	×	×	○	×	×	×
	M	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	N	○	○	○	○	○	○	×	○	○
	O	○	○	○	○	○	○	×	○	○
	P	○	○	○	○	○	○	×	×	×
	Q	○	○	○	○	○	○	×	○	×
	R	○	○	○	○	○	○	×	○	○
個人・無床	a	○	×	○	×	×	×	×	×	×
	b	○	○	○	○	○	○	×	×	○
	c	○	○	○	○	○	○	×	×	○
	d	○	○	○	○	○	○	×	○	○
	e	○	○	○	○	×	○	×	×	×
	f	○	○	○	○	×	○	×	×	×
	g	○	○	○	○	○	○	×	○	○
	h	○	○	○	○	○	○	×	×	×
	i	○	○	○	○	○	○	○	×	○
	j	○	○	○	○	○	○	×	○	○
	k	○	○	○	○	○	○	○	○	○

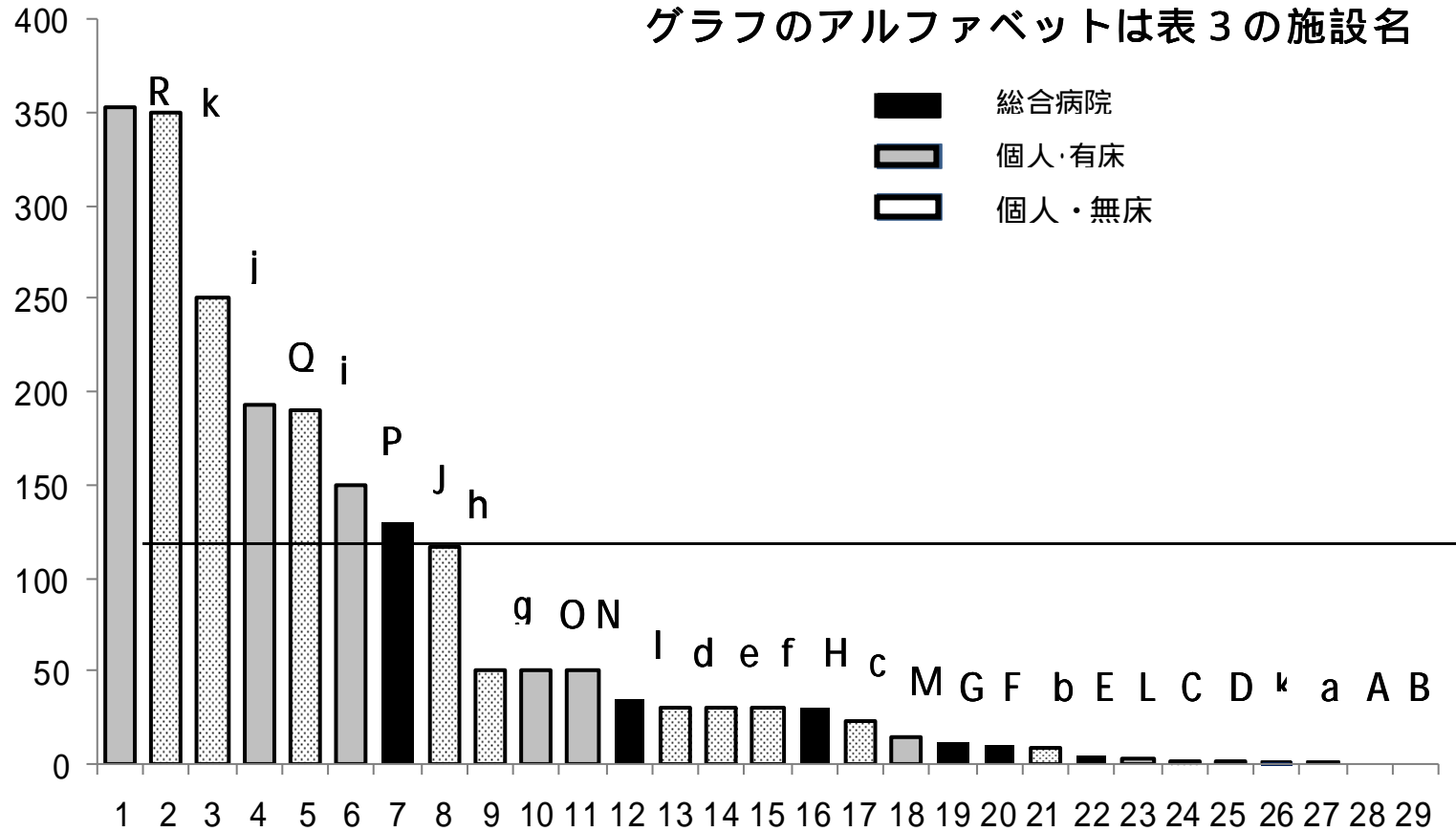
表3. ART 施設の施行手技とスタッフ

年間100以上妊娠のある施設

妊娠数

図1. 妊娠数

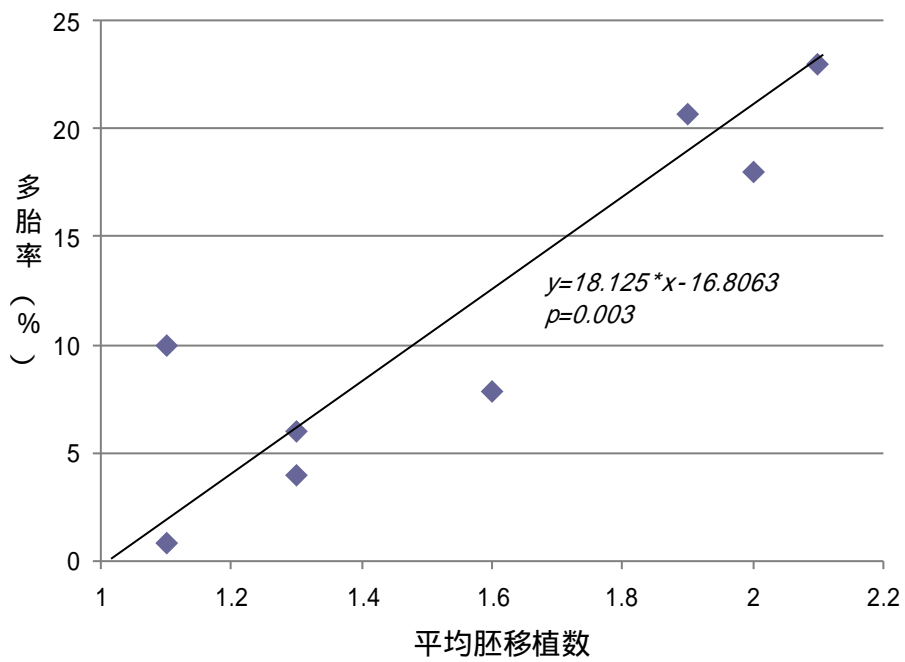
グラフのアルファベットは表3の施設名



平均胚移植数	施設数
1.5 個未満	6
1.5～2 個	7
2～2.5 個	13

表4. 平均胚移植数

図2. 胚移植数と多胎率



多胎率	施設数
10%未満	14
20%未満	7
20%以上	6

	多胎率	品胎/多胎
愛知県全体	13%	5%
全国平均(H16)*	15%	6%

*平成17年度日本産科婦人科学会倫理委員会報告

表5 - 1 . 施設の多胎率

表5 - 2 . 愛知県全体の多胎率

決定方法	施設数
施設の制限胚数の中で患者が選択	15
施設または医師の判断	12
その他(施設または医師の判断 + 患者の希望)	2
主に患者の希望	0

表6 . 移植胚の決定方法

内容	施設数
1 . 移植胚数の制限	24
2 . 選択的単一胚移植*	13
3 . 減胎	6
4 . クロミフェン採卵	5
5 . その他(胚凍結の推進)	1

*35歳以下、良好胚、初回
など

表7 . 多胎を防ぐ具体的な努力

多胎妊娠について

多胎が最大のリスク。

できる限り単胎を目指している。

リスクが高いのでできる限り単胎になるよう努力していきたい。

多胎0を目指す。愛知県下のART施設での単一胚移植の強制化。

日本も単一胚移植を行うべき、東三河の産科医療は危機的でありこれ以上周産期リスクを増やすのは問題。

ハイリスクの場合母体搬送となるが50%がART、多胎妊娠によるものとのこと、ARTにおいては単一胚移植とすべきと考える。

なるべく多胎にならないように、良好胚ならETは2つまでに止める。

多胎による周産期リスクを減らす努力必要。胚盤胞移植による一卵性双胎増加リスクの認識(妊娠初期多胎の膜性の確認)。

多胎は望ましくないが不妊患者の場合、追いつめられた心情や、高齢の場合など、複数の胚を移植することもやむを得ない。

多胎の周産期リスクは医療上重大な解決すべき問題。しかし一方で単一胚移植で妊娠しない患者にそのまま単一胚移植を続けることは患者の負担(金銭的精神的)と妊娠率を考えると難しく、単一胚移植の規制は困難。

多胎妊娠以外のリスクについて

単胎妊娠であっても帝切率が高く、ART妊娠 = ハイリスクと考えてもいいのでは。

高齢者、本来なら妊娠しないような高度癒着例、合併症を有する症例などが妊娠に至るようになり、多胎のみならず、母児ともに周産期リスクの高い症例が増加している。

ART対象の性質(高齢など)から、リスクは防ぎようもないところがある。患者にARTを勧める前によくインフォームドコンセント(周産期合併症等)に努めている。

ARTが一概に悪いというのではなく、高齢出産自体が危険である事を教育すべき。高齢からの妊娠希望で不妊治療が増加している。高齢出産に警鐘を鳴らし、若いうちに妊娠、出産することで周産期リスクを軽減できると思う。

不全流産など多い。高齢妊娠の問題。

その他

周産期高次医療施設のさらなる充実が必要。

NICUの整備が急務である。

同一患者背景における周産期リスクに限りなく近づけるべきというのが正当な考え方である。

ARTは先行しているが、結果児の予後については未だ確立されておらず、患者にも児の予後不明としか言えない。このようなアンケート調査が行われることになり、大変ありがたい。

表8 . ARTにおける周産期リスク(自由回答)

・考察

1. ART 施行施設の概要

一次調査は、平成 18 年 6 月時点で愛知県内の日本産科婦人科学会に ART 施設登録をおこなっている 46 施設に対し、郵送で行った。回答は 34 施設(73.9%)から得られた。残念ながら回答の頂けなかった施設の多くは、種々の情報を勘案すると、現在 ART を施行していないか、非常に少数の施行例であると思われる。よって、今回の調査内容は、愛知県の現状をよく反映していると考えられる。この 34 施設のうち、実際に平成 17 年に ART を施行した 29 施設についての回答を、以後検討した。このうち平成 17 年に妊娠を経験したのは 27 施設であった。

この 27 施設で施行した平成 17 年1年間の胚移植による妊娠数はおよそ 2100 例であった。初期流産や子宮外妊娠を除いた回答のため、このほとんどが分娩に至っていると思われる。多胎率を勘案すると、1年間で約 2400 人近くの児が誕生していることになる。平成 17 年 1 年間の愛知県全体の出生数は 6 万 7000 人余りであり、胚移植による妊娠例が単純にすべて愛知県で出生しているとすれば、胚移植妊娠が 3.5%ほどを占め、全国平均の約 2 倍に達する。名古屋は岐阜、三重から、豊橋は静岡からのアクセスがよいため、これら近隣の県から施設の充実した愛知県に患者が集中していること、名古屋を中心とした都会で結婚、挙児年齢が上昇しており、不妊率が高いことなどが理由として考えられるが、愛知県の胚移植施行数は出生数に比して高い割合であることが判明した。

この妊娠数の調査からは、施設間の ART 施行数には大きな隔たりもあることがわかった。年間の ART による妊娠が 100 を越える 8 施設で、愛知県全体の 8 割以上の妊娠を占めている一方で、他の施設はすべて 50 以下であった。これは日本産科婦人科学会の全国調査と同様の傾向である。このうち、総合病院は 1 施設のみ(不妊センターが独立している)で、ART は個人の病院または診療所に大きく依存していることが改めて認識できた。

29 施設のうち、分娩施設を有しているのは 18 施設、62.1%で、分娩施設を有する施設と、分娩を行わない 11 のクリニックでの妊娠はほぼ同数であった。しかし、分娩施設を有していても、そのまま自施設で分娩まで至る例は全体の 2 割しかなく、この傾向は特に名古屋市内で強かったことから、不妊治療のために遠方から通院している患者が多いと考えられた。

施設で施行している技術では、ほぼどの施設も体外受精以外に、顕微授精や受精卵凍結をおこなっていた。平成 18 年末に、日本産科婦人科学会が行った施設再登録では、受精卵凍結を必ず施行できるという条項が加えられており、現在ではどの施設においても凍結の設備を整えていると考えられる。

しかし、施設が有するスタッフでは、顕微授精や受精卵凍結を行っている施設でも胚培養士がいない施設が 6 施設あり、医師がみずからおこなっているか、検査技師などが他の業務と兼ねていると思われた。特に総合病院では 10 施設中 4 施設に胚培養士が不在で、ART の施行数が少なくなる要因の一つと推定された。一方で、総合病院でも胚培養士、IVF コーディネーター、不妊カウンセラー、不妊認定看護師などを配置している施設もみられた。また、個人の病院または診療所で相当数の ART を行っている、IVF コーディネーターや不妊カウンセラーを置いていない施設もあった。胚培養士以外のコメディカルも以前に比べるとかなり増加しているものの、職業としての評価はさまざまであると考えられた。

2. ART の施行内容と方針

平均胚移植数は、2個以上が13施設と、回答26施設の50%を占めていた。逆に1.5個未満としている施設も6施設あった。愛知県全体の多胎率は13%で、この年の全国平均を下回っており、各施設の意識の高さが裏付けられた。

ARTによる妊娠数が100以上であった8施設で、胚移植数と多胎率を比較すると、当然ではあるが、胚移植数の増加により多胎率が増加する相関が得られた。このグラフからは、多胎率を10%にするには、平均胚移植数を1.5個未満とする必要があることが判明した。多胎率10%を平成17年のデータにあてはめると、約60~70例の多胎妊娠が減少する計算となる。今後の二次調査により、多胎妊娠の周産期医療に与える影響が明らかになれば、さらに具体的な目標値の設定も可能になると思われる。

