

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（案）

平成 2 5 年〇月〇日

目次

<u>1. はじめに</u>	2
2. 特定不妊治療をめぐる現状	
(1) 結婚・出産の年齢の上昇等に伴う治療ニーズの増大と高年齢層の増加	2
(2) 医療機関における特定不妊治療の実施状況等	3
3. 不妊治療に関する支援のあり方	
(1) 検討の基本的な考え方	4
(2) 妊娠や不妊に関する知識の普及啓発、相談支援	5
① 妊娠や不妊に関する知識の普及啓発	
② 不妊専門相談センター	
(3) 特定治療支援事業のあり方	6
① 医療機関の指定要件	
② 特定治療支援事業の対象範囲（P）	
③ 医療機関に関する情報公開	
<u>4. おわりに</u>	9

[参考資料]

- (1) 設置要綱・委員名簿
- (2) 開催経過
- (3) 参考資料（P）
 - 1) 妊婦の年齢と出産の医学的リスク
 - 2) 妊婦の年齢と出産に至る確率

1. はじめに

- 医療技術の進歩に伴い、体外受精をはじめとする不妊治療は年々増加してきており、体外受精・顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）により出生した子の数は、全体の出生数の約3%（平成22年）を占めている¹。
- こうした状況の中、平成8年度には不妊に悩む方に対し専門的知識を有する医師等が相談支援を行う「不妊専門相談センター事業」が開始され、平成16年度には、不妊に悩む方の経済的負担の軽減を図ることを目的として、高額な特定不妊治療の治療費の一部を助成する「不妊に悩む方への特定治療支援事業」（以下「特定治療支援事業」という。）が創設された。特に、この特定治療支援事業については、助成件数が急増しており、事業創設当時（平成16年度）に約1万8千件であったものが、平成24年度には約13万5千件になっている。
- また、近年、結婚年齢の上昇等に伴い、特定不妊治療を受ける方の年齢も上昇している。一方で、一般的に、高年齢での妊娠・出産は、様々なリスクが高まるとともに、出産に至る確率も低くなるのが医学的に明らかになっている。そのため、こうした最新の医学的知見も踏まえ、本人の身体的・心理的負担の軽減や、より安心・安全な妊娠・出産の実現という観点から、支援のあり方を検討することが必要である。
- こうした状況を踏まえ、年齢と出産率・出産リスクの関係についての普及啓発を推進するとともに、より安心・安全な妊娠・出産の観点から、より適切な特定治療支援事業のあり方等を検討するため、本年5月に本検討会が設けられた。
- 本検討会では、検討会内に設置したワーキング・グループにおける検討状況の報告も踏まえつつ、計●回にわたり議論を重ね、今般、その検討の結果をとりまとめた。

2. 特定不妊治療をめぐる現状

(1) 結婚・出産の年齢の上昇等に伴う治療ニーズの増大と高年齢層の増加

- 近年の結婚年齢、妊娠・出産に取り組む年齢の上昇や医療技術の進歩に伴い、特定不妊治療を受ける方の数が増加している。また、その年齢構成も年々変化しており、全体に占める40歳以上の方の割合は、平成20年の約32.1%から平成22

¹ 日本産科婦人科学会調べ、人口動態統計（厚生労働省）

年には約 35.7%に増加している¹。

- こうした治療ニーズの増大を背景に、特定治療支援事業の助成件数も急増している。事業創設当時（平成 16 年度）には約 1 万 8 千件であったが、平成 24 年度には約 13 万 5 千件となり、直近の平成 23 年度と比べても、約 20%増えている。また、40 歳以上の者の占める割合は、平成 23 年度の 30.1%から平成 24 年度には 32.7%と増えている²。
- 一方で、年齢が高くなるほど、流産、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、前置胎盤等の女性や子どもの健康を害するリスクが高くなる傾向があるとともに、不妊治療により出産に至る確率が下がることが明らかになっている³が、患者の中には、こうした事実を知らなかったことなどから、妊娠・出産の時期を遅らせた結果、不妊治療を受けることになったり、治療の開始が遅れてその効果が出にくくなっているという者も少なくない。（参考資料●）

(2) 医療機関における特定不妊治療の実施状況等

- 特定不妊治療を実施している医療機関は、平成 23 年時点で 552 施設¹である。また、特定治療支援事業の対象施設として都道府県知事等の指定を受けている医療機関は、平成 25 年 2 月現在で 570 施設となっている²。
- その特定不妊治療の実施状況等を見ると、医療機関ごとの差が大きい。（参考資料●）

