

いわゆる混合診療に関する一考察

—最高裁判所第3小法廷平成23年10月25日判決を契機として—
CONSIDERATION OF SO-CALLED “KONGO SHINRYO”
(TREATMENT PARTIALLY COVERED BY THE
HEALTH INSURANCE SYSTEM)

須田 清

第1 はじめに

1、わが国は世界水準において群を抜くと思われる国民皆保険制度を導入して、すでに50年余を経過している。

今日、この制度はいくつかの綻びを指摘されており、この制度の持続可能な政策をいかに立案・実行すべきかは、ひとり厚労省のみならず、全国民の重大な関心事になっている。

いわゆる混合診療問題もそのうちの1つの政策課題であり、「すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」憲法上の責務を有する国としては、明確な基準とその理由を示さねばならない。

2、周知のように、混合診療については、全面的に解禁すべきであるという意見と、混合診療は禁止すべきであって、例外として現状の保険外併用療養制度をもって対応すべきであるとする意見がある。

例えば、癌の疾病によって、保険医療機関の病院において、保険指定医師によって、保険診療である甲治療を受けている被保険者のAが、評価療養指定外の乙治療を併行して受診しているとき、乙医療が全額自己負担となるのは当然としても、本来であれば保険給付される甲治療について一切保険給付から排除されるとするならば、「それは何故か」という疑問を持つのは当然のことである。しかも、乙医療が、かつては評価療養（特定療養）として認められ、保険診療部分に保険給付が認められていた所、いつの間にか指定か

ら除外されていたとすれば、その疑問は更に深まることになる。

- 3、混合診療について、保険医療外の医療を併用して実施した場合、保険外医療が評価医療として厚労大臣の指定を受けていないものであれば、その全てが自己負担となるという政策は、果たして国民の福祉を向上する政策と言えるのか。問題の本質は、どちらの立場が、国民福祉の理念に沿ったものであるのかということにあり、もし、混合診療禁止の原則に立ったとき、そこに合理的な基準が成立しているのかということである。事は憲法25条ばかりではなく、保険診療を受ける権利の不当な侵害として憲法14条・憲法29条違反の問題も提起されることになる。

健康保険法、療養担当規則の解釈論において、いずれかの立場を主張するにしても、その解釈を実質的に根拠づけるものは、この政策の合理性の存否であり、国民皆保険制度と国民の医療選択の自由とそれを可能にする経済的自由をどこまで認めるべきかという実質的理由である。

評価療養を決定する基準と民主的手続保障の問題がある。もし、評価療養外の療法を患者に実施すれば、実施した保険医療機関や保険医は、療養担当規則18条に違反するものとして、保険医療機関、保険医を取り消されることになるのか。一方、保険給付のすべてを拒否された患者は、よほどの資産家でない限り、評価療養指定外の先進医療を受けることを事実上差し控えざるを得なくなる。いわば一種の制裁を受けることになるのか。

- 4、すなわち、混合診療禁止の原則は、わが国医療を保険制度を基軸としてすべて一元的に行政が統制・規制するという結果となる。問題は、この統制・規制手続にどのような民主的手続保障が用意されているのかということである。一方、これを全面的に解禁するということは、ほぼ無制限の新規医療を医師の裁量で導入することになり、患者と医師との情報格差の問題から、有効・適切なインフォームド・コンセントが確保されるのかという疑念があり、医療の安全性・有効性の判断基準に加えて医師の倫理性の問題を考えざるを得ない。この問題を直視するとき、全面解禁の立場は国民の福祉向上に直ちに結びつかず、むしろその弊害を考えざるを得ないが、その弊害を未然に防止する手段が用意できるのかということである。

又、全面解禁論者は、必然的に医療のなかに民間保険導入を前提としており（現実にはガン保険等はかなり普及しているようである。）、新薬導入を含め、アメリカからの解放要望もあり、今後のTPP交渉の重要なテーマの1つとされ、ひとり厚労省ばかりでなく、外務省、経産省等に波及する重大な国家政策となる。

本論は、こうした視点のなかで、最高裁判例を検討し、そのなかから本政策課題についてささやかなアプローチを試みるものである。

第2 裁判

1、事実

腎臓癌患者のXは、保険の被保険者である所、保険医療機関であるA病院（神奈川県立がんセンター）において保険診療であるインターフェロン療法を受けるのと併用して、保険診療外であるインターロイキン2を用いた活性化自己リンパ球移入療法（LAK療法）を受けた（いわゆる混合診療）。

XはA病院より、保険医療機関においては混合診療は厚生省により規制（禁止）されているので、実施できない（混合診療、保険給付外の原則）旨の通告を受け、やむなくすべての療法を断念した。

Xは、厚労省の解釈は健康保険法の解釈を誤ったものであるから違法であるとし、LAK療法は断念するにしても保険診療であるインターフェロン療法は、健康保険法上受給できる地位にあるとして、国（Y）に対し、公法上の法律関係に関する確認の訴え（行政事件訴訟法4条）を提起した。

2、判決

（1）第一審判決、請求認容

東京地裁 平19.11.7(裁判長 定塚誠)
判タ1261号121頁、判例時報1996号3頁

（2）控訴審判決、現判決取消、被控訴人の請求棄却

東京高裁 平21.6.16(裁判長 大谷禎男)

判タ1310号66頁

(3) 最高裁判所、上告棄却

平成23.10.25 (3小)

(大谷剛彦、那須弘平、田原睦夫、岡部喜代子、寺田逸郎)

・補足意見…田原睦夫、岡部喜代子、大谷剛彦

・意見…寺田逸郎

判タ1384号95頁

3、第一審判決理由の要旨

(1) 法63条の「療養の給付」は、「傷病の治療等を目的とした一連の医療サービス」を指し、複数の医療行為がされた場合には、それ自体を不可分一体の1つの医療行為であると理解し、個別的には保険診療に該当するものであっても、これと保険診療に該当しないものが加わって一体として「療養の給付」に該当するものについても「療養の給付」は受けられない(不可分一体論)との解釈はとれない。そのように解釈すべき根拠は見出し難い。

療養担当規則19条1項が、「保険医は、厚労大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない」と定め(同18条は、「保険医は、特殊な療法又は新しい療法については、厚労大臣の定めるもののほか行ってはならない」と定めているが)、この規定は不可分一体の一連の医療サービスとしてとらえているとは解釈できず、法は個別診療行為ごとに「療養給付」に該当するかどうかを判断している。

(2) 法86条の解釈

特定療養費制度(現在の評価療養)は、保険給付の対象となる混合診療の例外を限定的に規定したものであるから、特定療養に該当しないものは全体として保険給付の対象としない法意(反対解釈)であるとするが、この解釈もとらない。

特定療養費制度は、特定の保険診療については、およそ全ての保険給付

の対象から排除するという趣旨を見出し難い。

保険診療と自由診療の組み合わせに着目して特定療養制度を定めたものではない。

86条の「その療養に要した費用」とは、高度先進医療（現在の評価療養）又は選定医療に要した費用と解すべきであって、保険診療に該当する費用と解することはできない。

(3) 憲法14条違反の主張については判断せず。

4、控訴審判決理由の要旨

(1) 保険給付の対象となる高度先進医療を含む混合診療を担当する特定承認保険医療機関の承認要件については、高度先進医療を支える基盤が質・量両面において十分な高水準のものとなるように定められ、また、承認の対象となる高度先進医療は、上記医療機関において実施する場合にはその安全性及び有効性が確立されているが、その実施についてはいまだ一般的に普及するには至っていないものであり、高度先進医療に係る承認は、中協医に置かれた高度先進医療専門家会議における検討を経てされるものとされていた。昭和59年改正により特定療養費制度が創設され、上記のように専門的な検討を経て承認された高度先進医療を含む混合診療をこれを実施するにふさわしい医療機関として承認された特定承認保険医療機関において受けた場合に、その保険診療（療養の給付）に相当する基礎的診療部分について特定療養費を支給（保険給付）することとした趣旨に照らすと、旧法は、これに該当しない場合、すなわち、高度先進医療を含む混合診療を特定承認保険医療機関以外の医療機関において受けた場合には、保険給付（特定療養費の支給、したがって、「療養の給付」に相当するもの）をしないものとしたと解するのが相当である。特定療養費制度創設に伴い、療担規則が改正され、同規則18条により、保険医は、特定承認保険医療機関において高度先進医療を行う場合を除いて（同条ただし書）、特殊な療法等、すなわち高度先進医療等を行ってはならないとされていたのであり、

旧法下では、保険医は、保険医療機関において、高度先進医療を含む混合診療を行うことは認められていなかったものと解される。仮に、保険医療機関において、高度先進医療を含む混合診療を行った場合には、上記療担規則に違反するものであり、同診療の基礎的診療部分について、「療養の給付」に該当するものとして保険給付を行うことは、特定療養費制度を創設した上記趣旨に反するものであり、許されないものと解すべきである。

(2) 憲法14条違反について

法は、特殊の療法等を含まない通常の診療については、「療養の給付」を行うが、特殊の療法等である先進医療を含む混合診療については、専門的な検討を経て定められた先進医療を含む混合診療をこれを実施するにふさわしい医療機関として定められた施設基準に該当する保険医療機関において受けた場合に限り、その保険診療（療養の給付）に相当する基礎的診療部分について保険外併用療養費を支給（保険給付）することとし、その反面として、これに該当しない場合には、保険給付（療養の給付）をしないこととしたものであるところ、法は、労働者の業務外の事由による疾病等に関して保険給付を行い、もって国民生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とし（法1条）、基本的理念として、健康保険制度については、給付の内容及び費用の負担の適正化、国民が受ける医療の質の向上等を総合的に図りつつ、実施されなければならない（法2条）としていること等に照らして、保険により提供する医療について、保険財源の面からの制約や、提供する医療の質（安全性、有効性等）の確保等の観点から、その範囲を限定することは、やむを得ず、かつ、相当なものといわざるを得ないところであり、先進医療に係る保険外併用療養費制度は、保険により提供する医療の質の確保等という観点から、保険給付の受給の可否について上記のような区別を設けたものと認められるのであり、このことには合理性が認められるというべきである。

(3) 憲法25条違反について

法は、憲法25条2項の規定に基づき社会保障制度の一環として立法されたものであるところ、保険外併用療養費制度を導入し、混合診療禁止の原則をとって、先進医療等について保険給付の対象となる診療の範囲を限定している（ただし、その例外の範囲は拡大している。）ことは、以上に認定説示したとおりであるが、これは提供する医療の質（安全性、有効性等）の確保等の観点から行われているものであり、社会保障制度の一環として立法された健康保険の保険給付の制度として合理性を欠くとはいえないから、憲法25条違反をいう被控訴人の主張は、理由がない。

(4) 憲法29条違反について

保険受給権（法により保険給付を受ける権利）は、憲法25条2項の規定に基づき社会保障制度の一環として立法された健康保険制度により創設された権利であって、その内容は、法によって定められた範囲内において認められるものであり、「療養の給付」の範囲も、法の解釈により決定されるものである。そして、法が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について保険給付（保険外併用療養費の支給）を認め、保険診療と保険外診療を併用した混合診療における保険診療相当部分について「療養の給付」の範囲から除外したことは、前記認定説示のとおりであるところ、法は、これにより、被保険者が本来有していた保険受給権（療養の給付を受ける権利）を奪うものではなく、法が保険給付する範囲について定めた結果にすぎないから、国民の財産権を侵害したものであるのではなく、憲法29条違反の問題は生じない。

(5) 憲法84条違反について

法は、保険給付をする範囲、すなわち保険受給権の内容を定めたものであって、保険受給権を剥奪、制限するものでないことは、前記認定説示のとおりであるし、法の解釈によって、法が混合診療禁止の原則をとっていると認められるものであるから、本件において憲法84条違反を論じる余地

はない。

5、最高裁判決理由の要旨

(1) 保険外併用療養及び特定療養費に係る各制度の沿革（昭和59年改正前における療担規則5条、18条、19条）。高度先進医療に係る療養について、保険診療対象外である高度先進医療を一部でも加えた混合診療を受けた場合には、保険診療相当部分も含めて、被保険者が受けた療養全体を保険給付の対象外とする取扱い。尚、昭和59年改正による特定療養費制度の開設（被保険者が、保険医療機関等から、選定療養を受け、又は特定承認保険医療機関から高度先進医療に係る療養を受けた場合に、その療養に要した費用について特定療養費を支給する制度。保険診療の範囲内の診療と健康保険で認められていない診療を同時に行った場合、費用全額が患者の自己負担となるが、高度先進医療を受けた場合、保険診療で見られる部分は保険診療で見て、保険診療に取り入れられていない部分だけは自己負担となる。

特定療養費の支給対象となる高度先進医療は、質的・量的に高水準の医療基盤を有する医療機関において実施する場合にはその安全性及び有効性が確立されているが、その実施についてはいまだ一般に普及するには至っていないものであり、当該医療が一般に普及して保険に導入されるまでの間、特定療養費に係る制度の対象としたものである。

(2) 平成16年内閣府の規制改革・民間開放推進会議は、「中間とりまとめ」のなかで、混合診療禁止の原則を改め、全面解禁すべきことを公表した。

これに対し、厚労省は、①国民皆保険の下、社会保障として必要十分な医療は保険診療として確保すべきことが原則、②医療に対する国民のニーズの多様化や医学・医術の進歩に伴う医療サービスの高度化に対応するため、適正なルールの下に混合診療を可能とする特定療養費制度がある、③このルールによらずに全面解禁することは、医療の安全性及び有効性を確保することが困難となる、④不当な患者負担の増大を来す、⑤特定療養費制度を活用し、その範囲拡大や新薬承認の商業化及び新技術の導入の迅速

化によって対応。

平成18年改正により、従前の制度は実質的に変わらないものの、名称が「保険外併用療養費」とされた。選定療養と評価療養として再構成され、特定承認保険制度医療機関の制度は廃止され、保険医療機関の届出制となった。

法63条2項3号は評価療養、同第4号は選定療養を定めている（平成25年5月1日現在同条の委任により、厚労大臣は評価療養7種類、選定療養10種類を指定している。）。

各制度の趣旨及び目的を検討し、86条の規定の解釈について述べ、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も含めた療養全体を指す。

- (3) 評価療養の要件に該当しない先進医療に係る混合診療においては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（混合診療保険給付外原則）が、法86条の規定の文理のみから直ちに導かれるものとはいえないものの、同条において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、一つの疾病に対する療養のうち、保険給付の対象とならない自費の支出を要する診療部分（先進医療に相当する診療部分等）のあることを前提として（法86条4項において準用する法85条5項参照）、基本的に保険給付の対象となる診療部分（保険診療相当部分）について金銭支給をすることを想定して設計されたものと解してこそ、被保険者が一部負担金以外には支払を要しない現物給付としての療養の給付に係る制度とは別に、これに含まれない金銭支給としての保険給付である保険外併用療養費に係る制度を設けたことが意味のあるものとなることに加え、前記の制度の趣旨及び目的や健康保険法の法体系全体の整合性等の観点からすれば、上記の解釈が導かれるものと解するのが相当である。すなわち、保険医が特殊な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患者に施用し又は処方すること並びに保険医療機関が被保険者から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、保険医療における安全性及び有効性を脅かし、患者側に不当な負担を生じさせる医療行為が行われること自体を抑止する趣旨を徹底するとともに、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、保険医療機関等の届出や提供される医療の内容などの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、基本的に被保険者の受ける療養全体のうちの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のであって、このような制度の趣旨及び目的や法体系全体の整合性等の観点からすれば、法は、先進医療に係る混合診療のうち先進医療が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、被保険者の受けた療養全体のうちの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、保険外併用療養費の支給要件や算定方法等に関する法86条等の規定を定めたものというべきであり、規定の文言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面はあるものの、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ものといえることができる。

以上のおりであるから、法86条等の規定の解釈として、単独であれば療養の給付に当たる診療（保険診療）となる療法と先進医療であり療養の給付に当たらない診療（自由診療）である療法とを併用する混合診療において、その先進医療が評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、後者の診療部分（自由診療部分）のみならず、前者の診療部分（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ものと解するのが相当である。

（4）憲法14条・25条違反について

健康保険により提供する医療の内容については、提供する医療の質（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、自由診療を含まない保険診療の療法のみを用いる診療については療養の給付による保険給付を行うが、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るものというべきであって、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ない。

6、裁判官田原睦夫の補足意見

(1) 法の規定は明解に定められるべきである。

多数意見にて指摘するとおり、厚生労働省は、従前から保険診療における混合診療保険給付外の原則を解釈として採用してきたが、昭和59年改正及び平成18年改正の際に、法にその旨の明文の規定を設ける機会が存したにも拘わらず、その趣旨の規定を設けようとせず、また、それらの法改正に係る国会審議の場においても、混合診療保険給付外の原則の適否が正面から論議されることはなかった。同原則の適否は、医療制度全体の中で健康保険に係る給付をどのように位置付けるかという高度な政策判断が求められる問題であり、開かれた場で多くの利害関係者の参加の下に掘り下げた議論がなされることが望ましい問題であるといえるが、上記のとおりこれまでの法改正の過程で正面から取り上げて議論されることがなく、また本件訴訟においても、その点につき双方から十分な主張がなされることはなかった。

法の規定の明確性は、法による統治の基本を構成するものであり、その基本的な点において異なった解釈の余地のない明解な条項が定められることが望ましいといえる。

(2) 混合診療保険給付外の原則の基準の明確化の必要性

本件では、腎臓癌という単一の疾病につき同一医療機関において保険の対象となる療養の給付に係る診療と保険給付外の診療が行われたケースであって、その構造は単純である。しかし、例えば、以下の①～③等の各場合に同原則が適用されるのか否かについて、法及び関連諸規定によっても明確でなく、また公表されている文献においても余り論議されておらず、そのことが本来は同原則が適用されない場合であるに拘わらず、その適用があることを慮る医療機関が、患者の求める保険給付外の診療を差し控えるという萎縮診療に繋がる可能性がある。また、公表されている文献によれば、診療の現場でも同原則の適用の有無を巡って若干のトラブルがあることが窺える。

① 甲の疾病でA医療機関から保険給付に係る診療を受ける傍ら、同一期間内に同疾病についてB医療機関で保険給付外の診療を受ける場合、同原則は適用されるのか否か。

② A医療機関で甲の疾病により保険給付に係る診療を受けている際に、甲の疾病とは関連しない乙の疾病に罹り、それにつき同医療機関で保険給付外診療を受けた場合、それは同原則の適用外と解してよいか。

上記の場合に同原則が適用されないと解したとき、両疾病に係る基礎的診療行為が共通する場合に、その部分は元々保険給付の適用対象であったのであるから、引き続き保険給付の適用対象となると考えてよいか。

また、当初乙の疾病により保険外診療を受けていて、その後甲の疾病により保険給付に係る診療を受ける場合、両疾病に係る基礎的治療行為が共通するときには、それまで保険外診療であった基礎的治療行為に係る部分を甲疾病の保険給付に係る診療として取り扱うことができるか。

③ A医療機関で甲の疾病により保険給付に係る診療を受けているときに、甲の疾病に関連して乙の疾病に罹り、乙の疾病に保険給付外診療を受けた場合には、それにより甲の疾病に係る診療も同原則の適用を受けることになるのか。

乙の疾病については、A医療機関ではなくB医療機関で保険給付外診療

を受けた場合はどうか。

その他①～③以外にも同原則の適用の可否が問題となり得る事例は多数に上るが、それらの点についても、準則が明示されることが望ましいといえよう。

7、裁判官岡部喜代子の補足意見

混合診療保険給付外の原則により、ある一個の疾病について保険外の診療(自由診療)を受けた場合には、その疾病に対する保険給付を受給できなくなるのであるから、受給できなくなる範囲は相当程度広いものといわざるを得ない。その意味で、混合診療保険給付外の原則は受給者に対して重大な影響を及ぼすものである旨の上告人の主張は理解できるところである。しかし、多数意見の述べるとおり、現在においては混合診療保険給付外の原則が厳格に貫かれているわけではなく、保険外併用療養費に係る制度の下で評価療養として認められれば、保険診療相当部分については上記療養費が支給されるのである。現状における混合診療保険給付外の原則は、既に緩和されているといわなければならない。このような状況の下においては、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要である。先進医療が評価診療として認定されるために定められた手続にのっとり、しかるべき医療技術が評価療養として取り入れられること、そして、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、この制度にとって正に肝要であるといわなければならない。

8、裁判官大谷剛彦の補足意見

被保険者に対する保険適用の当否は、法63条の規定からも疾病を単位に、疾病ごとに考えることになるが、一つの疾病でも症状に応じ様々な診療のバリエーションが考えられるのであり、例えば療養の給付に当たる診療と保険外診療との組合せ、評価診療と保険外診療の組合せなども往々にして生じよう。このような組合せによる診療の場合の取扱いを正面から律する規定は存在せず、

法86条が「保険外併用療養費」の項目の下に評価診療の場合のみを規定しているところを見ても、保険適用のある診療に保険外診療が加わった場合にも前記の解釈を演繹して、併用された診療がやはり全体として保険適用の範囲外に置かれると解されることになろう（多数意見第2の2(4)。これが本来の混合診療の場面で、保険給付外の原則が適用されることになる。）。このような取扱いは、大量に生じる多様な事象に対処する上で、画一的な処理の要請から併用一般を念頭に置いた原則の適用としてやむを得ない面があるが、例えば、比重の大きい療養の給付に当たる診療に比重の小さい保険外診療を組み合わせる場合や、先進医療で安全性と有効性が確認されて保険適用ありとされた療養の給付に当たる診療に保険外の先進医療を組み合わせる場合に、全体が保険外併用診療として保険の適用外に置かれることになり、その合理性が問われ、患者側からすると過剰な規制と映えることも理解できるところである。

このような合理性が問われる場面の解決を、法の文理解釈をもって行うとすると、保険給付制度の全体的な枠組みに影響が及び、今度は他方におけるこの原則の合理的な規制としての意味が損なわれ、保険外診療の増加とこれに伴うかつての自由診療の弊が生じかねず、また必要な医療の確保を図る健全な制度運営への支障を来しかねない。患者において保険外診療を併用するとの選択を控えれば保険適用のある診療を受けることができるのは当然であるが、なおその選択へのニーズが高く、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、實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か、医療機関側も費用補填のない以上提供を拒むこととなるような場合であろう。これは、やはり「医療に対する国民のニーズの多様化、医学・医術の進歩に伴う医療サービスの高度化に対応して、必要な医療の確保を図るための保険の給付と患者の選択によることが適当な医療サービスとの間の適切な調整」の問題であり、その問題意識からの議論を経て、高度先進医療に係る療養・特定療養費の制度が創設され、更に適用要件を緩和する評価療養・保険外併用療養費制度に発展してきており、この問題への穏当な解決へのルールが敷かれてきている。これらの制度の運用により漸次検証、評価段階の中間的な保険適用

の療養の増加が見られ、また、その検証、評価を経て療養の給付に取り込まれる療養も蓄積されて成果が得られてきている。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、ニーズの多様化も進みつつあり、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ところである。

9、裁判官寺田逸郎の意見

上告人の憲法14条違反の主張について、療法一般を推奨療法（全面的保険給付）、随意療法（併用療法）、忌避療法（全面不支給医療）と分け、忌避療法は（本来は）保険給付を受けられる医療を否定するものであるから、厳格な指針をもって範囲を決める仕組（要件の決め方）とすべきである。

この決め方についてはできる限り決定権者（厚労大臣）の裁量を排し、明確な基準、方法による決定が出来るような仕組みが求められる。

この基準として、公的医療平等論（個々人の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い）と、安全性・有効性確保論（保険適用が認められていない薬物、医療技術には安全性と有効性に問題がある）があり、前者の基準を重視すれば、評価医療の認定対象は極めて限定的となる。

混合診療禁止の原則の目的とその達成手段の合理性の議論は深められていない。

LAK療法を併用するとインターフェロン療法の給付も否定されるのは、手段としての目的との間の合理的な関連性に係るものであったから、これについて相応の検討が求められている。

ただし、本件のLAK療法を排除することについては合理性が認められる。

第3 考察

1. 混合診療については先例となる判決がある。

東京地裁 平成元年2月23日判決

裁判長 荒井史男

訟務月報36巻12号2179頁

(1) 事実

健康保険被保険者のXは、昭和60年10月から12月にかけて、保険医療機関のA歯科医院において、保険指定医師Bによって、金属床を用いた一床6歯の義歯を作成した。

XはBに代金20万円を支払った。

本件義歯治療のうち保険給付外の治療があり、保険給付対象となる治療の代金は2万1830円相当である。

国は、保険給付医療と保険外医療を併用したときは、すべてについて保険給付をしない指導（混合診療禁止の原則）をしており、Xはやむなく金2万1830円相当部分をBに支払った。

Xは本来保険給付対象医療である金2万1830円相当の支払を受ける法的権利があるから、これをXに負担させる行為は、結局国が不当に利得をしていることになる。

よって、不当利得により国は金2万1830円の支払義務があり、仮にそうでないとしても、国の行為（保険給付相当分の支払拒否）はXの保険受給権ないしは財産権の違法な侵害であるから、国賠法により同額の賠償責任がある。

(2) 判決の要旨

法及び療担規則上、混合診療が明示的に禁止されていないことから、また、文理上及び論理上の解釈から、直ちに法及びその委任に基づく療担規則がこれを許容していると解することは相当でない。

療養給付の範囲、混合診療禁止の考え方の適否を判断するに当たっては、これらの法（健康保険法、療担規則）の趣旨及び目的、健康保険制度の沿革、立法の経緯等をも含めて総合的に考察しなければならない。被保険者に一定水準の標準的な内容の医療を保障するということが法の趣旨である。

原告の主張を認めるとすれば、原告の不公平感は解消されるとしても、より大きな弊害を招く危険があり得る上、それによる費用の増加は、結局

健康保険の財源に影響せざるを得ない。現行法は、特定療養費制度を導入し、その対象範囲を行政庁の適切な裁量判断に委ねたものである。

(3) 本例は歯科診療を扱ったものであるが、混合診療禁止の原則の正当性ないし合理性について真正面から論じたものとしての症例価値がある。

この問題が単なる法令解釈を超えた制度の実質的な政策合理性の存否を問うものであるという本質が理解されるものである。

2. 混合診療で問われている問題の根本は、混合診療の禁止は、被保険者の保険医療受給権を違法、不当に侵害するものなのか否か、ということにある。

本来であれば、保険給付として受領しうる医療を否定する以上、否定することを正当化ないしは合理化しうる理由が無ければならない。

これを可能とする法的解釈論が成立するとしても、その実質的根拠が示されなければならない。健康保険法に定めた保険医療と併用して保険診療以外の新規の医療を受けた者には保健医療の給付を禁止することについて合理的理由が無いのであれば、それは保険者に対する制裁処置に外ならないのであって、憲法違反と言う外はない。

