

第41回日本受精着床学会シンポジウム

「ART保険適用の1年を振り返って～各地域での保険診療の現状と課題～」

(2023年7月27日、仙台国際センター)

私を感じた「不妊治療への保険適用拡大」



医療法人 絹谷産婦人科

理事長/院長 絹谷 正之

第41回日本受精着床学会シンポジウム

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. 自己紹介

2. 「不妊治療保険適用拡大」の「プロセス」で感じたこと

3. 「不妊治療保険適用拡大」の「中身」から感じたこと

4. 「不妊治療保険適用拡大」と「保険診療」の関係性から感じたこと

5. 「新規保険収載」への道

6. 「不妊治療保険適用拡大」の当院への影響

7. まとめ

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 (保険担当)

2022/4 ART保険化開始

2022/7 日本生殖医学会社会保険委員会/外保連 (検査) 担当委員

2023/6 JISART理事長

資格 2000/6 医学博士 (広島大学)

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、日本卵子学会評議員、



社会保険診療報酬支払基金審査員



JISART保険担当
日本生殖医学会外保連担当

- ✓ 生殖医療の「ガイドライン」ってまだないよね？
- ✓ 胚培養士の「国家資格」ってまだないよね？
- ✓ 培養液、胚凍結保護液等の「ヒトの医療での使用」は公的にOKだった？ 薬機法で定められた「医薬品」？
- ✓ 培養器（インキュベーター）の「ヒトの医療での使用」は公的にOKだった？ 薬機法で定められた「医療機器」？



「不妊治療保険適用拡大」の「プロセス」

政府	厚生労働省	日本生殖医学会	JISART
2020.5.29閣議決定 少子化社会対策大綱 保険適用検討開始 2020.9.16閣議決定 菅内閣の基本方針	2020.6.16 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 2020.8~2021.3 野村総合研究所 「不妊治療の実態に関する調査研究」 2020.10.14 社会保障審議会医療保険部会		2021.3 「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 2021.5.12 IVF学会/A-PART/JISART合同要望書

その時に私が感じた「厚労省」：

- ・ 期限が限られた中で、今あるルールの中で、何とかよい制度設計をしたい
- ・ 今回は時間的にも規則的にも無理なものは、次回改定、又はその次の改定で対応したい
- ・ 最後の最後は、臨床の場では医師の判断で患者を救うための対応はしていただいてもよい

保険適用開始 (2022年4月～)	2021.12.15 中医協総会 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 2022.1-2 中医協総会 個別改訂項目整理 2022.3.23 中医協総会 先進医療会議進捗報告		厚生労働省保険局とのWeb会議 JISART先進医療に関する会議 2022.2.3 先進医療会議出席 2022.2.10 厚生労働省保険局 「不妊治療の保険適用について説明会」 2022.2.25 厚生労働省保険局とのWeb会議
------------------------------	---	--	---

「不妊治療保険適用拡大」の中身

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)

管理料

手術

一般不妊治療

タイミング法

一般不妊治療管理料

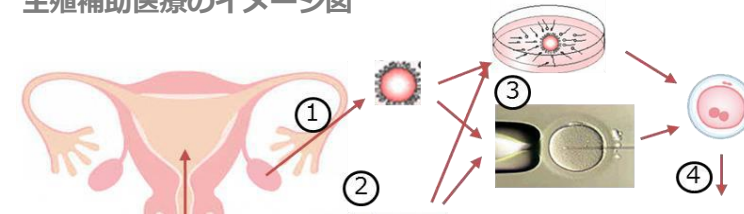
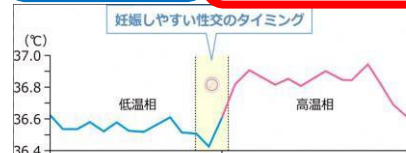
○ 250点 (3月に1回)

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

生殖補助医療

採卵術

○ 3,200点+2,400~7,200点

体外受精

③

④

受精卵

胚凍結保存

3,500点 (年に1回)

⑥

「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」

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

+ 高濃度ヒアルロン酸含有培養液 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

[文
入

不妊治療実施時の妊娠判定は「保険」

[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、就労の状況を念にお社会的

(3) **「必要ないと判断すれば6月以上経過し**

(4) **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。

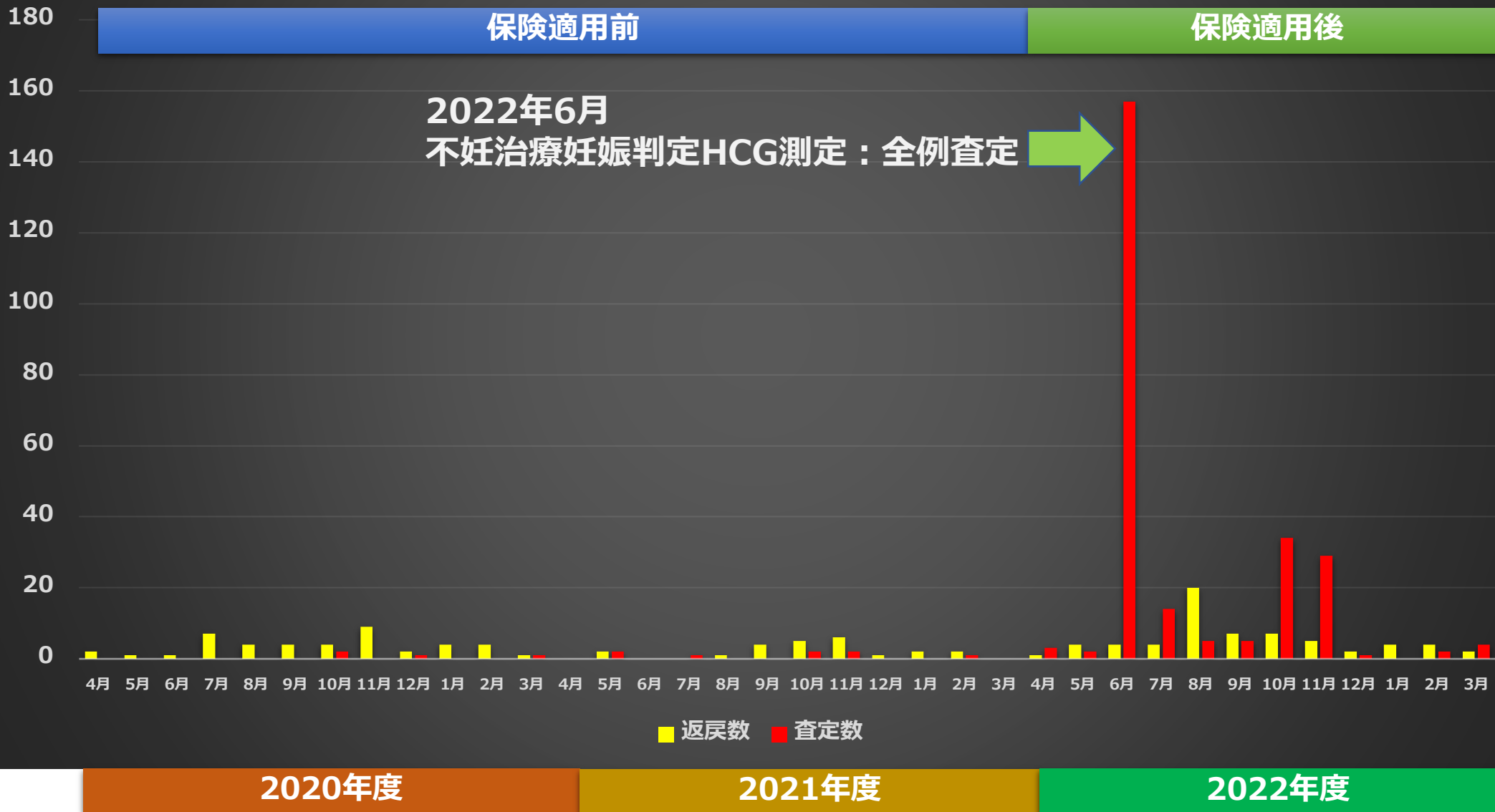
(7) 治療計画を作成し、又は見直した場合における当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を**診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。また、**2回目以降の胚移植術に向けた治療計画を作成した場合**には、その内容について当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を**診療報酬明細書の摘要欄に記載**すること。

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
全国医療保

出席者名簿

次 第

1 … 不妊治療に関する同意書

2 … 医療保険委員会検討項目
患における免疫染色) 【

3 … 令和4年診療報酬改定に

4 … 令和3年度ブロック医療

4・2 … 令和3年度ブロック医療

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

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、実施回数の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。

ただし、43歳を超えると全て残りあと1回

厚生労働省の発出している文書のほぼ必ずどこかに「正解」は書かれている

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))

我々は先入観や思い込みを捨て、厚生労働省発出の文書をよく読み、正しく理解するよう努める！

1 生殖補助医療自生付 500点

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！「通訳」「翻訳」が必要!?

(1) 入院中の患者以外の不妊症の患者であつて、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

「保険診療」での誤った解釈で被害を受けるのは、我々だけでも、患者さんだけでもなく、国民全体であることを、我々はもっと認識すべき！

「不妊治療保険適用拡大」と「保険診療」 の関係性について

「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

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

(目的)

国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することが目的

(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**

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>

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。</p>	総会

厚生労働省保険局医療課 中田勝己氏提供

「保険収載」への道

(新規保険収載、適応外使用)

「保険収載」への4つの「ルート」

- ① 評価療養（先進医療、患者申出療養）
- ② 内保連ルート
- ③ 日本医師会ルート
- ④ 厚生労働大臣宛要望書の直接提出

評価療養（先進医療）

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

先進A：人体への影響が極めて小さいもの

先進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

が極めて小さいもの

重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進A：施設基準を設定し実施

先進B：先進医療技術審査部会で審査があり、医療機関毎に個別に実施の可否を決定し、実施

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）

先進医療の申請から保険適用までの流れ

先進医療の実施

診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
毎年1回の定期報告

試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
毎年1回の定期報告

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

・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討

中央社会保険医療協議会

* 診療報酬改定時における検討

保険収載

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

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。				
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。	適	適	先進医療A	C
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		
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。	—			
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

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：子宮内膜刺激胚移植法

Stimulation of Endometrium -Embryo Transfer; (SEET法)

先進医療での適応疾患：体外受精-胚移植を必要とする不妊症（反復着床不全を含む）

臨床研究

- 試験名：Stimulation of endometrium embryo transfer can improve implantation and pregnancy rates for patients undergoing assisted reproductive technology for the first time with a high-grade blastocyst
- 試験デザイン：RCT 3群比較試験
 - 期間：2007.4～2008.3
 - 被験者数：144
- 結果の概要：SEETは、ART患者の着床率とPRを高めるための効果的な方法である可能性が示唆された。

先進医療

- 試験名：子宮内膜刺激胚移植法：Stimulation of Endometrium - Embryo Transfer; (SEET法)
- 試験デザイン：単施設前向き観察研究
- 期間：2022.4.1～2023.3.31
- 被験者数：1,000症例
- 主要評価項目：臨床妊娠率
- 副次評価項目：血中hCG陽性率、有害事象の発現率ほか

多施設共同研究

※単施設前向き観察研究の結果を評価し、更なるエビデンス構築を行う。

保険収載

当該先進医療における

選択基準：胚移植を受ける不妊症患者

除外基準：これまでの治療経過より感染のリスクが高いと判断された症例

予想される有害事象：下腹部痛、出血を伴うことがある。また、ごくまれに感染（子宮付属器炎、卵管周囲炎、骨盤腹膜炎）を起こすことがある

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）
ガイドライン記載：（無）

国内のガイドライン記載（有）

日本生殖医学会：SEET法の有効性を示唆する報告もあるため、治療オプションの一つとして考慮される（推奨レベルC）

学会からの要望の取り扱いに関する内保連ルート

学会

内保連：学会別ルート・領域別25委員会→提案書取りまとめ

保険局医療課宛提案書提出

内保連代表ヒアリング
と医療課への説明

= [B] ~ [N]

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

新設委員会（医療部協議・調整）
医療技術評価分科会（案）

中医協基本問題小委員会

中医協への診療報酬改定（案）提出と修正・承認

中医協会長が厚労大臣に答申し保険収載決定

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		▶ 4月下旬 内保連ヒアリング案内 ▶ 6月上旬 提案書提出報告	

▶ 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

令和6年度診療報酬改定に向けて 日本生殖医学会から要望書を提出している項目

【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 jmr@jmr.or.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	mk.inutani@kinutani.l.or.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。	

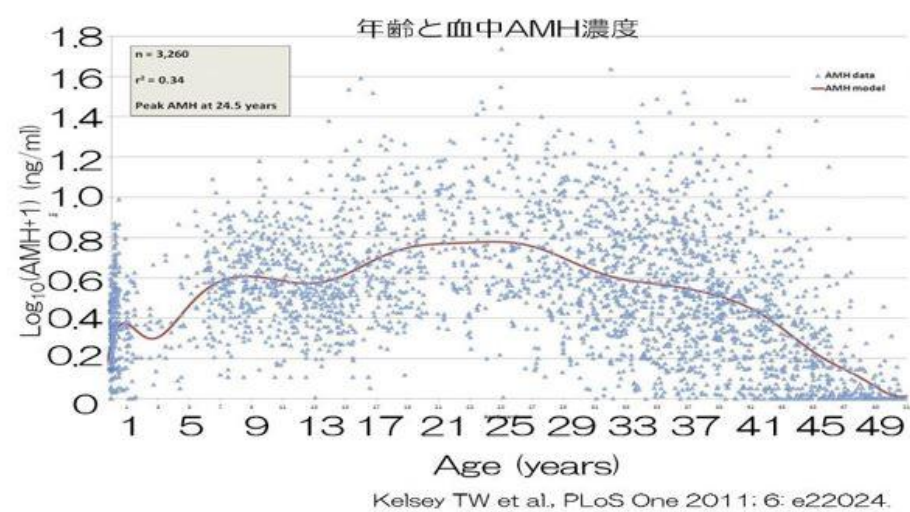
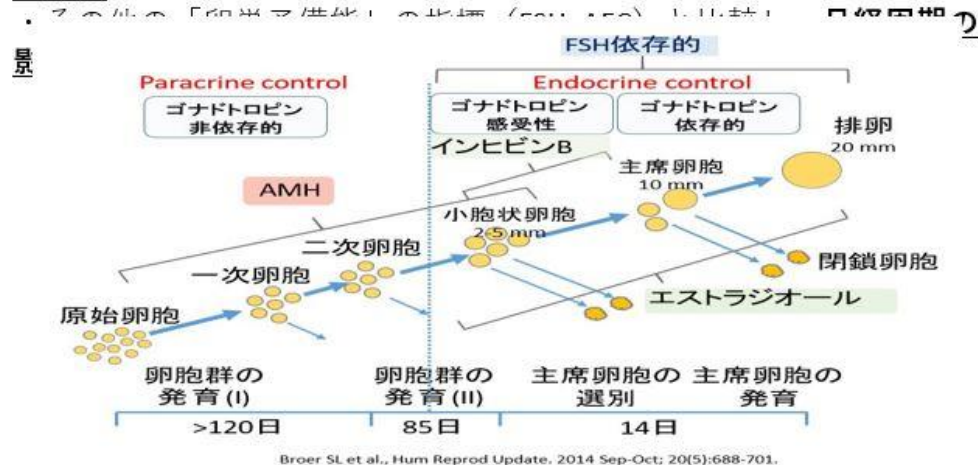
①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>準児希望患者におけるAMH測定の必要性について： AMH高値の場合：高確定でPCOS（多嚢卵性卵巣症候群）が考えられ、卵巣形態より容観的な指標となりうる。カットオフの設定は世界的には未だ議論中であるが、多くの報告で3-4くらいとされつつあり、日本の実証調査データも同様である。日本産科婦人科学会PCOS+委員会において、採集取裁されれば日本のPCOSの診断基準に入る可能性があるとされています。</p> <p>PCOSの場合、一般不妊治療でもOHSSのリスクがありAMH値が低い指標となります。カットオフは4-8くらいが妥当とされています。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、血清又は血漿を検体としてE2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。（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95%の導入ができています。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>

④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）
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑥点数等見出しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑦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
⑧予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考
⑨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
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし
⑫参考文献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」(卵巣細胞の数)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>
⑬参考文献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>
⑭参考文献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 Englil, 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>

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**



【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**

日本医師会ルート (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）

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）

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。

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><禁忌> 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

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）

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

(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。

「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



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

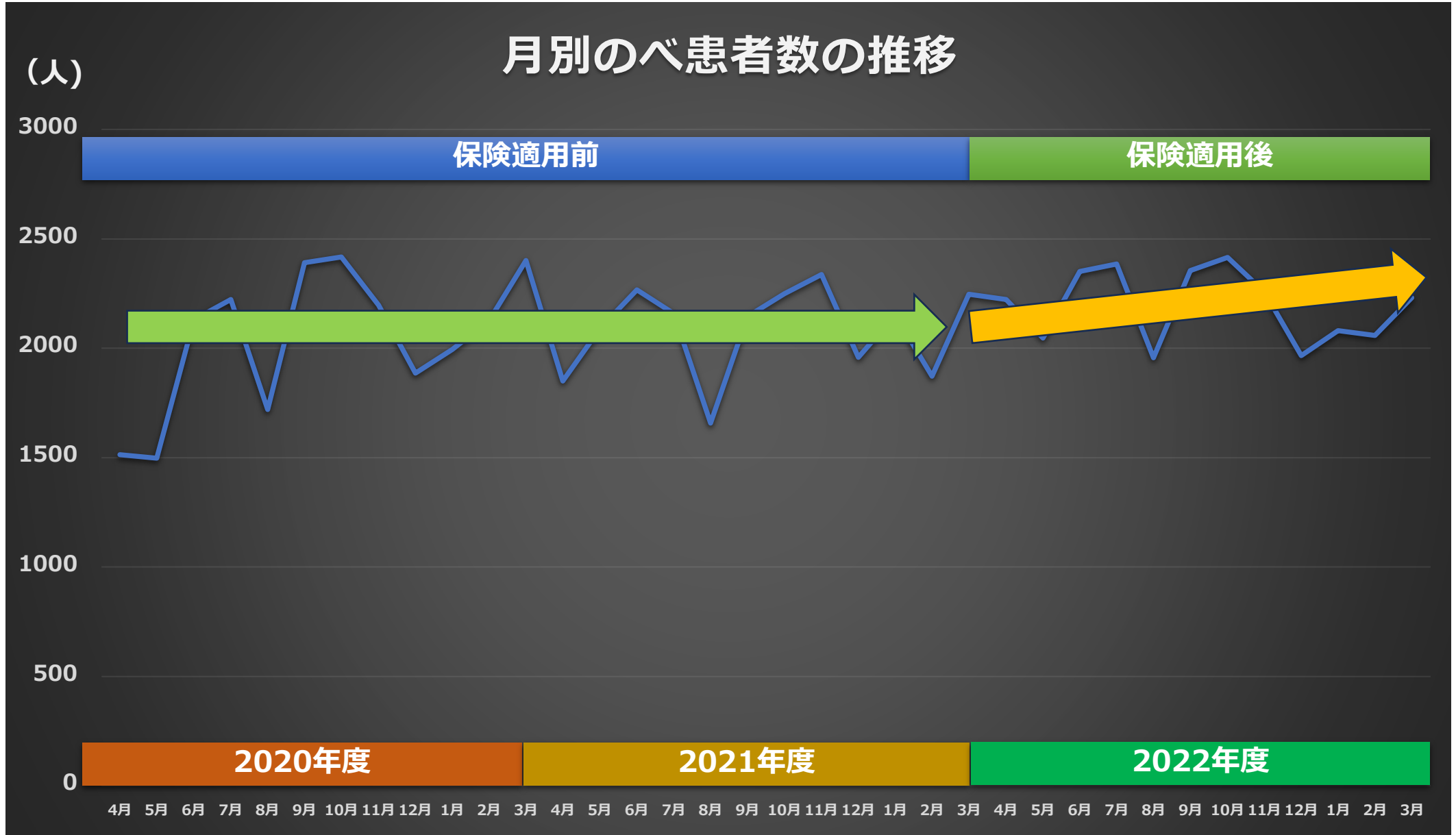
0

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

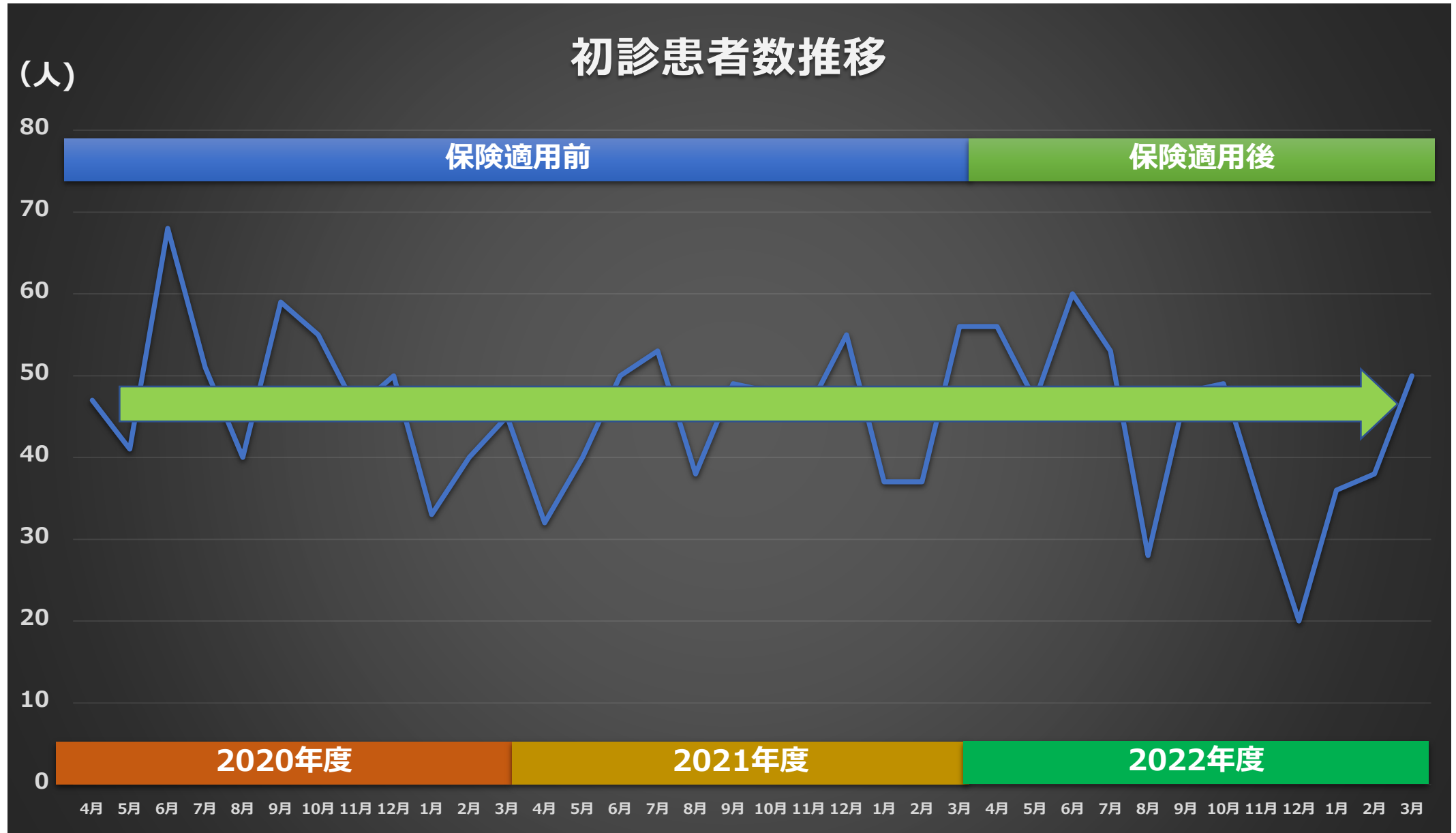
保険適用後

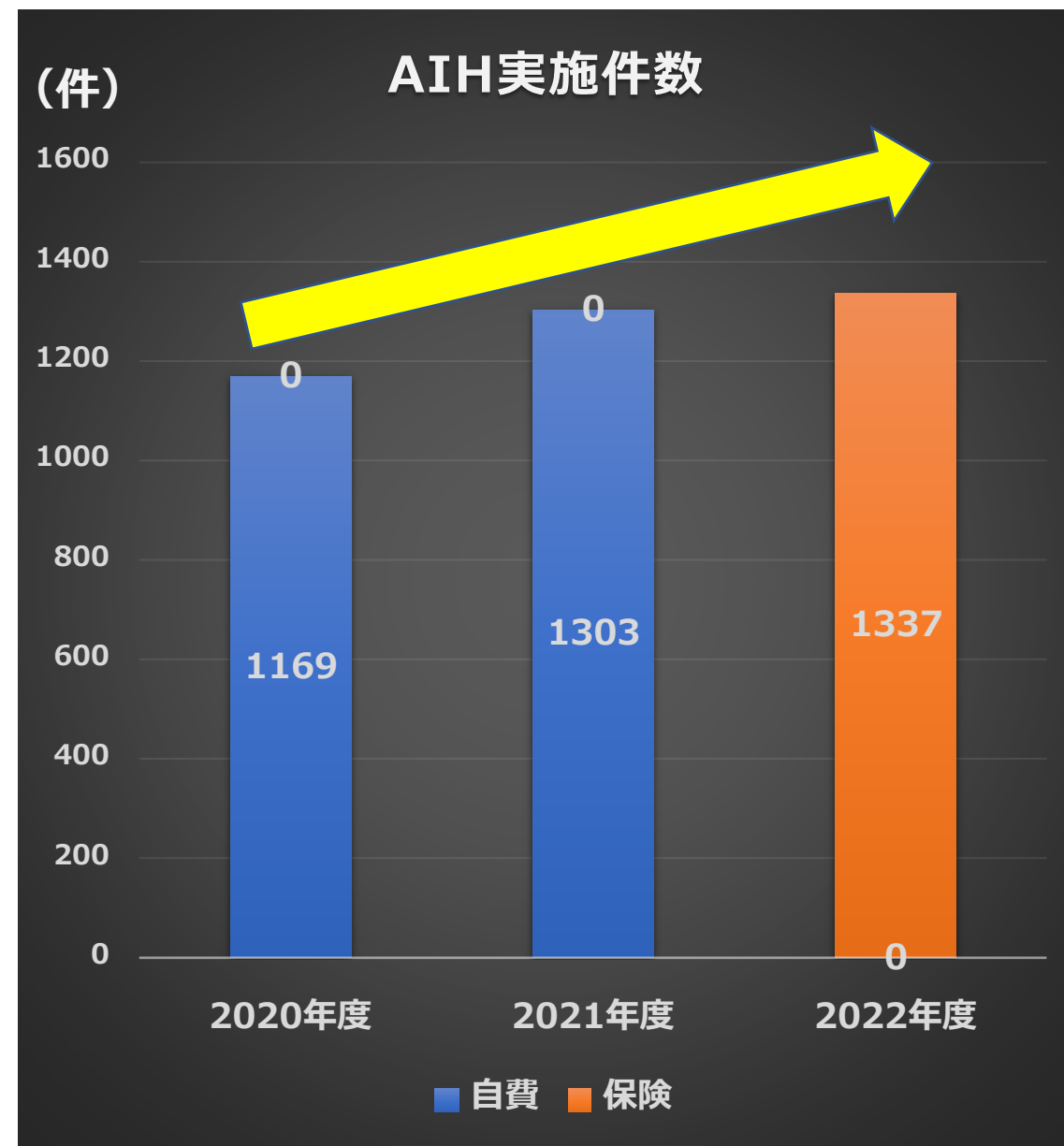
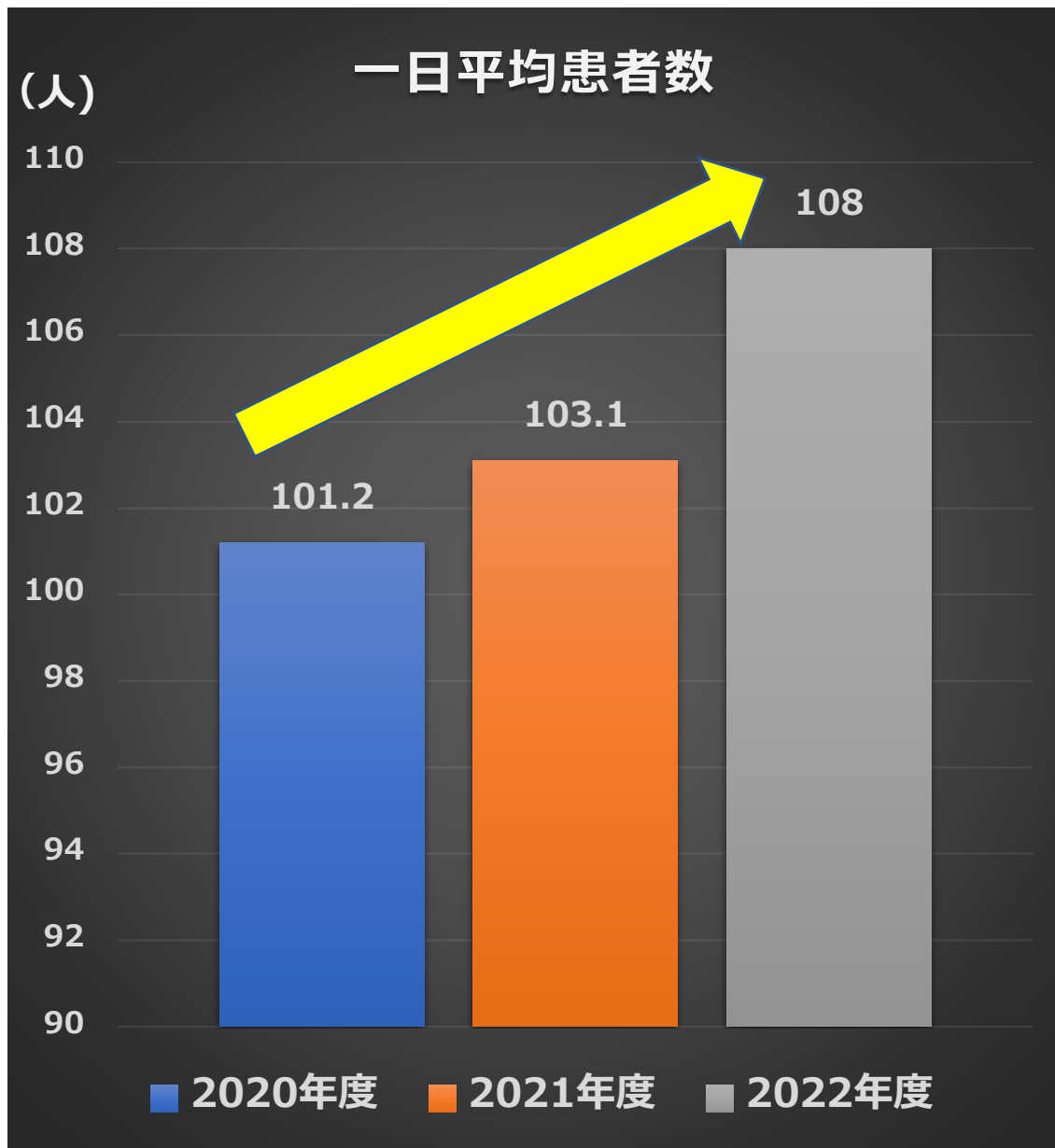
2020年度

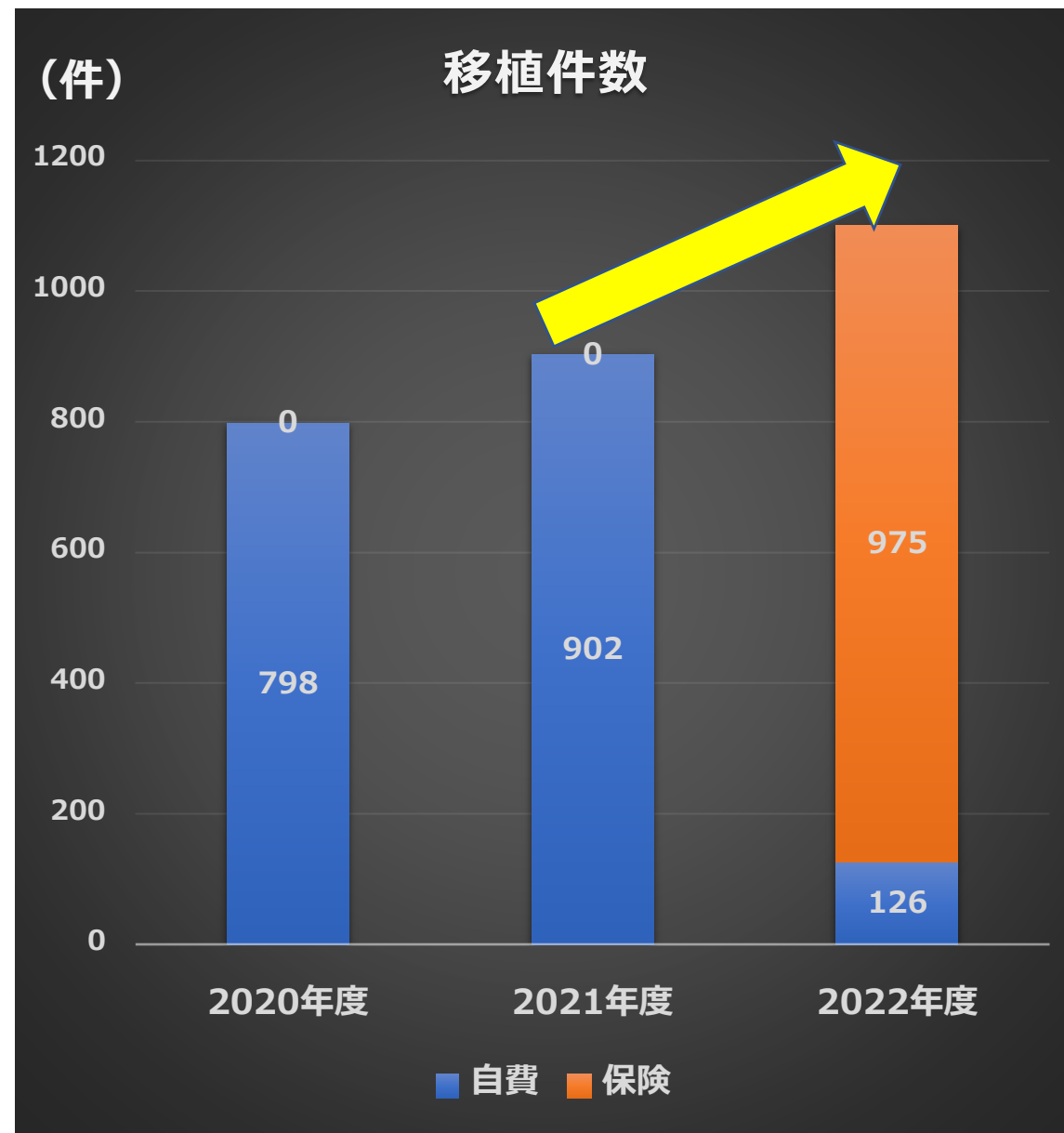
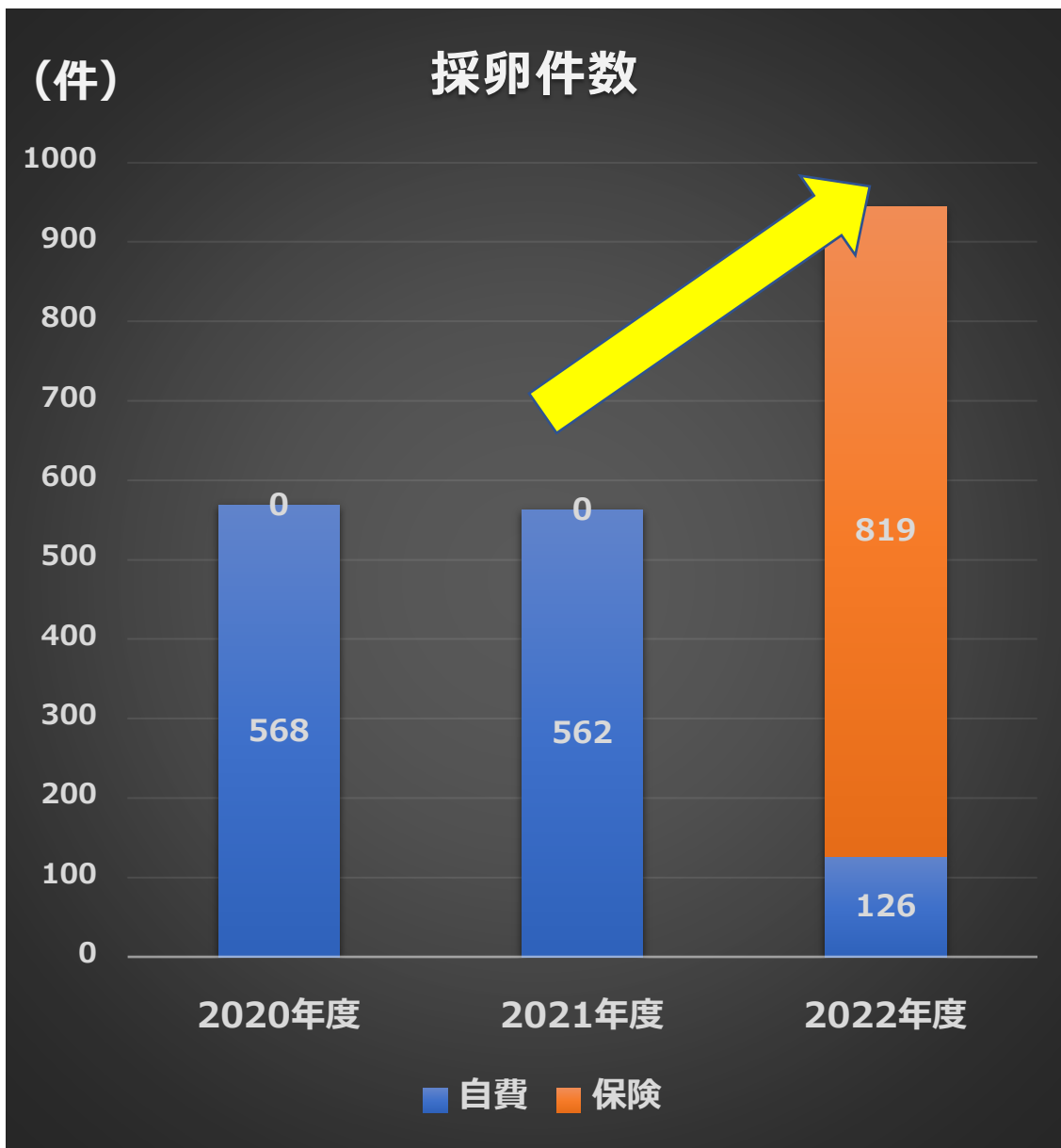
2021年度

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

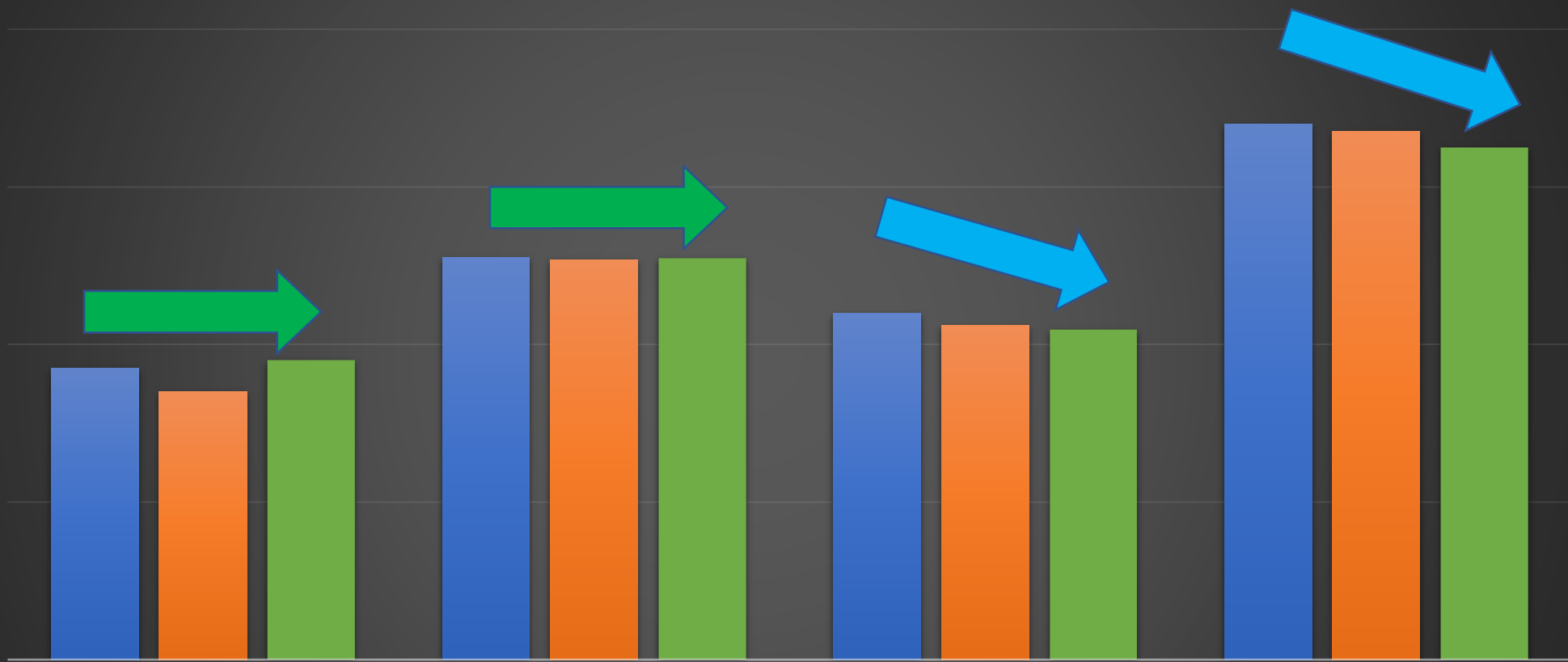
初診患者

通院患者

AIH患者

ART患者

■ 2020年度 ■ 2021年度 ■ 2022年度



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

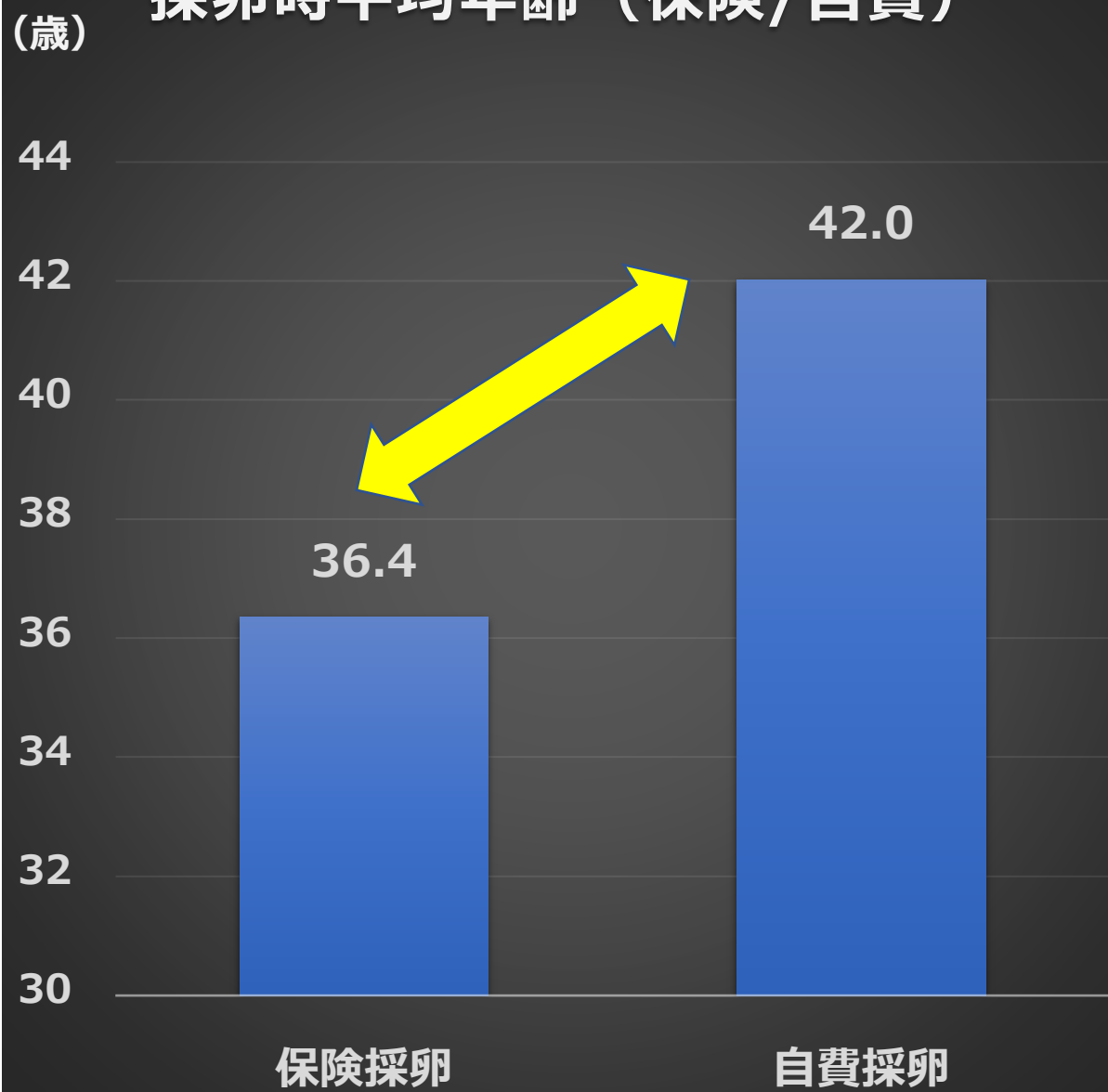
88.2

87.1

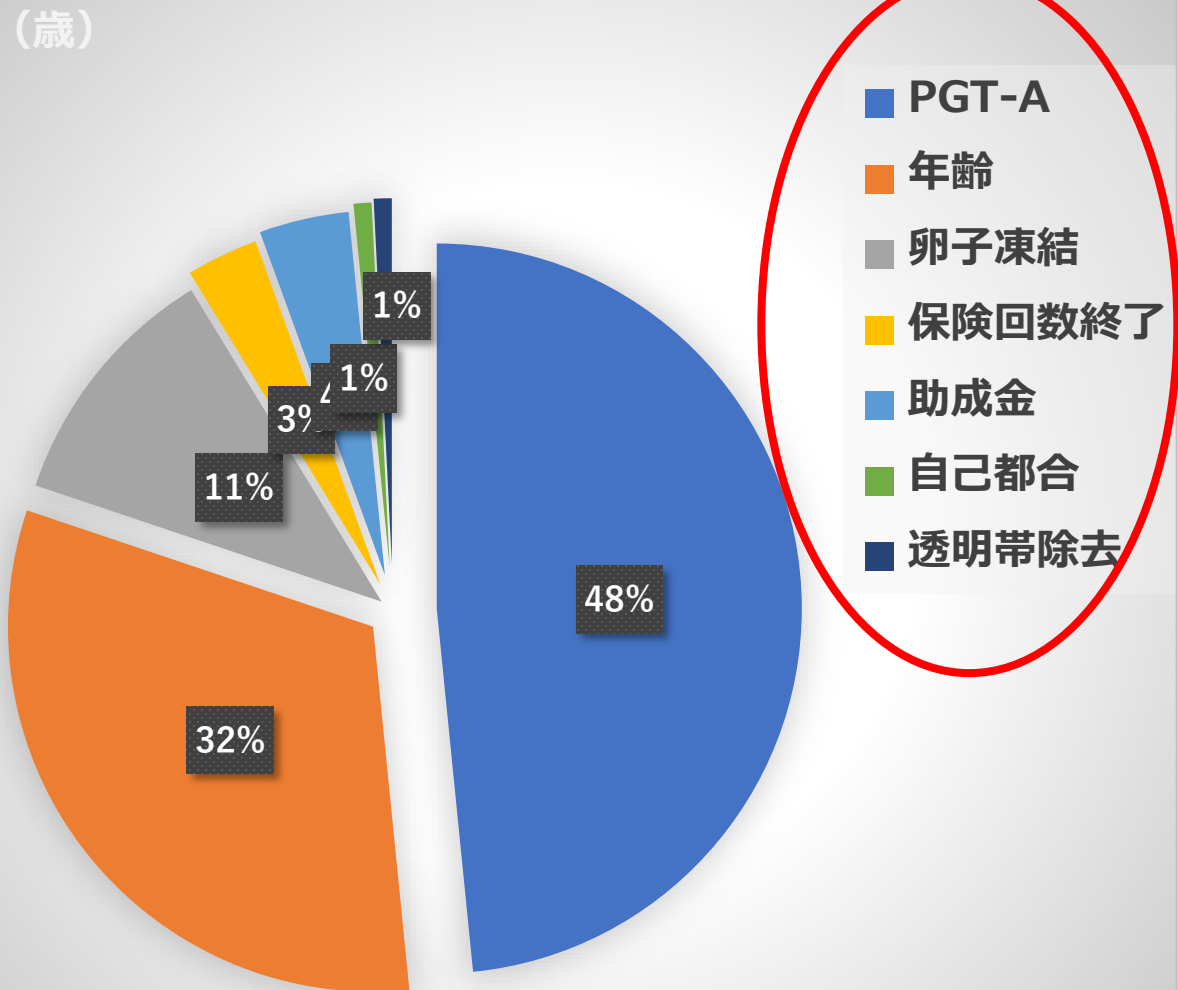
88.6



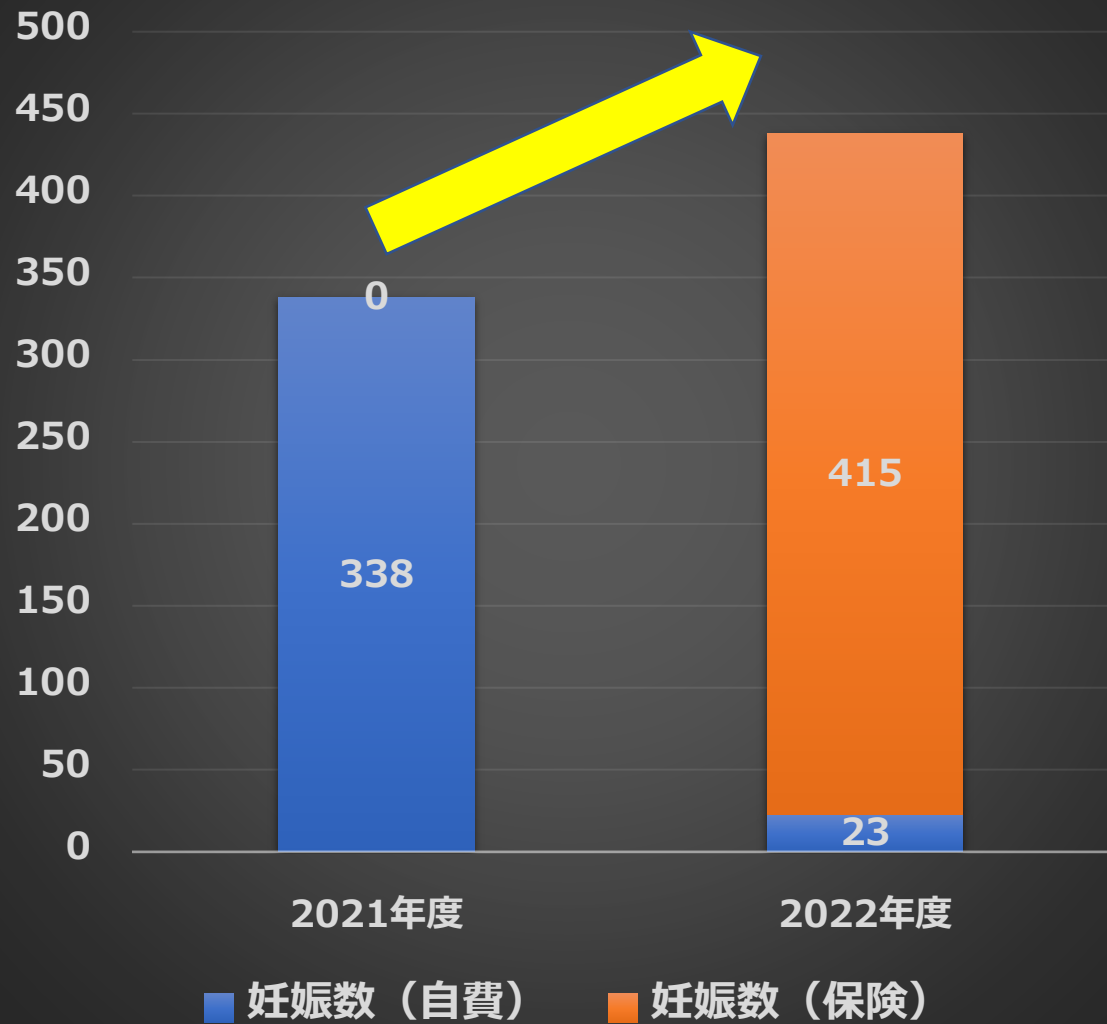
採卵時平均年齡 (保險/自費)



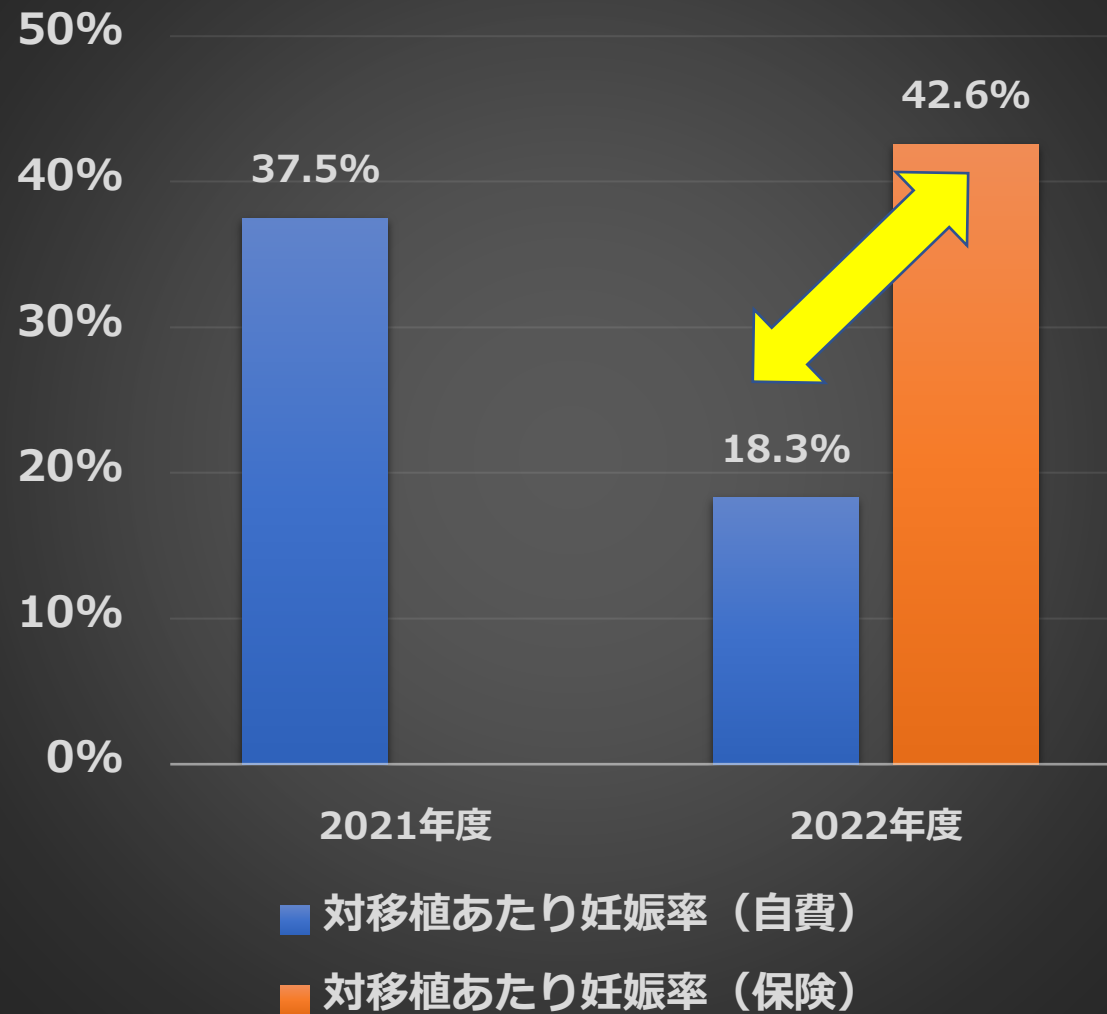
自費採卵理由



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

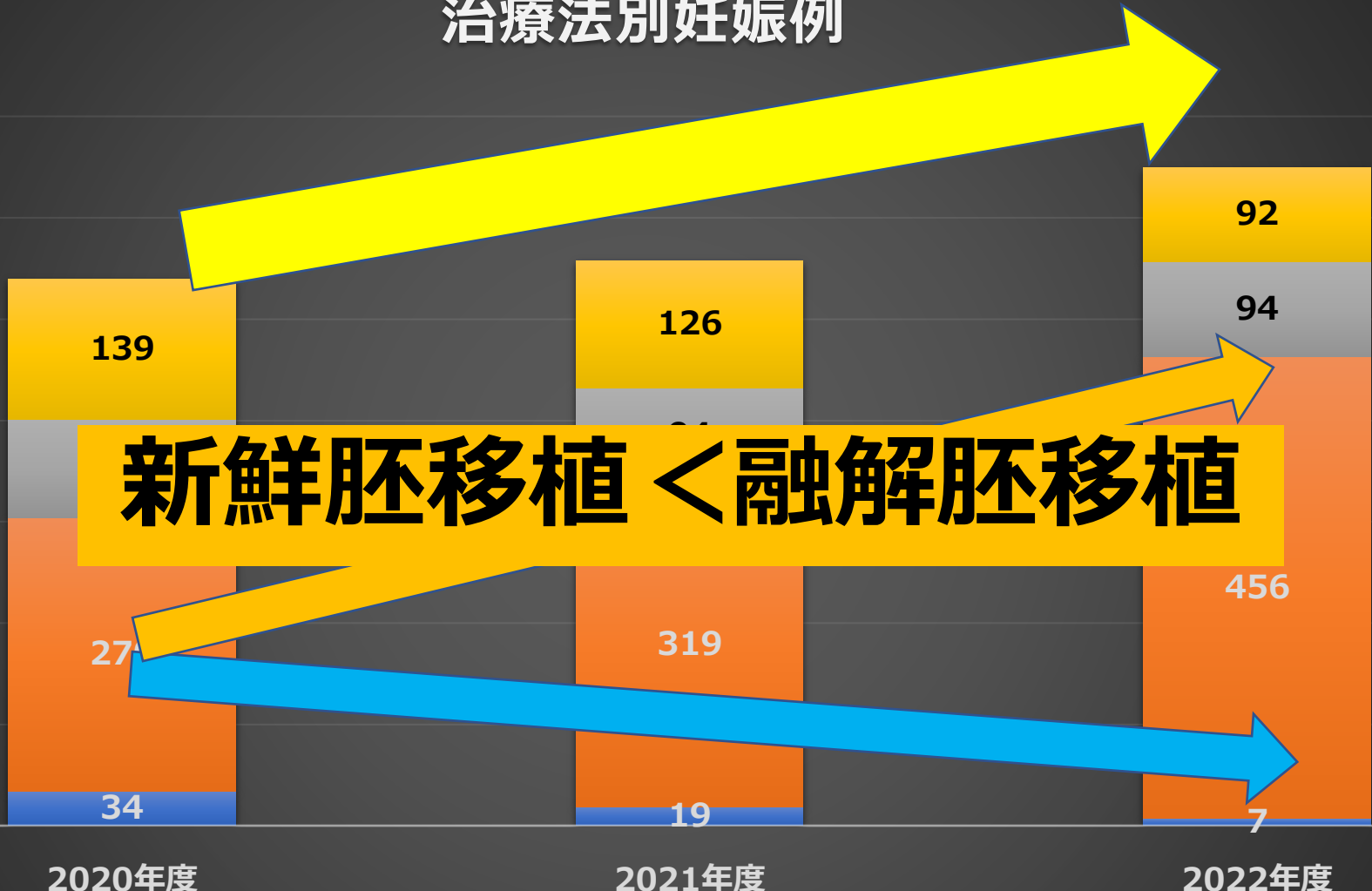
2020年度

2021年度

2022年度

新鮮胚移植 < 融解胚移植

■ 新鮮胚 ■ 融解胚 ■ AIH ■ その他



まとめ



私が感じた「不妊治療への保険適用拡大」

- 約40年間の長きに亘り「自費」診療として実施されてきた「日本のART」を、わずか2年という「超短期間」で「保険制度」に組み込むための制度設計を見事に成し遂げられた厚労省の方々のご尽力には心から敬服しています
- しかし、当然ながら「突貫工事」で作られた制度は「未完成」であり、多くの問題・課題を抱えています→今後、厚労省、学会、臨床医等が連携し、「完成」に向けて調整を積み重ねて行く必要がある
- 厚労省には是非、様々な方法を用いて、もっと我々に保険の中身について詳しく解説、説明をしていただきたい
- 今回の「不妊治療への保険適用拡大」のプロセスから、その効果、影響をいずれ、必ず多方面から検証していただくことが、生殖医療への国民の理解を深めるために重要
- 今後の保険収載には、日本生殖医学会の「ガイドライン」が重要な役割を持つ

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、受着等）

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

（例）7割

保険医療機関

審査支払機関

保
険
者

診療報酬請求

診療報酬支払/査定

謝 辞

座長の労を賜りました蔵本武志先生、五十嵐秀樹先生、また、講演の機会を与えていただきました本学術講演会大会長の吉田仁秋先生に深謝いたします。

ご清聴、誠にありがとうございました。