

日米医療制度の比較

Comparison of Medical Systems in Japan and US

北川兼秀*

連載にあたって

大学の技術移転機関による産業界へのライセンシング活動が軌道に乗り始め、大学発ベンチャーを3年間で1,000社立ち上げるという政府プランも発表された。产学連携による新規事業の創出は、21世紀の日本の国際競争力を占う重点課題として位置づけられている。そのような中で、产学連携の中核となる、技術・法律・ビジネスを幅広く身につけた人材のニーズが高まっている。

近年、大学院の重点化や、科学技術基本計画を受けたポスドクの増員が政策的に行われ、科学技術の高度な専門知識を身につけた若手人材が充実してきた。これらのうち、科学技術と社会の接点として仕事をすることを希望する人々に対し、知的財産権やビジネスに関する啓蒙活動を行うことにより、今後の产学連携を担う人材を育成できるのではないかだろうか。このような考えから、2000年4月に大学院生・ポスドク有志を募って「知的財産マネジメント研究会 (Society for Management of Intellectual Properties ; 略称 SMIPs)」を立ち上げた。

当初の参加者は10数人であったが、回を追うごとに参加者が増え、知的財産権に対する関心の高まりを身をもって感じることになった。月1度土曜に行われる研究会には毎回80名前後の参加者があり、メーリングリストの参加者は160名を超えた。2001年度は文部科学省の「21世紀型产学連携手法の構築に係るモデル事業」にも指定され、多くの参加者が主体的に学び、ネットワークを組む場として機能している。

参加者の増大を受けて、研究会の中でいくつかの分科会を発足させた。その1つが「バイオ分科会」である。毎回1名が特定のテーマで情報提供を行い、それに基づいて参加者が自由にディスカッションを行うものである。そこで話題に上った内容を広く発信することを目的として、本連載を開始することとなった。ただし、本連載中の各記事は、必ずしも分科会参加者全員の総意ではなく、文責は各執筆者にあることをお断りしておく。

連載第1回目は、知的財産権の議論をする前提として、医薬品開発の背景となる医療制度を理解するために、米国で医療コンサルタントとして勤務した経験を持つ北川兼秀氏に、

* Kenshu KITAGAWA (株)ドクタープラネット 取締役・シニアコンサルタント

日米の医療制度について寄稿していただいた。今後は、リサーチツールの特許化、マテリアル・トランシスファー契約など、毎回多様なトピックを扱う予定である。今後の本連載にご期待いただきたい。

(隅藏康一：東京大学先端科学技術研究センター、知的財産マネジメント研究会主宰者)

1. はじめに

日本では現在、医療制度の抜本改革に関する議論が活発化している。1997年に診療報酬体系、薬価基準制度、高齢者医療制度、医療提供体制の4つを焦点とした改革案が提示され、2002年以降の実現を目指して検討が進められている。2001年7月24日に行われた政府の総合規制改革会議においても、出来高払い制（診療行為ごとに点数を定め、点数の総和に一点単価を掛け合わせて診療報酬を算出する制度）を中心とした診療報酬体系を見直して定額払い制（病気の種類や程度に応じて一定額の診療報酬を支払う制度）を拡大することが基本方針の1つとして打ち出されたほか、医療に関する徹底的な情報公開とIT化の推進、医療分野への競争の導入と効率化が提案された。

本稿では、通常あまり注目されていない点、見過ごされている点や、誤解の多い点を含めて、日米の医療制度を比較することにした。またそれと同時に、いくつかの問題提起を行った。

2. 診療料金の体系・医療訴訟費用・公的保険

まず最初に、医療をめぐる日米間の大きな違いとして、診療料金の体系、医療訴訟費用、公的保険の3点について、比較してみたい。

第一に、診療料金についてであるが、米国では通常、診察する医師の経験や専門、経歴等によって診療料金が大きく異なる。たとえば、大学教授と新人の医師では、前者に予約を入れても実際の診察までかなり待つことになる上に、診療料金が高額になる。一方、これに比べ、日本では皆保険制度の充実により全国どこでもほぼ同様の医療を低価格にて受けることができる。「待つ」ということに関しては米国と変わらないものの、診察

する医師ごとに料金的な差はない。ただし、将来的には日本でも、報酬などで医師間の個人差を認めるべきだという議論もある。

第二に、医療訴訟の費用についても違いがある。最近、日本でも医療訴訟の報道が連日のように紙面をぎわせているが、米国の状況はさらに上をいっている。米国の医師のうち39%（約2.5人に1人）はなにがしかの医療訴訟の経験を持っているという。日本では、患者や代理人が医師個人と病院を相手どって訴訟をおこす場合が多いようであるが、米国では通常、明らかに故意である場合を除いては医師に代わって病院が法廷闘争を行う。

医療訴訟に関する日米間の最大の違いは、米国では医療訴訟費用が日本とは比較にならないほど高額であるということである。この原因の1つとして、米国における弁護士の数が多いことが挙げられよう。米国には約100万人の弁護士が存在し、世界の弁護士人口の約70%を占めている。この点は、最近になってようやく法曹人口を増やすとしている日本とは状況が大きく異なっている。また、医師の平均年収が17万ドル、弁護士の平均年収が20万ドルであるというが、これだけ多数の弁護士が医師以上の年収を稼ぐためには、裁判が行われ続ける必要がある。米国では医療費に対するこれら訴訟費用の割合が約20%となっており、訴訟の多発は医療費高騰の一因ともなっている。また、日本の患者や家族の心情として、金銭的解決よりも医療機関の対応の悪さや状況説明不足に対する謝罪の要求を第一に考えるケースが多く、これも米国ほど訴訟費用が高額にならない一因である。

第三に、公的保険については、国民皆保険制度でほぼ全國民がカバーされている日本に比べ、米国における公的保険システムは高齢者と一部の障害者を対象としたメディケア、ならびに貧困層

を対象にしたメディケイドの2つしかない。そのため、これらに該当しない多くの国民は種々の民間医療保険などに加入することになる。米国でメディケイド対象外である国民の数は我々が予想する以上に多く、8人のうち1人は無保険者であり、貧しい患者は医療のカヤの外におかれている。

3. 臨床試験・病院経営

次に、医療に関する日米間の環境要因的な差異として、臨床試験の推進環境と、病院経営のサポート体制に焦点を絞り、検討してみたい。

米国においては、日本に比べ臨床試験を推進する環境が整っている。医師・患者・社会のそれぞれについて、日本とは異なる精神風土や環境が存在するためである。まず医師においては、日本では、臨床試験への参加は医師の本来の仕事ではないサイドワークと考えられがちであるのに比べ、米国では、評価され選ばれた結果であり誇らしいこととみなされている。また、医師と患者の双方がボランティア精神にあふれ、仮に自分自身にメリットがなかったとしても社会的に意義のある活動に積極的に参加しようという意識を持っている。そのため、薬の効果や安全性を調べるために臨床試験に参加する患者が不足しつつある日本の最近の状況とは対照的に、米国では同様の試験に参加するボランティアが充実している。そして社会においては、米国ではバイオベンチャーの設立が日本よりもはるかに盛んであることからも見てとれるように、学術面・倫理面・ビジネス面のいずれにおいても、実験的な医療へのチャレンジが推奨される環境となっている。

しかしながら、米国の状況を手放しで賞賛するわけにはいかない事情もある。米国では前述のように無保険者が多く、また勤労することで収入が上昇した結果メディケイドが摘要されなくなってしまった患者も数多く存在する。こうした患者は臨床試験に参加することで自己負担が免除されるだけでなく、公的に報酬が約束されている場合が多い。この報酬によって生活している者も多いという事実にも注意しておく必要があろう。

次に、病院経営のサポート体制についても触れておきたい。最近は、日本でも規制緩和の一環として、あるいは効率的な経営が必要であるということで、企業による病院経営の是非が頻繁に議論されているところである。一方、米国ではすでに効率的な経営が行いやすい環境にある。間接部門について、経営学修士号保有者（Master of Business Administration ; MBA）や弁護士、会計士などの支援が受けやすいためである。その背景には、人材の流動性が高く、必要に応じて比較的簡単に外部から人材を登用できるという環境要因がある。一方、皮肉なことにこうした間接費の発生は、訴訟費用のところで見たのと同様に、医療費をいっそう高騰させる一因にもなっている。

4. 医療財政を破綻させないための管理医療

1980年代前半の米国は、現在の日本同様、医療財政が非常に逼迫した状態にあった。そこで、徹底したコスト意識とともに「マネージド・ケア」と呼ばれる管理医療が誕生し、台頭してきた。

米国のマネージド・ケアの代表例が、会員制健康保険団体である「健康維持組織」(Health Maintenance Organization ; HMO) である。HMOの会員は会費を納めるのと引き替えに、そのHMOと契約している病院で診療を受けることができる。HMOは1977年、スタンフォードの経済学者アイントーベン等が提唱、当時は非営利だったが、1988年より営利HMOが認可されると爆発的に増えるようになった。1989年には650組織、会員数360万人だったが、1995年には倒産・合併吸収などを経て550組織に減ったものの会員数は5,600万人と大幅に増加した。しかし、急拡大すぎたため、不正請求など問題も非常に多く、そこに目をつけた訴訟弁護士にやり玉にあげられ、法廷で激しい攻撃を浴びる結果になった。

また、マネージド・ケアの一環として「特約医療機関」(Preferred Provider Organization ; PPO)とよばれる保険制度もあり、会員数もHMOとほぼ2分している。PPOは一般に出来高払い制で、

HMO でみられるような加入者数に応じた年間定額料金がなく、リスクの共有を避けているという特徴がある。HMO とは異なり、PPO の加入者は、PPO と契約していない医療機関を選択することもできる。

これらの保険制度の確立とともに、医薬品の開発においても、治療効果だけでなく、従来の方法と比較したコスト抑制効果すなわち薬剤経済学(pharmaco economics)の面からの検討が求められるようになった。バイオ医薬品メーカーとして有名なジェネンテック(Genentech)社は、それまで死体から抽出していたヒト成長ホルモンを、遺伝子組換え技術を応用して大量に製造することを可能にし、品質の安定や価格の低減をも実現した。ヒト成長ホルモンの生産については、日本でもいくつかの企業が、残留物として残ってしまう成分の除去・コストの削減などを可能にするような改良技術を生み出した。

このような個別の改良技術は生まれているものの、日本では、総合的な医療費の抑制効果に関する研究が十分に行われているとは言い難い。医薬品の開発に際しては、様々な結果を裏付ける疫学データが必要であるが、日本ではいくつかの例外を除き、これが質量ともに不足している。日本ではこれまで「発生してから治療する」という発想に基づいて病気に対処しているため、予防医学に対する取り組みが遅れているのである。一方米国では、病気を予防することによってどのような経済効果が得られるかということが、徹底的に分析されている。たとえば、「牛乳を飲むことで骨粗鬆症をどのくらい予防でき、費用と経済効果はどのくらいか」ということが、科学的根拠に基づいて検証されている。その上で必要と認められれば、予防医療が実施されているのである。

しかし、徐々にではあるが日本の医療制度も変わりつつある。現状では診療報酬の支払いは出来高払い制がとられているため、急速な高齢化社会の到来によって、年々医療費が物価上昇をはるかに上回る割合で伸びている。このため、厚生労働省は2001年より、アメリカで既に一般的になっ

ている DRG/PPS (Diagnostic Related Groups/Prospective Payment System) という、疾病ごとに治療方針を公開し定額払いで診療報酬を支払う制度を参考に、ホームページで疾病別に治療方針の公表を予定している。医師はもちろんのこと、患者にも理解しやすいように記述されており、提供された医療を患者が評価・判断する材料として活用されることにより、結果的に医療費が抑制されることを目指している。日本の医療機関もコスト意識をもたざるを得ない時代になったのである。

1980年代後半の米国における医療改革の際、米国医師会は「医師の裁量権」が守られなくなるといった主張をし、医療の標準化や効率化に反対した。しかし、当時の米国民は、医療の現場では医療過誤や過剰な検査・治療等が横行しているのではないかという疑問を持ち始めていたため、医療改革をすべしという世論が形成され、結果的にその世論に後押しされて医療改革が実現した。日本でも伝統的に「医師の裁量」が重視されており、医師どうしが互いの治療法に口を出さないという慣習が残っているが、医療訴訟の多発、医療の標準化の試み、セカンドオピニオン制度(主治医以外の医師にも治療についての意見を求める制度)の導入の検討など、日本の状況も医療改革前夜の米国と酷似してきている。

