

- 清水幸雄. 1993. 診療報酬からみた救急蘇生に於ける問題点. 医療, 47: 270
- Sugi Kazuro, Kaneda Yoshikazu, Nawata Kouichi, et. al.. 1998. 胸腔鏡に対する費用分析 胸腔鏡下の楔状切除と肺葉切除. Surgery Today, 28(1): 41-45
- 杉沢孝久. 1989. 老人の生活状況と医療費との関連性について. 北海道公衆衛生学雑誌, 3(1): 96
- 鈴木 満,吉田 豊彦,山崎 親雄. 2000. 第3回透析医療費実態調査報告.日本透析医会雑誌, 15(1): 127-152
- 祖父江友孝,藤本伊三郎,松田実,他. 1992. 保険請求点数からみた肺がんの医療費 組織型,手術有無,病期別の比較. 厚生指標, 39(3): 16-21
- 杉本良一. 1991. 国保医療費を increase する因子の考察 赤平市の死因統計と医療費の病類別疾病分類調査からのアプローチ. 北海道医学雑誌, 66(3): 258-267
- 多田学. 1992. 喫煙者と非喫煙者の医療費について. 日本公衆衛生雑誌, 39(10): 47
- 田島惇,阿曾佳郎. 1987. 血液透析と腎移植の経済比較. 日本泌尿器科学会雑誌, 78(8): 1440
- 高城 康師,徳弘 昭博,中野 正美,他. 1996. 脊髄損傷患者の褥創のコスト.日本災害医学会会誌, 44(11): 708-710
- 高田 賢三,金本 恵美子. 1997. 滋賀県 A 町における住民健診受診の有無と老人医療費の関係について. 公衆衛生研究, 46(1): 29-35
- 高橋亨. 1988. 国民健康保険診療報酬明細書を用いた脳卒中およびがんの医療費と予後の予測. 日本医科大学雑誌, 55(5): 478-490
- 高橋謙. 1993. 喫煙習慣と縦断的医療費の関係. 産業医学, 35: S95
- 田村憲治. 1989. 国保レセプト情報の有用性(その4) 一患者調査との比較. 日本公衆衛生雑誌, 36(10): 20
- 田中 淳介. 2000. 【集中治療と保険診療をめぐって】 急性中毒と医療費. 集中治療, 12(2): 185-189
- 田中孝也. 1991. Cost-Benefit からみた MOF の治療. ICU と CCU, 15: 78
- 谷原 真一. 1996. 高齢者の死亡前医療費に関する決定要因の定量的分析. 岡山医学会雑誌, 108(7~8): 267-274
- 谷原真一. 1999. 診療報酬請求明細書による多・重複受診者の受療行動分析. 日本公衆衛生雑誌, 44(10): 179
- 戸倉 康之,山藤 和夫,高橋 哲也,他. 1996. 高齢者(80 歳以上)胃癌治療と医療費. 日本臨床外科医学会雑誌, 57(11): 2623-2628
- 谷口和之. 1994. 診療報酬明細書からみた福井県の受診行動. 北陸公衆衛生学会誌, 21(2): 34-35
- 多田羅浩三,大石充,新庄文明,他. 1987. 大阪府 S 市国民健康保険患者の在院日数の推移に関する分析. 日本衛生学雑誌, 42(2): 618-632
- 十川 恵子,谷口 善彦,畑 博明. 1997. 当院における血中濃度測定依頼伝票と情報伝達 TDM のレセプト算定について. TDM 研究, 14(2): 189-193

- Tsuji I. Nishino Y. Ohkubo T. et. al. .1998. A prospective cohort study on National Health Insurance beneficiaries in Ohsaki, Miyagi Prefecture, Japan: study design, profiles of the subjects and medical cost during the first year. *Journal of Epidemiology*, 8(5): 258-63
- Tsuji I. Kuwahara A. Nishino Y. et. al. .1999. Medical cost for disability: a longitudinal observation of national health insurance beneficiaries in Japan. *Journal of the American Geriatrics Society*, 47(4): 470-6
- Tsuji I. Fukao A. Shoji T. et. al..1991. Cost-effectiveness analysis of screening for colorectal cancer in Japan. *Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 164(4): 269-78
- 辻一郎. 1995. 地域保健サービスの効果評価に関する大規模コホート研究. *日本公衆衛生雑誌*, 42(10): 212
- 鶴貝 隆男. 1995. 点数改正による診療報酬額の変化について. *栃木県歯科医学会誌*, 47: 47-59
- 張斗燮. 1987. 喫煙習慣と医療費との関連. *日本公衆衛生雑誌*, 34: 85
- 張斗燮. 1994. 喫煙習慣と医療費との関連. *日本公衆衛生雑誌*, 41(10): 85
- 内潟 安子,折笠 秀樹,坂巻弘之,他.1999.糖尿病の医療経済学的分析合併症別医療費の検討. *糖尿病*,42(9): 743-750
- 上村隆元,島田直樹,白鞘康嗣,他.1997 .疾病特異尺度で調整した生命年数(DSSALY)を用いた PTCA の費用効果分析の試み. *日本衛生学雑誌*, 52(1): 190
- 上木雅人.1991 . DOA 心肺停止蘇生成功例の医療費の分析. *日本救急医学会雑誌* , 2(2):446
- 宇井 進,茅野 眞男,鈴木 雅裕,他.1998 .ステントの有無による経皮的冠動脈形成術の入院費用に及ぼす差異 *Journal of Cardiology*, 32(5): 315-321
- 氏平高敏.1997. 奈良県における医療費と保健事業との関連. *日本公衆衛生雑誌*,44(10):187
- 梅里良正,久保喜子,中村晃,他.1987 .医療費資源配分の観点からみた入院患者構造の分析(第二報).*病院管理*, 24(1): 103
- 梅里良正.1988 . 重症度を考慮した疾患別入院患者区分による医療資源消費に関する研究. *病院管理*, 25(2): 129-140
- 梅里良正. 1989 .大学病院における患者特性と医療費. *病院管理*, 26(4): 335
- 梅里良正,久保喜子,本多由幸,他.1993 .病院経営管理を目的とした疾患別診療行為区分別医療費分析. *病院管理*, 30(4): 339-346
- 渡部 欣忍,荒井 義之,竹中 信之,他. 1999 .大腿骨頸部骨折治療の経済的評価 人工骨頭置換術と骨接合術の比較. *骨折*, 21(1): 77-80
- 渡辺由美,三浦宜彦,安西将也. 1992. 神奈川県下某町の老人入院他医療費に影響を与える要因分析 特に循環器系疾患に着目して. *昭和医学会雑誌*,52(6): 658-668
- 渡辺由美,安西将也.1995 . 国保加入者の受療行動とその医療費構造の検討. *日本公衆衛生雑誌*

- 誌, 42(10): 235
- 渡辺由美. 1998. スギ花粉症の医療費に関する研究. 日本公衆衛生雑誌, 44(10): 175
- 渡辺由美. 1997. 老人の介護内容と医療費の関連研究(その2). 日本公衆衛生雑誌, 44(10): 986
- 渡邊 祐司, 道家 雅子, 林 貴史, 他. 2000. MRCP( MR cholangiopancreatography) の費用対効果からみた医療費に及ぼす影響と臨床的位置付けのアンケート調査. 日本磁気共鳴医学会雑誌, 20(1): 19-27
- 渡辺亮一. 1989. 大学病院等における高額医療に関する分析(第2報). 病院管理, 26(1): 113-114
- 渡辺由美. 1991. 東京都下某区における老人入院医療費の検討. 病院管理, 28(1): 105
- 渡辺一平, 尾崎恭輔, 岡本裕一, 他. 1991. 平均在院日数が既知の場合1人院当りの医療費を診療報酬点数から推定する方法. 病院管理, 28(1): 5-13
- 渡辺由美. 1993. 某町における老人医療費の分析 特に健康診査受診・未受診に着目して. 病院管理, 30(1): 82-83
- 矢野聡. 1991. レセプトからみた長期入院患者の医療費に関する考察. 社会保障研究, 26(4): 394-400
- 山田 千里, 白石 光一, 高清水 眞二, 他. 2000. アルコール性臓器障害患者における医療費の検討. 日本アルコール・薬物医学会雑誌, 35(3): 206-207
- 山路雅彦. 1997. 老人の介護内容と医療費の関連研究(その6). 日本公衆衛生雑誌, 44(10): 987
- 山本 亘, 正木 基文, 中村 健一. 1996. 喫煙習慣が壮年勤労者の医療費に及ぼす影響. 日本公衆衛生雑誌, 43(8): 597-605
- 山田多佳子. 1991. 新生児医療の経済効果(第1報) 超未熟児の医療費. 日本小児科学会雑誌, 95(2): 358
- 山本啓介. 1987. 上部尿路結石症の国民経済に与える影響. 泌尿器科紀要, 33(10): 1523-1527
- 山内慶太, 池上直樹. 1994. 精神医療の支払い方式に関する研究—患者特性とコストの関係. 病院管理, 31(1): 8-3
- 山本啓介. 1987. 泌尿器科における高額医療の現況と問題点. 日本泌尿器科学会雑誌, 78(8): 1440
- 横江 隆夫, 根岸 正敏, 飯野 佑一, 他. 2000. 【集中治療と保険診療をめぐって】集中治療と医療費. 集中治療, 12(2): 191-196

レセプトを使用していない文献      レセプトを使用した文献  
 53% (224件)                              47% (201件)

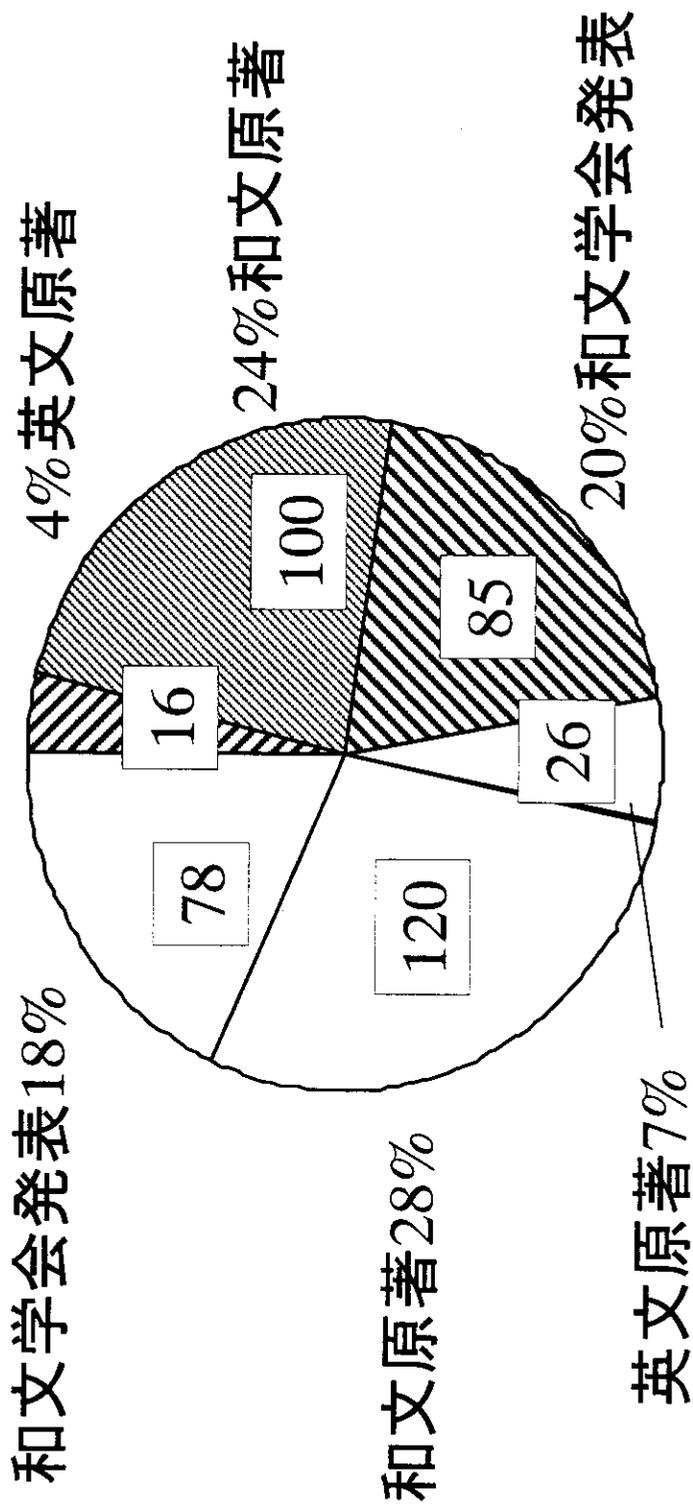
