

フランスにおける医療の質の確保に関する政策

松本由美

Policy on Quality Assurance in Health Care in France

Yumi MATSUMOTO

(Received October 1, 2013)

はじめに

フランスでは、1990年代から医療保障制度の抜本的な改革が実施されている。近年では、病院改革と患者、健康および地域に関する2009年7月21日の法律 (loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires 以下、HPST 年法) が制定され、医師や病院などの医療提供者をとりまく状況が大きく変化しつつある。同法において、医療の質と安全の確保は優先的な課題として位置づけられている。

日本を含む多くの国々において、医療の質の確保はますます重要な政策課題となっており、各国でさまざまな試みが行われている。フランスにおいて医療の質を確保するための取組みが本格的に開始されたのは1990年代であり、アングロサクソン諸国や北欧諸国との比較においては遅れた状況にあった (Gardette 2010: 2)。しかしながら、その後、医療保障制度の多様な領域において、医療の質を確保することを目的とした積極的な改革方策が実施されている。現在もHPST法に基づいて、医師等の医療従事者の教育研修と評価に関する制度が統合されるなど、医療の質をさらに改善するための制度の見直しが続けられている。本稿は、近年、注目すべき取組みを行っているフランスを対象として、1990年代以降の医療の質の確保に関する政策の展開とその到達点を明らかにすることを目的とする。

1. 医療の評価と質の確保

医療の質を確保するためには、提供される医療の評価 (évaluation) を行うことが必要となる。医療の評価の必要性については1980年代から認識されていたが、政策的な取組みが本格化したのは1990年代初頭である。病院改革に関する1991年7月31日の法律

(以下、1991年病院改革法)において、「公立・私立病院は、職業的実践、医療提供組織のあり方、および患者を包括的に引き受けるためのすべての活動の評価方策を発展させる」ことが定められた。これ以降、医療の評価の政策的な重要性が高まっていった。

医療の評価をめぐることは、大きく三つの領域が区分される (Dupont et al. 2011: 177)。一つ目は、経済的な評価である。これは、医療活動による成果 (résultat) とそれに投じられた費用との関係を検討することによって、ある医療活動に用いられた資源がもっとも良い形で使われたのかどうかを明らかにすることを目的とする。二つ目は、医療技術の評価である。薬剤、バイオテクノロジー、医療機器等を対象として、それらの安全性、有効性および経済性の評価を行うことを目的とするものである。三つ目は、医療の質の評価である。これは、個々の患者に、医学の現状に応じて最良の医療的な成果を確保する診断・治療行為の組合せ (combinaison) を保証するためのものである。医療の質の評価は、最小の費用およびリスクで、また医療システム内部での手続き、成果、人間的接触における患者の最大限の満足を達成するような医療提供を可能にするために実施される。本稿において焦点を当てるのは、三つ目の医療の質の評価である。

フランスにおいても、評価にかかわる以上の三つの領域において積極的な政策的取組みが進められている。今日、医療の評価と質の確保に関わる広範な政策の中心に位置するのは、2004年3月13日の法律によって創設された高等保健機構 (Haute Autorité de Santé : HAS) である。HASは、法人格と財政的自律を付与された独立した公的機関であり、医療の質の改善を通して医療システムのコントロールに寄与することを任務とする。その主要な活動として、まず「評価と推奨 (recommandations)」が挙げられる。HASは、医療・経済的な観点から医療技術、医薬品、医療行為等を評価し、費用の償還や価格の決定を支援する役割を担う。さらに臨床的な望ましい実践、医療安全および公衆衛生に関する推奨を定める役割を担う。二つ目は「認

証」を実施することである。HASは病院における質の確保を推進するために認証(certification)を実施し、特定の分野の医師に対する認証(accréditation)も行う。また、HASは、病院における医療提供の質に関する情報を、広く一般市民に提供する役割も担っている。

なお、医薬品との関連において医療の質や安全を確保する上では、ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) が重要な役割を担っている。ANSMは、医薬品の安全性を強化するために2011年12月29日の法律によって創設された公的機関である。すべての患者に革新的な医療への平等なアクセスを提供し、医薬品の安全を確保する役割を担っており、薬剤、バイオ製品、医療機器等に関する権限を有している。ANSMはHASとともに医療の質と安全をコントロールしている。

医療の評価と質の確保をめぐる政策の対象は広範にわたるが、本稿では、患者に提供される医療の質により直接的な影響を及ぼす諸施策について考察を行う。とくに認証制度、評価と継続的な教育研修、望ましい実践の推奨を中心に検討していく。

2. 病院における質の確保

医療の質の確保に関する施策としては、病院における医療提供の全体を対象としたものと、医師等の医療従事者による実践に焦点を当てたものとに分けて考えることができる。最初に、病院全体を対象として実施される医療の評価および質の確保のための方策について見ていく。

病院における評価の取組みは1991年病院改革法によって本格的に開始されたが、その後、評価は、医療供給のコントロールに関わるさまざまな施策と結び付けられ、医療の質を改善するための重要な道具となっていった。以下では、病院の評価のための中心的な手段である病院の認証制度と、目標と手段に関する複数年契約 (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens: CPOM) を通じた医療の質の改善方策を取り上げる。

(1) 病院の認証制度

認証 (accréditation) は、公立・私立のすべての病院を対象とし、その運営と活動全体に関わる義務的な外部評価の手続きである¹。認証は、当該病院および監督機関から独立して、病院とはかわりを持たない医療従事者によって実施される。認証の目的は、評価の手続きと実践の改善を推進することを通じて、患者に提供される医療の質と安全を改善することである。認証制度は1996年4月24日のオルドナンス (大

統領令) によって導入されたが、あわせて全国医療認証評価機構 (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé: ANAES) が創設され、認証の手続きが推進されることとなった。これ以降、すべての病院は5年ごとに認証の手続きを行うことが義務付けられた。

2004年の法律によって高等保健機構 (HAS) が創設されると、病院の認証の実施は ANAES から HAS に引き継がれた。新たな仕組みのもとで、認証手続きが実施される期間は4年ごとに短縮され、また認証を示す用語「accréditation」は「certification」に置き換えられた。

1) 評価の内容

認証の内容や方法は絶えず見直しが行われており、HASによって認証の手引きが作成されている。2010年からはバージョン3の手引きに基づいた認証手続きが実施されている。この手引きでは、認証の内容は大きく二つに分けられており、第一章「施設のマネジメント」、第二章「患者の引き受け (prise en charge)」となっている。それぞれの章は複数の「参照 (référence)」と呼ばれる項目に分かれており、全体で28の参照項目が示されている。例えば、第一章の参照1は「施設の戦略」である。各参照項目には、多くの場合、複数の「基準 (critère)」が列挙されている。先の参照1には6つの基準が存在し、例えばそのなかの基準1.eは「医療の質と安全の改善方策」に関するものである。実際の評価はそれぞれの基準ごとに実施されるが、各基準には複数の判定要素 (éléments d'appréciation) と呼ばれる確認事項が詳細に定められており、これに従って評価が行われる。最終的に、すべての参照項目の各基準についてAからDの評価が行われる²。これらの具体的な評価に基づき、病院全体を対象とした認証についての決定が行われることとなる。

2) 認証のプロセス

通常、認証は病院の申請に基づいて開始される³。認証は、事前に行われる病院の自己評価を踏まえて、HASの専門調査官 (experts-visiteurs) のグループが病院を訪問することを通して行われる。具体的には、認証は次のようなプロセスで実施される。最初に、医療従事者とともに病院の自己評価が実施され、認証のための訪問調査の3カ月前までにHASに送付される。最初に病院内部で質の水準が確認されることとなるが、これは改善のために必要な行動を明らかにするとともに、質の改善プロセスへの医療従事者の参画を促すものである。

このような段階を経て、専門調査官による認証の訪問調査が実施される⁴。この調査の目的は、病院の自己評価を確認し、達成された質の水準と改善へ向けた動きを客観的に把握することである。訪問終了後、専門調査官によって主要な所見が示される。最終的には、認証手続きのために収集された分析資料、訪問調査および自己評価に基づく報告書が6カ月以内に作成される。

