

判例研究

判例評釈

「混合診療事件」最高裁2011年10月25日判決と
最近の高度医療技術への厚生労働省の対応

芝田文男

I. はじめに

- 2007年11月の東京地裁の判決は、混合診療について従来通説、行政対応に反するものであり、様々な波紋を起こしたが、その後国側が逆転勝訴する控訴審判決の後、2011年10月に最高裁の判決により司法の結論が下された。本稿は、以下IIで第一審から最高裁までの判例の内容を評釈するとともに、IIIで政策面から混合診療や海外の新薬や高度医療技術への対応の動きを概説したい。

II. 判例評釈

1. 事実の概要

- 2001年9月以降 原告・上告人Xは、神奈川県立がんセンターにおいて腎臓がんの治療のため、単独なら保険診療となるインターフェロン療法とLAK療法(＝活性化自己リンパ球移入療法。当初高度先進医療の範囲に含まれていた)を併用する混合診療を受けていた。なお、本件病院は、当時、高度先進医療を混合して行える特定承認保険医療機関の承認を受けていなかった。

* 2006年4月 LAK療法は有効性が明らかでないとして、高度先進医療から除外され、現行の保険外併用療養費制度移行後も評価療養の範

囲に含まれていない。

- 2005年10月 Xは本件病院から、保険診療と自由診療を併用する混合診療を行うと保険診療も継続できないという厚生労働省の混合診療保険給付外の原則に基づき、両療法の継続はできないと告げられ、本件病院においてLAK療法を受けることを断念した。
- 2006年3月14日 Xは、被告・被上告人Y(国)に対して、混合診療保険給付外の原則を前提とした法運用が健康保険法、憲法14条等に反するとして、上記LAK療法を受けていてもインターフェロン療法については健康保険法上の「療養の給付」として保険診療を受ける権利があることの公法上の確認を求める訴えを行った。(行政事件訴訟法4条)

2. 下級審の判決

(1) 第一審 東京地裁2007年11月7日 判決(判例時報1996号3頁他)

①判決の概要 原告の請求認容。理由として2つの争点について下記のとおり判示している。

争点1 被告国は、単独では保険診療の対象となる行為も対象外の行為と混合診療を行うと不可分一体の医療行為となり、療養の給付は受けられないと主張するが、健康保険法(以下「法」という。)は療養の給付の内容を具体的に定めておらず、法76条2項の委任をうけた「診療報酬の算定方法」や「薬価基準」は個々の行為を評価しており、前述の混合診療が行われるとそれらの行為を不可分一体とみて「療養の給付」に該当しないとする何らの手かがりもない。

争点2 被告国は、現行の評価療養の前身である特定療養制度を規定した2006年改正前の健康保険法(以下「旧法」という。)86条の規定から特定療養との混合診療以外の自由診療との混合診療については保険給付をしない趣旨だと主張する。しかし、旧法86条は特定療養の対象となる一部の高度先進医療について規定したものであり、その場合に支給される「その療養に要した費用」とは高度先進医療の費用と解すべきであって保険診療と解すべきでない。この規定は保険診療と

自由診療の組合せを全体的に対象として規制するものとは窺えず、2006年改正後の評価療養においても同様である。国は、混合診療を一般に禁止する立法者意思を主張するが、併用される自由診療のうち何をどのように保険給付の対象にするかという問題と、自由診療が認められた場合にももとの保険診療についてどのような取扱いがされるかという問題は別個の問題であって、自由診療と併用することで療養の給付を受ける権利を有しなくなるという法律上の根拠はないので、被告の主張は理由がない。

②判決に対する学説の評価

立法経緯、法規定全体の解釈から混合診療禁止を規定しており、文理解釈のみの判旨を批判するもの（阿部未央（2008）、笠木（2008）、衣笠（2008）、島崎（2008）、田中（2008）、西村（2008）、平沼（2008））。

明確な法律上の根拠なく個別行為であれば保険診療を認めていたものを混合診療となった際に保険診療を否定することは侵害留保理論よりおかしく、憲法29条の財産権に抵触すると、判旨に賛意を示すもの（阿部泰隆（2008）130-132頁）。

(2) 控訴審 東京高裁 2009年9月29日判決（判例タイムズ1310号66頁他）

①判決の概要

原判決を取り消す。被控訴人（＝原告）の請求は棄却。理由は3争点について下記のとおり判示している。

争点1 複数の医療行為が行われた時不可分一体と判断すべきかどうかについては、争点2の判断で結論はでており、判断を要しない。

争点2 保険外併用療養制度及びその前身の特定療養費制度はともにこれらの制度を定めた法の解釈から、それらの制度に該当しない混合診療については、次の理由からすべて「療養の給付」に当たらず保険給付を受けられない。

i 前身の特定療養費制度について、それを実施する特定承認保険医療機関は（旧法86条9項で保険医療機関を辞退し、同条10項の規定に

より)「療養の給付」(旧法 63 条 1 項の保険診療)は行わないこととされていること、特定療養費は(旧法 86 条 2 項 1 号及び 76 条 2 項の規定から)診療報酬の算定方法の例によるとされていることから、特定療養費は混合診療のうち保険診療にあたる基礎的部分を支給するものであることは明らかである。被控訴人及びその主張をいれた原判決は、特定療養費の「その療養に要した費用」を高度先進医療自体に要した費用と主張するが、条文の文言に明らかに反している。また 1984 年当時の特定療養費制度創設の趣旨及び当時の保険局長の国会答弁からも被控訴人の主張は採用できない。

ii 特定承認保険医療機関の承認要件を質・量両面において高水準となるように定め、その対象となる高度先進医療は安全性と有効性はあるが一般に普及していないものを高度先進医療専門家会議の検討を経て定め、その上で保険診療に相当する部分に特定療養費を支給していた趣旨に照らせば、それらに該当しない場合に保険診療を行わないものとしたと解することが相当である。また当時の療養担当規則 18 条で保険医は、特定承認保険医療機関で高度先進医療を行う場合を除き、特殊な療法等を行うことを禁じられていたので、そのような場合を除き保険医療機関で高度先進医療を行った場合に基礎的部分について保険給付を行うことは、特定療養費制度を創設した趣旨に反して許されないと解すべきである。

iii 被控訴人(=その主張をいれた原判決)は、特定療養費制度は、当該制度に係る保険診療と自由診療の併用が可能であることを確認しているのみであって、それ以外の混合診療を禁止する趣旨ではないと主張する。しかし、混合診療の時保険診療をしない旨の明文の規定がないからといって、混合診療の場合に「療養の給付」である保険給付が認められるということにはならない。もしそうならば旧法が保険給付の対象となる保険給付及びその担当医療機関を限定的に規定して特定療養費制度を創設する必要性はない。

iv 特定療養費制度を創設した 1984 年以前は、高度先進医療を一部で

も受けた場合は療養全体が自由診療とされ保険給付の対象外とされていたものであり、創設時の国会審議で保険局長はそのことを前提に保険診療を認める特定療養費制度を設けた旨説明している。同時に認められた選定療養（差額歯科材料と差額ベッドの入室料）もそれまで運用で認められていた差額徴収を法令上明確に位置づけ、適正なルールの下で保険給付を実施することとしたものであり、旧法は特定療養費制度として混合診療において保険給付をする場合を明確に規定することで、この制度にあたらぬ場合は混合診療を原則として禁止したものと解するのが相当である。

- v 現行の保険外併用療養費制度は、特定療養費制度を引き継ぎつつ、その対象とする評価療養については必ずしも高度でない先進医療にまで対象を広げ、実施医療機関も個別の承認制度を廃し、厚生労働大臣の定める要件を満たすものとして届出したものを対象とし、その療養に要した費用について保険診療に相当する部分を保険外併用療養費として支給するものである。法 86 条 1 項の「その療養」は先進的療養を併用した混合診療を指す。保険外併用療養費制度については、専門的検討を経て承認された先進医療についてふさわしい医療機関としての要件を満たすものとして届け出た所で受診した場合にのみ保険給付するとしたものであることから、これに該当しない場合に「療養の給付」を受けることはできないと解すべきである。

争点 3 保険外併用療養費制度以外の混合診療について保険給付を受けられないと解することは憲法に違反するという主張は、それぞれ下記のとおり理由がない。

- i 憲法 14 条 憲法 14 条は合理的理由のない差別を禁止する趣旨であり、保険医療について、保険財政の面や医療の質（安全性、有効性等）の確保の観点から範囲を限定することは、やむを得ず、かつ相当である。保険外併用療養費は医療の質の確保等の観点から保険給付の可否について区別を設けたものであり合理性が認められる。被控訴人は LAK 療法について、有効性、安全性等が確認されているのに保険診療

部分も自由診療となることは不合理と主張するが、LAK療法は有効性が明らかでないとして、高度先進医療の扱いを取り消されたのであるからその主張に理由がない。

- ii 憲法 25 条 被控訴人は、混合診療の禁止について、安全性、有効性が認められた自由診療を受ける機会を奪い、死を待つことを強要するもので著しく合理性を欠くと主張するが、LAK療法を前提とした被控訴人の主張は理由がない。医療の質の観点から行われるこの制度は、社会保障制度の一環としての健康保険の保険給付制度として合理性を欠くとは言えない。
- iii 憲法 29 条 保険受給権は社会保障制度の一環として健康保険制度により創設された権利であり、保険外併用療養費制度により一定の保険外診療と併用した保険診療相当部分を保険給付と認め、それ以外の混合診療の保険診療部分を除外したことは前述のとおりであり、法は本来有していた保険受給権を奪うものではなく、保険給付する範囲を定めた結果にすぎないので財産権を侵害したものではない。
- iv 憲法 84 条 憲法 84 条は国民に義務を課し権利を制限するには法律の根拠を要するという法原則を租税において厳格化したものである。被控訴人は保険受給権を制限するには憲法 84 条の趣旨が及ぶと主張するが、法は保険受給権の内容を定めたものでそれを剥奪、制限するものでないことは前述のとおりであるので、憲法 84 条違反を論じる余地はない。

②判決に対する学説の評価

判旨に概ね賛意を示すもの（稲森（2009）、中野（2010）、平井（2010））。

3. 最高裁判決（裁判所時報 1542 号 3 頁）

最高裁判決は全員一致で上告を棄却しているが、5人中3人が補足意見を、1人が意見を述べている。

(1) 多数意見の概要

①健康保険法の保険外併用療養制度及び特定療養費制度の解釈についての判断

- i 多数意見は、特定療養費制度及び保険外併用療養費制度の沿革に関する事実関係と規定の内容について、ほぼ通説的立場や原審で認定したものに沿って認定している。

「立法の経緯等に照らすと、……特定療養費に係る制度及びこれを引き継いだ……保険外併用療養費に係る制度のいずれも……、混合診療保険給付外の原則を……採ることを前提とした上で、……評価療養……又は選定療養を受けた場合に、……保険診療相当部分について……療養の給付と同内容の保険給付が金銭で支給されることを想定して創設されたものと解される。」

- ii 「法 86 条等の規定の解釈について検討するに、……制度の趣旨及び目的に照らせば、法 86 条にいう「その療養」及び「当該療養」は、評価療養又は選定療養に相当する診療部分だけでなく、これと併せて被保険者に提供された保険診療相当部分をも含めた療養全体を指し、基本的にそのうちの保険診療相当部分について保険外併用療養費算定費用額、ひいては保険外併用療養費の額を算定することを想定して規定されているものと解するのが相当である。このことは、上記療養全体の中で評価療養又は選定療養の中に含まれない保険診療相当部分と評価療養又は選定療養の中に固有に含まれる基礎的な診療部分とを切り分けることが実際には困難であることや旧法 86 条 1 項柱書きにいう「その療養」が同項 1 号との関係において……特定承認保険医療機関から受けた高度先進医療に係る療養その他の療養をいい、……療養全体を指すものとして規定されていたこと、……法 86 条 2 項では、「当該療養に食事療養……」又は「……生活療養が含まれるとき」と規定され、「当該療養」の中に……先進医療とは別に「食事療養」又は「生活療養」が含まれ得ることが当然の前提とされている」ことからいえる。また、「評価療養……が行われた場合に支給される保険

外併用療養費の金額の算定方法について、……診療報酬の算定方法の例によって算定された費用額……から、……自己負担額……を控除した額とされているのは、……保険外併用療養費の額を実質的に療養の給付と同内容のものとする事として定められたもの」ということができる。「法 86 条 1 項の「その療養」の意義につき、評価療養又は選定療養に係る診療部分を指すと解する余地も規定の文理解釈としてあり得るところであるが……立法の趣旨及び目的並びにその経緯や健康保険法の法体系全体の整合性、療養全体中の診療部分の切り分けの困難性等の観点からすれば、その文理のみに依拠して……解釈を採ることについては消極に解さざるを得ない。」

- iii 「評価療養について保険外併用療養費に係る制度が定められたことについては、……保険給付の対象とならない……部分（先進医療……）のあることを前提として、……保険診療相当部分について金銭支給することを想定して設計されたものと解してこそ、……現物給付としての療養の給付に係る制度とは別に、……金銭支給としての保険給付である保険外併用療養費……制度を設けたことが意味のあるものとなる。「……保険医が特殊療法又は新しい療法等を行うこと及び所定の医薬品以外の薬物を……処方すること並びに……療養の給付に係る一部負担金の額を超える金額の支払を受けることが原則として禁止される中で、先進医療に係る混合診療については、……評価療養の要件に該当するものとして行われた場合にのみ、上記の各禁止を例外的に解除し、……保険診療相当部分について実質的に療養の給付と同内容の保険給付を金銭で支給することを想定して、法 86 条所定の保険外併用療養費に係る制度が創設されたものと解される。……保険外併用療養費の支給要件を満たさないものに関しては、……保険診療相当部分についても保険給付を一切行わないものとする混合診療保険給付外の原則を採ることを前提として……法 86 条等の規定を定めたものというべきであ」として、所論の点に関する原審の判断は、是認することができる」と結論づけた。

②被控訴人の混合診療禁止原則が憲法に反するという主張についての判断

i 被控訴人は原審同様、憲法 14 条 1 項及び 25 条違反の他憲法 13 条違反（治療方法の選択ができないことは、本件のように生存そのものにかかわる場合、生命、身体、幸福追求権に反するという主張）を上告理由で主張している。⁽¹⁾これに対して「憲法 14 条 1 項、13 条及び 25 条違反をいうが、……健康保険により提供する医療の内容については、……医療の質（安全性及び有効性等）の確保や財源面からの制約等の観点から、その範囲を合理的に制限することはやむを得ないものと解され、保険給付の可否について、……単独であれば保険診療となる療法に先進医療に係る自由診療の療法を加えて併用する混合診療については、法の定める特別の要件を満たす場合に限り療養の給付に代えて保険外併用療養費の支給による保険給付を行い、その要件を満たさない場合には保険給付を一切行わないものとしたことには一定の合理性が認められ……混合診療保険給付外の原則を内容とする法の解釈は、不合理な差別を来すものとも、患者の治療選択の自由を不当に侵害するものともいえず、また、社会保障制度の一環として立法された健康保険制度の保険給付の在り方として著しく合理性を欠くものということもでき」ず、「混合診療保険給付外の原則を内容とする法の解釈が憲法 14 条 1 項、13 条及び 25 条に違反するものであるということとはできない。」と判断している。

(2) 3 人の補足意見と 1 人の意見

・ 5 人の裁判官中 3 人が補足意見を、1 人が意見を述べている。以下その要旨を紹介したい。

①田原睦夫裁判官の補足意見

・ 法の規定は明解に定められるべきである。

混合診療保険給付外の原則は、保険医、保険医療機関のみならず、患者にとっても大きな利害関係が存する制度だけに、利害関係者が容易にその内容を理解できるような規定が整備されることが望まれる。

- ・混合診療保険給付外の原則の基準の明確化の必要性

萎縮診療や診療現場でのトラブルの防止の観点からは、医療機関の意見を十分に徴した上で、広く利害関係者が参画する審議会や研究会等の然るべき機関によって一定の準則が明示されることが望ましい。

- ・評価療養制度の技術進歩にそった迅速・適切な対象拡大

外国でその有効性及びその安全性が確認された医療技術や新薬が迅速に評価療養の対象となるよう、より一層適切に運用されることが望まれる。

- ・保険外併用療養費の負担について

保険外併用療養費は、保険診療相当部分に支給されるように運用されているが、診療報酬の算定方法を勘案して厚生労働大臣が定めるものとされているのであって、対象を診療報酬に掲載されているものに限定しているものではない。ただし、そのような支給をするか否かは、厚生労働大臣の広範な裁量に委ねられおり、裁量権を行使しないことをもって違法ということとはできない。

②岡部喜代子裁判官の補足意見

- ・不可分一体論の補足

同一疾病に対する保険外の診療（自由診療）がなされたときには、全て保険給付の対象から除かれることになり、その根拠は、多数意見をもって尽くされている。本件においては、不可分一体論について検討するまでもなく保険診療外となることが認められるので、上告人の非難は当たらない。

- ・評価療養の医療技術の適正、迅速な適用

しかるべき医療技術が評価療養として認められるという実態と信頼が混合診療保険給付外の原則ないし保険外併用療養費に係る制度の合理性を担保する。これらの手続においてその医療技術の有効性の検証が適正、迅速に行われることが肝要である。

③大谷剛彦裁判官の補足意見

- ・ニーズが高く、不合理性がクローズアップされるのは、併用される保険外診療の有効性が謳われ、その受診を患者が希望しても、実際上療養の給付部分にも保険が適用されなくなることから受診を断念せざるを得な

くなるとか、医療機関側も費用補填のない以上提供を拒むことになるような場合であるとしている。その解決のため特定療養費制度から評価療養・保険外併用療養費制度に発展してきているとしている。医療技術の進歩に伴う医療サービスの高度化は目覚ましく、混合診療保険給付外の原則の合理性が問われる場面を減少させる意味からも、更なる迅速で柔軟な制度運営が期待される。

④寺田逸郎裁判官の意見

- 制度の理解、原審の判断結果を正当と認め上告を棄却すべきであるという結論に異論はない。
- 法の解釈が憲法、なかんずく憲法14条1項に違反するとの主張に対し、制度がどのような基準に従い、運用されるのか、合理性のある仕組みとして機能し続ける保障があるのかについて疑問があり、その点で多数意見に与することができない。
- 「混合診療保険給付外の原則」の憲法14条1項との関係における合理性について被上告人（国）が主張するところの核心は、「国民が安全性と有効性の確認された医療以外の医療を受ける機会をできる限り避けるため、混合診療が行われるときは本来の保険診療部分にも保険給付を認めないということとするという抑止的な措置をとることが必要」（「安全性・有効性確保論」）である。ところが、被上告人が第一審において根拠として真っ先に挙げたのは「医療を受ける機会がその経済的な負担能力に左右されないようにすることが望ましく、混合診療について保険診療部分に保険給付を認めることは経済的負担能力がある者がより多くの医療を受ける機会を得ることになって相当でないから、これを否定せざるを得ない。」（「公的医療平等論」）であり、安全性・有効性確保論はその後に続く柱の一つにすぎなかった。この考え方が制度の根底に据えられていると、評価医療の対象は極めて限定的となることも十分考えられる。
- 現実に制度がどのような目的のためにどのように運用されるかは旧法及び法の規定では明らかにされず、運用をリードする基準がいかなるもの

であるかが明らかでないということについての疑問を解消することができない。以上の次第で、この点に関する多数意見の説明を首肯するには至らない。

- ただ本件のLAK療法に絞ってみると、有効性が明らかでないと判断され、2006年4月に高度先進医療として認める対象から除く措置を執り、評価医療の範囲に含まれていないので、本件上告を棄却すべきとする多数意見の結論には異議はない。

4. 最高裁判例の評釈

多数意見の判旨に賛成。

(1) 健康保険法の特定療養費制度及び保険外併用療養制度の解釈

- 第一審の文理的かつ強引な解釈と異なり、原審判決同様、背景となる事実、沿革、立法者の意思から制度の趣旨目的を明確にするだけでなく、丁寧に法規定や法体系全体を解釈し、混合診療保険給付外の原則を前提に、旧特定療養費及び現行の保険外療養費制度との併用の場合のみ、保険診療に相当する部分を保険給付として給付するという結論に異論はない。第一審の特定療養費は高度医療部分の費用をみるものと解釈すべきという、事実に反し、かつ、原審及び最高裁が前記3(1)①iiで指摘しているように条文上も齟齬を生じる解釈は明確に否定されている。
- 問題となるのは、第一審の判決やそれを支持する阿部泰隆氏の主張のように、個別行為であれば認められていた健康保険の給付を受ける権利を明確な法律の規定なく、混合診療の場合に剥奪されるように見える点である。そこから第一審で国側が主張したように自由診療が加わると不可分一体になるという主張も行われ、組合わさると禁忌を生じるケースがあるので不可分一体となるという主張もなされているが、保険診療でも組合わせると禁忌を生じ危険になるケースも多々あるのであまり説得的ではないように思われる。
- この点については原審及び最高裁の多数意見が前記3(1)①iiiで述べ、岡部裁判官が補足意見で述べているように、高度医療の混合診療は、剥

奪されたのではなく当初から保険外の扱いとされていたという解釈が正しいと思われる。自由診療として医師が行うことは法的に禁止されていないが、保険医が同一疾病に対する特別な療養や新療法として保険医療の一環として行うことは療養担当規則で禁止されており、患者との情報格差につけこんで保険の一部負担以外の負担を取ることは当初より同様に禁止されていたのである。それを一定の有効性と安全性があり、それを適切に行える医療機関が実施した場合に旧特定療養費、保険外併用療養費として例外的に認め、その範囲を逐次拡大してきたということであり、それが最高裁の判旨で確認された意義は大きい。

- ただ保険医を対象とした療養担当規則のような下位法令の定めや例外的に認めた制度の反対解釈として混合診療保険給付外の原則を導くことは、国民にとってわかりにくく、田原裁判官の補足意見や稲森氏（2009）45頁の指摘のとおり、立法論としては本来明確に混合診療保険給付外原則を法律上規定することが望ましいと考える。

(2) 健康保険法の混合診療保険給付外原則と憲法13条、14条、25条等に違反しないという判断

- 一定の有効性、安全性を満たす先進医療や医薬品を対象に、一定の要件を満たす届出のあつた医療機関のみについて保険外給付との併用を認める評価療養制度が、憲法13条（患者の治療内容を決定する権利）、憲法14条（不合理な規制で不平等な扱いを受けない権利）、憲法25条（生存権）を侵害しないかという点については、多数意見は全員一致で「医療の質（安全性及び有効性等）の確保や財源面からの制約等の観点から、その範囲を合理的に制限することはやむを得ないものと解され……一定の合理性が認められ」と判断されたことも意義深い。

