

的を越えて」いるといわざるをえない。したがってリンクを行おうとすれば第7条の除外規定が適用される必要がある。

条例は「(5)の規定により個人情報を利用したときは、遅滞なく、その旨を東大阪市個人情報保護審議会に報告しなければならない。この場合において、東大阪市個人情報保護審議会は、当該報告に係る事項について、当該実施機関に対し、意見を述べることができる」としている。すなわち市の機関内部での利用は事後報告でよいが、利用の状況については審議会にオープンせよ、という趣旨である。なお市の外部への提供については事前承認が求められている。

条例はまた、個人情報取扱事務の委託も認めており「本市から委託を受けて行う個人情報取扱事務の処理に従事している者又は従事していた者は、当該事務に関して知りえた個人の秘密を漏らしてはならない(13条)」と規定し、違反者には3万円以下の罰金刑が課せられる(38条)。地方公務員法の秘密漏泄罪(1年以下の懲役又は3万円以下の罰金刑)に比べて軽い処罰ではあるが、特筆されるのは両罰規定(事業主処罰規定)である。

すなわち「使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第13条第2項〔秘密漏泄〕の違反行為をしたときは、その行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても前項の刑を科する」とされる。

これまでレセプト点検の外部委託はさかに行なわれてきたが、秘密漏泄に対する法的担保がなく、ましてや受託した企業や事業者刑事責任を問う法律が欠けていたため、法的効力の無いガイドラインだけでは外部委託に対する懸念を払拭することができなかった。両罰規定により、受託する企業や法人にも責任を自覚させる効果が期待できる。

自治省の調べでは、98年4月1日現在、個人情報保護条例を制定している自治体は

1407あるが、そのうち受託業者にまで罰則を適用している団体は91団体(6.5%)しかない(8)。東大阪市の個人情報保護条例は、その点でも先駆的といえよう。

#### D. 考察

個人情報保護基本法の制定準備が進むなか、疫学研究者の中には、たとえばがん登録といった疫学調査が困難になるのでは、と懸念するむきも少なくない。がん登録のような長期的かつ大規模な事業については個別法により対応されることが予想されるが、法的整備が進むことは、疫学調査にとって必ずしも不都合な面ばかりではないことを強調したい。

すなわち情報利用の手続きと制限が明確にされ、審議会のような監視機関が作られることによって、適切なコントロールの下で「堂々」と調査を行うことができる、ということはむしろ調査を行う者にとって安心できる要因でもあるからである。

個人情報保護法の整備が進んだ欧米において、むしろ疫学研究が盛んに行なわれ、EBMに基づく臨床研究がわが国よりも進んでいることは重要な事実である。

法的整備によって個人情報を保護するとともに適切な利用を促進し、得られた研究成果を国民全体にフィードバックしてゆくことによって国民全体のインフォームド・コンセントは得られると信ずる。

#### E. 結論

わが国においては法律上の規定は欠くものの、行政通達によりこれまで保健事業の評価などにれせぶろの活用は積極的に行われてきた。

本研究ではインフォームド・コンセントや個人情報保護が問題となる現在の時点で、地域サポートネットワークのもつ医療経済学的な効果を解析する上でクリアすべき点を検討した。次年度以降の研究に結びつけたい。

文献

1) 厚生統計協会「厚生統計ハンドブック第2版」222～230頁

2) 大蔵財務協会「平成5年版国税庁統計年報書」1頁

3) 岡本悦司「介護保険制度下の守秘義務」公衆衛生 63 卷 3 号 193～198 頁

4) Federal Register 97 年 12 月 23 日号、Medicare and Medicaid; Resident Assessment in Long Term Care Facilities; Final Rule

5) 法研「国民健康保険事業運営関係通知集」160 頁

6) 同上 243 頁

7) 同上 193 頁

8) 自治省ホームページ  
<http://www.mha.go.jp/news/980727b.html>

F. 学会発表・研究発表

岡本悦司「レセプト突合による基本健康診査受診者の受療状況」第55回日本公衆衛生学会（大阪）日本公衆衛生雑誌 43 卷 10 号 92 頁

岡本悦司「健診要医療者の受療状況と国保財政への影響」第56回日本公衆衛生学会（横浜）日本公衆衛生雑誌 44 卷 10 号 166 頁

## 第10編 保険および給付に関するデータ、 データの保護

### 第1章 データに関する諸原則

#### 第1節 データ利用に関する諸原則

##### 第284条 疾病金庫における個人に関するデータ

- (1) 疾病金庫は医療保険の目的のために、次の用途に必要な場合のみ、個人に関するデータあるいは個人に関連する可能性のあるデータを収集および作成することができる。
1. 保険関係（第5条から第10条まで）および保険加入者資格（第186条から第193条まで）の確認
  2. 疾病証明または資格証明（第15条）、あるいは医療保険被保険者証（第291条）の交付
  3. 保険料負担義務および保険料の確認、保険料負担および支払い（第223条から256条まで）、並びに保険料の払い戻し（第65条）
  4. 保険給付義務の審査、および費用還付手続きと苛酷な損害を受けた場合の手続きを含む被保険者に対する保険給付の提供（第2条から11条まで）
  5. 診療過失（第66条）の際の被保険者に対する支援
  6. 第264条にいう事態が生じた場合の診療費用の負担
  7. 医療サービス組織への参加（第275条）
  8. 保険給付提供者との決済
  9. 保険給付の経済性審査（第106条）の監視
  10. その他の保険給付制度運営者との決済

