

個別事項(その4)

不妊治療

1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲
2. 保険適用された不妊治療の現状
3. 先進医療の状況
4. 年齢制限・回数制限について
5. 情報提供の在り方について
6. その他

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、安心して子どもを産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。



不妊治療の保険適用に係る検証等について

○ 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見（令和4年2月9日中医協総会）（抄）

・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。

○ 「こども未来戦略方針」（令和5年6月13日 閣議決定）（抄）

Ⅲ－1. 「加速化プラン」において実施する具体的な施策

2. 全てのこども・子育て世帯を対象とする支援の拡充

（1）妊娠期からの切れ目ない支援の拡充 ～伴走型支援と産前・産後ケアの拡充～


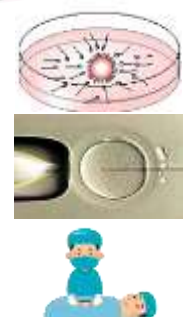
・女性が、妊娠前から妊娠・出産後まで、健康で活躍できるよう、国立成育医療研究センターに、「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を持たせ、女性の健康や疾患に特化した研究やプレコンセプションケアを含む成育医療等の提供に関する研究等を進める。また、2022年度から保険適用された不妊治療について、推進に向けた課題を整理、検討する。

不妊治療の全体像

令和4年3月以前から保険適用

検査(原因検索)	➔	①男性不妊、②女性不妊、③原因が分からない機能性不妊に大別される。 診察所見、精子の所見、画像検査や血液検査等を用いて診断する。
原因疾患への治療	①男性側に原因	精管閉塞、先天性の形態異常、逆行性射精、造精機能障害など。 手術療法や薬物療法が行われる。
	②女性側に原因	子宮奇形や、感染症による卵管の癒着、子宮内膜症による癒着、ホルモンの異常による排卵障害や無月経など。手術療法や薬物療法が行われる。

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

一般不妊治療	タイミング法	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>妊娠しやすい性交のタイミング</p> <p>基礎体温、排卵期、黄体期</p> <p>14日目 排卵</p>
	人工授精	精液を注入器で直接子宮に注入し、妊娠を図る技術。主に、夫側の精液の異常、性交障害等の場合に用いられる。比較的安価。	
生殖補助医療	体外受精	精子と卵子を採取した上で体外で受精させ（シャーレ上で受精を促すなど）、子宮に戻して妊娠を図る技術。	 <p>胚移植の段階で、以下に分かれる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新鮮胚移植 ・凍結胚移植
	顕微授精	体外受精のうち、卵子に注射針等で精子を注入するなど人工的な方法で受精させる技術。	
	男性不妊の手術	射精が困難な場合等に、手術用顕微鏡を用いて精巣内より精子を回収する技術（精巣内精子採取術（TESE））等。→顕微授精につながる	

第三者の精子・卵子等を用いた生殖補助医療	第三者の精子提供による人工授精（AID）	}
	第三者の卵子・胚提供	
	代理懐胎	

「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。**

不妊治療の保険適用

- 子どもを持ちたいという方々に対して有効で安全な不妊治療を提供する観点から、以下のとおり、不妊治療に係る医療技術等の評価を新設する。

一般不妊治療に係る評価の新設

(一般不妊治療に係る医療技術等の評価)

- 一般不妊治療管理料
- 人工授精

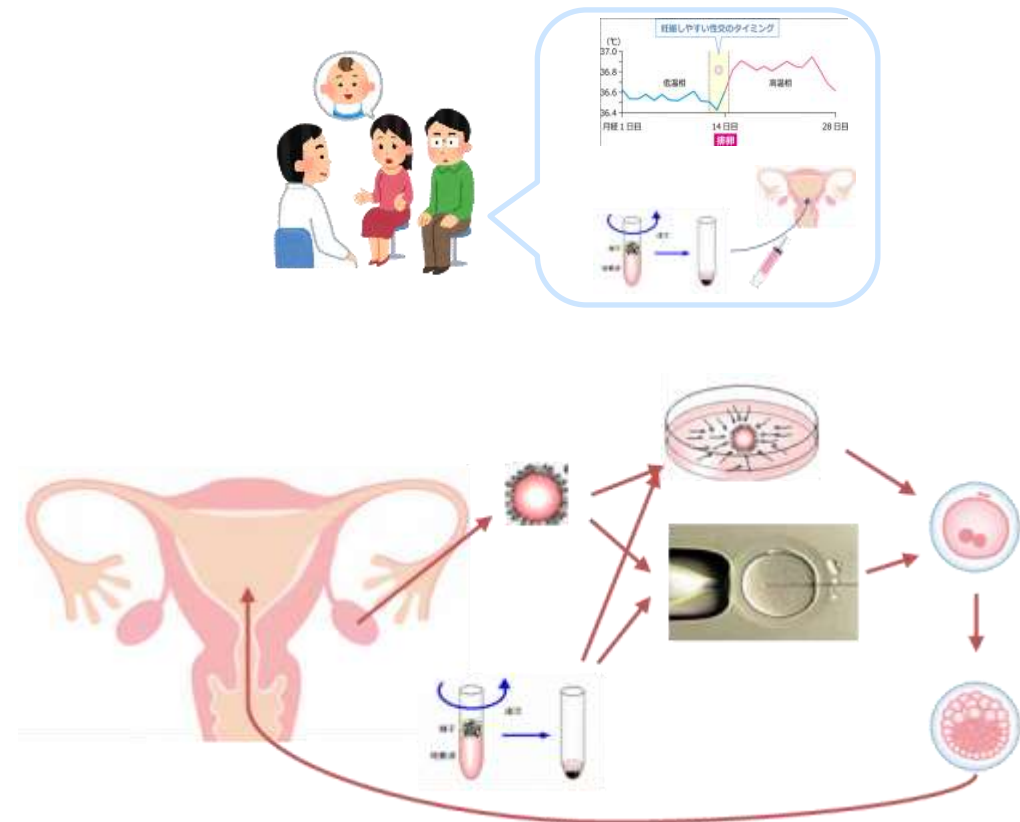
生殖補助医療に係る評価の新設

(生殖補助医療に係る医療技術等の評価)

- 生殖補助医療管理料
- 採卵術
- 抗ミュラー管ホルモン (AMH)
- 体外受精・顕微授精管理料
 - 卵子調整加算
- 受精卵・胚培養管理料
- 胚凍結保存管理料
- 胚移植術
 - アシステッドハッチング
 - 高濃度ヒアルロン酸含有培養液を用いた前処置

(男性不妊治療に係る医療技術等の評価)

- Y染色体微小欠失検査
- 精巣内精子採取術

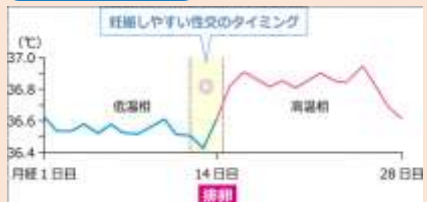


不妊治療の診療の流れと保険適用の範囲 (令和4年4月以降)


一般不妊治療

【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

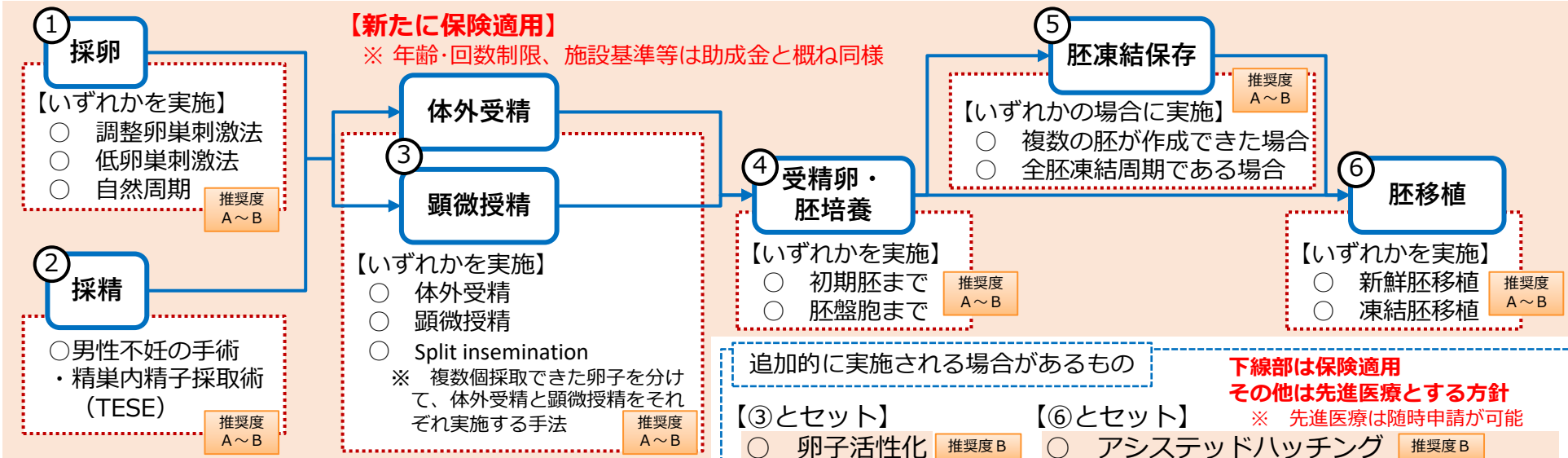


＜「生殖補助医療」の補足＞

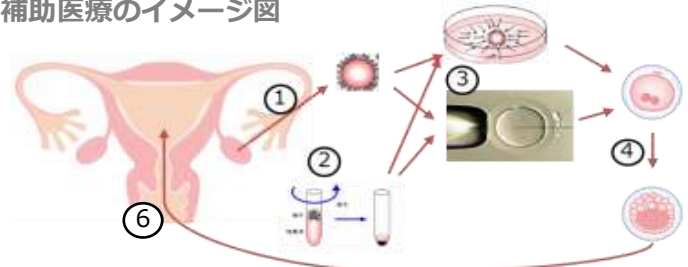
- 下記診療の流れは、生殖医療ガイドラインに記載されている医療技術等について整理したもの。
- 推奨度ごとの考え方は、以下のとおり。

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

生殖補助医療



生殖補助医療のイメージ図



追加的に実施される場合があるもの

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

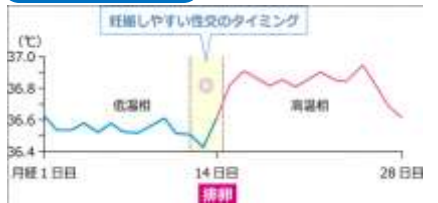
下線部は保険適用
 その他は先進医療とする方針
 ※ 先進医療は随時申請が可能

不妊治療の診療の流れと診療報酬点数 (令和4年4月以降)

一般不妊治療


タイミング法

一般不妊治療管理料
○ 250点 (3月に1回)

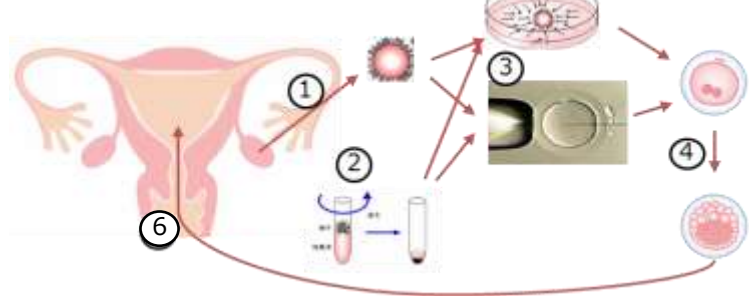


人工授精

人工授精
○ 1,820点



生殖補助医療のイメージ図



生殖補助医療

生殖補助医療管理料 (月に1回)
 1 : 300点 (相談対応の専任者を配置)
 2 : 250点 (上記以外)

① 採卵

採卵術
○ 3,200点+2,400~7,200点 (採卵数に応じ加算)

抗ミュラー管ホルモン (AMH)
○ 600点 (6月に1回)

② 採精

Y染色体微小欠失検査
○ 3,770点 (患者につき1回)

精巣内精子採取術
1 : 単純なもの 12,400点
2 : 顕微鏡を用いたもの 24,600点

③ 体外受精・顕微授精

+ 卵子活性化処理

体外受精・顕微授精管理料
 1 : 体外受精 4,200点
 2 : 顕微授精 4,800~12,800点 (個数に応じ評価)
 + 採取精子調整加算 5,000点
 + 卵子調整加算 1,000点

④ 受精卵・胚培養

受精卵・胚培養管理料
 ○ 4,500~10,500点 (個数に応じ評価)
 + 胚盤胞に向けた管理 1,500~3,000点 (個数に応じ加算)

胚凍結保存

胚凍結保存管理料
 1 : 胚凍結保存管理料 (導入時) 5,000~13,000点 (個数に応じ評価)
 2 : 胚凍結保存維持管理料 3,500点 (年に1回)

⑥ 胚移植

+ アシストド・ルッチング
 + 高濃度ヒアルロン酸含有培養液

胚移植術
 1 : 新鮮胚移植 7,500点
 2 : 凍結・融解胚移植 12,000点
 + アシストド・ルッチング 1,000点
 + 高濃度ヒアルロン酸含有培養液 1,000点

不妊治療の保険適用の円滑な移行に向けた支援

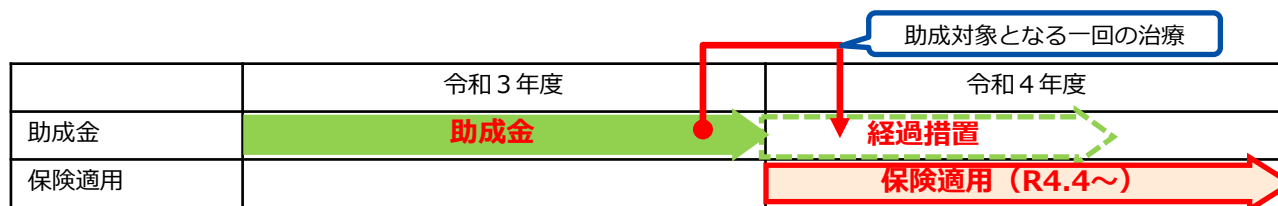
令和3年度補正予算：67億円

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。



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

1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲
2. 保険適用された不妊治療の現状
3. 先進医療の状況
4. 年齢制限・回数制限について
5. 情報提供の在り方について
6. その他

不妊治療の保険適用に関する関連学会及び患者団体からの意見

- 令和4年度診療報酬改定における不妊治療の保険適用について、関連学会及び患者団体より意見等が取りまとめられた。(詳細については、参考資料を参照)

不妊診療の保険適用に関する意見

(日本産科婦人科学会 社会保険委員会 委員長 永瀬智、令和5年10月25日)

- 調査目的：不妊治療の保険適用の影響について意見聴取
- 調査方法：アンケート
- 対象者：日本産科婦人科学会（日産婦学会）理事、社会保険医委員会委員、生殖内分泌委員会委員及び臨床倫理監理委員会推薦委員を対象。

不妊治療の保険適用についての当事者から見た現状 ～アンケート調査より～

(NPO法人 Fine、令和5年11月)

- 調査目的：保険適用後の不妊治療を受けている患者の現状を把握し、よりよい制度にするためにはどのようなサポートが必要か明確にするため。また、患者一人ひとりが納得のいく治療を受けられるよう、治療環境の向上を図るため。さらに、アンケート結果から当事者の声をまとめ、国に政策提言や要望書等を提出するため。
- 調査期間 2022年7月1日～2022年10月10日
- 調査方法 WEB アンケート
- 対象者：不妊治療・不育治療を受けている(これから受ける)すべての方

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3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	258,712	5,118	269,810
体外受精を用いた治療	88,362	2,268	144,117
顕微授精を用いた治療	170,350	2,850	125,693
凍結胚(卵)を用いた治療	239,428	64,679	571,296
合計	498,140	69,797	841,106

資料)日本産科婦人科学会が集計した令和3年実績(登録・小委員会報告)

2. 体外受精・顕微授精による出生児数の推移

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
2020年(R2)	449,900	60,381	840,835	7.18
2021年(R3)	498,140	69,797	811,622	8.60

(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。

令和4年度の不妊治療の医療費、レセプト件数及び実患者数

- 保険適用された不妊治療に係る医療費は令和4年度で、895億5622万6千円であった。
- レセプト件数については、令和4年度の合計で、125万4422件であった。
- 同期間における実患者数は、37万3575人であった。

	医療費（円）	レセプト件数 （件）	実患者数（医療機関に関わらず）（人）（※1）			
			合計	一般不妊治療	生殖補助医療	男性不妊の治療
4月	2,729,172,200	82,913	82,178	33,504	48,591	83
5月	5,879,672,500	87,745	86,620	30,558	55,982	80
6月	7,937,608,400	99,166	97,564	34,079	63,366	119
7月	8,269,101,800	111,368	109,750	40,865	68,758	127
8月	7,370,449,100	104,789	103,264	38,157	64,970	137
9月	8,443,323,100	110,255	108,672	41,124	67,436	112
10月	8,890,310,800	116,866	115,110	45,085	69,891	134
11月	8,738,907,100	112,538	110,845	43,807	66,895	143
12月	7,568,317,000	100,171	98,942	40,439	58,387	116
1月	6,086,291,200	103,280	101,990	40,579	61,311	100
2月	8,777,733,100	111,182	109,486	42,698	66,691	97
3月	8,865,339,700	114,149	112,380	42,488	69,817	75
合計	89,556,226,000	1,254,422	—	—	—	—
実患者数累計（※2）	—	—	373,575	103,129	269,933	513

※1 1月毎に、「1人」の患者が複数の保険医療機関を受診している場合を、「1人」としてカウントした。

※2 令和4年度で、「1人」の患者が複数の保険医療機関を受診している場合を、「1人」としてカウントした実患者数累計。

出典：令和4年4月～令和5年3月診療分の医科NDBデータから集計

一般不妊治療管理料及び生殖補助医療管理料の算定要件と算定状況

- 一般不妊治療管理料、生殖補助医療管理料1及び2は、令和4年度で合計313,900回、428,098回、190,947回算定されていた。
- 生殖補助医療管理料については、特定治療支援事業による経過措置が設けられており、一般不妊治療と比較して、4月以降に徐々に算定回数が増加していた。

	一般不妊治療管理料	生殖補助医療管理料																																																																																																																																																													
点数	250点（3月に1回）	イ 生殖補助医療管理料1 300点（月1回）	ロ 生殖補助医療管理料2 250点（月1回）																																																																																																																																																												
算定対象	入院中の患者以外の不妊症の患者であって、一般不妊治療を実施しているもの	入院中の患者以外の不妊症の患者であって、生殖補助医療を実施しているもの（実施するための準備をしている者を含み、当該患者又はそのパートナー（当該患者と共に不妊症と診断された者をいう。）のうち女性の年齢が当該生殖補助医療の開始日において43歳未満である場合に限る。）																																																																																																																																																													
主な算定要件	<p>○治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナー（当該患者と共に不妊症と診断された者をいう。）に文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付すること。なお、治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーの病態、就労の状況を含む社会的要因、薬物療法の副作用や合併症のリスク等を考慮すること。</p> <p>○少なくとも6月に1回以上、当該患者及びそのパートナーに対して治療内容等に係る同意について確認するとともに、必要に応じて治療計画の見直しを行うこと。なお、治療計画の見直しを行った場合には、当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付すること。</p>																																																																																																																																																														
	<p>○治療計画は、胚移植術の実施に向けた一連の診療過程ごとに作成すること。また、当該計画は、採卵術（実施するため準備を含む。）から胚移植術（その結果の確認を含む。）までの診療過程を含めて作成すること。ただし、既に凍結保存されている胚を用いて凍結・融解胚移植術を実施する場合には、当該胚移植術の準備から結果の確認までを含めて作成すればよい。</p> <p>○治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーのこれまでの治療経過を把握すること。特に、治療計画の作成時点における胚移植術の実施回数の合計について確認した上で、診療録に記載するとともに、当該時点における実施回数の合計及び確認した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、確認に当たっては、患者及びそのパートナーからの申告に基づき確認するとともに、必要に応じて、過去に治療を実施した他の保険医療機関に照会すること。</p>																																																																																																																																																														
令和4年度の算定回数	<p>(回) 令和4年度の一般不妊治療管理料の算定回数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>月</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4月</td><td>47,000</td><td>1,537</td><td>48,537</td></tr> <tr><td>5月</td><td>20,000</td><td>1,680</td><td>21,680</td></tr> <tr><td>6月</td><td>15,000</td><td>1,124</td><td>17,124</td></tr> <tr><td>7月</td><td>29,000</td><td>3,863</td><td>32,863</td></tr> <tr><td>8月</td><td>21,000</td><td>2,565</td><td>23,565</td></tr> <tr><td>9月</td><td>20,000</td><td>2,143</td><td>22,143</td></tr> <tr><td>10月</td><td>26,000</td><td>2,784</td><td>28,784</td></tr> <tr><td>11月</td><td>21,000</td><td>3,318</td><td>24,318</td></tr> <tr><td>12月</td><td>20,000</td><td>2,212</td><td>22,212</td></tr> <tr><td>1月</td><td>22,000</td><td>2,431</td><td>24,431</td></tr> <tr><td>2月</td><td>22,000</td><td>2,090</td><td>24,090</td></tr> <tr><td>3月</td><td>22,000</td><td>2,153</td><td>24,153</td></tr> </tbody> </table>	月	診療所	病院	合計	4月	47,000	1,537	48,537	5月	20,000	1,680	21,680	6月	15,000	1,124	17,124	7月	29,000	3,863	32,863	8月	21,000	2,565	23,565	9月	20,000	2,143	22,143	10月	26,000	2,784	28,784	11月	21,000	3,318	24,318	12月	20,000	2,212	22,212	1月	22,000	2,431	24,431	2月	22,000	2,090	24,090	3月	22,000	2,153	24,153	<p>(回) 令和4年度の生殖補助医療管理料1の算定回数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>月</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4月</td><td>15,000</td><td>1,856</td><td>16,856</td></tr> <tr><td>5月</td><td>23,000</td><td>2,491</td><td>25,491</td></tr> <tr><td>6月</td><td>28,000</td><td>3,373</td><td>31,373</td></tr> <tr><td>7月</td><td>31,000</td><td>3,708</td><td>34,708</td></tr> <tr><td>8月</td><td>34,000</td><td>4,845</td><td>38,845</td></tr> <tr><td>9月</td><td>35,000</td><td>4,760</td><td>39,760</td></tr> <tr><td>10月</td><td>36,000</td><td>4,027</td><td>40,027</td></tr> <tr><td>11月</td><td>34,000</td><td>5,321</td><td>39,321</td></tr> <tr><td>12月</td><td>37,000</td><td>4,220</td><td>41,220</td></tr> <tr><td>1月</td><td>39,000</td><td>4,659</td><td>43,659</td></tr> <tr><td>2月</td><td>40,000</td><td>4,549</td><td>44,549</td></tr> <tr><td>3月</td><td>40,000</td><td>4,549</td><td>44,549</td></tr> </tbody> </table>	月	診療所	病院	合計	4月	15,000	1,856	16,856	5月	23,000	2,491	25,491	6月	28,000	3,373	31,373	7月	31,000	3,708	34,708	8月	34,000	4,845	38,845	9月	35,000	4,760	39,760	10月	36,000	4,027	40,027	11月	34,000	5,321	39,321	12月	37,000	4,220	41,220	1月	39,000	4,659	43,659	2月	40,000	4,549	44,549	3月	40,000	4,549	44,549	<p>(回) 令和4年度の生殖補助医療管理料2の算定回数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>月</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4月</td><td>7,000</td><td>624</td><td>7,624</td></tr> <tr><td>5月</td><td>12,000</td><td>339</td><td>13,039</td></tr> <tr><td>6月</td><td>13,000</td><td>647</td><td>15,947</td></tr> <tr><td>7月</td><td>14,000</td><td>3,304</td><td>17,304</td></tr> <tr><td>8月</td><td>15,000</td><td>2,119</td><td>17,219</td></tr> <tr><td>9月</td><td>16,000</td><td>2,433</td><td>18,433</td></tr> <tr><td>10月</td><td>17,000</td><td>2,009</td><td>19,009</td></tr> <tr><td>11月</td><td>18,000</td><td>1,317</td><td>19,317</td></tr> <tr><td>12月</td><td>13,000</td><td>1,017</td><td>14,017</td></tr> <tr><td>1月</td><td>15,000</td><td>1,011</td><td>16,011</td></tr> <tr><td>2月</td><td>15,000</td><td>1,200</td><td>16,200</td></tr> <tr><td>3月</td><td>15,000</td><td>1,737</td><td>16,737</td></tr> </tbody> </table>	月	診療所	病院	合計	4月	7,000	624	7,624	5月	12,000	339	13,039	6月	13,000	647	15,947	7月	14,000	3,304	17,304	8月	15,000	2,119	17,219	9月	16,000	2,433	18,433	10月	17,000	2,009	19,009	11月	18,000	1,317	19,317	12月	13,000	1,017	14,017	1月	15,000	1,011	16,011	2月	15,000	1,200	16,200	3月	15,000	1,737	16,737
月	診療所	病院	合計																																																																																																																																																												
4月	47,000	1,537	48,537																																																																																																																																																												
5月	20,000	1,680	21,680																																																																																																																																																												
6月	15,000	1,124	17,124																																																																																																																																																												
7月	29,000	3,863	32,863																																																																																																																																																												
8月	21,000	2,565	23,565																																																																																																																																																												
9月	20,000	2,143	22,143																																																																																																																																																												
10月	26,000	2,784	28,784																																																																																																																																																												
11月	21,000	3,318	24,318																																																																																																																																																												
12月	20,000	2,212	22,212																																																																																																																																																												
1月	22,000	2,431	24,431																																																																																																																																																												
2月	22,000	2,090	24,090																																																																																																																																																												
3月	22,000	2,153	24,153																																																																																																																																																												
月	診療所	病院	合計																																																																																																																																																												
4月	15,000	1,856	16,856																																																																																																																																																												
5月	23,000	2,491	25,491																																																																																																																																																												
6月	28,000	3,373	31,373																																																																																																																																																												
7月	31,000	3,708	34,708																																																																																																																																																												
8月	34,000	4,845	38,845																																																																																																																																																												
9月	35,000	4,760	39,760																																																																																																																																																												
10月	36,000	4,027	40,027																																																																																																																																																												
11月	34,000	5,321	39,321																																																																																																																																																												
12月	37,000	4,220	41,220																																																																																																																																																												
1月	39,000	4,659	43,659																																																																																																																																																												
2月	40,000	4,549	44,549																																																																																																																																																												
3月	40,000	4,549	44,549																																																																																																																																																												
月	診療所	病院	合計																																																																																																																																																												
4月	7,000	624	7,624																																																																																																																																																												
5月	12,000	339	13,039																																																																																																																																																												
6月	13,000	647	15,947																																																																																																																																																												
7月	14,000	3,304	17,304																																																																																																																																																												
8月	15,000	2,119	17,219																																																																																																																																																												
9月	16,000	2,433	18,433																																																																																																																																																												
10月	17,000	2,009	19,009																																																																																																																																																												
11月	18,000	1,317	19,317																																																																																																																																																												
12月	13,000	1,017	14,017																																																																																																																																																												
1月	15,000	1,011	16,011																																																																																																																																																												
2月	15,000	1,200	16,200																																																																																																																																																												
3月	15,000	1,737	16,737																																																																																																																																																												

