

アメリカにおける医療提供システムの新たな展開: Accountable Care Organization の概要と法的課題

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2017-10-03 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 石田, 道彦 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/34428

アメリカにおける医療提供システムの新たな展開

—— Accountable Care Organization の概要と法的課題 ——

石 田 道 彦

はじめに

2010年3月に成立した医療制度改革法（Patient Protection and Affordable Care Act）により、アメリカでは民間医療保険への加入義務付けや医療保険エクステンジの創設などの施策を通じて無保険者の解消を図る画期的な医療制度改革が実施されることとなった¹。この制度改革では、保険加入の義務付けだけでなく、メディケア診療報酬独立諮問委員会の創設や有効性比較研究の実施、包括支払方式の試行プログラムの実施などが予定されている。このような制度改革のひとつとして、近年、注目されているのが「責任あるケア組織」（Accountable Care Organization 以下「ACO」という）とよばれる医療提供組織である。ACOは、複数の医師や病院から構成されるネットワーク組織であり、医療提供者間での共同事業とこれに対応した医療費の支払いを行う仕組みとなっている。2012年4月からメディケアにおいてACOの普及拡大を目的としたプログラムが開始されている。

わが国では民間医療機関を中心とした医療提供体制の下で、医療機関の連携強化を図るとともに、これに対応した診療報酬のあり方が模索されている。こ

1 Patient Protection and Affordable Care Act of 2009, Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010). この法律に対しては保険加入義務付け規定の合憲性を争う訴訟が提起されたが、連邦最高裁は同規定について合憲であるとの判断を示した。National Fed'n of Indep. Bus. v. Sebelius, 132 S. Ct. 2566 (2012).

のため、わが国とは制度的背景が大いに異なるが、アメリカにおける新たな医療提供システムの展開は注目すべき動向であると考え。小稿では、高齢者を対象とした公的医療保障制度であるメディケアにおいて導入された ACO を中心に、この制度の概要と法的課題を紹介する。

I ACO とは何か

1 ACO の概念

アメリカでは、2010 年の時点で約 2.6 兆ドル、国内総生産の 17.9%と先進諸国の中でもきわめて高い医療費支出がなされており²、医療費のコントロールが重要な政策課題となってきた。これまでに DRG に基づく医療費の包括払い方式やマネジドケアなど様々な仕組みが生み出されてきたが、最近は医療提供体制の改革に対して強い関心が示されるようになってきている。

アメリカでは、医療機関による医療サービスの提供が断片的であり適切な調整や連携の仕組みを欠いていること、医療費の支払いにおいてサービスの成果に対する評価が弱いこと、患者に提供される医療の質やコストについて一貫して責任を負う組織や個人が存在しないことが、医療提供システムにおける大きな欠陥であると考えられている³。ACO は、このような問題認識に基づいて、近年提唱されるようになった医療提供組織であり、病院や医師で構成されるネットワーク組織が、一定の患者集団を対象に医療の質と効率性の改善について共同で責任を負う仕組みとなっている。

ACO は、既存のいくつかの医療ネットワークがモデルとなっている⁴。開業医によるグループ診療や、病院と医師による共同事業など ACO とみなされる

2 Kaiser Family Found., *Healthcare Costs: A Primer* 4 (2012).

3 David Newman, Cong. Research Serv., R41474, *Accountable Care Organizations and the Medicare Shared Savings Program* 2 (2010).

4 Kaiser Permanente, Mayo Clinic, Cleveland Clinic, Geisinger Health System などの医療提供組織が ACO のモデルになったとされる。Id. at 3.

医療提供組織の形態は多様であるが、ACO の概念を提唱したエリオット・フィッシャー (Elliott Fisher) らによれば、ACO は次のような原則に基づいて運営される組織であるとしている⁵。

- ①プライマリケアを基盤に医療機関や医師が運営する組織であり、一定の患者集団に対する医療の質と医療費について共同で責任を負う仕組みとなっている。
- ②費用抑制と同時に質の向上を目的とした医療費の支払方式が採用されている。
- ③医療の質の向上を伴った医療費の節減を実現するために、医療の質を評価するための高度な基準を有している。

ACO は、保険者 (民間保険やメディケアなど) と契約を締結し、保険プランの加入者に対して医療サービスを提供する。その際、ACO と保険者の間で医療費の節減目標や ACO が達成しなければならない医療の質について取り決めがなされる。実際にかかった医療費が事前に設定した基準額を下回り、医療費の節減が実現した場合、節約された費用の一部が保険者から ACO に配分される。

医療費の節減を実現するため、ACO では、プライマリケアを担当する医師が中心になって早期診断や予防サービスを積極的に行い、対象となる患者集団の健康状態を維持することが重要な課題となる。また、患者に医療が提供される環境が、病院から自宅での療養・通院、リハビリテーション施設などに移行するような場合には、ACO が必要な連絡調整や支援を行い、回避可能な治療や再入院の抑制が図られることとなる。ACO に節減された医療費が配分される場合には一定のサービス基準の達成が条件となっており、費用抑制のために医療の質の低下が生じにくい仕組みになっていると考えられている。このように、医療費の抑制と医療の質の向上を促す費用支払方式が採用されていること

5 Mark McClellan, Aaron N. McKethan, Julie L. Lewis, Joachim Roski and Elliott S. Fisher, A National Strategy to Put Accountable Care into Practice, 29 Health Affairs 982, 983 (2010).

が ACO の特徴のひとつとなっている。

多くの州において、病院やグループ診療団体による ACO が発足しており、カリフォルニア州ではすでに 20 以上の ACO が運営されている。2012 年 11 月の時点では全米に 328 の ACO が存在しており、今後さらに増加すると予想されている⁶。

2 ACO とマネジドケアの相違点

ACO のように医療提供と費用の支払いを結びつける仕組みとして、アメリカでは HMO などのマネジドケアが存在する⁷。マネジドケアは、民間保険が医療提供プロセスに関与する仕組みであり、費用対効果の観点から医師が選択可能な治療方法を制限するなどの手段が採られたために、患者が希望する医療へのアクセスが拒絶されるなどの問題が生じた。医療費の定額払い方式や節減された費用の配分などマネジドケアで採用された手法が存在するため、ACO はマネジドケアの問題点を部分的に修正したシステムにすぎないのではないかとこの見方も存在する。

しかしながら、ACO は、病院や医師によって運営される医療提供組織であり、基本的にマネジドケアとは異なった仕組みとしてとらえることが適切であるように思われる。ACO では、医師や医療機関による診療上の判断に対して保険会社など支払側は介入しない仕組みとなっている。換言すれば、医療提供上の経済的リスク（同程度に症状が深刻な患者に対する治療費にばらつきがあること）は ACO が引き受け、保険会社は保険財政上のリスクを負担する構造

6 Victoria S. Elliott, ACOs, Already Surging, Poised for Even More Growth, American Medical News (Dec. 10, 2012), <http://www.ama-assn.org/amednews/2012/12/10/bisc1210.htm>.

7 現在も民間保険加入者の大半はマネジドケアタイプの医療保険プランに加入しているが、近年は、受診先となる医療機関の制限が比較的緩やかな PPO (Preferred Provider Organization) などの医療保険プランの加入者が増加している。Kaiser Family Found. Employer Health Benefits 2012 Annual Survey 67 (2012).

となっている⁸。また、ACO では、HMO のように加入者が受診先となる医療機関は限定されておらず、加入者は比較的自由に医療機関を選択することができる。

II メディケアにおける ACO

1 メディケア医療費節減プログラム

医療制度改革法に基づいて創設されたメディケア医療費節減プログラム (Medicare Shared Savings Program 以下「MSS プログラム」という) は、ACO の仕組みを通じてメディケア受給者に医療提供を行う仕組みであり、今後、ACO の普及拡大において重要な役割を果たすと考えられている⁹。MSS プログラムの目的は、①メディケア受給者全体に対する責任を拡大し、②パート A およびパート B に基づく医療サービスについて適切な調整を図る、③良質で効率的な医療提供のための基盤投資を促進し、医療提供過程を再構築することとなっている¹⁰。

2012 年 7 月の時点で MSS プログラムには 153 の ACO が参加しており、約 240 万人のメディケア受給者が対象となっている¹¹。MSS プログラム以外にも、メディケアでは、パイオニア ACO など ACO の仕組みを利用した医療提供プログラムが実施されている¹²。また、一部の州ではメディケイド・プログ

8 Newman, *supra* note 3), at 15-16.

9 Social Security Act § 1899.

10 Id. § 1899(a)(1).

11 Center for Medicare and Medicaid Services, Fact Sheets, <http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/sharesavingsprogram/News.html>.

12 MSS プログラムに加えて、2012 年 1 月 1 日から、CMS のイノベーションセンターによる試行事業としてパイオニア ACO が実施されている。パイオニア ACO は、既存の ACO タイプの医療提供組織を対象にメディケアから医療費支払いを行うものであり、支払方式の効果についての各種データの収集が予定されている。MSS プログラムと比べて、ACO に対する節減された医療費の配分割合と医療費の損失負担割合が高く設定され

ラムにおいても ACO の導入が進められている。

MSS プログラムでは、ACO が、保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービス・センター（Center for Medicare and Medicaid Services 以下「CMS」という）と 3 年間の契約を締結し、医療の提供を行う（ACO による医療サービスの提供は 2012 年 4 月 1 日と 7 月 1 日から開始されている）。ACO に加入するメディケア指定医療機関に対しては通常の診療報酬（パート A およびパート B の医療給付費）が支払われる。これに加えて、MSS プログラムでは ACO に割当てられた受給者グループの医療費が節減された場合に、その一部が ACO に配分される。ACO は、医療の質を評価する指標を用いて CMS に定期的に報告することが求められており、これらの指標を満たすことが節減された費用の配分を受ける条件となっている。

CMS は、MSS プログラムに参加可能な ACO の組織構造や運営方法、節減された医療費の配分方法について詳細な行政規則を定めており、2011 年 11 月 2 日に最終的な行政規則が公表された¹³。次に、その内容をもとに MSS プログラムにおける ACO の仕組みをみていくことにしたい。

2 MSS プログラムにおける ACO の仕組み

（1）MSS プログラムの参加要件

MSS プログラムに参加する ACO（以下「メディケア ACO」という）は、医師や看護師などによるグループ診療組織、個人開業医によるネットワーク組織、医師と病院によるジョイントベンチャー組織、医師を雇用する病院組織、その他の保健福祉省が指定する組織（認定医療センターなど）によって運営される組織でなければならない¹⁴。政府のプログラムに参加しない ACO の場合

ている。32 の ACO がパイオニア ACO に参加し、約 86 万人のメディケア受給者が対象となっている。Id.

13 42 C.F.R. § 425

14 Id. § 425.102(a).

にはさまざまな形態での設立が可能であるのに対し、メディケア ACO については一定の管理運営組織を有し、独自の法人格を持つことが求められる¹⁵。CMS が公表した行政規則によれば、MSS プログラムに参加するためにメディケア ACO は次の条件を満たす必要がある。

- ・ ACO に加入する医療機関や医師に対してサービス基準を遵守させる仕組みを有しており、医療機関などに対して節減された医療費の配分を行うことが可能な組織であること¹⁶。
- ・ 5000 人以上のメディケア受給者に対して医療を提供できる体制を有していること¹⁷。
- ・ メディケア受給者に提供される医療の質や費用について責任をもつことが可能な管理運営体制が確立されていること¹⁸。

(2) メディケア ACO の運営

メディケア ACO では、予防サービスや早期診断による再入院の防止、ACO に加入する医療機関間での検査・サービスの重複削減、高額医療機器の購入調整などにより医療提供の効率化が図られる。

メディケア ACO の管理運営組織には、ACO に加入する医師などの医療従事者やメディケア受給者の参加が求められる。関係当事者による運営を確保するために、管理運営組織の役員の 75% は当該 ACO に加入する医療従事者でなければならない¹⁹。残りの 25% を構成する役員として、メディケア受給者や地域の利害関係者などが参加する。

医療サービスの提供に関して、ACO は根拠に基づく医療 (EBM) の推進、患者への対応改善、医療提供者間での調整方法などについて一定の方針を確立

15 Id. § 425.104.

16 Id. § 425.104(a).

17 Id. § 425.110.

18 Id. § 425.106(a).

19 Id. § 425.106(c)(3).

しておく必要がある²⁰。医療提供時における各種の調整やサービスの質の評価では、CMS が提供する受給者の医療情報が用いられる。このため、ACO の運営においては電子医療記録（electronic health records）の管理システムの導入が不可欠であるとされている²¹。

MSS プログラムは、ACO に医療の質を管理する仕組みや費用配分方式の導入を求める制度であり、各 ACO に割当てられたメディケア受給者が受診先となる医療機関を制限されることはない。このため、メディケア ACO に加入する医師が、患者の紹介先を同じ ACO の医療機関に限定するなどの行為は禁止されている²²。

（３）ACO へのメディケア受給者の割当て

MSS プログラムの実施においては、メディケア ACO にメディケア受給者を割当てる作業が行われる。ACO に受給者を割当てる際には、メディケア受給者のプライマリケアを担当する医師がどのメディケア ACO に加入しているかが最も重視される。CMS は、過去 1 年間にメディケア受給者にプライマリケアを最も提供した医師や医療機関を確認し、これを基に各 ACO への暫定的な受給者の割当てを決定する²³。もっとも、MSS プログラムが開始された後に、受給者のプライマリケア担当医が変更される場合がある。このため、各年度の終了時に、受給者の主たるプライマリケア医を判断し、メディケア ACO への最終的な患者割当てが決定されることになる²⁴。

20 Id. § 425.112.

21 電子医療記録を含めた ACO の運営システムの構築には相当の費用がかかるとされている。MSS プログラムの一部では、節減された医療費からの返還を条件にこれらの費用を ACO に貸与する仕組みが導入されている（Advanced Payment Model）。

22 42 C.F.R. § 425.304(c).

23 Id. § 425.402

24 メディケア受給者に対して ACO への割当て状況は通知されない。なお、CMS とメディケア ACO による受給者の電子カルテの共有は、受給者の希望により、中止することができる。

(4) 節減された医療費の配分とサービス評価基準

メディケア ACO に対する医療費の配分は次のような手順で行われる²⁵。まずメディケア ACO に割当てられた受給者グループについて基準医療費 (benchmark expenditures) が設定される。基準医療費の算定では、ACO に割当てられたメディケア受給者の過去 3 か月間の医療費の請求状況に基づいて総額が計算された後、各受給者の健康状態や一般的なメディケア医療支出の伸びを考慮した調整を行い、当該 ACO に関する基準医療費が設定されることになる²⁶。

メディケア ACO における実際の医療支出がこの基準額を下回る場合には、その差額の一部が ACO に配分される²⁷。費用の配分にあたって、ACO は 2 つの方法からいずれか 1 つを選択することになっている。トラック 1 は、節減された医療費の 50% を ACO に配分するものであり、ACO はプログラムの 2 年目まで医療費の損失額 (ACO の医療支出が基準額を上回る場合の費用) を負担する必要がない。トラック 2 の場合、節減された医療費の 60% が ACO に配分される。ただし、ACO の医療支出が基準額を上回る場合には、超過額をメディケアに支払わなければならない²⁸。

節減された費用の配分を受けるために、メディケア ACO は CMS が定めた 33 のサービス評価基準を満たす必要がある²⁹。MSS プログラムの 2 年目以降は、この評価基準の達成状況により ACO に配分される費用の支払率が決定されることになる。評価基準は次の 4 つの領域から構成されている。

25 42 C.F.R. § 425.604(a) ; 425.606(a).

26 Id. § 425.602. 受給者の健康状態やその他の特性として腎疾患などの重症度や、障害の有無、年齢、メディケイド・メディケアの二重資格者の数などが考慮される

27 節減された費用の配分を受けるために、ACO は最低達成率を満たす必要がある。トラック 1 の場合 2%~3.9%、トラック 2 の場合 2% に設定されている。Id. § 425.604(b); 425.606(b).

28 Id. § 425.606(f).

29 Id. § 425.502(d)(2).

- ①医療提供者に対する患者の評価（医師は患者とよくコミュニケーションをとったか、専門医へのアクセスは良好であったかなど）
- ②医療提供における協力調整及び医療安全対策（慢性疾患患者の入院調整、再入院率、プライマリケア担当医による電子カルテの管理、入院時の転落防止策など）
- ③疾病予防（インフルエンザのワクチン接種、大腸がん検査、乳がん検査、血圧検査の実施状況など）
- ④高リスク者に対する医療（糖尿病患者や虚血性血管疾患患者の予後など）

上記の基準には、メディケア受給者に対する医療サービス提供時の評価だけでなく、疾病予防や疾病管理に関する評価が含まれている。このため、メディケア ACO は、割当てられたメディケア受給者グループの健康管理に配慮する必要がある。

Ⅲ ACO と不正利益防止法、反トラスト法

以上のように、ACO では医療提供者間での連絡調整や共同事業、医療費の配分などが行われる。医療制度改革の下で MSS プログラムの創設など ACO の普及拡大が図られたことにより、ACO に対する詐欺及び不正利益防止法、反トラスト法の適用が法的な課題として浮上することになった。詐欺及び不正利益防止法（fraud and abuse law 以下、「不正利益防止法」という）は、メディケアなど連邦医療プログラムにおいて医療機関の不正請求や不正利益獲得の防止を目的とした法規制である。反トラスト法は事業者間の公正な競争の保護を目的とした法律であり、病院や医師の活動に対しても適用される³⁰。これ

30 医療分野での反トラスト法の適用については、石田道彦「医療保障と競争政策の交錯—アメリカ医療における反トラスト法の展開（1）～（5・完）」金沢法学 48 巻 1 号 141 頁以下、48 巻 2 号 45 頁以下、49 巻 2 号 31 頁以下、51 巻 2 号 1 頁以下、52 巻 1 号 21 頁以下参照。

らの法規制が ACO の共同事業に適用される場合、ACO の普及拡大に支障が生じる可能性がある。このため、保健福祉省や司法省、連邦取引委員会において、その適用方針や適用除外のあり方について検討が進められた。

1 ACO に対する不正利益防止法の適用除外

(1) 連邦医療プログラムにおける不正利益防止法

メディケアおよびメディケイド・プログラムを定める連邦社会保障法には、不正利益防止法とよばれる一連の法規制が存在しており、医師や病院が利害関係をもつ特定の医療施設に患者を紹介することや、必要のない検査や治療を患者に行い、利益を得ることを禁止している。メディケアなどの連邦医療プログラムにおいて、医療提供者が次のような法規制に違反した場合、刑事罰や民事制裁金、連邦医療プログラムからの排除などの制裁が予定されている。

①反キックバック規制 (Anti-Kickback Statute) メディケア、メディケイドなど連邦医療プログラムでは、病院や医師が、患者の紹介や、物品・サービスの購入・発注・リースなどのために報奨金の授受などを行うことを禁止している³¹。

②利害関係者への患者紹介に対する規制 (Self-Referral Law) 上記の規制に加えて、メディケアでは、医師が、経済的な利害関係のある医療施設（医師本人や家族が経営する検査施設など）に患者を紹介することを禁止している³²。

③病院による過少診療の誘導に対する規制 メディケアおよびメディケイドでは、病院が医師に報奨金などを支払い、患者に提供する医療内容を縮小、制限することを禁止している³³。また、患者に報奨金などを支払い、特定の医療機関に誘導することも禁止している。これらの規制に違反した場合、病院

31 42 U.S.C. § 1320a-7b(b)(1)(2).

32 42 U.S.C. § 1395nn(a)(1)(A).

33 42 U.S.C. § 1320a-7a(b)(1).

と医師に対して民事制裁金 (civil money penalty) が科される。

このように不正利益防止法では、特定の医療提供者への患者の紹介やこれに関連した報奨金の配分が違法な行為として位置付けられている。これらの法規制が形成された時期には、病院や医師が独立性を保ち、競争的關係の下で医療を提供することが医療の質や効率性を確保する上で適切であると想定されていたと考えられる³⁴。このため、上記の規制を通じて、医療機関が不当な利益を得ることを防止するとともに、患者の選択や医療機関間での競争の保護が図られてきた。

しかしながら、ACO では、医療の質や効率性を向上させるために、成果に着目した報酬や費用配分の仕組みが取り入れられている。このため、ACO の仕組みを通じて病院や医師が医療サービスを提供する場合に、不正利益防止法に抵触する可能性が生じることになる。たとえば、ある ACO に加入する医師が同じ ACO に加入する病院に患者を紹介し、最終的に節減された費用の一部が医師に配分されるような場合、このような行為が反キックバック規制や患者紹介規制に違反しないかといった問題が生じることになった。

(2) ACO に対する適用除外

ACO の成否は、良質で効率的な医療を提供するために ACO が医療機関や医師に対して有効な経済的インセンティブを提供できるか否かにかかっている。このため、医療制度改革法は、MSS プログラムの実施に必要な範囲で不正利益防止法の適用除外を設定する権限を保健福祉省長官に与えており³⁵、これに基づいて、CMS と保健福祉省監察総監室 (Office of Inspector General) は、次のような ACO の活動を不正利益防止法の適用除外とした³⁶。

34 Douglas Hastings, Presentation at the Health Insights Fall 2012 Conference : Payment and Delivery System Reform Post-SCOTUS (Oct. 12, 2012).

35 42 U.S.C. § 1395jjj(f).

36 76 Fed. Reg. 67992 (Nov. 2, 2011).

第1は、ACOの設立準備活動と運営に対する適用除外である³⁷。メディケアACOの設立や運営を行う際に、MSSプログラムの目的達成に必要と判断される範囲で、医療機関や医師は、反キックバック規制の適用を受けずにサービスや物品の取引を行うことができる。ただし、適用除外の対象となるのはACOに加入資格のある医療提供者（医師、医師を雇用する病院、病院と医師のジョイントベンチャーなど）であり、薬剤小売業者、医療機器業者、在宅医療事業者などに対する適用除外は認められない。

第2に、MSSプログラムに基づいて、ACOから医師などに配分される節減分の医療費は、反キックバック規制などの適用除外となる³⁸。

第3に、利益目的での患者紹介を禁止した規制（Self-Referral Law）には一定の適用除外が設定されており³⁹、これはACOに対しても適用される⁴⁰。

第4に、疾病予防などを目的としたACOの活動についても適用除外の対象となる⁴¹。メディケア受給者に予防的なケアを受けさせたり、一定の治療方針に従わせるために、ACOが無料または市場価格を下回る価格でサービスを提供する場合、患者に対する誘導を禁止した法規制は適用されない。

2 ACOに対する反トラスト法の適用

ACOは、病院や開業医によるネットワーク組織として運営されている。このため、ACOが医療サービス市場に及ぼす反競争の効果が問題となる。MSSプログラムに参加するACOの場合、メディケアとの間で価格交渉は行われないため、反トラスト法上の問題が生じる可能性は存在しない。しかし、メディケアACOが共同事業や医療機関の統合を通じて市場支配力を獲得し、民間保険に対して診療費用の引き上げを要求する場合、反トラスト法上の問題が生じ

37 Id. at 68000.

38 Id. at 68001.

39 42 C.F.R. §§ 411.355-411.357.

40 76 Fed. Reg. 68001.

41 Id.

ることになる。民間保険の保険料が上昇する場合には、購入しやすい医療保険を提供するという医療制度改革の目的に反する結果が生み出されることにもなる。他方で、ACO による医療供給は、医療の質や効率性の向上をもたらし、医療サービス市場の競争を促進する可能性を有している。このため、どのような ACO の活動が市場競争を阻害し、反トラスト法上問題となるかを事前に明確化しておくことが必要となった。

2011 年 10 月に連邦取引員会と司法省は合同で MSS プログラムに参加する ACO について反トラスト法の適用方針を公表した（以下「ACO ガイドライン」という）⁴²。連邦取引委員会と司法省は、これまでも医療分野におけるネットワーク組織に関する反トラスト法の適用方針を公表しており⁴³、ACO ガイドラインはこのような方針を基本的に受け継いだ内容となっている。

第 1 に、ACO ガイドラインでは、セーフティー・ゾーンが設定されている⁴⁴。メディケア ACO の医療サービス市場における市場占有率が 30%未満である場合には、ACO が民間保険との間で医療サービス供給について価格交渉を行っても反トラスト法上の問題が生じる可能性は低いとされている。

第 2 に、市場占有率が高く、セーフティー・ゾーン外にあるメディケア ACO が、次のような行為を行う場合には反トラスト法上問題となる可能性があるとしている⁴⁵。① ACO に加入する医療機関が競争上重要な情報（医療サービスの価格など）について情報交換を行う場合（これはセーフティー・ゾーン内にある ACO についても問題となる）、②民間保険が ACO に加入していない医療機関に患者を紹介しようとしているにもかかわらず、ACO がこれ

42 Fed. Trade Comm'n & Dep't of Justice, Final Policy Statement: Statement of Antitrust Enforcement Policy Regarding Accountable Care Organizations Participating in the Medicare Shared Savings Program, 76 Fed. Reg. 67026 (Oct. 28, 2011).

43 Dep't of Justice & Fed. Trade Comm'n, Statements of Antitrust Enforcement Policy in Health Care (1996); 石田・前掲注 30) 論文 (2) 52 頁以下参照。

44 Fed. Trade Comm'n & Dep't of Justice, *supra* note 42) at 67028.

45 *Id.* at 67029-30.

を妨げる場合、③ ACO が、民間保険に対して ACO による医療提供とは関連しない他のサービスの購入を求める場合（抱き合わせ販売）、④ ACO に加入する病院や医師が、ACO の仕組みを利用せずに民間保険と契約することを妨げる場合（排他条件付取引）、⑤民間保険が加入者の選択肢を広げるために、ACO 以外の医療機関のコストや医療機能について情報提供を行うことを妨げる場合。

第 3 に、メディケア ACO の活動が反トラスト法上問題となる場合には、ACO の活動に対して合理の原則を適用し、競争促進効果と競争制限効果を比較した分析を行うとしている⁴⁶。ACO ガイドラインでは、メディケア ACO を診療統合 (clinical integration) が実現可能な組織として位置づけている。診療統合は、連邦取引委員会と司法省が 1996 年に公表した「医療ガイドライン」において示された概念であり、医療機関による共同事業などを通じて医療の質や効率性の向上が図られている状態を指している。このような場合には、競争促進効果の高い活動が行われているとの推定がなされることになっていた⁴⁷。CMS が定めた各種の条件を満たしたメディケア ACO に対しては、この推定に基づいて、高い競争促進効果を前提とした分析が行われることになる。

おわりに

2012 年 7 月の時点では 153 の ACO が MSS プログラムに参加しており、今後もメディケア・プログラムに参加する ACO の増加が予想されている。ある推計では、MSS プログラムにより今後 3 年間で 5 億 1000 万ドルのメディケア医療支出の削減が可能になるとされている⁴⁸。他方で、ACO 設立のための初

46 Id. at 67027-28.

47 Dep't of Justice & Fed. Trade Comm'n, *supra* note 43); 石田・前掲注 30) 論文 (3) 31 頁以下参照。

48 Ingrid Ganske et al., *Accountable Care Organizations*, 96 Bull. of Am. Coll. Surg. 27,30 (2011).

期費用や整備費用を考慮し、ACO の拡大による医療支出の削減効果について疑問を示す見解もみられる。それにもかかわらず、MSS プログラムの動向や ACO の活動状況に注目が集まっている背景には、今後の医療提供体制において、医療機関の共同事業による質の確保や医療提供者相互の協力調整が不可欠であるとの認識が医療関係者の間にあるものと考えられる。

小稿は、メディケア ACO の概要と若干の法的課題を紹介したにとどまる。今後の MSS プログラムの成果を踏まえて、ACO の展開とこれに対する医療関係立法の対応についてさらに検討を進めていきたいと考えている。

本稿は、2012 年度科学研究費・基盤研究 (C) (課題番号 22530056) による研究成果の一部である。