

医療の質とピアレビュー：繊細なバランス

Shirley Morrigan : S. Lynn McClelland 著

阿部隆徳訳

(大阪大学大学院医学系研究科特任教授・
弁護士・ニューヨーク州弁護士)

翻訳者からの序文

本稿は、米国の病院が医療安全に関して遭遇している最新の問題点について、病院に対する法的助言を専門とする米国弁護士が論じ、解決策を提示したものである。米国における医療安全の現状及び米国の法律家による医療安全の視点は、我が国における医療安全にも有用であると確信することから、著者の特別の許可を得て紹介する。

原題は、“Quality of care and peer review: A delicate balance”。原文は、“Compliance Today” (May 2009) に掲載された。本稿は、医療の質に関する動きが、従来からのピアレビューにどのような影響を与えるかを考察している。このピア・レビューとは、医療従事者による医療サービスの妥当性を審査する仕組みで、「同僚間審査」とも訳されるが、米国では、医療施設もしくはグループ診療組織にピアレビュー機能をおくことが義務付けられている (L・コーン、J・コリガン、M・ドナルドソン編『人は誰でも間違える』日本評論社、2000年、271ページ参照)。

筆者の一人、Shirley Morrigan は、Foley & Lardner LLP (法律事務所) のパートナー弁護士であり、同事務所の Regulatory and Strategic Counseling Work Group in health care law の共同議長である。また、診療助手 (physician assistant ; PA) であり、医学部准教授なども務めた。病院に対する医事法に関する法的助言を専門としている。

ちなみに、ピアレビューにおける聴聞 (ヒアリング) では、病院の執行委員会と委員会を構成する医師の代理として、聴聞が適正な手続きの下に行われるよう随時助言する。レビューの対象となった医師が弁護士を連れてくることもあるが、その場合には、病院の執行委員会側の弁護士として、レビュー対象の医師側の弁護士に対峙する。

もう一人の筆者、Lynn McClelland は、元 Foley & Lardner LLP (法律事務所) のアソシエイト弁護士・同事務所の Regulatory and Strategic Counseling Work Group in health care law のメンバー。ロースクール入学以前は、製薬会社において微生物学を専門としていた。

一般に、個々の医師のエラーに焦点を当てるピアレビューの結果をシステムの改善に使用しようとする場合、ピアレビューの機密性が失われる可能性があるという問題がある。これは、裁判における開示からピアレビューを保護することによって真実を述べさせ、原因究明と再発防止に資することを目指すという制度設計に付随する米国特有の問題である。

これは、事故調査の結果を裁判で使用することを許容する日本の制度設計（「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」（平成20年4月厚生労働省）、「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」及び「医療安全調査委員会設置法（仮称）大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え（平成20年10月厚生労働省）の下では、我が国には直ちには当てはまらない。

しかし、個々の医師のエラーに対する調査をシステムの向上に役立たせるとの視点は、日米で共有しうるものであろう。また、“cookbook medicine”（「料理本」医療。診療ガイドラインに基づく医療に対しての批判的な表現）への医師の抵抗の解決方法や、質の監督を行おうとする、より広範な理事会の必要性については、我が国にも同様に当てはまると考える。なお、注記には翻訳者によるものも含めて記載している。

■序文

医療の質の測定と報告制度は、ピアレビューのプロセスに対して、新たに深刻な挑戦を突きつけている。メディケア・メディケイドセンター（Centers for Medicare and Medicaid Services; CMS. Medicare, Medicaidの支払いを決定する政府機関）や多くの民間保険は、質を測定して報告することを要求し、特定の「ネバーイベント1（never events）」に対する支払いを拒絶することが認められている²。

多くの医療上のエラー（medical error）は、システムがうまく機能していない結果である。複数の問題が次々と起き、患者を害するか、害する可能性がある最終のエラーとなる。個々のインシデントを評価する従来からのピアレビューの手法は、個人に焦点を当てるものであり、病院や医療スタッフが、質の不全についての、より大きな「システム」パターンを見ることを認めていない。これとは逆に、質の向上のプロセスは、病院全体に影響を及ぼす問題に焦点を当て、将来に向けられたものでなければならず、悪い結果が導かれないうちに、問題のあるパターンについて論じようとしなければならない³。

病院における従来からのピアレビューは、個々の医師が提供した医療の適切さと質を、他の医師が評価するものである。この評価を行う他の医師は、一般的には、評価される医師と同じ病院の医師である。これは、個々の医師のエラーに焦点を当てるものであり、問題が起きてから対処することが多い。個々の医師を含むインシデントに応答するものなので、組織内のシステムの質を広範に向上させるための将来に向けられた調査には不向きである。

残念なことに、病院は、情報がピアレビュー以外で使われた場合（例えば、質の向上のための、より広範な試み）、多くの州が提供している貴重な守秘義務と、免責保護または秘匿特権が放棄されてしまうのではないかと危惧している⁴。診療ガイドラインを広める動

きに抵抗する医師に対して、患者に対する医療の質を擁護する者と評する向きもあるが、実際には破壊的な行動をとっているだけである⁵。ピアレビューにおいて、将来に向けた質の評価を推し進めるには、病院、医師、医療スタッフ、政府の監督官庁との間の現実には起きている日々の緊張状態に慎重に対処することが要求される⁶。

本稿は、ピアレビューを維持しつつ、高い医療の質を有し、より安全な病院を創設するという、困難で複雑な試みにおいて起こりうるいくつかの論点について考察するものである。

■ピアレビューは、インシデントが動因のプロセスである

医療上のエラーは、多くの場合、個々の医師の失敗であるというよりも、システムの不全である。米国医学研究所 (Institutes of Medicine ; IOM) は、システムを評価し、正すことは、個人のエラーだけに焦点を当てるよりも、より大きな結果を達成することができるという⁷。

誤り (mistake) は、それが起きた状況を踏まえて見なければならない。個人の無能力、障害、または、患者に対する故意の虐待の場合は、患者が被った害悪に対する明確な個人の責任があるので、「従来からの」ピアレビューは、有効、有用で、必要な解決手法である。しかし、多くの場合、有害なエラーは、治療に関与した多くの人による多数の失敗の結果である。これは、治療における個人の誤りが異なるシステムにわたり複数の層に並び、究極的には有害か、その可能性のあるエラーが生じ、患者に影響を及ぼすという状況について、個々の誤りを一つの「穴」と見立てた「スイスチーズモデル」としても知られている⁸。

IOMらは、エラーをシステムの評価からアプローチすることにより、主として個人に焦点を当てた結果よりも、より多くの、そして場合によってはより重要な結果を得ることができると思っているが、病院においてエラーを評価し、正す方法を変えることは困難であった⁹。ピアレビューは、個人の医師に責任を帰し、特定の医師の行動を評価し、正すことを目指すプロセスである。システムを評価するというのは、個人の責任がなくなるとか、軽視することを意味するものではない。病院と医療スタッフは、有害な医師の行動を正し、制御する手段を有していなければならない。一方で、病院が個々のインシデントを評価する場合、評価する者は、患者の安全に脅威を生じさせようとする「穴」がシステム上にどのように並んでいくか、考えていかななければならない。評価する者は、病院のシステムにおける自動安全制御装置の創設や、将来起こりうる同様の害悪を防止するのに役立つ、関与するスタッフ全員への教育を検討しなければならない。

こうした検討は、慎重に行う必要がある。もし非難が、システムにのみ向けられ、個々の医師には向けられない場合、個人を正すアクションが正当で必要なものであっても、う

まくいかなくなるだろう。その医師は、調査結果を指し、このエラーには責任を負わないと主張するだろう。また、分析と議論が、ピアレビュー委員会の外部に及んだ場合、ピアレビューの機密保護を維持することは難しくなる。しかし、もし質の評価委員会と他の委員会を「医療スタッフ委員会」に含めた場合には、そこでのやり取りも保護されることが可能となる。

病院の組織的な問題は、システムに基礎をおく質の評価のアプローチの妨げとなる場合がある。IOMは、この問題を認識し、医療の質の向上に関するデータを保護する、より強力な連邦法を推奨した¹⁰。2005年に成立した患者安全と質向上のための法律(The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 ; PSQIA)と、最近可決されたその施行規則は、患者安全機関(Patient Safety Organization ; PSO)に提出するために準備をした「患者安全ワークプロダクト11」の秘匿特権を法定化したのである¹²¹³。

■ピアレビューの機密性が失われる可能性

ほとんどの州は、ピアレビューの機密を保持する秘匿特権または保護¹⁴を制定している。これらの法律は、質の向上プロセスを機密にし続けることにより、エラーに関する同僚(peer)によるコミュニケーションが、よりオープンでより正直になるとの考えに基づくものである。理想的には、このことにより、自由な意見の交換と問題の徹底した評価がなされるはずである。

しかしながら、最近の調査によると、医師は、同僚の医療上のエラーをあまり報告しないことが分かっている¹⁵。さらに、機密保護は、明確に定義されたピアレビューか治療の質委員会に限定される傾向がある。例えば、カリフォルニア州では、感染制御委員会などの医療スタッフ委員会によって作成された記録は、ピアレビュー保護の資格を有するが、純粋に管理上の記録は、保護の範囲外である¹⁶。場合によっては管理者への開示を保護する州もあるが、何が保護されそうで、何が保護されなさそうかについて、弁護士に相談することが常に望ましい¹⁷。

病院は、複数の部門が質の評価に関与する場合、州のピアレビュー保護の維持を求めるに当たり、微妙な問題に直面する。これにより、病院全体の質を検討しようとする病院は、ジレンマに陥る。情報を保護しつつ活用する方法はあり、特に、医療スタッフ規則において質の問題についてより広く論じることを規定することが挙げられる。ピアレビューにおいて収集した情報を、病院全体の分析に使用しようと考えている病院は、利用可能な州と連邦の保護のすべてを最大限利用できるように、弁護士と緊密に打ち合わせるべきである。

■「料理本」医療(“cookbook” medicine)への医師の抵抗

一般的に、患者が安全で高い質の医療を受けることに医師らは同意するが、この同じ医

師らが、医療をどのようにして安全で高い質のものとするかについては意見を異にする。質の測定の標準化と、証拠に基づく診療ガイドラインについて、多くの医師は、一貫性を有する医療の質への第一歩であると見ている。しかし、他の医師は、標準化を「料理本」医療であるとして拒絶している。医療は、個々の医師の診療スタイルと臨床上の意思決定において、強力な自律の伝統を有している。このため、多くの医師は、自律性に対するいかなる侵害にも抵抗し、診療ガイドライン及びエビデンス・ベースド・メディスン（EBM）を、治療の質に寄与するものではなく、金銭的¹⁸または他の管理上¹⁹の考慮に動機付けられていると見ている²⁰。

もちろん、患者は個々に異なり、治療に予期しない反応を示す患者もいる。質の測定は、上手に行われないと、より複雑な患者群や低い社会・経済的地位の患者（通常、治療の適応が困難である）、診察時に既に病状が進行している患者を治療する医師を処罰することになりかねない²¹。このような困難さから、医療スタッフ、医療グループ、または専門学会などの標準化を促進する側に対して、医師が自律性を侵されたと憤慨することが増えている。

有効なガイドラインは、本当に証拠に基づいており、信頼できる科学調査に由来するものである。ほとんどの医師は、これらのガイドラインが、治療を改善することの手助けとなることを理解できたときには、肯定的に応答する²²。病院がガイドラインを実施する際、ガイドラインが患者にどのようによりよい結果をもたらすかについて、医師が十分に教育されているか確認することが重要である。また、医師をガイドラインの設置に関与させることも重要である。指導的立場にある医師は、他の医師と質に関するガイドラインについて話をすべきである。なぜなら、医師は、同僚から聞いた場合には、その情報をより受け入れやすいからである。ガイドラインが既に実施されている場合も、ガイドラインを改善するに当たっての微妙な差異について完全に調査し続けることが重要である。そして、もちろん、ガイドラインは考慮すべき重要な要素であるが、考慮されるべき唯一の問題であってはならない。

■医療の質の破壊か、擁護か？

同僚に対して口汚なかったり、患者に対して危険で有害な医師が、自らは患者のケアの擁護者であると主張することがある。自分では擁護と思っていることが、他者には有害であると映ることを理解すれば、その医師は、行動を変えようとするだろう。このような医師は、同僚に対する適切なフィードバックや、自らの行動がチームの力学を侵すことによっていかに患者を害しているかについて、教育される必要がある²³。

質に対するクレームを、ピアレビューの対象となることへの盾に使おうとする医師もい

る。ピアレビューを避けるために質に対するクレームを使う医師は、内部告発者保護法 24 (whistleblower statutes) を活用して自らを保護しようとすることがある。例えば、カリフォルニア州法の下では、質に対するクレームを述べる医療スタッフは、報復から保護されている 25。クレームから 120 日以内になされた医療スタッフのメンバーに対する措置は、差別的であると推定されるのである。これらの措置は幅広く定義されており、医療スタッフに対してなされたほとんど全ての否定的措置を含んでいる。これには、秘匿特権の縮小や一時停止が含まれる 26。この推定は反証を許すものであるが、この法律に違反することは、罰金を科せられる軽犯罪である。このことにより、たとえ措置が十分正当化されるものであったとしても、差別的であると推定される期間内における医師に対するピアレビュー手続は萎縮することになる。

■質の監督を行う、より広範な理事会 (governing board) が必要である

強いリーダーシップによって、医療の質と患者の安全に再度、焦点を当てるよう病院の文化を変えることは可能である。質に関するプログラムを発展させる際には、すべての段階に医師を関与させることが重要であるが、理事会は責任をとり、関与しなければならない。また理事会は、自ら患者安全の責任をとらなければならない。理事会は達成可能な患者安全目標を設定し、明確な病院内のシステムレベルでの測定法を確立し、設定した目標に病院が到達しているか報告を求めることができる 27。解決のためには、データを収集することが決定的な手段である。ある病院では、留置中心静脈ラインのための無菌環境の創設に必要なステップが欠けている場合があったが、これは、すべての医療器材をすぐに用意することが困難だったからである。解決策は、素早く取ることができるすべての医療器材の束を作ることであった 28。特定の害を避けることによって、このようなインシデントに関連する個人へのピアレビューを避けることができた。

質を向上させるために、学際的なチームを創設することの利点を見つけた病院もある。そこでは病院全体のスタッフが、医療スタッフをサポートしている。例えば、患者安全には手洗いがいかに重要であるかを病院部門が理解した場合、洗面台と衛生設備の修繕を優先化しようシステムを変更するだろう 29。

多くの病院において、質の問題は部署ごとに異なる。病院全体を一度に一扫するような変化をさせようとするのではなく、個々の部署を評価し、改善することに上級指導者が焦点を当てる「部署採用」プログラムから利益を得る病院もある 30。これは、選別された部署に、より焦点を当て、より小さな尺度で変化が成功しているかを調査することができるとの利点がある。病院に小さな定期的に変化をもたらすほうが、簡単でより有効であることが多い 31。小さな変化は抵抗を受けることが少ないし、取り扱いがより容易である。しかし、個々の部署に変化をもたらす場合、病院は、病院全体に同一のピアレビュー基準を

適用するよう気をつけなければならない。

■結 論

病院が医療の質に対して責任を持つよう、ますます要求される現状においては、悪い処置に関して、ピアレビューを通して個人に責任を負わせることと、エラーが起きたシステムを調査することとの微妙なバランスを考慮することが重要である。質を調査するのに使用した情報をどのようにして保護するかに関する微妙な点については、病院は弁護士と協調しなければならない。質をより広範囲に調査することにより、より目覚しい改善がなされる可能性がある。病院は、医療スタッフの指導者と協調し、医療スタッフを質の測定の実現に参加させるよう努めなければならない。理事会は、理事会自身が管理部、医療スタッフから受け取った情報に基づき、決断を下し、院内をより制御する必要がある³²。協調することにより、すべての病院の指導者は、質の向上において利益を得ることができる。

1) [翻訳者注] 「決して起こしてはならない事象」を意味し、この結果必要となった医療行為に対しては、診療報酬は支払われないとされる。

2) “Promoting Patient Safety : CIGNA to Stop Reimbursing Hospitals for Never Events and Avoidable Hospital Conditions,” Business Wire (April 17, 2008) ; Nadra Kareem, “Anthem Says it Won’ t Pay for Hospital Errors,” San Fernando Valley Business Journal (May 12, 2008).

3) Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, eds., To Err is Human : Building a Safer Health System (2000). [翻訳者注] 邦訳は、『人は誰でも間違える』。

4) [翻訳者注] 米国訴訟においてはディスカバリー (Discovery) という制度があり、当該訴訟に関連する情報は原則としてすべて相手方に開示しなければならないとされる。この開示義務から除外される例外として、秘匿特権 (privilege) とワークプロダクト (work product) がある。秘匿特権の典型例としては、弁護士—依頼者秘匿特権 (Attorney Client Privilege) があり、弁護士と依頼者との間の交信に関しては、この秘匿特権を放棄しない限り、開示しなくてよい。これは、依頼者は弁護士に法律相談を行うに当たり、弁護士に伝えたことが将来相手に開示されないということが担保されて初めて弁護士に真実を告げることができるのであり、そうであって初めて弁護士も適格な助言を行うことができることから、定められたものである。ただし、秘匿特権は絶対的なものではなく、いったんコミュニケーションの内容を外部に漏らした場合には、秘匿特権を放棄したものとみなされ、外部に漏れたコミュニケーションだけでなく、当該事項に関する両者間の他のコミュニケーションについても開示可能となる [浅香吉幹『アメリカ民事手続法・第2版』79~83ページ (弘文堂、2008年)]。本文の文脈では、ピアレビュープロセスは秘匿特権等で開示から保護されているが、ピアレビューの結果をシステム是正のために使用しようとする、秘匿特権を放棄したとみなされるのではないかという恐れがあり、そのためにそのような

試みを躊躇することを指している。

5) [翻訳者注] 著者のMorrigan弁護士に確認したところ、傲慢、非協力的で、チームプレーヤー足り得ない医師を意味するとご教示いただいた。

6) [翻訳者注] 著者のMorrigan弁護士に確認したところ、ピアレビューを運営する者は、医療の質を向上させるためには、病院、医師、医療スタッフ、政府の監督官庁でそれぞれ求めるものが異なること(例:病院は、病院の存続・経営、患者の確保に興味を有する。医師は、患者をより気にかけるが、政府や病院などからのコントロールを受けたくないと考える。医療スタッフは、病院や保険会社との交渉においてより有利になりたいと考える。政府の監督官庁は、質を向上させたいが、是正措置をとることで公衆によりよく見られたいと考える)を理解する必要があることを意味するとご教示いただいた。

7) 注3参照

8) Robert M. Wachter: Understanding Patient Safety, “Basic Principles of Patient Safety,” p17~25 (2008).

9) 注3,8参照

10) Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, eds., To Err is Human: Building a Safer Health System, “Protecting Voluntary Reporting Systems from Legal Discovery,” p109~131 (2000). [翻訳者注] 邦訳の該当箇所は、『人は誰でも間違える』134~161ページ。

11) [翻訳者注] PSOに提供するために収集され、実際にPSOに提供された情報等を指す。

12) 42 United States Code §§ 299b-21, 299b-22; 42 Code of Federal Regulations § 3.20, 3.204-3.212.

13) [翻訳者注] PSQIAは、PSOに報告された情報を秘匿特権で保護して裁判における開示請求から守り、報告することによって法的責任や制裁が加重されることはないとすることによって、医療提供者によるPSOへの自発的報告を促進するよう制度設計した。PSOのホームページは、次のウェブサイトを参照。<http://www.pso.ahrq.gov/>

14) [翻訳者注] 秘匿特権と同様に、ピアレビュープロセスの秘密情報を裁判における開示請求から守る機能を果たすが、秘匿特権が放棄されうるのに対し、保護は放棄されえないので、より広範な保護に資する。

15) Institute of Medicine as a Profession, “Survey on Medical Professionalism,” Annals of Internal Medicine (December 4, 2007).

16) California Evidence Code § 1157; Santa Rosa Memorial Hospital v. Superior Court, 220 Cal.Rptr. 236 (1985); Willits v. Superior Court, 24 Cal.Rptr.2d 348 (1993).

17) 例えば、Kansas Statutes § 65-4915(e)は、以下のことを許容する。「ピアレビュー委員会または委員は、その活動、情報、調査結果を、他のピアレビュー委員会、委員、病院の理事会または管理部に、[Kansas Statutes § 65-4915] (b)に規定されている秘匿特権を放棄することなしに、報告し、議論することができ、当該報告書に関する上記の委員

会または委員すべての記録は、[Kansas Statutes § 65-4915] (b)によって秘匿特権が認められる。

18) [翻訳者注] 著者のMorrigan弁護士に確認したところ、治療の標準化とEBMは、コスト節減のためと見ている医師らがいることを意味するとご教示いただいた。

19) [翻訳者注] 著者のMorrigan弁護士に確認したところ、治療の標準化とEBMは、病院運営を行いやすくするという管理上の理由のためと見ている医師らがいることを意味するとご教示いただいた。

20) Lucian L. Leape, Donald M. Berwick: "Five Years After To Err is Human: What Have We Learned?," JAMA 293(19): 2384~2390 (May 18, 2005).

21) Rodney A. Hayward, David M. Kent: "6 EZ Steps to Improving Your Performance: (or how to make P4P Pay 4U!)" JAMA 300(3): 255~256 (July 16, 2008).

22) See e.g., William G. Wilkoff: "Cookbook medicine (Letters from Maine)" Pediatric News 42(5): 25 (May 2008).

23) Nina Youngstrom: "Disruptive Physicians Heighten Hospital Risks at a Time When Collaboration is Key to Effective Compliance," Health Business Daily, May 6, 2008.

24) [翻訳者注] 例えば、企業の役員が不正を働いていることを従業員が発見し、通報した場合、従業員に対して企業が報復措置をとることを禁止することによって社会の浄化を進めようとする法律。日本でも、平成18年4月1日に、公益通報者保護法が制定された。

25) California Health & Safety Code § 1278.5(d).

26) California Health & Safety Code § 1278.5(d)-(g); California Business & Professions Code § 2056.

27) James Conway: "Getting Boards on Board: Engaging Governing Boards in Quality and Safety," The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 34(4) p214~220 (April 2008).

28) Martha Nolan McKenzie: "Cookbook Medicine," Emory Momentum (2007), 次のウェブサイト参照:

http://www.whsc.emory.edu/_pubs/momentum/2007summer/pf_cookbook_med.html

29) "Award winner involves entire staff in quality improvement initiatives: hospital culture changes following leadership crisis," Healthcare Benchmarks and Quality Improvement 14(10): 109~113 (October 2007).

30) Robert M. Wachter: Understanding Patient Safety, "Organizing a Safety Program," p237~253 (2008).

31) Preston Gee: "A Quality Opportunity: Engaging Physicians in Outcomes Improvement," Spectrum, p8~9 (November-December 2005).

32) The Joint Commission, 2009 Hospital Accreditation Standards, Standards LD.02.01.01, LD.02.03.01.