

特定治療支援事業の実施医療機関の指定要件 助成対象範囲等の見直しについて

平成 25 年 7 月 29 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」
ワーキンググループ

第 1 ワーキンググループでの検討に当たって

- ワーキンググループでは、検討会での議論を円滑に進めるため、公的助成事業としての特定治療支援事業のあり方についてたたき台を示すこととしたものである。
- 実施医療機関の指定要件の検討に当たっては、治療を受ける方の視点に立ち、不妊治療の質を高めるとともに、支援の充実を目指すことを基本としつつ、指定要件を厳格化することで治療を受ける方の利便性を損なうことのないよう配慮した。
- また、不妊治療を受けることを希望する方が、その希望に応じて治療を受ける医療機関を選択できるようにするため、医療機関に関する情報を提供することが重要であり、適切な情報提供の仕組みについても検討を行った。
- 助成対象範囲の検討に当たっては、医学的観点から、女性の年齢による流産率、周産期死亡率、妊産婦死亡率、妊娠高血圧症候群の発症率、子どもの染色体異常等、女性と子どもに与えるリスクについての評価を行った。また、男性についても、近年、年齢と妊娠・出産に至る確率や子どもに及ぼす影響等に関する研究の報告が出てきていることも考慮した。こうした医学的データを基に、より安全・安心な妊娠・出産を実現していくために、特定治療支援事業のあり方について検討を進めた。

第2 不妊治療及び特定治療支援事業の現状

1 不妊治療を実施する医療機関の現状等

(1) 不妊治療を実施している医療機関の数

日本産科婦人科学会に登録している、体外受精等の不妊治療を実施している医療機関の数は、「2010年生殖補助医療データブック」（以下「日本産科婦人科学会データ」という。）で552施設。また、特定治療支援事業を実施している医療機関の数は、570施設（平成25年2月現在）となっている。

(2) 医療機関ごとの体外受精等実施件数

日本産科婦人科学会データによれば、医療機関ごとの年間体外受精実施件数にはばらつきがあり、年間1000件を超える施設が52施設ある一方で、0～10件の施設が61施設、11～50件の施設が88施設ある。（参考資料1）

(3) 人員の配置状況

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課（以下「母子保健課」という。）の調査では、施設によって医師、看護師等の配置状況に大きな差があることが明らかになった。（詳細は別紙「特定治療支援事業実施医療機関アンケート」参照）

① 産婦人科医師

特定治療支援事業実施医療機関のうち、産婦人科医師の配置が1名の施設が病院で11%、診療所で47%ある一方、10名以上の施設は病院で14%、診療所でも1%ある。

また、日本生殖医学会の生殖医療専門医は、全国で531名（平成25年4月1日現在）いるが、1人もいない施設が病院で46%、診療所で65%ある。都道府県別では、1人もいない県が3県ある。（参考資料2）

② 泌尿器科医師

泌尿器科医師が配置されていない施設は、病院で47%、診療所で85%ある。

③ 看護師

看護師の配置が10名以上の施設が病院で28%、診療所で19%

ある一方で、1名の施設も病院で10%、診療所で6%ある。

また、日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師は、全国で127名（平成25年7月現在）、母性看護専門看護師が44名（平成24年8月現在）いるが、不妊症看護認定看護師がいる施設は、病院で26%、診療所で10%、母性看護専門看護師がいる施設は、病院で8%、診療所で3%ある。

④ いわゆる胚培養士

いわゆる胚培養士が10名以上配置されている施設が病院、診療所ともに2%ある一方、1名もない施設は、病院で10%、診療所で5%ある。

（参考）

日本臨床エンブリオロジスト学会の認定臨床エンブリオロジストは297名

日本卵子学会の生殖補助医療胚培養士は1006名、管理胚培養士は14名

⑤ いわゆるコーディネーター

いわゆるコーディネーターが配置されていない施設は、病院で57%、診療所で53%ある。

（参考）

日本生殖医学会の生殖医療コーディネーターは85名（平成25年7月現在）

⑥ いわゆるカウンセラー

いわゆるカウンセラーが配置されていない施設は、病院で47%、診療所で39%ある。

(4) 医療安全管理体制

母子保健課の調査によると、医療安全管理のためのマニュアルの整備や、インシデント事例、アクシデント事例の報告制度など、安全管理体制が十分でない施設も、ごく一部存在している。

(5) 不妊治療を実施する医療機関に関する情報の公開

現在は統一的なルール等はなく、各医療機関や自治体の判断でホームページ等を通じて、治療件数、治療実績、標準的な費用等を公表している。

2 不妊治療の実施件数の推移

我が国における不妊治療の実施件数は年々増加している。母子保健課調査によれば、制度を開始した平成 16 年度の支給実績は、約 17,000 件であったが、平成 23 年度には約 112,000 件と 6 倍以上に増加している。平成 23 年度と平成 24 年度を比べると、助成対象件数で約 20%、助成対象者数で約 16%の増加となっている。

また、助成対象者のうち、40 歳以上の者が占める割合は、平成 23 年度には 30.1%であったが、24 年度には 32.7%となっている。

(参考資料 3)

3 高年齢での妊娠・出産のリスク等

高年齢での妊娠・出産に伴う医学的なリスクには、流産や死産のほか、妊娠に伴う産科合併症として、妊娠高血圧症候群、前置胎盤など様々なものがあるが、そうしたリスクの多くが、妊娠・出産時の年齢が上がるほど高くなる傾向がある。

特に、女性の年齢が 30 代後半からこれらの医学的リスクは徐々に上昇し、40 歳代になると顕著に上昇傾向を示すものもある。

医学的見地からは、女性及び子どもの安全・安心を確保する観点からは、リスクの低い年齢で、妊娠・出産を迎えることが望ましいと考える。

(1) 自然流産率 (参考資料 4)

女性の年齢別にみた流産率は、24 歳以下では、16.7%、25～29 歳と 30～34 歳では 10%強と最も低く、35～39 歳で 20.7%、40 歳以上で 41.3%と、年齢とともに有意に上昇している。

(2) 周産期死亡率 (参考資料 5)

女性の年齢別にみた周産期死亡率は、32 歳までは、出産千対で 4.0 未満で推移しているが、30 代半ばから徐々に上昇し、40 歳で 7.0、41 歳で 8.7、42 歳で 8.9、43 歳で 12.0、44 歳で 11.6 となっている。

(3) 妊産婦死亡率 (参考資料 6)

女性の年齢別にみた 10 年間の累計妊産婦死亡率は、36 歳までは、出産十萬対で 6 前後で推移しているが、42 歳で 27.1、43 歳以上では 30 以上となっている。

(4) 妊娠高血圧症候群の発症率（参考資料 7、8）

女性の年齢別にみた妊娠高血圧症候群の発症率は、30代半ばまでは概ね4%以下で推移しているが、30代後半から上昇し、41歳以上では6～14%となっている。

妊娠高血圧症候群を発症する相対リスクは、30歳を基準とする、39歳で1.65、40歳で1.72、41歳で1.86、42歳で1.86、43歳で2.18、44歳で2.56、45歳で2.68となっている。

(5) 前置胎盤の発症率（参考資料 9）

女性の年齢別にみた前置胎盤の発症率は、年齢とともに上昇する傾向があり、注意を要する。

(6) 女性の年齢と子どもの染色体異常の頻度（参考資料 10）

女性の年齢が高くなるほど、子どもに何らかの染色体異常が出現する頻度が高くなり、31歳までは概ね1/400～500であるが、40歳で1/66、41歳で1/53、42歳で1/42、43歳で1/33、44歳で1/26となっている。

(7) 男性の年齢と子どもの遺伝子変異の頻度

男性の年齢が妊娠・出産に与える影響についても、近年、年齢が高くなるにつれて、女性が妊娠・出産に至る確率が低下するとの研究報告や生まれてくる子どもの遺伝子変異の頻度が増加するとの研究報告がある。

4 不妊治療による妊娠・出産の可能性

（参考資料 11～14）

1回の治療で出産に至る確率（生産分娩率）は、32歳くらいまでは20%前後で推移しているが、30代後半から徐々に低下し、39歳で10.2%、40歳で7.7%、41歳で5.3%、42歳で3.7%、43歳で2.0%、44歳で1.3%、45歳以上では1%未満となっている。

また、国立成育医療研究センターのデータによると、年齢5歳階級ごとに比較した場合、39歳以下の患者では、不妊治療を繰り返し実施することで、出産に至る確率は上昇するが、40歳以上の患者では、不妊治療を繰り返し実施しても、出産に至る確率はほとんど上昇していない。

第3 特定治療支援事業実施医療機関の指定要件

1 指定要件の見直しにあたって

- 実施医療機関の指定要件の検討にあたっては、治療を希望する方の視点に立ち、不妊治療の質を高めるとともに、支援の充実を基本としつつ、基準を厳格化することで、治療を受ける方の利便性を損なうことのないよう配慮する必要がある。
- また、この間の日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本看護協会等における不妊治療を含めた生殖医学に関する取組状況や、専門資格を有する者の育成状況等の変化を十分に考慮しつつ検討を進めた。
- 不妊治療の質の向上を図る観点から、医師、看護師等で不妊治療に関する専門資格を有する者を配置することについて検討を行い、一定数以上の治療実績を有する医療機関については、専門資格を有する者の配置についての見直しを提案するが、今後の有資格者の育成・確保の状況等を踏まえて、将来的には配置を義務とすることも検討すべきである。

2 実施医療機関の指定要件の見直し案

(1) 人員配置基準

① 実施責任者・実施医師

ワーキンググループでは、日本生殖医学会認定の生殖医療専門医であることを要件として求めるべきとの意見があった。しかしながら、母子保健課の調査では生殖医療専門医がいる病院が54%、診療所が35%であったこと、生殖医療専門医が1人もいない県が3つ存在すること等を考慮すると、全ての施設に対し、配置を義務づけることは現実的ではなく、治療件数の少ない施設への一定の配慮が必要と考える。

一方で、治療件数の多い施設は、不妊治療の質の向上を牽引すべき立場にあるとも言えることから、年間採卵件数が100件以上の施設については「日本生殖医学会認定生殖医療専門医がいることが望ましい」とする。

ただし、今後の配置状況等を見ながら、義務化について改めて

検討することが必要である。

現 行	見 直 し 案
実施責任者：配置 実施医師：配置 ※実施責任者と同一人でも可	実施責任者：配置 実施医師：配置 ※実施責任者と同一人でも可
①日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医 ②専門医取得後、不妊症診療2年以上従事者 ③日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上勤務又は研修を受け、体外受精・胚移植の技術習得者 ④常勤であること	①日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医 ②専門医取得後、不妊症診療2年以上従事者 ③日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上勤務又は研修を受け、体外受精・胚移植の技術習得者 ④常勤であること <u>【年間採卵件数が100件以上の施設】</u> <u>⑤日本生殖医学会認定生殖医療専門医がいることが望ましい。</u> <u>今後の配置状況等を見ながら、義務化について改めて検討する。</u>

② 看護師

看護師は患者と接する機会の多い職種であること、不妊治療においては専門的見地からのサポートが欠かせないことから、不妊治療に従事する看護師の専門性を高めることは重要である。

専門資格としては、日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師と母性看護専門看護師があるが、母子保健課の調査では不妊症看護認定看護師がいる病院が26%、診療所が10%、母性看護専門看護師がいる病院が8%、診療所が3%にとどまっている。

こうした状況を踏まえると、全ての施設に有資格者の配置を義務づけることは現実的ではないと考える。

しかし一定の専門性を高めるとの方向性を示すため、全ての実施施設において、「不妊治療に専任している者がいることが望ましい」こととする。

また、治療件数が多い施設は、不妊治療の質の向上を牽引すべき立場にあるとも言えることから、年間治療件数が500周期以上の施設については「不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい」とする。

注)「専任」とは、当該看護師の全業務のうち半分程度が不妊治療に従事していることを目安とする。

現 行	見 直 し 案
配置	配置 <hr/> <u>不妊治療に専任している者がいることが望ましい</u> <u>【年間治療数が500周期以上の施設】</u> <u>日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい</u>

③ 泌尿器科医師

母子保健課の調査では、泌尿器科医師が配置されている病院が53%、診療所が15%であった。

また、不妊治療を実施している診療所で泌尿器科が併設されている場合は少ないと考えられるが、精巣内精子生検採取法、精巣上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、引き続き、泌尿器科医師との緊密な連携が取れるようにしておくことが重要と考える。

現 行	見 直 し 案
配置が望ましい	配置が望ましい
特に、精巣内精子生検採取法、精巣上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要。	特に、精巣内精子生検採取法、精巣上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師を配置することが望ましいが、 <u>自医療機関で確保できない場合には、連携体制を確保しておくこと。</u>

④ 胚を取り扱える技術者

母子保健課の調査では、いわゆる胚培養士が配置されている病院が90%、診療所が77%であった。

不妊治療における胚培養は、まさに生命の萌芽を取り扱う業務であり、重要な位置を占めることを考慮すると、胚を取り扱うことのできる技術者の配置を義務づけることが適当である。

また一定の専門性を確保するとともに、実施施設における業務の明確化を図り、より安全な実施体制を確保する観点から、年間採卵件数が100件以上の施設については、「実施責任者、実施医師と同一人でないことが望ましい」とする。

現 行	見 直 し 案
<p><u>配置が望ましい</u></p> <p>配偶子、授精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保守の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者（<u>いわゆる胚培養士</u>）</p>	<p><u>配置</u></p> <p>配偶子、授精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保守の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者（<u>いわゆる胚培養士・エンブリオロジスト（医師を含む）</u>）</p> <p><u>【年間採卵件数が100件以上の施設】</u> <u>実施責任者・実施医師と同一人でないことが望ましい</u></p>

⑤ いわゆるコーディネーター

いわゆるコーディネーターは、患者と接する機会も多く、看護の側面から患者を支援する業務であり、極めて重要である。

コーディネーターが配置されている施設は、病院で43%、診療所が47%であることを考慮すると、すべての施設に配置を義務づけることは現実的でない。

一方で、治療件数の多い施設は、コーディネーター業務も多く、また我が国の不妊治療の質を牽引すべき立場にあることを考慮し、年間治療件数が500周期以上の施設については、「日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい」とする。

また、患者を継続的に看護するといった支援に加え、当該医療機関において、医師等の複数の職種からなる生殖医療チーム内の調整も必要なことから、その役割を明確化することとする。

現 行	見 直 し 案
<p>配置が望ましい</p> <hr/> <p>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、不妊治療の選択の援助、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）。</p>	<p>配置が望ましい</p> <hr/> <p>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、不妊治療の選択の援助、<u>不妊治療を受ける患者への継続的な看護とともに生殖医療チーム内の調整を行う者</u>（いわゆるコーディネーター）。</p> <p><u>【年間治療件数が500周期以上の施設】 日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい</u></p>

⑥ いわゆるカウンセラー

不妊治療においては、患者の心理的負担が重いこと、治療後の支援も大きな意味を持つことから、心理の専門家の見地からの支援が重要である。

いわゆるカウンセラーについては、現行の基準で心理カウンセリングと遺伝カウンセリングのいずれかの経験を有する者の配置が望ましいとしている。不妊治療における心理的な支援の必要性がより一層高まっていることから、心理カウンセリング・遺伝カウンセリングの両面から、患者を支援できることが望ましいため、以下のように見直すこととする。

現 行	見 直 し 案
<p>配置が望ましい</p> <hr/> <p>心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリング又は遺伝カウンセリング等の経験を持ち、患者（夫婦）をカウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者（いわゆるカウンセラー）。</p>	<p>配置が望ましい</p> <hr/> <p>心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリング又は遺伝カウンセリング等の経験を持ち、患者（夫婦）を不妊に関しカウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者（いわゆるカウンセラー）。</p> <p><u>配置した者が、心理カウンセリング又は遺伝カウンセリングのいずれかの経験しか有しない場合には、他方の経験を有する者との連携体制を確保しておくことが望ましい。</u></p>

(2) その他の基準

① 倫理委員会

日本産科婦人科学会の基準では、ヒト精子、卵子、受精卵を取り扱う研究を実施する施設、非配偶者間人工授精を実施する施設については倫理委員会を設置することが義務づけられている。

特定治療支援事業を実施する施設については、引き続き倫理委員会を設置することが望ましいこととする。

現 行	見 直 し 案
<p data-bbox="193 712 555 750">設置することが望ましい</p> <hr/> <p data-bbox="193 801 790 958">委員構成等については、日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に準ずることとする。</p> <p data-bbox="193 965 790 1167">ただし、自医療機関で十分な人員は確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。</p>	<p data-bbox="799 712 1161 750">設置することが望ましい</p> <hr/> <p data-bbox="799 801 1401 958">委員構成等については、日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に準ずることとする。</p> <p data-bbox="799 965 1401 1088">①倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。</p> <p data-bbox="799 1095 1401 1167">②倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。</p> <p data-bbox="799 1173 1401 1375">③自医療機関で十分な人員は確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。</p>

② 医療安全管理体制

医療安全管理体制の整備は極めて重要であることから、日本産科婦人科学会基準と同様の基準に見直すこととする。

現 行	見 直 し 案
確保されていること	確保されていること
<p>①医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>②医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。</p> <p>③医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。</p> <p>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ずること。</p>	<p>①医療に係る安全管理のための指針を整備し、<u>医療機関内に掲げること。</u></p> <p>②医療に係る安全管理のための委員会を設置し、<u>安全管理の現状を把握すること。</u></p> <p>③医療に係る安全管理のための職員研修を<u>定期的</u>に実施すること。</p> <p>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ずること。</p> <p>⑤<u>体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士・エンブリオロジストのいずれかの職種の職員2名以上で行うこと（医師については、実施責任者と同一人でも可）。</u></p>

第4 特定治療支援事業の助成対象範囲

1 見直しの基本的考え方

- 子どもを産むのか産まないのか、いつ産むのか、といった判断については、当事者である男女が自らの判断で行うものであり、不妊治療に取り組むかどうかについても、同様である。
- より安全・安心な妊娠・出産を実現するため、公的支援である特定治療支援事業についても、こうした認識に立ち、適切な支援のあり方を検討する必要がある。
- 検討にあたっては、女性にとって、妊娠・出産に伴うリスクが相対的に少ない年齢、また、治療を行った場合に、出産に至る確率のより高い年齢に、必要な不妊治療を受け、妊娠・出産の希望を叶えることが出来るようにすることが重要である。
- また、不妊治療は、受ける方にとっては経済的な負担のみならず、身体的・精神的な負担も大きいことから、長期間にわたり不妊治療を繰り返すことによる身体面・精神面への負担に配慮することも重要である。

2 助成対象範囲の見直し

(1) 年齢別の妊娠・出産に伴うリスク等の評価・分析

年齢別の妊娠・出産に伴う様々なリスクについて、日本産科婦人科学会の周産期登録データベース等の情報を基に収集し、評価・分析を実施した。その結果、我が国の妊産婦のデータにおいても、30歳代後半以降では、加齢に伴い、女性及び子どもにとって、様々なリスクが上昇する傾向が示された。

① 女性の年齢と不妊治療の実績の評価

(参考資料 11、12)

流産率は、日本産科婦人科学会データに基づき、評価・分析した結果、妊娠した場合、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、同じく日本産科婦人科学会データに基づき、評価・分析した結果、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する。生産分娩率が10回に1回となるのは39歳、50回に1回となるのは43歳となり、45歳以上では100回に1回にも満たない。

② 女性の年齢と妊娠・出産に伴うリスクの評価

(参考資料7～9)

日本産科婦人科学会の周産期登録データベースを基に、女性の年齢と産科合併症の発症頻度について、評価を行った。

評価にあたっては、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）を対象とした。

その結果、以下の内容が明らかとなった。

- ・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こと
- ・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こと
- ・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こと

③ 女性の年齢と子どもの染色体異常の頻度

(参考資料10)

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。

(2) 妊娠・出産に伴うリスク等の評価・分析と助成対象年齢の検討

上記のとおり、加齢とともに、妊娠・出産に至る可能性は低下し、かつ、女性や子どもへの健康影響等のリスクは上昇する。こうした

女性や子どもへの影響を考慮すると、晩婚化等の現状を勘案しつつも妊娠・出産を希望する者においては、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と考えられる。

(助成対象年齢を 43 歳未満とする場合の考え方)

不妊治療の治療実績や、妊娠・出産に伴う産科合併症の発症リスク等の分析から、

- ・妊娠率は年齢とともに低下し、一方で、流産率は年齢とともに上昇し 43 歳以上では、流産率が 50%を超え、分娩に至る割合は 50 回に 1 回となること
- ・周産期死亡率は 30 代後半から上昇し、43 歳以上では、出産千件あたり 10 件を上回ること
- ・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こと
- ・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 43 歳以上で相対リスクが 2 倍超となること

これらのことから、43 歳以上については、助成対象とするのは控えるべきと考える。

(助成対象年齢を 40 歳未満とする場合の考え方)

一方で、安全・安心な妊娠・出産を重視する観点からは、

- ・周産期死亡率は 30 歳前後が最も低く出産千件あたり 4.0 件未満であるが、30 代後半から上昇し、40 歳で出産千件あたり 7.0 件となること
- ・妊産婦死亡率は、30 代半ばでは出産十万件あたり約 6 件前後で推移しているが、37 歳以降 10 件を超え、年齢によるばらつきはあるものの高頻度となること
- ・年齢 5 歳階級ごとの産科合併症の発症する相対リスクを評価したところ、40 歳以上では、妊娠高血圧症候群は 2.55 倍、前置胎盤 3.50 倍となること

これらのことから、40 歳以上においては、一定のリスクの高まりが確認されている。

ただし、

- ・近年の結婚年齢の上昇や初産年齢の上昇により、不妊治療を受

- ける方のうち、40歳以上の方の割合も増加していること
- ・特定治療支援事業の助成対象者の3割以上が40歳以上であること
 - ・40歳以上で治療を開始した場合の生産分娩率は、39歳以下で治療を開始した方と比較して相対的に低いものの、妊娠・出産に至る方もいること

といった現状も踏まえると40歳以上の方を特定治療支援事業の助成の対象から外すことには異論もあると考えられる。

なお、男性の年齢が妊娠・出産に与える影響についても、近年、研究報告があるが、今回の見直しで助成対象範囲を決める際に男性について、助成対象年齢を設けることは、時期尚早と考える。今後、医学的知見などを検証して、適切な時期に改めて検討する必要がある。

(3) 年間助成回数・通算助成回数・通算助成期間の検討

① 年間助成回数

現行においては、年間の助成回数は初年度3回まで、2年目以降は2回までとしている。事業開始時である平成16年度においては、年間1回・通算2年としていたが、その後の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・年数の見直しを行い、助成回数を増やすとともに助成期間の延長を適宜行ってきたものである。

今回の見直しに当たっては、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してはどうか。

② 通算助成回数

現行においては、助成回数は通算で10回までとしている。

国立成育医療研究センターのデータ（参考資料13、14）では、累積分娩割合は、6回までは回数を重ねるごとに明らかな増加傾向であるが、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。

さらに、累積分娩割合を年齢5歳階級ごとに比較した場合、30-34歳および35-39歳のそれぞれの階級においては、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。

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が、累積分娩割合は、妊娠に至った方を分母とした割合であることから、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必要がある、また、諸外国における助成回数等を参考に検討した。

これらの医学的知見等を踏まえ、見直しにあたっては、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、40歳以上で助成を開始した場合には通算3回とすることとしてはどうか。

③ 通算助成期間

現行においては、助成期間は通算で5年までとしている。

見直しにあたっては、

- ・治療パターンの多様化や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
- ・①により年間の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、通算助成期間についても制限を設けないこととしてはどうか。

(4) 新たな助成対象範囲の具体案

上記のとおり、助成対象年齢や助成回数等を検討した結果、具体的な助成対象範囲は、次の2つの案を提案することとしたい。

【案1】 助成対象年齢は40歳未満

通算助成回数は6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

【案2】 助成対象年齢は43歳未満

通算助成回数は6回

ただし、40歳以降で治療を開始した場合、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

[参考]妊婦の年齢と妊娠・出産リスク等に関するデータ

母の年齢	25歳	30歳	35歳	38歳	39歳	40歳	41歳	42歳	43歳	44歳	45歳
妊娠率 (妊娠周期数／総治療周期数)	27.7%	26.6%	22.9%	18.2%	16.6%	13.6%	10.7%	7.8%	5.4%	3.6%	2.2%
流産率 (流産数／妊娠周期数)	13.1%	16.3%	20.3%	27.8%	30.4%	35.1%	42.3%	46.5%	55.2%	58.1%	64.6%
生産分娩率 (生産周期数／総治療周期数)	20.9%	19.9%	16.3%	11.6%	10.2%	7.7%	5.3%	3.7%	2.0%	1.3%	0.6%
周産期死亡率 (出産千対)	3.6	3.6	4.5	5.8	6.4	7.0	8.7	8.9	12.0	11.6	14.1
妊産婦死亡率 (出産十萬対)	3.2	3.3	6.6	14.6	13.7	11.6	9.7	27.1	38.0	30.8	54.9
妊娠高血圧症候群の 相対リスク	—	1.0	—	—	1.65	1.72	1.86	1.86	2.18	2.56	2.68
前置胎盤の 相対リスク	1.0	—	—	—	—	3.5					
子どもの染色体 異常の頻度	1/476	1/384	1/192	1/102	1/83	1/66	1/53	1/42	1/33	1/26	1/21

(5) 周知・移行期間

助成対象範囲の見直しにあたっては、特定治療支援事業を利用する方や不妊治療の実施医療機関に対して、所要の周知期間について検討する必要がある。

その際には、現在、特定治療支援事業を利用している方のうち、見直し後に助成対象外となる場合もあり得ることから、そのような場合には、経過措置の要否も含めた検討を行うことが必要と考える。

第5 実施医療機関に関する情報の取扱い

- 不妊治療を希望する方の医療機関の選択に資する観点から、医療機関に関する情報の透明性を確保することは非常に重要である。
- まずは、医療機関のホームページでの情報公開のあり方については、「医療機関ホームページガイドライン」に沿って、自主的に公表していくことが望ましいと考える。
- 一方で、治療成績等の情報は、積極的に公表することも必要であるが、内容を理解するにあたり、医学的知識や統計学的知識が必要となる情報もあり、一方的に公表された情報のみでは理解が難しい情報もあるため、そのような情報については、まずは関係学会等での取組みを注視し、慎重に検討すべきと考える。
- また、治療成績等の情報については、情報の提供側のみならず、情報の受け手である方々自らが基礎的な知識を身につけることも重要である。そのためには、関係学会等の協力を得ながら、正確な理解を促すための取組みを支援する団体等において進めることも必要と考える。
- 他方、各実施医療機関の標準的な費用や治療実績等の情報については、現在、ホームページ等において多種多様な情報が氾濫していることから、不妊治療を希望する方等が必要とする正しい情報を容易に把握できる方策について、引き続き、厚生労働省において検討すべきである。