

不妊治療について

- 不妊治療については、現在、治療と疾病の関係が明らかで、治療の有効性・安全性等が確立しているものについては、保険適用の対象としている一方で、原因が不明な不妊症に対して行われる体外受精や顕微授精等については、保険適用の対象としていない。
- 不妊治療等への支援については、少子化社会対策大綱(令和2年5月29日閣議決定)において、「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不妊治療(体外受精、顕微授精)に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは、2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う」とされている。また、菅内閣の基本方針(令和2年9月16日閣議決定)においては、「不妊治療への保険適用を実現」することとされている。
- 当部会においては、体外受精や顕微授精等を含めた不妊治療を保険適用することについて、不妊症に関する国際的な定義、不妊治療及び公費助成事業の実態、健康保険制度における疾病の考え方等の資料を基に議論を行った。
- これについては、
 - ・ 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おり、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる
 - ・ 保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき
 - ・ 不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要であるなどの意見があった。

- 今後、具体的な適用の範囲等については、実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、有効性、安全性を明らかにしたうえで、中医協において議論する必要があるという意見があったが、その際、
 - ・ 患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべき
 - ・ 保険適用の対象とならない不妊治療が混合診療に当たってしまうおそれがあることについて、整理する必要がある
 - ・ 不妊治療への助成制度と保険適用が結び付けられるように検討すべきである
 などの意見もあった。

- 改革の方針において、「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める」とされており、当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである。

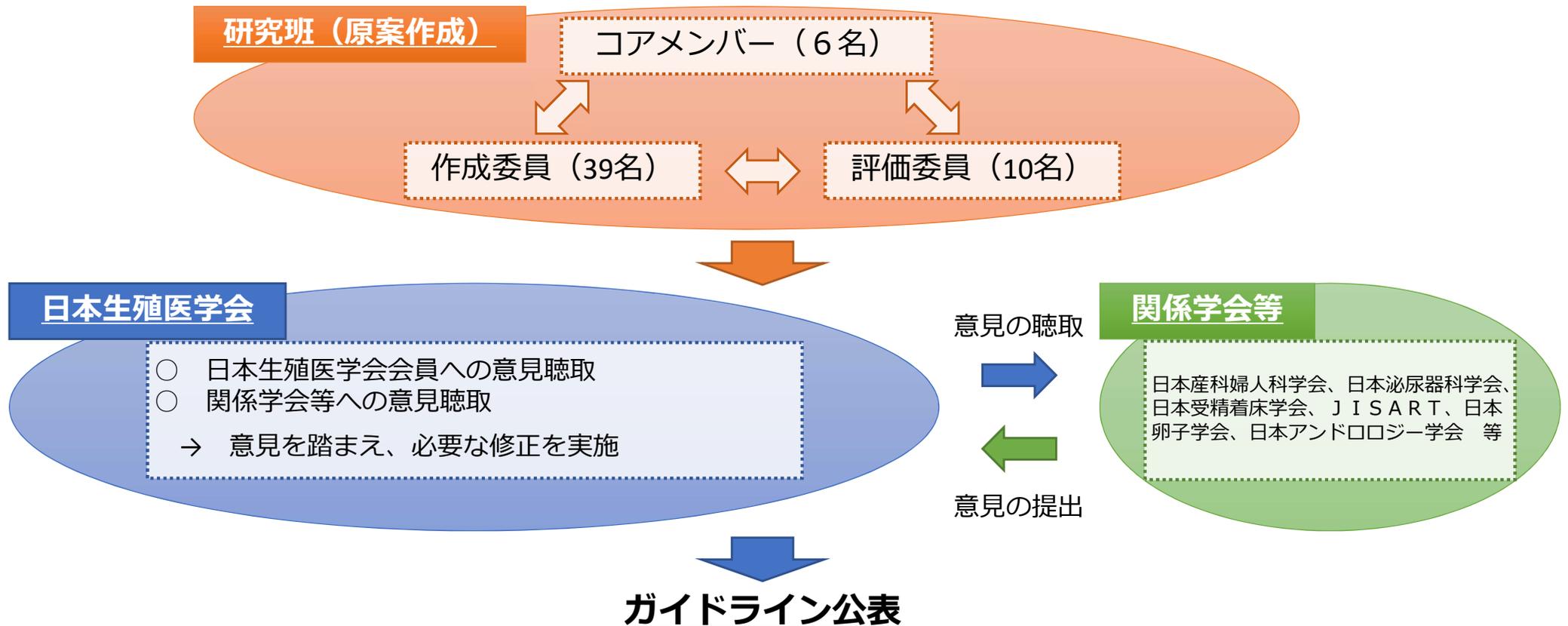
工程表

	2020(R2)年度				2021(R3)年度				2022(R4)年度～
	12	1	2	3	4～6	7～9	10～12	1～3	
助成金									
保険適用									

