

当院の生殖補助医療における治療成績



見尾保幸
リプロダクティブセンター
ミオ・ファティリティ・クリニック

生殖補助医療における基本事項

留意事項

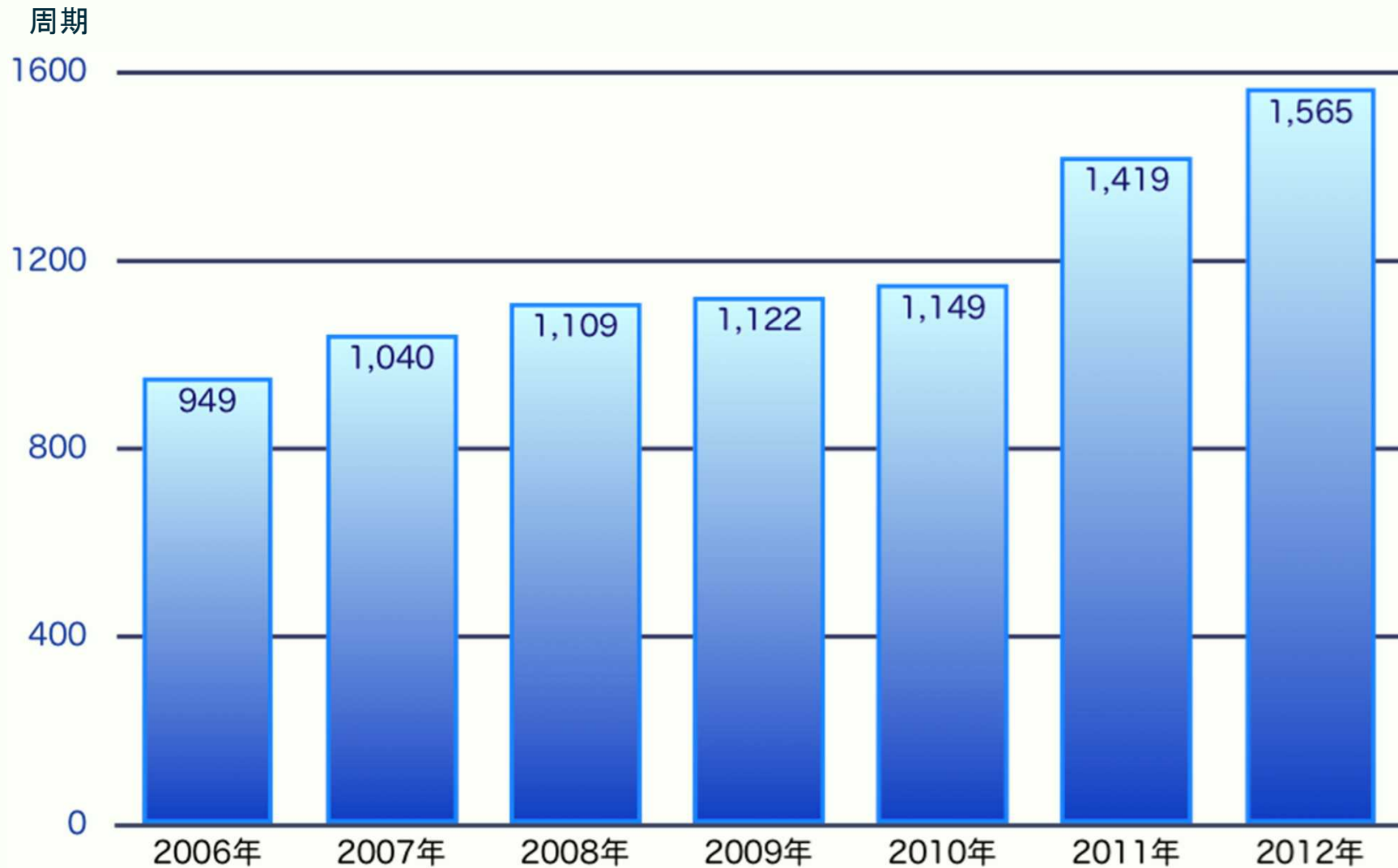
- 1) 体外培養環境の胚への影響
 - a) 温度、pH、照明、VOCs、等
 - b) 培養液成分
 - c) 体外培養の長期化
- 2) エピジェネティック変異との因果関係
 - a) 卵巣刺激法
 - b) 採卵、体外培養、顕微操作、等

対応策

- 1) 体外培養環境へのこだわり
(空調管理、VOC排除、照度低減、温度・pH管理、等)
- 2) 初期胚単一胚移植
- 3) 胚の有効利用(調節卵巣刺激、胚凍結保存、等)

ARTの年間治療周期の推移

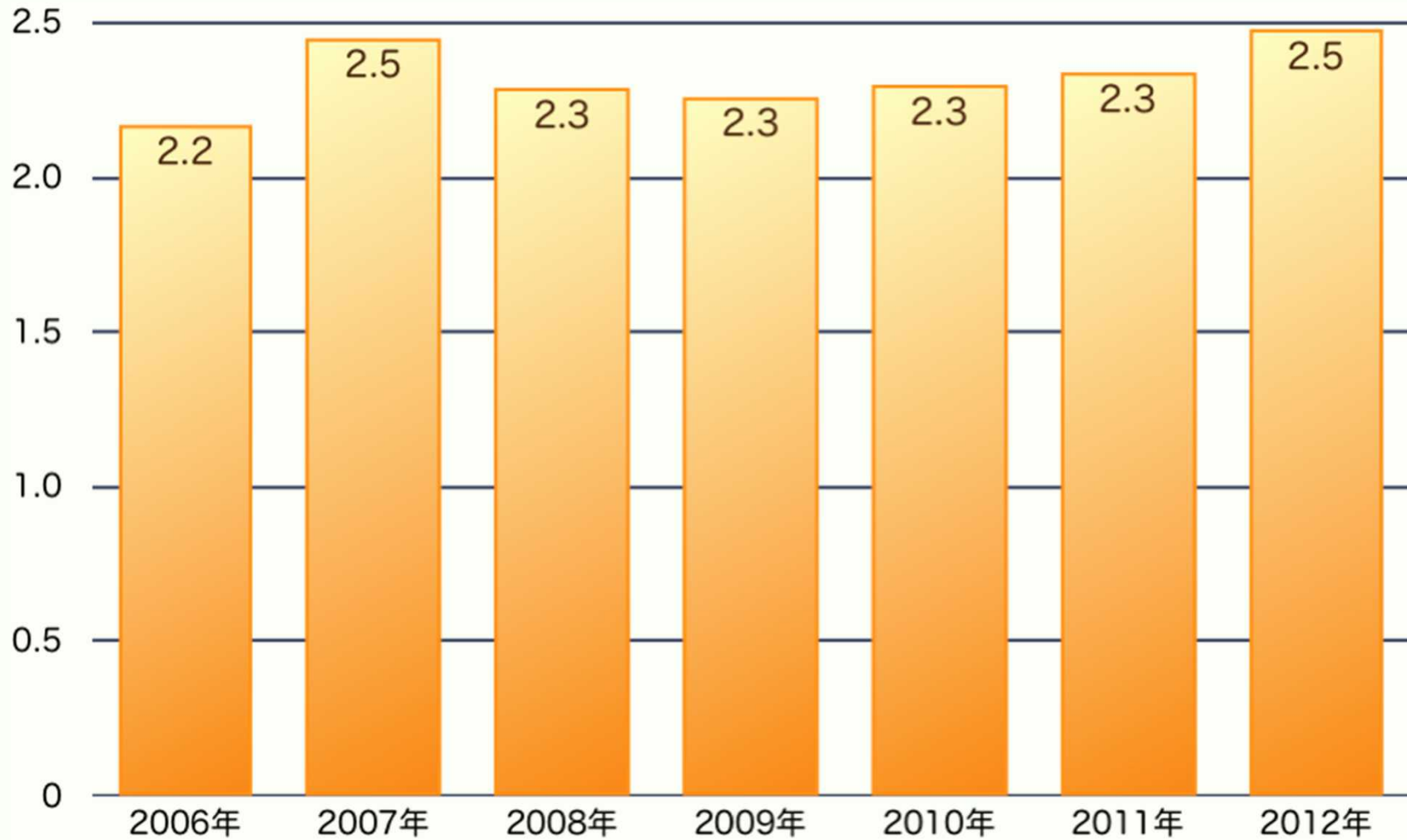
2006年1月1日～2012年12月31日まで



ARTの年間平均治療回数の推移

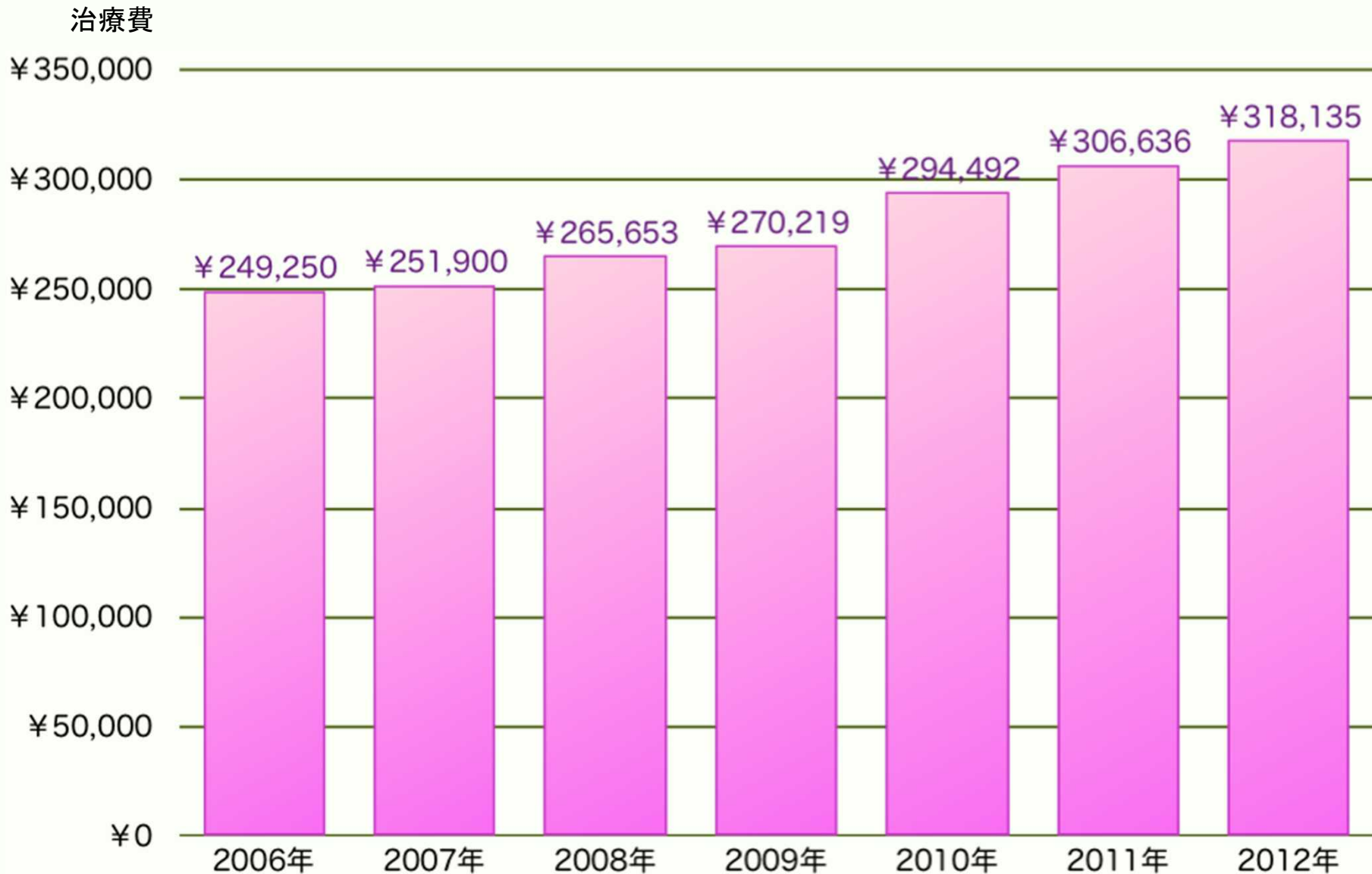
2006年1月1日～2012年12月31日まで

治療回数



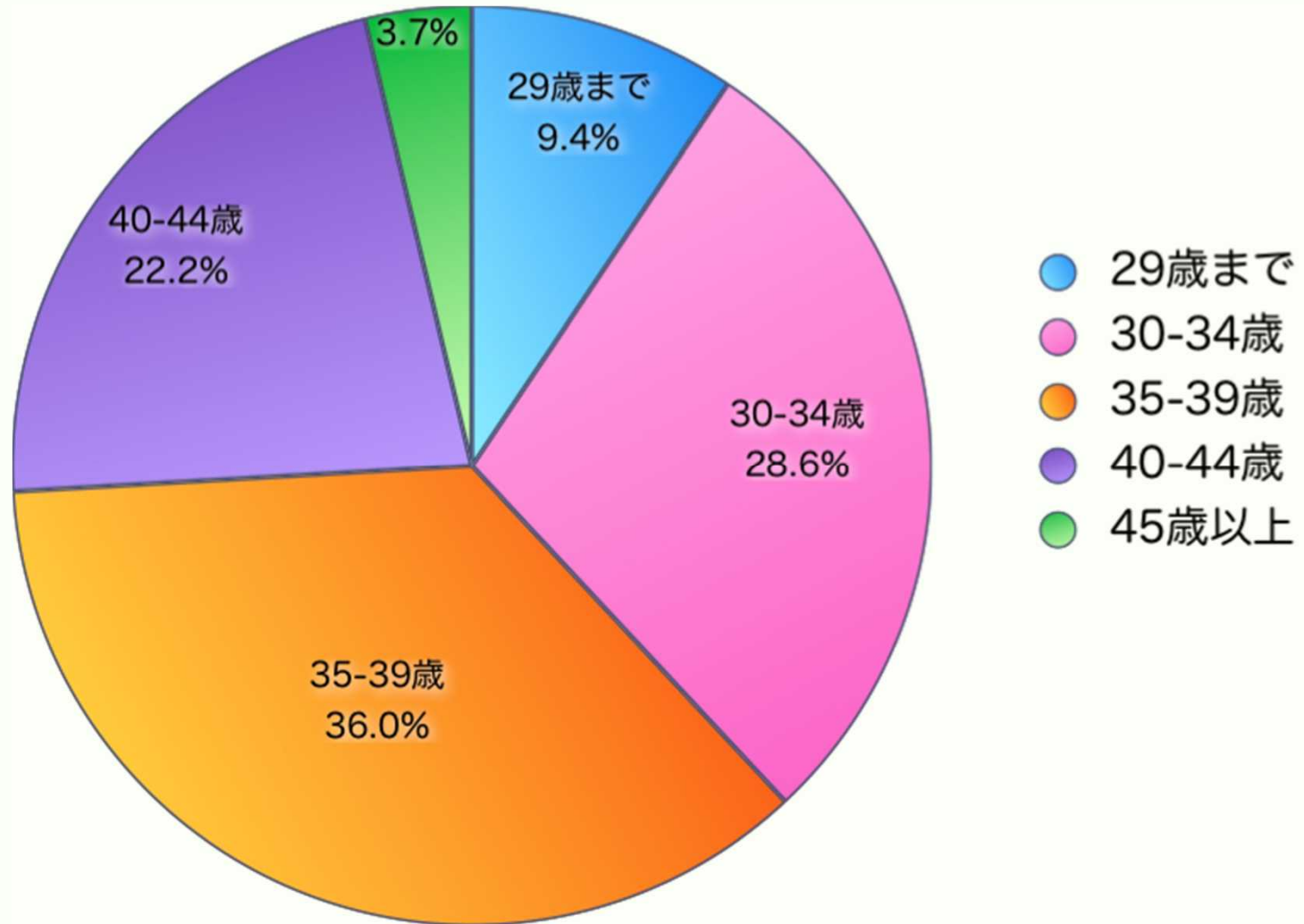
1回治療周期あたりの平均費用の推移

2006年1月1日～2012年12月31日まで



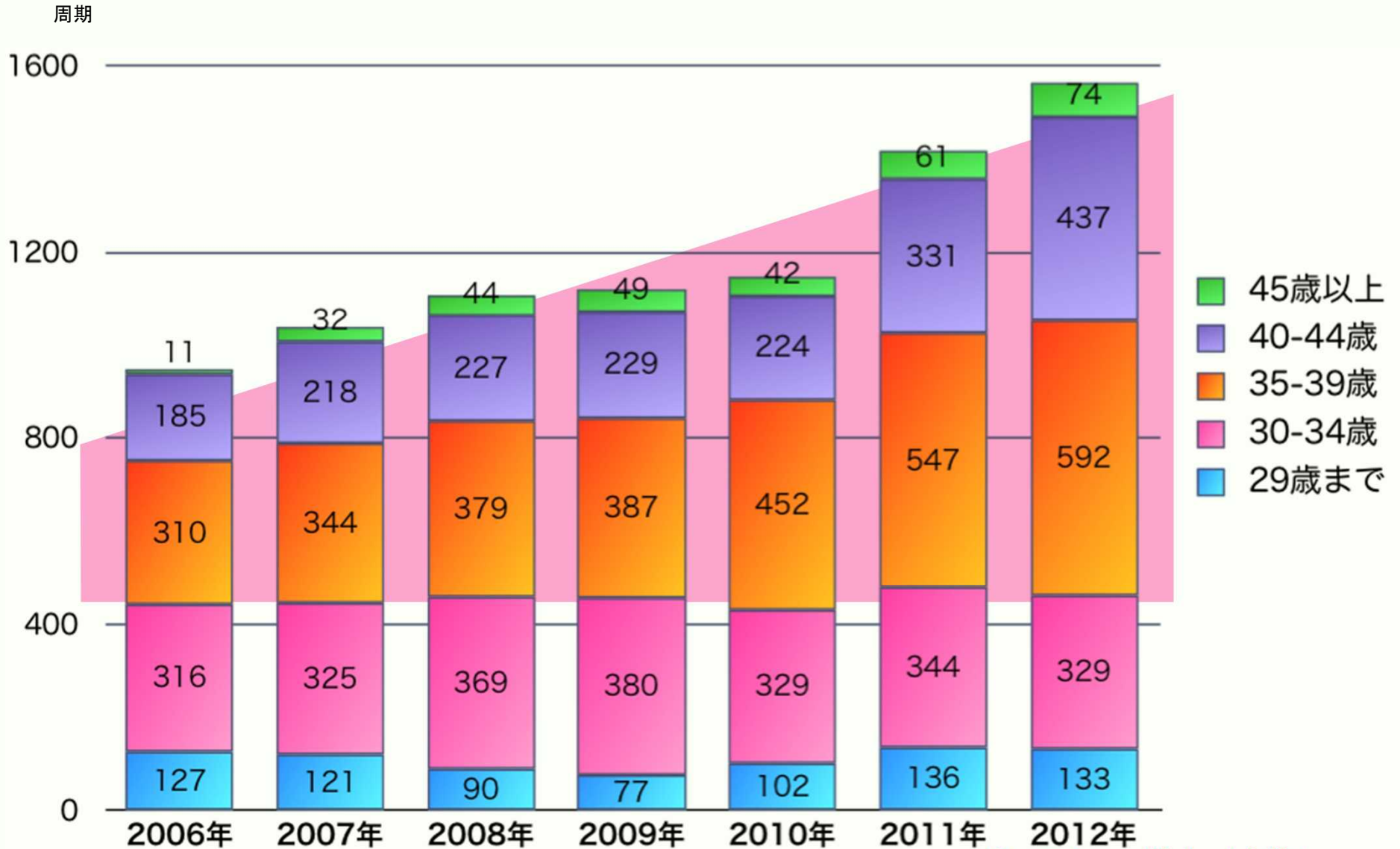
ART治療周期の年代別構成比率

2006年1月1日～2012年12月31日まで



ART年間治療周期の年代別構成

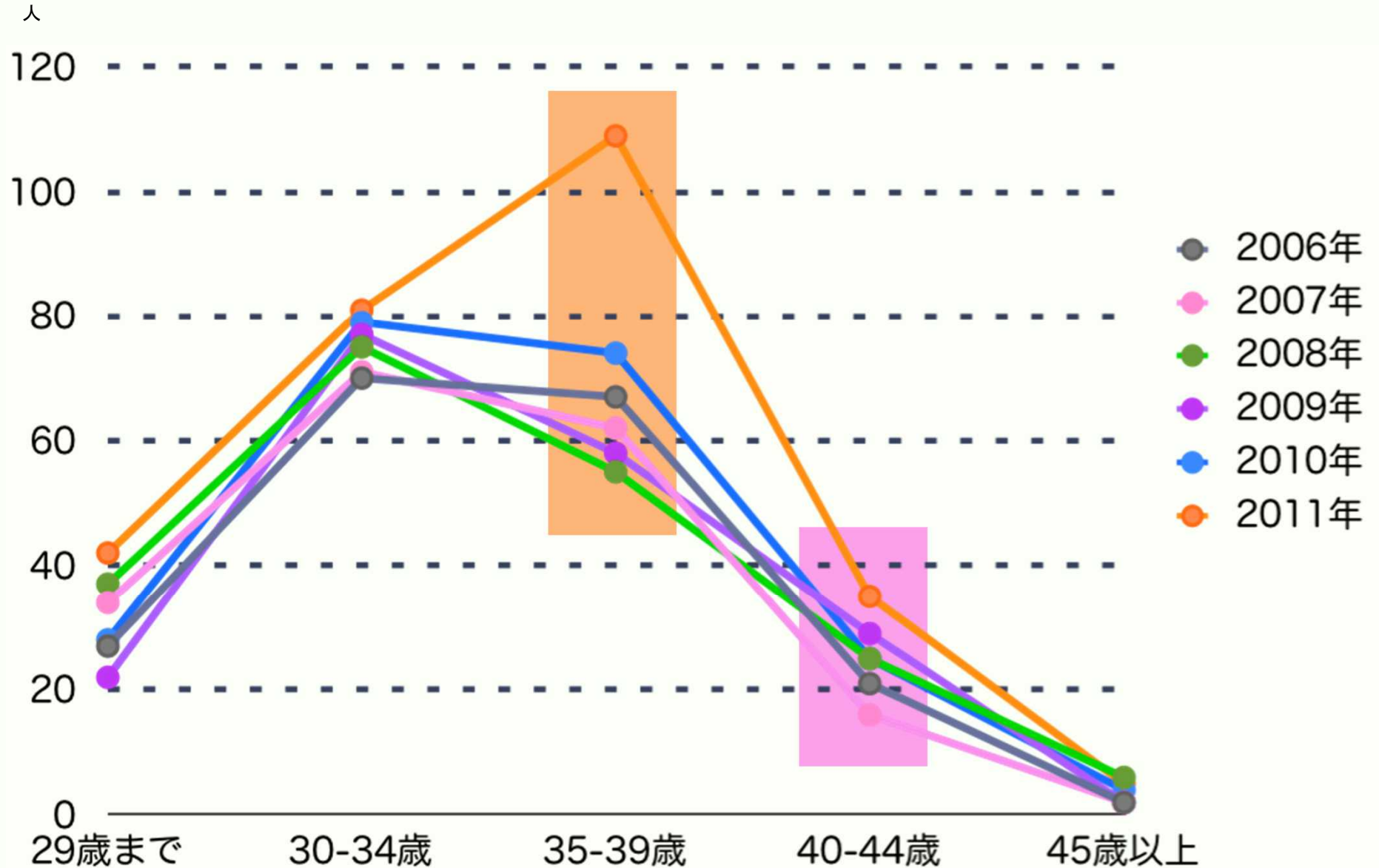
2006年1月1日～2012年12月31日まで



35歳以上の増加が著しい

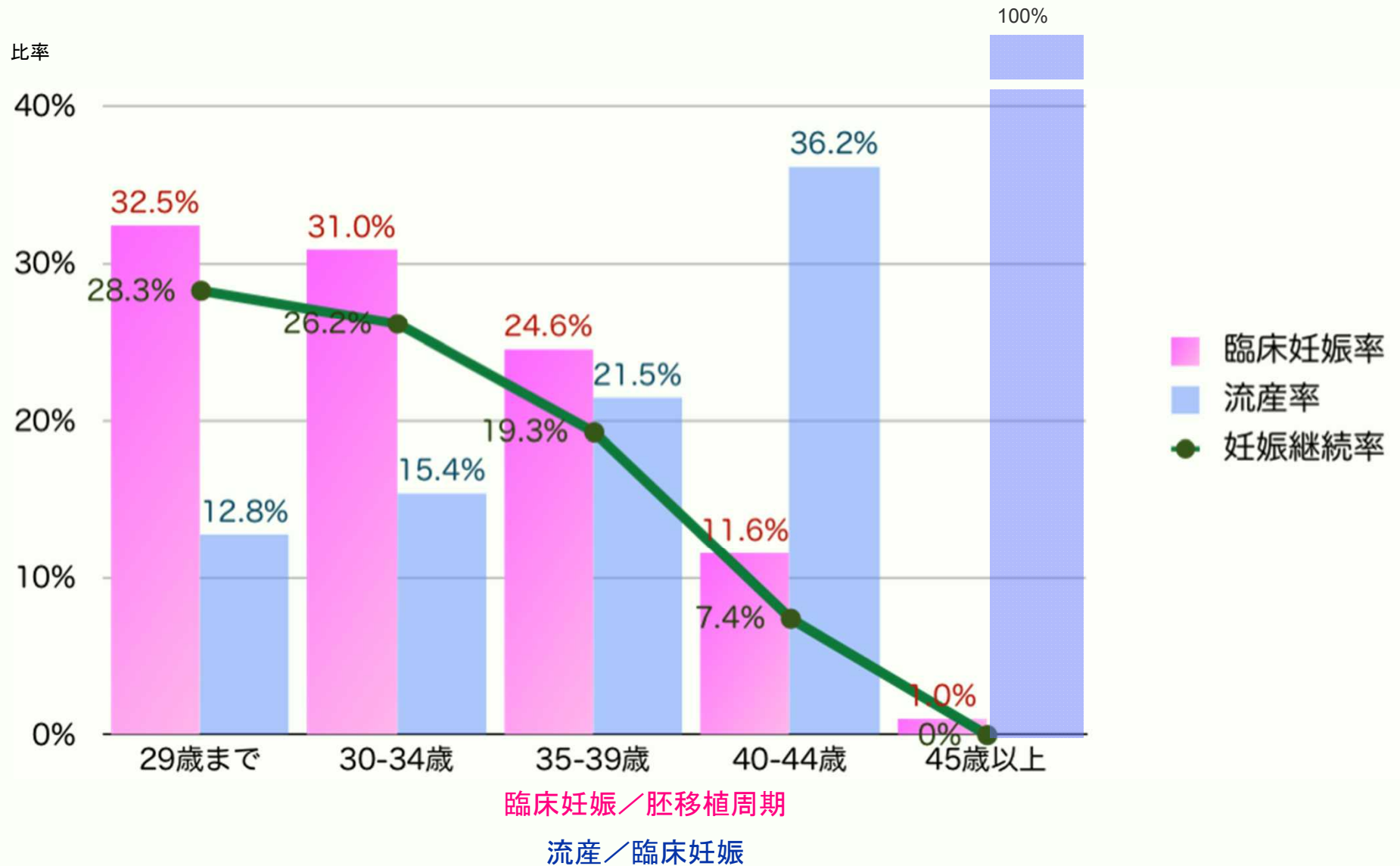
新規ART開始年代別分布

2006年1月1日～2012年12月31日まで



年齢別のART治療成績

2006年1月1日～2012年12月31日まで



次に患者個人単位の
実績追跡調査結果を示します。

解析方法

2006年から2011年の間に、挙児希望患者が**ARTを開始後2年間の臨床妊娠(心拍確認)**までの情報を抽出した。

累積治療継続回数と治療放棄患者数

	刺激開始患者数	臨床妊娠	治療継続	胚移植不可	1年以上不明	2年以上不明
1回目	175	100		34	8	33
2回目	210	142	2	10	13	43
3回目	179	115	5	9	11	39
4回目	142	96	6	2	12	26
5回目	123	88	2	1	11	21
6回目	103	68	11	1	6	17
7回目	71	54	7		3	7
8回目	50	30	5	3	2	10
9回目	50	41	3	1		5
10回目	32	22	7			3
11回目	21	13	4		1	3
12回目	15	11	2			2
13回目	7	6	1			
14回目	11	6	3		1	1
15回目	3	2				1
16回目	10	7	2			1
17回目	8	4	3			1
18回目	1					1
19回目	5	5				
20回目	2	2				
21回目	4	4				
22回目	2	1	1			
23回目	2	2				
24回目	1	1				
26回目	2	1	1			
27回目	1		1			
28回目	3	2		1		
32回目	1	1				
33回目	1	1				
34回目	3	2	1			
39回目	1	1				
40回目	1				1	
合計	1240	828	67	62	69	214

ART開始年齢別の現時点の治療実績

	29歳まで	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45歳以上	合計
刺激開始患者数	190	453	425	151	21	1240
胚移植実施患者数	172	433	412	144	13	1174
妊娠不可	36	87	124	87	12	346
臨床妊娠	136	346	288	57	1	828
妊娠／胚移植	79.1%	79.9%	69.9%	39.6%	7.7%	70.5%
胚移植不可	18	20	13	7	8	66
中途治療放棄	21	49	64	42	7	183
補正妊娠率	90.1%	90.1%	82.8%	55.9%	16.7%	83.6%

※治療回数6回未満治療期間1年以内、1年以上不明の症例を中途治療放棄とする

治療の結果を評価するとき、途中で治療を中止した症例を母集団として評価対象に扱うのは妥当でない。
また、不妊治療における技術の行使の最終手段は胚移植なので、胚移植の実施に至らない症例も母集団として対象にあげない

ART開始年齢別の現時点の治療実績

	29歳まで	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45歳以上	合計
刺激開始患者数	190	453	425	151	21	1240
胚移植実施患者数	172	433	412	144	13	1174
妊娠不可	36	87	124	87	12	346
臨床妊娠	136	346	288	57	1	828
妊娠／胚移植	79.1%	79.9%	69.9%	39.6%	7.7%	70.5%
胚移植不可	18	20	13	7	8	66
中途治療放棄	26	59	77	48	7	217
補正妊娠率	93.2%	92.5%	86.0%	59.4%	16.7%	86.5%

※治療回数6回未満、1年以上不明の症例を中途治療放棄とする

治療の結果を評価するとき、途中で治療を中止した症例を母集団として評価対象に扱うのは妥当でない。
また、不妊治療における技術の行使の最終手段は胚移植なので、胚移植の実施に至らない症例も母集団として対象にあげない

年齢別の生産までの期間と患者数

2006/1/1-2013/4/30

	29歳まで	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45歳以上	合計
1年間	45人	130人	129人	29人	1人	335人
2年間	24人	61人	104人	32人	—	221人
3年間	3人	14人	20人	4人	—	41人
4年間	—	11人	14人	5人	—	30人
5年間	—	3人	5人	3人	—	11人
6年間	—	—	4人	1人	—	5人
7年間	—	—	1人	—	—	1人
合計	72人	219人	277人	74人	1人	643人

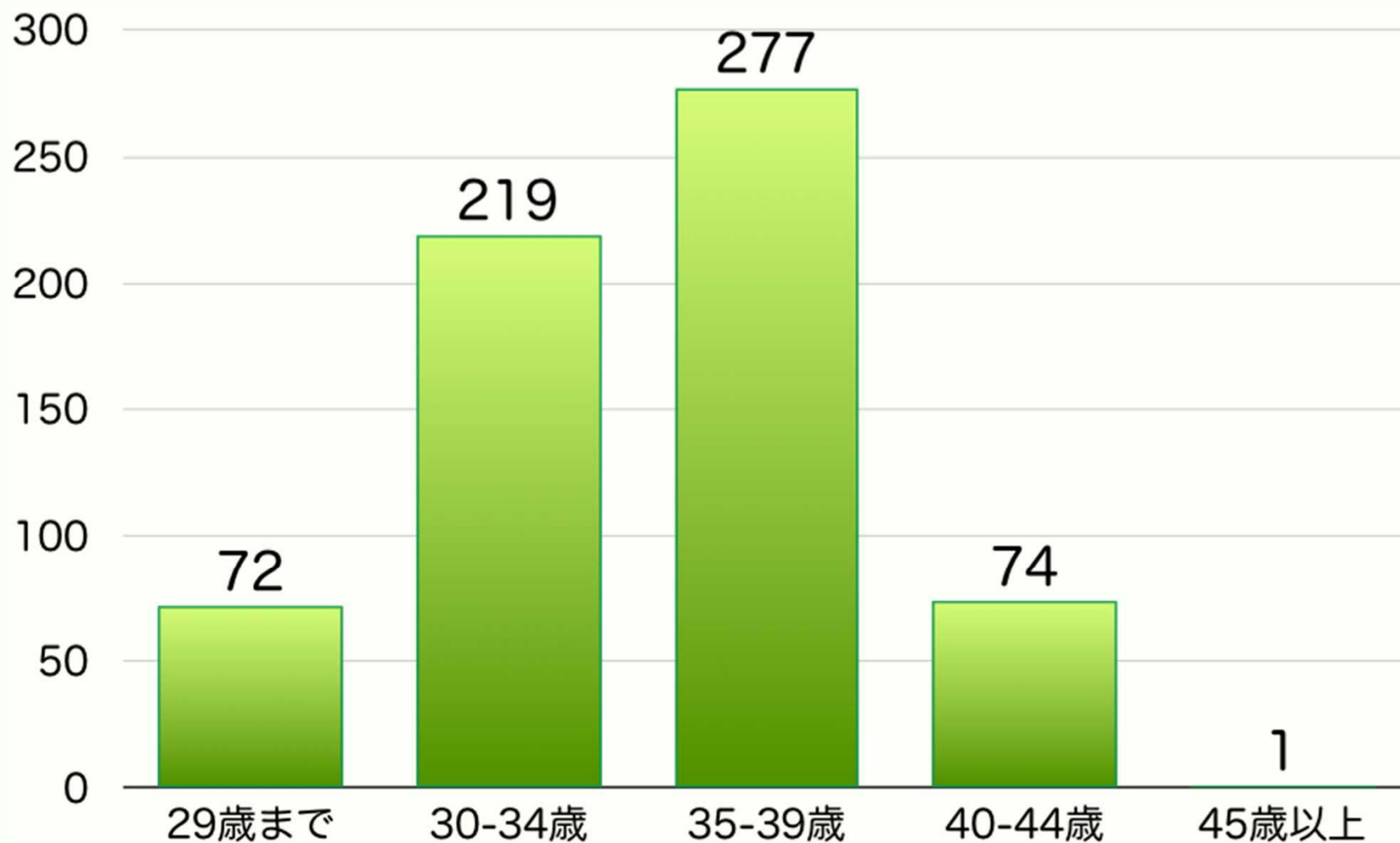
※2006年から2011年の間に治療を開始した症例を初回治療から追跡調査し
生産までに要した期間(治療開始日から分娩日までの期間:年)

ART開始年齢別の現時点の治療実績

	29歳まで	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45歳以上	合計
刺激開始患者数	190	453	425	151	21	1240
胚移植実施患者数	172	433	412	144	13	1174
臨床妊娠	136	346	288	57	1	828
妊娠／胚移植	79.1%	79.9%	69.9%	39.6%	7.7%	70.5%
妊娠／症例数	71.6%	76.4%	67.8%	37.7%	4.8%	66.8%
生産数	111	284	215	33	0	643
生産数／胚移植	64.5%	65.6%	52.2%	22.9%	0.0%	54.8%
生産数／症例数	58.4%	62.7%	50.6%	21.9%	0.0%	51.9%

生産数の分布

2006/1/1-2013/4/30



治療開始年齢と生産年齢の分布

2006/1/1-2013/4/30

生産年齢

治療開始年齢

	29歳まで	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45歳以上	合計
29歳まで	72	39	—	—	—	111
30-34歳	—	180	103	1	—	284
35-39歳	—	—	174	41	—	215
40-44歳	—	—	—	32	1	33
合計	72	219	277	74	1	643

ART治療の実態

2006/1/1-2013/4/30

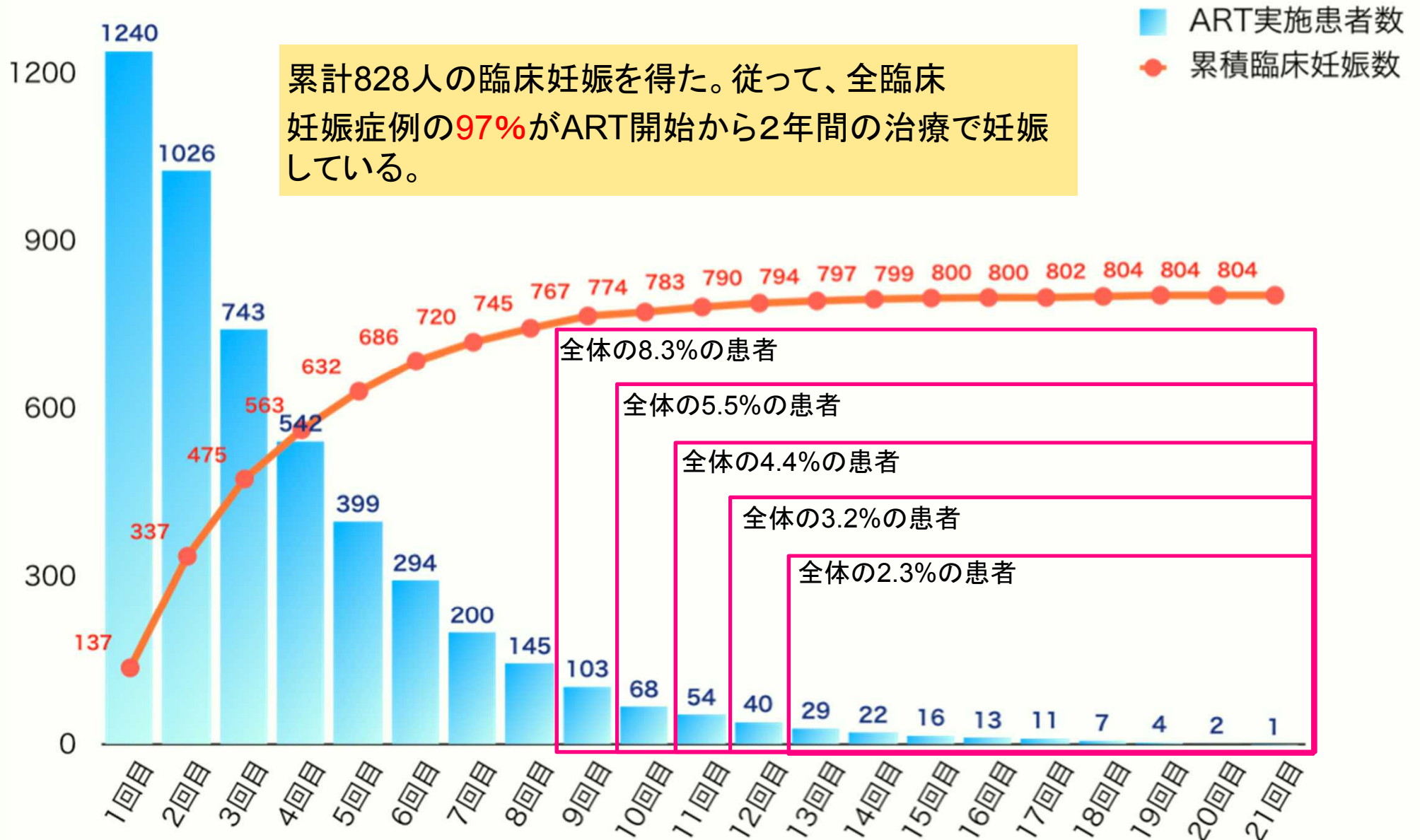
指定期間内にARTを開始した患者数	1,240人
胚移植の実施	1,174人
臨床妊娠の確定人数	828人
確認できた生産数	643
1年以内に継続治療実施した患者数	70人
1年以上2年不明の患者	83人
2年以上治療のない不明患者	259人

※2006年から2011年の間に治療を開始した症例を初回治療から追跡調査した累積履歴

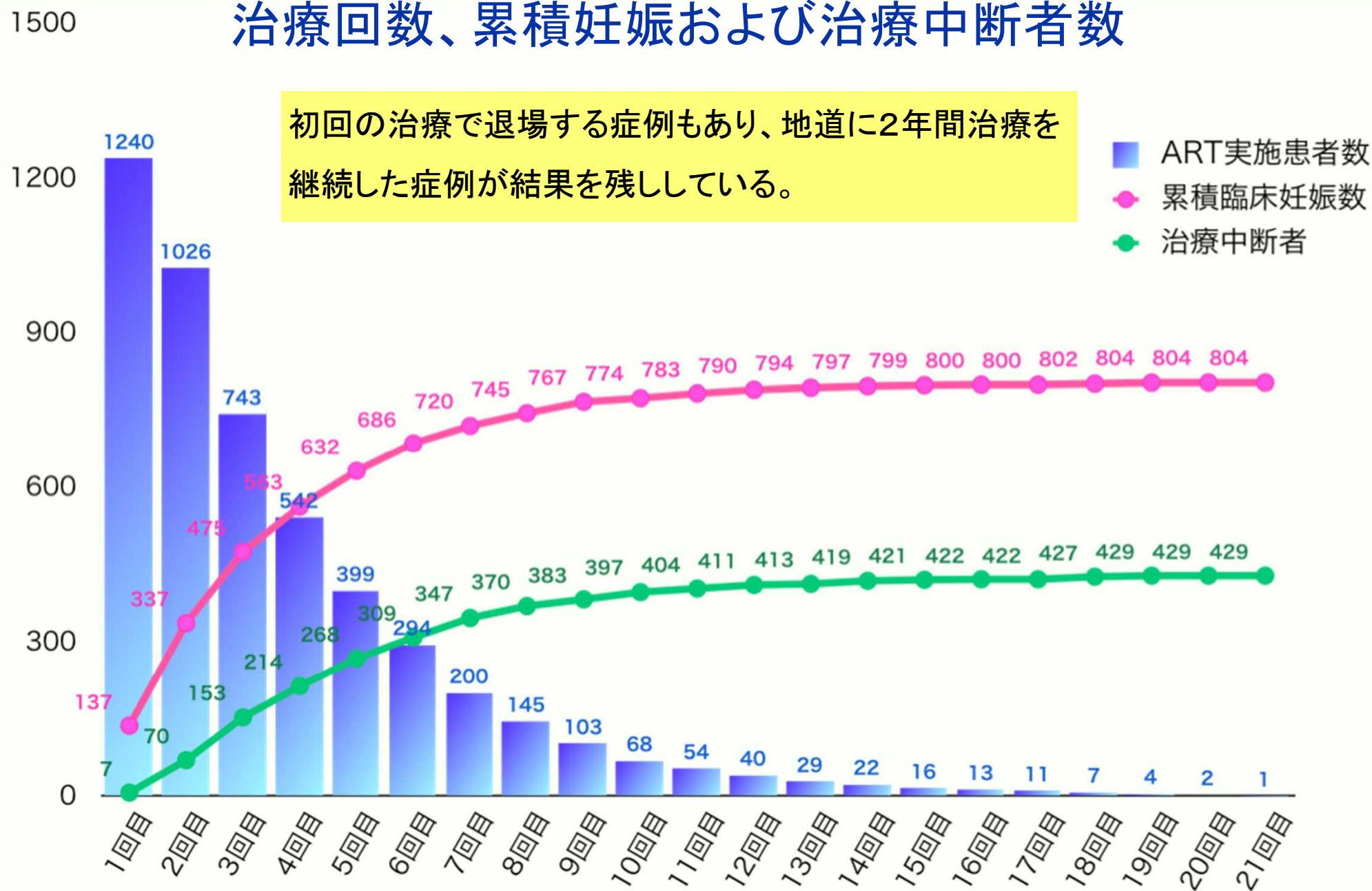
ART開始後2年間の基本統計量

指定期間内にARTを開始した患者数	1,240 人
治療開始平均年齢	34.4 歳
2年間の治療回数	4.0 回
採卵回数	1.8 回
2年間の合計採卵数の平均	18.2 個
凍結及び胚移植に採用できた数	7.1 個
胚移植回数	3.2 回
胚移植実施患者数	1,172 人
臨床妊娠に至った割合(804/1,172)	68.6%
生産を確認できた割合(609/1,172)	52.0%
2年間の合計治療費の平均	¥ 1,195,147

ART開始後2年間の 治療回数と累積臨床妊娠数



ART開始後2年間の 治療回数、累積妊娠および治療中断者数



JISART 活動報告

(Japanese Institution for Standardizing Assisted
Reproductive Technology; 日本生殖補助医療標準化機関)

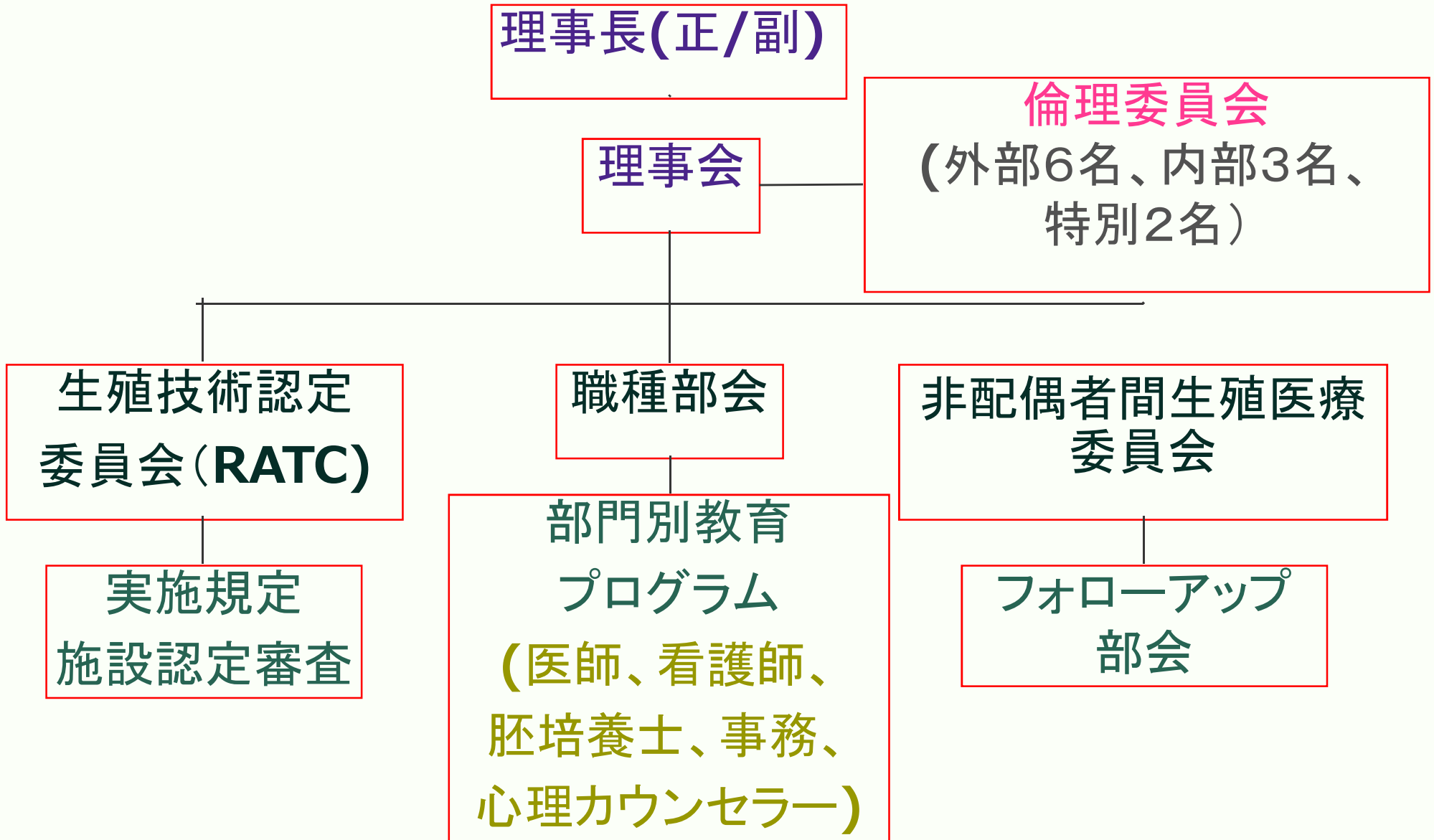
JISART理事長
見尾保幸

JISART設立趣旨

JISARTは、わが国の生殖補助医療専門施設の団体で、品質管理システム(**ISO9001**)を導入することで生殖補助医療の質的向上を目的とし、究極の目標は患者満足を高めることである。

(2003年3月1日)

一般社団法人 **JISART**



一般社団法人
JISART

施設認定審査

実施規定(RTAC*作成)
品質管理システム
(ISO9001)取得
全部門別審査(医師、看護師、
胚培養士、事務、
カウンセラー)
患者支援団体代表(NPO
法人Fine)による審査
3年に1度実施

人材育成

JISARTシンポジウム
(1回/年)
部門別教育プログラム
(医師、看護師、胚培養士、
事務、カウンセラー)
非配偶者間治療後フォロー
アップあり方研修
相互訪問・研修

対外活動

臨床研究
厚労省科学研究(ART児
長期予後調査、卵子提供)
非配偶者間治療
啓蒙・広報活動
(イベント、国家請願、
出版、など)

*RTAC(reproductive Technology Accreditation Committee; 生殖技術認定委員会)

JISART施設審査

JISARTは日本の生殖医療の質を向上させ、患者様に安心して満足できる生殖補助医療を受けて頂く事を目的として結成された団体です。オーストラリアの生殖医療施設認定制度をモデルにしたJISART独自の実施規定を作り、各施設がこれを遵守しています。実施規定では、非常に高いレベルの医療が求められています。

メンバー施設には、3年に一度、審査チーム(医師、看護師、胚培養士、受付事務、心理カウンセラー、患者代表)が訪問し、実施規定通りの診療を行っているか、チェックリストに沿って厳格な審査を行います。

この審査に合格すると、3年間の施設認定が与えられ、質の高い生殖医療が行われているとみなされるのです。このように、JISARTでは、厳しい審査により各施設が高い医療レベルを維持すると共に、メンバー同士がお互いに切磋琢磨し、より良い生殖補助医療を目指して努力しています。

■JISART施設認定審査におけるチェックリスト

JISARTにおける実施規定		実施規定の文言	審査の判断基準	必須	望ましい
4.1 スタッフおよび施設設備					
4.1.1	施設長		—	—	—
4.1.1.1	ART施設(以下施設と呼ぶ)における臨床行為の責任は医師である施設長(以下施設長と呼ぶ)にあるものとする。施設長は、多岐にわたる臨床経験を持ち、生殖内分泌および、不妊治療の専門家で次の資格を有していなければならない。5年以上のARTおよび500例以上の体外受精・胚移植を実施した経験を有し、専門雑誌への生殖関連論文発表10編以上、あるいは生殖関連学会での発表10題以上(必ずしも筆頭著者でなくてもよい)。施設長は、他分野の専門家、すなわち内科医、外科医、エンブリオロジスト、カウンセラー、看護師にいつでも相談できるようにしておかななければならない。		<input type="checkbox"/> 5年以上のART経験がある <input type="checkbox"/> 500例以上の対外受精・胚移植実施の経験がある <input type="checkbox"/> 専門雑誌への生殖関連論文発表10編以上 または <input type="checkbox"/> 生殖関連学会での発表10題以上 専門家に相談できる体制がある <input type="checkbox"/> 内科医 <input type="checkbox"/> 外科医 <input type="checkbox"/> エンブリオロジスト <input type="checkbox"/> カウンセラー <input type="checkbox"/> 看護師	○ ○ ○ ○	
4.1.2	医師スタッフ		—	—	—
4.1.2.1	施設長は医師スタッフに生殖医療の習得に努めるよう指導しなければならぬ。医師のための指導教育マニュアル、医師マニュアルを作成すること、少なくとも年1回以上の生殖医療関係学会に出席させ、演題発表の機会をあたえること。		<input type="checkbox"/> 医師のための指導教育マニュアルがある <input type="checkbox"/> 医師マニュアルがある <input type="checkbox"/> 医師スタッフに、少なくとも年1回以上の生殖医療関係学会に出席させ、演題発表の機会をあたえている	○ ○ ○	
4.1.2.2	医師が一人の施設では、医師の不慮の事故に備え、常にART実施可能な医師あるいはART施設の応援体制を確保しておかねばならない。		<医師が一人の施設の場合> <input type="checkbox"/> 不慮の事故に備え、代理のARTができる医師によるサポートができる体制がある、または他ART施設との提携がある	○	
4.1.3	救急医療設備		—	—	—
4.1.3.1	施設内にはそれぞれの臨床行為に伴う危険の程度に応じた救急医療設備があり、救急蘇生技術が速やかに実施できなければならない。手術室は蘇生術に必要なスペースを確保し、麻酔医あるいは麻酔実施可能な医師の応援体制を確保しておかねばならない。これらの設備は、他の医療分野における標準と同等であること。救急設備として以下を備えていること 酸素吸入器、吸引機、生体監視モニター、救急蘇生セット。		<input type="checkbox"/> 必要な救急医療設備がある(酸素吸入器、吸引機、生体監視モニター、救急蘇生セットがあること) <input type="checkbox"/> 手術室は蘇生術に必要なスペースが確保されている <input type="checkbox"/> 手術時には、麻酔医あるいは麻酔実施可能な医師の応援体制が確保されている	○ ○ ○	○
4.1.3.2	麻酔下採卵時には、患者状況に一人の専任医師または医療スタッフが、麻酔・呼吸管理のために常駐すること。		<input type="checkbox"/> 麻酔下採卵時には、患者状況に一人の専任医師または医療スタッフが、麻酔・呼吸管理のために常駐している	○	
4.1.3.3	蘇生のための緊急処置が行える準備ができていること。緊急処置用の器具の点検は少なくとも週に1回以上行い、記録が残っていること。		<input type="checkbox"/> 蘇生のための緊急処置が行える準備ができている(AEDや救急カートがある) <input type="checkbox"/> 緊急処置用の器具の点検は少なくとも週に1回以上行い、記録が残っている	○ ○	

■JISART施設認定審査記録

審査記録			
判定		コメント	審査者
適合	不適合		

JISART認定施設

個別的対応
最善、最適な医療
究極のこだわり

夢を叶える

生殖医療の
駆け込み寺

全ては、生まれてくる
子供とご家族の幸せ
のために！