

## 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

— 健康保険受給権確認請求事件の判決（最判平成23年  
10月25日・裁時1542・3）から

白川泰之

### 1 序

厚生労働省（省庁再編前は厚生省。以下同じ。）は、健康保険法（大正11年法律第70号。以下「健保法」という。）における保険給付の取扱いにつき、単独であれば保険診療となる療法と保険給付の対象外である自由診療の療法とを併用する診療行為を「混合診療」と位置付け、原則として、単独であれば保険診療の対象となる部分も含め、混合診療全体として保険給付の対象としないとの解釈に基づき、制度を運用してきた。その例外として、昭和59年健保法改正後から平成18年健保法改正前までの「特定療養費」、平成18年健保法改正後の「保険外併用療養費」の各支給要件を満たしている場合のみ混合診療を認めてきている。

このような、いわば「混合診療保険給付外の原則」ともいうべき解釈は、社会保障の学術書にも明記されている<sup>1</sup>ほか、医療行政の担当者、医療機関や医療保険の関係者にも相当程度理解されていると考えられるが、この医療保険制度における1つの大原則に挑んだのが、本稿の考察の素材とし

---

1 椋野美智子・田中耕太郎「はじめの社会保障」P28、加藤智章・菊池馨実・倉田聡・前田雅子「社会保障法」P167など。

て取り上げる健康保険受給権確認請求事件である。

この事件の一連の判決においては、東京地裁で国敗訴、東京高裁で国勝訴と判断が分かれ、最高裁では国が勝訴する結果となったが、細かい条文の解釈の問題もさることながら、混合診療保険給付外の原則に係る規定の明確性や立法者意思と法解釈をどのように捉えるかという点について、これら一連の判決は重要な問題提起を含んでいる。

そこで、本稿では、健康保険受給権確認請求事件の一連の判決から、混合診療に係る規定の明確性、立法者意思と法解釈について論じてみることにする。本稿の構成としては、まず、本件事案の概要と混合診療保険給付外の原則の例外として創設された制度の変遷、当該制度の規定の構造を確認する。そして、一連の判決の概要を分析した上で、本稿の眼目である混合診療に係る規定の明確性、立法者意思と法解釈に焦点を絞って論じていくこととしたい。

なお、本稿では、制度の趣旨及び目的を立法者意思と呼ぶことにする。

## 2 事案の概要と経緯

健康保険の被保険者である原告は、腎臓がんの治療のため、保険医療機関（以下「本件病院」という。）の診療を受けていたが、その内容は、単独であれば健保法上の療養の給付に当たる診療（いわゆる保険診療）となるインターフェロン療法と、療養の給付に当たらない診療（いわゆる自由診療）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行療法（以下「LAK療法」という。）を併用するといういわば混合診療（以下「本件混合診療」という。）であった。

しかし、原告は、本件病院から、混合診療においては、健保法が特に許容する場合を除き、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旨の厚生労働省の解釈に従い、

本件混合診療を継続できない旨を告げられ、断念せざるを得なくなった。

このため、厚生労働省の上記解釈に基づく健康保険行政上の取扱いは健康保険及び憲法に違反するとして、国を相手取って公法上の法律関係に関する確認の訴えとして、本件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インターフェロン療法について健康保険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た事案である。

本件事案に関する事実関係の経過は、概略、以下のとおりである。

- |            |  |
|------------|--|
| 昭和59年10月1日 | 特定療養費制度を創設する健康保険改正法が施行                             |
| 平成8年11月    | LAK療法が高度先進医療に指定される。                                |
| 平成13年9月    | 原告が、本件病院において本件混合診療を開始。                             |
| 平成17年10月   | 原告が、本件病院から本件混合診療の継続困難を告げられ、断念。                     |
| 平成18年4月    | 有効性が明らかでないことを理由に、LAK療法が特定療養費の支給対象となる高度先進医療から除外される。 |
| 平成18年10月1日 | 保険外併用療養費制度へ移行する健保改正法が施行。                           |

なお、本件事案の特殊事情として、原告が受診していた本件病院は、平成18年法改正前の特定承認保険医療機関の承認を受けていなかったことが分かっている。つまり、そもそも本件病院は、高度先進医療に係る特定療養費の対象療養を行う医療機関ではなかったのである。よって、仮に、本件病院が特定承認保険医療機関の承認を受けていれば、又は原告が当該承認を受けた医療機関を受診していれば、原告は、平成18年3月末までは、LAK療法について特定療養費の支給を受けることができたのである。

また、LAK療法については、有効性が明らかでないとして高度先進医療の指定から除外されて後、現行の保険外併用療養費においても支給対象となっていない。

### 3 保険外診療をめぐる制度の変遷

#### (1) 特定療養費制度創設の背景

昭和59年健保法改正前の保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号。以下「療担規則」という。）においては、保険医<sup>2</sup>が特殊な療法又は新しい療法等を行うこと、厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を患者に施用し又は処方すること、保険医療機関<sup>3</sup>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はいづれも禁じられていた。また、歯科医師である保険医については更に厚生大臣の定める歯科材料以外の歯科材料を歯冠修復等において使用してはならないとされていた。

しかし、その一方で、厚生省は、本来、使用が許されない金合金を用いた場合に差額徴収の取扱いを認めるなどしたが、歯科材料費の差額徴収について、歯科材料費差額だけでなく技術料差額をも含めて患者から徴収することが慣行化し、患者は、求められるままに差額の負担に応じざるを得ず、結果、差額徴収による患者の自己負担額が高騰したほか、患者が差額の支払を事実上強要される事態が生じた。

このほか、特別の病室の提供についても、入院料の差額（いわゆる「差額ベッド代」）の徴収の取扱いが運用上認められていたが、これも大きな社会問題となり、厚生省により運用の改善に係る行政指導が行われるなどした。

- 
- 2 健保法第64条に基づき、健康保険の診療を行う医師又は歯科医師として厚生労働大臣の登録を受けた医師をいう。なお、健康保険の調剤を行う薬剤師として同条の厚生労働大臣の登録を受けた者は保険薬剤師という。
  - 3 健保法第63条第3項第1号及び第64条第1項に基づき、健康保険の診療を行う医療機関として厚生労働大臣の指定を受けたものをいう。なお、これらの条項に基づき、健康保険の調剤を行う薬局として厚生労働大臣の指定を受けたものを保険薬局という。

