HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	インフォームド・コンセントを超えて　ー医療情報の公開と治療結果に基づく医療提供者評価の黎明ー
Author(s)	レフラー，ロバート・B；曽野，裕夫//訳
Citation	北大法学論集，44(5)，1-38
Issue Date	1994-01-31
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/15548
Type	departmental bulletin paper
File Information	44(5)_p1-38.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

論説

インフォームド・コンセントを超えて

――医療情報の公開と治療結果に基づく医療提供者評価の黎明――

ロバート・B・レフラー
曽野裕夫訳

目次

序
一　医療情報へのアクセス権の拡張
(1)　インフォームド・コンセント法理の成長
(2)　医療記録への患者のアクセス

(3)　連邦および州の情報公開法
二　医療提供者を特定した治療結果データの発展
(1)　医的侵襲の評価への要求
(2)　治療結果の比較検討
(3)　医療提供者を特定した死亡データに対する批判
三　医療提供者を特定した治療結果データ開示のインプリケーション
(1)　競争によるケアの質の向上
(2)　インフォームド・コンセントの実務と医師＝患者関係における変化
(3)　医師の診療パターン、雇用関係、費用と質のトレード・オフ関係に対するインプリケーション
(4)　医療情報の公開とクリントン政権の医療改革案
四　結論
注

序

新しい医療のあり方を告げるものとして注目されるのは、ニューヨーク州とペンシルヴァニア州の始めた心臓バイパ

ス手術についての外科医ごとの死亡統計の公表である。[1] また、いくつかの一般的な疾患および手術方法については、これまでにも病院を特定した死亡統計が州ごとあるいは全国規模で連邦の医療財政庁（Health Care Financing Administration）（HCFA）によって公表されてきていた。[2] 外科医や病院によって死亡率に大きなばらつきのあることを示すこのような治療結果データ（medical outcome data）の体系的な収集と一般への開示は、アメリカの医療（health care）、ひいては医事法（health law）の分野における変容を示すものである。

医療提供者を特定した治療結果データの収集と公表という現象は、①法律家と医師の両プロフェッションにおいて情報への個人のアクセス権の原則が定着してきたこと、②アメリカの医療の仕組みがコスト管理や医療提供者間の比較と競争を促進する方向に変化してきたこと、③情報テクノロジーと統計分析テクニックが急速に発展してきたことといった、いくつかの動向の複合的な成果である。どうやらそれは、医事訴訟から競争による医療の質の管理の改善にいたるまで、広範な影響を持ちそうである。医療へのアクセスの容易性と医療の費用＝効果性（cost-effectiveness）（＝効率性）を向上しようとしてクリントン政権が検討しているアメリカ医療制度の改革がいかなるものであれ、それは、医師、法律家、そして一般市民の治療結果データの利用可能性を基盤とするものでなければならない。

本稿は、一般市民が治療結果データを利用できることがアメリカ医事法に対して有する意味を探究しようとするものである。まず最初に、医療情報への患者のアクセス権の拡張についてのよく知られている発展を簡単に概観する（一）。次に、最近の治療結果データのめざましい発展の契機とその法的基礎、そのデータの内容、そしてその情報が一般市民に利用可能となるにいたった過程を紹介する（二）。最後に、①ケアの質の向上をもたらす医療提供者間の競争、②インフォームド・コンセント法理、医師＝患者関係、医師の診療パターン、③医療改革に対して、この情報の利用可能性が有しうるインプリケーションを検討する（三）。

一　医療情報へのアクセス権の拡張

一般市民が医療提供者を特定した治療結果データを利用できるようになったのは、患者には自分の受ける医療についての決定に影響する情報にアクセスする権利があるという原則が、法律家および医師の間で確立したことに大きくかかっている。この原則の確立には、コモン・ローと制定法における、理論的に関連する三つの発展が役割を果たしてきた。すなわち、①インフォームド・コンセント法理の定着、②自己の医療記録(medical records)への患者のアクセス権の確立、そして、③連邦および州の情報公開法の生成と進歩である。以下では、これらの動向を概観する。

(1)　インフォームド・コンセント法理の成長

古くからコモン・ローは、治療を受けたり拒絶したりする権利を能力者である成人に認めてきた。[3] 過去三五年の間、患者の同意（コンセント）は情報（説明）を与えられた（インフォームド）うえでなされたものでなければ法的効果は有しないという一般的な理解に支えられて、「治療に対する同意の必要性」ということに実質的な意味が与えられてきた。[4] 医療提供者が提案している治療と、それ以外の選択肢（治療をしないことを含む）[5]のリスクとベネフィットを開示することは――開示しないことや同意なしで治療を進めることの正当性が受け入れられている場合を除き――、あらゆる医療行為に先立たなければならない序曲なのである。[6]

開示しなければならない情報の量と内容に関しては、アメリカでは、開示の基準は専門家たる医師の慣行

(professional custom) によって設定されるとする法域[7]と、原告と同じ立場に置かれた合理的な患者 (reasonable patient) が治療についての決定をする前に知っておきたいであろう情報が基準であるとする法域[8]とが、ちょうど半分に分かれている。パターナリスティックな「医師の慣行 (physician custom)」基準――それは過失不法行為（ネグリジェンス）法の考え方に沿うものである――と、自己決定志向の「患者の知る必要性 (patient's need to know)」基準のどちらが適切であるかという問題については、かなりの論争がなされてきた[9]。しかし、医師たち自身が患者のインフォームド・コンセント権の拡張的な考え方を受け入れるようになったのに従い、これらの二つの基準の違いはここ数年で減少してきている。事実、この一〇年の間に指導的な医師たちは、インフォームド・コンセントを、より良い患者＝医師関係を促進し、治療過程を支援するという意味で、優れた医療の標準的な内容として見るようになったのである[10]。

だからといって、患者自治の原則がアメリカの医療において圧倒的な支配力をもつに至り、医師の専門家としての判断が時として気まぐれな患者の選択に常に従属するようになったということではない。医師は、情報を与えられたうえで意志決定をするという患者の権利を一様に認めはするが、実際には、患者の選択のために与えられる情報を医師がどのように説明するかということが、ほとんどの患者の意志決定に大きく影響するのである[11]。また、相変わらず意志決定を医者に委ねている患者も多い。専門家の判断の重みと、患者の自己決定の原則は共存しているが、現実には、ほとんどの場合において専門家の判断の方がより重要な要素となっているのである。

専門家の判断の重みの根拠は、部分的には、医師に利用可能な医療情報と患者のそれとの間の深刻な格差にある。その格差が患者の医師に対する――カリフォルニア州最高裁の二〇年前の表現を借りれば――「惨めな依存 (abject dependence)」[12]を生み出している。この格差は、インフォームド・コンセント法理の普遍的な受容を一因として徐々に狭まってきてはいるが、インフォームド・コンセントの実務においては、患者に与えられる情報や患者に許されるリス

ク＝ベネフィットの選択は医師の目を通してみたものに限定され、それはしばしば医師自身の専門家としての利益や経済的利益に有利な形で提示されるのである。[13] 伝統的な依存状態を緩和し、自分の医療上の運命に対してより強固なコントロールを行使するために、患者には――自分の健康状態と、受けることになりそうなケアの質についての――他の客観的な情報源へのアクセスが必要なのである。

(2)　医療記録への患者のアクセス

一九七七年に出されたプライヴァシー保護検討委員会(Privacy Protection Study Commission)の報告書は、「医療記録の対象となっている個人、または当該個人によって指定されたその他の責任者」に、「医療提供者の保持する医療記録」への――「それを閲覧・複写する機会も含めた」――アクセス権を認める連邦法および州法の採択を勧告するものであった。[14] 当時、医師および病院が保持する記録に患者がアクセスする権利を定めた法律を有していたのは、わずか七州にすぎなかった。[15]

それ以来、医療記録に患者がアクセスできることが、記録自体の正確性の向上、[16] 患者に対する教育効果の向上、[17] より開かれた患者＝医師関係の形成、[18] 患者が他の地域に転出した場合のケアの継続性の向上[19]に資するとの認識が広まってきた。一九九二年現在、五〇の州のうち三一州および連邦政府が、患者のかかっている病院の記録へのアクセスを定める制定法を有し、[20] 二六州は、医師の保管する医療記録へのアクセスを保証する法律も有している。[21] その他に、制定法ではなく、判例によって患者のアクセス権を確立した州もある。[22] そのような法的な保証のない州においても、患者の要求に

対する医療提供者の自発的な協力によって、患者は一般的に自分の医療記録にアクセスすることができる。

(3) 連邦および州の情報公開法

政府機関の保持している医療情報については、その開示に向けてのもう一つの法的契機となったのが、連邦および州のレヴェルでの情報公開法の存在である。これらの法律は、(1)(2)で述べたインフォームド・コンセント法理や医療記録法と同じく、自分の生活に影響する情報に対する市民のアクセス権を尊重する民主主義の発露である。それらの法律は、請求されている情報が一定の除外事項に入らないかぎり、いかなる者による請求に対しても政府記録は必ず開示しなければならないと定める。[23] 連邦のレヴェルでは、情報公開法(Freedom of Information Act)(ＦＯＩＡ)があり、それぞれの機関の公表する規則(regulations)によって施行される。[24]

ＦＯＩＡとその施行規則は、「医療ファイルおよびそれに類似のファイルであって、個人のプライヴァシーの明らかにみだりな(unwarranted)侵害となるもの」を、開示請求の対象から除外している。[25] たとえば、老人に医療保険を提供するメディケア・プログラム(Medicare program)に供給されている医療サーヴィスの適切性をチェックするために民間の受注者が作成した、医師および病院を特定した医療の質に関するデータの公開を、ある消費者団体がＦＯＩＡに基づいて求めたことがあったが、連邦政府はそれを拒絶した。その際の根拠となったのが、この除外規定であった。しかし、この拒絶の是非を審査した連邦地裁は、医療提供者を特定したこのようなデータの開示は「医療ファイル」の除外によって妨げられないと判示した。[26] 裁判所は、それらのデータに関する医師のプライヴァシーの利益(恥をかく可能性や評

判への悪影響も含め）と、その情報開示の有する公益を比較衡量したのである。そこでいう公益には、①医師と病院を選択するに際して消費者が情報を与えられたうえで選択をできるという利益、②他の地域で医療に従事している医師が、より的確な転医先の紹介をできるという利益、そして、③医療計画（health planning）等に関与する政府機関と学者を支援するという利益が含まれるとされた。さらに、裁判所は「市民がより多くを知っているということは、〔メディケアの支払審査担当者〕に対する、さらなる監視の努力へのインセンティヴになるであろう」とも述べた。(27)

この消費者団体のデータ請求は、最終的には、情報を作成した民間の受注者がＦＯＩＡに服する政府「機関」ではないことを理由として退けられたが、(28) メディケアを所轄する医療財政庁（ＨＣＦＡ）は一九八六年に従来の方針を部分的に転換し、メディケア・プログラムに参加している病院の死亡情報を公開するようになった。以下で検討するこの年次報告書は、(29) いくつかの一般的な疾患と治療方法についての、病院を特定した死亡率を示すものであるが、医師を特定したデータを公表することは法律によって禁止されている。(30)

日本の地方自治体と中央政府の比較においてもそうであるように、米国の州レヴェルの情報公開法の多くは、連邦レヴェルの法律よりもリベラルである。たとえば、ニューヨーク地域の新聞である*Newsday*紙が心臓バイパス手術の結果についての医師を特定したデータの情報公開を請求したのに対して、ニューヨーク州の保健省（Health Department）はそれが医師個人のプライヴァシーのみだりな侵害になることを理由として開示を拒んだが、その請求の拒絶の是非を審査した裁判所は、保健省の処分を覆し、外科医には手術結果が一般市民には知らされないと期待する正当な利益はないと判示した。いずれにせよ医師は同僚審査（peer review）、あるいは政府機関や保険会社の審査を受けなければならないので、プライヴァシーに対する合理的な期待は持ちえず、たとえプライヴァシーに対する期待があったとしても、「消費者たる患者が、どの心臓外科医を選ぶかについて、より賢明な判断をできるようになる」公益がそれに優先する

と結論したのである。[31]

二　医療提供者を特定した治療結果データの発展

(1)　医的侵襲の評価への要求

以上で見たような情報開示に好意的な法的環境も、医療提供者間の質の比較をなしうるような信頼できるデータが存在しなければ、自分のニーズに適した医療提供者「あさり(shopping)」をしたい消費者にとってはあまり意味がない。しかし、医療の消費者にとっては幸運なことに、手に負えない医療費用の急騰[32]に対処すべく、政府や民間の医療保険の保険者は、各種の医的侵襲の費用＝効果性(cost-effectiveness)を判断するためにそれらの質を測定することを目的としたきわめて高度な調査に乗り出さざるをえなかった。これらの調査の多くが、情報開示の諸法理によって公開されることになったのである。

一九七〇年代と八〇年代の批判的な学問研究によって、比較的狭い地理的範囲の中でも、一般的な疾患の治療について実に多様な医療プラクティスが存在することが明らかにされた[33]。入院率が医療上の必要性よりも人口一人当たりのベッド数と相関関係にあることが明らかとなったし[34]、一般的に受け入れられている医療水準も、健全な科学的研究ではなくて逸話的証拠に基づいていることが示された[35]。

過剰な医療サーヴィスが広く行われていることを示唆するこれらの研究は、民間と政府の費用支払者の注意を、ケアの質に悪影響を及ぼさない範囲での費用抑制対策に向けさせた。治療結果の調査を通じて治療方法の安全性と効率性を評価することが、まずとられるべき第一歩であった。[36]治療結果の調査はその哲学と方法論[37]の両面において批判されたが、その利用は広まり、かつ影響力を有するようになった。治療結果の調査の活用に向けた一つの重要な動きは、メディケアの患者に提供された医療の質についての同僚審査機関（Peer Review Organization）（ＰＲＯ）による事後的な評価に、それが部分的に活用されたことである。[38]次に始められたのが、連邦保健・福祉省（Department of Health and Human Services）内の医療政策・調査局（Agency for Health Care Policy and Research）が、治療結果調査に部分的に依拠して行った、一定の治療方法についての医療プラクティス・ガイドラインの作成であった。全米医師会（American Medical Association）や専門分野ごとの医師団体のような医療関係組織も、プラクティス・ガイドラインを公表することに積極的になった。[39]

(2)　治療結果の比較検討

個々の医療提供者の成績に体系的に着目した治療結果の調査は、医療プログラムに対する支出の費用＝効果性を監視しようとした連邦および州政府の費用支払者の試みに主たる端緒を有するものである。たとえば、連邦のメディケア・プログラムから費用の支払を受けようとする医師や病院は、一人一人の患者についての診断、治療、そしてその結果についての情報をＰＲＯに提出しなければならない。その情報は医師を特定できるようにして提出され（記号で特定され

るようになっている州もある)、それによって、一定の治療や診断についての成績を基礎とした医師や病院のランクづけが可能となるのである。[40]

比較的重病の患者を治療している医療提供者は、疾患の程度が軽い患者を治療している医療提供者よりも、〔医療提供者としての〕能力が同等だとしても高い患者粗死亡率(crude mortality rate)や粗罹患率(crude morbidity rate)を示すことが多いので、そのデータにリスク調整処理を施さなければ有効な比較はできない。たとえば、開心術(open heart surgery)の死亡率の調査においては、一人一人の患者の年齢、性別、喫煙の有無、心拍機能、血圧、一定の疾患についての既往歴、その他のリスク要因についてのデータが集められる。それぞれのリスク要因が悪結果を生じさせる可能性を概算する数式にこれらのデータをかけることによって、リスク調整死亡率(risk adjusted mortality rate)を計算することができ、それによって、平均すればそれぞれの医療提供者が同等の疾患の患者を治療したかのように、外科医や病院間の比較ができるようになるのである。[41]

毎年、医療財政庁(HCFA)によって発表される『メディケア病院情報報告書(*Medicare Hospital Information Report*)』は、前年度中の病院ごとの死亡率を州ごとに分析したものである。一九九二年に発表された最新の報告書では、掲載されている病院ごとに、そこで治療を受けたメディケア患者全体の死亡率、一定の八つの一般的な疾患における死亡率、そして、九つの治療方法における死亡率が挙げられている。[42]そこでは、実際の死亡率と病院の患者構成に基づく「予測(predicted)」死亡率とが比較されており、また、予測死亡率の統計的不確実性の指標として標準偏差が挙げられている。また、一九八八、八九、九〇年度についての実際の死亡率と予測死亡率の推移が図で示されていて、病院の成績の変遷が分かるようになっている。消費者やケアの質の審査者は、これらの統計を使って、全般的に、または一定の治療方法や疾患について、病院間の成績を比較できるのである。[43]なお、HCFAは、医師を特定した情報は公表していない。[44]

他方、民間セクターの団体がＨＣＦＡの病院死亡率報告を出発点として、量的データを基礎とした病院ごとの率の計算と公表を改良、拡張している。たとえば、オハイオ州だけをみても、クリーヴランド市の病院の協力によって医療パフォーマンスのランキング表が製作され、広く公開されたし[45]、シンシナティ市では、大規模な雇用者たちが地域の病院をケアの費用と質に基づいて比較する（コンピュータ化された）プログラムを始めた[46]。

また、心臓手術報告制度(Cardiac Surgery Reporting System)によってニューヨーク州で収集されているデータでは、病院間だけでなく、個々の医師間の比較もできるようになっている。そのデータは、「習うより慣れろ」という生活の知恵を支持するものである。すなわち、心臓バイパス手術のリスク調整死亡率は、調査対象となった二年間の間に多くの手術をした外科医の方が、年間に五〇件未満の手術（州保健省(Health Department)は五〇件以上の施術が望ましいとする）をした外科医よりも、かなり低かったのである[47]。個々の医師についての成績表は、スポーツ面の野球の打率表を想起させるものである（守備率の成績表の方が比喩として適切かもしれないが[48]）。

病院の死亡データと開心術の死亡データ両方の刺激的な性質は、ニューヨーク州の病院を対象とした『ハーヴァード医療プラクティス調査(*Harvard Medical Practice Study*)』の示した結論によって強められることになった。一九九〇年に公刊されたこの調査が、一九八四年のニューヨーク州の全入院患者の約一％が入院中に水準以下の医療を受けて重大な被害を被っており、別の三％の患者は医療に起因する（しかし、過失のない）原因によって重大な被害を受けていると結論したことによって[49]、火に油が注がれる形となったのである。ニューヨーク州のデータを基礎に、ハーヴァード調査の執筆者たちは、全米で年間に一五万人の死亡と、三万人の重度の後遺障害が治療によって引き起こされていると推計した[50]。医療に起因する被害が広く生じているという、この権威ある証拠は、医療提供者を特定した成績の比較に対する人々の注意を引きつけたのである。

(3) 医療提供者を特定した死亡データに対する批判

HCFAと*Newsday*紙による比較死亡データの公表に対する医療提供者の当初の反応は、きわめて否定的であった。批判者たちは、調査方法や、それらのデータを理解し利用する能力が患者にあるのかという点を攻撃し、それらのデータの公表が医療提供者の評判、インセンティヴ、行動に対して与える影響を嘆いた。

第一の批判は、HCFAとニューヨーク州保健省によって公表されたデータには統計的な欠陥があるというものであった。すなわち、生のデータの不適切性、医療提供者の患者構成における疾患の重さの相違を調整するためにデータに加重値を加える(weighting)方法の不適切性、そしていくつかの医療提供者におけるサンプル数の少なさが、欠陥の原因になっているというのである。[51] HCFAは、生のデータのごくわずかな部分に誤りがあるかもしれないことを認めており、その不正確性の原因を病院からの請求書の提出における誤りに求めている。[52] HCFAは、メディケア医療費の請求書からデータを収集するのであるが、それには臨床情報はわずかしか記載されておらず、また、病院におけるデータ入力の方法にも疑問の余地があることが多いのである。[53] 加重値を加える方法は、より優れた統計モデルの登場に合わせて、年々改正されている。しかし、都心部に位置する病院――その患者層は一般に貧困でありマイノリティである――が、予測死亡率に対する現実死亡率の比率(actual-to-predicted mortality rate)が最悪であるとする偏ったランキングが繰り返されたことが、方法論に対する疑念を生み、新しいHCFA長官Bruce Vladeck氏は一九九三年度の『メディケア病院情報報告書』の公表を延期した。[54]

比較的少数の患者しか治療していない医療提供者を評価するのに、死亡データのみに依拠することには、たしかに問題が伴う。それを軽減するために、たとえば一定の合併症の発症率のような、より頻発しやすい悪結果を測定すること

の方が、死亡率を用いるよりもケアの質を正確に反映する指標になるのではないかということが提案されている。[55] この種の調査道具がさらに開発されれば、治療結果調査の射程と信頼性は飛躍的に拡大することになろう。

治療結果データを公表することに対する第二の批判は、患者はそれらのデータを無視したり、それから誤った結論を導き出すというものであった。[56] *Newsday*紙は、州保健省の保持する心臓手術結果についての医師を特定したデータの情報公開請求をしたことがあるが、ニューヨーク州がそれに抵抗する際に採用したのがこの議論であった。裁判所は、州のとった立場を拒絶し、皮肉をこめて次のように述べた：

> 「換言すれば、州は、州民の理解能力を超える情報を彼らの手の届かないところに置くことによって、州民を彼らの知力の不足から保護しなければならないと考えているのである……政府の保持する記録を州民に公表するという行政の義務は、人々の知性を行政がどう評価するかに依拠してよいはずはない。」[57]

第三の批判は、最低の成績を有する医師の一人として公的にランクづけされれば、〔その医師の〕「医師生命に破壊的な効果」が及びうるというものであった。[58] この評判に対する影響は、まだ潜在能力を出し切っていない経験の浅い医師や、[59] 少数の治療しか行わなかったためにわずかの不幸なケースによって短期的な死亡率が歪められた医師に対して、とくに不公平であると主張されたのである。

この批判に応えて、ニューヨーク州保健省は、一九九二年の個々の外科医の治療結果の公表においては、過去三年間に最低二〇〇件の心臓バイパス手術をした医師のみを対象とすることを決定した。[60] この決定は、個々の外科医を名前で特定できないように治療結果を記号化しなければ心臓手術報告制度から脱退する、とほのめかした心臓外科医たちとの

妥協であったと報道されている。[61] 外科医を特定した心臓バイパス手術死亡率を公表しているもう一つの州であるペンシルヴァニア州は、一九九〇年に最低三〇件の手術をした外科医についてその名前と手術結果、三〇件未満の手術しかしなかった外科医についてはその名前を（死亡統計を示さずに）挙げた。[62]

第四の批判は、情報開示に対する医療提供者の反応が一般市民の健康に対して与える悪影響に関するものであった。公表されるランキングに悪結果が表れることを恐れて、医師は重病の患者を追い返す傾向にあると主張されたのである。たとえば、ニューヨーク州の North Shore University Hospital は、一九九〇年に、三〇の心臓手術機関のうち第二八位にランクされた病院であるが、そこの手術部門の長である Anthony Tortolani 医師は、一九九一年には、ランキングを上げるために同病院が二三人の高リスクの患者に対する手術を意図的に断ったと述べている。[63] ある病院の広報担当者は、病院が低くランクされたことによって患者数が減ったり、資金調達が困難になると、病院経営者は「ヒステリックになる」としている。[64]

この批判には二つの反論が可能である。第一に、公表されるデータはリスク調整を経たデータであって粗データではないので、リスク調整の方法が適切であるとすれば、平均よりも重病患者を治療している医療提供者に不利なバイアスがあるとはいえないはずである。第二に、情報が将来開示されるということが、自分の専門能力のレヴェルには難しすぎるケースの治療を避けるインセンティヴを医療提供者に与え、それらの患者がより専門的な医療機関に転医させられているのであれば、情報開示制度はまさしく意図された通りの作用を果たしていることになる。

三　医療提供者を特定した治療データ開示のインプリケーション

医療提供者のケアの質についての比較情報の利用可能性は、いくつかの地域ですでに重要な効果を表しており、比較情報がより広く利用できるようになれば、アメリカの医療に対して根本的な影響を与えることになろう。その情報の公開によって、それぞれの医療市場における競争が活発化し、医療提供者は質の保証の向上に努めるようになるであろうし、患者は医療提供者の成績についての理解しやすい指標を初めて手にいれることができ、現在進みつつある医師＝患者関係の変化が促進されるであろう。さらに、この情報はインフォームド・コンセント法理のさらなる発展に対しても影響しよう。また、この情報に基づく『医師プロフィール集(physician profile)』は、すでに医師の診療パターンと雇用関係を変えつつある。最後に、クリントン政権によるアメリカの医療サーヴィス提供制度の改革は、これらの治療結果データを費用＝効果分析のために利用したものとなろうし、同時に、そのデータが利用可能であるということによる制約を受けることにもなろう。医療の消費者は、これらの情報の利用可能性を根拠に、自分の選んだ医師に治療してもらうという伝統的な自由を制限することに対して反対することができるからである。

(1)　競争によるケアの質の向上

メディケアの病院死亡率と、外科医を特定した心臓バイパス手術データの両方が、それぞれの地域の医療提供者の成績に対して、地域のマス・メディアの大きな関心を引き起こしている。(65) また、これらの報道は、(医師界内部からは批

判の対象となっている）宣伝活動[66]から、病院の相対的ランキングを向上させるための医療の質の管理における重要な努力[67]にいたるまで、病院側の競争的な反応を呼び起こした。

ニューヨーク州とペンシルヴァニア州のデータ収集・開示プログラムは、これまでのところ、一般市民の健康に対してかなりの利益を与えているように思われる。このプログラムが開始されて以来、ニューヨーク州の全病院の心臓バイパス手術のリスク調整死亡率は、一九八九年の四・二五％から、一九九一年の二・七二％へ、三六％の減少をみせているのである[68]。それ以上に目ざましい成果をあげている病院もある。低質なケアをデータが示したために、一九八〇年代に州保健省から処分（probation）を受けたSt. Vincent's Hospital（ニューヨーク市）では、リスク調整死亡率が七・三四％から〇・八八％に下がっているのである[69]。これらの改善があまりにも著しいために、最初は批判的ないし懐疑的であったニューヨークの心臓専門家たちも、今ではこのプログラムを賞賛している[70]。この成功の結果、ニューヨーク州保健省は、このプログラムの範囲を心臓バイパス手術からバルーン血管形成術（balloon angioplasty）――一定の低リスク冠動脈障害を有する患者の閉塞動脈改善のための選択的な非外科的治療――にまで広げることにし、また、病院の治療結果データと州からの医療費用支払を関連づけることも検討した[71]。ペンシルヴァニア州でも似たような成功が報ぜられている[72]。

このように治療結果データを体系的かつ大規模に収集、分析、発表することの成果がめざましいので、医療財政庁（HCFA）は最近、メディケア・プログラムにおける質の管理への新しいアプローチを採用した。「医療の質向上誘導（Health Care Quality Improvement Initiative）」（HCQII）と呼ばれるこの新しいアプローチは、PROの活動の焦点を、従来の、個々のケースの事後的審査から、個々の医療提供者の診療パターンのデータに基づく比較へと変更するものである[73]。このアプローチでは、まず、HCFAは、退院と一定の手術〔に基づく費用償還〕請求について、全米規

模で標本の無作為抽出をする。[74] ＨＣＦＡは既存のデータの他に、新しく標準化された統一臨床データ・セット(Uniform Clinical Data Set)を用いて、病院の全体的な死亡率と三つの一般的な心血管疾患[75]についての死亡率に関する医療提供者を特定した治療結果情報を、ＰＲＯに提供するのである。ＰＲＯは、これらのデータを用いて、質について問題のある診療パターンを有する医療提供者を特定し、個々の医療提供者と医療共同体に対して教育的フィードバックをするのである。[76] この情報は、情報公開法の制限内で、一般市民にも常に利用可能とされよう。

(2)　インフォームド・コンセントの実務と医師＝患者関係における変化

病院を特定した治療結果データは、現在、一七の一般的疾患と治療方法について全米中で利用できる。医師を特定したデータは、本稿執筆時点では、ニューヨーク州とペンシルヴァニア州でしか利用できず、それも心臓バイパス手術についてのものだけである。しかし、治療結果調査の範囲と精度、そしてそれを一般市民が利用できる可能性は拡大しつづけるはずである。それにしたがい、通常の医療上の意志決定過程の一部として、医師個人の治療結果についての情報を医師が提供することを期待する患者が多くなるものと思われる。さらに、裁判所は、医療提供者に期待される注意水準(standard of care)の問題の一部として、患者に対するそれらの情報の開示を通常要求すべきかどうかという問題に直面することになろう。

一般的なインフォームド・コンセント分析の下では、医師は、提案されている治療方法を受けるか、それとも別の方法を選択するかに関する患者の意志決定に重要な影響を与えるリスク要因を患者に説明しなければならないとされる。

これまでは、伝えるべきリスク要因は、問題とされている治療方法の〔一般的な〕結果について報告されているデータと患者自身の健康状態の相互作用であるとされてきた。現在では、患者の意志決定において、別の種類のリスク要因を加えるのが合理的である。すなわち、病院と医師のこれまでの実績に伴うリスクである。

いうまでもなく、医療上の意志決定を単なる統計に基づいてのみすることはできない。患者の価値観、好み、医師との人間関係、そしてまた、患者の家族や友人の助言が常に重要な位置を占めるのである。それにもかかわらず、患者の医療上の運命に関連する情報を患者に知らせるという原則が有効であるとすれば、その原則はすべての種類のリスク要因に等しく適用されなければならない。

この論点を直接判示した判例法はまだ現れていないが、最近の二つの判決が、医師の説明義務は、その医師によって患者に与えられる重大なリスク(material risk)に関する情報にも及ぶという命題を支持する。第一に、*Hidding v. Williams*事件[77]の原告は、医師が手術当時に慢性アルコール中毒であったことを開示しなかったため、手術についての自分（原告）のインフォームド・コンセント（情報を与えられたうえでの同意）を得たことにはならないと主張した。ルイジアナ州控訴裁判所は、医師がアルコール依存症であるということは「外科医の施術能力に関する重大なリスクを生むものであり、開示されていれば患者は別の治療を選択せざるを得なかったはずのものである」[78]として原告の請求を支持した。

第二に、*Estate of Behringer v. Medical Center at Princeton*事件[79]では、ニュージャージー州の事実審裁判所は、ＨＩＶに感染している耳鼻咽喉科および顔面整形外科の医師について、自分がＨＩＶ陽性であることについて患者に開示しなければならなかったとした。統計的証拠は、そのような医師が患者にＨＩＶを感染させるリスクは微々たるものであることを示しているが、それが真のリスクであることに変わりはない。もしリスクが現実化すれば、おそらく患者は死亡す

ることになるであろうし、メスによる切傷や針を誤って刺すなどの手術中の事故によって患者が外科医の血液に晒されることになれば、たとえウィルスが患者に感染しなくても、それによって患者は繰り返しＨＩＶ検査を受ける不安を感じなければならないのである。これらの考慮が重なり、裁判所は、それが患者に知らされなければならない重大なリスクであると判断したのである。(80)

Hidding 判決と *Behringer* 判決は、裁判所が、インフォームド・コンセント法理における開示原則を、特定医師についての重大なリスクも患者に伝えなければならないというところまで押し進めてもよいと考えていることを示すものである。インフォームド・コンセントの基準を医師の慣行に求める法域では、(81)少なくとも短期的には、個々の医師のリスクを開示することに反対する州医師会の立場に裁判所が従う可能性がある。しかし、過去三〇年間の患者の自己決定権拡大の潮流が、すでに最高水位に達したと信ずべき理由はない。

しかし、患者に与えられるべき医療提供者を特定した情報の範囲を予想することは、さらに困難である。すべてのリスク情報が「重大」であるとされるわけではないのである。たとえば、医師として診療するための資格試験（board certification exam）に一度落ちていることや、手術の前夜に睡眠をとっていないことについて、医師は患者に知らせる義務はない。(82)また、外科医全体がどんなに優秀であっても、その二五％は常に最低の四分の一にランクされるのである。彼らは、そのランキングの事実そのものも開示する必要があるであろうか？

Twerski 教授と Cohen 教授は、「その医療提供者を独立のリスク要因として示す」情報は全て開示されなければならないという立場をとる。(83)この基準は論理的には正しいかもしれないが、その適用には困難を伴う。それは、実際的には、最低の記録を持っている医療提供者――その定義がどうであれ――だけが、それらの記録を開示する義務を負うということを意味するからである。そのような線引きを裁判所がすることは困難であり、もしリスク＝ベネフィットの開示を

要求するならば、それは高リスクの医師のみならず、低リスクの医師にも要求するべきである。究極的には、（データ収集を監督する政府機関や、問題とされている治療方法についての医療専門家からなる委員会などの、権威ある機関によって）統計的方法論の有効性を確認された標準比較データを、全ての場合において常に開示することを要求するルールが望ましい。

ところで、この新しい情報のカテゴリー〔＝医療提供者の成績〕に対する患者のアクセス権を裁判所や立法府が認めたからといって、その情報が伝えられなかった場合に、常に金銭賠償が認められると考えてはならない。医師または病院のそれまでの成果が貧弱であることが開示されていれば自分に起こった医療事故は防ぎえたと主張する原告は、もう一つの、多くの場合には克服できない、障壁に立ち向かわなければならないのである。それは、因果関係の証明である。

被害を受けた患者は、（自分がその医療サーヴィスを受けようと思えば受けえた）別の医療提供者の方が、問題となっている治療方法について大幅に優秀な成績を持っていることを知っていれば、その高ランキングの医療提供者に治療を求めたであろうことを、説得的に主張することはできるであろう。しかし、説明義務違反と損害の因果関係を証明するためには、原告は、その別の医療提供者の方が上手な治療をしたであろうことも証明しなければならない。(84)

インフォームド・コンセント〔がなかったことに基づく〕請求が、医療過失（medical negligence）に基づく請求と併せて提出された場合（通常そうである）、因果関係の争点に費やされる証明の内容と量は、過失（ネグリジェンス）を証明するのに必要とされる証明の内容と量――すなわち、被告の行為が受け入れられた医師の基準に達しないこと、そして、もしその基準が守られていれば被害は防ぎえたことを証明しなければならない――に似たものとなろう。過失の証明に失敗した場合、理論的にはインフォームド・コンセント〔がなかったことに基づく〕請求が原告の頼みの綱となる。つまり、被告の行為に過失がなかったとしても、その治療の結果は代わりの医療提供者に期待できた素晴らしい成

果には及ばなかったことを証明すればよいのである。しかし、その別の医療提供者の過去の成績に反映されているような優れた技術が原告の治療結果に違いをもたらしたであろうことを示すことは、良くても憶測の域を出ず、陪審員たちの想像力を巧妙に操る途を開くものである。〔医師の成績が開示されなかったことに基づく〕この新種のインフォームド・コンセント訴訟の発展に対する主たる制約は、原告による因果関係の証明に関して裁判所が懐疑的であることということになりそうである。(85)

(3) 医師の診療パターン、雇用関係、費用と質のトレード・オフ関係に対するインプリケーション

HCFAのメディケアPROプログラム、ニューヨーク州の心臓手術報告制度、ペンシルヴァニア州の医療費用抑止委員会(Health Care Cost Containment Council)などによって収集された情報は、医療の消費者に医師や病院の実績を知らせるためだけでなく、医療機関内部においても、質の管理と向上を支援するために用いられてきた。個々の医療機関も小規模ながら類似の情報を集めており、プラクティス・ガイドラインの作成においてはそれらを統合したデータが共同利用されている。また、その情報は『医師プロフィール集(physician profiles)』を作るためにも用いられている。そのプロフィール集は、一定の治療方法をそれぞれの医師が用いた率と診療パラメーターに基づく目標率とを比較するものであり、医療サーヴィスの過剰利用ないし過少利用を発見したり、個々の医師についての治療結果を測定するために用いられている。(86) これらのプロフィールは、ケアの質に対する医療提供者の責任意識を高める強力な道具として作用しうる。

医師プロフィールの作成は、ケアの質の向上のためだけでなく、勤務医の経済的パフォーマンスを評価するためにも使われる可能性がある。[87] 病院経営者が関心を持っているのは、医師の診療に対する費用償還による病院の利益、入院期間の長さ、過剰な検査などの指標である。これに関連して、医師プロフィールは、ケアの質の犠牲のうえに立った「収益」にしか目が行っていないと批判される。[88] たしかに費用と質の間には緊張関係があるかもしれない。しかし、それらは不可避的に関連するものであって、ケアの質に関する考慮から経済的要因を切り離すことは困難である。

医師を特定したデータのこういった利用が医事法に対して有するインプリケーションは多様である。病院施設利用権(hospital privilege)の付与、またはその取消しなどの雇用関係上の問題の処理は、部分的には医師プロフィールに依拠したものとなろう。また、医療過誤訴訟の原告は、病院のスタッフ構成決定を攻撃する根拠としてこれらのデータを入手しようとするであろう。そして、企業や「ヘルス・アライアンス(health alliance)」――クリントン政権の医療改革案において医療保険購入組合(health insurance purchasing cooperatives)に与えられた呼称である（次章参照）――のような、医療サーヴィスの大規模な民間の購入者は、購入決定をするにあたって、病院や個々の医師の成績を精査するであろう。簡単にいえば、医療提供者を特定した情報の利用可能性と精確性の向上は、個人と機関の両方のレヴェルにおける費用削減と質の向上に向けた絶え間ない圧力となるのである。火花が散るとすれば、それは費用と質が衝突する点においてである。

(4)　医療情報の公開とクリントン政権の医療改革案

一般市民が、医療の費用と質についての医療提供者を特定した情報に基づいて、競争関係にある医療提供者の中から〔自分がかかろうとする提供者を〕選択することができるという原則は、アメリカの医療に関するクリントン政権の改革案の礎石の一つである。(本稿執筆時点でクリントン政権は、その改革案の概括的かつ暫定的な要旨を提示しているが、立法案を議会に提出するには至っていない。以下の記述は、一九九三年九月二二日に議会の両院会議で行われたクリントン大統領の演説[89]、および、一九九三年九月と一〇月に公表された改革案の要旨に基づくものである。)

クリントン政権案の下では、各州に「地域的ヘルス・アライアンス(regional health alliances)」が設けられ、それが消費者を代表して最良の医療保険契約を獲得するために様々な医療提供者団体と交渉することになっている。これによって、すべてのアメリカ人が各地域の複数の医療プラン(health plan)のいずれかの医療保険契約に、毎年保険料を支払って加入することができるのである。それらの保険契約には、最低限、標準化された給付(benefits)パッケージ(プライマリー・ケア、予防ケアの他に、医師ケア、病院ケア、緊急ケア、診断サーヴィスなどの「医療上必要な」サーヴィス等)を備えなければならない。それぞれの医療プランは、顧客獲得の手段として追加的な給付内容を提供することができ、一定の範囲内で保険料を設定することができる。この新しい制度は、行政上の準備が整った州では早くて一九九五年から施行され、遅くとも一九九七年の初めまでには全州がこの制度に参加することが要求されている[90]。

「地域的ヘルス・アライアンス」を通して保険を購入する消費者は、伝統的な診療ごとの支払い(fee-for-service)をする医療プランと、都市部で広く行われている健康維持組織(health maintenance organizations)(ＨＭＯ)に類似したより大きなプランのどちらかを選択することができる。これらのプランは、競争と費用面での圧力によって、費用＝効

果性および医師の診療パターンに対する監視を強調した「管理されたケア(managed care)」を提供しようという強いインセンティヴを持つことになろう。治療結果データは、費用に関するデータとともに、この監視の統計的な焦点を提供することになる。

治療結果データの公開は、この新しい競争的な環境において重要な役割を果たすことになる。年に一度、すべての消費者は自らの医療プランを変える機会を有する[91]。その際の消費者の判断は、それぞれのプランの価格、消費者満足度、そして(信用できるデータが利用可能になるにしたがい)医療の質に関する公表データを、部分的には、基礎とするものとなろう[92]。消費者が参照できるようになる(パフォーマンスについての)指標には、死亡率、慢性疾患を有する患者の機能回復、出生時の体重などが予定されている[93]。このように、競争関係にあるそれぞれの医療プランの成功や失敗は、部分的には世界中に知られることになるその成果統計に依拠することになる。

クリントン政権の案は、議会における激しい議論に直面するであろうし、疑いなく、議会で何らかのさじ加減を加えることが必要となろう。しかし、医療関係者は、すでにこの新しい環境に適応する方向に動きつつある。たとえば、(全米に二〇の健康維持組織(ＨＭＯ)と二〇〇万人近い会員を有する) United HealthCare Corporation は、一九九三年三月に、自らの「成績表」を発行した。大規模な医療提供者の質と効率性に関する詳細な情報が一般市民に提供されることは、それまでにはなかったことである[94]。また、医療機関認定合同委員会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)(ＪＣＡＨＯ)も、一九九四年から、病院その他の認定医療機関のパフォーマンスについての詳細なデータを公表すると発表した。このプログラムは、一九九四年にまず産科と麻酔の分野における質の指標〔を公表すること〕から始まり、一九九五年には、外傷(trauma)、腫瘍(oncology)、心血管疾患(cardiovascular)の分野に拡張されることになっている。病院〔がこのプログラムに〕参加するかどうかは、一九九四年と九五年には任意である

が、一九九六年からは、ＪＣＡＨＯによる評価を受けているすべての医療機関（八〇〇〇）が、認定の資料として四半期ごとのデータを提出しなければならなくなる。(95)

四　結論

アメリカの医療制度は、まさに今、変わろうとしている。費用の抑止と、誰もが医療にアクセスできることという、互いに矛盾する二つの要請に挟まれた改革推進者たちは、不要かつ有害な医療プラクティスを正確に突き止め、排除しようとしている。そして医療提供者も、競争の圧力から類似のインセンティヴを持つようになっている。〔不要かつ有害な医療プラクティスの発見、排除という〕この試みは、治療結果についての信用できる情報を必要とし、政府と民間の両セクターにおいて、そのような情報を収集分析する努力が急速に組織され改良されつつある。

オープンさと個人の選択を宝物視するこの社会において、そのような圧倒的な価値を有するデータを一般市民から隠しておくことはできない。インフォームド・コンセント法理、医療情報へのアクセス権、情報公開法が合わさって作り出された法的環境の下では、医療提供者を特定した治療結果情報の公開が原則となることは必然である。医療制度を改革しようとするクリントン政権の提案は（実施されれば）、この傾向を促進することになろう。なぜなら、その要点の一つは、消費者が（価格と消費者満足度だけではなくて）ケアの質をも含めた公表データを参照して、毎年、競争関係にある医療プランの中から〔その一つを〕選択できるという点にあるからである。

何をもって質の高い医療というかについて、われわれはまだ多くを知らない。質を統計の形で表すことはできない場合が多い。仮にそれができたとしても、データ収集や提示の方法のまずい統計は、人を欺くものである。それにもかかわらず、医療行為の少なくともいくつかのカテゴリーについて、客観的な指標が初めて一般に利用可能になったということは、喜ぶべきことである。なぜなら、それによって、情報を与えられたうえで選択するという権力を患者が手中にするからであり、また、最高の医療に向けて励む強力なインセンティヴが医療提供者に与えられるからである。

注

(1) David Zinman, *Heart Surgeons Rated; State Reveals Patient-Mortality Records*, Newsday, Dec. 18, 1991, at 3 (ニューヨーク州のデータ); Dana Priest, *Pennsylvania Rates Hospitals, Surgeons on Heart Bypass Patient Deaths*, Wash. Post, Nov. 20, 1992, at A3.

(2) U. S. DEP'T OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, MEDICARE HOSPITAL INFORMATION: 1988, 1989, 1990 (55 vols., 1992).

(3) Slater v. Baker & Stapleton, 95 Eng. Rep. 860 (K. B. 1767); Pratt v. Davis, 118 Ill. App. 161, 166 (1905), *aff'd*, 224 Ill. 300, 79 N. E. 562 (1906); Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N. Y. 125, 129-30, 105 N. E. 92, 93 (1914) (Cardozo, J.). *See generally*, Alan Meisel, *The Expansion of Liability for Medical Accidents: From Negligence to Strict Liability by Way of Informed Consent*, 56 NEB. L. REV. 51, 77-86 (1977); JOHN STUART MILL, ON LIBERTY 6 (Liberal Arts Press 1956) (「自分自身に対して、自分の肉体と精神に対して、個人は絶対者である (Over himself, over his own body and mind, the individual is sovereign)」).

(4) 影響力のある判例には、Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ. Bd. of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P. 2d 170 (1957); Natanson v. Kline, 186 Kan. 393, 350 P. 2d 1093, *opinion on denial of rehearing*, 187 Kan. 186, 354 P. 2d 670 (1960); Mitchell v. Robinson, 334 S. W. 2d 11 (Mo. 1960), *opinion on denial of rehearing*, 360 S. W. 2d 673 (Mo. 1962) などがある。*See generally* PAUL S. APPELBAUM ET AL., INFORMED CONSENT: LEGAL THEORY AND

PRACTICE 35-41 (1987).

(5) FAY A. ROZOVSKY, CONSENT TO TREATMENT 47 (1984).

(6) *See generally* APPELBAUM, *supra* note 4, at 49-111; W. PAGE KEETON ET AL., PROSSER AND KEETON ON TORTS §32, at 190-92 (5th ed. 1984).

(7) *E.g.*, Fuller v. Starnes, 268 Ark. 476, 597 S. W. 2d 88 (1980); ARK. CODE ANN. §16-114-206(b) (1) (1987); Jones v. Malloy, 226 Neb. 559, 412 N. W. 2d 837 (1987).

(8) *E.g.*, Canterbury v. Spence, 464 F. 2d 772 (D. C. Cir.), *cert. denied*, 409 U. S. 1064 (1972); Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d 229, 104 Cal. Rptr. 505, 502 P. 2d 1 (1972). *See generally* KEETON, *supra* note 6 at 191.

(9) *See* Jon R. Waltz & Thomas W. Schueneman, *Informed Consent to Therapy*, 64 NW. U. L. REV. 628 (1970) (患者を中心とした基準を主張する); Jay Katz, *Informed Consent — A Fairy Tale? Law's Vision*, 39 U. PITT. L. REV. 137, 147-60 (1977); Roger B. Dworkin, *Medical Law and Ethics in the Post-Autonomy Age*, 68 IND. L. J. 727 (1993) (「個人の自律に基礎を置く医の法と倫理は、擬制に根を置くものである」). 両陣営の議論は、BARRY R. FURROW ET AL., HEALTH LAW: CASES AND MATERIALS 336-39 (2d ed. 1991) に要約されて挙げられている。

(10) *E.g.*, Thomas G. Gutheil et al., *Malpractice Prevention Through the Sharing of Uncertainty: Informed Consent and the Therapeutic Alliance*, 311 NEW ENG. J. MED. 49 (1984).

(11) *See, e.g.*, Naoko Miyaji, *The Power of Compassion: Truth-Telling Among American Doctors in the Care of Dying Patients*, 36 SOC. SCI. MED. 249 (1993).

(12) Cobbs v. Grant, 502 P. 2d 1, 9 (Cal. 1972).

(13) たとえば、自らが出資している診察機関に患者を紹介したり、自ら報酬を受け取る手術を提案するときには、医師は常に利益相反 (conflict of interest) の状態にある。*See, e.g.*, J. M. Mitchell & J. H. Sunshine, *Consequences of Physicians' Ownership of Health Care Facilities — Joint Ventures in Radiation Therapy*, 327 NEW ENG. J. MED. 1497 (1992); Arnold S. Relman, *"Self-Referral" — What's at Stake?*, 327 NEW ENG. J. MED. 1522 (1992); Marc A. Rodwin, *Physician's Conflicts of Interest: The Limitations of Disclosure*, 321 NEW ENG. J. MED. 1405 (1989). また、検

査や手術の大部分は不要かつ無駄とされている。*E.g.*, William C. Black & H. Gilbert Welch, *Advances in Diagnostic Imaging and Overestimations of Disease Prevalence and the Benefits of Therapy*, 328 NEW ENG. J. MED. 1237 (1993).

(14) PRIVACY PROTECTION STUDY COMMISSION, PERSONAL PRIVACY IN AN INFORMATION SOCIETY 298 (1977).

(15) BRUCE SAMUELS & SIDNEY M. WOLFE, MEDICAL RECORDS: GETTING YOURS 1 (4th ed. 1992).

(16) *E.g.*, M. Baldry et al., *Giving Patients Their Own Records in General Practice: Experience of Patients and Staff*, 292 BRIT. MED. J. 598 (1986) (自分の記録を与えられた患者の一一%が誤りを発見した); A. F. Westin, *Medical Records: Should Patients Have Access?*, HASTINGS CENTER REP. 23 (Dec. 1977).

(17) *E.g.*, R. J. Giglio & B. Papazian, *Acceptance and Use of Patient-Carried Health Records*, 24 MED. CARE 1084 (1986); S. Greenfield et al., *Expanding Patient Involvement in Care*, 102 ANNALS OF INTERNAL MED. 520 (1985).

(18) Baldry, *supra* note 16; D. L. Bronson, *Patient Education Through Record Sharing*, 4 QUALITY REV. BULL. 2 (1978); R. D. Miller et al., *Patient Access to Medical Records in a Forensic Center: A Controlled Study*, 38 HOSP. & COMMUNITY MED. 1081 (1987).

(19) F. T. Sherman & L. S. Libow, *A Portable Medical Record System for the Elderly*, 242 J. AM. MED. ASS'N 57 (1979).

(20) SAMUELS & WOLFE, *supra* note 15, at 1.

(21) *Id.* (一一五の州を挙げる); S. C. CODE ANN. §§ 44-115-10 to -150 (1992).

なお、一九八五年に統一州法委員全国会議 (National Conference of Commissioners on Uniform State Laws) によって公開 (promulgate) され、モンタナ州とワシントン州において施行された統一医療情報法 (Uniform Health-Care Information Act, 9 U. L. A. (part 1) 478 (1988)) は、「医療情報を知ることが患者の健康にとって有害である」と医療提供者が合理的に判断した場合などのような一定の場合を除き (UHCIA §3-102(a), 9 U. L. A. (part 1) 501 (1988))、医師または病院の保持している医療記録へのアクセスを定めている。

(22) *E.g.*, Emmett v. Eastern Dispensary & Cas. Hosp., 396 F. 2d 931, 935 (D. C. Cir. 1967); Cannell v. Medical & Surgical Clinic, 21 Ill. App. 3d 383, 315 N. E. 2d 278 (1974); Ruffin v. Strange, 434 So. 2d 1200, 1202 (La. App.

1983); Application of Striegel, 92 Misc. 2d 113, 399 N. Y. S. 2d 584, 585-86 (Sup. Ct. 1977). *See* 70 C. J. S. *Physicians & Surgeons* §58, at 451 (1987).

(23) *E.g.,* Freedom of Information Act, 5 U. S. C. §552 (1990) (連邦法); Arkansas Freedom of Information Act, ARK. CODE ANN. §§25-19-101 to -107 (1992). 州の情報公開法を集めた標準的な文献として、REPORTERS COMMITTEE FOR FREEDOM OF THE PRESS, TAPPING OFFICIALS' SECRETS: A STATE OPEN GOVERNMENT COMPENDIUM (2d ed. 1993) がある。

(24) *E.g.,* 42 C. F. R. § 401 (1992) (メディケア(Medicare)情報の開示に関する医療財政庁（HCFA）の規則).

(25) 5 U. S. C. §552(b) (6) (1990) (Exemption 6).

(26) Public Citizen Health Research Group v. Department of Health, Education & Welfare, 477 F. Supp. 595 (D. D. C. 1979), *rev'd on other grounds,* 668 F. 2d 537 (D. C. Cir. 1981).

(27) *Id.,* at 604. *See also* Sharrott, *infra* note 40 at 106-12.

(28) Public Citizen Health Research Group v. Department of Health, Education & Welfare, 668 F. 2d 537 (D. C. Cir. 1981).

(29) *See infra* text accompanying note 42.

(30) 42 U. S. C. §1306(d) (1990); 42 C. F. R. §401.133(b) (1992).

(31) Newsday Inc. v. New York State Dep't of Health, 19 Media L. Rep. 1477, 1478-79 (N. Y. Sup. Ct., Oct. 15, 1991).

(32) 一九七〇年から一九九〇年の間に、アメリカの医療費支出は年間一一%の割合で増え続けた。John K. Iglehart, *The American Health Care System: Introduction,* 326 NEW ENG. J. MED. 962, 964 (1992). 一九九二年の医療費支出は、総額八三八五億ドル——GNPの一四%を超える数字である——になると推計されている。Robert Pear, *Health-Care Costs Up Sharply Again, Posing New Threat,* N. Y. Times, Jan. 5, 1993, at A1.

(33) *E.g.,* John Wennberg & A. Gittelsohn, *Small Area Variations in Health Care Delivery,* 182 SCIENCE 1102 (1973); John Wennberg, *Dealing with Medical Practice Variations: A Proposal for Action,* 3 HEALTH AFFAIRS 6 (Summer 1984);

Mark R. Chassin et al., *Variations in the Use of Medical and Surgical Services by the Medicare Population*, 314 NEW ENG. J. MED. 285 (1986).

(34) John Wennberg, *Which Rate is Right?*, 314 NEW ENG. J. MED. 310 (1986); SMALL AREA VARIATIONS IN IOWA: A STUDY OF MEDICAL PRACTICE VARIATIONS FOR PEER REVIEW ORGANIZATIONS (Iowa Foundation for Medical Care 1985).

(35) *See, e.g.*, David M. Eddy & John Billings, *The Quality of Medical Evidence: Implication for Quality Care*, 7 HEALTH AFFAIRS 19 (Spring 1988).

(36) Sandra J. Tanenbaum, *What Physicians Know*, 329 NEW ENG. J. MED. 1268 (1993).

(37) Charles E. Phelps, *The Methodologic Foundations of Studies of the Appropriateness of Medical Care*, 329 NEW ENG. J. MED. 1241 (1993).

(38) PROは，連邦医療財政庁（HCFA）と契約関係にある州規模の機関であり，連邦の老人医療保険プログラムであるメディケアにおける治療の必要性審査や質の管理のために，医療提供者を特定したデータを収集している。*See generally*, Timothy S. Jost, *Policing Cost Containment: The Medicare Peer Review Organization*, 14 U. PUGET SOUND L. REV. 483 (1991).

(39) John D. Blum, *Hospitals, New Medical Practice Guidelines, CQI, and Potential Liability Outcomes*, 36 ST. LOUIS U. L. J. 913, 918-22 (1992); Peter P. Budetti, *Malpractice and Access to Care*, 36 ST. LOUIS U. L. J. 879, 889-90 (1992).

(40) Douglas Sharrott, Note, *Provider-Specific Quality-of-Care Data: A Proposal for Limited Mandatory Disclosure*, 58 BROOKLYN L. REV. 85, 96-98 (1992).

(41) *Id.*, at 101; Zinman, *supra* note 1.

(42) MEDICARE HOSPITAL INFORMATION, *supra* note 2. 報告書に掲載されている疾患は，①急性心筋梗塞（acute myocardial infarction），②うっ血性心不全（congestive heart failure），③肺炎・インフルエンザ（pneumonia/influenza），④慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease），⑤一過性脳虚血（transient cerebral ischemia），⑥脳卒中（stroke），⑦股関節骨折（hip fracture），⑧敗血症（sepsis）である。報告書に掲載されている治療方法は，①血管形成（angioplasty），②冠動脈バイパス移植（coronary artery bypass graft），③初回ペース・メー

カー装着 (initial pacemaker insertion)、④頸動脈内膜除去術 (carotid endarterectomy)、⑤股関節置換・再形成 (hip replacement / reconstruction)、⑥股関節骨折の切開整復 (open reduction of hip fracture)、⑦前立腺摘出 (prostatectomy)、⑧胆嚢摘出 (cholecystectomy)、⑨子宮摘出 (hysterectomy) である。

(43) *But see infra* note 54 (HCFA長官Bruce Vladeck 氏のコメント)。

(44) 42 U. S. C. §1306(d) (3) (1990); 42 C. F. R. §401.133 (b) (1992).

(45) Ron Winslow, *Pioneer Project Publishes First Rankings of Cleveland Hospitals,* Wall St. J., April 29, 1993, at B6.

(46) Ron Winslow, *Cincinnati Firms Cutting Costs with Hospital-Ranking System,* Wall St. J., April 2, 1993, at B1.

(47) 年間に五〇件未満の心臓バイパス手術をした医師の調整死亡率の平均が六・一%であったのに対して、そのような手術を五〇件以上行った医師の平均は三・一%であった。Zinman, *supra* note 1.

(48) 次頁の表参照。

(49) HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY GROUP, PATIENTS, DOCTORS, AND LAWYERS: MEDICAL INJURY, MALPRACTICE LITIGATION, AND PATIENT COMPENSATION IN NEW YORK (1990); PAUL C. WEILER, MEDICAL MALPRACTICE ON TRIAL 12 (1991).

(50) WEILER, *supra* note 49, at 12.

(51) *See, e. g.,* Jesse Green, *Problems in the Use of Outcome Statistics to Compare Health Care Providers,* 58 BROOKLYN L. REV. 55 (1992); Marybeth Burke, *HCFA's Mortality Data: The Controversy Continues,* 66 HOSPITALS 118 (1992); Sharrott, *supra* note 40, at 92-94 & nn. 24-27 (医師の反対論を引用する).

(52) U. S. DEPT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, MEDICARE HOSPITAL INFORMATION REPORT, VOL. 4: ARKANSAS xiv-xv (1992).

(53) Burke, *supra* note 51. 同時罹患 (comorbidities) ―― 請求書に報告されている急性疾患よりも強い影響を患者の死因に与えた可能性のある疾患 ―― についての情報は不適切であることが多い。Lisa I. Iezzoni et al., *Comorbidities, Complications and Coding Bias: Does the Number of Diagnosis Codes Matter in Predicting In-House Mortality?,* 267 J. AM. MED. ASS'N 2197 (1992).

注(48)の表

医師名	病院名	件数	死亡数	リスク調整死亡率
Krieger K	New York Hospital, Manhattan	655	17	2.55%
Jacobowitz I	Maimonides Med. Ctr., Bronx	560	22	2.77
Mijangos J	Rochester General	550	15	2.10
Subramanian V	Lenox Hill, Manhattan	503	12	2.09
Hioks G	Strong Memorial, Rochester	494	16	3.27
Damus P	St. Francis, Roslyn	467	3	0.74
Lang S	New York Hospital	458	22	3.75
Lewin A	Buffalo General	450	10	2.99
Mindich D	St. Lukes Roos. -St. Lukes, Man.	426	15	3.92
Robinson N	St. Francis	422	8	2.06
Ergin M	Beth Israel / Mt. Sinai, NYC	408	4	0.64
.....				
Tyras D	Long Island Jewish	324	1	0.37
.....				
Pigott J	Erie County Med. Center	14	1	19.19
Burack	University Hosp Brooklyn	13	1	16.95
McCabe J	Lenox Hill	12	0	0.00
Manjoney D	University Hosp Brooklyn	11	3	18.33
Hsu H	Winthrop-University	10	1	18.23
Malm J	Presbyterian	10	0	0.00
Peyton R	New York Hospital	10	0	0.00
Lee P	Erie County Medical	9	2	62.26
Michler R	Presbyterian	7	1	5.97
Ketosugbo A	Maimonides Medical Center	5	0	0.00
Williams R	University Hosp Brooklyn	4	1	30.90
Barlam B	St. Vincents	3	2	54.67
Kolker P	St. Francis	3	0	0.00
Moccio C	North Shore	1	0	0.00

(Newsday, Dec. 18, 1991 から抜粋)

(54) *Rating of Hospitals is Delayed on Ground of Flaws in Data,* N. Y. Times, June 23, 1993, at A19.

(55) Arthur J. Hartz et al., *Assessing Providers of Coronary Revascularization: A Method for Peer Review Organizations,* 82 AM. J. PUBLIC HEALTH 1631 (1992). その他の基準として提案されているものには、入院期間の長さや再入院率などがある。Burke, *supra* note 51.

(56) *E. g.*, Harold S. Luft et al., *Does Quality Influence Choice of Hospital?,* 263 J. AM. MED. ASS'N 2899, 2906 (1990).

(57) Newsday v. New York State Dep't of Health, 19 Media L. Rep. 1477, 1478 (N. Y. Sup. Ct., Oct. 15, 1991).

(58) Zinman, *supra* note 1 (全米外科医協会(American College of Surgeons)) 元会長のDr. Frank Spencer を引用)。

(59) *See* Sharrott, *supra* note 40, at 94-95.

(60) David Zinman, *State Ranks Heart Surgery Centers ; 7 Area Hospitals Finish in Top 10,* Newsday, Dec. 8, 1992, at 7.

(61) *Id.*

(62) Ron Winslow, *State Rates Heart Surgeons By Mortality,* Wall St. J., Nov. 20, 1992, at B1, B8.

(63) David Zinman, *Hearts in Need: Coronary Specialists Avoiding High-Risk Operations,* Newsday, May 11, 1992, at 7. 治療結果データの開示にはユーモラスな面もある。ある副軽者は、新しいテレビドラマ "North Shore Exposure" (人気番組 "Northern Exposure" のパロディー) を提案した。その構想では、North Shore University Hospital の上級経営者がその病院の高い死亡率を知らされて心臓発作を起こす。「そこにいる唯一の外科医は、ニューヨーク州保健省によれば『州内でもかなり高い方』とされる五・六四%のリスク調整死亡率を有する者だ。一人である。その経営者は彼に身を委ねるのか？ 麻酔を受ける前に、病院のランキングをだめにしたことを理由としてその外科医を解雇するのか？ より良い病院への転医を求めるのか？」 Marilyn Goldstein, *516 Suggestions for TV Movies,* Newsday, Jan. 8, 1993, at 8.

(64) Zinman, *supra* note 63.

(65) *See, e.g.,* Gordon Slovut, *4 Hospitals in State Show Low Mortality Rates in Study,* Star Tribune (Minneapolis), June 11, 1992, at 4B ; Ruth Sorelle, *Excessive Death Rates of County Hospitals Cited,* Houston Chronicle, June 11, 1992, at A1 ; Rebecca H. Patterson, *Hospital Shows Up on Death Rate List,* St. Petersburg Times, June 11, 1992, at 1B ;

Zinman, *supra* note 1.

(66) *E.g.*, Steve Twedt, *Quality of Mercy Ads Is Strained,* Pittsburgh Post Gazette, Feb. 14, 1993, at A1 (Mercy Hospital がピッツバーグに建てた「あなたの病院の心臓ケアは優秀だとランクされていますか?」と問う広告看板に対する批判を報ずる); Raquel Santiago, *Hospital Brass Massage Message of Quality Data,* CRAINS CLEVELAND BUSINESS, May 3, 1993, at 3.

(67) *See, e.g.*, Zinman, *Hearts in Need, supra* note 63 (North Shore University Hospital の Tortolani 医師を引用する).

(68) Mark R. Chassin, New York Department of Health news release, Dec. 8, 1992, at 1. 冠動脈バイパス手術 (coronary bypass operations) の数は、一九八九年の一万二二六九件から、一九九一年には一万四九四四件に増加している。

(69) Janice H. Tanne, *The Best Hospitals in New York,* NEW YORK, Nov. 18, 1991, at 38; Sharrott, *supra* note 40, at 91 & n. 20.

(70) David Zinman, *Standards Set for Heart Procedure ; Outcomes Analysis Used to Assess Quality of Care by Hospitals, Surgeons,* Newsday, Jan. 19, 1993, at 55.

(71) *Id.*

(72) *Pennsylvania Data Collection Program Reduces Costs, Improves Quality of Care,* 1 Health Care Policy Rep. (BNA) 783 (July 5, 1993).

(73) 58 Fed. Reg. 12042 (March 2, 1993).

(74) HCFAは、メディケア入院患者の退院の一一%と、一定の外来手術 (ambulatory surgery) に基づく請求の五%を標本とすることを予定している。*Id.* at 12045.

(75) 三つの疾患とは、①急性心筋梗塞 (acute myocardial infarction)、②冠動脈バイパス移植手術 (coronary artery bypass graft surgery)、③経皮的冠動脈形成術 (percutaneous transluminal coronary angioplasty) である。これらのデータは、HCFAの共同心血管プロジェクト (Cooperative Cardiovascular Project) ―― PROの義務を定める「任務の第四射程 (Fourth Scope of Work)」の一部である ―― を通して収集され、PROに提供される。

(76) *Id.* at 12044-45.

(77) 578 So. 2d 1192 (La. App. 1991).

(78) *Id.* at 1196.

(79) 592 A. 2d 1251 (N. J. Super. 1991).

(80) *Id.* at 1279-83.

(81) *See* text accompanying note 7 *supra*.

(82) Aaron B. Twerski & Neil B. Cohen, *Comparing Medical Providers: A First Look at the New Era of Medical Statistics*, 58 BROOKLYN L. REV. 5, 29 (1992).

(83) *Id.* at 28-29.

(84) *Id.* at 31-32.

(85) Twerski & Cohen は、「割合的賠償(proportionate recovery)」の制度を主張している。それは、(仮定的な)別の医療提供者の過去の成功率よりも低い成功率を有する医療提供者の(過失のない)治療によって被害を受けた患者は、その二人の医療提供者の過去の記録の成功率の差に基づいて損害賠償を受けることができるというものである。Twerski & Cohen, *supra* note 82, at 19-25; *cf.*, Herskovitz v. Group Health Cooperative, 664 P. 2d 474, 479 (Wash. 1983) (Pearson, J., concurring). しかし、ある医療提供者の(過失のない)過去の成績と、(仮定的な)別の医療提供者の成績を比較して、被害を受けた原告の損害を金銭的に評価することには理論的な難点があり、このような場面における割合的賠償理論を裁判所が採用することはないであろう。

(86) Kurt D. Gillis & Jesse S. Hixon, *Efficacy of Statistical Outlier Analysis for Monitoring Quality of Care*, 9 J. BUS. & ECON. STATISTICS 241 (1991); David W. Emmons et al., *Data on Employee Physician Profiling*, 26 J. HEALTH & HOSP. L. 73 (1993).

(87) John D. Blum, *Evaluation of Medical Staff Using Fiscal Factors: Economic Credentialing*, 26 J. HEALTH & HOSP. L. 65 (1993).

(88) JOHN ROTENBERG, TASK FORCE ON EXCLUSIVE CONTRACTING AND ECONOMIC CREDENTIALING'S REPORT TO THE COUNCIL

(1990), *cited in* Blum, *supra* note 87, at 66 & nn. 16-18.

(89) Bill Clinton, Address to the Congress on Health Care Reform (Sept. 22, 1993), *in* 1 Health Care Policy Rep. (BNA Special Supp.) S-46 to S-52 (Sept. 27, 1993).

(90) *Clinton Unveils Reform Plan to Joint Session of Congress,* 1 Health Care Policy Rep. (BNA Special Supp.) S-3 to S-5 (Sept. 27, 1993); *The Clinton Health Care Reform Plan : An Overview, id.*, at S-6.

(91) Clinton, *supra* note 89, at S-50.

(92) *White House Summary of Reform Plan*, 1 Health Care Policy Rep. (BNA Special Supp.) S-53, at S-56, S-59 (Sept. 27, 1993)

(93) *Feder Says Reform to Emphasize Reliable Data Bank for Consumers,* 1 Health Care Policy Rep. (BNA) 574 (May 31, 1993) (連邦保健・福祉省（ＤＨＨＳ）の立案・評価(planning & evaluation)担当官Judith Feder氏の発言)。

(94) Ron Winslow, *Report Card on Quality and Effeciency of HMOs May Provide a Model for Others,* Wall St. J., March 9, 1993 at B1; *United HealthCare Issues Report Cards on Plan Performance to Group Clients,* 1 Health Care Policy Rep. (BNA) 1269 (Oct. 4, 1993). その「成績表」は、大きく四つの部分に分けられる。すなわち、①ケアの質、②消費者満足、③運営の効率性、④コスト削減、である。United HealthCare Corporationが提供した質の指標には、小児麻痺、ＤＰＴ予防接種、帝王切開による出生率、低体重新生児の出生率、そして医師の質について満足している患者の割合などが（全米の数値と比較されて）含まれていた。

(95) *JCAHO Has Plans to Make Public Hospital Performance Data in 1994,* 1 Health Care Policy Rep. (BNA) 542 (May 24, 1993).

〔訳者付記〕

本稿は、一九九三年六月二六日の札幌医事法研究会（於・北海道大学法学部）における、ロバート・Ｂ・レフラー(Robert B Leflar)教授の報告のアップデート版の翻訳である。訳文についてはレフラー教授から懇切なコメントをいー

ただいた他、及川清医師（前北海道大学教授、現おいかわ子どもクリニック院長）、東海林邦彦教授（北海道大学法学部）、菊池馨実氏（日本学術振興会特別研究員）をはじめとする多数の方々から貴重な助言をいただいた。なお、レフラー教授は、アーカンソー大学ロー・スクール准教授兼同大学医学部非常勤准教授（Associate Professor of Law, University of Arkansas School of Law, Fayetteville, AR 72701, U. S. A.; Adjunct Associate Professor of Medical Humanities, University of Arkansas for Medical Sciences, Little Rock, AR 72205, U. S. A.）である。

THE HOKKAIDO LAW REVIEW
Vol. XLIV No. 5 (1993)
SUMMARY OF CONTENTS

Beyond Informed Consent: Public Access to Medical Information and the Rise of Physicians' Accountability for the Results of Medical Treatment

Robert B LEFLAR*

Introduction
Ⅰ. The Expansion of the Right of Access to Medical Information
A. The Growth of Informed Consent Doctrine
B. Patients' Access to Medical Records
C. Federal and State Freedom of Information Laws
Ⅱ. The Development of Provider-Specific Medical Outcome Data
A. The Demand for Evaluation of Medical Interventions
B. Comparative Studies of Medical Outcomes
C. Criticisms of Provider-Specific Mortality Data
Ⅲ. Implications of Disclosure of Provider-Specific Outcome Data
A. Competition-Driven Improvements in Quality of Care
B. Changes in Informed Consent Practice and the Doctor-Patient Relationship
C. Implications for Physician Practice Patterns, Employment Relationships, and Cost/Quality Tradeoffs
D. Public Access to Medical Information and the Clinton Administration's Health Care Reform Plan
Ⅳ. Conclusion

*Associate Professor of Law, University of Arkansas School of Law ; Adjunct Associate Professor of Medical Humanities, University of Arkansas for Medical Sciences.

ABSTRACT

The American health care system is beleaguered by conflicting demands for cost control and for universal access to care. A potentially important means of helping to resolve this conflict is medical outcomes research — the collection and analysis of information concerning how well patients with a given diagnosis fare under different treatments at the hands of different health care providers. Medical outcomes research is coming into its own as a way of pinpointing and squeezing out unnecessary and harmful medical practices, rendering medical care more cost-effective, and husbanding scarce health care resources so that they can be more equitably distributed to the citizenry. Competitive pressure on health care providers also contributes to the demand for reliable medical outcome information, as the measured quality of services provided becomes a significant criterion for consumer choice.

This article traces the development of a legal environment in the United States conducive to public access to provider-specific medical outcome information. Informed consent doctrine, medical records access rights, and freedom of information laws have coalesced to create a framework of legal doctrine in which public access to outcome data for each hospital, and in some cases for each physician, will likely become the general rule. This trend should be reinforced by the Clinton Administration's proposals for health care reform, which (if enacted) will include an annual opportunity for consumers to choose among competing health plans with reference to published quality-of-care data. Implications for quality improvement incentives, informed consent and doctor-patient relationships, and physicians' practice patterns are explored.