

200400162 A

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（統計情報高度利用総合研究事業）研究報告書

# 我が国の傷病構造把握の精度及び国際比較可能性の

## 向上に関する研究

(H16-統計-003)

### 総括報告書

平成17（2005）年3月

主任研究者	松田 晋哉
分担研究者	伏見 清秀

## 我が国の傷病構造把握の精度及び国際比較可能性の向上に関する研究

主任研究者 松田 晋哉 産業医科大学 公衆衛生学教室 教授

分担研究者 伏見 清秀 東京医科歯科大学 医療情報学 助教授

### 研究要旨

本研究は、我が国における傷病構造を国際的にも比較可能な形で的確に把握するために必要な、傷病の分類構造を検討し、臨床病名をICDコード化する際の課題整理と解決方法の提案を目的とするものである。具体的には

- 厚生労働省の標準病名をベースとして、傷病名に関する既存のデータベースを参照しながら、国際比較可能性の観点から、実用レベルでのICD10コードとの標準的な対応付けについての整理
- 特に複合病名、合併症例、続発症の場合等、現行の病名記載におけるコード選択ルールの改善に関する検討
- 患者調査において代表的疾患の表章として使用している傷病分類の加除等の表章方法について、国際比較可能性を踏まえた上での提案
- 傷病集計コーディング業務を支援するコンピュータープログラムの検討を行うものである。

平成16年度研究では以下のような成果を得た。

- ① 患者調査での活用を目的として、「急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究」で作成・公表されている傷病名に関するデータベースを用いてDPC上6桁－ICD10－日本語病名（出現頻度上位5つ）の対応テーブルを作成した。
- ② 上記テーブルを用いて電子化された患者調査票の作成作業を行った。オンライン報告が導入された際に、今回作成した対応テーブルを利用することにより、標準

日本語病名とICD10の割付の正確性を調査施設においてチェックすることが可能になり、主傷病選択の記入者負担の軽減と、主傷病の精度の向上が可能になる

③ 欧米諸国における患者調査及び類似調査の実態について文献調査を行い、その結果を踏まえて現地調査を行った（平成17年2月～3月）。すでにこの検討ではフランスの新しい分類体系であるCCAM（医療行為共通分類：どのような病態に対して何を行ったかを記述する標準方式）の概要についてすでに取りまとめを行っている。

④ 米諸国における患者調査及び類似調査の実態についての現地調査では、オーストラリアの患者調査、フランスのCCAMの実際の運用状況、オランダの医療情報データベース、ドイツの病名データの状況について資料収集を行った。

以上の研究の結果、わが国の患者調査は国レベル、地域レベルの傷病構造の推計という点において、国際的にも極めて特殊でありかつ優れているものであることが認識された。したがって、その有効性を高めるためにも、情報の正確性の保証、集計の迅速性の向上を可能にする電子化が必要であると考えられる。

## A. 研究目的

生活習慣病が国民の健康問題の大部分を占めるようになった今日、社会の高齢化の進行によってさらなる医療費の増大が予想されている。国際的にも高く評価されている我が国の医療保険制度を維持可能なものにするためには、予防医学的な視点を今後取り入れていく必要がある。しかしながら、このような対策が可能になるためには、国民の罹患状況に関する情報が必要であり、

加えて効果的・効率的な保健医療制度の検討のためには、当該情報の国際的な評価におけるベンチマーキング等による検討が、国民に対するアカウンタビリティの観点からも必要である。これに関して分析可能なデータの一つとして我が国の統計調査では、我が国の傷病構造が把握可能な唯一の調査として「患者調査」がある。しかしこの患者調査に関しては、生活習慣病の増加など疾病構造の変化や傷病構造の国際比較

の点からも、情報の精度向上が課題が指摘されている。具体的には調査票に記入された「傷病名」を正確にICDでコード化する必要があるが、死亡統計と異なり日々変化する臨床の現場において、多種多様な臨床像を「主傷病」として記入しているため、記入者からは基礎疾患を有する場合や、記入者負担の観点等からの問題が指摘されている。さらに、記入された病名を集計する際には、いわゆる「辞書」を利用して、ICDコードに変換しているが、現時点では、そのための辞書が十分な精度でなく、複合病名や合併症などの際の変換ルールが明確でない点なども課題が問題点として指摘されている。

これらの問題の背景については、臨床現場での病名の記入のみならず、ICDが死亡統計の国際標準として開発されてきたこと、及び日本の医療現場における臨床病名の標準化が行われていないことなどがその原因として考えられる。

本研究は、我が国における傷病構造を国際的にも比較可能な形で的確に把握するために必要な、傷病の分類構造を検討し、臨床病名をICDコード化する際の課題整理と解決方法の提案を目的とするものである。

具体的には

- 厚生労働省の標準病名をベースとして、傷病名に関する既存のデータベースを参照しながら、国際的比較可能性の観点から、実用レベルでのICD10コードとの標準的な対応付けについての整理

- 特に複合病名、合併症例、続発症の場合等、現行の病名記載におけるコード選択ルールの改善に関する検討

- 患者調査において代表的疾患の表章として使用している傷病分類の加除等の表章方法について、国際比較可能性を踏まえた上での提案

- 傷病集計コーディング業務を支援するコンピュータプログラムの検討を行う。

## B. 研究方法

本研究は上記のような問題意識に基づき2年間の研究事業として行うものである。

研究初年度の平成16年は以下のような検討を行った。

### 1. 傷病名の整理

代表的傷病名の整理を試みるために、既存の傷病名に関するデータベースである

「急性期入院医療試行診断群分類を活用

した調査研究」報告書など）を用いて、厚生労働省標準病名集の検討を行い、整理した結果については関連学会の専門家の意見を聞き、必要に応じて修正を行う。

## 2. 電子化システムの開発

## 3. 海外調査

アメリカをはじめとする欧米の患者調査データとの比較を行い、国際比較に対応できる傷病名及びそのコーディングについて試案を作成する。

## C. 研究結果

1. 傷病名に関するデータベースの整理：「急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究」報告書で作成された傷病名データベースを用いて、厚生労働省標準病名集の検討を行い代表的疾患の整理を試みた。付録1はそのうち神経系疾患についてICD10とそれに対応する日本語病名をまとめたものである。DPCの調査研究事業に参加している病院が、大学病院（医育機関）のすべてとナショナルセンター、さらには Voluntary Hospital Japan (VHJ)に加盟しているわが国の先

進的な民間病院等であることを考慮すると、急性期病院における代表的な病名データベースであると考えられる。したがって、今回の研究で改めて整理したこの病名データベースを活用することで、患者調査を含む公的な調査のためのシステムが構築できると考えられる。

2. 患者調査票入力支援システムの開発：1. で説明した傷病名に関するデータベースを用いて電子化された患者調査票の作成作業を行った。オンライン報告が導入された際に、今回作成した対応テーブルを利用することにより、標準日本語病名とICD10の割付の正確性を調査施設においてチェックすることが可能になり、主傷病選択の記入者負担の軽減と、主傷病の精度の向上が可能になる。
3. 欧米諸国における患者調査及び類似調査の実態について文献調査を行い、その結果を踏まえて現地調査を行った（平成17年2月～3月）。今年度の調査対象国はフランス、ドイツ、オランダ、オーストラリアであ

る。各国の状況は以下の通りであった。

#### 【フランスの状況】

フランスにはわが国の患者調査のようなものは存在せず、国民の傷病の状況は請求情報（わが国のレセプトに相当）、DRG 関連情報、及び IRDES が 2 年おきに行っているサンプル調査（わが国の国民生活基礎調査に相当）によっている。

#### 請求情報：

病院： 内科・外科・産科（MCO）の急性期入院については、公私を問わずすべての DRG 情報が地方病院庁に提出され、それから患者の状況がわかる（匿名化退院患者票）。1991 年の病院改革法によって各病院は医療情報部門（DIM）を設置することが義務付けられ、そこに医療情報を担当する医師が配置される。この医師が診療情報を退院患者票に割り付ける責任者となる。各病院はこの退院患者票に記載された DRG に基づいて支払いを受ける（かつてはこの情報を基に総額予算制で財政が行われていたが、現在は部分的に DRG に基づく 1 入院あたり包括支払い DRG/PPS となっている）。他方、地方病院庁の全国組織である

PARTAGE は各病院から提出された DRG 情報を基に有病率の統計を作成している。

DRG の情報の正確性については院内の検証と院外の検証の 2 段階で行われる。院内では、病院情報部門の医師がコンピュータプログラムによる物理的エラーのチェックと目視による作業によってコーディングの正確性を検証する。他方、データの提出を受けた地方病院庁側は、すべてのデータを DATIM というソフトウェアによって検証し、スクリーニングを行う。そして、問題が発見された場合には、保険者の顧問医が当該病院に赴きその内容を診療録に戻って検証する体制となっている。

外来医療： 従来、フランスでは個々の自由セクターの医師が外来においてどのような医療を行っているかを知る方法はなかった。表%に示すように、自由セクターの医師から保険者に送られる領収書にはどのような医療行為の大分類とそれを何点分行ったかが記載されるだけであった。例えば KC50 は外科の診療行為を 50 点分行ったことを示すが、該当するものは複数有り、またいくつかの外科的行為を行った結果 50 点になった場合も KC50 と記載される。保

険者は医師ごとに診療行為の内容をまとめた表（TSAP）を作成し、これらをもとに医療費の総額の推計や著しく偏った医療行為を行っている医師に対する監査・指導などを行っているが、診療内容の詳細がわからないために、その拘束力はなかった。また、1996年のJuppe plan以降、フランスでは公的病院医療、私的病院医療、社会医療、開業医医療の4部門ごとに医療支出目標額（ONDAM）を国民議会で決定しているが（現在は医療機関間連携を加えた5部門）、病院医療がDRGという傷病の状況も含めた情報に基づいてその目標額が推計されるのに対し、開業医医療はそのようなデータがないために、常に紛糾の原因となっている。また、現在フランスではわが国の健康日本 21 に相当する全国保健目標（ONS）及び地方医療計画（ORS）が策定されているが、総合的な傷病情報がないために地方医療計画との連動がうまく行かない状況となっている。このような現状を改善するために、現在、フランスではCCAM（後述）という新しい医療行為分類が作成されている。ただし、CCAMはあくまで標準化された医療行為分類であり、病名については度の部位に何を行ったのかという記

述から部分的に推計できるに過ぎない。

1992年の改革法案では診断名に相当する病理診断コード（CPD）が開業医医療にも導入されることになっているが、現在までのところ検討に入っている状況にはない。

#### 【ドイツの状況】

ドイツにはわが国の患者調査のようなものは存在せず、国民の傷病の状況は請求情報（わが国のレセプトに相当）、DRG関連情報によっている。

病院からの診療情報はDRG関連情報という形で収集されている。診療情報は各病棟で医長の責任でICD10にコード化される。ICD10については必ずしも臨床の実態に合っていないことからドイツ仕様の修正（ICD10GM）が行われている。各病棟から提出された情報は医療情報部門の医師により、その内容が確認され当局に送付される。当局ではその結果を集計し、結果を公開している。

#### 【オランダの状況】

オランダには日本のような患者調査はない。国立公衆衛生環境研究所が5年ごとに国民を対象としたサンプル調査を行ってい

る（わが国の国民生活基礎調査に相当）。

レセプト情報については中央で情報を収集している。以下の二つの組織が中心となっている。

- ① VEKTIS: 医療機関からのレセプトを収集（民間組織）
- ① 保険者や研究者などの要求に応じて、匿名化した集計情報を作成している。
- ② DIS: DBC に関するデータはすべてここに集まる。ここでデータを整理し、保険者、政府及び各病院に情報を提供している。
- ③ すでにこの検討ではフランスの新しい分類体系であるCCAM（医療行為共通分類：どのような病態に対して何を行ったかを記述する標準方式）の概要についてすでに取りまとめを行っている。

#### 【フランスの医療行為共通分類】

- ① フランスにおける CCAM 開発の目的
- フランスの医療制度では2つの診療行為分類が使用されてきた。まず、第一のものは開業医医療で使用される

NGAP(Nomenclature généraux des activités professionnelles)で、わが国の診療報酬表に相当するものである。

1973年に作成されたこのNGAPでは、すべての診療行為がキーとなるアルファベットと数字の組み合わせで表現される。表1にその例を示した。例えば、虫垂切除術はKC50と記載されるが、これは外科の専門行為（KC）の50点に相当することを示している。疾病金庫と医師組合との価格交渉では、各診療行為別の点数と点数あたりの単価が議論の対象となる。しかしながら、この交渉は双方の政治的思惑に大きく影響されるため、各診療行為のコストに歪みをもたらすこととなった。また、一貫性のあるロジックによって分類及びその点数決めを行わなかったために、診療科間における評価の差の存在など、常に交渉が紛糾する原因となってきた。さらに、医師が患者に渡した後、疾病金庫に送付される領収書（わが国のレセプトに相当）には、このアルファベットと数字のみが記載されるだけで、診断名や行われた医療行為の内容は記載されない。すなわち、疾病金庫側は、



各医師がどの病気に対して何を行ったのかがわからない構造となっていた。

1990年代にフランス政府及び疾病金庫は開業医部門における医療費適正化のために多くのプログラムを実行してきた。例えば、診療ガイドラインの制定、さらには医師ごとの診療報酬請求額の分析と、その結果に基づく監査・指導などである。しかしながら、医師の診療行為の内容がわからないために、その妥当性の判断は難しく、十分な対応が取れてこなかったのが実情であった。1996年の社会保険財政法に基づいて、フランスでは毎年、開業医部門、公的病院部門、民間病院部門、社会医療部門、施設間連携の5部門ごとに国民議会で予算が議決される仕組みとなっている。しかしながら、開業医部門は情報の標準化が行われていないために、現在に至るまで予算策定が難しい状況にある。

一方、病院部門の場合、1996年のJuppé計画に基づいて、公私を問わずDRGで医療活動の報告が行われるようになったため、予算策定がある程度合理的にできるようになっていた。そして、公的病院におけるDRG割付及び各DRG

のコスト評価の基本となる医療行為分類が医療行為カタログCdAM (Codage des Actes Médicaux)である。CdAMは外科(侵襲的処置を含む)、検査、放射線診断、看護、理学療法などの部門別に作成されており、各部門の各医療行為に対して相対費用係数ICR (Indice des couts relatifs)が設定されている。ここで注意すべき点はCdAMはあくまで記述の手段であり、支払いを目的とした分類ではないことである。すなわちCdAM1ポイントあたりのコストは部門ごとに異なっており、しかもそれは病院ごとによって異なっている。

他方、民間営利病院の場合、医師の医療行為の記載はNGAPで行われ、またこれに基づいて報酬を受ける仕組みとなっている。このため公的病院と営利民間病院との間で、医師の技術料の評価に不公平があるという問題点が指摘されてきた。また、2004年度から公私を問わず、すべての短期入院が部分的ではあるがDRG/PPSで支払いを受けることになるため、CdAMとNGAPの不整合の解決が課題となった。

以上のような経緯からフランス政府は

NGAP と CdAM にかわる共通分類の開発に取り組むこととし、アメリカの RBRVS を参考として CCAM を作成した。以下、その概要について説明する。

## ② CCAM の構造

図 1 は CCAM の構造を示したものである。まず、最初の 7 桁が各医療行為を表している。その構造は行為・臓器・経路（手段）・追加行為・番号となっている。例えば、Biopsie (バイオプシー) /du Rein (腎臓) /par voie transcutanee (経皮的) /avec guidage echographique (超音波エコーのガイドによる) という医療行為についてはバイオプシーのコードである H、腎臓のコードである J、経皮的を示す B、超音波エコーの使用を表す J の組み合わせである HJBJ001 と表現される。最後の 001 は同一の医療行為の中で複数のものがある場合にそれを区別するために用いられる連番である。行為・臓器・経路（手段）・追加行為については、標準的な表現と分類が決められている。次いで 3 桁の記述欄があるが、第一のもの (①) は行為の記述欄である。具体的には上 7 桁で定義された医療行為をだれが行ったかを示すコードである。すなわち、外科的な

医療行為の場合、手術を行った医師については 1、麻酔を行った医師については 4、補助循環装置を担当した医師については 5 が記載される。第二のもの (②) は現在は分類に考慮されていないが、今後検討する必要がある情報について、その番号を記載する部分である。第三のもの (③) は治療の段階を示すコードである。一つの医療行為が段階的に行われる場合（例えば骨折に対するボルト固定と抜梯など）、その段階を 1、2、・・・と記載する。次に④、⑤で示される記載欄が 4 つあるが、これは支払いに関する修飾要素を記載する欄である。具体的には小児 (E)、救急 (U)、休日診療 (F) などが記入され、支払いの加算に使用される。次に⑥と示された記載欄があるが、これはその医療行為が主たる医療行為とは独立に行われ、しかも通常はその医療行為と一緒に行われるものではない場合に 1 が記載され、追加の支払いの対象となることを示す欄である。ただし、すべての医療行為についてこのような追加の支払いが認められるわけではなく、その一覧が定められている。⑦と記載された次の記載欄は例外的な支払いを示すコードに対応し

ている。すべての医療行為は償還対象のものと非償還対象のものに区分され、例えば通常審美的な美容整形として行われる鼻骨形成は非償還対象となっている。しかしながらこれが交通事故などに伴う顔面外傷に対する処置として行われた場合には償還対象となるため、この欄に償還対象であることがチェックされる。最後の記述欄⑧は診療所と病院とを区別するものであり、当該医療行為が診療所の外来で行われた場合 C が記載される。

### ③ CCAM 開発の経緯

#### (1) 医療行為の定義

CCAM の開発にあたっては臨床専門家から構成される賢人委員会が各科ごとに構成された。賢人委員会は 8 名程度で構成され、公的病院の代表者 3 名、民間病院の代表者 3 名、大学病院から選出されたコンサルタントなどが主たる構成員である。CCAM 開発の第一段階は標準的な診療行為の定義である。「II. CCAM の構造」で説明した標準的記述方法に基づく医療行為の定義が各賢人委員会で行われた後、専門家による吟味と修正が行われ、最終的に 7200 の医療行為が定義された。

#### (2) コストの相対評価

CCAM のコスト評価については 2 段階で行われた。まず、各診療科内での各 CCAM のコスト面での相対評価を行った後、診療科間の相互評価を行い、最終的に全科共通の単一相対係数表が作成された。以下、その内容について説明する。

まず、各 CCAM の価値は以下のように分解される。

各医療行為の価値 (V) = 医療行為の難易度 (TM) + 医師費用 (CP)

$TM = \text{医療行為の相対係数 (W)} \times 1$   
点あたり単価 (FC)

##### i. CCAM の難易度の設定

各 CCAM の難易度の相対係数は Hsiao に倣ってストレス、時間、技術度、精神的負担の 4 つの要素に基づいて評価された。この決定方法は時間については分、ストレス・技術度・精神的負担については賢人委員会を設定した各科別の参照医療行為を 100 とした相対評価によった。係数決めにあたっては、専門診療科ごとに 60 人の医師リストから公的病院・民間病院及

び地理的分布のバランスを考慮した上で 20 名の専門家がランダムに選択され、Delphi 法によるコンセンサスカンファレンス方式によって決定された。

次に診療科間の調整であるが、まず各診療科について 4 から 5 の比較対象となる診療科が設定された。そして、各比較に 3 組の専門科の対が設定され、2 つの診療科において同じくらいの難易度のものが選択される。この選択に関しては 2 つの科で類似診療行為がある場合にはそれをキーに、またそれがない場合、外科では手術時間や前医療行為に占める麻酔の割合などが参考にされ、等価の医療行為の設定が行われた。そしてこのようにして得られたデータをもとに全診療科における相対係数の設定が行われた。

#### ii. 費用の推計

医師費用については CCAM ごとに一般的な費用と特定の医療行為に関する補足的費用の 2 つに区分される。まず、一般的な費用と

は人件費や家賃、滅菌用機器などの汎用機器などの費用で、国税局に提出される確定申告データと個別の調査に基づいて各科別の費用が推計された。また、MRI などの高額機器に関する費用などは補足的費用として、医療機器メーカーや専門医に対する特別調査に基づいて設定される。式では以下のよう示される。

$$CP_i = (W_i \times C_g) + S_i$$

ここで  $W_i$  は当該医療行為  $CCAM_i$  の難易度における相対係数、 $C_g$  は全コストを  $W$  合計 ( $\sum W_i$ ) で割った  $W \cdot 1$  ポイントあたりの単価、 $S_i$  は  $CCAM_i$  の補足的費用である。

#### ④ CCAM の課題

ここまで説明してきたように CCAM はフランスの医療行為体系を根本的に再編するというドラスティックな改革である。医療行為の標準的な表現を定め、そのコストを推計していくという方法は、外科領域では比較的受け入れやすいものであるが、内科的な診療行為をどのように評価するのは簡単ではない。実際、CCAM を今年度末

には支払いの基礎として用いることが予定されているが、内科的医療行為については、従来の医療行為分類である NGAP を暫定的に併用することになっている。今後、この問題をどのように解決していくのかが注目されるところである。

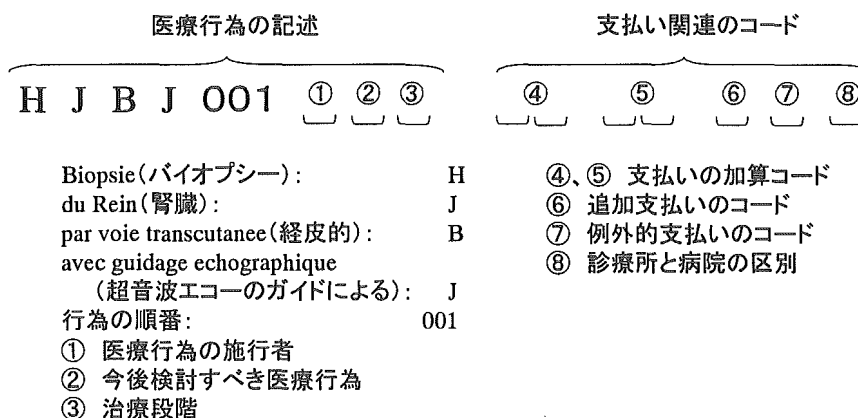
表1 フランスのNGAPの例(抜粋)

診療行為キーワード	1単位あたり報酬額 (F)
C: 一般医の診察	110
Cs: 専門医の診察	150
CNPSY: 神経精神科医の診察	225
V: 一般医の往診	110
Vs: 専門医の往診	135
YNPSY: 神経精神科医の往診	205
単産の分娩	1160
複産の分娩	1220
K: 専門的行為	12.60
KC: 手術・麻酔	13.70
Z1: 電離放射線を用いる医療行為 (電離放射線と消化器)	10.95
Z2: 電離放射線を用いる医療行為 (リウマチと呼吸器)	10.10
Z3: 電離放射線を用いる医療行為 (その他)	8.70
P: 病理解剖学的および細胞病理学的 医療行為	1.87
温泉治療	420
日曜・祝日の割り増し	125
夜間の割り増し	165
距離換算	
平野部	4.00
山間部	6.00
徒歩およびスキー	30
交通費	
パリ・リヨン・マルセイユ	35
その他地域	25

診療報酬の例:  
 山産切除術 (KC 50) : 13.70 × 50 = 685フラン  
 メックル憩室切除術 (KC 60) : 13.70 × 60 = 822フラン  
 体外循環 (KC 150) : 13.70 × 150 = 2055フラン

### 図1 CCAMの構造

例: Biopsie(バイオプシー)/du Rein(腎臓)/par voie transcutanee(経皮的)  
 /avec guidage echographique(超音波エコーのガイドによる)という医療行為のCCAM



## 【個人情報保護】

今回調査を行った国では、わが国のような患者調査は存在せず、医療機関から提出される請求情報を基に、傷病統計が作成されている。この際、個人情報をいかに保護するかが課題となる。この問題について、世界で最も厳しい個人情報保護の仕組みを持っていると評価されているフランスでは、国レベルで個人情報の活用とその保護に関する仕組みを構築している。それが CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Liberté: 情報と自由に関する全国委員会) である。

以下、これについて説明する。

### 1. CNIL ( Commission Nationale de l'Informatique et des Liberté: 情報と自由に関する全国委員会)

#### (1) CNIL の概要について

フランスにおいては医師の守秘義務の規定が厳格であるために、原則として日常的な診療活動から疫学的な分析を行うことが困難となっていた。また、一般的な情報についても厳格な個人情報の保護規定があり、医療情報を含めて個人情報の利用に関しては CNIL

(Commission Nationale de l'Informatique et des Liberté: 情報と自由に関する全国委員会)による事前の承認が必要となっている。

CNIL は 1978 年 1 月 6 日法によって創設された組織で、その独立性が法により保証されている。すなわち、いかなる組織も CNIL のメンバーに対して、そこで議論されることに関して圧力をかけることは許されていない。CNIL のメンバーは 17 名であるが、そのうち 12 名は関連する組織の理事会等から選出される。任期は 5 年間である。政府・民間をとわずいかなる組織も CNIL による調査等を拒否することはできない。CNIL 創設の基礎となっている 1978 年 1 月 6 日法は、個人に対して、①事前に通知される権利 (いかなる個人情報も当該個人への事前の通知なしに作成することはできない)、②尋ねる権利 (個人はすべての組織に対して当該個人の情報を有していないか尋ねることができる)、③情報に直接アクセスする権利 (個人はその個人情報を所有している組織に対して、当該情報への直接アクセスを求めることができる)、④情報に間接的にアクセスする権利 (個人はその個人情報を所有している組織に対して、医師等の代理人を介して当該情報への間接的なアクセスを求めることができる)、⑤訂正を要求する

権利（個人はその個人情報について誤りがあるときには、それを管理している組織に訂正を求めることができる）、⑥拒否する権利（合法的な理由がある場合、個人はその個人情報を作成されることを拒否することができる。ただし、法律によって義務となっているものは除く）、⑦消去を要求する権利（コンピュータの発展した今日、個人情報を永久的に保存することが可能となっているが、当該個人はその個人情報の消去を求めることができる）の7つを保証している。そして、1978年1月6日法に定める個人情報保護規定の違反は刑法上の罰則の対象となる。

（2）情報、個人票および自由に関する1978年1月6日法について

以下に1978年1月6日法の概要について紹介する。

第1章では原則と定義が述べられている。まず、情報は個人の所有物であることが明記され、個人の特定や人権侵害、プライバシーの侵害、及び自由の侵害が有ってはならないことが述べられている（第1条）。そして、個人の活動を評価するような司法上、行政上あるいは私的な判断に関しては、個人のプロフィールを特定するような情報の自動的処理を原則として行えない旨が定められている（第

2条）。そして、すべての個人は情報の自動的処理に関しては、情報の内容とそれが用いられる理由について知り、また異を唱えることができることとされている（第3条）。また、第4条と第5条ではこの法律でいうところの記名情報の定義（個人の特定ができるすべての形態）と記名情報の自動的処理の定義（情報の収集・入力・分析・保存・消去・転送・データベースの作成などの自動的な手段による処理過程のすべて）を述べている。

第2章は情報と自由に関する全国委員会CNILに関する事項が記述されている。CNILについてその目的と構成メンバーなどについて述べている。CNILはこの法律に定める事項について監督にあたる組織であり、それを実行するための法的権限を執行できる（第6条）。CNILの予算は司法省から出される（第7条）。CNILは独立した行政組織であり、5年を任期とする17名のメンバーから構成される。その構成はかく議会から選出された国民議会議員2名と元老院議員2名、社会経済委員会理事会から選出された委員2名、国家評議会議員あるいは元議員2名、破棄院委員あるいは元委員2名、会計検査院委員あるいは元委員2名、国民議会議長及び元老院議会議長からそれぞれ推薦された情報に関する学



識経験者 2 名、関連省庁から推薦された委員 3 名となっている（第 8 条）。CNIL のメンバーには職務上知り得た情報に関する守秘義務が課せられると同時に（第 12 条）、他のいかなる権力からの介入も受けないことが保障されている（第 13 条）。

第 3 章では情報の自動的な処理に関する条件について述べている。まず、14 条で CNIL が公私を問わず記名情報の自動的な処理に関する事項をこの法律にしたがって監督することを述べている。そして、法律によって記名情報の自動的な処理が認められている場合を除いて、国、地方および公的サービスを行っている民間法人による記名情報の自動的な処理はその分析主体の種類を問わず、CNIL の意見に基づいて法的な手続きによってその可否が決定されることとなっている（第 15 条）。第 15 条に定めた組織以外のもののために記名情報の自動的な処理を行うものはあらかじめ CNIL にその旨を宣言しなければならない（第 16 条）。個人のプライバシーや自由を侵害しない、公私を問わず日常的に行われているような種類の情報処理については、CNIL が承認のための簡略化した手続きについて定め、それを公表する（第 17 条）。記名情報の処理を目的とした個人同定の国家リストの使用は

CNIL の意見を得てコンセイユデタ（裁判権限と行政権限を合わせ持つ行政系統の最高裁判所）のアレテにより許可される（第 18 条）。

第 19 条には CNIL に提出する書類に記載されるべき事項が示されている（申請者および情報処理に関する決定権を持つ者、情報処理の目的およびその名称、情報処理を行う部門、アクセス権の行使先の部門、情報に直接アクセスする担当者、情報のオリジンと保存期間および情報の送り先、情報処理における安全性・守秘性のための対策、フランスと外国との間で記名情報の交換が行われる場合はその形態）。また、上記の事項に関して変更が生じる場合は、すべて CNIL に知らされなければならない。特に、目的、アクセス権の行使先部門、および登録される情報の種類と条交換が行われる場合はその相手については明確にされていなければならない（第 20 条）。その監督業務を遂行するために CNIL は、申請に関して個別のあるいは法的な決定を行い、必要に応じて CNIL の委員や関係組織あるいは専門家に処理の全過程の検討や実地検査、および任務に必要な情報や資料の提出を求めることができる。また、必要に応じて情報システムの安全性を保障するためのモデル規則を作成することもある。違反に関しては関係者に注

意を行ったり、刑事訴訟法の対象に該当する場合には検察局に告発することもできる。さらにアクセス権の行使に関する監督や意義、陳情、不平の対応も行っている。このような CNIL の活動に対しては公私を問わずいかなる組織も、それを妨げることはできない。

第 4 章では記名の個人情報の収集、登録および保存について述べている。まず、不法な情報収集の禁止が明記され（第 25 条）、ついで法で義務化されている情報以外について、個人は記名情報の処理についてそれに反対することができる旨が明記されている（第 26 条）。また、記名情報が収集される個人に対しては以下の情報が知らされていなければならない（第 27 条）。

- ・ 返答が義務的なものであるのかあるいは任意であるのか。
- ・ 情報提供を拒否した場合の帰結
- ・ 情報提出先の組織
- ・ 情報へのアクセス権と内容修正の権限

また、質問紙によって情報が収集される場合には、以上のことが質問紙に明記されていなければならないとされている。

原則として CNIL に申請された期間を超えて記名情報が保存されることは禁止されている（第 28 条）。情報処理に関与するものは内容

変更および破損、あるいは許可されていない第三者への情報提供がないよう最大限の努力を払わなければならない（第 29 条）。また、本人の同意がない限り、人種や政治信条、あるいは宗教などを記名情報として保存することはできない。ただし、政治団体や宗教団体がそのメンバーの情報を作成することはこの対象外とする（第 31 条）。

第 5 章ではアクセス権の行使について述べられている。第 34 条ではその身分が明らかにできるものはすべて当該個人の記名情報にアクセスできることが明記されている（第 34 条）。アクセス権を持つものは CNIL が定め、関連省庁の了承した料金を払うことにより、当該個人の情報のコピーを得ることができる（第 35 条）。データへのアクセス権を持つものは情報内容の修正を要求することができ、修正後の情報のコピーについてはそれを無料で入手することができる（第 36 条）。また、情報収集側も情報に誤りがあった場合には、それを強制的に修正しなければならない（第 37 条）。情報が第三者に提供されている場合には、それも訂正されなければならない（第 38 条）。国家の安全保障や国防に関連する情報の修正については CNIL がそのメンバーの一員にその修正を指示させることができる

(第 39 条)。医療に関する情報へのアクセスについては、当該個人の指示する医師を介してしかアクセスすることはできない。

第 5 章-2 には保健医療領域における記名情報の自動的な処理に関する事項が記載されている。まず、法律で義務化されているものを除いて、保健医療領域での記名情報の活用はこの法律の適応となることが明記されている。患者の治療経過の追跡目的のものはこの法律の対象とはならない(第 40 条-1)。また、研究が臨床経過の分析を行っている当事者によって行われ、かつその利用が内部に限定されている場合はこの法律の対象とならない(第 40 条-2)。資料が個人の同定を可能にするものである場合、その情報のやり取りに際してはコード化が行われなければならない。ただし、このデータ処理が pharmacovigilance の研究や共同研究のプロトコールに基づいて行われている場合はこの規定を守らなくてよい場合もある。このような研究の (CNIL による) 認可の申請にあたってはこの規定の適用外であることについて科学的あるいは技術的正当性が記載されていなければならない。また、CNIL による許可がない場合、データは研究に必要な期間を超えて記名情報として保存されることはできない。

データ分析の結果の発表に際しては、直接・間接を問わず個人の特特定が可能であってはならない。データはその情報の分析を行う個人および組織によって指名された (情報の安全性の) 責任者によって管理されなければならない。責任者は情報とその処理の安全性、およびその分析の目的について監督しなければならない。情報処理および情報にアクセスする権限を持つものは、刑法 226-13 条に規定された職業上の守秘義務の対象となる (第 40 条-3)。すべての個人は記名情報の処理に関して異議を申し立てる権利を有している。生体資料の採取を必要とする研究の際には、情報処理に先立って対象者の明示された同意が得られていなければならない。死亡診断書を含めて、志望した個人の情報に関しては、当該個人の生前における明記された拒否の意思表示がない限り、その情報処理を行うことができる (第 40-4 条)。記名情報が収集された、あるいはその情報が転送される個人に対しては、情報処理の開始に先立って以下の事項が個人的に知らされなければならない。

- ① 転送される情報の性質
- ② 情報処理の目的
- ③ 情報の転送先の個人および組織
- ④ アクセス権と内容修正の権利

⑤ 情報処理に異議を唱える権利と同意を得る義務

しかしながら、患者がその診断名や重篤な予後について知らないほうがよいと医師が判断した場合にはこの規定は適用されないこともある。対象者を見つけることが困難な場合は、情報が最初の収集目的と異なる目的で分析されることが例外的に違反とならないことがある。このような例外があることについても CNIL への申請書の中で記載されていなければならない(第 40 条-5)。小児についてはその親権者、法的監督下にあるものについてはその後見人が以上のような情報のあて先となり、また権利の行使者となる(第 40 条-6)。この章に定める事項については、記名情報を扱う、予防、診断および治療を行うすべての施設で遵守されなければならない(第 40 条-7)。この章に定める条件に違反して情報処理を行った場合には CNIL により一時的ないし恒久的な承認取り消しの対象となる。CNIL による監督を拒否した場合も承認取り消しの対象となる(第 40-8 条)。国際研究の場合、情報提出先の国がフランスと同様の情報保護規定を持っていない限り、記名情報は提供されない(第 40-9 条)。コンセイユデータのデクレにより本章の内容の適用における手続きが詳

述される(第 40-10 条)。

第 5 章-3 では診療行為および予防行為の評価・分析を目的とした記名情報の自動的な処理に関して述べている。この章に定める規定は疾病金庫による償還および監督を目的としてお行われる個人情報の分析および公衆衛生法典 1.716-6 条に規定されている医療情報部門の医師による分析には適用されない(第 40-11 条)。公衆衛生法典 1.716-6 条に示された情報システムの情報、自由開業セクターの医療保健職によって提供される情報および疾病金庫によって提供される情報については集計された情報形式か、あるいは個人が特定できない形式でのみしか、診療行為の評価および分析を目的とした統計情報として授受はできない。本法の第 40-13 条~第 40-15 条の条件下で CNIL が上記の規定の例外として認めることがあるが、その場合使用される情報は個人の姓名と個人登録番号を含んでいてはならない(第 40-12 条)。承認要求のおのおのについて CNIL は本法の規定の適用について申請者によって記載されている保証と、必要な場合にはその要求の社会的目的・任務との適合性について検証する。CNIL は診療行為および予防行為の評価・分析という目的に鑑みて個人情報を収集する必要性と情報処理の適切