

医療の適正化と医療費のコントロール

フランス医療制度における「拘束力のある医療指標 (RMO)」に関する一考察*

清水直人**

(会計検査院文部科学検査第2課調査官補)

はじめに

現在、多くの先進諸国は社会保障制度の一つとして医療保障制度を備えている。この医療保障制度によって、人々の健康状態は改善され、また現在のような長寿社会を実現することができるようになった。そこでは科学の発達を背景とした医学の進歩が大きな影響を与えたことは事実である。近年における高度な医療技術や画期的な新薬の投与などは高額な費用を伴うことが多かった。このような医療費の高額化の傾向は、1960年代頃までは高度経済成長のおかげで、医療費の伸びを上回る経済成長によって、表面化されることは少なかった。ところが1970年代頃からオイル・ショックを契機として医療保障制度における医療費の高騰が顕在化し、医療制度をもつ先進諸国は何らかの医療費抑制政策を講じなければならなくなった。そのような政策には諸国間で共通なものもあり、同様の医療制度によって医療保障を行っている他国の政策が、自国の政策を検討する際に参考になることはいうまでもない。

フランスでは、基本的には、医療保障は社会保険制度によって実施されている¹⁾。医師は大きく病院勤務医²⁾と開業医に分かれており、それぞれ収入体系が異なっている。多くの開業医は、医師組合と医療費

*本稿は、筆者が1999年4月より人事院行政官国内研究員として、東京大学大学院法学政治学研究所(専修コース)に派遣されたときに作成したリサーチペーパーに加筆・修正を加えたものである。本稿での見解は個人的なものであることをあらかじめ断っておく。

**1972年生まれ。1995年会計検査院へ。厚生検査第2課、官房会計課、租税検査第2課を経て現職。

- 1) フランスでは長い間保険方式によるという原則を維持してきたが、近年は保険料以外の収入でもって医療財政の再建を図ろうとしている。最も特筆すべきなのは、1991年に導入された一般社会拠出金 (contribution sociale généralisée : CSG) である。CSGは一種の目的税であり、賃金その他の稼働所得や資産等の広い範囲の所得を課税対象とすることによって、現在の社会保障財源として重要な位置を占めている。このCSGの課税率は上昇しており、さらに1997年以降は医療保険の財源にも用いられるようになり、その結果、被保険者の負担する保険料率は大幅に引き下げられた。また、1999年7月27日法律第99 641号 (Loi n° 99 641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle) によって導入された普遍的医療保障 (CMU) によって、保険料を支払えない低所得者層も医療給付の対象とされ、これらの制度によって伝統的な保険方式によるという原則は崩れたことになる。フランスではこのような政策の結果、医療制度だけでなく社会保障制度そのものの変質が起きつつある。
- 2) フランスには公的病院・民間病院の区別の他に、民間病院であっても行政法上の「公公務」に属する「公的病院サービス」を担う「公的病院サービス参加病院 (établissements participant au service public hospitalier : PSPH)」があり、公的病院と同一の役割を担うものとされている。江口隆裕「医療保険制度と医療供給体制」藤井良治・塩野谷祐一編『先進諸国の社会保障⑥フランス』(東京大学出版会, 1999) 207頁。以下、「公的病院等」というときは、PSPHも含むものとする。

の管理機関である医療保険金庫(*caisse d'assurance maladie*)との交渉によって定められる協約³⁾ (*convention*)で採用される診療報酬制度に基づいて収入を得ており、そこでは日本と同じように「出来高払い制度(*paiement à l'acte*)」を採用している。政府はこの出来高払い制度を改善しようと考えていたのに対して、フランスの医師は長い間譲ることがなかったので、フランスの開業医療費対策は出来高払い制度を維持しつつ医療費の抑制をはかる、といった政策にならざるを得なかった。この基調のもとでとられてきた従来の医療費抑制の手段は、患者の一部負担金の増加等による医療の需要側に負担を求めるものであった。しかし1990年代になって、医療の供給側を規制することによって医療費の抑制をはかろうとする手段が数多く登場してきた。これらは総称して「医療費の医学的抑制(*maîtrise médicalisée des dépenses de santé*)」と言われている。

日本もフランスと同様に、原則として医療保険制度によって医療保障を行っており、また医療費の支払い方式も、基本的には出来高払い方式を採用している。日本での従来の医療費抑制政策も、医療費の一部負担金の増加や保険料の引き上げなど、医療の需要者側に負担を求めるなどの方式に頼ってきた。一方出来高払い方式は、医療行為を細分化し、それぞれに応じた診療報酬を合算して医療費を算定する方式であるため、医療にむだがあったとしても、それに対して何らかのコントロールがなければ、そのまま医療費の増額につながることになる。これは従来の政策では改善できない問題であり、こういった点について、日本はフランスが置かれた状況と酷似しているといえる。それゆえ、フランスで登場した医療費の医学的抑制という手段は、今後の日本の医療費抑制政策を検討する上で、応用できると考えられるものを数多く含んでおり、参考となるだろう。

本稿では、フランスが医療費の医学的抑制手段の一つとして実施したもののうち、1993年の法律に基づいて導入されている「拘束力のある⁴⁾医療指標(*références médicales opposables : RMO*)」を取り上げてその制度や効果について検討する。RMOは一種の規格医療とも呼べるものであり、医療の適正化を強制するものであると評価することができるだろう。このような制度は、同じ医療の先進国として日本にも導入が可能であり、検討の価値はあるものと思われる。フランスの医療費抑制政策の一手段という形で、RMOの制度そのものは何度も日本に紹介されているが、RMOだけに焦点を当てて詳細に検討しているものは、筆者の知る限りでは存在しないように思われる⁵⁾。そこで、以下1. でRMOの導入の背景となった「医療費の医学的抑制」を、また2. で実際に導入されたRMOの制度を概観し、3. でフランス会計院⁶⁾ (*Cour des comptes*)の社会保障に関する報告書をベースとしてRMOの効果について分析した上で、4. においてRMOが持つ問題点等を検討することとする。

3) フランスの開業医は、1971年以来全国医療協約(*convention médicale nationale*)の方式を採用している。現在、医療協約で定める内容については、社会保障法典L.162 5条に列挙されており、診療報酬に限らず、医療費抑制に関する具体的事項等も含んだ形式となっている。全国医療協約を導入した背景には、医療費総額の高騰に対処するために、出来高払い原則の放棄が検討されたことにより、それに危機感を抱いた医師団体が提唱したという経緯がある。政府も自由医療原則の遵守と出来高払い方式の継続を約束し、全国協約方式の締結を側面から援護した。藤井良治『現代フランスの社会保障』(東京大学出版会、1996)41頁。なお、医療協約の形成過程については、久塚純一『フランス社会保障医療形成史』(九州大学出版会、1991)を参照されたい。以下、本稿では、医療協約を脚注で引用する際には、その承認のアレテ(*arrêté* , 省令にあたる)を掲載している。

4) 《opposable》という単語は《obligatoire》(義務的)と同じ意味であるが、フランス人にとっては《opposable》のほうが好まれるという。ATIAS (C.) *Les références médicales opposables : révolution ou continuité ?*, *RD sanit. soc.*, 31(1) janv. mars 1995, p27. 本稿では「拘束力のある」と訳しておく。

5) 脚注で引用した文献以外でRMOについて取り扱っている邦語文献に、川淵孝一「先進諸国の医療費適正化政策(4)」社会保険旬報1929号(1996)42頁以下、加藤智章「フランスにおける医療情報共有化の動向」海外社会保障研究129号(1999)53頁以下などがある。

6) 日本における会計検査院にあたり、公会計に関する行政裁判所としての機能も併せ持つ。社会保障に関する役割については、後掲注57参照。

1. 「医療費の医学的抑制」の導入

(1) 1993年までの医療費抑制政策

開業医が固持し続けた出来高払い制度は、潜在的に医療費を増大させる要素を持っていた。しかし、全体的な医療費抑制政策は医療の需要側に負担を求めるといった方式⁷⁾が中心であり、フランスの社会保障当局は、これによって、社会保障財政のバランスをとろうと努力してきた。この政策は大きく2つに分けられる。第一に、収入を保険料の引き上げと新たな税に求める方法である。新たな税負担の例としては1982年に導入されたタバコ税⁸⁾・アルコール税・医薬品広告税などがある⁹⁾。第二に、償還率¹⁰⁾の引き下げ、または償還の対象範囲を縮小する方法である。もっとも多いのは薬剤の償還率の引き下げであり、以前は償還率が70%とされていた薬剤を40%に引き下げることや、薬効が明確ではない薬剤の償還を廃止することにより、低薬価の薬剤処方を目指すものであった。

こういった政策は、経済成長が著しい時期にはそれなりの効果があったが、やがて限界が見えるようになってきたのである。その理由は次のようなものである¹¹⁾。今後さらに保険料の負担を増加させるためには、その負担を誰かに求めなければならない。しかし、それを雇用者側に負担させると、労働コストを上昇させ、雇用の脆弱化につながるし、逆に被用者側に負担させると、保険料は収入に応じて賦課されるため、低所得層に大きな負担を負わせることになる。その結果、国民消費の低下や、企業負担の増額による国際競争力の低下などを通じて経済成長を阻害するため、ますます社会保障財政を悪化させる要因となる。また、償還率の引き下げは、医療費の増加の抑制にはつながらない。それは、フランスでは、国民の多くが加入している共済組合などの「補足制度 (régime complémentaire)」と呼ばれる制度が発達しているためである。補足制度は償還されない部分についての費用を負担する制度であり、補足制度加入者は実質的な自己負担分が増額しないので、医療の消費に影響を与えないからである。さらに、この制度によって、補足制度の加入者と非加入者間の医療へのアクセスの格差を生じるなどの問題もある¹²⁾。その結果、このような短期的な政策では、長期的な医療費抑制効果を望むことはもはや不可能であって、抜本的対策にはならないということを政府は認識するようになってきた。

他方、医療制度のうち病院部門に関しては、医療の供給側を規制する手段がいくつか導入されていた。そのうちもっとも画期的なものは1984年に導入された、公的病院等に適用される総枠予算制度 (dotation globale) である。この制度が導入されるまでは、入院患者の医療費は入院日額方式がとられていたため、病院が患者を長期入院させることにより収入を上げる可能性があった。だが総枠予算制度のもとでは、実際にかかった費用を支払うのではなく、一定の予算額を事前交付するため¹³⁾、医療供給側に医療行為を抑

7) 厚生省保険局企画課監修『欧米諸国の医療保障』(法研, 1997) 137頁以下参照。

8) 1984年にタバコ税はEC指令違反として廃止されているが、1987年に復活している。

9) 新たな財源としての一般社会拠出金については、前掲注1参照。

10) 外来診療における償還制 (remboursement) はフランスの医療制度の特徴で、患者は医療の対価としての診療報酬を医師に全額支払い、事後的に医療保険金庫から患者の自己負担金を除いた金額を償還してもらう方法であり、社会保障法典L.162 2条に定められている「患者による診療報酬の直接払い」を実現する制度である。償還率は償還時における払戻の率のことであり、原則は医療費の70%、薬剤費の65%である。一般的に、償還払い制度は、患者の受診行為を抑制するといわれている。

11) BROCAS (A. M.) *La maîtrise des dépenses dans le secteur de la santé après la loi du 4 janvier 1993, Droit social*, N 3 Mars 1993, p236.

12) フランス医療保障制度に関する研究会編『フランス医療関連データ集1999年度版』(医療経済研究機構, 2000) 61頁。

13) なお、一時にまとめて交付されるのではなく、年間予算額の1/12に相当する額が毎月初級金庫から支払われる。これは病院側が、年度当初に過度の医療費抑制を行わないように配慮したものであろう。

制するインセンティブがはたらくことになる。医療供給側に対する抑制政策が大きな効果を持つことが明らかとなったこの制度は、後に開業医療費においても導入される目標値設定制度の先駆的存在ともいえる¹⁴⁾。

このような中、1992年に発表されたBéraud報告書¹⁵⁾は、医療費の20%はむだであると指摘し、フランスの医療のあり方を批判した。Béraud教授は非効率だとされる医療行為を分析し、①その有用性が科学的に実証されていないもの、②科学的な有用性は知られているが臨床的な評価がされていないため、臨床場面で効率的に用いられていないもの、③科学的な有用性だけでなく、臨床での使用条件も知られているが、それが医師によって守られていないもの、に分類している。③に該当するものは臨床検査や放射線検査・薬剤処方・手術の分野で多く、むだな医療であると指摘し、特に臨床検査の40%は意味がないとまで言っている。この報告書はフランスの医療に対する考え方について大きな影響を与えた。

このように、開業医についても、これまでの医療の需要者に対して負担を求める政策とは違った観点から医療費抑制政策を講じることがもはや避けられない状態となった。新しい政策は、長期的な視野に立って、医師等が医療行為や処方を濫用するのを避けることを目的として「医療の質」を重視し、医療の提供者側に医療費抑制に貢献するさまざまな手段を与え、それを義務化することによって社会保障財政を改善しようというものである。その具体的な内容が1993年1月4日法律第93 8号¹⁶⁾(以下「1993年法」という。)の中で現れ、1993年の医療協約の中で実現されるに至るのである。

(2) 1993年法以降の医療費抑制政策

1993年法の中心となる概念は「医療費の医学的抑制 (maîtrise médicalisée des dépenses de santé)」である。医療費の医学的抑制とは、医療費の会計的抑制 (maîtrise comptable) と言われる概念に対峙するものであり、「量」として考えるだけでは規制できない部分に「質」を考慮して規制しようという曖昧な概念である¹⁷⁾。1993年法は、この医療費の医学的抑制の考えに基づいて、拘束力のある医療指標 (RMO) に代表される質的規制と、全国総量目標値 (objectifs quantifiés nationaux : OQN) に代表される量的規制の2つを柱とし、特に質的規制をその中心に据え置いた。全国総量目標値は、単なる枠組みの形成ではなく、従来無秩序に行われていた医療の濫用を見直すことによって、より安価で良質な医療を提供するインセンティブを医師側に与えることがその主眼である。それゆえ、目標値を達成するためには医療の濫用を直接規制するRMOが大きく貢献することを期待するのであり、質的規制と量的規制は表裏一体の構成となっている。こうして、医療提供者側にはこれまでと違う観点をも考慮して、医療を行う義務が生じてくることになった。

また新たな政策は、医療需要者に対しても、従来の保険料負担とは全く異なる負担を求めている。それは患者本人が医師に対して、医療に関する自己の情報を与えることであり、医療手帳 (dossier médical)

14) このような経済的な規制の実施は、量的には何らかの解決策をもたらすかもしれないが、医療の質を向上させるとは限らないし、収益性が低いという理由で患者からの受療の要請を断ることもなりかねない危険性がある、という指摘もある。ジャンポール・フェリポー「ヨーロッパの医療制度の動き フランスの状況」健康保険48巻1号(1994)59頁。

15) BERAUD(C.) *La sécu c'est bien, en abuser ça craint*, 1992. その要約がPOLTON(D.) *Analyse des diagnostics et propositions formulées dans les principaux rapports sur le système de santé*, dans SOUBIE(R.) PORTOS(J. L.) et PRIEUR(C.) *Livre blanc sur le système de santé et d'assurance maladie*, Paris, La documentation Française, 1994, pp299 に掲載されている。

16) Loi n°93 8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie.

17) DUPEYROUX(J. J.) et RUELLAN(R.) *Droit de la sécurité sociale*, 13^e éd., Paris, Dalloz, 1998, p422.

の制度創設がその代表的なものである¹⁸⁾。これはむだな医療の抑制は、医療受給者の協力があって初めて達成されるということを示唆しているものと評価できる。このように、医療の受給者に積極的負担を求めることなく、医療財政を改善するという考え方は、その後のフランスの政策にさまざまな形で取り入れられてゆくことになる。

続いて1995年には、ジュペ・プランのもとで社会保障の大改革が発表され、1996年には社会保障組織¹⁹⁾・医療費の医学的抑制²⁰⁾・病院改革²¹⁾の3つに関するオルドナンス²²⁾が公布された。とくに医療費の医学的抑制に関するオルドナンスの共和国大統領に対する報告書²³⁾では、「医療の質を考慮しつつ医学的な方法によって医療費を抑制することは、義務的な拠出の増加と社会保障水準の低下の二者択一から抜け出す唯一の方法である」として、医療費の医学的抑制の必要性を改めて強調している。そして、「医療の質の改善及び医療費抑制は、医療職の問題である」から、急速に進展している医療知識・技術に対応するための医師の生涯研修 (formation médicale continue) の必要性を改めて説き、医療費抑制については、「適正な医療 (juste soins)」を実現するための病理診断コード・健康手帳 (carnet de santé)・RMOを初めとする医療費の医学的抑制手段と、より優れた医療組織とによって、医療の質と両立する医療費抑制が達成されると報告している。こうしてジュペ・プラン以降、1993年法の政策を踏襲しつつ、その拡大を図る政策が展開されていった。

こういった医療費の医学的抑制政策を、医療提供者はどのように受け止めているのだろうか。医療のむだを排除する、という考え方は、医療提供者にとって比較的受け入れやすい考え方であったと思われる。実際、1993年10月に医師に対してSOFRES (フランス・アンケート調査会社) が行った調査では、医師の85%が医療費の医学的抑制という概念について望ましいものであるとし、医療制度の維持手段としてももっとも優れているという回答が得られている²⁴⁾。しかし、実際に医療費の医学的抑制政策が実施されると、数多くの問題を生じさせる結果となった。そのひとつが、以下で取り上げるRMOの制度である。

2. 拘束力のある医療指標 (RMO) の制定と発展

1993年法2条によって社会保障法典L.162 5条が改正され、これによりRMOに関する規定が医療費の医学的抑制手段の中心に据えられた²⁵⁾。この1993年法の内容を取り入れて第6次医療協約が締結され、実際にRMOが医療費の医学的抑制の一手段として実施された。その後、ジュペ・プランの一環として、医

18) 医療手帳は、さまざまな医療機関の間の連絡と診療の継続性を保証することによって、よりよい診療を提供することが目的である。重複受診・重複検査の回避によって医療費抑制政策にも貢献する。藤井・前掲注3)57頁。しかし、医療手帳は個人情報の保護に関する配慮に欠けており、患者の理解が得られず、政策としては失敗したと評価できよう。

19) Ordonnance n°96 344 du 24 avril 1996 relative à l'organisation de la sécurité sociale.

20) Ordonnance n°96 345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

21) Ordonnance n°96 346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

22) オルドナンスとは、国会が法律をもって本来規律すべき特定の事項について、政府の要請に応じて、授權法律によって授權がなされた場合に、政府が制定する法規である。滝沢正『フランス法』(三省堂、1997) 133頁。

23) Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°96 345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

24) ただし、その後SOFRESがフランス医師組合連合等を対象に行った調査によると、多くの者は医療の質の確保の手段として、RMOよりも医療手帳のほうを優れたものとしている。RAVOUX (V.) *La maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé Contribution à l'analyse d'un concept*, *Droit social*, N°6 Juin 1994, p581より引用。

25) 医療指標は、1993年法以前にも、1990年の第5次医療協約においてすでに規定されていた。ただし、同協約の定める医療指標は拘束力 (opposabilité) はなく、協約当事者によって実施される自主的規律にとどまっていた。それでも、同協約19条以下が示す医療指標設定の目的についての考え方は1993年法も踏襲している。

療費抑制政策の強化をねらいとした1996年4月24日の医療費の医学的抑制に関するオールドナンス（以下「1996年オールドナンス」という。）が施行され、その下で新たに1997年に一般医・専門医別に医療協約が締結された²⁶⁾。しかし、この1997年の両医療協約は締結された後に国務院²⁷⁾によって取り消されてしまう。そこで、1998年に、一般医については改めて医療協約が締結されている²⁸⁾。以下時系列に沿いつつ、拘束力ある医療指標の形成とその発展を追うことにする。

(1) RMOの意義

社会保障法典L.162 5条を受けた1993年医療協約14条3項によれば、「医療指標は医療の質を常に追求することによって医療費の医学的抑制に貢献するもの」である。同項は、医療指標を一方で「医学的にむだな医療及び処方方を特定できるような周知の科学的規範」と定義し、また他方で「患者に対して医療及び処方が行われる頻度の基準尺度」を定めるものと定義している。この定義は1996年オールドナンスによって、「医療指標はむだあるいは有害な医療及び薬剤処方を特定する」という形で、法律の条文にもほぼそのまま取り入れられている（社会保障法典L.162 12 15条1項）。RMOの意義が法律の条文上に定められたことによって、その持続性が確立されたことになり、1996年オールドナンスによってRMOの位置付けが一層強められたことになる²⁹⁾。

このような定義が与えられているために、RMOは一般的には否定的な形式をとる（下記の例を参照）。RMOのようなものが定められる背景には、臨床医療は科学であるため即興的な医療は減少し、患者の症候学的分析と治療上の決断の間には医師の裁量の余地がきわめて少ないという見解がある³⁰⁾。それゆえRMO制度の起草者は、「適切な医療（*juste soins*）」というものが存在し、そこから大きくはずれる医療についてはおかしいものであるので、医師は常にこの「適切な医療」を参照しなければならないと考えているのである³¹⁾。

また、1993年医療協約は、ガイドライン（*recommandation*）も定義している。それによれば、ガイドラインとは「体系的に確立された良質な医療または診断・治療方針の提示であり、常に改善されるもので、医師及び患者がもっとも適切な医療を採求することを援助することを目的」とするものである（1993年医療協約14条2項）。医師は常にガイドラインを参照することにより、自己の医療行為を評価することができる。このようなガイドラインは、新たな医療指標を作成するベースとしても用いられる。これはRMOが医療費抑制だけでなく「医療の質」の確保をも目指すものである、という意図を明確にするためである。RMOの基準そのものを医療の最適化基準と混同したり、RMOによって制限された医療行為を、RMOが対象としない医療行為に代替したりすることによって、RMOの趣旨を没却することを防ぐのがねらいであり、ガイドラインを伴うことによって医師に対してRMOの意義をより明確にすることができる³²⁾。そ

26) 1996年オールドナンス以降は一般医・専門医別にそれぞれ締結されている。オールドナンス後初めて締結された医療協約はそれぞれ、Arrêté du 28 mars 1997 portant approbation de la Convention nationale des médecins généralistes, Arrêté du 28 mars 1997 portant approbation de la Convention nationale des médecins spécialistes.

27) 国務院（Conseil d'Etat）とは、行政系統の最高裁判所であり、同時に政府の諮問機関でもある。

28) Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la Convention nationale des médecins généralistes.