一般不妊治療管理料及び生殖補助医療管理料の届出医療機関数

○ 令和5年7月1日時点では、一般不妊治療管理料、生殖補助医療管理料1及び2の届出医療機関数については、それぞれ2,059施設、411施設、209施設であった。

	一般不妊治療	生殖補助医療管理料																																				
点数	250点（3月に1回）	イ 生殖補助医療管理料1 300点（月1回）	ロ 生殖補助医療管理料2 250点（月1回）																																			
主な施設基準	○ 産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。																																					
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該保険医療機関内に、産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置。 ○ 当該医療機関において、不妊症の患者に係る診療を年間20例以上実施（※）。 ○ 以下のいずれかを満たす施設であること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 生殖補助医療管理料の届出を行っていること。 イ 生殖補助医療管理料の届出を行っている医療機関と連携体制の構築。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該保険医療機関内に、産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ○ 当該保険医療機関内に、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ける生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ○ 当該保険医療機関内に、配偶子・胚の管理に係る責任者が1名以上配置されていること。 ○ 当該保険医療機関内に、関係学会による配偶子・胚の管理に係る研修を受講した者が1名以上配置されていることが望ましい。 ○ 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であること。また、同学会のARTオンライン登録へのデータ入力を実施すること。 ○ 配偶子・胚の管理を専ら担当する複数の常勤の医師又は配偶子・胚の管理に係る責任者が確認を行い、配偶子・胚の取り違えを防ぐ体制が整備されていること。 ○ 胚移植術の回数を含む患者の治療経過について把握する体制を有していること。また、当該保険医療機関において実施した胚移植術の実施回数について、他の保険医療機関から情報提供を求められた場合には、それに応じること。 ○ 国が示す不妊症に係る医療機関の情報提供に関する事業に協力すること。 																																				
届出医療機関数	○ 生殖補助医療管理料1の届出を行う医療機関は、以下の体制を有していること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者。 イ 社会福祉士等の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者。 ウ 他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整及びこれらのサービスに関する情報提供に努めること 		-																																			
	<p>(医療機関数) 一般不妊治療管理料の届出医療機関</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和4年</td> <td>475</td> <td>1,059</td> <td>1,534</td> </tr> <tr> <td>令和5年</td> <td>464</td> <td>1,131</td> <td>1,595</td> </tr> </tbody> </table>	年度	診療所	病院	合計	令和4年	475	1,059	1,534	令和5年	464	1,131	1,595	<p>(医療機関数) 生殖補助医療管理料1の届出医療機関</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和4年</td> <td>140</td> <td>114</td> <td>254</td> </tr> <tr> <td>令和5年</td> <td>141</td> <td>129</td> <td>270</td> </tr> </tbody> </table>	年度	診療所	病院	合計	令和4年	140	114	254	令和5年	141	129	270	<p>(医療機関数) 生殖補助医療管理料2の届出医療機関</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和4年</td> <td>30</td> <td>157</td> <td>187</td> </tr> <tr> <td>令和5年</td> <td>27</td> <td>155</td> <td>182</td> </tr> </tbody> </table>	年度	診療所	病院	合計	令和4年	30	157	187	令和5年	27	155
年度	診療所	病院	合計																																			
令和4年	475	1,059	1,534																																			
令和5年	464	1,131	1,595																																			
年度	診療所	病院	合計																																			
令和4年	140	114	254																																			
令和5年	141	129	270																																			
年度	診療所	病院	合計																																			
令和4年	30	157	187																																			
令和5年	27	155	182																																			

（※） 保険医療機関が当該管理料について新規届出を行う場合については、届出前6月以内の実施件数が、要件とされる年間実施件数の半数である10例以上であれば届出可能。また、新規に医療機関を開設し診療実績がない場合については、様式5の11の診療実績を除く項目を記入の上、届出を行った場合に限り、当該様式を届け出た日の属する月から最大6か月の間は、当該管理料を算定可能とする。6か月を超えて当該管理料を算定する場合は、改めて届出を行うこと。（令和5年1月12日付け事務連絡問8及び問9）

不妊治療の各算定項目の算定回数①

○ 人工授精については、令和4年度では、合計309,699回の算定回数であった。

	一般不妊治療管理料（再掲）	K884-2 人工授精																																																																														
点数	250点（3月に1回）	1,820点																																																																														
主な算定要件	<p>○治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナー（当該患者と共に不妊症と診断された者をいう。）に文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付すること。なお、治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーの病態、就労の状況を含む社会的要因、薬物療法の副作用や合併症のリスク等を考慮すること。</p> <p>○少なくとも6月に1回以上、当該患者及びそのパートナーに対して治療内容等に係る同意について確認するとともに、必要に応じて治療計画の見直しを行うこと。なお、治療計画の見直しを行った場合には、当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付すること。</p>	<p>○不妊症の患者又はそのパートナー（当該患者と共に不妊症と診断された者をいう。）が次のいずれかに該当する場合であって、当該患者のパートナーから採取した精子を用いて、妊娠を目的として実施した場合に算定する。</p> <p>○人工授精の実施に当たっては、密度勾配遠心法、連続密度勾配法又はスイムアップ法等により、精子の前処置を適切に実施すること。なお、前処置に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p> <p>○治療が奏効しない場合には、生殖補助医療の実施について速やかに検討し提案すること。また、必要に応じて、連携する生殖補助医療を実施できる他の保険医療機関へ紹介を行うこと。</p>																																																																														
主な施設基準	<p>○当該保険医療機関内に、産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置。</p> <p>○当該医療機関において、不妊症の患者に係る診療を年間20例以上実施（※）。</p> <p>○以下のいずれかを満たす施設であること。 ア 生殖補助医療管理料の届出を行っていること。 イ 生殖補助医療管理料の届出を行っている医療機関と連携体制の構築。</p>	<p>○当該保険医療機関が産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。</p> <p>○区分番号「B001」の「32」一般不妊治療管理料の施設基準に係る届出を行った保険医療機関であること。</p>																																																																														
令和4年度の算定回数	<p>一般不妊治療管理料の算定回数</p> <table border="1"> <caption>一般不妊治療管理料の算定回数</caption> <thead> <tr> <th>月</th> <th>診療所</th> <th>病院</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4月</td><td>47,000</td><td>1,537</td><td>48,537</td></tr> <tr><td>5月</td><td>20,000</td><td>1,680</td><td>21,680</td></tr> <tr><td>6月</td><td>15,000</td><td>2,124</td><td>17,124</td></tr> <tr><td>7月</td><td>31,000</td><td>1,863</td><td>32,863</td></tr> <tr><td>8月</td><td>21,000</td><td>2,565</td><td>23,565</td></tr> <tr><td>9月</td><td>20,000</td><td>1,143</td><td>22,143</td></tr> <tr><td>10月</td><td>27,000</td><td>84</td><td>28,784</td></tr> <tr><td>11月</td><td>22,000</td><td>138</td><td>24,318</td></tr> <tr><td>12月</td><td>20,000</td><td>212</td><td>22,212</td></tr> <tr><td>1月</td><td>23,000</td><td>131</td><td>24,431</td></tr> <tr><td>2月</td><td>23,000</td><td>90</td><td>24,090</td></tr> <tr><td>3月</td><td>23,000</td><td>153</td><td>24,153</td></tr> </tbody> </table>	月	診療所	病院	合計	4月	47,000	1,537	48,537	5月	20,000	1,680	21,680	6月	15,000	2,124	17,124	7月	31,000	1,863	32,863	8月	21,000	2,565	23,565	9月	20,000	1,143	22,143	10月	27,000	84	28,784	11月	22,000	138	24,318	12月	20,000	212	22,212	1月	23,000	131	24,431	2月	23,000	90	24,090	3月	23,000	153	24,153	<p>人工授精の算定回数</p> <table border="1"> <caption>人工授精の算定回数</caption> <thead> <tr> <th>月</th> <th>算定回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4月</td><td>22,269</td></tr> <tr><td>5月</td><td>24,499</td></tr> <tr><td>6月</td><td>27,673</td></tr> <tr><td>7月</td><td>27,803</td></tr> <tr><td>8月</td><td>25,447</td></tr> <tr><td>9月</td><td>27,112</td></tr> <tr><td>10月</td><td>28,584</td></tr> <tr><td>11月</td><td>27,046</td></tr> <tr><td>12月</td><td>25,964</td></tr> <tr><td>1月</td><td>22,054</td></tr> <tr><td>2月</td><td>24,162</td></tr> <tr><td>3月</td><td>27,086</td></tr> </tbody> </table>	月	算定回数	4月	22,269	5月	24,499	6月	27,673	7月	27,803	8月	25,447	9月	27,112	10月	28,584	11月	27,046	12月	25,964	1月	22,054	2月	24,162	3月	27,086
月	診療所	病院	合計																																																																													
4月	47,000	1,537	48,537																																																																													
5月	20,000	1,680	21,680																																																																													
6月	15,000	2,124	17,124																																																																													
7月	31,000	1,863	32,863																																																																													
8月	21,000	2,565	23,565																																																																													
9月	20,000	1,143	22,143																																																																													
10月	27,000	84	28,784																																																																													
11月	22,000	138	24,318																																																																													
12月	20,000	212	22,212																																																																													
1月	23,000	131	24,431																																																																													
2月	23,000	90	24,090																																																																													
3月	23,000	153	24,153																																																																													
月	算定回数																																																																															
4月	22,269																																																																															
5月	24,499																																																																															
6月	27,673																																																																															
7月	27,803																																																																															
8月	25,447																																																																															
9月	27,112																																																																															
10月	28,584																																																																															
11月	27,046																																																																															
12月	25,964																																																																															
1月	22,054																																																																															
2月	24,162																																																																															
3月	27,086																																																																															

（※） 保険医療機関が当該管理料について新規届出を行う場合については、届出前6月以内の実施件数が、要件とされる年間実施件数の半数である10例以上であれば届出可能。また、新規に医療機関を開設し診療実績がない場合については、様式5の11の診療実績を除く項目を記入の上、届出を行った場合に限り、当該様式を届け出た日の属する月から最大6か月の間は、当該管理料を算定可能とする。6か月を超えて当該管理料を算定する場合は、改めて届出を行うこと。（令和5年1月12日付け事務連絡問8及び問9）

不妊治療の各算定項目の算定回数②

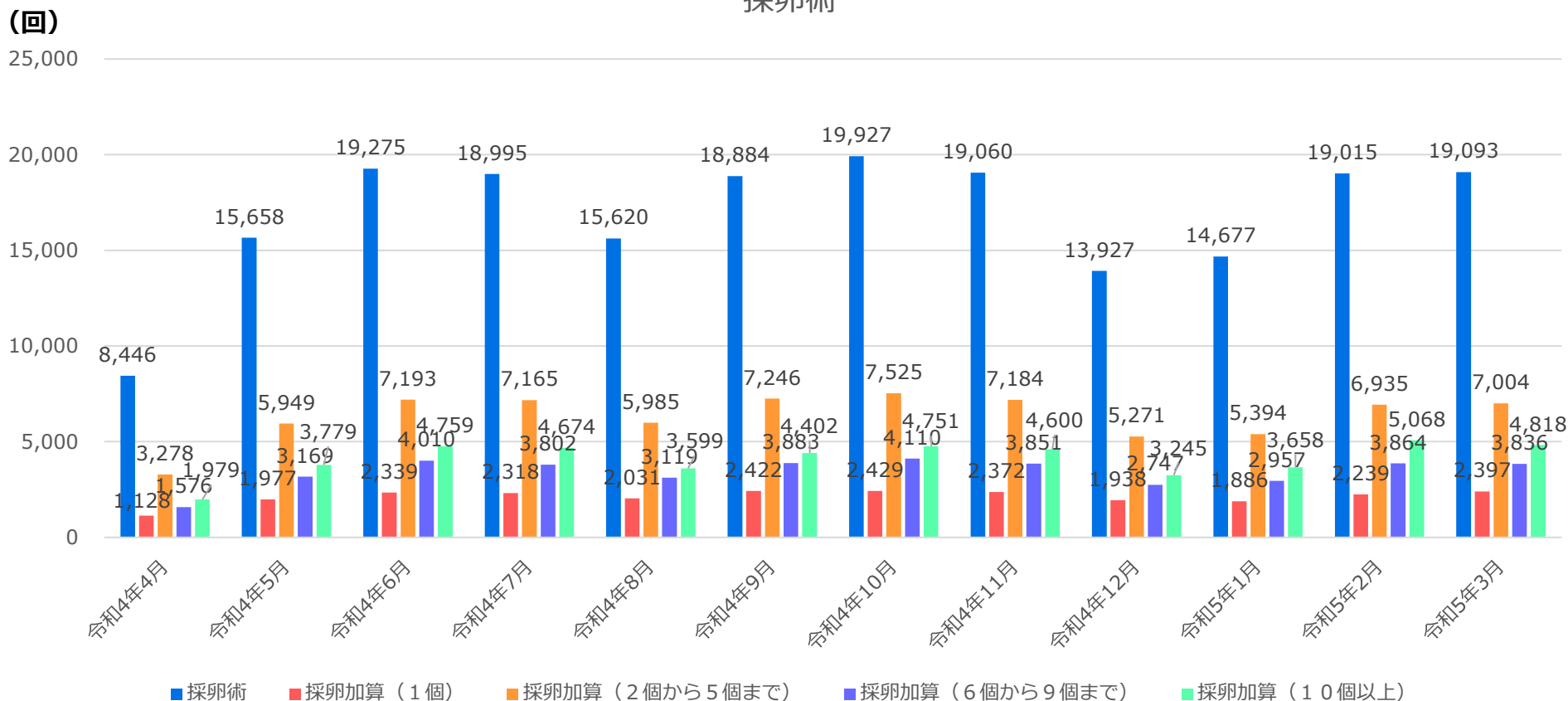
- 抗ミュラー管ホルモン検査については、令和4年度では、合計94,133回の算定回数であった。
- Y染色体微小欠失検査については、令和4年度では、合計1,411回の算定回数であった。

	D008 内分泌学的検査 52抗ミュラー管ホルモン	D006-28 Y染色体微小欠失検査																																																				
点数	600点（6月1回）	3,770点																																																				
主な算定要件	○不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針の決定を目的として、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はELISA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。	○不妊症の患者であって、生殖補助医療を実施しているものに対して、PCR-rSSO法により、精巣内精子採取術の適応の判断を目的として実施した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。なお、本検査を実施する医学的な理由を診療録に記載すること。																																																				
主な施設基準	—	○次のいずれかの施設基準の届出を行った保険医療機関であること。 ア 区分番号「B001」の「33」生殖補助医療管理料の生殖補助医療管理料1又は2のいずれか イ 区分番号「K838-2」精巣内精子採取術 ○区分番号「D026」検体検査判断料の「注6」遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている、又は当該基準の届出を行っている他の保険医療機関との間の連携体制が整備されていることが望ましい。																																																				
令和4年度の算定回数	<p>(回)</p> <p>抗ミュラー管ホルモン(AMH)</p> <table border="1"> <tr><th>月</th><td>4月</td><td>5月</td><td>6月</td><td>7月</td><td>8月</td><td>9月</td><td>10月</td><td>11月</td><td>12月</td><td>1月</td><td>2月</td><td>3月</td></tr> <tr><th>回数</th><td>9,658</td><td>9,373</td><td>8,878</td><td>7,562</td><td>7,171</td><td>7,349</td><td>7,657</td><td>6,815</td><td>5,728</td><td>8,365</td><td>7,663</td><td>7,914</td></tr> </table>	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	回数	9,658	9,373	8,878	7,562	7,171	7,349	7,657	6,815	5,728	8,365	7,663	7,914	<p>(回)</p> <p>Y染色体微小欠失検査</p> <table border="1"> <tr><th>月</th><td>4月</td><td>5月</td><td>6月</td><td>7月</td><td>8月</td><td>9月</td><td>10月</td><td>11月</td><td>12月</td><td>1月</td><td>2月</td><td>3月</td></tr> <tr><th>回数</th><td>167</td><td>106</td><td>119</td><td>131</td><td>121</td><td>101</td><td>115</td><td>112</td><td>91</td><td>112</td><td>111</td><td>125</td></tr> </table>	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	回数	167	106	119	131	121	101	115	112	91	112	111	125
月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月																																										
回数	9,658	9,373	8,878	7,562	7,171	7,349	7,657	6,815	5,728	8,365	7,663	7,914																																										
月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月																																										
回数	167	106	119	131	121	101	115	112	91	112	111	125																																										

不妊治療の各算定項目の算定回数③

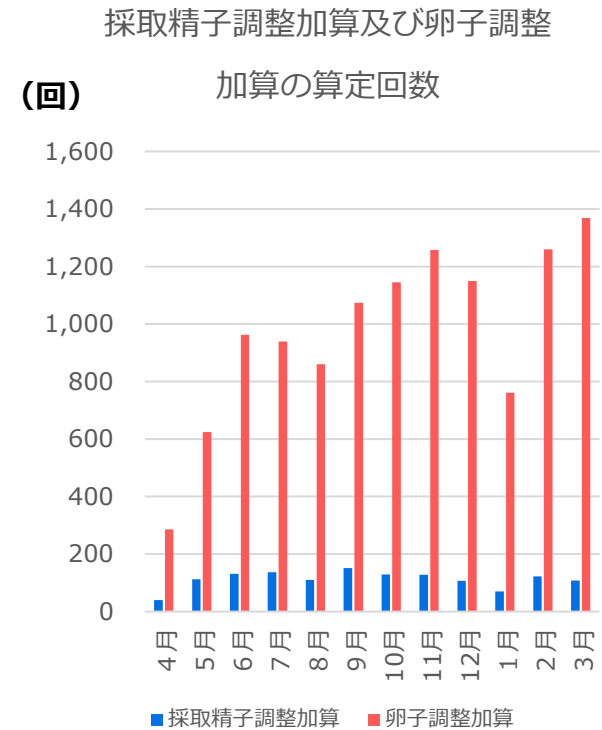
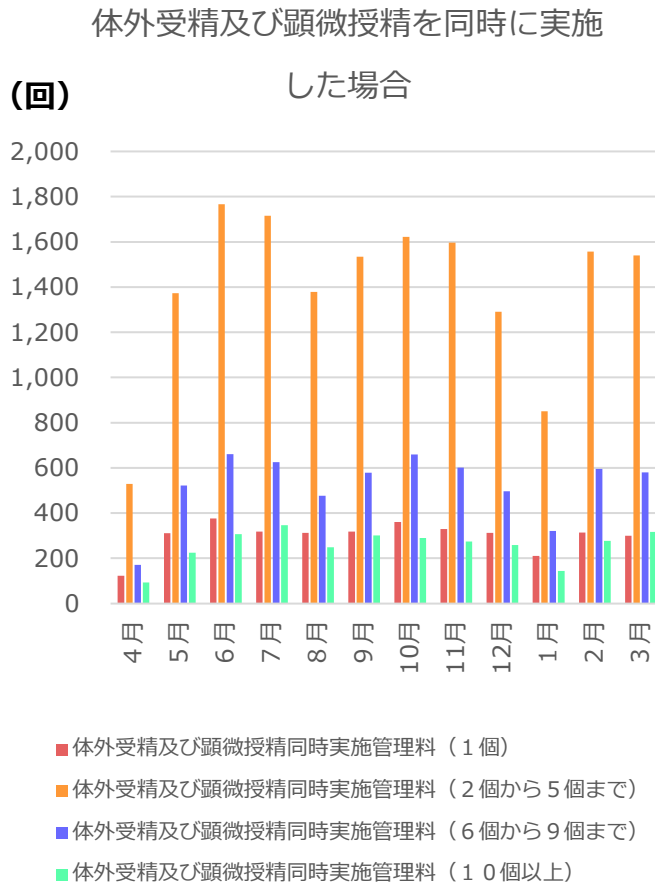
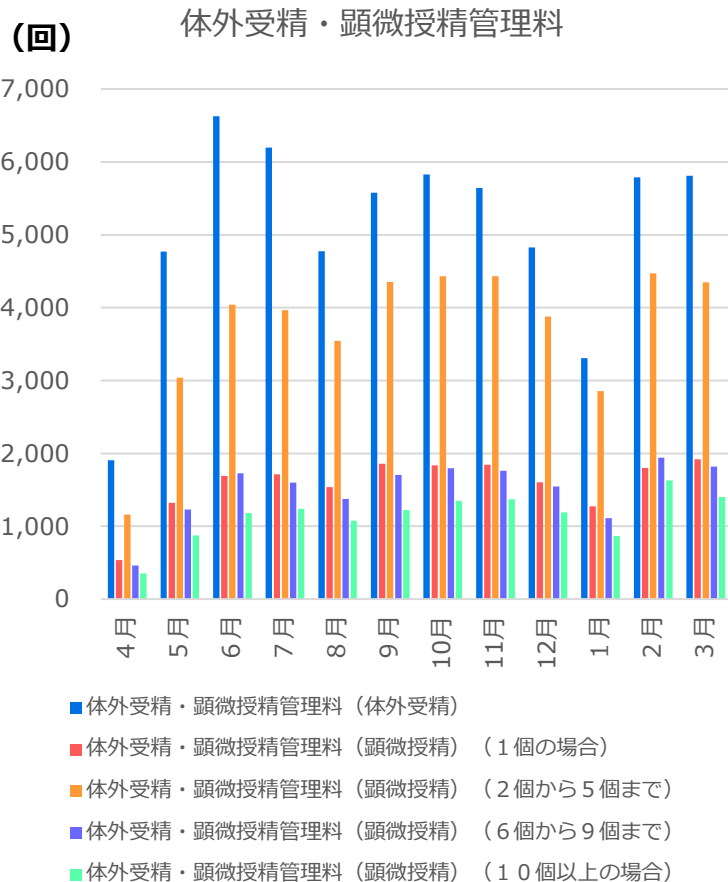
- 採卵術の算定回数については、令和4年度では、合計202,577回の算定回数であった。
- 採卵回数に応じた加算については、「2個から5個まで」の場合が最も多く、76,129回の算定回数であった。

採卵術



不妊治療の各算定項目の算定回数④

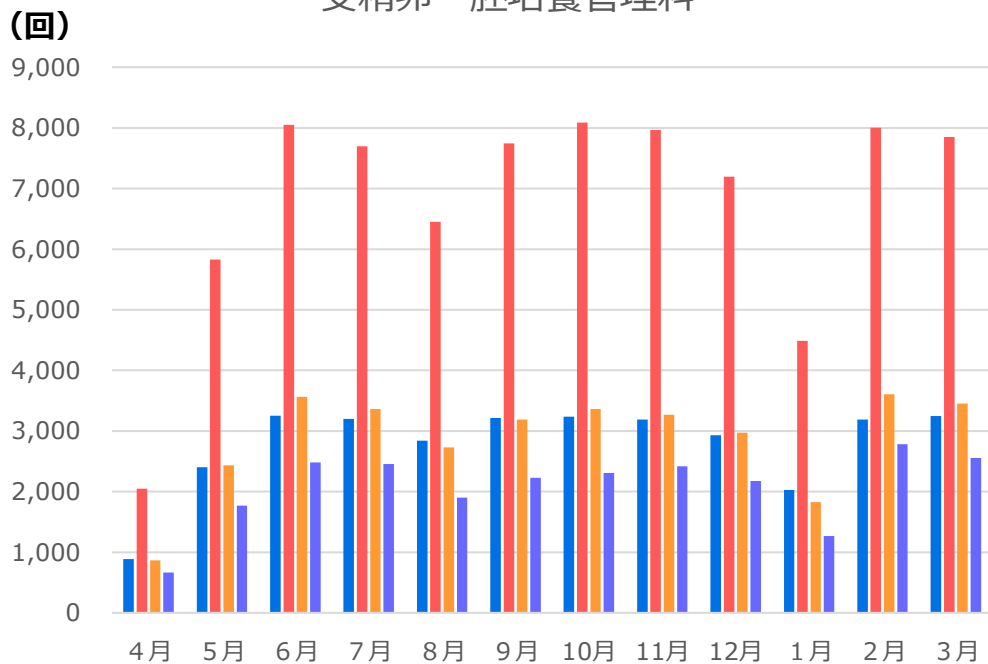
- 体外受精・顕微授精管理料のうち、体外受精の算定回数は、令和4年度では、合計61,056回の算定回数であった。顕微授精については、令和4年度では、合計95,257回の算定回数であり、うち、「2個から5個まで」の場合が最も多く、44,519回の算定回数であった。
- 体外受精及び顕微授精の同時実施した場合については、令和4年度では合計29,698回の算定回数であった。
- 採取精子調整加算については、令和4年度では、合計1,345回の算定回数であった。
- 卵子調整加算については、令和4年度では、合計11,687回の算定回数であった。



不妊治療の各算定項目の算定回数⑤

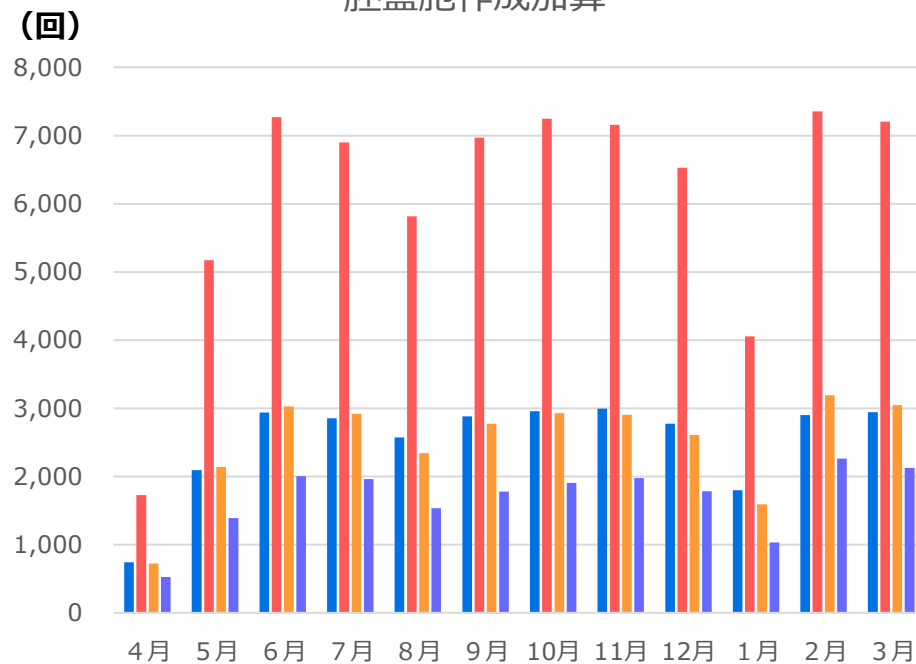
- 受精卵・胚培養管理料については、令和4年度では、合計174,680回の算定回数であり、そのうち、「2個から5個まで」の場合が最も多く、81,427回の算定回数であった。
- 胚盤胞作成加算については、令和4年度では、合計154,327回算定されており、そのうち、「2個から5個まで」の場合が最多であり、73,395回の算定回数であった。

受精卵・胚培養管理料



- 受精卵・胚培養管理料（1個）
- 受精卵・胚培養管理料（2個から5個まで）
- 受精卵・胚培養管理料（6個から9個まで）
- 受精卵・胚培養管理料（10個以上）

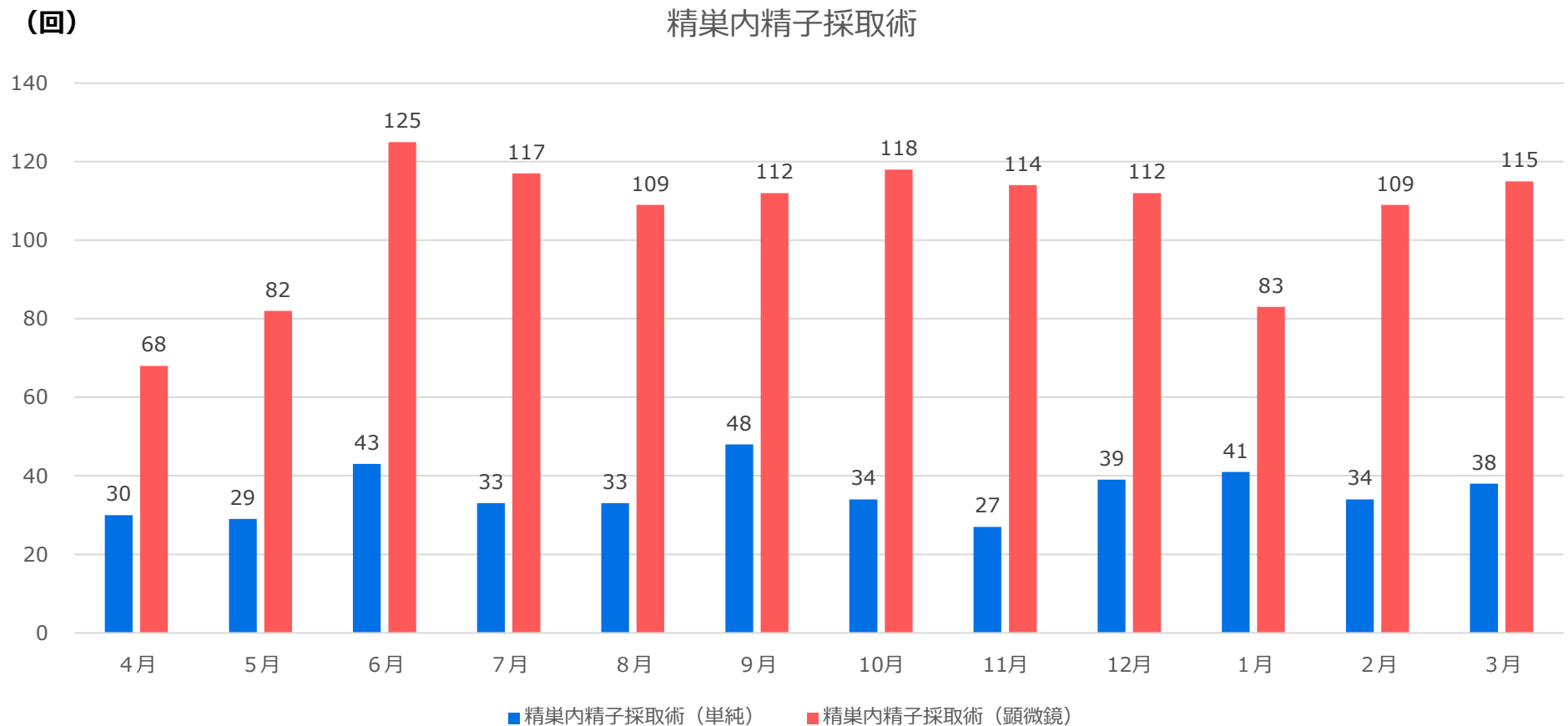
胚盤胞作成加算



- 胚盤胞作成加算（1個）
- 胚盤胞作成加算（2個から5個まで）
- 胚盤胞作成加算（6個から9個まで）
- 胚盤胞作成加算（10個以上）

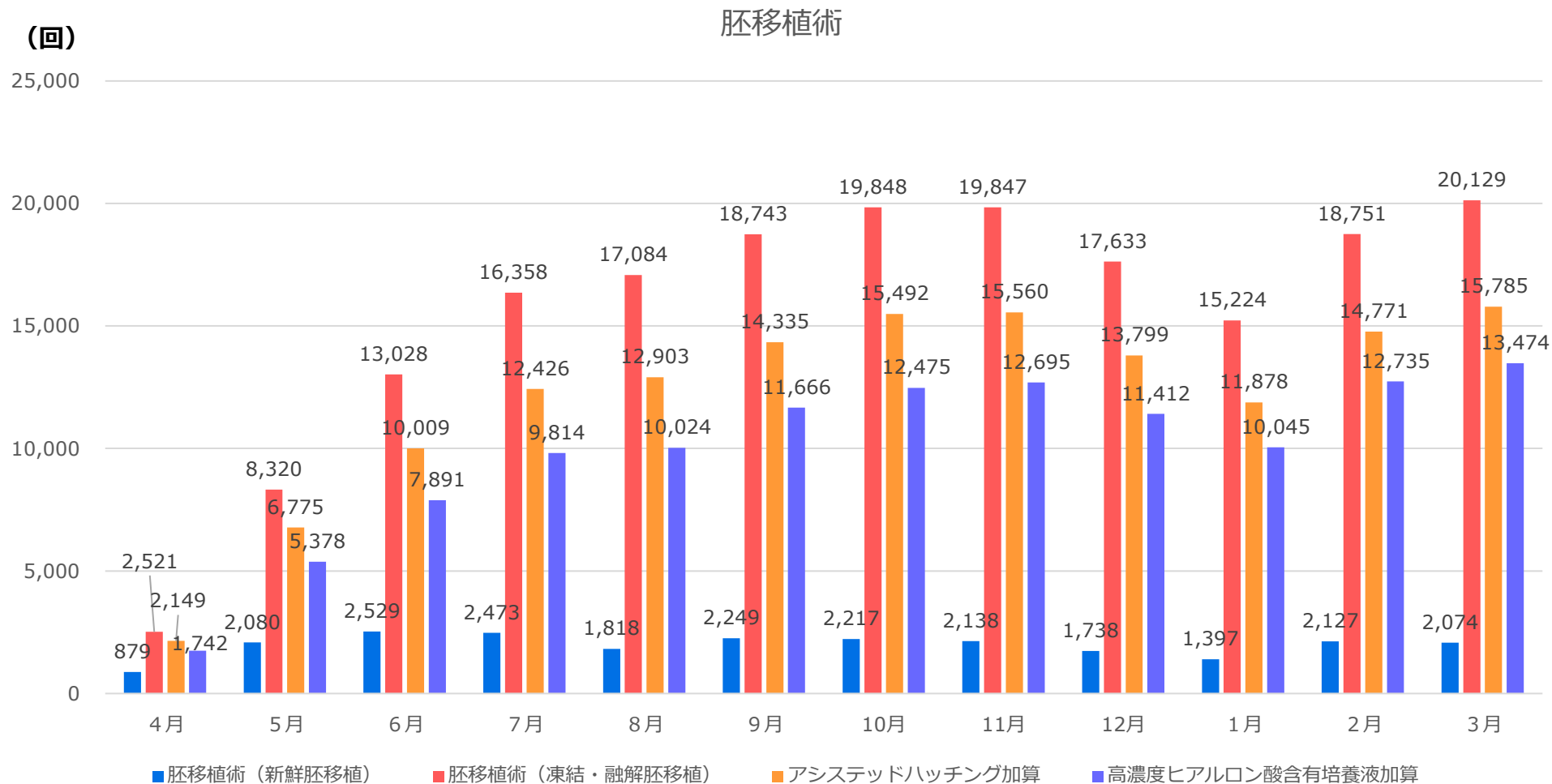
不妊治療の各算定項目の算定回数⑥

○ 精巣内精子採取術(単純なもの、顕微鏡を用いたもの)については、令和4年度では、それぞれ合計429回、1,264回の算定回数であった。



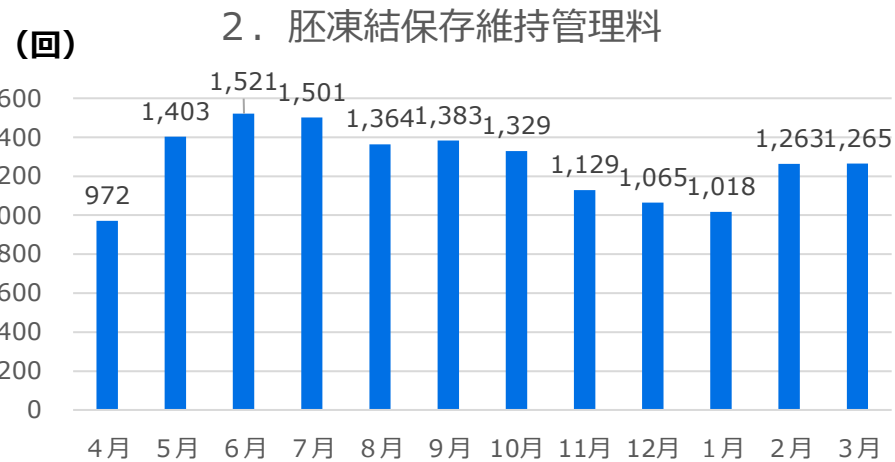
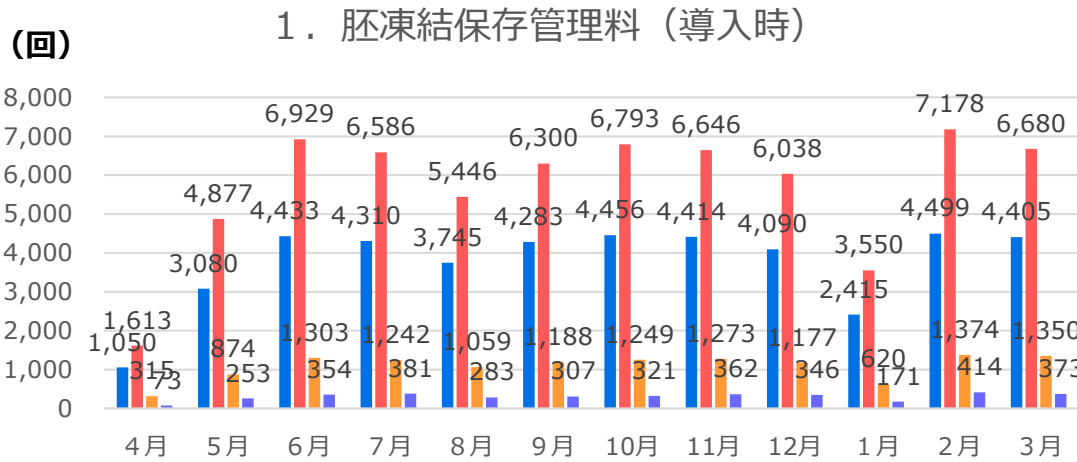
不妊治療の各算定項目の算定回数⑦

○ 胚移植術(新鮮胚移植、凍結・融解胚移植)については、令和4年度では、それぞれ合計23,719回、187,486回の算定回数であった。



不妊治療の各算定項目の算定回数⑧

- 胚凍結保存管理料については、胚凍結保存の開始日から起算して3年を限度として、算定できていることとなっている。
- 胚凍結保存管理料(導入時)については、令和4年度では、合計145,691回の算定回数であり、「2個から5個まで」の場合が最も多く、68,636回の算定回数であった。
- 胚凍結保存維持管理料については、令和4年度では、合計 15,213回の算定回数であった。



- 胚凍結保存管理料 (胚凍結保存管理料 (導入時)) (1個)
- 胚凍結保存管理料 (胚凍結保存管理料 (導入時)) (2個から5個)
- 胚凍結保存管理料 (胚凍結保存管理料 (導入時)) (6個から9個)
- 胚凍結保存管理料 (胚凍結保存管理料 (導入時)) (10個以上)

K917-3 胚凍結保存管理料

1 胚凍結保存管理料 (導入時)

- イ 1個の場合5000点 / ロ 2個から5個までの場合7000点
- ハ 6個から9個までの場合10200点 / ニ 10個以上の場合13000点

2 胚凍結保存維持管理料3500点

注 1については、凍結保存を開始した場合に、凍結する初期胚又は胚盤胞の数に応じて算定し、2については、凍結保存の開始から1年を経過している場合であって、凍結胚の保存に係る維持管理を行った場合に、当該凍結保存の開始日から起算して3年を限度として、1年に1回に限り算定する。

<令和4年3月31日付け事務連絡 問65及び問67>

問65 令和4年4月1日より前から凍結保存されている初期胚又は胚盤胞については、「1 胚凍結保存管理料(導入時)」と「2 胚凍結保存維持管理料」のいずれを算定すべきか。その際の算定年数の限度(3年)の起算点の考え方如何。

(答) 「2 胚凍結保存維持管理料」を算定する。この場合、令和4年4月1日以降に算定した生殖補助医療管理料に係る治療計画に記載した場合には、当該治療計画を策定した日を起算点とすることとなるが、同日より前に凍結保存に関する費用を徴収している場合には、同日以降であってもその契約期間中は「2 胚凍結保存維持管理料」は算定できないこと。この場合において、例えば、同日より前の診療に係る当該契約を解消し、令和4年4月1日以降の保存に要する費用を患者に返金した上で、同日から「2 胚凍結保存維持管理料」を算定することは差し支えないこと。

いずれの場合においても、令和4年4月1日より前から不妊治療を実施している場合には、胚の凍結保存の費用負担の在り方を含め、保険適用の内容も踏まえつつ、今後の治療方針について患者及びそのパートナーに十分説明の上、同意を得て実施する必要がある点に留意すること。

問67 年齢制限や回数制限を超えた場合、それ以降の「2 胚凍結保存維持管理料」の算定は可能か。

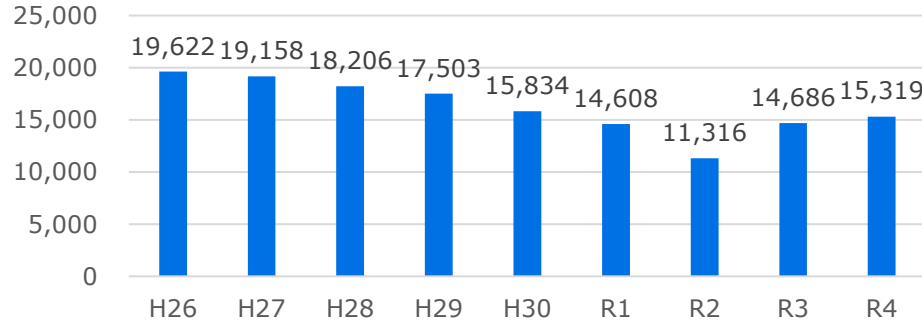
(答) 新たに「2 胚凍結保存維持管理料」を算定することはできない。また、「2 胚凍結保存維持管理料」を算定してから、1年を経過していない場合には、患者及びそのパートナーに対し凍結保存及び必要な医学管理に関する費用負担を求めてはならないこと。

その他の不妊治療と関連がある算定項目

○ その他の不妊治療と関連がある算定項目については、例えば、「子宮ファイバースコープ」や「ヒト絨毛ゴナドトロピン(HCG)定量」等については、令和3年と比較して回数が増加していた。

精液一般検査

(回)

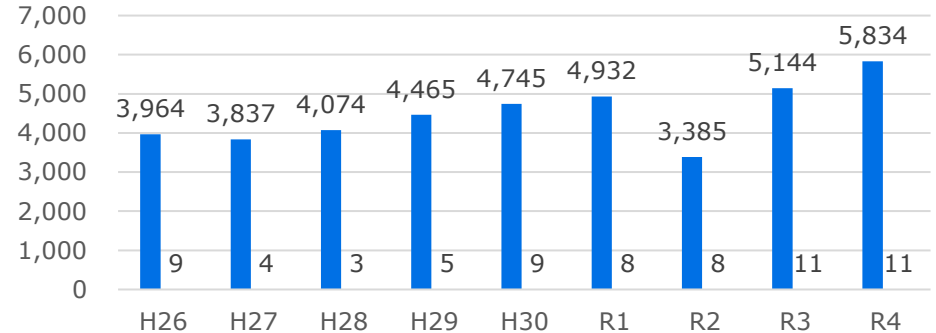


留意事項通知

○ 精液一般検査の所定点数には、精液の量、顕微鏡による精子の数、奇形の有無、運動能等の検査の全ての費用が含まれる。

子宮ファイバースコープ

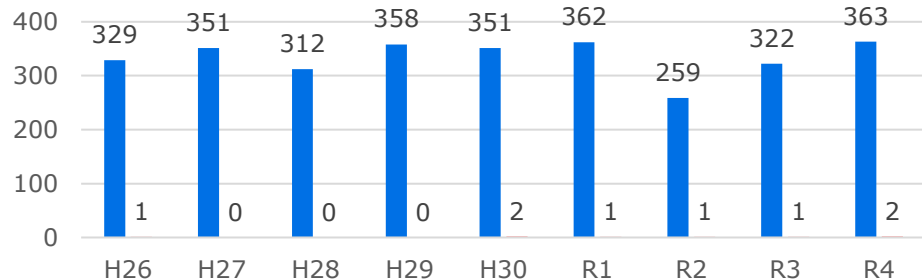
(回)



■ 子宮ファイバースコープ ■ 子宮ファイバースコープ 2回目以降

ヒステロスコピー

(回)



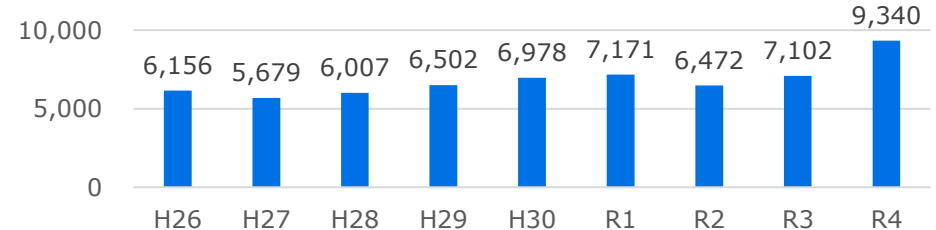
■ ヒステロスコピー ■ ヒステロスコピー 2回目以降

留意事項通知

○ ヒステロスコピーに際して、子宮腔内の出血により子宮鏡検査が困難なため、子宮鏡検査時の腔内灌流液を使用した場合における薬剤料は、区分番号「D500」薬剤により算定する。ただし、注入手技料は算定しない。

ヒト絨毛ゴナドトロピン (HCG) 定量

(回)



留意事項通知

○ ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量及び同半定量は、HCG・LH検査(試験管法)を含むものである。

問1 一般不妊治療又は生殖補助医療を実施している患者に対して、不妊治療に係る妊娠判定のため、妊娠反応検査(尿中・血中HCG検査)を実施した場合、当該検査に係る費用は、保険診療として請求可能か。

(答) 一般不妊治療又は生殖補助医療を実施している患者に対して、医師の医学的判断により、通常の妊娠経過を確認するために、当該検査を実施した場合、一連の診療過程につき、1回に限り算定可能。

<令和4年8月24日付け事務連絡 問1>

特定治療支援事業の実態(令和3年度事業実施状況調査)

- 令和3年度の事業実施状況調査では、特定不妊治療にかかる一周期あたりの費用は採卵～新鮮胚移植～妊娠判定まで、において体外受精約41万円、顕微授精約46万円であり、採卵～凍結胚移植～妊娠判定まで、において体外受精約55万円、顕微授精約62万円であった。
- 令和3年度の助成事業の利用者は実人員数が136,716人で、延件数が234,416件であった。

治療ステージ		実人員数※1 (人)	延件数 (件)	1件あたり平均治療金額※2 (円)
新鮮胚移植を実施	体外受精	8,821	10,651	409,694
	顕微授精	10,808	13,540	459,997
凍結胚移植を実施	体外受精	30,963	35,382	548,081
	顕微授精	49,083	57,932	617,561
以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施		55,997	80,551	173,085
体調不良等により移植のめどが立たず治療終了		6,347	7,814	443,409
受精できず または、胚の分割停止、変成、多精子授精などの異常授精等により中止		17,592	23,623	309,878
採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止		3,499	4,329	149,685
男性不妊治療のみ		565	594	369,562
合 計		183,675	234,416	

※1 表内の実人員数は、治療ステージ毎に計上しているため、複数のステージの治療を実施した場合、重複される場合がある。

※2 平均治療金額には、実際にかかった助成対象1件あたりの治療費の平均を記入。

年齢	実人員数(人)	延件数(件)	年齢	実人員数(人)	延件数(件)	年齢	実人員数(人)	延件数(件)
～24歳	404	645	31歳	6,490	10,608	38歳	11,567	20,752
25歳	435	673	32歳	7,575	12,589	39歳	12,083	22,390
26歳	942	1,503	33歳	8,541	14,290	40歳	10,819	19,880
27歳	1,764	2,857	34歳	9,720	16,424	41歳	9,618	16,375
28歳	2,692	4,433	35歳	10,679	18,085	42歳	9,419	15,140
29歳	4,093	6,689	36歳	11,108	19,151	43歳	2,023	3,219
30歳	5,421	8,868	37歳	11,323	19,845	合計	136,716	234,416

※「43歳」には、コロナ年齢特例対象者となった43歳の方について計上。

特定治療支援事業の実態(令和4年度事業実施状況調査)

- 令和4年度の事業実施状況調査では、特定不妊治療にかかる一周期あたりの費用は採卵～新鮮胚移植～妊娠判定まで、において体外受精約41万円、顕微授精約45万円であり、採卵～凍結胚移植～妊娠判定まで、において体外受精約57万円、顕微授精約62万円であった。
- 令和4年度の助成事業の利用者は実人員数が69,988人で、延件数が93,230件であった。

治療ステージ		実人員数※1 (人)	延件数 (件)	1件あたり平均治療金額※2 (円)
新鮮胚移植を実施	体外受精	2,490	2,681	411,771
	顕微授精	3,173	3,463	453,094
凍結胚移植を実施	体外受精	12,709	13,468	565,923
	顕微授精	23,908	26,013	624,627
以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施		29,554	35,038	178,256
体調不良等により移植のめどが立たず治療終了		2,014	2,224	441,765
受精できず または、胚の分割停止、変成、多精子授精などの異常授精等により中止		6,532	8,126	310,288
採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止		1,754	2,094	137,352
男性不妊治療のみ		121	123	381,026
合 計		82,255	93,230	

※1 表内の実人員数は、治療ステージ毎に計上しているため、複数のステージの治療を実施した場合、重複される場合がある。

※2 平均治療金額には、実際にかかった助成対象1件あたりの治療費の平均を記入。

年齢	実人員数(人)	延件数(件)	年齢	実人員数(人)	延件数(件)	年齢	実人員数(人)	延件数(件)
～24歳	155	179	31歳	3,007	3,825	38歳	6,241	8,609
25歳	189	217	32歳	3,644	4,647	39歳	6,654	9,435
26歳	394	477	33歳	4,191	5,396	40歳	6,277	8,839
27歳	662	819	34歳	4,917	6,476	41歳	5,442	7,354
28歳	1,157	1,425	35歳	5,407	7,209	42歳	5,676	7,272
29歳	1,763	2,201	36歳	5,710	7,579	合計	69,988	93,230
30歳	2,484	3,182	37歳	6,018	8,089			

※「42歳」には、コロナ年齢特例対象者となった43歳の方についても計上。

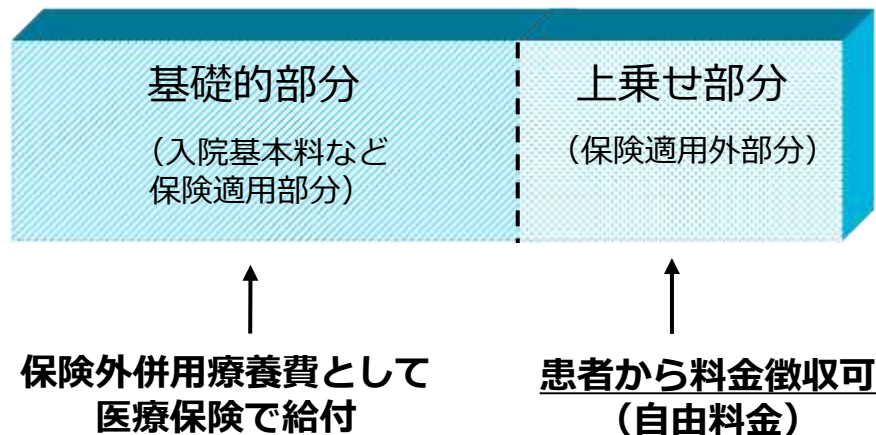
1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲
2. 保険適用された不妊治療の現状
3. 先進医療の状況
4. 年齢制限・回数制限について
5. 情報提供の在り方について
6. その他

保険外併用療養費制度について

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件（料金の掲示等）を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ **先進医療**
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

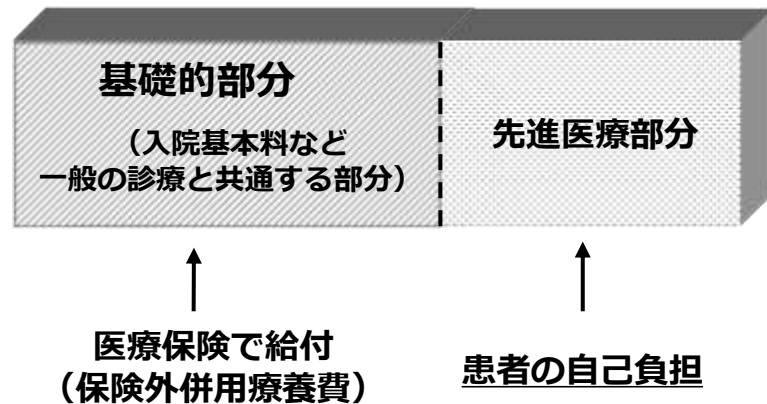
- ・ 特別の療養環境（差額ベッド）
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術等について、**安全性・有効性等を確保するための施設基準等を設定し、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う制度。**
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

仕組み（概要）



対象となる医療技術の分類

- **先進医療 A**
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
 - 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの（4に掲げるものを除く。）
 - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3) 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
- **先進医療 B**
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
 - 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

評価療養（先進医療）に係る規則（抜粋）

（保険医療機関及び保険医療養担当規則）

- 保険外併用療養費に係る療養の基準等（第五条の四）
 - ・ 保険医療機関は、評価療養、患者申出療養又は選定療養に関して第五条第二項又は第三項第二号の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、**あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。**
 - ・ 保険医療機関は、**その病院又は診療所の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。**

（療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等）

- 第二 療担規則第五条の四第一項及び療担基準第五条の四第一項の評価療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準
 - ・ 療養は、適切に行われる体制が整っている等保険医療機関が特別の料金を徴収するのにふさわしいものでなければならないものとする。
 - ・ **当該療養は、患者への情報提供を前提とし、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとする。**
 - ・ **患者への情報提供に資するため、特別の料金等の内容を定め、又は変更しようとする場合は、地方厚生局長等に報告するものとする。**この場合において、当該報告は、報告を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。
 - ・ 先進医療に関する基準
 - ① 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、**施設基準が設定された先進医療**であること(厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第三に規定するものを除く。)
 - ② 当該診療を実施しようとする場合は、**先進医療ごとに、当該診療を適切に行うことのできる体制が整っている旨を地方厚生局長等に届け出るものとする。**この場合において、当該届出は、届出を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

先進医療会議における検討状況(令和5年11月1日時点)

○ 令和5年11月時点では、不妊治療に係る技術については、13技術が認められている。

申請技術名	技術の概要	先進医療会議における検討状況	先進医療 A/B の割り振り	(参考)ガイドラインにおける推奨度
PICSI	ヒアルロン酸を含有する培地を用いて、成熟精子の選択を行う技術。	適	先進医療 A	C
タイムラプス	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。			
子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE)	子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。			
SEET法	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。			
子宮内膜受容能検査 (ERA)	子宮内膜を採取し、次世代シーケンサーを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。			
子宮内膜スクラッチ	胚移植を行う予定の前周期に子宮内膜のスクラッチ（局所内膜損傷を与える）を行い、翌周期に胚移植を行う技術。			
IMSI	強拡大の顕微鏡を用いて、成熟精子の選択を行う技術。			
子宮内フローラ検査	子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。			
子宮内膜受容期検査 (ERPeak)	子宮内膜を採取し、RT-qPCRを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。			
二段階胚移植法	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。			
マイクロ流体技術を用いた精子選別	特殊な膜構造を用いて、成熟精子の選択を行う技術。			
反復着床不全に対する投薬 (タクロリムス)	反復着床不全に対して、免疫抑制剤 (タクロリムス) の投与を行う技術。			
着床前胚異数性検査 (PGT-A)	胚から一部の細胞を採取して染色体の量の解析を行い、染色体数が正常な胚を選択する技術。			

不妊治療関連の先進医療Aの施設基準①(主として実施する医師に係る基準)

○ 主として実施する医師に係る基準については、例えば「産婦人科専門医であり、かつ、生殖専門医であること。」等の施設基準がある。

【主として実施する医師に係る基準】

先進医療技術名	診療科	資格	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数
ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について <u>五年以上</u> の経験を有すること。	産婦人科専門医であり、かつ、 <u>生殖医療専門医</u> であること。	当該療養について <u>二年以上</u> の経験を有すること。	当該療養について、当該療養を主として実施する医師として <u>十例以上</u> の症例を実施していること。
タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養			-	
子宮内細菌叢検査 1、2				
子宮内膜刺激術				
強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術				
二段階胚移植術				
子宮内膜受容能検査 1、2			当該療養について、当該療養を主として実施する医師として <u>五例以上</u> の症例を実施していること。	
子宮内膜擦過術			-	
膜構造を用いた生理学的精子選択術				

不妊治療関連の先進医療Aの施設基準②(保険医療機関に係る基準)

○ 保険医療機関に係る基準については、例えば「産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。」等の施設基準がある。

【保険医療機関に係る基準】

先進医療技術名	診療科	実施診療科の医師数	その他医療従事者の配置	他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	医療機器の保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他				
ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。	実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。	配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。	緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。	—	倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。	医療安全管理委員会が設置されていること。	当該療養について 十例以上 の症例を実施していること。	※				
タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養										—	—		
強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術										—	—		
子宮内細菌叢検査 1、2					—			—	医療機器保守管理体制が整備されていること。	—	—	—	—
子宮内膜刺激術					—			—					
二段階胚移植術					—			—	—	—	—	—	—
子宮内膜受容能検査 1、2					—			—	—	—	—	—	—
子宮内膜擦過術					—			—	—	—	—	—	—
膜構造を用いた生理学的精子選択術					—			—	—	—	—	—	—

※ **検査を委託して実施する場合**には、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項に規定する**衛生検査所**であって、**当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるもの**に委託すること。

先進医療の実績

○ 令和5年6月30日時点における先進医療に係る費用等の実績において、実施件数が最も多いのは、「タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養」であり、79,700件が実施されていた。

令和5年6月30日時点における先進医療に係る費用（令和4年7月1日～令和5年6月30日）

告示番号	技術名	適用年月日	総合計（円）	先進医療総額（円）	平均入院期間（日）	実施件数（件）	実施医療機関数（機関数）
A19	子宮内膜刺激術	2022/4/1	8,728,580,969	703,775,157	0.0	19,701	152
A20	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	2022/4/1	41,381,026,602	3,167,665,801	0.0	79,700	224
A21	子宮内膜擦過術	2022/4/1	783,448,452	39,998,773	0.0	2,177	82
A22	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	2022/4/1	4,492,527,136	235,001,780	0.0	7,718	99
A23	子宮内膜受容能検査1	2022/4/1	2,186,796,737	632,094,190	0.0	4,847	211
A24	子宮内細菌叢検査1	2022/4/1	2,524,643,902	358,869,411	0.0	5,343	189
A25	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術	2022/4/1	4,849,818,297	250,433,910	0.0	12,565	46
A26	二段階胚移植術	2022/5/1	1,957,954,447	212,133,814	0.0	2,231	87
A27	子宮内細菌叢検査2	2022/7/1	1,421,069,827	196,713,739	0.0	3,910	111
A28	子宮内膜受容能検査2	2022/8/1	282,291,415	113,288,650	0.0	881	28
A30	膜構造を用いた生理学的精子選択術	2023/3/1	217,035,939	19,989,420	0.0	680	48
B63	タクロリムス投与療法	2022/8/1	3,774,246	2,412,336	—	20	4
B70	着床前胚異数性検査	2023/4/1	1,814,380	1,797,200	—	5	1

1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲
2. 保険適用された不妊治療の現状
3. 先進医療の状況
4. 年齢制限・回数制限について
5. 情報提供の在り方について
6. その他

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

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。
- 令和3年度補正 令和4年度から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、
経過措置として年度をまたぐ一回の治療分を助成。

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
令和3年度	234,	416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

○ 生殖医療ガイドラインにおいて、下記のとおり示されている。

- 体外受精（ICSI、凍結・融解胚移植を含む）治療の出生率は、治療を受ける女性自身の卵子を用いた場合、女性の年齢の増加により低下する。
- 女性の妊孕性は35歳以降急速に低下することが知られているが、体外受精治療における出生率も同様に35歳以降低下する。日本の生殖補助医療登録では、胚移植当たりの出生率は、30歳未満で36.6%、31～34歳で32.7%、35～39歳で25.4%、40～42歳で13.8%、43歳以上で4.6%であった。
- 体外受精（ICSI、凍結融解胚移植を含む）治療は、治療回数の増加に伴い累積出生率は増加する。体外受精治療の治療効果を評価する場合、1回の採卵または1回の胚移植あたりの出生率が用いられる場合と累積出生率が用いられる場合がある。累積出生率は、患者あたりの出生率を示すため、患者が何回治療を行うことが妥当かどうかの指標となる。体外受精治療の累積出生率に関する大規模な観察研究はこれまで3つあり、そのうち2つは米国からの後ろ向きコホート研究であり、残りの1つは英国からの前向き観察研究である。これらの研究では、治療回数は胚移植を行った回数としており、新鮮胚移植と凍結融解胚移植の両方を含む。3つの研究の概要と累積出生率を表1に示した。

表1 体外受精治療による累積出生率

著者（発表年）	Malizia BA, et al. (2009)			Luke B, et al. (2012)			Smith A, et al. (2015)		
研究期間（年）	2000～2005			2004～2009			2003～2010		
患者数	6,164			246,740			156,947		
治療周期数	14,248			471,208			257,398		
年齢	35.8±4.7歳（平均±SD）			35.5±5.1歳（平均±SD）			35, 32-38（メジアン、四分位範囲）		
出生児数	3,126			140,859			70,093		
治療回数上限	6回目			7回目			9回目		
治療回数	胚移植あたりの出生率(%)	出生率（下限）(%) (95%信頼区間)	出生率（上限）(%) (95%信頼区間)	胚移植あたりの出生率(%)	出生率（下限）(%)	出生率（上限）(%)	採卵あたりの出生率(%) (95%信頼区間)	出生率（下限）(%) (95%信頼区間)	出生率（上限）(%) (95%信頼区間)
1回目	25	25	25	32	32	32	30(29-30)	30(29-30)	30(29-30)
3回目	21	45	53	25	51	62	23(22-23)	45(44-45)	59(58-59)
6回目	13	51(49-52)	72(70-74)	25	56	83	17(15-20)	47(47-47)	78(77-79)
7回目				23	57	87	17(14-21)	47(47-47)	82(81-83)
9回目							16(8-24)	47(47-47)	88(86-89)

○ 生殖医療ガイドラインにおいて、下記のとおり示されている。

- 体外受精治療における累積出生率は女性年齢の上昇に伴い低下する。体外受精治療を受ける助成の年齢別の累積出生率を表2に示した。3つ全ての研究において、女性の年齢の上昇に伴い累積出生率は低下した。しかしながら、全ての年齢層において、6回目までの累積出生率の増加が認められ、40歳未満においては、9回目まで累積出生率の増加を認めた。

表2 女性の年齢と体外受精治療による累積出生率

著者 (発表年)	Malizia BA, et al. (2009)		Luke B, et al. (2012)		Smith A, et al. (2015)	
	出生率 (下限) (%) (95% 信頼区 間)	出生率 (上限) (%) (95% 信頼区 間)	出生率 (下限) (%)	出生率 (上限) (%)	出生率 (下限) (%) (95% 信頼区 間)	出生率 (上限) (%) (95% 信頼区 間)
	35歳未満		31~34歳			
1回目	33	33	39	39		
3回目	59	67	60	71		
6回目	65(64-67)	86(83-88)	64	88		
7回目	-	-	64	91		
9回目	-	-	-	-		
	35~37歳		35~37歳			
1回目	28	28	32	32		
3回目	51	58	50	62		
6回目	57	78	54	81		
7回目	-	-	54	84		
9回目	-	-	-	-		
	38~39歳		38~40歳		40歳未満	
1回目	21	21	22	22	32(32-33)	32(32-33)
3回目	40	47	35	47	49(49-49)	63(62-63)
6回目	46	67	38	65	51(51-51)	80(80-81)
7回目	-	-	38	69	51(51-51)	84(82-85)
9回目	-	-	-	-	51(51-51)	89(88-91)

Malizia BA, et al. (2009)		Luke B, et al. (2012)		Smith A, et al. (2015)	
出生率 (下限) (%) (95% 信頼区 間)	出生率 (上限) (%) (95% 信頼区 間)	出生率 (下限) (%)	出生率 (上限) (%)	出生率 (下限) (%) (95% 信頼区 間)	出生率 (上限) (%) (95% 信頼区 間)
40歳以上		41~42歳		40~42歳	
9	9	11	11	12(12-13)	12(12-13)
19	24	19	28	19(18-19)	28(27-29)
23(21-25)	42(37-47)	20	42	19(19-20)	42(38-45)
-	-	20	46	19(19-20)	43(39-48)
-	-	-	-	19(19-20)	45(40-50)
-	-	43歳以上		43歳以上	
-	-	4	4	4(3-4)	4(3-4)
-	-	7	11	5(5-6)	10(8-12)
-	-	7	19	6(5-6)	15(10-20)
-	-	7	20	6(5-6)	32(11-54)
-	-	-	-	6(5-6)	32(11-54)

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ①（生殖補助医療管理料（その1））

- 生殖補助医療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等を行った場合の評価を新設する。

（新） 生殖補助医療管理料（月に1回）

1 生殖補助医療管理料 1	300点
2 生殖補助医療管理料 2	250点

【対象患者】

入院中の患者以外の患者であって、**生殖補助医療を実施している不妊症の患者**

【算定要件（その1）】

- (1) 入院中の患者以外の不妊症の患者であって、**生殖補助医療を実施しているもの（実施するための準備をしている者を含み、当該患者又はそのパートナーのうち女性の年齢が当該生殖補助医療の開始日において43歳未満である場合に限る。）**に対して、当該患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、月に1回に限り算定する。
- (2) **治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付**すること。なお、治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーの病態、就労の状況を含む社会的要因、薬物療法の副作用や合併症のリスク等を考慮すること。
- (3) 治療計画は、**胚移植術の実施に向けた一連の診療過程ごとに作成**すること。また、当該計画は、**採卵術（実施するため準備を含む。）から胚移植術（その結果の確認を含む。）までの診療過程を含めて作成**すること。ただし、既に凍結保存されている胚を用いて凍結・融解胚移植術を実施する場合には、**当該胚移植術の準備から結果の確認までを含めて作成**すればよい。
- (4) 治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーのこれまでの治療経過を把握すること。特に、**治療計画の作成時点における胚移植術の実施回数の合計**について確認した上で、診療録に記載するとともに、**当該時点における実施回数の合計及び確認した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。なお、確認に当たっては、患者及びそのパートナーからの申告に基づき確認するとともに、必要に応じて、過去に治療を実施した他の保険医療機関に照会すること。
- (5) 少なくとも**6月に1回以上**、当該患者及びそのパートナーに対して**治療内容等に係る同意について確認**するとともに、**必要に応じて治療計画の見直しを行う**こと。なお、治療計画の見直しを行った場合には、**当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付**すること。
- (6) 治療計画の作成に当たっては、関係学会から示されているガイドライン等を踏まえ、薬物療法等の治療方針について適切に検討すること。また、治療が奏効しない場合には、治療計画の見直しを行うこと。
- (7) 治療計画を作成し、又は見直した場合における当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を**診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。また、**2回目以降の胚移植術に向けた治療計画を作成した場合**には、その内容について当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を**診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ②（生殖補助医療管理料（その2））

（新） 生殖補助医療管理料（月に1回）

1	生殖補助医療管理料 1	300点
2	生殖補助医療管理料 2	250点

[算定要件（その2）]

- (8) 当該患者に対する毎回の指導内容の要点を診療録に記載すること。
- (9) 治療に当たっては、当該患者の状態に応じて、必要な心理的ケアや社会的支援について検討し、適切なケア・支援の提供又は当該支援等を提供可能な他の施設への紹介等を行うこと。
- (10) 当該管理料の初回算定時に、当該患者及びそのパートナーを不妊症と診断した理由について、診療録に記載すること。
- (11) 当該管理料の初回算定時に、以下のいずれかに該当することを確認すること。
 - ア 当該患者及びそのパートナーが、婚姻関係にあること。
 - イ 当該患者及びそのパートナーが、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。
- (12) (11)の確認に当たっては、確認した方法について、診療録に記載するとともに、提出された文書等がある場合には、当該文書等を診療録に添付すること。

[施設基準（その1）]

- (1) 産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 当該保険医療機関内に、産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する**常勤の医師が1名以上配置**されていること。
- (3) 当該保険医療機関内に、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ける生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する**常勤の医師が1名以上配置**されていること。
- (4) 当該保険医療機関内に、配偶子・胚の管理に係る責任者が1名以上配置されていること。
- (5) 当該保険医療機関内に、関係学会による配偶子・胚の管理に係る研修を受講した者が1名以上配置されていることが望ましい。
- (6) 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であること。また、日本産科婦人科学会のARTオンライン登録へのデータ入力を適切に実施すること。

※ 令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、(2)から(20)の基準を満たしているものとする。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑧（胚移植術（その1））

▶ 不妊症の患者に対して、胚移植を実施した場合の評価を新設する。

（新） 胚移植術

1 新鮮胚移植の場合	7,500点
2 凍結・融解胚移植の場合	12,000点

注1 **患者の治療開始日の年齢が40歳未満**である場合は、**患者1人につき6回に限り**、**40歳以上43歳未満**である場合は、**患者1人につき3回に限り**算定する。

[算定要件（その1）]

- (1) 不妊症の患者に対して、当該患者及びそのパートナーから採取した卵子及び精子を用いて作成された初期胚又は胚盤胞について、妊娠を目的として治療計画に従って移植した場合であって、新鮮胚を用いた場合は「1」により算定し、凍結胚を融解したものをを用いた場合は「2」により算定する。
- (2) 「注1」における治療開始日の年齢とは、当該胚移植術に係る治療計画を作成した日における年齢をいう。ただし、算定回数の上限に係る治療開始日の年齢は、当該患者及びそのパートナーについて初めての胚移植術に係る治療計画を作成した日における年齢により定めるものとする。
- (3) 「注1」について、胚移植術により妊娠し出産した後に、次の児の妊娠を目的として胚移植を実施した場合であって、その治療開始日の年齢が40歳未満である場合は、患者1人につきさらに6回に限り、40歳以上43歳未満である場合は、患者1人につきさらに3回に限り算定する。
- (4) 胚移植術の実施のために用いた薬剤の費用は別に算定できる。
- (5) 凍結・融解胚移植の実施に当たっては、胚の融解等の前処置を適切に実施すること。なお、前処置に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (6) 治療に当たっては、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、治療方針について適切に検討し、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (7) 当該患者及びそのパートナーに係る胚移植術の実施回数の合計について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、実施回数合計の記載に当たっては、当該胚移植術の実施に向けた治療計画の作成に当たり確認した事項を踏まえること。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑧（胚移植術（その2））

（新） 胚移植術

1 新鮮胚移植の場合	7,500点
2 凍結・融解胚移植の場合	12,000点

注2 アシステッドハッチングを実施した場合は、**1,000点**を所定点数に加算する。

注3 高濃度ヒアルロン酸含有培養液を用いた前処置を実施した場合は、**1,000点**を所定点数に加算する。

〔算定要件（その2）〕

- (8) 「注2」のアシステッドハッチングは、**過去の胚移植において妊娠不成功であったこと等により、医師が必要と認めた場合**であつて、**妊娠率を向上させることを目的として実施した場合**に算定する。その際、実施した医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (9) 「注3」の高濃度ヒアルロン酸含有培養液を用いた前処置は、**過去の胚移植において妊娠不成功であったこと等により、医師が必要と認めた場合**であつて、**妊娠率を向上させることを目的として実施した場合**に算定する。その際、実施した医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

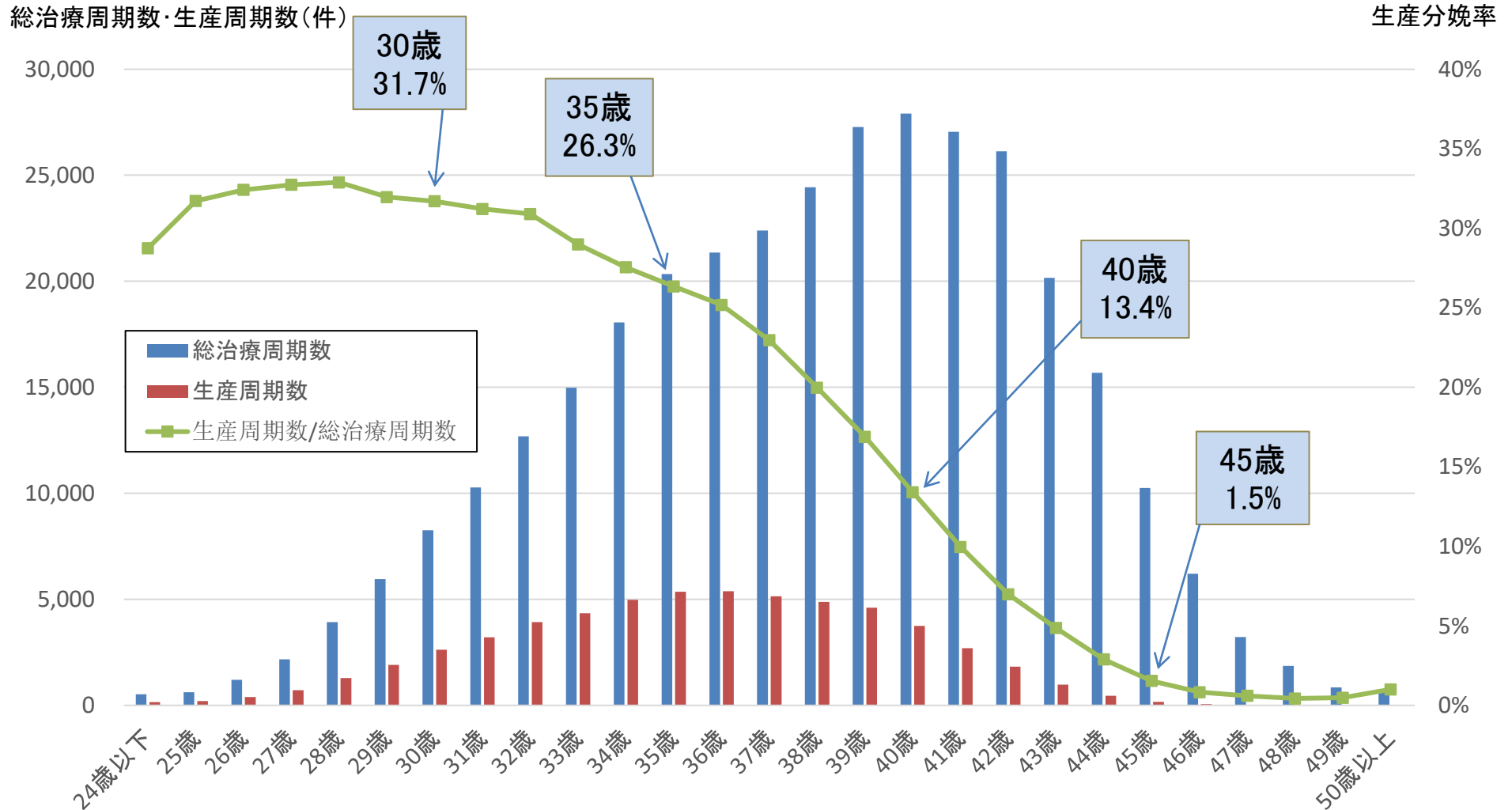
〔施設基準〕

- (1) 当該保険医療機関が**産科、婦人科又は産婦人科**を標榜する保険医療機関であること。
- (2) **生殖補助医療管理料の施設基準に係る届出を行った**保険医療機関であること。

不妊治療における年齢と生産分娩率(生産周期数/総治療周期数)※全胚凍結周期を除く

中医協 総-7-1
3.11.17改

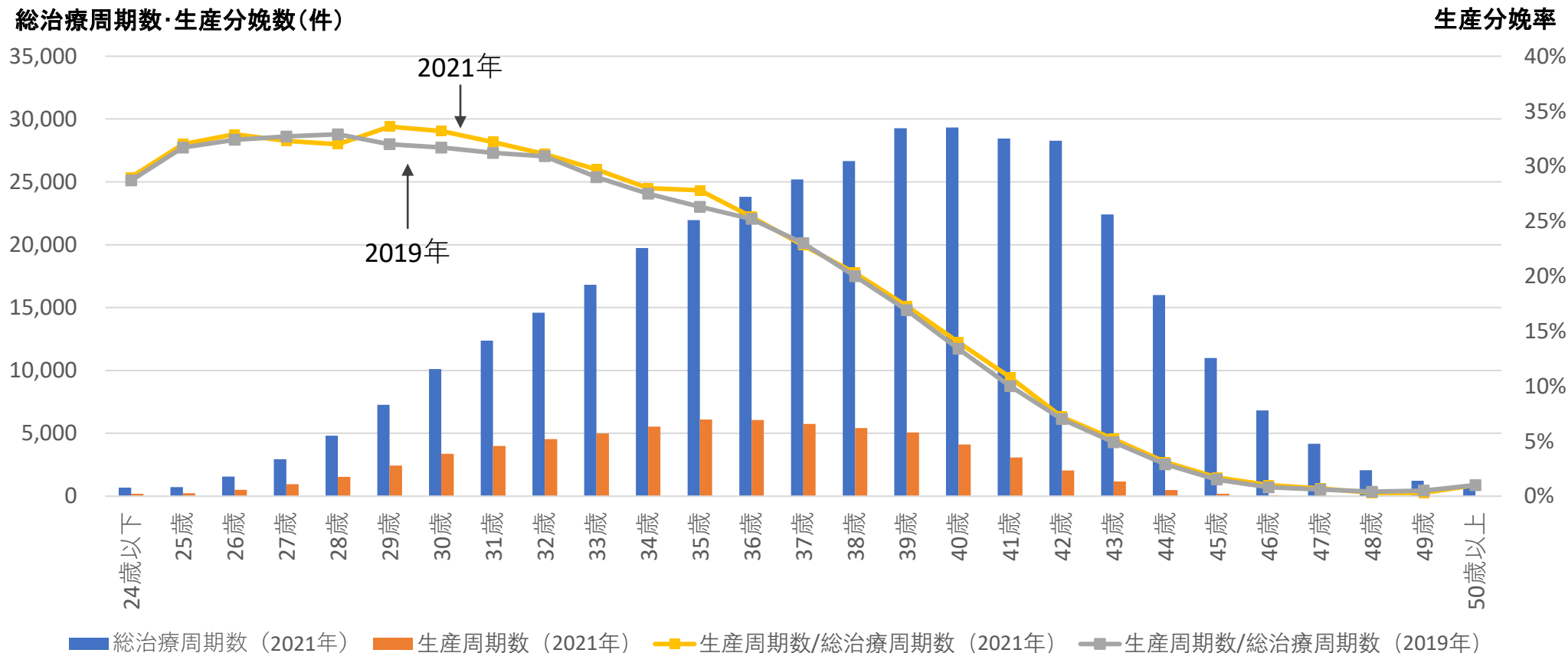
○ 不妊治療における年齢と生産分娩率の関係は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ低下する傾向にある。



不妊治療中における年齢と生産分娩率（生産周期数／総治療周期数）

※全胚凍結周期を除く

- 不妊治療における年齢と生産分娩率の関係は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ低下する傾向にある。
- 2021年のデータは、不妊治療の保険適用の議論の際に用いた2019年のデータと比較して、明らかな変化は認められない。



	24歳以下	25歳	26歳	27歳	28歳	29歳	30歳	31歳	32歳	33歳	34歳	35歳	36歳	37歳	38歳	39歳	40歳	41歳	42歳	43歳	44歳	45歳	46歳	47歳	48歳	49歳	50歳以上
2021年	29.0	32.0	32.9	32.3	32.0	33.6	33.2	32.2	31.1	29.7	28.0	27.8	25.4	22.8	20.3	17.3	14.0	10.8	7.2	5.2	3.1	1.7	1.0	0.7	0.3	0.3	1.0
2019年	28.7	31.7	32.4	32.7	32.9	32.0	31.7	31.2	30.9	29.0	27.5	26.3	25.2	23.0	20.0	16.9	13.4	10.0	7.0	4.9	2.9	1.5	0.8	0.6	0.4	0.5	1.0

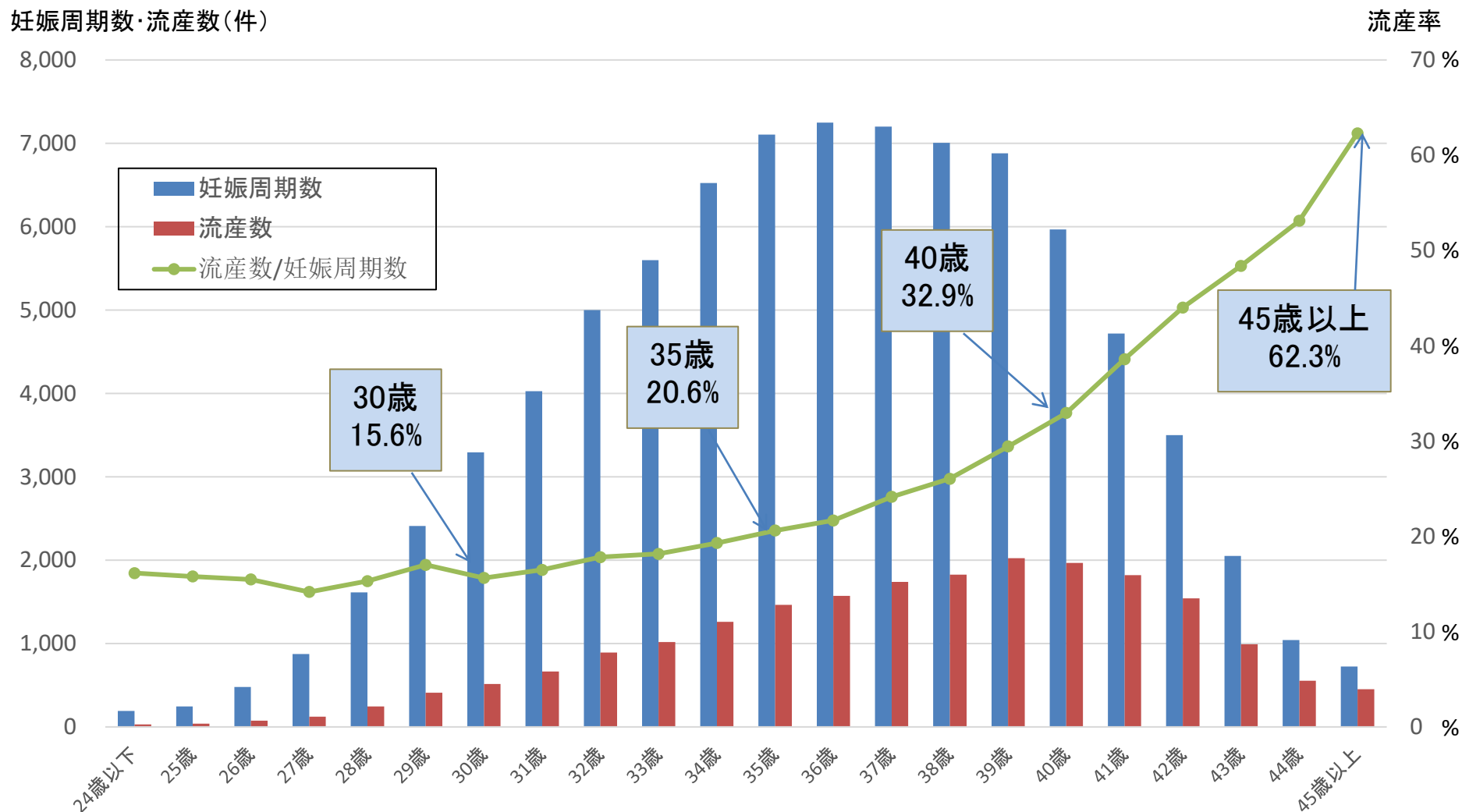
単位
（%）

不妊治療における年齢と流産率（流産数／妊娠周期数）

中医協 総 - 7 - 1

3 . 1 1 . 1 7

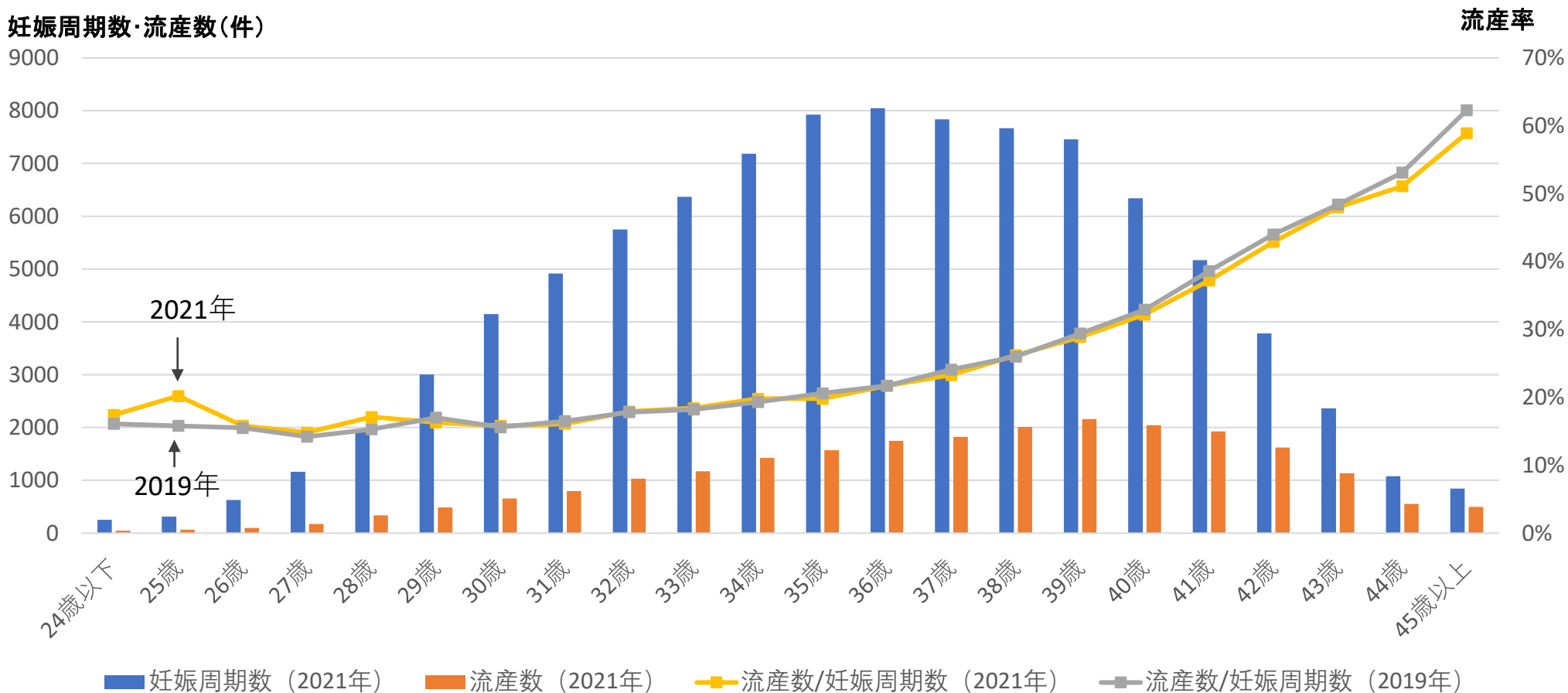
○ 不妊治療における年齢と流産率の関係は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ上昇する傾向にある。



不妊治療中における年齢と流産率（流産数／妊娠周期数）

- 不妊治療における年齢と流産率の関係は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ上昇する傾向にある。
- 2021年のデータは、不妊治療の保険適用の議論の際に用いた2019年のデータと比較して、明らかな変化は認められない。

妊娠周期数・流産数(件)



	24歳以下	25歳	26歳	27歳	28歳	29歳	30歳	31歳	32歳	33歳	34歳	35歳	36歳	37歳	38歳	39歳	40歳	41歳	42歳	43歳	44歳	45歳以上
2021年	17.4	20.2	15.8	14.8	17.1	16.3	15.8	16.1	17.9	18.4	19.8	19.8	21.7	23.3	26.2	28.9	32.2	37.2	42.9	48.0	51.1	58.9
2019年	16.1	15.8	15.5	14.2	15.3	17.0	15.6	16.5	17.8	18.2	19.3	20.6	21.7	24.1	26.0	29.4	32.9	38.6	44.0	48.4	53.1	62.3

単位
(%)

1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲
2. 保険適用された不妊治療の現状
3. 先進医療の状況
4. 年齢制限・回数制限について
5. 情報提供の在り方について
6. その他

不妊治療の保険適用に係る検証等について(再掲)

○ 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見(令和4年2月9日中医協総会)(抄)

・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。

○ 「こども未来戦略方針」(令和5年6月13日 閣議決定)(抄)

Ⅲ-1. 「加速化プラン」において実施する具体的な施策

2. 全てのこども・子育て世帯を対象とする支援の拡充

(1) 妊娠期からの切れ目ない支援の拡充 ～伴走型支援と産前・産後ケアの拡充～

・女性が、妊娠前から妊娠・出産後まで、健康で活躍できるよう、国立成育医療研究センターに、「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を持たせ、女性の健康や疾患に特化した研究やプレコンセプションケアを含む成育医療等の提供に関する研究等を進める。また、2022年度から保険適用された不妊治療について、推進に向けた課題を整理、検討する。

不妊治療に係る医療機関の情報提供について～保険適用前～

- 令和3年度までは、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」において、都道府県等が指定した医療機関で実施される不妊治療に係る費用の一部に対する国庫補助を行うとともに、医療機関が提出した情報を都道府県等がHPに掲載し、厚生労働省はそれらの情報を取りまとめて公表していた。

<医療機関に提出を求めている情報>

【医療機関の基礎情報】

○配置人員

産婦人科専門医、泌尿器科専門医、生殖補助医療専門医、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

○医療安全管理体制の確保

倫理委員会の設置、医療事故情報収集等事業への参加、記録の長期保存、里親・特別養子縁組の普及啓発や関係者などとの連携 等

【医療機関の治療内容】

○治療内容(年間件数)

人工授精、体外受精+新鮮胚移植、凍結融解胚移植、顕微授精、精巣内精子回収術

必須項目

【医療機関の治療実績等】

○治療成績

35歳以上40歳未満である女性に対して行った

採卵総回数、胚移植総回数、妊娠数、生産分娩数、胚移植あたりの生産率(%)

※新鮮胚移植(体外受精・顕微授精)、凍結胚ごとに記載

○来院患者情報(年齢層別患者数)

体外受精・顕微授精・胚移植及び精巣内精子回収術を行った患者の年齢層と患者数

○施設の治療方針(自由記載)

任意項目

不妊治療に係る医療機関の情報提供について～保険適用前～ (参考)令和3年実績に係る情報提供様式

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
(採卵・胚移植を行う医療機関)における情報提供様式(必須記載)

医療機関名:			
配置人員 (※1)	産婦人科専門医	()	()名
	うち、生殖医療専門医	()	()名
	泌尿器科専門医	()	()名
	うち、生殖医療専門医	()	()名
	看護師	()	()名
	胚培養士/エンブリオロジスト	()	()名
	コーディネーター カウンセラー	()	()名
治療内容 (※2)	治療の種類	年間実施件数 ()年	費用
	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 精巣内精子回収術	()件 ()件	()円 ()円
実施事項	自医療機関の不妊治療の結果による妊娠に関して、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)への登録を行っている。	(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。(自医療機関で分娩を取り扱っている場合は回答不要)	(はい/いいえ)	
	医療安全管理体制が確保されている。		
	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子、受精卵の保存管理及び記録を安全管理の観点から適切に行っている	(はい/いいえ)	
	⑥ 体外での配偶子・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しており、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・胚培養士/エンブリオロジストのいずれかの職種で2名以上で行っている。	(はい/いいえ)	
	倫理委員会を設置している ※委員構成等については、公益社団法人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	(はい/いいえ)	
	公益財団法人日本医療機能評価機構の実施する医療事故情報収集等事業に登録・参加している	(はい/いいえ)	
不妊治療にかかる記録については、保存期間を2年以上としている	(はい/いいえ)		
里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携を実施している	(はい/いいえ)		

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。

医療機関名:				
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、データの揃っている直近の1年間(2018年1月から2018年12月まで)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)				
移植総回数(回)				
妊娠数(回)				
生産分鏡数(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)				
生産分鏡数(回)				
移植あたり生産率(%)				
実院患者情報				
※ 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) データの揃っている直近の1年間(2018年1月から2018年12月まで)に体外受精・顕微授精・胚移植を行った患者数(実数)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				
データの揃っている直近の1年間(2018年1月から2018年12月まで)に精巣内精子採取術を行った患者数(実数)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				

不妊治療に係る医療機関の情報提供について～保険適用後～

- 生殖補助医療管理料及び精巣内精子採取術の施設基準において、「国が示す不妊症に係る医療機関の情報提供に関する事業に協力すること」とされており、具体的には、こども家庭庁の「不妊症・不育症に関する広報・啓発促進事業」における不妊症にかかる医療機関の情報提供に協力することが求められている。

<医療機関に提出を求めている情報>

必須項目

【医療機関の基礎情報】

- 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
- 届け出している診療報酬項目
生殖医療管理料1、生殖医療管理料2、精巣内精子採取術
- 医療安全管理体制の確保
倫理委員会の設置、医療事故情報収集等事業への参加、記録の長期保存、
里親・特別養子縁組の普及啓発や関係者などとの連携 等
- 医療機関情報
住所、連絡先、開院時間、駐車場の有無

【医療機関の治療内容】

- 治療内容
人工授精、採卵術、体外受精、顕微授精、新鮮胚移植、凍結・融解胚移植、
精巣内精子採取術、顕微鏡下精巣内精子採取術

任意項目

【医療機関の治療実績等】

- 治療成績
35歳以上40歳未満である女性に対して行った
採卵総回数、胚移植総回数、妊娠数、生産分娩数、胚移植あたりの生産率(%)
※新鮮胚移植(体外受精・顕微授精)、凍結胚ごとに記載
- 来院患者情報(年齢層別患者数)
体外受精・顕微授精・胚移植及び精巣内精子回収術を行った患者の年齢層と患者数
- 施設の治療方針(自由記載)

※赤字は新しく追加された項目
(任意から必須になった項目も含む)

不妊治療に係る医療機関の情報提供について～保険適用後～ (参考)情報提供ウェブサイト

- 医療機関から登録された情報をこども家庭庁のウェブサイトで公表しており、都道府県、治療内容等から医療機関を検索可能なかたちで情報提供をおこなっている。

● 治療内容

人工授精	○
採卵術	○
体外受精	○
顕微授精	○
新鮮胚移植	○
凍結・融解胚移植	○
精巣内精子採取術	—
顕微鏡下精巣内精子採取術	—

● 配置人員（常勤換算）

産婦人科専門医	3名
うち、生殖医療専門医	1名
泌尿器科専門医	0名
うち、生殖医療専門医	0名
看護師	7名
胚培養士/エンブリオロジスト	7名

Website: みんなで知ろう不妊症・不育症のこと 医療機関検索

<https://funin-fuiku.cfa.go.jp/clinic/>

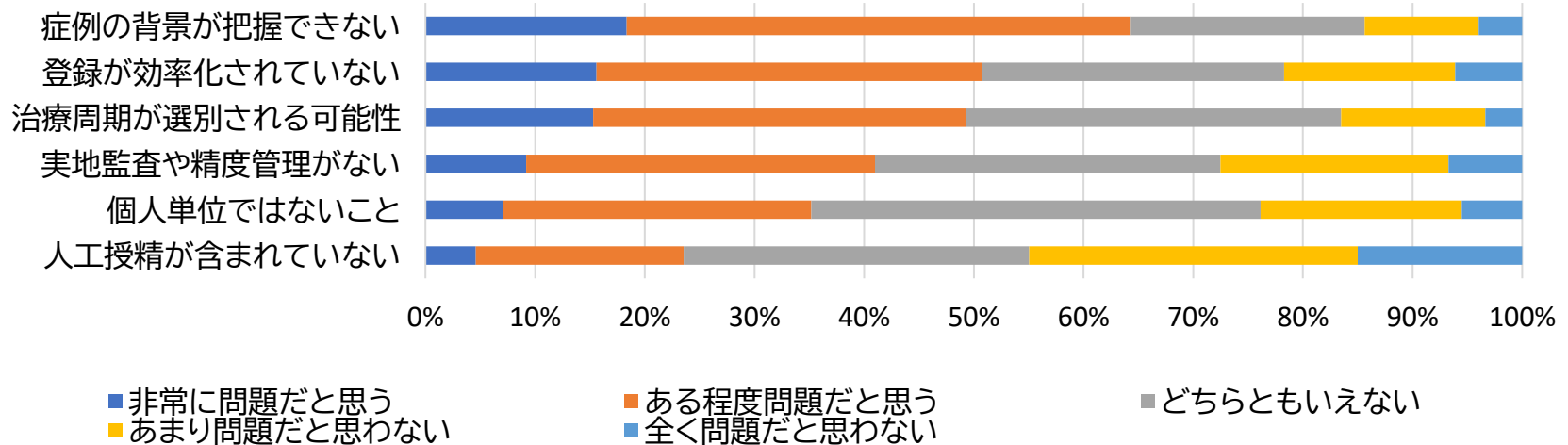
不妊治療に係る情報提供の在り方について

研究班における論点整理※

- 不妊治療に係る情報提供は、医療の質の向上や、患者の医療機関の選択に有用であることに加え、医療機関における信頼や患者のエンパワメントにもつながる可能性がある。
- 一方、治療実績に関するデータは、治療技術だけでなく、患者の年齢や合併症等の個別的要因が大きく反映されるものがあり、こうしたデータについては、その解釈が難しく、また、公表を求めることで医療機関による患者の選別につながる可能性がある。

【医療機関アンケート】※

現在のART登録データを治療情報や成績の開示に用いる場合の問題点 (n = 327)



※令和4～5年度こども家庭庁科学研究「不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究」(研究代表者:前田恵理)

不妊治療を受ける患者が、各医療機関ごとの治療実績や安全性に関するデータを参考に、自分で医療機関を選択することができるよう、研究班・関係学会において、以下のように情報提供を充実させる方向で議論。

- 治療実績については、年齢階級別のデータが患者の判断に資すると考えられるため、年齢階級別の採卵総回数等を必須項目に含めるなど、治療の質に関するデータを充実。
- 安全性については、不妊治療の合併症である卵巣過刺激症候群(OHSS)等の発症数を含めることで、安全性に関するデータを充実。

不妊治療に係る医療機関の情報提供項目の充実について

研究班、関係学会において、今後、以下について情報提供を充実させる方向で議論。

必須項目

【医療機関の基礎情報】

○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

○医療安全管理体制の確保

倫理委員会の設置、医療事故情報収集等事業への参加、記録の長期保存、里親・特別養子縁組の普及啓発や関係者などとの連携 等

○医療機関情報

住所、連絡先、開院時間、駐車場の有無、バリアフリーの有無（詳細項目を検討）

【医療機関の治療内容】

○治療内容（年間件数）

人工授精、採卵術、体外受精、顕微授精、新鮮胚移植、凍結融解胚移植、精巣内精子採取術（単純なもの）、精巣内精子採取術（顕微鏡を用いたもの）

先進医療の実施の有無

【医療機関の治療実績データ等】

○治療実績に関するデータ

採卵総回数（年齢階級別）、体外受精による胚移植総回数（年齢階級別）、

顕微授精による胚移植総回数（年齢階級別）

精巣内精子採取術（単純なもの）総回数（年齢階級別）

精巣内精子採取術（顕微鏡を用いたもの）総回数（年齢階級別）

○安全性に関するデータ

卵巣過刺激症候群（OHSS）の発症率（重症度について詳細を検討）、

多胎妊娠率（時期について等、詳細を検討）

○施設の治療方針（自由記載、例示を提示）

※赤字は新しく追加された項目
（任意から必須になった項目も含む）

1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲
2. 保険適用された不妊治療の現状
3. 先進医療の状況
4. 年齢制限・回数制限について
5. 情報提供の在り方について
6. その他

配偶子・胚の管理を行う技術者について

- 生殖補助医療においては、配偶子・胚の管理に係る技術者（いわゆる「胚培養士」）が配置され、卵子・精子・胚の管理や、授精等の操作を実施。

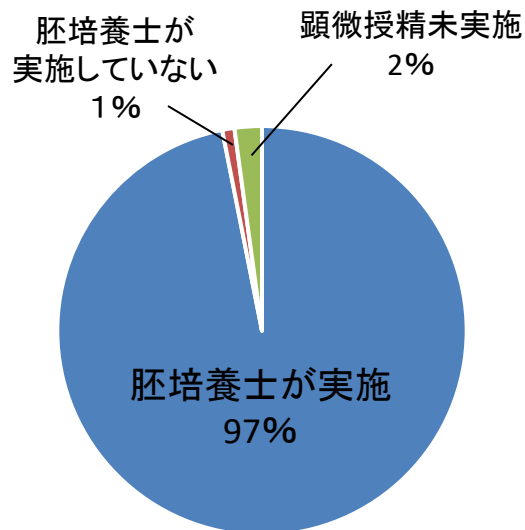
<参考：胚培養士が実際に実施している業務等について>

- 生殖補助医療を実施している医療機関において、常勤の胚培養士を1名以上雇用している施設は95.7%。
- ほぼすべての生殖補助医療実施医療機関で、顕微授精、胚凍結・融解、培養室消耗品の管理・発注等の業務を胚培養士が実施。

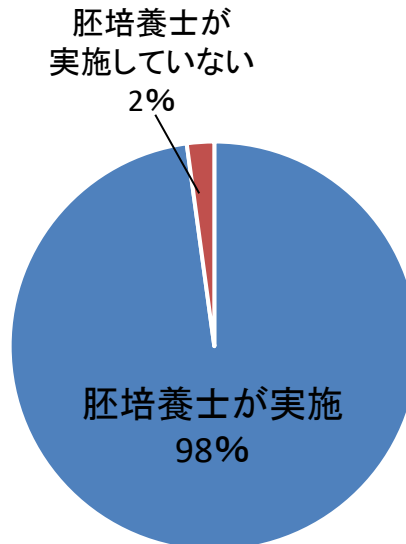
- これらの技術者については、その資格要件等について統一されたものはないが、多くの施設でそれぞれの学会認定を受けた者が配置されている。

- 日本卵子学会：生殖補助医療胚培養士
- 日本臨床エンブリオロジスト学会：臨床エンブリオロジスト

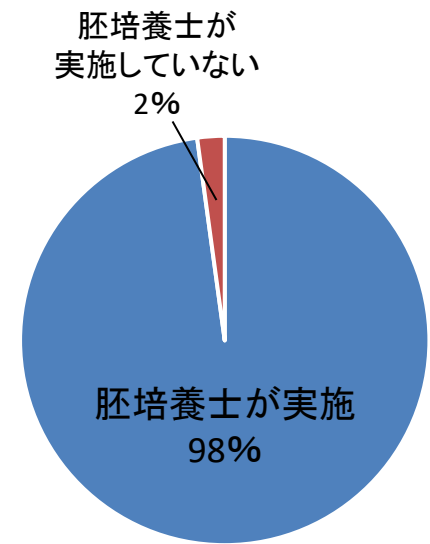
顕微授精の実施



胚凍結の実施



培養室消耗品の管理・発注



令和4～5年度こども家庭庁科学研究
「標準的な生殖医療の知識啓発と情報提供のためのシステム構築に関する研究」(研究代表者：苜原稔)

胚培養士に求める技術水準の標準化に向けた関係学会の動きについて

- 配偶子・胚の管理を行う技術者(いわゆる「胚培養士」)に求める技術水準の標準化に向けて、研究班及び関係学会※において、その業務内容や資質を整理した上で、今後、日本卵子学会及び日本臨床エンブリオロジスト学会が認定資格の統一を行っていく方針となっている。

※日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本卵子学会、日本臨床エンブリオロジスト学会

業務 胚培養士が医師の監督下に行い得る業務としては以下が挙げられる。

- ・ 一般不妊治療及び生殖補助医療における、人工授精、体外受精、顕微授精、胚移植などを目的とした、配偶子、受精卵、胚などの取り扱い、及びこれらの凍結、融解などの操作
- ・ 医師による配偶子、受精卵、胚の評価、検査及び説明などの補助
- ・ 培養室、採精室、移植室などの施設における機器および器具の準備、及び保全
- ・ 培養室業務に関連する文書の記録、作成、管理

資質 医師の監督下に胚培養士として業務を行う者の、資質としては以下が求められる。

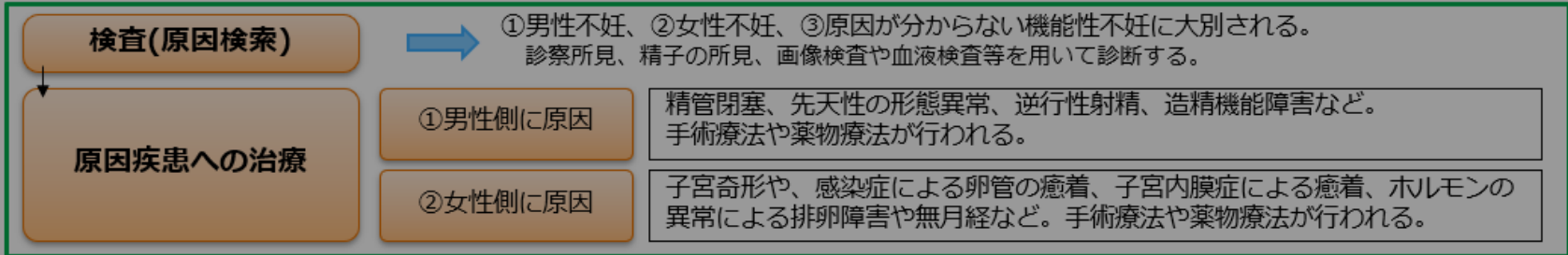
- ・ 一般不妊治療、生殖補助医療に関する十分な知識を有すること。具体的には、以下のいずれかに該当すること。
 1. 大学または大学院にて医学、農学、生物学等を修得した学士、修士、博士
 2. 1. と同等の知識と研修を行ったと考えられる臨床検査技師等
- ・ 一般不妊治療、生殖補助医療における胚培養等の業務について、適切な監督の下で1年以上の実務経験を有すること。
- ・ 一般不妊治療、生殖補助医療に対して高い倫理観と品位および知識を有すること。

要件 胚培養士の資質を満たすため、以下の資格の保持等の要件を満たすことが望ましい。

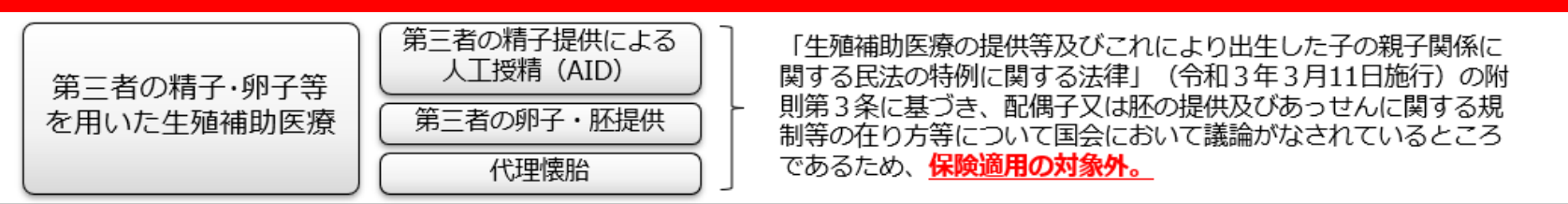
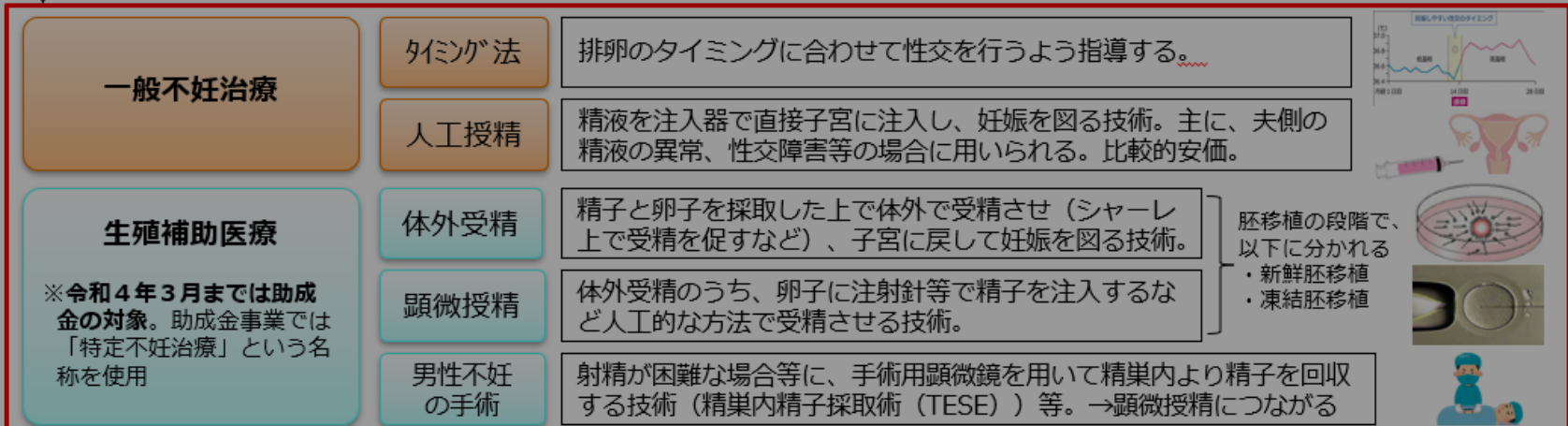
- ・ 日本卵子学会認定生殖補助医療胚培養士、日本臨床エンブリオロジスト学会認定臨床エンブリオロジストもしくは、これらの統一後の認定資格を保持すること
- ・ その他、以下の双方を満たすこと。
 1. 日本産科婦人科学会のART実施登録施設において、実施責任者の監督の下に、1年以上、ヒト配偶子、受精卵、胚の操作・取り扱い、培養液の作成、器具の準備、採卵室などの施設管理、保全などの一切を実際に行い、ヒト体外受精・胚移植のラボワークの全ての行程を本人が最低30例以上実施していること
 2. 日本卵子学会および日本臨床エンブリオロジスト学会の統一生殖補助医療胚培養士認定資格を取得するために必要とする講習会、学術集会に参加していること

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



その他（現行の保険診療には入っていない周辺技術等の課題）

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

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 趣旨等（第1条・第2条）

- (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、子の成長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）

← 第三者の卵子・精子により出生した子の親子関係を規定

- 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3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）

← 生殖補助医療の規制の在り方等については、超党派の議連において検討中

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の活用等を通じて、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

