

[リサーチレビュー]

[2023Vol.13 No1]

[保険医学総合研究所]

[2023年2月]

[目次]

研究報告

不妊治療の保険適用と民間保険 第2報

—不妊治療と民間の手術給付、先進医療給付について—

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・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 第2報

—不妊治療と民間の手術給付、先進医療給付について—」の解説

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9

研究報告

不妊治療の保険適用と民間保険 第2報

—不妊治療と民間の手術給付、先進医療給付について—

はじめに

昨年も不妊治療の保険適用に関する研究レポートを報告させていただきましたが、その後10ヶ月近く経過して課題も明確になっていますので、追加報告をさせていただきます。

2022年4月1日の診療報酬改定に伴い、原因不明の不妊症に対する治療の一部が、公的医療保険の適用となりました。一部と記述したのは、不妊治療の多くが自由診療として多くのクリニックで多様多種類の医療が実施されているからであり、その全てを公的医療保険の対象とすることは困難であったからです。保険適用の詳細を確認することで明確になってきました民間保険への影響について見てみたいと思います。

1) 制度改定の経緯と問題点

①不妊症の定義

保険適用を考えるためには、まず対象の不妊症とは何を指すのかを確認しなければなりません。第1報でも言及いたしましたが日本産婦人科学会では、以下のとおりの定義を公表しています。

1. 生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある期間避妊することなく性交渉をおこなっているにも関わらず、妊娠の成立を見ない場合を不妊といい、妊娠を希望し医学的治療を必要とする場合
2. 明らかな不妊原因が存在する場合は、不妊の期間に関わらず不妊症として差し支えない

今回、保険適用となったのは、1の中で検査をしても不妊症の原因が不明である場合が対象になります。

一方、1の「期間」として、1年の期間が学会から示されていますが、同学会の定義は厳格なものではなく、不妊症になりやすい場合や年齢の高い夫婦では1年間を待たずに不妊外来への受診、および早期治療の必要性を提言されています。

②これまでの不妊治療と保険適用への経過

保険適用前には、主に不妊治療が自由診療のクリニックで実施されてきたことや、平成16年から特定不妊治療支援事業の助成が続けられてきたことは、すでに昨年のレポートで紹介させていただいております。体外で受精を行う生殖補助医療という高度な技術は、専門の人材および設備が必要であり、受精卵の育成（培養）や胚（受精卵が育った状態をいう）を子宮へ移植する胚移植に関連して様々な付加的医療（オプションの不妊医療）も含め、こ

これらのクリニックで実施されてきた歴史があります。なかでも付加的医療には先進的なものが多く、また絶えず新規の医療が開発導入されてきています。自由診療の利点としては、個別性、即応性、新規性などへの対応や最先端の医療へのチャレンジを試みることができることです。特に不妊治療では患者のみならず受精卵、胚の個別性にまで配慮し、状況に合わせ即時対応も必要とされるので、自由診療による不妊治療が社会に受け入れられてきた側面があります。まさにリアルワールドの世界で診療医は患者の妊娠率を向上させる工夫を行ってきたのです。

助成制度については、第1報で詳述いたしました。重要ですので再度概要だけ提示しておきましょう。平成16年から特定不妊治療支援事業の助成が開始され、翌年には全都道府県を窓口にした助成が行われていました。2022年4月の公的医療保険適用に伴い、特定不妊治療支援事業は3月末で終了（助成を申請し3月までに開始した不妊治療に関しては継続）しましたが、事業の骨格は保険適用医療の骨格として引き継がれています。概要は表1のとおりです。

表1 特定不妊治療支援事業概要

項目	
対象医療（特定不妊治療）	生殖補助医療として採卵、採精（精巣から精子の採取）、子宮への胚移植
事業の窓口	担当都道府県
年齢と回数	治療開始日年齢40歳未満の場合：6回 治療開始日年齢40歳～43歳未満の場合：3回
助成費用	1回30万円（事業開始から金額は都度拡充されてきた）
所得制限	当初の年収730万円未満から所得制限撤廃

さて、保険適用に関しては菅前総理の時代に2020年9月の段階で保険適用は閣議決定されました。2022年の4月における診療報酬改定において保険適用するのは、1年半の期限しかありません。決めなければならない事項も多く、また健康保険制度に与える影響や医療機関に与える影響も多くありました。

ア) 保険適用の影響

不妊治療の保険適用に合わせて、先進医療、患者申し出療養の適用に関しても影響することになりました。

公的医療保険の適用に関してですが、健康保険法には、医療に関する療養給付の適用範囲が決められています。条文は以下のとおりです。

表2 健康保険法

<p>(療養の給付)</p> <p>第六十三条 被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。</p>

保険適用の対象は、疾病か外傷に限定されています。原因不明の不妊症は、原因不明ですから、療養の給付は受けられません。つまり公的医療保険の適用対象外になります。

また、先進医療や患者申し出療養制度の適用も受けられませんでした。先進医療や患者申し出療養は、新規医療・未承認医療について将来の保険適用の妥当性を検証する制度ですから、保険適用になるはずのない原因不明の不妊症関連の医療は、先進医療の認定を受けることはなかったのです。後述しますが、2022年4月の保険適用に合わせて、関連する医療行為が多数、先進医療の認定を受けることになりました。

さて、原因不明の不妊症が保険適用となったので疾病として公的にも扱われることになり、保険引き受けの告知書で不妊症の病歴について、情報を取得する際の問題は解決しました。病気や外傷あるいは身体の異常については、告知聴取が認められていましたが、原因不明の不妊症の位置付けが微妙だったからです。

2022年診療報酬改定の内容を見ると、保険適用の不妊症治療と保険償還価格（基礎になる診療報酬点数）が確認できます。保険適用の治療行為の種類や価格を決定するために、厚生労働省では「不妊治療の実態に関する研究会」が設立され、医療機関と患者への調査が行われています。生殖補助医療実施の医療機関の多くが採用している医療行為、および関連するオプション的な医療行為が洗い上げられたのです。研究会の調査結果を受けて、ほぼ全ての医療機関が実施している基本的な不妊医療の8種類（タイミング法、人工授精、採卵・採精や胚移植等）が、保険適用されることになりました。また実施件数の多いオプション医療は、先進医療として認められることになったのです。

保険適用の対象となる患者の年齢と回数は、特定不妊治療支援事業と同じ内容になっていますので、以下の表3に示しておきます。

表3：適用年齢と適用回数

<p>治療開始日年齢 40歳未満の場合：6回</p> <p>治療開始日年齢 40歳～43歳未満の場合：3回</p>

なお、不妊治療はカップルが存在して初めて診断が可能になる特殊な疾病です。したがって、保険適用になるカップルの範囲も決まっています。

- 戸籍上の配偶者カップル
- 戸籍外のパートナー（生まれる出生児を認知する意向があること）
- 人工授精、体外受精の精子・卵子はパートナーから提供に限る

以上のとおりで、第三者提供の精子・卵子を使用した場合には保険は適用されません。この点は今後見直しされるかもしれませんが、社会的な議論が必要になるでしょう。

イ) 保険適用された医療

一般の不妊治療と生殖補助医療から1種類の管理料算定医療行為と7種類の医療行為が手術料算定医療行為として保険適用されました(注1)。驚くことは胚の培養や凍結作業に手術料が算定されことです。では、各医療について見ていきましょう。なお、民間保険の手術給付金との関係が問題になりますので、以下のとおりの表記とさせていただきます。

- 旧手術約款：
 - 業界統一の1-88番列举方式の手術給付約款(手術とは、器具を用いて生体に切断、摘除などの操作を加えること、吸引・穿刺などの処置や神経ブロックは除きます)
 - 50番手術は、「その他の子宮の手術」
 - 52番手術は、「その他の卵管・卵巣手術」
- 新手術約款：
 - 診療報酬連動型の手術料が算定される医療行為に対して給付する手術約款

✓ B001・32 一般不妊治療管理料

タイミング法の指導は、一般不妊治療管理料が算定されます。基礎体温から排卵日を確認して、カップル間で性行為に適した日程を指導するものです。

✓ K884-2 人工授精

精液を、器具を用いて子宮内腔へ注入し、受精の補助をします。旧約款では、50番で給付すべきか、約款における手術の定義変お該当可否が問題になります。

✓ K890-4 採卵

麻酔をかけて、超音波ガイド下で経膈的穿刺を行い卵巣から卵子を複数個採取します。事前に卵巣刺激(卵子の発育を促す薬剤の投与)を加える場合もあります。卵巣刺激を行うと卵巣刺激過剰症候群(腹水がたまり腹痛がある状態)の合併症が見られることがあります。生殖補助医療自体は、全体に有害事象の少ない医療行為です。採卵は、旧約款では52番に該当するのかが問題になります。

✓ K838-2 精巣内精子採取術

精巣の白膜を切開し、精細管から精子を採取します。

✓ K917 体外受精・顕微鏡受精管理料

採取された卵子および精子を使用して体外で受精を行います。シャーレ上で受精させる方法と、男性不妊で精子の性状が不良な場合は、顕微鏡受精が実施されます。これは、手術料が算定されますが、患者の身体には何も操作が及んでいません。したがって、旧約款については、手術の定義があるので、給付はしなくてよいと考えますが、新約款については、手術料が算定される医療に対して手術給付金が支払われますので、実際の手術行為とは乖離するために手術給付金支払いについて問題になります。

✓ K884-3 胚移植

受精後一定期間培養すると、胚は器具を用いて子宮内へ移植されます。新約款では給付対象ですが、旧約款は 50 番の手術に該当するのかが問題になります。

- ✓ K917-2 受精卵培養管理料
- ✓ K917-3 胚凍結保存管理料

これらは、受精卵についての培養、および凍結行為に対する診療報酬で、カップルの身体には何も操作が加わっていませんが、手術料は算定されているため、新約款の手術給付に該当するのかが問題になります。

以上が、不妊治療に関して保険適用された医療行為です。旧約款では、手術の定義に該当してない医療行為の給付是非について検討が必要になっています。さらに実際には何も身体への切開が行われていないのに、手術料が算定されている医療行為への給付の問題が新約款の場合に生じています。このように手術給付金の支払い可否の判断に影響することが、お分かりになるでしょう。

注1：B001・33 生殖補助医療管理料も新設されましたが、個別医療行為との紐付けとしては、省略させていただいています。

2) 先進医療について

基本的な不妊治療に関しては保険適用されましたが、オプションの医療行為の一部は先進医療に指定されています。本レポート執筆時点の 2023 年 2 月の時点では、先進医療 A に 10 種類、先進医療 B に 1 種類指定を受けています（表 4）。詳細な解説は省略しますが、受精胚の培養の環境に関係するものや、精子の選別あるいは胚移植後の着床率を向上させるものが主なものです。

表 4 先進医療の認定を受けている不妊関連医療（2023 年 2 月時点）

先進医療 A	子宮内膜刺激術
	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
	子宮内膜擦過術
	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術
	子宮内膜受容能検査 1
	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術
	二段階胚移植術

	子宮内細菌叢検査 2
	子宮内膜受容能検査 2
	子宮内膜受容期検査
先進医療 B	不妊症患者へのタクロリムス 投与療法

出典：厚労省先進医療会議資料

さて、先進医療となったために患者の自己負担が増えたという意見も報道されています。助成金の中でオプションの費用も賄うことができたケースもあったかもしれません。この点を懸念して、これまでの助成金に代わる助成制度の創設を公表している自治体もあります（東京都）。

では、どの程度先進医療による不妊治療が実施されているのか確認してみましょう。先進医療を利用した不妊治療の実施状況ですが、先進医療全体に関して 2021 年 7 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの実施状況が集計され、厚労省の会議で報告されています。

表 5： 不妊医療の先進医療 A の実績

	実施件数	1 件あたりの費用
不妊医療	21, 407	34, 241 円
非不妊医療	3, 604	1, 491, 302 円

出典：厚労省先進医療会議の資料より筆者作成

表を見ると不妊医療に関しては、2022 年 4 月 1 日から 3 ヶ月の実施件数しかカウントされていませんが、件数の多さに驚きます。自己負担額は、粒子線治療費が含まれている非不妊医療とは比べものになりませんが、件数の多さは業界の給付担当部門の業務量に影響することが考えられます。

3) 先進医療認定の不妊医療の一部紹介

先進医療には 11 種類の不妊医療が認定されていますが、その中のいくつかを例示いたします。

① 胚培養に関係するもの

✓ タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養

先進医療では一番実施件数が多い医療です。胚の育成状況を撮影して複数観察されている胚から実際に胚移植に使用する成育状況に問題の無い胚を選別します。

② 着床率・妊娠率に関係するもの

✓ 子宮内膜刺激胚移植法

体外受精により作出された受精卵を培養し、できた胚を凍結してから解凍後胚移植する場合は、移植前に培養に用いた培養液を事前に子宮内へ注入し、妊娠率の向上を目指します。

✓ 子宮内膜スクラッチ法

胚移植前に子宮内膜を擦過することで、妊娠率を向上させます。

✓ 二段階胚移植法

5日間培養した胚移植の前に、別に初期胚を移植することで、妊娠率を向上させます。

ここに提示した医療は、比較的多く実施されている補助的不妊医療として先進医療に認定され実施されているものです。今後、これらの医療を含め新規認定される補助的不妊治療が、どのように保険適用されていくのかも見極める必要があります。また民間保険としても、不妊医療が先進医療の対象となったことで先進医療保障の意義の見直しにもつながるものと考えられます。

4) その他の課題、請求の当事者はだれか

不妊治療はカップルが存在して成立する疾病ですが、公的保険の診療のルールは明確で人工授精や胚移植は女性が公的医療給付の受給者となります。したがって、カップルではありませんが自己負担は女性側になります。一方、民間保険への請求は様々です。人工授精の給付請求がカップルの男性側からの場合があります。カップルの男性しか、当該保険会社の保険に加入していないケースです。公的保険の請求と食い違いがみられても給付を行うのかは、現行の約款では明確ではありません。

おわりに

不妊治療に関して保険適用のあり方が今後変更されるのかは、民間保険給付にも影響しますので注視していかなければなりません。また保険適用の是非も多くの意見があったことも事実で、市中では自由診療も継続されています。民間保険としては、不妊関連のどのような医療に保障の必要性があるのか継続的に検討していく必要はあるでしょう。また不妊治療への保険適用は、少子化対策の政策の一つですが、不妊症に限定することなく少子化対策の全体を俯瞰しながら、必要な支援を商品提供という枠に限らず貢献できることがないのか検討することが、公的保険の補完の役割を担う民間保険業界には必要な姿勢であると考えます。

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 第2報

－不妊治療と民間の手術給付、先進医療給付について－の解説

不妊症治療が公的保険の適用になったことについては、昨年レポートいたしましたが、2022年4月に保険適用されてから、すでに10ヶ月近く経過しています。今回は保険適用になったことにより見えてきた、民間保険業への影響を中心にレポートしております。特に保険適用された医療の多くが、手術料算定の医療行為として保険適用されたため、民間保険の手術給付金支払いにも影響を与えています。

さらに、保険適用になる以前は、不妊治療に関する医療は先進医療に認定されることはありませんでしたが、2022年4月から先進医療に認定される不妊関連医療が数多くあり、本レポート執筆時点でも11種類に及んでします。これら先進医療に認定された不妊関連医療は、基本的な不妊治療のオプション的医療が中心になっています。2022年6月末までの3ヶ月だけの実績ですが、先進医療Aの不妊医療は、その他の先進医療の件数をはるかに超える実施件数が確認されましたので、解説をいたしました。