子母発1201第１号
令和４年12月１日

各 (都道府県 / 指定都市 / 中核市) 母子保健主管部（局）長　殿

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長
（　公　　印　　省　　略　）

「不育症検査費用助成事業」の助成対象検査について（通知）

不育症検査費用助成事業については、「不育症対策に関するプロジェクトチームによる検討報告」（令和２年11月30日。別添１）を踏まえ、「母子保健医療対策総合支援事業の実施について」（平成17年８月23日付雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）の別紙「母子保健医療対策総合支援事業実施要綱」（以下、「実施要綱」という。）の別添８「不育症検査費用助成事業」により、研究段階にある不育症検査のうち、保険適用を見据え先進医療として実施されるものを対象に、不育症検査に要する費用の一部を助成しています。

今般、令和４年11月30日厚生労働省告示第340号（別添２）において、「流死産検体を用いた遺伝子検査（次世代シーケンサーを用いた流死産絨毛・胎児組織染色体検査）」が先進医療として位置づけられ、令和４年12月１日から先進医療として検査を実施することが可能となることから、当該検査を不育症患者（今回が２回目以降の流死産となる者）に対して実施した場合について、同日より本事業の助成金の対象とすることとしたのでお知らせ致します。

※　当該内容を踏まえた「母子保健衛生費の国庫補助について」（平成26年５月30日付厚生労働省発雇児0530第３号厚生労働事務次官通知）の別紙「母子保健衛生費国庫補助金交付要綱」及び実施要綱の改正については、追ってお知らせ致します。なお、改正内容の適用日としては令和４年12月１日とする予定としています。

【別添１】

不育症対策に関するプロジェクトチームによる検討報告

2020 年 11 月 30 日

不育症は単一の診断名ではなく、複数の病態を含むカテゴリー※１であり、「2 回以上の流産・死産の既往」がある者に対して一般に用いられている用語である。流産は妊娠の約 10～15%の頻度で生じ、2 回目以上の流産の既往は 4.2%、3 回以上の流産既往は 0.9%と報告※２されており、日本では 2 回目以上の流産既往歴をもつ方が年間約 3.1 万人ずつ発生すると推定※２されている。

不育症をきたす母体側の原因としては、凝固異常や子宮形態異常、甲状腺機能障害のほか、夫婦の染色体異常など複数の病態が包含されており、検査によりこれらが判明した後には各病態に応じた適切な治療を行うことが重要であるが、一連の検査を実施しても母体側に異常がみられない（これらを原因不明という）場合が約 65%を占めている。いずれにしても流産・早産を繰り返す方々の肉体的・精神的負担は大きく、支援の充実が求められている。

こうした状況を踏まえ、本年 11 月に坂井学内閣官房副長官を座長とした関係省庁による「不育症対策に関するプロジェクトチーム」が設けられ、不育症支援団体や医療関係者からのヒアリング等を通じて、不育症の課題を整理し、今後の対応策について検討を行ったところである。

ヒアリング等を通じて、①不育症に対する検査について有効性・安全性等が確認されているものは既に保険適用されているが、不育症をきたす要因のうち原因不明が約 65%であることから、保険適用されていない研究段階の検査も実施されていること、②こうした検査を保険適用されている検査等と合わせて実施する場合等もあり、その場合には全体が自費診療として実施されている実状があること、③不育症患者へのグリーフケアを含めたカウンセリング等やピア・サポートを受けられる場所や機会が少ないこと、④「不育症」について国民の認知度が低く、どのような検査、治療、カウンセリング等が受けられるか十分知られていないこと、⑤子どもを持つことを望む夫婦にとっては里親委託や特別養子縁組も選択肢になりうるが、これらの制度の認知度が低いこと、などの課題が明らかとなった。

これらの課題を踏まえ、プロジェクトチームとしては、以下のような対応が必要と考えた。今後、関係府省で連携しながら、自治体、関係学会、民間支援団体等の協力を得ながら早急に取組を進めていく。

※１　平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金「反復・習慣流産（いわゆる「不育症」）の相談対応マニュアル」

※２　国立研究開発法人　日本医療研究開発機構委託事業「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」研究班「AMED 研究　不育症の原因解明、予防治療に関する研究を下にした不育症管理に関する提言 2019」

1. 経済的支援

1）不育症の検査に対する助成金の創設（令和 3 年春目途）

現在、研究段階にある不育症検査（例えば流産検体の染色体検査）のうち、先進医療として実施されるものを対象に、自治体が行う助成に対し一定の補助を行う、保険適用を目指した検査費用助成事業を創設する。

✓ 本制度を通じて、エビデンスを集積し、将来の保険適用を目指す。

✓ 既に保険適用されている検査の保険診療としての実施を促す観点から、当該検査を保険診療として実施することを助成の要件とする。

2）不育症治療の保険適用

有効性・安全性等が確立された治療法について、順次保険適用を目指す。

2. 相談体制の拡充

● **不妊専門相談センター機能の拡充（令和 3 年中）**

不妊専門相談センターと自治体（担当部局、児童相談所等）及び医療関係団体等で構成される協議会を設け、地域におけるニーズや活動状況等を共有するとともに相談者や研修の実績等を国が把握し利用を促進する施策を講じる。

また､不妊専門相談センターの事業として令和 3 年度より以下を追加する。

① カウンセリング※

：将来的な保険適用を目指し、流産等の複雑な心理状況にある方の相談等にあたって必要な知識や心理カウンセリングスキルの標準化を目指し､令和 3 年中に標準マニュアルを策定する。その上でカウンセラー（｢不妊・不育サポートアドバイザー｣）の育成および体制の整備を図る。

※グリーフケアを含む

② 不妊症・不育症の経験者による相談支援※（ピア・サポート）

：ピア・サポーター育成のための研修および実施体制の整備を行う。

③ 里親委託や特別養子縁組等に関する制度周知

：児童相談所等の職員による、医療機関向けの説明会の実施等

3. 国民への周知・広報（令和 2 年度以降）

● **国民に対する啓発**

① 不妊症・不育症等全国フォーラム開催を始め新聞広告、政府広報等の実施

② 普及啓発のシンボルマーク、シンボルカラーの作成等

③ 患者向けポスター等の作成、医療機関への送付

（保険適用項目、今般の助成制度、不妊専門相談センター、ピア・サポーター、里親・養子縁組周知等）

④ 広く企業・団体の参加を得て官民合同で開催する「子育て応援コンソーシアム」を活用した、不妊治療や不育症等への社会的な理解の促進

その他、医療機関に対する不育症検査・治療の保険適用等に関する周知・広報

不育症対策に関するプロジェクトチーム

子供を持つことを希望しながらも流産や死産を繰り返す不育症について、今後の対策の在り方などを検討するため、関係府省によるプロジェクトチームを設置。

（座長）	坂井　　学	内閣官房副長官
（副座長）	藤井　健志	内閣官房副長官補
（メンバー）	大沢　　博	内閣官房副長官補室内閣審議官
	大坪　寛子	厚生労働省子ども家庭局審議官
	横幕　章人	厚生労働省保険局審議官
	藤原　朋子	内閣府子ども・子育て本部審議官

〇検討スケジュール

11 月 11 日（水）　プロジェクトチーム立ち上げ、有識者ヒアリング①

・石井　慶子氏（お空の天使パパ&ママの会代表、生殖心理カウンセラー）

・工藤　智子氏（不育症そだってねっと代表）

11 月 12 日（木）　有識者ヒアリング②

・杉　俊隆氏

（杉ウイメンズクリニック院長、東海大学客員教授・研究開発分担者）

11 月 19 日（木）　有識者ヒアリング③

・齋藤　滋氏（国立大学法人富山大学　学長）

・中塚　幹也氏（岡山大学大学院保健学研究科　研究科長）

・小泉　智恵氏

（獨協医科大学埼玉医療センター　リプロダクションセンター研究員）

・杉本　公平氏

（獨協医科大学埼玉医療センター　リプロダクションセンター教授）

11 月 30 日（月）　　とりまとめ

○厚生労働省告示第三百四十号

厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和四年十二月一日から適用する。

令和四年十一月三十日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第二　先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療	第二　先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療
一～二十八　（略）	一～二十八　（略）
二十九　流死産検体を用いた遺伝子検査	（新設）
イ　対象となる負傷、疾病又はそれらの症状	
自然流産（自然流産の既往歴を有するもの）又は死産	
ロ　施設基準	
(1)　主として実施する医師に係る基準	
①　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。	
②　産婦人科専門医であること。	
③　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三例以上の症例を実施していること。	
(2)　保険医療機関に係る基準	
①　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。	
②　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。	
③　看護師が配置されていること。	
④　緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。	
⑤　医療機器保守管理体制が整備されていること。	
⑥　倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。	
⑦　遺伝カウンセリングの実施体制を有していること又は遺伝カウンセリングの実施体制を有している他の保険医療機関との連携体制を整備していること。	
第三　先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療	第三　先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療
一～六十六　（略）	一～六十六　（略）
六十七　自家濃縮骨髄液局所注入療法	（新設）
特発性大腿骨頭壊死症（非圧潰病期に限る。）	