

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）  
分担研究報告書

生殖医療に関するクリニカルクエスション（CQ）についてエビデンスとコンセンサスに基づいた生殖医療診療 GL の作成

研究分担者 大須賀穰 東京大学 教授

（研究要旨）生殖医療に関するクリニカルクエスション（CQ）についてエビデンスとコンセンサスに基づいた生殖医療診療ガイドライン（GL）の作成準備を行った。日本生殖医学会と連携して生殖医療 GL のための40のCQ設定を行い各CQに対して文献・情報を収集し、各CQに対するアンサーの原案作成を完了した。今後、査読・校正の上、GL発刊へ進めていく予定である。

#### A. 研究目的

少子高齢化が急速に進行し生殖医療の重要性が増している。菅総理大臣の所信表明で不妊治療の保険適用拡大の方針が打ち出され、令和4年4月に生殖補助医療の保険適用が検討されているが、生殖医療は十分な医学的エビデンスが構築される前に新たな治療法が実地診療に導入され発展してきたこと、不妊患者の医学的背景は多岐で各医療機関で個別に診療が実施されてきたことから、治療が標準化されておらず必ずしも有効性・安全性が明らかでないものが存在する。生殖医療の保険適用の検討に際しては、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内の診療・治療ガイドライン（GL）を作成する必要がある。本研究では、生殖医療に関するクリニカルクエスション（CQ）についてエビデンスとコンセンサスに基づいた生殖医療診療 GL の作成準備を目的とし

た。

#### B. 研究方法

令和2年度の厚生労働科学研究「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」に大須賀らが研究者として加わり、日本生殖医学会と連携して生殖医療 GL 作成委員会を設置し、生殖医療 GL 作成準備として研究を行った。生殖医療 GL のためのCQ設定を行い各CQに対して研究協力者として当該分野の専門家を加え文献・情報を収集し、各CQに対するアンサー（A）の原案を作成した。GL作成には研究対象者はなく、倫理的配慮は必要なかった。

#### C. 研究結果

日本生殖医学会と連携して生殖医療 GL 作成委員会（本研究者が委員となり運営）を設置・研究遂行し、生殖医療 GL のための40のCQ設定を行い各CQに対して研究協力者

として当該分野の専門家を加え文献・情報を収集し、各 CQ に対する A の原案作成を完了した。CQ には生殖医療施設に求められる要件、生殖医療の適応・胚培養・卵巣刺激、合併症、胚操作、add-ons 医療、心理的サポート・カウンセリングなどを設定した。令和 2 年度内に生殖医療 GL 草案を委員会内で査読・校正した。

3. その他 該当なし

#### D. 考察

当初の予定通り生殖医療 GL の作成準備が遂行できた。生殖医療 GL のための 40 の CQ 設定を行い、各 CQ に対する A の原案作成を完了した。

#### E. 結論

本研究で得られた生殖医療 GL 草案は、令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金・成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）「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」研究班に引き継がれ、日本生殖医学会との連携のもとで生殖医療 GL の作成を完了しその後の発刊を行う予定である。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表等 なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし