

社会保険法判例

島崎謙治

単独であれば健康保険法63条1項所定の療養の給付に当たる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、その先進医療が同条2項3号所定の評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が同法86条所定の保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、上記の保険診療に相当する診療部分についても保険給付を行うことはできないとされた事例

最高裁平成23年10月25日第三小法廷判決（平成22年（行ツ）第19号，健康保険受給権確認請求事件），最高裁判所民事判例集65巻7号2923頁，裁判所時報1542号3頁，賃金と社会保障1557号19頁

I 事案の概要

1 健康保険の被保険者であるX(原告・被控訴人・上告人)は、腎臓がんの治療のため、平成13年9月から、健康保険法（以下「法」といい、平成18年改正前のものを「旧法」という）上の「療養の給付」に当たる保険診療であるインターフェロン療法（以下「I療法」という）と、療養の給付に当たらない自由診療である活性化自己リンパ球移入療法（以下「LAK療法」という）を併用する診療を保険医療機関Aにおいて受けていた。

2 厚生労働省は、保険診療と自由診療を併用する混合診療については、保険外併用療養費制度に該当する場合を除き、自由診療部分のみならず、保険診療に相当する診療部分についても保険給付を行うことはできないという解釈（以下「混合診

療保険給付外の原則」という）を採っている。この解釈によれば、Xは、I療法に加えてLAK療法を受けると、LAK療法はもとよりI療法についても療養の給付を受けることができないこととなる。

3 なお、LAK療法は、この当時（平成8年11月以降）、特定療養費の支給対象となる旧法86条1項1号の高度先進医療に係る療養の範囲に含まれていた（ただし、Aは特定療養費制度の適用を受ける特定承認保険医療機関の承認を受けていなかった）。しかし、平成18年4月、LAK療法は、有効性が明らかでないとして高度先進医療に係る療養の範囲から除外され、現行の保険外併用療養費制度に移行後も、その支給対象となる先進医療に係る療養（評価療養）の範囲に含まれていない。

4 Xは、平成17年10月、Aから、前述の行政解釈に従い、I療法とLAK療法を併用する混合診療を

継続することはできないと告げられ、これを断念せざるを得なくなったため、平成18年3月、Y（国一被告・控訴人・被上告人）に対し、前述の行政解釈に基づく取扱いは法ないし憲法に違反するとして、上記の混合診療を受けた場合においても、保険診療相当部分であるI療法については、法に基づく「療養の給付」を受けることができる地位を有することの確認を求める訴訟（公法上の法律関係に関する確認の訴え）を提起した。

5 本件訴訟の争点は、第1に、複数の医療行為が行われる場合、それらを不可分一体の1つの行為とみて、法63条1項の療養の給付に当たるか否かを判断すべきか（争点1）、第2に、保険外併用療養費制度を定めた法86条の解釈によって、同制度に該当するもの以外の混合診療については、本来保険診療に該当するものも含めて、すべて療養の給付に当たらないと解釈することができるか（争点2）、第3に、同じく保険料を支払っているにもかかわらず、混合診療になると保険診療相当部分についても保険給付を受けられなくなることは憲法14条等に反するといえるか（争点3）、の3点である。

6 第1審（東京地判平成19年11月7日判例時報1996号3頁）は、争点1および争点2につき、そのいずれをも否定するXの主張を認め、請求を認容した（争点3については判断しなかった）。これに対し、控訴審（東京高判平成21年9月29日判例タイムズ1310号66頁）は、争点2につきこれを肯定するYの主張を認め、また、争点3につき憲法14条等には違反しないとして、原判決を取消し、Xの請求を棄却した（争点1については判断しなかった）。このため、Xは上告及び上告受理申立てをした。

II 判旨

上告棄却

1 「旧法における特定療養費に係る制度及びこれを引き継いだ現行法における保険外併用療養費に係る制度のいずれも、国民皆保険の前提の下で、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、混合診療保険給付外の原則を引き続き採ることを前提とした上で、被保険者が所定の要件を満たす評価療養（旧法では特定承認保険医療機関から受ける高度先進医療に係る療養その他の療養）又は選定療養を受けた場合に、これと併せて受けた保険診療相当部分をも含めた被保険者の療養全体を対象とし、基本的にそ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が金銭で支給されることを想定して創設されたものと解される。」

