

論 説

生殖補助医療への保険適用をめぐる諸問題

—アメリカにおける動向を中心として—

金 亮 完

- 一 はじめに
- 二 アメリカにおける生殖補助医療への保険適用
 - 1 判例法の状況
 - (1) 不妊は疾病に該当するか
 - (2) 生殖補助医療は医学的に必要か
 - (3) 生殖補助医療は実験的医療か
 - 2 州制定法の状況—給付義務型と提供義務型
 - (1) 給付義務型
 - (2) 提供義務型
 - 3 小括
- 三 日本における生殖補助医療への保険適用
 - 1 保険適用の可能性
 - 2 保険適用の有用性
- 四 結びにかえて

一 はじめに

ここ四半世紀の間に長足の進歩を遂げた生殖補助医療⁽¹⁾ (assisted reproductive technologies) は、不妊に悩む人々も子がもてる可能性を高め

(1) 生殖補助医療については、厳密な定義がなされることなく一般的に用いられることが多いように思われる。不妊治療としての生殖補助医療は、医学上、一般不妊治療に対比される概念として高度生殖補助医療とも呼ばれ、卵子を含む配偶子および胚の操作を行う療法—体外受精、配偶子卵管内移植法 (Gamete Intrafallopian Transfer)、接合子卵管内移植法 (Zygote Intrafallopian Transfer)、顕微授精とも呼ばれる卵細胞質内精子注入法 (Intracytoplasmic Sperm Injection) などが含まれる。

るものとして、着実に普及の様子を呈している。1999年2月に旧厚生省の研究班が全国的に実施した生殖補助医療についての意識調査の結果によれば、当時約284,800人が何らかの不妊治療を受けており、そのうち体外受精または顕微授精を受けているものは約32,200人と推計された⁽²⁾。さらに、体外受精等の臨床実施に関して登録報告制を敷き、登録施設からの報告に基づく結果を毎年公表している日本産科婦人科学会によれば⁽³⁾、2001年度の1年間、体外受精等の生殖補助医療を受けた患者の数は前年度より5,180人増の53,210人に達し、それにより生まれた子の数も同年度だけで13,158児にのぼり、調査を開始してから2001年度までに累計で71,808児が生まれているとされる⁽⁴⁾。

このように生殖補助医療の実施は増加の一途をたどっているが、生殖補助医療を医学的適応とするすべての不妊患者がその施術を受けることができるわけではない。というのは、生殖補助医療は現行保険制度のもとで保険給付の対象とされておらず、いわゆる自由診療となるうえ、その施術に

mic Sperm Injection) など一を指す。これに対し、一般不妊治療は、従来から行われてきた不妊治療で、各種ホルモン療法、人工授精、男性不妊に対する薬物および手術療法、子宮や卵管の手術療法などを含むが、配偶子操作は精子にとどまるものを指すとされる〔荒木重雄『不妊治療ガイドンス〔改訂第2版〕』3頁以下参照（医学書院、1998）〕。

- (2) 矢内原巧・山縣然太郎「平成10年度厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究『生殖補助医療技術に対する医師及び国民の意識に関する研究』」98頁（1999）。不妊治療の内訳は、排卵誘発剤の使用が165,500人、人工授精が35,500人、体外受精が17,700人、顕微授精が14,500人、その他51,600人となっている。
- (3) 日本産科婦人科学会では、1986年から体外受精・胚移植等の臨床実施について登録報告制を導入し、登録施設からの報告に基づいてその結果を公表している。日本産科婦人科学会会告「体外受精・胚移植の登録申告制について」日本産科婦人科学会雑誌38巻3号巻頭会告（日本産科婦人科学会、1986）、同「体外受精・胚移植等の登録報告について」日本産科婦人科学会雑誌40巻2号巻頭会告（日本産科婦人科学会、1988）各参照。
- (4) 日本産科婦人科学会「平成13・14年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告—平成12・13年度分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および平成15年3月における登録施設名」日本産科婦人科学会雑誌55巻10号1272頁以下参照（日本産科婦人科学会、2003）。

は多額の費用がかかるためである。日本産科婦人科学会の社会保険学術委員会が1998年に登録施設を対象に実施した調査では、1回の体外受精にかかる費用の総額につき、20万円以上40万円未満と回答した施設が63%と最も多く、40万円以上と回答した施設も7%あり、20万円未満と回答した施設は28%にとどまっているとされる⁽⁵⁾。さらに、たとえば新鮮胚・新鮮卵を用いた体外受精の場合、移植当たりの妊娠率は26.8%、生産率は19.0%とされているから⁽⁶⁾、数回その施術を受ける可能性が高く、さらに費用がかさむことになる。このため、経済的理由により高額な治療費用をまかなうことができない不妊患者は、生殖補助医療の被術を諦めるか、途中で治療を中断せざるを得ないのが現状であり⁽⁷⁾、このような経済的負担は、不妊患者が抱える精神的・身体的負担とともに、彼らに重くのしかかる負担の一つとなっているといえる。また、上記調査では、生殖補助医療などの不妊治療への保険適用に75%の施設が賛成しており、反対しているのはわずか7%にすぎなかった⁽⁸⁾。

諸外国に目を転じれば、生殖補助医療にかかる費用の全額あるいはその一部について保険給付もしくは補助の対象としている国が多数存在する。全世界における生殖補助医療の実態を3年ごとに調査している世界不妊学会（International Federation of Fertility Societies）の2004年度調査結果によれば、25カ国がそのような制度を有しているとされる⁽⁹⁾。そのうちフ

(5) 日本産科婦人科学会社会保険学術委員会「不妊治療の実態に関するアンケートについて」日本産科婦人科学会雑誌51巻2号93頁（日本産科婦人科学会、1999）。当時の431登録施設を対象に実施され、288施設から回答があったという。

(6) 日本産科婦人科学会・前掲注（4）1285頁。

(7) 金城清子『生命誕生をめぐるバイオエシックス』202頁（日本評論社、1998）。

(8) 日本産科婦人科学会・前掲注（5）107頁。賛成の理由としては、患者の負担軽減、少子化防止対策、不妊症は疾病であるということが挙がっており、反対の理由としては、費用が安く設定される危険性が高い、適応が拡大あるいは濫用される危険性がある、技術料が評価されなくなるといったことが挙がっている。

(9) INTERNATIONAL FEDERATION OF FERTILITY SOCIETIES, IFFS SURVEILLANCE 04,

ランス、ドイツ、ベルギー⁽¹⁰⁾、チェコ共和国⁽¹¹⁾、スロヴェニア⁽¹²⁾ およびイスラエル⁽¹³⁾ の 6 カ国においては、費用の全額が保険給付の対象となっているという。また、イギリスにおいては、公的機関である国民健康サービス (National Health Service) が体外受精費用の 25% を負担しているとされる⁽¹⁴⁾。

以上のような生殖補助医療の実施の増加、生殖補助医療により児を希望する不妊患者が強いられる経済的負担、生殖補助医療への保険適用に関する世界の潮流に加え、生殖補助医療の実施に関する法的規制の立法作業が目下進められていること⁽¹⁵⁾ をも併せ考えれば、日本においても生殖補助医療への保険適用の可否を検討すべき時期にきているといえるのではな

Fertility & Sterility, Vol. 81, No. 5, Supplement 4 (2004), at http://www.asrm.org/Professionals/Fertility & Sterility/iffs_surveillance_2004.pdf (last visited Dec. 15, 2004). なお、生殖補助医療への保険適用に関する諸外国の実態を詳細に紹介する文献として、松田晋哉編『平成13年度厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業・諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究総括研究報告書』, Sandra Dill, *Consumer Perspectives, in* CURRENT PRACTICES AND CONTROVERSIES IN ASSISTED REPRODUCTION: REPORT OF A MEETING ON "MEDICAL, ETHICAL AND SOCIAL ASPECTS OF ASSISTED REPRODUCTION", 263-271, (Effy Vayena et al. eds, 2002) at <http://www.who.int/reproductivehealth/infertility/report.pdf> (last visited Dec. 20, 2004) などがある。

- (10) IFFS SURVEILLANCE 04, *Supra.* note 9, at S17. ベルギーにおいては、女性の年齢によって保険の給付内容が異なる。つまり、35歳未満の場合には1周期目に1回の胚移植・2周期目に1～2回の胚移植・3～6周期目には最大3回の胚移植までが、35歳以上39歳未満の場合には2周期目までは最大で2回の胚移植、3周期目には最大で3回の胚移植までが保険給付の対象となり、39歳以上の場合には胚の移植回数に上限はない。
- (11) *Ibid.* チェコ共和国においては、体外受精のみが保険給付の対象となる。
- (12) *Ibid.* スロヴェニアにおいては、4周期までが保険給付の対象となる。
- (13) *Ibid.* イスラエルにおいては、2児の出産までが保険給付の対象となる。
- (14) *Id.* at S18.
- (15) 生殖補助医療の実施に関する法的枠組みについては厚生労働省の厚生科学審議会生殖補助医療部会において、生殖補助医療により生まれた子の法的親子関係については法務省法制審議会の生殖補助医療関連親子法制部会において、それぞれ立法作業が進められている。

だろうか。

ところで、不妊治療としての生殖補助医療が保険給付外とされているのは、不妊そのものが妊娠・分娩と同様に「疾病」に該当するものではなく、生殖補助医療は保険診療の基本指針や範囲を定めた保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下、「療養担当規則」という。）第18条にいう「特殊な療法又は新しい療法」に該当するものとされているためである⁽¹⁶⁾。つまり、生殖補助医療は、新しい臨床医療技術が保険給付の対象となるための技術の普及、安全性の確認、有効性の確保の各要件を満たしていない医療技術とされているのである⁽¹⁷⁾。また、多胎妊娠に伴う減胎手術の倫理上の問題、財源確保の困難という点も保険適用を阻む要因とされている⁽¹⁸⁾。したがって、生殖補助医療が保険給付の対象となるためには、不妊の疾病該当性、生殖補助医療の実験医療性、倫理上の問題、財源確保という諸要因をクリアーする必要がある。

