

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）

総合研究報告書

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」のあり方に関する医療政策的研究

諸外国における生殖補助医療公費負担制度の検討：台湾と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 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**：生殖補助医療に対する諸外国の公費負担制度は多岐にわたるが、助成制度を採用する国について調査を行い、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の評価点と改善点を整理することは、今後の議論において有用である。平成30年度は台湾、令和元年度は韓国を訪問し、政府、医療関係者、女性団体、患者団体、社会学者等へのインタビュー調査を行った。台湾の生殖補助医療では人工生殖法に基づき、国家の責任のもと規制と管理が行われていたが、訪問時点では「低収入世帯及び中低収入世帯の生殖補助医療費助成事業」は予算の制約から全世帯の3%にあたる低所得世帯のみが対象で、2015年の制度開始以来の申請件数は50件と極めて少なかった。治療費全額を上限付きで補助する仕組みであり、定額を超過した場合に医療機関側が損失を被る可能性があるため、制度に参画している医療機関数も全85施設中わずか10施設に限られていた。韓国では少子化対策の一環として、難妊施術（人工授精と生殖補助医療）の経済的支援を急速に拡大していた。2017年の難妊施術の保険適用では、保険支払単価は保険収載前の8割程度と減額幅が小さく、難妊施術支援事業との併用によって患者自己負担額も軽減されていたことから、医療機関と患者の双方が好意的に受け止めていた。さらに、保険適用後は国が治療情報を収集・管理することになり、治療状況の実態も把握しやすくなっていたが、妊娠率については公開されていなかった。社会文化的背景に共通点の多い台湾、韓国における不妊治療支援政策は、わが国での保険適用範囲の拡大を考えるにあたっても有用であった。東アジア諸国の長期的な政策のゆくえも注視する必要がある。

#### A.研究目的

生殖補助医療に対する経済的支援には、公的医療保険による完全公費負担（ベルギー、フランス等）から、30%~70%の一部公費負担（デンマーク、ドイツ等）、税還付（アイルランド等）、民間保険の不妊治療への適用義務づけ（米国の15州）、そして「不妊に悩む方への特定治療支援事業」をはじめとする助成制度（台湾、シンガポ

ール）まで、多様な方法が知られている（Farragher et al., Assisted reproductive technologies: International approaches to public funding mechanisms and criteria. An evidence review. Health Research Board, 2017）。公費負担の目的も、社会経済的地位の低い集団に対する治療機会の提供を目的としたものから、出生率向上を通じた未来への投資、単一胚移植普及の動機付け、など多岐にわ

たり、公費負担の臨床的・社会的要件も国により大きく異なる。諸外国がこれまで試行錯誤しながら実施してきた公費負担制度について、詳細な調査を行い、各制度の長所および短所を明らかにすることは、わが国の助成事業のあり方の議論に大いに役立つと期待される。

2004年の事業開始以降、わが国の不妊治療現場では助成方式による公費負担事業が広く浸透しているため、同様の助成制度を運営する国の調査を通じて、わが国の助成事業の評価点と改善点について整理することは、今後の公費負担制度のあり方に関する議論において極めて有用である。平成30年度は台湾、令和元年度は韓国を訪問し、生殖補助医療と経済的支援政策の実施状況について調査を行った。

## B. 研究方法

① 台湾の生殖補助医療および助成事業の実施状況について、2018年7月27日に学会のため日本を訪問した呉嘉苓 国立台湾大学社会学系教授 (Prof. Chia-Ling Wu) にインタビューを行い、台湾の生殖補助医療登録制度や人工生殖法について情報収集を行った。

その後、呉教授を通じて、台湾政府 (衛生福利部国民健康署)、医療関係者 (台湾生殖医学会、台北医学大学、長庚記念医院)、台湾を代表する女性団体 (台湾女人連線) と連絡を取り、2019年3月3日～6日に台湾の訪問調査を実施した。