一方で、医学、医療技術の進歩による医療の内容は高度化に対して、公的医療保険制度としてどのように対応すべきかという点についても大きな課題となっていた。すなわち、そうした高度な医療が保険適用になっていなければ、混合診療として、保険診療に相当する部分も含めて全体が保険給付の対象外となる取扱いがなされ、公的医療保険として、医学、医療技術の進歩に対応できないこととなるが、かといって、すべてを保険給付に取り入れることは、保険財政の面から限界があることや普及に至っておらず一部の患者しか利用できないという面では、公平性の問題が生じることになる。

## (2) 特定療養費制度の創設（昭和59年健保法改正）

昭和59年健保法改正により、特定療養費に係る制度が創設された。その内容は、被保険者が、以下の療養を受けた場合に、保険診療相当部分の費用について特定療養費を支給するというものである。

- ① 保険医療機関等から「選定療養」（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）を受けた場合
- ② 特定承認保険医療機関から「高度先進医療」に係る療養その他の療養を受けた場合

制度の創設趣旨は、国民の生活水準の向上や価値観の多様化に伴う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を図るものとされ、この制度により、入院料（室料）や歯科材料費等の差額徴収、高度先進医療の保険給付上の取扱いが法令上明確に位置付けられた。

保険の適用関係については、従前においては、混合診療は全体を保険給付の対象外として全額自己負担となっていたものが、特定療養費については、保険診療に相当する部分は保険を適用し、保険診療の対象外である部

分については全額を自己負担とすることとなった。

### (3) 保険外併用療養費制度への移行（平成18年健保法改正）

平成16年に内閣府に設置された「規制改革・民間開放推進会議」の「中間とりまとめ」において、混合診療禁止の原則を改め、混合診療を全面解禁し、混合診療における保険診療相当部分についても保険給付の対象とすべきである旨の意見を公表した。

これに対し、厚生労働省は、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ることが原則であり、他方、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に係る制度が設けられており、このような仕組みによらずに無制限に混合診療を認めることは、医療の安全性及び有効性を確保することが困難になること、不当な患者負担の増大を来すこと（まさに特定療養費制度創設につながった社会背景）などのおそれがあるため、今後も特定療養費に係る制度を活用し、その範囲の拡大や承認の簡素化及び新技術の導入の迅速化によって対応すべきであるとの考え方を示した。

こうした議論を経て、平成18年法改正により、特定療養費制度は、以下のような「保険外併用療養費」として再構成されることとなった。

- ① 支給の対象が将来的にも療養の給付の対象に組み入れられることを前提としない「選定療養」
- ② 高度の医療技術を用いた療養等であって、将来、「療養の給付」の対象に組み入れるかどうか「適正な医療の効率的な提供を図る観点から」評価を行う「評価療養」

上記のうち、選定療養は、特定療養費制度における選定療養と同様のものである。一方、評価療養については、従来的高度先進医療のほか、必ずしも高度でない先進医療技術も加えられ、手続的にも特定承認保険医療機

関の制度が廃止されて保険医療機関等による届出制とされた。

保険の適用関係については、従来の特定療養費制度と同様の構造となっている。

### 3 法令の規定の構造

一般に「混合診療の禁止」という場合には、2つの意味を含むため、これらを区別して整理しておく必要がある。1つは、保険給付から見た場合の混合診療保険給付外の原則であり、もう1つは、保険医及び保険医療機関の責務から見た場合の行為としての混合診療の禁止である。以下、この2つについて見ていくことにする。

#### (1) 保険給付から見た混合診療

健保法では、第52条各号において保険給付の内容を列記している。現物給付である「療養の給付」のほか、金銭給付として、入院時食事療養費、入院時生活療養費などの各種療養費、同じく金銭給付ではあるが、傷病の治療そのものとは関係しないものとしての埋葬料、傷病手当、出産手当等の支給がある。本件で問題となっている特定療養費及び保険外併用療養費は、各種療養費の1つの類型である。以下、本件に関連する主要な保険給付として、療養の給付、平成18年健保法改正前の特定療養費の支給、現行法の保険外併用療養費の支給についてみてみたい。

##### ① 「療養の給付」（第63条第1項各号）

被保険者に対し、療養の給付として、(i) 診察、(ii) 薬剤又は治療材料の支給、(iii) 処置、手術その他の治療、(iv) 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、(v) 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を行うこととしている。このように、療養の給付は、医療に要する金銭の支給ではなく、療養という現物の給付として構成されている。

また、療養の給付を受ける際、療養の給付に要した費用（診療報酬）として算定された額に100分の30等の所定の一部負担金を保険医療機関（保険薬局）に支払わなければならないとされ（第74条第1項）、一部負担金を除いた残りの費用については、保険者が保険医療機関に支払うものとされている（第76条第1項）。

この診療報酬は、厚生労働大臣が定めるところにより算定されるものであり（第76条第2項）、具体的には、厚生労働省の告示によって定められている（いわゆる「点数表」）。

## ② 特定療養費制度（平成18年健保法改正前の規定）

特定療養費の支給対象として、特定承認保険医療機関のうち、自己の選定するものから受けた「療養」（第86条第1項第1号）及び保険医療機関のうち、自己の選定するものから受けた選定療養（同項第2号）を規定している。第1号の規定では、「高度先進医療に係る療養」や「高度先進医療を含む療養」などではなく、単に「療養」と規定されている。

また、療養の給付との関係については、選定療養は療養の給付に含まれないことを規定しているが、高度先進医療については規定されていない（第63条第2項）。

高度先進医療を行う「特定承認保険医療機関」は、大学附属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とされている（第86条第1項第1号）。また、病院又は診療所は、同時に保険医療機関と特定承認保険医療機関であることはできない、すなわち、いずれかの位置付けしか認められないものとされており（同条第7項）、いずれかの承認又は指定を受けた場合には、他方の指定又は承認を辞退したものとみなさ



れる（同条第8項及び第9項）。

さらに、特定承認保険医療機関においては、「療養の給付」は行わないとされている（同条第10項）。

また、特定療養費として支給される額は、診療報酬の算定（第76条第2項）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から、一部負担金の額を差し引いた額とされている（第86条第2項第1号）。なお、食事療養を受ける場合については、入院時食事療養費と同様の算定を行い、これを特定療養費として支給することになっている（同項第2号）。

そして、第1号の厚生大臣の定めは、厚生労働省の告示において規定され、基本的に療養の給付に係る診療報酬の算定の例によることとされている。

### ③ 保険外併用療養費制度（平成18年健保法改正後の規定）

保険医療機関のうち、自己の選定するものから受けた評価療養及び選定療養<sup>4</sup>に対して、保険外併用療養費を支給することとしている（第86条第1項）。特定療養費制度時には「療養」とされていたものが、高度先進医療が再編成された評価療養を明示的に規定している。

また、療養の給付との関係については、評価療養（第63条第2項第3号）及び選定療養（同項第4号）については、「療養の給付」に含まれないことが規定されている。特定療養費制度時には選定療養のみ明示されていたこととの比較では、規定が明確に整備されているといえる。

評価療養を行う医療機関については、特定承認保険医療機関の仕組みは廃止され、保険医療機関の立場で評価療養を行うこととされている。ただし、評価療養のうち「先進医療」の実施については、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。なお、当該

---

4 評価療養及び選定療養の具体的な内容は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）に規定されている。

告示以前は、平成18年厚生労働省告示第574号）により、施設基準等を満たした上で、厚生労働大臣への届出が必要である。

保険外併用療養費の費用の額の算定についての仕組みは、特定療養費の場合と同様であり、診療報酬の算定（第76条第2項）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から、一部負担金の額を差し引いた額とされ（第86条第2項第1号）、食事療養及び生活療養については、それぞれ入院時食事療養費及び入院時生活療養費と同様に算定される（同項第2号及び第3号）。

## （2）保険医及び保険医療機関の責務から見た混合診療

健保法第70条第1項は、保険医療機関の責務として、厚生労働省令で定めるところにより療養の給付を担当しなければならないことを規定しており、第72条第2項は、保険医は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療に当たらなければならないことを規定している。そして、これらの厚生労働省令として療担規則が定められているというのが、基本的な構造である。

療担規則第18条は、特殊療法等の禁止として、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ってはならないことを規定し、第19条では、治験に用いる場合や厚生労働大臣が定める場合を除き、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用又は処方することを禁じている。療担規則第18条の特殊療法が認められる場合としては、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（厚生労働省告示。なお、これまで制定、廃止が繰り返されており、現行の告示は、平成18年厚生労働省告示第107号。）第五において、評価療養が規定され、療担規則第19条の「厚生労働大臣が定める場合」としては、同告示第七において、先進医療に係る薬物の使用等が定められている。

また、第5条第1項では、保険医療機関は、療養の給付については、法定の一部負担金の支払を受けることが規定されている。

以上は、現行の保険外併用療養費についての規定であるが、特定療養費についても、基本的な構造は同様であり、特定療養費制度下の療担規則第18条で保険医による特殊療法等を禁止しつつ、特定承認保険医療機関において行う厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでないとして、保険医による特殊療法等の禁止から、高度先進医療を除外している。

### (3) 混合診療の禁止に係る解釈

(1) 及び (2) で見たとおり、混合診療には保険給付に関する側面と保険医及び保険医療機関の責務という2つの側面がある。保険給付の面からいうと、保険外併用療養費又はその前身である特定療養費についての規定はあるが、混合診療について、原則として保険給付の対象外とする旨の直接の規定は置かれていない。一方、保険医及び保険医療機関の責務の面からいうと、特殊療法等を原則として禁止し、例外的に評価療養が認められていることなどから、明文の根拠を有することになる。ただし、保険医及び保険医療機関の責務としての特殊療法等の禁止が、混合診療全体を保険給付の対象外とすることにストレートにつながるわけではないので、保険給付の面それ自体について、混合診療を保険給付外とする根拠が必要になってくる。

これに関しては、保険外併用療養費や特定療養費の制度創設の経緯、趣旨及び目的（立法者意思）から導き出すほか、仮に、混合診療のうち、保険診療相当部分について保険給付を行うことがそもそも認められているのであれば、保険外併用療養費や特定療養費といった限定的な制度を設ける必要はないことから、かかる制度が存在することの前提として、混合診療を保険給付の対象外とする原則が存在すると解することができる。

このように、混合診療に関する保険給付の在り方、つまりは、保険給付

の対象外とするという原則論が、条文に明記されていないという点が、本件事案を検討する上でのキーポイントとなってくるのである。

## 4 本件事案をめぐる一連の判決

### (1) 東京地裁判決（平成19年11月7日・判時1996・3）

原告が、活性化自己リンパ球移入療法と併用して行われる、本来、健康保険法による保険診療の対象となるインターフェロン療法について、健康保険法に基づく療養の給付を受けることができる権利を有することを確認する（請求認容）。

#### 【判旨】

##### 〔争点1〕

複数の医療行為が行われる場合には、それらを不可分一体の1つの医療行為とみて、法63条1項の「療養の給付」に該当するか否かを判断すべきであると解すべきか否か。

- 健保法は、第63条第1項及び第2項のほかに「療養の給付」の具体的内容について何ら定めておらず、「これらの法の条項の規定を見る限りにおいては、個別的にみれば「療養の給付」に該当する医療行為であっても、それに保険診療に該当しない医療行為が併せて行われると、それらを一体とみて、前者についても「療養の給付」が受けられないと解釈すべきであるという根拠はおよそ見出し難いと言わざるを得ない」。
- 診療報酬は、基本的に、診察、投薬など個々の診療行為に着眼して、各診療行為ごとに点数を定め、いわば出来高払いによって算定するものであって、「ある特定の傷病を基準として、その「傷病の治療等を目的とした一連の医療サービス」を念頭において複数の医療行為を一体として診療報酬が算定される仕組みは採用されていない」。薬価基準も同様である。

- 以上のことから、健保法は、「個別の診療行為ごとに法63条1項の「療養の給付」に該当するかどうかを判断する仕組みを採用していると言うべきである」。

〔争点2〕

保険外併用療養費制度について定めた健保法第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、すべて健保法第63条第1項の「療養の給付」に当たらないと解釈することができるか。

- 特定療養費制度は、「療養の給付」と明確に区別をされた制度の下で、「高度先進医療告示に個別的、具体的に列記された高度先進医療等についてそれに要した費用を支給する制度であると解され、およそ、保険診療と自由診療の組み合わせを全体的、網羅的に対象として、その中から保険給付に値する組み合わせを拾い上げて保険給付の対象とした制度であることは窺えない」。
- 特定療養費制度が、単に、保険診療と自由診療の組み合わせが列記されているというにとどまらず、これに該当しない場合に保険診療としても給付をしない趣旨も看取できると主張するが、「特定療養費制度に関する定めを鳥瞰しても、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窺い知ることができる規定はない」。
- 特定療養費として支給される「療養に要した費用」とは、高度先進医療等又は選定療養に要した費用を指すと解されるところ、高度先進医療等や選定療養が、「療養の給付」とは別の制度として規定されていることを考え合わせれば、「この「その療養に要した費用」が、保険診療に該当する費用を指すと解することは、困難であると言わざるを得ない」。
- 立法者意思に関しては、「このような法解釈の問題と、差額徴収制度による弊害への対応や混合診療全体の在り方等の問題とは、次元の異なる問題であることは言うまでもない」。

