

平成30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）
分担研究報告書

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」のあり方に関する医療政策的研究

諸外国における生殖補助医療公費負担制度の検討：台湾の生殖補助医療費助成事業

研究分担者 石原 理 埼玉医科大学産科婦人科 教授

研究分担者 前田恵理 秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座 講師

研究要旨：生殖補助医療に対する諸外国の公費負担制度は多岐にわたるが、助成制度を採用する国について調査を行い、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の評価点と改善点を整理することは、今後の議論において有用である。今年度は2019年3月3日～6日に政府（衛生福利部国民健康署）、医療関係者（台湾生殖医学会、台北医学大学、長庚紀念医院）、女性団体（台湾女人連線）、社会学者（国立台湾大学）を訪問し、台湾の生殖補助医療および助成事業についてインタビュー調査を行った。台湾の生殖補助医療では人工生殖法に基づき、国家の責任のもと規制と管理が行われており、わが国が学ぶべき点は多い。一方で治療支援の実態を見ると、「低収入世帯及び中低収入世帯の生殖補助医療費助成事業」は予算の制約から全世帯の3%にあたる低所得世帯のみが対象で、2015年の制度開始以来の申請件数は50件と極めて少なかった。治療費全額を上限付きで補助する仕組みであり、定額を超過した場合に医療機関側が損失を被る可能性があるため、制度に参画している医療機関数も全85施設中わずか10施設に限られていた。わが国では部分補助方式が生殖補助医療の安全な利用を促進してきていると考えられるため、全額補助方式を検討する場合には慎重な制度設計が必要である。

A. 研究目的

生殖補助医療に対する経済的支援には、公的医療保険による完全公費負担（ベルギー、フランス等）から、30%～70%の一部公費負担（デンマーク、ドイツ等）、税還付（アイルランド等）、民間保険の不妊治療への適用義務づけ（米国の15州）、そして「不妊に悩む方への特定治療支援事業」をはじめとする助成制度（台湾、シンガポール）まで、多様な方法が知られている（Farragher et al., Assisted reproductive technologies: International approaches to public

funding mechanisms and criteria. An evidence review. Health Research Board, 2017）。公費負担の目的も、社会経済的地位の低い集団に対する治療機会の提供を目的としたものから、出生率向上を通じた未来への投資、単一胚移植普及の動機付け、など多岐にわたり、公費負担の臨床的・社会的要件も国により大きく異なる。諸外国がこれまで試行錯誤しながら実施してきた公費負担制度について、詳細な調査を行い、各制度の長所および短所を明らかにすることは、わが国の助成事業のあり方の議論に大いに役立つ

つと期待される。

2004年の事業開始以降、わが国の不妊治療現場では助成方式による公費負担事業が広く浸透しているため、同様の助成制度を運営する国の調査を通じて、わが国の助成事業の評価点と改善点について整理することは、今後の公費負担制度のあり方に関する議論において極めて有用である。今年度は、台湾の生殖補助医療および助成事業の実施状況について調査を行った。

B. 研究方法

台湾の生殖補助医療および助成事業の実施状況について、2018年7月27日に学会のため日本を訪問した呉嘉苓 国立台湾大学社会学系教授 (Prof. Chia-Ling Wu) にインタビューを行い、台湾の生殖補助医療登録制度や人工生殖法について情報収集を行った。

その後、呉教授を通じて、台湾政府 (衛生福利部国民健康署) 医療関係者 (台湾生殖医学会、台北医学大学、長庚記念医院) 台湾を代表する女性団体 (台湾女人連線) と連絡を取り、2019年3月3日~6日に台湾の訪問調査を実施した。訪問の詳細は下記の通りである。衛生福利部では日中通訳者の同席のもと、その他は英語でインタビューを実施した。

〔2019年3月4日〕

衛生福利部国民健康署
遊麗恵 副所長(Dr. Li-Hui Yu) 林宜静 組
長(Ms. Yi-Jing Lin) 陳麗娟 簡任技正(Ms.
Li-Chuan Chen) 麥揚竣 科長(Mr. Yang-
Jiun Mai) 他
台湾生殖医学会(馬偕記念医院内)
何信頤 秘書長(Dr. Hsin-Yi Ho)

台北医学大学附設医院

曾啟瑞 教授 (Prof. Chii-Ruey Tzeng)

国立台湾大学社会学系

呉嘉苓 教授 (Prof. Chia-Ling Wu)

〔2019年3月5日〕

台湾女人連線

黄淑英 常務理事・前立法委員(Ms. Sue-
Ying Huang)

呉嘉苓 国立台湾大学教授

龔文翎 ニューヨーク州立大学オルバニ
ー校 社会学博士課程 (Ms. Wen-Ling
Kung)

林口長庚記念医院

黄泓淵 教授 (Prof. Hong-Yuan Huang)

(倫理面への配慮)

文献的調査および関係者へのインタビュー調査のみであり、倫理面で特記すべき事項はない。

C. 研究結果

1. 台湾の少子化と不妊をめぐる状況

台湾は面積36,000km² (九州よりやや小さい)、人口2358万人 (2018年12月) の地域で (外務省)、経済発展に伴う出産の機会費用の上昇、女性の高学歴化、労働市場の環境変化、育児コストの増加等の要因から深刻な少子化に直面している (伊藤. 台湾の少子化と政策対応. 人口問題研究. 2012)。合計特殊出生率は0.895 (2010年) まで低下し、近年は若干上昇したものの1.17 (2016年) と低水準が続いている。政府には少子化対策部署や少子化対策白書があり (B-)、企業内保育所の設立が義務化されるなど (B-) 様々な取組が行われている。

不妊に対する台湾社会の認識について尋

ねたところ、「台湾では急速な出生率の低下に伴い、子供を持たないことを不審がられることはなく、不妊を隠すことは容易である」(B- , 吳)。「義父母から孫を求められることはあっても、周囲から子供を持つべきだという圧力を受けることもない」(B- , 黃)。ただ、「会社で周囲に隠しながら不妊治療を行っている患者は多く、患者団体もないためインターネット上で苦勞を分かち合っている場合が多い」という(B- , 龔)。

2. 台湾の生殖補助医療

台湾初の体外受精児は1985年、台北栄民総病院産婦人科の張昇平医師らにより誕生した(吳嘉苓ら. 人工協助生殖科技的資料登録與健康監測：跨國比較研究. 台湾衛誌. 2017)。2016年の全治療周期数は34,486周期、うち提供精子使用周期は399周期、提供卵子使用周期は2,146周期である(衛生福利部国民健康署. 105年人工生殖施行結果分析報告. 2018)。2016年に生殖補助医療で出生した新生児は8988人で2016年の出生数(207,600人, 内政部資料)と比較すると23人に1人の割合である。

衛生福利部国民健康署は、1986年に生殖補助医療に関する倫理規定を示し、1994年に倫理規定に加え、施術に関する登録と生殖補助医療実施施設の主務官庁による許認可制を定めた。2007年、生殖補助医療全般に関する法律として人工生殖法(別添1)が施行された。人工生殖法では、生殖補助医療実施施設の許認可、夫婦と配偶子提供者の条件と記録、配偶子と胚の保存と廃棄、情報の保存管理、罰則等について定められ、さらに詳細な規則は、生殖補助医療実施施設登録

規則、生殖補助医療情報報告及び管理規則、配偶子使用時親族関係確認規則、生殖補助医療出生児親族関係確認規則、生殖細胞及び胚胎輸出入申請作業規定に記されている。

2-1 生殖補助医療の対象者

人工生殖法において、生殖補助医療を受けることのできる夫婦は、「夫」および「妻」で、かつ「妻がその子宮により胎児を分娩できる者」(代理懐胎は禁止)である。医師の検査の結果、生殖補助医療の対象に適していること、不妊症か重大な遺伝性疾患に罹患していること、夫婦の少なくとも一方が健康な配偶子を有することが条件である。

親となる法律は民法であり、民法の規定にない事柄は人工生殖法の対象になっていない(B-)。現在は、国民身分証明書番号で法的な結婚が確認できなければ治療を実施できないが、台湾生殖医学会は、カップルが希望するのであれば法的な結婚にこだわらざるべきでないと考えており、法改正を政府に求めているという(B-)。「未婚女性についても、社会全体の合意があれば次のステップとしてあり得る」との見解を示した(B-)。

台湾では、2019年5月から同性婚が認められる予定であるが、生殖補助医療に関しては何も定められていない(B-)。台湾の法体系では人工生殖法は同性婚に関する法律の上位にあるため人工生殖法が優先される(B-)が、人工生殖法の対象はあくまでも「夫婦」(B-)で、「結婚」と「子宮」が必要であることから、レズビアンは対象になる可能性があってもゲイカップルは対象外と予想されている(B-)。また、同性婚については賛成派と反対派が大きく対立し

ており、同性婚に関する法改正の結果、与党が地方選挙で大敗した等、社会全体の合意には至っていない状況である(B-)。全ての関係者から、「台湾の家族観は伝統的」で「同性間の生殖補助医療を社会が認めるには時間がかかる」という意見が聞かれた。

2-2 配偶子提供者

配偶子提供者の条件は、男性は20～49歳、女性は20～39歳、過去に提供したことがないか提供したことがあっても生産がなく保存もされていないこと、無償での提供(実費のみ)が条件である。

人工生殖法の基準に加え、多くの医療機関が独自の基準(女性は25歳まで等)のもとで提供者を集めている(B-)。若い女性の多くが卵子提供について知っており(B-)、提供者には、栄養費・交通費・労働時間の損失対価等の実費として、卵子の場合、約10万ニュー台湾ドル(NTD)、精子の場合約1万NTDの謝礼が支払われている(B-)。商業的要素は排除されているものの、若者や学生にとって魅力的な金額であるため、提供卵子は基本的に充足している(B-)が、施設によっては不足している(B-)。

人工生殖法では、「袖の下」を防ぐため(B-)夫婦と提供者はお互いを指名することは禁止されており、知人や兄弟姉妹の提供も禁止されている。台湾の文化的には兄弟姉妹の提供の方が受け入れやすく、実際に人工生殖法の施行前は兄弟姉妹間の提供が行われていたため、台湾生殖医学会は法改正を要求している(B-)。また、直系血族、直系姻族、4親等内の傍系血族間での生殖補助医療は禁じられているため、提供配偶子を用いた治療では、受贈精子卵子使用

時親族関係確認規則に基づき、裁判所から取り寄せた家系図を政府が確認・承認する作業がある。提供配偶子を使用する場合、治療開始まで数ヶ月から半年ほど要する(B-)。

2-3 移植胚数

2002年の施術登録に基づく報告書で最大9個の胚が移植されていたこと、4個～5個の移植症例が全体の28.5%に達していたことが明らかになったことから、2005年、台湾生殖医学会は「最大移植胚数は5個(40歳以上の場合)」とするガイドラインを示した(吳嘉苓ら、人工協助生殖科技的資料登録與健康監測：跨國比較研究、台湾衛誌、2017)。人工生殖法では、黃淑英立法委員(当時、B-)が減胎手術による死亡事例を受けて胚移植数の規制を求め、「一度に五個以上の胚を移植すること」を禁止した。台湾生殖医学会でも現在は「35歳未満は1-2個、35-37歳は2個以下、38-40歳は3個以下、41歳以上は4個まで」としている(B-)。近年では4個移植することは極めてまれであるが、単一胚移植はまだ一般的ではない(B-)。2016年分の報告でも26%が複産、34%が低出生体重児であった(B- ; 衛生福利部国民健康署、105年人工生殖施行結果分析報告、2018)。

「欧州や日本のように治療費が公費負担されるわけではないので単一胚移植は難しい」(B-)ことに加え、「台湾の文化的に双子は歓迎されている」、「患者にとっては何度も治療を受ける方が大変である」(B- , 黃)、 「三つ子の会には重度の障害を持つ子供もいるが、親たちの関心は(移植胚数の問題よりも)既に生まれた我が子により手

厚い福祉や医療を受けさせることに向けられる」(B-)という国民および患者側の背景も示唆された。

2 - 4 配偶子と胚の保存と廃棄

人工生殖法では、提供配偶子は、生産を一回得た場合、10年以上保存されている場合、生殖補助医療に適さないことが判明した場合、に廃棄されることが定められている。保存されている胚についても、離婚や一方の死亡、10年以上の保存(書面による延長可)で廃棄しなくてはならない。

すなわち死後生殖は禁じられている(B-)が、この規定のために離婚に同意しない事例や、まれだが離婚や死亡前に、胚を海外に持ち出そうとする夫婦がいるという(B-)。

2 - 5 生殖補助医療実施施設の許認可と施設登録

人工生殖法では、医療機関は認可を受けずに生殖補助医療を行うことや、提供配偶子の提供、保存、使用することは禁止されている。認可の有効期間は3年間で、医師、技術者、カウンセラーそれぞれについて、一定の訓練と研修の受講に関する条件が定められている。生殖補助医療実施施設登録規則の審査項目に基づき、書面審査と医学会の推薦リストから選ばれた3名の審査委員による1時間の現地審査が行われる。2018年は初回更新合わせて10-15施設の審査を実施し、許可率は100%であった(B-)。監査項目は台湾生殖医学会の意見を反映した項目で、医療機関にとっては比較的達成が容易な基準となっている(38歳未満の累積生産率25%以上で26点獲得、35歳未満の単一胚移植

率55%以上で8点獲得等、B-)。2018年12月時点の認可施設数は85施設である。

人工生殖情報報告及び管理規則に定められた実施報告も許認可審査の対象であり、それぞれの報告期限を守っているか、入力された個人情報の正確性の確認の他、衛生福利部が無作為抽出した20症例についてカルテとの突合審査も行われる。治療周期開始症例報告書は毎週火曜日、症例情報は四半期毎といった報告期限を守らない場合は、次回の許認可申請の点数に影響する上、人工生殖法34条に定められた3万~15万NTDの過料を課され、改善が見られるまで連続して過料が発生する。海外からの患者も含め、医療機関は積極的に追跡することが義務づけられており、審査項目の一つであるため、妊娠後追跡不能例は2015年で0.42%と低い(B-)。

2 - 6 出生児の地位

人工生殖法では、妻が第三者から提供された精子あるいは卵子により受胎し出産した出生児は嫡出子と見なされ、戸籍上も嫡出子の記載である。

1998年以降に生まれた出生児については自らの結婚や養子縁組に際して民法の規定に違反するおそれがないか(血縁関係がないか)主務官庁に確認することができるが、これまで確認を求める申請はない(B-)。「匿名制度で長期間運営され、議論を避けてきた点」であり、「多くの夫婦は、自分の子供に事実を知らせることができていない」という(B-)。遺伝上の父母を探すことは想定されておらず、「匿名でなければドナーも現在のように集まらない」と考えられている(B-)。医療関係者以外でも「台湾

は欧米とは文化が違うため、何でも知らせる必要はない」と考えられていた(B- , 黄)。

2-7 性別選択

人工生殖法第16条では胚の性別を選択することは禁止されている。中国・台湾の文化では男児が好まれるものの、台湾で性別を理由に中絶が行われることはない(法律上は24週より前なら夫婦の同意のもと理由を問わず中絶が可能である)(B-)。しかし、「男児、男児の次は女児を選びたい、女児、女児の次は男児を選びたいといった考えは自然」であり、「Family balancingのための性別選択が出来るように台湾生殖医学会は政府に要求しようとしている」(B-)。しかしながら「残った女児の胚をどうするのか、批判が起きるだろうし、実際には難しい」(B-)とも考えられていた。

2-8 社会的卵子凍結

人工生殖法では被実施者夫婦と提供者に関する情報を主務官庁に報告することが義務づけられているが、がん患者を含め、自身の卵子・精子の保存に関する登録制度はない(がん患者が結婚していて胚凍結する場合のみ登録)ため、社会的卵子凍結の全体像は不明である(B-)。

台湾生殖医学会は、社会的卵子凍結を「商業的」で「偽の期待を持たせるもの」で「リスクがある」と考えており、ウェブサイトにもその旨を掲載しているが(B-)、台北医学大学附設病院では社会的卵子凍結は前年比30%増で増加しているという(費用は12万NTD、毎年保存に9000NTD)。健診でAMHを測定した独身女性や、その母親が本人を

連れて、社会的卵子凍結に来ることが多いという(B-)。一方、林口長庚記念医院では、多くの未受精卵凍結はがん治療のための医療的卵子凍結であり社会的凍結は10%程度である(B-)。

社会的卵子凍結については、台湾国内のメディアで広く報道されている状況ではないものの、龔氏(B-)のような若い女性の間ではインターネットを情報源として、非常に関心が高まっているという。AMH測定(約2000NTD)はごく一般的に行われており、婦人科で勧められる。さらに、AMHを含む健康診断と卵子提供がパックになっており、条件を満たせばドナーに勧誘され、謝礼を受け取ることもできる仕組みである(B-)。

2-9 生殖細胞の輸出入と越境治療の状況

人工生殖法第16条では、国外から輸入された提供生殖細胞を用いることは禁止されている。海外からの治療者あるいは台湾人が海外で治療を受けたい場合は、自らの生殖細胞に限り、生殖細胞及胚胎輸入輸出申請作業規定に定められた輸出入の申請を行うことができる(B-)。

台湾の生殖補助医療は国際的には安く質が高いため、香港、マカオ、中国、日本、シンガポール、米国(台湾系住民)、ヨーロッパなど海外からの患者受け入れは新しいビジネスとなっており(B-)、台北医学大学附設病院では約20%(B-)、林口長庚記念医院では患者の5-6%が海外からの治療者であるという(B-)。治療登録には旅券番号も記載するため国籍別の治療情報は存在する(B-)ものの非公開であった(B-)。

一方、台湾で法律上治療を受けられない同性カップルや独身者は海外で治療を受けている。代理懐胎を請け負う、カナダや米国のクリニック関係者が多数、台湾を訪問しているが、ロシアに渡ったゲイカップルが代理懐胎で得た子供と出国出来なくなる事件もあった。患者に正しく情報が伝わっていない懸念がある (B-) という。

2 - 10 PGT-Aの実施状況

台湾生殖医学会はPGT-Aに関するガイドラインを出していないが、一般には選択的単一胚移植施行時や高齢患者に適用することが多く、費用は5胚スクリーニングあたり約10万NTD程度である (B-)。台北医学大学では15%で実施している (B-)。林口長庚記念医院では習慣性流産、家族に染色体異常がある等の条件の下、3%の症例で実施している(2胚スクリーニングで3万NTD) (B-)。

3. 台湾の医療保険制度と生殖補助医療

台湾は皆保険制度を有し、医療へのアクセスは良好である。1970年代～1980年代にかけて拡大した職種別医療保険制度は、1995年、台湾の住民すべてを対象とした「全民健康保険」に一元化された。(小島, 台湾の社会保障, 社会保障研究)。保険者は中央健康保険局(衛生福利部)で、財源は被保険者と雇用主からの保険料の他、宝くじの収益の一部やタバコ健康福利税(タバコ税とは別にかかる税で年間約280億NTD、20本あたり25NTD, B-)である。保険給付には医科、歯科、漢方医による医療サービスと薬剤があり、自然分娩も含まれる。妊婦健診(妊娠期間中10回)と超音波検査1回、分娩費用、

妊娠出産に伴う疾患の治療費は全て全民健康保険の対象である (B-)。一方で、生殖補助医療は、美容整形、歯列矯正、眼鏡などと共に「保険対象外」の治療として全民健康保険法第51条に掲げられている (B-)。生殖補助医療が全民健康保険の対象から外れている理由として

- ・ 不妊は生死に関わらず、緊急性の高い“疾患”と見なされなかったためだろう (B-)
- ・ 不妊患者は少数派であり選挙対策にならない (B-)
- ・ 全民健康保険設立時(1995年)は生殖補助医療の普及を予測できなかった可能性 (B-)
- ・ 国民医療費は膨張しており、今後、不妊に保険対象を広げる余裕はないと考えられる (B-)
- ・ 全民健康保険は安く、治療や検査までの待機時間も少ない等、国民の満足度は高い。一方で、診療報酬は極めて低く抑えられているため、多くの生殖補助医療関係者は生殖補助医療が保険対象になることを望んでいないだろう (B-)

等の意見が聞かれた。

4. 低収入世帯及び中低収入世帯の生殖補助医療費助成事業

4 - 1 歴史

2008年、市民団体「我們的希望地図」が要望項目の第二位に「不妊治療を保険適用にすること」を掲げたことを契機に、2010年に国会議員が生殖補助医療に関する公聴会を開催した。国民健康署と内政局に日韓に倣った補助制度を作るよう要請し、2015年4月16日、事業公告に至った (B-)。

4-2 事業の目的

「不妊夫婦の出産の権利を保障し、生殖補助医療による経済的負担を軽減し、国民が幸せな家庭を築くことを支援し、所得の少ない不妊夫婦に生殖補助医療を受けさせることを目的とする」（衛生福利部公告）とあり、少子化対策というよりもプロダクティブライフを目的とした事業である（B- ）。多胎や卵巣過剰刺激症候群（OHSS）の発生を低減することも目的に掲げられている。財源はタバコ健康福利税である（B- ）。

4-3 事業詳細

4-3-1 治療費助成対象要件

医師から生殖補助医療を受ける必要性を認められた法律上の夫婦で、少なくとも一方が中華民国国籍を有することに加え、戸籍のある直轄市と県が認定した、低収入世帯（約14万戸）および中低収入世帯（約11万戸）が助成事業の対象である（全873万戸の約3%、B- ）。年齢制限はない。

4-3-2 治療費助成項目及び金額

採卵手術を行った場合（又は過去の凍結胚を用いた場合）に助成対象となる。日本の助成制度を参考にしているため、A～Hの治療区分と対象は日本と同様である。

胚移植数は35歳以下では胚1個を、36歳以上にあっては胚2個を限度と定めているが、日本産科婦人科学会の見解を参考に、妊婦と胎児の安全を考慮して設定したものであるという（B- ）。

夫婦1組につき、年間15万NTDを限度に助成する。衛生福利部が行った調査の結

果、1回の治療当たり12～15万NTD要することから、2019年1月3日に助成上限額を10万NTDから15万NTDに引き上げた（B- ）。

4-3-3 申請の流れ

治療前に衛生福利部で対象者要件の審査を受け、治療費助成が決定された場合に証明書を指定医療機関に持参して施術を受ける。治療後に改めて治療内容、助成金額について審査を受けた後、実支出額が夫婦の口座に入金される。

4-3-4 指定医療機関

生殖補助医療実施登録施設85施設は全て助成制度の契約が可能にも関わらず、本助成制度の指定医療機関は現在10施設である。本助成事業は、低所得者を対象としており、部分補助でないため、政府と契約した場合に契約額を超える分を患者に請求することができない。医療機関側に差額分の損失が生じる可能性がある（B- ～ ）。

4-3 事業実績

2015年4月～2019年1月までの申請件数は、50件（治療実施済27件、中止14件、治療中9件）で総支出額は251万NTDである。治療実施済27件のうち7件で妊娠（生産3件、流産4件）が確認されている。助成件数の最も多い施設においても助成対象症例は全体の2%（9/455周期、2015-2017年）であった（B- ）。

4-4 助成事業に対する見解

4-4-1 衛生福利部（B- ）

・ 指定医療機関数が少なかったのは、助

成上限額が2018年まで10万NTDであったためだと考えている。通常1治療あたり12-15万NTDかかる現状においては医療機関が損をする可能性があった。今回助成上限を15万NTDに引き上げたため、契約機関の増加が見込まれる。

- ・ 不妊夫婦からは、もっと広く普及させ、対象施設を増やしてほしいという希望がある。医療機関からは補助金が少なく申請が難しいという意見や申請の手続きが面倒である等の意見が寄せられている。助成制度の内容は随時更新可能であり、今年は上限金額を引き上げた。予算の制約から現在は低所得者が対象となっているが、具体的なスケジュールはないものの、予算に応じて対象者を広げたいと考えている。
- ・ 助成制度が出生率向上に役立つかもしれないという意見は醸成されつつあるが、予算に限りもある。現状、わずかな低所得者に対する支援が直接少子化対策になっている状況ではない。

4 - 4 - 2 医療関係者

- ・ 台湾生殖医学会は助成制度に反対している。15万NTDで概ねカバーできるとはいえ、医療機関にとっては追加治療を行った場合など医療機関が負担せざるを得なくなるリスクが高すぎる。超過部分を自己負担とするような部分補助制度であれば、参加施設は増えるだろう (B-)。
- ・ 全てを15万NTDでやるのは無理であり、公立病院しか助成事業に入らない (B-)。
- ・ 台湾には助成制度は存在しないも同

然。対象となる患者は極めて少ない (B-)。

- ・ 1/3部分補助や1/2補助するような制度なら患者の治療の動機付けに良いだろう。シンガポールのように40歳未満に3回までといった仕組みなら早期治療開始に役立つだろう (B-)。
- ・ 5年前に国民党政権が始めた助成事業である。今度は民進党政権が上限額を増額した。ものごとは選挙と政治で決まっている (B-)。
- ・ 台湾は子育てに非常にお金がかかる。台湾生殖医学会としては賛成しないものの「不妊治療費を払えない人がどうやって子供を育てるのか」という意見が社会に存在するのは事実 (B-)。
- ・ 台湾の生殖補助医療は安くて成功率が高いので、患者側が支払えてしまい、この状況を受け入れていることが問題 (B-)。
- ・ 政府は低所得者対象の助成制度を作ったが、彼らは働いて貧困から抜け出すのが優先で生殖補助医療を求めていないのではないかと (B-)。

4 - 4 - 3 社会学者・女性団体

- ・ 政府は生殖補助医療に支出するつもりはない。不妊治療への支援に関して社会的圧力はあるため、非常に小さい助成によって実績作りをしている。当初の予定では、まずは低所得者から始めて、今頃は第二段階に拡大されている予定だった。しかし、実際には拡大されていない (B-)。
- ・ 台湾の助成制度はナンセンスである。貧困の人はまず貧困から抜け出すこと

が必要であるのに、不妊治療という更に負荷のかかることをさせる意味はない(B-)。

- ・ 衛生福利部は当初、徐々に助成対象を広げると言っていた(B-)。
- ・ 不妊患者の団体はなく、助成制度について要求を行う人や団体は台湾に存在しない(B-)。

5. 地方政府の生殖補助医療費助成事業

桃園市、金門県、連江県が地方自治法に基づき助成事業を実施しているが、金門県、連江県は中国と至近の軍のある島で、医療機関も少なく発展していない地域であるという(B-)。金門県の住民であれば2013年から所得制限なしで上限8万NTDの助成を受けることができ、2014年からは人工授精も対象となっている。連江県も同様の制度を2015年に開始した。桃園市も2015年に収入制限なし、上限額2万NTDの助成制度を開始した(B-)。

D. 考察

台湾の生殖補助医療について特筆すべき点は、人工生殖法に基づく系統的な規制と管理の一方で、不妊に対する社会的関心や政治的影響力は高くないこと、それと関連して不妊に対する予算が極めて限られていることが挙げられる。

台湾では、生殖補助医療の規制と管理が人工生殖法に基づき実施されている。国は、詳細な審査項目を通じて認定施設の質を保証し、実地監査を含む施設の許認可と連動させることで信頼性の高い症例登録制度を実現している。個別の治療情報に加え、提供者の個人情報や生殖細胞の管理状況等、長

期間にわたって(永久的に)管理すべき情報は国が責任を持つ体制にあり、学会の自主規制や医療機関の倫理観に頼るわが国が台湾の法制度に学ぶべき点は多いと考える。しかし、提供配偶子の安全性や情報管理、近親婚を避ける手続については人工生殖法に定められている一方、出生児にとって遺伝学上の父母を知る権利は定められていない。いずれの関係者からも積極的な課題として捉える旨の発言はなく、台湾の文化と考えられる一方で、今後課題が表面化する可能性は残る。

PGT-Aや社会的卵子凍結等、人工生殖法の外の領域ではわが国より自由な治療が実施されていた点は印象的であった。2019年5月に同性婚が認められることで国家を二分する議論も起こっており、今後の台湾の生殖補助医療に与える影響は注目に値する。

台湾では移植胚数と多胎は減少傾向にあるものの二胚以上の移植は一般的であった。国際的には、生殖補助医療による医原性合併症として多胎妊娠が捉えられるようになってきているが、治療費の負担を軽減するため妊娠率を高めたいという患者と医師双方の思いが台湾では強い。わが国の単一胚移植の普及において、助成制度が果たしてきた役割の大きさを改めて知ることが出来る。一方で、台湾では文化的に双子が歓迎されていること、多胎の医学的リスクが一般に十分に知られていないことも大きいと考えられた。また、生殖補助医療に伴う出生は23人に1人の割合であるにも関わらず、台湾に不妊患者の団体はない。急速な出生率の低下に伴い、子供を持たないことは普通であるため、不妊を隠すことも容易であるという。台湾女人連線は、わが国の産科医療補

償制度に相当する、出産時の問題に起因すると考えられる障害を持って生まれた子どもに対する補償を税金により施行する産科医療保障法の制定に携わり成功に導いた実績がある。すなわち、女性の健康問題に強い関心を寄せて積極的なロビー活動を行っている、台湾を代表する女性団体である。しかし、不妊患者の思いや要望の多くはインターネット上にとどまり、活動団体に十分届いていない印象を受けた。

台湾の助成事業は日本の制度を模して開始されたものの、予算の不足から全体の3%にあたる低所得世帯のみが対象で、制度開始以来の申請件数も50件と少なかった。地方政府の助成もごく限られた地域での実施で「台湾には助成制度はないに等しい」と見なされている。前述のように不妊に対する社会的関心が十分高まっていないことと生殖医療が高額所得者を対象とした治療と考えられていること、予算の制約から本来助成を必要とする中間層に支援が届かないことは相互に関連しているのかもしれない。多胎の問題を含めた不妊に対する国民的な議論、患者団体の設立、ヘルスリテラシーの向上等は不妊関連予算を増加させ、逆に予算の増加が国民の関心を高める可能性があると考えられる。

