## 令和4年度厚生労働科学研究費補助金

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

2030 年までの Universal Health Coverage 達成に向けた アジア各国の進捗状況と課題に関する研究

分担研究報告書 UHC 達成のための患者負担のあり方と影響に関する研究

#### 分担研究者 岡本悦司(福知山公立大学)

#### 研究要旨

【目的】UHCの財源の持続可能性を確保するには、負担と給付という2面性があり、うち給付面の重要な要素として患者負担(給付率の逆数)をいかに設定するか、という課題がある。

【背景】日本は皆保険制で先駆したのみならず、患者負担と医療費総額の膨張効果との関連を二次式で示す、いわゆる「長瀬効果」で医療経済研究面でも先鞭をつけたが、百年近くたった今日、患者負担の及ぼす効果については、医療費のみならず受療行動や健康水準等様々な指標との関連こそ重視され研究されるようになった。

【方法】患者負担と医療費や健康水準,受療行動等様々な指標との関連のシステマティックレビュー文献を収集し,患者負担のこれら指標に及ぼす効果を総括した。

【結果】多数の研究を総合したシステマティックレビューによると,患者負担は医療需要や医療費を確実に減少させるが,医療の質低下や貧困者の受療阻害といった副作用も大きい。

【結論】UHC は潜在的な医療需要を掘り起こし、医療費と財政負担の膨張をもたらす。患者負担の増は医療費抑制手段として安易に利用されるが、副作用も大きく貧困者への影響や医療の質等への様々な影響を加味しつつ慎重に判断すべきである。

## A. 研究目的

UHC の重要な 3 特性として,人口カバー率, 給付範囲,給付率の 3 次元があり,キューブの形で示される。キューブの体積が,医療 費総額を表すが,医療費総額は,これら 3 次 元の組み合わせによっては膨張し,財源の 持続可能性を危うくさせることがありうる。

とりわけ給付率(かかった医療費総額の うち患者が負担すべき割合を除いた,保険 者から給付される割合)は,家計を医療費負 担から保護する上で重要な指標となる。む ろん 100%が理想だが,100%すなわち医療費 の無償化は医療費の無駄な膨張をまねき, 財源を危うくする。この意味でも,日本はア ジア諸国の UHC の模範として貴重な教訓を 与えることができ,また近年の UHC の普及 に伴って,最新の研究成果も報告されつつ ある。

## B. 研究方法

UHC の財政的持続可能性の重要な条件として給付率と関連する様々なアウトカム(医療費や治療効果,健康水準や死亡率等)との関連を PubMed 等で検索し,文献をレビューした。

## C. 研究結果

#### 1. 日本の経験(いわゆる長瀬効果)

患者負担割合と医療費の膨張効果の研究について、日本は国際的にも先鞭をつけている。当時保険技師であった長瀬恒蔵が「傷病統計論[1]」の中で、患者負担割合と医療費膨張との関係を二次方程式で表現できることを刊行したのは実に1935年のことであった。当時の日本は、患者負担割合が異な

る様々な保険制度が林立しており、それらの保険制度の一人当たり医療費水準を比較することによって長瀬は独自に方程式を編み出した。そうした患者負担割合による医療費膨張効果は日本において「長瀬効果」と呼ばれるようになり、現在においても、たとえば小児医療の患者負担割合を公費助成によって減じた場合に、長瀬効果によって生じる医療費膨張額分は国庫補助の対象とはしない、という補助金の計算法に使われている。残念ながら、この国際的にもパイオニアというべき長瀬の功績は、現在の国際的な医療経済研究者の間でもほとんど知られていない。

日本における,生活保護法の医療扶助レセプトにプロペンシティ(傾向得点)マッチングを適用した分析でも,患者負担の無い医療扶助が適用されることによって外来医療費は17.5~22.9%膨張し,月間の医師受診率は23.1~27.8%増加する,と報告されている[2]。いわゆる長瀬効果は,一国が皆保険制を設計するときに,その財源と財政を検討する上で重要な保険数理上の原理として,国立保健医療科学院でのUHC 研修でもカリキュラム上の重要項目として教育されてきた[3]。

しかしながら、長瀬の研究も、あくまで観察研究であって RCT のような厳格な評価に絶える手法でなかったこと、単純に患者負担と医療費との関連を分析しただけ、という限界がある。価格弾性とか健康水準への影響といった現在の医療経済研究では常識とされる分析も百年近く前には想像すらできなかったであろうことを考えればやむをえなかった。

しかしながら、レセプト電子化が進み、実

証的な医療経済研究が可能となった今日においてもなお、医療政策をめぐっては○割といった負担率ばかりが論議の中心となり、そうした患者負担が、たとえば所得階層によって受療行動にどう影響するか、医療の質への影響は、といった実証的な論議がなされない、という点で日本の医療経済研究も医療政策も、UHCを推進している途上国と比較しても大きく立ち遅れてしまったこともまた事実である。

## 2. 国際的なシステマティックレビュー

患者負担割合と医療費膨張との関連は医療経済分野でも関心の高い分野であり、様々な研究を統合するシステマティックレビューが熱心に行なわれているので、国際雑誌でとりあげられたレビューのいくつかをとりあげる。

## 2.1 患者負担の医療需要,健康状態そして所 得再分配との関連

デンマークの研究者らにより、患者負担が患者の受療行動に与える影響を 1990~2011 年に刊行された 47 編を対象にシステマティックレビューされた[4]。本論文は2部からなっており、前半は患者負担の影響に関する研究で出発点となる、いわる RAND 医療保険実験の評価、そして後半は 47 編の論文のシステマティックレビューとなっている。

## 2.1.1 RAND 医療保険実験の検討

研究者らは1974年11月~77年2月に米 国政府が医療政策のシンクタンクである RANDコーポレーションに委託して実施した 患者負担の効果に関する社会実験(RAND 医 療保険実験と呼ばれる)が、その規模と影響 の大きさから概要が検討されている。

この研究は6000人を,患者負担が異なる 5種類の医療保険に無作為に加入させて患 者負担の効果を評価する, という壮大なも ので、その後の医療政策に大きな影響を及 ぼした。全体を通しての結論は、患者負担の 増はあらゆる種類の受療を抑制し、その価 格弾性は-0.2と推計された。さらに細かい 結果は以下の通り。

- i) 患者負担は受診回数は減らすが一旦治療 を開始した後の医療密度には影響しない。
- ii) 患者負担は必要な医療も不必要な医療 も同様に削減する。また不必要な入院を減 らす効果はない。
- iii) 患者負担の受診抑制効果は, 貧富の階 層によって異なる。患者負担の増は低所得 層とりわけ貧困世帯の子供の受診を過度に 抑制する。
- iv) 平均的な被保険者において, 患者負担 は健康状態には影響しない。しかしながら, 高血圧者と貧困者については、健康状態へ の悪影響がみられた。

著者らは,アメリカが皆保険制でないこと や様々な理由から医療経済学上有名な RAND 医療保険実験は、ヨーロッパ諸国のような UHC の普及した国にはあまり参考にならな い、と結論している。

## 2.1.2 システマティックレビュー

47 研究は、患者負担の効果を医療需要、 健康状態,所得再分配の3面からシステマ ティックレビューされた。

#### 医療重要への効果

患者負担割合を増やすと薬剤、外来受診 の利用を確実に抑制するが、入院率には何 の影響もない、が大半の研究の結果であっ た。価格弾性は、全ての研究においてマイナ スであり, 弾性値は1より小, すなわち, た

とえば患者負担を1%増やすと医療需要は 減少するが、その減少率は1%より小さい、 という意味となる。

#### 患者の健康状態への効果 ii)

被保険者の健康状態への効果を測定した 研究は乏しく,健康状態への影響を扱った 研究は薬剤給付を扱ったものが6件のみで あった。その全てにおいて、患者負担増が薬 剤給付を減少させる効果が証明されていた が、健康状態への効果としては、死亡率の悪 化がみられたと報告するものが2件あった。

## iii) 所得再分配への効果

貧困世帯はそうでない世帯よりも, 患者 負担が重くなると受診を抑制する効果が大 きくなることは確実であり、よって患者負 担を重くする政策は、特に貧困層にシワ寄 せする効果をもたらす恐れがあることに留 意すべき,と結論された。

2.2 低所得国の医療財政に関するシステマ ティックレビュー

RCT 等の良質なエビデンスのメタ分析で 知られるコクランライブラリーの一環とし て、南アフリカの研究者らが2017年に刊行 したレビューで、他の多くのシステマティ ックレビューが主に先進国のデータを扱っ ているのに対して, 低所得国を中心にレビ ューした点で貴重である[5]。

対象となったのは 2008~15 年に刊行さ れた15編で分野別内訳は以下の通り。

- 財源(2編) i)
- ii) 保険制度(1編)
- サービス購入(1編) iii)
- 被保険者へのインセンティブ付与 iv) (6編)
- $_{\rm V})$ 供給者へのインセンティブ付与(5

編)

このうち患者負担に関連するのは iv) の被保険者へのインセンティブで、患者負担に限度額を設けたり、定率負担(coinsurance) や定額負担(copayment) の導入は、薬剤費全体の削減には有効なるも、救急受診、入院率等への効果は不確かであった。

2.3 家計の医療費負担軽減のための介入に関するシステマティックレビュー

オーストラリアの研究者らは、家計の医療費負担を軽減させるための効果的な介入方法を評価するため、2014年1月までに刊行された比較対照試験論文を検索し、9編が対象基準を満たした(国別では米国7、フィンランドと中国各1)[6]。

そのうち7編は、医療保険を通じての介 入を評価するもので、3編は患者負担を減ら すか無くすことによる疾病別の投薬や外来 受診への影響を評価するもの,他の3編は, 通常の医療保険ではカバーされない精神医 療や薬物乱用治療に一般医療と同等の給付 を導入することを評価するもの, そして残 るひとつは、州政府が運営する小児医療保 険を慢性疾患を有する子どもにも拡大する ことの効果を測定するものであった。他の2 編は、医療保険ではなく患者に web や電話 等で直に介入する効果を測定するものであ った(ひとつは看護師による技術指導が家 族介護者の医療費への効果, もうひとつは 整形外科手術後の患者への教育の医療費へ の効果,をそれぞれ測定していた)。

測定された効果は,6編が患者負担額の変化を効果として測定しており,全てレセプト(医療費請求書)データから得ていた。ある研究では家計支出の40%を超えた頻度を

家計圧迫率として測定しているものもあった。その他に、効果として測定された指標は、受診率、服薬のアドヒアランス、患者とその家族の労働損失のような間接費用が測定されていた。米国で実施された2編は、患者負担を減少させたり廃止したりすることで、心血管疾患の医療費と薬剤費を有意に削減できたとし、他の3編は、通常は保険でカバーされない精神治療や薬物乱用治療にも一般医療と同じ給付を行うことの効果を評価した。そのうち1編は医療費への効果として、双極性障害では年間148ドル、大うつでは100ドルそして適応障害では68ドルの削減につながったと報告している。

中国で実施された研究は、ある地方で導入された医療保険制度で、貧困層に対して外来診療の患者負担を少なくしても、家計を破壊するような高額医療費の発生率を抑えることはできなかった、と報告している。またフィンランドでの研究は、webを用いて患者に情報提供を行ったが患者の医療費負担には影響は見られなかった、であった。

総じて、患者負担等の操作は、家計を守る という効果が有意に示された研究はなかっ た。著者らは、その理由として、医療保険を 用いた研究の大半は、保険診療における患 者負担という「直接医療費」しか測定してお らず、実際には家計を脅かすのは直接医療 費よりむしろ、家族の入院による所得喪失 や労働時間の喪失こそ家計への影響が大で あり、年間 100 ドル程度の年間医療費の変 動だけでは家計にはほとんど影響を及ぼさ ない、ことが理由だと考察している。

2.4 薬剤給付における患者負担割合の効果

#### に関するレビュー

患者負担の医療費や受療に及ぼす効果に関するレビューでは、とりわけ薬剤給付に関するものが多数あり、多くの国で薬剤給付の効率化が医療政策上の重要な課題であることが示唆された。

米国の研究者らによる 1974~2005 年に 刊行された 30 の RCT のシステマティックレ ビュー[7]によると, 患者負担を重くするこ とがどのような影響を及ぼすかについて以 下のように結論づけている。

2.4.1 ジェネリック代替やより安価なブランド品への誘導

同じブランド品でも、より安価なブランド品への誘導については6つのRCTが「効果有」としており、否定的な結果は皆無であった。しかしながら、ブランド品からジェネリック品への変更については「効果有」とした研究は一つのみで「効果無」と結論した研究は3つあった。ジェネリック代替割合の増加については「効果有」としたものが6研究に対して「効果無」が2研究あった。

## 2.4.2 受療行動や健康状態への効果

患者負担を重くすることは、低額な外来受診には影響無し、と結論した研究が少なくとも4件あったが、入院等の高額な医療については逆に膨張させる、という研究が2つあった。うち一つはアメリカの高齢者(メディケア)の HMO(health maintenance organization。医療保険と医療機関が合体した保険形態)を分析したものであったが、入院の増加は、疾患によって異なり、心不全や冠動脈疾患では入院率に変化はなかったが、糖尿病については入院率は有意に増加した。もうひとつはカナダで高齢者や貧困者を対象に25%の定率負担を、所得に応じた

限度額つきで導入した効果を測定したものであった。しかしながら、4つの研究は、患者負担の増は入院等の高額な医療受療に何ら影響無しと結論していた。

## 2.4.3 医療費への効果

医療費全体への患者負担の効果については、ほとんど全ての研究が「効果有」という点で一致していた。しかしながら、患者負担を増やすことは医療費抑制につながるものの、薬剤のジェネリック品やより安価なブランド品への代替への効果は不確かであり、さらに慢性疾患患者や貧困者の治療中断等の好ましくない副作用が多くある、という問題も指摘されている。患者負担を増やすことは医療費抑制のてっとりはやくかつ有効な手段ではあるが、その実行は慎重であるべき、と著者は結論している。

# 2.5 患者負担と服薬アドヒアランスへの効果

アイルランドの研究者らは、7つの研究 を対象に患者負担の服薬のアドヒアランス (処方された服薬法を正しく遵守すること) への影響を評価する目的で、システマティ ックレビューを行った[8]。7研究は計約20 万人(平均年齢 71.75 歳)を対象としており、 うち 74,236 人が患者負担有,残る 125760 人が無であった。その結果, 服薬アドヒアラ ンスが達成できないリスクは患者負担有グ ループが無いグループより 1.11 倍(オッズ 比) 高かった (95%CI:1.09 ~ 1.14, p<0.00001)。著者らは「服薬アドヒアランス の低下は、疾患のコントロールを不良にし、 結果として不必要な入院を増やして医療費 の膨張につながる」として医療政策上, 患者 負担の導入や増加はこうしたマイナス面に

も十分配慮すべきと警鐘をならす。

## 2.6 患者負担と救急受診率への影響

米国の研究者らによる, 救急受診を抑制する介入方法を分析したシステマティックレビュー[9]は, 2003~15年に刊行された38の研究を対象としたものだが, うち救急受診抑制の介入方法として患者負担増をとりあげた研究は7件であった(GRADE評価という研究の質評価で良質と評価されたのはうち5件)。

良質とされた5件のうち最大規模の研究 は、HMOの最大手であるカイザーパーマネン テのメディケア(米国の高齢者の公的医療 保険)被保険者を対象とするもので, 救急外 来受診時に 1~5 ドルの患者負担を導入す ると救急受診率は 0.962(95%CI:0.955~ 0.970)となり、50~100ドルの患者負担を導 入すると 0.765 (95%CI:0.756~0.774) に減 少した。オレゴン州のメディケイド(貧困者 のための福祉医療)加入者を対象に実施さ れた2研究では、一般受診は5ドル、救急受 診は 50 ドルそして入院は一件につき 250 ド ルの患者負担を導入したところ, 救急受診 率はひとつの研究では18%,もうひとつの研 究では7.9%減少した、と報告している。し かし残る2研究では、患者負担を導入して も対照群と救急受診率に有意差は無かった、 と報告している。

カイザーでの研究は、患者負担の入院率への影響も分析したところ、民間保険加入者では20~35ドルの患者負担で入院率は4%,50~100ドルの患者負担で入院率は10%減少した、が、メディケア加入の高齢者では入院率と患者負担との間に関連は見られなかった、という。オレゴン州の貧困者対象の

福祉医療を対象とした研究のひとつでは, 患者負担の導入によって入院率は 27.3%も 減少した(救急受診から入院した率は 24%)。

## 2.7 患者負担と薬剤給付との関連

カナダの医療経済研究者らによる 38 の原著論文を対象とした薬剤給付に関するレビューである[10]。それらの結論は以下の通り。

2.7.1 患者負担割合の薬剤使用との関連 2004~19 年に刊行された 20 の原著論文をレビューした結果,患者負担割合が大きくなると薬剤使用は減少する明確な関連が認められた。しかしながら,その関連の強固さは明確ではなかった。薬剤使用をめぐる原著論文では,アドヒアランス(医師の処方に忠実に従うこと)が重視されており,患者負担が1ドル増えるごとに服薬のアドヒアランスが0.4%低下するというものや,定額負担(copayment)がある者は無い者に比較してアドヒアランスに欠ける割合が11%高かったというもの,逆に患者負担が減少するとアドヒアランスが低下する,という報告もあった。

2.7.2 薬剤給付の患者負担割合と医療の受療との関連

薬剤給付の患者負担割合を重くすると、薬剤使用は減少するが、逆に薬剤以外の医療サービス(たとえば、救急受診、入院や通院)が逆に増加する、と多くの論文は指摘している(もっとも、2005年と2006年に刊行された論文では、薬剤給付の患者負担割合とその他医療サービスの受療との間には関係は見出せなかったという報告もある)。

#### 2.7.3 同健康状態との関連

患者負担割合と医療費との関連を検討する

上で究極的に重要なことは、患者の健康状態にどのような影響を及ぼすか、である。ただ「健康」といっても測定されたものは様々で、21の報告のうち、6件は健康全般、5件は全死因、4件は自己申告の健康状態そして1件は心血管疾患死亡率を測定していた。ここでもまた、薬剤給付の患者負担割合と健康状態との間に明確な関連を示す証拠はとぼしかった。

## D. 考察と結論

結論として、患者負担割合の増加は薬剤 費の抑制には有効であるものの、それによって他の医療サービス利用が増えたりして 薬剤費の削減効果が帳消しになるおそれが あること、また服薬のアドヒアランスを阻 害するマイナス面も考慮すべきである、と された。

## E. 引用文献

- 長瀬恒蔵. 傷病統計論. 社会保険新報社 1935.
- 2. Yuda M. Healthcare utilization under a comprehensive public welfare program: evidence from Japan. Frontiers in Public Health 10:895679.
- 3. Okamoto E. Sharing Japan's experiences for the development of universal health coverage (UHC): a practice report from the UHC leadership course for Asian countries. 保健医療科学 2019, 68(5):425-433
- 4. Kiil A, How does copayment for health care services affect demand, health and redistribution? A systematic review of the empirical evidence from 1990 to

- 2011. The European J of Health Economics 15; 813-828.
- 5. Wiysonge CS, et al. Financial arrangements for health systems in low-income countries: an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD011084. DOI: 10.1002/14651858.CD011084.pub2.
- 6. Essue BM, et al. The effectiveness of interventions to reduce the household economic burden of illness and injury: a systematic review. Bull WHO 2015;93:102-112.
- 7. Gibson TB, et al. The effects of prescription drug cost sharing: A review of the evidence. The American J of Managed Care. 11(11):730-740.
- 8. Sinnott SJ, et al. The effects of copayments for prescriptions on adherence to prescription medicines in publicly insured populations; A systematic review and meta-analysis. PLOS one 8(5):e64914.
- 9. Raven MC, et al. The effectiveness of emergency department visit reduction programs: a systemic review. Annals of Emergency Medicine 68(4):467-482.
- 10. Guindon GE. A systematic umbrella review of the association of prescription drug insurance and costsharing with drug use, health services use and health. BMC Health Service Research (2022)22:29

## F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし