

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

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（第2報）

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

研究要旨：令和元年度は、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政策討論会の傍聴と関係機関へのインタビュー調査を実施したが、調査時点で治療件数等の統計情報は全て非公開であった。今年度は韓国保健福祉部および健康保険審査評価院が難妊施術医療機関の評価結果と難妊施術の現況に関する報告書を発行したため報告する。

韓国では母子保健法に基づき、難妊施術指定医療機関（人工授精、生殖補助医療）の評価が行われ、2018年1月～12月の全難妊施術（保険対象・対象外全て）の記録が提出されていた。人工授精のみの指定機関は132機関、生殖補助医療の指定機関は148機関あり92%が指定基準を充足していた。健康保険審査評価院は、国民の医療機関選択の資料として、機関別の評価指標の等級（機器・人材、医療の質、実績に関する指標）、人材・施設・機器の現況等を公開していた。また、各医療機関には自律的な質向上を促すため、自施設の等級と評価結果、全国単位及び種別平均と比較した情報を提供していた。

2018年に実施された難妊施術総数は人工授精が36,042件、生殖補助医療は101,655件で、人工授精は30～34歳（41%）、生殖補助医療は35歳～39歳（41%）の年齢層に多く分布しており、40代の多い本邦よりも若い年齢層での治療が多かった。治療成績については非公表で、難妊施術支援に関する政策評価に関わる情報は開示されていなかった。

本邦でも2022年度から不妊治療の保険適用範囲が拡大される。自律的な質向上につながるような医療機関の認定審査体制や、政策の効果検証が可能な仕組みを維持するためのモニタリングについて、継続的な改善や維持が必要である。

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、わが国における不妊

治療への経済的支援のあり方の議論に役立つと期待される。

平成30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が、令和元年度は2017年10月に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、政策討論会の傍聴と関係機関へのインタビュー調査を実施した。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情報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。

令和元年度調査の時点では治療件数等の統計情報は全て非公開であったが、2020年7月に難妊施術医療機関の評価結果と難妊施術の現況に関する韓国政府の報告書が公表されたため、これについて報告する。

B. 研究方法

2020年7月に韓国保健福祉部および健康保険審査評価院が発行した「2019年難妊施術医療機関評価結果及び難妊施術現況」を令和元年度の訪問調査先（ソウル国立大学医学部 産婦人科 チェヨンミン教授）からご提供いただいた。2018年1年間の難妊施術医療機関の現況として、2019年に保健福祉部および健康保険審査評価院が行った調査の結果である（令和元年度研究報告書41ページ（3）参照）。

（倫理面への配慮）

文献的調査のみであり、倫理面で特記すべき事項はない。

C. 研究結果

1. 難妊手術医療機関評価

難妊施術医療機関評価の法的根拠は

- ◆ 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、難妊克服支援を効果率的にするため、生殖医療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。

- 母子保健法施行規則第12条の2(難妊正術医療機関評価結果の公開) 保健福祉部長官はインターネットホームページに難妊施術医療機関評価結果を公開する必要がある。
- 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。

であり、これらに基づいて難妊施術指定医療機関(人工授精、生殖補助医療)から2018年1月～12月の全難妊施術(保険対象・対象外全てを含む)の記録が提出されている。難妊施術指定医療機関からの提出資料は、機関調査票(1機関当たり1件)と難妊手術記録紙(保険対象外施術を含む一施術ごと)である。

2. 難妊手術医療機関施設・機器及び専門人材に関する基準

人工授精手術指定機関、生殖補助医療手術指定機関の指定基準は表1および表2の通りである。

表1 人工授精機関の指定基準

区分	人工授精機関の指定基準
関連根拠	「母子保健法施行規則」第8条第2項関連[別表2]
施設	ア. 診察室 イ. 独立した空間の精液採取室
機器	ア. 超音波機器

	イ. 顕微鏡 ウ. 精液検査機器 エ. 遠心分離機等の精子分離器
専門人材	ア. 産婦人科専門医1人以上 イ. 手術を補助できる看護師又は准看護師1人以上

表2 生殖補助医療機関の指定基準

区分	生殖補助医療機関の指定基準
関連根拠	「生命倫理及び安全に関する法律施行規則」第17条第1項関連[別表1]
施設	ア. 防塵施設(塵除去及び空気調節装置) イ. 換気装置 ウ. 卵子採取室 エ. 精子採取室 オ. 診療室
機器	ア. 超音波機器 イ. 無菌箱(Clean Bench) ウ. 二酸化炭素培養器 エ. 顕微鏡 オ. 冷蔵庫及び冷凍庫 カ. 卵子吸入器 キ. 遠心分離機 ク. 恒温器 ケ. 細胞計数機 コ. ロック装置が付いている胚保管用液体窒素タンク(LN2 tank)
専門人材	ア. 産婦人科専門医又は次の要件を全て備えた専門医や一般医を一人以上配属する必要がある。 1) 3年以上胚作成関連手術を続けた経験があること 2) 保健福祉部長官が定める内容に応じて胚作成教育を修了すること イ. 胚作成関連手術を補助する看護師又は経歴2年以上の准看護師を配置すること ウ. ア目の医師を補助し精子及び卵子を生殖補助医療した胚の培養、保管及び管理等の業務を担当する人材として、次の要件を備えた人を1人以上配置すること。 この場合、保健福祉部長官の定めにより医療機関同士の胚作成担当人材を共有できる。 1) 胚作成関連分野の経歴が2年以上であること 2) 3年制以上の大学で医学・生物学・獣医学・発生工学・畜産学・遺伝工学・分子生物学又は臨床病理学等の胚作成関連学科を履修した者であること

調査票（機関調査票及び難妊施術記録紙）を提出した機関は 280 機関あり、うち人工授精施術指定機関は 132 機関（47.1%）、人工及び生殖補助医療施術指定機関は 148 機関（52.9%）であった。280 機関のうち、医院が 151 機関と過半数を占め、病院 74 機関、総合病院 31 機関、上級総合病院（病床数 500 以上で 20 以上の診療科目がある総合病院）24 機関であった。評価対象機関 280 機関中、指定基準を全て満たす機関の割合は 92.1%であった。なお、指定基準未充足機関については指定取消前に「警告」があり、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）の上、未充足の場合「指定取消」となる。

280 機関のうち 2018 年の年間人工授精件数 10 件以上、生殖補助医療件数 30 件以上の 152 機関について表 3 の項目について評価を行ったところ、標準化した総合得点平均は、人工授精手術評価指標では 85.5±13.0 点、生殖補助医療手術評価指標は 86.9±8.1 点であった。

評価結果は、国民が医療機関選択する際の情報として、また、医療機関には自律的な質の向上を誘導する目的で公開してい

る。国民向けには健康保険審査評価院ホームページに、機関別の等級と人材・施設・機器の現況等、全国単位（医療機関種別・地域別）で評価結果と難妊施術現況等の評価報告書を提供している。医療機関向けには自施設の等級と評価結果、全国単位及び種別平均と比較した情報を提供した。

3. 難妊施術の現況

2018 年に難妊施術記録紙を提出したのは 236 機関あり、137,697 件が報告された（人工授精：36,042 件、生殖補助医療：101,655 件）。地域別には、57,863 件（42%）がソウル地域の医療機関で実施されていた。年齢別には、人工授精は 30～34 歳、生殖補助医療は 35 歳～39 歳の年齢層に多く分布していた（表 4）。

原因別には人工授精では原因不明（44.9%）、男性要因（19.1%）、排卵機能障害（13.1%）の順であり、生殖補助医療では卵巣機能低下（23.5%）、原因不明（19.7%）、男性要因（18.6%）の順であった。年齢別には「原因不明」は全年齢で高い割合を占めており、年齢が増加するほど「卵巣機能低下」の割合が高まっていた（表 5）。

表 3 医療機関評価指標項目

指標領域(3)	人工授精手術の評価指標(6)	生殖補助医療手術の評価指標(11)
機器及び専門人材の質	1.不妊手術医の補習教育履修率	1.不妊手術医一人当たりの手術件数を満たしているか 2.不妊手術医の補習教育履修率 3.胚作成専門人材一人当たりの手術件数 4.胚作成専門人材の補習教育履修率 5.卵子採取室の応急機器を保有しているか
質管理の現況	2.手術関連の指針が定まっているか 3.手術関連の相談及び教育施行率 4.不妊原因診断のための検査施行率	6.手術関連の指針が定まっているか 7.手術関連相談及び教育施行率 8.不妊原因診断のための検査施行率 9.多胚移植ガイドラインの順守率
実績分析	5.品胎以上の妊娠率 6.平均妊娠率(モニタリング指標)	10.品胎以上の妊娠率 11.標準化妊娠率/全体妊娠率

表4 年齢別施術件数

(単位:件、%)

年齢別	全体	人工授精	生殖補助医療
合計	137,697 (100.0)	36,042 (100.0)	101,655 (100.0)
25歳未満	391 (0.3)	163 (0.5)	228 (0.2)
25～29歳	5,800 (4.2)	2,529 (7.0)	3,271 (3.2)
30～34歳	39,450 (28.6)	14,673 (40.7)	24,777 (24.4)
35～39歳	55,914 (40.6)	14,380 (39.9)	41,534 (40.9)
40～44歳	29,076 (21.1)	3,677 (10.2)	25,399 (25.0)
45歳以上	7,066 (5.1)	620 (1.7)	6,446 (6.3)

表5 年齢別 難妊の要因

(単位:件、%)

年齢別	合計	男性要因	女性要因					原因不明	その他
			排卵機能障害	卵巣機能低下	卵管要因	子宮要因	子宮内膜症		
25歳未満	447 (100.0)	134 (30.0)	101 (22.6)	12 (2.7)	53 (11.9)	1 (0.2)	-	127 (28.4)	19 (4.3)
25～29歳	6,976 (100.0)	1,605 (23.0)	1,400 (20.1)	352 (5.0)	922 (13.2)	218 (3.1)	236 (3.4)	2,066 (29.6)	177 (2.5)
30～34歳	48,076 (100.0)	10,205 (21.2)	7,275 (15.1)	4,080 (8.5)	5,642 (11.7)	2,519 (5.2)	2,148 (4.5)	15,129 (31.5)	1,078 (2.2)
35～39歳	70,053 (100.0)	13,560 (19.4)	5,989 (8.5)	10,846 (15.5)	8,216 (11.7)	5,834 (8.3)	2,920 (4.2)	20,593 (29.4)	2,095 (3.0)
40～44歳	41,718 (100.0)	6,516 (15.6)	1,232 (3.0)	14,820 (35.5)	4,059 (9.7)	4,525 (10.8)	1,275 (3.1)	6,542 (15.7)	2,749 (6.6)
45歳以上	10,662 (100.0)	1,263 (11.8)	122 (1.1)	5,411 (50.8)	849 (8.0)	1,239 (11.6)	227 (2.1)	827 (7.8)	724 (6.8)

※重複を含む(1件が2つ以上の原因を選択した場合、重複として件数累計)

D. 考察

韓国で2018年に実施された生殖補助医療件数は101,655件であった。当該調査では保険対象・対象外とも報告対象であり、報告対象外であるのは卵子凍結、卵子提供を目的とした治療周期、医療観光のみであるため、韓国で行われた全生殖補助医療が網羅されていると見なされる。本邦の2018年の総治療周期数454,893周期と比較すると人口規模を考慮しても依然少ない。韓国においては、保険適用による経済的負担の軽減等を通じて、今後も生殖補助医療の利用が拡大していく余地があるのではないかと考えられる。

生殖補助医療の年齢分布は、40代以上の女性が31%であった。わが国の42%より低いものの、20%台である欧米諸国よりは高い割合であった。韓国では難妊施術支援事業開始時から設けられていた年齢制限（44歳まで）が2019年7月に廃止されている。提供配偶子の利用が難しいこと、晩産化が進行していること、近く若い女性の人口減少が開始するであろうことから、今後は40代の治療の割合が増加する可能性がある。

本調査項目には「胎囊の個数」「妊娠の有無」が含まれていたが、治療成績は公表されていなかった。評価指標にも品胎以上の妊娠率や全体の妊娠率が含まれていたが、総合得点平均のみの公表で、各指標の全体集計結果も示されていなかった。なお、昨年の訪問時の資料によれば、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は20,854人であった（難妊施術支援事業対象外の治療からの出生は含まれない）。わが国をはじめ、世界各国の生殖補助医療データはInternational Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART)

に報告されている。今後、韓国からも生殖補助医療にかかわる基本的データがICMARTに報告され、国際的に情報共有されることを期待したい。

韓国では母子保健法に基づき、難妊施術医療機関が指定されており、指定要件や評価基準が定められていた。指定要件は日本産科婦人科学会が生殖補助医療実施登録施設に求める基準と概ね共通していたが、機器についての要件等、相違点も一部見られた。評価後は医療機関向けにフィードバックを提供し、自律的な質の向上を促す取組が行われていた。本邦で都道府県等が実施している特定不妊治療実施医療機関の認定審査についても、自律的な質の向上につながる仕組へ必要な改善を行ったうえで、保険適用化後も別制度の中で引き継がれていくことが望まれる。

最後に、韓国では保険適用化前に同様の調査は行われておらず（もしくは非公表であり）、難妊施術に関わる政策評価が将来的に可能であるか否か不明であった。本邦では、2022年度から不妊治療の保険適用範囲が大きく拡大される予定である。患者のアクセシビリティや医療の質などについて、政策の効果検証が可能な仕組みを維持することは極めて重要であることから、少なくとも、現在100%の登録率とされる日本産科婦人科学会による生殖データベースへの登録が滞ることがないように制度設計を行う必要がある。

E. 結論

2019年に保健福祉部および健康保険審査評価院が難妊施術医療機関を対象に行った調査によれば、韓国で2018年に実施され

た生殖補助医療件数は101,655件で、30代後半の女性の治療が全体の4割を占めていた。妊娠数等、治療成績に関するデータは今回の調査報告書においても非公表であり、難妊施術に関わる政策評価が将来的に可能であるか否かも不明であった。本邦でも2022年度から不妊治療の保険適用範囲が大きく拡充されるため、自律的な質の向上につながるような医療機関の認定審査制度や政策効果の検証を可能とするモニタリング制度について整備を続ける必要がある。

G. 研究発表

前田恵理、石原理、桑原章、左勝則、齊藤和毅、齊藤英和、寺田幸弘. 韓国・台湾の生殖補助医療公費負担制度. 第65回日本生殖医学会学術講演会・総会(東京(オンライン)、2020.12.3-23)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし