

科婦人科医会からは需要が大きいことを理由としてクライアントのニーズを満たすべく診療所などでも実施できるようにして欲しいという要望が明らかにされている(7)。

3 ダウン症者

ダウン症者や家族を中心に慎重な取り扱いを求める意見が多い。ダウン症者の実際の生活をよく知らない医師によって対応が誘導されているとの懸念を抱いており、日本ダウン症協会はカウンセリングにはピアレビューを含めるべきとの要望書を提出している(8)。

4 行政

これまで出生前診断については一貫して慎重な態度を示してきた(9)。今回の検査についてはまだ、明確な通知は発出されていないが、学会との連携などから推測すると、慎重に対応するであろうと予想される。

4 外国の現状 概観

商業ベースで導入の進んでいる米国と臨床研究形式をとっている欧州・英国と大別される。医療制度が自由診療中心か社会保険・社会福祉の一環として存在しているかという医療制度の違いはここでも妥当すると言えよう。

4-1 米国

DNA解析の先進国である米国ではSequenom社がMaterniT21 PLUSという名称ですでに検査サービスを開始し

追隨してヴェリナタ (Verinata) 社が2012年3月から、アリオサ (Ariosa) 社が2012年6月から検査受託を開始している。通常の臨床検査としての規制以上に特別な法的規制はないが、米国産婦人科学会は委員会から意見を発表しており、スクリーニング的な使用ではなく、適応を限定して使用することを提唱している(10)。

4-2 英国

英国では National Institute for Health Research が資金を提供して RAPID (Reliable Accurate Prenatal non-Invasive Diagnosis) という5年にわたる臨床研究形式の研究プロジェクトを開始している(11)。21トリソミー以外も対象に検討しており、クライアントの要求にそのまま応じているというわけではない。

4-3 欧州

ドイツの LifeCodexx 社が開発した PrenaTest をスイス医師会などが2012年8月から導入すると報道された。3か月経過した中間結果では革新的と評価されているようである(12)。

4-4 中国

チェコと協力して知見を蓄積し実用化を目指すと次世代シーケンスを精力的に実施している BGI 社が発表している(13)。

5 今後の見通し

これまでの出生前診断の歩みからは、

慎重な取り扱いを求める意見を踏まえつつ、限定的に行い、知見を蓄積しつつ次第に普及をはかるということが予想される。次世代に影響を及ぼす検査でありながら検体の採取が比較的容易なだけに、余りに制限的な制度にしてしまうと、結果として検査のために希望者が制限の緩い国・地域へ渡航するというTest tourismに陥ってしまい規制の実質的な効果が大きく損なわれるおそれもあり、バランスが求められるところである。

今後は具体各論的には、基礎研究者や臨床医だけではなく、ダウン者団体などのピアレビューをどのように組み込んでいくのが、問われると思われる。

6 まとめ

これまでの出生前診断の歩みと新たな出生前診断の特徴を概観し、今後の動向について私見を含めて述べた。従来では想像もできなかったような各人の遺伝情報が容易に明らかになるようになって来た時に、どのような検査をどこまで許容するか、ということは、ある意味、個人の生命観に基づくものだけに、容易にコンセンサスが得られるものではない。実体的には難しい問題であるだけに、少なくとも合意形成の手続きについては合意がえられることを期待したい。

7 参考文献

(1) Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan. Sasaki A, Sawai

H, Masuzaki H, Hirahara F, Sago H. Prenat Diagn. 2011 Oct;31(10):1007-9

(2) Les acides nucleiques du plasma sanguin chez l'homme. Mandel P, Metais P. C R Seances Soc Biol Fil 1948;143:241-3.

(3) The impact of next-generation sequencing technology on genetics. Mardis ER. Trends Genet. 2008 Mar;24(3):133-41.

(4) DNA Sequencing of Maternal Plasma to Detect Down Syndrome: An International Clinical Validation. Palomaki GE, Kloza EM, Lambert-Messerlian GM, Haddow JE, Neveux LM, Ehrich M, van den Boom D, Bombard AT, Deciu C, Grody WW, Nelson SF, Canick JA. Genet Med. 2011 Nov;13(11)

(5) 出生前に行われる検査および診断に関する見解
http://www.jsog.or.jp/ethic/H23_6_shusseimae.html

(6) 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査指針案 (案) 日産婦誌65 5-11 2013
http://www.jsog.or.jp/news/html/annunce_20121217.html

(7) <http://www.jaog.or.jp/news/>日本産科婦人科医会の要望2013年1月21日付け

(8) <http://www.jdss.or.jp/project/images/05/youbousyo130131.pdf>

(9) 「母体血清マーカー検査に関する見解」についての通知

http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1107/h0721-1_18.html

(10) ACOGのcommittee opinion

http://www.acog.org/Resources_And_Publications/Committee_Opinions/Committee_on_Genetics/Noninvasive_Prenatal_Testing_for_Fetal_Aneuploidy

(11) 英国のプロジェクトのサイト

<http://www.rapid.nhs.uk/>

(12) スイスの新聞報道

<http://www.nzz.ch/wissen/wissenschaft/es-aendert-sich-nicht-viel-1.17445942>

<http://www.nzz.ch/aktuell/panorama/eine-errungenschaft-welche-die-prenataldiagnostik-revolutionieren-wird-1.17787788>

(13) BGI 社の発表

<http://www.bgisequence.com/jp/newsandevents/news/bgi-forms-partnership-with-gennet-for-non-invasive-fetal-trisomy/>

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

合衆国における医療改革—論文紹介

岩田 太 上智大学法学部 教授
佐藤智晶 東京大学政策ビジョン研究センター 助教
佐藤 亨 上智大学法学部 客員研究員

研究要旨

本稿では、2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われたUniversity of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム（THE NEW AMERICAN HEALTH CARE SYSTEM: REFORM, REFORMATION, OR MISSED OPPORTUNITY?）から3つの論考を紹介する。合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず、5000万人を超える無保険者を抱える。バラク・オバマ大統領による医療保険改革は、1965年に成立した高齢者・障害者に対するMedicare以来の大改革であると評されているが、同時に多くの批判もあり、その合憲性が2012年6月には合衆国最高裁判所で争われたほどである。オバマ医療保険改革法自体については、いくつかすでに紹介があるが、ここに掲載したのは、公衆衛生の関連からみた医療保険改革法の意義と課題（岩田報告）、保険市場規制（佐藤智晶報告）、治療標準化のための有効性比較分析（佐藤亨報告）から見た医療保険改革法について紹介である。

A. 研究目的本稿では、2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法¹をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われた

University of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム（THE NEW AMERICAN HEALTH CARE SYSTEM: REFORM, REFORMATION, OR MISSED OPPORTUNITY?）から3つの論考を紹介する。合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず、5000万人を超える無保険者を抱える。バラク・オバマ大統領による医療保険改革は、1965年に成立した高齢者・障害者

¹ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.) signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

に対するMedicare以来の大改革であると評されているが、同時に多くの批判もあり、その合憲性が2012年6月には合衆国最高裁判所で争われたほどである²。オバマ医療保険改革法自体については、いくつかすでに紹介³があるが、ここに掲載したのは、公衆衛生の関連からみた医療保険改革法の意義と課題（岩田報告）、保険市場規制（佐藤智晶報告）、治療標準化のための有効性比較分析（佐藤亨報告）から見た医療保険改革法について紹介である。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

² T.R. Goldman, *Health Reform Gets Its Day In Court—The Supreme One*, 31 HEALTH AFF. 18-11 (Jan. 2012). 違憲訴訟の論点としては、以下の4点である。

①Anti-Injunction Act—MandateはTaxか、②Mandateは連邦議会の権限を越えるか（Commerce Clause）、③Medicaidの資格要件を緩和するための連邦の財政措置は、強制的で州の権限を侵すか、④違憲の場合、Mandate以外の条項も違憲か。

³ 例えば、樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカの医療保険改革法の成立」、岩田太編『患者の権利と医療の安全』（ミネルヴァ書房、2011年）所収。

C. 研究結果

末尾資料参照。

D. 検討

末尾資料参照。

E. 結論

末尾資料参照。

F. 発表

雑誌 アメリカ法 2011-2 号 pp.398-422 (2012) .

- 岩田太, 健康を取り戻すための医療改革：人々の健康増進のために医療と公衆衛生を統合する

Lawrence O. Gostin, Peter D. Jacobson, Katherine L. Record & Lorian E. Hardcastle, *Restoring Health To Health Reform: Integrating Medicine And Public Health To Advance The Population's Well-Being*, 159 U. PA. L. REV. 1777-1823 (June 2011).

- 佐藤智晶, 全米保険委員会と医療保健改革法の導入に関する省察 Timothy Stolfus Jost, *Reflections on the National Association of Insurance Commissioners and the Implementation of the Patient Protection and Affordable Care Act*, 159 U. Penn. L. Rev.

2043-2060 (June 2011).

- Richard S. Saver, *Health Care Reform's Wild Card: The Uncertain Effectiveness of Comparative Effectiveness Research*, 159 U. PA. L. REV. 2147 - 2207 (June 2011)

佐藤亨, 「医療改革のワイルドカード: 比較有効性研究の不確かな有効性」

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

[資料①]

岩田太, 健康を取り戻すための医療改革: 人々の健康増進のために医療と公衆衛生⁴を統合する

Lawrence O. Gostin, Peter D. Jacobson, Katherine L. Record & Lorian E. Hardcastle, *Restoring Health To Health Reform: Integrating Medicine And Public Health To Advance The Population's Well-Being*, 159 U. PA. L. REV. 1777-1823 (June 2011).

【1. はじめに】

本特集では, 2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法⁵をめ

⁴ 公衆衛生 (public health) の定義として Windslowは, 「組織化された地域社会の努力を通して, ①疾病を予防し, ②身体的・精神的健康を増進し, ③寿命を延長する, 科学・技術である」と述べる. 内藤通孝編 『公衆衛生学入門 (第3版)』. また Institute of Medicineは, 「人々が健康でいることができるような条件を整えるために我々が社会全体としてすべきこと」と定義する (*in The Future of the Public's Health in the 21st Century Committee on Assuring the Health of the Public in the 21st Century* 20 n.1 (2002)). また, 同様にポピュレーション・ヘルス (Population health) を, 「健康を表す指標によって測られる集団全体の健康状態であり, 社会的, 経済的, 物理的環境によって, また個人の行動・能力・耐性, 個人の生態学的性質, さらに, 幼少期の発育状況, 医療サービスなどによって影響を受けるものである」とする (*in Id. at xii n.2*).

⁵ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal

ぐる諸論点について紹介すべく2010年10月に行われたUniversity of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム (THE NEW AMERICAN HEALTH CARE SYSTEM: REFORM, REFORMATION, OR MISSED OPPORTUNITY? ⁶⁾ の紹介を行う。合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず、5000万人を超える無保険者を抱える。バラク・オバマ大統領による医療保険改革は、1965年に成立した高齢者・障害者に対するMedicare以来の大改革であると評されているが、下記の連邦最高裁判決だけではなく、2012年11月の大統領選挙でも大きな対立点となることが予測されており、そのいく末は予断の許さないところである。特に個人の自由と選択を重視し、特に連邦政府の権限拡大には大きな懸念⁷を持つ合衆国においては、こ

Revenue Code and in 42 U.S.C.) signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

⁶ 2010年10月28-30日に開催された (<http://www.pennumbra.com/symposia>) .

⁷ 畑中論文参照。Robert I. Fieldは、合衆国に皆保険制度がないことは事実だが、直接間接に政府は医療費の半分以上を負担していること、政府による規制が私的保険・医療の発展に大きな影響を与えていることなどを指摘する。政府による直接的な費用負担は、2008年に46.5%で、数年の間に50%を超えると推定している。直接的費用には、Medicareに\$468.1 billion (46.8兆円) (年5%増)、Medicaidに\$294 billion (29.4兆円)、連邦退役軍人病院に\$38.3Billion (3.83兆円)、200万人以上の連邦、州職員などの

のような改革は世論調査でも大きな批判にさらされている⁸。すでにいくつかの違憲判断があり、2012年3月26日から3日間、5時間半をかけて連邦最高裁で口頭弁論が開かれ、6月末には何らかの判断が下ると予測されている。特に、保険を購入しない個人に対して課される制裁 (いわゆるIndividual Mandate) が、連邦憲法で与えられた議会の権限、特にCommerce clauseの範囲外であるのではないかが中心論点とされている⁹。オバマ医療保険改革法自体については、いくつかすでに紹介¹⁰があるが、ここでは、保険市場規

医療保険 (800万人 (2007))、間接的費用負担には、企業提供保険への税控除が\$200 billion以上(2006)(20兆円)から\$240 billion (2010)、非営利医療機関への税控除など\$12billion (2002)、連邦の研究費 (NIH) \$29 billion(2.9兆円)以上(2009)であるとする。前掲注?参照

⁸ See, e.g., Janet L. Dolgin & Katherine R. Dieterich, *Social And Legal Debate About The Affordable Care Act*, 80 UMKC L. REV. 45 (2011).

⁹ T.R. Goldman, *Health Reform Gets Its Day In Court—The Supreme One*, 31 HEALTH AFF. 18-11 (Jan. 2012). 違憲訴訟の論点としては、以下の4点である。① Anti-Injunction Act—MandateはTaxか、②Mandateは連邦議会の権限を越えるか (Commerce Clause)、③Medicaidの資格要件を緩和するための連邦の財政措置は、強制的で州の権限を侵すか、④違憲の場合、Mandate以外の条項も違憲か。

¹⁰ 樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカの医療保険改革法の成立」、岩田太編『患者の権利と医療の安全』(ミネルヴァ書房、2011年)所収；天野拓、「オバマ政権の

制（佐藤智晶論文（XX頁））、治療標準化のための有効性比較分析（佐藤亨論文（XX頁））、医療安全（木戸浩一郎論文（XX頁））、市場と政府規制（畑中綾子論文（XX頁））、公衆衛生（本稿）から見た医療保険改革法について紹介したい。

医療保険の改革は、1970年代からたびたび政治の俎上に載せられてきたが、ことごとく失敗してきた。医療費の高騰が続いてきたにもかかわらず¹¹、2010年には5200万人（19.2%）もの無保険者を抱えるだけでなく、乳児死亡率は1000人あたり7名で、1000人あたり3名の日本の倍以上で決してレベルが高いとはいえないこと、さらに、保険を持つものであっても、一旦病にかかれば、保険が些細な告知義務違反を理由にしばしば支払いがなされず、個人の破産の大きな部分が医療費の負担が原因であるとされてきた。そこ

医療改革：『保険加入の義務付け(individual mandate)』案の導入とその背景」、熊本県立大学総合管理学会「アドミニストレーション」第17巻（1, 2合併号）1～36ページ（2010/10）の紹介に大きくよった。また合衆国における医療保険改革をめぐる近年の動向については、天野拓、『現代アメリカの医療改革と政党政治』（ミネルヴァ書房2009/9）を参照した。

¹¹ 1970-80年代以降、医療費の高騰し、2007年にはGDP比16.1%（日本8.1%）、総額約2.5兆ドル（単純化するため\$1=100円で計算すると250兆円）が、2018年には440兆へと増加することが予測されている。規模の大きさだけでなく、増加率も急速であることが改革法の背景にある。

で大統領選挙で健康保険改革を掲げて当選したBarak Obamaが主導して達成したのが、本改革であった。

改革法の中心は、無保険者対策であるが、同時に、すでに保険を有しているものが無保険に陥らないような保険契約に対する規制強化も同時になされている。まず無保険者対策としては、以下のような手法で健康保険保有率を拡大し、目標としては、3200万人増および加入率95%を目指している。その手法は、低所得者向けの保険プログラムであるMedicaid 資格の緩和による拡大、親の保険で子供を26才までカバーというものである。同様に連邦厚労省が保障内容について、通院、入院、処方薬、リハビリ、一定の予防的医療などの最低限規制（Minimum benefit coverage）を行った上で、Exchange（医療保険市場）を創設し、いわば州内の個人契約者を1つのプール化することによって個人の保険取得を容易化することによっている。さらに、保険契約規制（保険市場の改革）も行っており、既往症による保険加入・更新拒否（成人2014年から、未成年2010年9月から）、些細な告知義務違反による支払拒否の禁止（2010年9月から）、保険料率に反映可能な要因の限定（年齢、居住地域、家族の有無、タバコ喫煙のみ算定可能）、保険金の年間の限度額、障害の限度額禁止などがある。それでもなお

保険未取得の場合は2014年からは年695ドルの制裁金（Individual Mandate）が課されることになっている。

また医療費抑制の手法も組み込まれている。治療法の有効性比較（Comparative effectiveness Research）による医療の標準化だけではなく、無駄な医療の防止をも目指し、さらに、医療が標準化によって個人で最新の医療水準を維持することがより困難となり医師の医療機関への雇用促進も目論まれている。Medicareの総支出額を削減のための独立医療費支払助言委員会（Independent Payment Advisory Board）が設置し、目標額を設定する、また出来高支払制度（fee for services）からBundled payment（一括支払制度）や、Value-Based Payment（価値の高い医療への報酬支払制度）などの導入することによって、医療費の抑制が期待されている。

【2. Gostin et al. 論文の紹介】

本論文は、公衆衛生ないしPopulation Healthの観点から、医療保険改革法を批判的に検討する。具体的には、医療サービスへのアクセスを確保・拡大するという手法の意味がないとまではいわないまでも、医療の究極目標である人びとの健康にどれほど向上するのかをについて疑問を呈

し、むしろ、公衆衛生に軸足を移し、医療提供と公衆衛生の統合こそが、人びとの生命・健康の向上に繋がるという視点から、本法の不十分性を指摘する。著者のLawrence O. Gostinは、Georgetown University Law Centerの教授で、医療と法の第一人者であり、公衆衛生的な視点にも重点をおいたテキストの編者である合衆国でもまれな存在である。Peter D. JacobsonはUniversity of Michigan School of Public Healthで教鞭をとり、同大学のthe Center for Law, Ethics, and HealthのDirectorも務める。Katherine L. RecordとLorian E. Hardcastleは、Georgetown University Law CenterのO'Neill Institute for National and Global Health LawのFellowである。

（1）本論文は序章と、結論のほか5章からなる。序章では、医療の提供と公衆衛生を統合した統合したヘルス・システムの重要性を説く。今回の医療保険改革法を含め医療をめぐる論議においては、医療へのアクセスを向上させれば、社会全体の健康増進に繋がるという前提で議論されてきた。しかし、これまで研究などから明らかになってきたのは、事後的な医療だけでは必ずしも社会全体を健康にできないという事実である。むしろ、医療と公衆衛生は密接に関連する（interactive）分野であり、統合的視

点が必要であるという。第1部では、今後必要とされる医療提供と公衆衛生を統合した、「1つに統合されたヘルス・システム」(a single integrated “health system”)の概念的および機能的な重要性について論じる。第2部では、社会全体の健康増進という目標到達のための統合的な制度の意義を論ずる。健康増進活動および疾病予防は、人びとの日常の行動と環境に影響するが、プライマリー・ケアと公衆衛生活動を通じ可能となるものである。そして、公衆衛生へ資源を投入するほうが、病になってからの対処である高度な医療にその資源の大半を投入するよりも効果的であると。

第3部では、現代のヘルス・システムの改革に必要な5つの基準を示している。(1) 予防と健康、(2) 人的資源、(3) 強力かつ維持可能なヘルス情報システムの社会的基盤、(4) 信頼にたる目標達成基準、(5) 健康をめぐる格差解消の5つである。医療と公衆衛生を統合したヘルス・システムが、なぜよりよく機能しうるのかを論証している。第4部では、第3部で論じた5つのクライテリアに基づいて、今般の医療保険改革法を検証する。その上で、今後必要とされる政策に関する提言を行う。第5部では、仮に5つのクライテリアに基づいた制度化がなされた場合に、どのような改革が可能かの青写真を提示する。結

論として、医療保険の入手を拡大し、予防を強化する改革法に対して一定の評価をしつつ、依然として個々の患者への医療サービスに重点がある改革法の資源の投入のあり方を批判する。そして、本当の改革には、公衆衛生重視に軸足を移す、もしくは、最低でも両者のバランスも考える方向へ相当程度変革する必要があると主張している。

(2) 以下各章についてやや詳しく紹介する。第1部では、伝統的には、医療の提供 (health care system) と公衆衛生は、一定の範囲で相互乗り入れがあることを認めつつも独自の領域を持つものと考えられてきた。医療は、基本的に個人の健康に焦点をあてるもので、医療費の手当、体制整備、医療提供を行ってきた。それに対して、公衆衛生は、国民全体としての健康を維持向上する役割を担い、死亡率を減少させるためのコミュニティ・ベースの予防措置などをとってきた。このような伝統的な分離的な考え方に対し、著者らは両者を統合することが重要であると説く。なぜなら、個人を対象とする医療と国民全体を考える公衆衛生の分離は強調されすぎており、両者は密接な関係にあるものだからと。「1つに統合されたヘルス・システム」の重要性および潜在力を証明するため、歴史、統合の利点、実例などを

論じる。まず歴史的な事実として、20世紀後半からの医療技術の急速な発展が起こるまでは、人々の健康を維持のための資源投入はほぼ疾病予防と衛生強化であり、現代におけるような医療と公衆衛生の分離は存在しなかった。また、両者の統合は、効率性、コスト削減、健康という結果実現いずれにおいても望ましいという。例えば、効果的な公衆衛生の活動はそもそも医療を不要にすることもあり得るし、医療における出来高払い制と国民への健康な生活のための啓蒙活動など、矛盾する場合がある。院内感染の防止には、日常の医療における抗生剤の過剰な利用と密接な関連があり、まさに医療と公衆衛生の統合が必要な場面である。さらに、情報技術を利用した情報の共有によって不要な重複を防止しうる。そもそも医療と公衆衛生は、傷害と疾病、さらに健康増進という同じ目標を掲げているのであり、手法に多少の異なる点があるが同質性の方が多いのであり、統合的視覚が必要であるという。

(3) 第2部では、仮にヘルス・システムの改革の中心課題が、個人および社会全体の健康増進であるとするのであれば、健康増進活動と疾病予防が改革の中心的な位置づけられなければならないという視点から以下の4つの論点について論じられる。公衆

衛生の中心要素としての健康増進および疾病予防、健康の社会的決定要因 (Social Determinant of Health) , 慢性病の機能、公衆衛生を支える経済的政治的支持の欠如である。健康増進および疾病予防は、公衆衛生の中心要素であり、それがヘルス・システム構築の最大の理由である。これまでの研究で明らかになってきたのは、人々の健康への影響としてより大きいのは、医療提供ではなく、健康増進・疾病予防などの公衆衛生の活動である。ある研究によれば、医療が罹患率死亡率減少に与える影響は約2割に過ぎないのに対し、行動改善に向けた予防的介入、環境・社会的要因のほうは8割にも達した。なぜなら疾病は個人の行動や、環境その他の社会的要因の組み合わせの結果起こるものだからである。その好例が、約18% (2000年) の死亡の要因とされているタバコであり、タバコ税、広告制限などの予防策だけで、タバコ関連死亡を大きく減少させることができたのである。

次は、健康の社会的決定要因 (Social Determinant of Health) である。個人の行動を制御すれば人々の健康がそれだけで増進されるかといえば、そうではない。個人の選択を超えた要因が人々の健康に大きく関わっており、それらの要因のことは健康の社会的決定要因と呼ばれている。物理的社会的な環境、個人の遺伝的要素、医療サ

ービスの利用可能性などが含まれる。例えば、喘息などでは大気の状態が、また、慢性病の原因である肥満には高カロリー食品が、大きな影響があるように、環境規制や食品の安全規制などが人々の健康に大きく関わるのがわかり、健康を大目標として考えるのであれば、単に病気になってしまった後に問題になる医療だけに収斂させることはできないことがわかる。

このような公衆衛生の重要性にもかかわらず、支出割合でいうと健康増進や疾病予防の公衆衛生的な部分には5%に満たない状況である。近年の急激な医療費の高騰にもかかわらず公衆衛生の支出はほとんど増加していない。しかも公衆衛生予算と分類されるものの中でも7割近くが実は医療的な措置に対するもので、2重の意味で公衆衛生への資源投入は驚くほど過少であるという。また地域格差も大きく、Alaskaなどが一人あたり年間400ドル以上にもなるのに、Arkansasなどでは75ドルにも満たない。このことの影響は大きく、公衆衛生に必須の、情報システム、検査体制、人的資源が老朽化、枯渇しており、その維持だけでも43億ドル、Updateすれば180億ドル（\$1=100円計算で、4300億円、1兆8000億円）という莫大な予算が必要な状況である。その要因は複雑であるが、一言で言えば、長期的視点の欠如、受益者および利点

が目に見えにくいこと、産業サイドからの反対などである。

(4) 第3部では現代のヘルス・システムの改革に必要な5つの基準を示している。第1は、予防と健康(Prevention and Wellness)であるが、効率的な予防戦略にはまさに医療提供と公衆衛生の統合が重要であるとする。つまり、疾病予防の多くは、ガンやその他の感染症などの早期診断、予防接種、啓蒙活動等々、家庭医の役割が多いことから容易に理解できよう。もちろん、臨床現場を越えて啓蒙活動、様々な安全対策も必要であるが、医療提供場面と公衆衛生の積極的な相互乗り入れと調整が必須となる。このような医療提供と公衆衛生の統合を支えるためには、当然専門的な訓練を受けた人的資源の存在が必須である。特に現代においてはバイオテロや新型インフルエンザの例を見るまでもなく、慢性病を含め社会に存在する疾病や環境リスクの継続的な監視という大きな機能が期待されており、疫学、生物統計学、行動科学、環境衛生など学際的な専門家の養成が重要となっている。

上記のように健康へのリスクは社会の中に様々な形で存在しており、食中毒、感染症、耐性菌、慢性病などなどの現況を常に監視できるような強力かつ維持可能なヘルス情報システ

ムの構築が大変重要である。このような公衆衛生的な社会的基盤の充実があって初めて個々人の治療も適切にかつ効率的に行いうるのであり、まさに強力な相互補完関係にあるのである。さらに、効果的に人々の健康を維持増進するためには、継続的かつ科学的証拠に基づいた改善が必要である。そのためには効果を計るための目標達成基準の策定が必須である。その目標達成基準としては、公衆衛生の基盤でもある疾病その他の体系的な監視・分析機能およびその対処がうまく機能しているかだけではなく、厚生省の機能および公衆衛生政策の効果も検証されなくてはならない。そこには、公衆衛生政策とそその結果たる健康指標との相関関係の分析などが必須であり、目標達成度の検証作業においても、公衆衛生と医療の協力が必須である。この場面では、証拠に基づく医療をこれまで実践してきた歴史から医療の方が先んじており、医療保険改革法で導入された治療の有効性比較分析（comparative effectiveness reviews）なども積極的に公衆衛生分野でも利用されるべきとする。最後は、特に合衆国においては人種だけではなく、性別、社会経済的な階層分化が健康においても顕著であり、健康の社会的経済的決定要因の分析を通じ、格差を解消すべく努力しなければならず、証拠に基づいたリスク分析を特に

下層の社会階層について行い、それを反映した公衆衛生的・医学的な介入を行う必要があるとする。

（5） 第4部では、直前に述べた5つの基準に従って今回の医療保険改革法を批判的に分析する。医療保険改革法は、全く進展がないとまではいえないが、残念ながら公衆衛生重視というスタンスの多くはレトリックにすぎず、これまでの不十分さを解消するにはほど遠いものだと結論づける。

予防と健康増進の観点からいえば、医療保険改革法は確かに予防を優先課題にしている。具体的にいうと、連邦厚生省内のAgency for Healthcare Research and QualityにThe Clinical Prevention Services Task Forceを作り臨床場面における予防サービスのあり方について勧告を行うことにしている（PPACA s.4003(a), 42 U.S.C.A. s. 299b-4 (West Supp. 1A 2010))。同様に、連邦厚生省内部にNational Prevention, Health Promotion and Public Health Councilが全米における予防戦略に関する勧告を行うことになっている（PPACA s.4001(a), (d), 42 U.S.C.A. s. 300u-10 (West Supp. 1A 2010))。これらの勧告には必ずしも強制力はないが、予防に特化したFundであるPrevention and Public Health Fundが新たに創られそれらの勧告の実施

を後押ししている。ただし、その額は2014年に15億ドル、その後は20億ドルで前述の必要な費用に比しても不十分だとする。また予防にまつわる患者の費用負担を廃止したり低減させる規定が盛り込まれ、例えば、前述の **Prevention Services Task Force** が一定以上の効果があると認定した予防接種については **Medicare**、**Medicaid** だけではなく、保険会社も費用負担を求めることができないようになっている (p.1809)。

第2の人的資源の問題は、例えば公衆衛生関連の政府職員の8割は専門的な訓練なしにその職に就いているという調査もあり、より深刻だとする。高度医療への資源の過度な配分によって、公衆衛生だけではなく、一次医療の担い手が減少しているが、PPACAはその回復に向け一定の努力の跡がみられる。前述の **Prevention Fund** の5億ドルの半分 (2.5億ドル)¹² が一次医療の担い手となる医療従事者の訓練に向けられている。それに対し、公衆衛生自体の人的資源への資源投入は医療自体の10分の1にも満たない2300万ドル (2010年) にすぎず、**Medical School** における公衆衛生関連の専門的訓練カリキュラムの欠如

なども手つかずである。第3の公衆衛生関連の設備などについては、PPACAはほとんど改善がない。特に公衆衛生政策を進める上で必須の医療記録やその他の効果を計る指標についての情報収集権限を州ないし連邦の機関に与えておらず、不十分きわまりないという (pp.1811-12)。これは第4の継続的な改善を可能とする目標達成度の設定の観点からも重要である。確かに、PPACAは **Medicare**、**Medicaid** に対して電子医療記録の有意義な利用 (**meaningful use**) に対する加算支払いの制度を導入したが、診断、タバコ喫煙、体重などの重要な指標に対する記録を強制しているわけではなく、公衆衛生関連の検査機関による分析結果などとのデータ統合なども必ずしも求められていない。まさに重要な機会を逸したと評価されている (pp.1812-13)。最後の格差是正については、まずPPACAの主目的である医療保険改革による医療へのアクセス拡大は、伝統的に医療への障壁が高かった社会の下層の人々により大きなインパクトを与えることが期待される。さらに、PPACAは **Office of Minority Health** という部局を連邦厚生省内に創設し、格差問題に取り組む組織を常設したことは大きい。

(6) 仮に第3部で示したような5つのクライテリアに基づいた制度化

¹² 上院の委員会段階での2011年度の予算によると約60億ドルがCDCに、6億6300万ドルが **Prevention Fund** が配分されている。ちなみに2010年度の防衛費は7070億ドルだという (pp. 1814-15, n.161)。

がなされた場合に、どのような改革が可能かの青写真を提示するのが第5部である。3つの分野での改善が可能であるとする。第1は青少年への食育や適度の運動を含め、健康増進につながる行動選択がよりとりやすくなるような環境の変化がある。これには税を用いた健康につながる食品などの購入促進などの政策も含まれる。第2は、前術のように、検査機器、情報テクノロジーなどの公衆衛生関連の社会基盤はすでに多くのところで耐久年数を超えており、その立て直しが喫緊の課題である。最後に、そもそも健康には医療提供をとという近視眼的、狭義のとらえ方ではなく、健康に対する見方の抜本的な変革を行い、健康増進のためには政府のすべての分野において健康に取り組む必要がある、つまり、「すべての政策において健康を考慮」(Health-in-All-Policies)方針の導入が必要である。それには、伝統的には健康に関連性が少ないと思われてきた農業、教育、環境、都市計画、予算、住宅、交通などほぼすべての政策での対応が必要である。

(7) 上記の検討に基づいた結論は否定的である。すなわち、今般の改革法が医療保険の入手が拡大し、予防を強化したことは間違いなくすばらしいことだが、個人への医療サービスに焦点をあてる改革法の資源の投入のあり方を、公衆衛生重視に軸足を移す、

もしくは、最低でも両者のバランスも考える方向へ相当程度変革する必要がある。ここまで高騰した医療費のもとで、従来どおり際限なく医療費を増大するのは長期的には維持不可能であり、公衆衛生との統合をさせてヘルス・システムを構築する必要がある。このようなヘルス・システムが現実不可能なように見えるが、歴史を紐解けば20世紀後半以降に医療が急激に発展する以前は、そのような統合的な制度を持っていたのであり、決して不可能ではないと主張している。「医療改革において健康を立て直す」(restoring health in health reform)と副題がつけられている所以である。

【3. むすびに代えて】

従来の医療をめぐる議論は、筆者らが主張するように評者を含めて人々の健康にとってはアクセスや内容の充実を含め狭い意味での医療をいかに改善していくかが重要であるという想定から様々な議論がなされてきたように思う。やや視点を変えれば、刑罰の抑止力、犯罪対策などにおいても、単に起こった犯罪を解決するために犯罪者を発見し処罰するという刑事司法の機能は大きな限界があり、本来の意味で犯罪を減少させるためには狭義の犯罪対策を超えた政策が必要だとされてきたことを思い起こす。警察や検察の能力・充実度よりは、む

しる経済状況や人口の年齢構成のほう
が犯罪の増減には大きな影響がある
というのが、合衆国では一般的理解
であったように思う。もしパラレルに
考えることができるのだとすれば、す
べてが完治できないにせよ病気にな
った後に治療をも施すこと自体は患
者のQOLの観点からも非常に重要な
ことだが、それによって社会全体の視
点から人々の健康維持増進につな
がると自動的に想定するものも同様
の誤りなのかもしれない。合衆国の
レベルではないにせよ、今般の消費
税増税論議でもわかるように、日
本でも急速な高齢化現象によって、
医療費・社会保障はすでに限界に
近い状態となっており、際限なく
医療の高度化を推し進めることが
できないことは多くの先進国が抱
える共通の課題である。そのような
中で、公衆衛生と医療の統合とい
う視点から、効率的な資源の利用・
配分に向けた1つの解決策、方向
性を提示している点が大変興味深
い。評者も医療と法の問題にここ
数年少しだけ関心を持ってきたが、
不勉強もあって、また公衆衛生と
いうと集団と個人を対峙させ前者
を優先する強権的なイメージがあ
るためか、公衆衛生的な観点から
の議論をほとんど接することがな
かった。終末期の議論など自己決
定論などはまさに伝統的な医師患
者関係の議論を様々な別の論点に
適用してきたのが医療と法の中心