移植数、多胎率が施設間で異なるのは、胚移植数をどのように決定しているか、および多胎防止にどのように取り組んでいるかによると思われる。アンケートからは、どの施設も多胎率の低下について取り組んでいた。すべての施設で医師が自ら患者に周産期リスクについて説明しており、胚移植の決定の方針にも強く関わっていた。しかし、その内容については、制限胚数や平均胚移植数、多胎率に差がみられることから、施設間での格差が大きいことがわかる。選択的単一胚移植に関しても、約半数の施設が行っていたが、妊娠率や患者負担などを考慮すると時期尚早であるという意見もみられた。また、この方針は自施設で分娩をおこなっているかどうかには関係しておらず、必ずしも分娩施設で多胎防止に高い意識を持っているとは限らなかった。医師以外のコメディカル、すなわちIVFコーディネーターや不妊カウンセラーの有無と移植数、多胎率も関係がなかった。胚移植数の決定には患者の希望を取り入れている施設が半分以上あり(患者の自己決定権からは当然であるが)、今後移植数を減らしていくためにはどのように患者を納得させ、同意を得るかも重要な鍵となると考えられる。中心となる医師の意識はもちろん、患者に接することの多いコメディカルの果たす役割は小さくないと考える。また、凍結融解の技術の向上が、妊娠率を維持しつつも移植胚数を減らす鍵となることから、胚培養士の役割も大きい。すなわち、医師を中心として、スタッフ全体の多胎防止に対する意識の高まりが重要であると考えられる。

さらに、ARTによる妊娠の周産期リスクは、多胎のみならず、単胎でも高いことが多くの施設で認識されていた。最近ARTが広まるにつれ、高齢や、合併症を有しながらも拳児を希望する患者が増加していることもリスク意識を高めていると思われる。また、ARTによる直接的な影響は明らかではないが、先天異常児の増加や、胎盤の異常などの報告³⁾も相次いでいる。ART施設からは周産期高次医療施設の充実を訴える声があがっており、両者の情報交換や協力体制が必要であると考えられた。

3. 二次調査について

二次調査の意義については各施設に認識され、ほぼどの施設からも協力を得られることとなった。ART施設でそのまま分娩する症例は少ないことが判明し、その周産期経過の詳細を調査することは簡単ではないと思われるが、周産期施設の協力を得て、これを遂行したいと考える。

・まとめ

今回の一次調査で愛知県における ART の現状がおおよそ明らかとなった。また、二次調査の規模や重点項目が確認できた。ART 施設においても、ART による妊娠をハイリスクと捉え、こうした調査の重要性を認識していると同時に、周産期医療体制の充実を訴えていた。

日本産科婦人科学会は ART 登録施設に対し、平成 19 年からすべての ART 症例を登録制にすることを義務づけ、ART の成績や周産期予後についてのデータを蓄積することとなった。出生児の長期予後についても調査を開始している。ART 施設にとっては、学会と今回の二次調査の両方に症例登録が必要になることから、ART 施設の負担を軽減するために、学会の調査と重複する部分については、学会の承認を得てこれを流用することにした。その上で、周産期の経過については周産期施設に対してさらに詳細な調査を行い、周産期医療、特に高次医療に対してどのような影響を与えているのかを明らかにしたいと考えている。

例えばもっともリスクが重視されている多胎妊娠について、どのくらいの割合でハイリスクとなり、長期に病床を占拠し、児の予後に影響するのかなどを明らかにすることで、ART 施設に対しては（現状の周産期医療体制を考慮すると）どの程度まで多胎率を下げなくてはならないか、すなわち平均胚移植数の具体的な目標を設定することができるかと考える。多胎以外にも、どのくらいのハイリスク患者が生じるのかが判明すれば、周産期高次医療施設に対しても、ART の増加に見合った施設の充実や有効活用についての検討を促す資料となるであろう。今回の二次調査の結果が、両方の施設の情報交換と、周産期医療体制を支えるための話し合いの資料となり、また ART を施行するご夫婦に提示する資料となるよう、まとめていきたいと考えている。そのためには、ART 施設には負担を強いるが、きめ細かい症例登録をお願いしており、今後は周産期施設に対しても協力を要請していきたい。

・謝辞

今回の研究にあたり、東海 ART カンファレンスには、調査内容の提案から、一次・二次調査への全面協力をいただき、深謝いたします。愛知県内の ART 施設（巻末資料 D）には、一次アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。また、二次調査の立案にあたり、名古屋大学公衆衛生学教室の玉腰浩司準教授にご助言をいただいたことを、ここに深謝いたします。

参考文献

- 1)日本産科婦人科学会平成 17 年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告（平成 16 年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および平成 18 年 6 月における登録施設名）. 日産婦誌 58, 1554-1579, 2006
- 2)石川薫、板倉敦夫、三井崇ら:周産期医療に及ぼす不妊治療の影響について～愛知県における実態調査～.平成 16 年度愛知県周産期医療協議会調査研究事業報告. 2004
- 3)Schieve LA, Rasmussen SA, Buck GM, et al. : Are children born after assisted reproductive technology at increased risk for adverse health outcomes? Obstet Gynecol. 103, 1154-1163,2004

(巻末資料A)

・貴施設の形態についてお尋ねします。

1. 貴施設には分娩施設がありますか。また、年間の分娩数はどのくらいですか。
1)あり 約()例 2)なし
2. 1で1)あり と答えた施設に質問します。自施設での胚移植による妊娠のうち、自施設での分娩はどのくらいの割合ですか。
約()%
3. 貴施設に勤務するスタッフにすべて をつけて下さい。
1)胚培養士 2)不妊看護認定看護師 3)IVFコーディネーター
4)不妊カウンセラー 5)助産師

・貴施設でのARTについてお尋ねします。

1. 貴施設で行っているARTの手技にすべて をつけて下さい。
1)体外受精 2)顕微授精 3)受精卵凍結 4)胚盤胞移植 5)assisted hatching
2. 貴施設における昨年1年間のARTの成績について教えてください(およそで結構です)。
妊娠数(初期流産・外妊を除く) 約()例
平均胚移植数 約()個
多胎率 約()% うち品胎以上()例
3. 妊娠症例のその後の経過について、どのくらい把握してみえますか。
(日産婦ART登録調査票の内容程度の把握として)
1)ほぼ全症例 2)症例の3/4以上 3)1/2~3/4 4)半分以下
4. 多胎妊娠などの周産期リスクについて、どなたが患者に説明していますか(複数回答可)。
医師 胚培養士 不妊看護認定看護師 IVFコーディネーター
不妊カウンセラー 助産師 その他()
5. 移植胚数はどのように決定していますか。
1)主に患者の希望 2)施設の制限胚数(個)の範囲内で患者が選ぶ
3)施設の方針または医師の判断 4)その他()
6. 多胎率の減少について努力してみることがあれば、教えてください。(複数回答可)
1)選択的単一胚移植 2)移植胚数の制限 3)クロミッド採卵
4)減胎 5)その他()
7. 6で1)と答えた方に質問します。どのような条件の時に選択的単一胚移植を行いますか。
(年齢、回数、胚の状態など)

8. ARTにおける周産期リスクについて、現在どのようにお考えですか。

・二次調査として、以下のような内容を予定しています。

<p>「愛知県における胚移植妊娠の実態調査」(仮称)</p> <p>調査期間: 1年間</p> <p>研究デザイン: 前方視的研究</p> <p>対象: 県下のART登録施設における妊娠(初期流産・外妊を除く)例</p> <p>調査方法および内容:</p> <p>妊娠判明時点でART調査票「治療から妊娠まで」を用いて登録。 妊娠・分娩・新生児経過につき、ART調査票「妊娠から出産後まで」とともに、母体搬送の有無などについて調査を行う。 必要な症例については当協議会より転院先に問い合わせるなどしてさらに調査を行う。</p> <p>* 登録の煩雑さを避けるため、可能な項目は日産婦によるART調査票を用いる(希望施設には同様の内容でEXCELファイルを送付予定)。メール・FAXでも登録可能にする。</p>
--

* 個々の施設名については公表しない。患者の個人情報に十分配慮する。

二次調査の内容に対して、ご意見・ご感想がありましたら、お願いします。

現段階で調査にご協力いただく意思はありますか。

- 1) できる限り協力する
- 2) 協力しない・理由()
- 3) わからない・理由()

・周産期高次医療施設、または周産期医療協議会に対して、日頃感じていらっしゃる事があれば、ぜひご記入をお願いします。

施設名()
記入者名()
連絡先(メールアドレスなど)()

ご協力ありがとうございました。

二次調査の方法

【対象】

愛知県内における ART 施設で、2007 年 1 月より 12 月までに胚移植(体外受精・顕微授精・融解胚移植を含む)が行われ、子宮内に胎児心拍が確認できた症例とします。

【方法・手順】(「二次調査の流れ」参照)

1. 子宮内に胎児心拍を確認した症例について、以下のように**症例登録**をおこなってください。

1) 登録内容は日産婦の ART 個別調査票(治療から妊娠まで)を用いる。

2) 登録は、症例が漏れることのないよう、心拍確認後すみやかにこなっていただく。ただし、症例が多い場合、1ヶ月分をまとめて、毎月決まった時期におこなっていただいてもよい。

3) 登録方法は以下のうちから選択する。(症例によって登録方法が異なっても構わない)

A. ART-UMIN で日産婦に登録した調査票から、該当する症例を選択してダウンロードし、その表をメールに添付して送信する(「個別データのダウンロード」により、表形式でダウンロードされますが、数字が変わることがあるので、必ず表を確認してください)。

