

不妊治療に係る取組について

厚生労働省 保険局
子ども家庭局

- 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、治療当事者両人の
 - ・ 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。

不妊症は決して珍しいことではない

動画

不妊治療の現場から～不妊症は決して珍しいことではありません



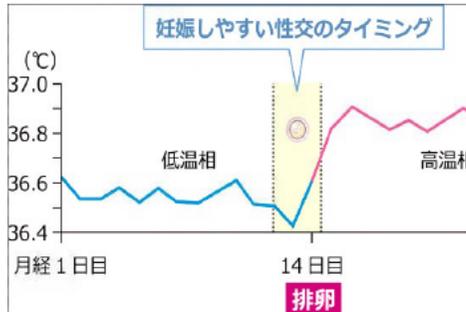
国立社会保障・人口問題研究所が行った、出生動向基本調査（2015年）において、「不妊症の検査や治療を受けたことがある」と答えた夫婦は全体の18.2%、子どもの居ない夫婦では28.2%であった。

※この調査の対象となる夫婦とは、妻の年齢が50歳未満の夫婦（回答者は妻）であり、無作為抽出を行った全国900地区に居住する全ての有配偶女性を客体としている。

不妊治療の概要

一般不妊治療

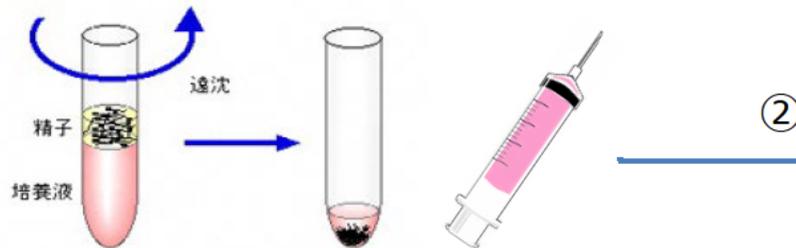
① タイミング法



- 超音波検査や排卵検査薬を使用して性交のタイミングを決める。
(少量の排卵誘発薬を併用する場合あり)



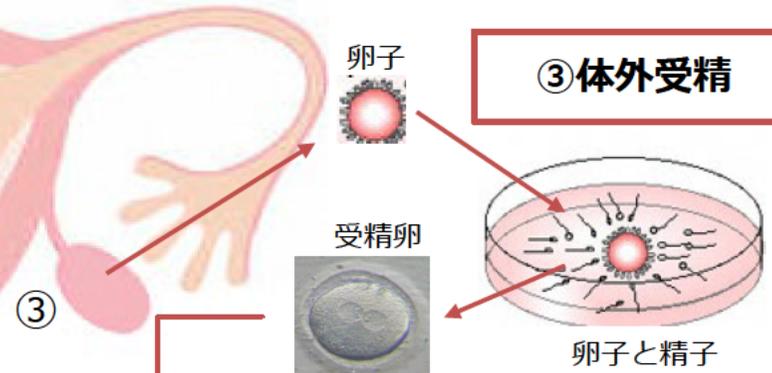
② 人工授精



- マスターベーション等により精子を採取する。
- カテーテルを用いて調整精液を子宮内に注入する。
(少量の排卵誘発薬を併用する場合がある。)

生殖補助医療

③ 体外受精



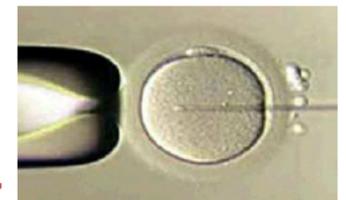
- 卵巣を穿刺し採取した卵子を、シャーレ上で精子と受精させる。
- 受精卵は3～5日培養を行った後、子宮内に移植する(※1)もしくは凍結保存(※2)。

※1 新鮮胚移植：受精が成立した後に子宮にそのまま移植

※2 凍結胚移植：受精が成立した後、母体の状態等を踏まえ、一旦凍結し、適切な時期に子宮へ移植する

④ 顕微授精

④



- 顕微鏡下に、卵子内に精子を1つ注入する。
- 精子数が少ない場合に実施するため、男性不妊治療との組み合わせが多い。
- 体外受精が複数回不成功の場合にも実施。
- 受精卵は3～5日培養を行った後、子宮内に移植する(※1)もしくは凍結保存(※2)。

体外受精・顕微授精の実施数・出生児数について

1. 体外受精・顕微授精の実施数(令和元年)

		治療延べ件数(人)	出生児数(人)	累積出生児数(人)
新鮮胚(卵)を用いた治療		242,898	6,410	259,817
	体外受精を用いた治療	88,074	2,977	139,570
	顕微授精を用いた治療	154,824	3,433	120,247
凍結胚(卵)を用いた治療		215,203	54,188	451,114
合 計		458,101	60,598	710,931

2. 体外受精・顕微授精による出生児数の推移

資料)日本産科婦人科学会が集計した令和元年実績(登録・小委員会報告)

年	治療周期総数	体外受精・顕微授精 出生児数(人)	総出生児数(人)	体外受精・顕微授精に よる出生児数の割合(%)
2007年(H19)	161,164	19,595	1,089,818	1.80
2008年(H20)	190,613	21,704	1,091,156	1.99
2009年(H21)	213,800	26,680	1,070,035	2.49
2010年(H22)	242,161	28,945	1,071,304	2.70
2011年(H23)	269,659	32,426	1,050,806	3.09
2012年(H24)	326,426	37,953	1,037,231	3.66
2013年(H25)	368,764	42,554	1,029,816	4.13
2014年(H26)	393,745	47,322	1,003,539	4.71
2015年(H27)	424,151	51,001	1,005,677	5.07
2016年(H28)	447,790	54,110	976,978	5.54
2017年(H29)	448,210	56,617	946,146	5.98
2018年(H30)	454,893	56,979	918,400	6.20
2019年(R元)	458,101	60,598	865,239	7.00

(注:体外受精・顕微授精出生児数は、新鮮胚(卵)及び凍結胚(卵)を用いた治療数の合計(日本産科婦人科学会の集計による)。総出生児数は、人口動態統計による。)

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、一部の事実婚も助成対象へ。

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

少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）における 不妊治療等への支援についての記載

Ⅱ－3（1）妊娠前からの支援

（不妊治療等への支援）

○不妊専門相談センターの整備

- 男女を問わず、不妊治療や不育症治療に関する情報提供や相談体制を強化するため、不妊や不育症に関する医学的な相談や心の悩みの相談等を行う不妊専門相談センターの整備を図る。

○不妊治療に係る経済的負担の軽減等

- 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額の医療費がかかる不妊治療（体外受精、顕微授精）に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う。あわせて、不妊治療における安全管理のための体制の確保が図られるようにする。
- 不妊治療の治療水準の向上につなげるため、不妊症の治療方法等に関する研究開発に取り組む。また、年齢が高くなると妊娠・出産に至る可能性が低くなること、不妊の原因は男女どちらにもあり得ること、不妊治療を行っても子供を授かることができない場合があること等を適切に情報提供する。

○不妊治療と仕事の両立のための職場環境の整備

- 不妊治療について職場での理解を深めるとともに、仕事と不妊治療の両立に資する制度等の導入に取り組む事業主を支援し、仕事と不妊治療が両立できる職場環境整備を推進する。
- 国家公務員についても、人事院とも連携し、引き続き民間の状況を注視しつつ、不妊治療を受けやすい職場環境の醸成等を図っていく。

不妊治療の保険適用に係る政府方針

少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）（抄）

（不妊治療等への支援）

- 不妊治療に係る経済的負担の軽減等
 - ・ 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不妊治療（体外受精、顕微授精）に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う。あわせて、不妊治療における安全管理のための体制の確保が図られるようにする。

※ 全世代型社会保障検討会議 第2次中間報告（令和2年6月25日 全世代型社会保障検討会議決定）においても同様の記載あり

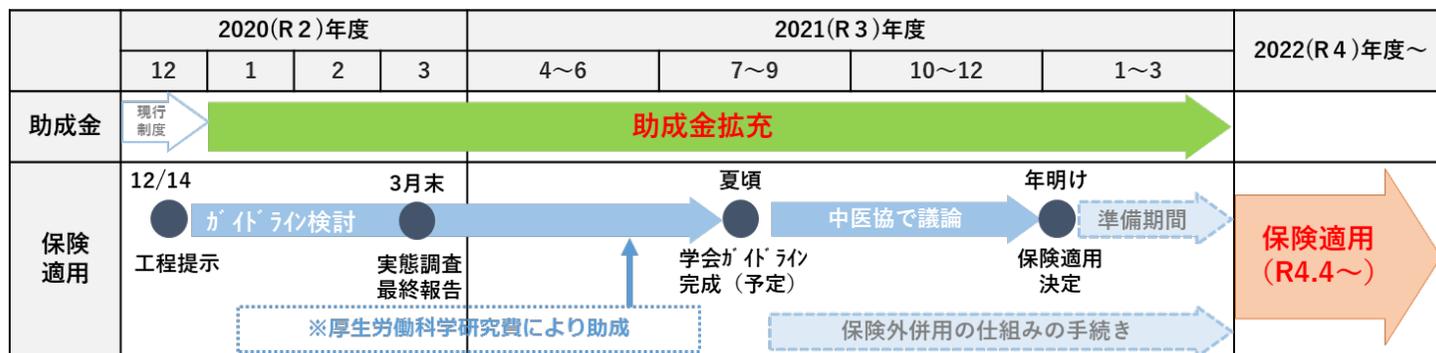
菅内閣の基本方針（令和2年9月16日閣議決定）（抄）

4. 少子化に対処し安心の社会保障を構築

喫緊の課題である少子化に対処し、誰もが安心できる社会保障制度を構築するため改革に取り組む。そのため、不妊治療への保険適用を実現し、保育サービスの拡充により、待機児童問題を終わらせて、安心して子どもを生み育てられる環境をつくる。さらに、制度の不公平・非効率を是正し、次世代に制度を引き継いでいく。

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）（抄）

子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急を実現する。具体的には、令和3年度（2021年度）中に詳細を決定し、**令和4年度（2022年度）当初から保険適用を実施することとし**、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。保険適用までの間、現行の不妊治療の助成制度について、所得制限の撤廃や助成額の増額（1回30万円）等、対象拡大を前提に大幅な拡充を行い、経済的負担の軽減を図る。また、不育症の検査やがん治療に伴う不妊についても、新たな支援を行う。



- 不妊治療については、現在、治療と疾病の関係が明らかで、治療の有効性・安全性等が確立しているものについては、保険適用の対象としている一方で、原因が不明な不妊症に対して行われる体外受精や顕微授精等については、保険適用の対象としていない。
- 不妊治療等への支援については、少子化社会対策大綱(令和2年5月29日閣議決定)において、「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不妊治療(体外受精、顕微授精)に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは、2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う」とされている。また、菅内閣の基本方針(令和2年9月16日閣議決定)においては、「不妊治療への保険適用を実現」することとされている。
- 当部会においては、体外受精や顕微授精等を含めた不妊治療を保険適用することについて、不妊症に関する国際的な定義、不妊治療及び公費助成事業の実態、健康保険制度における疾病の考え方等の資料を基に議論を行った。
- これについては、
 - ・ 健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる
 - ・ 保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき
 - ・ 不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要であるなどの意見があった。

- 今後、具体的な適用の範囲等については、実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、有効性、安全性を明らかにしたうえで、中医協において議論する必要があるという意見があったが、その際、
 - ・ 患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべき
 - ・ 保険適用の対象とならない不妊治療が混合診療に当たってしまうおそれがあることについて、整理する必要がある
 - ・ 不妊治療への助成制度と保険適用が結び付けられるように検討すべきである
 などの意見もあった。

- 改革の方針において、「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める」とされており、当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである。

工程表

	2020(R2)年度				2021(R3)年度				2022(R4)年度～
	12	1	2	3	4~6	7~9	10~12	1~3	
助成金									
保険適用	12/14 ● 工程提示	● ※厚生労働科学研究費により助成		3月末 ● 実態調査最終報告	● 学会が「ガイドライン」完成(予定)		夏頃 ● 中医協で議論	年明け ● 準備期間 ● 保険適用決定	

不妊治療の保険適用についての課題と論点

- 不妊治療のうち、特定不妊治療については、1回の治療費が高額であり、その経済的負担が重いことから十分な治療を受けることができず、子どもを持つことを諦めざるを得ない方も少なくないことから、その経済的負担の軽減を図るため、特定不妊治療に要する費用の一部を助成する等の対応を行ってきたところ。
- 今般、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)において「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。」こととされた。
- また、医療保険部会においても、不妊治療の保険適用に係る議論がなされ、「健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる」等の意見があり、「当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである」と整理された。
- 工程表を踏まえた取組みとしては、現時点において、「不妊治療の実態に関する調査研究」の結果が報告され、また、日本生殖医学会より「生殖医療ガイドライン」が作成・公表されたところ。
- 我が国の医療保険制度の基本的考え方は、必要な医療は保険診療で行われるべきであるとした上で、保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である、というものである。これまでの中医協総会においても、
 - ・ 不妊治療の保険適用の議論をしていくに当たっては、特に安全性、有効性に関するエビデンスに基づいた議論が必要であること
 - ・ 今後の検討に当たっては、ガイドラインに沿った形でどういう制度設計をしていくのかについて、治療の標準化や安全性といった観点から十分に検討していく必要があること等のご意見があったところ。
- なお、保険外併用療養費制度においては、保険導入のための評価を行うものとして、先進医療等について、保険診療との併用を認めている。

【論点】



- 診療報酬改定においては、有効性・安全性等が確認できた医療技術等については、保険適用としてきたことを踏まえ、不妊治療についても同様に、関係学会の作成したガイドライン等に基づいて有効性・安全性等の確認を進めることとしてはどうか。なお、医薬品等については、有効性・安全性等の確認、薬機法上の承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において検討が行われる。
- さらに、現時点において有効性・安全性等が確認できないものの、今後、保険適用を目指すものについては、先進医療等の保険外併用療養費制度の活用が考えられる。その際、令和4年度診療報酬改定において適切に対応を実施する観点から、保険医療機関から先進医療に係る申請があった場合には、申請を受理した上で先進医療会議において、まずは、技術的な審議を進めておくことができることとしてはどうか。なお、先進医療として実施することの決定は、保険適用の範囲に係る議論を踏まえる必要があることから、令和4年度診療報酬改定と併せて行うこととしてはどうか。
- 有効性・安全性等の確認をよりの確に実施する観点から、中医協総会において関係学会等からヒアリングを行うことについて、どのように考えるか。

不妊治療の保険適用についての論点

【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。

- ガイドラインの構成及び作成の基本方針等に係る記載を、以下に示す。

※ 『生殖医療ガイドライン』（一般社団法人日本生殖医学会）の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

【本書の構成】

- このガイドライン案には40項目のClinical Questions (CQ) が設定され、それに対するAnswerが示されている。
- 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020と重複しないよう一般不妊領域に関する記載は本書の対象外とした。
- また、診療の実態を踏まえたエビデンスを構築する観点から、ガイドライン作成にあたっては、令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「不妊治療の実態に関する調査研究」において調査がなされた検査・治療等について網羅的に検討した。
- なお、調査がなされた検査・治療等のうち一部の項目については、現時点でエビデンスが不足していること等の理由により、今回のガイドラインにおいて取り扱わないこととした。

【作成の基本方針】

- 根拠に基づく医療（EBM）で用いるための情報の収集を可能とするため、コクラン共同計画におけるシステムティックレビューおよび海外関連学会のガイドラインをまず参考にし、そのうえで先行文献をくまなく調査し、ランダム化比較試験（RCT）のような質の高い研究のデータを、出版バイアスのようなデータの偏りを限りなく除くことのできるように分析を行うこととした。
- さらに本邦における実態に合わせて、いまだエビデンスが不十分なadd-ons治療についても取り上げることとした。

【参考文献】（一部抜粋）

- 生殖医療の必修知識2020（一般社団法人日本生殖医学会 編）
- 産科婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020（編集・監修 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会） 等

- ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等に係る記載を、以下に示す。
- ※ 『生殖医療ガイドライン』（一般社団法人日本生殖医学会）の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

【エビデンスレベル】

- 文献末尾の数字はエビデンスレベルを示している。数字の意味するところは概ね以下のとおりである。
- I：よく検討されたランダム化比較試験成績
- II：症例対照研究成績あるいは繰り返して観察されている事象
- III：I II 以外、多くの観察記録や臨床的印象、または権威者の意見

【推奨レベルの解釈】

- Answer末尾の（A、B、C）は推奨レベル（強度）を示している。これら推奨レベルは推奨されている検査法・治療法の臨床的有用性、エビデンス、浸透度、医療経済的観点等を総合的に勘案し作成した。推奨レベルは以下のように解釈する。
- A：（実施すること等を）強く勧められる
- B：（実施すること等が）勧められる
- C：（実施すること等が）考慮される

【推奨の強さを決定する要因】

- エビデンスの質
全体的なエビデンスが強いほど推奨度が高くなる可能性が高くなる。
- 益と害のバランス
望ましい効果が望ましくない効果を上回り、その差が大きいほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- 価値観や好み、浸透度
価値観や好みが一貫しており、かつ浸透度が高いほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- コストや資源の利用
正味の益がコストや資源に見合ったものであるかを評価し、コストに見合った益があることが明らかなほど推奨度が高くなる可能性が高い。

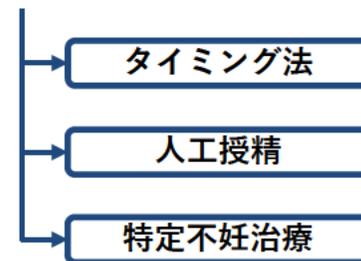
- 一般不妊治療（タイミング法及び人工授精）について、以下に示す。

【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。

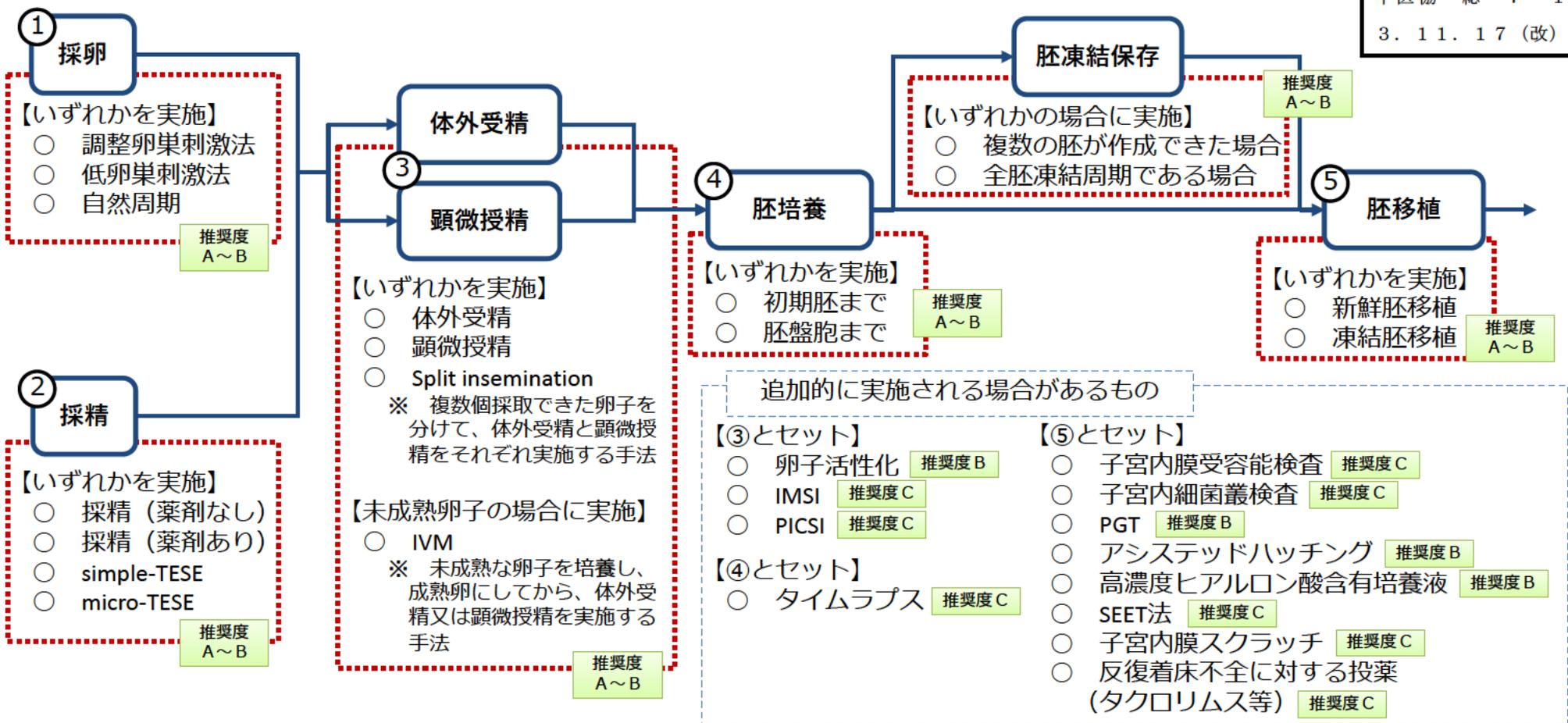


方法	概要	適応症・留意事項
タイミング法	<ul style="list-style-type: none"> ○ 排卵のタイミングに合わせて性交を行うよう指導する 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 成功するためには、最低限、以下の条件が必要 <ul style="list-style-type: none"> ・ 排卵が確認されている ・ 子宮や膣が存在している ・ 卵管が少なくとも片方は開通している ・ 精子検査結果に問題がない ○ 少量の排卵誘発剤を使用する場合がある
人工授精	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一般的適応は以下のとおり <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 ○ 少量の排卵誘発剤を使用する場合がある
(参考) 生殖補助医療	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一般的適応は以下のとおり <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

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)

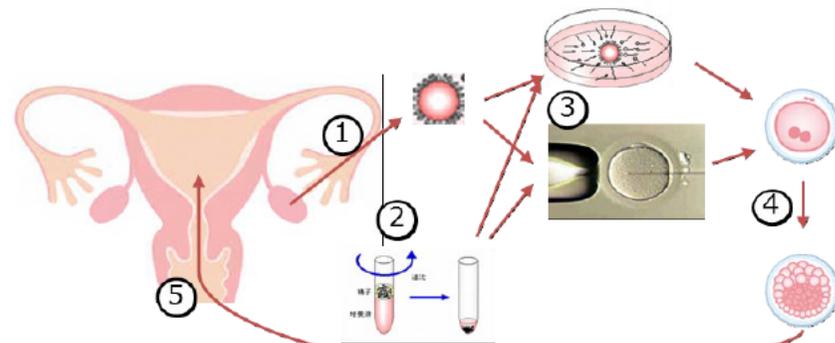
中医協 総-7-1
3.11.17 (改)



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。



- 「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

ヒアリングに招いた学会・団体（11/17中医協総会）

一般社団法人 日本生殖医学会

- 昭和31年に設立。
- 会員数約5,500人（法人・社含む）。
- 生殖に関する基礎的および臨床的研究に関する学術の発展等に寄与することを目的とする。
- 生殖医療専門医や生殖医療コーディネーターの研修・認定を管理している。

生殖医療を専門とする
学術団体の立場

公益社団法人 日本産婦人科医会

- 昭和24年に優生保護法指定医師の組織である日本母性保護医協会として設立。
- 会員約12,000人。
- 母子の生命健康を保護するとともに、女性の健康を保持・増進することを目的とする。

一般不妊治療も含めた
産婦人科診療を行う
医療機関の立場

一般社団法人 JISART

- 平成15年に設立。
- 不妊治療を専門とするクリニックによって結成された団体で、全国31箇所の医療機関が加盟。
- 子どもが欲しいと願う方に安心して満足できる医療を提供することを目的とする。

生殖補助医療を専門とする
クリニックの立場

NPO法人 Fine

- 平成16年に設立。
- 不妊治療患者が正しい情報に基づき、選択した治療を安心して受けられる、社会から孤立することのない環境を整えることを目的とする。
- 不妊に関する情報提供事業、啓発事業、カウンセリング事業等を実施。

治療当事者の立場

- 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）

中医協における論点及び主な議論

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

【中医協委員からの主なご意見】

- 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

【中医協委員からの主なご意見】

- 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。

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】

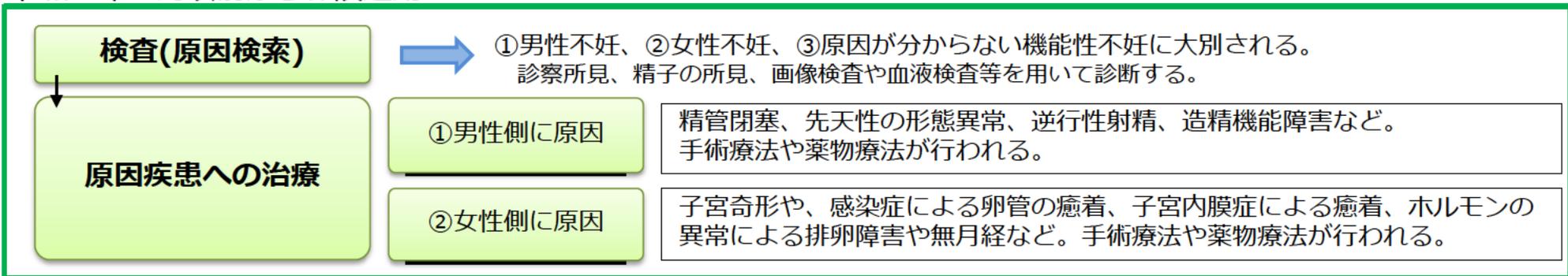
- 対象となる患者の定義については、日本産科婦人科学会における不妊症の定義を踏まえ、「不妊症と診断された特定の男女」とすることとしてはどうか。
- 生殖補助医療の年齢・回数に係る要件については、現行の特定治療支援事業における取扱い及び生殖医療ガイドラインの記載事項を踏まえ、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ 年齢については、女性の治療開始時点において43歳未満の者を対象とする。
 - ・ 回数については、女性の治療開始時点において40歳未満の者は、1子につき6回までとし、治療開始時点において40歳以上43歳未満の者については、1子につき3回までとする。なお、回数の把握について、当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

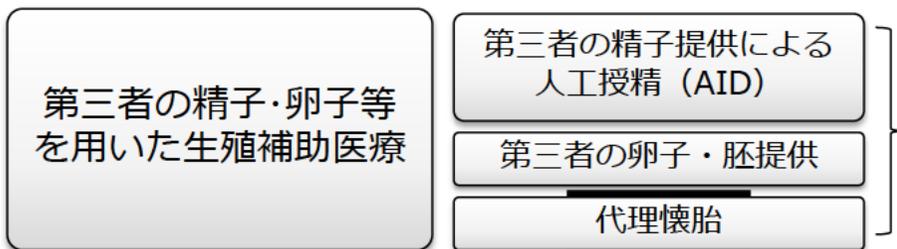
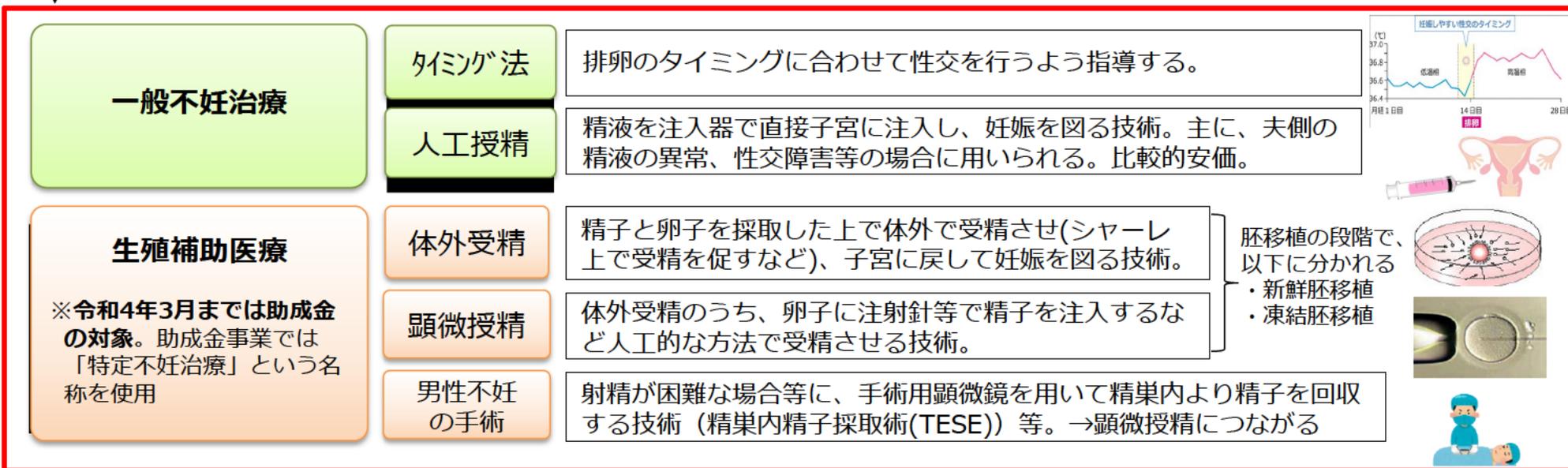
- 患者の心理的ストレスに係る対応等については、どのような実施体制が望ましいかといった観点も含め、その評価の在り方について、検討することとしてはどうか。

不妊治療の全体像

令和4年3月以前から保険適用



原因不明の不妊や治療が奏功しないもの【令和4年4月から新たに保険適用】 ※令和4年3月までは保険適用外



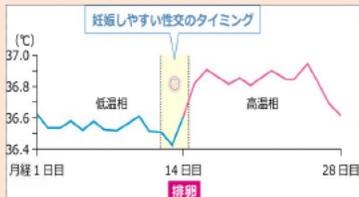
「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」(令和3年3月11日施行)の附則第3条に基づき、配偶子又は胚の提供及びあっせんに関する規制等の在り方等について国会において議論がなされているところであるため、**保険適用の対象外。**

不妊治療の診療の流れと保険適用【令和4年4月以降】

【新たに保険適用】

タイミング法

※管理料で
包括評価



人工授精

※評価を新設



＜「生殖補助医療」の補足＞

- 下記診療の流れは、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の。
- 推奨度ごとの考え方は、以下のとおり。

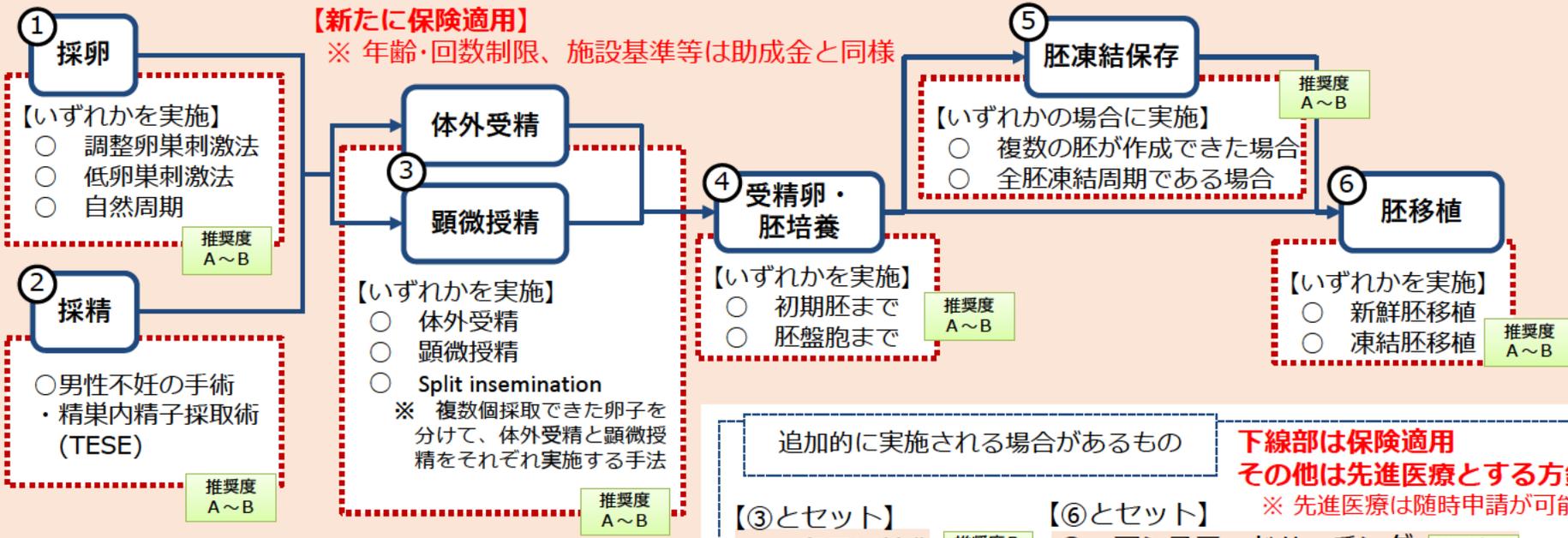
推奨度 A：実施を強く推奨
推奨度 B：実施を推奨
推奨度 C：実施を考慮

一般不妊治療

生殖補助医療

【新たに保険適用】

※ 年齢・回数制限、施設基準等は助成金と同様

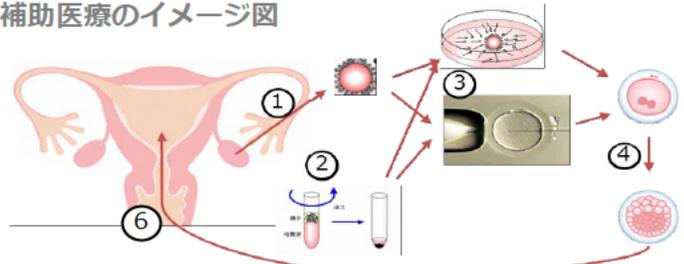


追加的に実施される場合があるもの

下線部は保険適用
その他は先進医療とする方針
※ 先進医療は随時申請が可能

- 【③とセット】
 - 卵子活性化 推奨度 B
 - IMSI 推奨度 C
 - PICSI 推奨度 C
- 【④とセット】
 - タイムラプス 推奨度 C
- 【⑥とセット】
 - アシステッドハッチング 推奨度 B
 - 高濃度ヒアルロン酸含有培養液 推奨度 B
 - 子宮内膜受容能検査 推奨度 C
 - 子宮内細菌叢検査 推奨度 C
 - SEET法 推奨度 C
 - 子宮内膜スクラッチ 推奨度 C
 - PGT 推奨度 B
 - 反復着床不全に対する投薬 推奨度 C

生殖補助医療のイメージ図



令和4年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

(後発医薬品の使用促進)

- 14 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の推進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

(その他)

- 15 新型コロナウイルス感染症への対応に引き続き取り組みつつ、新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築に向け、感染対策向上加算、外来感染対策向上加算等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、診療報酬上の対応の在り方について引き続き検討すること。
- 16 オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、オンライン資格確認の導入状況も踏まえ、評価の在り方について引き続き検討すること。
- 17 不妊治療について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、情報提供の在り方に関する早急な検討の必要性も踏まえ、学会等における対象家族・年齢、治療方法、保険適用回数、情報提供等に関する検討状況を迅速に把握しつつ、適切な評価及び情報提供の在り方等について検討すること。
- 18 医薬品、医療機器及び医療技術の評価について、保険給付範囲の在り方等に関する議論の状況も把握しつつ、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 19 明細書の無料発行について、施行状況や訪問看護レセプトの電子請求が始まること等を踏まえ、患者への情報提供の促進、医療の透明化の観点から、更なる促進の取組について引き続き検討すること。
- 20 施策の効果や患者への影響等について、データやエビデンスに基づいて迅速・正確に把握・検証できるようにするための方策について引き続き検討すること。