



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	日本の医療保険制度における「混合診療禁止原則」の機能
Author(s)	笠木, 映里
Citation	新世代法政策学研究, 19, 221-238
Issue Date	2013
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/52467
Type	departmental bulletin paper
File Information	19_6.pdf



日本の医療保険制度における 「混合診療禁止原則」の機能¹

笠 木 映 里

I はじめに

平成23年の最高裁判決（最三小判平23. 10. 25裁時1542号 3 頁。以下、平成23年判決という）は、健康保険法等の各種規定、特に保険外併用療養費に関する健保法86条等の解釈により、「混合診療保険給付外の原則」、いわゆる「混合診療禁止原則」が読み取れるものと判断した。この判決は、本件第一審（東京地判平19. 11. 7判時1996号 3 頁）が逆の結論を出して以来議論が続けられてきたこの問題について、最高裁が初めて判断を行うものであった。もともと、最高裁の判旨は、このような解釈について法律上「その趣旨が必ずしも明瞭に示されているとはいいい難い」と述べており、また、反対意見こそないものの、3つの補足意見と1つの意見が付され、それらの中でも、同原則の定義と効果が法律上明確に定められていないことが指摘されている。混合診療禁止原則に関する健保法の解釈は、厚生労働省等

¹ 本稿は、北海道大学大学院法学研究科グローバルCOE『多元分散型統御を目指す新世代法政策学』の一貫として行われた法の経済分析研究会（2012年3月7日）での報告及びこれに関する出席者のコメントや質疑の内容等を基礎としている。いちいちお名前は挙げないが、多数の先生方から有益なコメントを頂いた。また、本稿の執筆にあたっては、東京大学公共政策大学院の島崎謙治先生に、重要なお助言を頂いた。これらのコメント・ご助言の内容を十分に反映しきれていない箇所については全て筆者の責任によるものであることをお断りすると共に、心から御礼申し上げる。

を中心として実務においては長いこと当然のものと考えられており、また学説もおおむね支持してきたと思われるが²、法的な観点からはきわめて問題の多いものであり、最高裁もこのような実態と法的・理論的問題の狭間で揺れ動いたことが判決文からうかがえる。判決に付された4つの補足意見・意見の中には、近い将来に何らかの法改正が行われ、問題が解決されるべきことを求めると読めるものも見られるが（田村補足意見・寺田意見）³、判決後1年が経過する現在においても、差しあたり問題解決のための法改正が行われる兆しはない。

混合診療の問題をめぐる議論においては、医療の安全・平等等の重要な価値への言及がある一方で、医療保険関連諸法令の複雑な構造等の影響もあってか、問題の本質へと遡った議論が行われることは少なかったように思われる。本稿では、まず、平成23年判決（補足意見・意見を含む）も参考にしながら、混合診療禁止原則を健保法上読み取る法解釈と、そのような法解釈の抱える問題点を指摘する。その上で、そもそも何故このように問題点の多い制度が維持されなければならなかったのか、また、今後の法改正としてどのようなものが考え得るかを、この原則が日本の医療保険制度全体の構造の中で果たしている役割・機能という観点から論じることとする⁴。

II 混合診療禁止原則の内容と法的根拠

（1） 健保法をはじめ医療保険制度にかかる諸法令には、混合診療禁止原

² 経済学の分野では、異論を唱える見解も有力であった。規制改革関連の議論の状況については、笠木映里『公的医療保険の給付範囲』有斐閣（2008）29頁以下を参照。

³ 加藤智章「判批」TKCライブラリー 新・判例解説 watch 労働法no. 34（文献番号25443898）4頁。

⁴ 混合診療禁止原則については、既に別稿でも検討を加えており（笠木映里「混合診療問題—最高裁判決を契機として」法セミ687号44頁）、注1の研究会ではこの別稿を基に報告をさせて頂いた。本稿は、この別稿で紙幅の都合上省略した部分と、注1に記した研究会における議論を経て改めて自分なりに検討した内容を加えたものとなっている。そのため、両者の間に重複する部分も多くなっていることをお断り申し上げる。

則に関して正面から定める規定は存在せず、従ってその定義も法令上一切明らかとなっていない。また、後述する通り、健保法の解釈によって混合診療禁止原則を導けるという立場に立っても、なお、混合診療禁止原則の具体的内容については明らかにならない。ここでは、差しあたり同原則を、「法律上許された例外的場合（保険外併用療養：法86条）を除き、保険診療と保険外診療とを同機会に併用すると、保険診療部分も含めて全てが保険診療から排除され、結果として治療費が全額患者負担となるという原則」と定義しておく⁵。

以上のような内容の混合診療禁止原則は、どのような法解釈により健保法等から導かれるのだろうか。厚生労働省はこの点について、従来から、①日本の医療保険は「療養の給付」として医療行為そのものを提供する現物給付の仕組みであり、診察から治療・処方等を含めた一連の医療行為がここでいう「療養の給付」にあたり、この一連の医療行為を保険診療と保険外診療とに分けることはできないという議論（いわゆる不可分一体性の議論）と、②健保法86条等に定められている保険外併用療養費は、混合診療禁止原則の存在を前提としてその例外として定められたものであり、この制度に関する規定の解釈として、混合診療禁止原則が導けるという議論を行ってきた⁶。

（2） 平成23年判決において決め手になったのは、上記のうち②、すなわち保険外併用療養費制度（その前身となった特定療養費制度）を定める健保法86条等の定めであった⁷。最高裁は、「法は、先進医療に係る混合診療

⁵ 平成23年最高裁判決は、保険外併用療養費の前身となっている特定療養費にも遡って、「単独であれば保険診療となる療法と先進医療であり自由診療である療法とを併用する混合診療においては、昭和59年改正後（平成18年改正前）は旧法86条所定の特定療養費、平成18年改正後は法86条所定の保険外併用療養費の各支給要件を満たしている場合を除き、自由診療部分のみならず、保険診療相当部分についても保険給付を行うことはできない旨の解釈」と定義する。

⁶ 東京地判平元. 2. 23訟月36巻12号2179頁における被告の主張（当時、②については保険外併用療養費の前身となった特定療養費制度が存在し、この制度が根拠として挙げられた）、本文中で掲げた最高裁判決の第一審である東京地判平19・11・7判時1996号3頁におけるほぼ同内容の被告の主張等を参照。

⁷ なお、①の理由付けについては本稿では詳細には立ち入らないが、現物給付は不

のうち…評価療養の要件に該当しないため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…であり、…その趣旨が必ずしも明瞭に示されているとはいいい難い」としても、「同条等について上記の原則の趣旨に沿った解釈を導くことができる」と述べて、その他、健保法および療養担当規則等の関連規定を総合的に検討して⁸、混合診療禁止原則が健保法の解釈により導けるものと判断した。確かに、保険外併用療養費制度の前身となった特定療養費制度は、当時、混合診療禁止原則を前提として、保険診療と保険外診療の併用の必要性が高い場面（あるいは、運用上併用が認められていたものの問題が多く生じていた場面）についてこの原則の適用を除外し、混合診療を例外的に許容することを目的として導入されたものであり、この制度にかかる健保法86条等の諸規定は、混合診療については保険診療部分も含めて一切保険給付が行われなことを前提とした構造となっている。つまり、保険外併用療養費制度に関する法令上の

可分一体であり従って混合診療は許されないとする理解は、厚生労働省において確立した解釈であり、立法技術として、混合を許さない現物給付（医療）と混合を許す金銭給付（介護）とが明確に分けられてきた経緯がある。この点も含めて、不可分一体性の議論の詳細と意義については、島崎謙治『日本の医療』東京大学出版会（2011）240頁以下。なお、筆者は、既に別稿でも指摘した通り、不可分一体性の議論は混合診療禁止原則の健保法上の根拠としては決定的なものとならないと考えている。笠木映里「判批」別冊ジュリ191号64頁。医療サービスはその性格上介護と異なり他のサービスとの組合せと相容れないという議論（上記の島崎の著書を参照）には重要な示唆も含まれていると思われるが、このような議論だけでは、現状のようにきわめて広範囲での保険診療と保険外診療の組合せを禁止することの根拠としては不十分であると考ええる。

⁸ 評価療養等の場合を除く新規・特殊療法の禁止（18条）、一部負担金をこえる患者自己負担の徴収の禁止（5条1項）等の療養担当規則上の規定や、診療報酬点数表の構造等も指摘されている。最高裁が立法者意思だけでなく法体系全体の整合性を理由として明確に意識していることを、控訴審との比較で特に重視する論考として、白川泰之「混合診療に係る規定の明確性、立法者意思と法解釈に関する考察—健康保険受給権確認請求事件の判決（最判平成23年10月25日・裁時1542・3）から」法政理論第44巻4号210頁。

規定を整合的に解釈する結果として、混合診療禁止原則を解釈上一応導き出すことができる。

Ⅲ 混合診療禁止原則をめぐる法的問題

（1） 他方、このような解釈には以下のような問題がある。まず、最も重要かつ明らかな問題として、混合診療保険給付外の原則は当事者、患者の権利に重大な影響を及ぼすもので、被保険者が有する給付請求権を奪う帰結を導くにも関わらず、その解釈にあたって「相当の法的論理操作を要」し（平成23年判決田原補足意見）、きわめて不明確・不安定な形で定められている。特に、理由付けの中心部分となる保険外併用療養費制度について、上記のようなその制度趣旨は、立法時の議会での議論と保険外併用療養費の額について定める大臣告示（保険外併用療養費の額として、現物給付の保険診療に関する診療報酬点数表が全面的に参照する内容のものであり、つまり保険外併用療養費は混合診療の場面の保険診療について金銭給付を行う給付と解釈できるもの）をふまえて初めて明らかになるもので、当事者にとってわかりにくいばかりか、制度の根本的な趣旨が大臣の立法裁量に支えられているという不安定な状況となっている。このことは、保険外併用療養費の給付対象がそもそも保険診療と保険外診療のいずれなのか、というきわめて基本的な点について平成23年判決第一審と控訴審（東京高判平21.9.29判タ1310号66頁）・最高裁で見解が分かれたことにも表れている。

さらに、上述の通り法は「混合診療」を定義しておらず、また、86条等が定めるのは混合診療禁止原則の例外のみであるため、上記のようなアクロバティックな解釈を行ってもなお、禁止される「混合診療」の具体的な内容は明らかにならない。従って、平成23年判決の田原補足意見も指摘する通り、異なる医療機関で保険診療と保険外診療とを併用する場合や、保険診療と保険外診療に治療上何らの関連性も存在しない場合の両診療の併用も混合診療にあたるのか等、様々な疑問が生じる。そのため、当事者が混合診療にあたるか否かを明確に意識しないまま受診し、保険診療部分について被保険者が一部負担金のみを支払った場合に、事後的に保険診療部分について保険者から医療機関への支払いが行われず、これを受けて、

患者が、医療機関から自由診療部分の対価の支払いを求められる可能性が理論的には生じる。このような場合に、患者と保険医療機関との間の診療契約の内容をいかに解釈するか、ひいては患者にいかなる対価の支払債務が存在しうのかなについてはさらに議論の余地がある。自由診療を行う明確な合意がなければ患者は対価支払の債務を負わないと考えるのが自然であるが、黙示の合意を認定できる場合もあろう。患者に費用支払債務が存在しない場合には、保険医療機関が費用を全面的に負担するという結果になる。つまり、このような曖昧な混合診療禁止原則によって、保険医療機関は保険診療部分の費用を回収できないリスク、患者は、事後的に保険診療部分について医療機関から費用を請求されるリスクを負う。また、上記の通り保険医療機関は事後的に費用請求できない可能性が高いから、結果として、本来は混合診療にあたらない可能性のある診療について保険医療機関が実施を差し控える可能性もある（平成23年判決田原補足意見参照）。この場合、患者は、医療保険法上の現物給付の受給権を問題無く有しているにも関わらず、事実上診療を受けられないという不利益を被る。

(2) なお、この曖昧な混合診療禁止原則が実務上どのように適用されているのかは必ずしも明らかでなく、この原則が、既に実施された特定の医療行為について保険医療機関の診療報酬請求権ないし患者の受給権を奪うという形で適用された例は、実際にはおそらくきわめて少ないのではないと思われる⁹。最初にこの問題が訴訟で争われた前掲平成元年判決は、厚生労働大臣による行政指導¹⁰によって保険医療機関がやむなく患者と自由診療契約を締結したという事案であり（自由診療契約の締結は被告国の主張において述べられているに留まり、判決においては明確に認定されていないが）、原告たる保険医療機関が保険者たる国に不当利得が発生したのとしてその返還請求を行うという例であった。また、平成23年判決の

⁹ 島崎・前掲注7）239頁の注46によれば、2007年に混合診療を行ったことを理由として保険医療機関の指定取消が行われた例がある。

¹⁰ 根拠とされたのは、歯科領域における保険給付外治療の範囲等について（昭和五一年七月二九日保文発第三五二号各都道府県民生主管部（局）保険・国民健康保険課（部）長宛厚生省保険局歯科医療管理官通知。以下「五一年管理官通知」という。）

事案は、週刊誌の報道によって混合診療を実施していることを指摘された医療機関側が、自主的に、これ以降混合診療を行わない旨を原告たる患者に告げ、これを受けて原告が、国に対して当該混合診療の中の保険診療部分について受給権を有することを確認する訴えを提起したというものであった¹¹。

このように混合診療禁止原則が主として行政指導等を通じた緩やかな形で適用されていると思われることの背景には、まず、医療保険給付の法的構造の特殊性がある。医療保険給付においては、被保険者たる患者が有する受給権の具体的内容が事前に決定されることはなく、医師の専門的裁量による診断・治療と、審査支払を経た診療報酬の支払という段階的な事実行為の結果として事後的にのみ確定される。そのため、ある特定の医療行為について被保険者が保険給付の受給権を有するかな否かが行政処分によって公的に確認・決定されるという形で混合診療禁止原則が適用されることは原則として起こりえない¹²。他方、上記のような法的構造を前提としても、審査支払の場面で混合診療禁止原則が適用され、自由診療と併用された保険診療について診療報酬を支払わない旨の減点査定が行われるという形で、同原則が適用されることは想定しうる（参照、健保法76条4項）¹³。しかしながら、減点査定が訴訟になった例でこの問題が争われてい

¹¹ 訴訟における事実認定からは必ずしも明らかでない。訴訟に至るまでの経緯等の事実関係については、原告の著書である清郷伸人『混合診療を解禁せよ 違憲の医療制度』ごま書房（2006）等を参照。

¹² 言い換えれば、医療保険制度において被保険者の受給権は、基本的に保険医療機関の有する診療報酬請求権の裏返しとして画されている。島崎・前掲注7）書239頁も、混合診療禁止は患者（被保険者）との関係で議論されることが多いが、一義的には保険診療を扱う保険医および保険医療機関に対する行為規範であると指摘している。

¹³ なお、別の問題として、保険診療としておこなわれた診療の一部が減点査定の対象となり、その結果、事後的に混合診療と同様の状況（保険診療と保険外診療との併用）が生じるのではないかという問題もある。この点について、厚生労働省としては混合診療にはあたらないと理解しているようであり（参照、島崎・前掲注250-251頁の注57）、また、この場合には診療はあくまで保険診療として行われたものであるため療養担当規則に適合しない診療は契約の範囲を超えており、債務不履

る例は見当たらず、また、実務上も、少なくともそのような減点査定が多数行われていることをうかがわせる資料は存在しない。このような実務の状況は、医療機関に対してこの原則が有している萎縮的效果の結果としてそもそも混合診療にあたる（と疑われうる形での）診療を保険医療機関が行うことが多くないと思われること、そして、審査支払機関の側も、「混合診療」の概念、被保険者の受給権との関係で混合診療禁止原則が有しうる法的要件効果が明確でないため、審査支払機関がこれを個別の事案に適用して具体的な診療報酬請求権を否定することには消極的にならざるをえないことから生じているのではないかと推測できる。結果として、混合診療禁止原則は、主として厚生労働省による保険医療機関の指定取消権限を背景とした（混合診療禁止原則への違反は療養担当規則違反として指定取消の原因ともなりうる。療担規則5条1項ほか、健保法80条1号等を参照）行政指導の基礎となり（注9も参照）、萎縮効果も含め、保険医療機関の自主的なルールの遵守を促す形で機能してきたものと考えられる。

(3) 以上の検討をまとめれば、混合診療禁止原則はその内容が明確とはいえず、そのような曖昧な規制によって当事者の重要な社会保険受給権が左右されることには大きな問題がある¹⁴。また、実務上はこの原則が主として行政指導の法的根拠という緩やかな形で適用されているものと考えられることも、当然ながら問題の解決にはならない。行政指導には必ずしも根拠規範が必要ないというのが判例・通説の考え方ではあるが¹⁵、ここでの行政指導が、混合診療禁止原則が健保法上の被保険者の個別の受給権ないし医療機関の個別の診療報酬請求権を規律する性格のものとの解釈の下に行われ、そのことを前提として当事者が指導に従うことからすれば、不適切な萎縮的效果が当事者の行動に及ぶことはこの場合も同様である。このような法的根拠の存在とそのもたらす効果を前提とした行政指導については、まさにこの法的根拠について根拠規範が必要であり、またその

根拠規範の解釈は私人にとって明確なものでなければならないだろう¹⁶。

IV 混合診療禁止原則の意義：自由診療規制による代替の可能性

(1) このように、混合診療禁止原則を法律上の原則と認めることには様々な問題がある。それでは、その問題を解決するためにどのような法改正が可能だろうか。ここで、ありうる法改正の方向性について考える前提として、そもそも混合診療禁止原則にはいかなる意義があるのか、検討を加えてみたい。このような検討は、上記のように問題の多い混合診療禁止という法解釈が何故長いこと維持され、また、この解釈が最高裁によっても追認されることとなったのかについて、より実質的な理由付けを探ることもつながる。以下、具体的な健保法等の法条の解釈からはいったん離れて、法および判例に対しては外在的な観点から、このような解釈の実質的意義が何処にあるのかを、最高裁の判旨も参考にしながら、検討を加えることとする。

混合診療を禁止しなければならない実質的な理由としてしばしば挙げられるのは、①医療の安全性・有効性の維持や、②交渉力の非対称性から生じうる患者の不当な費用負担の防止、といったものである。平成23年判決も、特定療養費制度との関係で、保険外診療の併用の必要性和調整されるべき要請として、これらの事項を挙げている¹⁷。このような議論は、混合診療を許容すれば自由診療が活発に行われることになることを前提として、そこで行われる自由診療がもたらす問題を指摘するものであると理解できる。しかしながら、注意すべきなのは、日本では完全な自由診療が禁止されているわけではなく、そこでは、①、②のような問題が同じく生じうるという点である。この点をふまえれば、保険診療との組み合わせ

行責任の追及を行うことができると考えられる。高島淳子「判批」別冊ジュリ191号37頁。

¹⁴ 阿部泰隆『行政法解釈学Ⅰ』有斐閣（2008）130頁以下。

¹⁵ 最判昭60.7.16民集39巻5号989頁、塩野宏『行政法Ⅰ』（第5版）（有斐閣・2009年）206頁。

¹⁶ 相手方の任意性が客観的にみて期待できないような場合には、行政指導について法律の根拠が必要であるとの指摘として、塩野宏『行政法Ⅰ』（第5版）（有斐閣・2009年）207頁。

¹⁷ 参照、笠木・前掲注4）論文47頁。また、同訴訟の控訴審における厚生労働省の主張も参照（特定療養費制度との関係で、弱い立場の患者が差額徴収を事実上強制されるような事態が存在したことを指摘している）。

せという場面だけを取り上げて、自由診療の実施を強く抑制するような法規制を行うことの趣旨は必ずしも明らかではない¹⁸、規制の効果として保険診療について受給権を奪うという効果を設定することの趣旨もわかりにくい（この点については、Ⅴの検討をふまえた本稿Ⅵの検討を参照）。自由診療に安全性や交渉力の問題があるのであれば、組み合わせられた保険診療について被保険者の受給権を奪うというような法規制を行うよりも、自由診療部分について安全性や費用負担を何らかの形でコントロールする方が直接的であり、また、被保険者の権利・利益に対する制限も小さいものとなる¹⁹。

（2）以上の検討によれば、混合診療禁止原則の趣旨は、自由診療に関する法的な規制によって代替できるようにも思われる。Ⅲで指摘したような同原則のはらむ問題を考慮すれば、例外とされる保険外併用療養費制度も含めて同原則を放棄した上で、むしろ正面から自由診療についての法規制を行うという形での法改正を行うべき、といえそうであるが、このような問題解決が可能だろうか。次項では、単なる自由診療の抑制という機能を超えて、混合診療禁止原則が持ちうると考えられる機能について、検討を加えることとする。

Ⅴ 混合診療禁止原則が果たす機能

（1）混合診療禁止原則の意義として、Ⅳで検討したものに加えて、「混合診療を緩和すれば、保険診療の範囲が縮小する」という議論が行われることがある²⁰。最高裁の判旨も、保険診療と保険外診療との組合せを許すべ

¹⁸ もっとも、保険診療が広く普及している現状においては、保険診療との組み合わせの場面を取り出して規制することで自由診療の実施自体を強く抑制する効果を導き、結果として自由診療が有しうる危険が現実化しうる場面自体を減らすことが可能となるのは確かである。ネガティブリストによる先進医療の規制は実効性を欠くとの指摘として、島崎・前掲注7）書246・247頁。

¹⁹ 価格や情報提供の問題について、保険外併用療養費の対象となる療養についてのいわゆる療養担当規則5条の4を参照。

²⁰ 西村健一郎「混合診療の可否について」週間社会保障2482号41頁、芝田文男「判

きでないこと理由として、「保険財源の限界による保険診療の範囲の縮小の防止」を挙げている²¹。筆者は、混合診療禁止原則が自由診療そのものを規制するのではなく保険診療との組み合わせを規制していることの意義を理解するためには、このような保険診療の範囲という問題との関係进行分析する必要があると考える。

混合診療が解禁されると、なぜ保険診療の範囲が縮小されるのか。この点については、「新しい治療や医薬品を医療保険に組み入れるインセンティブがはたらかなくなる」、「時代遅れの治療は公的医療保険から外される」²²、等の理由が挙げられているが、具体的にどのような形で、保険診療の範囲の問題と混合診療禁止の問題とが関係するのかは、必ずしも明らかではない。平成23年判決も、補足意見・意見を含め、この点についての明確な説明は行っていない。

（2）そもそも、日本の医療保険制度において、保険診療の範囲はどのように定められているのだろうか。健保法・国保法等の各種の医療保険法令上、保険診療の範囲を具体的に定める規定は存在しない（保険事故と給付の類型が抽象的な形で定められるに留まる。健保法1条、52条等）。具体的な保険診療の範囲を画しているのは、保険者から保険医療機関に対して支払われる診療報酬を定める、いわゆる診療報酬点数表（「診療報酬の算定方法」平成20年3月5日告示第59号）である。診療報酬点数表は、厚生労働大臣の告示により決定され（健保法76条1項、2項）、医療行為を個別具体的に列挙し、それぞれの医療行為について支払われる報酬を点数の形で定めている（具体的な報酬は点数に単価（1点あたり10円）を乗じて決定される）。診療報酬は、医療行為の価格を定める規範として議論の対象

批」産大法学46巻1号254・255頁。その場合、医療が不平等なものとなるといった指摘も併せて行われることが多い。混合診療解禁が不平等を導くとの議論の背景に、保険診療の範囲の縮小という前提があることについては、笠木・前掲注4）論文47頁。

²¹ 最高裁判旨の、「医療の公平性や財源等を含めた健康保険制度全体の運用の在り方を考慮して…」という部分もこのような議論を意識して述べられている可能性がある。

²² 日本医師会「国民皆保険の崩壊につながりかねない最近の諸問題について―混合診療の全面解禁と医療ツーリズム」（2010年6月9日）12、13頁。

となることが多いが、同時に、そもそも診療報酬が支払われ得るのはこの点数表に登載された医療行為だけであるという形で、保険診療の外縁を画定する規範でもある。

上記の通り、診療報酬点数表は厚生労働大臣によって定められるが、その際、中央社会保険医療協議会（いわゆる中医協）に諮問を行わなければならない（健保82条1項）。そして、実務上、この中医協における議論の結論が、保険診療の範囲（及び価格）の決定において決定的な役割を果たしている²³。中医協は、①保険者・被保険者代表7名、②医師・歯科医師等の代表7名、③公益委員6名から構成され（社会保険医療協議会法3条）、歴史的に、保険診療についての費用支払側（①）と、医療サービス提供者側（②）とが、公益委員を仲介として交渉を行う場として機能してきた²⁴。日本の医療保険制度において、保険診療の範囲は、この組織における利害関係者による交渉に類似したプロセスを通じて画されていると見ることができる。

（3） 但し、新しい医療行為の診療報酬点数表への組入れ（保険収載等ということもある）が行われる過程については、より細かい分析も必要である。新しい医療行為の保険収載に関する議論は、実務上、①先進医療専門家会議における議論を経るルート、②中医協の分科会である医療技術評価分科会を経るルートのいずれかを通して中医協へと到達している。より具体的には、これらの会議からの申請を受けてさらに中医協が審査を行い、診療報酬に登載する旨を答申するという形で、新規保険収載が決定されている。このうち、①は保険外併用療養費（評価療養）の対象となる先進医療について、②は、先進的な医療技術ではないものについて、検討を行う。

²³ 主に価格設定に関する中医協での議論を扱うものであるが、中医協における議論の実情を、傍聴の積み重ねによって描写している図書として、新井裕充『行列のできる審議会』ロハス・メディカル（2010年）。

²⁴ 歴史的に見て、主たる役割は価格の交渉であったことについては、島崎・前掲注7）書106頁。同書も指摘している通り、2006年には公益委員の数が増やされる等の改正が行われている。当事者間の交渉の場としての性格は弱められつつあるように思われる。以上の点及び中医協が現在に至るまでの歴史的な経緯については、笠木・前掲注2）書23頁以下。

そして、これらの委員会はいずれも、おおむね保険診療や医療技術に関する専門的知識を有する実務家・専門家から構成される専門家委員会としての性格が強く²⁵、中医協に見られるような支払い側と費用請求側の交渉という性格を持たない（なお、2012年以降、上記の先進医療専門家会議は、薬事法上の承認等が得られていない医薬品の使用等を含む先進的な医療技術について議論を行ってきた高度医療評価会議と統合されており、上記①のプロセスは今後、新しく設立される先進医療会議によって担われる²⁶）。中医協はこれらの専門委員会の議論の結果を改めて議論の俎上に乗せるものの、議論の傾向としては、保険収載の可否自体の判断については基本的に専門委員会の判断に従う状況にあるように思われる²⁷。

（4） 以上のような複雑な構造の中で、診療報酬点数表は決定される。そして、その際、法律上は、いかなる医療行為が診療報酬点数表に登載されるべきか、あるいは、特に中医協における議論のあり方について、何らかの方向性や議論の基準を示す規定は一切存在しない。中医協がもともと有している価格交渉の場としての性格と、専門家委員会の見解に代表される専門的知見との関係も明らかでなく、日本の保険診療の範囲はこのようにいわばブラックボックスの中で、厚生労働省が組織する事務局による誘導

²⁵ 各委員会の委員構成や役割については詳しく論じる余裕がないが、先進医療専門家会議について平成17年5月9日初回会議資料、高度医療評価会議については平成20年5月28日初回会議資料、医療技術評価分科会について平成23年6月2日の平成23年度初回委員会資料等を参照。2010年1月14日の第45回先進医療専門家会議議事録によれば、同会議においては、中医協の専門性が先進医療専門家会議に比べて相対的に低いことを前提として、専門家としての意見を述べることの必要性を意識した発言も見られる。

²⁶ 参照、平成24年7月31日医政発07312号他「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」、平成24年6月27日第32回高度医療評価会議、資料5。

²⁷ 議事録から読み取れる限りでは、中医協は基本的に先進医療専門家会議の見解を（少なくとも保険収載適当とされた判断については）尊重する形の決定を行っているようである（参照、平成22年1月20日第161回中央社会保険医療協議会総会議事録）。但し、中医協が独自の判断をすることの重要性も指摘されている（同議事録における嘉山孝正委員の発言を参照）。

の強い影響も受けながら²⁸、医療行為の有効性、財政的な配慮や当事者の経済的利害関係等、多様な考慮要素の下に決定されているといえる。

このような混沌とした状況の中で、混合診療禁止原則、すなわち、保険診療と保険外診療を組合せることが許されないとする原則の存在が果たしている機能は、中医協のメンバーをはじめとする当事者の交渉・議論を貫く原則、基本的なルールを設定することであると思われる。より具体的には、まず、混合診療禁止を医療保険法令上の原則とすることによって、保険診療が医療行為として必要十分な範囲をカバーし、保険診療と保険外診療とを組み合わせる必要がないような保険診療が構築されることが、医療保険法令上、抽象的な形で、規範的に当事者に対して要請される²⁹。

また、混合診療禁止原則が存在し、これに基づく行政指導等も行われている状況において、保険医・保険医療機関にとっては、ある医療行為が保険収載されない場合には、当該医療行為を実施することが事実上困難となることが予想される。これらのことは、中医協等における交渉・議論の中で、事務局を含む当事者の態度に重要な影響を及ぼすだろう。具体的には、例えば保険医療機関の側としては、保険外診療を保険診療と明確に切り離しつつ大きな利益を得られると考えられるような場面や、保険外診療がごく一部の医療機関にのみ実施可能なものであるような場面を除いて³⁰、原

²⁸ 新井・前掲注23)書31頁等を参照。

²⁹ なお、注27で挙げた第161回中央社会保険医療協議会総会議事録では、「普及性、有効性、効率性」を指標として保険収載の可否を判断することが予定されている。また、平成24年1月27日付の先進医療専門家会議による中医協宛文書「既存の先進医療に関する保険導入等について」では、「有効性、効率性等」が基準となっている。

³⁰ これらの場面では、保険外診療のままで利益を得られる、あるいは、一部の医療機関だけが行える診療が保険でカバーされ、結果としてその他の医療機関が競争上不利な状況におかれうる。中医協における医師代表が基本的には多数派の医療機関を代表していると考えれば、そのような場合にはある医療行為の保険収載を積極的には求めないという立場が取られることも考えられる。但し、実務上、保険収載の条件として医療行為の「普及性」が重要視されており、結果として、保険収載が議論されるのは、理論的には多くの保険医療機関が当該医療行為を実施しうるような場合が多いものと思われる。

則として保険診療の範囲が広がることに関心を有すると思われる。少なくとも、現在保険診療として広く実施されている医療行為を保険診療の外に排除することには関心をもちないと考えて良いだろう。また、保険収載の際に重要な関与を行う専門家委員会においても、上記のような前提が共有された上で議論が行われていることになる³¹。日本では、有効性の確認された医療行為は原則として広く保険診療に組入れるべきとの考え方が採用されていると指摘されることがあり、保険診療の範囲は諸外国と比べても比較的広いものに設定されていると思われるが³²、そうした状況は、混合診療禁止原則によって裏から述べられている規範的要請と、このルールを前提とする当事者の行動・交渉によって支えられていると考えられるのである。

(5) 中医協等における議論に影響を及ぼすのは当然ながら混合診療禁止原則だけではなく、上記のような広い保険診療の範囲の設定は、歴史的な経緯や様々な政治的考慮に影響を受けているだろう。また、現行法上、混合診療は全面的に禁じられているわけではなく、上述の保険外併用療養費制度を通じて一定のコントロールの下で許容されており、この保険外併用療養費の対象を決定する際にも、中医協への諮問が行われる（健保82条1項）³³。従って、中医協で議論に関与する当事者は、このような例外的な混合診療の可能性も視野に入れつつ、交渉に臨むことになる³⁴。そのため、

³¹ 予算編成に際しての財務省の強いプレッシャーの下で医療保険行政を担当する厚労省にとって、混合診療禁止原則の存在が、医療保険給付の安易な縮小による給付費用抑制が行われることを防ぐ役割を果たしていることを示唆する論考として、堤修三「混合診療解禁論議雑感」月刊介護保険情報2008年3月号47頁。笠木・注2)書34頁の注64も参照。極端な例を挙げれば、混合診療禁止原則の下で、現在広く普及している医療行為を保険診療の範囲から除外し、保険外併用療養費の対象にもしないことは理論的に正当化が困難であると思われる。

³² 河口洋行「公的医療保障制度と民間医療保険に関する国際比較—公私財源の役割分担とその機能」（平成23年11月18日・第8回医療政策会議講演録）等を参照。

³³ 但し、評価療養のうち「高度の医療技術に係るもの」については、評価療養を定める大臣の決定について中医協の諮問の対象から排除している。

³⁴ なお、これまで評価療養として行われていた先進医療が保険収載されることで、報酬額が定額に抑えられ、保険医療機関にとってはその実施が一切利益をもたらさ

混合診療禁止原則の有無が当事者の行動に具体的にどのような影響を及ぼすかを特定することは困難であり、従来説明されてきたように、混合診療は保険収載へのインセンティブを失わせる、とシンプルに説明することも、実は正確でない可能性もある。とはいえ、混合診療禁止原則が、保険診療の範囲が明確に定められていない日本の医療保険制度において、少なくとも基本的な方針として、原則として保険診療のみで必要十分な医療を実現するという立場を裏から宣言する意義を有し、そのことが保険診療の拡大・維持を担保する方向に機能していることは事実であるように思われる³⁵。保険診療の範囲をどのようなものに設定するかという政治的な難題を回避しつつ、この範囲を出来る限り広いものに維持するという観点からは、混合診療禁止原則には単なる自由診療の規制とは異なる意義があり、実は日本の医療保険制度全体を貫く重要な原則ともいえる。この点からすれば、混合診療禁止原則を自由診療の価格や安全性に関する規制によって代替することは困難であろう³⁶。

VI まとめにかえて

(1) 以上の通り、混合診療禁止原則は、①自由診療がはらむ価格や安全性に関する問題に対応するという役割と、②保険診療が必要十分な医療行為を包含するものであるという、諸法令から必ずしも明確に読み取れない規範的な原則を設定すると共に、保険診療の範囲の決定に携わる当事者の考慮要素・行動準則・利害関係に影響を及ぼし、結果として保険診療の範囲の拡大ないし維持を担保する、という役割の、2つの異なる機能を担っ

ないものになるという状況について、例えば第171回国会（常会）質問第243号「歯科医療に係わる先進医療技術の適正評価に関する質問主意書」、第40回先進医療専門家会議議事録（2009年8月19日）。

³⁵ 島崎・前掲注7）書253頁は、「混合診療の問題の本質」は、「必要な医療は現物で給付するという国民皆保険の根本に関わる問題である」と述べる。

³⁶ 自由診療を完全に禁止してしまうという制度を採用すれば、ほぼ同じ効果を得ることができるが、自由診療をめぐる歴史的経緯や現状を考慮すればそうした強い規制には現実味がない。

ていると思われる。そして、①については自由診療そのものに対する規制で代替できる一方、②については、保険診療と保険外診療との組み合わせを禁止することに独自の意義があると思われる。今後、保険診療の縮減を望まないとするならば³⁷、混合診療禁止原則の果たす②の役割を十分に考慮に入れることが必要である。

このような考察を前提として、Ⅲで見たような混合診療禁止原則が包含する問題を解決するために、今後いかなる方向性の制度設計が考え得るだろうか。

(2) 一つは、保険診療の範囲について明確な方向性を法令上設定し、自由診療の問題については自由診療そのものに対する規制の強化によって対応するという方法である。例えば、公的医療保険は必要十分な医療を原則として包含する、という規定をおき、これを前提とした診療報酬点数表の決定を大臣ないし中医協に要請することが考えられる。但し、ここでは、上記の②の機能のうちの前半、つまり規範的な要請だけが実現されるため、混合診療が可能になった状態で、具体的な医療行為について保険診療の範囲が従来通りに維持されていくかは明らかではない。他方で、より具体的な形で保険診療の範囲を正面から立法論として論じることは、政治的にも技術的にも困難であることは容易に想像がつく。

(3) もう一つの方向性は、上記のような保険診療の範囲をめぐる問題の困難性を考慮して、現状維持、すなわち、混合診療禁止原則によって間接的に保険診療の範囲を維持することを目指すというものである。この選択肢については、まず、上述の通り混合診療禁止原則だけが保険診療の範囲を決定付けているわけではなく、既に保険外併用療養費制度を通じた例外が従来よりも拡大していることも等も考慮する必要がある。つまり、混合診療禁止原則を維持しても保険診療の範囲について現状維持が約束されるわけではない。

また、この場合には、Ⅲで検討した問題をふまえて、混合診療禁止原則について、保険外併用療養費制度にかかる現行法上の規定の改正も含めて、

³⁷ 2000年代初頭の混合診療解禁論は、この点を十分に理解した上で、保険診療の範囲の縮減を念頭におきつつ解禁を主張していたように思われる。笠木・前掲注2）書34頁。

より明確な法令上の根拠をおくことが要請される。

さらに、混合診療禁止原則を維持する場合のもう一つの問題として、混合診療禁止原則の法的効果の問題がある。混合診療禁止原則の効果は、上述の通り、当該混合診療に含まれる保険診療について診療報酬請求権が奪われる（結果として、被保険者の給付請求権が奪われる）というものであった。しかしながら、混合診療禁止原則が果たしている機能や、Ⅱで検討したようにこの原則は実際に個別の保険医療機関の診療報酬請求権や患者の給付請求権を奪う形では適用されていないこと等に鑑みても、この原則を個別具体的な診療報酬請求権と結びつけることは必然ではないように思われる。例えば、混合診療禁止原則を法令上明示した上で、同原則の不遵守について保険医療機関の指定が取り消されうるという規定をおき、他方で個別具体的な保険給付の請求権とは結びつけないというような制度設計を考える余地はあろう（その場合、保険外併用療養費の予定する場合をどのような形で規定するかという点はさらに問題となるが）。混合診療禁止原則を厳密に定義して法文化することが難しいと思われることからしても、その効果は出来る限り当事者の権利利益に対する影響の小さいものであることが望ましい。他方で、医療保険法上の原則を示し、保険診療の範囲をめぐる当事者の行動に影響を及ぼすという、混合診療禁止原則が現在果たしている最も重要な役割は、行政指導や（重要な違反のケースにおける）指定取消によって十分に担保されるものと考えられる³⁸。

³⁸ 注9も参照。診療報酬と切離された形での行政監督による医療提供者のコントロールの可能性や、ドイツで給付提供法と呼ばれるような保険者－医師間の法律関係と、被保険者の給付請求権の関係については、笠木・前掲注2）書305頁以下参照。