

診療報酬制度の構造と診療報酬決定過程

— 日本とドイツを例に —（増補）¹

田 中 伸 至

目次

1. はじめに — 本稿の目的と構成
2. 日本
 2. 1. 構造と決定過程の概要
 2. 2. 新たな医療技術の保険適用
 2. 3. 構造と決定過程の特徴
3. ドイツの契約医による診療
 3. 1. 構造と決定過程の概要
 3. 2. 新たな医療技術の保険適用
 3. 3. 構造と決定過程の特徴
4. ドイツの病院診療
 4. 1. 構造と決定過程の概要
 4. 2. 新たな医療技術の保険適用
 4. 3. 構造と決定過程の特徴

1 本稿は、拙稿「診療報酬制度の構造と診療報酬決定過程 — 日本とドイツを例に —」社会保障法30号（2015年）125頁ないし139頁を補足し、終結するものである。前稿では、紙幅の制約上、いくつかの事項を間引き、参照条文と参考文献の引用を省略した。本稿では、それらを付け加え、所要の修正を行うほか、適宜、図表も添付することにより、責を塞ぐこととしたい。

5. 比較検討
 - 5.1. 制度の企画構成と決定過程
 - 5.2. 制度の構成要素
 - 5.3. 新たな医療技術の保険適用
 - 5.4. 制度の構造と背景事情
- 6 おわりに — 医療費マクロ管理・医業費用の補填・医療技術の保険適用

1. はじめに — 本稿の目的と構成

社会保険医療における診療報酬制度は、一般に、改定時の全体額やその伸び率の設定など医療費マクロ管理に関する枠組み、点数、係数又は価格による診療行為の相対評価、点数・係数の単価、出来高点数や包括点数などの診療報酬形態、新たな医療技術の取扱いに関する仕組みなどから構成される。制度構造の企画構成や各構成要素における具体的な決定には、立法府、行政府、診療側・支払側両当事者等の多様な主体が関与する。ただし、そのあり様は各国間で一様ではない。

本稿は、日本とドイツを取り上げ、診療報酬制度間の比較作業を行う。ドイツを比較対象とするのは、日本と同様、社会保険医療において現物給付方式や診療報酬の点数・単価制を採用しているほか、診療報酬制度の構成要素における決定のための診療側と支払側による当事者交渉の枠組みが存在するなど、比較の前提となる基盤的な共通要素があるからである。医療制度における問題状況においても、医療費マクロ管理の要請、医療機関、とりわけ病院経営環境の悪化など共通する点も多い²。

2 ドイツの医療制度における問題状況を簡単に整理しておく。医療費マクロ管理の面では、平均保険料率は、1980年代には11%~12%台であったが、1992年には13.4%に上昇した。1990年代後半から2001年までは13.5%程度

で緩やかに推移していたが、2002年に14%に到達しており、事業主負担の増大、すなわち賃金付帯費用の増大による雇用等への悪影響が懸念されている状況にある。日本では公的医療保険への国庫補助制度を通じた財政圧迫が問題視されているのに対し、ドイツでは社会保険料中心の制度の下で雇用や国際競争力への影響が懸念されているという対比を示すことが可能である。ドイツの公的疾病保険は管理費が高い（5.7%）点も問題である（倉田聡『社会保険の構造分析 — 社会保障における「連帯」のかたち』（北海道大学出版会、2009年）305頁、ドイツ医療保障制度に関する研究会『ドイツ医療関連データ集【2012年版】』（医療経済研究機構、2013年）130頁ないし147頁、Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hrsg.), Übersicht über das Sozialrecht. 9. Aufl. 2012, S. 146ff、森周子「ドイツにおける医療費適正化の取組み」健保連海外医療保障99号（2013年）1頁ないし6頁参照）。

契約医による診療については、需要計画制の下での契約医許可制限等の制度があり、一見、契約医の適正配置を図る制度が整っているように見える。しかし、現在、特に家庭医の偏在が問題になっている。外来診療やプライマリケアを診療所のほか、地域の中小病院なども担ってきた日本に対し、ドイツでは外来は契約医が担当し、入院は病院が担うという形で截然と機能分化しているため、地方での契約医の不在は深刻な問題となっていると考えられる（田中伸至「ドイツの家庭医と医療制度」健保連海外医療保障93号（2012年）1頁ないし15頁参照）。

病院診療については、二元資金調達方式（4.1.1.参照）の下で、1990年代以降、州財政逼迫のため投資的経費助成が圧縮されていることが病院経営に大きな影響を与えており、看護部門の人員整理や給食等の外部委託が進行している（Simon, M., Das Gesundheitssystem in Deutschland. 4. Aufl. 2013, S. 381-385, 409-411）。また、病床等が過剰になっていることや、DRG (diagnosis related group) 包括報酬システム導入以降、赤字収支の診療科が閉鎖され、病院計画（注68、70参照）に抵触する事態になっていることも指摘されている（Busse, R. /Brümel, M. /Ognyanova, D., Das deutsche Gesundheitssystem Akteure, Daten, Analysen, 2013, S. 267ff.）。これらの動きのうち、看護部門の縮小は、日本ではあまり見られない対応である。日本の病院は、病院収入の大半を診療報酬が占める中で、入院基本料などの算定要件に看護職員配置基準が組み込まれているため、看護職員配置を強化する傾向にあるからである。

機能連携については、病院診療と契約医診療が截然と区分されているため、その間の連携が不全であることが指摘されている。日本でも機能連携が

これらを踏まえた比較作業を通じ、社会保険医療における診療報酬制度に内在する一般的な論点の抽出を行いながら、比較制度に必要な視角の獲得を試みる。そして、両国の制度の特徴や背景事情、構成要素の間の連関を浮き彫りにするとともに、わが国の制度のあり方への示唆を得たい。作業は、日本（2）、ドイツの診療所（3）、ドイツの病院（4）の順で進める。それぞれ制度の現況を概観し、そのうち新たな医療技術の保険適用に係る仕組みを抜き出した後、制度の特徴を整理する。最後に、制度の企画構成や運用のあり方及び制度の構造と構成要素について機能面から比較検討を行い（5）、とりまとめる（6）。ドイツの診療所と病院とを分けて取り扱うのは、ドイツでは診療所開業医による契約医診療と病院診療とが截然と区分され規律されていることによる。

検討対象とする法令等は、2014年（平成26年）10月1日時点のものまでとする。検討の簡素化のため、医薬品、歯科、精神科医療等は取り扱わない。診療報酬制度の前提である医療制度の説明と制度展開の歴史については、必要最小限の整理を行うにとどめる³。なお、参照の便宜のため、日本とドイツの医療制度の法的枠組みについての簡単な対比表を末尾に付す（表6「日本とドイツの医療制度の法的枠組み」参照）。

課題となっており、問題状況は共通している。対応も医療ソーシャルワーカー（Medical Social Worker. MSW）の活用などは共通している。ただし、その手法は異なっており、ドイツでは、州病院法によるMSW部門の必置規制や公的疾病保険において医療機関ネットワーク内の連携マネジメントを給付として位置づける手法が採られている。これに対し、日本では診療報酬による誘導が中心である（田中伸至「ドイツの社会的入院・連携問題と関連法制」健保連海外医療保障87号10頁ないし20頁参照）。

- 3 ドイツの公的疾病保険制度を概説する最近の邦語文献として、加藤智章・西田和弘編『世界の医療保障』（法律文化社、2013年）第2章、ドイツ医療保障制度に関する研究会・前掲（注2）、同制度の改正経緯や動向を整理する最新の文献として、松本勝明編著『医療制度改革 ドイツ・フランス・イギリスの比較分析と日本への示唆』（旬報社、2015年）第1章参照。

2. 日本

2.1. 構造と決定過程の概要⁴

日本の診療報酬制度の構造は、比較的シンプルであり、内閣による改定率の設定と点数・単価制の2つのサブシステムにより構成される。また、

4 日本の診療報酬制度の構造と決定過程の概要、その変遷の経緯や機能については、社会保障法学や医療経済学において、既に多くの先行研究がある。例えば、西村万里子「診療報酬改定のメカニズムに関する歴史的考察—医療費の規定要因：診療報酬改定率の決定と医療政策—」社会保障研究所編『医療保障と医療費』（東京大学出版会、1996年）37頁ないし70頁、高木安雄「診療報酬の変遷とその経済的効果」同書71頁ないし86頁、池上直己・J. C. キャンベル『日本の医療』（中央公論、1996年）119頁ないし178頁、石田道彦「診療報酬制度の機能と課題」社会保障法17号（2002年）104頁ないし117頁、岩村正彦「社会保障法入門 第二編・社会保険法 第47講」自治実務セミナー42巻2号12頁ないし14頁、同「同 第48項」同巻3号13頁ないし15頁、同「同 第49講」同巻4号14頁ないし17頁、同「同 第50講」同巻5号8頁ないし11頁、同「同 第51講」同巻6号10頁ないし13頁、同「同 第52講」同巻7号8頁ないし10頁、同「同 第53講」同巻9号4頁ないし8頁、同「同 第54講」同巻10号16頁ないし19頁、同「同 第55講」同巻11号4頁ないし10頁、同「同 第56講」同巻12号17頁ないし20頁（以上、2003年）、同「同 第57講」同43巻2号（以下、2004年）16頁ないし19頁、同「同 第58講」同巻3号4頁ないし7頁、同「同 第59講」同巻6号8頁ないし13頁、同「同 第60講」同巻7号4頁ないし7頁、高木安雄「わが国の診療報酬政策の展開と今日的課題」池上直己・遠藤久夫編著『講座 医療経済・政策学 第2巻 医療保険・診療報酬制度』（勁草書房、2005年）93頁ないし122頁、結城康博『医療の値段』（岩波書店、2006年）、畑中綾子「医療技術・制度をめぐる政策システム 診療報酬制度の運営と改革」城山英明編『政治空間の変容と政策革新6 科学技術のポリティクス』（東京大学出版会、2008年）67頁ないし94頁、島崎謙治『日本の医療 制度と政策』（東京大学出版会、2011年）68頁ないし72頁、101頁ないし103頁、362頁ないし372頁、石田道彦「医療提供体制における診療報酬と補助金の役割」週刊社会保障2634号（2011年）44頁ないし49頁、加藤智章「公的医療保険と診療報酬政策」日本社会保障法学会編『新・講座 社会保障法 第1巻 これからの医療と年金』（法律文化社、2012年）113頁ないし132頁、池上直己『医療・介護問題を読み解く』（日本経済新聞社、2014年）192頁ないし130頁参照。

法律上明定されていない要素が多い。

2.1.1. 内閣による改定率の設定

いわゆる診療報酬改定、診療報酬の斉一的な見直しは、2年に一度行われる⁵。その際、改定率が改定前年末に、厚生労働大臣と財務大臣の合意⁶に基づき、次年度予算案閣議決定において決定される。この2年に一度の見直しや改定率決定は、法律上明定された制度ではない⁷。改定率の設定のための基準や考慮要素も、法令上はもとより、閣議決定、閣議了解等の政策文書においても明定されていない。近年は事実上、保険医療機関の経営状況、医療提供体制の維持・発展、物価・賃金等のマクロ経済指標、保険財政、一般会計への影響、国民や事業主の負担如何などが考慮要素とされ

5 近年の改定につき、平成18年厚生労働省告示92号、平成20年厚生労働省告示59号、平成22年厚生労働省告示69号、平成24年厚生労働省告示76号、平成26年厚生労働省告示57号参照。

6 平成26年度改定については、「診療報酬改定について」（平成25年12月20日財務大臣・厚生労働大臣合意文書「諮問書（平成26年度診療報酬改定について）」（平成26年1月15日厚生労働省発保0115第1号厚生労働大臣）別紙1）参照。

7 その時々々の財政状況や経済情勢に応じ、斉一的な診療報酬改定の翌年、緊急の改定を行うことは可能である。

ているようである^{8, 9}。

2.1.2. 固定単価の下での点数・単価制

診療報酬算定方式の企画方針も、法定されていない。健康保険法は「療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする」と規定し（76条2項）、その定めをしようとする際に中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という）に諮問するよう義務づけるに止まる（82条1項）。診療報酬算定方式の企画構成は、ほぼ全面的に厚生労働大臣とその諮問機関である中医協に委ねられているといえることができる¹⁰。

8 2004年改定までは、「具体的な診療報酬点数の設定と改定率とは密接に関連するものであることから」、「中医協においては、全国の医療機関の平均的な収支状況等、物価・賃金の動向等のマクロの経済指標、保険財政の状況等を踏まえつつ、改定率についても議論が行われ、年末の予算編成に向けて、議論の成果を『審議結果』として取りまとめている」とされる（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（2））。事柄の性質上、これらの事項が改定率設定に際しての考慮要素となっていると考えてよいであろう。平成26年度診療報酬改定においても、医療提供体制の維持・発展、財政状況、保険財政の状況、国民負担などが厚生労働大臣・財務大臣折衝において考慮事項になったことが窺える（厚生労働省ウェブサイト「田村大臣会見概要（平成26年度予算編成大臣折衝終了後）」<<http://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000033228.html>>、財務省ウェブサイト「麻生副総理兼財務大臣兼内閣府特命担当大臣閣議後記者会見の概要（平成25年12月17日（火曜日）」<http://www.mof.go.jp/public_relations/conference/my20131217.htm>参照）。

9 改定率決定のルール化に至らなかった経緯につき、西村・前掲（注4）参照。

10 『健康保険法の解釈と運用 第11版』（法研、2003年）562頁は、健康保険法76条2項の規定につき、「理論上は、診療報酬の支払いについては、厚生労働大臣がさだめるところによるという抽象的な定め、すなわち白紙委任となっているものと解される」とする。

算定方式では、その第一層として点数・単価制が採用されているが、点数単価は固定されている（診療報酬の算定方法（平成20年3月5日厚生労働省告示59号。以下「算定方法」という）2号）。現在の算定方法の原型は1958年のいわゆる新医療費体系において形成され、その際に点数・単価制も採用された。立案段階では、点数は診療行為間の相対的価値を表し、単価は物価や賃金を反映するものとして構想されたようであるが¹¹、採用当初から1点単価は10円とされ、現在に至っている¹²。

算定方法の第二層においては、いわゆる出来高点数方式が原則的な診療報酬形態とされている。個別的な診療行為ごとに算定区分を設け、それぞれに点数を付す形態である¹³。ただし、一定の範囲の診療行為群を包括的に評価する算定区分もある¹⁴。また、いわゆる急性期病院については、DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System）が導入されている（算定方法1号ただし書。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20年厚生労働省告示93号。以下、「指定病院算定方法」という）¹⁵、¹⁶。DPC/

11 小山路男『戦後医療保障の証言』（総合労働研究所、1985年）175頁参照。

12 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史（増補改訂版）』（東洋経済新報社、2008年）238頁ないし247頁、島崎・前掲（注4）373頁注17参照。

13 例えば、算定方法別表第一2章3部に収載されている区分参照。

14 例えば、算定方法別表第一2章10部通則1項2文参照。

15 DPC/PDPS方式の開発研究を担当してきた公衆衛生学研究者による解説として、松田晋哉『基礎から読み解くDPC—実践的に活用するために 第3版』（医学書院、2011年）参照。

16 現在では、主に急性期の診療を行う病院のほとんど（2015年4月現在、一般病院約7,500病院中、1,580病院、一般病床約90万床中、約48.4万床）が同方式の適用を受けている。中医協診療報酬調査専門組織資料「DPC対象病院の現況について」（平成27年4月27日診調組 D-1-1）参照。

DPC対象病院の診療報酬は、包括評価部分と出来高部分とで構成され、（包括点数×入院日数×医療機関別係数+出来高点数）×1点単価10円で算定される。医療機関別係数は、病院機能の差異を診療報酬に反映させるもの

PDPSの点数は、「出来高報酬制度における点数算定データに基づいて算出」され¹⁷、手術料等の技術料的色彩の強い項目を除く「薬剤等のいわゆるモノ代や入院基本料等の施設運営管理の範疇に入るような項目を中心に」包括するものである¹⁸。原則として、入院基本料、医学管理等、検査、画像診断、投薬、注射などの費用が含まれる（指定病院算定方法別表2）。1日当たり点数として設定され、点数は入院期間（3期）に応じ遞減し（同表1、診断群分類点数表入院日（日）、点数（点）欄）、期間上限を超えた期間については出来高点数方式により算定される（同表13）。

2.1.3. 点数改定の手続き

改定は、中医協総会への諮問答申を経て、厚生労働大臣が診療報酬点数表を告示する形で行われる。具体的な点数は、全体として改定率に収まるように各点数が調整される中で設定される¹⁹。各算定区分の点数は、必ずしも、対応する各診療行為の費用に基づき算定されるのではなく、むしろ、

であり、数値が大きいかほど診療報酬が高くなる。基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、暫定調整係数の合計により算出される。基礎係数は病院の施設特性に応じて3つの医療機関群の別に設定される。係数の高い順にⅠ群（大学病院本院）、Ⅱ群（高度な医療技術や重症患者の診療を実施するなど、大学病院本院なみの機能を持つ病院）、Ⅲ群（その他の病院）に分類されている。機能評価係数Ⅰは、人員や体制などの充実度合いに応じて設定され、機能評価係数Ⅱは、当該病院の平均在院日数に顕れる効率性、診療内容の複雑性、多様な疾患のカバー率などの診療実績、救急医療や地域医療などへの取組み状況に基づき設定される。なお、暫定調整係数はDPC/PDPS導入当初にあった病院間のばらつきを補整する係数であり、2018年に廃止される。直近のDPC/PDPSの概要につき、関東信越厚生局東京事務所・東京都福祉保健局指導監査部指導第三課「保険診療の理解のために 平成26年度版」28頁ないし36頁参照。

17 中医協総会資料「DPC制度（DPC/PDPS※）の概要と基本的な考え方」（平成23年1月21日中医協 総-3-1）2.（1）参照。

18 中医協総会資料・前掲（注17）2.（2）②参照。

19 池上直己・J.C. キャンベル・前掲（注4）157頁参照。

医療機関全体として適切な収支となるよう調整されている²⁰。投資的経費や維持管理経費は「個々の診療行為に係る各点数の中で薄く広く評価するという仕組みである」²¹。

改定作業は、中医協における審議を通じて行われる。中医協は、支払側委員7名、診療側委員7名、公益委員6名の三者構成である²²。公益委員の任命には、両議院の同意を要する。支払側委員には、被保険者、事業主等を代表する委員も含まれており、保険者代表のみが補任されているわけではない。診療側委員には現在、病院団体の代表者が含まれているが、法律上は医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員が選任されることとされており、病院代表の補任は必ずしも予定されていない。また、保険診療提供組織である保険医及び保険医療機関の代表に限定されていない（社会保険医療協議会法3条1項）。

答申案は、中医協の下部組織と外部組織、庶務を担当する厚生労働省保険局医療課が準備する。

20 池上直己・J. C. キャンベル・前掲（注4）156頁、島崎・前掲（注4）363頁参照。

21 厚生省診療報酬体系見直し作業委員会「診療報酬体系見直し委員会報告書」（平成11年1月13日）（1999年）Ⅱ2（4）。なお、同報告書は、「適切な医療を安定的に供給するためには、投資的経費（減価償却費）の一定の範囲を診療報酬として評価することは必要と考えられるが、一方、設備投資は各医療機関の経営上の長期的判断によるものであり、また現状の水準が適切かどうか判断が困難なものである。このため、投資的経費（減価償却費）を無理に複雑な体系で診療報酬として評価を行うことは避けることが適切と考えられる」としており（Ⅲ4（2））、投資的経費を切り分けて独立の診療報酬算定区分として評価することが困難であるとの見方を示している。

22 このほか、厚生労働大臣は、専門の事項を審議するため必要があると認めるときは、10人以内の専門委員を置くことができる（社会保険医療協議会法3条3項）。平成26年度改定時では、市町村長1名、日本看護協会1名、日本臨床検査技師会1名、歯科・顎・口腔外科教授1名、医薬品製造販売業3名、保険医療材料製造販売業3名が任命されている。

下部組織には、部会と小委員会の2種類ある。部会は、特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき中医協の議決により設置される²³。平成26年度診療報酬改定時には、診療報酬改定結果検証部会、薬価専門部会、保険医療材料専門部会、費用対効果専門部会の4部会が設置されている²⁴。小委員会は、特定の事項についてあらかじめ意見の調整を行う必要があるとき中医協の議決により設置される²⁵。同年度改定時では、診療報酬基本問題小委員会と調査実施小委員会の2委員会が設置されている²⁶。

外部組織²⁷には、専門組織と先進医療会議がある。専門組織は、中医協が薬価算定、保険医療材料の保険適用、診療報酬上の技術的課題について調査審議する必要があるときにその意見聴取するものである。薬価算定組織、保険医療材料専門組織、診療報酬調査専門組織の3組織ある²⁸。診療報酬調査専門組織には、DPC評価分科会、医療技術評価分科会、医療機関等における消費税負担に関する分科会、入院医療等の調査・評価分科会等が置かれている²⁹。先進医療会議は、厚生労働大臣が先進医療³⁰を実施する

23 社会保険医療協議会令1条1項、中央社会保険医療協議会議事規則12条1項。

24 中医協総会資料「診療報酬基本問題小委員会の今後の在り方（案）」（平成25年10月30日中医協-1）3頁参照。

25 中央社会保険医療協議会議事規則13条1項。

26 中医協総会資料・前掲（注24）3頁参照。

27 外部組織のうち、専門組織の設置根拠は中央社会保険医療協議会議事規則にあるが、「中医協委員以外の各分野の専門家から構成される組織」であることから「外部組織」と整理されているようである（中医協の在り方に関する有識者会議資料『中央社会保険医療協議会』について」（平成17年2月22日資料2）参考Ⅱ参照）。

28 中央社会保険医療協議会議事規則14条ないし16条。

29 中医協総会資料・前掲（注24）3頁参照。

30 先進医療は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示495号）1条1項において、健康保険法63条2項3号に掲げる評価療養の対象の一つとされ、将来的な保険導入のための評価を行うものと位置付けられている。安全性や有効性等の確保に係る一定の施設基準に該当

ことができる保険医療機関の要件設定等を行うための医療技術の審査等を行う組織である。具体的には、先進医療の対象となる医療技術に関し、当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否、当該医療技術を実施することができる保険医療機関の要件等の事項について専門的な検討を行う³¹。同会議による先進医療実施後の評価を踏まえ、中医協総会において、保険収載、先進医療継続、先進医療取消が決定される。

これらのうち、算定ルールの検討を担う下部組織（薬価専門部会、保険医療材料専門部会、費用対効果専門部会等）では三者構成が維持されている。他方、新たな医療技術や手術・処置等の保険適用、DPC/PDPSの制度改定などの検討を担う外部組織（先進医療会議、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会、同DPC評価分科会）ではそれぞれの分野の専門家や有識者が構成員となっている（社会保険医療協議会令1条、4条、中央社会保険医療協議会議事規則13条ないし16条）。

中医協における審議内容は、算定ルールや点数設定に止まらない。2年間の審議ツールは、現状認識、検討項目の設定から始まり、在宅、外来、入院などの分野別の医療のあり方や方向性、重点評価の対象とその診療内容、算定要件のあり方如何に多くの時間が費やされる。一方、個別具体的な点数を巡る争いはいくつかの重要な算定区分について審議終盤になって

する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用が認められる仕組みである（『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』（平成21年3月31日保医発0331003号厚生労働省保険局医療課長・同歯科医療管理官通知）別紙第1参照）。

31 先進医療会議資料『先進医療会議』開催要綱』（平成24年10月24日先-2）1、2（1）。

行われるに過ぎない³²。

例えば、平成26年度診療報酬改定の経緯を見ると（表1「診療報酬改定組織とスケジュール（平成26年度改定の例）」参照）、審議クールは概ね半年ごとに4期に分けることができる。第1期、改定前々年度の前半では、検討事項や課題の設定、スケジュールの整理などが総会や下部組織で行われた。続く第2期、改定前々年度後半では、引き続き課題設定が行われるほか、多くの組織で検討や調査が開始された。第3期、改定前年度前半には、医学系学会や医薬品・医療材料業界からの意見聴取が行われ、下部組織・外部組織から総会に中間報告が行われた。そして、第4期、改定前年度後半、下部組織・外部組織による検討結果、例えば、薬価制度、保険医療材料制度といった算定ルールの見直し案、DPC改定に係る対応方針案などが総会に報告され、その了承を受けた。年明け1月中旬には厚生労働大臣から中医協に対し改定案の調査審議の諮問があり、2月中旬に改正案の答申が行われた。この間、総会において個別的な算定区分に係る具体的な点数を挙げての議論が行われたことはほとんどなかった。管見の限りでは、消費税対応分の上乗せ対象算定区分如何に関する検討が1月下旬に見られたにとどまった³³。答申決定の1回前、2回前の総会においても議事資料には個別点数はほとんど明示されず、算定要件や施設基準を盛り込んだ個別算定区分案が議論の対象となっていた³⁴。新規算定区分の点数が中医

32 平成26年度改定では、在宅医療における不適切事例が大きな問題となり、支払側が点数設定の議論に臨む視角は主に「公的保険制度を利用した不適切な事例」に対する厳然とした対応（MEDIFAX 2104年2月28日、週社2772号（2014年）33頁）にあったことが窺われる。

33 厚生労働省「2014年1月29日中央社会保険医療協議会総会第270回議事録」参照。

34 中医協総会資料「個別改定項目について」（平成26年1月29日 総-4）、同「個別改定項目について」（平成26年2月5日 総-2-1）、厚生労働省・前掲（注33）参照。

協総会資料に明示されたのは、2月中旬に答申を決定した回であった³⁵。

改定作業に関与する諸組織の作業・審議対象事項を俯瞰すると、算定ルールへの検討には保険診療の診療側支払側当事者が当たり、個別的な保険適用や点数設定は専門家の組織や保険局医療課が実質的な検討を行うという役割分担がされていると見ることができる。算定ルールについてもDPC/PDPSのように専門技術性が高い領域では、専門家組織が見直し作業を担っている。

