

日本における公的医療保険制度と混合診療

牧 茂¹, 定岡 直¹, 山賀 孝之¹, 矢ヶ崎 雅¹

¹松本歯科大学 公衆衛生学講座

The public health insurance system and mixed medical care in Japan

SHIGERU MAKI¹, SUNAO SADAOKA¹,

TAKAYUKI YAMAGA¹ and TADASHI YAGASAKI¹

¹*Department of Public Health, School of Dentistry,
Matsumoto Dental University*

Summary

The Japanese public medical insurance system and lifting of the ban on mixed medical care are historically reviewed.

The fundamental issue of medical insurance is how to secure financial resources to compensate for the increase in medical expenses. In the future, Japan's low socio-economic growth due to a declining population caused by a falling birth rate and other factors is unlikely to offset the growth in medical expenditure due to the introduction of medical care for the old persons and advanced medical technology and new drugs. To estimate national medical expenses by financial resources, they are divided into three categories, i.e., insurance premiums, public expenses (taxes), and patients' expenses. However, issues of burden-sharing and ratio should be continuously discussed.

Regarding the issue of the total lifting of the ban on mixed medical care, safety and effectiveness should be secured by the non-insured associated medical expenses system with the universal medical insurance system maintained, to facilitate insurance listing for continued improvement of the quality of medical care (safety and effectiveness), access (fairness), and cost (efficiency).

However, the issue of financial resources for medical expenses has generally been discussed with the issue of mixed medical care, because maintaining the universal insurance system (social profit) conflicts with receiving advanced medical care (personal profit).

はじめに及び混合診療について

我が国の医療保険制度の特徴は、①全国民対象の公的医療保険制度により国民皆保険を成り立たせていること、②医療保険給付に全国統一の診療報酬点数表に基づいた出来高払い方式を主として、一部包括払い方式を採用していること、③保険診療と自由診療との併用（混合診療）が原則禁止されていることが挙げられる。

2000年前後から規制改革論が盛んになり、現在に至るまで、医療への市場原理導入の柱として、あるいは医療費抑制政策として、混合診療の全面解禁が何度も論議されてきている。

混合診療についての国際的な明確な定義はないが、厚生労働省は「保険診療と保険外診療の併用（保険で認められている治療法+保険で認められていない治療法）」¹⁾としている。日本医師会は「健康保険の範囲内の分は健康保険で賄い、範囲外の方を患者さん自身が費用を支払うことで、費用が混合すること」²⁾として「費用の混在」を主張している。ただし、混合診療が全面禁止されているわけではなく、一定の条件下で部分的に認められている（部分解禁）。

今後、わが国では増え続ける公的医療費・社会保障費の抑制政策が論議されるとき、必ず混合診療全面解禁論が出現することが予想される。本稿では、まず混合診療禁止の根拠と解禁論争の概略を述べ、次に混合診療の部分解禁の実態を説明し、さらに医療改革を判断する視点を提示する。

混合診療禁止の原則

原則禁止論については、厚生労働省の見解は次の2点である。

「公的医療保険制度の下では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く、混合診療について本来の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」）

「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ものが多いところ、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こととするという抑止的な措置を取ることが必要である。」（「安全性・有効性確保論」）

具体的に1957年に厚生省令として制定された「保険医療機関及び保健医療養担当規則」（以下「療担規則」という）では、保険医が特殊な療法又は新しい療法については厚生労働大臣の定めるもののほか行ってはならない（療担規則18条）し、厚生労働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（療担規則19条）のである。歯科医師である保険医は、厚生労働大臣の定める歯科材料以外の歯科材料を歯冠修復及び欠損補綴において使用してはならない（療担規則19条2）と規定されている。

以上のように、混合診療禁止は、本来的に保険診療を担う保険医及び保健医療機関の行為に対する規定なのである。また、保健医療機関が患者に支払いを求めることができるのは保険給付に係る一部負担金等に限定されている（健康保険法74条、85条、86条、療担規則5条等）。

保健医療機関で行う疾病に対する一連の医療行為において保険外診療（自由診療）を併用した診療である混合診療は認められていない。同一の疾患に対して保険による治療と自由診療の治療を行った場合（混合診療）に一連の治療とみなされすべてが自由診療となる。すなわち、公的医療保険に一連の診療にかかわる診療報酬の全てが請求できない（図1）。

特定療養費制度

混合診療を解禁すると、本来は、保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者の負担が不当に拡大するおそれがある。また、安全性・有効性が確認されていない医療が保険診療と合わせ実施されてしまい、科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがある。これらの理由から、混合診療の解禁には一定のルールの設定が不可欠である。

1984年の健康保険法等の改正において、新しい医療技術の出現や、患者のニーズの多様化に適切に対応すべく、混合診療を一定のルールの下で保

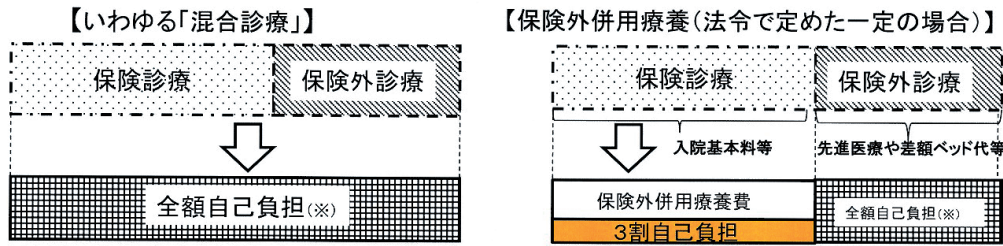


図1：いわゆる「混合診療」と保険外併用療養

除外診療との併用を認める制度として特定療養費制度が導入された。

被保険者が特別の病室の提供など被保険者の選定に係る特別なサービスや、特定承認保険医療機関（大学病院などの大病院）で高度先進医療を受けた場合、その基礎的医療の部分は特定療養費として保険給付され、対象外の診療（特別なサービスや特別医療の部分の費用）は被保険者が全額自己負担する。この制度は2006年9月30日まで続いた。なお、対象外の診療とは、・特別の病室（差額ベッド）、・一般病床200床以上の病院の初診、再診、・予約診療、・金属床総義歯、・小児う蝕の指導管理、・180日を超えての長期入院、・薬剤、医療器具の治験、・薬事承認、薬価基準取載前の医薬品の投与である。

規制改革における混合診療解禁論争

その後小泉政権の下で、混合診療解禁をめぐる論争をきっかけとして特定療養費制度は大きく見直された。総理大臣の諮問機関である規制改革・民間開放推進会議は、海外で有効性が認められた医薬品の使用や新しい医療技術・サービスの早期適用を図るという論理から、一定水準以上の医療機関では保険で使用が認められていない新しい検査法、薬、治療法を用いた混合診療を原則解禁し、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・先進医療は患者の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いう混合診療原則解禁を主張した。これに対して、厚生労働省、医療関係者等は、有効性、安全性が認められた医療サービスは保険適用を早期にすべきこと、医療側と患者との情報の非対称性から、有効性、安全性等に疑問のある医療や不当な負担を強いるおそれがあることなどより、混合診療原則解禁の反対論を展開した。

この論争は、最終的に2004年12月15日『いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意』³⁾が厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革等）の間で結ばれ、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続きを制度化するという保険外併用療養制度に向けての合意がなされた。

保険外併用療養費制度（図1）

2006年10月の改正法が施行され、特定療養費制度は保険外併用療養費制度として再編された。再編の内容は、①「評価療養」将来的に保険導入の可能性があり、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もの、②「選定療養」保険導入の可能性はなく、被保険者のニーズの多様化に対応しその選定に委ねるもの、2点である。さらに2016年4月に、新たに③「患者申出療養」将来的に保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的に、未承認薬等を迅速に保険外併用療法として使用する患者からの申出を起点として、安全性・有効性等を確認しつつ、できる限り身近な医療機関で受けられる、が加わった。

評価療養とは、厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養で、将来、公的保険給付の対象とするべきかどうか評価を行うものをいう。先進医療は評価療養のひとつである。先進医療の他、評価療養には・医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療、・薬事法承認後で保険取載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用、・薬価基準に取載された新薬の適応外使用、・保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用がある。

選定療養とは、厚生労働大臣が定める患者の快適性・利便性に関する療養、医療機関や医療行為

に等の選択に関する療養をいう。差額ベッド代は選定療養に含まれ、その他、・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、・大病院の再診、・小児う蝕の指導管理、・180日以上入院、・制限回数を超える医療行為がある。

患者申出療養とは、患者がかかりつけ医と相談し、未承認薬の使用が将来的に保険適用をめざすための計画が立てられる医療であって、そのための必要なデータ、科学的根拠があるもので、それに基づいた計画が臨床研究中核病院において作成され、国の会議で確認されて実施できるものである。

先進医療技術（歯科）

2007年以降で厚生労働省によって承認された歯科に関連する先進医療技術（先進医療として実施が終了した技術には終了と記入）を表1に示す。

これらの先進医療に関して、新規に保険導入されたもの、診療報酬の改定になったもの、また患者から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質に配慮した医療を実現する視点からという理由により保険収載されたものもある。

最高裁判決 2011年10月25日

（事件名：健康保険受給権確認請求事件）

健康保険の被保険者である上告人が、腎臓がんの治療のため、保険診療となるインターフェロン療法と、自由診療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とを併用する診療を受けていたところ、保健医療機関から混合診療に当たるため保険診療に相当する診療部分についても保険給付ができない旨厚生労働省の解釈に従い、混合診療を継続できないと告げられ、これを断念せざるを得なくなり、国を被上告人として

起こした訴訟である。

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ける保険診療に相当する診療部分に係る保険給付の可否、すなわち混合診療禁止原則（最高裁判決は「混合診療保険給付外の原則」と表現）の法的根拠の有無と、その政策としての妥当性がこの裁判の主な争点となった。

法的根拠の有無が争われた事件に関しての東京地裁判決（東京地判平成19・11・7、平成18（行ウ）124）は、混合診療が行われた場合にはすべてが保険給付外となることを定めた条文はなく、保険診療の対象となる療法について療養の給付を受ける権利を有すると原告の主張を認めた。一方、控訴審判決（東京高裁判平成21・9・29、平成19（行コ）405）では、保険外併用療養費及び特定療養費に係る各制度の創設経緯や趣旨及び目的、関係法令等の整合性を検討し、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として解するのが相当とし、地裁判決を取り消した。さらに、最高裁も保険外併用療法の規定（法86条）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えないとしながらも、基本的に控訴審判決を支持し上告を棄却する判決を下した（最高裁判平成23・10・25、平成22（行ツ）19）。

混合診療保険給付外原則と憲法判断

混合診療保険給付外原則で、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っ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、治

表1：先進医療技術（歯科）

技 術 名	実施期間
歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法（終了）	2007/10/1～2020/3/31
X線 CT 画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術（終了）	2007/4/1～2014/3/31
歯科用 CAD・CAM システムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴（終了）	2009/5/1～2014/3/3
有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査（終了）	2011/3/1～2016/3/31
金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療（終了）	2012/12/1～2018/3/31
歯髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法	2016/1/1～

療方法の選択ができないことは、生存そのものにかかわる場合、生命、身体、幸福追求権（憲法第13条）に反する。また、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、合理的理由のない差別を禁止する（憲法第14条）に反する。そして、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（憲法第25条）と主張した。

これらの主張に対して判決で、評価療養制度は、憲法第13条（患者の治療内容を決定する権利）、憲法第14条（不合理な規制で不平等な扱いを受けない権利）、憲法第25条（生存権）を侵害しないと判断された。多数意見は全員一致で、「健康保険の提供する医療の内容は、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、……一定の合理性が認められる」とされている。

日本医師会の「混合診療」についての見解

「混合診療」という概念の本質は、保険診療と保険外診療行為自体が混在するのではなく、保険給付（一部負担金を含む）と保険外の患者負担との混合、すなわち「費用の混在」指すのである。

我が国の公的医療保険制度において療養の給付は「現物給付」であり、保険者が治療に必要な医療サービスを保健医療機関から公的価格で買い上げ、被保険者に給付するものである。そして、保

険外併用療養費制度では、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保していくべきという考え方のもとに、医療技術・医薬品等の進歩に応じて必要なものは、その速度はともかく保険収載を進めているのである。ただし、保険診療と保険外の費用負担の混在（混合診療）を認めた同制度は、制度の原理上は現金給付である。

したがって、混合診療原則解禁を認めることは、公的医療保険制度の給付の基本を現金給付にするか、現物給付を基本に保険外併用療法の拡大を図るかの選択である。いずれにしても患者の負担を増大させる⁴⁾。

その他の混合診療に関する見解

〈経済成長と医療政策⁵⁾〉

日本の医療の低生産性は、根源的には1人当たりの医療費が他の先進諸国と比べて低いということに帰することができる。権丈は、1人当たりの医療費を増やすルートとして2つあり、1つは国民皆保険下で公的投入を上げるルート（平等消費型医療制度）、もう1つは混合診療の解禁などを図って私費負担を増やすルート（階層消費型医療制度）であるとしている（図2）。

日本の現状は、皆保険の原則を維持しながら患者の自己負担による先進医療や差額ベッドなどの利用を認める保険外併用療養費制度を採用しており、この2つのルートの中間点に位置している。

〈公的医療保険の給付水準理念の対立—「最適水準」説対「最低水準」説⁶⁾〉

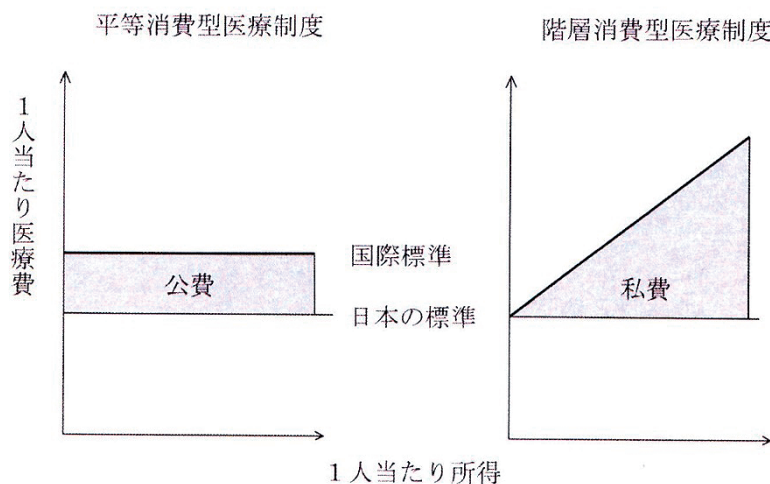


図2：平等消費型医療と階層消費型医療

「最適水準」説とは、公的医療保険給付が「必要な最適量の医療を保障する」とするもので、国内外の社会保障研究者の通説である。政府の公式文書に次のように「最適水準」が確認されている。診療報酬体系については、少子高齢化の進展や疾病構造の変化、医療技術の進歩等を踏まえ、社会保障として必要かつ十分な医療を確保しつつ、患者の視点から質が高く最適の医療が効率的に提供されるよう、必要な見直しを進める（健康保険法等の一部を改正する法律（平成14年法律第102号）附則第2条第2項の規定に基づく基本方針）。

次に「最低水準」説は、規制改革推進派の主張で、「基礎的な医療サービスは公的医療保険で確保するとともにそれを上回る部分は民間保険の活用を含めて利用者の自由な選択に委ねる」というものである。

〈医療改革を判断する視点⁷⁾〉

医療制度の在り方を考える視点の第一は、医療の特性を踏まえた制度設計や提供体制であるかどうかである（図3）。医療は健康と命を守るために求めざるを得ない「強制的消費」の典型であり、保険料を払っていれば重い負担なしに治療を受けられる「国民皆保険」体制を築いており、ナショナルミニマム（最低水準）ではなくオプティマム（最適水準）を目指している。また、お金のあるなしで健康と命が左右されないように、給付に上限のない設計が大切である。

第二の特性は、治療期間や費用の予測が難しいことで、そのため上限なしの給付に加え、一部負

担金がかさむのに備え「高額療養費（支給）制度」を設ける。

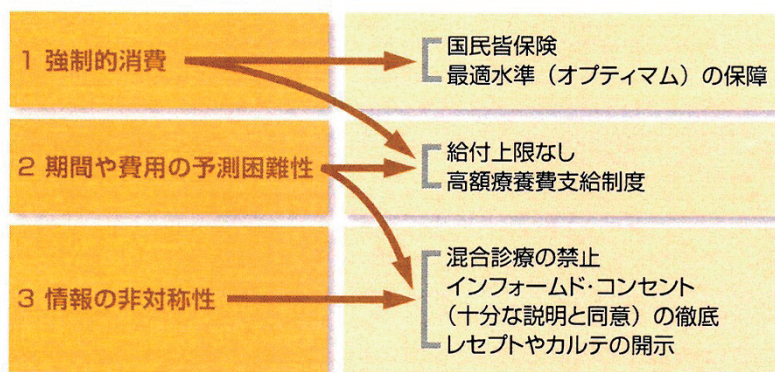
第三の特性は、医師や看護師などに比べ患者は医学や薬学等の知識やノウハウに乏しい。混合診療の禁止はこの「情報の非対称性」を前提に定められている。医師から保険は効かないけれどもと勧められても、安全性や有効性を患者は判断できない。安全・有効性を早く確認して保険適用を認め、切迫状態の患者が未承認の治療を望む場合はケースごとに判断し、研究目的等で費用を補う工夫がある。

TPP と混合診療

2010年末から米州太平洋アジア9か国によって交渉中の環太平洋連携協定（TPP：Trans-Pacific Partnership）において、日本医師会、日本歯科医師会などは日本が今後 TPP 参加した場合に日本の医療自由化が議題となる可能性を指摘している。日本医師会は政府に対し、TPPの検討に当たり国民皆保険制度の維持と混合診療の全面解禁を行わないよう強く求めている⁸⁾。

2012年3月1日、米国アジア・ビジネスサミットにおいて、USTR 代表補の Wendy Cutler は、TPP が他国や日本に公的医療保険制度の民営化を求めるものではなく、また、「混合診療の解禁」を求めるものでもない旨、明言した⁹⁾。

2013年3月15日、安倍内閣総理大臣は TPP 交渉参加を表明した。同日、日本医師会は、世界に誇る国民皆保険を守るために、第1に公的な医療給付範囲を将来にわたって維持すること、第2に混合診療を全面解禁しないこと、第3に営利企業



(宮武剛⁷⁾: 「医療改革」を判断する視点。から引用)

図3: 医療制度改革の是非を判断するひとつの見方

(株式会社)を医療機関経営に参入させないこと、が絶対に守られるよう政府に厳しく求めた¹⁰⁾。同日に日本歯科医師会も「交渉の段階でどんな要求が出てくるか分からない」と危機感を示し、今後も国民皆保険制度の堅持を主張していく考えを強調した¹¹⁾。

2017年1月20日、政府は協定の国内手続きを完了した。1月22日にはアメリカの Donald John Trump 大統領は TPP からの離脱を表明し、脱退を通知した。2018年12月31日、7か国が国内手続きを完了し、発効した。

2022年7月現在、わが国では皆保険制度は維持され、混合診療も全面解禁されていない。

ま と め

我が国の公的医療保険制度と混合診療の解禁論に関する歴史について概略を示した。

医療保険の根源的な問題は、増大する医療費の財源をいかに確保するかである。これからの我が国は、少子化による人口減少等による社会経済の低成長が、高齢化に伴う高齢者医療と高度な医療技術や新医薬品導入による医療費の伸びを上回することはあまり期待できない。財源別国民医療費は保険料、公費(税金)、患者の自己負担の3つに区分され、推計されているが、負担の配分や割合など議論が続いていかざるをえない状況と考える。

また、混合診療全面解禁問題についても、国民皆保険制度を維持しながら、保険外併用療養費制度により安全性・有効性を確認しつつ保険収載へと進むことが、医療の質(安全性・有効性)、アクセス(公平性)、コスト(効率性)を不断に改善することができると思われる。

しかしながら、医療費の財源問題が論じられるとき、必ずや混合診療問題が浮上り論議されることは否定できない。どこまで皆保険制度を維持すること(社会全体の利益)と、先進医療を受けること(個人の利益)の可能性を残せるかのせめぎあいがあるからである。

参 考 文 献

次の2つの著書は、全体的に参考とさせていただき、深く感謝する。

島崎謙治(2020)日本の医療 制度と政策 [改訂増補版], 225-99, 東京大学出版会, 東京。

二木 立(2019)地域包括ケアと地域医療連携, 142-53, 勁草書房, 東京。

- 1) 厚生労働省(2022) 保険診療と保険外診療の併用について. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html> (2022年6月13日アクセス)
- 2) 日本医師会(2003) 混合診療ってなに?—Q&A—混合診療の意味するものと危険性—. <https://www.med.or.jp/nichikara/isei-Q&A-.html> (2022年6月13日アクセス)
- 3) 厚生労働大臣, 内閣府特命担当大臣(規制改革, 産業再生機構), 行政改革担当, 構造改革特区・地域再生担当(2004) いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意, 平成16年12月15日. <https://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1216-1.html> (2022年6月13日アクセス)
- 4) 日本医師会医療政策会議(2003)「混合診療」についての見解—わが国における医療のあるべき姿—, 平成15(2003)年3月. <https://www.med.or.jp/nichikara/isei14.html> (2022年6月13日アクセス)
- 5) 権丈善一(2010) 第3章イノベーションと医療. 平成20・21年度医療政策会議報告書「経済成長と医療政策のあり方」, 日本医師会医療政策会議, 平成22年1月, 22-48. https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20100224_5.pdf (2022年6月13日アクセス)
- 6) 二木 立(2005) 混合診療問題の政治決着の評価と医療機関への影響. 保険診療 60: 87-92. <https://www.inhcc.org/jp/research/news/niki/20050212-niki-no006.html> (2022年6月13日アクセス)
- 7) 宮武 剛(2010)「医療改革」を判断する視点. 健康保険 64: 62-3. https://www.ff-japan.org/userdata/syakai_2010_06.pdf (2022年6月13日アクセス)
- 8) 日本医師会(2010) 日本政府のTPP参加検討に対する問題提起—日本医師会の見解—, 2010年12月1日. https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20101201_1.pdf (2022年6月1日アクセス)
- 9) 在日米国大使館・領事館(2012) ウェンディ・カトラー米国通商代表補の冒頭発言—APCAC 2012米国アジア・ビジネスサミットのパネルディスカッション「TPPとアジア太平洋地域における貿易構築の展望」, 2012年3月1日. <https://japan2.usembassy.gov/jp/2012/tjp-20120314a.html> (2022年6月13日アクセス)
- 10) 日本医師会(2013) TPP交渉参加について, 2013年3月15日. <https://www.med.or.jp/dl->

- med/nichikara/tpp/tpp20130315.pdf (2022年 6月13日アクセス)
- 11) 日本歯科新聞 (2013) TPP 問題で「皆保険の堅持」主張—大久保日歯会長, 日本歯科新聞, 2013年 3月19日付. https://www.dentalnews.co.jp/2013/?cat_slug=dental-news-jpn (2022年 6月13日アクセス)