この点、日本と同様に生殖補助医療に関する統一的な法規制を有しないアメリカにおいては、生殖補助医療を含む不妊治療への保険適用の問題をめぐり、日本におけると同様の議論が展開されている。つまり、不妊の疾病該当性や生殖補助医療の実験医療性が法廷で争われ、その問題に対する判断を示した裁判例が現れている。一方、立法による手立てを講じている州もいくつか存在する。さらに、生殖補助医療への保険適用による多胎妊娠への影響に関する研究もなされている。このような生殖補助医療への保険適用をめぐるアメリカの動向を紹介することは、日本における不妊治

(16) 野崎雅裕「不妊症患者の診療における社会保険上の注意点と問題点」日本産科婦人科学会雑誌51巻4号N-103頁（日本産科婦人科学会，1999），日本産科婦人科学会編『産婦人科医のための社会保険ABC（改訂第2版）』133頁（メジカルビュー社，2003）。

(17) 最勝寺憂佳「不妊治療の保険適用を考える」社会保険旬報2024号8頁（1999），加來賢一「生殖補助医療の現状と課題」立調224号20頁（2001），金城・前掲注（7）206頁。

(18) 加來・同上20頁。

療への保険適用を考える上でも大変参考になるものと思われる。

そこで、本稿においては、生殖補助医療への保険の適用をめぐるアメリカの動向を紹介し考察することにより、この問題に関する日本への示唆を得ることとしたい。

二 アメリカにおける生殖補助医療への保険適用

アメリカの疾病管理センター (Centers for Disease Control and Prevention) の統計によれば、アメリカの既婚女性の7.1%に当たる約2百万人の女性が不妊に悩んでいるとされており⁽¹⁹⁾、また2001年の1年間に行われた生殖補助医療の治療周期の総数は107,587回で、40,687児が誕生したとされる⁽²⁰⁾。アメリカにおいても生殖補助医療は高額な医療であり、1回の体外受精にかかる費用は、最初の問診から胚の移植までの一連の諸治療を含めて8千ドルから1万ドルほどであるという⁽²¹⁾。

ところで、アメリカにおいては、日本のような国民皆保険制度は存在せず、連邦政府または州政府が運営する公的保険制度⁽²²⁾は社会保障的な色

(19) Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, *Fertility, Family Planning and Women's Health: The New Data From The 1995 National Survey of Family Growth*, 7 available at http://www.cdc.gov/nchs/data/series/sr_23/sr23_019.pdf (last visited Dec. 12, 2002).

(20) Centers for Disease Control and Prevention, *2001 Assisted Reproductive Technology Success Rates, National Summary and Fertility Clinic reports*, 11 at <http://www.cdc.gov/reproductivehealth/ART01/PDF/ART2001.pdf> (last visited Nov. 30, 2004).

(21) Peter J. Neumann, *Should Health Insurance Cover IVF? Issues and Options*, 22 J. HEALTH, POL., POLY & L. 1215, 1221 (1997).

(22) アメリカの公的健康保険には、65歳以上の高齢者、65歳未満の身体障害者、末期腎不全患者を対象とした連邦制度である Medicare (メディケア：公的高齢者・障害者医療保険制度)、医療費の支弁が困難な低所得者と身体障害者を対象として連邦政府と州政府が共同で行う扶助制度である Medicaid (メディケイド：公的低所得者医療扶助制度)、CHAMPUS (チャンパス：Compre-

彩が強く、低所得者や高齢者などの一部の人だけがその対象となる。そのため、多くの米国民は民間が提供する健康保険に頼らざるを得ない。2002年には米国民の69.6%が何らかの民間保険に加入しているとされる⁽²³⁾。その加入形態は、勤務先で提供される団体医療プラン（Group Health Care Plan）で健康保険に加入するのがほとんどであり、米国民全体の61.3%が団体医療プランに加入している⁽²⁴⁾。他方、自営業者など団体保険の適用を受けることができない人は、保険会社から個人保険または家族保険を直接購入する形で健康保険に加入する。

アメリカにおいて医療費用を担保する健康保険がその給付対象としているのは、「疾病や怪我に関する医学的に必要な費用」とするところが多い。そのため、不妊治療への保険適用に反対する場合の根拠としては、不妊は疾病ではないこと、生殖補助医療は実験段階にある医療であること、そして、不妊治療は医学的に必要なものではないという3つの理由が挙げられている⁽²⁵⁾。したがって、生殖補助医療への保険給付の可否が法廷で争われた場合、この3つの理由が争点となる。これらの争点は、日本での不妊治療への保険適用を阻む論拠と共通するものである。

本章では、生殖補助医療を中心とする不妊治療への保険適用を阻む上記

hensive Health and Medical Plan for Uniformed Services) などの軍医療保険制度などがある（Insurance Information Institute・安田総合研究所訳『米
国保険用語ハンドブック』36頁以下参照（安田総合研究所, 1997））。公的保険
への加入率は、2002年現在、米国民の13.4%がメディケアに、11.6%がメディ
ケイドに、そして3.5%が軍医療保険に加入しているとされる〔US CENSUS
BUREAU, HEALTH INSURANCE COVERAGE IN THE UNITED STATES: 2002, 2-4 (2003)
available at <http://www.census.gov/prod/2003pubs/p60-223.pdf> (last visit-
ed Nov. 29 2004)〕。

- (23) US CENSUS BUREAU, HEALTH INSURANCE COVERAGE IN THE UNITED STATES: 2002,
2-4 (2003) available at <http://www.census.gov/prod/2003pubs/p60-223.pdf>
(last visited Nov. 29 2004).

- (24) *Ibid.*

- (25) Edward L. Raymond, Jr., *Coverage of Artificial Insemination Procedures
or Other Infertility Treatments by Health, Sickness, or Hospitalization
Insurance*, 80 A. L. R. 4th 1064-1066 (1990).

の各要因に対するアメリカの判例法の態度と各州の立法について検討する。

1 判例法の状況

健康保険の保険者が生殖補助医療など不妊治療に関する費用を明示的に保険給付の対象から排除するようになったのは1990年代初頭のことである⁽²⁶⁾。その背景には、明示的に不妊治療に関する費用を給付対象から排除していなかったことから、不妊も保険契約のもとでは「疾病」に該当するものであるとして、保険契約者からその給付を求める訴訟を提起されたことがあると思われる。そのような明示的な排除規定を有しない保険者は、前述のように、不妊は疾病ではないこと、生殖補助医療は医学的に必要なものではないこと、生殖補助医療は実験段階の医療であることの3つの理由を挙げて保険の給付を拒否した。ここでは、これらの争点に対してアメリカの裁判所がどのような理論構成を採ったかを検討する。

(1) 不妊は疾病に該当するか

①人工授精にかかった費用への保険給付の可否が争われた *Witcraft v. Sundstrand Health and Disability Group Benefit Plan* ケース⁽²⁷⁾において、「妊娠のできない状態」が疾病に該当するかどうかの一つの争点となった。原告 Witcraft 夫妻は、被告保険者が Sundstrand 社の従業員に対して提供する健康保険および就労不能保険団体給付プラン（以下、「本件保険」という。）に加入していたところ、同給付プランは、疾病または怪我に

(26) See James B., *After Bragdon v. Abbott : Why Legislation Is Still Needed to Mandate Infertility Insurance*, 11 B. U. PUB. INT. L. J. 215, 216 (2002) ; William C. Cole, *Infertility : A Survey of the Law and Analysis of the Need for Legislation Mandating Insurance Coverage*, 27 SAN DIEGO L. REV. 715, 723 (1990).

(27) *Witcraft v. Sundstrand Health and Disability Group Benefit Plan*, No. 87-49, 1988 Iowa Sup. LEXIS 44, **1 (Iowa S. Ct., Mar. 16, 1988).

関する外来費用（outpatient expenses）を担保する旨の条項があった。原告らは、夫の精子の数と運動性（mortality）に異常があり、さらに妻の不規則な排卵のため、長年妊娠することができずにいたが、不妊治療（治療の内容は不明）を受けて妊娠に成功し、第1子を出産した。その後、原告らは第2子をもうけるため、簡単で低廉な精子洗浄法による人工授精処置（以下、第1子に係る治療と併せて「第1治療」という。）を受けたが、失敗に終わった。第1治療の費用は本件保険によりまかなわれた⁽²⁸⁾。原告らの担当医は、精子洗浄法による人工授精が失敗に終わったことから、原告らの選択で、受精前に夫の精子の運動性を向上させる療法を含む Protocol I というより高度で高額な治療（以下、「第2治療」という。）を受けることを提案し、原告らはこれに同意した。第2治療を受けた後に原告らは、被告保険者に対し、第2治療にかかった費用の給付を請求したが、被告保険者は、第2治療は疾病または怪我によるものではない⁽²⁹⁾としてこれを拒否した。そこで、原告らは、第2治療にかかった費用の給付を求めて下位裁判所に少額訴訟（small claims action）を提起した。

下位裁判所裁判官は、「本件保険の契約条項のもとでは、妊娠のできない状態（absence of pregnancy）は疾病（illness）ではない⁽³⁰⁾」として請求を棄却したため、原告らがこれを不服として上訴した。上訴審（district court）は、「生殖器官の自然な機能（natural function）は子をもうける（procreate）ことであ⁽³¹⁾」り、「本件証拠によれば、原告夫においては運動性の低下を伴った精子の減少により、原告妻においては不規則的な排卵により、原告らそれぞれには生殖過程の機能異常を有することが認められ⁽³²⁾」るから、原告らの生殖器官の機能不全は、本件保険にいう「疾病」に該当するとした。そして、不妊治療に関する費用を保険給付の対象から

(28) *Id.* at**2.

(29) *Id.* at**3.

(30) *Ibid.*

(31) *Id.* at**10.