評価に基づき HAS によって認証についての決定が行われる。訪問時に確認された問題や不十分な点がある場合には、HAS は「推奨」、「留保 (réserve)」および「重大な留保」を伴う決定を行うことができる。これらの推奨や留保に基づいて、「認証 (推奨も留保も伴わない)」、「推奨を伴う認証」、「留保付きの認証」の三つのレベルの認証が決定される。なお、重大な留保がある場合には、HAS は病院の認証決定を一時的に差し控えることができる。この場合、重大な留保の理由となった点について、HAS の定める一定期間内 (最長 12 カ月) に病院が明確な改善を行った場合にのみ認証が行われる。これらに該当しない場合には、「不認証」の判断が下される。

作成された報告書は、病院と管轄の地域圏保健庁 (agence régionale de santé)⁵ に届けられると同時に、HAS のインターネットサイトで一般に公表される。このような過程を通じて、病院の質と医療安全の水準および病院による改善の取組みに関する情報が広く人々へ提供され、同時に、病院には医療の質と安全を改善するための行動が求められることとなる。

また、認証制度において患者が中心に位置づけられるようになったことが指摘されている。これは、現在の認証の手続きが「患者の引き受け」の評価を中心としたものとなっていること、さらに自己評価と訪問調査への利用者の参加が増加したことにおいて確認される (Gardette 2010: 15)。

3) 認証制度の現状

2012 年現在、1,162 病院がバージョン 3 の認証手続きによる認証を受けている (HAS 2013)。傾向的には、公立病院よりも私立病院において高い水準の認証レベルを獲得する割合が高い。一つ前のバージョン 2 の認証手続きによる結果を見てみると、最もよい認証を受けた病院の割合は、営利私立病院では 62.2% であったのに対して、非営利私立病院では 59.6%、公立病院では 29.4% という結果である (FHP 2012: 170-171)。現在、実施されているバージョン 3 の認証手続きをすでに終了した病院に関する結果も、同様の傾向を示している。

4) 関連施策との関係

病院に関する他の公的施策と認証制度の関係は、現在のところ曖昧である。認証は、病院に関する計画とかかわる許可 (autorisation) や病院が社会保険の被保険者を受け入れるための資格とは直接的な関係はなく、認証が行われない場合の制裁制度の実施も予定されていない (Dupont et al. 2011: 189)⁶。

一方で、認証の結果に基づき、より直接的に病院に改善を促していく制度的枠組みとして、目標と手段に関する複数年契約 (CPOM) が存在する。CPOM は 1991 年に導入され、1996 年のオルドナンスによって重要性を増した契約的手法であり、現在では、地域圏保健庁が医療提供者をコントロールするための手段の一つである。CPOM は地域圏保健庁と個々の病院との間で締結される⁷。HPST 法は、CPOM の適用対象を拡大して、その役割を強化した。同法によれば、CPOM は、地域圏保健計画に基づき、病院、医療活動あるいは高額医療設備の許可の保有者等の戦略的方針を定めるものである。これらの医療提供者にとって地域圏保健庁との CPOM の締結は義務であり、最長 5 年の期限で締結される。

CPOM には多くの内容が含まれる⁸。なかでも、医療の質にかかわるものとして「医療の質と安全に関わる目標と HAS の認証手続き後の医療の質と安全の改善義務」および「支出の医学的抑制 (maîtrise médicalisée)⁹、実践の変化 (évolution) と改善の目標」が盛り込まれることとなっている。CPOM に盛り込まれた内容を完全にあるいは部分的に実行しなかった場合には罰金が科される¹⁰。つまり、認証制度を通じて明らかとなった質の改善のための取組みや質の高い医療を提供するための目標は、地域圏保健庁との契約的枠組みを通じて推進されていくこととなる。