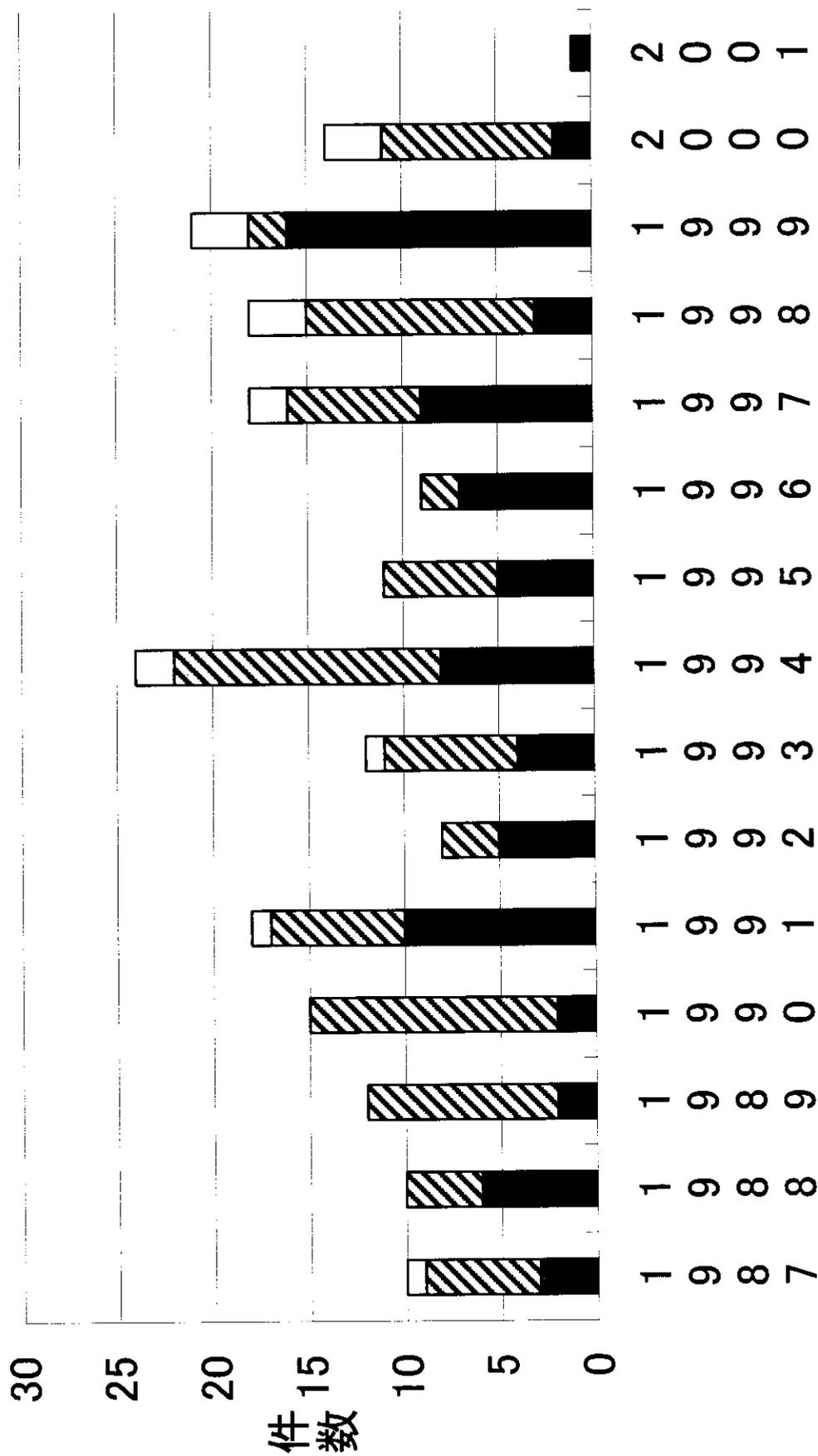


図1 医療費に関する文献におけるレセプト使用の割合



■和文原著 ▨和文学会発表 □英文

図2 レセプトを使用した研究の年度別発表数

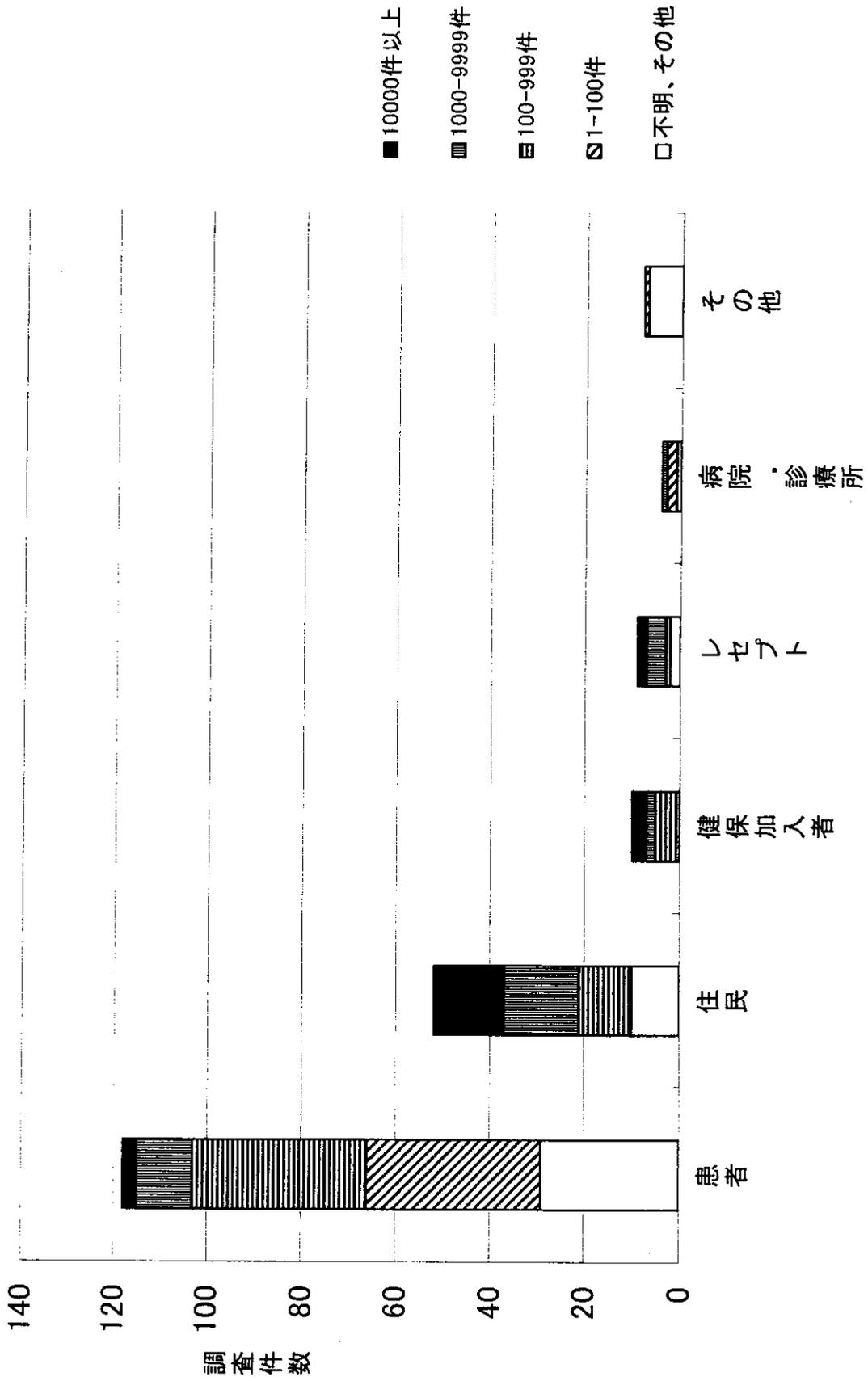


図3 分析の単位と調査対象数

表1 レセプト以外の医療費のデータ源

	件	%
統計資料	112	33.3
点数表	62	18.5
アンケート調査	20	6.0
プログラム費用試算	20	6.0
原価	15	4.5
他の文献からの引用	6	1.8
専門家の意見	2	0.6
その他	13	3.9
不明	20	6.0
データなし	66	19.6
合計	336	100.0

表2 レセプトを使用した研究の目的

	件	%
特定の疾患に要する医療費	62	30.8
特定の治療法と他の治療法の比較	26	12.9
喫煙など生活習慣・身体活動と医療費の関連	16	8.0
検診と医療費の関連	15	7.5
医療費の高低の関連する要因	12	6.0
地域住民の受療行動	9	4.5
ターミナルケアに要する医療費	7	3.5
老人医療費の特徴、実態	5	2.5
地域格差の比較	5	2.5
ICUなど病院内の特定部署の収支	5	2.5
医療費の動向の記述	4	2.0
制度改変の医療費への影響	4	2.0
在宅介護に要する医療費	4	2.0
患者分類	4	2.0
患者調査とレセプトの疾病量の比較	4	2.0
レセプトコンピュータの開発	3	1.5
特定の手術に要する医療費	3	1.5
その他	13	6.5
合計	201	100.0

表3 レセプトの入手先

	件	%
病院、診療所、薬局	129	64.2
国民健康保険(市町村)	35	17.4
老人保健法による医療(市町村)	18	9.0
健康保険組合	11	5.5
社会医療診療行為別調査の原資料	4	2.0
その他	4	2.0
合計	201	100.0

表4 著者の所属

	件	%
大学公衆衛生	96	47.8
大学臨床	35	17.4
研究所	11	5.5
病院	50	24.9
その他	9	4.5
合計	201	100.0

表5 レセプトの使用項目(複数回答)

	件
合計点数	95
病名	90
年齢	75
項目別点数	60
入院点数	49
入院日数	31
外来点数	30
診療実日数	30
性別	27
受診件数	9
医療機関種類、所在地	7
死亡の有無	5
術式	5
初診再診	4
入退院	1

