

「生殖補助医療における所得が治療内容および助成金利用に及ぼす影響の検討」に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 埼玉医科大学病院 産婦人科 職名 教授
氏名 石原 理

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（生殖に関する諸登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2016年1月1日より2019年3月31日までの間に、埼玉県のうち、さいたま市、川口市、川越市を除く自治体に居住され不妊に悩む方への特定治療支援事業を通じて助成金の申請をした方を対象とします。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 生殖補助医療における所得が治療内容および助成金利用に及ぼす影響の検討

3 研究実施機関

<研究責任者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 教授 石原 理

<研究協力者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 講師 左 勝則

秋田大学 公衆衛生学 講師 前田 恵理

4 本研究の意義、目的、方法

生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology; 以下 ART)は、卵管や男性側の要因によって自然妊娠をすることが困難なカップルに対して、現在幅広く行われている治療です。1978年にARTによる出産例が英国で初めて報告されて以降、ARTによる治療は劇的に増加しています。2015年の日本産科婦人科学会(以下日産婦)の報告によれば、2015年に行われたART治療周期総数は424,151

周期であり、51,001 人の出生児が報告されました。これは 2015 年に日本で生まれた全出生児の 19.7 人に一人が ART により出生したことを示しています。

しかし生殖補助医療が子供を持つための重要な手段となる一方、治療費が高額であるため治療にふみきれない不妊カップルにも実際の臨床の現場ではしばしば遭遇する。ART による妊娠・生産率は、女性の年齢の上昇とともに低下し、特に 35 歳以降で低下が顕著になる。年齢が体外受精の成功率に最も影響を及ぼす因子である以上、できる限り早く治療を受けてもらうことが、早く妊娠するために非常に重要であり、ひいては ART の利用回数の低下につながると考えられる。しかし、実際には若い患者層が治療を受けることは稀であり、前述の日本産科婦人科学会の最新の報告によれば、2016 年に日本で行われた総治療周期の平均年齢は 38.1 歳であり、治療周期に占める 40 歳以上の割合は 4 割を超える。

ART は医療保険の適応外であり、患者が支払う治療費の補助として国が主導する「不妊に悩む方への特定治療支援事業」による治療費助成や、各自治体における個別の助成が、患者の費用負担に占める割合は大きい。こうした助成の有無が、ART を受けようとする若年の不妊カップルの意思決定にどこまで寄与しているかは不明である。また、ART 利用率と患者の社会経済要因との関連が外国で報告される一方で(2)、日本においてそのような報告はない。患者個々の社会経済要因である所得が ART 利用率に及ぼす影響を調べることは、効果的な特定不妊治療支援事業の策定のためには重要な意味をもつと考えられる。

そこで、本研究では、埼玉県内における特定不妊治療助成者を対象に、所得が特定不妊治療助成利用率および生殖補助医療に及ぼす影響を検討する。

5 協力をお願いする内容

上記対象となる患者様が特定不妊治療助成の際に用いられたデータ（個人を特定される情報を除く）を埼玉県内の自治体から提供していただき、所得と不妊原因、妊娠率との関連をみるための解析を行い、所得が生殖補助医療に及ぼす影響を検討します。

6 本研究の実施期間

臨床研究審査小委員会での承認後～2022 年 9 月 1 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。自治体から提供いただくデータにおいても個人情報は完全に削除されていますが、これらのデータは個人を特定しうる医療情報を含むため、データの取り扱いおよび解析には細心の注意をもって対応いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措

置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

埼玉医科大学病院 産婦人科 石原 理
〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
TEL : 049-276-1347
FAX : 049-294-8305
E-mail: jwa_s@saitama-med.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp