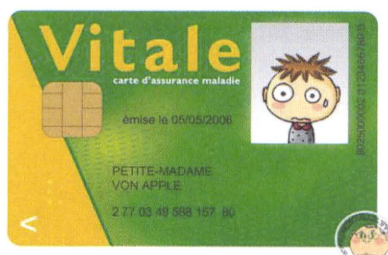


DMP への登録は医療職が患者への説明と同意を行ったうえで行われなければならない。その上で医療者は自身の医療職カード（図3）を用いてネットワークにアクセスし、DMP を用いた患者情報共有のための認証を取得する。なお、フランスでは各医療機関からインターネットを用いて診療報酬請求を行う仕組み（参考資料1）がすでに稼働している。仮に患者がある医療機関とは情報を共有したくないと希望した時には、その医療機関はDMP から除外される。また、患者は本人の意思でDMP への登録をいつでも中止することができる。

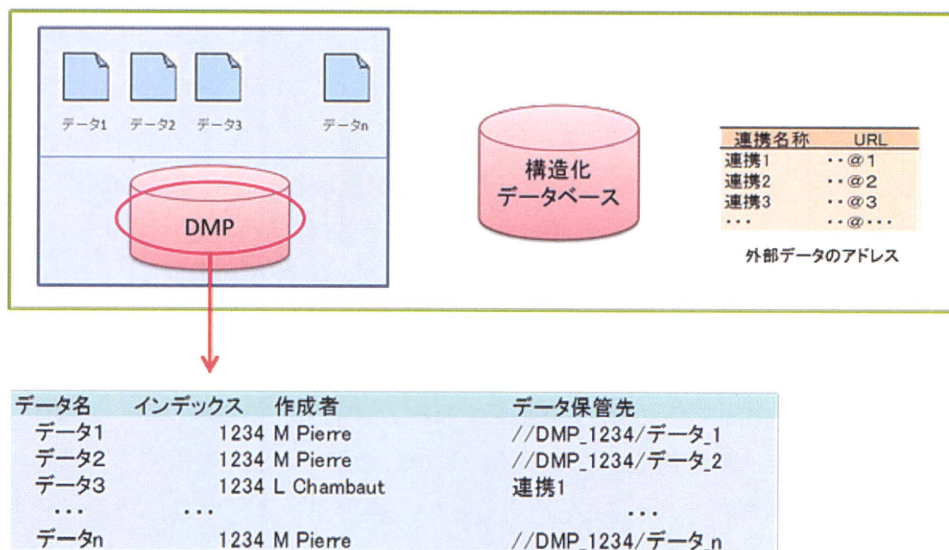
図2 Vitale カード

図3 CPS カード



DMP の大規模データベースの構造は図4のようになっている。

図4 DMP の内容



DMP の内部は構造化されたデータベースであり、共有されるべきデータと連携（データ提供元のコンピュータ内にある情報）が共有番号（インデックス）と保管先の情報などを含めて記録されている。

DMP を用いた医療連携の仕組みとしては以下の社会実験が行われている。

- (1) 医薬品の電子処方： 医師の処方箋を患者が利用する薬局に電子的に送付することにより、患者が薬局で処方された医薬品をすぐに受け取れるようになっていいる。システム内で現在処方されている他の医薬品の情報も参照されるため、重複処方や禁忌薬の処方を予防することができる。
- (2) がん患者の継続的医療にかかわる情報共有 (DCC: Dossier communicant de cancérologie) : 病理報告書、がん患者のクリニカルパス、治療カンファレンスなどを DMP 内で行っている。
- (3) 診療サマリの共有： 診療所で受けた医療内容及びこれまでの診療報酬請求歴などを DMPPro®というソフトで共有している。
- (4) 循環器患者 (特に心不全) のモニタリング： 心不全患者の治療歴 (入院や使用薬剤など) を時系列で記述し、それをかかりつけ医である一般医、専門医及び病院医師、開業コメディカル (看護師、OT・PT) で共有。
- (5) 診断画像の共有： PACS で画像とその診断サマリーを保存し、それを DMP の枠組みで共有。
- (6) 糖尿病患者を対象とした疾病管理： 2型糖尿病患者を対象とした疾病管理システム。自己測定した血糖値などの臨床情報を医師と患者で共有し、医師が適宜インターネットなどで患者教育などを行うシステム。
- (7) 小児 DMP: DMP 内に生後 8 日以内に分娩施設で作成される新生児の健康管理サマリから始まって、その後の医療の状況、成長の状況、精神動学的な状況などをモニタリングし、記録していくシステム。
- (8) DMP を用いた救急医療のサポート： 救急で運ばれてきた患者の病歴やアレルギー歴などを DMP から取得することで適切な医療をより迅速に提供することを実現するためのシステムで、現在そのだ 2 段階の社会実験が行われている。

