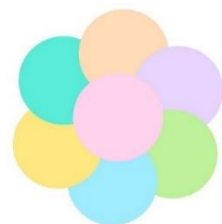


岡山ARTフォーラム（2023/7/15 18:30～、岡山プラザホテル）

# 「不妊治療への保険適用拡大」が 我々にもたらしたものは？



医療法人 絹谷産婦人科  
理事長/院長 絹谷 正之

**岡山ARTフォーラム**

**利益相反状態の開示**

**絹谷産婦人科**

**絹谷 正之**

**私の今回の発表に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。**

1. 当院の紹介
2. 「不妊治療保険適用拡大」のプロセス（+私との関わり）
3. 「不妊治療保険適用拡大」の中身
4. 保険診療・助成金・混合診療とは？
5. 「保険外」の道 = 保険外併用療養費制度（評価療養、患者申出療養、選定療養）
6. 「保険収載」への道（新規保険収載、適応外使用）
7. まとめ
- (8. 「不妊治療保険適用拡大」の当院への影響)

# 略 歴

絹谷 正之 (キヌタニ マサユキ、1963年生まれ)

**1978年** 世界初の体外受精児誕生

1982/3 修道高校卒業

学歴 1989/3 愛媛大学医学部医学科卒業

1989/4 広島大学医学部附属病院産婦人科研修医

職歴 **1982年** 世界初のICSIによる児が誕生

1995/6 県立広島病院産婦人科

**1996年頃** 胚盤胞培養が広まる

1997/2 山王病院リプロダクションセンター

1997/6 広島大学医学部産科婦人科学教室助手

1999/8 McGill大学医学部産婦人科 (カナダ、モントリオール)

2000/4 絹谷産婦人科副院長

2002/5 絹谷産婦人科院長

**2004年頃** 胚の超急速ガラス化保存が広まる

2017/12 絹谷産婦人科理事長

**2019年** PGT-A臨床研究開始

2021/6 JISART副理事長

**2022/4** ART保険化開始

2023/6 JISART理事長

資格 2000/6 医学博士 (広島大学)



社会保険診療報酬支払基金審査員



JISART保険担当

日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医、日本生殖医学会認定生殖医療専門医、日本受精着床学会会員、日本IVF学会会員、日本卵子学会評議員、アメリカ生殖医学会会員、ヨーロッパ生殖医学会会員

# 沿革（絹谷産婦人科）

- 1981/1 広島市中区大手町に絹谷一雄（現顧問）が不妊診療専門クリニックとして「絹谷産婦人科」を開設
- 2000/4 絹谷正之（現院長/理事長）が副院長に就任し、ARTを開始
- 2002/3 医療法人化
- 2007/9 広島市中区本通へ移転
- 2010/10 ISO9001認証取得
- 2011/2 JISART認証取得
- 2011/4 日本生殖医学会生殖医療専門医制度研修施設認定
- 2016/5 院内倫理委員会設置
- 2017/10 医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）の凍結・保存実施施設認定
- 2019/3 着床前診断実施施設認定



2007年9月～



(2023/7現在：医師 4名、看護部 15名、事務部 7名、培養部 9名、その他 5名)

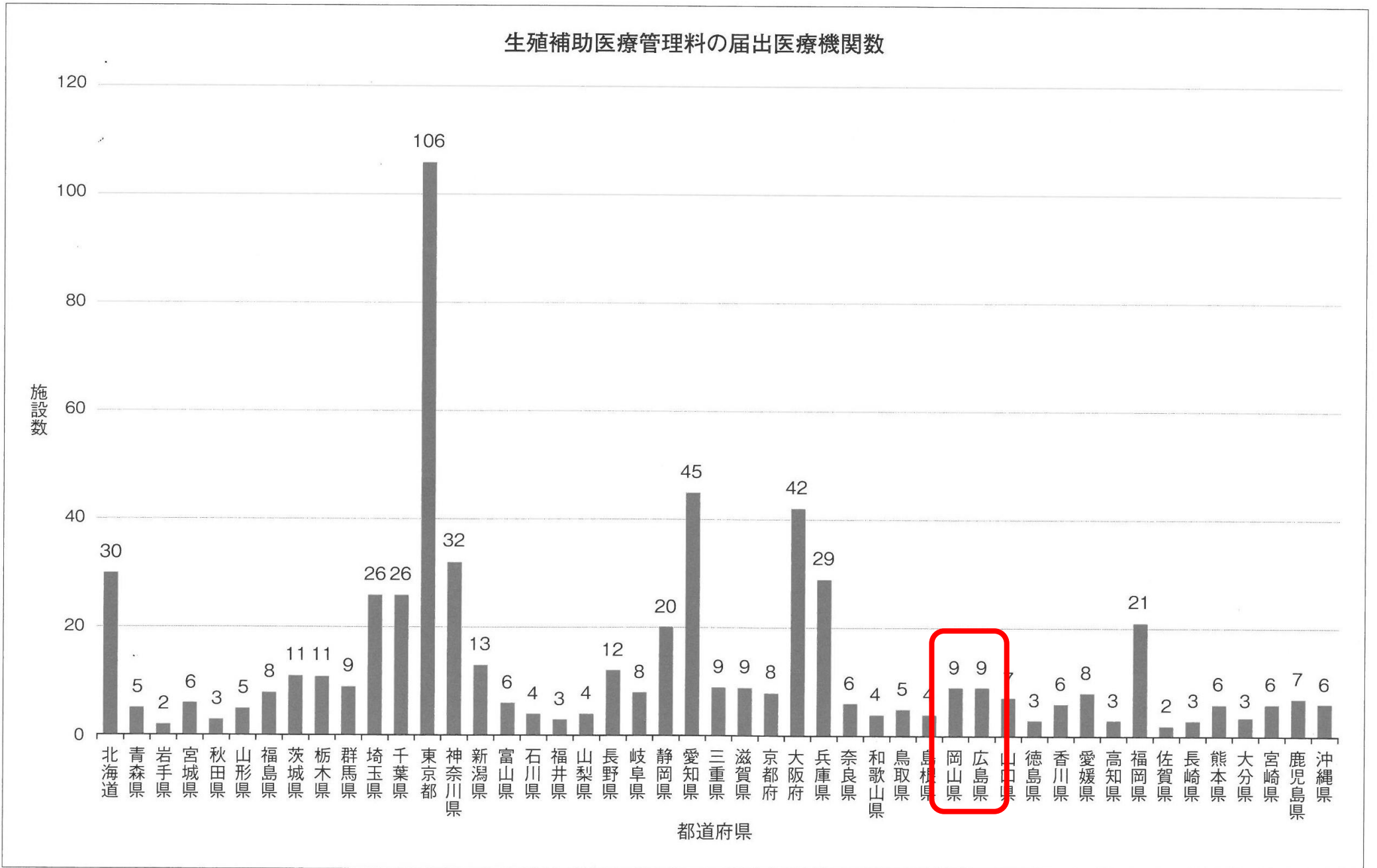


図3 厚生労働省に生殖補助医療管理料の届け出があった都道府県別生殖補助医療施設数(令和4年7月1日時点)

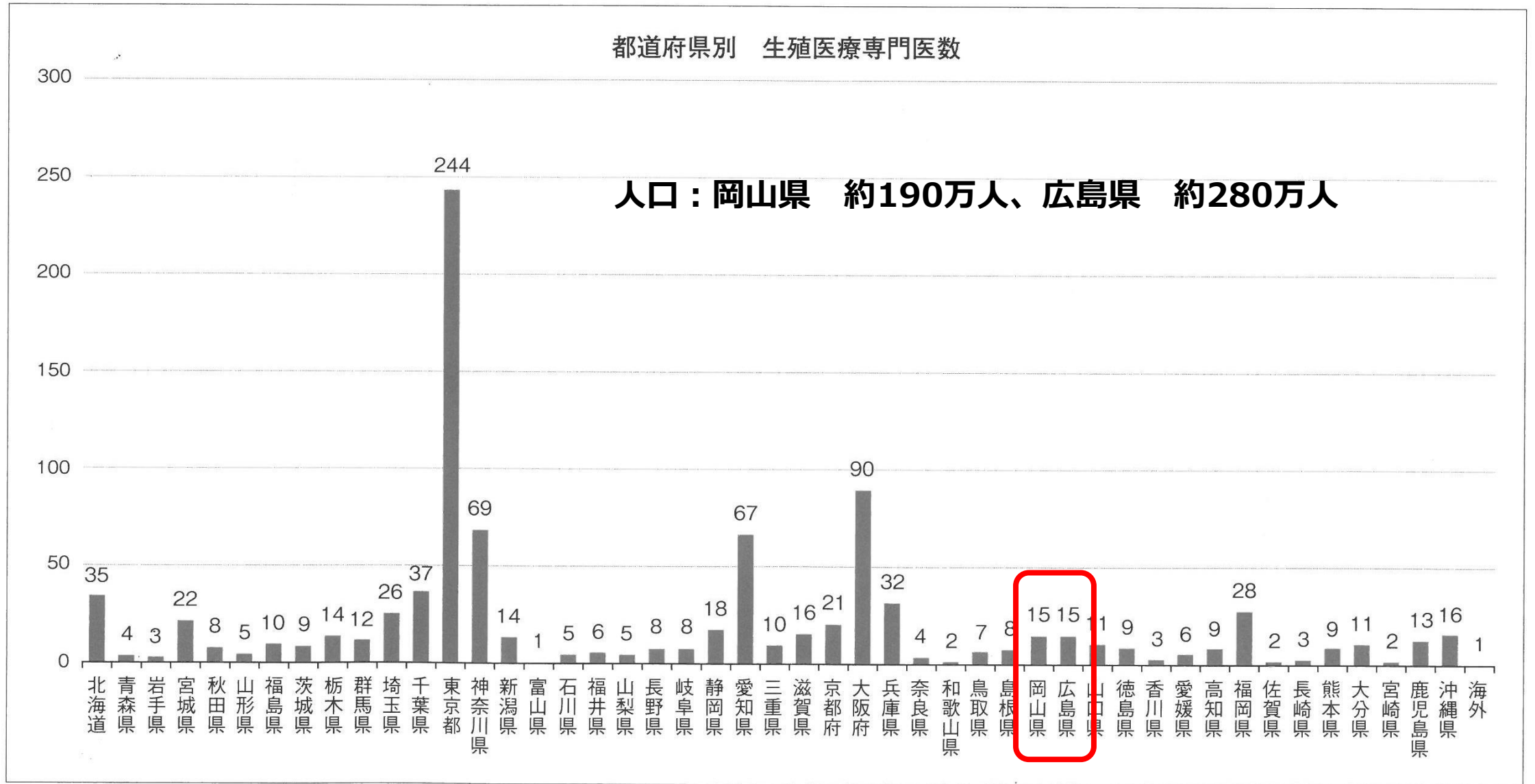


図2 都道府県別生殖医療専門医数(2022年4月1日現在)





# **「不妊治療保険適用拡大」のプロセス （+私との関わり）**

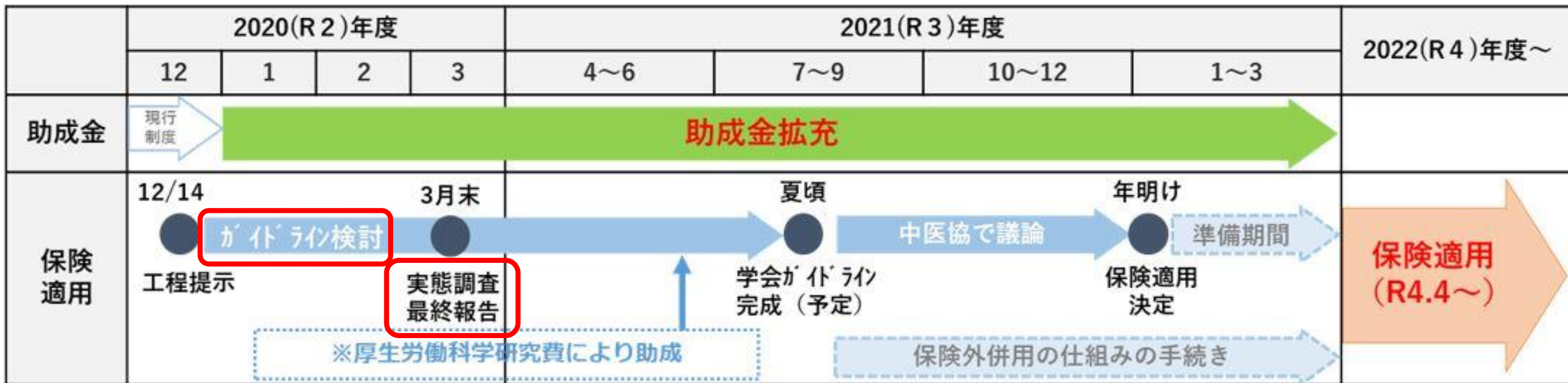
## 不妊治療の保険適用に係る政府方針

少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）（抄）

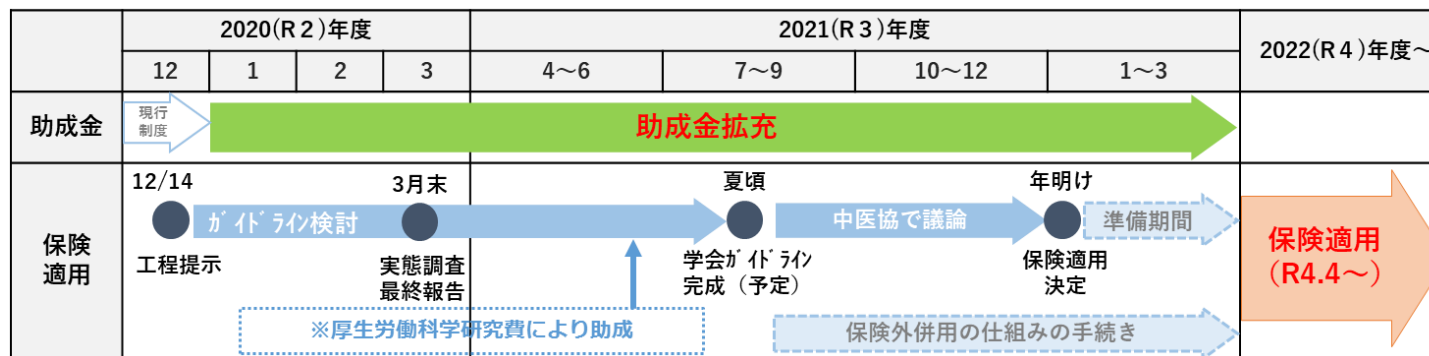
（不妊治療等への支援）

○ 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



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。



<https://www.mhlw.go.jp/content/20220801zentai.pdf>

## 不妊治療の実態に関する調査研究

### 最終報告書

株式会社 野村総合研究所

2021年 3月

### (3) 研究会の設置

研究会については、本調査研究をより有意義なものとするために、計3回開催した。

研究会委員の決定にあたっては、不妊治療の実態を適切に把握することを目的として、厚生労働省母子保健課と協議の上、以下の通りとした。

#### 【不妊治療の実態に関する研究会 研究委員】

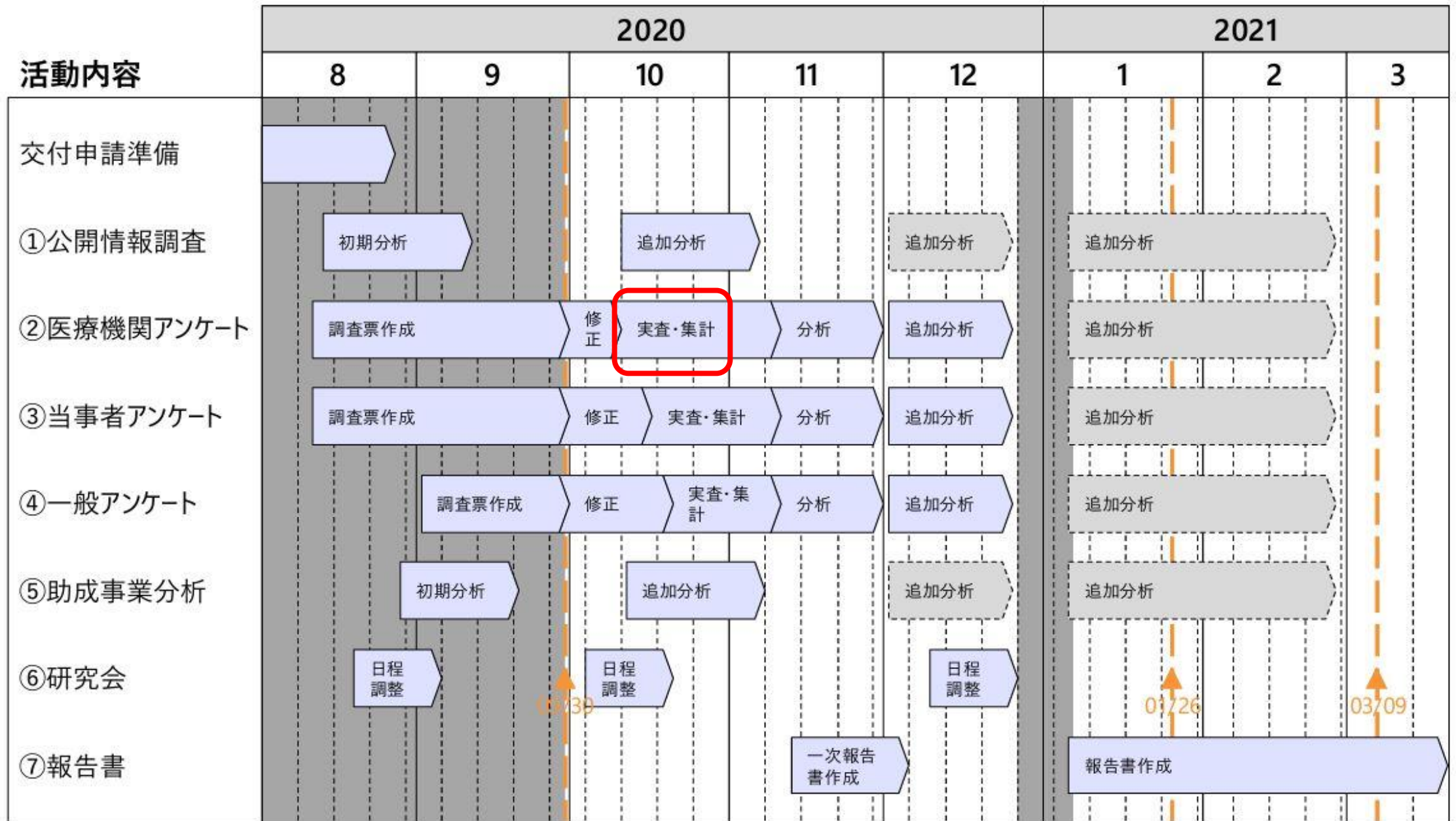
○ 座長

氏名 (敬称略)	役職
○石原 理	埼玉医科大学産科・婦人科学教授
吉村 泰典	一般社団法人 吉村やすのり生命の環境研究所 代表理事 慶応義塾大学名誉教授
苛原 稔	徳島大学大学院医歯薬学研究部長
岩佐 武	徳島大学産婦人科教授
大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授
前田 志理	秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座 准教授
永尾 光一	東邦大学医学部泌尿器科講座教授 東邦大学医療センター大森病院リプロダクションセンター長
増田 健太郎	九州大学人間環境学研究院人間科学部門臨床心理学教授
森 明子	湘南鎌倉医療大学 看護学部学部長・教授 聖路加国際大学名誉教授 日本生殖看護学会理事

#### 【研究会の各回の議事】

	第一回	第二回	第三回
開催日時	2020. 9. 30 13:00-15:00	2021. 1. 26 14:00-16:00	2021. 3. 9 13:00-15:00
議事内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業実施概要の共有</li> <li>・不妊治療に係るデータ分析結果の共有・議論</li> <li>・医療機関向けアンケートに関する議論</li> <li>・不妊治療当事者向けアンケートに関する議論</li> <li>・一般向けアンケートに関する議論</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査研究事業の進捗及び今後のスケジュールの確認</li> <li>・不妊治療に係るデータ分析結果の追加共有</li> <li>・産科・婦人科向けアンケートに関する意見交換</li> <li>・泌尿器科向けアンケートに関する意見交換</li> <li>・当事者向けアンケートに関する意見交換</li> <li>・一般向けアンケートに関する意見交換</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終報告書案に関する意見交換</li> </ul>

# 【不妊治療の実態に関する調査研究事業 スケジュール】

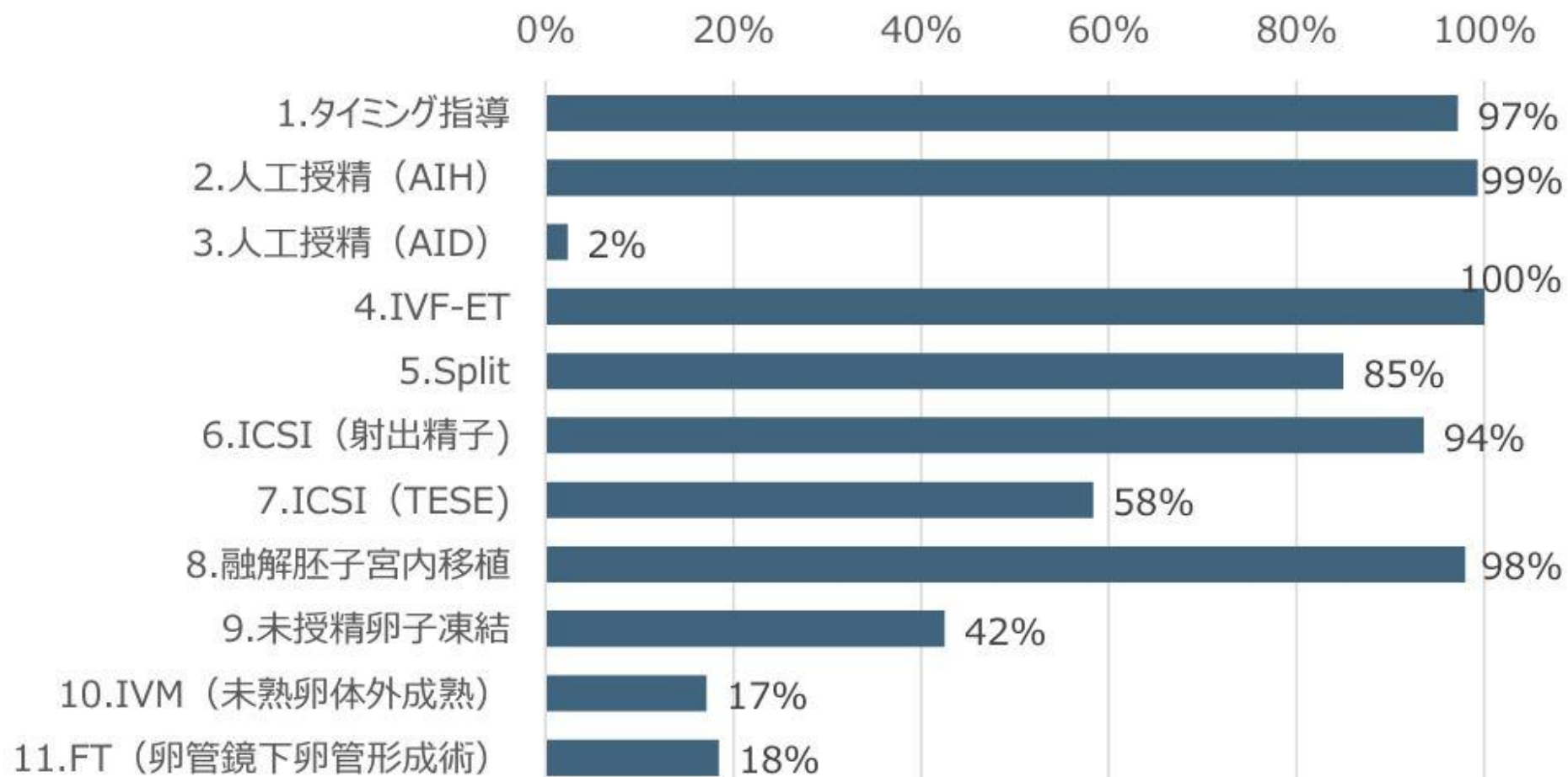


## 2) 各治療法の実施状況

設問

「貴機関で実施しているものに○をつけてください。」 N=386

90%以上で実施されているものが、「1. タイミング指導」「2. 人工授精 (AIH)」「4. IVF-ET」「6. ICSI (射出精子)」「8. 融解胚子宮内移植」となっている。



特定不妊治療延べ件数と平均費用



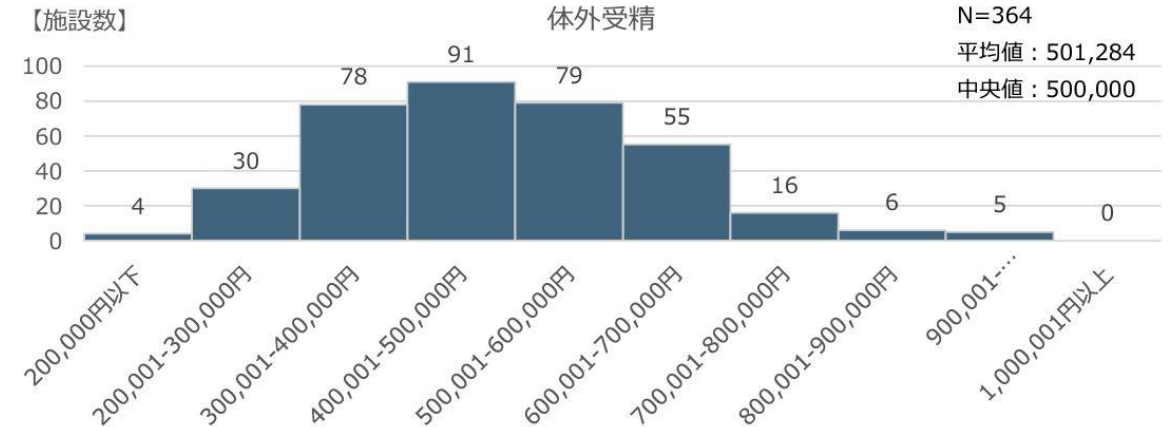
### 3) 体外受精に係る費用

#### 集計結果

設問

「治療費の設定：体外受精＋凍結融解胚移植にかかる一式の標準的な費用（採卵周期開始～妊娠判定まで）について費用を記入してください。（幅をもってお答えいただいても構いません。）」 N=386

体外受精一式の1周期当たりの請求費用は、「400,001～500,000円」が最もボリュームゾーンとなっている。



2021年11月  
生殖医療ガイドライン刊行

# 生殖医療 ガイドライン



一般社団法人日本生殖医学会  
Japan Society for Reproductive Medicine

一般社団法人 日本生殖医学会 編  
後援 公益社団法人 日本産科婦人科学会  
一般社団法人 日本泌尿器科学会

- 1 採卵室・培養室の備えるべき条件は？……………★
- 2 責任医師の資格等は？ 医師以外の人員は？……………★
- 3 体外受精・顕微授精の至適試行回数と適格条件は？  
体外受精・顕微授精は妊娠成立に有効か？……………★
- 4 直接体外受精・顕微授精に進んでよい場合は？  
卵管両側閉鎖や重度男性不妊症例（精子濃度 100 万/ml 以下など）に対する一般不妊治療は無効か？ 体外受精・顕微授精が有効か？……………★
- 5 testicular sperm extraction (TESE) の適応は？  
TESE は生殖補助医療に有効か？……………★
- 6 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（刺激前検査・前処置）  
卵巣予備能の評価は卵巣刺激方法におけるゴナドトロピン製剤の量の選択に有効か？……………★
- 7 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（刺激前検査・前処置）  
治療前周期の性ホルモン剤投与は生殖補助医療に有効か？……………★
- 8 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（卵巣刺激法・LH サージ抑制法・検査）  
high responder に対する卵巣刺激法にアンタゴニストはアゴニストと比較して有効か？……………★
- 9 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（卵巣刺激法・LH サージ抑制法・検査）  
超音波断層検査に血液検査を追加することは IVF 周期における卵胞発育に有効か？……………★
- 10 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（卵巣刺激法・LH サージ抑制法・検査）  
FSH は hMG と比較して卵巣刺激に有効か？……………★
- 11 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（卵巣刺激法・LH サージ抑制法・検査）  
自然周期・mild ovarian stimulation は有効か？……………★

# CQ : 1 ~ 40

- ★ 21 assisted hatching は有効か？  
assisted hatching は生殖補助医療に有効か？……………★
- 22 精子の強拡大による選別 (IMSI, PICSI) は有効か？  
高度な精子選択技術は生殖補助医療に有効か？……………★
- 23 人為的卵活性化処理の安全性は？  
人為的卵活性化処理は生殖補助医療に有効か？……………★
- 24 黄体補充は？（新鮮胚移植）  
新鮮胚移植における黄体補充は生殖補助医療の成績向上に有効か？……………★
- 25 新鮮胚移植の有効性  
新鮮胚移植の有効性は？……………★
- 26 凍結胚移植の効果・安全性は？  
凍結融解胚移植は新鮮胚移植と比較して有効か？……………★
- 27 凍結胚移植におけるホルモン調整周期は自然周期に比べ優れているか？  
凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期は、自然周期と比較して有効か？……………★
- 28 配偶子・胚・卵巣の凍結保存を実施する施設の要件と注意点は？……………★

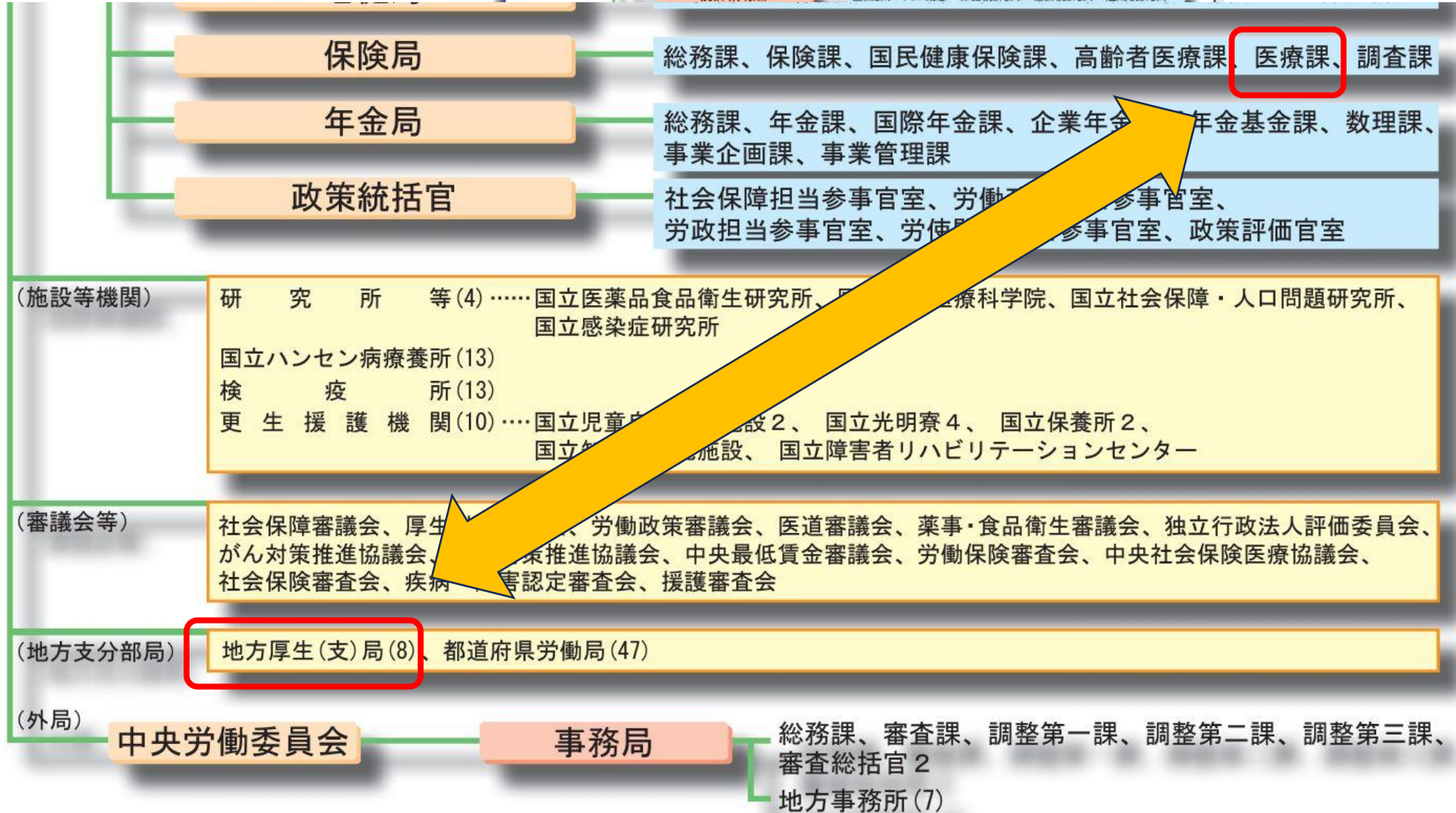
- 29 反復着床不全に子宮内膜胚受容能検査は推奨されるか？  
子宮内膜胚受容能検査は不妊治療に有効か？……………★
- 30 子宮内細菌叢検査  
子宮内細菌叢検査は生殖補助医療の成績向上に有効か？……………★
- ★ 31 反復着床不全に SEET 法は？  
SEET 法は不妊治療に有効か？（反復着床不全に限らない場合）……………★
- 32 反復着床不全に Th1/Th2 測定は推奨されるか？……………★
- ★ 33 反復着床不全に高濃度ヒアルロン酸含有培養液は？  
高濃度ヒアルロン酸を含む胚移植用培地は不妊治療に有効か？……………★
- ★ 34 子宮内膜スクラッチ 子宮内膜スクラッチは生殖補助医療の成績向上に有効か？……………★
- ★ 35 反復着床不全にタクロリムス・LDA 等の免疫治療は有効か？ 危険性は？  
タクロリムス・LDA 等是不妊治療に有効か？……………★
- ★ 36 不妊治療を受ける患者に必要な情報提供と精神的支援は？  
心理学的・教育的介入は不妊治療を経験する患者夫婦の心理、社会的アセスメント・サポート（支援）に有効か？……………★
- ★ 37 精巣内精子採取術施行前に Y 染色体微小欠失検査は推奨されるか？……………★
- ★ 38 勃起障害を伴う男性不妊症に対しホスホジエステラーゼ (PDE) 5 阻害薬は有効か？……………★
- ★ 39 男性不妊に対するクロミフェンは有効か？……………★
- ★ 40 逆行性射精に対する治療に三環系抗うつ薬であるアモキサピンは有効か？……………★



政府	厚生労働省	日本生殖医学会	JISART
<p><b>2020.5.29閣議決定</b> 少子化社会対策大綱 保険適用検討開始</p> <p><b>2020.9.16閣議決定</b> 菅内閣の基本方針 保険適用の実現</p> <p><b>2020.10.26所信表明</b> 不妊治療への保険適用 助成措置拡大</p> <p><b>2020.12.15閣議決定</b> 2022年度保険適用開始 助成制度拡充</p> <p><b>2021.1.18施政方針</b> 保険適用4月開始 助成措置拡大</p>	<p><b>2020.6.16</b> 自民党 野田議員ら 「不妊治療の支援拡充を目指す議員連盟」発足</p> <p><b>2020.8~2021.3</b> 野村総合研究所 「不妊治療の実態に関する調査研究」</p> <p><b>2020.10.14</b> 社会保障審議会医療保険部会 不妊治療と保険適用について</p> <p><b>2021.1.13 中医協総会</b> 医療保険部会「議論の整理」の報告</p> <p><b>2021.3</b> 厚生労働科学研究費補助金に係る研究班 不妊治療のガイドライン原案を作成（苛原先生）</p> <p><b>2021.4.14 中医協総会</b> 「不妊治療の実態に関する調査研究」の報告</p> <p><b>2021.7.21 中医協総会</b> 不妊治療の保険適用に向けた検討の方向性 「生殖医療ガイドライン」の報告</p>	<p><b>2021.4~</b> 生殖医療ガイドライン作成</p> <p><b>2021.6</b> 総会 生殖医療ガイドライン承認</p>	<p><b>2021.3</b> 「要望書」 自民党議員連盟へ手渡し 日本生殖医学会 大須賀理事長に提出 厚生労働省へ手渡し</p> <p><b>2021.5.12</b> IVF学会/A-PART/JISART合同要望書 菅内閣総理大臣らへ手渡し</p> <p><b>2021.6-7</b> 厚生労働大臣らへ「要望書」提出</p> <p><b>2021.7.13</b> 「先進医療希望項目」調査結果 厚生労働省に提出</p> <p><b>2021.10</b> 厚生労働省保険局とのWeb会議（蔵本理事長） JISART保険適用に関する検討会</p> <p><b>2021.11.5</b> 厚生労働省保険局とのWeb会議</p> <p><b>2021.11.15</b> 厚生労働省保険局とのWeb会議</p>
<p><b>保険適用開始 (2022年4月～)</b></p>	<p><b>2021.11.17 中医協総会</b> 関係学会等からのヒアリング 保険適用の対象となる医療技術等の範囲 保険適用の運用に係る課題</p> <p><b>2021.12.15 中医協総会</b> 保険適用の対象となる医療技術等の範囲 保険適用の運用に係る課題等に関する</p> <p><b>2022.1-2 中医協総会</b> 個別改訂項目整理</p> <p><b>2022.3.23 中医協総会</b> 先進医療会議進捗報告</p>	<p><b>2021.11</b> <b>生殖医療ガイドライン 刊行</b></p>	<p><b>2021.11.17</b> 中医協総会出席（蔵本理事長） 要望:保険適用について懸念されること</p> <p><b>2022.2.1</b> 厚生労働省保険局とのWeb会議 JISART先進医療に関する会議</p> <p><b>2022.2.3</b> 先進医療会議出席</p> <p><b>2022.2.10</b> 厚生労働省保険局 「不妊治療の保険適用について説明会」</p> <p><b>2022.2.25</b> 厚生労働省保険局とのWeb会議</p>

# 厚生労働省「組織図」

## 厚生労働省組織図







# **「不妊治療保険適用拡大」の中身**

令和4年8月1日  
時点版  
(概要版)

## 不妊治療に関する支援について

1. 不妊治療の保険適用
2. 不妊治療に関する支援（保険適用以外）

※ 本資料（診療報酬に関する部分）は現時点での診療報酬改定の概要をご紹介するためのものであり、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・通知等をご確認ください。

# 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。

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

※令和4年3月までは助成金の対象。助成金事業では「特定不妊治療」という名称を使用

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。

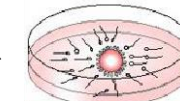
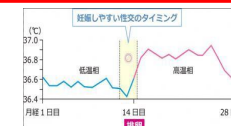
顕微授精

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

胚移植の段階で、以下に分かれる  
・新鮮胚移植  
・凍結胚移植



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。**

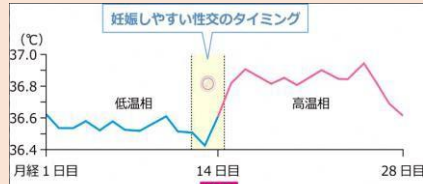
# 不妊治療の診療の流れと保険適用の範囲 (令和4年4月以降)

一般不妊治療

【新たに保険適用】

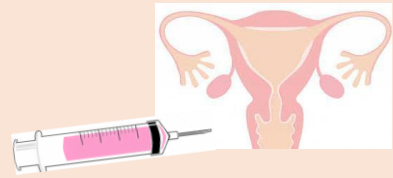
タイミング法

※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

【新たに保険適用】

※年齢・回数制限、施設基準等は助成金と概ね同様

① 採卵

【いずれかを実施】

- 調整卵巣刺激法
- 低卵巣刺激法
- 自然周期

推奨度 A~B

② 採精

- 男性不妊の手術・精巣内精子採取術 (TESE)

推奨度 A~B

体外受精

顕微授精

【いずれかを実施】

- 体外受精
  - 顕微授精
  - Split insemination
- ※ 複数個採取できた卵子を分けて、体外受精と顕微授精をそれぞれ実施する手法

推奨度 A~B

④ 受精卵・胚培養

【いずれかを実施】

- 初期胚まで
- 胚盤胞まで

推奨度 A~B

⑤ 胚凍結保存

【いずれかの場合に実施】

- 複数の胚が作成できた場合
- 全胚凍結周期である場合

推奨度 A~B

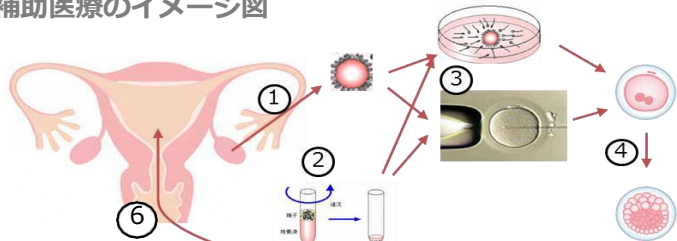
⑥ 胚移植

【いずれかを実施】

- 新鮮胚移植
- 凍結胚移植

推奨度 A~B

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



管理料

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)

手術

一般不妊治療

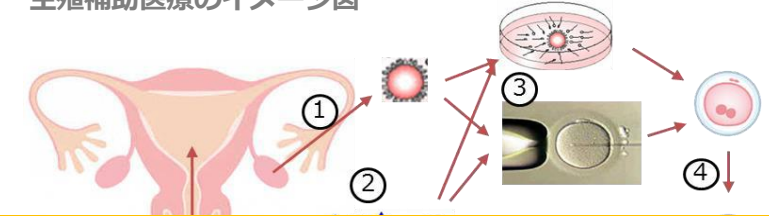
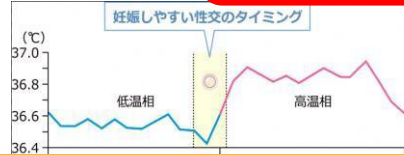
タイミング法

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



**「管理料」：医療的な処置や投薬などの医療技術の提供とは別に、医師による患者指導や医学的管理を行った際に算定される診療報酬項目**



**「顕微授精」・「胚培養」・「胚凍結」は「医療技術」ではなく「医師による医学的管理」と位置付けられた**

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

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

胚移植術

1: 新鮮胚移植 7,500点  
2: 凍結・融解胚移植 12,000点  
+ アシテッドルッチング 1,000点  
+ 高濃度アルブミン含有培養液 1,000点



## 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

## 不妊治療実施時の妊娠判定は「保険」

(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、就労の状況を念にお社会的

## 「必要ないと判断すれば6月以上経過しても治療計画は見直さなくてもOK」

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、必要に心して、過去に治療を実施した他の保険医療機関又は保険者に照会すること。

(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。

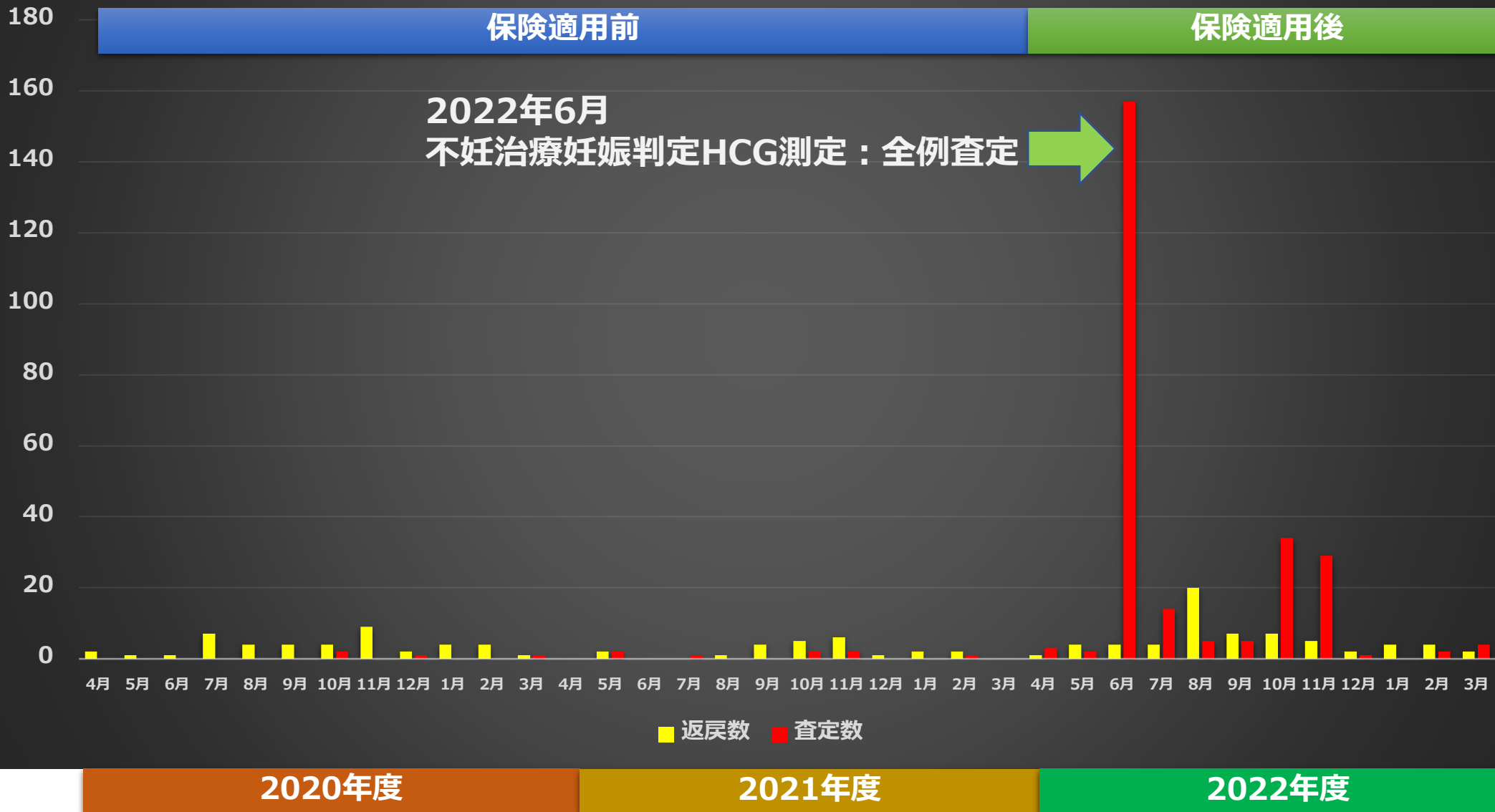
(7) 治療計画を作成し、又は見直した場合における当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を**診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。また、**2回目以降の胚移植術に向けた治療計画を作成した場合**には、その内容について当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を**診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。

胚  
術  
移  
明  
細

(枚)

(件)

# 月別返戻数/査定数の推移



## 疑義解釈 (2022/8/24)

### 医科診療報酬点数表関係 (不妊治療)

#### 【不妊治療に係る検査】

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。**

(2022/5)

第44回  
全国医療保険

出席者名簿

次 第

1 … 不妊治療に関する同意書の

2 … 医療保険委員会検討項目（  
患における免疫染色）【当

3 … 令和4年診療報酬改定につ

4 … 令和3年度ブロック医療保

4・2 … 令和3年度ブロック医療保

5 … 提出議題

## 検査の回数について

### ・ホルモン検査

- ・ 1周期あたり3回程度
- ・ それ以上の時は詳記対応
- ・ 傾向的な請求は返戻もしくは査定

### ・HCG

- ・ 妊娠4週のHCGは私費
- ・ 妊娠5週以降でホルモン補充中
  - ・ 切迫流産の病名で週1回のエコーとHCG検査

### ・エコー

- ・ 産婦人科の請求が極端に増えると次回の改定で点数  
が下がるリスクがあり注意

## 疑義解釈 (2022/3/31)

問 48 初回の胚移植が終了した時点で凍結胚を保存している場合であって

**「貯胚」は医学的に必要と判断すれば「可」**

(答) 医学的に必要性が認められる場合には、算定可。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ④ (採卵術、AMH)

▶ 不妊症の患者に対して、採卵を実施した場合の評価を新設する。

### (新) 採卵術 3,200点

注 採取された卵子の数に応じて、次に掲げる点数をそれぞれ1回につき所定点数に加算する。

イ 1個の場合	2,400点
ロ 2個から5個までの場合	3,600点
ハ 6個から9個までの場合	5,500点
ニ 10個以上の場合	7,200点

#### [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。

#### [算定要件]

- (1) 不妊症の患者又はそのパートナーが次のいずれかに該当する場合であって、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、受精卵を作成することを目的として治療計画に従って実施した場合に算定する。その際、いずれの状態に該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
  - ア 卵管性不妊
  - イ 男性不妊（閉塞性無精子症等）
  - ウ 機能性不妊
  - エ 人工授精等の一般不妊治療が無効であった場合
- (2) 採卵術の実施前に、排卵誘発を目的として用いた薬剤の費用は別に算定できる。
- (3) 治療に当たっては、関係学会から示されているガイドライン等を踏まえ、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。

▶ 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に実施される、抗ミュラー管ホルモン測定に係る評価を新設する。

### (新) 抗ミュラー管ホルモン (AMH) 600点 (6月に1回)

#### [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ECLIA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。



## 休日加算：

「当該休日を休診日とする保険医療機関に、又は当該休日を診療日としている保険医療機関の診療時間以外の時間に、急病**等やむを得ない理由により受診した患者**」

### 初診料・再診料の休日加算について

(イ) 客観的に休日における救急医療の確保のために診療を行っていると思われる次に掲げる保険医療機関を受診した患者

1. 地域医療支援病院
2. 救急病院等を定める省令（昭和39年厚生省令第8号）に基づき認定された救急病院又は救急診療所
3. 「救急医療対策の整備事業について（昭和52年医発第692号）」に規定された保険医療機関又は地方自治体等の実施する救急医療対策事業の一環として位置づけられている保険医療機関

(ロ) 当該休日を休診日とする保険医療機関に、又は当該休日を診療日としている保険医療機関の診療時間以外の時間に、急病等やむを得ない理由により受診した患者（上記（イ）以外の理由により常態として又は臨時に当該休日を診療日としている保険医療機関の診療時間内に受診した患者を除く。）

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ③ (生殖補助医療管理料 (その3))

### (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

#### [施設基準 (その2)]

- (7) **採卵を行う専用の室**を備えているとともに、患者の緊急事態に対応するための以下の装置・器具等を有していること。ただし、**採卵、培養及び凍結保存を行う専用の室は、同一のものであって差し支えない。**  
 ア 酸素供給装置    イ 吸引装置    ウ 心電計  
 エ 呼吸循環監視装置    オ 救急蘇生セット
- (8) **培養を行う施設可能な専用の室**を備えていること。
- (9) **凍結保存を行う施設可能な専用の室**を備えていること。また、**凍結保存に係る記録について、診療録と合わせて保存**すること。
- (10) 当該保険医療機関において、**医療に係る安全管理を行う体制**が整備されていること。
- (11) **安全管理のための指針**が整備されていること。また、安全管理に関する基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていること。
- (12) **安全管理のための医療事故等の院内報告制度**が整備されていること。また、報告された医療事故、インシデント等について分析を行い、改善策を講ずる体制が整備されていること。
- 13 **安全管理の責任者等で構成される委員会が月1回程度開催**されていること。なお、安全管理の責任者の判断により、当該委員会を対面によらない方法で開催しても差し支えない。
- 14 **安全管理の体制確保のための職員研修が定期的**に開催されていること。
- (15) 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。
- 16 緊急時の対応のため、**時間外・夜間救急体制が整備**されていること又は**他の保険医療機関との連携により時間外・夜間救急体制が整備**されていること。
- 17 **胚移植術を実施した患者の出産に係る経過について把握する体制**を有していること。
- (18) **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。
- (19) 以下のいずれかを満たす施設であることが望ましい。  
 ア 精巣内精子採取術に係る届出を行っていること。  
 イ 精巣内精子採取術に係る届出を行っている他の保険医療機関との連携体制を構築していること。
- (20) **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。
- (21) **生殖補助医療管理料 1に係る届出を行う保険医療機関**においては、**以下の体制を有している**こと。  
 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を配置**していること。  
 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を配置**していること。  
 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。

※ 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。  
 ※ 当面の間、(7)から(9)の基準については、他の保険医療機関との契約を行っている場合又は他の保険医療機関と特別の関係にある場合であって、当該他の保険医療機関が生殖補助医療管理料 1又は2に係る届出を行っている場合には、当該他の保険医療機関との関係により要件を満たすものとして差し支えない。

## 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。

算定回数の上限は「**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**」により決定

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。

## 疑義解釈（2023/1/12）

### 【生殖補助医療管理料】

問2 当該患者又はそのパートナーのうち女性の年齢が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とされているが、42歳の時点で治療を開始し、治療中に43歳となった場合については、保険診療で実施可能か。

（答）治療中に43歳に達した場合であっても、43歳に達した日を含む1回の治療（胚移植を目的とした治療計画に基づく一連の治療をいう。）については保険診療で実施可能。

**しかし、43歳を超えると全て残りあと1回**

**厚労省の発出している文書の必ずどこかに「正解」は書かれている**

**日本産婦人科医会、厚生局は今回の「保険化」の理解が不十分!?**

**我々は、厚生労働省発出の文書をじっくりよく読み、正しく理解するよう努める！**

**厚生労働省は保険の中身を我々に詳しく解説、説明をすべき！**

# 「ART保険適用」の中身からの我々へのメッセージ

- 「**治療計画**作成」、「**カップル**の同意」、必要に応じて「**計画の見直し**」
- 年齢制限、回数制限が「**移植回数**」で設けられた
- 全ての手技（採卵、顕微授精、培養、凍結）が**個数毎で保険点数が定められた**
- 先進医療が、保険と併用可能な**先進医療A**（タイムラプス、PICSI, SEET, 2-step, 内膜スクラッチ、IMSI、ERA, EMMA/ALICE等）と併用不可の**先進医療B**（PGT-A, タクロリムス\*）に分けられた
- 薬剤はこれまでの**添付文書通りの用法・用量しか原則認められず**、  
CCは5日間しか処方認められない  
GnRHアンタゴニスト（経口）\*は排卵抑制やOHSS予防目的で使用できない  
PPOS法でCMA製剤\*、一部のMPA製剤\*が使用できない

\* 「**精子凍結**」はその後の「体外受精」「顕微授精」に「**包括**」

\* 「**管理料**」が設定された（心理士、社会福祉士等「医療」以外のケアも重要視）



**保険診療・助成金・混合診療とは？**



# 保険診療

## 保険診療の基本的ルール

- 保険診療は、健康保険法等の各法に基づく、保険者と保険医療機関との間の「**公法上の契約**」に基づいている。
- 保険医療機関は、健康保険法等で規定されている**保険診療のルール（契約の内容）に従って、療養の給付及び費用の請求を行う必要がある。**
- 保険医は、**保険診療のルールに従って、療養の給付を実施する必要がある。**

保険診療として診療報酬が支払われるには次の条件を満たさなければならない

1. **保険医が**
2. **保険医療機関において**
3. 「療健康保険法、医師法、医療法、医薬品医療機器等法の**各種関係法令の規定を遵守し**
4. 「**養担当規則**」の規定を**遵守し**
5. **医学的に妥当適切な診療を行い**
6. **診療報酬点数表に定められたとおりに請求を行っていること**

## 「保険医」と「保険医療機関」の責務

### ➤ 「保険医」の責務

保険医療機関において診療に従事する保険医は、**厚生労働省令**（\*注）で定めるところにより、健康保険の診療に当たらなければならない。（**健康保険法**第 72 条）

### ➤ 「保険医療機関」の責務

保険医療機関は、従事する保険医に**厚生労働省令**（\*注）で定めるところにより、診療に

# 保険診療は「健康保険法」等の法令に基づいて行われる医療

### **健康保険法**第 76 条第 2 項)

保険医療機関は、療養の給付に要する費用の額から被保険者が支払う一部負担金を除いた額を保険者に請求する。（**健康保険法**第 76 条第 1 項）

（\*注）ここでいう**厚生労働省令**が「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（**療養担当規則**）であり、保険診療を行うに当たって、保険医療機関と保険医が遵守すべき基本的事項を定めたものである。

# 健康保険法

国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することが目的

活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする。

(基本的理念)

第二条 健康保険制度については、これが医療保険制度の基本をなすものであることにかんがみ、高齢化の進展、疾病構造の変化、社会経済情勢の変化等に対応し、

その他 国民が受ける医療の質の向上を図る 制度  
と併せ 医療の

運営の効率化、給付の内容及び費用の負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上を総合的に図りつつ、実施されなければならない。

## 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

# 不妊治療保険適用拡大の目的：

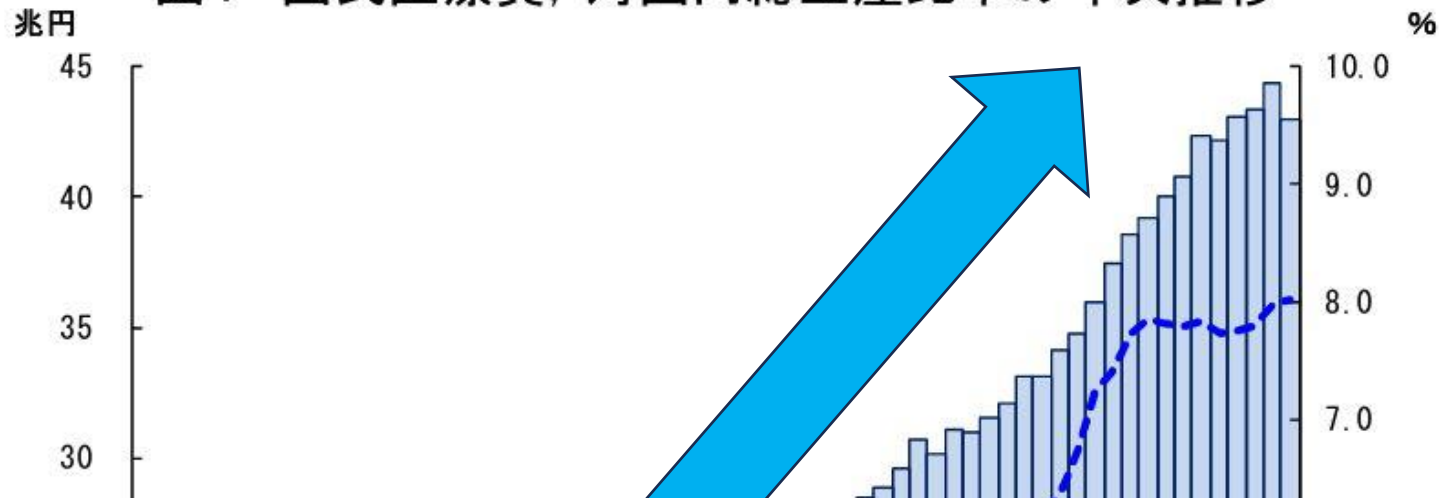
- ① 患者の経済的負担の軽減
- ② 少子化対策

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。

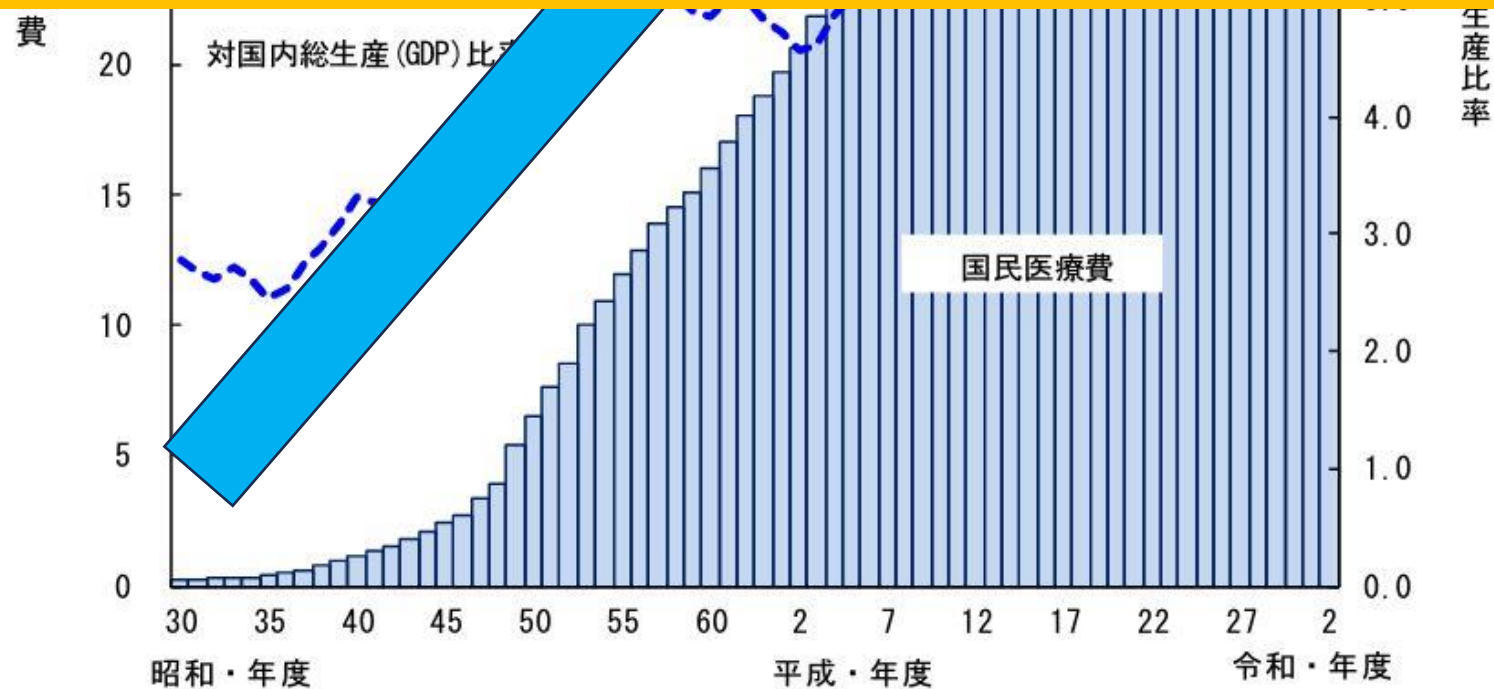
	2020(R2)年度				2021(R3)年度				2022(R4)年度～
	12	1	2	3	4～6	7～9	10～12	1～3	
助成金									
保険適用									
	※厚生労働科学研究費により助成				保険外併用の仕組みの手続き				

<https://www.mhlw.go.jp/content/20220801zentai.pdf>

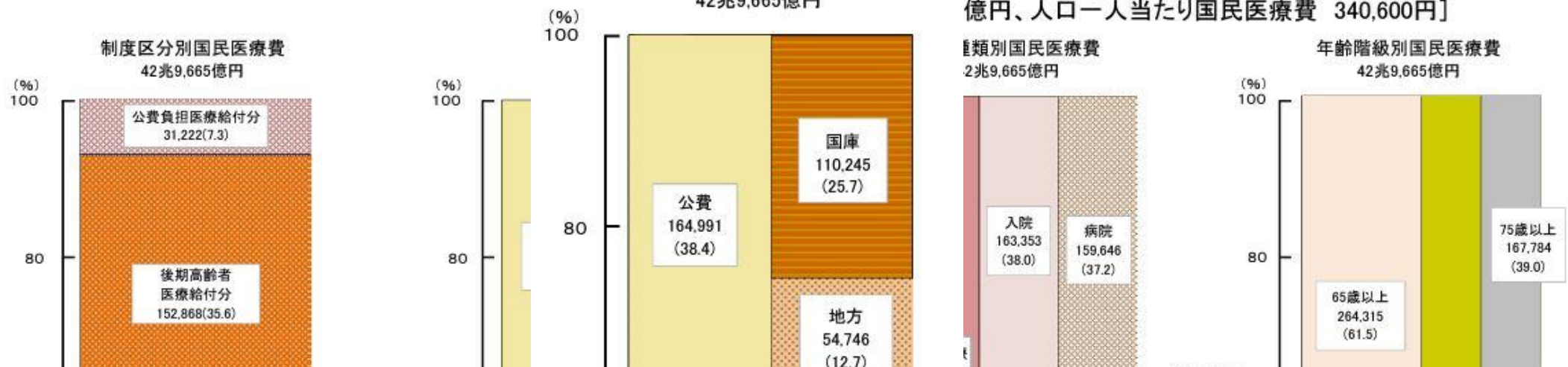
図1 国民医療費，対国内総生産比率の年次推移



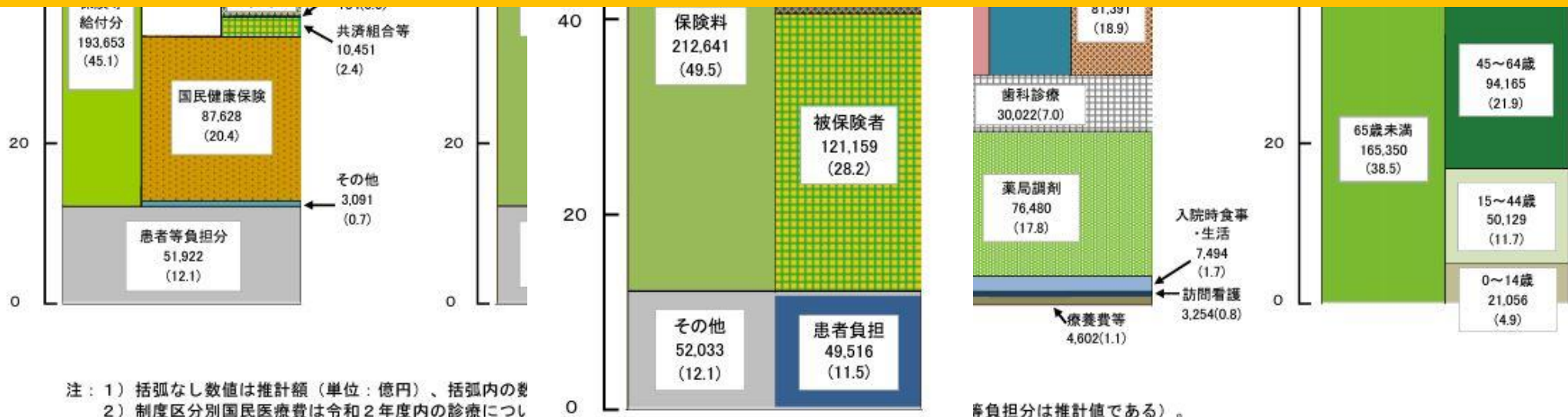
**現在の国民医療費は総額約44兆円**



(参考1) 令和2年度 国民医療費の構造



今後、「不妊治療保険適用拡大」の疫学的、経済的、公衆衛生学的検証が必要?!



# 不妊治療の保険適用に係る検証について

- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見を踏まえ、診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討を行う。

答申書附帯意見	主な検討の場
<p>不妊治療について、今回改定による<b>影響の調査・検証を行う</b>とともに、<b>情報提供の在り方</b>に関する早急な検討の必要性も踏まえ、学会等における<b>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</b>等について検討すること。</p>	総会

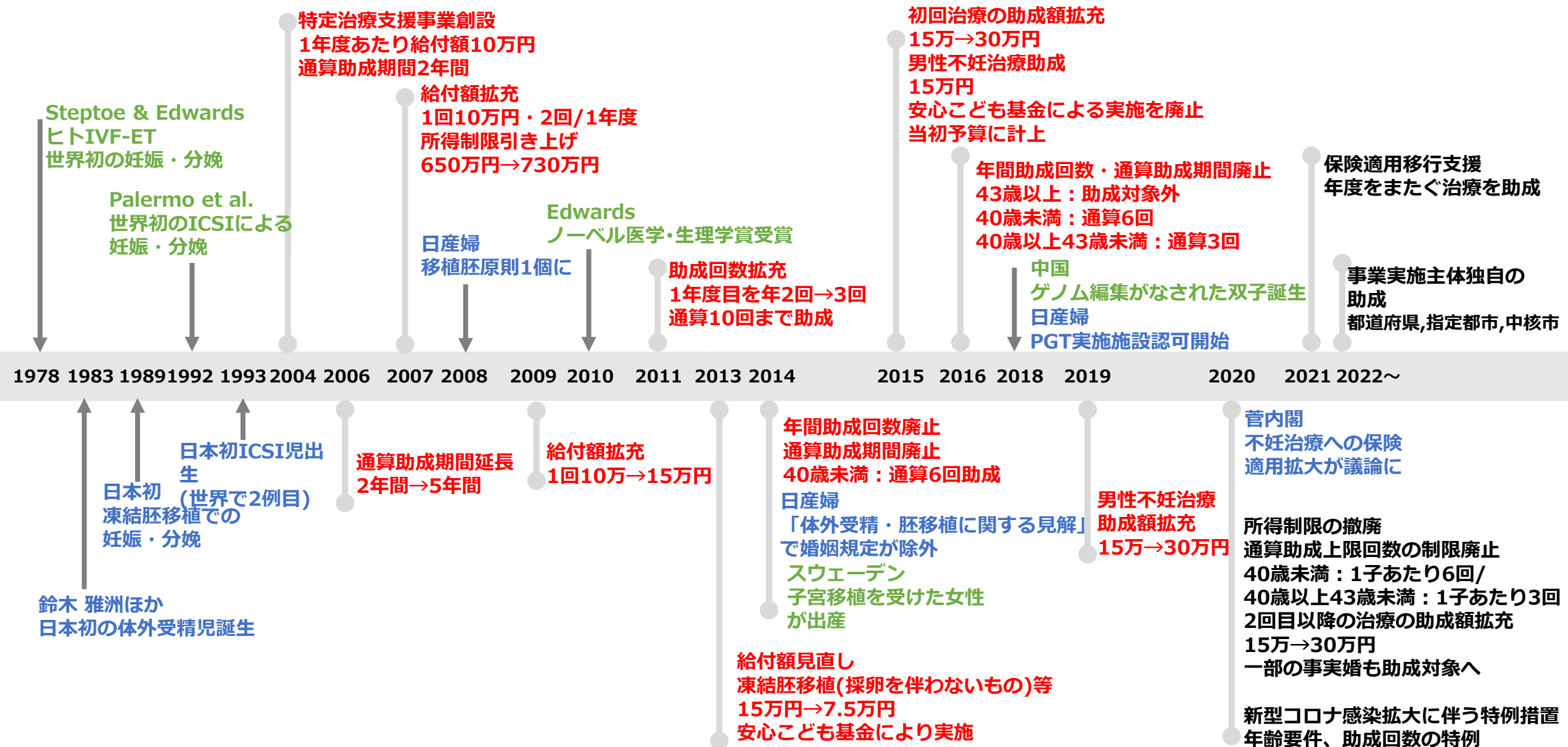
厚生労働省保険局医療課 中田勝己氏提供





**「保險」 vs. 「助成金」**

# 不妊に悩む方への特定治療支援事業(沿革)



石原 理, 「生殖医療と生命倫理-医学の発展は何をもたらすのか拡大し続ける生殖医療の適応範囲」 週刊医学会新聞 第3402号, 2021.

厚生労働省 HP「不妊に悩む方への特定治療支援事業」をもとに作成 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000047270.html>

# 「保険」と「助成金」、「補助金」の違い

「助成金」とは

主に**厚生労働**

「雇用促進」

**返済は不要**

受給要件を満たしている場合は、申請を行った場合原則受け取ることが出来る

厚生労働省以外にも国や**地方公共団体**などの行政によって様々な助成金がある

**「助成金」：時限的**

**「保険」：ほぼ恒久的**

給されるもの

**「助成金」は財源（予算）が無くなれば「終了」**

**「保険」は余程のことが無い限り「継続」**

他社とのコンペ形式の為、**申請を出しても受け取れない場合も多くある**



# 混合診療

保険で認められている治療法+保険で認められていない治療法

保険診療と保険外診療（自由診療）の併用=いわゆる「混合診療」



保険診療と保険外診療の併用は原則として禁止されており、全体について、「自由診療」として整理される。

厚生労働省「保険診療と保険外診療の併用について」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>

# 「混合診療」問題に対する厚生労働省の基本的考え方

「混合診療」を無制限に導入した場合

本来は、保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにも関わらず、患者に

**「混合診療」を認めると、いずれは「保険」として認められるべき治療等が「自費」で行われ、永久に保険に認められない事態を招く!?**

のてし

厚生労働省「保険診療と保険外診療の併用について」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoyou/heiyou.html>



## 「混合診療」禁止の法的根拠について

**同じ疾患に関して「一連の診療」を保険と自費で行うことが「混合診療」!?**

**同じ疾患に対してでない場合や、「一連の診療」ではないと医師が判断した場合は、  
同一日に同一医療機関が保険診療と自費診療を実施しても「混合診療」には当たらない!?**



**「保険外」の道 = 保険外併用療養費制度  
(評価療養、患者申出療養、選定療養)**

## 保険給付の種類（健康保険法第52条）

	被保険者	被扶養者
医療給付	療養の給付	家族療養費
	入院時食事療養費	
	入院時生活療養費	
	保険外併用医療費	
	療養費*	家族訪問看護療養費
	訪問看護療養費	
その他の給付*	高額療養費および高額介護合算療養費	
	移送費	家族移送費
	埋葬料・埋葬日	家族埋葬料
	出産育児一時金	家族出産育児一時金
	出産手当金	
	傷病手当金	

\*現金給付

# 保険外併用療養費制度（平成18年法改正により創設。「特定療養費制度」から範囲拡大）

## 保険診療との併用が認められている療養

### ① 評価療養：保険導入のための評価を行うもの

#### ● 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）

### ② 患者申出療養：保険導入のための評価を行うもの（未承認薬等の使用など患者からの申出を起点とした制度）

#### ● 先進医療の対象にならないが、一定の安全性・有効性が確認された以下のような医療

1. 既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者に対する療養
2. 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養
3. 既に実施されていて、新規組入が終了した先進医療を実施することを希望する患者に対する療養
4. 先進医療として実施されていない療養

- 現行の治験の対象外の患者に対して治験薬等を用いる医療

### ③ 選定療養→「自己都合の精子凍結？」

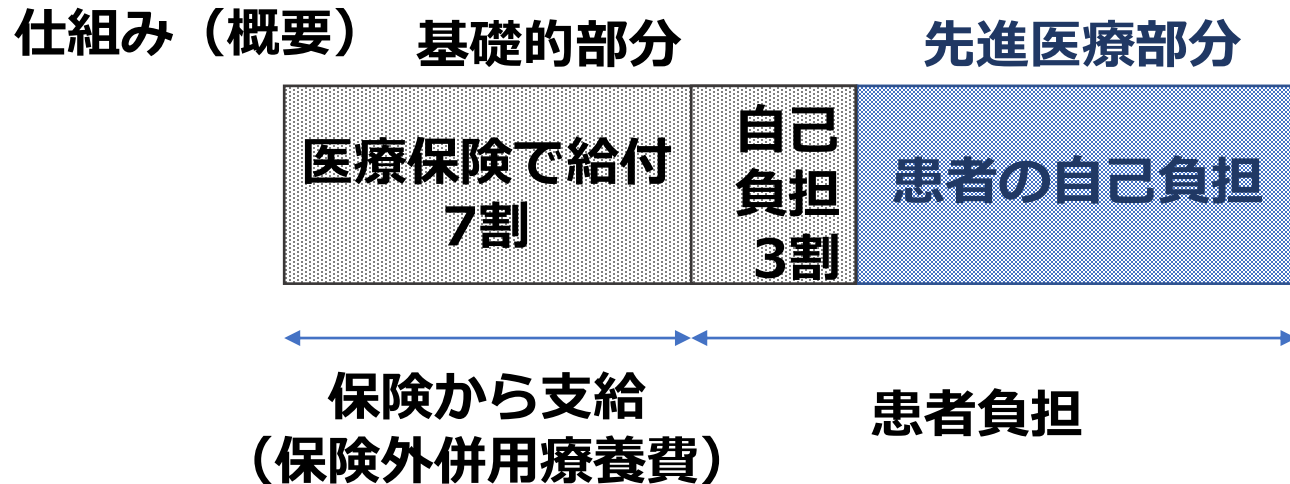
- 特別の療養環境（差額ベッド）
- 歯科の金合金等
- 金属床総義歯
- 予約診療
- 時間外診療
- 大病院の初診、再診
- 小児う蝕の指導管理
- 180日以上入院
- 制限回数を超える医療行為
- 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

# 評価療養（先進医療）

# 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ます、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**。



# 先進医療について

## 対象となる医療技術の分類

**先進医療A：人体への影響が極めて小さいもの**

**先進医療B：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**

**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**



# 先進医療実施申請の流れ

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・ 申請受付の報告

・ 審査方法の検討

(先進医療A)

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴わない医療技術
- ・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって、**その実施による人体への影響が極めて小さいもの**

(先進医療B)

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴う医療技術
- ・ **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**

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の審査

先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討

社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施（保険診療との併用が可能）

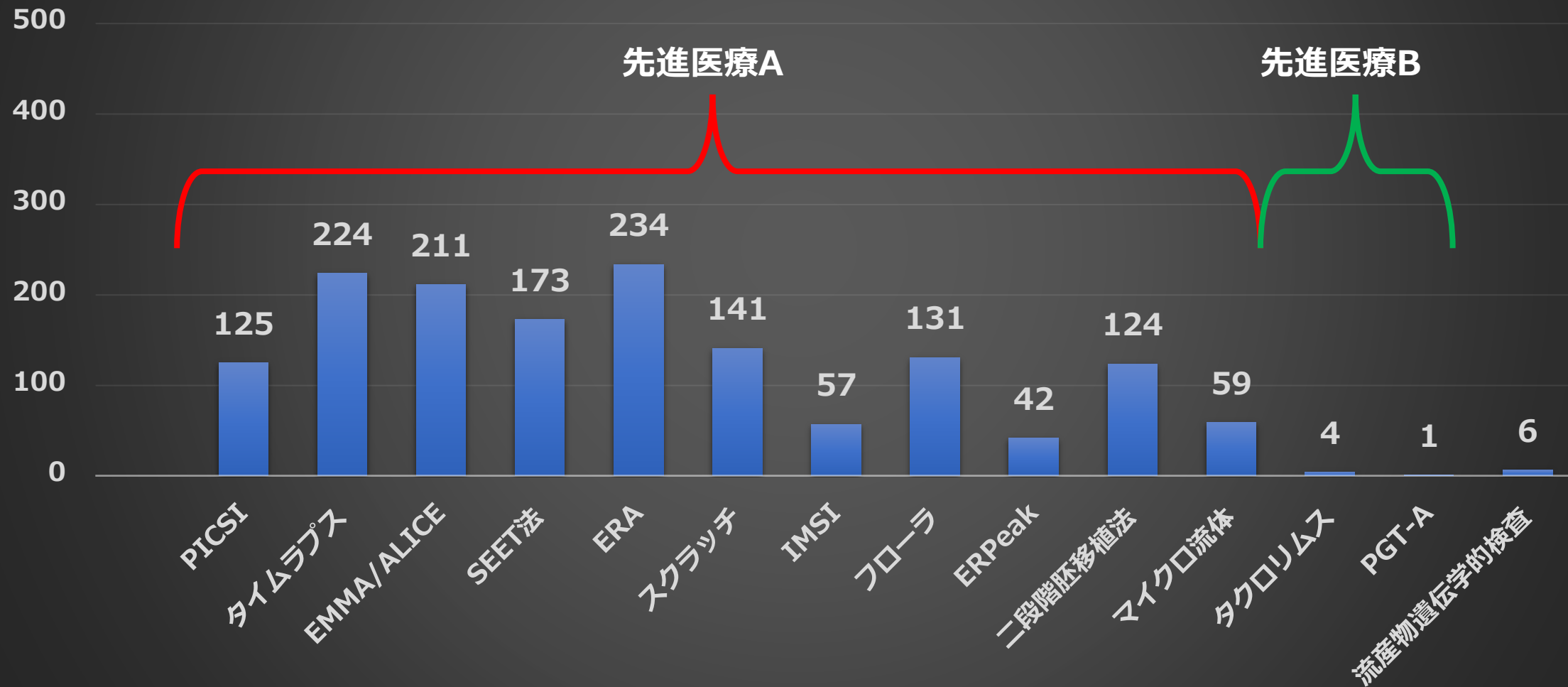
# 先進医療会議における検討状況（令和5年6月1日時点）

○ 先進医療会議（令和3年9月2日、令和3年10月7日、令和3年11月4日、令和3年12月2日、令和4年1月6日、令和4年2月6日、令和4年3月3日及び令和4年4月14日、令和4年5月12日開催、令和4年6月9日、令和4年7月7日、令和4年8月4日、令和4年9月8日、令和4年10月6日、令和4年11月10日、令和4年12月8日、及び令和5年3月2日開催）資料より引用、及び保険局医療課より一部補記し作成。

申請技術名	技術の概要	令和4年 6月1日 の状況	令和5年 6月1日 の状況	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	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。	条件付き 適	適	先進医療A	C		
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。	適					
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。	—	適	先進医療A	—		
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。	審議中				先進医療B	C
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。						B

# 先進医療届出施設数（医療技術別）

600（日産婦ART登録施設数：616）



# 先進医療A～新規技術に係る手続き～①

## (1) 先進医療実施届出書の提出

(保険医療機関の開設者→保険局医療課に提出)

### 1. 別紙1の様式第1-1号に定める先進医療実施届出書 (厚生労働大臣あて。正本1通及び副本7通(添付書類含む))

様式第1-1号

先進医療実施届出書(新規・既存)

(先進医療A・先進医療B)

(申請医療機関・協力医療機関)

別紙1

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有( 年 月 日承認)・無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E・m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E・m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		先進医療実施届出書様式第2号のとおり		
試験実施計画書(プロトコル)		先進医療実施届出書様式第3号のとおり		
倫理委員会の名称及びID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等 安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

## 先進医療A～新規技術に係る手続き～②

### 2. 別紙 1 の様式第2号から第9号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア **実施計画書**

イ **同意・説明文書**

ウ **医療技術の概要図**（1枚程度）

エ **薬事承認又は保険収載までのロードマップ**

オ **先進医療の内容を論述した論文**（実施結果の分析について言及しているものに限る。） **1本以上**

カ **先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文**（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。） **1本以上**

キ **先進医療実施届出書を提出する保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書**（実施結果の評価について言及しているものに限る。） **1本以上**

### 3. 添付文献に関する留意事項

ア 添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、**学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと**。このため、**査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい**。

イ 先進医療の内容を論述した論文並びに先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、**教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと**。

ウ 論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

① 新規技術(9月・10月受理分)の先進医療A又は先進医療Bへの振り分けについて

(第103回先進医療会議) 令和3年10月7日 先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/9月・10月受理分)

受理番号	技術名	適応症等	申請医療機関 ※1	先進医療 の内容	医薬品・ 医療機器 等情報	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分に係る 一部負担金※2	先進医療A 又はB (事務局案)	受理日
129	家族性大 低用量								医療B	R3.9.21
130	自己骨髄 胞移植に 対する								医療B	R3.9.24
131	子宮内膜スクラッチ	胚移植を受ける不妊症患者 (これまで回復して着床・妊 娠に至らないものに限る)	英ウィメンズセントラル ファティリティクリニック	別紙3-1	別紙3-2	1万円	-	-	先進医療A	R3.10.4
132	二段階胚移植法	胚移植を受ける不妊症患者 (これまで回復して着床・妊 娠に至らないものに限る)	英ウィメンズセントラル ファティリティクリニック	別紙4-1	別紙4-2	4万7千円	-	-	先進医療A	R3.10.4

**振り分け審議**  
使用する医療機器：適応内  
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」に該当



「先進医療A」として振り分け

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。  
※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】  
○ 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、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの  
(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

## ②先進医療Aに係る新規技術の科学的評価等について

(第104回先進医療会議) 令和3年11月4日


先 ー 1  
3 . 1 1 . 4

### ○柴田構成員：「条件付き適」の理由（抜粋）

技術そのものには疑義はないが、観察研究計画は修正すべき  
臨床妊娠率の比較対照となる既存のデータをあらかじめ特定しておくべき  
解析方法がどのぐらいの精度で結論を導けるものなのかを現時点で確認しておくべき  
先進医療制度下でSEET法とどのように使い分けるのか  
説明・同意文書、ロードマップの修正 など

### ○北脇技術専門委員：「適」の理由（抜粋）

一般的に安全かつ簡便な方法  
妊娠率上昇については議論の余地があり  
多施設で、またツーマームでの解析要 など多数指摘あり

整理番号												
342												
343	二段階胚移植法	胚移植を受ける不妊症患者(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)	英ウィメンズセントラルファティリティクリニック	4万7千円		-	R3.10.4	柴田	条件付き適	北脇	適	別紙2
<b>「保留」とし、申請施設からの回答を待つ</b>												

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの。)

#### 【備考】

##### ○ 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、当該検査等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (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

##### ○ 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 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であって、当該医療技術の安全性、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。

### ③ 先進医療会議にて継続審議の評価を受けた先進医療Aの技術の再評価について

(第109回先進医療会議) 令和4年4月14日

先	-	2
4	.	4
4	.	1
		4

#### 先進医療会議にて継続審議の評価を受けた先進医療Aの技術の再評価

整理番号	技術名	令和4年3月7日付 「先進医療会議からの指摘事項に対する回答1」 ↓ 回答に対する指摘 ↓ 令和4年4月8日付 「先進医療会議からの指摘事項に対する回答2」 ↓ 回答に対する指摘 ↓ 令和4年4月11日付 「先進医療会議からの指摘事項に対する回答3」 * 英ウィメンズクリニック 塩谷 雅英先生より回答	再評価		
			担当技術専門委員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
343	二段階胚移植法 <small>胚移植症で反に</small>		北脇	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。  
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額(四捨五入したもの)。

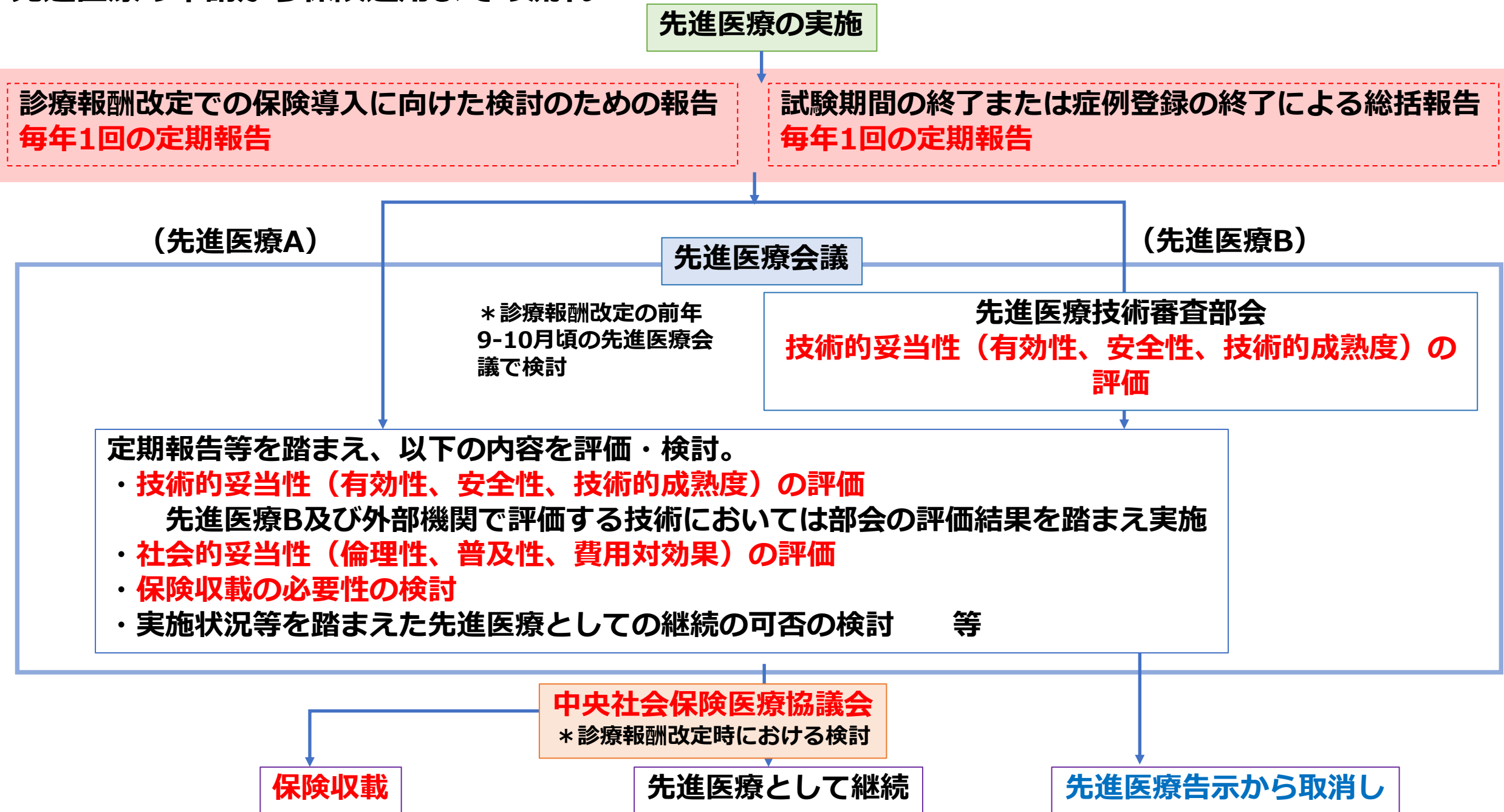


**「適」**

- 【備考】
- 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



# 先進医療の申請から保険適用までの流れ





# **「保険収載」への道**

## **(新規保険収載、適応外使用)**

# 学会からの要望と診療報酬改定の道筋

従来から、学会から要望した重要項目が何故採択されなかったのか明らかでなく、採否の決定過程が見えないとの指摘がある。学会からの診療報酬要望と保険収載までのプロセスを以下に整理したい。

学会から厚生労働省に新しい技術等の保険収載を要望するルートと決定過程への道筋には大別して以下の三つがある。

## (1) 内保連ルート（別図）

## (2) 日本医師会ルート

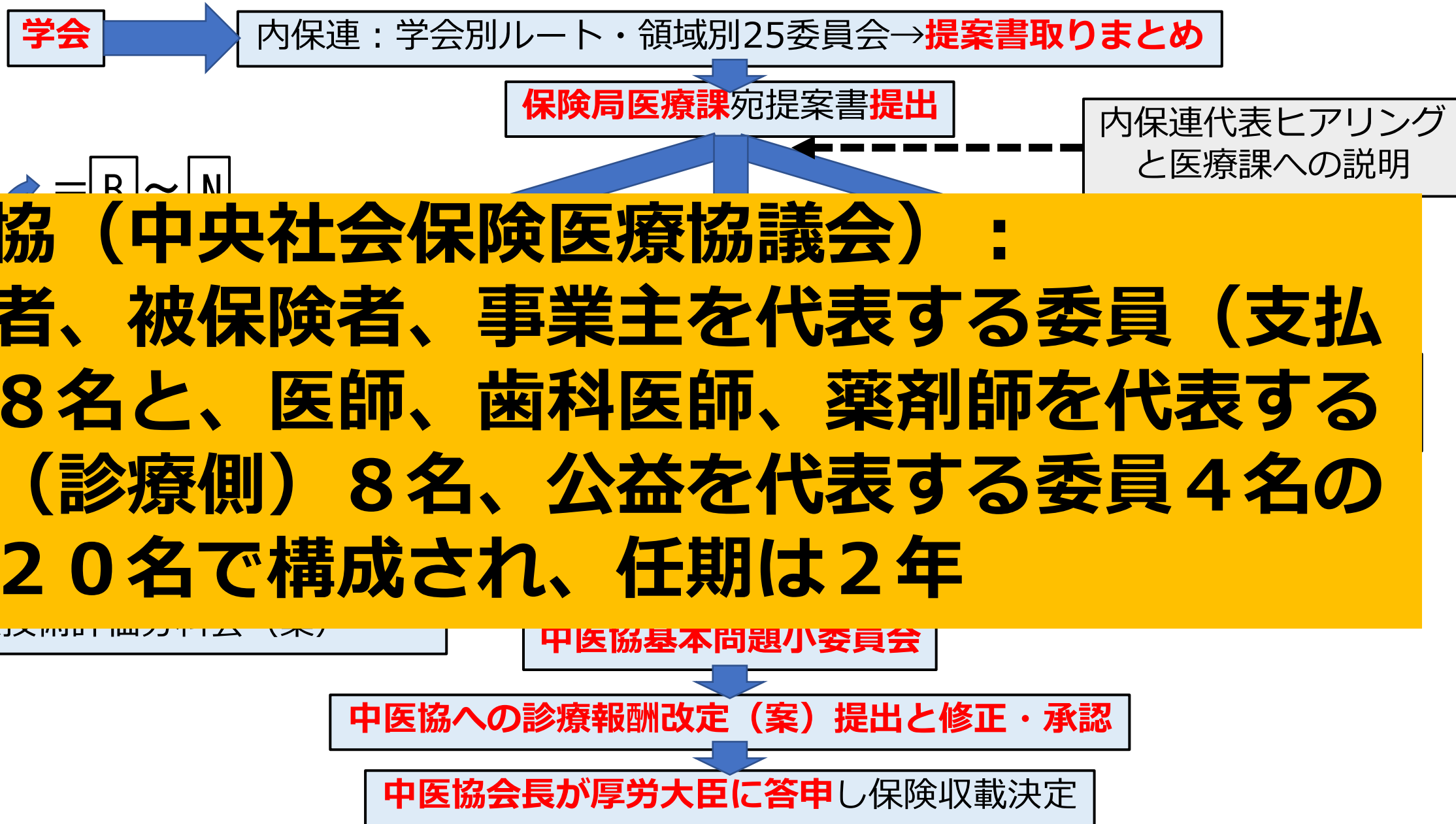
日本医師会ではその傘下組織である日本医師会連合会に設置され、厚生労働省の担当者が参加する委員会での検討を経て厚生労働省の担当者に提出される。緊急採用など、重要度と緊急性の観点から、このルートが利用される。また改定時期が異なる場合もある。

## (3) 大臣宛要望書の直接提出

学会が**社会的緊急度の高い**と考えるものなどを中心に学会理事長名で**厚生労働大臣へ直接に要望書を保険局医療課に提出**することもある。これについても特に日本医学会加盟学会に関しては厚生労働省は門戸を閉ざしてはいない。この場合、学会から医療課担当者に説明することが妥当な場合もあり、緊急採択や基盤づくりに役立ったと見られる場合もある。

**内保連（内科系学会社会保険連合）：**  
**提示される学術的根拠に基づき、社会**  
**保険医療の在り方を提言し、その診療**  
**報酬の適正化を促進することを目的と**  
**した団体**

# 学会からの要望の取り扱いに関する内保連ルート



**中医協（中央社会保険医療協議会）：**  
保険者、被保険者、事業主を代表する委員（支払側）8名と、医師、歯科医師、薬剤師を代表する委員（診療側）8名、公益を代表する委員4名の合計20名で構成され、任期は2年

## 学会からの要望と診療報酬改定の道筋

### 日本医師会ルート：

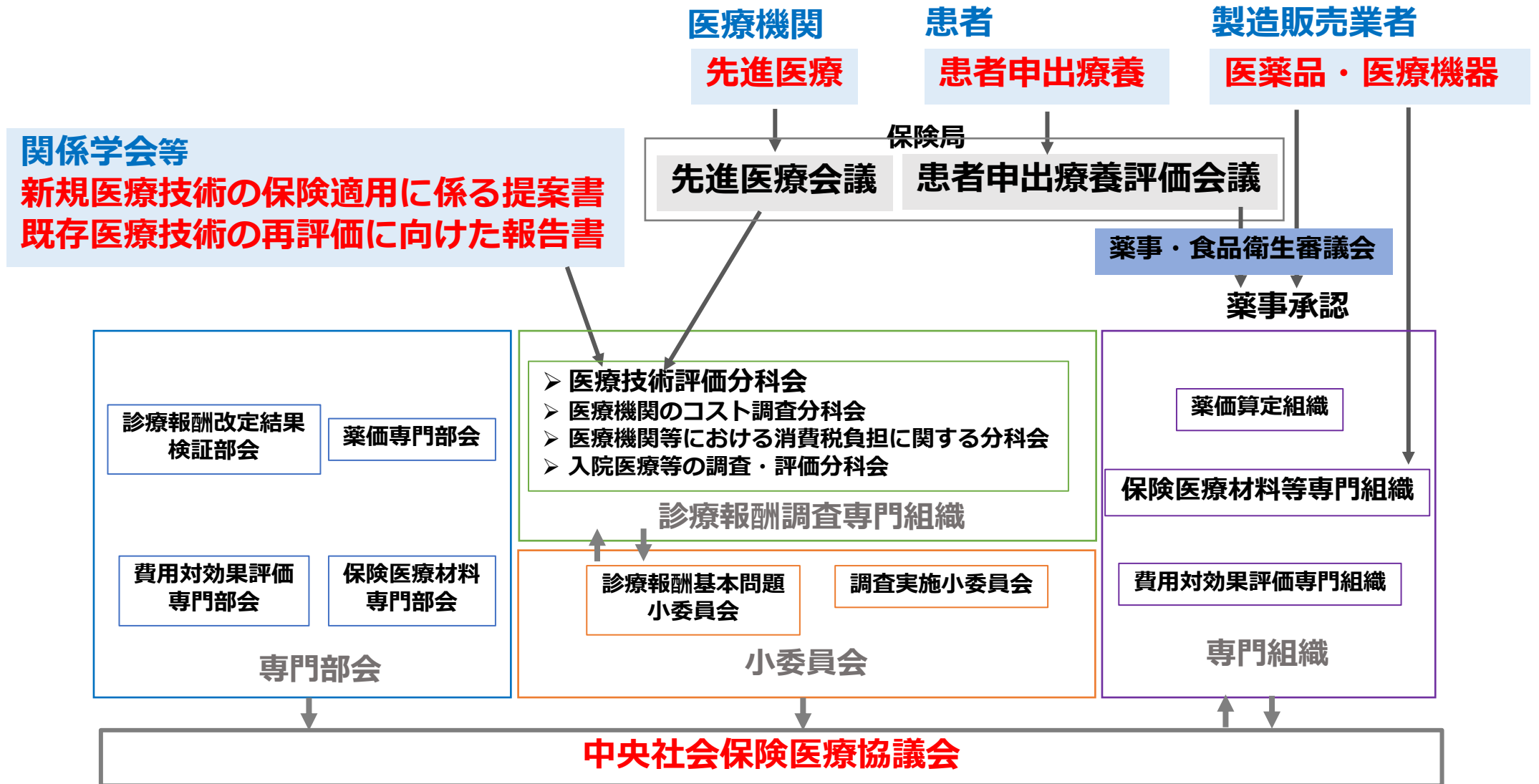
その傘下組織である日本医学学会に加盟する各学会からの要望を通年で常時受け付け、要望を疑義解釈委員会で検討し、厚生労働省の担当者へ伝え、厚労省内で検討（医薬品の適応拡大はしばしばこのルートを利用）

会での検討を経て厚生労働省の担当者が部局に持ち帰り要望を検討することとなる。DPCにおける高額の新薬の緊急外出し、画期的な新技術の緊急採田など、重要度と緊急性の高いものについては、診療報酬改定を待たずに対応される場合もある。医薬品の適応拡大にもしばしばこの

### 大臣宛要望書の直接提出ルート：

学会が社会的緊急度の高いと考えるものなどを中心に学会理事長名で厚生労働大臣へ直接に要望書を保険局医療課に提出するルート

# 診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法



# 令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）







# 新規保険収載

令和6年度改定

# 提案意向調査

## 手引き



一般社団法人  
内科系学会社会保険連合

# 1) 全体スケジュール (仮)

○ 令和6年度診療報酬改定スケジュール (厚労省の指示によってスケジュールが変更になる可能性があります。)

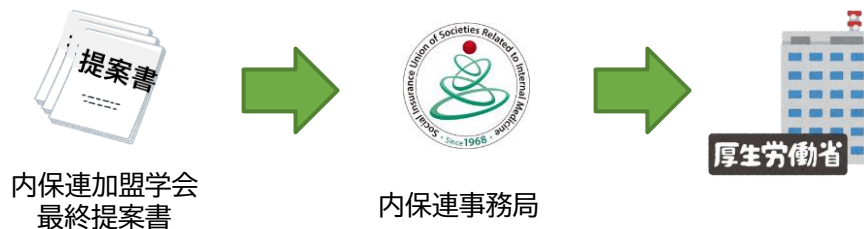
2022年			2023年						
10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
提案意向調査		診療領域別委員会開催			提案書受付		内保連ヒアリング	提案書提出	厚労省ヒアリング*
▶ 10月中旬 提案意向調査受付開始 ~12月7日まで			▶ 12月中旬以降 各診療領域別委員会で提出調整		▶ 2月下旬 提案書受付開始		▶ 5月中旬 提案書修正期間 ▶ 5月下旬 提案書最終確認		
▶ 内保連事務局からのご案内			▶ 12月中旬 意向調査結果報告			▶ 3月下旬 提案書受付中間報告		▶ 6月上旬 提案書提出報告	
						▶ 4月下旬 内保連ヒアリング案内			

▶ 加盟学会    ▶ 診療領域別委員会

\* 厚労省ヒアリングは学会事務局に直接連絡が届きます。

○ 最終提案書の提出フローについて

例年通り、各学会の提案書は内保連に提出いただき、内保連から厚労省に纏めて提出いたします。



提案書の種類	提出先
医療技術評価提案書(未収載)	厚労省保険局医療課
医療技術評価提案書(既収載)	
医療技術評価提案書(基本診療料)	
医薬品再評価提案書	厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

## 【未収載】

1. 不妊治療前の夫の感染症検査: 原田先生 (補助: 岩佐先生)
2. 不妊治療カウンセリング: 高井先生 (補助: 廣田先生)
3. 射出精子の凍結・融解に関する診療報酬点数の新設: 湯村先生 (補助: 吉野先生)

## 【既収載】

1. 抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和: **絹谷**
2. Y染色体微少欠失検査実施の施設要件緩和: 岸先生
3. 顕微授精における、精巣内精子回収術回収精子を用いた際の加点の回数緩和: 佐藤先生

医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙	
整理番号（5桁）	286201
関係技術の整理番号 ※事務処理用欄	
提出年月日	令和5年 月 日
提案される医療技術名	抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和
1. 申請団体	
主たる申請団体名	日本生殖医学会
代表者氏名	大須賀 敏
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる連絡先を記載すること	郵便番号 100-0014 所在地 東京都千代田区永田町2-17-17 アイオス永田町503号 電話番号 03-6205-7445 FAX番号 03-6205-7247 E-Mail ak@inutani.ac.jp
上記以外の申請団体名 (共同提案学会名)	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会
2. 技術担当者（提案される技術の医学的内容について連絡をすることがある。）	
担当者氏名	精谷 正文
所属施設名	医療法人 精谷産婦人科
診療科	産婦人科
役職	院長
所属施設所在地	広島県広島市中央区本通8-23-4F
所属施設電話番号	082-247-6399
E-Mail	ak@inutani.ac.jp
FAX番号 ※無い場合は自宅等	082-247-6303

※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。  
 ※ 1つの申請団体が複数の提案書を出す場合には、「提案される医療技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「○○席（××について）」「○○席（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。  
 ※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号 ※事務処理用	286201	
提案される医療技術名	抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和	
申請団体名	日本生殖医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 (複数回提案した場合は、直近の年度)	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	008-52	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	抗ミュラー管ホルモンは主に3-9mm程に育った原始卵胞（前胞状卵胞、小胞状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質で、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能で、この測定により、その時点での女性の「原始卵胞の数」=「卵巣予備能」を知るよい指標となります。また、その他の指標（FSH、 AFC）と比較し、月経周期の影響がほとんどなく、簡便に行える検査です。	
再評価が必要な理由	現在、調節卵巣刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定が既に認められていますが、それ以外の方には認められていません。要件を緩和し、より早期にこの検査を実施することで、ご自身の卵巣予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、納得して治療を受けていただくこと、効率よく治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与するものと考えられます。不妊治療において治療の「ステップアップ」のタイミングは非常に重要であり、その判断の材料の一つとして「卵巣予備能」=AMH値を用いることは極めて有用性が高いと考えられます。また、早発卵巣不全や多嚢胞性卵巣症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巣機能への影響の評価にも有用です。	

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>準児希望患者におけるAMH測定の必要性について： AMH高値の場合：高確定でPCOS（多嚢卵性卵巣症候群）が考えられ、卵巣形態より容観的な指標となりうる。カットオフの設定は世界的には未だ議論中であるが、多くの報告で3-4くらいとされつつあり、日本の実証調査データも同様である。日本産科婦人科学会PCOS+委員会において、採集収集されれば日本のPCOSの診断基準に入る可能性があるとされています。</p> <p>PCOSの場合、一般不妊治療でもOHSSのリスクがありAMH値が低い指標となります。カットオフは4-8くらいが妥当とされています。ARTの場合、AMH値を指標にした、OHSSリスクが低減できるエビデンスレベルの高い報告があります。</p> <p>AMH低値の場合：一般不妊治療でも成妊低下や妊婦までの期間が延長するとの観察研究が複数あり、カットオフは1前後とされています。日本産科婦人科学会小委員会の実証調査では、AMH値1未満で、胚移植あたりの成率は同等だが、採卵あたりでは同年代平均より低い傾向で、低い場合には、複数回の採卵が必要になる可能性があり、不妊治療ステップアップのよい指標となると考えられます。</p> <p>卵巣手術の場合：AMH測定で卵巣機能への手術の影響を定量化することが可能となります。内訳症性嚢胞の場合、片側で1前後、両側でさらに2.0-3.0くらい低下することが複数のメタ解析で示されています。AMH値が高い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、内訳症性不妊では術式選択の指標とする妥当性があると考えられます。どのような手術がAMH値への影響が少ないかについてもRCT、メタ解析等エビデンスレベルの高い報告があります。</p>
②現在の診断標準上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	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決定を目的として、血清又は血漿を標的としてE2法、OLEIA法又はECLIA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。（600点）
③再評価の根拠・有効性	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現状、日本における不妊症患者の推定数は約120万組とされており、その内、実際に医療機関を受診しているのはその1/3の40万組。生殖補助医療を受けているのは更にその1/3の13万組程度と考えられています。それらの患者の8割程度（10万組）が調節卵巣刺激療法を受けていると想定し、現在の条件の「6月に1回算定」から一人の患者が年間1-2回AMH測定が実施されると想定し、見直し前（算定）の症例数10万人、見直し前の回数15万回と推定しました。条件が緩和され、不妊症患者全員にAMH測定が認められた場合は、40万人に対して年間1-2回の測定が予想され、見直し後の回数を60万回と推定しました。試薬会社の資料によると、昨年4月-今年2月の日本のAMH試薬の使用量が約2-3万回/月、年間で約30万回とされており、その約半数が自費診療で実施されていると推測される現状を考慮すると、不妊症患者数からの推定と大きな相違はありませんでした。</p>
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>2022年の日本産科婦人科学会による「本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実証調査」によると、2000年代より国内で普及し始めた。2017年以降、「調節卵巣刺激療法の治療方法とその効果予測の補助」を目的とする体外診断用医薬品として製造販売が承認されたことを受けて普及が拡大し、一般不妊治療までの医療機関で約40%、生殖補助医療まで実施している医療機関では約85%の導入が確認されています。日本産科婦人科学会では、「産科婦人科学会ガイドライン婦人科外来症2020」で「卵巣予備能の指標としてAMHが有用」「不妊原因の検索で原因検索としての検査には該当しないが、排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査」と位置づけられています。</p>
⑥施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設要件 (機材科、手術件数、検査や手術の体制等) 該当なし</p> <p>人的配置要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 該当なし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 該当なし</p>

⑦安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血手技に伴うリスク（皮下出血、迷走神経反射など）
⑧倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑨点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑩関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑪予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考
⑫算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	増(+) プラス2700,000,000円(6,000円×450,000回) 上記推定実施回数の増加より
⑬その他	特になし
⑭当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし
⑮参考文献1	<p>1) 名称 Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion</p> <p>2) 著者 Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Fertility and Sterility, Vol. 116, No. 5, November 2021, 1255-1265</p> <p>4) 概要 不妊原因の診断項目の中に「OVULATORY FUNCTION」と「OVARIAN RESERVE」を挙げ、AMHについての記載があります。AMHで卵巣機能の評価が可能で、「OVARIAN RESERVE」(卵母細胞の数)の評価は、女性年齢、FSH基準値、エストロジオール基準値とAMHを挙げています。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 Testing and interpreting measures of ovarian reserve: a committee opinion</p> <p>2) 著者 Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Fertility and Sterility, Vol. 114, No. 6, December 2020, 1151-1157</p> <p>4) 概要 卵巣予備能の評価方法についてのアメリカのガイドライン。評価法として、FSH、E2基準値、インヒビンB、AMH、クロミフェンチャレンジテストを挙げ、AMHについては、FSHが上昇する前にAMHが低下するため、卵巣予備能の指標としてより感度が高いとしています。卵巣予備能の検査は、患者に対してカウンセリングや治療方法を計画する際に、予後を予測する情報として加えるべきとしています。</p>
⑰参考文献3	<p>1) 名称 Practical Clinical and Diagnostic Pathway for the Investigation of the Infertile Couple</p> <p>2) 著者 Andrea Garolla, Damiano Pizzoli, Andrea Roberto Carosso, Andrea Borini, Filippo Maria Ubaldi, Aldo Eugenio Calogero, Alberto Ferlin, Antonio Lanzone, Francesco Tomei, Bruno Englilii, Laura Rieni, Lucia De Santis, Giovanni Cotichio, Lee Smith, Rossella Cannarella, Attilio Anastasi, Massimo Menegazzo, Liborio Stupia, Christian Corsini and Carlo Foresta on behalf of the Infertility Italy Group</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Frontiers in Endocrinology, Vol. 11, January 2021, 1-15</p> <p>4) 概要 イタリアのガイドライン。女性側の不妊リスクファクターの一つとして、卵巣予備能の低下(AMH and/or AFC)を挙げています。最初にAMH (and/or AFC)を測定し、その結果により、その他の検査やIUI、IVFなどに進むこととしています。</p>

# 令和4年度診療報酬改定における主な論点

診調組 技-3-1 参考1  
3 . 2 . 1  
一 部 抜 粋

分科会に提出される医療技術についての提案書において、当該医療技術の診療ガイドライン等における位置づけを明記

- 令和4年度診療報酬改定においては、**学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い診療を進める観点から、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設**した。

**提案された医療技術の評価において、学会等のガイドラインに記載があるかないかを重要視**

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	※エビデンスレベルをリストから選択 1a・1b・2a・2b・3・4・5・6
	ガイドライン等での位置づけ	※リストから選択 ▪ ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) ▪ ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)



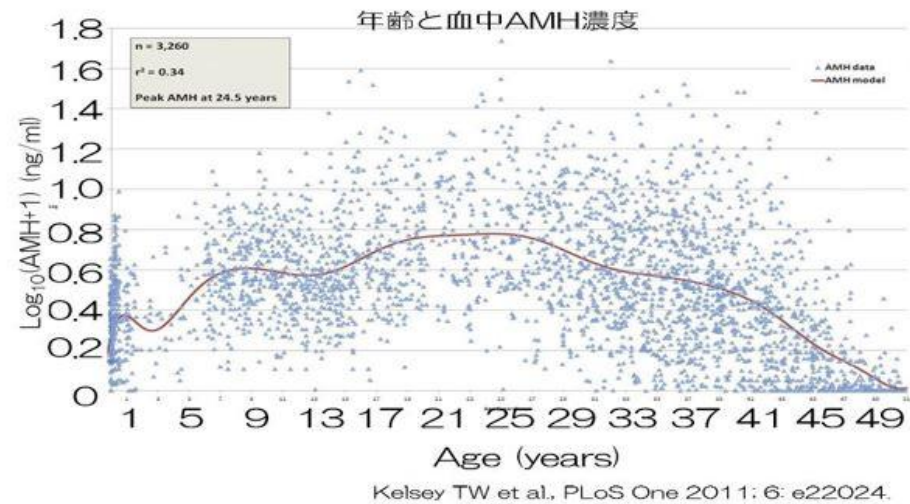
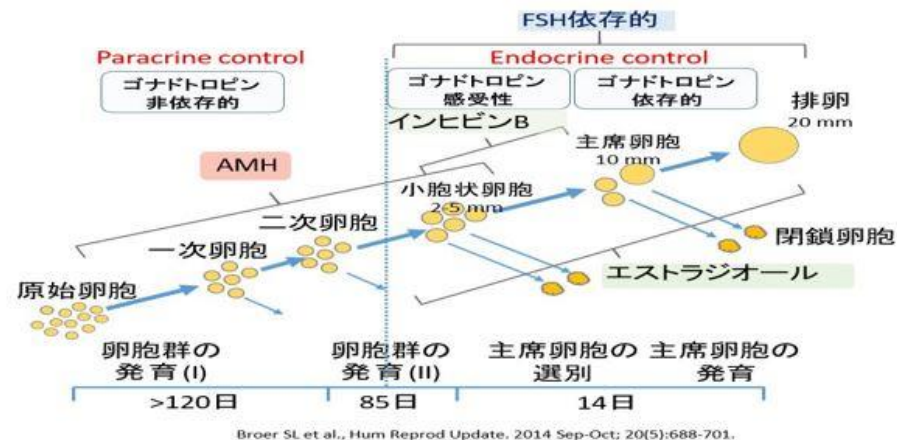
④参考文献1	1) 名称	Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 116, No. 5, November 2021, 1255-1265
	4) 概要	不妊原因の診断項目の中に「OVULATORY FUNCTION」と「OVARIAN RESERVE」を挙げ、AMHについての記載があります。AMHで卵巣機能の評価が可能で、「OVARIAN RESERVE」(卵母細胞の数)の評価は、女性年齢、FSH基礎値、エストラジオール基礎値とAMHを挙げています。
④参考文献2	1) 名称	Testing and interpreting measures of ovarian reserve: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 114, No. 6, December 2020, 1151-1157
	4) 概要	卵巣予備能の評価方法についてのアメリカのガイドライン。評価法として、FSH、E2基礎値、インヒビンB、AMH、クロミフェンチャレンジテストを挙げ、AMHについては、FSHが上昇する前にAMHが低下するため、卵巣予備能の指標としてより感度が高いとしています。卵巣予備能の検査は、患者に対してカウンセリングや治療方法を計画する際に、予後を予測する情報として加えるべきとしています。
④参考文献3	1) 名称	Practical Clinical and Diagnostic Pathway for the Investigation of the Infertile Couple
	2) 著者	Andrea Garolla, Damiano Pizzol, Andrea Roberto Carosso, Andrea Borini, Filippo Maria Ubaldi, Aldo Eugenio Calogero, Alberto Ferlin, Antonio Lanzone, Francesco Tomei, Bruno Engl, Laura Rienzi, Lucia De Santis, Giovanni Coticchio, Lee Smith, Rossella Cannarella, Attilio Anastasi, Massimo Menegazzo, Liborio Stuppia, Christian Corsini and Carlo Foresta on behalf of the Infertility Italy Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Endocrinology, Vol. 11, January 2021, 1-15
	4) 概要	イタリアのガイドライン。女性側の不妊リスクファクターの一つとして、卵巣予備能の低下(AMH and/or AFC)を挙げています。最初にAMH (and/or AFC)を測定し、その結果により、その他の検査やIUI、IVFなどに進むこととしています。
④参考文献4	1) 名称	Comparison of pregnancy outcomes following intrauterine insemination in young women with decreased versus normal ovarian reserve
	2) 著者	Ashley W. Tiegs, M.D., Li Sun, Ph.D., Richard T. Scott Jr., M.D., and Linnea R. Goodman, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 113, No. 4, April 2020, 778-796
	4) 概要	IUIを実施した3019症例を対象とした研究。35歳未満でIUI実施した症例をAMH<1.0と $\geq 1.0$ ng/mLの2群に分けて治療結果を比較し、2群間の妊娠率(hCG(+))や累積妊娠率(IUI7回まで)に差は認められず、ゴナドトロピンを使用したIUIでは、AMH<1.0群で患者背景を調整すると妊娠率がやや低く、CCやレトロゾール使用周期と自然周期では差がないことも述べられています。AMHは卵子の質ではなく数を反映することの表付けとしています。
④参考文献5	1) 名称	生殖・内分泌委員会報告
	2) 著者	寺田幸弘、岩瀬明、大須賀鏡、岡田英孝、小野政徳、折坂誠、河村和弘、柴原浩章、高井泰、高橋俊文、浜谷敏生、平池修、白澤弘光
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会雑誌、2022年、6月、74号、672-685
	4) 概要	本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査：結果 目的別のAMH測定施設割合は、不妊治療スクリーニング検査(76.0%)、POI診断(59.4%)、卵巣年齢(58.8%)、生殖補助医療周期での反応性予測(47.4%)、PCOSの補助診断(38.8%)、卵巣手術時の卵巣機能評価(37.2%)の順であった。また、AMH測定未導入施設における未導入の理由は「保険未収載だから」が最多であった。
※④については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。		

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286201	抗ミューラー管ホルモン測定要件の緩和	日本生殖医学会

**【技術の概要】**

- ・抗ミューラー管ホルモンは主に3~9mm程に育った**原始卵胞（前胞状卵胞、小胞状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質**
- ・血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能
- ・その時点での**女性の「原始卵胞の数」=「卵巣予備能」を知るよい指標**

・その他の「卵巣予備能」の指標 (anti-Müllerian hormone) として、**AMH** 値を用いる



**【対象疾患】**

不妊症

**【既存の治療法との比較】**

該当なし

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- ・現在は、**調節卵巣刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定のみが認められている**
- ・要件を緩和し、不妊症の方により広く、早期にこの検査を実施することで、自身の卵巣予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、**効率よく不妊治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与し、大幅な妊娠数の増加が期待できる**
- ・不妊治療において**治療の「ステップアップ」**（タイミング療法→人工授精→体外受精）のタイミングは最終的に児を得る為には非常に重要であり、**その判断の材料の一つとして「卵巣予備能」=AMH値を用いることは極めて有用性が高い**
- ・**早発卵巣不全や多嚢胞性卵巣症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巣機能への影響の評価にも有用**

**【AMH高値の場合】**

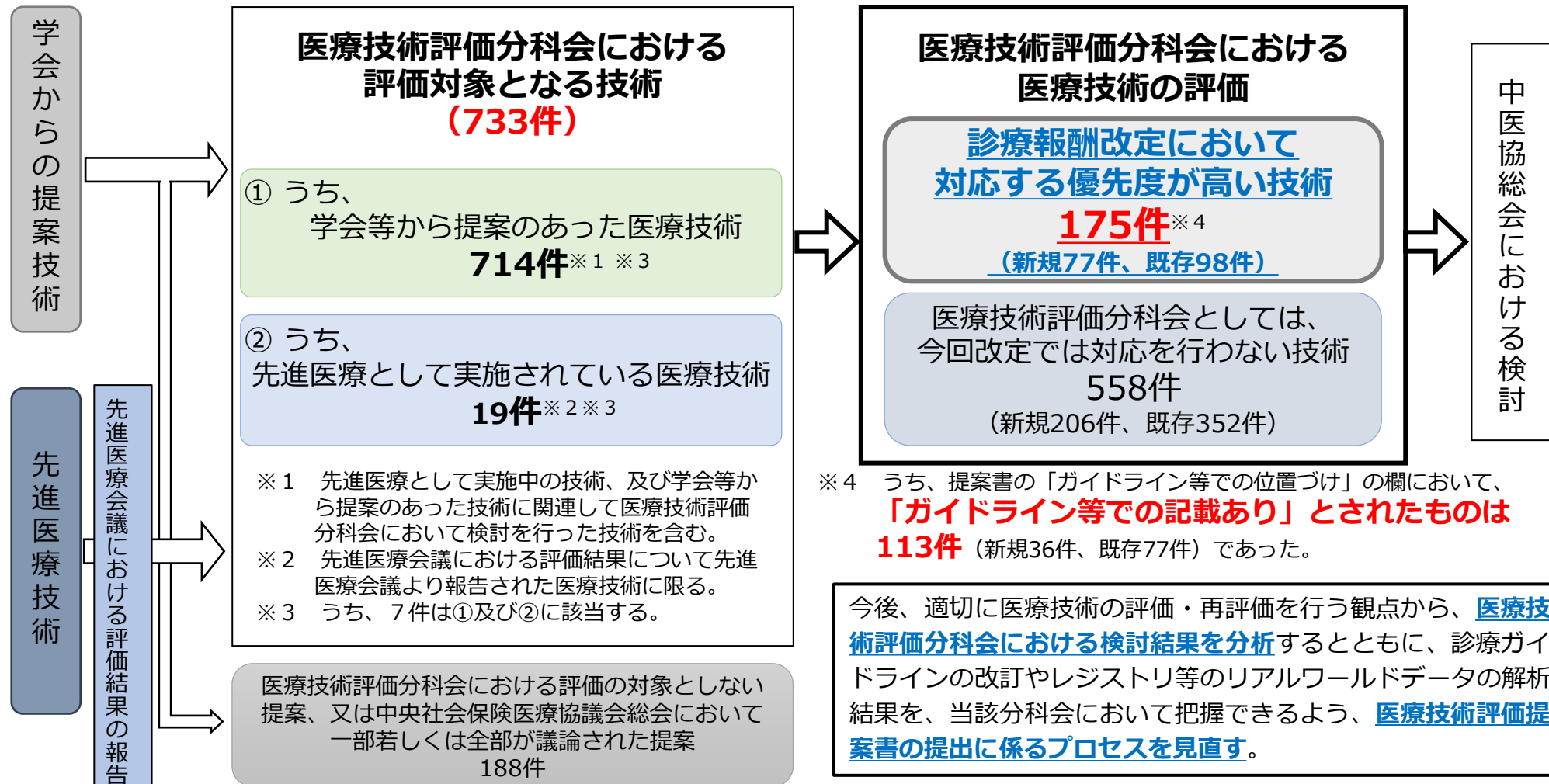
- ・**高確率でPCOS（多嚢胞性卵巣症候群）**が考えられ、卵巣形態より客観的な指標となる（カットオフは3~4 ng/ml）
- ・PCOSの場合、一般不妊治療でも**OHSS（卵巣過剰刺激症候群）**のリスクが高く、OHSS予防において、**AMH値がとてもよい指標**となる（カットオフは4~8 ng/ml）

**【AMH低値の場合】**

- ・一般不妊治療でも**成績低下や妊娠までの期間が延長**するとの観察研究が複数ある（カットオフは1 ng/ml前後）
- ・卵巣手術の場合、**AMH測定で卵巣機能への手術の影響を定量化することが可能**

・AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、**婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法実施前後に測定することで、拳児希望患者に妊孕能に影響する重要な情報を提供することができ**

- ▶ 学会から提案のあった医療技術について、医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価の見直し等を行う。



**適応外使用**

## 疑義解釈 (2022/3/31)

問 88 不妊治療での医薬品の使用に関して、「生殖医療ガイドライン」(日本生殖医学会編)において推奨されている以下の①から③までについては、「生殖医療ガイドライン」(日本生殖医学会編)における推奨度や、代替薬の有無等を考慮の上、「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和55年9月3日保発第51号厚生省保険局長通知)を踏まえ、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由を参考に、個々の症例ごとの医学的判断により診療報酬の審査がなされると理解してよいか。

- ① modified natural cycle IVF、又は中等量までの卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤とゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)アンタゴニストの投与に基づく mild IVF における、排卵抑制のためのジクロフェナク又はイブプロフェンの使用
- ② 卵巣過剰刺激症候群(OHSS)ハイリスク患者に対する、OHSS発症予防のためのレトロゾールの使用
- ③ 胚移植における黄体補充での、プロゲステロン製剤との併用におけるエストロゲン製剤の使用

(答) よい。

## 「医薬品の適応外使用事例」申請書

申請年月日：2023年6月9日  
 申請学会名：日本生殖医学会  
 提出責任者所属部署：医療法人 絹谷産婦人科  
 提出責任者氏名：絹谷 正之  
 提出責任者連絡先：(082) 247 - 6399  
 提出責任者メールアドレス：kwc@kinutani.org

## 【留意事項】

- 記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- 各欄に記載しきれない場合は、別途A4用紙に記載し、添付すること。
- 記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
- 再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

項目	内容
①薬効分類番号	252
②薬効分類名	生殖器官用剤（性病予防剤を含む）
③成分名	レトロゾール
④剤形	内服薬・フィルムコーティング錠
⑤主な医薬品名	フェマール錠2.5 mg、他後発品あり
⑥再審査終了年月日	2021年6月9日
⑦上記医薬品の効能・効果	閉経後乳癌、生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発
⑧適応外使用となる傷病名	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS)
⑨適応外使用となる用法・用量	通常、レトロゾールとして2.5 mgを1日2回（5 mg）を採卵日から5日間経口投与する。
⑩申請の理由	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) とは、ゴナドトロピン (Gn) 製剤、hCG 製剤などの排卵誘発剤使用後に発症する疾患である。軽度の卵巣腫大は臨床問題とはならないが、血管透過性の亢進に伴い、循環血漿量の減少や血液濃縮、腎機能の悪化等の生命予後にかかわる重大な合併症を発症することがあるため慎重に管理する必要がある。OHSSの発症機序としては、Gn製剤などの投与の結果、腫大した卵巣から過剰に分泌されるエストロゲンの作用により血管透過性が高まって血液中の水分が漏出し、血液濃縮が起こるためと考えられている。OHSSの発症や重症化の予防法として、日本ではcoasting（血清E2値が低下するまでGn製剤を投与しない）や全胚凍結、またドパミンアゴニスト、低用量アスピリン、アロマトーゼ阻害剤、GnRHアンタゴニスト、アルブミン、グルコン酸カルシウム、ヒドロキシエチルデンプンの投与が行われている。このうちアロマトーゼ阻害剤であるレトロゾールは、その薬理作用によりエストロゲン生成を阻害して血中及び卵巣におけるエストロゲン濃度を速やかに低下させることが知られており、結果としてOHSSの発症率が低下することが報告されている。これらの知見から、レトロゾールは有用なOHSS予防法の1つと言えます。

⑪申請の理由	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) とは、ゴナドトロピン (Gn) 製剤、hCG 製剤などの排卵誘発剤使用後に発症する疾患である。軽度の卵巣腫大は臨床問題とはならないが、血管透過性の亢進に伴い、循環血漿量の減少や血液濃縮、腎機能の悪化等の生命予後にかかわる重大な合併症を発症することがあるため慎重に管理する必要がある。OHSSの発症機序としては、Gn製剤などの投与の結果、腫大した卵巣から過剰に分泌されるエストロゲンの作用により血管透過性が高まって血液中の水分が漏出し、血液濃縮が起こるためと考えられている。OHSSの発症や重症化の予防法として、日本ではcoasting（血清E2値が低下するまでGn製剤を投与しない）や全胚凍結、またドパミンアゴニスト、低用量アスピリン、アロマトーゼ阻害剤、GnRHアンタゴニスト、アルブミン、グルコン酸カルシウム、ヒドロキシエチルデンプンの投与が行われている。このうちアロマトーゼ阻害剤であるレトロゾールは、その薬理作用によりエストロゲン生成を阻害して血中及び卵巣におけるエストロゲン濃度を速やかに低下させることが知られており、結果としてOHSSの発症率が低下することが報告されている。これらの知見から、レトロゾールは有用なOHSS予防法の1つと言えます。
⑫適応外使用の根拠となる薬理作用	アロマトーゼ阻害作用
⑬学会又は組織・機構の診療ガイドライン	<p>(1) 名称 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル 卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) 平成23年3月(令和3年4月改定) 2. 生殖医療ガイドライン</p> <p>(2) 作成主体、作成者又は編集者 1. 厚生労働省、公益社団法人 日本産科婦人科学会マニュアル作成委員会、一般社団法人 日本病院 薬剤師会、重篤副作用総合対策検討会 2. 一般社団法人 日本生殖医学会</p> <p>(3) 該当ページNo. 1. 14ページ、16行目 2. 58ページ、3-3):29~33行目、60ページ、表1</p> <p>(4) 概要 1. 生殖補助医療では、OHSS発症予防法として採卵後のアロマトーゼインヒビターの投与が挙げられる。 2. レトロゾール内服群は低用量アスピリン内服群に比べてOHSS発症率は低かった。日本での使用法例としてレトロゾール2.5 mgを1日2回(5 mg)、採卵後から5日間経口投与する。</p>
⑭年間推定患者数	10,000人程度
⑮本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	<p>&lt;禁忌&gt; 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 2. 授乳婦 3. 活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
⑯新規/再提出の別	新規

# 令和4年4月に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の医療費等について

- 新たに保険適用となった不妊治療に係る医療費は令和4年4月から12月で657億円。
- **令和4年4月から12月の概算医療費34.2兆円に占める割合は約0.19%。**

## 【医療費】

(単位：億円)

	令和4年度									
	4-12月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
医療費	657	26	58	79	83	74	84	88	88	77
うち被用者保険	591	23	52	71	75	67	76	80	79	70
うち国民健康保険	65	3	6	8	8	7	9	9	8	7

## 【レセプト件数】

(単位：千件)

	令和4年度									
	4-12月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
総計	924	81	87	99	112	105	110	116	113	101
うち被用者保険	835	73	78	89	101	95	99	105	102	92
うち国民健康保険	88	8	9	10	11	10	11	11	11	9

### (1) 集計対象

令和4年4月～12月診療分（令和4年5月～令和5年1月審査分）の医科NDBデータ

### (2) 集計方法

- ・ 令和4年4月に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の回数に点数と10を乗じた値を医療費として計上した。
- ・ 令和4年4月に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の算定があるレセプトの件数を計上した。





まとめ

# 「不妊治療への保険適用拡大」が我々にもたらしたものは？ **（課題）**

- **「混乱」**（治療計画書、同意書等書類の作成、患者への説明事項の増加、返戻↑、間違っ  
た査定↑等）（「疑義解釈」が保険開始の前日の夜に発出された！）
- **「フェイク」情報**の流布（厚生労働省発出の文書を正確に読み、正しく理解することが重要）
- **PGT-Aが「先進医療B」**になり、「保険診療」との併用が「不可」となった。
- 今回認められなかった主なこと：精子凍結、妊孕性温存、夫の感染症検査、CC長期投与など
- **薬剤不足**（プロゲスチン製剤、黄体ホルモン膣錠、GnRHアンタゴニスト、アゴニスト、HMG製剤、  
FSHリコンビナント製剤、ヘパリン製剤、HCG製剤等）
- **課題**：精子凍結、先進医療の今後、薬剤の供給不足、感染症検査、US・ホルモン測定回数？

# 「不妊治療への保険適用拡大」が我々にもたらしたものは？ **(疑問)**

- **年齢制限（40歳の壁、43歳の壁）、回数制限→本当にこれでよいのか？**
- **「医療行為」ができるのは医師・歯科医師・看護師など、国家資格を有する医療従事者のみのはず？  
顕微授精や胚凍結は「医療行為ではない」ままで本当によいのか？**
- **医学「管理料」とは、医療的な処置や投薬などの医療技術の提供とは別に、医師による患者指導や医学的管理を行った際に算定される診療報酬項目→「体外受精・顕微授精」「受精卵・胚培養」「胚凍結保存」は「医療的な処置」ではないとの位置づけのままで本当によいのか？**
- **今回の「保険化」の主な目的は、「患者の経済的負担の軽減」と「少子化対策」。「少子化対策」への効果の検証はいつ、どのようにされるのか？**
- **「混合診療」禁止の原則は理解できる部分もあるが、その中身の議論をもっとできないか？すべきではないか？**

# 療養の給付・費用の負担の流れ

中医協（中央社会保険医療協議会）

先進医療会議

厚労省

保険局

厚生局

学会

（日産婦、生殖等）

外保連

内保連

ガイドライン  
作成委員会

日本産婦人科医会

JISART, A-PART等

医療費の大部分は保険に基づく

診断・治療

患者

税

国・市町村

事業所

一部負担金

（被保険者）

負担金

保険料

保険料

（例）3割

保険医療機関

審査支払機関

保  
険  
者

診療報酬請求

（例）7割

診療報酬支払/査定



# 「不妊治療保険適用拡大」の当院への影響

# 当院の特徴

- ・ 地方都市（人口約120万人）の中心部に立地
- ・ 商業ビルのテナントとして入居（入院設備なし）
- ・ （完全）主治医制
- ・ 「初診」は「初診前説明会」（定員制）参加が必須

1000 (件)

# 採卵件数

総採卵件数：9660件

患者数：4815件

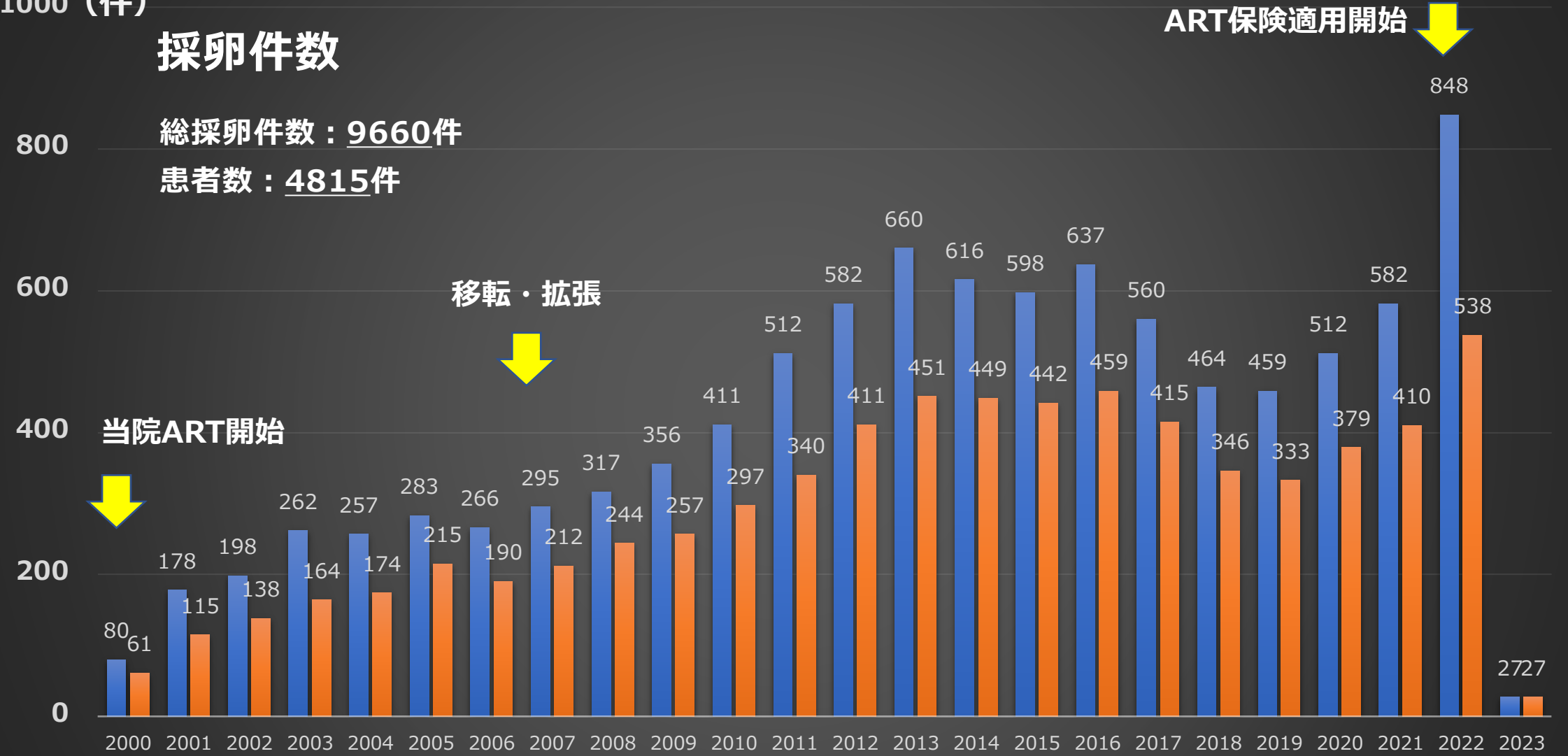
ART保険適用開始



移転・拡張



当院ART開始



■ 採卵件数 ■ 患者数



医師1名

医師2名

医師3名

医師2名

医師4名



(件)

# 移植件数

ART保険適用開始



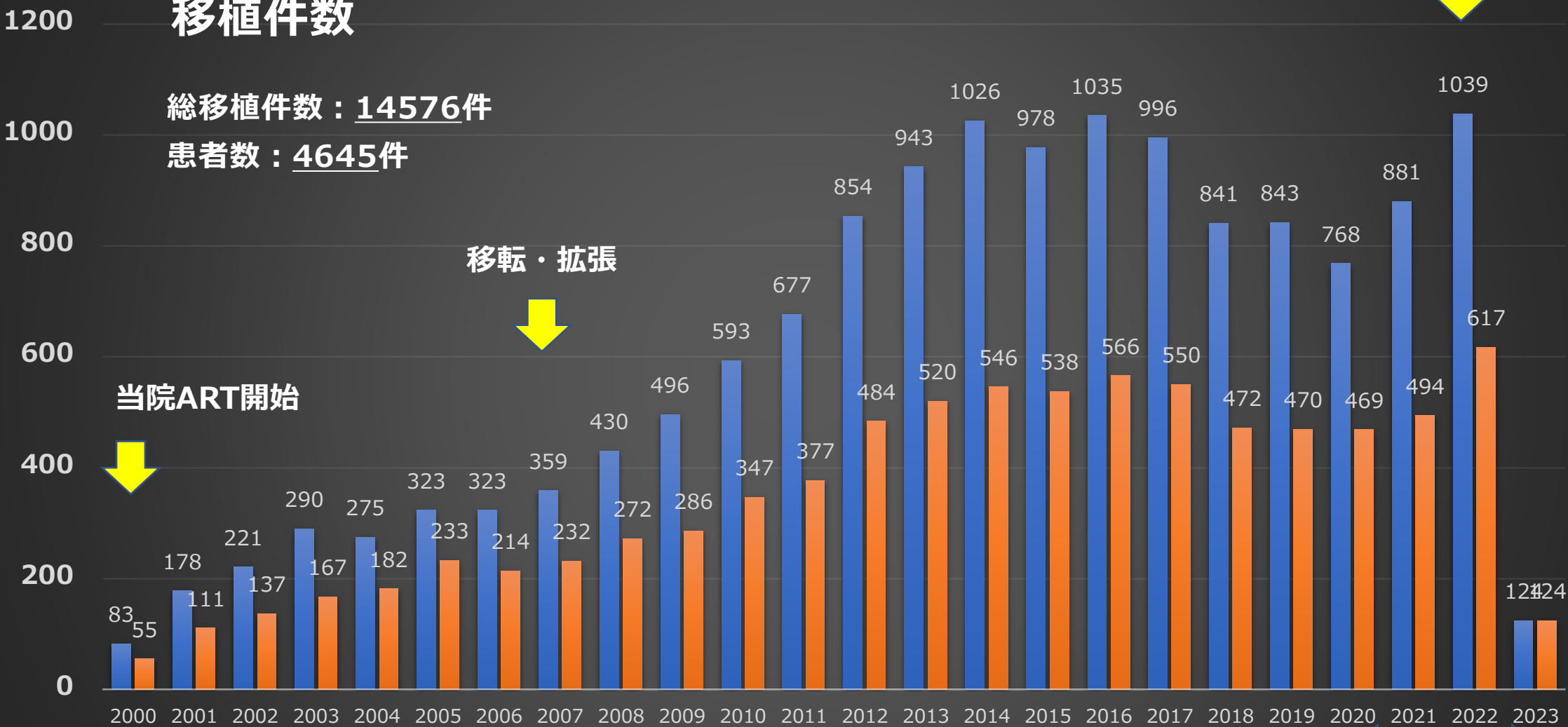
総移植件数：14576件

患者数：4645件

移転・拡張



当院ART開始



■ 移植件数 ■ 患者数

コロナ

医師1名

医師2名

医師3名

医師2名

医師4名

# 月別のべ患者数の推移

(人)

3000

保険適用前

保険適用後

2500

2000

1500

1000

500

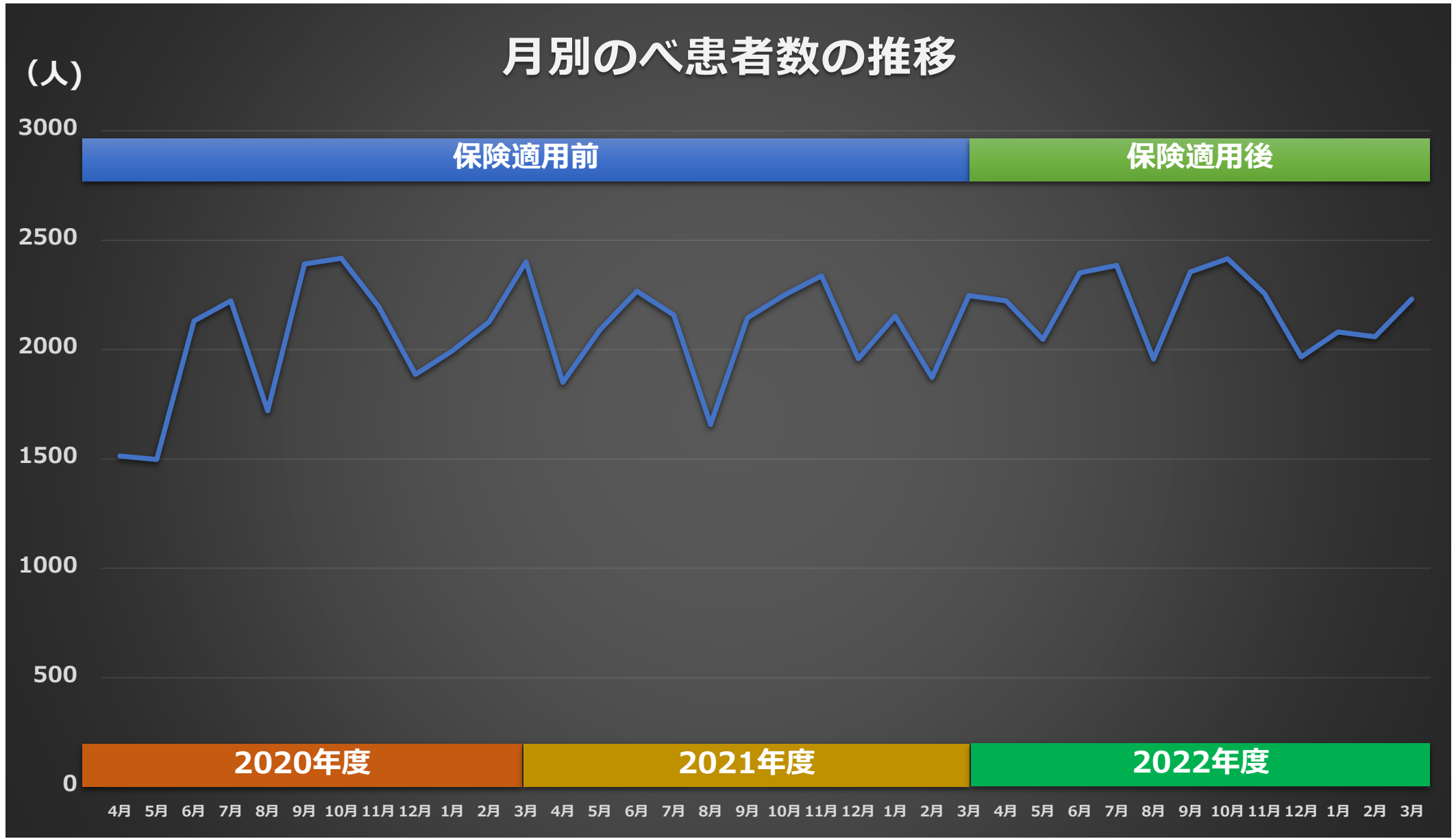
0

2020年度

2021年度

2022年度

4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3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



# 初診患者数推移

(人)

80

70

60

50

40

30

20

10

0

保険適用前

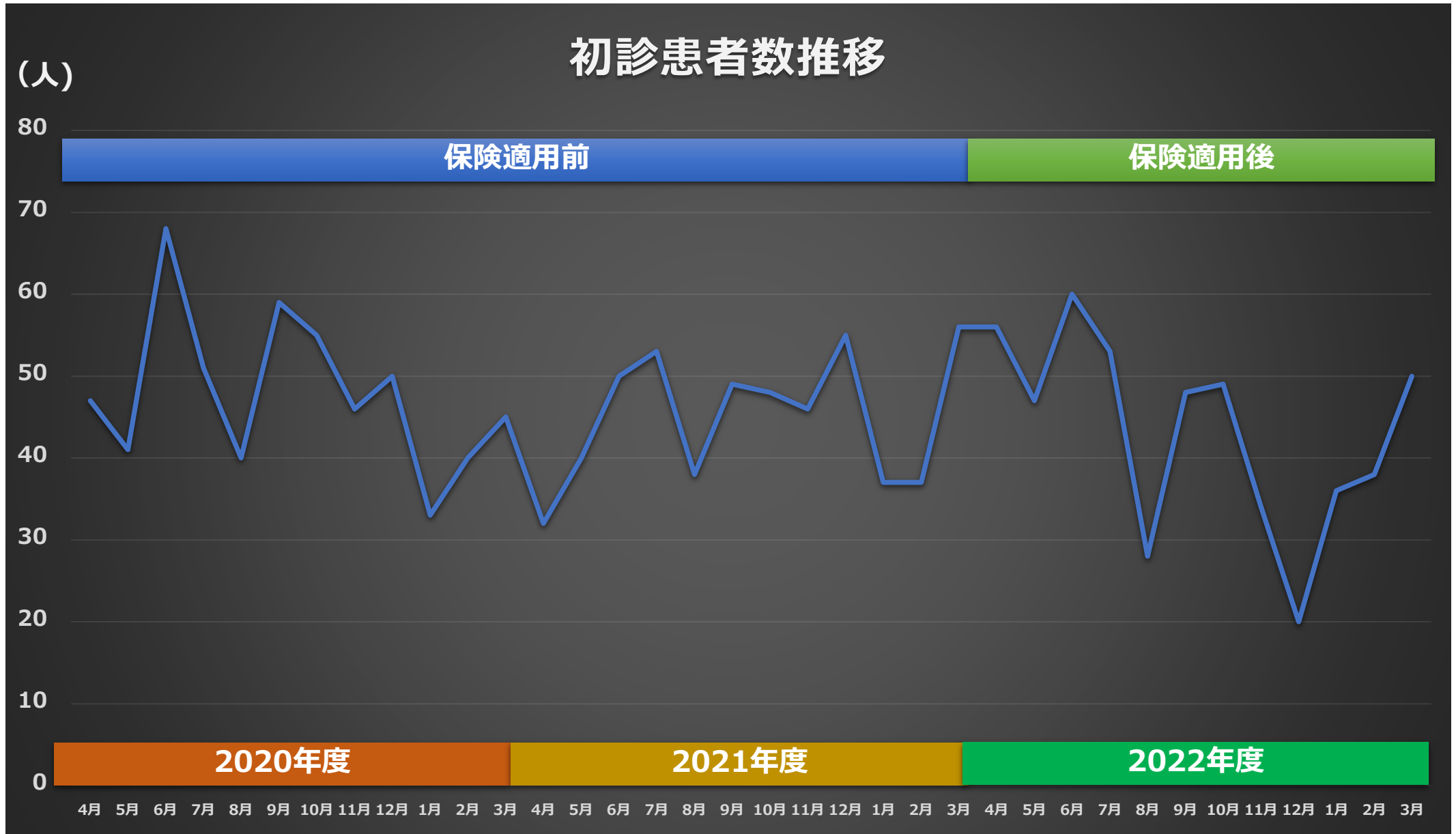
保険適用後

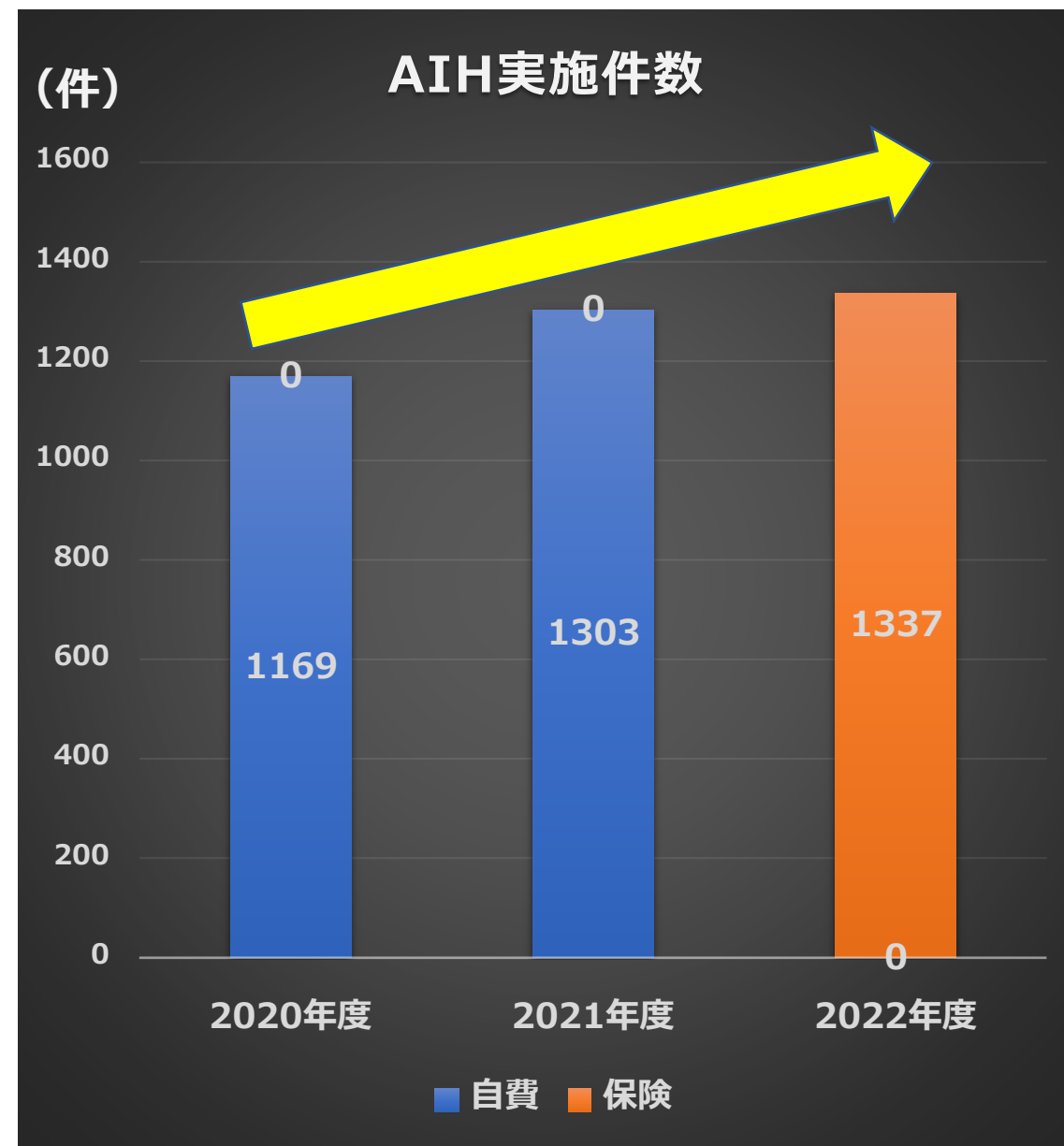
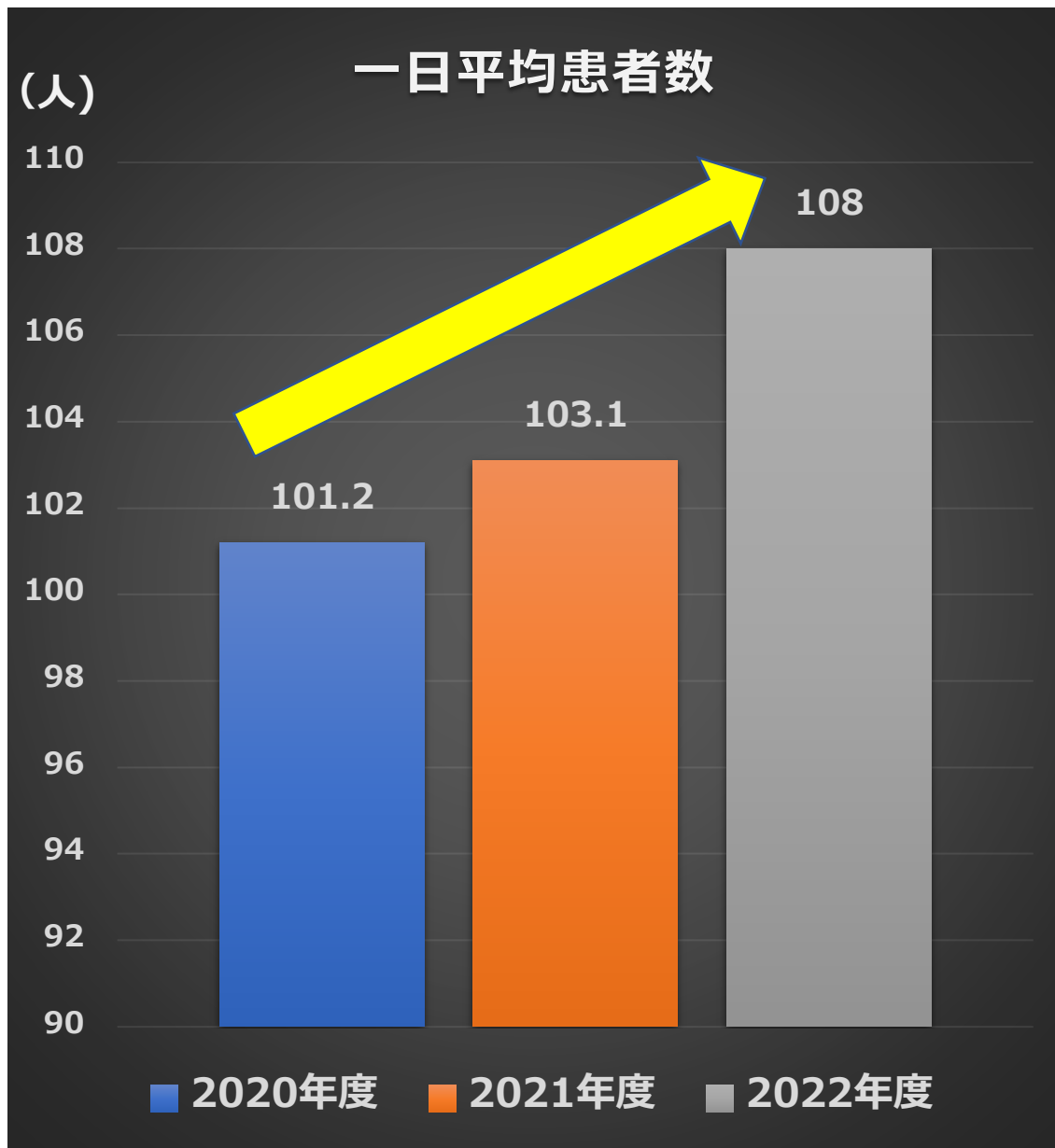
2020年度

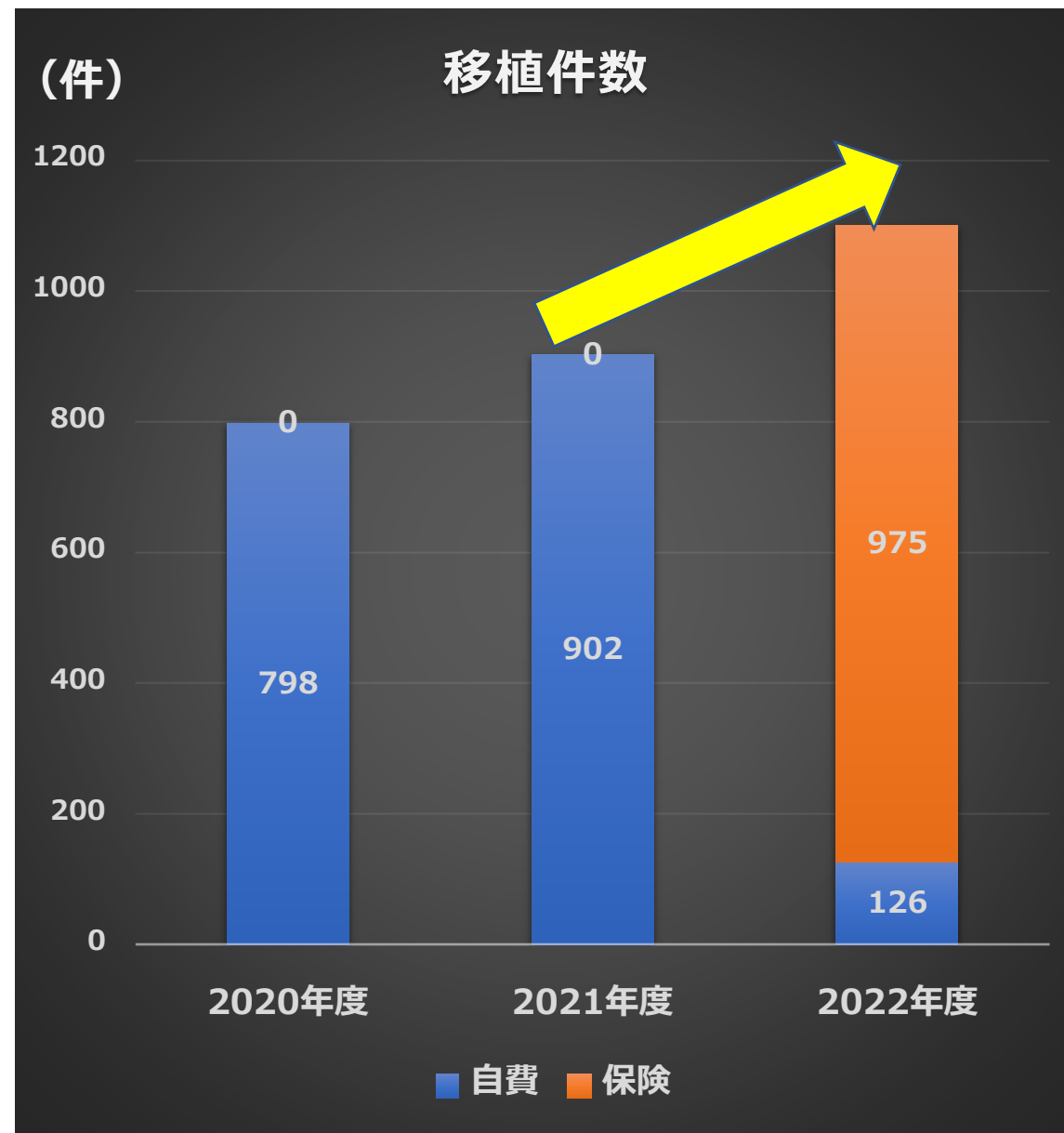
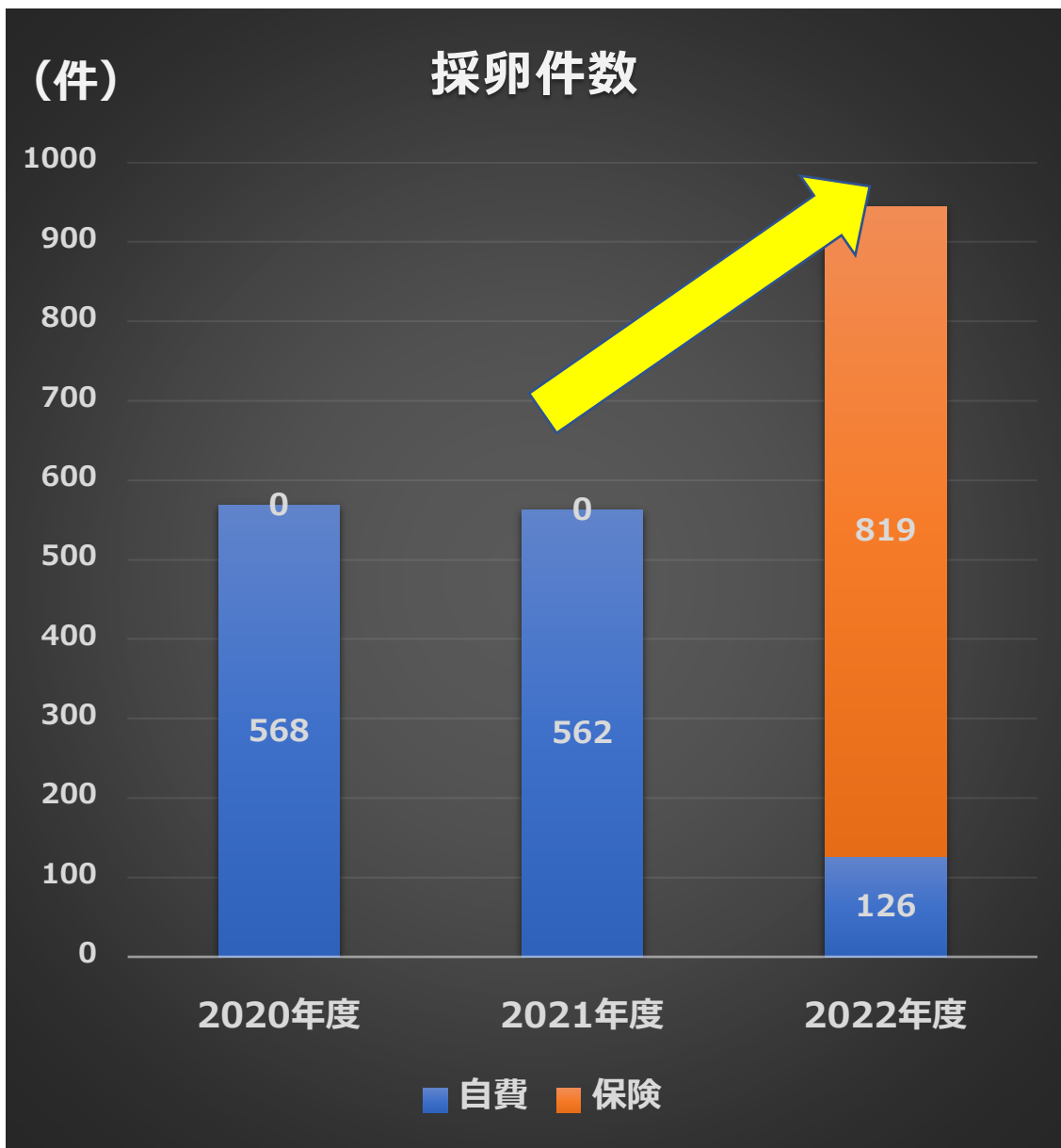
2021年度

2022年度

4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3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







# 患者年齢の推移

(歳)

38

36

34

32

30

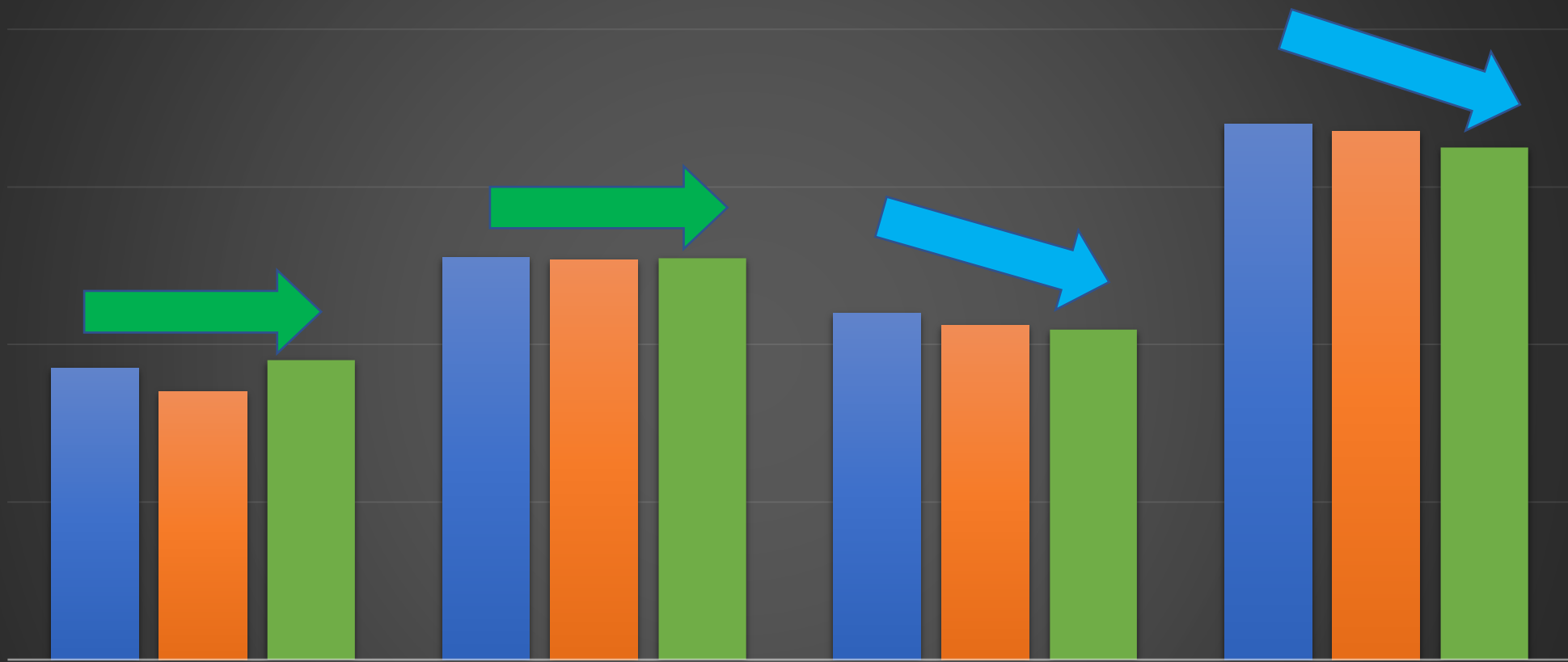
初診患者

通院患者

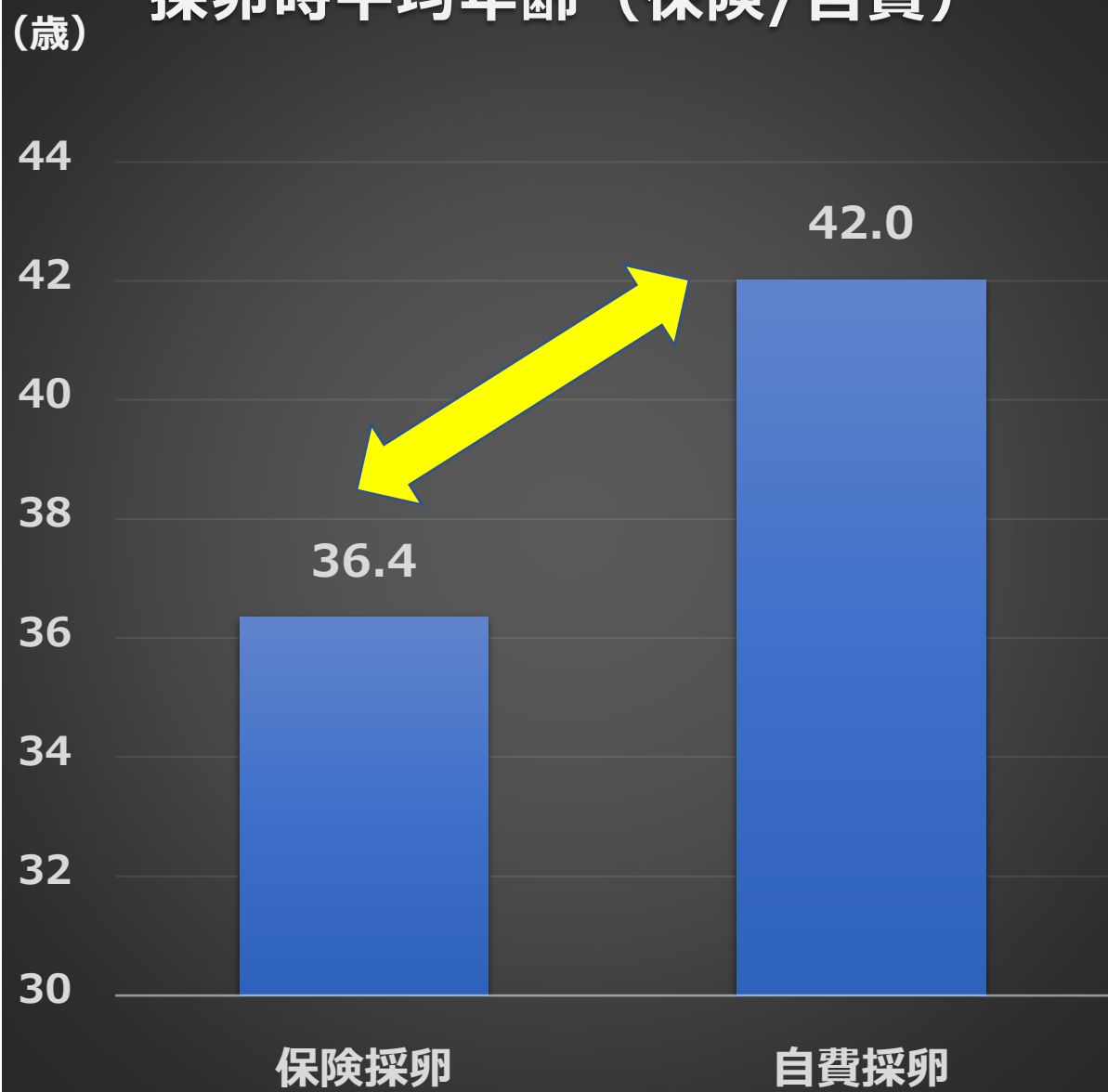
AIH患者

ART患者

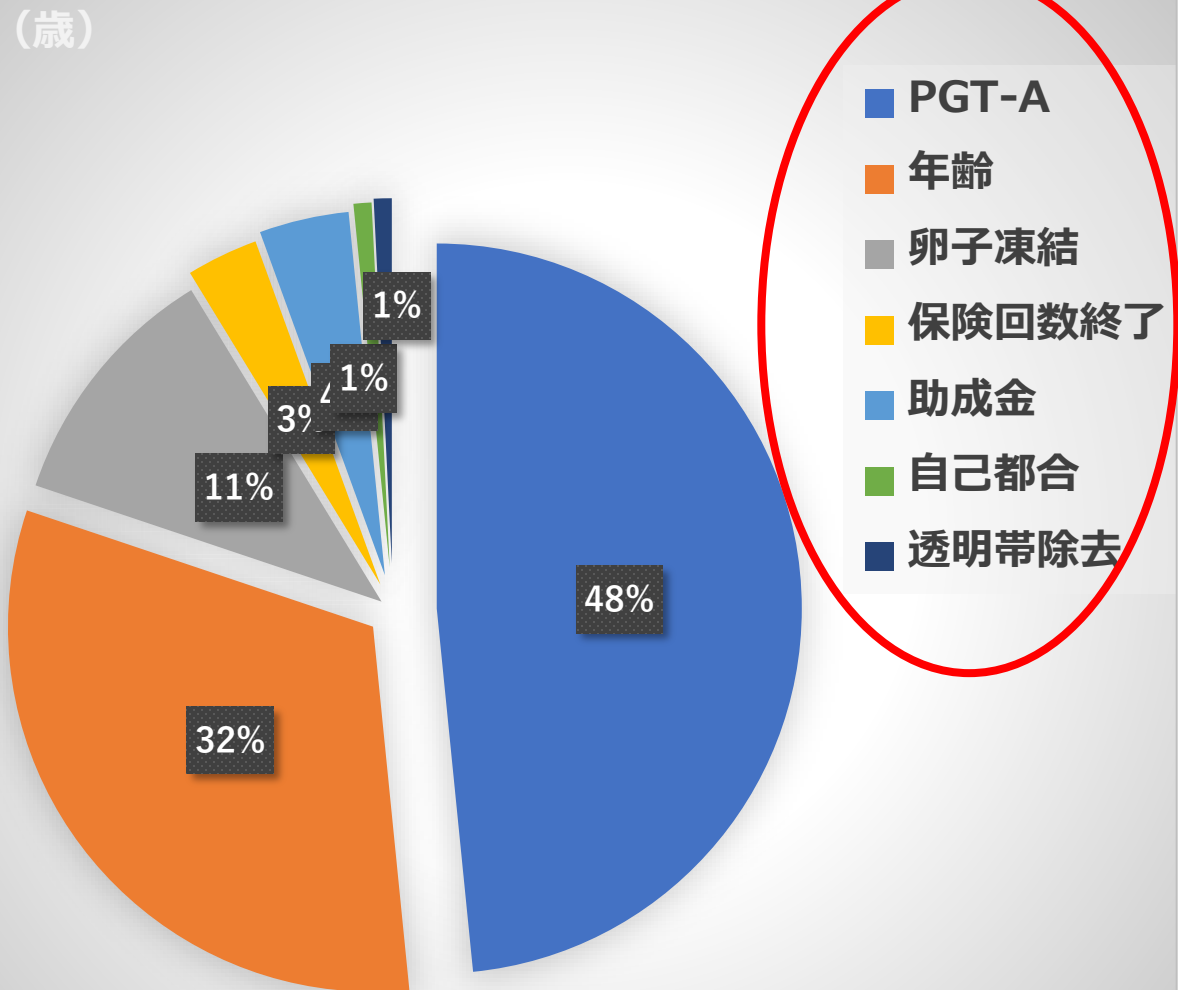
■ 2020年度 ■ 2021年度 ■ 2022年度



# 採卵時平均年齡 (保險/自費)



# 自費採卵理由



# 保険採卵割合の月毎推移

(%)

100

95

90

85

80

75

70

65

60

55

50

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

1月

2月

3月

74.6

88.7

87.0

85.4

83.5

89.8

95.9

88.2

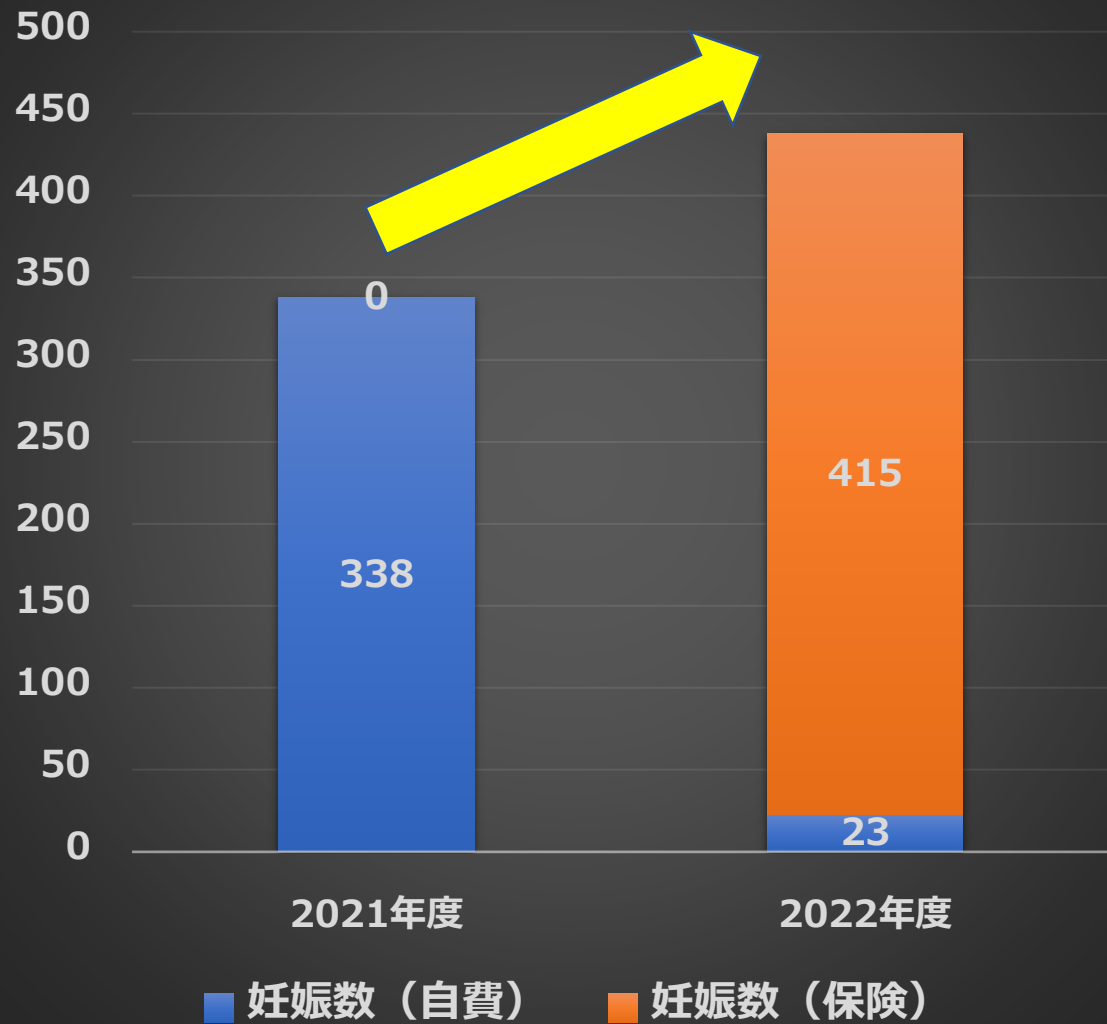
84.1

88.6

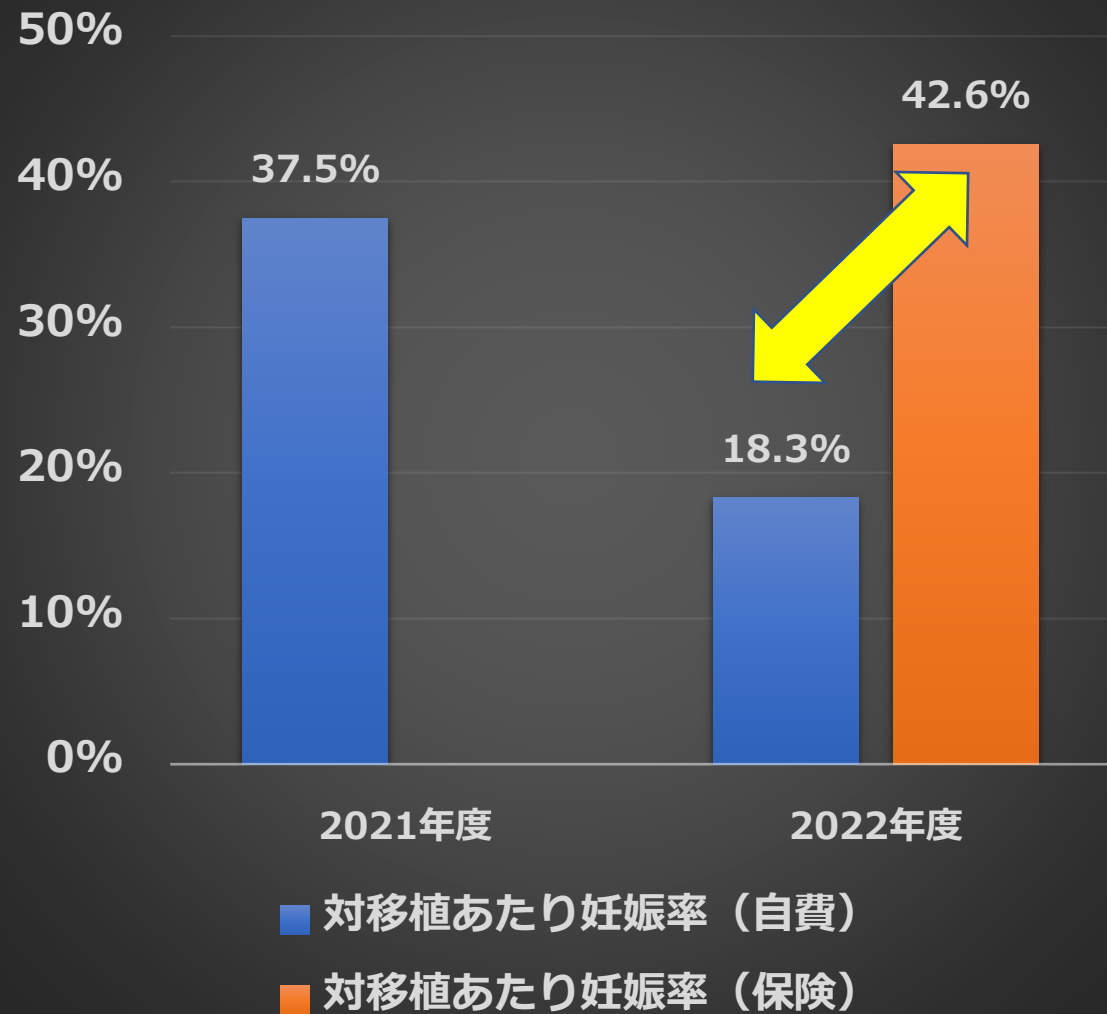




## ART妊娠数（自費/保険）



## ART妊娠率（自費/保険）



# 治療法別妊娠例

(例)

700

600

500

400

300

200

100

0

**全体の妊娠数：増加傾向**

2020年度

2021年度

2022年度

■ 新鮮胚 ■ 融解胚 ■ AIH ■ その他



# 謝 辞

座長の労を賜りました羽原先生、また、講演の機会を与えていただきました岡山ARTフォーラムの先生方に深謝いたします。

ご清聴、誠にありがとうございました。