(32) *Ibid.*

明示的に排除していない以上、かかる費用は「疾病に関する費用」として保険給付の対象となる⁽³³⁾と判示した。被告保険者がこれを不服として州最高裁判所に上訴した。

アイオワ州最高裁判所は、疾病を意味する際に用いられる「illness」, 「sickness」, 「disease」の語はいずれも、健康保険契約においても辞書的意味においても同義語である⁽³⁴⁾とした上で、保険契約における「疾病 disease」とは、「身体の機能あるいは組織の健康もしくは正常な状態から逸脱した状態」を意味する⁽³⁵⁾としてその意味を広く捉えた。そして、このような意味からすれば、本件処置は、原告らの生殖器官の機能不全を治すのに役立つものであり、原告らの不妊は本件保険契約上疾病に当たるものである⁽³⁶⁾と判示して、妊娠ができない状態は疾病ではないとの被告保険者の主張を退けた。

②不妊の疾病該当性について、*Witcraft* ケースにおけるいわば「生殖器官の機能不全」アプローチをとっているのが、後の *Ralston v. Connecticut General Life Insurance Company* ケース⁽³⁷⁾のルイジアナ州上訴裁判所 (Court of Appeal) 判決である。本件は、被告 Connecticut General Life Insurance が提供する医療保険に加入していた原告 Ralston 夫妻が、体外受精にかかった費用を被告に請求したところ、被告が、当該費用は本件保険の給付範囲である「必要なケアおよび怪我、疾病または保険により担保される妊娠の治療にとって不可欠な費用」ではないとしてこれを拒否したため、原告らがその給付等を求めて提訴したという事案である。事実審裁判所 (trial court) は原告らの請求を認容したため、被告が上訴した。州上訴裁判所は、「Ralston 夫人の『疾病 (sickness)』は、彼

(33) *Id.* at**3.

(34) *Id.* at**6.

(35) *Id.* at**7.

(36) *Id.* at**13.

(37) *Ralston v. Connecticut General Life Insurance Company*, NUMBER 92-33, 1993 La. App. LEXIS 1832, **1 (La. App., May 5, 1993).

女の生殖器官の機能全体からみれば、卵子と精子が自然に受精すべき段階において明らかに機能不全を起こしているのであるから、Ralston 夫人の生殖器官は原告らの意図する目的に役立たない状態にあ⁽³⁸⁾」とした。そして、「Ralston 夫人の状態は非正常であり、生殖器官の機能（生殖能力）に障害のあることが認められ、これは『疾病（sickness）』を構成するものと認められる⁽³⁹⁾」として、原告らの請求を認容した。

③他方、不妊を疾病と定義する社内ガイドラインを有する保険者が、保険契約者からの体外受精に関する費用の給付を拒否したことは恣意的（arbitrary and capricious）なものであるとして許されないとされた *Egert v. Connecticut General Life Insurance Company* ケース⁽⁴⁰⁾がある。本件は、妻の子宮外妊娠（ectopic pregnancy）による卵管の一方の摘出と他方の閉塞（occluded fallopian tube）により妊娠することができなくなったため、体外受精を受けて妊娠しようと考えた原告 Egert 夫妻が、夫の加入する被告保険者にその費用の給付を求めたところ、被告保険者が、体外受精は、原告妻の妊娠を可能にするものではあるが、彼女の疾病（illness）を治療するものではない、換言すれば、彼女の卵管の異常を治すものではないとしてこれを拒否したため⁽⁴¹⁾、債務の特定履行（specific performance）等を求めた事案である。ところで、本件保険は、「医師が推奨し、かつ、必要なケアおよび怪我または疾病の治療にとって不可欠⁽⁴²⁾」な場合に費用を給付するとしていたところ、第7巡回区連邦控訴裁判所の審理のなかで被告保険者は、「不妊は疾病ではなく、疾病の結果としてもたらされるものにすぎないのであって、本件に即していうのなら、卵管の状態の悪化がもたらしたものであ⁽⁴³⁾」ると主張した。これに対して連邦控裁は、被告保

(38) *Id.* at**5.

(39) *Ibid.*

(40) *Egert v. Connecticut General Life Insurance Company*, No. 89-2091, 1990 U. S. App. LEXIS 5928, **1 (7th Cir., Apr. 17, 1990).

(41) *Id.* at**2.

(42) *Id.* at**2.

険者は疾病 (illness) の治療に関する費用を給付するとしており、そして被告保険者の内部ガイドラインでは不妊を疾病 (illness) と定義しているのであるから、体外受精が不妊治療にとって必要なものではないという被告保険者の主張はそれらの規定と相容れないものであって、被告保険者は原告らに体外受精に関する費用を給付しなければならず、被告保険者の給付拒否は、恣意的 (arbitrary and capricious) なものと認められるとした。

このように、*Witcraft* ケースの州最高裁判所判決および *Ralston* ケースの上訴裁判所判決が採用した「生殖器官の機能不全」アプローチは、不妊の疾病該当性を考えるうえで、非常に参考になるものと思われる。

(2) 生殖補助医療は医学的に必要か

保険会社が不妊治療の一環として行われた生殖補助医療に関する費用の給付を拒否する一理由として挙げる「医学的必要性」とは、生殖補助医療は当該患者の不妊状態を治すために「医学的に必要」な治療ではなく、不妊状態の治療を通じてたどりつくべき目的地、すなわち妊娠への迂回手段ということである。

①前述した *Witcraft* ケース⁽⁴⁴⁾において、原告 *Witcraft* 夫妻の請求を認めなかった下位裁判所裁判官は、「人工授精は原告らの妊娠できない状態を変化させるものでもなければ⁽⁴⁵⁾」ば、「原告らの性器の奇形 (malformation) を矯正するものでもない⁽⁴⁶⁾」として、その医学的必要性を否定したのに対し、アイオワ州最高裁判所は、生殖器官の自然な機能は、子をもうけることであるとした上で、「本件人工授精処置 (Protocol I) は、原告らの生殖器官の機能不全を治すのに役立つものである⁽⁴⁷⁾」としてその必要性を肯認している。

(43) *Id.* at**15.

(44) *See Supra.* note 27.

(45) *Supra.* note 27, at**8.

(46) *Supra.* note 27, at**9.

(47) *Supra.* note 27, at**13.

そして、*Witcraft* ケースの州最高裁判所判決と同じアプローチを採っている *Ralston* ケース⁽⁴⁸⁾ の上訴裁判所判決においても、被告保険者の「治療とみなされるためには、『治癒 (cure)』の効果を有するものでなければならない⁽⁴⁹⁾」という主張を退け、「体外受精は、生殖器官の異常に対する治療法を提供するものであつて、体外受精は、女性の生殖器官の最終的目的である妊娠の手助けとなるものであり、体外受精が成功すれば、その疾病（妊娠できない状態）は治癒されたことになる⁽⁵⁰⁾」と述べ、その医学的必要性を肯定している。

②これに対し、生殖補助医療の医学的必要性を否定するケースも存在する。体外受精にかかった費用への保険給付の可否をめぐる *Kinzie v. Physician's Liability Insurance* ケース⁽⁵¹⁾ において、体外受精の医学的必要性が争われた。本件は、オクラホマ・シティ・クリニックの従業員として、相手方医師賠償責任保険が提供する包括医療保険 (comprehensive medical insurance) に加入していた申立人 Kinzie が、卵管の異常により妊娠することができなくなったことから体外受精を受け、その費用の償還を相手方に求めたところ、相手方が、本件保険のもとで当該費用は医学的に必要な費用に当たらないとしてこれを拒否したため、その給付を命ずるサマリー・ジャッジメント (summary judgment) を申し立てた事案である。事実審裁判所 (trial court) は、「法の問題として、体外受精は緊要ではない選択的 (elective) なものであり、申立人の健康状態を治したり、維持させるために要求されるものではない⁽⁵²⁾」として申立人の請求を棄却した。オクラホマ州上訴裁判所 (Court of Appeals) も、不妊の疾病該当性については判断を示さず、「Kinzie夫人の不妊状態は体外受精により治される

(48) *See Supra.* note 37.

(49) *Supra.* note 37, at**5.

(50) *Supra.* note 37, at**5.

(51) *Kinzie v. Physician's Liability Insurance*, No. 65, 338, 1987 Okla. Civ. App. LEXIS 178, **1 (Okla. Civ. App., Sep. 22, 1987).

(52) *Id.* at**3.

ものではな」いとした上で、「事実 Kinzie 夫妻が両親になったとはいえ、Kinzie 夫人の医学的不妊状態は決して治っていない⁽⁵³⁾」とした。さらに、子どもをもうけることは、妊娠に問題を抱えている既婚のカップルにとって特に重要な問題ではあるけれども、被保険者の身体⁽⁵⁴⁾の健康 (physical health) の面からすれば、「医学的に必要ではない⁽⁵⁴⁾」と判示した。

体外受精の医学的必要性を *Ralston* 判決と *Kinzie* 判決との対比において考えると、不妊を「妊娠できない状態」(*Ralston* 判決) とみるか、「身体⁽⁵⁵⁾の異常」(*Kinzie* 判決) とみるかによってその判断が変わってくるといえる。後者の考え方に立てば、たとえば卵管の閉塞のような明らかな疾患に対する治療だけが医学的必要性を肯定される。しかし、これでは身体⁽⁵⁵⁾の異常は診られないものの妊娠に達することができない原因不明不妊 (unexplained infertility) に対する治療の医学的必要性が否定されかねない。それに、身体⁽⁵⁵⁾の異常—生殖器官の異常—を治すことの最終的目的が子をもうけることにあるとすれば、その目的の達成に役立つ治療—体外受精—の医学的必要性は、おながち否定され得ないのではなかろうか。

(3) 生殖補助医療は実験的医療か

保険会社が不妊治療の一環として行った生殖補助医療に関する費用の給付を拒否する最後の理由は、生殖補助医療が実験段階の医療ということである。

Reilly v. Blue Cross and Blue Shield United of Wisconsin ケース⁽⁵⁵⁾において、この体外受精の実験医療性が争われた。被告保険者の提供する団体保険に加入していた原告 Reilly 夫妻は、原告妻が子宮内膜症 (endometriosis) と診断され、子をもうけることができなくなった。そこで、

(53) *Id.* at**5.

(54) *Id.* at**6.

(55) *Reilly v. Blue Cross and Blue Shield United of Wisconsin*, No. 87-2281, 1988 U. S. App. LEXIS 6810, **1 (7th Cir., May 5, 1988).

Reilly 夫妻は人工授精を行ったものの妊娠には至らず、その後体外受精を行ったところ、妊娠に成功し女兒を出産した。原告らは、被告保険者に対し、体外受精にかかった費用の給付を請求したが、被告保険者は、体外受精は成功率が50%を下回る実験的な処置であり、保険給付から実験的な処置を除外する旨の本件保険契約の一般排除条項により、体外受精に関する費用は保険給付の対象から排除されるとして⁽⁵⁶⁾、分娩に要した費用を除いた部分の給付を拒否したため、原告らがその給付を求める訴えを第7巡回区連邦地方裁判所に提起した。これに対し、被告保険者は、原告らの訴えの却下を求めるサマリー・ジャッジメントを申し立てた。連邦地裁は被告保険者の給付拒否の当否に焦点を当て、被告保険者による本件給付拒否は恣意的 (arbitrary and capricious) なものでも、または悪意 (bad faith) によるものでもない⁽⁵⁷⁾ として、被告保険者の申立てを認容した。これを不服とする原告らの上訴を容れた第7巡回区連邦控訴裁判所は、50%という成功率を被告保険者が採用したことの合理性とその根拠を問題とし、「成功率を採用することの合理性、とりわけ50%という成功率を採用することの合理性については未解決のままであり、原審はこの問題について論じていない⁽⁵⁸⁾」とした。そして、「成功率それ自体のみに基づいて給付の可否を決することのみならず、選択された特定の成功率、本件でいえば体外受精における成功率も、恣意的なものとなり得るのであって、これらの問題に関する証拠はなに一つ原裁判所に提出されなかった⁽⁵⁹⁾」として、原審の判決を取り消し、本件を原審に差し戻した。とくに本件において、原告らは、体外受精がもはや実験的な医療ではないことを主張立証するために、全米産科婦人科学会 (American College of Obstetricians and Gynecologists. 以下、「ACOG」という。) の医師や全米不妊学会 (American Fer-

(56) *Id.* at**6.

(57) *Id.* at**3.

(58) *Id.* at**22.

(59) *Id.* at**23.

tility Society) の医師などの証言を証拠として提出したが、これに対して被告保険者が反証を挙げられなかったことも控訴裁判所の判断に影響を及ぼしたのではないと思われる。控訴裁判所自身、原審の判決を批判するなかで、「本件当時の1984年において、体外受精が実験的なものであるとの専門家の証言もなく、原告らの証人である専門家らの証言との比較もなされていない。さらに、被告保険者の主張の根拠たる成功率の有効性についても検討がなされていない⁽⁶⁰⁾」と述べている。なお、原告らは、1982年までに体外受精はもはや実験的な医療でなくなった⁽⁶¹⁾とする ACOG や全米不妊学会の医師らの意見書を提出していた。

2 州制定法の状況—給付義務型と提供義務型

1980年代半ばに入ってから、体外受精への保険の適用を訴える人々は、保険給付の対象に体外受精をも含む州法を制定することを求めて州の立法府に陳情を行い⁽⁶²⁾、これを受けて一部の州では立法による解決を模索し始めた。現在、アメリカの各州のなかで、生殖補助医療を含む不妊治療にかかる費用への保険の適用について何らかの法規定を有しているのは、アーカンソー州、カリフォルニア州、コネチカット州、ハワイ州、イリノイ州、ルイジアナ州、メリーランド州、マサチューセッツ州、モンターナ州、ニュージャージー州、ニューヨーク州、オハイオ州、ロードアイランド州、テキサス州、ウェストヴァージニア州の15法域である⁽⁶³⁾。

(60) *Id.* at**21.

(61) *Id.* at**13.

(62) *Supra.* note 21 at 1217.

(63) アメリカにおける生殖補助医療への保険適用に関する情報については、次の各ウェブページから参照することができる。National Conference of State Legislatures, *Insurance Coverage for Infertility Therapy*, at <http://www.ncsl.org>; RESOLVE: The National Infertility Association, *Insurance Coverage-Legislative History*, at <http://www.resolve.org>; The International Council on Infertility Information Dissemination, Inc., *States Mandating Infertility Insurance Coverage*, at <http://www.inciid.org>.

これらの州制定法を規定形式によって大別すると、州法が医療費用を給付する保険を管掌する保険者に対し、（イ）不妊治療や生殖補助医療にかかる費用の一部について、保険の給付内容に含ませることを義務付けるタイプ（mandate to cover）、（ロ）上記費用を担保する保険給付を保険契約者（雇用主）に提供することを義務付けるタイプ（mandate to offer）とに分けることができる。後者における「提供義務」とは、保険者において、上記のような保険給付が存在し、それが利用可能であることを保険契約者（雇用主）または契約交渉中の者に申し出なければならない義務を意味する。そのような保険を購入するか否かは契約者側の自由であるから、前者に比して法律による保険市場への介入はそれほど大きくないことになる。このような規定形式の相違は、費用と給付の均衡という保険市場における実質的衡量によるものであり、現段階における最善の選択は後者であるとの指摘もある⁽⁶⁴⁾。カリフォルニア州、コネチカット州、テキサス州の3法域が後者の規定形式をとっており、残りの12法域は前者の規定形式をとっている。本論文では仮に、前者を「給付義務型」、後者を「提供義務型」とそれぞれ呼ぶことにする。

なお、アメリカにおいては、団体保険の一種として「自家保険（self-insurance）」というものがある。これは、雇用主自らが保険者となり従業員の健康保険給付の全部または一部を行うものである。この自家保険を採用している団体は、1974年従業員退職所得保障法⁽⁶⁵⁾（Employee Retirement Income Security Act of 1974）の専占条項⁽⁶⁶⁾（preemption clause）によ

(64) *In Vitro Fertilization : Insurance and Consumer Protection*, 109 HARV. L. REV. 2092, 2101 (1996).

(65) 29 U.S.C.S. § 1001-1461 (LEXIS current through P. L. 108-498, approved 12/23/04). ERISAは、雇用主が被用者に提供する年金制度（pension plan）、および、医療保険など年金以外の諸給付である従業員福利制度（welfare plan）の運営を統括する連邦法である〔生命保険文化研究所編『1998年版生命保険用語英和辞典』226頁参照（生命保険文化研究所、1998）〕。

(66) *Id.* § 1144 (b) (2) (B). 右条項により、ERISAは、従業員給付プランに関するすべての州法に専占するが、保険の規制に関する州法については同規定の

り、団体保険の保険者が給付すべき疾病を定めた州法の規制対象とならない⁽⁶⁷⁾。そのため、自家保険団体の被用者は、たとえ州法が生殖補助医療への保険適用を命ずる規定をおいていても、州法の適用を受けない。

(1) 給付義務型

給付義務型の立法を有しているのは、アーカンソー州・ハワイ州・イリノイ州・ルイジアナ州・メリーランド州・マサチューセッツ州・モンターナ州・ニュージャージー州・ニューヨーク州・オハイオ州・ロードアイランド州・ウェストヴァージニア州の12法域である。適用対象となる保険の種類や保険給付の対象となる不妊治療の範囲は、州によって異なる。

①アーカンソー州法は、保険により担保される費用として体外受精を含ませることをすべての傷害健康保険 (accident and health insurance) および団体包括傷害健康保険 (group and blanket accident and health insurance) の保険者に要求している⁽⁶⁸⁾。保険の適用を受けるためには、患者の卵子をその配偶者の精子と受精させること、被保険者およびその配偶者が2年以上原因不明不妊 (unexplained infertility) であること、免許を有する医師により、ACOG の体外受精クリニックに関するガイドラインに従った医療施設、または全米不妊学会 (American Fertility Society) の体外受精プログラムの最低基準を充足する機関により認証を受けた医療施設において体外受精を受けることなどの各要件を充たさなければならない⁽⁶⁹⁾。また州当局は、本条項に従わない保険者の認可を停止または取り消すこと

適用を免除する旨の免除規定 (saving clause) がある〔*Id.* § 1144 (b) (2) (A)〕。自家保険制度は、免除規定の適用対象となる「州法の規制する保険」とは看做されないため、州法の規制には服さない。

(67) Insurance Information Institute・前掲注 (22) 73頁以下参照。

(68) ARK. CODE. ANN § 23-85-137 (a) (LEXIS through the 2003 Legislative Session); *Id.* § 23-86-138 (a).

(69) 054 00 CODE OF ARK. RULES AND REGULATIONS 001, Sec. 5 (LEXIS, 2004); ARK. CODE. ANN § 23-85-137 (d) (LEXIS through the 2003 Legislative Session); *Id.* § 23-86-138 (d).

ができることされる⁽⁷⁰⁾。

②ハワイ州法は、妊娠関連の保険金（pregnancy-related benefit）を給付する個人または団体傷害保険，個人または団体入院医療プランに対し，不妊治療費用に加え，体外受精の1回の外来費用（outpatient expenses）をその給付対象に含めることを要求している⁽⁷¹⁾。保険給付の要件としては，患者の卵子をその配偶者の精子と受精させること，被保険者およびその配偶者が少なくとも5年間不妊歴を有していること，保険が適用されるより低廉な他の治療によっても妊娠に達することができなかったことなどの要件を充たさなければならない⁽⁷²⁾。

③イリノイ州法は，従業員の数が26人以上の団体が加入している保険で，妊娠関連の保険金を給付する団体傷害健康保険（Group Accident and Health Insurance）およびHMO⁽⁷³⁾（Health Maintenance Organization：会員制民間健康維持組織。以下，「HMO」という。）は，不妊の診断と治療に関する費用を付保しなければならない旨規定している⁽⁷⁴⁾。保険給付の対象となる生殖補助医療は，人工授精，体外受精，子宮内胚洗浄（Uterine

(70) ARK. CODE. ANN § 23-85-137 (e) (LEXIS through the 2003 Legislative Session).

