

健康保険法における療養の給付等の法的構成

1 健康保険法の体系

「健康保険法（大正11年法律第70号）」に規定される「療養の給付」については、仮に、療養費構成とし償還払いとした場合、被保険者が一時的に立て替え払いしなければならず、療養を受けることができないおそれがあることから、「現物給付」として構成されている。

一方、医学の進歩や患者ニーズの多様化に対応するため、健康保険法上、保険外の新しい高度医療技術や追加的な医療サービスを受けたときには、「現金給付」として、保険診療部分について「特定療養費」（第86条）を償還払いすることとされている。

ただし、実際の支給に当たっては、被保険者に一時的にせよ経済的負担を強いることのないよう、健康保険法上「現物給付化」構成を取ることににより、受領委任払いを認めている。

2 「混合診療」禁止の法的構成について

健康保険法上「療養の給付」については、「現物給付」として構成されている。

また、同法上、療養の給付を受ける際に、患者が支払うこととされているのは「一部負担金」（第74条）のみである。

つまり、同法上、「療養の給付」については、一部負担金以外に患者から金銭を受け取ることは観念できない。

一方、健康保険法は、特定療養費制度（第86条）を設け、現金給付構成を取ることににより、「高度先進医療」と「選定療養」について、例外的に、一旦患者が医療機関で全額を支払った後に、保険者から患者に対し特定療養費を給付することを認めている。

「保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和32年厚生省令第15号）」（以下「療担規則」という。）第5条第2項等においては、保険医療機関等は、選定療養及び高度先進医療に係る費用については、上乗せ額の支払いを受けることができることとされている。

なお、療担規則において、保険医は、原則として、特殊療法等や薬価基準に収載されている医薬品以外の薬物等の使用を禁止されている。

(参考)

○ 健康保険法（大正十一年法律第七十号）

(療養の給付)

第六十三条 被保険者（老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）の規定による医療を受けることができる者を除く。以下この条、第八十五条、第八十六条、第八十八条及び第九十七条において同じ。）の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

- 一 診察
 - 二 薬剤又は治療材料の支給
 - 三 処置、手術その他の治療
 - 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
 - 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 2 食事の提供である療養（前項第五号に掲げる療養と併せて行うものに限る。以下「食事療養」という。）に係る給付及び被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養（以下「選定療養」という。）に係る給付は、同項の給付に含まれないものとする。

(略)

(一部負担金)

第七十四条 第六十三条第三項の規定により保険医療機関又は保険薬局から療養の給付を受ける者は、その給付を受ける際、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該給付につき第七十六条第二項又は第三項の規定により算定した額に当該各号に定める割合を乗じて得た額を、一部負担金として、当該保険医療機関又は保険薬局に支払わなければならない。

- 一 次号又は第三号に掲げる場合以外の場合 百分の三十
 - 二 七十歳に達する日の属する月の翌月以後である場合（次号に掲げる場合を除く。） 百分の十
 - 三 七十歳に達する日の属する月の翌月以後である場合であって、政令で定めるところにより算定した報酬の額が政令で定める額以上であるとき 百分の二十
- 2 保険医療機関又は保険薬局は、前項の一部負担金の支払を受けるべきものとし、保険医療機関又は保険薬局が善良な管理者と同一の注意をもってその支払を受けることに努めたにもかかわらず、なお療養の給付を受けた者が当該一部負担金の全部又は一部を支払わないときは、保険者は、当該保険医療機関又は保険薬局の請求に基づき、この法律の規定による徴収金の例により

これを処分することができる。

(特定療養費)

第八十六条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる療養を受けたときは、その療養に要した費用について、特定療養費を支給する。

- 一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院その他の高度の医療を提供するものとして厚生労働省令で定める要件に該当する病院又は診療所であって厚生労働大臣の承認を受けたもの（第十二項において準用する第六十五条の規定により、病床の全部又は一部を除いて承認を受けたときは、その除外された病床を除く。以下「特定承認保険医療機関」という。）のうち自己の選定するものから受けた療養
 - 二 第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所（特定承認保険医療機関を除く。）又は薬局（以下「保険医療機関等」と総称する。）のうち自己の選定するものから受けた選定療養
- 2 特定療養費の額は、第一号に掲げる額（当該療養に食事療養が含まれるときは、当該額及び第二号に掲げる額の合算額）とする。
 - 一 当該療養（食事療養を除く。）につき第七十六条第二項の定めを勘案して厚生労働大臣が定めるところにより算定した費用の額（その額が現に当該療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に療養に要した費用の額）から、その額に第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額を控除した額
 - 二 当該食事療養につき前条第二項に規定する厚生労働大臣が定める基準により算定した費用の額（その額が現に当該食事療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に食事療養に要した費用の額）から標準負担額を控除した額
 - 3 被保険者が特定承認保険医療機関から療養を受け、又は第六十三条第三項第一号若しくは第二号に掲げる病院若しくは診療所（特定承認保険医療機関を除く。）若しくは薬局から選定療養を受けたときは、保険者は、その被保険者が当該特定承認保険医療機関又は病院若しくは診療所若しくは薬局に支払うべき療養に要した費用について、特定療養費として被保険者に対し支給すべき額の限度において、被保険者に代わり、当該特定承認保険医療機関又は病院若しくは診療所若しくは薬局に支払うことができる。
 - 4 前項の規定による支払があったときは、被保険者に対し特定療養費の支給があったものとみなす。

(略)

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）

（一部負担金等の受領）

第五条 保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金、法第八十五条に規定する標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「標準負担額」という。）及び法第八十六条の規定による療養（食事の提供たる療養（法第六十三条第一項第五号に掲げる療養と併せて行うものに限る。以下「食事療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合においては標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

第五条の二 特定承認保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第八十六条の規定による療養（食事療養を除く。）についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合においては標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養その他厚生労働大臣の定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

（特殊療法等の禁止）

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条 保険医は、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。ただし、薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）第二条第十五項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

2 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。ただし、別に厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた療養については、前二項の規定は適用しない。

いわゆる「混合診療」の禁止を妥当であるとした平成元年の判決について

1 訴訟の概要

- (1) 提起 昭和61年3月10日
- (2) 事件番号 東京地方裁判所民事第31部
昭和61年(ワ)第2727号 不当利得返還請求事件
- (3) 原告 歯科医療機関の受診者
- (4) 被告 国
- (5) 請求内容 保険診療と保険外診療を併用した場合には、その診療すべてを保険給付外とする行政指導の結果、保険給付がなされなかった費用(19,647円)に対する不当利得返還請求及び損害賠償請求

2 原告の主張

歯科の欠損補綴については、保険給付の対象外の歯科材料を用いた場合には補綴時診断以降の療養が自由診療になる取扱いであるが、この取扱いには法令上の根拠はなく、被保険者の受給権を不当に制限するものである。

3 判決 平成元年2月23日

- 主文 原告の請求をいずれも棄却する。
- 要旨
 - ・ 「一連の診療行為」及び「混合診療禁止」の考え方について、法及び療担規則には明文の規定はなく、絶対的なものではない。
 - ・ しかしながら、健康保険制度の沿革並びに立法の経緯、すなわち、従前「療養の給付」の範疇で認められていた差額徴収の取扱いが、その弊害が社会問題化し、昭和51年に一旦廃止され、昭和53年以降に復活した際には、従前の反省に立ち、差額徴収医療が適正に行われるよう行政指導を行うこととされていたところ、昭和59年の法改正により、通達等に基づく運用により行われていた差額徴収の扱いに代えて、一種の

混在形態としての特定療養費制度を新設し、これを「療養の給付」の対象から除外して、法に明確に位置づけ、従前の差額徴収の弊害が生じないよう適正な規制の下に運用を図ることとなったことに鑑みると、特定療養費制度新設後の法の解釈としては、保険診療と自由診療とが混在する混合診療は、特定療養費の支給の対象となる療養に限られると解するのが相当であり、混合診療を、従前の差額徴収制度の弊害を生じさせないような仕組みのない、「療養の給付」の対象となる療養一般についてまで認めてはいないと解すべき。

- ・ また、法が採用する原則的給付形態の「療養の給付」（現物給付）を前提として、健康保険制度の重要な理念である保険給付の水準の維持、向上と給付の公平を図るためには、「療養の給付」の対象となる療養を規格化、標準化、定型化して、これをあまねく実施し、健康保険財政の安定を図りつつ、「療養の給付」の水準を上げていくとともに、右の標準的な給付の対象外にあつて、国民的な需要が高い医療については、別途、特定療養費制度等により補充していくほかはない。
- ・ 混合診療を認めると、差額徴収時代に見られたより大きい弊害を招く危険があり、それによる費用の増加は、健康保険財政に影響せざるを得ず、法はこれらを総合考量の上、特定療養費制度を導入したものと解される。
- ・ 法の委任を受けた行政庁（具体的には厚生大臣）は、健康保険行政を運用し、統括する行政主体として、中央社会保険医療協議会の審議、答申を踏まえつつ、法の趣旨、目的に則り、「療養の給付」の範囲、内容、混合診療の禁止される「療養の給付」の対象となる療養の単位についての具体的な定めをなす権限を有するものと解されるので、右行政庁が、法の趣旨、目的を実現するために有効な方策として、規格化、標準化、定型化された「療養の給付」の内容を具体的に示すに当たり、「傷病の治癒を目的とした一連の医療行為」が一つの単位として分断されることなく保険給付されるべきものとして、「混合診療」排除の法の解釈を具体的に示した本件行政指導は、法の目的に反するものとはいえない。

4 判決後の動向

- 平成元年3月8日 東京高裁へ控訴提起
- 平成3年5月9日 控訴人訴え取下げにより終了

高度先進医療の保険導入の例

○技術名

体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療

○技術の概要

原発性肺癌、転移性肺癌、原発性肝癌、転移性肝癌、脊髄動静脈奇形に対する放射線治療に際し、病巣だけに放射線を集中することにより、正常組織への影響を減らし、高用量の放射線治療を可能とする。

従来体幹部病巣では、呼吸や心拍により病巣が動くため、病巣に放射線を集中することが困難であった。本技術では予め病巣部分に金属マーカーを刺入しておき、透視装置を用いてマーカーの位置を追跡し、病巣が照射範囲に入ったときのみ照射を行う。

○保険導入までの経過

平成 12 年 04 月 高度先進医療の新規技術として中医協総会にて承認
(北海道大学医学部附属病院を承認)

平成 12 年 12 月 京都大学医学部附属病院を承認
平成 13 年 04 月 札幌医科大学医学部附属病院、東北大学医学部附属病院を承認
平成 15 年 12 月 癌研究会附属病院を承認

平成 16 年 01 月 高度先進医療専門家会議にて、平成 15 年度高度先進医療実績報告に基づき、保険導入が相当と結論

平成 16 年 01 月 高度先進医療専門家会議の報告に基づき、中医協総会にて保険導入を承認

平成 16 年 04 月 保険適用開始

○平成 15 年度高度先進医療実績報告に基づく専門家会議での評価
「体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療」について

評価項目	委員 1	委員 2	委員 3
総合判定	A	A	A
普及性	A	B	C
効率性	A	B	B
有効性	A	A	B
安全性	B	B	B
技術的成熟度	A	A	C
社会的妥当性 (特に考慮すべき事項)	無	無	無
実施体制 (特に考慮すべき事項)	無	有	有

○評価委員からの主なコメント

- ・ 総合判定
認定以外の施設における実施件数も急激に増加し、患者にとっても非常に有効な治療であり、速やかに保険導入すべき技術である。
- ・ 普及性について
直線加速器は徐々に癌関連病院に導入されつつあり、癌照射の位置決めやその手法が定式化されつつある。症例も増加してくるものと考えられ、この数年で保険適用すべきと考えられる。
- ・ 効率性について
短期治療が可能であり、より保険導入が期待される治療法である。
- ・ 有効性について
検討は十分なされている。
- ・ 安全性について
放射線治療であるので、副作用なしとはいかないが、従来の方法に比べると少なくなってきた。本手法で当然考えられる肺炎の副作用は、本法の効果で相殺される。
- ・ 技術的成熟度について
専門医のいる施設にて治療しているため、技術は十分に高度化している。
- ・ 実施体制について
放射線障害については十分な管理体制が必要と考えられる。

○高度先進医療の保険導入等に関する調査の基準

・総合判定

普及性・効率性・有効性・安全性・技術的成熟度等を総合的に勘案し、

- A. 保険導入が妥当。
- B 1. 承認手続きの簡素化の対象とするのが適当。
- B 2. 現状通り高度先進医療が適当。
- C. 高度先進医療から削除するのが適当。

・個別の評価項目

1. 普及性

- A. 罹患率、有病率から勘案してかなり普及している。
- B. 罹患率、有病率から勘案してやや普及している。
- C. 罹患率、有病率から勘案して普及しているとはいえない。
- D. ほとんど普及していない。

2. 効率性

既に保険導入されている医療技術に比較して、

- A. 大幅に効率的。
- B. やや効率的。
- C. 効率性は同程度。
- D. 効率性は劣る。

3. 有効性

- A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。
- B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。
- C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、または劣る。

4. 安全性

- A. ほとんど問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)
- B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)
- C. やや問題あり、または時に大きな問題となる。
(生命に危険のあるほどではないが、かなり重い副作用、合併症あり、または生命にかかる副作用、合併症のあることあり)

5. 技術的成熟度

- A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師であれば行える。
(誰でも行える。)
- B. 当該分野を専門とし、数多く経験を積んだ医師であれば行える。
(少し訓練すれば誰でも行える。)
- C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
(かなり訓練しないと行えない、または非常に訓練しないと行えない。)

6. 社会的妥当性

- 特に考慮すべき事項 (あり・なし)
(移植における倫理的問題等)

7. 実施体制

- 特に考慮すべき事項 (あり・なし)
(技術施行にあたり、施設としての適格性 (個人情報保護の体制等) を勘案する必要性等)

○平成 15 年度実績報告のまとめ

「体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療」について

- ・平成 15 年度実績（平成 14 年 06 月 01 日～平成 15 年 05 月 31 日）

実施件数	35 件
1 件あたり高度先進医療の費用	602,565 円
1 件あたり保険診療分の費用（自己負担含む）	570,528 円
平均入院期間	18 日

- ・実施件数の推移

年度	12 年	13 年	14 年	15 年	
承認医療機関数	1	4	4	4	
実施件数	0	38	54	35	（累計）127

- ・費用について、比較の対象となった既に保険導入されていた技術

直線加速器による定位放射線治療（頭頸部腫瘍）	63,000 点
------------------------	----------

- ・治療効果

年間実施件数	CR	PR	NC	PD	有効性 （%）	無効性 （%）
35	12	22	1		97.1	2.9

CR (Complete Response : 著効)

測定可能病変、評価可能病変および腫瘍による二次的病変が、すべて消失し、新病変の出現がない状態が 4 週間以上持続したものを。

PR (Partial Response : 有効)

測定可能病変の縮小率が 50%以上であるとともに、評価可能病変および腫瘍による二次的病変が憎悪せず、かつ新病変の出現しない状態が少なくとも 4 週間以上持続した場合。

NC (No Change : 不変)

測定可能病変の縮小率が 50%未満であるか、または 25%以内の増大にとどまり、腫瘍による二次的病変が憎悪せず、かつ新しい病変が出現しない状態が少なくとも 4 週間以上持続した場合。

PD (Progressive Disease : 進行)

測定可能病変が 25%以上の増大、または他病変の憎悪、新病変の出現がある場合。

有効性 = (CR + PR) / 年間実施件数

無効性 = (NC + PD) / 年間実施件数

- ・医療機関より報告のあった副作用・合併症

放射性肺臓炎（咳嗽、息切れ、肺陰影）
