

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
(健やか次世代育成総合研究事業)

「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

(H30-健やか-一般-002)

平成30年度研究報告書

研究代表者 前田 恵理

令和元年5月

目 次

総括研究報告書

「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

前田 恵理・・・・・・・・・・ 2

分担研究報告書

1. 全国 115 実施主体における「不妊に悩む方への特定治療支援事業」実施状況の調査

小林 廉毅・・・・・・・・・・ 9

2. 若年者(35 歳未満)における ART 助成利用率に影響を及ぼす因子の検索

左 勝則・・・・・・・・・・ 18

3. 東京都不妊検査等助成事業と特定不妊治療費助成事業における妻の年齢の検討

齊藤 英和・・・・・・・・・・ 30

4. ART 妊娠歴の有無とその後の ART 治療成績の関連性に関する検討

桑原 章・・・・・・・・・・ 34

5. 秋田大学医学部附属病院生殖補助医療データベースを用いた生殖補助医療による 妊娠歴と妊娠率に関する疫学研究

寺田 幸弘・・・・・・・・・・ 42

6. 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

石原 理・・・・・・・・・・ 50

研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 67

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）

総括研究報告書

「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

（H30-健やか-一般-002）

研究代表者 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：本研究では、生殖補助医療（ART）に関する疫学研究や諸外国の公費負担制度に関する調査等の医療政策的研究を通じて、より効果的かつ効率的な「不妊に悩む方への特定治療支援事業」（以下、特定不妊治療費助成事業）のあり方を検討する。今年度は、特定不妊治療費助成事業の実施主体に対する調査を行い、治療ステージ別の単価（体外受精による新鮮胚移植は約38万円、融解胚移植は約16万円等）を得るとともに、女性の年齢別助成件数・人数、自治体単独の公費負担制度実施状況等、今後の医療経済学的検討の基礎資料を入手した。調査結果に基づき行った地域相関研究から、都道府県別35歳未満のART助成利用率は都道府県間で大きな開きを認め、平均世帯収入やソーシャル・キャピタルと関連していることが示唆された。妻が35歳未満の場合に限り不妊検査等助成を実施する東京都では、事業の広報開始後の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢がわずかであるが有意に低くなっていた。若い年齢層への重点的な経済的支援が早期の治療に有効である可能性が示唆される。徳島大学と秋田大学では、ART妊娠歴と累積妊娠率の関連について疫学研究を実施した。いずれの研究でも初回移植時の妊娠率はART妊娠歴のある群の方がART妊娠歴のない群より高い傾向にあり、特に若い年齢層でその傾向が認められた。ART妊娠歴があり若い年齢（40歳未満）で治療を再開した場合は、妊娠歴の無い症例と同等以上の妊娠率が期待できる可能性が示唆されるため、今後、症例数を追加し、採卵回数の影響を考慮した検討、年齢以外の関連要因を含めた解析、評価項目に出産の有無を加えた検討を行っていく。また、今年度はわが国と同様、助成形式で公費負担を行う諸外国として台湾の訪問調査を行った。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おり、わが国が台湾の法制度に学ぶ点は多いと考えられた。一方で、予算の制約があるなか実施されている「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、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機能していなかった。不妊に対する国民的な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。

研究組織

研究代表者

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）

石原 理（埼玉医科大学産科婦人科 教授）

齊藤 英和（国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 副センター長）

寺田 幸弘（秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 教授）

桑原 章（徳島大学産科婦人科 准教授）

左 勝則（埼玉医科大学産科婦人科 講師）

研究協力者

熊澤 由紀代（秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 講師）

柳澤 綾子（東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学 特任研究員）

射場 在紗（東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学 特任研究員）

平山 純子（秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座 技術スタッフ）

A. 研究目的

わが国では、結婚・出産年齢の上昇とともに不妊治療へのニーズは増大しているが、生殖補助医療（ART）を含む不妊治療は公的医療保険の対象外である。「不妊に悩む方への特定治療支援事業」（以下、特定不妊治療費助成事業）による治療費助成が、患者及び医療者に与える影響は極めて

大きい。本研究では、疫学研究や諸外国の公費負担制度の調査等の医療政策的研究を通じて、より効果的かつ効率的な特定不妊治療費助成事業のあり方を検討する。

今年度は、特定不妊治療費助成事業の実施主体を対象に特定不妊治療費助成事業の実施状況に関する調査を行う。自治体（特定不妊治療費助成事業実施主体および区市町村）による単独の支援事業は不妊に対する経済的支援のあり方を検討する上で貴重な情報であるが、全体像を示す資料はなく、治療単価に関する公的な調査結果も存在しないため、実施主体の調査を通じて基礎データを入手する。さらに得られた情報に基づき、若年（35歳未満）治療者の多い都道府県の特徴を明らかにする地域相関研究を行う。特に、東京都では、妻が35歳未満の場合に限り不妊検査等助成事業を実施しているため、東京都不妊検査等助成事業が特定不妊治療費助成事業の妻の年齢に与える影響について検討する。

現在、特定不妊治療費助成事業の助成回数は6回（40歳未満）、3回（40～42歳）であるが、1回の妊娠・分娩に3～6回のART治療周期が必要とされるため、第二子を希望した時点で助成対象外となることも多い。フランス等の諸外国や、国内の一部実施主体では、ARTによる出産歴のある場合に再度公費負担を実施しているが、ARTによる妊娠・出産歴とその後のART妊娠率の関連について検討した報告は少ない。そこで、徳島大学および秋田大学の院内ARTデータベースを用いて、ARTによる妊娠歴の有無と妊娠率の関連を明らかにする。

さらに、わが国と同様の助成形式で公費

負担を行う諸外国の事例を調査し、現行の特定不妊治療費助成事業の評価点と改善点について整理する。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う。

B．研究方法 および C．研究結果

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し、対象となる研究については所属研究機関の研究倫理委員会の承認を得て実施した(分担研究報告書のとおり)。

1．全国 115 実施主体における「不妊に悩む方への特定治療支援事業」実施状況の調査

平成 30 年 8 月、全国の特定不妊治療費助成事業の事務担当者宛に調査票を送付し、平成 29 年度の治療ステージ別の助成件数、助成人数、指定医療機関が受診等証明書に記載した領収金額の分布、女性の年齢別助成件数と助成人数、実施主体と区市町村が単独で行う公費負担事業の有無とその内容について調査を行い、全 115 実施主体から回答を得た。平成 29 年度の全国の助成件数は 139,618 件、助成人数は 87,010 人であった。治療ステージ別の平均領収金額は、新鮮胚移植(体外受精)は約 38 万円、新鮮胚移植(顕微授精)は約 43 万円、融解胚移植は約 16 万円であった。また、28 県 35 市(55%)の実施主体で実施主体単独の公費負担事業を実施しており、国制度の年齢制限や所得制限を緩和する事業、助成回数や助成額を上乗せする事業、不妊検査・一般不妊治療や不育症治療に対する助成を行う事業等、内容は多岐にわた

った。区市町村の単独事業を含めると、86%の区市町村において、住民が何らかの追加支援(実施主体単独あるいは区市町村単独のいずれか)を受けられる状況にあった。

2．若年者(35 歳未満)における ART 助成利用率に影響を及ぼす因子の検索

1 の調査結果に基づき、各都道府県における 35 歳未満の受給者数を算出し、20 歳～35 歳未満人口(1 万人あたり)における 35 歳未満の助成利用者数を算出した。35 歳未満での治療に影響する地域的要因について検討するため、各都道府県における総人口、面積、二人以上世帯における平均収入、平均初婚年齢、医師数、ART 実施施設数、都道府県レベルでの追加助成制度の有無、Gini 係数、ソーシャル・キャピタルに関する指標(投票率、ボランティア率、転入率)との関連について線形回帰分析で検討した。35 歳未満 ART 助成利用率(1 万人あたり)は 15.7 人から 42.4 人まで都道府県間で大きな開きがあった。多変量解析の結果、35 歳未満の ART 助成利用率は平均世帯収入、ボランティア参加率と正の関連を認め、都道府県面積および転入率と負の関連を認めた。

3．東京都不妊検査等助成事業と特定不妊治療費助成事業における妻の年齢の検討

東京都公文書情報提供サービスを通じて、東京都不妊検査等助成事業および特定不妊治療費助成事業の申請回数、治療開始時の妻の年齢、申請年月日に関する情報を入手した。特定不妊治療費助成事業において現行の年齢制限が完全実施された平成 28 年度以降の申請分について、東京都不妊検査等助成事業の開始(広報)前後で妻

の年齢を比較した。広報後（平成 29 年 7 月 12 日以降申請分）の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢の中央値（四分位範囲）は 37 (34-39) 歳で、広報前（平成 28 年 4 月 1 日から平成 29 年 7 月 11 日まで申請分）の 37 (34-40) 歳よりわずかに若く（ $P < 0.001$ ）、40 歳以上の妻の割合も広報前 25.3%、広報後 24.1%と広報後の方が少なかった（ $P = 0.02$ ）。

4 . ART 妊娠歴の有無とその後の ART 治療成績の関連性に関する検討

2010 年 4 月から 2017 年 12 月までに徳島大学病院で実施した胚移植周期 915 周期（新鮮周期 628 周期、凍結周期 287 周期）を対象に、ART 妊娠歴の無い移植周期(A 群)と、ART 妊娠歴のある移植周期(B 群)の累積妊娠率を比較検討した。B 群における年齢は、移植再開時年齢とした。全体の初回移植あたり妊娠率は 40.1%、累積妊娠率は 6 回目までで 72.5%であった。初回移植あたり妊娠率は A 群に比して B 群で有意に高く（40.1%、49.8%、 $P < 0.05$ ）、累積妊娠率も B 群が A 群より高い傾向であった（有意差無し）。39 歳以下では A 群に比べて B 群の累積妊娠率が高い傾向にあり（有意差無し）、40 歳以上ではその優位性は認められなかった。

5 . 秋田大学医学部附属病院生殖補助医療データベースを用いた生殖補助医療による妊娠歴と妊娠率に関する疫学研究

秋田大学医学部附属病院ARTデータベースに登録された治療周期のうち、2011年以降に初回の採卵を行い胚移植に至った未経妊の女性444名の2018年までに行われた胚移植周期を対象に、ARTによる妊娠歴の有無と累積妊娠率の関連を検討した。初回の

胚移植から初回の妊娠（臨床妊娠、胎囊（+）以上）に至るか、妊娠に至らず治療を打ち切るまでの胚移植周期（1243周期、444名）を「ART妊娠歴なし群」とし、初回の妊娠成立後2回目の妊娠が成立するか2回目の妊娠に至らず治療を打ち切るまでに行われた胚移植周期（275周期、110名）を「ART妊娠歴あり群」とした。初回移植時の妊娠率は「ART妊娠歴あり群」（27.3%）の方が「ART妊娠歴なし群」（19.1%）より高い傾向にあった（ $P = 0.06$ ）が、累積妊娠率はいずれの移植回数時点でも2群間で有意差を認めなかった。年齢階級別に見ると35歳未満では有意差はないものの、「ART妊娠歴あり群」の累積妊娠率の方が高く推移する傾向にあった。ART妊娠歴があることの累積妊娠オッズ比（マンテル・ヘンツェル法）は、胚移植時年齢の調整時で1.13（95%信頼区間: 0.73 – 1.76）、採卵時年齢の調整時で1.07（95%信頼区間: 0.69– 1.66）であった。

6 . 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

2019年3月、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）、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ARTおよび助成事業についてインタビュー調査を行った。台湾では、ARTの規制と管理が人工生殖法に基づき実施されていた。国は法に基づき、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た。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、長期間にわたって管理すべき情報は国が責任を持つ体制にあった。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。

D. 考察

特定不妊治療費助成事業の実施状況調査から、治療ステージ別の単価を得るとともに、女性の年齢別助成件数・人数、自治体単独の公費負担制度実施状況等、今後の医療経済学的検討の基礎資料を入手した。次年度以降、本研究で得られた単価に基づき、医療経済学的分析を進めていく。また、実施主体が行う単独助成の内容は多岐にわたり、早期治療のインセンティブとなり得る事業（若い年齢層に対する重点的支援）がある一方で、広く経済的な支援のみを目的とする事業も見られた。妻が35歳未満の場合に限り5万円を上限に助成する東京都不妊検査等助成事業は早期治療のインセンティブとなり得る事業であるが、東京都不妊検査等助成事業の広報開始後の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢は、広報前より有意に若くなっていた。東京都不妊検査等助成事業の導入後、特定不妊治療費助成事業の妻年齢がわずかに下がった可能性が示唆されるが、独自の制度を持たない横浜市や、不妊

検査助成はあるが妻35歳未満を対象とするさいたま市、全国データとの比較を行えば、東京都不妊検査等助成制度の効果をより正確に分析できる可能性がある。

都道府県別35歳未満のART助成利用率は都道府県間で大きな開きを認め、平均世帯収入と有意な正の関連を示した。特定不妊治療費助成事業のもとでも、不妊治療を検討する若い年齢層の夫婦にとって経済的要因が大きく影響している可能性がある。また、35歳未満のART利用率とボランティア参加率とは正の関連を認め、転入率とは負の関連を認めたことから、人が長く居住し、助け合う地域の環境がARTを受けるかどうかの判断に影響を及ぼしている可能性が示唆される。世帯収入やソーシャル・キャピタル等の社会経済的要因が個人レベルの行動に影響をおよぼしているかを検証するため、次年度以降、都道府県、中核市・政令市内での個票を用いた研究を検討する。

徳島大学におけるART妊娠歴の有無とその後のART治療成績の関連性に関する検討からは、初回移植時の妊娠率はART妊娠歴のある群で有意に高く、その後の累積妊娠率もART妊娠歴のある群の方がいない群に比べて常に高い累積妊娠率（有意差は認めない）を示していた。特に39歳以下の群では初回移植時の妊娠率がART妊娠歴のある群で有意に高かった。秋田大学の症例でも初回移植時の妊娠率はART妊娠歴のある群の方がART妊娠歴のない群より有意差を認めないものの高い傾向にあった。35歳未満では、ART妊娠歴のある群の累積妊娠率が常に高く推移する傾向にあった（有意差なし）。若い年齢層では今後の症例数の追加により、有意な差を示す可能性がある。近年の研究

を踏まえると、ART 妊娠歴のある症例は、反復 ART 不成功例に比較して、卵子・精子の質や子宮内膜の環境が良いことが背景にあるかもしれない。一方、徳島大学、秋田大学の症例ともに 40 歳を超える症例では ART を試みる場合、ART 妊娠の有無が転帰に影響を与える可能性は乏しいと考えられた。次年度以降は、採卵回数の影響を考慮した検討、年齢以外の関連要因を含めた解析に、評価項目に出産の有無を加えた検討を行っていく。

今年度調査を行った台湾では、人工生殖法に基づく系統的な規制と管理が行われる一方で、不妊に対する社会的関心や政治的影響力は高まっておらず、それと関連して不妊に対する予算が極めて限られていた。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。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可能性がある。また、台湾では、低所得者支援の観点から、全額補助方式を採用している。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き、制度に参加する医療機関が限られていた。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ことから、台湾の事例は全額補助制度の難しさを示唆している。全額補助方式を導入する場合は医療側にとってもインセンティブと

なる制度設計が必要かもしれない。

E . 結論

今年度は実施主体を対象とした調査から治療ステージ別の単価を得るとともに、女性の年齢別助成件数・人数、自治体単独の公費負担制度実施状況等、今後の医療経済学的検討の基礎資料を入手した。調査結果に基づき行った地域相関研究から、35歳未満のART助成利用率が、平均世帯収入やソーシャル・キャピタルと関連していることが示唆された。35歳未満の場合に不妊検査等助成を開始した東京都では、事業の広報開始後の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢がわずかだが有意に低くなっており、若い年齢層への重点的な経済的支援が早期治療に有効である可能性がある。一方で、台湾の調査から、全額補助方式を導入する難しさも明らかになった。

徳島大学および秋田大学におけるART妊娠歴と累積妊娠率の関連に関する疫学研究から、ART妊娠歴があり、若い年齢で治療を再開した場合は、妊娠歴の無い症例と同等以上の妊娠率が期待できる可能性が示唆された。ART妊娠歴のある症例では申請可能な助成回数を増加させることでより高い妊娠・出産率を期待することが可能かもしれない。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

Jwa SC, Jwa J, Kuwahara A, Irahara M, Ishihara O, Saito H. Male subfertility and

the risk of major birth defects in children born after in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection: a retrospective cohort study. BMC Pregnancy Childbirth. 2019 (In Press).

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K, Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H. Neonatal outcomes following different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer. Sci Rep. 2019 Feb 28;9(1):3076. doi:10.1038/s41598-019-38724-2.

Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Ishikawa T, Kugu K, Sawa R, Banno K, Irahara M, Saito H: Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2016 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Reprod Med Biol.2018;1-10,wileyonlinelibrary.com/journal/rmb DOI: 10.1002/rmb2.12252.

左勝則、梶原健、石原理 卵巣過剰刺激症候群 別冊 日本臨牀 領域別症候群 シリーズ No.3 「内分泌症候群（第3版） -その他の内分泌疾患を含めて -」 p233-8 日本臨牀社 2019

2. 学会発表

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K, Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H: Ovarian Stimulation Using Clomiphene Citrate and Adverse Perinatal Outcomes in Pregnancies Following Fresh Single-Embryo Transfers. ASRM 2018 Scientific Congress & Expo. Denver 2018.10. 6-10.

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K,

Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H: Impact of ovarian stimulation protocols on perinatal outcomes in fresh single-embryo transfers: Analysis of 36,469 singleton deliveries in Japanese Assisted Reproductive Technology Registry between 2007 and 2013. 第70回日本産科婦人科学会学術講演会. 2018. 5.10-13

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

全国115実施主体における「不妊に悩む方への特定治療支援事業」実施状況の調査

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 講師

研究要旨：「不妊に悩む方への特定治療支援事業」は、実施主体である都道府県・指定都市・中核市が、国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2の負担割合で実施する予算事業である。多くの自治体（当該事業実施主体および区市町村）では、国制度に加えて助成回数や助成額の上乗せ支援を単独事業として行っているが、その全体像を示す資料はない。また、医療経済学的分析の基礎資料となる、治療単価に関する公的な調査結果も存在しない。そこで、本研究では当該事業の実施主体を対象に、自治体単独で行う公費負担事業実施状況と受診等証明書記載の領収金額について調査を行い、全115実施主体から回答を得た。平成29年度の全国の助成件数は139,618件、助成人数は87,010人であった。治療ステージ別の平均領収金額は、新鮮胚移植（体外受精）は約38万円、新鮮胚移植（顕微授精）は約43万円、融解胚移植は約16万円であった。また、28県35市（55%）の実施主体で実施主体単独の公費負担事業を実施しており、国制度の年齢制限や所得制限を緩和する事業、助成回数や助成額を上乗せする事業、不妊検査・一般不妊治療や不育症治療に対する助成を行う事業等、内容は多岐にわたった。区市町村の単独事業を含めると、86%（1505/1741）の区市町村において、住民が何らかの追加支援（実施主体単独あるいは区市町村単独のいずれか）を受けられる状況にあった。今後、早期の治療開始につながる要因を検討する地域相関研究や、本研究から得られた治療単価に基づく医療経済学的分析を行っていく。

A.研究目的

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」は、実施主体である都道府県、指定都市、中核市が、国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2の負担割合で実施する予算事業であるが、近年の晩婚・晩産化傾向と不妊に対する社会的関心の高まりを受けて、多くの自治体（当該事業実施主体および区市町村）は単独事業として、助成額や助成回数を上乗せする支援事業を実施している。

自治体による様々な支援事業は不妊に対する経済的支援のあり方を検討する上で貴重な情報となるが、全体像を示す資料はない。

また、体外受精1回あたり30万円から40万円程度の治療費がかかることが新聞報道等から知られているが、わが国の生殖補助医療費に関する公的な調査結果は存在しない。生殖補助医療に関する医療経済学的検討の基礎資料として、治療単価を把握

することは極めて重要であるが、全国 604 の生殖補助医療実施施設では、様々なプロトコールのもと治療が行われており、全ての施設に対して個別に治療費の調査を行うのは困難である。

そこで、今後の医療経済学的検討の基礎資料を入手する目的で、全国 115 の当該事業実施主体を対象に、自治体単独で行う公費負担事業の実施状況を調査するとともに、指定医療機関が受診等証明書に記載した領収金額の分布について調査を行った。

B . 研究方法

平成 30 年 8 月 23 日、全国の「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の事務担当者宛（47 都道府県と 68 指定都市・中核市）に郵送及びメールにて調査票（別添）を送付した。調査内容は平成 29 年度の治療ステージ（A~F および男性不妊）別の助成件数、助成人数、指定医療機関が受診等証明書に記載した領収金額の分布（平均値、最大値、最小値）、女性の年齢別助成件数と助成人数、実施主体と区市町村が単独で行う公費負担事業の有無とその内容（平成 29 年 4 月 1 日時点）である。平成 30 年 11 月 6 日までに全ての実施主体から回答を得た。

（倫理面への配慮）

本研究は秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施された（受付番号 1981；平成 30 年 6 月 28 日）。

C . 研究結果

（1）女性の年齢別助成件数と人数

平成 29 年度の全国の助成件数は 139,618 件、助成人数は 87,010 人であった。助成を

受けた女性の年齢の中央値は 36 歳、最頻値は 39 歳であった（図 1）。

（2）治療ステージ別領収金額

平均領収金額について回答のあった 112 実施主体を対象に、全国の平均領収金額を算出すると新鮮胚移植（体外受精）は約 38 万円、新鮮胚移植（顕微授精）は約 43 万円、融解胚移植は約 16 万円であった（表 1）。男性不妊については、男性不妊単独申請の場合のみ計上する実施主体があったことから、領収金額を調査できたのは 718 件にとどまった。都道府県別（指定都市・中核市を含む）の平均領収金額は大都市を含む都道府県やその近隣府県で高いものの、一定の傾向は見られなかった（図 2）。都道府県別平均領収金額は新鮮胚移植（A 体外受精）とその他の治療（顕微授精、B~F）の間でいずれも中等度～高い相関が示された（ $r = 0.4 \sim 0.8, p < 0.001$ ）。

各実施主体に申告のあった領収金額の最大値は幅広く分布し、その中央値は新鮮胚移植（体外受精）で約 60 万円、新鮮胚移植（顕微授精）で約 71 万円、融解胚移植は約 31 万円であった（表 2）。

（3）自治体単独の公費負担事業

平成 29 年 4 月 1 日時点で実施主体単独の公費負担事業があったと回答した実施主体は 28 県 35 市（55%）であった。国制度の年齢制限や所得制限を緩和する事業、助成回数や助成額を上乗せする事業、不妊検査・一般不妊治療や不育症治療に助成を行う行等、内容は多岐にわたった（表 3）。区市町村の単独助成を含めると、86%（1505/1741）の区市町村において、住民が何らかの追加

助成（実施主体単独あるいは区市町村単独いずれか）を受けられる状況にあった。

D．考察

本研究では「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の実施主体を対象とした調査を行い、女性の年齢別助成人数・件数、生殖補助医療の治療ステージ別の領収金額、実施主体単独/市町村単独の公費負担事業実施状況を明らかにした。女性の年齢別助成件数・人数の情報を用いることで、より若い年齢で治療を受ける者が多い地域の特徴を分析し、早期の治療開始につながる地域的な要因を検討することが可能である。

治療ステージ別領収金額から、わが国の新鮮胚移植（体外受精）の単価は約 38 万円、融解胚移植は約 16 万円と考えることができ、過去の医療経済学的分析（Maeda et al., 2014）や新聞報道等の妥当性が確認できた。一方で、複数の医療機関を受診した場合（投薬・注射・検査のみ近隣の医療機関を受診等）の治療費や院外薬局で調剤された薬代は領収金額に含まれないため、実際に要した治療費はより高額であることに注意が必要である。同一治療ステージ内でも実施主体ごとに、そして同一実施主体内でも申請者ごとに領収金額は大きく異なっていたことから、不妊患者を対象とした意向調査（コンジョイント分析）等、本研究で得られた単価に基づく医療経済学的分析を実施し、治療費が受療行動に与える影響について明らかにしていく必要がある。

実施主体が行う単独助成の内容は多岐にわたり、若い年齢層に限り増額する等、早期治療のインセンティブとなり得る事業がある一方で、年齢制限や所得制限を緩和し助

成回数・助成額を追加する等、広く経済的支援のみを目的とする事業も見られた。今後、地域相関研究等を通じて効果的な助成のあり方を検討していく。また、平成 29 年度の時点で 86%の区市町村に在住する住民が何らかの追加助成を受けられる可能性があることが示されたことから、今後、国制度が受療行動に与えた影響を評価する際にはこれらの追加助成の影響も考慮する必要性が示唆された。

E．結論

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の実施主体を対象とした調査を実施し、全 115 実施主体から回答を得た。治療ステージ別の単価（体外受精による新鮮胚移植は約 38 万円、融解胚移植は約 16 万円等）を得るとともに、女性の年齢別助成件数・人数、自治体単独の公費負担制度実施状況等、医療経済学的検討の基礎資料を入手した。

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 全国の治療ステージ別 平均領収金額（有効回答数 112 実施主体）

		対象件数（件）	1件あたり 平均領収金額（円）	
A	新鮮胚移植を実施	体外受精	12,160	378,507
		顕微授精	14,751	431,050
B	凍結胚移植を実施	体外受精	18,184	509,307
		顕微授精	28,378	577,012
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施	42,887	156,602	
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了	4,086	437,310	
E	受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子授精などの異常授精等により中止	12,691	282,320	
F	採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止	1,638	142,565	
☆	精子を精巣等から採取するための手術	718	321,973	

表2 実施主体別 治療ステージ別領収金額の最小値と最大値の分布

		領収金額の最小値			領収金額の最大値		
		有効 回答数	中央値	範囲	有効 回答数	中央値	範囲
A	新鮮胚移植を実施						
	体外受精	110	189,843	13,030-451,292	110	599,132	374,290-1,102,697
	顕微授精	110	202,029	58,925-422,940	110	709,916	374,220-1,145,470
B	凍結胚移植を実施						
	体外受精	110	235,405	52,800-596,720	109	834,940	481,583-1,731,622
	顕微授精	110	254,043	94,068-480,010	109	1,067,542	629,555-2,171,140
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施	110	65,191	2,979-189,710	110	306,388	167,860-1,629,800
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了	102	233,549	70,096-555,990	102	593,723	172,980-1,149,390
E	受精できず または、胚の分割停止、 性、多精子授精などの異常授精等により中止	110	104,807	25,970-296,870	110	539,974	287,726-931,518
F	採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止	109	58,140	11,232-243,000	109	239,010	69,937-1,078,562
☆	精子を精巣等から採取するための手術	106	191,949	10,800-555,680	106	486,016	85,000-1,379,250

表3 実施主体単独の助成制度の主な内容

単独助成の内容	実施主体数*
年齢制限なし・緩和	4
助成回数の追加	18
過去に特定不妊治療で出産した場合に改めて助成する場合	11
40歳未満の場合	4
理由は問わない	3
助成額の増額	33
治療区分に応じて	19
2回目以降の治療の場合	14
治療開始後一定期間内・回数内の場合	11
男性不妊の場合	5
35歳未満の場合	2
低所得者の場合	2
所得制限なし	10
男性不妊の場合のみ	2
不妊検査・一般不妊治療の助成	37
不育症の助成	13
その他（余剰胚や精子の凍結融解費用等）	4

