

不妊治療に係る医療技術の検討について

1. 背景

- 令和4年4月からの不妊治療の保険適用にあたり、先進医療会議においても、不妊治療に係る医療技術の検討を行ってきたところ。
 - 第106回先進医療会議（令和4年1月6日開催）において不妊治療に係る医療技術の検討を行い、
 - ・ 学会としてどのような方向性で進めていく予定であるのか、全体像を示していただきたい。
 - ・ 学会が主導してエビデンスを作っていく必要があるのではないか。
 - ・ 先進医療として承認され、多施設共同研究が必要とされたものについては、次回の診療報酬改定時までには、多施設共同研究のプロトコール等を完成しておいて欲しい。
- 等の指摘があったことを踏まえ、関係学会等から意見を聴くこととなった。

2. 先進医療会議における検討状況について

- 現時点において、先進医療会議における検討を行っている技術は以下のとおり。

技術名	先進医療会議における評価結果	(参考) ガイドラインにおける推奨度
子宮内膜刺激胚移植法 (SEET 法)	条件付き適	C
タイムラプス	条件付き適	C
子宮内膜スクラッチ	条件付き適	C
二段階胚移植法	継続審議	—
PICSI	条件付き適	C
子宮内膜受容能検査 (ERA)	条件付き適 ^(※)	C
子宮内細菌叢検査	条件付き適 ^(※)	C
IMSI	継続審議	C

※ 事前評価における評価結果

- 「条件付き適」と評価がされた技術について、対応すべき指摘事項の概要は以下のとおり。

【子宮内膜刺激胚移植法 (SEET 法)】

- ・ より具体的な比較方法を事前に定めること。
- ・ 医療安全管理委員会の設置を「必要」とすること。
- ・ 本研究の後に、多施設共同研究を行う旨をロードマップに明記すること。

- ・ その他記載整備等。

【タイムラプス】

- ・ 被験者数を 200 例に設定した理由を記載すること。
- ・ 評価基準及び具体的な解析方法等について記載すること。
- ・ 本研究の後に、多施設共同研究を行う旨をロードマップに明記すること。

【子宮内膜スクラッチ】

- ・ 背景因子を整えた比較試験とすること。
- ・ 症例数について、統計学的な観点から再考すること。
- ・ 可能であれば、多施設共同研究として実施することが望ましい。

【PICSI】

- ・ 多施設共同研究として、RCT を実施することが望ましい。

【子宮内膜受容能検査（ERA）】

- ・ Receptive 群と Non-Receptive 群の比較の方法を明確化すること。
 - ・ ERA を実施しない場合との比較についても検討すること
- ※ 事前評価における指摘事項

【子宮内細菌叢検査】

- ・ 本研究で有用性が示唆された場合には、多施設共同研究によるエビデンスの構築を行うこと。
- ※ 事前評価における指摘事項

3. 検討の進め方について(案)

- 今般、「条件付き適」と評価がされている技術について、以下の確認を行い、適切な回答が得られた場合については「適」と評価することとしてはどうか。
 - ① 学会としてどのような方向性で進めていく予定であるのか、全体像について確認を行う。
 - ② エビデンスの整理及び構築にあたり、関係学会等の協力が得られることについて確認を行う。
 - ③ 将来的な多施設共同研究としての実施が求められている技術については、実施にあたり、関係学会等の協力が得られることについて確認を行う。
 - ④ 「子宮内膜刺激胚移植法（SEET 法）」、「タイムラプス」及び「子宮内膜スクラッチ」については、指摘事項に対する回答の確認を行う。
- また、今後の先進医療会議における検討にあたり、その他必要な事項について、関係学会等の意見を伺うこととしてはどうか。