

質 疑

個別事項（不妊治療）について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等がございましたら、よろしくお願いたします。

○厚労省担当者

長島委員、お手が挙がっております。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、長島委員、お願いたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい、ありがとうございます。68 ページの論点についてコメントします。

- 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。

まず1つ目の論点です。本日の参考資料等も拝見しますと、不妊治療を保険適用したことに対して、概ね肯定的な受け止め方をいただいているものと感じております。

今後は、論点の2つ目にあるとおり、技術的な部分については、最新のエビデンス等を踏まえ、医療技術評価分科会でしっかりと議論していく必要があると思います。

最後の論点である胚凍結保存管理料につきましては、23ページにも掲載されているとおり、複数の胚が相当数保存されていることがわかります。



もっとも、診療報酬上の評価は、凍結保存の開始日から起算して3年を限度とされており、次回改定に向けて3年が経過したあとの取扱いを、エビデンスなどを踏まえた上で検討する必要があると考えます。

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。

また、今回の論点には含まれておりませんが、15 ページの一般不妊治療管理料については、その施設基準である「不妊症の患者に係る診療を年間 20 例以上実施」していることという基準が地域によっては満たすことができず、

その結果、不妊治療を保険診療で実施できない状況もあることが「参考資料 1」の学会意見にも示されております。

不妊治療の保険適用に関する関連学会からの意見(つづき)

不妊診療の保険適用に関する意見 (つづき)

(日本産科婦人科学会 社会保険委員会 委員長 永瀬智、10月25日)

(下線は保険局医療課)

一方、保険適用をすすめていく上での今後の課題として、①治療回数制限の緩和、②医学的な必要性のある精子保存の保険適用、③年齢制限、を検討する必要がある。治療回数については、回数制限の緩和を求める意見が多くよせられ、移植回数の確認が医師業務の負担になっているという意見もあった。年齢制限に関しては、治療終了の判断基準となっていると評価する意見がある一方で、個人のライフワークなどに配慮する必要がある、一律に年齢の上限を設けることに対する反対意見もあり、慎重な議論が望まれる。

上記に加えて、④不妊治療に必要な薬剤に対する保険収載の迅速化、⑤体外受精に用いる培養液や容器など消耗品に対する質の担保、⑥難治性の不妊患者に対する選択肢が制限されること、⑦保険診療や先進医療の要件を満たすための書類作成(同意書や治療計画書の作成など)のための事務作業が医師の負担となっていること、⑧胚培養士の国家資格化、など多くの課題が出されており、医療提供者及び患者双方が納得できる体制構築に向け、迅速に対応していただくことを要望する。

施設基準に関しては、一般不妊治療を行う上でも一定の要件が必要となっているが、地域によっては一般不妊治療を保険診療で実施できない問題が生じている。この要件の早急な見直し、ないしは、緩和が必要と考える。また、生殖補助医療を保険診療で行う施設要件として、公益社団法人 日本産科婦人科学会へのART登録実施が含まれている。すなわち、学会の施設登録が保険診療の実施設を規定するような体制となっているが、国等の公的な機関がその役割を担うべきと考える。国等の公的な機関が管理する登録体制の整備を要望する。

本会が実施している生殖医療に関する登録事業の成果は、毎年「体外受精・胚移植等の臨床実施成績」として体外受精の治療成績、出生児数、年齢別妊娠率などを公表している。保険適用となった2022年の解析結果は2024年8月ごろに公表される予定である。2022年のデータと保険適用前のデータを比較することで、体外受精を実施した年齢分布の変化、治療成績や体外受精による出生児数の変化などを評価することが可能となる。今後本会としては、これらのエビデンス等をもとに、不妊治療の制度変更に伴う診療への影響について評価していきたい。

②

一般不妊治療管理料は、その届出がなければ人工授精も保険診療で実施することもできなくなるなど、ほかにも影響しますので、この 20 例の扱いについては、患者さんの安全性などにも配慮した上で見直すことを検討してはいかがかと考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長 (一橋大学経済研究所教授)

ありがとうございました。それでは、ほかにも、どなたかご意見ございますでしょうか。

○厚労省担当者

松本委員、お手が挙がっております。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい。それでは松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。それでは、68ページの論点に沿ってコメントいたします。

- 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。


1点目の保険導入による影響についてでございますが、当初はどのような広がりを見せるのか、非常に読めないところがございましたけども、

13ページ以降のスライドを拝見しますと、算定回数もそれなりにあり、補助金からもおおむね円滑に移行できたという印象を抱きました。

健保組合の影響も相当程度ありますので、令和4年の改定の附帯意見にもありますように、引き続き保険適用の影響を検証し、課題があれば適切に対応すべきものと考えております。

続きまして、年齢と回数の要件についてでございますが、45 ページから 48 ページのデータを見ましたところ、保険適用の議論で用いたデータと直近のデータで、分娩時などに明らかな変化が見られないということございましたので、

現段階では見直す必要は必ずしもないというふうには考えますけども、



診療報酬改定に向けてのお願い

**他の疾病同様に、
年齢制限、回数制限の撤廃（もしくは緩和）をお願いします。**

これは私たちのもとに届いた、不妊治療に悩んだ体験者たちの声の一部です。

- 回数制限があることにより、焦りと不安が強まり精神的なストレスが増えています。(25～29歳)
- 不育症であるため、妊娠12週に至らずに流産してしまうことが多いため、6回の回数制限がリセットされず、回数制限が精神的に辛いです。(30～35歳)
- 体外受精を6回しても授からなかったらどうしようかと不安です。体外受精を7回以降するのは、経済的にも精神的にも負担が大きくて難しいです。(25～29歳)
- 不妊治療で一人目を授かりましたが、2人目を希望しており制限や条件を撤廃して欲しいです。(35～39歳)

他の一般的な疾病には無い制限や条件が無くなることで、年齢にかかわらず、
子どもを望むすべての不妊当事者にとって、経済的、精神的負担の軽減につながります。

©NPO法人Fine 2023 14

「総一1」の参考資料にございますとおり、非常に、そういった回数・年齢制限についてですね、ご希望も多いこともありますので、この辺は十分にデータをですね、今後とも注視していく必要があるかというふうに思っております。

続きまして、論点の最後でございます胚凍結保存管理料についてでございますが、保存期間が3年を超えても技術的に差し支えがないということであれば、算定期間を延長する方向で検討いただくことは結構かというふうに考えます。

最後に、論点にはございませんが、資料がございます情報提供についてコメントしたいと思います。

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	<p>【医療機関の基礎情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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、<u>バリアフリーの有無（詳細項目を検討）</u> <p>【医療機関の治療内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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） <u>先進医療の実施の有無</u> <p>【医療機関の治療実績データ等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○治療実績に関するデータ <u>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）、</u> <u>顕微授精による胚移植総回数（年齢階級別）</u> <u>精巣内精子採取術（単純なもの）総回数（年齢階級別）</u> <u>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）</u> ○安全性に関するデータ <u>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）、</u> <u>多胎妊娠率（時期について等、詳細を検討）</u> ○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)

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）研究班資料をもとにこども家庭庁成育局母子保健課で作成 56

資料の 56 ページで紹介されております必須項目の充実。これは患者にとっては非常に重要であり、望ましい方向でありますので、ぜひ進めていただきたいというふうに考えております。

ただ、治療成績につきましては、患者に誤解を与えないように慎重な対応が必要ということは十分理解いたしますが、

どのような方法であれば情報公開できるのか、引き続き詳細な検討を進めていただきたいというふうに考えます。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。ほかはいかがでしょうか。

○厚労省担当者

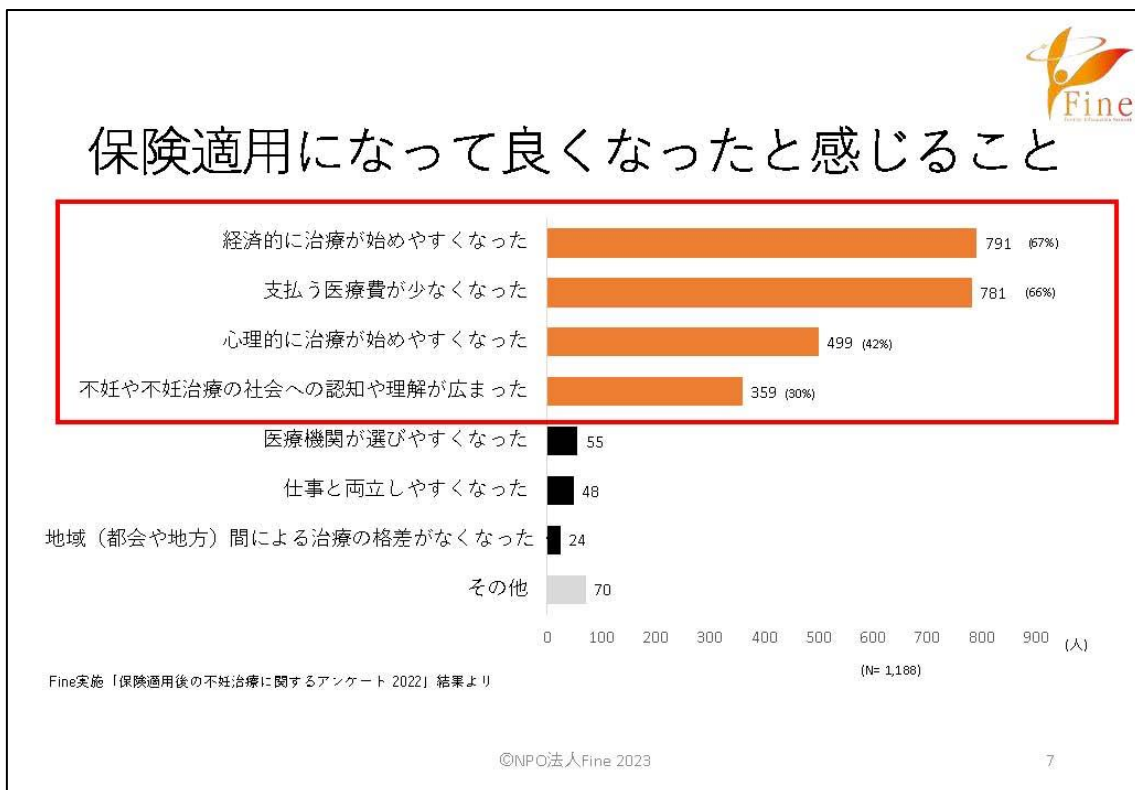
佐保委員、お手が挙がっております。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

そうですね。佐保委員、お願いいたします。

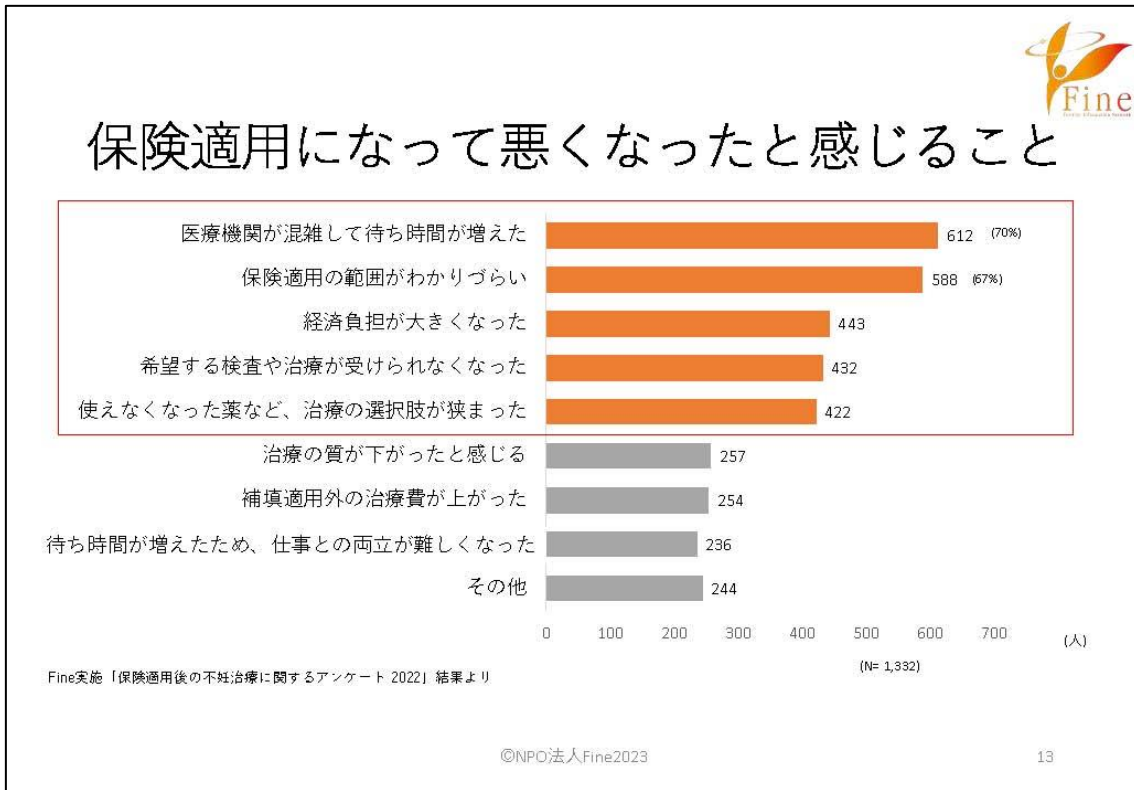
○佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）