医師による給付に関する被保険者情報は、第65条にいう保険料払い戻しに必要な範囲で、データ処理テープあるいは電算機での利用が可能なその他のデータ処理機器に登録することができる。医師の処方による給付に関する被保険者情報は、保険料払い戻し、並びに第1文第4号と第8号にいう目的に必要な範囲で、データ処理テープあるいは電算機での利用が可能なその他のデータ処理機器に登録することができる。第2文および第3文に基づいて保管されたデータは、それぞれの目的に必要なとされなくなった時点で抹消されなければならない。その他のデータ収集および登録に関する事項につき、第1巻および第10巻の規定を適用する。

- (2) 保険医および契約医による医療供給の経済性審査の監視については、被保険者に関する給付データおよび保健データは、第106条第2項第1文第3号にいう無作為抽出検査に必要な範囲に限り、電算機での利用が可能なデータ処理機器に登録することができる。
- (3) 合法的に収集、掲載された被保険者に関するデータは、第1項にいう責務遂行を目的とする場合にのみ、個々の状況に必要な範囲で利用することができる。その他の目的に利用する場合は、社会法典の規定が定める範囲あるいは許可する範囲で利用することができる。
- (4) 疾病金庫従業員および共同で保険を適用されるその扶養者の保険データおよび給付データは、疾病金庫内部で人事に携わる職員あるいは人事に影響を及ぼす可能性のある者に開示されてはならない。またはこれらの者に情報入手権のある人々について開示されてはならない。

#### 第285条 保険医協会における個人データ

- (1) 保険医協会は、次の責務の遂行に必要な範囲でのみ、医師の個人的・事務的データを収集および保管することができる。
  1. 医師登録簿の作成（第95条）
  2. 清算の許容性および正当性に関する再審査を含む保険医および契約医による医療供給の確認および報酬

3. 外来の病院給付に対する報酬（第120条）
  4. 特診認定医の給付に対する報酬（第121条）
  5. 経済性審査の執行（第106条）
  6. 質的水準検査の執行（第136条）
- (2) 保険医協会は、第1項第5号および第6号にいう責務の遂行に必要な範囲でのみ、被保険者の個人的・事務的な個々の情報を収集および保管することができる。
- (3) 合法的に収集および保管された個人に関するデータは、第1項の責務遂行の目的に関してのみ利用されることができる。その他の目的に関しては、社会法典の規定が定める範囲あるいは許可する範囲でのみ利用されることができる。
- (4) 本章の規定が医師および保険医協会に関連する範囲で、これらの規定を歯科医師および歯科保険医協会にも準用する。

#### 第286条 データの要覧

- (1) 各種の疾病金庫および保険医協会は、一年に一度、データ提供を依頼したりされたりして蓄積された個人に関するデータの特製に関する要覧を作成する。この要覧は、これを所轄する監督官庁に提出されなければならない。
- (2) 各種の疾病金庫および保険医協会は、第1項の要覧を適切な方法で公開する義務を負う。
- (3) 各種の疾病金庫および保険医協会は、業務指導手引において、次の事項の詳細を規定する。
1. 許容されるデータ使用手続
  2. 入力されるデータおよび打ち出されるデータの種類、形式、内容および調整
  3. データ使用の際の責任範囲の設定
  4. 連邦データ保護法第6条第1項第1文の趣旨に基づく諸措置等、情報保護の保証およびデータ保全に関連する追加措置

## 第287条 調査計画

- (1) 各種の疾病金庫および保険医協会は、監督官庁の許可を得て、流行病知識、疾病と労働の関連に関する知識、あるいは疾病の地域集中に関する知識の獲得等、ある一定期間で、かつ一定の範囲の調査計画に関し、保管されたデータを保険給付提供者あるいは症例と関連づけて独自に利用し、また、第304条に基づいて設定される期間の経過後に保管することができる。
- (2) 個人に関するデータは、無記名とされなければならない。

wie der Reichsbahn-Betriebskrankenkasse, auch für den Fall der Vereinigung der beiden Kassen zur Bahnbetriebskrankenkasse, und der Betriebskrankenkasse des Bundesverkehrsministeriums, soweit deren Mitglieder in dem Dienstbezirk der Bahnbetriebskrankenkasse wohnen, die Ärzte des Bundeseisenbahnvermögens wahr. <sup>2</sup>Für die anderen Mitglieder der Betriebskrankenkasse des Bundesverkehrsministeriums und die Bundespostbetriebskrankenkasse schließen diese Betriebskrankenkassen Verträge mit den Medizinischen Diensten. <sup>3</sup>Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes nehmen für den Bereich der Bundesknappschaft deren Sozialmedizinischer Dienst und für die See-Krankenkasse der ärztliche Dienst der See-Berufsgenossenschaft wahr.

## Zehntes Kapitel. Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz

### Erster Abschnitt. Informationsgrundlagen

#### Erster Titel. Grundsätze der Datenverwendung

**§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen.** (1) <sup>1</sup>Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für

1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses (§§ 5 bis 10) und der Mitgliedschaft (§§ 186 bis 193),
2. die Ausstellung des Kranken- oder Berechtigungsscheins (§ 15) oder der Krankenversichertenkarte (§ 291),
3. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung (§§ 223 bis 226 und 228 bis 256 sowie § 23 a des Vierten Buches) sowie deren Rückzahlung (§ 65),
4. die Prüfung der Leistungspflicht und die Gewährung von Leistungen an Versicherte (§§ 2 und 11) einschließlich der Verfahren bei Kostenerstattung und in Härtefällen,
5. die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern (§ 66),
6. die Übernahme der Behandlungskosten in den Fällen des § 264,
7. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes (§ 275),
8. die Abrechnung mit den Leistungserbringern,
9. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung (§ 106),
10. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern

erforderlich sind. <sup>2</sup>Versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen dürfen auch auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die Rückzahlung von Beiträgen nach § 65 und für die in Satz 1 Nr. 4, 8

und 9 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. <sup>3</sup>Versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen dürfen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die Rückzahlung von Beiträgen sowie für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9 und § 305 Abs. 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. <sup>4</sup>Die nach Satz 2 und 3 gespeicherten Daten sind zu löschen, sobald sie für die genannten Zwecke nicht mehr benötigt werden. <sup>5</sup>Im übrigen gelten für die Datenerhebung und -speicherung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

(2) Im Rahmen der Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung dürfen versichertenbezogene Leistungs- und Gesundheitsdaten auf maschinell verwertbaren Datenträgern nur gespeichert werden, soweit dies für Stichprobenprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 erforderlich ist.

(3) Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet oder genutzt werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist.

**§ 285 Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen.** (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der folgenden Aufgaben erforderlich ist:

1. Führung des Arztregisters (§ 95),
2. Sicherstellung und Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung,
3. Vergütung der ambulanten Krankenhausleistungen (§ 120),
4. Vergütung der belegärztlichen Leistungen (§ 121),
5. Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106),
6. Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 136).

(2) Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Versicherten dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 5, 6 sowie § 83 Abs. 2 und § 305 genannten Aufgaben erforderlich ist.

(3) Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet oder genutzt werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist.

(4) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen.



**§ 286 Datenübersicht.** (1) <sup>1</sup>Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Art der von ihnen oder in ihrem Auftrag gespeicherten Sozialdaten. <sup>2</sup>Die Übersicht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen.

(2) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die Übersicht nach Absatz 1 in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen regeln in Dienstanweisungen das Nähere insbesondere über

1. die zulässigen Verfahren der Verarbeitung der Daten,
2. Art, Form, Inhalt und Kontrolle der einzugebenden und der auszugebenden Daten,
3. die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche bei der Datenverarbeitung,
4. die weiteren zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffenden Maßnahmen, insbesondere der Maßnahmen nach der Anlage zu § 78 a des Zehnten Buches.

**§ 287 Forschungsvorhaben.** (1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbar für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, von Erkenntnissen über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen oder von Erkenntnissen über örtliche Krankheitsschwerpunkte, selbst auswerten oder über die sich aus § 304 ergebenden Fristen hinaus aufbewahren.

(2) Sozialdaten sind zu anonymisieren.

#### Zweiter Titel. Informationsgrundlagen der Krankenkassen

**§ 288 Versichertenverzeichnis.** <sup>1</sup>Die Krankenkasse hat ein Versichertenverzeichnis zu führen. <sup>2</sup>Das Versichertenverzeichnis hat alle Angaben zu enthalten, die zur Feststellung der Versicherungspflicht oder -berechtigung, zur Bemessung und Einziehung der Beiträge, soweit nach der Art der Versicherung notwendig, sowie zur Feststellung des Leistungsanspruchs einschließlich der Versicherung nach § 10 erforderlich sind.

**§ 289 Nachweispflicht bei Familienversicherung.** <sup>1</sup>Für die Eintragung in das Versichertenverzeichnis hat die Krankenkasse die Versicherung nach § 10 bei deren Beginn festzustellen. <sup>2</sup>Sie kann die dazu erforderlichen Daten vom Angehörigen oder mit dessen Zustimmung vom Mitglied erheben. <sup>3</sup>Der Fortbestand der Voraussetzungen der Versicherung nach § 10 ist auf Verlangen der Krankenkasse nachzuweisen.

米国連邦社会保障法第1142条「医療評価に関する調査研究」

↓  
1989  
OBRA  
に  
追  
加

RESEARCH ON OUTCOMES OF HEALTH CARE SERVICES AND PROCEDURES<sup>109</sup>

SEC. 1142. [42 U.S.C. 1320b-12] (a) ESTABLISHMENT OF PROGRAM.—

(1) IN GENERAL.—The Secretary, acting through the Administrator for Health Care Policy and Research, shall—

(A) conduct and support research with respect to the outcomes, effectiveness, and appropriateness of health care services and procedures in order to identify the manner in which diseases, disorders, and other health conditions can most effectively and appropriately be prevented, diagnosed, treated, and managed clinically; and

(B) assure that the needs and priorities of the program under title XVIII are appropriately reflected in the development and periodic review and updating (through the process set forth in section 913 of the Public Health Service Act) of treatment-specific or condition-specific practice guidelines for clinical treatments and conditions in forms appropriate for use in clinical practice, for use in educational programs, and for use in reviewing quality and appropriateness of medical care.

(2) EVALUATIONS OF ALTERNATIVE SERVICES AND PROCEDURES.— In carrying out paragraph (1), the Secretary shall conduct or support evaluations of the comparative effects, on health and functional capacity, of alternative services and procedures utilized in preventing, diagnosing, treating, and clinically managing diseases, disorders, and other health conditions.

(3) INITIAL GUIDELINES.—

<sup>109</sup>P.L. 101-239, §6103(b)(1), added this section, effective December 19, 1989. See Vol. II, P.L. 101-239, §6103(b)(2), with respect to a report on linkage of public and private research related data.

(A) In carrying out paragraph (1)(B) of this subsection, and section 912(d) of the Public Health Service Act, the Secretary shall, by not later than January 1, 1991, assure the development of an initial set of the guidelines specified in paragraph (1)(B) that shall include not less than 3 clinical treatments or conditions that—

(i)(I) account for a significant portion of expenditures under title XVIII; and

(II) have a significant variation in the frequency or the type of treatment provided; or

(ii) otherwise meet the needs and priorities of the program under title XVIII, as set forth under subsection (b)(3).

(B)(i) The Secretary shall provide for the use of guidelines developed under subparagraph<sup>110</sup> (A) to improve the quality, effectiveness, and appropriateness of care provided under title XVIII. The Secretary shall determine the impact of such use on the quality, appropriateness, effectiveness, and cost of medical care provided under such title and shall report to the Congress on such determination by not later than January 1, 1993.

(ii) For the purpose of carrying out clause (i), the Secretary shall expend, from the amounts specified in clause (iii), \$1,000,000 for fiscal year 1990 and \$1,500,000 for each of the fiscal years 1991 and 1992.

(iii) For each fiscal year, for purposes of expenditures required in clause (ii)—

(I) 60 percent of an amount equal to the expenditure involved is appropriated from the Federal Hospital Insurance Trust Fund (established under section 1817); and

(II) 40 percent of an amount equal to the expenditure involved is appropriated from the Federal Supplementary Medical Insurance Trust Fund (established under section 1841).

(b) PRIORITIES.—

(1) IN GENERAL.—The Secretary shall establish priorities with respect to the diseases, disorders, and other health conditions for which research and evaluations are to be conducted or supported under subsection (a). In establishing such priorities, the Secretary shall, with respect to a disease, disorder, or other health condition, consider the extent to which—

(A) improved methods of prevention, diagnosis, treatment, and clinical management can benefit a significant number of individuals;

(B) there is significant variation among physicians in the particular services and procedures utilized in making diagnoses and providing treatments or there is significant variation in the outcomes of health care services or procedures due to different patterns of diagnosis or treatment;

(C) the services and procedures utilized for diagnosis and treatment result in relatively substantial expenditures; and

<sup>110</sup>As in original; should be "subparagraph".

(D) the data necessary for such evaluations are readily available or can readily be developed.

(2) PRELIMINARY ASSESSMENTS.—For the purpose of establishing priorities under paragraph (1), the Secretary may, with respect to services and procedures utilized in preventing, diagnosing, treating, and clinically managing diseases, disorders, and other health conditions, conduct or support assessments of the extent to which—

(A) rates of utilization vary among similar populations for particular diseases, disorders, and other health conditions;

(B) uncertainties exist on the effect of utilizing a particular service or procedure; or

(C) inappropriate services and procedures are provided.

