

令和2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

不妊に悩む方への特定治療支援事業に関連する年齢制限の有無が及ぼす影響

研究分担者 桑原 章 徳島大学産科婦人科専門研究員

（レディスクリニックコスモス 院長）

(研究要旨)

2004年に開始されたART助成制度は2014年と2016年に年齢制限と回数制限が加えられた。一方、各自治体では独自に追加助成を設計しているため、今回、年齢制限を行っていない高知県内のART登録施設3施設のうち実施件数が多い1施設におけるARTの実情と助成制度利用状況を解析し、年齢による影響と今後の課題を検討した。

2013年から2018年までの日産婦ART登録データと高知県内のART登録施設1施設のART登録データを用いて解析を行った。

全国的には38歳以上の年齢群でのART登録数が減少し、回数制限が加わった年齢群での申請数が減少していた。一方、年齢制限の無い施設では高年齢群での申請数減少を認めず、42歳以上で年齢とともに申請率が増加する傾向を認めた。

ART助成制度における年齢制限は全国的に一定の効果を示し、より若年齢での治療開始の動機付けになっていることが推測される一方、年齢制限を行わない場合は、助成が受けられる範囲でARTを継続することが示唆された。

今後も制度変更の影響を考慮した継続的かつ詳細な検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

2004年に開始されたART助成制度は、年収制限の緩和、回数制限の緩和、助成額の増額により、その対象を拡張してきた。しかし、助成総額・助成対象者の無制限な増加に対する懸念と費用対効果の観点から、2014年に対

象者を43歳までとし、通算6回までの制限が加えられた。2016年には、さらに40歳以上43歳までの対象は通算3回までの回数制限が加わった（なお、2020年から暫定的にCovid-19対応として年齢制限が44歳までに緩和されている）（図1）。

一方、各自治体では全国一律の本制

度に加えて独自に追加助成が設計されている。その多くは本制度の補助対象者に対する補助額上乘せであり、43歳以上に対する助成制度を追加(継続)実施している自治体は少ない。「年齢制限を行わない」地域である高知県でのARTの実情と助成制度利用の実態を把握することは、翻って現在行われているART助成における年齢制限の影響を検証するモデルとして興味深い。今回、該当するエリアである高知県の過半数のARTを行っている施設におけるARTと助成制度利用の状況を詳細に解析し、現制度の効果と今後の課題を検討した。

B. 研究方法

2013年(年齢制限が始まる直前)から2018年(最新)までの日産婦ART登録データ(政府公開済)を用いて毎年の年齢別ART登録件数、助成申請件数を解析した。同時に高知県にあるART登録施設3施設のうち実施件数の過半数を占める1施設(レディースクリニックコスモス)のART登録データを用いて同様の解析を行い、全国データと対比した。

なお、全国における助成制度の傾向を把握するため、2004年から2017年までの助成制度利用者数の総数とART登録件数の総数も参考データとして用いた。

C. D. 結果と考察

全国ART登録件数とART助成制度利用件数の推移を図2に示す。2013年まではART登録周期の約40%で助成申請が行われており、さまざまな要因で全国のART登録件数は一定の増加傾向にあった。助成制度が変わった2014年・2015年のART登録件数はこれまで同様に増加しているが、助成件数はそれほど増加していない。さらに2016年・2017年はART登録総数に増加傾向を認めず、助成件数が減少している。結果的にART登録周期に占める助成申請率は約31%に減少している。

さらに、全国における各年齢群別のART登録件数を図3のAに示す。ART助成制度に制限が加わった2016年以降も、37歳以下の登録件数は増加しているのに比し、38歳を超える年齢群のART登録数が減少する傾向にある。結果として、全国ART登録件数は2016年以降も微増しているが、これまでのような増加傾向は認められていない。回数制限が加わった年齢群での助成申請数は減少し、結果として申請者が比較的若年にシフトしている(図3のB,C)。一方、年齢制限のない施設の状況を解析したところ(図4)、全国では顕著であった比較的高年齢群での申請数減少を認めなかった。ART全体に占める助成申請者の比

率を年齢別に、2013年から2018年まで年別に解析した（図5、高知県は全国と比較して年収が少なく、助成申請率が高いことが前提となる。また、高知県データは絶対数が少ないため若干のばらつきを認めている）。

一般に、年齢とともに申請率は減少する傾向にあり、その理由として回数制限に達する症例が増えることと、世帯年収が増加することが挙げられる。全国では特に2016年以降、比較的高年齢で制度変更の影響を認める一方、高知県では42歳以上で年齢とともに申請率が増加する傾向を認めた。43歳以上では助成を受けられる範囲でART実施・継続が判断されていることが示唆された。

E. 結論

全国的にはART助成制度における年齢制限は、一定の効果を示しており、より若い年齢での治療開始、治療のステップアップの動機付けにもなっていると推測された。一方、43歳以上のART実施件数が減少したとは言えず、患者の自由な意思決定により、治療継続を希望している症例は一定数いると考えられた。年齢制限を行わない地域では、40歳あるいは43歳を超えてから始めてART治療を選択する症例が一定数存在し、特に43歳以上では助成を受けられる範囲でARTを

実施する傾向があることが示唆された。

今後はCovid-19対策として行われている一時的年齢緩和措置などの影響や、2021年から開始された年収制限撤廃の影響も含めた、継続的かつ詳細な検討が必要と考えられた。

<参考文献>

1) Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada M, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2018 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2020 Nov 20;20(1):3-12. doi: 10.1002/rmb2.12358. PMID: 33488278; PMCID: PMC7812461.

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada M, Osuga Y. Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2018 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2020 Nov 20;20(1):3-12. doi:

10.1002/rmb2.12358. PMID: 33488278;
PMCID: PMC7812461.

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. ART に対する助成制度の変遷

(図 1)

ART に対する助成制度の変遷

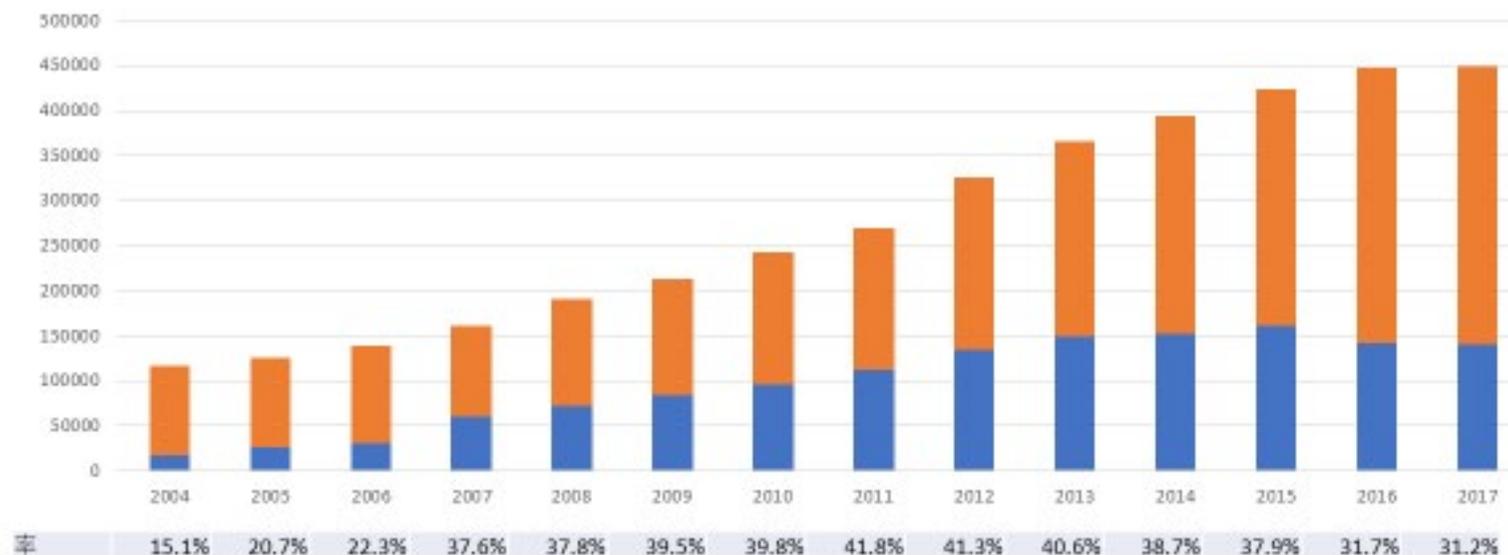
西暦	補助額/回	回数	年齢制限	年収制限 その他
2004	¥100,000	X5	no	¥6,500,000
2007		X10		¥7,300,000
2009	¥150,000			
2014		X6	43 y.o.	
2016	¥300,000(1st) ¥150,000(later)	x6 (x3)	<40 (40-42)	
2020			43歳まで (暫定)	
2021	¥300,000 または¥150,000			年収制限なし 事実婚も対象

図2. 全国のART登録件数と助成対象件数

(図2)

全国のART登録件数と助成対象件数

(参考データ)



年	2004	2007	2009	2014	2016
金額	¥100,000		¥150,000		¥300,000(1 st) ¥150,000(2 nd -)
回数	X5	X10		X6	x6 (x3)
年齢	no			43 y.o.	<40(<43)
年収	¥6,500,000	¥7,300,000			

図3. 全国における年齢別 ART 登録および助成申請件数の推移

(図3) 全国における年齢別ART登録および助成申請件数の推移

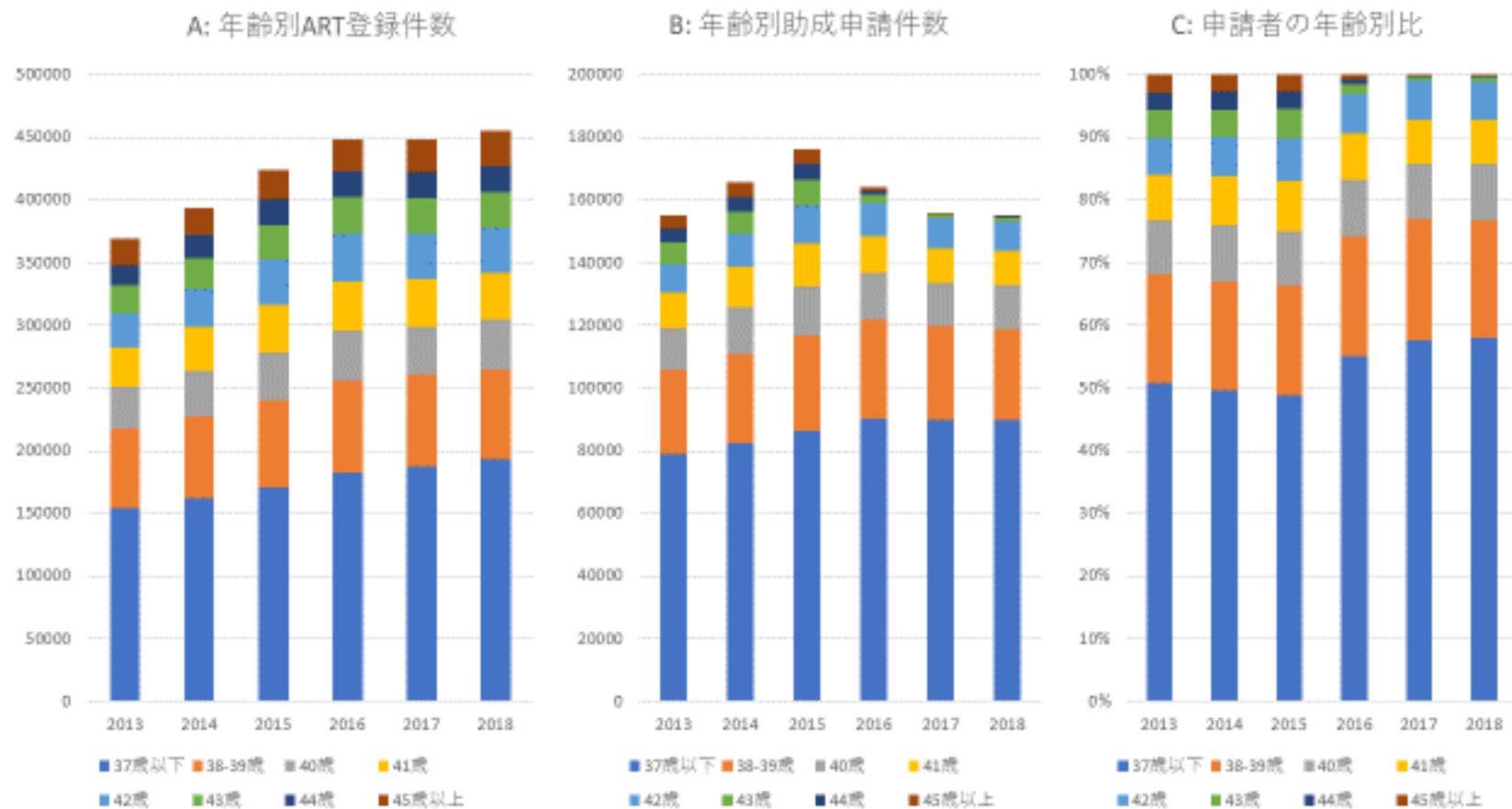


図4. 高知県内施設での年齢別 ART 登録および助成申請件数の推移

(図4)

高知県内施設での年齢別ART登録および助成申請件数の推移

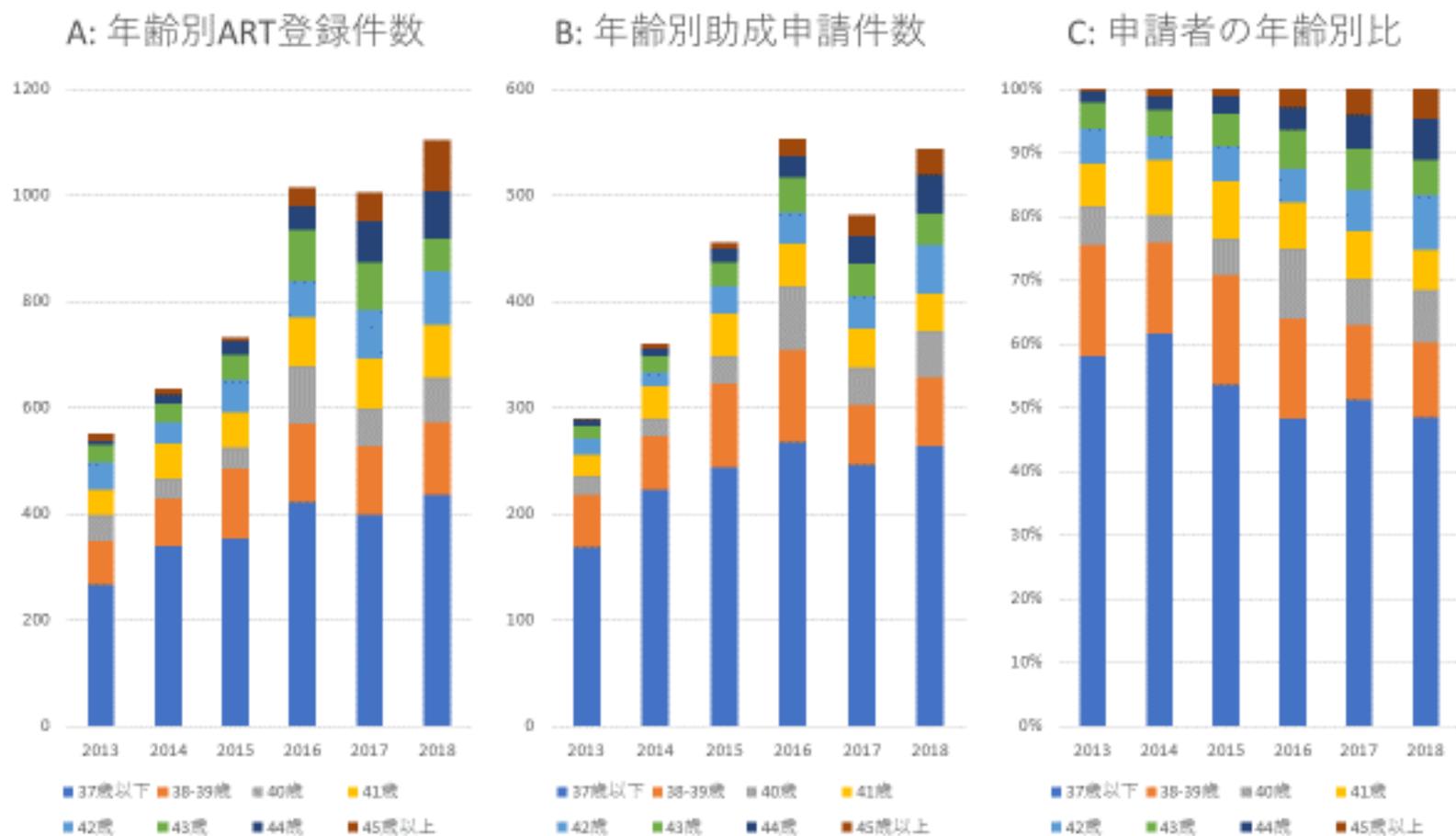


図5. 全国および高知県内施設における年齢別、年別にみたART助成申請率の推移

(図5) 全国および高知県内施設における年齢別、年別にみたART助成申請率の推移

