

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)

令和元年度研究報告書

研究代表者 前田 恵理

令和2年5月

目 次

I 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

II 分担研究報告書

1. 社会経済的要因と不妊治療の関連-出生動向基本調査個票情報を用いた解析

小林 廉毅・・・・・・・・・・ 9

2. 生殖補助医療における所得が治療内容および助成金利用に及ぼす影響の検討

左 勝則・・・・・・・・・・ 18

3. 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

石原 理・・・・・・・・・・ 33

4. ART 初回採卵周期における累積出産率の検討

桑原 章・・・・・・・・・・ 63

5. 子宮内膜調整法が周産期予後に及ぼす影響に関する検討

齊藤 和毅・・・・・・・・・・ 69

6. 都道府県等における特定不妊治療実施医療機関の認定審査状況

寺田 幸弘・・・・・・・・・・ 73

III 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 103

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）

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 准教授

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、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。

今年度は経済的支援の観点から、所得と不妊治療に関する2つの疫学研究（小林・左）と韓国の訪問調査（石原）を行った。ART 出産歴のある場合の助成条件を検討するため累積出産率の評価（桑原）と生殖医療が周産期医療に与える影響についても検討した（齊藤）。最後に、当該事業を活用した医療と登録制の質の向上に向けて、125の都道府県・指定都市・中核市（都道府県等）を対象に指定医療機関の認定審査状況に関する調査を行った（寺田）。

第15回出生動向基本調査（夫婦調査）の二次分析から、高所得層は不妊の検査・治療を受ける可能性が高いことが示され、埼玉県特定不妊治療費助成事業受給者の個票情報から累積妊娠率は、所得が低い群で高い群と比べ有意に低く、累積妊娠率の差の要因の一つに所得が低い群における高い申請中断率が考えられた。今後、不妊検査助成や一般不妊治療助成といった「入り口」からの経済的支援、所得に応じた特定不妊治療費助成事業助成額の増額、経済的支援策の周知等について検討するとともに、治療の障壁となる社会的要因についても調査が必要である。今年度の訪問調査先の韓国では、不妊治療の保険適用化を含む強力な経済的支援を実施し、同時に保険制度を活用した登録制の基盤を構築していたが、最近の不妊治療のデータは未公表であった。韓国の不妊治療の保険適用化は、健康保険審査評価院による厳しい保険適用基準と医療機関評価を伴っており、わが国で人工授精とARTを直ちに保険診療の枠組に入れることは課題も多いが、現行制度内での自己負担額の減額や、安定的な登録制の整備については別途検討が必要である。

ART 出産歴のある場合の助成条件の検討として、ART 累積出産率は有用な疫学指標であることが確認できたため、ART 出産歴の有無別に解析を追加し、助成の条件について検討していく。また、日本産科婦人科学会の生殖データの解析から、子宮内反症の多くがホルモン補充周期における凍結融解胚移植で発症していること、全症例が経膈分娩で発症していることが明らかとなり、生殖医療を推進した場合に周産期医療全体にどのような影響を及ぼしうるのか、継続的な評価が必要である。

諸外国では医療機関の認定審査を医療と登録制の質の向上に活用しているが、特定不妊治療実施医療機関の認定審査において生殖医療専門医が同行する実地審査を行っているのは24都道府県等にとどまり、現行の認定審査の形骸化が懸念された。全国一律の審査基準に基づいた広域の審査体制（都道府県等間の連携や認定審査に関わる全国統一的な部署・管理運営機関の設立等）を構築し、登録制に関する品質管理も同時に実施すること等について議論していく必要がある。

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・公衆衛生学講座准教授）

研究分担者

石原 理（埼玉医科大学産科婦人科教授）

小林 廉毅（東京大学大学院医学系研究科
公衆衛生学教授）

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）

齊藤和毅（東京医科歯科大学大学院 茨城県
小児周産期地域医療学講座助教）

研究協力者

齊藤 英和（梅ヶ丘産婦人科 ART センター
長）

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職員）

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。
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「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。

不妊治療の意思決定には経済的要因が大
きな影響を与えることが知られている。昨

年度の研究から、若年者（35歳未満）に
おける人口あたり生殖補助医療（ART）助
成金利用率は都道府県によって2倍以上の
開きがあることが示され、ART助成金利用
率は県別平均世帯収入と正の相関を認め
た。今年度はわが国の不妊に悩む夫婦の社
会経済的要因と受療行動の関係を明らかに
するため、出生動向基本調査の二次分析を
行う。さらに所得が特定不妊治療助成利用
率およびARTに及ぼす影響を検討するた
め、埼玉県内における特定不妊治療費助成
受給者情報を用いた後ろ向き観察研究を実
施する。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、強力な経済的支援を行っている韓
国について保険適用化の経緯と現状および
課題について訪問調査を行う。

特定不妊治療費助成事業の助成回数につ
いては一部の自治体で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。
昨年度は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妊娠歴の
有無と妊娠率の差を検討した。今年度は徳
島大学の症例を用いて臨床妊娠するも流産
した症例を考慮にいれ、「累積出産率」に着
目した検討を行う。

ARTの普及の観点から生殖医療が周産期
医療全体にどのような影響を及ぼすかを明
らかにすることも重要である。凍結融解胚
を移植した際に、着床環境をホルモン補充
により調整した場合の周産期リスクについ
て、今年度は子宮内反症に着目した疫学研
究を実施する。

最後に、当該事業を医療と登録制の質の

向上に活用するための検討を行う。諸外国では、政府は法に基づいて生殖補助医療実施医療機関を指定し、認定審査業務を医療と登録制の質の向上の機会と位置づける国が多い。今年度は、特定不妊治療実施医療機関の認定審査業務を医療と登録制の品質管理に活用することが可能か検討するため、当該事業実施主体である全国の都道府県等（47 都道府県と 78 指定都市・中核市）を対象として、指定医療機関の認定審査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. 社会経済的要因と不妊治療の関連—出生動向基本調査個票情報を用いた解析

第 15 回出生動向基本調査（夫婦調査）の二次分析を行った。有効回答数 6,598 票のうち、不妊に悩んだ経験のある者は 2,253 人（34%）、このうち検査・治療を受けたことがある者（受療あり）は 1,154 人（51%）であった。世帯所得（4 階級）別にみると低所得層の 44%から高所得層の 62%まで、所得が高いほど受療の割合が高かった。受療の有無を被説明変数、世帯所得を説明変数、その他の変数（夫婦の年齢、結婚年数、夫婦の学歴、夫婦の職位、現存している子供の数、両親との同居経験、居住地域）を共変量とした多重ロジスティック回帰分析（1,882 人）では、中所得（世帯年収 401 万円～600 万円）に対し

て、高所得（世帯年収 > 800 万円）は受療と有意な関連を認めた（OR 1.57、95% CI 1.18-2.10）。また、調査時点で妻が「正社員」に対して「家事・学生・その他」であること（OR 1.36、95% CI 1.05-1.77）、現存している子供の数が少ないほど（OR 0.78、95% CI 0.70-0.87）、結婚年数が長いほど（OR 1.04、95% CI 1.01-1.06）受療と有意な関連を認めた。

2. 生殖補助医療における所得が治療内容および助成金利用に及ぼす影響の検討

埼玉県および越谷市より、2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの 2 年間ににおける助成金事業の個票情報を入手した。夫婦合算の平均所得は 423 万円-432 万円であり、国が設定している所得制限（730 万円以下）で、大部分の不妊治療を受けている人がカバーされていたが、専業主婦（所得を 0 と申告した妻）は 48%に上った。埼玉県の個票情報を用いた解析では、6 回の助成回数での累積妊娠率は 56.6%であり、4 回目以降プラトーに達する傾向を認めた。累積妊娠率は夫婦合算の所得が低い群で、高い群に比べ有意に低く、妊娠せずに申請を中断してしまう申請中断者の割合が、所得の低い群で有意に高かった。所得と申請の際の治療種別や、体外受精、顕微授精などの治療方法、不妊治療施設に支払った費用との間に有意な関連は認めなかった。

3. 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

国会議員会館で行われた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を開始以降、支援内容を拡充し、2017年10月に人工授精とARTについて保険適用化を実現した。現在は健康保険制度と助成制度（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た。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。

4. ART 初回採卵周期における累積出産率の検討

2010年4月から2018年12月までに徳島大学病院で実施した初回採卵実施症例635例に実施した胚移植周期876周期を対象として、累積出産率を患者背景と比較検

討した。全体の初回移植あたり出産率は33.1%、累積出産率は45.2%（6回目の移植が最多回数）であった。年齢が若く、採卵回数が多い症例ほど、累積出産率が高い傾向にあった。移植可能胚盤胞数が累積出産率に与える影響は明確ではなかった。

5. 子宮内膜調整法が周産期予後に及ぼす影響に関する検討

日本産科婦人科学会のARTオンライン登録データを用いて着床環境をホルモン補充により調整した場合の子宮内反症のリスクについて分析をおこなった。生産分娩に至った173,263症例のうち、子宮内反症は75例確認され、このうち、新鮮胚移植による妊娠は1例であり、凍結融解胚移植が74例であった。さらに、凍結融解胚移植のうち、子宮内膜調整法の情報がある39周期は全てホルモン補充周期であった。分娩方法に関しては、75例の子宮内反症症例はいずれも経膈分娩が行われていた。

6. 都道府県等における特定不妊治療実施医療機関の認定審査状況

全国125の都道府県等を対象に、指定医療機関の認定審査体制とUMIN個別調査票登録に関する記載欄の取扱状況について調査を実施した。各都道府県等が指定する指定医療機関数（中央値）は3医療機関と少なく、生殖医療専門医が同行する実地審査を行っていたのは24都道府県等にとどまっていた。UMIN症例登録番号不記載例に対しては4割の都道府県等が医療機関に照会を行っていたが、一定数の症例登録番号不記載申請が存在することも推察された。

D. 考察

第15回出生動向基本調査(夫婦票)の二次分析からは、世帯年収が800万円を超える高所得層は、他の要因を調整後も有意に不妊の検査・治療を受ける可能性が高いことが示された。これは海外での先行研究に一致する結果であり、わが国でも医療機関を受診していない潜在的な不妊患者が低所得層ほど多く存在する可能性が示唆された。今後、不妊検査助成や一般不妊治療助成といった「入り口」からの経済的支援、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の助成額の所得に応じた増額、そして経済的支援を広く周知する政策などが検討されうる。所得に伴う受療行動の差は社会的理由(ヘルスリテラシー、就労、心理的障壁など)に依る可能性も高いため、社会的要因の検討も必要である。

埼玉県および越谷市の協力のもと、おそらく日本で初めて行った特定不妊治療費助成個票情報の解析から、累積妊娠率は所得の低い群で高い群に比べ有意に低いことが示された。その要因の一つに所得の低い群における高い申請中断者の割合があげられたが、不妊原因などの患者背景や治療内容の詳細は不明である。次年度は日本産科婦人科学会生殖データベースと今回の検討で得た個票情報を連結し、所得がARTの治療内容におよぼす影響について詳しく検討する。なお、今回の受給者の平均所得は男性で346万円であったのに対して、女性で76万円と有意に低く、所得のない専業主婦の割合が約半数を占め、一般的な女性の就業率より低かった。解析対象となった埼玉県(政令市・中核市を除く)が都市部を含んでいないことに加え、治療に伴う離職の可能性も

その理由として考えられる。

韓国では少子化対策の一環として、2006年以降、不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で十分な回数の治療を受けられるようになっている。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。韓国で正確なデータベースの基盤を構築できたのは保険適用化の大きな利点であり、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。一方で健康保険審査評価院による厳しい保険適用基準や医療機関評価に対しては医療機関から懸念する声も聞かれた。わが国で人工授精とARTを直ちに保険診療の枠組に入れることは課題が多いものの、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。

今年度の徳島大学の疫学研究からは、累積出産率は年齢、採卵数と相関し、ARTの有用な指標であることが示された。昨年度の解析は、ART妊娠のある症例は、ART妊娠のない症例に比して初回妊娠率が有意に高く、その後の累積妊娠率も高い累積妊娠率(有意差は認めない)を示していた。今回の検討は、初回採卵実施症例での出産成立に着目して解析を行ったので、次年度は、出産を終えた症例のその後の経過に着目し、ART妊娠・出産の有無が、その後の採卵・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していく。

2012年から2015年の間にわが国で実施された生殖補助医療後の子宮内反症例のうち98.7%が凍結融解胚移植後で、これら凍結融解胚移植後の妊娠において、移植時の子宮内膜調整法のデータが迎れるものは全てホルモン補充により子宮内膜が調整されていた。ホルモン補充周期での凍結胚移植は癒着胎盤のリスクを増加させるため、胎盤の異常な癒着を介して子宮内反症のリスク上昇に寄与する可能性がある。また分娩はいずれも経膈分娩で行われており、子宮内反症が手術室のない分娩施設や、通常分娩体制の中で突然に発症する可能性があることを示している。生殖補助医療を推進した場合に周産期医療全体にどのような影響を及ぼしうるのか、今後も継続的な評価が必要である。

都道府県等の認定審査体制の調査では、生殖医療専門医が実地審査に携わる都道府県等は少なく、認定審査の形骸化が懸念された。認定審査を形式的なものでなく、医療の質を高める一つ的手段として位置付けるには、全国一律の審査基準に基づいた広域の審査体制（都道府県等間の連携や認定審査に関わる全国統一的な部署・管理運営機関の設立等）を構築していく必要がある。広域審査体制の構築等により実地審査の充実を図ることができれば、登録制に関する品質管理も同時に実施できる可能性がある。行政、学会、医療機関、患者、全ての関係者が共同して、効率的・効果的な助成制度を作っていくことが望まれる。

E. 結論

第15回出生動向基本調査と埼玉県特定不妊治療費助成事業の個票情報を用いた解

析から、高所得層は他の要因を調整後も不妊の検査・治療を受ける可能性が高いこと、特定不妊治療の累積妊娠率は、所得が低い群で高い群と比べ有意に低いことが示され、累積妊娠率の差の要因の一つに所得が低い群における高い申請中断率が考えられた。韓国では、不妊治療の保険適用化を含む強力な経済的支援を実施し、同時に保険制度を活用した登録制の基盤を構築していたが、最近の不妊治療のデータは未公表であった。わが国で人工授精とARTを直ちに保険診療の枠組に入れることは課題も多いが、現行制度内での自己負担額の減額や、安定的な登録制の整備については別途検討が必要である。

有用な指標であることが確認できたART累積出産率についてはART出産歴の有無別の解析を追加し、ART出産歴のある場合の助成条件について検討していく。また、日本産科婦人科学会生殖データから子宮内反症の多くがホルモン補充周期における凍結融解胚移植で発症していること、全症例が経膈分娩で発症していることが明らかとなった。生殖補助医療の普及が周産期医療に与える影響についても継続して注視していく。

当該事業を医療と登録制の質の向上に活用するため、全国一律の審査基準に基づく広域の審査体制を構築し、登録制に関する品質管理を同時に実施すること等についても議論していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, et al.
Neonatal outcomes following different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer. *Sci Rep*. 2019;9(1):3076.

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;19(1):192.

Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada T, Ichikawa T. Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2017 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol*, 2019 Nov 21;19(1):3-12.

Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H.: Endometrial preparation methods for frozen-thawed embryo transfer are associated with altered risks of hypertensive disorders of pregnancy, placenta accreta, and gestational diabetes mellitus. *Hum Reprod*. 2019 Aug 1;34(8):1567-1575.

Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H. Reply: Artificial cycle 'per se' or the specific protocol of endometrial preparation as responsible for obstetric complications of frozen cycle? *Human Reprod* 2019; 34:2554-2555.

Ishihara O, Banker M, Fu B: ART Surveillance in Asia. *Assisted Reproductive Technology Surveillance* (Ed. By Kissin DM et al) p133-41, Cambridge University Press 2019

左勝則、石原理 世界のガイドライン 生殖医が知っておくべきこと、産科医ができること 生殖と周産期のリエゾン p179-184. (池田 智明ら編)(分担執筆) 診断と治療社 2020

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) III -その他の内分泌疾患を含めて-」 p233-8 日本臨床社 2019

左勝則. 多嚢胞性卵巣におけるアロマターゼ阻害薬レトロゾールによる排卵誘発. *医学書院. 臨床婦人科産科*. 2019. 73. 12. p1217-1221.

左勝則、石原理. 今すぐ知りたい! 不妊治療 Q & A- 基礎理論から Decision Making に必要なエビデンスまで. (久慈直昭ら編)(分担執筆) 医学書院. P326-327. 2019

石原理 生殖医療のこれからの課題 *医学と薬学* 76(1):53-56, 2019

石原理 本邦の ART の成績 *臨床泌尿器科* 73(13):962-6, 2019

石原理 生殖医療と胚研究の規制のあり方 *Precision Medicine* 2(14):1344-7, 2019

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

社会経済的要因と不妊治療の関連-出生動向基本調査個票情報を用いた解析

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

研究協力者 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

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

研究要旨：諸外国の先行研究から、経済的要因が不妊に悩む者の受療行動や治療内容に影響することが知られている。わが国の不妊に悩む夫婦における社会経済的要因と受療行動の関係を明らかにするため、第15回出生動向基本調査（夫婦調査）の二次分析を行った。有効回答数6,598票のうち、不妊に悩んだ経験のある者は2,253人（34%）、このうち検査・治療を受けたことがある者（受療あり）は1,154人（51%）であった。世帯所得（4階級）別に見ると低所得層の44%から高所得層の62%まで、所得が高いほど受療の割合が高かった。受療の有無を被説明変数、世帯所得を説明変数、その他の変数（夫婦の年齢、結婚年数、夫婦の学歴、夫婦の職位、現存している子供の数、両親との同居経験、居住地域）を共変量とした多重ロジスティック回帰分析（1,882人）では、中所得（世帯年収401万円～600万円）に対して、高所得（世帯年収>800万円）は受療と有意な関連を認めた（OR 1.57、95% CI 1.18-2.10）。また、調査時点で妻が「正社員」に対して「家事・学生・その他」であること（OR 1.36、95% CI 1.05-1.77）、現存している子供の数が少ないほど（OR 0.78、95% CI 0.70-0.87）、結婚年数が長いほど（OR 1.04、95% CI 1.01-1.06）受療と有意な関連を認めた。世帯年収が800万円を超える高所得層は、他の要因を調整後も有意に検査・治療を受ける可能性が高かったことから、経済的支援の拡充や周知の必要性が示唆された。所得格差に伴う社会的要因についても今後検討が必要である。

A.研究目的

社会構造の変化を背景に不妊治療のニーズは高まっているが¹、不妊治療の意思決定には経済的要因が大きな影響を与えることが知られている。例えば、米国の Nurses' Health Study II や National Survey of Family Growth を用いた分析によれば、不妊の定義を満たす人において、高所得の方が医療機関を受診する割合が高く²、より高度

な治療を受ける傾向があった^{3,4}。不妊クリニックを受診した患者を対象とした研究でも、高所得の方がより高度な不妊治療を多く実施していた⁵。また、ドイツとオーストラリアでは不妊治療の自己負担額が増加した後に生殖補助医療実施件数が減少したことが報告されている^{6,7}。

第15回出生動向基本調査によれば、わが国で不妊の検査や治療を受けたことがあ

る夫婦は 18.2% (5.5 組に 1 組) に上るが、不妊に悩む夫婦における社会経済的要因と受療行動について検討した報告はない。現在、わが国では検査や排卵誘発剤などの薬物療法、卵管通気法、卵管形成術、精管機能障害に対する精管形成術等は保険適用されている。また、生殖補助医療は保険対象外であるが、所得制限限度額内（夫婦合算の所得 730 万円）の夫婦であれば「不妊に悩む方への特定治療助成事業」により、1 周期あたり 40 万円程度の治療費のうち 15 万円までの助成を受けることができる。わが国の不妊治療の利用可能性は国際的には極めて良好と考えられるが、多くの夫婦にとって経済的負担が小さくないことも明らかである。

わが国の不妊に悩む夫婦の社会経済的要因と受療行動の関係を明らかにするため、本研究では全国標本調査である出生動向基本調査の個票情報の二次分析を行った。

B. 研究方法

2015 年 6 月に実施された第 15 回出生動向基本調査（夫婦票）について、統計法第 33 条第 2 号に係る申出を行い、夫婦調査の個票（有効回答数 6,598 票）を取得した。夫婦調査は妻の年齢が 50 歳未満の夫婦を対象（回答者は妻）とした全国標本調査である。

本研究では「あなた方ご夫婦は不妊について不安や悩みがありますか」（問 15）に対し「過去に子どもができないのではありませんかと心配したことがある」または「現在、子どもができないのではないかと心配している」と回答した「不妊に悩んだ経験のある者」について検討した。不妊に悩ん

だ経験のある者のうち「過去に検査や治療を受けたことがある」「現在、検査や治療を受けている」と回答した者を「受療あり」とし、「心配はしたが、特に医療機関にかかったことはない」と回答した者を「受療なし」とした。受療の有無別に夫婦の年齢、結婚年数、夫婦の学歴、夫婦の職位、世帯年収、現存している子供の数、両親との同居経験、居住地域の分布を記述した。また、受療の有無を被説明変数、所得を説明変数、その他の変数を共変量とし、欠損値のない完全データを用いてロジスティック回帰分析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は秋田大学大学院医学系研究科・医学研究審査委員会（審査番号 2300；令和元年 9 月 20 日）および東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（審査番号 2019270NI；令和 2 年 1 月 23 日）の承認を得て実施された。

C. 研究結果

(1) 記述統計

第 15 回出生動向調査（夫婦調査）の有効回答数 6,598 票のうち、不妊に悩んだ経験のある者は 2,253 人（34%）で、このうち受療ありは 1,154 人（51%）、受療なしは 1,071 人（48%）であった（表 1）。高所得層（世帯年収 > 800 万円）の割合は、受療なし群で 196 人（20%）だったのに対し、受療あり群では 329 人（30%）と高く、所得階級別の受療割合は低所得層で 44%、中所得層で 49%、中高所得層で 50%、高所得層で 62%であった。

(2) 不妊に悩んだ経験のある夫婦における、受療に関連する因子の検討

欠損値のない完全データ(1,882人)を用いてロジスティック回帰分析を行った(表2)。単変量解析では、中所得(世帯年収401万円~600万円)に対して、高所得(世帯年収>800万円)であることは受療と有意な関連を認めた(オッズ比[OR] 1.69、95%信頼区間[CI] 1.32-2.17)。また、妻の年齢が高いほど(40歳以上のOR 2.36、95% CI 1.58-3.53)、夫の年齢が高いほど(40歳以上のOR 2.58、95% CI 1.58-4.20)、結婚年数が長いほど(OR 1.03、95% CI 1.02-1.05)受療と関連していた。また、妻、夫ともに学歴は、高校卒業以下に比して短大・高専・専門学校以上(妻: OR 1.29、95% CI 1.04-1.61、夫: OR 1.30、95% CI 1.01-1.69)、大学卒業以上(妻: OR 1.25、95% CI 0.98-1.59、夫: OR 1.40、95% CI 1.14-1.72)で受療と関連する傾向がみられた。夫婦の職種や居住する地方、居住地域の人口集中地区とは有意な関連はみられなかった。

多変量解析でも中所得(世帯年収401万円~600万円)に対して、高所得(世帯年収>800万円)は受療と有意な関連を認めた(OR 1.57、95% CI 1.18-2.10)が、中高所得(世帯年収601万円~800万円)、低所得(世帯年収≤400万円)は受療と有意な関連をみとめなかった。調査時点で正社員である妻と比較して「家事・学生・その他」である妻(OR 1.36、95% CI 1.05-1.77)、現存している子供の数が少ないほど(OR 0.78、95% CI 0.70-0.87)結婚年数が長いほど(OR 1.04、95% CI 1.01-1.06)

受療と有意な関連を認めたが、その他の変数では有意な関連はみられなかった。

D. 考察

本研究では第15回出生動向基本調査(夫婦票)を用い、不妊に悩んだ経験のある夫婦における社会経済的要因と受療の関連について検討した。世帯年収が800万円を超える高所得層は、他の要因を調整後も有意に検査・治療を受ける可能性が高かった。これは海外での先行研究^{2,5}に一致する結果であり、わが国でも医療機関を受診していない潜在的な不妊患者が低所得層ほど多く存在する可能性が示唆された。

先進国では不妊に悩む者のうち医療機関を受診する割合は56%であり、実際に治療を受ける割合は22%であると推計されている⁸。本研究では、不妊に悩んだ経験のある者全体の51%が医療機関を受診しており、所得階級別にみると低所得層で44%、中~中高所得層で50%前後、高所得層で62%であった。不妊検査から初期段階の不妊治療(タイミング指導、薬物療法など)までは保険適用されており、中高所得層までは「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の対象とみなせるが、それでも高所得層より受療の割合が少なかった。考えられる要因としては、保険適用後・助成後の自己負担費用、受診に伴う機会費用、「不妊治療は高額」という印象からの敬遠、等が挙げられる。既に一部自治体で導入済みの不妊検査助成や一般不妊治療助成といった「入り口」からの経済的支援、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の助成額の所得に応じた増額、そして経済的支援を広く周知する政策などが検討されう

る。先行研究からはヘルスリテラシーの低さ、（女性の）就労、子供を持つ必要性の低さ、心理的障壁といった要因も受診の障壁になることが知られており⁸、所得に伴う受療行動の差はこうした社会的理由に依る可能性も高い。社会的要因の検討と対策も求められる。

なお、出生動向基本調査は横断調査であり、本研究では調査時点での社会経済的要因と受療行動との関連を検討したため、不妊経験時点の状況とは異なる可能性がある。また、不妊の期間については不明で医学的定義を満たさない回答が混在することが予想されるため、本研究結果の解釈には注意を要する。今回の解析では不妊に悩んだ経験のある2,253人のうち欠損値を含まない1,882人（84%）のデータを用いたが、来年度は欠損値を含むデータの精査や多重補完法を用いた分析を行う。また、現在不妊に悩んでいる者についてのサブグループ解析や受療者の治療結果についても検討を追加する。

E. 結論

第15回出生動向基本調査（夫婦票）を用いて、不妊に悩んだ経験のある夫婦における世帯年収と受療との関連について検討したところ、高所得は受療と有意に関連していた。低所得から中高所得までの夫婦にとって受療の障壁となる要因の検討と対策が必要である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

1. Chambers GM, Sullivan EA, Ishihara O, Chapman MG, Adamson GD. The economic impact of assisted reproductive technology: a review of selected developed countries. *Fertil Steril*. 2009;91(6):2281-2294. doi:10.1016/J.FERTNSTERT.2009.04.029
2. Farland L V, Collier A-RY, Correia KF, et al. Who receives a medical evaluation for infertility in the United States? *Fertil Steril*. 2016;105(5):1274-1280. doi:10.1016/j.fertnstert.2015.12.132
3. Farley Ordozensky Staniec J, Webb NJ. Utilization of Infertility Services: How Much Does Money Matter? *Health Serv Res*. 2007;42(3p1):971-989. doi:10.1111/j.1475-6773.2006.00640.x
4. Farland L V, Missmer SA, Rich-Edwards J, Chavarro JE, Barbieri RL, Grodstein F. Use of fertility treatment modalities in a large United States cohort of professional women. *Fertil Steril*. 2014;101(6):1705-1710. doi:10.1016/j.fertnstert.2014.03.016
5. Smith JF, Eisenberg ML, Glidden D, et al. Socioeconomic disparities in the use and success of fertility treatments: analysis of data from a prospective cohort in the United States. *Fertil Steril*. 2011;96(1):95-101. doi:10.1016/j.fertnstert.2011.04.054

6. 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):3111-3117. doi:10.1093/humrep/det302
7. Griesinger G, Diedrich K, Altgassen C. Stronger reduction of assisted reproduction technique treatment cycle numbers in economically weak geographical regions following the German healthcare modernization law in 2004. *Hum Reprod.* 2007;22(11):3027-3030. doi:10.1093/humrep/dem293
8. Boivin J, Bunting L, Collins JA, Nygren KG. International estimates of infertility prevalence and treatment-seeking: potential need and demand for infertility medical care. *Hum Reprod.* 2007;22(6):1506-1512. doi:10.1093/humrep/dem046

表1 不妊に悩んだ経験のある夫婦における不妊治療有無別の各変数の分布

		全体 (2,253人)		不妊治療なし (1,071人)		不妊治療あり (1,154人)	
		人数	%	人数	%	人数	%
	29歳以下	135	6.0	87	8.1	47	4.1
妻の 年齢	30-34歳	339	15	183	17	151	13
	35-39歳	542	24	272	25	264	23
	40歳以上	1237	55	529	49	692	60
	29歳以下	95	4.3	63	5.9	30	2.6
夫の 年齢	30-34歳	290	13	173	16	114	10
	35-39歳	447	20	227	21	215	19
	40歳以上	1404	63	599	56	787	69
結婚年数	平均(標準偏差)	11.2	(6.6)	10.4	(6.7)	11.9	(6.5)
	高卒以下	694	31	359	34	326	28
妻の 学歴	短大・高専・専門学校	985	44	452	42	520	45
	大卒以上	568	25	257	24	305	26
	その他	2	0.1	0	0	2	0.2
	高卒以下	788	35	416	39	362	31
夫の 学歴	短大・高専・専門学校	428	19	201	19	223	19
	大卒以上	1,025	46	446	42	565	49
	その他	2	0.1	0	0	2	0.2
	正社員	577	26	283	27	286	25
妻の職位 (現在)	パート・アルバイト・契約職員	772	35	361	34	400	35
	自営業	119	5.4	58	5.5	61	5.4
	家事・学生・その他	752	34	350	33	394	35

(次頁に続く)

(表1 続き)		全体		不妊治療なし		不妊治療あり	
		(2,253人)		(1,071人)		(1,154人)	
		人数	%	人数	%	人数	%
	正社員	1,739	81	815	81	905	82
夫の職位 (現在)	パート・アルバイト・契約職員	137	6.4	69	6.9	67	6.1
	自営業	235	11	110	11	122	11
	家事・学生・その他	27	1.3	13	1.3	14	1.3
世帯年収	0-400万円	450	21	244	24	199	18
	401-600万円	598	28	299	30	294	27
	601-800万円	540	25	261	26	272	25
	801万円以上	531	25	196	20	329	30
現存する 子供の数	0人	507	23	241	23	259	23
	1人	738	33	326	31	404	35
	2人	785	35	381	36	394	34
	3人以上	211	9.4	118	11	92	8.0
両親との 同居	あり	383	17	186	18	192	17
	なし	1821	83	867	82	934	83
地方	北海道	60	2.7	31	2.9	27	2.3
	東北	148	6.6	79	7.4	68	5.9
	関東	776	34	375	35	393	34
	中部	480	21	231	22	244	21
	近畿	354	16	154	14	195	17
	中国・四国	223	9.9	99	9.2	121	10
	九州・沖縄	212	9.4	102	9.5	106	9.2
人口集中	非人口集中地区	873	39	444	41	416	36
	10万以上100万未満	916	41	419	39	489	42
	100万以上	464	21	208	19	249	22

表2 ロジスティック回帰分析の結果（欠損値を含まない1,882人）

	単変量			多変量		
	オッズ比	95%信頼区間	p 値	オッズ比	95%信頼区間	p 値
世帯年収						
0-400万円	0.87	0.66-1.14	0.33	0.91	0.68-1.21	0.52
401-600万円	ref			ref		
601-800万円	1.09	0.86-1.39	0.49	1.04	0.81-1.34	0.76
801万円以上	1.69	1.32-2.17	<0.001	1.57	1.18-2.10	<0.01
妻の年齢						
29歳以下	ref			ref		
30-34歳	1.56	1.00-2.44	0.05	1.19	0.68-2.06	0.54
35-39歳	1.85	1.21-2.82	0.01	1.08	0.60-1.94	0.80
40歳以上	2.36	1.58-3.53	<0.001	0.99	0.53-1.85	0.98
夫の年齢						
29歳以下	ref			ref		
30-34歳	1.32	0.77-2.26	0.31	1.12	0.59-2.12	0.73
35-39歳	1.91	1.14-3.20	0.01	1.62	0.82-3.20	0.17
40歳以上	2.58	1.58-4.20	<0.001	1.84	0.91-3.69	0.09
妻の学歴						
高卒以下	ref			ref		
短大・高専・専門学校	1.29	1.04-1.61	0.02	1.17	0.92-1.48	0.19
大卒以上	1.25	0.98-1.59	0.07	1.13	0.85-1.51	0.40
その他	NA			NA		
夫の学歴						
高卒以下	ref			ref		
短大・高専・専門学校	1.30	1.01-1.69	0.04	1.27	0.97-1.66	0.09
大卒以上	1.40	1.14-1.72	<0.01	1.19	0.93-1.51	0.17
その他	NA			NA		

（次頁に続く）

(表2 続き)

	単変量			多変量		
	オッズ比	95%信頼区間	p 値	オッズ比	95%信頼区間	p 値
妻の職種(現在)						
正社員	ref			ref		
パート・アルバイト・契約職員	1.16	0.92-1.46	0.22	1.31	1.00-1.72	0.05
自営業	1.05	0.69-1.60	0.82	1.13	0.70-1.80	0.62
家事・学生・その他	1.15	0.91-1.46	0.24	1.36	1.05-1.77	0.02
夫の職種(現在)						
正社員	ref			ref		
パート・アルバイト・契約職員	0.85	0.59-1.22	0.38	0.77	0.52-1.15	0.21
自営業	0.93	0.69-1.25	0.64	0.98	0.70-1.37	0.89
家事・学生・その他	0.67	0.29-1.55	0.35	0.81	0.34-1.93	0.63
現存している子供	0.91	0.82-1.00	0.05	0.78	0.70-0.87	<0.001
結婚年数	1.03	1.02-1.05	<0.001	1.04	1.01-1.06	<0.01
同居あり	1.00	0.78-1.26	0.97	1.11	0.85-1.43	0.45
地方						
北海道	ref			ref		
東北	0.80	0.41-1.59	0.53	0.74	0.37-1.51	0.41
関東	1.03	0.56-1.88	0.93	0.73	0.39-1.37	0.32
中部	1.09	0.59-2.03	0.77	0.90	0.47-1.71	0.74
近畿	1.24	0.66-2.33	0.50	0.95	0.49-1.83	0.87
中国四国	1.17	0.61-2.23	0.64	1.06	0.54-2.09	0.86
九州沖縄	1.01	0.53-1.96	0.97	0.96	0.49-1.91	0.92
人口集中地区						
非人口集中地区	ref			ref		
10 万以上 100 万未満	0.78	0.63-0.95	0.02	0.85	0.68-1.06	0.14
100 万以上	0.99	0.77-1.26	0.92	1.00	0.77-1.29	0.99

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

生殖補助医療における所得が治療内容および助成金利用に及ぼす影響の検討

研究分担者 左 勝則 埼玉医科大学 産科婦人科講師

研究分担者 石原 理 埼玉医科大学 産科婦人科教授

研究要旨：生殖補助医療(ART)における所得が治療内容および助成金利用に及ぼす影響を検討するために、埼玉県内で特定不妊治療支援事業の個票情報を用いた検討を行った。夫婦合算の平均所得は 423 万円-432 万円であり、国が設定している所得制限（730 万円以下）で、大部分の不妊治療を受けている人がカバーされていることがわかった。埼玉県の個票情報を用いた解析では、6 回の助成回数での累積妊娠率は 56.6%であり、4 回目以降プラトーに達する傾向を認めた。累積妊娠率は夫婦合算の所得が低い群で、高い群に比べ有意に低く、妊娠せずに申請を中断してしまう申請中断者の割合が、所得の低い群で有意に高かった。所得と申請の際の治療種別や、体外受精、顕微授精などの治療方法、不妊治療施設に支払った費用との間に有意な関連は認めなかった。今後は、日本産科婦人科学会の ART 登録データベースと今回の個票情報を連結することにより、所得が治療内容や妊娠・出産に対して及ぼす影響をさらに検討する予定である。

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、2017 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 6 千人にのぼる

新生児が出生したとされる(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年を追うごとに大きくなりつつある。

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においてしばしば遭遇する。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思われる。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、2017年に日本で行われた総治療周期の平均年齢は38.0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。

我々は前年度、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。その結果、35歳未満における人口あたりの ART 助成金利用率は都道府県によって二倍以上の開きがあることが判明した。さらに、この ART 助成金利用率が、県レベルでの平均世帯収入と正の相関を認めた。この検討により、35歳未満の ART 助成利用率が、世帯収入と関連していることが示唆された。

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である所得が、

ART の利用や治療内容及び影響を調べることは、効果的な特定不妊治療支援事業の策定のために非常に重要な意味をもつと考えられる。

そこで、本年度は、埼玉県内における特定不妊治療助成者を対象に、所得が特定不妊治療助成利用率および生殖補助医療に及ぼす影響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

埼玉県内における特定不妊治療助成金受給者情報を用いた後ろ向き観察研究である。

2) 研究方法

埼玉県内で「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の窓口である、埼玉県、政令市・中核市の担当者に、特定不妊治療助成金受給者情報の提供の依頼を行い、承諾の得られた埼玉県および越谷市より、2016年1月1日から2017年12月31日までの2年間における助成金事業の個票情報を提供いただいた。

提供情報には、申請者の年齢、居住自治体、治療区分(A:新鮮胚移植、B:採卵および凍結融解胚移植、C:以前に凍結した胚を用いた凍結融解胚移植、D:移植のめどがたらず治療終了、E:受精できずまたは胚の分割停止、変性等による治療中止、F:採卵したが卵がえられず中止)、夫婦それぞれの所得額、通算の助成金受給回数、治療情報(体外受精、顕微授精)、妊娠の有無、

男性因子に対する治療の有無、助成金額、領収金額が含まれている。これらの情報を元に、特定不妊治療助成金受給者の背景について解析を行った。

3) 統計解析

特定不妊治療助成金受給者情報を元に、個票情報に含まれる申請者の年齢や所得の分布などの背景情報に対して検討を行った。データを提供いただいた埼玉県および越谷市の個票情報はデータ構造が異なるため、個々に解析を行った。越谷市から提供いただいたデータは、同一個人を識別できなかったため、治療周期ベースでの解析を行った。解析は Stata MP 16(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)

本研究で埼玉医科大学倫理審査委員会において研究計画の審査を受け、研究実施の許可をえた上で、研究を行った。

C. 研究結果

<埼玉県(中核市・政令市を除く)から提供された個票情報を用いた解析>

埼玉県から提供いただいたデータは、11,689 治療周期 (5912 人) であった。申請者の平均年齢は 36.3 歳 (標準偏差=4.2) であった。85 治療周期 (67 人) が男性因子に対する治療 (TESE 等) を申請していた。11,689 治療周期の内、2783 周期(23.8%)が新鮮胚移植、3685 周期 (31.5%) が採卵お

よび凍結融解胚移植、3247 周期 (27.8%) が以前に凍結した胚を用いた凍結融解胚移植であった。また、1394 周期 (11.9%) は、受精できずまたは胚の分割停止による治療中止であった。初回の申請が 3693 件 (31.6%) と最多であり、2 回目は 2811 件 (24.1%)、3 回目は 2131 件 (18.2%) であった。また、埼玉県単独事業である、二人目以降助成事業を利用して 7 回目以降も助成をうけていたものが 230 件 (1.96%) 認められた。

治療周期別の平均領収金額は、治療区分 A (新鮮胚移植) : 405,273 円(標準偏差=179,404)、治療区分 B (採卵および凍結融解胚移植) : 528,055 円(標準偏差=152,817)、治療区分 C (以前に凍結した胚を用いた凍結融解胚移植) : 154,836 円(標準偏差=67,603)、治療区分 D (移植のめどがたらず治療終了) : 394,122 円(標準偏差=143,260)、治療区分 E (受精できずまたは胚の分割停止、変性等による治療中止) : 262,090 円(標準偏差=146,337)、治療区分 F (採卵したが卵がえられず中止) : 100,903 円(標準偏差=62,944)であった。また、男性因子単独での申請 33 件の平均領収金額は、399,085 円(標準偏差=195,087)であった。治療内容が「体外受精」で申請された治療周期 2849 周期の平均領収金額は 411,053 円(標準偏差=182,697)であるのに対し、「顕微授精」で申請された周期 3665 周期では、平均領収金額は 484,983 円(標準偏差=203,626)と高い傾向にあった。

申請者の所得の分布を図 1 に示す。夫婦

合算の所得の平均は 4,231,445 円（標準偏差=1,637,640）であった。夫婦別にみると（図 2、および 3 参照）、夫の平均所得は 3,461,966 円（標準偏差:1,506,281）であり、所得額が 0 と申請していた人は 227 人（3.8%）存在した。一方、妻の平均所得は、769,479 円（標準偏差:1,073,071）であり、所得額が 0 と申請していた人は 2826 人（47.8%）にのぼった。

提供いただいたデータの中で、夫婦合算所得が 0（94 周期）、男性因子に対する治療（72 周期）および凍結融解胚移植（85 周期）を除いた、初回申請者（7304 治療周期、3442 人）を対象に、夫婦合算の所得額を 5 分位別にみた申請情報を表 1 に示す。所得の最も低い群の夫婦合算の平均所得は 2,309,845 円（標準偏差=714,313）であったのに対し、最も高い群では 6,530,196 円（標準偏差=389,483）であった。平均年齢は最も低い群で 35.3 歳（標準偏差=4.6）であったのに対し、最も高い群では 36.2 歳（標準偏差=4.0）と有意に高かった。所得の低い群では、所得のない、専業主婦の割合が 53.3%であったのに対し、最も所得の高かった群では 21.5%と低く、共働き世帯が 78.5%にのぼった。一人の女性がトータルで受け取った助成金額は、平均 37-38 万円で、所得により差は認めなかった。累積妊娠率は、所得が最も低い群で 368 例（53.4%）認めたのに対し、所得の高い群では 412 例（59.9%）と所得によって妊娠率に差を認める傾向があった。

同じデータを用いて、申請回数と累積妊

娠率の推移を図 5 に示す。累積妊娠率は 1 回目の申請時点で 29.1%に上り、2 回目では 45%、3 回目では 52.5%にのぼった。一方、4 回目以降累積妊娠率の上昇はプラトーになり、6 回申請した時点では 56.6%であった。

所得 5 分位の最も低い群（Q1）と最も高い群（Q5）の申請回数別の累積妊娠率を図 6 に示す。累積妊娠率は所得の低い群で低い傾向があり、3 回目以降の申請では有意な差となった。6 回申請時点での累積妊娠率は、Q1 が 53.4%であったのに対し、Q5 は 59.9%であった（ $p<0.05$ ）。

妊娠せずにかつ次の申請を行わなかった人を申請中断者と定義し、所得 5 分位別に申請中断者の割合を見た結果を図 6 に示す。申請中断者の割合は Q1 で最も高く、45.1%であったのに対し、Q5 で最も低く 39.4%であり、Q1 と Q5 間で有意差を認めた。

<越谷市から提供された個票情報を用いた解析>

越谷市から提供いただいたデータは、706 治療周期であった。申請人数はデータの構造から同定することは不可能であったため、治療周期ベースでの解析を行った。申請者の平均年齢は 36.7 歳（標準偏差=3.9）男性因子に対する申請は 3 例のみであった。706 治療周期の内、139 周期（19.7%）が新鮮胚移植、239 周期（33.9%）が採卵および凍結融解胚移植、214 周期（30.3%）が以前に凍結した胚を用いた凍結融解胚移

植であった。また、94 周期（13.3%）は、受精できずまたは胚の分割停止による治療中止であった。初回の申請が 230 件（32.6%）と最多であり、2 回目は 180 件（25.5%）、3 回目は 140 件（73%）であった。また、二人目以降助成事業を利用した申請が 15 件（2.12%）認められた。

治療周期別の平均領収金額は、治療区分 A（新鮮胚移植）：428,332 円（標準偏差＝97,823）、治療区分 B（採卵および凍結融解胚移植）：513,719 円（標準偏差＝164,473）、治療区分 C（以前に凍結した胚を用いた凍結融解胚移植）：158,097 円（標準偏差＝41,973）、治療区分 D（移植のめどがたらず治療終了）：426,735 円（標準偏差＝131,258）、治療区分 E（受精できずまたは胚の分割停止、変性等による治療中止）：262,969 円（標準偏差＝86,118）、治療区分 F（採卵したが卵がえられず中止）：85,065 円（標準偏差＝9,512）であった。治療内容が「体外受精」で申請された治療周期 115 の平均領収金額は 326,300 円（標準偏差＝18,167）であったのに対し、「顕微授精」で申請された周期 239 周期では、平均領収金額は 355,798 円（標準偏差＝192,836）と埼玉県同様高い傾向にあった。

申請者（夫婦合算）の所得の分布を図 5 に示す。夫婦合算の所得の平均は 4,323,908 円（標準偏差＝1,586,880）であった。所得額が 0 と申請していた人は 14 人（2.0%）存在した。二人目以降不妊の申請者は 2017 年で 15 件（4 人）の申請があり、妊娠は 2 件認められた。

D. 考察

今回、埼玉県内の特定不妊治療支援事業の個票情報を用いた検討を行った。夫婦合算の所得の分布をみてみると、国が設定している 730 万円以下の世帯所得を対象とした特定不妊治療支援事業は、大部分の不妊治療を受けている人をカバーしていることがわかった。男女別の所得の分布を見ると、女性において所得のない人の割合が 47.8%にのぼっていた。また、6 回の助成回数による累積妊娠率は 56.6%であり、4 回目以降はプラトーに達する傾向を認めた。累積妊娠率は所得の低い群で高い群に比べ有意に低く、その要因の一つに所得の低い群における高い申請中断者の割合があげられた。これらの結果は、特定不妊治療助成事業の有効性を検討する上で、非常に貴重な資料となる。

今回の検討では、埼玉県の 11,689 治療周期（5912 人）の個票を用いた解析で、平均所得は男性で 346 万円であったのに対して、女性で 76 万円と有意に低く、所得のない人の割合が 47.8%を占めた（図 2,3）。総務省が実施している労働力調査によれば、25 歳から 44 歳までの女性の就業率は 2016 年、2017 年には 72.7%、74.5%と過去最高を更新したが（3）、今回の検討では、明らかにこの数字よりも低いことになる。所得のない、いわゆる専業主婦の割合が申請者の約半数を占めた要因の一つには、不妊治療を受ける過程で治療に専念するために、仕事を辞めざるをえなかった可能性が考えられる。厚生労働省が平成 29 年度に行った

不妊治療と仕事の両立についての調査によれば、仕事と不妊治療の両立ができずに約 16%の方が離職し、8%の女性が雇用形態を変更していた(4)。同報告では、仕事と治療の両立ができなかった理由として、不妊治療は通院回数が多く、精神的な負担が多いということが最も多く理由の一つとして挙げられている。この調査を踏まえ、厚生労働省は 2018 年から仕事と不妊治療の両立のための職場づくりのためのマニュアル整備や不妊治療連絡カードの作成を行い、離職しないで不妊治療を継続するための企業側のサポートを呼び掛けているが、少なくとも本調査の対象となった 2016 年 2017 年時点においては、埼玉県で生殖補助医療の治療に対する特定不妊治療助成制度を申請した女性の約半数が専業主婦であったことが判明した。もう一つの理由として、今回解析した埼玉県が対象としている地域が、埼玉県内の中核市や政令市をのぞいているため、非都市部を多く含んでいることが考えられる。

申請回数別にみた累積妊娠率は、6 回の申請で 56.6%に達することがわかった(図 5)。累積妊娠率は 4 回目までの申請で上昇が顕著であったが、4 回目以降はプラトーに達する傾向を認めた。興味深いことに所得の低い群において、高い群に比べ有意に累積妊娠率が低かった(図 6)、その要因の一つとして、所得が低い群が、妊娠するまでに継続した治療を行えていない可能性が考えられる。実際、妊娠せずに申請を中断した申請中断者の割合は、所得の最も低

い群で 45.1%であり、最も高い群での 39.4%と比較し有意に高かった(図 7)。表 1にあるように、一人の患者が平均で支払った金額は 70-80 万円と生殖補助医療による治療は非常に高額である。助成によって 37-38 万円相当の還付があったとしても、世帯所得が低い世帯にとって、全所得に対する不妊治療費が占める割合は非常に高い。所得が低い群においても、治療を中断せず、特に累積妊娠率の上昇が顕著な 4 回程度まで治療を継続できるような体制づくりが重要と考えられる。

今回の検討では、所得と申請の際の治療種別や、体外受精、顕微授精などの治療方法との間に有意な関連は認めなかった(表 1)。しかし、これらの情報は申請書の記載内容によるもので、実際の治療の詳細についてまで検討することはできない。さらに、今回申請情報にある妊娠の有無をもとに解析を行ったが、実際に出産にまで至ったかは不明である。世帯所得が低い群において、累積妊娠率が低い傾向にあった理由が、不妊原因などの患者背景によるものなのか、または受けている治療が異なることによるものなのかを見極めることは非常に重要であると考えられる。そのため、次年度に、日本全国の生殖補助医療のデータをまとめた日本産科婦人科学会の ART 登録データベースと今回の検討でえた個票情報を連結することで、所得が生殖補助医療における治療内容におよぼす影響について詳しく検討する予定である。

今回、埼玉県および中核市である越谷市

の協力のもと、おそらく日本で初めて特定不妊治療助成事業の個票情報を用いた解析を行った。今回の解析から、今まで見えてこなかった所得と治療情報の関連について見出すことができたが、課題も残る。大変重要なことに、2017年度から埼玉県独自の助成事業として導入された二人目以降不妊の追加助成の有効性についての検討は、埼玉県のデータベースにおいて、6回目までの通常の助成回数内で二人目以降不妊の方の識別ができなかったため、解析を行うことができなかった。二人目以降の不妊では、そうでない場合よりも妊娠しやすい可能性があり、追加助成の有効性を評価することが今後の課題である。また、二つの自治体から提供いただいたデータは、異なるデータ構造であり、個別に解析を行った。今後は、自治体と協力しながら、少子化対策としても重要な意味をもつ本助成事業の有効性の検証のための仕組みづくりをすすめていきたい。

E. 結論

埼玉県内で特定不妊治療支援事業の個票情報を用いた検討を行った。夫婦合算の平均所得は420-430万円であり、国が設定している夫婦合算で730万円以下の世帯所得を対象とした特定不妊治療支援事業は、大部分の不妊治療を受けている人をカバーしていることがわかった。女性において所得のない人の割合が47.8%にのぼっていた。6回の助成回数での累積妊娠率は

56.6%であり、4回目以降プラトーに達する傾向を認めた。累積妊娠率は、所得が低い群で高い群と比べ有意に低く、その要因の一つに所得が低い群における高い申請中断率が考えられた。所得と申請の際の治療種別や、体外受精、顕微授精などの治療方法、不妊治療施設に支払った費用との間に有意な関連は認めなかった。今回の検討では、所得階層別の治療内容の詳細や患者背景、出産への影響が不明であるため、今後は日本産科婦人科学会のART登録データベースと今回の個票からの所得情報を連結することにより、所得が治療内容や妊娠に対して及ぼす影響を検討する予定である。

<参考文献>

- 1) Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada T, Ichikawa T. Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2017 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol*. 2019 Nov 21;19(1):3-12. doi: 10.1002/rmb2.12307. eCollection 2020 Jan.
- 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) 労働力調査（基本集計）2019年平均結果 : <https://www.stat.go.jp/data/roudou/sokuho/nen/ft/pdf/index.pdf>
- 4) 不妊治療と仕事の両立に係る諸問題についての総合的調査研究事業調査結果報告書（全体版） : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/koyoukintou/pamphlet/dl/30d.pdf>

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, et al. Neonatal outcomes following different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer. *Sci Rep.* 2019;9(1):3076. Published 2019 Feb 28. doi:10.1038/s41598-019-38724-2
- 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;19(1):192. Published 2019 Jun 3. doi:10.1186/s12884-019-2322-7
- Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada T, Ichikawa T. Assisted reproductive

technology in Japan: a summary report for 2017 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2019 Nov 21;19(1):3-12. doi: 10.1002/rmb2.12307. eCollection 2020 Jan.

- Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H.: Endometrial preparation methods for frozen-thawed embryo transfer are associated with altered risks of hypertensive disorders of pregnancy, placenta accreta, and gestational diabetes mellitus. *Hum Reprod.* 2019 Aug 1;34(8):1567-1575.

Ishihara O, Banker M, Fu B: ART Surveillance in Asia. *Assisted Reproductive Technology Surveillance* (Ed. By Kissin DM et al) p133-41, Cambridge University Press 2019

- 左勝則、石原理 世界のガイドライン 生殖医が知っておくべきこと、産科医ができること 生殖と周産期のリエゾン p179-184. (池田 智明ら編)(分担執筆)診断と治療社 2020
- 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） III –その他の内分泌疾患を含めて-」 p233-8 日本臨牀社 2019
- 左勝則. 多嚢胞性卵巣におけるアロマターゼ阻害薬レトロゾールによる排卵

- 誘発. 医学書院. 臨床婦人科産科.
2019. 73. 12. p1217-1221.
- 左勝則、石原理. 今すぐ知りたい！不妊治療 Q & A- 基礎理論から Decision Making に必要なエビデンスまで. (久慈直昭ら編)(分担執筆) 医学書院. P326-327. 2019
- 石原理 生殖医療のこれからの課題 医学と薬学 76(1):53-56, 2019
- 石原理 本邦の ART の成績 臨床泌尿器科 73(13):962-6, 2019
- 石原理 生殖医療と胚研究の規制のあり方 Precision Medicine 2(14):1344-7, 2019
2. 学会発表
- Jwa SC, Seto S, Takamura M, Kuwahara A, Kajihara T, Ishihara O. Risk of ectopic pregnancy after different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer: analysis of 71,831 cycles from the Japanese ART registry. ASRM 2019 Scientific Congress & Expo. Philadelphia. USA. 2019.10. 14-16.
- Jwa SC. Assisted Reproductive Technology in Japan: Investigation of the Latest Japanese Nationwide Registry of 2016. 2019 IFFS World Congress. Shanghai. China. 2019. 4.11-13.
- Adamson GD, Zegers-Hochschild F, De Mouzon J, Ishihara O, Dyer S, Mansour R, Banker M, Chambers G, Kupka M: ICMART Preliminary World Report 2015. ESHRE 35th Annual Meeting. Vienna 2019.6.25
- 左勝則 生殖内分泌疫学研究のための必修知識. 第 37 回日本受精着床学会総会・学術講演会 (東京) 2019.8.1.
- 左勝則 胚培養士のための、生殖内分泌疫学研究の必修知識. 2019 年度第 11 回生殖補助医療胚培養士セミナー (東京) 2019.9.15.
- 左勝則 産婦人科医のための、臨床研究必修知識. 第 138 回 関東連合産科婦人科学会総会・学術集会 (前橋) 2019.10.20.
- 左勝則、瀬戸 さち恵、高村 将司、桑原 章、梶原 健、石原理 新鮮胚移植における異所性妊娠発症リスクは刺激方法で異なるか？日産婦 ART 登録データベースを用いた 68,851 妊娠周期の解析から 第 64 回日本生殖医学会学術講演会・総会 (神戸) 2019.11.8
- 石原理 ヨーロッパの生殖医療の方向性 日本学術会議第 3 回人口縮小社会における問題解決のための検討委員会 (東京) 2019.2.7
- 石原理 生殖補助医療と倫理 日本卵子学会生殖補助医療胚培養士講習会 (東京) 2019.4.20
- 石原理 第三者提供配偶子が生み出す新しい家族のかたち 第 30 回日本医学会総会シンポジウム「生殖医療の進歩がもたらす未来社会」(名古屋) 2019.3.28

石原理 HFEA について 第 117 回内閣府
生命倫理専門調査会（東京）

2019.7.17

石原理 制度としての生殖、装置として
の生殖医療 第 37 回日本受精着床学
会会長講演（東京）2019.8.1

石原理 新時代の ART はどこへ向かうの
か 第 22 回日本 IVF 学会ランチョン
セミナー（福岡）2019.10.6

石原理 生殖医療トピックス・生殖倫
理・関連法制 2019 年度第 3 回生殖
医療従事者講習会（東京）2019.12.8

石原理 ヒト受精胚にゲノム編集を用い
る研究 市民公開シンポジウム「ヒ
ト胚のゲノム編集をめぐる市民との
対話」 第 31 回日本生命倫理学会年
次大会（仙台）2019.12.8

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

図 1. 所得の分布 (埼玉県、夫婦合算)

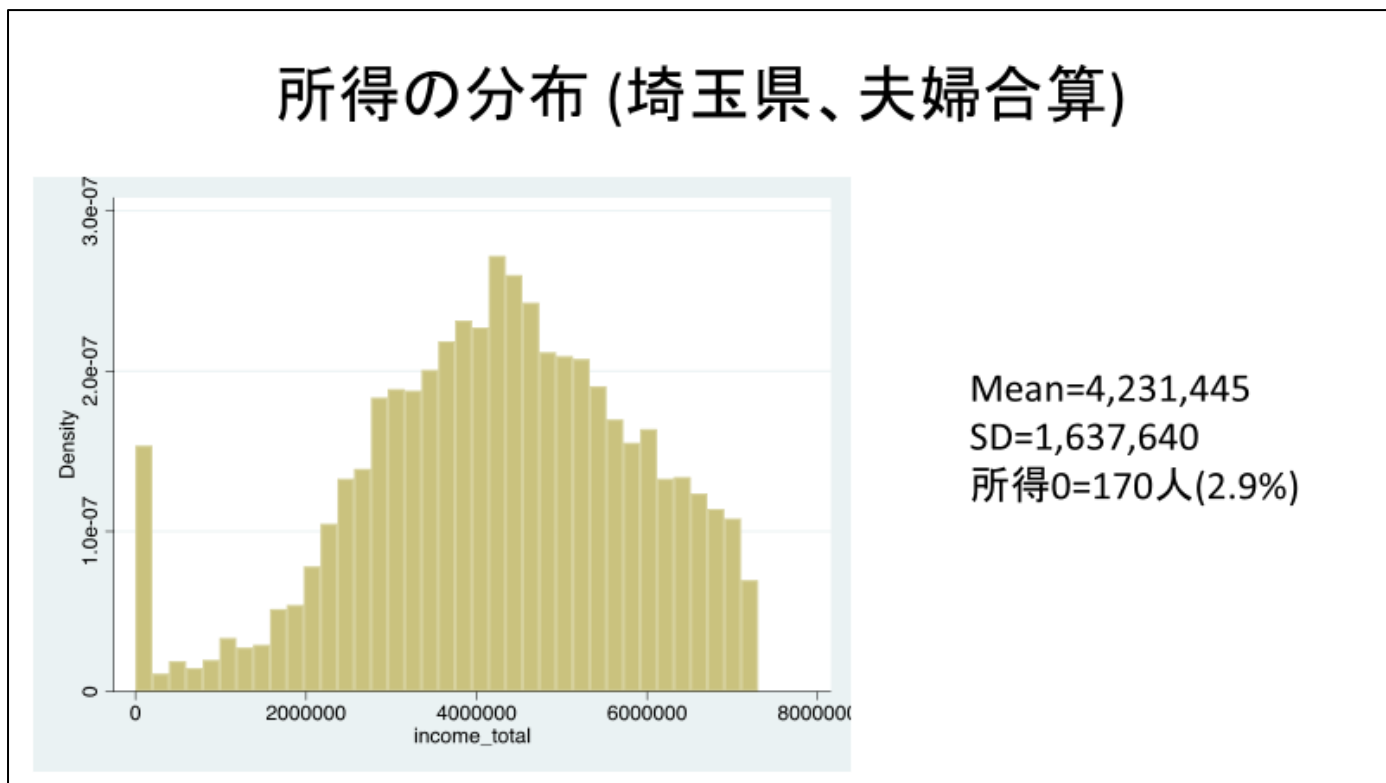


図 2. 所得の分布 (埼玉県、夫)

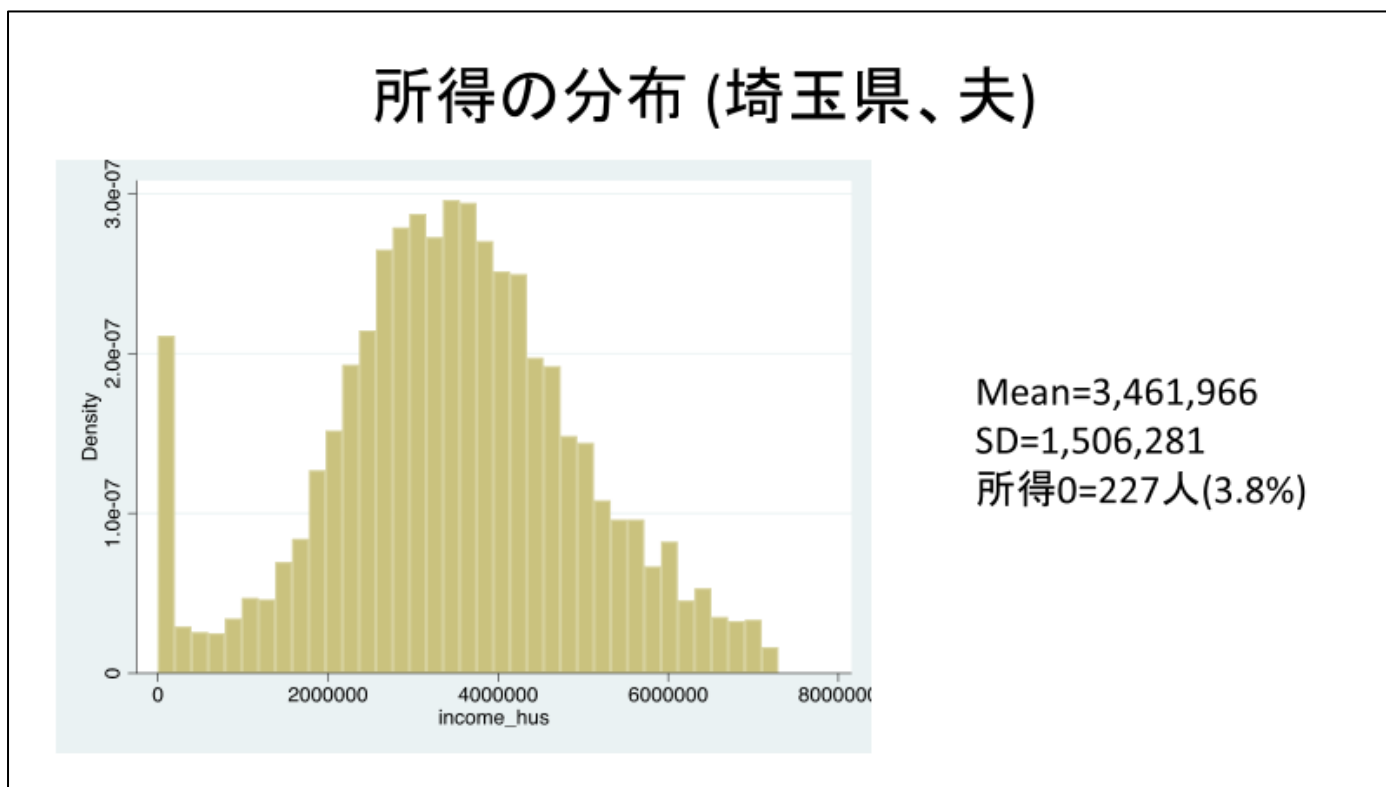


図 3. 所得の分布 (埼玉県、妻)

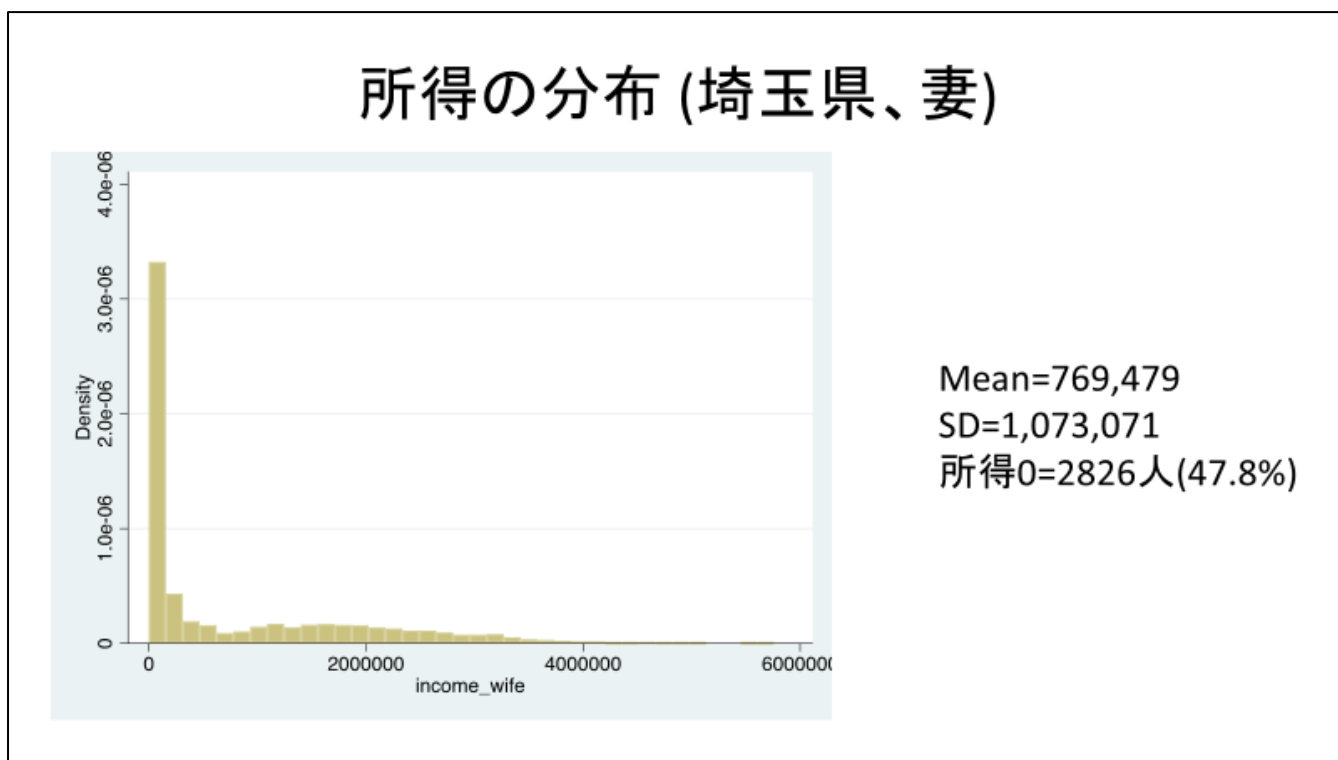


図 4. 共働き世帯別でみた所得分布 (埼玉県、夫婦合算)

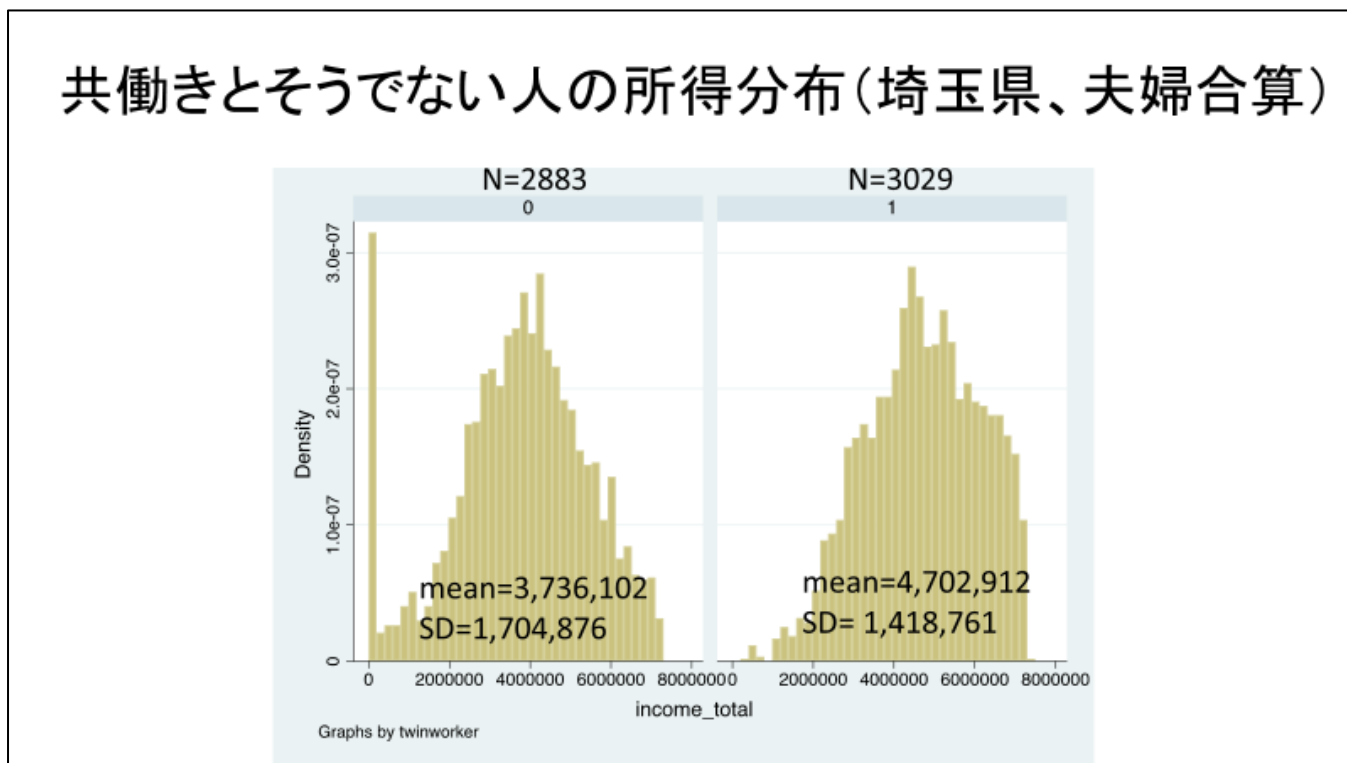


図 5. 申請回数と累積妊娠率（埼玉県、n=3442）

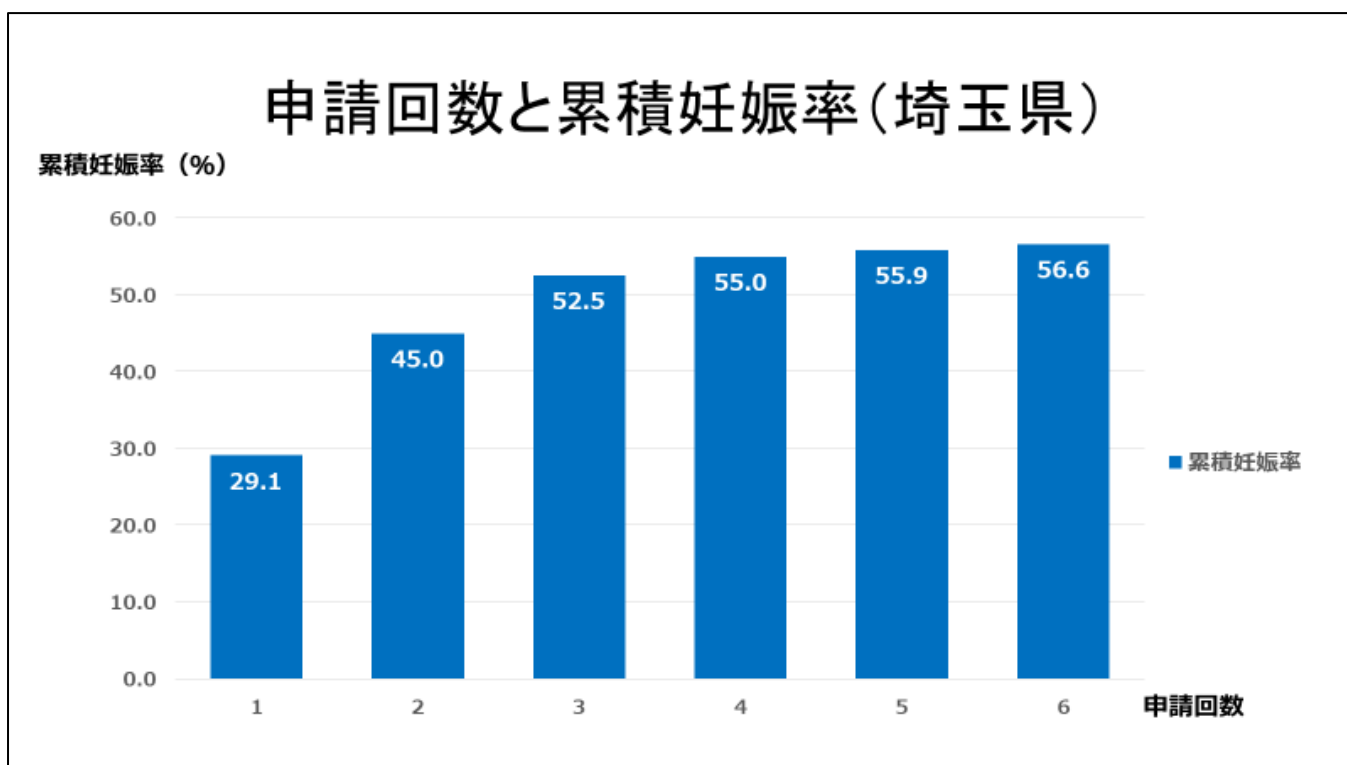


図 6. 所得 5 分位別累積妊娠率（埼玉県、Q1 vs Q5）

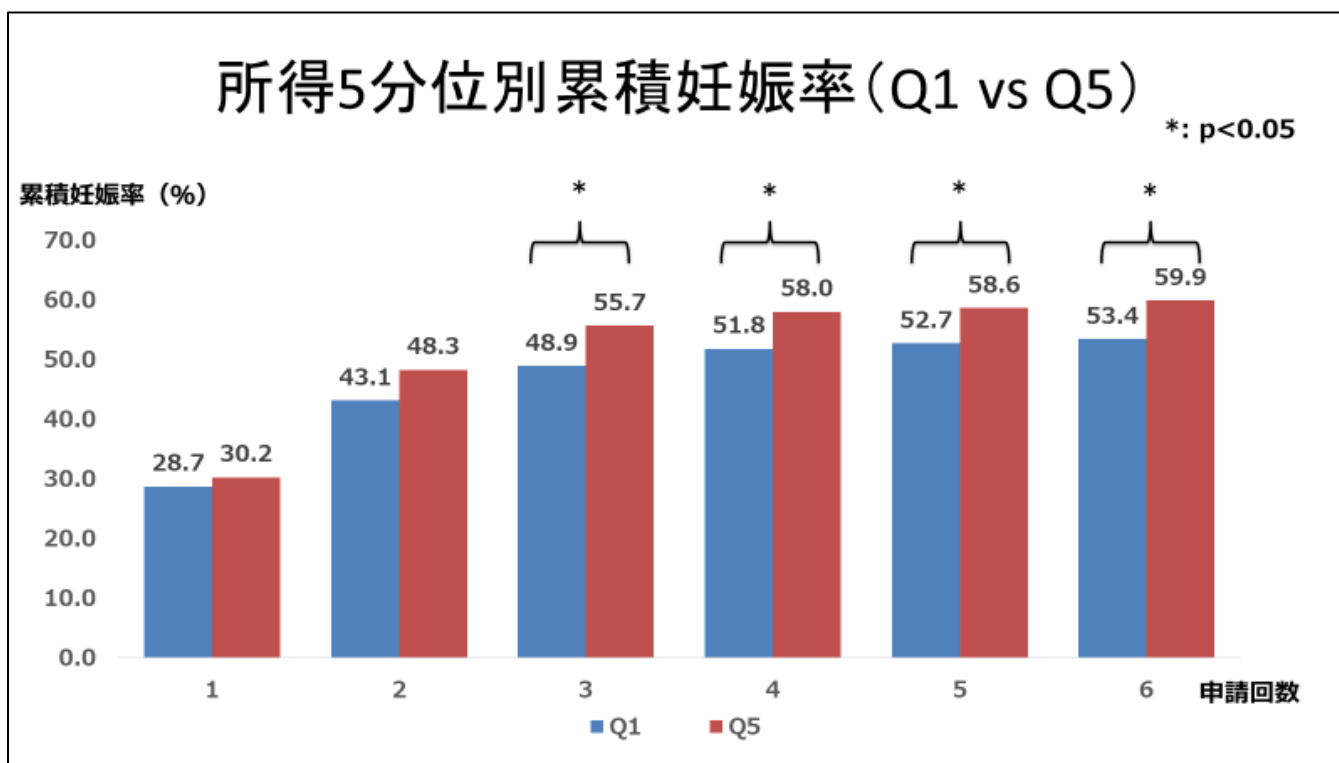


図 7. 所得 5 分位別申請中断者の割合（埼玉県、n=3442）

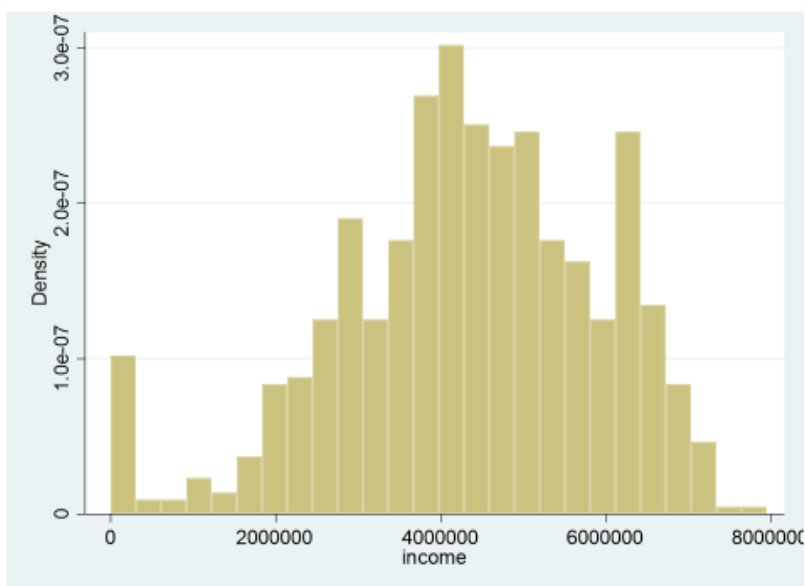
所得5分位別申請中断者の割合

	Q1 (n=689)	Q2 (n=688)	Q3 (n=689)	Q4 (n=688)	Q5 (n=688)
申請中断者	311	293	303	280	271
申請中断率 (%)	45.1%*	42.6%	44.0%	40.7%	39.4%*

*Q1 vs Q5 で有意差あり(p<0.05)

図 8. 所得の分布（越谷市、夫婦合算）

所得の分布 (越谷市、夫婦合算)



Mean=4,323,908
SD=1,586,880
所得0=14人(2.0%)

表 1. 夫婦合算所得 5 分位別の申請者背景情報（埼玉県）（n=3442）.

	Q1 (n=689)	Q2 (n=688)	Q3 (n=689)	Q4 (n=688)	Q5 (n=688)	P value
Age (year)	35.3 (4.6)	35.6 (4.2)	35.6 (4.1)	35.8 (4.0)	36.2 (4.0)	0.003
Treatment type						
A (Fresh ET)	238 (34.5)	219 (31.8)	242 (35.1)	226 (32.9)	245 (35.6)	
B (Freeze-all)	321 (46.6)	343 (49.9)	332 (48.2)	340 (49.4)	334 (48.6)	
D	35 (5.1)	41 (6.0)	26 (3.8)	39 (5.7)	34 (4.9)	0.55
E	88 (12.8)	74 (10.8)	83 (12.1)	80 (11.6)	69 (10.0)	
F	7 (1.0)	11 (1.6)	6 (0.87)	3 (0.44)	6 (0.87)	
Fertilization method						
IVF+ICSI	62 (9.0)	57 (8.3)	68 (9.9)	42 (6.1)	63 (9.2)	
IVF only	276 (40.1)	274 (39.8)	257 (37.3)	254 (36.9)	262 (38.1)	0.27
ICSI only	254 (36.9)	256 (37.2)	276 (40.1)	294 (42.7)	278 (40.4)	
missing	97 (14.1)	101 (14.7)	88 (12.8)	98 (14.2)	85 (12.4)	
Housewife	367 (53.3)	309 (44.9)	238 (34.5)	191 (27.8)	148 (21.5)	<0.001
Working both	289 (41.9)	376 (54.7)	447 (64.9)	72.1 (496)	540 (78.5)	<0.001
Total no of subsidies	1344	1339	1339	1390	1351	
Pregnancy	368 (53.4)	389 (56.5)	380 (55.2)	299 (58.0)	412 (59.9)	0.14
Total income (yen)	2,309,845 (714,313)	3,641,006 (258,052)	4,490,715 (232,096)	5,391,876 (290,653)	6,530,196 (389,483)	<0.001
Husband (yen)	1,968,726 (871,299)	3,117,612 (784,780)	375,409 (970,633)	4,077,207 (1,166,937)	4,632,334 (1,333,527)	<0.001
Wife (yen)	341,119 (592,168)	523,393 (763,325)	915,306 (973,083)	1,314,669 (1,171,315)	1,897,862 (1,360,162)	<0.001
Total payment (yen)	732,828 (438,280)	747,666 (440,888)	715,872 (384,791)	758,954 (406,250)	763,062 (446,056)	0.21
Total subsidies (yen)	375,342 (141,385)	382,012 (146,117)	379,054 (135,044)	389,627 (75,000)	386,316 (155,702)	0.38

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、チェ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

(チェヨンミン教授、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）。

2006年：体外受精支援の開始、

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

2009年：体外受精支援回数拡大、2→3回

2010年：人工授精支援、50万KW/回×3回

2011年：体外受精助成拡大

3→4回、150万KW→180万KW

2015年：体外受精支援単価引き上げ

180万KW→190万KW

2016年：所得基準廃止と低所得層追加支援

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

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"> ◆ 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 ◆ 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	・ 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"> 勤務期間別の適用基準 <ul style="list-style-type: none"> 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 <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"> 勤務期間1年未満の医師

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"> 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
算出式	<ul style="list-style-type: none"> 細部基準を満たしているか
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> 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
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> 細部基準 <ul style="list-style-type: none"> 人工授精関連の相談および説明内容 施術過程および施術に伴う衛生管理 <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"> 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

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"> 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）
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 1次人工授精施術対象
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"> 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"> 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"> 人工授精施術についての説明 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 薬物投与および施術の副作用についての説明 施術後の注意事項等についての説明および教育

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"> 難妊の原因診断のための必須検査実施率 		
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 1次人工授精施術対象 		
算出式	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> 精液検査実施率 $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{1次人工授精施術総件数}} \times 100$ </td> <td style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> 子宮および卵管開通のための検査試行率 $\frac{\text{子宮および卵管開通検査実施件数}}{\text{1次人工授精施術総件数}} \times 100$ </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> 精液検査実施率 $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{1次人工授精施術総件数}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> 子宮および卵管開通のための検査試行率 $\frac{\text{子宮および卵管開通検査実施件数}}{\text{1次人工授精施術総件数}} \times 100$
<ul style="list-style-type: none"> 精液検査実施率 $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{1次人工授精施術総件数}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> 子宮および卵管開通のための検査試行率 $\frac{\text{子宮および卵管開通検査実施件数}}{\text{1次人工授精施術総件数}} \times 100$		
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> 難妊の原因診断のための必須検査項目 正確な診断を通じた適正な難妊治療 		
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> 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"> 精液検査：精液検査を実施したか 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 		
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> （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 		

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	胎嚢確認総件数/子宮腔内精子注入術総件数×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	評価基準充足医師数/評価対象医師数×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	相談および教育実施件数/1次人工授精施術総件数×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次人工授精施術総件数×100	子宮および卵管開通検査実施件数/1次人工授精施術総件数×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個以上の胎嚢確認件数/胎嚢確認総件数×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"> 胚生成担当者一人当たりの年間平均施術件数は適正か ※ 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
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 評価対象期間中に胚生成を試行した担当者 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"> 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
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> 人材一人当たりの年間施術件数 含まれる施術：卵子採取、解凍胚移植

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"> 胚生成担当者の補修教育履修率 ※ 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 				
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 評価対象期間中に胚生成を試行した担当者 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	評価基準充足人員数/胚生成担当者数×100				
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> 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 				
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> 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 ※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 <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"> 勤務期間 1 年未満の対象者 				

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"> 卵子採取室内に緊急装置を保有しているか
算出式	<ul style="list-style-type: none"> 評価基準を満たしているか
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> 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
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> 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
備考	<ul style="list-style-type: none"> 「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

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"> • 細部基準 <ul style="list-style-type: none"> - 体外受精関連の相談および説明内容 - 施術過程および施術に伴う衛生管理 ※ 2018年12月31日までの指針策定機関に限る。
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"> • 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"> - 体外受精施術についての説明 - 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 - 薬物投与および施術の副作用についての説明 - 施術後の注意事項等についての説明および教育

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"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
選定根拠	<ul style="list-style-type: none"> • 難妊の原因診断のための必須検査項目 • 正確な診断を通じた適正な難妊治療 	
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> • 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"> - 精液検査：精液検査を実施したか - 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 	
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> • （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 ※ 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 	

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"> •（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 •（全体妊娠率）体外受精施術（胚移植）の妊娠率 	
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
A. 専門人材			
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. 施設			
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		
C. 装備			
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		
D. 施術関連指針策定			
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
A. 専門人材			
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. 施設			
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		
C. 装備			
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
D. 卵子採取室内緊急装置			
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		
E. 施術関連指針策定			
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

A. 必須情報																		
患者登録番号		患者氏名																
患者住民登録番号																		
B. 患者情報：																		
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																	
C. 難妊施術情報																		
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：	- -																	
D. 人工授精施術情報																		
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 ()																	
E. 体外受精施術情報																		
1. 新鮮胚移植施術情報																		
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 ()																	
2. 胚移植情報																		
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 colspan="2">●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 rowspan="2">●発達段階別移植胚数</td> <td>卵割期</td> <td>(_____) 個</td> <td>(_____) 個</td> </tr> <tr> <td>胞胚期</td> <td>(_____) 個</td> <td>(_____) 個</td> </tr> <tr> <td colspan="2">●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 ()]																	

ART 初回採卵周期における累積出産率の検討

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。

昨年度、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ところ、ART妊娠がある症例は、その後のARTで有意に高い妊娠率を示すことが示唆された。妊娠しても流産に終わる症例が少なくないため今回、累積出産率に着目して、初回採卵症例における解析を行った。

2010年4月から2018年12月までに徳島大学病院で実施した初回採卵実施症例635例に実施した胚移植周期876周期を対象として、累積出産率を患者背景と比較検討した。全体の初回移植あたり出産率は33.1%、累積出産率は45.2%（6回目の移植が最多回数）であった。年齢が若く、採卵個数が多い症例ほど、累積出産率が高い傾向にあった。移植可能胚盤胞数が累積出産率に与える影響は明確ではなかった。

今後、初回出産を終了し凍結胚が残っていない症例を対象として同様の解析を行い、比較することで、ART出産歴の有無とその後の出産率の差を解析することは、ART助成制度の有効性、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。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・出産歴の有無と治療成績の関連を検討した疫学研究はない。

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、昨年度はART妊娠歴の有無と妊娠率の差を検討した。本年度は、臨床妊娠するも流産した症例を考慮にいれ、「累積出産率」に着目した検討を行った。

B. 研究方法

2010年4月から2018年12月までに徳島大学病院で実施した初回採卵実施症例635例に実施した胚移植周期876周期を対象(図1)として、臨床流産例を出産例と区別して解析し、各移植回数における累積出産率を求めた。解析は、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)および採卵回数別(1~5個、6~9個、10~13個、14~17個、18個以上)での解析を加えた。

C. 研究結果

1. 周期別出産率と累積出産率

全症例の周期別出産率と累積出産率を図2に示す。初回移植あたり出産率は33.1%であり、妊娠率(昨年度の解析40.1%)と、その後の流産率を合計した値となった。移植回数毎の周期別出産率は回数が重なるやや低い傾向にあった。累積妊娠率は、上昇するが、1回の採卵で移植可能な胚盤胞が4個以上得られることが少ないこともあり(4回目での累積出産率44.7%)、それ以降の妊娠の積み上げは極めて少ない。各年齢別の移植回数別の出産率も同様であった(図3)。

年齢毎の累積妊娠率を図4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、加えて累積出産率も年齢間の差が明確であった。

2. 採卵回数別、移植可能胚盤胞数別の累積出産率(図5, 図6)

採卵回数が多いと初回移植時の出産率が高い傾向にある(図5)が、年齢が交絡因子である可能性が高いと考えられた。また、採卵回数が多いと胚移植可能な胚盤胞数が多く、結果的に移植回数が増加するため、累積出産率は高くなる傾向にあった。一方、移植可能胚盤胞数別の解析(図6)を行ったところ、各両群間に顕著な差を認めなかった。

D. 考察

累積出産率は年齢、採卵数と関連し、ARTの有用な指標であることが示された。

昨年度の解析では、ART妊娠のある症例は、ART妊娠のない症例に比して初回妊

娠率が有意に高く、その後の累積妊娠率も高い累積妊娠率（有意差は認めない）を示している。

今回の検討は、初回採卵実施症例での出産成立に着目して解析を行ったので、2020年度は、出産を終えた症例のその後の経過に着目し、ART 妊娠・出産の有無が、その後の採卵・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 累積出産率は、ART 成績の最もわかりやすい指標であり、年齢、採卵数と関連することがわかった。今後、この指標を用いて ART 出産後、治療を再開した症例における成績を解析し、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かどうかを検討する必要があると考えられた。

これらの解析は 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。

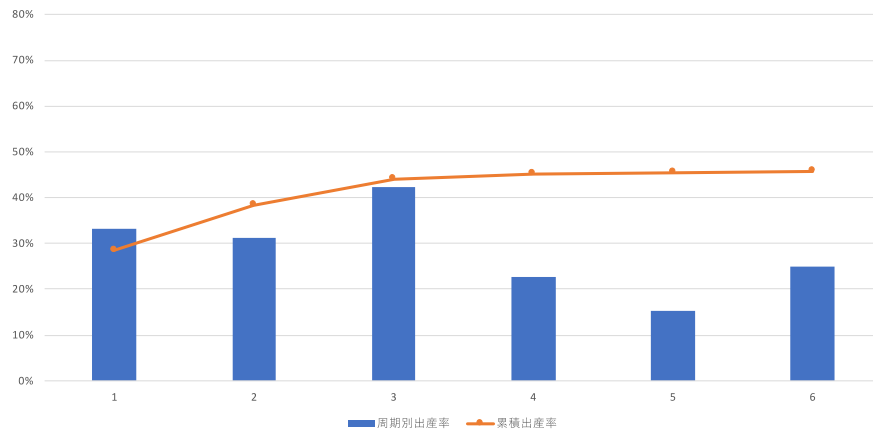
図1

背景

治療時年齢	症例数
22-35歳	268
36-39歳	229
40-42歳	110
43-46歳	28
合計	635
(平均±SD)	36.0±4.3歳
(既往妊娠歴)	0

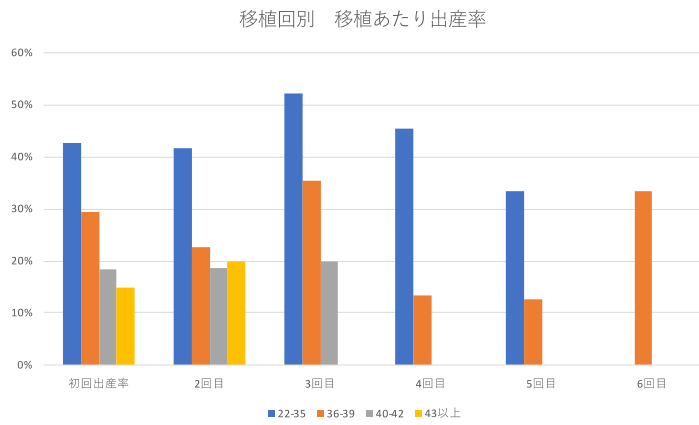
初回採卵個数	症例数
0-5	166
6-9	152
10-13	129
14-17	84
18-47	104
(平均±SD)	10.8±7.5

図2



移植回数	1	2	3	4	5	6
累積出産数	179	241	277	284	286	287
出産周期数	179	62	36	7	2	1
移植周期数	541	199	85	31	13	4

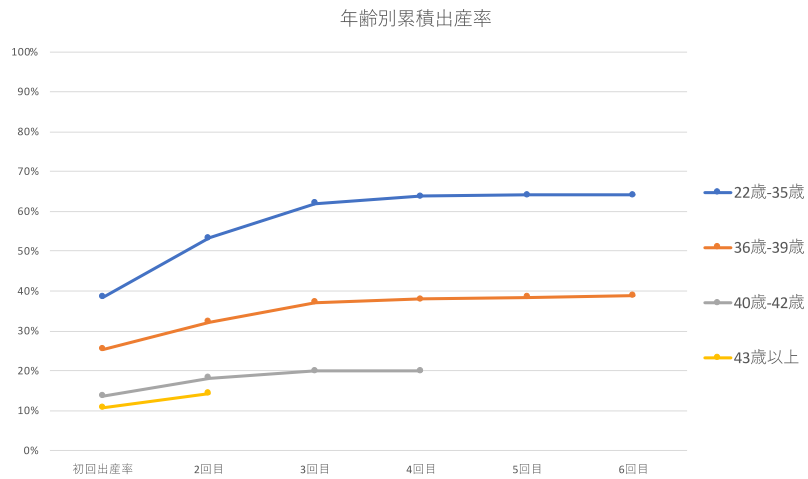
図3



年齢	総数	移植なし	初回	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
22-35	268	71	103/241	40/96	23/44	5/11	1/3	0/1
36-39	229	31	58/198	16/71	11/31	2/15	1/8	1/3
40-42	110	28	15/82	5/27	2/10	0/5	0/2	
43以上	28	8	3/20	1/5				

図4

(%)



移植回数

図5

採卵回数別に見た 移植回数別累積出産率

個数(症 例数)	初回出 産率	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
1~5 (166)	16.3%	17.5%	18.7%			
6~9 (152)	32.2%	37.5%	41.4%	42.8%	43.4%	43.4%
10~13 (129)	26.4%	40.3%	48.1%	48.8%	48.8%	49.6%
14~17 (84)	35.7%	52.4%	60.7%	63.1%	63.1%	
18以上 (104)	36.5%	55.8%	66.3%	68.3%	69.2%	69.2%

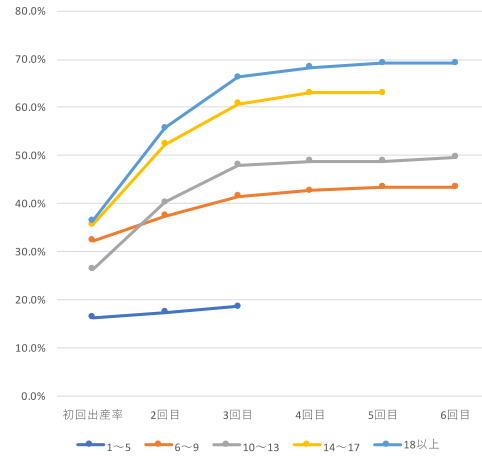
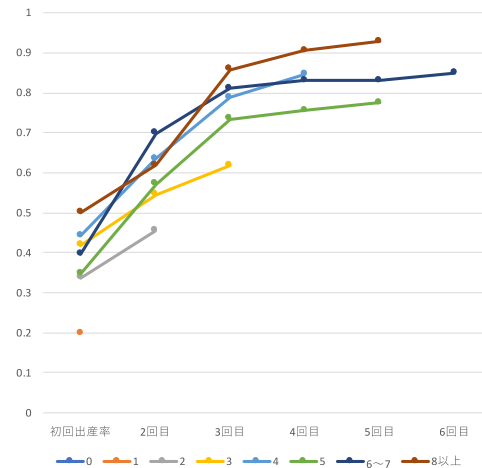


図6

移植可能胚数別に見た 移植回数別累積出産率

個数(症 例数)	初回出 産率	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
0 (93)						
1 (181)	19.9%					
2 (110)	33.6%	45.5%				
3 (55)	41.8%	54.5%	61.8%			
4 (52)	44.2%	63.5%	78.8%	84.6%		
5 (49)	34.7%	57.1%	73.5%	75.5%	77.6%	
6~7 (53)	39.6%	69.8%	81.1%	83.0%	83.0%	84.9%
8以上 (42)	50.0%	61.9%	85.7%	90.5%	92.9%	



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
子宮内膜調整法が周産期予後に及ぼす影響に関する検討

研究分担者 齊藤和毅 東京医科歯科大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学講座 助教

研究要旨：近年の生殖補助医療の普及により、治療の敷居は下がり治療の実施数および治療による出産数は増加している。一方で生殖補助医療と周産期医療は密接に関わるものの、いまだ生殖医療が周産期予後に与える影響は十分に解明されていない。研究分担者はこれまで凍結融解胚を移植した際に、着床環境をホルモン補充により調整した場合には、自然排卵で調整した場合と比較して癒着胎盤や妊娠高血圧症のリスクが増加することを報告してきた。今年度は、頻度は低いながら重篤な周産期合併症である子宮内反症に着目して調査を行った。その結果、2012年から2015年までの生殖補助医療による妊娠で発症した子宮内反症の実に98%以上が凍結胚移植後に発生しており、さらに子宮内膜調整法が明らかかなものは全てホルモン補充により調整されていることが明らかとなった。本研究で得られた知見は、生殖医療が周産期予後に影響を及ぼすことを明示し、さらにホルモン補充による着床環境の調整は子宮と胎盤の接着に影響を及ぼすことをさらに裏付けるものである。本研究で示されるように、生殖医療と周産期医療は不分離である。生殖補助医療を推進した場合に周産期医療全体にどのような影響を及ぼしうるのか、継続的な評価が今後とも必要である。

A.研究目的

近年、生殖補助医療は広く認知され、高年のみならず若年カップルにおいても多数実施されるようになった。今後ますます生殖補助医療の敷居は下がり、普及するものと予測される。一方で、過去に生殖補助医療に伴う多胎が周産期医療を圧迫した事例があったように、生殖補助医療と周産期医療は密接に関わっている。いまだわが国の周産期医療は十分に提供されているとはいえず、全国的な産婦人科医の不足は解消されていない。そのため生殖医療が周産期医療全体にどのような影響を及ぼすかを明

らかにすることは、生殖医療の普及を考える上で避けられない課題である。

これまで生殖補助医療に関する研究に関しては、妊娠率や生産率が治療効果の指標として用いられることが多かった。また周産期への影響に関しても、新生児予後に関する研究は多い一方で、母体予後に関する知見は限られていた。以前は生殖補助医療での妊娠は事例が比較的少ないことから、体外受精での妊娠はいわゆる「貴重児」として場合によってはやや特別視のもと管理されてきたが、生殖補助医療が普及した今こそ改めてその周産期医療への影響を評価

する必要がある。

この点に関しては、本課題の他の分担研究者でもある石原らが凍結融解胚移植後の妊娠では新鮮胚移植後の妊娠と比較して、妊娠高血圧症や癒着胎盤のリスクが上昇することを報告している。しかしそのリスクの差を生む背景にある病態は不明であった。そのため、本研究分担者は凍結融解胚移植の際の子宮内膜の調整法に着目してさらに詳細に解析を行い、凍結融解胚移植を行う際に自然の卵胞発育および排卵に伴うホルモン環境により着床環境を調整した群では、ホルモン剤を使用して調整した群と比較して妊娠高血圧症や癒着胎盤のリスクが低く、妊娠糖尿病のリスクが高くなることを明らかとした。この研究において、時として死に至る重篤な合併症である子宮内反症も、ホルモン補充周期でリスクが高まる可能性が示された。しかしその頻度の低さゆえに十分な解析を行うことは困難であった。

本年度は、低頻度ながらその重篤さを考慮して、子宮内反症に関して調査対象を拡大して発症リスクに関わる因子を検討した。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会の倫理委員会の承認を得て、日本産科婦人科学会のARTオンライン登録データを入手した。

2012年から2015年までの入手した治療データのうち、凍結融解胚移植を行った症例を抽出し、さらに出産まで至った症例に限定した。これらのうち、子宮内反症が起きた症例を分娩時合併症の自由記載欄の記載をもとに抽出した。

抽出した子宮内反症症例に関しては、その発症要因に関して検討するために女性年齢、分娩時期、分娩方法、子宮内膜調整法を含めた生殖補助医療の治療方法などを検討し、発症に影響を及ぼす特定の因子の有無を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、成育医療研究センターの倫理委員会の承認を得て実施されている。

C. 研究結果

2012年から2015年までに日本で実施された生殖補助医療は1,512,417周期（2012年326,297周期、2013年368,642周期、2014年393,558周期、2015年423,920周期）であった。このうち新鮮胚を用いた治療は920,693周期、凍結胚を用いた治療は591,724周期で実施されており、生産分娩に至った治療周期は新鮮胚の移植で40,459周期、凍結融解胚の移植で132,804周期であった。

生産分娩に至った173,263症例のうち、子宮内反症は75例（2012年13周期、2013年19周期、2014年23周期、2015年20周期）確認された（表1）。このうち、新鮮胚移植による妊娠は1例であり、凍結融解胚移植が74例であった（図1）。さらに、凍結融解胚移植のうち、子宮内膜調整法の情報がある39周期は全てホルモン補充周期であった。さらに分娩方法に関しては、75例の子宮内反症症例はいずれも経陰分娩が行われていた。また17例で大量出血、弛緩出血、出血性ショックもしくは輸血のいずれかが報告されており、1症例では開腹手術による子宮整復、2症例では子宮全摘術が行わ

れていた。また20症例において癒着胎盤との合併が報告されていた。

治療開始時の女性の満年齢は平均34.39歳、標準偏差4.47歳であり、分娩週数は平均39.52週、標準偏差1.07週であった。以前2,014年の日産婦のART登録データをもとに報告した論文では、ホルモン補充周期後妊娠の平均分娩週数および標準偏差は 38.6 ± 2.2 週であり、また治療開始時の女性年齢の平均および標準偏差は 35.3 ± 4.0 歳であった。

D. 考察

2012年から2015年の間にわが国で生殖補助医療後に出生した児のうち、98.7% (74/75例) が凍結融解胚移植後であった。さらに、これら凍結融解胚移植後の妊娠において、移植時の子宮内膜調整法のデータが込れるものは全てホルモン補充により子宮内膜が調整されていた。また分娩はいずれも経膣分娩で行われていた。

先行研究では排卵周期およびホルモン補充周期での凍結融解胚移植後の妊娠について解析を行い、子宮内反症は全てホルモン補充周期後に発生することが明らかになっていた。本研究では調査対象を新鮮胚移植、およびその他の子宮内膜調整法を含む凍結融解胚移植に拡大して調査を行った。その結果、先行研究で示されたホルモン補充周期での胚移植と子宮内反症の関連が改めて強調された。子宮内反症のほぼ全例が凍結融解胚移植後であるため、この治療プロセスの何かしらの因子が発症に関与することが推察される。さらに、卵子提供が禁止されているわが国においては、ホルモン補充による子宮内膜調整は凍結融解胚移植

でのみ可能な方法である。各治療法における出生児数の割合をみると、本調査では子宮内反症症例はホルモン補充周期での凍結融解胚移植に著しく偏っていることから、ホルモン補充は子宮内反症の発症要因を考察する上で大変重要である。

子宮が内反するにあたり、最も重要な因子は癒着胎盤である。実際本調査でも、子宮内反症をおこした症例の26.7%が癒着胎盤を合併していた。先行研究で明らかになった通り、ホルモン補充周期での凍結胚移植は癒着胎盤のリスクを増加させるため、胎盤の異常な癒着を介して子宮内反症のリスク上昇に寄与する可能性がある。

とくに重要な点として、子宮内反症の全てが経膣分娩で発症していたことが挙げられる。子宮内反症のうち3例で治療のために子宮摘出術や開腹手術での整復が行われていることから分かるように、本症は命に係わる重篤な合併症である。本調査で子宮内反症のすべてが経膣分娩で起こっている理由としては、帝王切開で同じ状態になった場合に診断は、子宮内反症ではなく癒着胎盤となることが推察される。そのため、子宮内反症が経膣分娩でしか発生しないと論ずることは無意味である。しかし、子宮内反症が手術室のない分娩施設であったり、通常の分娩体制の中で突然に発症する可能性があることを明示している。

今回の年齢や分娩週数などの検討では発症を予測する要因は現時点では明らかにはならなかった。今後合併症発症症例を詳細に検討することで、発症に関わる因子を明らかにし、妊娠後の周産期医療をも見据えた適切な生殖医療の在り方を模索すること

が重要である。

E. 結論

本研究により、子宮内反症の多くがホルモン補充周期における凍結融解胚移植で発症していること、全症例が経膈分娩で発症していることが明らかとなった。生殖補助医療と周産期医療は切り離せない関係であるため、生殖補助医療の普及が周産期医療に与える影響は継続して注視する必要がある。

F. 研究発表

Saito K, et al. Endometrial preparation methods for frozen-thawed embryo transfer are associated with altered risks of

hypertensive disorders of pregnancy, placenta accreta, and gestational diabetes mellitus. Human reproduction 2019; 34:1567-1575.

Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H. Reply: Artificial cycle 'per se' or the specific protocol of endometrial preparation as responsible for obstetric complications of frozen cycle? Human reproduction 2019; 34:2554-2555.

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表1. 子宮内反症症例 年次別 治療情報

年度	子宮内反症 症例数	新鮮胚 移植	凍結胚 移植	ホルモン 補充周期	排卵 周期	周期情報 不明例
2012	13	1	12	4	0	8
2013	19	0	19	7	0	12
2014	23	0	23	15	0	8
2015	20	0	20	13	0	7

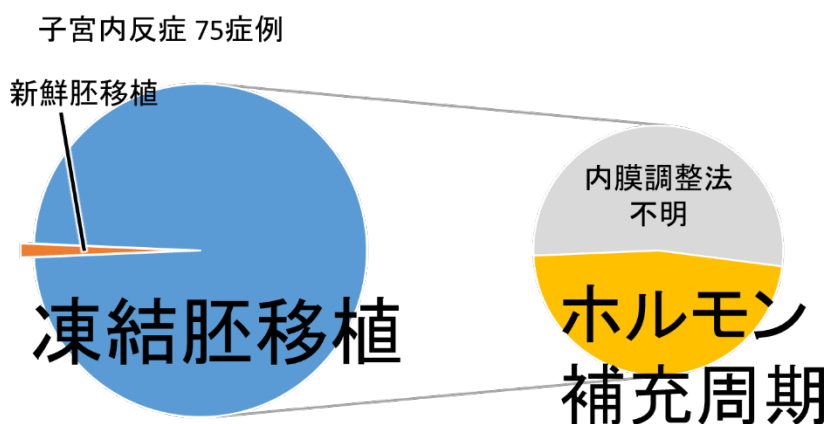


図1. 子宮内反症 生殖補助医療うちわけ

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

都道府県等における特定不妊治療実施医療機関の認定審査状況

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 准教授

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 桑原 章 徳島大学産科婦人科 准教授

研究協力者 齊藤英和 梅ヶ丘産婦人科 ART センター長

研究要旨：諸外国では、生殖補助医療実施医療機関の認定審査業務を医療と登録制の質の向上に活用する国が多い。「不妊に悩む方への特定治療支援事業」においては都道府県、指定都市、中核市（以下、都道府県等）が特定不妊治療実施医療機関を指定することになっているが、各都道府県等における具体的な認定審査状況は不明である。また、特定不妊治療実施医療機関は日本産科婦人科学会のUMIN個別調査票登録に協力することを求められ、受診等証明書にもUMIN個別調査票登録に関する記載欄が設けられているが、各都道府県等における当該記載欄の取扱状況も不明である。そこで本研究では、全国125の都道府県等を対象に、指定医療機関の認定審査体制とUMIN個別調査票登録に関する記載欄の取扱状況について調査を実施した。各都道府県等が指定する指定医療機関数（中央値）は3医療機関と少なく、生殖医療専門医が同行する実地審査を行っていたのは24都道府県等にとどまっていた。UMIN症例登録番号不記載例に対しては4割の都道府県等が医療機関に照会を行っていたが、一定数の症例登録番号不記載申請が存在することも推察された。都道府県等による認定審査業務を医療と登録制の品質管理に活用していくためには、全国一律の基準に基づく、より広域の認定審査体制（都道府県等間の連携や認定審査に関わる全国統一的な部署・管理運営機関の設立等）を構築し、データ登録に関する品質管理も併せて行うこと等について検討していく必要がある。

A.研究目的

諸外国では、政府は法に基づいて生殖補助医療実施医療機関を指定しているが、認定審査業務を医療と登録制の質の向上につなげる機会として活用している国が多い。例えば台湾では生殖補助医療実施医療機関は3年に一度、書面審査に加え、3名の審査委員（専門家）による1時間の実地審査を受けることとなっている。審査項目には人員や設備に加え、当局が無作為抽出した

20症例の報告内容とカルテの突合審査も含まれる（平成30年度分担研究報告書石原ら）。オーストラリア、英国等も実地審査を伴う認定審査を通じて医療と登録制の品質保証を図っている。

「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（以下、都道府県等）が、国1/2、都道府県等1/2の負担割合で実施する予算事業であるが、事業の実施に当たって都道

府県等の長は、各都道府県等が定める指定基準に基づき、特定不妊治療実施医療機関を指定することになっている（母子保健医療対策総合支援事業実施要綱、資料1参照）。具体的には、母子保健医療対策総合支援事業実施要綱（以下、国要綱）別添5「不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針」と日本産科婦人科学会が定めた会告等を遵守する医療機関について（国要綱第2の4(5)①イ）、医師会等関係者と協力しながら（国要綱第2の4(5)④）3年程度を目途に再審査を行うこと（国要綱第2の4(5)②）が求められている。一方で、実地審査や認定審査に携わる人員等、認定審査の手順については定められておらず、各都道府県等における認定審査の状況について調査した報告はない。

また、指定医療機関と都道府県等は日本産科婦人科学会を通じたデータ（受給人数、治療周期総数、年齢分布、妊娠数、出生児数等）の把握に協力することが求められている（国要綱第2の4(11)）。助成申請にあたって医療機関が発行する受診等証明書には、日本産科婦人科学会 UMIN 個別調査票登録の有無と症例登録番号を記載する欄が設けられている。しかし、各都道府県等における UMIN 個別調査票登録に関する記載欄の取扱状況は不明である。

そこで今年度は、特定不妊治療実施医療機関の認定審査業務を医療と登録制の品質管理に活用することが可能かどうか検討するため、当該事業実施主体である全国の都道府県等（47 都道府県と 78 指定都市・中核市）を対象として、指定医療機関の認定審査手順と UMIN 個別調査票登録に関する

記載欄の取扱状況について調査を行った。

B. 研究方法

令和元年 10 月 8 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 78 指定都市・中核市）に郵送及びメールにて調査票（資料2）を送付した。調査内容は各都道府県等における特定不妊治療実施医療機関の認定審査状況（指定基準の内容、再審査の時期、実地審査の有無、認定審査に携わる人員の職種）と UMIN 個別調査票登録欄の取扱（認定審査への活用状況、空欄件数、空欄時の照会状況）についてである。令和2年1月9日までに全ての都道府県等から回答を得た。

（倫理面への配慮）

事業実施体制に関する地方自治体への調査であり、倫理面で特記すべき事項はない。

C. 研究結果

(1) 都道府県等が定める指定基準

114 の都道府県等が国要綱と同じ指定基準を定めていた（表1）。5つの都道府県では、倫理委員会の設置を必要項目にする、回復室を望ましい施設に追加する、学術団体が開催する講習・学会への出席する、インフォームド・コンセントやカウンセリング等のサポート体制に関するマニュアル等を整備する、県担当課への実施状況報告に協力する、多胎妊娠防止に努力する（患者に対して多胎妊娠のリスク等の十分な説明を行うとともに多胎妊娠の減少に努める）、治療データ（患者総数、治療周期総数、採卵・移植総数、妊娠・流産・生産数、多胎妊娠数等）を院内に掲示し、患者に十分な説明を行うことについて、独自に指定要件として追加

していた。

(2) 指定医療機関数

各都道府県等が指定する域内の指定医療機関数の中央値（四分位範囲）は3（1-6）と少なく、大半（89%）の都道府県等において、域内の指定医療機関は10医療機関以下だった（有効回答数121、図1）。

(3) 認定審査手順

特定不妊治療実施医療機関の指定経験があると回答した103都道府県等（46の都道府県と57の指定都市・中核市）に対して、再審査の間隔、実地審査の有無、認定審査業務に携わる人員の職種を尋ねた。

再審査は全ての都道府県等で3年程度（102都道府県等）もしくは3年より短い間隔（1都道府県等）で実施されていた。

新規・更新（再審査）とも実地審査を実施しているのは98都道府県等で、2都道府県等では、現時点で指定医療機関がないが新規・更新とも実地審査を予定していた。別の2都道府県等は「新規申請時のみ」実地審査を行っていた。また、別の1都道府県等は「書類審査後に基準を満たさない場合にのみ実地審査を行う」ため「実地審査は行っていない」と回答した。

実地審査を行う102都道府県等において生殖医療専門医が実地審査に携わっていたのは24都道府県等（24%）のみであった（図2）。そのうち6都道府県等の実地審査は、事務系職員のみで実施されていた。

認定審査会（文書による決裁等を除く）を開催しているのは、103都道府県等中33都道府県等（32%）であった。認定審査会に生殖医療専門医が携わっていたのは14都道府県等（42%）であった（図3）。

(4) 日本産科婦人科学会 UMIN 個別調査

票登録に関する記載欄の取扱状況

受診等証明書のUMIN個別調査票登録に関する記載欄については、成果把握に活用したことがある1都道府県等（「前年度分助成申請における特定不妊治療実施医療機関に対して、妊娠・出産状況の調査を毎年度実施している」と、指定医療機関の認定審査に活用する4都道府県等（「受診等証明書で登録無が続いたため、記載を依頼した」、「個別調査票の登録に協力する医療機関であることを指定の要件としている」等）を除いた120都道府県等で事業は特段の活用は行われていなかった。

「UMIN個別調査票登録の有無」欄が空欄で提出された場合、「申請を受理し、支給決定の審査に進む」のは64都道府県等（51%）で「申請を受理して医療機関に照会する」のは52都道府県等（42%）であった（図4a）。

「UMIN個別調査票登録の有無」欄は「有」で症例登録番号の記載がない場合の対応も同様であったが、3都道府県等が自由記載欄で「症例登録番号が登録中の場合は受理する」と回答した（図4b）。「UMIN個別調査票登録の有無」欄が「無」の場合は88都道府県等（70%）が受理して支給決定の審査に進むとした（図4c）。

実際にUMIN個別調査票の登録状況が不明や登録「無」の申請がどの程度あるか尋ねたところ、半数近くの都道府県等では年間10件未満であった。一方で50件以上あるいは不明と回答した都道府県も59都道府県等（47%）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」の実施主体である全国125の都

道府県等を対象に、特定不妊治療実施医療機関の指定状況、認定審査の手順、UMIN 個別調査票登録に関する記載欄の取扱状況について調査した。指定基準や再審査の間隔については国要綱通り、もしくはそれ以上に実施されており、実地審査もほぼ全ての都道府県等で実施されていた。一方で、生殖医療専門医が実地審査に携わるのは 24 都道府県等に限られ、認定審査の形骸化が懸念された。一部の指定都市・中核市では都道府県と合同で認定審査業務を行っていたが、多くの都道府県等では指定する医療機関数は極めて少なく、生殖医療専門医が同行する実地審査は困難な状況である。認定審査を形式的なものでなく、医療の質を高める一つの手段として位置付けるには、地域の実情に合わせて都道府県等間で連携する等、広域の審査体制を構築していく必要があるだろう。認定、審査、再審査に関わる全国統一的な部署や全国で数か所の管理運営機関の設立について検討することも必要である。

特定不妊治療実施医療機関は日本産科婦人科学会における個別調査票（治療から妊娠まで及び妊娠から出産後まで）の登録に協力することを求められており、その一環として受診等証明書に UMIN 個別登録に関する記載欄が設けられている。助成事業との連携は日本産科婦人科学会生殖データベースの登録率向上に貢献してきたとされ、実際に UMIN 症例登録番号の不記載申請に対しては 4 割の都道府県等が医療機関に照会を行っていた。後日一括で個別調査票の登録を行う旨申告した医療機関については、申請時に症例登録番号が「登録中」でも受理するといった柔軟な対応を行う都道府県等もあったため実際の登録状況は不明である

が、一定数の症例登録番号不記載申請が存在することも推察された。

広域審査体制の構築等により実地審査の充実を図ることができれば、諸外国で行われている、登録制に関する品質管理（無作為抽出した症例のカルテと登録内容の一致率を調査）も可能になるかもしれない。受診等証明書へ UMIN 症例登録番号を転記する作業を省きながらデータの品質保証を実現できるため、医療機関、行政双方の負担軽減につながる可能性がある。それと並行して、患者・医療機関からの電子申請と行政からの電子的照会が可能な登録システムを構築する等、行政、学会、医療機関、患者、全ての関係者が共同して、効率的・効果的な助成制度を作っていくことも望まれる。

E. 結論

全国125の都道府県・指定都市・中核市を対象に、特定不妊治療実施医療機関の認定審査体制等に関する調査を実施した。生殖医療専門医が同行する実地審査を行っていたのは24都道府県等にとどまっていた。行政による認定審査業務を医療と登録制の品質保証に活用するためには、全国一律の基準に基づき、より広域の認定審査体制（都道府県等間の連携や認定審査に関わる全国統一的な部署・管理運営機関の設立等）を構築し、データ登録に関する品質管理も併せて行うこと等について検討する必要がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 125 都道府県等における特定不妊治療実施医療機関の指定基準

指定要件	都道府県等数*
国要綱別添5と同一 (語句の変更のみ、国要綱第2の4(5)①イの追加も含む)	114
国要綱別添5に項目を追加	5
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 倫理委員会の設置を必要項目にしている ◆ 回復室を望ましい施設に追加している ◆ 学術団体が開催する講習・学会への出席を求めている ◆ インフォームド・コンセントやカウンセリング等のサポート体制がマニュアル等の整備により確保されていること ◆ 県担当課への実施状況の報告に協力すること ◆ 多胎妊娠防止の努力(患者に対して多胎妊娠のリスク等の十分な説明を行うとともに多胎妊娠の減少に努めること) ◆ 治療データ(患者総数、治療周期総数、採卵・移植総数、妊娠・流産・生産数、多胎妊娠数等)を院内に掲示し、患者に十分な説明を行うこと 	2 1 1 1 1 1 1
県指定の医療機関を指定医療機関としている	4
回答なし	2

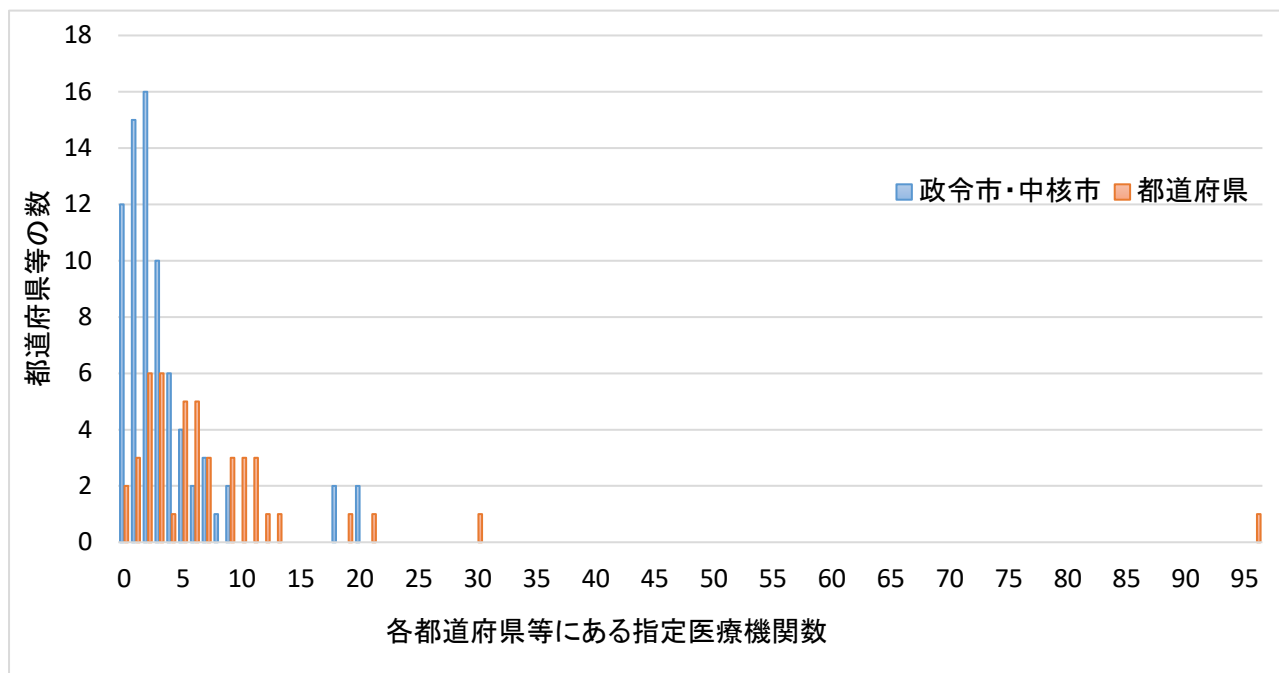


図1 都道府県等別指定医療機関数の分布 (有効回答数 121)

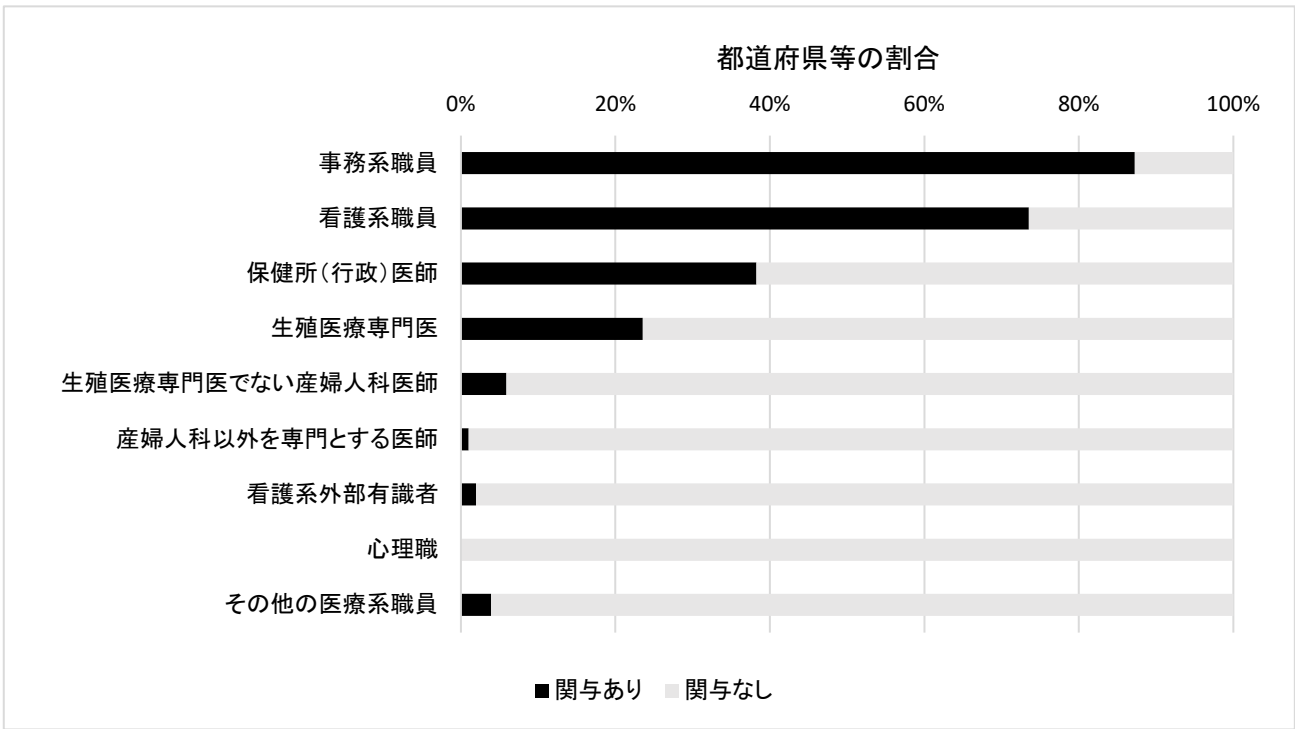


図2 実地審査を行う102都道府県等における、職種別実地審査に携わる人員の有無

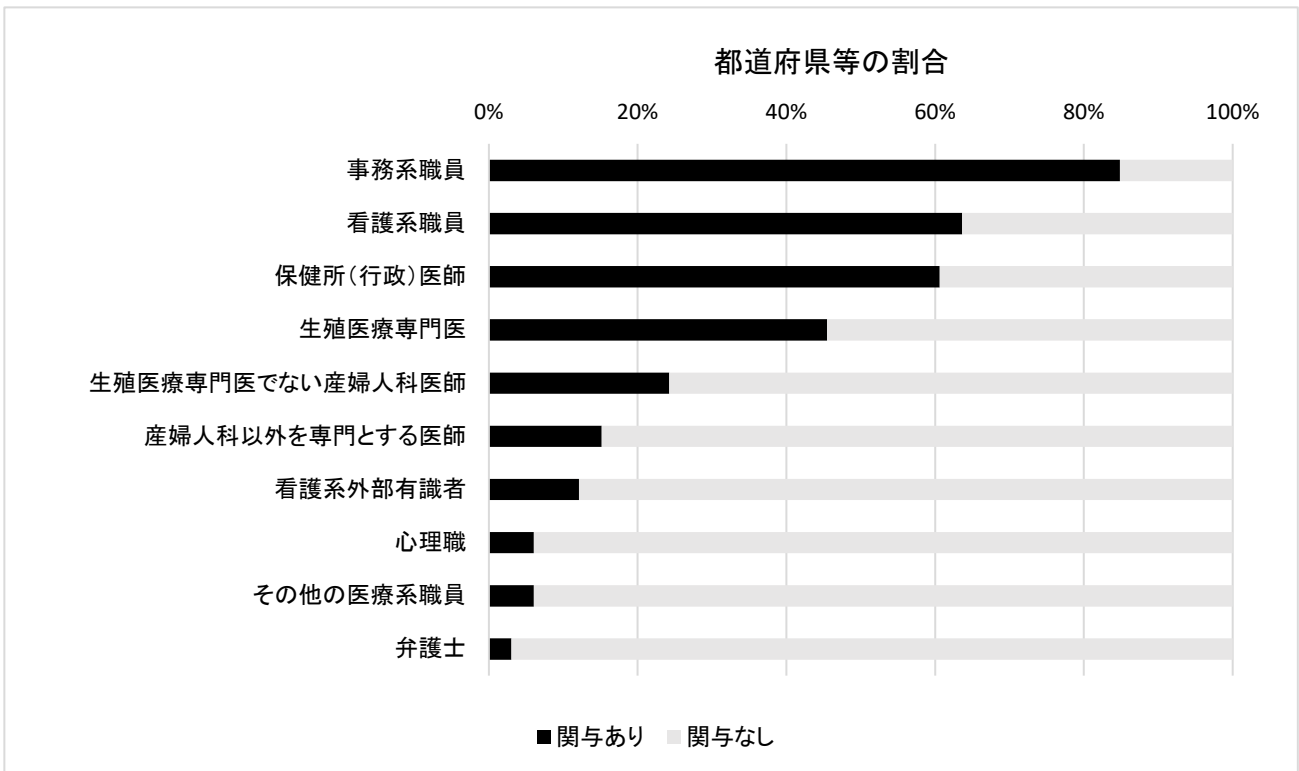


図3 認定審査会を行う33都道府県等における、職種別認定審査会に携わる人員の有無

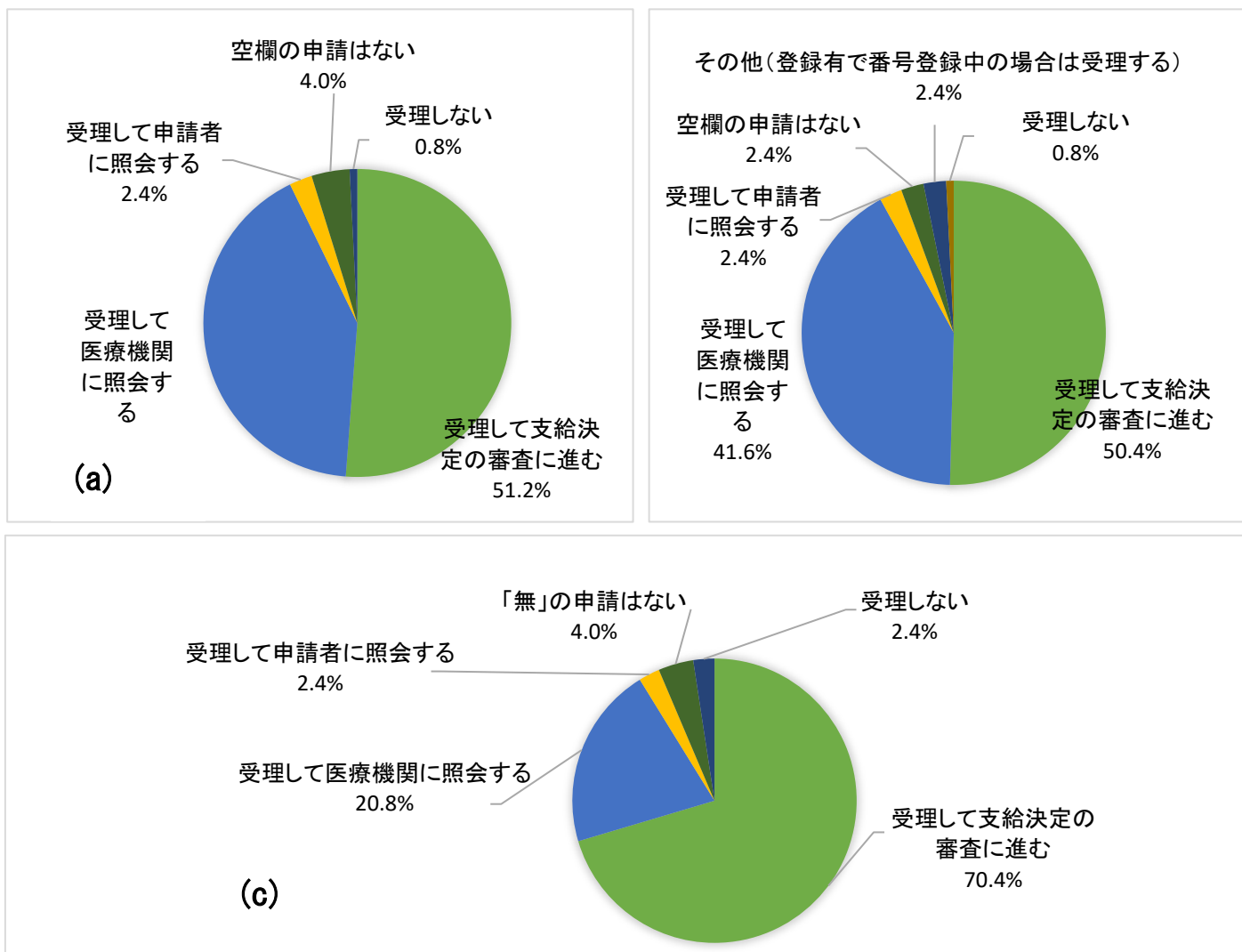


図4 125 都道府県等における UMIN 個別調査票に関する記載に不備等がある場合の対応
 (a) 登録の有無が空欄の時 (b) 症例登録番号が空欄の時 (c) 登録「無」の時

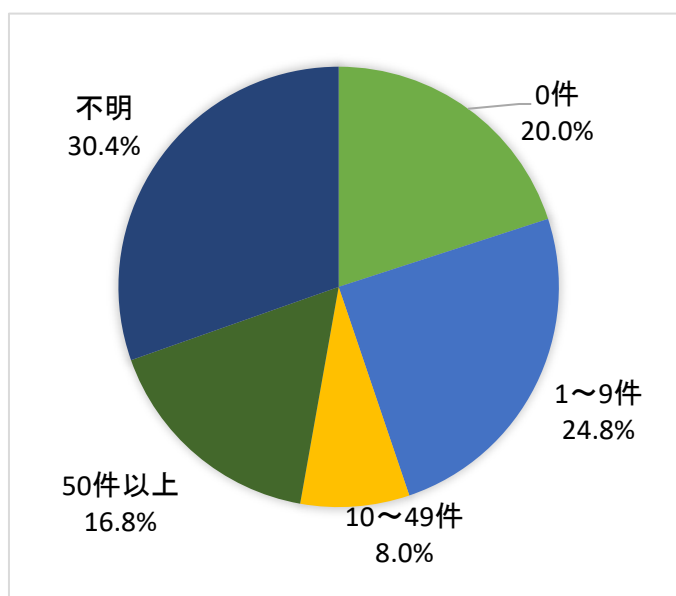


図5 125 都道府県等における UMIN 症例登録番号が記載されずに承認される年間申請件数

母子保健医療対策総合支援事業実施要綱

第1 趣旨

近年の少子化、核家族化、女性の社会進出等に伴い、子どもが健やかに生まれ育つための環境づくりの推進を図ることは重要な課題であり、その中心的役割を担う母子保健医療対策の充実強化が求められている。

母子保健医療対策総合支援事業は、このような課題に対応し、次世代育成支援対策の推進等に必要な総合的な施策を実施するものである。

第2 事業内容

1 子どもの心の診療ネットワーク事業

(1) 事業目的

様々な子どもの心の問題、被虐待児の心のケアや発達障害に対応するため、都道府県及び指定都市における拠点病院を中核とし、地域の医療機関並びに児童相談所、保健所、市町村保健センター、要保護児童対策地域協議会、発達障害者支援センター、児童福祉施設及び教育機関等（以下「保健福祉教育関係機関等」という。）と連携した支援体制の構築を図るとともに災害時に、被災した子どもの心のケアを行う体制をつくる。

(2) 実施主体

本事業の実施主体は、都道府県及び指定都市とする。

(3) 事業内容

都道府県及び指定都市は、次に掲げる事業を実施するものとする。

① 子どもの心の診療支援（連携）事業

ア 地域の医療機関から相談を受けた様々な子どもの心の問題、児童虐待や発達障害の症例に対する診療支援

イ 地域の保健福祉関係機関等から相談を受けた様々な子どもの心の問題、児童虐待や発達障害の症例に対する医学的支援

ウ 問題行動事例の発生時における医師等の派遣

エ 地域の保健福祉関係機関等との連携会議の開催

② 子どもの心の診療関係者研修・育成事業

ア 医師及び関係専門職に対する実地研修等の実施

イ 地域の医療機関及び保健福祉関係機関等の職員等に対する講習会等の開催

ウ 子どもの心の診療に専門的に携わる医師及び関係専門職の育成

③ 普及啓発・情報提供事業

子どもの心の診療に関する情報を幅広く収集し、地域の医療機関、保健福祉関係機関等及び地域住民に対して、ホームページ等により適切な情報を提供するとともに、子どもの心の問題について普及啓発を図る。

(4) その他

本事業の実施にあたっては、中央拠点病院と連携を図り、適切な運営に努めること。

2 生涯を通じた女性の健康支援事業

(1) 事業目的

女性は、妊娠、出産等固有の機能を有するだけでなく、女性特有の身体的特徴を有することにより、さまざまな支障や心身にわたる悩みを抱えている。このため、生活に密着した身近な機関において、女性がその健康状態に応じ的確に自己管理を行うことができるよう健康教育を実施し、また気軽に相談することのできる体制を確立するとともに不妊や不育症の課題に対応するための適切な体制を構築することにより、生涯を通じた女性の健康の保持増進を図ることを目的とする。

また、HTLV-1母子感染について、妊婦に対する HTLV-1抗体検査の適切な実施、相談体制の充実、関係者の資質向上、普及啓発の実施等により、HTLV-1母子感染を防ぐ体制の整備を図り、地域における HTLV-1母子感染対策の推進を目的とする。

(2) 実施主体

事業の実施主体は、(3)①～③については都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）とし、(3)④については都道府県とする。

なお、この事業の一部を医療法人その他の機関又は団体に委託することができる。

(3) 事業内容

都道府県等は、地域の実情に応じて次に掲げる事業の一部又は全部を実施するものとする。

① 健康教育事業

ア 対象者

思春期から更年期に至る女性を対象とする。

イ 事業内容等

健康教育事業は、次の方法により行うものとする。

(ア) 講習会等の方法による各ライフステージに応じた健康教室を、定期的に開催し、必要に応じて講演会を開催する。((3)③により実施する講演会等を除く。)

(イ) 思春期から更年期に至る女性に対し、女性の健康教育に資する小冊子等を配布することにより、その知識の普及啓発に努める。

ウ 実施担当者

本事業は、女性の健康（精神保健を含む。）に関する専門的知識を有する保健師又は助産師等により実施する。

エ 実施日時、場所

健康教室は、保健所その他受講者が利用しやすい場所及び日時を選定して行うものとする。

② 女性健康支援センター事業

ア 対象者

女性健康支援センターは、次に掲げる思春期から更年期に至る女性を対象とする。

(ア) 思春期にあつて健康相談を希望する者

(イ) 妊娠、避妊についての的確な判断を行うことができるよう、相談を希望し、またはこれを必要とする者

(ウ) 不妊に関する一般的な相談を希望する者

- (エ) メンタルケアの必要な者
- (オ) 婦人科疾患、更年期障害を有する者
- (カ) その他、性感染症を含め女性の心身の健康に関する一般的な相談を希望する者

イ 事業内容

- (ア) 身体的、精神的な悩みを有する女性に対する相談指導
- (イ) 特定妊婦と疑われる者に対する産科受診等支援
- (ウ) 相談指導を行う相談員の研修養成
- (エ) 相談体制の向上に関する検討会の設置
- (オ) 妊娠に悩む者に対する専任相談員の配置
- (カ) 不妊や妊娠に関する正しい知識の普及啓発
- (キ) 女性の健康に関する学習会の開催
- (ク) その他相談の実施に必要な事項

ウ 実施担当者

本事業は、医師、保健師又は助産師等により実施する。

なお、実施担当者は、各種研修等への参加をする等により、女性の健康に関する専門性の向上に努めること。

また、実施担当者は、対象者のプライバシーの保護に努め、相談記録等の情報管理には十分配慮すること。

エ 実施日時、場所等

本事業は、保健医療施設等相談者の利用しやすい施設において実施するものとする。

なお、相談指導及び学習会の実施に当たっては、夜間又は休日等の時間帯においても実施する等、対象者の利便性を考慮すること。

オ 広報活動等

対象者（特に妊娠に悩む者）が、女性健康支援センターの所在等を容易に把握することができるよう、その所在地及び連絡先を記載したリーフレット等を作成し、対象者が訪れやすい店舗等で配布するほか、若年世代がアクセスしやすいツールであるインターネットやSNSを通じた広報活動を積極的に行うこと。

また、市町村や医療機関、教育機関、児童相談所、警察等の関係機関のほか、相談事業を行う NPO 法人等が把握した者について、これらの機関から女性健康支援センターに確実につながるよう、女性健康支援センターの所在地や連絡先、役割等について広く周知を行うこと。

カ 特定妊婦と疑われる者に対する産科受診等支援については、以下の内容を実施すること。

- (ア) 妊娠に悩む者に対する相談指導において、児童福祉法第6条の3第5項に規定する出産後の養育について出産前において支援を行うことが特に必要と認められる妊婦（以下「特定妊婦」という。）と疑われる者を把握した場合には、必要に応じて面談・訪問による相談等を行いその状況を確認するとともに、支援対象者との信頼関係を構築する。
- (イ) 特定妊婦と疑われる者のうち、医療機関による妊娠の確認ができていない者で、かつ産科受診等が困難と認められる場合には、産科等医療機関への同

行支援や(エ)に定める産科受診に対する助成を行う。

- (ウ) (ア)または(イ)の結果、支援が必要と認められると実施主体が判断する者に対して、行政機関等関係機関に確実につなぐための同行支援や情報共有等を行う。
- (エ) 産科受診に対する助成については、明らかに妊娠していると判断できる場合を除き、女性健康支援センター等において市販の妊娠検査薬を用いて妊娠の確認を行ったうえで医療機関において実施した妊娠の判定に要する費用を対象とし、相談指導を実施する前に、支援対象者がすでに受診していた場合の産科受診料に対する助成や現金給付については対象外とする。

キ 留意事項

- (ア) 相談に当たっては、医学面のみならず、心理・社会・経済面など総合的な面に配慮し、適切に不妊専門相談センター等の他機関との連携を図ること。
- (イ) 関係機関で情報共有を行う際には、支援対象者（未成年の場合はその保護者等）から事前に同意を得るなど、個人情報の適正な管理に十分配慮すること。
- (ウ) 特定妊婦と疑われる者に対する産科受診等支援の実施に当たっては、できる限り複数で対応するなど支援対象者及び関係者の安全性の確保にも十分配慮すること。
- (エ) 特定妊婦と疑われる者に対する産科受診等支援において、支援対象者が遠方に居住している場合や女性健康支援センターの職員による同行支援の実施が難しい場合等には、支援対象者の居住地の市町村や民間団体等関係機関に同行支援への協力を依頼するなど、関係機関と連携することが望ましい。

③ 不妊専門相談センター事業

ア 不妊症に対する支援

(ア) 対象者

不妊で悩む夫婦等を対象とする。

(イ) 事業内容

- a 夫婦の健康状況に的確に応じた不妊に関する相談指導
- b 不妊治療と仕事の両立に関する相談対応
- c 不妊治療に関する情報提供
- d 不妊相談を行う専門相談員の研修
- e 相談体制の向上に関する検討会の設置
- f 不妊治療に関する学習会及び講演会等の開催
- g その他不妊相談に必要な事項

(ウ) 実施担当者

本事業は、不妊治療に関する専門的知識を有する医師、その他社会福祉、心理に関しての知識を有する者等により実施する。

なお、実施担当者は、各種研修等への参加をする等により、不妊治療等に関する専門性の向上に努めること。

また、実施担当者は、対象者のプライバシーの保護に努め、相談記録等の情報管理には十分配慮すること。

(エ) 実施日時、場所

本事業は、不妊治療を実施している医療施設における不妊治療の内容等を

勘案して、都道府県知事、指定都市の市長又は中核市の市長が適当として指定した施設において実施するものとする。この場合、地域の日本産科婦人科学会及び日本産婦人科医会等の関係者の意見を聞くことが望ましい。

なお、相談指導、学習会及び講演会等の実施に当たっては、夜間又は休日等の時間帯においても実施する等、対象者の利便性を考慮すること。

- (オ) 不妊治療に関する情報提供については、都道府県域やその近隣地域における不妊治療の実施状況に関する情報提供を行うものとする。
- (カ) 不妊相談を行う専門相談員の研修については、以下の内容についてこれを行うものとする。
 - a 不妊相談の進め方
 - b 不妊の原因
 - c 不妊の検査方法
 - d 不妊の治療方法
排卵誘発剤の使用法・副作用、体外受精・胚移植についてなど
 - e その他不妊相談について必要な事項

(キ) 周知徹底

不妊相談を希望する者が、不妊専門相談センターの所在等を容易に把握することができるよう、各種広報紙への掲載、ポスターの作成配布を通じ周知徹底を図るとともに、医療機関に対しても同センターについて周知を図るものとする。

(ク) 事業推進上の留意事項

本事業による不妊相談については、女性健康支援センター事業において実施する不妊相談や、近隣の他の都道府県等が設置する不妊専門相談センターと連携を密にし、各事業が、その内容に応じて、適切な対応を行うことができるよう配慮するとともに、専門的な相談を必要とする者が本事業の対象として紹介されるよう連携体制の整備を図るものとする。

については、都道府県が設置する不妊専門相談センターと、近隣の他の都道府県等が設置する不妊専門相談センター又は同一都道府県内の指定都市・中核市が設置する不妊専門相談センターとの間などにおいて、例えば専門医等による相談対応、社会福祉・心理の専門家による相談のほか、不妊の当事者によるグループ活動やピアカウンセリングの実施など、役割分担や連携を図る等の工夫を図ることが望ましい。

その他、次の事項に留意するものとする。

- a 不妊治療に関する情報提供に当たっては、女性健康支援センターや保健所等の関係機関においても相談者に対し必要な情報の提供ができるよう、その内容や方法を工夫するものとする。
- b 不妊専門相談センターに、泌尿器科を有しない場合には、泌尿器科を標榜する医療施設と密接な連携を図ることが望ましい。
- c 本事業による不妊相談については、医療施設における通常の診療とは別に独立して相談を受けることができるよう配慮する。
- d 不妊相談については、相談者のプライバシーが十分保護されるよう、独立の室を用いるとともに、相談室であることを明示することが望ましい。

- e 不妊相談については、インフォームド・コンセントに十分留意する。
- (ケ) 関係機関との連携

都道府県等は、本事業の実施にあたり、医師会、医療機関、産婦人科及び泌尿器科医を担当する医師、その他関係団体等と十分に連携をとり、事業の実施について協力を求める。
- イ 習慣流産等（いわゆる不育症）に対する支援
 - (ア) 対象者

習慣流産等（いわゆる不育症）（以下「不育症」という。）で悩む者を対象とする。
 - (イ) 事業内容
 - a 不育症に関する相談対応
 - b 不育症相談を行う専門相談員の研修
 - c 不育症治療に関する普及啓発
 - d 不育症に関する学習会及び講演会等の開催
 - e その他不育症相談に必要な事項
 - (ウ) 実施担当者

本事業は、不育症支援に関する専門的知識を有する医師、その他保健、心理に関しての知識を有する者等により実施する。

なお、実施担当者は、各種研修等への参加をする等により、不育症支援に関する専門性の向上に努めること。

また、実施担当者は、対象者のプライバシーの保護に努め、相談記録等の情報管理には十分配慮すること。
 - (エ) 実施場所

本事業は、不妊専門相談センター又は都道府県知事、指定都市の市長、中核市の市長が適当として指定した場所とする。
 - (オ) 周知徹底

不育症相談を希望する者への相談対応が出来るよう不妊専門相談センター等の所在地及び連絡先を記載したリーフレット等を作成するとともに、医療機関に対しても周知を図るものとする。
 - (カ) 関係機関との連携

都道府県等は、本事業の実施にあたり、医師会、産婦人科を担当する医師、その他関係団体等と十分に連携をとり、事業の実施について協力を求める。
- ④ HTLV-1母子感染対策事業
 - ア HTLV-1母子感染対策協議会の設置
 - (ア) 都道府県は、HTLV-1母子感染対策の体制整備を図るため、関係行政機関、医療関係団体、有識者等をもって構成する HTLV-1母子感染対策協議会を設置するものとする。
 - (イ) HTLV-1母子感染対策協議会においては、次に掲げる事項に関し、地域の実情に応じて検討及び協議を行うものとする。
 - a 妊婦に対する HTLV-1抗体検査の適切な実施に関する事項
 - b HTLV-1母子感染に係る相談窓口に関する事項
 - c HTLV-1母子感染に関する普及啓発に関する事項

- d HTLV-1母子感染対策に携わる関係者の研修及びその他保健指導の向上に関する事項
- e HTLV-1母子感染対策に係る医療機関の連携に関する事項
- f HTLV-1母子感染対策の評価に関する事項
- g その他 HTLV-1母子感染対策の体制整備に関する事項
- イ HTLV-1母子感染対策関係者研修事業
 - (ア) 都道府県は、医療機関において HTLV-1母子感染対策に携わる医師、助産師、看護師、市区町村の職員等に対し、HTLV-1母子感染対策に必要な基本的・専門的知識等を習得させるための研修を行うものとする。
 - (イ) 研修する事項は以下のとおりとする。
 - a HTLV-1及びHTLV-1感染が原因で発症する疾病（成人 T 細胞白血病等）に関する基本的事項
 - b HTLV-1母子感染に関する基本的事項
 - c HTLV-1母子感染に係る保健指導及びカウンセリングに関する事項
 - d その他 HTLV-1母子感染対策に関して必要な事項
- ウ HTLV-1母子感染普及啓発事業

都道府県は、リーフレットやポスター等を作成する等により、HTLV-1母子感染について妊婦等へ普及啓発を行うものとする。
- エ その他

事業の実施にあたっては以下の通知を参考にすること。

「ヒト白血病ウイルス-1型（HTLV-1）母子感染に関する情報の提供について」（平成22年6月8日雇児母発0608第2号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知）、「妊婦健康診査におけるヒト白血病ウイルス-1型（HTLV-1）抗体検査の実施について」（平成22年11月1日雇児母発1101第2号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知）、「HTLV-1総合対策について」（平成22年12月20日健発1220第5号、雇児発1220第1号、厚生労働省健康局長、雇用均等・児童家庭局長連名通知）

3 妊娠・出産包括支援事業

(1) 事業目的

核家族化、地域のつながりの希薄化等により、地域において妊産婦やその家族を支える力が弱くなってきており、妊娠・出産、子育てに係る妊産婦等の不安や負担が増えてきている。

このため、各地域の特性に応じた妊娠期から子育て期にわたるまでの切れ目ない支援を行うための事業を実施することにより、子育て世帯の安心感を醸成することを目的とする。

(2) 実施主体

本事業の実施主体は、(3)①～④については、市町村（特別区を含む。）とし、(3)⑤については都道府県とする。

なお、本事業の趣旨を理解し、適切な実施が期待できる団体等に事業の全部又は一部を委託することができる。

(3) 事業内容

地域の実情に応じて次に掲げる事業の一部又は全部を実施するものとする。

なお、①及び②の実施に当たっては、子育て世代包括支援センターの整備等により、妊娠期から子育て期にわたるまでの切れ目ない支援の提供が行われるよう努めること。

① 産前・産後サポート事業

家庭や地域での妊産婦等の孤立感の解消を図るため、妊産婦等に対して、子育て経験者やシニア世代等の相談しやすい「話し相手」又は助産師等の専門家等による相談支援を実施する。

② 産後ケア事業

退院直後の母子に対して心身のケアや育児のサポート等のきめ細かい支援を実施する。

③ 妊娠・出産包括支援緊急整備事業

より身近な場で妊産婦等を支える仕組みに必要な体制を緊急に整備する必要があることから、①及び②に掲げる各事業の実施場所の修繕を行う。

④ 子育て世代包括支援センター開設準備事業

子育て世代包括支援センターを開設するまでの準備のため、職員の雇上げや協議会の開催等を行う。

ただし、子育て世代包括支援センターに係る施設・設備整備は本事業の対象から除外する。

⑤ 妊娠・出産包括支援推進事業

市町村が妊娠・出産包括支援事業を実施する体制を整備するため、市町村に対し、連絡調整会議、保健師等の専門職への研修、産後ケア事業等のニーズ把握調査等を行う。

(4) 事業の運営

(3)に掲げる各事業の運営は次による。

① 産前・産後サポート事業運営要綱（別添1）

② 産後ケア事業運営要綱（別添2）

③ 妊娠・出産包括支援緊急整備事業運営要綱（別添3）

④ 妊娠・出産包括支援推進事業（別添4）

(5) 留意事項

① 本事業の実施に当たっては、効果的な支援の実施のため、個人情報の適正な管理に十分配慮した上で、関係者間での個人情報の共有に努めるとともに、事業の実施に携わる職員等が業務上知り得た情報を漏らすことのないよう、個人情報の厳格な取扱いについて職員等に周知徹底を図るなどの対策を講じること。

また、原則として関係機関で情報共有を行うことについて、支援対象者から支援開始時点で同意を得ておくこと。

なお、事業を委託する場合は、その旨を委託先との契約において明確に定めること。

② 支援における子どもの事故のみならず、支援対象者及び関係者の安全性の確保にも十分配慮すること。

③ 次に掲げる事業は(3)①及び②の対象から除外する。

ア 講習会等による集団指導（両親学級、母親学級、育児学級等）

- イ 新生児訪問指導及び妊産婦訪問指導
- ウ 子育て経験者、ヘルパー等が実施する家事援助
- エ 一方的な情報発信のみで相談対応を行わない事業
- オ 全ての妊産婦等に利用券を配布する等、対象者又は実施内容が不特定の事業

4 不妊に悩む方への特定治療支援事業

(1) 事業目的

不妊治療のうち、体外受精及び顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）については、1回の治療費が高額であり、その経済的負担が重いことから十分な治療を受けることができず、子どもを持つことを諦めざるを得ない方も少なくないことから、特定不妊治療に要する費用の一部を助成することにより、その経済的負担の軽減を図ることを目的とする。

(2) 実施主体

本事業の実施主体は、都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）とする。なお、この事業の一部を適切な実施が期待できる団体等に委託することができる。

(3) 対象者

- ① 特定不妊治療を受けた法律上の婚姻をしている夫婦であって、特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか又は極めて少ないと医師に診断されたものとする。
- ② 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦とする。

(4) 対象となる治療等

特定不妊治療（医師の判断に基づき、やむを得ず治療を中止した場合についても、卵胞が発育しない等により卵子採取以前に中止した場合を除き、助成の対象とする。）

なお、以下に掲げる治療は助成の対象としない。

- ① 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供による不妊治療
- ② 代理母（妻が卵巣と子宮を摘出したことなどにより、妻の卵子が使用できず、かつ、妻が妊娠できない場合に、夫の精子を妻以外の第三者の子宮に医学的な方法で注入して、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するもの）
- ③ 借り腹（夫婦の精子と卵子は使用できるが、子宮摘出等により、妻が妊娠できない場合に、夫の精子と妻の卵子を体外受精して得た胚を妻以外の第三者の子宮に注入して、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するもの）

(5) 医療機関の指定等

- ① 事業の実施に当たり、都道府県等の長（以下「都道府県知事等」という。）は、指定基準を定め、これに基づき、特定不妊治療を実施する医療機関として適当と認められるものを指定するものとする。

なお、医療機関の指定基準を定めるに当たっては、次の諸点に留意すること。

- ア 別添5「不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針」を踏まえること。
- イ 特定不妊治療の実施につき、高い技術の下に十分な理解と倫理観をもって対処できる医療機関であること。例えば、公益社団法人日本産科婦人科学会（以

下「学会」という。)が定めた以下の会告等が参考となる。

- ・体外受精・胚移植に関する見解(平成26年6月)
- ・顕微授精に関する見解(平成18年4月)
- ・ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解(平成26年6月)
- ・「生殖補助医療における多胎妊娠防止」に関する見解(平成20年4月)
- ・生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解(平成27年4月)
- ・出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解(平成25年6月)

また、指定に当たっては、域外であっても管内の患者を多く受け入れている医療機関を指定する等、助成を受けようとする夫婦の利便性も考慮すること。

- ② 指定した医療機関についても、3年程度を目途に、指定基準に照らして再審査を行うものとする。なお、倫理的に許されない行為が行われたと判断される等の状況があれば、すみやかに再審査を行い、指定の取消を行うことができるものとする。
- ③ 指定医療機関及びそれを指定する都道府県知事等は、地域の周産期医療の確保を図り、また、指定医療機関と周産期医療機関の連携に十分配慮するものとする。
- ④ 本事業の円滑な実施を図るため、医療機関の指定その他の事務処理に当たっては、医師会等関係者と十分連絡協議の上行うものとする。

(6) 実施方法

本事業の実施は、都道府県等が、(3)に定める対象者が(5)により指定する医療機関において(4)に定める治療のために要した費用の一部を助成することにより行うものとする。

(7) 助成の額及び期間

- ① 特定不妊治療に要した費用に対して、1回の治療につき15万円(ただし、別添6のC及びFの治療については、7万5千円)まで、助成する。通算助成回数は、初めて助成を受けた際の治療期間の初日における妻の年齢が40歳未満であるときは、6回(40歳以上であるときは通算3回)までとする。

ただし、平成25年度以前から本事業による特定不妊治療の助成を受けている夫婦で、平成27年度までに通算5年間助成を受けている場合には、助成しない。

なお、「1回の治療」とは、採卵準備のための投薬開始から、体外受精又は顕微授精1回に至る治療の過程を指す。また、以前に行った体外受精又は顕微授精により作られた受精胚による凍結胚移植も1回とみなす。

- ② ①のうち初回の治療に限り30万円まで助成する。(ただし、別添6のC及びFの治療を除く)
- ③ 特定不妊治療のうち精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術(以下「男性不妊治療」という。)を行った場合は、①及び②のほか、1回の治療につき15万円まで助成する。(ただし、別添6のCの治療を除く)
- ④ ③のうち初回の治療に限り30万円まで助成する。

(8) 助成の申請及び決定

① 助成の申請

ア 助成を受けようとする者は、原則として、治療が終了した日の属する年度内に、居住地を管轄する保健所を経由して都道府県知事等に申請を行うものとする。

イ 申請には、不妊に悩む方への特定治療支援事業申請書様式（別添7を参考とすること。）及び必要書類を添付する。なお、必要書類については、前回申請時に提出したものと同一場合は添付を省略することができる。

② 助成の決定

ア 当該年度分の助成対象か否かについては申請が行われた日を基準とする。

イ 都道府県知事等は、申請受理後、速やかに審査を行い、助成の可否及び金額について書面をもって申請者に通知すること。

(9) 支給要件等

① 所得要件

夫及び妻の前年の所得（1月から5月までの申請については前々年の所得）の合計額が730万円未満である場合に助成を行うこととする。

② 所得の範囲

①の所得の範囲については、児童手当法施行令（昭和46年政令第281号）第2条を準用する。

③ 所得の額の計算方法

①の所得の額の計算方法については、児童手当法施行令第3条を準用する。

(10) 広報活動等

① 不妊治療に携わる保健医療関係者等に対し、本事業の趣旨を周知徹底するほか、積極的な協力を求めて効率的な運営を図るものとする。

また、近年の結婚年齢の上昇等に伴い、特定不妊治療を受ける者の年齢も上昇している一方で、高年齢での妊娠・出産は、様々なリスクが高まるとともに、出産に至る確率も低くなるのが医学的に明らかになっており、不妊治療を受けている者であっても、年齢と妊娠・出産のリスクの関係等について十分な知識を持っていない場合があることや、不妊治療をしても妊娠に至らない場合があることから、こうした知識について正確な情報の提供、普及啓発を行うこと。

さらに普及啓発に当たっては、不妊治療を行う夫婦のみならず、その家族や妊娠・出産等を考えている者を含む一般の者にも普及啓発を図るなど、広く広報等を行うこと。

② 助成を受けようとする夫婦が事前に本事業の趣旨、助成の条件等の情報を得られるよう、制度の周知、相談窓口の設置などに努めること。

③ 不妊に悩む方への支援は、経済的負担軽減とともに、不妊に関する相談指導や情報提供等を併せて行うことが望ましいため、本事業の実施に当たっては、2に規定する「生涯を通じた女性の健康支援事業」の(3)③の「不妊専門相談センター」を設置し、当該センター及びその他の相談機関との連携を図るなど、カウンセリング体制の充実・強化に努めること。

(11) 実績・成果の把握

① 指定医療機関の医師等及び都道府県等は、助成を受けようとする夫婦に対し、②に掲げる調査項目について、学会及び都道府県等において把握することをあらかじめ説明するものであること。

② 厚生労働省は、学会を通じて得た次の調査項目の集計結果について、都道府県等に通知するものであること。

- ・ 取りまとめ内容

受給人数（全数、治療方法別）、治療周期総数（全数、治療方法別）、
年齢分布（全数、治療方法別）、妊娠数（全数、年齢別、治療方法別）、
採卵あたり妊娠率（全数、年齢別、治療方法別）、
多胎妊娠数（全数、年齢別、治療方法別）、
生産分娩数（全数、年齢別、治療方法別）、
採卵あたり生産率（全数、年齢別、治療方法別）、
出生児数（全数、年齢別、治療方法別）、
低出生体重児数（全数、年齢別、治療方法別）、
妊娠後経過不明数（全数、治療方法別）

- ③ 都道府県等は、②をもとに、必要に応じて管内の事業実績の分析を行い、その成果を把握すること。

(12) 留意事項

- ① 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる行う混合診療を認めるものではなく、保険外診療である特定不妊治療を受けた場合の自己負担の一部を助成するものであること。
- ② 助成の状況を明確にするため、不妊に悩む方への特定治療支援事業台帳（様式は別添8を参考とすること。）を備え付け助成の状況を把握すること。なお、転居等により以前の助成状況を把握していない場合は、前住所地等へ照会するなど適宜確認を行うこと。
- ③ 申請等事務手続きに当たっては、助成を受けようとする夫婦の心理及びプライバシーに十分配慮すること。

5 産婦健康診査事業

(1) 事業目的

産後うつや新生児への虐待予防等を図るため、産後2週間、産後1か月など出産後間もない時期の産婦に対する健康診査（母体の身体的機能の回復、授乳状況及び精神状態の把握等）（以下「産婦健康診査」という。）に係る費用を助成することにより、産後の初期段階における母子に対する支援を強化し、妊娠期から子育て期にわたる切れ目のない支援体制を整備する。

(2) 実施主体

本事業の実施主体は、市町村（特別区を含む。）とする。

なお、本事業の実施に当たっては、①～③の要件を満たすこと。

- ① 産婦健康診査において、母体の身体的機能の回復、授乳状況及び精神状態の把握等を行うこと。
- ② 産婦健康診査の結果が産婦健康診査を実施する病院、診療所及び助産所（以下「実施機関」という。）から市町村へすみやかに報告されるよう体制を整備すること。
- ③ 産婦健康診査の結果、支援が必要と認められる産婦に対して、3に規定する「妊娠・出産包括支援事業」の(3)②の「産後ケア事業」を実施すること。

(3) 対象者

産後2週間、産後1か月など、出産後間もない時期の産婦とする。

(4) 対象となる産婦健康診査

① 内容

- ア 問診（生活環境、授乳状況、育児不安、精神疾患の既往歴、服薬歴等）
- イ 診察（子宮復古状況、悪露、乳房の状態等）
- ウ 体重・血圧測定
- エ 尿検査（蛋白・糖）
- オ エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）（日本語版以外を含む）

② 回数

対象者1人につき2回以内とする。

(5) 産婦健康診査の実施等

- ① 本事業の実施に当たり、市町村は実施機関として適当と認められるものに委託するものとする。
- ② 産婦健康診査の結果が速やかに市町村に報告されるよう、市町村は実施機関との連携体制の整備を図ること。
- ③ 産婦健康診査の結果を踏まえ、3に規定する「妊娠・出産包括支援事業」の(3)②の「産後ケア事業」による支援が必要と認められる場合には、すみやかに対象者に当該事業を実施すること。
また、必要に応じて訪問指導等を実施すること。

(6) 費用の請求

実施機関が、本事業における産婦健康診査を行った場合のこれに要した費用の請求は、産婦健康診査1回当たり5千円を上限として、市町村長に行うものとする。

(7) 留意事項

- ① 本事業の対象者が居住地以外の実施機関において産婦健康診査を受診する場合等、産婦健康診査を実施機関へ委託して行うことが困難な場合については、(2)①～③を満たす場合に限り、産婦健康診査にかかる費用を対象者へ直接助成することを認める。
- ② 対象者が母子同伴で産婦健康診査を受診する場合には、適宜、子の発育状況や栄養状態等について把握することが望ましい。

6 新生児聴覚検査体制整備事業

(1) 事業目的

聴覚障害は早期に発見され適切な支援が行われた場合には、聴覚障害による音声言語発達等への影響が最小限に抑えられる。このため、聴覚障害の早期発見・早期療育が図られるよう、新生児聴覚検査に係る協議会の設置を行うとともに研修会の実施、

普及啓発等により、都道府県における推進体制を整備する。

(2) 実施主体

本事業の実施主体は、都道府県とする。

(3) 事業内容

都道府県は、地域の実情に応じて次に掲げる事業の一部（①は必須）又は全部を実施するものとする。

- ① 行政機関、医療機関、教育機関、医師会・患者会等の関係機関（団体）等に

による協議会の設置・開催

- ② 医療機関従事者等に対する研修会の実施
- ③ 新生児聴覚検査のパンフレットの作成等による普及啓発
- ④ 都道府県内における新生児聴覚検査事業実施のための手引書の作成
- ⑤ その他新生児聴覚検査事業の体制整備に必要な事項

(4) 留意事項

都道府県は管内市町村における新生児聴覚検査実施状況（公費負担の実施、検査の受診者数・未受診者・受診率・検査結果等、受診勧奨、早期療育への支援状況等）や医療機関における検査の実施状況等を把握した上で、本事業を実施すること。

なお、協議会の設置については、名称や設置形態を問わず、既存の協議会等において協議等を行うものでも差支えない。

7 母子保健情報連携システム改修事業

(1) 事業目的

乳幼児健康診査や妊婦健康診査等の母子保健情報の利活用を推進するため、乳幼児健康診査の受診の有無等の電子化した情報について、転居時に市町村間で引き継がれる仕組みや、乳幼児期に受ける健康診査、妊婦健康診査等の個人の健康情報歴を一元的に確認できる仕組みを構築する。

(2) 実施主体

本事業の実施主体は、市町村（特別区を含む。）とする。

(3) 事業内容

乳幼児健康診査や妊婦健康診査等の情報について、マイナンバー制度を活用し、マイナポータルでの閲覧や市町村間での情報連携を開始するため、自治体中間サーバーに情報を登録するにあたり必要なシステム改修等を行う。

(4) 留意事項

次に掲げる事項は、事業の対象から除外する。

- ① 基幹システムの改修（団体内統合宛名システムの改修等）
- ② 乳幼児健康診査や妊婦健康診査等のデータ入力
- ③ 母子健康手帳アプリなどの自治体中間サーバーへの情報登録に関連しないシステムの導入や改修
- ④ システムの保守・運営

8 被災した妊産婦・乳幼児の相談等の母子保健支援事業

(1) 平成28年4月熊本地震

① 事業目的

平成28年4月14日に発生した熊本地震において被災した妊産婦及び乳幼児等の心身の健康等に関する相談支援体制の確保を目的とする。

② 対象者

熊本地震において被災した妊産婦及び乳幼児等

③ 実施主体

事業の実施主体は、④アについては熊本県内の市町村（以下「県内市町村」という。）とし、④イについては熊本県及び熊本市とする。

なお、この事業の全部又は一部を適切な実施が期待できる団体等に委託することができる。

④ 事業内容

熊本県、県内市町村は、地域の実情に応じて次に掲げる事業の一部又は全部を実施するものとする。

ア 相談支援等事業

被災した妊産婦・乳幼児等に対して、保健師や助産師等による心身の健康に関する相談支援や乳幼児健診等の母子保健事業の体制確保に要する経費について補助を行う。

イ 保健師等に対する研修の実施

乳幼児健診等において継続的に妊産婦及び乳幼児等の心身の状況を把握し、特に支援が必要な場合は医療機関等の専門機関へつなぐことができるよう、保健師等に対する研修を実施する。

(2) 平成30年7月豪雨

① 事業目的

平成30年6月28日以降の台風7号や梅雨前線の影響による西日本を中心とした記録的な大雨（以下、「平成30年7月豪雨」という。）により被災した妊産婦及び乳幼児等の心身の健康等に関する相談支援体制の確保を目的とする。

② 対象者

平成30年7月豪雨において被災した妊産婦及び乳幼児等

③ 実施主体

事業の実施主体は、④アについては岡山県、広島県、愛媛県（以下、「被災3県」という。）内の市町村（以下「被災3県内市町村」という。）とし、④イについては被災3県、岡山市、広島市、倉敷市、福山市、呉市、松山市とする。

なお、この事業の全部又は一部を適切な実施が期待できる団体等に委託することができる。

④ 事業内容

被災3県及び被災3県内市町村は、地域の実情に応じて次に掲げる事業の一部又は全部を実施するものとする。

ア 相談支援等事業

(1) ④アに同じ。

イ 保健師等に対する研修の実施

(1) ④イに同じ。

第3 国の助成

母子保健医療対策総合支援事業の各事業に要する経費については、国は予算の範囲内において別に定めるところにより補助することができるものとする。

ただし、法律、政令、省令等に基づき他から国庫補助金が交付される事業は対象から除外する。

第4 事業計画

この実施要綱に基づく各事業を実施する場合には、事業計画を策定し、別に定める

期日までに厚生労働省に提出すること。

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における
設備・人員等の指定要件に関する指針

1. 実施医療機関の具備すべき施設・設備基準

(1) 必ず有すべき施設・設備

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 診察室・処置室
 - ・ 不妊の患者以外の患者と併用であってもさしつかえないこと。
- 採卵室・胚移植室
 - ・ 採卵室の設計は、原則として手術室仕様（注1）であること。
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベル（注2）であること。
 - ・ 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること。
- 培養室
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベルであること。
 - ・ 培養室においては、手術着、帽子、マスクを着用することとし、入室時は手洗いをを行うこと。
 - ・ 職員不在時には施錠すること。
- 凍結保存設備
 - ・ 設備を設置した室は、職員不在時には施錠すること。

(2) その他の望ましい施設

実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。

- 採精室
- カウンセリングルーム
- 検査室（特に、精液検査、精子浮遊液の調整等、不妊治療に関する検査を行う設備を設置した室）

2. 実施医療機関の配置すべき人員の基準

(1) 配置が必要な人員

実施医療機関は、次の人員を配置するものとする。

- 実施責任者（1名）
 - ・ 実施責任者は次の事項を全て満たすものとする。
 - (ア) 公益社団法人日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医（以下「産婦人科専門医」という。）である者
 - (イ) 産婦人科専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者
 - (ウ) 公益社団法人日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上勤務又は1年以上研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者
 - (エ) 常勤である者
 - ・ 実施責任者の責務は次の通りとする。
 - (ア) 不妊治療に関する医療安全管理マニュアルの策定
 - (イ) 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理
 - (ウ) 不妊治療にかかる記録・情報等の管理
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
 - ・ 年間採卵件数が100件以上の施設については、一般社団法人日本生殖医学会認定生殖医

療専門医がいることが望ましい。

- 看護師（1名以上）
 - ・ 不妊治療に専任（注3）している者がいることが望ましい。
 - ・ 年間治療件数が500周期以上の施設については、公益社団法人日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい。
- 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保守の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者（いわゆる胚培養士・エンブリオロジスト（医師を含む））（1名以上、実施責任者又は実施医師と同一人でも可）
 - ・ 年間採卵件数が100件以上の施設については、実施責任者・実施医師と同一人でないことが望ましい。

(2) 配置が望ましい要員

実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。

- 泌尿器科医師
 - ・ 特に、精巣内精子生検採取法、精巣上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との緊密な連携を取れるようにしておくことが重要である。
 - ・ 一般社団法人日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることが望ましい。
- 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊治療を受ける患者への継続的な看護とともに生殖医療チーム内の調整を行う者（いわゆるコーディネーター）
 - ・ 年間治療件数が500周期以上の施設については、公益社団法人日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい。
- 心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリング又は遺伝カウンセリング等の経験を持ち、患者（夫婦）を不妊に関しカウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者（いわゆるカウンセラー）
 - ・ 患者（夫婦）の状態等に応じて、必要な心理カウンセリング及び遺伝カウンセリングが可能となるよう、配置した者の専門でない分野の経験を持つ者との連携体制を確保しておくことが望ましい。

3. その他の要件

実施医療機関は、次の項目を満たすことが必要である。

- 自医療機関の不妊治療の結果による妊娠に関しては、妊娠から出産に至る全ての経過の把握および公益社団法人日本産科婦人科学会に対する報告を行っていること。
- 自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、妊娠した患者を紹介し、妊娠から出産に至る全ての経過について報告を受ける等、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をとること。
- 本事業の実績・成果の把握のための調査に協力する医療機関であること。
- 公益社団法人日本産科婦人科学会における個別調査票（治療から妊娠まで及び妊娠から出産後まで）の登録に協力すること。
- 医療安全管理体制が確保されていること。
 - 1 医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。
 - 2 医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握すること。
 - 3 医療に係る安全管理のための職員研修を定期的実施すること。
 - 4 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
 - 5 自医療機関において保存されている配偶子、受精卵の保存管理及び記録を行うこと。

- 6 体外での配偶子・受精卵の操作に当たっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士・エンブリオロジストのいずれかの職種の職員2名以上で行うこと（医師については、実施責任者と同一人でも可）。

次の項目については、満たすことが望ましい。

- 倫理委員会を設置することが望ましい。その委員構成等については、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に準ずることとする。
 - 1 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
 - 2 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。
 - 3 自医療機関で十分な人員を確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。
- 公益財団法人日本医療機能評価機構の実施する医療事故情報収集等事業に登録・参加していることが望ましい。
- 不妊治療にかかる記録については、保存期間を20年以上とするのが望ましい。

注1：「手術室仕様」の参考

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

第20条第3号 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房および照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

注2：「手術室レベルの清浄度」の参考

清浄度クラス	名称	該当室	室内圧	微生物濃度
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など	陽圧	10 CFU/m ³ 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200 CFU/m ³ 以下
III	準清潔区域	ICU、NICU、分娩室	陽圧	200-500 CFU/m ³
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m ³ 以下)
V	汚染管理区 拡散防止区域	細菌検査室など トイレなど	陰圧 陰圧	(500 CFU/m ³ 以下)

注3：「専任」について

当該看護師の全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事していることを目安とする。

令和元年度「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 _____

設問1. 都道府県、指定都市及び中核市では、当該事業の実施に当たり、医療機関の指定基準を定めることとなっています。貴自治体で定める医療機関の指定基準は、厚生労働省の示す母子保健医療対策総合支援事業実施要綱 別添5「不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針」と同一ですか。当てはまる選択肢に○を付けてください。

- ① 別添5と同一の内容である
- ② 別添5よりも基準となる項目を増やしている
- ③ 別添5よりも基準となる項目を減らしている
- ④ その他

②～④を選択された場合、その内容を具体的に
ご記入ください。資料添付でもかまいません。

設問2. 令和元年10月1日現在の 指定医療機関の数をお知らせください。

貴都道府県全体で指定している医療機関数 { _____ }
 貴自治体で指定している医療機関数 { _____ }

設問3. 貴自治体において「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）」を 実施主体として開始した時期（事務・権限が移譲された時期）をお知らせください。また、貴自治体において医療機関の指定を行ったことがありますか。実施主体としての事業開始時期をご記入の上、貴自治体としての指定経験の有無を選んでください。

事業を開始した（事務・権限が移譲された）のは 平成（ ）年（ ）月
 貴自治体で医療機関の指定を行ったことが（ ①ある ・ ②ない ）

↳ 設問7へ進んでください

設問4. 母子保健医療対策総合支援事業実施要綱において第2の4(5)「② 指定した医療機関についても、3年程度を目途に、指定基準に照らして再審査を行うものとする。」とあります。貴自治体では再審査の時期をどの程度に定めていますか。当てはまる選択肢に○を付けてください。

- ① 3年程度で再審査を行っている
- ② 3年より短い間隔で再審査を行っている
- ③ 3年より長い間隔で再審査を行っている
- ④ 再審査は原則行っていない

設問5. 貴自治体では、指定医療機関の認定審査にあたって、実地審査を行っていますか。
当てはまる選択肢に○を付けてください。

- ① 書面審査のみで、実地審査は行っていない。
 - ② 新規申請では実地審査を行っているが、更新申請では行っていない。
 - ③ 全ての認定審査において実地審査を行っている。
 - ④ 必要があると認められた場合のみ、実地審査を行っている。
 - ⑤ その他
- ④または⑤を選択された場合、実地審査の状況を具体的に記載してください。

設問6. 貴自治体における、指定医療機関の認定審査体制（事務局等を含めた審査体制全般）についてお知らせください。認定審査業務に携わる人員の職種について当てはまる選択肢全てに○をつけてください。

6-1 実地審査に携わる人員

- ① 実地審査は行っていない
- ② 事務系職員
- ③ 保健師・助産師・看護師資格を持つ職員
- ④ 保健師・助産師・看護師資格を持つ外部有識者
- ⑤ 行政（保健所）医師
- ⑥ 生殖医療専門医（外部有識者）
- ⑦ 生殖医療専門医ではない 産婦人科医師（外部有識者）
- ⑧ 産婦人科以外の診療科を専門とする医師（医師会関係者等の外部有識者）
- ⑨ 公認心理師・臨床心理士等の心理職
- ⑩ その他（具体的に _____）

6-2 認定審査会に携わる人員

- ① 認定審査会は開催していない
- ② 事務系職員
- ③ 保健師・助産師・看護師資格を持つ職員
- ④ 保健師・助産師・看護師資格を持つ外部有識者
- ⑤ 行政（保健所）医師
- ⑥ 生殖医療専門医（外部有識者）
- ⑦ 生殖医療専門医ではない 産婦人科医師（外部有識者）
- ⑧ 産婦人科以外の診療科を専門とする医師（医師会関係者等の外部有識者）
- ⑨ 公認心理師・臨床心理士等の心理職
- ⑩ その他（具体的に _____）

設問7. 「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の助成申請時に提出する「受診等証明書」についてお伺いします。

7-1 受診等証明書にある「日本産科婦人科学会UMIN個別調査票登録の有無」欄の記載内容を、事業実績と成果の把握分析や指定医療機関の認定審査に活用したことはありますか。当てはまる選択肢全てに○をつけてください。

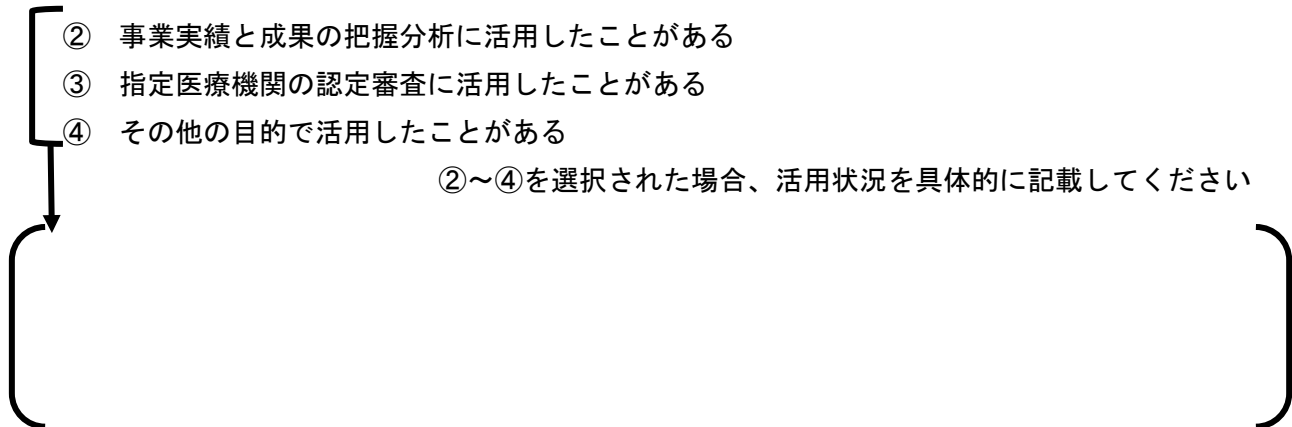
① これまで「日本産科婦人科学会UMIN個別調査票登録の有無」欄を事業に活用したことはない

② 事業実績と成果の把握分析に活用したことがある

③ 指定医療機関の認定審査に活用したことがある

④ その他の目的で活用したことがある

②～④を選択された場合、活用状況を具体的に記載してください



7-2 受診等証明書の「日本産科婦人科学会UMIN個別調査票登録の有無」欄が 空欄で提出された 助成申請 に対する対応について、当てはまる選択肢に○を付けてください。

① 申請を受理しない


② 申請を受理した上で医療機関に照会を行う

③ 申請を受理した上で申請者に照会を行う

④ 申請は受理し、支給決定の審査に進む

⑤ 当該記載欄は受診等証明書に設けていない

⑥ その他



7-3 受診等証明書の「日本産科婦人科学会UMIN個別調査票登録の有無」欄が「有」かつ「症例登録番号」が未記入の状態^①で提出された助成申請^②に対する対応について、当てはまる選択肢に○を付けてください。

- ① 申請を受理しない
- ② 申請を受理した上で医療機関に照会を行う
- ③ 申請を受理した上で申請者に照会を行う
- ④ 申請は受理し、支給決定の審査に進む
- ⑤ 当該記載欄は受診等証明書に設けていない
- ⑥ その他

[]

7-4 受診等証明書の「日本産科婦人科学会UMIN個別調査票登録の有無」欄が「無」と記入された助成申請^①に対する対応について、当てはまる選択肢に○を付けてください。

- ① 申請を受理しない
- ② 申請を受理した上で医療機関に照会を行う
- ③ 申請を受理した上で申請者に照会を行う
- ④ 申請は受理し、支給決定の審査に進む
- ⑤ 当該記載欄は受診等証明書に設けていない
- ⑥ その他

[]

7-5 受診等証明書の「日本産科婦人科学会UMIN個別調査票登録の有無」欄が (1)空欄 または (2)有で症例登録番号が未記入 または (3)無 として承認される申請は年間何件程度ありますか。当てはまる選択肢に○をつけてください。

- ① 0件
- ② 1～10件未満
- ③ 10～50件未満
- ④ 50件以上
- ⑤ 不明

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

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、石原理	世界のガイドライン	池田 智明ら	生殖と周産期のリエゾン 生殖医が知っておくべきこと、産科医ができること	診断と治療社		2020	179-184
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）III -その他の内分泌疾患を含めて-	日本臨床	卵巣過剰刺激症候群 別冊	日本臨床社		2019	233-8
左勝則、石原理		久慈直昭ら編	今すぐ知りたい！不妊治療 Q & A- 基礎理論から Decision Making に必要なエビデンスまで.	医学書院		2019	326-327
Ishihara O, Banker M, Fu B	ART Surveillance in Asia.	Ed. By Kissin DM et al	Assisted Reproductive Technology Surveillance	Cambridge University Press		2019	133-41

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	19(1)	192	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 S, C, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada T, Ichikawa T.	Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2017 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.	Reprod Med Biol	19(1)	3-12	2019
Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H.	Endometrial preparation methods for frozen-thawed embryo transfer are associated with altered risks of hypertensive disorders of pregnancy, placenta accreta, and gestational diabetes mellitus.	Hum Reprod	34	1567-1575	2019
Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H	Reply: Artificial cycle 'per se' or the specific protocol of endometrial preparation as responsible for obstetric complications of frozen cycle?	Hum Reprod	34	2554-2555	2019
左勝則	多嚢胞性卵巣におけるアロマターゼ阻害薬レトロゾールによる排卵誘発.	臨床婦人科産科	73. 12	1217-1221	2019
石原理	生殖医療のこれからの課題	医学と薬学	76(1)	53-56	2019
石原理	本邦のARTの成績	臨床泌尿器科	73(13)	962-6	2019
石原理	生殖医療と胚研究の規制のあり方	Precision Medicine	2(14)	1344-7	2019

令和2年3月6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 印



次の職員の令和元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・准教授
(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。

令和2年3月6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 印



次の職員の令和元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。

- 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)
- 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
- 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。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長) 一

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



次の職員の令和 元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。

- 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)
- 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
- 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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長) 一

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



次の職員の令和 元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。

- 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)
- 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
- 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 吉澤靖之



次の職員の令和元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） 大学院医歯学総合研究科・助教
（氏名・フリガナ） 齊藤 和毅 （サイトウ カズキ）

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"/>	国立成育医療研究センター	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合はその理由：既に研究の主な部分は終了し、報告段階であるため）
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。

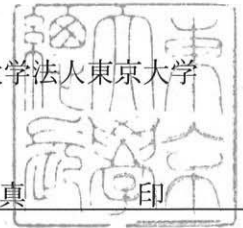
令和2年3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の令和元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) 小林 廉毅 (コバヤシ ヤスキ)

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"/>	東京大学	<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:)

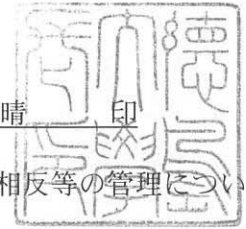
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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



次の職員の令和元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） 病院・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。