

23 腎臓透析クリニックに対する州要件を定める。 現場の医療専門家を義務付ける。 州民発案法案。

公式の表題と要約

司法長官が作成

提案本文は州務長官のウェブサイトをご覧ください
voterguide.sos.ca.gov

- 外来腎臓透析クリニックにおける療法中の現場に少なくとも1名の認定医師が立ち会うことを義務付け、カリフォルニア州公衆衛生局は有資格認定医師が不足し、クリニックの現場に少なくとも1名の正看護師または医師助手がいる場合はこの要件からクリニックを免除することを許可する。
- クリニックは透析関係の感染データを州政府および連邦政府に報告する必要がある。
- クリニックが州の承認なしにサービスを停止したり減らしたりすることを禁止する。
- クリニックが患者の支払い状況によって治療を拒否することを禁止する。

立法アナリストによる州政府及び地方 政府の財政的影響の推定純損益要約：

- 州政府および地方政府の経費は年間数千万ドル前半に増大する可能性がある。

立法アナリストによる分析

背景

透析治療

腎不全。健全な腎臓は血液をろ過し老廃物や余分な水分を体外に排出します。腎臓疾患とは、腎臓が正常な機能を失った状態です。やがては腎不全（「末期腎不全」とも呼ばれる）を発症することもあります。そうすると生命維持に必要な腎機能が失われ、腎移植または透析と呼ばれる継続的治療を受ける必要性が生じます。

透析は正常な腎機能に似た状態を作り出す。透析は健全な腎臓の働きに似た状態を人工的に作り出します。ほとんどの人が受ける透析は血液透析です。つまり、血液をいったん体内から取り出し機械を通して老廃物と余分な水分をろ過し、浄化した血液を体内に戻すという透析治療です。一回の治療に約四時間かかり、一週間に約三回行います。

透析患者のほとんどがクリニックで治療を受ける。透析治療は病院や自宅でも受けられますが、ほとんどの腎不全の患者は透析クリニック（CDC）で受けています。California州認可の600か所のCDCにおける治療人数は、月々およそ80,000人でした。患者が透析を必要とする頻度や治療期

間を考慮すると、クリニックは週に大体六日のサービスを提供し、通常の営業時間外に開けていることも多くなります。

患者の担当医師が治療を監視。患者が腎不全を抱えている場合、患者の担当医師は透析の紹介を含む治療計画を作成します。医師は、透析の頻度、期間、関連する薬など、特定の側面を含む透析治療計画を立てます。CDCが治療を行います。患者の担当医師は患者のケアを監督し続けます。連邦法のもとでは、CDCでの透析治療の間、医師は少なくとも月に一回は患者を訪問しなければなりません。

さまざまな組織がCDCを所有および経営。二つの組織がCDCの大部分を所有/経営。DaVita, Inc. と Fresenius Medical Careは営利目的の民間企業であり、California州で認可されているCDCのほぼ四分の三の「運営組織」です。（ここではCDCを運営および経営する組織として、運営組織と呼ぶ）。残りのCDCは様々な非営利や営利目的の組織によって所有および運営されています。このような運営組織のほとんどがCalifornia州に多くのCDCを所有する一方、少数の組織は単一のCDCを所有および運営しています。現在、大半のCDCは経費を上回る収益をあげていますが、少数のCDCは赤字経営となっています。

立法アナリストによる分析

続き

多くのCDCを所有または運営している組織は、赤字経営のCDCを支援するために、高い収益を得ているCDCを利用することができます。

透析治療費

透析治療費の支払いはいくつかの主たる支払源から行われる。 CDCがCalifornia州内での運営から得る年間収入総額は\$30 億以上だと推定されます。これらの収入源はいくつかの主たる支払源つまり「支払人」から入る透析治療費です。

- **Medicare。** Medicareは連邦政府出資のプログラムで、65歳以上のほぼ全員と特定の障害者（65歳以上である必要はない）を対象に医療保険を提供します。連邦法では一般に、腎不全患者は年齢や障害の有無・程度にかかわらずMedicareの適用対象であると定められています。California州在住の透析患者大多数の治療費はMedicareが負担しています。
- **Medi-Cal。** Medi-Calは連邦と州の共同出資による低所得者向け医療費補助制度Medicaidのひとつで、California州内で提供されるものです。Medi-Calは州政府と連邦政府が共同出資します。人によってはMedicareとMedi-Calの両方の受給資格があり、その場合は、Medicareが第一支払人として透析治療費のほぼ全額を負担し、残りをMedi-Calが負担します。Medi-Calのみに加入している人の場合は、Medi-Calが透析治療の全額を負担します。
- **グループ医療保険および個人向け医療保険。** 州内では多くの人が雇用主またはその他の組織（組合など）を通じてグループ医療保険に加入しています。個人で医療保険に加入している人もいます。被保険者が腎不全を発症した場合は普通、Medicare保険への切り替えが可能です。30ヶ月間の「調整期間」中はグループ医療提供者である保険会社が透析治療費の第一支払人となると、連邦法で規定されています。

California州政府をはじめ、二つの州立大学システムやCalifornia州内地方政府の多くも現職職員や資格のある退職者、その家族にグループ医療保険を提供しています。

グループ医療保険および個人向け医療保険提供者である保険会社は一般に透析治療費として、政府提供の保険制度より高い料金を支払っています。 MedicareおよびMedi-Calが支払う料金は、治療提供のためにCDCから出ていくコストの平均と大きな相違がありません。大部分は規制によって決定されています。それとは反対に、グループ保険および個人向け保険提供者である保険会社はCDCや運営組織と交渉の上、独自の料金を設定します。合意される料金は、多くの場合、保険会社が補償する人数や運営組織のCDCが治療する人数によって異なります。平均的には政府提供の保険制度の数倍です。

CDCの規制方法

California州公衆衛生局 (CDPH) が透析クリニックを許可および認定します。 CDPHはCalifornia州で運営するCDCに認可を与える責任を負っています。CDPHは連邦政府の代わりにCDCを認可し、CDCはMedicareやMedi-Calからの支払いを受け取ることができます。現在、California州は認可プログラムの基礎として、主に連邦規則に頼っています。

連邦規則では各CDCに院長が必要である。 連邦規則では各CDCに役員会で認定された医師である院長を置くことを義務付けています。院長は品質保証、スタッフの教育とトレーニング、クリニックの方針と手順の作成と実施の責任を負います。連邦規則では、CDCで特定の時間を費やすことを院長に義務付けてはいません。ただし、連邦ガイダンスでは、院長は常勤職の四分の一の責任を負うこととされています。

CDCは感染関連情報を全国ネットワークで報告する必要があります。 Medicareからの支払いを受けるため、CDCは特定の透析関連感染情報を連邦疾病管理センターの全米医療安全ネットワ

立法アナリストによる分析

続き

ーク (National Healthcare Safety Network) へ報告しなければなりません。たとえば、患者に血液感染症および感染症の原因の疑いがある場合、CDCには報告する義務があります。

提案

この法案は、以下に示すように、CDCに影響を及ぼすいくつかの規制を含んでいます。この法案により、CDPHはこの法案の実施および管理を義務付けられます。これには法の執行後一年以内に規制を採択することも含まれます。CDPHが期限に間に合わない場合、規制プロセスが完了した時点で、緊急規制を発行することができます。

すべての治療時間中に各CDCでは医師の立ち合いが義務付けられます。この法案では、CDCで患者が治療を受けるすべての時間に、各CDC経費負担で少なくとも1名の医師が立ち会うことを義務付けています。医師は患者の安全、医療の提供や質に責任を負います。各CDCは地域のCDCの認定医師が不足している場合、CDPHへ例外の依頼をすることができます。CDPHが例外を承認したとき、CDCに医師ではなく正看護師または医師助手がいる場合に要件を満たすことができます。例外が認められるのは一年間です。

CDCはCDPHに感染関連情報を報告しなければなりません。この法案では各CDC、またはその運営組織は、透析関連の感染情報を三か月ごとにCDPHに報告することを義務付けられています。CDPHはCDCが報告する情報の内容、方法および時期を指定する必要があります。CDPHは、CDCの運営組織名も含め、各CDCの感染情報をCDPHのウェブサイトに掲載しなければなりません。

CDCが感染関連情報を報告しなかった場合は罰則が科せられます。CDCまたはその運営組織が感染情報を報告しない、またはその情報が不正確な場合は、CDPHはCDCに対して罰則を科すことがあります。違反の程度によりますが、最大\$100,000の罰則が科せられます。罰則に異議

がある場合、CDCは公聴会を要請することができます。回収された罰金は、CDPHがCDCに関する法の実施や執行のために使用します。

サービスを終了または大幅に削減する場合、CDCはCDPHに通知し承認を得なければなりません。CDCがサービスを終了または大幅に削減することを予定している場合、この法案では、CDCまたは運営組織はCDPHに書面で通知し、CDPHの承認書を得ることを義務づけています。この法案ではCDPHが承認するかどうか決定することができます。CDPHは、CDCの財源や、患者が継続的な透析治療を確保するためのCDCの計画といった情報をもとに決定を下すことができます。CDCは公聴会を要請して、CDPHの決定に異議を唱えることができます。

CDCは患者の治療を治療費の支払いに基づき拒否することはできない。この法案では、CDCおよび運営組織はすべての患者に同じ質の医療の提供をしなければなりません。治療の負担を誰がするかということに基づき、患者への医療提供を拒否することはできません。支払いは患者、民間企業、患者の医療保険会社、Medi-Cal、Medicaid、Medicareなどが行います。

財務的影響

腎臓透析クリニックの費用の増加は州および地方経費に影響を及ぼす

この法案がCDCの費用を増加させる方法。全体的に見ると、この法案の規制はCDCの費用を増加させます。特に、すべての治療において医師の立ち合いを義務付けることは、各CDCで年間平均数十万ドルの経費の増加につながります。この法案のその他の要件はCDCの経費を大きく増加させるものではありません。

クリニックはさまざまな方法で高い経費に対応できる可能性がある。現場に医師を立ち合わせる経費は、各CDCの財政状況により影響が異なります。大半のCDCは、複数のCDCを運営する組織が所有/運営しており、運営組織は複数の場

立法アナリストによる分析

続き

所に経費を分散できる可能性があります。運営組織は次の一つ以上の方法で対応します。

- **支払人と増加率を交渉する。**運営組織はまず、腎臓透析治療の支払いをする組織に対して、より高いレートを交渉し、この法案で科せられる費用の一部の支払いをカバーしようと試みます。具体的には、運営組織は民間の営利保険会社と高いレートの交渉をできる可能性があります。規模はより小さくなりますが、Medi-Calの管理医療プランとも交渉できる可能性があります。
- **利益は減少するものの現在の運営を継続する。**一部の運営組織では、この法案を要因とする高い費用は利益を減少させますが、クリニックを閉鎖することなく、現在の水準で運営を継続できます。
- **クリニックの一部を閉鎖する。**この法案での経費の増加を考えると、特に少数のクリニックしか所有していない一部の運営組織はクリニック閉鎖の決断をする可能性があります。

この法案で州政府および地方政府の経費は年間数千万ドル前半に増加する可能性がある。この法案のもとで、州のMedi-Calの費用や州と地方の従業員および退職者の医療保険は、以下の理由で増加する可能性があります。

- より高い支払いレートで交渉する運営組織。
- 病院など、より費用のかかる施設での治療が必要なる患者（CDCの減少による）。

全体的に、CDCおよび運営組織が最も実行すると思われる措置を次に示します。(1) 一部の支払人と交渉して、法案で課せられた新しい費用の一部を負担させるために、高い支払いレートを受け取れるようにする。(2) 比較的限定的な個々のCDCを閉鎖して、運営を継続する（収入

は減少）。これにより、州政府および地方政府の経費は年間数千万ドル前半に増大する可能性があります。これは、州によるMedi-Calの支出総額と、州および地方政府の従業員や退職者の健康保険の支出総額がわずかに増加することを表しています。この費用は州の一般基金の支出の1パーセントにも満たないものです。可能性は高くないものの、多くのCDCが閉鎖される場合、州および地方政府は短期的に追加費用を負担する可能性があります。この追加の費用は重要ですが、極めて不明確です。

CDCの費用によって支払われるCDPHの管理費用の増加

この法案によって、CDPHに新たな責任が課されます。これらの新たな責任の年間費用は一年あたり数百万ドルを超えることはないと予測されます。この法案により、CDPHは費用を支払うためにCDCからの年間認定料を調整する必要があります。

<http://cal-access.sos.ca.gov/campaign/measures/>で、主にこの法案を支持または反対するために構成された委員会のリストをご覧ください。

委員会に対する政治献金
の上位10名は、<http://www.fppc.ca.gov/transparency/top-contributors.html>で確認できます。

州法案の全文をご希望の方は、
州務長官に電話(800) 339-2865または
Eメールvigfeedback@sos.ca.govでお申し出
ください。コピーを無料で送付します。