2 「法86条等の規定の解釈について検討するに、同条1項において、被保険者が『評価療養又は選定療養を受けたとき』に『その療養に要した費用』について保険外併用療養費を支給するものとされ、同条2項1号において、『当該療養』についての保険外併用療養費算定費用額を『第76条第2項の定め』すなわち療養の給付に要する費用の額に係る厚生労働大臣の定め（診療報酬の算定方法）を『勘案して厚生労働大臣が定めるところにより』算定すべきものとされており、前示の制度の趣旨及び目的に照らせば、法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をも含めた療養全体を指し、基本的にそのうちの保険診療相当部分について保険外併用療養費算定費用額、ひいては保険外併用療養費の額を算定することを想定して規定されているものと解するのが相当である。このことは、上記療養全体の中で評価療養……の中に含まれない保険診療相当部分と評価療養……の中に固有に含まれる基礎的な診療部分とを切り分けることが実際には困難であることや、旧法86条1項柱書きにいう『その療養』が……被保険者の受けた療養全体を指すものとして規定されていたこと（……）からも首肯することができる（法86条2項では『当該療養に食事療養が含まれるとき』……と規定され、『当該療養』の中に評価療養の内容を成す先進医療とは別に『食事療養』……が含まれ得ることが当然の前提とされている。……）。」

3 混合診療保険給付外の原則が、「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いい難いものの、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（……）、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。」

4 「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、医療の公平性及び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うことが出来る。」

5 「以上のとおりであるから、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。」

6 「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、……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。したがって、混合診療保険給付外の原則を内容とする法の解釈が憲法14条1項、13条及び25条に違反するものであるということとはできない。」

（なお、田原陸夫裁判官、岡部喜代子裁判官、大

谷剛彦裁判官の各補足意見および寺田逸郎裁判官の意見があるが、これらについては解説の中で触れる)

Ⅲ 解説

判旨に賛成。

1 はじめに —本判決の意義および本稿の検討の趣旨—

(1) 単独であれば保険診療となる療養と自由診療である療養とを併用する混合診療が行われた場合、保険外併用療養費制度(旧法では特定療養費制度)に該当する場合を除き、自由診療部分のみならず、保険診療に相当する診療部分についても保険給付を行うことはできないという解釈(以下、本稿においても、本最高裁判決にならい「混合診療保険給付外の原則」という)が採られてきた。この解釈の適法性が争われた裁判例は少ないが、選定療養の事案(保険給付外の金属床を用いた義歯による欠損補綴治療に関する事案)につき、旧法において特定療養費制度が設けられた趣旨・目的等を根拠に混合診療保険給付外の原則を適法とした判決(東京地判平成元年2月23日訟務月報36巻12号2179号)があり、学説もおおむね混合診療保険給付外の原則を支持していた(たとえば、岩村2004, 8-9頁)。しかし、本件の第1審判決は、混合診療保険給付外の原則は法の解釈から導くことはできないとして、Xの請求を認容した。この判決は長年にわたり採られてきた行政解釈および実務運用を全面的に覆すものであり、社会的に大きな反響を呼んだ。これに対し控訴審判決は、混合診療保険給付外の原則は適法であるとし、第1審判決を取消し、Xの請求を棄却した。このように第1審と控訴審の結論は正反対であり、最高裁がいかなる判断を下すのか注目されていた¹⁾。本最高裁判決の意義は、混合診療保険給付外の原則の適法性について最高裁が初めて判断を下し、この問題に司法上の決着をつけたことにある。

なお、本事案では、LAK療養は有効性が明らかでないとして、高度先進医療に係る療養の範囲か

ら除外されたという事情があり(事案の概要の3を参照)、これが裁判官の心証形成に影響を及ぼした可能性がある(たとえば、寺田逸郎裁判官の意見を参照)。しかし、判旨自体は混合診療保険給付外の原則の適法性等について何ら限定を付しておらず、本最高裁判決の射程は混合診療一般に及ぶと考えられる。

(2) 本最高裁判決で注目されるのは、裁判官全員一致の意見として、混合診療保険給付外の原則は適法であるとの判断が下されたものの、5人の裁判官のうち3人が補足意見、1人が意見を付していることである。しかも、その内容を見ると、混合診療保険給付外の原則に関する法の規定が不明確・不安定であることが指摘されているなど、解釈論のみならず立法政策論に関する重要な問題提起が含まれている。筆者は、これまで第1審判決の評釈のほか混合診療に関する論稿を発表しており(島崎2008, 252-260頁, 島崎2011, 238-252頁)、本稿はそれらと重複する部分があるが、本最高裁判決の重要性にかんがみ、補足意見および意見を含め主要な論点について検討することとした²⁾。なお、保険外併用療養費制度には評価療養と選定療養の2つの類型があるが、本稿では本事案と関係の深い評価療養のみを取り上げる。また、以下、「保険医療機関及び保険医療費担当規則」(昭和32年4月30日厚生省令15号)を数次の改正の前後を通じて「療担規則」という。

2 混合診療保険給付外の原則の適法性(争点2)について

(1) 保険診療となる療養と自由診療である療養とを併用する混合診療を行うことは、保険外併用療養費制度(旧法では特定療養費制度)に該当する場合を除き禁止されているが、これには、A: 保険医および保険医療機関に対する行為規範としての意味、B: 自由診療部分のみならず保険診療に相当する部分も保険給付外となるという意味(本最高裁判決にいう「混合診療保険給付外の原則」)、の2つがある。法および法の委任に基づく療担規則は、保険医が特殊な療法を行うことや所定の医薬品以外の薬物を施用・処方することを禁

止するとともに（療担規則18条、19条）、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を禁止している（法74条、85条、86条、療担規則5条等）³⁾。したがって、保険医および保険医療機関が混合診療を行うことは禁止されており、また、その条文上の根拠は存在すると解される。しかし、仮に混合診療が行われた場合、被保険者との関係において、保険診療に相当する部分も保険給付の対象外となるかどうかは別の問題である。そして、このBの意味での混合診療禁止（混合診療保険給付外の原則）については、これを定めた明文の規定は存在しない。このため、混合診療保険給付外の原則が法の解釈として導けるかどうかが問題となる。本件事案の最も中心的な争点は、まさにこの点である。

(2) 最高裁は、保険外併用療養費制度（およびその前身である特定療養費制度）を定めた法の規定を主たる拠り所として、混合診療保険給付外の原則は法の解釈として導くことができるとした。すなわち、最高裁はまず、法86条が定める保険外併用療養費制度は、混合診療保険給付外の原則を前提とした上で、被保険者が評価療養を受けた場合には、被保険者がこれと併せて受けた療養全体を対象として、保険診療相当部分（いわゆる基礎的診療部分）に対し療養費を支給する制度であることを指摘する（判旨1）。ただし、「法86条の反対解釈のみからは、混合診療がなされた場合に基礎的診療部分がそもそも『療養の給付』の対象とならないことまでは、直ちに導けない」（中野2010、172頁）。そこで、最高裁は、保険外併用療養費制度は、現物給付である「療養の給付」ではなく、金銭給付である「療養費」として構成されていることを強調する。つまり、法86条等は、被保険者が評価療養を受けた場合、いったん「療養の給付」の対象から外し、その上で、評価療養と併せて受けた保険診療相当部分をも含めた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が金銭で支給されることを想定して設計されたと解するのが相当だと判示する（判旨3）。そして、このことから、「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、……法86条等の規定を定めたものという」ことができるから、法86条等について混合診療保険給付外の原則の趣旨に沿った解釈を導くことができると結論する（判旨4）。

(3) 以上のうち法解釈上の最大の争点は、法86条1項にいう「その療養」の解釈である。すなわち、同項は「被保険者が……評価療養又は選定療養を受けたときは、その療養に要した費用について、保険外併用療養費を支給する」と規定しているが、「その療養」とは何を指すのかということである。文理解釈としては、「その療養」とは直前の文言である「評価療養又は選定療養」を指すと解するのが素直であり、第1審はそのように解した。しかし、最高裁は、このような解釈を採らず、「その療養」とは、「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をも含めた療養全体」を指すと解し、保険外併用療養費の支給の対象となるのは、そのうちの保険診療相当部分であると判示した（判旨2）⁴⁾。最高裁がこのように解釈を採った実質的な理由は、そのように解さなければ、保険外併用療養費制度が設けられた趣旨・目的および法の構造・仕組みと整合しないからであるが、解釈論の根拠としては次の3点が挙げられている。すなわち、①療養全体の中で評価療養の中に含まれない保険診療相当部分と、評価療養の中に固有に含まれる基礎的な診療部分とを切り分けることが実際には困難であること、②旧法86条1項柱書にいう「その療養」は、被保険者が特定承認保険医療機関から受けた療養全体を指すものとして規定されていたこと、③法86条2項では、「当該療養」の中に評価療養の内容を成す先進医療とは別に食事療養等が含まれることが当然の前提とされていること、の3つである（判旨2）。

上記の②および③については、各条文の規定の解釈として妥当である。上記①はややわかりにくい、たとえば、ある疾病の治療のため保険診療

であるA療法と評価療養であるB療法の併用療法を考えれば、患者の状態の診断や処置（例：検査や副作用の治療等）等は渾然一体のものとして実施される場面が少なくない。このため、A療法の部分とB療法の中に固有に含まれる基礎的診療部分は重なり合い、両者を切り分けることは実際には困難であることをいうものと考えられる⁵⁾。現実の診療の場面を想定すれば、妥当な指摘であると思われる。

最高裁が採った法86条の規定の解釈は文理解釈としてはやや不自然な感は否めず、また、混合診療保険給付外の原則が「法86条の文理のみから直ちに導かれるものとはいいい難い」（判旨3を参照）。しかし、保険外併用療養費を規定した法86条の条文構成（保険外併用療養費が「療養の給付」ではなく「療養費」として構成されていること）に加え、特定療養費制度および保険外併用療養費制度の立法の経緯・趣旨、関係法令や法体系の整合性（特殊な療法等を行うことは療担規則により禁止されていること等）をも踏まえれば、法86条等の規定は最高裁が採ったように解釈せざるを得ない。結論として、混合診療保険給付外の原則の適法性に関する本最高裁判決の判旨に筆者は賛成である。

(4) ただし、法の解釈として以上のように解することが許されるとしても、立法政策論を含め制度のあり方については多くの課題が残されている。とりわけ検討を要するのは、①混合診療保険給付外の原則について明文の規定を設けること、②混合診療の該当性の判断基準を明確にすること、③保険外併用療養費制度に関する規律密度を高めること、の3つである。このうち②は療養の給付の不可分一体性（争点1）、③は混合診療保険給付外の原則の合憲性（争点3）と関係するので後述することとし、ここでは①についてだけ述べる。

田原睦夫裁判官は、補足意見の中で、「法86条は、……混合診療保険給付外の原則を定めたものと解するのが相当であるが、その解釈を導くに当たり相当の法的論理操作を要する」と指摘した上で、「混合診療保険給付外の原則は、法の直接の規制

対象たる保険医、保険医療機関のみならず、保険給付を受ける患者にとっても大きな利害関係が存在する制度だけに、それらの利害関係者が容易にその内容を理解できるような規定が整備されることが望まれる」と述べている。このことは、これまで多くの論者が指摘してきたことであるが（たとえば、稲森2009, 45頁、中野2010, 172頁）、本最高裁判決において、補足意見とはいえ裁判官から明文化の必要性が強調されているとともに、判旨の中でも法の規定の曖昧性が指摘されていること（判旨の4の中の「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」など）は、重く受け止める必要がある。

ちなみに、混合診療保険給付外の原則が明文で規定されなかった理由は、保険医および保険医療機関に対し混合診療を行うことを禁止している以上、給付法である健康保険法等において、あつてはならないはずの混合診療が生じた場合を想定して、混合診療保険給付外の原則を規定することは適当でないとの判断が働いたものと推察される。しかし、いわゆる入念規定として、法において混合診療保険給付外の原則を規定することは十分可能だと思われる⁶⁾。むしろ、混合診療保険給付外の原則を明文化する際に問題となるのは、混合診療の定義ないしは混合診療の該当性の判断基準である。規律しようとする対象が曖昧なまま混合診療保険給付外の原則を明文化することはできないが、何が混合診療に当たるのかは自明のことではない。たとえば、本最高裁判決では、「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……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」（判旨の5を参照）という文言が用いられている。けれども、この文言（定義）では、審査支払機関でいわゆる減点査定が行われた場合（結果的に保険診療と自由診療が併存することになる）も混合診療に該当するののかという疑義が生じよう⁷⁾。また、保険診療と自由診療を行う医師・医療機関が異なる場合や保険診療と自由診療が時間において行われた場合、「併用」に当たるのかといった問題がある。これは、次に述べる「療養の給付」の不可分一体