(71) HAW. REV. STAT. § 431: 10A-116. 5 (a) (LEXIS through the 2003 Regular and Special Session); *Id.* § 432: 1-604 (a).

(72) HAW. REV. STAT. § 431: 10A-116. 5 (a) (LEXIS through the 2003 Regular and Special Session); *Id.* § 432: 1-604 (a).

(73) アメリカの保険制度は，給付形態によって実費給付補償型プラン（Indemnity Plan）とマネージド・ケア・プラン（Managed Care Plan）とに分けられる。前者は，日本の健康保険制度上の給付体系と類似するものであり，FFS（fee-for-service 出来高払い診療報酬制）とも呼ばれる。後者は，アメリカにおける医療費用の増大化への打開策として，さまざまな方法で医療費用を管理し，効率的な医療費用の給付をはかろうとするものであり，HMOはその代表例である。HMOは，一人当たり定額の前払料金により，その会員に一定のサービスを提供する組織である〔Insurance Information Institute・前掲注(22) 36頁以下参照〕。

(74) 215 ILL. COMP. STAT. 5/356m (LEXIS through Public Act 93-698, 5/10/2004); ILL. ADMIN. CODE tit. 50, § 2015. 20 (2004).

Embryo Lavage), 胚移植, 配偶子卵管内移植法, 接合子卵管内移植法を含むが, これらに限定されない⁽⁷⁵⁾。また同州法は, 不妊を「避妊をしない性交渉 (unprotected sexual intercourse) を行っても 1 年間妊娠できない状態, または妊娠を継続することができない状態⁽⁷⁶⁾」と定義している。

とくに, 体外受精・配偶子卵管内移植法・接合子卵管内移植法については, (イ) 保険が適用されるより低廉で医学的に適用可能な他の不妊治療によっても妊娠に達することができなかったこと, (ロ) 保険が適用される採卵の制限回数である 4 回に達していないこと (ただし, 保険の適用を受けた 1 回の採卵で子をもうけた後に, さらに第 2 子をもうけるために採卵を行う場合には, 2 回まで), (ハ) 体外受精処置が ACOG の体外受精クリニックに関するガイドラインあるいは全米不妊学会 (American Fertility Society) の体外受精プログラムの最低基準を充足する医療施設において行われることの各要件を充足している場合にのみ, 保険の適用を受けることができる⁽⁷⁷⁾。しかしながら, 自発的に受けた不妊手術後に不妊治療を受けようとする場合, 代理母, 母体への危険性がある場合以外の減胎手術 (termination of an embryo) などについては, 保険の給付外とされる⁽⁷⁸⁾。

さらに, 同州法は, 生殖補助医療に反対する宗教団体などにも配慮し, 保険者または保険契約者が, 保険適用が要求されている生殖補助医療がその教義あるいは信念を侵害するものであるとする宗教団体もしくはその関連団体である場合には, 生殖補助医療を保険給付の対象に含まなくてよいとする配慮規定をおいている⁽⁷⁹⁾。

(75) 215 ILL. COMP. STAT. 5/356m (a) (LEXIS through Public Act 93-698, 5/10/2004).

(76) 215 ILL. COMP. STAT. 5/356m (c) (LEXIS through Public Act 93-698, 5/10/2004).

(77) 215 ILL. COMP. STAT. 5/356m (b) (1) (LEXIS through Public Act 93-698, 5/10/2004).

(78) ILL. ADMIN. CODE tit. 50, § 2015. 60 (2004).

(79) 215 ILL. COMP. STAT. 5/356m (b) (2) (LEXIS through Public Act 93-698, 5/10/2004).

④ルイジアナ州法は、患者が治癒可能な (correctable) 医学的状态の診断と治療に関する費用について、不妊であるとの一事をもって保険給付から除外してはならない旨規定しているが⁽⁸⁰⁾、不妊治療薬 (fertility drugs)、体外受精その他の生殖補助医療、卵管結紮 (tubal ligation)・精管切除 (vasectomy)・その他不妊手術 (method of sterilization) を受けた後に行う不妊治療については、保険適用の対象としていない⁽⁸¹⁾。

⑤メリーランド州法は、妊娠関連の保険金を給付する健康保険を管掌する保険者および HMO は、保険契約者 (policy holder) またはその被扶養者である配偶者が体外受精を受ける際に生ずるすべての外来費用 (out-patient expenses) に関する給付を当該保険の給付対象から除外することができない旨規定している⁽⁸²⁾。1 回の出産につき保険の適用が受けられる体外受精の回数は 3 回までであり、給付される保険金の限度額は生涯を通じて 10 万ドルを超えることができない⁽⁸³⁾。また、メリーランド州も、宗教上の理由から生殖補助医療に反対する団体に配慮した規定を設けている⁽⁸⁴⁾。

⑥マサチューセッツ州法は、妊娠関連の保険金を給付する保険を管掌している保険者に対し、妊娠に関する他の治療に対して給付される保険金と同じ程度で、不妊の診断と治療にかかる医学的に必要な費用を担保することを要求し⁽⁸⁵⁾、保険が給付される生殖補助医療の範囲については、州規則で定めている。保険の適用を受けられるのは、被保険者本人または保険証書に記載されているその配偶者もしくは被扶養者である⁽⁸⁶⁾。

(80) LA. REV. STAT. § 22: 215. 23 A (1) (LEXIS through the 2004 First Extra Session).

(81) LA. REV. STAT. § 22: 215. 23 A (2) (LEXIS through the 2004 First Extra Session).

(82) MD. CODE ANN. INS. § 15-810 (b) (1) (LEXIS through the 2003 Session).

(83) MD. CODE ANN. INS. § 15-810 (d) (LEXIS through the 2003 Session).

(84) MD. CODE ANN. INS. § 15-810 (e) (LEXIS through the 2003 Session).

(85) MASS. GEN. LAWS ch. 175, § 47H (LEXIS through Chapter 187, 7/19/04); *Id.* ch. 176A, § 8K; *Id.* ch. 176B, § 4J; *Id.* ch. 176G, § 4.

同州法は、不妊を「外見上は健康体に見えるが、1年間妊娠または受胎ができない状態」と定義したうえで⁽⁸⁷⁾、不妊治療として行われる生殖補助医療を非実験的 (non-experimental) なものと実験的 (experimental) なものとに分類し、前者については保険の適用を要求しているが、後者については要求していない。「非実験的」な生殖補助医療とは、(a) 全米生殖医療学会 (American Society for Reproductive Medicine. 以下、「ASRM」という。) もしくは ACOG、または、コミッショナーの認めた不妊専門家により承認され、かつ、(b) 州規則の MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.00 (2004) において規定された処置をいい、「実験的」な不妊治療とは、そのような要件を満たさず、未だ非実験的なものとして認められない処置をいうとされる⁽⁸⁸⁾。

非実験的な処置として保険適用の対象となる生殖補助医療は、人工授精・体外受精・胚移植・配偶子卵管内移植法・精子または卵子の処理、保存 (banking)・男性因子に起因する不妊治療として行われる卵細胞質内精子注入法・接合子卵管内移植法を含むが、これらに限定されない⁽⁸⁹⁾。他方、保険適用が排除されるのは、州政府が実験的なものと認めたもの・代理母 (surrogacy)・自発的に不妊手術を受けた後に行う不妊治療 (reversal of voluntary sterilization)・卵子の低温保存 (cryopreservation) である⁽⁹⁰⁾。

さらに同州法は、生殖補助医療を含む不妊治療に対する給付に免責金額 (deductible)、被保険者負担部分 (copayments)、保険金の上限、待機期間等の制限を設けてはならず、既往 (pre-existing) の不妊を理由とする適用除外は許されないと規定している⁽⁹¹⁾。

(86) MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.04 (2004).

(87) MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.03 (2004).

(88) MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.03 (2004).

(89) MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.05 (2004).

(90) MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.07 (2004).

(91) MASS. REGS. CODE tit. 211, § 37.08 (2004).

⑦ニュージャージー州法は、従業員の数が51人以上の団体を対象に妊娠関連の給付を含む医療費用を担保する団体保険契約、および、会員の数が51人以上のグループを対象に健康管理サービスを提供している HMO に対し、不妊の診断と治療にかかる医学的に必要な費用を担保することを要求している⁽⁹²⁾。保険適用の対象となるのは、診断および検査・薬物療法・外科的手術・体外受精・胚移植・人工授精・配偶子卵管内移植法・接合子卵管内移植法・卵細胞質内精子注入法 (ICSI)、4 回の採卵を含むが、これらに限定されない⁽⁹³⁾。このうち体外受精、配偶子卵管内移植法、接合子卵管内移植法については、(イ) より合理的で低廉な他の医学的に適用可能な治療を受けでも妊娠に達することができないこと、(ロ) 保険が適用される採卵回数の上限である 4 回に達していないこと、(ハ) 年齢が45歳以下であることの要件が満たされた場合に保険が適用される。また、同州法は、不妊を、「女性パートナーが35歳未満である場合には 2 年間、女性パートナーが35歳以上である場合もしくは配偶者の一方が医学的に不妊と診断された場合には 1 年間、避妊をしない性交渉を行っても妊娠が成立せず、または妊娠は成立するが生児を出産できないような生殖器官の機能異常を来たしている状態」と定義している⁽⁹⁴⁾。

さらに、キリスト教団体の雇用主は、体外受精、配偶子卵管内移植法、接合子卵管内移植法、卵細胞質内精子注入法に保険適用を要求することが自らの真摯な宗教的信条 (*bona fide religious tenets*) に反することを理由として同規定の適用の除外を保険者に要求することができ、この要求を受けた保険者は、当該団体保険の被保険者（被用者）に対し、かかる生殖補助医療が保険適用から除外される旨を、10ポイント以上の字で記された文

(92) N. J. REV. STAT. § 26:2J-4. 23 5. a. (LEXIS through P. L. 2004 Chapter. 26, 7/01/04); *Id.* § 17B: 27-46. 1x 4. a.; *Id.* § 17: 48-6x a..

