

医療の質の確保と医療保障法（2）

田 中 伸 至

目次

1. 本稿の目的と構成
 1. 1. 目的
 1. 2. 検討対象
 1. 3. 体系化のアプローチ、制度評価の視点と構成
2. 医師を対象とする制度
 2. 1. 医師免許制度
 2. 2. 医学教育
 2. 2. 1. 医学教育の枠組み
 2. 2. 2. 医学教育モデル・コア・カリキュラム
 2. 2. 3. 診療参加型臨床実習
 - (1) 概要
 - (2) 臨床実習開始前の共用試験
 - (3) 臨床実習において実施可能な医行為
 2. 2. 4. 医学教育分野別評価
 2. 2. 5. 小括
 2. 3. 臨床研修
 2. 4. 専門医の資格制度
 2. 4. 1. 制度の法的枠組み
 2. 4. 2. 医師の専門医資格に関する広告規制
 2. 4. 3. 民間の専門医資格制度
 - (1) 学会による専門医制度
 - (2) 日本専門医機構による専門医制度
2. 5. 継続的研修
 2. 5. 1. 再教育研修
 2. 5. 2. 日本医師会などによる生涯教育
 - (1) 日本医師会生涯教育制度
 - (2) 日医かかりつけ医機能研修制度
2. 6. 制度群の構造と経緯
 2. 6. 1. 制度群の構造と評価
 2. 6. 2. 制度整備の経緯と評価
 2. 6. 3. 総合評価
3. 診療行為を対象とする制度
 3. 1. 療担規則
 3. 1. 1. 一連の医療サービスに対する規律
 3. 1. 2. 個別的な診療行為に対する規律
 3. 1. 3. 医学水準・医学進歩との関係（以上、52巻2号）
 3. 2. 診療報酬の算定方法
 3. 2. 1. 算定要件の法的構造
 3. 2. 2. 算定要件における参照
 3. 2. 3. 診療報酬の算定方法への収載と医学水準・医学進歩との関係
 3. 2. 4. 診療報酬の算定方法の性質と機能
 3. 3. 薬物施用処方規制と医薬品の添付文書
 3. 3. 1. 製造販売承認と添付文書

- 3.3.2. 薬価基準収載医薬品の施用・処方に関する規制
- 3.3.3. 適応外使用の規律
- 3.3.4. 新規作用機序医薬品の使用制限
- 3.4. 診療ガイドライン
- 3.5. 制度群の構造と経緯
 - 3.5.1. 制度群の構造と評価
 - (1) 療担規則
 - (2) 診療報酬制度
 - (3) 医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン
 - 3.5.2. 制度整備の経緯と評価
 - (1) 療担規則関係
 - (2) 医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン
 - (3) 診療ガイドライン
 - (4) 診療報酬制度（以上、本号）
 - 3.5.3. 総合評価
 - (1) 医療の質の確保の目的と制度整備
 - (2) 療担規則と診療報酬の算定方法のあり方
- 4. 医療施設を対象とする制度
 - 4.1. 一般的な医療の質の確保改善義務
 - 4.2. 人員設備規制
 - 4.2.1. 人員設備規制の位置づけ
 - 4.2.2. 医療法における人員設備規制
 - 4.2.3. 公的医療保険における取扱い
 - 4.2.4. 制度整備の経緯と実効性
 - 4.3. 施設内のマネジメントに関する制度
 - 4.3.1. 医療の質マネジメント
 - (1) 医療安全確保措置
 - (2) 勤務環境改善マネジメントシステム
 - (3) 医療事故調査
 - (4) 制度整備の経緯、実効性と包括性
 - 4.3.2. 医療機能評価
 - (1) 病院機能評価事業
 - (2) 病院機能評価事業の経緯と実効性
 - 4.4. データに基づく施設間比較等に関する制度
 - 4.4.1. 医療の質の評価・公表等推進事業
 - 4.4.2. 医療事故情報等収集事業
 - 4.4.3. がん登録制度
 - 4.4.4. 制度整備の経緯と整合性・包括性
- 5. 医療提供体制に関係する制度
 - 5.1. がん診療連携拠点病院等の指定
 - 5.2. 周産期母子医療センターの指定・認定
 - 5.3. 制度整備の経緯と評価
- 6. 医療施設情報提供制度
 - 6.1. 医療機能情報公表制度
 - 6.2. 評価
- 7. 結論

3. 2. 診療報酬の算定方法

個別的な診療行為の質を具体的に規律する制度には、療担規則のほか、診療報酬や薬価基準・医薬品の添付文書がある。まず、診療報酬の算定方法について整理する。整理は、医療の質の確保のための法的手法として駆使されている算定要件の法的構造、算定要件における他の医療の質に関係する制度の参照、診療報酬の算定方法への収載手続、診療報酬の算定方法の性質と機能の順に行う。

なお、検討対象は医科診療報酬点数表に限定する。確かに、DPC/ PDPSでも機能評価係数に医科診療報酬点数表の算定区分の取得が反映されるなど、医療の質に関する要素が含まれるが、検討の簡素化のため、本稿では扱わない。

3. 2. 1. 算定要件の法的構造

診療報酬の算定方法の別表である診療報酬点数表には、診療行為が算定区分として収載され、必要に応じ算定要件が付される。算定区分に係る診療報酬点数の算定に当たっては、算定要件である施設基準や対象患者の基準への適合が要求される。それらは、基本診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示62号）や特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示63号）において規定され、さらに、通達¹³³により詳細に具体化さ

133 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日保医発0305第1号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知。以下、単に「平成30年診療報酬改定留意事項通知」という）、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成30年3月5日保医発0305第2号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知。以下、単に「平成30年基本診療料施設基準等通知」という）、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成30年3月5日保医発0305第3号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知。以下、

れる。

例えば、入院基本料¹³⁴に係る栄養サポートチーム加算にあっては、診療報酬の算定方法における算定要件の中で「別に厚生労働大臣が定める施設基準」などの告示が参照され¹³⁵、当該告示である基本診療料の施設基準等において「栄養管理に係る診療を行うにつき十分な体制が整備されていること」、「対象患者について栄養治療実施計画を作成するとともに、当該患者に対して当該計画が文書により交付され、説明がなされるものであること」といった概括的な基準が設定されている¹³⁶。そして、ここにいう不確定概念である「十分な体制」の「整備」について、通達により、「栄養サポートチーム」の組織が明確化され、同チームの構成員である医療職の配置基準が示されている¹³⁷。

また、算定要件に医療職の配置基準を置く場合、通達によって、当該医療職の経験年数や経験症例、研修の修了が施設基準として定められていることが多い。例えば、頭蓋内腫瘍摘出術の脳腫瘍覚醒下マッピング加算¹³⁸では、特掲診療料の施設基準等における手術に共通する概括的な施設基準¹³⁹を受け、通達により基準を具体化している。「5年以上の脳神経外科の経験を有しており、所定の研修を修了している常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上は当該手術を主として実施する医師又は補助を行う医師として合わせて5例以上実施した経験を有すること」や「5年以上の麻酔科の経験を有しており、所定の研修を修了している常勤の医

単に「平成30年特掲診療料施設基準等通知」という)。

134 診療報酬の算定方法別表第一第2部第1節。

135 診療報酬の算定方法別表第一 A233-2注1。

136 基本診療料の施設基準等第828（1）。

137 平成30年基本診療料施設基準等通知別添3第19。

138 診療報酬の算定方法別表第一 K169注1。

139 特掲診療料の施設基準等第十二1（1）、（2）。

師が1名以上配置されていること」¹⁴⁰などである。ただし、「所定の研修」の具体的な名称は示されていない。なお、保険医療機関自体が「頭蓋内腫瘍摘出術を年間5例以上実施していること」も基準とされている¹⁴¹。

算定要件の対象事象を見ると、人員配置や施設設備に関する構造基準が多いが、患者に対する説明などのプロセス基準も散見される。

算定要件への適合性については、保険医療機関からの「届出」を起点として、地方厚生局長等による審査が行われ¹⁴²、届出の内容又は届出の変更の内容が施設基準に適合しない場合には、当該届出又は届出の変更は無効であるとされる¹⁴³。施設基準等の告示が定める概括的な基準に係る通達の規定は、この審査における裁量基準であるという位置づけになろう。

算定要件を満たさない場合、減点査定の対象となる。不正請求と認められる場合は、保険医療機関の指定が取消されることもあり得る（健康保険法80条1項3号）。

3. 2. 2. 算定要件における参照

算定区分には、算定要件固有の基準に加え、公的医療保険制度外の制度における承認や認定を算定要件に取り込むものもある。医療法に根拠する承認制を参照するものとして、特定機能病院入院基本料¹⁴⁴、地域医療支援病院入院診療加算¹⁴⁵、臨床研修病院入院診療加算¹⁴⁶がある。特掲診療料では、医療法に基づく診療科の標榜を算定要件に位置付けるものが多数見ら

140 平成30年特掲診療料施設基準等通知別添1第58の2の1（3）、（4）。

141 平成30年特掲診療料施設基準等通知別添1第58の2の1（5）。

142 基本診療料の施設基準等第一1号、4号、特掲診療料の施設基準等第一1号、4号。

143 基本診療料の施設基準等第一3号、特掲診療料の施設基準等第一3号。

144 診療報酬の算定方法別表第一A104。

145 診療報酬の算定方法別表第一A204。

146 診療報酬の算定方法別表第一A204-2。

れる。例えば、上掲の脳腫瘍覚醒下マッピング加算においては、施設基準を具体化する通達において「形成外科及び脳神経外科を標榜している病院であること」が定められている¹⁴⁷。

法律に基づかない通達上の制度を参照するものもあり、がん拠点病院加算¹⁴⁸では、厚生労働省健康局長通知¹⁴⁹に基づくがん診療連携拠点病院や地域がん診療病院（5.1.参照）であることが算定要件とされている¹⁵⁰。

自主規制を参照するものも散見される。総合入院体制加算1では、施設基準の告示において「公益財団法人日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価」（4.3.2.参照）「を受けている病院又はこれに準ずる病院であること」を算定要件の1つとしている¹⁵¹。上掲の脳腫瘍覚醒下マッピング加算では、施設基準を具体化する通達において「当該療養を行うに当たり関係学会から認定された施設であること」との要件が付されている¹⁵²。ただし、具体的な学会や認定制度の名称は示されていない。

手術や検査などでは、プロセス基準として、いわゆる診療ガイドライン（3.4.参照）の遵守が算定要件に位置付けられていることも少なくない。例えば、頭蓋骨形成手術で骨移動を伴うもの¹⁵³では、施設基準告示の規定¹⁵⁴を具体化する通達において「関係学会から示されている指針に基づき当該手術が適切に実施されていること」とされる¹⁵⁵。ただし、この例のように、

147 平成30年特掲診療料施設基準等通知別添1第58の2の1（1）。

148 診療報酬の算定方法別表第一 A232。

149 「がん診療連携拠点病院等の整備について」（平成26年1月10日健発0110第7号厚生労働省健康局長通知）、「小児がん拠点病院の整備について」（平成26年2月5日健発0205第4号厚生労働省健康局長通知）。

150 平成30年基本診療料施設基準等通知別添3第18。

151 基本診療料の施設基準等第八1（1）。

152 平成30年特掲診療料施設基準等通知別添1第58の2の1（2）。

153 診療報酬の算定方法別表第一 K180注3。

154 特掲診療料の施設基準等第十二1（1）、（2）。

155 平成30年特掲診療料施設基準等通知別添1第59の1（4）。

指針ないし診療ガイドラインの具体的な名称は示されないことが多い¹⁵⁶。

3. 2. 3. 診療報酬の算定方法への収載と医療水準・医学進歩との関係¹⁵⁷

個別的な診療行為を診療報酬の算定方法に収載する手続きは、法令において明定されていないが、2つの経路を通じて行われる¹⁵⁸。

第1は、診療報酬点数改定時に、手術等の新しい医療技術の保険適用の可否を決めるルートである。中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）の診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会が臨床医学系学会¹⁵⁹からの提案やヒアリングなどを踏まえ、新しい医療技術の評価を担当

156 通達において具体的なガイドライン名を示す算定区分もある。例えば、緩和ケア病棟入院料（算定方法別表第一 A310）について、緩和ケア病棟における悪性腫瘍患者のケアに関しては、「がん疼痛薬物療法ガイドライン」（日本緩和医療学会）、「新版 がん緩和ケアガイドブック」（日本医師会監修厚生労働科学特別研究事業「適切な緩和ケア提供のための緩和ケアガイドブックの改訂に関する研究」班）等の緩和ケアに関するガイドラインを参考とする、との定めがある（平成30年診療報酬改定留意事項通知別添1第1章第2部第3節 A310 緩和ケア病棟入院（4））。在宅ケアターミナル加算（C001注1）などでは、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえることなどが規定されている（同通知別添1第2章第2部第1節 C001（14））。

157 田中・前掲（注25）43頁ないし46頁参照。

158 笠木映里「日本の医療保険制度における『混合診療禁止原則』の機能」新世代法政策学研究19巻（2013年）232頁参照。

159 関係学会の中でも、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合は、「手術手技の適正な評価のもとに手術報酬の合理的な原価計算を試み」、診療報酬の試案を公表してきている（外科系学会社会保険委員会連合編『外保連試案2018 手術・処置・生体検査・麻酔・内視鏡試案』（医学通信社、2017年）26頁）。報酬案の算定のため、手術の難易度、執刀医、協力医師、看護師、放射線技師等の数、手術所要時間に基づく評価が行われている。2010年度以降の診療報酬改定作業において、算定区分の点数の間の相対評価に関する参考資料として活用されているようである（同書 v、vii、23頁）。

する。既存技術の再評価も実施される¹⁶⁰。

第2は、評価療養における先進医療と患者申出療養を通じたルートである。保険適用の可否の評価が必要な新しい医療技術を用いた診療について保険外併用療養費を支給する制度であり、対象の医療技術は、厚生労働大臣が定める（健康保険法63条2項3号、86条、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成18年9月12日厚生労働省告示495号）1条1号、1条の2、厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成20年3月27日厚生労働省告示129号））。

先進医療又は患者申出療養として認めるかどうかの判断と実施後の評価は、それぞれ、厚生労働省に設置される先進医療会議と患者申出療養評価会議が担当する¹⁶¹。評価後の取扱いについては、先進医療では、評価結果、すなわち、診療報酬点数表収載、先進医療継続、先進医療取消しの別が中医協総会に報告され¹⁶²、中医協が診療報酬の算定方法に収載するかどうかを決定する¹⁶³。

診療報酬の算定方法にいかなる水準の診療行為を収載するかについて、法令に明文の規定はない。前述の裁判例のように（3.1.3.参照）、療担規則に基づき療養の給付の内容である診療に「当時の医療水準」が要請されるとすれば、診療報酬の算定方法も医療水準を反映したものとしなければならないと解することはできよう。

160 中医協総会資料「平成26年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る評価方法等について（案）」（平成25年2月27日中医協 総-3）2.（1）参照。

161 先進医療会議資料「『先進医療会議』開催要綱」（平成24年10月24日先-2）、患者申出療養評価会議資料「『患者申出療養評価会議』開催要綱（案）」（平成28年4月14日患-11-2）参照。

162 報告は半期に3、4回程度、収載は四半期に1回程度行われる。

163 中医協総会資料「先進医療の申請から保険適用までの流れについて」（平成25年7月18日中医協 総-2-1）参照。

3.2.4. 診療報酬の算定方法の性質と機能

診療報酬の算定方法の法律上本来の性質は、療養の給付に要する費用の額を算定するための公定料金表である（健康保険法76条2項）。算定要件を満たすかどうかは保険医療機関の任意であり、療担規則のような法的義務を課す契機は存在しない。しかし、診療報酬の経済的誘導機能を背景として、上述のとおり、医療機関の構造基準や診療プロセスに関する基準を算定要件に組み込む手法を駆使することにより、「保険診療の内容・質や量をも制御している」¹⁶⁴。事実上、個別的な診療行為の質を規定する中心的な法制度であると評価してよいであろう。

3.3. 薬物施用処方規制と医薬品の添付文書

引き続き、個別的な診療行為の質を具体的に規律する制度群として、療担規則に基づく薬物施用処方規制と医薬品の添付文書、適応外使用、最適使用推進ガイドラインについて整理する。

3.3.1. 製造販売承認と添付文書

保険医が施用又は処方することができる薬物については、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認等と医療保険制度における薬物施用処方規制がその質を規律する。

製造販売承認制度は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止を目的とする（医薬品医療機器等法1条）。承認申請された医薬品の審査は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行い（14条の2）、新医薬品については薬事・食品衛生審議会の審議を経て（14条8項）、厚生労働大臣が品目ごとに承認する（14条1項）。審査においては、「名称、成分、分量、用法、用量、

164 島崎・前掲（注18）150頁。

効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性」が審査される（14条2項3号）。

承認を受けた医薬品の添付文書、容器又は被包（以下、「添付文書」という。）には、用法、用量、使用及び取扱い上の必要な注意等を記載しなければならない（52条1項）。添付文書は、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するものである¹⁶⁵。添付文書に記載すべき内容は、原則として、当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項であり¹⁶⁶、記載項目は、承認番号、名称、効能又は効果、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用など多岐にわたる¹⁶⁷。これらのうち、〔効能・効果〕欄には対象疾患ないし対象患者が記載され、〔用法・用量〕欄には対象疾患などの別に応じた注射、点滴静注などの用法、投与量や投与の間隔が記載される¹⁶⁸。効能・効果、用法・用量の内容は、製造販売承認を受けた効能又は効果、用法及び用量を正確に記載することとされている¹⁶⁹。添付文書の記載内容は、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき改訂されなければならない（52条1項）。

165 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」（「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添）第1の1参照。

166 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」第1の2参照。

167 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」第2参照。

168 添付文書の一例として、「オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注240mg」（2019年2月改訂（第22版））参照。

169 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」第3の4（1）、6（1）参照。

3.3.2. 薬価基準収載医薬品の施用・処方に関する規制

承認を受けた医薬品は、概ね3か月に1度のペースで薬価収載され、使用薬剤の薬価（薬価基準）に追加されることにより、保険適用となる。ただし、治験の段階及び承認後薬価収載前の医薬品は保険外併用療養費の対象となる（健康保険法63条2項3号、86条、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養1条2号、4号）。

薬価基準には、品名、規格単位、薬価が規定される。薬価基準に収載されている医薬品（以下、「薬価基準収載医薬品」という。）は、療担規則及び揭示事項等告示に基づき、保険医が施用し又は処方することができる（3.1.2.参照）。ただし、保険医が薬価基準収載医薬品を施用し処方する際の対象疾患、対象患者、用法・用量に関する規律は、明定されていない。そこで、保険医が薬価基準収載医薬品を施用し処方する際の対象疾患、用法・用量等と医薬品の添付文書の記載との関係が問題となる。

まず、関係省令・告示の規定を手掛かりに検討すると、薬価基準収載医薬品の投与であって医薬品の製造販売承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るものが例外的に評価療養として認められている（療担規則19条1項但書、揭示事項等告示第7の1号、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養1条6号）ことからすれば、保険医が薬価基準収載医薬品を施用し処方する際の対象疾患、対象患者、用法・用量は、当該医薬品の製造販売承認に係る用法、用量、効能又は効果に基づかなければならず、保険医は当該医薬品の添付文書に記載された効能・効果、用法・用量に従わなければならないと解釈することが可能である。また、療担規則は、保険医の診療の具体的方針として新医薬品等と「その有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一である」後発医薬品の使用を考慮することを求めており（20条2項二）、この規定は、保険医が医薬品の効能・効果、用法・用量を踏まえた診療を行うことを前提としているということもできよう。ただし、これらの規定が製造販売承認に係る効能・効果、用法・用量に適合しない施用等をすべ

で厳格に排除することまでも含意するかどうかは、判然としない。

この点、行政実務では、「保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図」り、「診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること」とする通達（いわゆる「55年通知」）¹⁷⁰、「保険医が使用することが認められる医薬品は、揭示事項等告示第6に定められており（薬価基準収載医薬品等をいう。筆者注）、当該告示に規定されている医薬品を、当該医薬品の医薬品医療機器等法上の承認に係る効能・効果の範囲外でを使用すること自体は禁止されているものではないこと」とする通達¹⁷¹が発せられている。要約すれば、保険医は、薬価基準収載医薬品を施用し又は処方する際には、原則として、当該医薬品の添付文書の記載に従わなければならないが、当該医薬品の薬理作用を踏まえて、添付文書の記載とは異なる効能又は効果、用法及び用量によって施用又は処方する、いわゆる適応外使用も許容される余地があるという整理になろう。

裁判例においても、「添付文書の記載が個別具体的な薬剤毎の投与の際の基準となるものであるから、保険医療機関等がこの添付文書の記載に従った投与をしたのであれば適正な療養の給付を行ったものといえる」と

170 「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月4日保険発69号厚生省保険局医療課長通知）。

171 「『療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等』及び『保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等』の実施上の留意事項について」の一部改正について」（平成30年3月5日保医発0305第6号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）別添第7の2（2）。

した上で、「さまざまに異なる症状や身体条件の患者を扱う医療行為の性質上」、「添付文書の記載も、薬剤の用法、用量等」について「使用する医師に一定の裁量的判断の余地を残した記載となっている場合」などでは「実際の臨床の場における標準的な取扱いや医学的知見も参酌しながら、当該薬剤の投与が添付文書の記載する用法、用量等の基準に従った適正な療養の給付といえるか否かを判断することとならざるを得ない」と判示したものがある（横浜地判平成15年2月26日判時1828号81頁）¹⁷²。結論において、行政実務と概ね整合する判断である。

3.3.3. 適応外使用の規律

では、適応外使用が許容されるとして、それはどのように認められるか。適応外使用に対する基本的な考え方について、厚生労働省は、「広く医療の中でより適切に使用されるためには、基本的には薬事承認・保険適用を目指すべき」との見解を示している。その根拠は、医薬品の製造販売承認の手続きにおいて、「標準的な用法・用量、使用上の注意の内容の整備など重要な情報の検討」がされること、「企業による体系的な安全性情報の収集・分析」がされること、添付文書の記載に従った医薬品の施用等であ

172 評釈として、笠木映里「保険適用の対象となる投薬の範囲——田園じんクリニック事件」ジュリスト1255号（2003年）152頁ないし155頁参照。

れば「副作用被害救済制度の救済対象」となる¹⁷³ことである¹⁷⁴。

しかし、適応のある医薬品がない希少疾患に係る医薬品の開発や製造販売の承認、既存医薬品の適応拡大には、相応の時間がかかる。このため、診療ガイドラインの改定や新たなエビデンスに関する情報に対して、適応拡大が追い付かず、医療現場での薬価基準収載医薬品の使用法と添付文書の効能・効果、用法・用量に関する記載が乖離してしまうことが少なくない¹⁷⁵。上掲の裁判例（横浜地判平成15年2月26日判時1828号81頁）が指摘する医療の個別性により、適応外使用を行う必要が認められる場合もある。

適応外使用を行った保険医療機関が採り得る対応は、適応外使用に係る

173 適応外使用された医薬品によって副作用被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度の対象にならないことがあり得る。すなわち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法16条に規定する副作用救済給付は、「許可医薬品等の副作用」について行われるものであるところ、4条10項は「許可医薬品等の副作用」とは、許可医薬品（医薬品医療機器等法2条第1項に規定する医薬品（同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く。）であって、同法第12条第1項の規定による医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第14条第1項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法19条の2の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。4条6項）等が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう、と定義しており、実務上、ここにいる「適正な使用」とは、「原則的には医薬品等の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となり」、「個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断され」る（医薬品医療機器総合機構ウェブサイト「医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A」の「Q2」<<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0034.html>> 参照）。

174 中医協総会資料「適応外使用の保険適用について」（平成23年4月20日中医協 総-9）1頁参照。

175 黒崎友亮ほか「医薬品の適応外使用に関する実態調査」日本病院薬剤師会雑誌54巻12号（2018年）1528頁参照。

医薬品については診療報酬請求をしないか、診療報酬請求をした上で審査支払機関による個々の症例ごとの個別的な判断に委ねるかである。こうした場合、保険医療機関に経済的な損失が生じ、又は生じるおそれがあり、審査支払機関に対して療担規則等への適合性を立証することなどの負担が生じることもあり得る¹⁷⁶。保険医療機関が損失や負担を回避するため必要な医薬品の施用等を差し控えれば、患者が不利益を被るおそれがある。

そこで、治験・保険外併用療養費のルート以外に、審査情報提供と告知申請により、適応外使用の保険適用の円滑化が図られている。

審査情報提供は、社会保険診療報酬支払基金が「審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査における一般的な取扱いについて広く関係者に情報提供を行」う制度であり、2004年から実施されている。情報提供は、同基金の支部、国や関係団体に対して行われるとともに、同基金のウェブサイトへの掲載を通じてなされる¹⁷⁷。医薬品の適応外使用については、2007年から、55年通知（3.3.2.参照）の趣旨を踏まえ、専門的・医学の見地から適応外使用としての妥当性及び審査上の取扱いを確認し、審査情報として提供することが妥当適切な事例が情報提供されている¹⁷⁸。なお、情報提供された「審査の一般的な取扱いについては、療養

176 医薬品の添付文書と同様、診療報酬の審査の際の基準として参照されていた「抗生物質の使用基準」（昭和37年9月24日保発24号厚生省保険局長通知）に係る裁判例における判示として、京都地判平成12年1月20日判時1730号74頁、75頁参照。

177 診療報酬支払基金ウェブサイト「審査情報提供事例」<<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>> 参照。

178 こうした診療報酬支払基金による情報提供の内容について、厚生労働省は「当該検討結果は妥当適切なものと考えているので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図りたい」として、地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長等に宛てて通知を発出している。例えば、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」（平成30年2月26日保医発0226第1号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）参照。

担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的・歯科医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としており」、提供事例に示された適否が実際の「審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではない」¹⁷⁹。

確認の対象になるのは、同基金の各支部で全国的に取扱いが収斂した事例や日本医学会から厚生労働省を通じて要望のあった医薬品である¹⁸⁰。日本医学会は、薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として診療報酬明細書の審査に当たり認められるべき事例を医学系学会¹⁸¹から随時募集することとし、収集した事例については定期的に厚生労働省に提示している¹⁸²。

公知申請は、適応外使用に十分な科学的根拠があるもので、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知と認められれば承認することができる制度である。対象は、（i）欧米において既に当該適応が承認され、その承認申請資料が入手できる場合、（ii）欧米において既に当該適応が承認され、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となりうる論文等がある場合、（iii）公的な研究等により実施されるなど倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験成績がある場合である¹⁸³。

公知申請された医薬品は評価療養の対象となるが（厚生労働大臣の定め

179 診療報酬支払基金ウェブサイト・前掲（注177）。

180 中医協総会資料・前掲（注174）4頁、5頁参照。

181 日本医学会に加盟する学会であり、同会の分科会として位置付けられている。日本医学会ウェブサイト「日本医学会について」〈<http://jams.med.or.jp/about/index.html>〉参照。

182 日本医学会「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」（平成28年9月28日医学会発26号）参照。

183 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日研4号・医薬審104号厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、中医協総会資料・前掲（注174）5頁参照。

る評価療養、患者申出療養及び選定療養1条6号、保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等〔平成18年9月12日厚生労働省告示498号〕5号)、製造販売の承認を得るまで6か月程度を要する。ただし、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会の事前評価において、公知申請であることが確認された場合、製造販売の承認を待たず、保険適用される¹⁸⁴。保険適用されたことは、通達により示される¹⁸⁵。

3.3.4. 新規作用機序医薬品の使用制限

適応外使用とは逆に、医薬品の添付文書の記載に従った使用であっても制約を受けることがある。最適使用推進ガイドラインの適用により、当該医薬品を投与する医療機関が限定される場合である。ガイドラインの対象となる医薬品は、抗体医薬品などの新規作用機序医薬品であり、2017年からその策定が進められてきている。策定の趣旨は、新規作用機序医薬品では「薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある」ため、「有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用す

184 厚生労働省ウェブサイト「公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について」〈<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/topics/110202-01.html>〉、中協総会資料「公知申請とされた医薬品の取扱いについて（案）」（平成22年8月25日中協総会-4）参照。

185 例えば、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」（平成30年4月27日保医発0427第3号厚生労働省保険局医療課長通知）では、「本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添2の1成分3品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた」こと「を踏まえ、別添1の1成分3品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とする」などと記述している。

るとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する」ところにある¹⁸⁶。

例えば、「ニボルマブ（遺伝子組換え）（販売名：オプジーボ点滴静注）」の悪性胸膜中皮腫への投与については、（i）厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院、都道府県知事が指定するがん診療連携病院、特定機能病院などであること、（ii）悪性胸膜中皮腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること、（iii）医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務等が速やかに行われる体制が整っていること、（iv）副作用への対応について、重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において直ちに対応可能な体制が整っていることのいずれをも満たす「施設において使用するべきである」としている¹⁸⁷。

186 「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（平成29年9月15日薬生薬審0915第1号・保医発0915第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省保険局医療課長通知）1。経済財政運営と改革の基本方針2016（平成28年6月2日閣議決定）において、いわゆる高額医薬品問題を背景として、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けた措置である。高額医薬品問題の経緯を簡潔に記した文献として、佐藤敏信『THE 中医協 その変遷を踏まえ健康保険制度の『今』を探る』（薬事日報社、2018年）97頁ないし99頁参照。

187 厚生労働省「最適使用推進ガイドライン ニボルマブ（遺伝子組換え）（販売名：オプジーボ点滴静注20mg、オプジーボ点滴静注100mg）～悪性胸膜中皮腫～」（平成30年8月）6頁（「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（悪性胸膜中皮腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫及び胃癌）の一部改正について」（平成30年8月21日薬生薬審発0821第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）別添）。

こうしたガイドラインの制定を受け、診療報酬制度の運用において相応の対応が採られている。すなわち、厚生労働省から地方厚生局等に対し保険医療機関、審査支払機関等への周知徹底を求める通達において、最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たさない保険医療機関における当該医薬品の投与を認めない旨の定めが置かれている¹⁸⁸。

3. 4. 診療ガイドライン

3.2.及び3.3.で見たように、法定の制度における診療行為の質に関する仕組みは、医薬品の施用等を含む個別的な診療行為を対象とするものが中心である。特定の疾患に関する一連の医療サービスを対象とするものは、見当たらない。

一方、法制度の外では、疾患別の診療を対象とする指針、すなわち診療ガイドラインが作成され、その活用が進んできている。診療ガイドラインとは、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステムティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する

188 「抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成29年年2月14日保医発0214第4号厚生労働省保険局医療課長通知）参照。なお、最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たさない保険医療機関における当該医薬品の投与を認めない旨の規定は明確ではない。しかし、「1 オブジーボ点滴静注20mg及び同100mg」につき「(1) 一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること」と記述した上で、例えば根治切除不能な悪性黒色腫については、「本製剤を根治切除不能な悪性黒色腫の治療に用いる場合は」、施設要件への該当につき「診療報酬明細書の摘要欄に記載すること」とし、一定の例外的な場合には「1 (1) にかかわらず」「投与が認められるものとする」としており、やはり原則として施設要件を満たさない保険医療機関における投与を認めない趣旨であると読むのが適切であろう。

文書」¹⁸⁹、ないし、診察や検査、治療などの一連の診療の流れの中で複数の選択肢がある場合にいずれの選択肢を選ぶかがその後の結果に影響する重要なポイント（重要臨床課題）となるところ、「その際に、複数の治療法や検査法のエビデンスのまとめ、治療や検査に伴う益と害のバランス、患者の価値観と希望、経済的視点などを考慮して、患者と医療者の協働の意思決定を支援するために最適と考えられる方法を『推奨』¹⁹⁰という形で示す文書」である¹⁹¹。病型や病期によって細分化された疾患類型ごとに複数の診断治療方法が提示され、それぞれについて、臨床試験等による証明の程度に応じた推奨度や注意事項が記載される¹⁹²。

例えば、「高血圧治療ガイドライン2014」¹⁹³では、診断に関する「血圧測定と臨床評価」の章、「治療の基本方針」などの章に引き続き、基本的な治療法である「生活習慣の修正」及び「降圧剤治療」の章が置かれている。「臓器障害を合併する高血圧」、「高齢者高血圧」、「女性の高血圧」、「小児の高血圧」など対象患者等に応じた診断・治療についての指針を掲載する章もある。各章では、降圧剤の選択、降圧対象の範囲、降圧目標などの具

189 福井次矢・山口直人監修『Minds診療ガイドライン作成の手引き2014』（医学書院、2014年）3頁。

190 「推奨」は、「臨床で解決したい問題に対して、『治療を実施することを推奨する』か『治療を実施しないことを推奨する』という判断、あるいは『治療法Aを推奨する』か『治療法Bを推奨する』という判断を示し、さらに、推奨の強さを『強い推奨』と『弱い推奨（条件付き推奨）』という形で示す（日本医療機能評価機構「よくわかる診療ガイドライン 第1部 診療ガイドラインとは Ver1.0（2017.03.31）」（日本医療機能評価機構、2017年）2頁）。

191 日本医療機能評価機構・前掲（注190）1頁参照。

192 米村・前掲（注20）121頁参照。

193 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編『高血圧治療ガイドライン2014』（日本高血圧学会、2014年）参照。

体的な治療等について、エビデンスレベル¹⁹⁴と推奨グレード¹⁹⁵が示されている。降圧剤については、各医薬品の添付文書を必ず確認することを求める注意書きを付した上で、それぞれの適応や用量、禁忌、副作用等の事項を整理した一覧表が付されている。

こうした診療ガイドラインの整備は、医師にとって診療時点における効果的な診断や治療に関する情報が得られる点で有益であるとともに、患者にとっても標準的な診療を受けることが期待できる点でメリットがあり¹⁹⁶、医療の質の向上に大きく貢献し得るものである。

ただし、診療ガイドラインに示されるのは一般的な診療方法であるため、必ずしも個々の患者の状況に当てはまるとは限らないこと、臨床現場においての最終的な判断は、患者と主治医が協働して行わなければならないことに留意する必要がある^{197 198}。医事法学においても、医師が診療ガイ

194 エビデンスレベルは6段階設定されており、エビデンスレベルⅠはシステマティックレビューやランダム化比較試験のメタアナリシス、Ⅱはランダム化比較試験、Ⅲは非ランダム化比較試験、ランダム化比較試験のサブ解析・後付解析、Ⅳaは疫学研究（コホート研究、コホート研究のメタアナリシス）、Ⅳbは疫学研究（症例対照研究、横断研究）、Ⅴ記述研究（症例報告やケースシリーズ）、Ⅵは専門委員会や専門家の意見である。日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編・前掲（注193）3頁、4頁。

195 推奨グレードは4段階設定されており、推奨グレードAは「強い科学的根拠があり行うよう強く勧められる」、Bは「科学的根拠があり行うよう勧められる」、C1は「科学的根拠は不十分だが行うように勧められる」、C2は「科学的根拠は不十分だが行わないように勧められる」、Dは「科学的根拠があり、行わないよう勧められる」である。日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編・前掲（注193）3頁、4頁。

196 手嶋豊『医事法入門〔第5版〕』（有斐閣、2018年）247頁参照。

197 日本医療機能評価機構ウェブサイト「診療ガイドラインについて」
<https://minds.jcqh.or.jp/s/about_guideline>参照。

198 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編・前掲（注193）1頁は、「JSH2014（「高血圧治療ガイドライン2014」をいう。筆者注）の主たる目的は、高血圧の管理によってそれら脳心腎など高血圧性合併症の発

ドラインに基づいた診療を行わなかったことが直ちに責任を認める根拠になるわけではなく¹⁹⁹、「診療ガイドラインの記述を直ちに『医療水準』であるとし、診療ガイドラインに従わない診断・治療を当然に過失ありと判断するのは不適切である」との指摘もある²⁰⁰。しかし、医療事故に係る裁判例において、因果関係や過失の判断の根拠として診療ガイドラインを引用する傾向がある²⁰¹こともあり、医療現場を事実上規律する実効性は強いといえよう。

わが国の診療ガイドラインの多くは学会や研究会により作成されている²⁰²。ただし、診療ガイドラインの内容や信頼性は、その対象疾患、作成担当組織、臨床実態の反映の程度などの諸要素によりさまざまであると考えられる。このため、2004年から診療ガイドラインを収集し、評価選定した上で普及する事業が行われている。EBM普及推進事業Mindsである。厚生労働省の委託により公益財団法人日本医療機能評価機構が運営する。事業は、診療ガイドラインの作成支援、診療ガイドラインの評価・選定・公開、診療ガイドラインの活用の促進などから構成される²⁰³。評価作業は、

症予防、進展防止を図るための標準的な治療法を提示することである。JSH2014は担当医の処方裁量権を拘束するものではなく、医事紛争や医療訴訟における判断基準を示すものではない。患者の背景や合併病態により個別に治療方針は決められるので、担当医がJSH2014とは異なる治療方針をとる場合には、患者への十分な説明とカルテにその理由を記載することにも留意すべきである」とする。

199 手嶋・前掲（注196）247頁、248頁参照。

200 米村・前掲（注20）122頁。

201 大平雅之ほか「脳卒中治療が争点となった医療訴訟における診療ガイドラインの取り扱い」脳卒中36巻1号（2014年）10頁ないし15頁、飯島祥彦『医療という公共的決定—ガイドラインという制度の条件と可能性—』（信山社、2016年）130頁参照。

202 日本医療機能評価機構・前掲（注190）5頁参照。

203 日本医療機能評価機構ウェブサイト「Mindsについて 組織」<https://minds.jcqh.or.jp/s/about_us_org>参照。

国際的な共同作業により作成された評価ツール等に基づき行われる²⁰⁴。その結果、その使用を推奨する旨の評価が付された診療ガイドラインがその作成団体及び出版社からの掲載許諾が得られた場合、「Mindsガイドライブラリ」に掲載される²⁰⁵。

診療ガイドラインの法制上の位置づけについては、管見の限りでは、個々の診療ガイドラインの名称を明らかにして参照（Verweisung）した法令は見当たらない。診療報酬の算定要件に係る通達においても、個別の診療ガイドライン名を明示せず、「関係学会から示されている指針に基づき当該手術が適切に実施されていること」などと規定するに止まることが多い（3.2.2. 参照）²⁰⁶。

3. 5. 制度群の構造と経緯

本章の終わりに、このカテゴリーにおける法令の規律密度の問題や自主規制を含む制度群の構造、制度整備の経緯について整理し、評価を行う。

204 評価は3段階のスクリーニングから構成され、ガイドラインの作成方法が焦点となる。第3次スクリーニングでは（i）対象と目的、（ii）利害関係者の参加、（iii）作成の厳密さ、（iv）提示の明確さ、（v）適用可能性、（vi）編集の独立性が審査されるとともに、全体評価が行われる。日本医療機能評価機構ウェブサイト「診療ガイドライン評価選定」<https://minds.jcqh.or.jp/s/developer_evaluate>、同「公開された診療ガイドラインの評価・選定・掲載方法」<https://minds.jcqh.or.jp/s/about_us_evaluation_method> 参照。

205 日本医療機能評価機構ウェブサイト「診療ガイドライン一覧」<https://minds.jcqh.or.jp/medical_guideline/guideline_list> 参照。

206 診療ガイドラインとその位置づけ、EBM普及推進事業などにつき、簡単に整理した文献として、田中伸至「2020年度診療報酬改定の課題 ― 日独の政策展開からの示唆」健康保険73巻8号（2019年）18頁、19頁参照。

3.5.1. 制度群の構造と評価

（1）療担規則

個別的な診療行為や一連の医療サービスの質のあり方については、健康保険法に基づく療担規則が法的基盤となっている。療担規則は保険医又は保険医療機関に対し法的義務を課すものであり、一連の医療サービスに関する原則を定める規定と個別的な診療行為及び薬物の施用等に関する規定がある。

一連の医療サービスに関する療担規則の定めは、漠然とした概括的なものにとどまっている。法制度の外では、疾患別の診療を対象とする診療ガイドラインが作成され、その活用が進んできている。しかし、医療法や健康保険法、その関係法令において明確な位置付けは与えられていない。

個別的な診療行為及び薬物の施用等に対しては、療担規則とその委任に係る法規命令等により具体的な規律が行われている。個別的な診療行為については、評価療養等以外の特殊な療法等が禁止されている。薬物の施用等は、使用薬剤の薬価に収載された医薬品に限定され、その対象疾患・患者、用法・用量についても、医薬品の製造販売承認制度と結びついた添付文書により制限される。

（2）診療報酬制度

一方、診療報酬の算定方法について見ると、その本来の性質は、療養の給付に要する費用の額を算定するための公定料金表であり、当該料金が支払われる要件が算定要件である。算定要件を満たすかどうかは保険医療機関の任意であり、保険医療機関に対して法的義務を課すものではない。ただし、この算定要件に個別的な診療行為に関する構造、プロセス等の基準が組み込まれており、保険医療機関がその経営判断に基づき当該算定要件を満たす人員設備等を備え、所要の診療プロセスを実施すれば、それらを通じて医療の質が確保されるとともに、算定要件に適合した人員配置や施設

設備の整備・稼働等に要する費用の全部又は一部²⁰⁷が必ず補填されるという形になっている。このため、政策的には、診療報酬の経済的誘導機能を背景として、個別的な診療行為に関する構造等の質に対して強力な規律を加えることが可能であり、医療の質の確保に貢献し得る制度として有用性が高い。保険医療機関にとっても、費用補填を伴うことなく一定の人員配置や施設設備を義務付けるだけの制度に比べ、確実な費用補填が期待でき、収支の見込みが立てやすいこと、当該算定要件を満たすための投資をするかどうかなどの経営判断の余地があることなどのメリットがある。

算定要件と医療機関に関する他の制度との連関を見ると、法定の制度としては、医療法に基づく特定機能病院、地域医療支援病院等の承認制の算定要件への取込みが見られる。自主規制である医療機能評価や診療ガイドラインを参照するものもある。医師に関する制度との連関は、明示的には見当たらない。この背景には、わが国の医師免許制度は単一の免許であり、専門性ごとに区分されてはいないこと、これまでの学会による専門医制度による質の確保に懸念があること、日本専門医機構による専門医制度が開始されて間もないことなどの事情があると考えられる。ただし、手術に関する算定要件において特定の診療科での診療経験を挙げるものがあり、医療機関の診療科標榜規制との間には、間接的な連関があるということが出来る。とはいえ、算定要件とされている診療経験年数にいかなる医学的根拠があるのかは、明らかではない²⁰⁸。今後、日本専門医機構による専門医認定と現在の診療経験に係る要件との関係をどのように整理する

207 診療報酬点数は保険医療機関の診療の原価を反映していないし、反映させることも困難である。田中・前掲（注25）108頁、109頁注181参照。

208 手術に関する算定要件の診療経験年数基準は、外保連試案に準拠しているわけでもなさそうである。例えば、頭蓋内腫瘍摘出術（診療報酬の算定方法別表第一K169）における経験年数基準と外科系学会社会保険委員会連合編・前掲（注159）94頁が示す手術の難易度に反映される術者である医師の経験年数（27頁、28頁参照）との間には大きな相違がある。

かが課題になろう²⁰⁹。

算定要件の規律密度は、必ずしも高くはない。告示レベルでも「十分な体制」などという不確定概念が多用され、通達により具体的な基準が示されていることも多い。それどころか、手術などの算定区分では研修の修了を要件としたり、診療ガイドラインを参照したりする場合があるが、通達においてさえ「所定の研修」、「関係学会から示されている指針」などと漠然と記述するにとどまり（3.2.2.参照）、具体的な研修やガイドラインを特定するのが困難なことが多い。行政運営における透明性の要請（行政手続法1条1項）を満たし、「審査基準としてできる限り具体的なものとし」た（5条2項）とは評価できない。漠然とした定めは、適正迅速を旨とする診療報酬の支払審査のための基準として不適切であるし、信頼性の低い研修や指針まで読み込み得るから、医療の質の確保という目的に照らして有効な要件の定め方とも言い難い。

なお、そもそも診療報酬の算定要件において各種施設基準が制定されているのは「療養の給付に要する費用の額」を定める（健康保険法76条2項）旨の委任の範囲を逸脱しているのではないかとの批判もある²¹⁰。

（3）医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン

続いて、薬物の施用等に関する規律について検討する。規律は、医薬品の製造販売承認制度、添付文書への所要事項の記載・改訂義務、療担規則と薬価基準による施用・処方薬剤の厳格な線引き、添付文書の適正な療養の給付可否に係る審査基準としての位置づけなどによって行われてい

209 外科系学会社会保険委員会連合編・前掲（注159）27頁は、外科医の能力について、「技術的な達成目標を設定した専門医あるいは認定医制度が確立していれば、それぞれの資格に応じて実行しうる術式が決定され、より客観的な評価が可能となる」との認識を示す。

210 石田道彦「診療報酬の法的コントロール」週社2221号（2003年）32頁、33頁参照。

る。複数の法律に係る法領域に跨るものの、連続した仕組みであり、一定の体系化が図られていると評価することができよう。

法令の明確性については、医薬品の添付文書における用法・用量等の記載が保険医に認められる薬物の施用・処方のあり方に関する基準とされていることについて、健康保険法や関係法令に明文はないことが問題になり得る。この点については、療担規則と関係告示の規定の解釈により根拠づけることが可能ではある（3.3.2.参照）。他方、適応外使用のような、いわばグレーゾーンに属する事象については、治験など保険外併用療養費により対応する場合は法令に明確な根拠があるが、公知申請医薬品に係る保険適用は通達によって示されるに過ぎず、その法令上の根拠は明らかではない。また、審査情報提供によって示される適応外使用の可能性にいかなる法令上の根拠があるのかも明確ではない。ただし、審査情報提供という行為自体には、法律上の根拠は不要であろう。

新規作用機序医薬品の使用制限は、最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たさない保険医療機関におけるガイドライン対象医薬品の投与を認めない旨の通達により、実施されている。しかし、この通達による投与禁止の定めの法的な位置づけも判然としない。診療報酬の算定方法における施設基準に関する裁量基準でもないし、医薬品の添付文書における記載の追加や補遺でもない。善解するとすれば、同ガイドラインは、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行う医薬品医療機器総合機構や関係する医学系学会の協力を得て厚生労働省が作成した²¹¹ことを踏まえ、現在の一般的な医療水準に対応するものであると評価し、医

211 厚生労働省・前掲（注187）は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成」された（2頁）。

薬品の添付文書²¹²やかつての「抗生物質の使用基準」²¹³に類するものとして、診療報酬の審査における裁量基準として位置付けるところまではできるかもしれない。

3.5.2. 制度整備の経緯と評価²¹⁴

続いて、制度整備の経緯を検討する（表2参照）。初めに、療担規則系の法規命令等の歴史を整理する。次いで、療担規則からその機能の一部を事実上受け継いだ関係にある医薬品の添付文書及び診療ガイドラインについて見ていく。その後、診療報酬制度の展開を振り返る。

（1）療担規則関係

療担規則の沿革は、1928年の「診療方針」²¹⁵まで遡る。診療方針は、政府と日本医師会との1928年度契約における「保険医ハ健康保険法令ノ規

212 医薬品の添付文書に従った投与であれば適正な療養の給付であるとした横浜地判平成15年2月26日判時1828号81頁による判旨の立場の理解として、笠木・前掲（注172）154頁は、「添付文書は一般的な医療水準を反映していると見ることができ」診療報酬の支払「審査は、医学的に正確な情報と、現在の一般的な医療水準とを反映した基準によらなければならないという一定の制約を受けると解すべきである」と指摘する。

213 昭和37年9月24日保発24号厚生省保険局長通知。京都地判平成12年1月20日判時1730号74頁は、同通知を当時の療担規則20条8号を受けて厚生省保険局長が発出したものであると理解した上で、その趣旨が「一般的な医療水準に適合し、かつ、公平な療養の給付を行わせ」るところにあると指摘し、「保険医療機関等は、原則として、これに従った療養の給付を行うことが義務づけられている」とする。ただし、3.5.2.（1）及び注244のとおり、同通知による「抗生物質の使用基準」は、療担規則20条8号に基づく「性病等の治療方針、治療基準及び治療方法」（昭和32年4月30日厚生省告示125号）によって参照されていた。

214 本項では、法令、通牒等の名称中の漢字旧字体を可能な限り新字体に改めて記載している。

215 昭和3年12月4日保発92号日本医師会長あて社会局長通牒。

定及政府ノ定メタル診療方針ニ従イ診療ニ従事スルモノトス」(14条)²¹⁶と
の規定に基づき制定された保険診療の基準である²¹⁷。診療報酬の支払いに
当たっては、「診療カ診療方針ニ拠リテ適正ニ行ハレタルモノナリヤ」に
ついて審査されることとされた²¹⁸。診療方針の規律対象は、検査、往診、
投薬、注射、手術など、現在の療担規則20条各号に相当する事項が中心
であり、療担規則18条に相当する「医学上一般ニ其ノ価値ヲ認メラレサ
ル特殊療法ハ之ヲ行ハサルコト」との規定もあった²¹⁹。その後、診療方針
は数次の改正を経て、1942年健康保険法改正による保険医制度改革に伴
い、健康保険法43条ノ4に基づき厚生大臣が定める健康保険保険医療養担
当規程（昭和18年3月12日厚生省告示105号）に引き継がれた。

一方、1939年には、「健康保険医療規格調査会決定事項実施方ニ関スル
件」²²⁰が通牒され、上顎竇炎治療基準、虫様突起炎治療基準、尿道淋治療
基準が定められた²²¹。それぞれ特定の疾患に対する診療を規律するもので
ある。例えば、上顎竇炎治療基準では症状に応じた手術や入院の要否など

216 厚生省保険局編『健康保険三十年史（下巻）』（全国社会保険協会連合会、1958年）303頁ないし307頁、311頁ないし313頁参照。

217 厚生省保険局編・前掲（注216）99頁ないし101頁参照。

218 政府と日本医師会との間の1940年度の覚書4号。厚生省保険局編・前掲（注216）335頁参照。

219 1936年には、「特殊療法又ハ新薬、新製剤若ハ特殊薬ノ使用ハ医学上一般ニ其ノ価値ヲ認メラレザル限り之ヲ為サザルコト」に改正され、現在の療担規則19条に相当する定めもなされた。

220 昭和14年12月23日社発1170号保険院社会保険局長通牒。

221 政府と日本医師会との間の1940年度の契約締結の際の申合せ事項3号により、健康保険医療規格調査会において決定された事項は順次実行に移すこととされた（厚生省保険局編・前掲（注216）297頁、334頁参照）。1941年には、診療方針が改正され、「健康保険診療方針（歯科ヲ除ク）」（昭和16年6月20日社発827号保険院社会保険局長通牒）付記2号により、「医療規格調査会ニ於テ決定シタル事項ハ之ニ拠ルコト」とされた（厚生省保険局編・前掲（注216）123頁参照）。

表2 療担規則、診療報酬、医薬品等に関する制度の展開

	療担規則関係・ 診療ガイドライン	医薬品関係	診療報酬関係
1928年	診療方針の制定		点数単価表告示の採用
1939年	健康保険医療規格調査会決定事項実施方ニ関スル件の制定（治療基準を規定）		
1942年	健康保険保険医療養担当規程の制定		
1943年			健康保険法及船員保険法ノ規定ニ依ル療養ニ要スル費用ノ額ノ算定方法の制定
1948年		旧薬事法の制定（医薬品製造等の許可制、表示書制度）	
1950年	健康保険保険医療養担当規程の制定（1942年規程を廃止）		完全看護・完全給食加算の導入
1957年	保険医療機関及び保険医療養担当規則、「性病等の治療方針、治療基準及び治療方法」告示の制定		
1958年			基準看護・基準給食・基準寝具制度への発展
1960年		新薬事法の制定（医薬品製造の品目ごと承認制、添付文書制度）	
1961年	治療指針、使用基準全面改正（制限診療の撤廃。～1963年）		
1970年	「性病等の治療方針、治療基準及び治療方法」告示改正による医薬品の添付文書への機能移転	「医療用医薬品添付文書記載要領」の策定	
1974年			整形外科機能訓練等の施設基準
1976年		「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」の策定 日本製薬団体連合会「医療用医薬品添付文書の記載方式」の作成	
1979年		再評価制度の法定	

	療担規則関係・ 診療ガイドライン	医薬品関係	診療報酬関係
1992年			老人診療報酬改定、特例許可老人病院等老人その他の看護料を算定する看護の看護婦、准看護婦及び介護職員の員数に関する基準の制定
1997年	医療技術評価の在り方に関する検討会報告書		
1999年	「医療技術評価推進検討会」報告書、厚生科学研究費による診療ガイドライン作成開始（～2002年）	公知申請の開始	
2002年	「性病等の治療方針、治療基準及び治療方法」告示廃止		
2004年	EBM普及推進事業Mindsの開始		審査情報提供の開始
2006年			7対1入院基本料の創設
2007年		医薬品の適応外使用についても	審査情報提供の開始
2014年		医薬品医療機器等法施行	
2017年		最適使用ガイドラインの策定開始	

（筆者作成）

が、尿道淋治療基準では医薬品の使用基準や急性症、慢性症、合併症に対して認められる処置などが定められていた。このような特定の疾患を対象とした治療指針や医薬品の使用方法を定める手法は、戦後も受け継がれ、1950年に制定された新たな健康保険医療養担当規程（昭和25年9月20日厚生省告示239号）では、結核患者に対する検査の基準が定められたほか（11条1号（四）（1））、ペニシリン注射は「日本医師会で定めたペニシリンの使用範囲及び限度の基準」により、駆梅の注射は「性病健康診断要領」²²²及び「性病治療指針」²²³によることとされた（3号（五））。その後、他の疾患や医薬品に関する治療指針・使用基準が順次追加された。

1957年4月、健康保険法改正に伴い健康保険医療養担当規程が廃止され、療担規則が制定された。同規則20条8号は、性病等の「治療の治療方針、治療基準及び治療方法は、厚生大臣の定めるところによる」こととし、同号に基づき「性病等の治療方針、治療基準及び治療方法」（昭和32年4月30日厚生省告示125号。以下、「治療方針等告示」という。）が定められた。治療方針等告示は、厚生大臣が定める告示であり、法規命令の性質を持つと考えられる。そこでは、性病の治療は「性病健康診断要領」²²⁴、「性病の治療指針」²²⁵及び「船員性病の治療指針」²²⁶により、結核の治療は「結核の治療指針」²²⁷により、高血圧の治療は「社会保険における高血圧の治療指針」²²⁸により、慢性胃炎、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の治療は「社会保険における慢性胃炎、胃十二指腸潰瘍の治療指針」²²⁹により、抗生物質

222 昭和23年12月10日予初1615号厚生省予防局長通牒。

223 昭和23年1月26日予初24号厚生省予防局長通牒。

224 昭和32年12月10日予発1615号厚生省予防局長通達。

225 昭和32年3月20日保発18号の1厚生省保険局長公衆衛生局長連名通達。

226 昭和32年3月19日保発17号厚生省保険局長通達。

227 昭和32年3月19日保発16号の1厚生省保険局長通達。

228 昭和30年8月3日保発45号厚生省保険局長通達。

229 昭和30年8月3日保発45号厚生省保険局長通達。

製剤による治療は「抗生物質の使用基準」²³⁰により、副腎皮質ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン及び性腺刺激ホルモン療法は「副腎皮質ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン及び性腺刺激ホルモンの使用基準」²³¹によることなどが規定された²³²。これらの治療指針や使用基準それ自体は、通達で定められていた。

規定内容は、例えば、「高血圧の治療指針」（1963年改正後）²³³では、「治療の一般方針」、「一般的療法」、「食餌療法」、「薬物療法」、「合併症についての対策」などの章が置かれ、個別的な治療方法についての留意点等が記載されていた。特に、薬物療法については、各降圧剤の特性、用法・用量などの使用上の注意が明記されるとともに、降圧剤の分類、作用機序、用法・用量を示した一覧表が付されていた。「性病の治療指針」（1963年改正後）²³⁴では、梅毒、淋病などの疾患ごとに、診断方法及び治療方法が記載された。例えば、梅毒では、薬剤の選択や使用方法、検査の時期などの一般方針、早期梅毒、晩期梅毒といった病期別、妊婦梅毒、先天梅毒といった患者属性別の薬剤の選択、用法・用量が示されていた。これらの定めはプロセス基準に該当するものであり、治療指針等は現在の医薬品の添付文書と診療ガイドラインの内容を併せ持つ規範であったといえよう。

治療指針や使用基準の法的性質は、通達に基づき定められたものである

230 昭和32年3月19日保発16号の2厚生省保険局長通達。

231 昭和32年3月19日保発16号の4厚生省保険局長通達。

232 「治療指針」の語と「使用基準」の語の使分けについては、「性病、結核、高血圧症というように疾病が主題となっているものを治療指針と呼び、抗生物質製剤や副腎皮質ホルモンというように薬剤が主題となっているものを使用基準と呼ぶ慣例になっている」。有泉亭監修『社会保険事典』（社会保険新報社、1979年）1265頁、1266頁。

233 「高血圧の治療指針」（昭和36年10月27日保発73号厚生省保険局長通知）参照。

234 「性病の治療指針」（昭和38年6月7日保発11号厚生省保険局長公衆衛生局長連名通知）第1参照。

から、単体として見れば行政規則である。しかし、これらは、健康保険法の委任による療担規則に基づき厚生大臣が定めた告示である治療方針等告示において参照（Verweisung）され、同告示の一部になっているから、治療指針や使用基準の内容も法規命令の性質を有すると考えられる。

このため、治療指針等は、「『療養の給付の範囲』を実質的に制約する効果を」²³⁵持ち、保険診療の質の向上を妨げる可能性もある。一方で、医学薬学の進歩を反映し、医薬品の適正使用の普及などに貢献し得るから²³⁶、医療の質の確保のための有効な法的手法として評価することもできる。

この点につき、治療指針等は、かつては、保険医や保険医療機関にとって制約効果が強く、「制限診療」ないし「粗診粗療」を招くものであると捉えられていた²³⁷。その大きな転換点となったのが、いわゆる制限診療の撤廃である²³⁸。すなわち、1961年、国民皆保険が実現したが、当時、診療側に医療費に対する不満があり、同年の保険医総辞退の動きにつながった。結局、保険医総辞退は回避されたが、その問題の収拾の過程における合意に基づいて「医療懇談会」が設置された。医療懇談会では、保険医療

235 厚生省保険局・社会保険庁医療保険部監修『医療保険半世紀の記録』（社会保険法規研究会、1974年）190頁。同旨、厚生省保険局編・前掲（注216）99頁。

236 厚生省保険局・社会保険庁医療保険部監修・前掲（注235）200頁、201頁参照。なお、厚生事務次官を務めた幸田正孝も次のように回想している。「治療指針にしても医薬品の使用基準にしても、マイナスの面もあったけれども、私はプラスの面もあったと思っていますよ。それは、抗生物質の使い方なんて言うのは、開業医のある程度の年配以上の先生は知らないわけですよ。使用基準なり治療指針は、それを教育したわけですよ」。「今は各学会がいろんなガイドラインを出していますが、あれと同じものだと私は思っています」（菅沼隆ほか編『戦後社会保障の証言—厚生官僚120時間オーラルヒストリー—』（有斐閣、2018年）30頁）。

237 厚生省保険局編・前掲（注216）101頁、102頁参照。

238 保険医総辞退や制限診療の撤廃の経過については、厚生省保険局・社会保険庁医療保険部監修・前掲（注235）49頁ないし51頁に依拠した。

に関する諸懸案について、診療側と支払い側が協議し、了解事項を発表した。了解事項では、「医療内容の改善」の項において、「医学・薬学の進歩は速やかに医療保険にとり入れ、国民医療の水準の向上を期する」とし、「療養担当規則・治療指針・使用基準の改善については」、「新薬・新検査法・新療法についてはできるだけ速やかに採用する」こととし、治療指針等の内容については学会と厚生省との協議により成案を得次第、中医協に諮る旨の方針が示された²³⁹。かかる方針のもとで、日本医学会の改正案に基づく「高血圧の治療指針」の改正等が1963年にかけて進められていった²⁴⁰。

その後も医学薬学の進歩に応じて治療指針等を改定していく必要があったが、治療指針等の撤廃論も含め、関係者間で議論が紛糾したため、1967年以降、改定は行われていない。そして、医薬品についても、新医薬品が次々登場し、既存の医薬品の有用性の見直しが進んできたことを背景として、治療方針等告示の位置づけ自体が見直されることとなった。すなわち、1970年、治療方針等告示が改正され、性病の治療、高血圧の治療、抗生物質製剤による治療などについては、それぞれ、従前の治療指針、使用基準のほか、「新たに使用を認められた医薬品の用法、用量等について」（昭和45年5月30日保発29号厚生省保険局長通知）によることとなり²⁴¹、

239 医療懇談会の了解事項については、「時報 医療懇談会の了解事項」社旬656号（1961年）11頁に拠った。

240 「高血圧、精神病、歯槽膿漏 治療指針の改正案」社旬651号（1961年）18頁、松本隆夫「『高血圧の治療指針』の改正」社旬660号（1961年）6頁ないし8頁、「ニュース 抗生物質 副腎皮質 使用基準の改正」社旬694号（1962年）14頁、岩城栄一「『抗生物質の使用基準』の改正について」社旬695号（1962年）9頁ないし12頁、厚生省保険局・社会保険庁医療保険部監修・前掲（注235）199頁ないし201頁参照。

241 昭和45年5月30日厚生省告示189号。1963年頃から1970年告示改正までの経緯につき、『薬価基準制度－その全容と重要通知－2003年版』（薬事日報社、2003年）13頁ないし16頁参照。

この通達では、その別表掲載の新医薬品と薬価基準に収載されている医薬品であって再評価²⁴²を終了したものを使用するときは、「用法、用量、効能、効果等については、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の規定に基づき、厚生大臣が承認したところによること」とされた。こうして、治療方針等告示の下で、医薬品の使用基準については、医薬品の添付文書における効能・効果、用法・用量等の記載内容に代替されることとなった。

しかし、治療方針等告示は2002年に廃止され^{243 244}、同告示の根拠規定であった療担規則20条8号も2006年に削除された²⁴⁵。その結果、健康保険法

242 医薬品の再評価は、「既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度であり」（医薬品医療機器総合機構ウェブサイト「再評価」<<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/re-evaluations/0009.html>>）、1971年から「医薬品再評価の実施について」（昭和46年12月16日薬発1179号薬務局長通知）に基づき実施されていた。その後、1984年の薬事法改正により法定化され（14条の3）、現在は医薬品医療機器等法14条の6に規定されている。

243 平成14年3月18日厚生労働省告示99号。

244 「抗生物質の使用基準」に基づく減点査定に関する京都地判平成12年1月20日判時1730号78頁は、判例教材にも収載されている裁判例であるが（社会保障判例百選〔第4版〕29事件、同〔第5版〕27事件）、治療方針等告示を引用せず、『抗生物質の使用基準』は、前記療養担当規則20条8号を受けて、厚生省保険局長から各都道府県知事宛に発出されたものなどという。しかし、本文でも示したとおり、同告示は1995年の同裁判例対象事案発生当時未だ廃止されていない。また、同告示が参照する「抗生物質の使用基準」等が診療報酬の支払審査において基準として利用されていたため、同告示の「制定目的がすべて達成されてしまった場合」にも該当しないし、その「内容と矛盾する内容の法令が後に制定、施行された場合」（法制執務研究会編『新訂 ワークブック法制執務』（ぎょうせい、2007年）584頁、585頁参照）にも当たらないから、その効力が失われていたと解することもできない。

245 健康保険法施行規則等の一部を改正する省令（平成18年9月8日厚生労

から療担規則、治療方針等告示を経て医薬品の添付文書に至る連鎖が断絶し、添付文書における効能・効果、用法・用量等の記載に認められていた法規命令の構成要素としての性質が失われることになった。治療方針等告示の廃止の際に制定された「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成14年3月18日厚生労働省告示99号）や療担規則において、明文による所要の手当てが行われなかった²⁴⁶ことには、行政立法のあり方として疑問が残る。

そして同時に、療担規則に診療ガイドラインを組み入れ、その内容に法的拘束力を認める契機も失われたと見ることができる。このことが、現在、診療ガイドラインと保険診療が乖離し、臨床医学において標準治療であると認められている診療行為が保険適用されない事例が数多く生じる²⁴⁷

働省令157号)。

246 3.3.2.において検討したように、療担規則等の規定に基づき、保険医に対し添付文書の記載内容に従うことを義務付ける解釈を行う余地はある。

247 抗がん剤や医療材料について、また、診療領域では小児医療において、適応外のため保険適用とならないケースが多いように見受けられる。

例えば、抗がん剤については、慢性リンパ性白血病（chronic lymphocytic leukemia：CLL）に対しては、「リツキシマブを併用するフルダラビン＋シクロホスファミド療法（FCR療法）が標準治療であるが、リツキシマブは日本ではCLLには国内保険適用外である」とされる（日本血液学会『造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版』（金原出版、2018年）第1章I5総論）。

小児医療においては、古い調査報告ではあるが今も医学雑誌において引用されるデータとして、添付文書に小児に係る用法・用量の記載のない医薬品を小児に対して適応外使用するケースが全体の60%ないし70%であるというものがある（大西鐘壽「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」（厚生科学研究厚生省医薬安全総合研究事業平成11年度研究報告書、1999年）、原佳津行・山藤満・佐藤吉壮「医薬品の保険適用と適応外使用」小児科診療81巻5号（2018年）567頁参照）。小児用製剤の開発が進まない背景には、小児集団の特殊性と開発の経済性の問題があるとされる。前者については、小児は成人のような一つのまとまった集団でなく、成人への成長・発達過程にある連続的な変化を遂げる

一要因になったということもできよう²⁴⁸。

（2）医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン

かくして、治療指針等による規律の機能は、医薬品の添付文書や診療ガイドラインに受け継がれることとなった。その背景には、それぞれの制度整備や政策展開があったと考えられる²⁴⁹。まず、医薬品の添付文書について振り返る。

医薬品に関する表示規制は、1948年制定の（旧）薬事法²⁵⁰に遡る。同法では、製造承認を受けた医薬品の表示書に虚偽の事項又は誤解を招く虞がある事項が記載されているもの（41条1号）、使用上の適当な注意、危険な使用の分量、方法、使用期間に関する注意が記載されていないもの（同条8号）などを不正表示医薬品として、その製造等を禁じ（44条1号ないし4号）、罰則により担保することとした（56条）。その後、1960年制定の薬事法²⁵¹において、添付文書の制度が設けられ、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」などを添付文書に記載しなければならないこととされた（52条1号）。しかし、添付文書の記載内容は審査されず、行

新生児から思春期に至る多様な集団であるため、小児では年齢によって薬物動態も異なることなどの事情があり、薬剤の有効性・安全性を保証するために年齢毎に臨床試験の実施が求められることなどが指摘される。後者については、小児は成人と比べ対象患者数が少なく、承認後の製造数量が少ないにもかかわらず成人用製剤よりも開発費、製造費などのコストが高くなることなどが挙げられる（石川洋一ほか「小児用製剤の早期実用化に向けての課題とその打開策『小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究班』報告」薬剤学76巻5号（2016年）324頁参照）。

248 このことについては、田中・前掲（注206）18頁において簡単に論じた。

249 わが国の薬事法制の変遷を裁判例とともに整理し、詳述した文献として、秋元奈穂子『医薬品の安全性のための法システム－情報をめぐる規律の発展』（弘文堂、2016年）262頁ないし355頁参照。

250 昭和23年7月29日法律197号。

251 昭和35年8月10日法律145号。

政指導も不十分であったため、不適切な記載がされた添付文書が流通していた²⁵²。

こうした状況に対し、1970年、厚生省により「医療用医薬品添付文書記載要領」が策定され²⁵³、添付文書は当該医薬品の使用者に対してできる限り多くの正確な情報を伝えるべきであり、その記載に当たってはその医薬品の製造承認事項の内容を決して逸脱しないこととするよう、行政指導が行われた。1976年には、使用上の注意について「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」が策定された²⁵⁴。これらの記載要領の策定に伴い、全品目に係る添付文書の全面改訂作業が行われるとともに、日本製薬団体連合会の自主規制として「医療用医薬品添付文書の記載方式」がとりまとめられた²⁵⁵。同文書では、記載事項として、薬効分類名、名称、組成・性状、作用（薬理、毒性）、適応症（効能又は効果）、用法・用量、使用上の注意、取扱い上の注意事項など14項目が掲げられ、解説が付されている。

1970年時点で、添付文書の内容は製造承認に基づくこととされ、1976年頃には、現在の添付文書の主な記載事項に相当する事項が添付文書に記載されるようになったと理解してよいであろう。このように、添付文書の信頼性の向上が進められた結果、治療指針等から添付文書への機能移転が可能になったと考えられる。

2017年からは、新規作用機序医薬品の使用の適正化のため、最適使用

252 秋元・前掲（注249）293頁参照。

253 「医療用医薬品の添付文書について」（昭和45年4月21日薬監167号厚生省薬務局監視課長通知）。同通知の内容については、竹屋康光「医薬品の添付文書（能書とリーフレット）企業の立場から—作成法について—」臨床薬理9巻3号（1978年）336頁に拠った。

254 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（昭和51年2月20日薬発153号薬務局長通知）。

255 秋元・前掲（注249）294頁、山本章「医薬品の添付文書（能書とリーフレット）行政の立場から—作成法について—」臨床薬理9巻3号（1978年）296、297頁参照。

推進ガイドラインの策定が進められてきている。同ガイドラインでは対象患者の要件や施用が認められる医療機関の施設要件が設定され、通達により、それらの要件は診療報酬の支払審査に適用されている。その法的性質は前述のとおり（3.5.1.）判然としないが、実質的に、医薬品についても、診療報酬の算定要件に見られるような施設基準が導入されたことは画期的である。

（3）診療ガイドライン

次に、診療ガイドラインに関する政策展開について整理する²⁵⁶。1996年、厚生省に医療技術評価の在り方に関する検討会が設置され、1997年、同検討会報告書²⁵⁷が公表された。報告書では、医療技術評価を医療資源の効率的な活用と医療の質などの向上を図る手法として位置付け、優先して評価すべき医療技術について系統的に評価すること、学会等による医療技術評価を体系的に整理し、情報提供することのほか、診療ガイドラインの作成と活用により、「科学的な根拠に基づいて診断・治療法等を選択、決定すること（Evidence Based Medicine）を支援する取組を積極的に行う」ことなどを提言している。

この提言を受け、1998年に医療技術評価推進検討会が設置され、1999年、「医療技術評価推進検討会」報告書²⁵⁸が公表された。同報告書では、

256 診療ガイドラインの策定経緯について簡潔に整理した文献として、小谷昌子「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」佐藤雄一郎・小西知世編『医と法の邂逅 第1集』（尚学社、2014年）125頁ないし127頁参照。

257 厚生省報道発表資料「『医療技術評価の在り方に関する検討会報告書』について」（平成9年6月27日）厚生省ウェブサイト<<https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/0906/h0627-6.html>> 参照。

258 厚生省報道発表資料「『医療技術評価推進検討会』報告書について」（平成11年3月23日）厚生省ウェブサイト<https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1103/h0323-1_10.html> 参照。

治療ガイドラインの対象疾患の優先順位が示され²⁵⁹、上位の疾患から順に関係学会、医師会等が協力して、治療ガイドラインを作成していくことが望ましいとされた。厚生省は、この優先順位を踏まえ、同年度から2002年度までの間、厚生科学研究費を関係学会に支給し、20疾患について診療ガイドラインが作成された²⁶⁰。2004年からは、EBM普及推進事業 Minds（3.4.参照）が開始され、現在に至っている。

他方、この間の2002年、治療方針等告示が廃止されており（（1）参照）、診療ガイドラインの整備と保険診療との関係について考慮されていなかったことが窺われる。診療ガイドラインにおいて強く推奨される診断治療方法を保険診療に取り込むことができるよう、療担規則を通じた保険診療への接続の仕掛けを検討してもよかったのではないかと思われる。

（4）診療報酬制度

一方、診療報酬制度は、療担規則系の法規命令等とは明確には連関することなく、独自の領域として大きな発展を遂げてきた。中でも、医療の質の確保の観点から重要なのは、算定要件である。算定要件を医療の質の向上のための利用する手法は、1950年の完全看護・完全給食加算の導入に遡る。

完全看護・完全給食加算は、1950年当時、入院料に1日2点加算するものであった²⁶¹。「完全看護とは、病院又は診療所において、その施設の看護

259 「医療技術評価推進検討会」報告書の治療ガイドライン対象疾患優先順位リストには、1位から順に、本態性高血圧症、糖尿病、喘息、急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患、白内障など、47の疾患が収載されている。

260 武末文男「日本におけるガイドライン作成の考え方」診断と治療89巻9号（2001年）1421頁ないし1425頁参照。

261 昭和25年11月1日厚生省告示284号による改正後の「健康保険法及船員保険法ノ規定ニ依ル療養ニ要スル費用ノ額ノ算定方法」（昭和18年2月8日厚生省告示66号）入院料。

婦が自身で又はその施設の看護補助者の協力を得て看護を行い、患者が自ら看護に当たる者を雇入れたり若しくは家族等をして附添わせる必要がないと認められる程度の看護を行うことをいう」²⁶²。「完全給食とは、一般に患者の病状と嗜好とに適應するよう必要な注意が払われ栄養量は、普通患者食成人1日について2,400カロリー、蛋白質80瓦、脂肪20瓦以上とする。従って一般に患者の側で食餌の補給をする必要がないと認められる程度の給食を行うことをいう」²⁶³。

同加算の算定の可否については、通達に基づき、都道府県知事による承認制が採用された。完全看護承認基準は、「看護婦（看護補助者を含む）の勤務形態はなるべく三交代制であること」、「完全看護はその施設の看護婦が自身で又はその施設の看護補助者の協力を得て一切の看護を行うものであるが、そのうち患者の直接的な看護は看護婦によってなされていること」、「患者の個人附添がおらないこと」、「看護記録がつけられていること」などとされた²⁶⁴。完全給食承認基準は、「栄養士又は病院給食に関する専門知識を有する者が、給食業務を担当していること」、「原則として自炊患者がいないこと」、「給食関係帳簿が備付ていること」などであった²⁶⁵。承認単位は、施設全体又は病棟である²⁶⁶。この時点で既に、算定要件として、

262 「入院料に関する件」（昭和25年9月9日保発63号 厚生省保険局長通牒）
一1（「看護の給付と完全看護制度 関係通牒」健康保険8巻11号（1954年）
21頁による）。

263 「入院料に関する件」一2。

264 「社会保険入院料の完全看護並びに完全給食に関する取扱について」（昭和26年1月9日保発3号厚生省保険局長、医務局長、公衆衛生局長通牒）一（前掲記事（注262）21頁、22頁による）。なお、対患者数による配置基準は通達では示されていないが、概ね当時の医療法施行規則19条に依拠して一般病床では患者4人に看護婦1人の割合を標準としていたようである。「看護の給付と完全看護 病院の調査と承認」健康保険8巻11号（1954年）12頁参照。

265 「社会保険入院料の完全看護並びに完全給食に関する取扱について」2。

266 「入院料に関する件」一2。

専門職の配置などの構造基準のみならず、看護記録の実施などプロセス基準も設けられていた。

同加算の目的は、施設内容の向上を図る保険医療機関とそうではない保険医療機関との間の公平を確保し、加算による推奨によって施設内容の向上進歩を助長するところにあった²⁶⁷。医療の質の確保が企図されていたとすることができる^{268 269}。

完全看護・完全給食加算は、1958年、基準看護・基準給食・基準寝具制度に発展する。特に、基準看護の算定要件には、看護婦等の当該病棟入院患者数に対する割合が導入され、割合に応じて、入院時基本診療料への加算点数が設定された。入院患者と看護婦等の割合が4対1以上の「一類看護」では9点、5対1以上の「二類看護」では6点、6対1以上の「三類

267 当時の厚生事務官の解説として、岩田佐平「完全看護及び完全給食」健康保険4巻11号（1950年）59頁参照。

268 完全看護が導入された背景としては、当時の健康保険における看護の給付は、患者が保険者の承認を受けて看護婦を雇いあげ、その費用について療養費が支払われる方式であり（健康保険法43条1項5号、2項）、実態としては、患者の家族や親族による付添が通例であり、それが困難な場合に看護の給付が利用されていたが、アメリカの影響の下、看護とは医療の一環として患者の病状の悪化を防止し治癒の方向に向かわせる技術であり、病院の医師及び看護婦長の指揮の下ですべてのサービスを行う旨の考え方が有力となってきていたことが挙げられる。「看護の給付と完全看護 完全看護制度の出来るまで」健康保険8巻11号（1954年）10頁、11頁参照。

269 完全看護等について、当時を知る研究者・専門家は、次のように回想している。「いいサービスをしているところには高く払ってあげましょうという、保険としては非常に思い切った画期的ともいえる政策だったと思っています」（橋本寿三男）（小山路男編『戦後医療保障の証言』（労働総合研究所、1985年）133頁）。「思想的には革命的なことなんですね。つまり、いいサービスをすれば保険の方もよけいお支払いしますというのだからね。保険というのは、本来は医療費の家計に与える圧迫を軽減するのが目的ですけども、それを超えていい医療行為をしたら高く払うというのですからね」（小山路男）（小山編・同書134頁）。

看護」では4点を加算するというものである²⁷⁰。

その後、1970年代から、算定要件が医療の質の確保のための手段として用いられる分野が、特掲診療料の各部に拡大した²⁷¹。さらに1990年代以降、算定要件における看護職員や介護職員の人員配置基準はより精緻な形で設定され、病院の機能分化や医療の質の向上を目的として駆使されるようになる。特に、1992年老人診療報酬改定では、老人看護料において基本看護料の他に、特例許可老人病院等における看護職員と介護職員それぞれの入院患者に対する割合をマトリックス様に組み合わせ細分化した算定要件を定め、20以上もの算定区分を設けた²⁷²。いわゆる実人員評価方式である²⁷³。当時の老人医療において大きな問題であった社会的入院に対応するため、より手厚い人員配置に対して相応の診療報酬を付し、いわゆる老人病院が介護力を強化するよう誘導する趣旨である。老人病院を介護重視の施設に機能転換させていく政策において、強力な推進力となった重要な改正である。

270 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（昭和33年6月厚生省告示177号）別表第1診療報酬点数表（甲）002入院時基本診療料注2、看護、給食及び寝具設備基準（昭和33年6月厚生省告示178号）1参照。

271 1974年、理学療法や精神病特殊療法の部において、算定要件として施設基準が導入された。理学療法につき、昭和49年1月21日厚生省告示7号による改正後の健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（昭和33年6月厚生省告示177号）144整形外科機能訓練、145身体障害者作業療法、157-3精神科作業療法、157-4精神科デイ・ケア、整形外科機能訓練等の施設基準（昭和49年1月25日厚生省告示16号）参照。

272 平成4年3月7日厚生省告示58号による改正後の老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（昭和58年1月厚生省告示15号）別表第1老人診療報酬点数表（甲）第1章3イ、ハ（3）、特例許可老人病院等老人その他の看護料を算定する看護の看護婦、准看護婦及び介護職員の員数に関する基準（平成4年3月7日厚生省告示67号）。

273 社会保険研究所『看護関連施設基準・食事療養等の実際 第34版』（社会保険研究所、2018年）25頁参照。

こうした経過を経て、現在、診療報酬制度は、医療の質の確保・向上のための手法として幅広く活用されている。医療の質を確保するための人員配置や院内体制の整備の基準と人件費等の補填がセットになっている仕掛けであり、経営判断の見通しをつけやすいことなど、保険医療機関にとってもメリットがある。

他方、保険医療機関が特定の診療報酬点数を取るため職員を増員した後、当該点数が廃止されたり、点数が大幅に引き下げられたりすれば、いわば「梯子を外す」こととなり、経営に大きな打撃となる。このため、診療報酬改定に際しては、信義誠実の原則ないし信頼保護原則に留意しなければならない。しかし、ある算定区分の創設や改正を受け、多数の保険医療機関が人員設備に投資を行い、算定要件を満たす届出を行った後、当該算定区分の創設等により当初見込んでいた政策効果が得られず、有効性や効率性の観点から不適切な結果を招いた場合には、困難な状況が起きる。事後、そうした不適切な事態を是正するため、算定区分を廃止したり点数を引き下げたりすれば、有効性・効率性の要請と信頼保護原則との間で相克関係が生じかねないからである。

このことに関し医療政策上大きな問題となったのが、2006年改定により導入された7対1入院基本料²⁷⁴である。7対1入院基本料は、「急性期入院医療の実態に対応し、より手厚い看護体制を評価する」目的で²⁷⁵、従前の入院基本料よりも看護職員の配置が多い段階として新たに設定されたものであり、一部の高度医療機関だけが移行するものと想定されていた²⁷⁶。この措置には、看護師の勤務環境の改善を促進するなどの成果もあった

274 診療報酬の算定方法（平成18年3月6日厚生労働省告示92号）別表第一 A100の1、A102の1、A105の1等。

275 「平成18年度診療報酬改定の概要について」（『診療報酬の算定方法を定める件』等の改正について）（平成18年3月6日保発0306012号厚生労働省保険局長通知）別紙）Ⅲ3（5）。

276 島崎・前掲（注18）152頁参照。

が、「7対1入院基本料の病床が急速に増え、最も多い病床となっているが、急性期病床に長期療養患者も入院するなど、患者の状態に応じた医療提供、療養環境、医療費負担になっていない」²⁷⁷といった深刻な問題点が指摘されるようになった²⁷⁸。急性期医療を担う保険医療機関に焦点を当て、その手厚い看護体制を評価するという政策目標が達成されなかった点で、有効性の原則に抵触し、本来7対1ほどの手厚い看護配置が不要な長期療養患者が多い病床に対して割高な診療報酬が支払われることになった点で、効率性の原則にも違背するといえよう²⁷⁹。

その後、2012年改定での算定要件への看護必要度の導入²⁸⁰、2018年改定での従来の7対1、10対1入院基本料の7段階への細分化²⁸¹など、算定要件を厳格化する一方、7対1入院基本料の取得した保険医療機関が10対1に移行できるように誘導する措置が行われている。その成果は未だ顕著では

277 社会保障審議会医療保険部会・同医療部会「平成26年度診療報酬改定の基本方針」（平成25年12月6日）Ⅱ1.（1）①iア。

278 2010年時点の一般病棟入院基本料等の病床数を見ると、7対1が32万8,518床、10対1が24万8,606床、13対1が3万3,668床、15対1が6万6,822床、療養病床21万3,462床となっており、亜急性期や回復期に該当する13対1などが少ない、いわゆる「ワイングラス型」となっている（『【入院】現在の一般病棟入院基本料等の病床数』（中医協総会資料「平成25年度入院医療等の調査・評価分科会中間とりまとめ【別添】資料編」2013年8月21日）16頁参照）。こうした病床の振分けの下では、急性期の治療を終えた患者の行き場がなくなるなどの弊害の発生が予想される。

279 手厚い看護配置が不要な長期療養患者が多い病床に対して割高な診療報酬が支払われるのは、過剰な給付であるとして比例原則にも違反すると見る余地もある。比例原則につき、宇賀克也『行政法概説Ⅰ行政法総論〔第6版〕』（有斐閣、2017年）57頁、須藤陽子『比例原則の現代的意義と機能』（法律文化社、2010年）222頁参照。

280 平成24年3月5日厚生労働省告示77号による改正後の基本診療料の施設基準等第五（1）イ④。

281 平成30年3月5日厚生労働省告示43号による改正後の診療報酬の算定方法別表第一A100の1。

ないようであるが、信頼保護と有効性・効率性の原則に基づく是正、双方の観点に配慮した対応であると評価できる。

ここまでのところで医療の質の確保のための手段としての診療報酬制度の特徴を整理すると、望ましい点として、強力な経済的誘導機能と費用補填の必然的な随伴が挙げられる。他方、運用上注意を要する点として、信頼保護原則、有効性や効率性の原則との関係を指摘することができる。

（未完）