

令和 2 年 6 月 8 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16K03338

研究課題名（和文）医療の質の向上に役立つ医療保険制度のあり方に関する基礎的研究 日本とドイツを例に

研究課題名（英文）A study on the medical insurance systems to improve the quality of medical care in Japan and Germany

研究代表者

田中 伸至（Tanaka, Shinji）

新潟大学・人文社会科学系・教授

研究者番号：80419332

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、ドイツにおける医療の質の確保に関する法制度の構造を検討することにより、医療の質の確保に関する法体系モデルを案出した。さらに、その法体系モデルに基づき、日本における医療の質の確保に関する法制度を整理し、その構造を明らかにするとともに、その評価を行い、今後の課題と対応策について検討した。その結果、日本の制度では総体的な体系化が進んでおらず、制度間の適切な連関に乏しいことが最大の問題であり、診療ガイドラインの取扱いを含む療担規則と診療報酬の算定方法のあり方の見直し、施設内マネジメント対象の包括化、医療機能評価や医療の質の評価の義務化・統合化などの改善が必要ながことが判明した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

わが国の国民医療費は既に対国民所得比10%を超過している。今後とも公的医療保険制度により必要な医療水準を確保していくにしても、これまで以上に貴重な財源・医療資源投入に相応しい医療の質の確保が要請される。しかし、わが国の医療の質に関する研究では、公衆衛生学等において診療情報を利用した医療評価や診療現場での臨床評価指標の活用などの進展が見られるものの、法制的研究は乏しかった。本研究は、今後のわが国における法制的対応を検討する上で必要となる詳細な基礎資料として、ドイツと日本を比較対照しながら、制度の構成要素、背景事情、それらの間の構造的連関を明らかにしたところに、学術的社会的意義が認められる。

研究成果の概要（英文）：This study devised a legal system model to improve the quality of medical care by examining the structure of the legal system for advancing the quality of medical care in Germany. Furthermore, based on the legal system model, the study organized the legal system for ensuring the quality of medical care in Japan, clarified its structure, evaluated it, and examined future issues and corrective measures. As a result, Japan's system has not progressed as a whole systematically, and lack of proper linkage between systems is the biggest problem. It was found that it was necessary to revise the positioning of medical care guidelines in public medical insurance, to comprehensively manage facilities within the facility, and to obligate and integrate medical function evaluations and medical quality evaluations.

研究分野：社会保障法

キーワード：公的医療保険 医療の質の確保 診療報酬 療養担当規則 診療ガイドライン 医療機能評価 療の質の評価・公表等推進事業 拠点病院

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

わが国の国民医療費は、主要先進国に比べ比較的低い水準で推移してきたが、毎年、1兆円のペースで増え続け、対国民所得比10%を超過するに至っている。今後とも公的医療保険制度において必要な医療水準を確保していくにしても、国民の医療費負担などに見合った質で診療提供が行われているかどうか問われる。しかし、わが国における医療の質に関する研究は、公衆衛生学などの領域において、診療報酬のDPC/PDPS(診断群分類支払方式)から得られる診療情報を利用した医療評価や診療現場での臨床評価指標の活用などの進展が見られるものの、法制的研究は乏しいという状況が、本研究開始当初の背景に存在した。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、今後のわが国における法制的対応を検討する上で必要となる詳細な基礎資料として、ドイツと日本を比較対照しながら、制度の構成要素、背景事情、それらの間の構造的連関を明らかにしようとするところにある。特に、ドイツの医療の質に関する医療制度のサブシステムの配置状況と相互の連関、わが国の医療の質に関する医療制度のサブシステムの配置状況と相互の構造的連関、診療報酬制度や保険医療機関・保険医が遵守しなければならない法規範である療養担当規則と医療の質との関係、プロセス指標・アウトカム指標の医療法制における活用などに着目し、検討することを目的とした。

### 3. 研究の方法

研究の方法は、日本とドイツとの比較法研究であり、研究課題に関する文献資料を収集するとともに、ドイツにおける関係者からのヒアリングによる現地調査も行い、それらに基づく検討を行うというものである。

2016年度には、ドイツの医療保障法制における医療の質の確保に関する制度について文献調査を行い、公的医療保険制度、医師の資格法制、病院法制などの内容と全体的な相互関係を把握する作業を行った。

2017年度には、ドイツの医療の質の確保に関する制度を具体化する共同連邦委員会による指針や保険者側と診療側との間の協定など、幅広い資料を収集し、読み込みと検討を行った。これらの研究と前年度の実績を基礎として、「ドイツにおける医療の質の確保に関する制度の構造と法体系モデル 医療提供体制と公的医療保険を中心に」を執筆し、2018年2月、法政理論50巻3・4号に掲載するに至った(112頁ないし239頁)。同論文では、ドイツ法の構造の探求結果を踏まえて、日本法研究の際に参照可能な法体系モデルの案出を行った。2018年3月には、ドイツの関係機関(ドイツ病院協会、AOK Nordost、ブランデンブルク州社会労働保健省、看護管理協会)を訪問し、医療の質の確保制度の運用実態や現状などの事項について聴取した。

2018年度には、上述の法体系モデルを基礎として、わが国の医療の質の確保に関する制度を体系的に整理し、サブシステムそれぞれを描写するとともに、制度群の構造を解明するなどの作業を行った。また、ドイツ法について、第4次メルケル政権発足後の看護制度改革の動向をフォローした。さらに、在宅医療やへき地医療の質の確保に大きく貢献するポテンシャルが認められる遠隔診療についても調査を行い、ドイツの医師資格制度、診療報酬、家庭医中心診療などととも制度描写と整理を行い、「ドイツの外来医療における主治医機能と遠隔診療」を執筆し、2018年12月、健保連海外医療保障120号に掲載された。

その後、期間を1年延長し、最終年度となった2019年度においては、ドイツでの看護師配置基準に関する改革の状況等を調査し、医療の質の確保との関係について検討した。その検討結果も取り込んだ研究成果として、「ドイツのDRG包括報酬システム」健保連海外医療保障123号(2019年)1頁ないし11頁を公表した。そして、前年度に引き続き、わが国の医療の質の確保に関する制度を整理し、個別の制度群を描写するとともに、制度群の構造を解明するなどの作業を行い、それらの成果を踏まえて、我が国の公的医療保険法などにおける課題と対応策について検討した。その検討結果は、「医療の質の確保と医療保障法(1)」法政理論52巻2号(2019年)27頁~75頁、「同(2)」法政理論52巻3号(2019年)15頁~61頁により公表した(「同(3・完)」も2020年内公表見込み)。

### 4. 研究成果

本研究の主な研究成果は、次のとおりである。

#### (1) ドイツにおける医療の質の確保に関する法制度の構造の解明

ドイツ法における医療の質に関する制度は、法制度の構成要素である手段ないしサブシステ

ムの数が多く、構成も複雑である。そこで、カテゴリーの組合せ、カテゴリーと手段間の関係、手段とそこで利用される指標（構造、プロセス、結果）、手段や指標と手段における目的を達成するための担保措置との関係に分けて、制度構成要素の連関を見出す作業を行うことにより、医療の質に関する法制度が、規律対象に応じ、給付に関する制度、医師に関する制度、医療施設に関する制度、医療提供体制に関する制度、医療施設情報提供制度の5つのカテゴリーから構成されると整理できることを確認した。

給付に関する制度では、給付の原則とその具体化のための診断治療方法の規格化が重要であること、

医師を対象とする制度では、診療科標榜規制が契約医診療の許可や継続研修の枠組みとなっているほか、各制度における構造要件としても利用されており、医療の質の確保に関する制度群の中でも、基礎的インフラストラクチャーの位置づけを持つ制度であること、

医療施設を対象とする制度では、医療施設内に医療の質マネジメントシステムを構築する仕組みと医療の質指標に基づく評価の制度が二本柱になっていること、

医療提供体制に関する制度には、特定の診療科ないし診療領域を担当することができる医療施設を構造及びプロセスと結果に関する要件に基づき絞り込むことにより医療の質の確保に資する機能があること、

医療施設情報提供制度は、「医療の質報告書」によるものであり、～のカテゴリーに属する措置の実施状況や義務の履行状況が含まれているため、情報公開を通じて、医療の質の確保に向けた対応を担保する機能があること、が明らかとなった。

これらの研究成果は、田中伸至「ドイツにおける医療の質の確保に関する制度の構造と法体系モデル 医療提供体制と公的医療保険を中心に」法政理論 50 巻 3・4 号（2018 年 2 月）112 頁～239 頁、田中伸至「ドイツ」加藤智章編『世界の病院・介護施設』（法律文化社、2020 年）28 頁～48 頁において発表した。

## （2）病院看護に係る構造基準の意義

本研究の構想時には、人員設備などは（構造指標）、患者や医療者の視点に立てば、医療の質を推し測る間接的な指標に過ぎず、診療過程におけるクリティカルなポイントとして、いかなる診療行為が必ず行われなければならないのか（プロセス指標）、診療の結果として何が達成されなければならないのか（アウトカム指標）が本来問われるべきであると考え、ドイツの制度を調査していたが、その中で、構造指標が今もなお重要であること、特に、看護介護部門においてクリティカルであることについて、次のとおり確認した。

ドイツでは、一般病院における看護介護部門では、看護介護職員配置規制が 1996 年限りで廃止されたこともあり、人員削減が進んでいる。こうした動きは、2002 年の DRG 包括報酬システム導入後、加速しており、看護介護職員にとって雇用の不安定化が進んでいる。加えて、在院日数の短縮や重症患者の増加を背景として、労働負荷も大きくなっている。これに対して、2009 年から、看護介護職員の増加を図り看護介護の質を確保するため、公的医療保険から診療報酬による資金助成が行なわれるなどの対応を経て、2018 年 12 月、看護介護職員配置強化法により、個々の病院と疾病金庫とが DRG による予算とは別に、看護介護職員人件費分について看護介護予算を協定する仕組みが定められ、2020 年から施行されることとされた。つまり、病院診療報酬は、DRG 包括報酬と看護介護職員人件費報酬との二本立てとなり、後者は病院ごとの看護介護ニーズに係る費用を考慮して定められることとなったのである。他方、日本の DPC/PDPS は、1 日当たり点数により、入院基本料や検査料、薬剤料等の部分をカバーする。ドイツの DRG 包括報酬と日本の DPC/PDPS とでは、包括範囲が対照的といつてよいほど異なる状況になっている。

このように、ドイツにおける看護介護職員配置についての経緯を調査した結果、医療の質の確保に関し、構造基準は確かに間接的な要素ではあるが、プロセス基準やアウトカム指標の活用が進んでいるからといって、構造基準を廃してよいとは言いがたく、医療の質を確保するための必要条件として維持していくのが適切であることが明らかになった。

こうした研究成果は、田中伸至「ドイツの DRG 包括報酬システム」健保連海外医療保障 123 号（2019 年）1 頁～11 頁において発表した。

## （3）日本の医療保障法における医療の質に関する制度の構造と評価、今後の課題と対応策

（1）において獲得されたカテゴリー別の体系化のアプローチを用いて、日本の医療保障法における医療の質の確保に関する制度群を、医師を対象とする制度、診療行為を対象とする制度、医療施設を対象とする制度、医療提供体制に関する制度、医療施設情報提供制度の5つのカテゴリーに整理し、それらの制度内容の描写を踏まえて、制度群の現況を評価し、法制上の課題について検討した。その結果、結論として、わが国の医療の質の確保に関する制度の構造を見ると、総体的な体系化が進んでおらず、制度間の適切な連関に乏しいことが最大の問題であること、診療ガイドラインの取扱いを含む療担規則と診療報酬の算定方法のあり方の見直し、施設内マネジメント対象の包括化、医療機能評価や医療の質の評価・

公表等推進事業の義務化・統合化を行うなどの改善が求められることを確認した。

まず、日本の医療保障法における医療の質に関する制度構造の特徴として、  
(a) 、 、 のカテゴリーでは医師法、医療法、自主規制により規律されており、公的医療保険は のカテゴリーを担当するに止まり、医療の質の確保の局面では、診療報酬制度を始めとする公的医療保険制度のプレゼンスは、あまり大きくないということ、  
(b) 診療ガイドラインや医薬品の添付文書が療担規則から少なくとも明文上は切り離されており、医療施設を対象とする制度でも、医療安全確保措置等の医療の質マネジメント、医療機能評価、医療の質の評価・公表等推進事業、医療事故情報等収集事業などが別々の経過をたどって構築されているなど、カテゴリー内の制度群の整備が必ずしも体系的に行われていないこと、  
(c) 診療報酬の算定方法と医療機能情報公表制度を除いて、他のカテゴリーの制度との間に連関が見られないほか、医療機能情報提供制度でも個々の公表事項について見ると、同制度と他の医療の質に関する制度との間の不整合が目立つなど、カテゴリー間の制度の連携が乏しいこと、

が明らかになった。

また、各カテゴリー内の制度群についても、

医師を対象とするカテゴリーでは、医師免許制度を中心に、法制度と医学系団体の自主規制の組合せにより、包括的、整合的な制度整備が進められている点や医師国家試験出題基準とモデル・コア・カリキュラムにおいて療担規則、診療報酬の算定方法、医療安全確保、医療機能評価などの項目が取り上げられており、他のカテゴリーとの間で適切な連関が見られる点は、積極的に評価することができるが、制度間調整は事実上のものにとどまり、制度の体系的整備を規律する法令は見当たらないこと、特に、医学教育、医師国家試験、臨床研修の間の整合性の確保は、今後も課題として残るため、当面の対応として、関係閣僚会議決定などの形で、制度間調整の方針やスケジュールを定めておくことが考えられること、

診療行為を対象とするカテゴリーにおいては、医療の質の観点から見ると、保険診療における診療行為や医薬品の質の確保、有効性や安全性に問題のある医薬品や診断治療方法の排除、有効で安全な新医薬品などの迅速に保険診療への取込みの3つの目的に応じて、制度整備が進んでいること、しかし、診療ガイドラインにおいて標準治療とされている診療行為の保険適用には課題が残り、診療ガイドラインの信頼性を確保する仕組みを整備した上で、療担規則において参照することを検討するとともに、診療報酬の算定要件のうち、医療の質の確保の観点から当該診療行為の実行の可否に関わる最低基準として性質を持つものについても、療担規則に基づく告示に位置付けるのが適切であること、

医療施設を対象とするカテゴリーでは、施設内のマネジメントに関する制度が医療安全・医療事故対策として導入されてきたため、診療プロセスの標準化や苦情対応部門の設置などが位置づけられていない点や、医療の質の評価・公表等推進事業がいくつかの病院団体や病院グループによる限られた範囲で行われるにとどまるとともに、医療施設内の全体的なマネジメントに関わる医療機能評価と医療の質の評価・公表等推進事業との間の連携も見られない点に大きな問題があり、まずはそれぞれの分野において、制度群の包括性をさらに高め、制度間の連携を図る必要があること、

また、医療施設の個別性を踏まえ診療プロセスを改善するには、データに基づく評価、当該施設と評価機関との対話を通じた課題の認識などのアプローチが適切であり、実際にドイツにおいて行われているため実行可能性も高いこと、

