

令和4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

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

韓国における不妊治療の情報提供

研究分担者 前田恵理 北海道大学大学院医学研究院 公衆衛生学教室 准教授

研究分担者 左 勝則 自治医科大学 産婦人科 准教授

研究協力者 石原 理 女子栄養大学 教授

研究要旨：本研究では、韓国における生殖医療の情報開示の現状、背景や議論、効果、課題等について明らかにすることを目的に、文献調査および関係者へのインタビュー調査を実施した。韓国では1999年の国民健康保険法で医療の質に対する評価制度が定められ、2001年から健康保険審査評価院による適正性評価が実施されている。現在は37の評価項目について実施されており、その一つに2017年から保険適用となった難妊施術（人工授精・体外受精）がある。健康保険審査評価院のウェブサイトでは各医療機関について評価区分（人工授精は2段階、体外受精は4段階）、指定基準・専門人材・施設・機器の点数、治療件数（3段階）、患者年齢分布（3区分）を検索できる。妊娠率は評価には含まれているものの、医療機関単位のみならず国単位でも公表されていなかった。妊娠率を非開示とした理由として、健康保険審査評価院や保健福祉部から挙げられた理由としては、患者の医療機関選択には役立つと考えられる一方で、地理的アクセスの良さにより、患者が妊娠率の高い医療機関に集中する恐れや、妊娠率を高めるために医療機関による患者選別や不必要な治療が生じる懸念等であった。韓国でも妊娠率の公開は賛否両論であるが、当面は非開示とする判断がなされていた。難妊施術医療機関の評価項目の開示については今後も継続的に検討していくということであり、韓国での議論も注視していきたい。

A. 研究目的

患者に対して開示すべき情報のあり方については、医療機関を適切に選択できるようにする観点から、治療成績等の開示を含めた検討の必要性が指摘されているところである（中央社会保険医療協議会）。不妊治療をうける患者の安全・安心を真に確保するための情報開示のあり方について、議論と検討が必要であり、その基礎的情報として、諸外国での情報提供の経験や現状について調査を行う。

本研究では、韓国における生殖医療の情

報開示の現状、開示・非開示に至るまでの背景や議論、効果、課題等について、文献調査および関係者へのインタビュー調査を通じて明らかにする。

B. 研究方法

文献的調査と関係者へのインタビュー調査を実施した。文献的調査では、2020年7月に韓国の保健福祉部および健康保険審査評価院（HIRA）が発行した調査報告書、HIRA ウェブサイト、韓国の医療保険制度に関する各種文献から情報収集を行った。

インタビューは以下の日程にてオンラインで実施した。

- 2022年12月27日 難妊家族連合会（不妊患者団体）会長
- 2023年2月22日
 - 保健福祉部 保険評価課（医療機関の適正評価について担当）
 - 保健福祉部 出産政策課（不妊治療への支援、不妊治療機関への評価管理、統計管理などを担当）
 - HIRA 評価運営部
 - HIRA 資源評価部（不妊治療の評価について保健福祉部から委託されて実施）

通訳者を交えた日本語—韓国語、で実施し、録音後にテキスト化を行った。

（倫理面への配慮）

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。倫理面で特記すべき事項はない。

C. 研究結果

1. 韓国の不妊治療と保険適用

2020年の合計特殊出生率が0.84と深刻な少子化に直面する韓国では、わが国の特定不妊治療費助成事業に類似した「難妊施術人工授精と生殖補助医療）支援事業」を2006年に開始し、2017年には難妊施術（の保険適用）を実現した。

現在は、法律婚および事実婚の夫婦を対象に健康保険制度と支援事業の2階建て方式で公費負担が行われている。45歳未満の女性は自己負担率3割で新鮮胚移植9回、凍結融解胚移植7回、人工授精5回、45歳以上では自己負担率5割で同回数が保険適用され

ているが、一定所得以下の場合には難妊施術支援事業の併用で自己負担率をさらに実質10%まで下げることができ、国民の8~9割が対象となっている。

2. HIRAによる適正性評価制度（全般）

韓国では1989年に国民皆保険を達成し、1999年の国民健康保険法では保険者一元化とともに、医療の質に対する評価制度が定められた。国民健康保険法第62条には「療養給付費用を審査し、療養給付の適正性を評価するために健康保険審査評価院を設立する。」と定められており、2000年7月に設立されたHIRAは「診療報酬の審査」と「医療の質の評価」を担うこととなり（[健康保険組合連合会. 韓国医療保険制度の現状に関する調査研究報告書](#)）2001年から適正性評価が開始された。適正性評価の基準、手続き、方法等は保健福祉部長官が定めて告示することになっており、評価対象はすべての医療機関である。評価項目はHIRAが決定するが、医療の質の低下により国民の健康に深刻な結果を及ぼす恐れがある場合などの基準を考慮して評価項目が選定される。HIRA設立当初は5項目であったが、現在は37項目について実施されている。例えば急性心筋梗塞、急性期脳卒中、透析などに対して提供された検査や治療についてそれぞれ評価基準が定められており、HIRAのウェブサイト上で医療機関別の評価結果が開示されている。37の評価項目ごと、指標や開示方法は異なり、指標によっては5等級で開示をする場合もあれば（1~3等級のみ開示し、等級の低い4~5等級は開示しないこともある）、点数スコアだけ開示をする、医療機関単位での開示はしない、国単位でのみの開示等

さまざまである。評価項目、評価基準等、詳細な事項はHIRAに設置された医療評価調整委員会や分科会で調整・決定される。医療評価調整委員会のメンバーは医療界、公益、政府側の代表委員などから構成されている。

改善すべき点がある医療機関に対しては、HIRAが個別、集団での相談会や評価に関する情報提供、教育等を行う「質向上支援活動」を行っている。

さらに、評価結果は診療報酬にも反映されることとなっており、国民健康保険公団にも評価結果が報告され、診療報酬の加算減算が検討される。適正性評価指標のうち、いくつかの指標については総合病院以上を対象とした別の制度である「医療の質評価支援金制度」（臨床上の評価と患者経験に基づく評価から構成）にも活用されており、高い評価を獲得した場合には支援金という形で診療報酬が支給されるため、医療機関側は評価結果に敏感になっているとのことであった。

【適正性評価のメリット・デメリット】

評価の目的は医療の質向上であり、成績の低い医療機関への質向上支援活動もあるため、医療機関が自ら質の向上を図る努力を誘導できるのではないかと考えられている。また、評価結果の開示により国民の医療機関選択に大きく貢献したことが評価事業のメリットとして挙げられていた。一方で評価される医療機関側としては評価のための資料提出や追加資料などが負担となっており、行政側としても資料提出に協力を得づらいなど行政負担が大きいデメリットがあるという。

【患者の選別が起きたことはあるか？】

これまで、一部の評価項目について懸念があったが実際にはそのような事例があったという報告はこれまでない。例えば、高齢患者が多い医療機関に不利な結果が予想される場合など、あらかじめ指標の導入時に開示するか否かも含め検討するようにしているとのことであった。

3. 難妊施術と適正性評価

2017年10月から難妊施術が健康保険の適用となり、患者が安全に治療を受けられるよう、医療の質を評価する議論が高まった。

2017年に基礎評価、2018年に試験的評価、2019年に第一次本評価を経て、3年毎に評価を行うことになり、2022年から第二次評価を開始されている。（2022年4、5月に開始して資料収集は完了、2023年春から第二次評価の結果が公開されている。）適正性評価全体については前述のとおり国民健康保険法に基づくが、難妊施術は国民健康保険法の評価項目に含まれていないため、難妊施術の評価は母子保健法に基づいて実施されている。

2019年の第一次本評価では、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を対象に、HIRAにある給付請求データに加え、新たに機関調査票と難妊施術記録票（2018年に実施の全施術記録）の提出を医療機関側に求めて評価が行われた（保健福祉部、健康保険審査評価院、[2019年難妊施術医療機関評価結果及び難妊施術現況](#)）。医療機関別、施術別の評価指標（表1）から総合点数が算出され、専門家による諮問委員会および難妊施術医療機関評価委員会で最終的な評価等級（1等級・2等

