

混合診療及び保険外併用療養費制度が 医療制度に与える影響に関する研究^{*1}

河口洋行^{*2}

要 約

本研究の目的は、混合診療の全面解禁が「公平性」及び「効率性」の観点から医療制度に及ぼす影響を理論的に検討することである。その結果、公平性については解禁により新しい医療技術へのアクセスが向上する一方で、所得層によるアクセス格差が顕在化することが示唆された。併せて、この格差は民間医療保険の利用により改善するが、地域保険料方式の規制などの低所得者向けの配慮が必要であることがわかった。効率性については、当該民間医療保険の利用による事後モラルハザード及び保険外診療における供給者誘発需要の恐れが強いことも示された。尚、政府の制御する混合診療である保険外併用療養費制度が拡大される場合と比較すると、アクセス格差や事後モラルハザードの問題はあるもののその規模は限定されると考えられる。一方、供給者誘発需要の問題は保険診療と同様に軽減されるというメリットがあると考えられる。

I. はじめに

OECD (2004) で示された国際比較によれば、日本の公的保障制度は、比較的広い保険給付範囲を達成している。例えば、公的医療保険では他の OECD 諸国では給付範囲外になることが多い歯科診療・外来処方薬などが給付対象になっている。また、全国の公的病院と民間病院の両方がほとんど公的医療保険の対象としてカバーされている。更に、月単位の患者の自己負担額が一定の金額（約 8 万円）を超過した場合に

は、当該超過分を後日現金で償還する「高額療養費制度」を有している。Ikegami(2004)によれば、日本の公的医療保険は、全ての必要な医療を給付対象とするとする基本方針を持っている。驚くべきことに新薬を公的医療保険の給付対象として追加する際に、費用対効果分析結果の提出も義務付けられていない。つまり、日本の公的医療保障制度は、給付範囲が広いだけでなく、その給付範囲の基準として費用対効果と

*1 本研究は、科研費 (22330088) の助成を受けたものである。また、当該科研費により開催された国際ワークショップの参加者からは有意義なコメントを多数頂いた。特に一橋大学井伊雅子教授、同大田近栄治教授、国立社会保障人口問題研究所菊池潤研究員、東京大学橋本英樹教授に感謝したい。また、カナダとの比較においてはトロント大学コリーン・フラッド教授と実り多い議論ができた。併せて、今後の政策の在り方については、インペリアル大学ピーター・スミス教授より貴重なコメントを頂いた。心より深謝したい。併せて、成城大学経済学部油井雄二教授との議論からは有益な示唆を得ることができた。記して感謝したい。なお、ありうべき誤りはすべて筆者の責任である。

*2 成城大学経済学部経済学科

いう概念を明示的には保持していないと考えられる。一方で、先の OECD（2004）は、民間医療保険の国際比較も実施している。日本の場合には、民間医療保険の規模は無視できるほど小さく、その機能は不明確であるとしている。

本研究は、このような国際比較からみると独特な日本の医療制度における公私財源の混合手法について検討を行いたい。特に混合診療禁止ルールとその例外制度である保険外併用療養費制度を取り上げ、現状の問題点を明確にすることに加えて、公平性及び効率性の2面から検討したい。

本章では、本論文の背景と目的を説明した。続く第二章では、日本独自の公私財源の混合に関する規制である混合診療禁止ルールについて検討する。第三章では、この混合診療禁止ルールに関する政策論争についてレビューしたい。第四章では、混合診療禁止ルールに関する裁判とその法律論争について短く触れたい。第五章では、混合診療解禁（或いは保険外併用療養費制度の拡大）が医療制度に与える影響について公平性と効率性の2面から検討し、続く第六章で日本の公私財源の活用に関する将来的な方向性について政策的示唆を得たい。

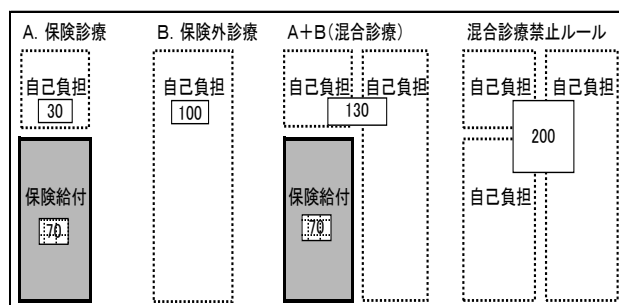
Ⅱ．混合診療禁止ルールの基本概念と海外の類似ルールとの比較

Ⅱ－１．混合診療禁止ルールの基本概念

本節では、日本における公私財源の混合に大きな影響を及ぼしている「混合診療禁止ルール」という規制を説明する。この「混合診療」とは、一連の治療において、公的医療保険の給付対象である医療サービス（以下、保険診療）と給付対象外である医療サービス（以下、保険外診療）を併せて供給（或いは受療）することを指す言葉である¹⁾。

日本の厚生労働省は混合診療に該当する場合には、公的保険者に対して保険診療部分についても保険給付の償還を医療機関に対して行うことを禁止している。これが、混合診療禁止ルールである。実際には、患者はもし医療費を全額自己負担すれば、混合診療を受療することは可能である。また、保険医療機関は公的保険からの保険償還を受けないことを選択すれば、混合診療を実施することが可能である。

図1 混合診療禁止ルールの基本概念図



出所) 河口（2012）P153 図表 8-3

1) この場合の保険外診療は、診療に直接関連する医療サービスで、入院等の際に日常生活に必要なサービス（クリーニング代、病衣貸与料など）を含んでいない。

次に、混合診療禁止ルールが患者の費用負担にどのように影響を及ぼすかを、具体的な数値例を示した図1を用いて説明したい。まず、Aという医療サービスを保険診療と仮定する。この場合、患者は医療機関から公的保険者に公定価格に基づいて請求された医療費の3割を自己負担として受診時に支払う。残りの7割は、公的保険者が保険医療機関に対して後日償還を行う。保険医療機関が請求を行った医療費の総額が100ドルの場合には、70ドルが保険者から医療機関に償還され、30ドルが患者の自己負担となる。次に、Bという医療サービスを保険外診療と仮定する。この場合、公的保険者は保険医療機関に対して償還を行わないため、全額が患者の自己負担となる。このBの価格は、公定価格が存在しないため、市場の動向を踏まえて医療機関が設定する市場価格となる。仮に、Bの価格を医療機関が100ドルと設定すれば、患者は100ドル全額を自己負担することとなる。

この仮定の下で、患者が一度の入院で保険診療Aと保険外診療Bを併せて受療した「混合診療」に該当した場合の費用負担についてみてみよう。現行の混合診療禁止ルールの下では、公的保険者はBだけでなくAに対する保険償還も拒否するため、患者は130ドル（Aの自己負担30ドル＋Bの自己負担100ドル）ではなく、Aの保険償還分の70ドルを合わせた200ドルを支払う必要がある。遠藤（2011）は、アンケート調査における説明文の中で、混合診療禁止ルールは、保険診療の負担を保険者から被保険者に転嫁することによって、保険外診療の価格を引き上げる効果があると指摘している。尚、200ドルを患者の代わりに保険医療機関が負担することも理論的には可能である。また、混合診療禁止ルールが撤廃されれば、患者の自己負担は130ドルとなり、現状よりも70ドル分ほど低い金額で混合診療を利用することが可能となる。

Ⅱ－2. 混合診療禁止ルールの具体的事例

それでは、単なる経済的誘因である混合診療禁止ルールが日本において多くの論争を引き起こしている理由を、具体的な事例を示して説明する。乳がんは先進国では多くみられる致死性の疾病である。患者が乳がんと診断された場合には、乳房を切除する乳房切除手術を受ける必要がある。この乳房切除手術は、余命を延長する効果があるため、保険診療（図1のAに該当）である。また、乳がんの患者は、追加的に切除した乳房を再建して乳房の形を維持する乳房再建手術を受けることが可能である。但し、この乳房再建手術は延命効果が認められず、患者の生活の質（QOL）を高めるに過ぎないため、公的医療保険では保険外診療（図1のBに該当）であった。

この2種類の手術については、一度の入院で2つの手術を同時に実施する方が、別々の入院で行う場合よりも患者の体の負担が小さいという意見がある。また、医療提供体制の効率性の観点からも、一度の入院で2つの手術を実施した方が、より生産性が高いとの指摘もある。しかし、2つの手術を一回の入院で提供することは、混合診療に該当するとされていた²⁾。このため、多くの場合には混合診療禁止ルールに抵触することを避けるため、1回目の入院でAを実施し、退院後に一定の期間を空けたのちに2回目の入院でBを実施することが行われていた。このように混合診療禁止ルールによって、既に存在しており実際に利用可能な医療サービスを患者が利用できなくなり、患者の侵襲面及び医療サービス生産の効率面で問題を含んでいるという点が問題となっている。

更に、この問題については既に海外で利用実績がありながら、日本の公的医療保険が適用されていない「新しい抗がん剤」についても議論を巻き起こしていた。抗がん剤の新薬は、終末期のがん患者における最後の切りどころとなる場合がある。この新しい抗がん剤が保険外診療

2) 厚生労働省は、この乳房再建術を2006年4月より保険診療に加えている。

の場合には、混合診療禁止ルールは保険診療の入院治療との併用を妨げることとなる。つまり、混合診療禁止ルールは、QOLを高める医療サービスの利用可能性だけでなく、患者の生存可能性をも制限することとなる点で大きな問題を含んでいる。

Ⅱ－3. 保険請求に関する類似する禁止ルール

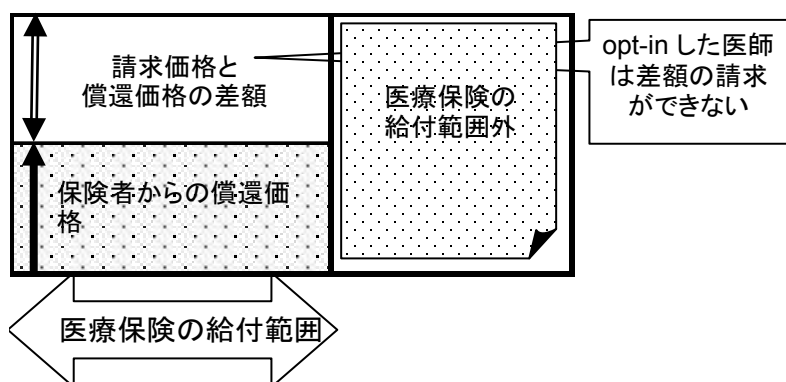
Ⅱ－3－1. カナダのエクストラ・ビリング禁止ルール

混合診療禁止ルールは日本独自の規制と考えられるが、海外にも保険請求を制限する類似の規制が存在する。混合診療禁止ルールの特徴を把握するために、カナダの「エクストラ・ビリング禁止ルール（ban on extra billing）」と米国加州のバランス・ビリング禁止ルール（ban on

balance billing）を取り上げて、比較を行いたい^{3) 4)}。

カナダは連邦制度を採用しており、そのもとに10の州政府が存在している。医療制度は主に州政府の管轄となっている。医療制度は、いわゆるビバレッジ方式を採用しており、主に税財源を用いた国営医療制度となっている。但し、公的保障範囲は州政府が決定する必須医療（medically necessary care）に制限されており、非必須医療（non-medically necessary care）と見なされた医療サービス（例えば外来処方薬）は、公的な制度では保障されない。また、カナダでは必須医療と非必須医療をミックスして提供することについて、公的医療保障制度では基本的に規制を行っていない。つまり、日本のように混合診療に関する制限はない⁵⁾。

図2 カナダのエクストラ・ビリング禁止ルールの内容



出所）筆者作成

3) Culyer(2010)によれば、エクストラ・ビリングとは、"The practice whereby health care providers collect from patients the difference between the fees they have charged and the reimbursement they receive from insurers. In some jurisdictions (e.g. Canada) it is prohibited by statute" とされている。

4) Culyer(2010)によれば、エクストラ・ビリングとバランス・ビリングは同義である。

5) この点については、トロント大学フラッド教授との討論により導き出された。カナダと日本の公私財源併用の比較については、本特集に収載されたフラッド論文も参照されたい。

但し、全10州のうち8つの州でエクストラ・ビリング禁止ルールが設定されている (Flood and Archibald, 2001)。この仕組みを図2で説明すると、縦軸は価格水準を横軸は保険診療か保険外診療かを表している。エクストラ・ビリングとは、医師が保険診療に関して公的医療保険制度の定めた価格以上の請求を（多くの場合には患者に直接）行うことである。カナダの全州は、医師・医療機関に対して公的医療保障制度で償還を受けないこと（opt-out）を選択することを許可している。また、カナダの多くの州では、opt-in している医師（日本での保険医）がエクストラ・ビリングをすることを禁止している。この時、当該保険医は保険外診療（カナダの場合には外来の処方薬等は保険外診療である）の部分については、公定価格がなく、その請求については政府から制限を受けていない。

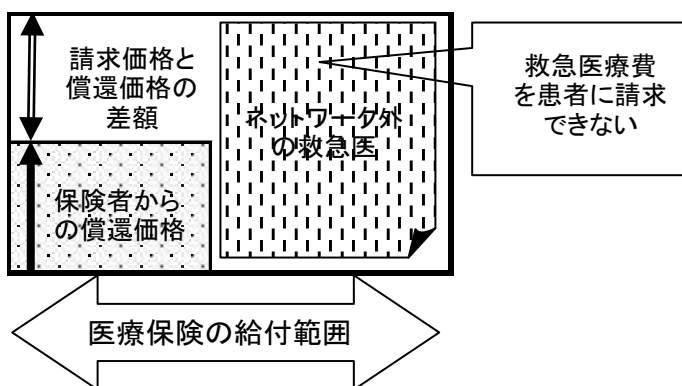
Epp (2000)によれば、opt-outした医師は、そうでない医師に比して、患者に対して公定価格を超過した料金を直接請求することによって、

供給者誘発需要を引き起こしている可能性が高いと指摘している。以上の点から、エクストラ・ビリング禁止ルールは、患者を相対的に価格交渉能力が高い医師から保護する機能があると考えられる。

Ⅱ－3－2. カルフォルニア州のバランス・ビリング禁止ルール

米国は、先進国では珍しく公的医療保障制度は主に低所得者と高齢者のみを対象としており、多くの国民は自らが民間医療保険を選択して加入する。この時、民間医療保険は医療機関（又は医師）と選択的契約を締結し、契約をしていない医療機関（又は医師）で保険加入者が受療した場合には、保険償還を拒否したり、より高い自己負担を課したりしている。従って、民間医療保険の加入者にとってアクセスが保障されるのは、ネットワーク内の契約医療機関（又は医師）に限られる場合が多い。

図3 カルフォルニア州のバランス・ビリング禁止ルールの内容



出所) 筆者作成

この民間医療保険におけるバランスド・ビリング禁止ルールの仕組みを図3で説明しよう。横軸は、ある人が加入している民間医療保険が保障している医療サービスを示している。この中には、当該医療保険が契約をしている医療機関ネットワーク（図3の向かって左）とネット

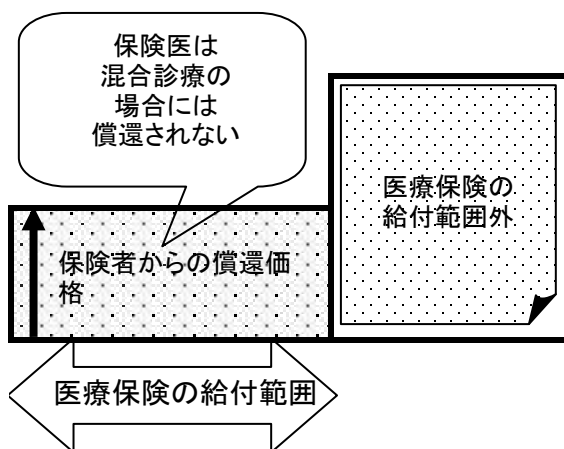
ワーク外の医療機関（図3の向かって右）がある。このネットワーク外の医療機関（又は医師）は医療サービスを提供しても、当該民間保険から償還を受けられない場合には、当該患者に費用を請求するバランスド・ビリングを行うことがある。

Maestas (2009)によれば、米国カリフォルニア州最高裁判所は2009年に、ネットワーク外の救命医が治療を実施した場合でも、当該費用を救命医が患者に請求するバランス・ビリングは違法であると判決を下したとしている。従って、このバランス・ビリング禁止により、ネットワーク外の救命医は民間医療保険からも患者からも費用を徴収できない可能性がある。このため、バランス・ビリング禁止ルールは、ネットワーク外の救命医に、当該民間保険の加入者の救急医療費の負担を強いるものであると指摘している。このような点から、カリフォルニア州のバランス・ビリング禁止ルールは、ネットワーク内外に関わらず、住民に救急医療へのアクセスを確保させる効果があると考えられる⁶⁾。

Ⅱ－3－3. 類似請求禁止ルールと混合診療禁止ルールの比較

これまでの検討によれば、混合診療禁止ルールと他のタイプの請求規制の共通点は、ある条件に合致する場合には、医療機関から保険者への保険請求を認めないという特性である。一方で、混合診療禁止ルールは、エクストラ・ビリング禁止ルールのように医師の請求価格を制限するものではない。また、バランス・ビリング禁止ルールのように保険契約を締結していないネットワーク外の医療機関に関する規制でもない。図4を見ると、混合診療禁止ルールは、保険医が保険外診療を保険診療と一連の治療で併せて実施した場合に、保険診療部分の償還を実施しないという仕組みである⁷⁾。

図4 混合診療禁止ルールの内容



出所) 筆者作成

6) 米国全体においてもバランス・ビリング禁止ルールがあるが、これはメディケアにおいて公定価格以上の保険請求を医療機関が行うことを禁止したものである。

7) 但し、保険医であっても保険診療と併用しない限り、保険外診療に関する規制（例えば、dual practice や private bed など）は存在しない。この点は日本の公私財源の併用に関する制御が「保険外併用療養費制度」というただ一つの規制に頼っており、複数の規制を持つカナダ等に比して異なる点である。

この保険診療部分の負担は、多くの場合には患者に転嫁されると考えられる。このため、患者にとっては、混合診療を受療して全ての医療費を自己負担するか、混合診療を諦めるかの2つの選択肢を提示され、その経済的負担により混合診療をあきらめる場合が多くなると考えられる。エクストラ・ビリング禁止ルールもバランス・ビリング禁止ルールも患者を価格交渉力がより強い医療機関から保護し、アクセスを確保することを目的としていると考えられる。一方で、混合診療禁止ルールは患者を保護するというよりも、混合診療を受療する患者に対して経済的制裁を科していると考えられる。笠木(2009)は、混合診療禁止ルールには、日本国内で提供される医療サービスを保険診療に制限する効果があると指摘している。

Ⅱ-4. 混合診療禁止ルールの例外：保険外併用療養費制度

全てのルールには例外がある。混合診療禁止ルールにも、「保険外併用療養費制度」という例外がある⁸⁾。保険外併用療養費制度は、1984年に「特定療養費制度」として導入された。この制度が正式に法律化されたのは、混合診療禁止ルールの例外措置をポジティブ・リスト方式で医療法上に明記することにより、混合診療

禁止ルールを明確に定義するためであった。発足当初に認められていた保険外診療は、「高度先進医療」「差額ベッド」「前歯の選択材料差額」の3種類であった。この高度先進医療では、個別の医療技術（例えば手術方法）と個別の医療機関（例えば、ある大学病院）が専門家の構成する委員会において双方ともに承認を得る必要があった（承認を受けた医療機関は2006年6月時点で113施設）。その後、いくつかの医療サービスが追加されたが、その内容は種々雑多であった。

その後、2004年の混合診療禁止ルールに関する政治的妥協（後述）を受けて、厚生労働省は2006年10月に特定療養費制度の枠組みを改編し、現在の保険外併用療養費制度とした。この改編によって、厚生労働省は、保険外併用療養費制度として認められる保険外診療の範囲を拡大するとともに、政府によって認められる基準を緩和した。現在では保険外併用療養費制度は2つのカテゴリーを持っている。第一のカテゴリーは、患者が十分な情報提供を前提に選択する「選定療養」である。第二のカテゴリーは、先進的或いは高度な医療で、保険診療と認められるかどうかの評価を行う「評価療養」である。

表1 保険外併用療養費制度の対象

保険外併用療養費制度	
【選定療養】	【評価療養】
特別の療養環境（差額ベッド） 歯科の金合金等 金属床総義歯 予約診療 時間外診療 大病院の初診 小児う触の指導管理 大病院の再診 180日以上入院 制限回数を超える医療行為	先進医療（高度医療を含む） 医薬品の治験に係る診療 医療機器の治験に係る診療 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用 適応外の医薬品の使用 適応外の医療機器の使用