はい、ありがとうございます。保険適用により不妊治療のハードルが下がり希望する人が治療を受けやすくなったと考えております。



しかし、参考資料2の当事者アンケート、資料7ページ、「保険適用によって良くなった」と感じることは、

「医療機関が選びやすくなった」「地域間による治療の格差がなくなった」と回答した割合が低く、



同資料 13 ページの「保険適用になって悪くなったと感じること」では、

「保険適用の範囲がわかりづらい」「治療の選択肢が狭まった」と回答した割合が高いとなっております。

こうした当事者の受け止めに踏まえ、患者にとってわかりやすく選択しやすくなるよう、医療機関の情報明示に加えて、治療の保険適用範囲などについても情報提供のあり方を工夫することが重要です。

また、経済力や地域によってアクセスに差が出ず、患者の希望に沿って可能な限り治療法が選択できる保険適用の仕組み、診療体制にすることも必要と考えます。

さらに、不妊治療において、患者の心理的ストレスの配慮やメンタルケアに係る体制が重要と考えますが、

不妊症・不育症への相談支援等

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

相談支援等の実施

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)

関係機関間の協議会

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

研修会の実施

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

全国フォーラムの開催等

正しい情報の周知・広報

92

「総-1」の92ページには、相談支援の実績が記載されておりますが、不妊専門相談センター事業を行っている自治体は86。不妊症・不育症支援ネットワーク事業は17のみという状況です。

一層の相談支援の体制強化をお願いしたいと考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。鳥潟委員、お手が挙がっております。お願いいたします。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

はい、ありがとうございます。不妊治療につきましては、お子さんを希望されるご夫婦、もしくはパートナーの方に対して、やっぱり正確な情報をきちんと提供していただきたいというふうに考えております。

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)

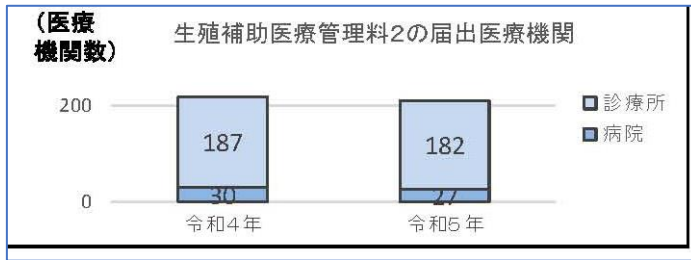
令和4～5年度子ども家庭庁科学研究「不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究」（研究代表者：前田恵理）研究班資料をもとに子ども家庭庁成育局母子保健課で作成 56

正確な認識のもと治療の理由を判断できるよう、56ページの治療実績や安全性に係るデータの追加については、できる限り早期に実現していただきたいというふうに思います。

また、胚凍結保存管理料の算定できる保存期間に関しましては、医学的見地に基づいて延長されるということに関しては賛成でございます。よろしく願いいたします。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございます。はい。ありがとうございました。ほかにご意見、ご質問ございますでしょうか。はい。飯塚委員、お願いします。



209 とありますが、こちらの施設全てが、

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)

出典:こども家庭庁成育局母子保健課提供資料 53

※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)

今度は 53 ページの情報提供に関して伺いたいんですけれども、この 53 ページの情報提供に関して、情報の提供を、提出を求められていると、そういう理解で、まずよろしいですか？

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・木下栄作室長

事務局でございます。