

こども家庭行政推進調査事業費補助金 補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大須賀 穰

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 1
大須賀 穰	
資料1, アンケート調査用紙 1	
資料2, アンケート調査用紙 2	
II. 分担研究報告	
1. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 4
久慈直昭	
2. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 6
辻村晃	
3. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 10
岩瀬明	
4. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 12
蔵本武志	
5. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 14
廣田泰	
6. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 16
原田美由紀	
7. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 18
山田満稔	
8. 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究	-- 20
平田哲也	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	

こども家庭行政推進調査事業費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）  
（総括）研究報告書

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究代表者 大須賀 穰 東京大学・医学部附属病院・教授

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

研究分担者

久慈 直昭 東京医科大学・医学部・教授  
辻村 晃 順天堂大学・医学部附属浦安病院・教授  
岩瀬 明 群馬大学・医学部附属病院・教授  
蔵本武志 医療法人蔵本ウイメンズクリニック  
理事長・院長  
廣田 泰 東京大学・医学部附属病院・教授  
原田美由紀 東京大学・医学部附属病院・准教授  
山田 満稔 慶應義塾大学・医学部・専任講師  
平田 哲也 東京大学・医学部附属病院・届出研究員

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目③保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施される反復着床不全の検査・治療の活用状況についての生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のための患者レジストリ作成研究を実施する。

A. 研究の目的

2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であった。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携して、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

### C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1, アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2, アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

### D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を妊婦が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

### E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

### F. 健康危険情報

特記事項なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Kawamura T, Dai Y, Ono M, Kikuchi T, Yamanaka A, Ueno K, Kojima J, Fujiwara T, Daikoku T, Maida Y, Ando H, Fujiwara H, Kuji N, Nishi H. BMAL1N, Oseto K, Ota K, Shimizu C, Sugimoto K, Takae S, positively correlates with genes regulating steroidogenesis in human luteinized granulosa cells. *Reproduction*. 2024 Jan 23;167(2):e230225. doi: 10.1530/REP-23-0225. Print 2024 Feb 1.
- 2) Takae S, Harada M, Nakamura K, Furuyama S, Ono M, Osuga Y, Suzuki N. Survey on the implementation status and reproductive outcomes of oocyte and ovarian tissue cryopreservation in Japan: Historical comparison with nationwide surveys. *J Obstet Gynaecol Res*. 2024 Jan 23. doi: 10.1111/jog.15893. Epub ahead of print. PMID: 38263596.
- 3) Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, Ono M, Kato K, Kishi H, Kuwabara Y, Taniguchi F, Harada M, Iwase A, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2021 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol*. 2023 Dec 30;23(1):e12552. doi:10.1002/rmb2.12552. PMID: 38163009; PMCID: PMC10757097.
- 4) Hosoya S, Piedvache A, Nakamura A, Nasu R, Hine M, Itoi S, Yokomizo R, Umezawa A, Hiraike O, Koga K, Osuga Y, Narumi S, Morisaki N. Prolongation of the Menstrual Cycle After Receipt of the Primary Series and Booster Doses of mRNA Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. *Obstet Gynecol*. 2024 Feb 1;143(2):284-293. doi: 10.1097/AOG.0000000000005476. Epub 2023 Dec 14. PMID:38061045; PMCID: PMC10789385.
- 5) Takeshige Y, Jwa SC, Hirota Y, Osuga Y, Kuramoto T, Mio Y, Furui K, Kinutani M, Shiotani M, Asada Y, Kamiya H, Yoshida H, Igarashi H, Kyono K. Clinical outcomes of personalized blastocyst embryo transfer after endometrial receptivity analysis: A multicenter, retrospective cohort study. *Reprod Med Biol*. 2023 Nov 29;22(1):e12550. doi: 10.1002/rmb2.12550. PMID: 38034982; PMCID: PMC10685329.
- 6) Harada S, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y. Fact-finding survey on assisted reproductive technology in Japan. *J Obstet Gynaecol Res*. 2023 Nov;49(11):2593-2601. doi: 10.1111/jog.15780. Epub 2023 Aug 28. PMID:37635650.
- 7) Hiraoka T, Osuga Y, Hirota Y. Current perspectives on endometrial receptivity: A comprehensive overview of etiology and treatment. *J Obstet Gynaecol Res*. 2023 Oct;49(10):2397-2409. doi: 10.1111/jog.15759. Epub 2023 Aug 1. PMID: 37527810.
- 8) Ono M, Harada M, Horie A, Dai Y, Horiguchi I, Kikuchi E, Kimura F, Koizumi T, Komeya M, Mizunuma Y, Takeuchi E, Nishi H, Yumura Y, Furui T, Takai Y, Morishige KI, Watanabe C, Osuga Y, Suzuki N. Effect of a web-based fertility preservation training program for medical professionals in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2023 Sep;28(9):1112-1120. doi:10.1007/s10147-023-02366-2. Epub 2023 Jun 15. PMID: 37322221.
- 9) Hiratsuka D, Omura E, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y. Pregnancy is associated with reduced progression of symptomatic adenomyosis: a retrospective pilot study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2023 Sep 4;23(1):634. doi:10.1186/s12884-023-05956-0. PMID: 37667168; PMCID: PMC10476322.
- 10) Urata Y, Salehi R, Wyse BA, Jahangiri S, Librach CL, Tzeng CR, Osuga Y, Tsang B. Neuropeptide Y directly reduced apoptosis of granulosa cells, and the expression of NPY and its receptors in PCOS subjects. *J Ovarian Res*.

2023 Aug 31;16(1):182. doi: 10.1186/s13048-023-01261-8. PMID: 37653540; PMCID: PMC10469470.

11) Fukui Y, Hirota Y, Aikawa S, Sakashita A, Shimizu-Hirota R, Takeda N, Ishizawa C, Iida R, Kaku T, Hirata T, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Osuga Y. The EZH2-PRC2-H3K27me3 axis governs the endometrial cell cycle and differentiation for blastocyst invasion. Cell Death Dis. 2023 May 18;14(5):320. doi: 10.1038/s41419-023-05832-x. PMID: 37198149; PMCID: PMC10192223.

12) Mitake S, Wada-Hiraike O, Kashiwabara K, Nakamura A, Nasu R, Hine M, Matsuyama Y, Fujii T, Osuga Y. Distribution of the follicular and luteal phase lengths and their age-dependent changes in Japanese women: A large population study. Reprod Med Biol. 2023 May 12;22(1):e12516. doi: 10.1002/rmb2.12516. PMID:37192936; PMCID: PMC10182386.

13) Ono M, Kuji N, Ueno K, Kojima J, Nishi H. The Long-Term Outcome of Children Conceived Through Assisted Reproductive Technology. Reprod Sci. 2024 Mar;31(3):583-590. doi: 10.1007/s43032-023-01339-0. Epub 2023 Sep 7.

14) Akashi K, Yamada M, Jwa CS, Utsuno H, Kamiyo S, Hirota Y, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N. Artificial oocyte activation using Ca<sup>2+</sup> + ionophores following intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate. Front Endocrinol (Lausanne). 2023 Mar 9;14:1131808. doi: 10.3389/fendo.2023.1131808.

15) 山田 瑞季, 山中 紋奈, 上野 啓子, 菊地 孝行, 小林 悦子, 河村 ともみ, 小野 政徳, 久慈 直昭, 西洋孝. 構造の異なる採卵針による臨床成績の比較検討 安全・迅速かつ高い採卵率・受精率を得るために. 東京産科婦人科学会誌. 72 巻 2 号, 153-157(2023)

16) 田中 沙英, 小野 政徳, 山中 紋奈, 菊地 孝行, 河村 ともみ, 鈴木 知生, 堺 洋佑, 林 茂空, 小島 淳哉, 佐々木 徹, 久慈 直昭, 西洋孝. 子宮内膜症合併不妊に対し胚凍結後の腹腔鏡手術を経て自然妊娠に至った 1 例. 東京産科婦人科学会誌. 72 巻 2 号, 322-326(2023)

17) 大須賀穰. 【不妊治療の保険適用に関して】不妊治療の保険適用への困難な道のりを乗り越えて. 日本産科婦人科学会雑誌 (0300-9165) 75 巻 3 号 Page386-391 (2023. 03).

18) 能瀬さやか, 原田美由紀, 大須賀穰. 【保険適用になった不妊治療-できること・できないこと-】実際の運用と影響と課題 不妊診療保険適用の影響と課題. 産科と婦人科. 90 巻 4 号 Page90 巻 4 号(2023. 04) DOI : 10.34433/og.0000000093

2. 学会発表  
特記事項なし  
H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)  
特記事項なし

こども家庭行政推進調査事業費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）  
（分担）研究報告書

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 久慈 直昭 東京医科大学・医学部・名誉教授

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発症状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

#### D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

#### E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Kawamura T, Dai Y, Ono M, Kikuchi T, Yamanaka A, Ueno K, Kojima J, Fujiwara T, Daikoku T, Maida Y, Ando H, Fujiwara H, Kuji N, Nishi H. BMAL1 positively correlates with genes regulating steroidogenesis in human luteinized granulosa cells. *Reproduction*. 2024 Jan 23;167(2):e230225. doi: 10.1530/REP-23-0225. Print 2024 Feb 1.

2) Ono M, Kuji N, Ueno K, Kojima J, Nishi H. The Long-Term Outcome of Children Conceived Through Assisted Reproductive Technology. *Reprod Sci*. 2024 Mar;31(3):583-590. doi: 10.1007/s43032-023-01339-0. Epub 2023 Sep 7.

3) Akashi K, Yamada M, Jwa CS, Utsuno H, Kamijo S, Hirota Y, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N. Artificial oocyte activation using Ca<sup>2+</sup> + ionophores following intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 Mar 9;14:1131808. doi: 10.3389/fendo.2023.1131808.

4) 山田 瑞季, 山中 紋奈, 上野 啓子, 菊地 孝行, 小林 悦子, 河村 ともみ, 小野 政徳, 久慈 直昭, 西洋孝. 構造の異なる採卵針による臨床成績の比較検討 安全・迅速かつ高い採卵率・受精率を得るために. *東京産科婦人科学会誌*. 72 巻 2 号, 153-157 (2023)

5) 田中 沙英, 小野 政徳, 山中 紋奈, 菊地 孝行, 河村 ともみ, 鈴木 知生, 堺 洋佑, 林 茂空, 小島 淳哉, 佐々木 徹, 久慈 直昭, 西洋孝. 子宮内膜症合併不妊に対し胚凍結後の腹腔鏡手術を経て自然妊娠に至った 1 例. *東京産科婦人科学会誌*. 72 巻 2 号, 322-326 (2023)

#### 2. 学会発表

1) 構造の異なる採卵針による臨床成績の比較検討 安全・迅速かつ高い採卵率・受精率を得るために. 山田 瑞季(東京医科大学 産科婦人科学分野), 山中 紋奈, 上野 啓子, 菊地 孝行, 小林 悦子, 河村 ともみ, 小野 政徳, 久慈 直昭, 西洋孝. 第 407 回東京産科婦人科学会例会並びに第 46 回東京産婦人科医会合同研修会. 2023/12/9, 国内, 口頭

2) 子宮内膜症合併不妊に対し胚凍結後の腹腔鏡手術を経て自然妊娠に至った 1 例. 田中 沙英(東京医科大学 産科婦人科学分野), 小野 政徳, 山中 紋奈, 菊地 孝行, 河村 ともみ, 鈴木 知生, 堺 洋佑, 林 茂空, 小島 淳哉, 佐々木 徹, 久慈 直昭, 西洋孝. 第 407 回東京産科婦人科学会例会並びに第 46 回東京産婦人科医会合同研修会. 2023/12/9, 国内, 口頭

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特記事項なし

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

辻村 晃

順天堂大学・医学部附属浦安病院・教授

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 辻村 晃：薬物療法の対象と治療法について教えてください、はじめての精子学、中外医学社、150-154, 2023

2) 辻村 晃：各論 男性不妊症に対する保険適用と実情、特集 生殖医療の保険適用の実際 I、産婦人科の実際、72(5)：485-488, 2023

3) 竹島徹平、安藤 聡、岩端威之、梅本幸裕、加藤繭子、小林秀行、小宮 颯、白石晃司、谷口久哲、千葉公嗣、辻村 晃、福原慎一郎、湯村 寧：令和4年4月からの不妊治療保険適用化に伴う保険医療機関における男性不妊診療の変化～生殖医学会男性不妊 Special Interest Group (SIG) アンケートより、日泌会誌、114(3)：75-80, 2023