(3) RELATIONSHIP WITH MEDICARE PROGRAM.—In establishing priorities under paragraph (1) for research and evaluation, and under section 914(a) of the Public Health Service Act for the agenda under such section, the Secretary shall assure that such priorities appropriately reflect the needs and priorities of the program under title XVIII, as set forth by the Administrator of the Health Care Financing Administration.

(c) METHODOLOGIES AND CRITERIA FOR EVALUATIONS.—For the purpose of facilitating research under subsection (a), the Secretary shall—

(1) conduct and support research with respect to the improvement of methodologies and criteria utilized in conducting research with respect to outcomes of health care services and procedures;

(2) conduct and support reviews and evaluations of existing research findings with respect to such treatment or conditions;

(3) conduct and support reviews and evaluations of the existing methodologies that use large data bases in conducting such research and shall develop new research methodologies, including data-based methods of advancing knowledge and methodologies that measure clinical and functional status of patients, with respect to such research;

(4) provide grants and contracts to research centers, and contracts to other entities, to conduct such research on such treatment or conditions, including research on the appropriate use of prescription drugs;

(5) conduct and support research and demonstrations on the use of claims data and data on clinical and functional status of patients in determining the outcomes, effectiveness, and appropriateness of such treatment; and

(6) conduct and support supplementation of existing data bases, including the collection of new information, to enhance data bases for research purposes, and the design and development of new data bases that would be used in outcomes and effectiveness research.

(d) STANDARDS FOR DATA BASES.—In carrying out this section, the Secretary shall develop—

(1) uniform definitions of data to be collected and used in describing a patient's clinical and functional status;

(2) common reporting formats and linkages for such data; and

(3) standards to assure the security, confidentiality, **accuracy**, and appropriate maintenance of such data.

**(e) DISSEMINATION OF RESEARCH FINDINGS AND GUIDELINES.—**

(1) **IN GENERAL.**—The Secretary shall provide for the dissemination of the findings of research and the guidelines described in subsection (a), and for the education of providers and others in the application of such research findings and guidelines.

(2) **COOPERATIVE EDUCATIONAL ACTIVITIES.**—In disseminating findings and guidelines under paragraph (1), and in providing for education under such paragraph, the Secretary shall work with professional associations, medical specialty and subspecialty organizations, and other relevant groups to identify and implement effective means to educate physicians, other providers, consumers, and others in using such findings and guidelines, including training for physician managers; within provider organizations.

(f) **EVALUATIONS.**—The Secretary shall conduct and support evaluations of the activities carried out under this section to determine the extent to which such activities have had an effect on the practices of physicians in providing medical treatment, the delivery of health care, and the outcomes of health care services and procedures.

(g) **RESEARCH WITH RESPECT TO DISSEMINATION.**—The Secretary may conduct or support research with respect to improving methods of disseminating information on the effectiveness and appropriateness of health care services and procedures.

(h) **REPORT TO CONGRESS.**—Not later than February 1 of each of the years 1991 and 1992, and of each second year thereafter, the Secretary shall report to the Congress on the progress of the activities under this section during the preceding fiscal year (or preceding 2 fiscal years, as appropriate), including the impact of such activities on medical care (particularly medical care for individuals receiving benefits under title XVIII).

**(i) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS.—**

(1) **IN GENERAL.**—There are authorized to be appropriated to carry out this section—

- (A) \$50,000,000 for fiscal year 1990;
- (B) \$75,000,000 for fiscal year 1991;
- (C) \$110,000,000 for fiscal year 1992;
- (D) \$148,000,000 for fiscal year 1993; and
- (E) \$185,000,000 for fiscal year 1994.

(2) **SPECIFICATIONS.**—For the purpose of carrying out this section, for each of the fiscal years 1990 through 1992 an amount equal to two-thirds of the amounts authorized to be appropriated under paragraph (1), and for each of the fiscal years 1993 and 1994 an amount equal to 70 percent of such amounts, are to be appropriated in the following proportions from the following trust funds:

(A) 60 percent from the Federal Hospital Insurance Trust Fund (established under section 1817).

(B) 40 percent from the Federal Supplementary Medical Insurance Trust Fund (established under section 1841).

**(3) ALLOCATIONS.—**

(A) For each fiscal year, of the amounts transferred or otherwise appropriated to carry out this section, the Secretary shall reserve appropriate amounts for each of the purposes specified in clauses (i) through (iv) of subparagraph (B).

# 米国連邦政府規則集「ナースングホームの要介護度データ伝送報告の規則」

WAIS

[Title 42, Volume 3, Parts 430 to end]

[Revised as of October 1, 1998]

From the U.S. Government Printing Office via GPO Access [CITE: 42CFR483.20]

[Page 380-383]

## TITLE 42--PUBLIC HEALTH

### CHAPTER IV

#### HEALTH CARE FINANCING ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES--(Continued)

#### PART 483--REQUIREMENTS FOR STATES AND LONG TERM CARE FACILITIES

##### Table of Contents

##### Subpart B--Requirements for Long Term Care Facilities

##### Sec. 483.20 Resident assessment.

The facility must conduct initially and periodically a comprehensive, accurate, standardized, reproducible assessment of each resident's functional capacity.

- (A) Admission orders. At the time each resident is admitted, the facility must have physician orders for the resident's immediate care.
- (b) Comprehensive assessments.
  - (1) Resident assessment instrument. A facility must make a comprehensive assessment of a resident's needs, using the resident assessment instrument (RAI) specified by the State. The assessment must include at least the following:
    - (i) Identification and demographic information.
    - (ii) Customary routine.
    - (iii) Cognitive patterns.
    - (iv) Communication.
    - (v) Vision.
    - (vi) Mood and behavior patterns.
    - (vii) Psychosocial well-being.
    - (viii) Physical functioning and structural problems.
    - (ix) Continence.
    - (x) Disease diagnoses and health conditions.
    - (xi) Dental and nutritional status.
    - (xii) Skin condition.
    - (xiii) Activity pursuit.
    - (xiv) Medications.
    - (xv) Special treatments and procedures.
    - (xvi) Discharge potential.
    - (xvii) Documentation of summary information regarding the additional assessment performed through the resident assessment protocols.
    - (xviii) Documentation of participation in assessment.

The assessment process must include direct observation and communication with the resident, as well as communication with licensed and nonlicensed direct care staff members on all shifts.

- (2) When required. Subject to the timeframes prescribed in Sec. 413.343(b) of this chapter, a facility must conduct a comprehensive assessment of a resident as follows:
  - (i) Within 14 calendar days after admission, excluding readmissions in which there is no significant change in the resident's physical or mental condition. (For purposes of this section, "readmission" means a return to the facility following a temporary absence for hospitalization or for therapeutic leave.)
  - (ii) Within 14 calendar days after the facility determines, or should have determined, that there has been a significant change in the resident's physical or mental condition. (For purposes of this section, a "significant change" means a major decline or improvement in the resident's status that will not normally resolve itself without further intervention by staff or by implementing standard disease-related clinical interventions, that has an impact on more than one area of the resident's health

- status, and requires interdisciplinary review or revision of the care plan, or both.)
    - (iii) Not less often than once every 12 months.
- (c) Quarterly review assessment. A facility must assess a resident using the quarterly review instrument specified by the State and approved by HCFA not less frequently than once every 3 months.
- (d) Use. A facility must maintain all resident assessments completed within the previous 15 months in the resident's active record and use the results of the assessments to develop, review, and revise the resident's comprehensive plan of care.
- (e) Coordination. A facility must coordinate assessments with the preadmission screening and resident review program under Medicaid in part 483, subpart C to the maximum extent practicable to avoid duplicative testing and effort.
- (f) Automated data processing requirement.
  - (1) Encoding data. Within 7 days after a facility completes a resident's assessment, a facility must encode the following information for each resident in the facility:
    - (i) Admission assessment.
    - (ii) Annual assessment updates.
    - (iii) Significant change in status assessments.
    - (iv) Quarterly review assessments.
    - (v) A subset of items upon a resident's transfer, reentry, discharge, and death.
    - (vi) Background (face-sheet) information, if there is no admission assessment.
  - (2) Transmitting data. Within 7 days after a facility completes a resident's assessment, a facility must be capable of transmitting to the State information for each resident contained in the MDS in a format that conforms to standard record layouts and data dictionaries, and that passes standardized edits defined by HCFA and the State.
  - (3) Monthly transmittal requirements. A facility must electronically transmit, at least monthly, encoded, accurate, complete MDS data to the State for all assessments conducted during the previous month, including the following:
    - (i) Admission assessment.
    - (ii) Annual assessment.
    - (iii) Significant change in status assessment.
    - (iv) Significant correction of prior full assessment.
    - (v) Significant correction of prior quarterly assessment.
    - (vi) Quarterly review.
    - (vii) A subset of items upon a resident's transfer, reentry, discharge, and death.
    - (viii) Background (face-sheet) information, for an initial transmission of MDS data on a resident that does not have an admission assessment.
  - (4) Data format. The facility must transmit data in the format specified by HCFA or, for a State which has an alternate RAI approved by HCFA, in the format specified by the State and approved by HCFA.
  - (5) Resident-identifiable information.
    - (i) A facility may not release information that is resident-identifiable to the public.
    - (ii) The facility may release information that is resident-identifiable to an agent only in accordance with a contract under which the agent agrees not to use or disclose the information except to the extent the facility itself is permitted to do so.
- (g) Accuracy of assessments. The assessment must accurately reflect the resident's status.
- (h) Coordination. A registered nurse must conduct or coordinate each assessment with the appropriate participation of health professionals.
- (i) Certification.
  - (1) A registered nurse must sign and certify that the assessment is completed.
  - (2) Each individual who completes a portion of the assessment must sign and certify the accuracy of that portion of the assessment.
- (j) Penalty for falsification.
  - (1) Under Medicare and Medicaid, an individual who willfully and knowingly—
    - (i) Certifies a material and false statement in a resident assessment is subject to a civil money penalty of not more than \$1,000 for each assessment; or
    - (ii) Causes another individual to certify a material and false statement in a resident assessment is subject to a civil money penalty of not more than \$5,000 for each assessment.

98  
年  
6  
月  
22  
日  
施行

# 東大阪市「国民健康保険の医療費・疾病に関する調査分析」96年3月124～125頁

## 4. 本調査の方法と対象

平成5年度中に、東保健所において実施された老人保健法に基づく基本健康診査のうち、7月、9月、11月、2月の4回分の受診者を調査対象とした。

まず全ての受診のカルテから氏名、住所を転記し、東大阪市国保被保険者資格を照合し、市国保加入者である者を抽出した。70歳以上の老人のレセプトは国保で保管されていないので、部署が異なることもあり、今回は対象としなかった。

次いで、市国保加入者である受診者について、健診当月以降3か月分のレセプトのうち医科レセプトを抽出し、健診カルテと照合した。

作業の流れを図示すると図1のようになる。

照合により、以下のような基準で「適合」「適合無」「通院中」「疑い」の4区分とした。

### —健診判定とレセプトとの照合結果の分類基準—

1) 「適合」とは、受診者に判定医師が期待した通りの結果が得られたもの

- ①何ら異常無と判定され、また患者も健診対象疾患で受診した形跡の無い場合（別の疾患でかねてより治療を受けており、治療内容に変化が認められないものも含む）
- ②ある疾患（たとえば高血圧）で異常はあるが、受診するほどでもないとして「要指導」と判定され、その通り患者も受診した形跡が無い場合。
- ③ある疾患で要医療と判定され、判定通り受診した場合（別の疾患で治療中であるが、健診で指摘された疾患についてあらたに治療が開始された形跡があるものも含む）

2) 「適合無」とは、受診者に判定医師の期待とは異なった結果が生じたもの

- ①異常無や要指導でしかないにもかかわらず患者が不安を感じて受診した場合
- ②異常無と判定したにもかかわらず直後に疾患が発見された場合（見落とし!!）
- ③要医療と判定されたにもかかわらず受診の形跡が無く放置している場合

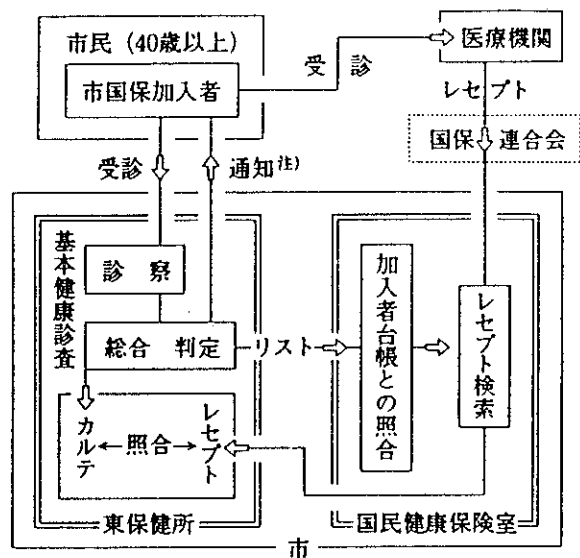
3) 「通院中」とは、既にその疾患で通院しており、健診でもその通りの所見であるもの

- （健診で現在治療中の疾患を再確認しただけにおわったもの）
- （健診対象の内科疾患で通院中の場合であって精神科通院中など除く）

4) 「疑い」とは、上記以外のもの。（たとえば「全て異常無」なのに健診直後に受診しているが、それが健診を受けたことがきっかけで不要な受診をしたのかどうか不明の場合）



図1 作業の流れ図



注) 受診者への通知は基本健康診査のカルテの総合判定結果（循環器、肝疾患などの項目ごとに「異常無」「要指導」「要医療」）についてのみ行なわれ、レセプトとの照合結果は通知されない。保健所内での、診察、判定、照合は診療報酬請求事務従事者の認定も有する依頼医師によって行なわれた。

## 5. 結果

対象とされた受診者の保険種別状況は表12の通りであり、237人中、59.1%にあたる140人が市国保加入者であることからレセプトとの照合が可能であった。

そして、レセプトと健診カルテとを照合して明らかになった受診状況の判定との適合状況は、表13の通りであった。

表12 平成5年度基本健康診査受診者（東保健所）の保険種別状況

健診日	7月21日	9月29日	11月29日	2月28日	合計	
市国保（退職含）	40	36	30	34	140	(59.1%)
老人（70歳以上）	3	4	1	3	11	(4.6%)
社保等	9	15	28	25	77	(32.5%)
不明	1	1	2	5	9	(3.8%)
合計	53	56	61	67	237	

## 国民健康保険団体連合会が医療情報を提供する場合の留意事項

(平成4年3月13日付け都道府県国保課長あて厚生省国保課長内かん)

国民健康保険団体連合会(国保連合会)の医療情報のうち、個人に関する情報の提供については、次の点に留意すること。

1. 国保連合会の個人に関する医療情報の提供は、市町村(保険者)から診療報酬の審査支払いの委託を受けている立場に立って、委託者にかわって情報の整理を行い、委託者に提供するものである。

したがって、当該個人医療情報を国保連合会が取り扱うことについては、何等法的に問題はないが、その前提として、委託者である市町村以外に当該個人医療情報を漏らしてはならないものであること。

2. 国民健康保険事業は、健康づくりを推進する市町村と同一の行政主体である市町村が医療の給付とあわせて保健施設事業を行うものであり、両者が総合的視点に立って、密接な関係の下で行うべきものである。

(1) 当該個人医療情報は、市町村の職員である保健婦等の守秘義務を負っているものが活用すること。

(2) 当該個人医療情報の内容を、被保険者本人に対してのみ活用し、本人の了解がない限りは、本人以外にその内容を漏らしてはならないこと。

なお、個人医療情報の内容を本人に告げるか否か等の情報の取り扱いや療養上の指導を行うに当たっての主治医の指示の問題については、プライバシーの問題とは別の、医療関係者の倫理及び保健婦助産婦看護婦法上の問題として従来の取り扱いどおりであり、国保連合会が医療情報を提供することに伴って新たに生ずる問題ではないと考える。

レセプトの点検調査のため、筆者が東大阪市と交わした契約書様式

## レセプト点検調査委託契約書

委託者（甲）は受託業者（乙）との間で、レセプト点検調査の委託に関し以下のように契約をとりかわす。

### 第1条【管理責任者】

甲は乙の監督についての責任者として（職名）\_\_\_\_\_を指名する。

### 第2条【管理体制】

管理責任者は乙の業務の監督についての責任を総括する。

### 第3条【作業場所の指定】

乙は\_\_\_\_\_において作業を行い、点検調査の対象となるレセプトは室外に持ち出してはならない。

### 第4条【点検調査の内容】

「診療報酬明細書の点検調査等事務処理要領（昭和58年4月25日 老人保健部計画課長通知）」の第3の4及び7（重複受診、縦覧点検）とする。

### 第5条【点検調査の方法】

別紙「基本健康診査判定評価表」に転記した後、集計し別紙「基本健康診査判定評価報告書」に集計して甲に報告するものとする。

### 第6条【対象レセプト】

点検調査の対象となるレセプトは下記の日時における老人保健法に基づく基本健康診査の受診者で、その後3か月以内に医療機関を受診した重複受診者とする。

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

平成\_\_年\_\_月\_\_日\_\_保健所実施分\_\_\_\_\_人

### 第7条【乙の遵守事項】

- 1、点検調査にあたって善良なる管理者の注意義務を遵守する。
- 2、点検調査の実施により知りえた事実を漏洩しない。
- 3、レセプト情報の第4条の目的外の使用及び第三者への提供は行わない。
- 4、再委託は行わない。

### 第8条【契約解除規定】

上記の義務や禁止事項に反した場合、甲はいつでも本契約を解除することができる。

平成\_\_年\_\_月\_\_日

甲

乙

## ○東大阪市個人情報保護条例

（平成11年3月31日）  
（東大阪市条例第2号）

### 目次

- 第1章 総則（第1条—第4条）
- 第2章 実施機関が取り扱う個人情報の保護
  - 第1節 個人情報の取扱い（第5条—第13条）
  - 第2節 個人情報の開示、訂正及び削除（第14条—第26条）
  - 第3節 個人情報の取扱いの是正の申出（第27条）
  - 第4節 不服申立て（第28条）
- 第3章 個人情報保護審査会（第29条）
- 第4章 個人情報保護審議会（第30条）
- 第5章 事業者が取り扱う個人情報の保護（第31条・第32条）
- 第6章 雑則（第33条—第37条）
- 第7章 罰則（第38条）

### 附則

#### 第1章 総則

##### （目的）

第1条 この条例は、基本的人権を尊重するうえで個人情報の保護が重要であることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いの確保に関し必要な事項を定めるとともに、本市が保有する個人情報の開示、訂正及び削除を請求する権利を保障することにより、個人の権利利益の保護に資することを目的とする。

##### （定義）

第2条 この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 個人情報 個人に関する情報で、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。ただし、次に掲げるものを除く。

ア 法人その他の団体に関して記録された情報に含まれる当該法人その他の団体の役員に関する情報