5. 発展しつづけるセルフ・ケア

米国では、サプリメントや健康食品が一般的なものとなりつつある。この背景には医療費を抑制するという政策的な意図があり、クリントン大統領(当時)自ら、ビタミンやハーブなどのサプリメントを使用して宣伝をした。米国では製薬会社が患者に対してCMを通じて医療用医薬品(風邪薬などの一般医薬品と異なり、処方箋が必要な医薬品)を直接的に宣伝することが可能であり、興味を引くCMが多数放送されている。ただし結局、こうした宣伝費用は患者が負担することになる。

米国の薬価は文句なく世界一であり、カナダの3~4割、イギリスの6~7割増しであると言われ

ている。それと同時に、現在でも年15%という驚異的な伸びを示している。このため、隣国のメキシコやカナダでトランクいっぱいに薬を買う米国人が多いといわれており、そうした光景がメディアでも報道されている。米国では医療費に占める外来処方薬（患者が外来診察の際に処方箋を受け取り、院外の薬局で受け取る医薬品）の費用の割合が約35%であり、受診料（31%）や入院費（14%）を凌いでいる。

サプリメントや健康食品によるセルフケアには危険も伴っている。健康食品の効果が非科学的なものであったり、誇大広告であったりする可能性もあるためである。また、米国の無保険者は、医者に行けず薬局で高価な薬を購入することもできないため、薬をブラックマーケットで調達したり、インターネットを利用して入手したりしているが、ネット販売を行っている業者の中には原料の入手先などが怪しいものも少なくないという。しかも、もともと法規制の外にあるため、問題が生じても法廷で解決することが難しい状況にある。

6. インフォームド・コンセント

米国でセルフケアが盛んになった要因の1つに、米国の医療は根本的に患者本位のものであるということが挙げられよう。米国の医療は「自己責任を伴う自己決定」に基づいており、医師がいくつかの治療法の利点とともにデメリットやコストについて説明し、患者自身も書籍やインターネットあるいはセカンドオピニオンなどをを利用して知識を得ながら、最終的に患者自身が治療法を決定することを原則としているのである。

こうした「自己責任を伴う自己決定」の前提として、インフォームド・コンセント（説明を受けた上で同意）が確立されていることが必須である。米国ではELSI (Ethical, Legal and Social Implications) とよばれる医療倫理の研究が盛んであり、インフォームド・コンセントは主要な論点の1つである。

インフォームド・コンセントは、疾病の治療においてのみならず、研究のために生体試料を採取

する際にも重要な点である。しかしこの点については、米国の医療実務においても問題がないとはいえない。ゲノムを抽出するための血液試料の採取に協力した住民にきちんとした説明がないまま、製薬企業やバイオベンチャーが研究成果を特許出願し、住民には何の見返りも与えられないという事態も生じている。適切な説明と利益の還元について、さらなる検討が必要であろう。

7. おわりに

日本でも来年の医療改革を目前に控え、また最近の医療過誤や医療訴訟の増加をふまえて、医療先進国である米国の制度を模範にしようという動きがある。アメリカの医療はたしかに効率的であるが、切り捨てられている部分も多い。米国の医療制度は富めるものを優遇し、貧者に酷であると言えるだろう。一方、日本の医療は国民皆保険制度という世界でも有数のシステムに支えられている。このメリットを活かしながら、情報開示やインフォームド・コンセントの充実などを実現し、データに裏付けられた透明性の高い、オープンでフェアな医療システムを構築することが望まれている。

文 献

- 1) 日本経済新聞、2001年7月25日朝刊1, 3, 7面
- 2) 梶川憲雄、バイオ・ゲノムベンチャー、中山書店（2001）
- 3) *New England Journal of Medicine*, 24(Dec. 1998)
- 4) *Newsweek*, 18(Nov. 1999)
- 5) *Journals of Health Politics and Law*(Oct. 1999)
- 6) *British Medical Journal*, vol.317, pp.71(1996)
- 7) 厚生労働省、平成11年社会医療診療行為別調査の概況(1999)
- 8) 村田達也、北川兼秀ほか、巨大市場—ゲノムビジネスのすべて、中経出版(2001)