

療養の給付、点数表、診療行為の関係と 保険外併用療養費

—いわゆる混合診療における健康保険受給権確認請求事件（東京地判
平成19年11月7日、平成18年（行ウ）124号、判タ1261号121頁）—

田 中 伸 至

【事案の概要】

判決は、次のように整理している。

「健康保険法（以下『法』という。平成18年法律第83号による改正前のものを『旧法』という）は、医師が行う診療のうち特定の診療を、保険者（政府等）が被保険者に対し行う『療養の給付』と定め（法63条1項）、被保険者は、このような『療養の給付』に当たる診療を受けた場合、それに要した費用の一部のみを負担すれば足りる旨を定めている（法74条1項）。」原告は、腎臓がんの治療のため、「『療養の給付』に該当する療養（インターフェロン療法）に加えて、『療養の給付』に該当しない療養（活性化自己リンパ球移入療法）を併用する診療（いわゆる混合診療）を受けたところ、インターフェロン療法についても、『療養の給付』に当たらず、当該療法に要した費用についても全額を負担すべきものとされた。

本件は、原告が、被告に対し、これは法に違反するものであり、また憲法違反であるとして、上記のような混合診療を受けた場合であっても、本来法が定める『療養の給付』に当たる診療については、なお法に基づく『療養の給付』を受けられる権利を有することの確認を求めた事案（行政事件訴訟法4条の『公法上の法律関係に関する確認の訴え』）である。」

【判旨】

請求認容（控訴）。

一「被保険者が法に基づき受けることのできる診療の範囲は、原則として法52条、同63条1項にいう『療養の給付』に含まれるか否かによって決されることになるが、法は、何が『療養の給付』に該当するかを直接明らかにすることなく、その具体的内容は、法の委任を受けた規則等に委ねている。」

「インターフェロン療法が、個別的にみれば法63条1項の『療養の給付』に該当し、保険診療の対象となり、活性化自己リンパ球移入療法が個別的にみれば同条項の『療養の給付』に該当せず、保険診療の対象とならないことは、当事者間に争いが無い。そうすると、患者が、インターフェロン療法と活性化自己リンパ球移入療法を受けた場合には、インターフェロン療法は保険診療として保険給付を受け、活性化自己リンパ球移入療法は保険診療の対象外である自由診療として患者が自己負担をすべきことになると考えるのが自然な帰結といえよう。」

しかし、被告は、こうした場合には、インターフェロン療法も療養の給付に該当しないと主張する。本件の争点は、その理由の当否、すなわち争点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どうか」及び争点2「保険外併用療養費制度について定めた法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、すべて法63条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」と、原告の主張に係る争点3「混合診療になると、保険診療に該当する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」の三点である。

二 争点1。法63条1項は、「『療養の給付』の内容について、診察（同項1号）、薬剤又は治療材料の支給（同項2号）、処置、手術その他の治療（同項3号）」等を掲げ、「同条2項において、食事療養（同項1号）、生活療養（同項2号）、評価療養（同項3号）及び選定療養（同項4号）に係る給付は『療養の給付』に含まれないものと定めている。しかし、法は、このほかに『療養の給付』の具体的内容について何ら定めていないのであって、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およそ見出し難い」。

「法の規定を受けて定められた『診療報酬の算定方法』及び『薬価基準』は、個別の診療行為や個別の医薬品を単位として規定されており、たとえば同じ『傷病の治療等を目的とした』複数の種類の診療行為や医薬品の投与が行われたからといって、それを不可分一体の『一連の医療サービス』としてとらえて、それによって診療報酬の算定をしたり、利用できる医薬品に当たるかどうかを判断する仕組みとされていない。」「これらによれば、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。」

三 争点2。保険外併用療養費制度の前身である特定療養費制度は、被保険者が高度先進医療等を受けた場合又は選定療養を受けた場合に、その療養に要した費用について特定療養費を支給する制度である。

「旧法86条に基づく特定療養費制度は、『療養の給付』と截然と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る。

「高度先進医療告示に掲げられている高度先進医療を見ても、いずれも当該具体的医療行為に着目して特定療養費制度の対象とする旨が明らかにさ

れたにとどまり、これらの高度先進医療の中に、たとえば、個別的にみれば保険診療行為と自由診療行為であるが、ある特定の組み合わせであれば高度先進医療に該当するとか、あるいは逆に、個別的にみれば高度先進医療に該当する自由診療行為であるが、他の特定の保険診療行為と組み合わせると高度先進医療に該当しなくなるというように、保険診療と自由診療の組み合わせに着目して定めたものは何ら見受けられない。」

「すなわち、本件においては、個別的にみれば旧法63条1項の『療養の給付』に該当し、保険診療の対象となるとされることに争いのないインターフェロン療法が、旧法86条あるいは関連する法規範の条項によって、保険給付の対象から排除されることを示すものは一切見あたらない。」

旧法63条2項が「明示的に『療養の給付』に含まれないとしていた食事療法についてみると」、「保険診療とこれに該当しない食事療養が併用された混合診療の場合において、保険診療たる『療養の給付』についてはなお給付の対象となることを法が予定していることを暗黙裏に当然の前提として」いる。

「さらに、被告は、特定療養費制度は、混合診療の中で特定のものについて、その基礎的部分すなわち保険診療部分についての給付をするものであると主張するが」、「旧法86条1項は、高度先進医療等及び選定療養を掲げた上で、被保険者がこれらの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旨を定めており、ここにいう『その療養に要した費用』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、前示のとおり、高度先進医療等や選定療養が、『療養の給付』とは全く別の概念として規定し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」。

同条2項により、「特定療養費支給の対象となるものが、高度先進医療等に係る療養又は選定療養に関する費用ではなく、これらと併用して行われた保険診療である『療養の給付』に関する費用であると解することは、

明文に反する解釈である」。

保険外併用療養費制度は、「基本的に特定療養費制度と同じ構造を採用するものである」。

四「保険診療と自由診療が併用された混合診療については、一方で、併用される自由診療の内、何をどのような方式で保険給付の対象とすべきか、また、それに伴う弊害にどのように対処すべきかという問題があり、他方で、自由診療が併用された場合にもととの保険診療相当部分についてどのような取扱いがされるかという問題があるところ、これらは別個の問題であって、両者が不即不離、論理必然の関係にあると解することはできない。そして、問題の核心は、まさに後者の問題、すなわち、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解釈することができるのかという点である」。「また、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」。

五「争点3について判断するまでもなく、原告は、「活性化自己リンパ球移入療法が併用された場合であっても、インターフェロン療法については」、「被保険者から『療養の給付』として当該療養を受けることができる権利をなお有する」。

「原告が、いわゆる公法上の当事者訴訟（行政事件訴訟法4条）として、上記権利を有することを確認すべき法律上の利益も十分に肯認することができる」。

【検討】

判旨の結論及び理由に反対する。

1 療養の給付等に係る当時の法制度と本件療法

事案を適確に把握するため、まず、関連法制度等を整理する。

健康保険法（以下「法」という。平成18年法律第83号による改正前のものを「旧法」という。）52条は、被保険者に係る保険給付として、療養の給付や入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費等の支給を掲げる（1号）。

1-1 療養の給付

(1) 療養の給付

法63条1項は「被保険者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」として、診察（1号）、薬剤又は治療材料の支給（2号）、処置、手術その他の治療（3号）、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（4号）、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（5号）を列記する。療養の給付は、自己の選定する保険医療機関等に被保険者証を提示し、受けることとされる（同条3項、同法施行規則53条1項）。保険医療機関は、厚生労働大臣の指定を受けた病院又は診療所であり（法63条3項）、そこで健康保険の診療に従事する医師は、厚生労働大臣の登録を受けた保険医でなければならない（64条）。

(2) 療担規則

保険医療機関は、そこで診療に従事する保険医に、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15号。以下、「療担規則」とい

う。)の定めるところにより診療に当たらせ、自らも療担規則の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(法70条1項)。保険医も、療担規則の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(法72条1項)。

療担規則は、保険医療機関の療養担当について、療養の給付は患者の療養上妥当適切なものでなければならないこと(2条2項)等を規定する。また、保険医の診療方針等について、一般に診療の必要のあると認められる疾病又は負傷に対して適確な診断をもととし、患者の健康の保持増進上妥当適切に行わなければならないこと(12条)、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は行ってはならないこと(18条)、原則として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してはならないこと(19条)のほか、診察、投薬、処方せんの交付、注射、手術及び処置等の診療の具体的方針(20条)を規定する。

18条の特殊療法等の禁止の例外は、評価療養(厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養等で、療養の給付の対象とすべきかについて適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるものをいう。法63条2項3号)である(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(平成18年厚生労働省告示107号。以下、「揭示事項等」という。))第五)。また、18条を反対解釈すれば、特殊療法等ではない療法を行うことは禁止されていないことになるが、何が「特殊療法等ではない療法」かについては、定めがない。

療担規則19条の保険医が施用又は処方できる医薬品は、使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成18年厚生労働省告示95号。以下、「薬価基準」という。)に記載されている医薬品等である(揭示事項等第六)。

判例及び確立した裁判例によれば、保険医療機関は、保険者との関係において療担規則に従い療養の給付を担当する法律上の義務を負い、療

担規則に適合しない診療は療養の給付には該当しない。したがって、被保険者が保険者との関係において受けることができる療養の給付にも療担規則による制約が存在する¹。そして、保険医療機関の診療報酬請求権は、療担規則に適合した療養の給付を行ったときに発生する²。療担規則は、「疾病等に罹患した被保険者に対してその治療に必要な限度で現代医療の一般的水準に適合した治療等を療養の給付として施用させることを目的と」すると理解される³。

(3) 療養の給付に要する費用

療養の給付に要する費用については、そのうちの一部負担金の部分を被保険者が支払い（法74条1項）、残りの部分を保険者が支払う（法76条1項）。療養の給付に要する費用の額は、診療報酬の算定方法（平成18年厚生労働省告示92号。以下、「算定方法」という⁴。）により算定する（同条2項）。歯科診療以外の診療にあつては医科診療報酬点数表により、歯科診療にあつては歯科診療報酬点数表により算定する（算定方法1号）。医科診療報酬点数表は、概ね基本診療料と特掲診療料に大別される。基本診療料では、初診料、再診料、入院基本料等につき点数が定められている。特掲診療料では、医学管理等、在宅医療、検査、画像

1 岐阜地判昭和59年10月15日判時1169号43頁。堀勝洋・同判例批評・季刊社会保障研究20巻4号406頁参照。また、同判決上告審最二小判昭和61年10月17日判時1219号58頁。石川善則・同判例批評・ジュリスト881号84頁、倉田聡・同判例批評・賃社1010号53頁、加藤智章・同判例批評『社会保障判例百選〔第2版〕』（1991年）41頁参照。

2 大阪地判昭和56年3月23日判時998号11頁、神戸地判昭和56年6月30日判時1011号20頁、大阪高判昭和58年5月27日判時1084号25頁。東京地判昭和58年12月16日判時1126号56頁等。

3 岐阜地判・前掲（注1）48頁。

4 単に「算定方法」と記す場合には、本件告示を指すこととし、「算定方法」の語を含む他の告示については、略称は用いない。

診断、投薬、注射、リハビリテーション、精神科専門療法、処置、手術、麻酔、放射線治療の各部の下で、診療を構成する種々の行為（以下、「診療行為」という。）や薬剤及び医療材料（以下、診療行為、薬剤及び医療材料を併せて「診療行為等」という⁵。）につき、点数が定められている。薬剤の点数については、薬価基準を基礎として算定される（算定方法別表第一 C200、D500、E300、F200、G100等）。また、診断群分類に応じた一日当たり包括点数を算定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定は、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示138号）により算定する（算定方法1号）。療養の給付に要する費用の額は、1点の単価を10円とし、点数を乗じて算定する（2号）。

保険者は、保険医療機関から療養の給付に関する費用の請求があったときには、療担規則及び算定方法に照らして審査の上支払う（法76条4項）。

療養の給付が療担規則に適合していれば、診療報酬請求権が発生し、支払いの対象となる。額の算定は、療養の給付において行われた診療行為等が算定方法に掲載されており、かつ、療担規則、算定方法に規定された算定基準及び行政解釈に従っていれば、その点数に応じた額が積み上げられる形で行われる。

(4) 算定方法と療養の給付との関係

ただし、算定方法掲載の診療行為等が療養の給付といかなる関係にあるのか、すなわち、(A)算定方法における掲載の有無が療養の給付の対象となる診療行為等の範囲を画するのか、(B)算定方法に掲載区分され

5 「診療行為」、「診療行為等」の語は、算定方法での包括化の程度を問わず、区分に規定された行為や薬剤等をいうこととする。判決中の「医療行為」の語は、「診療行為」と同義であると理解しておく。

ている診療行為等それぞれが療養の給付なのかについては、明定されていない。

これまで、前者については、(A1)算定方法が持つ機能に着目し、算定方法は療養の給付の具体的内容を設定するとの見解⁶、(A2)「診療報酬点数表はあくまで医療機関や薬局の受け取る費用の問題のみを規律する規範であって」、療養の給付の範囲は、治療上必要かどうかの解釈によって画されるとする立場があり得るとの指摘⁷が見られる⁸。

また、後者については、(B1)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」の給付であるとし⁹、個々の診療行為をそれぞれ独立に給付するものではないとする見解¹⁰、(B2)法が療養の給付を概括的に規定するとともに、療養の給付の範囲、内容は専門的、技術的性格が強く、総合的な合目的、政策的判断が要請されるため、具体的な内容は行政府の定め委任されており、「一連の医療サービス」

6 東京地判平成元年2月23日訟月36巻12号2199頁、岩村正彦「社会保障法入門第49講」自治実務セミナー42巻4号15頁、16頁、笠木絵里・横浜地判平成15年2月26日判例批評・ジュリスト1255号153頁、本沢巳代子・新田秀樹編『トピック社会保障法〔第2版〕』（不磨書房、2007年）14頁〔原田啓一郎執筆部分〕参照。ただし、いずれも条文上の根拠を明らかにしていない。

7 笠木映里「公的医療保険の給付範囲(1)—比較法を手がかりとした基礎的考察—」法学協会雑誌123巻12号24頁ないし27頁、41頁、43頁参照。同論文は、大阪地判平成16年12月21日判タ1181号193頁の読み方として、この立場の可能性を示す。

8 西村健一郎『社会保障法』（有斐閣、2006年）204頁、川野正輝・中島誠・西田和弘編『社会保障論』（法律文化社、2007年）29頁〔西田和弘執筆部分〕、加藤智章・菊池馨実・倉田聡・前田雅子『社会保障法〔第3版〕』（有斐閣、2007年）157頁、159頁〔倉田聡執筆部分〕、倉田聡「医療保険法の現状と課題」日本社会保障法学会編『講座 社会保障法 第4巻 医療保障法・介護保障法』56頁は、A2の理解をしているように読む余地がある。

9 『健康保険法の解釈と運用』（法研、2003年）453頁。

10 東京地判・前掲（注6）2188頁（被告国の主張）。

という考え方も適法であるとする見解¹¹がある。(B3)算定方法に掲載されている個々の診療行為を療養の給付の単位とする理解も論理上は可能である¹²。

1-2 入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費

入院時食事療養費は、食事療養（法63条2項1号）に要した一定の費用について、被保険者が負担する標準負担額を控除した額を支給する（法85条1項、2項）。入院時生活療養費は、生活療養（法63条2項2号）に要した一定の費用について、被保険者が負担する標準負担額を控除した額を支給する（法85条の2）。保険外併用療養費は、評価療養又は選定療養（法63条2項4号）に要した費用について、算定方法の例により算定した額から一部負担金に係る割合を乗じて得た額を控除した額を支給する（法86条1項、2項、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示496号））。

食事療養、生活療養、評価療養又は選定療養に係る給付は、療養の給付に含まれない（法63条2項柱書）。

1-3 評価療養

保険外併用療養費制度は、従前の特定療養費制度（旧法86条1項）の後身である。評価療養及び選定療養は、特定療養費制度のいわゆる高度先進医療（同項1号）及び選定療養（同項2号）を再構成したものである（以下、旧法の選定療養を「旧選定療養」と、法の選定療養を「新選定療養」という）。評価療養は、厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療

11 同判決2206頁。なお、本判決は、法の趣旨、目的、制度の沿革、立法の経緯等を総合的に考察する観点から、昭和60年10月当時における制度を前提として判断している。

12 同判決2206頁。

養その他の療養であって、療養の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（健康保険法63条2項3号）をいう。その具体的内容は、先進医療（高度先進医療のほか、必ずしも高度でない先進技術を含む。）、医薬品の治験に係る診療、医療機器の治験に係る診療、薬価基準収載前の薬事法14条1項等の承認に係る医薬品の投与、保険適用前の薬事法14条1項等の承認に係る医療機器の使用及び薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用である（厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（厚生労働省告示495号）1条）¹³。

一般的な理解によれば、評価療養においては、これらの先進医療等を行う場合に、算定方法の例により算定された額から一部負担金に相当する額を控除した額が保険外併用療養費として支給される。保険外併用療養費の算定の基礎は算定方法であるから、当該先進医療等を構成する診療行為のうち、算定方法に掲載された診療行為等に着目しての費用の算定は行われるが、算定方法に掲載されていない診療行為等（例えば、先進医療であれば、その先進的な医療技術を実施するのに必要な診療行為）に着目した費用の算定はされない。後者の部分に係る費用を保険者以外の誰が負担するかについては、健康保険法は関知せず、被保険者と保険医療機関との間の契約による¹⁴。

1-4 本件療法

インターフェロン療法とは、インターフェロンを注射する治療をいう。腎臓がんについて効能・効果が認められるスミフェロン（品名）等の薬剤¹⁵

13 平成18年改正の立案担当者による解説として、栄畑潤『医療保険の構造改革 平成18年改革の軌跡とポイント』（法研、2007年）152頁ないし157頁参照。

14 こうした費用関係の平易な説明として、西村・前掲（注8）174頁、河野ほか・前掲（注8）34頁、加藤ほか・前掲（注8）165頁参照。

15 薬剤の添付文書参照。添付文書が療担規則適合性判断の基準になるとの判断

が薬価基準に注射薬として収載されており、腎臓がんに係る本療法を構成する診療行為等はすべて算定方法に掲載されていることになる。

一方、活性化自己リンパ球移入療法とは、患者からリンパ球を採取しこれを活性化して患者に移入する免疫療法による治療をいい、採血等によりリンパ球を採取し、これを培養（活性化）した後、局所移入する診療行為により構成される¹⁶。こうした行為については、算定方法に掲載がない。この療法のうち、インターロイキン2を用いた自己リンパ球移入療法については、有効性が明らかでないこと等を理由に、平成18年に高度先進医療の承認が取り消されている¹⁷。また、自己腫瘍（組織）を用いた活性化自己リンパ球移入療法及び自己腫瘍（組織）及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法（いずれも、がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。）については、平成18年10月1日から平成20年3月31日までに限り、先進医療に該当するものとされていた¹⁸。本件の療法がいずれの活性化自己リンパ球移入療法かは不明であるが、事案の概要の記述からは、保険外併用療養費の対象とされない療法であると推察される。結局、本件の活性化自己リンパ球移入療法は、当該療法本体に係る診療行為が算定方法に掲載されておらず、保険外併用療養費の対象でもない。

2 事案の再整理

判決は、事案の概要で、本件療法につき「『療養の給付』に該当する療

を示す裁判例として、横浜地判平成15年2月26日賃社1343号52頁。笠木映里・同判決判例批評・ジュリスト1255号15頁参照。

16 中央社会保険医療協議会総会資料「高度先進医療技術の保険導入等に係る技術の選定について」（平成18年1月25日）17頁参照。

17 平成18年厚生労働省告示118号、中央社会保険医療協議会総会資料「既存の高度先進医療に関する効果測定結果について」（平成18年1月25日）4頁参照。

18 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示575号）17号、18号。

養」あるいは「該当しない療養」、「本来法が定める『療養の給付』に当たたる診療」といった表現をし、争点の判断に早くも踏み込んでいる¹⁹。

前節を踏まえるなら、事案は、「原告は、腎臓がんの治療のため、その実施に必要な診療行為等がすべて算定方法に掲載されているインターフェロン療法に加えて、その実施に必要な診療行為が算定方法にすべては掲載されていない活性化自己リンパ球移入療法を併用する診療（いわゆる混合診療）を受けたところ、当該診療は療養の給付の対象とならず、全額自己負担すべきものとされた。本件は、原告が被告に対し、かかる取扱いは、法に違反するものであり、また憲法違反であるとして、上記のような混合診療を受けた場合であっても、算定方法にその実施に必要な診療行為が掲載されている療法の部分については、療養の給付の対象となり、療養の給付を受けることができる権利を有することの確認を求めた事案（行政事件訴訟法4条の『公法上の法律関係に関する確認の訴え』）である」と慎ましく整理しておく必要がある。

3 本判決の意義と判断枠組み

混合診療禁止の適法性について判断した初めての裁判例である東京地判平成元年2月23日²⁰は、療養の給付の対象とならない診療行為等以外の部分も療養の給付の対象外となるかどうかは、療養の給付の単位の問題であると捉えた。そして、A1の理解を前提に²¹、B2の見解を示すとともに、

19 なお、判決の争点1の認識は当事者の主張を示す箇所（第2の4(1)）と裁判所の判断の箇所（第3の1）とで異なり（判タ1261号127頁、128頁）、後者は争点1の結論を先取りする問い立て方になっている。

20 東京地判・前掲（注6）。政管健保被保険者が、療養の給付では認められていない金属床を用いた欠損補綴において自己負担した金属床材料費以外の費用について国が本来なすべき給付を免れたとして、不当利得返還請求等を行った事件である。

21 同判決2199頁。

いわゆる混合診療の原則禁止の解釈を適法とした。

2 例目である本件も、療養の給付と算定方法（点数表）との関係如何、療養の給付の単位如何という療養の給付に係わる基礎的な法解釈上の問題を正面から取り上げるほか、保険外併用療養費制度・特定療養費制度と混合診療との関係を取り扱うものであり、注目すべき判決である²²。また、実定行政法解釈において検討の対象とすべき関連法令の画定と広範な関連法令に係る体系的解釈の実践のあり方を探る観点からも恰好の題材である。

本判決は、療養の給付の単位について、インターフェロン療法が個別的にみれば療養の給付に該当し、活性化自己リンパ球移入療法は個別的にみれば療養の給付に該当しないとして、これらが併用される場合に前者については保険給付を受け、後者については患者自己負担となるのが自然、と結論を先取りする図式を示した上で（判旨一）、その単位は、個別の診療行為等であると答える（判旨二）。

そして、個別の診療行為等を単位とする療養の給付を受ける権利を持つにもかかわらず、療養の給付に該当しない診療行為を併せて行う場合に、療養の給付を受ける権利が失われるとの解釈の法律上の根拠を探索する。判決は、保険外併用療養費制度の前身である特定療養費制度について考察し、そのような法律上の根拠はないと答える。さらに、特定療養費の支給対象も個別の診療行為等であるとする（判旨三、四）。

22 いわゆる減点査定に関する判例及び裁判例（前掲（注1、注2））では、個々の診療行為の療担規則への適合性が問われているが、療養の給付の単位如何の問題は意識されていない。例えば、最二小判・前掲（注1）59頁は、「療養の給付として行った診療行為が客観的にみて右準則に適合しないものであるときは、当該診療は、法所定の療養の給付に該当せず」と記述しており、「療養の給付」、「診療行為」、「診療」の語の意義や関係について注意を払っていない。これらは、減点査定実務が例えば薬剤の過剰使用部分について減額して診療報酬を支払った事案について、その紛争を解決する限りで判断するものであり、療養の給付や診療の単位を正面から取り扱う本件の先例とはならない。なお、療養の給付の単位と減点査定実務については、後述する（本文6）。

4 療養の給付

4-1 療養の給付と算定方法との関係

判決は、算定方法は療養の給付の具体的内容を設定するものとの理解(A1)を示していると読むことができる。健康保険法が個別の診療行為ごとに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結論付けるのに、算定方法及び薬価基準が「個別の診察行為や個別の医薬品を単位として規定されて」いることを指摘しているからである。

確かに、算定方法に個別の診療行為が掲載されることによって、当該診療行為が療養の給付として提供されるようになるという機能があるから、この結論は一応是認されよう。しかし、算定方法は、法律上、療養の給付に要する費用の額の算定方法として位置づけられているのみであり（法76条2項）、この明文を超えた理解を示すからには、機能論のみならず、関連法令に即した検討をしておく必要がある。

療担規則に適合する診療が療養の給付である、というのが確立した理解である。また、療担規則18条は、特殊療法等ではない療法を行うことは禁止していないと解釈できる。何が「特殊療法等ではない療法」かについては、法令上定めがないが、療担規則が「治療に必要な限度で現代医療の一般的水準に適合した治療等を療養の給付として施用させることを目的と」すると解される以上²³、「特殊療法等ではない療法」は、「普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から」²⁴保険適用とすることが適当なものである必要がある。算定方法掲載の診療行為は、これらの観点から適当であると評価されたものと理解することができるから（63条2項3号参照²⁵）、「特殊療法等ではない療法」に当たり、療担規

23 岐阜地判・前掲（注1）48頁。

24 先進医療専門家会議資料「『先進医療専門家会議』開催要綱」（平成17年5月9日）。

25 同資料参照。評価療養は、「普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟

則に適合する診療、すなわち療養の給付の対象となり得る、ということができる。

ここで、留意しておくべき点が三つある。

第一は、算定方法掲載の診療行為以外のものでも、療養の給付の対象となる余地があることである。療担規則18条に係る上の解釈から得られるのは、算定方法掲載の診療行為は、療養の給付の対象となるということだけであって、算定方法掲載以外の診療行為が、およそ療養の給付の対象とならないとまではいえない。算定方法にも、算定方法掲載以外の診療行為で特殊なものについて、算定方法掲載の診療行為のうちで最も近似する診療行為の各区分の所定点数により算定する旨の規定や²⁶、簡単なものについて、薬剤料の所定点数のみにより算定する旨の規定がある²⁷。ただし、算定方法掲載以外の特殊な診療行為が幅広く療養の給付の対象となり得るものと理解することもできない。算定方法の規定ぶりからすれば、算定方法掲載の診療行為に近似するものに限られると見るべきだからである。また、

度及び社会的妥当性の観点から」適切であると評価されれば療養の給付「の対象と」なり、当該療養に必要な診療行為等が算定方法に掲載されることとなる。とすると、評価療養を経ずに算定方法に掲載される診療行為等についても、「普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から」適切であると評価されているものと理解できる。

26 算定方法別表第一 2 章 2 部在宅医療通則 4 項、3 部検査通則 4 項、7 部リハビリテーション通則 3 項、9 部処置通則 4 項、10 部手術通則 3 項、11 部麻酔通則 5 項、第 12 部放射線治療通則。厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成 18 年 3 月 6 日保医発 0306001 号）は、「特殊な在宅医療」、「特殊な検査」等につき、その都度当局への内議を求め、最も近似するものを定める通知に従い算定すべきことを求めている。

27 算定方法別表第一 2 章 6 部注射通則 6 項、9 部処置通則 3 項、麻酔通則 6 項。

28 算定方法掲載の診療行為に近似しないもので、評価療養の対象とならないものは、療担規則 18 条により禁止されることになる。一方、評価療養の対象となるものは、療養の給付の対象とはならないが、保険医が行うことは禁止されない（法 86 条 4 項、70 条 1 項、72 条 1 項）。

そのように解しなければ、療担規則18条に違背することになる²⁸。算定方法は、療養の給付の対象となる診療行為を網羅するリストではない。

第二は、算定方法は、個々の診療行為につき孤立的に捉えて価格を設定した一覧表ではないことである。まず、法76条2項は、個々の診療行為単体についての価格を設定することを求めている。次に、算定方法の規定の仕方を見ると、前述のとおり簡単な診療行為についてはその行為自体の費用は算定されていないし、複数の診療行為を包括した区分を設けている例も多い²⁹。また、政策誘導のために点数設定にメリハリをつけることもある³⁰。さらに、診療情報提供料や訪問看護指示料のように患者に向けられた給付として直ちには把握できない行為に着目した区分もある³¹。点数は、保険医療機関の収支を適切なものとし、全体として保険医療機関経営の原価等を保障しつつ、医療の機能分化や連携の確保等の政策を実現する方向で調整され、設定される^{32 33}。

29 例えば、算定方法別表第一2部入院料等通則1項。

30 社会保障審議会医療保険部会・医療部会「平成18年度診療報酬改定の基本方針」（平成17年11月25日）参照。

31 算定方法別表第一B009、B010、C007。これらの区分に係る行為が、療養の給付として現物給付される、というのは想像しにくい。

32 算定方法における点数設定の考え方について、池上直己・J.C.キャンベル『日本の医療』（中央公論、1996年）148頁ないし170頁、石田道彦「診療報酬制度の機能と課題」社会保障法17号108頁ないし114頁参照。なお、東京地判・前掲（注6）2189頁の被告国の主張も、「点数表も、右一連の医療サービスを全体として評価することを目的としており、一連の医療サービスを構成する個々の診療行為に対する報酬を個別に規定しているものではない」としている。

33 以上二つの留意点に関し、中医協の在り方に関する有識者会議「中央社会保険医療協議会の新たな出発のために」（平成17年7月20日）2(1)は、算定方法は、「保険適用とする診療行為の範囲を定める『品目表』としての性格と、保険適用された個々の診療行為の公定価格を定める『価格表』としての性格を併せ持つ」とする。かかる記述は、「としての性格」と慎重な書きぶりをしつつ、本文に示したように複雑な性格を持つ算定方法について、政策文書においてわかりやすいイメージを提示しようとするものとして理解すべきであろう。

第三は、算定方法掲載の診療行為が療担規則に適合し療養の給付「の対象」となることと、算定方法掲載の診療行為が療養の給付であるという解釈、すなわち療養の給付の単位が算定方法掲載の区分に規定される診療行為の単位であるという解釈とは、必ずしも結び付かないことである。この点については、次節で敷衍する。

4-2 療養の給付の単位

判決は、療養の給付に該当するかどうかの判断の単位は「個別の診療行為ごと」であるとする(B3)。その理由は、①健康保険法は、63条1項、2項の定めのほか、療養の給付の具体的内容について何ら定めておらず、これらの条項の規定からは、「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なると、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およそ見出し難い」こと、②算定方法及び薬価基準が、「個別の診察行為や個別の医薬品を単位として規定」していること、である。

理由①は、療養の給付の単位は個別の診療行為ごとであるとの結論を先取りした立論である。仮に療養の給付の単位が「一連の医療サービス」であるとの見解を採用するならば、判決がいう「根拠」の探索はもとより不要となる。

理由②は、何故算定方法掲載の区分等が療養の給付の単位を画するのかの説明が欠落している。算定方法は、療養の給付の対象となる診療行為を網羅するリストでもなく、個々の診療行為単体についての公定価格表でもない。算定方法記載の診療行為が療養の給付「の対象」となるにしても、そこから、療養の給付の単位が算定方法掲載の区分に規定される診療行為の単位であるという解釈を導くことはできない。

算定方法掲載の区分に規定される診療行為には、包括化の程度において広狭様々なものがある。また、例えば、インターフェロン療法は、注射料

の区分に規定される注射という診療行為と薬剤料等の区分に規定される薬剤とが複合して成立する。判決は、インターフェロン療法を療養の給付の単位として理解するようであるが、理由②を挙げるのであれば、療養の給付の単位は、注射で1単位、スミフェロン等の薬価基準収載の薬剤で1単位と数えなければならないだろう。さらに、判決は薬価基準収載の薬剤を療養の給付の単位と理解するのも知れないが、薬価基準は、療養の給付に要する費用の額を算定する際の算定基礎である薬剤料の算定基礎であるに過ぎない(算定方法別表第一C200注2、D500注2、E300注2、F200注4、G100注3等)。

このように、判決が示す理由では、療養の給付の単位が個別の診療行為ごとであるとの解釈を支えることはできない。

確かに、法63条1項、2項、70条1項、72条1項を見ても、療養の給付の単位を主題とした規定はない。また、63条1項柱書の書きぶりからも、療養の給付が各号の事項を統合したものかは判然としない。しかし、法63条2項1号は同条1項5号の事項を「療養」と呼ぶから、同項各号の事項は療養であり、これらの事項それぞれは一の診療行為等を超えた広がりを持つ。したがって、法は、療養の給付として、一定のまとまりのある診療行為等の集合を想定しているといえることができる。

また、法は、「診療」の語を用いて保険医が従事する業務を表示する(法64条、70条1項等。療担規則も同様である。。「診療」の通常の語義は、診察及び治療であるが³⁴、それらに随伴する同じ並びの「薬剤又は治療材料の支給」や「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」、「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」も含めて「診療」の一語で把握できる³⁵。保険医が従事する「診療」

34 医師法19条1項参照。

35 医師は、歯科医業(歯科医師法17条)及び歯科技工(歯科技工士法17条1項)以外のすべての医業を行うことができる(医師法17条、保健師助産師看護師法30条ないし32条、診療放射線技師法24条等)。他の医療関係者は、医師の業務

が保険医療機関の担当する療養の給付より広範な概念であると解するのは不自然であるから、「療養の給付」も「診療」と同じ広がりを持つ語といえる³⁶。

そして、立法技術上、療養の給付の単位を規定することは容易であるにもかかわらず、法があえて規定を置いていない事実を素直に解釈すれば、法は、療養の給付が診療と同様の広がりを持つ診療行為等の集合体であると想定した上で、具体的な単位設定を行政庁による定めに委ねていると見るのが適切である³⁷。

そこで、判決が参照しなかった療担規則を見ると、1条は、療養の給付の「範囲」として、法63条1項各号と同じ事項を列記する。これらを範囲として把握する以上、療養の給付は、1号の診察から5号の入院等までの広がりを持ち得る概念として理解されていることになる。

また、療担規則は、保険医療機関・保険医の行為規範として、患者の「療養上妥当適切な」療養の給付と診療を求める（2条2項、12条）。診療は、通常、医師等医療提供者と患者の双方にとって、診察等の診療行為とその結果を踏まえ行われる診断に基づき提供される種々の診療行為等の時系列的な組合せとして認識されている。この組合せの中から個々の診療行為等を取り出しそれぞれ単体にのみ着目しても、その提供が療養上妥当適切かどうか判断できないから、「療養上妥当適切な」療養の給付になりえない³⁸。

の一部を代替・補完するという位置づけにある（保健師助産師看護師法6条、35条、37条、診療放射線技師法2条、26条1項等）。野田寛『医事法(上)』（青林書院、1984年）54頁、『医療法・医師法（歯科医師法）解』（医学通信社、1994年）409頁参照。

36 東京地判・前掲（注6）2188頁の被告国の主張参照。ただし、説明の仕方は異なる。

37 同判決2206頁も、「法が『療養の給付』について概括的に規定するのみであることに注目し、その具体的内容は行政庁の定めに委任されているとの理解を示す。

38 例えば、尿中一般物質定性半定量検査（算定方法別表第一 D000）や皮内、

療養の給付の単位は「一連の医療サービス」であるとの理解が妥当である。

5 保険外併用療養費制度・特定療養費制度といわゆる混合診療

いわゆる混合診療については、これを禁止する明文はない。が、保険外併用療養費制度・特定療養費制度がこれを禁止する原則の存在を前提にその禁止を解除するものと理解されることや療担規則18条、19条などを根拠に、禁止されていると一般的に理解されてきた³⁹。判決が示す認識は、これと大きく異なっており、法が用意する療養の給付・各種療養費間の関係を検討する上でも注目に値する。

5-1 保険外併用療養費・特定療養費制度の対象

判決は、保険外併用療養費制度の前身であり同じ構造を持つ特定療養費制度とその中の高度先進医療を検討の対象に据える。そして、①特定療養費制度は、「『療養の給付』と截然と区別された制度」であるした上で、厚生労働大臣が定める高度先進医療及び施設基準（平成17年厚生労働省告示384号。以下、「高度先進医療告示」という。）の規定ぶりに依拠して「具体的医療行為に着目して特定療養費制度の対象とする」ものであるという。さらに、②旧法86条1項の「その療養に要した費用」とは、高度先進医療等又は選定療養に要した費用を指し、「保険診療に該当する費用を指すと解することは、困難」とする。また、同条2項の文言に依拠し、高度先進医療等又は選定療養を基礎として算出された額であるとし、「保険診療で

皮下及び筋肉内注射（算定方法別表第一 G000）自体をそれぞれ単体で医療サービスと受け止める患者や医師は通常存在しないであろう。

39 東京地判・前掲（注6）2207頁、岩村正彦「社会保障法入門第59講」自治実務セミナー43巻6号8頁、本沢ほか編・前掲（注6）16頁、19頁、河野ほか編・前掲（注8）35頁、加藤ほか・前掲（注8）164頁。

ある『療養の給付』に関する費用」ではない、という。そして、記述は前後するが、③特定療養費制度を、「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」結論する（判旨三）。

確かに、①で引かれる高度先進医療告示及びその後継である厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示574号）では、先進医療等は「療法」や「術」を単位として列記されている。

また、②に関し、旧法86条1項は、高度先進医療等又は旧選定療養に要した費用について特定療養費を支給するとしており、法86条1項も評価療養又は新選定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している。そして、高度先進医療等、旧選定療養、評価療養、新選定療養いずれも療養の給付に含まれない（旧法86条7項、9項、10項の解釈、旧法63条2項、法63条2項）。判決の「保険診療に該当する費用」や「保険診療である『療養の給付』に関する費用」といった独自の表記の意味は不明であるが、旧法86条1項、法86条1項の「その療養に要した費用」は「療養の給付に要する費用」（旧法76条1項、法76条1項）そのものではないとの意であれば一応そのとおりである。

しかし、旧法86条2項及びその委任を受けた特定療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示101号）⁴⁰や、法86条2項及びその委任を受けた保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示496号）も、これらの療養に要した費用については、算定方法⁴¹の例により算定された額から一部負担金に

40 本件告示の前身である健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示81号）及びさらにその前身である健康保険法第44条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（昭和59年厚生省告示148号）も同様に、当時の算定方法に相当する告示の例によることとしている。

41 注4参照。

相当する額を控除した額を支給する旨規定する。したがって、当該療養を構成する診療行為のうち、算定方法に掲載された診療行為等に着目しての費用の算定は行われるが、算定方法に掲載されていない診療行為等（例えば、先進医療であれば、その先進的な医療技術を実施するのに必要な診療行為）に着目した費用の算定はされない。つまり、当該療養を構成する診療行為のうち、算定方法に掲載された診療行為等についてのみ、療養の給付の代わりに、療養費を支給するというのである。とすれば、保険外併用療養費制度・特定療養費制度は、例えば先進医療である「療法」や「術」の部分について給付を行うものではなく、ここでの「療養」は、「療法」や「術」と算定方法に掲載された診療行為等から構成される「一連の医療サービス」であると受け止めるのが自然であろう。

そして、このことは、法が保険給付の手法として療養の給付と療養費方式の二つを使い分けている点にも整合する。療養の給付は、現物給付であり、医療サービス自体の給付である（法63条1項）。一方、療養費方式は、償還払い方式である⁴²。償還払い方式といっても保険医療機関にいわゆる代理受領を認め実質的には現物給付化されている⁴³。現物給付方式、償還払い＋代理受領方式のいずれの方式を採用しても実質的に現物給付を行うことが可能であるところ、あえて後者の方式を採用する理由は、その法的基本形が償還払い方式であるところにある。この形態の下では、医療サービスの内容と費用を患者と医療機関とが任意に取り決める余地が生じ、保険から償還される医療サービスに加えてそれ以外の医療サービスを付加することに制約をなくすことが可能になるからである⁴⁴。

42 例えば、保険外併用療養費に係る法86条1項。

43 例えば、保険外併用療養費に係る法86条4項、同項が準用する85条5項ないし8項。

44 現物給付と償還払いについての給付手法としての意義について、椋野美智子・田中耕太郎『はじめての社会保障〔第5版〕』（有斐閣、2007年）29頁参照。なお、岩村正彦「社会保障法入門第37講」自治実務セミナー41巻3号14頁注（1）、「同第56講」同誌42巻12号19頁も参照。

5-2 食事療養との関係

判決は、「保険診療とこれに該当しない食事療養が併用された混合診療の場合において、保険診療たる『療養の給付』についてなお給付の対象となる」として、療養の給付と療養の給付に含まれない療養が併用される場合でも療養の給付は行われていることを示唆する（判旨三）⁴⁵。

しかし、食事療養は、入院等と併せて行われる食事の提供（旧法63条2項、法63条2項1号）であって⁴⁶、「療養の給付と併せて受けた食事療養に要した費用」（旧法85条1項、法85条1項）について、入院時食事療養費を支給するものであるから、法律上、療養の給付と食事療養が併用されることは予定されている。一方、特定療養費に係る旧法86条1項、保険外併用療養費に係る法86条1項には、「療養の給付と併せて受けた」といった文言はなく療養の給付との併用は予定されていない。前述のとおり、療養の給付の対象ではない「療法」や「術」に係る費用は患者負担等とし、療養の給付の対象となり得る診療行為等の部分の費用を支給するのが保険外併用療養費制度なのである。

また、判決のように解すると、例えば、評価療養に食事療養が含まれる場合に、食事療養に要した費用について、保険外併用療養費の食事療養部分と入院時食事療養費が併給されるという重大な不都合を招いてしまう（法85条1項、86条2項柱書、同項2号）。

判決は、条文から離れて、「混合診療」の語の平易な説明⁴⁷の一種である『療養の給付』に該当する診療（保険診療）と、該当しない診療（自

45 判決が保険外併用療養費に関する費用関係の全体像を掌握しているか明らかでないが、療養の給付と食事療養が併存するように、療養の給付とこれ「と截然と区別された」評価療養又は選定療養が併存する図式を想定するようである。

46 判決は、食事療養を「食事療法」という治療の提供の一種と解している可能性がある（判旨三参照）。

47 平易な説明の例として、西村・前掲（注8）173頁、本沢ほか編・前掲（注6）19頁、河野ほか編・前掲（注8）34頁、加藤ほか・前掲（注8）163頁参照。

由診療）を併用すること」（判旨二）との表現に依拠し論を進め、保険外併用療養費の状況と入院時食事療養費の状況とを混同しているようである。

5-3 療担規則との関係

一般的な理解では、保険外併用療養費制度の存在や療担規則5条2項の反対解釈を根拠に、評価療養の対象にすらない「療法」や「術」を行う場合には患者からの支払いの受領は認められないことになる。これは、保険外併用療養費制度外の混合診療が禁止されるとの解釈と整合する。

ところが、判決は、このような場合でも患者からの支払いの受領、すなわち費用徴収は禁止されないと理解するようである（判旨一）。しかし、療担規則5条2項を反対解釈すると、保険医療機関は評価療養対象外の療法等に要した費用について徴収できないということになる。かかる費用について患者からの支払いの受領を認めるのは当然であるから特に支払いの受領を認める旨の規定を置かなかつたと説明して反対解釈を排除するの、これらの療法等の有効性、安全性等が確認されていないことに鑑みれば困難である。さらに、実質的にも、こうした場合にまで費用徴収を認める取扱いを、「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」（法2条）に照らして正当化するためには特段の説明を要するであろうし、いわゆる差額徴収問題に対応するため特定療養費制度を設け、混合診療を療養費方式の下で限定的に許容することとした立法経緯にも整合しない⁴⁸。

この点に関連して、判決は「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、次元が異なる」（判旨四）と述べるが、本件の法解釈において立法経緯や制度の趣旨・目的の考慮を

48 東京地判・前掲（注6）2201頁ないし2205頁の事実認定参照。また、立法経緯の要点を簡明に示すものとして、岩村正彦「社会保障法入門第59講」自治実務セミナー43巻6号9頁参照。

排してよいか疑問がある。

また、一般的な理解では、評価療養の対象にすらない「療法」や「術」は、療担規則18条により禁じられる。一方、判決の立場からは、療担規則を、評価療養等とは截然と区別された療養の給付の枠内の規範であると位置づけ得るから（判旨三参照）、療養の給付の枠外で行われる評価療養の対象外の療法等には18条の禁止は及ばないと説明することが考えられる。しかし、評価療養と截然と区別された療養の給付の枠内に評価療養の対象となる「療法」や「術」を許容する同条が置かれている理由を説明できない。

5-4 小括

判決の立場では関連法令を整合的に説明できない。確かに、高度先進医療告示等は、「療法」や「術」を列記するが、これは例えば「…療法を含む療養」と規定する煩を避けたものと理解すべきだろう⁴⁹。

一般的な理解が妥当である。

6 結論と残された課題

判決は、結論を先取りする図式を示し、それに沿って検討を進める。しかし、その図式の前提となる療養の給付の単位の理解には根拠がない。この難は、事案の把握の段階で権利関係の存否の判断に立ち入ったために生じたものと思われる。公法上の法律関係に関する確認の訴えを適切に機能させるには、関係法令の規定に即した慎重な事案の整理から作業を始める必要があるだろう。

49 なお、判決の立場を貫徹しようとするれば、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法は、「個別的、具体的に列記された」「療養」や「術」の費用について定めなければならない、現行告示は違法であるといわなければならないと思われるが、判決は触れていない。

また、判決が視野に入れる関連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全である。そのため、判決は参照した法令の範囲内では一定の整合性があるかに見える法の理解を構築するものの、視野を広げると不合理な併給を招くなど重大な不都合を生みだす。

判決の品質確保は低い水準にとどまっており、賛成できない。

療養の給付と算定方法との関係、療養の給付の単位、保険外併用療養費制度・特定療養費制度といわゆる混合診療との関係については、少なくともこれらの問題の存在を明確に意識した裁判例を素材・契機として検討する限りでは、次のように理解するのが適切であると考ええる。

算定方法掲載の診療行為は療担規則18条の解釈を通じて療養の給付の対象となり、算定方法は療養の給付の対象となり得る診療行為を設定する機能を持つが、網羅的ではない。また、個々の診療行為単体についての公定価格表でもない。

療養の給付の単位は、「一連の医療サービス」である。

保険外併用療養費の対象は、「療法」や「術」単体ではなく、「一連の医療サービス」である。法は、療養の給付の対象とならないが一定の水準にある「療法」や「術」を含む「一連の医療サービス」について、療養費方式により保険給付を行うこととしている。

最後に、残された問題として、次の2点を挙げておきたい。

第一は、療養の給付や診療が「一連の医療サービス」であるとして、その内外はどのように画されるか、という問いである⁵⁰。確かに、1回の外来受診で終了する場合もあるし、数回の受診により完結することもある。また、複数の診療科を同時期に受診する場合もある。さらに、医療機関の機能分化と連携が進む中で、患者にとって「療養上妥当適切な」診療が提供されるためには、一保険医療機関・一保険医による療養・診療を超えた

50 本判決第2の4(1)原告の主張イ参照。

連携がますます必要になっている。とすれば、「一連の医療サービス」とは、連携の下で行われる複数の医療機関による、異時点での多数の外来受診や入院、在宅医療の集合体まで含むといってもよいかもしれない。しかし、療担規則は保険医療機関及び保険医に宛てた行為規範の性格を持つから、「療養の給付」や「診療」の概念は、療担規則の遵守が可能となるような、行為主体が容易に掌握することができる範囲の診療行為の集合に限定して解釈されなければならないだろう。また、「療養上妥当適切な」診療の広がりが不確定だからといって、個々の診療行為や薬剤の単位で療養の給付や診療を捉えるのは、論理に飛躍があり、「療養上適切妥当」かどうかを判断する上でも有効でない。「一連の医療サービス」の範囲は、臨床医学等を踏まえ専門的技術的観点から合理的な範囲を事例に即してあるいは類型的に検討していくのが適切ではないと思われる。

なお、診療報酬審査支払いは、診療報酬請求権の存否を法律上決定するものではなく、診療報酬請求権は療担規則に従った療養の給付が行われるたびに発生するから⁵¹、適正な診療報酬支払額を点検確認するに過ぎない診療報酬請求や審査支払の在り方は、この問いへの答えを左右しないだろう。

第二は、いわゆる減点査定実務と混合診療の禁止との理論的整合性の問題である⁵²。減点査定があった場合、現物給付が行われた時点で、療担規則に適合しない診療行為等と療担規則に適合する診療行為等が併用されたにもかかわらず、後者の部分が療養の給付として認められ、その部分に診療報酬請求権が発生していたという整理になる。ここに、保険外併用療養費制度の対象ではない特殊な療法等（療担規則18条）が療養の給付と併用

51 大阪地判・前掲（注2）20頁、神戸地判・前掲（注2）31頁、大阪高判・前掲（注2）30頁、東京地判・前掲（注2）63頁等。これらの判例法理を分析したものとして、加藤智章「医療保険法における減点査定の手続と判例法理」山形大学紀要（社会科学）18巻1号98頁ないし111頁参照。

52 この問いは、加藤・前掲（注1）41頁により既に提起されている。

される形が生じ得る。

この問題を解決する途として、観念的には、療養の給付の単位を「一連の医療サービス」と捉える立場を徹底し、全額減点査定をしなければ適法とはならないと整理する方向や、逆に、療養の給付の単位を診療行為等と捉え直し、広範な関連条項の規定や解釈を一から構築し直す方向も考えられる。しかし、後者は、解釈論を超えるし、既にもたとおり、療養の給付の単位を個々の診療行為とすることには、臨床医学的にも政策的にも合理性は乏しい。一方、前者は、法の理解として整合的ではあるが、現実的ではない。

診療の一部を療養の給付ではないとし他の部分を療養の給付であるとする、安全性や有効性、効率性等の観点から抑制すべき特殊な療法を行う際の診察や検査、入院等の部分についても診療報酬が支払われることになり、保険外併用療養費制度の趣旨が没却される。一方、減点査定実務において療養の給付ではないとしていた部分を、療養の給付である「一連の医療サービス」に含まれるが算定されない部分であると捉え直すなら、軽微な逸脱があるからといって全体が減点されるという不都合は生じない。

とすれば、療養の給付の単位が「一連の医療サービス」であることを出発点として整合的な理解を探索していくのが適切ではないと思われる。例えば、薬剤の用量、用法に適合しない使用については、逸脱の重大性に応じ、診療全体を療養の給付と評価した上で逸脱部分は算定基礎にならないと整理し所要の減額をするか、評価療養制度の趣旨を没却するものとして診療全体が療養の給付にならず診療報酬請求権は発生しないこととするか区別する方法もあり得る⁵³。いずれにしても、評価療養の適時適切な更

53 倉田聡「保険診療と自由診療（自費診療）の使い分けに必要な知識」治療83巻7号89頁は、保険対象外の部分が保険診療の部分に比べ大きくない場合は、差額徴収のように患者に予期せぬ経済的負担を与えないから、混合診療禁止の対象外とみなすべき、との切り分けを示す。ただし、この提案では、理論的には療養の給付の単位の問題が意識されておらず、実質的にも安全性や有効性、

新の実施状況を踏まえ、臨床医学の発展の機会の確保等の観点も視野に入れながら、専門的技術的に検討すべき課題であろう。

効率性等の観点からの検討が見られない。事後的に混合診療であるとして診療報酬が支払われない場合、患者が保険医療機関から予期せぬ負担を求められることを憂慮するようであるが、保険診療を内容とする診療契約が締結されている限りでは、保険医療機関が負担を引き受けることにならざるを得ないと思われる。