

先進医療会議における検討状況（令和4年8月1日時点）

○ 先進医療会議（令和3年9月2日、令和3年10月7日、令和3年11月4日、令和3年12月2日、令和4年1月6日、令和4年2月6日、令和4年3月3日、令和4年4月14日、令和4年5月12日、令和4年6月9日、及び令和4年7月7日開催）資料より引用、及び保険局医療課より一部補記し作成。

| 申請技術名 | 技術の概要 | 先進医療会議における検討状況 | 先進医療 A/B の割り振り | (参考)ガイドラインにおける推奨度 |
|-----------------------|---|----------------|----------------|-------------------|
| PICSI | ヒアルロン酸を含有する培地を用いて、成熟精子の選択を行う技術。 | 適 | 先進医療 A | C |
| タイムラプス | 培養器に内蔵されたカメラによって、胚培養中の胚を一定間隔で自動撮影し、培養器から取り出すことなく、正確な胚の評価が可能となる技術。 | | | |
| 子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE) | 子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。 | | | |
| SEET法 | 胚培養液を胚移植数日前に子宮に注入し、受精卵の着床に適した環境を作り出す技術。 | | | |
| 子宮内膜受容能検査 (ERA) | 子宮内膜を採取し、次世代シーケンサーを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。 | | | |
| 子宮内膜スクラッチ | 胚移植を行う予定の前周期に子宮内膜のスクラッチ（局所内膜損傷を与える）を行い、翌周期に胚移植を行う技術。 | | | |
| IMSI | 強拡大の顕微鏡を用いて、成熟精子の選択を行う技術。 | | | |
| 子宮内フローラ検査 | 子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。 | | | |
| 子宮内膜受容期検査 (ERPeak) | 子宮内膜を採取し、RT-qPCRを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。 | | | |
| 二段階胚移植法 | 先行して初期胚を移植し、後日、継続培養を行った別の胚盤胞を移植する技術。 | | | |
| 反復着床不全に対する投薬（タクロリムス） | 反復着床不全に対して、免疫抑制剤（タクロリムス）の投与を行う技術。 | | 先進医療 B | C |
| PGT | 胚から一部の細胞を採取して染色体の量の解析を行い、染色体数が正常な胚を選択する技術。 | 審議中 | | B |

・ 先進医療会議における検討内容の詳細については、以下のURLをご参照ください。

（不妊治療に関する取組） 随時更新予定 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/boshi-hoken/funin-01.html

先進医療として告示されている不妊治療関連の技術 (令和4年8月1日時点)

| 先進医療の 類型 | 申請技術名 | 先進医療技術名 | 適応症 | 技術の概要 |
|-------------|-----------------------|---------------------|--|---|
| 先進医療A | PICSI | ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。） | ヒアルロン酸を含有する培地を用いて、成熟精子の選択を行う技術。 |
| | タイムラプス | タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。） | 培養器に内蔵されたカメラによって、胚培養中の胚を一定間隔で自動撮影し、培養器から取り出すことなく、正確な胚の評価が可能となる技術。 |
| | 子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE) | 子宮内細菌叢検査 1 | 慢性子宮内膜炎が疑われるもの | 子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。 |
| | 子宮内フローラ検査 | 子宮内細菌叢検査 2 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまでに反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）、慢性子宮内膜炎が疑われるもの又は難治性細菌性膣症 | 子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。 |
| | SEET法 | 子宮内膜刺激術 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。） | 胚培養液を胚移植数日前に子宮に注入し、受精卵の着床に適した環境を作り出す技術。 |

先進医療として告示されている不妊治療関連の技術 (令和4年8月1日時点)

| 先進医療の 類型 | 申請技術名 | 先進医療技術名 | 適応症 | 技術の概要 |
|-------------|---------------------|---------------------|---|--|
| 先進医療A | 子宮内膜受容能検査 (ERA) | 子宮内膜受容能検査 1 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。） | 子宮内膜を採取し、次世代シーケンサーを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。 |
| | 子宮内膜受容期検査 (ERPeak) | 子宮内膜受容能検査 2 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。） | 子宮内膜を採取し、RT-qPCRを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。 |
| | 子宮内膜スクラッチ | 子宮内膜擦過術 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。） | 胚移植を行う予定の前周期に子宮内膜のスクラッチ（局所内膜損傷を与える）を行い、翌周期に胚移植を行う技術。 |
| | IMSI | 強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。） | 強拡大の顕微鏡を用いて、成熟精子の選択を行う技術。 |
| | 二段階胚移植法 | 二段階胚移植術 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者（子宮内膜刺激術が実施されたものに限る。）に係るものに限る。） | 先行して初期胚を移植し、後日、継続培養を行った別の胚盤胞を移植する技術。 |
| 先進医療B | 不妊症患者に対するタクロリムス投与療法 | タクロリムス投与療法 | 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。） | 有効な既承認治療がなく、標準治療は存在しない母体-胎児間の免疫学的な異常を正常化することによる、母体の免疫異常が原因とされる不妊症に対する治療を行う技術 |

不妊治療関連の先進医療Aの施設基準①（主として実施する医師に係る基準）

【主として実施する医師に係る基準】

| 先進医療技術名 | 診療科 | 資格 | 当該技術の経験年数 | 当該技術の経験症例数 |
|---------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|---|
| ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術 | 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について 五年以上 の経験を有すること。 | 産婦人科専門医であり、かつ、 生殖医療専門医 であること。 | 当該療養について 二年以上 の経験を有すること。 | 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として 十例以上 の症例を実施していること。 |
| タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養 | | | - | |
| 子宮内細菌叢検査 1、2 | | | | |
| 子宮内膜刺激術 | | | | |
| 強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術 | | | | |
| 二段階胚移植術 | | | | |
| 子宮内膜受容能検査 1、2 | | | | 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として 五例以上 の症例を実施していること。 |
| 子宮内膜擦過術 | | | | |

不妊治療関連の先進医療Aの施設基準② (保険医療機関に係る基準)

【保険医療機関に係る基準】

| 先進医療技術名 | 診療科 | 実施診療科の医師数 | その他医療従事者の配置 | 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) | 医療機器の保守管理体制 | 倫理委員会による審査体制 | 医療安全管理委員会の設置 | 医療機関としての当該技術の実施症例数 | その他 |
|---------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|--|-------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------|-----|
| ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術 | 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。 | 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。 | 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。 | 緊急の場合その他当該療養に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。 | - | 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に関催すること。 | 医療安全管理委員会が設置されていること。 | 当該療養について十例以上の症例を実施していること。 | - |
| タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養 | | | | | | | | | - |
| 強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術 | | | | | - | | | | |
| 子宮内細菌叢検査1、2 | | | | | ※ | | | | |
| 子宮内膜刺激術 | | | | | - | | | | |
| 二段階胚移植術 | | | | | - | | | | |
| 子宮内膜受容能検査1、2 | | | | | ※ | | | | |
| 子宮内膜擦過術 | | | | | - | | | | |

※ **検査を委託して実施する場合**には、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項に規定する**衛生検査所**であって、**当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるもの**に委託すること。