級)の基準が決定されたが、多くが1等級に分類されている。第一次評価では全体の分布を見ること、適正水準と現状を把握することが主であり、カットオフ値については今後の検討課題だという。現在公開されている第二次評価(図2)では、人工受精は1~2等級、体外受精は1~4等級の評価結果で医療機関別の開示が行われているが、2等級以下の施設は極めて少なくなっている。各医療機関について、全体の評価区分(人工授精は2段階、体外受精は4段階)、指定基準・専門人材・施設・機器の点数、治療件数(3段階)、患者年齢分布(3区分)を検索できる。難妊家族連合会によれば、等級の公開については、経験のある患者であれば、(公表されなくとも)1等級の施設がどこか、概ねわかっていたことであるが、治療を開始したばかりの患者にとっては、信頼できる情報がなかったことから有用な情報とみなされている。

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が個別に提供されている。また、評価結果の公開前には、医療機関に対する一次通知を行い、医療機関側は訂正や異議申し立てができるため、評価結果の開示に対する訴訟や問題は生じていない。

第一次評価では給付請求データ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。3カ所の機関が指定基準を満たさず、指定取り消しとなった。取消前には是正通知をし、改善状況をモニタリング、実地点検、ヒアリングなどを行った上で最終的に指定が取り消された。取消にあたっては、医療機関が患者さん向けに案内を行い、他機関との連携等を

とるようにさせるが、実際に指定取消となった機関では難妊施術の件数も少なく、実際の不利益は少なかったようである。

【妊娠率について】

評価項目の指標の中には標準化妊娠率が含まれているが、公開されていない。妊娠率の公表に関するHIRAと保健福祉部の考えとしては

- 患者の医療機関選択には役立つと考えられる。
 - しかし、評価指標で医療機関を順番に並べることは目的ではなく、適正水準の治療が行われることを確認すること、医療機関が自主的に質の向上を図ることに目的がある。
 - 妊娠率を公開すると、妊娠が難しい患者さんを受付しなくなる可能性
 - 患者さん個人の背景を考慮せずに妊娠率の高い病院に患者が集中する恐れ
 - 妊娠率を上げるための不要な治療が行われる可能性
 - 他の疾患でも、がん患者の生存率などは公開していないのと同じである。
 - 韓国の場合は国土が狭く、不妊治療について海外よりもアクセスがよいため、妊娠をしたい切迫した気持ちの患者さんが妊娠率のデータで医療機関を変更する可能性
- 等が挙げられていた。

韓国でも妊娠率を公開するという対しては賛否両論で判断が難しく、当面は公開項目については現状を維持することになるのではないかと、このことであった。難妊家族連合会からも「施設別の妊娠率を公表するメリットは、患者の知る権利が満

たされる点にある一方、デメリットとして病院が患者を選別する事態が生じる可能性があり、患者側もそれを懸念している。」との発言があり、慎重な姿勢が見られた。

医療機関が自施設のウェブサイトを通じて HIRA の評価結果を示すことや、自施設の妊娠率を記載すること自体には特に差し支えないとのことであった。

D. 考察

韓国では、医療の質評価が保険診療の枠組みの中で制度化されていた。患者の医療機関選択に資するよう、医療の質に関する情報を含む医療機関情報が広く提供されている。難妊施術に関する医療の質評価も他疾患と同じ制度の中で実施され、疾患の特性に合わせた検討の中で、アウトカム評価の開示・非開示を検討していた。

妊娠率を非開示とした理由としては、患者の医療機関選択には役立つと考えられる一方で、地理的アクセスの良さにより、患者が妊娠率の高い医療機関に集中する恐れや、妊娠率を高めるために医療機関による患者選別や不必要な治療が生じる懸念等で、日本で懸念されている内容とも類似していた。本研究班で調査を行ってきたスウェーデン、英国等では都市部を除き、患者側の医療機関選択の余地が少ない中での成績開示である。公費治療についてはさらに選択肢が少ない傾向にある。一方、韓国では日本より体外受精クリニック数は少ないものの、地理的アクセスは欧州に比べて良好と思われ、体外受精の公費負担も極めて大きい。他疾患でのアウトカム評価の開示について実績がある韓国において議論・検討された上での非開示の判断は、日本国内での検討にお

いても参考になるものと考えられた。

しかしながら、妊娠率については国や地域単位での公表さえも控えられており、医療機関を対象とした個別のフィードバックにさえ含まれていなかった。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極めて強いことも影響していると考えられる(石原理 他. 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. 令和元年度「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. 分担研究報告書)。第二次評価については医療機関別の評価結果はすでに公表されているが(報告書は未公表)、第一次評価からの変更点は少なかった。開示項目については継続的に検討していくとのことであり、今後の韓国での議論も注視していきたい。

E. 結論

韓国では、医療の質評価が保険診療の枠組みの中で制度化されていた。難妊施術に関する医療の質評価も、他疾患と同じ制度の中で実施されていたが、アウトカム評価については一切非開示であった。韓国でも妊娠率の公開は賛否両論であり判断が難しいと捉えられており、当面は非開示とする判断がなされていた。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(参考文献)

健康保険組合連合会. 韓国医療保険制度の
現状に関する調査研究報告書. 平成29年6月

石原理 他. 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.
令和元年度「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.
分担研究報告書. 2020年5月.

保健福祉部, 健康保険審査評価院. 2019年
難妊施術医療機関評価結果及び難妊施術現
況. 2020年7月 [http://www.hira.or.kr/re/diag/
asmWrptPopup.do?evlCd=36&pgmid=HIRAA
030004000000](http://www.hira.or.kr/re/diag/asmWrptPopup.do?evlCd=36&pgmid=HIRAA030004000000)

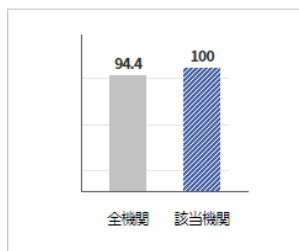
表1 難妊施術医療機関の評価指標

指標領域(3)	人工授精手術の評価指標(6)	体外受精手術の評価指標(11)
機器及び専門人材の質	1.難妊施術医の補習教育履修率	1.難妊施術医一人当たりの手術件数を満たしているか 2.難妊施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.難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.難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

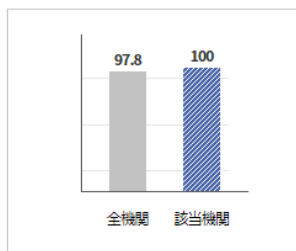
該当機関	
人工修正指標	体外修正指標
クラス1	クラス1

専門人材・施設・装備状況

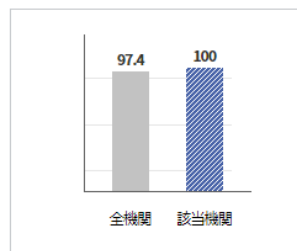
- 指定基準充足率⑦



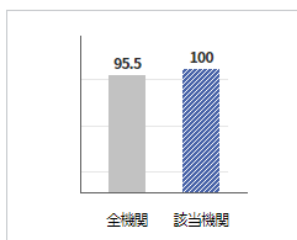
- 専門人材満足率⑦



- 施設充足率⑦

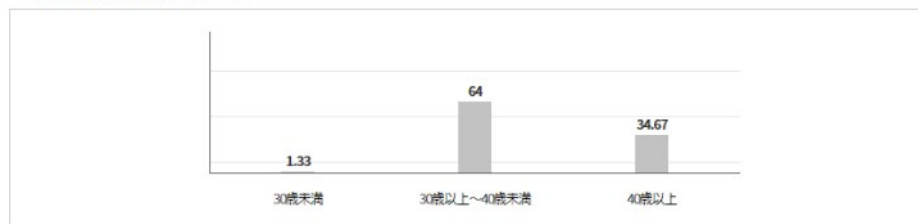


- 機器満足率⑦



年齢別の現状

- 年齢別の状況 (単位：%) ⑦



難妊施術の現状

- 人工修正手術⑦

区分	該当機関施術件数区間			全機関の平均施術件数	同一種別機関の平均施術件数
	35件未満	35件以上～100件未満	100件以上		
■	○			165.12	19.71

*シェーディング部分は該当機関の施術現況に該当する

- 体外修正手術⑦

区分	該当機関施術件数区間			全機関の平均施術件数	同一種別機関の平均施術件数
	150件未満	150件以上～450件未満	450件以上		
■	○			1063.46	102.76

図1 HIRA ウェブサイトに掲載の医療機関の評価結果の例。医療機関別に検索すると、評価等級と指標を閲覧できる。