医学的適応のない卵子凍結(ノンメディカルな卵子凍結)について

- 卵子凍結には、1. 病気の「治療により」妊娠しにくくなることが懸念される場合の卵子凍結(例:がん治療)、2. 「病気により」妊娠しにくくなることが懸念される場合の卵子凍結、3. 「健康」な女性が年齢とともに、妊娠しにくくなることを懸念する場合の卵子凍結(ノンメディカルな卵子凍結)がある。
- ノンメディカルな卵子凍結については、将来の妊娠・出産を希望する際に、卵子側の加齢による影響により妊娠しにくくなることを懸念して、実施する医療技術である。
- 一方、デメリットとして、①母体側の影響(加齢に従い、合併症のリスクが上昇すること)については変わらないこと。②1つの卵子凍結を行った場合の出生率は4.5%~12%等が指摘されている。

出典：日本産科婦人科学会HP

<ノンメディカル卵子凍結に関する日本産科婦人科学会の考え方>

(令和5年6月7日)

1. あくまでも当事者の選択に委ねられる事項である。
2. 推奨も否定もしない(本会は、多くの女性がノンメディカルな卵子凍結について心配しないで済む社会環境が実現することを切望しています)。
3. 本会は、当事者女性、社会に対して正確な情報提供(動画)を行うことが必須。
4. 本会は、希望者は本会の動画を視聴し、その内容を理解・納得して行うかどうかの決定をすることを推奨する。
5. 卵子などの保存が、本会生殖補助医療登録施設と関係なく希望者と会社の契約というような形で行われ、医療者の手から離れる可能性があることについて十分に検討する必要がある。

日本産科婦人科学会HPより引用

<未受精卵卵子凍結の成績>

治療ステップ	割合
1. 採卵率	89.8% ~ 96.9%
2. 凍結・誘拐を経て受精に臨める率	86.0% ~ 96.8%
3. 受精率	71.0% ~ 79.0%
4. 着床率	17.0% ~ 41.0%
5. 出生率/卵子1個あたり	4.5% ~ 12.0%

- 卵子凍結の場合は、卵子を融解して子宮に移植するまでに、精子と受精させ、受精が成立し、細胞分裂を繰り返して、胚となるまでのステップが必要。
- 凍結した卵子が胚まで到達しない可能性がある。
- 凍結・融解した卵子が処置によって変性することなく精子との受精に臨める率は86.0%~96.8%、受精率は71~79%、着床率は17~41%、胚移植あたりの妊娠率は36~61%となり、結果的に1つの卵子凍結を行った場合の出生率は4.5~12%。

<参考文献>

1. Liang T, Motan T. Mature Oocyte Cryopreservation for Fertility Preservation. Adv Exp Med Biol. 2016
2. Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology. Mature oocyte cryopreservation: a guideline. Fertil Steril. 2013
3. 日本産科婦人科学会HP https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=302
4. 一般社団法人日本生殖医学会 | 倫理委員会報告「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関する指針」 http://www.jsrm.or.jp/guideline-statem/guideline_2018_01.html

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業(概要①)

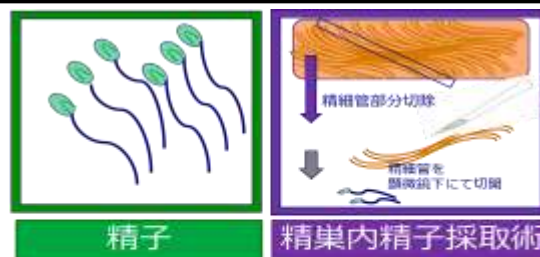
〈背景〉

- 若年者へのがん治療によって主に卵巣、精巣等の機能に影響を及ぼし、妊孕性が低下することは、妊娠・出産を希望する患者にとって大きな課題である。妊孕性温存療法として、胚(受精卵)、未受精卵子、卵巣組織、精子を採取し長期的に凍結保存することがあるが、**高額な自費診療となるため、特に若年のがん患者等にとって経済的負担**となっている。
- 一方で、妊孕性温存療法のうち、未受精卵子凍結や卵巣組織凍結については、**有効性等のエビデンス集積が更に求められている**。
- 経済的支援に関しては、独自に妊孕性温存療法の経済的支援を行う自治体は増えてきているものの、**全国共通の課題**であり、自治体毎の補助の格差もあることから、**国による支援が求められていた**。



〈事業概要〉

- 妊孕性温存療法にかかる**費用負担の軽減を図りつつ**、患者から臨床情報等を収集することで、妊孕性温存療法の有効性等のエビデンス創出や長期にかかる検体保存のガイドライン作成など、**妊孕性温存療法の研究を促進**するための事業を令和3年度から開始する。
- 有効性等のエビデンスの集積も進めつつ、**若いがん患者等が希望をもって病気と闘い、将来子どもを持つことの希望を繋ぐ取り組みの全国展開を図る**。



令和4年度予算
11億円
(国庫補助率1/2)



(聖マリアンナ医科大学鈴木直教授提供資料より抜粋・一部改変)

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業(概要②)

〈事業概要〉

- 妊孕性温存療法にかかる**費用負担の軽減を図りつつ**、患者から臨床情報等を収集することで、妊孕性温存療法の有効性等のエビデンス創出や長期にかかる検体保存のガイドライン作成など、**妊孕性温存療法の研究を促進**するための事業である。
- 有効性等のエビデンスの集積も進めつつ、**若いがん患者等が希望をもって病気と闘い、将来子どもを持つことの希望を繋ぐ取り組みの全国展開を図る。**

表1：凍結保存ごとの助成上限額

対象治療	助成上限額／1回
① 胚（受精卵）凍結	35 万円
② 未受精卵子凍結	20 万円
③ 卵巣組織凍結	40 万円
④ 精子凍結	2.5万円
⑤ 精子凍結（精巣内精子採取）	35 万円

表2：温存後生殖補助医療ごとの助成上限額

対象治療	助成上限額／1回
①で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10 万円
②で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	25 万円
③で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30 万円
④及び⑤で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30 万円

第3回小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法に関する検討会（令和4年3月11日） 資料2より抜粋・改変

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の対象



第3回小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法に関する検討会（令和4年3月11日）資料2より抜粋・改変

不妊治療についての現状・課題①

(1. 不妊治療の保険適用の経緯、範囲)

- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見や、こども未来戦略方針を踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定については議論を行っていく必要がある。

(2. 保険適用された不妊治療の現状)

- 保険適用された不妊治療に係る医療費は令和4年度で、895億5622万6千円であった。
- レセプト件数については、令和4年度の合計で、125万4422件であった。同期間における実患者数は、37万3575人であった。
- 一般不妊治療管理料、生殖補助医療管理料1及び2は、令和4年度で313,900回、428,098回、190,947回算定されていた。生殖補助医療管理料については、特定治療支援事業による経過措置が設けられていたため、一般不妊治療と比較して、4月以降に徐々に算定回数が増加していた。
- 令和5年7月1日時点では、一般不妊治療管理料、生殖補助医療管理料1及び2の届出医療機関数については、それぞれ2,059施設、411施設、209施設であった。
- 採卵術の算定回数については、令和4年度では、合計202,577回の算定回数であった。
- 体外受精・顕微授精管理料のうち、体外受精の算定回数は、令和4年度では、合計61,056回の算定回数であった。顕微授精については、令和4年度では、合計95,257回の算定回数であり、うち、「2個から5個まで」の場合が最も多く、44,519回の算定回数であった。
- 受精卵・胚培養管理料については、令和4年度で合計174,680件算定されており、そのうち、2個～5個までの場合が最も多く81,427件であった。
- 受精卵・胚培養管理料については、令和4年度では、合計174,680回の算定回数であり、そのうち、「2個から5個まで」の場合が最も多く、81,427回の算定回数であった。
- 胚移植術（新鮮胚移植、凍結・融解胚移植）については、令和4年度では、それぞれ合計23,719回、187,486回の算定回数であった。
- 胚凍結保存管理料については、胚凍結保存の開始日から起算して3年を限度として、算定できることとなっている。胚凍結保存管理料（導入時）については、令和4年度では、合計145,691回の算定回数であり、「2個から5個まで」の場合が最も多く、68,636回の算定回数であった。胚凍結保存維持管理料については、令和4年度では、合計15,213回の算定回数であった。
- 令和4年度の助成事業の利用者は実人員数が69,988人で、延件数が93,230件であった。

不妊治療についての現状・課題②

(3. 先進医療の状況)

- 令和5年11月時点では、不妊治療に係る技術については、13技術が認められている。
- 令和5年6月30日時点における先進医療に係る費用等の実績において、実施件数が最も多いのは、「タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養」であり、79,700件が実施されていた。

(4. 年齢制限・回数制限について)

- 不妊治療における年齢と生産分娩率の関係は、年齢が上がるにつれ低下する傾向にあり、年齢と流産率の関係については、年齢が上がるにつれ上昇する傾向であった。これらについては、保険適用の際に議論に用いられた2019年のデータと比較して、明らかな変化は認められなかった。

(5. 情報提供の在り方について)

- 不妊治療を受ける患者が、各医療機関ごとの治療実績や安全性に関するデータを参考に、自分で医療機関を選択することができるよう、情報提供項目として、年齢階級別の治療実績や安全性の指標となる項目を充実させる方向で関係学会において議論がなされている。

(6. その他)

- 配偶子・胚の管理を行う技術者（いわゆる「胚培養士」）に求める技術水準の標準化に向けて、今後、日本卵子学会及び日本臨床エンブリオロジスト学会が認定資格の統一を行っていく方針となっている。
- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療の取扱いについて、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。
- ノンメディカルな卵子凍結については、将来の妊娠・出産を希望する際に、卵子側の加齢による影響により妊娠しにくくなることを懸念して、実施する医療技術であるが、デメリットとして、①母体側の影響（加齢に従い、合併症のリスクが上昇すること）については卵子凍結を実施しても変わらないこと。②1つの卵子凍結を行った場合に生児が得られる確率は4.5%~12%等が指摘されている。

不妊治療についての論点

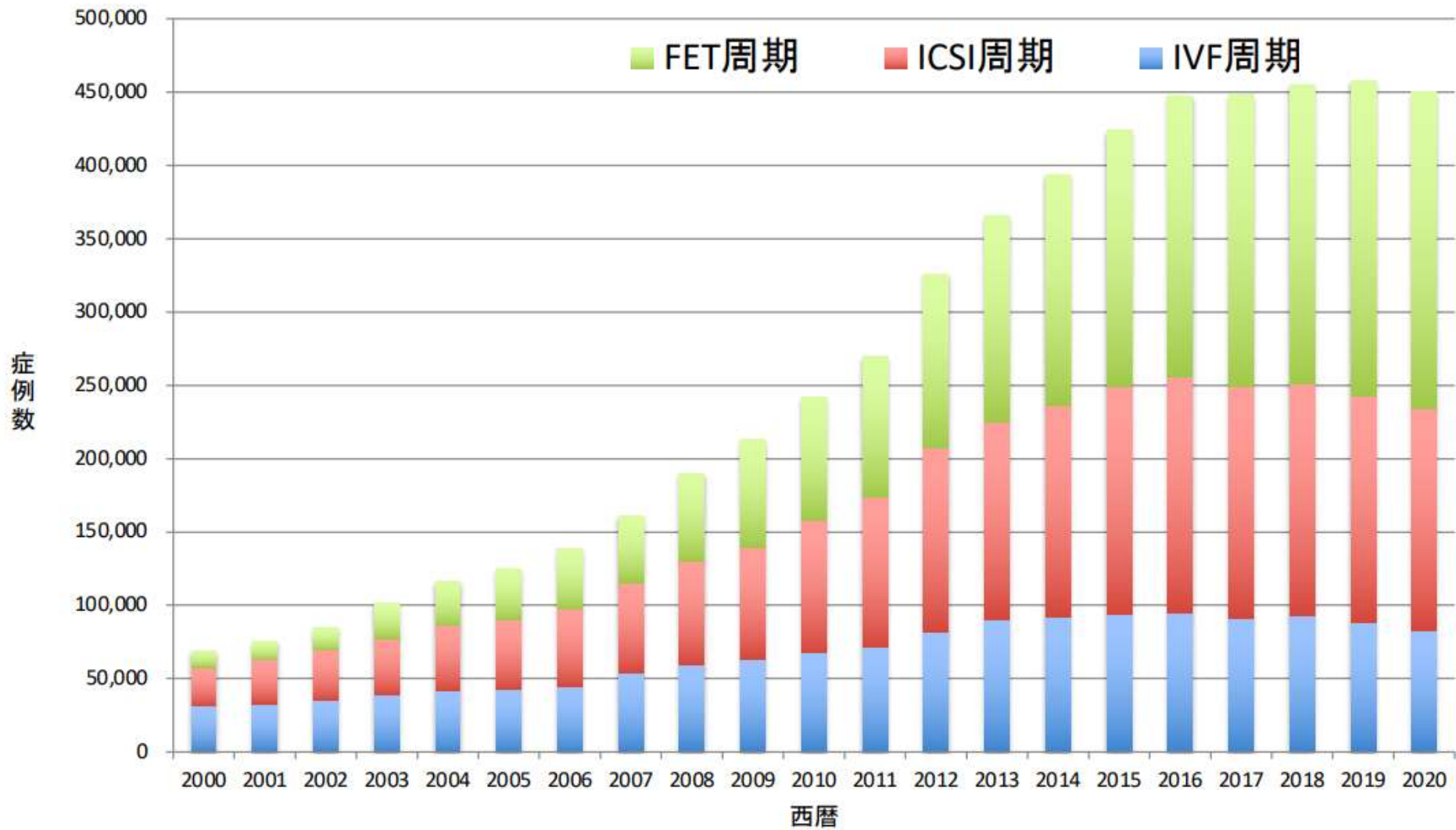
【論点】

- 不妊治療については、令和4年度から保険適用された。令和4年度からの保険診療の実施状況等を踏まえ、その影響等について、どのように考えるか。
- 不妊治療を実施するにあたっての年齢・回数に係る要件等について、従前の特定治療支援事業や保険診療における取扱い等、さらには最新のエビデンス等を踏まえ、現状の取扱いを変える必要性について、どのように考えるか。
- 胚凍結保存管理料の算定できる保存期間の取扱いについて、これまでの保険診療における算定実績や学会の見解等を踏まえ、どのように考えるか。

(参考資料)

不妊治療の実施件数の年次推移(2000-2020年)

2020年
449,900

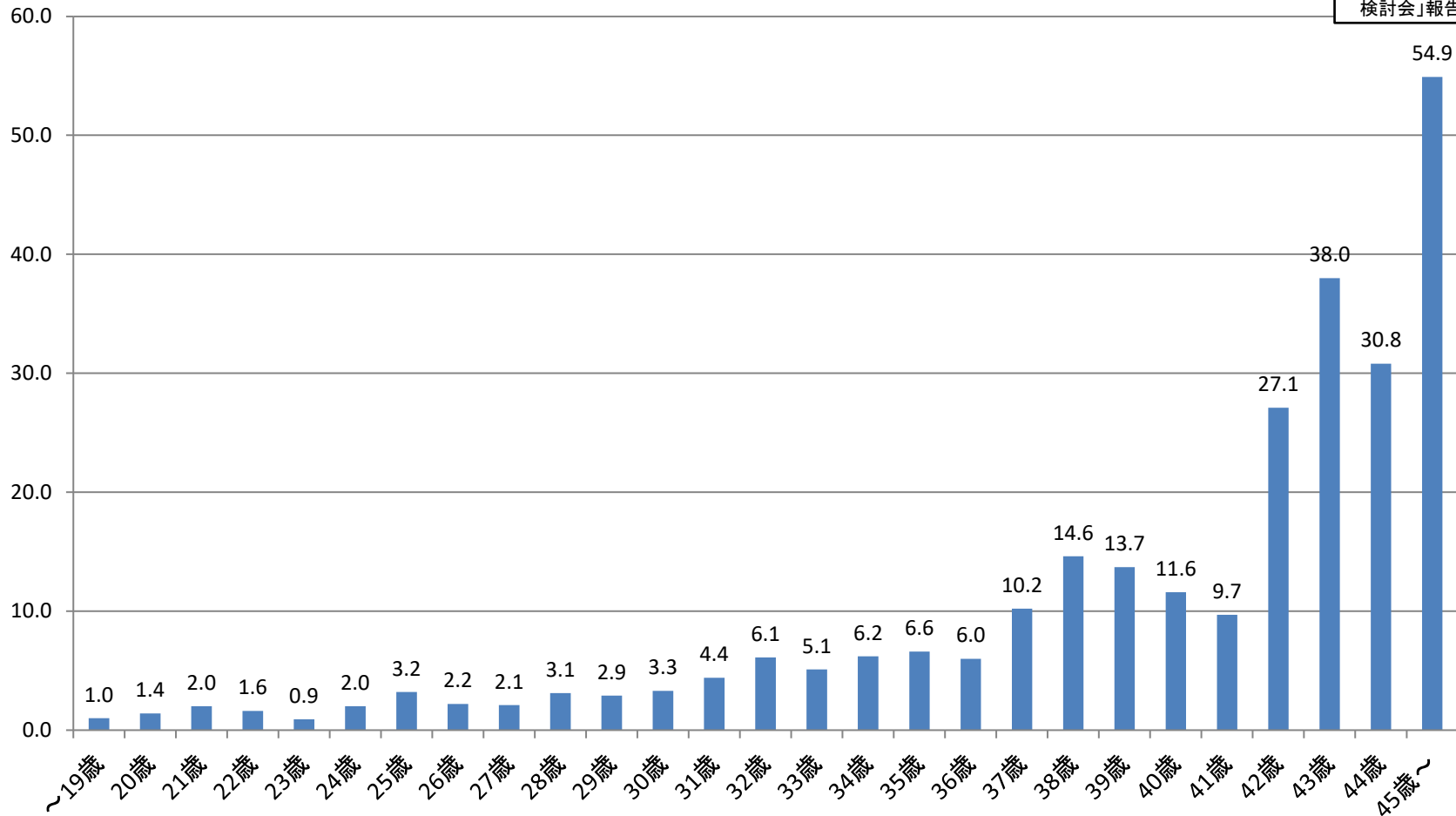


日本産科婦人科学会2020年データ
「体外受精・胚移植等の臨床実施成績」
https://www.jsog.or.jp/activity/art/2020_ARTdata.pdf

8 年齢別にみた妊産婦死亡率(出産十萬対) (平成14-23年の10年間の累計)

(件/出産十萬対)

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 関係資料(3)



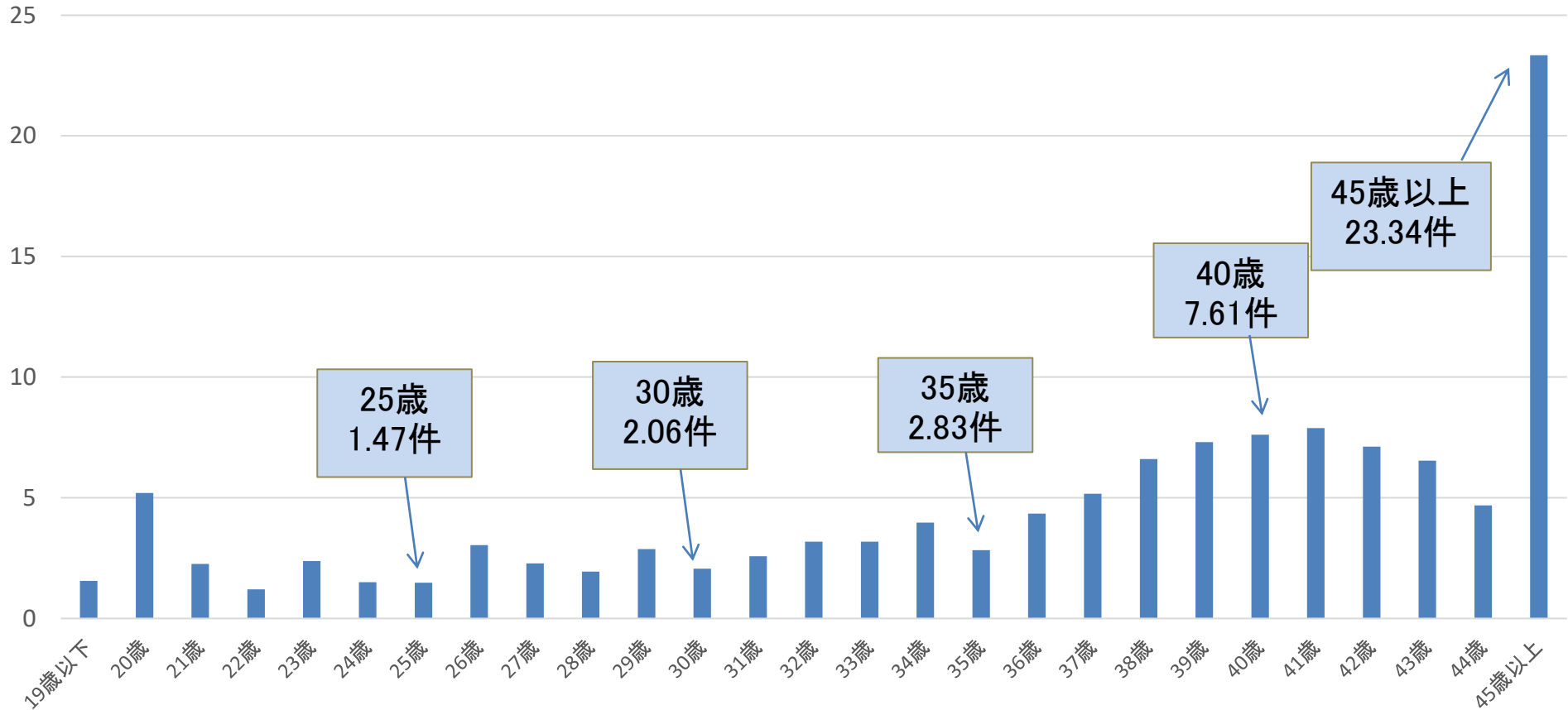
注: 1) 妊産婦死亡は、妊娠中又は妊娠終了後満42日未満の死亡で、妊娠の期間及び部位には関係しないが、妊娠もしくはその管理に関連した又はそれらによって悪化したすべての原因によるものをいう。ただし、不慮又は偶発の原因によるものを除く。
2) 妊産婦死亡率は、年間妊産婦死亡数の累計(平成14~23年)を年間出産数(出生数+妊娠満12週以後の死産数)の累計(平成14~23年)で割ったもの(出産十萬対)である。

年齢別にみた妊産婦死亡率(出産十万対) (平成23-令和2年の10年間の平均値)

○ 年齢別にみた妊産婦死亡率(平成23年から令和2年の10年間の平均値)は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ上昇する傾向にある。

中医協 総-7-1
3.11.17

(件/出産十万対)



注: 1) 妊産婦死亡は、妊娠中又は妊娠終了後満42日未満の死亡で、妊娠の期間及び部位には関係しないが、妊娠もしくはその管理に関連した又はそれらによって悪化したすべての原因によるものをいう。ただし、不慮又は偶発の原因によるものを除く。
2) 妊産婦死亡率は、年間妊産婦死亡数の累計(平成23~令和2年)を年間出産数(出生数+妊娠満12週以後の死産数)の累計(平成23~令和2年)で割ったもの(出産十万対)である。

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 関係資料(3)

10 妊娠高血圧症候群の年齢別のリスク比

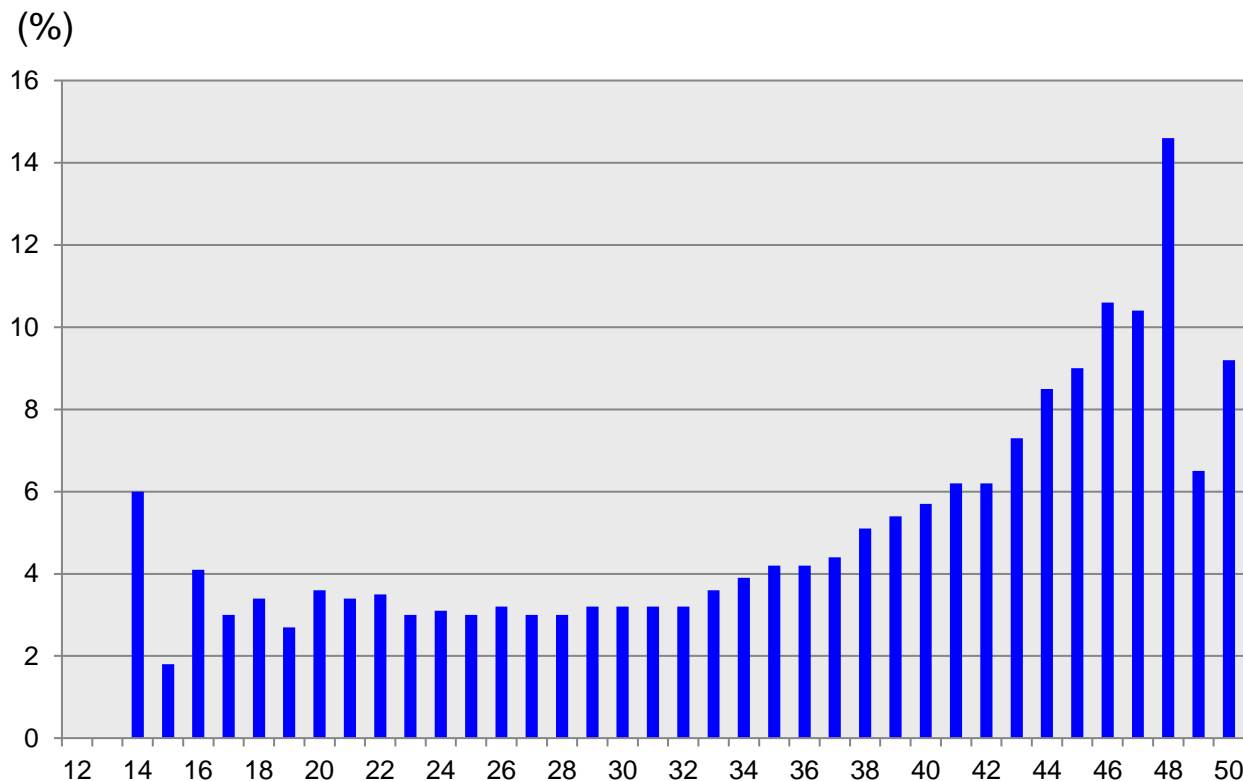
(2001~2010年)

30歳を相対リスク1とした場合

年齢	症例数	相対リスク	95% 信頼区間
39	15,106	1.65	1.15-2.15
40	10,847	1.72	1.18-2.26
41	7,212	1.86	1.32-2.38
42	4,281	1.86	1.32-2.49
43	2,381	2.18	1.41-2.97
44	1,158	2.56	1.64-3.52
45	480	2.68	1.72-3.69

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 関係資料(3)

11 年齢別にみた妊娠高血圧症候群の発症頻度 (n=21,262)

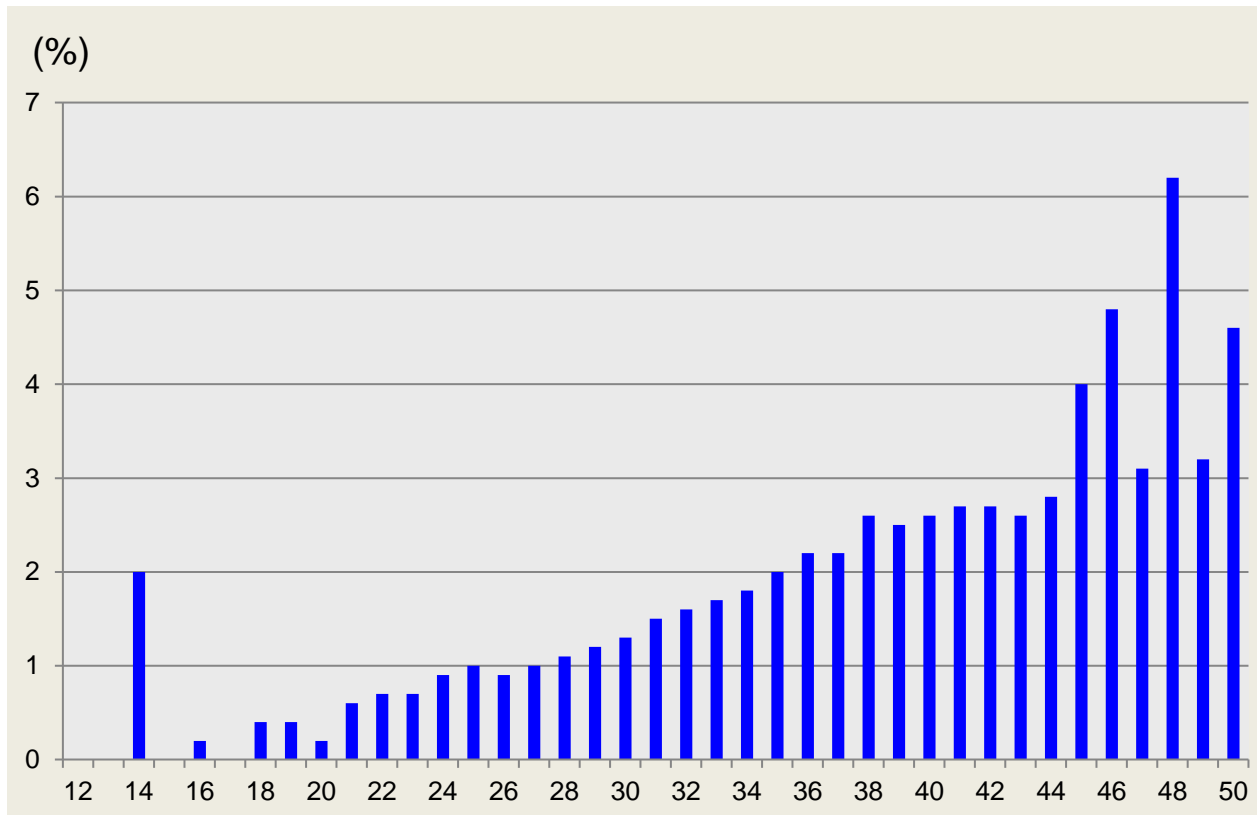


妊娠高血圧症候群は加齢に伴い増加し、
特に40歳を超えると急激に増加する傾向にある

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 関係資料(3)

12 年齢別にみた前置胎盤の発症頻度

(n=8,876)



前置胎盤は加齢に伴い増加する傾向にある

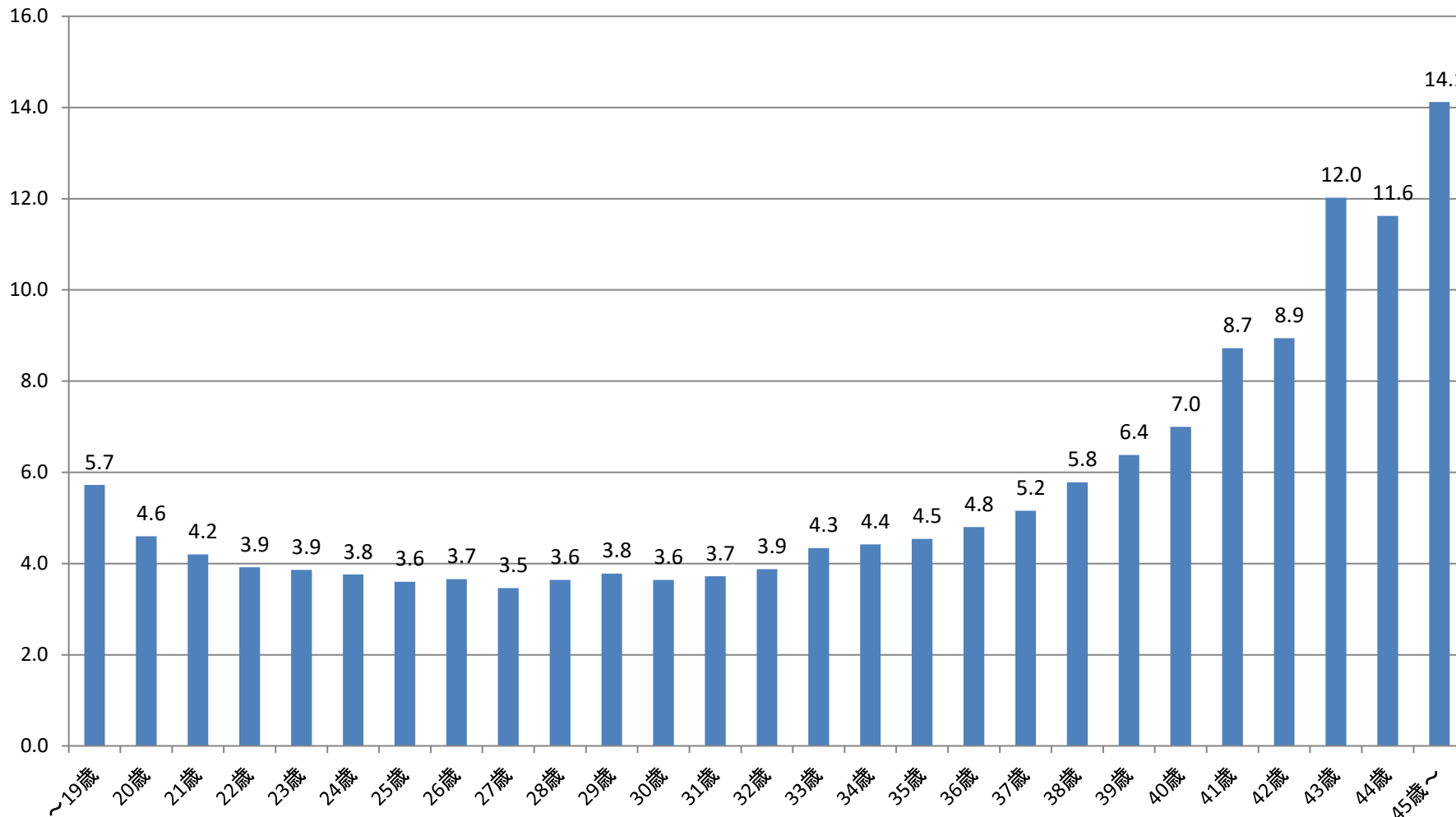
13 年齢別にみた周産期死亡率(出産千対)

(平成19-23年の平均値)

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 関係資料(3)

(件数/出産千対)

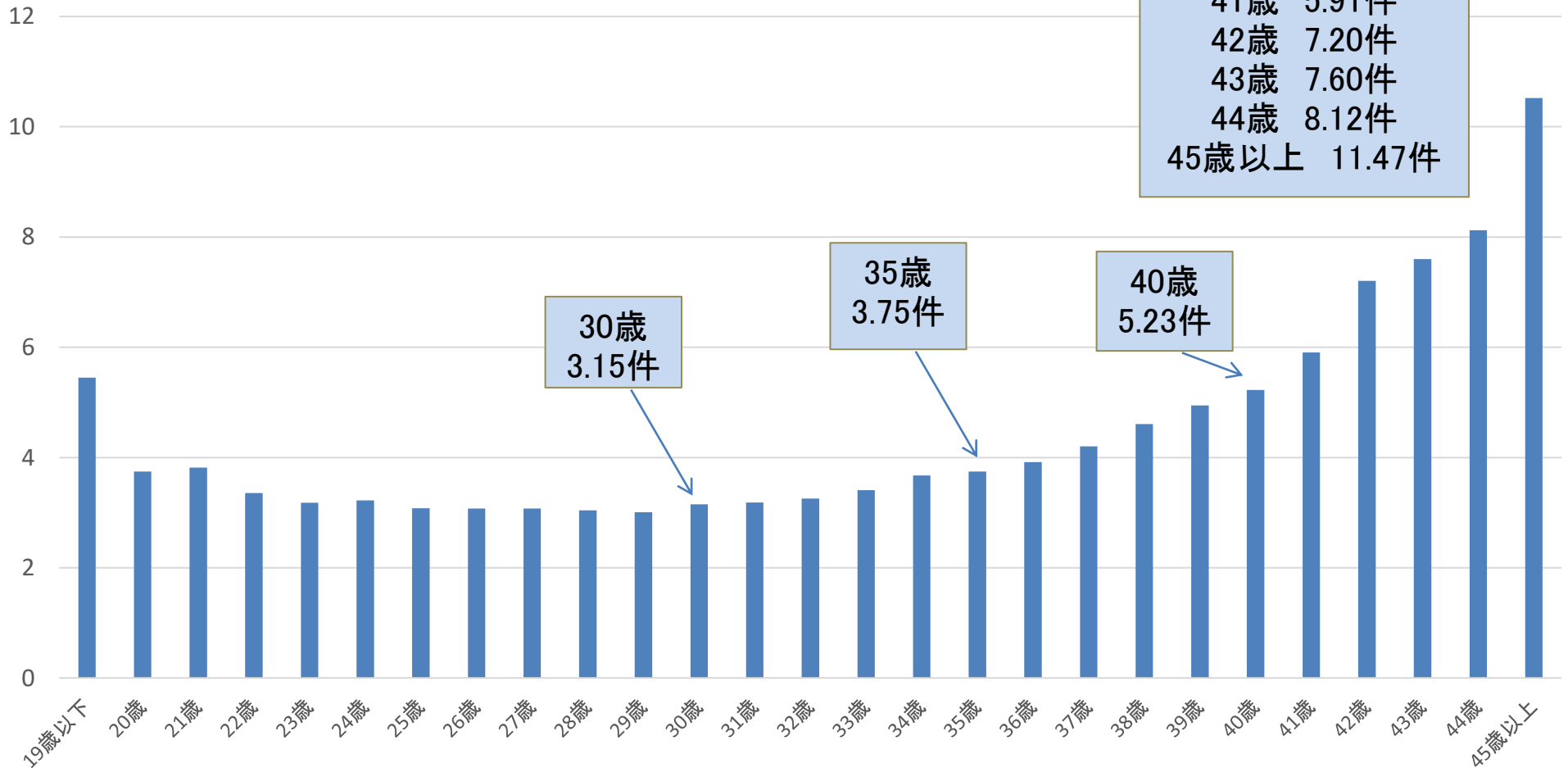


注: 1) 周産期死亡率は、1年間の周産期死亡数(妊娠満22週以後の死産数+早期新生児死亡数(生後1週間未満の死亡数))を1年間の出産数(出生数+妊娠満22週以後の死産数)で割ったもの(出産千対)である。

年齢別にみた周産期死亡率(出産千対) (平成23-令和2年の平均値)

○ 年齢別にみた周産期死亡率(平成23年から令和2年の10年間の平均値)は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ上昇する傾向にある。

(件数/出産千対)



注: 周産期死亡率は、1年間の周産期死亡数(妊娠満22週以後の死産数+早期新生児死亡数(生後1週間未満の死亡数))を1年間の出産数(出生数+妊娠満22週以後の死産数)で割ったもの(出産千対)である。

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 関係資料(3)

9 母の年齢と自然流産率

年齢区分	妊娠例数	自然流産例数	自然流産率(%)
24歳以下	90	15	16.7
25～29歳	673	74	11.0
30～34歳	651	65	10.0
35～39歳	261	54	20.7*
40歳以上	92	38	41.3*
合計	1,767	246	13.9

* 25～29、30～34歳の群と比較して有意差あり(p<0.01)

資料: 虎ノ門病院産婦人科 1989.1.～1991.7.データ

14 女性の年齢と子どもの染色体異常の頻度

中医協 総-7-1
3.11.17

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 関係資料(3)

女性の年齢	ダウン症の子が生まれる頻度		染色体異常をもつ子が生まれる頻度	
	出生千対		出生千対	
20	1/1667	0.6	1/526	1.9
25	1/1250	0.8	1/476	2.1
30	1/952	1.1	1/384	2.6
31	1/909	1.1	1/384	2.6
32	1/769	1.3	1/323	3.1
33	1/625	1.6	1/286	3.5
34	1/500	2.0	1/238	4.2
35	1/385	2.6	1/192	5.2
36	1/294	3.4	1/156	6.4
37	1/227	4.4	1/127	7.9
38	1/175	5.7	1/102	9.8
39	1/137	7.3	1/83	12.0
40	1/106	9.4	1/66	15.2
41	1/82	12.2	1/53	18.9
42	1/64	15.6	1/42	23.8
43	1/50	20.0	1/33	30.3
44	1/38	26.3	1/26	38.5
45	1/30	33.3	1/21	47.6
46	1/23	43.5	1/16	62.5
47	1/18	55.6	1/13	76.9
48	1/14	71.4	1/10	100.0
49	1/11	90.9	1/8	125.0

資料: Hook EB (Obstetrics and Gynecology 58:282-285, 1981)

Hook EB, Cross PK, Schreinemachers DM (Journal of the American Medical Association 249(15):2034-2038, 1983)
を基に母子保健課にて作成

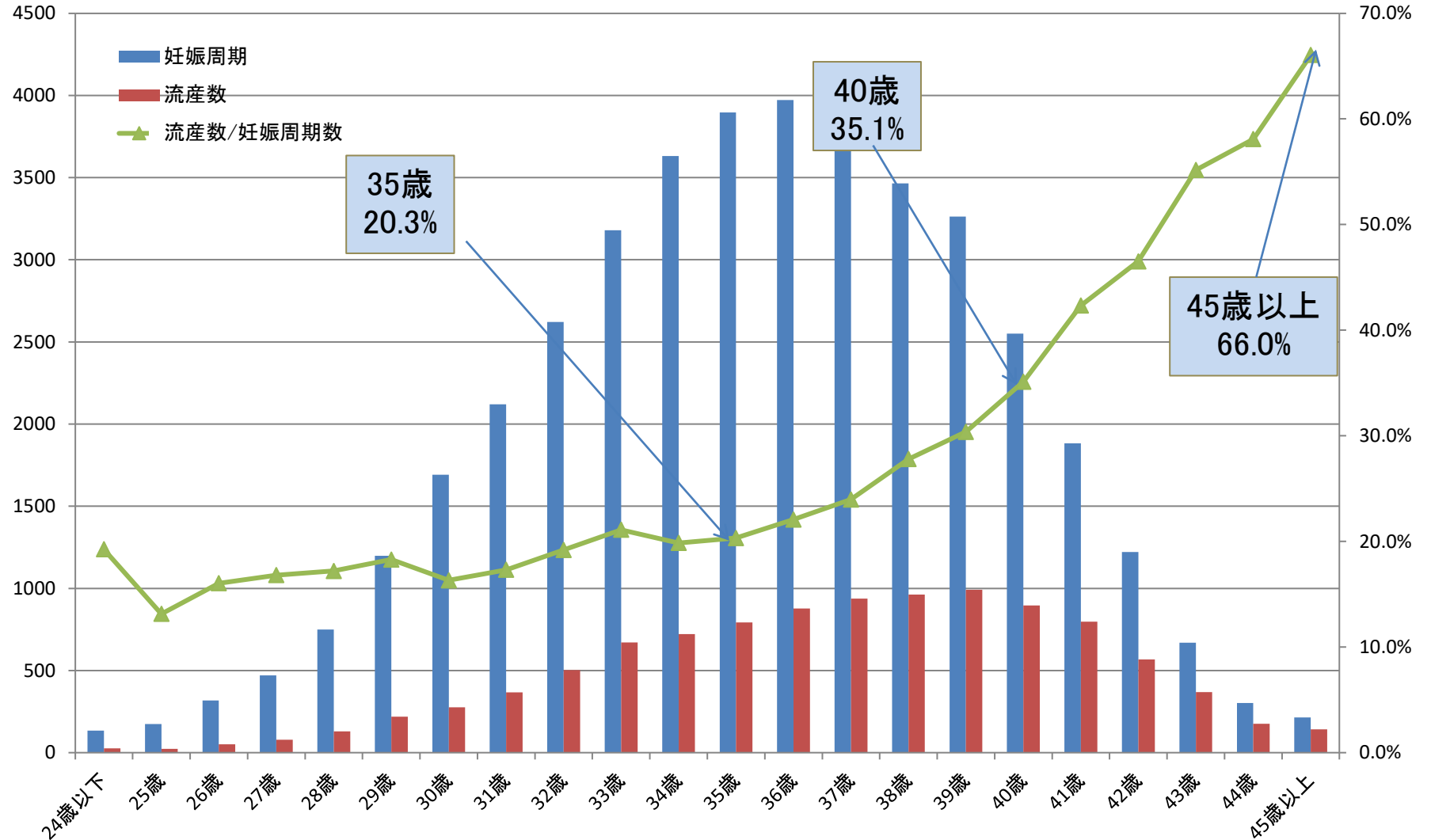
15 不妊治療における年齢と流産率

中医協 総-7-1
3 . 1 1 . 1 7

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 関係資料(3)

妊娠周期数・流産数(件) (流産数／妊娠周期数)

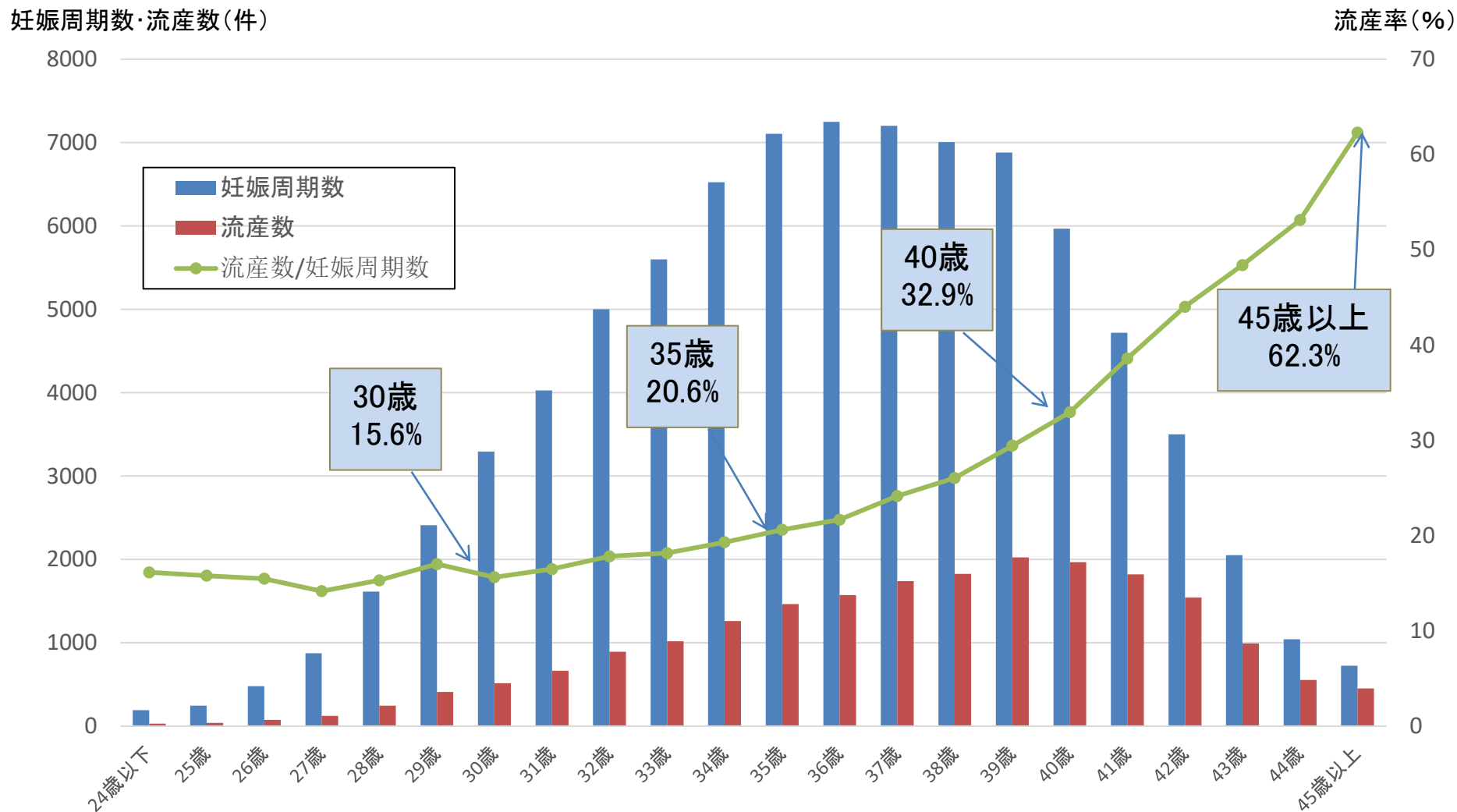
流産率



日本産科婦人科学会2010年データを基に厚生労働省で作成

不妊治療における年齢と流産率（流産数／妊娠周期数）

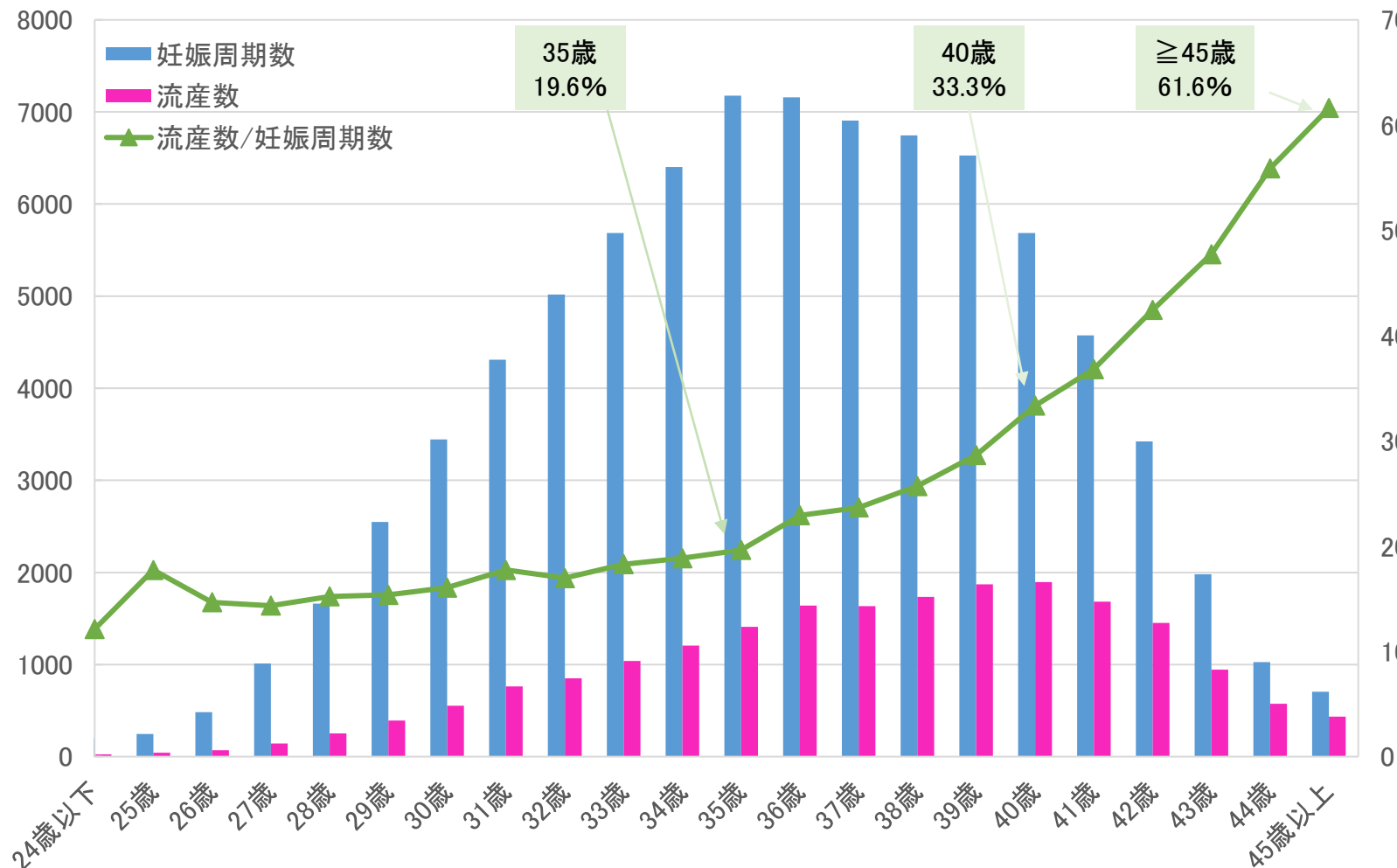
○ 不妊治療における年齢と流産率の関係は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ上昇する傾向にある。



不妊治療における年齢と流産率 (流産数/妊娠周期数)

妊娠周期数・流産数(件)

流産率(%)



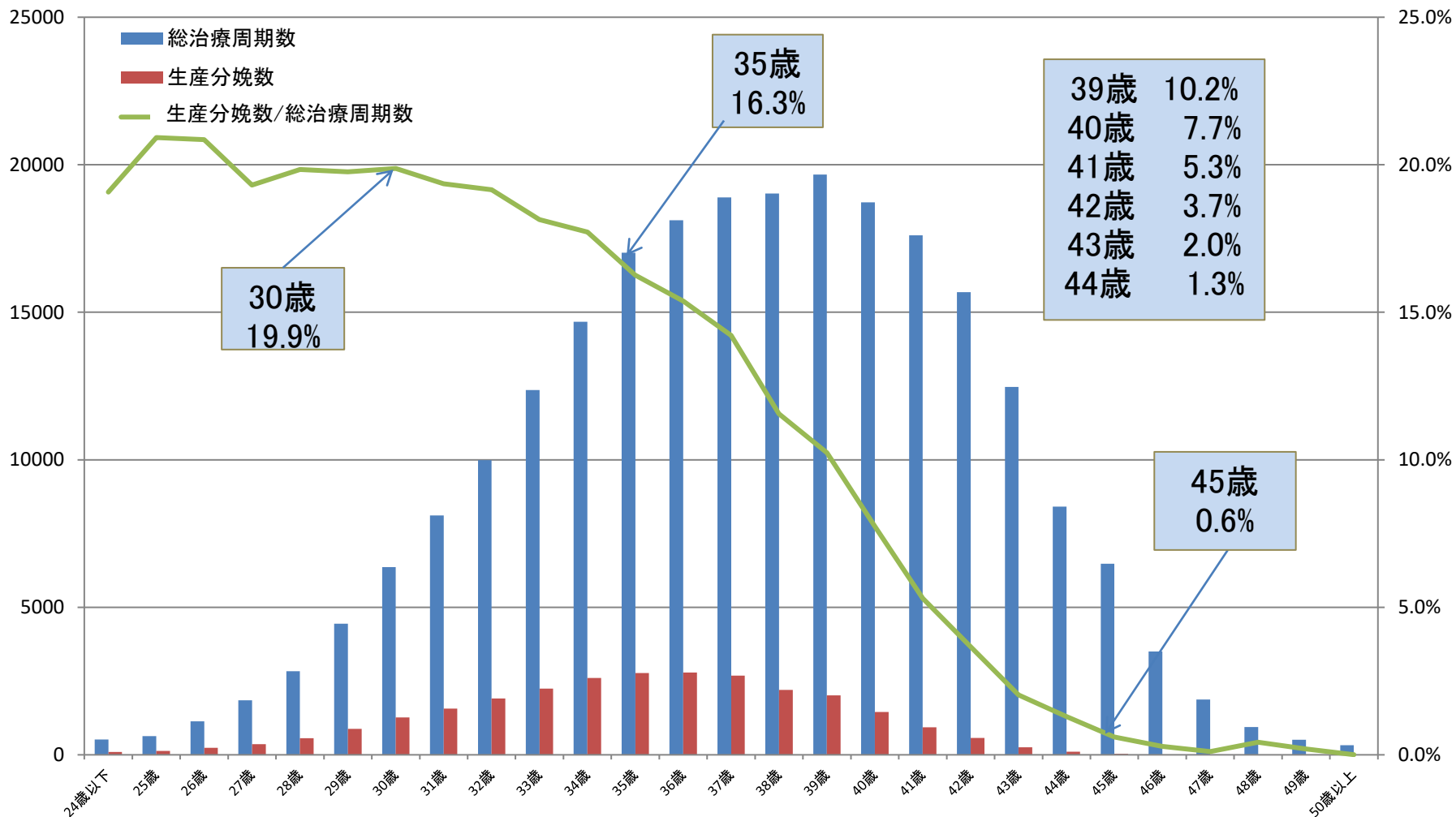
日本産科婦人科学会2020年データを基に作成

16 不妊治療における年齢と生産分娩率

(生産分娩数／総治療周期数)

総治療周期数・生産分娩数(件)

生産分娩率

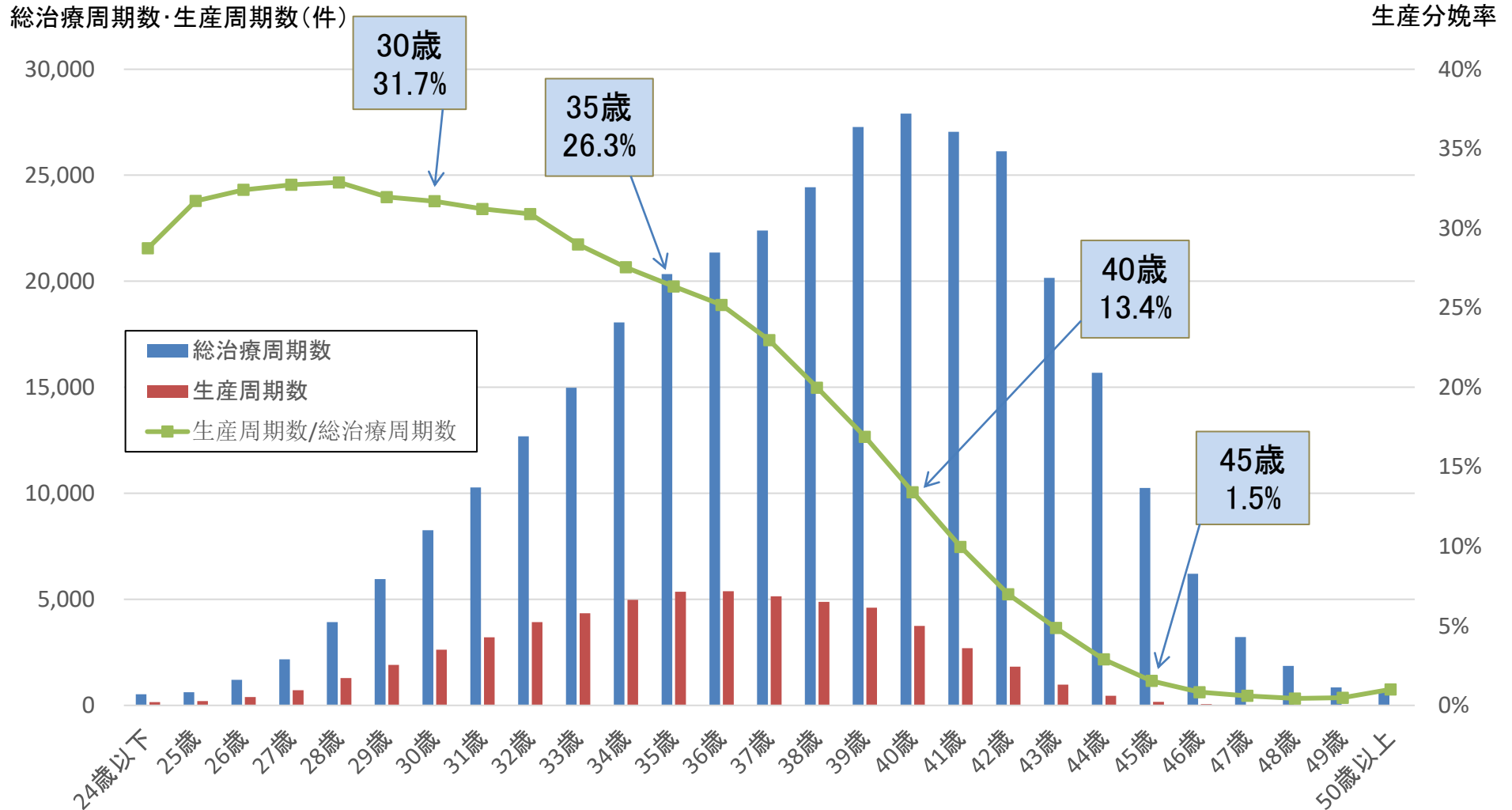


日本産科婦人科学会2010年データを基に厚生労働省で作成

不妊治療における年齢と生産分娩率(生産周期数／総治療周期数)※全胚凍結周期を除く

中医協 総-7-1
3.11.17改

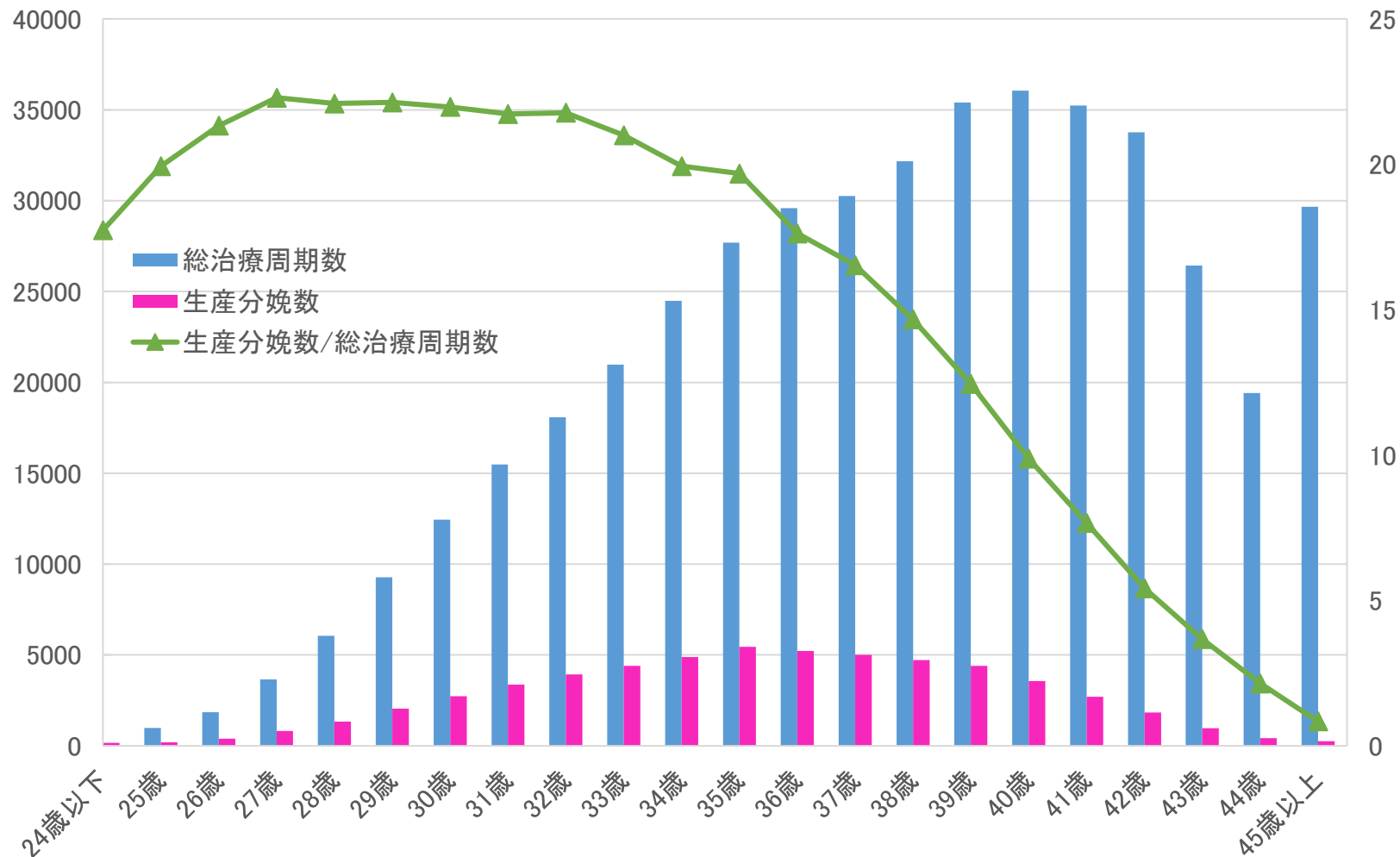
○ 不妊治療における年齢と生産分娩率の関係は、以下に示すとおり、年齢が上がるにつれ低下する傾向にある。



不妊治療における年齢と生産分娩率 (生産分娩数/総治療周期数)

総治療周期数・生産分娩数(件)

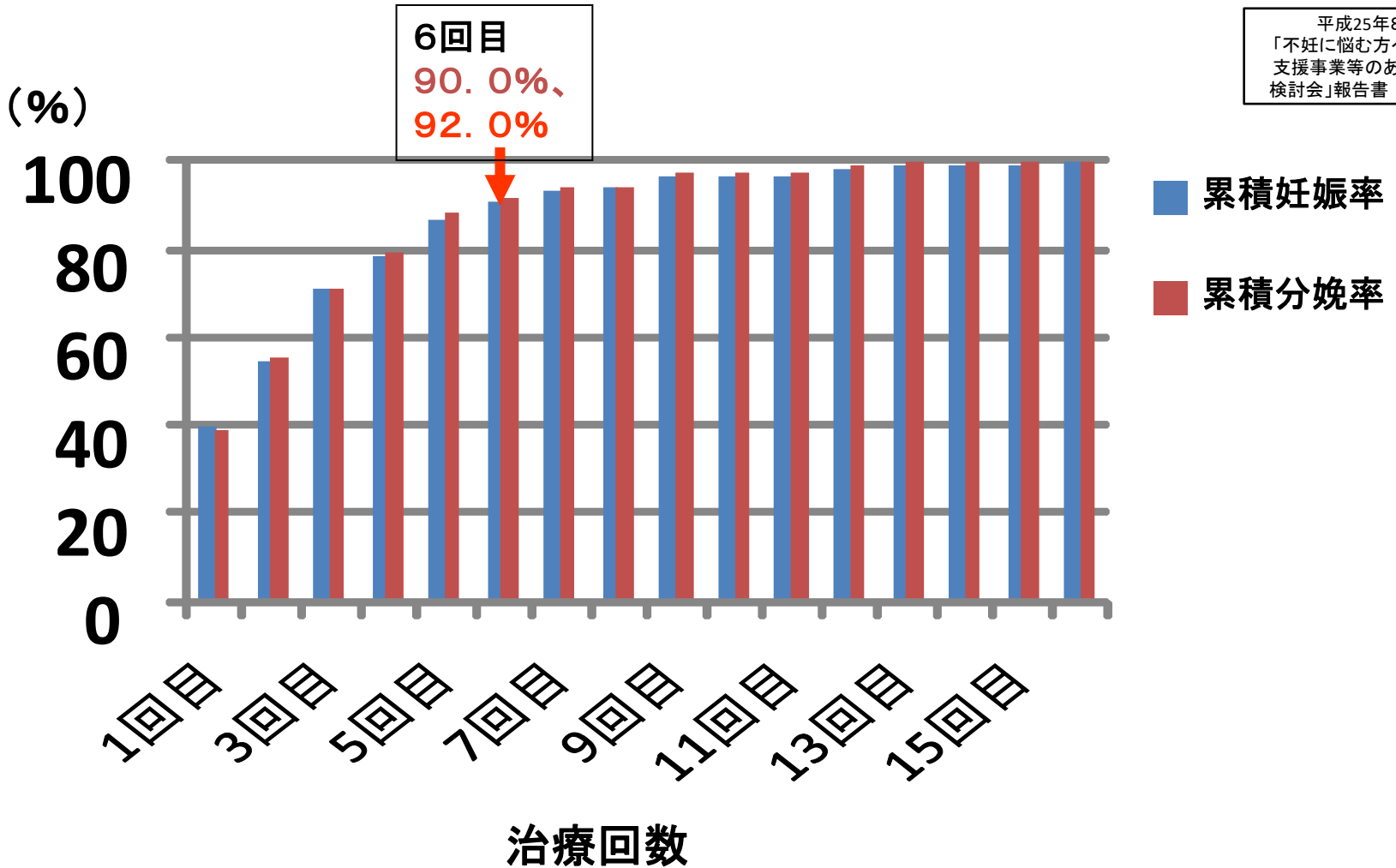
生産分娩率(%)



17 全妊娠・全出産あたりの累積妊娠率・累積分娩率

中医協 総 - 7 - 1
3 . 1 1 . 1 7

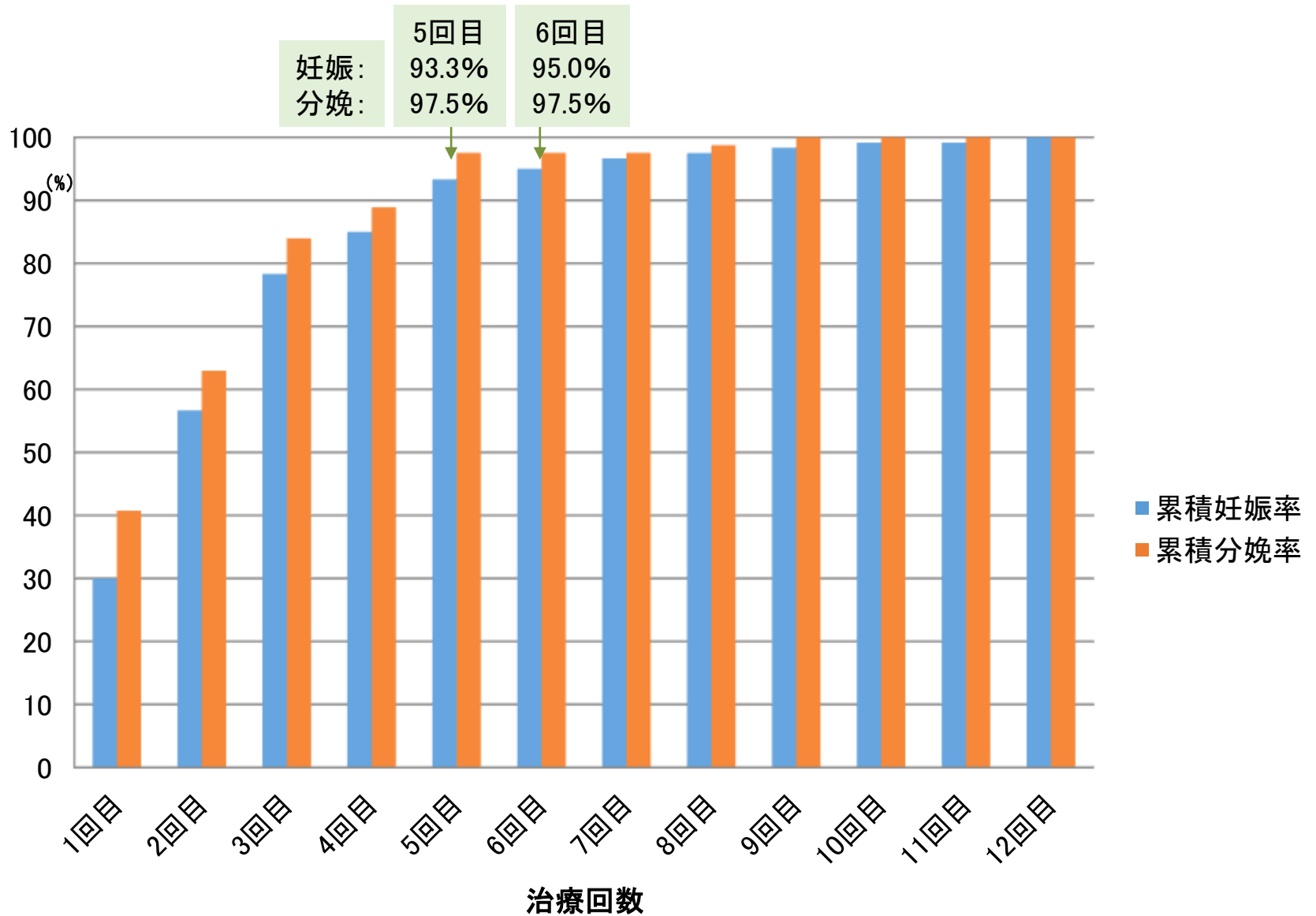
平成25年8月23日
「不妊に悩む方への特定治療
支援事業等のあり方に関する
検討会」報告書 関係資料(3)



(国立成育医療研究センターのデータ)
2006-2008年に初めてART治療を開始した症例の治療結果より

累積妊娠率・累積分娩率: 不妊治療を数回行った場合の妊娠もしくは分娩に至った割合
分子: 当該回数までに妊娠・分娩に至った数
分母: 妊娠・分娩に至った総数

全妊娠・全出産あたりの累積妊娠率・累積分娩率



(東京大学医学部附属病院のデータ)

2018-2020年に初めてART治療を開始した症例の治療結果より

累積妊娠率・分娩率: 1組のカップルが不妊治療を数回行った場合の妊娠・分娩に至った割合

・分子: 当該回数までに妊娠・分娩に至った数

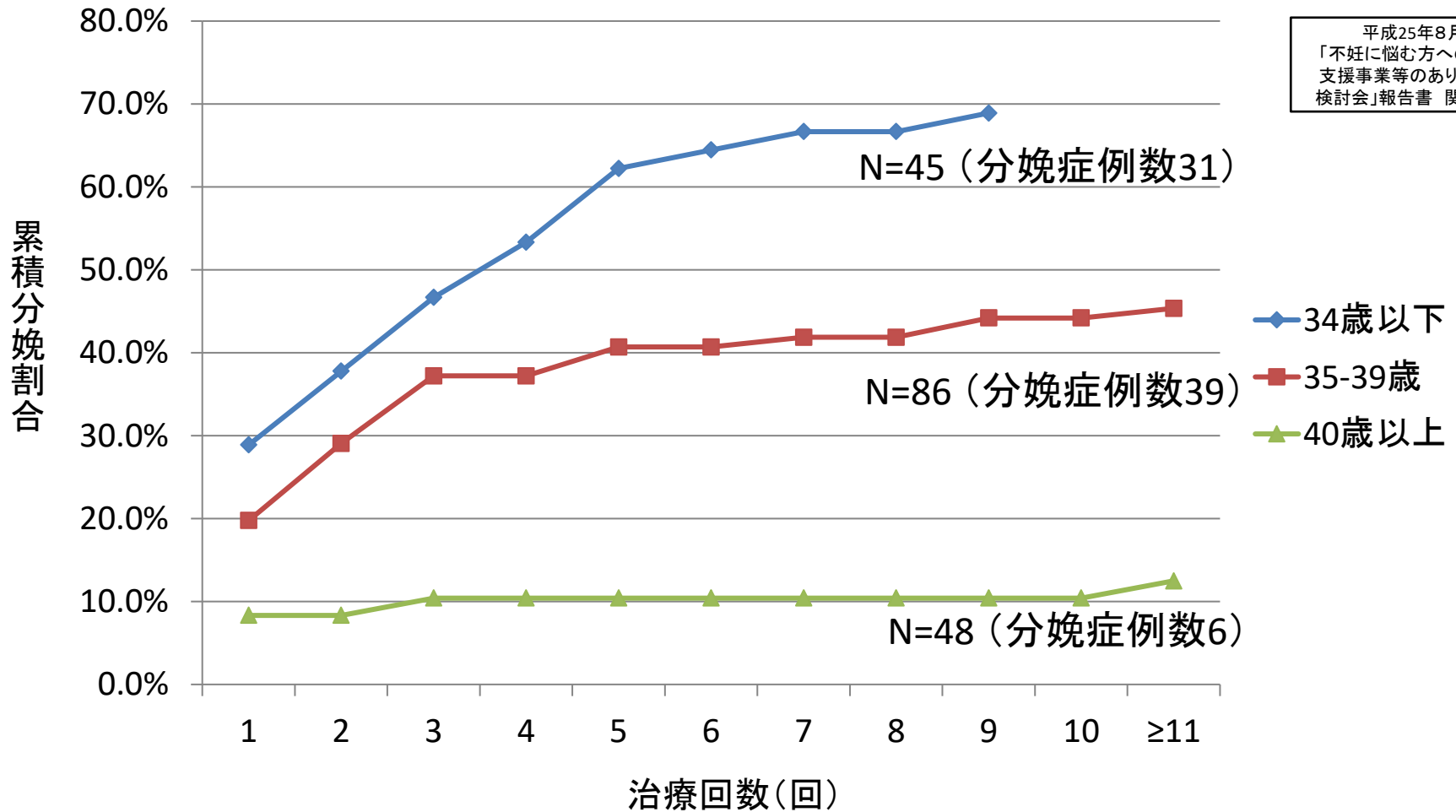
・分母: 妊娠・分娩に至った総数

18 年齢別にみた累積分娩率

中医協 総-7-1

3 . 1 1 . 1 7

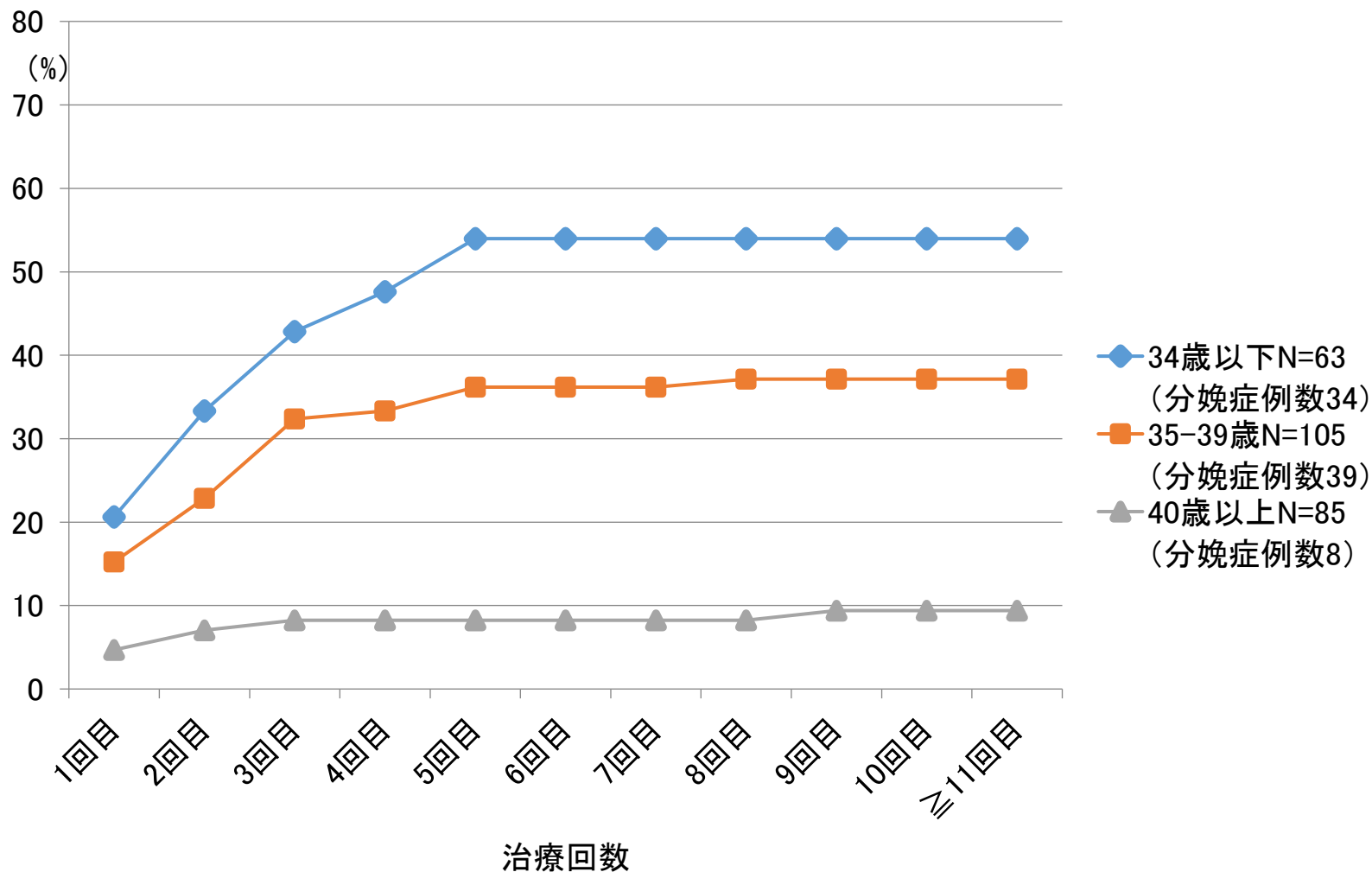
平成25年8月23日
「不妊に悩む方への特定治療
支援事業等のあり方に関する
検討会」報告書 関係資料(3)



(国立成育医療研究センターのデータ)
2006-2008年に初めてART治療を開始した179症例の5年間の治療結果より

累積妊娠率・累積分娩率: 1組のカップルが、不妊治療を数回行った場合の分娩に至った割合
分子: 当該回数までに分娩に至った数
分母: 分娩に至った総数
注: 分母には、途中で治療を中止した症例も含む。

年齢別にみた累積分娩率



(東京大学医学部附属病院のデータ)
2018-2020年に初めてART治療を開始した
253症例の治療結果より

累積分娩率: 1組のカップルが不妊治療を数回行った場合の分娩に至った割合
・分子: 当該回数までに分娩に至った数
・分母: 分娩に至った総数

(参考) 不妊に悩む方への特定治療支援事業 治療ステージ

中医協 総-7-1
3. 1. 1. 1. 7

治療内容	採卵まで				採精(夫)	(前培養・媒精(顕微授精)・培養)	胚移植						助成対象範囲	
	(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与(点鼻薬)	(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与(注射)	採卵	受精			新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植				(胚移植のおおむね2週間後)
							胚移植	黄体期補充療法		(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与	胚移植	黄体期補充療法		
平均所要日数	14日	10日	1日	1日	2~5日	1日	10日		7~10日	1日	10日	1日		
A	新鮮胚移植を実施												助成対象	
B	凍結胚移植を実施*												助成対象	
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施												助成対象	
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了												助成対象	
E	受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子授精などの異常授精等により中止												助成対象	
F	採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止												助成対象	
G	卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止												対象外	
H	採卵準備中、体調不良等により治療中止												対象外	

* B: 採卵・受精後、1~3周期程度の間隔をあけて母体の状態を整えてから胚移植を行うとの当初からの治療方針に基づく治療を行った場合。

* 採卵準備前に男性不妊治療を行ったが、精子が得られない、又は状態のよい精子が得られないため治療を中止した場合も助成の対象となります。

経過措置について（不妊）

	区分番号	項目	経過措置
1	B001・32	一般不妊治療管理料	令和4年9月30日までの間に限り、医師の配置、診療実績及び生殖補助医療を実施する他の保険医療機関との関係に係る基準を満たしているものとする。
2	B001・33	生殖補助医療管理料	令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、人員の配置、具備すべき施設・設備、安全管理等の医療機関の体制（生殖補助医療管理料1における患者からの相談に対応する体制を除く。）に係る基準を満たしているものとする。
3	K838-2	精巣内精子採取術	令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、医師の配置、診療実績及び他の保険医療機関との関係に係る基準（1）のアの②及び③並びにイの②から④まで及び（2）の基準を満たしているものとする。

不妊症・不育症への相談支援等

不育症相談体制の強化

①不妊専門相談センター事業

(令和4年度からは「性と健康の相談センター事業」の一部として実施)

- 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

- ・全国86自治体(令和4年11月1日時点)
※自治体単独(4か所)含む
- ・令和3年度相談実績：23,314件



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
- ・令和4年度実績：17自治体
(令和3年度実績：7自治体)



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

- ・令和4年度受講者
ピアサポーター研修：910名
医療従事者研修：2316名



正しい情報の周知・広報

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。

<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

