

に保険料率を乗じた額として算定される。ここには、以下の 3 点につき負担の公平が実現していないといわれる。

ひとつは「保険料納付義務のある収入」に算定上限額が設定されていることによる。この上限額を上回る収入には保険料が賦課されないため、算定上限額を上回る収入を得ている者は、相対的に保険料の負担が軽減されることになるからである。

第二に、これはドイツにおける大きな特徴であるが、賃金が年間労働報酬限度を超える被用者は医療保険への加入義務が免除されることである。このような被用者は医療保険に代わり民間医療保険に加入することができるため、収入の多い被用者が医療保険における所得再分配の枠組みから外れることになる。公的医療保険に対する負担を回避するシステムといいかえることができよう。

第三は、「保険料納付義務のある収入」の賦課対象範囲が、賃金、年金、失業手当等に限定されており、家賃、地代などの資産収入が保険料算定の対象となっていないことである。同額の収入がある家計であっても、構成する収入の内容によって負担しなければならない保険料が異なるという意味での不公平が指摘されている。

これに対して、ながらく社会保険方式のもと医療保障体制を構築してきたフランスは、どのような対応をしてきたであろうか。

フランスにおいても、かつては保険料の算定上限額が存在したし、年金保険料についてはいまでも存在する。しかし、医療保険財源の拡大のために比較的早い時期に、医療保険における算定上限額は撤廃された。

高所得の被用者について、公的医療保険の加入義務を免除するというシステムはフランスには存在しない。保険料の設定は報酬比例制を採用している点ではドイツと共通するが、フランスの特徴は、公的医療保険の保険給付を補うため、具体的に一部負担金の負担を軽減するために、補足給付を支給するサブシステムとしての補足制度が発達したことである。この点は、一部負担金の負担を求めない厳密な意味での現物給付を重視するドイツとは、制度設計の方向が正反対である。

むしろフランスが指向したのは、保険料負担能力の低い者が十分な医療の提供を受けることができないことを解消するという政策であり、このための財源として目的税としての一般社会拠出金(CSG)の導入であった。CSG は、賃金に代表される所得や年金などの代替所得だけでなく、資産や投資利益をも課税対象とした。これは課税範囲を拡大することによって、医療保障のための財源を捻出し、保険料を負担することができないために十分な医療を受けられない者を根絶するという皆保障の発想に立った普遍的医療給付(CMU)を実現するための財源とされた。

CMU を創設するための CSG の賦課率の引き上げによって、民間労働者に対する医療保険の保険料は賃金の 0.75%という低率となった。これは、日本でいえば傷病手当金に相当する給付の財源にあてられているといわれる。これに対して、使用者の保険料率は現在でも 12.8%と高い数字を維持している。

4 医療費の総額コントロール

イギリスにおける NHS は、国家予算として予算が作成されるため、会計年度の初めに、医療費総額が決定される。この意味ではイギリスの NHS は制度発足当初から、医療費総枠予算制を採用していたということもできる。この制度は医療費のコントロールには有効であると評価される反面、待機問題などの欠点も指摘されてきた。しかし、イギリスはある意味では NHS 方式を変更することなく、予算の増額と組織の改編によって、財政的な公平の確保に取り組んできた。具体的には、“より多くの、あるいはより質の高いサービス”を提供した診療所や病院に対して、それに見合う報酬を支払うという方向性を採用している。ここでは、GP 診療所の登録者の年齢、性別、罹患率、死亡率、施設入所者数などを考慮した予算配分が行われている。

ドイツでは、1993 年以降、外来診療、薬剤支給及び入院診療ごとに、あらかじめ支出総額の上限を定め、実施の支出をその限度内にとどめることを目的とする予算制が実施された。この予算制の内容は、給付分野毎に大きな違いがみられた。特に薬剤支給に関しては、保険医の処方に基づく薬剤支給が上限額を突破した場合、外来診療にかかる診療報酬総額が減額されるという厳しい精査措置が課された。しかし、保険医個人としては自分の行う処方が薬剤費用全体にどのような影響を及ぼすことになるのか把握できないことが問題となった。このため、制度実施直後には処方を極端に抑制する反応が見られた反面、その後においては抑制効果が薄れたため、診療報酬の減額が困難な程度にまで支出の超過額が拡大した。また、予算制を暫定的な支出抑制策と考えるのか、それとも保険者間の競争を補完する恒常的な対策とするのか、政権ごとに予算制の位置づけが変化したこともあり、予算制は廃止された。予算制に代わり、外来診療と入院診療の分野では新たな診療報酬制度の導入が、薬剤支給に関しては当事者間の合意枠組みが設けられることとなった。

フランスにおける医療費の総額コントロールは社会保障財政法律(LFSS)に基づき毎年制定される全国医療保険支出目標(ONDAM)に象徴される。フランスは、1997 年に LFSS が導入されて以来、ONDAM を設定して、いわば医療費総額の“見える化”を実現した。そしてコントロール機能を強化するため、第一に、2004 年法により警告委員会を設けた。第二に、2005 年組織法の改正により、ONDAM の設定項目が細分化された。こうして、ONDAM における目標額実現のための措置が講じられてきた。

ここで注目したいのは、ONDAM の設定が、開業医部門と医療施設部門、公立病院と民間病院との間の診療報酬方式の統一化を促したことである。このことは、項を改めて、制度全体の財政運営における公平性として論じたい。

5 財政運営に関する説明責任

ONDAM が設定されるまでは、フランスにおける診療報酬に関する財政方式は 3 種類存在した。開業医については医療行為一覧表(Ngap)をベースとした全国協約方式、入院診療を担

当する病院施設については、公的病院サービス参加病院 PSPH に参加する施設とそれ以外の施設に大別される。そして、PSPH に参加する施設については総枠予算制、PSPH 以外の病院・医療施設には日額料金制が採用されていたのである。また、医療行為の分類については、開業医と民間営利病院については医療行為一覧表(NGAP)、PSPH 対象施設には医療行為カタログ(CdAM)が用いられていた。

診療報酬の支払方式や医療行為の内容に関する状況把握のためのツールが複数存在することは、それまでの歴史的沿革に由来するとはいえ、ONDAM を設定して、医療情報の共有化や医療政策の透明化を促進しようとする政策の要請にはそぐわないものであった。裏を返すと、ONDAM の設定は、総枠予算制か日額料金制かという診療報酬の支払方式の違いや、大きくいえば開業医と公立病院で医療行為の分類方法が異なること自体を浮き彫りにさせ、それらを放置したままでは、医療情報の共有化や医療政策の透明化が阻害されることを明らかにしたのである。このことは、医療費の総額コントロールの手法として導入された ONDAM が、副次的にもたらした大きな意義と評価されるものである。

かくして、開業医であれ病院施設であれ、医療行為の表記を統一するとともに、診療報酬の支払に関するコードを組み込んだ診療報酬基準の統一化が図られることとなった。ひとつは診療行為共通分類 (CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux) であり、いまひとつは 1 件当たり包括評価方式(T2A : tarification à l'activité) の実施である。

CCAM は、開業医や病院で提供される様々な診療行為を共通のコードに分類し、それに基づいて診療行為の内容を明らかにするとともに、報酬の支払いにも用いるために作成された。2004 年 8 月 13 日法により、医療保険の対象となる行為は診療行為・給付リスト (LAP : Liste des actes et des prestations) に収載されなければならないと定めた(Css.L162-1-7)ことを受けて、全国医療保険金庫連合 UNCAM は、2005 年 3 月 11 日に CCAM の導入を決定し、2005 年 3 月 31 日から施行された。CCAM は、最終的には開業医ばかりでなく、公立病院および私立病院にも適用されることが予定されているが、営利病院や歯科医あるいは看護師などの行為については、なお NGAP が適用されている。

1 件当たり包括評価方式 (T2A : tarification à l'activité) は、フランス版 DRG(GHS)に基づく入院診療に関する算定方式であり、最終的には公的病院と民間病院双方における診療算定方式の統一を意図している。これも ONDAM を設定し、その目標値と実績値との比較検討という過程のなかで、予算の当てはめ方が違うために単純な比較では意味をなさないことが明らかになった結果、統一化の機運が生じたものである。そもそもフランスでは、その歴史的沿革から、公立病院と私的営利病院とに対する報酬の支払い方法が異なっていた。公立病院に対しては、いわば一年間の予算を配分するというシステム (総枠予算制) であった。一方、私的営利病院については、提供される診療行為に対する報酬を支払うシステム(日額予算制)を採用していた。

この二つの異なる支払い方法の予算調整を行う病院管理指標として DRG が利用されていた。つまり、性格の異なった病院に対する資源配分を合理化する指標が作成されていた。そ

ここで、この病院管理指標の活用により、資源配分の不平等が解消され、病院医療費も抑制することができたとの評価を得たこと、他方 CCAM も定着しつつあったことを踏まえて、2003 年 LFSS が、段階的な T2A の導入を決定した。公的病院施設については、2004 年から導入を開始し、総枠予算制を徐々に縮減し、2012 年にはすべての施設で実施される予定であった。しかし現在のところ、2018 年における完全施行が目指されている。また、民間営利病院については 2005 年から導入された。なお、2009 年法は、政府は毎年議会に対して、9 月 15 日までに T2A に関する報告書を提出することを義務づけた(Css.L162-22-19)。

6 日本への示唆

高齢者のための医療保険制度を別立てで備える日本の医療保障体制にあって、しかも前期高齢者納付金や後期高齢者支援金が存在する状況は、まさに保険料の租税化(江口隆裕『変貌する世界と日本の年金』(法律文化社、2008 年))が進行・浸透しつつある。このことをどのように評価するかは、論者によってその判断は分かれる。しかし、保険料と保険給付とのけん連性が希薄になることは事実であり、その限りで保険料としての性格が弱まっていることは否定できないと思われる。この意味では、ドイツもフランスも社会保険としての制度枠組すなわち保険料財源に基づく財政的自律を追求している。ドイツは財政的自律を標榜するからこそ、現在でもなおリスク構造調整という財政調整を行い、負担の公平を維持しようとしている。フランスも 1980 年代までは財政調整手法を採用していたが、医療保障における皆保険を実現するために、一般社会拠出金を導入し、租税代替化の方向に舵を切っている。しかし、使用者の保険料負担に見られるように、保険料財源の調達を断念したわけではなく、社会保険方式を維持していると評価できよう。

他人の芝生はきれいに見えるものであることを差し引いても、前期高齢者納付金や後期高齢者支援金に関するカネの流れについて、受け手の側からの説明責任も果たされていないし、担い手からの説明責任に対する追及も十分ではないように思われる。単なる情報の開示に止まらず、カネの流れ方、剰余の有無、剰余が生じた場合の処理の仕方など、果たされるべき説明事項は多いように思われる。これらのことが特別会計の枠組みである故に議論されていないのであるとすれば、負担の公平以前に、フランスにおける社会保障財政法律のように、保険料および租税の負担者であり、同時に医療サービスばかりでなく社会保障サービスの受給者である国民の前で、国民の代表である国会議員による議論の場を設定することが望まれる。

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））

「諸外国における医療制度改革と日本への適用可能性に関する研究」

平成 25 年度分担研究報告書

新たな薬剤及び診断・治療方法の導入

研究代表者 松本 勝明（国立社会保障・人口問題研究所研究員）

研究要旨

この研究は、ドイツ、フランス、イギリスの三か国で行われた新たな薬剤及び診断・治療方法の導入に関する改革の日本への適用可能性を明らかにすることを目的とする。

このため、まず、このような改革について、三か国間の比較検討を行い、共通点及び相違点を明らかにした。その結果を踏まえ、三か国で行われた改革の日本への適用可能性について検討を行った。