的な手法であったように思う。しかし、
疫学研究だけではなく、遺伝病やそ
の他虐待事例をめぐる論点において
は、単に患者個人の個人情報を守
らなければすべて解決とはいえない
状況が数多くあることも事実であり、
伝統的な医師患者関係を含め医療
の問題だけに視点をあてることの
限界をより如実に表しているように
感じた。聞けば、このような公衆衛
生的な視点の欠如は合衆国におい
ても多かれ少なかれ同様の状況の
ようで、医療と法のあり方にもつ
ながる議論であるように感じた。

[資料②]

佐藤智晶, 全米保険委員会と医療保健改革法の導入に関する省察

Timothy Stolfus Jost, *Reflections on the National Association of Insurance Commissioners and the Implementation of the Patient Protection and Affordable Care Act*, 159 U. Penn. L. Rev. 2043-2060 (June 2011).

【1. はじめに】

著者は、主に医事法を専門とするワシントン・アンド・リー大学ロー・スクールの教授である。著者は、医事法に関する最も著名な教科書の共同執筆者の1人としてよく知られている¹³。著者が2011年10月にアメリカ科学アカデミー医学部会 (Institute of Medicine, IOM) の委員として選任されたことは、著者が医事法の第一人者であるところを物語っている (法律家としては、現在のところ著者だけが委員)¹⁴。また、米国医療保険改革法に

関連していえば、著者は、次の2点で重要な活躍をしている。第1に、研究と情報提供である。著者は、米国医療保険改革法¹⁵の導入にかかる問題の研究のため、2010年にコモンウェルス・ファンド (Commonwealth Fund) から30万ドルの研究費を獲得している¹⁶。それ以後、著者はニューヨーク・タイムズ誌、ワシントン・ポスト紙、そして医学系のトップジャーナルのヘルス・アフェアーズ誌などに論稿を投稿し続けており、多くの読者を得ている。第2に、全米保険委員協会 (National Association of Insurance Commissioners, NAIC) における消費者代表 (NAIC-funded consumer representative) としての活動である¹⁷。この活動が、今回紹介する論文に関係している。

本論文は、医療保険改革法における全米保険委員協会の役割を議論する

visited on Apr. 7, 2012).

¹⁵ Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010) (to be codified as amended in scattered sections of 21, 25, 26, 29, and 42 U.S.C.).

¹⁶ Washington & Lee Law School, W&L Professor Receives 300K Grant to Study Health Exchanges, Washington & Lee Law School News, May 11, 2010, available at <http://law.wlu.edu/news/storydetail.asp?id=785> (last visited on Apr. 7, 2012).

¹⁷ NAIC, 2010 NAIC Funded Consumer Representatives, available at http://www.naic.org/documents/consumer_participation_funded_reps.pdf (last visited on Apr. 7, 2012).

¹³ See, Barry R. Furrow, Thomas L. Greaney, Sandra H. Johnson, Timothy S. Jost, & Robert L. Schwartz, *Health Law* (2d ed. 2000); Barry R. Furrow, Thomas L. Greaney, Sandra H. Johnson, Timothy S. Jost, & Robert L. Schwartz, *Health Care Reform: Supplementary Materials* (2011).

¹⁴ Peter Jetton, W&L's Jost Elected to Institute of Medicine, Washington & Lee University News and Media, Oct. 17, 2011, available at <http://news.blogs.wlu.edu/2011/10/17/wls-jost-elected-to-institute-of-medicine/> (last

ものである¹⁸。そして、本論文の結論では、医療保険改革に州政府を組み込むために連邦政府にとって非常に有効なパートナーであり、効果的に医療保険改革を実行するために必要な専門知識の活用や市民の参加を可能にする仕組みであると、連邦議会が全米保険委員協会を捉えていることが示されている¹⁹。

本論文は、「はじめに」と「結論」を含めると6つの章から構成される。導入に続く第1章では、医療保険改革法における全米保険委員協会の役割が記述されている。第2章は、連邦議会が全米保険委員協会を利用した理由に割かれている。第3章では、全米保険委員協会の議事運営に関する手続きについて割かれている。続く第4章では、全米保険委員協会がどのようにして医療保険改革法上の義務を果たしたのかが分析されている。最後の結論では、先に言及したとおり、医療保険改革法における全米保険委員協会の意義が示されている。以下、導入部分からそれぞれ簡単に内容を紹介する。

¹⁸ Timothy Stolfus Jost, *Reflections on the National Association of Insurance Commissioners and the Implementation of the Patient Protection and Affordable Care Act*, 159 U. Penn. L. Rev. 2043, 2044 (June 2011).

¹⁹ Id at 2045.

【2. 本論文の概要】

(1) 導入部分

導入部分では、全米で強い批判的になっている医療保険改革法の性質が、本論文の目的に照らして簡潔明瞭にまとめられている。著者は、一方ではアメリカ合衆国の医療保険制度における連邦政府による支配、他方では州の責任と権限の拡大という奇妙な事態を対比させつつ、連邦と州の間で活躍する非政府機関である全米保険委員協会についてはじめて言及した。

著者は、医療保険改革法で連邦政府が医療を乗っ取ったと批判される性質として、次の4つを挙げている²⁰。それは、保険者に対する新しい規制、無保険の中間所得者に対する補助プログラムの開始、メディケイドと呼ばれる中所得者向けの医療保険の対象拡大、そして医療提供システムの組織におけるメディケアの影響増大である。ここで注目すべきは、「メディケイド」である。メディケイドは、低所得者などの支援を必要とする人々向けの医療保険プログラムで、連邦と州政府の両方から資金が拠出されている²¹。

²⁰ Id at 2043-44.

²¹ Medicaid.gov, Medicaid Information by Topic, available at <http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Topics/By-Topic.html> (last visited on Apr. 7, 2012). See also Medicaid.gov, Eligibility, available at <http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Topics/Eligibility.html> (last visited on Apr. 7,

メディケイドの対象となるのは、一定の要件を満たした未成年者、妊婦、障害を持つ成人、そして低所得者で、その対象者数は約6000万人であった²²。そして、医療保険改革法のおかげで経済的要件が緩和され、4人一家族あたり2万9700ドル（2011年度）の所得レベルの人々まで対象者として認められるようになった²³。これによって、メディケイドの対象者は、全米の65才未満の人口とほぼ等しい数まで増加するという²⁴。65歳以上の高齢者には、公的医療保険としてすでにメディケアが設けられていることから、医療保険改革法の影響の大きさを理解することは容易であろう。

他方で、著者は、医療保険改革法には連邦政府だけでなく州政府の責任と権限を拡大している性質があるという²⁵。州政府には、健康保険の保険料を審査し、保険者に対する消費者の申立を支援する責任が課されているからである。著者は、州政府の責任拡大の具体例として、医療保険改革法のもとで州政府が医療保険改革の実行主体であること、州政府が保険購入と補助金申請の主体を設立すること、そ

2012).

²² Medicaid.gov, Eligibility, available at <http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Topics/Eligibility/Eligibility.html> (last visited on Apr. 7, 2012).

²³ Id.

²⁴ Id.

²⁵ Jost, *supra* note 6, at 2044.

して州政府が再保険・リスク調整プログラムの管理・運営であることの3点を挙げている²⁶。

最後に、著者は、医療保険改革法の性質として、実は連邦政府と州政府のみならず、非政府機関（private Agency）にも権限と重大な責任が課されていると指摘する²⁷。その非政府機関の名前こそ、本論文の主役である全米保険委員協会である。全米保険委員協会は、1871年に設立された民間の非営利組織で、州をまたいで活動する保険会社を適切に規制するための機関として知られている²⁸。その構成は、各州と6つの地区（ワシントン特別区、グアム、アメリカン・サモア、ヴァージン諸島、プエルト・リコ、北部マリアナ諸島）の計56の地域における規制担当者らによって選任、または指名された評議員からなる。著者によれば、全米保険委員協会は、もともとは州のために関連法律や規則のモデル案の起草、保険データの仲介、そして規制上の問題を議論するフォーラムとしての役割を担っていた²⁹。

²⁶ Id.

²⁷ Id.

²⁸ National Association of Insurance Commissioners, NAIC, About the NAIC, available at http://www.naic.org/index_about.htm (last visited on Apr. 7, 2012). See also NAIC, Map of NAIC States & Jurisdictions, available at http://www.naic.org/state_web_map.htm (last visited on Apr. 7, 2012).

²⁹ Jost, *supra* note 6, at 2044.

(2) 第1章

導入部分に続く第1章では、医療保険改革法における全米保険委員協会の役割がより詳細に説明されている。著者によれば、全米保険委員協会の役割は、医療保険改革法に規定されているか否かによって2つに分類できる。まず、医療保険改革法に規定されている役割からみる。医療保険改革法では、全米保険委員協会に関する10の規定が設けられている³⁰。連邦健康保健省 (Department of Health and Human Services, HHS) が行政規則を制定するために全米保険委員協会に諮問しなければならない事項、全米保険委員協会がより直接的に決定すべき事項、そして全米保険委員協会が起草したモデル法令案の編入やその一部変更の3点が、それらの条文で扱われているのである。

連邦健康保健省が行政規則を制定するために全米保険委員協会に諮問しなければならない事項には、(a) 保険対象・給付範囲のサマリー開示、(b) 許容される年齢を基準にしたグループイング (permissible age bands) の定義、(c) 州をまたいだ保険販売のためのプランに関する規制、(d) 内部再保険プログラムおよび再保険基金の額の評価、(e) 保険プランの適格要件、リスク調整と再保険に関する規制、インシュランス・エクスチェ

³⁰ Id at 2045.

ンジ (私的保険の購入促進策の総称) や、その他の改革に関する規制の5つがあり、最後を規定している条文が医療保険改革法のなかで核心部とされる³¹。

全米保険委員協会がより直接的に決定すべき事項としては、エクスチェンジ³²という保険購入促進に関する仕組みへの統一的な参加様式と、詐欺や不正の通報の基準と様式がある³³。

全米保険委員協会が起草したモデル法案の編入や一部変更では、保険プ

³¹ Id at 2045.

³² エクスチェンジとは、インシュランス・エクスチェンジのことであるが、残念ながら本論文にはその定義はない。著者の関連論文によれば、個人および従業員による私的な保険プランの購入を促進し、個人および従業員にいくつかの保険プランの選択を可能にするような、私的および公的な存在のことを広く意味しているものと想定できる。また、著者は、追加的な規制を行うものもエクスチェンジとして扱っている。See Timothy Stoltzfus Jost, *Legal Solutions in Health Reform: Health Insurance Exchanges: Legal Issues*, *Legal Solutions in Health Reform by The O'Neill Institute for National and Global Health Law at Georgetown University*, 2009, at 3, available at http://scholarship.law.georgetown.edu/ois_papers/23 (last visited on Apr. 7, 2012) ("In this paper, I will use the term "exchange" broadly to cover a range of entities, public and private, that 1) facilitate the purchase of private insurance plans by individuals and employees, and 2) make available to these individuals and employees a choice of a range of insurance plans. I include exchanges that perform additional regulatory functions").

³³ Jost, *supra* note 6, at 2046.