

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

### コンジョイント分析による生殖補助医療の費用と受療意思の関連の検討

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

研究協力者 福田 敬 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター センター長

**研究要旨：**本研究では生殖補助医療のどのような特徴（属性）が受療意思に影響を与えるかコンジョイント分析を用いた定量的分析を行った。インターネット調査会社が保有する一般国民パネルから25歳から44歳までの不妊に悩む既婚女性824人に対して、6つの属性（自己負担額、妊娠率、副作用の可能性、通院日数、診療時間、スタッフの対応）で表現した生殖補助医療のシナリオを提示し、受療意思について尋ねた。824名の回答者から得た16のシナリオに対する回答13,184個についてmixed effects logistic regressionで解析を行った。生殖補助医療の受療意思には6つの属性全てが有意に関連しており、自己負担額が低く、妊娠率が高く、副作用の可能性がなく、通院日数が少なく、土日・夜間診療があり、スタッフの対応が親切である治療では有意に受療意思が上昇した。回答者の背景因子では、世帯年収1000万円以上、平均労働時間週40時間以上、治療ステージが排卵誘発～人工授精・生殖補助医療である者において有意に受療意思が高かった。世帯年収と「自己負担額」の交互作用を検討すると、世帯年収800-1000万円未満で自己負担額50万円の時、世帯年収1000万円以上で自己負担額50万円および80万円の時に、世帯年収400万円未満の場合と比較して有意に受療意思が高かった。世帯年収の高い者は、どの自己負担額においても一貫して受療意思が高かったものの、助成金額によっては助成対象外の高収入者と、助成対象となる低～中収入者の受療選択確率が逆転する可能性も示された。2021年1月から助成額が1回あたり30万円に拡大され、所得制限も撤廃された。本研究結果からは概ね妥当と考えられるが、今後の治療周期数の推移や財政への影響について注視していく必要がある。

#### A.研究目的

生殖補助医療は2022年度から保険適用化される予定であるが、現在は自由診療として行われている。「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の受診等証明書に記載された領収金額を見ると、体外受精（新鮮胚移植周期）の全国平均費用は378,507円、

体外受精（凍結胚移植周期）は509,307円と高額であった（平成30年度分担研究報告書「全国115実施主体における『不妊に悩む方への特定治療支援事業』実施状況の調査」参照）。「不妊に悩む方への特定治療支援事業」においては、平成16年度の制度創設時から平成18年度までは夫

婦合算で 650 万円、平成 19 年度から令和 2 年 12 月までは 730 万円の所得制限が設けられてきたが、助成対象外となる高所得者においても高額な生殖補助医療費の負担は大きかった。なお、特定不妊治療費助成事業における所得の範囲および計算方法は児童手当法施行令第 2 条及び第 3 条を準用しており、専業主婦家庭で該当する諸控除がない場合には年収 953 万円に相当する（令和元年まで）。

そこで本研究では、生殖補助医療のどのような特徴（属性）が患者の受療意思に影響するか、特に費用と受療意思の関係について世帯年収別にコンジョイント分析を用いた定量的分析を行った。コンジョイント分析は医療経済学分野で利用される手法で、属性を少しずつ変えた仮想的な複数の財を被験者に提示して、その財を消費するか選択させる。その選択データから消費者がどの属性を重視しているか分析する手法である。

## B. 研究方法

調査は株式会社マクロミルの持つ全国の一般国民パネルを使用して 2020 年 1 月 20 日～21 日に実施した。株式会社マクロミルは 100 万人を超えるインターネットモニターを保持しているインターネット調査会社である。

対象者の条件は

- ① 25 歳から 44 歳までの女性
- ② 現在結婚している（事実婚を含む）
- ③ 現在不妊に悩んでいる
- ④ 不妊に関する検査・治療の経験があり、スクリーニング調査を通じて①から④に合致した 1247 名のうち 824 名（66%）

が調査に参加した。

コンジョイント分析のために提示した 1 周期の生殖補助医療（1 階の採卵から胚移植まで）の属性と水準は表 1 の通りである。先行研究（Palumbo et al., 2011）や生殖医療専門医である本研究班の班員、外部の不妊治療経験者から聴取を行い、選択に関連する属性と現実的な水準の範囲から決定した。6 つの属性と 2～4 の水準について、直行計画法により 16 個のシナリオを作成した。提示カードの 1 例を図 1 に示す。

その他の質問項目は年齢（25-29 歳、30-34 歳、35-39 歳、40-44 歳にカテゴリー化）、学歴（大学卒業以上、未満）、世帯年収（400 万円未満、400-600 万円、600-800 万円、800-1000 万円、1000 万円以上）、子供の有無、平均労働時間（無職、週 40 時間未満、週 40 時間以上）、治療ステージ（不妊検査～タイミング療法、排卵誘発～人工授精、生殖補助医療）、不妊原因（女性、男性、男女両方、原因不明、検査中）とした。

824 名の回答者から得た 16 の各シナリオに対する回答 13,184 個についてパネルデータとみなして **mixed effects logistic regression** で解析を行った。被説明変数は各シナリオに対する回答、説明変数は生殖補助医療の属性とした（モデル 1）。モデル 1 に年齢、学歴、世帯年収、子供の有無、平均労働時間、治療ステージ、不妊原因を加えた検討（モデル 2）、モデル 2 に世帯収入と「自己負担額」の交互作用項、平均労働時間と「診療時間」の交互作用項を加えた検討（モデル 3）を行った。また、モデル 1 において、回答者の世帯年収別に「自己負担額」を連続変数として変化させたときの受療に関する平均周辺確率を算出した。解析は Stata MP 14.0 (College

Station, Texas, USA)と R version 3.6.2 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 2343; 令和元年 12 月 20 日)の承認を得て実施された。

### C. 研究結果

824 名の回答者うち、大学卒業以上は 46%、世帯収入 800 万円以上は 20%、子供のいる者が 36%、有職者が 60%であった(表 2)。治療ステージは不妊検査～タイミング療法が 4 割と多く、生殖補助医療を受けていた者は 3 割であった。

生殖補助医療の受療意思には提示した 6 つの属性全てが有意に関連していた(表 3)。自己負担額が低く、妊娠率が高く、副作用の可能性がなく、通院日数が少なく、土日・夜間診療があり、スタッフの対応が親切であると有意に受療意思が上昇した。回答者の背景因子では、世帯年収 1000 万円以上、平均労働時間週 40 時間以上、治療ステージが排卵誘発～人工授精・生殖補助医療である者において有意に受療意思が高かった(表 3、モデル 2)。世帯年収と「自己負担額」の交互作用を検討すると、世帯年収 800-1000 万円未満で自己負担額 50 万円の時、世帯年収 1000 万円以上で自己負担額 50 万円および 80 万円の時、世帯年収 400 万円未満の場合と比較して有意に受療意思が高かった(図 2)。平均労働時間と「診療時間」の交互作用については、平均労働時間が週 40 時間の場合に土日・夜間診療ありの生殖補助医療で無職者に比べて有

意に受療意思が高かった(図 3)。

世帯収入別に自己負担額を連続変数として変化させたときの受療に関する平均周辺確率を図 4 に示す。一般的な例として 40 万円の体外受精(新鮮胚移植周期)を受ける場合について検討すると、世帯年収 1000 万円の回答者は通常、助成事業の対象外となるため、自己負担額 40 万円の治療を受ける確率は 47%であった。これに対し、30 万円の特定不妊治療費助成を受けられる場合(初回助成の場合)は自己負担額が 10 万円に減額され、世帯年収 400 万円未満から 1000 万円未満までの回答者における受療選択の確率は 56%から 61%までに分布していた。15 万円の特定不妊治療費助成を受けられる場合(2回目～6回目助成の場合)の自己負担額は 25 万円であり、世帯年収 400 万円未満から 1000 万円未満までの回答者における受療選択の確率は 43%から 50%までに分布していた。

### D. 考察

本研究では、わが国で初めて生殖補助医療のどのような特徴(属性)が受療意思に影響を与えるかコンジョイント分析を用いた定量的な分析を行った。調査に用いた生殖補助医療の 6 つの属性(自己負担額、妊娠率、副作用の可能性、通院日数、診療時間、スタッフの対応)はいずれも受療意思と有意な関連を認めたと、特に自己負担額の影響は大きかった。

世帯年収の高い者は、どの自己負担額においても一貫して受療意思が高く、特に 50 万円を超える自己負担額では、世帯年収が高い方で自己負担額増加に伴う受療意思低下が緩和されていた。一方で、助成金額によ

っては助成対象外の高収入者と、助成対象となる低～中収入者の受療選択確率が逆転する可能性も示された。2004年に特定不妊治療費助成事業が創設されて以降、所得制限と助成額について妥当性の検討は行われてきていないが、本研究に基づく想定では、40万円の体外受精において年収1000万円以上の者と同等の受療機会(47%)を確保するには、年収400万円未満で20万円、年収400～600万円未満で18万円、年収600～800万円未満で14万円、年収800万円～1000万円未満で12万円の助成が必要であった。すなわち2回目～6回目までの治療に対して行われている15万円の特定不妊治療費助成は概ね妥当であったと確認できた。一方で、初回治療に対する30万円助成が所得制限付きで実施されると、高所得者で低所得者よりも受療意思が低下し、不公平感が生じる可能性が示唆された。

既に2021年1月からは助成額が1回あたり30万円に拡大され、所得制限も撤廃された。助成制度によって生じた不公平感の解消や治療を増やす目的であれば、所得制限の撤廃は妥当であったと考えられる。一方で、40万円の治療の場合、高所得者の受療選択確率は47%から64%まで上昇すると推測されるため、今後の治療周期数の推移や財政への影響を注視していく必要がある。また、2022年4月から不妊治療の保険適用化の拡大が予定されているが、保険適用化後も各自治体で地域の実情に合わせて自己負担分に対する助成事業が継続される可能性がある。財政負担の軽減のため所得制限を検討する際は、本研究結果が制度設計の一助となるかもしれない。

生殖領域のコンジョイント分析(離散選

択実験)はこれまで、長時間作用型FSHリコンビナント製品のメリットとデメリット(Wijngaard et al., 2015)や患者中心主義の価値(Van Emptel et al., 2011)など個別の治療法の価値を評価する目的で実施されてきた。世界的にも生殖補助医療の自己負担額は受療行動に与える影響が大きく(Chambers et al., 2013)、諸外国でも生殖補助医療の公費負担による利用可能性の改善と財政負担のバランスに苦慮しているが(Bissonette et al., 2019)価格別・所得別の受療行動を分析した先行研究はなかった。本研究は、生殖補助医療の公費負担に関する政策議論にコンジョイント分析が有用である可能性を示唆するものである。

また、女性の就労が増加する中、不妊治療と仕事の両立も重要な社会的課題である。本研究結果でも週40時間以上就労している女性で特に、土日・夜間診療ありの場合に受療意思が高まっていた。就労女性には土日・夜間診療を標榜する医療機関が選択されやすいと考えられる。一方で、生殖補助医療を行う女性は排卵周期に合わせた頻繁な通院が必要で、通院の予測を立てることも困難であることから、従業員の不妊治療をサポートする企業や不妊治療に限らず休暇の取りやすい職場環境の普及が強く求められる。

本研究にはいくつかの課題がある。先行研究や不妊治療に携わる医療関係者、不妊治療経験者への聞き取りをもとに、代表的と考えられる6つの属性を選んでシナリオを作成したが、今回調査に含めていない属性(例えば医療機関までの距離等)が受療意思に影響を与える可能性は残る。また、仮想的なシナリオに対する回答を元に受療意思

の推定を行っているため、現実世界での受療行動とは一致しない可能性がある。

#### E. 結論

本研究では生殖補助医療のどのような特徴（属性）が受療意思に影響を与えるか定量的な分析を行った。調査に用いた生殖補助医療の6つの属性（自己負担額、妊娠率、副作用の可能性、通院日数、診療時間、スタッフの対応）はいずれも受療意思と有意な関連を認めたが、特に自己負担額の影響は大きかった。世帯年収の高い者は、どの自己負担額においても一貫して受療意思が高かったが、助成金額によっては助成対象外の高収入者と、助成対象となる低～中収入者の受療選択確率が逆転する可能性も示された。

#### G. 研究発表

学会発表(予定)

Maeda E, Jwa SC, Kumazawa Y, Saito K, Iba A, Yanagisawa A, Kuwahara A, Saito H, Terada Y, Fukuda T, Ishihara O, Kobayashi Y.

Probability of receiving assisted reproductive technology treatment through out-of-pocket payment and household income: A discrete choice experiment in Japan. Poster presentation. The 37th Annual Meeting of ESHRE that will be held from 27 to 30 June 2021.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 1周期の生殖補助医療の属性と水準

属性	水準
自己負担額	無料・20万円・50万円・80万円
妊娠率	5%・15%・30%
痛みや一時的な副作用の可能性	なし・あり
検査・投薬・処置の通院日数	4回・8回・12回
診療時間	平日日中のみ ・ 土日/夜間診察あり
医師・スタッフの対応	親切ではない ・ 親切である

あなたは次のような条件で、1周期の生殖補助医療（1回の採卵から胚移植まで）を受けることができると仮定します。あなたは生殖補助医療を受けてみようと思いませんか？

Q1 下の条件の場合、あなたは生殖補助医療を受けてみようと思いませんか？

あなたが自己負担する金額	なし（無料）
妊娠率	15%
痛みや一時的な副作用の可能性	あり
検査・投薬・処置に必要な通院日数	8回（1か月あたり）
基本の診療時間	平日日中のみ診察
医師らスタッフの対応	親切である

1. 治療を受けてみようと思う      2. 治療を受けてみようと思わない

図1 提示したカードの例

表2 回答者824名の背景因子

	N	(%)
<b>Socioeconomic variables</b>		
Age group		
25-29	100	(12.1)
30-34	294	(35.7)
35-39	261	(31.7)
40-44	169	(20.5)
University education	379	(46.0)
Household income		
<4 million JPY	139	(16.9)
4-6 million JPY	266	(32.3)
6-8 million JPY	251	(30.5)
8-10 million JPY	89	(10.8)
≥10 million JPY	79	(9.6)
Having a child	298	(36.2)
Working hours per week		
None	329	(39.9)
<40 hours per week	307	(37.3)
≥40 hours per week	188	(22.8)
<b>Fertility</b>		
Treatment stage <sup>a</sup>		
Fertility tests / timing methods	346	(42.0)
Medication or intrauterine insemination	215	(26.1)
Assisted reproductive technology treatments	259	(31.4)
Etiology		
Female	228	(27.7)
Male	65	(7.9)
Male & female	100	(12.1)
Unknown	374	(45.4)
Under investigation	57	(6.9)

<sup>a</sup> n = 820.

表3 生殖補助医療の受療意思に関連する要因：生殖補助医療の属性と回答者の背景因子

	Model 1			Model 2		
	Odds ratio	95% confidence intervals		Odds ratio	95% confidence intervals	
<b>Attributes of treatment</b>						
Price	Reference			Reference		
Free						
200,000 JPY	<b>0.15</b>	<b>0.13</b>	— <b>0.18</b>	<b>0.15</b>	<b>0.13</b>	— <b>0.18</b>
500,000 JPY	<b>0.04</b>	<b>0.03</b>	— <b>0.05</b>	<b>0.04</b>	<b>0.03</b>	— <b>0.05</b>
800,000 JPY	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	— <b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	— <b>0.01</b>
Pregnancy rate	Reference			Reference		
5%						
15%	<b>3.19</b>	<b>2.79</b>	— <b>3.65</b>	<b>3.19</b>	<b>2.79</b>	— <b>3.65</b>
30%	<b>7.68</b>	<b>6.66</b>	— <b>8.85</b>	<b>7.66</b>	<b>6.64</b>	— <b>8.83</b>
Possibility of adverse event	Reference			Reference		
No						
Yes	<b>0.86</b>	<b>0.78</b>	— <b>0.96</b>	<b>0.87</b>	<b>0.78</b>	— <b>0.96</b>
The number of visits	Reference			Reference		
4 times						
8 times	0.90	0.78	— 1.03	0.90	0.78	— 1.03
12 times	<b>0.80</b>	<b>0.69</b>	— <b>0.92</b>	<b>0.80</b>	<b>0.69</b>	— <b>0.92</b>
Days and hours of practice	Reference			Reference		
Weekday daytime only						
Weekends and nights	<b>1.34</b>	<b>1.21</b>	— <b>1.49</b>	<b>1.35</b>	<b>1.21</b>	— <b>1.50</b>
Kindness of staff	Reference			Reference		
Not kind						
Kind	<b>4.62</b>	<b>4.12</b>	— <b>5.18</b>	<b>4.60</b>	<b>4.10</b>	— <b>5.16</b>
<b>Socioeconomic variables</b>						
Age group				Reference		
25-29						
30-34				1.14	0.70	— 1.86
35-39				0.65	0.40	— 1.08
40-44				1.25	0.72	— 2.17
University education				1.15	0.85	— 1.56
Household income				Reference		
< 4 million JPY						
4-6 million JPY				1.24	0.80	— 1.92
6-8 million JPY				1.16	0.74	— 1.82
8-10 million JPY				1.59	0.89	— 2.84
≥10 million JPY				<b>2.43</b>	<b>1.30</b>	— <b>4.53</b>
Having a child				1.24	0.91	— 1.69
Working hours per week				Reference		
None						
<40 hours per week				0.88	0.63	— 1.24
≥40 hours per week				<b>1.66</b>	<b>1.09</b>	— <b>2.53</b>
<b>Fertility</b>						
Treatment stage				Reference		
Fertility tests / timing methods						
Medication or IUI				<b>1.45</b>	<b>1.00</b>	— <b>2.10</b>
IVF/ICSI				<b>4.54</b>	<b>3.16</b>	— <b>6.52</b>
Etiology				Reference		
Female						
Male				1.44	0.80	— 2.59
Male & female				1.01	0.62	— 1.65
Unknown				0.83	0.58	— 1.17
Under investigation				1.38	0.73	— 2.62

P<0.05は太字表記.



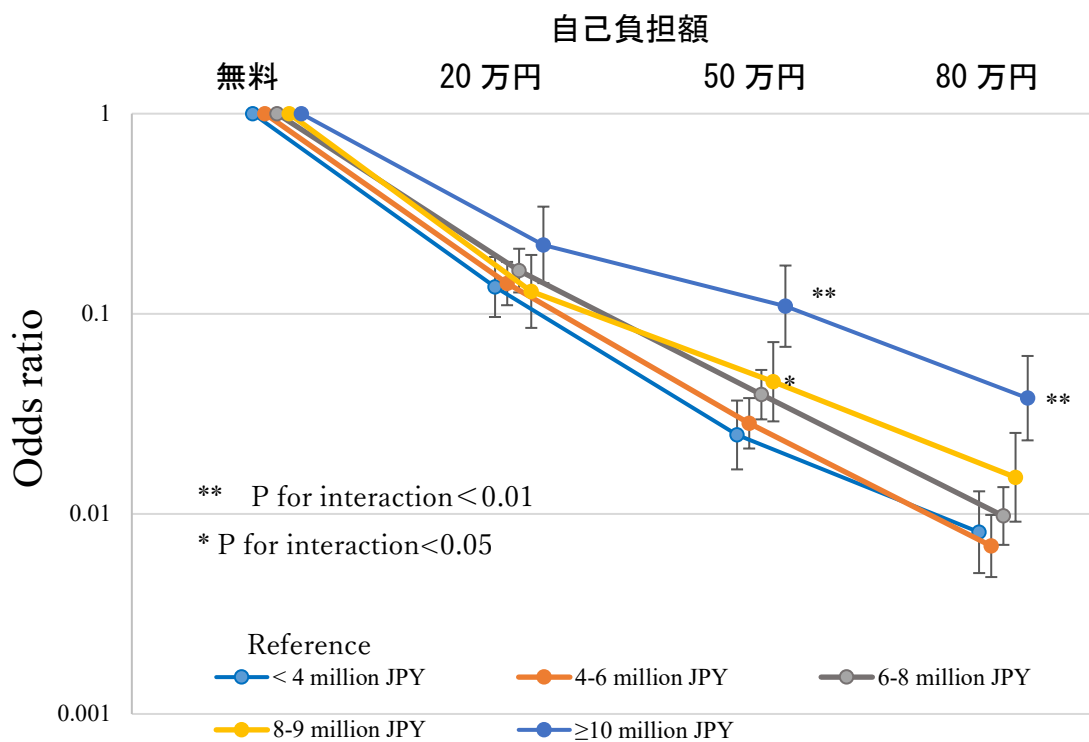


図2 世帯収入別 自己負担額別の受療オッズ比

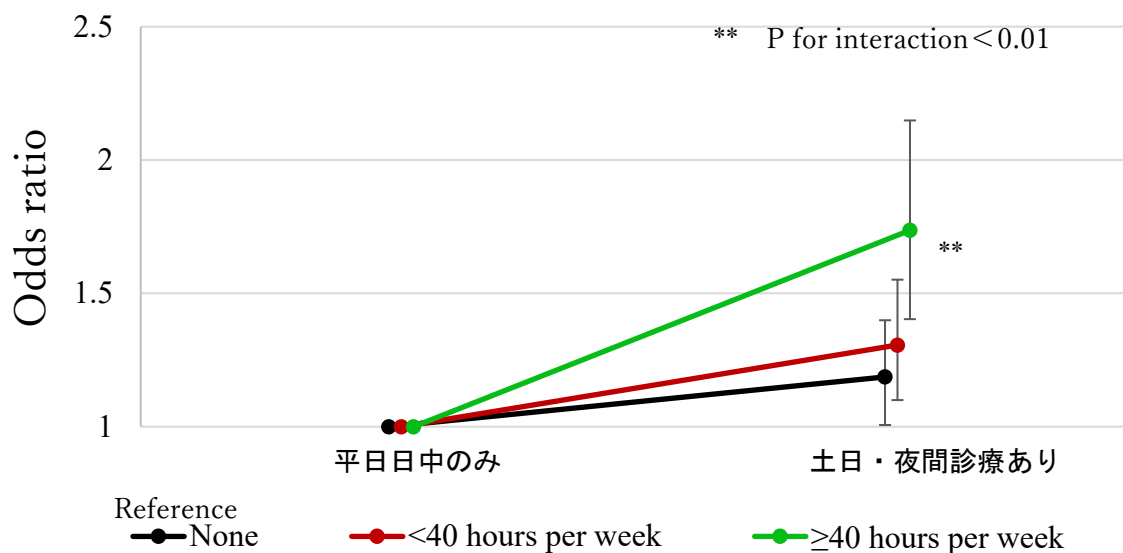


図3 平均週労働時間別 診療時間別の受療オッズ比

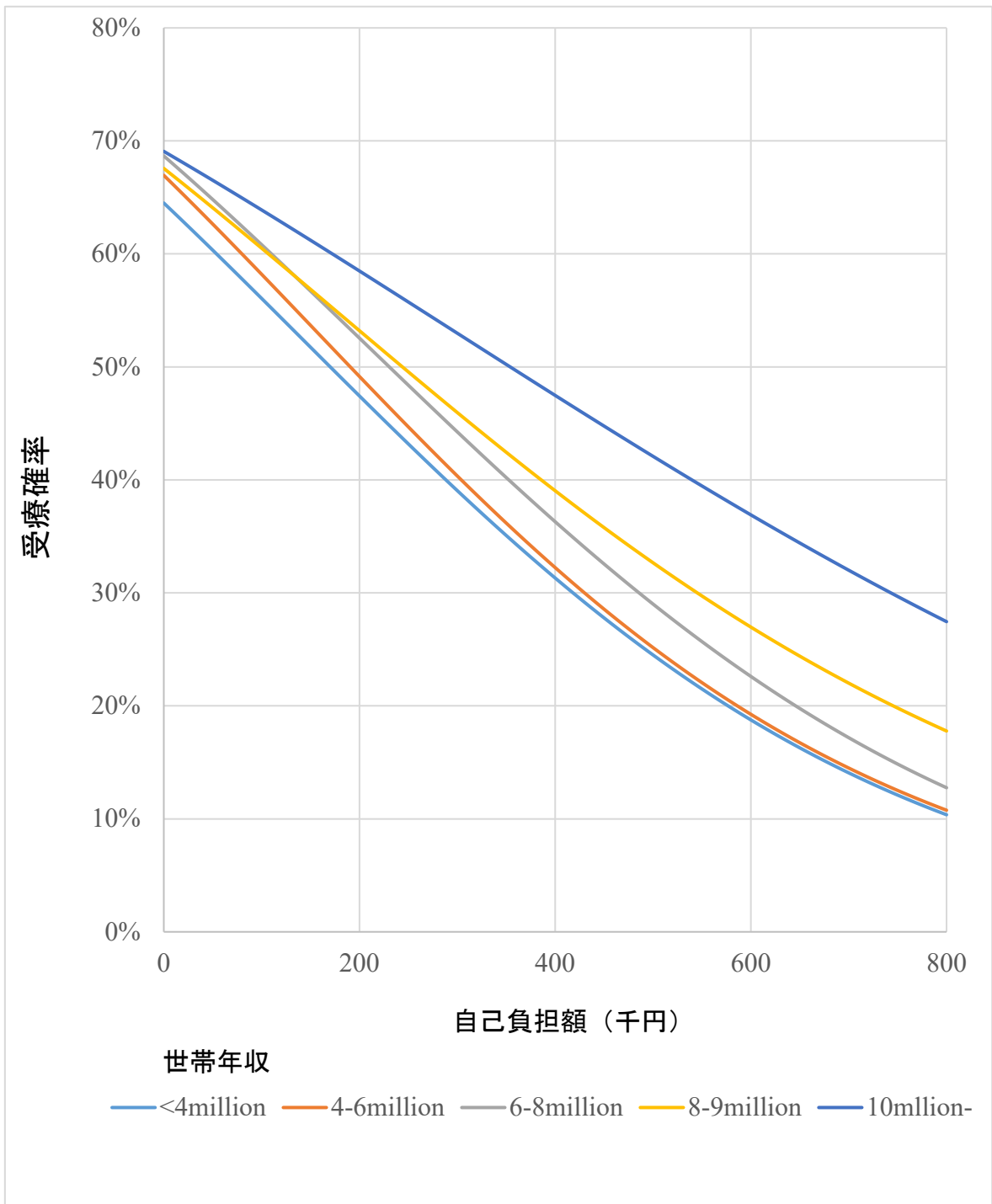


図4 世帯収入別 自己負担額と受療確率