

第三者評価による医療の質の確保：  
アメリカの医療機関合同認定委員会(JCAHO)の活動  
を素材に

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-02 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/2297/10356">http://hdl.handle.net/2297/10356</a>

## 第三者評価による医療の質の確保

——アメリカの医療機関合同認定委員会（JCAHO）の活動を素材に——

石田道彦

はじめに

- 一 JCAHOとは何か
  - 二 JCAHOの認定審査
  - 三 連邦政府、州政府による認定評価の活用
  - 四 認定評価の機能とその合理性
- おわりに

はじめに

今日、医療の質に対する国民の関心が高まっている。医療保険制度における自己負担の増加も今後、こうした関心の増大に拍車をかけるものと考えられる。従来わが国では、医療従事者に対する資格、医療機関における人員配置、施設の建築構造上の基準、病床数の制限などが医療サービスに対する規制の対象であり、医療の質にまで踏み

込んだ規制や評価はおこなわれてこなかった。医療の質の評価にむけたシステムづくりは今後の課題といえる。<sup>(1)</sup>

ここでアメリカの医療に目を向けると、医療機関合同認定委員会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)以下、通例にしたがいJCAHOと記す<sup>(2)</sup>の活動が注目される。JCAHOは病院をはじめとする医療機関に対して第三者の立場から認定評価をおこなう民間団体であり、四〇年以上の活動の経験をもっている。わが国でも病院における医療サービスの評価を目的として一九九七年から財団法人医療機能評価機構が活動を開始している<sup>(3)</sup>。この医療機能評価機構もJCAHOの活動を参考に設立されたものと考えられる。JCAHOのアメリカの医療システムにおける位置づけやその活動内容は、今後のわが国における医療の質の評価のあり方をさぐる上で大いに注目されるものである。

医療の質の確保については、医療機関が提供するサービスの質の評価、個々の診療行為に対する評価、医療従事者の資格の認定、医療サービスの供給体制などさまざまな側面からとらえることが可能である<sup>(4)</sup>。またその実現の手段についても法的な規制だけでなく、インセンティブを活用した方法や拘束力をもたないガイドラインなどの手段が有効な機能を果たす場合があり、こうした手法まで視野に入れた検討の必要があると考える。本稿が考察の対象とする第三者による認定評価の仕組みもまたこうした手法のひとつにほかならない。そして、こうした手法はその固有の医療制度や医療保険制度など医療をとりまく諸制度との関連の中で有効に機能していると解されるのであり、その導入にあたっては背景となる諸制度との関連性が明らかにされなければならないと考える。

本稿は、以上の問題関心にもとづきJCAHOの認定評価活動の機能とその特質について考察をおこない、医療の質のコントロールの多様な手法の一面面をとらえようと試みるものである。

本稿の構成は以下のようになっている。まずJCAHOの概要と沿革についてのべた後<sup>(一)</sup>、JCAHOの認定基準、認定審査について検討する<sup>(二)</sup>。次にJCAHOによる認定評価の連邦政府、州政府における活用状況についてふれる<sup>(三)</sup>。最後に医療の質の確保におけるJCAHOの認定評価の機能について考察する<sup>(四)</sup>。

## 一 JCAHOとは何か

### 1 概要

アメリカでは医療、大学教育、証券業などの分野において第三者によるサービス事業者の評価、認定といった活動が広くおこなわれている。JCAHOもまたこうした団体のひとつであり、病院をはじめとする医療機関の評価を目的として一九五一年に設立された民間の非営利団体である。イリノイ州オアブルックに本部に有し、一九九七年一月現在、五〇〇名の専従の従業員と五二五名の認定調査員(サーベイヤー)によって運営されている。このうち一五〇名が専任のサーベイヤーであり、残りは他に本職のある医療従事者、看護婦などがコンサルタントとして参加している<sup>(5)</sup>。認定評価の対象は、病院(五一五五)<sup>(6)</sup>、在宅ケア事業者(五九五八)<sup>(7)</sup>、外来治療センター(ambulatory care organization) (六四四)<sup>(8)</sup>、ナースングホームなどの長期ケア施設(一九六三)<sup>(9)</sup>、メンタルヘルスサービスの提供施設 (behavioral health care) (二二八七)<sup>(10)</sup>、臨床検査所 (clinical laboratory) (二七三三)<sup>(11)</sup>、マナージドケアなどの医療保険プラン(二〇)である。全米の病院の八三%がJCAHOの認定評価を受けており、全病床の九七%をカバーしている。規模の大きなほとんどの病院がJCAHOの認定を受けており、医療分野において最大の認定団体となっている<sup>(12)</sup>。

JCAHOは、連邦政府や州政府の規制とは別個に医療機関に対する認定基準を設定しており、個々の病院の申し込みにもとづいて認定基準をみたしているかについて調査をおこなう。サーベイヤーの調査の結果、認定基準をみたしていると、医療機関には認定証が与えられることになる。JCAHOは、病院が認定を取得することの利点

として、①患者に対する医療の質を向上させる、②地域での医療機関に対する信頼を獲得する、③病院スタッフの人材獲得を有利にする、④メデイケアなど連邦プログラムの指定医療機関となることができ、多くの州において設立許可を得ることができ、⑤民間の保険会社の信用を獲得できる、⑥医療従事者から患者の紹介を受けやすい、などの点をあげている。認定を申し込む病院の二六%が完全な認定を取得する。残りの八二%は改善勧告のついた認定である。認定されない病院の割合は申し込みをおこなった病院の二%以下である。運営費の多くは、病院の支払う認定審査費、出版教育活動などでまかなわれており、政府からの補助金は受けていない。

JCAHOの理事会には、アメリカ医師会 (the American Medical Association)、アメリカ外科学会 (the American College of Surgeons)、アメリカ病院協会 (the American Hospital Association) の代表がそれぞれ七名、アメリカ内科学会 (the American College of Physicians) から三名、アメリカ歯科医師会 (the American Dental Association) から一名、看護婦の代表一名、一般の市民代表六名が参加しており、計二八名で構成されている。市民代表のメンバーとしては有識者や労働組合の代表が参加している。

病院がJCAHOに支払う認定費用は、一九九七年の時点で基本料金が七一八五ドルとなっている。これに入院患者数、外来患者数、病院が提供する特定のサービスなどに応じて料金の加算がおこなわれる。大規模な大学病院の場合、一九九一年の時点で四万ないし四万五千ドルを要するとされており、かなり高額な認定料を支払うことになる。

このような認定評価の仕組みは、医療機関の自発的な参加と認定基準の遵守を通じて医療の質の維持、向上をはかろうとするものであり、一定の効果が認められるとの評価を広く得ている。JCAHOの認定は消費者や民間の保険会社が医療機関を選択する際の判断基準となっているほか、後述するように連邦政府、州政府によって公的な規制の代替的手段としても活用されている。このため認定の取得は医療機関にとって非常に重要なものとなっている。

## 2 認定制度の沿革

JCAHOの認定活動のはじまりは一九一〇年代にまでさかのぼる。一九世紀後半のアメリカにおいておもな医療提供の場は家庭であった。当時の病院は貧困層に医療と住居を提供するための施設であり、提供される医療の質も低いものであった。しかしながら、一九世紀後半から二〇世紀初頭にかけて殺菌技術の進展により病院が安全な場所になると、貧困層のみならずあらゆる階層にとって病院は望ましい医療の場となった。こうして近代的な意味での病院が急激に増加することとなった。一八七三年には全米で一七八しかなかった病院は、一九〇九年には四三九五へと増加した。

こうした医療技術の進展、医師をとりまく診療環境の変化は医師の専門分化をうながすこととなった。麻酔と殺菌技術の発明によって外科手術は以前とくらべて安全で一般的なものとなり、手術を専門におこなう外科医が多く誕生した。外科医の数はしだいに増加し、一九一三年にはアメリカ外科学会が設立されている。当時、多くの病院では診断や治療のための設備が不足しており、外科医が手術をおこなうには不十分な環境であった。アメリカ外科学会は設立の目的である病院設備の標準化のための調査、研究を開始した。この調査をもとにアメリカ外科学会は一九一八年に病院標準化プログラム (Hospital Standardization Program) を設立し、病院の最低基準をさだめた。これが認定活動のはじまりである。当初、この最低基準はわずかに五項目にすぎなかったが、調査を受けた六九二病院のうち、これを満たす病院は八九しか存在しなかった。このように認定活動の発端は、外科医の診療環境の整備という課題を負っていた。当時は病院の設立について州の許可制度は存在しておらず、このように政府機関に先行して早い時期より医師が医療機関の統制を開始していたことはアメリカの医療にみられる特徴のひとつである。

当初、わずか五項目にすぎなかった病院の最低基準は、一九四一年までには施設の構造的条件、病院の設備、運営組織などを詳細にさだめたものになっていった。とりわけ医療スタッフの組織化が強く推し進められたとされている。当時は外科を専門としない医師も依然として手術をおこなっており、この標準化プログラムは外科医以外の医師による手術を排除するという目的も有していたと考えられる。アメリカ医師会は医師の業務範囲を狭めるものであるとしてこれに強く反対し、独自の病院認定プログラムを設立した。このように認定プログラムの設立をめぐる経緯には、報酬の高いエリートである外科医とそのほかの医師との対立が反映されている。その後、アメリカ外科学会の病院認定活動はアメリカ病院協会に引き継がれ、複数の認定プログラムが併存、競合する状態が続いていた。このような医師の間での対立状態に変化が生じるのは一九五一年のことである。アメリカ外科学会、アメリカ医師会、アメリカ病院協会、カナダ医師会は共同で病院合同認定委員会 (Joint Commission on Accreditation of Hospitals 以下ではJCAHと記す。) を一九五一年に設立している<sup>(23)</sup>。これが現在のJCAHOの組織としての活動のはじまりである。JCAHの設立の背景には次のような事情があった。一九四六年に連邦議会は、不足する病院の増加を目的として病院建設に対する補助金支出をさだめたいわゆるヒル・バートン法 (Hill-Burton Act) を制定した<sup>(24)</sup>。このヒル・バートン法は補助金支出の条件として、病院の最低基準と設立許可制度の整備を州政府に求めており、これを契機に医療機関への州政府による規制の拡大がはかられていった。一九四五年から五〇年にかけて従来から病院の設立許可制度をさだめていた一二州に加えて、二六州が許可制度を整備している。医療関係者内部で対立が続いていたにもかかわらず、統一的な認定制度であるJCAHが設立された背景には、政府による規制の拡大に対抗して医師や病院が専門職としての自律性を確保するという目的が存在していた<sup>(25)</sup>。民間の認定活動を充実させることにより、連邦政府、州政府による規制の範囲を最小限にとどめておきたいという意図がうかがえる。

一九六五年はJCAHの認定活動の性質を変容させる画期的な年であった<sup>(26)</sup>。この年には、六五歳以上の高齢者を対象とした公的な医療保険制度であるメディケアが制定されている。メディケアの制定をすすめたジョンソン政権にとつての第一の課題は、メディケアによって医療費の償還を受ける指定医療機関の数を増やし、被保険者である高齢者の医療へのアクセスを確保することであった<sup>(26)</sup>。連邦政府は、JCAHの認定を得た医療機関については、指定医療機関として連邦社会保障法にさだめる病院の基準をみたしたものと取り扱う規定をさだめた (deemed status 以下、当規定については「みなし指定」と記す)。当時すでにJCAHの認定評価活動は全米の病院の六〇%、全病床の八七%をカバーしており、認定の取得がメディケアの指定医療機関の条件となることは、病院にとつて受け入れやすいものであった。また、メディケアの制定について当時のアメリカ医師会は反対の姿勢を示していたが、病院協会はひそかに支持の意向を示しており、「みなし指定」は病院協会の支持を取り付けるためにも必要なものであった。このほかにもメディケアに関する連邦社会保障法には、連邦法上の基準をJCAHの認定基準よりも厳格にしないとの規定、JCAHの認定取得によりメディケア指定機関となる場合でも病院はJCAHの発行する認定結果報告書を連邦政府に提出する必要のない旨をさだめた規定が設けられていた。

メディケアにおける「みなし指定」の採用を契機にJCAHの事業規模は大幅に拡大した。一九六六年の時点でJCAHは事務スタッフと調査スタッフがそれぞれ一二名で運営、活動をおこなっており、年間約五〇万ドルの予算であったが、一九七〇年代末までに三五〇名の事務スタッフと一〇〇名の調査スタッフにより運営されるようになり、年間約一四〇〇万ドルの事業規模にまで拡大した。一九六四年からは現在のように認定の取得を希望する病院から認定料を徴収する仕組みを採用している。JCAHは病院以外にも認定の対象を拡大し、一九六六年にはナースিংホームなどの長期ケア施設、一九七〇年には精神保健施設を認定の対象とした。認定基準についても、一九七〇年に施設の最低基準をさだめた方式から、最適なレベルの医療サービスをさだめたものへと変更した。

メディケアの制定と「みなし指定」の採用により、JCAHは医療機関の自主的な認定評価のための組織から変

化し、州政府、連邦政府がおこなう規制の一部を担うようになった。しかしJCAHOの認定が公的規制の一部として機能することに対して批判がなかったわけではない。他方、福祉権運動の団体や消費者団体からJCAHOによる医療機関の評価は甘いとの批判を受けて、JCAHOは認定基準の中に「患者の権利」を盛り込むなどの修正をおこなった。さらに、連邦議会においてもJCAHOに対する連邦政府の関与のあり方が検討の対象となり、その結果、メディケアに関する連邦社会保障法の規定は、JCAHOに対する監督をつよめる方向で一九七二年に改正された。<sup>28)</sup> 政府による監督が強化されたJCAHOであったが一九八〇年代にはいると規制緩和の手段として認定評価を利用する動きがあらわれることになる。レーガン政権は規制緩和策の一環としてメディケア及びメディケイドの「みなし指定」をナージングホームにも適用することを試みた。<sup>29)</sup> また連邦会計検査院および連邦保健教育福祉省は、州政府に対し、メディケアの「みなし指定」のようにJCAHOの認定取得によって病院に対する設立許可を与えることを推奨した。現在こうした制度をとる州は四四になっている。

一九八七年にJCAHOは、認定評価の対象が病院以外の在宅ケア事業者などに拡大していることを踏まえて、名称を医療機関合同認定委員会 (Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations) へと変更した。この年には「変革への課題 (The Agenda for Change)」と題した内部改革指針をさだめ、医療機関が実際におこなった活動業績 (パフォーマンス) を認定評価の対象とするためのプログラムを開始した。翌一九八八年には指標測定システム (Indicator Measurement System) の開発に着手している。<sup>30)</sup> これは医療機関がおこなったケアの結果 (院内感染率、計画外の再入院・再手術の発生率など) を評価するための指標の確立を目指すものである。また一九九三年には病院の認定基準の大幅な改訂をおこなった。翌年に一九九五年度版として公表された新たな認定基準では組織の構造を重視した評価から組織のパフォーマンスを重視した評価へとアプローチを変更している。

## II JCAHOの認定審査

### 1 認定基準の概要

次に、JCAHOの認定審査に用いられる認定基準についてふれておきたい。病院に関するJCAHOの認定基準は約五千の項目にわたる詳細な内容をもつものである。<sup>31)</sup> 認定基準は「患者に対する機能」、「組織運営の機能」、「病院機能に関わる構造」の三つに大きく分けられている (別表を参照)。

第一部の「患者に対する機能」をみると、「患者の権利と組織の倫理」、「患者に対するアセスメント」などの領域に分けられており、それぞれ五〇から八〇にわたる項目があげられている。内容的には、患者への医療の提供過程に注目した評価項目になっている。「患者の権利と組織の倫理」と題した評価の領域では、インフォームド・コンセントやプライバシーなどの患者の権利が保障されているかを評価の対象としている。次に「患者に対するアセスメント」の領域では患者の診断やニーズの測定、「患者のケア」の領域では患者に対する看護、麻酔の使用、投薬、栄養の摂取、手術、リハビリテーションなど病院でおこなわれる一連の医療行為が評価される。「患者に対するケア、治療、リハビリテーション」は、患者のニーズや症状、容態、障害の程度に即したものであるように計画される。「TXI」、「患者の経過状況はケアの目標、計画に照らして定期的に評価され、必要時にこの計画や目標は修正される。」(TXI.3)といった項目にみられるように、医療スタッフの活動方法や手順が評価の対象となる。このほかにも患者が治療の過程に参加できるように患者本人や家族に対して適切な指導がおこなわれているかといった点や、病院の退院後も円滑に医療の提供がおこなわれているかといった点が評価の領域としてあげられている。

第二部の「組織運営の機能」では、病院組織の運営状況を対象としている。おもな項目としてあげられているのは、病院組織のパフォーマンスの改善にむけての計画的な活動、患者についてのデータの収集と分析の方法、病院

の各部門におけるリーダーの役割、効果的・効率的で安全な環境の管理、病院のスタッフに対する人事評価や労務管理の適切性などである。病院内での各種情報の管理・提供体制、伝染病の予防対策も対象としてあげられている。

第三部の「病院機能に関わる構造」では、病院組織の制度面が評価される。評価の対象として、理事会の任務と責任の明確性、最高責任者(chief executive officer)の管理能力、各部門の医療スタッフの責任の明確性、看護婦の役割などがあげられている。医師の病院利用資格<sup>(22)</sup>の認定手続もここで検討の対象となる。

以上の項目に病院がしたがっている程度に応じて、サーベイヤーにより五段階の評価がおこなわれる。実際の認定審査では、対象となる病院の機能にあわせて約五千の評価項目のうち約一五〇〇程度が使用される<sup>(33)</sup>。

認定基準には次の特徴がみられる。第一に、第一部、第二部にみられるように、多くの項目は病院におけるスタッフの活動方法や手続に着目したものとなっていることである。従来の認定基準が病院の設備、医療従事者の資格や配置など病院の構造面を重視しすぎたことへの反省を踏まえ、新たな認定基準では病院の構造についての項目を縮小し、組織のパフォーマンスに対する評価を大幅にとりいれる方向へと変化させている(performance-focused standard)<sup>(34)</sup>。つまり、病院組織の各部門や職種ごとに基準を設定するのではなく、病院でおこなわれる個々の作業手術、看護、医療記録の作成など(35)に評価項目を組み立てている。医療の質の評価に関するドナベディアン(Avedis Donabedian)の有名な分類(構造、プロセス、結果)にしたがえば、主としてプロセスを評価の対象としているものと位置づけられる<sup>(36)</sup>。

第二に、認定基準に示された項目は、外部から基準を強制するものではなく、病院組織内部での問題発見と解決能力の評価に着目したものとなっていることである。JCAHOの認定マニュアルの表現によれば、評価の目的は病院自身が問題点を発見し、修正することであるとのべられている<sup>(37)</sup>。この認定基準をもとに病院が事前に自らの活動を点検することが期待されている。こうした基準のあり方は、最近のアメリカの医療において「継続的な質の向

別表 JCAHOの病院認定基準

第一部 患者に対する機能 (Patient Functions)
患者の権利と組織の倫理 (Patient Rights and Organization Ethics) (RI)
患者に対するアセスメント (Assessment of Patients) (PE)
患者に対するケア (Care of Patients) (TX)
教育 (Education) (PF)
ケアの継続性 (Continuum of Care) (CC)
第二部 組織運営の機能 (Organization Functions)
組織活動の向上 (Improving Organization Performance) (PI)
リーダーシップ (Leadership) (LD)
診療環境の管理 (Management of the Environment of Care) (EC)
人材の管理 (Management of Human Resources) (HR)
情報の管理 (Management of Information) (IM)
伝染病の監視、予防、コントロール (Surveillance, Prevention, and Control of Infection) (IC)
第三部 病院機能に関わる構造 (Structures with Functions)
統括機構 (Governance) (GO)
管理運営機構 (Management) (MA)
医療スタッフ (Medical Staff) (MS)
看護 (Nursing) (NR)

上 (Continuous Quality Improvement) ] と呼ばれる医療の質の管理方法に影響を受けたものと考えられる<sup>(38)</sup>。従来の質の管理が問題点を除去するという発想で構成されていたのに対して、この方法では継続的な質の改善のプロセスが問題とされる。

## 2 認定基準の作成過程

認定基準は、次のようなプロセスを通じて一年半から二年の期間をかけて作成される<sup>(39)</sup>。まずサーベイヤーやJCAHOの専門家諮問委員会 (Professional and technical advisory committee 以下ではPTACと記す。認定の領域別に五つ設置されている。) に参加している病理、放射線科、外科などの各種学会から認定基準の修正や新たな項目についての要望が集められる。これらの要望は、PTACのひとつと認定基準及び手続に関する委員会 (Standards and Survey Procedures Committee 以下ではSSPと記す。) へと提出される。SSPがJCAHOの理事会のメンバーのみで構成されているのに対し、PTACは理事会のメンバー以外にも外部の各種学会から専門家が参加し、一五ないし二〇名の委員から構成されている。

新しい認定基準案については、特別に結成されたワーキング・グループにおいて検討が進められる。そして外部の専門家の助言を受けた後、新認定基準案が作成され、SSPの審査を受ける。SSPの承認を受けた後、認定基準の効果、基準にしたがうことによる病院の負担、認定基準のもたらす影響などについて検討がおこなわれる。また、サンプルとして選ばれた病院には認定基準案が送付され、意見聴取がおこなわれる。ちなみに、新認定基準の導入について病院からの支持を得ることが、認定基準を円滑に運用してゆくために重要であるとされている<sup>(40)</sup>。

これらの結果をもとに必要に応じて修正を加えた後、PTACはSSPに新認定基準案の採用を勧告することになる。SSPの承認を受けた認定基準案は、最終的に理事会の審査、承認を受けて正式に使用が認められることになる。新たな認定基準は、JCAHOの定期刊行物や認定マニュアルなどにおいて公表され、実際の認定審査において使用される。

認定基準の改定作業はほぼ毎年おこなわれている。すでにのべたように病院の認定基準については、一九九五年度版において構造からプロセスを重視したものへと大幅に変更されている。一九九七年度の認定基準では、患者の隔離・拘束と診療記録の記入方法の二点が改訂されている<sup>(41)</sup>。

## 3 認定審査過程

JCAHOに認定審査を希望する病院には申し込みのための契約書などが送付される。認定の有効期間は三年であり、すでに認定を取得している病院には、三年の期間が終了する六ヶ月前までに申込書が送付される<sup>(42)</sup>。

認定審査のおこなわれる具体的な日程は、サーベイヤーによる訪問調査の少なくとも四週間前には病院に通知される。病院は認定審査の実施についてJCAHOが準備した書面を病院内に掲示し、医師や職員、患者にサーベイヤーから質問がおこなわれることを知らせることとなっている。病院内だけでなく、病院と関係のある患者の権利擁護団体へも連絡し、地域の住民にはテレビ、ラジオなどのマスメディアを利用して知らせることとなっている<sup>(43)</sup>。

病院を訪問し、認定基準の遵守状況を調べるサーベイヤーの編成は、一般に医師、看護婦、病院管理の専門家の三名である。これに加えて、病院が提供しているサービスにあわせて、長期ケア、在宅ケア、あるいはアルコール・薬物中毒治療などの特殊な医療サービスを評価する専門のサーベイヤーが参加することもある<sup>(44)</sup>。病院の認定審査に従事する者の多くはJCAHOの常勤のサーベイヤーであり、一般には認定を取得した医療機関で勤務の経歴があるものが採用されている<sup>(45)</sup>。サーベイヤーは病院の規模に応じて二日ないし五日間、病院を訪問して調査をおこなう<sup>(46)</sup>。

認定審査は、①書類調査、②医師、職員、患者への面接調査、③病院の各部署への訪問調査を通じておこなわれ

る。まず第一の書類調査であるが、対象となるのは、理事会の議事録、病院のパフォーマンスの改善のための報告書、病院の内部規則、患者への治療計画書、病院の方針や手続などを記した書類などである。かつてはこれが認定審査の中心を占めていた。<sup>(47)</sup>

第二に、病院の管理者や医師、職員に対して面接調査がおこなわれる。この調査の目的は、病院のパフォーマンスの改善にあたる最高責任者が病院の各部門で働くスタッフと共同して作業を遂行しているかを確認することである。<sup>(48)</sup> こうした医療従事者への面接調査とは別に、入院患者やその家族、患者の支援団体、当該病院を利用している地域の住民に対しても、病院のケアについて面接調査がおこなわれる(public information interview)。<sup>(49)</sup>

第三に、実際に医療サービスが提供されている現場への訪問である。サーベイヤーは、入院病棟、手術室、外来用の診療施設、緊急治療室、リハビリテーション施設などを視察する。その際、病院のスタッフや患者へ質問がおこなわれることがある。サーベイヤーは現場の訪問を通じて、実際におこなわれている患者へのケア、伝染病の予防、患者の権利保護、診療環境について評価をおこなう。<sup>(50)</sup>

以上の調査をもとに、サーベイヤーは認定基準に記されたそれぞれの評価項目の遵守状況について五段階の評価をおこなう。訪問先の病院の滞在中に、サーベイヤーは認定審査についての暫定的な報告書を完成させ、病院の最高責任者に手渡すことになる。<sup>(51)</sup> この認定審査報告書には病院の認定評価の総得点、改善が必要な評価領域についての勧告、予想される正式の認定結果、再審査のための要件などが記されている。

訪問調査が終了すると、病院のスタッフを集めてサーベイヤーとの最終の会議が開かれる。この会議でサーベイヤーは、病院の最高責任者の判断により暫定の認定審査報告書を用いながら当該病院の認定基準の遵守状況と改善案について報告をおこない、病院スタッフの相談に応じることになる。

JCAHOの本部では、サーベイヤーがもちかえった評価をもとに当該病院の認定レベルについて理事会の小委員会が最終的な決定をおこなう。認定のレベルは次の七つに分かれている。<sup>(52)</sup>

- ① 推薦つきの認定 (accreditation with commendation) 認定評価の総得点が九〇点以上のときに与えられる。
- ② 認定 (accreditation) すべての評価領域において認定基準をみたしているときに与えられる。
- ③ 改善勧告つきの認定 (accreditation with type I recommendation) 少なくとも一つの評価領域について改善すべき点があるときにあたると認定を受け続けるためには、病院は決められた期限までに問題点を改善する必要がある。改善されない場合は、後記⑤の条件つきの認定になるか、あるいは認定をうしなうことになる。多くの場合、病院には改善点について報告書を提出することが求められるが、特定の分野について追跡調査がおこなわれることもある。
- ④ 仮認定 (provisional accreditation) はじめてJCAHOの認定を申し込んだ病院が第一次の認定審査にパスした場合に与えられるものである。六ヶ月後に再度調査がおこなわれ、正式の認定レベルが決定される。
- ⑤ 条件つきの認定 (conditional accreditation) (i) 現在は認定基準をみたしていないが、短期間で認定基準をみたすと考えられる場合。(ii) 医療事故が発生し、病院組織にその原因があると考えられる場合。この二つの場合には、まず病院は修正計画を提出し、JCAHOの承認をうける必要がある。六ヶ月以内におこなわれる再調査の際に問題点が改善されていなければ病院は認定をうしなうことになる。一年間に認定を申し込む病院のうち五ないし八%がこれにあたりとされる。<sup>(53)</sup>
- ⑥ 仮の非認定 (preliminary nonaccreditation) 認定基準をみたさなくなった場合や書類の偽造などが発覚した場合において、最終的に認定レベルが決定される前にとられる措置である。
- ⑦ 非認定 (nonaccreditation) 病院が認定基準をみたしていない場合である。

現在のところ認定を取得できない病院の数は、認定を申し込んだ病院数の1%以下とされている。認定を取得できなかった病院は、正式の審査結果が出されて20日以内に書面でJCAHOに異議申立てをおこなうことができる。審査結果や追跡審査について修正を求める場合は、30日以内に申し立てることになる。

完全な認定を取得した場合、認定は三年間有効である。ただし、認定を取得してから三年以内であっても、病院の所有者、所在地、収容能力、名称、サービスなどに大きな変更があった場合には、変更後30日以内にJCAHOに連絡しなければならぬ。病院の合併や統合のように病院組織に大きな変化が生じたときには、新たに審査を受けなければ認定が認められないことがある。

また患者の死亡などの医療事故が生じた場合には、JCAHOの監視が必要な事故 (sentinel event) と知らえられ、当該病院に対して認定の妥当性を審査するために調査がおこなわれる。この調査は事前に予告することなくおこなわれることもある。また認定審査の際の情報に偽りがあるときや、認定病院になんらかの問題があるとの連絡や報道、苦情があったときにも同様の調査がおこなわれる。調査の結果、問題点があると判断されると、当該病院は条件付きの認定となり、その原因の分析と問題点の改善がもとめられることになる。

右の調査とは別に一九九三年からは、認定を取得して一年半を経過した病院を対象に再調査がおこなわれており、JCAHOの病院に対する監視がよめられている。該当する病院の中から無作為に5%を抽出して調査がおこなわれる。この調査は一人のサーベイヤーが一日でおこなうものであり、対象となる病院には一日か二日前になるまで調査の実施が連絡されない。前年の認定審査において多くの病院が低い評価しか得ることのできなかった領域を中心に調査はおこなわれる。

#### 4 認定審査結果の公開

認定審査にもとづく認定レベルは医療機関の評判に結びつくため、従来から公表されてきた。しかし認定審査の詳細を記した認定結果報告書は、病院の申し込みを受けて実施するという認定評価の性格上、秘密事項とされている。<sup>(36)</sup>このほかにも特定の認定基準の遵守状況、医療事故についての分析、認定審査の対象となった医療記録などの書類、サーベイヤーによる医療機関の分析などは公開の対象とはならない。

こうしたJCAHOの方針は認定結果の信頼性を弱め、認定評価活動そのものに対する批判を生み出す要因にもなっていた。<sup>(37)</sup>そこで一九九〇年代に入るとJCAHOは、従業員の保険料を負担する企業や消費者からの要求にもとづいて、認定評価に関する記録の一部を公開するようになっていく。まず一九九三年からは、認定医療機関に対する苦情の内容と改善勧告の有無が一般に公開されることになった。<sup>(38)</sup>また個人の申請にもとづいて、特定の病院の過去の認定歴、医療事故の有無など詳細な情報も公開される。<sup>(39)</sup>

さらに一九九四年からは、各医療機関ごとの活動実績について記した「パフォーマンス・レポート (performance report)」が一般に公開されることになった。<sup>(40)</sup>このパフォーマンス・レポートは、病院が受け取る正式の認定結果報告書とは内容が異なるものであるが、認定基準の領域ごとに病院の活動実績が記されたものである。具体的には、認定審査の日時とその結果、改善勧告を受けた領域とその改善の結果、認定評価の総合得点と個々の領域ごとの得点(これは全国の平均点と並べて表示される。)などが記されている。追跡調査により変化が生じた場合にはこれも記録される。また病院がパフォーマンス・レポートの内容に異議があるときは、希望により病院側の反論をつけて公開される。

JCAHOは、もともとは医師の診療環境の整備や病院に対する信用の付与など医療提供者のための活動が中心であった。しかし近年はマネージド・ケアの台頭をはじめとするアメリカ医療をとりまく急激な環境の変化を受け

て、消費者・保険者による医療機関の選択の支援を方針として打ち出すなどJCAHOの姿勢も変化してきている。一九九七年には情報公開の一般方針が理事会で決定されており、その一環として一九九八年からは全米の病院の認定審査の結果やパフォーマンス・レポートの内容がインターネット上で公開されている<sup>(61)</sup>。このようなJCAHOの姿勢は病院側の反発を生みだしている<sup>(62)</sup>とされる。JCAHOに対する病院の認識は、かつてのような自主規制のための団体というところから変化し、政府と同様の外部からの規制者としてとらえる傾向がよくなっている<sup>(63)</sup>。その結果、一部にはJCAHOの認定を受けない医療機関もあらわれてきたとされている<sup>(64)</sup>。現在、こうした動きは認定評価におけるJCAHOの影響力を変えるまでにはいたっていないが、留意すべき動向であろう。

### 三 連邦政府、州政府における認定評価の活用

#### 1 連邦プログラム及び州許可制度における「みなし指定」の採用

すでにのべたように、JCAHOの前身である病院標準化プログラムは州による病院の設立許可制度や連邦のメディケア・プログラムよりも先行していた。このため後発的に病院に対する規制を開始した連邦政府や州政府にとって、JCAHOの認定制度は医療機関の質を確保する上で貴重な手段であった。この認定評価を利用する仕組みが前記の「みなし指定」である。メディケア及びメディケイド・プログラムにおいては、JCAHOから認定された医療機関は連邦社会保障法上の基準をみたしたものとみなされ、メディケア及びメディケイドの指定医療機関となる<sup>(65)</sup>。また医療保険財政庁 (Health Care Financing Administration) による定期的な監査も免除される<sup>(66)</sup>。州政府においても、病院に対する設立許可をJCAHOの認定の取得によって認める措置がとられており、現在、四三州とコロンビア特別区がこうした措置を採用している<sup>(67)</sup>。

この「みなし指定」を、病院以外の他の医療関連施設にも適用することの是非がたびたび問題となってきた。レীগン政権当時の一九八二年には、ナーシングホームについてもメディケアの「みなし指定」を採用する案が出された<sup>(68)</sup>。しかし、連邦議会や消費者団体からナーシングホームの質を規制している州政府と連邦政府の権限を弱めることになるとの批判を受けてこれは撤回された。他方、在宅ケアについては一九九三年からメディケアの「みなし指定」が採用されている<sup>(69)</sup>。ただし、在宅ケアの「みなし指定」が認められるためには、認定結果報告書が一般に開示されるなど病院と比べて厳しい条件が設定されている<sup>(70)</sup>。

#### 2 「みなし指定」の合憲性

認定を取得した病院を優遇する「みなし指定」は、民間団体への行政権限の不当な委任であると批判の対象となってきた。この権限委任の形態は二つに分かれる<sup>(71)</sup>。第一は、立法的功能である基準設定の権限の民間団体への委任である。ただし、専門性の見地から基準設定を専門家集団に委ねた方が優れた基準が作成される場合には認められるとされており、実際、連邦議会や行政機関はしばしばこうした措置をおこなっている<sup>(72)</sup>。第二は、基準の遵守を確認する権限の民間団体への委任である。このような委任は通常おこなわれておらず、特に医療に関わる領域においては市民の健康と安全を守るための重要な権限であることから問題があるとされる<sup>(73)</sup>。「みなし指定」の合憲性は後者の点にも関わる論点であるが、判例上は合憲とされている。

「みなし指定」の合憲性について判断したコスト事件は次のような事案である<sup>(74)</sup>。原告らの入院していた精神病院は、JCAH(当時)の認定の取消しを受け、これと同時にメディケアその他の社会保障給付による費用の償還が打ち切りとなった。原告らは給付の打ち切りはデュー・プロセスに違反するとして訴えたが、これと同時に連邦政府が採用したメディケアの「みなし指定」が不当な権限の委任に当たらないかが争点となった。

この点について第三連邦巡回控訴裁判所は、以下の理由から「みなし指定」は不当な権限の委任にはあたらないと判断した。連邦保健福祉省は、病院の「重要な部分 (distinct part)」を調査する権限を通じて、JCAHが認定した病院をメディケアの指定医療機関として許可するか否かについての最終的な権限を有している。たとえ病院がJCAHの認定を取得していたとしても、当該病院に連邦法上の基準をみたさない欠陥があると判断する場合には、メディケアの指定医療機関から除外する権限を有しているのであり、不当な権限の委任にはあたらないというものであった。<sup>(16)</sup>

### 3 JCAHOの認定活動に対する監督

メディケアにおける「みなし指定」の採用は医療機関のメディケアへの参加を促進するためのものであったため、医療機関とJCAHOの双方に対して当初は非常にゆるやかな規制しかおこなわれていなかった。このため、右でみたように「みなし指定」は民間団体への不当な権限の委任であるとの批判が生じ、これに答えるために当時の連邦保健教育福祉省 (Department of Health, Education, and Welfare 一九七九年から連邦保健福祉省 Department of Health and Human Services) は一九七二年にJCAHOの認定活動に対する監督を強化した。<sup>(16)</sup> 現在、次のような方法でJCAHOの認定活動に対する監督がおこなわれている。

第一に、JCAHOの認定活動の妥当性を確認するために、連邦保健福祉省は、州の行政機関を通じて認定を得た病院の状態を調査することになっている (validation survey)<sup>(17)</sup>。JCAHOに認定された病院の一部、あるいは連邦法の基準に違反していると通報のあった病院を医療保険財庁が選定し、こうした病院を州の行政機関が調査する。調査の結果、連邦法上の基準をみたしていないと判断されると、病院はメディケアの指定医療機関としての資格をうしなう。<sup>(18)</sup>

第二に、連邦保健福祉省及び州政府へのJCAHOの認定結果報告書の提出である。JCAHOの認定審査によって得られた情報は、認定評価の顧客である病院のために保護され、行政機関にも公開されないことになっていた。<sup>(19)</sup> しかし、この一九七二年の改正により、当時の連邦保健教育福祉省は、調査の対象となった病院に対して認定結果報告書の提出をもとめることが可能となった。<sup>(20)</sup> さらに一九八九年の改正により連邦保健福祉省は認定を得たすべての病院から報告書の提出を求められることができるとともに、JCAHOから直接、認定病院に関する情報(改善勧告の内容、認定に対する病院側の反論、病院の改善計画書と再調査後の結果など)を求められることも可能となった。<sup>(21)</sup>

第三に、連邦社会保障法上の病院に関する基準をJCAHOの認定基準よりも厳格なものにすることが規定の上では可能となっている。<sup>(22)</sup> これにより、当初メディケアの「みなし指定」の導入とともに採用されていた病院への優遇策はすべて廃止されたことになる。しかし、JCAHOの認定基準よりも厳しい連邦法上の基準は現在のところ制定されていない。

## 四 認定評価の機能とその合理性

### 1 JCAHOの四つの機能

これまで検討してきたJCAHOは次の四つの要素を併有した団体として理解される。以下ではジョストラが提示した四つのモデルを参照しながら説明を試みる。<sup>(23)</sup>

#### (1) 自主規制

第一のモデルは、JCAHOの活動を医療機関の自主規制として位置づけ、サービスの質について最も理解して

いると考えられる病院がみずから基準を作成しているとらえるものである。こうした自主規制は、政府の介入を防ぎ、専門職の自律性を守るという目的、消費者にとって評価の難しいサービスについて一定の目安を提供することにより信頼を獲得するという目的、一定の規格化をおこなうことにより医療機関の責任を限定するといった目的を有している<sup>(85)</sup>。

しかしながら、JCAHOの活動は、次にのべるように医師による病院の規制という側面も有しており、純粋な意味での自主規制とはいえない。また消費者への情報公開や医療機関に対する抜き打ちの調査などにより、JCAHOは病院側からも政府と同様に外部の規制機関と位置づけられつつあることから、このモデルからは離れつつある<sup>(86)</sup>。

### (2) 医師による病院の規制

第二に、認定制度の沿革からも明らかなように、認定評価は外科医の診療環境の整備という課題を負っていた。アメリカの病院では、わが国のように病院に医師が雇用されるのではなく、少数の勤務医を除いて個々の医師や医師のグループが病院施設を利用するという形態がとられている。JCAHOは、規制の直接の対象となる病院よりは病院を利用する医師、特に外科医が中心となって運営がおこなわれてきたという側面が強い。こうした形態を一般の自主規制と区別して「医師による病院の内部規制(cross-regulation)」とよばれることがある<sup>(88)</sup>。こうした観点からは、JCAHOの認定基準や活動は医師の効用を最大化するためのものであり、患者にとってはたして有益なものであるのかという疑問が示される<sup>(89)</sup>。

### (3) 政府規制の民営化

第三のモデルは、医療サービスという規制対象の専門性のために、政府が規制権限を民間団体にゆだねている点を重視するものである<sup>(90)</sup>。とりわけこのモデルは、メディケア及びメディケイドの指定医療機関の審査における「みなし指定」の活用で代表されるものである。「みなし指定」や消費者、保険会社の関心に配慮するならば、規模の大きい病院は認定の取得を避けることができなくなっており、JCAHOの認定は政府の規制と同様に強制的な性質をもつにいたっている。また抜き打ちの調査のように病院に対して厳しい評価をおこなうJCAHOは、病院側から政府と同様の規制機関として位置づけられており、こうした点もこのモデルに適合する。

### (4) 消費者への情報提供

第四のモデルは、消費者へ情報提供をおこなう機関としてJCAHOを位置づけるものである。最近のJCAHOの活動の傾向として、認定結果やパフォーマンス・レポートの公表など消費者への情報提供に努めている点にこの機能はつよくあらわれている。アメリカにおいては消費者の医療費の負担が重い<sup>(91)</sup>ため、質の低い医療サービスを避けるためにも医療機関に関する情報を求める消費者の要求は潜在的に高いものと考えられる。アメリカにおける医療の構造的な変化に対応して、JCAHOは新たな顧客として消費者とその代理人としてのマネージドケアを位置づけているとの見解もみられる<sup>(92)</sup>。今後、JCAHOは、このモデルに接近してゆくことが予想される。

現在のJCAHOは以上の四つの要素を備えるものであるが、JCAHOの沿革をもとに整理するならば、JCAHOは当初は「医師による病院の規制」(2)にはじまり、「自主規制」(1)の要素が強かったが、近年は「政府規制の民営化」(3)や「消費者への情報提供」(4)といった要素をつよめているといえる。

## 2 なぜ認定評価が利用されるのか

問題は、なぜJCAHOの認定評価が医療の質を確保する手段として積極的に利用されてきたのかである。すでにのべたように連邦政府や州政府が規制の一部にJCAHOの活動を組み入れていることについては、メディケアの制定時における沿革的な理由にもとづくところが大きいと考えるが、さらに次のような観点から補足することが可能である。

まず第一に、民間団体による認定評価の活用という現象を考察するにあたっては、アメリカにおける規制のとりえ方についての理解を踏まえておくことが有益であると考える。アメリカの公法においてみられる現象として、政府による規制よりも産業界の自主規制が優先されているとの指摘がある<sup>(93)</sup>。また伝統的に行政機関に対する不信感が存在していることも、自主規制が好まれる要因としてしばしば指摘されることである。こうした文化的要因は、アメリカの医療において自主的な規制が選択されてきた背景となっていると考える。

第二に、民間の認定評価の活用による行政コストの軽減を指摘できる。メディケアの制定以来、JCAHOの認定評価にかわって政府の規制が拡充されることがなかったひとつの要因は行政コストの問題であった。認定を求め医療機関に費用を負担させることにより、連邦政府は規制に関わるコストを軽減することを可能にしている<sup>(94)</sup>。

以上の点に加えて、さらに重要な側面として認定評価という形式にはそもそも医療サービスの性質に適合した合理性があるのではないかと考えられる。次の三点を指摘できる。

### (1) 専門性

第一に、認定団体のもつ専門性を指摘することができる。医療サービス分野は技術革新の恒常化している領域である。医師その他の医療に関わる専門家を有し、認定基準制定へのノウハウを蓄積している認定団体は、技術革新に迅速に対応することが可能である<sup>(95)</sup>。JCAHOの認定基準が長年にわたって医療の質の評価方法の動向を先導するものであったことは、こうした機能の高さを示すものといえる。

### (2) 基準改訂の柔軟性

第二点は、基準改訂の柔軟性である。技術革新の恒常化している医療サービスにおいては、こうした動向が迅速に基準に反映される必要がある。そして、このことが医療の現状にみあった規制をうみだし、病院のよりよい遵守状況を生み出すと考えられる。実際、JCAHOはほぼ毎年、改訂作業をおこなっている。一方、医療保険財政庁による基準制定の場合、行政手続法にさだめられた告知・弁明手続をとる必要があるため、通常で三年、最大で六年の期間を要している<sup>(97)</sup>。かつて連邦保健福祉省は、ナッシングホームの基準制定の際に改訂に時間のかかる行政規則ではなくガイドラインを多用することによって基準の柔軟性を高めようとしたが、連邦裁判所に認められなかった経緯がある<sup>(98)</sup>。JCAHOの認定基準の場合、こうした手続をとる必要のないことが利点となっている。

### (3) 規制対象との「協働性」

第三点として、医療機関とJCAHOにおける一種の「協働性」が指摘できる。JCAHOがしばしばみずから業務を相談(consultation)と表現していることにもみられるように、規制対象との「協働」作業性をもった方法が医療の質のコントロールにとっては適合的な規制形態ではないかと考える。医療の質の維持、向上という点からみると、たんに違反例を摘発する命令統制型(command-and-control)の規制のみでは不十分であり、医療機関を一定の医療の水準へと誘導する活動が重要となる。こうした特徴が具体的にあらわれている例として、認定調査終了後、検討会議が開かれ、病院のスタッフとサーベイヤーの間で病院の問題点の改善について話し合いがおこなわ

れている点、認定基準上問題のある病院についても条件付きの認定を与えて、短期間の内に認定基準をみたした状態へと誘導する方式がとられている点、また、円滑な基準の運用をすすめるために新たな認定基準の採用について一定数の病院の合意を得て決定している点などがあげられる。病院自体がその活動のもつ社会性や他の医療機関との競争によって質の高い医療を提供することに一定の動機づけをもっている場合、認定団体と医療機関の協働によるこうした形態の規制が、医療の質の維持、向上という目的の達成を容易にしているのではないかと考える。

## おわりに

本稿では、JCAHOによる医療機関の認定評価のシステムについて、その沿革、認定審査過程、連邦政府による給付プログラムとの関係を中心に検討した。JCAHOは医療機関の認定評価について四〇年以上の歴史をもっており、医療の質の確保に一定の役割を果たしてきた。アメリカでは当初、政府による医療機関に対する規制が存在しなかったために、JCAHOの認定評価は政府による規制の代替物としての機能を果たしてきたと考えられる。また制度の設立当初より医療の質の管理に関心が置かれていたことも特徴的である。JCAHOが医療機関に対して強い影響力を行使できる要因としては、メディケア及びメディケイドにおける「みなし指定」の採用により病院についてはほぼ独占的に認定評価事業をおこなえる点があげられる。最近のJCAHOの活動は、情報公開や医療機関に抜き打ちの調査をおこなうなど従来からの活動からは変化をみせており、現在は新たな方向性を模索しているとの印象をうける。

JCAHOは医師内部の利害対立、政府の規制との対立と協調、医療における競争的環境の中で独自の認定評価システムを作り出してきた。その結果、初期の外科医による病院の規制や医療機関の自主規制といった役割から変化したし、今日では理事会のメンバーに消費者代表も参加するなど医療に関する社会の多様な認識を吸い上げる役割を果たしていると思われる。アメリカにおいては医療サービスの分野においても個々の医療機関や民間保険による競争のみが機能しているといわれることがあるが、医療機関の「自発的な」参加による認定評価の仕組みを通じて医療の質を維持している側面があることにも注意が向けられる必要がある。むしろ競争の前提条件としてこうした仕組みが存在しているのとらえるのが適切かもしれない。

JCAHOの認定評価制度はアメリカ独自の医療システムの下で機能しているものである。しかしながら、こうした制度の相違をこえても認定評価の仕組みからはいくつかの示唆が得られるように思われる。

第一は、医療サービスの質の維持、管理の手法である。認定基準にみられたように、医療機関自身の問題発見と改善機能を重視した評価のあり方や、問題点のある病院についても一定期間内に問題点を修正する方向へと誘導する方式などがこれにあたる。やや図式的にのべれば「基準の外からの強制ではなく、医療機関内部での問題発見と解決」、「問題のある医師、職員の排除ではなく、プロセスの改善」、「サンクションではなく、インセンティブの活用」といったものである<sup>(14)</sup>。これらは、公的規制、民間の自主規制といった形態を問わず、わが国においても参照の価値があると考える。

第二に、アメリカの認定評価制度を検討したことによって得られるひとつの視角として、行政機関の役割の相対化を指摘することができる。しばしば医療の質の保障、医療情報の提供といった課題については、行政機関の役割を念頭においた議論がおこなわれる傾向が強い。しかし機能的にみるならば、かならずしもこうしたシステムがうまく作動するとはいえないと考える。すでにわが国でも医療機能評価機構が活動を開始しているが、こうした中間団体がわが国の医療システムの下で有効に機能する条件を探ることが今後の課題であると考える。

- (1) 医療の質の評価については、技術評価、診療行為の評価、病院サービスの品質管理などいくつかの切り口がある。参照、今中雄一「診療の質の保証と評価手法」病院五六巻五号（一九九七年）四二一頁以下、江口成美・広井良典「医療の技術評価（1）」（2）（3）（4）「社会保険旬報一九〇五号一九頁、一九〇七号一六頁、一九〇八号二六頁、一九一〇号一四頁（一九九六年）、牧野永城「医療の質の評価」大井玄他編「医療原論」（弘文堂、一九九六年）三二八頁以下、那司篤晃「わが国における医療の質の第三者評価の試み」医療と社会第四巻二号（一九九五年）四〇頁以下。
- (2) JCAHOに関するわが国の文献として以下のものがある。川渕孝二「医療保険改革と日本の選択」（業事日報社、一九九七年）三九〇頁以下、「特集 看護の第三者評価と質改善」看護四九巻一〇号（一九九七年）四七頁以下の各論文、パトリシア・アンダーウッド（勝原裕美子訳）「質の研究」高橋美智監修『看護の「質評価」をめぐる基礎知識』（日本看護協会出版会、一九九六年）二九頁以下、岩崎榮「医療の質評価をめぐる現状」同四二頁以下、ウィリアム・シェシー（岩崎榮・吉中稜訳）「アメリカにおける医療評価の歴史と現状（1）」病院五〇巻六号（一九九一年）四八四頁以下（JCAHOの副会長による講演の翻訳である。）、日本医師会編「国民医療年鑑平成六年度版」（春秋社、一九九四年）五四頁以下、池原学「医療と情報（上）」総合社会保障一九九五年四月号八四頁以下。
- (3) 医療機能評価機構についてはさしあたり、大道久「病院機能評価の試行結果」週刊社会保障一九四七号（一九九七年）四六頁以下、「特集 医療機能評価の動向と将来」病院五六巻五号（一九九七年）における各論文を参照。
- (4) 西田和弘「医療における良質保障の法的枠組」九大法学第七一号（一九九六年）一頁以下は、医療従事者の資格基準、内部評価、第三者評価、苦情処理システムについて日英比較をおこなっている。
- (5) 行政法学では、現代の行政活動にみられる多様な手法に目を向ける必要性がかねてより主張されている。参照、大橋洋一「行政法学の構造的変革」（有斐閣、一九九六年）。同書四五頁以下では、中間団体の機能分析の必要性が説かれてゐる。
- (6) See Douglas C. Michael, *Federal Agency Use of Audited Self-Regulation as a Regulatory Technique*, 47 ADMIN. L. REV. 171 (1995); Symposium, *Private Accreditation in the Regulatory State*, 57 LAW & CONTEMP. PROBS. 1-242 (1994).
- (7) 医療にまつて民間の認定団体をもつ国として「カナダ、オーストラリア、イギリス、オランダ、スペインなどがある。カナダの認定団体である Canadian Council on Health Service Accreditation については、高橋淑郎「変革期の病院経営」（中央経済社、一九九七年）九〇頁以下参照。またイギリスを中心に各国の認定制度を検討した文献として、ELLE SCRIVENS, ACCREDITATION (1995)。
- (8) シェシー・前掲注(2) 四八六頁。
- (9) コミュニティメンタルヘルスセンター、薬物依存者治療施設、精神遅滞者及び発達障害者施設などの施設を指してゐる。Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Facts of the Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations (1997) (unpublished manuscript).
- (10) JCAHOの一九九七年度版研修資料による。
- (11) シェシー・前掲注(2) 四八六頁。
- (12) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Benefits of Joint Commission Accreditation (1997) (unpublished manuscript).
- (13) JCAHOの一九九七年度版研修資料による。
- (14) 一九九七年度の理事のリストには、医療関係者以外に倫理学の研究者や AHLCOO の役員の名があげられてゐる。Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Facts about the Board of Commissioners (1997) (unpublished manuscript).
- (15) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1997 Survey Fee (unpublished manuscript).
- (16) Timothy S. Jost, *Medicare and Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organization*, 57 LAW & CONTEMP. PROBS. 15, 29 n. 104 (1994).
- (17) I BARRY F. FURROW ET AL., HEALTH LAW 10 (1995). 英語を話せない患者への診療方法、家庭内暴力・児童虐待・老人虐待の発見と保護、病院内での禁煙などにも先導的役割を果たしてゐると思われる。
- (18) 本節は基本的に以下の文献に負つてゐる。Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Joint Commission History (1997) (unpublished manuscript) [hereinafter Joint Commission History]; Timothy S. Jost, *The Joint Commission on Accreditation of Hospitals*, 24 B.C.L. REV. 835, 845 (1983). JCAHOの沿革を記したこのエッセイ以外の文献がある。Carole H. Patterson, *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, 16 HEALTHCARE AGENCIES 36 (1995); James Roberts et al., *A History of the Joint Commission on Accreditation on Hospitals*, 258 JAMA 936 (1987); 岩崎・前掲注(2) 四二頁以下、シェシー・前掲注(2) 四八四頁以下。
- (19) アメリカの病院の歴史については、広井良典「アメリカの医療政策と日本」(勁草書房、一九九二年)一三六頁以下を参照。
- (20) 医療の質の評価制度の創始者として、外科医アーネスト・ロッドマン (Ernest Codman) の名がしばしばあげられる。彼は外科医療の質を予後により評価するシステムを提案した。しかし、現在とり入れられてゐる評価手法を先取りしたこの発想は他

- の外科医には受け入れられなかった。
- (21) 病院標準化プログラムが一九一七年にされた最初の最低基準は次の五つより成っていた。The Minimum Standard of the American College of Surgeons Hospital Standardization Program 1917. ①病院に治療をせよ。②医師をスタッフとして明確に組織化する。③病院のスタッフを一定の要件をみたした外科医や医師に限定すること。④病院スタッフによる定期的な会合と検討会を開催して、定めた内規を整備すること。⑤患者についての正確な記録を保持すること。⑥レントゲンなどの診断および治療設備を整備すること。
- (22) その後、一九五八年にカナダの病院認定組織であるCCHFAはJCAHから独立し、独自の認定プログラムを開始した。参照：高橋・前掲書注(マ)九〇頁以下。
- (23) Hospital Survey and Construction Act, Pub. L. No. 79-725, 60 Stat. 1040 (1946) (codified as amended at 42 U.S.C. § 291a-291c(1988)). ユニ・ベーン法という名称が、この法案の提唱者である上院議員のベスター・ホルとノロルド・ベーンにちなむことである。
- (24) Eleanor D. Kinney, *Private Accreditation as a Substitute for Direct Government Regulation in Public Health Insurance Programs*, 57 LAW & CONTEMP. PROBS. 47,52 (1994).
- (25) *Id.* at 56; Jost, *supra* note 16, at 24.
- (26) Jost, *id.*
- (27) 42 U.S.C. § 1395bb. 「病院合同認定委員会 (JCAH) により認定されたすべての施設は本法の規定 [メディケア上の病院の定義規定] もまた満たしている」と判断する権限を連邦保健教育福祉省長官は有する。」
- (28) くわくは三の〇を参照。
- (29) ただし、この試みは失敗している。三の〇を参照。
- (30) この背景として一九八〇年代後半からアメリカでは医療サービスの質の管理の研究が新たな段階を迎えたことがあげられる。日本の製品管理の改善システムを参考に、医療の継続的な質の管理 (Continuous Quality Improvement) が提唱されている。
- (31) JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, 1997 HOSPITAL ACCREDITATION STANDARDS 8 [hereinafter JOINT COMMISSION STANDARDS]. 一九九七年のJCAHOの認定基準については次の翻訳がある。参照：井部俊子「JCAHOの認定基準 (一) (二) (三)」看護四九巻一〇号九六頁以下、一一号一四九頁以下、一二号一八〇頁以下 (一九九七年)。
- (32) アメリカの病院では、少数の勤務医を除くは独立の医師が病院施設を利用するという形態がとられている。参照：広井・前掲書注(9)一三七頁以下。
- (33) シェンマー・前掲注(2)四八八頁。
- (34) さらに一九九七年からはJCAHOはORRYXと呼ばれるプログラムにおいて、病院での死亡率や障害残存率などケアの結果を取り入れた認定評価の仕組みを試験的に開始している。Joint Commission History, *supra* note 18.
- (35) TROYEN A. BRENNAN & DONALD M. BERWICK, *New Rules* 175-6 (1996).
- (36) See Avedis Donabedian, *Some Issues in Evaluating the Quality of Nursing Care*, 59 JOURNAL OF PUBLIC HEALTH 1833 (1969).
- (37) JOINT COMMISSION STANDARDS, *supra* note 31, at 8.
- (38) Jost, *supra* note 16, at 35.
- (39) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *Facts about Joint Commission Standards* (1997) (unpublished manuscript).
- (40) JCAHOの認定審査担当者たちは、行った意見聴取の際に八〇%から九〇%の医療機関の合意が得られることが、最終的に理事会に新認定基準案を提出する条件であるとしている。参照：シェンマー・前掲注(2)四八七頁。
- (41) JOINT COMMISSION STANDARDS, *supra* note 31, at 2.
- (42) *Id.* at 20-35; Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *Fact about the Joint Commission Survey Process* (1997) (unpublished manuscript) [hereinafter Joint Commission Survey Process].
- (43) JOINT COMMISSION STANDARDS, *supra* note 31, at 20-35.
- (44) シェンマー・前掲注(2)四八八頁。
- (45) 一九九七年一月一日に筆者らが行ったインタビューでのJCAHOの認定審査担当者の話によれば、在宅ケアのサーベイヤーについては他の医療関係の専門職との兼任が多かったことであった。
- (46) Joint Commission Survey Process, *supra* note 42.
- (47) JOINT COMMISSION STANDARDS, *supra* note 31, at 26.
- (48) *Id.* at 27.
- (49) *Id.* at 24.

- (95) *Id* at 27.
- (15) 新たに導入されたラップトップ・コンピュータを用いた情報処理システムにより、暫定的な認定結果が迅速に出せるようになったことが強調されている。また最終的な認定結果と暫定的な結果との違いが、いも少なくないこと。Joint Commission Survey Process, *supra* note 42.
- (32) JOINT COMMISSION STANDARDS, *supra* note 31, at 31-3.
- (33) キムニー・前報註(2) 四二八頁。
- (34) JOINT COMMISSION STANDARDS, *supra* note 31, at 14, 35.
- (35) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, The Joint Commission's Commitment to Public Accountability(1997) (unpublished manuscript).
- (36) 連邦保健教育福祉省は、メソケンヤの「みなし指定」との関連で、認定を受けた病院に対して認定結果報告書の開示をもとめることが一九七三年から可能となった。42 U.S.C. § 1395 bb(b).
- (37) 一九九〇年代はじめに州政府、連邦政府がJCAHOのあり方にクレームをつけたこともJCAHOの情報公開の姿勢に影響を与えている。廣瀬輝夫『アメリカ医療の苦悩と挑戦』(日本医療企画、一九九〇年) 六四頁。
- (38) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Facts about the Public Information Policy(1997) (unpublished manuscript) [hereinafter Joint Commission Information Policy].
- (39) Timothy S. Jost, *Confidentiality and Disclosure in Accreditation*, 57 LAW & CTEMP. PROBS.171, 181(1994); Joint Commission Information Policy, *id*.
- (40) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Joint Commission Performance Reports (1997) (unpublished manuscript).
- (41) Joint Commission Information Policy, *supra* note 58.
- (42) BRENNAN & BEWRICK, *supra* note 35, at 177.
- (43) *Id.* at 178. 衆議・補報註(2) 二四頁。
- (44) 42 U.S.C. § 1395 bb; 42 C.F.R. § 488.5; 42 C.F.R. §§ 440.10(a) (3) (iii) - 20(a) (3) (ii) - 40(a) (1) (ii) - 70(d) - JCAHOの他のドキュメントの総称を意味する。ユースビジネス認定制度を扱うためのJCAHO認定団体(アメリカ保健医療学会 American Osteopathic Association、社中)と認定ドキュメント Community Health Accreditation Program)は存在しない。認定州のみである。廣瀬・前報註(2) 六四頁。
- (45) 47 Fed.Reg.23,404(1982).
- (46) 42 U.S.C. § 1395x(j).
- (47) 42 U.S.C. § 1395bb(a) (4); Jost, *supra* note 59, at 178.
- (48) この法が、JCAHOの認定証書により外来手術センターにもメソケンヤの「みなし指定」が適用される。また、臨床検査所によるJCAHOの認定取得による連邦法上の許容を与える取扱いがなされる。Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988(codified as amended at 42 U.S.C. § 236a).
- (49) Kinney, *supra* note 24, at 49. 民間の認定証書団体の権限発付に関する憲法上の争点を扱った文書としてストロウの意見。Michael J. Astrue, *Health Care Reform and the Constitutional Limit on Private Accreditation as an Alternative to Direct Government Regulation*, 57 LAW & CTEMP. PROBS. 76 (1994). 権限発付一般については、ロ・サルベーン、ロ・ルンマン(大塚誠也・菅原孝好訳)『アメリカ行政法』(木鐸社、一九九六年) 一五頁以下参照。
- (50) Kinney, *id*.
- (51) *Id* at 50.
- (52) Cospito v. Heckler, 742 F. 2d 72 (3d Cir. 1984), cert. denied 471 U. S. 1131(1985).
- (53) *Id* at 88-9. ただし本報ではキムニー前報の区別意見を採る。 *Id* at 90-1.
- (54) GEORGE J. ANNAS ET AL., AMERICAN HEALTH LAW 525 (1990); Kinney, *supra* note 24, at 61.
- (55) 42 U.S.C. § 1395 aa(c); 42 C.F.R. § 488.7.
- (56) 42 C.F.R. § 488.7(a).
- (57) 42 U.S.C. § 1395 aa(c); 42 C.F.R. § 488.7.
- (58) 42 U.S.C. § 1395 bb(b).
- (59) 一〇を参照。

- (18) 42 U.S.C. § 1395 bb(a).
- (19) 42 U.S.C. § 1395 bb(a) (2) (A). Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, Policy about the Public Information Policy (1997) (unpublished manuscript).
- (20) 42 U.S.C. § 1395 bb(a) (4).
- (21) Jost, *supra* note 16, at 31.
- (22) *Id.* at 32; Jost, *supra* note 18, at 870. 一方で、こうした自主規制は反競争的な性格を有し、医療機関の間での競争によるサービスの向上を阻害し得るのではないかとの見解も認められる。Clark C. Havighurst and Peter M. Brody, *Accrediting and the Sherman Act*, 57 Law & Contemp. Probs. 199 (1994).
- (23) 三〇〇参照
- (24) Jost, *supra* note 16, at 32.
- (25) *Id.*
- (26) *Id.* at 32,34.
- (27) Clark C. Havighurst, *Foreword: The Place of Private Accreditation among the Instruments of Government*, 57 Law & Contemp. Probs. 1,7 (1994); Jost, *supra* note 59, at 172.
- (28) 消費者への情報提供については、JCAHOのような単一の認定評価団体の存在だけでは医療を提供する側の利害関係の影響を受けやすいため、複数の認定団体により消費者への情報提供をおこなう必要があるとの指摘がある。Havighurst, *id.* at 5.
- (29) Jost, *supra* note 59, at 182.
- (30) アメリカ人の規制に対するとらえ方についての次のような指摘は、医療についても当てはまるように思われる。  
「アメリカの哲学によれば、しばしば、自主規制のほうが国家による規制よりも優先されるべきものとされる。例えば経済と国家の間に協力関係を作り上げようとする、すなわち産業界からの自由意志による協力に重要な意義を与えようとする多様な動きの背後には、このような考え方が存在するのである。当該の経済分野がみずから定めた行動規律は、企業の固有の利益がその規律の中に導入される為、国家によって定められた規律よりも、サポーターシュに遭うことが少いと推定される。もとより、当該の規律がその対象となる諸企業を平等に取り扱っていない場合も考えられるから、その反動として、選択的サポーターシュに遭うということもあり得る。しかしそれにも拘らず、根本的には、産業界が自ら定めた規律は、これら不平等な扱いを受けた者にとっても、国家的規律よりは、より緩やかな規律」と受け取られるのである。」(藤田宙靖「ドイツ人の観たアメリカ公法」望月礼二郎他編『法と法過程』(朝文社、一九八六年)五三三頁以下)
- (31) アメリカ社会にみられる「権威不信の伝統」を指摘するものとして、北村喜宣「権威不信とアメリカ環境法(一七)」ジュリスト一〇〇号(一九九六年)五九頁以下参照。
- (32) Jost, *supra* note 16, at 28. ただし、近年おこなわれている認定団体への監督によって規制コストは、直接病院を規制するのと比べてほとんど変わらなないとの見解も存在しており、医療保険財政庁もこの点をまとめている。Michael, *supra* note 6, at 222.
- (33) Michael, *supra* note 6, at 181.
- (34) Jost, *supra* note 16, at 30.
- (35) Estate of Smith v. Bowen, 675 F. Supp. 586, 590 (D. Colo. 1987).
- (36) Michael, *supra* note 6, at 186.
- (37) Jost, *supra* note 16, at 35.

付記 本稿の準備中にアメリカの在宅ケアに関する調査の一環として、JCAHOの本部を訪問することができた。JCAHO国際担当部長の Amariis Fickel さん、Karin Jay さん、通訳の田中祥子さん、調査の機会を与えて下さった九州大学法学部増田雅暢助教にこの場を借りてお礼申し上げます。なお、本文中にてJCAHOより配布された資料を用いたが、その多くは次のJCAHOのホームページからも入手できる。<<http://www.jcaho.org/index.htm>>