

病院庁と各病院との間で多年度目標手段契約（*contrat plurianueles d'objectif et de moyens*）を締結することなどを定めている。

3 医療情報の活用と医療費適正化

90年代の医療費抑制政策の特徴は、医療の質を確保しながら医療費を抑制することを目標としている点にある。そこで重要視されるのは、どのような医療がどれくらいの費用で行われ、効果は十分なものであるのかといった医療に関する「情報」の役割である。すなわち、保険者サイドと医療従事者サイド、さらには利用者サイドとの間の医療情報の共有化である。このように、フランスの医療情報の活用は、医療費抑制政策と極めて密接な関係のもとに進められている。

III 病理診断コード（CPD）の利用

1 病理診断コードの導入

フランスにおいては、医師の診察における裁量権が大きく、行なった診療内容の詳細について疾病保険金庫に報告する義務がなかった。このことは、フランスでは長らく職業上の秘密の原則に基づいて、疾病保険側は行なわれた医療の内容について医療監視の手続きを除いては知るすべがなかったことを意味する¹⁸。しかし、医療の質の確保と医療費抑制が政策上の至上命題とされるなか、医師、患者、疾病保険者間の医療情報の共有化の必要性が出てきた。

そこで、開業医に対して診断名と診療行為のコード名を疾病保険償還請求用紙に記載することを義務付ける1993年1月4日の法律（通称「TEULADE法」）が制定されることとなった（社会保障法典L.161-29条）。病理診断コードの導入の目的は、①償還のコントロール、②医学的統制（個人ごとの医療活動の定型的把握）、③診断内容の評価、④統計データの収集であった¹⁹。また、コード名記載の義務化は、診断とそれに対する処置を明らかにすることによって、医学的に医療を抑制する目的を有していた。

しかし、この実行については、患者の個人情報と十分に保護されないという理由で、医師から強い反対があった。このため、病理診断コード記載の実行は、100%償還の疾病や労

¹⁸ 被保険者による医療費の償還の際には、治療証明書を自ら加入する疾病保険金庫の提出しなければならないが、治療証明書の作成に際して、治療票には診断に関する如何なる情報を含んではならないという規定を協約で明記して、行なわれた医療を把握するという社会保険の要請と職業上の秘密の原則との調整を図ってきた。稲森公嘉「フランスにおける開業医の医業遂行への諸規律（二）——自由な医療と疾病保険制度の相克と調整」『法学論叢』151巻2号44頁以下参照。

¹⁹ Jean-Jacques Dupeyroux, *Droit de la s·curit· sociale* 13·dition, Dalloz, 1998, p.425.

災など一部に限られている。

なお、個人情報の保護の問題については、社会保障法典 L. 161-29 条にて、疾病保険金庫の職員が病理診断コードを知りうる立場にあり、その職員には守秘義務が課されており刑法 378 条の適用が予定されている。

2 病理診断コードと疾病保険の電子償還化

1996 年の病院改革に関するオルドナンスによって病理診断コードの導入が法制化された。同時に、開業医の医療費抑制に関するオルドナンスにより、後述 (IV) の Vitale カードの導入が法制化された。これらの法制化により、CPD と通信技術を組み合わせて、疾病保険償還請求用紙の電子化による事務手続きの簡素化と償還の正確性・迅速性の向上を図るために、IC カードの導入が行われることになる。

IV IC カードの現状

1 SESAM-Vitale システムの概要

(1) 導入の経緯

II-3 でみたように、近年のフランスの医療費抑制政策にとって、医療に関する情報の共有化は至上命題であった。しかし、III-2 でみたように、医師の診察における裁量権が大きいため、行なった診療内容の詳細は疾病保険金庫に報告されず、情報の共有化は充分ではなかった。このため、患者の受診歴の把握、具体的な診療内容などの情報を収集する情報システムの構築が急がれた。

情報収集システム構築は、医療手帳 (*carnet médical*) の導入が意図された 1994 年 1 月 18 日の法律 (*Loi n°94-43*) から本格的にはじめられた。この法律は、医療の質の確保、医療の継続性の担保のために、患者の選択したかかりつけ医が医療管理記録 (*dossier de suivi medical*) を管理することになった。70 歳以上の者または 6 ヶ月以上の治療を要する者に対しては、医療手帳が交付され、受診ごとに検査や投薬情報を医療管理記録と医療手帳に記録される。かかりつけ医は年 1 回、患者ごとの医療管理記録をまとめ、初級疾病保険金庫に送付することで、診療報酬を得ることができることになっていた。しかし、医療手帳の提示義務に対し制裁規定がなかったこと、個人情報保護との観点で問題が指摘されていたことなどからあまり普及しなかった。

疾病保険電子カード (*Carte Vitale*) の導入は、ジュペプラン推進の一環で出された「医療費の医学的抑制に関する 1996 年 4 月 24 日のオルドナンス」²⁰によって根拠付けられている。フランスにおける医療給付方式は原則として償還制によるが、疾病保険電子カードの

²⁰ Ordonnance n°96-345, JO du 25 avril 1996, p.6311.

導入とともに、診察の段階で、既に償還額を差引いた額を支払えば済む医療施設も増加している。また、薬局における医薬品の購入についても同様で、各製品の償還率に応じてその場で社会保障負担分を差引きする薬局が増加している。

(2) 導入の目的

Carte Vital を用いる電子償還システム、SESAM (Système Électronique de Saisie de l'Assurance Maladie)-Vitale システムの導入の目的は、①償還手続の簡略化、②疾病保険者と医療専門職との関係の促進、③医療費の医学的管理、④医療職のコンピューター技術普及への参加と医療従事者の現代化、⑤疾病保険のイメージの現代化であるとされる²¹。

(3) SESAM-Vital システム

SESAM-Vital システムは、医療保険者とネットワークで接続されている医療者のワークステーションを通して構築されている。医療者のワークステーションには、スマートカード・リーダーが接続されている。電子化償還請求用紙 (Feuilles de Soins Electroniques) は、スマートカード・リーダーに Vitale カードと CPS カードの二つを同時に差しこんで作成される (図IV-1 参照)。

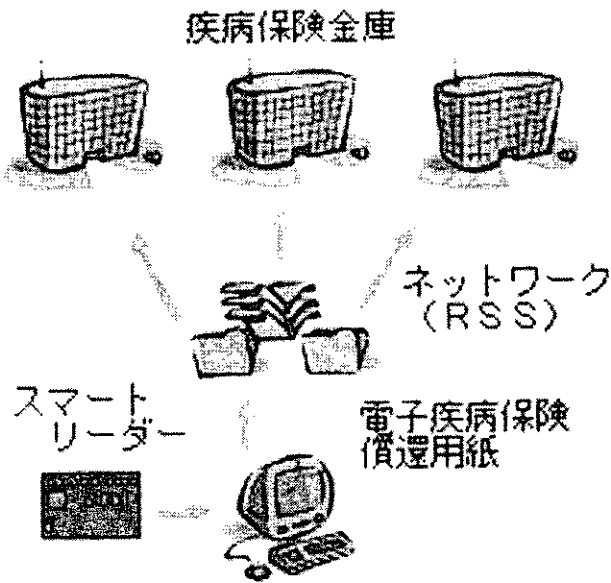
図IV-1 スマートカード・リーダーの接続



各医療機関の診療室のスマートカード・リーダーから読取られた電子化償還情報は、PCに通して、全国医療ネットワーク (Réseau Santé-Social : Health national network) を介して疾病保険者に伝達される (図IV-2 参照)。この全国医療ネットワークの管理は、私企業に委ねられており、2002 年現在、フランスの企業である Cegetel.rss が管理を行っている。この管理会社は、5 年ごとに更新され、競争入札により決定される。

²¹ CNAMTS の Sesam-Vital 担当官である Patrick GENDRE 氏へのヒアリング調査による。

図IV-2 ICカードと全国医療ネットワークによる医療情報システム

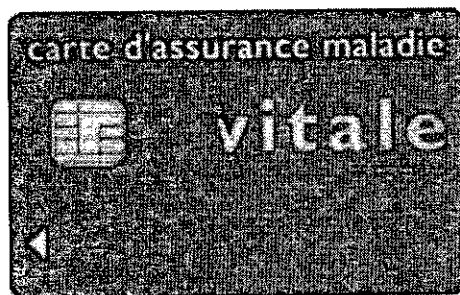


資料 : <http://www.sesam-vitale.fr/>

(4) 患者カード (Vitale カード)

1996年4月のオールドナンスで導入が決まった患者カードは2世代目の展開を見せている。まず、Vitale 1 カードは、医療費償還事務の円滑化や省力化などを目的に1998年から配付が開始され、約40億フランのコストをかけて被保険者に対し世帯単位で配付された。Vitale 1 カードは、現在4,500万枚が被保険者配布されている(2002年11月調査時点)。

図IV-3 現在の Vital カード



さらに、世帯単位で配布された Vital 1 カードの2世代目として、Vital 2 カードの導入が予定されている。この Vital 2 カードは、16歳以上の被保険者に対して個人ごとに配布されることになっている(表IV-4参照)。このカードには、個人データとして既往症や緊急時のデータ(血液型・かかりつけ医)、最近の通院歴などが追加記載されることが検討されているが、基本情報は Vital 1 カードの内容を移行することになる。

表IV-4 Vitale 1カードと Vitale 2カードの記載者

	カードに記載される受給者	
Vitale 1カード	Mme Durand (被保険者) Ludovic : 16歳 (被扶養者) Léa : 8歳 (被扶養者)	
Vitale 2カード (移行予定)	Mme Durand (被保険者) Léa : 8歳 (被扶養者)	Ludovic : 16歳 (被扶養者)

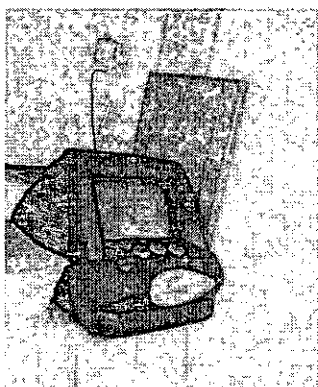
資料 : http://www.sesam-vitale.fr/html/editeurs/dev_vitaleperso.asp

この Vitale カードには、次の情報項目が記録されているが、一部の情報項目は個人情報保護との関係から記録されていない。

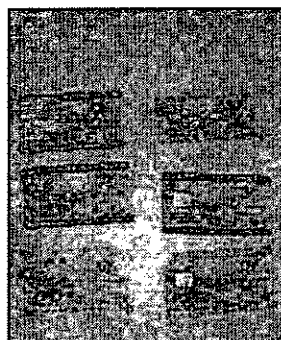
<p>【Vitale カードの個人属性情報】</p> <p>氏名 :</p> <p>社会保障番号 :</p> <p>加入制度 :</p> <p>加入金庫 :</p> <p>属性 : (「被保険者」あるいは「被扶養者」)</p> <p>生年月日 :</p> <p>一部負担 : (一部負担免除適用者であるか否か)</p> <p>住所 : (現在未記入)</p> <p>その他 : (現在未記入)</p>

このカード記載事項について変更があった場合は、疾病保険金庫や公共機関に設置されている Vitale カードの記載変更機器で被保険者自らの変更することができる (図IV-5 参照)。

図IV-5 Vitale カードの記載変更機器図



図IV-6 医療職カード (CPS) の一例



(5) 医療者カード (CPS)

医療者カードは、26.5 万枚が配布されており、医療職に 14 万枚 (全体の 80%)、医療補助者に 11 万枚が配布されている。自由開業医 (一般医と専門医) は 69,900 人 (全体の約 64%)、歯科医は 4,700 人、薬剤師は 18,600 人、助産士は 425 人、看護師は 22,200 人がそれぞれ交付を受け電子化償還請求用紙で償還を行っている (2002 年 12 月現在)²²。看護師に対する普及率が低いことが指摘されている。

医療職カードには、次の情報が記載されている。

【医療職カード情報】

医療職者の名前 :

ADELI 番号²³ :

支払い番号 :

専門 :

協約 :

診療報酬支払い形態 : (セクター*)

超過料金の権利 :