(2) 質と安全の指標

病院の認証制度とあわせて、質と安全の指標 (indicateur de qualité et de sécurité des soins) に基づいて情報を収集し、公表すること等を通じて質の改善を促す政策的試みが行われている。質と安全の指標は、病院における患者の健康状態や医療提供の状況、医療事故の発生等を測定する道具であり、有効で信頼できる医療の質の評価を可能にするものである。

2009 年 12 月 30 日のデクレ (政令) によって、すべての病院は医療の質と安全の指標に基づく評価を行い、それを公表する義務を負うこととなった。評価の結果を公表しなければならない質と安全の指標のリストは、アレテ (命令) によって定められている¹¹。多様な指標がこの対象となっているが、例えば、院内感染 (7 指標)、患者記録の管理、退院後の書類の送

付、痛みの評価の記録、栄養に関する問題の追跡、麻酔の記録の管理、心筋梗塞後の適切な薬剤処方等が含まれている。病院は、これらの指標について定められた基準に従って評価を行い、その評価は、社会問題・保健省の運営するインターネットサイト Platines (plateforme d'informations sur les établissements de santé) で公表される。データ収集時期などの問題により現時点ですべての指標が公表されているわけではないが、すでに病院ごとに多くの指標が閲覧可能な状態となっている¹²⁾。

ところで、質と安全の指標に基づく評価と病院の認証は、病院における医療の質を確保するという目的において共通している。近年では、認証制度における指標の活用が進められている。このような指標の活用は、認証制度において病院の自己評価の資料を改善し、訪問調査時に専門調査官との対話の基礎を提供すること、評価におけるいくつかの基準や判定要素を代替することができること等のメリットがある。このため、バージョン3の認証の手引きにおいては、指標をよりよく活用するために、関連するいくつかの「基準」にマークが付され、それらの関係についての説明が加えられている。

このように認証手続きと質と安全の指標は補完的な関係にあり、その整合を図ることが求められている。実際には補完関係が整理されている指標の数は、認証の手続きにおいて確認することが求められる基準や判定要素の膨大な数に比べるとほんのわずかでしかないこと、いくつかの指標は認証手続きにおいては考慮されていないこと、さらに認証の結果と指標の評価には不整合（承認において最もよいレベルを獲得した病院が、指標の評価において必ずしも最もよいレベルに該当するとは限らない）が見られること等が問題として指摘されている（FHP 2012: 168-169）。

3. 医療従事者を対象とした質の確保策

(1) 評価と継続的な教育研修

医師等の医療従事者の実践の質を確保するための新たな制度として注目されるのが、2009年 HPST 法によって新たに導入された「継続的な職業発展 (développement professionnel continu: DPC)」と呼ばれる仕組みである。病院改革や医療へのアクセスに関する改革とは異なり、医療の継続教育研修は、それまで議会内外での議論や論争を巻き起こすテーマではなかった (Couty et al. 2009: 210)。新たな DPC 制度は、職種ごとに多様に展開されていた継続教育研修を統合・簡略化するとともに、それまで別々に展開されて

いた教育研修と評価の手続きを一体化するものである。

同法によれば、DPC は、職業的実践の評価、知識の改良 (perfectionnement)、医療の質と安全の改善、公衆衛生上の優先課題を考慮に入れること、医療費の医学的抑制を目的としている。DPC は、医師をはじめとする多様な医療従事者に対して義務化された¹³⁾。DPC の対象となる医療従事者は、年間、少なくとも一つの DPC プログラムに参加しなければならない。

次に、DPC の中身を確認しておきたい。DPC は、「医療継続教育研修 (formation médicale continue: FMC)」と「職業的実践評価 (évaluation des pratiques professionnelles: EPP)」を統合して設けられた医療の質と安全の継続的な改善のための新たな仕組みである。多様な医療従事者が対象となるが、ここでは「医師」に焦点を当ててこれらの仕組みを見ていく。まず、前者の FMC は、従来、医師の倫理的義務として位置づけられていた。医師倫理法典には、すべての医師は知識を維持・改良し、継続教育研修活動に参加するために必要なあらゆる準備を行わなければならないことが規定されており、これに基づく継続教育研修が要請されていた。そのようななか 1996 年 4 月 26 日のオールドナンスによって、すべての医師・薬剤師に対して FMC が義務化されることとなった。さらに 2002 年には、対象別 (自由医¹⁴⁾・病院勤務医・病院以外の勤務医) の FMC の全国協議会 (conseil national) が創設され、この全国評議会が研修実施組織を承認するという体制が整備された。なお、全国評議会は 2010 年 9 月まで存在していた。

後者の EPP に関しては、まず 1998 年に自由医を対象とした制裁を伴わない任意の形での EPP の仕組みが導入され、地域圏自由医連合 (URML) と ANAES によって共同運営されていた。2004 年 8 月 13 日の法律によって、EPP はすべての医師に対して義務化された。EPP の目的は、医療の質および医療従事者によって提供される患者への医療を継続的に改善することであり、倫理規定の遵守を重視した上で、医療の質、安全、有効性と効率、さらに予防、公衆衛生を推進することが目指された。具体的には EPP は、推奨 (後述) を基準として、HAS によって定められた方法に従って職業的実践の評価を行うものである。

EPP は HAS のコントロール下で展開されたが、実際の EPP の実施機関は対象となる医師の区分によって異なっていた。自由医に対しては URML が、病院勤務医に対しては各病院の施設医療委員会 (commission médicale d'établissement) 等が EPP の実施を委託されていた。HAS はこれらの EPP 実施機関の承認を行う役割を担った。一方で、個々の医師の EPP の有効認証 (validation) は、FMC の地域圏評議

会に委託されていた (Couty et al. 2009: 211)。なお、病院の認証の手引き (バージョン3) に示された基準のなかには、EEP に関する項目が複数盛り込まれており、EEP の実施を確保することは、病院の認証制度においても重視されている。

このように医療の質を確保するという目的において重なりながら、別々に実施されていた FMC と EPP の調和を図ることが政策的な課題として認識されるようになった。そもそも二つの手続き (FMC と EPP) は相互に補完的である。EPP は実践について振り返ることを促し、現実的な研修の必要性を明らかにする。また EPP は、個々の実践を仲間の実践あるいは望ましい実践の規範と突き合わせることを通じて、それ自体が教育的な手続きとなる (Couty et al. 2009: 212)。さらに HPST 法は、多様な医療従事者の継続教育研修の仕組みを医師の教育研修義務と調和させながら、実施体制を合理化することも企図していた。こうしたなかで、従来の二つの手続きを統合して、多様な医療従事者を対象として新たに創設されたのが DPC 制度である。

新たな DPC 制度の全体的な舵取りを担うのが、2012 年 7 月に創設された DPC 管理機関 (organisme gestionnaire du développement professionnel continu: OGDPC) である。OGDPC は、国と全国疾病保険金庫連合のメンバーによって構成され、DPC 実施機関の登録、財源の供給、DPC の推進、DPC の活動の総括と医療従事者に対する実施報告書の作成等を担うほか、保健医療担当大臣に対して当該施策の質と有効性について意見を述べる役割を担う。医療従事者に DPC の取組みを義務づけることを通じて医療の質を確保しようとする試みは、緒に就いたばかりである。その効果や問題点などを分析することが今後の課題となる。

(2) 医師を対象とした認証制度

1996 年の認証制度の導入当初、病院の認証を意味していた「*accréditation*」は、2004 年以降、病院で医療を提供する医師に対して実施されるリスク管理の手続きを示す言葉として用いられている。これは、医療実践・行為に関連したリスクを予防し、削減するために実施される手続きである。病院に対して実施される認証と区別するために、以下では認証 (医師) と表記する。2004 年 8 月 13 日の法律によって新たに位置づけられた認証 (医師) は、病院で医療に従事する医師あるいは同じ専門科の医師グループを対象として、彼らの職業的な実践を認証する手続きであり、義務的ではなく自発性に基づくものである。認証の結果は公表される。認証の対象となる医師は、特に職業的なリス

