

グループディスカッション・情報共有

横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター
前厚生労働省雇用均等児童家庭局母子保健課生殖補助医療対策専門官
倉澤健太郎

不妊を取り巻く環境の変化

- 配偶子提供
- 子宮移植、代理母出産
- 社会適応の卵子凍結
- がんなど治療のための配偶子凍結
- 着床前診断
- 着床前スクリーニング
- ゲノム編集、核置換など

不妊治療について

I 保険適用されている不妊治療

<女性不妊に対する治療>

- ① タイミング指導、黄体補充療法など
- ② 無排卵や多嚢胞性卵巣など排卵障害に対する薬物療法（内服、注射）
- ③ 子宮・卵管等に原因が考えられる場合に行う子宮鏡、腹腔鏡による精査・加療
- ④ 卵管通過障害に対する通気・通水法
- ⑤ 卵管形成術

<男性不妊に対する治療>

- ① 薬物療法（漢方等）
- ② 手術療法（精索静脈瘤に対する結紮術や閉塞性無精子症に対する精路再建術等）



II 保険適用されていない不妊治療

<人工授精>

- 配偶者間人工授精（AIH）
精液を注入器を用いて直接子宮腔に注入するもの。
※一部の施設で非配偶者間人工授精（AID）も行われている

<生殖補助医療（ART）> ※特定治療支援事業の対象

- 体外受精（IVF）・胚移植
本来生体内で行われる精子と卵子の受精を体外で行い、受精卵（胚）を子宮内に移植するもの。
- 顕微授精（ICSI）・胚移植
体外受精のうち、卵細胞質内に精子を注入するもの。

<男性に対する治療> ※特定治療支援事業の対象

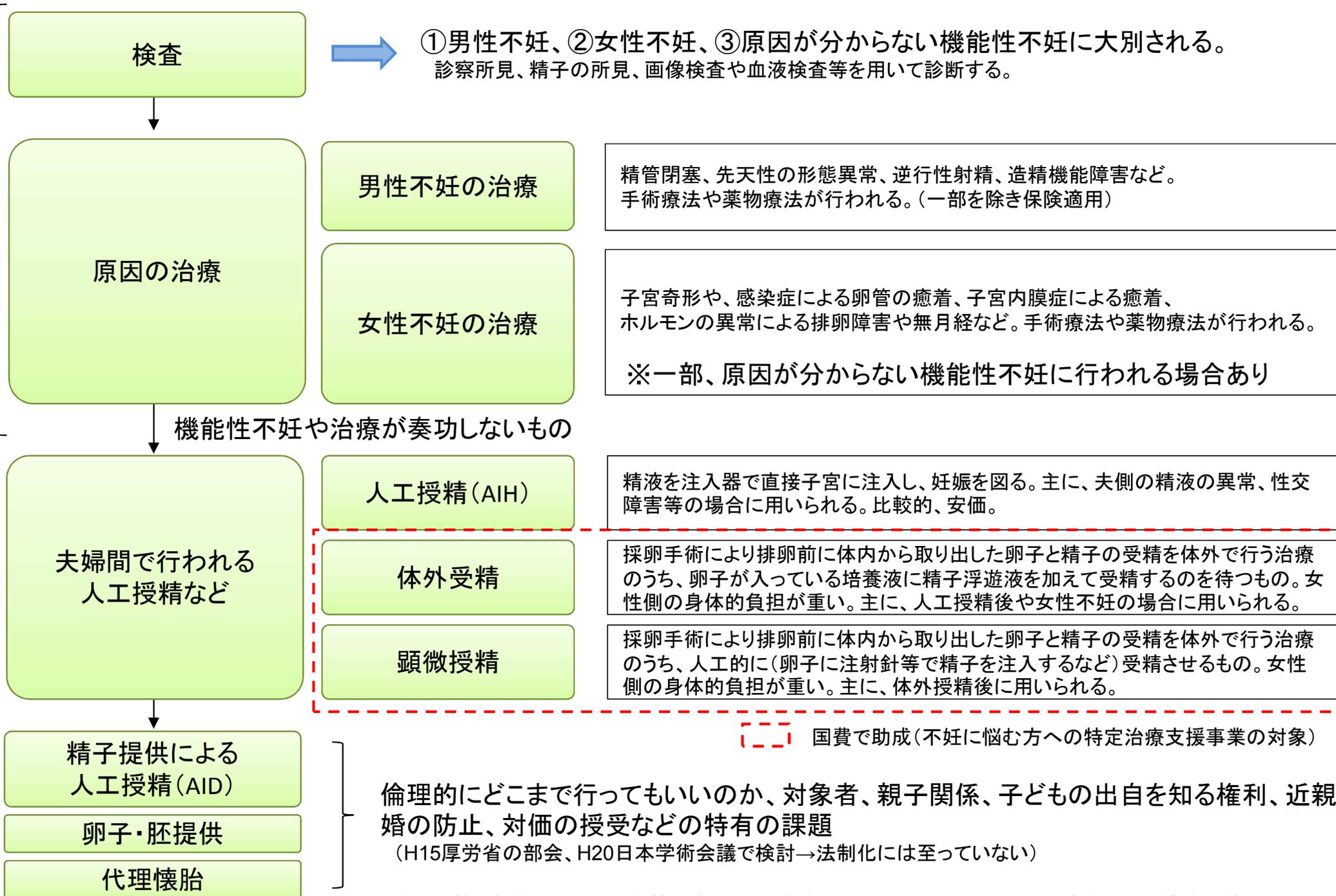
- 顕微鏡下精巣内精子回収法（MD-TESE）
手術用顕微鏡を用いて精巣内より精子を回収する方法。 等

<その他の治療>

- 第3者の精子を用いた体外受精・顕微授精
- 第3者の卵子を用いた体外受精・顕微授精
- 代理懐胎
- 第3者から由来する胚を用いた胚移植
- 未受精卵子の凍結（医学的・社会学的）
- 子宮移植後の分娩例が報告された（Lancet, 2014 Oct(6)）

不妊治療の流れ(概略図)

保険適用



※学会は精子提供による人工授精は容認、卵子提供はルールを示していない。胚提供・代理懐胎は禁止。

体外受精の実施数・出生児数について

1. 体外受精の実施数(平成26年)

	治療延べ件数(人)	出生児数(人)	累積出生児数(人)	1回の治療から出生に至る確率(%)
新鮮胚(卵)を用いた治療	92,269	5,025	120,565	5.45
凍結胚(卵)を用いた治療	157,229	36,595	214,194	23.28
顕微授精を用いた治療	144,247	5,702	96,867	3.95
合計	393,745	47,322	431,626	12.02

資料) 日本産科婦人科学会が集計した平成26年実績

(注: 1回の治療から出生に至る確率は、体外受精を実施した患者について、「出生児数」を「治療のべ件数」で割った数値である。)

2. 体外受精による出生児数の推移

年	体外受精出生児数(人)	総出生児数(人)	割合(%)
2006年(H18)	19,587	1,092,674	1.79
2007年(H19)	19,595	1,089,818	1.80
2008年(H20)	21,704	1,091,156	1.99
2009年(H21)	26,680	1,070,035	2.49
2010年(H22)	28,945	1,071,304	2.70
2011年(H23)	32,426	1,050,806	3.09
2012年(H24)	37,953	1,037,231	3.66
2013年(H25)	42,554	1,029,816	4.13
2014年(H26)	47,322	1,003,539	4.71

(注: 体外受精出生児数は、新鮮胚(卵)を用いた治療数、凍結胚(卵)を用いた治療数及び顕微授精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。)

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法律上の婚姻をしている夫婦（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15万円（初回の治療に限り30万円まで助成）
通算回数は、初めて助成を受けた際の治療期間の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
（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7.5万円）
 - ② 男性不妊治療を行った場合は15万円（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 730万円（夫婦合算の所得ベース）
- 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 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）
- 予算額 平成28年度 158億円

2. 沿革

平成16年度創設	支給期間2年間として制度開始
平成18年度	支給期間2年間に延長
平成19年度	給付金額を1年度あたり1回10万円、2回までに増額、所得制限額を（650万円→730万円）引き上げ
平成21年度補正	給付額10万円→15万円
平成22年度	給付額15万円を継続
平成23年度	1年度目を年3回に拡充
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26年度	通算助成回数は治療期間初日の妻の年齢が40歳未満の場合は6回まで助成
平成25年度補正	一部助成対象範囲を見直し、安心こども基金により実施
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
	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。通算助成回数は治療期間初日の妻の年齢が40歳以上43歳未満の場合は3回まで助成

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

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

【趣旨】

- 近年、結婚年齢の上昇や晩産化等に伴い、特定不妊治療(体外受精・顕微授精)を受ける者の年齢の上昇が指摘されている。
- 特定不妊治療は高額であるため、患者の経済的負担の軽減を図ることを目的として、平成16年度以降、その費用の一部を助成する「不妊に悩む方への特定治療支援事業」を実施。この事業による助成件数は年々増加。
- こうした状況を踏まえ、年齢と出産率・出産リスクの関係についての普及啓発を推進するとともに、特定治療支援事業をより安心・安全・適切に運用するため、当該事業等の今後のあり方について検討する。

論点

1. 妊娠や不妊等に関する知識の普及啓発、相談・支援の充実
2. 特定治療支援事業の助成対象範囲や給付水準
3. 実施医療機関の人員要件や安全管理体制、実施医療機関の情報の取扱い等



【検討スケジュール】

- 第1回(平成25年5月2日(木))
 - ・不妊治療をめぐる現状 など
- 第2回(平成25年5月27日(月))
 - ・特定治療支援事業等のあり方について検討
- 第3回(平成25年6月28日(金))
 - ・特定治療支援事業等のあり方について検討
- 第4回(平成25年7月29日(月))
 - ・特定治療支援事業等のあり方について検討
- 第5回(平成25年8月19日(月))
 - ・特定治療支援事業等のあり方について検討
- 報告書とりまとめ(平成25年8月23日(金))
 - ・「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

* このほか、議論のたたき台を作成するワーキンググループ(作業チーム)(非公開)を4回開催。メンバーは石原委員、齊藤委員、森委員、柳田委員。

【委員:合計14名】

- ・石原理 (埼玉医科大学産科婦人科教授)
- ・今村 定臣 (日本医師会常任理事)
- ・小崎 里華 (国立成育医療研究センター器官病態系内科部遺伝診療科医長)
- ・齊藤 英和 (国立成育医療研究センター母性医療診療部不妊診療科医長)
- ・島崎 謙治 (政策研究大学院大学教授)
- ・鈴木 良子 (フィンレージの会スタッフ)
- ・鶴田 憲一 (静岡県理事(医療衛生担当))
- ・平山 史朗 (東京HARTクリニック臨床心理士、生殖心理カウンセラー、日本生殖医療心理カウンセリング学会副理事長)
- ・松本 亜樹子 (NPO法人Fine理事長)
- ・見尾 保幸 (JISART理事長、ミオ・ファティリティ・クリニック院長)
- ・村上 貴美子 (蔵本ウイメンズクリニック看護師長、不妊症看護認定看護師)
- ・森 明子 (聖路加看護大学母性看護・助産学研究室教授、日本生殖看護学会理事)
- ・柳田 薫 (国際医療福祉大学病院リプロダクションセンター教授)
- ◎吉村 泰典 (慶應義塾大学医学部産婦人科教授、日本生殖医学会教授)

不育症

1. 定義

2回以上の流産、死産、あるいは早期新生児死亡の既往がある場合をいう

- ・反復流産: 2回以上の流産の繰り返し、習慣流産: 3回以上の流産の繰り返し

2. 頻度

年間3万人が発症

3. リスク因子別治療法

①子宮形態異常(7. 8%)

→ 手術療法又は経過観察

②甲状腺異常(6. 8%)

→ 薬物療法

③染色体異常(4. 6%)

→ 経過観察

④抗リン脂質抗体症候群(10. 2%)

→ 学会ガイドラインでは、低用量アスピリンとヘパリン製剤の併用で改善が期待できるとしている

⑤第XII因子欠乏(7. 2%)

⑥Protein S欠乏(7. 4%)

⑦Protein C欠乏(0. 2%)

→ 低用量アスピリン単独又はヘパリン製剤の併用の効果は十分確認されていない

⑧原因不明(65. 3%)

→ 経過観察

(うち抗PE抗体陽性22. 6%)

原因不明例の大半は胎児染色体異常を繰り返した偶発的流産

※ 出典: 厚生労働科学研究「不育症に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」
(研究代表者: 齋藤滋富山大学大学院教授)

「不育症」に対する支援

- 流産は、妊娠の約10～20%に起こるが、その大半は胎児の染色体異常による偶発的流産とされている。
- 2回以上の流産、死産を繰り返す、いわゆる「不育症」については、夫婦の染色体異常や凝固異常などのリスク因子が認められることがあるが、中には、偶然、流産等を繰り返しただけで異常がない場合もあり、また、原因が分からない場合も少なくない。
- そのため、不育症に悩む方に対して、正確な情報を提供するとともに、流産や死産を繰り返す苦しみ等に対する心理的な相談や不育症に関する医学的な相談等を行っていくことが必要である。

不育症相談窓口(不妊専門相談センター内に設置)平成24年度創設

- **対象者:** 習慣流産等(いわゆる不育症)で悩む者を対象
- **事業内容:** 不育症に関する相談対応、不育症治療に関する普及啓発及び研修、その他不育症相談に必要な事項
- **実施担当者:** 不育症支援に関する専門的知識を有する医師、その他保健、心理に関して知識を有する者等
- **実施場所:** 医療機関、保健所等において実施(実施主体:都道府県・指定都市・中核市)

全国61カ所(平成28年7月1日時点) ※自治体単独も含む 42都道府県、札幌市、さいたま市、千葉市、横浜市、川崎市、相模原市、名古屋市、京都市、堺市、北九州市、川崎市、越谷市、横須賀市、長野市、豊田市、大津市、和歌山市、下関市、宮崎市

(参考1) 不育症相談対応マニュアルの作成

- ・不育症の多くは、胎児の染色体異常による偶発的流産であり、相談対応が重要とされていることから、平成23年度厚生労働科学研究において、「反復・習慣流産(いわゆる「不育症」)の相談対応マニュアル」を作成し自治体に配布。

(参考2) ヘパリンカルシウム製剤の在宅自己注射の保険適用について

- ・流産の原因となる血栓症や塞栓症に対する治療及び予防のために行う在宅自己注射に用いるヘパリンカルシウム製剤は、平成23年12月28日厚生労働省告示483号により平成24年1月1日から保険適用とされた。
- ・関係学会より、「ヘパリン在宅自己注射療法の実施と指針」を公表
(http://www.jsognh.jp/common/files/society/demanding_paper_07.pdf)

(参考3) 不育症に関する研究等

- ・「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の治療及び予後に関する研究」(平成25～27年度、研究代表者:国立成育医療研究センター村島温子)・・・現状と課題に関する最新の情報収集や研究・検討を行い、抗リン脂質抗体症候群の妊娠管理の手引を作成。
- ・成育疾患克服等総合研究事業において、「不育症の原因解明、予防、治療に関する研究」(平成28～30年度、研究代表者:富山大学大学院医学薬学研究部 斎藤滋)を実施予定。
- ・平成27年度から、全国の不妊専門相談センターの相談員等による適切な相談指導が行われるよう、厚生労働省主催で「不妊・不育相談支援研修」を実施。(平成27年度は全国2カ所(東京・大阪)で実施)

生殖補助医療に関する検討経緯

H13.7～H15.4 厚生科学審議会生殖補助医療部会

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」

- 卵子等の提供を受けることができるのは、子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない法律上の夫婦に限る。
- 提供された卵子等による体外受精等は、その施術でなければ妊娠できない夫婦に限って容認する。
- 卵子等を提供する場合には匿名。兄弟姉妹等からの提供は、当分の間認めない。

【H18～】

- ・ 日本人夫妻の代理懐胎による子の出生届の受理をめぐる裁判

H18.11.30 法務大臣及び厚生労働大臣両名により、日本学術会議に、
生殖補助医療に関する検討を依頼

H19.1～H20.3 生殖補助医療の在り方検討委員会（日本学術会議において開催）

日本学術会議による報告書（平成20年4月8日）

- ・ 代理懐胎は原則禁止
- ・ 親子関係については、代理懐胎者を母とする。
- ・ 代理懐胎の法規制については、**国会**が作る法律によるべき。
（卵子提供など議論が尽くされていない課題については、日本学術会議で引き続き検討する。）

平成15年生殖補助医療部会報告書で整理した主な事項

○精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件

- ・ 受けることができる者の共通の条件について、「子を欲しながら不妊症のために子供を持つことができない法律上の夫婦に限る」とするとともに、施術別の適用条件を示した（代理懐胎については禁止）。
 - ※ 胚提供及び代理懐胎については、日本産科婦人科学会が、会員を対象とした会告で実施を禁止。卵子提供に関する会告はない。精子提供による人工授精については容認（学会への登録・報告を求めている）。
 - ※ 平成20年日本学術会議報告書では、代理懐胎について、原則禁止（ただし、絶対的適用（いわゆる子宮を持たない女性）に限り、厳重な管理の下で試行的実施を認める）としている。

○精子・卵子・胚の提供を行うことができる者の条件

- ・ 提供者について年齢の上限等（※）や採卵回数（3回）を示すとともに、ある提供精子等により生まれた子が10人に達した場合、以後、当該精子等を使用しない（近親婚の防止）こと等を示した。
 - ※ 精子提供者：満55歳未満の成人、卵子提供者：既に子のいる満35歳未満の成人

○提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件

- ・ 対価（実費相当分、医療費を除く。）の授受を禁止する。
- ・ 提供は匿名とするとともに、生まれた子の出自を知る権利（親を知る権利）を認め、15歳以上になれば、提供者に関する情報を開示請求できる。
- ・ 提供精子等による生殖補助医療により生まれた子は、近親婚とならないことの確認を公的管理運営機関に求めることができる。
- ・ 提供者が死亡した時は精子等を廃棄する。

○実施医療施設、提供医療施設

- ・ 実施医療施設等の指定制度・指導監督、施設への倫理委員会の設置が必要と示した。

○公的管理運営機関の業務

- ・ 出自を知る権利に関する情報開示業務、精子・卵子・胚のコーディネーション・マッチング業務等。

○その他（インフォームドコンセントやカウンセリングの重要性、罰則による規制等）

日本学会議の報告書について

(平成20年4月8日 生殖補助医療の在り方検討委員会報告書)

法律による規制

医療の範疇のみにとどまらない、倫理的、法的、社会的に重大な問題である代理懐胎問題の政策決定までも、行政に委ねることは適当ではない。代理懐胎を規制するなら、**国民の代表機関である国会が作る法律によるべき**であると考えられる。

結論

(1)代理懐胎実施の適否について

- 代理懐胎については、法律による規制が必要であり、それに基づき、当面、**代理懐胎は原則禁止**とすることが望ましい。
- 営利目的で行われる代理懐胎は、処罰することとし、その対象は、施行医、斡旋者、依頼者とする。

(2)代理懐胎の試行的実施について

- 対象を絶対的適用の例(いわゆる子宮を持たない女性)に限り、厳重な管理の下に試行(臨床試験)として行う。
- 試行に当たっては登録、追跡調査、評価などの業務を行う公的運営機関を設立すべき。一定期間経過後に医学的安全性や倫理的妥当性などについて検証し、容認若しくは試行の中止を決定する。

(3)親子関係について

- 親子関係については、**代理懐胎者(分娩者のことをいう。)を母**とする。
- 代理懐胎を依頼した夫婦と生まれた子については、養子又は特別養子縁組によって親子関係を定立する。

(4)その他

- 出自を知る権利については、長年実施されてきたAIDの場合などについて十分に検討した上で判断すべきであり、今後の重要な検討課題である。
- 卵子提供の場合や夫の死後凍結精子による懐胎など議論が尽くされていない課題があり、これについては、引き続き検討する。

相談事例(1)

- どうあきらめたらいいのか
- 44歳 8年の治療歴あり
- クライエントの発言

相談事例(2)

- 精神的な問題を抱えている

相談事例(3)

- 男性不妊(AIDを含めて)について

相談事例(4)

- 仕事と治療の両立について