表6 レセプトの入手方法とプライバシー保護に関する記述

論文題名	著者	雑誌	発表年	種類	データ源	データの入手方法とプライバシー保護に関する記述
老人保健事業による基本健康診査受診と医療費の関連 循環器疾患について	関山 昌人, 平野 亘, 渡辺 由美 (昭和大学公衆衛), 他	日本公衆衛生雑誌 (0546-1766) 43巻11号 Page965-973	1996	原著	1町の国保加入者の診療報酬請求明細書	1町の国保加入者の診療報酬請求明細書を所定の調査票に転記しコンピュータに入力した。
Cost analysis on stomach cancer treatment in Japanese hospitals	Nishimura Y, Mitsutake N, Nakanishi S, Konishi T.	Gan to Kagaku Ryoho [Japanese Journal of Cancer & Chemotherapy]. 27(9):1360-8, 2000 Aug.	2000	原著	2病院のレセプト会計データ	2病院のレセプト会計データから患者IDによって1入院期間に結合
国民健康保険診療報酬明細書を用いた脳卒中およびがんの医療費と予後の予測	高橋亨 (日本医大衛生)	日本医科大学雑誌 55巻5号 Page478-490	1988	原著	八郷町の54年から59年の国保レセプト	377600枚を手で繰りその中から脳卒中と判断できる診断名の記載された13477件を精査によって抽出し、実数で902名の脳卒中による国保利用者を確認確保した。この作業に5ヶ月を要した。
全国12県81第二次医療圏における高齢者入院医療費の構造分析	星 旦二, 中原 俊隆, 府川 哲夫 (東京都立大学), 他	日本公衆衛生雑誌 (0546-1766) 42巻10号 Page869-877	1995	原著	763市町村のレセプトデータベース	763市町村のレセプトデータベース。個人名を特定できないように工夫し、個人プライバシーの保護に配慮した。
癌治療における臨床研究とコンピュータの応用 情報入力処理評価について 白血病治療の医療費	正岡徹, 平岡謙 (大阪府成人病セ)	癌と化学療法 18巻9号 Page1415-1420	1991	原著	1病院の会計コンピュータより診療報酬点数を算出	患者ID番号よりコンピュータから対象患者ごとの月平均点数を算出
国保加入者の受療行動とその医療費構造の検討	渡辺由美, 安西将也 (昭和大学, 医、公衆)	日本公衆衛生雑誌 42巻11号 Page235	1995	抄録	神奈川県某町の入院外老人医療費レセプト	性、生年月日、受療医療機関、傷病名(国保傷病分類)、保険点数などを所定の調査票に転記した上で、各種項目をコード化して用いた
喫煙習慣が壮年勤労者の医療費に及ぼす影響	山本 亘, 正木 基文, 中村 健一 (昭和大学衛生)	日本公衆衛生雑誌 (0546-1766) 43巻8号 Page597-605	1996	原著	1998年1月から12月までの総合健康保険組合の診療報酬請求明細書の磁気テープ	対象者の被保険番号を照合させた
地域保健サービスの効果評価に関する大規模コーホート研究	辻一郎 (東北大、公衆衛生)	日本公衆衛生雑誌 42巻11号 Page212	1995	抄録	宮城県国保加入者のレセプト	本研究において、対象者のプライバシーの保護は重要な問題である。そこで、レセプトデータとベースライン調査の個人名を削除した。両者のリンクキーは国保番号によって行うものとした。これによって、すべてのデータについて個人名の特定は不可能のなり、匿名で処理されるためプライバシーの保護は徹底される。
レセプト突合による基本健康診査受診者の受療状況調査	岡本悦司 (近畿大学医学部公衆衛生学教室)	日本公衆衛生雑誌 43巻11号 Page92	1996	抄録	ある市の国保加入者の3ヶ月間のレセプト	老人保健法基本審査のうち93, 94年度に実施された6回分366人のうち当該市国民健康保険加入者213人について検診後3ヶ月間の内科レセプトを検索し、検診カルテと突合を行った。加入者台帳の照合およびレセプト検索は市保健室が行い、検診の審査およびレセプト突合は診療報酬請求事務の認定資格をもつ同一医師が行った。

## 資料 I-2

### レセプト情報を活用した調査研究に関するアンケート調査

主任研究者 小林廉毅 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学 教授  
研究協力者 飯島佐知子 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学 リサーチレジデント

#### I はじめに

わが国のレセプト情報を活用した先行研究では、文献中のレセプト情報の入手や取り扱い方法に関する記述が少ないため、レセプト情報の管理やプライバシー保護の実態は不明であった。そこで本研究では、実際にレセプト情報を扱ったことのある研究者を対象にアンケート調査を行い、レセプト情報の個人情報の扱い方や管理方法に関する現状とそれらに関わる研究者らの意見の集約を行い、レセプト情報の利活用と個人情報のあり方に関する考察を行った。

#### II 方法

医学中央雑誌および Medline を用い、1987 年から 2001 年までの医療費に関する文献検索を行い、合計 425 件の文献をレビューした。このうち、レセプト情報を活用した文献は 201 件であった。これらの文献の筆頭発表者について 2002 年 1 月時点の所属機関を、大学職員名簿、公衆衛生学会会員名簿、インターネットによって調べた。所属機関が確認できた 125 名を対象に調査票を郵送した。調査票は、研究者の属性（性別、年齢、所属機関）、レセプトの入手先（病院・診療所、各種保険者）、レセプト入手の経緯、委託契約の有無、レセプト情報の媒体、個人名の扱いと管理方法（個人名の削除、処理人数の制限、管理責任者、入力的外部委託、保管場所、情報媒体の処理方法、ガイドラインの認知、レセプト情報を用いることに対する公知の方法、今後の研究課題、自由記載欄などの項目から構成されている。調査依頼状には、調査目的、内容、調査結果について目的外使用しないことを明記し、回答の対象となる文献題名、発表、年、雑誌名等を記載した。調査期間は 2002 年 2 月 12 日から 3 月 4 日までとした。3 月 2 日までに調査票の返送がなかった対象者に、電話で調査票受領の確認と回答への再依頼を行った。