29) BROCAS (A. M.) *La convention médicale après les ordonnances, Droit social*, N°9/10 Septembre - Octobre 1996, p814.

30) TAPIE (J.) *Les recommandations de bonne pratique et les références médicales, des outils à généraliser, Droit social*, N°9/10 Septembre - Octobre 1997, p828.

31) *Rapport de M. Charles Descours, au nom de la commission des affaires sociales, Sénat*, N°127 (1992-1993) pp24-25.

32) POLTON (P.) *Références médicales opposables, dans SOUBIE (R.) PORTOS (J. L.) et PRIEUR (C.) op. cit.*, p356. また、ガイドラインを伴わないと、RMOは単なる禁止行為のカタログに過ぎなくなり、RMOに該当しない医療行為はすべて望ましいものと考えられてしまう危険性がある。BROCAS (A. M.) *La convention médicale de 1993, Droit social*, N°4 Avril 1994, p424.

して、1996年のオールドナンスにより、全てのガイドラインに対してRMOを作成することが法律で定められた（社会保障法典L. 162 12 15条3項）。

RMOの一例（1998年一般医医療協約補則書より抜粋）

2. 通常医療における抗生物質の処方について（耳鼻咽喉系及び呼吸器系感染症）

以下の指標は耳鼻咽喉系及び呼吸器系の領域の感染症において、危険因子*がなく特異体質でもない小児または成人に対する日常的診断において適用する。ただし急性の耳炎・副鼻腔炎・喉頭炎・乳児における細気管支炎は除く。

この医療指標が対象とするのは以下の疾患である。

ウイルス性と推測される一時的な急性感染症：抗生物質療法が必要と思われる場合の鼻炎・鼻咽頭炎・急性気管支炎・気管炎・喉頭炎

非再発性アンギナ

健康な成人における急性呼吸器疾患

1. アミノペニシリン系のラクタマーゼ阻害剤の併用投与は適切ではない。
2. 血液循環系フルオロキノロンの投与は適切ではない。
3. 第2, 第3世代のセファロスポリンの投与は適切ではない。
4. 一般的な抗生物質療法とコルチコイドによる治療の併用は適切ではない。ただし、炎症性水腫によって生体機能が危機的状態に陥る可能性のある場合は除く。
5. 一般的な抗生物質療法と消炎剤としてのAINS（非ステロイド系消炎剤）による治療の併用は適切ではない。ただし、重大な炎症の場合は除く。鎮痛剤及び解熱剤として用いられているアスピリン及びAINSは該当しない。

*危険因子について（略）

(2) テーマの選定と医療指標の作成

医療指標を作成するにあたって、どのようなテーマを選択するかは重要である。医療協約では病理、技術または治療に関する医学的なテーマを決定するのは協約に調印した当事者（以下「協約当事者」という。）とされている（1993年医療協約14条1項）。実際、テーマの選定は協約当事者の定める同協約の追加書（*annexe*）で行われている。1993年医療協約で最初に選定されたのは、非ステロイド系消炎剤の処方・通常医療における抗生物質の処方・妊娠期間における臨床検査などの24テーマである。これらのほとんどは薬剤処方または臨床検査に関するものである。設定されたテーマについての医療指標の具体的な内容は、協約当事者が選任した専門家による評価を受けなければならない。実際には全国医療評価開発機構（*Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale : ANDEM*）が行っている³³⁾。こうして1994年

33) ANDEMは、医療指標のベースとなるガイドラインを作成していた。ANDEMでのガイドラインの作成は次のように行われる。まず、それぞれのテーマについて学際的な10-15人のワーキンググループが形成され、医学的文献などから得られるデータをもとに、ガイドラインを作成し、提案する。科学的な証明がなくとも、専門家の強い合意があれば、ガイドラインとして提案される。続いて提案されたガイドライン等を、ワーキンググループの内外から構成される読会にかける。こうしてガイドラインの適用性や利用可能性を検討し、再度ワーキンググループで修正などを行う。その後、ANDEMの科学委員会で厳格に評価・起草されるのである。こうして得られたガイドラインは、将来的には科学の進歩などによって再検討されることになる。*Les Guides de l'assurance maladie 1996, Recommandations et Références Médicales, 1996, pp4-5.*

に承認された医療協約の補則書³⁴⁾ (avenant) で、上記24テーマのうち15テーマについて65個³⁵⁾の最初のRMOが作成された³⁶⁾。1996年オールドナンス後は、テーマ選定は全国医療同数代表委員会³⁷⁾ (Comité Médical Paritaire National : CMPN) の提案に基づいて、協約当事者が行うが、医療指標及びガイドラインの内容の作成はANDEMの流れを汲む全国医療評価認証機構 (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé : ANAES) が、また特に薬剤の分野に関しては医薬品庁 (Agence du médicament) が行うこととなった (社会保障法典L. 162 12 15条 1項)。

現在は、導入当初に比べて、RMOの作成までの期間が著しく長期化している³⁸⁾。最初のRMOの作成には6ヶ月しか要しなかったものが、現在では作成までに少なくとも24ヶ月も要するようになった。当初の制度では、協約当事者とANDEMの関係は、現在に比べてより直接的だったのが、より多数の関係者の意見を取り込むようになって、必要となる時間が増加したことが原因である。このような長期化によって、最新の医療情報がRMOの内容に反映されないという問題もある³⁹⁾。内容を常に最新のものにするためには、RMOには有効期限を設定し⁴⁰⁾、常に更新しなければならない⁴¹⁾という見解からすると、改善されるべき問題であると考えられる。

(3) 適用対象

1993年法の下では、RMOは医療協約の中で定めることとされていたため、RMOに拘束されるのは、医師の中でも開業医 (médecin libéral) に限られる。同じ医師でも、公的病院等に勤務している医師に対してはRMOの適用がない。また同法は医師以外の医療関係職 (歯科医・助産婦・言語治療士など) に対しても同様の指標を定めることはしなかったため、こうした指標の設定は、各職業の自主的規律に委ねられていた⁴²⁾。RMOの適用対象が上記のように限定されていたのに対して、1996年のオールドナンスは適用対象を拡大すべく、新たに医療職指標 (références professionnelles opposables : RPO) を導入した (社会保障法典L. 162 12 15条及びL. 162 12 16条)。医療職指標が適用される職業は医師のほか歯科医・助産婦及び医療補助職、看護職、運動療法施術者である。これらの職業に対する医療職指標は、それぞれの職業別に締結される協約の中で設定されることになっている。

一方、公的病院等勤務医に関しては、1996年のオールドナンスが、公的病院等における医療行為のうち、外来患者に対して行われる診察について医療指標の適用を規定するに至っている (社会保障法典L. 162 12 15条 4項)。しかし、同オールドナンスは制裁についてはふれていない。ただ、1996年の病院改革に関するオールドナンスは、新たに、医療の質について、外部の独立した評価に基づく病院評価 (accréditation) の制度を設けたため (公衆衛生法典L.710 5条)、その過程で医療指標が考慮されることになっている。評価

34) Arrêté du 22 mars 1994 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins.

35) この数はその後上昇し、1995年には143となった。RMOの内容には、一般医が行う医療に関連するものが多いという批判が存在したが、1997年は一般医・専門医別に協約が締結されたため、専門医が行うことのできる医療のみにかかわるRMOも作成された。

36) これらのRMOがカバーする疾患は、外来診療の約25～30%を占めるとされている。

37) 「同数」というのは金庫の代表者 (médecin conseil : 監督医) と医師組合の代表者が同数存在するという意味であり、協約によって設立される。

38) Cour des comptes, *Rapport annuel au Parlement sur la sécurité sociale* 1998, p253.

39) 会計院は、内容が批判された医療指標が、訂正されて書き換えられるのに時間がかかること、ANAEsが新規採用した医療指標に対して雇用連帯省 (ministère de l'emploi et de la solidarité) が当該指標を認可しなくても、医療指標は当分の間適用され続けてしまうことの2つを例に挙げて、決定期間の長期化を批判している。

40) GARDEUR (P.) *Des références médicales opposables aux références professionnelles*, *Droit social*, N°9/10 Septembre Octobre 1996, p822. 医療指標には、期限があるという。

41) 社会保障法典L. 162 12 15条 6項が、常に科学的見地から更新されなければならない旨を規定している。

42) 助産婦及び視力矯正医については、1995年にそれぞれの協約の中で拘束力を持つ指標が規定されるようになった。

が適切に実行されたならば、医療指標を実際に適用したのと同じような効果が得られることになる⁴³⁾。

(4) 医療指標への拘束力の付与⁴⁴⁾

1993年医療協約によれば、協約当事者は拘束力を与える医療指標のリストを作成しなければならない。ただしCMPNへ事前の諮問を行う必要がある。また拘束力を与えるかどうかを検討するにあたっては、医療に必要な効能なども考慮することとなっている。当初はこのように、テーマ策定から拘束力の付与に至るまで、一連の主導権を協約当事者が握っていた。1996年オールドナンスにおいても拘束力の付与権限は協約当事者に留保されたが、医療指標の作成はANAES及び医薬品庁に委ねられた。そのため、結果的に協約当事者は拘束力を与えるかどうかについての権限のみをもつことになった。

他にも拘束力の付与に関する協約当事者の権限は、1996年オールドナンス以降、行政当局の権限の拡大に相応して縮小されている⁴⁵⁾。①協約を承認する際に、公衆衛生の観点から、アレテによってRMOの一部を承認しないことができる（社会保障法典L.162 5 6条2項）。②社会保障・医療担当大臣はANAESまたは医薬品庁への諮問を経て、公衆衛生の観点から、特定の医療指標の維持が不適切であると判断した場合にその廃止を要求することができる（社会保障法典L.162 12 15条7項）。合意が得られない場合は一定期間を経た後、アレテによって廃止することができる。③最小協約規則（*règlement conventionnel minimal*）によれば、協約当事者以外の者が拘束力を付与することが可能となる。最小協約規則は、例えば全国医療協約が国務院によって取り消されるなどといった場合のような、全国医療協約に欠ける期間に一時的に施行されるものであり（社会保障法典L.162 5 9条）、この規則によって、RMOの拘束力は協約当事者が存在しない場合でも行政当局によって維持されることとなる。

(5) 制裁

(a) 根拠

社会保障法典L.162 5 5条は、協約の中で、医療指標を遵守しない医師に対して、当該医師の社会保険料に応じた負担（またはそれと同等の負担）を負わせることができると規定している⁴⁶⁾。また同法典L.162 12 16条4項は、医療監督当局が、諸機関における訴訟事実に基づいて、医療保険金庫に対して制裁を行うよう勧告できることを規定している。なお、ガイドラインについては、制裁の規定は存在しない。

(b) 制裁の内容

医療の逸脱行為が特に重大な場合や、違反を繰り返し行っている場合には、下記で説明する経済的制裁に加えて、協約関係の一時的中断または協約関係からの排除が行われるが、そうでない場合は経済的制裁のみが行われる（1993年医療協約14条5項）。

経済的制裁の基準は次のように決定される。まず、RMO遵守違反は個々の事例ごとについて検討され

43) TAPIE (J.) *op. cit.*, p829.

44) RMOは全国医療協約の適用を受ける医師全体に及ぶものであるが、1993年医療協約は、地区医療費抑制契約によって、地区医療協約機関が当該地域内においてのみ拘束力を与えるRMOを実施することができると規定していた（1993年医療協約14条3項）。ただ、そのためにはCMPNによる体系的な評価を受ける必要があった。しかし、このような地域的な医療指標は医療の地域差を生み出す危険性があるため、医療指標の影響を混乱させる、とする見解があった。DUBOUIS (L.) *La sixième convention nationale médicale: la mise en chantier de la maîtrise médicalisée des dépenses médicales*, *RD sanit. soc.* 30(1) janv. mars 1994, p42.

45) DUBOUIS (L.) *La réforme de la médecine libérale: le statut des médecins*, *RD sanit. soc.*, 32(4) oct. déc. 1996, p749.

46) 医療協約に加入しており、協約で決定される診療報酬のみを請求する医師（セクター1）は、医師自身の老齢年金などの社会保険料の一部を、医療保険金庫が負担するという優遇措置制度がある。一方、協約で定める診療報酬に拘束されない医師（セクター2、ただしその数には制限がある）は、このような優遇措置制度がないため、適用があった場合の金額を推定することになる。

るわけではなく、一定期間内(2ヶ月)においてRMOの遵守違反数をもとに確定する。これは医師に一定の裁量の幅を持たせる趣旨である。制裁が課される基準となる違反数は医療重要性指数⁴⁷⁾に応じて決定され、医療重要性指数が大きいケースほど制裁発動要件としての違反数は小さく設定されている⁴⁸⁾。そのほか、期間内における医師の違反頻度を決定するための頻度指数⁴⁹⁾、及び医療指標に関する費用に応じた財政影響指数⁵⁰⁾が定められている。セクター1医師に課せられる制裁額は、3指数の積に、医師のために医療保険が負担する1ヶ月あたりの社会保険料を乗じた金額である。ただし、この金額の年間総額は医療保険が医師のために負担する社会保険料の年間総額を超えてはならない(1993年医療協約20条2項)。また、セクター2医師についても、セクター1医師であった場合に負担すべき金額と同額の制裁と上限額が決められている。セクター1医師に対しては、医療保険が制裁額と同額の社会保険料の負担をしないことで、またセクター2医師に対しては、制裁額を医療保険金庫に返還させることで制裁を行う。1997年医療協約以降、この制裁が課される基準となる違反数の引き下げが行われており⁵¹⁾、医療指標遵守違反に対する制裁の発動をより容易なものとしている。

なお、制裁金は医療保険が分配する。その一部は医師及び患者の情報管理の改善事業に用いることができ、その条件は地区ごとに決定される(1993年医療協約20条3項)。

(c) 手続

手続は、1996年オールドナンスの前後で大きく変化している。1993年医療協約によれば、医療指標からの逸脱行為に対する調査の提案を行うことができるのは、地区における医療協約機関の当事者であり、その提案を地区医療同数代表委員会(Comité Médical Paritaire Local: CMPL)に申し立てると同時に、当該医師へも通知する(1993年医療協約20条1項)。申し立てを受けたCMPLは事実を調査・評価し、必要と認めたら報告時から30日以内に当該医師に対してヒアリングを行う。さらにヒアリングの時から15日以内(遅くとも申し立て時から45日以内であることが必要)に決定を行う。決定事項は、逸脱行為の有無、逸脱行為による費用、医学的重要性である。45日以内に決定がない場合は、その案件はCMPNへ移送され、その時から30日以内に決定が下される。CMPL及びCMPNにおいて意見が分かれた場合は第2回投票を行い、そこでは委員長の意見が優越する。このようにして行われた決定の通知は、医師だけでなく、協約に調印した医師団体及び他制度の2つの金庫⁵²⁾に対しても行われる。決定を受けた医師は決定通知時から8日以内にCMPNに対して不服の申し立てをすることができ、CMPNは受領時から15日以内に決定しなければならない。この決定通知を受けて、金庫は制裁を行う。

1996年オールドナンス後、主な変更点は次のようなものである。まず、CMPLが期限内に決定しない場合の管轄の移送先は、CMPNではなく、社会保障法典L.315 3条で定められる地域医療委員会⁵³⁾(Comité

47) 医療重要性指数(indice de gravité médicale)は医療指標の内容に応じて1.5, 1, 0.5の3段階になっており、指数が大きいほど医療行為の有害性が高くなる。

48) 1994年医療協約補則書によると、指数1.5の場合は2, 指数1の場合は8, 指数0.5の場合は12を超えてRMO違反の医療行為を行う場合に制裁の対象となる。

49) 頻度指数(indice d'importance numérique)は、逸脱行為の頻度に応じて、医療重要性指数で定められた制裁が課される基準となる違反数の何倍に相当するかによって、1.5, 1, 0.5の3段階に決定されており、指数が大きいほど逸脱行為の頻度が大きい。

50) 財政影響指数(coefficient d'incidence financière)は医療指標に関する費用に応じて1.5, 1.25, 1の3段階に決定されており、費用が高いほど指数が大きい。

51) たとえば1998年一般医医療協約では医療重要性指数1.5の場合は1, 指数1の場合は3, 指数0.5の場合は6と定められている。また、全体として15を超えることはできず、5以上の医療指標に該当することもできない(同協約4-6条)。

52) 老齢保険金庫と家族手当金庫を指す。

53) 社会保障法典L.315 3条は、1996年オールドナンス11条を受けた規定である。同条によると、地域医療委員会は開業医組合(l'union des médecins exerçant à titre libéral)が指名する代表者2名、地域医療監督局が指名する監督医2名、委員長である地域医療監視官(médecin inspecteur régional)(またはその代理)から構成される。

Médical Régional : CMR) に変わっている。CMPLで意見が分かれた場合もCMRに移送される(社会保障法典L.162 12 16条3項)。また、CMPNへの不服申し立てもなくなり、訴訟によることになった(社会保障法典L.162 12 16条5項)。訴訟の管轄は、社会保障事件裁判所(Tribunal des affaires de Sécurité sociale)である⁵⁴⁾。

(6) その他

RMOは量的規制とも密接に関連している。社会保障法典L.162 5 2条が規定する医療費の伸びの目標値(objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales)の制度では、あらかじめ決定された目標額を医師全体で遵守できなかった場合に、超過した金額を医師に対して返還請求できることになる(社会保障法典L.162 5 3条)。個々の医師が返還すべき金額の負担割合の決定に際して、医師のRMOの遵守状況が考慮されるべき要素の一つとなる⁵⁵⁾。

3 . RMOの効果 会計院報告書をベースとして⁵⁶⁾

1995年以来、フランス会計院は社会保障分野に関する報告書を毎年刊行している⁵⁷⁾。1996年から1998年までの各報告書では、さまざまな調査・統計を引用してRMOについて検討している。また、その報告内容に対する関連団体の意見も述べられている。以下では、これらの会計院報告書で、RMOについてどのような評価・指摘がなされているかを概観することにしたい。

(1) 財政への影響

RMOについての経済的影響に関する研究は少ない。それはRMOの効果の測定が他の医療費抑制手段に比べて客観的判断が困難だからである⁵⁸⁾。しかし、RMOの財政への影響を実証する研究もわずかながら存在する。それによればRMOの経済的效果は、必ずしも政府の意図とは一致しないことがわかる。

54) その他、提訴期間、CMPLで審査することを決定したことを医師に通知する時期などが変更されている。

55) 伊奈川秀和『フランスに学ぶ社会保障改革』(中央法規, 2000) 249頁参照。

56) 以下の記述は1996年から1998年の社会保障に関する会計院報告書(Cour des comptes, *Rapport annuel au Parlement sur la sécurité sociale* 1996, pp58 ; 1997, pp187 ; 1998, pp252)を中心としている。なお、特に断りのない限り、調査結果等は同報告書の中で引用されているものである。

57) 会計院は、従来から社会保障に関する報告は行っていた。社会保障に関して独立に報告書を作成するようになったのは、1994年7月25日の法律第94 637号(Loi n°94 637 du 25 juillet 1994 relative à la sécurité sociale)の制定によって、社会保障組織の会計についての分析報告書の提出が規定されたからである。続いて、1996年2月22日の憲法的法律第96 138号(Loi constitutionnelle n°96 138 du 22 février 1996 instituant les lois de financement de la sécurité sociale)によって第5共和国憲法が改正され、「会計院は社会保障財政法律の執行の監督について、国会及び政府を補佐する」(憲法47 1条5項)という条文が加えられ、社会保障に関してさらに大きな役割を与えられた。会計院報告書の目的は、社会保障財政法律の適用にある。DESCHEEMAERKER(C.) *La cour des comptes*, 2^e éd., Paris, La documentation Française, 1998, p145.

58) コード化が完全に達成されていない状態では、情報処理による分析が不可能なため、薬剤費に関するRMOの効果の測定方法は、次の2種類が考えられる。第一に、医師の薬剤処方の変化をRMOの導入の前後で、パネル調査の手法を用いて結果的にどれだけの経済性があったかを判断する方法がある。この方法は罹患率の変化を考慮することができるが、データ数の母集団が小さいため、結果の信憑性に若干の問題がある。第二に、製薬会社が販売した薬剤の消費量の変化から調査する方法がある。この方法はデータが真実かつ網羅的である反面、罹患率の変化が考慮できず、特にウイルス性の疾患についてのRMOの調査の場合、RMOの効果なのか時期的なものなのかの判別ができない。その他にもそれぞれいくつかの長所・短所が存在する。前者の方法はCREDES(Centre de recherches, d'études et de documentation en économie de la santé: 医療経済研究センター)が、後者の方法は医薬品庁が採った調査方法である。これらの方法は相互に補完的ではあるが、同じ結果につながるとは限らない。CAVALIE(P.) *Les références médicales opposables: quel impact sur la consommation de médicaments?*, *Economie et statistique*, N°312 313, 1998 2/3, pp89.

たとえば、1996年のCREDESの研究によると、14の薬剤処方に関するRMOについて分析した結果、1994年における経済的効果は全部で5億6,000万フランの削減であったとしている。しかしながら、RMOによって不適切であるとされる医療行為・薬剤処方を他の手段によって代替措置をとることによって生じた医療費が2億2,300万フランと見積もられており、結果的には3億3,700万フランの削減という経済的効果があったとされる⁵⁹⁾。

しかし、同研究では、RMOの経済的効果は医療指標のテーマによって大きく異なることも報告されている。たとえば抗生物質の使用についてのRMO(1993)のうち3つの指標だけで、上記削減分3億3,700万フランのうち2億5,500万フランを占めているが、他方で、調査対象のうち5指標にかかる影響は、経済的効果とされる金額全体の1%にも満たない。この傾向はその後も継続しており、翌年新たに行われたCREDESの調査においても、RMOの効果は特定のテーマに集中していることが判明している⁶⁰⁾。RMOの導入にあたって、協約当事者及び国は全ての医療行為が医療指標によってカバーされることを望んでいたが⁶¹⁾、このような結果はそのような考え方に疑問を差し挟むことになると考えられる。

さらに重要であるのは、RMOが財政に直接影響を及ぼしているというデータが得られるのは、RMOを導入した直後に限られるという点である。RMOを導入した直後は大きな経済的効果が得られるが、その後はRMOによる新たな効果は大幅に縮減する。その理由は、RMOが潜在的な経済的効果を維持しているにもかかわらず、人口の老齢化などに伴って起こる当該疾患の患者数の増大や治療方法の変化などの影響を受けることによって、時間とともにその効果が低減したようにみえることになるからである⁶²⁾。

(2) 医師等の医療行為に対する影響

RMOの導入によって、「医師の処方の自由」が制限されるといわれているが、それによる医師の意識変化についての調査も行われている⁶³⁾。RMO導入直後の1994年3月の調査では、調査対象医師243人のうち、68%はこれまでどおりの医療行為を行っているという結果がでている。しかしその後の1994年10月に行われた調査によると、調査対象とされた一般医278人のうち、45%は医療行為の経済性に関して一層考慮するようになり、62%は薬剤処方をより安価なものにシフトしているという結果が得られている⁶⁴⁾。これは医師自身の医療費に対する認識の強まりを表しているものとも考えられるが、それだけではない。医

59) この金額は調査対象年間における薬剤処方費用全体の0.5%にあたる。

60) 新たに調査対象となった7医療指標については2,500万フランの効果があつたとされているが、その半分以上は前立腺腫治療に関するRMO(1994 XXI)であつたとされている。

61) POLTON(D.) *op. cit.*, p357またこのような結果が生じてくると、医療費に与える影響と、医療指標の作成にかかるコストとのバランスが問題となるように思われる。

62) たとえば、第2・第3世代のセファロスポリンの処方に関して、RMOを導入した直後の1994年には処方量が31.7%の減であつたが、1995年には15.4%の増に転じている。このような現象が起こる理由をCREDESは、治療費用の増加と診断数の上昇であるとしている。*Question d'économie de la santé* LE PAPE(A.) et SERMET(C.) *Les références médicales opposables sur le médicament : bilan de trois années d'application*, CREDESの概要), CREDES, n°14 octobre 1998, p4.効果が持続しない理由には他にもさまざまな見解がある。たとえば、当時の大統領選挙でChirac候補が医療費支出を拘束しない趣旨の発言を医師団体に対して行った結果、医師が自由裁量的な診療を再度増加させたからだとか(「フランスの医療保障システム 医学的アプローチによる医療費抑制」国際医薬品情報601号(1997)17頁)、前立腺腫治療薬の処方について、人口の老齢化が進んだので当該疾患の患者数が増大したため、処方量が増大し、結果的に薬剤費を上昇させてしまったとか、医師が新しく高価な薬剤を処方するという現象が起こっていることも理由の一つであるとした見解がある(FAUDEUX(D.) *Les RMO : impact comportemental, pas économique*, *Le Généraliste*, N°1902, 27 novembre 1998)。

63) フランス医療白書でも、RMOのコントロールが効率的であるためには、情報システム・制裁と並んで、第三者の批判に医師が従うかどうか、という医師の意識に依存するとされている。SOUBIE(R.) PORTOS(J. L.) et PRIEUR(C.) *op. cit.*, p158。

64) 他にも、ICOMED(Institut de la communication médicale)が1997年に27,617人の医師に対して行った調査でも、RMOの影響が若干現れているという結果が得られている。

師の行動に対しては、制裁の精神的効果が大きな影響を与えている。CANAM⁶⁵⁾が行った調査によれば、血管作動薬に関する医療指標について、RMOを遵守しない医師に対して警告書を送付することは、その処方平均数を低下させるほどの影響を持っていることが報告されている⁶⁶⁾。制裁の存在はRMOの実質的な効果を裏付けており、RMOの存在それ自身だけでは医療費抑制の効果とはならないことがわかる。会計院も、RMOの医療費抑制効果は、医療当局がRMOの遵守を管理する能力にかかっていると述べている。

さらに社会学・医療人口センター⁶⁷⁾が1995年10月から12月にかけて1,685人の一般医を対象に調査を行ったところ次のような結果も得られた。医療指標のテーマによっては、RMOの基準と医師個人の見解が異なる場合があるが、それは医師の年齢によってその比率が異なるという結果を得ており、若年の医師ほどRMOに対して異論を持たない傾向が現れている⁶⁸⁾。

(3) 制裁の適用状況

経済的制裁の発動について、1994年10月から1996年末までに医療当局は23,254人の医師（開業医全体の20.6%にあたる）を対象として調査し、そのうち19,846人についてRMOの遵守状況を把握した。それによると9,481人（48%）が少なくとも一度はRMOに違反しており、制裁対象となる違反数に到達していた医師は481人（2.4%）であった。このうちCMPLによって審査された医師462人の内訳は次の通りである⁶⁹⁾。118医師が経済的制裁を発動され、72医師が執行猶予、167医師は制裁の適用とならなかった⁷⁰⁾。全体で見ると経済的制裁の対象医師は0.59%（CMPLによって審査された医師数に対しては25.5%）にしか満たなかった。さらに、1997年中に制裁対象となる違反数に到達した医師は1.85%に減少し、CMPLによって審査された医師数に対する比率は、前回の25.5%から14.3%と大幅に減少した⁷¹⁾。この結果、会計院は、もはやRMOは医療費の医学的抑制の中心的存在ではなく、他の医療費抑制手段と並んだ手段の一つに過ぎなくなったとしている。制裁があまり行われぬ理由として、RMO違反の確定には医療保険金庫の膨大な作業が必要であることや、協約機関が厳しく取り締まらぬことがあげられている⁷²⁾。ただし、この制裁の発動についてはCMPL間で不均衡があることも同時に明らかにされた。1995年中には170の事案について65のCMPLによって審査が行われたが、経済的制裁を適用したCMPLはこのうち43のみである。ここでは、統一的な判断基準が欠けている点が浮き彫りにされているといえよう。

65) Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles. 全国非農業非労働者医療母性保険金庫。

66) 当初結果は薬剤処方数に変化がなかったものの、警告書送付後は薬剤処方平均数が2.5から1.7に低下している。

67) Le centre de Sociologie et de démographie médicales.

68) 同調査では、成人の高コレステロール症に関するRMOについてみると、RMOの内容に同意する者の比率が56歳以上の医師のうち53%を占めるが、40歳未満の医師については69%となっている。

69) この差19人は、当時当該地域にCMPLが存在しなかったため審査が行われなかったものであるが、既述のようにその後の法改正で、CMRがCMPLが存在しない場合にその権限を代行することとされた。

70) 残りは、1996年末現在係属中の医師数である。

71) 全国被用者医療保険金庫（Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés : CNAMTS）はこの点を否定して、会計院の判断は期間の取り方による誤りで、実際にはもっと多くの制裁が課されている、としている。Cour des comptes, *Rapport annuel au Parlement sur la sécurité sociale* 1998, p878.

72) DUPEYROUX (J. J.) et RUELLAN (R.) *op. cit.*, p425.

(4) 会計院の見解の変化

1997年の報告書では、RMOについて、会計院は次のようにまとめている。RMOの処方の変化に対する影響は限定的だが存在するし、RMOの存在によってガイドラインを利用するようになるので、RMOは有効な手段である。ガイドラインとともに用いることによりさらにその有用性が発揮されるので、RMOは単純化が必要である。RMOは拘束力を持っていることを考慮して、コントロールができるような形式にすることと、医療の質及び医療費抑制に関して優先的に考慮すべき分野に絞るべきである、としている。ところが1998年の報告書では、会計院は意見変更することになる。RMOは、むだな医療や有害な医療を対象とすると同時に、医療従事者側が真に同意していて、医療当局によってコントロールができるものにするべきであるというのである。このことは、RMOの数が減少することにつながると同時に、ガイドラインの急速な普及にもつながることになるということも会計院は述べている。会計院が意見変更した背景には、RMOと医療費抑制は分けて考えるべきであるという主張が絶えないということがある。この主張によれば、RMOは有害な医療のみを対象とするべきであり、むだな医療については制裁のないガイドラインを適用すべきであるとされる。この点に関して、1998年に雇用連帯省が、この「有害」「むだ」という用語の解釈基準を発表した中で、「副次的有用性」を持つ医療行為・処方についてはRMOの対象としないとした。しかし、何が「副次的有用性」なのかを判断することはきわめて困難であろう。一方、RMOの医療費抑制効果は、既述のように確実に存在するので、RMOから拘束力を剥奪してしまうことにも問題がある。そこで会計院はRMOについて、特に完全性を備えているRMOに限定しようと判断したと推測される。

4 . RMOに関する問題点の検討

現行のRMOの制度には、医療提供者側からも医療保険金庫側からも強い批判があり、それらの意見は対立している。その批判は、主に、(1)「医療の質」の見解に相違があること、(2)RMOの適用対象が不平等であること、(3)制裁とその効率化に関する問題点が存在すること、の3点に集中していると思われる。以下、その3点を検討する。

(1) 「医療の質」の見解の相違

社会保障法典L.162 2条は、5つの医療の自由を保障している。それらは①患者による医師選択の自由、②医師の処方の自由、③職業上の秘密、④患者による診療報酬の直接払い、⑤医師の開業の自由である。また、医療倫理法典8条⁷³⁾においても同様に医師の処方の自由が規定されている。RMOが、医療の質の観点からも合理的なものであることが認められないと、その存在はこの「医師の処方の自由」を定めた既存の法規定に抵触し、存在意義が疑わしいものとなる⁷⁴⁾。

現在、この問題について正面から答えた判例は存在しない。1997年4月30日の国務院判例⁷⁵⁾は、1995年

73) 医療倫理法典8条は次のように規定する。「法律の制限内で、医師は状況に応じてもっとも適切だと思われる処方を行う自由を有する。医師は道徳的義務を怠ることなく、医療の質・安全性・効果に必要な処方・医療行為に制限すべきである。医師は、行いうるさまざまな診察及び治療の利点・難点・結果を考慮しなければならない。」

74) もっとも、社会保障法典L.162 2 1条は、「医師は、現行の法規則の範囲内で、医療の質・安全性・効果と両立するもっとも厳格な経済性を遵守する責任を負う」と規定しているので、医師の処方の自由は無制限というわけではない。

75) CE, 30 avril 1997, Association nationale pour l'éthique de la médecine libérale et autres.

12月30日の授權法律⁷⁶⁾に基づき、政府は医療の質及び医療費の医学的抑制を改善するための手段を講じることができることが合法であることを前提として、「RMOは、医療保険組織と医師の関係を定義している協約制度のもとで医療行為を実施することを選択した医師にのみ適用されるものである以上、医療職の自由に損害を与えるものではない」と判示しているだけで、医師の処方自由との関係は不明のままである。

医療の質の向上のためには、医療費の増大もやむを得ないという従来の医療制度のあり方から考えると、RMOは、その意義からして、医療の質の向上と医療費抑制の両者に貢献するはずである⁷⁷⁾。確かに、1993年法以降、「医療の質」を確保することによって医療費抑制を実現するという理念は、常に維持されているといえるだろう。しかし、この理念は実現されていないと批判する者が多く、特にRMO制度の理念の中心は、医療費抑制が主であり、医療の質は副次的な要素であるといった批判がされている⁷⁸⁾。つまり、RMOを介して社会保障機関の想定する「医療の質」と、医療職が想定する「医療の質」との間に、大きな見解の相違が存在するということが推定される。では、その相違は何であろうか。

CREDESは、医療指標の類型化を試みており⁷⁹⁾、①保健衛生にとって有害な処方に関する医療指標であり、直接には経済的なメリットに欠けるもの、②頻繁に処方が行われているものに関する医療指標であり、科学的に反論の余地のないもので、医療の質の向上を目的とするもの、③科学的根拠に基づいてはいない医療指標であるが、厳密には不要とは言えず、ただ費用対効果が小さいもの、の3つのタイプに分類している。CREDESは②が理想的な医療指標であるとしている。確かに、②は医療のむだでもあり、同時に医療費のむだでもあると言える。①は、むだを通り超えて有害でさえある医療行為なのだから、医療指標の存在がなくても問題となるべきものであろう。③に該当する医療指標は、医療の質よりも医療費抑制の観点が①及び②に比べて相対的に強い。このような医療指標は、医療のむだであるということが言えるかどうかの判断が非常に困難であり、どちらかといえばガイドラインの性質になじみやすいものであると思われる。このような指標が拘束力を持っていると、もはや医学的抑制とは言えなくなってしまうだろう⁸⁰⁾。

その延長線上で、RMOが真に医療の質を反映しているか否かが、究極的な形では医療に関する訴訟で現れることになる。すなわち、医師が必要と認めた医療を行わず、制裁を避けるためにRMOを遵守したことが、医師側の訴訟の抗弁として成立するかどうかということである。この点に関して、RMOは客観的科学的基準に照らして作成されたものであるにもかかわらず、RMO遵守は医師の過失判断において医師の責任を免除する条件には該当しない、という見解が多数であり⁸¹⁾、RMOは訴訟の際には直接的な影響を持たないという⁸²⁾。それに対して、ガイドラインには過失の存在の評価を容易にする効果はあるとい

76) Loi n° 95 1348 du 30 décembre 1995 autorisant le Gouvernement, par application de l'article 38 de la Constitution, à réformer la protection sociale.

77) CREDESによると、医療指標の中にはさらに、保健衛生の目的までもつものもあるという。例えば、第2、第3世代のセファロsporinの使用に関する医療指標は、高価な薬剤であること(医療費抑制)、通常の耳鼻咽喉科分野での感染症の治療では不要であること(医療の質)の他に、多用することによって、これらの薬剤が効かなくなる病気の新たな発生を防ぐという目的をも持っている。

78) ATIAS (C.) *op. cit.*, p26. また、もっとも適切な費用対効果を指しているとするものもある。POLTON (D.) *La régulation des dépenses de médecine de ville : dépasser le débat maîtrise médicalisée/maîtrise comptable, Droit social*, N°9/10 Septembre Octobre 1996, pp809 .

79) CREDES, *op. cit.*, pp5 .

80) 《référence médicale opposable》の《médicale》という単語には、医学的な観点のみが含まれるという意味であり、経済的・行政的な観点を含まないという。DURIEZ (M.) LANCYRY (P. J.) LEQUET SLAMA (D.) et SANDIER (S.) *Le système de santé en France*, 2^e éd., Paris, PUF, 1999, p112. 医療費の抑制に貢献するのは、その結果であると考えられるべきであろう。

81) HARICHAUX (M.) *Vers un tournant de la médecine libérale en France ?*, *RD sanit. soc.* 30(2) avr. juin 1994, p231. など。不十分な検査・処方のために起こった事故では、医師は医療指標の存在を抗弁として用いることができないとしている。

82) ATIAS (C.) *op. cit.*, p29.

う⁸³⁾。この違いはRMOと医療指標の性格の違いとも密接に関連するだろう。拘束力が与えられる前の段階では、医療指標もガイドラインも、科学的知識を基に作成されているため、形式はともかく、性格が似通っている部分も多い。ところが、医療指標に拘束力が与えられてRMOとなる際には、協約当事者等が政策的判断を介入させることになるため、この段階で純粋科学的価値が歪められるおそれがある。一方ガイドラインには、そのようなことはない。この違いが、訴訟における取り扱いで現れてくるのではないかと思われる。

このように考えると、RMOには科学的観点からの「完全性」が確実に要求されるということになり、この完全性をめぐって「医療の質」の相違が現れていると思われる。しかし、このような患者の個別的事情を全て考慮した普遍的に適用される医療指標を作成することは困難を極める。こういった考え方は上記③(場合によっては②)に該当する医療指標に再検討を迫ることになり、結果的には医療指標数の減少とガイドラインの増大につながるだろう。まさに会計院の判断と同じ結果になる。

しかし、医療費の医学的抑制という理念から明らかに逸脱しているようなRMOを除外すれば、その他のRMOは、完全性を備えていなくとも、一応はむだな医療が行われたと推定することができる基準ではないだろうか。さらに個別的事情等を勘案してもむだな医療行為に該当するかどうかについては、CMPLなどにおける審査の段階で、妥当な判断が行われたならそれで足りることになるので、RMOは処方自由を不当に拘束するものではないと考えられる。ただし、このような判断の累積によって、RMOそのものの妥当性を再検討したり、適用範囲を制限したりするなどの対処をする必要性はあるだろう。

他方で、一律に基準を課してしまうことによって、医師はRMOに従った医療のみを提供すれば十分だと判断するようになり、医師が本来患者ごとの個別的事情を考慮して分析・判断する能力は低下することにつながる⁸⁴⁾。RMOが完全なものでない限り、厳格にRMOに従う医師が優れた医師というわけではない。厳格に従うことは、かえって医療の質を低下させ、患者のためにならないだろう。結局、医療指標の存在以上に、医師個人の意識が重要なのである。また、医学研究者が医療指標の存在を意識するようになり、医学の発展を阻害するという反論も考え得るが、これは科学としての医学と社会保障における医療の混同ではないだろうか。医療協約という一定の制度内においては、新しい医療技術から医療保障として適切なものだけを取捨選択することは認められるべきであろう。

また、他に医療の質が副次的要素になっているという理由としてあげられるのが、RMOが医療協約に加入している医師しか適用されないことである。医療の質の確保が目的であれば、公的病院等勤務医はもちろんのこと、制裁を受けて協約から排除された医師や、自ら望んで協約に加入しない医師にも及ぶべきである。そのように考えると、やはりRMOは処方自由原則を協約加入医に限って不当に拘束しているといえるかもしれない。一方ガイドラインは、医療協約の枠を超えて、適用することが可能である。医療の質の向上を普及するという観点では、ガイドラインの方が優れている。しかし、公的病院等勤務医に対しても、RMOを適用しようという動きはあるので、続いてその点を検討する。

(2) RMO及びガイドラインの適用の平等性

協約に加入している医師に対してのみRMOが適用されることは、病院勤務医に代表される非協約医と

83) TAPIE(J.) *op. cit.*, p829.

84) RMOが医療費の調整手段となったときから、RMOは科学の本質を変えてしまい、最良の治療の決定に必要な方針を見分ける技術の品位が落ちていくという。ATIAS(C.) *Sur les reversements et les références médicales opposables*, *Droit social*, N 9/10 Septembre Octobre 1997, p 834.

の間で、法的な平等原則にも違反する可能性がある。この平等原則に抵触するかどうかは、RMOの持つ要素、すなわち医療費抑制と医療の質の確保に分けて考えなければならない⁸⁵⁾。

RMOが医療費抑制だけを目的としているならば、協約を締結した開業医のみに適用することも正当化されうる余地がある。憲法院はすでに、償還条件が異なる医療機関によって、医療費抑制政策も異なるということ認めており⁸⁶⁾、その上で、上記の1997年4月30日の国務院判例も、次のように判示している。協約を締結した開業医と病院では診療報酬などの状況が異なるので、1995年12月30日授權法律に基づいて、政府が、協約を締結した開業医に対してのみRMOを適用するという制度を制定し、病院に対しては医療指標を病院評価制度の中で考慮するとしたことは、平等原則に反するものではないとしている⁸⁷⁾。

しかし、医療の質の確保を目的とするならば、それは医療提供者による違いを設けることは平等原則に反するという⁸⁸⁾。料金体系などの違いでは、この不平等性を説明することができず、また、病院医療と開業医の行う医療に「医療の質」が本質的に異なるという主張は通用しないだろう。このことは同時に、医師の間の平等だけではなく、患者の間の平等をも阻害することになる。では、病院医療と開業医の行う医療の間には違いがあるのだろうか。

実際にRMOを病院施設に対して適用することが可能であるかどうかについては、ANDEMの報告書及び会計院が問題として扱っている。1998年の会計院による社会保障に関する報告書は、オールドナンスによる病院評価における医療指標の位置づけが明確でないとして、その内容をさらに深く分析している⁸⁹⁾。

まず、ガイドラインは、病院内の医療行為にも普及しているが、RMOの適用は行われていないことに対して、ANDEM等が行った研究を引用して、医療指標のうちの多くは病院においても適用可能であるとされている。その理由として医療指標の作成には病院内における医療の業績も貢献している点をあげている。また、医療指標の実際の適用可能性について、いくつかの病院で行われた試行の結果も医療指標及びガイドラインの導入は可能であることを裏付けているとする。なかでも1995年に4つの病院施設において実施された試行では、外科的治療行為や処方に関するRMOが適用できることを示し、さらに当時RMOが存在しない分野にまで適用範囲を拡大することを示唆したと述べる。結論として、報告書は、現在ANAES等は、病院への適用範囲の拡大への意欲は積極的であるとする。

しかし、病院施設への適用は、開業医への適用とは異なる様々な問題点があるという主張もある。第一は、①RMOの適用は病院での治療の性格や技術にそぐわない、②臨床的研究と治療行為の連携がなくなる、といった治療上の問題である。しかし会計院は、①については、ANAES及び医薬品庁でのRMOやガイドライン作成には病院勤務医も多数かかわっていたのだから、病院での治療だけが特別扱いにはならないとし、②については、それは大学病院でのことであるとし、RMOが定期的に新しいデータによって改善されていけば、RMOを適用した治療と医師がとるべき治療との間の差は最小になるのだ、と反論している。第二に、現在のシステム上の問題である。それは、病院の医療情報は患者ごとに分類されていないこと、病院での処方多数当事者が関連するため個人特定が困難であること⁹⁰⁾、といったような問題で

85) 以下 LUCAS BALOUP (I.) et LORIT (B.) *Médecins/Caisses 20 questions sur les références médicales opposables*, Paris, SCROF, 1995, p21. による。

86) Cons. Const., Décision n°90 287 DC du 16 janvier 1991.

87) 1995年授權法律は1条の3°で社会保障機関と開業医の関係を、同条の5°で社会保障機関と病院施設との関係を規定している。そのため、政府にはそれ以外の非協約医に対してはRMOを課すための手段を講じる授權については、そもそも存在しない。MAUGUE (C.) *Le contrôle de l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins*, RFD adm., 13(3) mai juin 1997, p480.

88) LUCAS BALOUP (I.) et LORIT (B.) *op. cit.*, p22.

89) 以下の記述はCour des comptes, *Rapport annuel au Parlement sur la sécurité sociale* 1998, pp257 による。

90) これに対して、開業医が勤務する診療所(cabinet)は、一般的には医師1人で運営されているケースが多く、RMO違反の個人特定がしやすい。

ある。だがもっとも重要なのは、第三の法的な問題である。1978年の国務院判決⁹¹⁾において、労働法上で認められている罰金・経済的制裁は、行政法においては禁止するという原理が認められている。そのため、公的病院等では、たとえ個人が特定できても制裁を与えることができないのである。これはRMOの拘束力を弱める効果を持つことになる。こういった点は今後検討されるべきであるとして、会計院は、医療指標を病院評価の中にも含めるべきことを勧告している。

このような結果から検討すると、病院医療と開業医の行う医療には、重なり合う部分も多いが、それぞれの分野において特殊な医療が存在すると考えられる。そうだとすると、医療の質の確保の観点からみても不平等を生み出さないためには、病院及び開業医の制度にそれぞれ独自の医療指標が存在すべきであると考えるのが自然であろう。病院勤務医を除く非協約医の問題点を除外すれば、病院独自の医療指標を検討するにあたっての適用の問題は、個人に対する制裁の適用の可否の問題に集約されると考えられる。

(3) 制裁とその効率化に関する問題点

RMOが導入されるまでは、むだな医療行為・処方に対して制裁を課す法的根拠がなかった⁹²⁾、どのような医療行為が望ましいかの規範も存在しなかったため、医師は診察した患者の特殊性を主張することにより、制裁から逃れることも可能であった⁹³⁾。それゆえ、制裁対象となる医師は、せいぜい架空の医療行為の請求を行ったり、診療報酬表と異なる料金を請求したりするような場合に限られていた。しかし、1993年法はRMOという形でこの点を改善したので、医師がそのような主張をすることを困難にした。つまり制裁の導入は、社会保障当局にとっては、悲願の達成であったといえるだろう。制裁を受けた医師は、経済性を生み出すような行動をとるようになり、制裁を受けない医師も節度ある医療行為を行うようになるだろう、というのがRMOの制度の支持者の考えである⁹⁴⁾。

しかし、このようにして導入された制裁にはいくつかの問題点がある。会計院が取り扱った制裁数が少ないという問題を除けば、まず、医療情報システムの整備が行われていないことに起因する問題がある。RMOの中にはある患者に対して、必要以上の回数の医療を行ってはならないと規定するものがあるが、これは医療機関の間での連携体制が整備されていないと実効性に欠ける。なぜなら、(1)で述べたように、フランスでは患者による医師の選択の自由が認められているため、患者にとっては転医によってこの規制から抜け出すことができるからである⁹⁵⁾。しかも、医療情報システムが整備されていない状況下では、患者が他の医師のもとで受けた診療内容について自主的に報告しない限り、医師は患者の過去の病歴を把握することができない⁹⁶⁾。このような場合、医師がRMOの基準を超えた医療を行ったからといって、制裁

91) 出典不明。

92) 従来より、プロフィール (profile médicaux, 別名「開業医診療行為個人表」Relevé individuel d'activité du praticien : RIAP) という医師の診断状況に関する統計の作成制度があった。これも診療の適否の判断材料の目的をもっていたが、やはり法的規制力に欠けていた。しかし、協約当事者間で協約の適用除外処分の対象とすることができた。藤井・前掲注(3)41頁。このプロフィールを集計したものはTSAP (Tableaux statistique d'activité du praticien) とよばれる。しかし、医療保険金庫は診療内容を把握することはできなかったため、判断材料は医療保険金庫の支払額しかなかった。そのため、医師に対して精神的効果があったとしても、実効性があったとは言い難い。

93) BROCAS (A. M.) *La convention médicale de 1993, Droit social*, N 4 Avril 1994, p425.

94) COUDREAU (D.) *Le plan Juppé et la maîtrise des dépenses du secteur ambulatoire, Droit social*, N 3 Mars 1996, p315.

95) RMOの長所として、患者の過度の要求に対しても明確に拒否できるという点があるとされているが、ここではその長所がなくなってしまうことになる。一方、診察した医師が、RMOに該当する医療を行ったかどうかを前医に照会しようとしても、前医は職業上の秘密の原則に保護されるため、当該医師はその情報を知ることができないと考えられる。つまり、医師は情報を知り得ないのに、制裁を発動する医療保険金庫がそのような情報を把握していることは、医師にとって制裁の発動があるかどうかの予測可能性がないことになる。

96) これは、前掲注18で述べた医療手帳制度の失敗が原因であるが、現在は、この点は大幅に改正されている。それは健康手帳 (carnet de santé) 制度ができたためである。実際にはICカード形式 (SESAM Vitaleと呼ばれる) で利用されるが、健康手帳にはあらゆるデータが盛り込まれるわけではなく、医療情報の入力は一定の領域のものに限られている。

を受けるのは適切ではない⁹⁷⁾。そのように考えると、RMOに規定される医療を超える診療を患者が望んだ場合、他の医師へ紹介することによって、制裁を受けることなく患者の要望に応えることができるので、RMOの趣旨を骨抜きにしてしまうことが可能なのである⁹⁸⁾。医療の質の確保という観点からは、望ましくない結果につながることになる⁹⁹⁾。

次に、制裁額についてであるが、実際の経済的制裁額は医師の収入に応じた社会保険料に応じて計算されるため、その制裁額が果たして適切なのかという問題がある。医療重要性指数等によって問題とされた医療行為に対する評価は反映されているものの、最終的な制裁額は、収入に基づく医師の社会保険料の多寡に大きく依存するため、さほど重大な違反を行っていない高収入の医師が、より重大な違反を行った低収入の医師よりも高額な制裁金を支払わなければならない、結果的に医療行為の逸脱の大きさと制裁額の間には比例関係が存在しない¹⁰⁰⁾。1999年7月28日の国務院判決¹⁰¹⁾は、1998年11月13日の最小協約規則¹⁰²⁾で規定されている制裁額の計算方法には、人及び市民の権利宣言8条に規定されている「法は厳格かつ明白に必要な刑以外を定めてはならない」という原則と照らし、上記のような比例関係がないとして、この制裁額の計算方法に関連する部分を取り消している¹⁰³⁾。この判決は、一般医医療協約で採用されている同じ制裁額の確定システムを、間接的に批判していることになる。

続く1999年11月10日の国務院判決¹⁰⁴⁾は、医療協約で規定されている制裁額は、本来は医師の社会保険料のうち、金庫が負担すべき金額が上限であるという点を考慮しなかったとして、一般医医療協約の当該条文及び関連条文を違法なものと判断している¹⁰⁵⁾。このような一連の国務院の判決から、国務院は制裁のあり方を問題としてとらえているのであり、制裁そのものについては社会保障法典を適用することによって、一応認めていると考えることもできる。確かに、制裁には精神的効果もあるので、その存在を否定することは適切ではないだろう。しかし、そのためには、医師に十分な弁明の機会を与えることが必要である。機械的に制裁を適用することは、RMOの趣旨からも反するものであり、認めることはできないと考えられる¹⁰⁶⁾。

97) LUCAS BALOUP (I.) et LORIT (B.) *op. cit.*, p76.

98) その他、他人名義の処方箋を利用するなどの不正行為を行うことが想像されるという。LUCAS BALOUP (I.) et LORIT (B.) *op. cit.*, p26.

99) では、仮に患者がRMOに該当する医療行為について、償還を望まなければどうなるか。この場合、医療費には何の影響も与えないことになる。しかし医療協約にはそのような規定はないため、やはりRMO遵守違反となる。LUCAS BALOUP (I.) et LORIT (B.) *op. cit.*, pp87. 医療の質の確保という観点から考えると、償還の有無は関係ないというべきである。

100) DUBOIS (L.) *De la spécificité du règlement conventionnel minimal applicable en l'absence de convention*, *RD sanit. soc.*, 36 (1) janv. mars 2000, p60での、Christine Mauguéの意見。しかし、Louis Dubois自身は、同一の逸脱行為をした医師たちが、自分たちの収入に対して制裁額が比例していることは、罪刑の重さや威嚇の効果を検討した比例原則を含んでいるのではないかと、疑問を呈している。

101) CE, 28 juillet 1999, Syndicat des médecins libéraux et autres.

102) Arrêté du 13 novembre 1998 portant règlement conventionnel minimal applicable aux médecins en l'absence de convention médicale. 専門医の全国医療協約が欠けるために適用される最小協約規則である。

103) 現行憲法は1958年に制定された第5共和国憲法であるが、その前文において1946年憲法の前文で再確認された1789年の人及び市民の権利宣言 (Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789) を確認しているので国務院の判断における法源となりうる。また、従来であればこのような場合は協約そのものを取り消すのが国務院の判決であったが、最近では、このような部分的な取消をすることを国務院が認めている。DUBOIS (L.) *L'invalidation partielle de la convention des généralistes : la survie du plan Juppé et du système conventionnel*, *RD sanit. soc.*, 35 (3) juill. sept. 1999, pp521.

104) CE, 10 novembre 1999, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique et autres.

105) この2つの国務院判決が出された間は、専門医のRMO違反に対しては制裁を課す根拠に欠けている一方、一般医にはRMO違反の制裁が課される状況であった。このような状況は、一般医・専門医の間の平等が損なわれることになる。Le *Quotidien du médecin*, N°6548 du 15 septembre 1999, p3.

106) CMPLの審査の対象となった医師は、その医学的正当性が認められたなら制裁を課されることがない。医師のみから構成されるCMPLなどの機関が、不適切であると決定するような医療行為に対しては、制裁の正当性が存在するのではないかと考えられる。MAFFIOLI (C.) *La maîtrise médicalisée des dépenses de santé -I. Le concours médical*, 28 Octobre 1995, p2863.

最後に、制裁を効率よく行うための、医療行為等のコード化 (codage) の問題である。RMOの適用状況を適切に監督するためには、患者の疾患名及び医師が行った治療・処方について正確に分類する必要がある。このような情報をコード化した病理診断コード (codage de pathologie diagnostiquée) の導入が必要である。

1993年法はすでにコード化が必要であることを述べていたが、正式に病理診断コードの制度が確立するまでの暫定措置として、1994年医療協約補則書では、医師は医療指標のリストに該当する行為を行ったかどうかについて明らかにすることが規定されていた。医師は、償還請求用紙及び処方箋に医療指標の適用に該当する場合はR (référenceの略) を、RMOの適用がない場合はHR (hors référenceの略) の記号を記載しなければならないとされ¹⁰⁷⁾、同時に医療指標の適用に該当した場合は、さらにその医療行為及び処方内容に従った記号¹⁰⁸⁾も併せて記載しなければならないとされていた¹⁰⁹⁾。

その後、1993年法を受けた1995年のデクレ¹¹⁰⁾によって、コード化が規定された。このデクレには、医療行為及び処方について、とりわけ医学的なコントロールの実行状況を改善する目的をもって規定されているので(社会保障法典R. 161 29条)、デクレの提案者にとっては、コード化は、RMOのコントロールもその主眼に含んでいるものと考えられる¹¹¹⁾。しかしながらコード化の作業は、医師の守秘義務及び個人情報保護の問題が内在するため、実現は難航を続けている¹¹²⁾。1996年オルドナンスで再度コード化が確立されたにもかかわらず、患者のプライバシー保護に関する問題の解決及び医師の診療の自由が大幅に後退することを恐れる医師側の反対のために具体的作業は進んでいない¹¹³⁾。

しかも、会計院は1996年の報告書において、このコード化だけでは不備であると指摘している¹¹⁴⁾。それは、このコード化だけでは全てのRMO違反を直接に把握できないという点である。CANAMIは、147のRMOを分析、調査し、以下の事実を明らかにした。コード化が行われない現状に比べて、確かにRMOに該当するケースの見逃しはなくなる。だが、コード化が完全に達成されたところで、RMOの違反を自動

107) この記号の記載義務は、導入当初に比べてだんだんと守られるようになってきていた。また、専門医よりも一般医の方が記載義務の遵守率が高かった。 *Liaisons sociales, Legislation sociale* N°7245 du jeudi 6 avril 1995. この記号はただのコードではなく、医師がR/HRを記載することは医療費の医学的抑制への理解の現れだという見解もある。MAFFIOLI (C.) *op. cit.*, p2863.

108) B (臨床医学検査), E (内視鏡検査等), T (薬剤療法), X (画像診断等) の4種が存在した。

109) しかし医師の職業上の秘密原則から、1995年医療協約補則書 (Arrêté du 3 mars 1995 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins) で、内容に関する記号の記載については削除された。

110) Décret n°95 564 du 6 mai 1995 relatif au codage des actes et des prestations remboursables par l'assurance maladie ainsi que des pathologies diagnostiquées et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) 社会保障法典R. 161 29条からR. 161 33条に対応。デクレとは、大統領や首相が制定する法規のことである。なお、このデクレは国務院の議を経たものである。

111) コード化は医学的な規制、つまりRMOの遵守状況のような各医師の診療の妥当性の調査・評価の目的をもってしているとする。DUPEYROUX (J. J.) et RUELLAN (R.) *op. cit.*, p426.

112) 個人情報と守秘義務の問題は古くから存在する。1978年1月6日法 (Loi n°78 17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) 以来、情報処理と自由に関する全国委員会 (Commission nationale informatique et libertés : CNIL) や国務院は、コード化に関する要請を受け入れなかった。1992年に会計院が「職業上の秘密は患者の利益のために存在」し、職業上の秘密を理由に医療保険金庫へデータを送付しないことを認めない方針をとった。このような背景から1993年法でコード化が検討されるに至ったのである。しかし、1993年法は、情報の取り扱いに慎重な態度をとっている憲法院の判断を仰いでいない (フランスでは通常法案の場合、一定の者からの要求があれば、その法案は成立前に憲法院に対して合憲性の判断が付託される)。その上、コード化の規定は医療費の償還に関して必要な規定ととらえられたため、医療行為・処方についてコード化されれば足りるということで、病名をコード化することについては否定的な見解が多い。さらにデータの流用への懸念によって個人の生活にも影響を与えるという数多くの反対意見とあいまって、作業が遅々として進まないのである。PELLET (R.) *La protection des personnes à l'égard des traitements informatisés des données à caractère médical depuis les ordonnances du 24 avril 1996, RD sanit. soc.* 32 (4) oct. déc. 1996, pp853. 医療監督当局がこのようなデータを把握できないことは、RMOのコントロールに対しては大きな障害となる。

113) 松田晋哉「フランスにおける医療情報システムへのICカード導入実験について」社会保険旬報2059号 (2000) 9頁。

114) Cour des comptes, *Rapport annuel au Parlement sur la sécurité sociale* 1996, pp76.

的に選別してくれるのは全体の15%程度に過ぎず、残り85%はRMOに該当するかどうかの事前の振り分けができるようになるだけである。結果として、デクレの提示するコード化によって完全自動的にRMOの遵守違反を把握できるわけではない。会計院はこういったことから、コード化の実施方法をどうするかという点は重要であると述べている。このように、RMOの遵守違反の制裁を効率的に行うためには、現在進展しつつある情報システムの構築と同様に病理診断コードの整備も重要であり、フランスでは検討を重ねている。

おわりに 日本の医療制度への示唆

近年は、日本においても、医療の標準化・適正化が問題として取り上げられている。そこで、旧厚生省の医療技術評価推進検討会では、EBM (Evidenced Based Medicine) と呼ばれる「根拠のある医療¹¹⁵⁾」に基づいた診療ガイドラインづくりについての報告書をだしており、ガイドライン作成に本格的に取り組み始めている。このような科学的見識に基づく診療ガイドラインの作成過程において、フランスと同じような医療指標を検討することは十分可能であると考えられる。診療ガイドライン及び医療指標の策定だけでは、医師に対する指針に過ぎなくなってしまうが、これらを医療保険の制度に組み込むことによって、審査機関等による医療費査定への利用も可能となり、フランスのような「医療費の医学的抑制」を実現することができるだろう。診療ガイドライン及び医療指標を用いることによって、審査機関等は診療報酬明細書(レセプト)の点検にあたって、従来のような医療費の支払いが適切であるかどうかという視点だけではなく、医療そのものが適切かどうかにまで踏み込むことができるようになる。

我が国でこれまで行われてきたレセプト審査では、医療のむだについてまで考慮することについては限界があった。なぜなら、レセプト審査にあたっては、医療保険の定める診療報酬支払いのルールと合致しているかどうかの判断が中心であったからである¹¹⁶⁾。旧厚生省は数多くの基準によってこのルールを定めているが、それは医療の質の観点からの基準ではなく、診療報酬支払額を明確に確定する基準であると考えられる。もちろん、レセプト上からもある程度の医療のむだを推測することは可能である。しかし、定額払いの場合は、レセプト上に医療行為内容の明記がなく、その他の医療行為内容が記載されているレセプトでも、患者の重症度などの記載はなく、医療行為の内容の妥当性について判断することには限界がある¹¹⁷⁾。以上に挙げたようなレセプト情報の問題点を可能な限り改善することができれば、医療指標の効果がより大きく現れることになり、医療のむだについて、審査機関等がさらに検討することが可能になるだろう。

他にもフランスのRMOの制度分析を通して判明した事項の中から、我が国に示唆を与えるものとして、次のようなものがある。まず、「医療のむだ」を定義づけることの困難さである。ある医療行為が、むだかどうかを評価するには、患者の個別状態に応じて行わなければならない。医療指標の内容には、特定の

115) EBMとは、「診ている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと」と定義される。このような分析の累積から、診療ガイドラインが作成されるのである。EBMについては、厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室監修『わかりやすいEBM講座』(厚生科学研究所, 2000)を参照されたい。

116) 現在の日本の医療制度では、医療保険が負担する医療費を算定する基準として、医療行為が点数化された診療報酬点数表が用いられる。形式的なレセプト審査では、むだな医療行為であっても、保険診療のルールに合致している限り支払われるし、必要な医療行為であっても、保険診療のルールに反していれば認められない。レセプト審査では、医療そのものが必要かむだかどうかの判断は困難であるという。岡本悦司「医療費のむだ」岩崎榮・広井良典編『医療改革』(日本評論社, 1997) 44頁。

117) 池田俊也「医療の質の評価 欧米の動向と保険者機能」季刊社会保障研究35巻2号(1999) 165頁以下。

条件に該当する患者を対象とするものも含まれているものの、一般的には患者自身の個別的な特性まで考慮したものではない。しかし、このような医療指標を逸脱する医療は、患者の特性を捨象すれば、むだな医療行為であると考えることができる。患者の特性は、医師が医学的正当性を主張することができるような機会を与え、その主張に対する判断の過程で行えば足りることになる¹¹⁸⁾。従って、フランスのような医療指標は、医療の質の確保と医療費のコントロールに貢献する手段として利用することができる。そのためには、医療指標の作成に関する能力とともに、医療指標の適用の是非の判断を行う能力にも重点を置かなければならない。また、新たに導入を検討するのであれば、医療指標としての成果が蓄積したものから、拘束力を与えていくというのも一つのやり方ではないだろうか¹¹⁹⁾。

次に、むだな医療を行った医師にどのようなペナルティを与えるかという点である。フランスの制裁制度では、それぞれのRMOに対して、医療財政への影響度や医学的な重要性などを考慮した係数を設定するという工夫によって、多角的な要素を考慮に入れることが可能になっている。このような基準に基づいた制裁は、医師に対して、医療の適正化だけでなく、医療費の問題についても意識を喚起する効果がある。制度設計にあたっては、このような単に医師に対して不利益を与えるだけではなく、医師に意識の変化をもたらすような制裁にするのが望ましい。また、制裁の存在が、医師に対して必要以上に萎縮効果を与えないために、適切な医療行為は絶対に制裁の対象外となるように配慮しなければならない。経済的制裁という手段が必ずしも望ましいものとは限らないが、制裁制度が以上のような条件を完備していれば、医療の適正化という観点を考慮し、しかも医療費をコントロールできる有効な手段であると考えられる。

ところで、日本の医療制度では、出来高払い制度による診療報酬支払制度から、いくつかの分野ですすで取り入れられている定額払い制による診療報酬支払制度への拡大が検討されている¹²⁰⁾。このような定額払い制への移行を検討すれば、医療費の医学的抑制は考慮する必要がないという批判があるかもしれない。なぜなら、定額払い制は医療行為の内容を改善することによって、収益を高めることが可能であるから、医療のむだを削減するインセンティブがはたらくとされているからである。しかし、定額払い制の定め方によっては、そのようなインセンティブが生じにくいケースも存在する¹²¹⁾。また、医師が収益を追求することによって、患者に対して確保すべき医療の質を無視し、必要以上に医療行為を削減するという現象が起き、粗診粗療につながりやすいという指摘がされている¹²²⁾。このように定額払い制の欠点は、医療の質を低下させることと密接に関係する。そのような欠点を、ガイドラインや医療指標は、カバーするこ

118) このように考えると、ではその審査基準はどのようにすればよいのか、という疑問が当然生じることになる。医療指標を無視した医療を行ったことに対する審査が、審査機関の恣意によって左右されるのでは、全く意味がなくなってしまうだろう。筆者はこの点もEBMに求めるべきだと考えている。EBMに基づいたガイドライン及び医療指標といっても、完全性を備えているわけではないため、医療指標の基準によれば、適切な医療が行えなかったという根拠があるかどうかを判断基準にするのが妥当ではないだろうか。

119) 筆者は、フランスでのRMO制度に対する批判が強い原因の一つとして、医療費抑制目的のために、導入を焦りすぎたという点があると考えている。医学的抑制は短期的政策ではないので、日本で導入を検討するのであれば、慎重な態度をとるべきである。

120) たとえば、「診療報酬体系見直し作業委員会報告書」(平成11年1月13日)では、一定の病態の安定した慢性疾患については、定型的な治療が可能となってきているから、定額払いの導入が可能であるとされている。

121) ある疾患の治療について、一回あたりの治療費を定額とする場合と、初診時から治癒時までの治療費を定額とする場合では、医療費削減のインセンティブは異なる。前者のケースでは、一回あたりの医療のむだを省いたとしても、治療期間を長期化させることによって全体として医療のむだが削減されないという事態も考え得るからである。

122) この点は評価が分かれている。医療保険福祉審議会制度企画部会「診療報酬体系のあり方について(意見書)」(平成11年4月16日)では、粗診粗療の指摘がある一方で、すでに定額払いが実施されている分野では医療水準が低下したとの報告がないとされている。

とができると思われる¹²³⁾。

このように、医療の適正化と医療費のコントロールを両立させる、という概念に基づいた「拘束力のある医療指標」は、今後、日本の医療制度の改革にあたって、導入の検討に値する価値を持っていると言えるだろう。そのためには、まだ多くの検討されるべき事項が残っているが、それは今後の研究に委ねたいと考えている。

123) 医療指標及びガイドラインには、他にも利点がある。医療の発展がめざましい現代では、医師は自己にかかわる最新の医学的知識を、常に身につけていくことは事実上不可能であると言っていい。しかし、客観的な基準である医療指標及びガイドラインを利用することによって、医師は過大な負担を負うことなく適正な医学的知識を得ることができる。そのことによって、患者は診療を受けた医療機関や地域に関係なく、一定水準の医療を受けることができる。つまり、医療の地域差問題の解決にもつながることになるだろう。