3. 混合診療の禁止を適法とする理由

(1) 患者の安全を確保し、医療の有効性を確保するためであるということにある。この背景には保険診療制度を国の医療政策の基幹として医療を一元的に運営しようとする厚労省の政策判断がある。

そもそも保険給付対象医療として取り入れるか否かの判断は当該医療の安全性と有効性ないしは倫理性にあるのだから、その要件に該当しないもの、ないしは該当するかどうか未確定なものは保険医は実施してはならず（もし実施すれば保険医指定取消処分の対象となる）、それでもあえてそれを実施した場合には全体として保険受給権を否定し、全額自己負担とするのが健康保険制度の趣旨目的に合致するというのである（療養担当規則18条）。

但し、評価療養の指定を受けた医療は、保険給付相当部分の医療は保険給付を認める制度を設けている。

保健医療対象医療、評価療養対象医療の指定はいずれも厚労大臣の裁量とする。

(2) およそ皆保険制度は国民の所得格差、社会的地位によることなく所定の保険料と一部自己負担金の支払をする被保険者であれば、いつでも、どこでもほぼ等しい水準の医療を受けられることをその理念としている所、もし、保険給付外の医療を全額自己負担として受け、併用している保健医療はそのまま給付するとすると、保険外給付を受けられる人と経済的理由でこれを断念せざるを得ない人とが生じ、被保険者を二分する結果となり、医療のなかに経済的格差を持ち込むことになる。これは保険制度そのものの崩壊をもたらすことになる。

(3) 保険給付以外の医療のうち、評価医療の指定を受けたものは、相当の経路を経て、安全性、有効性、倫理性が認められ、いずれ近い将来、保険診療に組み入れられるものであるから、これを受ける患者にとって一応の信頼を寄せることができるが、そうでないものは、安全性、有効性、倫理性、費用・報酬等も不明であり、実施する医師と患者の合意によって行われることとなるが、その医学的評価を患者が判断するのは著しく困難であるから、結局医師の説明に由ることになる。すべての医師が高い品格と倫理を有しているとは限らないのだから、患者が不当に高額な医療、又は安全性、有効性に疑問がある医療を受けることになって思わぬ不利益を受けることになる。

こうした医療で医療過誤が生じた時には、医師賠償保険が適用にならないこともあるのだから、患者の不利益は甚大なものとなる。

(4) 混合診療禁止の原則は、先の最高裁判決によっても宣言された所である。

4. これに対して、混合診療全面解禁論は次のように述べる。

(1) 患者のニーズは多面的であり、自己の疾病の治療のためには保険診療に加えて、有効と思われる療法を患者の基本的な権利として自由に選択することができる。所得格差によってこれを受けられない人が生じるのはやむを得ないことであって、このようなことは社会のすべての場面で生じることである。

自己の財産を自分の判断において自由に消費しうることは私有財産権を認める以上、当然のことであって、ひとり医療にのみ経済的格差によって生じる格差を否定するのは不合理である。

併用療養において、保険給付を禁止することは場合によっては患者の新規療養を受けることを断念させることであり、これは保険給付の差別的運用であって、財産権の保障、契約自由の原則を否定し、憲法25条、憲法14条に違反する。

(2) 厚労大臣が評価療養を指定し、この場合にのみ保険給付を許すことは、たとえ内部手続があるとしても大臣裁量の逸脱であって、そのような裁量権限は適正手続保障の原則に反する非民主的なものである。

(3) 混合診療を全面解禁したとしても、これが健康保険制度の崩壊をもたらすことはない。なぜなら保険給付外の医療は全額自己負担になるのだから、保険制度に与える影響（弊害）はない。

(4) 医師も新規医療を患者に実施する以上、その療法についての知識と技術を有しているのは当然で、その費用・報酬も合理性を有していると見るべきである。

もとよりインフォームドコンセントは十分に与えられており、一部の悪徳医師を前提とした議論は全く失当である。

もし、説明義務違反、不当な高価格、そして仮に医療過誤が生じれば、消費者契約法、民法等の定めによって医師の責任が問われるはずで、賠償

保険が適用になるかどうかは別問題外である。

第4 混合診療の今後の課題—むすびに代えて—

1. 最高裁判所の判決は支持されるべきである。

この問題が下級審と上級審の裁判官において意見の対立があるのは、法令上一義的に解釈できない事情があることによるが、これを否とする解釈に、合理的かつ説得力があると考えざるを得ない。主権者である国民に重大法令の解釈について二義を許す解釈が成立することは、法の安定性の見地からしても問題であって、「法の規定の明確性は、法による統治の基本を構成するものであり、その基本的な点において異なった解釈の余地のない明確な条項が定められることが望ましい」との田原裁判官の意見は、立法者に向けた意見として重要であり、可及的速やかに関係条文を整理して混合診療禁止の原則を明確に表現（改正）すべきである。

この問題の本質は、田原裁判官が正しく指摘されたように「医療制度全体の中で健康保険に係る給付をどのように位置付けるかという高度な政策判断」である。

2. 本問題については、次の課題を指摘することができる。

(1) 自由診療（保険外医療）専門病院

保険給付医療と併行して保険外給付をしてはならない（評価療養、選定療養は別）という規則がある以上、保険指定病院ないしは保険医指定医はそのルールに従う義務がある。（健康保険法72条、80条）。

そこで、こうした規制を嫌い、保険医療機関の指定及び保険医指定を受けることなく、自由診療のみを目的として医療を遂行する医療機関や医師が生ずることとなり、こうした存在を否定することはできない。現実問題として、こうした医療機関や医師がその経営なり生計を維持するに足る収入をあげられるとは思えないが、もし、状況の変化によって十分にその収入が確保されるならば、成立する余地がある。これが望ましい医療であるかどうかは議論のある所であろうが、近未来においてこうした自由診療専

門医療機関と保険医療機関が両立することがあるかも知れない。保険診療と自由診療の二元主義である。

(2) 民間保険

このような状況を背後から支援するものが民間医療保険の拡充である。

混合診療禁止の原則にかかわらず全額自己負担を受け入れ、自由診療専門病院で受診する患者が生じるときに生じる最大の問題は、患者の経済的負担である。それを全額民間保険会社がまかなうという保険商品が販売されるならば（現状でも相当程度普及していると思われる）、患者負担は著しく軽減されることになる。こうした民間保険を禁止することはほとんど困難であるから、保険診療と自由診療が経済的にも両立することとなろう。

(3) 混合診療禁止の現実的な限界

以上のことは健康保険制度を国民医療の基幹として、一元的に対応しようとする厚労省の考えに反することになるが（実質的に保険医療と自由診療の分離）、医療の公費負担に悪影響を与えるものでなく、国民の財産権の自由な処分行為と自己決定権の発動と評される以上、こうした現状を法によって禁止することはできない。

しかも、民間保険会社に、海外の保険会社の参入を許さないことは自由貿易の制度に反するという意見があれば、これ又参入を受け入れざるを得ない。現在問題になっているTPP交渉のなかの重要な領域の一つに医療と保険があることは周知のことであるが、こうした圧力のもとでどこまで混合診療禁止の原則を堅持できるかが重要な課題となっている。

3. 混合診療禁止原則維持

国民皆保険制度は、憲法25条、14条、13条の理念を制度化したものであり、我国の基本的政策の1つであり、可能な限り持続すべきものである。

混合診療を広く認めることは、健康保険診療と自由診療の二元的医療を肯定することであり、必然的に所得（資産）の格差を医療に組み込むことにならざるを得ない。

又、医療の安全性、有効性そして医療の倫理性を一定の水準で維持すること

は、憲法25条2項の趣旨からも、国家の責務と言うべきである。

一方、保険医療外の医療を受ける利益を全面的に否定することはできない。従って、保険診療適用医療、医薬品等の対象範囲を正確に評価して、常に国民の福祉を増進する方向で運用することとなり、これは現行の保険併用療養制度のより一層の量的、質的拡大を図るということになるが、その手続において寺田裁判官が指摘する厚労大臣の裁量のあり方が、憲法14条適用の問題として今後の重要な視点となる。

本問題は、今後更に多方面から議論の対象となると思われるが、不用意な解禁論には明確な歯止めが求められるべきであり、本件最高裁判決の意味を十分に評価する必要がある。

以上

参考文献

1. 笠木映里・民商法雑誌147巻2号224頁
2. 新田秀樹・判例時報2193号148頁
3. 海道俊明・自治研究89巻6号120頁
4. 島崎謙治・季刊社会保障研究49巻1号144頁
5. 白川泰之・新潟大学法政理論44巻4号188頁
6. 中野妙子・ジュリストNo.1407-169頁
7. 笠木映里、別冊ジュリスト191-64
8. 同、公的医療保険の給付範囲（一）～（六）法協124-1～6
9. 官報、昭和33年3月14日、第28国会衆議院会議録15号
10. 社会労働委員会議事録39号（昭和33年4月16日）
11. いわゆる混合診療に関する基本合意（平成16年12月15日）
12. 日本医師会、第8回国民医療推進協議会（平24年11月15日）
13. 外務省、医薬品へのアクセス拡大のためのTPP貿易目標（平24年11月）