なお、社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において、改定率以外の診療報酬改定の基本方針が改定前年末に取りまとめられる。中医協は同基本方針に沿って診療報酬改定に関する審議を行うこととされている。しかし、平成26年度改定の際の経過を見ると、両部会での改定基本方針に係る審議は、中医協の審議クールの開始時点から相当遅れて、上掲の第3期から始まっている。その後、両部会における委員の発言や議論の整理、基本方針が中医協総会において提示されている。中医協総会では、その基本方針について特段の議論もなく受け止められている。支払側、診療側ともに、医療保険部会又は医療部会の委員と中医協委員とを兼任する委員がいるほか、同一団体から役員が手分けする形で両部会の委員と中医協委員を出していることも多い。基本方針が第3期までの中医協における審議と大きく食い違わないように、事実上の摺合せが行われる仕掛けになっていることが窺える。

35 中医協総会資料「答申書（平成26年度診療報酬改定について）」（平成26年2月12日中医協 総-2）参照。

表1 診療報酬改定組織とスケジュール（平成26年改定の例）ⁱ

期間	2012年度4～9月	2012年度10～3月	2013年度4～9月	2013年度後半10～3月
期間の主なテーマ	課題設定	課題設定、調査検討開始	学会／業界対話、中間報告	基本方針、改定率、最終報告、諮問答申
内閣				12/20 改定率財務・厚生労働大臣合意 12/24 次年度予算案閣議決定
厚生労働大臣				1/15 改定案の調査審議を中医協に諮問 3/5 診療報酬改定告示
社会保障制度改革国民会議		11/30～ 第1回会合～	8/5 第20回会合 8/6 報告書とりまとめ	
社会保障審議会 ⁱⁱ			5/10～ 国民会議の論点を議論 7/25～ 改定基本方針を議論	12/6 基本方針を決定
中医協総会	3/28～ 今後の議論、新規検討項目検討、結果検証等の進め方について	1/23～ 在宅、外来、入院等の項目ごとに検討開始 2/27～ 24年度改定検証調査報告（速報） 2/27 医療経済実態調査実施案の承認、改定に向けた医療技術評価方法等について	7/24 診療報酬基本問題小委員会報告（医療機関部門別収支） 9/25、11/27 消費税分科会報告 8/21 入院医療等分科会中間報告	10/9 24年度改定検証調査結果評価本報告 10/16、12/13、15 DPC分科会報告 11/1 入院医療等調査分科会報告 11/6 医療経済実態調査報告 11/13～ がん、精神等個別事項検討開始 11/27 消費税負担分科会報告 12/6 薬価・医療材料価格調査報告 1/15～ 諮問を受け点数改定を調査審議 1/22 医療技術評価報告、薬価見直し報告等 2/12 改定案を厚生労働大臣に対し答申
中医協部会等（専門的事項の調査審議）				
調査実施小委員会 * 診：支：公=5.5:4		10/31～2/13 医療経済実態調査の実施方法の検討	6月 調査月	11/6 医療経済実態調査報告書を総会に報告
診療報酬改定結果検証部会 * 公益委員のみ	3/28 24年度調査の進め方	9月～ 24年度調査実施 1/28 25年度調査の進め方 2/27～6/12 24年度調査速報報告	7、8月 25年度調査実施	10/9 24年度調査本報告案 11/1～ 25年度調査速報報告 3月 25年度調査結果とりまとめ
薬価専門部会 * 算定ルール * 4：4：4	6/6 検討事項、スケジュール整理	11/28 業界意見聴取	6/12 主な課題と進め方 9月取引分につき調査実施 9/25 業界意見聴取	12/6 業界意見聴取 12/18 制度改革骨子について 1/22 薬価制度見直しについて総会に報告
保険医療材料専門部会 * 算定ルール * 4：4：4		11/14 今後の進め方	5/15 業界意見聴取 9月取引分につき調査実施	10/16 業界意見聴取 12/13 制度改革骨子について 1/22 保険医材制度見直しにつき総会に報告

期間	2012年度4～9月	2012年度10～3月	2013年度4～9月	2013年度後半10～3月
期間の主なテーマ	課題設定	課題設定、調査検討開始	学会／業界対話、中間報告	基本方針、改定率、最終報告、諮問答申
費用対効果専門部会 *6・6・4・3 [参考人]	5/23設置／初回 6/27今後の進め方			11/6 議論の中間的整理を総会に報告 1/15 今後の検討について総会に報告
中医協の外部組織（薬価算定、医療材料適用等の技術的課題について有識者の意見を聴取）				
診療報酬調査専門組織	DPC評価分科会 *評価係数設定等のルール	6/20 検討課題、スケジュール整理 8/21 次期改定基本方針	2/20～ 改定に向けた検討課題について・検討開始	10/16総会で検討事項・スケジュール了承 10/30、11/13、27、12/9 検討 12/13 改定対応中間とりまとめを総会に報告 12/25 DPC改定対応方針を総会に報告
	医療技術評価分科会 *手術、処置等の評価		2/25 次期改定に向けた評価・再評価について	3月上旬 提案書配布 6月中旬 提案書提出
	医療機関等における消費税負担に関する分科会		11/28、12/19 調査につき総会に報告	8～10月 学会等ヒアリング、事務局評価案作成 11/12～ 評価案をもとに評価 1/22 総会に医療技術評価報告
	入院医療等の調査・評価分科会	9/19 調査項目につき総会に報告		9/25 設備投資調査結果につき総会に報告 11/27 医療経済実態調査に基づく費用構造の算出方法を総会に報告 1/15 消費税対応論点メモ等を総会に報告
薬価算定組織 *新薬薬価算定、四半期に1度収載	4/11、5/23、8/22 薬価収載につき総会に報告	11/14、2/13 薬価収載につき総会に報告	4/10、5/15、8/21 薬価収載につき総会に報告	11/13 薬価収載につき総会に報告
保険医療材料専門組織 *特定保健医療材料の保険適用、四半期に1度収載	4/25、5/23、6/6、27、7/18、8/22 医療機器保険適用につき総会に報告	10/31、11/28、12/19、1/23、2/13、27、3/23 医療機器保険適用につき総会に報告	5/15、29、6/12、7/24、8/21 医療機器保険適用につき総会に報告	10/23、11/6、11/22、12/25 医療機器保険適用につき総会に報告
先進医療会議 ⁱⁱ	5/23、6/27、8/2 評価結果を総会に報告	10/31、11/28、12/19、3/13 評価結果を総会に報告	5/15、6/12、26、8/21 評価結果を総会に報告	10/9、11/27、1/15 評価結果を総会に報告 1/22 総会に実績報告

（中央社会保険医療協議会総会資料「中央社会保険医療協議会の関連組織」（2013年10月30日）、社会保障審議会医療保険部会資料「平成26年度診療報酬改定のスケジュール（案）」（2013年7月25日）、中央社会保険医療協議会総会資料「次期改定に向けたスケジュール」（2012年3月28日）、厚生労働省ウェブサイト「審議会・研究会等」等に基づき筆者作成）

- i 会議日については、何らかの節目となると見られるもののみ掲載した。
- ii 医療保険部会の日程を掲載した。診療報酬改定の基本方針は医療部会においても検討され、両部会連名でとりまとめられる。
- iii 同会議は、①先進医療としての保険適用の可否、②実施後の評価を行う。同会議の評価を踏まえ、中医協総会を経て、保険収載、先進医療継続、先進医療取消が決定される。なお、2012年7月まで設置されていた「先進医療専門家会議」の後継組織である。

（筆者作成）

2.2. 新たな医療技術の保険適用

続いて、診療報酬決定過程の中から新たな医療技術の保険適用に係る仕組みを抜き出し、整理する。新たな医療技術の保険適用は2つの経路により行われる³⁶。

2.2.1. 診療報酬点数一斉改定

第1は、診療報酬点数一斉改定である。ここで手術等の新たな医療技術について保険適用の可否が検討される。検討は、中医協の専門組織である診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会が担当する。同分科会は、臨床医学系学会³⁷からの提案、ヒアリング等を踏まえ、新たな医療技術の保険適用について評価を行う。なお、既存技術の再評価も行われる³⁸。

2.2.2. 先進医療を対象とする評価療養

第2は、保険外併用療養費制度における評価療養中の先進医療である。

36 笠木映里「日本の医療保険制度における『混合診療禁止原則』の機能」新世代法政策学研究19巻（2013年）232頁参照。

37 関係学会の中でも、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合は、手術、処置等について、「手術手技の適正な評価のもとに手術報酬の合理的な原価計算を試みて」、その結果として手術報酬の試案を公表している（外科系学会社会保険委員会連合編『外保連試案2012 手術・処置・生体検査・麻酔試案』（医学通信社、2011年）27頁）。報酬算定に当たっては、技術度（手術の難易度）、手術協力者数（執刀医、協力医師、看護師、放射線技師等）、手術所要時間に基づき評価が行われている。2010年度以降の診療報酬改定作業において、点数評価間のバランスに関する参考資料として利用されているようである（同書25頁）。

38 中医協総会資料「平成26年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る評価方法等について（案）」（平成25年2月27日中医協 総-3）2.（1）参照。

保険適用するか否かについて評価が必要な新たな医療技術を含む診療を、評価療養中の先進医療として、保険外併用療養費の支給対象とする法制度である。支給対象となる医療技術は、厚生労働大臣が定める（健康保険法63条2項3号、86条、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年9月12日厚生労働省告示495号）1条1号、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年3月27日厚生労働省告示129号））。保険外併用療養費の支給対象となる費用の範囲は、当該医療技術を含む一連の診療行為に係る費用のうち、初診料や入院基本料等の基本診療料と、当該医療技術に係る費用を除く特掲診療料に相当する部分である（健康保険法86条1項、2項1号）。

対象となる医療技術の選定手続きや保険適用如何の評価方法等は、全体としては法定されていない。厚生労働省に設置される先進医療会議が、先進医療として保険適用の可否、実施後の評価を行う。先進医療会議は、臨床医学等の先進医療に係る専門家から構成される³⁹。先進医療会議の評価結果（診療報酬点数表収載、先進医療継続、先進医療取消し）は、中医協総会に報告され⁴⁰、中医協が診療報酬点数表収載の可否を決定する⁴¹。決定に際し中医協は、先進医療会議の判断に従っているようである⁴²。

2.2.3. 保険適用の基準

いずれの経路においても、保険適用の基準は法定されていない。ただし、保険医療機関及び保険医療費担当規則は、評価療養に該当しない「特殊な療法又は新しい療法等」を禁止しているが（18条、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掲示事項等（平成

39 先進医療会議資料・前掲（注31）参照。

40 報告は半期に3、4回程度、収載は四半期に1回程度行われる。

41 中医協総会資料「先進医療の申請から保険適用までの流れについて」（平成25年7月18日中医協 総-2-1）参照。

42 笠木・前掲（注36）233頁参照。

18年3月6日厚生労働省告示107号）第5）、何が禁止される「特殊な療法又は新しい療法等」であるか、「特殊な療法又は新しい療法等」ではないものとして許容される療法等に何が該当するのかについて定めはない。評価療養についても「適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価」される旨、法に規定されるに止まる。ただし、実務上、健康保険法の目的を踏まえ、保険適用に関し安全性、有効性、普及性、効率性、技術的成熟度など一定の基準が存在する⁴³。裁判例では、療養担当規則の趣旨の理解として、「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」すると指摘するものがある（岐阜地判昭和59年10月15日判時1169号

43 厚生労働省「規制改革・民間開放推進会議 官製市場民間開放委員会公開討論 文書回答要請事項について（回答）」（平成16年10月22日）は、「公的医療保険は、『保険給付』を行うことにより、『国民の生活の安定と福祉の向上に寄与』（健康保険法第1条）するための社会保障制度であり、その費用は、国民の負担（税・保険料）により賄われるものであることから、安全性のみならず、有効性、普及性等の観点からその範囲を設定している。さらに、我が国においては国民皆保険制度の下、公的医療保険は、誰もが疾病又は負傷の治療として必要かつ適切な医療を、現物給付として受けることができるという国民の信頼を得ているものと考ええる。」「公的医療保険における診療の内容については、関係学会等の意見、診療報酬調査専門組織、高度先進医療専門家会議の専門家による議論、中央社会保険医療協議会における議論等を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度等の観点から総合的に保険導入の妥当性について判断し、同協議会への諮問・答申を経た上で決定されている」と説明する。また、先進医療会議資料「先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について（案）」（平成25年10月17日）は、「先進医療会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、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、保険導入に係る検討（施設基準に関する検討を含む。）を行うこととされている」とする。

保険適用、保険外併用療養費適用を認める基準を総括し整理した文献として、稲森公嘉「医療保険給付の範囲」社会保障法26号（2011年）118頁ないし120頁参照。

48頁)^{44, 45}。

2.3. 構造と決定過程の特徴

こうした制度の構造と決定過程の特徴は、次のとおりである⁴⁶。

2.3.1. 改定率による医療費マクロ管理

第1は、改定率による医療費マクロ管理である。内閣は、改定率設定を通じて医療費マクロ管理を図ってきている⁴⁷。その必然性は、公的医療保険に多額の一般財源が投入されているため、国民医療費の水準が予算編成や国債発行額に直結するところにある⁴⁸。一方、医療費マクロ管理と医薬費用のファイナンスとの間には、強い緊張関係がある。しかし、改定率設

44 このほか減点査定に係る裁判例において、診療当時の一般的な医療水準を療養の給付の水準と見るものとして、大阪地判昭和56年3月23日判時998号24頁、大阪高判昭和58年5月27日判時1084号36頁、東京地判昭和58年12月20日判タ533号183頁がある。

45 保険医療機関が提供する診療に「現代医療の一般的水準」が要請される根拠について検討した文献として、石田道彦「保険薬を『使用基準』と異なる形で用いた診療報酬請求の適否」賃社1345号（2003年）63頁、64頁参照。

46 本文中で挙げた4つの特徴に加え、診療報酬決定過程に参画する当事者の範囲も、後述のドイツとの対比において、日本の制度の特徴といえることができる。すなわち、日本では、診療報酬決定における当事者は、法律上も実態上も保険者代表と保険医療提供組織の代表に限定されておらず、保険料の実質的経済的負担者である事業主や被保険者の代表も加わっている。Ohta, M., Das Verfahren und die Kriterien zur Feslegung des Leistungsumfangs in der japanischen Krankenversicherung, in: Wohlgemuth, W. A./Freitag, M. H. (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2009, S. 195.

47 池上・キャンベル・前掲（注4）119頁ないし145頁、池上直己『ベーシック医療問題4版』（日本経済新聞出版社、2010年）100頁ないし103頁参照。

48 平成22年度の国民医療費37兆4.202億円のうち国庫負担は9兆6.918億円（25.9%）を占める（『平成25年度厚生労働白書 資料編』32頁参照）。

定の際に考慮すべき基準は法定されておらず、内閣の判断に全面的に委ねられている。

2.3.2. 所管大臣と当事者の広範な裁量

第2は、所管大臣と当事者の広範な裁量である。健康保険法は、診療報酬算定方式の企画方針について規定を置いていない。厚生労働大臣と中医協には、算定方式の企画構成について広範な裁量が与えられているといえることができる。

2.3.3. 当事者と専門家組織との役割分担

第3は、診療側支払側当事者と専門家による組織との役割分担についてである。新たな医療技術や手術・処置等の個別的な保険適用如何、DPC/PDPS制度改正・係数設定に関しては、専門家により構成される組織が実質的な検討を担っている。他方、中医協総会における診療側支払側当事者の議論では、個々の点数よりも、医療の方向性、算定方式の選択、算定ルール構成などが焦点となっている。

2.3.4. 新たな診断治療技術の保険適用基準の不安定性

第4は、保険適用の基準についてである。新たな医療技術を保険適用するに当たって、実務上の基準はあるが、明確な法定基準は存在しない。

3. ドイツの契約医による診療

3.1. 構造と決定過程の概要

ドイツの外来診療は、通例、公的医療保険診療に参加する契約医（Vertragsarzt）が担当する。その診療報酬制度の構造は複雑であり、概ね次のとおり、社会法典第5編（Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – SGB V）

において詳細に法定されている。

3.1.1. 団体請負と2段階診療報酬配分

契約医による診療については、州の金庫医協会が管轄地域での契約医による診療を確保する責任を負う（社会法典第5編75条）。このため、診療報酬の支払いは二段階構成となっている。第1段階で、各疾病金庫が各州金庫医協会に対し当該協会に所属する契約医により行われた診療全体につき全体報酬を支払う（85条1項8）。第2段階で、金庫医協会が全体報酬をその所属する契約医等に分配する（85条4項）。

診療報酬の対象経費は、経常的経費と投資的経費の双方である。全体報酬額は、州金庫医協会と疾病金庫州連合会及び代替金庫が締結する集合契約において年額として定められる（85条2項）。

3.1.2. 点数・単価制

全体報酬額の設定は、点数・単価制による。州レベルで、金庫医協会と疾病金庫は、被保険者の人数と疾病構造に応じた治療需要を統一評価基準（Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM）に基づいた点数量として協定する。それに点数単価を乗じ、ユーロ価格で示す形で決定される（87a条3項）。

3.1.3. EBMにおける点数設定

EBMは、診療報酬支払の対象となる給付の内容を確定するものである。その点数は、診療報酬支払いの対象となる給付の内容と価値に係る相互関係を定める。点数設定に当たっては、診療に要する時間や診療領域ごとの経営状況が考慮される（87条2項）⁴⁹。

EBMの構成は、家庭医・専門医共通の給付、家庭医が診療報酬請求で

49 具体的な点数設定作業に係る邦語文献として、船橋光俊『ドイツ医療保険の改革 その論理と保険者機能』（時潮社、2011年）188頁ないし190頁参照。

きる給付、専門医が診療報酬請求できる給付などの部からなる（87条Ⅱ a項）。家庭医に対する診療報酬形態は主に、被保険者1人当たり包括報酬とされる（87条2b項）。専門医に対する診療報酬形態は、主に、症例ごとの包括報酬とされる（87条2c項）。

EBMは、連邦レベルで金庫医連邦協会と疾病金庫中央連合会によって協定され、内容は両自治当事者⁵⁰が共同で設置する評価委員会（Bewertungsausschuss）により決定される（87条1項）。同委員会は、診療側支払側両当事者による自治（ドイツでは「共同自治」（gemeinsame Selbstverwaltung）⁵¹と呼ぶ）の機関であり⁵²、委員は自治当事者からそれぞれ3名指名され、6名により構成される（87条3項）。決定には全員の一致が必要であり、不一致の場合には仲裁手続きが用意されているほか、中立委員3名が加わる拡大評価委員会が設置される（87条4項）。決定の準備作業は、評価委員会の下部組織である作業委員会や作業グループが担う⁵³。さらに、両者によって設立された評価委員会研究所（Institut des Bewertungsausschusses. InBA）が評価委員会の事務局を担当し（87条3b項）、診療報酬体系化の検討を担う⁵⁴。医学、統計学、経済学、法学、経営

50 ドイツでは、公的医療保険制度において診療報酬などの個別的な規範の決定を委ねられている保険者ないし保険者側団体と診療側団体ないし個別病院を「自治当事者」（Selbstverwaltungspartner）と呼ぶ。具体的な自治当事者は、連邦レベル、州レベル、地域レベルそれぞれにおける決定について法定されている。

51 共同自治の性格やそれを基礎づける考え方を解説した邦語文献として、笠木映里『公的医療保険の給付範囲 — 比較法を手がかりとした基礎的考察 —』（有斐閣、2008年）114頁ないし122頁参照。

52 Engelhart-Au, R. in: Hänlein, A. / Kruse, J. / Schuler, R. (Hrsg.), Sozialgesetzbuch V Lehr- und Praxiskommentar. 4. Aufl. 2012, § 87 Rn. 28.

53 社会法典第5編87条3e項1号に基づく医師による給付に関する評価委員会議事規則（Geschäftsordnung des Bewertungsausschusses für die ärztlichen Leistungen nach § 87 Abs. 3e Nr. 1 SGB V）11条。

54 社会法典第5編87条3e項1号に基づく医師による給付に関する評価委員

学等の専門家が従事している⁵⁵。

また、連邦保健省は、評価委員会やその下部組織、評価委員会研究所等の会議に参加するとともに、評価委員会の決定に対して異議を唱えることができる。同省は、EBMを修正し法規命令により公布することもできる（87条4項）。

3.1.4. 点数単価設定

点数単価は、州レベルで金庫医協会と疾病金庫州連合会等により協定される。協定に当たっては、EBMに規定される連邦統一単価が指針値となる（87a条2項）。連邦統一単価においては、診療所の投資的経費・経常的経費の動向等が考慮される（87条2g項）。

ただし、疾病金庫の負担軽減の観点から、連邦法が点数単価設定等に介入することがある。例えば、2011年、2012年については連邦法による特例措置として、連邦統一単価も州レベルでの単価も改定を行わないこととされた（旧87d条）。

3.1.5. 州レベルの全体報酬額の設定と保険料安定化原則

州レベルの全体報酬額の設定には、保険料との関係で制約がある。すなわち、社会法典第5編に保険料安定化原則（Grundsatz der Beitragssatzstabilität）が規定されており、保険料引上げは原則として回避されなければならないとされる。ただし、医学進歩を公的疾病保険に取り入れるため必要な引上げは認められる（71条1項）。こうした保険料安定化原則は、全体報酬額の協定に対する規律の中で具体化されている。

すなわち、まず前提として、保険料水準は、個々の疾病金庫の決定によらず、一律に法定されている（統一保険料15.5%（2015年から14.9%））。

会議事規則18条。Busse, R. /Brümel, M. /Ognyanova, D. (Fn. 2), S. 62ff.

55 <http://www.institut-des-bewertungsausschusses.de/karriere.html>.

うち事業主負担7.3%。241条5項⁵⁶⁾。疾病金庫には、納付された保険料がプールされた医療基金から、保険料収入が割り当てられる。この割当てでは支出を補うのに十分でない場合にのみ、疾病金庫はその被保険者に対し定額の追加保険料を課することができる（242条1項）⁵⁷⁾。その上で、全体報酬額は、州ごとの被保険者数と診療ニーズに基づき算定され（疾病罹患率調整全体診療報酬（morbiditätsbedingte Gesamtvergütungen）と呼ばれる。87a条3項）、その改定率は、保険料安定化原則の下で、被保険者の保険料算定基礎となる所得の平均変動率が上限とされる（71条2項）⁵⁸⁾。この保険料算定基礎所得平均変動率は、協定期間開始時から過去2年半まで遡るデータに基づき算定される（71条3項）。

3.1.6. 契約医への報酬分配

全体報酬額は、金庫医協会により四半期ごとに、同協会が疾病金庫州連合会・代替金庫と協議して定める分配基準に従って、契約医に対し診療報酬として分配される（87b条1項）。個々の保険医の診療報酬は、地域ユーロ報酬規定に基づき算定される（87a条2項）。

分配基準には、過剰診療を阻止するため、診療報酬額に対する量的管理措置を置かなければならないとされる（87b条2項）。多くの金庫医協会では、契約医による診療実績が基準給付量（Regelleistungsvolumen. RLV）

56 こうした一般的な保険料率は、2008年末までは社会法典第5編の授權の下で疾病金庫の規約が定め、2009年及び2010年については法規命令が定めていた。

なお、法定保険料は2015年1月1日から14.6%に引き下げられ、この法定保険料で支出を賄うことができない疾病金庫は、追加保険料を報酬比例の定率で徴収することができることとされた（新242条.）。疾病金庫の保険料率に係る自治を強化し、診療の質と経済性の改善に係る疾病金庫間の競争を促進する趣旨であるとされる（BT-Drucksache 18/1307, S. 1f, 41-44）。

57 追加保険料の賦課は、疾病金庫間の被保険者獲得競争上大きな不利となる。

58 Schuler, R. in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), § 71 Rn. 6f.

を超えた場合に、150%超えの部分から適用する点数単価を逡減させる制度を採用している。基準給付量は、医師ごとの前年四半期の症例数と概ね診療科別に相当する医師グループごとに算定された前年四半期の平均症例単価の積により算定される⁵⁹。

3.2. 新たな医療技術の保険適用

契約医による外来診療分野での新たな医療技術の保険適用は、EBMにおける点数設定とは異なる別の仕組みにおいて行われる。この仕組みについても、概ね次のとおり、社会法典第5編において詳細に法定されている。

3.2.1. 共同連邦委員会による導入と排除

外来診療への医療技術の導入は、共同連邦委員会（Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA）の承認制度を通じて行われる。G-BAが新たな診断治療方法（Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, NUB）の保険適用につき、その公布する指針（Richtlinien, 92条）⁶⁰において積極的な勧告を行った場合に、公的疾病保険の負担で診療報酬が支払われる給付になる（許可留保を伴う禁止, Verbot mit Erlaubnisvorbehalt⁶¹）。G-BAの積極的な勧告がない場合には、EBMには収載されない。消極的な勧告がされた場合は、当該診断治療方法は疾病金庫の負担による診療提供から排除される（135条1項）。

59 Simon (Fn. 2), S. 319ff.

60 指針は、法規範であると理解されている（BSGE 78, 70）。また、G-BAの決定は、G-BAの設置運営者、設置運営者の構成員、疾病金庫、被保険者及び給付提供者（公的疾病保険に参加する医療機関）を拘束する（社会法典第5編91条6項）。

61 Schmidt-De Caluwe, R. in: Becker, U. /Kingreen, T. (Hrsg.), SGB V Gesetzliche Krankenversicherung kommentar, 2014, § 135 Rn. 26ff.

G-BAは、金庫医連邦協会、ドイツ病院協会、疾病金庫中央連合会が共同で設置運営する共同自治の機関であり、当事者交渉の枠組みである⁶²。診療側、支払側、中立委員の三者、すなわち、金庫医連邦協会指名の委員2名、金庫歯科医連邦協会指名の委員1名、ドイツ病院協会指名の委員2名、疾病金庫中央連合会指名の委員5名、中立委員3名から構成され、委員長は中立委員が務める。中立委員の任命に際しては、連邦議会保健委員会が候補者への公聴会を経て3分の2以上の多数で任命を認めない権限を持つ（91条1項、2項）。

NUBに対する評価の開始は、金庫医連邦協会、金庫歯科医連邦協会、州の金庫医協会と金庫歯科医協会、疾病金庫中央連合会及び中立委員の申請による（135条1項1文）。評価作業は、G-BAの下部組織である方法評価部会やその作業グループ等が行う。部会も三者構成であり、中立の委員

62 G-BAの所管事項は、①指針の公布（社会法典第5編92条1項）、②新たな作用物質を含む医薬品の有効性評価（35a条）、③医薬品の費用対効果評価（35b条、139b条）、④排除された医薬品の一覧表の作成（93条）、⑤高度専門給付、希少疾患、特殊経過を伴う疾患のカタログの改定（116b条）、⑥質の評価と説明の実施（137a条）、⑦医学における質の保障の促進（137b条）、⑧病院における診断治療方法の評価（137c条）、⑨医療制度質と経済性研究所（IQWiG）の設置（139a、b条）などである。Hellkötter, C. in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), § 92 Rn. 21.

指針の対象事項としては、①医師の診療、②義歯の診療及び歯列矯正治療を含む歯科医師の診療、③疾病の早期発見措置、④妊娠及び出産に関する医師の世話（Betreuung）、⑤新たな診断治療方法の導入、⑥医薬品、包帯材料、療手段及び介助手段並びに病院診療、在宅看護及び社会治療、⑦労働不能の判定、⑧医学的リハビリテーションのために個別症例において提供される給付の処方並びに医学的リハビリテーション、労働生活への参加及びリハビリテーションに関する補足給付についての相談、⑨需要計画、⑩妊娠をもたらす医学的処置、⑪避妊、妊娠中絶及び不妊手術の処置、⑫患者移送の処方、⑬医療の質の確保、⑭専門外来緩和ケア、⑮予防接種が法律上列举されている（92条1項）。

長と疾病金庫側6名、医療機関側6名の委員で構成される⁶³。部会が準備した決定案は、決定委員会において決議される。決定委員会における議決権は、決定事項に応じ、医療機関側の委員間で移譲される（91条2a項）。

G-BAでは、これら三者のほか、決定事項に応じて専門家学会、医療材料製造者等に意見表明権を与えられる（92条7d項）。患者団体等には、共同審議権や提案権が付与されている（140f条2項）。連邦保健省は、G-BAの決定に対する異議申立権等を持つ。

G-BAでは、事務局が委員会の準備、法律的、方法的助言や学術上の調査を担うほか⁶⁴、医療制度質と経済性研究所（IQWiG）⁶⁵が有効性や経済性の評価作業を行う。IQWiGはG-BAが設立・運営する法定の財団であり（139a条1項）、G-BAはIQWiGの勧告を考慮しなければならないこととされている（139b条4項2文）⁶⁶。

63 共同連邦委員会議事規則（Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses）17条ないし21条。

64 共同連邦委員会議事規則22条2項。

65 2011年時点で約110人の職員が従事している。Sauerland, S. „Das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen): Schnittstelle zwischen klinischer Forschung und medizinischen Richtlinien, 2011, Online verfügbar unter: http://zks.uni-koeln.de/files/ZKS-Kolloquium_Sauerland_2011-06-27.pdf.

66 考慮とは、G-BAは原則としてIQWiGの勧告に従わなければならないことを意味する（Wallrabenstein, A. in: Becker/Kingreen (Fn. 61), § 139b Rn. 17）。G-BAは、IQWiGの評価に従わない場合にはその理由を付記する義務を負う（Zimmermann, C., Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 282）。すなわち、G-BAは原則として同勧告が正しいものであるとの予想を前提として審議し、同勧告と異なる決定をする場合は、熟慮の上、然るべき根拠づけをしなければならないとされる（2014年6月16日、ドルトムント、ヒュッテン病院（Hüttenhospital）での研究会における前G-BA委員長 Dr. Rainer Hess からの聴き取りによる）。

3.2.2. 保険適用の基準

申請されたNUBは、その時点での医学的知見に基づき審査される。その時点での治療上の方針における当該方法の診断上及び治療上の有効性と、その時点での学術的知見に基づく医療上の必要性和経済性が承認されることなどが基準となる（135条1項）。有効性、医学上の必要性、経済性については、明確な定義は置かれていない。ただし、共同連邦委員会手続規則（Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses）には、審査の対象となる資料の内容が規定されている。それによると、有効性については、a) 被申請適応症に係る効果の証明、b) 診断方法に係る治療結果の証明、c) リスクに対する有効性の比較検討、d) 期待される結果と望ましくない結果の評価（アウトカム）、e) 同じ目的で行われる別の診断治療方法との比較における有効性が考慮される（2章10条2項1号）。医学上の必要性については、a) 医学的問題の重要性、b) 疾患の自然経過、c) 代替的な診断治療方法が判断材料となるようである（同項2号）。経済性については、a) 個々の患者又は被保険者に適用する場合の費用見積り、b) 個々の患者又は被保険者に関する費用対効果分析、c) 被保険者全体に関する費用対効果分析、追加費用の見積もり、d) 他の診断治療方法との比較における費用対効果分析が判断の基礎となるものと考えられる（同項3号）。

3.3. 構造と決定過程の特徴

こうした制度の構造と決定過程の特徴は、次のとおりである。

3.3.1. 保険料安定化原則に基づく医療費マクロ管理

第1は、保険料安定化原則に基づく医療費マクロ管理の仕組みである。保険料安定化原則と一律の保険料率が法定されており、州レベルの金庫医協会ごとの全体報酬額の設定と契約医への報酬配分の仕組みを通じて、医

療費マクロ管理がなされる形になっている。州レベルの全体報酬額の設定に当たっては、州ごとの被保険者数と診療ニーズが基本的な基準とされる一方、保険料算定基礎所得平均変動率が改定率の上限とされており、明確な医療マクロ管理のための基準が存在する。ただし、疾病金庫財政の観点から連邦法が改定禁止等の介入を行うことがあり、かかる基準の適用が貫徹されているわけではない。

制度改正の経緯を簡単に振り返ると⁶⁷（表2「診療所分野における保険料安定化に関する制度改正経緯」参照）、1977年から既に賃金上昇率に準拠して診療報酬総額の引上げ上限が勧告される制度が導入されており、1993年、保険料算定基礎所得に基づく診療報酬総額伸び率に上限が設定されることとなった。1997年には、給付量が増えた場合に点数単価を引き下げる仕組みも採用された。この点数単価引下げの仕組みは、2004年、報酬分配制度において診療所ごとに設定された基準給付量を超えた場合に実施される形に精緻化された。しかし、2009年以降は、疾病罹患率を全体報酬の算定根拠とするとともに、基準給付量の150%までの部分の単価を固定し、それ以上の部分につき単価を逡減させる仕組みに転換した。同年から法定の統一保険料が導入されており、保険料率引上げへの歯止めが明確化された一方で、診療報酬分配の枠組みの中では医業費用補填の要請にも配慮するようになってきていると見ることができる。

67 この間の経緯については、石本忠義『世界の医療保障制度—変革と展望』（勁草書房、1982年）22頁、32頁ないし34頁、社会保障研究所編『西ドイツの社会保障』（東京大学出版会、1989年）183頁ないし189頁、195頁ないし197頁、242頁、243頁、古瀬徹・塩野谷祐一編『先進諸国の社会保障4 ドイツ』（東京大学出版会、1999年）223頁ないし225頁、333頁、松本勝明『ドイツ社会保障論Ⅰ—医療保険—』（信山社、2003年）25頁ないし66頁、ドイツ医療保障制度に関する研究会編・前掲（注2）133頁ないし147頁、Simon（Fn. 2）、S. 306-322参照。

表2 診療所分野における保険料安定化に関する制度改正経緯
(暦年は施行日による)

年	改正内容
1977年	賃金上昇率に準拠した診療報酬総額引上げ上限勧告制
1993年	診療報酬総額伸び率に保険料算定基礎所得に基づく上限設定
1997年	標準給付量に基づく浮動単価制（給付が一定量を超えた場合点数単価を引下げ）
2004年	報酬分配制度における診療所別の基準給付量と浮動単価制
2009年	法定の統一保険料導入。疾病罹患率に基づく全体報酬に転換。報酬分配基準を基準給付量150%までは固定単価制、超過部分は通減単価制の仕組みに転換

(筆者作成)

3.3.2. 立法府による診療報酬制度の企画構成

第2は、立法府による制度の企画構成である。診療報酬制度の構造、すなわち点数・単価制の採用、診療報酬形態の選択、点数や単価設定のあり方や手続き等について、連邦法が相当詳細に規律している。このため診療報酬決定における共同自治は、個別の点数や単価の設定に限定されている。具体的な単価改定についても連邦法が改定禁止の介入をすることがあり、この場合、共同自治は一層縮減する。

3.3.3. 当事者と専門家機関の役割分担

第3は、当事者と専門家機関の役割分担である。点数や単価改定、新たな診断治療方法の導入の可否について、保険者代表と診療提供者代表が交渉により決定する枠組みがある。ただし、点数と新たな診断治療方法に関する調査や具体的な評価作業については、専門家が従事する研究機関が担当する。

このように当事者交渉の余地は、制度の企画構成と具体的な診療行為に対する評価の両面から相当狭められているといえることができる。

3.3.4. 新たな診断治療技術に関する導入基準の存在

第4は、新たな診断治療技術に関する保険導入基準が法定されていることである。新たな診断治療技術の導入に関し、その時点での治療上の方針

における当該方法の診断上及び治療上の有効性とその時点での学術的知見に基づく医療上の必要性と経済性が承認されることなどの基準が法定されている。

4. ドイツの病院診療

4.1. 構造と決定過程の概要

ドイツの入院診療は、主に州の病院計画（Krankenhausplan）に記載された病院（計画病院（Plankrankenhaus）⁶⁸）が担当する（社会法典第5編108条）^{69, 70}。その診療報酬制度に関する根拠法は、病院資金調達法（Gesetz

68 州が作成する病院計画への記載により、疾病金庫との間の診療提供契約の締結が擬制される（社会法典第5編109条1項2文）。これにより、計画病院は、保険診療を行うことを許されるとともに保険診療を行う義務を負う一方、疾病金庫は、病院と療養費（Pflegesatz. 多様な形態を持つ診療報酬（Entgelt）の上位概念である）の交渉を行わなければならないことになる（同条4項）。また、計画病院は、病院計画に規定する診療提供任務を引き受ける。

69 このほか、州の規定により大学病院であると承認された病院及び疾病金庫州連合会等と診療提供契約を締結した病院も公的疾病保険による入院診療を担当する。この3種の病院を併せて許可病院（zugelassene Krankenhäuser）と呼ぶ（社会法典第5編108条）。

70 被保険者は、許可病院に対し、病院計画などにおいて規定された許可病院の診療提供任務に含まれる給付のみを請求することができる。診療提供任務は、診療科構成、病床数等の形で確定される。許可病院は、その診療提供任務の枠組みの中で公的疾病保険被保険者に対する診療の義務を負うとともに、その診療提供任務に含まれる給付のみを提供することができ、その対価として実施した診療につき疾病金庫に対する診療報酬請求権を取得する（社会法典第5編39条1項3文、109条4項2文、3文、病院診療報酬法8条1項3文、4文）。許可病院、診療提供任務、診療報酬請求権及び被保険者の診療請求権との間の関係のコンパクトな解説として、Zimmermann (Fn. 66), S. 236, 242 参照。

zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG))⁷¹、病院診療報酬法 (Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz - KHEntgG)) 及び社会法典第5編である。病院資金調達法が病院の医業経営に係る費用補填の枠組みを定め、具体的な診療報酬制度は病院診療報酬法が規律する。ただし、精神病院に対する診療報酬制度については、連邦療養費令 (Verordnung zur Regelung der Krankenhauspflegesätze - Bundespflegesatzverordnung, BPflV) が定める。同令は法規命令であり、病院診療報酬法制定以前は、一般病院も含めた診療報酬制度を規定していた。新たな医療技術の保険適用については、社会法典第5編と病院診療報酬法が規定を置く。

入院診療に係る診療報酬制度の構造もかなり複雑であり、次に見るように詳細に法定されている。

4.1.1. 二元資金調達方式

まず前提として、ドイツの計画病院の資金調達・費用補填には、契約医療と異なり、二元資金調達方式が採用されている⁷²。原則として投資的

71 KHGにつき邦語文献では「病院財政法」の訳語が採用されるのが通例であるが、「財政」の語は政府の経済行動を意味すること、「ファイナンス」とは資金調達又は費用補填と言い換えることができること、KHGが規定する仕組みは病院の諸経費の調達のあり方として構築されていることから、本稿では「病院資金調達法」の訳語を使用する。

72 二元資金調達方式導入までの経緯を略説すると次のようである。すなわち、ドイツでは19世紀末の公的医療保険創設後、病院も疾病金庫から支払われる療養費によりファイナンスを行う形になっており、療養費の額は病院と疾病金庫とが自由に個別契約していた。ただし、当時最も多かった病院は宗教系などの公益病院であり、自らの病院事業は慈善事業であるとの理解をしていたため、病院側は医業費用を全額補填できる療養費額を要求していな

経費⁷³は、州による病院計画・投資プログラム（Investitionsprogramme）に基づく公費助成の対象になる（病院資金調達法4条）⁷⁴。公費助成の対象とする理由について、連邦政府は、病院給付による住民への診療提供は生存配慮（Daseinsvorsorge）に係る公的任務であり、それ故、病院の投資には公的財政援助が必要であるとし⁷⁵、病院の整備や維持が生存配慮の公的任務である以上、公的疾病保険の保険料負担者ではなく、租税支払者全

かった。したがって、当時の病院は、公的疾病保険と病院経営体の持ち出しによる二元資金調達であった。第二次大戦後、病院インフラの再建が課題になり、その費用を病院経営体と疾病保険とのいずれが負担するか争いとなったが、立法府は保険料負担の引上げを認めず、病院再建は病院経営体から持ち出しを原資とする方向の政策決定を行った。その後、病院の損失が膨らみ病院診療が十分に提供されないことが問題となった。そこで、病院インフラの整備を税財源により進めるため、1972年、病院資金調達法が制定され、投資的経費は税財源、経常的経費は公的疾病保険により負担する二元資金調達方式が導入されるに至った。導入に当たっては、病院ファイナンスを確保する連邦と州の責任を根拠づけるため基本法（Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland）が改正され、病院の経済的保障と病院療養費に関する連邦の競合的立法管轄権を明記された（72条19a号）。Dettling, H-U./Gerlach, A. in: Dettling, H-U./Gerlach, A. (Hrsg.), Krankenhausrecht kommentar, 2014, § 1KHG Rn. 5-7, 9.

73 病院資金調達法は、投資的経費をa) 病院の施設（新築、移転、拡張）と病院に帰属する耐久消費財（非耐久消費財を除く財）の費用、b) 病院に帰属する施設設備財産（設備財）の再調達に係る費用と定義している（2条2号）。州から公費助成される投資的経費には、病院の建設費用、病院経営に必要な施設設備の初期費用、平均使用期間が3年を超える施設設備の更新費用などが含まれる旨の規定もある（9条1項）。

74 二元資金調達方式導入当初、投資的経費への公的助成資金の3分の2は州が負担し、3分の1は連邦が負担していた。1984年の病院新秩序法（Gesetz zur Neuordnung der Krankenhausfinanzierung（Krankenhaus-Neuordnungsgesetz - KHNG）vom 20. Dezember 1984, BGBI. I S. 1716）により、全額が州の負担とされた（1条、2条）。

75 Behrends, B., Praxishandbuch Krankenhausfinanzierung. 2. Aufl. 2013, S. 3.

体で資金調達されるべきものであると説明している^{76,77}。一方、診療報酬の対象経費から投資的経費が概ね除外されることが法定されており（17条4項）、診療報酬は経常的経費を補填対象としている。

また、契約医診療と異なり、個々の病院が診療提供任務を引き受ける。このため、診療報酬配分システムは1段階構成であり、診療報酬は疾病金庫から各病院に支払われる。

4.1.2. 予算制・収入調整と保険料安定化原則

診療報酬は、DRG一件包括報酬や追加報酬に係る収入予算（Erlösbudget）やその他の個別的な診療報酬に係る収入合計（Erlössumme）に基づき支払われる。ドイツの病院診療には、個々の病院に年間配分される診療報酬を確定する過程が明確に存在するといえる。その仕組みは次のとおりである。

まず、個々の病院と疾病金庫側が交渉し、翌年の収入予算や収入合計などの診療報酬額を協定する（18条、病院診療報酬法4条1項、2項、6条3項）。交渉は、DRG評価係数のデータに基づき行われる⁷⁸。なお、2009年、2011年から2014年までの収入予算については、前年協定に規定された給付量を超える部分について一定の減額を協定するものとする立法上の措置がとられた（超過給付減算（Mehrleistungsabschlag）。4条2a項）。給付拡

76 Simon (Fn. 2), S. 405.

77 現在も一般的に、基本法に基づき国家は市民に対し生存配慮の義務を負い、基本法の社会国家的要請から州による病院診療を確保する任務が導き出され、州は十分な数の給付能力のある病院をアクセス可能な範囲で整備する責任を持つなどと説明されている（Simon (Fn. 2), S. 375f.）。

78 予算協定に当たっては、個々の病院の診療提供任務を考慮しなければならないとされる（病院診療報酬法11条1項1文、社会法典第5編109条4項3文）。ドイツの病院診療において個々の病院が個別の診療提供任務を引き受けていることに基づく。許可病院、診療提供任務、診療報酬請求権及び被保険者の診療請求権との間の関係につき、注70参照。

大に伴う疾病金庫の支出増加を抑制する趣旨である⁷⁹。

ある歴年において、DRG包括報酬等を通じて得られた収入が協定された収入予算と収入合計との総額（Gesamtbetrag）と異なる場合には、収入調整が行われる。収入調整は、協定された総額を超過した部分につき一定割合を保険者に払い戻し（超過収入調整。Mehrerlösausgleich）、又は、不足部分につき一定割合相当額が後払いされる形で行われる（不足収入調整。Mindererlösausgleich）。調整割合は、2009年以降原則として、超過収入調整につき65%、不足収入調整につき20%となっている（4条3項）。

制度の経緯を簡単に振り返ると⁸⁰（表3「病院資金調達と保険料安定化原則具体化の経緯」参照）、1972年に二元資金調達方式が導入された当初は、実費補填原則に基づき、完全包括的な一日当たり療養費が支払われていた（病院資金調達法旧4条、連邦療養費令旧3条、旧10条）。1985年以降、療養費⁸¹が診療科別に区分されるとともに、病院別予算と収入調整の仕組

79 Vollmöller, T. in: Dettling/Gerlach (Fn.72), § 4 KHEntgG Rn. 12ff, § 8 KHEntgG Rn. 28f. 超過給付減算の制度は、2009年に導入され、その時は減算額は法定されなかった。2010年は同制度は適用されず、2011年には30%の減算が法定されたが、2012年では、減算額如何は当事者間の協定に委ねられた。2013年及び2014年については、再び減算額が法定され、25%とされた。2015年、同制度は適用されないこととされた。

後述（4.1.5.）のとおり、州基本単価の協定に当たっては、給付拡大があった場合に州基本単価を引き下げる方向で考慮すること等の考慮事項が法定されている（10条3項1文4号、2文）。この州基本単価の引下げに加え、超過給付減算が行われる点に対しては、「二重の減算（doppelte Degression）」であり、病院の経済的基本権に不相当の介入を行うものとの批判があった。こうした批判を受け、立法府は、2013年及び2014年につき、実際に得られた診療報酬のそれぞれ1%又は0.8%分の診療提供加算（Versorgungszuschlag）を法定した（病院診療報酬法8条10項）。

80 1972年以來のドイツの病院財政方式及び診療報酬制度の変遷を概説した文献として、Tuschen, K. H. /Trefz, U., Krankenhausentgeltgesetz, 2. Aufl. 2010, S. 22-173, 105-134; Behrends (Fn.75), S. 1-27参照。

81 前述（注68）のとおり、療養費（Pflegesatz）は、多様な形態を持つ診療

みが加わった。その後1993年に実費補填原則が廃止され、1986年や1995年に一部の診療報酬形態を予算外に位置づけ、部分的に価格システムを導入したこともあったが、2000年には再び、各病院の収入全体を予算の対象としている。2003年にはDRG包括報酬システム（4.1.3.参照）が導入されたが、ここでも予算制は維持されている。

このようにドイツの病院診療では、予算制という医業経営ファイナンスの枠組みの中で、資金調達額の計算及び事後の清算ないし分割払いのために、診療科別療養費やDRG包括報酬などの診療報酬制度を利用してきているといえる⁸²。さらに、予算制には事後的な収入調整が組み込まれており、保険料安定化原則を具体化する仕掛けとなっている^{83,84}。日本の診療報酬制度とは異なり、個々の病院における医業費用補填の要請を明確に意識するとともに、医療費マクロ管理の要請との調整も考慮する建前の仕組みであるといえよう。

報酬（Entgelt）の上位概念である。わが国の償還払い方式の療養費（健康保険法87条）とは次元の異なる概念であるが、他に適切な訳語が見当たらないことから、これまで多くの邦語文献において採用されてきた「療養費」の訳語を当てることとする。

82 1986年及び1995年に施行された連邦療養費令では、特定の診療行為に対する1件包括報や特別診療報酬を予算適用外とし、自由な価格システムとすることが目指されてはいた。しかし、疾病金庫側、病院側双方の抵抗により、それらの診療報酬を予算適用外としたのは一部の病院に止まった。その後、立法府は、DRG包括報酬システムを導入する方向に転換することになった。Tuschen/Trefz (Fn.80), S. 112-115.

83 病院診療セクターでは、契約医診療セクターにあるような州レベルにおける全体報酬額の設定の仕組みがないため、保険料安定化原則は個々の病院の予算において制度化されることとなった。Tuschen/Trefz (Fn.80), S. 13.

84 Tuschen/Trefz (Fn.80), S. 14は、DRG包括報酬システムの導入により、2005年以降は、保険料安定化原則は個々の病院レベルでは実行されず、もっぱら後述（4.1.5.）の州基本単価協定において適用される旨説明しているが、予算制・収入調整はDRG包括報酬システム導入後も支出拡大を抑制する機能を保っていると思われる。

表3 病院資金調達と保険料安定化原則具体化の経緯（暦年は施行日による）

	病院資金調達の仕組み (実費補填原則、予算制、診療報酬方式)	保険料安定化原則の具体化 (予算や単価の伸び率規制)	政策の方向
1972年	病院資金調達法により二元資金調達方式を導入	(投資的経費を公費負担にすることにより、公的疾病保険の負担水準も抑制)	医薬費用補填を保障
1974年	実費補填原則に基づく総合的な入院療養費（総合原価）を採用		
1985年	実費補填原則を修正し、事前計算された原価を補填対象とすることとし、収益機会と損失リスクを容認		自由な病院経営の余地の承認を通じ経営効率化を促進
1986年	病院別予算制を導入。対予算額で収入超過分のうち固定費用分（75%）を払戻し（可変費用分を病院に残す）、収入不足分のうち固定費用分を後払いする収入調整を伴う「柔軟な予算制」 予算外で協定できる特定の高額診療に対する特別診療報酬を導入		
1989年		保険料安定化原則を診療報酬協定の際の留意事項として社会法典第5編に規定	
1993年	実費補填原則を廃止 収入調整を停止し、固定予算制を導入（～1995年）	病院別予算伸び率の上限として保険料算定基礎所得平均変動率を設定（～1995年）、ただし、看護職員規制による配置拡大等のための資金調達は例外	価格システムを通じた経営効率化を促進（平均在院日数の短縮）
1995年	州レベルで協定する1件包括報酬と特別報酬、病院別に協定する診療科別療養費と基本療養費の4方式を併用する算定方式を導入、1件包括報酬と特別報酬は予算外に位置づけ	州レベルで協定する1件包括報酬と特別報酬の点数単価改定率の上限として保険料算定基礎所得平均変動率を位置づけ	
1996年		1996年の各病院の収入全体額は1995年の全体額を上限とし、公的職種俸給引上げ率分だけは引上げ	保険料安定化原則を具体化する制度を強化し、随時、病院分野への支出を厳しく抑制。保険料引上げ回避を医薬費用補填の要請よりも重視
1997年	収入不足分の後払額を50%に引下げ	病院別予算を病床誤用（*）相当分として最低1%引下げ（～1999年。介護保険創設に伴い資金を転用するための措置） 1件包括報酬、特別報酬、病院別予算伸び率の上限として基本賃金率を設定	
1998年		1999年の各病院の収入全体額は1998年の全体額を上限とし、公的職種俸給引上げ率分だけは引上げ	
2000年	収入超過分の払戻額を85%又は90%に引上げ、収入不足分の後払額を40%に引下げ	各病院の収入全体を予算の対象とし、伸び率の上限として保険料算定基礎所得平均変動率を設定	

	病院資金調達仕組み (実費補填原則、予算制、診療報酬方式)	保険料安定化原則の具体化 (予算や単価の伸び率規制)	政策の方向
2003年～	DRG包括報酬システム導入、病院別予算制は継続。2004年までは病院別基本単価を適用、その後2009年までに州基本単価の水準に段階的に収斂	州基本単価改定上限率として保険料算定基礎所得平均変動率を設定	自由な病院経営の余地を拡大
2009年	原則として、収入超過分の払戻額を65%、収入不足分の後払額を20%に	統一保険料率の法定、改定上限超過を臨時に許容（医療従事者人件費増加を補填）	病院の医薬費用補填の要請にも一定の配慮
2012年		改定上限超過を臨時に容認	
2013年		改定上限超過を認めるケースを準則化、保険料安定化原則を緩和	
2014年		改定上限率に係る制約を臨時に緩和（～2015年）	

(*) Fehlbelegung. 入院の必要がないにもかかわらず入院することをいう。

(Tuschen/Trefz (Fn. 80), S. 22-173, 105-134, Behrends (Fn.75), S.1-27に基づき筆者作成)

4.1.3. DRG包括報酬システム

DRG包括報酬システムは、公的疾病保険による診療報酬の配分基準であり、精神科病院等を除くすべての病院について適用されている（病院資金調達法17条1a項、17b条1項1文、4項1文）。包括報酬システムにおける診療報酬形態は約10種類設定されているが、最も重要なものがDRG一件包括報酬（DRG-Fallpauschalen）である⁸⁵。DRG一件包括報酬は、定義