フランス政府は DMP 導入により、医療の重複が解消し、また医療の質向上による医療費の節約も可能となり、総額で年間 20-30 億€が節約できると推計している。政府は 2006 年には 13 億€をその開発・運営費にあてている。しかしながら、DMP の維持・管理費はその一般化が実現した場合には年間 100 億€を超えるという推計もあり、本当に費用節約的なのかについては疑問も出されている。

また、現在は地方レベルで対象者の管理を行っているが、将来的には国レベルで個人情報を管理するための組織を構築し、そこが DMP 情報の蓄積とアクセス管理を行うことが予定されている。しかしながら、これについては「国家による個人情報管理」を強化することになりかねないという理由で、医師団体や患者団体をはじめ多くの組織が反体している。

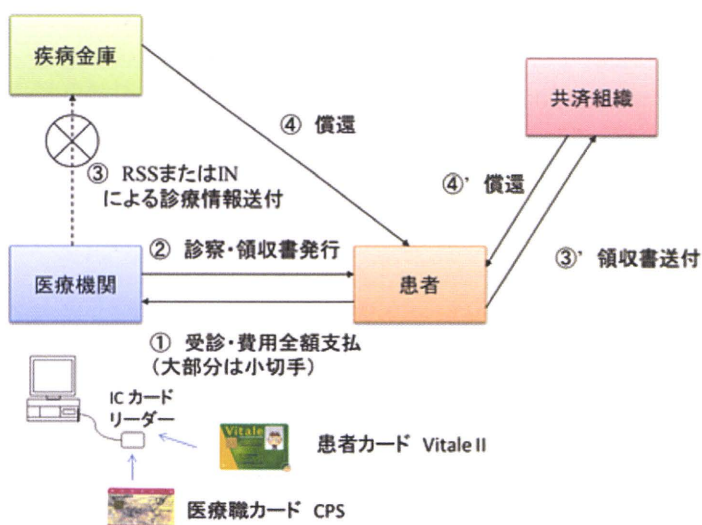
ただし、DMPのような地域共通電子カルテの有用性については共通の認識があり、情報管理組織を地方レベルで設立することなどが提案されている。

## 参考資料1 フランスにおける IC カードを用いた診療報酬の支払いについて

参考図1は現在フランスにおいて現在稼働している医療情報システムの概要を示したものである。このシステムでは各開業医の診察室にコンピューター端末が配置される。コンピューターには医師の IC カード (CPS: Carte Professionnelle de Santé) および患者の IC カード (Vitale カード) を読み取る装置が付設されており、また、疾病金庫と各診療施設・薬局などを連結するイントラネットである社会医療ネット (Reseau Santé Sociale: RSS) 及びインターネットに連結されている。以下、各項目について具体的に説明する。

1. 電子疾病保険償還請求用紙 (Feuille de Soins Electronique: FSE) : 従来のシステムでは医師の診療を受けた場合、患者は医師に医療費を全額支払った後、医師より行った医療行為の種類を示すコードと医療費が記載された償還請求用紙をもらい、それを各自が所属する疾病金庫に送ることで償還を受けていた。しかし、この請求用紙の枚数は年間 10 億枚近くになってしまい、事務負担量および償還の正確性・迅速性の面で大きな問題となっていた。IC カードを用いた医療情報ネットワーク化においては、償還請求が RSS あるいはインターネットを通じて医師の診察室から疾病金庫に直接送られることで、事務作業の効率化が可能となっている。診察室での具体的手続きは以下の通りである。(ア) 医師が自分の CPS を IC カード読み取り機に挿入する。(イ) 患者のカード (Vitale カード) を IC カード読み取り機に挿入する。(ウ) 医療職が償還に必要な情報 (行った診療行為のコードと料金など) を入力する。(エ) 医師および患者のそれぞれが画面上の情報を確認した後、CPS および Vitale カードを挿入した上で、暗証番号を入力する。(オ) 疾病保険償還請求書を印刷して患者に渡す。(カ) 1 日の診療終了後に疾病金庫ごとにまとまった FSE をそれぞれの金庫に RSS を通じて送る。この際、CPS を再度挿入し、暗証番号の入力が必要となる。

参考図1 フランスの IC カードを用いた診療報酬請求システム



2. 医療提供者間の情報の共有と連携の促進： 従来、用いられていた Vitale カード (Vitale I) は家族単位であり、また内容も所属する金庫の種類、氏名など償還性急に最低限必要な情報に限定されていた。現在用いられている Vitale II カードは個人カードであり、これまでの基本的な情報に加えて本人の写真、アレルギー歴、既往歴、診療録（概ね過去 3 ヶ月）などの具体的診療情報などが記録されている。

## 参考資料2 フランスにおける医療情報の活用と個人情報保護の概要について

フランスにおける保健医療情報の調査研究への利用に関しては、常に後述の CNIL（情報と自由に関する全国委員会）による事前の了解が必要となる仕組みとなっている。従来、ガン登録を除くとフランスにおける保健医療情報の疫学調査への利用はあまり活発ではなかった。しかしながら、医学部における卒後専門医課程を修了した公衆衛生専門医の増加や病院医療における情報化とその標準化の進展により、体系的に収集される保健医療情報を疫学や公衆衛生政策における調査研究に利用する事例が増加している。後に述べるように CNIL（Commission Nationale de l' Informatique et des Liberté: 情報と自由に関する全国委員会）は医療情報の無秩序な利用を厳しく制限する一方で、公共性の高いものについては、申請書式の標準化などを一方で行なっており、保健医療情報の調査研究における秩序ある利用を促進する役割も果たしているといえる。また、フランス経済にとって製薬産業は重要な地位を占めることから、臨床治験等の促進が重要であり、このような側面でも保健医療情報の調査研究への利用が推進されている。さらに本報告書で取り上げた Trajectoire 及び DMP も CNIL によるコントロールを受けることで、個人情報の保護と情報活用のバランスが確保される仕組みとなっている。

### 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が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(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）。コンセユデ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収集の必要性と情報処理の適切性について確認する。CNIL は個人情報の処理にあたって姓名や個人登録番号を含んでいないことを検証する。もし申請者が分析を予定している情報のうちいくつかについて、その必要性について証明する十分な要件を提示しない場合には、CNIL はその情報を所有する組織による当該情報の授受を禁止するか、あるいは内容を削減した形式のみでの情報処理を許可することができる。CNIL は情報処理に必要な情報所有期間を決定することができ、また情報の安全性と法律によって規定されている守秘性を保証するための手段について評価する（第 40-13 条）。CNIL は申請者による申し込みから数えて 2 ヶ月以内に決定を行う。この間に何ら返答がない場合は棄却されたものとする。承認のための手続きの概要についてはコンセユデタのデクレにより決定される（第

40-14 条)。承認された情報処理が個人の調査や個人の同定の目的に用いられることは許されない。この規定に違反したものは刑法 226-13 条に示された職業上の守秘義務違反となる（第 40-15 条）。情報処理の結果はその情報によって個人の同定が不可能でない限り、授受や発表および配布をすることはできない（第 40-15 条）。

第 6 章ではこの法律に違反した場合の罰則規定が、そして第 7 章では雑則が述べられ、例えば、この法律のいくつかの条文（25, 27, 29, 30, 31, 32, 33 条）が無記名の情報にも適用されることなどが述べられている。

### 3. まとめ

フランスにおいては伝統的ないし文化的に個人情報保護に関する国民の意識が高いため、公的目的における使用に関しても、分析を行うことが難しい状況があった。しかしながら、保健医療政策における情報の重要性が認識されるようになってきたことから、そのような分析を可能にする社会システムとして CNIL が創設されている。そして、CNIL は単に情報の利用を利用に関して事前の審査を行うという規制的な活動のみならず、種々の領域において情報の適切な利用を図るために、典型的な利用例に関してはモデル申請書を CNIL 側で準備するなどいうように、促進的な活動も行っている。さらに職業的な守秘義務規定を尊重するために、例えば医療情報については情報の発生源である医師からの情報の提出先を医師にすることで、そのような医療倫理規定の本質にかかわる議論を避ける工夫もしている。このような取り組みはわが国における保健医療情報の政策研究あるいは学术研究への利用を考える際にも参考になるものと思われる。

