

令和3年4月19日

会員各位

一般社団法人 日本生殖医学会
理事長 大須賀 穰
(公 印 略)

生殖医療ガイドライン作成案に関する

ご意見の拝受御礼と今後について

拝啓

日頃より本会事業への多大なご協力ご支援を賜りありがとうございます。さて、先般実施いたしました生殖医療ガイドライン作成案・意見公募が終了いたしました。以下、ご報告と今後の予定について会員の皆様にお知らせ申し上げます。

敬具

記

1. 意見公募状況

公募実施期間内に37件のメール・計121名の会員の先生から貴重なご意見を拝受いたしました。時間的制約が厳しい中、多くの会員の先生が本作成案に関心をお寄せいただいていることをあらためて感じ、また、一つ一つすべてを拝読いたしております。ご意見をお寄せいただき、厚く御礼申し上げます。

2. 本ガイドライン作成の趣旨と本会の果たすべき責務について

趣旨ならびに作成の経緯につきましては、すでに意見公募の際に既に詳細についてはご説明申し上げますが（別紙にて再掲いたします）、本会としてガイドラインを作成するにあたり、下記を基本理念としてお示ししたいと考えており、改めて会員の先生方にご確認・共有いただきたく存じます。

基本理念：

「本ガイドラインを、国民・患者さんに最善の医療を提供することを第一として、生殖医療に携わるすべての方々にとって適切な指標となるような水準を目標として作成することで、本会としての責務を果たす」

そのため、

- ・関連する学会のガイドライン等との整合性を確認、エビデンスレベルの高い論文を採用し Answer・推奨レベルを作成する
- ・エビデンスレベルの低い事項、研究・実験段階の事項に関しては、今後、国内でエビデンスを蓄積していただき、改定版を作成する際に採用できるよう、本会会員の皆様のご協力を継続していただきたい

頂戴したご意見についてすべてに目を通させていただいたうえで、上記の理念に照らして運営委員会において判断する内容として初版の

編集をすすめていただきたいと存じます。会員の先生方皆様の引き続きのご支援とご理解のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

3. 今後の予定について

現在、確定している予定を以下にお示しいたします。可能な限り最大限のご意見の反映を考慮した編集作業をしておりますが、政府の要望もあり、時間的制約がかなりございますため流動的な部分がございますことは予めご承知おきください。

最新情報は引き続き本会ホームページ、配信メール(PCメールアドレス情報を本会にご登録いただきたく存じます)等でご案内申し上げますのでご確認をお願い申し上げます。

5月21日 第1回通常理事会（作成経過報告）

6月11日 定時社員総会にて上程・審議

<この間も継続的に内容の審議や編集作業を継続>

<総会以降、細部の編集作業をへて>

11月～12月の年内を目途に本会から発刊・発売

以上

<別紙>

日本生殖医学会 会員向け意見公募 実施に際して 生殖医療ガイドライン作成案を読む際の注意点 (2021.4.8 時点)

本書の目的

本邦における生殖医療は、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も存在している。

そこで不妊治療の保険診療化に先立ち、医学的エビデンスと、国内の診療実態の二つをを基にした、明日の診療に役立つ診療・治療ガイドラインを示すことを目的とする。

本書の利用対象

意見公募の実施時点においては日本生殖医学会に所属する会員を対象とした。出版の際には、本邦で生殖補助医療に従事する医療従事者（臨床医、看護師、薬剤師、心理士等）とする。

本書の構成

このガイドライン案には 40 項目の Clinical Questions (CQ)が設定され、それに対する Answer が示されている。日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020 と重複しないよう一般不妊領域に関する記載は本書の対象外とした。

推奨レベルの解釈

Answer 末尾の (A、B、C) は推奨レベル（強度）を示している。これら推奨レベルは推奨されている検査法・治療法の臨床的有用性、エビデンス、浸透度、医療経済的観点等を総合的に勘案し作成した。推奨レベルは以下のように解釈する。

- A：（実施すること等を）強く勧められる
- B：（実施すること等が）勧められる
- C：（実施すること等が）考慮される

推奨の強さを決定する要因

- エビデンスの質
全体的なエビデンスが強いほど推奨度が高くなる可能性が高くなる。
- 益と害のバランス

<別紙>

望ましい効果が望ましくない効果を上回り、その差が大きいほど推奨度が高くなる可能性が高い。

● 価値観や好み、浸透度

価値観や好みが一貫しており、かつ浸透度が高いほど推奨度が高くなる可能性が高い。

● コストや資源の利用

正味の益がコストや資源に見合ったものであるかを評価し、コストに見合った益があることが明らかなほど推奨度が高くなる可能性が高い。

作成の基本方針

短時間での根拠に基づく医療（EBM）で用いるための情報の収集を可能とするため、コクラン共同計画におけるシステマティック・レビューおよび海外関連学会のガイドラインをまず参考にし、そのうえで先行文献をくまなく調査し、ランダム化比較試験（RCT）のような質の高い研究のデータを、出版バイアスのようなデータの偏りを限りなく除くことのできるよう分析を行うこととした。さらに本邦における実情に合わせて、いまだ evidence も不十分な add-ons 医療についても取り上げることにした。

エビデンスレベル

文献末尾の数字はエビデンスレベルを示している。数字の意味するところは概ね以下のとおりである。

I：よく検討されたランダム化比較試験成績

II：症例対象研究成績あるいは繰り返して観察されている事象

III：II 以外、多くは観察記録や臨床的印象、または権威者の意見

適応外の薬剤の投与・医療機器を使用した検査・処置についての留意点

添付文書に記載されていない（医薬品医療機器等法〔旧薬事法〕で承認されていない）効能・効果を目的とした使用、用法・用量での薬剤の使用、すなわち適応外の医薬品あるいは医療機器の使用が本書中に記載してある箇所がある。それらは、内外の研究報告から有用であり、利益が不利益を相当程度上回るとの判断から、その使用法を記載している。しかしながら、適応外使用は、添付文書上の安全性、有効性が検討されていないものも含まれる。さらに医薬品の使用で健康被害が起こった場合、医薬品副作用等救済制度が適用されない可能性もある。ガイドラインの記載と今後の医薬品の保険適用の変更に関しては、不明な点が多々あることについて予め了承いただきたい。

使用上の注意

<別紙>

本ガイドラインはあくまでも標準的な指針を提示した参考資料であり、実際の診療において医師の裁量権を規制するものではない。

本ガイドラインで示された指針は、すべての不妊患者に適したものではない。患者の病態や置かれている状況が異なるため、施設の状況および患者や患者の家族の置かれている状況や個別性を加味して最終的に治療方針を決定する。

推奨文は簡潔にまとめられているため、解説文を一読いただくことが望ましい。

本ガイドラインを医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは、本来の目的から逸脱するものである。

ガイドライン作成の資金

厚生労働科学研究補助金 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）「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」研究班（大須賀 穰 代表 以下、大須賀班）の予算から支出されている。

利益相反

本ガイドラインの作成に関わった委員は、一般社団法人日本生殖医学会利益相反の指針ならびに運用細則に沿って対応した。

ガイドライン作成の経緯

菅総理大臣の所信表明では不妊治療の保険適用拡大の方針が打ち出され、2022年4月には生殖補助医療の保険適用をすると検討がなされている。しかしながら生殖医療は、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いない。そのため、生殖医療の保険適用の検討に際しては、政府より、産科婦人科全般を扱う日本産科婦人科学会と生殖医療を取り扱う本学会に対して、医学的エビデンスと国内の実態を基にした国内の診療・治療ガイドラインを示してほしいとの要望があった。

特に不妊治療の中核となる生殖補助技術はこれまで自費診療としての体系が確立されていることから、短期間での保険診療への移行には多大な困難が伴うことが予想された。しかし高額の治療費負担に悩むご夫婦のため、また時代を担う次世代を世に出す手助けをする医学研究者・医療者団体としての責任を考慮し、本会は日本産科婦人科学会・日本泌尿器科学会と協力してこの作業を受諾することを決定した。その作業の中で本会は女性不妊・男性不妊領域両方を包括することから作成の主となることとなり、また、手続として厚生労働科学研究補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次

<別紙>

世代育成総合研究事業)「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」研究班(大須賀 穰 代表 以下、大須賀班)の研究として受託し、本会が成果物の最終版權を持つという経緯で本書の作成を進めた。

ガイドラインの外部評価

日本受精着床学会、一般社団法人日本卵子学会、日本アンドロロジー学会、一般社団法人 JISART からの意見募集を行った。日本生殖医学会の会員に向けて配信し広く意見公募を行い、生殖医療ガイドライン評価委員会での評価を行う予定である。