²² http://www.sesam-vitale.fr/html/chiffres/tablo_histo1.asp

²³ 医療者及び医療補助者に付される公的な個人番号である。

2 電子疾病保険償還の手続き

各医療職が疾病保険の償還をオンライン上で行う場合、次の手順に沿って行われる。

- ① 医療者が自分の CPS をスマートカード・リーダーに挿入する。
- ② 患者の Vitale カードをスマートカード・リーダーに挿入する。
- ③ 医療職が償還に必要な情報を入力する。情報の内容は、診療行為のコードと料金である（例：KC50 KC は専門行為のコード，50 は点数。該当する診療行為は複数存在する）。
- ④ 入力画面上法確認後、暗証番号を入力する。
- ⑤ 疾病保険償還請求書を印刷して患者に渡す。
- ⑥ 1 日の診療終了後に疾病金庫ごとに電子疾病保険償還用紙 1 日分を各金庫に RSS を通じて送る。

直近のデータによると、2002 年 1 月の電子疾病保険償還用紙による請求が 38,000,000 件であったのに対し、2003 年 1 月の請求は 59,988,000 件と増加傾向が続いている²⁴。

3 IC カード利用と医療費の適正化

現在の IC カードシステムでは、疾病保険償還のための診療行為のコードしか収集できず、診断名に関する情報などは含まれていない。これは、患者のプライバシーに関する問題、医師の診療の自由に対する干渉であるという医師側からの反対によるところが大きい。このため、CNAMTS の SESAM-Vitale 担当者の話によると、現在、医療費の適正化と質の向上に寄与することは少ないといわれている。

4 IC カード情報と個人情報の保護

IC カードシステムの更なる発展には、個人情報保護の徹底が重要課題である。

これまで IC カードをめぐるのは、法的にも問題にされてきた。1997 年 3 月の一般医の全国協約許可のアレテを取り消した 1998 年 7 月 23 日のコンセイユ・デタ判決では、96-345 オルドナンスが規定した IC カードシステム（社会保障法典 L. 161-31 条）は、憲法 34 条及び 38 条に規定される個人のプライバシーの保護に欠けるとして違法の判断を示している²⁵。この判断を受けて、普遍的疾病給付（CMU : couverture maladie universelle）創設に関する 1999 年 7 月 27 日の法律²⁶の 36 条にて、記録される情報を「緊急外科手術に必要とされる情報」と「ケアの継続と連携に関する情報」に限定し、入力内容の訂正を求める権利、

²⁴ http://www.sesam-vitale.fr/html/chiffres/tablo_histo2.asp#fse

²⁵ C.E.. Ass., 3 juill. 1998, Syndicats des medecines de l'Ain, 1999. II. 10012, obs. Gilles Guiheux. ; Dr.soc., 1998 n° 9/10 p.819.

²⁶ Loi n°99-641 portant cr·ation d'une couverture maladie universelle.

カード保有者のカード内容閲覧の権利などが明文化された²⁷。記載情報内容について、「緊急外科手術に必要とされる情報」の記載内容は、「必要とされる」情報と記すにとどまっていること（社会保障法典 L.161-31 条）や IC カードのメモリ容量の限界などから、限定的にならざるを得ないといわれる²⁸。一方、「ケアの継続と連携に関する情報」は IC カードのメモリ容量から常に限定的であると考えられている。IC カードの内容、交付方法、使用方法については、情報処理及び自由に関する国家委員会（CNIL: Commission nationale Informatique et libertés）による見解を受けたのちに、コンセイユ・デタがデクレを制定することになっている（社会保障法典 L.161-33 条）²⁹。

具体的な記録される情報の内容、形式などの諸条件はデクレで定められるが、その実行に当たっては医療情報に対する守秘義務と信頼性が問われることになる。

IC カードに記載される情報は、主に加入制度と一部負担免除に関する情報といった行政情報とカード所有者の健康情報である。健康情報はとりわけ個人情報保護の観点からその取り扱いには注意が必要である。IC カードの健康情報の取り扱いについては、個人情報保護一般を定めた 1978 年制定の「情報処理・データと自由に関する法律」に拠る。

「情報処理・データと自由に関する法律」は、公的機関、非公的機関の保有する個人情報をその適用対象とする。データの保護については、不正・違法な個人情報の収集の禁止（25 条）といったデータ保護原則が適用される。また、個人情報の収集の際に、犯罪捜査の場合を除いて、情報提供が義務的なものか否か、提供しなかった場合の効果、情報収集対象、アクセス権及び訂正権について通知しなければならない（第 27 条）。収集された情報の管理者は、個人情報を保護し、歪曲、損傷、又は第三者への漏洩を防止するために必要な措置を取らなければならない（第 29 条）。

アクセス権については、データ主体は、自らの個人情報を有するか否かを問い合わせる権利、及び個人情報を有している場合にはその情報に対するアクセス権を有する（34 条、35 条）。また、アクセス権を有する者は、自らの情報の訂正、追加、明確化、更新又は抹消を要求することができる。修正・削除した場合はその旨を既に情報を提供した第三者に通知されなければならない（36 条、37 条）。

公的機関が個人情報を処理する場合、あらかじめ、CNIL への諮問を経て、政令・省令などの規則的行為により定めなければならない（意見申請：15 条）。公立病院および病院公役務に参加する私立病院の情報の処理に当たっては、意見申請の対象となる³⁰。一方、非

²⁷ この間、国民議会の社会問題委員会にて、SESAM-Vital 計画に関する医療制度の情報化について検討が行われている。Jean-Paul Bacquet, *L'information du système de santé*, Rapport d'information n 1139, AN

²⁸ Malelen Contis, *Carte Vitale, confidentialite des donnees et secret medical*, Revue Regards n 22. 2001, p.24.

²⁹ Decret no98-275 relative a la carte d'assurance maladie et modifiant le code de la securite sociale, JO du 15 avril 1998, p.5799. 社会保障法典 R.161-33-1 条～R.161-33-9 条。

³⁰ Christian Paire, Marc Dupony, Claudine Esper, Louise Muzzin, *Droit hospitalier 2 dition*, Dalloz, 1999, p.316.

公的機関の個人情報の処理にあたっては、CNILに届出をすることでよい。届出が受理されれば直ちにシステムを立ち上げることができる。CNILは届出によりその所在を明確にしておくにとどめ、問題のある事例につき事後的に統制を加えることとしている（正規届出：16条）。また、公的機関・非公的機関を問わず、定型的でプライバシー侵害のおそれが少ない個人情報の処理について、業務類型毎にCNILが定めた「簡略規範」に従うことを申告すればよい（簡略届出：17条）。なお、この申告は病院管理に関するものであり、医療記録を対象とするものではない³¹。

患者個人の治療上または医療上の検査を目的とする情報処理を除く健康の分野における研究目的の記名データのコンピュータ処理は、「情報処理・データと自由に関する法律」の「第5章の2 保健の分野における研究を目的とする記名データのコンピュータ処理」に特別規定があり、15条（CNILへの意見申請）、16条（正規届出）、17条（簡略届出）、26条（データ主体によるデータ処理に反対する権利）、27条（個人情報収集の際の情報提供）が直接適用されない（40-1条）。CNILへの申請に先立ち、研究担当大臣が任命する、健康・疫学・遺伝学・生物学の研究者からなる諮問委員会の意見を聴かなければならない（40-2条）³²。

なお、患者の権利と医療制度の質に関する2002年3月4日の法律の制定によって、医療情報の流通、医療上の秘密の保護について数多くの規定が法律上明記されるに至っている³³。

V 同一疾病分類（GHM）と医療情報化計画（PMSI）

1 GHM と PMSI の概要

医療情報化計画（PMSI : Programme de medicalisation des systemes d'information）は、フランス版 DRG である GHM を導入し、これに管理会計手法を組み合わせることであり、各疾患群別にかかった医療費を報告するシステムである。PMSI は、病院の予算配分の際に、実際の医療活動についての活動量を測定し、適切な予算給付額を推計することによって、病院の活動データに基づいた病院財源を配分するプログラムである。1989年7月24日の通達（circ. DH/PMSI n°303 24 juill. 1989）にて PMSI 導入の一般化が示され、1991年7月31日の病院改革法によって、公立病院および病院公役務に参加するすべての医療施設を対象に導入された。1994年に行われた Languedoc-Roussillon における PMSI の一般化のための実験を経て、私立病院にも適用されるようになった。

³¹ Christian Paire, Marc Dupony, Claudine Esper, Louise Muzzin, *Ibid.*, p.361.

³² 「5章の2」の規定は、1994年のいわゆる「生命倫理法」の制定の際に追加されたものである。

³³ Ptrice Jourdain, Anne Laude, Jean Penneau, Stephanie Prochy-Simon, *Le nouveau droit des maladie*, Litec, 2002.などを参照。

2 GHMに基づく医療情報の利用と病院予算配分

PMSIにおけるGHMの利用を理解するにあたって、まず、PMSIによる病院予算配分の流れを理解しておく必要がある³⁴。

先述のとおり、PMSIは、実際の各病院の医療活動についての活動量を測定し、適切な予算給付額を推計することによって、病院財源配分を決定するプログラムである。プログラム策定にあたっては、各病院の医療活動についての活動量を測定する必要がある。

まず、入院ごとに各診療部門で診療科要約票（RUM : résumé d'unité médicale）が作成される。このRUMには、入退院にかかる基礎情報、主要診断、付随診断、診断行為あるいは治療行為の記録が記載される。

次に、各診療部門で作成されたRUMは、病院の医療情報部に提出され、そこで標準化退院時要約票（RSS : résumé d'sortie standardisé）が作成される。RSSは、一人の患者が一回の入院時に連続して受療した内科、外科、産科の一つあるいは複数部門のRUMをまとめたものである。RUMが複数ある場合は、手術の記載のあるRUMがRSSの情報として用いられる。このRUMの情報をRSSの医療行為の記載とする際には、医療行為カタログCdAMにしたがった医療行為コードの記載、医療行為の名称、相対費用指数ICR、GHMの分類に用いられる医療行為の場合には別途記載がなされる。

最後に、入退院月日、郵便番号等が除かれ個人が特定化されないように処理された匿名化退院時要約票（RSA : résumé d'sortie anonyme）が作成される。

RSSとRSAの作成は、病院の医療情報部において処理される。なお、医療情報部の部長は、医師であり、院内の医療委員会で承認されることが必要である。ここで取り扱われる情報については、医師の守秘義務と1978年制定の「情報処理・データと自由に関する法律」によって保護されている。

こうして作成されたRSAは地方社会衛生局（DRASS）を經由して地方病院庁（ARH）に送付される。前述Ⅱ-2（2）のとおり、ARHは、各GHMにあらかじめ割り当てられている総合活動指数（ISA）を各施設単位で合計点数を算出する。ARHは、各施設の財務報告と医療活動報告を考慮して、当該地域における1ISAあたりの費用を算出する。これに基づいて、各医療施設の理論的支出を算出する。そして、各医療施設の実際の支出との比較検討を行い、次年度の予算を決定する。

3 GHMとPMSI導入と医療費適正化

GHMの作成とPMSI導入により、医療内容の透明化が計られた。また、GHMを用いて処理された情報をもとに、病院医療予算の策定と配分が合理的に行われる仕組みが確立した。フランスにおけるGHMの利用は、PMSIに基づいた情報を用いて総枠予算額を決定する際に用いられる。このため、フランス版DRG（診断群別分類）ではあるが、DRG/PPS

³⁴ 以下の記述は、医療経済研究機構『欧州主要各国のDRG導入実態に関する調査研究Ⅱ報告書』（平成12年3月）83頁以下に拠るところが大きい。

の機能は有しないことに留意しておく必要がある。

別添 1

調査日程

2002年10月21日～31日

訪問先： フランス・パリ，サンティティエンヌ

調査員： 江口隆裕（筑波大学）、原田啓一郎（駒澤大学）

2002年10月24日

社会保障高等専門学校（Centre National d'Etudes Supérieures de Sécurité Sociale:CNESS） Saint-Etienne

「CNESSの役割」

M.BIGAUX, *Directeur du CNESS*

2002年10月25日

全国被用者疾病金庫（CNAMTS） Paris

「疾病群分類の技術的側面」

Mme.le Dr Marie-France JOURDAN, *M·decin-Conseil chef de service, Direction du Service M·dical*

2002年10月28日

全国被用者疾病金庫（CNAMTS） Paris

「CPSカードと Sesam-Vitale」

M.Patrick GENDRE, *Mission Sesam-Vital, Direction des Syst·mes d'information*

2002年10月29日

全国被用者疾病金庫（CNAMTS） Paris

「医療情報化計画」

Mme. le Dr Michelle BRAMI, *M·decin-Conseil chef de service, D·partment Nomenclature Direction du Service M·dical*