

令和元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：韓国の不妊治療支援

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 小林廉毅 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 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 准教授

研究協力者 李 廷秀 東京医療保健大学 医療保健学研究科 教授

**研究要旨：**不妊治療への公費負担制度を助成制度（難妊施術支援事業）から保険適用へ転換した韓国について保険適用化の経緯と現状および課題について調査するため、政策討論会の傍聴とインタビュー調査（難妊家族連合会、保健福祉部出産政策課、国家生命倫理審議委員会、ソウルマリア病院、ソウル国立大学医学部）を実施した。韓国では少子化対策の一環として、2006年に難妊施術支援事業が開始して以降、次々に支援内容を拡充し、2017年10月に人工授精と生殖補助医療について保険適用化を実現した。現在は健康保険制度と難妊施術支援事業の二本立ての支援を実施しており、44歳までは自己負担率30%で新鮮胚移植周期4回、凍結胚移植周期3回、人工授精3回に加え、自己負担率50%で新鮮胚移植周期3回、凍結胚移植周期2回、人工授精2回を受けることができ、一定所得以下であれば難妊施術支援事業による追加支援により実質自己負担率を10%以下まで下げることができる。45歳以上でも同内容の治療を自己負担率50%で受けることができ、難妊施術支援事業も適用されることから、国民は極めて少ない自己負担で十分回数の治療が保証されていた。保険適用化により診療や処方への自由度は一部制限されたものの、大幅な単価引き下げもなく治療件数が増加したことから医療関係者からは概ね好意的に受け止められていた。さらに、保険適用化に伴って診療行為と薬剤に関する個人別情報はレセプトデータとして自動的に蓄積されるようになっている。調査時点で治療件数や妊娠率に関する情報は非公開であったが、韓国政府によるデータの公開や政策効果に関する報告を今後注視していく必要がある。

**A.研究目的**

諸外国の生殖補助医療に対する経済的支援方法は多様であり、公的医療保険による完全公費負担、30%～70%の一部公費負担、税還付、民間保険の不妊治療への適用義務づけ、一部から全額までの助成制度等が様々な制度が報告されている。支援の目

的も、幸福追求権、出生率向上を通じた未来への投資、疾病として治療機会の提供、単一胚移植普及の動機付け等、多岐にわたるが、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

あり方の議論に役立つと期待される。

昨年度はわが国と同様の助成制度を持つ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。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」は予算の制約から全世界の3%にあたる低所得世帯のみが対象で申請件数は極めて少なく、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限られていた。わが国で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ことが明らかになった。

今年度は2017年10月に助成制度から保険適用化へ転換した韓国について、その経緯と現状および課題を明らかにする。

## B. 研究方法

韓国の状況に詳しい研究協力者を通じて、韓国の不妊患者団体である難妊家族連合会の事務局と連絡を取り、下記の日程で韓国への訪問調査を実施した。

### 2019年10月1日

#### 1) 国会議員会館

難妊家族連合会、国会フォーラム 1.4 (出生率を1.4まであげることに賛同する国会議員の有志)、キムサムファ国会議員らの共同主催による「難妊施術 健康保険改善のための討論会」を傍聴した。健康保険適用からちょうど2年の節目の日で開催された政策討論会である。出席者はヤングアンムン・大韓生殖免疫学会長(スジマリア院長)、ジュチャンウ・マリア病院課長、イジュンギョ・保健福祉部保険給付課長、ソンムングム・保健福祉部出産政策課

長、ユンジソン・アガオン女性医院院長、キムジョンヒ・国家生命倫理政策研究院事務総長、パクジュンソン韓国難妊家族連合会長、他。

討論会終了後、韓国難妊家族連合会のパクジュンソン会長およびホンソングユ事務局へインタビューを行った。

### 2020年1月13日

2) 難妊家族連合会 (パクジュンソン会長、ホンソングユ事務局)

3) ソウルマリア病院 (リウオンドン院長、ジュチャンウ課長、キムヨンジュ課長)

マリア病院は全国に10の分院を持ち、新鮮胚周期24,000件/年、凍結胚移植は12,000件/年を実施する大規模な難妊治療施設である。

### 2020年1月14日

4) 保健福祉部出産政策課 (ソンムンギョ課長、ジュンウジン課長補佐)

5) 国家生命倫理審議委員会 (キムミュンヒ事務総長、チュウンギョン研究チーム長、ムンハナ研究員)

国家生命倫理審議委員会は、生命(難妊施術や胚生成を含む)に関する政策的研究、政策や法律の開発を行っている政府傘下の組織である。

### 2020年1月15日

6) ソウル国立大学医学部 産婦人科

(チュヨンミン教授、ハンスウジン医師)

(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. 韓国の少子化と難妊※

韓国では2001年以来、合計出生率（TFR）1.3人未満の超低出生状況が続いており、2018年のTFRは0.98、2019年のTFRは0.92（出生数30万3100人）であった。2006年から低出産高齢社会基本計画を実施して以来、韓国政府は2018年までに152兆2000億KW（韓国ウォン）を少子化対策に投じたが、少子化は進行している（方法B-1）。近年の結婚年齢は男性32.6歳、女性30.0歳、第一子出産年齢は30.97歳と晩婚・晩産化が進み、難妊に悩む夫婦も増加している。難妊夫婦は7組に1組（22万人程度）と推計され、2018年は20854人が難妊治療で出生したと報告されている（B-2）。韓国の難妊治療は母子保健法と生命倫理法に基づき行われている（B-5）。

※韓国では難妊家族連合会の要望により「不妊」から「難妊」へ公式に用語変更した。

### 2. 難妊治療に対する経済的支援

#### 2-1 これまでの経緯

##### (1) 難妊施術支援事業

2004年から難妊家族連合会が難妊治療の保険収載を求めて、10万件の署名活動、デモの開催、メディア対応等のロビー活動を始めた。少子化が社会問題化した時期とも重なったことから、2006年に政府は難妊施術支援事業を導入した（B-1, B-2, B-5）。保

健福祉部の予算で実施されている（B-4）。

<b>2006年：体外受精支援の開始</b> 150万KW/回×2回 病院発行の難妊確認書を患者が保健所に提出し、支援金を受け取る
<b>2009年：体外受精支援回数拡大</b> ，2→3回
<b>2010年：人工授精支援</b> ，50万KW/回×3回
<b>2011年：体外受精助成拡大</b> 3→4回，150万KW→180万KW
<b>2015年：体外受精支援単価引き上げ</b> 180万KW→190万KW
<b>2016年：所得基準廃止と低所得層追加支援</b>

##### (2) 難妊施術保険適用化

2017年10月に難妊施術が保険適用化された。保険適用化の背景の一つは、少子化対策に150兆KWを投入しても目に見える効果がなかったのに対し、難妊施術支援事業では（出生児数として）効果が確認できたことから、難妊家族連合会の当初からの要望が実現したというものである（B-2）。二つ目の背景として、難妊施術支援事業の下ではデータ収集と評価が難しかったことがあげられる。保健所が難妊施術支援事業の受給者に妊娠・出産経過を電話で問い合わせることで出生数は集計されていたが、保険収載を行えば出生から死亡まですべての医療情報を把握することができる。国家生命倫理審議委員会は、2013年から「難妊夫婦治療政策改善研究」を実施し、2014年、難妊施術の登録制の構築を目的に、保険収載を正式に要望した（B-5）。

保険収載にむけて政府が行った関係者のヒアリングにおいて、医療関係者からは主に難妊患者への共感が示され、反対意見はなかったという（B-2）。保険収載時には時

に単価が 50%減となることもあるが、難妊施術については先行する難妊施術支援事業に 10 年間の実績があり、世界一安価である韓国の難妊施術費用や必要経費の額などの実態について健康保険審査評価院 (HIRA) が把握していたため、大幅な単価減額も行われずに (B-6) 保険収載前の 8 割程の単価となっている (B-3, B-6)。

韓国でも健康保険料の負担割合は本人 50%、産業界 50%であるが、少子化を懸念する産業界は難妊治療の健康保険適用化について積極的であった (B-4)。少子化対策は国家的課題であり与野党間で政策の違いや温度差は特にないが (B-2, B-5, B-6)、文政権は健康保険の適用範囲の強化を目指している (B-4)。2017 年に文政権に交代し、難妊家族連合会が「難妊手術期待と懸念政策討論会」を開催した後に保険給付化がきまった (B-1)。韓国では国会議員や患者団体などが出席する政策討論会が政策を変えるきっかけになるという (B-1, B-2)。

#### **2017 年 10 月 難妊施術保険適用化**

新鮮胚移植周期 4 回、凍結胚移植周期 3 回人工授精 3 回について、自己負担率 30% で 44 歳までの女性が対象である。

#### **2018 年：難妊施術支援事業の追加支援**

所得基準 130%以下世帯は 4 回まで 50 万 KW/回を追加で助成される。

#### **2019 年：難妊施術支援事業の対象拡大**

所得基準 130%が 180%以下へ緩和された (80-90%の国民が対象)。

その後も 300 名の消費者が集まる政策討論会が行われ、健康保険の適用範囲はさら

に拡大した。

#### **2019 年 7 月：保険適用範囲の拡大**

##### **① 年齢制限を廃止**

45 歳以上も 50%の自己負担率で保険適用

##### **② 保険適用回数の増加**

自己負担率 30% (新鮮胚移植周期 4 回, 凍結胚移植周期 3 回, 人工授精 3 回) に加え、自己負担率 50%で (新鮮胚移植周期 3 回, 凍結胚移植周期 2 回, 人工授精 2 回) が受けられる。

韓国の保険制度において自己負担率の基本は 30%であるが、がんや難病、妊婦の診療は 10%、分娩は 0%、効果が不明な治療は経過措置として高い自己負担率を定める場合がある。難妊に関しては医療機関の規模は関係なく、一律 30%の自己負担率である (B-4)。

2019 年 10 月の政策討論会 (B-1) では保険制度と支援事業を一本化し、30%の自己負担率を妊婦 (10%) や分娩 (0%) なみに引き下げるよう要望が行われた。

#### **2019 年 10 月：事実婚夫婦へ支援を拡大**

#### **2020 年 1 月：難妊施術支援事業の拡大**

保険適用の新鮮胚移植周期 7 回、凍結胚移植周期 5 回、人工授精 5 回について治療費の 90%まで、最大 110 万 KW/回まで支援

実質 10%負担となり、支援金も直接医療機関に支払われるようになり、討論会での要望事項が一部実現した。

韓国ではまだ事実婚は一般的ではなく入籍しない理由を周囲が気にする風潮もあるが (B-3)、事実婚の夫婦に対する難妊治療

も支援対象になっている。

## 2-2 現在の経済的支援内容(2020年1月)

健康保険と難妊施術支援事業（自己負担補助）の二本立てで行われている（B-6）。

### (1) 健康保険

自己負担率は以下の通りである。

- ◆ 45歳未満の場合  
自己負担率 30%（新鮮胚移植周期 4 回，凍結胚移植周期 3 回，人工授精 3 回）  
+ 自己負担率 50%（新鮮胚移植周期 3 回，凍結胚移植周期 2 回，人工授精 2 回）
- ◆ 45歳以上の場合  
自己負担率 50%で新鮮胚移植周期 7 回，凍結胚移植周期 5 回，人工授精 5 回）

現在の HIRA が設定している治療単価は

採卵	85 万 KW (730 \$)
体外受精	18 万 KW (160 \$)
顕微授精	55 万 KW (470 \$)
胚培養	15 万 KW (130 \$)
胚移植	40 万 KW (350 \$)
人工授精	17 万 5000 KW (150 \$)

であり、体外受精—胚移植の場合 100 万 KW（自然周期）から 250 万 KW（薬剤使用）程度、凍結融解胚移植は 60 万 KW である。

### (2) 難妊施術支援事業

所得基準 180%未満世帯（80-90%の国民に相当）に対して、全体の治療費の 90%まで自己負担分を支援する。ハイリスク母子への支援なども 180%の所得基準が使用されている（B-1）。

黄体補充療法等の保険適用外治療費も支援事業の対象として申請できる。保険適用

外の薬剤費について、以前は支援事業の対象として認められたが、現在は支援事業に申請できなくなったため医療側・患者側双方から反発がある（B-2, B-3, B-6）。

2019年の支援事業の予算額は184億KW、2020年は228億KWである。1回あたりの支援額は下表のとおりである。

治療内容	45歳未満	45歳以上
新鮮周期 1~4回目	1,100,000 KW (950 \$)	900,000 KW (780 \$)
新鮮周期 5~7回目	900,000 KW (780 \$)	
凍結周期 1~3回目	500,000 KW (430 \$)	400,000 KW (345 \$)
凍結周期 4~5回目	400,000 KW (345 \$)	
人工授精 1~3回目	300,000 KW (260 \$)	200,000 KW (170 \$)
人工授精 4~5回目	200,000 KW (170 \$)	

### (3) 実際の費用

ソウルマリア病院の国内症例に関しては95%以上が保険対象であり、7-8割が支援事業の対象である。合併症がない場合、体外受精の費用は2,000~4,000USD（3,000USD前後）であり、自己負担率は30%（900USD前後）、さらに支援金が受けられる場合の最終的な自己負担率は10%程度（300USD前後）になる（B-3）。

ソウル国立大学の場合、採卵数12個で顕微授精と初期胚移植を行うモデルケースの費用は保険適用化以前（2017年以前）で277万KWであった。

非給与数		2,774,300
コード	名称	SNUH数
H6233	卵子吸引A	648,900
H6238	精子特殊処理A	257,500
H6287	培養	910,000
H6231	卵子細胞管内に直接注入法A	535,600
H6246	胚子宮内移植A	422,300

保険適用化後は 236 万 KW であり、

保険数		2,364,625
コード	名称	SNUH数
H6301	精液処理1st	109,370
H6314	成熟卵子採取C(11個以上)	953,469
H6334	ICSI C(11個以上)	645,106
H6341	初期胚培養C(11個以上)	175,668
H6349	胚移植 一般	481,012
患者負担数		709,387.50

30%の患者自己負担額は 71 万 KW となる。ソウル国立大学の 2017 年の患者（年齢制限廃止前）について集計すると、社会的・医学的卵子凍結の患者を除けば 81%の患者が保険対象だった（B-6）。

## 2-3 保険適用の詳細

### (1) 保険適用外症例の取扱

所定回数を超えるまではすべての患者が難妊施術を保険適用で受けることができる。私費診療専門病院はなく、難妊施術登録施設ならどの医療機関でも治療を受けることができる（B-4）。自己負担額を多く払うことによる優遇措置なども存在しない。保険適用回数を超え保険適用外となった場合も HIRA が示す同一の単価で 100%自己負担として医療が提供される。高い価格を提示しても罰則はなく、海外の患者には少し高い価格を提示する病院もあるが、保険適用外であることを理由に高価格を設定することはないし、移植胚数の規定（生殖医学会や産婦人科学会のガイドラインに沿ったもの）

も適用される（B-6）。

### (2) 保険適用基準

保険適用基準は HIRA の通知により詳細に定められている。監査時に違反が認められた場合には厳しい罰則があるため、臨床家は制度に従う必要がある。基準は時に柔軟性を欠くため、臨床的に問題が生じる場合や患者が不利益を被る場合もある（B-6）。

#### (例 1) 体外受精の保険適用基準

1. 原因不明不妊  
異常を認めないが 3 年以上妊娠しない場合（35 歳以上では 1 年間妊娠しない場合。卵巣予備能低下や両側卵管閉塞の場合は、下記 2 に該当するので早期に体外受精可能。）

2. 女性不妊

- ◆ 両側卵管閉塞
- ◆ 重度子宮内膜症
- ◆ 卵巣予備能低下
- ◆ PGD を行う場合

3. 男性不妊

- ◆ 視床下部または下垂体機能不全による性腺機能低下症でホルモン治療後 1 年以上妊娠しない場合
- ◆ 精管吻合術反復 2 回以上失敗例（2 回失敗しなければ保険適用されない）
- ◆ 精管吻合術後 3 か月以内の無精子症
- ◆ 精索静脈瘤手術後 6 か月以内に精液所見が改善しない場合
- ◆ 閉塞性無精子症・非閉塞性無精子症

#### (例 2) 顕微授精の保険適用基準

- ◆ 男性不妊、抗精子抗体
- ◆ 脊髄損傷、射精障害、逆行性射精、閉塞性無精子症
- ◆ PGT、未受精卵体外成熟培養

- ◆ 重度の子宮内膜症または卵巣機能低下
- ◆ 受精失敗の既往
- ◆ 凍結卵子・精子

### (例3) レトロゾールの保険適用基準

- ◆ クロミフェンによる排卵誘発で子宮内膜が薄い(7mm 未満)場合
- ◆ クロミフェンによる排卵誘発に失敗した PCOS 患者
- ◆ PCOS 患者でクロミフェンにより卵巣過剰刺激反応が見られた場合または多胎妊娠を望まない場合
- ◆ クロミフェンで排卵誘発できなかった場合またはクロミフェンが禁忌である場合

条件を満たさない場合は保険適用されないが、食品医薬品局 (Korean FDA) に承認された使用法であれば使用可能であり、混合診療も可能である。しかし、保険給付薬剤でなければ実際は使用が困難で患者の権利を制限している (B-3, B-6)。具体的にはリコンビナント製剤、メノピュア、ルベリス、オビドレルなどは非給付薬剤のため HMG を使用している。HIRA の提示した薬価を製薬企業が受け入れられず保険収載をあきらめた場合に非給付になる。

保険適用外の治療には、研究段階の治療 (多血小板血漿療法等)、黄体補充療法 (5 万 KW/週)、凍結保存料：胚・卵子は 50 万 KW、精子は 40 万 KW、融解料 45 万 KW などもある (B-6)。

## 3. 2017 年 10 月の保険適用化に伴う変化

### 3-1 患者数の変化

ソウルマリア病院では 2017 年から 2018

年にかけて 20%患者数は増加し、多くの医療機関でも収益が増えたと考えられるが、2018 年から 2019 年にかけて患者数は変化していない。保険適用化に伴う患者数の増加は、保険適用そのものの効果だけでなく宣伝効果もあると考えられる (B-3)。ソウル国立大学でも 2017 年から 2018 年にかけて採卵件数、移植件数は 2 割程度増加している (B-6)。

### 3-2 事務手続・経営面での変化

保険適用化で医療機関が行う事務作業は煩雑になっている。胚生成については疾病対策本部 (Korean CDC)、健康保険については HIRA、追加の補助金は国・自治体と 3 つの当局が絡むようになり、治療報告をそれぞれに行わなくてはならなくなった。当局の一本化は皆が要望しているところであるが、個人情報の保護などの事情があるようで一本化が進んでいないという。

また、保険適用前は自己負担分については患者が支払っていたが、現在は保険公団が保険適用分を事後精算し、支援金分について自治体が事後精算するようになったため、小規模医療機関の経営には厳しい (B-3)。

### 3-3 治療への影響

治療内容への影響は少ないが、使用薬剤への影響はある。保険適用されない非給付薬剤について追加支援金でも対象外になった。前述の通り、混合診療として保険適用外薬剤を処方することは可能だが、実質的には困難で、医療現場は制約を感じている (B-3)。

### 3-4 移植胚数

大漢産婦人科学會 補助生殖術倫理指針

- ◆ 初期胚 (D2-4) 35 歳未満は 2 個まで、35 歳以上は 3 個まで
- ◆ 胚盤胞 (D5-6) 35 歳未満は 1 個まで、35 歳以上は 2 個まで

の基準を政府が準用している。保険適用前後で基準自体に変化はない。保険適用化以前は自律的なもので違反に対する罰則はなかったが、保険適用化後は監査項目になっている。昨年は 99.5%が基準を守っていたそうである。今年から政府でも多胎妊娠に関する議論が始まったため今後変わる可能性はある (B-3)。

ソウル国立大学では保険適用症例では平均 1.9 個(%SET=30%)、保険適用外症例では平均 1.8 個 (%SET=41%) と移植胚数はほぼ同等であった (B-6)。

### 4. 年齢制限廃止に関する関係者の反応

2019 年 7 月から 45 歳以上も 50%の自己負担率で保険適用され、最大 90 万 KW の難妊施術支援事業も適用されるようになっていく。

難妊家族連合会によれば、「韓国は何歳になっても結婚したら自分の子供を持ちたいという文化である。周囲の人から、どうして子供がいないのかといわれるし、何年も治療を続けて高齢になった人は、自分の子供を持ちたい気持ちが強い。そうした人に対して政府が寄り添ってくれた。」「毎年難妊と診断される 20 万人に対し、高齢の患者は全体の 10%未満であり、体外受精件数も多くないようだ。体調的にもはや多くの治療をできる状態でないのと、一日でも大事にしたいという思いに配慮した結果ではない

か。」という (B-2)。

保健福祉部でも高齢女性の治療費は大きくなく、現時点では予算が大幅に膨らみ財政が厳しくなる状況は想定していない (B-4)。

国家生命倫理審議委員会は、年齢に伴う妊娠率の低下と高年出産の医学的リスクを理由に年齢制限の廃止には反対した。しかし、難妊施術施設の多くは民間医療機関であり、医療関係者から年齢制限廃止に反対する声は無かったという (B-5)。

ソウルマリア病院によれば、韓国では高齢の患者が治療を繰り返し治療件数が伸びており、新規の若い患者はあまり増えていない (B-3)。保険適用後の治療件数増加も、経済的理由であきらめた患者の再チャレンジが含まれている。若い世代の出生率を上げることが重要であるため、難妊支援の年齢制限廃止には懸念があると考えられていた (B-3)。

ソウル国立大学では元々高年患者が多く、年齢制限廃止前後で高年患者数には大きな変化はなかった (B-6)。医療関係者の多くが「公的医療保険の恩恵を受けられる人が増えたこと自体はよいが、少子化問題の解決にはならず、政治的な決断だろう」と考えているという (B-6)。

## 5. 韓国の症例登録制

### 5-1 近年の難妊施術実施状況

今回の調査では保健所が把握している 2018 年の難妊施術支援事業による出生数 (20,854 人) 以外のデータを得ることはできなかった。

難妊施術件数も公表されていなかったが、Korean CDC は胚の生成数、廃棄数、保持数



や HIRA から報告された施術件数について把握しており、関係学会にサマリーデータを周知することがあるという (B-6)。年齢別のデータや妊娠率のデータは保健福祉部が近々公表するということであった (B-1, B-4)。

## 5-2 症例登録制度

### (1) 学会主体の任意登録制度

保険収載前はソウル国立大学チェヨンミン教授中心に生殖医学会が医療機関に任意参加のオンライン症例登録を呼びかけ、収集されたデータは公開され国際組織 (ICMART) にも報告されてきた。保険収載後は HIRA がデータ収集を始め (後述 (3))、ほぼ同一の内容を学会に登録するよう呼びかけることは難しくなり学会主体の登録は中止されている (B-6)。

### (2) 保険請求情報

保険請求にあたって診療行為を登録するため、保険請求情報から診療内容を把握するのは容易である (B-5)。HIRA の審査は厳しく、規定外の治療や処方には罰則があるため、保険請求情報は極めて正確な資料である。難妊施術では 80-90% に健康保険が適用されているため、ほぼ全数が自動的に登録されることになる。出生時に登録された住民登録番号ですべての資料が収集でき、母児データの連携も技術的には可能である。児が難妊治療を受けた母親から生まれたか否か知ることは可能で、児の長期的な健康も把握できる。母子のデータリンクは必要性があれば認められる (B-5)。

2017 年から保険適用化されたばかりで、システムは構築中だが、保険請求情報から

登録制を作るのは技術的には容易である。しかし、妊娠率が明らかになることに対して医療機関から反発があり (後述 (3)) 直ちには登録制を構築できない状況である (B-5)。

### (3) HIRA による評価

保健福祉部に登録された難妊施術指定医療機関 (人工授精・生殖補助医療を実施する 377 医療機関) は機関調査票と、保険給付対象・対象外すべての症例について一施術ごと難妊施術記録票をオンラインで HIRA に提出することが義務付けられている (B-4, B-6, 保健福祉部と HIRA による難妊登録医療機関向け説明会資料の日本語訳を一部抜粋して掲載 48~62 ページ参照)。機関調査票により専門人材 (経歴、研修、施術件数)、施設 (採卵室、採精室等)、装置 (超音波、冷凍庫、救急蘇生機器等)、施術指針について報告が行われる。難妊施術記録票には、患者氏名・住民登録番号、難妊原因、不妊期間、経妊経産回数、検査実施状況、相談実施状況、排卵誘発方法、精子採取方法、採卵数、受精数、移植数、胎嚢数、妊娠の有無等が入力される。排卵誘発法、精子採取法には提供卵子や提供精子の使用に関する選択肢が設けられている。韓国でも流産の可能性の高い妊娠 8~12 週までは基本的に難妊施術施設が担当し、患者の希望で紹介先 (産院) を決めることが多いため、出産に関する情報を難妊施術施設が報告する義務はない (B-3)。卵子凍結や卵子提供を目的とした治療周期は登録対象外である。

2018 年分の登録は 2019 年中に完了しており (B-4)、HIRA は保険請求実績と登録内容に齟齬のある医療機関 (B-4)、胚移植数が

多い施設、妊娠率が特に高い施設や低い施設、コストが高すぎる施設、実施件数等 (B-6) を参考に実地監査対象を選んでいる。今回は 15 医療機関に実地監査が行われたという (B-4)。

HIRA の監査は通常、HIRA 職員と外部専門家 (医師、胚培養士、研究者等) のチームで実施され (B-6)、何らかの違反が判明した場合は明文化されていないものの施設指定の取消、保険点数の引き下げなどがある (B-3, B-6)。一方で、監査時の聞き取りを通じて現場の情報が得られガイドラインの改正につながったこともある (B-6)。

HIRA が収集した機関調査票・難妊施術記録票に基づいて、2020 年には消費者団体、研究員、生命倫理関係者、学会 (産婦人科学会、難妊生殖医学会)、政府関係者 15 名以内で構成される「難妊病院評価委員会」による医療施設評価も予定されている (B-2)。患者団体が病院評価に入るのは韓国においても一般的なことではないが、難妊家族連合会は消費者団体として参加している。特に契機となる事件や問題が発生したわけではないが、患者からは以前より質の管理に対する要望が強かった。保険収載を機に (国の制度圏内に入ったことで) 評価が開始されたという (B-2)。評価指標には、設備と専門人材の質 (救急蘇生機器、医師・胚培養士の研修状況、施術件数)、質の管理 (施術過程や衛生管理指針の有無、原因診断のための精液検査・子宮卵管検査の実施状況、移植胚数ガイドライン遵守状況)、実績の分析 (妊娠率、三つ子以上の妊娠率) 等がある (資料参照)。妊娠率の解釈は難しいが、HIRA、政治家、公務員、多くの関係者が医療機関別妊娠率に高い関心を持っている (B-6)。医療機

関にとっては、妊娠率の評価が始まり施設間で比較されることには抵抗感が強く (B-5)、妊娠率を上げるために難症例の診療拒否、移植胚数の増加、PGT の導入など治療内容の変化につながる可能性が懸念されている (B-3)。

#### (4) Korean CDC による胚情報管理

胚生成に関する Korean CDC への報告は保険適用前から義務づけられている。胚全体のリスト、使用したリスト、廃棄したリスト、保管リスト、保管期間 (保管期間は 5 年未満と定められている) について年次報告として正確に記載し提出する必要があり、実地監査もある (B-3, B-6)。

## 6. その他

### 6-1 難妊休暇制度

難妊休暇制度 (年 3 日 : 有給 1 日、無休 2 日) は難妊家族連合会主導で設立した。難妊休暇の制度化にあたっては、様々な休暇制度 (韓国の有給休暇は年 15 日) があるため不要であると産業界から反対があった。当初、難妊家族連合会では 7 日を要望したが企業からの反発が大きく、制度化することを優先して 3 日で妥協したという。

取得状況に関するデータはないが、大手企業や公務員等、制度化されているところを除いては十分活用されていない可能性がある (B-2)。社会文化的に難妊を公にするのは日本と同様、抵抗感があるため、難妊家族連合会は学会と共同で、抵抗感をなくす「思いやりキャンペーン」を予定している。患者が難妊休暇を取るには周囲の思いやりが必要であり、企業にも無理のない範囲で応援してほしいという (B-2)。

## 6-2 心理的支援

難妊患者が無料で健康精神支援、うつ相談が受けられる施設が、2018年から全国で4か所整備されている。ソウルにある国立中央医療院は100%国の予算で運営され、全羅南道、インチョン市、テグ市では国費50%自治体50%で運営されている。これからさらに2か所整備する(B-4)。

## 6-3 第三者を介する生殖利用等

### (1) 精子提供・卵子提供

提供配偶子を使用した治療は合法で保険適用でもあるが、商業的提供は禁じられているので提供者を見つけるのは難しい。

#### 生命倫理法第23条

何人も金銭、財産上の利益またはその他の見返りを条件に、胚や卵子または精子を提供し、または利用したり、これを誘引したり、斡旋してはならない。(違反時の罰則は3年以下の懲役)

兄弟からの精子提供はあるがまれであり(B-3)、高齢女性の場合は姉妹も年齢が高くドナーを見つけるのは難しい(B-1)。医療機関や難妊家族連合会がドナーのあっせんをすることはなく(B-2, B-3)、患者は自分で見つけた提供者と一緒に病院に行き各施設のIRB審査を経て治療を受ける。マリア病院で年100件以下である(B-3)。

難妊家族連合会は国家生命倫理審議委員会と共同で卵子バンクに関する研究を始めた(B-2)が、国家生命倫理審議委員会が難妊家族へのアンケート調査を行ったところ、70%が配偶者の卵子・精子を使う、20%が第三者配偶子の利用もありうる、と答えた。一般人へのアンケートでは、第三者配偶子

の使用可能性は15%くらいであった。医療機関からは卵子バンクの整備に期待が示されているが(B-1, B-3)、アンケート結果を踏まえると卵子バンクは整備されたとしても需要はそれほど大きくなるのではないかとということであった(B-5)。

精子バンクも各施設で作っていたがルートが難しく名ばかりになっている(B-3)。一昨年から公共の精子バンクの話が出ているものの実績はない。出自を知る権利に関する法律はなく、生まれた後の訴訟の可能性など法律的な部分のはっきりしないことも理由だろう(B-3)。

なお、独身者やLGBTへの生殖治療は違法である(B-6)。将来的に公的な配偶子バンクが設立されても、欧米とは異なる形になると考えられている(B-1)。

### (2) 代理母

意図的に生命倫理法に記載されていない。ほとんど実施されていないが、わずかに存在しており、代理母が民法上は母親になってしまうため、法律全体を変えなければならなくなるためである。代理母は公的にはボランティアとされているが実態は商業的な可能性がある(B-6)。

## 6-4 卵子凍結

韓国でも医学的・社会的卵子凍結は増加傾向にある(B-6)。10月の討論会では、少子化が深刻な韓国では世界に先駆けて社会的卵子凍結を保険給付対象にしてはどうかという意見も出されたが(B-1)、凍結卵子の利用頻度は高くないこと、加齢に伴う妊娠出産リスクの高さ、商業的すぎることから国家生命倫理審議委員会は反対の立場であ

る (B-6)。

### 6-5 養子と難妊治療

養子縁組は昔から国として進めているが、難妊治療との連携はない。韓国は血縁を大切にす国であり、特に血縁を大切にす人が難妊治療を受けている。子供をもつことは夫婦の問題ではなく、親や祖父母、家族ぐるみの話になる。親からの要望で難妊治療をする人も多いため、政府が難妊と養子を一緒にして推し進めることはない (B-5)。

医療関係者は提供卵子から養子へと提案ができればよいと考えているが、養子の提案を医療機関が行うことはない (B-3)。患者からしても、医師が養子について提案したら見捨てられた感じがあるのではないかと (B-2)。難妊家族連合会は養子支援団体とは契約しており、望む患者さんには紹介できる。実際に養子をとって幸せに暮らす患者さんもある (B-2)。

### 6-6 着床前診断

生命倫理法では胚に対する遺伝子疾患検査項目は 178 疾患に限られ、それ以外の疾患のスクリーニングはできないが、PGT-A に関する記載は生命倫理法にない。PGT-A は合法と違法のグレーゾーンとして保険外で黙認されて実施されている (B-1, B-3)。

### 6-7 渡航治療

マリア病院の 10 の分院のうち、ソウル、スジ、プサンで海外からの患者を受け入れている。国別にはロシア、モンゴル、カザフスタン、ウズベキスタンなど中央アジアが多く、仲介業者を通さずに個人で来院する患者は中国からが多い (B-3)。ソウル国立大

学でも 4.8% の治療周期が外国人女性であったが韓国人と結婚している女性や韓国企業に勤める外国人夫婦も含まれる (B-6)。保健福祉部出産政策課は国内の出生を担当しており海外からの患者については管轄外であった (B-4)。

外国で治療を受ける韓国人患者に関する情報はない (B-3, B-4, B-6) が、国外であっても韓国人には韓国の法律が適用される。生命倫理法 (第 23 条 胚の作製に関する遵守事項や第 24 条 胚の生成に関する同意) に従わずに実施した韓国人は処罰される (B-5, B-6)。卵子・精子の輸入に関しては聞いたことがないということであった (B-6)。

## 7. 今後の展望

国家生命倫理審議委員会が 2014 年に難妊治療保険適用化の提案を行った際、難妊休暇制度、難妊相談制度、難妊施術の細分化 (新鮮周期と凍結周期を分けて計算) についても提案を行っており、これらは実現した (B-5)。実現しなかった要望は専門組織 (例えば英国 HFEA) の設立、生まれた子の福祉、生まれた子の長期的追跡の 3 件である。専門組織の設立については、時期尚早という判断だったので、昨年の政策研究でも引き続き求めている。生まれた子の福祉については、現行の民法が生殖医療を想定していないため、子供の親を知る権利を含めて求めていた。卵子提供・精子提供についても、卵子精子授受の登録制、子の知る権利等について、法律上の整備を求める提案をしていく予定である (B-5)。

韓国の難妊施術支援は幸福追求権、疾病対策、少子化対策の 3 つの側面を持つが、

特に少子化対策として強力に支援が拡充されてきた。難妊への支援は十分だが、産むことを考えられない人への支援が足りないという (B-3)。難妊治療支援の拡大だけでなく、根本的な社会的課題 (若い世代の人口減少、非婚率の増加、結婚後も子供を産みながら、保育施設の不足等、産み育てるのが難しい状況) を解決し、子育て環境を改善しなければ解決しないと考えられていた (B-2, B-3, B-5, B-6)。

難妊施術の経済的支援に関する今後の要望事項には、給付回数カウント方法の変更 (新鮮胚移植周期 7 回、凍結胚移植周期 5 回、人工授精 5 回のカウント方法を、採卵回数と移植回数で分けて数える、第二子では治療回数をリセットする、全胚凍結時に新鮮周期と凍結周期を重複カウントしない等)、180%の所得基準廃止、保険制度と難妊施術支援事業の一元化、習慣性流産・反復着床不全に対する給付基準の拡大などがある (B-1)。

#### D. 考察

韓国では少子化対策の一環として、2006 年以降、難妊治療に対する経済的支援を急速に拡大しており、世界で最も少ないレベルの経済的負担 (体外受精は1回300USD程度の自己負担) で十分な回数 (新鮮胚移植周期7回、凍結胚移植周期5回、人工授精5回) の治療を受けられるようになっている。わが国の少子化社会対策白書にも不妊治療への支援については明記されており、不妊治療への国民的関心は少子化対策と連動する形で高まってきた背景があるが、不妊治療が実際に少子化対策として有効かは議論のあるところである。日韓とも若年層の所得

と雇用の不安定性、養育費・教育費の負担、結婚と子供に対する価値観の変化、女性の高学歴化と労働市場参入、子育て支援の不足等、共通の背景のもと急速な少子高齢化を経験している (金、海外社会保障研究2007)。日本は出生率を引き上げるための政策を30年間にわたって打ち出しながら少子化の罅から抜け出せておらず、韓国も2006年から低出産高齢社会基本計画を実施するなかで出生率は一層低下している。韓国の極めて強力的な難妊治療支援は、さまざまな少子化対策の施策が効果を示さない中で、難妊治療に望みをかけた状況を反映しているのかもしれない。今回の調査関係者の多くが、難妊治療支援だけでは少子化対策にならないと考えていたが、韓国の出生全体の7%弱は難妊治療によるものあり、人口に一定のインパクトを与えているのも事実である。施術件数、妊娠率、保険給付を含む支出額等のデータは全て公開前であったが、社会経済的に類似点が極めて多いわが国にとって、難妊治療支援政策の効果は注視していく必要がある。

韓国では保険適用化によって正確なデータベースの基盤を構築した。HIRAによる厳しい基準のもとで医療機関から保険請求された実績は自動的にレジストリーとして活用できるため非常に効率的である。住民登録番号による母子のデータリンクも技術的に可能なことから、レセプトデータから生殖補助医療のみならず人工授精や薬物療法も含めた不妊治療の実施状況や児の長期予後を把握することもできる。わが国のデータ登録は日本産科婦人科学会が自主的に運営するもので法的強制力はない。ほぼ100%の報告率で出生までの追跡率も97%と、

大規模かつ精度も高いが、将来的な登録制度の安定性、品質管理、個人別データでないこと、児の長期予後が不明であることなど課題も多い。韓国では保険請求実績に加えて、2018年の難妊治療全症例について病院評価の調査も実施しており、調査結果の公表が待たれる。

一方で懸念されたのは、難妊施術支援事業開始時から設けられていた44歳までの年齢制限が昨年廃止されたことである。45歳以上は自己負担率を50%に設定しているが、難妊施術支援事業の対象者であれば自己負担額は大幅に減額される。高齢での治療件数は少なく財政を圧迫することはないと見込まれているが、「高齢でも不妊治療できる」という期待感が生じ、晩産化傾向が強まる可能性も否定できない。韓国では、年齢に伴う妊孕性の低下やプレコンセプションケアに関する情報提供は行われていないということであったが、正しい医学的情報に基づく早期のreproductive decision makingや受診勧奨も併せて実施することで高い妊娠率の達成を目指すことも必要かもしれない。

わが国の不妊治療を取り巻く現状を考えると、人工授精や生殖補助医療の保険適用化には多くの課題がある。第一に、現在の日本では治療件数も治療施設数も拡大しきっており、治療費や治療方法も地域間・施設間で大きく異なる。治療単価を統一し、多岐にわたる薬剤一つ一つを保険収載するのは膨大な実務作業となるだろう。難妊施術支援事業の予算額や出生数を踏まえると、人口規模を考慮しても、韓国の治療頻度はわが国と比べて少なく、生殖補助医療を活発に行う施設数も限られていた。第二に、医療費抑制圧力の強いわが国において医療機関が

受け入れ可能な単価を設定することは困難だろう。韓国で保険収載にあたって医療側がおおむね好意的であったのは単価の引き下げが少なかったこともある。第三に、保険適用化は治療の制約につながりうる。わが国の保険診療においては、現場の裁量権がより広く認められる傾向にあるものの、混合診療は禁止されている。韓国では混合診療は認められているが、厳しい保険適用基準から診療の自由度が制限され、保険収載されなかった薬剤の使用が困難になる事例が見られた。最後に、調査者の主観ではあるが、われわれの制度変更全般に対する心理的抵抗感そのものも課題かもしれない。韓国ではわが国と比べて制度改正に対する障壁が低く、スピード感が重視される傾向があるように感じられる。10月の討論会傍聴時に要望されていた「難妊治療の自己負担率10%」について、わずか3か月後の再訪時には「支援事業の拡大による実質自己負担率10%改正」が実現していた。難妊施術支援事業の支援金の流れも、保健所から患者への支払いから、医療機関への支払いに変更されていた。韓国で保険適用化が比較的短期間に実現できたのは変化やスピードが好まれる文化によるのかもしれない。

わが国で人工授精と生殖補助医療を直ちに保険診療の枠組みに入れることは前述のとおり課題が多いものの、現行制度の中で自己負担額を下げることや、安定的な登録制の整備を行うことは別途検討していく必要がある。今年度の分担研究から、所得の低い群の累積妊娠率が高い群に比べて低いこと（分担研究報告書 左ら）や、不妊に悩んだ経験の有る夫婦で世帯所得が高いほど受診割合が高いこと（分担研究報告書 小林

ら)が明らかになっている。一定所得以下の世帯に対する自己負担額の引き下げは検討の価値があるが、韓国では過剰医療を予防するためにHIRAが厳しい保険適用条件を設けていた。医療の質に関する評価なしの経済的支援は弊害をもたらす可能性があることから、現行助成事業における医療機関指定を活用した医療の質の評価や、生殖医療データ登録の品質保証についても検討していく必要がある(分担研究報告書 寺田ら)。

#### **E. 結論**

韓国では少子化対策の一環として強力な難妊治療支援を行っており、極めて少ない経済的負担で十分な回数の難妊治療を受けることが保証されていた。保険適用化と同

時にデータベースを構築できる体制も整備しており、今後のデータの公開と政策効果に関する報告を注視していく必要がある。

#### **謝辞**

韓国への訪問調査において様々なお助言をいただきました島根大学法文学部社会文化学科 出口 顯 教授に心より御礼申し上げます。

#### **G. 研究発表**

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

2019年 保険福祉部 健康保険審査評価院

「難妊施術医療機関説明会 評価および統計管理 補助生殖術支給基準」  
(日本語訳、抜粋して参考資料として掲載)

## I. 難妊施術医療機関評価および統計管理

### ① 評価および統計管理の概要

#### 【目的】

- 指定基準を維持しているかの確認
- 難妊施術医療機関の質の評価
  - 政府： 政策の基礎資料の活用
  - 国民： 安全な医療環境
  - 医療機関： 自律的な質の向上

#### 【法的根拠】

母子保健法 第11条の3 (難妊施術医療機関の指定等)

保健福祉部長官は、指定された難妊施術医療機関に対し3年ごとに第2項の基準および施術等の評価を実施し、評価結果に基づいてその指定を取り消すことができる。

母子保健法 第11条の6 (統計管理等)

保健福祉部長官は、難妊克服支援を効率的にするため、補助生殖術等の難妊施術の現状およびそれに伴う妊娠・出産等の統計および情報等の資料を収集・分析し管理しなければならない。

保健福祉部告示 第2019-84号 (難妊施術医療機関評価等に関する基準)

第1条 (目的) 難妊施術医療機関の評価方法および手続き、評価結果の公開等に関する詳細を規定することを目的とする。

第7条 (資料の提出等) 難妊施術医療機関が難妊施術を実施した場合には、機関調査票および施術明細書を作成し提出しなければならない。

#### 【手順】

01 評価計画策定 - 評価指標、加重値等の確定	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 専門家諮問会議</li> <li>● 難妊施術医療機関評価委員会審議</li> </ul>
02 説明会開催	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 難妊施術指定医療機関対象</li> </ul>
03 資料収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機関調査票</li> <li>● 難妊施術記録紙</li> </ul>
04 信頼性の点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 難妊施術医療機関の指定基準を満たしているか確認</li> <li>● 調査票と義務記録紙が一致するか等の確認</li> </ul>
05 評価結果の分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機関別の指定基準および評価指標充足状況の分析</li> </ul>
06 評価結果および公開内容の確定 - 評価結果および公開基準等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 専門家諮問会議</li> <li>● 難妊施術医療機関評価委員会審議</li> </ul>
07 評価の結果公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機関別評価結果の公開</li> </ul>



## ②評価計画

## 【評価対象】

- 対象機関： 難妊施術指定医療機関（人工授精、体外受精）
- 対象期間： 2018年1月～12月（12ヶ月）
- 対象者： 難妊施術を受けた対象者（支給、非支給等すべてを含む）

## 【評価指標】

- 人工授精指標、体外受精指標

## 【収集資料】

- 難妊施術記録紙（一施術あたり）
- 機関調査票（一期間ごとに）

## 【評価の内容】

1. 「難妊施術医療機関の指定基準を満たしているか」評価  
母子保健法施行規則第8条第2項[別表2]「施設・設備および専門人材に関する基準」のすべてを満たしているか
2. 「評価指標」による評価  
母子保健法施行規則第8条第1項の各号に基づいて指定された医療機関別の評価

## 【人工授精指標】

全6項目の指標（監視指標1項目を含む）

分野	評価指標名
専門人材の質	（指標1） 難妊施術の医師の補修教育履修率
質管理の現状	（指標2） 施術関連指針が策定されているか
	（指標3） 施術関連の相談および教育試行率
	（指標4） 難妊の原因診断のための検査試行率
実績の分析	（指標5） 三つ子以上の妊娠率
	（指標6） 平均妊娠率*

\*監視指標

## 指標1 難妊施術医師の補修教育履修率

定義	・ 人工授精を試行した医師の補修教育履修率
評価対象	・ 評価対象期間中に人工授精施術を試行した医師 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 週4日以上勤務しており、週32時間以上該当する医療機関に専属して勤務している者</li> <li>◆ 勤務時間等の労働条件が専属勤務と同じで、3カ月以上の雇用契約を締結した契約職</li> </ul>
算出式	評価基準充足医師数/評価対象医師数×100
選定根拠	・ 難妊治療のための専門人材の保有および維持
評価基準	・ 難妊関連補修教育

	<p>大韓生殖医学会、大韓補助生殖学会、大韓妊孕能保存学会、大韓嶺南生殖内分泌研究会、その他の大韓産婦人科学会の補助生殖術小委員会が認める難妊関連学術大会または研修教育</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>勤務期間別の適用基準           <ul style="list-style-type: none"> <li>3年以上の医師 : 3年の間に研修総点 12 点以上履修</li> <li>1年以上～3年未満の医師 : 補修教育 1 回以上履修</li> </ul> </li> </ul> <p>※勤務期間：難妊施術を試行した医師の難妊施術医療機関（他の機関を含む）勤務期間の総計 ※3年：2016年1月1日～2018年12月31日</p>
評価除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務期間 1 年未満の医師</li> </ul>

### 指標 2 施術関連指標が策定されているか

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工授精施術の施術過程および衛生管理等の施術関連指針が策定されているか</li> </ul>
算出式	<ul style="list-style-type: none"> <li>細部基準を満たしているか</li> </ul>
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>体系的な難妊治療およびサービス提供のために確立した指針および管理が必要</li> </ul>
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>細部基準           <ul style="list-style-type: none"> <li>人工授精関連の相談および説明内容</li> <li>施術過程および施術に伴う衛生管理</li> </ul> </li> </ul> <p>※2018年12月31日までの指針策定期間に限る。</p>
評価方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>期間別評価詳細基準を含む施術関連指針（マニュアル）が策定されているか</li> </ul>

### 指標 3 施術関連の相談および教育試行率

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工授精施術前後の医師の相談および教育試行率（診療記録等）</li> </ul>
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 次人工授精施術対象</li> </ul>
算出式	$\frac{\text{相談および教育実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100$
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者への適切な情報提供およびストレスと不安の緩和</li> </ul>
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の内容を含む相談および教育実施に対する診療記録等           <ul style="list-style-type: none"> <li>人工授精施術についての説明</li> <li>人工授精施術のための難妊関連検査および施術経験についての確認</li> <li>薬物投与および施術の副作用についての説明</li> <li>施術後の注意事項等についての説明および教育</li> </ul> </li> </ul>

### 指標 4 難妊の原因診断のための検査試行率

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>難妊の原因診断のための必須検査実施率</li> </ul>		
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 次人工授精施術対象</li> </ul>		
算出式	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>精液検査実施率</li> </ul> <math display="block">\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100</math> </td> <td style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>子宮および卵管開通のための検査試行率</li> </ul> <math display="block">\frac{\text{子宮および卵管開通検査実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100</math> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> <li>精液検査実施率</li> </ul> $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> <li>子宮および卵管開通のための検査試行率</li> </ul> $\frac{\text{子宮および卵管開通検査実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100$
<ul style="list-style-type: none"> <li>精液検査実施率</li> </ul> $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> <li>子宮および卵管開通のための検査試行率</li> </ul> $\frac{\text{子宮および卵管開通検査実施件数}}{\text{1 次人工授精施術総件数}} \times 100$		
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>難妊の原因診断のための必須検査項目</li> <li>正確な診断を通じた適正な難妊治療</li> </ul>		
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工授精施術実施前に検査を試行したか（他院で実施した結果確認も認める）           <ul style="list-style-type: none"> <li>精液検査：精液検査を実施したか</li> <li>子宮および卵管開通のための点検：               <ul style="list-style-type: none"> <li>子宮卵管造影術、子宮卵管造影超音波、腹腔鏡による卵管開通検査等を含む</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>（子宮および卵管の開通のための検査）子宮卵管結紮術の既往歴等がある場合 ※但し、他院で子宮卵管結紮術等を実施した場合、結果確認資料がある時は評価除外</li> </ul>		

## 指標 5 三つ子以上の妊娠率

定義	• 人工授精施術（子宮腔内精子注入術）後、胎嚢が確認された件において胎嚢が3個以上確認された件の割合
算出式	$3 \text{ 個以上の胎嚢確認件数} / \text{胎嚢確認総件数} \times 100$
選定根拠	• 多胎児妊娠は妊娠中、出産、出産後の母体および胎児の経過において合併症および副作用の発生の可能性が高くなる • このうち三つ子以上の妊娠は、その危険性がさらに高く管理が必要
評価基準	• 人工授精施術後、超音波を使って3個以上の胎嚢が確認された件 ※ただし、胎嚢が2個の三つ子は除外

## 指標 6 平均妊娠率[監視指標]

定義	• 人工授精施術（子宮腔内精子注入術）の妊娠率
算出式	$\text{胎嚢確認総件数} / \text{子宮腔内精子注入術総件数} \times 100$
選定根拠	• 人工授精施術の妊娠率の現状確認
評価基準	• 人工授精施術後、超音波を使って胎嚢が確認された件

## 評価指標の加重値（人工授精指標）

人工授精指標		加重値
指標 1	難妊施術医師の補修教育履修率	20
指標 2	施術関連指針が策定されているか	20
指標 3	施術関連相談および教育試行率	15
指標 4	難妊の原因診断のための検査試行率	20
指標 5	三つ子以上の妊娠率	25
指標 6	平均妊娠率（監視指標）	-
合計		100

## 評価指標の配点適用基準（人工授精指標）

指標名	算出式および配点適用	
難妊施術医師の補修教育履修率	$\text{評価基準充足医師数} / \text{評価対象医師数} \times 100$	
施術関連指針が策定されているか	配点	指針策定
	20点	有
	0点	無
施術関連相談および教育試行率	$\text{相談および教育実施件数} / \text{1次人工授精施術総件数} \times 100$	
難妊の原因診断のための検査試行率	$\text{精液検査実施件数} / \text{1次人工授精施術総件数} \times 100$	$\text{子宮および卵管開通検査実施件数} / \text{1次人工授精施術総件数} \times 100$
	*精液検査試行率と子宮および卵管開通検査実施率の平均	
三つ子以上の妊娠率	配点	三つ子以上の妊娠率
	25点	6%以下
	10点	6%超過
	$3 \text{ 個以上の胎嚢確認件数} / \text{胎嚢確認総件数} \times 100$	
	*施術件数が少ない機関で発生した三つ子は、今後議論を通じて配点適用基準を決定	

## 【体外受精指標】

## 全 11 項目の指標

分野	評価指標名
装置および 専門人材の質	(指標 1) 難妊施術医師等の施術件数が充足しているか
	(指標 2) 難妊施術医師の補修教育履修率
	(指標 3) 胚生成担当者一人あたりの施術件数
	(指標 4) 胚生成担当者の補修教育履修率
	(指標 5) 卵子採取室の緊急装置を保有しているか
質管理の現状	(指標 6) 施術関連指針が策定されているか
	(指標 7) 施術関連相談および教育試行率
	(指標 8) 難妊の原因診断のための検査試行率
	(指標 9) 多胚移植ガイドライン遵守率
実績の分析	(指標 10) 三つ子以上の妊娠率
	(指標 11) 標準化妊娠率（全体の妊娠率）

## 指標 1 難妊施術医師一人あたりの施術件数を満たしているか

定義	• 体外受精施術医師一人あたりの年間最低施術件数（20 件）を満たしているか
評価対象	• 評価対象期間中に体外受精施術を試行した医師 • 週 4 日以上勤務しており、週 32 時間以上その医療機関に専属して勤務している者 • 勤務時間等の労働条件が専属勤務と同じで、3 カ月以上の雇用契約を締結した契約職
算出式	年間最小施術件数（20 件）充足医師数/評価対象医師数×100
選定根拠	• 適切な医療の質管理のためには最小限の施術件数の維持が必要
評価基準	• 年間最小施術件数を満たしているか • 含まれる施術：卵子採取、解凍胎芽移植
評価除外	• 勤務期間 1 年未満の医師

## 指標 2 難妊施術医師一人あたりの補修教育履修率

定義	• 体外受精施術を実施した医師の補修教育履修率
評価対象	• 評価対象期間中に体外受精施術を実施した医師 • 週 4 日以上勤務しており、週 32 時間以上その医療機関に専属して勤務している者 • 勤務時間等の労働条件が専属勤務と同じで、3 カ月以上の雇用契約を締結した契約職
算出式	評価基準充足医師数/評価対象医師数×100
選定根拠	• 補修教育を通じた施術の質の維持および新しい知識の習得
評価基準	• 難妊関連補修教育 大韓生殖医学会、大韓補助生殖学会、大韓妊孕能保存学会、大韓嶺南生殖内分泌研究会、 その他の大韓産婦人科学会の補助生殖術小委員会が認める難妊関連学術大会または研修教育 • 勤務期間別の適用基準 3 年以上の医師：3 年の間に研修総点 12 点以上履修 1 年以上～3 年未満の医師：補修教育 1 回以上履修 ※勤務期間：難妊施術を施行した医師の難妊施術医療機関（他の機関を含む）勤務期間の 総計 ※3 年：2016 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日
評価除外	• 勤務期間 1 年未満の医師

## 指標 3 胚生成担当者一人当たりの施術件数

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>胚生成担当者一人当たりの年間平均施術件数は適正か</li> <li>※ 胚生成担当者：体外受精施術を試行し、受精した胚の培養、保管および管理等の胚生成業務を担当とする人材</li> </ul>
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価対象期間中に胚生成を試行した担当者</li> <li>週 4 日以上勤務しており、週 32 時間以上その医療機関に専属して勤務している者</li> <li>勤務時間等の労働条件が専属勤務と同じで、3 カ月以上の雇用契約を締結した契約職</li> </ul>
算出式	年間施術（卵子採取+解凍胚移植）件数/胚生成担当者数
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な胚研究室の質の管理のためには人材一人当たりの施術回数を一定数以下に維持することが医療の質の向上に必要である</li> </ul>
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>人材一人当たりの年間施術件数</li> <li>含まれる施術：卵子採取、解凍胚移植</li> </ul>

## 指標 4 胚生成担当者の補修教育履修率

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>胚生成担当者の補修教育履修率</li> <li>※ 胚生成担当者：体外受精施術を試行し、受精した胚の培養、保管および管理等の胚生成業務を担当とする人材</li> </ul>				
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価対象期間中に胚生成を試行した担当者</li> <li>週 4 日以上勤務しており、週 32 時間以上その医療機関に専属して勤務している者</li> <li>勤務時間等の労働条件が専属勤務と同じで、3 カ月以上の雇用契約を締結した契約職</li> </ul>				
算出式	評価基準充足人員数/胚生成担当者数×100				
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>教育を通じた胚生成、管理の質の維持および新しい知識の習得</li> </ul>				
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>難妊関連補修教育 大韓生殖医学会、大韓補助生殖学会、大韓妊孕能保存学会、大韓嶺南生殖内分泌研究会、その他の大韓産婦人科学会の補助生殖術小委員会が認める難妊関連学術大会または研修教育</li> <li>勤務期間別の適用基準 ※勤務期間：（他の機関を含む）勤務期間の合計 ※3年：2016年1月1日～2018年12月31日</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">3年以上の対象者</td> <td>補修教育 2 回すべてを満たしているか - 大韓胚専門家協議会主管教育 1 回履修は必須 - 評価基準の難妊関連補修教育のうち 1 回履修</td> </tr> <tr> <td>1年以上～3年未満の対象者</td> <td>補修教育 1 回以上履修</td> </tr> </table>	3年以上の対象者	補修教育 2 回すべてを満たしているか - 大韓胚専門家協議会主管教育 1 回履修は必須 - 評価基準の難妊関連補修教育のうち 1 回履修	1年以上～3年未満の対象者	補修教育 1 回以上履修
3年以上の対象者	補修教育 2 回すべてを満たしているか - 大韓胚専門家協議会主管教育 1 回履修は必須 - 評価基準の難妊関連補修教育のうち 1 回履修				
1年以上～3年未満の対象者	補修教育 1 回以上履修				
評価除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務期間 1 年未満の対象者</li> </ul>				

## 指標 5 卵子採取室の緊急装置を保有しているか

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>卵子採取室内に緊急装置を保有しているか</li> </ul>
算出式	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価基準を満たしているか</li> </ul>
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>卵子採取時に発生する可能性のある緊急状況に備えた必須装備の備えが必要である</li> </ul>
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急装置（5 個） 酸素供給装置、吸引器、気管内挿管装置、心電図モニター、心室除細動器</li> </ul>
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>「卵子採取室内」は包括的な意味で解釈し、卵子採取室がある同じ階の施術室、分娩室に緊急装置がある場合も可</li> </ul>

## 指標 6 施術関連指針が策定されているか

定義	• 体外受精施術の施術過程および衛生管理等の施術関連指針が策定されているか
算出式	• 細部基準を満たしているか
選定根拠	• 体系的な難妊治療およびサービス提供のために確立された指針および管理が必要
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 細部基準 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 体外受精関連の相談および説明内容</li> <li>- 施術過程および施術に伴う衛生管理</li> </ul> </li> <li>※ 2018年12月31日までの指針策定機関に限る。</li> </ul>
評価方法	• 機関別評価詳細基準を含む施術関連の指針（マニュアル）が策定されているか

## 指標 7 施術関連の相談および教育試行率

定義	• 体外受精施術前後の医師の相談および教育試行率（診療記録等）
評価対象	• 1次体外受精施術対象
算出式	相談および教育実施件数/1次体外受精施術総件数×100
選定根拠	• 患者への適切な情報提供およびストレスと不安の緩和
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以下の内容を含む相談および教育実施に対する診療記録等 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 体外受精施術についての説明</li> <li>- 体外受精施術のための難妊関連検査および施術経験についての確認</li> <li>- 薬物投与および施術の副作用についての説明</li> <li>- 施術後の注意事項等についての説明および教育</li> </ul> </li> </ul>

## 指標 8 難妊の原因診断のための検査試行率

定義	• 難妊の原因診断のための必須検査試行率	
評価対象	• 1次体外受精施術対象	
算出式	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 精液検査試行率 精液検査実施件数/1次体外受精施術総件数×100</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 子宮および卵管開通のための検査試行率 子宮および卵管開通検査実施件数/1次体外受精施術総件数×100</li> </ul>
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 難妊の原因診断のための必須検査項目</li> <li>• 正確な診断を通じた適正な難妊治療</li> </ul>	
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 体外受精施行前に検査を試行したか（他院で実施した結果確認も認める） <ul style="list-style-type: none"> <li>- 精液検査：精液検査を実施したか</li> <li>- 子宮および卵管開通のための点検：子宮卵管造影術、子宮卵管造影超音波、腹腔鏡による卵管開通検査等を含む</li> </ul> </li> </ul>	
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>• （子宮および卵管開通のための検査）子宮卵管結紮術の既往歴等がある場合</li> <li>※ ただし、他院で子宮卵管結紮術等を試行した場合、結果確認資料がある時は評価を除外する</li> </ul>	

## 指標 9 多胚移植ガイドライン遵守率

定義	• 胚移植数の基準遵守率		
算出式	ガイドライン遵守件数/胚移植総件数×100		
選定根拠	母体と子供の健康な出産のため提示されたガイドラインの遵守が必要 • 体外受精施術の医学的基準ガイドライン		
評価基準	• 多胚移植ガイドライン		
	年齢区分	胞胚期 (Blastocyst)	卵割期 (Cleavage-stage embryos)
	35歳未満	1個	2個
	35歳以上	2個	3個

## 指標 10 三つ子以上の妊娠率

定義	•体外受精施術（胚移植）後の胎嚢が確認された件において胎嚢が3個以上確認された件の割合
算出式	3個以上の胎嚢確認件数/胎嚢確認総件数×100
選定根拠	•多胎児妊娠は、妊娠中、出産、出産後の母体と胎児の経過に合併症および副作用の発生の可能性が高くなる •このうち三つ子以上の妊娠は、その危険性がさらに高く管理が必要
評価基準	•体外受精施術後、超音波を使って3個以上の胎嚢が確認された件 *ただし、胎嚢が2個の三つ子は除外

## 指標 11 標準化妊娠率【全体の妊娠率】

定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>•（標準化妊娠率）算出条件をすべて満たしている体外受精施術（胚移植）の妊娠率</li> <li>•（全体妊娠率）体外受精施術（胚移植）の妊娠率</li> </ul>	
算出式	算出条件（新鮮胚移植、凍結胚移植を含む、3つの条件すべてを満たす） ①37歳以下 ②難妊原因：原因不明または卵管要因（複合要因は除外） ③以前施術回数：新鮮胚移植、凍結胚移植を合わせて計3周期以内の女性	
	算出式	*標準化妊娠率 胎嚢確認件数/出産条件に従った胚移植総件数×100 *全体妊娠率 胎嚢確認件数/胚移植総件数×100
選定根拠	•妊娠率を決定する患者の年齢と難妊の原因、以前の補助生殖術試行回数などを考慮する必要	
評価基準	-（算出条件）胚移植数が年間総20件以上の機関→「標準化の妊娠率」を適用 -（算出条件）胚移植数が年間総20件未満の機関→「全体の妊娠率」を適用	

## 評価指標の加重値（体外受精指標）

体外受精指標		加重値
指標 1	難妊施術医師一人あたりの施術件数が満たされているか	10
指標 2	難妊施術医師の補修教育履修率	7
指標 3	胚生成担当者一人あたりの施術件数	16
指標 4	胚生成担当者の補修教育履修率	7
指標 5	卵子採取室の緊急装置を保有しているか	10
指標 6	施術関連指針が策定されているか	7
指標 7	施術関連相談および教育試行率	6
指標 8	難妊の原因診断のための検査試行率	7
指標 9	多胚移植ガイドライン遵守率	10
指標 10	三つ子以上の妊娠率	10
指標 11	標準化妊娠率（全体妊娠率）	10
合計		100

## 評価指標の配点適用基準（体外受精指標）

指標名	算出式および配点適用			
難妊施術医師一人あたりの 施術件数を満たしているか	年間最小施術件数（20件）充足医師数/評価対象医師数×100			
難妊施術医師の 補修教育履修率	評価基準充足医師数/評価対象医師数×100			
胚生成担当者一人あたりの 施術件数	配点	一人あたりの年間施術件 数	年間施術件数/胚生成担当者数	
	16点	200件以下		
	14点	201件～275件		
	12点	276件～350件		
	10点	351件～425件		
8点	426件以上			
胚生成担当者の 補修教育履修率	評価基準充足人材数/胚生成担当者数×100			
卵子採取室の 緊急装置を保持しているか	配点	緊急装置保有数		
施術関連 指針が策定されているか	配点	指針策定		
	7点	有		
	0点	無		
施術関連 相談および教育試行率	相談および教育実施件数/1次体外受精施術総件数×100			
難妊の原因診断のための 検査試行率	精液検査実施件数/1次体外受精施 術総件数×100		子宮および卵管開通検査実施件数 /1次体外受精施術総件数×100	
	*精液検査試行率と子宮および卵管開通検査試行率の平均			
多胚移植ガイドライン 遵守率	配点	ガイドライン遵守率	ガイドライン遵守件数/胚移植総 件数×100	
	10点	98%以上～100%		
	8点	96%以上～98%未満		
	6点	94%以上～96%未満		
	4点	92%以上～94%未満		
	2点	90%以上～92%未満		
0点	90%未満			
三つ子以上の妊娠率	配点	比率	3個以上の胎嚢確認件数/胎嚢確 認総件数×100	
	10点	1%以下		
	8点	1%超過～3%以下		
	6点	3%超過～6%以下		
4点	6%超過	*施術件数が少ない機関で発生した三つ子 は、今後議論を通じて配点適用基準を決定		
標準化妊娠率	算出条 件  (算出 条件) 胚移植 20件以 上	配点	比率	胎嚢確認件数/ (算出条件を適用) 胚移植総件数×100
		10点	30%以上	
		8点	25%以上～30%未満	
		6点	20%以上～25%未満	
4点	20%未満			
(全体妊娠率)	(算出 条件) 胚移植 20件未 満	10点	20%以上	胎嚢確認件数/ 胚移植総件数×100



## 【評価結果】

## 1. 「難妊施術医療機関の指定基準を満たしているか」評価

- 指定基準未充足機関：指定取消前「警告」
- 6ヶ月以内に基準を満たしているか再確認（是正の機会を提供）
- 聴聞の後、未充足機関は「指定取消」

## 2. 「評価指標」による評価

- 施術発生機関：評価後の設定
- 施術未発生機関：「施術なし」として公開
- \* 施術件数が少ない機関：「評価除外機関」として公開
  - （人工授精）施術件数 10 件未満の機関
  - （体外受精）施術件数 30 件未満の機関

## ③行政費用補償

## 行政費用補償

## 2019 年支給計画

支給対象	● 収集された「難妊施術記録紙」に対して行政費用補償支給予定
支給方法および基準	● 資料収集後の模範評価の基準に基づいて検討する予定 ● 支給予定：2019 年 12 月

## 2018 年支給現況

- 支給対象：資料提出期限までに難妊施術記録紙（給与、非給与含む）を提出した件
- 支給方法：医療機関別提出による件別支給
  - 金額：（人工授精）850 ウォン、（体外受精）1,700 ウォン
  - 最低補償額：機関ごとに 5 万ウォン以下の支給機関は、5 万ウォン定額支給
- 支給：2018 年 12 月

## EMR 連携資料提出機関インセンティブ支給

(HIRA e-form system)

推進背景	● 調査票作成の行政負担増加 ● 調査票作成の迅速性、正確性を確保
インセンティブ支給	● EMR 連携機関に対してインセンティブ支給予定 - 支給方法および基準は資料収集後に検討予定 ● 支給：2019 年 12 月

## ④推進の日程

## 【資料提出】

- 難妊施術記録紙
  - 期間：2019 年 5 月 17 日～2019 年 10 月 18 日（5 ヶ月）
  - 提出先：審査評価情報提出システム（ef.hira.or.kr）
- 機関調査票
  - 期間：2019 年 9 月 1 日～2019 年 10 月 18 日

提出先：保健医療資源統合報告ポータル（www.hurb.or.kr）

【日程】

信頼性点検 2019年10月～12月

行政費用支給&EMR連携資料提出機関インセンティブ支給 2019年12月

結果案内 2020年上半期

\*推進計画は、事業環境および日程に応じて変更可能

Ⅱ. 審査評価情報提出システム(HIRA e-form) (掲載略)

Ⅲ. 補助生殖術支給基準の拡大について (掲載略)

## IV. 調査票書式および作成要領

機関調査票の書式[1]

## 人工授精施術指定機関

医療機関関連			
療養記号		療養機関名	
作成者		作成日	yyyy-mm-dd
<b>A. 専門人材</b>			
1. 難妊施術医師	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	「 _____ 」 / (免許証番号: _____)		
2) 診療分野	①産婦人科専門医 ②一般医 ③他科専門医[該当科: _____]		
3) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	4) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
5) 難妊施術経歴 (*他機関を含む)	①1年未満 ②1年以上3年未満 ③3年以上		
6) 補修教育履修 (*複数選択可)	①はい[研修総点: _____] ②無		
	履修年度	履修点数	教育主催
	□ 2016年	_____点	<input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> 大韓妊孕能保存学会 <input type="checkbox"/> 大韓嶺南生殖内分泌研究会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]
	□ 2017年	_____点	<input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> 大韓妊孕能保存学会 <input type="checkbox"/> 大韓嶺南生殖内分泌研究会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]
	□ 2018年	_____点	<input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> 大韓妊孕能保存学会 <input type="checkbox"/> 大韓嶺南生殖内分泌研究会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]
2. 施術補助看護師	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	「 _____ 」 / (免許証番号: _____)		
2) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	3) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
3. 施術補助看護助手	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	[ _____ ] / (資格番号: _____) / (経歴: _____年)		
2) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	3) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
<b>B. 施設</b>			
1. 診療室	①有 ②無		
2. 精子採取室	①有 ②無		
	•独立空間: ①有 ②無		
<b>C. 装備</b>			
1. 超音波機器	①有 ②無		
2. 顕微鏡	①有 ②無		
3. 精液検査装置	①有 ②無		
4. 精子分離装置 (遠心分離器など)	①有 ②無		
<b>D. 施術関連指針策定</b>			
1. 指針策定しているか	①有 ②無		
	•添付ファイル	ファイルの追加	ファイルの削除

## 機関調査票の書式[2]

## 人工授精および体外受精施術指定機関

医療機関関連			
療養記号		療養機関名	
作成者		作成日	yyyy-mm-dd
<b>A. 専門人材</b>			
1. 難妊施術医師	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	「 _____ 」 / (免許証番号: _____)		
2) 診療分野	①産婦人科専門医 ②一般医 ③他科専門医[該当する科: _____]		
3) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	4) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
5) 難妊施術経歴 (*他機関を含む)	①1年未満 ②1年以上3年未満 ③3年以上		
6) 試行施術	①人工+体外受精施術 ②体外受精施術のみ ③人工授精施術のみ		
7) 補修教育履修 (*複数選択可)	①はい[研修総点: _____] ②無		
	履修年度	履修点数	教育主催
	<input type="checkbox"/> 2016年	_____点	<input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> 大韓妊孕能保存学会 <input type="checkbox"/> 大韓嶺南生殖内分泌研究会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]
	<input type="checkbox"/> 2017年	_____点	<input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> 大韓妊孕能保存学会 <input type="checkbox"/> 大韓嶺南生殖内分泌研究会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]
	<input type="checkbox"/> 2018年	_____点	<input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> 大韓妊孕能保存学会 <input type="checkbox"/> 大韓嶺南生殖内分泌研究会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]
2. 施術補助看護師	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	「 _____ 」 / (免許証番号: _____)		
2) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	3) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
3. 施術補助看護助手	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	[ _____ ] / (資格番号: _____) / (経歴: _____年)		
2) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	3) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
4. 胚生成担当者	①有 ②無	行追加	行削除
1) 氏名	[ _____ ] / (専攻: _____) / (学位: _____)		
2) 勤務形態	①常勤 ②契約職 ③医療機関間の共有[共有機関名: _____] ④その他[ _____]		
3) 入社日(*該当機関)	yyyy-mm-dd	4) 退社日(*該当機関)	9999-12-31
5) 胚生成経歴 (*他機関を含む)	①1年未満 ②1年以上2年未満 ③2年以上3年未満 ④3年以上		
5) 補修教育履修 (*複数選択可)	①はい ②いいえ		
	履修年度	教育主催	
	<input type="checkbox"/> 2016年	<input type="checkbox"/> 大韓胚専門家評議会 <input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]	
	<input type="checkbox"/> 2017年	<input type="checkbox"/> 大韓胚専門家評議会 <input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]	
	<input type="checkbox"/> 2018年	<input type="checkbox"/> 大韓胚専門家評議会 <input type="checkbox"/> 大韓生殖医学会 <input type="checkbox"/> 大韓補助生殖学会 <input type="checkbox"/> その他難妊関連学術大会および研修教育[教育名: _____]	

<b>B. 施設</b>			
1. 診療室	①有 ②無		
2. 卵子採取室	①有 ②無		
3. 精子採取室	①有 ②無		
	•独立空間：①有 ②無		
4. 胚培養室	•防塵設備（除塵および空気空調装置）：①有 ②無		
	•換気装置：①有 ②無		
<b>C. 装備</b>			
1. 超音波機器	①有 ②無	6. 卵子吸入器	①有 ②無
2. 無菌箱 (Clean Bench)	①有 ②無	7. 遠心分離機	①有 ②無
3. 二酸化炭素培養器	①有 ②無	8. 恒温プレート	①有 ②無
4. 顕微鏡 (微細細胞操作器を含む)	①有 ②無	9. セルカウンター	①有 ②無
5. 冷蔵庫および冷凍庫	①有 ②無	10. 施錠できる胚保管用の液体窒素タンク	①有 ②無
<b>D. 卵子採取室内緊急装置</b>			
1. 酸素供給装置	①有 ②無	4. 心電図モニター	①有 ②無
2. 吸引器	①有 ②無	5. 心室除細動器	①有 ②無
3. 気管内挿管装備	①有 ②無		
<b>E. 施術関連指針策定</b>			
1. 指針策定しているか	①有 ②無		
	•添付ファイル	ファイルの追加	ファイルの削除

## 難妊施術記録紙の書式

<b>A. 必須情報</b>														
患者登録番号		患者氏名												
患者住民登録番号														
<b>B. 患者情報：</b>														
1. 難妊原因	<input type="checkbox"/> (1) 男性要因 <input type="checkbox"/> (2) 排卵機能障害 <input type="checkbox"/> (3) 卵巣機能低下 <input type="checkbox"/> (4) 卵管要因 <input type="checkbox"/> (5) 子宮要因 <input type="checkbox"/> (6) 子宮内膜症 <input type="checkbox"/> (7) 原因不明 <input type="checkbox"/> (9) その他 ( ) *原因不明の選択時に、他の項目と重複選択不可													
2. 妊娠試行期間	<input type="radio"/> (1) 1年未満 <input type="radio"/> (2) 1年以上～2年未満 <input type="radio"/> (3) 2年以上～3年未満 <input type="radio"/> (4) 3年以上													
3. 産科受診歴	<input type="checkbox"/> 妊娠回数 ( ___回) <input type="checkbox"/> 流産回数 ( ___回) <input type="checkbox"/> 出産回数 ( ___回)													
4. 以前の難妊施術 (*他病院施術を含む)	・以前の補助生殖術試行 (1) あり (2) なし ・以前の補助生殖術種類 <input type="checkbox"/> (1) 人工 ( ___回) <input type="checkbox"/> (2) 体外 ( <input type="checkbox"/> 新鮮 : ___回 / <input type="checkbox"/> 凍結 : ___回)													
5. 難妊診断のための検査実施 (*他病院施術を含む)	・精液検査 <input type="radio"/> (1) 実施 <input type="radio"/> (2) 未実施 ・子宮卵管開通検査 <input type="radio"/> (1) 実施 <input type="radio"/> (2) 未実施 <input type="radio"/> (2) 不要													
6. 施術関連相談および教育の実施	<input type="radio"/> (1) 実施 (2) 未実施													
<b>C. 難妊施術情報</b>														
1. 難妊施術の種類	<input type="radio"/> (1) 人工授精 <input type="radio"/> (2) 体外受精 [ <input type="radio"/> (01) 新鮮胚移植 <input type="radio"/> (02) 凍結胚移植 ]													
2. 施術開始日：	- -													
<b>D. 人工授精施術情報</b>														
1. 排卵誘発法	<input type="radio"/> (1) 自然周期 <input type="radio"/> (2) 排卵誘発													
2. 精子採取方法： (*複数選択可)	<input type="checkbox"/> (0) しない (できない) <input type="checkbox"/> (1) 射精精子 <input type="checkbox"/> (2) 精子提供 <input type="checkbox"/> (3) 冷凍精子 <input type="checkbox"/> (9) その他 ( ) *しない (できない) を選択した時、他の項目と重複選択不可													
3. 人工授精施術：	<input type="radio"/> (1) はい「試行日： - - 」 <input type="radio"/> (2) いいえ													
4. 胎嚢確認	<input type="radio"/> (1) はい「胎嚢の個数： _____ 個」 <input type="radio"/> (2) いいえ													
5. 施術結果	<input type="radio"/> (1) 通常の妊娠 <input type="radio"/> (2) 子宮外妊娠 <input type="radio"/> (3) 化学的妊娠 <input type="radio"/> (4) 妊娠失敗 <input type="radio"/> (5) 施術中断 <input type="radio"/> (9) 確認不可													
6. 施術中断理由	<input type="radio"/> (1) 自然妊娠 <input type="radio"/> (2) OHSS <input type="radio"/> (3) 個人事情 <input type="radio"/> (4) 排卵誘発失敗 <input type="radio"/> (5) 医学的理由 ( )													
<b>E. 体外受精施術情報</b>														
<b>1. 新鮮胚移植施術情報</b>														
1) 排卵誘発法：	<input type="radio"/> (1) 過排卵誘導 <input type="radio"/> (2) 連刺激 <input type="radio"/> (3) 体外成熟 <input type="radio"/> (4) 自然周期 <input type="radio"/> (5) 凍結卵子利用 <input type="radio"/> (6) 卵子提供 <input type="radio"/> (9) その他 ( )													
2) 精子採取方法：	<input type="checkbox"/> (0) しない (できない) <input type="checkbox"/> (1) 射精精子 <input type="checkbox"/> (2) 精巣内精子吸引 (TESA) <input type="checkbox"/> (3) 精巣精子抽出 (TESE) <input type="checkbox"/> (4) 精巣上体精子吸引 (MESA) <input type="checkbox"/> (5) 顕微鏡下精巣精子採取 (MTSE) <input type="checkbox"/> (6) 精子提供 <input type="checkbox"/> (7) 冷凍精子 *しない (できない) を選択した時、他の項目と重複選択不可													
3) 卵子採取試行したか	<input type="radio"/> (1) はい [採取卵子数： _____ ] <input type="radio"/> (2) いいえ													
4) 胚受精	・受精したか <input type="radio"/> (1) はい <input type="radio"/> (2) いいえ ・受精方法 <input type="radio"/> (1) IVF <input type="radio"/> (2) ICSI <input type="radio"/> (3) IVF + ICSI <input type="radio"/> (9) その他 ( )													
<b>2. 胚移植情報</b>														
1) 胚移植	<input type="radio"/> (1) はい [胚移植日： - - ] <input type="radio"/> (2) いいえ													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>胚の種類および発達段階</th> <th>新鮮胚</th> <th>凍結胚</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・発達段階別移植胚数</td> <td>卵割期 ( _____ ) 個</td> <td>( _____ ) 個</td> </tr> <tr> <td></td> <td>胞胚期 ( _____ ) 個</td> <td>( _____ ) 個</td> </tr> <tr> <td>・残りの胚凍結保存数</td> <td>( _____ ) 個</td> <td>( _____ ) 個</td> </tr> </tbody> </table>	胚の種類および発達段階	新鮮胚	凍結胚	・発達段階別移植胚数	卵割期 ( _____ ) 個	( _____ ) 個		胞胚期 ( _____ ) 個	( _____ ) 個	・残りの胚凍結保存数	( _____ ) 個	( _____ ) 個	
胚の種類および発達段階	新鮮胚	凍結胚												
・発達段階別移植胚数	卵割期 ( _____ ) 個	( _____ ) 個												
	胞胚期 ( _____ ) 個	( _____ ) 個												
・残りの胚凍結保存数	( _____ ) 個	( _____ ) 個												
2) 胎嚢確認	<input type="radio"/> (1) はい [胎嚢の個数： _____ 個] <input type="radio"/> (2) いいえ													
3) 施術の結果	<input type="radio"/> (1) 通常の妊娠 <input type="radio"/> (2) 子宮外妊娠 <input type="radio"/> (3) 化学的妊娠 <input type="radio"/> (4) 妊娠失敗 <input type="radio"/> (5) 施術中断 <input type="radio"/> (9) 確認不可													
4) 施術中断理由	<input type="radio"/> (1) 自然妊娠 (2) OHSS (3) 個人の事情 (4) 低酸素反応 (5) 胚生成失敗 <input type="radio"/> (6) 子宮内膜不良 (7) 医学的理由の詳細内容 ( ) <input type="radio"/> (8) 胚すべて凍結 [理由： <input type="radio"/> (1) 次の施術の為または施術延期 (2) 着床前遺伝子検査試行の為 (3) OHSS (4) 子宮内膜不良 (5) 個人事情 (9) その他 ( ) ]													