わが国では少子化社会対策白書には、不妊治療への支援が明記されているが、台湾の助成制度の目的や背景に少子化対策はなく「子供を持つ権利」にあった。不妊治療に対する支援が真に少子化対策になるかは議論があるものの、わが国で不妊と少子化を関連付けたことが不妊に対する予算の確保と国民的関心の増加につながった可能性はある。

台湾では、低所得者支援の観点から、部分補助ではなく、全額補助方式を採用している。その結果、定額を超える分は医療機関の負担となるため大きな反発を招いていた。わが国では部分補助方式により、政府予算を抑えつつ、医療側には自由な診療と料金設定を認め、結果的に安全な生殖補助医療の利用が促進されてきた。部分補助に伴う自己負担が、若い夫婦や低所得者の不妊治療へのアクセスを阻んでいる可能性があるものの、台湾の事例は全額補助制度の難しさを示唆している。導入には、医療機関が損失を被る可能性がない、利用者が増加する見込みがある等、医療側にとってインセンティブとなる制度設計が必要かもしれない。

E . 結論

台湾では人工生殖法に基づき、生殖補助医療の規制と管理が実施されていた。学会の自主規制や各医療機関の倫理観のみに頼るわが国が台湾の法制度に学ぶべき点は多い。

一方で、台湾の低収入世帯及び中低収入世帯の生殖補助医療費助成事業は予算の制約から機能していなかった。不妊に対する国民的関心と政府予算は相互に関連することが推察されるとともに、全額補助制度をわが国に導入する場合は慎重な制度設計が必要であることが示唆された。

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

(別添1)

人工生殖法

2007年3月21日華総一義字第09600035251号令制定公布

2018年1月3日華総一義字第10600158851号令第三、三十、三十六条条文改正

第一章 総則

第一条

本法は、人工生殖の健全な発展を期し、不妊夫婦、人工生殖出生児及び提供者の権利を守り、国民の倫理及び健康を維持することを目的とする。

第二条

本法において、

- 一 人工生殖とは、生殖医学により性交以外の人為的な方法によって受胎出産の目的を実現する技術を指す。
- 二 生殖細胞とは、精子又は卵子を指す。
- 三 被実施者夫婦とは、人工生殖を受ける夫及び妻で、かつ、妻がその子宮により胎児を出産分娩することができるものを指す。
- 四 胚とは、受精卵が分裂してから八週を超えないものをいう。
- 五 提供者とは、精子又は卵子を被実施者夫婦に無償で提供して胎児を出産分娩させるものをいう。
- 六 無性生殖とは、精子及び卵子の結合を経ずに単一体細胞を利用して新しい世代を培養発育させる技術を指す。
- 七 配偶子の相互提供とは、二組の被実施者夫婦が合意のもとに一方の夫から得た精子と相手方の妻から得た卵子とを結合させ、各組の妻を受胎させることをいう。
- 八 人工生殖実施施設とは、人工生殖業務を行うことが主務官庁から認められた医療機関及び公益法人を指す。

第三条

本法は、衛生福利部の所管となる。

第四条

主務官庁は、社会倫理、医学の進展及び公衆衛生の維持を図るために学識経験者及び民間団体の代表者による諮問委員会を組織し、本法の執行状況を定期的に検証しなければならない。

前項の委員会の女性構成員数は、委員全体数の二分の一以上でなければならない。

第五条

夫から得た精子を妻の体内に移植する配偶者間人工生殖には、第十六条第三号及びこれに違反した場合の処罰規定を除き、本法の規定を適用しない。

第二章 医療機関による人工生殖の管理

第六条

医療機関は、主務官庁の許可を受けずに人工生殖、提供された生殖細胞を提供、保存又は使用する行為を行ってはならない。

公益法人は、主務官庁の許可を受けずに提供された精子を提供、保存又は使用する行為を行ってはならない。

前二項の許可の有効期間は、三年とする。有効期間を超えた後に引き続き前項の行為を行う場合は、有効期間が終わる三ヶ月前までに許可を申請しなければならない。申請許可の条件や申請手続その他は、主務官庁が定める。

第七条

人工生殖実施施設は、人工生殖を行う又は生殖細胞の提供を受ける前に、被実施者夫婦又は提供者に対して次に掲げる事項の検査及び評価を行わなければならない。

- 一 一般的な心理及び生理状態。
- 二 家族病歴。これには本人、四親等以内の血族の遺伝性疾患記録が含まれる。
- 三 出産健康の障害となる遺伝性疾患又は伝染性疾患。
- 四 その他主務官庁が定める事項。

前項の検査及び評価については、記録を作成しなければならない。

第八条

人工生殖実施施設は、提供者が次に掲げる各号に該当しない場合、生殖細胞の提供を受けてはならない。

- 一 男性は二十歳以上、五十歳未満であること。女性は二十歳以上、四十歳未満であること。
- 二 前条の規定に基き検査及び評価を行い、提供に適すると認められたこと。
- 三 無償で提供すること。
- 四 過去に提供していない、又は過去に提供したものの生産を得ず、かつ、保存されていないこと。

被実施者夫婦は、主務官庁が定める金額又は価額の範囲内で、人工生殖実施施設に対し、提供者に栄養費又は栄養品を供する、又は必要な検査、医療、労働時間の損失及び交通費を負担することを求めることができる。

第一項第四号に定める状況において、人工生殖実施施設は、主務官庁の審査で確認されるまでは使用してはならない。

第九条

人工生殖実施施設は、権利義務につき提供者に説明し、口頭及び書面による同意を得なければ生殖細胞の提供を受けてはならない。

人工生殖実施施設は、生殖細胞の提供を受けるに当たっては、記録を作成するとともに、次に掲げる項目を記載しなければならない。

- 一 提供者の氏名、戸籍上の住所地(実際の居住地) 身分証明書番号又は旅券番号、生年月日、身長、体重、血液型、肌の色、髪の色及び人種。
- 二 提供内容、提供数及び提供年月日。

第十条

人工生殖実施施設は、同一提供者から提供された生殖細胞を二組以上の被実施者夫婦に使用してはならず、一組の被実施者夫婦の懐胎を得た後は使用を中止し、当該被実施者夫婦の生産を得た後は第二十一条の規定に従わなければならない。

第三章 人工生殖の実施

第十一条

医療機関は、夫婦が次に掲げる各号に該当しない場合、人工生殖を行ってはならない。

- 一 第七条の規定に基づいて検査及び評価を行い、人工生殖に適すると認められた。
- 二 夫婦の一方が、不妊症又は主務官庁が公告する重大遺伝性疾患に罹患していると診断され、自然分娩であれば異常出生児が生まれる可能性が高い。
- 三 夫婦の少なくとも一方が健康な生殖細胞を有し、第三者から精子又は卵子の提供を受ける必要がない。

夫婦が前項第二号に該当しないものの医学上正当な理由がある場合には、主務官庁の許可を得て人工生殖を行うことができる。

第十二条

医療機関は、人工生殖の必要性、実施方法、成功率、発生するおそれがある合併症、危険性及び他に想定される代替的な療法について被実施者夫婦に説明し、口頭による同意及び被実施者夫婦双方から書面による同意を得ずに人工生殖を行ってはならない。

医療機関は、被実施者夫婦が第三者から精子の提供を受ける場合は被実施者(夫)から、第三者から卵子の提供を受ける場合は被実施者(妻)から書面による同意を得ずに、前項の人工生殖を行ってはならない。

前項の書面による同意は、公証人から公証を得なければならない。

第十三条

医療機関は、被実施者の求めにより特定者から提供された生殖細胞を使用してはならない。提供された生殖細胞については、提供者の求めにより特定の被実施者夫婦に使用してはならない。

医療機関は、提供者の人種、肌の色及び血液型情報を被実施者夫婦に参照させてはならない。

第十四条

医療機関は、生殖細胞の提供を行うに当たっては、記録を作成するとともに、次に掲げる項目を記載しなければならない。

- 一 被実施者夫婦の氏名、戸籍上の住所地（実際の居住地）、身分証明書番号又は旅券番号、生年月日、身長、体重、血液型、肌の色及び髪の色。
- 二 提供者の身分証明書番号又は旅券番号及び医療機関におけるカルテ番号。
- 三 人工生殖の施術結果。

医療機関は、被実施者夫婦の求めにより前項のカルテの写しを提供するときは、前項第二号の情報を含めてはならない。

第十五条

精子（卵子）の提供を受けて行う人工生殖においては、次に掲げる親族間の精子と卵子との結合を行ってはならない。

- 一 直系血族。
- 二 直系姻族。
- 三 四親等内の傍系血族。

前項の親族関係確認の請求者、実施機関、確認方法、内容項目、確認手続その他は、主務官庁が中央戸籍主務官庁とともに定める。

前項の規定に基づいて確認を行ったものの情報の誤り又は漏れにより第一項の規定に違反した場合には、第三十条の規定を適用しない。

第十六条

人工生殖は、次に掲げる各号の状況又は方法により行ってはならない。

- 一 研究を目的として提供された生殖細胞又は胚を使用する。
- 二 無性生殖によるもの。
- 三 胚の性別を選択すること。ただし、遺伝性疾患によるものについては、この限りでない。
- 四 配偶子の相互提供。
- 五 七日を超えて培養された胚を使用すること。
- 六 一度に五個以上の胚を移植すること。
- 七 混合精液を使用すること。
- 八 国外から輸入された提供生殖細胞を使用すること。

第十七条

医療機関は、治験として人工生殖を行う場合、医療法の規定に従わなければならない。

第十八条

医療機関は、被実施者（妻）が懐胎した後、当該患者に対して出生前診断の定期的な受診を推奨するとともに、必要に応じて出生前遺伝学的検査の受診を推奨しなければならない。

第四章 生殖細胞及び胚の保護

第十九条

生殖細胞提供者は、提供後に返還を求めることはできない。ただし、提供後に医師により性機能障害があることが診断又は証明された場合、提供者は廃棄されていない生殖細胞の返還を求めることができる。

第二十条

人工生殖実施施設は、生殖細胞提供者からの書面による同意を得ずに、他の人工生殖実施施設に生殖細胞を分配して人工生殖を行わせてはならない。

第二十一条

人工生殖実施施設は、次のいずれかに該当する場合、提供された生殖細胞を廃棄しなければならない。

- 一 被実施者夫婦に対して使用して生産を一回得ている。
- 二 十年以上保存されている。
- 三 提供を受けた後に人工生殖に対する使用に適さないことが判明した。

人工生殖実施施設は、次のいずれかに該当する場合、被実施者夫婦の生殖細胞を廃棄しなければならない。

- 一 生殖細胞提供者が廃棄を求めた。
- 二 生殖細胞提供者が死亡した。
- 三 十年以上保存されている。ただし、生殖細胞提供者から書面による同意を得た場合、その同意に基づき期限を超えて保存できる。

人工生殖実施施設は、次のいずれかに該当する場合、被実施者夫婦の人工生殖を行うために形成された胚を廃棄しなければならない。

- 一 被実施者夫婦の婚姻が無効となり、取消され、離婚し、又は一方が死亡した。
- 二 十年以上保存されている。
- 三 被実施者夫婦が人工生殖の実施を断念した。

人工生殖実施施設は、閉鎖する場合、保存する生殖細胞又は胚を廃棄しなければならない。ただし、提供者から書面による同意を得た場合、提供された生殖細胞を他の人工生殖実施施設に分配することができる。被実施者夫婦の生殖細胞又は胚については、被実施者夫婦から書面による同意を得た場合、他の人工生殖実施施設に分配して保存させることができる。

提供者又は被実施者夫婦から書面による同意を得て、主務官庁から許可を受けた場合、前四項の廃棄しなければならない生殖細胞及び胚を研究のために使用できる。

第二十二條

人工生殖実施施設は、本法に基づいて提供された生殖細胞、被実施者夫婦の生殖細胞及び被実施者夫婦が人工生殖を行うために形成された胚を、人工生殖以外の目的に使用してはならない。ただし、前条第五項の規定に基づいて研究のために使用させる場合は、この限りでない。

第五章 人工生殖出生児の地位

第二十三條

妻が婚姻関係存続中に夫の同意を得て第三者から提供された精子により受胎して出産した出生児は、嫡出子とみなされる。

前項の場合、夫は、自らの同意が詐欺又は脅迫によるものであることを証明することができる場合、詐欺又は脅迫を受けたことを知ってから六月以内に否認の訴えを提起することができる。ただし、詐欺を受けた場合、出生児を出産した日から満三年以内は、これを行うことはできない。

民法第千六十七條の規定は、この条の場合には適用されない。

第二十四條

妻が婚姻関係存続中に夫の精子及び第三者から提供された卵子により受胎することを同意して出産した出生児は、嫡出子とみなされる。

前項の場合、妻は、自らの同意が詐欺又は脅迫によるものであることを証明することができる場合、詐欺又は脅迫を受けたことを知ってから六月以内に否認の訴えを提起することができる。ただし、詐欺を受けた場合、出生児を出産した日から満三年以内は、これを行うことはできない。

第二十五條

妻が受胎後に婚姻の取消、無効の状況を知った場合、分娩し出産された出生児は、被実施者夫婦の嫡出子とみなされる。

第六章 情報の保存、管理及び利用

第二十六條

第七條第二項、第九條第二項、第十四條第一項に定める記録は、医療法のカルテに関する規定に基づいて作成及び保存されなければならない。

第二十七條

人工生殖実施施設は、次に掲げる情報を主務官庁に報告しなければならない。主務官庁は、人工生殖サーベイシステムを構築し、これを管理する。

- 一 第七條第一項の規定に基づいて行った検査及び評価結果。
- 二 第九條第一項の規定に基づく提供者からの提供。
- 三 第十二條第一項の規定に基づいて行った人工生殖。
- 四 第二十一條第一項から第四項までの規定に基づいて行った廃棄。
- 五 延べ被実施者数、成功率、不妊原因及び行った人工生殖技術等を毎年報告しな

なければならない。主務官庁は、上記情報を定期的に公表するものとする。
前項の報告の期限、内容、様式、手順その他は、主務官庁が定める。

第二十八条

人工生殖実施施設は、人工生殖や、提供された生殖細胞の使用、保存、又は分配を行う場合、人員を指定して前条の報告事項を記録させなければならない。

第二十九条

人工生殖出生児又はその法定代理人は、次のいずれかに該当する場合、主務官庁に確認を求めることができる。

- 一 婚姻対象者が民法第九百八十三条の規定に違反するおそれがある場合。
 - 二 被養者に民法第七百七十三条の一の規定に違反するおそれがある場合。
 - 三 他の法律の一定の親族範囲の制限に関する規定に違反するおそれがある場合。
- 前項の確認の適用範囲、確認手続、内容その他は、主務官庁が決定する。

第七章 罰則

第三十条

第十五条、第十六条第一号又は第二号の規定に違反した場合、行為者を五年以下の懲役に処す、又はニュー台湾ドル一百五十万元以下の罰金を併科する。

第三十一条

財産上の利益を得る目的で、生殖細胞、胚の売買又は売買の仲介を行った場合、二年以下の懲役、拘留若しくはニュー台湾ドル二十万元以上一百万元以下の罰金に処す、又はこれを併科する。

第三十二条

第十条、第十三条第一項又は第十六条第三号から第八号までの規定のいずれかに違反した場合、ニュー台湾ドル二十万元以上一百万元以下の罰金に処す。

第三十三条

第六条第一項、第二項、第八条第一項又は第十一条の規定に違反した場合、ニュー台湾ドル十万元以上五十万元以下の罰金に処す。

第三十四条

第七条第一項、第八条第三項、第九条第一項、第十二条、第二十条、第二十一条、第二十二条又は第二十七条第一項各号の規定のいずれかに違反した場合、ニュー台湾ドル三万元以上十五万元以下の罰金に処す。

第二十一条第一項から第四項までの規定のいずれかに違反した場合、前項の規定により罰するとともに、期限を定めて改善を命じることができる。期限内に改善しない場合、連続犯として加重処罰する。

第三十五条

第六条第一項、第二項、第八条第一項、第十条、第十一条、第十五条又は第十六条の規定に違反した場合、医師法の規定によりその行為を行った医師を行政処分に付す。

第三十六条

詐欺又は脅迫により他者に第二十三条第一項又は第二十四条第一項の同意を行わせたときは、三年以下の懲役に処す。

前項の教唆者及び従犯は、罰される。

この条の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第三十七条

主務官庁は、人工生殖実施施設が次のいずれかに該当する場合、第六条第一項、第二項の許可を取り消すことができる。

- 一 第三十二条の規定に基づいて処罰された。
- 二 医療機関の代表者、被雇用者その他関係者が第三十条の罪を犯し、刑が確定した。

人工生殖実施施設が第八条第一項、第三項、第十一条、第二十条、第二十一条第五項又は第二十二条の規定に違反した場合は、第三十三条、第三十四条の規定に基づいて処罰するほか、主務官庁は、人工生殖の実施、提供された生殖細胞の分配、保存又は使用を一定期間停止するよう命じることができる。

人工生殖実施施設は、第一項の規定により許可取消し処分を受けた場合、取消処分

を受けた日から二年の間は、第六条第一項、第二項の規定に基づいて許可を申請することはできない。

第三十八条

本法に定める罰金は、直轄市又は県（市）政府が科す。

第八章 附則

第三十九条

本法の施行前に主務官庁から人工生殖技術管理規則に基づいて人工生殖を行うことが認められた医療機関は、本法の施行日から六ヶ月の間に、本法の規定に基づいて許可を申請しなければならず、期限内に申請をしないか、又は許可を受けられなかった場合、人工生殖を行ってはならない。これに違反した場合、第三十三条の規定により罰される。

第四十条

本法は、公布日より施行される。