

医療計画の実効性を高めるためにアメリカCON規制から学べ

調査部 副主任研究員 飛田 英子

目 次

1. はじめに
2. 医療計画の概要と問題点
 - (1) 概要
 - (2) 問題点
3. アメリカCON規制の概要と評価
 - (1) CON規制導入の背景と経緯
 - (2) 概要
 - (3) 評価
4. わが国へのインプリケーション
 - (1) 資本投資規制の導入
 - (2) 住民意見の反映
 - (3) 僻地医療条項の適用

要 約

1. 医療法改正案の国会提出に向け議論が進行中である。今改正の主な目的の一つが病院と病床の機能分化の明確化であり、具体的には都道府県が策定する「医療計画」に急性期・長期療養等の医療機能の分化と連携を目指す「地域医療ビジョン」を盛り込むことが検討されている。
2. 医療計画とは、地域住民に対する医療サービスを確保するために都道府県が策定する医療供給体制の整備計画である。1985年の導入以降、これまで6度にわたって見直されてきたが、①都道府県の権限は病床数についてのみ（「病床規制」）であり、高額医療機器の購入等は医療機関の自由にゆだねられている等、計画の実効性が薄い、②入院報酬の包括化が進むもとで医療費抑制という病床規制の本来の役割が縮小している、③計画の策定や実施に際して住民の意見が十分に反映されていない、等の問題が依然として指摘されている。
3. 一方、アメリカでは高額医療機器の購入等の資本投資に関して、医療機関に対してその必要性を証明させる規制が存在する。これがCON（Certificate of Need）規制である。そもそも医療費抑制の手段として1974年に導入されたが、1986年に廃止された後は州の独自規制となり、現在では36の州とコロンビア特別区で適用されている。規制の内容は州により異なるが、基本的には医療機関が病院やナースিং・ホーム等の新設や高額医療機器の購入、診療科の新設や変更等を行う際に、州政府の承認を得る必要があるというものである。その審査には地元住民等の利害関係者の意見が強く反映され、州政府の決定に不服がある場合には、当事者である医療機関だけでなく地元住民も再審査や決定の見直しを求めることができる。
4. 医療費の膨張や皆保険の空洞化等、医療政策の課題がアメリカ化しつつあるわが国にとって、幾つかの点でCON法の経験は有益なインプリケーションを与えてくれる。
 - (1) 第1は、資本投資規制の導入である。アメリカではCON規制の医療費抑制の効果は認められなかったと報告されているが、診療所と病院の機能分化が曖昧で高額医療機器の設置数が世界的に群を抜いて多い等、医療提供体制の構造が大きく異なるわが国では、その効果が発揮される余地は十分にある。曖昧な機能分化が医療機関の資本整備競争を助長すると同時に過剰検査のインセンティブを誘発し、医療機関の機能分化を遅らせるとともに、医療費の水膨れを助長している面は否定できない。
 - (2) 第2は、住民意見の反映である。わが国では医療計画を審議する委員会のメンバーのうち患者や地域住民の構成割合は1割にも満たないうえ、いったん策定された計画に対して不服を申し立てるケースはほとんど見られない等、住民の意向が十分に反映されているとは言い難い。CON審査プロセスのように検討段階から住民のニーズを反映させると同時に、策定後も住民意見を汲み取る体制に改める必要がある。
 - (3) 第3は、僻地医療条項の導入である。CON規制の根拠法である国家医療計画・資源開発法には17の優先順位が記載されており、CON承認の代わりに僻地での医療活動を医療機関に義務付ける僻地医療条項等、住民の医療へのアクセスを保障する規定が盛り込まれている。わが国ではこれま

でも地域医療再生基金等を通じて地方での医師の育成等が取り組まれてきたが、今後資本規制を導入する際に即効性の高い僻地医療条項の適用を検討する意義は大きいといえよう。

1. はじめに

医療法改正案の国会提出に向け議論が進行中である。今改正の主な目的の一つが、病院と病床の機能分化の明確化である。この背景には、大病院への患者の一極集中、救急患者の盪回しや社会的入院の未解消等、地域に応じた適宜適切な医療サービスが提供されていないことがある。これまでも政府は、特定機能病院や地域医療支援病院制度の創設や病床区分の見直し等を通じて病院と病床の機能分化を進めてきた。しかし、疾病構造や患者ニーズの変化が急速に進んでいることに加えて、提供サービスの内容や医療設備の整備等が病院や医師の裁量にゆだねられているもとで、順調に進んでいるとは言い難い状況にある。

そこで、今回の医療法改正では、二次医療圏毎に地域の実情に応じて急性・亜急性・長期療養等の医療機能の分化と連携を推進するために都道府県が「地域医療ビジョン」を策定し、これを同じく都道府県が作成する「医療計画」に盛り込むことで機能分化を推進する方針が示されている。医療計画とは、地域住民に対する医療サービスを確保するために都道府県が策定する医療提供体制の整備計画である。医療計画はこれまでも策定されてきたが、国と地方の役割分担の不明確さ、医療費適正化計画や介護保険事業支援計画等の他計画との整合性の欠如に加えて、そもそも医療計画に実効力がないことが指摘されてきた。このため、今改正では、医療機関に急性期、亜急性期、回復期等の医療機能の内容を報告させると同時に、医療機能ごとに病床の機能（例えば、人的な体制や構造機能等）についても報告させることが検討されている。

一方、海外でも「医療計画」に基づいて医療提供体制が整備されるのが一般的である。例えばドイツやフランスでは、州政府によって医療圏ごとに病院数や高額医療機器の設置数等が設定され、補助金等を通じて病院の活動がコントロールされている。医療保険への加入や医療サービスの価格設定等が原則自由なアメリカでさえ、州政府に対して、医療計画の策定と、病院の新設や高額医療機器の購入を規制する必要証明（Certificate of Need：CON）法の施行を義務付ける連邦法がかつて存在していた。現在、CON法の適用は州政府の判断に任されているが、約3分の2の州でCON法が継続中である。

自由主義勢力の根強い同国において医療機関に対する規制が導入、展開されてきた背景には、世界最高水準の医療コストや医療アクセスの二極化等、医療を巡る多くの問題に直面する同国が、CON法の適用によって問題解決を図ろうとしてきた経緯がある。このアメリカの経験は、医療費の増加や皆保険の空洞化をはじめ医療政策の課題がアメリカ化しつつあるわが国にとって、今後医療計画の実効性を高めていくうえで貴重なインプリケーションを与えてくれると考える。こうした問題意識のもと、本稿ではアメリカのCON規制の概要とわが国へのインプリケーションを考察することとする。

本稿の構成は次の通りである。まず、第2章では、わが国の医療計画の概要と問題点を整理する。続く第3章では、アメリカのCON規制の内容を簡単に見た後で、規制に対するアメリカ国内の評価をサーベイする。最後に、第4章ではCON規制がわが国に与えるインプリケーションを考察する。

2. 医療計画の概要と問題点

(1) 概要

医療計画とは、地域の実情に応じて医療提供体制を確保するために都道府県が策定する計画のことで

ある（医療法第30条の4）。基本方針は厚生労働大臣によって決められており、記載が義務付けられる内容は改正の度に見直されている。具体的には、計画導入当初は二次および三次医療圏（注1）の設定と、医療圏単位でどの程度の病床数を整備すべきかを示す基準病床数（注2、当初は必要病床数）の算定等、量的コントロールが中心であったが、その後は病床区分の見直しや特定機能病院・地域医療支援病院の創設をはじめ病床・病院の機能分化に力が注がれ、第5次改正以降は特定の疾患や事業ごとの医療連携も重要なテーマに加わっている（図表1）。

（図表1）医療法改正の経緯

	改正の趣旨等	主な改正内容等
1958年 医療法制定	終戦後、医療機関の量的整備が急務とされる中で、医療水準の確保を図るため、病院の施設基準等を整備。	○病院の施設基準を創設
1985年 第1次改正	医療施設の量的整備が全国的にほぼ達成されたことに伴い、医療資源の地域偏在の是正と医療施設の連携の推進を目指したものの。	○医療計画制度の導入 ・二次医療圏ごとに必要病床数を設定
1992年 第2次改正	人口の高齢化等に対応し、患者の症状に応じた適切な医療を効率的に提供するための医療施設機能の体系化、患者サービスの向上を図るための患者に対する必要な情報の提供等を行ったもの。	○特定機能病院の制度化 ○療養型病床群の制度化
1997年 第3次改正	要介護者の増大等に対し、介護体制の整備、日常生活圏における医療需要に対する医療提供、患者の立場に立った情報提供体制、医療機関の役割分担の明確化及び連携の促進等を行ったもの。	○診療所への療養型病床群の設置 ○地域医療支援病院制度の創設 ○医療計画制度の充実 ・二次医療圏ごとに以下の内容を記載 地域医療支援病院、療養型病床群の整備目標 医療関係施設間の機能分担、業務連携
2000年 第4次改正	高齢化の進展等に伴う疾病構造の変化等を踏まえ、良質な医療を効率的に提供する体制を確立するため、入院医療を提供する体制の整備等を行ったもの。	○療養病床、一般病床の創設 医療計画制度の見直し ・基準病床数へ名称を変更
2006年 第5次改正	質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するため、医療に関する情報提供の推進、医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進、地域や診療科による医師不足問題への対応等を行ったもの。	○都道府県の医療対策協議会制度化 ○医療計画制度の見直し ・4疾患5事業の具体的な医療連携体制を位置付け
2014年? 第6次改正	患者個々の状態にふさわしい、良質かつ適切な医療を効果的・効率的に提供する体制を構築するため、「税・社会保障一体改革」に基づく病院・病床機能の分化、在宅医療の充実、チーム医療の推進等を行う。	○医療機関による病床の医療機能の報告 ○「地域医療ビジョン」の策定

（資料）厚生労働省を基に日本総合研究所作成

（2）問題点

これまで医療計画は6度にわたって見直されてきたが、依然として解決されていない問題もある。

第1は、計画の実効性の薄さである。計画の記載事項をみると、明確な数字が示されているのは医療圏ごとの基準病床数のみであり、その他については5疾患5事業（注3）の医療連携体制や医療従事者の確保等、おおまかな目標が示されるにとどまっていることに加えて、その実現に至る具体的プロセスにも触れられていない。これは、提供される医療機能の内容が各医療機関の裁量に任されており（注4）、医療機関の高額医療機器等の設置に対して都道府県は何の権限も持たないことの裏返しともいえよう。このような都道府県の権限の弱さが、医療機関の機能分化を阻んでいる面は否定できない。

ちなみに、都道府県が唯一権限を持つ条項が病床規制である（注5）。しかし、この規制についても、現在の病床数が基準病床数を上回っているとしても、これらの病床が病床規制が導入された1985年までに設置されたものである場合には、都道府県は手を付けることができない。

第2は、病床規制の今日的な意義である。そもそも病床規制は医療費抑制のために導入された手段であるが、診療報酬における入院報酬の包括化や入院日数の短縮化が進むことで、医療費抑制手段としての役割が縮小している。実際、病床規制を医療計画に盛り込んでいたドイツやフランスでは、入院報酬の包括化や保険者機能の強化等で医療費の抑制を図る方針に転換しており、現在では医療計画に病床規制の条項はない。

加えて、病床規制に対しては、質の高い医療機関の参入が妨げられ質の競争が生じない結果、①既存病院の病床が既得権益化しており、小児科・産科医療の集約化・重点化等、医療資源の再構築が行われない、②地域の医療ニーズに的確に対応できていない、等の問題が指摘されている。

第3は、住民関与の薄さである。医療法では、医療計画の作成にあたって診療・調剤に関する学識経験者の団体、市町村に加えて、都道府県医療審議会の意見を聞くことを義務付けている（医療法第30条の4第11項、第12項）。都道府県医療審議会の委員は30人以内で、医師、歯科医師、薬剤師、医療を受ける立場にある者および学識経験者のうちから都道府県知事によって任命される（医療法施行令第5条の17）。そこで、委員の実際の構成をみると、医療提供側の団体代表と学者がメインで、患者や住民代表は都道府県平均で総数の7%（注6）と1割に満たない。医療計画の公表の前に公聴会やパブリック・コメントの受付等を通じて住民の意見が収集されるが、計画策定のプロセスをみる限り、住民や患者の意向が十分に反映されているとは判断しがたい。

また、医療計画の利用についても、第5次改正（2006年）以降は「電話帳からタウンページに」、ということで、二次医療圏ごとに5疾患5事業に対応する医療機関の名称や連絡先が列記されている等、住民が利用しやすくなるような工夫が施されているが、住民が最も知りたいのは各医療機関の治療成績や評判である。医療計画は記載内容についてPDCAサイクル（注7）に沿って見直されているが、住民の受け入れ状況についてもPDCAサイクルの視点が必要といえよう。

（注1）二次医療圏とは、特殊な医療を除く一般の医療需要で主として病院における入院医療を提供する区域のこと。一方、三次医療圏とは、高度先進医療や救急医療等、特殊な医療を提供する区域のこと。

（注2）区域住人の人口や年齢構造、入院患者の流出入等を考慮して算定される。

（注3）がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、精神疾患の5疾患と、救急、災害時、へき地、周産期、小児の5事業。なお、2012年度末では精神疾患を除く4疾患5事業が対象だった。

（注4）ただし、地域医療支援病院（都道府県が承認）については地域医療を支える観点から救急医療の提供が義務付けられる等、活動に制約がある。

（注5）入院機能を有する医療機関の開設・増床・病床変更については、医療計画に定める基準病床数を上回る等、医療計画の達成に支障をきたす場合には、都道府県は申請者に変更を勧告できる（医療法第30条の11）。また、勧告に従わない申請者が保険医療機関として指定申請を行ったとき、厚生労働大臣は当該病床について保険医療病床としての指定を除外できることが規定されている（健康保険法第65条第4項第2号）。

（注6）厚生労働省「医療計画の推進に係る都道府県調査結果（速報）」2013年7月31日。

（注7）Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善）を繰り返すことで企業活動を管理する手法の一つ。

3. アメリカCON規制の概要と評価

前章でみた通り、わが国の医療計画における規制は病床数についてのみで、医療機関の高額医療機器の購入や診療科の開設等は対象外である。一方、アメリカでは、医療保険の加入や医療サービスの価格決定等は原則自由であるものの、高額医療機器の購入等の資本投資に関しては、州法ながら規制が存在

する。これがCON規制である。

そこで、本章では、CON規制の根拠法であるCON法が制定された背景と経緯を整理し、規制の内容を概観した後で、同規制に対するアメリカ国内の評価をサーベイする。

(1) CON規制導入の背景と経緯

医療機関の活動に政府が関与することになった契機は、1946年に成立した病院調査・建設法（Hospital Construction and Survey Act。通称Hill-Burton法）である。同法は、第二次世界大戦後に病院の老朽化と病床不足が深刻化するなか、連邦政府が積極的に医療機関の建設・改善を行う目的で制定された。具体的には、州は州や地域単位で医療計画評議会を組織し、そこで人口密度から計算される病床ニーズに基づいて医療計画を作成する。そして、州が計画に沿って病院建設を行う場合には、連邦政府から補助金が支給される。

その後、1960年代後半以降医療費が増大するなか、医療計画の目的が供給体制の確保から医療コストの抑制にシフトすることになった。まず、1972年に連邦政府は社会保障法を改正し（セクション1122）、州政府に対して10万ドルを超えるすべてのヘルスケア支出の妥当性を精査するよう求めた。仮に、必要性が認められないにもかかわらず医療機関がプロジェクトを実施した場合には、公的医療制度（具体的には、高齢者を対象とするメディケアと、低所得者を対象とするメディケイド）からの償還が削減されることになった。

続いて1974年に国家医療計画・資源開発法（National Health Planning and Resources Development Act）を制定した。同法の目的は、連邦レベル、州レベル、地域医療圏レベルで医療計画を策定し、医療資源を最も必要性の高いサービスや地域に優先的に配分すると同時に、これまで医療機関主導で進められてきた供給量の拡大に歯止めをかけることであった。具体的には、連邦政府は州政府に対して医療機関等から申請された病院の新設や増床・病床転換、高額医療機器の購入等について必要証明（CON）審査を行うよう義務付け、州政府がこれに従わない場合には、公的医療制度にかかる州への補助金を凍結することにした（注8）。

CON審査の対象は、連邦政府発行のガイドラインで示されていた。CBO [1982]によると、対象施設は民間・公的・精神病院、ナーシング・ホーム、救急外科センターおよびリハビリ施設であり、プロジェクト予算の上限は施設の改修等の資本支出で60万ドル超、医療機器の購入で40万ドル超、診療科新設等の新規のサービス提供で年間運営コスト25万ドル以上であった（注9）。また、CON規制は病床数やサービス内容に変更を伴う場合の既存施設の買収にも適用された。

連邦政府がCON規制を導入した背景として、一つはコスト抑制インセンティブの不在が指摘される。当時、公的医療制度での医療費の支払いはCPR（Customary Prevailing Reasonable）と呼ばれる出来高方式が一般的であり、医療機関はコスト全額を回収することができたため、コスト抑制インセンティブが働かなかった。このため、トップ・ダウン型で供給量をコントロールすることにより、医療費を抑制できると考えられていた。

もう一つは、消費者参加型の医療環境整備の必要性である。医療環境の整備はコストを伴うため、コスト負担者である消費者の同意が不可欠であるが、当時の医療環境の整備は提供者主導で進められてい

た。また、医療計画の策定に際して、担当組織である医療評議会のメンバーに消費者代表の参加が義務付けられていたものの、彼らは医療の経験が豊富でなかったため、重要事項の決定権は主に提供サイドにあった。このため、専門スタッフの助けを通じて消費者代表に技術的な情報を提供することが期待されていたわけである。

その後、連邦法としてのCON規制は1982年に強制適用から任意適用に緩和され、1986年には連邦法そのものが廃止されることになった。連邦法としてのCON法が廃止された理由としては、まず、連邦政府自身が各種の実証結果を踏まえてCON規制による医療費抑制の失敗を認めたことがある。加えて、メディケア報酬の包括化やHMO（Health Maintenance Organization）と呼ばれる医療保険の普及により、CON規制がなくても医療費を抑制する様々な手段が出てきたことも指摘される。

（2）概要

現在、36の州とコロンビア特別区でCON規制が適用されている。根拠法は州法であるため、その内容は州によって様々である（図表2）。アメリカ医療計画協会（American Health Planning Association：AHPA）は、CON審査の対象項目の数や申請が義務付けられる予算の上限額をウェイト付けして0～44.0点の範囲内で規制の強弱をランキングしている（図表3）。これによると、最も規制が厳しいバーモント州（30.0点）と最も緩いルイジアナ州（0.3点）では29.7点の大きな開きがある。

CON審査のプロセスも州によって異なる。審査は州の医療評議会や保健局（Department of Health：DOH）が担当するケースが一般的である。ここでは、規制の強さが中程度のワシントン州のプロセスを見ていくことにしたい（図表4、注10）。

まず、申請者は「趣旨書」（Letter of intent：LOI）をDOHに提出する。趣旨書には申請者の連絡先、予算や提供場所をはじめとするプロジェクトの説明、住民に及ぼす影響に関する定量分析等が記載される（図中①）。

次に、申請者はLOI提出から31日～6カ月内に「申請書」をDOHに提出し、手数料を支払う（同②）。手数料は施設の種類やプロジェクトの内容によって分類され、最高額はナースিং・ホームの新設で46,253ドル（2013年7月時点）である。申請者の提出から15営業日以内にDOHは申請書が完全か否かを選考し、不完全な場合、申請者に対して追加情報を要求する。この要求から45日以内に申請者が応えれば選考再開となるが、最初の選考開始から120日までに必要な要求事項をすべて満たさない場合、申請書は差し戻される（同③）。一方、申請書が完全であった、あるいは追加情報をすべて満たした場合には、これが最終申請書としてCON審査を受けることになる。

申請完了から5営業日目に公式レビューが開始される（同④）。期間は90日で、前半45日間はプロジェクトに関する意見の聴取、後半45日間は分析と意思決定に費やされる。前半45日間のうち、最初の35日間は利害関係者からのパブリック・コメントの受付に充てられ、要求があれば公聴会が開かれる。残り10日間で申請者はコメントに対する反論を陳述する。なお、公聴会の要求はレビュー開始後15日以内に書面で提出される必要があり、地元新聞にも掲載される。公聴会開催の通知は、申請者と利害関係者に送付される他、CON当局のウェブサイトにも掲示される。

DOHによる最初の決定は公式レビューの後半45日以内に下される。認可されればプロジェクトは

(図表2) 各州のCONカバレッジの状況 (2010年)

州	手術センター 日帰り	介護付き高齢者集 合住宅	ICF/MR	急性期病床	ナースینگホーム 病床/慢性期病床	心臓カテーテル	CTスキャナー	MRIスキャナー	PETスキャナー	ガンマナイフ	航空救急用の 航空機	心臓切開手術	臓器移植	放射線治療	腎臓透析	碎石術	NICU	分娩サービス
アラバマ	○			○	○	○				○	○	○	○	○	○		○	○
アラスカ	○			○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○
アーカンソー		○	○		○													
コネティカット	○			○	○	○	○	○	○			○	○	○			○	○
デラウェア	○			○	○	○			○					○		○		
コロンビア特別区	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
フロリダ			○	○	○								○				○	
ジョージア	○		○	○	○	○			○	○		○		○		○	○	○
ハワイ	○		○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○
イリノイ	○		○	○	○	○						○	○		○		○	○
アイオワ	○		○	○	○	○						○	○	○				
ケンタッキー	○		○	○	○	○		○	○			○	○	○			○	
ルイジアナ		○	○		○													
メイン	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
メリーランド	○		○	○	○	○						○	○				○	○
マサチューセッツ	○				○			○	○	○	○	○	○	○		○	○	
ミシガン	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
ミシSSIPPI	○		○	○	○	○		○	○	○		○		○	○			
ミズーリ		○	○	○	○	○	○	○	○	○				○		○		
モンタナ	○		○		○													
ネブラスカ					○													
ネバダ	○		○	○	○													
ニューハンプシャー	○			○	○	○		○	○			○		○				
ニュージャージー			○	○	○	○						○	○				○	
ニューヨーク	○			○	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○
ノースカロライナ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	
オハイオ					○													
オクラホマ			○		○													
オレゴン					○													
ロードアイランド	○			○	○	○	○	○	○	○		○	○	○			○	○
サウスカロライナ	○		○	○	○	○		○	○	○		○		○		○	○	
テネシー	○		○	○	○	○		○	○			○		○		○	○	
バーモント	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
バージニア	○		○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○		○	○	○
ワシントン	○			○	○	○						○	○		○		○	○
ウェストバージニア	○		○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○		○	○
ウィスコンシン			○		○													

(資料) AHPAホームページより日本総合研究所作成

(注1) ICF/MR (Intermediate care factory for the mentally retarded) は知的障害者向け中間ケア施設。

(注2) LTAC (Long-term acute care) は長期急性期医療。

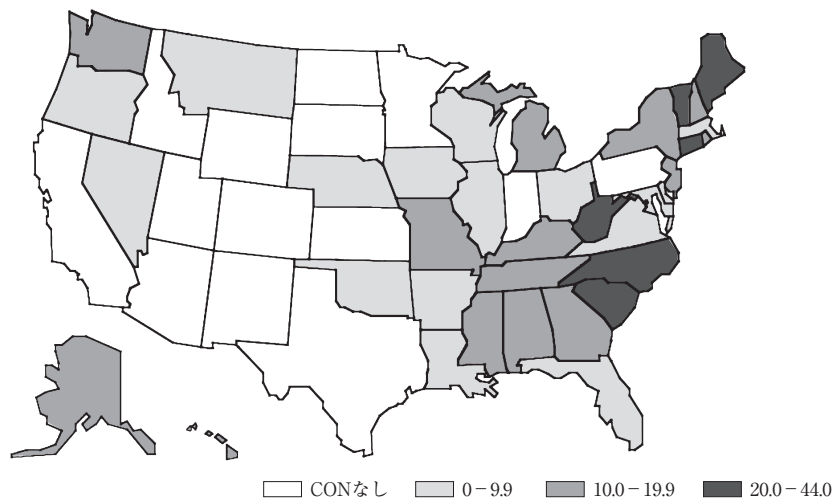
(注3) LTC (Long-term care facilities) は慢性期治療施設。

(図表2) 各州のCONカバレッジの状況 (2010年、続き)

(ドル)

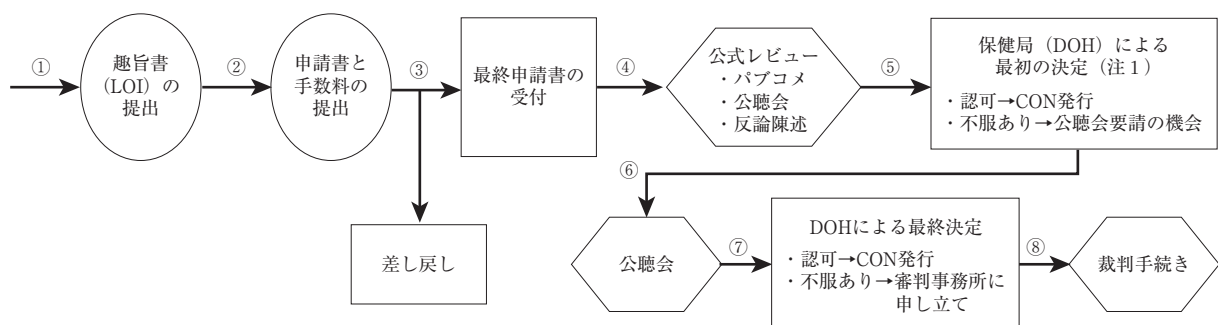
州	亜急性期サービス	熱傷治療	LTAC	超音波	リハビリ	ホスピス	在宅医療	薬物乱用	精神科サービス	上限規制		
										施設	医療設備	新診療科
アラバマ		○	○		○	○	○	○	○	5,165,947	2,582,974	あらゆる金額
アラスカ	○		○						○	1,300,000	1,300,000	1,300,000
アーカンソー						○	○		○	1,000,000 (ナーシングホーム)	N/A	N/A
コネティカット			○			○		○	○	N/A	N/A	N/A
デラウェア			○							5,800,000	5,800,000	N/A
コロンビア特別区	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2,500,000	250,000	あらゆる金額
フロリダ	○		○		○	○		○	○	N/A	N/A	N/A
ジョージア			○		○		○	○	○	2,514,850	1,000,000	あらゆる金額
ハワイ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4,000,000	1,000,000	あらゆる金額
イリノイ	○		○		○				○	11,885,440	N/A	あらゆる金額
アイオワ			○							1,500,000	1,500,000	500,000
ケンタッキー			○		○	○	○	○	○	2,746,439	2,746,439	N/A
ルイジアナ										N/A	N/A	あらゆるLTC、ICF/MR
メイン		○	○	○	○			○	○	3,100,000	1,600,000	140,098
メリーランド		○	○		○	○	○	○	○	10,950,000 (病院) /5,450,000 (その他)	N/A	あらゆる金額
マサチューセッツ					○			○	○	15,607,370	1,664,485	あらゆる金額
ミシガン			○						○	2,957,500	あらゆる金額	あらゆる診療所
ミシシッピ			○		○	○	○	○	○	2,000,000	1,500,000	あらゆる金額
ミズーリ			○		○					600,000 (LTC) /1,000,000 (その他)	400,000 (LTC) /1,000,000 (その他)	1,000,000
モンタナ					○		○	○		1,500,000	N/A	150,000
ネブラスカ					○					N/A (あらゆるLTC)	N/A	N/A
ネバダ										2,000,000	N/A	N/A
ニューハンプシャー			○		○			○	○	2,712,471	400,000	あらゆる金額
ニュージャージー		○	○		○		○		○	1,000,000	1,000,000	あらゆる金額
ニューヨーク		○			○	○	○			6,000,000	6,000,000	あらゆる金額
ノースカロライナ	○	○	○		○	○	○	○	○	2,000,000	750,000	あらゆる金額
オハイオ										2,000,000	N/A	N/A
オクラホマ	○								○	1,000,000	N/A	病床数を増やす あらゆる診療科
オレゴン			○			○				N/A (あらゆるLTC と新規病院)	N/A	あらゆるLTC /新規病院
ロードアイランド	○		○		○	○	○	○	○	2,000,000	1,000,000	750,000
サウスカロライナ	○		○		○	○	○	○	○	2,000,000	600,000	1,000,000
テネシー	○	○	○		○	○	○	○	○	5,000,000 (病院) /2,000,000 (その他)	2,000,000	病床数の変更や新規診療 科を伴うあらゆる金額
バーモント	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3,000,000 (病院) /1,500,000 (その他)	1,000,000	500,000
バージニア			○		○				○	16,083,000	あらゆる金額	あらゆる金額
ワシントン	○	○	○		○	○	○		○	N/A (ナーシングホームのみ)	N/A	あらゆる金額
ウェストバージニア			○		○	○	○	○	○	2,700,000	2,700,000	あらゆる金額 (23診療科)
ウィスコンシン	○									1,000,000	600,000	あらゆるLTC

(図表 3) CON規制の加重レンジ (2010年)



(資料) AHPAホームページ

(図表 4) ワシントン州におけるCONプロセス



(資料) ワシントン州ホームページより日本総合研究所作成

(注1) 実際の決定者はDOH長官によって指名された者。

(注2) プロジェクトに反対する地元住民は、④、⑥および⑧のプロセスで意見を表明。

CON発行を受けて着手可能となり、不認可となれば却下される(同⑤)。もっとも、DOHの決定に不服がある場合は、当事者以外でも利害関係が認められれば再審査を要求する機会が与えられる。具体的には、新しい関連情報、環境の重要な変化、DOHサイドの手続き上の不備等、適切な理由が決定から28日以内に提出されれば、公聴会が再度開かれる(同⑥)。公聴会は再審査が認められてから30日以内に開催され、その通知は地元新聞やCON当局のウェブサイトにも掲載される。

再審査の公聴会終了から45日以内にDOHは最終決定を下す(同⑦)。この決定に不服がある場合、最終決定の28日以内に審判事務所に申請すれば、事案は裁判手続きに進むことになる(同⑧)。

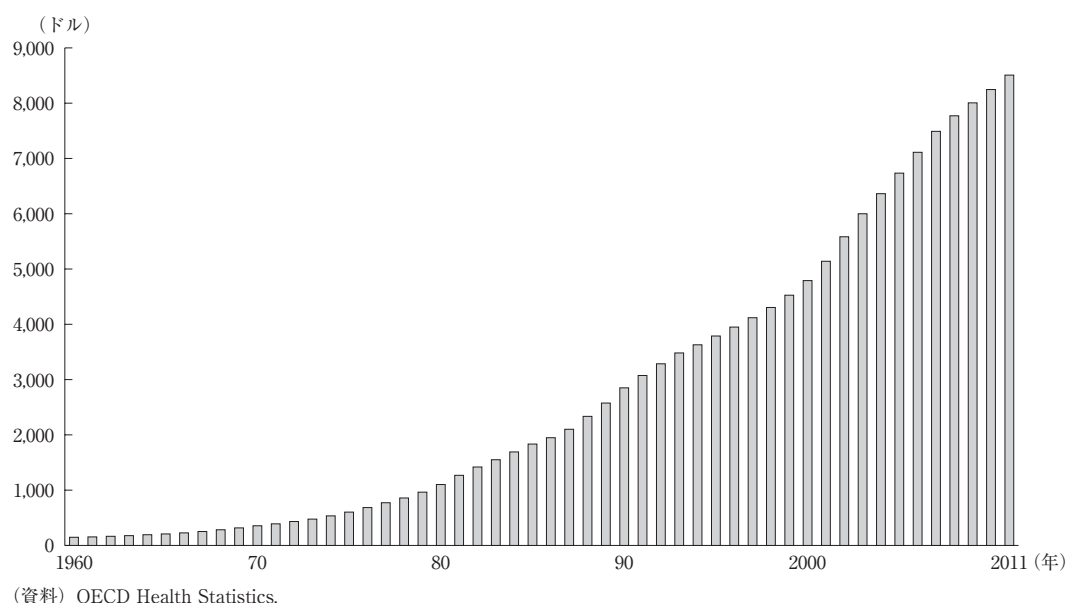
(3) 評価

CON規制の根拠法である国家医療計画・資源開発法には政府が医療供給体制をコントロールするに際して17の優先事項が記載されており、サービス・アクセスの改善やケアの質等、医療コストの抑制と矛盾すると思われる項目も含まれている。このため、州によってはコストの抑制より、アクセスや質の

面を重視してCON規制を運用していたケースもあった模様である。そこで、医療のコストと質、アクセスについてCON規制に対するアメリカ国内の評価を簡単にサーベイすると、次の通りである。

まず、コストについては、病床数の抑制には一定の効果が認められたものの、全体的なコストの抑制については否定的な見方が多数派である。前述の通り、連邦政府もコスト抑制に失敗したことを認めている。ちなみに、一人当たり医療費の推移をみると、CON規制が全国的に義務付けられた1974年以降も増加傾向に歯止めがかからなかったことが確認される（図表5）。

（図表5）アメリカにおける1人当たり医療費の推移



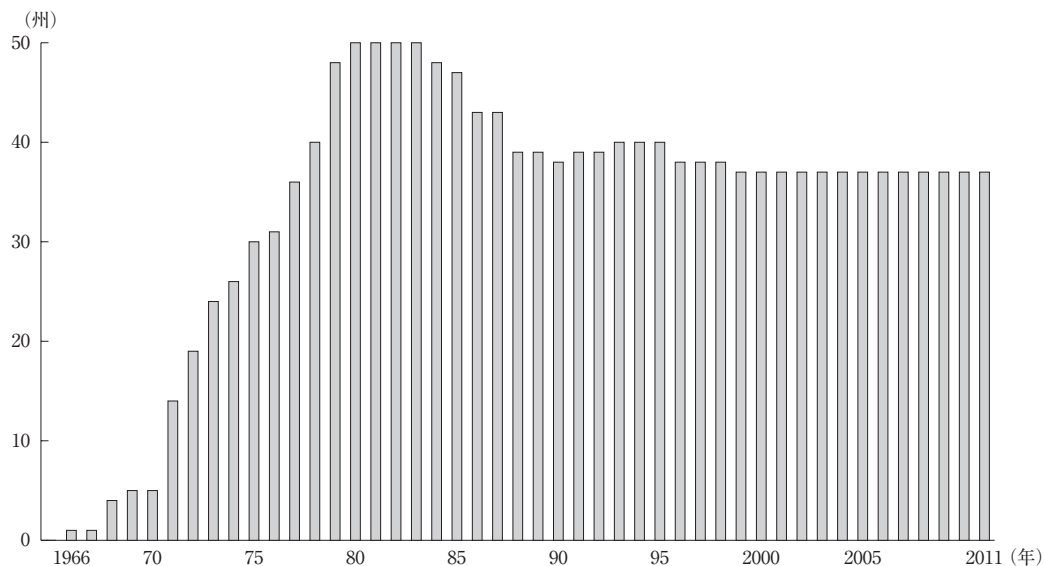
ちなみに、CON規制がコスト抑制に効果がなかった要因としては、例えば、資本投資は少ないが操業コストが高くつく施設やサービス（例えば電気胎児モニターや心臓切開手術等）、人員の増強がCONの対象外であったことが指摘される。すなわち、投資先を規制対象外の高コスト設備にシフトしたり、設備の代わりに人員を増やすことにより、CON規制によるコスト抑制効果が減殺されたわけである。

次に、医療の質については、CON承認が医療機関のレベルを保障する担保になっているというプラス評価がある一方で、CON規制が高品質のサービスを提供する医療機関の新規参入を阻む障壁となっているとのマイナスの評価もある。また、医療機器の新規購入が抑えられることで、新技術や最先端技術の普及を遅らせているとの指摘もある。

最後に医療サービスへのアクセスについては、CON法には承認の条件として、貧困者に対する慈善的な治療や僻地での医療活動を課す条項があり、これらの条項の発動により、経済的・地理的に医療へのアクセスが難しい者の医療へのアクセスが容易になったケースが報告されている。一方で、これらの条項には罰則規定がないので、その実効性を疑問視する意見もある。

以上を要すると、CON規制は医療の質やアクセスに賛否両論の評価があるものの、コストの抑制には効果が認められていない。しかし、だからといってCON規制の意義が全くなかったと判断するのは

(図表6) CON法適用州の数の推移



(資料) Washington Policy Center ホームページ

(注1) コロンビア特別区を含む。

(注2) ルイジアナ州は1990年までCON法を制定せず(91年に制定)。

早計である。これは、任意適用になった1984年以降CONを採用する州の数は徐々に減少したものの、1999年以降36州とコロンビア特別区の3分の2以上もの地域で維持継続されているのがその証左である(図表6)。

その理由として、一つに連邦法と州法の違いがある。すなわち、医療供給体制の整備状況や住民ニーズ、財政事情等が州によって大きく異なるアメリカでは、画一的な規制を課す連邦法では地域特性への配慮が薄くならざるを得ない。医療計画の目的や優先順位を地域事情に詳しい州政府が独自に決めることのできる州法だからこそ、効果的なCON規制の適用が可能になるわけである。加えて、医療の質やアクセスの改善とコストの抑制という一見相反する課題をどう組み合わせるかという政策判断において、地域住民の意向を反映させる手段としてCONの審査プロセスが機能していることも、CON規制が多くの州で維持されている理由と考えられよう。

(注8) CON規制の起源は1964年のニューヨーク州にある。具体的には、ロチェスター市は医療計画評議会で医療ニーズに基づく医療施設数の研究を開始し、2年後の66年に医療機関の活動を規制するニューヨーク州CON法が制定された。

(注9) これらの上限は1981年の包括財政調整法(Omnibus Budget Reconciliation Act)の施行に伴って、資本支出と機器購入については15万ドル、新規サービス提供については7万5,000ドルに引き下げられた。

(注10) CON審査のプロセスは基本的に同じであり、期間の長さや再審査の有無等が州によって異なっている。

4. わが国へのインプリケーション

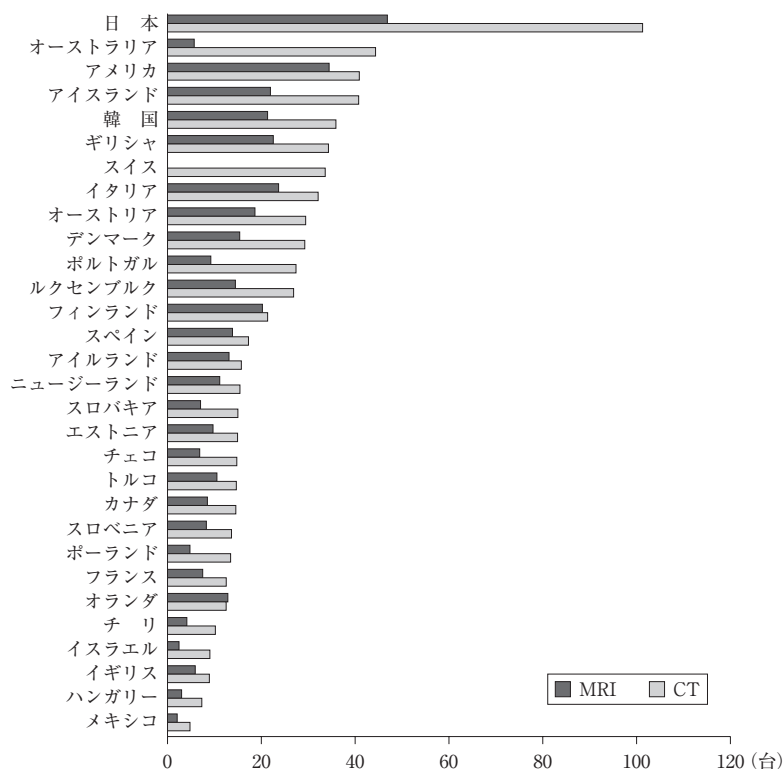
アメリカと同様医療政策に多くの課題を抱えるわが国にとって、CON規制から学ぶ点は多いと考える。これは、医療費抑制への効果は期待薄としても、わが国の医療計画の実効性を高める貴重なアイデアをCON規制が示唆しているためである。

(1) 資本投資規制の導入

第1に、建物の増改築や高額医療機器の整備等、医療機関の資本投資に対する規制の導入である。これは、医療機関や病床の機能分化を進めると同時に、医療費抑制効果がアメリカでは認められなかったとしても、わが国では発揮される余地があるためである。

こう考える背景には、わが国の医療提供体制が欧米諸国とは異なる形で進められてきたことがある。すなわち、海外では入院を担う病院と外来を主とする診療所が別々に整備され、病院の建設は中央政府や地方政府の主導下で進められた。このため、病院に対する政府の権限はもともと大きく、資本整備についても予算等を通じて政府がコントロールしてきた。アメリカでも、過去では前述の通りHill - Burton法が第二次大戦後の病院の建設・改善に大きく貢献したうえ、現在でも病院の大きな収入源は公的医療制度からの償還である等、政府の病院への関与は小さくないといえよう。これに対してわが国では、提供される医療サービスの内容とは無関係に診療所と病院が整備されてきた。病院の多くはもともと診療所だったところが自力で成長したところが多いことから、病院の大半は民間病院であり、その規模も病床数が400以上の大病院は9.7%と1割にも満たない一方で、99以下の小規模病院が36.7%と約3分の1を占めている（厚生労働省「平成24年医療施設調査」）。加えて、高額医療機器の購入に関する規制もないことから診療所や小規模の病院でも検査機器が整備されている。このように診療所と病院の違いが非常にわかりにくくなっている結果、医療機関の資本整備競争を助長すると同時に過剰検査のイ

(図表7) 医療機器の設置状況の各国比較（2011年、人口100万人当たり）



(資料) OECD "OECD Health Data"

(注1) スイスのMR台数はデータなし。

(注2) ポルトガルは2008年、ギリシャは2010年、デンマーク (MRI) は2008年、アメリカ (MRI) は2013年。

ンセンティブを誘発し、医療機関の機能分化を阻むとともに、医療費の水膨れを助長している面は否定できない。

ちなみに、わが国の医療提供体制を海外と比べると、CTやMRI等の高額医療機器の保有水準は群を抜いて高い（図表7）。患者にとってはどの医療機関でも容易に検査を受けることができるというメリットはあるものの、解析度の低い検査機器を使った経験の少ない者による画像診断では、かえって患者にデメリットを与えかねない。患者の安心や利益のためにも、ここまでの重装備が本当に必要か否かを検証すると同時に、資本規制の導入を検討すべきである（注11）。

なお、医療法改正案の提出に向けて進められている議論では、医療機関の資産保有状況や稼働率等を都道府県に対して医療機関に報告させる方向が示されている。しかし、報告を受けるだけで単なる情報収集で終わってしまう。稼働率の低い医療機関には活動改善計画の提出や医療機能の見直し等、何らかのペナルティを課すと同時に、今後の設置については事前申請を義務づける等、資本の適正化に向けた仕組みの適用が求められる。

（2）住民意見の反映

第2に、住民意見の反映である。わが国では、医療計画は都道府県の担当者が都道府県医療審議会の意見を踏まえて策定する。前述の通り、審議会の委員は知事により任命されるが、約半分は医師をはじめとする医療提供サイドで占められており、患者や住民の代表は1割未満にとどまっている。もちろん、公聴会やパブリック・コメント等で住民が意見を述べることは可能だが、いったん策定された計画に住民が反対意見を述べることはほとんど見られない。

これに対してアメリカでは、CON審査のプロセスで住民が数度にわたって意見を表明する仕組みが採られている。前章でみた通り、LOI提出の際には住民への影響に関する定量分析が記載されている必要があり、住民の要求があれば公聴会が開催されるうえ、CON当局の決定の際にはパブリック・コメントが重要な判断根拠になる。さらに、承認の決定がなされた後も、不服がある場合には再審査を求めて公聴会の開催を再度要求できるうえ、最終決定の後も満足しなければ承認の無効を提訴する機会が与えられる。

医療計画は地域住民のために策定されることを考えると、策定に際して住民のニーズが汲みされるのは当然であるし、住民が計画に賛同できない場合には計画の再考を要求することも当然であろう。このように考えると、策定段階から住民意見を反映させ、策定後も住民意見を汲み取る体制に改める必要がある（注12）。また、医療機関が医療機器の購入等に関して事前申請が求められるようになった際には、プロジェクトの説明に加えて地域住民への影響に関する定量的な分析の提出を必須化することも求められる。

（3）僻地医療条項の適用

第3は、僻地医療条項の導入である。医師の偏在やこれまでの診療報酬の引き下げを背景に医療機関の経営が悪化しており、病院の閉鎖・撤退や診療科の閉鎖等、とくに僻地での医療提供体制の弱体化が指摘されている。これまでも政府は地域医療再生基金を都道府県に配分することにより、地方での医師

の育成、在宅医療の推進、基幹病院との連携強化、救急や周産期・小児医療機能の強化等を進めてきた。

CON法には、資本規制のほかに貧困者に対する慈善的な治療や僻地での活動を義務付ける貧困者条項や僻地医療条項がある。医療機関はCON承認を認めてもらう代わりに、経済的・地理的事情により医療へのアクセスが困難な者に対して医療サービスを提供する義務を負うわけである。アメリカでは罰則規定がないのでこの条項の実効性は薄いとの指摘はあるものの、罰則規定を盛り込めばこの問題は解決されるし、何より即効性の面では効果的な手段といえよう。わが国でも資本規制を導入する際に僻地医療条項の適用を検討する意義は大きいといえよう。

最後に、医療機関の機能分化はわが国医療制度が直面する主要な課題の一つである。医療機関に対する資本規制の導入は、これまで遅々として進まなかった医療機関の機能分化に拍車をかけるのみならず、医療費の抑制や検査体制の精緻化を通じて患者利益の向上に寄与することも期待される。政府に対しては聖域なき改革の断行を期待したい。

(注11) また、資本規制の基準は都道府県が設けるべきである。これは、現在の病床規制のように国の参酌標準に基づく規制では、各都道府県の独自事情や住民ニーズを十分に反映できないと考えられるためである。

(注12) その際には、例えば病院の新設が75歳以上の後期高齢者の保険料負担をどの程度増やすことになるか等、住民のベネフィットとコストの関係を定量的に示すが必要になるであろう。

(2013. 9. 17)

参考文献

- ・尾形裕也 [2006]. 「医療計画におけるPDCAサイクルによるマネジメントに関する研究」 厚生労働省 科学研究費補助金研究事業
- ・松本由美 [2012]. 「フランスにおける保健医療改革の導入と展開—医療への平等なアクセスの実現を目指して」『海外社会保障研究』、No.178、pp. 81-91
- ・American Health Planning Associationホームページ
- ・Washington State Legislatureホームページ
- ・Christopher J. Conover and Frank A. Sloan [1998]. “Does Removing Certificate-of-Need Regulations Lead to a Surge in Health Care Spending”, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 23(3), pp. 455-481.
- ・Congressional Budget Office [1982]. “Health Planning: Issues for Reauthorization”, *A CBO Study*, March.
- ・Fred J. Hellinger [2009]. “The Effect of Certificate-of-Need Laws on Hospital Beds and Healthcare Expenditures: An Empirical Analysis” AJMC Online.
- ・Robert J. Cimasi [2005]. “The U.S. Healthcare Certificate of Need Sourcebook” Beard Books.
- ・Tracy Yee, Lucy B. Stark, Amelia M. Bond and Emily Carrier [2011]. “Health Care Certificate-of-Need (CON) Laws: Policy or Politics” *NIHCR Research Brief* No.4.