

[リサーチレビュー]

[2022Vol.12 No1]

[保険医学総合研究所]

[2022年4月]

[目次]

研究報告

不妊治療の保険適用と民間保険・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

消費者向け研究報告解説

研究報告「不妊治療の保険適用と民間保険」の解説・・・・・・・・・・ 9

研究報告

不妊治療の保険適用と民間保険

はじめに

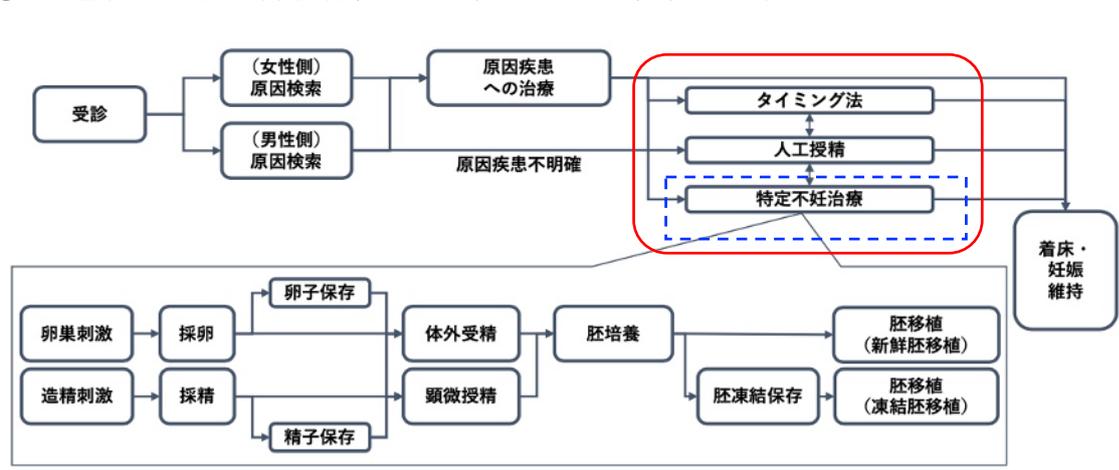
菅政権時代に、少子化対策として不妊治療を保険適用することが決まりました。具体的には、令和2年9月16日の閣議決定に遡ります。その後、令和3年に適用の詳細を検討し、令和4年4月の診療報酬改定に合わせて導入することが、決まっています。一見、少子化対策や、不妊患者の経済負担低減というキャッチフレーズを聞けば、国民受けするのは当然ですが、実際は導入に向けて様々な紆余曲折を経ています。本報告では、日本における不妊症データを参照し、これまでの不妊症対策を確認したいと思います。その後、保険適用までに課題としてあげられていること、および最終的保険適用の概要を確認してみたいと思います。また不妊症治療を民間保険の商品サービスとする場合の課題を検討したいと思います。

各論へ入る前提として不妊症の定義と不妊治療の全体像を見てみましょう。

① 不妊症の定義

日本産科婦人科学会によると『「不妊」とは、妊娠を望む健康な男女が避妊をしないで性交をしているにもかかわらず、一定期間妊娠しないもの』をいいます。学会では「一定期間」を1年が一般的と紹介しています。

② 不妊治療の流れ（中医協、令和3年11月17日資料12頁）



図の赤枠の範囲が、不妊の原因が不明な場合の不妊治療の範囲になります。青い点線の「特定不妊治療」が、不妊治療のうち特定不妊治療費助成事業からの助成金対象の治療（以下特定治療）の対象で、保険適用可否の議論の対象となった不妊治療です。最終的に赤枠の範囲全てが保険適用になりました。

1) 不妊と生殖補助医療の実態

① 体外受精等の件数（中医協、令和3年1月13日資料8-9頁）

	出生児数	体外受精・顕微鏡授精出生児数

2010年	1,089,818	19,595
2017年	946,146	56,617
2018年	918,400	56,979
2019年	865,239	60,598

2019年の総出生児の7%が、人工授精以外の生殖補医療で出生しています。

② 費用

治療ステージ	実人員数 (人)	延件数 (件)	1件あたり平均治療金額 (円)	
新鮮胚移植を実施	体外受精	6,187	7,348	401,587
	顕微鏡授精	6,994	8,572	453,880
凍結胚移植を実施	体外受精	19,030	21,474	537,026
	顕微鏡授精	28,375	33,128	608,525
以前に凍結した胚を解冻して胚移植を実施	31,896	46,896	169,398	
体調不良等により移植のめどが立たず治療終了	3,798	4,454	414,518	
受精できず または、胚の分割停止、変成、多精子授精などの異常授精等により中止	9,105	11,778	302,797	
採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止	1,153	1,417	159,564	
男性不妊治療のみ	407	413	381,898	
合計	106,945	135,480		

特定不妊治療費助成事業の事業実施状況の令和2年調査では、表のと通りの費用であり、採卵から妊娠判定までの費用は、

- 新鮮胚移植では、体外受精で約40万円、顕微鏡授精で約45万円
 - 凍結胚移植では、体外受精で約54万円、顕微鏡授精で約61万円
- という結果でした。

2) これまでの不妊症対策

不妊症治療に対する支援は特定不妊治療費助成事業で、「不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる配偶者間の不妊治療に要する費用の一部を助成」という趣旨で平成16年に創設されています。その後助成内容の拡充が令和3年まで続いています。

- 実施主体：都道府県、指定都市、中核市
- 負担割合：国 1/2、都道府県、指定都市、中核市 1/2

① 支給実績

平成16年度	17,657件
平成17年度	25,987件
平成18年度	31,048件
平成19年度	60,536件
平成20年度	72,029件
平成21年度	84,395件
平成22年度	96,458件
平成23年度	112,642件
平成24年度	134,943件
平成25年度	148,659件
平成26年度	152,320件
平成27年度	160,733件
平成28年度	141,890件
平成29年度	139,752件
平成30年度	137,928件
令和元年度	135,529件

これまでの支給実績は表のとおりで、平成27年度まで一過性に増加していますが、平成28年に43歳以上に対して助成対象外とされたため、以後実績数が減少しています。

② 令和3年制度改訂

閣議決定を受けて保険適用の方向性が決まりましたが、令和4年の保険適用までの間の不妊治療支援策として、特定不妊治療費助成事業の要件の改訂が行われています。

	令和2年12月末まで	令和3年1月から
所得制限	所得制限：730万円未満	撤廃
助成額	1回15万円（初回は30万円）	1回30万円
助成回数	生涯通算6回まで (40歳以上43歳未満3回)	6回 (生涯6回を子供1人あたり6回へ)
対象年齢	妻の年齢が43歳未満	変更なし

改訂内容は、それまでより充実した内容となっていますが、その後の保険適用と助成事業の関係は、以下の図のとおりになっています。



不妊治療の実態がこれまで自由診療で行われてき面があり、令和4年度以後も助成事業の存続を望む声も聞かれましたが、4年度以降は先進医療と保険適用治療との併用で行うことが決まっています。

3) 保険適用を巡る検討課題

① 保険適用に向けた整理すべき事項として指摘されたもの

- 保険適用の対象となる医療技術等の範囲について個別の医療技術、使用する医薬品、医療機器および実施する施設基準の整理をすること
- 保険適用の運用について、対象年齢や回数制限、倫理的な課題の整理をすること
- 有効性・安全性が確認できた医療技術については、可能な限り多くの技術について保険適用する。できないものについては、先進医療として保険外併用療養として活用する方向と、それに当たってのエビデンスが学会のガイドラインやその他のエビデンスを使用するという方向性は賛成。診療報酬としてどのような制度設計をしていくべきか、エビデンスに基づいて議論を行うこと
- 保険収載された技術があるとしても、改定ごとにそのデータを収集・分析して、その評価を継続すること
- ガイドラインの内容については、保険適用に向けて、関係者の意見の一致が得られるようにすること
- 関係学会等からのヒアリングを実施し、治療当事者から相談を受けている団体などからも実態を聞くこと
- 不妊症の当事者が抱える悩みや心理的ストレスに対するケアのガイドラインについても検討すること
- 当事者の精神的ケアの充実、心のケアには十分な配慮が必要であり、そのための体制を整え、また、患者が自主的に治療を選択できるような情報提供をすること
- 子供たちが生まれてきて、成長の過程でどのようになっていくのかということも、きちんとモニタリングしていきながらデータを集めていくこと
- 凍結胚の取扱いに当たって、現在の要件では、夫婦関係が成立していることなど、当事者間の意思決定や、倫理的な要素が含まれており、こういうことは、これまで診療報酬の算定要件としてはほぼなかったもので、保険適用の中にどういう形で整理していくのか、入れ込んでいくのかに関して、しっかりとした整理が必要
- 現在の助成制度、支援制度では対象年齢を限定している一方で、現在の医療保険制度の中では年齢を限定して給付を行うものは少ないため、もし年齢を限定するのであれば、それをどういった形で理由づけていくのか議論が必要

このような議論が行われ、特にこれまでの保険適用基準になかった、夫婦関係や年齢範囲など不妊治療自体が抱える問題が浮き彫りになっています。また不妊治療ならではの論点として以下の指摘事項があげられます。

- PGT(着床前診断)の取扱いについて、現在、関係学会において行われている議論の状況等を踏まえつつ、検討することとしてはどうか
- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療等の取扱いについて、現在、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律の附則に基づき、規制の在り方等について議論がなされていることを踏まえ、どのように考えるのかを検討すること

このように、不妊症は夫婦という男女のペアにより成立する疾病であり、原因は男女のどちらかに限定される場合も、原因が不明な場合もあり、また当事者夫婦以外から精子や卵子の提供の問題も指摘されるように他の疾病の保険適用の考え方とは、大きく異なっています。

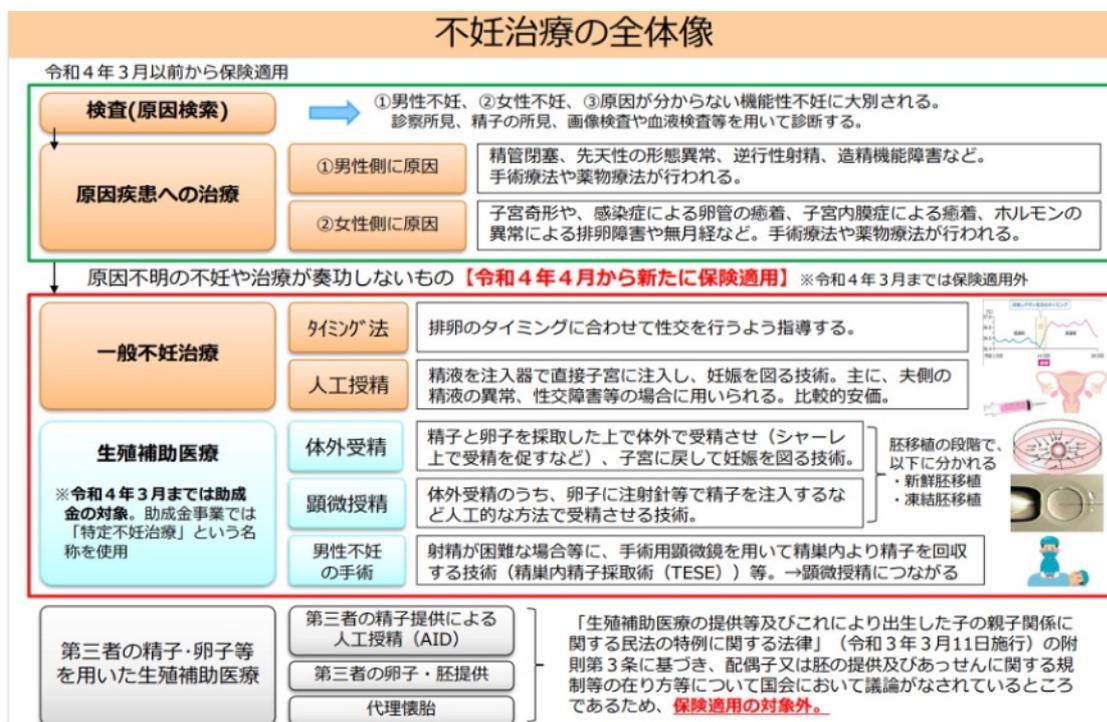
② 一般社団法人日本生殖補助医療標準化機関（JISART）の意見

日本生殖補助医療標準化機関は、不妊治療を専門に行う医療機関により設立された団体であり、治療提供担当者として保険適用に関する要望は以下のとおりになっています。

- ・ 診療報酬点数の妥当性：医療機関の経営維持、医療の質の維持の面で診療報酬の検討が必要なこと
 - ・ 不妊治療は多様で保険適用の標準治療では妊娠できない患者が増えること
 - ・ 助成事業がなくなると、治療費全額を自費で支払うことになり、現在より患者の負担が増えること
 - ・ 治療回数を正しく把握できるシステムの導入（県を跨ぐ患者の存在のため）すること
- 筆者も、保険適用は日本における不妊治療にとって改悪の可能性があると考えているのは、JISARTの指摘です。助成事業により患者の負担が抑えられ自由診療であるために行えてきた先端医療が停滞する懸念があるからです。保険適用の閣議決定以後、全国の不妊専門クリニックから経営の維持が困難になるとの声が一斉に上がったことを、生殖補助医療の様々な政策に関わってきた第一人者の慶大名誉教授吉村泰典氏が、紹介されていました。

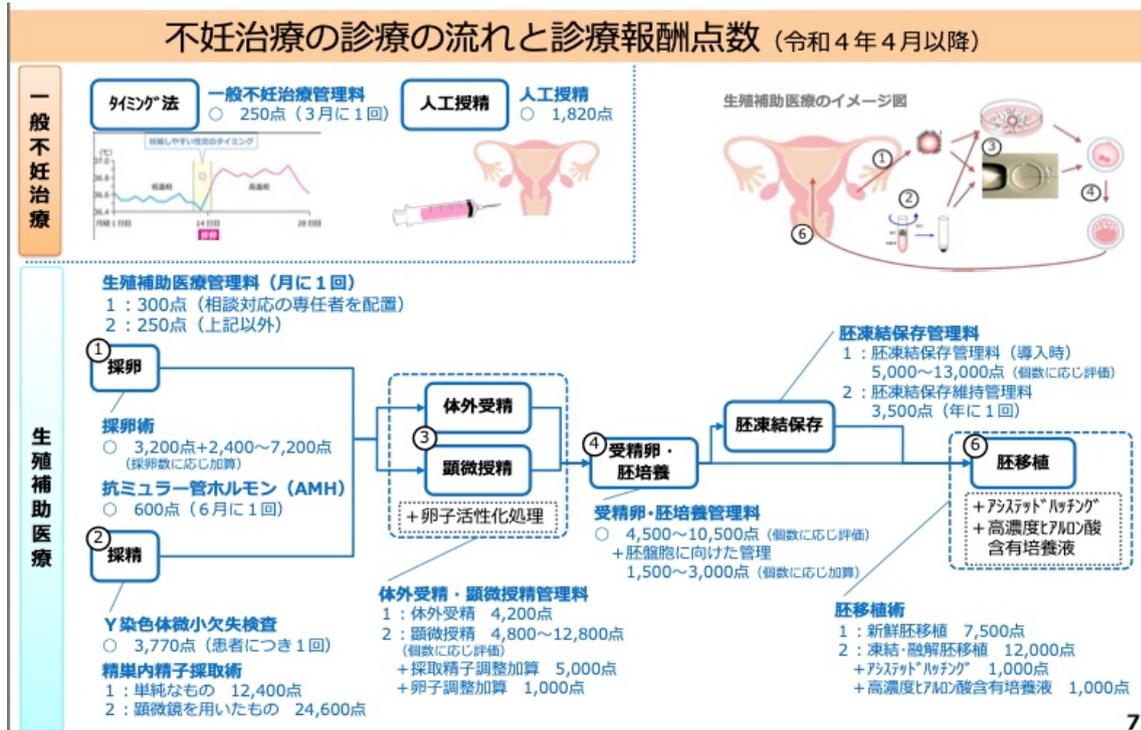
4) 保険適用範囲

最終的に保険適用となることが決まった治療は、下図の赤線の枠内で基本的に原因不明の不妊症の場合になります。



体外受精、顕微鏡授精では、新鮮胚移植または凍結・融解胚移植が行われますが、回数と年齢制限に関しては、令和3年以降の特定治療支援事業と同じ内容になっています。

不妊治療に関わる新設された診療報酬点数は、下図のとおりになります。



この中で手術の対象は、以下のとおりです。

K884-2 人工授精

K890-4 採卵術

K838-2 精巣内精子採取術

K884-3 胚移植術

なお、手術等の管理料が算定されるのは

K917 体外受精・顕微授精管理料

K917-2 受精卵・胚培養管理料

K917-3 胚凍結保存管理料

になります。

Kコードの対象外の管理料は

B001_32 一般不妊治療管理料

B001_33 生殖補助医療管理料

以上が、今回新しく不妊治療の保険適用に関連して新設されたコードになります。

5) 民間保険への影響

自由診療である特定不妊治療に相当する医療行為に対して給付する商品が、民間生保から販売されています。2016年に保険業法および同施工規則が改正され、販売されるようになったのです。不妊治療への民間保険における商品の提供は、様々な視点から議論を呼びました。

「安全や有効性が保証されていない医療行為に対して民間保険が給付して良いのか」

「保険料水準の妥当性が担保できるのか」

これらの声に加えて、

「加入者が保険リスクを自覚して加入申し込みをする逆選択に晒されるのではないか、また加入時にリスクを排除できる危険選択の方法は見当たらない」

「出産できれば、保障が不要になり解約して、保険集団が維持できるのか」

「不妊症であっても、不妊治療を行うかどうかは当事者の選択に委ねられるため、不妊症への保障は、保険原理から逸脱する」

など、民間保険が扱うべき対象ではないことが議論されたのです。

今回、民間保険への影響としては、実質自由診療を補償していた給付が、公的保険の手術対象になり、保険の効用がなくなったことです。過去にも、乳がん治療後の乳房再建術がかつて自由診療で行われていましたので民間生保から保障する給付が提供されましたが、その後公的保険の手術対象となり民間保険の商品の意義がなくなった時と同じ事象です。今後、手術給付金も支払い、さら特定不妊治療への給付も支払わなければなりません。

また、加入者が自身の不妊リスクを自覚されているため、逆選択による手術給付金支払いの影響を検証しなければならないでしょう。

厚生労働省は、ながらく「健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うもの」とされている原則を厳格に守ってきています。未発症の先制医療に対しても原則保険適用を認めてきていません。例えば、遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）において癌未発症で、がん遺伝子保因が判明した際の乳房や卵巣の予防的切除に対して保険適用や先進医療適用の要望の声が上がりましたが、厚労省は認めていません。HBOCの予防的切除は、卵巣癌または乳がん発病者に限定して保険適用されているだけです。不妊症は、一般の傷病と異なります。また正常妊娠は疾病扱いされていません。原因不明の不妊症もその方の体質かもしれませぬ。

以上の点を勘案すると、菅前総理が判断された保険適用よりも特定不妊治療費助成事業における助成の充実が妥当だったと思われます。すでに4月から保険適用が始まっています。公的保険と助成事業の利用では、保険の方が、利用が簡単という声も聞かれますが、そもそも助成制度の周知がされていなかったことが問題とされています。したがって、具体的に、保険適用後の患者の声や金銭的負担感の実態を見守る必要があると思われます。また、保険業界も動向を注視しなければならないでしょう。

消費者向け研究報告解説

研究報告「不妊治療の保険適用と民間保険」の解説

不妊治療が保険適用されました。そもそも、保険適用論議は菅前政権時代の令和2年9月16日の閣議決定に遡ります。令和4年4月の診療報酬改定に合わせて導入することが、決まりました。少子化対策や、不妊患者の経済負担低減というキャッチフレーズを聞けば、国民受けするのは当然ですが、実際は導入に向けて様々な意見が表明されています。本報告では、日本における不妊症データを参照し、これまでの不妊症対策を確認したいと思います。その後、保険適用までに課題としてあげられていること、および最終的保険適用の概要を確認してみたいと思います。また不妊症治療を民間保険の商品サービスとする場合の課題を検討しています。