

個別事項(その10)

不妊治療の保険適用(その3)

これまでの議論の経緯について

○ 不妊治療の保険適用に係るこれまでの議論の経緯について、以下に示す。

【中央社会保険医療協議会総会（令和3年1月13日）】

- ・ 医療保険部会における「議論の整理」の報告
- ※ 全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）の内容を含む

【中央社会保険医療協議会総会（令和3年4月14日）】

- ・ 「不妊治療の実態に関する調査研究」の報告

【中央社会保険医療協議会総会（令和3年7月21日）】

- ・ 「生殖医療ガイドライン」の報告
- ・ 不妊治療の保険適用に向けた検討の方向性に関する議論

【中央社会保険医療協議会総会（令和3年11月17日）】

- ・ 関係学会等からのヒアリング
- ・ 保険適用の対象となる医療技術等の範囲に関する議論
- ・ 保険適用の運用に係る課題に関する議論

1. 関係団体ヒアリングの概要

- 11月17日中医協総会において実施したヒアリングにおける関係学会・団体からの主な発言を、以下に示す。

【保険適用の対象となる医療技術等の範囲に関する主なご発言】

- 診療ガイドラインにおける推奨度について、エビデンスレベル的にも標準的なものはAとB。AとBの差は微妙で、エビデンスのみではなく、コスト・利便性、益と害のバランス等、様々なことを盛り込んでAとBに分けた。Cについては、エビデンスレベルが十分に高くない、まだ広く行われているとは言い切れないもの。診療ガイドラインで取り上げていない技術については、現時点で評価に足るエビデンスがまだないもの。（日本生殖医学会）
- 質の維持の観点から、現在行っている治療を続けられ、患者にとって有効な治療の選択肢が減らないよう、配慮していただきたい。（JISART、NPO法人Fine、日本産婦人科医会）
- 不妊の原因は千差万別であり、女性の卵巣・子宮の状態、男性の精巣の状態など多様であるため、個々の症状に合わせたきめ細かい医療が必要。（JISART）
- 人工授精も重要な不妊治療であり、生殖補助医療（ART）だけではなく、人工授精も含めて保険適用について議論いただきたい。（日本産婦人科医会）
- 新しい医薬品・検査・機器等については、まだエビデンスが少ないことから、今後エビデンスを蓄積できるよう、協力してやっていきたい。（JISART）
- 今後、迅速に薬事承認を得られるよう、会として、必要な治験やデータ収集に全面的に協力していく。（日本産婦人科医会）
- 保険適用外となるものについて、何らかの形で、助成制度を維持してほしい。（JISART、NPO法人Fine）
- 助成制度から保険適用への移行に際し、現場が混乱しないよう丁寧に周知を行うとともに、3月に開始した治療が中断しないよう助成金の対象とする等の対応を考慮して欲しい。（日本産婦人科医会）

- 11月17日中医協総会において実施したヒアリングにおける関係学会・団体からの主な発言を、以下に示す。

【保険適用の運用に係る課題に関する主なご発言】

（対象患者の定義、年齢制限・回数制限について）

- 事実婚のカップルの治療も、保険適用としていただきたい。（NPO法人Fine）
- 年齢制限・回数制限については、繰り返し実施することにより（生産率が）増加することは想定されるため、生産率が全く増加しなくなる点を見つけるのは難しい。助成金の要件を決める際には、そのようなことも踏まえて、一定の線引きをしたものと思う。（日本生殖医学会）

（施設基準等について）

- 施設基準については、学会のガイドラインを守ってもらえれば、質が一定担保できると考える。また、基盤学会である日本産科婦人科学会が医療機関に求めている症例の登録制度について、続けられるような仕組みが必要。（日本生殖医学会）
- 施設基準について、遵守状況を定期的に実地検査するなどの仕組みが必要。（JISART）
- これまでの自由診療では、医療の質がばらばらで、何を信じて治療を選択してよいのかわからなかった。そういった観点から、第三者機関による医療機関の審査の実施や、年齢別（1歳ごと）の治療成績を開示などをお願いしたい。（NPO法人Fine）
- 治療成績の開示については、難しい部分が多い。医療機関ごとに患者背景が異なること等もあり、十分な議論が必要。（日本生殖医学会、日本産婦人科医会）
- 情報開示は、医療機関の自己申告でやるのではなく、日本産科婦人科学会の登録制度のような、客観的な方法がよいのではないかと。（JISART）

【その他の主なご発言】

- 患者の心理的ストレス、メンタルケアへの体制を整えていただきたい。施設内に専門のカウンセラーがいないところが多く、より身近にそういったケアが受けられる仕組みが必要。（NPO法人Fine）
- 経済的事由により治療を受けられていない方にとって、保険適用は福音となる。（NPO法人Fine）
- 保険点数が低く抑えられると、質の高い生殖補助医療（ART）が行えなくなる可能性がある。（JISART）
- 治療回数について、患者さんが正しく把握できるような仕組みが必要ではないかと。（JISART）

2. 保険適用の個別・横断的事項に関する議論の概要

（不妊治療の実績について）

- 我が国における不妊治療の実態として、生殖補助医療実施医療機関として日本産科婦人科学会に登録されている施設数と、特定不妊治療による出生者数は、年々増加傾向にある。また、一般的に治療成績が低いとされる40歳以上の不妊治療の患者の割合が高い。治療成績として、新鮮胚移植と凍結胚移植を合計すると、世界平均と遜色ない水準にある。
- 不妊治療は、原因検索及び原因疾患の治療という一般的な治療を経た上で、患者の状態等に応じて、一般不妊治療（タイミング法、人工授精）又は生殖補助医療（ART）を選択し、実施することとなる。

（不妊治療の具体的内容について）

- 生殖補助医療を実施する場合には、採卵、採精、体外受精・顕微授精、胚培養、胚移植の各ステップが必須となる。凍結胚移植を実施する場合には、胚凍結保存も必須となる。
- 各ステップには、それぞれの段階で、「必須となる事項」と、「必須とは言えないが、追加的に実施されるもの」がある。
- また、一般不妊治療や生殖補助医療を実施する際、必要に応じて、採卵・胚移植のための投薬や、着床・妊娠維持のための投薬、その他合併症への対応等が合わせて行われる。

（その他の検討状況について）

- 医療技術については、医療機関からの申請に基づき、先進医療会議において、技術的審議が進められている。
- 医薬品については、日本生殖医学会からの要望を受け、令和4年4月の保険適用に向け、薬事承認に必要な有効性・安全性の確認のプロセスが進められている。

横断的論点等について（小括）

中医協 総 - 7 - 1
3 . 1 1 . 1 7

（横断的論点について）

- 特定治療支援事業においては、有効性・安全性等に関する検討を踏まえ、対象となる患者の定義や、年齢や回数に係る規定を含めた実施要綱が定められている。また、実施施設については、実施要綱や学会の会告等を踏まえ都道府県の長が定める指定基準に基づき、特定不妊治療を実施する医療機関として適当と認められるものを指定することとされている。
- 年齢と妊産婦死亡率、妊婦の合併症発症率、周産期死亡率、流産率及び児の染色体異常の関係を見ると、加齢に伴いリスクが増大する傾向にある。また、年齢と生産分娩率の関係を見ると、加齢に伴い低下する傾向にある。
- 治療回数と累積妊娠率及び累積分娩率の関係を見ると、6回目の治療で、それぞれ90%以上となり、さらに、年齢別に見ると、加齢に伴い、治療回数の増加による累積分娩率の増加が乏しい傾向にある（※1）。
- 着床前診断については、現在、日本産科婦人科学会の見解において、適応が限定されている。なお、日本産科婦人科学会において、見解の改定を予定しているとのこと。
- 患者への情報提供については、特定治療支援事業における実施医療機関の指定要件として、令和3年度より、必須事項として配置人員、治療内容及び実施件数・費用、安全管理体制等を、任意事項として35歳以上40歳未満の女性に対する体外受精等の治療実績、年齢層別の来院患者数等を、それぞれ都道府県等に提出することとされている。また、都道府県等は提出された情報をホームページ上で一覽的に掲載することとされている。
- 第三者提供等については、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律の附則（※2）に基づき、生殖補助医療の規制の在り方等について議論がなされている。

（※1）平成25年8月23日「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」報告書

（※2）生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（令和二年法律第七十六号） 附則（抄）

第三条 生殖補助医療の適切な提供等を確保するための次に掲げる事項その他必要な事項については、おおむね二年を目途として、検討が加えられ、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置が講ぜられるものとする。

一 生殖補助医療及びその提供に関する規制の在り方

二 生殖補助医療に用いられる精子、卵子又は胚の提供（医療機関による供給を含む。）又はあっせんに関する規制（これらの適正なあっせんのための仕組みの整備を含む。）の在り方

三 他人の精子又は卵子を用いた生殖補助医療の提供を受けた者、当該生殖補助医療に用いられた精子又は卵子の提供者及び当該生殖補助医療により生まれた子に関する情報の保存及び管理、開示等に関する制度の在り方

2 前項の検討に当たっては、両議院の常任委員会の合同審査会の制度の活用等を通じて、幅広くかつ着実に検討を行うようにするものとする。

3 第一項の検討の結果を踏まえ、この法律の規定について、認められることとなる生殖補助医療に応じ当該生殖補助医療により出生した子の親子関係を安定的に成立させる観点から第三章の規定の特例を設けることも含めて検討が加えられ、その結果に基づいて必要な法制上の措置が講ぜられるものとする。

【保険適用の対象となる医療技術等の範囲について】

- 不妊治療に係る個々の医療技術、医薬品、医療機器等の評価のあり方について、診療全体における位置づけや、現在の実施状況、ガイドラインにおける推奨度等のエビデンス等を踏まえ、有効性・安全性等の観点から、保険適用についてどのように考えるか。

【保険適用の運用に係る課題について】

- 保険適用に当たって、患者の定義や、年齢・回数に係る要件等について、これまでの特定治療支援事業における取扱い等を踏まえ、どのように考えるか。
- PGT（着床前診断）の取扱いについて、現在、関係学会において行われている議論の状況等を踏まえつつ、検討することとしてはどうか。
- 不妊治療を実施する医療機関の施設基準のあり方について、特定治療支援事業における取扱い等を踏まえ、患者に対する情報提供の内容等も含め、どのように考えるか。
- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療等の取扱いについて、現在、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律の附則に基づき、規制の在り方等について議論がなされていることを踏まえ、どのように考えるか。

主なご発言（11/17中医協総会）

保険適用の対象となる医療技術等の範囲に関する主なご発言

- ガイドライン等のエビデンスに基づき、有効性・安全性が確認できたものは保険適用、という考え方が基本。有効性・安全性の観点からは、推奨度が重要。
- 基本的には生殖医療ガイドラインの推奨度を参考として、有効性・安全性が高いものは速やかに保険適用、医薬品・医療機器等は薬事承認を前提として保険適用について検討。
- まだエビデンスが十分でないものについては、診療の実態と齟齬がないよう、先進医療等の既存の枠組みを活用しつつ、検討。
- 現在治療を行っている方に不利益を与えないよう、配慮する必要があるが、有効性・安全性の確認を行うことが肝要。

保険適用の運用に係る課題に関する主なご発言

- 対象患者の定義については、日本産科婦人科学会の定義に沿うのが基本。
- 年齢制限、回数制限、施設基準等については、生殖医療ガイドラインや、現行の特定治療支援事業と齟齬のない形で導入することが重要。
- 年齢制限・回数制限を設けることは、（治療の）チャンスを奪いかねないという懸念はあるが、他方で、年齢により結果が変わるというのも事実。
- 患者の安全・安心の観点などから、情報提供をしていくことが重要。
- 第三者提供等については、現段階では、中医協での議論は時期尚早。

3. 本日の論点①

- ・ **保険適用の対象となる医療技術等の範囲について**

不妊治療の保険適用についての論点 ①

【保険適用の対象となる医療技術等の範囲に係る論点（令和3年11月17日中医協総会再掲）】

- 不妊治療に係る個々の医療技術、医薬品、医療機器等の評価のあり方について、診療全体における位置づけや、現在の実施状況、ガイドラインにおける推奨度等のエビデンス等を踏まえ、有効性・安全性等の観点から、保険適用についてどのように考えるか。

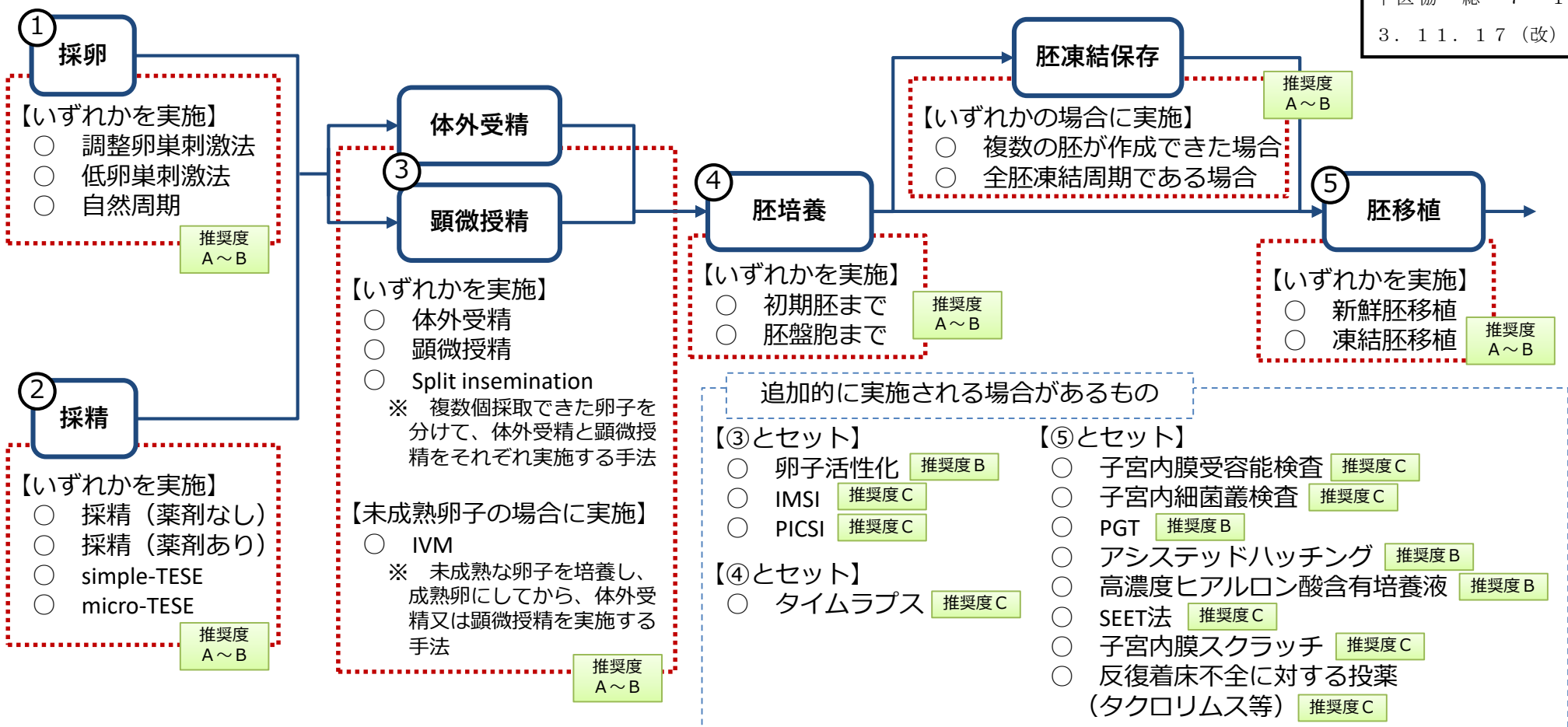


- 不妊治療に係る個々の医療技術、医薬品、医療機器等の評価のあり方について、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ ガイドラインにおいて推奨度A又はBとされる医療技術（男性不妊治療を含む）については、原則として保険適用とする（※1）。また、推奨度Cとされる医療技術については、原則として保険適用外となるが、医療機関からの申請があったものについては、順次、先進医療として実施することについて、審議を進める。
※1 PGT（着床前診断）の取扱いについては、現在、関係学会において行われている議論の状況等を踏まえつつ、別途検討。
 - ・ 医薬品等については、薬事承認を得たものを保険適用とする。現在、ガイドラインにおいて推奨度A又はBとされる医薬品のうち、学会から薬事承認についての要望があるものについて、企業からの申請を受け、薬事承認の審査で有効性・安全性の確認が進められている。推奨度Cとされる医薬品等については、薬事承認の対象とはならず保険適用外となる見込みだが、そのうち、医療機関からの申請があったものについては、先進医療Bとして実施することについて、審議を進める。
 - ・ 一般不妊治療（タイミング法及び人工授精）に係る医療技術及び薬事承認を有する医薬品等についても、保険適用とする。
 - ・ ガイドラインに記載のない医療技術及び医薬品等については、原則として保険適用外となるが、医療機関からの申請があったものについては、順次、先進医療として実施することについて、審議を進める。

生殖補助医療の全体像（イメージ）

（※生殖医療ガイドライン（一般社団法人日本生殖医学会）推奨度記載）

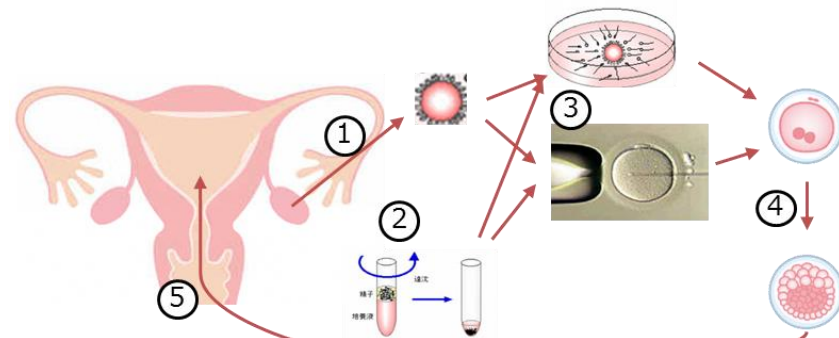
中医協 総-7-1
3. 11. 17 (改)



推奨度 A : 実施を強く推奨
推奨度 B : 実施を推奨
推奨度 C : 実施を考慮

<補足>

- 生殖医療ガイドラインに記載されている医療技術等について整理したもの。
- それぞれのステップに、必要な検査・投薬等が含まれるものとする。



(参考) 先進医療会議における技術的審議の進捗状況について

○ 令和3年11月17日時点における、先進医療に提案されている技術一覧について、以下に示す。

| 技術名 | 適応症等 | 具体的内容 | 申請医療機関 | 先進医療に係る費用※ | 先進医療会議における評価結果 |
|----------------------|--|---|---------------------------|------------|----------------|
| ○ 子宮内膜刺激胚移植法 (SEET法) | ○ 胚移植を必要とする不妊症 | ○ 胚培養液を胚移植数日前に子宮に注入し、受精卵の着床に適した環境を作り出す技術。 | ○ 英ウィメンズセントラルファティリティクリニック | ○ 4万円 | ○ 「条件付き適」 |
| ○ タイムラプス | ○ 胚移植を必要とする不妊症 | ○ 培養器に内蔵されたカメラによって、胚培養中の胚を一定間隔で自動撮影し、培養器から取り出すことなく、正確な胚の評価が可能となる技術。 | ○ ミオ・ファティリティ・クリニック | ○ 2万3千円 | ○ 「条件付き適」 |
| ○ 子宮内膜スクラッチ | ○ 胚移植を必要とする不妊症 (これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る) | ○ 胚移植を行う予定の前周期に、婦人科用剥離子を子宮内膜腔に挿入しスクラッチを行い、翌周期に胚移植を行う技術。 | ○ 英ウィメンズセントラルファティリティクリニック | ○ 1万円 | ○ 「条件付き適」 |
| ○ 二段階胚移植法 | ○ 胚移植を必要とする不妊症 (これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る) | ○ 先行して初期胚を移植し、後日、継続培養を行った別の胚盤胞を移植する技術。 | ○ 英ウィメンズセントラルファティリティクリニック | ○ 4万7千円 | ○ 「継続審議」 |

※ 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの。)

不妊治療に用いる医薬品の薬事承認について

- 以下の医薬品については、日本生殖医学会からの要望を受け、令和4年4月の保険適用に向け、薬事承認に必要な有効性・安全性の確認のプロセスが進められている。

不妊治療に関する医薬品の承認審査状況（11月1日現在）

- ① 未承認薬・適応外薬等検討会議において医療上の必要性があると評価された医薬品
→ 企業に開発要請がなされ、今後、公知申請の該当性*の評価が行われる。

| 要望番号 | 成分名 (剤形) | 要望効能・効果 | 医療上の必要性 | 公知該当性 |
|--------|------------------------|--|--------------------|-------|
| IV-123 | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン (注射剤) | 生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-124 | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン (注射剤) | 一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵、原因不明不妊、および男性不妊で人工授精を実施する場合 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-125 | ヒト下垂体性腺刺激ホルモン (注射剤) | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-126 | 精製下垂体性腺刺激ホルモン (注射剤) | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-127 | セトロレリクス (注射剤) | 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 | あり (令和3年10月13日) | |
| IV-128 | ナファレリン酢酸塩水和物 (点鼻剤) | 生殖補助医療における早発排卵の防止 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-129 | ブセレリン酢酸塩 (点鼻剤) | 生殖補助医療における早発排卵の防止 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-130 | クロミフェンクエン酸塩 (経口剤) | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | あり (令和3年10月13日) | |
| IV-131 | ジドログステロン (経口剤) | 生殖補助医療における黄体補充 | あり (令和3年10月13日) | |
| IV-132 | メトホルミン (経口剤) | 多発性卵巣症候群の排卵誘発 | あり (令和3年10月13日) | |
| IV-133 | メトホルミン (経口剤) | 多発性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激 | あり (令和3年10月13日) | |
| IV-134 | レトロゾール (経口剤) | 多発性卵巣症候群の排卵誘発 | あり (令和3年9月13日) | |
| IV-135 | レトロゾール (経口剤) | 原因不明不妊における排卵誘発 | あり (令和3年10月13日) | |
| IV-136 | カベルゴリン (経口剤) | 卵巣過剰刺激症候群の発症抑制 | あり (令和3年10月13日) | |

*公知申請

海外における承認状況・ガイドラインへの記載状況等を踏まえ、有効性及び安全性が一定程度確認されたものについて、改めて治験を実施することなく公知該当として薬事承認を行うスキーム。

医薬品の一覧表は厚生労働省ホームページより転載

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi/topics/infertility_treatment.html

- ② 左表以外の品目で、企業から承認申請がされた医薬品
→ 現在、PMDAで承認審査中。

| 通し番号 | 成分名 (剤形) | 要望効能・効果 | 申請日 (企業名) |
|------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 1 | エストラジオール (外用ゲル剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年8月 (富士製薬工業株式会社) |
| 2 | エストラジオール (外用ゲル剤) | 凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期 | 令和3年8月 (富士製薬工業株式会社) |
| 3 | クロミフェンクエン酸塩 (経口剤) | 男性不妊症に対する造精機能の改善 | 令和3年8月 (富士製薬工業株式会社) |
| 4 | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年8月 (ノーベルファーマ株式会社) |
| 5 | レトゾール (経口剤) | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 令和3年8月 (ノビリティスファーマ株式会社) |
| 6 | レボノルゲステレル・エチニルエストラジオール (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年8月 (ノーベルファーマ株式会社) |
| 7 | エストラジオール (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年9月 (バイエル薬品株式会社) |
| 8 | エストラジオール (経口剤) | 凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期 | 令和3年9月 (バイエル薬品株式会社) |
| 9 | ドロスピロノン・エチニルエストラジオール (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年9月 (バイエル薬品株式会社) |
| 10 | エストラジオール (ゲル剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年9月 (サンファーマ株式会社) |
| 11 | エストラジオール (ゲル剤) | 凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期 | 令和3年9月 (サンファーマ株式会社) |
| 12 | エストラジオール (貼付剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年9月 (久光製薬株式会社) |
| 13 | エストラジオール (貼付剤) | 凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期 | 令和3年9月 (久光製薬株式会社) |
| 14 | ジドログステロン (経口剤) | 生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法 | 令和3年9月 (マイランEPD合同会社) |
| 15 | ブセレリン酢酸塩 (点鼻液) | 生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化 | 令和3年9月 (サノフィ株式会社) |
| 16 | メドロキシプロゲステロン (経口剤) | 生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法 | 令和3年9月 (協和キリン株式会社) |
| 17 | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン | 生殖補助医療における黄体補充 | 令和3年10月 (特田製薬株式会社) |
| 18 | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン | 生殖補助医療における黄体補充 | 令和3年10月 (あすか製薬株式会社) |
| 19 | ノルゲステレル・エチニルエストラジオール | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年10月 (あすか製薬株式会社) |
| 20 | ヒト絨毛性腺刺激ホルモン | 生殖補助医療における黄体補充 | 令和3年10月 (富士製薬株式会社) |
| 21 | クロルマジノン酢酸エステル (経口剤) | 生殖補助医療における黄体補充 | 令和3年10月 (富士製薬株式会社) |
| 22 | クロルマジノン酢酸エステル (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年10月 (富士製薬株式会社) |
| 23 | ノルエチステロン (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年10月 (富士製薬株式会社) |
| 24 | ジドログステロン (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年10月 (マイランEPD合同会社) |
| 25 | メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (経口剤) | 生殖補助医療における周期調整 | 令和3年10月 (協和キリン株式会社) |

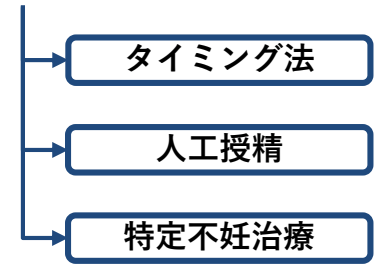
○ 一般不妊治療（タイミング法及び人工授精）について、以下に示す。

【原因不明の不妊症（いわゆる機能性不妊）の治療について】

○ 以下のいずれかから、患者の状態等に応じて、治療方法を選択。

- ① タイミング法
- ② 人工授精
- ③ 生殖補助医療

○ それぞれの概要及び適応症等について、以下に示す。



| 方法 | 概要 | 適応症・留意事項 |
|-------------|---|---|
| タイミング法 | <p>○ 排卵のタイミングに合わせて性交を行うよう指導する</p> | <p>○ 成功するためには、最低限、以下の条件が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 排卵が確認されている ・ 子宮や膣が存在している ・ 卵管が少なくとも片方は開通している ・ 精子検査結果に問題がない <p>○ 少量の排卵誘発剤を使用する場合がある</p> |
| 人工授精 | <p>○ 排卵のタイミングに合わせて、精製した精子を子宮内又は卵管内に注入する</p> | <p>○ 一般的適応は以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精子・精液の量的・質的異常 ・ 機能性不妊 ・ 射精障害・性交障害 ・ 精子-頸管粘液不適合 <p>○ 少量の排卵誘発剤を使用する場合がある</p> |
| (参考) 生殖補助医療 | <p>○ 卵子と精子、あるいは胚を体外で取り扱うことで治療を行う</p> | <p>○ 一般的適応は以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 絶対的適応：両側卵管閉塞、非閉塞性無精子症 ・ 相対的適応：原因不明不妊 |

4. 本日の論点②

- ・ 保険適用の運用に係る課題等について**

不妊治療の保険適用についての論点 ②－1

【保険適用の運用に係る課題に関する論点（令和3年11月17日中医協総会再掲）】

- 保険適用に当たって、患者の定義や、年齢・回数に係る要件等について、これまでの特定治療支援事業における取扱い等を踏まえ、どのように考えるか。



- 対象となる患者の定義については、日本産科婦人科学会における不妊症の定義を踏まえ、「不妊症と診断された特定の男女」とすることとしてはどうか。
- 生殖補助医療の年齢・回数に係る要件については、現行の特定治療支援事業における取扱い及び生殖医療ガイドラインの記載事項を踏まえ、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ 年齢については、女性の治療開始時点において43歳未満の者を対象とする。
 - ・ 回数については、女性の治療開始時点において40歳未満の者は、1子につき6回までとし、治療開始時点において40歳以上43歳未満の者については、1子につき3回までとする。なお、回数の把握について、当面は、患者からの申告・誓約に基づき対応することとしてはどうか。

- 日本産科婦人科学会における不妊症の定義は、「生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある期間避妊すること無く性交渉をおこなっているにもかかわらず、妊娠の成立を見ない場合を不妊といい、妊娠を希望し医学的治療を必要とする場合」とされている。
- さらに、「明らかな不妊原因が存在する場合は不妊の期間にかかわらず不妊症としても差し支えない。」としている。

【不妊症の定義】（公益社団法人日本産科婦人科学会HPより引用）

- 「不妊」とは、妊娠を望む健康な男女が避妊をしないで性交をしているにもかかわらず、一定期間妊娠しないものをいいます。
- 日本産科婦人科学会では、上記の「一定期間」を、「1年というのが一般的である」と定義しています。
- しかし、女性に排卵がなかったり、子宮内膜症を合併していたり、過去に骨盤腹膜炎などにかかったことがあったりすると妊娠しにくいことが分かっています。
- このような場合は、上記の定義を満たさなくても「不妊かもしれない」と考えて検査や治療に踏み切った方がよいこともあります。
- また、男女とも加齢により妊娠が起こりにくくなることが知られており、治療を先送りすることで成果が下がるリスクを考慮すると、一定期間を待たないですぐに治療した方が効果的である場合もあります。



【（参考）特定治療支援事業における取扱い】

- 特定治療支援事業において、その対象となる者は「特定不妊治療を受けた夫婦であって、特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがない又は極めて少ないと医師に診断された者」としている。
 - ※ 不妊に悩むという点で、事実婚の場合も法律婚の夫婦とで変わりはないことから、令和3年1月からの助成拡充に当たり、社会保険制度における取扱いを参考に、事実婚の場合も助成の対象に含むこととした。
 - 事実上の夫婦関係の存否の確認に当たっては、治療当事者二人の
 - ・ 戸籍謄本（入籍状況の確認）
 - ・ 住民票（同一世帯であるかの確認）
 - ・ 事実婚関係に関する申立書の提出を求めるとともに、治療の結果、出生した子について認知を行う意向があることを確認することとしている。

不妊に悩む方への特定治療支援事業について

1. 事業の概要

- 要旨 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる配偶者間の不妊治療に要する費用の一部を助成
- 対象治療法 体外受精及び顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）
- 対象者 特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか、又は極めて少ないと医師に診断された夫婦
(治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦)
- 給付の内容
 - ① 1回30万円
※凍結胚移植（採卵を伴わないもの）及び採卵したが卵が得られない等のため中止したものについては、1回10万円
通算回数は、初めて助成を受けた際の治療期間初日における妻の年齢が、40歳未満であるときは通算6回まで、40歳以上43歳未満であるときは通算3回まで助成（1子ごと）
 - ② 男性不妊治療を行った場合は30万円 ※精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術
- 所得制限 なし
- 指定医療機関 事業実施主体において医療機関を指定
- 実施主体 都道府県、指定都市、中核市
- 補助率等 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）、安心こども基金を活用
- 予算額 令和2年度第三次補正予算 370億円

2. 沿革

| | |
|----------|---|
| 平成16年度創設 | 1年度あたり給付額10万円、通算助成期間2年間として制度開始 |
| 平成18年度 | 通算助成期間を2年間→5年間に延長 |
| 平成19年度 | 給付額を1年度あたり1回10万円・2回に拡充、所得制限を650万円→730万円に引き上げ |
| 平成21年度補正 | 給付額1回10万円→15万円に拡充 |
| 平成23年度 | 1年度目を年2回→3回に拡充、通算10回まで助成 |
| 平成25年度 | 凍結胚移植（採卵を伴わないもの）等の給付額を見直し（15万円→7.5万円） |
| 平成25年度補正 | 安心こども基金により実施 |
| 平成26年度 | 妻の年齢が40歳未満の新規助成対象者の場合は、通算6回まで助成 (年間助成回数・通算助成期間の制限廃止) ※平成25年度の有識者検討会の報告書 における医学的知見等を踏まえた見直し（完全施行は平成28年度） |
| 平成27年度 | 安心こども基金による実施を廃止し、当初予算に計上 |
| 平成27年度補正 | 初回治療の助成額を15万→30万円に拡充 男性不妊治療を行った場合、15万円を助成 |
| 平成28年度 | 妻の年齢が43歳以上の場合、助成対象外。妻の年齢が40歳未満の場合は通算6回まで、40歳以上43歳未満の場合は通算3回まで助成（年間助成回数・通算助成期間の制限廃止） |
| 令和元年度 | 男性不妊治療にかかる初回の助成額を15万→30万円に拡充 |
| 令和2年度補正 | 所得制限の撤廃、妻の年齢が40歳未満の場合は1子あたり6回まで、40歳以上43歳未満の場合は1子あたり3回まで助成（通算助成上限回数の制限廃止）、男女とも2回目以降の治療の助成額を15万→30万円に拡充、 <u>一部の事実婚も助成対象へ。</u> |

3. 支給実績

| | |
|--------|-----------|
| 平成16年度 | 17, 657件 |
| 平成17年度 | 25, 987件 |
| 平成18年度 | 31, 048件 |
| 平成19年度 | 60, 536件 |
| 平成20年度 | 72, 029件 |
| 平成21年度 | 84, 395件 |
| 平成22年度 | 96, 458件 |
| 平成23年度 | 112, 642件 |
| 平成24年度 | 134, 943件 |
| 平成25年度 | 148, 659件 |
| 平成26年度 | 152, 320件 |
| 平成27年度 | 160, 733件 |
| 平成28年度 | 141, 890件 |
| 平成29年度 | 139, 752件 |
| 平成30年度 | 137, 928件 |
| 令和元年度 | 135, 529件 |
| 令和2年度 | 135, 480件 |

- 「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会 報告書」(平成25年8月23日)において下記のとおり示されている。

② 助成対象年齢

- 本検討会では、年齢別の妊娠・出産に伴う様々なリスク等について、分析・評価を行った。その結果、加齢とともに、妊娠・出産に至る可能性は低下し、かつ、特に30歳代後半以降では、女性や子どもへの健康影響等のリスクは上昇する傾向があることが確認された。

(女性の年齢と不妊治療の実績)

- ・ 特定不妊治療を行った場合の流産率は、40歳では3回に1回以上、43歳では2回に1回以上が流産となる。
- ・ 生産分娩率(1回の治療で出産に至る確率)については、32歳くらいまでは概ね5回に1回の割合で推移しているが、30歳代半ば以降徐々に低下し、39歳には10回に1回、43歳には50回に1回、45歳以上では100回に1回に満たない。

(女性の年齢と妊娠・出産に伴うリスク)

- ※ 発症頻度の高い8つの産科合併症(早産、前期破水、絨毛膜羊膜炎、切迫早産、子宮頸管無力症、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群)を対象。
- ・ 前期破水、絨毛膜羊膜炎、切迫早産の3つの疾患については、10代が最も高く、その後、加齢とともにその発症頻度が低下する傾向が認められた。その主な理由としては、子宮の機能の未熟性や、性生活の活動性や適切な感染予防策を講じないことによる感染症の増加といったことが原因と考えられる。
 - ・ 一方、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群の3つの疾患については、加齢とともにその発症頻度が直線的に上昇し、加齢そのものが影響する疾患と考えられる。
 - ・ 5歳ごとの相対リスクを評価したところ、妊娠高血圧症候群と前置胎盤は、40歳以上で20~34歳の女性の2倍以上のリスクとなる。
 - ・ 特に、妊娠高血圧症候群について1歳ごとの相対リスクを評価したところ、40歳以上では、急峻に発症が増加し、43歳以上では30歳の2倍以上のリスクとなる。

(女性の年齢と子どもの染色体異常の頻度)

- ・ 海外の研究報告によれば、女性の年齢とともに、何らかの染色体異常をもつ子が生まれる頻度は上昇する。39歳以上では何らかの染色体異常を持つ子が生まれる頻度が100人に1人との知見が得られている。
- ・ こうした女性や子どもへの影響を考慮すると、妊娠・出産を希望する方の安心・安全な妊娠・出産に資するという観点から、リスクが相対的に少ない年齢で治療を開始することが望ましく、特定治療支援事業の助成対象を一定の年齢以下にすることが適当であると考えられる。ただし、特定不妊治療を受ける方の年齢構成の変化に留意するとともに、現に特定治療支援事業を利用している方に配慮することが必要である。
- ・ 具体的には、以下の医学的知見や特定治療支援事業のこれまでの利用状況等を踏まえ、43歳未満とすることが適当であると考えられる。

(医学的知見)

- ・ 妊産婦死亡率は、30代半ばでは出産十万件あたり約6件で推移しているが、37歳以降10件を超え、さらに、42歳で27.1件、43歳で38.0件と大幅に増加する。
- ・ 特定不妊治療を行った場合の生産分娩率は年齢とともに低下し、流産率は年齢とともに上昇する。
(40歳以上では流産率が30%、43歳以上では50%を超え、分娩に至る割合は50回に1回となる)
- ・ 妊娠高血圧症候群等の産科合併症のリスクは40歳を超えると、急峻に上昇し、妊娠高血圧症候群については、30歳を基準とすると40歳以上で相対リスクが1.7倍超、43歳以上で2倍超となる。
- ・ 周産期死亡率は30代後半から上昇し、40歳以上では出産千件当たり7.0件、43歳以上では出産千件あたり10件を上回る。

- 「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会 報告書」（平成25年8月23日）において下記のとおり示されている。

③ 年間助成回数

- 年間助成回数（現在は年2回まで（初年度は3回まで））については、事業開始（平成16年度）以降、治療技術の進歩や不妊治療を受ける方の増加に伴う治療パターンの多様化を踏まえ、回数の増加を図ってきた。
- 今回の見直しに当たっては、特定不妊治療を受ける方の身体への負担の少ない治療法等が選択できるようになってきたことを踏まえ、相対的にリスクが少なく、出産に至る確率の高い、より早い段階での治療の機会を確保する観点から、年間の助成回数については、制限を設けないこととすることが適当である。

④ 通算助成回数

- 特定不妊治療を受けた方の累積分娩割合は、6回までは回数を重ねるごとに明らかに増加する傾向にあるが、6回を超えるとその増加傾向は緩慢となり、分娩に至った方のうち約90%は、6回までの治療で妊娠・出産に至っているという研究報告がなされている。
- また、累積分娩割合を年齢5歳階級ごとに比較した場合、30～34歳及び35～39歳においては、治療回数を重ねるにつれて累積分娩割合は増加しているが、40歳以上では、治療回数を重ねても累積分娩割合はほとんど増加しない。
- これらの医学的知見を踏まえると、通算助成回数（現在は10回まで）については、年齢による差を設け、40歳未満で助成を開始した場合には通算6回とし、40歳以上で助成を開始した場合については、採卵から受精、そして胚移植に至るまでには、一定の治療回数を要することを考慮するとともに、諸外国における助成回数等を参考に、通算3回とすることが適当である。

⑤ 通算助成期間


- 通算助成期間（現在は5年間）については、
 - ・ 治療パターンや夫婦のライフスタイルの多様化、仕事との兼ね合い等、不妊治療に取り組む方には、様々なケースがあること
 - ・ 現行の通算助成期間の5年が事実上治療期間の目安となり、治療の継続・中止の判断を行うに当たり、身体的・精神的な負担よりも通算助成期間が大きな要素となってしまう例もあるとの指摘もあること
 - ・ 年間助成回数の制限を設けない場合には、比較的早期に集中的に治療が行われ、通算助成期間の制限を設けないこととしても徒に治療期間が長期化することは考えにくいことから、制限を設けないこととすることが適当である。

※ ②～⑤を踏まえた見直し案

- ・ 助成対象年齢は43歳未満
- ・ 通算助成回数は6回（40歳以降で治療を開始した場合は3回）
- ・ 年間助成回数及び通算助成期間については制限を設けない

不妊治療の保険適用についての論点 ②－２

【保険適用の運用に係る課題に関する論点（令和３年11月17日中医協総会再掲）】

- 不妊治療を実施する医療機関の施設基準のあり方について、特定治療支援事業における取扱い等を踏まえ、患者に対する情報提供の内容等も含め、どのように考えるか。
- 
- 実施医療機関の施設基準（情報開示を含む）については、現行の特定治療支援事業における取扱い及び生殖医療ガイドラインを踏まえ、要件を定めることとしてはどうか。
 - 情報開示の取組をさらに進めることについては、開示すべき情報の整理や、開示の手法等を含めて、その在り方について、引き続き検討することとしてはどうか。

特定治療支援事業における医療機関の指定について

○ 医療機関の指定等にあつては、都道府県等の長は、指定基準を定め、これに基づき、特定不妊治療を実施する医療機関として適当と認められるものを指定する。
 なお、医療機関の指定基準を定めるに当たっては、厚生労働省の実施要綱の指定基準に関する指針を踏まえ、日本産科婦人科学会が定めた会告等を参考にする。

| | | | |
|-----|----------------------------------|---|-------------------|
| | 日本産科婦人科学会 | 厚生労働省 | |
| | | 採卵・胚移植を行う医療機関 | 手術により精子の採取を行う医療機関 |
| 通知等 | (会告) 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解 | (実施要綱) 不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員の指定要件に関する指針 | |

1. 生殖補助医療の実施登録施設の義務

| | | | |
|----|---|--|---|
| 義務 | <ul style="list-style-type: none"> ①日本産科婦人科学会に登録 ②学会が示す施設、設備、要員に関する基準を満たす ③実施した症例の報告 ④マニュアルの整備、症例の保存・管理 ⑤安全に支障を来した際は、問題を正確に学会に報告 | 指定医療機関は不妊治療の実施に関する以下の内容について、毎年3月末までに都道府県等に提出。 (都道府県等は管内の指定医療機関が提出する情報について、ホームページで一覧的に掲載する。 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・配置人員(産婦人科専門医、泌尿器科専門医、生殖医療専門医、看護師、胚培養士/エンブリオロジスト、コーディネーター、カウンセラー) ・治療内容(人工授精、胚移植、体外受精、顕微授精、精巣内精子回収術の実施件数及び費用) ・日本産科婦人科学会への個別調査表登録の有無 ・医療安全管理体制の確保への取組の有無 ・里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携の有無 | <ul style="list-style-type: none"> ・配置人員(泌尿器科専門医、生殖医療専門医、看護師、コーディネーター、カウンセラー) ・治療内容(精巣内精子回収術の実施件数および費用) ・医療安全管理体制の確保への取組の有無 ・里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携の有無 |

2. 施設・設備

| | | | |
|---------|--|---|--|
| 設置 | <ul style="list-style-type: none"> ①採卵室・胚移植室 ②培養室・凍結保存設備 | <ul style="list-style-type: none"> ①診察室・処置室、②採卵室(手術室仕様)、③培養室、④凍結保存設備 | <ul style="list-style-type: none"> ①診察室・処置室、②手術室、③凍結保存設備 |
| 設置が望ましい | <ul style="list-style-type: none"> ①採精室、②カウンセリングルーム、③検査室 | <ul style="list-style-type: none"> ①採精室、②カウンセリングルーム、③検査室 | <ul style="list-style-type: none"> ①採精室、②カウンセリングルーム、③検査室、④培養室 |

3. 人員配置

| | | | |
|---------|--|--|--|
| 設置 | 実施責任者(1名、常勤、産婦人科専門医、不妊治療への2年以上の従事等)、実施医師(1名以上、責任者と同人物でも可)、看護師(不妊治療等の知識、技術を習得した者)、胚を取り扱える技術者(医師あるいはいわゆる胚培養士、実施責任者又は実施医師と同人物でも可) | 実施責任者(1名、常勤、産婦人科専門医、不妊治療への2年以上の従事等)、実施医師(1名以上、責任者と同人物でも可)、看護師(全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事している者が望ましい)、胚を取り扱える技術者(医師あるいはいわゆる胚培養士、実施責任者又は実施医師と同人物でも可) | 実施責任者(1名、常勤、泌尿器科専門医、不妊治療への2年以上の従事等)、実施医師(1名以上、責任者と同人物でも可)、看護師(全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事している者が望ましい) |
| 設置が望ましい | 泌尿器科医師、コーディネーター、カウンセラー | コーディネーター、カウンセラー | コーディネーター、カウンセラー、精子の操作や培養室等の管理ができる者(医師あるいはいわゆる胚培養士) |

4. その他

| | | | |
|------------|---|---|-------------|
| 必須 | 倫理委員会、安全管理委員会の設置、分娩までの経過の把握又は連携施設からの経過の報告を受けること | 医療安全管理体制の確保、分娩を取扱う施設との連携、日本産科婦人科学会への個別調査表登録 | 医療安全管理体制の確保 |
| 満たすことが望ましい | 生児を得た症例の不妊治療にかかる記録の20年以上の保存 | 倫理委員会、医療事故情報等収集事業への参加、不妊治療にかかる記録の20年以上の保存、里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携 | |

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」要綱の改正について

令和2年度第3次補正予算の成立を受け、以下のように要綱の改正を行った

【主な改正点】

- ✓ 施設要件として、学会認定等を受けた胚培養士／エンブリオロジストの配置を明記
- ✓ 指定医療機関は不妊治療の実施に係る情報を都道府県等に提出することを指定要件とし、都道府県等は情報をホームページ上で一覽的に掲載(下記様式を参照)
 - 必須記載として、配置人員、治療内容及び実施件数・費用、安全管理体制等
 - 任意記載として、35歳以上40歳未満の女性に対する体外受精等の治療実績、年齢層別の来院患者数等

情報提供様式(必須記載)

別紙5-1
不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における情報提供様式(必須記載)

| | | |
|---|--|-----------|
| 配属人員 (※1) | 産婦人科専門医 | ()名 |
| | うち、生殖補助医療専門医 | ()名 |
| 治療内容 (※2) | 人工授精 | ()件 ()円 |
| | 体外受精+新鮮胚移植 | ()件 ()円 |
| | 凍結融解胚移植 | ()件 ()円 |
| | 顕微授精 | ()件 ()円 |
| | 精巣内精子回収術 | ()件 ()円 |
| 実施事項 | 不妊治療に関する医療安全管理マニュアルが策定されている | (はい/いいえ) |
| | 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理を実施している | (はい/いいえ) |
| | 不妊治療にかかる記録・情報等の管理を実施している | (はい/いいえ) |
| | 自医療機関の不妊治療の結果による妊娠に関しては、妊娠から出産に至る全ての経過の把握および公益社団法人日本産科婦人科学会に対する報告を行っている | (はい/いいえ) |
| | 自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、妊娠した患者を紹介し、妊娠から出産に至る全ての経過について報告を受ける等、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をとっている | (はい/いいえ) |
| | 本事業の実績・成果の把握のための調査に協力する医療機関である | (はい/いいえ) |
| | 公益社団法人日本産科婦人科学会における個別調査票(治療から妊娠まで及び妊娠から出産後まで)の登録に協力している | (はい/いいえ) |
| | 医療安全管理体制が確保されている | (はい/いいえ) |
| | ① 医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げている | (はい/いいえ) |
| | ② 医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握している | (はい/いいえ) |
| ③ 医療に係る安全管理のための職員研修を定期的に実施している | (はい/いいえ) | |
| ④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じている | (はい/いいえ) | |
| ⑤ 自医療機関において保存されている配偶体、受精卵の保存管理及び記録を行っている | (はい/いいえ) | |

情報提供様式(任意記載)

別紙5-2
不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における情報提供様式(任意記載)

本項目についての記載は、必須ではありません。下記記載様式を用いて、可能な範囲で記載して下さい。

| | |
|---|----------------------|
| 治療実績について | |
| ※ 施設における、不妊治療による治療成績を記載して下さい。 | |
| (記載様式) 当院において、2020年1月から2020年12月までの1年間に、治療開始時点において35歳以上40歳未満である女性に対して実施した治療の実績は以下の通りである。 | |
| 【新鮮胚(卵)を用いた治療成績】 | |
| | IVF-ET Split ICSI 合計 |
| 採卵総回数(回) | |
| 妊娠数(回) | |
| 生産分産数(回) | |
| 移植あたり生産率(%) | |
| IVF-ET: 採卵により得られた全ての卵子に対し、体外受精を実施 Split: 採卵により得られた卵子に対し、体外受精と顕微授精に分けて実施 ICSI: 採卵により得られた全ての卵子に対し、顕微授精を実施 | |
| 【凍結胚を用いた治療成績】 | |
| | 凍結胚子宮内移植 |
| 移植総回数(回) | |
| 妊娠数(回) | |
| 生産分産数(回) | |
| 移植あたり生産率(%) | |
| 来院患者情報 | |
| ※ 施設を受診した患者数について記載して下さい。 | |
| (記載様式) 2020年1月から2020年12月までの1年間に体外受精・顕微授精・胚移植を行った患者数は | |
| 25歳未満: | ()名 |
| 25歳以上30歳未満: | ()名 |
| 30歳以上35歳未満: | ()名 |
| 35歳以上40歳未満: | ()名 |
| 40歳以上43歳未満: | ()名 |
| 43歳以上: | ()名 |

2020年1月から2020年12月までの1年間に精巣内精子採取術を行った患者数は

20歳未満: ()名
20歳以上30歳未満: ()名
30歳以上40歳未満: ()名
40歳以上50歳未満: ()名
50歳以上: ()名

治療指針について

※ 施設における統一された治療指針がありましたら記載して下さい。

(治療指針の例)

- ・治療のステップアップ・ステップダウンに関する考え方
- ・年齢に応じた治療の選択
- ・調節卵巣刺激法(自然周期・低刺激・高刺激等)の選択等

不妊治療の保険適用についての論点 ②－3

【保険適用の運用に係る課題に関する論点（令和3年11月17日中医協総会再掲）】

- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療等の取扱いについて、現在、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律の附則に基づき、規制の在り方等について議論がなされていることを踏まえ、どのように考えるか。



- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療等については、国会においてその取扱いに係る検討が進められていることを踏まえ、現時点においては保険適用外とすることとしてはどうか。

【その他の論点について】

- 患者の心理的ストレスへの配慮や、メンタルケアに係る体制について、どのように考えるか。



- 患者の心理的ストレスに係る対応等については、どのような実施体制が望ましいかといった観点も含め、その評価の在り方について、検討することとしてはどうか。

生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律の概要

1 趣旨等 (第1条・第2条)

令和2年法律第76号 (議員立法: 令和2年12月4日成立、12月11日公布)

- (1) 生殖補助医療の提供等に関し、基本理念、国及び医療関係者の責務並びに国が講ずべき措置について規定
- (2) 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療により出生した子の親子関係に関し、民法の特例を規定

生殖補助医療＝人工授精又は体外受精若しくは**体外受精胚移植**を用いた医療

「人工授精」: 提供精子を、女性の生殖器に注入 「体外受精」: 採取された未受精卵を、提供精子により受精 「体外受精胚移植」: 胚を女性の子宮に移植

2 生殖補助医療の提供等

【基本理念】 (第3条)

- ① 生殖補助医療は、不妊治療として、その提供を受ける者の心身の状況等に応じて、適切に行われるようにするとともに、これにより懐胎・出産をすることとなる女性の健康の保護が図られなければならない
- ② 生殖補助医療の実施に当たっては、必要かつ適切な説明が行われ、各当事者の十分な理解を得た上で、その意思に基づいて行われるようにしなければならない
- ③ 生殖補助医療に用いられる精子又は卵子の採取、管理等については、それらの安全性が確保されるようにしなければならない
- ④ 生殖補助医療により生まれる子については、心身ともに健やかに生まれ、かつ、育つことができるよう必要な配慮がなされるものとする

【国の責務】 (第4条)

- ① 基本理念を踏まえ、生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策を総合的に策定・実施
- ② ①の施策の策定・実施に当たっては、生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るよう努める

【医療関係者の責務】 (第5条) 基本理念を踏まえ、良質かつ適切な生殖補助医療を提供するよう努める

【知識の普及等】 (第6条) 国は、妊娠・出産及び不妊治療に関する正しい知識の普及・啓発に努める

【相談体制の整備】 (第7条) 国は、生殖補助医療の提供を受けようとする者、その提供を受けた者、生殖補助医療により生まれた子等からの生殖補助医療、子の成育等に関連する各種の相談に応ずることができるよう、必要な相談体制の整備を図らなければならない

【法制上の措置等】 (第8条) 国は、生殖補助医療の適切な提供等を確保するために必要な法制上の措置等を講ずる

3 生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例 (第9条・第10条)

- ① 女性が自己以外の女性の卵子を用いた生殖補助医療により子を懐胎し、出産したときは、その出産をした女性をその子の母とする
- ② 妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子を用いた生殖補助医療により懐胎した子については、夫は、民法第774条の規定にかかわらず、その子が嫡出であることを否認することができない

4 施行期日等 (附則第1条・第2条)

- ① 公布日から起算して3月を経過した日(令和3年3月11日)から施行
- ② 3は、公布日から起算して1年を経過した日(令和4年12月11日)から施行し、同日以後に生殖補助医療により出生した子について適用

5 検討 (附則第3条)

- ① 生殖補助医療の適切な提供等を確保するための次の事項その他必要な事項については、おおむね2年を目途として、検討が加えられ、その結果に基づいて法制上の措置等が講ぜられるものとする

○生殖補助医療及びその提供に関する規制の在り方 ○生殖補助医療に用いられる精子、卵子又は胚の提供又はあっせんに関する規制の在り方
○生殖補助医療の提供を受けた者、精子又は卵子の提供者及び生殖補助医療により生まれた子に関する情報の保存・管理、開示等に関する制度の在り方

- ② ①の検討に当たっては、両議院の常任委員会の合同審査会の制度を活用等を通じて、幅広くかつ着実に検討
- ③ ①の検討の結果を踏まえ、この法律の規定について、認められることとなる生殖補助医療に応じ当該生殖補助医療により出生した子の親子関係を安定的に成立させる観点から3の特例を設けることも含めて検討が加えられ、その結果に基づいて必要な法制上の措置が講ぜられるものとする

不妊症・不育症への相談支援等

①不妊専門相談センター事業

- 不妊症や不育症について悩む夫婦等を対象に、夫婦等の健康状況に的確に応じた相談指導や、治療と仕事の両立に関する相談対応、治療に関する情報提供等を行う。

- ・ 補助率：国1/2、
都道府県等1/2



相談支援等の実施

②不妊症・不育症支援ネットワーク事業

- 不妊専門相談センターと自治体(担当部局、児童相談所等)及び医療関係団体、当事者団体等で構成される協議会を設置し、流産・死産に対するグリーフケアを含む相談支援、不妊症・不育症に悩む方へ寄り添った支援を行うピアサポート活動や、不妊専門相談センターを拠点としたカウンセラーの配置等を推進し、不妊症・不育症患者への支援の充実を図る。

- ・ 補助率：国1/2、
都道府県等1/2



関係機関間の協議会

③不妊症・不育症ピアサポーター育成研修等事業

- 不妊治療や流産の経験者を対象としたピアサポーターの育成研修や、医療従事者に対する研修を、国において実施する。



研修会の実施

<研修内容>

- ①不妊症・不育症に関する治療
- ②不妊症・不育症に悩む方との接し方
- ③仕事と治療の両立
- ④特別養子縁組や里親制度 など

④不妊症・不育症に関する広報・啓発促進事業

- 不妊症・不育症に対する社会の理解を深めることや、治療を受けやすい環境整備に係る社会機運の醸成のため、国において普及啓発事業を実施する。



全国フォーラムの開催等

<実施内容の例>

- ①全国フォーラムの開催
- ②不妊症・不育症等に関する広報の実施
- ③不妊治療を続け、子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢としての里親制度等の普及啓発 など

- 不妊治療に要する通院日数の目安は以下のとおり。ただし、医師の判断、個人の状況、体調等により増減する可能性がある。
- 体外受精、顕微授精を行う場合、特に女性は頻繁な通院が必要となる。一般不妊治療については、排卵周期に合わせた通院が必要となる。

| 治療 | 月経周期ごとの通院日数目安 | |
|--------|---|------------------------|
| | 女性 | 男性 |
| 一般不妊治療 | 診療時間1回1~2時間程度の通院：2日~6日 | 0~半日 ※手術を伴う場合には1日必要 |
| 生殖補助医療 | 診療時間1回1~3時間程度の通院：4日~10日 + 診療時間1回あたり半日~1日程度の通院：1日~2日 | 0~半日 ※手術を伴う場合には1日必要 |

引用：不妊治療と仕事の両立サポートハンドブック

- 日本産科婦人科学会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」の中で、以下の要員との連携が望ましい、と記載されている。

【コーディネーター】

患者(夫婦)が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者(夫婦)を看護の側面から支援する者(いわゆるコーディネーター)。

【カウンセラー】

生殖医学・遺伝学の基礎的知識、ARTの基礎的知識および心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリング経験をもち、不妊患者夫婦を側面からサポートできる者(いわゆるカウンセラー)。

【生殖医療ガイドラインの記載事項】

| # | CQ | Answer |
|----|---|---|
| 36 | ○ 不妊治療を受ける患者に必要な情報提供と精神的支援は？心理学的・教育的介入は不妊治療を経験する患者夫婦の心理、社会的アセスメント・サポート(支援)に有効か？ | 1. 不妊患者(カップル)には、不妊治療一般に関する情報とともに、実施施設における不妊治療に関する情報を提供する。(B) 2. 不妊患者のニーズや希望を察知し、それらを診療スタッフで共有して対応する。(B) 3. 精神的支援は、それを必要とする、あるいは必要と判断される不妊患者に提供することを考慮する。(B) 4. 心理学的・教育的介入は、それを必要とする不妊患者のメンタルヘルスを改善する。(B) 5. 心理学的・教育的介入が不妊患者の妊娠転帰を改善させるかは不明である。(C) |

5. 本日の論点まとめ（再掲）

- ・ 保険適用の対象となる医療技術等の範囲について**
- ・ 保険適用の運用に係る課題等について**

不妊治療の保険適用についての論点 ①

【保険適用の対象となる医療技術等の範囲について】

- 不妊治療に係る個々の医療技術、医薬品、医療機器等の評価のあり方について、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ ガイドラインにおいて推奨度A又はBとされる医療技術（男性不妊治療を含む）については、原則として保険適用とする（※1）。また、推奨度Cとされる医療技術については、原則として保険適用外となるが、医療機関からの申請があったものについては、順次、先進医療として実施することについて、審議を進める。
※1 PGT（着床前診断）の取扱いについては、現在、関係学会において行われている議論の状況等を踏まえつつ、別途検討。
 - ・ 医薬品等については、薬事承認を得たものを保険適用とする。現在、ガイドラインにおいて推奨度A又はBとされる医薬品のうち、学会から薬事承認についての要望があるものについて、企業からの申請を受け、薬事承認の審査で有効性・安全性の確認が進められている。推奨度Cとされる医薬品等については、薬事承認の対象とはならず保険適用外となる見込みだが、そのうち、医療機関からの申請があったものについては、先進医療Bとして実施することについて、審議を進める。
 - ・ 一般不妊治療（タイミング法及び人工授精）に係る医療技術及び薬事承認を有する医薬品等についても、保険適用とする。
 - ・ ガイドラインに記載のない医療技術及び医薬品等については、原則として保険適用外となるが、医療機関からの申請があったものについては、順次、先進医療として実施することについて、審議を進める。

不妊治療の保険適用についての論点 ②

【保険適用の運用に係る課題について】

- 対象となる患者の定義については、日本産科婦人科学会における不妊症の定義を踏まえ、「不妊症と診断された特定の男女」とすることとしてはどうか。
- 生殖補助医療の年齢・回数に係る要件については、現行の特定治療支援事業における取扱い及び生殖医療ガイドラインの記載事項を踏まえ、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ 年齢については、女性の治療開始時点において43歳未満の者を対象とする。
 - ・ 回数については、女性の治療開始時点において40歳未満の者は、1子につき6回までとし、治療開始時点において40歳以上43歳未満の者については、1子につき3回までとする。なお、回数の把握について、当面は、患者からの申告・誓約に基づき対応することとしてはどうか。
- 実施医療機関の施設基準（情報開示を含む）については、現行の特定治療支援事業における取扱い及び生殖医療ガイドラインを踏まえ、要件を定めることとしてはどうか。
- 情報開示の取組をさらに進めることについては、開示すべき情報の整理や、開示の手法等を含めて、その在り方について、引き続き検討することとしてはどうか。
- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療等については、国会においてその取扱いに係る検討が進められていることを踏まえ、現時点においては保険適用外とすることとしてはどうか。

【その他の事項について】

- 患者の心理的ストレスに係る対応等については、どのような実施体制が望ましいかといった観点も含め、その評価の在り方について、検討することとしてはどうか。

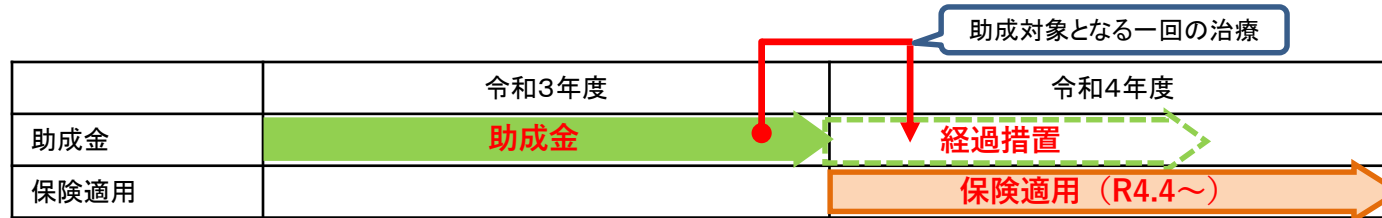
(参考) 不妊治療の保険適用の円滑な移行に向けた支援について

目的

令和4年度からの不妊治療の保険適用の円滑な実施に向け、移行期の治療計画に支障が生じないように、経過措置等を講じる。

円滑な移行に向けた支援

1. 移行期の治療計画に支障が生じないように、年度をまたぐ一回の治療について、経過措置として助成金の対象とする。



- ・ 実施主体：都道府県、指定都市、中核市（負担割合：国1/2、都道府県等1/2）

2. 現行の助成が円滑に行われるよう、予算額が不足する自治体に対しては、不足分を措置する。

参考（現在の事業概要）

- 要旨 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる配偶者間の不妊治療に要する費用の一部を助成
- 対象治療法 体外受精及び顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）
- 対象者 特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか、又は極めて少ないと医師に診断された夫婦（治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦）
- 給付の内容
 - ① 1回30万円
 - ※凍結胚移植（採卵を伴わないもの）及び採卵したが卵が得られない等のため中止したものについては、1回10万円
 - 通算回数は、初めて助成を受けた際の治療期間初日における妻の年齢が、40歳未満であるときは通算6回まで、40歳以上43歳未満であるときは通算3回まで助成（1子ごと）
 - ② 男性不妊治療を行った場合は30万円 ※精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術
- 指定医療機関 事業実施主体において医療機関を指定
- 実施主体 都道府県、指定都市、中核市
- 補助率等 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）、安心こども基金を活用