以上の結果、日本においても、治療の可能性の拡大と費用の効率的な使用を両立する手段として新たな薬剤や診断・治療方法について有用性評価を導入する必要性及び導入に当たっての検討課題を明らかにした。

A. 研究目的

ドイツ、フランス、イギリスの三か国で行われた新たな薬剤及び診断・治療方法の導入に関する改革の日本への適用可能性を明らかにすることを目的とする。

の結果を踏まえ、具体的な改革の日本への適用可能性について検討を行った。

（倫理面への配慮）

文献研究及び相手方の了解を得て行った訪問調査の結果に基づく研究であるため該当しない。

B. 研究方法

まず、各国の改革についての研究成果を基に、ドイツ、フランス、イギリスの三か国で行われた新たな薬剤及び診断・治療方法の導入に関する改革について比較検討を行い、三か国の共通点及び相違点を明らかにした。そ

C. 研究結果及び D. 考察

(1)三か国比較

この三か国のいずれにおいても、新たな薬剤については、第二段階の評価として有用性に関する評価が行われ、販売許可を受けてか

ら早期に評価するための仕組みが設けられ、評価のための専門的な実施機関が設けられている。また、新たな診断・治療方法についても有用性評価の結果に基づき医療保険等の給付としての取扱いを決定する仕組みが設けられている

一方、評価方法、評価実施機関の位置づけ、評価結果の活用方法には、国による重要な相違がみられる。

(2)日本への適用可能性

日本においても、新たな薬剤や診断・治療方法について有用性評価を導入することは、新たな治療の可能性を拡大し、診断・治療の効果を改善することと、費用の効率的な使用を実現することを両立するための有効な手段となりうるものである。また、そのことが診断治療を画期的に改善する新たな薬剤や技術の開発を促進することにもつながると考えられる。

ただし、有用性評価の対象、実施方法、結果の活用方法、評価実施機関の位置づけについては、日本の医療制度の特性を考慮した検討が必要である。

E. 結論

この研究の結果、新たな薬剤及び診断・治療方法の有用性評価の必要性及び日本の適用する場合に検討する必要がある課題が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

松本勝明「ドイツ医療保険における薬剤支給一価格規制と競争一」『後発医薬品による医療費適正化に関する調査報告書』(健康保険組合連合会 2013年6月) 1-23頁。

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

1. 新たな薬剤の導入

(1)三か国の比較

①新たな薬剤の評価

この三か国のいずれにおいても、新たな薬剤に関しては2段階の評価が行われている。第一段階は薬剤の販売許可時の評価であり、第二段階は薬剤の販売許可後の評価である。

第一段階では、薬剤の質、有効性及び安全性が評価される¹。この評価の結果に基づき、当該薬剤の販売を許可するかどうかが決まる。この評価を担当するのは、それぞれの国の許可当局又は欧州医薬品庁(EMA)である。

第二段階では、薬剤の有用性が評価される²。この評価の結果は次のような規範的な決定の基礎となっている。一つは、当該薬剤については、医療保険やNHSによる償還が可能か、つまり医療保険やNHSの給付対象に含めるかどうかである。もう一つは、いずれの価格で、あるいは、いずれの価格まで償還可能かということである。この評価を実施する機関はいずれの国においても、医薬品の許可当局とは異なる評価機関である。イギリス³では国立医療最適研究所(NICE)が、フランスでは「高等保健機構(HAS)の透明化委員会(CT)」、ドイツでは「保健医療における質と経済性に関する研究所(IQWiG)」がこれに該当する。

②有用性評価の仕組み

a)価格の取扱い

有用性評価における薬剤価格の取り扱いに関しては、イギリスとドイツ・フランスとの間で基本的な違いが存在している。イギリスにおいては、新たな薬剤の価格は製薬企業により予め自由に設定される。第二段階の評価では、設定された価格を前提に、その価格での償還が可能かどうかを決めるための評価が行われる。この場合に償還が可能かどうか

¹ 有効性と安全性の評価は、典型的には、最適化された条件の下で、対照薬との比較において、かつ、臨床的なパラメーターに基づき、ランダム化比較試験(RCT)から得られたデータを基礎として行われる。

² 有用性の評価は、寿命を延ばすこと、生活の質を高めること、合併症や症状を減らすことなど、患者に関連した評価項目に基づき行われる。また、追加的な有用性は、当該薬剤の有用性と実際に代替可能な治療の有用性を比較することにより得られる。

³ イギリスのなかでも、イングランド地方及びウェールズ地方とスコットランド地方では異なる制度が実施されている。以下においては、「イギリス」として、イングランド地方及びウェールズ地方に適用されている制度を取り上げることとする。

は、医療制度にとってその薬剤が費用との関係において効率的かどうか依存している。このため、評価された有用性が当該薬剤を投与する場合の費用に対する比率で示され、その比率が他の代替的な治療の場合の比率と比較される。新たな薬剤は、基本的に有用性(質調整生存年(QALY))一単位当たりの費用の額が基準額(20,000 ユーロ)を下回る場合にのみ償還可能とされる。