(93) N. J. REV. STAT. § 26:2J-4. 23 5. a. (LEXIS through P. L. 2004 Chapter. 26, 7/01/04); *Id.* § 17B: 27-46. 1x 4. a.; *Id.* § 17: 48-6x a.

(94) N. J. REV. STAT. § 26:2J-4. 23 5. a. (LEXIS through P. L. 2004 Chapter. 26, 7/01/04); *Id.* § 17B: 27-46. 1x 4. a.; *Id.* § 17: 48-6x a.

書により通知しなければならないと規定している⁽⁹⁵⁾。

⑧ニューヨーク州法は、患者が治癒可能な (correctable) 医学的状態の診断と治療に関する費用について、不妊であるとの一事をもって保険給付の対象から除外してはならない旨規定している⁽⁹⁶⁾。

保険の適用を受けられるのは、21歳から44歳までの者であり、当該保険に1年以上加入していることを要する⁽⁹⁷⁾。また、保険が適用される範囲は、不妊の原因となっている奇形 (malformation)、疾患 (disease) もしくは機能不全 (dysfunction) に対する矯正もしくは治療、または、子宮卵管造影 (hysterosalpingogram)、子宮腔検査 (hysteroscopy)、子宮内膜生検 (endometrial biopsy) などの不妊の診断のために必要な検査もしくは処方薬である⁽⁹⁸⁾。体外受精、配偶子卵管内移植法、接合子卵管内移植法、自発的な不妊手術後に受ける不妊治療、性転換、クローニング、実験的な処置とみなされるものには保険が適用されない⁽⁹⁹⁾。実験的な処置とみなされる治療、不妊の定義、施設および当該治療を行う医師の要件については、ASRM および ACOG が採用するガイドラインに従って決定される⁽¹⁰⁰⁾。

⑨ロードアイランド州法は、妊娠関連の保険金を給付する保険に対し、不妊以外の症状に適用される診断と治療に対する給付と同じ程度で、不妊の診断と治療にかかる医学的に必要な費用を担保することを要求してい

(95) N. J. REV. STAT. § 26: 2J-4. 23 5. b. (LEXIS through P. L. 2004 Chapter. 26, 7/01/04); *Id.* § 17B: 27-46. 1x 4. b.; *Id.* § 17: 48-6x b.

(96) N.Y. INS. LAW § 3221 (k) (6) (A), (B) (LEXIS through CH. 104. 06/07/2004); *Id.* § 4303 (s) (1), (2).

(97) N. Y. INS. LAW § § 3221 (k) (6) (C) (i), (iv) (LEXIS through CH. 104. 06/07/2004); *Id.* § 4303 (s) (3) (A), (D).

(98) N. Y. INS. LAW § § 3221 (k) (6) (A), (B) (LEXIS through CH. 104. 06/07/2004); *Id.* § 4303 (s) (1) (2).

(99) N. Y. INS. LAW § § 3221 (k) (6) (C) (v) (LEXIS through CH. 104. 06/07/2004); *Id.* § 4303 (s) (3) (E).

(100) N. Y. INS. LAW § § 3221 (k) (6) (C) (v) (II) (LEXIS through CH. 104. 06/07/2004); *Id.* § 4303 (s) (3) (F) (ii).

る⁽¹⁰¹⁾。被保険者の負担部分（copayment）は20%を超えることができない⁽¹⁰²⁾。また同州法は、不妊を「1年間妊娠または受胎ができないこと以外は、外見上健康な既婚者の状態⁽¹⁰³⁾」と規定している。不妊治療に生殖補助医療が含まれるかどうかについて明文の規定はないものの、少なくとも体外受精は保険給付の対象とされているようである⁽¹⁰⁴⁾。

⑩モンターナ州法⁽¹⁰⁵⁾、オハイオ州法⁽¹⁰⁶⁾およびウェストヴァージニア州法⁽¹⁰⁷⁾は、HMOに対してのみ、HMOがその会員に対して提供しなければならない基本的健康管理サービス（basic health care services）の一つとして、不妊サービスを含めることを要求している。なお、モンターナ州法は、就業不能保険（Disability Insurance）⁽¹⁰⁸⁾については人工授精または不妊治療費用を保険給付の対象から排除しており⁽¹⁰⁹⁾、オハイオ州法は、

(101) R. I. GEN. LAWS § 27-18-30 (a) (LEXIS through the January 2003 Session); *Id.* § 27-19-23 (a); *Id.* § 27-20-20 (a); *Id.* § 27-41-33 (a).

(102) R. I. GEN. LAWS § 27-18-30 (a) (LEXIS through the January 2003 Session); *Id.* § 27-19-23 (a); *Id.* § 27-20-20 (a); *Id.* § 27-41-33 (a).

(103) R. I. GEN. LAWS § 27-18-30 (b) (LEXIS through the January 2003 Session); *Id.* § 27-19-23(b); *Id.* § 27-20-20 (b); *Id.* § 27-41-33 (b).

(104) See Tarun Jain et al., *Insurance Coverage and Outcomes of In Vitro Fertilization*, 347 (9) N. ENGL. J. MED. 661, 663 (2002); Meredith A. Reynolds et al., *Does insurance coverage decrease the risk for multiple births associated with assisted reproductive technology?*, 80 (1) Fertility & Sterility 16, 17 (2003). これらの文献によれば、イリノイ・マサチューセッツ・ロードアイランドの3州は、体外受精を含む不妊治療およびその診断に保険が適用されるとしている。

(105) MONT. REV. CODE ANN. § 33-31-102 (1) (h) (v) (LEXIS through the 2003 Session).

(106) OHIO REV. CODE ANN. § 1751. 01 (A) (7) (LEXIS through March 29, 2004).

(107) W. VA. CODE ANN. § 33-25A-2 (1) (LEXIS through 2003 Second Extraordinary Sessions).

(108) 就業不能保険とは、保険契約者が病気や傷害で就業不能となった場合に支払われる健康保険の一種である〔Insurance Information Institute・前掲注(22) 26頁〕。

(109) MONT. REV. CODE ANN. § 33-22-1521 (3) (b) (xii) (LEXIS through the 2003 Session).

基本的健康管理サービスについて「医学的必要がある場合」という条件を付している。

(2) 提供義務型

提供義務型の規定形式をとっている州法は、入院費用 (hospital expenses)、治療費用 (medical expenses) または手術費用 (surgical expenses) などの医療費用を担保する団体保険を管掌している保険者に対し、不妊の診断や治療にかかる費用を担保する保険を保険契約者である雇用主に提供し、それを利用することができるようにすることを義務付けている。

①カリフォルニア州法は、団体ベースの健康保険を管掌している保険者に対し、体外受精を除く不妊治療に関する費用を担保する保険の提供を義務付けている⁽¹¹⁰⁾。HMO プランである場合には、少なくとも20人以上の従業員を有する雇用主に対して提供する義務がある⁽¹¹¹⁾。同州法のもとで保険提供の対象となる不妊治療は、免許を有する医師が行う、不妊治療として確立された医療実務に沿った処置として、診断、検査、薬物療法、配偶子卵管内移植法を含むが、これらに限定されない⁽¹¹²⁾。上述のように体外受精はその対象とされていない。

同州法は、不妊 (infertility) を、「不妊の原因について免許を有する医師の認めた明確な所見が存在する場合」、または「1年以上避妊をしない性交渉によっても妊娠または生児の出産ができない状態」と定義している⁽¹¹³⁾。

(110) CAL. HEALTH & SAFE CODE § 1374. 55 (a); CAL. INS. CODE § 10119. 6 (a) (LEXIS through the 2004 Supplement).

(111) CAL. HEALTH & SAFE CODE § 1374. 55 (c) (LEXIS through the 2004 Supplement).

(112) CAL. HEALTH & SAFE CODE § 1374. 55 (b); CAL. INS. CODE § 10119. 6 (b) (LEXIS through the 2004 Supplement).

(113) CAL. HEALTH & SAFE CODE § 1374. 55 (b); CAL. INS. CODE § 10119. 6 (b) (LEXIS through the 2004 Supplement).

さらに同州法は、保険者または保険契約者が、宗教団体もしくはその傘下団体 (subsidiary) である場合、生殖補助医療のような不妊治療の実施がその宗教団体などの教義や倫理に反するものであれば、当該宗教団体の教義や倫理に反してまで不妊治療費用を担保する保険を提供することまでは要求していない⁽¹¹⁴⁾。

②コネチカット州法は、医療費用を担保する団体保険の保険契約者に対し、不妊の診断と治療にかかる医学的に必要な費用を給付する保険の提供を義務付けている⁽¹¹⁵⁾。不妊治療には体外受精が含まれる⁽¹¹⁶⁾。同州法は、不妊を、「外見上は健康体に見えるが、1年間、受胎、妊娠または妊娠を継続することができない状態⁽¹¹⁷⁾」と定義しており、不妊の定義に一般に用いられている「避妊をしない性交渉」という文言はなく、不妊の原因もとくに問わない規定形式となっている。

③テキサス州法は、妊娠関連の給付を行う団体保険の保険者に対し、体外受精にかかる外来費用 (out-patient expenses) を担保する保険の提供を義務付けている⁽¹¹⁸⁾。体外受精に関する給付については、他の妊娠に関連する処置に対する給付と同程度のものでなければならず⁽¹¹⁹⁾、その提供を拒絶する場合は、書面によらなければならないとされる⁽¹²⁰⁾。体外受精に

(114) CAL. HEALTH & SAFE CODE § 1374.55 (d), (e); CAL. INS. CODE § 10119.6 (d), (e) (LEXIS through the 2004 Supplement).

(115) CONN. GEN. STAT. § 38a-536 (LEXIS through the Jan. 6, 2003 Special Session).

(116) CONN. GEN. STAT. § 38a-536 (LEXIS through the Jan. 6, 2003 Special Session).

(117) CONN. GEN. STAT. § 38a-536 (LEXIS through the Jan. 6, 2003 Special Session).

(118) TEX. INS. CODE ANN. § 3.51-6 Sec. 3A (a) (LEXIS through All 2003 Legislation).

(119) TEX. INS. CODE ANN. § 3.51-6 Sec. 3A (d) (LEXIS through All 2003 Legislation).

(120) TEX. INS. CODE ANN. § 3.51-6 Sec. 3A (c) (LEXIS through All 2003 Legislation).

関する給付を利用するためには、体外受精を受ける者が、当該保険の被保険者または当該保険の適用を受ける者であること、患者の卵子をその配偶者の精子と受精させること、患者およびその配偶者は、少なくとも5年間不妊歴を有すること、保険が適用される他の低廉な不妊治療を受けても妊娠に達することができなかったこと等の要件を満たす必要がある⁽¹²¹⁾。

また、カリフォルニア州と同様にテキサス州も、宗教的信念から生殖補助医療に反対する宗教団体に配慮した規定をおいている。すなわち、体外受精の実施は自らの宗教的信念の本質的な部分をなす道德原理に反するものであるとする真摯な宗派 (bona fide religious denomination) に属する保険者または雇用主に対しては本条の適用がないと規定している⁽¹²²⁾。

3 小 括

以上、不妊治療およびその一環としての生殖補助医療への保険適用に関するアメリカの判例法および州制定法の状況をみてきた。州制定法の概略については表1にまとめたとおりである。

判例法をみると、生殖補助医療への保険適用について、不妊の疾病該当性、生殖補助医療の医学的必要性と実験医療性の3点が争われている。不妊の疾病該当性については、不妊を「生殖器官の機能不全」と捉えてこれを肯定する裁判例が存在し、不妊が疾病に該当するということになると、当然のことながら不妊治療としての生殖補助医療の医学的必要性も肯定される。また、生殖補助医療の実験医療性についても、保険者が採用する生殖補助医療の成功率については合理的根拠が求められる。とくに、不妊の疾病該当性を考えるに際しての「生殖器官の機能不全」アプローチは、日本での不妊の疾病該当性を考えるうえで参考になるものといえよう。

(121) TEX. INS. CODE ANN. § 3. 51-6 Sec. 3A (e) (LEXIS through All 2003 Legislation).

(122) TEX. INS. CODE ANN. § 3. 51-6 Sec. 3A (f) (LEXIS through All 2003 Legislation).

表 1 生殖補助医療への保険適用に関する各州の立法
(American Society for Reproductive Medicine, *State Infertility Insurance Laws* を基に作成)

	州	制定 年度	不妊 定義	施設 要件	ART の適用範囲			配慮 条項	備 考
					AI	IVF	GIFT/ZIFT		
給 付 義 務 型	AR	1987		○		○			
	HI	1987		○		○			・ IVF にかかる外来費用につき 1 回のみ。
	IL	1991	○	○	○	○	○	○	・ 最初 4 回の採卵まで、第 1 子出産後は 2 回の採卵まで保険適用あり。 ・ 25 人以下の団体には適用なし。
	LA	2001			×	×	×		・ 治療可能な不妊の治療に保険適用あり。
	MD	1985		○		○		○	・ 保険金の上限は生涯を通じて 10 万ドル。 ・ 1 回の出産につき 3 回の体外受精まで保険適用あり。
	MA	1987	○		○	○	○	○	
	MT	1987			△				・ HMO のみに適用。 ・ 就業不能保険は AI を給付対象から排除。
	NJ	2001	○		○	○	○	○	・ 50 人以下の団体には保険適用なし。 ・ 生涯を通じて 4 回の採卵まで保険適用あり。
	NY	1990	○	○		×	×		
	OH	1991							・ HMO のみに適用。
	RI	1989	○			○			・ 患者負担分は 20% まで。
	WV	1977							・ HMO のみに適用。
	CA	1989	○			×	○	○	
	CT	1989	○			○			
	TX	1987		○		○		○	
提 供 義 務 型									

*州の記号 AR (アーカンソー) ; CA (カリフォルニア) ; CT (コネチカット) ; HI (ハワイ) ; IL (イリノイ) ; LA (ルイジアナ) ; MD (メリーランド) ; MA (マサチューセッツ) ; MT (モンターナ) ; NJ (ニュージャージー) ; NY (ニューヨーク) ; OH (オハイオ) ; RI (ロードアイランド) ; TX (テキサス) ; WV (ウェストヴァージニア)

他方において、規定形式はそれぞれ異なるものの、アーカンソー州、ハワイ州、イリノイ州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ニュージャージー州、ロードアイランド州、コネチカット州およびテキサス州においては、一定の要件のもとに体外受精への保険適用を認めており、とりわけ、イリノイ州、マサチューセッツ州、ニュージャージー州においては、配偶子卵管内移植法、接合子卵管内移植法への保険適用も認められている（カリフォルニア州は配偶子卵管内移植法のみ）。保険給付のための生殖補助医療の実施基準や施設の要件などについては、法律がすべてを背負い込むのではなく、ASRMなどの専門団体のガイドラインを積極的に取り入れる一方、宗教または倫理上の理由から生殖補助医療に否定的な宗教団体などに対しては、生殖補助医療への保険適用を命ずる州法規定の適用を免除する、いわば配慮規定をおいていることも特徴として挙げることができる。

さらに、最近のアメリカの研究によれば、体外受精にかかる費用につき、すべての保険者に対し保険適用を求めている州のほうが、保険適用を全く認めない州あるいは一部の保険者に求めている州より体外受精の利用率が高く、移植される胚の数も少ない一方で、妊娠率および生産率は低いと研究結果がある⁽¹²³⁾。このことは、体外受精のような生殖補助医療に保険が適用されれば、その利用が増加するとともに、生殖補助医療のはらむ倫理上の問題である多胎妊娠の危険性を抑制することができることを示しているといえる。とくに、保険が適用されない州のほうが移植胚の数が多いのは、できるだけ費用をおさえようとする不妊患者が1回の施術で妊娠に達しようとしてより多くの胚を移植するためではないかとの指摘もある⁽¹²⁴⁾。妊娠率および生産率の低さは、移植される胚の数に起因するものであると思われるから、単に数値の低さだけをもって保険適用を否定する

(123) Tarun Jain et al., *Insurance Coverage and Outcomes of in Vitro Fertilization*, 347 (9) N. ENGL. J. MED. 661, 663-664 (2002).

(124) David S. Guzick, *Should Insurance Coverage for in Vitro Fertilization Be Mandated ?*, 347 (9) N. ENGL. J. MED. 686, 687 (2002).

考え方は、結果のみを重視するものであって、妥当であるとはいえないであろう。

以上検討してきたアメリカにおける動向を踏まえ、次章では日本における生殖補助医療への保険適用の可能性について検討することとしたい。

三 日本における生殖補助医療への保険適用

1 保険適用の可能性

冒頭で述べたように、日本における生殖補助医療への保険適用の問題を考えるに当たっては、不妊の疾病該当性、生殖補助医療の実験医療性などの条件を満たすものかどうかを確認する必要がある。以下において、前章での検討を踏まえつつ、保険適用のための条件について考察を進めたい。

生殖補助医療への保険適用のための条件として、まず、不妊が疾病に該当するか否かが問題となる。不妊が疾病に該当しないとする理由としては、妊娠・出産と同様に不妊が健康状態に障害を引き起こさない点がいわれている⁽¹²⁵⁾。しかしながら、不妊を、「生殖器官の機能不全」として考えれば、疾病として捉えることも可能であるように思われ、ASRM も不妊を疾病と定義している⁽¹²⁶⁾。また、排卵誘発剤の投与や卵管の異常に対して施される卵管形成術など一部の不妊治療については保険が適用されているのは、不妊が疾病であるとの前提に立っているものであり、妊娠・出産という不妊治療の目的を考えたとき、技法上の相違をもって生殖補助医療を保険給付の対象外とするのは妥当ではないとの指摘もなされている⁽¹²⁷⁾。このように考えれば、単に健康状態に障害を引き起こさないとの理由だけ

(125) 加来・前掲注(17) 20頁、最勝寺・前掲注(17) 7頁。

(126) American Society for Reproductive Medicine, *Definition of Infertility*, at http://www.asrm.org/Medical/Practice/opinion_infertility.html (last visited Nov. 1 2004).

(127) 金城・前掲注(7) 203頁、最勝寺・前掲注(17) 8頁。

をもって疾病として認めないのは限界があるように思われる。また、アメリカの州法のように不妊の定義に関する規定をもうけることも、不妊の疾病該当性という議論に解決をはかる一方法であるといえよう。

不妊が疾病に該当するとした場合、次に問題となるのは生殖補助医療の実験医療性である。具体的には、技術の普及度・安全性・有効性が問題となる⁽¹²⁸⁾。

まず、技術の普及度についていえば、日本産科婦人科学会による体外受精等の臨床実施に関する調査報告からも明らかなように、年々その実施が増加しており、とくに体外受精については、「不妊治療としては実験的医療の段階を経て診療所レベルでも普及しつつある」とされているから⁽¹²⁹⁾、生殖補助医療は普及の要件を満たしているといえよう。

次に、安全性については、妊娠率を上げようとして多くの卵を採取するために使用される排卵誘発剤による卵巢過剰刺激症候群（Ovarian Hyperstimulation Syndrom）や多胎妊娠などの母体への負担が問題となる。卵巢過剰刺激症候群については、それを効率よく解決する方法は体外受精であるとされ⁽¹³⁰⁾、多胎妊娠についても、体外受精への保険適用と多胎妊娠との関連に関するアメリカの研究結果が示すように⁽¹³¹⁾、保険適用によって移植される胚の数の低下が見込まれるから、体外受精などの生殖補助医療に保険が適用される効果として、母体への負担も軽減することができるのではないと思われる。また、上記研究によれば、体外受精への保険適用によって多胎妊娠の減少がみられるから、倫理的問題をはらむ減胎手術の減少も期待できるものと思われる。

第三に、有効性については、妊娠率や生産率などの成功率の低さが問題となる。この点についても、体外受精による周期当たりの妊娠率および生

(128) 前掲注 (17) 各掲記の文献参照。

(129) 野崎・前掲注 (16) N-103頁。

(130) 菅沼信彦『生殖医療』24頁（名古屋大学出版会，2001）。

(131) *Supra.* note 123, at 663-664.

産率のほうが、ゴナドトロピン療法やクロミフェン療法などの保険が適用される薬物療法によるそれらよりも高いとの指摘があり⁽¹³²⁾、日本における体外受精による治療成績は、諸外国にも匹敵すると評価されていること⁽¹³³⁾を併せ考えれば、生殖補助医療は有効性の確立した医療であるといえよう。

他方において、生殖補助医療への保険適用に際しては、それを適正に利用することができるように、その実施に関する法的枠組みが備わっていないなければならない。ヒトの生殖過程に人為的な操作を施し、新しい生命の誕生という結果をもたらす生殖補助医療の重大性に鑑みれば、その適正な利用に関する統一的な法的枠組みがぜひ必要である。現在、厚生科学審議会生殖補助医療部会において、その法的枠組みの立法作業が進められているが⁽¹³⁴⁾、生殖補助医療への保険適用の問題も、それに平仄を合わせなければならない。

さらに、2003年度の合計特殊出生率⁽¹³⁵⁾が過去最低の1.29を記録するなど⁽¹³⁶⁾、近年少子化傾向が深刻な社会問題として台頭するなか、不妊患者側からは、生殖補助医療が保険給付の対象となれば、まわりから安易に妊娠・出産を強制されかねないとして保険適用に慎重な声もあがっている⁽¹³⁷⁾。政府は、少子化対策の一環として不妊治療への保険適用を検討し

(132) 最勝寺・前掲注(17) 9頁。

(133) 日本産科婦人科学会診療・研究に関する委員会「平成6年度診療・研究に関する倫理委員会報告（平成5年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績）」日本産科婦人科学会雑誌46巻9号932頁（1994）。

(134) 厚生科学審議会生殖補助医療部会の審議状況については、石井美智子「非配偶者間生殖補助医療のあり方」ジュリ1243号19頁以下参照（2003）。

(135) 合計特殊出生率（Total Fertility Rate）とは、1人の女子が生殖年齢（15～49歳）を経過する間に、その年の年齢別特殊出生率に基づいて子供を生んだと仮定した場合の平均出生児数である。

(136) 厚生労働省大臣官房統計情報部「平成16年人口動態統計の年間推計」at <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suikei04/index.html> (last visited Jan. 1 2005)。

(137) フィンレージの会編『新・レポート不妊』102頁（フィンレージの会、2000）。

ているところであるが⁽¹³⁸⁾、単に出生率の増加を目的とした少子化対策の枠内でこの問題を考えるのは妥当でなく、不妊当事者の利益を第一に考慮すべきであるとの指摘もなされている⁽¹³⁹⁾。また、政府が進めているような少子化対策の視座にたった場合、女性の産む権利だけが強調され、産まない自由は疎かにされ、ひいては否定されるおそれが大きいのではなかろうか。出生率の増加は保険適用の実現による副次的産物であって、その直接の目的となってはならないのである。

以上のように考えると、生殖補助医療への保険適用を考える際には、生殖補助医療の適正な利用を前提に、生殖にかかる女性の権利にも十分配慮する必要がある。

2 保険適用の有用性

生殖補助医療などの不妊治療を保険給付の対象とすれば、三つの側面からその有用性を導き出すことができると思われる。

第一に、生殖補助医療へ保険が適用されれば、生殖補助医療の費用の適正化を図ることができるものと考えられる。現在、生殖補助医療にかかる費用は西高東低の傾向にあるといわれ⁽¹⁴⁰⁾、日本産科婦人科学会の社会保険学術委員会による調査からも明らかなように施設によって費用にバラツキがある。また、費用の明細が明確ではなく⁽¹⁴¹⁾、治療費以外に謝礼や研究費の名目で金銭を要求されたとする声もある⁽¹⁴²⁾。このような生殖補助医療の費用をめぐる問題は、消費者たる不妊患者の保護という観点からも

(138) 2002年11月2日付産経新聞。

(139) 仙波由加里「少子化対策と不妊治療への保険適用—バイオエシックスの視座から—」生命倫理13巻1号190頁以下参照（日本生命倫理学会、2003）。仙波氏によれば、不妊治療への保険適用に当たっては、リプロダクティブ・ライツ（reproductive rights）の尊重や不妊当事者のQOL（Quality of Life）向上の視点から検討していくことが必要であるとししている。

(140) 我妻堯「生殖補助医療と親子関係」ジュリ1243号49頁（2003）。

(141) フィンレージの会・前掲注（137）103頁。

(142) フィンレージの会・前掲注（137）101頁。

望ましくなく、その適正をはかる必要性が高い。生殖補助医療が保険診療となれば、治療を行う医師が診療報酬の支払を受けるためには、保険診療に際しての基本指針や範囲を詳細に定めた療養担当規則の規定を遵守しなければならず、診療報酬の請求についても保険のチェック機能が働くから、生殖補助医療にかかる費用の適正化をはかる効果も期待できる⁽¹⁴³⁾。

第二に、生殖補助医療などの不妊治療に保険が適用されれば、現在立法作業が進められている生殖補助医療の実施に対する法的規制とともに、間接的規制を敷くことが可能となる。たとえば、将来制定されるであろう生殖補助医療関連法の定める要件を備えた医療機関を保険医療機関として指定し、保険給付の内容も上記生殖補助医療関連法の認める生殖補助医療に限れば、生殖補助医療の適正な利用と実施という効果も期待できる。

第三に、既述のように、生殖補助医療への保険が適用されることによって、卵巣過剰刺激症候群や多胎妊娠などの不妊治療における母体への負担を軽減することができる。さらには、保険給付の内容として移植される卵や胚の数に保険適用上の制限を設けることが可能であるから、それにより、患者に対してはどこまで治療を続けるかについての一つの目安を提示することもできよう。

他方、生殖補助医療への保険適用の付随的效果として、出生率の増加が期待できる。しかし、このことは、あくまでも保険適用による副次的産物であり、保険適用の直接の目的となるものではない。

四 結びにかえて

以上、生殖補助医療を含む不妊治療への保険適用の問題について、アメリカにおける動向を中心に、日本における保険適用の可能性と有用性について考察を行ってきた。

(143) 金城・前掲注（7）203頁以下参照。

生殖補助医療などの不妊治療が保険給付の対象となれば、経済的理由により治療を諦めていた不妊患者にも子がもてる可能性を高めることができ、治療費用が適正化されることによって生殖補助医療の商業主義への傾倒を防止することができる。また、保険適用のための医療施設の基準と治療内容の制限を設けることにより、今後立法されるであろう生殖補助医療の実施に関する法的枠組みと合わせて、二重の規制を敷くことも可能となるなどの有用性も期待できる。

生殖補助医療などの不妊治療への保険適用を実現するためには、不妊の疾病該当性、生殖補助医療の実験医療性、生殖補助医療の実施のための法的環境の整備、生殖にかかる女性の権利の確保といった条件を満たす必要がある。不妊の疾病該当性については、アメリカの判例法にみられるように、不妊は生殖器官の機能不全として疾病に該当するものであるといえ、日本における生殖補助医療の推移からすれば、不妊治療として行われる体外受精・配偶子卵管内移植法・接合子卵管内移植法・卵細胞質内精子注入法などの生殖補助医療は、保険適用のための技術の普及度、有効性の各要件を満たしており、また、それらに保険が適用されることによって安全性が確保されるということが出来る。

このように、生殖補助医療が保険給付の対象となるための不妊の疾病該当性、生殖補助医療の実験医療性の問題はクリアされているといえるが、他方において、生殖補助医療の適正な利用と実施の確保という観点からすれば、その実施に関する法的環境が整備されている必要があるから、生殖補助医療の実施に対する法的規制の立法作業に際しては、保険適用のことも視野に入れておくべきではなかろうか。また、単に出生率の向上を目的とした少子化対策の一環として不妊治療への保険適用を考えるのは妥当とはいえない。

生殖補助医療への保険適用が実現されることにより、不妊患者はこれまでより手軽に生殖補助医療にアクセスすることが可能になると思われる

が、これに伴い、生殖補助医療を実施する施設は、成功率や副作用などのあらゆる情報を開示し、不妊患者に生殖補助医療を受けるか否か、どの医療を選択するかといったことに対する判断の材料を提供しなければならない。そのためには、生殖補助医療の実施施設に保険者あるいは公的機関への報告を義務付け、それを公表することが必要である。これは、生殖補助医療全体のあり方にもかかわる問題といえる。

生殖補助医療への保険適用を検討することは、生殖補助医療の実施全体にかかわることでもあり、その適正な利用および実施に資することでもあるといえる。生殖補助医療への保険適用という経済的側面に光を当てることにより、生殖補助医療そのものに対する議論も喚起されることを期待したい。

〔付記〕 本稿は、2003年度早稲田大学特定課題研究助成費（課題番号2003A-816）による研究成果の一部である。