不妊治療のガイドライン策定について

【ガイドラインの策定スケジュール（現時点の見込み）】

- 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（健やか次世代育成総合研究事業）「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」（研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度）においてガイドラインの原案を作成した。
- 日本生殖医学会においては、研究班作成のガイドライン原案を元に、学会会員や関係学会等からの意見も踏まえ、ガイドラインを作成・公表予定。
- 具体的なスケジュールは以下のとおり。
 - ・ 2021年4月～ 原案作成後、日本生殖医学会へ提供
関係学会等への意見聴取及び必要な修正を実施
 - ・ 2021年夏頃 公表（予定）



【全体の方向性について】

- 少子化対策の観点から、不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要。
- 少子化対策というのは国として極めて重要な課題。また、不妊治療を含めて様々な政策を打たなければいけないという必要性は十分理解。もともと健康保険法においては、疾病または負傷に対する治療について病院に給付を行うという趣旨が出ており、この不妊治療も、疾病における治療と位置づけることは十分理解できる。
- 少子高齢化の決め手は、やはり子供が増えることに尽きるが、その中で、体外受精などは女性にも大変負担がかかり、費用の問題も大きくのしかかっている。働きながら体外受精するのも大変。そんなことも含めて、ぜひ保険適用していただきたい。
- 菅総理の新しい政策として、この不妊治療の問題がクローズアップされたことは歓迎したい。保険治療に結びつけるということを、ぜひとも検討いただきたい。
- 不妊治療の充実ということに関して、大変重要なことだと思っている。
- 不妊治療の医療保険の適用については、所得にかかわらず、不妊治療にかかる経済的負担を軽減できるということや、保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき。
- 今回、医学の進歩というものの恩恵をきちんと受けた上で、ある一定の条件の方に、保険適用という形でこの政策を進めることに異存はない。

【保険適用の範囲について】

- しっかりと実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、保険給付の範囲や有効性、安全性を明らかにする必要がある。
- 具体的な適用方法の範囲等については、国の実態調査であるとか専門家の意見を基に、丁寧な議論を進めていくことが必要。
- 不妊治療は色々と進歩しており、様々な治療の方法がある。そういった様々な治療に対して適応できるような保険採用をしないと、その治療自体が時代遅れになってしまい、効果が少なくなる。中医協で十分議論しながら進めていただきたい。
- 不妊治療の保険適用に当たっては、何よりも治療の標準化と安全性の担保を大前提にお願いしたい。
- 不妊治療といっても、今は様々な不妊治療がある。保険治療と民間の治療を同時に受けるとなると、現状の診療報酬体系では、これは混合診療に当たってしまうのではないか。
- 不妊治療の医療保険適用について検討するに当たっては、患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべきであって、保険収載を前提としない混合診療の導入につながらないように検討すべき。

【保険適用における留意点などについて】

- 不妊治療については、治療に伴って身体的な負担、精神的な負担も非常に大きい。治療にとどまらず、妊娠の終結あるいは治療の終結に至るまでの心理的な切迫感、妊娠に至らない場合の治療継続の選択、夫婦間での治療の向き合い方、仕事や生活との両立など、不妊治療を受ける方への精神的なサポートと継続的な意思決定支援が非常に重要。
- 保険適用になるということは、不妊を保険事故とみなすことになる。そうすると、それは疾病、病気という形になってしまうことにより、子供を望まない方やトランスジェンダー等の方々が病気を負ったというふうには、世間からそういう偏見とかいう目で見られないように、そこはきちんと丁寧に国民へ同時に話をしていきながら進めていかないと、難しいことが起きる可能性があるのではないかと。
- あくまでも若いカップルの選択であって、生殖年齢にある方々の幸福追求の一つの形であるということでお進めいただきたい。調査研究なども、世論調査なども十分に施していただきたい。
- 保険適用となった場合に、それはいわば少子化対策なのか、それとも医療なのかというところに議論が進んでくる。
- 男性は不妊治療に対する意識が低く、抵抗感があるため、検査を受けるタイミングが遅いという指摘もある。男性が早期に検査を受けることを促すような仕組みづくりもできたらよい。

中央社会保険医療協議会総会(令和3年1月13日)における主なご意見

【不妊治療の保険適用に係る議論について】

- 不妊治療の保険適用については、学会のガイドラインなどを参考に、中医協でしっかりと議論した上で決定すべき。
- 不妊治療の保険適用の議論をしていくに当たっては、エビデンスに基づいた議論が必要であり、特に安全性、有効性に関するエビデンスをしっかりと蓄積していただいて、その上で議論を進めるということを要望する。

【保険外併用療養費について】

- 保険適用外となった治療法については、保険外併用療養費としての取扱いも含めて、その仕組みをしっかりと議論していくことが必要。

【実態調査について】

- 本年3月には実態調査の最終報告が取りまとめられるスケジュールになっているが、今後しっかりとした議論を行うためにも、まずできるだけ十分なデータ、あるいはエビデンスの取りまとめを進めるように要望する。
- 実態調査について、どういう項目について調査されたかを示していただきたい。

【その他】

- 有効性・安全性については十分に調べていただきたい。特に安全性について、もちろん治療を受ける患者本人の安全性は非常に大事ですが、赤ちゃんに対する先天異常等についてもしっかりと調査していただきたい。
- 保険適用になると、その分、子供を持ちたい方々の経済的な負担は下がるが、一方で、助成金が減るとすると、子供を持ちたい方々のトータルな経済的な負担が増える可能性も否定できない。助成金に関する議論を中医協にも情報共有していただいたうえで、保険適用に係る議論ができればよいのではないかと。

少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）（抄）

（不妊治療等への支援）

○ 不妊治療に係る経済的負担の軽減等

- 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不妊治療（体外受精、顕微授精）に要する費用に対する助成を行うとともに、**適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討**し、支援を拡充する。そのため、まずは2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、**効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う**。あわせて、不妊治療における安全管理のための体制の確保が図られるようにする。

※ 全世代型社会保障検討会議 第2次中間報告（令和2年6月25日 全世代型社会保障検討会議決定）においても同様の記載あり

菅内閣の基本方針（令和2年9月16日閣議決定）（抄）

4. 少子化に対処し安心の社会保障を構築

喫緊の課題である少子化に対処し、誰もが安心できる社会保障制度を構築するため改革に取り組む。そのため、**不妊治療への保険適用を実現し**、保育サービスの拡充により、待機児童問題を終わらせて、安心して子どもを生育てられる環境をつくる。さらに、制度の不公平・非効率を是正し、次世代に制度を引き継いでいく。

全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）（抄）

子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急を実現する。具体的には、令和3年度（2021年度）中に詳細を決定し、令和4年度（2022年度）当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。保険適用までの間、現行の不妊治療の助成制度について、所得制限の撤廃や助成額の増額（1回30万円）等、対象拡大を前提に大幅な拡充を行い、経済的負担の軽減を図る。また、不育症の検査やがん治療に伴う不妊についても、新たな支援を行う。

<工程表>



不妊治療の流れ(概略図)

検査



①男性不妊、②女性不妊、③原因が分からない機能性不妊に大別される。
診察所見、精子の所見、画像検査や血液検査等を用いて診断する。

原因の治療

男性不妊の治療

精管閉塞、先天性の形態異常、逆行性射精、造精機能障害など。
手術療法や薬物療法が行われる。

女性不妊の治療

子宮奇形や、感染症による卵管の癒着、子宮内膜症による癒着、ホルモンの異常による排卵障害や無月経など。
手術療法や薬物療法が行われる。

機能性不妊や治療が奏功しないもの

夫婦間で行われる
人工授精など

人工授精(AIH)

精液を注入器で直接子宮に注入し、妊娠を図る。主に、夫側の精液の異常、性交障害等の場合に用いられる。比較的、安価。

特定
不妊
治療

体外受精

体外で受精させ、妊娠を図る。採卵を伴うため、女性側の身体的負担が重い。主に、人工授精後や女性不妊の場合に用いられる。

顕微授精

体外受精のうち、人工的に(卵子に注射針等で精子を注入するなど)受精させるもの。

男性に対する治療

顕微鏡下精巣内精子回収法(MD-TESE)。手術用顕微鏡を用いて精巣内より精子を回収する。

 国費で助成(不妊に悩む方への特定治療支援事業の対象)

精子提供による
人工授精(AID)

卵子・胚提供

代理懐胎

配偶子又は胚の提供及びあっせんに関する規制等の在り方、配偶子の提供を伴う生殖補助医療を受けた者、配偶子の提供者及び当該医療により出生した子に関する情報の保存、管理及び開示等の課題が存在

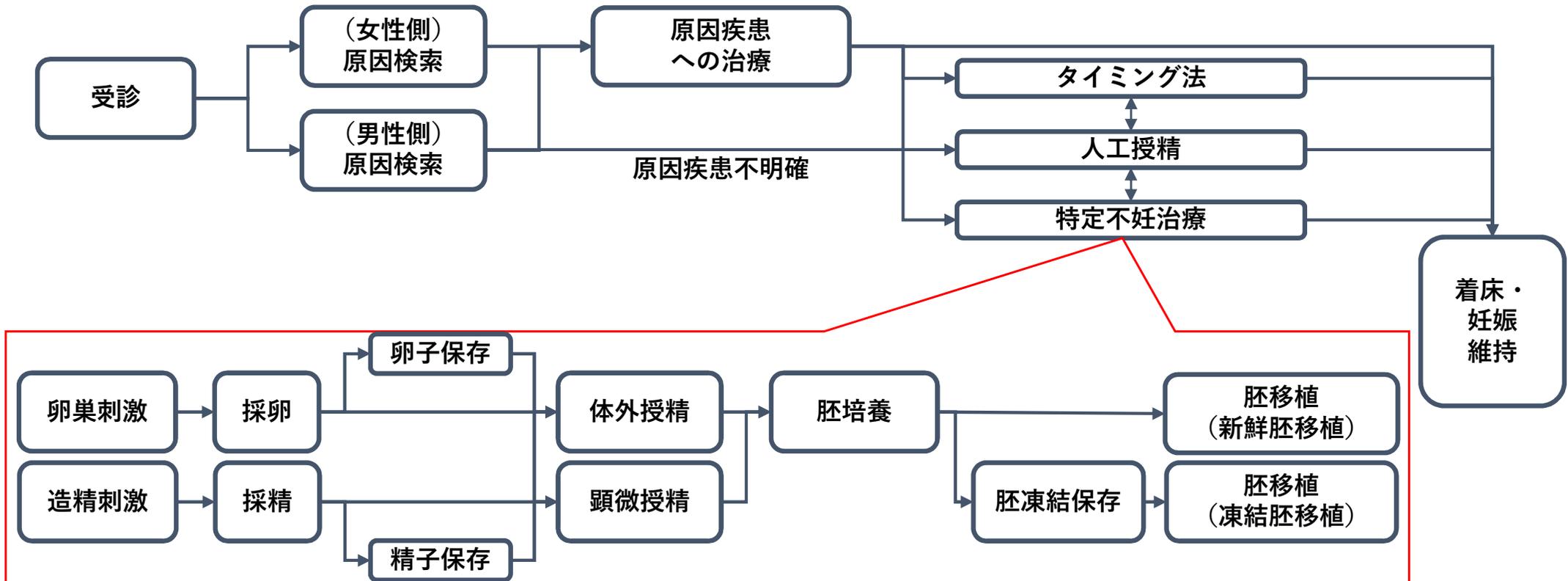
※「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」(令和2年法律第76号、令和3年3月11日施行)に生殖補助医療の適切な提供等を確保するための事項等に係る検討規定が盛り込まれている。

保険適用

保険適用外

不妊治療における診療の流れ（イメージ）

【診療の流れ(イメージ)】



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(健やか次世代育成総合研究事業)
「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」
(研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度)において作成。

不妊治療への支援拡充

<支援拡充の在り方について>

- 厚生労働省で令和2年10月以降行ってきた不妊治療に係る実態調査等を踏まえて、不妊治療への支援については、保険適用への移行も見据えつつ、以下のとおり拡充を行う。

令和2年12月末までの支援制度

- ✓ 所得制限：730万円未満
(夫婦合算の所得)
- ✓ 助成額：1回15万円
(初回のみ30万円)
- ✓ 助成回数：生涯で通算6回まで
(40歳以上43歳未満は3回)
- ✓ 対象年齢：妻の年齢が43歳未満



令和3年1月からの支援制度

- ✓ 所得制限：撤廃
- ✓ 助成額：1回30万円 (考え方については次頁)
- ✓ 助成回数：6回 (現行と同じ)、ただし、
回数のカウントを以下のように見直す
生涯6回→子ども1人あたり6回
- ✓ 対象年齢：変更せず

※ 助成回数と対象年齢について、有識者検討会（平成25年）における結論を踏襲するが、保険適用に向けたガイドライン作成の際に改めて検証予定

<拡充実施時期について>

- 令和3年1月1日以降に終了した治療

<保険適用への移行を見据えて>

- 年金や医療保険等**他の社会保険制度**においては、**法律婚と事実婚を区別しておらず**（例：年金の第三号被保険者制度、健康保険の扶養認定等）、原則、法律婚の夫婦を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚関係にある者も対象とする。

〈医療機関調査の概要〉

【期間】 令和2年10月30日（金）～11月19日（木）（21日間）

【対象】 日本産科婦人科学会に不妊治療実施機関として登録されている
医療機関622施設

【回答数】 307/622施設（回収率：49%）

〈調査結果〉

治療ステージ		中央値	最小～最大値	現行の助成額
A	新鮮胚移植	<u>37～51万</u> ※	16～89万	15万 (初回30万)
B	凍結胚移植	<u>43～58万</u> ※	21～98万	15万 (初回30万)

※数値の幅は、排卵誘発剤の使用の多寡、体外受精か顕微授精など、
個々に選択する治療法の違いによる。

(単位は全て円)

- 回答の得られた307施設のうち、価格の算出に必要な項目について有効回答の得られた86施設のデータを元に算出。
- 日本における体外受精等の約80%は凍結胚移植治療。