一方、フランス及びドイツでは、第二段階の評価において薬剤の価格は考慮されない。薬剤の償還価格又は償還価格の上限は第二段階の評価結果に基づき定められる。ただし、第二段階の評価の結果に基づき、一定の薬剤が医療保険の給付対象外とされる場合があるかどうかという点で、両国の間には重要な相違点が存在する。フランスでは、価格設定の基礎となる追加的な有用性を評価する前に、当該薬剤が医療保険による費用償還対象とするのに十分な有用性を有するかどうか評価される。この結果、有用性が不十分とされた薬剤は医療保険による費用償還の対象から外される。追加的な有用性の評価はそれ以外の薬剤を対象として行われる。これに対して、ドイツの場合には、「同等の治療よりも有用性が小さい」と評価された薬剤であっても、それをもって医療保険の給付対象外とされるわけではない。

b) 評価期間

新たな薬剤に対して早期に有用性評価を実施することは、技術革新への速やかなアクセスを可能にすること又は急を要する医療政策上の決定のための情報を適時に提供することを目的としてこの三か国をはじめ多くの国で行われている。しかし、早期の有用性評価に関する共通した国際的定義や方法論が存在しないため、そのやり方や質にはばらつきがみられる。

c) 評価データ

薬剤の有用性評価をどのようなデータを基に行うのか、また、当該データをどこから入手するのかに関しては、次の二つの方法が考えられる。一つは、評価機関が、製薬企業により整えられた資料を基に審査を行う方法である。もう一つは、評価機関自身が、確認された研究及びデータに関する体系的な調査と評価を行うとともに、製薬企業に特定の補完的な資料を求める方法である。

この三か国では、有用性評価手続きが販売許可の時点であるいは早急な決定のために用いられる場合には、一つ目の方法が定着しつつある。二つ目の方法は、販売許可よりも明確な時間において実施される詳細な評価に用いられている。

d) 評価結果の活用

前述のとおり、評価結果の活用方法については、給付対象とすることの是非及び償還価格の水準に関する決定の基礎として用いることが考えられる。評価結果がいずれの決定に

活用されるのか、また、その決定に当たって評価実施機関の評価結果がどのように活用されるかに関しては、この三か国の間で重要な相違点が存在する。

イギリスでは、評価の結果に基づき NICE からガイドラインが示される。このガイドラインでは評価された薬剤が 4 つのカテゴリーに分類される。NICE により「推奨する」とされた薬剤は NHS の償還対象となるが、「推奨しない」とされた薬剤は医師による処方を受けにくくなる。つまり、評価実施機関である NICE による評価結果は、当該薬剤を実質的には NHS の給付対象とするかどうかを決定する効果を持っている。

フランスにおいては、まず、CT による有用性評価が行われ、有用性の程度が 4 段階に区分される。この区分と対象疾病の重篤度に応じて、医療保険全国金庫連合(UNCAM)が医療保険からの費用償還率を決定する。ただし、十分な有用性を有しないと評価された薬剤は医療保険の償還対象から外される。その他の薬剤は、追加的有用性の評価の対象となり、その結果、5 つの ASRM カテゴリーに分類される。いずれのカテゴリーに分類されるかは、追加的有用性の評価に引き続いて行われる製薬企業と医薬品経済委員会(CEPS)との価格交渉において重要な基準となる。高い ASRM カテゴリーに分類されるほどより高い価格を手に入れることが可能となる。なお、追加的な有用性が認められない薬剤に対しては、対照薬よりも低い価格でのみ償還可能とされている。

このように、評価機関である CT による評価結果は、当該薬剤を医療保険の給付対象とするかどうかだけでなく、その償還価格をいくりにするか決定に当たっても重要な基礎となるものである。しかし、それぞれの決定権が CT 自体に認められているわけではない。

ドイツでは、IQWiG により追加的な有用性の評価が実施され、追加的な有用性の程度が 6 段階に区分される。ただし、追加的な有用性の評価の決定は、IQWiG の評価結果に基づき、製薬企業の意見も聞いたうえで、共同連邦委員会が行うことになっている。この決定を基に、疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業との交渉が行われ、追加的な有用性の程度に応じて償還価格が合意される。

フランスと違う点は、追加的な有用性が認められない薬剤であっても、対照薬よりも低い償還価格が設定されるわけではなく、有効成分あるいは効果が同じ薬剤のグループに設定される定額(Festbetrag)が適用されることになる。このため、当該薬剤の償還価格はこの定額が上限となるが、価格の設定自体は製薬企業の自由に委ねられる。ただし、定額を超える部分の費用は患者自身の負担となるため、通常は定額以下の価格が設定されることになるが、必ずしも、当該グループに属する他の薬剤よりも低い価格である必要はない。

e) 評価実施機関

イギリスの NICE は、1999 年に NHS の下部組織として設立された。フランスで 1999 年以降において薬剤の有用性評価を担当している CT は、薬剤の販売許可当局(AFSSPS)の一部門である。ドイツの IQWiG は、2004 年に共同連邦委員会により設立された専門的に独立した学術的な研究所である。

(2)日本への適用可能性

新たな薬剤の有用性評価に関する三か国の比較検討からは、日本への適用に関して次のような示唆を導き出すことができる。

新たな薬剤が開発され、実際の治療に用いられることは、これまで治療が不可能であった病気の治療を可能にし、あるいは、対症療法しかなかった病気の根本的な治療を可能にすることが期待される。一方で、高額な薬剤の使用が増えることは医療保険や国の財政に大きな影響を及ぼす可能性がある。特に、新しい薬剤ではあるが、既存の標準的な治療に比べて、有用性の面でさほどの進歩が認められないものに多くの費用が使われることには大きな問題がある。

このような問題に対処する方法の一つは、この三か国に共通してみられるように新たな薬剤に関する有用性の評価を行い、それに基づき、当該薬剤を医療保険の給付の対象にするかどうか、また、その償還価格をどの水準に設定するかを決定することにあると考えられる。このような制度は、イギリスやフランスではすでに1990年代の終わりから実施され、定着している。また、その他の多くの先進国においても同様の制度が実施されている。同様の問題に直面している日本においても、有用性評価は医療保険の薬剤支出の効率性を高めるための有力な手段の一つになりうるものと考えられる。

ただし、有用性評価の対象、実施方法、結果の活用方法などについては、この三か国の間でも大きな違いがみられるところであり、日本に適用するにあたっては、それらの点について日本の医療制度の特性を考慮した検討が必要になると考えられる。

このような点の一つは、有用性を価格との関係で評価し、これに基づき、医療保険の給付対象とするかどうかの決定を行うのかということである。イギリスと同様に、このような方法を採用することになれば、治療としての有用性あるいは既存の治療と比較した追加的な有用性が存在する場合であっても、費用が高つく場合には医療保険による給付の対象外となる。しかし、例えば、ある薬剤による治療が一定額を超えることを理由として医療保険では給付されないとするのは、日本では容易に受け入れられないことが予想される。したがって、有用性評価の結果はフランス・ドイツの場合ように薬剤償還価格の設定に活用する方が現実的であると考えられる。

手続きについては、販売許可後において早期の評価を可能にするための仕組みが必要であると考えられる。また、早期の評価はこの三か国でもそうであるように基本的には製薬企業が提出したデータを基に行うことになると考えられる。評価の結果に基づく償還価格の決定は、日本の制度を前提にすれば、中医協での審議を経て、厚生労働大臣が行うことになると考えられるが、評価結果として追加的な有用性の程度をどのように価格に反映させるかについては検討が必要である。

このような評価を実施するためにはこの三か国と同様に専門的な評価機関が必要になる

と考えられる。ただし、評価機関をどの程度の独立性を持った組織とするのか、評価機関による評価の結果を価格設定にどの程度直接的に反映させるのかについては、この三か国においても様々であり、評価機関の専門性・中立性確保の観点から検討する必要があると考えられる。

2. 新たな診断・治療方法

(1)三か国の比較

この三か国のいずれにおいても、新たな薬剤の場合と同様に、新たな診断・治療技術についても、医療機器・製品としての販売許可を前提に、有用性の評価が行われ、その結果に基づき医療保険や NHS の給付としての取り扱いにかかわる決定が行われている。しかし、評価結果の具体的な活用方法に関しては、特にフランスとドイツの間で大きな違いがみられる。フランスでは、新たな診断・治療技術は HAS 等による評価に基づき、医療保険の対象となる診療行為のリストに記載されない限り、医療保険の負担ないしは償還の対象にならない。これに対して、ドイツの入院療養の場合には、申請に基づく評価の結果、有用性の証明が十分でないとして排除されない限り、医療保険の給付対象とされ、技術革新が新たな診断・治療機器などとして許可され、販売される時点から一貫して医療保険による費用負担が行われる仕組みとなっている。また、既存の診断・治療方法の必要な代替となりうるポテンシャルが認められる新たな診断・治療方法を対象に「試行」を行う仕組みも導入された。このような違いが生じる背景には、有効でない診断・治療方法が適用される危険性や技術革新を奨励する必要性に関する考え方の相違が存在するものと考えられる。

(2)日本への適用可能性

日本においても、新たな薬剤の場合と同様、新たな診断・治療技術について有用性の評価に基づき医療保険の給付としての取り扱いを決定することは、治療可能性の拡大と費用の効率的な使用を両立するための一つの有力な手段となりうるものである。ただし、この三か国における相違にもみられるように、評価結果を医療保険の給付に関する決定にどのように反映させるかについては、有用性の確保、技術革新の促進などの観点からの検討が必要になると考えられる。

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））

「諸外国における医療制度改革と日本への適用可能性に関する研究」

平成 25 年度分担研究報告書

保健医療計画

研究分担者 松本 由美（熊本大学）

研究要旨

本研究は、ドイツ、フランス、イギリスの三か国で実施されている保健医療計画について検討し、日本への適用可能性を明らかにすることを目的とする。

最初に、三か国において実施されている保健医療計画の概要を、対象とする供給者の範囲、計画の策定・実施主体、目標を達成する方法等に注目して整理した。さらに、日本への適用可能性を検討するという目的に照らして対象をドイツとフランスに限定し、比較検討を行った。検討においては、「保健医療計画の策定・実施主体と内容」、「計画が医療供給に与える効果」および「医療保険との関係」の三つの比較の視点から特徴を把握し、考察を行った。

日本への適用可能性に関する検討を通じて、入院診療に関しては、病院の立地、医療活動の内容・量を示した保健医療計画を策定し、その実効性が担保される手段と結びつけるような仕組みを検討する必要があること、外来診療に関しては開業医の偏在防止、プライマリ・ケアへのアクセス確保の観点から、需要計画の策定やそれを実施する手段の検討が必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

ドイツ、フランス、イギリスの三か国で実施されている保健医療計画について検討し、日本への適用可能性を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

各国の研究担当者の研究成果を基に、ドイツ、フランス、イギリスの三か国で実施されている保健医療計画の概要を整理した。さらに、日本への適用可能性を検討するという目的に照らして対象をドイツとフランスに限定し、比較検討を行った。検討においては、「保健医療計画の策定・実施主体と内容」、「計画

が医療供給に与える効果」および「医療保険との関係」の三つの比較の視点から特徴を把握し、考察を行った。

その結果に基づいて日本への適用可能性について検討を行い、入院診療の領域における保健医療計画の今後の方向性と改善のための方法を示した。また、外来診療の領域における計画的な手法の導入と、供給能力のコントロールにおける医療保険の役割の検討に関する示唆を提示した。

(倫理面への配慮)

文献研究及び相手方の了解を得て行った訪問調査結果に基づくものであるため該当しない。

C. 研究結果及び D. 考察

(1)三か国比較

最初に、三か国において実施されている保健医療計画の概要を整理した。その際、対象とする供給者の範囲、計画の策定・実施主体、目標を達成する方法等に注目して全体像の把握を行った。

ドイツでは、州によって策定される病院計画を通じて、地域の医療需要に見合った供給の実現が目指されている。また、外来診療を担当する保険医の配置は、保険医需要計画を通じてコントロールされている。

フランスでは、1970年代以降、病院を対象

とした保健医療計画が実施されてきたが、医療費の増大や医療過疎化といった医療政策上の課題に対応するために計画の対象が拡大され、今日では包括的な地域圏保健計画に基づき医療供給がコントロールされている。病院部門における計画が強制力を持つものであるのに対して、外来診療を対象とした計画は、プライマリ・ケアへのアクセス改善を目的とした奨励的なものである。

さらに、ドイツとフランスに関する三つの視点からの比較検討を通じて、次のようなことが明らかとなった。まず、「保健医療計画の策定・実施主体と内容」に関する検討を通じて、両国の間には、医療供給の量を示す指標(ドイツ「病床数」/フランス「入院件数」等)、住民の医療需要の把握と計画への反映に関して違いがあることが分かった。また「計画が医療供給に与える効果」については、病院に対して計画が拘束力をもつ点は両国に共通していた。さらに「医療保険との関係」については、ドイツにおいては、病院計画の策定・実施主体である州と医療費を負担する疾病保険との齟齬が見られるのに対して、フランスではARSのもとで医療供給と医療保険支出が一体的にコントロールされていることが明らかとなった。

(2)日本への適用可能性

日本においても、国民の医療へのアクセスを改善するためには、保健医療計画を有効に

活用した医療供給政策を実施していくことが望ましい。入院診療に関しては、地域ごとの医療的な必要を具体的に把握し、それに応えるための医療供給体制を構築していく必要がある。その場合、病院の立地、医療活動の内容・量を示した保健医療計画を策定し、その実効性が担保されるような手段と結びつけることにより、過剰病床の是正にとどまらず、地域において必要とされる医療の確保が実現されると期待される。その場合に、計画の実効性担保の観点から強制力を伴う方策を導入するためには、社会的な合意の形成が必要となる。

外来診療に関しても、開業医の偏在防止、プライマリ・ケアへのアクセス確保の観点から需要計画の策定やそれを実施する手段の検討が必要である。

さらに、医療供給能力のコントロールを効果的に行うためには、保険者の役割や保険者と都道府県との役割分担のあり方について検討する必要がある。

E. 結論

本研究を通じて、日本において保健医療計画を用いて国民の医療アクセスを改善し、効率的な医療供給を実現するための検討を行う際の論点が示された。強制力を伴う方策を導入するにあたっては、医療供給をとりまく日本の状況や制度を十分に考慮し、時間をかけて社会的な合意を形成する必要があるものの、

今日の医療政策上の課題に対応するための手段として、保健医療計画を活用することの意義が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

保健医療計画

松本由美 (熊本大学)

1. 三カ国における保健医療計画の概要

今日では、多くの国々において、国民の平等な医療アクセスを確保するために保健医療計画による医療供給体制の整備が行われている。しかしながら、保健医療計画の対象とする供給者の範囲、計画の策定・実施主体、掲げられた目標を達成する方法等は国ごとに違いがある。

ドイツにおいて、「計画」を通じて医療供給能力をコントロールする仕組みは、病院医療と外来診療では大きく異なっている。前者の病院医療に関しては、州によって策定される病院計画を通じて、地域の医療需要に見合った供給の実現が目指されている。後者の外来診療においては、保険医の需要計画が重要な役割を担っている。ドイツにおいて外来診療は保険医によって行われているが、医師が保険医になるためには保険医としての認可が必要となる。この認可は、保険医協会(全国に23協会)ごとに設置される認可委員会(医師と疾病金庫の代表からなる)によって行われるが、地域の状況に応じて策定された保険医需要計画によって制限をうける。つまり、保険医の過剰供給地域においては保険医の認可が制限される一方で、過少供給地域では保険医の開業を促進する措置が講じられる。このように、保険医需要計画によって外来診療の供給能力がコントロールされている。

これに対してフランスでは、1970年代以降、医療供給のコントロールにおける中心的手段は「病院」を対象とした保健医療計画であった。外来診療の領域においては、歴史的に医師の開業の自由が保障されてきたことを反映して、ドイツのような計画的な手法が用いられることはなかった。そうではあるものの、医療費の増大、医療過疎化や慢性疾患の増加といった今日的な医療政策上の課題に対応するために、保健医療計画の対象となる供給者の範囲が拡大され、現在のフランスの地域圏保健計画は、病院部門に加えて外来診療部門や社会医療の領域をも対象とした包括的なものとなっている。保健医療計画が供給者に対して及ぼす影響は、病院部門と外来診療部門では異なっている。前者の病院部門においては、計画に定められる内容が強制力を持ち、直接的に病院活動を拘束する性質のものであるのに対して、後者の外来診療を対象とした計画は、プライマリ・ケアへのアクセスを改善するために奨励的な方策を実施するものとなっている。

イギリスでは、プライマリ・ケアと病院医療に関する計画を担当する組織は異なっている¹。ブレア政権期に創設されたプライマリ・ケア・トラスト(2009年当時152か所)は、地域医療の予算とサービスを管理統括する組織であり、一次医療圏における保健医療計画を策定し、実施していた。保健省からPCTに予算が配分され、それが住民数・年齢構成に依

¹ イギリスに関する記述は白瀬報告書による。

じて家庭医(GP)の診療所に配分される仕組みであった。PCTは2013年のNHSの組織改革によって廃止され、現在、Clinical Commissioning Groupsがプライマリ・ケアの管理等を行っている。これに対して、病院医療を管理・運営するのはNHSトラスト(約125か所)であり、二次医療圏域内の病棟の新設・閉鎖、人員配置計画、診療科別重点計画等の策定を行っている。

以上のように、保健医療計画の目的や医療政策上の位置づけは国ごとに異なる。このため本稿では、計画的な手法が共通して用いられている病院医療を中心に検討を行いたい。また、日本への適用可能性を検討するという目的に照らして、日本と同様に医療保険制度によって財源の大部分が賄われ、公私の医療供給者によって病院医療が提供されているドイツとフランスに焦点を当てて比較考察を行うこととしたい。

2. ドイツとフランスの比較

(1) 保健医療計画の策定・実施主体と内容

ドイツでは、需要に応じた医療供給体制を確保するために病院医療の供給能力をコントロールすることは州の責務と位置づけられており、この責務を果たすための手段が、州によって策定される病院計画である。病院計画は、入院療養に対する具体的な需要を確定し、同時にいずれの病院が需要に応じた医療を確保するために必要であるかを決定する役割を担うものであり(松本(勝) 2003: 116)、定期的に更新される²。病院計画には、住民の需要に応えるための個別の病院の立地場所、設置・運営者、病床数、診療科および供給レベル³が示される。なお、各病院における医療提供をどこまで細分化して計画に規定するかは州によって異なる⁴。病院計画は、基本的には既存の供給体制をベースにして作成される。このため、疾病金庫側からは、病院計画は医療上の必要性や住民の健康状態よりも、現在の病床に対する既得権に配慮したものになっているとの批判がある(松本(勝) 2003: 121)。以上のように、ドイツの病院計画は、州の権限のもとで地方分権的に策定・実施される仕組みであり、全国レベルにおける計画化に向けた目標設定のプロセスとはなっていない(Fazekas et al. 2010: 46)。

一方、フランスにおいて、地域圏保健計画を策定するのは地域圏保健庁(ARS)である。当該計画は、ARSが推進する活動の概ね5年間にわたる目標と達成する方法を定めるものである。計画の策定および実施の実質的な責任が地方の公的な機関(ドイツの場合は州)に付与

² 例えば、ノルトライン・ヴェストファーレン州では、2001年に作成された病院計画が二年ごとに更新されている(Fazekas et al. 2010: 46)。

³ 供給レベルは、提供する医療の内容や技術の程度に応じて定められ、バイエルン州では四段階の供給レベルが設定されている。松本(勝) 2003: 117-118 参照。

⁴ バイエルン州では、診療科別の病床数の配分は各病院に委ねられているのに対して、ノルトライン・ヴェストファーレン州では病院ごとの必要病床数が診療科別に示される(松本(勝) 2003: 117)。

されている点は両国に共通しているが、フランスの地域圏保健計画は、ドイツと異なり、国家の保健医療政策を推進するための施策の一環であると位置づけられている。地域圏保健計画は階層的な構成となっており、具体的な計画の一つが「地域圏医療組織計画(SROS)」である。SROS は病院部門と外来部門から構成され、前者において病院医療の供給能力のコントロールが行われる。

フランスにおいても、1970年代に保健医療地図が導入されて以来、既存の医療供給状況を前提として、病床数等の指標を用いた供給能力のコントロールが行われていた。しかしながら、地域住民の医療需要の変化にダイナミックに対応することのできる医療供給体制のあり方が模索されるなかで、病床数の指標を用いた目標設定は廃止され、今日では、病院の医療活動を適切に示すことのできる指標(内科、外科、回復期・リハビリテーションでは「入院件数」、精神科や長期医療の場合には「入院日数」)が用いられている。住民の医療的な必要に応えることのできる供給能力は、これらの指標を用いて医療圏ごとに示されるが、これは人口推計、年齢・疾病ごとの平均受療率を用いて算出される。

(2) 計画が医療供給に与える効果

ドイツにおける州の病院計画は、各病院に対して次のような二つの効果を与えるものである。一つ目は、病院計画に盛り込まれた病院は、投資費用に対する公費助成を受けることができるという効果である。二つ目は、同病院は、疾病金庫州連合会等との契約を締結したものとみなされ、医療保険による入院療養を担当し、疾病金庫からそれに対する診療報酬を受けとることができるという効果である。以上の二つの効果は病院の活動にとっては決定的であるため、各病院は、病院計画において定められた内容に強く拘束されることとなる。

一方、フランスでは、①医療施設の設立、②医療活動の開始・転換・再編、③高額医療機器の設置に関してはARSの許可(更新制)が必要である。この許可はSROSと結びついており、SROSによって地域住民の医療の必要に対応するために必要であるとされた医療施設、医療活動等に対してのみ許可が交付(あるいは更新)される。このことは、フランスにおいて病院が医療活動を展開する上では、SROSによって示される必要な医療活動を行う病院であると位置づけられることが不可欠であることを意味する。さらに個々の病院は、ARSと目標と手段に関する複数年契約(CPOM)を締結することが義務付けられており、契約において、許可を得た医療活動等の量的な目標とそれを実施するための条件が盛り込まれることとなっている。以上のような制度的環境のもとで、個々の病院にとってSROSは拘束力を有するものとなっている。

(3) 医療保険との関係

先に述べたように、ドイツの病院計画の策定は州の権限であり、その策定や実施における疾病金庫の関与は限定的である。病院財政安定法の規定に基づき、各州には病院計画委

員会が設置されており、この委員会に疾病金庫の連合会の代表者が参加する形となっている。しかしながら、実際には疾病金庫は、入院療養の供給能力をコントロールするための有効な手段を有していないと評価されている(松本(勝) 2003: 121)。つまり、供給能力を決定する病院計画の策定・実施の責任主体と、その計画のもとで発生する医療費負担の責任主体が異なるという矛盾が生じており、このことは財政的な制約のもとでの効率的な医療供給を実現することを困難にしていると考えられる。近年、ドイツでは疾病金庫が医療供給者と契約を締結し、供給者間の連携のもとで望ましい医療供給を実現する「疾病管理プログラム」や「統合供給」等が積極的に推進されているが、その背景として、医療供給のコントロールをめぐる権限の州と疾病金庫の間の齟齬が影響を与えていると考えられる。

フランスでは、ARS が医療供給の全般的なコントロール権限を一体的に担っている。ARS は、医療保険支出の全国的な目標(国家医療保険支出目標(ONDAM))の遵守に寄与し、国民の医療の必要への対応を行いながら、効率的な医療システムの運営を実現するという役割を担っているため、供給能力と医療保険支出のコントロールは一体的に行われる。また、医療保険組織は ARS の審議機関の主要なメンバーでもあり、ドイツの州と疾病金庫の場合のような齟齬は生じにくい組織体制となっている。

3. 日本への適用可能性

一般的に、医療サービスの価格が公定されている医療保険制度のもとでは、開業医や病院の自由な活動を通じて医療需要に応じた医療供給制が構築されるという関係は成り立たない。そのため、すべての人に医療へのアクセスを保障するためには、何らかの公的な関与が必要となる。この場合、公的な主体が地域の医療需要を測定し、その推移を予測しつつ、それに応えることのできる医療供給体制を構築することが必要になるが、保健医療計画はそのための手段として有効であると考えられる。

実際にドイツとフランスでは、このような考え方にに基づき医療供給をコントロールするための計画の策定・実施がなされてきた。様々な問題点も指摘されているが、今後も計画的な手法を改良しつつ、供給能力のコントロールを実施する方向性は揺るぎないものとなっている。

日本でも医療計画が策定されているが、病院医療を対象とした供給能力のコントロールは過剰病床の抑制が中心である。また、開業医の配置に関しては特段の措置は講じられていない。このような状況を踏まえつつ、国民の医療へのアクセスを改善するためには、次のような医療供給政策を実施することが考えられる。まず、病院医療に関しては、フランスにおける取組みのように、地域ごとの医療的な必要を具体的に把握し、それに応えるための医療供給体制を構築していく必要がある。その場合、病院の立地、医療活動の内容・量を示した保健医療計画を策定し、その実効性が担保されるような手段と結びつける必要がある。それを通じて、過剰病床の是正にとどまらず、地域において必要とされる医療の確保が実現すると期待される。

以上のような仕組みを日本に適用するにあたっては、計画の実効性を担保するための手段をどのように考えるかが問題となる。とりわけ既存の医療供給体制の変更を求めなければならぬ場合には、保健医療計画に盛り込んだ内容が供給者の医療活動を拘束するような効力を有することが条件となる。ドイツ、フランス以上に民間部門の医療供給者が重要な役割を担っている日本の医療供給システムにおいて、強制力を伴う方策を導入することは、短期的には実現可能性は低い。強制力を伴う保健医療計画の導入はフランスにおいても容易に受け入れられたわけではなく、長い期間をかけて社会的な合意が形成されていった経緯が存在する。日本においても、今後の社会経済の変化と医療供給体制のあり方、供給能力のコントロール方法について、幅広い関係当事者の参画を得ながら議論し、時間をかけて合意を形成していく必要があると考えられる。

また、外来診療に関しては、開業医の偏在を防止し、プライマリ・ケアへのアクセスを確保する必要があるが、ドイツで実施されているような保険医の需要計画を策定し、それを実施するための手段を検討することも必要である。

さらに、ドイツとフランスに関する検討を通じて、供給能力のコントロールを効果的に実施する上で、医療保険の役割を検討することが一つの鍵となることが示唆された。このことは、日本において医療供給体制を整備する都道府県と、策定された医療計画のもとで提供される医療の費用負担に責任をもつ各保険者とが、住民の医療需要に対応し、効率的な医療供給を実現するという共通の目標に向かって、それぞれがどのような役割を担うかということについて検討することを意味する。これは、保険者機能のあり方を考える議論にもつながるものであることから、より広い視点から多角的に検討されることが望ましいといえる。

《参考文献》

Fazekas, Mihaly et al. (2010) Framework for assessing, improving and enhancing health service planning, Rand Europe.

松本勝明 (2003) 『ドイツ社会保障論 I—医療保険—』信山社。

松本由美 (2012) 「フランスにおける保健医療計画の導入と展開—医療への平等なアクセスの実現を目指して—」国立社会保障・人口問題研究所『海外社会保障研究』No.178。

厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

「諸外国における医療制度改革と日本への適用可能性に関する研究」

平成 25 年度分担研究報告書

平等な医療アクセス：(2) 医療人材

研究分担者 白瀬由美香（国立社会保障・人口問題研究所 室長）

【研究要旨】

ドイツ、フランス、イギリスの 3 ヶ国で行われた医療制度改革について、医療人材の確保に関する取り組みを比較検討し、日本への適用可能性を論じる。

1990 年代のイギリスは医師不足の状態であり、ドイツやフランスでは医師の地域別・専門領域別の偏在が指摘されていた。その対策として、医学教育の改革、医師の開業場所や居住地域への規制と優遇策の実施、潜在化した医師の活用などが行われていた。医師の資質の確保・向上については、ドイツ、イギリスでは卒後研修の期間や内容が明確化されるという改革がなされていた。フランス、イギリスでは医師の能力や技能に関する評価・認証制度が導入された。医療従事者間の役割分担の改革では、3 ヶ国いずれにおいても医師と看護師をはじめとした役割分担の在り方を整理し直す動きが見られた。

今後日本で適用可能な検討課題となるのは、保険医の開業地域に関するインセンティブの付与、医師の技能の認証・評価制度および免許の更新制度、医療従事者の役割分担の見直しを伴うチーム医療の診療報酬による経済的評価などであろう。

A. 研究目的

ドイツ、フランス、イギリスの 3 ヶ国で行われた医療制度改革のうち、医療人材の確保に関する取り組みを比較検討し、日本への適用可能性を論じることを目的とする。

B. 研究方法

まず、ドイツ、フランス、イギリスの 3

ヶ国で行われた医療制度改革において、医療人材の確保策としてどのようなことが行われているのかを抽出した。それをもとに、(1)医師数の充足状況、(2)医師の質的・量的な確保、(3)医療従事者間の役割分担について、3 ヶ国の状況を比較検討した。検討結果に基づいて、日本への示唆に関する考察を行った。