クにさらされている特定の専門分野の医師であり、その対象範囲はデクレによって定められている¹⁵。認証 (医師) の有効期間は 4 年間である。

この認証 (医師) は、2004 年の HAS の創設と同時に制度化された。認証 (医師) 制度において、HAS は、リスクを孕む出来事の情報収集・分析し、科学的に承認された方法に従って医療の質と職業的実践の標準 (*référentiels*) を定め、その普及と活用の促進を図るというように、制度全体を統括する役割を担っている¹⁶。

実際には、それぞれの専門分野ごとの連合組織が HAS から承認を受けて認証 (医師) を実施している。認証 (医師) を実施する組織は、方法論に関する HAS のサポートを受けながら、医師に対して施策を推進し、リスクを伴う出来事を医師らが分析することを支援し、さらに教育研修、リスク削減プログラム、推奨、安全確保策において経験をフィードバックさせる役割を担っている (HAS 2012: 10)。認証 (医師) の手続きを行っている、あるいは認証された医師と医師グループは、望ましくない医療事故を分析するために必要な情報を HAS に伝達しなければならない。HAS は、専門分野ごとのリスク管理を通じて得られたデータを共有化するために、専門分野横断的に構成されるリスク委員会を設置している¹⁷。

2012 年 6 月 1 日現在、認証 (医師) 制度をめぐる状況は次のとおりである (HAS 2012: 10)。18 の専門分野の連合組織が HAS から承認を受けており、これらの組織は、認証 (医師) の手続きに関わるほぼすべての専門分野をカバーしている。10,721 人の医師が登録されており、7,759 人が認証されている。また、47,227 件のリスクを伴う事故がデータベースに登録されている。

なお、医師の認証は DPC プログラムの一つとして位置づけられるため、対象となる医師が、毎年、認証 (医師) プログラムに参加する場合には、DPC の義務を履行したこととなる。

(3) 望ましい実践の推奨

医療保険財政の悪化を背景として、1990 年代に入ると医療費の「医学的抑制」と呼ばれる考え方が現れてきた。不適切な治療や薬剤の処方によって不必要な医療支出が引き起こされているという認識が高まるなかで、1993 年に拘束力をもつ医療基準 (*références médicales opposables: RMO*) が導入された。RMO は医学的に不要な治療や処方を回避することを目的とした望ましい医療実践の基準であり、医師組合と疾病保険金庫が医療協約を通じて適用する RMO を定め、基準が守られない場合には罰金を科す仕組みであった。

このような制裁的な仕組みに反感をもつ医師も少なくなかった。

1996年のオールドナンスによってRMOの適用の強化が図られた。RMOは、同オールドナンスに基づいて創設された全国医療認証評価機構(ANAES)によって(薬剤部門に関してはフランス医薬品安全庁(AFSSAPS)¹⁸によって)作成された¹⁹。また、これらの二つの機関は、RMOのテーマごとに「望ましい実践の推奨(recommandations de bonne pratique)(以下、「推奨」)」を作成する役割も担っていた。

しかしながら、1999年にコンセイユ・デタ(国務院)がこの制裁措置を無効としたことによって、RMOは実施できない状況となった(Dupeyroux et al. 2011: 513)。RMOの実施が難航する一方で、同じ時期に「推奨」を基準として医療実践を評価するEPPの仕組みが導入されたこともあって、「推奨」を整備し、活用することが重視されるようになった。2004年にANAESを引き継いだHASは、「推奨」を作成し、これを医療従事者と一般市民に広く伝達する役割を担っている。

「推奨」は科学的なデータを総合し、学術的な議論を踏まえて作成されるものであり、一定の臨床的な状況において、医師と患者が最適な医療を追及することを支援するための、体系的に展開された提案であると定義される。実際には、あるテーマ(例えば、2013年1月発効の「2型糖尿病の血糖値コントロールの薬による治療戦略」)に関する「推奨」には、患者の状態や状況ごとに細かく設定された具体的な推奨が数多く提示されている。個々の推奨には四段階のグレードが設けられている。推奨のグレードは、科学的な根拠のレベルに応じて、「A」(確立された科学的根拠に基づく)、「B」(科学的推定に基づく)、「C」(低いレベルの根拠に基づく)、「D」(専門家の合意に基づく)と表記される。HASと医薬品安全庁によって作成された数多くの「推奨」は、HASインターネットサイトで公表されている。今日、望ましい臨床的な実践を推進していく上で、「推奨」の果たしている役割は大きい。

おわりに

本稿では、1990年代以降の医療の質の確保に関する諸施策の展開について検討してきた。この20年あまりの間に、医療の質の確保をめぐる政策は大幅に拡充されたことが明らかとなった。考察の対象期間には、施策の量的な拡大のみではなく、いくつかの質的な変化が生じたと考えられる。最後に、それらはどのよう

な変化であったのかという観点から考察を行うこととしたい。

変化の一つ目として、医療の質に関する制度の強制的な性質が強まった点を指摘することができる。1990年代に開始された医療の質を確保するための取組みにおいては、当事者によって自発的、任意的に実施されるものが見られた。これらの施策のいくつかはその後法制化され、さらに認証制度が創設されるなど、義務的な制度が拡大していった。これは、医療の質を確保し、改善するという目的のために公的な介入が急速に拡大したと捉えることができる。このような変化が生じた背景には、医療費が増大し、その抑制がますます重要となったことに加えて、医療の質と安全の確保に関する国の役割が増大した状況があると考えられる。本稿では、これらの背景についての検討を行うことはできなかったが、変化が引き起こされた背景とその要因、そのような変化を可能とした条件等を明らかにすることは、今日のフランスの医療保障システムを理解する上で不可欠であろう。さらに、フランスにおいて生じた変化を分析することを通じて、医療の質の確保をめぐる、いかなる主体が、何を根拠に、どのように医療保障システムに介入することが妥当であるのかということについて検討するための材料が得られる。本稿で掘り下げることができなかったこれらの観点から医療の質の確保政策のあり方について検討することを、今後の課題としたい。

二つ目の変化として、医療の質の確保や改善を目的として展開されてきた諸制度の統合化および補完性の強化を指摘することができる。「医療の質を確保する」という目的のもとで実施される諸施策は、その実施主体や対象、方法等において多様であった。諸施策がそれぞれに目的に向かって展開されていくなかで、相互の重なりと調整の必要性が認識されるようになった。近年の改革で試みられている施策の相互の調整は、整合性を高めることにより制度体系全体を効率化し、施策によって生み出される効果を高めるものと期待される。一方で、FMCとEPPを統合したDPC制度や病院の認証制度における指標等の活用等においては、そのような方向へ向かう過渡期の混乱や制度運営の複雑化が懸念される。このような方向をどこまで追及することが可能であり、望ましいのかという点については、今後のフランスの経験から多くの示唆が得られると考えられる。

フランスにおける医療の質の確保政策は、関連制度の義務化や統合化を行いながら、実効性を高めつつあるように見える。このような動きが、今後、医療提供者および患者に、さらには医療保障システム全体にどのような影響を与えることになるのかが注目される。

*本研究は、平成24～25年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）による「諸外国における医療制度改革と日本への適用可能性に関する研究」（研究代表者：松本勝明）による研究成果の一部である。

注

- ¹ なお認証は、病院のみではなく、保健医療ネットワーク（réseaux de santé）と医療協力連合（groupements de coopération sanitaire）に対しても義務付けられている。公衆衛生法典 L.6133-4 参照。
- ² 評価は、①すべての判定要素が遵守されているか否か、②判定要素は病院のすべての部門において遵守されているか否かという観点から、遵守されている度合いに従って行われる。評価が「A」となるのは、すべての判定要素がすべての部門において常時遵守されている場合である。
- ³ 病院が申請を行わない場合には、地域圏保健庁（注5参照）が病院にかわって手続きの実施を要請する（Dupont et al. 2011: 188）。
- ⁴ 原則的に2～6人の専門調査官によって訪問調査が行われる（Dupont et al. 2011: 188）。
- ⁵ 地域圏保健庁は、2009年HPST法によって新たに創設された公的機関であり、地域圏における医療供給の包括的なコントロールを行っている。
- ⁶ なお、病院に与えられる許可は一定期間ごとに更新される仕組みとなっており、更新の際には評価の状況も考慮されることから、認証と許可が全く無関係であるわけではない。
- ⁷ HPST法の制定以前は、1996年4月24日のオルドナンスによって創設された地域圏病院庁（agence régionale de l'hospitalisation）と病院の間で締結されていた。
- ⁸ CPOMに盛り込まれる内容は、医療の質の確保に関するもののほか、医療活動の変更および連携のための義務、施設における緩和ケアの活動に関する項目、許可を得た医療活動と高額医療設備の量的な目標とそれを実施するための条件、組織と施設運営に関する変更等である。
- ⁹ 医療費の「医学的抑制」は、医療費の総額を固定し、数値化された目標を設定するような「会計的抑制」に対して、医療提供の質的な側面も考慮に入れながら医療費の抑制を行うために1990年代に導入された考え方である。不要な処置・処方回避することが重視された。
- ¹⁰ 罰金は、確認された違反の程度に応じて計算されるが、病院あるいは許可の保有者が医療保険制度から受け取る収入の5%を超えないものとされている。
- ¹¹ 最新のリストは2013年3月5日のアレテの付属文書に定められており、22の指標が列挙されている。
- ¹² それぞれの指標の評価は、視覚的にも分かりやすいように星（1～3つ）で示されている。また、指標ごとに

評価の前年からの変化が示されており、各病院における質の改善の動きが分かるように工夫されている。あわせて病院の認証に関する情報（認証のバージョン、認証日、認証のレベル、認証後の調査の実施）も掲載されている。

- ¹³ 医師、歯科医師、助産師、薬剤師、調剤師助手、医療補助職等に対してDPCは義務となっている（Couty et al. 2009: 168）。
- ¹⁴ 自由医は、個人的な患者に対して、診察室（cabinet）、私立病院、検査所（laboratoire）等において医療を行う医師である。
- ¹⁵ 認証（医師）の対象となるのは、麻酔・蘇生、顔面・口腔外科、整形・外傷外科、形成外科、胸部・心血管外科、小児外科等の外科、産婦人科、胎児超音波検査等に従事する医師である（HAS 2012: 10）。
- ¹⁶ 認証（医師）制度におけるHASの役割については、公衆衛生法典 L. 1414-3-3 参照。
- ¹⁷ 当該リスク委員会は、複数の専門分野に共通するリスクの管理政策の実施、提案された専門分野間の教育方法と推奨の有効性の確認、およびすべての専門分野に適用可能な実践安全の改善プログラムの提案を任務とする。
- ¹⁸ AFSSAPSは2012年に改組され、現在の組織はANSMである。
- ¹⁹ 2002年の時点で450のRMOが設けられていた。これは、主に薬剤の処方に関するものであり、検査に関するものは少数であった（Dupont et al. 2011: 191）。

参考文献

- Couty, Édouard et al., 2009, La loi HPST, regards sur la réforme du système de santé, Presses de l'EHESP.
- Dupeyroux, Jean-Jacques et al., 2011, Droit de la sécurité sociale 17^e édition, Dalloz.
- Dupont, Marc et al., 2011, Droit hospitalier 8^e édition, Dalloz.
- Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), 2012, Cliniques et hôpitaux privées au coeur du système de santé, Rapport sectoriel-Édition 2012.
- Gardette, Virginie, 2010, Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles, http://www.medecine.ups-tlse.fr/DCE_M2/module1/sous_module4/001_Principes_demarche_0'assurance_qualite.pdf#search=RMO+qualite, 2013.9.25.
- Haute Autorité de Santé (HAS), 2012, «Régulation par la qualité: la HAS présente ses principales orientations», Dossier de presse, Conférence de presse de rentrée.
- Haute Autorité de Santé (HAS), 2013, Rapport d'activité 2012 Synthèse.
- 松本由美, 2012, 『フランスの医療保障システムの歴史的変容』早稲田大学出版部。