出所）厚生労働省資料より筆者作成

8) 但し、保険外併用療養費制度の自己負担部分には、公的医療保険制度における「高額療養費制度」が適用されないことに注意が必要である。

この2つのカテゴリーはそれぞれ個別の項目にわかれている。第一のカテゴリーである「選定療養」には、10種類のグループが、第二のカテゴリーである「評価療養」には7種類のグループがある（表1）。「選定療養」の10グループには、①特別の療養環境（差額ベッド）や予約診療など、②大病院の初診・再診や時間外診療など、③180日以上入院や制限回数を超える医療行為などがある。

第二のカテゴリーである「評価療養」には、①高度医療（先進医療を含む）、②医薬品・医療機器の治験に係る診療、③保険収載前の医薬品・医療機器の使用、④適応外の医薬品・医療機器の利用などがある。先述した日本で未承認の抗がん剤（但し、治験のための利用及び治験終了後の保険収載待ちの場合）は、現在ではこの「評価療養」の②③により混合診療の利用が可能になっている⁹⁾。

「高度医療（先進医療を含む）」は新しい先進的な医療を対象とする「先進医療（第二項先進医療）」と、先進医療ほど最新ではないが高度な医療技術を対象とする「高度医療（第三項先進医療）」に分かれる。2012年4月1日現在で先進医療は62種類の医療技術で、495の医療機関が実施可能である。例えば、特定のがんに対する重粒子線治療は、日本国内では3つの病

院において評価療養として混合診療が実施可能である。また、アルツハイマー型の認知症に関する遺伝子検査は、日本においては1つの病院で評価療養として認められている。

2012年4月1日現在で高度医療は37種類の医療技術で、242の医療機関が実施可能である¹⁰⁾。

この先進医療及び高度医療を含む「評価療養」においては、安全性及び医学的効果の評価を受けている間は、実施する医療機関は厚生労働省に対して詳細なデータを提出することが義務付けられている。この提出されたデータをもとに専門委員会により、当該医療サービスの安全性及び医学的効果が確認されると、正式に公的医療保険の保険診療として認められる。しかし、当該医療サービスの医学的効果が、公的医療保険の保険診療として不十分と判断された場合には、評価を行う期間が経過後は保険外診療に戻される。

島崎（2011）は、このような現状を踏まえて、混合診療は既に政府によって一部解禁されており、今後の政策論争は混合診療を解禁するか否かよりも、現状の部分解禁を維持するのか、全面的に解禁をするのかが選択肢となると指摘している。

9) 海外で承認されている抗がん剤で日本では未承認の場合で、治験に参加できない患者（治験に参加するには条件を満たす必要があるため）に対しては、コンパッションエット・ユース（compassionate use）制度などが必要とされる。

10) 先進医療（第二項先進医療及び第三項先進医療）の実施実績（2010年7月1日～2011年6月30日）は、全患者数が14,505人で、総金額は約173.5億円（内保険診療分は約75.4億円）であった（厚生労働省先進医療専門家会議資料「先進医療技術の平成23年度実績報告について：2012年1月19日」）。尚、医薬品・医療機器の治験・適応外利用などのその他の評価療養の実績は当該実績に含まれていない（2012年6月14日厚生労働省保険局医療課へのヒアリングより）。また、選定療養の実績については実施医療機関数や患者から徴収する金額については中医協に報告（2011年10月5日第198回中央社会保険医療協議会総会資料（総-4-2）を参照）されているものの、報告義務のない総医療費ベースでの集計は行われていない。

Ⅲ．混合診療禁止ルールに関する政策論争

Ⅲ－１．総合規制改革会議の提案

日本政府は、当時の小泉純一郎首相の強いリーダーシップの下で、経済財政諮問会議及び総合規制改革会議を2001年に設置した。総合規制改革会議は、日本の規制を見直し、規制撤廃を推し進めるための組織である。総合規制改革会議は、日本の公的医療保険の給付範囲をナショナルミニマムに縮小し、混合診療禁止ルールを撤廃することを提言した。

この根拠は、主に4点である。第一に、治療に関する患者の選択肢を増やすことができるというメリットである。わが国のような国民皆保険制度では、給付の対象となる医療サービスは、画一的になりがちである。しかし、生活水準の向上や価値観の多様化によって、患者はむしろ個人の嗜好に合わせた多様なサービスを必要としていると考えられる。混合診療が可能になると、実質的に保険外診療部分の価格が下がる。これによって、多様な医療サービスの利用しやすくなるというメリットが主張された。但し、図1でも見たように低所得の場合には混合診療が解禁されても、費用負担に耐えられない可能性もある。これに対しては、民間医療保険を利用することにより、自己負担部分が保障され、多くの国民が混合診療を利用できるようになると主張された。

第二に、混合診療の解禁によって、新しい技術や薬品の利用が進み、技術革新が促進されるメリットもある。新しい技術や薬品が公的保険の給付対象になるには、長期の試験やそのデータの審査に時間がかかる。このような医療技術の安全性はなるべく多くの症例を積み重ねて確認を行う必要がある。混合診療が認められるとこれらの技術を受けるための費用が少なくなることから、多くの患者が治験に参加できるとい

うメリットがあると主張された。

第三に、これから続々と開発される新技術を公的保険の給付範囲から外すことによって、公的医療費が節約できるという主張である。海外では医療費の増加要因のほとんどは、新しい医療技術が開発され、より生存率が高くより患者の身体負担が小さい治療が行われることによって引起されるとされている。公的保険の給付範囲を必要最小限に留め、患者が選択する部分については患者に負担してもらえば、拡大する患者の要求に応えながらも、公的保険の給付費用を抑えることができると主張された。

Ⅲ－２．厚生労働省の反論

これに対して、厚生労働省は以下のような反論を行い、混合診療禁止ルールを維持することを主張した。第一に、混合診療禁止ルールを解禁すると階層医療（two-tiered health care system）が形成され、国民の間に医療アクセスに関する格差が拡大するというデメリットが大きいと主張した。つまり、図1の例で見ると、混合診療における自己負担（130ドル）を支払う能力のある層と、保険診療分（30ドル）のみしか支払えない層の間の不公平が問題と考えた。

第二に、このアクセス格差に対しては、総合規制改革会議は民間医療保険を活用することによって、緩和されると主張していた。しかし、厚生労働省はこの民間医療保険により患者の自己負担が軽減されることにより、患者の事後モラルハザードが発生し、無駄な医療費が増加すると主張した。

第三に、混合診療により、情報の非対称性を利用した供給者誘発需要が起き、患者の安全性が脅かされる可能性があるとした。混合診療が

解禁されれば、保険収載のためのチェックを受けていない保険外診療も、医師と患者が合意すれば、サービスを実施することが可能である。従って、混合診療によって保険診療との併用がより容易になれば、多くの問題が起きる可能性がある」と指摘していた。

Ⅲ－3. 政策議論における政治的妥協

両者を中心とした白熱した議論は長い間合意を見なかった。そこで、2004年に当時の厚生労働大臣と、規制改革担当大臣が閣僚折衝を行い政治的な妥協を行った。この「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」により、政府は混合診療を全面解禁せず、代わりに当時の特定療養費制度（現在の保険外併用療養費制度）を拡大することで合意した。

遠藤（2011）は、混合診療禁止ルールのメリットとデメリットについて詳細に説明したアン

ケートを用いて、日本国民のこの問題に対する選好を把握しようと試みている。その結果19.2%の回答者が、完全な混合診療の解禁を支持した。一方で、20.7%の回答者は、現状の混合診療の禁止を維持することを支持した。残りほとんどの56.5%の回答者は、現状の混合診療禁止ルールを維持しつつ、ゆるやかに保険外併用療養費制度を拡大していくことを支持している。この調査結果は、2004年の政治的妥協とほぼ同じ考え方で、新技術へのアクセスを少しずつ拡大しつつも、現状の公平性を維持することが国民の選好であると考えられる。

このように見てくると、行政面では、混合診療禁止ルールに関する政策論争は、2004年の政治的妥協によりほぼ決定付けられたと考えることができる。しかし、司法面では、ある一人の患者が混合診療禁止ルールに意義を唱えることとなる。

Ⅳ．混合診療禁止ルールの違法性に関する司法判断

Ⅳ－1. 原告の主張と医療サービスの内容

混合診療禁止ルールに異議を唱える一人のがん患者が、2006年に東京地方裁判所に民事訴訟を提訴した。原告は肝臓がんの患者で、被告は厚生労働省である。この患者は、2000年に肝臓がんと診断され、がんの切除手術を受けた。その後、保険診療であるインターフェロンという抗がん剤の投与を2001年の2月から開始した。併せて、2001年9月から、当時の特定療養費制度（「高度先進医療」）に含まれる、自己免疫療法を受け始めた。自己免疫療法は、患者自身の免疫機能を強化して、がん細胞を攻撃し弱体化するという治療法である。2001年当時、自己免疫療法は、「特定療養費制度」に該当したため、インターフェロン療法との併用は混合診療に該当しなかった。

しかし、専門委員会による評価の結果、自己免疫療法は十分な効果が確認されず、中医協への報告を経て、政府は自己免疫療法を2005年から保険外診療に戻した。この結果、2005年以降はインターフェロン療法と自己免疫療法の併用は、混合診療に該当することとなった。混合診療禁止ルールによって、インターフェロン療法についても、保険償還が受けられなくなるため、当該医療機関は自己免疫療法の患者への提供を取りやめた。

このため、当該患者は継続して治療を受けるため、たとえ保険外診療の自己免疫療法と併用した場合であっても、保険料納付義務を果たしている場合には、保険診療のインターフェロン療法について保険償還を受ける権利があることを確認する民事訴訟を起こしたのである。

Ⅳ－２．裁判所における判断

2007年11月に東京地方裁判所は当該民事訴訟を結審した。その結果、混合診療禁止ルールには法的根拠が認められないという理由で、原告勝訴の判決を下した。具体的には、現在の法律において、保険外診療と併用した場合には保険診療における保険給付を受けられないという根拠は見出し難いとしている。また、保険外併用療養費制度についても、特定の医療行為について制度の対象とする旨が明らかにされたに過ぎず、保険外診療全体について混合診療の取り扱いについて定めた制度とは見受けられないと解釈した。この判決により敗訴した日本政府は、直ちに東京高等裁判所に上訴した。

続いて東京高等裁判所は2009年9月に判決を下し、日本政府が逆転勝訴した。東京高等裁判所は、東京地方裁判所の法解釈を否定するとともに、現行の法律の下では保険外併用療養費

制度に該当するもの以外の混合診療については、保険診療部分であっても保険給付は認められないと解釈した。また、公的医療保障制度の予算制約や公的医療制度の品質確保のためには混合診療への保険給付を限定することはやむを得ず、混合診療禁止ルールには法律的な合理性が認められると判断した。併せて、当該法律は、被保険者の保険受給権を奪うものではなく、保険給付の範囲について定めた結果であるため、日本国憲法に違反しないと判断した。

2011年12月に最高裁判所は、上訴を棄却し、東京高等裁判所の判決を確定させた。この最高裁判決により、司法面では混合診療禁止ルールの妥当性は2011年に確定したと考えられる。しかし、混合診療禁止ルールに関する議論は、主に米国を対象としたTPP交渉という外交面で再度議論が起きようとしている。

V．混合診療解禁が医療制度に与える影響について

それでは、混合診療禁止ルールや保険外併用療養費制度のようなわが国独特の公私財源のミックス方法は医療制度にどのような影響を与えるであろうか。本章では、これまでの総合規制改革会議及び厚生労働省の主張を振り返って、公平性（アクセス格差と民間保険による緩和）、効率性（事後モラルハザードと供給者誘発需要）の2面について検討する。具体的には、①混合診療解禁により、新しい医療技術へのアクセスは促進されるか、そのアクセス格差は大きくなるのか、②アクセス格差は民間医療保険を利用することにより緩和されるか、③民間医療保険の利用により事後モラルハザードは発生するか、④保険外診療に関する供給者誘発需要が発生するか、の4点について混合診療解禁によりどのような影響が出るかを、一定の仮定条件を設定して理論的に検討する。併せて、混合診療

解禁の場合と保険外併用療養費制度の拡大の場合の影響の違いについても考察する。

V－１．混合診療解禁によってアクセス格差が拡大するか

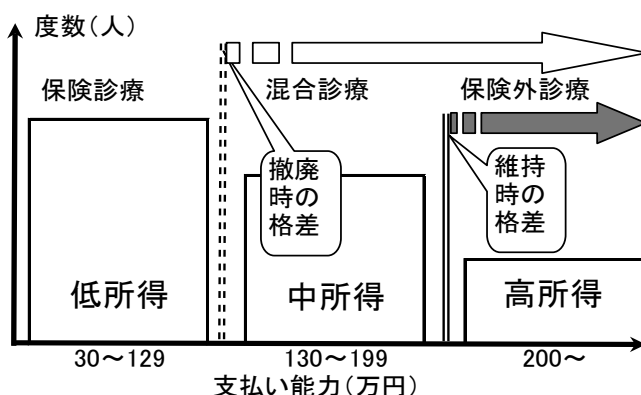
第一に、混合診療禁止ルールを解禁することにより、新しい医療技術へのアクセスの格差がどのようになるか見てみよう。結論としては、アクセスの公平性は相対的で、どこまでの格差を許容するかは国民の価値判断に依存すると考えられる。図5は混合診療の利用可能性を支払う能力と人口分布の要素から図式化したものである。先の図1で採用した数値例を再度用いる。保険診療の対象である医療サービスAの公定価格が100ドルで、保険外診療の医療サービスBの市場価格が同じく100ドルと仮定する。保険診療については患者の自己負担額が30ドルと

なる。保険外診療については、公的医療保険からの償還はなく、患者が100ドル全額を負担する。

この前提条件において、患者を支払い能力に応じて3つのグループに分ける。第一のグループは200ドル以上の支払い能力があり、混合診療禁止ルールのもとでも、A及びBを利用できる（例えば「高所得」）。第二のグループは、130ドル以上200ドル未満の支払い能力があるグループである（例えば、「中所得」）。このグループは混合診療禁止ルールの下では保険診療Aし

か利用できないが、混合診療が可能となれば、Aの自己負担30ドル及びBの自己負担100ドルを支払うことができるので、新たにA+B（混合診療）が利用可能となる。つまり、規制撤廃により新たにアクセスが改善されるグループである。第三のグループは、Aの自己負担額30ドルは支払えるものの130ドル未満しか支払い能力のない患者である（例えば、「低所得」）。このグループは規制の有無に関わらず、保険診療Aしか利用できない。

図5 混合診療禁止ルールの解禁と支払い能力によるアクセスの違い



出所) 河口 (2011) P161 図表 8-5 より筆者作成

この点を、アクセスの公平性の点から見てみると、現在では「高所得」のグループと、「中及び低所得」のグループの間に格差が見られる。この格差は規制を撤廃することにより、「高及び中所得」のグループと「低所得」の間に移動することになる。従って、格差が拡大するかどうかは、このグループごとの人口分布に依存することとなる。図5に示したように、「高所得」のグループの人口割合が最も少なく「低所得」のグループの人口割合が最も多いと仮定するならば、混合診療の解禁により、その格差は顕在化することが予想される。

逆にアクセスが改善される点もある。混合診療の想定する保険外診療の内容が、新しい技術や生活の質を高めるような技術であった場合に

は、混合診療の解禁により利用できる人が拡大する。先ほどの事例で説明すると、混合診療禁止ルールのもとでは、「高所得」の場合にしか利用できない。しかし、混合診療が解禁されれば、「高及び中所得」の場合にまで保険外診療の利用が拡大する。但し、新しい技術は一定量の経験（症例数）が蓄積されるまでは、効果も高くとも副作用等のリスクも高いことが多い。従って、新しい医療技術へのアクセス改善が必ずしも費用対効果を改善するわけではないと考えられる。

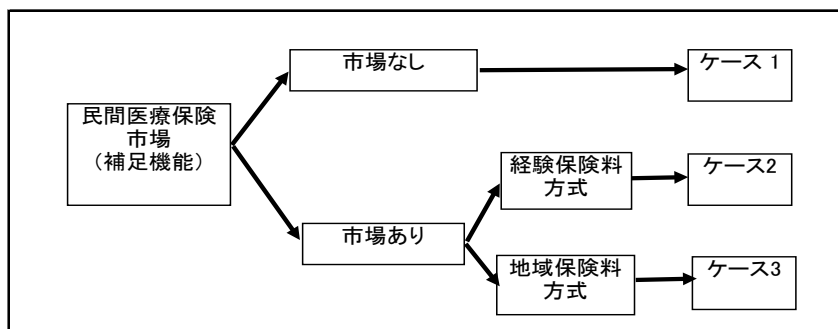
V-2. アクセス格差は民間医療保険の利用により緩和するか

次に、前節で検討されたアクセス格差の変化

が、民間医療保険の利用により緩和されるかを検討しよう。この場合に、既に非常に支払い能力の高い層（高所得）は混合診療禁止ルールに係わらず混合診療を受療できる。逆に混合診療

が解禁されても、利用ができない支払い能力が低い層（低所得）が民間保険を購入することによって、混合診療が受療可能になるかを検討しよう。

図6 民間保険市場の環境に関する場合分け



出所) 筆者作成

V-2-1. 民間医療保険市場のケース分け

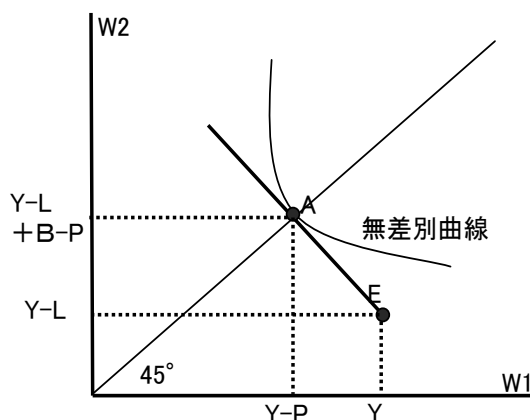
民間医療保険市場についての仮定条件をいくつかのケースに分けて設定する。ケース1は、混合診療が解禁されてもそのための民間医療保険が保険市場になく、国民が自己負担部分を補完する保険を利用できない場合である。一方で、当該保険市場が存在する場合については、保険料率の決定方法に従って2つのケースを設定する。ケース2は 民間医療保険が経験保険料率を採用し、保険加入者（被保険者）の罹患リスクに応じて保険料率が設定される場合である。ケース3は、民間医療保険の保険料率が平均的な罹患リスクを下にした地域保険料率に、政府により規制されている場合である。

V-2-2. 分析手法（ステイト・スペース・ダイアグラム）の基本設定

第二に、分析の手法として Rothchild and Stiglitz(1976) で提案されているステイト・ス

ペース・ダイアグラムを採用する。この手法は、保険の利用による個人の効用水準の変化をシンプルな図で示すことから、民間保険の効果を把握するのに適している。ここでは、個人は効用関数 $u(X)$ 、 $u'(X) > 0$ 、 $u''(X) < 0$ を持っており、無差別曲線は原点に凸で、図7の右上にいくほど効用水準が高い。この個人は、健康な状態 ($W1$) と病気の状態 ($W2$) と2つのステージがあり、縦軸が健康な時の所得 Y を指し、横軸は病気の時の所得 Y に加えて医療費 L を負担する。この初期状態は点 $E(Y, Y-L)$ で示される。この個人は、保険料 P を支払い、罹患した場合 ($W2$) に保険給付 B を受ける保険を購入することができる。この保険を購入することによって、個人は点 E から点 A までの保険契約線 EA 上を移動することができる。この個人が病気になる確率は p とすると、この個人の期待効用は $Eu = pu(Y-L) + (1-p)u(Y)$ で表せ、この期待効用を最大化する行動を取る。

図7 ステイト・スペース・ダイアグラム（均衡）



出所) 筆者作成

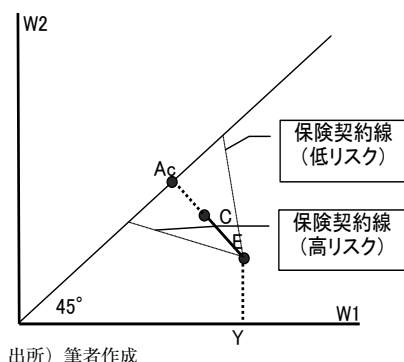
次に完全競争市場¹¹⁾である保険市場とリスク中立的な保険者を仮定する。保険者は、保険契約を提供し、期待利益を最大化する。保険者はある個人が健康な場合には保険料 P を受け取り、病気の場合には P の外に保険給付 B を支払うため、期待利益は、 $E\pi = (1-p)P + p(P-B) = P - pB$ となる。この期待利益が非負である限り保険会社は保険を販売する。完全情報の仮定から保険会社は個人の罹患確率 p の情報を有しているため、保険契約線 EA の傾きは $(1-p)/p$ となる。ここでは完全競争市場であるため、保険会社の期待利益は0となり、 $0 = P - pB$ より、保険契約線 EA は公平な保険 (fair insurance) ($P = pB$) となる。

この保険市場では、個人は保険契約線 EA 上で、期待効用を最大化する保険を購入する。こ

の時、個人の効用水準は右上にいくほど高く、保険会社が保険を販売するのは期待利益が非負である保険契約線 EA より下の領域であることから、無差別曲線が保険契約線に接する点が均衡点となる。この時、図7の45度線（つまり、2つのステージの所得が同じ）と保険契約線 EA の交点 A では、無差別曲線の傾き $(u'(W1)/(1-p))/u'(W2)p$ は、2つのステージの所得が同じであることから効用水準に関係なく $(1-p)/p$ となり、保険契約線 EA の傾き $(1-p)/p$ と一致する（つまり、無差別曲線は保険契約線と接する）。従って、個人は点 A の完全保険 (full insurance) ($B=L$) を購入して期待効用を最大化し、保険会社は期待利益が非負であることから保険を販売し、点 A が均衡点となる。

11) この完全競争市場という仮定は、医療経済学のテキストが情報の非対称性から逆選択の存在を仮定する仮定と異なっている。この理由は、van de Ven and van Vliet(1992)などの先行研究で明らかになっているように、現在では被保険者の特性からかなり正確に期待医療費が予測できるからである。実務的には、民間医療保険を販売する際に、病歴の情報を被保険者の告知義務とし、事前の健康診断を用いて既往症状を知ることにより、加入希望者のリスクに関するほぼ必要な情報が取得されているためである。

図8 ステイト・スペース・ダイアグラム（プーリング均衡）



V-2-3. 自己負担つき社会保険の設定

以上のような条件の下で、社会が健康な人々（low-risk）と不健康な人々（high-risk）から構成されており、それぞれの病気になる確率は p_l 及び p_h と仮定する。健康な人々の全体に占める割合が μ 、不健康な人々の割合が $(1 - \mu)$ とする。この場合に、健康な人々と不健康な人々を合わせた集団の平均的な病気になる確率は、 $\bar{p} = \mu p_l + (1 - \mu) p_h$ となる ($p_l < \bar{p} < p_h$)。

次に、地域保険料を採用した強制加入の社会保険制度を設定する（図8）。この社会保険は、ステイト・スペース・ダイアグラム上では、プーリング均衡の場合と同じ傾き（ $\bar{p}$ ）の保険契約線 EAc となる。この社会保険が自己負担部分（co-payment）を持つ場合には、点 Ac （完全保険）ではなく点 C （部分保険）での保険契約となる。ちなみに日本では原則として社会保険から償還される医療費の約3割が患者負担で、高額療養費制度と併せると患者負担は月当り定額に抑えられる。2つのリスク・タイプの個人は、政府に加入を強制されるため、どちらも点 C での保険契約となる¹²⁾。

V-2-4. 自己負担を補完する民間医療保険の利用

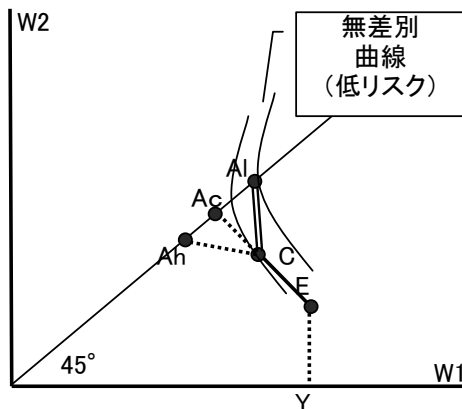
更に、この点 C を出発点（つまり初期所得）にして、患者の自己負担部分を補償する民間医療保険を購入する場合を考える。図1で利用した数値例で例えると、混合診療（或いは保険外併用療養費制度）を利用すると、保険診療のみを利用した場合の自己負担30ドルに比して、自己負担額が130ドル（保険外診療分が100ドル、保険診療分が30ドル）に拡大する。この上乗せの民間医療保険が効用水準に及ぼす影響を、先に設定した民間医療保険市場に関する3つのケースについて検討する。

まず、ケース1では民間医療保険が利用できないため高リスク及び低リスクの効用水準は社会保険のみを利用した場合に留まる。これは、混合診療禁止ルールが廃止されても、民間保険会社がそのための民間医療保険を販売しないことも考えられるためである¹³⁾。この場合には高リスク及び低リスクの両タイプで効用水準は改善しない。むしろ、混合診療により自己負担額が増加した場合には、自己負担率の増加や2つのステージでの所得の変動が大きくなり、効用水準は低下する可能性がある。

12) この図8において混合診療禁止ルールの効果を設定することも可能である。点 C において混合診療を利用すると、保険料 P を負担して保険給付 B を受けることができなくなる。この場合には点 E が保険料 P 分だけ左に平行移動する。

13) 現在の日本の民間医療保険は、定額補償タイプ（例えば、入院一日当たり1万円や手術1回当たり50万円）が中心で、患者の自己負担額に応じた定率補償タイプではない。このような保険形式が、混合診療（及び保険外併用療養費制度）を利用した際にどの程度リスク・プロテクションの機能を有しているかは、別途検討の必要がある。尚、日本の民間医療保険市場がどのような特性を持ち、国民がどのような保険加入行動を取っているのかについては情報が少ない。前者については本特集号の田近・菊池（2012）が、後者については滋野（2000）や澤野・大竹（2002）があるものの、更なる実証研究の蓄積が求められるところである。

図 9 ステイト・スペース・ダイアグラム（低リスクの場合）



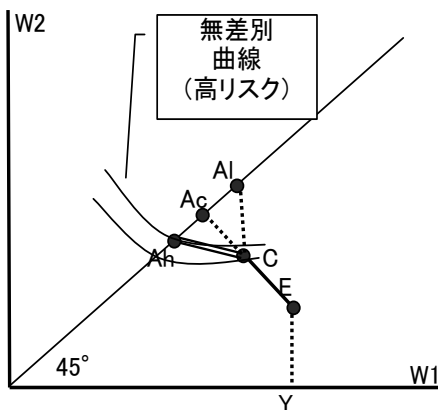
出所) 筆者作成

ケース 2 の場合を低リスクと高リスクに分けて検討しよう。ケース 2 では民間医療保険が利用できるため、点 C から更に保険契約線が延長される（図 9 及び図 10）。この保険契約線は、経験保険料率を採用している場合には、低リスクの場合には傾き $(1 - p_l) / p_l$ の保険契約線 CA1 となり、低リスクの場合には傾き $(1 - p_h) / p_h$ の保険契約線 CAh となる。

低リスクの場合には、補完型の民間医療保険を購入することによって、効用水準は向上する。このため合理的な個人は保険契約線 CA1 上で、

効用水準が最大になる、A1 点まで保険を購入する ($u(C) < u(A1)$)。高リスクの場合にも同様に民間保険の購入により効用水準が改善し、Ah 点で完全保険を購入する ($u(C) < u(Ah)$)。但し、高リスクの場合には民間保険料は低リスクよりも高くなるため ($p_l < \bar{p} < p_h$ と公平保険の条件より $p_l B < \bar{p} B < p_h B$)、支払い能力によっては利用できない場合もある。このような場合には政府が民間医療保険に対して地域保険料を採用するように規制をかける場合も考えられる（これが次のケース 3）

図 10 ステイト・スペース・ダイアグラム（高リスクの場合）



出所) 筆者作成

ケース3では、民間医療保険も政府の規制により地域保険料方式を取らざるを得ないため、低リスク及び高リスクともに保険契約線 C_{Ac} 上で保険を購入する。低リスクの場合には、健康な人 (low risk) の割合 μ ($0 < \mu < 1$) が十分に大きい場合には、 A_c 点が45度線上で A_l 点に近づくため $u(C) < u(A_c)$ となり、合理的な個人は民間医療保険を購入する。一方で μ が十分に小さい場合には、 $u(C) > u(A_c)$ となり、保険を購入しても点 C に比して効用水準が低下するため、民間医療保険を購入しないと考えられる。高リスクの場合には、 μ の水準に係わらず $u(C) < u(A_c)$ となり、効用水準が向上するため当該民間保険を購入すると考えられる。

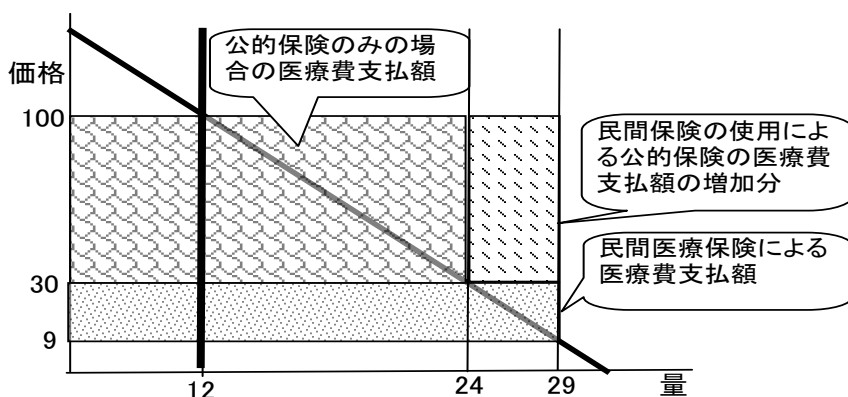
V-3. 民間医療保険の利用によりモラルハザードが発生するか

民間医療保険が利用され、患者の自己負担額が低減されると、需要の価格弾力性に応じて、患者が罹患後により多くの医療サービスまで需要するという事後モラルハザード (ex-post moral hazard) が発生すると考えられる。

図11は、医療サービスにおける事後モラルハザードについて、価格弾力的な需要曲線（垂直な需要曲線）及び非弾力的な需要曲線（右下がりの需要曲線）を用いて民間医療保険の利用

が及ぼす影響を描写したものである。図11の縦軸は医療サービスの価格を、横軸は医療サービスの量を示している。医療サービスが非弾力的な場合には、患者は民間医療保険を利用することによって自己負担（価格）が低下しても、需要する医療サービスの量は変化せず、事後モラルハザードは発生しない。例えば、医療サービスを外来受診回数と仮定し、1回受診当たりの医療費が100ドルとする。この場合に需要量が1月当たり12回の場合に、1回受診当たりの価格が100ドルから公的保険の利用により30ドルに下がっても、更に30ドルの自己負担部分の7割を保険給付する民間医療保険を利用し患者の自己負担額が9ドルまで低下しても、患者は外来受診回数を変化させず、12回/月のままである。一方で、外来受診が弾力的な医療サービスの場合には、患者の自己負担額（価格）が公的医療保険により100ドルから30ドルに低下すると、外来受診の需要は12回/月から例えば24回/月に増加すると考えられる。更に民間医療保険の利用により患者の直面する価格が9ドルに低下すると、それに伴って受診回数は例えば29回まで増加すると考えられる。つまり民間医療保険の利用により患者の直面する価格が21ドル低下したことで、事後モラルハザードが悪化し、受診回数が5回分増加すると考えられる。

図11 補完的な民間保険の利用と事後モラルハザードの関係



出所) Folland et al (2001) P158 Figure 7.5 より筆者作成

事後モラルハザードは、受診回数の増加による民間医療保険の支払い金額の増加（5回分×21ドル＝105ドル）だけではなく、公的医療保険からの保険給付（5回分×70ドル＝350ドル）も併せて増加させると考えられる（医療費増加額500ドルのうち、公的医療保険が350ドル、民間医療保険が105ドル、患者の自己負担が45ドル）。従って、民間医療保険の利用により事後モラルハザードが悪化した場合には、総額医療費のみならず公的医療費支出も増加すると考えるべきである¹⁴⁾。

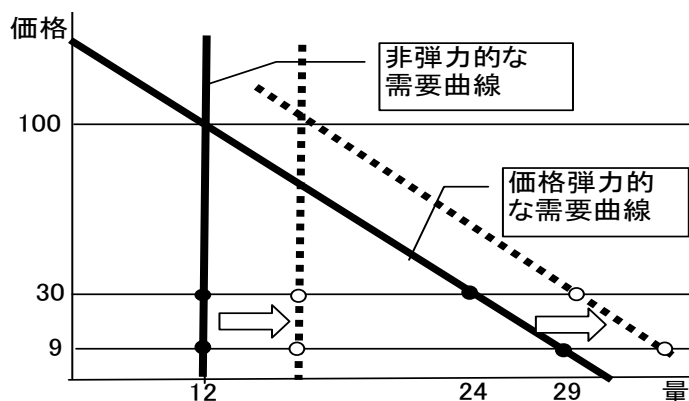
この仕組みを混合診療解禁の場合に置き換える場合を考えよう。例えば、従来の外来診療と一緒に保険外診療を同時に行う¹⁵⁾と考え、図1の数値例を図11に適用する。現状の混合診療禁止ルールの下では公的保険が利用できないので、200ドルが全額自己負担となる（図11では $P=100$ の水準）。仮に混合診療が解禁される（或いは保険外併用療養費制度を利用できる）と、自己負担は130ドル（図11では $P=30$ の水準）まで低下する。更に、自己負担部分が130ドルと多いため、民間医療保険を利用して7割を賄うと、自己負担額は39ドル（図11で

は $P=9$ の水準）まで低下する。この患者の直面する価格（自己負担額）の低下により、弾力的な医療サービスの需要が増加し、それに伴って公的医療支出及び総額医療費が同様に増加すると考えられる。

V-4. 保険外診療との併用により供給者誘発需要が発生するか

次に事後モラルハザードと同じ事例を用いて供給者誘発需要の場合も検討しよう（図12）。もし、医療機関側が情報の非対称性を利用して、患者が客観的に必要としている以上の外来診療を薦め、より多くの需要を誘発した場合に、医療サービスの需要曲線は上方にシフトすると考えられる（図12の点線）。この供給者誘発需要は、需要曲線が非弾力的であっても価格に弾力的であっても医療サービスの量及びその医療費に影響を及ぼすと考えられる。政府の保険収載のためのチェックを受けていない保険外診療の場合には、このチェックなしに需要者（患者）と供給者（医師）の合意により供給が決定されるため、供給者誘発需要の可能性が高まると考えられる。

図12 情報の非対称性により供給者誘発需要が発生した場合



出所) 筆者作成

14) 上記注11)で述べた日本の定額支払い方式の民間医療保険が、図11と同様の影響をもたらすかについては、リスク・プロテクションの機能と関連しており、この点も別途検証が必要である。

15) 例えば、内科の外来でインフルエンザの治療と疲労回復注射（所謂「にんにく注射」）を合わせて行ったり、整形外科の外来で筋膜性腰痛症に対する装具療法（コルセット等）と「プラセンタ療法」を併用する場合が想定される。

現在の日本の医療制度では、患者がGPなどによるゲートキーピングをほとんど受けないこと（フリーアクセス）や保険償還方式が出来高払い方式が中心である制度設計に加えて、医療費の請求審査及び医療監査が形式審査重視であるという実態から、供給者誘発需要の発生しやすい環境にあると考えられる。事後モラルハザードは、その医療サービスの弾力性によって影響が異なるが、供給者誘発需要は医療サービスの弾性値によらず医療需要及び医療費を増加させる。従って、弾力的な医療サービスにおいては、事後モラルハザード及び供給者誘発需要が同時に影響を及ぼす可能性もある（非弾力的な場合には事後モラルハザードは理論的には生じない）。

更に、保険外診療に関する価格は供給者側が自由に設定できるため、価格の上昇による医療費の増加の影響も考えられる。医療サービス市場は医療経済学では独占的競争市場とされており、診療科目別や地域別に市場を差別化して、保険外診療の価格に影響を与えることが可能と考えられる。このような環境で自由価格制度を採用した保険外診療の利用が増えると、競争環境が緩い一部の医療機関は保険外診療の価格を吊り上げ、非効率な経営による費用分をカバーしようとする可能性がある。この点は、国内の医療サービスを保険診療に押し込め、その公定価格の操作に公的医療費の制御の多くを頼っている日本政府にとって、将来的に大きな問題を

起こす可能性がある。この保険外診療の自由価格は、先に検討した供給者誘発需要の問題とも相まって、さらに医療費への影響を検討する必要があると考えられる。

V－5. 公平性及び効率性の観点からのまとめ

表2を用いて、混合診療が解禁された場合の影響を公平性及び効率性の観点から理論的に検討した点をまとめて見てみよう。第一に、混合診療の解禁によって保険外診療と保険診療の併用が容易となりアクセスが改善されるかについては、中所得層においてのみ改善が見られる結果になった。尚、所得分布において、中所得者層の人口割合が高所得者層に比して相対的に大きければ、アクセス格差が従来に比して顕在化する可能性がある。第二に、アクセスが改善しない低所得者層が民間医療保険を利用することによりアクセスが改善されるかについては、混合診療に対応した民間保険が販売されなければ、当然改善しない。経験保険料方式の民間医療保険が販売されている現状の場合には、アクセスが改善される。但し、経験保険料方式の場合には（低所得の場合が多い）高リスクの保険料負担が大きいため、支払い能力があることが条件となる。その代わり、政府が民間医療保険者に対して地域保険料方式を強制すると、低リスク及び高リスクのアクセス改善が期待できる。

表2 公平性及び効率性に関する影響のまとめ

	公平性の問題			効率性の問題			
	混合診療を利用できるか (⇒は規制緩和の場合)			民間保険利用による モラルハザード		供給者誘発需要	
	高所得	中所得	低所得	非弾力的な需要	弾力的な需要	非弾力的な需要	弾力的な需要
低リスク	Case 1			－	－	発生しない	発生
	Case 2	○	×⇒○	×	○(○)※1	発生	発生
	Case 3			－	○(○)	発生	発生
高リスク	Case 1			－	－	発生しない	発生
	Case 2	○	×⇒○	×	○(×)※2	発生	発生
	Case 3			－	○(○)	発生	発生

注) ※1 は、低リスクの割合 μ が一定水準以下の場合に限る

注) ※2 () 内は低所得者の支払い能力が地域保険料方式の民間保険料の水準しかない場合
出所) 筆者作成

第三に民間医療保険の利用による事後モラルハザードについては、非弾力的な医療需要の場合にはリスク・タイプに係わらず、医療需要及び公的医療費が増加することが示された。第四に、保険外診療において保険収載のチェックがないことから、リスク・タイプや需要の弾力性に係わらず、保険外診療部分について供給者誘発需要が発生する可能性が高い結果となった。

これらの検討結果の妥当性を、日本の現状と照らし合わせてみよう。まず、公平性の問題については、低所得層が増加していることから、アクセス改善は限定的かも知れない。また、民間保険の料率規制を実施する法律は存在しないと考えられることから、現状の経験保険料率が利用されると想定される。従って、高リスクで低所得の場合には、地域保険料方式の強制や保険料補助金などの政策を併せて行わなければ、民間医療保険によりアクセス格差が改善されるとは限らない。

効率性の問題については、現実には完全に非弾力的な医療サービスは想定しにくい¹⁶⁾。また、混合診療解禁によって期待される高度先進医療や抗がん剤などの新薬については価格弾力性が高い可能性もある。このため、民間医療保険の利用によるモラルハザードの懸念はぬぐいきれない。また、日本の公的保険の償還方法が出来高払い方式中心であることや、政策当局の監視能力が低いという外部環境を見ると、現実にも保険外診療に関して供給者誘発需要の危険性は高いと判断できる。従って、混合診療の解禁により、アクセス格差を民間保険利用で是正することは限定的で、事後モラルハザード及び供給者誘発需要により非効率性の拡大及びそれに伴う総額及び公的医療費の拡大が起こる可能性が高いと考えられる。但し、これらの検討結果はその仮定条件が現実にはどの程度合致するかにより妥当性を左右される。このため、理論的帰結

を実証研究で確認することが理想的である。

残念ながら、混合診療及び保険外併用療養費制度が医療費やその制御に及ぼす影響に関する実証研究は今までのところ存在しない。但し、池上（2004）は家計面から見ると「短期的には混合診療の医療費用の負担は軽減されるであろう。しかし、当該費用負担は、長期的には医療費の増加により公私保険の保険料率が引き上げられることにより結局は増加する」と指摘している。

V-6. 混合診療の全面解禁と保険外併用療養費制度の拡大の違い

混合診療禁止ルールについては、2004年に政治的な妥協案が締結され、保険外併用療養費制度を徐々に拡大することが決定されている。この結果、混合診療に関する論争は急速に減少するとともに、保険外併用療養費制度の拡大がどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど検討されていない。保険外併用療養費制度が政府が管理する混合診療制度であるとすれば、保険外併用療養費制度の拡大、特に評価療養部分は混合診療解禁と同じ問題を持っている可能性が高い¹⁷⁾。

混合診療を全面解禁した場合と保険外併用療養費制度を拡大した場合では、以下の3点の違いが生じると考えられる。

第一に、混合診療の全面解禁では、患者と医師が合意すれば、どのような医療サービスも混合診療が可能となる。一方で保険外併用療養費制度の場合には、制度の対象となる保険外診療は、政府が選定するか、政府が事務局を努める専門委員会にて承認をする形での制限が可能な点である。第二に、混合診療が全面解禁されれば、理論上は全ての保険医療機関で混合診療が実施される可能性がある。しかし、保険外併用療養費制度では、実施する保険医療機関の条件

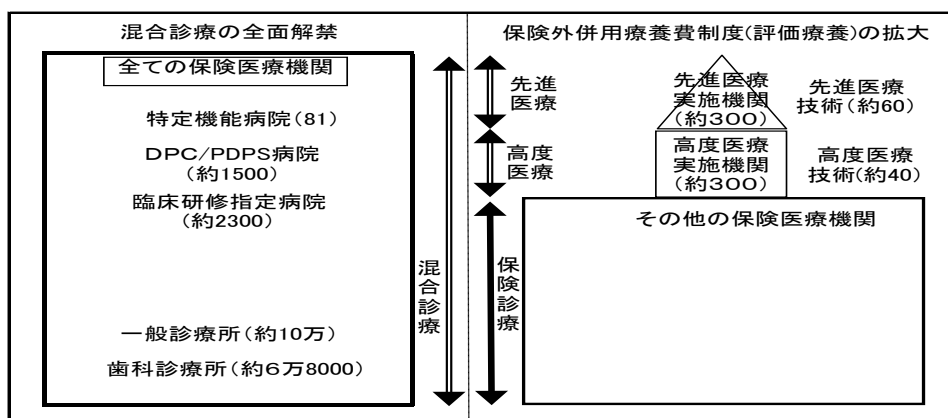
16) Newhouse et al (1993)によれば、ランド健康保険実験（Land Health Insurance Experiment）の結果、成人（25歳から95歳）の場合の価格弾力性は、入院医療で-0.14、外来医療で-0.31と報告されている。

17) 保険外併用療養費制度の「選定療養」については、患者の生存率や新技術へのアクセス格差に係わる影響は少ないと考えられる。従って、今後は「評価療養」を中心に本稿を進めたい。

を指定したり承認を条件として、実施医療機関を制限している点である。第三に、混合診療の全面解禁の場合にはその価格は患者と医師の交渉で決定されと考えられる。一方で、保険外併用療養費制度においては、当該保険外診療に

係る「患者の負担金」等（実質的な価格）について実施医療機関から政府に報告させたり、その積算根拠の提出を求める事により、その保険外診療部分の価格を制御することが実質的に可能と考えられることである。

図 13 混合診療全面解禁と保険外併用療養費制度拡大の違い



出所）筆者作成

それでは、評価療養を中心に上記3点の具体的な内容を詳しく説明をしたい。第一の点については、「先進医療（第二項先進医療）」を実施する場合には、個別の医療技術ごとに厚生労働省に申請を行い、中央社会保険医療協議会（中医協）の下に設置された「先進医療専門家会議（厚生労働省保険局医療課が事務局）」で技術の安全性・有効性、将来の保険収載の必要性を吟味され、承認された場合に混合診療が可能となる。「高度医療（第三項先進医療）」を実施する場合には、個別の医療技術ごとに厚生労働省に申請し、「高度医療評価会議（厚生労働省医政局研究開発振興課が事務局）」で技術の安全性・有効性を検討し、さらに「先進医療専門会議」にて将来の保険収載の必要性を評価し、両者から承認を得た場合に実施が可能となる。つまり、保険外併用療養費制度として混合診療が可能となる保険外診療の種類や内容を政府が実質的にチ

ェックできると考えられる。更に、評価療養の期間に実績データを提出する必要があるため、供給者誘発需要の可能性は混合診療を全面解禁する場合に比して低減し、むしろ他の保険診療の水準に抑制されと考えられる。

第二の点については、「先進医療（第二項先進医療）」を実施する医療機関の場合には、設定された施設基準に該当する場合には、届出により実施が可能である。「高度医療（第三項先進医療）」の場合には先進医療と異なり、実施する医療機関についても個別に認可を得る必要がある。つまり、先進医療においては、先進的な医療技術を開発する機能を持つ医療機関数自体が限られていることもあり、医療機関の参加についてはかなりの自由化が行われていると考えられる¹⁸⁾。一方で、最先端ではないものの高度な医療を実施する高度医療においては、実施医療機関数は約300と先進医療とほぼ同数ま

18) 「先進医療（第二項先進医療）」に関しては、実施を希望する医療機関は基準を満たしていれば届出で済む点は特定療養費制度に比して規制緩和が実施されていると考えられる。また医療技術部分についても、申請から3ヶ月以内に承認か非承認かを決定するなどの迅速化が図られている。このため、「先進医療」部分での保険外診療については、実質的な混合診療の全面解禁と同様の規制緩和が行われているとの主張もある。

で制限されている。さらに、これまで承認された高度医療の実施医療機関はほとんどが公的病院である¹⁹⁾。このため、高度医療を実施できる医療機関は、保険外診療部分の価格引き上げや、供給者誘発需要を引き起こす経済的誘因が比較的少ないと考えられる。

第三点について、「先進医療（第二項先進医療）」では先進医療に係る費用の積算根拠及び患者から徴収する費用を同時に届出する必要がある。同様に、評価療養の「高度医療（第三項先進医療）」については、高度医療に係る費用の積算根拠及び患者から徴収する金額を厚生労働省医政局長に提出する必要がある²⁰⁾。また、「先進医療」及び「高度医療」は1年ごとに実施実績（費用も含む）を地方厚生局長に報告することが必要である。ちなみに、選定療養では特別の療養環境の提供（差額ベッド）、大病院の初診料・再診料等については、「患者からの徴収額（自己負担分）」を社会保険事務局長に報告する必要がある。選定療養では、保険外療養費の価格を届出するので、政策当局から行政指導が入る可能性はあるものの、比較的自由な価格決定が可能と思われる。一方、評価療養の先進医療及び高度医療ではその価格の積算根拠まで報告する必要があるため、個別技術の申請とともに提出するため、個別技術の承認を得たい実施医療機関にとっては価格への下方圧力になっているかも知れない。また、第2点めで見たように実施医療機関が実質的に公的病院に限定されていることも、保険医療機関が価格を引き上げる経済的誘因を弱めていると考えられる。

このように保険外併用療養費制度の中身を詳細に検討すると、混合診療の全面解禁とはかなり異なる点を指摘できる。従って、保険外併用

療養費制度の対象となる保険外診療を拡大していく場合には、供給者誘発需要については混合診療の全面解禁に比して、その恐れが大きく減少すると考えられる。また、アクセス格差（及びその民間保険利用による影響）と事後モラルハザードの問題は混合診療の場合と同様に存在するものの、混合診療の全面解禁の場合に比してその規模は限定的になると考えられる。更に、医療費制御に関しても、保険外併用療養費制度の保険外診療部分の価格は現在のところ積算根拠の報告などの手続きにより、比較的強く抑えられていると考えられる。

しかし、将来に保険外併用療養費制度の規制が緩和された場合には、その効果は異なることも考えられる。例えば「高度医療（第三項先進医療）」の実施医療機関の手続きが「承認」から「先進医療（第二項先進医療）」と同様に「届出」に変更され、個別医療技術の費用（及び患者からの徴収金額）の積算根拠の提出が、選定療養と同様に不必要となる可能性も将来的には存在する。この場合には、高度医療の実施医療機関が、より予算制約の厳しい私的医療機関（例えば、約1500箇所のDPC/PDPS導入病院や約2300箇所の臨床研修指定病院）に拡大され、その価格付けは市場の競争環境や経営戦略に大きく影響を受け、従来よりも高い価格（患者自己負担）となり、医療費の制御可能性の低下を引き起こす可能性もあると考えられる。

このため、保険外併用療養費制度を拡大する場合においても、総額医療費の制御を確実にし、公的保障制度の効率性を向上させる何らかのデバイスを医療保障制度に設置することが望ましいと考えられる。

19) 最新のデータでは303の高度医療実施医療機関のうち、医療法人立病院は北海道手稲溪仁病院、沖縄県中頭病院など9病院のみで、残りのほとんどは公的医療機関である（2012年6月1日時点）。

20) 積算根拠としてどのような項目が含まれるのかについては、先進医療については「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について（保医発0409第7号平成22年4月9日）の「別紙新規技術様式8-1号及び8-2号」を参照されたい。また、高度医療については、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について（医政発第0331021号平成21年3月31日）」の「高度医療申請様式第7号」を参照されたい。

Ⅵ. 公私財源の活用に関する政策的示唆

Ⅵ-1. 今後の公私財源のあり方について

それでは、日本における公私財源のミックス方法について、医療制度の効率性と公平性に関する検討を踏まえて、今後のあるべき姿について提案したい。混合診療を解禁した場合については、公平性の観点からは所得階層の分布によってはアクセス格差が拡大する可能性がある。その緩和のために民間医療保険を利用する場合には、民間医療保険への保険料率規制（地域保険料方式）や低所得者への保険料補助などの配慮が欠かせない。更に、事後モラルハザードの発生や供給者誘発需要などの危険性を考えると、混合診療の解禁には慎重であるべきと考える。

次に、現在の政府方針である保険外併用療養費制度の拡大の場合は、公平性の観点からは、医療分野の新技术へのアクセス格差を徐々に拡大していくと予想され、民間医療保険の活用²¹⁾やそれによる事後モラルハザードについても、混合診療と同様の問題を抱えている。しかし、保険外診療を保険外併用療養費制度へ導入するスピードや量は、政府の裁量により制御できると考えられる場合には、その影響は混合診療の場合に比して限定的になるであろう。また、供給者誘発需要については政府の介入により現状の水準に留まる可能性が高い点が混合診療解禁の場合と大きな違いである。このような点から、現状の保険外併用療養費制度がそのまま維持される場合には、総額医療費及び公的医療費の制御可能性がある程度確保され则认为られる。

但し、「高度医療（第三項先進医療）」の実施医療機関が更に拡大されたり、それに伴い患者から徴収する金額が引き上げられる可能性も考えられる。

Ⅵ-2. 国民性による公的医療保険拡大の懸念

さらに、政府の裁量により保険外診療の利用量（及びスピード）を制御する点については、1つの懸念がある。医療制度の改革を考える上で、その国民の価値観や国民性を考慮することは重要である。日本人は、国民の間の公平性、特に医療アクセスへの平等性を重視するという国民性がよく指摘されている。このような国民性の下で、もし日本政府が保険外併用療養費制度の拡大を進めれば、日本国民は最新医療へのアクセス格差が拡大することに大きな反発をすることが予想される。さらに懸念されることは、一部の国民が「特別に」保険外診療を受けていることがマスコミ等を通じて報道されると（その費用は自己負担であったとしても）、そのサービスを受けられない国民から政府に対して当該サービスを公的医療保険の給付範囲に含めるように政治圧力がかかることが予想される。日本のマスメディアは、医療における格差問題に国民の関心が高いことを承知しており、稀な事例であっても制度自体に欠陥があるかのように指摘する記事を掲載することが珍しくないと考える。

この国民性を勘案すると、前節で検討した4つの点以外に、保険外併用療養費制度の拡大に

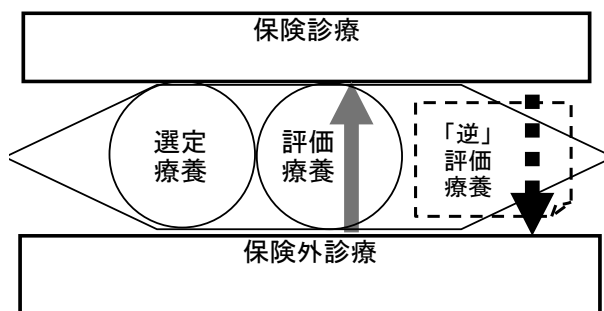
21) 現状では厚生労働省は、総合規制改革会議と対照的に、民間保険への政策に無関心であると考えられる。逆に厚生労働省は、保険診療の範囲ながら「高額療養費制度」の拡充を2011年に提案している。将来的に民間医療保険を活用するよりも、この高額療養費制度を保険外併用療養費制度にまで拡充する可能性があるとするれば、保険外併用療養費制度の拡大により自己負担が増加した場合に、公的医療保険の高額療養費制度の利用が民間医療保険における補完機能よりも効率的か否かを、更に検討しておく必要がある。

よって（或いは混合診療の解禁によっても）、実際に保険外診療の利用が増加すれば、公的医療保障制度の給付範囲に早急に入れるべきという政治圧力が高まり、公的医療費の支出が予想以上に増加するという可能性も十分あることに留意が必要である。このような政治圧力の下で、厚生労働省が保険外併用療養費制度の費用を適切に制御できるかは疑問である。

更に日本特有の問題として、費用対効果の面にも注意する必要がある。日本の公的医療保険の給付範囲は他の OECD 諸国に比して広く、費用対効果が総体的に低い可能性がある。仮に

保険外診療の費用対効果が保険診療よりも低いとすれば、保険外併用療養費制度の拡大は、更に制度全体の費用対効果を下げる可能性がある。そうであれば、保険外併用療養費制度により、より費用対効果の低い医療サービスに対して資源がより多く配分され、医療制度全体の効率性が引き下げられる可能性もある。このため、保険外併用療養費制度を拡大する場合においても、総額医療費の制御の確実性を増し、公的医療保障制度の効率性を向上させる何らかのデバイスを制度に組み込むことが望ましい²²⁾。

図 14 「逆」評価療養制度の保険外併用療養費制度での位置づけ



出所）筆者作成

Ⅵ-3. 効率性を向上させる制度設計の提案

保険外併用療養費制度の拡大に際して、日本の医療制度に費用対効果という概念を導入し、保険外診療のみならず保険診療においても、費用対効果が低い医療サービスを除外する仕組みを検討することが望ましい。保険外併用療養費制度のユニークな点は、保険診療と保険外診療をつなぐグレイ・ゾーンという点である。この特性を利用して、「逆評価療養」というカテゴリーを新設することを提案したい。

今後、厳しい予算制約のなかで、公定医療保障制度の持続性を保ちつつ、新たな医療技術を公的医療保障制度に取り入れるためには、現状の公的医療保障制度の給付範囲を見直すことが避けられない。しかし、これまで保険診療であ

った医療サービスを突然保険外診療にすることは、当該医療サービスを利用していた患者にとっても、その医療サービスを提供している保険医療機関にとっても、影響が大きく、非常に困難である。

これに対して、保険外併用療養費制度に第三のカテゴリーとして「逆」評価療養制度を設置し、保険診療を一旦ここで審査し、評価が悪い場合には保険外診療に移すデバイスにしてはどうだろうか。この逆評価する保険診療としては、他の ODCE 諸国では公的医療保障制度の対象となっていない医療サービスを候補として検討する。その後、一定の期間このグレイ・ゾーンに入れて、保険外診療として混合診療を認め、利用状況やそのために必要な費用を計測する。

22) 中央社会保険医療協議会（中医協）の費用対効果評価の専門部会の初会合が2012年5月23日に開催され、わが国の医療制度に費用対効果の評価をどのように導入するかの議論が始まっているところである。

この状態で、医療機関の価格付けや費用対効果を測定するためのデータを収集し、費用対効果を算定する。この費用対効果が低ければ保険外診療に移行する。この方法は、通常のディ・リスティング (delisting) に比して、新たな医療サービスを保険診療に収載するのと引き換えにすることやデータによる検証が伴うことから、利害関係者を説得することが容易になると考えられる²³⁾。また、医療費制御の観点では、新たに評価療養を通じて保険診療に組み入れられる医療サービスの予想医療費と、この逆評価療養を通じて保険外診療に除外される医療サービスの予想医療費を同額にするように制御できれば、新技術の導入による公的医療費の増加を一

定程度抑制できる可能性もあると考えられる。

Ⅵ-4. 本論文の限界と今後の研究課題

本論文では、日本独自の公私財源のミックス方法として混合診療禁止ルールを取り上げ、その政治論争・司法判断を踏まえて、その影響を理論的に検討した。しかし、当該理論分析はいくつかの仮定条件を前提としており、その妥当性が更に検討される必要がある。更にその結果を踏まえて、本研究の理論分析が実際のデータと整合的かの実証研究も実施されることが望ましい。

以 上

参 考 文 献

- Creighton-Campbell, John and Ikegami, Naoki (1998) "*The Art of Balance in Health Policy – Maintaining Japan's low-Cost, Egalitarian System*," Cambridge University Press.
- Culyer J. Anthony (2010) "*The Dictionary of Health Economics, Second Edition*" Edward Elgar Publishing Inc. Massachusetts USA
- Epp, Michael J., Vining, Aidan R., Collins-Dodd, Colleen and Love, Ernie (2000) "The impact of direct and extra billing for medical services: evidence from a natural experiment in British Columbia," *Social Science and Medicine*, Vol. 51 pp. 691–702.
- Flood, Colleen M. and Archibald, Tom (2001) "The illegality of private health care in Canada" *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 164, No. 6, pp. 825–830.
- Flood, Colleen (2012) "Canada's Approach to the Public/Private Divide and the Perils of Reform via Court Challenge" *Financial Review* (forthcoming)
- Glazer, Jacob and McGuire, Thomas G. (1993) "Should physicians be permitted to 'balance bill' patients?" *Journal of Health Economics*, Vol. 12, Issue 3, pp. 239–258.
- Ikegami, Naoki (2004) "Should Providers be allowed to Extra Bill for Uncovered Services? Debate, Resolution, and Sequel in Japan," *Journal of Health Politics, Policy and Laws*, Vol. 31, No. 6, 1129–1149.
- Maestas, Andrea M. (2009) "Balance billing: the ban on unfair billing practice increasing tension between cost control and quality of care," *Thomas Jefferson Law Review*, Vol. 31, pp. 393–430.

23) 「逆評価療養」制度の保険外診療部分は10割自己負担を想定している。この点についてインペリアル大学ピーター・スミス教授より、自己負担率を費用対効果分析の結果に応じて変えるというアイデアを頂いた。具体的には、費用対効果が高い場合には低い自己負担率（例えば4割）とし、費用対効果が低い場合には高い自己負担率（例えば8割）とする案である。更に、この形が導入できれば、費用対効果が低い場合には徐々に自己負担割合を引き上げ（例えば8割→9割）ていき、徐々に10割自己負担（つまり保険外診療）として政治的反発を低減することが可能となる。このような点についても検討が行われるべきと考える。

- McKnight, Robin (2007) "Medicare balance billing restrictions: Impacts on physicians and beneficiaries" *Journal of Health Economics*, Vol. 26, Issue 2, pp. 326-341.
- Newhouse et al (1993) "Free for All? Lessons from the RAND Health Insurance Experiment" Harvard University Press Cambridge, Massachusetts, USA
- OECD (2004) "*Private Insurance in OECD Countries*," OECD Health Project.
- OECD (2011) "*OECD Health Data 2011*," OECD
- Rothschild, Michael and Stiglitz, Joseph (1976) "Equilibrium in competitive insurance markets: An essay on the economics of imperfect information," *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 90 Issue 4, pp. 629-649.
- van de Ven and van Vliet(1992) "Towards a capitation formula for competing health insurers: an empirical analysis" *Social Science and Medicine* Vol.34 pp1035-1048
- 遠藤久夫 (2011) 「医療費の財源と混合診療に関する調査」『週刊社会保障』 No. 2618 (2011.2.28) pp. 28-33.
- 笠木映里 (2009) 「公的医療の給付範囲 比較法を手がかりとした基礎的考察」有斐閣
- 河口洋行 (2012a) 「医療の経済学（第二版）」日本評論社
- 河口洋行 (2012b) 「公的医療保障制度と民間医療保険に関する国際比較－公私財源の役割分担とその機能」『経済研究（成城大学）』, Vol. 196 pp59-92
- 澤野孝一郎・大竹文雄 「私的医療保険需要の決定要因－入院診療と医療費負担」『医療と社会』 Vol.12 No.3 pp117-136
- 滋野由希子 (2000) 「私的医療保険の需要と公的医療保険」『季刊社会保障研究』Vo.,36 No.3 pp378-390
- 島崎謙治 (2011) 「日本の医療制度 制度と政策」東京大学出版会
- 田近栄治・菊池潤 (2012) 「日本の公的医療制度の課題と民間保険利用の可能性」『フィナンシャル・レビュー』（刊行予定）