B. 登録した、該当する調査票をプリントアウトし、協議会宛に FAX する。

C. 白紙の調査票に手書きで記入し、協議会宛に FAX する。

2. 自院で分娩(または流産)した場合には、分娩終了後に別紙の「**ART 施設用周産期経過調査票**」に必要事項を記入し、協議会宛に FAX して下さい。この場合、識別 No. のみで、患者名は不要です。

ただし、ART 個別調査票(妊娠から出産後まで)と重なる部分のみ、上記 1 - 3) A の方法を用いても可としますが、必ず周産期経過調査票にも、病院名、患者識別 No. と他の項目について記入し、FAX して下さい。

3. 自院で分娩をしない症例では、紹介状とともに、「**紹介先施設用周産期経過調査票**」(上 2 行を記入) **周産期医療協議会からの調査依頼状**と、患者の「**個人情報に関する同意書**」を、紹介先担当医宛にお渡し下さい。さらに「**ART 施設用周産期経過調査票**」に紹介または母体搬送の項目までを記入し、協議会宛に FAX して下さい(県外への紹介も同様)。尚お手数ですが、
の同意書の複写は保管して下さい(紹介先からさらに転院した際に必要となる可能性あり)。

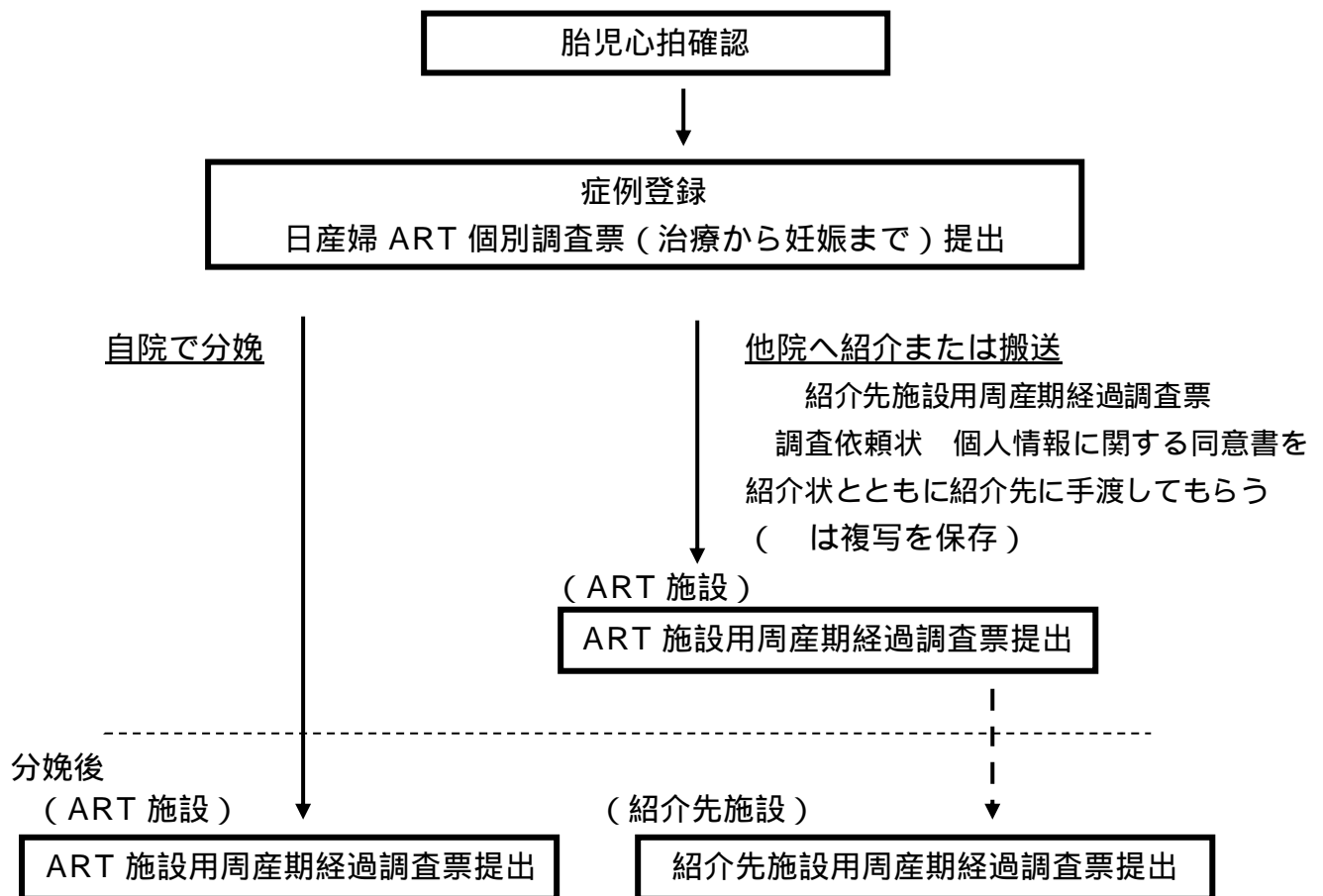
【個人情報の保護について】

紹介先施設からの回答がない場合や、紹介先からの転院、NICU への搬送があった場合などには、当協議会から、相手施設に直接問い合わせをします。この際患者氏名が必要ですが、それ以外にこの調査で知り得た患者情報を使用したり他に漏らすことはなく、当協議会から直接患者夫婦に問い合わせることもありません。よって、より正確な調査のため、自院で分娩しない場合

は、紹介先の病院名をできるだけ把握し、個人情報に関する同意書をとって頂くことをお願い申し上げます。万一、同意書がいただけない場合、上記 ~ を紹介先に渡さず、調査票に患者名を記載しないで報告してください(後日経過を識別 No.でお問い合わせしますので、判明した分についてご教示下さい)。

ART 施設用および紹介先施設用周産期経過調査票、調査依頼状は、コピーしていただくか、ご希望があれば原本をメールで送りますので、お知らせ下さい。個人情報に関する同意書は不足する際には連絡して下さい。

二次調査の流れ



自院で分娩しない場合は、個人情報に関する同意書が得られなければ、紹介先には調査を依頼せず、~ を渡さない。患者名を記入せずに調査票を提出のこと。

FAX (周産期医療協議会専用) 052-486-1661
メールアドレス ando-tm@nagoya-1st.jrc.or.jp

周産期経過についての調査依頼

担当医先生御机下

愛知県周産期医療協議会におきましては、平成 18 年度からの研究事業のテーマのひとつとして、「胚移植妊娠の実態調査」をおこなうこととなりました。

すでにご存じの通り、体外受精を中心とする ART による妊娠は、年々増加傾向を続け、不妊患者には大きな福音になっていますが、反面、多胎を代表とするハイリスク妊娠の増加により、周産期医療、特に NICU を主とする周産期高次医療を大きく圧迫していることも事実です（平成 16 年度の愛知県周産期医療協議会研究事業「周産期医療に及ぼす不妊治療の影響について」など）。

今回の調査は、このような周産期医療側からの指摘に対し、ART 施設側からの調査を施行するものです。具体的には、愛知県に ART 施設における、平成 19 年 1 月より 1 年間の胚移植妊娠例の周産期経過を前方視的に調査するものです。この調査により、周産期医療側に与える影響を正しく評価して、周産期医療側、ART 施設側双方が、逼迫する周産期高次医療を支える対策をたてるために役立てたいと考えています。また、この両施設の情報交換のあり方を考えたり、ART を試みる患者さんへ提示する資料としても、価値のある研究になると考えます。

つきましては、先生方にはご多忙中お手数をおかけすることになり、申し訳ありませんが、今回 ART 施設より紹介された患者さんについて、以下の要領でその周産期経過をお知らせ願いたいと存じます。よろしく願い申し上げます。

1. 同封の「**紹介施設用周産期経過調査票**」に、分娩終了後、あるいは、別施設に紹介・搬送となった時点で、必要事項を記入していただき、周産期医療協議会宛に FAX をお願い致します。

FAX(周産期医療協議会専用) 052-486-1661

予定日を大幅に超えても連絡がない場合には、こちらから連絡を差し上げることがあります。

2. 対象患者さんには、「**個人情報に関する同意書**」をお願いしていますので、同意書が同封されているか、ご確認下さい。今回の研究で扱う個人情報の扱いについては、同意書のとおりです。万一同意書が同封されていなければ、お手数ですが、ART 施設にご確認をお願い致します（同意のある方のみが対象となります）。

愛知県周産期医療協議会

主任研究者(愛知県周産期医療協議会委員)

格医会 可世木病院 可世木 成明

名古屋第一赤十字病院 小児科 鈴木 千鶴子

研究協力者

名古屋第一赤十字病院 産婦人科 安藤 智子

同 胚培養士 江口 智子

問い合わせ・連絡先

ando-tm@nagoya-1st.jrc.or.jp

周産期経過調査の説明と、個人情報に関する同意書

このたびは、ご妊娠おめでとうございます。

さて、愛知県周産期医療協議会 (<http://www.picu.pref.aichi.jp>) は、お母さんが安心してお産ができ、赤ちゃんの健全な育成ができるような環境を作ることを目的として平成 10 年に発足しました。ここでは、医療従事者の研修会、母胎・新生児搬送のシステム作りや、種々の相談事業などのほかに、毎年周産期に関わる研究事業をおこなっています。

すでにご承知の通り、不妊治療による妊娠例は年々増加していますが、そのなかで、多胎妊娠を代表とするリスクの高い妊娠も増加しています。一方で、最近の報道にもみられるように、産科、小児科医療は非常に厳しい状況に立たされているのも事実です。そこで、平成 18 年度の研究事業のひとつとして、胚移植妊娠の増加が周産期医療に与える影響を調べるために、愛知県下の不妊専門医療施設において胚移植(体外受精、顕微授精、融解胚移植を含む)により妊娠したお母さんと赤ちゃんが、どのような経過をたどるのかを調査することになりました。この調査結果は、周産期医療の充実に図る対策に役立てると同時に、これから胚移植を受けようとする患者様への資料にしたいと考えます。

この調査研究にご協力いただくには、胚移植を行った施設以外での妊娠・分娩管理を希望される場合、紹介先の病院から周産期経過を報告してもらうために、愛知県周産期医療協議会に対し、一時的に氏名の登録が必要になります。この調査は胚移植の施設と、紹介先の病院の担当医により、協議会に直接報告されて行われ、知りうる個人情報は厳しく管理されます。氏名以外に住所や電話番号、生年月日などは一切登録されず、こちらから直接あなたに連絡を差し上げることもありません。また、登録終了後にはすみやかに個人が特定される情報を破棄致します。

できる限り正確な調査を期するため、多くの方の協力を希望しておりますが、ご協力いただけるかどうかはご本人の自由です。また、協力の意思も随時撤回することができます。もし、協力を希望されない場合には、以下の同意書に署名せず、担当医にお伝え下さい。そのことによって今後の治療等に不利益を被ることは一切ありません。

愛知県周産期医療協議会

主任研究者(愛知県周産期医療協議会委員)

格医会 可世木病院 可世木 成明

名古屋第一赤十字病院 小児科 鈴木 千鶴子

研究協力者

名古屋第一赤十字病院 産婦人科 安藤 智子

同 胚培養士 江口 智子

問い合わせ・連絡先

ando-tm@nagoya-1st.jrc.or.jp

私、 _____ は、調査研究の趣旨を理解した上で、愛知県周産期医療協議会に、氏名を登録することに同意致します。

平成 年 月 日

周産期経過調査票

病院名							
患者識別 No.							
GS の数	()						
確認された胎児数	() 出産予定日 年 月 日						
産婦人科手術既往	1. なし 2. あり()						
妊娠の転帰	1. 流産(週) 2. 人工妊娠中絶(週; 理由) 3. 生産(人・出産日 年 月 日) 4. 死産(人・出産日 年 月 日) 5. 減胎手術(個から 個に減数) 6. 紹介または母体搬送 7. その他()						
入院治療の有無 (自院での)	1. なし 2. あり(理由は以下から数字を選択、その他は内容を書いて下さい) 1回目 月 日 ~ 月 日 理由: 2回目 月 日 ~ 月 日 理由: 3回目 月 日 ~ 月 日 理由: 理由: OHSS 悪阻 切迫流産 切迫早産 妊娠高血圧症候群 その他						
紹介の有無	1. なし 2. あり(週・病院名:) 患者名() 理由: 本人希望 切迫早産 妊娠高血圧症候群 児の先天異常疑い 多胎管理 その他()						
母体搬送の有無	1. なし 2. あり(週・病院名:) 患者名() 理由: 切迫早産 前期破水 妊娠高血圧症候群 児の先天異常疑い その他()						
分娩様式	1. 経膣 2. 帝王切開 3. 経膣および帝切 帝王切開の理由()						
産褥母体異常	1. なし 2. あり()						
児の所見		性別	出生体重	生・死産	多胎の種類	先天異常	NICU 入院の有無
	児	1. 男 2. 女		1. 生産 2. 死産	/		1. なし 2. あり(自院・ 病院) 理由:
		児	1. 男 2. 女			1. 一絨毛膜性 2. 二絨毛膜性	
	児	1. 男 2. 女		1. 生産 2. 死産	1. 一絨毛膜性 2. 二絨毛膜性 3. 三絨毛膜性		1. なし 2. あり(自院・ 病院) 理由:

(巻末資料 D)

愛知医科大学付属病院
浅田レディースクリニック
飯田レディースクリニック
いくたウイメンズクリニック
稲垣婦人科
上田真レディースクリニック
NTT 西日本東海病院
おちウイメンズクリニック
可世木病院
かなくらレディースクリニック
金山レディースクリニック
小牧市民病院
さわだウイメンズクリニック
昭和病院
総合上飯田第一病院
竹内病院トヨタ不妊センター
つかはらレディースクリニック

つつじヶ丘ウイメンズクリニック
トヨタ記念病院不妊センター
豊橋市民病院
名古屋市立大学
名古屋東市民病院
名古屋セントラル病院
名古屋第一赤十字病院
名古屋大学
成田病院
原田レディースクリニック
藤澤フラウエンクリニック
ふたばクリニック
星ヶ丘マタニティ病院
緑市民病院
八千代病院
山口レディースクリニック
レディースクリニック山原

(五十音順)