

2026年7月7日

【生殖補助医療(ART)登録情報を用いた ART 保険適用による医療 実施への影響分析に関する研究】 に対するご協力をお願い

研究代表者

所属/職名 日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 本邦における ART 登録データの利活用の
あり方検討小委員会/委員 東邦大学医学部産科婦人科学講座/講師

氏名 伊藤 歩

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の許可ならびに東邦大学医学部の倫理審査委員会の承認のもと、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

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会の ART(assisted reproductive technology; 生殖補助医療)登録施設（全国約 600 施設）で ART 治療を受けられたすべての方が対象です。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 T2025-194

日本産科婦人科学会の許可番号 192

研究課題名 生殖補助医療(ART)登録情報を用いた ART 保険適用による医療実施への影響分析に関する研究

3 研究実施機関

ART 実施登録施設からのデータ提供を受けて公益社団法人日本産科婦人科学会が実施。

実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開。

（ https://jsog.members-web.com/hp/search_facility ）

研究責任者：伊藤 歩

4 本研究の意義、目的、方法

日本産科婦人科学会に登録された生殖補助医療実施医療機関では、「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」(2023 年 6 月改定)に基づき、体外受精や顕微授精、胚の凍結保存・融解などの治療内容を症例ごとに ART オンライン登録データベースへ入力しています。この登録制度は、自治体の助成制度の基盤にもなっています。

本研究は、2018 年～2023 年に登録された ART オンライン登録データの二次利用を通じて、公的保険が適用される前後で ART 治療の方針や成績がどのように変化したかを明らかにすることを目的としています。たとえば、保険適用後に「どのような治療法が選ばれやすくなったか」や「妊娠率、出産率や多胎率などにどのような変化があったか」といった点を全国規模で解析し、今後の治療体制の改善や政策立案に役立てます。

なお、本研究では個人を特定できない形で集計されたデータのみを用いており、通常の ART 治療や助成制度の利用に不利益が生じることはありません。登録データの管理もこれまで通り慎重に行われます。

5 協力をお願いする内容

通常の ART 治療を行った際の経過や結果(例:用いた治療方法、採卵数、受精卵数、移植胚の種類や数、妊娠・出産の有無など)は、「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に基づき、ART オンライン登録データベースに登録されています。

本研究では、この登録データのうち、評価項目(受精卵数、凍結胚数、副作用の有無、妊娠の有無、GS(胎嚢)数、確認された胎児数、妊娠の転機、出産児数、分娩様式、産科合併症、出生児の性別、在胎週数、出生児体重、生産/死産、一卵性多胎、先天異常の有無と詳細、出生児の予後)、交絡因子(症例登録番号(E番号)、ART 実施施設が所在する市区町村、治療開始年、治療周期開始時の妻の年齢、治療周期開始時の夫の年齢、治療周期開始時の妻の身長、治療周期開始時の妻の体重、治療周期開始時の妻の分娩歴、適応(不妊原因)、実施費用の区分、卵巣刺激法または周期管理法・融解周期の管理方法、周期管理に用いた薬剤、卵子成熟誘起法、採卵法、治療に用いた卵胚の種類、治療方法(IVF(体外受精)/ICSI(顕微授精)/凍結融解移植など)、精子回収法、精子濃度、運動精子率、採卵数、受精卵数、融解胚数、融解卵数、胚移植時の発育段階、移植胚数、移植胚への PGT 実施、凍結胚数、凍結胚への PGT(着床前胚染色体異数性検査)実施、Assisted hatching(孵化補助法)の有無、黄体期管理、副作用の有無)といった項目を統計的に解析し、公的保険適用導入前後での治療方針や成績の変化を検討します。

本研究は、既に登録されている情報を匿名化したうえで二次利用するものであり、患者さまに新たな通院・検査・費用などのご負担は一切ありません。そのため、本研究で用いるデータは個人を特定できない形で匿名化された情報であり、特定の個人に紐づくデータを識別・抽出して削除することはできません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 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をすべて削除し、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。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

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

所属／職名

日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 本邦における ART 登録データの利活用のあり方検討小委員会／委員

東邦大学医学部産科婦人科学講座／講師

伊藤 歩

TEL: 03-3763-4151(東邦大学医学部)

Email: ayumu.itou@med.toho-u.ac.jp