* 重複あり

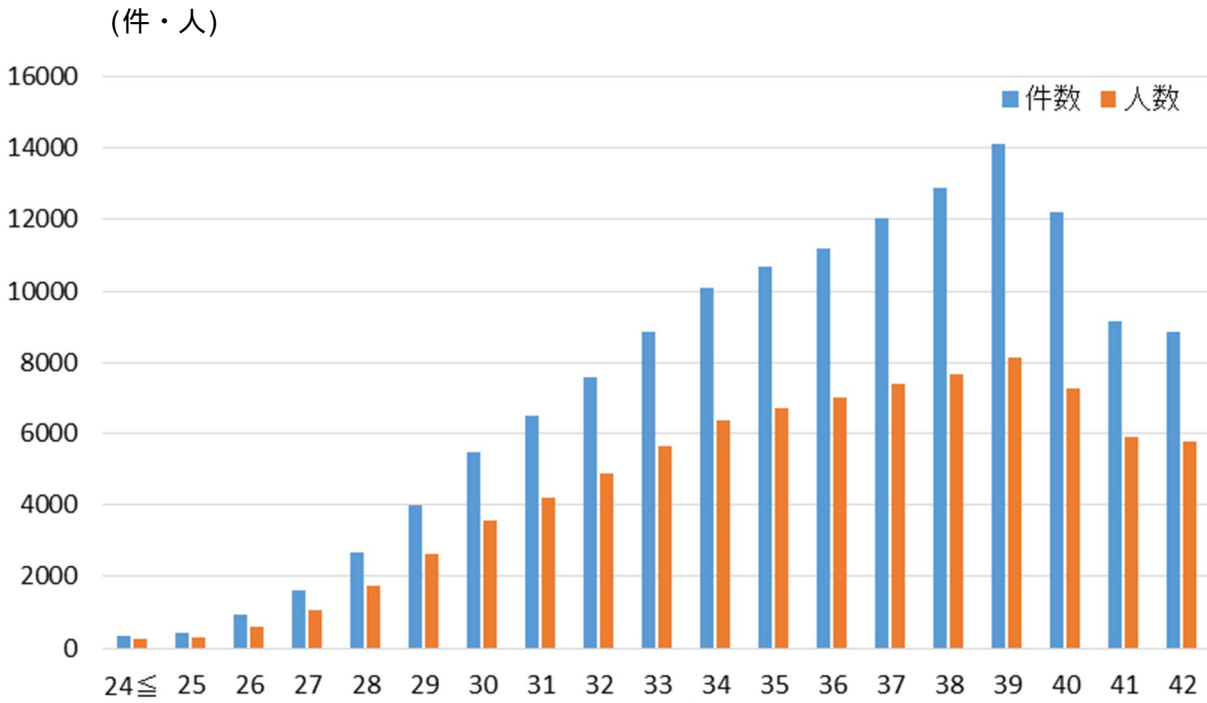


図1 女性の年齢別 助成件数および人数

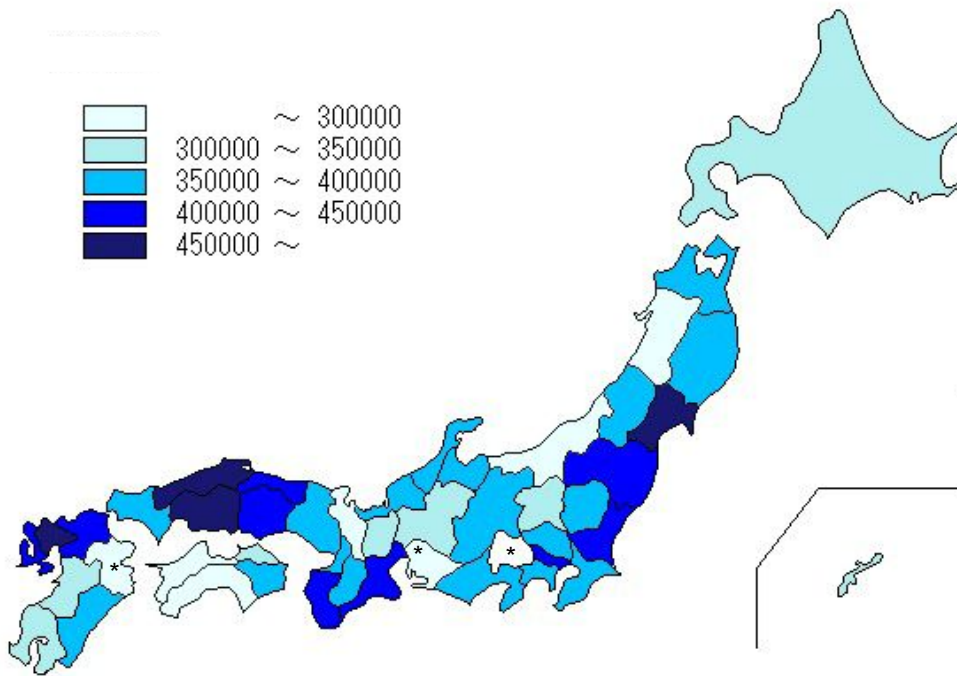


図2 都道府県別^{*} 新鮮胚移植（体外受精）平均領収金額（円）

^{*}山梨県・名古屋市・大分市を除く。

別添

平成 29 年度「不妊に悩む方への特定治療支援事業」 についてお聞きします

自治体名（都道府県・市） _____

部署名 _____

担当者名 _____

メールアドレス _____

1. 治療ステージ別の助成件数と助成人数、受診等証明書に記載された領収金額の平均および最低金額と最高金額をそれぞれご記入ください。なお、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」（国制度）で規定された助成部分についてご回答ください。

		助成件数	助成人数	領収金額		
				平均金額	最低金額	最高金額
A	新鮮胚移植を 実施					
	体外受精 顕微授精*					
B	凍結胚移植を 実施					
	体外受精 顕微授精*					
C	以前に凍結した胚を解凍して 胚移植を実施					
D	体調不良等により移植のめど が立たず治療終了					
E	受精できず または、胚の分割停止、変 性、多精子授精などの異常授 精等により中止					
F	採卵したが卵が得られない、 又は状態のよい卵が得られ ないため中止					
	精子を精巣等から採取するた めの手術					

* 体外受精と顕微授精を両方実施した場合は、顕微授精としてご報告ください。

2. 治療者（女性）の年齢別の助成件数と助成人数をご記入ください。なお、国制度で規定された助成部分についてご回答ください。

年齢 (歳)	24 以下	25	26	27	28	29	30	31	32
件数									
人数									

年齢 (歳)	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
件数										
人数										

別添

3. 貴実施主体では、平成29年4月1日時点で、国制度に加えて、不妊治療に関わる独自の公費負担制度を実施していますか？ 当てはまる項目に をつけてください。また、実施している場合にはその後の質問にもお答えください。

- ・() 実施していない
- ・() 実施している

実施していると答えた場合のみご記入ください。

独自の公費負担制度として実施している項目に をつけ、その方法・条件などできるだけ具体的にご記入ください。書き切れない場合は別紙に記載いただくか、資料を添付していただく形でも結構です。

- ・() 対象者の年齢制限の変更を行っている

- ・() 助成回数を増やしている

- ・() 助成金額を増やしている

- ・() 対象者の所得制限の変更を行っている

- ・() 一般不妊治療や不妊検査への助成も行っている

- ・() その他

指定都市、中核市のご担当者の方への質問はここまでとなります。

別添

4. 都道府県のご担当者にお伺いします。都道府県内の区(特別区)市町村独自の公費負担制度の実施状況(平成29年4月1日時点)についてお知らせください。

- ・() 区市町村の実施状況は把握していない。
- ・() 都道府県内に独自の公費負担制度を設けている区市町村はない。
- ・() 都道府県内に独自の公費負担制度を設けている区市町村がある。

独自の制度がある場合、その区市町村名をご記入ください。

書き切れない場合は別紙に記載いただくか、参考資料の添付をお願いします。

ご協力ありがとうございました。

研究要旨：日本で生殖補助医療（ART）を受けている患者の年齢は年々高齢化している。年齢はARTにおける妊娠率に大きな影響を及ぼすため、若年者（35歳未満）における人口あたりART助成金利用率を都道府県ごとに算出し、関連のある因子を探索するために地域相関研究を行なった。35歳未満ART助成利用率（1万人あたり）が最も少なかった県は、宮崎県（15.7）、沖縄県（16.8）、秋田県（17.1）であった。一方最も多かった県は富山県の42.4人であり、石川県（38.4）、岐阜県（36.4）が続いた。多変量解析の結果、35歳未満のART助成利用率は平均世帯収入と正の相関を認め、都道府県面積と負の相関を認めた。ソーシャル・キャピタルの指標として用いたボランティア参加率とは正の相関があり、転入率とは負の相関を認めた。今回の検討により、35歳未満のART助成利用率が、世帯収入やソーシャル・キャピタルと関連していることが示唆された。

A. 研究目的

1978年に英国で最初の体外受精-胚移植によりルイズ・ブラウン氏が出生して以降、この40年間で生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology; 以下ART）は様々な技術革新を伴いながら、不妊に悩むカップルに対し広く行われる治療となった。日本で行われている生殖補助医療の治療件数をまとめている日本産科婦人科学会倫理委員会登録調査小委員会の最新報告によれば、2016年には44万周期の体外受精、顕微授精および凍結融解胚移植を含む治療が行われ、その結果5万4千人にのぼる新生児が出生たとされる(1)。近年の日本での出生児数の減少がすすむ中、こうした生殖補助

医療の出生数におよぼす影響は無視できないものになりつつある。

しかし生殖補助医療が子供を持つための重要な手段となる一方、治療費が高額であるため治療にふみきれない不妊カップルにも実際の臨床の現場ではしばしば遭遇する。ARTによる妊娠・生産率は、女性の年齢の上昇とともに低下し、特に35歳以降で低下が顕著になる。年齢が体外受精の成功率に最も影響を及ぼす因子である以上、できる限り早く治療を受けてもらうことが、早く妊娠するために非常に重要であり、ひいてはARTの利用回数の低下につながると考えられる。しかし、実際には若い患者層が治療を受けることは稀であり、前述の日本産

科婦人科学会の最新の報告によれば、2016年に日本で行われた総治療周期の平均年齢は38.1歳であり、治療周期に占める40歳以上の割合は4割を超える。

ARTは医療保険の適応外であり、患者が支払う治療費の補助として国が主導する「不妊に悩む方への特定治療支援事業」による治療費助成や、各自治体における個別の助成が、患者の費用負担に占める割合は大きい。こうした助成の有無が、ARTを受けようとする若年の不妊カップルの意思決定にどこまで寄与しているかは不明である。また、ART利用率と患者の社会経済要因との関連が外国で報告される一方で(2)、日本においてそのような報告はない。患者個々の社会経済要因や地域レベルでの所得格差やソーシャル・キャピタルといった要因のART利用率に及ぼす影響を調べることは、医療政策的には重要な意味をもつと考えられる。

そこで、本研究では、各都道府県における35歳未満の人口あたりのART助成金利用率を算出し、どのような要因が影響を及ぼしているのかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

1) 研究デザイン

都道府県単位の地域相関研究(Ecological study)である。

2) 研究方法

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」を

取りまとめている、政令市・中核市/都道府県の担当者に、平成29年度1年間における女性の年齢別助成件数および助成人数を郵送にて問い合わせを行った(分担研究報告書 全国115実施主体における「不妊に悩む方への特定治療支援事業」実施状況の調査 別添資料参照)。また、平成29年4月時点において国の助成制度に加え、不妊治療に関わる独自の助成制度があるか、ある場合の助成内容について以下の選択形式および自由記述形式で聴取した。1)対象者の年齢制限の変更 2)助成回数を増やす 3)助成金額を増やす 4)対象者の所得制限の変更 5)一般不妊治療や不妊検査への助成 6)その他。

上記質問紙で収集した年齢別不妊治療助成人数から、各都道府県における35歳未満の助成金受給人数を算出し、各都道府県の平成29年10月1日時点の20歳~34歳までの人口推計値(3)で除して、20歳~35歳未満人口(1万人あたり)における35歳未満の助成利用者数を算出した。

共変量として、各都道府県における総人口(3)、面積、二人以上世帯における平均収入(4)、平均初婚年齢(5)、医師数(6)、ART実施施設数(7)、および質問紙で収集した都道府県レベルでの追加助成制度の有無を含めた。また、社会経済要因として、各都道府県におけるGini係数(8)、ソーシャル・キャピタルの指標として2017年の衆議院選挙における投票率(9)、ボランティア率(10)、転入率(11)を含めた。

3) 統計解析

20歳～35歳未満人口(1万人あたり)における35歳未満のART助成利用者数と、各因子との関連を線形回帰分析により検討した。各都道府県の総人口、面積、医師数、ART実施施設数は正規分布していなかったため、自然対数変換後に解析を行った。共変量を同時に線形回帰分析に投入し、多変量解析による各因子とアウトカムとの関連を検討した。解析はStata SE 13(College Station, Texas, USA)を用いて行い、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありとした。

(倫理面への配慮)

本研究で政令市・中核市/都道府県の担当者に問い合わせた年齢別の助成件数は集計データであり、個人情報を含まない。

C. 研究結果

47都道府県における35歳未満ART助成利用率(1万人あたり)および各要因の分布を図1に示す。1万人あたりの35歳未満ART助成利用率は平均25.8〔標準偏差(SD) = 2.8〕であった。最も少なかった5県は宮崎県(15.7)、沖縄県(16.8)、秋田県(17.1)、岩手県(17.6)、北海道(17.8)であった。一方最も多かったのは富山県の42.4人であり、石川県(38.4)、岐阜県(36.4)、鳥取県(36.2)、島根県(35.6)が続いた。36都道府県(76.6%)が何らかの追加助成を有しており、最も多かったものが、一般不妊治療や検査に対する助成(23都道府県、48.9%)であり、20都道府県(42.6%)において助成回数を増や

していた。

35歳未満ART助成利用率(1万人あたり)と各要因との関連を表2に示す。二変量における解析では、二人以上世帯における平均収入およびボランティア参加率と、35歳未満ART助成利用率と有意な正の相関を認め、それぞれの相関係数(R)は0.38($p = 0.0085$)および0.52($p = 0.0002$)であった(図2および図3参照)。一方、都道府県におけるGini係数や投票率と35歳未満ART助成利用率との間には有意な相関は認めなかった。同様に各都道府県における追加助成の有無と35歳未満ART助成利用率との間にも有意な相関は認めなかった。すべての共変量を同一の多変量解析に投入したモデルの結果では、多重共線性の影響により、人口と医師数はモデルに含めることができず、残りの変数を含めて解析を行った。その結果、都道府県の面積、平均世帯収入、ボランティア参加率、転入率と35歳未満ART助成利用率との間に有意な関連を認めた。平均世帯収入(Coefficient = 0.047, 95%信頼区間, 0.007-0.088 $p = 0.002$)、ボランティア参加率(Coefficient = 1.50, 95%信頼区間, 0.70-2.30, $p = 0.001$)、転入率(Coefficient = -15.0, 95%信頼区間, -25.8 - -4.8, $p = 0.008$)であった。

D. 考察

今回の検討により、35歳未満のART助成利用率は、35歳未満人口1万人あたり15.7人から42.4人まで都道府県間で大きな開きがあることがわかった。また、多変量解析において、35歳未満のART助成利用率が、

平均世帯収入と正の相関を認めた。さらにソーシャル・キャピタルの指標として用いたボランティア参加率とは正の相関があり、転入率とは負の相関を認めた。これらの結果は、35歳未満のART助成利用率が、世帯収入やソーシャル・キャピタル等と関連していることを示唆する。

35歳未満のART助成利用率は、都道府県間で大きな開きを認めた(図1)。このことをいいかえれば、若い年齢層においてARTを利用する女性の数が都道府県間で大きな差異を認めたということである。若い年齢層において、ARTへのアクセスが何らかの理由、例えば経済的要因や不妊治療に対する知識不足等で阻害されているのかもしれない。しかし本研究では、不妊治療を受けている患者数あたりの人数ではなく、20-34歳までの総人口あたりのART助成数を計算しているため、この数字は多岐にわたる要因が影響を与えているものと考えられる。挙児希望の有無の影響を考慮することができていないため、ARTへのアクセスが阻害されているのか、そもそも挙児希望がないのかを判断することはできないのが最大の問題点と考えられる。

にもかかわらず、35歳未満のART助成利用率が平均世帯収入と有意な正の相関を認めたことは興味深い。ARTによる治療費は通常1採卵周期あたり20-50万円と高額であり、さらに健康保険の適応はない。国が主導する「不妊に悩む方への特定治療支援事業」による治療費助成があるにせよ、不妊治療を受けている若い患者にとって、

ARTを受けるかどうかの判断に経済的要因が大きく関与しているものと推測される。

他方で35歳未満のART利用率と、所得格差の指標である都道府県レベルのGini係数とは関連を認めなかった。地域の所得格差がヘルスアウトカムに及ぼす影響については日本からも多く報告されているが、ARTという妊娠をめざすための治療の選択に対しては、所得格差のおよぼす影響は軽微なものなのかもしれない。

35歳未満のART利用率とボランティア参加率とは正の相関を認め、転入率とは負の相関を認めた。このことは、ソーシャル・キャピタルといった地域レベルの要因が、若い年代におけるARTを受けるかどうかの判断に影響を及ぼしている可能性を示唆している。人が長く居住し、助け合うといった地域の環境が、35歳未満の不妊患者においてARTへすすもうという行動にポジティブに作用しているかもしれない。近所との関わり合いが強い地域では、妊娠や子供を持つことに対する期待(またはプレッシャー)が働き、ARTを受けの一要因となっているのかもしれない。

本研究は都道府県を対象とした地域相関研究であるため、本研究で得られた結果が必ずしも個人レベルには適応できない。前述したように、挙児希望の有無を考慮できていないため、35歳未満の患者におけるARTへのアクセスが阻害されているのか、そもそも挙児希望がないのかを区別することもできない。本研究で認められた、世帯収入やボランティア参加率、転入率といっ

たソーシャル・キャピタル等の地域レベルの社会経済要因が個人レベルの行動に影響をおよぼしているかを検証するためには、個人を対象とした研究が必須である。次年度以降、都道府県、中核市・政令市内での個票を用いた研究を予定していきたい。