医療提供体制に係る制度では、拠点病院やセンターの指定・認定と診療報酬上の評価を組み合わせる手法が医療機能の集約による医療の質の向上において効果的であるが、がんや周産期などに限られているため、今後は、脳卒中、急性心筋梗塞、臓器移植などの領域へも拡大すべきであること、

医療機能情報提供制度のカテゴリーでは、医療の質の観点からは、対象情報の包括性・網羅性には不全感があるため、医療の質の確保を目的とする制度として位置付け直し、可能な限り、他のカテゴリーに属する制度と整合する形で、報告・公表事項を設定することが課題となること、

が明らかになった。

これらの考察に基づき、わが国の医療の質の確保に関する制度の構造を見ると、総体的な体系化が進んでおらず、制度間の適切な連関に乏しいことが最大の問題である。診療ガイドラインの取扱いを含む療担規則と診療報酬の算定方法のあり方の見直し、施設内マネジメント対象の包括化、医療機能評価や医療の質の評価・公表等推進事業の義務化・統合化を行うなどの改善が求められることが結論として得られた。

これらの研究成果は、田中伸至「医療の質の確保と医療保障法(1)」法政理論 52 巻 2 号(2019 年) 27 頁~75 頁、「同(2)」法政理論 52 巻 3 号(2019 年) 15 頁~61 頁により公表した(「同(3・完)」法政理論 53 巻 1 号も 2020 年内公表見込み)。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計15件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 田中伸至	4. 巻 73巻8号
2. 論文標題 2020年度診療報酬改定の課題 日独の政策展開からの示唆	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 健康保険	6. 最初と最後の頁 1 11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 田中伸至	4. 巻 52巻2号
2. 論文標題 医療の質の確保と医療保障法（1）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 法政理論	6. 最初と最後の頁 27 75
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 田中伸至	4. 巻 52巻3号
2. 論文標題 医療の質の確保と医療保障法（2）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 法政理論	6. 最初と最後の頁 15-61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 田中伸至	4. 巻 123
2. 論文標題 ドイツのDRG包括報酬システム	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 健保連海外医療保障	6. 最初と最後の頁 1-11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 田中伸至	4. 巻 120
2. 論文標題 ドイツの外来医療における主治医機能と遠隔診療	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 健保連海外医療保障	6. 最初と最後の頁 1-9
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 田中伸至	4. 巻 50巻3・4号
2. 論文標題 ドイツにおける医療の質の確保に関する制度の構造と法体系モデル 医療提供体制と公的 disease 保険を中心に	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 法政理論 (新潟大学)	6. 最初と最後の頁 112-239
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計4件

1. 著者名 加藤智章、西田和弘、田中伸至、国京則幸、石田道彦、島崎謙治	4. 発行年 2016年
2. 出版社 法律文化社	5. 総ページ数 143(34-60)
3. 書名 世界の診療報酬	

1. 著者名 西村淳、上村敏之、田中伸至、田中聡一郎、常森裕介、長沼健一郎、西森利樹、福島豪、丸谷浩介	4. 発行年 2016年
2. 出版社 東洋経済新報社	5. 総ページ数 345(137-178)
3. 書名 社会保障の基礎	

1. 著者名 田中耕太郎、福島豪、藤本健太郎、田中伸至、森周子ほか	4. 発行年 2019年
2. 出版社 旬報社	5. 総ページ数 564(307-324)
3. 書名 新 世界の社会福祉 第2巻	

1. 著者名 加藤 智章、水島 郁子、田中 伸至、松本 由美、松田 晋哉、国京 則幸、西田 和弘、片桐 由喜、新田 秀樹、川久保 寛、原田 啓一郎、菅原 京子	4. 発行年 2020年
2. 出版社 法律文化社	5. 総ページ数 196(28-48)
3. 書名 世界の病院・介護施設	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----