4) Shah R, Agarwal A, Kavoussi P, Rambhatla A, Saleh R, Cannarella R, Harraz AM, Boitrelle F, Kuroda S, Hamoda TAAAM, Zini A, Ko E, Calik G, Toprak T, Kandil H, Gül M, Bakırcıoğlu ME, Parekh N, Russo GI, Tadros N, Kadioglu A, Arafa M, Chung E, Rajmil O, Dimitriadis F, Malhotra V, Salvio G, Henkel R, Le TV, Sogutdelen E, Vij S, Alarbid A, Gudeloglu A, Tsujimura A, Calogero AE, Meliegy AE, Crafa A, Kalkanli A, Baser A, Hazir B, Giulioni C, I, Cho CL, Ho CCK, Salzano C, Zylbersztejn DS, Tien DMB, Pescatori E, Borges E, Serefoglu EC, Saï-Martinez M, Nguyen Q, Ambar RF, Bakırcıoğlu ME, Hamza E, Ceyhan HEE, Caroppo E, Castiglioni F, Bahar F, Gokalp F, Lombardo F, Gadda F, Duarsa H, GWK, Pinggera GM, Busetto GM, Balercia G, Cito G, Blecher G, Franco G, Liguori G, Elbardisi H, Keskin H, Lin H, Taniguchi H, Park HJ, Ziouziou I, Rosette JDL, Hotaling J, Ramsay J, Molina JMC, Lo KL, Bocu K, Khalafalla K, Bowa K, Okada K, K Nagao, Chiba K, Hakim L, Makarounis K, Hehemann M, Peña MR, Falcone M, Bendayan M, Martinez M, Timpano M,

Altan M, Fode M, Al-Marhoon MS, Gilani MAS, Soebadi MA, Gherabi N, Sofikitis N, Kahraman O, Birowo P, Kothari P, Sindhwani P, Javed Q, Ambar RF, Kosgi R, Ghayda RA, Adriansjah R, Condorelli RA, Vignera SL, Micic S, Kim SHK, Fukuhara S, Ahn ST, Mostafa T, Ong TA, Takeshima T, Amano T, Barrett T, Arslan U, Karthikeyan VS, Atmoko W, Yumura Y, Yuan Y, Kato Y, Jezek D, Cheng BKC, Hatzichristodoulou G, Dy J, Castañé ER, El-Sakka AI: Consensus and Diversity in the Management of Varicocele for Male Infertility: Results of a Global Practice Survey and Comparison with Guidelines and Recommendations. World J Men's Health 41(1):164-197, 2023

5) Shirai M, Ishikawa K, Hiramatsu I, Mizushima K, Tsuru T, Kurosawa M, Kure A, Uesaka Y, Nozaki T, Tsujimura A: The MEN'S TRAINING CUP® KEEP TRAINING, a masturbation aid, improves intravaginal ejaculatory latency time and erection hardness score in patients who are unable to delay ejaculation. Sex Med 18;11(1):qfac010, 2023

6) Kurosawa M, Tsujimura A, Morino J, Anno Y, Yoshiyama A, Kure A, Uesaka Y, Nozaki T, Shirai M, Kobayashi K, Horie S: Efficacy and patient satisfaction of low-intensity shockwave treatment for erectile dysfunction in a retrospective real-world study in Japan. Int J Urol 30(4): 375-380, 2023

7) Miyoshi M, Tsujimura A, Miyoshi Y, Uesaka Y, Nozaki T, Shirai M, Kiuchi H, Kobayashi K, Horie S: Low serum zinc concentration is associated with low serum testosterone, but not associated with erectile function. Int J Urol 30(4): 395-400, 2023

8) Agarwal A, Farkouh A, Saleh R, Abdel-Meguid Hamoda TA, Harraz AM, Kavoussi P, Arafa M, Salvio G, Rambhatla A, Toprak T, Gül M, Phuoc NHV, Boitrelle F, Birowo P, Ghayda RA, Cannarella R, Durairajanayagam D, Zini A, Wyns C, Sarikaya S, Tremellen K, Mostafa T, Sokolakis I, Evenson DP, Henkel R, Zohdy W, Chung E, Ziouziou Ko E, Colpi G, Lewis S, Serefoglu EC, Bahar F, Tsujimura A, Sajadi H, Ibrahim W, Atmoko W, Vogiatzi P, Gunes S, Gilani MAS, Roychoudhury S, Gungör ND, Hakim L, Adriansjah R, Kothari P, Jindal S, Amar E, Park HJ, Long TQT, Homa S, Karthikeyan VS, Zilaitiene B, Rosas IM, Marino A, Pescatori E, Ozer C, Akhavizadegan H, Garrido N, Busetto GM, Adamyam A,

- Al-Marhoon M, Elbardisi H, Dolati P, Darbandi M, Darbandi S, Balercia G, Pinggera GM, Micic S, Ho CCK, Moussa M, Preto M, Zenoaga-Barbăroșie C, Smith RP, Kosgi R, Rosette J, El-Sakka AI, Abumelha SM, Mierzwa TC, Ong TA, Banihani SA, Bowa K, Fukuhara S, Boeri L, Danacıoğlu YO, Gokalp F, Selim OM, Cho CL, Tadros NN, Ugur MR, Ozkent MS, Chiu P, Kalkanli A, Khalafalla K, Vishwakarma RB, Finocchi F, Andreadakis S, Giulioni C, Çeker G, Ceyhan E, Malhotra V, Yilmaz M, Timpano M, Barrett TL, Kim SHK, Ahn ST, Giacone F, Palani, Duarsa GWK, Kadioglu A, Gadda F, Zylbersztejn DS, Aydos K, Kulaksız D, Gupte D, Calik G, Karna KK, Drakopoulos P, Baser A, Kumar V, Molina JMC, Rajmil O, Ferreira RH, Leonardi S, Avoyan A, Sogutdelen E, Franco G, Ramsay J, Ramirez L, Shah R: Controversy and Consensus on Indications for Sperm DNA Fragmentation Testing in Male Infertility: A Global Survey, Current Guidelines, and Expert Recommendations. *World J Men's Health* 41(3): 575-602, 2023
- 9) Farkouh A, Agarwal A, Hamoda TAA, Kavoussi P, Saleh R, Zini A, Arafa M, Harraz AM, Gul M, Karthikeyan VS, Durairajanayagam D, Rambhatla A, Boitrelle F, Chung E, Birowo P, Toprak T, Ghayda RA, Cannarella R, Phuoc NHV, Dimitriadis F, Russo GI, Sgouropoulos I, Mostafa T, Makarounis K, Ziouziou I, Kuroda S, Bendayan M, Kaiyal RS, Japari A, Simopolou M, Rocco L, Garrido N, Gherabi N, Bocu K, Kahraman O, Le TV, Wyns C, Tremellen K, Sarikaya S, Lewis S, Evenson DP, Ko E, Calogero AE, Bahar F, Martinez M, Crafa A, Nguyen Q, Ambar RF, Colpi G, Bakircioglu ME, Henkel R, Kandil H, Serefoglu EC, Alarbid A, Tsujimura A, Kheradmand A, Anagnostopoulou C, Marino A, Adamyant A, Zilaitiene B, Ozer C, Pescatori E, Vogiatzi P, Busetto GM, Balercia G, Elbardisi H, Akhavizadegan H, Sajadi H, Taniguchi H, Park HJ, Rosas IM, Al-Marhoon M, Gilani MAS, Alhathal N, Pinggera GM, Kothari P, Mogharian N, Micic S, Homa S, Darbandi S, Long TQT, Zohdy W, Atmoko W, Sabbaghian M, Ibrahim W, Smith RP, Ho CCK, de la Rosette J, El-Sakka AI, Preto M, Zenoaga-Barbăroșie C, Abumelha SM, Baser A, Aydos K, Ramirez-Dominguez L, Kumar V, Ong TA, Mierzwa TC, Adriansjah R, Banihani SA, Bowa K, Fukuhara S, Peña MR, Moussa M, Ari UC, Cho C-L, Tadros NN, Ugur MR, Amar E, Falcone M, Santer FR, Kalkanli A, Karna KK, Khalafalla K, Vishwakarma RB, Finocchi F, Giulioni C, Ceyhan E, Çeker G, Yazbeck C, Rajmil O, Yilmaz M, Altay B, Barrett TL, Ngoo K, Roychoudhury S, Salvio G, Lin H, Kadioglu A, Timpano M, Avidor-Reiss T, Hakim L, Sindhvani P, Franco G, Singh R, Giacone F, Ruzaev M, Kosgi R, Sofikitis N, Palani A, Calik G, Kulaksız D, Jezek D, Hashmi MA, Drakopoulos P, Omran H, Leonardi S, Celik-Ozenci C, Güngör ND, Ramsay J, Amano T, Sogutdelen E, Duarsa GWK, Chiba K, Jindal S, Savira M, Boeri L, Borges E, Gupte D, Gokalp F, Hebrard GH, Minhas S, Shah R: Global Andrology Forum: Controversy and Consensus on the Management of Elevated Sperm DNA Fragmentation in Male Infertility: A Global Survey, Current Guidelines, and Expert Recommendations. *World J Men's Health* 41(4): 809-847, 2023
- 10) Fukuhara S, Shirai M, Ueda N, Takezawa K, Ishikawa K, Hiramatsu I, Uesaka Y, Nozaki T, Iwasa A, Kobayashi K, Nonomura N, Tsujimura A: Therapeutic efficacy and safety of a free-standing motorized ejaculation aid for patients with intravaginal ejaculatory dysfunction. *Reprod Med Biol.* 22(1):e12530. 2023
- 11) 辻村 晃: 男性の純粋なプレコンセプションケア—泌尿器科的な観点—、360-363, プレコンセプションケア、メディカルビュー社, 2024
- 12) 辻村 晃: これでマスター! 最新産婦人科ホルモン療法 14 男性不妊症、産科と婦人科、91 (増刊):183-188, 2024
- 13) 辻村 晃: 不妊治療への保険適応の概要: 男性不妊編、泌尿器科、in press
- 14) Cannarella R, Shah R, Hamoda TAA, Boitrelle F, Saleh R, Gul M, Rambhatla A, Kavoussi P, Toprak T, Harraz AM, Ko E, Çeker G, Durairajanayagam D, Alkahidi N, Kuroda S, Crafa A, Henkel R, Salvio G, Hazir B, Darbandi M, Bendayan M, Darbandi S, Falcone M, Garrido N, Kosgi R, Sawaid Kaiyal R, Karna K, Phuoc NHV, Birowo P, Colpi GM, de la Rosette J, Pinggera GM, Nguyen Q, Zini A, Zohdy W, Singh R, Saini P, Glina S, Lin H, Mostafa T, Rojas-Cruz C, Arafa M, Calogero AE, Dimitriadis F, Kothari P, Karthikeyan VS, Okada K, Chiba K, Kadioglu A, Altay B, Turunc T, Zilaitiene B, Gokalp F, Adamyant A, Katz D, Chung E, Mierzwa TC, Zylbersztejn DS, Paul GM, Sofikitis N, Sokolakis I, Malhotra V, Brodjonegoro SR, Adriansjah R, Tsujimura A, Amano T, Balercia G, Ziouziou I, Deswanto IA, Martinez M, Park HJ, Bakircioglu ME, Ceyhan E, Aydos K, Ramsay J, Minhas S, Hashimi MA, Ghayda RA, Tadros N, Sindhvani P, Ho CCK, Rachman RI, Rodriguez Pena M, Motawi A, Ponnusamy AK, Dipankar S, Amir A, Binsaleh S, Serefoglu EC, Banthia R, Khalafalla K, Basukarno A, Bac NH, Singla K, Ambar RF, Makarounis K, Priyadarshi S, Duarsa GWK, Atmoko W, Jindal S, Arianto E, Akhavizadegan H, El Bardisi H, Shoshany O, Busetto GM, Moussa M, Jamali M, Al-Marhoon MS, Ruzaev M, Farsi HMA, Mutambirwa S, Lee DS, Kulaksız D, Cheng YS, Bouzouita A, Sarikaya S, Kandil H, Tsampoukas G, Farkouh A, Bowa K, Savira M, Mogharian N, Le TV, Harjanggi M, Anh DT, Long TQT, Soebadi M, Hakim L, Tanic M, Ari UC, Parikh FR, Calik G, Kv V,

Dorji G, Rezano A, Rajmil O, Tien DMB, Yuan Y, 4) 性機能障害の全国実態調査に関する報告、日本性機能学会第 33 回学術総会 第 31 回日本性機能学会西部会、辻村 晃 (高知市 2023 年 9 月 17 日)

U, Agarwal A; Global Andrology Forum: Does varicocele repair improve conventional semen parameters? 39th International Urological Congress, Akira data. World J Mens Health 42(1): 92-132, 2024

5) How to evaluate and improve sperm quality? 39th International Urological Congress, Akira data. World J Mens Health 42(1): 92-132, 2024

15) Agarwal A, Farkouh A, Saleh R, Hamoda TAA, 6) 男性の癌治療と妊孕性、東京がん化学療法研究会月例会、辻村 晃 (Web 2024 年 3 月 19 日)

Salvio G, Boitrelle F, Harraz AM, Ghayda RA, Kavoussi P, Gül M, Toprak T, Russo GI, 男性不妊症、自民党 明るい社会保障議員連盟講演、辻村 晃 (東京都 2024 年 3 月 26 日)

Durairajanayagam D, Rambhatla A, Birowo P, Cannarella R, Phuoc NHV, Zini A, Arafa M, Wyns C, Tremellen K, Sarikaya S, Lewis S, Evenson DP, KoH. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

E, Calogero AE, Bahar F, Martínez M, Ambar RF, 特記事項なし

Colpi GM, Bakircioglu ME, Henkel R, Kandil H, Serefoglu EC, Alfakhri A, Tsujimura A, Kheradmand A, Marino A, Adamyan A, Zilaitiene B, Ozer C, Pescatori E, Vogiatzi P, Busetto GM, Balercia G, Elbardisi H, Akhavizadegan H, Sajadi H, Taniguchi H, Park HJ, Maldonado Rosas I, Al-Marhoon M, Sadighi Gilani MA, Alhathal N, Quang N, Pinggera GM, Kothari P, Micic S, Homa S, Long TQT, Zohdy W, Atmoko W, Ibrahim W, Sabbaghian M, Abumelha SM, Chung E, Ugur MR, Ozkent MS, Selim O, Darbandi M, Fukuhara S, Jamali M, de la Rosette J, Kuroda S, Smith RP, Baser A, Kalkanli A, Tadros NN, Aydos K, Mierzwa TC, Khalafalla K, Malhotra V, Moussa M, Finocchi F, Rachman RI, Giulioni C, Avidor-Reiss T, Kahraman O, Çeker G, Zenoaga-Barbăroșie C, Barrett TL, Yilmaz M, Kadioglu A, Jindal S, Omran H, Bocu K, Karthikeyan VS, Franco G, Solorzano JF, Vishwakarma RB, Arianto E, Garrido N, Jain D, Gherabi N, Sokolakis I, Palani A, Calik G, Kulaksiz D, Simanaviciene V, Simopoulou M, Güngör ND, Blecher G, Falcone M, Jezek D, Preto M, Amar E, Le TV, Ahn ST, Rezano A, Singh K, Rocco L, Savira M, Rajmil O, Darbandi S, Sogutdelen E, Boeri L, Hernández G, Hakim L, Morimoto Y, Japari A, Sofikitis N, Altay B, Mahmutoglu AM, Hashimi MA, Ziouziou I, Anagnostopoulou C, Lin H, Shah R: Technical Aspects and Clinical Limitations of Sperm DNA Fragmentation Testing in Male Infertility: A Global Survey, Current Guidelines, and Expert Recommendations. World J Mens Health 42(1): 202-215, 2024

## 2. 学会発表

- 1) 男性不妊症の診断と治療、卒後教育プログラム、第 110 回日本泌尿器科学会、辻村 晃 (2023 年 4 月 21 日)
- 2) 男性生殖生理・生殖内分泌 一般治療各論、日本生殖医学会 2023 年度生殖医療従事者講習会、ビデオセミナー、辻村 晃 (東京都 2023 年 4 月 25 日)
- 3) Low serum zinc concentration may be associated with male infertility and low serum testosterone. ASMHA Meeting, Akira Tsujimura, Da Nang, Vietnam, 20<sup>th</sup> July, 2023

こども家庭行政推進調査事業費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）  
（分担）研究報告書

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 岩瀬 明 群馬大学 医学部附属病院 教授

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

#### D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

#### E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, On M, Kato K, Kishi H, Kuwabara Y, Taniguchi F, Harada M, Iwase A, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2021 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol*. 2023 Dec 30;23(1):e12552. doi:10.1002/rmb2.12552. PMID: 38163009; PMCID: PMC10757097.

##### 2. 学会発表

- 1) 女性の生殖と健康における卵巣予備能検査の意義, 日本人間ドック学会, G メッセ群馬・高崎芸術劇場, 2023. 9. 1
- 2) 保険適用となった不妊治療 課題と展望, 第 24 回日本内分泌学会関東甲信越支部学術集会, KFC Halls and ROOMs, 2023. 9. 8
- 3) 卵巣予備能からみた女性の生殖とヘルスケア, 第 51 回北陸産科婦人科学会, 富山国際会議場, 2023. 6. 4
- 4) 保険診療となった日本の生殖医療 現状と今後の課題, 第 6 回群馬県薬学大会県民公開講座, 高崎健康福祉大学, 2023. 5. 14

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特記事項なし

こども家庭行政推進調査事業費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）  
（分担）研究報告書

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 蔵本 武志 医療法人 蔵本ウイメンズクリニック 理事長・院長

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

#### D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

#### E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Takeshige Y, Jwa SC, [Hirota Y](#), [Osuga Y](#), [Kuramoto T](#), Mio Y, Furui K, Kinutani M, Shiotani M, Asada Y, Kamiya H, Yoshida H, Igarashi H, Kyono K. Clinical outcomes of personalized blastocyst embryo transfer after endometrial receptivity analysis: A multicenter, retrospective cohort study. *Reprod Med Biol.* 2023 Nov 29;22(1):e12550. doi: 10.1002/rmb2.12550. PMID: 38034982; PMCID: PMC10685329.