性の議論と関係する。

3 「療養の給付」の不可分一体性(争点1)について

(1) 混合診療保険給付外の原則の根拠について、国(厚生労働省)は、従来から、「『療養の給付』とは、傷病の治療を目的とした一連の医療サービスを給付するということであり」(法研2005, 453頁)、一連の医療サービスは一体不可分であるため、保険診療と保険外診療(自由診療)とに分けることはできないという主張を行ってきた(たとえば、第1審におけるYの主張を参照)。しかし、この「療養の給付」の不可分一体性については、Xが上告理由として挙げておらず、本最高裁判決では争点として明示的に取り上げられていない。ただし、岡部喜代子裁判官は、補足意見の中で、「健康保険法が何故にそのような構造を採用したかということを考えるならば、そこには、ある一個の疾病に対する治療は一体としてなされるのであるという不可分一体論が潜在していることは否定できない」と指摘している。また、筆者は、「療養の給付」の不可分一体性は、混合診療保険給付外の原則の実質的根拠や混合診療の該当性を論じる上で重要な論点であると考えている⁸⁾。

(2) 混合診療保険給付外の原則は、「自由診療を用いたことについて一種の制裁的效果を伴うとも評価しうるもの」(第1審判決に関する解説。判例時報1996号6頁)とみえなくもない。それでは、一見不自然ともいえる解釈を国が採っているのはなぜか。それは、医療サービスの不可分一体性とそれを前提とした保険給付の実効性を確保するためだと考えられる。すなわち、法は、被保険者に対し「療養上妥当適切」(療担規則2条)な医療サービスを「療養の給付」として現物給付の方式により行うこととしており、一連の医療サービスを個々の医療行為に分割し、それぞれの行為ごとに給付の可否を決めているわけではない。違ういい方をすれば、医学的にみて保険診療として必要かつ十分(妥当適切)な一連の医療サービスの内容・範囲は、(少なくとも観念的には)客観的に決まり、法は、それを不可分一体のものとして給付するこ

とを原則としていると解される。そして、仮にこの一連の医療サービスに特殊な療法等が混入した場合、当該サービス全体の評価が変わりうることに留意すべきである。たとえば、保険診療で認められている療法(Aとする)と保険外診療である療法(Bとする)とを併用する(これをCとする)場合、CはA単独療法に比べ有効性が増さないどころか、効果の減殺あるいは有害事象の発生を招くことさえあり得る。つまり、Bが加わることによりAのいわば「好ましい属性」は維持されるとは限らない。したがって、CからAを切り離し保険給付の対象とすることは適当ではない。

(3) もっとも、典型的な混合診療である本件事案のようなケース(同一の医療機関において、単一の疾病の治療を目的として、同一機会に行われた併用療法のケース)はともかく、何をメルクマール(例:時間、場所、行為主体)として一連の医療サービスであるか(つまり、混合診療に該当するのか)は、判断が難しい場合が少なくない⁹⁾。たとえば、移植手術(自由診療の療法だとする)が行われ、退院後も免疫抑制剤(薬価収載されているとする)の継続投与および定期観察を要する場合、一連の医療サービスが続いているとみるべきか、それとも退院時点でいったん完結し、別個の医療サービスが開始されているとみるべきか、といった問題がある。このケースであれば後者と解すべきであろうが、より複雑な事例も想定できる。

田原睦夫裁判官は、補足意見の中で、具体的に想定される事例を複数示した上で、萎縮医療や診療現場でのトラブルを防止するため、一定の準則を示すべきである旨の指摘を行っている。筆者もこの意見に賛成である。混合診療の該当性については、医療の質や安全性の確保及び患者の不当な負担増の防止という法の趣旨・目的に照らし、医学的にみて医療行為が一体のものとして「交わっているか」という観点から、最終的には個々の事案に即し合目的的に解するよりない。しかし、混合診療禁止は一義的には保険医および保険医療機関に対し行政処分を伴う行為規範であるが、その規範の裏返しとして被保険者の受給権に影響が及

ぶことになる。したがって、リーガルリスクを減らし萎縮診療が生じないようにするとともに、脱法行為を未然に防止するため（これらは結果的に被保険者の不利益の回避にも繋がる）、混合診療の該当性について一定の解釈準則を示す必要がある。

4 混合診療保険給付外の原則の合憲性(争点3)について

(1) 最高裁は、健康保険により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、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、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として、憲法14条等に違反するものとはいえないと判示した(判旨6)。この判旨は解釈論として妥当だと考えられる。ただし、寺田逸郎裁判官は、法の解釈が憲法14条1項に違反するとのXの主張に関し、「制度がどのような基準に従い……運用されるのか、その運用において合理性のある仕組みとして機能し続ける保障があるのかについて疑問があり、……その点で多数意見に与することができない」との意見を述べる。これは重要な内容を含む指摘だと思われる。

すなわち、混合診療の禁止あるいはその例外としての保険外併用療養費制度に関する法の規定は、これまで述べてきたように、混合診療保険給付外の原則に関する明文の規定を欠くとともに、法86条の「その療養」につき異なる解釈が生じる余地があるなど、不明確・不明瞭な点が少なくないが、これに加え、法の規律が不安定であるという問題がある。混合診療禁止の例外をなす保険外併用療養費制度に対する法による規律密度が低く、具体的な内容等は厚生労働大臣の広範な裁量に委ねられているからである。たとえば、保険外併用療養費制度は、既述したように、評価療養を含む療養はいったんすべて「療養の給付」から外

し、保険診療に相当する部分(いわゆる基礎的診療部分)につき保険外併用療養費を支給するという仕組みとなっているが、具体的な評価療養の項目およびその決定手続き、保険外併用療養費として支給される内容・算定方法等は、省令・告示および通達等まで読み込まなければわからない。

(2) 具体的な例を1つだけ挙げれば、保険外併用療養費の額の算定については、法では、診療報酬の算定方法を勘案して厚生労働大臣が定める旨が規定されており(法86条2項1号を参照)、厚生労働大臣の裁量の幅は広い。そして、保険外併用療養費の算定方法が通常の診療報酬の算定方法と同じであることは、「保険外併用療養費に係る療養についての算定方法」(平成18年9月12日厚生労働省告示496号)において、「診療報酬の算定方法(平成20年[3月5日]厚生労働省告示59号)の例による」(傍点および鍵括弧は筆者)と規定されていることによりはじめて明らかになる¹⁰⁾。さらにいえば、これまで「保険診療に相当する部分(いわゆる基礎的診療部分)」という言葉を使ってきたが、たとえば、ある療法が評価療養の対象となった場合、それを含む療法のうちどの部分が「保険診療に相当する部分(いわゆる基礎的診療部分)」に該当し保険外併用療養費の支給対象となるのかは、法令上は不分明である¹¹⁾。以上述べたことは、単に保険外併用療養費制度に関する法の体系がわかりにくいということにとどまらず、保険外併用療養費の算定ルールが厚生労働大臣の裁量に委ねられているとともに、保険外併用療養費の支給対象も必ずしも明確に規定されているわけではないことを意味する。混合診療の禁止およびその例外としての保険外併用療養費制度は、保険医および保険医療機関のみならず被保険者の受給権に関わるものである以上、保険外併用療養費制度の運用に当たって技術的要素が大きいことを割り引いても、これは法の規律のあり方として適当とはいえない¹²⁾。

このことを強調するのは、保険外併用療養費制度はいわば「混合診療の合法的な部分的解禁」であり、その運用次第でその「部分」は伸び縮みし、混合診療の全面禁止あるいは全面解禁のいずれに

も近づくからである。つまり、仮に評価療養の範囲を絞り込めば混合診療を一切禁止するのと差異はなくなり、他方、評価療養の要件を緩め過ぎれば混合診療を全面解禁するのと同じ結果となる¹³⁾。評価療養の取込み等を透明かつ適正に行うとともに運用の恣意性を排除することは、保険外併用療養費制度の正当性を確保する大前提であり、法の規律密度を高める努力が求められる。また、それは、国会における明確な意思決定なしに保険外併用療養費制度が変質することを防ぐためにも必要なことだと思われる。

5 おわりに—結びに代えて—

混合診療保険給付外の原則の適法性については、本最高裁判決により司法上の決着がつけられたが、混合診療をめぐる議論は終焉しない。その理由は、超高齢化の進展や医療技術の進歩等により医療費が増加する一方、経済の潜在成長率が低く財政制約が厳しさを増すと見込まれる中で、公的医療保険の医療費の伸びを圧縮すべきであるという議論は、強まりこそすれ弱まることはないからである¹⁴⁾。加えていえば、医療を成長産業と位置づけ、医療の技術革新・開発の障壁となる規制を緩和・撤廃すべきだという論調もみられる。もとより、筆者は成長戦略の意義や重要性を否定するものではない。けれども、混合診療は産業振興のための規制緩和といったレベルで論じられるべき問題ではない。公的医療保険の給付範囲や現物給付原則といった国民皆保険の根本に関わる問題であり、いかに医療技術の革新と有効性・安全性の調和を図るかという医療政策の本質に関わる問題である。

本事案は社会的に大きな反響を呼んだが、訴訟の審理という面では「実質的には解釈論議に終始したといってもよく」（寺田逸郎裁判官の意見）、混合診療をめぐる議論がそれほど深まったとはいえないように思われる。しかし、本稿で論じたとおり、法的問題に限っても多くの検討問題が残されている。その意味では、本最高裁判決をもって、混合診療保険給付外の原則の適法性について最高裁の「お墨付き」が得られたと考えるべきではな

い。混合診療の禁止ないしはその例外としての保険外併用療養費制度に関する法の規律のあり方について、立法政策論を含め議論をさらに深めることが必要だと思われる¹⁵⁾。そして、その際に重要なことは、日本の公的医療保険制度の全体的な体系・機能との関連に配慮するとともに、医療現場の実態や制度の実務まで掘り下げて検討することである。判例研究でありながら、本稿において保険外併用療養費制度の運用等に関しやや細かな点まで言及したゆえんである。

注

- 1) 学説の多くは、第1審判決は法の構造を表面的に理解し文理解釈にこだわった判決であるなどとして批判的であった（笠木2008、衣笠2008、田中2008など。ただし、阿部泰隆は賛成の立場をとる。阿部2008、130-132頁を参照）。また、控訴審判決の評釈としては、稲森（2009）、中野（2010）等があるが、いずれも同判決に賛成の立場を採っている。なお、本最高裁判決の評釈等としては、笠木（2012）、大沢（2012）、白川（2012）などがある。
- 2) なお、本件訴訟は、法に基づく「療養の給付」を受けることができる地位を有することの確認を求める訴訟（公法上の法律関係に関する確認の訴え）である。本最高裁判決ではこの点は争点になっていないが、第1審判決においてXのどのような権利（地位）が確認されたのかは曖昧である。このことは、鳥崎（2008、258-259頁）で指摘したが、本稿の注5も参照されたい。
- 3) ちなみに、これらの違反行為は保険医療機関の指定取消または保険医の登録取消の処分事由となり得る（法80条、81条）。実際、保険医療機関の指定の取消が行われた事例もある。鳥崎（2011、239頁）の注46を参照されたい。
- 4) 本最高裁判決が採った解釈は、文理解釈としてはやや不自然であることは否めない。このこともあって、中野妙子は、「評価療養には先進医療部分のみでなく、先進医療と併せて行われる基礎的診療部分が含まれると解するほうが、より素直な解釈ではないだろうか」（中野2010、172頁）と指摘する。文理解釈の不自然さを解消する解釈として傾聴に値する指摘である（ただし、この説を採った場合でも、その結論は最高裁判決と同じになる）。
- 5) なお、この指摘は、国が控訴理由書において、実際に想定される治療経緯例を挙げて、第1審判決（保険診療相当部分だけ取り出して療養の給付を行うことが可能だと判示した部分）を批判したことを踏まえたものだと推察される。なお、上述

の治療経緯例等を含め、この点につきわかりやすく解説したものとして、出河（2013, 36-38頁）を参照されたい。

- 6) 阿部泰隆は、明文の規定を「入れようとするれば内閣法制局の審査で、ストップがかかる可能性が大きい」ためだと述べている（阿部2008, 132頁）。趣旨がややわかりにくい、混合診療の概念が不明確であれば混合診療保険給付外の原則を法定することはできないという趣旨であれば、そのとおりである。
- 7) 保険診療の審査において、①医療の個別性に由来する医師の裁量を認めるべきだという要請、②保険診療であることに由来する画一性（どこかで白黒をつけなければならぬ）の要請、の2つの折り合いをどうつけるかということは難問であるが、日本の公的医療保険制度は医師（保険医）の診療の裁量をかなり幅広く認めている。筆者は、いわゆる減点査定は、一般的には療養上の妥当適切性に関する医療機関と審査支払機関の認識（判断）の相違によるものであり、混合診療に当たると解すべきではないと考えている。理由づけはともかく、国（厚生労働省）も、混合診療には当たらないと解している。以上に関し、島崎（2011, 250頁）の注57、同249-250頁（特に注55）、同363頁の注7を参照されたい。
- 8) 特定療養費制度の創設に当たって、立案者は、「療養の給付」は現物給付であり不可分一体なので、立法技術として、療養費構成を採ることによって費用の問題に置き換え差額徴収等を行えるようにすることにあった旨の説明を行っている。詳しくは、島崎（2011, 241-242頁）を参照されたい。
- 9) なお、混合診療が争われた事案は少ないが、本件事案の医療機関で行われた同一の併用療法に関する費用返還請求訴訟がある。島崎（2011, 251頁）の注59および出河（2013, 61-86頁）を参照されたい。
- 10) なお、この点につき、田原陸夫裁判官の補足意見（保険外併用療養費の負担についての部分）も参照されたい。
- 11) たとえば、ある疾病の治療のため保険診療であるA療法と評価療養であるB療法（外来で行う注射を想定する）の併用のケースで、ある診療日にA療法とB療法を行った場合、保険給付外となるのは注射のみである（診察料や各種基本料は保険外併用療養費の対象となる）。しかし、次の診療日にA療法は行わずB療法のみを行った場合、注射を行う前に診察等は行わずであるが、この診察等については、①保険外併用療養費の支給対象になる（再診料等を算定できる）のか、②B療法だけのために行われたものであるため保険外併用療養費の対象とならないのか、という問題がある（実務上は①が採られているようである）。
- 12) なお、関連していえば、未承認医薬品の個人輸

入をめぐる問題などもある。島崎（2011, 249頁）の注53を参照されたい。

- 13) 本最高裁判決の補足意見をみると、がんの患者の事案であることも意識してか、複数の裁判官が制度の柔軟な運用を図るべきである旨の指摘を行っている。たとえば、大谷剛彦裁判官は、「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」と述べる。しかし、いうまでもないことであるが、評価療養といえどもエビデンスに基づく有効性・安全性等の適正な審査は必要である。「迅速で柔軟な制度運営」の名の下にこれを疎かにすることは適当ではない。
- 14) ちなみに、規制改革会議の初期の段階では、混合診療解禁は保険収載の促進という文脈で論じられていたのではなく、「公民ミックスによる医療サービスの提供と公的医療保険のカバー範囲の見直し」という項目の中で主張されていたことに留意すべきである（2001年7月24日の総合規制改革会議「重点6分野に関する取りまとめ」を参照）。
- 15) 笠木（2013）は、こうした観点から混合診療禁止原則の機能について考察した論文である。細部の賛否はともかく、筆者の問題意識はこの論稿と共通する。

参考文献

- 阿部泰隆（2008）『行政法解釈学Ⅰ』有斐閣。
- 出河雅彦（2013）『混合診療—「市場原理」が医療を破壊する』医薬経済社。
- 稲森公嘉（2009）「混合診療禁止原則の適法性・合憲性」週刊社会保障 2557号, 42-47頁。
- 岩村正彦（2004）「医療保険法—医療保険法の給付（社会保障法入門第59講）」自治実務セミナー 43巻6号, 8-13頁。
- 大沢光（2012）「『混合診療』における保険診療相当部分を対象とする保険給付の可否」ジュリスト 1440号, 36-37頁。
- 笠木映里（2008）「混合診療」西村健一郎・岩村正彦編『社会保障判例百選 [第4版]』有斐閣, 64-65頁。
- （2012）「混合診療問題—平成23年最高裁判決を契機として」法学セミナー 687号, 44-48頁。
- （2013）「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号, 221-238頁。
- 衣笠葉子（2008）「混合診療における保険診療相当部分の保険給付受給権」民商法雑誌139巻3号, 420-430頁。
- 島崎謙治（2008）「社会保障法判例」季刊社会保障研究181号, 252-260頁。
- （2010）『日本の医療—制度と政策』東京大学出版会。
- 白川泰之（2012）「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」法政理論44巻4号, 188-220頁。
- 田中伸至 (2008) 「療養の給付, 点数表, 診療行為の関係と保険外併用療養費」法政理論41巻1号, 60-90頁。
- 中野妙子 (2010) 「保険外併用療養費制度と混合診療—いわゆる混合診療事件」ジュリスト1407号, 169-172頁。
- 法研 (2005) 『健康保険法の解釈と運用 (平成15年改訂版)』法研
- (しまざき・けんじ 政策研究大学院大学教授)