85 Simon (Fn. 2), S. 416-420. DRG一件包括報酬以外の診療報酬形態には、例えば、補足報酬（Ergänzende Entgelte）及び減算（Abschläge）、追加報酬（Zusatzentgelte）、その他報酬（Sonstige Entgelte）、保障加算（Sicherstellungszuschäge）、加算・減算（Zu- und Abschläge）などがある。

補足報酬は、DRGカタログに規定された各DRGに係る入院期間上限を超えた入院に対し1日当たりの診療報酬を支払うものである。DRGカタログに規定された入院期間下限を下回る入院に対しては、DRG一件包括報酬から1日当たりの減算が行われる。

追加報酬は、未だDRGでは適正に支払うことができない給付についての診療報酬である。対象給付は、連邦レベルの自治当事者が毎年協定する追加報酬カタログに記載される。例えば、2012年においては、15歳以下の血液透析、濃縮赤血球製剤投与などが対象となっている。

その他報酬は、DRGカタログ未記載の一件包括症例及び追加報酬に適さ

された症例に係る病院での給付をすべてカバーする（17b条1項1文）。この点で、入院基本料や検査料、薬剤料等の部分のみをカバーする日本のDPC/PDPSとは異なる。

DRG一件包括報酬の対象となる症例は、DRGに基づく分類に従い連邦レベルで統一的に設定されるDRGカタログに掲載され、DRGごとに評価係数が設定される（17b条1項10文、病院診療報酬法8条2項1文）。評価係数は、他のDRGの評価係数との相対的な関係で算定された平均的な費用の大きさを示すもので（病院資金調達法17b条1項10文、11条）、実際の診療費用調査に基づき設定される（病院診療報酬法21条参照）。この評価係数の合計に州ごとに設定される州基本単価が乗じられて診療報酬が算定される（4条2項2文、8条2項1文1号）。

ない給付が対象であり、個別病院について一件その他報酬・一日当たりその他報酬を協定する（病院診療報酬法6条1項）。例えば、感染症隔離病棟、重症熱傷対応施設での給付が対象になっており、対象施設となるためには、特別施設（Besondere Einrichtung）としての個別承認が必要とされる。個別承認は、特別施設指定協定（Vereinbarung zur Bestimmung von Besonderen Einrichtungen - VBE）に規定される。

保障加算は、患者数が少なく一件包括報酬では費用をカバーできない給付が対象であり、病院と疾病金庫との協定による（5条2項）。州レベルでニーズに応じた診療提供を保障する目的の報酬とされる。

加算・減算は、一件包括報酬や他の診療報酬について多様な目的で加減算されるものである。例えば、社会法典第5編137条に規定する医療の質の確保措置に参加する病院は所要の加算を受ける（病院診療報酬法7条1項1文7号）。救急医療事業に参加しない病院については減算が行われる（4条6項）。また、DRGシステム加算では、DRG1件につき加算され、その収入はInEKの運営費に充てられる（病院資金調達法17b条5項1号）。

さらに、臨時に協定の余地が認められる加算もある。例えば、2009年から2011年までの間には、看護職員支援プログラムとして、看護職員を増員した場合に年間、収入予算と収入合計との総額の0.48%までを加算することを当事者は協定することができることとされた（病院診療報酬法4条10項）。

4.1.4. DRGカタログと評価係数の改定

DRG包括報酬システムの導入と発展は、連邦レベルの当事者である疾病金庫中央連合会、民間医療保険協会、ドイツ病院協会が共同自治の任務として担うこととされ、この任務においてこの三者はDRGカタログ等を協定することが義務付けられている（病院資金調達法17b条2項、病院診療報酬法9条1項1文）。ただし、DRGシステムの調整や評価係数の具体的な算定作業は、三当事者が共同で設立した病院診療報酬研究所（Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. InEK GmbH）が担当する。InEKには、臨床医学、病院経営学、医療経済学、法律学等の専門家が所属しており⁸⁶、毎年、臨床医学団体からのヒアリング等の手続きを行い、DRGカタログを改定している⁸⁷。診療報酬システムの基本構成、評価係数の算定手続、連邦レベルでの継続的なシステム改修等に係る重要な決定については、InEKの株主総会の同意が必要である⁸⁸。同研究所の改定に基づき、三当事者はDRGカタログを協定する。

当事者が協定の合意に至らない場合は、連邦保健省が代替措置（Ersatzvornahme）として法規命令によりDRGカタログを改定することができる（病院資金調達法17b条7項1文）。

4.1.5. 州基本単価の設定と保険料安定化原則

州基本単価については、州レベルの当事者である州病院協会、疾病金庫州連合会、民間医療保険協会が、毎年、翌年に適用する単価を協定する（病院診療報酬法10条1項1文）。協定に際しては、指標単価を参照して交渉するものとされる。指標単価は、連邦統計庁が人件費物件費動向を踏まえ

86 http://www.inek-drg.de/cms/Das_Institut.

87 Tuschen/Trefz (Fn.80), S. 135ff.

88 定款 (Gesellschaftsvertrag) 7条1項。Laufs, A. /Kern, B-R. (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts. 4. Aufl. 2010, § 82 Rn. 212による。

算定し⁸⁹、毎年7月30日までに公表する（10条6項1文、4文）。また、州基本単価は、連邦レベルの当事者が毎年10月31日までに協定する州基本単価改定上限率を超えてはならないこととされ、（9条1項1文5a号、10条4項1文）給付拡大があった場合に州基本単価を引き下げる方向で考慮すること等の考慮事項が法定されている（10条3項1文4号、2文）。

州基本単価改定上限率は、指標単価が保険料算定基礎所得平均変動率以下の場合、指標単価の値により協定されなければならない（10条6項5文）。指標単価が保険料算定基礎所得平均変動率を超える場合、州基本単価改定上限率は、保険料算定基礎所得平均変動率と指標単価との差の3分の1まで間（交渉幅）で協定されなければならない（10条6項5文、9条1項1文5a号）。このように保険料安定化原則は、病院診療分野では、州基本単価の設定に対する規律において具体化されている。

州基本単価設定に係る規律の経緯を振り返ると（表3「病院資金調達と保険料安定化原則具体化の経緯」参照）、DRG包括報酬システム導入以降、2005年から2012年までは、保険料算定基礎所得平均変動率が州基本単価改定上限率とされ、改定上限率の超過は認められていなかった。ただし、2009年、2012年については、臨時に法律により上限超過が認められた（旧10条5項）。医療従事者の協約賃金引上げによる人件費増加をファイナンスするためであった⁹⁰。2013年以降は、上掲のとおり、上限超過を認めるケースが準則化されたが、直後の2014年、2015年については、改定上限率に係る制約が臨時に緩和され、上掲の保険料算定基礎所得平均変動率と指標単価との間の交渉幅が3分の1からその差全体に拡大されている。人件費・物件費の増加をより広く考慮できるようにするための措置であると

89 Simon (Fn. 2), S. 429ff.

90 Behrends (Fn.75), S. 132-134; Vollmöller in: Dettling/Gerlach (Fn.72), § 10 KHEntgG Rn. 22f.

される（9条1項）⁹¹。なお、こうした緩和の背景には、疾病金庫の経営状況の改善があると見られる⁹²。

4. 2. 新たな医療技術の保険適用

病院診療分野における新たな医療技術の保険適用如何もG-BAが決定するが、その仕組みは契約医診療の場合とは大きく異なっている。

4.2.1. 共同連邦委員会による排除

DRGカタログ未記載のNUBであっても、G-BAが公的疾病保険被保険者の診療に必要なと決定しない間は、病院は疾病金庫の負担で提供することができ、診療報酬が支払われる（社会法典第5編137c条1項）⁹³。G-BAの決定は、契約医診療の場合と異なり、DRGカタログから当該診断治療方法を排除する方向でのみ働く（禁止留保を伴う許可。Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt⁹⁴）⁹⁵。このため、G-BAのかかる決定がない間は、高

91 BT-Drucksache 17/13947, S. 35.

92 Dettling/Gerlach in: Dettling/Gerlach (Fn.72), Einl. Rn. 39.

93 ただし、社会法典第5編137c条は、G-BAの消極的な決定がなされるまでの間、病院に対し任意の診断治療方法を許容する趣旨ではなく、2条1項3文の医療の質に対する基準（一般的に承認された医学水準に応じ、医学の進歩を考慮したもの）の適用は排除されない。137c条は、新たな診断治療方法の導入に当たり統一的な公式手続を経ることは要求しないが、適応や必要性、経済性についての事前審査等を病院が自主的に行うことなどを帰結する。Altmiks, C. in: Bergmann, KO. /Pauge, B./Steinmeyer, H-D. (Hrsg.), *Gesamtes Medizinrecht*. 2. Aufl.2014, § SGB V § 139c Rn. 5.

94 Murawski, R. in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), § 137c Rn. 2.

95 当該NUBがDRGカタログから排除されても、その費用を患者が自発的に負担することにより、臨床適用の余地があるかどうかについては争いがある。Pütter, N. in: Dettling/Gerlach Dettling/Gerlach (Fn.72), § 137c SGB V Rn. 29は、職業の自由の表れである治療の自由を根拠に臨床適用の可能

度で先進的な診断治療方法が比較試験などの臨床研究を経ることなく公的
疾病保険の給付対象となり得る仕組みになっている⁹⁶。

その制度趣旨は、病院診療において医療技術のイノベーションが顕著に
発生することを積極的に評価する一方で、医学的に疑問のある診療が公的
疾病保険の負担となるのを防ぐところにあると説明されている⁹⁷。また、
病院におけるNUBの導入に関する許容性については、病院組織や病院勤
務医間のピアレビューによって、恣意的な診断治療方法の実施から患者は
保護されるとの認識が挙げられている⁹⁸。

病院診療におけるNUBに対する評価においては、契約医診療の場合と
同様、研究機関であるIQWiGが有効性や経済性の評価作業を行い、その
勧告をG-BAは考慮しなければならない。しかし、NUBに係るG-BAの決
定に際しては、当事者間の争いとなり多数決にもつれ込む例が見られる。
PET（陽子線照射断層撮影）及びPET/CTの悪性リンパ腫への適用が争
われた事案では、有効性の確認のためいかなるレベルのエビデンスを参照
すべきか⁹⁹、PET及びPET/CTによる診断は既存の標準的診断方法に比べ

性を認める。Viessmann, T. in: Spickhoff, A. (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2. Aufl. 2014, § 137c SGB V Rn. 7は、社会法典第5編137c条が医療の質を確保するための規範でもあることを理由に臨床適用から排除されるとする。

96 Degener-Hencke, U. in: Huster, S./Kaltenborn, M. (Hrsg.), *Krankenhausrecht*, 2010, § 5 Rn. 186.

97 Pütter in: Dettling/Gerlach (Fn.72), § 137c SGB V Rn. 5f.

98 BT-Drucksache 17/6397, S. 6.

99 エビデンスは、一般に、確実性の高い順にランダム化比較試験（レベル1）から専門家の意見（レベル5）までの段階に分けられる。例えば、治療法に係るエビデンスについては、エビデンス水準の高い方から、（I a）エビデンスレベル I bのメタアナリシスシステムティックレビュー、（I b）ランダム化比較試験、（II a）エビデンス II bのメタアナリシスシステムティックレビュー、（II b）プロスペクティブ比較コホート研究、（III）レトロスペクティブ比較試験、（IV）ケースシリーズその他の非比較試験、（V）連合観察、病態生理学、解釈、専門家の意見などの段階に分類されたとされている

優位性を示すか、主に外来で実施されてきた同診断方法を今後とも病院診療においても認めるか否かが問題となった¹⁰⁰。医療の技術革新とエビデン

(共同連邦委員会手続規定 (Verfahrensordnung des G-BA) 11条3項)。

ただし、診断治療方法の有効性の証明という概念が統一的に定義されているわけでもないし、国際的にも特定のエビデンスレベルが要求されているわけでもない。ドイツ連邦政府も、実施されている診断治療方法の大部分には最低でもレベル5のエビデンスが存在しており、高いレベルの臨床研究が存在しなくとも大部分の診断治療方法には長期にわたる診療において有効性は実証されているということができるとの認識を示している (BT-Drucksache 17/6397, S. 3)。

- 100 事案は、概ね次のようである。すなわち、PET (陽電子放射断層撮影) は、体内に取り込ませた放射性の薬剤から放射される放射線をカメラにより画像化する診断方法である。CT (コンピュータ断層撮影) が臓器の形状を画像化するのに対し、PETはブドウ糖などの代謝などの機能を可視化するものであり、診断精度の向上に役立つとされる。IQWiGなどによる有効性評価では、一定のリンパ腫患者 (ホジキン・リンパ腫) については一定の化学療法実施後に2.5cm以上の残留組織が検出された場合にさらに放射線療法を行うべきかどうかを決定する際、PET及びPET/CTの有効性が存在するとされた。他方、このリンパ腫の初期ステージや他の種類のリンパ腫については有効性は証明されなかった。また、医学的必要性については、PET及びPET/CTは通例、外来で実施されていることから、直ちに病院診療における必要性は導かれないとされた。経済性については、必要なデータがないので、評価は断念された。これに対し、ドイツ病院協会は、PET及びPET/CTが診断の補完のため広く実施されていること、臓器の機能を見る点で代替方法のない検査であること、IQWiGの評価に利用されたエビデンスの範囲は狭く、比較的高いレベルのもの (II a、I c) までも除外されたが、そうした他のエビデンスも総合して判断する必要があること、また、PET及びPET/CTを契約医療で行うか病院診療で行うかは個々の患者の総合的な状態に依存する旨主張した。疾病金庫中央連合会は、IQWiGなどの評価を支持した。

G-BA, Zusammenfassende Dokumentation, Beratungsverfahren gemäß §137c SGB V (Krankenhausbehandlung), Positronemissionstomographie bei malignen Lymphomen, Stand: 3. November 2011; Sabine, R., Streit um PET-Diagnostik - Ein vertrauter Dissens, in: Deutsches Ärzteblatt 29. Oktober 2010; Deutsche Krankenhausgesellschaft, Gemeinsamer Bundesausschuss - Änderung der

スに基づく医療のいずれを重視するか¹⁰¹、国際的な臨床適用の状況をどのように受けとめるかといった価値観や契約医と病院との役割分担に係る争いが、保険適用の範囲の決定に際し問題となり得ることが窺える。

4.2.2. DRG未収載給付の個別承認に基づく診療報酬協定

DRGカタログ未収載のNUBに係る診療報酬支払は、個別協定に基づく。すなわち、InEKによりその時点のDRGカタログに収載されていないと認められ、G-BAにより排除されていないNUBについては、病院と疾病金庫側が個別的な1件包括の診療報酬を協定することができる^{102, 103}。この診療

Richtlinien“Methoden Krankenhausbehandlung” und “Methoden vertragsärztliche Versorgung”, 2010, Online verfügbar unter: http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/7591/start/100/title/Gemeinsamer_Bundesausschuss_-_Aenderung_der_Richtlinien_%E2%80%9EMethoden_Krankenhausbehandlung%E2%80%9C_und_%E2%80%9EMethoden_vertragsaerztliche_Versorgung%E2%80%9C.

101 医療技術のイノベーションとエビデンスに基づく医療の間には緊張関係がある。病院側は、十分なエビデンスは広範な臨床適用が前提となる旨主張する（Deutsches Krankenhausinstitut e. V., Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen, 2009, S. 114.）。一方、支払側は、患者の安全の確保を理由にエビデンスに基づく医療の費用のみ負担するとの立場である（GKV-Spitzenverband (Hrsg.), Innovationszentren in der GKV-Versorgung, 2011.）。

102 協定の有効期間は1年である。

103 2008年では、対象となるNUBのうち診療報酬が協定されたのは、3分の2にとどまる。協定に至らない原因としては、病院がNUBを、そのNUB協定の締結を断念する代わりに他の要求を疾病金庫に受け入れさせる形で、交渉戦術として利用していることや（BT-Drucksache 17/6397, S. 5）、疾病金庫側が交渉を遅らせたり、疾病金庫医事部（Medizinischer Dienst der Krankenversicherung. MDK）ないし疾病金庫中央連合会医事部（Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. MDS）にエビデンス評価の鑑定を依頼し、その結果に依拠して、NUB協定の締結を拒否する実務を採用していること（封鎖行為（Blockadehaltung）

報酬は病院予算外の位置づけであり、収入調整の対象にならない（病院診療報酬法6条2項）。こうしたNUB協定の制度により、NUBの資金調達・費用補填が可能になると同時に、当該NUBに対する診療報酬の支払いを受けられる病院が限定されることとなる¹⁰⁴。

NUB協定が締結された場合、当該疾病金庫からInEKに当該方法の内容と診療報酬算定に係る計算書類が通知される（6条2a項2文）。InEKは、当該NUBについて次回改定時にDRGカタログに記載するかどうかを審査することになる。この審査は、診療報酬額の設定の観点から行われるものであり、当該方法の有効性等の審査は行われない。

4.3. 構造と決定過程の特徴

こうした制度の構造と決定過程の特徴は、次のとおりである。

4.3.1. 二元資金調達方式

第1は、病院経営費用補填における二元資金調達方式の採用である。1970年代から1980年代にかけて投資的経費の助成が大きく伸展した結果、病床数や診療領域も拡大し、病院医療費の大幅な増大を招いた。1990年代になると、州財政の逼迫のため投資的経費の助成が縮減されるようになっていった。このため、病院は投資的経費を公的 disease 保険からの診療報酬収入から捻出せざるを得ず、人員整理やアウトソーシングなどを通じた

と呼ばれる。Deutsches Krankenhausinstitut e. V. (Fn. 101), S. 23ff, 112ff.) が挙げられている。なお、MDK/MDSは、疾病金庫などが設立した病院診療報酬に関する審査機関である。それらの業務等につき、田中謙一「ドイツにおける診療報酬の審査 — 日独比較の視点に基づく考察 — 上・下」社旬2535号（2013年）10頁ないし22頁、2536号（同年）16頁ないし39頁参照。

104 Tuschen/Trefz (Fn. 80), S. 279.

支出削減を余儀なくされている¹⁰⁵。このように、二元資金調達方式は、一般財源からの資金が収縮しているため、機能不全に陥っている。

なお、1992年法改正時（医療保険構造法（Gesundheitsstrukturgesetz, GSG））¹⁰⁶に連邦議会において、二元資金調達方式を診療報酬による一元資金調達方式に転換することが決議され¹⁰⁷、2009年法改正時（病院財政改革法（Krankenhausfinanzierungsreformgesetz, KHRG））¹⁰⁸にも疾病金庫や連邦政府は一元財政方式を推すなど¹⁰⁹、一元方式への転換が何度か試みられたが、州側の反対などによって実現していない。

4.3.2. ファイナンス・ベースの診療報酬

第2は、ファイナンス・ベースの診療報酬である。予算制・収入調整という病院経営の費用補填の枠組みの中で、その算定などのために診療科別療養費やDRG包括報酬システムを利用する形になってきている。

4.3.3. 保険料安定化原則に基づく医療費マクロ管理

第3は、保険料安定化原則に基づく医療費マクロ管理である。保険料安定化原則と統一保険料率が法定されており、州基本単価の設定、病院別の予算制・収入調整を通じて、医療費マクロ管理がなされる仕組みになっている。州基本単価の改定率では、保険料安定化原則に基づき、原則として保険料算定基礎所得平均変動率が上限とされる一方、病院費用構造の変動

105 1970年代以降の病院財政の歴史につき、Behrends (Fn.75), S. 3-27.

106 Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz) vom 21. Dezember 1992, BGBl. I S. 2266.

107 BT-Drucksache 12/3930, S. 5f.

108 Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz - KHRG) vom 17. März 2009, BGBl. I S. 534.

109 Behrends (Fn.75), S. 8ff.

に配慮するため、上限超過が許容される場合が明定されている。このように、明確な医療マクロ管理のための基準が存在する。

ただし、DRG包括報酬システム導入以前に遡り、病院資金調達法制定から現在までの制度展開を振り返ってみると、ドイツの病院診療報酬制度が保険料安定化原則を通じた医療費マクロ管理の要請と病院の医業費用補填の要請との間で緩々と揺れ動いてきたことが窺える（表3「病院資金調達と保険料安定化原則具体化の経緯」参照）¹¹⁰。

すなわち、1972年、病院資金調達法により二元資金調達方式が導入され、投資的経費が公費負担とされた。これは、公的疾病保険の負担水準を抑制しながら、病院の医業費用補填を確保しようとする趣旨に出るものであった。その後、1980年代にかけて病院診療に対する公的疾病保険の支出は急激に拡大した。このため1980年代中盤には、実費補填原則を修正し、事前計算された原価を補填対象とすることとした。収益機会と損失リスクを容認することにより、病院経営の自由を拡大し、経営効率化を促進しようとする政策対応である。ただし、同時期に導入された病院別予算制では、固定費用と予算を超過して診療を行った場合の可変費用の補填を収入調整により保障していた¹¹¹。対予算額で収入が超過しても不足しても、費用補填面で病院経営に不利にならないよう相応の配慮をする仕掛けである。

1990年代に入ると、実費補填原則は廃止され、予算外の一件包括報酬と特別報酬などによる価格システムの導入が試みられた¹¹²。また、病院別

110 以下の1972年以降の経緯につき、Tuschen/Trefz (Fn. 80), S. 6-14, 22-73, 105-134, Behrends (Fn.75), S.1-27参照。

111 当初は、経営学的根拠に基づき固定費用75%、可変費用25%と見積もられ、超過収入調整においては、病院から疾病金庫に対し超過分の75%を払い戻し、不足収入調整においては、疾病金庫から病院に対し不足分の75%を後払いすることとされていた。

112 1996年に導入された病院診療に対する診療報酬形態は、①包括報酬、②

予算や一件包括報酬と特別報酬の伸び率の上限として、保険料算定基礎所得平均変動率が採用され、病院診療への支出の伸びを公的医療保険の収入の伸びと一致させることとした。保険料安定化原則を病院診療分野で具体化したものである。さらに、1993年から1995年には、収入調整が停止され、固定予算制が採用された。その一方で、看護職員規制による看護職員の配置拡大、病院計画改定に伴う診療科の新設等のための資金調達・費用補填分は例外扱いとされたため、病院診療への支出は、保険料算定基礎所得の伸びを超えて拡大していった。

そこで、1990年代後半には、随時、病院分野への支出を厳しく抑制する立法対応が採られ、保険料引上げ回避を医業費用補填の要請よりも重視する方向が鮮明となった。病院別予算制における収入調整も固定費用の補填を保障するものではなくるとともに、2000年には、各病院の収入全体を予算の対象とし、保険料算定基礎所得平均変動率がその伸び率の上限とされるに至っている。

こうした保険料安定化の要請を重視する方向は、DRG包括報酬システム導入後も引き継がれ、州基本単価改定率についても保険料算定基礎所得平均変動率が上限とされることになった。しかし、州による病院の投資的経費助成の圧縮が続いてきたこともあり、病院経営が逼迫している状況の下で、2013年から州基本単価改定上限率の超過を認めるケースが準則化された。翌年にはその準則による制約も臨時に緩和されている。2009年以降、統一保険料率の法定により保険料率引上げへの歯止めが明確化され

特別報酬、③診療料別療養費、④基本療養費であった。①は、73の外科給付を対象とし、宿泊及び給食を含む費用全体を包括する。②は、複数の診療料の対象となる外科給付を対象とし、各給付において典型的な手術、検査、投薬等の費用を包括する。③及び④は概ね、①及び②の対象外の診療を対象とし、③は診療料の別に基づき設定され、医学的給付、すなわち医師と看護職員による給付に対する診療報酬に位置づけられる。④は、非医学的給付、すなわち宿泊、給食などの費用を包括する。

た一方で、公的疾病保険財政の好転に応じて、連邦法による州基本単価の操作を通じて医業費用補填の要請に随時配慮がされるようになったということができる。

以上、1972年以降現在までの約40年間を俯瞰すると、病院診療報酬政策の方向性は、医業費用補填の保障 → 経営効率化の促進 → 保険料安定化原則の重視 → 医業費用補填の要請との間のリバランス、というように緩やかに回転してきていることがわかる。

4.3.4. 立法府による診療報酬制度の企画構成

第4は、立法府による診療報酬制度の企画構成である。DRGシステムの採用、診療報酬形態の種類、単価設定のあり方や手続き等について、連邦法が相当詳細に規律しており、診療報酬決定における共同自治はDRGカタログや州基本単価の設定に限定されている。さらに、具体的な単価改定についても、連邦法が改定上限率規制を操作してきている。

4.3.5. 当事者と専門家機関の役割分担

第5は、共同自治の内部における当事者と専門家機関の役割分担である。DRGカタログや単価改定、NUBの排除の可否については、保険者側と診療側が交渉により決定する枠組みがある。これらのうち州基本単価については、実質的にも当事者交渉の枠組みが維持されているが、DRGカタログや評価係数の改定作業は、研究機関InEKが担当している。当事者の関与はInEKの株主としての評価係数算定手続の決定等に絞られ、当事者による価格交渉の性格は背景に退いているのである。NUBに関する評価作業も、研究機関IQWiGが担当しており、G-BAはその勧告を考慮しなければならない。ただし、勧告に対し当事者から異論が出ないわけではなく、技術革新とエビデンスに基づく医療とのいずれを重視するかなどを巡り議論となったケースもある。

4.3.6. 新たな医療技術の事後審査

第6は、病院診療においては新たな医療技術の保険適用の可否が事後的に審査されることである。NUBに対して有効性等の事前審査を経ずに、当該NUBを実施する病院と疾病金庫との間の個別契約により費用全額の保険適用を可能にする方が存在し、有効性などに問題のあるNUBは事後的に排除される仕組みになっている。また、G-BAによる有効性の審査制度とInEKによる診療報酬設定が截然と分離されている。

その際のNUBの評価に関しては、契約医診療と同様、その時点での治療上の方針における当該方法の診断上及び治療上の有効性とその時点での学術的知見に基づく医療上の必要性和経済性が承認されることなどの基準が法定されている。

5. 比較検討

以上の制度描写に基づき、両国の制度の比較検討を行い、改めてそれぞれの特徴や機能を整理するとともに、背景事情やそれらと制度の構成要素との間の連関につき注釈を付す。そして、両国の比較制度を踏まえ、わが国の制度における問題点を検討し、制度改善のための示唆の獲得を目指す。まず、手続き面について制度の企画構成や診療報酬決定過程における運営のあり方を取扱い、次に、実体面、すなわち制度の構造全般を見比べる。その後、新たな診断治療方法の保険適用の局面を抜き出して検討する。

手続き面での論点としては、制度の企画構成などにおける関係主体の役割分担がある。主に、立法府と診療側支払側当事者との関係、当事者と専門家機関との関係が問題となる。ここでは、当事者による共同自治や当事者間交渉という枠組みの対象範囲と機能などが比較制度に当たっての視角となる。実体面の論点のうち制度構造に関するものには、診療報酬外の資

金調達の意義、診療報酬の性質、医療費マクロ管理の手法、点数・単価制のあり方などが含まれる。医業費用補填と医療費マクロ管理の相克関係の中でそれぞれのサブシステムがどのように機能するのかが、比較検討に当たっての視角となる。新たな診断治療方法の保険適用の局面では、暫定的な保険適用期間中の費用負担のあり方などが論点となる。医療技術進歩に対し、制度がどのような姿勢をとっているのかが問われる。

5. 1. 制度の企画構成と決定過程

5.1.1. 立法府と当事者¹¹³の役割分担

まず、制度の企画構成のあり方について、立法府と診療側支払側当事者

113 当事者の役割を検討する前提として、当事者性とは何か、いかなる事柄について当事者なのか問題となり得る。大きな問であり本稿では扱うことはできないことから、さしあたり日独両国の制度を踏まえ、次の注釈を付すに止めたい。

ドイツでは、疾病金庫と金庫医協会や病院との間には診療提供に係る団体請負ないし診療提供に関する契約関係が存在する。したがって、これらの主体はこうした契約関係の当事者という意味での当事者性を持つことができる。そして、診療報酬は診療提供の対価であり、新たな診断治療方法の採否如何は診療提供の範囲を画定するから、その決定に当たっては当事者の協議に基づくべきであるというのが、当事者自治の考え方と理解することができる。日本では、中医協委員として事業主の代表や労働者の代表が参加している（社会保険医療協議会法3条1項1号）。ここには保険料の経済的な最終負担者という観点からの当事者性を認める余地がある（Ohta in: Wohlgemuth/Freitag (Fn.46), S. 195参照）。診療側も保険医療機関や保険医の代表ではなく、医師や歯科医師の代表とされており（同項2号）、代表する範囲がドイツよりも広がっている。ただし、この診療側の代表のあり方がいかなる観点からの当事者性に基づくのかは判然としない。許容性の観点からすると、国民皆保険の下で事実上、医師の代表は保険医の代表とほぼ同視し得るから、公的医療保険における診療報酬に関する当事者性を有すると考えてよいといった説明は考えられる。しかし、必要性の観点からは、保険医や保険医療機関の代表を医師の代表に拡大することを支える積極的

との間の役割分担の視点から比較作業を行う。

(1) 当事者自治の範囲と法律の規律密度

診療報酬制度自体の企画構成には、一般的に、立法府、内閣、所管大臣、支払側診療側両当事者等が関与する。日本とドイツの間では、この関与の比重に大きな違いがある（表4「診療報酬制度に関する主な法律事項等の日独比較表」参照）。

日本では、法律上規定されているのは、厚生労働大臣が診療報酬及び保険診療に導入するかどうかの検討対象とする診療を決定すること、診療報酬の決定に当たり中医協に諮問しなければならないこと、中医協委員の構成如何に止まる。点数・単価制や包括報酬システムの採用等の診療報酬制度内容と各構成要素における決定過程の企画構成は、厚生労働大臣と中医協に委ねられている。立法府の関与は小さく、法律の規律密度は極めて低い¹¹⁴。

ドイツでは、法律上、点数・単価制や包括報酬システム、予算制や収入調整の採用とその内容、点数と点数単価、予算、収入調整の決定過程のあり方につき、相当詳細に書き込んでいる。診療報酬制度の構造の企画構成は立法府が担当しているといえることができる。その枠組みの中で、支払側診療側両当事者は共同自治の名の下、個別的な決定を担うに止まっている。しかも、点数単価改定のような自治当事者に委ねられた個別的決定に対しても、経済情勢等に応じて立法府が介入する。さらに、連邦保健省が両当事者で決定を見なかった場合の補完等を担当する。支払側診療側両当事者による共同自治といっても、立法府からの強力な制約や指示を受けて

な理由はすぐには思い浮かばない。他に適当な団体がいないといった消極的な説明はあり得るかもしれない。

114 Ohta in: Wohlgemuth/Freitag (Fn.46), S. 192.

いる。個別的な決定に限定された自治である¹¹⁵。

これに対し、日本では、法律上、支払側診療側両当事者を診療報酬制度などの運営に当たる自治当事者として明確には位置づけておらず、中医協の委員構成について「支払側委員と診療側委員とが保険契約の両当事者として協議し、公益委員がこの両者を調整する」¹¹⁶といった説明が行われるに過ぎない。しかし、診療報酬制度の企画構成については実態として、当事者自治に大きな役割が与えられているということも可能である。特に、厚生労働大臣という外殻が堅く、両当事者や中医協の中立委員、中医協の庶務を担当する厚生労働省保険局医療課などからなる社会保険医療コミュニティの独立性や権威、信頼度が実態上高ければ、そうしたコミュニティによる制度の企画力や制度の安定性・継続性は強力となるように思われる。このことには、実行可能性の高い制度改善を手堅く積み重ねていくような制度運営が可能となる点で大きなメリットがある。ただし、厚生労働大臣という外殻の強靱性は、財政状況や内閣での立場などの事実関係に依存する。この点、平成26年度診療報酬改定において、年末の厚生労働大臣・財務大臣の改定率合意の中でうがい薬のみを処方する場合は保険適用外とすることが決められ、同改定に反映されたことは、注目に値する¹¹⁷。

115 かかる評価は日本との比較においてのものである。ドイツにおいては、以前よりも「ドイツの立法府は自治の所管事項をむしろ拡大している」との認識が見られる。Busse/Brümel/Ognyanova (Fn.2) S. 60. 同旨、Simon (Fn. 2) S. 436.

116 中医協の在り方に関する有識者会議・前掲（注）3（3）。

117 「診療報酬改定について」（平成25年12月20日財務大臣・厚生労働大臣合意文書）、「NEWS診療報酬」社旬2555号（2014年）26頁、「同」社旬2558号（同年）29頁参照。

表4 診療報酬制度に関する主な法律事項等の日独比較表

		日本	ドイツの契約医による診療	ドイツの病院診療
医療費マクロ管理	改定率設定／点数単価改定	—	点数単価と全体報酬額の改定方法や臨時の単価改定禁止を法定	州基本単価の改定方法や臨時の例外的取扱いを法定
	事後的調整	—	契約医に対する報酬分配制度、基準給付量超過分の減減制を法定	個別病院に係る予算制度、収入調整を法定
診療報酬点数表／DRGカタログ	決定過程	中医協への諮問を経て厚生労働大臣が定めること、中医協の構成員を法定	EBMを評価委員会が決定すること、InBAの設置、連邦保健省が法規命令により代替措置を行い得ることを法定	DRGカタログを連邦レベル当事者が協定すること、InEKの設置、連邦保健省が法規命令により代替措置を行い得ることを法定
	算定方式の内容	—	EBMの点数の意義、構成、診療報酬の種類を法定	DRG診療報酬システムの導入、診療報酬の種類や協定方法を法定、さらに、臨時の診療報酬加算を法定
新たな診断治療方法	保険適用決定過程	—	NUBの保険適用を連邦レベル当事者が設置するG-BAが承認する仕組みや基準を法定	NUBが基準不適合の場合、G-BAが給付対象から除外することを法定
	保険適用の基準	—	基準を法定	—
	暫定的な費用負担	評価療養への保険外併用療養費の支給を法定	—	NUB診療報酬協定の仕組みを法定

(筆者作成)

(2) 立法実務における法律事項と規律密度

両国の診療報酬制度に係る法律の規律密度の違いの背景には、立法実務のあり方の違いがあると考えられる。

日本では、法案の大半を占める内閣提出法案に関する内閣法制局による審査において、法律事項、すなわち、法律の規定によることを要する事項

の存否とその内容が厳しく問われており、法律事項とは、「国民に権利を与え、あるいは義務を課す」規定を意味するとされている^{118, 119}。このことは法律には法律事項のみを規定しなければならないことを必ずしも意味しないし、実際の立法においても法律事項には当たらない条項も置かれてい

118 大森政輔・鎌田薫『立法学講義』（商事法務、2006年）93頁（山本庸幸（当時内閣法制局第三部長、のち内閣法制局長官）執筆部分）。なお、「内閣提出法律案の整理について」（昭和38年9月13日閣議決定）は、「法律の規定によることを要する事項をその内容に含まない法律案は、提出しないこと」（1号）、「現に法律の規定により法律事項とされているもののうち、国民の権利義務に直接的な関係がなく、その意味で本来の法律事項でないものについては、法律の規定によらないで規定しうるよう措置すること。とくに、国家行政組織法については、諮問的または調査的な審議会や部の設置は政令で定めることとし、また、行政機関に置くべき国家公務員の総数は法律で規定し、その各省庁への配付は政令で規定することとする等の改正を早急に検討すること」（2号）、「単純に補助金の交付を目的とする規定を法律で設けないこととし、現存のこの種の規定については、廃止の措置を漸次進めるものとする。これに伴い、長期的な計画または視野に基づく補助については、政府の重要施策としてとくにこれを公にする必要がある等特別の事由のあるものは当該補助要綱を閣議で決定することとし、その他のものは、主務省庁と大蔵省（主計局）との間で協議の上、長期的な計画または視野に基づく補助であることを当該補助要綱に記載できるものとする」（3号）などを定めている。

119 わが国の立法実務は、「一般に国民の自由と財産を侵害するには法律の根拠を必要とする」という「侵害留保の原則によっていると解される」（塩野宏『行政法Ⅰ〔第5版〕行政法総論』（有斐閣、2009年）74頁）とされるが、この理解に対しては疑問も呈されている（中川丈久「議会と行政」磯部力・小早川光郎・芝池義一編『行政法の新構想Ⅰ 行政法の基礎理論』（有斐閣、2011年）145頁参照）。立法実務における法律事項の考え方を改めて整理してみると、留保の対象事項は侵害留保の原則よりも拡大されており、国民に義務を課す規定に加え、国民に一般的に権利を与える規定も法律事項として法律の根拠を要することとされる一方、例えば予算措置により補助金を交付することは法律事項ではなく法律の根拠は必ずしも要しないし、何らかの法律事項を含む法律に法律事項ではない規定を置くことも許容される、という仕切りがされていると考えられる。

る。とはいえ、こうした立法実務のあり方が日本法の規律密度の低さに影響していると評価してよいであろう。

ドイツでは、1970年代以降、本質性理論（Wesentlichkeitstheorie）と呼ばれる考え方が判例理論として確立し、法律の留保領域を拡大していったとされる¹²⁰。同理論は、「立法者は、法治国家原則および民主主義原則から、本質的決定を自ら下し、行政に委ねてはならないよう義務づけられる」¹²¹とするものであり、議会自らが決定を下すこと、すなわち議会留保（Parlamentensvorbekalt）を特色とする¹²²。その対象となる本質的事項には、伝統的な自由及び財産権を含めた自由権のほか、社会形成的制度の創設、改廃、計画などが含まれる¹²³。そして、対象事項が公共又は市民にとって重要であればあるほど、立法府への要求水準は高くなり、それゆえ、公共への影響が重大になればなるほど、公衆の間でさまざまな議論があつて問題が複雑であればあるほど、法律は明確かつ厳密に規定されなければならないという¹²⁴。

本質性理論はまた、いかなる国家機関にも国民との間に「不断の正統性の連鎖」が存在していなければならないと、国民からの距離が遠くなるに従い民主政的正統化（demokratische Legitimation）の程度は弱くなるから、重要事項に関する決定であればあるほど国民により近い国家機関によって行われなければならないことを含意するという¹²⁵。民主政的正統化の目的は、国民が国家権力の行使に対し有効な影響を与えることができることを

120 大橋洋一「法律の留保学説の現代的課題 — 本質性理論（Wesentlichkeitstheorie）を中心として」同『現代行政の行為形式論』（弘文堂、1993年、初出1985年）1頁、9頁ないし28頁。

121 大橋・前掲（注120）1頁。

122 大橋・前掲（注120）28頁。

123 大橋・前掲（注120）36頁。

124 Maurer, H., Allgemeines Verwaltungsrecht. 18. Aufl. 2011, § 6 Rn.14.

125 初宿正典編『レクチャー比較憲法』（法律文化社、2014年）105頁参照。

保障することであり、基本法20条2項「民主政においては、すべての国家権力は国民から発し、国民により選挙と投票を通じて並びに立法、執行権及び判決の特別の組織を通じて行使される」の帰結である。正統化の対象は国家権力であり、その行使は国家機関と公職統治者のすべての極めて顕著な機能と活動を含み、その法形式や行為形式は問わないとされる¹²⁶。

こうした理論動向は、立法実務に反映されており、連邦政府法律案の準備作業に適用される準則には、基本権への直接の侵害については、要求される法律による規律密度は基本権侵害の強度に応じて高まることに留意すべきこと、命令への授権においては、授権の内容、範囲及び目的を法律において明確に規定すべきこと¹²⁷などに加え、法治国家原理及び民主政原理に基づく一般的な法律の留保により、立法府は本質的な規範領域においてはすべての決定を自ら行わなければならないことが要求されることが明記されている¹²⁸。

また、社会法典第1編31条が法律の留保につき明文で「この法典の社会給付分野における権利及び義務は、法律が命じ又は許す限りにおいて、創設し、確認し、変更し又は廃止することができる」と規定していることも、規律密度を高める方向に作用していると考えられる。

なお、ドイツの病院診療報酬制度における法律の規律密度に係る経緯は、次のとおりである。すなわち、DRG包括報酬システム導入までは、当時の病院資金調達法¹²⁹が大綱的な規定を置き、法規命令である連邦療養

126 民主政的正統化に関するコンパクトな解説として、Zimmermann (Fn. 66), S. 107 参照。

127 このような命令への授権のあり方については、基本法80条1項2文に規定されている。

128 Bundesministerium des Innern (Hrsg.), Handbuch zur Vorbereitung von Recht- und Verwaltungsvorschriften. 2. Aufl. 2012, Rn. 13. 同書は、連邦省共通事務規則 (Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien) 42条3項により、法案の準備作業に適用されるものとされている。

129 Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur

費令¹³⁰が一般病院に対する診療報酬制度の詳細を規律していた。病院資金調達法では、療養費の算定基礎や補填対象費用の範囲、療養費協定の当事者と手続きが規定され、連邦療養費令では、療養費の対象費用の詳細、診療報酬形態の種類、予算制、各診療報酬形態における療養費の算定方法、連邦及び州レベルでの協定手続きの詳細が定められていた。その後DRGシステム導入の際に、連邦療養費令で規律していたレベルの事項も病院診療報酬法により規定するようになり、法律による規律密度が格段に高められている（規定の概要につき、4.1.2.ないし4.1.5.参照）。

その理由を直接物語る資料は管見の限りでは見当たらないが、同法を制定した、病院における診断群分類に基づく包括報酬システムの導入に関する法律案（Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser（Fallpauschalengesetz – FPG））の提案理由には、DRG包括報酬システムの効果を決定的に左右する規制政策の枠組みを決めるのは立法府の役割である旨、疾病金庫の支出総額に対しては州基本単価が決定的な意義を有しており、経済的で給付を正当に評価した診療報酬とする要請と病院給付の伸びを可能な限り保険料安定化原則に適応させる要請の双方を考慮した基準を法定する旨の認識が示されている¹³¹。また、DRG包括報酬システムに基づき診療報酬が支払われる給付は新たな病院診療報酬法律によって創設されるが、その際、協定当事者により広範な企画構成の責任と自由を与えるため、法律の規律密度は必要不可欠な程度まで縮減することとした旨の

Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG) in der fassung der Bekanntmachung der Neufassung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vom 10. April 1991, BGBl. I S. 886.

130 Verordnung zur Neuordnung des Pflegesatzrechts vom 26. September 1994, BGBl. I S. 2750.

131 BT-Drucksache 14/6893, S. 27. なお、同法案は当時の与党会派（SPDと Bündnis 90/Die Grünen）の提案による。

記述もある¹³²。立法府が病院診療報酬制度の重要事項を法律により決定しなければならないことを自覚していることの証左であろう¹³³。

(3) 民主政的正統化、法律による規律密度、委任立法のあり方、当事者自治の範囲

DRG包括報酬カタログやEBM、診療報酬点数表の収載内容如何、新たな診断治療方法の保険適用のあり方などは、保険診療の範囲如何の決定に関係する。保険診療の範囲は、被保険者の給付請求権の内容を画定する。改定率や州基本単価の設定は、公的医療保険による支出総額と被保険者や事業主の保険料負担水準を決定することを通じて国民経済に影響を与える。診療報酬制度の各サブシステムの企画構成やそこでの個別具体的な決定は、個人の権利にとっても国家の社会経済運営にとっても重要事項であると評価することができる。しかし、上述のとおり、日本では、診療報酬

132 BT-Drucksache 14/6893, S. 27. 法案の提案理由は、このように、規律密度を低めたかのようにいいながら、4.1.2.ないし4.1.5.に記したとおり病院診療報酬制度につき稠密に規定するほか、州基本単価の完全適用に至るまでの移行期間についても細かな定めを置いている。移行措置の概要につき、BT-Drucksache 14/6893, S. 27参照。

133 病院セクターにおいて、病院診療報酬法制定の時点になって法律の規律密度が高められたこと理由は、管見の限りでは不明である。後付的な説明に過ぎないが、例えば、病院診療報酬法がDRG一件包括報酬などの診療報酬形態の種類を規定し、評価係数の決定手続きまで規定していることについては、社会法典第1編31条を踏まえ、同法はDRG一件包括報酬に係る給付請求権をDRGごとに新たに創設するものであるから詳細な定めを置くこととなったなどという整理ができるかもしれない。他方、日本のDPC/PDPSは、出来高点数方式による医科診療報酬点数表を前提として入院基本料、検査、投薬などの診療行為に係る費用を包括するものであり、一連の診療行為から構成される療養の給付に対する請求権を変更するものではない。DPC/PDPSにより新たに給付請求権が創設されたと理解することはできないと考えられる。こうした対比の前提となる両国の現物給付の概念や給付の単位については、5.2.2. (3) において検討する。

制度の企画構成や診療報酬改定、新たな診断治療方法の導入などにつき、広範かつ包括的に厚生労働大臣の決定に委任されており、法律の規律密度も極めて低い。こうした日本法のあり方に対しては、従前から、社会保障法学において、診療報酬の算定要件において各種施設基準が制定されているのは「療養の給付に要する費用の額」を定める（健康保険法76条2項）旨の委任の範囲を逸脱しているのではないか¹³⁴、民主的統制の問題として医療保険給付の範囲の決定に際して国民ないし被保険者の参加が保障されるべきではないか¹³⁵といった指摘がなされてきた。さらに、本質性理論が判例理論として確立されているドイツとの比較においては、法律による行政の原理・法治主義の観点から未成熟ではないかという批判が想定される¹³⁶。

ただし、こうした行政法学の基本問題を正面から包括的に取り扱うことは、本稿の目的と筆者の能力をはるかに超える。ここでは、わが国の診療報酬制度の企画構成のあり方における民主政的正統化、法律による規律密度、委任立法のあり方、当事者自治の範囲の問題について、ドイツの診療報酬制度やそれに関する議論を参照しながら、さしあたりの整理と注釈を付すに止めたい（表5「診療報酬制度における民主政的正統化、法律による規律密度、委任立法、当事者自治の範囲」参照）。

134 石田道彦「診療報酬の法的コントロール」週社2221号（2003年）32頁、33頁参照。

135 稲森・前掲（注43）128頁参照。

136 倉田・前掲（注2）303頁は、社会法典第5編が保険料率設定に関する原則や保険料率設定に至る細則をすべて法律に規律していること、日本では施行令、施行規則であってもドイツでの法律制定事項に相当する規律の多数が存在しないことを挙げ、「両国の法治国家としての成熟度の違いをみることができると指摘している。このような指摘は、診療報酬制度の比較においてもなされ得るであろう。

表5 診療報酬制度における民主政的正統化、法律による規律密度、委任立法、当事者自治の範囲

	日本			ドイツ		
規格局面	医療費マクロ管理	診療報酬算定方式等	給付範囲	医療費マクロ管理	診療報酬算定方式等	給付範囲
診療報酬制度の構成要素	改定率	診療報酬点数表の構成、算定方式の選択	療養の給付の範囲、評価療養の対象	単価	EBM、DRG包括報酬カタログの構成、算定方式の選択	NUB勧告・NUB協定
人的組織的な民主政的正統化	○内閣が決定	○厚生労働大臣が決定		○保険料率を法定 ○州レベル当事者が単価を協定	○連邦レベル当事者が協定	○G-BAが勧告 ○地域レベル当事者が協定
	○正統性の連鎖が認められる			○G-BAの正統性の連鎖につき議論がある		
法律の規律密度／委任の規定	○規定なし	○中医協への諮問、中医協の構成員などを法定 ○療養の給付に要する費用の額の決定を厚生労働大臣に委任	○療養の給付の種類を法定	○保険料率を法定 ○単価の決定手続きと基準を法定	○EBMの構成と診療報酬算定方式、DRGシステムの採用と構造、算定方式の種類、評価係数の決定手続きを法定	○保険適用の基準とNUB勧告・協定の手続きを法定
	○規律密度が低い			○規律密度が高い		
当事者自治の範囲	○当事者自治の対象外	○当事者自治の範囲が広い		○当事者自治の範囲が狭い		

(筆者作成)

① 保険給付の範囲の決定過程

まず、ドイツにおいては、疾病金庫や金庫医協会、病院協会などの当事者の代表者と議会との間の人的連鎖は途切れているため、特に保険給付の範囲に関係するG-BAにおける決定過程が民主政的正統化の問題として議論されている¹³⁷。G-BA自体も個々の委員も国民による直接の民主政的正統

137 G-BAによる法規範の定立と民主政的正統化について略説した邦語文献として、フォルカー・ノイマン（太田匡彦訳）「医療保険と先端生殖医療 — ドイツにおける法的課題 公的医療保険システム — ドイツにおける諸原則と実践」ジュリスト1312号（2006年）66頁ないし68頁参照。G-BAを主題とし、民主政的正統化に関係する裁判例、学説、正統化モデルを整理した上で、G-BAの民主政的正統化の成否を論じた文献として、Zimmermann (Fn. 66), S. 107-157 参照。

化を受けていないからその法制定機能には疑念があるといった見解や¹³⁸、中立委員任命に当たっての連邦議会の関与、連邦保健省の異議申立権、患者の共同審議権が民主政的正統化を補うといった説明が見られる¹³⁹。

ただし、民主政的正統化の問題について連邦憲法裁判所と多くの学説は、全体として一定の正統化レベルを確保することが必要であり¹⁴⁰、人的組織的な正統化と実質的内容に関する正統化のそれぞれの程度を総合的に勘案することが必要である旨の立場であるとされる。そしてこの2つの正統化の間には相関的な関係があるとされ¹⁴¹、実質的内容に関する正統化には、法律による当該組織の任務と権限の事前規律と人的正統性のある官署による監督の2つの要素があるという¹⁴²。こうした考え方に従えば、ドイツの診療報酬制度は全体として、法律による規律密度が高く、これら2つの要素も備えているから、人的組織的な民主政的正統化が実質的内容による正統化によって補完されていると理解する余地はあるように思われる。

日本については、保険給付の範囲に関する決定過程に係る現行制度は一応、人的組織的な民主政的正統性の連鎖を確保しているということができ¹⁴³。国会と内閣ないし厚生労働大臣の間には指名と任命の連鎖があり

138 Hellkötter in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), § 92 Rn. 10.

139 BSGE 81, 73; Hellkötter in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), § 92 Rn. 12. なお、関連して、保険者団体と診療提供者団体による共同自治そのものについても、一の団体内部での自治と同視できるのかという疑問も提出されている。BSGE 81, 73; Hellkötter in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), § 92 Rn. 16.

140 BVerfGE 83, 60 (72); 93, 37 (66f); 107, 59 (87).

141 Zimmermann (Fn. 66), S. 139 参照。

142 Zimmermann (Fn. 66), S. 142 参照。

143 このことについては、既に、Ohta in: Wohlgemuth/Freitag (Fn. 46), S. 194f が、中医協の審議の性質を民主政原理の観点から考察し、中医協委員が厚生労働大臣の任命によっており、人員構造の正統化の観点では正統化の連鎖 (Legitimationskette) において欠陥はなく、日本法は審議手続きにおける交渉の要素を承認しており、交渉の結果は事実上厚生労働大臣により尊重

（憲法67条1項、68条1項）、中医協委員は厚生労働大臣により任命されるからである（社会保険医療協議会法3条4項）。一方、法律事項の存否を厳しく問う立法実務において、保険給付の範囲に関する法律の規律密度は極めて薄くなっている。その理由の説明は管見の範囲では見当たらないが、健康保険法63条1項各号に療養の給付の種類を掲げることをもって「権利を与え」ることが法定され、法律事項のハードルがクリアされており、法律にはその余の規定を要さないと整理されている、といった説明が可能ではないかと思われる。いずれにせよ、個別具体的な診療行為が療養の給付の対象範囲に含まれるかどうかについての法律上の直接の基準がなく、療養の給付における給付範囲の境界を見出す手がかりは乏しい状況にある。

ドイツのように、「全体として一定の正統化レベルを確保することが必要であり、人的組織的な正統化と実質的内容に関する正統化のそれぞれの程度を総合的に勘案することが必要」とする考え方に従えば、給付範囲の決定基準が法律上明確にされていない状況では、民主政的正統化が十分ではないと評価することもできよう。また、わが国の憲法学における委任立法の限界の議論からも、国会は「顕著な政策的選択肢について明白な決定を行うことが必要」¹⁴⁴であるにもかかわらず、保険給付の範囲についてそれを怠っているとの批判があり得る。確かに、前述のとおり（2.2.3.参照）、療養担当規則18条に特殊な療法等の禁止規定があり、療養担当規則の趣旨の理解として「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」すると指摘する裁判例があるものの、省令レベルの条項

されることから、ある種の民主的統制の要請と自律的決定権限との間で上手く妥協が図られていると見ることもできるかもしれないが、ただし、このことを日本法が民主政的正統化への特別の考慮の下で意識的に決定したということはできない旨、指摘している。

144 佐藤幸治『憲法〔第3版〕』（青林書院、1995年）147頁。

の解釈による決定で済ませるには、療養の給付の範囲如何という事柄は重大に過ぎるともいえる。健康保険法2条が規定する「国民が受ける医療の質の向上」を図るという公的医療保険制度の基本的理念を敷衍した解釈を行うか、例えば、健康保険法63条1項の次に「療養の給付は、現代医療の一般的水準に適合するものとする」といった項を加えるといった法制上の手当てを検討する必要がある。この点については、保険適用の基準の観点から、5.3.1.において再び検討する。

② 診療報酬算定方式等の選択

ドイツでは、EBMの構成やDRGシステムの採用とその構造、診療報酬形態の種類、評価係数の決定手続きなどが法定されており、この局面においても法律による規律密度が高くなっている。反面、共同自治の範囲は、EBMの点数や単価などの個別的な決定に限定されている。当事者自治の範囲が狭まり、専門的知見の集積機能や利益調整機能が立法過程に前倒しされ、立法府の負担が重くなっている懸念がある。これに対し、わが国では、点数・単価方式の採用、出来高点数や包括点数、診断群分類方式などの診療報酬形態の選択、診療報酬点数表の構成については、診療報酬の支払いに係る事項として厚生労働大臣に白紙委任されている状況¹⁴⁵にある。このため、厚生労働大臣の下での当事者自治の対象範囲は、広くこうした事項にまで及んでいる。このことには、専門的知見の集積や迅速又は適時な利益調整、コミットメントを通じた制度運用への当事者による協力確保などの点で相当のメリットがあるものの、やはり民主政的正統化や委任立法の限界の視点から問題点が指摘されることは避けられないであろう。

では、わが国において法律は、診療報酬の算定方法に関する実質的内容をどの程度規律すればよいか。

この点につき、施設基準などを定める診療報酬算定要件の設定に係る根

145 注10参照。

拠規定を置き、「適切な費用の補填」や「適切な原価の反映」といった診療報酬の決定原則、「公平な医療サービスの確保」、「医療の質の向上」、「医療保険運営の効率化」といった診療報酬の目的¹⁴⁶を法定することを通じた法的統制を求める提案¹⁴⁷がある。規定内容自体の当否について議論はあり得るものの¹⁴⁸、そうした不確定概念を用いた概括的なレベルの内容の条項を置くことは一応首肯できる。厚生労働大臣に委任される事項に加え、委任立法の際の考慮要素の形で国会の政策選択が一定の幅をもって示される一方で、医学や医療技術の進歩に対応することができる当事者自治の領分

146 健康保険法2条はその基本的理念として「医療の質の向上」、「医療保険の運営の効率化」を掲げており、これらの理念は診療報酬制度の企画構成や運用においても指針となるものと考えられる。

147 石田・前掲（注134）32頁、33頁。

148 「適切な費用」や「適切な原価」については、いかなる範囲の費用や原価を指定するかにより、診療報酬算定方式のあり方を左右する可能性がある。例えば、病院事業の原価であれば実費補填原則や予算制が想定されるし、症例の原価であれば診断群分類に基づく一件包括報酬が、個々の診療行為の原価であれば出来高点数方式が導かれる。他方、原価や費用の範囲を法律上明らかにしないとすれば法的統制の実質は乏しくなる。また、施設基準などを定める算定要件設定の根拠規定を置くことも、そのことにより一定の診療報酬算定方式を選び取ることを意味する可能性がある。現行健康保険法76条2項は「療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする」と規定するのみであり、この規定と施設基準などの算定要件との間には、点数・単価制の採用、出来高点数制の採用、算定区分の設定、算定要件の設定という診療報酬算定方式の各層があるからである。つまり、法律に施設基準などの算定要件の根拠規定を置くということは、立法府が上掲の各層から構成される算定方式を採用する決定を行うことを意味し得るのである。確かに、健康保険法に施設基準などの算定要件の根拠規定を置くことは、医療機関の機能分化や機能分担・機能連携を推進するための医療法上の法的手段があまり実効性を発揮していない状況の下で、診療報酬制度の政策誘導機能を機能分化や医療連携体制の確保のため動員するという政策選択を立法府が明確に行うという点で意義はあろう。しかし、診療報酬算定方式の企画構成という細部まで立法府が決定することについては、本文5.1.1. (3) ②第4段落以下で述べるように、疑問がある。

も確保されることになると思われるからである。

さらに進んで、老人病院への定額制の導入など診療報酬形態の選択は実質的に保険給付の内容を変更し得るものとの理解に立ち、国会における議論を要する旨の見解もある¹⁴⁹。この見解が診療報酬形態の選択を法律事項とすべきとの主張を含意しているのか、委員会で質疑が行われ附帯決議などがなされれば足りるというのかは判然としないが、診療報酬算定方式やその企画構成、診療報酬点数表の組立てといった事柄まで法律事項とするのには疑問がある。

まず前提として、一定の診療行為を包括化し定額の診療報酬を設定する形態は、出来高点数方式による医科診療報酬点数表を前提として同表に記載されている入院基本料、検査、処置、投薬などの診療行為に係る費用を包括するものである。一連の診療行為から構成される療養の給付の内容を変更するものではない。確かに、診療報酬形態の選択は、保険医療機関の行動変容を通じて診療内容に影響を与える。例えば、出来高点数方式の下では過剰診療が行なわれやすく、包括点数方式では過少診療を誘発する可能性があることは広く知られている¹⁵⁰。これらの事柄は、被保険者の給付請求権の実現内容、すなわち、療養の給付として一連の診療行為が臨床現場においてどのように構成されていくかに影響するから、「実質的には保険給付の内容を変更するもの」であると評価することもできないわけではない。しかし、実際の診療内容は、患者の個人差などの特性や病状、医師

149 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』（法律文化社、2001年）58頁は、「老人病院に対する定額制の導入は、出来高方式を原則としてきた従来の診療報酬体系の根本に関わる改定であり、実質的には保険給付の内容を変更するものという過言ではない。」「少なくとも定額制の部分的導入に関しては、傷病という保険事故や給付システムの基本構造などの見直しを踏まえた本格的な議論が国会で展開されるべきであ」とする。

150 池上・前掲（注4）40頁ないし46頁参照。

が従前受けてきた教育研修、所属する医療機関の特性、医師個人の体験、特定の手技を身に付けているかなど、数多くの変数に左右される¹⁵¹。診療報酬形態如何は、変数の一つに過ぎず、診療内容に関して必ずしも決定的な要素であるとはいえない。新たな医療技術の導入など保険給付の範囲を直接決定する制度ほどには重要な政策選択であると評価することはできないであろう。

また、算定方式の企画構成に必要な作業の性格と国会の能力との不整合の問題もある。例えば、包括報酬システムの導入に際しては、諸外国で見られるDRGシステムのいずれをシステム開発の基盤とすべきか、それとも日本独自の包括報酬体系とすべきか、診断群分類を診断名と手術・処置名のいずれから設定するか、包括報酬システムの対象セクターや診療科などを限定するか、包括対象費用をどのように画定するかなど、数多くのしかも相互に反響し合う事項群を整合性のある形で決定していかなければならない。こうした包括的な決定を整合的に行うには、臨床現場における試行や研究事業、関係者間の継続的な対話を通じ、専門技術的な知見を集積しつつ、漸進的に時間をかけて内容を詰めていく作業が不可欠である¹⁵²。

151 池上・前掲（注4）23頁ないし25頁、37頁ないし40頁参照。

152 実際にDPC/PDPSの導入においては、次のような経過をたどった。すなわち、1998年11月から診断群分類に基づく急性期入院医療定額払いの試行が国立病院8病院と社会保険病院2病院において行われた。試行の対象病院は、経営状況が比較的安定しており、診療情報管理部門と医事会計部門の情報インフラが一定水準以上である病院の中から選ばれている。試行に用いられた診断群分類は、1997年7月から臨床各科の専門家による約20の分担研究班において策定された。診断群分類の適切さについては、試行病院での診療データにより検証された。試行には、アメリカ型の手術の有無による分岐を先行させるタイプや主傷病名で先に分岐させるタイプなどの診断群分類の諸形態が供された。試行の実績は、2000年に中医協に報告され、そこでの審議結果などを受けて、診断群分類のロジックは基本的に第1層を主傷病名、第2層を手術・処置・合併症等とする構造とすることが決定された。2001年4月からは民間病院からも診療実績データが収集されるとともに、

しかし、わが国の国会には、こうした事項群につき網羅的に熟慮して判断する能力までも期待することはできない。会期制が採用され（憲法52条ないし54条）、常会の会期も150日間と短く（国会法10条）、会期不継続の原則が採用されており（68条）、国会の法案処理能力に厳しい制約があるためである。また、議員には専門的知見の面での限界があるほか、会期制や会期不継続の原則などの下で、「野党の国会戦術の基本は、審議引き延ばしによる会期末審議未了廃案への追い込みか法案内容の修正という譲歩の引き出しである」こと¹⁵³、「国会審議の実態は、野党による政府・与党への批判、攻撃が主であること」¹⁵⁴も国会の機能を弱めている。仮に法律事項を拡大したとしても、国会は現在の政省令告示レベルの規定がそのまま条文化された法案に含まれる一部の条項を断片的に審査するに止まら

「急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究班」による検討体制が設けられた。また、診断群分類の見直し・精緻化の具体的な作業は、「診断群分類調査研究班」と15分野21班からなる主要診断群別検討班が担当することとされた。これらの研究班は、各分野の臨床系学会と協力しながら作業を行った。作業では、診断群分類が臨床的な類似性、医療資源消費の均一性、医療資源投入の相同性を有するかが検証され、臨床現場が受容可能な臨床的妥当性を有し、一般病棟入院患者のほぼ100%がカバーできるような分類にする方向で検討が行われた。検討においては、医療界からの反応を踏まえながら、診断群分類の基本構造を第1層、傷病名、第2層、処置・手術、第3層、重症度や合併症の三層構造とすること、手術や処置を点数の包括範囲から除外することなど制度の骨格が固められていった。その後、2003年4月、特定機能病院を対象にDPC方式が本格的に施行されることとなった。2010年以降、DPC/PDPSに参加する病院が大幅に増加するに至っている。DPC/PDPSの開発経緯と意義についてとりまとめた文献として、迫井正深「DPCはいかに誕生したか—DRGとDPCの違い—」保健医療科学63巻6号（2014年）488頁ないし501頁参照。

153 中島誠『立法学 — 序論・立法過程論 —』（法律文化社、2004年）189頁参照。

154 中島・前掲（注153）232頁。

ざるを得ないように思われる^{155、156}。

155 1970年代ドイツにおいて、当初、学校制度改革が文部大臣の命令に基づき進められたが、行政裁判所から法律の根拠を要請されたことから、命令の内容をほとんど変えることなく、形式を法律に改めた事例があったという。このような形式的な対応にも、「法律制定過程の公開性と、そこから喚起される世論に対する政治的責任」という意義があるとの見解が見られるようである（大橋・前掲（注120）19頁）。

156 ドイツには、日本と異なり、本質性理論に依拠する立法実務を可能とする前提条件として、所要の法制上の基盤と人的資源が存在しているのかもしれない。すなわち、ドイツの連邦議会には会期制は採用されておらず、このため、会期不継続の原則もない。連邦参議院には、1年間の職務年が定められているが、議長等の任期等に関するもので、立法等には影響がないとされる。なお、連邦議会には、議会期があり、総選挙後の開会初日から次の総選挙による議会の開会初日までの期間をいう。解散がない場合は4年である。議案は議会期を超えて継続しない。連邦参議院は、州政府の代表から構成されるため、議会期は存在しない（古賀豪・高澤美有紀「欧米主要国議会の会期制度」調査と情報797号（2013年）6頁ないし9頁参照）。法案審議においては、三読会制が採用され、逐条審査も行われる（Bundesministerium des Innern（Fn. 128），Rn. 167, 182. ドイツ連邦議会における法案審議を略説している邦語文献として、蒔田純『立法補佐機関の制度と機能—各国比較と日本の実証分析—』（晃洋書房、2013年）152頁参照）。立法過程においては、中央政府官僚のみならず、州政府官僚や会派スタッフ（全会派合計で700名を超えるという）が参画し、議員の立法活動を補佐しているとされる（蒔田・同書98頁、99頁）。また、連邦議会の院内会派における人事のあり方として、幹部役職に就かない一般議員の不満を抑えるため、一般議員の役割を重視した常任委員会への配属が行なわれる結果、特定の政策分野の専門家に特化する機会が提供されており、連邦議会は「専門職業人の集合体という特徴が強い」という（河崎健「ドイツ連邦議会はリーダー養成に適した機関か？—一人事における専門分化と政党化の狭間で」河崎健編著『21世紀のドイツ—政治・経済・社会からみた過去・現在・未来—』（上智大学出版、2011年）37頁ないし43頁）。

一例に過ぎないが、病院における診断群分類に基づく包括報酬システムの導入に関する法律案に対する連邦議会保健委員会の審議経過を見ると、逐条審査を経て法案の各条項について報告書を作成しているようであり（BT - Drucksache 14/7862）、委員会所属議員は法律案の条文審査の面で対応の専

加えて、本質性理論に基づく立法実務から得られる利点は、わが国の立法実務・立法過程においても相応に実現されていると見ることもできる。すなわち、本質性理論の特色は、法律制定手続きの持つ機能として、国会の審議過程が行政過程よりも多元的な見解を統合する機能に優れること、及び国会審議がマスメディアを通じ国民に伝達される点で公開性に優れることに着目した点にあるとされる¹⁵⁷。後者の機能については、近年では中
医協も含め審議会の資料や議事録がインターネット上で公表されているから、公開性について国会と審議会に依拠する行政過程との間で大きな差があるか疑問である¹⁵⁸。前者の機能については、確かに立法過程には自治当事業者や専門家以外の幅広い層が関与できる余地があることは否定できない。しかし、多元的な立場を統合することは法律の規律密度を高めることのみを必ずしも帰結しない。国会の意思決定ないし意思表示の媒体には、法律の条項だけではなく、附帯決議や確認答弁¹⁵⁹などもあるからである。これらには法的拘束力はないが、将来の法制定・法改正、国会質疑などの契機となる形で政府側に政治的責任が生じる。確認答弁での約束を履行する責任や附帯決議事項に対する将来の国会審議における説明責任などであ

門性を有していることが窺える。ただし、DRGや評価係数のロジックといった高度に技術的な事柄までは、やはり法律事項とされていない。

157 大橋洋一『行政法 現代行政過程論 [第2版]』（有斐閣、2004年）31頁、大橋・前掲（注120）17頁、村西良太『執行機関としての議会—権力分立論の日独比較研究』（有斐閣、2011年）94頁ないし96頁参照。

158 国会内過程においても国会対策委員会における協議や与野党政策責任者間の議論の内容は必ずしも公開されていない。いわゆる国対政治につき、中島・前掲（注153）181頁ないし185頁参照。

159 附帯決議とは、委員会が法律案に附帯して行う決議であり、当該法律案についての運用に対する注意や政府に制度見直しに向けた取組みを促す条項などを内容とする。全会一致が慣例である。締め括り質疑における確認答弁は、国会審議の最終段階において、確認質問の形で、施行後の制度見直し等を要求し、政府がそれを約束する答弁を行うものである。中島・前掲（注153）40頁参照。

る。法的拘束力がないといっても、これらの責任の不履行や遅滞に対しては国会で厳しく問われることが見込まれるから、政策形成過程において相当の重みがある。法律の規律密度を手間暇かけて形式的に引き上げなくとも、こうした媒体を活用することで行政過程外の多様な見解を将来の法案作成や法施行後の運用に統合し、政省令、告示、施行通知などの内容に反映させていくことは可能であるし¹⁶⁰、実際に行われている¹⁶¹。

160 附帯決議や確認答弁は、断片的な法案審議が行われても、その成果を相応に受け止めることができる柔軟な意見表明の媒体であると積極的に評価できる。

161 診療報酬制度や新たな診断治療方法の保険適用に関する附帯決議には、次のような例がある。

「付添看護の解消に伴う基準看護制度の見直しに当たっては、看護・介護職員について診療報酬上適切な評価を行うとともに、重篤・術後の患者について評価を検討するなど、看護の質の低下を招くことのないよう適切に配慮すること」、「入院医療における栄養指導の重要性に鑑み、栄養士によるベッドサイドでの栄養指導及び栄養管理に対する診療報酬上の評価など所要の措置を講じ、入院時の食事の改善を図ること。在宅医療充実のために訪問栄養指導についても診療報酬上の評価など所要の措置を講ずること」、「訪問看護、在宅歯科医療、在宅薬剤管理など、在宅医療の推進を図るため、診療報酬上の評価など所要の措置を講ずること」（健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成6年6月17日衆議院厚生委員会）1号、4号、5号）。

「診療報酬体系、薬価基準制度及び医療提供体制については、引き続き検討を進め、平成14年度までに所要の措置を講ずること。特に、老人医療及び慢性期医療については、包括・定額化を更に進めること」（健康保険法等の一部を改正する法律案及び医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成12年11月30日第150回国会参議院国民福祉委員会）4号）。

「新たな保険外併用療養費制度においては、医療における安全性・有効性が十分確保されるよう対処するとともに、保険給付外の範囲が無制限に拡大されないよう適切な配慮をすること」、「後期高齢者医療の新たな診療報酬体系については、必要かつ適切な医療の確保を前提とし、その上でその心身の特性等にふさわしい診療報酬とするため基本的な考え方を平成18年度中を目途に取りまとめ、国民的な議論に供した上で策定すること」（健康保険法

憲法などが規定する現在の国会制度とその制約の下で立法実務が確立されている状況を踏まえれば¹⁶²、少なくとも診療報酬の算定方法のような専門技術的性格の強い領域において、現行健康保険法の規律密度を否定的に評価しなければならないのか、法律の規律密度を高めなければならないのかは、疑問である。

③ 医療費マクロ管理

医療費マクロ管理の局面については、ドイツでは保険料率と医療費に大きな影響を与える単価に関する基準が法定されている。日本では改定率を内閣が決定するところ、そのこと自体は法定されていない。しかし、改定率の決定は予算編成作業において行われ、予算の作成は内閣の事務とされ

等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成18年6月13日参議院厚生労働委員会）1号、3号）。

「DPC（診断群分類別包括評価）対象病院の拡大に伴って、最善の医療を提供できなくなることがないように、診療内容を検証するとともに、適正な診療報酬の設定に努めること」（がん対策基本法案に対する附帯決議（平成18年6月15日参議院厚生労働委員会）15号）。

「患者申出療養については、患者が自ら申し出たことを理由に、有害な事象が発生した際に不利益を被ることのない仕組みとするとともに、患者申出療養の対象となった医療が、できる限り速やかに保険適用されるような措置を講じること」（持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成27年4月24日衆議院厚生労働委員会）1号）。

162 わが国において、本質性理論に従いつつ、「法律の留保は、立法者がどの対象をどのような規律密度をもって定めなければならないのか、という立法者の義務に着目したもので、どこまで規律することができるのかという可能性にかかるものではない」（大橋・前掲（注120）37頁）との理解に忠実であろうとするならば、わが国の法律の規律密度を高めるべきであると一般論として主張する場合、それが可能となるよう国会制度の所要の改正をも同時に主張する必要があると思われる。

ている（憲法73条5号）。民主政的正統化や委任立法などがこの局面で問題とされることはないであろう。なお、改定率の決定基準の要否については、5.2.4.において検討する。

5.1.2. 当事者と専門家機関の役割分担

次に、制度の運用、すなわち、具体的な点数や係数、点数単価の設定、新たな医療技術の評価などに係る作業の局面を検討する。ここでは、当事者自治の内部における診療側支払側当事者と専門家との間の役割分担が問題となる。

日本では、手術等の具体的な点数評価やDPC/PDPSの制度改革についての実質的な検討作業は専門家から構成される組織が担当している。中医協総会において具体的な点数の数値如何が争われるのはごく一部の算定区分に止まっており、当事者の議論では医療のあり方と方向性、算定ルールや算定基準の枠組みに焦点が当てられている¹⁶³。ドイツでも、DRGカタログの改定やEBM点数の設定作業は研究機関が担っており、とりわけ病院診療分野における価格設定では、当事者は専門家機関におけるDRG評価係数の算定手続に同意を与える立場に退いている。換言すれば、具体的な給付の経済的価値如何は一種の計算問題として専門家に委ねられており、個々の点数の数値を争う意味での価格交渉という性格は相当薄いということができる。

新たな医療技術の保険適用についても、両国ともに、具体的な評価作業は専門家組織に委ねられている。ただし、ドイツではNUBの保険適用可否に関して、判断の基礎となるべきエビデンスの範囲をめぐる価値観の相

163 総会において算定ルールや方針への当て嵌め如何が議論になることがあるが、多くの場合、算定ルールの見直しの必要性や考慮要素が指摘され、その場では検討課題としてテークノートされる形で収められるように見受けられる。

違や契約医と病院との役割分担に関わる当事者間の争いが顕在化していた。確かにNUBの導入の可否を問う局面において、医学的専門的観点から見た給付内容評価は、必ずしも科学的に一義的に定まるものではない。医療技術革新導入の要請とエビデンスに基づく医療の要請とは必然的に緊張関係にあるからである¹⁶⁴。疾病金庫側は、エビデンスに基づく医療の要請を重視し、有効性が確認されないうちは保険適用を阻止しようとする。病院側は、十分なエビデンスは広範な臨床適用が行なわれてはじめて得られると考える¹⁶⁵。このように、新たな診断治療方法の保険導入の局面では、当事者間の価値判断の違いがあるため、その調整のため当事者が交渉により解決するという仕組みの意義はなお残るように思われる。日本でも中医協での議論は、今後の医療のあり方などから進められている。こうした現況を踏まえれば、当事者交渉の役割は、個別的な価格交渉というよりも、医療に係る価値判断に基づき保険医療の方向性を擦り合わせていくところにあると思われる¹⁶⁶。

こうした現況の背景には、臨床医学の進歩により診療領域の分化や医療

164 Deutsches Krankenhausinstitut (Fn.101), S. 114.

165 注101参照。

166 笠木・前掲(注51)が既に、ドイツとフランスの開業医に関する制度に係る詳細な検討に基づき、両国では、「給付範囲の決定という問題が給付の経済的価値の決定という問題と切り離されるにあたって、前者の問題を専門的・医学的な問題として捉え直し、その解決の場を、利益代表者による交渉・調整という性格の強いプロセスから、これと（少なくとも相対的には）独立した法制度へと移す、という共通した傾向が示されている」（282頁）こと、ただし、「専門的・医学的観点を反映した決定という方向性が徹底されているとはいえ、こうした観点を重視しつつも、他の多様な考慮を組み込んで決定がなされるような制度が構築されていること」（287頁）を明らかにしている。診療セクターは異なるが、ドイツの病院診療においてNUBを医学的専門的観点から評価する際に、診療側と支払側がエビデンスへの見方など臨床医学をめぐる価値観レベルで対立した事例は、上掲の「多様な考慮」の組み合わせの一つの表れであろう。

技術の高度化が進むとともに、DRG、DPC/PDPSのようなテクニカルな領域が拡大している結果、二当事者間の交渉という枠組みでは、必要な科学的知見を集約できなくなっていることがあると考えられる¹⁶⁷。また、支払側が個々の価格よりも、保険医療支出の総額や被保険者が受ける医療の有効性などにより大きな関心を持っていることもあると見ることもできよう。診療側にとっても、新たな医療技術への保険適用の可否が標準的な医療の理解に依拠し、診療領域やセクター間の資源配分が今後の医療の方向性に左右されるとすれば、個別点数如何の局地戦は一部の例外を除きあまり重要ではないであろう。むしろ、診療報酬を方向付けする医療や保険診療の「哲学」如何を論じ、布石を打っていく戦術を採用する方が合理的であると考えられる。

このように当事者交渉の機能は、両国ともに、個別具体的な点数・係数設定や診断治療方法の評価の面で概ね専門家組織に代替されてきている。にもかかわらず、なおも当事者自治の尊重や当事者自治における保険者機能の強化¹⁶⁸が可能なのか、あるいは具体的にどのような局面では可能なの

167 医療の高度化や診療報酬算定方式の専門技術化が急速に進展する環境下では、日本のように厚生労働大臣が中医協への諮問を経て決定することだけが法定されている仕組みは、変化に柔軟に対応できる点で有利であるといえる。一方、ドイツにおける詳細に法定された当事者交渉モデルでは、立法府が制度改正により変化に対し臨機に対応できるかが鍵となる。DRG包括報酬システムの導入に至る過程においては、適時に対応することに成功したと評価することができよう。

168 いわゆる保険者機能論の文脈において、診療報酬に関し、保険者には情報分析に基づく合理的な資源配分を要求する当事者としての役割が期待される旨の見解（加藤・前掲（注4）132頁）、多くの保険者は地域の医療供給サイドに無関心でサービス内容に当事者意識を欠くが、消費者サイドの基本的な価値観に関わる問題が増えており、単なる支払側意識を脱却する必要があるとの指摘（尾形裕也「保険者機能強化論の経済・政策学」池上直己・遠藤久夫編著・前掲（注4）233頁）があるほか、中医協が当事者による利益調整の場であることを踏まえ、当事者自治を尊重し、国はデータ収集等、透明

