
オピニオン

不妊治療の保険適用 ～その光と影～

浅田 義正 *

抄 録

2022年4月不妊治療の保険適用が突然拡大され、体外受精等の費用負担が軽減となり、一般には歓迎されている。一方、政治主導で一年半余りしか準備期間がなく、現場はもちろん厚労省、保険者、製薬会社も大きな混乱が生じ、現在も続いている。長年培ってきた助成金が突然廃止された衝撃は大きい。薬剤の適応症拡大は全て異例の公知申請、体外受精の心臓部であるラボ(培養室)業務は器材資材の認可はなく、実際の業務を担う胚培養士の国家資格も検討できず、技術料でなく管理料に卵の個数が付くという前代未聞の保険適用になった。保険診療に初めて年齢制限、回数制限が加わった。検査回数の査定は従来のまま、精子凍結はなく、精液検査の感染症管理もない。混合診療回避の先進医療も混乱している。患者本位のエビデンスに基づいた丁寧な保険適用設計を期待したが、時間切れだった。今後の改正に期待するが、不妊治療が少子化対策と言われることに違和感がある。

Abstract

In April 2022, public insurance coverage of infertility treatment was expanded, reducing the cost burden of in vitro fertilization and other treatments. However, the sudden change caused significant confusion and shock, as it was politically led and had only a little more than a year and a half to prepare. The subsidies were abolished, the expansion of drug indications was based on an unprecedented public knowledge-based application, the core laboratory operations were not approved for equipment and materials, and there is a need to establish a national certification system for embryologists. Age and frequency restrictions were added to the insurance coverage for the first time. The number of eggs was associated with the management fee, not the technical fee, which is unprecedented for insurance coverage. The assessment of the number of tests remains the same, and there is no sperm freezing and infection control for semen testing. Advanced medical care to avoid mixed treatment, partially covered by insurance, is also in disarray. I have high hopes for future revisions, but I feel professionally uncomfortable with the notion that fertility treatment in Japan is a countermeasure against a declining birthrate.

*医療法人浅田レディースクリニック 理事長 浅田生殖医療研究所
(あさだ よしまさ)

キーワード：異例の不妊治療保険適用、突然の政治主導、助成金廃止、異例の公知申請、先進医療の混乱

はじめに

2022年4月から不妊治療の保険適用が拡大され、新聞紙上等でも取り上げられ話題になった。今回の不妊治療における保険適用の拡大は、体外受精が安くできるようになり「めでたし、めでたし」と世間一般では受け止められている。しかし、不妊治療費用の軽減については、ずっと以前より検討され、現行の健康保険制度にそぐわないということで、助成金で対応されてきた長い歴史がある。ひたすら成績の良い、レベルの高い、結果にこだわった生殖医療を求めてきた筆者は当初助成金の拡充を望んでいたが、政治的圧力でいきなり保険適用となったことに驚いている。保険適用2年目に入った現在、その光と影を本稿では解説する。

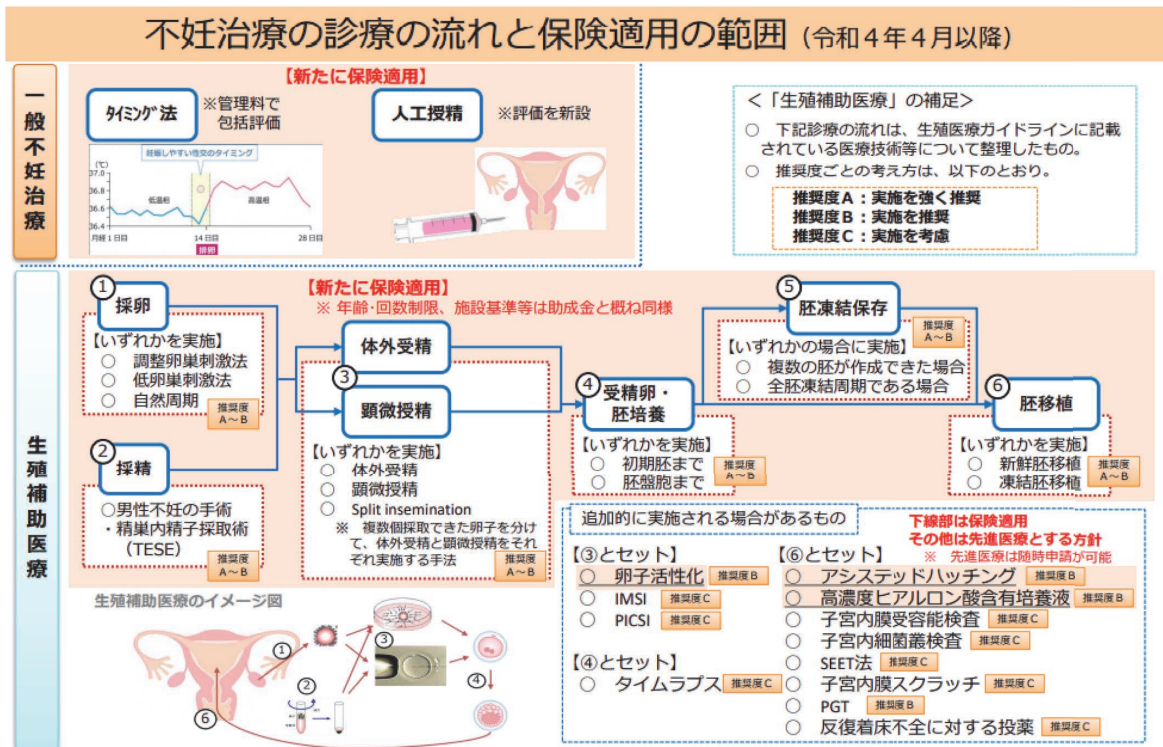
保険適用その光

図1、2に示すように、2022年4月から人工授精、体外受精、顕微授精等の生殖補助医療の保険適用が始まった。今までも不妊治療に保険が適用されていなかったわけではなかったが、一般不妊治療の一部のみの適用で、限定的なものだった。それが突然、従来の諸手続きを踏むことなく、全ての不妊治療が一括で保険適用になったことは、驚愕としか言いようがない。一方、3割負担という費用軽減は、今までコスト面で不妊治療に踏み出せなかったカップルにとっては、不妊治療を始める大きなきっかけになったことは間違いない。

体外受精、顕微授精は、特殊な不妊治療とわれてきた。体外受精は1978年に世界で初めて成功例が報告され、顕微授精は1992年に初めて妊娠

図1

令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-4-1 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるようにするための適切な医療の評価



例の報告があった。当初は、体外受精においても顕微授精においても、「変な子が産まれるのではないか?」と懐疑的に受け取られ、また、倫理的、宗教的にも疑問が投げかけられた。しかし、最初の成功例から45年余りが経過し、保険適用は体外受精や顕微授精が標準的治療であるという患者の意識改革に貢献したと考えられる。保険適用以前は、適応のない薬剤を使うこと、自由診療はまともでないを受け取られていたため、多大な説明が必要であったが、その必要はなくなった。一方、保険診療に絶大な信頼があることに現在は驚きとまどっている。

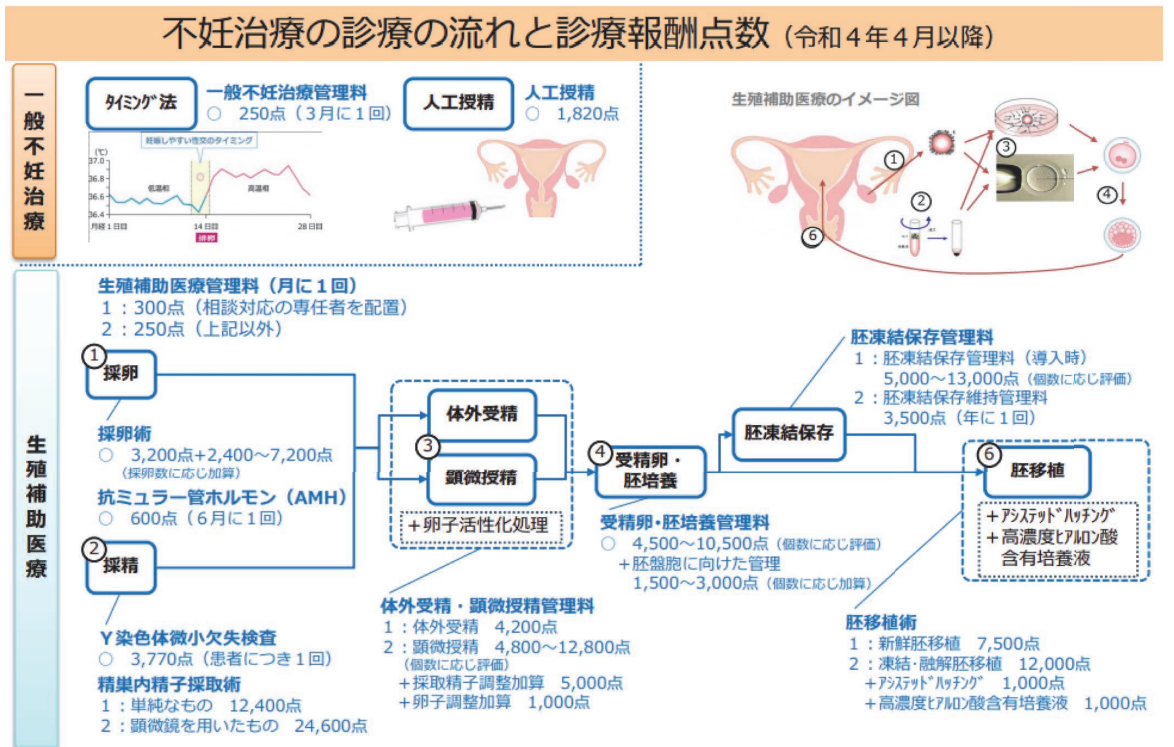
年10月当時の首相の所信表明演説で不妊治療の保険適用拡大の方針が打ち出され、約一年半で実施された。まさに政治主導で、絶対的なタイムリミットにあわせ、厚労省は拙速でも、とにかく実現しなければならなかった。一国の総理が所信表明で語り、政治日程に合わせた人気取り政策のひとつに利用された感はぬぐえない。また、今まで無策であった少子化対策の免罪符の感もぬぐえない。20年以上実現しなかった保険適用が短時間で実現したことは快挙といえるが、保険適用よりも自由度が高く年齢制限の設定や事実婚を含めるなど、今まで丁寧に進められ患者中心の生殖医療が実現しやすかった助成金制度をあっという間に廃止したことは暴挙ともいえる。今回の保険適用は拙速で急ごしらえで、大きな混乱が生じた。保

拙速すぎた保険適用

今回の保険適用は異例中の異例だった。2020

図2

令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-4-1 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるようにするための適切な医療の評価



保険適用の内容理解が不十分なところが残ったまま、2022年3月31日の午後に疑義解釈が変更されるという前代未聞の状況になった。明日から保険適用が始まるというときに、解釈上ははっきりしていないことが山ほどあった。我々は霧の中、前途多難な船出になった。

なかなか実現しなかった生殖補助医療の保険適用

体外受精等の保険適用は20年以上前から検討されており、健康保険制度になじまないため、助成金で補ってきたという歴史がある。そもそも不妊症は病気かという議論がある。現に妊婦健診は基本自費で施行され、正常分娩も保険適用がない。最近、世界的に不妊症を疾患とすべきという意見が確かに強くなっていった。リプロダクティブ・ヘルスとしての女性の健康、人権を考慮しなければならない現代において、子供を持たないだけで病気といってよいのかという十分な議論が必要だった。保険では、レセプトの病名で様々なことが管理されている。年齢、その他の条件で不妊治療の病名を細かく分けなければ、丁寧な制度設計の保険適用にならないと私は考えていた。国民皆保険は全国一律に同じレベルの医療が受けられるという建前である。その上、誰(医療者)がどこで治療しても保険点数は同じというのが特徴である。体外受精・顕微授精等の生殖補助医療の歴史は浅く、まだまだ日本全国一律に同レベルの治療が行われるような状態にはない。また、地域差、クリニック間差も大きい治療である。そういう意味からも時期尚早の感はぬぐえない。

保険診療に対する私の不信心

2019年初め、開業して16年目で初めて個別指導を受けた。内部告発でも不正があったわけでもなく、後から聞くと患者が多いからだと言われた。そのとき問題になったのは、自費の体外受精、顕微授精で妊娠した患者が別の日に受診し、保険診療として紹介状を書いたのは、自費診療で妊娠しているため混合診療となり、認められないと言われ、紹介状の費用1年分を返せという判定

だった。オブザーバーの内科医師が、「人間ドック等自費で検査をした人に、後で保険診療として紹介状を書くのは内科では通常行っています。」とコメントしたが、審査員には聞き入れてもらえず、ある意味不条理な個別指導を経験した。「不妊治療施設の見本として、保険をなるべく使わないようにしてください。」と最後に審査員からの言葉があり、私の保険に対する信頼は失墜した。この混合診療禁止という重大な問題は、厚労省、厚生局、保険者でも見解が分かれることがある。不妊治療専門のクリニックでは、不妊患者に同じように検査をすると、傾向診療やスクリーニング検査とみなされ、査定を受けることもある。現在の保険制度そのものの問題が大きい。

保険適用その陰

①実際の現場での不自由

今回の保険適用では不妊症という病名管理には全く手が付けられていない。そのため、若い人であっても高齢であっても、同じ不妊症という病名で診療をすることになった。

今までの不妊治療では最初にスクリーニング検査をするが保険の考え方としては最初から可能性の少ない無駄な検査をしてはならないため、スクリーニング検査が行えなくなった。

今回初めて、保険診療でありながら年齢制限、回数制限が加わった。しかし回数制限があっても、他の施設で何回不妊治療を受けたのかというのは本人の申告以外調べようがない。間違った申告があった場合どのような査定になるかわからない。

一般の不妊治療あるいは産婦人科で行っている不妊治療と違い、高度生殖医療では頻回にホルモン検査、超音波検査を施行するが、従来の月3回程度までという解釈は全く変えられなかった。ある会議で保険の審査員へ質問したときには「不妊治療だけ優遇するわけにはいかない、癌を治療する医師は月1回の超音波検査で我慢している」という返答で、不妊治療や卵巣刺激が理解されておらず、衝撃を受けた。精子の凍結等の操作に対し

ては感染症管理ができないだけでなく、そもそも精子凍結という項目がないという衝撃的な結果になった。精子、卵子、受精卵を将来のために凍結保存しておくというのも保険にはそぐわないため保険診療ではできない。

②胚培養士・培養業務と保険適用

今回の保険適用の説明に「胚培養士」という用語はなく、「配偶子、胚の管理に係る責任者が配置されていること」となっていた。国家資格になっていない「胚培養士」を無視せざるを得なかった状況だったと推測される。ラボ業務は体外受精・顕微授精管理料、胚培養管理料、胚凍結保存管理料となっており、本来技術料であるべき保険点数が全部管理料となり、それら管理料に、1個の場合、2個から5個、6個から9個、10個以上の場合という卵子の個数がついていた。そもそも管理料に個数はありえない。しかも、どのプロセスでも同じ個数であり、10個以上何個卵子を扱っても同じ点数であった。当院のデータでは30代前半の平均として、13個採卵したら、10個の成熟卵、8個の受精卵、3個の胚盤胞ができる。10個以上が同じ点数なのはあり得ない。生殖補助医療において、その心臓部は培養室(ラボ)であるため、ラボ業務を保険適用でどうするのが一番心配だった。ラボで使う機器や培養液等を認可する時間的余裕はなく、厚労省は無視せざるを得なかったと推察する。機器等の認可と共に胚培養士等の人員でラボのレベルを規定し点数を設定する緻密な設定をしてほしかったが、当初から時間的に無理であった。生殖補助医療では他の医療分野にはない特殊性がある。精子、卵子、受精卵を長期にわたって安全に凍結保存し管理するには、液体窒素タンクの管理、地震や停電等に対するリスク・マネジメントが必要であり、取り違え防止のために、常にダブルチェック体制が必要である。いずれも極めて重要であるが保険点数には反映されにくいし、反映されていない。

③新鮮胚移植と余剰胚凍結

筆者は2012年から新鮮胚移植をやめて全胚凍結という方針を取ってきた。これはそれまでのデータを分析して、新鮮胚移植よりも凍結融解胚移植の方がどの年齢においても常に成績が上回っていたためそう判断した。今回の保険適用ではいまだに新鮮胚移植が中心の設計になっており、余剰胚があれば凍結するというものになっていた。筆者からみると10年以上後退したような考え方で作られていることにショックを覚えた。

④不妊治療と仕事の両立

今回の保険適用では患者とパートナーが同席して治療計画を作ることになっている。不妊治療において非常に大切な前提であるが、不妊治療と仕事との両立という面からみると、時世に逆行するような不便な制度となっている。

⑤AMH(アンチミュラーリアンホルモン)

卵巣予備能(AMH)の検査は、今後どのように不妊治療をすすめていくかを判断する大変重要な検査である。従って不妊治療を始めるときに測ってほしいと考えている。しかし、今回の保険適用では生殖補助医療に進んで調節卵巣刺激となって、初めてAMHが測れることになった。早期の改善が望まれる。筆者は2008年からAMHを測っており、AMHの検査キットが研究試薬から臨床試薬になるときから、多施設共同研究等で多少は貢献してきた自負があり、AMH検査が十分に認められていないことに失望した。

⑥先進医療

2021年3月には、保険適用に先立って、厚生労働省の令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業として、野村総研が『不妊治療の実態に関する調査研究』¹⁾を発表し、結果的にはこちらを基に保険適用を考慮することになった。その中でまとめの一つとして(引用)「個々の患者に対して適切な治療法を選択するプレジジョン・メディシンの考え方が主流となってきている。不妊治療に

についても、こうした流れを踏まえた制度設計の議論が必要であると考えられる。不妊治療の保険適用に当たって、有効性、安全性等の観点を踏まえつつ、例えば、一部の治療や検査等を先進医療と位置づけるなど、保険外併用の仕組みを活用する等により、患者に適した医療が行える環境整備が求められる。」とあった。これを受けて保険適用できないことは先進医療として、混合診療という誹りを受けることなく実施できると考えていた。しかし、実際には先進医療のそうした使い方は本来の先進医療とは違い、上手くいかず機能していない。はじめからエビデンスがはっきりしないから先進医療というのは無理がある。日本生殖医学会による、生殖医療ガイドライン²⁾の推奨レベルAとBは保険適用とする、推奨レベルCは保険適用にはならないが、その代わりエビデンスの確認のため先進医療として申請されれば、確認するという話であった。しかし、ガイドライン上BだったPGT-Aも自費で実施する状況となっている。ラボで使う培養液や機器等の資材について、厚労省が認可するというのを今回何回も行っていない。そのため、タイムラプスは培養器の進化で、決して新しい治療でもないのに、先進医療としてタイムラプスを使うと自費の費用が加算できることになった。タイムラプス機器を共同開発してきた筆者にとって納得のいかない対応であったと言わざるを得ない。当初予想もしなかった生命保険の先進医療手続きや高額医療の手続きも業務として新たに加わり困惑している。

⑦薬剤適応と薬剤不足

ギリギリまで全く動いておらず、絶対間に合わないと思っていた薬剤の適応症の追加は、本来であれば独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等で長い時間をかけて行うものだが、公知申請という奥の手で、薬事承認を待たずに保険適用することとなった。日本生殖医学会が、一番よく使われる経口排卵誘発剤のクロミフェンを月経周期3日目から卵胞が十分に発育するまでと申請したにも関わらず、用量、用法は従来通り5

日間となっていた。経口黄体ホルモンのルトラール[®](一般名:クロルマジノン)は、一般不妊治療では黄体期全般に使えるが、胚移植のときだけは移植日までという限定がついた。一般不妊と整合性が全くない判断で納得できるものではない。ルトラール[®]自体は40年~50年以上前から保険で使われており、安全性の高いことがすでに示されている薬剤であるにも関わらず、一般不妊ではよくて生殖補助医療では使えないという医学的、科学的に非常に理不尽な保険適用になっていることは承服しがたい事態である。

さらに現在、薬剤は出荷制限や欠品だらけで診療に支障をきたしている。これは保険適用だけが悪いわけではない。新型コロナウイルスのパンデミックで中国等から原料や製剤が入らない、ウクライナ戦争、ヨーロッパからの輸送問題等、様々な要因が重なっている。薬価はここ20~30年ですべて低くなる一方で、製薬会社だけでなくジェネリックのメーカーも薬剤を作る体力がなくなっている。そのため少しも余裕がなく、増産を簡単にはできないという悲しい状況に陥っている。

⑧麻酔問題

体外受精の採卵時には通常麻酔をかける。今回残念ながら、体外受精の採卵術に麻酔の設定はなく、麻酔は従来の静脈麻酔の保険点数を使うことになった。その麻酔の点数は非常に低く設定されており、要員を配置し、モニターをつけてまともに管理すると大赤字になる。その結果、麻酔をかけない施設が増えてきたとも聞き、非常に憂いている。筆者は痛いことは嫌いであり、痛みを取ることが医療の本分と考えているので、大赤字も覚悟して麻酔をかけているが、これは大きな問題である。

生殖医療ガイドライン

今回の生殖医療ガイドラインは短期間によくできたと評価できる。しかし、拙速で、保険適用のために作られた手引きのように感じられ、ガイド

ラインとしての作成諸段階の透明性がなく、政治主導日程に合わせ急遽作成されたと感じられ、学術団体としての日本生殖医学会の保険適用に対する対応は残念なものであった。NICEガイドライン³⁾という、イギリス政府の管轄下にある機構が作成する、医療の質を改善することを目的としたガイドラインを訳したことがあるが、それと比べれば急ごしらえという印象は拭えない。

生殖医療の法整備

第三者の精子、卵子を使った治療は海外では実施されているが、日本では法整備がされていない。2020年12月に生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の規律の特例が定められた。女性が自己以外の女性の卵子を用いた生殖補助医療により子を懐胎し、出産したときは、その出産をした女性をその子の母とすると規定され、妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子を用いた生殖補助医療により懐胎した子については、夫は、その子が嫡出であることを否認することができないと規定されている。十分な議論をして出自を知る権利等、生殖補助医療の法律を作ることが先決だと考えられるが、政治主導のタイムリミットに合わせて、法律を整備することもなく、保険適用が先走った。

少子化対策と人口問題

少子化自体は何十年も前から始まっている。すでに日本では第2次ベビーブームの人口層が、45歳以上と高齢になっているため、不妊治療の対象となる女性の人口自体が減少していくフェーズに入っている。保険適用にしたからと言って不妊患者さんが増えることは当初から想定されており、保険適用が少子化対策のひとつになるというのは誤解である。新型コロナウイルスの影響もあるが、ますます出生率が減っているのは、すでに対象となる、結婚する、あるいは子どもを産める年齢層が大幅に減っていることに起因する。20～30年前から少子高齢化と言われてきたが、現在では未婚化というよりも、結婚しない人がさら

に増えて、無婚化・無子化が進んでいる。異次元の少子化対策どころか、異次元の人口減少は確実に進んでいる。日本の先行きが不安でならない。

お産の保険適用

今回、お産も保険適用になるという話になり初めて、日本産婦人科医会は次のような声明を出した。

「今般政府は少子化対策の試案として、出産費用への保険適用を含む経済支援を検討することを発表しました。本会はこれまで出産費用の保険適用化には一貫して反対してまいりました。現時点では、具体的な制度設計に関する情報が示されたわけではありませんが、以下のような課題を解決する必要があり、本会としては出産費用の保険適用化には慎重な議論が必要であるとの立場に変わりがないことを表明いたします。もちろん本会は妊産婦の自己負担軽減を推し進めることについては全面的に賛成であり、協力してまいります。

- ①保険適用の範囲と運用等によってはかえって妊婦の自己負担が増す可能性があること
- ②妊娠、出産、産後を通して、自費診療の枠組みで行われている医療や保健サービスの取り扱いが不明で、それらが提供できなくなる可能性があること
- ③全国一律の分娩費用になることで、地域によっては分娩取扱施設の運営が困難になり、医療提供体制に支障をきたす懸念があること

不妊治療の保険適用の時も全く同じ状況・問題があった。不妊治療を実施している医師が産婦人科の中でも少ないため、その時は声が上がり、お産の保険適用が現実味を帯びると初めて産婦人科医会が声明を出すというのは、残念であるし、不妊治療の保険適用の時から動いてほしかった。

最後に

20年以上実現できなかった不妊治療の保険適用が突然できたということは、快挙と言ってもよい業績かもしれない。しかし多くの問題点は何も解決されずに、生殖医療に関する基本的な法律も

定められないまま、とにかく表面的な保険適用になった。

保険適用について国民は素晴らしいことと受け止めているが、実のところ、不妊治療においては、助成金が公助として支払われていたものが、保険適用で共助に格下げになったと認識するならば、これは快挙ではなく、突然助成金を打ち切ったという暴挙と言える政策だった。元首相の選挙の公約として利用されたという違和感は拭えない。これをいかに透明性の高いものに改善していくかというのは、今後の課題である。

不妊治療だけではなく、最近ではお産についても保険適用にしようという話まで出てきている。国民から集めた保険料の支出が急速に増えるという事態になってはいけない。医療がこれほど専門化して、新たな治療が次々に出てくる時代に、国民皆保険で全ての治療を保険で賄うことは、医学的にも金銭的にも、もう無理な時代に入っている。全員が平等に受けられる国民皆保険は大きな改革が必要な時期に来ている。医療にかかる経費は地域差が大きく、日本全国同じ料金で誰がやっても同じ治療ができるというのはもはや現実的ではない。

保険適用で患者は増えたかとよく聞かれるが、それほど変化していないというのが実情だ。新型コロナウイルスのパンデミックの影響により、都市部に集中していた不妊患者さんが、それぞれの地元で治療するという傾向があり、増加に対しては地域差があると聞いているが、対象人口自体はこれから明らかに減少していくので、長い目で見れば増える訳はない。

不妊治療の保険適用は少子化対策と切り離して議論してほしいし、我が国の生殖医療のレベルが維持できる仕組みに変貌することを望んでいる。

本稿に利益相反(COI)はありません。

[文献]

- 1) 株式会社野村総合研究所,不妊治療の実態に関する調査研究(最終報告書)2021.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/boshi-hoken/funin-01.html
- 2) 一般社団法人日本生殖医学会,生殖医療ガイドライン, 2021, 東京
- 3) 原文:国立保健医療研究所(National Institute for Health and Care Excellence: NICE),
NICE Clinical Guideline Fertility:assessment and treatment for people with fertility problems, 2013, 英国
和訳:浅田義正, 浅田式標準不妊治療学, 協和企画, 2020, 東京