##### 2. 学会発表

特記事項なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特記事項なし

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 廣田 泰 東京大学・医学部附属病院・教授

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

5) Sayama S, Iriyama T, Hashimoto A, Suzuki K, Ariyoshi Y, Yano E, Toshimitsu M, Ichinose M, Seyama T, Sone K, Kumasawa K, Hirota Y, Osuga Y. Possible risks and benefits of adenomyomectomy on pregnancy outcomes: a retrospective analysis. *AJOG Glob Rep.* 2023 Sep 1;3(4):100265. doi: 10.1016/j.xagr.2023.100265. PMID: 37771974; PMCID: PMC10523262.

E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

2. 学会発表  
特記事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）  
特記事項なし

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Takeshige Y, Jwa SC, Hirota Y, Osuga Y, Kuramoto T, Mio Y, Furui K, Kinutani M, Shiotani M, Asada Y, Kamiya H, Yoshida H, Igarashi H, Kyono K. Clinical outcomes of personalized blastocyst embryo transfer after endometrial receptivity analysis: A multicenter, retrospective cohort study. *Reprod Med Biol.* 2023 Nov 29;22(1):e12550. doi: 10.1002/rmb2.12550. PMID: 38034982; PMCID: PMC10685329.

2) Fukui Y, Hirota Y, Aikawa S, Sakashita A, Shimizu-Hirota R, Takeda N, Ishizawa C, Iida R, Kaku T, Hirata T, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Osuga Y. The EZH2-PRC2-H3K27me3 axis governs the endometrial cell cycle and differentiation for blastocyst invasion. *Cell Death Dis.* 2023 May 18;14(5):320. doi: 10.1038/s41419-023-05832-x. PMID: 37198149; PMCID: PMC10192223.

3) Hiraoka T, Osuga Y, Hirota Y. Current perspectives on endometrial receptivity: A comprehensive overview of etiology and treatment. *J Obstet Gynaecol Res.* 2023 Oct;49(10):2397-2409. doi: 10.1111/jog.15759. Epub 2023 Aug 1. PMID: 37527810.

4) Hiratsuka D, Omura E, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y. Pregnancy is associated with reduced progression of symptomatic adenomyosis: a retrospective pilot study. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2023 Sep 4;23(1):634. doi:10.1186/s12884-023-05956-0. PMID: 37667168; PMCID: PMC10476322.

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 原田美由紀 東京大学・医学部附属病院・准教授

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

- D. 考察  
各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。
- E. 結論  
本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。
- F. 健康危険情報  
特記事項なし
- G. 研究発表  
1. 論文発表  
1) Takae S, Harada M, Nakamura K, Furuyama S, Ono M, Osuga Y, Suzuki N. Survey on the implementation status and reproductive outcomes of oocyte and ovarian tissue cryopreservation in Japan: Historical comparison with nationwide surveys. *J Obstet Gynaecol Res.* 2024 Jan 23. doi: 10.1111/jog.15893. Epub ahead of print. PMID: 38263596.  
2) Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, On M, Kato K, Kishi H, Kuwabara Y, Taniguchi F, Harada M, Iwase A, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2021 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2023 Dec 30;23(1):e12552. doi:10.1002/rmb2.12552. PMID: 38163009; PMCID: PMC10757097.  
3) Harada S, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y. Fact-finding survey on assisted reproductive technology in Japan. *J Obstet Gynaecol Res.* 2023 Nov;49(11):2593-2601. doi: 10.1111/jog.15780. Epub 2023 Aug 28. PMID: 37635650.  
4) Hiraoka T, Osuga Y, Hirota Y. Current perspectives on endometrial receptivity: A comprehensive overview of etiology and treatment. *J Obstet Gynaecol Res.* 2023 Oct;49(10):2397-2409. doi: 10.1111/jog.15759. Epub 2023 Aug 1. PMID: 37527810.
- 5) Ono M, Harada M, Horie A, Dai Y, Horiguchi I, Kikuchi E, Kimura F, Koizumi T, Komeya M, Mizunuma N, Oseto K, Ota K, Shimizu C, Sugimoto K, Takae S, Takeuchi E, Nishi H, Yumura Y, Furui T, Takai Y, Morishige KI, Watanabe C, Osuga Y, Suzuki N. Effect of a web-based fertility preservation training program for medical professionals in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2023 Sep;28(9):1112-1120. doi:10.1007/s10147-023-02366-2. Epub 2023 Jun 15. PMID: 37322221.
- 6) Hiratsuka D, Omura E, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y. Pregnancy is associated with reduced progression of symptomatic adenomyosis: a retrospective pilot study. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2023 Sep 4;23(1):634. doi:10.1186/s12884-023-05956-0. PMID: 37667168; PMCID: PMC10476322.
- 7) 能瀬さやか, 原田美由紀, 大須賀穰. 【保険適用になった不妊治療-できること・できないこと-】実際の運用と影響と課題 不妊診療保険適用の影響と課題. *産科と婦人科.* 90 巻 4 号 Page90 巻 4 号(2023.04) DOI: 10.34433/og.0000000093
2. 学会発表  
特記事項なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)  
特記事項なし

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 山田 満稔 慶應義塾大学・医学部・専任講師

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀稯）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

#### D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

#### E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Harada S, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y. Fact-finding survey on assisted reproductive technology in Japan. J Obstet Gynaecol Res. 2023 Nov;49(11):2593-2601. doi: 10.1111/jog.15780. Epub 2023 Aug 28. PMID:37635650.

2) Akashi K, Yamada M, Jwa CS, Utsuno H, Kamiyo S, Hirota Y, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N. Artificial oocyte activation using Ca<sup>2+</sup> + ionophores following intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate. Front Endocrinol (Lausanne). 2023 Mar 9:14:1131808. doi: 10.3389/fendo.2023.1131808.

##### 2. 学会発表

Ca<sup>2+</sup>イオノフォアによる人為的卵子活性化を用いた体外受精成績の後方視的検討. シンポジウム. 山田 満稔. 第68回日本生殖医学会学術講演会・総会・石川県・2023年11月

山田 満稔. 胚培養士に向けた生殖医療ガイドライン. シンポジウム. 第29回日本臨床エンブリオロジスト学会学術集会・東京都・2024年1月

女性のライフステージとリプロダクティブヘルス:不妊治療への家族と職場の理解・協力. 山田 満稔. 2024年 女性の健康週間 丸の内キャリア塾 スペシャルセミナー「誰もが自分らしく過ごすために～女性がより健康で活躍できる社会へ～」・東京都・2024年3月 (WEB開催)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特記事項なし

生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

研究分担者 平田 哲也 東京大学・医学部附属病院・届出研究員

研究要旨

これまで自由診療で行われてきた生殖医療に対する社会的要請の高まりによって、令和3年に生殖医療ガイドライン初版刊行により国内で初めて生殖医療の標準化が行われ、生殖医療ガイドラインの記載をもとに令和4年度から生殖医療が保険適用された。生殖医療が保険適用されて2年が経過しようとしているが、全国の生殖医療実施施設において、生殖医療ガイドラインが適切に利用され順守されているか、新たに適用された生殖医療の保険診療は適切に運用され活用されているかについては不明である。今後の生殖医療の保険診療の改良に向けて、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況や保険診療の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価する必要があると考えられる。また、生殖医療の保険適用によって生殖医療の現場で生じた効果・課題を明らかにする必要がある。さらには、新たな視点の調査研究を立案・実施し、生殖医療の質の向上、および生殖医療ガイドラインの改定・生殖医療における保険診療の改良のために活用することが必要とされている。

本研究では、生殖医療実施施設に対して、新しく保険収載された医薬品の使用状況や卵巣過剰刺激症候群の発生状況調査などにより生殖医療ガイドライン順守状況を調査する。また生殖医療実施施設に対して、自由診療／保険診療の比率や症例の特徴・成績などを医療機関の地域性や形態を考慮して調査し、保険診療活用状況の実態を明らかにする。さらには、保険適用により生じたメリット・デメリットについて生殖医療実施施設に実態調査を行う。また、今後のガイドライン改良に向けた研究として、不妊症の治療として実施される生殖外科手術の有効性・安全性や反復着床不全の検査・治療の活用状況を評価するために、医療機関を対象とした調査や患者レジストリ整備のための研究を実施する。

A. 研究の目的

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

保険制度の改良に向けてさらなる調査研究が求められている。

本研究では、生殖医療実施施設におけるガイドライン順守状況・保険制度の利用状況の実態を把握し、その適正性を評価すること、また現場で生じた効果・課題を明らかにし、さらには新たな視点の調査研究を立案・実施することを目標とする。

B. 研究方法

項目①生殖医療ガイドラインの順守状況について生殖医療実施施設への実態調査の実施、項目②生殖医療ガイドラインを基に策定された生殖医療の保険診療が現在適切に運用されているかどうかについて、生殖医療実施施設への実態調査の実施、

項目③保険適用により生じたメリット・デメリットに2022年4月より生殖補助医療を含む不妊症診療が保険について生殖医療実施施設にアンケート調査を実施、今適用化されたが、それまで標準化されてこなかった生殖後のガイドライン改良に向けた参考となるエビデンス医療をいかに保険制度内で運用するが大きな課題であり収集を目的として、項目④不妊症の治療として実施された。令和3～4年度の厚生労働科学研究「生殖医療される反復着床不全の検査・治療の活用状況についてのガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」生殖医療実施施設を対象とした実態調査、項目⑤生殖（研究代表者：大須賀穰）では、日本生殖医学会と連携外科手術としての子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安として、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内初全性を明らかにするための医療機関を対象とした実態の生殖医療ガイドラインを作成・刊行し、それをもとに調査、および、術後妊娠の安全性の継続的評価のため生殖医療が保険適用された。しかし、今後の生殖医療の患者レジストリ作成研究を実施する。

C. 研究結果

令和5年度においては、各研究について調査研究計画を作成し、生殖医療実施施設・医療施設を対象としたアンケート調査票作成を令和6年2月に完了した。項目①～④の調査を目的として資料1、アンケート調査用紙1を作成した。項目⑤の調査を目的として、資料2、アンケート調査用紙2として作成した。また調査研究計画に関して東京大学医学部倫理委員会へと倫理申請を行なった。令和6年度に医療機関への調査をおこなう予定である。

#### D. 考察

各調査項目に対して、適切な調査票が作成された。本調査により得られた成果により、生殖医療ガイドライン改訂や保険制度改定の際に役立つエビデンス構築がなされるほか、また地域や施設差のない生殖医療を不妊患者が享受するシステム・環境整備や、生殖医療による妊娠成績向上を目指すための課題抽出や計画立案につながると考えられる。

#### E. 結論

本研究において作成された調査票を用いたR6年度におこなわれる医療施設への調査により、ガイドライン・保険制度の改良・改訂に向けた知見が得られるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Fukui Y, Hirota Y, Aikawa S, Sakashita A, Shimizu-Hirota R, Takeda N, Ishizawa C, Iida R, Kaku T, Hirata T, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Osuga Y. The EZH2-PRC2-H3K27me3 axis governs the endometrial cell cycle and differentiation for blastocyst invasion. Cell Death Dis. 2023 May 18;14(5):320. doi: 10.1038/s41419-023-05832-x. PMID: 37198149; PMCID: PMC10192223.

##### 2. 学会発表

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特記事項なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
蔵本 武志	医療現場における保険適用状況	産婦人科の実際	Vol.72 No.5	475～478	2023年5月	蔵本武志	医療現場における保険適用状況

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kawamura T, Dai Y, Ono M, Kikuchi T, Yamanaka A, Ueno K, Kojima J, Fujiwara T, Daikoku T, Maida Y, Ando H, Fujiwara H, Kuji N, Nishi H.	BMAL1 positively correlates with genes regulating steroidogenesis in human luteinized granulosa cells.	Reproduction.	167(2)	e230225	2024
Takae S, Harada M, Nakamura K, Furuyama S, Ono M, Osuga Y, Suzuki N.	Survey on the implementation status and reproductive outcomes of oocyte and ovarian tissue cryopreservation.	J Obstet Gynaecol Res.			2024
Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, On M, Kato K, Kishi H, Kuwabara Y, Taniguchi F, Harada M, Iwase A, Osuga Y.	Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2021 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.	Reprod Med Biol	23(1)	e12552	2023
Hosoya S, Piedvache A, Nakamura A, Nasu R, Hine M, Itoi S, Yokomizo R, Umezawa A, Hiraike O, Koga K, Osuga Y, Narumi S, Morisaki N.	Prolongation of the Menstrual Cycle After Receipt of the Primary Series and Booster Doses of mRNA COVID-19 Vaccination.	Obstet Gynecol	143(2)	284-293	2024
Takeshige Y, Jwa SC, Hirota Y, Osuga Y, Kuramoto T, Mio Y, Furu K, Kinutani M, Shiotani M, Asada Y, Kamiya H, Yoshida H, Igarashi H, Kyono K.	Clinical outcomes of personalized blastocyst embryo transfer after endometrial receptivity analysis: A multicenter, retrospective cohort study.	Reprod Med Biol.	22(1)	e12550	2023

Harada S, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y.	Fact-finding survey on assisted reproductive technology in Japan.	J Obstet Gynaecol Res.	49(11)	2593-2601	2023
Hiraoka T, Osuga Y, Hirota Y.	Current perspectives on endometrial receptivity: A comprehensive overview of etiology and treatment.	J Obstet Gynaecol Res.	49(10)	2397-2409	2023
Ono M, Harada M, Horie A, Dai Y, Horiguchi I, Kikuchi E, Kimura F, Koizumi T, Komeya M, Mizunuma N, Oseto K, Ota K, Shimizu C, Sugimoto K, Takae S, Takeuchi E, Nishi H, Yumura Y, Furui T, Takai Y, Morishige KI, Watanabe C, Osuga Y, Suzuki N.	Effect of a web-based fertility preservation training program for medical professionals in Japan.	Int J Clin Oncol.	28(9)	1112-1120	2023
Hiratsuka D, Omura E, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y.	Pregnancy is associated with reduced progression of symptomatic adenomyosis: a retrospective pilot study.	BMC Pregnancy Childbirth	23(1)	634	2023
Urata Y, Salehi R, Wiyse BA, Jahangiri S, Librach CL, Tzeng CR, Osuga Y, Tsang B.	Neuropeptide Y directly reduced apoptosis of granulosa cells, and the expression of NPY and its receptors in PCOS subjects.	J Ovarian Research	16(1)	182	2023
Fukui Y, Hirota Y, Aikawa S, Sakashita A, Shimizu-Hirota R, Tamakeda N, Ishizawa C, Iida R, Kaku T, Hirata T, Hiraoka T, Akaeda S, Matsuo M, Osuga Y.	The EZH2-PRC2-H3K27me3 axis governs the endometrial cell cycle and differentiation for blastocyst invasion.	Cell Death Dis	14(5)	320	2023
Mitake S, Wada-Hiraike O, Kashiwabara K, Nakamura A, Nasu R, Hine M, Matsuyama Y, Fujii T, Osuga Y.	Distribution of the follicular and luteal phase lengths and their age-dependent changes in Japanese women: A large population study.	Reprod Med Biol.	22(1)	e12516	2023
Ono M, Kuji N, Ueno K, Kojima J, Nishi H.	The Long-Term Outcome of Children Conceived Through Assisted Reproductive Technology.	Reprod Sci.	31(3)	583-590	2023

Akashi K, Yamada M, Jwa CS, Utsuno H, Kamijo S, Hirota Y, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N.	Artificial oocyte activation using Ca <sup>2+</sup> + ionophores following intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate.	Front Endocrinol (Lausanne)	14	1131808	2023
山田 瑞季(東京医科大学産科婦人科学分野), 山中 紋奈, 上野 啓子, 菊地 孝行, 小林 悦子, 河村 ともみ, 小野 政徳, 久慈 直昭, 西洋孝	構造の異なる採卵針による臨床成績の比較検討 安全・迅速かつ高い採卵率・受精率を得るために	東京産科婦人科学会誌	72巻2号	153-157	2023.04
田中 沙英(東京医科大学産科婦人科学分野), 小野 政徳, 山中 紋奈, 菊地 孝行, 河村 ともみ, 鈴木 知生, 堺 洋佑, 林 茂空, 小島 淳哉, 佐々木 徹, 久慈 直昭, 西洋孝	子宮内膜症合併不妊に対し胚凍結後の腹腔鏡手術を経て自然妊娠に至った1例	東京産科婦人科学会誌	72巻2号	322-326	2023.04
大須賀 穰.	不妊治療の保険適用に関して【不妊治療の保険適用への困難な道のりを乗り越えて.	日本産科婦人科学会雑誌	75巻3号	386-391	2023.03
能瀬 さやか, 原田 美由紀, 大須賀 穰	【保険適用になった不妊治療-できること・できないこと-】実際の運用と影響と課題 不妊診療保険適用の影響と課題.	産科と婦人科	90巻4号	90巻4号	2023.04

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度こども家庭行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 大須賀 穰・オオスガ ユタカ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 東京医科大学  
 所属研究機関長 職 名 学長  
 氏 名 林 由起子

次の職員の令和5年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
- 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 産科婦人科学分野 客員教授  
 (氏名・フリガナ) 久慈 直昭 (クジ ナオアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 代田 浩之

次の職員の令和5年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 辻村 晃・ツジムラ アキラ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	□		■
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

上記未審査の理由: 倫理申請を予定しており、現在準備中であるため

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の令和5年度こども家庭行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 岩瀬 明・イワセ アキラ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 蔵本ウイメンズクリニック

所属研究機関長 職 名 理事長/院長

氏 名 蔵本 武志

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医局・理事長/院長  
(氏名・フリガナ) 蔵本 武志 (クラモト タケシ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 東京大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 令和6年度委員会で審査予定)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和5年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・専任講師

(氏名・フリガナ) 山田 満稔・ヤマダ ミツトシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度こども家庭行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 廣田 泰・ヒロタ ヤスシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度こども家庭行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授

(氏名・フリガナ) 原田 美由紀・ハラダ ミユキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度こども家庭行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・届出研究員  
(氏名・フリガナ) 平田 哲也・ヒラタ テツヤ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。