例えば、実施件数については、552 施設中、年間 1,000 件を超えるものが 52 施設である一方で、0~10 件の施設が 61 施設、11~50 件の施設が 88 施設である。人員についても、医師、看護師等の配置状況に差があり、特定治療支援事業の医療機関の指定要件（「母子保健医療対策等総合支援事業の実施について」（平成 17 年 8 月 23 日雇児発第 0823001 号）別添 3）において「配置すべき」とされている医師、看護師の人数に大きな差があるほか、「配置が望ましい」とされている職種のうち、患者のケアに携わる、いわゆるコーディネーターやいわゆるカウンセラーの配置がなされていない施設が、約半数を占める²。医療安全管理体制については、ほとんどの医療機関が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等の報告制度を設けているが、ごく一部、不十分な施設も見られる。また、特定不妊治療は自由診療であるため、一部の医療機関では妊娠に至った場

¹ 「2010 年生殖補助医療データブック」（日本産科婦人科学会）

² 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ

³ 「2010 年生殖補助医療データブック」（日本産科婦人科学会）、「人口動態統計」（厚生労働省）

合の成功報酬を設定しているなど、医療機関ごとにその報酬体系が異なる。

- こうした医療機関に関する情報については、患者の医療機関の選択に資するものであり、多くの医療機関や地方自治体は、自主的にホームページ等において公表しているが、統一的なルールはなく、記載情報の種類等に差がある。

3. 不妊治療に関する支援のあり方

(1) 検討の基本的な考え方

- 妊娠・出産に係る意思決定、すなわち、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意思で行う事柄である。
- より安心・安全な妊娠・出産を実現するため、不妊に悩む方々に対する公的支援についても、こうした認識に立って、適切な支援のあり方を検討することが重要であり、また、その基本的な考え方を整理し、これを国民に丁寧に説明し、共有することが重要である。
- このため、まず第一に、当事者である男女が希望する妊娠・出産を実現するために必要十分な情報が提供され、それを前提とした判断がなされるように、国が医学的な情報を整理し、正確に国民に提供することが何より重要である。
- 特に、不妊治療に関し、妊婦が高年齢になるほど母体と胎児に与えるリスクは増大する一方、出産に至る確率は低下することや、不妊の原因が男性側にある場合も少なくないといった医学的知見などについて、国が国民に対して正確に幅広く提供していくことが必要である。
- また、不妊に悩む方々が、その悩みに応じた相談・支援を受けられるようにすることも重要である。妊娠や不妊治療に関する専門的な知識を有する医師等による専門的な相談を受けられるようにすることはもちろん、不妊治療は患者にとって身体的・精神的な負担が大きいことなども踏まえ、心理的な側面も含めた適切な支援も必要である。
- 不妊治療に関する公的な助成のあり方を考えるに当たっては、関連する医学的知見を踏まえ、より安心・安全な妊娠・出産が可能となるような実施医療機関の指定要件や助成対象範囲のあり方について、具体的な形を示し、その考え方とともに、国民に丁寧に説明していくことが重要である。

- これらの点を踏まえ、下記(2)～(4)に、支援の見直しの方向性を示した。

(2) 妊娠や不妊に関する知識の普及啓発、相談支援

①妊娠や不妊に関する知識の普及啓発

- 希望する妊娠・出産を実現するためには、まず妊娠等に関する正確な知識を持つことが第一歩である。一方で、不妊治療を受けている方であっても、年齢と妊娠・出産のリスクの関係等について十分な知識を持っていない場合がある。そのため、男性も含め、こうした知識を広く啓発していくことが必要である。
- 具体的には、厚生労働科学研究¹の取組等を参考に、関係学会や地方自治体、関係府省庁等と連携し、様々な方策により国民が分かりやすい形で普及啓発を図っていくことが適当である。その際には、実際の不妊治療においては仕事との両立が課題になることがあることから、職場における適切な知識の普及や理解を促すことも重要である。
- また、学校教育（特に高校まで）を充実させることも重要である。現在も、妊娠可能性や不妊については、高等学校学習指導要領に基づき、受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題について理解できるようにするとともに、家族計画の意義や人工妊娠中絶の心身への影響などについても理解できるようにすることとしており、引き続き、厚生労働省と文部科学省が連携して取組を進めていくことが必要である。

②不妊専門相談センター

- 不妊治療を受ける方の増加に伴い、こうした方々に対する相談支援の重要性は高まっている。現在、全国の不妊専門相談センター（61か所；平成24年度）において、専門的知識を有する医師等が医学的な相談や心の悩みの相談に応じるとともに、不妊治療に関する情報提供が行われているが、地方自治体によって、その取組内容に差が生じている。
- 事業創設当時（平成8年度）は、現在ほど不妊治療が一般的でなかったこと、インターネットが普及していなかったこと、他の支援機関の不足等から、不妊治療の種類や医療機関等の基本的な情報に関する情報提供や基本的事項に関する相

¹ 「母子保健事業の効果的実施のための妊婦健診、乳幼児健診データの利活用に関する研究」（研究代表者：山縣然太郎（山梨大学保健管理センター））

談に対するニーズが一定程度あったものと考えられる。しかしながら、その後のインターネット環境の変化や民間の支援団体の増加等により、基本的な情報については、患者自らが手軽に得られるようになり、こうしたものを不妊専門相談センターで対応する必要性は低くなっていると考えられる。

- 一方で、治療件数の増加に伴い、治療がうまくいかない場合の心の相談や、男性不妊への対応など、より専門的な相談支援へのニーズは高まっていると考えられる。また、働いている方は平日の日中は利用しづらいなど、より利用しやすい体制が求められている。そのため、こうした支援ニーズの変化を踏まえた改善が必要であるとともに、その一層の周知を図り、不妊に悩む方が相談しやすい環境づくりを進めていくことが必要である。併せて、専門的な相談への対応のためには、医療機関等との連携が不可欠であることから、その強化を図ることも必要である。

(3) 特定治療支援事業のあり方

①医療機関の指定要件

- 治療を希望する方の視点に立ち、特定不妊治療の質を高める観点から、指定要件の厳格化が必要であるが、一方で、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。
- 具体的には、以下のとおりとすることが適当である。なお、専門資格を有する者の配置については「望ましい」としているが、今後の育成・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。

[医師]

- ・ 治療件数の多い施設は、特定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、こうした施設における要件を厳格化することが適当である。
- ・ そのため、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」を要件に加える。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適当である。

[看護師]

- ・ 看護師は、患者と接する機会の多い職種であり、特定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、より高い専門性を持つ看護師の配置を求めていくことが適当である。一方で、専門資格を有する者の現在の配置状況を踏まえると、全ての施設に配置を求めることは現実的でない。

- ・そのため、現行の「1名配置」に、「不妊治療に専任¹している者がいることが望ましい」を加えるとともに、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」を加える。

[泌尿器科医師]

- ・男性不妊への対応のためには、泌尿器科医師との連携が必要であるが、実際に泌尿器科が配置されている施設は、病院で約半数、診療所は15%にとどまっている²。また、特定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。
- ・そのため、現行どおり「配置が望ましい」という要件を維持する。なお、引き続き、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、泌尿器科医師との緊密な連携を取れるようにしておくことが重要である。

[胚を取り扱える技術者]

- ・胚培養は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、その技術者の配置を義務づけることが適当である。
- ・そのため、現行の「配置が望ましい」を「配置」とするとともに、医師でもよいことを明確化する。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」という要件を加える。

[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、看護の側面から患者を支援する重要な業務を担う存在であり、特に治療件数が多い医療機関においては、より高い専門性を確保していく必要がある。また、医療機関内において、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である。
- ・そのため、コーディネーターの役割として、「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」ことを明確化するとともに、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」を加える。

¹ 当該看護師の全業務のうち半分程度以上が不妊治療に従事していることを目安とする。

² 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ

[いわゆるカウンセラー]

- ・ 特定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、専門家の見地から、心理カウンセリングと遺伝カウンセリングの両面において患者を支援できることが望ましい。
- ・ そのため、「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。」を加える。

[その他]

- ・ 特定不妊治療は、生命の萌芽であるヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う倫理的に重要な医療を行うものであることから、倫理委員会については、引き続き、設置することが望ましいこととする。
- ・ 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の基準と同様に、「体外における配偶子・受精卵の操作に当たっては、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」「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が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）」等を加える。

②特定治療支援事業の対象範囲（P）

③医療機関に関する情報公開

- 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。
- 医療機関のホームページ上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、自主的な取組が行われることが望ましい。
- 一方で、治療成績等、医学的知識や統計学的知識がなければ正確な理解が難しい情報もあることから、そうしたものについては、積極的に公表することも必要であるが、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られる。
- 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患者自らが、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、不妊に悩む方

を支援する団体等において進めることが必要である。

- こうした医療機関に関する情報については、現在、インターネット等において多量の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。

4. おわりに

- 今後も、不妊治療へのニーズは高まっていくことが予想されるが、本報告書の内容を踏まえ、厚生労働省において必要な対応が講じられることを求めたい。
- また、不妊治療については、妊娠・出産を取り巻く社会環境の変化など、その背景の変化がめまぐるしい。そのため、今後も、こうした実情を踏まえて、必要な検討と見直しが行われていく必要がある。