E . 結論

都道府県を対象とした地域相関研究を行い、35歳未満のART助成利用率が、35歳未満人口1万人あたり15.7人から42.4人まで都道府県間で大きな開きがあることがわかった。35歳未満のART助成利用率が、平均世帯収入と正の相関を認め、ソーシャル・キャピタルの指標として用いたボランティア参加率とは正の相関を認め、転入率とは負の相関を認めた。これらの結果は、35歳未満のART助成利用率が、世帯収入やソーシャル・キャピタル等の地域レベルの社会経済要因と関連していることを示唆する。本研究では、拳児希望の有無を考慮できていないため、今後は都道府県、中核市・政令市内での個票を用いた研究を予定していきたい。

<参考文献>

- 1) Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Ishikawa T, Kugu K, Sawa R, Banno K, Irahara M, Saito H: Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2016 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.*2018;1-10. doi: 10.1002/rmb2.12252.
- 2) Chambers GM, Hoang VP, Illingworth PJ. Socioeconomic disparities in access to ART treatment and the differential impact of a policy that increased consumer costs. *Hum Reprod.* 2013;28(11):3111-7. doi: 10.1093/humrep/det302.
- 3) 都道府県別人口推計（2016年）：
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&query=%E4%BA%BA%E5%8F%A3%E6%8E%A8%E8%A8%88&layout=dataset&toukei=00200524&tstat=000000090001&cycle=7&month=0&tclass1=000001011679&stat_infid=000031560319
- 4) 都道府県別収入：全国消費実態調査 平成26年全国消費実態調査 全国家計収支に関する結果 二人以上の世帯：
<https://www.e-stat.go.jp/dbview?sid=0003121770>
- 5) 国立社会保障・人口問題研究所 人口統計資料集(2017年版)：
<http://www.ipss.go.jp/syoushika/tohkei/Popular/Popular2017.asp?chap=12&title1=%87%5D%87U%81D%93s%93%B9%95%7B%8C%A7%95%CA%93%9D%8Cv>
- 6) 厚生労働省（2016年）医師・歯科医師・薬剤師調査の概況：
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shi/16/index.html>
- 7) 平成29年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告. *日産婦誌* 2018; (70)9. 1817-1876.
- 8) 全国消費実態調査 平成26年 地域別年間収入のジニ係数:

- <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00200564&tstat=000001073908&cycle=0&tclass1=000001073965&tclass2=000001086875&tclass3=000001086878&second2=1>
- 9) 総務省 第 48 回衆議院議員総選挙 都道府県別有権者数、投票数、投票率
<http://www.soumu.go.jp/senkyo/48sansokuhou/index.html>
- 10) 平成 28 年社会生活基本調査: 男女, ボランティア活動の形態, ボランティア活動の種類別行動者数(10 歳以上) - 全国, 都道府県
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00200533&tstat=000001095335&cycle=0&tclass1=000001095377&tclass2=000001095378&tclass3=000001095386&tclass4=000001095390&second2=1>
- 11) 住民基本台帳人口移動報告 (2016 年):
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00200523&tstat=000000070001&cycle=7&year=2016&month=0&tclass1=000001011680&result_back=1&second2=1

G . 研究発表

1. 論文発表

Jwa SC, Jwa J, Kuwahara A, Irahara M, Ishihara O, Saito H. Male subfertility and the risk of major birth defects in children born after in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection: a

retrospective cohort study. BMC Pregnancy Childbirth. 2019 (In Press).

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K, Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H. Neonatal outcomes following different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer. Sci Rep. 2019 Feb 28;9(1):3076.
doi:10.1038/s41598-019-38724-2.

Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Ishikawa T, Kugu K, Sawa R, Banno K, Irahara M, Saito H: Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2016 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Reprod Med Biol.2018;1-10,wileyonlinelibrary.com/journal/rmb DOI: 10.1002/rmb2.12252.

左勝則、梶原健、石原理 卵巣過剰刺激症候群 別冊 日本臨床 領域別症候群シリーズ No.3「内分泌症候群(第3版) -その他の内分泌疾患を含めて-」 p233-8 日本臨床社 2019

2. 学会発表

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K, Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H: Ovarian Stimulation Using Clomiphene Citrate and Adverse Perinatal Outcomes in Pregnancies Following Fresh Single-Embryo Transfers. ASRM 2018

Scientific Congress & Expo. Denver

2018.10. 6-10.

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K,
Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito
H: Impact of ovarian stimulation protocols
on perinatal outcomes in fresh
single-embryo transfers: Analysis of 36,469
singleton deliveries in Japanese Assisted
Reproductive Technology Registry between
2007 and 2013. 第 70 回日本産科婦人科
学会学術講演会. 2018. 5.10-13

**H . 知的財産権の出願・登録状況（予定を
含む。）**

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

表 1. 47 都道府県における 35 歳未満 ART 助成利用率(1 万人あたり)および各要因の分布

Table 1. Demographics, income inequality and social capital indicators of prefectures (N=47).

	Mean (SD) or n (%)	Median (range)
Population (10,000 persons)	270.1 (274)	163 (57 - 1362.4)
Area (Km ²)	8040 (11700)	6096 (1876 - 83,456)
Number of women at the age 15-34 (10,000 persons)	20.4 (24.7)	11.8 (3.6 - 13.4)
Mean income per capita (10,000 yen)	617 (56.6)	612 (470 - 769)
Mean age at first marriage	29.1 (0.38)	29.1 (28.6 - 30.5)
Number of doctors	6797 (7583)	4081 (1805 - 44,136)
Number of IVF clinics	13.1 (16.4)	7 (2 - 100)
Number of women receiving ART reimbursement	663 (721)	400 (128 - 3241)
Number of cycles receiving ART reimbursement	1031 (1119)	620 (210 - 5118)
Number of women < 35 years who receive ART reimbursement per 10,000 women	35.2 (6.1)	33.4 (22.0 - 58.8)
Gini coefficient	0.35 (0.015)	0.35 (0.32 - 0.38)
Voting rate in the lower house election (%)	54.9 (4.0)	55.2 (46.5 - 64.1)
Volunteer rate (%)	27.9 (3.5)	27.8 (20.6 - 33.9)
Move-in ratio (%)	1.5 (0.39)	1.5 (0.91 - 3.0)
Additional grant for ART at prefecture (%)	36 (76.6)	-
Shifting age limitation for reimbursement (%)	2 (4.3)	-
Increase the number of reimbursement (%)	11 (23.4)	-
Increase amount of reimbursement (%)	20 (42.6)	-
Shifting income limitation for reimbursement (%)	6 (12.8)	-
Additional grant for non-ART treatment or infertility testing (%)	23 (48.9)	-
Others (%)	10 (21.3)	-

表 2. 35 歳未満 ART 助成利用率(1 万人あたり)と各要因との関連

Table 2. Association of income inequality and social capital with proportion of women receiving ART reimbursement less than 35 years.

	Bivariate analysis		Multivariate analysis	
	Coefficient (95% CI)	p value	Coefficient (95% CI)	p value
Log(population (10,000 persons))	-3.5 (-6.9 to -0.22)	0.037	-	
Log(area (Km ²))	-2.9 (-6.9 to 1.14)	0.15	-6.5 (-10.4 to -2.5)	0.002
Mean income per capita (10,000 yen)	0.061 (0.016 to 0.11)	0.008	0.047 (0.007 to 0.088)	0.02
Mean age at first marriage	-6.7 (-13.7 to 0.22)	0.06	0.017 (-9.4 to 9.5)	0.997
Log(number of doctors)	-3.5 (-7.0 to -0.0013)	0.05	-	
Log(number of IVF clinics)	-1.7 (-4.8 to 1.43)	0.28	1.45 (-1.86 to 4.8)	0.38
Gini coefficient	-157.8 (-330.8 to 15.1)	0.073	77.0 (-59.6 to 213)	0.26
Voting rate in the lower house election (%)	0.20 (-0.48 to 0.88)	0.55	-0.32 (-0.95 to 0.30)	0.3
Volunteer rate (%)	1.33 (0.67 to 1.99)	<0.001	1.50 (0.70 to 2.30)	0.001
Move-in ratio (%)	-7.1 (-13.8 to -0.43)	0.038	-15.0 (-25.8 to -4.1)	0.008
Additional grant for ART at prefecture (%)	5.76 (-0.36 to 11.9)	0.065	5.42 (-1.26 to 12.1)	0.11
Shifting age limitation for reimbursement (%)	-2.5 (-15.8 to 10.9)	0.71	0.03 (-11.9 to 11.9)	0.996
Increase the number of reimbursement (%)	4.5 (-1.7 to 10.7)	0.15	1.46 (-3.2 to 6.1)	0.53
Increase amount of reimbursement (%)	-0.25 (-5.7 to 5.2)	0.93	-1.53 (-5.87 to 2.81)	0.48
Shifting income limitation for reimbursement (%)	6.1 (-1.7 to 14.0)	0.12	3.64 (-2.70 to 9.9)	0.25
Additional grant for non-ART treatment or infertility testing (%)	1.0 (-4.4 to 6.4)	0.71	1.1 (-4.0 to 6.1)	0.67
Others (%)	4.58 (-1.86 to 11.0)	0.16	-2.82 (-7.66 to 2.01)	0.24

*Bold values signiice p<0.05.

図 1. 35 歳未満 ART 助成利用率(1 万人あたり)の都道府県別分布

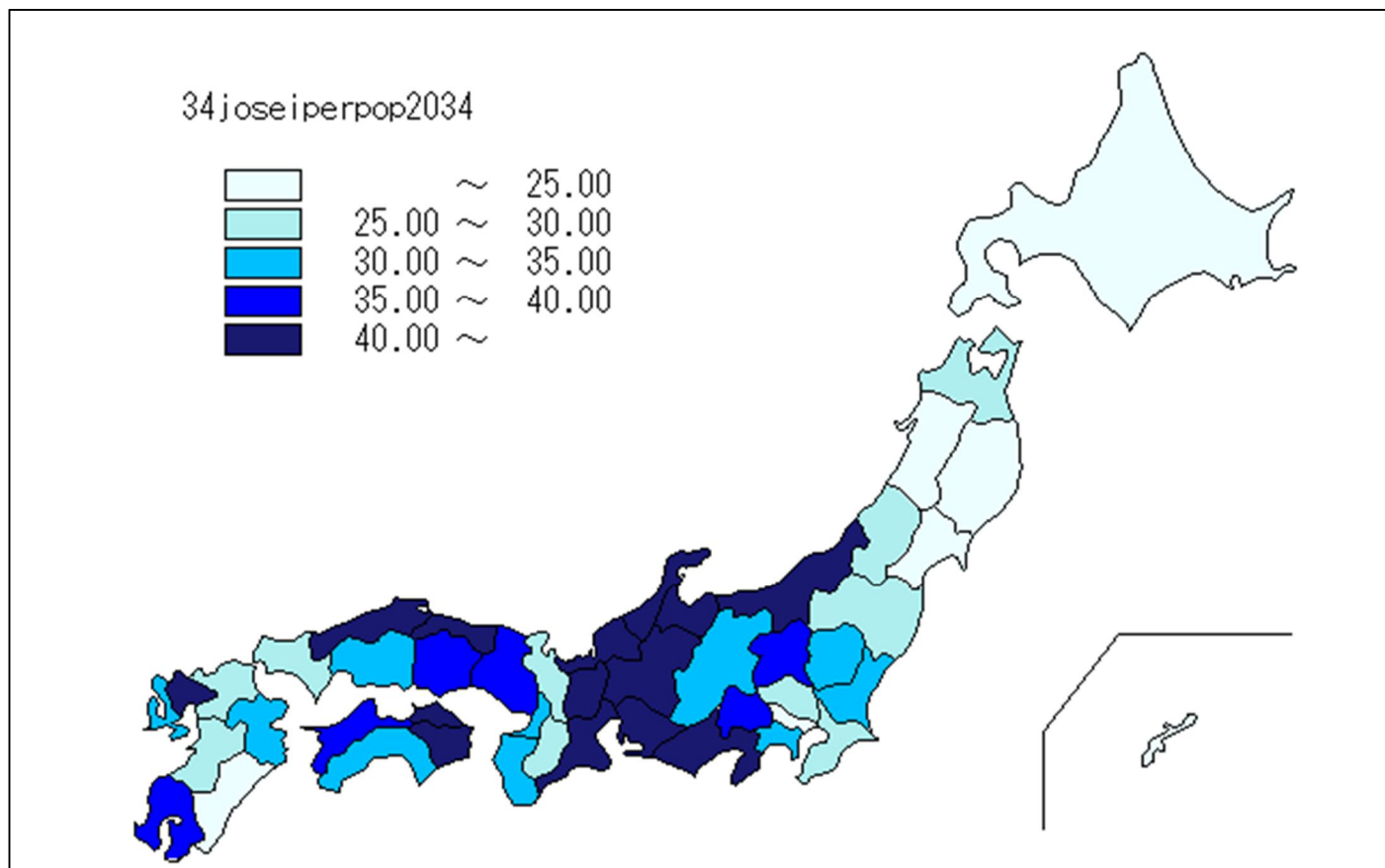
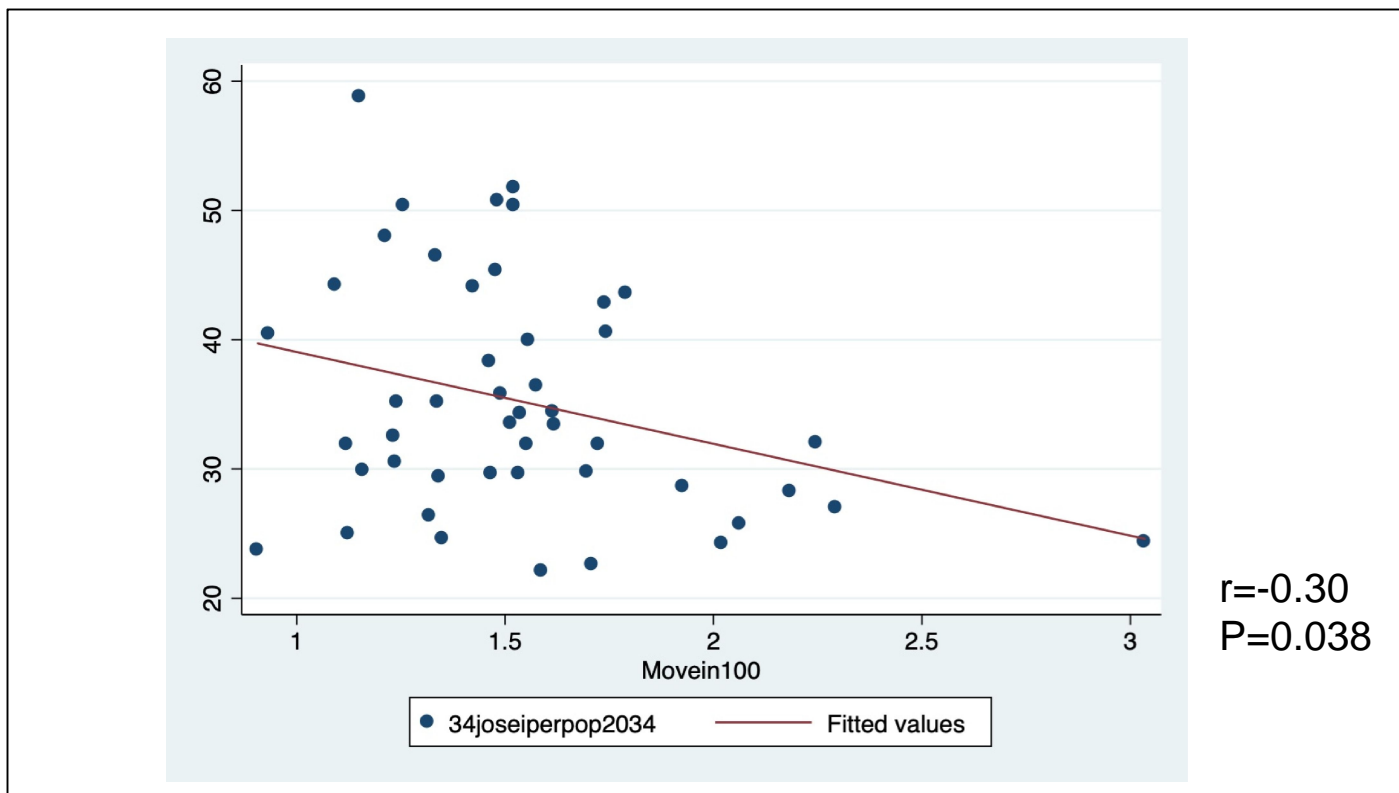


図 4. 都道府県別転入率と 35 歳未満 ART 助成利用率との相関 (N=47)



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

東京都不妊検査等助成事業と特定不妊治療費助成事業における妻の年齢の検討

研究分担者 齊藤英和 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 副センター長
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：女性の年齢は妊娠成立に関わる最大の要因である。40代の治療周期の割合が高いわが国では、早期治療開始のインセンティブとなる政策を検討することが重要である。平成29年10月、東京都では特定不妊治療費助成事業に加え、妻が35歳未満の場合に限り不妊検査や一般不妊治療に要した費用を助成する東京都不妊検査等助成事業を開始した。東京都不妊検査等助成事業の開始が特定不妊治療費助成事業の妻の年齢に与えた影響について検討するため、東京都不妊検査等助成事業および特定不妊治療費助成事業の申請回数、治療開始時の妻の年齢、申請年月日に関する情報を用いて、不妊検査等助成事業の開始（広報）前後で妻の年齢を比較した。広報後（平成29年7月12日以降申請分）の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢は、広報前（平成28年4月1日から平成29年7月11日まで申請分）より有意に若かったが、その差はわずかであった。若い年齢層に重点的な支援を行う東京都不妊検査等助成事業の導入後、特定不妊治療費助成事業の妻の年齢がわずかに下がった可能性が示唆されたが、他地域との比較や平成30年度以降の申請状況も調査し、確認していく必要がある。

A. 研究目的

女性の年齢は妊娠成立に関わる最大の要因である（O'Connor et al., 1998）。「不妊に悩む方への特定治療支援事業」（特定不妊治療費助成事業）においても、平成26年度以降の段階的な制度改正の結果、平成28年度以降は「初回治療開始時の女性の年齢が40歳未満の場合は通算6回まで、43歳未満では通算3回まで」治療費の一部助成が行われているが、日本産婦人科学会の生殖データベースに登録された2016年の生殖補助医療447,790周期のうち、40歳以上の治療周期は依然、全体の43%を占めていた。オーストラリア・ニュージーラ

ンドでは28%、北米では22%（Adamson et al., 2018）であり、諸外国と比較してもわが国の40代の治療周期の割合は極めて高い状況である。提供卵子が使用できない等の要因も大きいものの、より早期に治療を行うインセンティブとなる政策を検討することが必要である。

平成29年10月、東京都では特定不妊治療費助成事業に加え、東京都不妊検査等助成事業を開始した。東京都不妊検査等助成事業は、妻が35歳未満の場合に限り不妊検査及び一般不妊治療に要した費用（保険薬局における調剤を含む）について5万円を上限に助成する事業で、所得制限はな

い。そこで本研究では、若い年齢層に重点的な支援を行う東京都不妊検査等助成事業の導入が特定不妊治療費助成事業の妻の年齢を下げる効果があるか検討を行った。

B . 研究方法

平成 30 年 7 月 31 日、東京都不妊検査等助成事業及び特定不妊治療費助成事業の承認決定文書（平成 28 年 4 月から平成 30 年 5 月までの承認決定分）の公開部分のうち、申請回数（当該申請が何回目か）、当該治療開始時の妻の年齢、および申請年月日に関する情報について、東京都公文書情報提供サービスを通じて入手した。

特定不妊治療費助成事業において現行の年齢制限が完全実施されたのは平成 28 年度であったことから、入手した情報のうち、平成 28 年度以降の申請分を本研究の対象とした。また、東京都不妊検査等助成事業の助成受付開始日は平成 29 年 10 月 2 日、広報開始日は平成 29 年 7 月 12 日で、平成 29 年 4 月 1 日以降の検査について遡って助成を受付したことから、平成 29 年 7 月 12 日の広報開始前と以降に分けて、特定不妊治療費助成事業の妻の年齢分布、初回申請の占める割合、初回申請の妻の年齢分布について比較を行った。年齢分布については Mann-Whitney 検定、初回申請の占める割合、40 歳以上の妻の割合についてはカイ二乗検定を行った。

東京都不妊検査等助成事業の承認決定文書については、妻の年齢について記述的に検討した。

（倫理面への配慮）

本研究では、情報公開の一環で得られる公

共の資料のみを用いた。秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施された（受付番号 1981；平成 30 年 6 月 28 日）。

C . 研究結果

平成 28 年 4 月から平成 30 年 5 月までに承認決定された特定不妊治療費助成事業は平成 28 年度 18,474 件、平成 29 年度 17,431 件、平成 30 年度 4,023 件（4・5 月承認分）の計 39,928 件であった。申請日別では平成 27 年度 7,037 件、平成 28 年度 16,764 件、平成 29 年度 16,126 件、平成 30 年度 1 件であったため、平成 28 年度以降に申請された 32,891 件について検討を行った。

平成 29 年 7 月 11 日までに申請された 19,760 件（東京都不妊検査等助成事業の広報前）と平成 29 年 7 月 12 日以降に申請された 13,131 件（広報後）の妻の年齢分布を比較すると中央値（四分位範囲）は広報前 37 (34-40) 歳、広報後 37 (34-39) 歳 と広報後の方がわずかに若く ($P < 0.001$)、40 歳以上の妻の割合は広報前 25.3%、広報後 24.1% と広報後の方が少なかった ($P = 0.02$, 図 1)。初回申請に限って広報前後で妻の年齢分布を比較すると、中央値（四分位範囲）は広報前 36 (33-39) 歳、広報後 36 (33-39) 歳 と差がなく ($P = 0.26$)、40 歳以上の申請者の割合は広報前 20.3%、広報後 19.1% ($P = 0.11$) であった。全体に占める初回申請の割合は広報前 34.4%、広報後 34.7% と差がなかった ($P = 0.58$, 図 2)。

東京都不妊検査等助成事業では平成 29 年 10 月から平成 30 年 4 月までの申請数は 3100 件で妻の年齢の中央値（四分位範囲）は 31 (29-33) 歳であった。申請上限の 34 歳

が全体の19%を占め、最も多かった(図3)。

D．考察

東京都不妊検査等助成事業の広報開始後の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢は、広報前より有意に若くなっていた。初回申請に限って分析した場合、40歳以上の妻の割合は、不妊検査等助成事業の広報後に有意差はないものの減少する傾向が見られた。東京都不妊検査等助成事業の導入後、特定不妊治療費助成事業の妻年齢がわずかに下がった可能性が示唆される。

しかしながら、本研究では治療開始日の情報(非公開情報)を用いることは出来ず、申請日で代用したため、治療時期に誤分類が生じている可能性が高い。本研究では特定不妊治療費助成事業の年齢制限が全面実施後された平成28年4月1日以降の申請を解析対象としたが、平成28年1月から3月まで(平成27年度)に特定不妊治療が終了した場合には、申請書の準備期間を考慮して6月30日まで期間に申請が可能であるため、平成27年度の一部の治療が「広報前」群に紛れている可能性がある。また、助成上限額に達さない治療を行った場合は申請期限である年度末(3月31日)までは申請を保留する場合もあり、「広報後」に申請された治療が真に東京都不妊検査等助成事業の存在下で行われたかどうか不明である。

今後、独自の制度を持たない横浜市や、不妊検査助成はあるが妻43歳未満を対象とするさいたま市、そして全国データとの比較を行えば、東京都不妊検査等助成制度の効果をより正確に分析できる可能性がある。

また、平成31年4月1日から検査開始日における妻の年齢要件が35歳未満から40

歳未満に緩和された。この年齢要件の緩和が与える影響について検討するためにも、来年度以降改めて情報公開請求を行い、分析を継続する必要がある。

E．結論

平成28年度以降に申請された東京都特定不妊治療費助成事業の妻の年齢について、東京都不妊検査等助成事業の広報前後で比較を行った。広報後の特定不妊治療費助成事業の妻の年齢は、広報前より有意に若く、40歳以上の妻の割合は不妊検査等助成事業の広報後に減少する傾向が見られた。東京都不妊検査等助成事業の導入と関連して、特定不妊治療費助成事業の妻の年齢がわずかに下がった可能性も示唆されるが、今後、他地域との比較や平成30年度以降の申請状況の調査を通じて確認していく必要がある。

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

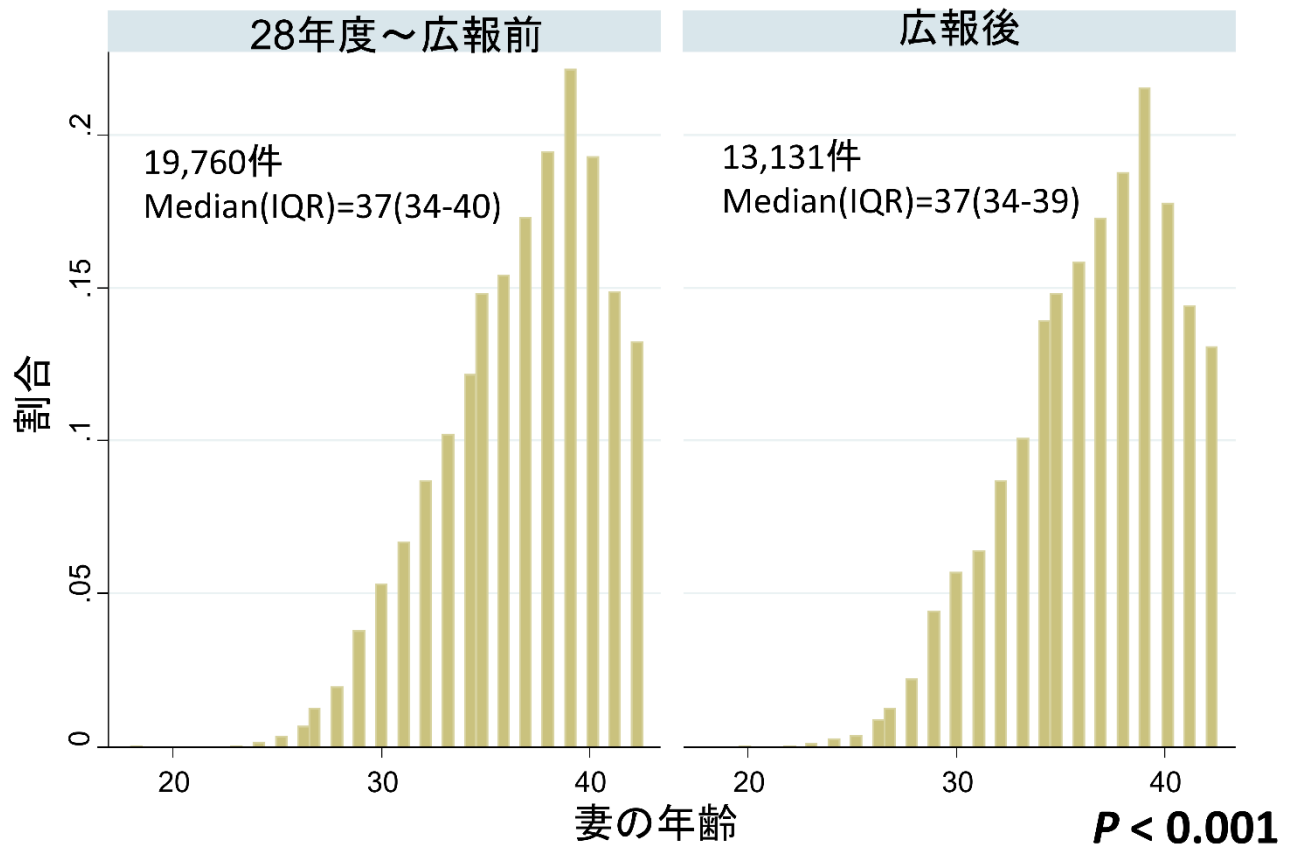


図1 東京都不妊検査等助成事業の広報前後の妻の年齢分布

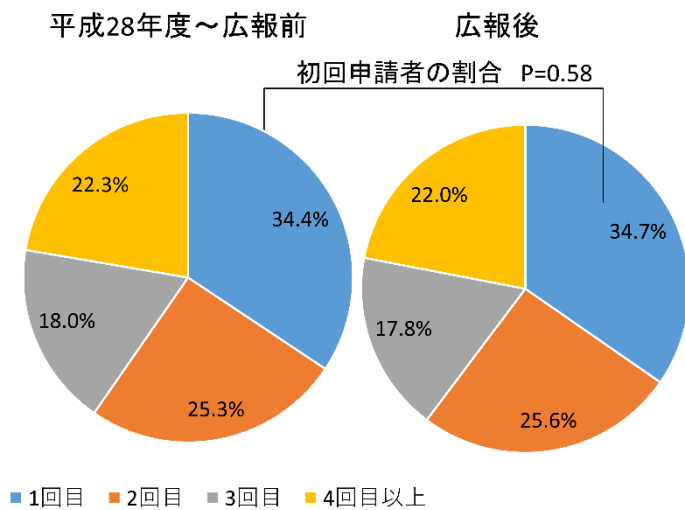


図2 東京都不妊検査等助成事業の広報前後における申請回数

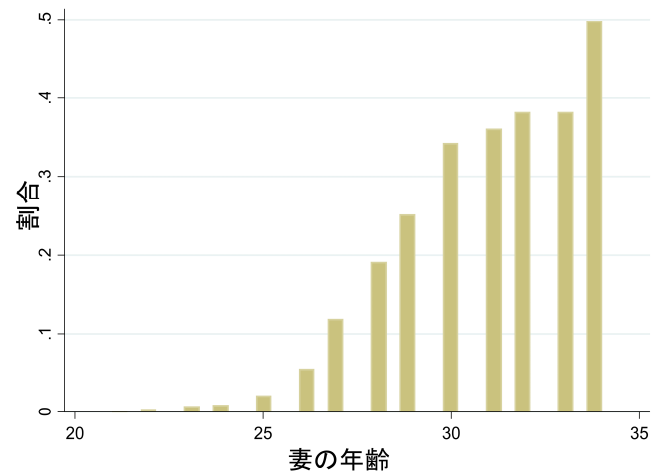


図3 東京都不妊検査等助成事業の妻の年齢分布

ART 妊娠歴の有無とその後の ART 治療成績の関連性に関する検討

研究分担者 桑原 章 徳島大学産科婦人科 准教授

研究要旨：生殖補助医療の助成回数は6回（40歳まで）、3回（40～43歳）で、ARTの約40%が助成対象となっている。1回の妊娠・分娩に3-6回のART治療周期が必要とされるため、第二子を希望した時点で助成対象外となることも多い。ART妊娠歴の有無を助成制度で考慮している国もあるが、ART妊娠の有無とART成績の関連性を検討した研究は乏しい。今回、徳島大学ARTデータベースを用いてART妊娠歴の有無と妊娠率の関連を検討した。

2010年4月から2017年12月までに徳島大学病院で実施した胚移植周期915周期（新鮮周期628周期、凍結周期287周期）を対象に、ART妊娠歴の無い移植周期(A群)と、ART妊娠歴のある移植周期(B群)の累積妊娠率を比較検討した。B群における年齢は、移植再開時年齢とした。全体の初回移植あたり妊娠率は40.1%、累積妊娠率は6回目までで72.5%であった。初回移植あたり妊娠率はA群に比してB群で有意に高く（40.1%、49.8%、 $P<0.05$ ）累積妊娠率もB群がA群より高い傾向であった（有意差無し）。39歳以下ではA群に比べてB群の累積妊娠率が高い傾向にあり（有意差無し）、40歳以上ではその優位性は認められなかった。今後の症例数の追加によりより明確な結果が得られる可能性があった。今後は採卵回数の影響を考慮した検討を行うと共に、評価項目に出産の有無を加え、ART妊娠・出産歴の有無が累積妊娠率に及ぼす影響を検討予定であり、これらの検討がART助成制度の有用性、有効性に関する検討を行う上で有用なデータとなることが示唆された。

A. 研究目的

我が国では生殖補助医療（ART）は公的医療保険の対象外であるが、2004年から開始した「不妊に悩む方への特定治療支援事業」による治療費助成が、患者及び医療に与える影響は極めて大きい。対象となる条件などが拡充され、現在ではARTの約40%が助成の対象となっている（参考データ）。一方、治療しても妊娠する見込みが低い対象者が治療を継続することの医療的、社会的問題点から、2014年に1個人

が助成を受けることができる治療回数をそれまでの10回から6回に、対象となる年齢も43歳までに、それぞれ制限が始めて加わり、さらに2016年には40～43歳では助成回数は3回までに制限された。これらの変更により、比較的高年齢の女性がARTを検討する場合に、従来以上に若年な内に検討することが促されるなど、社会的にも好ましい変化が起こっている。

ARTによる出産率は、35歳で19%と一般に期待されるほどは高くないため、分娩

に至るまでに6回を超えるART治療周期を必要とすることもあるため、ARTにより妊娠出産を経験した女性が、第二子を検討するときには、既に治療助成制度の対象外となっていることも少なくない。例えばフランスでは、ARTによる妊娠歴がある女性は、次子の治療で再度公費負担を受けることができるが、ART妊娠歴の有無と治療成績の関連を検討した疫学研究はない。

そこで今回、助成制度の効果的かつ効率的な事業を継続的に目指す観点から、女性の年齢や総治療回数以外の臨床的要件として、ART妊娠歴の有無と妊娠率の関連を明らかにし、政策提言につなげることを目的として、徳島大学ARTデータベースを用いた検討を行った。

B. 研究方法

2010年4月から2017年12月までに徳島大学病院で実施した胚移植周期915周期(新鮮周期628周期、凍結周期287周期)を対象(図1)とし、既往ART妊娠歴の無い移植周期(A群)と、ART妊娠歴のある移植周期(B群)の累積妊娠率を比較検討した。同一症例が複数回妊娠した場合は、初回妊娠までの期間をA群、治療再開後の治療周期をB群とし、3回以上妊娠した場合は妊娠後の治療再開時に改めて1回目としてB群に分類した。尚、同一症例が採卵を複数回行った場合でも、妊娠が成立するまではA群、B群ともに治療を継続していることとみなして解析を行った。さらに年齢および採卵回数による影響を軽

減するため年齢別(22-35歳、36-39歳、40-42歳、43歳以上)および初回採卵回数別(4~9個、10~15個、16個以上)での解析を加えた。尚、B群における年齢は、治療(移植)再開時の年齢をもって年齢としており、必ずしも採卵時の年齢とは一致していない。

C. 研究結果

1. 全症例の周期別妊娠率と累積妊娠率(図2、図3)

全症例の周期別妊娠率と累積妊娠率を図2に示す。初回移植あたり妊娠率は40.1%であり、移植回数を重ねる毎に、各回における移植あたり妊娠率は緩やかに低下している。一方、累積妊娠率は、緩やかに上昇しているが、6回目で72.5%となり、それ以降の妊娠の積み上げは極めて少ない。各年齢別の累積妊娠率を図3に示す。初回移植あたり妊娠率は、年齢による影響が顕著であり、加えて累積妊娠率も年齢間の差が明確であった。

2. ART妊娠歴の有無と累積妊娠率(図4、図5)

ART妊娠歴でA群(妊娠歴なし)とB群(妊娠歴あり)に分けた周期別妊娠率を比較した(図4)。初回移植あたり妊娠率は40.1%に比べて、49.8%と有意に高く、その後もB群はA群より高い妊娠率を示した。移植周期数が増加すると症例数が減少するため、統計学的検討は難しかった。各年齢別にA群、B群を比較(図5)したところ、39歳以下では、A群に比べてB群

の累積妊娠率が高い傾向を示す一方、40歳を超える群ではその優位性は認められなかった。

3. 初回採卵数と累積妊娠率 (図6)

初回採卵数が多いと、初回移植あたり妊娠率および累積妊娠率は高くなる傾向にあるが、年齢による影響が顕著であり、本来は、同一年齢で比較する必要があるが、今回は症例数がすくないため検討していない。採卵回数別に ART 妊娠の有無が累積妊娠率に与える影響を検討した (図6) と、両群間に差は認めなかった。

D. 考察

累積妊娠率は年齢、採卵数と相関し、ART の有用な指標であることが示された。全症例での解析では、初回移植時の妊娠率は A 群に比較して B 群で有意 ($P < 0.05$) に高く、その後の累積妊娠率は B 群が A 群より常に高い累積妊娠率 (有意差は認めない) を示した (非劣勢)。特に 39 歳以下の群では、初回移植時の妊娠率が B 群で有意 ($P < 0.05$) に高く、今後の症例数の追加により、有意の差を示す可能性があるかと推測された。

ART により妊娠が成立したことがある症例は、反復 ART 不成功例に比較して、様々な点で妊孕性が高い症例であることが推測される。その理由として、まず始めに同年齢、採卵数が同じであっても、卵子、精子の質が良いことが推測される。近年、良好な形態を示す胚であっても胚の質には差があることが示されている。今後は、今回の検討に着床前胚異数性検査の結果

を加味することなどにより、ART 妊娠歴のある症例で胚の質が良好であることが示される可能性も期待される。加えて、ART 妊娠歴のある症例は、子宮内膜の環境においても優位性がある可能性がある。近年、慢性子宮内膜炎や子宮内の免疫許容性と妊娠率に関する研究も進んでおり、ART 妊娠歴のある症例で子宮内膜の環境が良好であることが示される可能性が期待される。

一方、今回の検討では 40 歳以上の症例数が少なく統計的解析が困難であったが、得られたデータから推測すると、40 歳を超える症例が ART を試みる場合、ART 妊娠の有無が転帰に影響を与える可能性は乏しいと考えられた。加齢に伴う卵子、精子、そして子宮内膜環境の低下が顕著となることが原因と思われる。

今回の検討では、妊娠の成立に着目しており、出産を主な評価項目としていない。また、妊娠が得られるまでに複数回採卵を実施していることも考慮せずに検討している。2019 年度は、出産を評価項目に加えて、ART 妊娠の有無が、採卵・新鮮胚移植と得られた凍結胚を用いた複数回の融解移植によって得られる累積妊娠率に及ぼす影響を検討する予定である。

E. 結論

ART 妊娠後の治療を 39 歳までに再開した場合は、治療歴の無い症例と同等、あるいはそれを上回る妊娠率が期待できる。従って、これらの症例が分娩後に申請可能な助成回数を増加させることで、これまでの

助成対象に比較して、より高い妊娠・出産率を期待することが可能であることが示唆された。今後さらに症例を追加して、ART 妊娠の有無が、採卵・新鮮胚移植と得られた凍結胚を用いた複数回の融解移植によって得られる累積出産率に及ぼす影響を検討することで、妊娠の有無にかかわらず全 6 回までと定められている ART の補助金制度に対し、妊娠・分娩後の新しい支援のかたちへの有用なデータとなることが期待される。

F. 健康危険情報

なし。

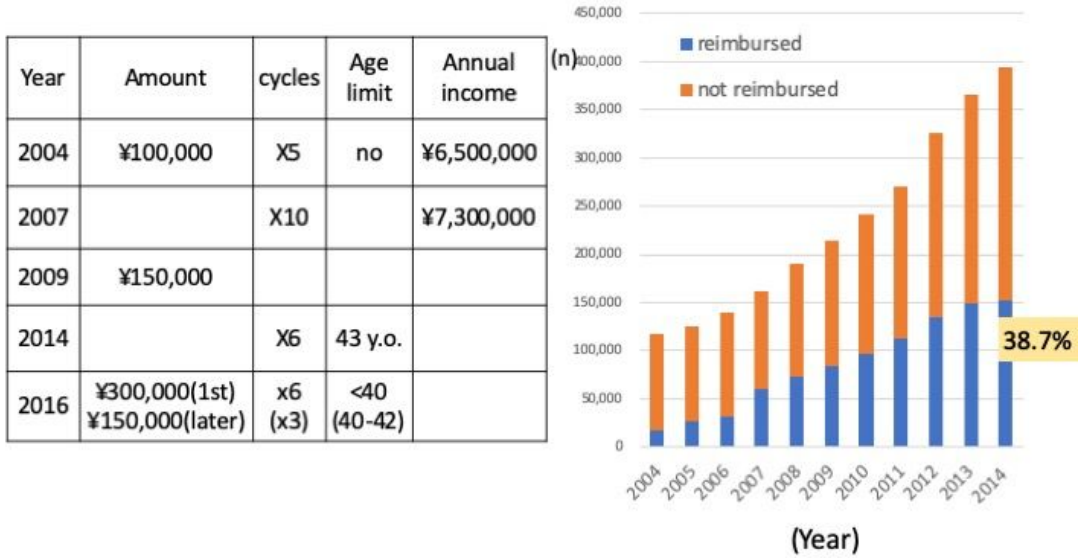
G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

ARTに対する助成制度と利用数の変遷



背景

図1

治療時年齢	A群	B群
22-35歳	276	98
36-39歳	229	123
40-42歳	96	54
43-46歳	27	12
治療周期合計	628	287
(平均±SD)	35 ± 4.3	36.5 ± 4.0
(既往妊娠歴)	-	1.6 ± 0.7

初回採卵個数	周期数
0-3	102
4-9	240
10-15	189
16以上 (最大47個)	153

平均採卵個数：10.8 ± 7.6

图2

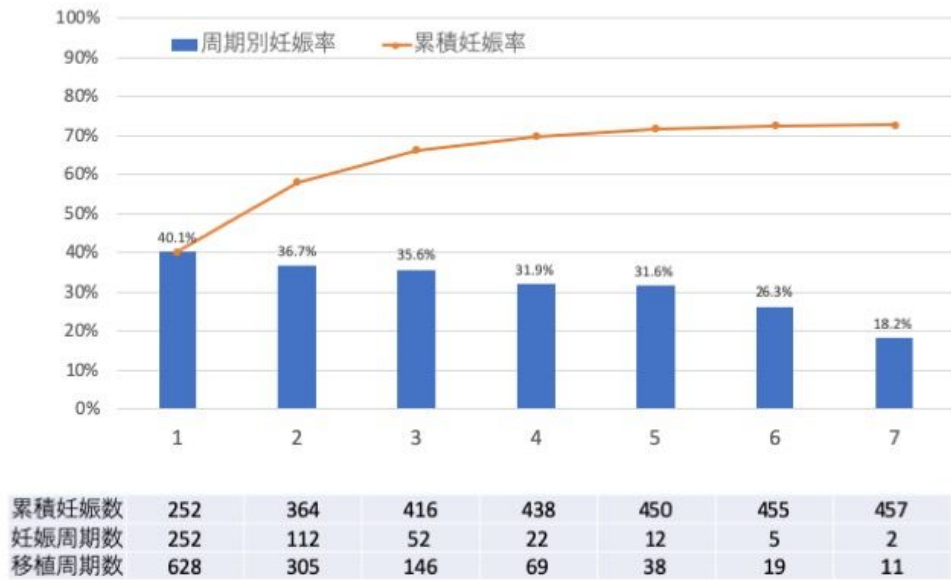
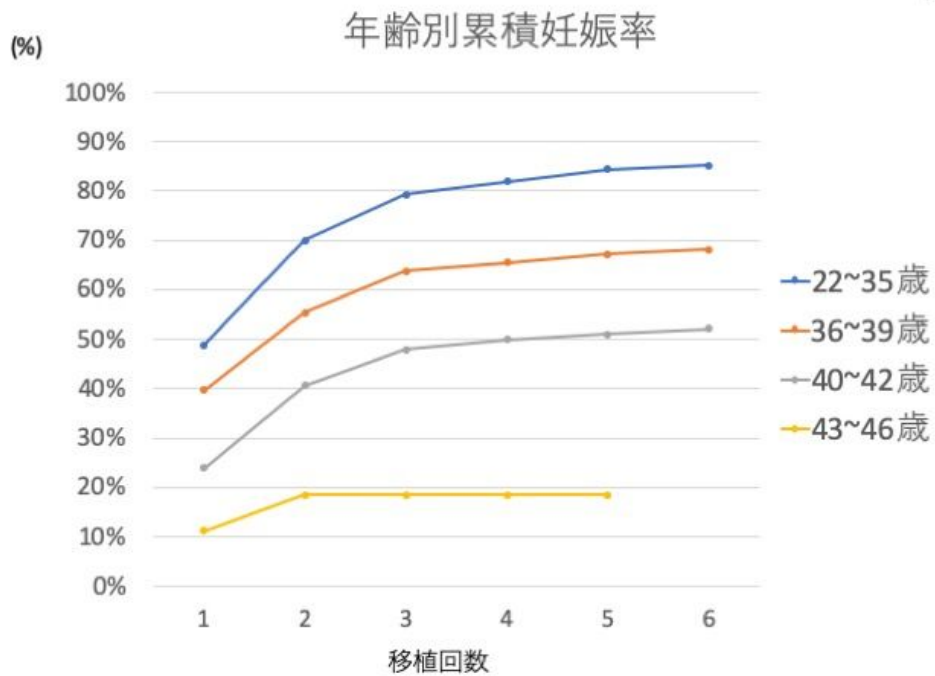
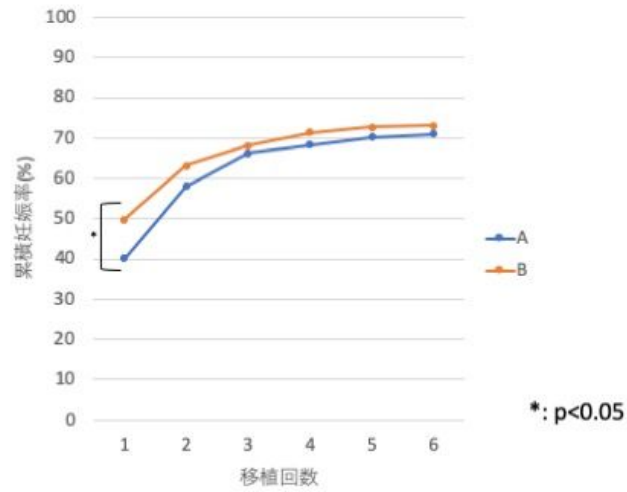


图3



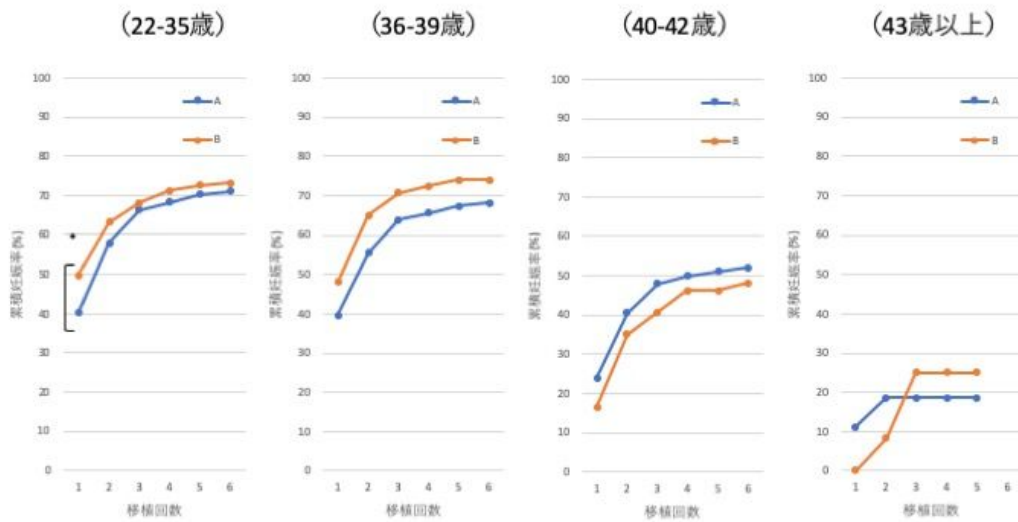
ART妊娠歴の有無で見た 累積妊娠率

図4

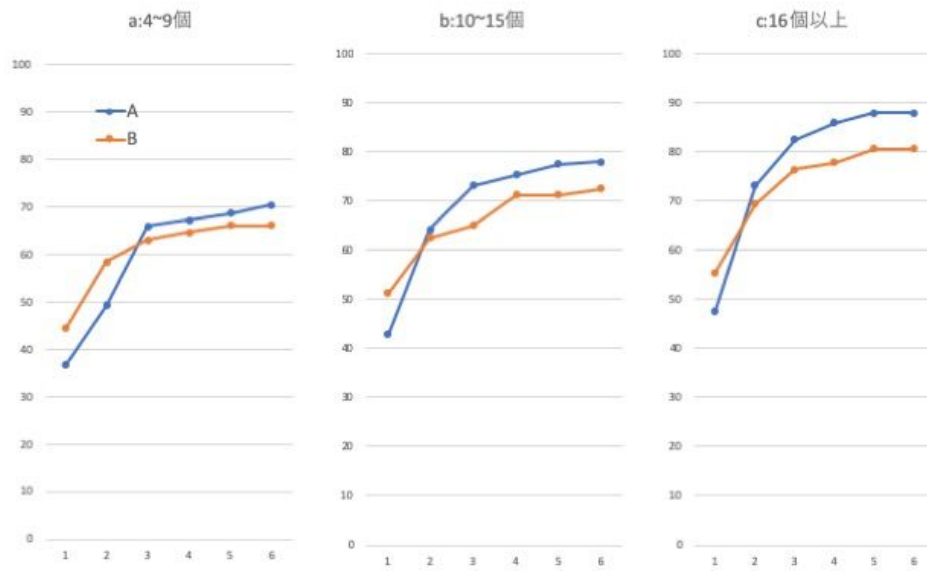


年齢別に見た累積妊娠率

図5



採卵個数別にみた累積妊娠率 図6



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

秋田大学医学部附属病院生殖補助医療データベースを用いた
生殖補助医療による妊娠歴と妊娠率に関する疫学研究

研究分担者 寺田幸弘 秋田大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座 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
研究協力者 熊澤由紀代 秋田大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座 講師

研究要旨：フランス等の諸外国や、国内でも一部の「不妊に悩む方への特定治療支援事業」実施主体では、生殖補助医療（ART）による出産歴のある場合に再度公費負担を実施しているが、ARTによる妊娠・出産歴とその後のART妊娠率の関連について検討した報告は少ない。本研究では、秋田大学医学部附属病院生殖補助医療データベースに登録された治療周期のうち、2011年1月1日以降に初回の採卵を行い胚移植に至った未経妊の女性444名について2018年12月31日までに行われた胚移植周期を対象に、ARTによる妊娠歴の有無と累積妊娠率の関連を検討した。初回の胚移植から初回の妊娠（臨床妊娠、胎嚢（+）以上）に至るか、妊娠に至らず治療を打ち切るまでの胚移植周期（1243周期、444名）を「ART妊娠歴なし群」とし、初回の妊娠成立後2回目の妊娠が成立するか2回目の妊娠に至らず治療を打ち切るまでに行われた胚移植周期（275周期、110名）を「ART妊娠歴あり群」とした。解析対象期間中に妊娠に至った者は「ART妊娠歴なし群」で208名（46.8%）、「ART妊娠歴あり群」で57名（51.8%）であった（ $P=0.35$ ）。初回移植時の妊娠率は「ART妊娠歴あり群」（27.3%）の方が「ART妊娠歴なし群」（19.1%）より高い傾向にあった（ $P=0.06$ ）が、累積妊娠率はいずれの移植回数時点でも2群間で有意差を認めなかった。年齢階級別に見ると、35歳未満では、有意差はないものの、「ART妊娠歴あり群」の累積妊娠率の方が高く推移する傾向にあった。ART妊娠歴があることの累積妊娠オッズ比（マンテル・ヘンツェル法）は、胚移植時年齢の調整時で1.13（95%信頼区間: 0.73–1.76）、採卵時年齢の調整時で1.07（95%信頼区間: 0.69–1.66）であった。今後、採卵あたり累積妊娠率の解析、妊娠経過（流産、死産、生産）別の解析や、データベースに含まれる年齢以外の関連要因を含めた解析、徳島大学での分担研究と併せた解析等を検討する。

A. 研究目的

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」では、妊娠・出産に伴うリスクが相対的に

少なく生殖補助医療（ART）により出産に至る確率がより高い年齢で治療を受けられるようにすることを目的に、平成26年度

以降、段階的に制度改正が行われてきた。平成 28 年度以降は「初回治療開始時の女性の年齢が 40 歳未満の場合は通算 6 回まで、43 歳未満では通算 3 回まで」治療費の一部助成が実施されている。今後、女性の年齢要件だけでなく、妊娠・出産に至る確率がより高い症例に対し、より重点的な支援を行うことができれば、当該事業の効果や効率を一層高めることが可能である。

フランスでは、ART の公費負担回数の上限は 4 回であるが、ART により出産した場合は再度 ART を 4 回まで公費で受けることができる。国内でも複数の当該事業実施主体が、ART による出産歴のある場合に再度助成を行っている（分担研究報告書“全国 115 実施主体における「不妊に悩む方への特定治療支援事業」実施状況の調査”参照）が、ART による妊娠・出産歴とその後の ART 妊娠率の関連について検討した報告は少ない。そこで本研究では、秋田大学医学部附属病院の ART データベースを用いて、ART による妊娠歴の有無と累積妊娠率の関連を検討する。

B . 研究方法

秋田大学医学部附属病院生殖補助医療データベースに登録された治療周期のうち、2011 年 1 月 1 日以降に初回の採卵を行った未経妊の女性 498 名に対して、2018 年 12 月 31 日までに行われた胚移植周期を対象とした。胚移植に至らなかった 54 名は以下の解析から除外した。

初回の胚移植から初回の妊娠（臨床妊娠、胎嚢（+）以上）に至るか、妊娠に至らず治療を打ち切るまでの胚移植周期（1243 周期、444 名）を「ART 妊娠歴なし群」とした。さ

らに初回の妊娠成立後、2 回目の妊娠が成立するか 2 回目の妊娠に至らず治療を打ち切るまでに行われた胚移植周期（275 周期、110 名）を「ART 妊娠歴あり群」とした。ART 妊娠歴あり群と ART 妊娠歴なし群は、周期は重複しないが個人は重複している。

2 群間で胚移植回数別の累積妊娠率を算出し比較した。打ち切り症例について妊娠しなかったとみなす Conservative 法と、打ち切り症例の妊娠確率を治療継続症例と同じであるとみなす Optimal 法を用いた。年齢の影響を考慮するため「ART 妊娠歴あり群」は（1）胚移植時年齢と（2）移植胚の採卵時年齢について、年齢階級別（35 歳未満、35 歳以上 40 歳未満、40 歳以上）に累積妊娠率を比較した。2 群の累積妊娠率（Conservative 法）についてカイ二乗検定および年齢階級で層化したマンテル・ヘンツェル検定を行った。Discrete-time survival model を用いて ART 妊娠歴があることの妊娠成立に対する年齢調整オッズ比を算出した。

（倫理面への配慮）

本研究は秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施された（受付番号 2101；平成 31 年 1 月 22 日）。

C . 研究結果

「ART 妊娠歴なし群（444 名、1243 周期）」および「ART 妊娠歴あり群（110 名、275 周期）」の平均年齢（標準偏差）は 35.7 (4.4) 歳および 35.8 (3.6) 歳であった（ $P = 0.77$ ）。

解析対象期間中に妊娠に至った者は「ART 妊娠歴なし群」で 208 名（46.8%）、「ART 妊娠歴あり群」で 57 名

(51.8%)であった($P=0.35$)。初回移植時の妊娠率は「ART 妊娠歴あり群」(27.3%)の方が「ART 妊娠歴なし群」(19.1%)より高い傾向にあった($P=0.06$)。胚移植回数別の累積妊娠率(Conservative法)はいずれの移植回数においても有意差を認めなかった(図1)。胚移植時年齢階級別に見ると35歳未満ではいずれの胚移植回数時点でも「ART 妊娠歴あり群」の累積妊娠率の方が高い傾向にあったものの有意差は認めなかった(図2 a-c)。採卵時の年齢階級別で比較すると2群間の差はより小さくなる傾向にあった(図3 a-c)。マンテル・ヘンツェル法を用いて年齢調整を行った、ART 妊娠歴の累積妊娠オッズ比は、胚移植時年齢調整時で1.13(95%信頼区間: 0.73–1.76)、採卵時年齢調整時で1.07(95%信頼区間: 0.69–1.66)であった。

Optimal法でも2群の累積妊娠率に明らかな差は認めなかった(図4、図5、図6)。Discrete-time survival modelを用いてART 妊娠歴があることの妊娠オッズ比を算出すると、胚移植年齢による調整時1.33(95%信頼区間: 0.95–1.86)、採卵時年齢による調整時1.19(95%信頼区間: 0.86–1.68)であった。

D. 考察

本研究の対象者全体では、ART 妊娠歴の有無と累積妊娠率の間に明らかな関連を認めなかった。初回(妊娠後初回)移植の妊娠率は「ART 妊娠歴あり群」でやや高い傾向にあったものの、採卵時年齢を考慮するとART 妊娠歴と累積妊娠率との関連は殆ど認めなかった。一方、年齢階級別に見ると、40代ではART 妊娠歴と累積妊娠率に全く関連

が見られないのに対し、特に35歳未満では有意差はないものの、「ART 妊娠歴あり群」で累積妊娠率が高く推移する傾向にあった。年齢階級別の解析では症例数が少なくなっていることから、同様の疫学研究を先行して実施している徳島大学の症例(分担研究報告書4を参照)と併せて解析することで若い年齢層におけるART 妊娠歴と累積妊娠率の関連がより明らかになる可能性がある。

英国の先行研究(Cameron et al., 2017)によれば、卵巣刺激に続く一連の周期において、初回周期で流産・生産を経験した症例群の6周期目までの累積妊娠オッズ比は、流産経験例で1.4(95%信頼区間: 1.3-1.5)、生産経験例で2.0(95%信頼区間: 1.9-2.2)と報告されている($N=112,549$)。妊娠歴のある症例は妊娠しない症例と比べて子宮内環境や卵巣刺激に対する反応がよい可能性や、流産後に何らかの免疫学的機構により妊娠確率が高まる可能性等が示唆されているが、累積妊娠率について過去のART 妊娠歴との関連を検討した研究は未だ少ない。本研究および徳島大学での分担研究は、症例数は限られるものの国際的にも重要な疫学研究となりうる。

本研究では胚移植回数別の累積妊娠率を算出し、胚移植に至らなかった54名(11%)は除外したが、来年度は、採卵あたりでの解析も検討する。また、妊娠経過(流産、死産、生産)別解析や、データベースに含まれる年齢以外の関連要因(不妊期間、適応、刺激方法、採卵数、受精数、移植数、顕微授精の有無、精子所見、移植胚のグレード、移植操作の難易度、子宮内膜の状態等)を含めた分析も検討していく。

E . 結論

秋田大学医学部附属病院生殖補助医療データベースを用いてART妊娠歴の有無と累積妊娠率の関連を検討した。対象者全体では、ART妊娠歴の有無と累積妊娠率の間に明らかな関連を認めなかったが、35歳未満では、有意差はないものの「ART妊娠歴あり群」で累積妊娠率がやや高い傾向にあった。年齢階級別の解析では症例数が少ないことから、同様の疫学研究を先行して実施している徳島大学の分担研究と併せて解析することで若い年齢層におけるART妊娠歴と累積妊娠率の関連がより明らかになる可能性がある。今後、採卵あたりの累積妊娠率の解析、妊娠経過別の解析や、データベースに含まれる年齢以外の関連要因を含めた分析を検討していく。

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

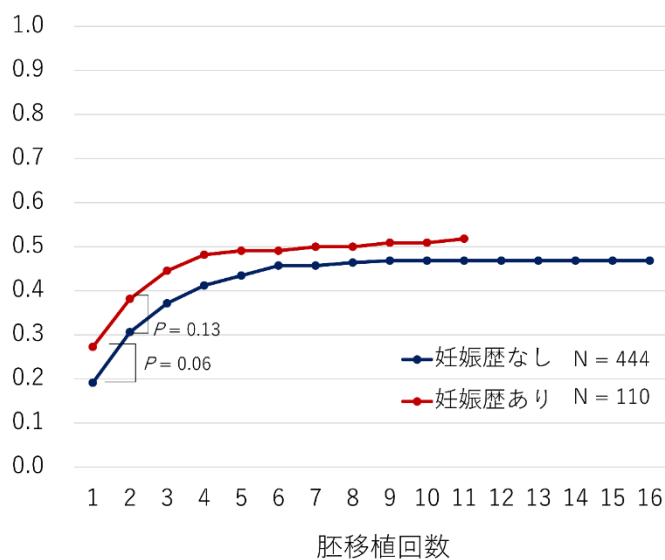
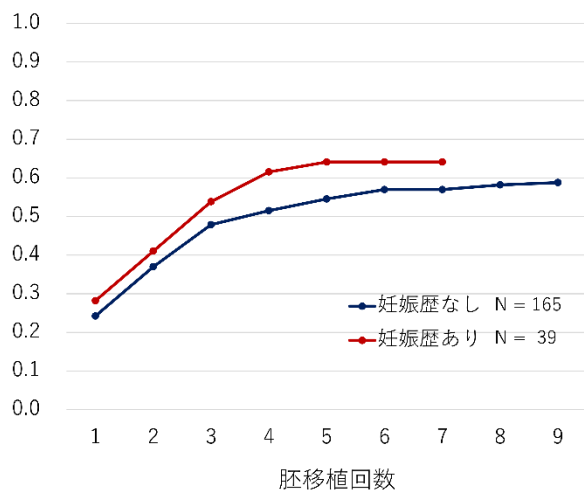
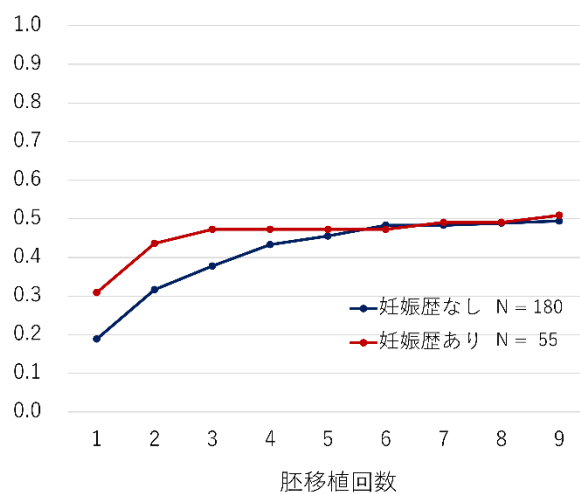