## (2) 東京高裁判決（平成21年9月29日・判タ1310・66）

原判決を取り消す。被控訴人の請求を棄却する。

## 【判旨】

〔争点2〕

- 特定療養費制度の対象とする高度先進医療は、特殊の療法等との混合診療というべきものだが、①特定承認保険医療機関は、「療養の給付」を行わないとされていること、②特定療養費は、「療養の給付」に係る点数表の例によって算定されるとされていることに照らし、「特定療養費は、高度先進医療を含む療養が特定承認保険医療機関において行われた場合に、当該診療（混合診療）のうち保険診療（療養の給付）に相当する基礎的診療部分について支給されるものであることが明らかである」。
- 高度先進医療が一般に普及し、保険に導入されるまでの間、特定療養費制度の対象とされるもので、「高度先進医療自体に要した費用について保険給付をする制度でないことは明らか」であり、昭和59年健保改正時の国会質疑において、厚生省保険局長が、「同制度の趣旨について、保険診療で見られる部分は保険診療で見て、特定療養費を支給し、保険診療に取り入れられていない部分（高度先進医療）だけは自己負担にすると説明しているとおりである」。
- 中協医に置かれた高度先進医療専門家会議の検討を経て承認された高度先進医療を含む混合診療を特定承認保険医療機関において受けた場合に、その保険診療相当部分について特定療養費を支給することとした「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う改正後の療担規則第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、

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ことから、「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」。

- 保険外併用療養費制度においても、その支給要件を満たす場合に限り、先進医療に係る混合診療のうち保険診療相当部分について保険外併用療養費の支給が認められるものであり、「これに該当しない場合、すなわち、先進医療を含む混合診療をこれを実施することが認められていない保険医療機関において受けた場合には、保険診療に相当する基礎的診療部分についても、「療養の給付」として保険給付を受けることはできないといわざるを得ない」。
- 以上の説示により、本件訴訟の結論を導くにつき、争点1についての判断を要しないことは明らかである。

### (3) 最高裁判決（平成23年10月25日・裁時1542・3）

上告棄却。

#### 【判旨】

- 立法の経緯等に照らすと、特定療養費制度及び保険外併用療養費制度のいずれも、「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実質的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」。

- 混合診療保険給付外の原則の解釈が、「健保法第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難い」ものの、評価療養について保険外併用療養費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、保険給付の対象外として自費の支出を要する診療部分が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」、療養の給付とは別に、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」。
- 「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、」健保法は、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えない面はあるものの、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できる」。

## 5 一連の判決の比較検討

### (1) 地裁判決への評価

本判決に対する評価としては、批判的論調が多く見受けられる。その理由として、1つには、判決が示した法解釈の誤り又は条文全体についての検討の不十分さ<sup>5</sup>があり、もう1つとして、立法者意思を軽視した文言解

---

5 この点について、田中伸至（新潟大学法政理論41巻1号）P87において、「判決が視野に入れる関係法令の範囲は不十分であり、それらの文言や相互関係についての検討も不十分である」と明確に指摘している。



積に偏重していることがある<sup>6</sup>。

まず、1点目の法解釈については、例えば、医療行為の一体不可分性（争点1）の判断に当たり、判決では、点数表において、個別の診療行為又は薬剤ごとに報酬を設定していることに着目して、医療行為の一体不可分性を否定している。これについては、医師が患者の個別の状態（病状、進行度合い、患者の体質、他の疾病の併発の有無等）に応じて、保険適用されている診療行為をどのように組み合わせることが適当か、又は、どのような薬剤を選択し、組み合わせることで投与することが適当かを専門的に判断し、治療を行うことができるようにしているものと解するべきであり、いかなる治療を行うかについて、医師の裁量を認めているものと解するのが相当であるとの指摘<sup>7</sup>や、このような報酬の算定方法を定めていることによって、判決のような解釈が必然的に導かれるものではないとの指摘がある<sup>8</sup>。

また、特定療養費の規定の解釈について、判決では、「高度先進医療告示に個別的、具体的に列記された高度先進医療等についてそれに要した費用を支給する制度であると解され」、第86条第1項柱書の「特定療養費として支給される「療養に要した費用」とは、高度先進医療等又は選定療養に要した費用を指すと解される」としている。しかし、この解釈は誤りであり、「その療養」は、高度先進医療部分と保険診療相当部分を合わせた療養全体を指すものと解されるとの指摘がある<sup>9</sup>。仮に、「その療養」を高度先進医療部分（又はそれを含むもの）と解釈すると、高度先進医療

6 最高裁判決の大谷剛彦裁判官の補足意見では、一審判決について、「国民皆保険の理念や条文上の局所的な文理を捉えて」としている。

7 島崎謙治（季刊社会保障研究Vol.44, No.2, Autumn 2008（通巻181号））P257。また、衣笠葉子（民商法雑誌139巻3号）P427では、「むしろ診療報酬を適正に算定できるよう個々の処置ごとに点数化されているにすぎないといえよう」としている。

8 阿部未央（東北大学法学72巻3号）P146

9 島崎P256・P257、田中P83、笠木映里（社会保障判例百選〈第4版〉）P65

部分について保険給付を行うことになり、これは、高度先進医療部分を保険給付の適用としない（点数表上記載されておらず、算定できない）という制度の仕組みと矛盾をきたすこととなるからである。

私見としては、地裁の解釈論の最大の難点は、特定療養費制度や保険外併用療養費制度の規定を無意味化させる点にあると考えられる。仮に、医療行為の一体不可分性を否定し、混合診療全般について、部分的な保険給付が認められるとするならば、そもそも特定療養費制度や保険外併用療養費制度を創設する必要性はないはずである<sup>10</sup>。

2点目の立法者意思（争点2）については、特定療養費制度及びそれを再編成した保険外併用療養費制度は、社会問題となった保険外の患者負担の強制や高度化する医学・医療技術への対応という明確な意図のもとに創設されたものであり、判決もそうした経緯や制度の趣旨自体は理解をしている。しかし、「このような法解釈の問題と、差額徴収制度による弊害への対応や混合診療全体の在り方等の問題とは、次元の異なる問題であることは言うまでもない。」としていることに対し、立法の経緯は法解釈に当たって軽視できないものであり、決して「次元の異なる問題」ではなく、判決は、形式的な文言解釈に偏っているとの指摘がある<sup>11</sup>。

## (2) 高裁判決への評価

地裁判決が、従来の行政解釈を覆すものであったことから、多くの評釈の対象となったことに比べ、高裁判決に対する評釈は比較的少ないが、そ

---

10 この点は、高裁判決では「保険給付の対象となる高度先進医療及びその担当医療機関を限定的に規定して特定療養費制度を創設する理由、必要性は全くないと言わざるを得ない」としている。

11 鳥崎P258、阿部P149、笠木P65、衣笠P428。平沼高明（民事法情報262号）P65。なお、正木宏長（重要判例解説2009・4・10 No.1376）P61では、「文理解釈を徹底したもの」という表現を用いている。

これらの評釈の論調は、判決を概ね支持するものとなっている。

法解釈の問題については、地裁判決で示された解釈が論理的に不整合であった第86条第1項の「その療養」の解釈について、先進医療自体を指すものではなく、先進医療と保険診療相当部分を合わせた療養全体と捉えている。地裁判決の評釈でも、このように解すべきとの指摘がなされていたが、高裁判決の評釈でも肯定されている<sup>12</sup>。

また、立法者意思の問題についても、高裁判決が、特定療養費制度の創設の経緯、保険外併用療養費への移行の経緯を踏まえた上で、立法者意思を推察しながら解釈を行っている点については、評価されている<sup>13</sup>。

一方で、判決そのものへ向けられた意見ではないが、健保法の規定の在り方については、混合診療を選択した場合の患者の不利益を考慮すれば、本来的には混合診療を全体として保険給付の対象外とする原則について、法律上明記することが望ましいという指摘もなされている<sup>14</sup>。

### (3) 最高裁判決への評価－私見

本稿執筆時点においては、評釈がないため、以下は私見となるが、ここでは、判決に賛成の立場から簡潔に筆者の私見を述べるにとどめ、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は、項を改めて後述することとしたい。

判決では、まず、特定療養費及び保険外併用療養費の制度の沿革及び関係法令の規定を明らかにした上で、両制度の趣旨及び目的について検討している。そして、「立法の経緯等に照らすと」、両制度は、混合診療保険給

12 中野妙子（ジュリストNo.1407）P171

13 中野P171。稲森公嘉（週刊社会保障63巻2557号）P45では、「立法の経緯・趣旨を勘案し、健康保険法の全体構造の中での保険外併用療養費制度を捉えるとき、本判決の論旨と結論は明快であると思われる」としている。

14 中野P172、稲森P45

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や高度先進医療に係る療養等を受けた場合に、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と結論付けている。

続いて、健保法第86条等の規定の解釈について、まず、同条第1項の「その療養」等の解釈について、高裁と同様、評価療養又は選定療養と併せて提供された保険診療相当部分も含めた療養全体を指すとの解釈を示し、混合診療保険給付外の原則については、文理上明確でないとしながらも、「制度の趣旨及び目的、法体系全体の整合性」から、かかる解釈が導かれるものと解するのが相当としている。

混合診療保険給付外の原則を認めた結論については、混合診療がはらむ問題を考えた場合、妥当なものと言えるだろう。混合診療全面解禁の推進論においては、保険診療の範囲を限定的なものとし、自由診療との組み合わせによって医療が提供されるという姿を想定しているが、このような医療の在り方は、自由診療部分の支払能力、つまりは所得によって、受けられる医療に格差をもたらすことにつながるおそれがある。国民皆保険が、国民に必要な医療を公平に保障することを最大の狙いとして達成・維持されてきたことを踏まえれば、混合診療の全面解禁は、日本の医療制度の優れた面を崩壊させることにつながるものと言わざるを得ない。

また、結論に至るプロセスにおいても、立法者意思のみならず、「法体系全体の整合性」からも混合診療保険給付外の原則が導き出されるところは、文理解釈にこだわりつつも矛盾をはらんでいた地裁判決の解釈を正す意味も含めて解釈論に終止符を打つことができたことと評価される。

#### (4) 比較検討

まず、地裁判決の最大の特徴は、あくまで、立法者意思から距離を置いて条文の解釈を試みている点にあると捉えることができ、この点が評釈において、立法者意思を軽視するものとして批判を浴びることになったのは、既述のとおりである。

なぜ、そうした態度をとったのか。被保険者がどの範囲で保険給付を受けることができるのかという受給権の範囲の画定は、被保険者の立場からすれば、その受給権の対象外とされた診療行為については、費用の全額を負担しなければならないという一種の不利益を伴うものとも評価しうるものであり、そうした権利及びその埒外とされる不利益の範囲の画定を行う根拠規定として、法治国家としての要請に耐えうるだけの明確性を持つことが必要であるとの問題意識があったものと考えられる。これは、「本件の問題の核心は、…原告が、個別的にみれば、法及びその委任を受けた告示等によって、法63条1項の「療養の給付」を受けることができる権利を有すると解されるにもかかわらず、他の自由診療行為が併用されることにより、いかなる法律上の根拠によって、当該「療養の給付」を受ける権利を有しないことになるかという点である」という記述から推察される。結果、健保法の規定は、かかる明確性を有しないと判断に至ったものであり、地裁の判決には、立法者意思が条文に明確に反映されているか、又は解釈上一義的に明確であるかという視点から、健康保険法の規定の在り方に一石を投じる狙いがあったものと考えられる<sup>15</sup>。

一方、高裁判決では、「前記法令の定めを含む以上の認定事実」すなわち、法令の定め、特定療養費制度創設の経緯の双方を検討した上で、特定

---

15 なお、正木P61は、本判決が提起した問題として、「法解釈の際に、立法者意思や政策の是非といった事柄をどれくらい重視するかといった法解釈の根本的な問題も提起していると言えよう」としている。

療養費が保険診療相当部分について支給を行うものであると認定している。そして、特定療養費の対象とならない混合診療については、特定療養費の制度の「趣旨に照らすと」全体として保険給付の対象外となると解されると判断している。このように制度の趣旨を踏まえて解釈を行っている点については、「混合診療の場合に保険給付をしない旨の明文の規定がないことから、直ちに混合診療の場合に「療養の給付」としての保険給付が認められているとすることはできない」との記述からも、文理解釈に重きを置く地裁判決のスタンスとは一線を画していることが見て取れる。なお、地裁判決では検討がなされていなかった療担規則との関係についても言及している点では、法令の規定に対する検討も地裁判決に比べて厚みを増しているといえる<sup>16</sup>。以上のとおり、高裁判決では、法令の定めに加え、随所で厚生労働大臣や厚生省保険局長の国会答弁の内容、制度の趣旨を踏まえた上で判断を行っているものであり、立法者意思は、法解釈の有力なツールとして用いられている。

では、最高裁はどうか。最高裁判決は、まず、制度の沿革、関係法令の規定について、詳細な検討を行った上で、制度の趣旨及び目的の検討、そして、健保法第86条等の解釈、混合診療保険給付外の原則の解釈についての検討に入っている。解釈に当たって、制度の沿革や立法者意思を踏まえている点は高裁と同様であり、これについての最高裁のスタンスは、「その文理のみに依拠してこのような解釈を採ることについては消極に解さざるを得ないというべきである」との記述に端的に表れている。ただし、その一方で、東京高裁判決とはニュアンスの違いが見て取れる。

1つは、規定の不明確さについて繰り返し言及している点である。「評

---

16 島崎P258は、「少なくとも、裁判所は、保険医・保険医療機関に対する混合診療の禁止〔筆者注：保険医及び保険医療機関に対する行為規範としての混合診療禁止〕との関係については判示すべきであったと思われる」と指摘していた。

価療養又は選定療養に係る診療部分を指すと解する余地も規定の文理解釈としてあり得るところであるが、「法86条の規定の文理解から直ちに導かれるものとは言い難いものの」、「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言い難い面はあるものの」との表現が用いられている。高裁判決も規定が不明確であるという認識があったからこそ、立法者意思を解釈の有力なツールとしていたのであろうが、高裁の判決文には、このような規定の不明確さについて踏み込んだ記述は見られない。このように再三にわたり規定の不明確性に言及した意図は、田原裁判官が補足意見において、「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解な条項が定められることが望ましいといえる。殊に、法の規制の対象者が広範囲に及ぶ場合には、明解な規定が定められることがより一層求められる」と述べていることから、地裁判決と同様の問題意識があったことがうかがわれる。

もう1つは、「制度の趣旨及び目的、法体系全体の整合性」という表現が多用されている点である。特に注目すべきは、「法体系全体の整合性」である。高裁においても、下位法令への委任関係も含めて法令の定めを検討していたが、本件事案の核心ともいえる混合診療保険給付外の原則については、高裁が特定療養費の「趣旨に照ら」して認めているのに対し、最高裁は、制度の趣旨及び目的（立法者意思）に加え、「法体系全体の整合性」から導かれるとしている。あえて「法体系全体の整合性」を明示した意図は、立法者意思のみならず、法体系の整合性それ自体を検討した場合にも混合診療保険給付外の原則が統一的思想として矛盾なく貫かれているかを特に意識的に判断しようとしたことにあると考えられる<sup>17</sup>。

---

17 なお、このように立法者意思から一旦距離を置くという意味では、評価療養について保険外併用療養費制度が定められたことに関し、一つの疾病に対する療養のうち、保険給付の対象外として自費の支出を要する部分が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」、療養の給付とは別

それでは、最高裁判決がいう「法体系全体の整合性」とは具体的には何なのか。田原睦夫裁判官の補足意見には「法のその他の規定及び療担規則等と相まって」とあり、大谷剛彦裁判官の補足意見には「『評価療養』制度の法における位置付け、下位規範も含めた法規全体の体系的理解」とある。これは、特定療養費及び保険外併用療養費の規定単体ではなく、両制度と「療養の給付」との保険給付の仕組みの違い（金銭給付か現物給付か等）、療養の給付における診療報酬の算定方法や一部負担金の算定割合との関係、療担規則における特殊療法等の禁止規定と両制度の関係といったものを指していると考えられる。

つまり、規定の解釈を立法者意思に委ねてしまうのではなく、立法者意思以外のアプローチによっても、一定の合理性を持って混合診療保険給付外の原則の解釈を導き出すことができるかの検討を行ったものと捉えることができ、その限りにおいては、文理解釈にこだわった地裁判決のアプローチにも一部通じる部分がある。おそらくは、地裁と高裁で判決が分かれた本件について説得力のある判断を示す上で、地裁的なアプローチで混合診療保険給付外の原則を合理的に導きうるかの検討が不可欠との認識があったのではないだろうか。結論としては、最高裁判決と地裁とは真逆の結論となったが、それは、規定の関係性に対する検討の射程の範囲や緻密さの違いによるものであろう<sup>18</sup>。

以上のように、一連の判決を比較検討してみると、混合診療に関する規定の明確性、立法者意思と法解釈の2点において、スタンスの違いが明確に表れている。このことを踏まえ、次項では、この2点についてさらに検討を加えることとする。

---

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制度を設けたことが「意味のあるものとなる」という部分にも同様の姿勢がみられる。

18 この点について、田原裁判官の補足意見では、「その解釈を導くに当たり、相当の論理的操作を要する」ものとしている。



## 4 混合診療の規定の明確性

### (1) 混合診療保険給付外の原則の性格

健保法における各種の保険給付の規定は、被保険者がどのような保険給付を受けることができるかを定めたものであり、具体的な保険給付の受給権をいわば創設的に規定したものであるといえる。逆に言えば、健保法の法体系は、規定されている要件を満たさなければ、各保険給付を受けることができないというポジティブ・リスト方式であるから、保険給付を受けることができない場合（受給権の不存在）をわざわざ規定する必要はないとも言える。これは、保険外併用療養費や特定療養費についても同様であり、その要件を満たさない混合診療については受給権が発生せず、保険給付の対象外となるとも言える。しかし、混合診療について、そのような権利創設的な規定のいずれにも該当しないから、当然に保険給付の対象外であり、保険給付のポジティブ・リスト方式を採る健保法に保険給付外である旨は明確に規定する必要はないと言い切つてよいものだろうか。混合診療については、以下のとおり、独自の検討を要すると考えられる。

被保険者の立場から考えてみると、まず、被保険者は、経験則上、保険医療機関において受ける診療行為については、保険が適用されるであろうという一般的な期待を有している。この点については、あくまで一般的な話であって、保険給付にならない診療行為が存在することも一定程度知られているであろうことや、未だ期待にとどまるものであることから、事実上の不利益に過ぎず、これを法的な保護に値するものと評価することは適當ではないと言える。

しかし、一方で、療養の給付の範囲に収まる診療行為に一部でも自由診療が加わると、一連の診療行為のすべてが保険給付の対象外となるという点では、一旦は（あるいは途中までは）発生していた保険給付の権利が制限されるという意味で、被保険者にとって権利侵害的であるとの評価も成り立ちうる。地裁判決は、まさにこの考えに立つものと考えられる。さら

には、一步踏み込んで、被保険者が自由診療を受けたことに対する「一種の制裁的効果を伴うもの」との評価もある<sup>19</sup>。かかる権利侵害的な機能については、法律による行政の原理の「法律の留保」について、その範囲を狭く解する「侵害留保説」によっても、規定の明確性が求められるはずである。このように解すれば、混合診療が一般的に禁止されていること、どのような場合に混合診療の禁止に抵触するかという要件について、明確な規定が求められることになる。

仮に、混合診療保険給付外の原則を明文化するのであれば、混合診療の性格をどのように捉えるかによって、その規定の性格も異なってくる。混合診療が、保険給付についての権利創設の規定に該当しないに過ぎないと立場に立てば、規定は「入念規定」ということになるであろうし、権利侵害的なものであるとするならば、規定は必置と解されるであろう。

## (2) 規定の整備を行う場合の課題

仮に、混合診療保険給付外の原則を健保法に規定する場合、どのような条文が考えられるだろうか。例えば「第86条第1項による保険外併用療養費が支給される場合を除き、療養の給付に相当する診療とこれに相当しない診療を一体として提供した場合には、当該診療については保険給付を行わない」といったものが考えられる。混合診療を原則保険給付外としつつ、保険外併用療養費については、例外という位置付けを明示することにより、混合診療と保険給付との関係は明確になるが、新たな解釈上の問題として「一体として提供」をどのように解するかが浮上してくる。まず、すべてのパターンを網羅した基準を策定することは、ほぼ不可能と言ってよいだろう。そもそも、多様な術式等を網羅した上で、療養の給付に相当しない給付のすべてをピックアップすること自体、困難を極めるものと想

定されるからである。

そうであれば、ある程度包括的で定性的な基準を策定せざるを得ないだろうが、一体性を単に時間的近接性によるものと解してよいか、あるいは、自由診療又は保険診療のいずれかの効果・効能が継続している期間とするのか、さらには、時間的近接性とはおおむねどの程度の期間を指すのか、効能・効果が少しでも残存していると一体となるのかなど、明確な基準の策定は容易ではない。

また、行為としての混合診療の禁止との関係も視野に入れる必要がある。既述のとおり、療担規則において、保険医による特殊な療法等の禁止が規定されていることから、禁止行為についての保険給付上の取扱いを明確に規定することの意味をどのように捉えるかという問題がある。すなわち、禁止行為が行われることを前提とした規定が整備されることは、ある意味、そうした禁止行為が行われることを容認していると解する余地もあり、制度として矛盾した態度をとっているとも評価しうる。混合診療保険給付外の原則の明確化は、本来ありえない行為に対するルール作りという側面を持ちうるのである。

以上のように、混合診療保険給付外の原則を条文上明確化すべきというリクエスト自体は、一見、容易なように見えるが、実際の運用、行為としての混合診療の禁止までを視野に入れると、相当ハードルが高いものと言える。

## 5 立法者意思と法解釈の関係

### (1) 法解釈における立法者意思の位置付け

立法者意思については、本件事案に限らず、訴訟において、原告、被告の双方が、自らの主張の裏付けとして用いることも多々見られるところで

ある<sup>20</sup>。そのため、立法者意思と法解釈の問題が本件事案特有のものではなく、広く解釈論一般に及ぶものであること、従って、本項における検討も本件事案に限られるものではないことをあらかじめ断っておく。

そもそも立法者意思を法解釈当たってどの程度重視すべきなのか。この点について、明確な基準があるとは認められないが、学説では、①文理解釈と立法者意思が相反するとき、立法者意思が採用される「目的説」、②複数の解釈が競合する場合に、立法者意思を規準として用いる見解を「規準説」とし、さらに②-(i) 立法者意思を唯一の規準として優劣を決する「唯一規準説」、②-(ii) 例外的な場合を除いて立法者意思を他の規準により優先させる「優先規準説」、②-(iii) 立法者意思が他の競合する規準に劣後する「単純規準説」、③法規の意味を確定する際に立法者意思を参考事由1つとする「参考説」に分けられるとしているものがある<sup>21</sup>。

一方、判例上では、興味深い判示をしたものとして、以下の2つの事案がある。1つは、立法者意思を補助的・補完的なものと位置付けるものとして、戦没者等の妻に対する特別給付金に関し、時効による失権を回避させるため、受給権者に対して個別に請求指導を行わなかった不作為が問われた事案が挙げられる。この事案では、失権回避についての政府委員の国会答弁に関連し、判決は、「そもそも、立法者意思は、生の形で法令と同視されるものではない。立法者の当該法令の制定に当たっての意図が立法者意思と呼ばれるものであるが、これは、当該法令の解釈の際の一つの指

---

20 事案の詳細は省略するが、近時では、東京高判平成23年3月10日・判時2113・62、東京地判平成22年9月17日・平成20年（ワ）25956、名古屋地判平成22年7月15日・判例地方自治345・39など

21 宇佐美誠「立法者意思の再検討」（中京法学34巻3・4号（2000年））P277-279。なお、詳細は割愛するが、宇佐美は、「尤もらしい見解」である規準説について、立法者意思に要請される自給性・単一性・誠実性・公益性に欠如があり、利用可能性がかなり限定されるとして、参考説の発展型を提示している。

針とされるものであって、法令解釈の決定的要素とはいえないものである」としている（大阪地判平成22年10月15日・判時2101・73）。一方、立法者意思を重く見るものとして、国鉄民営化に際し、職員の採用に係る組合差別の責任が争われた事案がある。判決では、「国会の法案審議における大臣の答弁は、立法者意思として法解釈に際して重く評価しなければならない」、「合理的な理由もなく立法者意思に反した法解釈をするのは避けるべきである」、「大臣の答弁は法案説明のために便宜的に用いられたものにすぎない」というような見解は、国会の審議を軽視し、国民の国会審議に対する信頼を損なうもので、到底容認できない」と判示している（最判平成15年12月22日・労判864・5）。

以上のとおり、立法者意思を法解釈に適用すること自体は、上記両判決とも肯定的であるが、その位置付けについては、「一つの指針」と「重く評価」というスタンスの違いが明確であり、一貫していない。本件事案においても、立法者意思と法解釈の関係は一貫せず、あえて上記学説の区分に当てはめるとすれば、地裁判決は、「参考説」未満と言ってよく、立法者意思との距離感は際立っており、高裁判決は立法者意思に重きを置いている点で「優先規準説」に近く、最高裁は立法者意思を「法体系全体の整合性」と並列に扱っている点で「優先規準説」と「単純規準説」の中間に位置しているものと考えられる。

以上のことを踏まえ、立法者意思と法解釈について、次の2点を指摘しておきたい。1つは、学説だけでなく、判例上も立法者意思と法解釈の関係については一貫せず、かつ、大きな開きがあるとさえ言える状況においては、立法者意思は、安定的に効果を発揮する法解釈上のツールとは言えないということである。これは、本件事案において如実に表れたとおりである。2点目は、国権の最高機関である国会の意思（立法者意思）を重く見ること自体は、民主主義国家として当然の帰結と言えるかもしれないが、一方、条文上、必ずしも明確ではない（だからこそ、立法者意思を適用することになるのだが）立法者意思に比重を置きすぎるのは、明確性

を欠く法の規定への寛大なエクスキューズとなりかねず、法の適用の局面における国民の予見可能性等の観点からは、望ましいこととは言えないということである。

こうした点を踏まえると、例えば、社会情勢の変化に応じて法を適用するためには、立法者意思の推定が不可避の場合もあるだろうが、その場合も法改正によって時代の要請に応じた規定の明確化を図ることが本筋である。条文外の立法者意思に依存する必要性を極力排除できるような規定の明確性が求められることは、本件事案に限らず、法制度一般に対する要請といえる。

## (2) 立法者意思の推定材料

立法者意思の推定材料としては、どのようなものがあるだろうか。一般に、法の目的規定、法の規定相互間の関係性、類似制度における規定との整合性といった点からのアプローチのほか、本件事案のように国会答弁もその推定材料として挙げられる。このように、国会答弁を推定材料とすることについては、法案の提案者が考える制度の趣旨及び目的（本稿ではこれを「提案者意思」<sup>22</sup>と呼ぶことにする。）が明示され、その考えを前提として法律案が可決された場合には、特段の問題はないと思われる。しかし、国会で明示的に表明されたものではない見解、資料についてはどうか。この点について、医薬品のインターネット販売の規制が、改正薬事法の委任の範囲を超える過大な規制であるとして、インターネットによる通信販売事業者が国を提訴した事案では、裁判所は、立法者意思の推定材料の1つとして、改正薬事法案の主務官庁である厚生労働省が「内閣法制局にお

---

22 宇佐美P276・P277は、法案を起草した官僚は、起草者として立法者とは別個に位置付ける方が正確であるとし、「起草者意思」という用語を使用している。

ける審査時に提出した説明資料」を挙げている（東京地判平成22年3月30日・判時2096・9）。その資料の記載内容は、法案の趣旨説明など国会で明らかにされた制度の趣旨及び目的（提案者意思）と同一のものであり、国の考えが一貫したものであったことを補強する材料として挙げたに過ぎず、内容的にも問題があるわけではないが、提案者意思を表示した政府内部の資料にとどまるものを立法者意思の推定材料とすることには、疑問を禁じ得ない。

そもそも、立法者意思とは誰の意思かということを文字通り解すれば、立法者すなわち、当該法案を議決した国会の意思ということになる。提案者意思は、国会の審議を経て、法案が議決された暁に、立法者意思として確定することになると解すべきであって、かかるプロセスで明示されていない見解、資料を安易に立法者意思とすることには、慎重であるべきである<sup>23</sup>。

内閣提出法案について、提案者意思＝立法者意思という図式を安易に認めることは、行政の意思による法解釈とこれに基づく制度運用を正当化しかねないという問題をはらんでいることを指摘しておきたい。この点について、上記の改正薬事法の事案において、「立法者の意思といえるためには、条文として明確な形で現れるか、少なくとも提案理由又は附帯決議で現れている必要があり、単に国会における議論の過程や答弁に現れているだけで、条文の形になっておらず、提案理由又は附帯決議にも現れていないものを立法者意思とするのは、法律の解釈の限界を超え、法律による行政の原理に反する」との原告の主張は、立法者意思の推定材料の範囲については、制約的過ぎて賛同しかねるが、問題意識としては同様のものと言える。

---

23 本件事案について言えば、実際に答弁が行われた時点では、発言の内容は提案者意思にとどまっていたものが、明示された提案者意思に基づく制度を規定した法案が可決されたことにより、立法者意思と見ることが可能になったというべきである。

## 7 むすび

本件事案の最高裁判決では、補足意見及び意見において、様々な問題提起が行われている。本稿ではそのすべてに検討を加えることができなかったが、最後に保険外併用療養費の制度運営について触れて、本稿の結びとしたい。

保険外併用療養費については、国民の多様な医療ニーズへの対応という観点から、制度の迅速性、柔軟性を重視すべきとする補足意見が2人の裁判官から示されている。岡部裁判官は、混合診療保険給付外の原則は、「すでに緩和されている」とした上で、「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」としている。また、大谷裁判官は、保険外併用療養費制度において、期待される成果が得られているとした上で、「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」としている。

一方で、寺田裁判官は、混合診療のうちの保険診療相当部分に保険給付を認めると、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り相当でないという「公的医療平等論」が制度の基本哲学であるとみて、「この考え方がなお制度の根底に据えられているとするならば、評価療養の認定対象は極めて限定的となることも十分考えられる」との見解を示している。

混合診療については、国民の多様な医療ニーズに対応するために、全面的に解禁すべきとの意見もあるが、やはり、公的医療平等論のみならず、安全性、有効性が確認された医療を提供することも公的医療保険制度の大きな使命であり、選択すべき道は、混合診療全面解禁ではなく、保険外併用療養費制度の迅速で適正な運営である。健保法第2条に規定する「医療保険の運営の効率化、給付の内容及び費用の負担の適正化並びに国民が受



ける医療の質の向上を総合的に図りつつ、実施されなければならない」との基本理念に即し、保険外併用療養費の制度運営において、医療の公平性、安全性、有効性と国民の多様な医療ニーズとのバランスを図っていくことが、あるべき制度の姿であろう。