② 2019年10月1日にソウルの国会議員会館にて、難妊施術に関する政策討論会を傍聴し、傍聴後に難妊家族連合会 (不妊患

者団体) の会長および事務局長へインタビューを行った。政策討論会には、2017年の難妊施術の保険適用に関わった主要な関係者が出席していたことから、2020年1月13日から15日までの日程で韓国を再訪し、討論会出席の難妊家族連合会 (会長と事務局長の計2名)、ソウルマリア病院

(院長と医師2名の計3名)、保健福祉部出産政策課 (課長、課長補佐、職員の計3名)、国家生命倫理審議委員会 (事務総長、研究チーム長、研究員の計3名) に加え、以前から交流のあったソウル国立大学産婦人科 (教授と医師の計2名) を訪問した。インタビュー調査に際しては、目的等について事前に依頼し、承諾を得た上で日時を調整して行った。さらに、2020年7月に保健福祉部および健康保険審査評価院が発行した調査報告書を入手し、文献的調査を追加した。

(倫理面への配慮)

文献的調査および関係者へのインタビュー調査のみであり、倫理面で特記すべき事項はない。

## C. 研究結果

### (1) 台湾の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

本事業の目的は「不妊夫婦の出産の権利を保障し、生殖補助医療による経済的負担を軽減し、国民が幸せな家庭を築くことを支援し、所得の少ない不妊夫婦に生殖補助医療を受けさせることを目的とする」(衛生福利部公告) とあり、少子化対策というよりもリプロダクティブライツを目的とした事業である。助成事業の対象は、医師から生殖補

助医療を受ける必要性を認められた法律上の夫婦で、少なくとも一方が中華民国国籍を有することに加え、戸籍のある直轄市と県が認定した、低収入世帯（約14万戸）および中低収入世帯（約11万戸）のみであった。

夫婦1組につき、助成額は年間15万NTDまでの治療費全額補助であった。本助成事業は、低所得者を対象としており、部分補助でないため、政府と契約した場合に契約額を超える分を患者に請求することができず、医療機関側に差額分の損失が生じる可能性があるため、生殖補助医療実施登録施設85施設は全て助成制度の契約が可能にも関わらず、本助成制度の指定医療機関は現在10施設であった。2015年4月～2019年1月までの申請件数も、50件（治療実施済27件、中止14件、治療中9件）で総支出額は251万NTDである。治療実施済27件のうち7件で妊娠（生産3件、流産4件）が確認されている。助成件数の最も多い施設においても助成対象症例は全体の2%（9/455周期、2015-2017年）であった。

台湾では、生殖補助医療の規制と管理が人工生殖法に基づき実施されている。国は、詳細な審査項目を通じて認定施設の質を保証し、実地監査を含む施設の許認可と連動させることで信頼性の高い症例登録制度を実現していた。個別の治療情報に加え、提供者の個人情報や生殖細胞の管理状況等、長期間にわたって管理すべき情報は国が責任を持つ体制にあったが、出生児にとって遺伝学上の父母を知る権利は定められておらず、関係者からそれを課題とする意見は見られなかった。また、台湾では移植胚数と多胎は減少傾向にあるものの二胚以上の移植は一般的で、治療費の負担を軽減するため

妊娠率を高めたいという患者と医師双方の思いが強いことがうかがわれた。

## （2）韓国における難妊施術の経済的支援

患者団体が難妊施術（人工授精と生殖補助医療）の保険収載を求める活動を行ってきたことを受けて、2006年に難妊施術支援事業が創設された。以降、次々に支援内容は拡充され、2017年に患者団体の当初からの要望であった保険適用が実現した。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いる。45歳未満では自己負担率30%で生殖補助医療（新鮮胚移植周期）4回、生殖補助医療（凍結胚移植周期）3回、人工授精3回に加え、自己負担率50%で生殖補助医療（新鮮胚移植周期）3回、生殖補助医療（凍結胚移植周期）2回、人工授精2回を受けることができる。45歳以上では全て自己負担率50%で同回数に保険適用される。一定所得以下の場合、難妊施術支援事業の併用により実質の自己負担率を10%まで下げることができ、国民の8～9割が対象である。訪問先の医療機関における生殖補助医療の平均的な費用は350万ウォン前後であり、自己負担率30%の場合105万ウォン前後、難妊施術支援事業の対象であれば最終的な自己負担率は10%で35万ウォン前後であった。

難妊施術の保険適用では患者団体が大きな役割を果たしていた。韓国の難妊治療支援には幸福追求権、疾病対策、少子化対策の3つの側面があり、高まる少子化対策の気運と患者団体の要望が合致した。別の市民団体からは保険料上昇の懸念や他疾患との公平性から反対もあったが、先行実施されていた難妊施術支援事業では、出生数

(2018年は20,854人)の形で少子化対策の「成果」が示されていた。他の政策で明確な成果が示されない中で、与野党からも保険料を負担する産業界からも保険適用への反対意見は少なく、患者団体の要望が実現した。2019年に年齢制限が廃止された際は医療関係者や研究者からは年齢に伴う妊娠率低下や医学的リスクの上昇に関する懸念も示されたが、高齢の患者がまだ少なく、財政への影響も小さかったことから、患者団体の「幸福追求権」の主張が認められた。もう一つの背景は、韓国の学会主導データベースの登録率が低く、難妊施術支援事業では治療の把握が困難だったことである。前述の難妊施術支援事業による出生数についても、保健所が患者に電話で問い合わせる等して把握してきたが、保険収載すれば請求情報からデータ収集できる点も保険適用を後押しした。現在は8~9割の治療が保険適用されているため、保険請求実績として住民登録番号で治療情報が自動集積されており、将来的には母児のデータ連携や児の長期的な健康も把握可能である。同時に医療機関評価・現況調査も開始され、国による難妊施術の実態把握が可能になった。

また、韓国では保険収載時に5割程度まで保険支払単価が引き下げられることも多いが、難妊施術では収載前の8割程度で維持された。難妊施術支援事業を通じて、国が費用の実態を把握しており、韓国の難妊施術は国際的にみて低価格であると認識していたためである。さらに、訪問先の医療機関では患者数が2割増加したこともあって、保険適用は概ね好意的に受け止められていた。患者は保険適用回数上限まで保険

診療で難妊施術を受けることができ、保険適用回数を超えた場合も、同一単価で全額自己負担の医療を受けられる。一方で保険適用基準は詳細に定められており、柔軟性を欠く基準によって診療が制約される場合もあるという。韓国では混合診療が認められているが、経済的理由から、保険給付されない薬剤の使用は難しいのが現状である。製薬企業と薬価の合意に至らず、保険収載が見送られた薬剤(一部のゴナドトロピン製剤等)は使用が困難になっていた。

また、2019年に保健福祉部と健康保険審査評価院は、母子保健法等に基づいて、132の人工授精指定医療機関と148の人工授精・生殖補助医療指定医療機関に対し、機関調査票と施術記録票(2018年に実施された、保険対象外を含む全施術)の提出を求め、2020年7月に医療機関評価と現況に関する報告書<sup>10</sup>が発行された。機関調査票では難妊施術医療機関の指定基準に係る内容について、施術記録票では一施術ごとに患者氏名と住民登録番号、臨床的背景、治療の詳細、妊娠の有無についてオンライン入力が行われた。健康保険審査評価院は国民が医療機関選択に活用できるよう、評価指標に基づく評価区分等について医療機関別に公表している。医療機関に対しては自律的な質の向上を誘導する目的で、当該施設の評価結果や全国平均との比較を提供した。保険請求実績と本調査との齟齬や治療実績、請求内容等に基づいて、15機関には実地監査も行われたという。2018年には人工授精が36,042件、生殖補助医療が101,655件報告され、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。妊娠率等の治療成績

については一切公表されなかったが、妊娠率の評価や施設間の比較に対する医療機関側の抵抗感が強かったことが影響したとみられる。

#### D. 考察

台湾の助成事業は、訪問時点では予算の不足から全体の3%にあたる低所得世帯のみが対象で、制度開始以来の申請件数も50件と少なかった。予算不足と低所得者支援の観点から、部分補助ではなく、全額補助方式を採用し、定額を超える分は医療機関の負担となるため大きな反発を招いていた。不妊に対する社会的関心が十分高まっていなかったこと、生殖医療が高額所得者を対象とした治療と考えられていたこと、そして予算の制約が相互に関連しあい、本来助成を必要とする中間層に支援が届かない状況を生み出しているように見えた。不妊治療に対する支援が真に少子化対策になるかは議論があるものの、わが国では不妊と少子化を関連付けたことが不妊に対する予算の確保と国民的関心の増加につながった可能性がある。呉教授によれば、その後、2020年の出生数激減を受けて台湾の生殖補助医療への公費負担は2021年7月に大きく拡大した。現在は低所得世帯に限らず、女性が40歳未満で最大6回、女性が44歳まで最大3回、初回は10万NTD、以降各回6万NTDの補助となったとのことである。指定医療機関数も93院まで増加しており、少子化対策としての大幅な支援拡大となっている。

一方、韓国では当初より少子化対策の一環として、難妊施術の経済的支援を急速に拡大していた。2017年の難妊施術の保険適用では、保険支払単価は保険収載前の8割程

度と減額幅が小さく、難妊施術支援事業との併用によって患者自己負担額も軽減されていたことから、医療機関と患者の双方が好意的に受け止めていた。さらに、保険適用後は国が治療情報を収集・管理することになり、治療状況の実態も把握しやすくなっていた。

韓国の生殖補助医療単価は国際的水準から見ても低いことで知られるが、さらに自己負担率を実質1割まで軽減していた。多くの先進諸国が生殖補助医療の公費負担回数を3~4回に設定していることを踏まえると、韓国では世界で最も低いレベルの個人的経済的負担で、多くの生殖補助医療を受けられるといえる。

日韓台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、子育て支援の不足など共通の背景のもと少子高齢化を経験している。少子化対策と連動する形で不妊治療への国民的関心は高まり、日本でも2022年4月より不妊治療の保険適用範囲が大幅に拡大されたところであるが、背景にある社会的課題の解決なくして少子化の改善は難しい。各国の長期的な政策のゆくえも注視していく必要がある。

韓国では保険適用を症例登録制の構築に活用していた。請求実績は住民登録番号で自動集積され、個人別データが集積されている。健康保険審査評価院は保険対象外の治療も含めて全症例の調査を実施し、請求実績との整合性を確認していた。一方で、保険適用前の難妊施術は健康保険審査評価院による評価事業の対象外で、同様の調査は行われていなかったため、難妊施術に関わ

る政策評価が将来的に可能かは不明である。わが国の生殖医療オンライン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が、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、品質保証の仕組みはなかった。わが国でも2022年度以降、保険請求件数との整合性を検討することで、データベースの妥当性について確認できるだろう。一方で、生殖医療オンライン登録では個人番号を用いておらず施術毎のデータしかない。母子のデータ連結も不可能であり、児の長期予後の追跡は困難である。今後、わが国で品質保証された個人別データベースをどのように整備するかも課題である。

#### E. 結論

社会文化的背景に共通点の多い台湾、韓国における不妊治療支援政策は、わが国での保険適用範囲の拡大を考えるにあたって有用であった。東アジア諸国の不妊治療支援政策の将来的な評価や持続可能性など、長期的政策のゆくえを今後も注視していく必要がある。

#### G. 研究発表

(原著論文)

前田恵理, 石原理, 左勝則, 李廷秀, 小林廉毅. 韓国における人工授精および生殖補助医療の公費負担状況—保険適用の背景と影響に関する訪問調査. 公衆衛生 86:84-90, 2022

(学会発表)

前田恵理. シンポジウム. 不妊治療の保険適用は少子化対策となるか. 韓国・台湾における不妊治療への経済的支援の拡大. 第66回日本生殖医学会学術講演会・総会, 2021, 米子.

Maeda E. International Symposium. How can we support infertile couples without health insurance? Perspective from public health (Japan). The 37th Annual Meeting of Japan Society of Fertilization and Implantation. 2019, August 2, Tokyo

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし