

不妊治療に係る医療技術の検討状況について

1. 背景

- 不妊治療の保険適用については、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）に基づき、令和4年4月からの保険適用にむけて、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）における議論が進められているところ。
 - 令和3年7月21日に開催された中医協において、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、先進医療会議において技術的な審議を進めておく方針について了承がされたことを踏まえ、これまで検討を進めてきているところ。
 - また、令和3年12月15日に開催された中医協において、保険適用の対象となる医療技術等の範囲に係る議論が行われ、
 - ・ 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^(※)
 - ・ 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
- 等の方向性について、了承がされたところ。

※ 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。

2. 先進医療会議における検討状況について

- 現時点において、先進医療会議における検討を行っている技術は以下のとおり。

技術名	先進医療会議における評価結果	(参考) ガイドラインにおける推奨度
子宮内膜刺激胚移植法 (SEET 法)	条件付き適	C
タイムラプス	条件付き適	C
子宮内膜スクラッチ	条件付き適	C
二段階胚移植法	継続審議	—
PICSI	条件付き適 ^(※)	C
子宮内膜受容能検査 (ERA)	(振り分け)	C
子宮内細菌叢検査	(振り分け)	C
IMSI	(振り分け)	C

※ 事前評価における評価結果

- 「条件付き適」と評価がされた技術について、対応すべき指摘事項の概要は以下のとおり。

【子宮内膜刺激胚移植法（SEET 法）】

- ・ より具体的な比較方法を事前に定めること。
- ・ 医療安全管理委員会の設置を「必要」とすること。
- ・ 本研究の後に、多施設共同研究を行う旨をロードマップに明記すること。
- ・ その他記載整備等。

【タイムラプス】

- ・ 被験者数を 200 例に設定した理由を記載すること。
- ・ 評価基準及び具体的な解析方法等について記載すること。
- ・ 本研究の後に、多施設共同研究を行う旨をロードマップに明記すること。

【子宮内膜スクラッチ】

- ・ 背景因子を整えた比較試験とすること。
- ・ 症例数について、統計学的な観点から再考すること。
- ・ 可能であれば、多施設共同研究として実施することが望ましい。

【PICS1 (※)】

- ・ 多施設共同研究として、RCT を実施することが望ましい。

※ 事前評価における指摘事項

3. 今後の検討の進め方について

- 今後は、従前の取扱いを踏まえ、以下のとおり検討を進めていく。
- ① 「条件付き適」と評価がされた技術については、先進医療会議において、指摘事項に対する回答の確認を行い、適切に回答が確認された場合については、先進医療として実施することを「適」とする。
 - ② 「継続審議」と評価がされた技術については、指摘事項に対する回答を踏まえ、改めて事前評価及び先進医療会議における審議を行うこととする。
 - ③ まだ評価が行われていない技術については、引き続き、速やかな審議を進めることとする。