

プに位置づけられた。また、3 つについては、目的に関して同等の治療の水準で償還価格を設定するための交渉の対象となる。

(2) 診断・治療方法

① 医療保険の対象範囲

医学的な診断・治療方法が医療保険の給付として疾病金庫の費用負担により提供することが可能かどうかについては、外来診療と入院療養の場合で異なる規定が設けられている。保険医による外来診療の場合、新たな診断・治療方法については、共同連邦委員会がその診断・治療上の有用性、医学的な必要性及び経済性を審査し、全体としてポジティブな評価を行って初めて医療保険の負担により提供することが可能となる(社会法典第 5 編第 135 条)⁹⁷。

これに対して、入院療養の場合には、共同連邦委員会による審査の結果に基づき、その有用性の証明が十分でないなどとして当該診断・治療方法が排除されない限り、医療保険の負担により提供することが可能とされている(社会法典第 5 編第 137c 条)。このような違いが存在する背景には、個々の保険医により提供される外来診療の場合とは異なり、病院においては組織の内部的なコントロール機能が働くことにより疑わしく有効でない診断・治療方法が適応される危険性が少ないと考えられることなどがある⁹⁸。また、医療分野における技術革新の中心的な役割を担う病院における診断・治療方法の開発を阻害しないためにも、病院に関してはこのような仕組みが取られているものと考えられる。

入院療養に対しては DRG システムに基づく包括的な診療報酬が支払われる仕組みとなっている(II-第一節-3.- (2))。この包括的な診療報酬が対象とする療養の種類及び点数で示されたそれぞれの療養の相対価値(両者を合わせて「包括報酬カタログ(Fallpauschalenkatalog)」と呼ばれる。)は定期的に見直すこととされている。新たな診断・治療方法(有用性の証明が十分でないなどとして排除されたものを除く。)については、包括報酬カタログの見直しにより費用の実態に見合った適切な報酬が算定されるまでの間⁹⁹、疾

⁹⁷ 医療保険の負担により提供されている既存の給付についても、共同連邦委員会による審査の結果、その診断・治療上の有用性並びに医学的な必要性及び経済性がそれぞれの科学的な知見の水準に見合っていないと評価される場合には、医療保険の負担により提供することができなくなる。

⁹⁸ Bundessozialgericht (BSG), 19. 2. 2003 B 1 KR 1/02 R = Entscheidungen des Bundessozialgerichts (BSGE) 90, 289.

⁹⁹ 新たな診断・治療方法を用いることにより、当該療養に適用される DRG に基づく報酬に比べて当然発生すると考えられる追加的な費用が有意な金額となる場合には、既存の包括報酬カタログでは適切な報酬が算定されていないと判断される(Degener-Hencke 2009: 180)。

病金庫等と個別の病院との合意に基づく報酬が支払われる¹⁰⁰。このように、入院療養の場合には、技術革新が新たな診断・治療機器などとして許可され、販売される時点から、その費用が包括報酬カタログに位置づけられまでの間においても、医療保険による一貫した費用負担が行われる仕組みが作り上げられている。

②審査

共同連邦委員会による審査手続きは、社会法典第5編及び共同連邦委員会の手続規則¹⁰¹において具体的に示されている。それによれば、診断・治療方法の評価は、法律において定められた申請権者による申請に基づき開始される¹⁰²。申請権者は、疾病金庫連邦中央連合会のほか、外来診療の場合は連邦保険医協会、保険医協会及び共同連邦委員会の中立委員、入院療養の場合はドイツ病院協会及び病院運営者連邦連合会である¹⁰³。申請には、対象となる診断・治療方法、適応症及び適応症ごとの目的に関する記述、他の既に用いられている手段との比較における診断・治療上の有用性、医学的な必要性及び経済性に関する適用症ごとの文献によって裏付けられた情報に基づく根拠、当該方法の重要性に関する情報、並びに審査の緊急性に関する情報が含まれる。

共同連邦委員会の全体会議で採択された申請には、評価小委員会によりその対象となる診断・治療方法の医学的な重要性並びにその方法を適応した場合のリスク及び経済性を勘案して評価の優先順位が定められる。評価手続きの開始に当たっては、対象テーマが公表され、関係団体、専門家、患者団体、医療機器製造業者などに広く意見提出を行う機会が与えられる。診断・治療方法の評価は2段階で行われる。第1段階では分野横断的に、つまり外来及び入院で統一的に、有用性及び医学的な必要性の評価が行われる。その際には、多くのケースでは「保健医療における質と経済性に関する研究所(IQWiG)」に委託して相当する診断・治療方法に関する最新の知見の状況が調査され、取りまとめられ、評価される。第2段階では、分野ごと、つまり外来と入院で別々に、医療供給における経済性と必要性が評価される。

有用性の評価は、当該適用症への有効性を証明する資料、診断方法の適用が治療にもたらす影響を証明する資料、リスクに対する有用性の比較衡量に関する資料、望ましい及び望ましくない結果(アウトカム)の評価に関する資料、同じ目的を有する他の方法と比較した有用性に関する資料などに基づき行われる。医学的な必要性の評価は、医学的な問題の重要性に関する資料、並びに診断又は治療の選択肢に関する資料に基づき行われる。経済性

¹⁰⁰ Bundestagsdrucksache 17/6906, S. 87.

¹⁰¹ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Dezember 2008.

¹⁰² 2014年2月24日に共同連邦委員会を訪問して行ったヒアリング調査の結果によると、審査の開始が申請に基づくものとされている理由としては、これまでのところいずれの診断・治療方法を優先して審査の対象にするかを決定するための適切かつ問題のない方法がないこと、医療供給の重要な問題に関してはまずは当事者が権限と責任を有するべきであるとの考えられていることなどによる。

¹⁰³ 共同連邦委員会の手続規則では、このほかに患者団体が申請権者に含まれている。

の評価は、個々の患者に適用した場合の費用推計、個々の患者に関する費用・有用性の比較衡量、被保険者全体に関する費用・有用性の比較衡量、他の方法と比較した費用・有用性の比較衡量などに基づき行われる。資料にはその基になる試験の種類(ランダム化比較試験(RCT)など)に応じたエビデンス・ランクが付けられる。有用性の評価に当たってはエビデンス・ランク 1 の資料が優先して取り扱われる。

共同連邦委員会は、評価結果に基づき、当該診断・治療方法を医療保険の給付対象に取込むこと又は取込まないことを決定する¹⁰⁴。この共同連邦委員会の決定は連邦保健省に提出され、連邦保健省の異議がなければ官報に告示されることで効力を発する。

②試行

前述の外来及び入院部門における診断・治療方法の評価制度はそれぞれ 1989 年及び 1999 年に導入されたものである。さらに、2011 年に制定された公的医療保険供給構造法では、これらに加えて、診断・治療方法の試行(Erprobung)制度が導入され、2012 年から実施された。これにより、共同連邦委員会は、診断・治療方法の評価の際に、その有用性が十分に証明されない診断・治療方法であっても、既存の方法の必要な代替となりうるポテンシャルが認められるものについては、評価手続を中断して試行の対象とすることが可能となった。この制度が導入された背景には、このようなポテンシャルを有する革新的な診断・治療方法が医療保険の給付に取り入れられるチャンスを作り出し、経済的な発展にも貢献する狙いがある。

それ以前は、有用性の証明が十分でない場合に、共同連邦委員会は自らエビデンスの状況を改善することに寄与する有効な可能性を有していなかった。従前においても、近い将来に証明力のある試験結果が出る可能性があるると期待される場合には、評価手続を一時的に中止することは可能であった。しかし、これでは、試験結果が十分でないことに対して共同連邦委員会が直接的に影響を及ぼすことはできなかった。

これに対して、試行に関する規定が設けられたことにより、診断・治療方法に前述のようなポテンシャルが存在する場合には、共同連邦委員会は試行制度の枠組みにおいて臨床試験にイニシアチブを発揮することや法律に定められた基準に沿って財政的にかかわることが可能となった。

ポテンシャルが存在するとされるのは、診断・治療方法が、その効果を発揮する原理及び既存の知見に基づき、ア. 他より費用のかかる、患者にとってより侵襲性の高い、又は特定の患者にとって成果が多くない方法が代替され、イ. 副作用がより小さくなり、ウ. 治療が最適化され、あるいは、エ. より効果的な治療が可能になるとの期待と結びついている場合である。

共同連邦委員会は、試行に関する指針において、対象となる診断・治療方法の有用性の

¹⁰⁴ このほかに、評価手続を一時的に中断することや後述する試行の決定を行う場合もある。

評価が十分に確実な知見水準に基づき行われることが可能となるよう試験要領を定める。この指針においては、試行の実施に関して、適用症、介入、比較介入、患者にとって重要な終点、試験のタイプ、医療供給者の質に関する物的、人的その他の基準などが具体的に示される。

試行に関する指針に基づき、対象となる診断・治療方法は、一定期間内において疾病金庫の費用負担により提供される。この試行に参加することができるのは、指針に定められた基準を満たす保険医や認可病院である。共同連邦委員会が委託した独立の研究機関が試行の実施に関与するとともに、試行結果の評価を行う。試行に参加する保険医や認可病院は、そのために必要なデータを記録し、当該研究機関に提供することが義務付けられている。

第2節 医療供給体制

1. 平等な医療アクセスの確保

国民に対して、質が高く、いずれの地域もカバーし、かつ、ニーズに適合した医療供給を確保することは、ドイツにおいても、医療政策の中心的な課題となっている。人口高齢化の進展、都市と地方との間の医療供給の格差及び医療技術の進歩がもたらす新たな可能性に対応して、このような医療供給を確保するためには、医療制度に関する更なる改革が必要となっている。

なかでも、医師不足への対応を行うことが重要な課題となっている。現在の医療を取り巻く諸条件に変化が見られないとすれば、特に地方においては、外来診療の分野において、家庭医の不足、更には専門医の不足が生じることが懸念されている¹⁰⁵。このような医師の不足は患者に対する医療に直接的な影響を及ぼすものと考えられる。このため、2011年に制定された公的医療保険供給構造法においては、以下のような改革が行われた。

なお、入院療養に対する地域のニーズに応じた病院の整備を推進するために各州が策定している病院計画やそれに基づく病院の整備費用に対する州からの公費助成の在り方については、過去20年ほどにわたり様々な問題点が指摘されてきたが(Neubauer, 2011: 91)、これまでのところ抜本的な改革は行われていない。しかし、2013年11月に合意された新たな大連立政権の連立協定¹⁰⁶には、人口密集地域だけでなく地方でも住民に対して身近なところで入院療養が受けられることを保障することや、病院計画を立地場所ではなくアクセス可能性を志向した医療供給計画(Versorgungsplan)へと発展させることなどが盛り込まれている。

(1) 保険医の需要計画の見直し

地域のニーズに適切に対応することができる保険医診療の供給体制を構築するためには、十分な数の保険医が地域的な偏りなく存在する必要がある。このため、ドイツの医療保険においては保険医の需要計画(Bedarfsplan)が策定されている。従来、保険医の需要計画は、費用抑制策の一環として、外来診療に従事する保険医がさらに大幅に増加することに歯止めをかけることを目的としていた。この目的自体も十分に達成されたわけではないが、今日の状況において、需要計画は人口学的な変化への対応という新たな課題に直面している。

ドイツにおいても、継続的な寿命の伸長と低い出生率により、社会の人口学的な変化が

¹⁰⁵ 医師数等の状況については、松本勝明「医療分野の専門職の確保—ドイツにおける政策動向—」『社会保障給付の人的側面と社会保障財政の在り方に関する研究 平成22年度総括・分担報告書』45 - 63頁を参照されたい。

¹⁰⁶ Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom 27. November 2013.

進行している。この結果、人口総数の減少と並行して、人口に占める高齢者の割合が大幅に増加する一方で、勤労世代の割合は低下すると見込まれている。また、人口の高齢化により、人々が複数の疾病に罹患することや慢性疾患に罹患することが増加する。これらの変化は決して全国一律に進むのではなく、地域による大きな違いがみられる。さらに、人口学的な変化と並んで、一人暮らし世帯の増加など、世帯構造の変化も進んでいる。このような変化がそれぞれの地域による違いを持って進展していくことに対応して、需要に適合した外来診療を確保するためには、需要計画の仕組みについても見直すことが必要となった。

従来の需要計画の仕組みは次のとおりであった。保険医協会は、疾病金庫州連合会等の同意を得て、保険医診療を確保するための需要計画を定める。それを基に、「医師及び疾病金庫の州委員会(Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 以下「州委員会」という。)¹⁰⁷は過剰供給又は過少供給の存在を決定する。過剰供給とみなされるのは、「一般的な需要に適合した供給度」を10%上回る場合である。一方、過少供給とみなされるのは、「一般的な需要に適合した供給度」を25%(専門医に関しては50%)下回る場合である。「一般的な需要に適合した供給度」の標準となるのは、共同連邦委員会が需要計画指針において定めている比率(医師一人当たり住民数)である。この比率は、14種類の保険医について、人口密度などに応じた10種類の地域のタイプごとに定められている¹⁰⁸。

州委員会は、過剰供給の存在を決定した場合には、保険医認可の制限を命じるものとされている。州委員会は、過少供給が発生している又はその恐れがあると決定した場合には、保険医協会に対して過少供給の是正又は回避のための適切な期限を設定しなければならない。このような措置としては、開業する保険医を募集することのほかに、開業に対する財政的な援助を行うことが考えられる。保険医協会による措置では、保険医診療が確保できず、かつ、設定された期限が過ぎた後も過少供給が継続する場合には、州委員会は過剰供給とはなっていない他の区域での保険医認可の制限を命じるものとされている。

需要計画のこのような法的枠組みに対しては、公的医療保険供給構造法により次のような変更が加えられた。

①計画区域

¹⁰⁷ 州委員会は、保険医協会及び疾病金庫州連合会等により設立される。州委員会は、中立の議長及び2名の中立の委員、医師を代表する9名の委員、地区疾病金庫及び代替金庫を代表するそれぞれ3名の委員、企業疾病金庫及び同業疾病金庫を代表するそれぞれ1名の委員、農業疾病金庫及び鉱夫組合・鉄道・海員金庫を共通して代表する1名の委員から構成される。

¹⁰⁸ 保険医の種類としては麻酔科医、眼科医、外科医、内科医などが、地域のタイプとしては、「人口稠密地域の中核都市」、「人口稠密地域の人口密度の高い郡」、「農村地域の人口が密な郡」などがある。

需要計画の対象区域(計画区域(Planungsbereich))は、従来、市又は郡に対応したものとされていたが、この規定は廃止された。これに代わって、対象区域は地域全体をカバーする保険医診療が確保されるよう定めるものと規定された。その理由は、市や郡の範囲は、適切な保険医診療の姿を描くには大きすぎる又は小さすぎるのが良くあるためである¹⁰⁹。この改正により規定が弾力化された結果、対象区域の範囲に関して保険医の種類やその医療上の使命に応じた違いを設けることが可能となった。(Orlowski, 2012 : 8)。

②医師数と住民数との比率

共同連邦委員会は、需要に応じた医療供給を確保するために、特に人口学的な変化などを勘案して「一般的な需要に適合した供給度」の標準となる医師数と住民数との比率の見直しを行うものとされた。その際には、人口学的な変化のほかにも、保険医診療に対する実際の需要に影響を及ぼす他の要因が考慮される。このような要因には、住民の社会構造の変化、計画区域の地理的状況、既存の医療供給構造などが含まれる¹¹⁰。これによって、都市と地方のそれぞれの地域特性が適切に考慮されるとともに、サービス提供へのアクセス可能性や距離という患者の視点から重要な要素が考慮される。

③州による関与の拡大

人口学的な変化が進む中で医療供給に関する地域的な差異が拡大することに対応して、州レベルの当事者による裁量の余地が拡大された。また、住民に対する保健医療サービスの提供について直接の当事者を補完する責任を持つ州の関与が強化された。

これにより、高齢化が進んだ地域で「一般的な需要に応じた供給度」をより高く設定することや、地域の特性を考慮した対象区域の設定を行うことなどが可能となった。また、医療供給の分野を越えた問題に対する勧告を行う共同州委員会¹¹¹を設け、需要計画の策定及び変更に対して意見を述べるのが可能となった。この委員会を通じて、州は医療供給の在り方により大きな影響力を持つことができる。

(2) 経済的な誘因

このように、需要計画に関しては、地域の医療需要により適合した計画となるよう法的な枠組みの変更が行われた。次に問題となるのは、需要計画に定められた需要に対応した

¹⁰⁹典型的には、市や郡の範囲は、身近な家庭医診療に関しては大きすぎる一方で、広範囲の患者を対象にする専門医診療に関しては小さすぎるようなケースである。

¹¹⁰ Bundestagsdrucksache 17/6906, S. 74.

¹¹¹ この委員会は、州自体のほかに保険医協会、疾病金庫の州連合会等、州病院協会などを代表する委員から構成される。

外来診療の供給をどのように実現するかである。このため、まず、自由業の医師にとって過少供給地域で開業することがより魅力的なものとなる条件を整えることを目的として、外来診療報酬制度の改正及び構造基金の設立が行われた。

①外来診療報酬

前述のとおり、州レベルの当事者である保険医協会と疾病金庫州連合会等が過少供給の恐れがある又は存在している地域などにおける医療供給を改善するため、「特に促進するに値する給付」及び「特に促進すべき医療供給者による給付」に関して、一点当たり単価の全国標準値の加算について合意することが可能とされた。また、過少供給地域で開業し、そのために診療件数が大きくなった保険医に対しては、当該保険医の供給量が標準給付量を上回ったことを理由として診療報酬の算定に用いる一点当たり単価を減少させる措置を適用しないこととされた(II-第1節-3-(1)-④)。

②構造基金の設立

医療供給構造法により、過少供給地域での保険医診療の促進策の財源に充てるため、保険医協会が構造基金(Strukturfonds)を設けることが可能とされた。構造基金の費用ために、報酬総額の0.1%が充てられる。疾病金庫州連合会等も、保険医協会と同額を構造基金に対して支払う。構造基金の資金は、過少供給地域での新規開業又は開業場所の増加の際に必要な投資費用への補助、養成教育修了後の一定期間に過少供給地域で診療に従事することを条件として医学生に奨学金を貸与するための費用などに充てられる。

(3)保険医に関する規制の緩和

2006年に制定された保険医法改正法¹¹²においては、特に旧東独の一定の地域で保険医診療の過少供給が生じる恐れがあることに対応するため¹¹³、社会法典第5編に定められている保険医に関する規制の弾力化が行われた。公的医療保険供給構造法では、この方向が更に推し進められ、保険医診療の確保を可能にするとともに、自由業としての保険医の活動の在り方の変化に対応するため、次のような改正が行われた。

保険医には、診療のために必要がある場合には診療時間外であっても適切な時間内に開業場所に到着できる場所に居住する義務が課せられていたが、この義務が廃止された。

保険医としての制限つきでない認可を受けた医師は、保険医としての活動をフルタイムで行わなければならない。これを基に、連邦社会裁判所(Bundessozialgericht)は、このよ

¹¹² Vertragsarztrechtsänderungsgesetz vom 22.12.2006, BGBl. I S. 3439.

¹¹³ Bundestagsdrucksache 16/2474, S. 1.

うな医師が保険医としての活動以外に週 13 時間を超える副業としての活動を行うことは適当ではないとの結論を導き出している。しかし、今後は、型通りの時間が問題ではなく、他の活動のために割く時間があっても保険医が開業場所において被保険者に対してその診療の責務に対応するだけの時間を取れる状況にあることが決定的な意味を持つものとされた¹¹⁴。

保険医が他の場所でも開業することが認められるのは、それによって当該他の場所での診療が改善され、かつ、元の開業場所での診療に問題がない場合とされていた。公的医療保険供給構造法による改正では、他の場所での改善と元の場所での影響を比較考量し、他の場所での改善で埋め合わせられるのであれば、元の場所での小さな問題は考慮されないことになった。

過剰供給となっているために保険医の認可が制限されている地域において、死亡、廃業又は取り消しによりある保険医の認可が終了し、引き続きその場所での保険医診療が必要である場合には、認可委員会が応募者の中から開業を行う者の選考を行う。選考に当たっては、従来から、応募者の職業上の適性、医師免許取得年齢、医師としての活動期間が考慮されている。公的医療保険供給構造法により、これに加えて、過少供給地域において 5 年以上保険医診療に従事したことが考慮される。この改正により、医師としての職業人生を始めるに当たり、まず、過少供給地域における保険医診療に従事しようとするインセンティブを与えることができると期待されている¹¹⁵。さらに、応募者が、例えば隣接する過少供給地域での診療への協力など、保険医協会の定める「医療供給に対する特別の需要」を満たすことに応じる用意があるかどうか、認可委員会により考慮されることになった。

(4) 家族と職業との両立

保険医は自分で診療を行わなければならない。ただし、病気、休暇、継続教育などへの参加の場合には、12 か月のうちで 3 か月まで代替りの医師に診療させることが従来から認められている。さらに、女性の保険医には、出産前後の 6 か月間、代替りの医師に診療させることが認められてきた。公的医療保険医療構造法による改正では、家族と職業との両立を促進するため、女性の保険医に認められてきた出産前後の期間が 6 か月から 12 か月に延長された。

また、保険医(男性も含む)が子供の養育期間のために 36 か月まで、また、近親者を在宅で介護するために 6 か月まで、代替りに診療を行う医師や負担を軽減するアシスタントを雇うことが可能とされた¹¹⁶。

¹¹⁴ この改正は、保険医が保険医診療と並んで、病院による入院前及び入院後診療や外来手術に「副業」として参加することができるという点で重要な意味を持っている。

¹¹⁵ Bundestagsdrucksache 17/6906, S. 75.

¹¹⁶ 保険医協会は、この 36 か月及び 6 か月の期間を延長することができる。

(5)補完的な供給システムの促進

必要な保険医診療を確保するための前記の条件整備と併せて、保険医診療を十分に確保することができない場合に対応した改正も行われた。

①遠隔医療及び実施権限の委譲

医師が不足している農村地域などで、医師が常に患者の傍で診療することが難しい場合には、情報通信技術を用いた遠隔医療を活用し、看護職などの協力を得て適切な医療を確保する必要があると考えられる。

このため、医療保険に請求可能な給付とその相対評価(報酬点数)を定めた統一評価基準(EBM)を見直し、2012年10月31日までに遠隔医療に関する給付を医療保険においてどの程度まで認めるのかを検討し、その結果を基に2013年3月31日までにEBMの改定を行うものとされた。

また、連邦保険医協会と疾病金庫連邦中央連合会は、2012年6月30日までに、外来診療において医師が医師以外の者にその実施を委ねる(実施権限の委譲(Delegation))¹¹⁷ことができる給付の範囲とその給付を行う際に求められる条件について合意するものとされた。この規定の目的は、従来から可能とされてきた「実施権限の委譲」の対象となる給付の範囲等を明確にすることにより、その実施を促進することにある。

②入所施設勤務医の保険医診療への参加

従来から、病院勤務医に対しては、その参加がなければ十分な保険医診療を確保することができない場合には、その者個人の申請に基づき、保険医診療に参加する権限が認可委員会から与えられる。公的医療保険供給構造法では、この個人の申請に基づく権限付与の対象範囲が、予防・リハビリテーション施設及び入所介護施設に勤務する医師にまで拡大された。

従来から、過少供給地域に関しては、過少供給をカバーするために必要な場合に、認可委員会は病院に対して組織として保険医診療に参加する権限を与えなければならないこととされていた。公的医療保険供給構造法では、区域全体としては過少供給地域に該当しないが、「追加的な局地的医療需要(zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf)」が認められる場合にも¹¹⁸、病院に対して保険医診療への参加権限が与えられることとされた。

¹¹⁷ 「実施権限の委譲」に関する詳細は、松本(2012b: 63, 64)を参照されたい。

¹¹⁸ 市や郡の区域が需要計画の対象区域としては広すぎるために、計算上は十分な保険医診療の供給が存在する区域の中でも、局所的に供給の穴が生じる恐れがある(Murawski, 2012: 945)。

③保険医協会及び地方自治体の医療施設

保険医診療を確保するため、保険医協会は財政的な措置その他の適切な措置を講じなければならない。このような措置の一つとして、保険医協会が被保険者に対して直接的に医療を提供するための施設を運営することが従来から認められている。公的医療保険供給構造法による改正では、地方自治体に対しても、保険医協会の同意を得て、被保険者に対して直接的に医療を提供するための施設を運営し、その施設に勤務する医師を通じて自らの住民に外来診療を提供することが認められた¹¹⁹。ただし、これが認められるのは、他の方法では保険医診療が確保できないような例外的な場合であり、例えば、保険医協会が保険医診療を確保するための措置を講じたものの、それが効果を上げなかった場合がこれに該当する。

2.供給者間の連携確保

(1)新たな連携システムの導入・普及

①背景

高齢者の増加に伴い、慢性病や複数の疾病に罹患した患者の増加というような疾病構造の変化が生じている。疾病構造の変化は要介護者の増加にも大きな影響を及ぼしている。このような変化に対応して、高齢者の健康をできる限り長く維持し、身体的な機能を維持・回復させるため、疾病予防やリハビリテーションの重要性が高まっている。これらは、医療・介護費用の増加を長期的に抑制するだけでなく、高齢期における生活の質を向上させ、介護施設への入所を遅らせ、あるいは避けるためにも重要な意味を持っている。また、慢性病の効果的な治療のためには、病状が悪化した場合にのみ対応するのではなく、各患者の病状の推移に応じて必要な予防措置、外来診療、入院療養、リハビリテーションなどが長期にわたって継続的に行われる必要がある。このため、それぞれのサービス供給者間での連携が重要となっている。

しかし、実際の医療供給システムはこうした必要性に対応したものとなっていない。すなわち、入院療養は病院、外来診療は開業医の担当分野とされ、さらに、外来診療についても家庭医による診療と専門医による診療が区分されるなど、医療供給システムは、分野ごとに分断され、相互の連携を欠いた硬直的な構造となっている(Knieps, 2006 : 352)。こ

¹¹⁹ 保険医協会の同意が必要とされる理由は、地方自治体によるこの施設の運営は、あくまでも保険医協会による取組みが十分でない場合にそれを補うものとして位置づけられているためである。

のため、医療供給はそれぞれの分野ごとに最適化され、分野間での連携はなおざりにされている。

このように供給分野間での連携が欠如し、医療供給が分野ごとに分断されていることは、個々の高齢者がその状態に応じて必要な医療を受けることを妨げる主要な原因となっている。また、このことは、ドイツでは医療のために国際的にみても高い費用がかけられているにもかかわらず、それに見合った効果が上っていない原因のひとつと考えられている (Knieps, 2006 : 351-352)。

②対応策

上記の問題に対応するため、近年の医療制度改革においては、各分野間の連携により個々の対象者の状態に応じた適切な医療供給を可能にすることを目的として、医療供給に関する各種のモデル事業の実施及び新たなシステムの導入が行われている。その中でも、医療供給者間の連携確保の観点から特に重要な意味を持つと考えられるのが統合供給の制度である。

統合供給は、疾病管理プログラムや「家庭医を中心とした医療供給」などと並ぶ新たな医療供給システムのひとつとして医療保険に導入された。その目的は、医療の供給分野や専門分野をまたがる包括的な医療供給を実現することにある。その基礎には、治療にかかわる関係者が適切な情報交換を行うとともに、お互いにパートナーとして協力し、明確に定められた共通の治療目的に沿ってそれぞれの役割を果たすことが、患者本位の医療供給を可能にし、質が高く、効率的な医療供給を実現する基本的な前提条件になるとの考え方がある。

統合供給の実施主体は医療保険の保険者である疾病金庫とされている。疾病金庫は、当該金庫に加入する被保険者のために、医療供給者側と交渉し、統合供給の実施に必要な契約を締結することができる。この契約の相手方になることができるのは、個々の開業医、病院の開設者、リハビリテーション施設の開設者、医療供給センターの開設者などの医療供給者及び医療供給者のグループである。場合によっては、疾病金庫ではなく、医療供給者側(例えば特定の病院)のイニシアチブにより統合供給に参加する関係者間の合意が形成される。

統合供給の内容及び参加条件は個別の契約において定められる。この契約に関しては、契約内容等に関する基準や、契約が一定の基準を満たしていることを担保するための認可などの手続きは設けられていない。この契約においては、参加する各供給者がそれぞれどのような医療の供給を担当するのか、供給者間の調整(マネジメント)を誰がどのように行うのか、質の確保のためにどのような方策を講じるのか、供給者が行った医療に対してどのような報酬が支払われるのかなどが取り決められる。

この契約により、契約の相手方であるサービス供給者は、当該疾病金庫の被保険者に対

して、質の確保された、効果的で、治療のために十分で、合目的でかつ経済的な医療供給を行う義務を負う。一方、これらのサービス供給者が統合供給に参加する被保険者に行った給付に対しては、契約の定めに従って報酬が支払われる。特に 2004 年から 2008 年までの間は、各疾病金庫が通常の診療に関して保険医協会及び病院に支払う報酬の最大 1%までを留保し、統合供給のための報酬に充てることが認められた。この措置は、統合供給を促進する経済的な誘因を付与することを目的としたものであった。

各被保険者は、加入する疾病金庫が実施している統合供給に参加し、それによる医療を受けるかどうかを任意に決定することができる。被保険者に対しては、疾病金庫から、統合供給に関する契約、統合供給に参加する医療供給者、合意された質の基準などに関する包括的な情報提供が行われる。一方、統合供給においては、全ての関係者(医療供給者及び疾病金庫)がそれぞれの必要に応じてアクセスすることが可能なサービス供給に関する記録の整備が行われる。診療を行う者は、具体的な治療に役立てるために、被保険者の同意を得て、この記録から当該被保険者の診療データ及び診断結果を引き出すことができる。

この統合供給の制度は 2000 年医療保障改革法により導入された。その後、統合供給の実施は順調に拡大してきている。これを実施するために締結された契約の数をみると、2004 年末で有効であった契約は 1477 件であったが、2008 年末には 6407 件に増加した¹²⁰。これに伴い、統合供給に参加している被保険者数は 2004 年の 68 万人から 2008 年には 404 万人に拡大した。また、統合供給のための報酬総額も、2004 年の 2 億 4800 万ユーロから 2008 年には 8 億 1100 万ユーロに増加した。

統合供給の制度に関しては、導入後も逐次改善が行われてきた。なかでも、2007 年に制定された公的医療保険競争強化法により介護サービス供給者及び介護金庫が統合供給に参加できるようになったことは、医療と介護の連携にとって重要な意味を持っている。この結果、統合供給の枠組みを用いることにより、医療供給の各分野のみならず、医療保険と介護保険という異なる給付制度を統合したサービス供給システムを作り上げることが可能となった。併せて、統合供給への参加を選択した被保険者に対して、疾病金庫が保険料負担を軽減するために報奨金を支給することや診療に伴う一部負担金を軽減することが認められた。これは、被保険者が統合供給に参加することを促進する狙いをもっている。

(2)供給者間の役割分担の見直し

①開業医と病院の役割分担

外来診療を担当する保険医と入院療養を担当する病院との役割分担が明確に区分されていることによる問題点を解決するため、次のような対応が行われている。

⁽¹²⁰⁾ 統合供給に関するデータは、Gemeinsame Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140d SGB V (2009)による。

その一つは、病院による入院前診療及退院後診療である。病院は、患者についての入院の必要性を判断し若しくは入院の準備をするために、あるいは、退院後の治療成果を確保するために、一定期間、外来による診療を行うことが認められている。2011年に制定された公的医療保険供給構造法では、病院がこの入院前及び退院後の外来診療を開業医である保険医に依頼して実施することが認められた。このような病院による入院前及退院後診療を推進する目的は、入院日数を医学上必要な範囲にとどめることにある。

もう一つは、病院による外来手術である。病院には、手術その他の措置を外来で実施することも認められている。その対象となる手術等の種類及び報酬については、疾病金庫連邦中央連合会、ドイツ病院協会及び連邦保険医協会による三者協定により定められている。入院療養に代替する外来手術は、患者自身の利害に合致するだけでなく、医療に係る費用の軽減にも寄与するものと考えられている(BMG, 2012c : 277)。

さらに、公的医療保険供給構造法では、特殊な経過を伴う重度の疾病、希少疾病及び件数の少ない病状並びに高度に専門的な給付を対象とする「外来特殊専門医診療 (spezialfachärztliche Versorgung)」に関する規定が導入された。これにより、保険医及び病院は、医療の質及び報酬に関して同等の条件の下で外来特殊専門医診療に参加することが認められた。外来特殊専門医診療の詳細については、共同連邦委員会の指針¹²¹により定められている。

②専門職間の役割分担

(a)背景

医療には様々な専門職が携わっている。現状における専門職間の役割分担は、政策的な必要性に応じて定められたものではなく、これまでの歴史的な発展の結果によるものであるといえる(SVR, 2008 : 89-91)。こうした専門職間での役割分担が現状のままでは、人口学的な変化や疾病構造の変化に対応することは困難であり、分野を越えた医療供給の必要性にも応えられないことが指摘されている(SVR, 2008 : 174)。

また、前述のとおり医師不足との関連においても、専門職間の役割分担の見直しが必要となっている。旧東独地域を中心として、地域での家庭医診療を担う医師の不足が問題となっている。移動が困難なために在宅での医療を必要とする高齢者が増加する一方で、高齢のため引退する家庭医の後継者を見つけることが困難となっている。今後多くの家庭医が高齢のために引退するなかで¹²²、こうした問題に対処するためには、医師の業務量を軽

¹²¹ Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V vom 21. 3. 2013.

¹²² ドイツの連邦医師会(Bundesärztekammer)及び連邦保険医協会の推計によれば、保険診療に従事する家庭医が2009年現在で約5万8000人であるのに対し、今後10年間で高齢のために引退する家庭医の後任として約2万4000人の医師を確保しなければならない(Kopetsch, 2010 : 143)。

減することができるよう、専門職間の役割分担を見直し、看護師などに医師の業務の一部を委ねることにより、医師以外の専門職の役割を拡大することが重要な課題となっている。

(b)対応策

1)実施権限の委譲

医師は診療を自ら行わなければならないとされている。しかし、このことは、医師が診療のための全ての行為を自らの手で直接実施しなければならないことを意味するわけではない。ドイツには、医師がどのような行為を医師以外の者に委ねることが許されるかについての法的な規定は存在しない。医師法に関する文献などでは、一定の医療行為については、医師自身が実施しなければならないと考えられている。これに該当する医療行為かどうかは、その困難さや危険性がどの程度か、患者に起こりうる反応がどの程度予想できるかによって判断される。具体的には、手術、困難な注射、点滴及び血液採取、診察、診断などは医師以外の者に委ねることができないとされている(Kern, 2010: 647-648)。しかし、その他の医療行為については、その実施を医師が医師以外の者に委ねる(実施権限の委譲(Delegation))ことが可能とされている。

ただし、このことが許されるのは、次の三つの条件が満たされる場合である。第一に、患者が、一定の医療行為を医師以外の者が実施することを了解している必要がある。第二に、その医療行為は、医師により必要性が判断され、医師の指示に基づき実施されなければならない。第三に、実施を委ねられる者がその行為に必要な能力を有し、かつ、実施を引き受けることを了解している必要がある。なお、この場合の「能力」に関しては、実施を委ねられる者が有する資格だけでなく、その者が実際に有している能力も見極める必要があるとされている。

以上のように、医師が医療行為の実施を医師以外の者に委ねることが可能かどうかは、一方では当該行為の複雑さ及び潜在的な危険性に、もう一方では委ねる相手方の能力に依存する。この場合に、医師は当該医療行為を委ねた責任(指示責任)を、医師以外の者はそれを実施した責任(実施責任)を負うことになる。

旧東独地域で不足が問題となっている家庭医の負担を軽減するため、「アグネス(AGnES)」と呼ばれるモデル事業が2005年から特定の地域を対象に実施された(Land Brandenburg, 2010: 1-3)。この事業では、家庭医による外来診療の一環として、家庭医が特別の研修を受けた看護師又は医療助手(Arztthelfer/in)を患者の家庭に派遣する。対象となる患者は、主として慢性病を有する高齢者であり、通院が困難な者である。派遣された看護師等は、家庭医の指示に基づき業務を実施する。その業務には、患者の健康状態の把握、症状や医療上の重要事項の記録、健康に関連した問題に対する助言のほか、家庭医の指示に基づく医療行為(血液採取、注射、傷及び褥創の治療など)の実施が含まれる。この事業においては、患

者に関する測定データを通信機器を用いて家庭医へ送信することも行われる。

この事業は、家庭医及び患者の双方から非常に高い評価を受けた。参加した家庭医の大部分は、患者への対応が改善されるとともに、負担が軽減されたと評価している。また、対象となった患者の大部分は、家庭医による往診は差し迫った医療上のニーズがある場合にのみ必要であり、その他の場合には看護師等による訪問で足りるとしている(Land Brandenburg, 2010: 1)。

このような成果に基づき、2008年に制定された介護継続発展法¹²³により、医療保険について規定する社会法典第5編の改正が行われた。これまで、家庭医は、自ら往診を行った場合にのみ、医療保険の外来診療としての診療報酬の支払いを受けることができた。しかし、この改正により、家庭医は、自ら雇用する看護師等で所定の研修を受けた者を患者のもとに派遣し、一定の業務を実施させる場合にも、外来診療としての診療報酬の支払いを受けることができるようになった。この場合に対象となる患者は、重い慢性病や継続的・集中的な医療的ケアを必要とする疾病を持つ高齢者などで、健康状態からみて通院することが困難な者である。

2)代替

介護継続発展法による社会法典第5編の改正では、このほかにも、従来は医師により行われてきた医療行為を看護師及び老人介護士が医師に代わって行うことを可能にするモデル事業が医療保険の枠内で実施されることになった。このモデル事業においては、具体的には、共同連邦委員会が指針で定める医療行為を看護師及び老人介護士が自立して行うことが可能となる。ただし、実施する看護師及び老人介護士はそのための特別の養成教育を受ける必要がある。これに対応して、看護法¹²⁴及び老人介護法¹²⁵の改正が行われ、看護師及び老人介護士の養成教育の中でこうした医療行為の実施に必要な専門性を習得させるための教育に関する規定が設けられた。また、こうした教育を受けた看護師及び老人介護士は習得した専門性の範囲内で医療行為を実施する権限を有することが明記された。この仕組みについては、モデル事業を通じて効果と実施可能性が証明されれば、医療保険による通常の給付として全国的に導入することが想定されている。

連邦医師会及び連邦保険医協会は、法案の段階から、このモデル事業に対して次のような理由に基づく反対を表明していた(Hoppe, Köhler, 2008: 2)。このモデル事業により、医師以外の者による医療行為の禁止が緩和され、医師以外の医療関係職が医師に代わって特定の診断・治療を行うこと(代替(Substitution)¹²⁶)への扉が開かれる。また、疾病の診断・治

¹²³ Pflege-Weiterentwicklungsgesetz vom 28. 5. 2008, BGBl. I S. 874.

¹²⁴ Krankenpflegegesetz vom 16. 7. 2003, BGBl. I S. 1442.

¹²⁵ Altenpflegegesetz vom 25. 8. 2003, BGBl. I S. 1690.

¹²⁶ 「実施権限の移譲」と「代替」との最も重要な相違は、前者の場合には当該医療行為が必要かどうかの判断は実施権限を移譲する医師が行うのに対して、後者では当該医療行為

療には包括的な養成教育により習得される知識と医師としての実践的な経験が必要であり、大学教育によらずに養成される医療関係職にそれを期待することはできない。このため、両団体としては、むしろ、医師の責任の下で行われる「実施権限の移譲」の活用を考えるべきであるとの立場に立っている。

このため、この指針に関しては、2009年に共同連邦委員会での議論が開始されたものの、2011年の秋になってようやく制定されるに至っている。制定された指針¹²⁷では、特定の点滴治療、創傷・疼痛治療などがモデル事業の対象とされるとともに、それを行う看護師及び老人介護士が備えるべき資質が定められている。

(3)医療供給センターの導入

2003年に制定された公的医療保険近代化法により、医療保険による外来診療は、個々の開業医(保険医)だけでなく、医療供給センター(Medizinisches Versorgungszentrum)によっても提供されることになった。医療供給センターは専門分野をまたがる施設であり、そこでは様々な診療科の医師が勤務医又は保険医として相互に協力して診療に当たっている。

医療供給センターは、外来診療の分野において、組織、財政及び技術革新に関する可能性を拡大することを目的として導入された。導入後において、医療供給センターは、外来診療の分野の医療供給者として徐々に定着し、外来診療と入院療養との調和を図るうえで重要な役割を果たすことが実証されている(BMG, 2014: 1)。

医療供給センターを設立することができるのは、保険医、認可病院、保険診療を担当することが認められた公益的主体及び透析センターとされている。2011年に制定された公的医療保険供給構造法により改正されるまでは、このほかに、予防・リハビリテーション施設、薬剤師、療法手段供給者、補助具供給者、精神療法士にも医療供給センターを設立することが認められていた。また、医療供給センターの組織形態については、人的会社(Personengesellschaft)、組合(Genossenschaft)及び有限会社(GmbH)に限定されている。従来はあらゆる組織形態のものが認められたが、公的医療保険供給構造法により、株式会社は認められなくなった。従来の規定の下では、投資家による医療供給センターの設立が増加したが、投資上の関心が医療的な決定に影響を及ぼす恐れがないようこのような改正が行われたものである(BMG, 2014: 1)。

なお、設立者や組織形態の如何を問わず、医療供給センターの長は、自らそこで働く医師でなければならず、当該医師は医療上の問題に関して他の指示を受けないこととされている。

医療供給センターの数は2004年の70か所から2011年年初には1,700か所にまで増加した。1,700か所のうち、675か所(全体の約40%)が病院により設立されたものである(KBV,

が必要かどうかの判断も医師以外の者が行う点にある。

¹²⁷ Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V vom 20. 10. 2011.

2012)。医療供給センターを設立することは、次のような理由により、病院にとっては競争上の有利な地位を得るという観点から魅力的なものとなっている(SVR, 2012 : 295)。すなわち、医療供給センターの設立により、追加的な収入が得られること、入院前及び退院後の給付提供を医療供給センターに移管できること、入院中と入院前及び退院後の医療提供のより適切な調整が可能になること、提供する給付の範囲を多様化できること、機器や施設の利用率が上がることなどが期待される。

一方、保険医にとっては、医療供給センターを設立する魅力が相対的に減少している。その理由は、保険医に関する規制が緩和され、医療供給センターでなくても、他の医師を雇用することが可能となったこと、保険医としての活動が容易になったこと、別の場所でも開業することが容易になったことにある。それでもなお保険医が医療供給センターを設立することを促す誘因は、病院の場合のような連携による効果よりも、様々な「規模の利益」が得られることである(SVR, 2012 : 296)。

3. 質の確保

(1) 質の確保のための措置

医療制度改革においては、医療の質の確保にも大きな価値が置かれており、質の確保に関する法的な規定の見直しが行われてきた。その際の重要な目的は、全ての医療分野において最新の科学的な知見に対応した良質の医療を患者に対して保障することにある。そのためには、何よりも質の良い診断・治療が行われる必要がある。加えて、不必要な診断・治療や治療ミス避けることが重要となる。この場合の「良い質」は、特に診断・治療の高度の職業的専門性、医療的に望ましい結果、患者の高い満足度及び効率的な資源投入によって示される。

質を確保するための措置には、医療供給者自身が継続的に質の改善を図るためのプロセス(内部的な質の確保・マネジメント)と並んで、診断・治療、その結果及びそれに関連する組織的な経過を比較、評価及びコントロールするための手続き(外部的な質の確保)がある。

1988年に制定された医療保障改革法により質の確保義務が法律において定められて以降、質の確保に関する規定は時の経過に伴う医療供給の変化に合わせて改正され、具体化されてきた。しかし、この間においても、法的な規定はあくまでも質の確保のための枠組みを作り出すものであり、その中で質の確保に関して交渉合意を行う当事者や医療供給者が具体的な措置に関してそれぞれ裁量の余地を有していることは一貫している。

質の確保に関する重要な規定としては、次のようなものが挙げられる。医療保険の給付を担当する全ての医療供給者に対して、自らが提供する給付の質を確保し、発展させることが法律上義務付けられている。また、そのために、保険医及び認可病院には、質の管理のために医療供給者の内部において実施される措置(内部的な措置)を導入・発展させること

と併せて、質の確保のために医療供給者の外部で実施される措置(外部的な措置)に参加することが求められている(社会法典第 5 編第 135a 条)。質の確保に関する具体的でかつ拘束力のある規定(指針)を定めることは、政府ではなく、保険者の代表、医療供給者の代表及び中立委員により構成される共同連邦委員会に委ねられている。

内部的及び外部的な質の確保措置は外来診療、入院療養など医療供給の各分野で別々に発展を遂げてきた。質の管理のために医療供給者が実施すべき内部的な措置に関しては、保険医、保険歯科医及び病院を対象とした指針が共同連邦委員会によって定められている。これに対して、質の確保のための外部的な措置に関しては、病院と透析医療を対象とした指針が定められているに過ぎない。

これまでのところ、質の確保に関して最も大きな進展がみられる分野は病院における入院医療である。その背景には、2003 年以降において DRG に基づく包括報酬制度が導入されたことにより、医療の質の低下が懸念されたことがある(SVR, 2012 : 185)。このため、共同連邦委員会により「認可病院における質の確保措置に関する指針」¹²⁸が定められ、病院に対して実施義務を伴う質の確保のための外部的な措置が導入された。

同指針によれば、認可病院に関する質の確保のための外部的な措置は、ドイツの病院における医療・看護に関する給付の質を改善するとともに、病院間で比較可能なものにすることを主たる目的としている。そのために、各認可病院は自らが実施した特定の給付について予め定められた「質の指標」を基に記録することが義務付けられている。2014 年では、「心臓ペースメーカーの埋め込み」など 26 種類の給付が記録義務の対象となっている(表 8)¹²⁹。また、「質の指標」としては、例えば「心臓ペースメーカーの埋め込み」の場合には、手術時間、X 線照射時間、周術期の合併症、心臓内信号振幅及び院内死亡率が定められている(AQUA, 2014)。

¹²⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser vom 15. August 2006.

¹²⁹ 2012 年では全病院(1,770 病院)うち、1,647 病院で記録義務の対象となる給付が行われた。その他の 96 病院では、記録義務の対象となる給付が全く行われなかった。また、件数ベースでは、全入院件数の約 19%が記録義務の対象になっている(AQUA, 2013 : 177)。

(表8)対象となる給付

給付分野		データ提出先	
		連邦	州
1	急性肺炎		✓
2	大動脈弁外科 単独	✓	
3	胆のう摘除		✓
4	看護：褥瘡予防		✓
5	助産		✓
6	婦人科手術（子宮摘出を除く）		✓
7	心臓ペースメーカー 機器交換		✓
8	心臓ペースメーカー 埋め込み		✓
9	心臓ペースメーカー 点検、システム変更、取り外し		✓
10	心臓移植	✓	
11	人工股関節 最初の埋め込み		✓
12	人工股関節 交換、部分交換		✓
13	大腿骨頸部骨折		✓
14	頸動脈再建		✓
15	人工膝関節 最初の埋め込み		✓
16	人工膝関節 交換、部分交換		✓
17	冠状血管外科と大動脈弁外科の複合	✓	
18	冠状血管造影法、経皮の冠状血管介入（PCI）		✓
19	冠状血管外科 単独	✓	
20	乳房外科		✓
21	肝臓移植	✓	
22	生体肝提供	✓	
23	腎臓移植	✓	
24	生体腎提供	✓	
25	肺移植、心臓・肺移植	✓	
26	膵臓移植、膵臓・腎移植	✓	

記録されたデータは連邦レベル及び州レベルの委託機関¹³⁰に転送され、評価される¹³¹。この評価の結果は、各病院が他の病院との比較において自らの給付の状態を評価し、質の改善のための具体的な取組みを進めることができるよう、各病院にフィードバックされる。また、各州におかれた専門家グループ(Fachgruppe)は、評価結果を分析し、ある病院のデータが特異なものとなっており、それについての病院側の意見を考慮してもなお疑問が残る場合には、当該病院との話し合いを行う。その結果、問題が確認されれば、当該病院に

¹³⁰ 連邦レベルでは、「医療における実用的な質の向上及び研究に関する研究所(Institut für angewandte Qualitätssicherung und Forschung im Gesundheitswesen)」（AQUA）が委託機関となっている。

¹³¹ 2014年において記録義務の対象となっている給付のうち、「心臓移植」など10種類の給付については、件数が少ないあるいは給付を提供する病院が少ないため、病院から連邦レベルの委託機関に対して直接データが送付される(表8参照)。その他の対象給付に関しては、病院から州レベルの委託機関に送付され、そこでデータに欠如がないことや定められた基準に基づく信頼性がチェックされたうえで連邦レベルの委託機関に送付される。