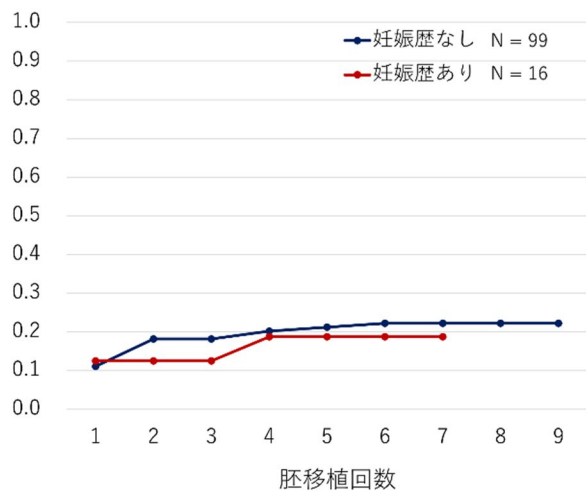
図 1. 累積妊娠率(Conservative 法)



(a) 胚移植時年齢：35歳未満

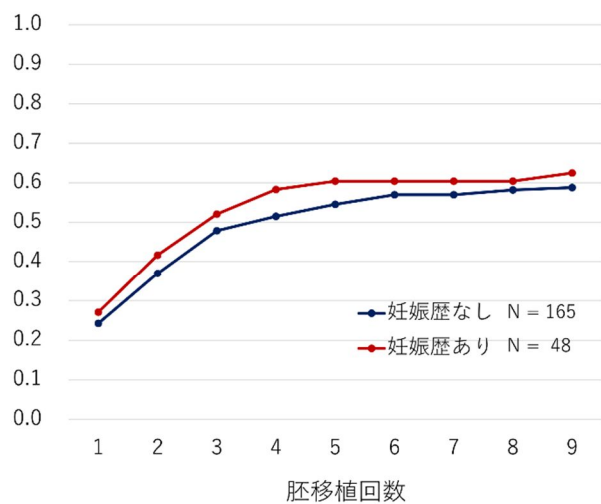


(b) 胚移植時年齢：35歳～39歳

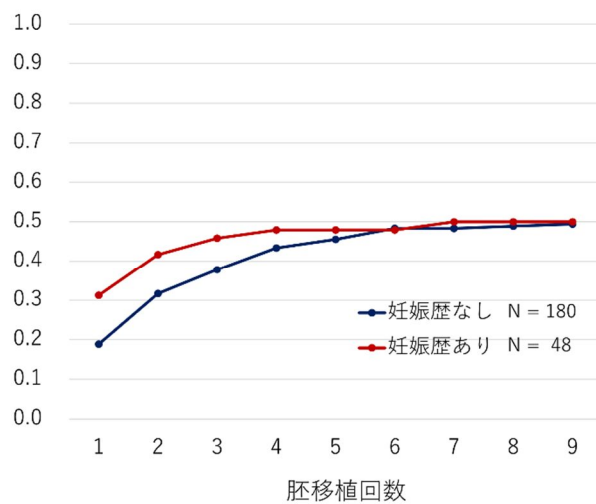


(c) 胚移植時年齢：40歳以上

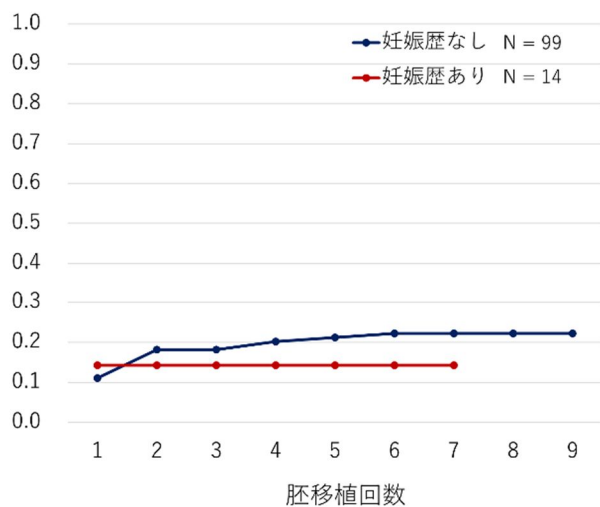
図 2 . 胚移植時年齢別累積妊娠率(Conservative 法)



(a) 採卵時年齢：35歳未満

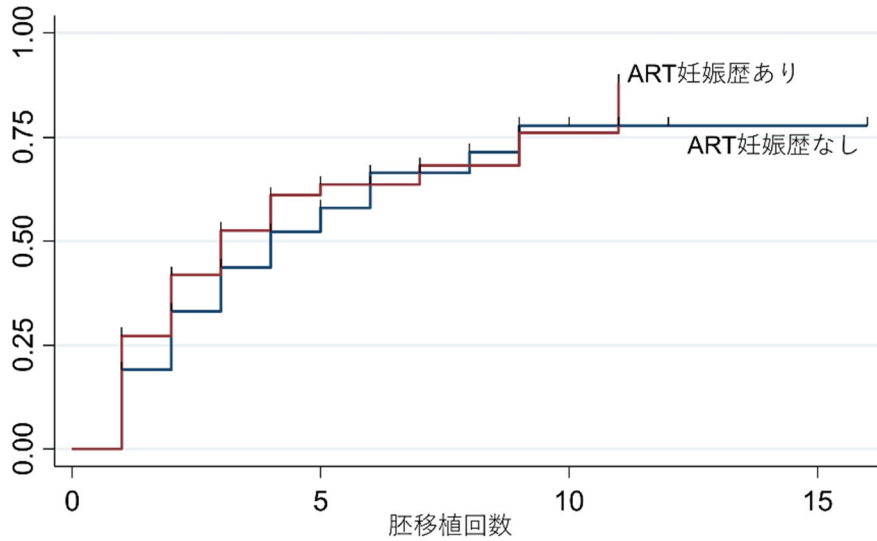


(b) 採卵時年齢：35歳～39歳



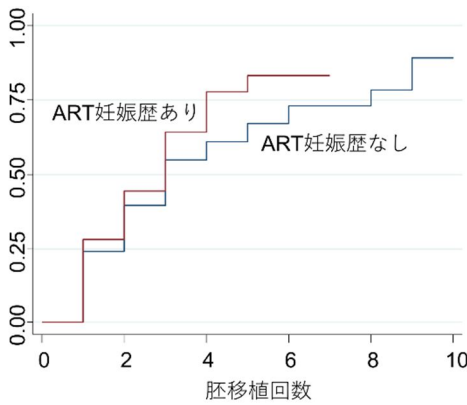
(c) 採卵時年齢：40歳以上

図3 . 採卵時年齢別累積妊娠率 (Conservative 法)

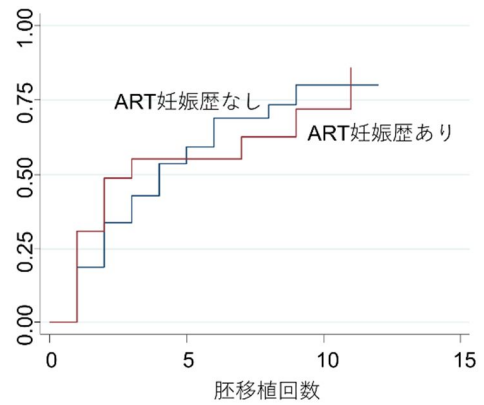


Number at risk					
ART妊娠歴なし	444	80	6	1	
ART妊娠歴あり	110	15	2	0	

図4. 累積妊娠率 (Optimal 法)



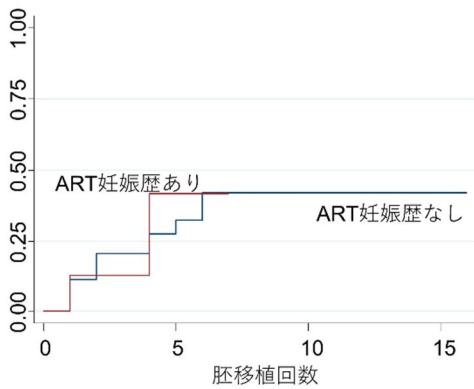
Number at risk						
ART妊娠歴なし	165	104	44	22	10	1
ART妊娠歴あり	39	22	8	2	0	0



Number at risk					
ART妊娠歴なし	180	33	2	0	
ART妊娠歴あり	55	9	2	0	

(a) 胚移植時年齢：35歳未満

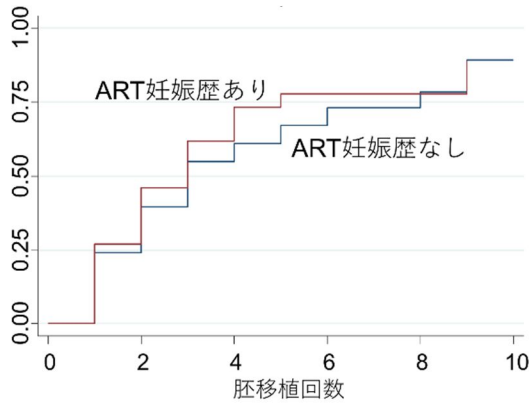
(b) 胚移植時年齢：35歳～39歳



Number at risk					
ART妊娠歴なし	99	15	3	1	
ART妊娠歴あり	16	2	0	0	

(c) 胚移植時年齢：40歳以上

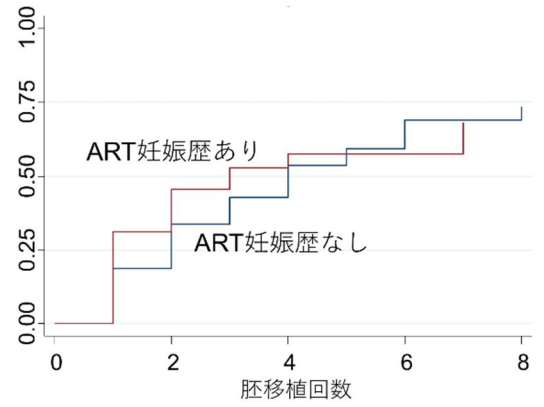
図5. 胚移植時年齢別累積妊娠率 (Optimal 法)



Number at risk

ART妊娠歴なし	165	104	44	22	10	1
ART妊娠歴あり	48	27	10	4	2	0

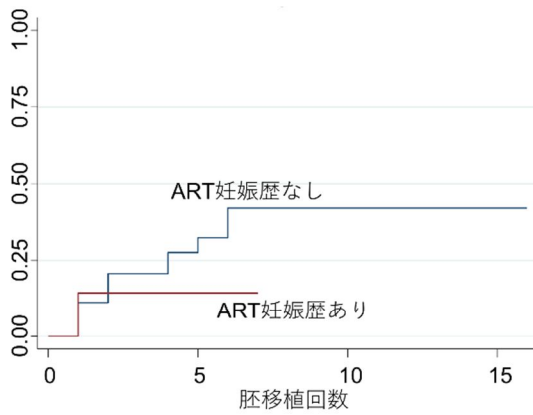
(a) 採卵時年齢：35歳未満



Number at risk

ART妊娠歴なし	180	125	53	21	7
ART妊娠歴あり	48	24	10	5	2

(b) 採卵時年齢：35歳～39歳



Number at risk

ART妊娠歴なし	99	15	3	1
ART妊娠歴あり	14	2	0	0

(c) 採卵時年齢：40歳以上

図6. 採卵時年齢別累積妊娠率 (Optimal 法)

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、台北榮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リプロダクティブライツ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

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。

研究成果の刊行に関する一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
左勝則、梶原健、石原理	領域別症候群シリーズ No.3「内分泌症候群（第3版） - その他の内分泌疾患を含めて -」	日本臨牀	卵巢過剰刺激症候群 別冊	日本臨牀社		2019	233-8

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Jwa SC, Jwa J, Kuwahara A, Irahara M, Ishihara O, Saito H	Male subfertility and the risk of major birth defects in children born after in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection: a retrospective cohort study.	BMC Pregnancy Childbirth		(In Press)	2019
Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Saito K, Irahara M, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H	Neonatal outcomes following different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer.	Sci Rep	28;9(1)	3076	2019
Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Ishikawa T, Kugu K, Sawa R, Banno K, Irahara M, Saito H	Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2016 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.	Reprod Med Biol		1-10	2018

平成31年3月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山本 文雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 「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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・講師
(氏名・フリガナ) 前田 恵理 (マエダ エリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	秋田大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山本 文雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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)
- 2. 研究課題名 「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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 寺田 幸弘 (テラダ ユキヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	秋田大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 「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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 石原 理 (イシハラ オサム)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 「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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 左 勝則 (チャア スンチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 「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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 周産期・母性診療センター ・ 副周産期・母性診療センター長
(氏名・フリガナ) 齊藤 英和 ・ サイトウ ヒデカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 徳島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野地 澄 晴



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 育成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）
2. 研究課題名 「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
3. 研究者名（所属部局・職名） 病院・准教授
 （氏名・フリガナ） 桑原 章・クワハラ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

書類送付状

2019年4月25日

送付先：秋田大学医学系研究科・医学部調達課医学部ご担当

大野 和輝 様

送付元：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学教室

TEL(03)5841 - 3490・3491・3493・3494・3591

FAX (03)3816 - 4751

小林 廉毅

代) 秘書： 梶吉

拝啓 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（健やか次世代育成総合研究事業））では大変お世話になり誠に有り難うございます。

以下の書類を送付申し上げますので、宜しくご査収のほどお願い申し上げます。

- ①収支決算報告書 原本 1 部
- ②平成 30 年度 厚生労働科学研究費補助金等収支簿（総括表） 原本 1 部
- ③平成 30 年度 厚生労働科学研究費補助金等収支簿（経費別） 原本 1 式
- ④証拠書類 原本 1 式
- ⑤解約通帳の提出が出来ない事に関する理由書 1 部

尚、倫理審査状況及び利益相反等の管理についての報告書につきましては、弊学諸事情にて、2019 年度 7 月に実施される利益相反委員会で審査にかける状況でございます。つきましては、誠に恐縮ですが、報告書の提出が遅くなります旨、厚労省宛ご連絡頂きますようお願い申し上げます。

→厚労省に報告(5/8)

引き続きお世話になりますが、何卒宜しくお願い致します。

敬具