かが問題となり得る。

確かに、診療報酬の算定区分の数が少なく、算定要件も簡素な時代であれば、点数設定や診断治療方法の評価を当事者間の直接交渉によって処理できたかもしれない。しかし、医学の進歩に伴い診断治療方法の数はますます増加し、診療報酬の算定方式もDRG包括報酬システムやDPC/PDPSの採用に伴い、一層、技術的かつ複雑になっている。一方、相対する二当事者交渉は、時間的な制約の大きい希少性の高い資源である。この希少な資源を効率的に使うためには、論点を医療のあり方や方向性などの重要な項目に絞り込む必要がある。このため、技術的専門性の高い事柄や当事者の議論を踏まえた全体像を提示する作業は、専門家機関や情報を一元的に処理することができる事務局的な機関に任せざるを得ない。こうした機能は、日本では厚生労働省保険局医療課が専門家組織とともに担い、ドイツではInEKやInBAが受け持っている。かかる状況に鑑みれば、診療報酬点数表やDRGカタログをとりまとめていく作業自体を二当事者が相対の交渉に委ねることは、もはや困難であるように思われる。

保険者の主要な関心と役割は、被保険者などのいわば代理人として、保険料の水準を適正な範囲に収めるとともに、保険料負担に見合った医療の質を確保するところにある。とすれば、診療報酬の制度運営の局面において保険者に期待できるのは、まずは、本来の趣旨を外れた算定回数の急激な拡大などの不適切事例を指摘することやそれらの事前抑制を主張することであり、次いで患者・被保険者にとって望ましいと考えられる診療形態を促進することなどであろう。そして、こうした機能を支払側が果たすべきことは支払側自身意識しており、中医協において実践されている¹⁶⁹。費用対効果や医療の質の確保の観点で特に重要な算定区分・算定要件におけ

かつ適切な交渉の枠組み整備に徹するべきとする議論（鳥崎・前掲（注4）365頁、373頁）が見られる。

169 不適切事例への対応につき、注32参照。

る問題点を指摘し、一方で望ましい診療行為を推奨することを通じて、医療に係る価値判断や保険医療の方向性を診療側と擦り合わせていくのが、診療報酬制度において保険者に期待される役割ではないかと思われる。

5.2. 制度の構成要素

制度の構造については、まず前提として、ファイナンスの枠組みと診療報酬の性質について比較検討し、その後、診療報酬制度の構成要素や機能について比較作業を行う。

5.2.1. 一般財源による資金調達¹⁷⁰

第1は、一般財源によるファイナンスの問題である。日本の保険医療機関における医業費用調達は、大部分を診療報酬に依存している。ドイツの用語に倣えば、「一元資金調達方式」である。一方、ドイツでは、経常的経費は診療報酬から、投資的経費は州政府の一般財源から支出する二元資金調達方式が採用されている。1972年の導入当初に見られたように、病院建設投資の促進、公的 disease 保険の負担軽減といった意義は認められる。しかし、政府の一般財源が逼迫すればたちまち投資の停滞が生じてしまう。投資の停滞の下で、病院は、投資的経費を捻出するために診療報酬からの資金を流用せざるを得ず、看護職員を始めとする人員削減をせざるを得なくなった。深刻な影響である¹⁷¹。

170 ここにいう一般財源による資金調達は、一般財源から医療機関に対し補助金的手法により金銭を交付する仕組みを念頭に置く。社会保険給付の財源に一般財源を投入する制度を含まない。

171 こうした状況に対して、看護職員の増加を通じた看護の質を確保するため、公的 disease 保険から診療報酬による資金助成が行なわれた（看護支援プログラム）。すなわち、2009年から2011年までの間、1万6,500ポスト分の人件費のうち90%が公的 disease 保険により負担され、病院診療報酬法6条に基づく

このように一般財源により投資的経費を賄う方式には、歳出削減による投資不足のおそれが付きまとう。わが国では、2014年に地域医療介護総合確保基金が創設された。その対象経費如何や総枠を確保する仕掛けがどのような形になるのか注目していく必要がある。いずれにしても、巨額の財政赤字を抱えるわが国においては、医業費用調達につき、一般財源による補助金的手法に大きな役割を負わせることは困難である¹⁷²。さらに、投資的経費と経常的経費との区分が難しいことや¹⁷³、投資的経費の支給決定がされる見通しが立たないため、病棟建替えを見据えた計画的な病院経営に支障が生じるおそれがあるといった問題も指摘されよう。

5.2.2. 病院診療報酬の性質

(1) ファイナンス・ベースとサービス・ベース

第2は、病院診療報酬の性質の違いである。ドイツでは、前提として予算制という経営費用をファイナンスする仕組みがあって、その計算と清算のためにDRGシステムを利用している。主に診療実績を算定基礎にして費用補填額を計算し、給付のつど清算していく仕組みであり、いわばファイナンス・ベースの仕組みにサービス・ベースの計算方法を組み込んでいるのである¹⁷⁴。その際、患者が受けた診療行為に直接関係しない病院機能

包括報酬、追加報酬及びその他報酬の額に加算される形で病院に支払われた(4条1項)。Tuschen/Trefz (Fn.80), S. 69, 103.

DRG包括報酬システム本体を精緻に組み立て、評価係数を実際の診療費用調査に基づき手間暇かけて設定している割には、随分アバウトな対応を行っている印象は拭えない。

172 政策誘導の機能面から、診療報酬と補助金的手法について検討する文献として、島崎謙治「診療報酬による政策誘導」社会保障法30号(2015年)150頁ないし153頁参照。

173 注21参照。

174 病院資金調達法は、診療報酬制度の目的として、病院の経済的な確保を明記するとともに(1条)、病院給付の診療報酬として給付に基づく包括報酬

や特性への評価（救急医療に参加しない病院への減算¹⁷⁵、地方部に立地する病院への加算等。病院診療報酬法4条6項、5条1項、2項）や疾病保険制度運営への分担金（InEK、IQWiG等の運営費。病院資金調達法17b条5項1号、社会法典第5編139c条）については、診療報酬に加減算される形式で個別的に費用補填される。他方、患者負担は、診療報酬の一部負担ではなく定額の追加負担（Zuzahlung）の形態で診療報酬に外付けされている¹⁷⁶から、現物給付を受ける限りでは診療の直接の対価とはいえない費用を患者が自己負担をすることはない¹⁷⁷。また、病院の間接費は、評価係数の算定の基礎となる病院から提出されるデータ（病院診療報酬法21条）の計算過程において、原価計算を通じて各DRGに費用配賦される¹⁷⁸。評価係数には、データ提出病院の平均的な間接費が反映されているといえる。

これに対し、日本法には、病院別予算のような制度はなく、診療報酬は患者が受けた診療への対価としての性格をより強く持っており、いわばサービス・ベースの診療報酬である。DPC/PDPSにおいて救急医療の実施、災害医療派遣チーム（DMAT）の存在、DPCデータの提出などが係数として評価されているが¹⁷⁹、DPC/PDPSにおける診療報酬算定式（（1日

システムを導入する形となっている（17b条）。病院診療報酬法は、4条に収入予算協定の規定を置き、その後に診療報酬に関する規定を配置している。

175 経済的には、救急医療に参加する病院への加算と見ることができる。

176 患者自己負担は、1日10ユーロであり入院期間28日まで算定される（社会法典第5編39条4項、61条2文）。追加負担は、病院から疾病金庫に送金され、疾病金庫の財政負担を軽減する趣旨で被保険者である患者が負担する金銭である。Simon (Fn. 2), S. 405.

177 被保険者が社会法典第5編13条に規定する費用償還（Kostenerstattung）を選択した場合は、別問である。

178 InEK, Handbuch zur Kalkulation von Fallkosten Ver. 3, 10. Juli 2007, S. 2.

179 「地域医療指数（体制評価指数）の確認に係る手続きについて」（平成26年保医発0930第4号厚生労働省保険局医療課長通知）、中医協診療報酬調査専門組織資料「機能評価係数Ⅱの具体的な評価内容（平成26年度）」（平成26年9月5日診調組D-4 参考）参照。

当たりDPC点数×入院日数×医療機関別係数+出来高点数)×10円)¹⁸⁰から分かるように、これらは当該病院のDPC対象の入院患者に対する診療報酬と一部負担に跳ね返る。例えば、DMATのある病院でがんの放射線治療を受けると、当該病院と他のスペックは同じであるがDMATだけがない病院よりも診療報酬額が高くなり、それに応じて患者一部負担も高くなる。日本の制度は、当該診療の直接の対価とはいいい難い病院経費の補填と患者負担との関係について説明が付きにくい形態になっているのである。また、病院の間接費については、個々の診療報酬算定区分の点数に反映させる作業は行われておらず、診療行為への直接的な対価としての性格を持つ診療報酬に薄く広く含まれていると見なさざるを得ない¹⁸¹。

180 指定病院算定方法別表1項。

181 日本の診療報酬の特徴として原価に基づいて設定されていないことが指摘される（例えば、島崎・前掲（注4）363頁、加藤・前掲（注4）133頁）。では、原価を診療報酬に反映させることは可能なのか、公益事業の例やドイツの病院診療報酬制度を踏まえ検討しておきたい。

電気事業、水道、ガス、鉄道などインフラを担う公益事業では、総括原価方式が採用されている。総括原価方式とは、原料の調達、製造、配送に必要な費用である総括原価をもとに料金を設定する方式をいう。この総括原価には、営業費用（原材料費、減価償却費、人件費等）のほか、設備投資に必要な資金調達を円滑に行えるように、事業報酬（設備の建設・維持等の資金調達に必要な支払い利息や配当）が含まれている（東京電力「電気事業と電気料金の仕組み」<<http://www.tepco.co.jp/e-rates/individual/basic/system/index-j.html>>参照）。例えば、電気事業法19条2項は電気料金を含む供給約款の認可基準として、「料金が能率的な経営の下における適正な原価に適正な利潤を加えたものであること」と規定しており、各原価項目について査定がされている。こうした総括原価方式を診療報酬に単純に応用することは困難である。診断治療の種類が著しく多く、また、医療職の技術評価が困難であるため、電力のように1単位の医療サービスの原価や平均費用を算出することが難しいからである（全日病総研「ホスピタルフィーのあり方について（研究報告書）」（全日本病院協会、2010年）6頁）。

一方、医療サービスを細分化し、同一疾患、同一重症度、同一処置ごとに平均費用を算定することは、一定の仮定を置けば可能ではある。実際にドイ

こうした違いが生じた背景としては、両国間で病院の位置づけや競争との関係、現物給付概念の意義などの点で相違があることを指摘することができる。

(2) 病院の位置づけ

すなわち、日本では、明治期に近代的な医療制度を導入した当初、病院は診療所的一种として位置づけられ、病院も診療所も外来を行い、有床診療所は入院機能も持つというように、役割分担を明確にしないまま現在に至っている¹⁸²。このように病院と診療所との間の機能が重複していることもあり、いずれについても診療報酬形態としていわゆる出来高点数方式が採用されてきた。出来高点数方式は、個別的な診療行為に価格が設定される点で一種の価格システムである。その下では、公定価格を所与のものとして、医療機関の間で地域又は診療領域におけるマーケットシェアを高めるための患者獲得競争が行われる。一方、医療機関を地理的に適正配置し機能分担させる制度は、長年、整備されてこなかった。1985年に医療法に医療計画制度が導入されたが、病床規制が中心であり、機能分担を進める仕組みの整備が本格的に開始されたのは、2006年医療制度改革からである¹⁸³。また、公的医療機関に対し予算補助を行う制度も置かれてきたが、「医療

ツのDRG包括報酬では診断群に係る平均費用を基礎として各DRGの評価係数を設定している。ただし、注意しなければならないのは、診療データを提出した病院の平均費用が算出されるに過ぎないため、個々の病院の平均費用ないし原価とは大きく乖離することがあることである。何故なら、病院によって、施設設備の更新時期が異なるため減価償却費の水準も異なるし、医療職の給与水準も異なるからである。個々の病院事業における個別的な診療行為原価という意味での原価を診療報酬に反映することは困難である。

182 医療制度の基盤形成期の概説として、島崎・前掲（注4）31頁ないし38頁参照。

183 医療計画におけるいわゆる4疾病5事業（現在は5疾病5事業）の導入などである。医療法30条の4第2項1号、2号、4号、5号。

の普及を図るため特に必要と認める」場合¹⁸⁴、例えば、へき地医療対策、がん対策、救急医療対策などを対象とするものであり¹⁸⁵、病院建設や病棟建替えなどの投資的経費を補填する性格のものではない¹⁸⁶。

一方、ドイツでは、契約医による診療と病院診療とが峻別され、診療所は外来、病院は入院という基本的な棲み分けがある¹⁸⁷。加えて、ドイツには、病院の機能分担と適正配置を経済的手法も利用しながら規律する仕組みがある^{188, 189}。すなわち、病院の配置は、病院資金調達法と州病院法が規定する病院計画・投資プログラムにおいて行われる。病院資金調達法は、住民の需要に適合した病院診療の供給を保障することを目的とし（1条）、そのための病院投資費用の確保を公的助成の方法により行うと定める（4条）。公的助成については、州が病院計画及び投資プログラムを策定することとされ（6条1項）、詳細は州法に委任されている（同条4項）。病院計画に掲載された病院は、助成に対する請求権を有する。当初の建設費用や3年以上の平均利用期間のある施設設備の更新等への助成については投資プログラムへの掲載も必要とされる（8条1項、9条1項）。病院計画及

184 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18法律84号）による改正前の医療法33条。

185 厚生省健康政策局総務課編『医療法・医師法（歯科医師法）解』（医学通信社、1994年）71頁参照。

186 医療提供体制における補助金の対象事業等や課題を整理した文献として、石田道彦「医療提供体制における診療報酬と補助金の役割」週社2634号（2011年）44頁ないし49頁参照。

187 病院は、診療とともに宿泊と食事を提供する施設であると法律上定義されている（社会法典第5編107条1項4号、病院資金調達法2条1号）。

188 病院計画・投資プログラムの制度概要につき、田中伸至「ドイツ医療提供体制の法的構造 — 機能分化・適正配置・機能連携 —」健保連海外医療保障82号（2009年）1頁ないし9頁参照。

189 契約医についても適正配置を図る仕組みとして需要計画制が存在する。概要につき、田中・掲掲（注2「ドイツの家庭医と医療制度」）6頁ないし19頁参照。

び投資プログラムに掲載する病院を選抜する必要がある場合は、州の所管省が公益と病院運営者の多様性を考慮して一定の裁量の下で決定する（8条2項）。州は、この病院計画及び投資プログラムの策定を通じて、各病院の機能設定と病床の量的管理を行うことができる。州病院計画では、個々の病院の立地、病床数や診療科目などが規定されるとともに、診療機能の水準に応じた病院分類も行われる¹⁹⁰。

こうしたシステムの背景には、ドイツにおいて病院が一種のインフラストラクチャーとして位置づけられていることを指摘することができよう。前述（4.1.1.）のとおり、病院給付による住民への診療提供は生存配慮に係る公的任務であり、それ故、病院の投資には公的財政援助が必要であると考えられている。この生存配慮の概念は、必要なインフラストラクチャーを整備し、住民に必要な財を提供するものと理解することができる。水道、電気、ガスなどの事業、交通事業、下水道及び廃棄物処理、保健衛生、学校教育などが生存配慮の例とされ、病院も含まれる¹⁹¹。

また、水道、電気、ガスなどの事業では、一般に、総括原価方式が採用されている。病院診療に二元資金調達方式が導入された当初、実費補填原則に基づき完全包括的な一日当たり療養費が支払われていた。年間の病院経営に係る費用全体を原価と見て、その額をそのまま補填する方式であ

190 過半数の病院計画において、個々の病院の診療提供水準（Versorgungsstufen）が明示されている。この診療提供水準については、すべての州で通用する統一的な定めはないが、通常、①外科、内科、産婦人科について地域的な診療を行う「基本診療提供ないし通常診療提供」（Grund- und Regelversorgung）、②中規模又は大規模の都市に位置し、10程度の診療科を持ち、広域的な診療提供を行なう「重点診療提供」（Schwerpunktversorgung）、③大学病院のように多様で広範な診療科を持ち、広大な圏域を対象とし州際的な診療提供も行うことのある「中央診療提供」（Zentralversorgung）又は「最大診療提供」（Maximalversorgung）に区分されるという。Negel, E. (Hrsg.), Das Gesundheitswesen in Deutschland, 5. Aufl. 2013, S. 154.

191 Maurer (Fn. 124), § 2 Rn. 6.

り、総括原価方式類似のファイナンス形態である¹⁹²。実費補填原則が廃棄され、価格システムであるDRG包括報酬システムが導入された現在でも予算制・収入調整制が存置されている理由としても、ドイツの病院に与えられた社会資本としての法的性質を挙げることができよう。

(3) 現物給付の概念

現物給付概念について、日本法の制度立案者である厚生省・厚生労働省は、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¹⁹³、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¹⁹⁴とする見解を採用してきている。しかし、一部負担金（健康保険法74条等）が存在するから、療養の給付の費用負担については可分とすることも許される概念であると理解していることになる。

他方、ドイツにおいては、給付 (Leistung) とは、契約医診療においては、EBMに記載されている個別的な診療行為を意味するようであるが¹⁹⁵、病院診療においては、数多くの医師や看護師などによる行為と医薬品や医療機器による対応を包括した一つの複合的で全体的な給付 (eine komplexe Gesamtleistung, die eine Vielzahl von personellen (Ärztte, Therapeuten, Pflegepersonal) und sächlichen (Arzneimittel, technische Apparaturen) Maßnahmen umfasst) であるとの理解が見られる¹⁹⁶。また、現物給付の主要な特徴はニーズ充足の直接性にあり、被保険者は現物給付を原則として費用負担なく、事前の資金準備などを行わなくとも受けることができると

192 ただし、各原価項目について査定は行われていなかった点は総括原価方式と異なる。経営費用全体を補填できる点で個々の病院事業の原価を反映していると言えるが、経営効率の観点で問題が大きい方式である。

193 『健康保険法の解釈と運用』（法研、2003年）453頁

194 東京地判平成元年2月23日訟月36巻12号2188頁（被告国の主張）。

195 Engelhart-Au in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn.52), § 87 Rn. 10.

196 Gerlach in: Dettling/Gerlach (Fn.72), § 39 SGB V Rn. 13.

の説明がされている¹⁹⁷。さらに、被保険者が費用償還（社会法典第5編13条2項）を選択し又は追加払いの義務を負う場合は別として、法律上、同一の給付の一部分につき疾病金庫が診療報酬を支払い、残りの部分につき被保険者が負担することは予定されていないとされる¹⁹⁸。ただし、医薬品などに対しては患者一部負担が求められているから（社会法典第5編31条3項、61条1文）、ここでクリアカットな結論を得ることはできない。とはいえ、ドイツ法には、現物給付とは疾病金庫が一体として給付するものであり、その費用も一体不可分として疾病金庫が支払うものと観念され、それ故、現物給付に一部負担はなじみにくいとの理解が潜在しているとの感触を述べることは許されよう。

5.2.3. 医療費マクロ管理の手法

第3は、医療費マクロ管理の手法である。ドイツでは保険料率の法定を前提にする方法を採用している。公的医療保険の財源の大部分は社会保険料であり¹⁹⁹、保険料率15.5%²⁰⁰のうち事業主負担分が7.3%であるところ、賃金付帯費用の拡大による雇用縮小や国際競争力の減退を招かないように、事業主負担水準の増加を回避する必要があるためと考えられる。

これに対し日本は、診療報酬改定率からアプローチする。公的医療保険

197 Zuck, R. in: Quaas, M./Zuck, R./Clemens, T., *Medizinrecht*. 3. Aufl. 2014. §9 Rn. 4.

198 Hänlein/Schuler in: Hänlein/Kruse/Schuler (Fn. 52), §12 Rn. 3.

199 税財源からの連邦補助金は、公的医療保険財源の7.6%に止まる。Simon (Fn. 2), S. 297.

200 公的医療保険の財政構造と質の発展に関する法律（Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) vom 21. Juli 2014, BGBl I S. 1133) により、2015年1月から14.6%に引き下げられている。

への多額の国庫負担²⁰¹が一般会計を圧迫している中で、予算編成の実現や国債に対する信認の維持といった観点から、国庫負担抑制に照準を当てた国民医療費管理の要請は極めて強い²⁰²。他方、日本の事業主負担の水準は、健康保険組合、全国健康保険協会の支部により大きく異なるが、いずれもドイツと比べると概ね3分の2以下の水準であり、相当に低い水準にある。また、国際競争に直面するような比較的大規模な企業について健康保険組合が設立されているところ、かかる企業は合法的にクリームスキミングの利益を享受している可能性がある²⁰³。とすれば、保険料水準抑制からのア

201 平成23年度の国民医療費（総額38兆5,850億円）の負担を財源別に見ると、保険料48.6%（18兆7,523億円）、公費38.4%（14兆8,166億円、うち国庫負担26.0%（10兆0,321億円）、患者負担12.3%（4兆7,460億円）、その他0.7%となっている（厚生労働省『平成26年度版厚生労働白書 資料編』33頁参照）。同年度の一般会計予算歳出総額は、92兆4,116億円であり（財務省『日本の財政関係資料—平成23年度予算 補足資料—』1頁参照）、医療費国庫負担分は10.9%を占める。

202 実際に、わが国は、改定率の抑制やそれに伴う個々の診療報酬算定区分の改定、薬価引下げにより、「医療費を低い水準にとどめることに成功してきた（池上直己『ベーシック 医療問題 4版』（日本経済新聞出版社、2010年）100頁参照）。一人当たり医療費は、3,649ドルであり、アメリカ8,745ドルの約4割、ドイツ4,811ドルやフランス4,288ドルの7割台半ばから8割台半ばである。総医療費の対GDP比でも10.3%であり、アメリカ16.9%の約6割、ドイツ11.3%やフランス11.6%の9割前後である（2012年。OECD（2014）、OECD-Health-Data-2014）。1980年代から90年代にかけて厳しい医療費抑制を続けたイギリス9.3%よりはいくぶん高いが、主要先進国の中では相当に低い水準にある。

この「成功」が可能となった前提として、「国庫負担割合が定率で定められる仕組み」が「租税収入から国庫負担として社会保険に流せる額が、社会保険が保険料として調達できる水準も決める」（太田匡彦「社会保障の財源調達—社会保障の構造を踏まえた法的議論のために—」フィナンシャル・レビュー113号（2013年）70頁）構造となっていることを指摘することができる。

203 平成26年5月現在、全国健康保険協会の保険料率は全国平均で10.0%である（厚生労働省・前掲（注201）27頁参照）。一方、健康保険組合では、

アプローチの要請は、日本ではドイツほど強くないといえることができる。

このように、医療費マクロ管理のアプローチは両国のマクロ経済や財政に係る関心を反映しており、それぞれ合理的であるといえることができる。ただし、両国ともに医療支出の伸びがGDPの伸びを上回る中で、相克関係にある医療費マクロ管理の要請と医業費用補填の要請とのいずれを優先させるか、今後も揺り戻しを繰り返さざるを得ないように思われる。

5.2.4. 改定率決定のための基準等の設定

第4は、改定率決定のための基準の設定である。ドイツでは、例えば、病院セクターでの州基本単価改定においては基準や考慮要素が法律に明記されている。日本でも同様に、改定率決定のための基準や考慮要素を法定することは、一見望ましい。例えば、経済指標との連動や経済指標に基づく上限設定を置くことが考えられる。しかし、将来の経済変動を見越したプロスペクティブな指標の設定は困難であるから、ドイツの保険料算定基礎所得平均変動率のように過去のデータに基づかざるを得ない。このため、当該改定率に基づく診療報酬適用期間中の経済変動に対応する医業費用のファイナンスは、次期改定を待たなければならない。ドイツの病院分野における経験を見ると、医療機関への経営配慮の観点から法定基準を臨時に破らざるを得ない場合も生じている。医療費マクロ管理の要請と医業費用補填の要請との間を調整できるような、有益で意味のある改定率基準を定立できるか疑問がある。

保険料率6.0%未満の組合が²23組合、6.0%～7.0%が55組合、7.0%～8.0%が188組合、8.0%～9.0%が³370組合9.0%～10.0%が480組合、10.0%～11.0%が230組合、11.0%以上が21組合となっている（健保連にデータ報告のあった1,367組合ベース。健康保険組合連合会「平成26年度健保組合予算早期集計結果の概要」<<http://www.kenporen.com/include/press/2014/20140418.pdf>>11頁参照）。

5.2.5. 点数・単価制における単価変動

第5は点数・単価制における変動単価制の要否である。点数・単価制は、本来、診療行為間の相対的な価値の設定は点数で行い、人件費・物件費といった費用の変化は点数単価の改定によって行う趣旨の仕組みである²⁰⁴。日本は、点数単価を固定しており、本来の形である変動単価制に戻すべきであるとの提案もみられる²⁰⁵。

しかし、医療機関の費用変動と点数単価の改定率とが連動するとは限らない²⁰⁶。例えば、ドイツの病院診療において見られたように、保険料算定基礎所得平均変動率よりも医療職の協定賃金引上げ率が高くなった場合には、病院の費用補填が不十分になり、病院経営に悪影響が生じるおそれがある。截然とした仕組みを構築しても、経済情勢、医療機関の経営状況如何によっては、例外が原則を破る事態が常態化しないとも限らない。

日本において仮に、点数単価改定率をGDPの伸びや国民一般の所得と連動させる場合、そうした指標は医療ニーズや医業費用の拡大とは無関係であるから、多くの算定区分で利益幅が小さくなり、さらには原価割れとなる可能性もある。こうした中で政策誘導目的から点数にメリハリをつけようとする、改定財源を捻出するため、やはり、特定の点数を引き下げの必要が生じ得る。医療費マクロ管理の要請と医業費用補填の要請との間の相克関係に対処し難いことは、固定単価制と変動単価制とではあまり異なるらない。

なお付言すれば、ドイツのように変動単価を当事者自治における交渉で決める場合、当事者交渉によって決められる単価が何を反映しているのかが一層不分明になるように思われる。交渉の駆け引きの中で決められるも

204 島崎・前掲（注4）373頁参照。

205 例えば、小田清一「これからの診療報酬改定 2」社旬2333号（2007年）26頁ないし29頁、島崎・前掲（注4）373頁参照。

206 Dettling/Gerlach in: Dettling/Gerlach (Fn.72), Einl. Rn. 27.

のであるなら、医療経営の費用変動を反映するわけでもなく、被保険者の所得の伸びを反映するわけでもない数字になり得るからである²⁰⁷。例えば、ドイツでは2011年については法律上、州基本単価の引上げ率の最大許容率は0.9%までであったが、実際の協定では平均で0.3%にしかになっていない²⁰⁸。この0.3%の意味を医業費用の補填又は医療費マクロ管理の観点から合理的に説明するのは困難であろう。

5.3. 新たな医療技術の保険適用

新たな診断治療方法の保険適用については、暫定的な保険適用とその間の費用負担、審査の事前事後の問題を取り上げる。

5.3.1. 暫定的な保険適用における費用負担と保険適用の基準

両国ともに、新たな医療技術を一般的な保険適用対象とする以前に、すなわち、診療報酬点数表やDRGカタログに収載する以前に、暫定的経過的に保険適用する段階がある。日本では、保険外併用療養費制度における評価療養、ドイツの病院診療では、個別承認に基づくNUB協定である。しかし、両国の間には大きな違いがある。日本では施設管理などに係る部分のみが保険適用になるのに対し、ドイツでは当該症例1件全体が保険者の負担となる。DRG包括報酬も1件全体、すなわち、入院－手術－退院を1症例と捉え、その全体を給付としてファイナンスするものである。この違いの背景には、現物給付の概念の差異があるものと見てよいであろう(5.2.2. (3) 参照)。

207 Simon (Fn. 2), S. 427.

208 Mostert, C./Leclerque, G. /Friedrich, J. ,Eckdaten der Leistungsentwicklung im Krankenhausmarkt 2011, in: Klauber, J. / Geraedts, M./Friedrich, J. /Wasem, J. (Hrsg). Krankenhaus-Report 2013 Mengendynamiks: mehr Menge, mehr Nutzen? , 2013, S. 24f.

ドイツの仕組みの下では、暫定的経過的に保険適用される診断治療方法に関し、病室などの施設の利用に係る費用のような基礎的な部分を保険者負担とし、手術料や医療材料の費用は患者負担とするという意味での混合診療は生じない。さらに、致死性疾患などについて保険適用を拡大する手続きも法定されている。すなわち、生命を脅かし又は通常死に至る疾患などで、一般に承認された医学水準に適合する給付が利用できない場合、そうした水準の給付でなくとも、治癒する見込みや疾患の経過に顕著に積極的な影響を与える見込みが全くないわけではない給付に対して、被保険者は請求権を有するとされている。そのような給付につき被保険者又は医療機関から申請があった場合は、疾病金庫はその治療前に費用引受けを表明することとなる。これにより、当該給付には診療報酬が支払われる（社会法典第5編2条1a項²⁰⁹）。ここでも上掲の意味での混合診療は見られない²¹⁰。

209 本項は、公的医療保険診療提供構造法（Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011, BGBl. I S. 2983）により加えられ、2012年1月から施行された。2005年の連邦憲法裁判所決定、いわゆるニコラウス決定（sog. Nikolausbeschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98)）を明文化するものである（BT-Drucksache 17/6906, S. 52）。同決定は、本文に記したような致死性疾患などの被保険者のケースで医学水準に適合する給付がない場合に被保険者が選択した治療方法を除外することは、社会国家原理と関連して基本法2条1項に基づく基本権（人格の自由）と2条2項1文に基づく基本権（生命及び身体を害されない権利）に整合しない旨、判示していた。

210 DRG記載の診療Aと未記載の診療Bとを併用する型の混合診療はあり得る。この場合、診療Aの部分にのみ当該DRG包括報酬が支払われる。ただし、未記載の診療Bが新たな診断・治療方法に係る病院ごとの個別的な協定の対象であれば、その部分にも協定を締結している疾病金庫から包括報酬が支払われる。また、診療Bにつき社会法典第5編2条1a項の費用引受けが表明されれば、同様に当該疾病金庫から診療報酬が支払われる。病院診療においてG-BAの消極的な勧告が出されるまでNUBが公的医療保険から排除

わが国の保険外併用療養費が採用し、いわゆる混合診療に係る議論が前提とするような、新たな診断治療方法に該当する部分の費用を患者負担又は病院の研究費などからの持ち出しにより補填する形の制度は、保険適用までの過渡的な費用負担のあり方として、あるいは、先進的・実験的な診療行為に係る費用負担の方法として唯一のものではない。他国の状況も踏まえる必要があるが、いわゆる混合診療全面解禁の是非などという問題設定は、診療報酬算定方式如何に由来する特殊日本的な問に止まる可能性がある。政策論としては、保険収載の基準や審査手続き、暫定適用段階や臨床研究段階における費用負担のあり方を主題に置き、問を立て直した方が適切であろう。その際には、ドイツの有効性や医療上の必要性などの基準、すなわち、その時点での治療上の方針における当該方法の診断上及び治療上の有効性とその時点での学術的知見に基づく医療上の必要性と経済性が承認されることなどや日本の裁判例で示された療養担当規則の趣旨の理解、すなわち、「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」するとの理解²¹¹が出发点となるように思われる²¹²（5.1.1.（3）②参照）。また、NUB協定や後述の疾病金庫中央連合会の提言（5.3.2.参照）も踏まえれば、対象医療機関を限定した上で臨床試験中において、新たな医療技術を含む「一連の医療サービス」全体を対象として療養の給付と同様の給付率とする代替案も検討に値しよう。

されず、NUB協定の対象となること、社会法典第5編2条1a項の個別申請の仕組みがあることを踏まえれば、ドイツの病院診療報酬法制ではDRG収載の診療Aと未収載の診療Bとを併用する一連の医療サービスにおいて診療Bの固有部分についても公的医療保険が負担する余地が相当広いと評価することも可能であろう。

211 岐阜地判昭和59年10月15日判時1169号48頁。

212 このことについては既に、笠木（注51）311頁注16が、給付範囲を事前に決定する規範として、一般的な医療水準との合致を何らかの形で法令上明示することを提案している。

5.3.2. 事後審査と事前審査

日本には新たな治療方法に対する事前審査（評価療養）がある。一方、ドイツの病院診療では有効性などについて事前に審査する仕組みがない。この背景には、診療報酬の性質の違いがあると考えられる（5.2.2. (1) 参照）。すなわち、ドイツでは長年、実費補填原則に基づく総括的な入院療養費や予算制が適用されてきた歴史がある。そうした診療報酬算定方式の下では、個々の診療行為に着目した診療報酬を設定する必要はない。このため、個々の診療行為が保険給付の枠内なのか枠外なのかを問う必然性に乏しかったように思われる。

このようにドイツの病院診療ではNUBの事前審査が行われないため、幅広く病院診療において実施された後になって患者にとって有効性を上回る重大なリスクがあることが判明した治療法²¹³や専門家学会が承認した対象症例以外の患者にまで広範に実施されるに至った治療法²¹⁴が見られる。

213 例えば、狭心症に対する経心筋レーザー血行再建術、股関節形成術におけるロボドック、乳がんにおける高用量化学療法などが挙げられている。GKV-Spitzenverband (Fn. 101), S. 4; Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Innovationsbewertung muss die Sektorengrenzen überschreiten, in: Deutsches Ärzteblatt 30. Juli 2010. Online verfügbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/pdf/107/30/a1444.pdf>.

214 進行した大動脈弁狭窄症における心臓弁インプラントは、従前、患者の健康状態が許せば開胸手術により行われてきたところ、近年は開胸手術適応の症例においても幅広くカテーテルによる大動脈弁置換術（TAVI）により行なわれるようになってきている。TAVIは低侵襲の治療法であり、開胸手術よりも患者の負担が小さいというメリットがあるが、心筋梗塞リスクの増大、血管損傷などのリスクも指摘されている。このため多くの専門家学会は開胸手術が困難な患者にのみTAVIを実施すべきであるとの勧告を公表している。しかし、TAVIは、2006年にNUB協定の対象となる得ることが認められた後、2010年にDRG包括報酬カタログに記載され、通常の開胸手術よりも高い包括報酬を付されたため、開胸手術可能な患者にも広く実施されるようになったという。Dettloff, M. /Klein-Hitpaß, U. /Schmedders, M., Innovationen im Krankenhaus: Mengenentwicklung versus

こうした状況を踏まえ、疾病金庫中央連合会は、NUBの保険適用前に高度な臨床研究ができる特定の医療機関において当該NUBの有効性やリスクに関するデータを収集し、評価を実施する制度の創設を提言している²¹⁵。日本のかつての高度先進医療の特定承認保険医療機関や臨床研究中核病院（医療法4条の3（平成27年4月施行））を想起させる。こうしたドイツの経験や動向を踏まえると、いわゆるネガティブリスト方式は安全性や有効性の確保の面で、やはり危険であることが分かる。一方、ポジティブリスト方式を採用している日本の制度は有効性評価の必要性と技術革新促進の要請との間でうまくバランスをとっていると積極的に評価することができる。今後も事前審査の仕組みを堅持していくのが適切であろう。

5. 4. 制度の構造と背景事情

以上の比較検討において見られたように、日本の制度とドイツの制度、とりわけ病院診療報酬制度との間には、その構成要素と構造について相当の差異がある。そこで、両制度の構成要素やその背景事情の間の連関についてまとめておきたい（図「診療報酬制度の構成要素と背景事情の連関」参照）。

ドイツの病院診療報酬制度において制度要素を規定する重要な背景となっているのは、病院の位置づけと現物給付の概念であると思われる。病院がインフラストラクチャーとして位置づけられていることが、二元資金調達方式のみならず、実費補填原則に基づき総合原価を補填する一日当たり療養費制度や予算制・収入調整を導く。現物給付とは保険者がその費用を一体不可分として負担するものと観念されていることが、そうしたファ

Nutzenbewertung, in: Klauber/ Geraedts/ Friedlich/ Wasem (Fn. 208), S. 165-169.

215 GKV-Spitzenverband (Fn. 213).

イナンス・ベースの診療報酬制度を許容する。

ファイナンス・ベースの診療報酬、とりわけ、実費補填原則に基づく一日当たり療養費制度の下では、個々の診療行為が保険給付の範囲外か範囲内かは保険者にとってあまりクリティカルではない。したがって、NUBを給付範囲に取り入れることの可否について事前審査とすることは、少なくとも医療技術進歩の速度が緩やかであった時代においては、保険財政の観点からは不可欠ではない。また、上掲のような現物給付のあり方は、NUB協定においても疾病金庫が当該症例1件全体の費用負担を不可分で行うことを帰結する。

一方、日本では、病院はインフラストラクチャーとして位置づけられていない。病院も診療所とともに診療圏内の患者シェアをめぐる競争する地位にある。サービス・ベースの診療報酬は、こうした事情によく整合する。他方、現物給付には患者一部負担が存在し、その費用負担は保険者と患者との間で分担される。こうした現物給付の観念のもとでは、ドイツのような一日当たり療養費や予算制・収入調整の仕組みを採用するのは難しい。一日当たり療養費に伴い発生することになる各患者均等の一部負担はあまり医療費が掛からなかった患者にとっては重過ぎる結果になることもあろうし、患者一部負担部分を事後的に収入調整することも困難であるからである。

サービス・ベースの診療報酬の下では、個々の診療行為が保険給付の範囲に含まれるか否かはクリティカルな論点になる。このため、新たな医療技術を採用するに当たって評価療養や診療報酬改定時の医療技術評価のような事前審査が要請される。また、費用負担面で可分と観念される現物給付概念と相俟って、保険外併用療養費制度に見られるような保険者と患者との間の費用分担も許容される。

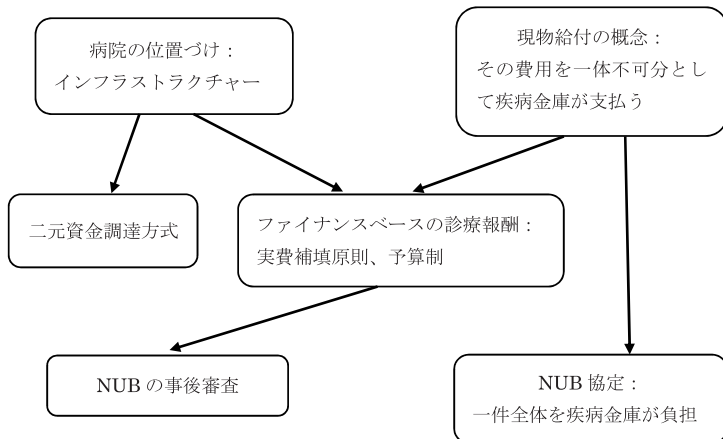
このように、病院の位置づけと現物給付の捉え方の違いを背景として、日本とドイツの病院セクターとでは、診療報酬制度の構造が大きく異なることに結果になったのではないかと考えられる。ただし、今後、ドイツについては、DRG包括報酬システムが定着している中で、予算制や収入調

規制が廃止されることにより、制度の結節点であるファイナンス・ベースの診療報酬の性格が失われ、価格システムに完全に転換していくことも予想される。他方、日本は急速に進む人口減少の下で、政令市以外の地方圏などでは今後、二次医療圏単位で高度急性期や急性期の機能を持つ病床が基幹的な1つの病院に集約され、圏内の他の病院はサテライト化されていくことも見込まれる²¹⁶。この場合、圏内病院間の関係は患者シェアを巡る競争関係から協調・補完・連携関係に移行することになる。かかる状況の下では、基幹的病院とそれを中心とする医療連携体制は、その維持保全が地域医療にとって最重要課題となるから、インフラストラクチャーとしての性格をより強めていくことになろう。このことが直ちに診療報酬制度の性格を変えるとは考えにくい。しかし、病院がその時々々の診療報酬改定に

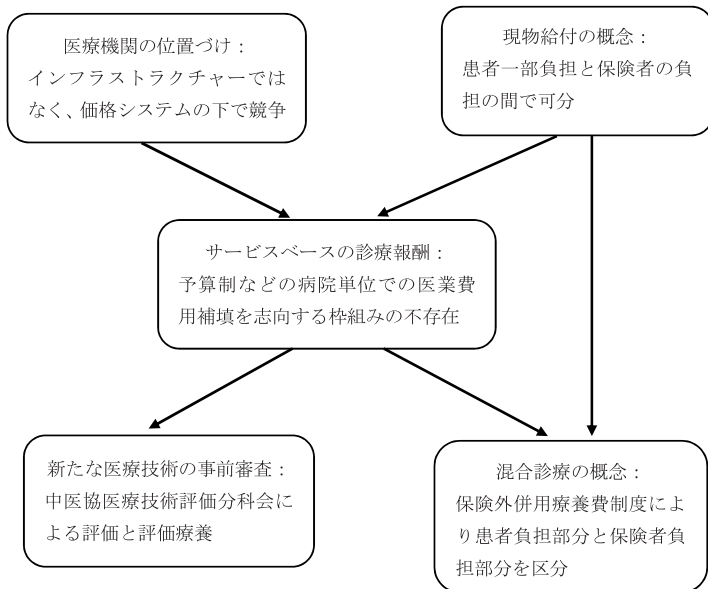
216 例えば、新潟県魚沼地域では、域内の公立病院などから一定の一般病床を集約する形で、新潟大学地域医療教育センター・新潟県地域医療推進機能魚沼基幹病院が2015年6月開院している。最終的には、同病院が454床を有する一方、魚沼市立堀之内病院が80床から50床に、県立小出病院は魚沼市に移管したうえで383床から134床に、南魚沼市立ゆきぐに大和病院は199床から40床に、県立六日町病院は南魚沼市民病院として199床から140床にそれぞれ減床する予定である（新潟県魚沼地域医療再編に伴う、移行方針の調整会議資料「魚沼地域の医療再編の行程」（平成26年12月6日会議資料2）参照）。わが国の公的医療保険制度では、200床以上の病院について、紹介のない初診などを選定療養の対象とし患者から差額徴収することができることとし（健康保険法63条2項4号、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年9月12日厚生労働省告示495号）2条4号、5号）、再診時の外来診療料の中に検査料、処置料を大幅に包括化している（算定方法別表第1A002）。外来を縮小し、紹介患者や救急による入院中心の診療に転換する急性期病院を積極的に評価する趣旨に出るものである。一方、200床未満の病院に対しては、在宅療養患者に対する疾病管理や継続的な保健指導、定期的な訪問診療に診療報酬点数を付与しており（算定方法別表第1A001注8、C002）、在宅療養や外来診療機能を評価している。こうした選定療養や診療報酬制度の現況を踏まえれば、魚沼地域では、基幹的な病院が急性期医療を担当し他の病院が亜急性期や回復期、療養期を担う形態の医療連携体制を構築しようとしていると評価することができる。

図 診療報酬制度の構成要素と背景事情の関連

○ ドイツの病院診療



○ 日本



（筆者作成）

反応し、収益の上がる診療領域を求めて診療科や専門医の構成を変化させていかざるを得なくなるような事態が起きるのを防止するため、少なくとも地方圏の基幹的な急性期病院を対象にファイナンス・ベースの要素を診療報酬制度などに取り入れることも検討課題として浮上してくるのではないかと思われる。

6. おわりに — 医療費マクロ管理・医業費用の補填・医療技術の保険適用

両国の間には制度の企画構成に係る当事者と専門家の役割分担の傾向など共通点がある一方で、制度構造や要素に関しては、日本とドイツの病院診療との間で特に差異が大きい。新たな医療技術に対する事前審査制の採用など日本の方が優れているところもあるが、保険適用基準の法定などドイツを参照すべき点もある。病院診療報酬の性格や制度の組立でもドイツの方が整合性が高く規範的に望ましい。その継受はもはや困難かもしれないが、こうした制度を参照することにより、例えば混合診療問題について全面解禁の是非などという論点を相対化することも可能になろう。他方、点数・単価制における変動単価制などは整然とした仕組みではあるが、手間暇かけて日本に導入する実益は乏しいように思われる。

また、ドイツの制度展開を俯瞰すると、医学進歩に応じ保険診療の範囲を拡大させていく原則を保ちながら、医療費マクロ管理の要請と医業費用補填の要請²¹⁷との間を当事者が自律的に調整するシステムを構築しようと

217 病院資金調達法1条も、同法の目的として「病院の経済的保障」(die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser)と「社会が負担可能な療養費」(sozial tragbaren Pflegesätzen)とを掲げ、対置している。後者は医療費マクロ管理の要請を、前者は医業費用補填の要請を意味するものと理解してよいであろう。

してきたように見受けられる²¹⁸。しかし、連邦政府は改定率のような具体的な決定に頻繁に介入せざるを得なかった。このことは、医療費マクロ管理、医業費用の補填、新たな医療技術への保険適用という三つの価値を同時に満たすことが難しい状況に至っていることを物語る。一方、わが国は、保険料水準も消費税率もドイツより相当低いものの巨額の国債発行残高が積み上がっている状況にある。消費税率引上げの打出しの多くは国債発行額の削減に当てざるを得ず、公的医療保険の拡充に用いる余裕はない。ただし、当面は、社会保険料の慎重な引上げを通じて公的医療保険への資金調達を持続的に拡大しつつ²¹⁹、三つの価値の均衡を保つことは可能であろう。そして、そうした対応が可能な間に価値相互間の均衡のあり方や順位付けについて検討しておく必要があると思われる。

218 Tuschen/Trefz (Fn.80), S. 31は、1993年から2009年までの法改正を概観する際に、法律の見直しの目的は、給付提供者の経済性を向上させ公的疾病保険の保険料安定化原則を確保して、絶え間ない法律による介入が必要となるのを回避できるように、公的疾病保険と給付提供者に関する構造と経済的枠組み条件を変更するところにあったとしている。また、松本勝明「医療保険改革」古瀬徹・塩野谷祐一編『先進諸国の社会保障4 ドイツ』（東京大学出版会、1999年）317頁ないし336頁は、1989年施行の医療保障改革法、1993年施行の医療保障構造法、1997年施行の第1次及び第2次医療保険再編法を概観し、その時点でドイツの医療制度改革が未完であることを確認した上で、「ドイツの医療保障改革は、今後、自律的なコントロールが可能なシステムの確立に向かうのか、それとも公的介入や短期的な支出抑制策を繰り返すことになるのが注目されるところである」と指摘していた（336頁）。

219 ただし、公的医療保険制度において大きな位置を占める一般財源の負担水準が定率で規定されている以上（例えば、健康保険法153条1項、附則5条、5条の2、国民健康保険法70条、72条、72条の2）、一般財源からの投入額を抑制しながら社会保険料収入を拡大すれば、一般財源による負担率を引き下げざるを得ない。しかし、特に国庫負担割合の引下げは、政治的に大きな困難を伴うであろう。また、健康保険組合に対しては事務費のみ国庫負担されているところ、比較的保険財政に余裕のある健康保険組合に限って保険料率の引上げを求める又は引上げを導くような制度改革を行っても、やはり政策形成過程上の大きな摩擦は避けられないであろう。

本稿では、両国の医療制度を診療報酬制度の側面から断層撮影し、そこに映し出された画像を分析して所見を得た。ただし、部分的にしかなることができなかつた制度要素や十分に可視化できなかつた事柄も多い。制度の歴史的展開に関しては最小限の調査を行ったのみである。法律による規律密度や両国間の現物給付概念の相違などの事項については、一定の感触を得るに止まった。制度構造における連関の描写も、制度とその変遷の表層にのみ依拠した仮説の提起に止まる。DRG包括報酬カタログの評価係数やEBM点数の設定作業の中にも医療費マクロ管理の機能があるのか²²⁰、医療の質の確保や保険給付として認められる要件について診療報酬点数表と療養担当規則、DRGカタログやG-BAの指針、さらにはOPS²²¹がどのように関係し、どのように機能しているのかといった論点については、取り扱うことができなかった。これらの課題が残されていることを認識して本稿を終える。

〔付記〕

本稿の執筆に際しては、2013年度から2014年度の間に、世界の診療報酬研究会、新潟大学公法研究会・社会保障法判例研究会、北海道大学社会

220 病院資金調達法17b条1項11文は、当該給付の症例数が大きく拡大した場合等においては、評価係数を引き下げるなどの対応が採られる旨規定している。ある給付につき著しい症例数の増加があった場合に、当該給付に係る評価係数を意図的に引下げることにより、州基本単価が下落するのを防ぎ、もって、症例数が増加していない他の給付に係る包括報酬額に大きな影響が生じるのを回避する趣旨とされる(BT-Drucksache 14/6893 S. 32。当時は17b条1項8文)。ただし、これまで同規定が使われたことはないという。Vollmöller in: Dettling/ Gerlach (Fn.72), § 17b KHG Rn. 5.

221 Operationen- und Prozedurenschlüssel. 診断治療方法を定義しコード化したもので、DRGの分類や定義の基礎となる。DIMDI, Aufbau der Systematik des OPS, Online verfügbar unter : <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/systematik/systematik.htm>.

法研究会クールセミナー、社会法研究会、日本社会保障法学会第66回秋季大会において所要の報告を行い、参加者の方々から多くのご教示をいただいた。また、ヒュッテン病院（ドルトムント）、ミュンスター大学、InEK、一般地区疾病金庫連邦連合会（AOK-Bundesverband）・一般地区疾病金庫学術研究所（Wissenschaftliches Institut der AOK）、ドイツ大学病院協会（VUD）における研究会等においても、G-BAやNUB、DRG包括報酬システムに関する当方からの質問に関して懇切丁寧な回答・解説をいただいた。記して謝意を表す。なお、本稿に残る誤りは当然に筆者の責任である。

本稿は、科学研究費補助金（基盤研究（B）「医療費抑制圧力下における診療報酬の適正配分のあり方に関する基礎的研究（研究代表者加藤智章）」課題番号24330014）のよる研究成果の一部である。

表6 日本とドイツの医療制度の法的枠組み

	日本	ドイツ
医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法 ・ 医師法 ・ 医薬品医療機器法 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院資金調達法、州病院法 ・ 連邦医師法、州医療職法 ・ 医薬品法 等
社会保険	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康保険法 ・ 国民健康保険法 ・ 高齢者医療確保法 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社会法典第5編（公的医療保険） ・ 病院診療報酬法 ・ 農業者医療保険法 ・ 芸術家社会保険法
財政運営	<ul style="list-style-type: none"> ・ 財源は保険料中心 ・ 国保及び後期高齢者医療に相当の公費を投入 ・ 後期高齢者医療に被用者保険、国保から拠出金 ・ 患者負担：原則3割、後期高齢者1割、就学前児童2割 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 財源は保険料が大部分 ・ 連邦負担金も存在 ・ 医療基金が財政運営を担当 ・ 外来患者負担なし ・ 入院患者負担：10€/日（28日まで） ・ 薬剤等患者負担：10%（上限あり）
医療機関と財政	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院、診療所を医療法上「医療機関」として把握 ・ 有床につき開設許可制、無床につき届出制 ・ 病院、診療所を健保法上「保険医療機関」として把握、保険診療を担当 ・ 病院の診療報酬体系、診療所の診療報酬体系はともに同一の診療報酬の枠組み（点数表）の中に規定 ・ 急性期病院の多くはDPC/PDPSを採用 ・ 診療報酬算定要件における施設基準の定めにより、保険医療機関の人員設備等の構造等に応じて算定可能な点数区分が異なる ・ 医療計画達成のための事業等について予算補助 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院と開業医（診療所）は別体系 【開業医（契約医）】 ・ 連邦医師法、州医療職法等の医師免許制 ・ 州医療職法等による卒後研修/標榜科目規制 ・ 契約医診療は州金庫医協会KVが団体請負 ・ KVが策定する需要計画に基づき許可委員会（KV、疾病金庫州連合会LV-GKV等で構成）が許可 ・ 州レベルでLV-GKVとKVが報酬総額を合意、KVから契約医にEBMに基づき配分 【病院】 ・ 病院計画収載（計画病院）／大学一覽収載（大学病院）／LV-GKVとの個別契約（契約病院）により、疾病金庫KKとの保険診療供給契約締結（擬制）、保険診療が可能となり、保険診療義務を負う ・ 計画病院は病院計画（計画病院を診療提供水準に区分、診療科も規定）に規定する診療提供任務を引受け引受けの対価として診療報酬請求権を取得 ・ 診療請求権の範囲は診療提供任務の範囲に限定 ・ DRGシステムの下、各病院とKKが予算・療養費協定、事後、収入調整 ・ 病院計画収載により投資的経費補助の対象

（加藤・西田編・前掲（注3）242頁に基づき、筆者作成）