この多数意見の判断や寺田裁判官の意見の判断などを巡ってはいくつかの論点に整理できると思われる。

①自由権侵害という視点と社会権としての合理性の視点

- 被控訴人（原告）、第一審判決、それを支持する阿部泰隆氏の主張、Ⅲで紹介する規制緩和委員会等の意見の背景には、単独なら認められてい

た保険診療受給権が政府の不合理な政策（規制）で侵害される「自由権侵害」という形で展開されている。しかし、日本では医師が行う場合よほど不適切な診療でない限り刑法の過失傷害罪や医師法違反に問われることはなく基本的に自由であり、ここで問題となるのは税や保険料という国民負担を財源として保険診療や保険給付外の診療と併用される基礎的部分の保険診療を行うことを認める場合に、安全・有効で無駄な医療ではない効率的な医療が行われる必要があるという社会権の内容を決める判断の合理性が問われているのである。

- 規制緩和論者の中には、国民はばかではないので情報の公開さえしていれば政府が不要な規制をしなくても、患者は保険給付に上乘せされる保険外給付の内容が適切かどうかを判断できると主張するが、病気の内容やそれに対してどんな治療が適切かという医療情報については、サービス供給側の医師と需要側の患者の間には大きな格差（情報の非対称性）があり、第三者である専門家が関わらないと、医師側の優勢な判断に基づき、有効性・効率性に問題のある不適切、過剰、高価なサービスが行われがちであることは、医療経済学や社会保障制度の研究者の間では広く首肯されている理論である。実証的にも最も市場化が進み規制がなく市場における需要と供給の調整の中で価格や供給量が最も効率的に行われて良いはずのアメリカの総医療費がGDPの16.4%を占め、公的医療制度として様々な規制があるヨーロッパ各国や日本（8.4%）より高く世界最大であるという事実（OECD「Health Data2011」）や、後述Ⅲ1(1)iに見るように、1984年以前の歯科診療では歯科材料の差額からいつのまにか技術料の差額まで要求されることになったことなど、多くの事例により証明されていると考えている。
- 従って、今回最高裁の多数判決で認められたように、専門家が保険診療や保険診療と併用すべき保険外診療の有効性、安全性等を判断する保険外併用療養費制度を、「社会保障制度の一環として立法された健康保険制度の保険給付の在り方として著しく合理性を欠くものということもでき」ず、「混合診療保険給付外の原則を内容とする法の解釈が憲法14条

1項、13条及び25条に違反するものであるということとはできない。」と判断されたことは妥当と考える。

②保険診療適用や保険外併用療養費制度を運営する基本原理の合理性

i 多数意見を述べた裁判官のうち3人が補足意見で保険外併用療養費制度の評価療養制度について、医療技術の進歩に沿った迅速かつ柔軟な適応を求めており、また、寺田裁判官は意見の中でこの制度を運用する基本原理が「安全性・有効性確保論」なのか、「公的医療平等論」なのか明確でなく、もしも後者であれば評価療養の内容は極めて限定的となり得るので多数意見に賛成し難いとしている。そこでこれらの制度がどのような原理で運用されて来たか、あるいはその運用を巡りどのような議論が行われたかを後述Ⅲの政策発展過程の議論の要点も引用しつつ見ていきたいが、この議論は評価療養制度の対象拡大に関する考え方だけでなく、その対象となる先進医療が一般に普及した段階における保険診療の適用の基準、並びに混合診療保険給付外原則自体を廃止し、大幅に混合診療を認めるべきという議論との関係の中で考察する必要がある。

ii 新たな先進医療を評価療養として認めるべきかどうかの原理は、基本的に寺田裁判官の言う「安全性・有効性確保論」で運用されている。専門家の委員会で先進医療の範囲を決める際も、それを実施する医療機関の要件を検討する際も安全性及び有効性の観点から検討されている。外国で有効性、安全性が認められた抗がん剤についても原則日本で治験を行う段階に至らないと認められて来なかったのは、日本人には効果や副作用面で異なる作用が生じる可能性があるためであった。また、抗がん剤は致死的な副作用を伴うことが多く、先進的な医療技術はそれを適切に行うのに人的・設備的な要件が必要とされるため、安全性・有効性の観点からそれらを行う医療機関の要件が審査される。しかし、後述Ⅲ1(5)でみるように、近年その対象・要件などの規制については、有効性・安全性についてある程度保証される形であれば「合理的」に緩和する方向で更なる見直しが進められてお

り、評価療養の範囲は徐々に拡大されている。

- iii 「公的医療平等論」が問題となるのは、保険診療の範囲とその拡大スピードをどう考えるべきかということや、現在の「評価療養制度」を廃止し原則混合診療を自由にすべきという主張に対して、反論するために厚生労働省や医師会等が主張してきた理論である。戦後日本の財政が厳しかった頃、結核の抗生物質等の新薬の適用について制限する「制限診療」の時代があった。この方針は1963年に基本的に撤廃され、医療として有効性・安全性が認められ、一定程度普及した医療はできるだけ早期に保険診療の対象とするという考え方で現在の保険医療制度は運用されている。日本の医師会は皆保険制度の中で制限診療の撤廃を要求して来た経緯があり、できるだけ早期に保険診療の対象にすべきという立場である。民間保険による自由診療が主体のアメリカでは、医師会は報酬等の面での様々な規制が伴う保険診療の拡大に反対することが多いことと立場を異にしている。
- ・ 後述Ⅲ 1 (3) の2004年頃の規制緩和委員会及び経済財政諮問会議の混合診療原則解禁論において主張されていたのは、先進医療の発達は経済成長の面やニーズの多様化への選択の自由の面からできる限り規制すべきではないが、公的保険は税・社会保険料の国民・企業の負担増を伴うので、最低限とまではいわずとも基本的な医療に止め、外国で認められた新薬や先進医療は原則混合診療の対象に規制せずに認めて、その部分は自己負担で負担できる者ができるだけ早く最新の高度医療を享受できるようにすればよいという考え方である。この考え方を認めると保険診療の適用範囲が縮小したり、適用スピードが遅くなるおそれがある。また、保険外給付に関して自己負担や適用技術の規制を原則的に外していくと、一定の高度な医療に関して希少な資源である医師や高度な設備をもった医療施設の利用について、通常の3割負担を超える様々な保険外負担を求められ、経済的に余裕のある者だけが利用し、所得の低い者がアクセスしにくい形態に変質していくおそれがある。こうしたことから、学說的にも西村氏（2008）41頁では「混合診療の許容は、長い目

で見て保険診療の縮減につながる危険性もあり……患者側は追加的な薬剤を適切に判断することが難しい」と指摘しており、稲森氏（2009）47頁では「医療……は平等消費型を是とし、情報の非対称性を埋めることは容易でない」という見解を述べているが、筆者もこの考え方に同意するものである。

iv このように、保険診療の適用基準としては、安全性・有効性が認められ一定程度普及した医療はできるだけ早く保険診療そのものの対象としつつ、保険診療の現場で保険外給付を併用することやその費用として保険外の自己負担を患者から徴収することについては、所得状況による公的医療への利用の格差を生みかねないため、「公的医療平等論」の立場に立って厳しく規制する。また、その例外として有効性と安全性の認められる先進医療は、「安全性・有効性確保論」に基づき「評価療養」の対象となる医療やそれを実施する医療機関の要件を審査するという考え方で運用されており、その基本的な考え方については、憲法13条、14条及び25条の趣旨にかなった合理性が認められ、違法性が問われる状況にはないと考える。

- ただ、iiで述べたように例外的に認められる評価療養等の規制の内容は近年に至るまで緩和が行われており、他方、税・保険料等の国民負担を財源とする公的医療制度は効率性という観点を全く無視することができず、有効性を判断する時にコストの観点も加味した有効性を判断すべきという議論が近年国の内外で議論され始めている。このような政策・規制の経緯と最新の動向について、次のⅢで概観するとともに、その評価を試みたい。

註

- (1) 被控訴人は原審同様憲法29条、84条違反も主張しているが、最高裁はこれらについては実質民事訴訟法312条の上告理由に当たらないと判断している。
- (2) 吉原、和田（1999）251頁

Ⅲ. 混合診療原則禁止の例外対象拡大に関する近年までの政策動向の評価

1. 拡大の経緯と議論

(1) 昭和59年（1984年）以前

i 歯科差額材料・差額ベット

- ・厚生大臣の定める歯科材料以外を歯冠修復及び欠損補てつにおいて使用してはならないとされていた（療養担当規則19条2項）が、保険局長通知によって、保険で使用が許されない金合金を用いた場合に差額徴収が認められていた。しかし、歯科材料費だけでなく技術料差額も徴収することが慣行化し、患者が差額支払を事実上強要されるような事態が生じたため、昭和50年（1975年）頃には社会問題化するに至った。
- ・差額ベッド代の徴収が運用上認められていたが、これも社会問題となり、厚生省により運用の改善に係る行政指導が行われていた。

ii 高度先進医療

- ・療養担当規則により、保険医が特殊な療法、新療法行うこと及び厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用すること、被保険者から一部負担金の額を超える支払を受けることは禁じられていた（療養担当規則5条、18条、19条1項）。

(2) 特定療養費制度の創設（1984年）

i 選定療養（歯科材料・差額ベット等）

- ・患者が自ら選択して費用を負担することにより、追加的なサービスの提供を認める制度であり、患者に対する説明、自主的選択の保障、質の確保等の一定のルールを定め、院内での掲示等を義務化しており、次の13種類のサービスを対象としていた。最後の下線の4種類はむしろ技術進歩に係るものであった。

[13種類のサービス]

差額ベッド、歯科の金合金等、金属床総義歯、予約診療、時間外診療、大病院の初診、小児う触の指導管理、大病院の再診、180日以上入院、

医薬品の治験に係る診療、医療用具の治験に係る診療、薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用、薬価基準に収載された新薬の適応外使用

ii 特定承認保険医療制度（高度先進医療）

- 高度先進医療専門家会議において安全性・有効性・高度先進性等について審査・承認された高度先進医療について、病床規模や医師数・看護体制等高度医療の提供にふさわしい医療機関を審査し特定承認保険医療機関として個別に承認した所のみについて、合わせて行う保険診療部分の公的制度の負担を認める。

(3) 規制緩和委員会・経済財政諮問会議と厚生労働省の間の論争と合意
(2004)

- 規制緩和委員会・経済財政諮問会議は、海外で有効性が認められた医薬品の使用や高度先進医療の早期適用を図る観点から、個別承認制ではなく原則解禁し保険診療に対応する基礎的部分は保険給付し、新薬や「高度先進又は先進医療」と思われるものは患者の自由な選択により自己負担で医療を受けられるようにすべきと強く主張した。規制緩和委員会のホームページには2004年12月初めまで有効・安全な技術の早期適用という観点だけでなく、混合診療が原則解禁されることで保険診療の範囲が抑制されるともとれる図が掲載されたり、経済財政諮問会議の民間委

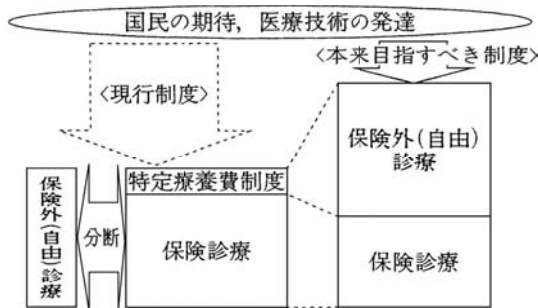


図 総合規制改革会議作成の「混合診療の意義」
(総合規制改革会議作成資料から抜粋)

出所)『週間社会保障』No.2311 (2004年12月6日), p.8

員より、医療費は医療技術の進歩や経済成長、雇用創出の観点から抑制すべきではないが、公的保険はある程度抑制すべきであり、混合診療の本格的解禁をすべきという趣旨の意見⁽³⁾が出されていた。他方、厚生労働省、医師会・一部の難病患者団体からは、有効性、安全性が認められた医療サービスは、保険診療を早期適用すべきであること、患者と医療側の情報の非対称性から、安全性、有効性等に疑問のある療法や不当な負担を強いられるおそれがあるという理由で、混合診療の原則解禁の反対論が展開され、最終的には2004年12月15日に厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革等担当）の間で保険外併用療養制度に向けた混合診療禁止の例外の拡大が合意された。

(4) 保険外併用療養費制度（2006年）

- ・健康保険法の一部改正（2006年10月施行）により、保険外併用療養制度が変わった。将来保険適用の可能性もあり適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な「評価療養」と、保険適用の可能性はなく被保険者のニーズの多様化に対応してその選定に係る「選定療養」に再編成された。

[評価療養による対象拡大]

- i 先進医療の範囲拡大と要件緩和（医療機関の個別承認制度→要件設定と届出制）
 - ・必ずしも高度でない先進医療も対象とすることとした。また申請のあった技術は安全性、有効性等を先進医療専門家会議の検討を経て、また特に未承認・適用外医薬品等の使用を伴う場合はさらに高度医療評価会議の検討も経て、対象技術に必要な医療機関の施設・人員等の要件を定め、医療機関は個別承認ではなくその要件に合っていることの届出で実施できることとした。
- ii 海外で有効性が認められた新薬やその適応拡大の対象拡大
 - ・医薬品・医療機器が治験段階となった時、薬事法承認から保険収載までの期間、あるいはある用途（例えば胃ガン）で承認されている医薬品の海外での適応外用途（例えば腎臓ガン等）での使用に一定の有効性等が証明

された時に、評価医療の対象として基礎的な保険診療との併用を認める。

- ・さらに追加的治験や医師主導による治験等治験機会を拡大する支援を行うこととされた。

[選定療養の拡大]

- ・従来の歯科材料、差額ベット、180日を超える入院などに加えて、保険では回数が制限されている検査等について制限回数を超える部分を選定療養の対象に追加した。

(5) ドラッグラグ・デバイスラグ問題への対応による規制緩和

- ・2006年10月に厚生労働省医薬食品局に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」が設けられるなど、「ドラッグ・ラグ」が問題視され始めた。2004年に世界で売上トップ100の医薬品がどこかの国の市場に出てから自国で医薬品として市場流通するまでにかかる平均日数について、アメリカが最短で505日であるのに対して、日本では1,417日(約4年)かかっており、⁽⁴⁾2.5年の遅れ(これを「ドラッグ・ラグ」という。)がある。その原因は、日本では治験の協力者を得にくく費用がかかることや2年ごとの薬価見直しで新薬の価格が下がりやすく利益が少ないため、製薬企業が早期に承認申請に着手しないこと(1.5年分)と、医薬品審査機構の審査に時間がかかること(1年分)がある。これと同様のことが医療機器の保険適用でもあると言われており、これを「デバイスラグ」という。
- ・この状況に対して、患者ができるだけ早期に最新の技術の恩恵を受けられるようにするという観点だけでなく、新成長戦略に基づき日本の医薬品等産業を育成する観点からも議論された。また、この問題は評価療養の範囲拡大にとどまらず、それを超えた新薬等の保険適用の促進を求める議論であった。

[対策の方向性]

- i 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬等の治験・保険適用の促進
- ・ドラッグラグに対しては、2010年2月に医薬食品局に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が新たに設けられ、医学界、患

者団体も含め、未承認又は適応外の医薬品についての要望を提出させ、要望のあった海外で承認されている薬について、生命に影響がある重い病気に係るものや他に既存の療法の国内にないもののように医療上の必要性が高いかどうかを公開の場で議論するようになっている。

- ・医療上必要性が高いとされたものについては次の措置がとられることとなった。

①すい臓がんでは適応外だが胃がんの薬としては治験を経て国内で承認されており、効果と副作用の関係が日本人についても公知（医学的に常識）といえるものは即すい臓がんでは治験なしに承認申請させ、保険適用する（公知申請）。

②未承認薬で日本人への効果や副作用が公知と言えない薬については、承認申請を促し追加的に必要な治験内容を特定する。申請する企業がない場合公募し、その申請を支援する。

③医療上必要性が高い医薬品については、特許が切れ後発品が出てくるまで、2年ごとに市場で流通する平均価格に基づき行われる薬価の引下げを緩和することで新薬の価格低下を防止し、承認申請を促す。

ii 臨床中核病院等での未承認薬・先進技術の評価療養の範囲拡大

- ・現在さらに緩和方針が決まったものとしては次のとおりである。（中央社会保険医療協議会 2011年5月18日決定）

①「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医学的必要性が高いとされ、かつ海外の使用実績で一定の有効性・安全性が確認されているが、承認申請の企業が公募中で治験に至るまで時間がかかりそうな医薬品については、臨床中核病院、大学病院等特定の専門性と安全性確保が期待できる所として指定した医療機関においては、治験以外でその医薬品を使って医療を行う場合も評価療養の対象にする。

②先進医療技術の審査対象とするには、国内で数件の実施実績があることが必要だったが、前述の臨床中核病院等で行う場合は国内実績のないものも評価療養として実施できるようにする。

③未承認薬・適応外薬を伴う先進医療を評価療養として医療機関が行う場合、「高度医療評価会議」（安全性・有効性の審査）と「先進医療専門家会議」（将来の保険導入の必要性の審査）の2つの会議の審査が必要だが、これを「先進医療会議（仮称）」に統合し審査手続の簡素化・迅速化を図る。

2. 政策についての評価・まとめ

- 基本的には、専門家により一定の安全性、有効性が評価できた未承認医薬品、先進医療技術等について、治験や適応外医薬品の保険適用の推進、臨床中核病院での評価療養の実施が行われる方向性は望ましいものと評価できる。
- IIの4で述べたように、混合診療の原則解禁論に対しては、上記1(3)の2004年当時の議論にあるように公的保険の範囲縮小論につながるおそれがあること、医師と患者の情報の非対称性は大きいこと、過去深刻な薬害の経験があることや最近のイレッサの例にみられるように抗がん剤は有効性と重大な副作用を併せ持つことから、第一に、有効性のない医療について、患者の負担やそれに伴う基礎的医療部分の保険制度の負担を押し付けられかねない問題がある。第二に、十分な専門性のない医療機関に自由に行わせると安全性の面でも問題が生じるおそれがある。従って、混合診療原則解禁論は、政策としても適切とは思われない。
- やはり評価療養の対象や、それを実施する医療機関要件を決定する際には、専門家が有効性・安全性の観点から検討する制度の方が望ましいと考えている。規制緩和論者の専門家・役所不信には「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」のように、患者団体の要望をも検討対象とし、審議を公開する透明性の高い手続で対応するしかないと思われる。
- ただし、今後も更なる規制緩和の要望は続くものと思われる。今回決定された措置についてもどれだけ臨床中核病院等が国民にとってアクセスしやすく設置されるか、これらの規制緩和等で評価医療や保険診療の適

用が結果としてどの程度促進されるのかなどの政策の有効性について、継続的に検証していくことが必要であろう。

- 他方、治療方法として一般医療機関でも行えるほど普及し、評価療養から保険適用に進む段階で、少しでも有効性があればどんなに費用がかかってもすぐに保険適用すべきかについては、難しい倫理的問題を提起し得る。きわめて高価な抗がん剤がありその延命効果が平均して2、3か月にとどまるといような事例をどう判断すべきかということは近年国内的にも国際的にも議論となっている。2012年の診療報酬改定でも医科の診療報酬本体は+1.55%（4,700億円）の増額が想定されており、そのうち2,000億円ががん、認知症等の医療技術の進歩への対応とされている。この診療報酬の内容を審議した中央社会保険医療協議会の答申書（2012年2月10日）の付帯意見17では、革新的な新規材料やその医療技術、革新的医薬品の保険適応の評価に関して、算定ルールや審議の在り方を含め、費用対効果の観点を可能な限り導入することを検討することが提言されている。また、OECDは「OECD医療政策白書」（2011）195-205頁でイギリスの英国医療技術評価機構（NIES）やスウェーデンの薬剤経済学的評価（PER）等、コストを勘案してあまり有効性が認められない医薬品、医療技術を公的サービスの対象から外す勧告を行う仕組みを紹介している。
- 保険適用と自由診療の間の評価療養の役割については、前述のとおり混合診療原則解禁論という保険診療外の自由診療を大幅に拡大する措置は認めるべきとは思わないが、公的医療保険で認めるには費用対効果は低いが、ある程度の有効性はあるものを自己負担で選択できる制度として運用することについては、検討の余地があるかもしれない。これに関しては価値観や生命倫理にも関わる議論につながる可能性があり、今後さらに国の内外の制度やそれらを取り巻く議論を対象に研究を重ねていきたい。

註

- (3) 経済財政諮問会議 2004年9月10日議事要旨 吉川洋委員の発言（内閣府経済財政諮問会議 HP より）
- (4) 出典：福原浩行「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間—日本の医薬品へのアクセス改善に向けて」医薬品産業政策研究所リサーチペーパー NO31（2006年）23-26頁。他の先進国については、イギリス 512日、ドイツ 620日、フランス 915日である。

参考文献

- OECD 編著「OECD 医療政策白書—費用対効果を考慮した質の高い医療をめざして」小林大高、坂巻弘之 訳（2011）明石書店
- 阿部未央「社会保障判例研究」法学 72 卷 3 号 143-149 頁（2008）
- 阿部泰隆『行政法解釈学 I』（2008）有斐閣
- 稲森公嘉「混合診療禁止原則の適法性・合憲性」週刊社会保障 No.2557 42-43 頁
- 笠木映里「混合診療」別冊ジュリスト No.191『社会保障判例百選』64-65 頁（2008）
- 衣笠葉子「混合診療における保険診療相当部分の保険給付受給権」民商法雑誌 139 卷 3 号 420-430 頁（2008）
- 島崎謙治「社会保障法判例」季刊社会保障研究 Vol.44 No.2 252-260 頁（2008）
- 週刊社会保障編集部「社会保障の理念を確立し皆保険を維持—植松日医会長に医療保険・介護保険改革の課題を聞く」週刊社会保障 No.2311 6-10 頁
- 田中伸至「療養の給付、点数表、診療行為の関係と保険外併用療養費」法政理論第 41 卷 1 号 60-90 頁（2008）
- 中野妙子「保険外併用療養費制度と混合診療—いわゆる混合診療事件」ジュリスト No.1407 169-172 頁（2010）
- 西村健一郎「混合診療の可否について」週刊社会保障 No.2482 40-41 頁（2008）
- 平井哲史「混合診療をめぐる二つの判決について—東京高判平成二一年九月二九日（本号四六頁）について」賃金と社会保障 No.1507 39-45 頁（2010）
- 平沼高明「健康保険法 63 条 1 項の「療養の給付」の意義と、混合診療を受けた場合に保険診療について同条の「療養の給付」を受ける権利を有することが確認された」民事法情報 No.262 65-67 頁（2008）
- 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史』（1999）東洋経済新報社