別紙１

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 7 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　大須賀　穣

令和 8（２０２６）年　5月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告

生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

---------- 1

大須賀穣

（資料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　調査報告書」

II. 分担研究報告

１．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 5
久慈　直昭

２．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 7
辻村　晃

３．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 12
岩瀬　明

４．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 15
蔵本　武志

５．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 18
原田　美由紀

６．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　-- 21
山田　満稔

７．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 24
平田　哲也

８．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 27
廣田　泰

9．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 30
永松　健

10．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 33
前田　恵理

11．生殖ガイドラインと新保健制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究　--- 36
左　勝則

III. 研究成果の刊行に関する一覧表　---------- 39

別紙３　　研究報告書

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　穣　（東京大学・医学部附属病院・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。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

久慈　直昭　　東京医科大学・医学部・客員教授
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・大学院医学系研究科・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
原田美由紀　　東京大学・医学部附属病院・教授
山田　満稔　　慶應義塾大学・医学部・准教授
平田　哲也　　東京大学・医学部附属病院・届出研究員
廣田　泰　　東京大学・医学部附属病院・教授
永松　健　　国際医療福祉大学・成田病院・教授
前田　恵理　　北海道大学・大学院医学研究院・准教授
左　勝則　　自治医科大学・医学部・准教授

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：大須賀穣）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。

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。本研究の研究全体の統括を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe)」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P)」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。

令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①〜④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%)、産婦人科クリニック（108 施設、40%)、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。

また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。

令和７年度には、項目①〜⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。

その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。

ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。

反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進め

ることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). Chabbert-Buffet N, Diaz Yamal IJ, Douxfils J, Foidart JM, Fruzzetti F, Gemzell-Danielsson K, Nappi RE, **Osuga Y**, Descamps P. Body-identical estrogens in combined hormonal contraceptives: A safer path forward. Int J Gynaecol Obstet. 172:654-6, 2026
2). Wada A, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, **Osuga Y**. Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project). J Obstet Gynaecol Res. 51:e16292, 2025
3). Takahashi N, Kawahara Y, Harada M, Makabe T, Izumi G, Wada-Hiraike O, **Hirota Y**, **Osuga Y**. Effect of embryo cryopreservation before surgery on clinical outcomes in IVF patients with endometrioma. Reprod Med Biol. 24:e12654, 2025
4). **Osuga Y**, Kobayashi T, Hirakawa A, Takayanagi T, Nogami M, Tayzar K, Mochiyama T, Hirayama M, Foidart JM, Harada T. Efficacy and safety of estetrol (15 mg)/drospirenone (3 mg) combination in a cyclic regimen for the treatment of primary and secondary dysmenorrhea: a multicenter, placebo-controlled, double-blind, randomized study. Fertil Steril. 123:700-8, 2025
5). **Osuga Y**, Hozumi H, Fujisawa M, Shimomiya K, Azuma R. Relugolix Combination Tablets in Healthy Japanese Premenopausal Women: Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Safety Profile. Reprod Med Biol. 24:e12700, 2025
6). Nariai M, Wada-Hiraike O, Maeda E, Matsuzaki M, Mori-Uchino M, Furukawa M, Enomoto Y, Ga H, Takai R, Harada M, **Osuga Y**, Hirota Y. Effects of dysmenorrhea on work productivity and quality of life in Japanese women: A large-scale web-based cross-sectional study. PLoS One. 20:e0329154, 2025
7). Kuroda K, Jwa SC, Shirasawa H, Harada M, **Osuga Y,** Yamada M. Nationwide survey on the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project. J Obstet Gynaecol Res. 51:e16234, 2025
8). ○ Koike H, Harada M, Yoshida K, Noda K, Tsuchida C, Fujiwara T, Kusamoto A, Xu Z, Tanaka T, Sakaguchi N, Kunitomi C, Takahashi N, Urata Y, Sone K, Wada-Hiraike O, **Hirota Y**, **Osuga Y.** Assessment and prediction models for the quantitative and qualitative reserve of the ovary using machine learning. J Ovarian Res. 18:153, 2025
9). Kawai T, Harada M, Urata Y, Sanada Y, Kaneda Y, Takai Y, **Osuga Y**, Suzuki N. Trends in fertility preservation treatments in Japan until 2023: analysis of the Japan Oncofertility Registry. Int J Clin Oncol. 30:684-95, 2025
10). ○ Jwa SC, Maeda E, Ishihara O, Tsujimura A, Terada Y, **Osuga Y**. How do fertility

facilities in Japan perceive disclosing institutional success rates for IVF? A nationwide survey of registered assisted reproductive technology facilities. Reprod Med Biol. 24:e12653, 2025
11). Hiratsuka D, Matsuo M, Kashiwabara K, Inoue M, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Aikawa S, Hiraoka T, Harada M, Wada-Hiraike O, **Osuga Y**, **Hirota Y.** Comparison of diagnostic tests for chronic endometritis and endometrial dysbiosis in recurrent implantation failure: Impact on pregnancy outcomes. Sci Rep. 15:8272, 2025
12). Furukawa M, Wada-Hiraike O, Enomoto Y, Tsuchimochi S, Iriyama T, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Hirota Y, **Osuga Y**. Association of maternal endometriosis with autism spectrum disorder in offspring: a retrospective cohort study. BMC Pregnancy Childbirth. 2025
13). Enomoto Y, Wada-Hiraike O, Tsuchimochi S, Nariai M, Furukawa M, Ga H, Takai R, Kumasawa K, Tsuruga T, Fujii T, **Hirota Y**, **Osuga Y**. Analysis of a women's health information website established by the Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare. Womens Health (Lond). 21:17455057251347088, 2025

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

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：大須賀穣）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。
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。ガイドライン順守調査の統括を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科

クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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
特記事項なし

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　辻村　晃　（順天堂大学・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

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：大須賀穣）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。
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。男性不妊分野調査を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科

クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). Tsujimura A, Iijima M, Umemoto Y, Kobayashi H, Komiya A, Shiraishi K, Chiba K, Hirota Y, Fukuhara S, Yumura Y: Summary of the Clinical Practice Guideline for Male Infertility by the Japanese Urological Association with the support of the Japan Society for Reproductive Medicine. Int J Urol in press
2). Anno Y, Tsujimura A, Kasai R, Ota Y, Kanda T, Wakita H, Ishikawa, Taniguchi A, Uesaka Y, Nozaki T, Shirai M, Kobayashi K, Horie S:

Efficacy and safety of clomiphene citrate for late-onset hypogonadism as evaluated by Aging Male symptom rating scale over one year. Int J Urol in press
3). Arafa M, Toprak T, Ko E, Shah R, Zini A, Chung E, Cayan S, Pinggera G, Atmoko W, Le T, Rashed A, Shatylko A, Tsujimura A, Park HJ, Kandil H, Alhashmi M, Falcone M, Manfredi C, Lin H, Japari A, Truong MN, Noman MA, de la Rosette J, Maya DWC, Agarwal A: Areas of controversy and confusion in male infertility: A call for clarity. World J Mens Health in press
4). Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine: Prevalence and factors associated with premature ejaculation in Japan: First nationwide cross-sectional survey by the Japanese Society for Sexual Medicine. World J Mens Health in press
5). Kato R, Kamata Y, Tominaga M, Kishi R, Kaneko T, Tsujimura A, Suga, Takamori K: Possible Clinical Effects of Ketoconazole on Sorafenib-induced Hand Foot Skin Reaction and Cy-toprotection Mechanisms of Antifungal Agents against Multikinase Inhibitor-induced Keratinocyte Toxicity. Acta Dermato-Venereologica in press
6). Taniguchi A, Kure K, Nagashima Y, Hiramatsu I, Shirai M, Kobayashi K, Tsujimura A: The actual state of sexual dysfunction in newlywed men starting to try for a baby in Japan. Reprod Med Biol 25(1) :e70023,2026
7). Hamoda T, Shah R, Mostafa T, Pinggera GM, Atmoko W, Rambhatla A, Hashimi MA, Çayan S, Colpi GM, Alipour H, Ko E, Zini A, Dimitriadis F, Rashed A, Park HJ, Saleh R, Toprak T, Ryzhkov A, Kadıoğlu A, Kandil H, Kalkanli A, El-Sakka AI, Calik G, Falcone M, Elbardisi H, Arafa M, Ho CCK, Martinez MP, Binsaleh S, Motawi AT, Gherabi N, Tsujimura A, Taniguchi H, Kosgi R, Calogero AE, Shatylko T, Kim D, Thomas C, Tadros NN, Andreadakis S, Musa MU, Konstantinidis C, Preto M, Le TV, Khalafalla KM, Cannarella R, Bowa K, Balagobi B, Katz DJ, Nguyen Q, Tanwar R, Junior EB, Agarwal A: Global Andrology Forum (GAF) Clinical Guidelines on the Management of Non-obstructive Azoospermia - Bridging the Gap between Controversy and Consensus, World J Mens Health 44(1): 90-105,2026
8). Çayan S, Farkouh A, Agarwal A, Atmoko W, Wyns C, Arafa M, Zini A, Shah R, Alipour H, Chung E, Saleh R, Pinggera GM, Konstantinidis C, Hashimi MAI, Pescatori E, Rambhatla A, Toprak T, Calogero AE, Gül M, Park HJ, Altay B, Falcone M, Rashed A, Le TV, Bahar F, Shatylko T, Görür S, El-Sakka AI, Saylam B, Sarikaya S, Smith RP, Boeri L, Efesoy O, Ceyhan E, Russo GI, Ozer C, Ho CCK, Nür Dokuzeylül güngör, Özlü DN, Molina JMC, Musa MU, Tsujimura A, Gokalp F, Mohamed MS, Okada K, Khalafalla K, Kuroda S, Binsaleh S, Motawi AT, Shamohammadi I, Mogharabian N, Manh MT, Taha EA, Makarounis K, Mak SK, Shedeed SA, Thomas C: Global Andrology Forum Clinical Guidelines on the Relevance of Sperm DNA Fragmentation in Reproductive Medicine. World J Mens Health 44(1): 78-89,2026
9). Sato Y, Tsujimura A, Shirai M, Sasaki H, Kobayashi Ko, Horita H, Hiroki, Aoki M, Suzuki N, Hisasue S, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Nagai A, Nagao K, Tsukamoto T, Masumori N. Three Decades of Change in Frequency of Sexual Intercourse and Sexual Function Among Japanese Men: A Comparative National Survey. Int J Urol 33(1): e70344,2026
10). Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Shirai M, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H. Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine: Erectile function and sexual activity are declining in the younger generation: Results from a national survey in Japan. World J Mens Health 43(1): 239-248, 2025
11). Uesaka Y, Tsujimura A: Liver fibrosis is associated with men's healthcare symptoms, especially erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms. Investig Clin Urol 66 (6) :551-558, 2025
12). Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine: Prevalence and associated factors of delayed ejaculation: insights from a nationwide internet-based, cross-sectional survey on male sexual dysfunction in Japan. Sex Med 13(4): qfaf072, 2025
13). Ishikawa K, Tsujimura A, Kanda T, Narita S, Anno Y, Wakita H, Taniguchi A, Uesaka Y, Nozaki T, Shirai M, Kobayashi K, Horie S: Is

testosterone replacement therapy effective and safe even for eugonadal men with symptoms of late-onset hypogonadism?. Int J Urol 32(10): 1345-1353, 2025
14). Kakazu K, Tsujimura A, Miyagawa Y, Takezawa K, Kobayashi K, Yoshimura R, Nakajima K, Tanaka H: Oral ingestion of bean sprouts containing the HASPIN inhibitor coumestrol increased blood testosterone levels in men. Biology 14(8):907, 2025
15). Kato J, Shirai M, Ishikawa K, Tsujimura A: Efficacy, satisfaction, and safety of low-intensity, large-area shock wave therapy with dual-probe energy delivery for erectile dysfunction. Cureus 17(5):e83389, 2025
16). Jwa SC, Maeda E, Ishihara O, Tsujimura A, Terada Y, Osuga Y: How do fertility clinics perceive for disclosing institutional IVF success rate in Japan?: nationwide survey for registered assisted reproductive technology facilities. Reprod Med Biol Reprod Med Biol. 24(1):e12653, 2025
17). Fujimoto S, Hatano K, BannoE, Motooka D, De Velasco MA, Kura Y, Toyoda S, Hashimoto M, Adomi S, Minami T, Yoshimura K, Oka T, Hata J, Matsushita M, Takao T, Takada S, Tsujimura A, Kojima Y, Obara W, Nakamura S, Uemura H, Nonomura N, Fujita K: Comparative Analysis of Gut Microbiota in Hormone-Sensitive and Castration-Resistant Prostate Cancer in Japanese Men. Cancer Sci 116(2): 462-469, 2025
18). Rambhatla A, Shah R, Ziouziou I, Kothari P, Salvio G, Gul M, Hamoda T, Kavoussi P, Atmoko W, Toprak T, Birowo P, Ko E, Arafa M, Ghayda RA, Karthikeyan VS, Russo GI, Pinggera GM, Chung E, Harraz AM, Martinez M, Phuoc NHV, Tadros N, Saleh R, Savira M, Colpi GM, Zohdy W, Pescatori E, Park HJ, Fukuhara S, Tsujimura A, Rojas-Cruz C, Marino A, Mak SK, Amar E, Ibrahim W, Sindhwani P, Alhathal N, Busetto GM, Al Hashimi M, El-Sakka A, Ramazan A, Dimitriadis F, Timpano M, Jezek D, Altay B, Zylbersztejn DS, Wong MY, Moon DG, Wyns C, Gamidov S, Akhavizadegan H, Franceschelli A, Aydos K, Quang N, Ashour S, Al Dayel A, Al-Marhoon MS, Micic S, Binsaleh S, Hussein A, Elbardisi H, Mostafa T, Ramsay J, Zachariou A, Abdelrahman IFS, Rajmil O, Kalkanli A, Molina JMC, Bocu K, Duarsa GWK, Çeker G, Serefoglu EC, Bahar F, Gherabi N, Kuroda S, Bouzouita A, Gudeloglu A, Ceyhan E, Hasan MSM, Musa MU, Motawi A, Cho CL, Taniguchi H, Ho CCK, Vazquez JFS, Mutambirwa S, Gungor ND, Bendayan M, Giulioni C, Baser A, Falcone M, Boeri L, Blecher G, Kheradmand A, Sethupathy T, Adriansjah R, Narimani N, Konstantinidis C, Nguyen TT, Japari A, Dolati P, Singh K, Ozer C, Sarikaya S, Sheibak N, Bosco NJ, Özkent MS, Le ST, Sokolakis I, Katz D, Smith R, Truong MN, Le TV, Huang Z, Deger MD, Arslan U, Calik G, Franco G, Rashed A, Kahraman O, Andreadakis S, Putra R, Balercia G, Khalafalla K, Cannarella R, Tuân AD, Meliegy AMI, Zilaitiene B, Ramirez MLZ, Giacone F, Calogero AE, Makarounis K, Jindal S, Hoai BN, Banthia R, Peña MR, Moorthy D, Adamyan A, Kulaksiz D, Kandil H, Sofikitis N, Salzano C, Jungwirth A, Banka SR, Mierzwa TC, Turunç T, Jain D, Avoyan A, Salacone P, Kadıoğlu A, Gupta C, Lin H, Shamohammadi I, Mogharabian N, Barrett T, Danacıoğlu YO, Crafa A, Daoud S, Malhotra V, Almardawi A, Selim OM, Moussa M, Haghdani S, Duran MB, Kunz Y, Preto M, Eugeni E, Nguyen T, Elshahid AR, Suyono SS, Parikesit D, Nada E, Orozco EG, Boitrelle F, Trang NTM, Jamali M, Nair R, Ruzaev M, Gadda F, Thomas C, Ferreira RH, Gul U, Maruccia S, Kanbur A, Kinzikeeva E, Abumelha SM, Kosgi R, Gokalp F, Soebadi MA, Paul GM, Sajadi H, Gupte D, Ambar RF, Sogutdelen E, Singla K, Basukarno A, Kim SHK, Gilani MAS, Nagao K, Brodjonegoro SR, Rezano A, Elkhouly M, Mazzilli R, Farsi HMA, Ba HN, Alali H, Kafetzis D, Long TQT, Alsaid S, Cuong HBN, Oleksandr K, Mustafa A, Pai AH, Şahin B, Arianto E, Teo C, Jayaprakash SP, Rachman RI, Yenice MG, Sefrioui O, Priyadarshi S, Tanic M, Alfatlaw N, Rizaldi F, Vishwakarma RB, Kanakis G, Cherian DT, Lee J, Galstyan R, Keskin H, Wurzacher J, Seno DH, Noegroho BS, Margiana R, Javed Q, Castiglioni F, Tanwar R, Puigvert A, Kaya C, Purnomo M, Yazbeck C, Amir A, Borges E, Bellavia M, Deswanto IA, V VK , Liguori G, Minh DH, Siddiqi K, Colombo F, Zini A, Patel N, Çayan S, Al-Kawaz U, Ragab M, Hebrard GH, Rosette JDL, Efesoy O, Hoffmann I, Teixeira TA, Saylam B, Delgadillo D, Agarwal A; Global Andrology Forum: Global Practice Patterns and Variations in the Medical and Surgical Management of Non-Obstructive Azoospermia: Results of a World-Wide Survey, Guidelines and Expert Recommendations. World J Mens Health 43(1): 92-122, 2025
19). 辻村　晃.男性不妊症の現状と最近の知見 西日泌尿 87(4): 135-13.2025.

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　岩瀬　明　（群馬大学・大学院医学研究科・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

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：大須賀穣）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。
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。保険制度活用調査の統括を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科

クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). ○Topcu EG, Hull ML, Nelson S, Mocanu E, Barnea E, Feldberg D, Tulandi T, Iwase A, Henry L, BhardwajA, Malhotra J, Akol J, Yamal ID, Pai H, Purandare N. FIGO Fertility Passport: A tool for patients and their healthcare providers. Int J Gynaecol Obstet. 2025;171(2):513-516.
2). Kitahara Y, Ideno Y, Tomiyoshi K, Onizuka Y, Nagai K, Iwase A, Shimada J, Ohnishi H, Hayashi K. Feasibility of SNP Genotyping Using Dried Blood Spot Samples Collected in

an Epidemiological Study and Its Integration With Genetic Risk Analysis for Endometriosis. Reprod Med Biol. 2025;24(1):e12675.
3). ○Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, Yamada M, Osuka S, Jwa SC, Taniguchi F. Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023-2024. J Obstet Gynaecol Res. 2025;51(8):e70008.

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　蔵本　武志 (蔵本ウィメンズクリニック・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

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：大須賀穣）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。
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。保険制度評価調査の統括を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe)」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P)」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%)、産婦人科

クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). Ota K, Habara T, Koyama N, Nakaoka Y, **Kuramoto T**, Seki M, Yoshida H, Kuno T, Nabeta M, Miyake T, Kinutani M; JISART Vitamin D Study Group. Prevalence and Determinants of Low Serum Vitamin D Among Women Attending Infertility Clinics in Japan: A Real-World Multicenter Cross-Sectional Study. ReproductiveMedicine and Biology.2026;25: e70032.
2). Iwasa T, Yamamoto Y, Noguchi H, Miyazaki Y, Obashi A, Nakano T, Fukunaga N, Watanabe

H, Takeda S, Morita H, Tsuchiya R, Mizumoto S, Nagao Y, Sugimoto T, Ishida S, Furuhashi K, Bakalova DN, Ceschin II, Fukuda A, Nakaoka Y, Asada Y, Kato K, **Kuramoto T**, Kawachiya S, Shiotani M. Validation of non-invasive preimplantation genetic testing for aneuploidies (niPGT-A) in a Japanese population: experience from seven clinics. Journal of Assisted Reproduction and Genetics.2025;42: Journal of Assisted Reproduction and Genetics.

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　原田　美由紀（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

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：大須賀穣）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。
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。反復着床不全検査・治療活用実態調査の統括を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖

医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). ○Kusamoto A, Harada M, Kawahara T, Koike H, Kunitomi C, Fukui Y, Sanada Y, Takahashi N, Matsuo M, Makabe T, Urata Y, Izumi G, Ooi N, Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y. Effect of assisted hatching on pregnancy outcomes following 1,678,872 single embryo transfers based on the Japan Assisted Reproductive Technology Registry.Sci Rep. 2025;15(1):40508
2). ○Koike H, Harada M, Yoshida K, Noda K,

Tsuchida C, Fujiwara T, Kusamoto A, Xu Z, Tanaka T, Sakaguchi N, Kunitomi C, Takahashi N, Urata Y, Sone K, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.Assessment and prediction models for the quantitative and qualitative reserve of the ovary using machine learning.J Ovarian Res. 2025;18(1):153

3). Takahashi N, Kawahara Y, Harada M, Makabe T, Izumi G, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y. Effect of embryo cryopreservation before surgery on clinical outcomes in IVF patients with endometrioma. Reprod Med Biol. 2025;24:e12654

4). ○Wada A, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y.Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project).J Obstet Gynaecol Res. 2025;51(4):e16292.

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　山田　満稔　(慶應義塾大学・医学部・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

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：大須賀穣）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。
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。ガイドライン順守状況と保険制度活用状況の調査を担当した。

C. 研究結果

令和 5 年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe)」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P)」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設

（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). Sunamoto M, Morohoshi K, Sato B, Mihashi R, Inui M, **Yamada M**, Miyado K, Kawano N. Complement factor B Deficiency is Dispensable for Female Fertility but Affects Microbiome Diversity and Complement Activity. *International Journal of Molecular Sciences* 26(3):1393, 2025
2). Kuroda K, Jwa SC, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, **Yamada M**. Nationwide survey on

the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project. ***Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*** 51(2):e16234, 2025.

3). ○Wada A, **Yamada M***, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y. Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project). ***Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*** 51(4):e16292, 2025. *Correspondence.

4). Kobayashi M, Asada Y; Sugishita Y, Osuka S, Kitajima M, Kawamura K, Shirasawa H, Tsuzuki T, **Yamada M**, Huang H, Jwa S Chik, Suzuki T, Kanasaki H, Kuroda K, Ono M, Katagiri Y, Noguchi H, Fukui A, Wada-Hiraike O, Masaki K, Kitahara Y, Iwase A. Cumulative ongoing pregnancy and live birth rates after assisted reproduction among women with diminished ovarian reserve: A multi-institutional retrospective cohort study. ***Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*** 51(6):e16336, 2025

5). ○Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, **Yamada M**, Osuka S, Jwa SC, Taniguch F. Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023–2024. ***Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*** 51(8):e70008, 2025

6). Kisu I, **Yamada M**, Ikenoue S, Yamagami W. Pregnancy and Delivery After Solid Organ and Uterus Transplantation: A Review. ***Journal of Clinical Medicine*** 14(14):5138, 2025

7). ○Miyazaki K, **Yamada M***, Akashi K, Jwa SC, Utsuno H, Kamijo S, Arimitsu T, Hida M, Sato Y, Hirota Y, Narumi S, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N. Neurodevelopmental status of children aged 12 to 60 months conceived with artificial oocyte activation in a Cross-Sectional study. ***Scientific Reports*** 15(1):27547, 2025. *Correspondence

8). Kamijo S, Matsuda R, **Yamada M***, Nishio H*, Utsuno H, Iwata T, Yamagami W, Tanaka M. Outcomes of fertility treatment after radical trachelectomy for early stage cervical cancer. ***F&S Reports*** 2025 (in press). *Correspondence.

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　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

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：大須賀穣）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。
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。ガイドライン順守状況と保険制度活用状況の調査を担当した。

C. 研究結果

令和 5 年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設

（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). ○Sako Y, Shioda K, Akitani F, Kikuchi I, Kitano T, Ohara Y, Ishikawa T,Sugiyama M, Yokota Y, **Hirata T**. First live births after non-fixation cryopreserved ovarian tissue transplantation in Japan. Climacteric. 2025 Dec8:1-5.doi: 10.1080/13697137.2025.2579658. Epub ahead of print. PMID: 41358628.
2). Sako Y, **Hirata T**. Three-step Procedure to

Reduce Hemorrhage in Laparoscopic Myomectomy: Selectively Incising the Connective Bridges. Gynecol Minim Invasive Ther. 2025 Nov 7;14(4):363-364. doi: 10.4103/gmit.GMIT-D-25-00029. PMID:41262097; PMCID: PMC12626170.

3). **Hirata T**, Sako Y, Matsuoka S. Reply of the authors: Bridging hysteroscopic delineation and surgical precision in cesarean scar defect repair. Fertil Steril. 2025 Nov 15;124(5 Pt 2):1138. doi: 10.1016/j.fertnstert.2025.06.007.Epub 2025 Jun 14. PMID: 40523552.

4). Sako Y, **Hirata T**. A novel approach for cesarean scar defect repair: translating hysteroscopic markings into laparoscopic precision with the Taurus Tmethod. Fertil Steril. 2025 Aug;124(2):378-380. doi:10.1016/j.fertnstert.2025.03.034. Epub 2025 Apr 4. PMID: 40189188.

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　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

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：大須賀穣）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。
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。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe)」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P)」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%)、産婦人科クリニック（108 施設、40%)、総合病院/大学病院（77

施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). Sugimoto Y, Aikawa S, Inazumi T, **Hirota Y**. Roles of prostaglandin signaling in implantation and decidualization. **Prog Lipid Res**. 2025, 100: 101357.
2). Hiraoka T, Aikawa S, Mashiko D, Nakagawa T, Shirai H, **Hirota Y**, Kimura H, Ikawa M. An ex vivo uterine system captures implantation, embryogenesis, and trophoblast invasion via maternal-embryonic signaling. **Nat Commun**. 2025, 16(1): 5755.
3). Hiratsuka D, Matsuo M, Kashiwabara K, Inoue M, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Aikawa

S, Hiraoka T, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, **Hirota Y***. Comparison of diagnostic tests for chronic endometritis and endometrial dysbiosis in recurrent implantation failure: Impact on pregnancy outcomes. **Sci Rep**. 2025;15(1):8272. *Corresponding author

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　永松　健　（国際医療福祉大学・成田病院・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

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：大須賀穣）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。
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。不育症管理に関する提言の改訂を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科

クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). ○ Haruna, M., Fujita, M., Matsuzaki, M., Shiraishi, M., Hikita, N., Suetsugu, Y., Sato, Y., Yonezawa, K., Tanaka, M., Ohori, R., Aoyama, S., Yokoyama, M., Takeuchi, A., Nagamatsu, T., and Sasaki, S., Study Protocol for the Japan Pregnancy, Eating, Activity, Cohort (J-PEACH) Study: Investigating Perinatal Maternal Lifestyle and Infant Health. Methods Protoc, 2025. 8(6).
2). Kumasawa, K., Kashiwabara, K., Inoue, M., Kaneko, K., Hyodo, H., Yamashita, T., Iriyama,

T., Nagamatsu, T., Sako, M., Kobayashi, T., Takahashi, N., Saito, S., Hirota, Y., and Osuga, Y., Pravastatin for the prevention of recurrent hypertensive disorders of pregnancy: study protocol for a randomized, open-label, parallel-group, three-arm trial. Trials, 2025. 26(1): p. 499
3). Maruyama, M., Nagamatsu, T., Kawauchi, S., Nishidate, I., and Sato, S., Optical Monitoring of the Therapeutic Effects of Resveratrol on Neonatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy Using Diffuse Reflectance Spectroscopy. Reprod Sci, 2025.
4). ○Nabeshima, T., Ichinose, M., Yamashita, T., Kawana, Y., Takeda, Y., Adachi, T., Nagamatsu, T., and Momoeda, M., Use of dinoprostone vaginal insert followed by mechanical dilation for poor cervical maturation shorten the time length for uterotonics administration. Taiwan J Obstet Gynecol, 2025. 64(3): p. 450-457.
5). ○ Nakano, K., Tanaka, M., Nishihara, N., Usui, Y., Yonezawa, K., Hikita, N., Tahara-Sasagawa, E., Sasaki, S., Nagamatsu, T., Haruna, M., and Tokyo Area Members Of The, J.P.S.G.A.O., Association of Overnight Fasting Duration and Meal Frequency with Glucose and Lipid Metabolism During Pregnancy: A Cross-Sectional Study. Nutrients, 2025. 17(5).
6). Shitara, Y., Konno, R., Yoshihara, M., Kashima, K., Ito, A., Mukai, T., Kimoto, G., Kakiuchi, S., Ishikawa, M., Kakihara, T., Nagamatsu, T., Takahashi, N., Fujishiro, J., Kawakami, E., Ohara, O., Kawashima, Y., and Watanabe, E., Host-derived protein profiles of human neonatal meconium across gestational ages. Nat Commun, 2024. 15(1): p. 5543.
7). Shitara, Y., Konno, R., Yoshihara, M., Kashima, K., Ito, A., Mukai, T., Kimoto, G., Kakiuchi, S., Ishikawa, M., Kakihara, T., Nagamatsu, T., Takahashi, N., Fujishiro, J., Kawakami, E., Ohara, O., Kawashima, Y., and Watanabe, E., Author Correction: Host-derived protein profiles of human neonatal meconium across gestational ages. Nat Commun, 2025. 16(1): p. 5398.
8). Sugimoto, J., Schust, D.J., Nagamatsu, T., Jinno, Y., and Kudo, Y., Genetic Diversity in the Suppressyn Gene Sequence: From Polymorphisms to Loss-of-Function Mutations. Biomolecules, 2025. 15(7).
9). Sugimoto, J., Schust, D.J., Nagamatsu, T., Yano, E., Sugimoto, M., Yamazaki, T., and Kudo, Y., Variations in blood levels of the anti-fusogenic endogenous retroviral protein suppressyn are associated with fetal growth outcome in preeclampsia. Sci Rep, 2025. 15(1): p. 38360.
10). Taguchi, A., Misumi, F., Teraguchi, S., Nagamatsu, T., Sakakibara, S., Otani, T., Ichinose, M., Priest, D., Nakajima, K., Nakamura, J., Sawada, R., Suzutani, T., Ikeda, T., Nagura, Y., Iriyama, T., Okuzaki, D., Okazaki, H., Wing, J.B., Hirota, Y., and Osuga, Y., Multifaceted profiling of virus-specific CD8 T cells reveals distinct immune signatures against cytomegalovirus infection states during pregnancy. iScience, 2025. 28(5): p. 112416.

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　前田　恵理　(北海道大学・大学院医学研究院・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

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：大須賀穣）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。
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。不妊治療の情報提供の在り方の検討を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe)」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号 2023003P)」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%)、産婦人科

クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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). ○**Maeda E***, Konishi S, Sunohara S, Jwa SC, Yokota I, Boivin J, Nomura K, Tamakoshi A. Prevalence of infertility among nationally representative women in Japan: A cross-sectional survey using a two-stage stratified systematic sampling design. Public Health. 2025 Dec 18;251:106092. doi: 10.1016/j.puhe.2025.106092. Epub ahead of print. PMID: 41418449.
2). Nariai M, Wada-Hiraike O, **Maeda E**, Matsuzaki M, Mori-Uchino M, Furukawa M,

Enomoto Y, Ga H, Takai R, Harada M, Osuga Y, Hirota Y. Effects of dysmenorrhea on work productivity and quality of life in Japanese women: A large-scale web-based cross-sectional study. PLoS One. 2025 Nov 24;20(11):e0329154. doi: 10.1371/journal.pone.0329154. PMID: 41284693; PMCID: PMC12643315.

3). Takenoshita C, Shimizu K, Iida M, Taka F, **Maeda E**, Jung S, Nomura K. Development and validation of a premenstrual symptom screening tool for working women in relation to absenteeism. BMC Womens Health. 2025 Nov 7;25(1):546. doi: 10.1186/s12905-025-04092-5.

4). Chen H, **Maeda E**, Hao W, Wakai K, Okabayashi S, Ukawa S, Tamakoshi A. Adherence to the Japanese Diet is Associated with Lower Risk of Geriatric Depression: A Prospective-Cohort Study Based on the New Integrated Suburban Seniority Investigation (NISSIN) Project. J Nutr Health Aging. 2025 Sep 29;29(11):100689. doi: 10.1016/j.jnha.2025.100689.

5). Akizuki Y, **Maeda E**, Okinaga C, Sato M, Mouri Y, Takagishi Y, Biswakarma R, Harper JC.Experiences and evaluations of sex and reproductive health education, and fertility knowledge, among 18- to 19-year-old Japanese university students: a 2023 baseline survey. Sex Education. 2025;1–14. https://doi.org/10.1080/14681811.2025.2523306

6). Li H, Hao W, **Maeda E***, Kumazawa Y, Takahashi K, Tanaka T, Yokota I, Terada Y, Nomura K, Okada H, Tamakoshi A. Physical activity, sedentary time and sperm DNA fragmentation index in healthy Japanese men. Reprod Biomed Online. 2025 Apr 17;51(4):105015. doi: 10.1016/j.rbmo.2025.105015.

7). Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, **Maeda E**, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine. Prevalence and Associated Factors of Delayed Ejaculation: Insights from a Nationwide Internet-Based, Cross-Sectional Survey on Male Sexual Dysfunction in Japan. Sexual Medicine 2025 (in press)

8). Fujishima A; **Maeda E**; Sato K; Saito H; Uchikura Y; Sugiyama T; Terada Y. Preconception Health Assessments in Occupational Settings: Counselling versus Written Feedback. Journal of Obstetrics and Gynaecology Research 2025 http://dx.doi.org/10.1111/jog.16337

9). ○Jwa SC; **Maeda E**; Ishihara O; Tsujimura A; Terada Y; Osuga Y. How do fertility facilities in Japan perceive disclosing institutional success rates for IVF? A nationwide survey of registered assisted reproductive technology facilities. Reproductive Medicine and Biology 2025 http://dx.doi.org/10.1002/rmb2.12653

10). Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, **Maeda E**, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine. Prevalence and Factors Associated with Premature Ejaculation in Japan: First Nationwide Cross-sectional Survey by the Japanese Society for Sexual Medicine. The World Journal of Men's Health 2025 https://doi.org/10.5534/wjmh.250094

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　左　勝則　（自治医科大学・医学部・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

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：大須賀穣）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。
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。不妊治療の情報提供の在り方の検討を担当した。

C. 研究結果

令和５年に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を作成、完了している。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 を作成している。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、「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（審査番号 2024140NIe）」、「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究（審査番号　2023003P）」として倫理申請を行い、各調査項目に対する適切な調査票・調査準備が行われた。
令和 6 年度には、医療機関への調査を実施した。日本産科婦人科学会に登録された、体外受精・胚移植に関する登録施設（629 施設）を対象として、項目①～④の調査についての実態調査に関するアンケートを実施した。その結果、45 都道府県からの 277 施設

（解答率 44.0%）より回答を得た。回答施設は生殖医療の単科クリニック（89 施設、32.1%）、産婦人科クリニック（108 施設、40%）、総合病院/大学病院（77 施設、27.8%）と幅広く、地域や地域による生殖医療の状況を把握するに十分な回答が得られた。
また、日本産婦人科学会 産婦人科専門研修の基幹病院施設・連携施設（1022 施設）を参考に抽出した婦人科手術実施施設へと項目⑤のアンケート調査を実施した。全国の 64 施設が子宮腺筋症病巣除去術の実施経験のある施設として抽出され、各施設の手術施行実績、手術適応、手術方法が明らかとなった。さらには本術式を 2021 年より 2023 年の 3 年間に実施した 48 施設のうち、25 施設に研究協力施設となっていただき、手術を受けた患者の予後調査（有効性・安全性の検証、手術詳細や合併症、術後妊娠の実態調査）を実施した。その結果、調査期間内では重篤な周術期/術後合併症は認められず、また術後に生殖補助医療を行った約 49%程度の患者が臨床的妊娠に至り、約 35%の患者が生産へと至っていることが明らかとなった。また周産期合併症として癒着胎盤が約 20%程度に認められ、子宮破裂が 1.6%程度に確認されたが、致死的な合併症は認められなかった。
令和 7 年度には、項目①～⑤の調査研究について、収集された情報を更に解析し、「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　調査報告書」としてとりまとめた。
その結果、保険適用開始後の生殖医療は、全体として急速に普及し、人工授精、採卵、凍結融解胚移植など多くの治療において保険診療の占める割合が増加していた。また、医師数や胚培養士数の増加など、診療需要の拡大に対応するための人的体制整備も徐々に進んでいることが示された。一方で、高年齢患者における治療機会の変化や、保険制度の年齢・回数制限による影響も示唆されており、制度運用上の課題も明らかとなった。
ガイドライン順守状況については、OHSS 予防や薬剤選択などの基本的な診療領域では概ね標準化が進んでいたものの、ホルモン補充療法の運用方法や保険収載外検査・治療の取り扱いについては施設間差が依然として存在していた。また、子宮内フローラ検査や ERA、PICSI などの Add-on 医療については、科学的根拠が十分に確立されていないものも含めて一定数の施設で導入されており、今後は有効性・安全性の検証と制度上の位置付けの整理が求められることが明らかとなった。
反復着床不全に対する検査・治療では、多様な検査や治療法が実施されている一方、その実施基準や適応には大きなばらつきが認められた。現時点では十分なエビデンスが存在しない医療技術も少なくなく、今後は全国規模でのデータ集積と科学的評価を進めることにより、標準的な診療戦略の構築が必要であると考えられた。
また、子宮腺筋症病巣除去術に関する調査では、本邦最大規模となる症例集積を通じて、本術式が症状改善のみならず妊孕性温存を希望する患者における有望な治療選択肢である可能性が示された。一方で、術式や適応には施設間差が認められ、さらに術後妊娠における癒着胎盤や子宮破裂などの重篤な周産期合併症にも留意する必要があることが明らかとなった。子宮腺筋症病巣除去術に関しては、症例のレジストリ作成研究「妊孕能温存を目的とした子宮腺筋症病巣除去術の長期的な有効性・安全性を評価・検討する多施設症例登録研究」の研究計画をたて、倫理申請を完了し、研究を開始している。
「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　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　調査報告書」は、本研究で得られた研究成果として、日本生殖医学会・生殖医療ガイドライン作成小委員会へ生殖医療ガイドラインの改訂作業に資する基礎資料として提供した。

D. 考察
各調査項目に対して、研究計画に沿った調査が進められた。アンケート調査で収集された情報により、保険適用化・ガイドライン発行後の全国における生殖医療を含む不妊治療の現状が把握され、ガイドラインと新保健制度が一定程度活用・遵守されていることが確認された。施設間差、保険診療と自由診療・先進医療との境界、Add-on 医療の評価、反復着床不全への対応、高度生殖外科治療の位置付けなど、多くの課題も明らかになった。また、本研究で得られた知見を基盤として生殖医療ガイドラインの改訂および保険診療制度の継続的な改善を進めることで、科学的根拠に基づいた質の高い生殖医療を全国で均等に提供できる体制の構築が期待される。

E. 結論
本研究において全国の医療施設への調査研究の情報収集・解析により、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, Ono M, Kato K, et al. Assisted Reproductive Technology in Japan: A Summary Report for 2023 by the Committee on Professional Scientific Conduct and Clinical Ethics of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Reprod Med Biol. 2025;25(1):e70008.
2). Sugiyama M, **Jwa SC***, Takahashi H, Fujiwara H. Severe uterine atrophy after

adenomyomectomy: Implications for potential risks to infertile patients with diffuse adenomyosis. Int J Gynaecol Obstet. 2025 Nov;171(2):887-889.

3). ○**Jwa SC***, Maeda E, Ishihara O, Tsujimura A, Terada Y, Osuga Y. How do fertility facilities in Japan perceive disclosing institutional success rates for IVF? A nationwide survey of registered assisted reproductive technology facilities. Int J Gynaecol Obstet. 2025 Nov;171(2):887-889.

4). ○Dyer S, Chambers GM, **Jwa SC**, Baker VL, Banker M, de Mouzon J, Elgindy E, Fu B, Ishihara O, Kupka MS, Zegers-Hochschild F, Adamson GD. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: assisted reproductive technology, 2019. Fertil Steril. 2025 Oct;124(4):679-693.

5). Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, Yamada M, Osuka S, **Jwa SC**, Taniguchi F. Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023-2024. J Obstet Gynaecol Res. 2025 Aug;51(8):e70008.

6). Miyazaki K, Yamada M, Akashi K, **Jwa SC**, Utsuno H, Kamijo S, Arimitsu T, Hida M, Sato Y, Hirota Y, Narumi S, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N. Neurodevelopmental status of children aged 12 to 60 months conceived with artificial oocyte activation in a Cross-Sectional study. Sci Rep. 2025 Jul 29;15(1):27547.

7). Kobayashi M, Asada Y, Sugishita Y, Osuka S, Kitajima M, Kawamura K, Shirasawa H, Tsuzuki T, Yamada M, Huang H, **Jwa SC**, Suzuki T, Kanasaki H, Kuroda K, Ono M, Katagiri Y, Noguchi H, Fukui A, Wada-Hiraike O, Masaki K, Kitahara Y, Iwase A. Cumulative ongoing pregnancy and live birth rates after assisted reproduction among women with diminished ovarian reserve: A multi-institutional retrospective cohort study. J Obstet Gynaecol Res. 2025 Jun;51(6):e16336.

8). ○Ito A, **Jwa SC***, Kuwahara A, Ueda A, Ohashi M, Kawai K, Kitahara Y, Habara T, Katagiri Y, Iwase A. Impact of health insurance coverage for assisted reproductive technology on multiple embryo transfers and multiple pregnancies in Japan. J Obstet Gynaecol Res. 2025 May;51(5):e16304.

9). Wada A, Yamada M, Shirasawa H, **Jwa SC**, Kuroda K, Harada M, Osuga Y. Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project). J Obstet Gynaecol Res. 2025 Apr;51(4):e16292.

10). Kuroda K, **Jwa SC**, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M. Nationwide survey on the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project. J Obstet Gynaecol Res. 2025 Feb;51(2):e16234.

11). **Jwa SC***, Takano N, Tamaru S, Kijima S, Uesato T, Matsubara K, Tanaka K, Doi K, Sameshima H, Iriyama T, Fukushima K, Hirata Y, Fujii T, Ishiwata I, Kamei Y, Seki H; Japan Association of Obstetricians and Gynecologists Telemedicine Proof-of-Concept Home Blood Pressure Research Group. Seasonal variation in home blood pressure during pregnancy and frequency of hypertensive disorders of pregnancy: a multicenter prospective study of home blood pressure measurements in pregnant women using information technology. Hypertens Res. 2025 Jan;48(1):110-120.

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

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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
辻村　晃	男性不妊症	福井次矢 高木誠	今日の治療指針2025	医学書院	東京都	2025	1223
辻村　晃	Q82　精液所見を向上させるためにエビデンスのあるサプリメントってありますか？	岩佐 武 黒田 恵司 小谷 友美 太田 邦明	エビデンスで答える！　女性診療に必要な栄養素・サプリメントの知識	メジカルビュー社	東京都	2025	282-284

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
Chabbert-Buffet N, Diaz Yamal IJ, Douxfils J, Foidart JM, Fruzzetti F, Gemzell-Danielsson K, Nappi RE, Osuga Y, Descamps P.	Body-identical estrogens in combined hormonal contraceptives: A safer path forward.	Int J Gynaecol Obstet.	172	654-6	2026
Wada A, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y.	Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project).	J Obstet Gynaecol Res.	51	e16292	2025
Takahashi N, Kawahara Y, Harada M, Makabe T, Izumi G, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.	Effect of embryo cryopreservation before surgery on clinical outcomes in IVF patients with endometrioma.	Reprod Med Biol	24	e12654	2025
Osuga Y, Kobayashi T, Hirakawa A, Takayanagi T, Nogami M, Tayzar K, Mochiyama T, Hirayama M, Foidart JM, Harada T.	Efficacy and safety of estetrol (15 mg)/drospirenone (3 mg) combination in a cyclic regimen for the treatment of primary and secondary dysmenorrhea: a multicenter, placebo-controlled, double-blind, randomized study.	Fertil Steril	123	700-708	2025

Osuga Y, Hozumi H, Fujisawa M, Shimomiya K, Azuma R.	Relugolix Combination Tablets in Healthy Japanese Premenopausal Women: Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Safety Profile.	Reprod Med Biol	24	e12700	2025
Nariai M, Wada-Hiraike O, Maeda E, Matsuzaki M, Mori-Uchino M, Furukawa M, Enomoto Y, Ga H, Takai R, Harada M, Osuga Y, Hirota Y.	Effects of dysmenorrhea on work productivity and quality of life in Japanese women: A large-scale web-based cross-sectional study.	PLoS One.	20	e0329154	2025
Kuroda K, Jwa SC, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M.	Nationwide survey on the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project.	J Obstet Gynaecol Res	51	e16234	2025
Koike H, Harada M, Yoshida K, Noda K, Tsuchida C, Fujiwara T, Kusamoto A, Xu Z, Tanaka T, Sakaguchi N, Kunitomi C, Takahashi N, Urata Y, Sone K, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y	Assessment and prediction models for the quantitative and qualitative reserve of the ovary using machine learning.	J Ovarian Res	18(1)	153	2025
Hiratsuka D, Matsuo M, Ishizawa C, Fukui Y, Hiraoka T, Aikawa S, Izumi G, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y.	Prognostic factors of progesterone resistance in symptomatic adenomyosis: impact of lesion localization on treatment outcome of levonorgestrel intrauterine system.	BMC Womens Health.	25(1)	286	2025
Takahashi N, Kawahara Y, Harada M, Makabe T, Izumi G, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.	Effect of embryo cryopreservation before surgery on clinical outcomes in IVF patients with endometrioma.	Reprod Med Biol	24(1)	e12654	2025

Taniguchi F, Fukui M, Osuga Y, Harada T, Kitawaki J.	Non-inferiority study to compare the efficacy of relugolix with dienogest for endometriosis-associated pain and usefulness of administering relugolix prior to dienogest (READY study): study protocol for a multicenter randomized controlled study.	Trials	26(1)	41	2025
Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine	Prevalence and factors associated with premature ejaculation in Japan: First nationwide cross-sectional survey by the Japanese Society for Sexual Medicine.	World J Mens Health			in press
Pinggera GM, Admoko W, Cayan S, Chung E, Tsujimura A, El-Sakka A, Minhas S, Kadioglu A, Agarwal A, Shah R	Customizing Therapy in Men with Peyronie's Disease: Insights from Expert Case Discussions.	World J Mens Health			in press
Arafa M, Toprak T, Ko E, Shah R, Zini A, Chung E, Cayan S, Pinggera G, Atmoko W, Le T, Rashed A, Shatylko A, Tsujimura A, Park HJ, Kandil H, Alhashmi M, Falcone M, Manfredi C, Lin H, Japari A, Truong MN, Noman MA, de la Rosette J, Maya DWC, Agarwal A	Areas of controversy and confusion in male infertility: A call for clarity.	World J Mens Health			in press

Çayan S, Farkouh A, Agarwal A, Atmoko W, Wyns C, Arafa M, Zini A, Shah R, Alipour H, Chung E, Saleh R, Pinggera GM, Konstantinidis C, Hashimi MAI, Pescatori E, Rambhatla A, Toprak T, Calogero AE, Gül M, Park HJ, Altay B, Falcone M, Rashed A, Le TV, Bahar F, Shatylko T, Görür S, El-Sakka AI, Saylam B, Sarikaya S, Smith RP, Boeri L, Efesoy O, Ceyhan E, Russo GI, Ozer C, Ho CCK, Nür Dokuzeylül güngör, Özlü DN, Molina JMC, Musa MU, Tsujimura A, Gokalp F, Mohamed MS, Okada K, Khalafalla K, Kuroda S, Binsaleh S, Motawi AT, Shamohammadi I, Mogharabian N, Manh MT, Taha EA, Makarounis K, Mak SK, Shedeed SA, Thomas C	Global Andrology Forum Clinical Guidelines on the Relevance of Sperm DNA Fragmentation in Reproductive Medicine.	World J Mens Health	44(1)	78-89	2026
Sato Y, Tsujimura A, Shirai M, Sasaki H, Kobayashi Ko, Horita H, Hiroki, Aoki M, Suzuki N, Hisasue S, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Nagai A, Nagao K, Tsukamoto T, Masumori N	Three Decades of Change in Frequency of Sexual Intercourse and Sexual Function Among Japanese Men: A Comparative National Survey.	Int J Urol	33(1)	e70344	2026

Hamoda T, Shah R, Mostafa T, Pinggera GM, Atmoko W, Rambhatla A, Hashimi MA, Çayan S, Colpi GM, Alipour H, Ko E, Zini A, Dimitriadis F, Rashed A, Park HJ, Saleh R, Toprak T, Ryzhkov A, Kadıoğlu A, Kandil H, Kalkanli A, El-Sakka AI, Calik G, Falcone M, Elbardisi H, Arafa M, Ho CCK, Martinez MP, Binsaleh S, Motawi AT, Gherabi N, Tsujimura A, Taniguchi H, Kosgi R, Calogero AE, Shatylko T, Kim D, Thomas C, Tadros NN, Andreadakis S, Musa MU, Konstantinidis C, Preto M, Le TV, Khalafalla KM, Cannarella R, Bowa K, Balagobi B, Katz DJ, Nguyen Q, Tanwar R, Junior EB, Agarwal A	Global Andrology Forum (GAF) Clinical Guidelines on the Management of Non-obstructive Azoospermia - Bridging the Gap between Controversy and Consensus.	World J Mens Health	44(1)	90-105	2026
辻村　晃	男性不妊症の現状と最近の知見	西日泌尿	87(4)	135-13	2025
Tsujimura A, Iijima M, Umemoto Y, Kobayashi H, Komiya A, Shiraishi K, Chiba K, Hirota Y, Fukuhara S, Yumura Y	Summary of the Clinical Practice Guideline for Male Infertility by the Japanese Urological Association with the support of the Japan Society for Reproductive Medicine.	Int J Urol	32(10)	1301-1313	2025
Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine	Prevalence and associated factors of delayed ejaculation: insights from a nationwide internet-based, cross-sectional survey on male sexual dysfunction in Japan.	Sex Med	13(4)	qfaf072	2025

Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Shirai M, Kimura K, Kikuchi E, Maeda E, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H.	Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine: Erectile function and sexual activity are declining in the younger generation: Results from a national survey in Japan.	World J Mens Health	43(1)	239-248	2025
Uesaka Y, Tsujimura A	Liver fibrosis is associated with men's healthcare symptoms, especially erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms.	Investig Clin Urol	66 (6)	551-558	2025
Ishikawa K, Tsujimura A, Kanda T, Narita S, Anno Y, Wakita H, Taniguchi A, Uesaka Y, Nozaki T, Shirai M, Kobayashi K, Horie S	Is testosterone replacement therapy effective and safe even for eugonadal men with symptoms of late-onset hypogonadism?.	Int J Urol	32(10)	1345-1353	2025
Kakazu K, Tsujimura A, Miyagawa Y, Takezawa K, Kobayashi K, Yoshimura R, Nakajima K, Tanaka H	Oral ingestion of bean sprouts containing the HASPIN inhibitor coumestrol increased blood testosterone levels in men.	Biology	14(8)	907	2025
Kato J, Shirai M, Ishikawa K, Tsujimura A	Efficacy, satisfaction, and safety of low-intensity, large-area shock wave therapy with dual-probe energy delivery for erectile dysfunction.	Cureus	17(5)	e83389	2025
Jwa SC, Maeda E, Ishihara O, Tsujimura A, Terada Y, Osuga Y	How do fertility clinics perceive for disclosing institutional IVF success rate in Japan?: nationwide survey for registered assisted reproductive technology facilities.	Reprod Med Biol Reprod Med Biol.	24(1)	e12653	2025

Fujimoto S, Hatano K, Bannos E, Motooka D, De Velasco MA, Kura Y, Toyoda S, Hashimoto M, Adomi S, Minami T, Yoshimura K, Oka T, Hata J, Matsushita M, Takao T, Takada S, Tsujimura A, Kojima Y, Obara W, Nakamura S, Uemura H, Nonomura N, Fujita K	Comparative Analysis of Gut Microbiota in Hormone-Sensitive and Castration-Resistant Prostate Cancer in Japanese Men.	Cancer Sci	116(2)	462-469	2025
Topcu EG, Hull ML, Nelson S, Mocanu E, Barnea E, Feldberg D, Tulandi T, Iwase A, Henry L, BhardwajA, Malhotra J, Akol J, Yamal ID, Pai H, Purandare N.	FIGO Fertility Passport: A tool for patients and their healthcare providers.	Int J Gynaecol Obstet.	171(2)	513-516	
Kitahara Y, Ideno Y, Tomiyoshi K, Onizuka Y, Nagai K, Iwase A, Shimada J, Ohnishi H, Hayashi K.	Feasibility of SNP Genotyping Using Dried Blood Spot Samples Collected in an Epidemiological Study and Its Integration With Genetic Risk Analysis for Endometriosis.	Reprod Med Biol.	24(1)	e12675	
Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, Yamada M, Osuka S, Jwa SC, Taniguchi F.	Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023-2024.	J Obstet Gynaecol Res.	51(8)	e70008	

Ota K, Habara T, Koyama N, Nakaoka Y, **Kuramoto T**, Seki M, Yoshida H, Kuno T, Nabeta M, Miyake T, Kinutani M	JISART Vitamin D Study Group. Prevalence and Determinants of Low Serum Vitamin D Among Women Attending Infertility Clinics in Japan: A Real-World Multicenter Cross-Sectional Study.	Reproductive Medicine and Biology.	25	e70032	2026
Iwasa T, Yamamoto Y, Noguchi H, Miyazaki Y, Obashi A, Nakano T, Fukunaga N, Watanabe H, Takeda S, Morita H, Tsuchiya R, Mizumoto S, Nagao Y, Sugimoto T, Ishida S, Furuhashi K, Bakalova DN, Ceschin II, Fukuda A, Nakaoka Y, Asada Y, Kato K, Kuramoto T, Kawachiya S, Shiotani M.	Validation of non-invasive preimplantation genetic testing for aneuploidies (niPGT-A) in a Japanese population: experience from seven clinics.	Journal of Assisted Reproduction and Genetics.	42	Journal of Assisted Reproduction and Genetics.	2025
Kusamoto A, Harada M, Kawahara T, Koike H, Kunitomi C, Fukui Y, Sanada Y, Takahashi N, Matsuo M, Makabe T, Urata Y, Izumi G, Ooi N, Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y.	Effect of assisted hatching on pregnancy outcomes following 1,678,872 single embryo transfers based on the Japan Assisted Reproductive Technology Registry.	Sci Rep.	15(1)	40508	2025
Koike H, Harada M, Yoshida K, Noda K, Tsuchida C, Fujiwara T, Kusamoto A, Xu Z, Tanaka T, Sakaguchi N, Kunitomi C, Takahashi N, Urata Y, Sone K, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.	Assessment and prediction models for the quantitative and qualitative reserve of the ovary using machine learning.	J Ovarian Res.	18(1)	153	2025

Takahashi N, Kawahara Y, Harada M, Makabe T, Izumi G, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.	Effect of embryo cryopreservation before surgery on clinical outcomes in IVF patients with endometrioma.	Reprod Med Biol	24	e12654	2025
Wada A, Yamada M, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y.	Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project).	J Obstet Gynaecol Res	51(4)	e16292	2025
Kawai T, Harada M, Urata Y, Sanada Y, Kaneda Y, Takai Y, Osuga Y	Trends in fertility preservation treatments in Japan until 2023: analysis of the Japan Oncofertility Registry.	Int J Clin Oncol	30	684-695	2025
Kuroda K, Jwa SC, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M.	Nationwide survey on the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project.	J Obstet Gynaecol Res	51(2)	e16234	2025
原田美由紀、鈴木直	小児・AYA 世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン 2024年版の概要	腫瘍内科	35(2)	191-195	2025
Sunamoto M, Morohoshi K, Sato B, Mihashi R, Inui M, Yamada M, Miyado K, Kawano N.	Complement factor B Deficiency is Dispensable for Female Fertility but Affects Microbiome Diversity and Complement Activity.	International Journal of Molecular Sciences	26(3)	1393	2025
Kuroda K, Jwa SC, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M.	Nationwide survey on the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project.	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	51(2)	e16234	2025
Wada A, Yamada M*, Shirasawa H, Jwa SC, Kuroda K, Harada M, Osuga Y.	Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project).	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	51(4)	e16292	2025

Kobayashi M, Asada Y; Sugishita Y, Osuka S, Kitajima M, Kawamura K, Shirasawa H, Tsuzuki T, Yamada M, Huang H, Jwa S Chik, Suzuki T, Kanasaki H, Kuroda K, Ono M, Katagiri Y, Noguchi H, Fukui A, Wada-Hiraike O, Masaki K, Kitahara Y, Iwase A.	Cumulative ongoing pregnancy and live birth rates after assisted reproduction among women with diminished ovarian reserve: A multi-institutional retrospective cohort study.	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	51(6)	e16336	2025
Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, **Yamada M**, Osuka S, Jwa SC, Taniguch F.	Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023–2024.	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	51(8)	e70008	2025
Kisu I, **Yamada M**, Ikenoue S, Yamagami W.	Pregnancy and Delivery After Solid Organ and Uterus Transplantation: A Review.	Journal of Clinical Medicine	14(14)	5138	2025
Miyazaki K, **Yamada M***, Akashi K, Jwa SC, Utsuno H, Kamijo S, Arimitsu T, Hida M, Sato Y, Hirota Y, Narumi S, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N.	Neurodevelopmental status of children aged 12 to 60 months conceived with artificial oocyte activation in a Cross-Sectional study.	Scientific Reports	15(1)	27547	2025
Kamijo S, Matsuda R, **Yamada M***, Nishio H*, Utsuno H, Iwata T, Yamagami W, Tanaka M.	Outcomes of fertility treatment after radical trachelectomy for early stage cervical cancer.	F&S Reports	in press		2025

Sako Y, Shioda K, Akitani F, Kikuchi I, Kitano T, Ohara Y, Ishikawa T,Sugiyama M, Yokota Y, **Hirata T**.	First live births after non-fixation cryopreserved ovarian tissue transplantation in Japan.	Climacteric.	29	1-5	2025
Sako Y, **Hirata T**.	Three-step Procedure to Reduce Hemorrhage in Laparoscopic Myomectomy: Selectively Incising the Connective Bridges.	Gynecol Minim Invasive Ther.	14(4)	363-364	2025
Hirata T, Sako Y, Matsuoka S.	Reply of the authors: Bridging hysteroscopic delineation and surgical precision in cesarean scar defect repair.	Fertil Steril.	124(5 Pt 2)	1138	2025
Sako Y, **Hirata T**.	A novel approach for cesarean scar defect repair: translating hysteroscopic markings into laparoscopic precision with the Taurus Tmethod.	Fertil Steril.	124(2)	378-380	2025
Furukawa M, Wada-Hiraike O, Nariai M, Ga H, Takai R, Enomoto Y, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Harada M, Hirota Y.	Perinatal complications and time to subsequent pregnancy after open, laparoscopic, and hysteroscopic myomectomy: a retrospective cohort study.	BMC Pregnancy Childbirth.	26(1)	115	2026
Aikawa S, Shimizu-Hirota R, Sakashita A, He X, Hiratsuka D, Ishizawa C, Iida R, Fukui Y, Hiraoka T, Matsuo M, Takeda N, Ikawa M, Osuga Y, Hirota Y.	HIF2α-induced lysyl oxidase safeguards successful pregnancy by remodelling collagens at the feto-maternal interface.	Cell Death Dis.	17(1)	250	2026
Hiratsuka D, Makabe T, Matsuo M, Iriyama T, Harada M, Hirota Y.	A Case of Term Delivery After Cervical Cerclage Following Hysteroscopic and Laparoscopic Uterine Scar Repair for Cesarean Scar Disorder.	J Obstet Gynaecol Res.	52(3)	e70239	2026

Hiratsuka D, Noda K, Yoshida K, Kinoshita M, Doi Y, Kato O, Oshima K, Aikawa S, Ishizawa C, Fukui Y, Hiraoka T, Matsuo M, Makabe T, Izumi G, Sone K, Harada M, Hirota Y.	Utilizing Artificial Intelligence in Cine Magnetic Resonance Imaging Analysis: A Promising Approach for Assessment of Uterine Factors and Prediction of Pregnancy Outcomes in Patients With Recurrent Implantation Failure.	Reprod Med Biol	25(1)	e70028	2026
Sakaguchi N, Kusamoto A, Harada M, Shashni B, Komura A, Teshima A, Tanaka T, Koike H, Xu Z, Kawahara Y, Tsuchida C, Kunitomi C, Takahashi N, Urata Y, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Nagasaki Y, Osuga Y.	Butyric acid-based self-assembling nanoparticles: a potential strategy to prevent development of polycystic ovary syndrome.	Mol Hum Reprod		ahead of print	2026
Ichinose M, Iriyama T, Hirota Y.	Placental Insufficiency and Neonatal Vulnerability: Organ-Specific Mechanisms Shaping Early-Life Health.	J Obstet Gynaecol Res	52(2)	e70202	2026
Hiratsuka D, Iriyama T, Sayama S, Kumasawa K, Harada M, Hirota Y.	Interval Vaginal Delivery of Term Twins From Bilateral Horns of a Uterus Didelphys:Insight Into Labor Initiation and Progression.	J Obstet Gynaecol Res	52(2)	e70206	2026
Nariai M, Wada-Hiraike O, Enomoto Y, Furukawa M, Ga H, Takai R, Maeda E, Matsuzaki M, Sone K, Harada M, Hirota Y.	Beyond Pain-Associations Between Menstrual Symptoms, Work Productivity and Quality of Life: A Large-Scale Web-Based Cross-Sectional Study.	BJOG		ahead of print	2026
Nariai M, Wada-Hiraike O, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Harada M, Hirota Y.	Nationwide trends in physician consultation and surgical management for pelvic organ prolapse in Japan, 2014 to 2024: a health insurance claims database analysis.	AJOG Glob Rep.	6(1)	100613	2026

Sato T, Isagawa T, Sugiura Y, Sawaki D, Nakagama Y, Kuchimaru T, Minatsuki S, Sato S, Ono K, Chuluun-Erdene A, Semba H, Ito M, Kawakami T, Tanaka R, Sakamoto M, Asagiri M, Harada H, Stockmann C, Yonezawa T, Hirota Y, Kido Y, Otsu K, Kohro T, Manabe I, Komuro I, Takeda N.	Sodium-glucose Co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor dapagliflozin acutely activates cardiomyocyte HIF-1α signaling via succinate, a signaling metabolite.	J Pharmacol Sci.	160(4)	221-231	2026
Hiratsuka D, Matsuo M, Hirota Y.	The reproductive tract microbiome and female fertility: dysbiosis, disease links, and emerging therapeutic strategies.	Fertil Steril.		ahead of print	2026
Nariai M, Wada-Hiraike O, Maeda E, Matsuzaki M, Mori-Uchino M, Furukawa M, Enomoto Y, Ga H, Takai R, Harada M, Osuga Y, Hirota Y.	Effects of dysmenorrhea on work productivity and quality of life in Japanese women: A large-scale web-based cross-sectional study.	PLoS One	20(11)	e0329154	2025
Furukawa M, Wada-Hiraike O, Enomoto Y, Tsuchimochi S, Iriyama T, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Hirota Y, Osuga Y.	Association of maternal endometriosis with autism spectrum disorder in offspring: a retrospective cohort study.	BMC Pregnancy Childbirth.	26(1)	112	2025
Nakajima M, Izumi G, Koga K, Silvana V, Elsherbini M, Okumura A, Wada M, Yamanaka S, Hirota Y, Osuga Y.	Transcriptome landscapes induced by estrol, estradiol, and ethinylestradiol in primary human endometriotic stromal cells.	F S Sci.	6(4)	387-396	2025
Fukaya S, Izumi G, Koga K, Sanada Y, Hirota Y, Osuga Y.	Colo-Ovarian Fistula With a Background of Endometriosis: A Report of Three Cases.	J Obstet Gynaecol Res	51(11)	e70140.	2025

Yukihiko Sugimoto, Shizu Aikawa, Tomoaki Inazumi, Yasushi Hirota.	Roles of prostaglandin signaling in implantation and decidualization.	Prog Lipid Res	100	101357	2025
Tsujimura A, Iijima M, Umemoto Y, Kobayashi H, Komiya A, Shiraishi K, Chiba K, Hirota Y, Fukuhara S, Yumura Y.	Summary of the Clinical Practice Guidelines for Male Infertility by the Japanese Urological Association With the Support of the Japan Society for Reproductive Medicine.	Int J Urol	32(10)	1301-1313	2025
Hiratsuka D, Aikawa S, Hirota Y.	Uterine essential molecules in the uterus for successful implantation: analysis of an in vivo model.	Translat Regulat Sci	7(2)	86-93	2025
Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, Yamada M, Osuka S, Jwa SC, Taniguchi F.	Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023-2024.	J Obstet Gynaecol Res	51(8)	e70008	2025
Miyazaki K, Yamada M, Akashi K, Jwa SC, Utsuno H, Kamijo S, Arimitsu T, Hida M, Sato Y, Hirota Y, Narumi S, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N.	Neurodevelopmental status of children aged 12 to 60 months conceived with artificial oocyte activation in a Cross-Sectional study.	Sci Rep	15(1)	27547	2025
Koike H, Harada M, Yoshida K, Noda K, Tsuchida C, Fujiwara T, Kusamoto A, Xu Z, Tanaka T, Sakaguchi N, Kunitomi C, Takahashi N, Urata Y, Sone K, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.	Assessment and prediction models for the quantitative and qualitative reserve of the ovary using machine learning.	J Ovarian Res.	18(1)	153	2025

Hiraoka T, Aikawa S, Mashiko D, Nakagawa T, Shirai H, Hirota Y, Kimura H, Ikawa M.	An ex vivo uterine system captures implantation, embryogenesis, and trophoblast invasion via maternal-embryonic signaling.	Nat Commun	16(1)	5755	2025
Nariai M, Wada-Hiraike O, Iriyama T, Seyama T, Kumasawa K, Hirota Y, Osuga Y.	Risk factors for failed induction of labor: A retrospective study in a single, tertiary, perinatal-care center.	Taiwan J Obstet Gynecol.	64(4)	687-692	2025
Hiratsuka D, Matsuo M, Ishizawa C, Fukui Y, Hiraoka T, Aikawa S, Izumi G, Harada M, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Hirota Y.	Prognostic factors of progesterone resistance in symptomatic adenomyosis: impact of lesion localization on treatment outcome of levonorgestrel intrauterine system.	BMC Womens Health	25(1)	286	2025
Takahashi N, Kawahara Y, Harada M, Makabe T, Izumi G, Wada-Hiraike O, Hirota Y, Osuga Y.	Effect of embryo cryopreservation before surgery on clinical outcomes in IVF patients with endometrioma.	Reprod Med Biol	24(1)	e12654	2025
奈良亮謙, 廣田泰	異常子宮出血(AUB)	産科と婦人科	92(12)	1316-1321	2025
松尾光徳, 廣田泰	子宮腺筋症病巣除去術の適応と子宮破裂リスクは?	産婦人科の実際	74(12)	1219-1226	2025
廣田泰	生殖医学分野の未来予想図	産婦人科の実際	74(9)	843-846	2025
木下 真由, 廣田泰	プロゲステロン抵抗性	臨床婦人科産科	79(7)	588-93	2025
木下 真由, 松尾光徳, 廣田 泰	子宮筋腫・子宮腺筋症と不妊症	産科と婦人科	92(7)	741-6	2025
Haruna, M., Fujita, M., Matsuzaki, M., Shiraishi, M., Hikita, N., Suetsugu, Y., Sato, Y., Yonezawa, K., Tanaka, M., Ohori, R., Aoyama, S., Yokoyama, M., Takeuchi, A., Nagamatsu, T., and Sasaki, S.	Study Protocol for the Japan Pregnancy, Eating, Activity, Cohort (J-PEACH) Study: Investigating Perinatal Maternal Lifestyle and Infant Health.	Methods Protoc	8(6)	128	2025

Kumasawa, K., Kashiwabara, K., Inoue, M., Kaneko, K., Hyodo, H., Yamashita, T., Iriyama, T., Nagamatsu, T., Sako, M., Kobayashi, T., Takahashi, N., Saito, S., Hirota, Y., and Osuga, Y.	Pravastatin for the prevention of recurrent hypertensive disorders of pregnancy: study protocol for a randomized, open-label, parallel-group, three-arm trial.	Trials	26(1)	499	2025
Maruyama, M., Nagamatsu, T., Kawauchi, S., Nishidate, I., and Sato, S.	Optical Monitoring of the Therapeutic Effects of Resveratrol on Neonatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy Using Diffuse Reflectance Spectroscopy.	Reprod Sci	32	3629-3639	2025
Nabeshima, T., Ichinose, M., Yamashita, T., Kawana, Y., Takeda, Y., Adachi, T., Nagamatsu, T., and Momoeda, M	Use of dinoprostone vaginal insert followed by mechanical dilation for poor cervical maturation shorten the time length for uterotonics administration.	Taiwan J Obstet Gynecol	64(3)	450-457	2025
Nakano, K., Tanaka, M., Nishihara, N., Usui, Y., Yonezawa, K., Hikita, N., Tahara-Sasagawa, E., Sasaki, S., Nagamatsu, T., Haruna, M., and Tokyo Area Members Of The, J.P.S.G.A.O.	Association of Overnight Fasting Duration and Meal Frequency with Glucose and Lipid Metabolism During Pregnancy: A Cross-Sectional Study.	Nutrients	17(5)	807	2025
Shitara, Y., Konno, R., Yoshihara, M., Kashima, K., Ito, A., Mukai, T., Kimoto, G., Kakiuchi, S., Ishikawa, M., Kakihara, T., Nagamatsu, T., Takahashi, N., Fujishiro, J., Kawakami, E., Ohara, O., Kawashima, Y., and Watanabe, E.	Host-derived protein profiles of human neonatal meconium across gestational ages.	Nat Commun	15(1)	5543	2025

Shitara, Y., Konno, R., Yoshihara, M., Kashima, K., Ito, A., Mukai, T., Kimoto, G., Kakiuchi, S., Ishikawa, M., Kakihara, T., Nagamatsu, T., Takahashi, N., Fujishiro, J., Kawakami, E., Ohara, O., Kawashima, Y., and Watanabe, E.	Author Correction: Host-derived protein profiles of human neonatal meconium across gestational ages.	Nat Commun	16(1)	5398	2025
Sugimoto, J., Schust, D.J., Nagamatsu, T., Jinno, Y., and Kudo, Y.	Genetic Diversity in the Suppressyn Gene Sequence: From Polymorphisms to Loss-of-Function Mutations.	Biomolecules	15(7)	1051	2025
Sugimoto, J., Schust, D.J., Nagamatsu, T., Yano, E., Sugimoto, M., Yamazaki, T., and Kudo, Y.	Variations in blood levels of the anti-fusogenic endogenous retroviral protein suppressyn are associated with fetal growth outcome in preeclampsia.	Sci Rep	15(1)	38360	2025
Taguchi, A., Misumi, F., Teraguchi, S., Nagamatsu, T., Sakakibara, S., Otani, T., Ichinose, M., Priest, D., Nakajima, K., Nakamura, J., Sawada, R., Suzutani, T., Ikeda, T., Nagura, Y., Iriyama, T., Okuzaki, D., Okazaki, H., Wing, J.B., Hirota, Y., and Osuga, Y.	Multifaceted profiling of virus-specific CD8 T cells reveals distinct immune signatures against cytomegalovirus infection states during pregnancy.	iScience	28(5)	112416	2025
Maeda E*, Konishi S, Sunohara S, Jwa SC, Yokota I, Boivin J, Nomura K, Tamakoshi A	Prevalence of infertility among nationally representative women in Japan: A cross-sectional survey using a two-stage stratified systematic sampling design.	Public Health	251	106092	2025

Nariai M, Wada-Hiraike O, **Maeda E**, Matsuzaki M, Mori-Uchino M, Furukawa M, Enomoto Y, Ga H, Takai R, Harada M, Osuga Y, Hirota Y.	Effects of dysmenorrhea on work productivity and quality of life in Japanese women: A large-scale web-based cross-sectional study.	PLoS One.	20(11)	e0329154	2025
Takenoshita C, Shimizu K, Iida M, Taka F, **Maeda E**, Jung S, Nomura K.	Development and validation of a premenstrual symptom screening tool for working women in relation to absenteeism.	BMC Womens Health.	25(1)	546	2025
Chen H, **Maeda E**, Hao W, Wakai K, Okabayashi S, Ukawa S, Tamakoshi A.	Adherence to the Japanese Diet is Associated with Lower Risk of Geriatric Depression: A Prospective-Cohort Study Based on the New Integrated Suburban Seniority Investigation (NISSIN) Project.	J Nutr Health Aging.	;29(11)	100689	2025
Akizuki Y, **Maeda E**, Okinaga C, Sato M, Mouri Y, Takagishi Y, Biswakarma R, Harper J C.	Experiences and evaluations of sex and reproductive health education, and fertility knowledge, among 18- to 19-year-old Japanese university students: a 2023 baseline survey.	Sex Educatio n	Online		2025
Li H, Hao W, **Maeda E***, Kumazawa Y, Takahashi K, Tanaka T, Yokota I, Terada Y, Nomura K, Okada H, Tamakoshi A.	Physical activity, sedentary time and sperm DNA fragmentation index in healthy Japanese men.	Reprod Biomed Online	51(4)	105015	2025
Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, **Maeda E**, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine.	Prevalence and Associated Factors of Delayed Ejaculation: Insights from a Nationwide Internet-Based, Cross-Sectional Survey on Male Sexual Dysfunction in Japan.	Sexual Medicine	in press		2025

Fujishima A; **Maeda E**; Sato K; Saito H; Uchikura Y; Sugiyama T; Terada Y.	Preconception Health Assessments in Occupational Settings: Counselling versus Written Feedback.	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	51(6)	e16337	2025
Jwa SC; **Maeda E**; Ishihara O; Tsujimura A; Terada Y; Osuga Y.	How do fertility facilities in Japan perceive disclosing institutional success rates for IVF? A nationwide survey of registered assisted reproductive technology facilities.	Reproductive Medicine and Biology	24(1)	e12653	2025
Shirai M, Tsujimura A, Fukuhara S, Chiba K, Yoshizawa T, Tomoe H, Kimura K, Kikuchi E, **Maeda E**, Sato Y, Nagai A, Nagao K, Sasaki H, Clinical Research Promotion Committee of the Japanese Society for Sexual Medicine.	Prevalence and Factors Associated with Premature Ejaculation in Japan: First Nationwide Cross-sectional Survey by the Japanese Society for Sexual Medicine.	The World Journal of Men's Health	44(2)	334-346	2025
Katagiri Y, **Jwa SC***, Kuwahara A, Iwasa T, Ono M, Kato K, et al.	Assisted Reproductive Technology in Japan: A Summary Report for 2023 by the Committee on Professional Scientific Conduct and Clinical Ethics of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.	Reprod Med Biol	25(1)	e70008	2025
Sugiyama M, **Jwa SC***, Takahashi H, Fujiwara H.	Severe uterine atrophy after adenomyomectomy: Implications for potential risks to infertile patients with diffuse adenomyosis.	Int J Gynaecol Obstet	171(2)	887-889	2025
Jwa SC*, Maeda E, Ishihara O, Tsujimura A, Terada Y, Osuga Y.	How do fertility facilities in Japan perceive disclosing institutional success rates for IVF? A nationwide survey of registered assisted reproductive technology facilities.	Int J Gynaecol Obstet.	4(1)	E12653	2025

Dyer S, Chambers GM, **Jwa SC**, Baker VL, Banker M, de Mouzon J, Elgindy E, Fu B, Ishihara O, Kupka MS, Zegers-Hochschild F, Adamson GD	International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: assisted reproductive technology, 2019.	Fertil Steril.	124(4)	679-693	2025
Iwase A, Kitahara Y, Ishikawa H, Okada H, Katagiri Y, Kawamura K, Kimura F, Takahashi T, Terada Y, Hiraike O, Hirota Y, Fukui A, Yamada M, Osuka S, Jwa SC, Taniguchi F.	Reproductive Endocrinology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual report 2023-2024.	J Obstet Gynaecol Res	51(8)	e70008	2025
Miyazaki K, Yamada M, Akashi K, **Jwa SC**, Utsuno H, Kamijo S, Arimitsu T, Hida M, Sato Y, Hirota Y, Narumi S, Tanaka M, Osuga Y, Kuji N.	Neurodevelopmental status of children aged 12 to 60 months conceived with artificial oocyte activation in a Cross-Sectional study.	Sci Rep	15(1)	27547	2025
Kobayashi M, Asada Y; Sugishita Y, Osuka S, Kitajima M, Kawamura K, Shirasawa H, Tsuzuki T, Yamada M, Huang H, Jwa S Chik, Suzuki T, Kanasaki H, Kuroda K, Ono M, Katagiri Y, Noguchi H, Fukui A, Wada-Hiraike O, Masaki K, Kitahara Y, Iwase A.	Cumulative ongoing pregnancy and live birth rates after assisted reproduction among women with diminished ovarian reserve: A multi-institutional retrospective cohort study.	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	51(6)	e16336	2025
Ito A, **Jwa SC***, Kuwahara A, Ueda A, Ohashi M, Kawai K, Kitahara Y, Habara T, Katagiri Y, Iwase A.	Impact of health insurance coverage for assisted reproductive technology on multiple embryo transfers and multiple pregnancies in Japan.	J Obstet Gynaecol Res	51(5)	e16304.	2025

Wada A, Yamada M, Shirasawa H, **Jwa SC**, Kuroda K, Harada M, Osuga Y.	Impact of insurance coverage on access to assisted reproductive technology: A nationwide survey in Japan (the IZANAMI project).	J Obstet Gynaecol Res.	51(4)	e16292	2025
Kuroda K, **Jwa SC**, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M.	Nationwide survey on the transition of treatment protocols after the introduction of insurance coverage for assisted reproductive technology in Japan: The IZANAMI project.	J Obstet Gynaecol Res.	51(2)	e16234	2025
Jwa SC*, Takano N, Tamaru S, Kijima S, Uesato T, Matsubara K, Tanaka K, Doi K, Sameshima H, Iriyama T, Fukushima K, Hirata Y, Fujii T, Ishiwata I, Kamei Y, Seki H; Japan Association of Obstetricians and Gynecologists Telemedicine Proof-of-Concept Home Blood Pressure Research Group.	Seasonal variation in home blood pressure during pregnancy and frequency of hypertensive disorders of pregnancy: a multicenter prospective study of home blood pressure measurements in pregnant women using information technology.	Hypertens Res.	48(1)	110-120	2025

令和８年２月２０日

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 7 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・病院診療医（出向）

（氏名・フリガナ）　大須賀　穣（オオスガ　ユタカ）

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）

（※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 ■　　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。

令和８年３月３１日

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　宮澤　啓介

次の職員の令和７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）医学部・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）	□　☑	□		□
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）

（※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 ■　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。

令和８年　４月　１日

こども家庭庁長官

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７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）　医学部附属浦安病院・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	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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
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）

（※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．厚生労働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。

令和８年２月１６日

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７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）	□　■	□		□
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）

（※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 ■　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。

R8年　3月　17日

こども家庭庁長官　殿

機関名　医療法人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７年度こども家庭行政推進調査事業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）医療法人蔵本ウイメンズクリニック　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 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）	■　□	■	東京大学	□
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）

（※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 ■　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：東京大学）
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。

令和８年２月２０日

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 7 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）	■　□	■	東京大学	□
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）

（※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 ■　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。

令和８年３月３１日

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７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）　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）	□　■	□		□
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）

（※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 ■　　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。

信濃町-S01GRbb501

令和８年２月２０日

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 7 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 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）	■　□	■	東京大学	□
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）

（※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 ■　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。

令和８年２月２０日

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 7 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 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）	■　□	■	東京大学	□
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）

（※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 ■　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。

（令和）８年　　５月　10　日

こども家庭庁長官　殿

機関名　学校法人国際医療福祉大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　　高木邦格

次の職員の（元号）　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）　成田病院　教授

（氏名・フリガナ）　永松　健・ナガマツ　タケシ

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）

（※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 ☑　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。

2026年　3月　5日

こども家庭庁長官　殿

機関名　自治医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　永井　良三

次の職員の令和７年度こども家庭行政推進調査事業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・准教授

（氏名・フリガナ）左　勝則（チャア・スンチ）

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）

（※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 ■　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。

令和８年３月１８日

こども家庭庁長官　殿

機関名　北海道大学

所属研究機関長　　職　名　総長

氏　名　寶金　清博

次の職員の令和７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）　大学院医学研究院・准教授

（氏名・フリガナ）　前田　恵理・マエダ　エリ

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）

（※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 ■　　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。