

不妊治療の成績情報開示、安全性を求める要望書

令和3年8月11日

厚生労働大臣
田村 憲久殿



NPO 法人 **Fine**～現在・過去・未来の不妊体験者を支援する会～

理事長 松本亜樹子

〒135-0042 東京都江東区木場 6-11-5 サニーコーポ・K201 号室

TEL: 03-5665-1605 / FAX: 03-5665-1606 / E-MAIL: fine-riji@j-fine.jp

URL: <https://j-fine.jp/>

私ども NPO 法人 Fine (ファイン) は、不妊体験をもつ当事者によるセルフ・サポートグループです。私どものもとには 2004 年の発足以来、14 万人もの不妊当事者の声が届けられ、当事者またその周囲の方々からの応援をいただきながら、「不妊患者が、正しい情報に基づき、自身で納得して選んだ治療を、安心して受けられる環境づくり」等のためにさまざまな活動を行なってまいりました。

政府の方針により保険適用への議論を行なっている最中ですが、本日は当事者が安心して治療を受けられ、そして少しでも多くの当事者が早く結果を出せるようになるために一番大切な「不妊治療成績の情報開示」「不妊治療の安全性」を求める要望書を提出いたします。

多くの当事者の悲願を、是非とも政策に反映していただけますよう、お願い申し上げます。

＜要望＞ 治療を長引かせないために「不妊治療成績の情報開示の義務付け（情報開示の条件については追加資料を参照）」、不妊治療の安全性確保のための「第三者機関による医療機関の審査等、チェック体制の確立」。

不妊治療成績の情報開示、法もしくはガイドラインの整備、第三者機関の公正なチェックにより、

- 医療機関の技術、整備、リスク管理の格差を是正
- 安価な治療、数をこなせる治療方法を優先する医療機関の増加による患者の不利益を防止
- 医療機関の乱立による質のばらつき、施設選びにおける患者の困窮と不要な治療の継続を防止

◆要望の背景

- 医療機関の技術力や設備力の格差があるうえ、不妊治療成績等の情報開示が不十分であり、当事者は医療機関を選ぶ基準がなく暗中模索の中で治療を受けている。
- 医療や医療機関に対する国が定める基準がないため、中には不必要な治療や薬剤の使用、または成功率の低い治療法を繰り返されるケースがある。これによって、当事者は身体的な負担を及ぼされるとともに、貴重な妊孕期間が失われている。
- 2021年5月～6月にNPO法人Fineは「教えて！開示してほしい病院情報のアンケート2021」を治療に関心のある706人（うち657人、全体の93%が不妊治療経験者）に対して実施し、以下のよう調査結果を得ている。
 - ・医療機関における不妊治療成績の情報開示を望む人は、94%であった。
 - ・治療中の患者が実際に参考にした情報は「年齢別を含む妊娠率」が最も多かった。
 - ・医療機関における不妊治療成績の情報開示で知りたい情報は、医療機関別に、「治療患者数の年齢別の内訳」、「治療法別の1治療（または移植）あたりの妊娠率」、「治療患者数の治療法別の内訳」などの回答が多かった。
 - ・この調査から、医療機関における不妊治療成績の情報開示をほとんどの患者は望んでおり、医療機関別の「年齢別」「妊娠率」「治療患者数」などの項目を知りたいと希望していることがわかった。

以上のことより、不妊治療成績の情報開示と、不妊治療の安全性確保と維持の為のチェック体制作りが必要と考えます。

(追加資料)

患者が開示してほしい病院の不妊治療成績情報について

1. 今回助成金で取り上げられたような情報開示に加えて、成績開示が必要です。この資料の数値、割合の開示の義務付けをぜひともお願いします。
2. そのデータの拠出については、UMIN で自動算出をお願いします。
3. 各施設および開示情報については、第三者機関(新しく設置)における、厳正で公正な審査等チェックの実施をお願いします。

■患者が開示してほしい数値、割合 (すべて施設ごと、かつ年齢別*20 歳、21 歳、22 歳、23 歳…)

日本産科婦人科学会が毎年発表している「倫理委員会 登録・調査小委員会報告」の中に、「表 7 新鮮胚(卵)を用いた治療成績」、「表 8 凍結胚を用いた治療成績」があります。下記は、それらの「治療成績」に掲載されている項目の中から選択した「患者が知りたい数値・割合」の 8 項目です。この 8 項目について、「医療機関別」の「年齢別」成績情報を作成し、開示していただくことを要望します。

- (1) 数値) 顕微授精法実施周期数 (別紙参照)
- (2) 数値) 通常媒精法実施周期数 (別紙参照)
- (3) 数値) 凍結胚移植周期数
- (4) 数値) 新鮮胚移植周期数
- (5) 数値) 妊娠周期数
- (6) 数値) 精巣精子回収術実施周期数
- (7) 割合) 採卵あたりの妊娠率 (採卵周期数に対して妊娠周期数)
- (8) 割合) 移植あたりの妊娠率 (移植周期数に対しての妊娠周期数)

上記に加え、もしも開示可能であればお願いしたいもの。

- 数値) 卵巣刺激開始周期数 (簡易刺激、調節卵巣刺激を分ける)
- 数値) 採卵周期数 (簡易刺激、調節卵巣刺激を分ける)
- 割合) 採卵実施率 (卵巣刺激開始周期数に対して採卵周期数)
- 割合) 採卵成功率 (採卵周期数に対し 1 個以上の卵子が回収できた周期数)
- 割合) 顕微授精の受精率 (顕微授精実施数に対して正常受精 (2PN) 数)
- 割合) 通常媒精法の受精率 (通常媒精実施数に対して正常受精 (2PN) 数)
- 割合) 凍結融解後の生存率 (前核期、分割期、胚盤胞を分ける)
- 割合) 胚盤胞発生率 (正常受精卵の培養数に対して胚盤胞到達数)

■前提：UMIN のデータから自動算出を

- ・日本産科婦人科学会が毎年、施設ごとに生殖補助医療の成績を「ART オンライン登録」で収集し、解析した結果「倫理委員会 登録・調査小委員会報告」を発表しているデータベースは、この UMIN のシステムを活用している。<http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=72/10/072101229.pdf>
2007 年の生殖補助医療による治療からは、インターネットを用いて症例ごとにその成績を登録することを日本全国の全登録施設が行なっている。(https://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/ 2018 年)
- ・UMIN とは、大学病院医療情報ネットワーク (University Hospital Medical Information Network = UMIN)。全国 42 の国立大学病院のネットワーク組織で、東大病院内にセンターが設置されており、全国にサービスを行なっている。<https://www.umin.ac.jp/umin/>
- ・メリットとしては、各医療機関の開示のための算出の手間が省け、正しいデータ開示につながる。

■情報開示がないまま保険適用されると、下記のようなことが患者のデメリットとして考えられます。

- 1) 自分に適していない治療を受け、治療期間が長引く
- 2) もしも保険適用により、実績のない医療機関が不妊治療に参入してきたとしても、不妊治療成績がわからないと通い続けてしまう
- 3) 妊娠・出産にますます遠のくことになりかねない。
- 4) 保険が適用になることで、治療費負担が減るため、治療の長期化につながりかねない。
- 5) 志の低い医療機関にとって、患者が良いお客様 (リピーター) になりかねない。
- 6) 不妊治療成績という事実を知らされず、いつまでも成績の悪い病院に通い続けることの、患者の時間的、経済的、身体的、精神的なデメリットはあまりにも大きい。

患者がこれ以上病院選びで困惑することがないように、この唯一無二の機会に情報開示を叶えていただけますよう、切にお願いいたします。