

ランの外部監査における消費者保護手続き（NAIC Uniform External Review Model Act）の導入が規定されているほか、メディケア補完保険の基準（Medicare Supplement insurance standards）における名目的なコストシェアリングの追加のために、連邦健康保健省が全米保険協会に変更依頼するように規定されている<sup>34</sup>。

以上は、医療保険改革法に規定された役割であるが、連邦健康保健省は、同法律を導入するにあたって、法律上の責任を越える役割を全米保険委員会に与えてきたという<sup>35</sup>。具体的には、次の3つがある<sup>36</sup>。それは、保険対象および給付範囲のサマリー開示に関する連邦規則案制定のための委員会開催、不合理と指摘された保険料（unreasonable premium increases）を正当化するために提出しなければならない様式の作成、そして最後に、モデル法案の起草である。モデル法令案の起草は、連邦法である医療保険改革法を執行する明白の権限を持たない州がたくさんあるために重要であるという。たとえば、全米保険委員会は、医療保険改革法の施行から6ヶ月後に発効するモデル法案を起草した。

---

<sup>34</sup> Id.

<sup>35</sup> Id.

<sup>36</sup> Id.

### (3) 第2章

連邦議会が全米保険委員協会に重要な責任を付与した理由に言及しているのが、第2章である。著者によれば、全米保険委員協会が私的な認証機関として、連邦政府に代わって規制上の問題に鋭敏に反応することができ、専門的な能力を発揮できることが、その理由である<sup>37</sup>。具体的にいえば、著者は、全米保険委員協会の希望、連邦と州の協同による法律の導入、有能な人材へのアクセスという3点から説明している。

第1の理由は、全米保険委員協会が連邦議会において医療保険改革法を施行する役割を求めたことである<sup>38</sup>。全米保険委員協会は、最も消費者代表を参加させる形の、公開性と透明性が高い規則制定手続きを擁する旨の書面を提出した<sup>39</sup>。その書面では、全米保険委員協会に全米からの代表者がいること（50州とその他の地区の計56の代表からなり、利益団体のサブグループからも意見を求めている、さらに消費者代表には旅費を支給して参加を認めている）、政治の影響、とりわけ政権が代わることによる影響が出

---

<sup>37</sup> Id at 2051.

<sup>38</sup> Id at 2047.

<sup>39</sup> See Letter from Roger A. Sevigny, President, Nat'l Ass'n of Ins. Comm'rs, et al. to Max Baucus, Chairman, Senate Fin. Comm. (Sept. 30, 2009), available at [http://www.naic.org/documents/testimony\\_0909\\_officers\\_to\\_baucus\\_healthcare.pdf](http://www.naic.org/documents/testimony_0909_officers_to_baucus_healthcare.pdf)

にくい、多様性のある組織構成であること、行政規則そのものを単独で制定するわけではなく、あくまで連邦健康保健省との協同作業で行政規則を起草すること、そして何よりモデル法令案を作る能力と経験があることが述べられていた。

第2の理由は、州政府と連邦政府による医療保険改革法の協同実施を可能にする機関のなかで、他の機関よりも有能だという点である<sup>40</sup>。医療保険改革法では、保険改革の導入、履行、先に説明したエクステンジという仕組みの導入などは、州の責任とされている。他方、連邦政府、そのなかでも連邦健康保健省は、施行のための規則を制定する責任を負っているが、著者によれば、各州との協力や相談を通じて、統一的な規則を起草するのは極めて困難であり、かといって、全米保険委員協会があるのにわざわざ別な組織を設立すると重複が生じ、非現実的でもあるという<sup>41</sup>。また、著者は、全米保険委員協会が他の既存の組織よりも有能であると指摘している。全米州議会議員協議会（National Council of State Legislatures）、州知事協会（National Governors Association）、保険立法に関与する連邦議会議員による全米協議会（National Council of Insurance

Legislatures）という組織には、それぞれ欠点があるからである。まず、全米州議会議員協議会と州知事協会は、モデル法案を起草する手続きを設けていない。保険立法に関与する連邦議会議員による全米協議会は、モデル法案を起草する手続きを擁するものの、医療保険の規制には経験が乏しく、規制の問題について連邦議会と作業した歴史はほとんどないという。しかも、保険立法に関与する連邦議会議員による全米協議会にはすべての州がメンバーに含まれていると考えられるものの、実際には28の州のみが完全に参加しているに過ぎない。

第3の理由は、全米保険委員協会ならば、私的保険の規制に経験豊富なアクチュアリー、会計士、そして弁護士などの人材へのアクセスできることである<sup>42</sup>。著者によれば、連邦政府内の関係部局に医療保険の専門家は増えつつあるが<sup>43</sup>、私的保険を規制する責任は伝統的に州にあったために、最高の能力と経験を持つ専門家はやはり州に留まっている<sup>44</sup>。全米保険委員協会は、医療保険改革のために必要な

---

<sup>42</sup> Id at 2049-2050.

<sup>43</sup> 著者が挙げているのは、Center for Consumer Information and insurance Oversight at CMS (Medicare Advantage etc.)、Department of Treasury and Labor (Employee Benefit Plan) Office of Personal Management at Department of Treasury and Labor (Federal Employee Health Benefit Plan)の3つである。

<sup>44</sup> Id at 2050.

---

<sup>40</sup> Jost, supra note 6, at 2047-2049.

<sup>41</sup> Id at 2048.

私的保険の規制に関する専門家を連邦政府に提供できるというわけである。

その上で著者は、医療保険改革法以外の連邦法でも規制を導入するにあたって、全米保険委員協会のような非政府機関の技術的な能力に頼ることがたびたびあることを例示している。著者が例としてあげているのは、メディケアという連邦の健康保険プログラムで採用されている医療機関等の認証基準や、食品医薬品局による医療機器の製造所の調査における私的機関の利用の2つである。著者は、以上のような理由から、全米保険委員協会が他の私的な認証機関と同様に<sup>45</sup>、連邦政府に代わって規制上の問題に鋭敏に反応することができ、専門的な能力を発揮できることから、連邦議会によって重要な役割を与えられた、とまとめている。

#### (4) 第3章

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説明されている。著者によれば、全米保険委員協会が消費者代表を含む利害関係者にとって、より参加型の法令案起草手続きを持つ希な機関であること

---

<sup>45</sup> 著者は、医療機関の認証に関する協同委員会 (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) を具体的な例の1つとして挙げている。Id at 2051.

から、連邦健康保健省の魅力的なパートナーになるものと、連邦議会には理解されていた<sup>46</sup>。利害関係者というのは、保険会社、ロビイスト、弁護士、保険代理店、仲介人、医師や医療機関、保険関連製品の提供者、アクチュアリー協会、消費者代表のことである<sup>47</sup>。

全米保険委員協会の議事運営に関する手続きの概要は、以下のとおりである<sup>48</sup>。通常は年3回の会合を開催し、特別な問題については内部会議を毎年開くことになっている。

法令案起草手続きでは、週に1または2回、1時間から3時間程度の会議が開催される。そこでは、いくつかの州の規制担当者からなる起草サブグループが法令案を用意し、カンファレンス・コールで議論を行う。起草サブグループで議論が尽くされた後、まずは規制当局との間で、その次には登録された利害関係者を交えて、カンファレンス・コールで議論を行う。議論の過程では、追加的な見解が提出されることがある。ある争点について合意に至れば、少なくとも1週間の期限で、書面による意見公募手続きに入る。提出された書面によるコメントと、口頭のコメントについては、次回のカンファレンス・コールで検討されることになっている。すべての争点について合意ができれば、ワーキンググループによる

---

<sup>46</sup> Id at 2051.

<sup>47</sup> Id at 2051.

<sup>48</sup> Id at 2051-2052.

法令案の採用となり、法令案は上位の適当な委員会（主にHealth Insurance and Managed Care or“B” Committee）に回付される。当該委員会は、ワーキンググループのメンバー、規制当局者、そして利害関係者を交えて、公開の会議において検討する。その後、最終的には重役会と総会の投票で法令案を議決する。総会では、全委員が投票に参加することになっている。

全米保険委員協会の議事運営手続きで特筆すべきは、消費者代表を重視する姿勢である<sup>49</sup>。まず、全米保険委員協会では、1992年以来毎年、資金援助を受けられる消費者代表の選任を続けており、2010年には資金援助を受ける消費者代表が18名に上った。資金援助を受けられる消費者代表とは、会議参加費を支払えない合法的な消費者団体を代表している者であって、保険の問題に関して消費者の利益を代表する技術と経験を兼ね備えていなければならないとされる。このような消費者代表は、費用負担なしにカンファレンス・コールに参加することができるだけでなく、旅費の支給を受けて年3回の総会にも出席できる。そして、消費者代表者のうち6名は、全米保険委員協会の評議員6名と一緒に消費者参加評議会（Consumer Participation Board of Trustees）に出席し、残りの

12名は、消費者の利益を代弁するための消費者リエゾン委員会に出席することになっている。もう1つは、全米保険委員協会が、資金援助を必要としない消費者代表についても、利害関係者として加えていることである<sup>50</sup>。たとえば、2010年には10の代表が、資金援助を受けられない代表として新たに認められた。そして、著者の経験によれば、消費者代表は医療保険改革法のもとで、全米保険委員協会のモデル法令起草手続きに実際に関与することができたという。

著者は、医療保険改革法の立法段階における消費者代表の参加について、認められていたとしても限定的であったと指摘している<sup>51</sup>。もちろん、連邦行政手続法のもとでは、他の利害関係者と同じように消費者代表にも一定の参加が認められている。しかしながら、著者は次の2点において、参加が限定的なものに過ぎなかったという。第1に、法令案の内容の公表は、最後の最後までないことである。法令案起草の早期の段階では、利害関係者は全容を知らないままで部分的な争点について意見を述べることができるに過ぎず、十分に影響を及ぼすことができない。第2に、市民の参加をより拡大すればするほど、利害関係者のなかでも規制対象者（医療保険改革法

---

<sup>49</sup> Id at 2052-2054.

---

<sup>50</sup> Id at 2053.

<sup>51</sup> Id at 2054-2055.

では保険会社など)の声が大きくなり、消費者代表の声がかき消されてしまうことである。そのため、一定以上の消費者代表の参加を可能にしないと、消費者代表が規制に影響を及ぼすことはできない。著者は、上記のような連邦行政手続法に基づく参加の問題点は、実は全米保険委員協会の議事運営手続きにおいてすでに対応済みであるという<sup>52</sup>。

#### (5) 第4章

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責任を果たしたのかが分析されている。著者は、全米保険委員協会のタスクフォースの一員として、2010年の春から秋にかけて法令案を起草した経験などに基づいて<sup>53</sup>、以下の4点を特筆すべき点として挙げる。

第1に、消費者の代弁者が活躍の機会を与えられ、実際に法令案の起草に影響を及ぼしたことである<sup>54</sup>。たとえば、全米保険委員協会の議事運営手続

きでは、消費者代表の批判が入れられた結果、書式案が変更されることや、産業界主導で起草された保険料に対する最低給付保証率ルール (the minimum medical-loss ratio rule) の重大な変更案が重役会で否決されることがあったという。しかも、著者によれば、消費者に優しい規定を設けるべきだとする追加的な補足コメントを残すことができたという。

第2に、ここ数十年で顕著になっている状況、すなわち、規制対象者から規制当局への大きな影響 (regulatory capture—the tendency of regulated industries to gain influence over their regulators) が、医療保険改革法でも垣間見られたことである<sup>55</sup>。この背景には、規制当局が消費者と同様に、保険会社等の支払能力 (ソルベンシー) に懸念を抱いていたことがあるという。しかしながら、著者は、消費者と同様に保険業界などの利害関係者が利益を受けたとしても、それは総じてバランスのとれた議事運営手続きによるものであると指摘している。著者によれば、保険業界の大きな影響力を持ってしても、医療保険改革法に基づく全米保険委員協会の議事運営手続きを支配することはできずに終わった。

第3に、全米保険委員協会における驚くほど非政治的な議事運営手続き

<sup>52</sup> Id at 2055.

<sup>53</sup> See Jost, *supra* note 6, at 56, n. 71-74 (for calculating minimum medical-loss ratios, convened a task force that developed uniform definitions of coverage documents and standardized definitions to implement section, developed a form for insurers to use in justifying unreasonable premium increases and drafted model laws to be used by the states to implement PPACA's exchange provisions and other parts of the Act).

<sup>54</sup> Id at 2056-2057.

<sup>55</sup> Id at 2057.

についてである<sup>56</sup>。確かに、協会の11名の評議員は州の直接選挙で、他のほとんどの評議員は州知事の指名によって選出されることからわかるように、全米保険委員協会の委員は政治的な責任を負っている。そして、2010年秋には37州で州知事選挙、4名の評議員選出が行われた。また、当時、ほとんどの州知事が医療保険改革法に反対しており、21名の協会評議員は、医療保険改革法について違憲訴訟を提起した。さらに、2010年の選挙では共和党側に票が流れた。著者によれば、このような政治的な背景の下でも、全米保険委員協会は医療保険改革法上の義務を履行できたという。全米保険委員協会の議事運営手続きは全員一致に等しく、法令案を起草するワーキンググループは非政治的な専門家から構成されていて、そこで利害対立の調整はほとんど済んでいたという。

第4に、法の支配の潜在的な力である<sup>57</sup>。著者は、ぜんぜん人気のない連邦法である医療保険改革法を履行しなければならない州の規制担当者が関与して、全米保険委員協会のもとでモデル法令案が生み出されたことの潜在的な可能性について言及している。医療保険改革法は非常に不人気であるが、合衆国憲法上、合衆国最高裁の違憲判決が下るまでは、それでもア

メリカ合衆国の最高法規であり、州政府職員をも支配する。著者は、法令案が州に採用されるか否かについては判断を留保しつつ、全米保険委員協会では取りうる連邦法解釈の範囲内で、今後も医療保険改革法を施行するために関連する問題が検討され、モデル法令が起草されることになる、と結んでいる<sup>58</sup>。

### 【3. 結びにかえて】

本論文は、アメリカ合衆国における医療保険改革法について、連邦政府の役割を拡大させるだけのものではなく、実際には連邦政府と州政府の間の権限配分を大幅に変更するものであり、このような特殊な権限配分を可能にするために全米保険委員協会が極めて重要な役割を果たしていることを明らかにした点で、秀逸である。著者は、全米保険委員協会から資金援助を受けている消費者代表であるため、本論文の評価においてもその点を割り引かなければならない。しかしながら、本論文は、医療保険改革法を施行するための核心の1つといっても過言ではない仕組みについて、著者の全米保険委員協会における実際の経験に基づく貴重な資料であることに変わりはない。

本論文ではまったく記述されていないが、連邦議会が医療保険改革法の

---

<sup>56</sup> Id at 2057-2059.

<sup>57</sup> Id at 2059.

---

<sup>58</sup> Id at 2059.

導入のために全米保険委員協会を利用している背景として、医療保険改革法が抱えている問題、とりわけ、連邦制からくる問題を把握しておくことは有益である<sup>59</sup>。すなわち、連邦議会がそもそも州際通商条項 (Interstate Commerce Clause) に基づいて医療保険の販売を規制できるか否か<sup>60</sup>、できる場合には連邦政府として専占するか否か、専占しない場合には、州政府を連邦政府の手足とすることなく (Anti-commandeering)、連邦法のもとで私的な医療保険の購入を促進させることができるか否か、保険者を選択する場合には合理的に行う必要があること (Due Process and Equal Protection)、エクステンジへの参入障壁を設ける場合には、私有財産の公用収容または使用を理由とする正当な補償が問題になりうること (Taking Clause)、そして、連邦行政手続法や税法などのその他の問題が生じることである。上記のような連邦制からくるさまざまな問題を乗り越えるために、非政府機関が利用され

---

<sup>59</sup> See Jost, *supra* note 20, at 6-9; Alexandra Hurd, Matthew Bobby, Faina Shalts & Robert Greenwald, *Constitutional Challenges to the Patient Protection and Affordable Care Act: Four Questions for the Supreme Court*, Harvard Law School Center for Health Law and Policy Innovation, December 2011.

<sup>60</sup> See, e.g., *United States v. South-Eastern Underwriters Association*, 322 U.S. 533 (1944)(fire insurance).

ている例は、これまで他にないのではないか。

医療分野、とりわけ私的な医療保険の規制において、連邦政府でも州政府でもない民間の機関に重要な役割を与えられているのは、公衆衛生の向上と増進を図るために、合衆国市民の自由にとってより制限的でない規制手段を用いて、医療保険改革法の目的を実現することが何よりも重要だからである。言い換えれば、合衆国市民の自由を守るために、連邦政府と州政府との間でチェック・アンド・バランスを欠かすことはできないが、それだけでは決して足りない。むしろ米国では、医療保険を通じて医療へのアクセスを向上させることはもちろんのこと、医療のクオリティを高めながら医療コストの上昇を抑えるために (医療サービスの費用対効果を高めるために)、誰が権限を行使すべきか、誰がどのように協同すれば、自由へ制約がより少なく済むのかが問われているのである。本論文では、私的保険の規制について能力と経験に富む全米保険委員協会の関与が、医療保険改革法の導入にとって極めて重要であることが示されたが、連邦政府と州政府との協同を含めて、全米保険委員協会の真の活躍を評価するためには、医療保険改革法の施行から少なくとも数年の時間が必要だろう。

[資料③]

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」

### 1. はじめに

著者によれば, アメリカの医療保険改革にあたって, 比較有効性研究 (Comparative Effectiveness Research: CER) が謂わばワイルドカードとして注目を集めているが, 実際にはそのカードは有効に使われてはいないという。条文上のCERの定義については後述するが, 押しなべていえば, CERとは, 複数の医学的処置同士を比較して, どの治療介入がより有効かということを明らかにするというものである<sup>61</sup>。2007年の国立科学アカ

<sup>61</sup> 後述の連邦CERコーディネイト委員会による定義は「比較有効性研究とは, 『現実世界の』セッティングにおいて, 健康状態を予防・診断・治療・観察するための, 種々の治療介入・ストラテジーの有益性・有害性 (benefits and harms) に関する比較研究の実施及び統合のことを指す。この研究の目的は, 患者・医師・その他の意思決定者に対して, 特定の環境下においてどの治療介入がどの患者に対して最も有効であるかに関して彼らが表明する必要性に応じて, エビデンスに基づいた情報を進展・普及することを通じて, 健康上のアウトカムを改善することである。」 (FEDERAL

デミー医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) のレポート<sup>62</sup>が引用する研究<sup>63</sup>によると, 現在実施されている医学的処置のうち, エビデンスを有するものは約半数に過ぎない。科学的な情報の欠如が, 高額で有効でなく場合によっては危険でさえある医療に繋がっているとされる。

COORDINATING COUNCIL FOR COMPARATIVE EFFECTIVENESS RESEARCH, REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS 16 (2009), <http://www.hhs.gov/recovery/programs/cer/cerannualrpt.pdf>) であり, IOMの定義は「比較有効性研究 (CER) とは, 臨床症状を予防・診断・治療・観察するための択一的諸方法, または, ケアのデリバリーを改善するための択一的諸方法に関する, 有益性・有害性を比較するエビデンスの創出・統合を指す。CERの目的は, 消費者・臨床医・保険加入者・政策決定者が, 情報に基づく意思決定を行って個人レベル・人口集団レベル双方において医療を改善するのを, 補佐することである。」 (INST. OF MED. OF THE NAT'L ACADS., INITIAL NATIONAL PRIORITIES FOR COMPARATIVE EFFECTIVENESS RESEARCH 13 (2009) [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=12648](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12648)) となっている。

<sup>62</sup> INST. OF MED. OF THE NAT'L ACADS., LEARNING WHAT WORKS BEST: THE NATION'S NEED FOR EVIDENCE ON COMPARATIVE EFFECTIVENESS IN HEALTH CARE 2 (2007). (Now available as "Appendix A" of: INST. OF MED. OF THE NAT'L ACADS., LEARNING WHAT WORKS: INFRASTRUCTURE REQUIRED FOR COMPARATIVE EFFECTIVENESS RESEARCH 333-437, 340 (2011), [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=12214](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12214)).

<sup>63</sup> McGlynn, E. A., et al., *The quality of health care delivered to adults in the United States*, 348 NEW ENG. J. MED. 2635 - 45 (2003).



ある治療介入が「一般的に」有効であるか否かを評価する従来の研究とは異なり、CERは、当該治療介入の「相対的な」有効性の評価を目的としており、また、伝統的な研究は厳密にコントロールされた人工的な環境において新技術の有効性の有無を評価するものであったのに対して、CERは新技術ばかりでなく既に適用されている治療介入をもその検討対象とし、且つ実際の臨床環境における有効性を研究するものであることから、CER情報の活用に成功をすれば、よりよい医療が実現されることが期待される。

しかし、本論文は、今般の医療保険改革においてCERが成功するには、多くの困難があると指摘する。まず、2009年と2010年の立法により、記録的な額の予算がCERに割り当てられたことに加え、監督指導機関が2009年法による連邦委員会から2010年法によって新たに設立された非営利組織へと変更されたため、これまで以上に多数のステークホルダーが関与することになったこと、次に、2010年法は、反対派への配慮からCERの利用に対して多くの枷をはめたこと、そして、最も大きな問題として、現状では、医師の多くはCERについて懐疑的・批判的・無関心なママなのではないか、ということを挙げる。論文では、それぞれの理由について縷々説明が行われた後、最後に医師によるCER情報の利

用を促進するための提言がなされている。

## 2. Saver論文の概要

導入部と結論部とを除くと、本論文は、「I. CER関係条文にまつわる諸問題」、「II. 科学的な情報の欠如と、医師の意思決定に影響を与えるもの」、「III. 臨床へのCERのトランスレート (translate) を阻害する諸要因」、「IV. 医師にCERの利用を促すための4つの提言」の4部からなる。以下、順を追ってその概要を紹介する。

(1) 第I部では、2009年のアメリカ復興・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act, Pub. L. No. 111-5) と2010年の医療保険改革法 (Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. No. 111-148: PPACA) , CERの定義の問題、費用対効果研究との関係、CER利用に対するPPACAによる制約が扱われている。

2009年の復興・再投資法以前には、連邦保険社会福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS) 内の医療研究・品質調査機構 (Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) 等の機関がCERを支援することがあっても、その規模や範囲は控えめであり、また個別的なものに過ぎなかった (2003年のメディケア処方薬・改善・現代化法 (Medicare Prescription Drug, Improvement,

and Modernization Act, Pub. L. No. 108-173) によってAHRQにはCERのため年間1500万ドルが割り当てられた)。それに対して、2009年法は、景気刺激策の一環として、CERのため11億ドルの資金をHHS, 国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH), AHRQへと割り当て、また、監視指導機関として、連邦CERコーディネイト委員会 (Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research) を設立した。さらに同法は、IOMに対して国家レベルで優先度の高いCERのトピックを調査するように命じ、それを受けてIOMは最優先事項100件をリストアップしたレポートを公開した<sup>64</sup>。

翌2010年のPPACAは、連邦CERコーディネイト委員会を廃止し、それに代えて患者中心アウトカム研究所 (Patient-Centered Outcome Research Institute: PCORI) という非営利組織を設立し、また、PCORI信託基金にはまず2010会計年度の一千万ドルに始まり、2011会計年度には五千万ドル、2012会計年度には一億五千万ドルが加えられ、更に2013会計年度には一億五千万ドルの他にメディケアでカバーされる平均人数掛ける1ドル、2014会計年度から2019会計年度については一億五千万ドルプラス

人数掛ける2ドルを毎年度加えると定めている (PPACA §6301(d), (e)) ので、2013会計年度には年間最大5億ドルがPCORIによるCERに使用可能と見込まれている。

PPACAによるCERの定義は「2つ以上の医学的な処置・サービス・アイテムの、健康上のアウトカムおよび臨床上の有効性・リスク・ベネフィットを、評価・比較する研究」 (§6301(a), §1181(a)(2)(A)) と、一見明確であるように思われるが、サービスやアイテムまでを含めていることから、例えば特定の医学的処置だけでなく、包括的な医療デリバリシステムまでをもその比較対象としてよいのか不明であるし、一番の問題は、費用対効果を考慮してよいのかどうか曖昧である点だとされる。

CERは高額な医療や費用対効果の低い医療を切り捨てる手段であるとの批判をかわすために、PPACAでは意図的に費用対効果 (cost-effectiveness) を文言に入れることが避けられたとされる。しかし逆に、CERの際に費用対効果を考慮することを明示的に禁止してもいない。前述の2009年のIOMレポートによる100件の最優先トピックについても、その多くは純粋に臨床の有効性を比較するものであるが、一部トピックには費用対効果をも考慮する研究が含まれている。

<sup>64</sup> INST. OF MED. OF THE NAT'L ACADS., *supra* note 1, at 3 - 12 tbl. S-1.

費用対効果に関する言及を慎重に避ける一方で、PPACAは、連邦の医療プログラムにおける保険償還に係るCER利用については大幅な制約を設けている。即ち同法は、HHS長官がCERのみに基づいてメディケアの適用範囲を否定することを禁じており (§6301(c), §1182(b)(2))、メディケアがCERを利用して高齢者・障害者・末期患者の延命が他の患者の必要性より劣ることを示してはならず (§6301(c), §1182(c)(1))、また、PCORIの研究成果には、診療ガイドラインや保険カバー範囲の勧告、保険料支払ないし政策的な勧告を含んではならない (§6301(a), §1181(d)(8)(A)(iv)) と規定している。他方、伝統的にメディケアは民間保険会社の保険プランにも大きな影響を及ぼしてきたが、PPACAは、PCORIが公的・私的いずれの保険者に対しても、保険カバー範囲・保険償還・その他の政策を強制することを許すものではない (§6301(a), §1181(j)) と規定するので、民間の保険へのそのインパクトも未知数とされる。

(2) 続く第II部においては、CER情報が欠如していることにより、医師の意思決定に影響しているものは何かについて述べられている。

まず、慣習的に行われている医療行為がみなエビデンスに支えられているとか、医師が多くの状況下において

正しい処置と誤った処置とを一貫して見分けることができると考えるのは誤りであるという。最善の処置が何かについて医師の間でコンセンサスを得るのは多くの場合困難であるが、それは、どんな傷病に関しても複数の治療が存在し得、また個々の患者の特性や遺伝的な相違によって、同じ処置でも異なる結果を生じ得るからである。比較有効性に関する情報が欠如すると、慣習的に標準とされる治療の選択肢はより多岐に亙る。また、ある処置が慣習的に行われるようになるにあたって必要なエビデンスの程度についても、誤解があるとされる。というのも、医薬品については、連邦食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の認可が必要であるが、外科的手技や診断方法については、そのような認可もない。そのFDAの認可にしても、安全性と一般的な有効性についての審査が主であり、相対的な有効性が基準となっているわけではない。

診療ガイドラインがCERの情報源となる可能性もあるが、現行の診療ガイドラインはランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) の結果というよりは、専門家の意見の統一見解の意味合いが濃い。

医師の意思決定に影響を及ぼしているのは、経済的なインセンティブや、医学部時代・レジデント時代に受けた

教育，その地域で尊敬を集めるオピニオンリーダー的医師の見解，同僚医師からの勧めであり，更には製薬会社や医療機器メーカーの販促活動なども医師に対して大きな影響力を有しているという。他にも，医療過誤賠償責任訴訟への過度の恐れ，特定の製品やサービスについての患者からの要請，新技術に対する医師の熱狂的信念，そして自らの臨床上の経験と直感も，医師の意思決定への重要な影響ファクターとして挙げられている。

(3) 医療の改善にはCERが必要であることは明らかであるにも拘らず，CERの質・量が向上したとしても，医師はそれを利用しないのではないかと考えられる理由として，著者が第III部において列挙するのは，以下のようなものである。①CERの曖昧さと研究対象拡大への懸念，②CERという研究方法そのものに付随する諸問題，③現行の保険支払・償還ルール，④監督指導機関のバイアスに対する疑念，⑤医師自らの裁量の重要視と最新技術採用の要請，⑥個々の患者に特有の諸条件を重視する医療スタイル，そして⑦医療過誤賠償責任訴訟への脅威。

①CERが法律上・規制上の厳密な定義を欠いていることにより，費用対効果を考慮してよいのかどうか不明であり，また，CERの方法論の画一化もなされていないため，肯定的な結論のほうが公にされやすいという出版

バイアスの恐れも高まっているという。定義の曖昧さは，研究対象の拡大への懸念にも繋がる。2007年のIOMレポートに記載されている100件の最優先CERトピックについてもそれは当てはまり，その約半数が，患者と差し向かいの治療に関してではなく一般的な医療デリバリシステムの問題であって，当該研究自体の意義は措くとしても，元々CERとして理解されている研究とは性格を異にする研究への対象拡大は，臨床で直接利用可能な情報を求めている医師を落胆させるとする。

②現在の医学研究方法におけるスタンダードはRCTであるが，一般的な有効性を測るRCTでさえ既に高コストな研究であるのに，相対的な有効性をRCTで見出すには，更なるコストを必要とする。

また，CERで利用されるRCTの基準は従来の基準より緩やかな場合が多く，そもそもRCTを利用しないCERも存在し，費用対効果を排除した場合，相対的な有効性を測る基準とは何かについての共通理解も存しない現状では，医師はCERによるデータを不完全で説得力を欠くとみなす。

更には，どんなに厳格なCERであっても，個々の患者にはそれぞれ特有の因子が存するため，医師は面前の患者にそのデータがあてはまるか否かについて懐疑的であるとされる。

患者個々人の相違への憂慮の裏面は、医療提供者個々人の差異をどう考えるかということである。個々の医療提供者の技術・経験の差がCERの説得力を左右する例として本論文は、心臓冠動脈バイパス手術に際しての人工心肺装置（pump）の使用の有無（on/off）によるアウトカムの違いを調査した研究<sup>65</sup>を引用している。従来型のオンポンプによる手術よりも新技術であるオフポンプによる術式のほうが侵襲の度合いが低いことから、オフポンプによるほうがより良いアウトカムを示すと予想されていたにも拘らず、研究結果は、両者にはほとんど差はなく、むしろオフポンプによるほうが予後に問題がある場合があることを示したのであった。新技術に対する医師の熱狂に再考を迫るエビデンスを提供したと考えるのであれば、これは、一面においては、成功したCERの例と捉えることができる。ところが、オフポンプを実施する医師の多くは、この研究結果を突き付けられても、自らの治療方法を変更するつもりはないという。というのも、研究では2203人の患者を対象に調査を行ったのであったが、オフポンプを行う医師の中には、一人で既に1400件ものオフポンプ手術を実施したような卓越し

た技術と実績を誇る医師がおり、他方、調査で比較対象となったオンポンプを実施した医師は相応の経験を有していたのに対してオフポンプを行った医師には経験が不足していたというような事情が存していたからである。

医師の中には、医学の進歩するペースや医師の考え方の変化にCERはついていけないということを理由に、CERの価値を割り引く者もいる。CERには時間が掛かるので、結果が出たときにはその方法は既に時代遅れになっていたり、CERは既存の医療処置を対象にするものであるから、CERに拠るとなると、患者は新しい治療方法を利用することが出来なくなると主張する。

根本的に、CERは十分に決定的な回答を示すことが出来ず、むしろ新たな問題の扉を開くものであるとして、医師はCERの利用に積極的にはならないとされる。

③現行の医師への支払いルールもまた、医師がCERを無視するリスクを高めているという。メディケアが当該治療行為に保険償還する基準は「合理的且つ必要（reasonable and necessary）」（42 U.S.C. §1395y(a)(1)(A), (B)）であって、メディケアによるドクターフィーの一覧であるリソース準拠相対評価尺度（Resource-Based Relative Value

<sup>65</sup> A. Laurie Shroyer, et al., *On-Pump versus Off-Pump Coronary-Artery Bypass Surgery*, 361 NEW ENG. J. MED. 1827 - 37 (2009).

Scale: RBRVS) の下では医師が治療に要した時間や技術度が高いほど高額を支払われる出来高払いなので、CERを考慮する必要がない。民間保険会社の保険プランの多くも保険カバー範囲の決定に際してCERを考慮することはほとんどないので、医師はアウトカムに対する有効性に配慮することなく治療方法を決定することが出来るとされる。

④国家的なCERプログラムのためにPPACAによって新たに設立されたPCORIに対しても、医師は疑念の目を向けている。21人の理事会メンバー<sup>66</sup>のうち、17名が私人であって、しかも2010年9月23日に指名されたメンバーには、製薬会社・医療機器メーカーから、ジョンソン・アンド・ジョンソン、メドトロニック、ファイザーが選ばれ、保険者側の代表にはブルークロス・ブルーシールド協会とゼロックスが含まれる人選となっているからである。PPACAは利益相反に関する規定も置いているが (§6301(a), §1181(a)(4), (f)(2)) , その執行は理事会に掛かっている。更に、PPACAにおいてPCORI

<sup>66</sup> PCORIの理事会メンバーは、NIH長官とAHRQ長官の2名の他に、連邦会計検査院長官 (Comptroller General) が指名する以下の19名からなる。患者・消費者の代表3名、医師・医療提供者の代表7名、保険購買者代表3名、製薬会社・医療機器会社の代表3名、クオリティ改善ないし個人向保健サービスの研究者1名、連邦政府ないし州の代表者2名 (PPACA, §6301(a), §1181(f)) 。

が導入された舞台裏の政治力学は、透明性と説明性に関する医師の疑いを更に高めるものとなっている。それは、当初の議会案ではAHRQ内に新たなCERセンターの設立が目指されていたところ、患者ケア改善パートナーシップ (Partnership to Improve Patient Care: PIPC) による強力なロビー活動によって、私人が多数関与するPCORIへと変更されたという経緯による。PIPCは製薬業界との繋がりが深い団体である。

⑤質が高くバイアスもないCERデータが適切なコストで得られるような場合であっても、医師にその情報を利用することを躊躇させる要因がまだある。それは、医師というものは、自らの独立性や臨床上の裁量を極めて重んじるものだということである。医師は伝統的に、プロフェッションとしての権威が侵害されることを嫌うので、CERデータによって自らの判断に干渉されるのを潔しとしないという。そして専門家としての裁量の重要視と結びついているのが、最新技術導入への要請である。イノベーションこそ即ち最善の医学の進歩の現われと考えるのであれば、新たな処置やサービスを、医師は自らの判断で導入したいと考えるという。医師の自らの判断 (それが正しいものであれ誤ったものであれ) に対する優越性への信念は、「より良いデータ」などでは容易に揺

るがすことは出来ないとのことである。

⑥②でも触れられているが、CERは患者一人ひとりの相違に十分に対応することが出来ないとして、CERを疑問視する医師もいる。個人としての患者を重視する医療スタイルと、集団に対する研究に基礎を置くCERとは、そもそも緊張関係に立つ。医療は伝統的に、患者個人レベルの医療と、患者集団レベルの医療とに分かたれてきたが、地域コミュニティの医師にとっては、患者個人レベルの医療パラダイムが支配的である。軽率なCERの利用はケアの質を危険に陥れるとの考えもあり、ひとつの「最善の」処置があらゆる患者に有効であるとみなすのは、多くの場合不適切であるとする。CERに過度に依拠すると、患者一人ひとりに誂えた医療を施すことができる医師の能力を妨げるものだという声も紹介されている<sup>67</sup>。

⑦医師がCERに批判的である理由の最後として、CERと医療過誤賠償責

任訴訟との関係が取り上げられている。医師は、CERを考慮してもしなくても、いずれにしても訴訟に晒される可能性を危惧しているとされる。つまり、(CERを採用しない十分な理由があったとしても)考慮しなかった場合には、エビデンスを無視したと訴えられ、逆に考慮した場合であっても、その最新のCERデータの意義を素人である陪審員が理解出来ずに、結局旧いより有効でない従来の治療を施さなかったことを非難されるのではないかと恐れているというのである。

(4) 以上の議論を承けて、第IV部においては、医師に対してCERの利用を促す方策を4案提示している。すなわち、①メディケアにおける条件付保険カバーの活用と金銭的インセンティブの提供、②医療過誤訴訟に係わるインセンティブの付与、③アカデミック・ディテリングの活用、④CERの臨床へのトランスレート実績比較研究の勧め、である。

①PPACAは、メディケアの保険償還におけるCERの利用に制約を課しているが、まず、その緩和が必要であるとする。そのための手段として、エビデンス発展に対する保険カバー(Coverage with Evidence Development: CED) ルールの活用を提案している。CEDの下では、当該新規医学的処置が「合理的且つ必要」というメディケアの保険カバー基準に

<sup>67</sup> Saver論文が紹介する医師の肉声の主たる情報源は、Medical Payment Advisory Commission, Transcript of Public Meeting (Sept. 17 & 18, 2009), [http://www.medpac.gov/transcripts/0909\\_MedPAC.pdf](http://www.medpac.gov/transcripts/0909_MedPAC.pdf)であるが、このpdfファイルは、2009年9月17日と18日にメディケア支払・償還諮問委員会(MedPAC)によって開催された意見交換会の記録の合本であり、前半237頁は9月17日の分、後半163頁が18日分であり、CERが取り上げられているのは、18日の記録の96-129頁である。

適合しているか否かに関する情報を収集するための臨床試験にメディケア受給者が参加していることを条件に、メディケアによる支払い・償還がなされる。現在のところCEDの適用数は極めて少なく、また、問題とされるのも一般的な有効性であるが、著者は、医師によるCERの利用のためには、このCEDをより活用し相対的有効性をも必要とするように改正することを勧める。更に、診療ガイドラインの実施研究によれば、金銭的報酬が受け取れる場合には、CERに基づく診療ガイドラインの医師による遵守がより成功するとのことであるので、CERに医師の目を向けさせるためには金銭的なインセンティブを提供するのがよいとする。

②①で言及された診療ガイドラインの研究によれば、ガイドラインに従えば医療過誤賠償責任保険の保険料が割引かれるという場合には、医師のガイドライン遵守率が上がったという。より包括的に医療過誤訴訟への懸念を利用したインセンティブとしては、比較有効性に関する質の高いエビデンスが当該医療行為の選択を支持することが立証できる場合には、標準的なケアを施したものとみなし、完全に免責されるものとしたり、何らかの訴訟上の救済が受けられるものとする、という方法が考えられる。

③製薬会社の営業担当者が自社の

医薬品についてその詳細を、医師に対してフェイス・トゥ・フェイスで説明する「ディテールリング (detailing)」という手法に倣った啓蒙・情報普及活動である、アカデミック・ディテールリングを活用すべきというのが3点目の提案である。製薬業界と利益相反のない、専門的訓練を受けた大学関係者や医師によるアカデミック・ディテールリング自体は既に四半世紀以上の実績を有しているため、そのインタラクティブなプログラムにCERの説明を組み入れることが出来れば、単にCERの結果を出版したりするだけよりも、医師に対する影響は大きいことが期待される。

④最後に、CERを臨床へと転スレートする方法同士を比較する研究の必要性が訴えられている。異なる医学的処置を互いに比較することによって得られた有効性に関する知見を、臨床の場で活かすためにはどうするのがより有効であるのかという研究にも、相応の予算を割くべきであるとの提言がなされている。

### 3. おわりに

「CERは、コストカーブを下降させケアの質を改善させる全責任をその両肩に背負わせることを意図されているわけでもなく、またその必要もないことから、本稿がCERの運用開始に当たってその弱点に詳細に焦点を合



わせたのは見当違いに思われるかもしれない」と著者自身も認めているように、本論文を一読して判明するのは、CERは「ワイルドカード」ではなかったということと、問題はCERの不確かな有効性などではないということである。CERの問題点としてあげられている批判は、エビデンスに基づく医療（Evidence-Based Medicine: EBM）一般に当てはまる議論であり、延いては医療全般にまで敷衍可能な問題である。医療の改善には科学的なデータの活用が当然必要であるが、その研究デザインは慎重であるべきであって、また唯一の最善の治療法があるわけでもない。医療費削減は重大な政治課題である一方で、医療のような問題をすべて経済的指標のみを基準に語るのもまた誤りである、ということであろう。

平成24年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
樋口範雄	ビッグデータと個人情報保護—医療情報等個別法を論ずる前提として	長谷部恭男 他編集	高橋和之先生 古稀記念論文集	有斐閣	2013 刊行予定	
井上悠輔	医学研究と利益相反	笹栗俊之, 武藤香織編	医学研究 (シリーズ生命倫理学第15巻)	丸善	2012	152-170
井上悠輔	バイオバンク/臓器移植/ヒト胚研究	巖佐庸, 倉谷滋, 斎藤成也, 塚谷裕一編	岩波生物学辞典 (第5版)	岩波書店	2013 刊行予定	
畑中綾子	スウェーデンにおける医療技術評価の導入と発展の系譜	鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明 監修	医療技術の 経済評価と 公共政策 — 海外の事例と日本の 針路 —	ミネル ヴァ書房	2013 刊行予定	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩田 太	アメリカにおけるNewborn Screeningの残余血液サンプルの研究利用—Bearder vs.Minnesota(2011)	アメリカ法	2012-2		近刊
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	アメリカ法	2011-2	398-405	2012
大西昭郎* 佐藤智晶	医療機器をめぐる現状と展望(35)「欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術イノベーションの評価」	医薬品医療機器 レギュラトリー サイエンス	43巻11号	1017-1027	2012
Nakayasu K.* Sato C	Liability for Telemedicine	International Journal of E-Health and Medical Communications	3(1)	1-21	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
佐藤智晶	全米保険委員会と医療保険改革法の導入に関する省察	アメリカ法	2011-2	406-414	2012
畑中綾子	論文紹介 ロバート・I・フィールド「自由市場を形作る政府の役割：規制、保険償還、そして制度改革	アメリカ法	2011-2	428-433	2012
井上悠輔	欧州連合（EU）における臨床研究規制	年報医事法学	27	70-80	2012
井上悠輔	臨床研究と利益相反	年報医事法学	27	99-106	2012
樋口範雄	論文紹介：Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information, 86 N.Y.U. L.REV. 1814-1894 (2011)	アメリカ法	2012-2		近刊
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	アメリカ法	2011-2	415-422	2012