#### III 結果

##### 1) 回収率

2002 年 3 月 20 日までに、発送した 125 通のうち、86 通が返送された。このうち、あて先不明のため調査票が返送された 4 通および無回答 4 通を除く 78 名から回答を得た。回収率は、62.4%であった。

##### 2) レセプト入手先および入手の経緯

アンケート回答者の平均年齢は、50.0±9.3 歳であった。研究者の所属は、半数が大学で

あり、ついで病院が多かった（表1）。

レセプトの入手先は、病院・診療所が最も多く、36名（47%）であった。次に、市町村など保険者が30名（40%）であった（表2）。入手の経緯として、研究者側の依頼により保険者・医療機関から閲覧する形態をとった者が、47名（61%）であり、保険者からの依頼により研究者がレセプト点検の委託をするという形態をとった者が、10名（13%）であった。その他の者は20名（26%）であり、この中には自分の所有するあるいは勤務する病院診療所のレセプトを用いた者などが含まれていた（表3）。

これら、レセプト情報の入手先と調査分析研究担当者との間で、委託契約について文書で取り交わす必要があると回答した者は53名（69%）、文書で取り交わす必要がないと回答した者は14名（18%）であった（表4）。一方、実際に、レセプト情報の入手先と調査分析研究担当者との間で委託契約を文書で取り交わした者は18名（24%）であり、このうちの15名のレセプト入手先は保険者であり、そのうちの8名は、保険者からの依頼により研究者がレセプト点検の委託されるという形態であった（表5）。一方、76%の回答者は文書の契約は取り交わしていなかった。

### 3) レセプト情報の媒体、個人名の扱いと管理方法

レセプト情報を得た媒体については、レセプト用紙そのものは使用せず、コンピューターから必要な数値のみ出力した者が27名（35%）であった。レセプト用紙から必要な項目のみを別の調査用紙に転記した14名（18%）のうち、10名は保険者から入手していた。レセプト用紙の原本を使用した者は9名（12%）であり、レセプト用紙をコピーした用紙を使用した者は、18名（23%）であり、これらは病院からレセプト用紙を入手していた割合が高かった（表6）。

レセプトの原本やコピーを使用した際、個人名を削除した、あるいは個人名は番号などに置き換えて扱った者は、24名（63%）であり、レセプト用紙の入手先は病院・診療所と保険者がそれぞれ11名であった（表7）。個人名の削除を行わなかった者は11名（29%）であり、うち8名が病院・診療所からレセプト用紙を入手していた。

収集や分析処理の過程で、レセプト情報を扱う人数について、51名（71%）は制限する必要があると考えていた（表8）。そして、収集や分析処理の過程でレセプト情報を扱った実際の人数は、 $4\pm 5.3$ 人であり、最小は研究者のみの1名であり、最大値は30名であり、最頻値は1名であった。71名（92%）がレセプトの管理責任者を明らかにする必要があると回答していた（表9）。その必要がないと回答している7名は、病院からレセプトを入手して100人以下の小規模な標本数を分析の単位とした者であった。

レセプトデータの入力を外部業者へ委託していないものが65名（86%）と大半であり、委託したものは11名（15%）であった（表10）。データ入力を外部業者に対して委託する際の守秘義務について契約を結ぶ必要があると思うものは、11名中10名（92%）であった（表11）。一方、実際に外部業者と守秘義務について契約を結んだ者は、3名（27%）であった（表12）。また、レセプト情報を扱う者について情報漏洩の禁止の教育が必要であると思う者は72名（96%）であった（表13）。

レセプト情報媒体の保管場所は、鍵のかかる場所に保管した者が37名（48%）、鍵のか

かる場所に保管していない者が 39 名 (50%) であった (表 14)。この割合について、レセプトの入手先が病院・診療所と保険者の場合とで有意差はなかった。調査点検が終了したレセプト情報媒体の処理方法は、調査者が保管している者、保険者・病院に返却した者、そのまま廃棄した者、シュレッダーにかけてから廃棄した者など様々であった (表 15)。保険者が外部機関にレセプト点検を委託する際の「診療報酬明細書の点検委託ガイドライン」について、回答者の 83%はその存在を知らなかった (表 16)。

#### 4) レセプト情報を用いることに対する公知の方法

病院・診療所等の医療機関から入手したレセプト情報を調査研究に用いることを被保険者である患者にどの程度知らせた方が良いと考えるかという問いに対して、「被保険者個人に個別に説明した方が良い。」と回答したものは 11 名 (14%) であった (表 17)。その理由として、「レセプト情報は診療を行ったことにより発生した個人情報であるから、その使用にあたっては、なんらかの形で同意が必要である。」という意見や、「個人を特定されないデータを保険者に提供する場合には、個人的説明は不要であるが解析の必要上一旦個人を特定することもありえるので、原則的に個人説明した方が良い。」「レセプトが保険者に提出されるということは予想されるが、医療機関のカルテやレセプトはそこから他者に渡るとは通常予想されない状況である。ある病院が自院のカルテを研究者の手伝いを得て集計するときにはいちいち個別の同意は不要であろう。しかし、どこかのセンターにレセプト情報を提供するのであれば、やはり同意は必要と思われる。」など意見があった。

「個別に説明する必要はないが、広報等で周知した方が良い。」と回答したものは、33 名 (42%) であった。23 名の回答者がその理由を記載していた。そのうち 5 件は、「個別に説明すると混乱を招き、費用、労力、時間の面で非現実的である。」など、患者に個別説明することのデメリットを記載していた。また、「個人が特定されないデータ処理を行っていること、研究が疾病の予防や医療システムの改善につながるなどの公益性を目的に行われていることを明記して、情報が分析されていることを知らせるべきである。」という意見が 9 件見られた。その他、「個別の研究には倫理委員会の判断が必要。」「患者とのトラブルを避け、信頼関係の維持のために協力していることを知らせる必要がある。」「入手機関が限定されやすいのでなんらかの形で知らせるべき。」という意見が見られた。

「レセプト情報を分析することは、特に知らせる必要はない。」と回答したものは、24 名 (31%) であった。その理由として、「個人名を明らかにしなければ問題ないと思われる。」という意見が 6 名の回答者によって記載されていた。その他、「被保険者に不利益を被る可能性が殆どないため。」「説明し承諾を得ることで母集団に偏りが生じるので、完成した統計の使用 방법에倫理的限定があれば良い。」などの意見があった。

次に、市町村、健康保険組合から入手したレセプト情報を調査研究に用いることを被保険者である患者にどの程度知らせた方が良いと考えるかという問いに対して、「被保険者個人に個別に説明する必要がある。」は 6 名 (8%) であり、病院・診療所からの場合よりも少なかった (表 18)。個別に知らせた方が良いと思う理由は、病院・診療所からの場合と同じであると回答した者が 3 名であった。

「個別に説明する必要はないが、広報等で周知する必要がある。」と回答した者は 36 名

(48%)で約半数であった。その理由として、病院・診療所からの場合と同じである回答したものが21名であった。他に、「医療の効率化等の保険者本来の業務に関連するものであれば、被保険者全体の利益を損なうものではない。また保険診療を受ける以上は調査が行われていることを前提として同意が成立している」と考える。(同意できないのであれば自費診療という方法があるので)なお、プライバシー保護とは別の問題である。保険者における医療の効率化に貢献できないのであれば、各保険者のすべてに研究の目的、内容まで知らせ、同意を得るべき。保険者の業務に貢献するという前提であれば、必要ない。むしろレセプト情報を用いた経営分析を行ってこなかったことを問題とすべきである。」「現にレセプトの請求内容の調査は保険者によって行われており、合理的な範囲内であれば、保険証を見せて受診した段階で法に基づくチェックを認めたものと扱われるからである。逆にいえば『私のレセプトはチェックするな』という条件で受診したとしてもそのような要求は法的に無効である。ただこの点は十分に周知されていないので保険者は例えば、『業者にチェックを委託している』とか『糖尿病の医療費を推計している』といった活動をもっと広報すべきである。」などの意見が記載されていた。

「レセプト情報を分析することは、特に知らせる必要はない。」は25名(33%)であった。その理由として、「医療費の効率化は保険者本来業務であるので、保険加入時に同意が成立している」と考える。」「調査範囲が広い場合で、個人として特定できず、患者には影響を与えない。」などの記述があった。

#### IV 考察

##### 1) 回収率

1996年の日本疫学学会会員を対象とした、健康情報収集・利用に際しての倫理問題に関する意識調査では、回収率は40.9%であった。1998年の日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実態調査では回収率は68.9%であった(玉腰暁子、1999)。本研究の対象は、公衆衛生学会のみに限定せず、様々な専門の臨床の医師も多含まれているが、レセプトを実際に使用して研究を行った研究者であるため、先行研究よりも対象数が少ない。本研究では、3月2日までに調査票の返送がなかった対象者に、電話で調査票受領の確認と回答の再依頼を行った。このうち、1999年以前の論文24件について、大学職員名簿や日本公衆衛生学会会員名簿で勤務先を確認して調査票を再度郵送したが、さらに移転があり、調査票の転送依頼や移転先住所の追跡ができなかった。これら追跡できなかった対象者は、大学から医療施設へ移動した者が多かった。実際に調査票の届いた対象者101名中では、77%の高い回答率が得られた。したがって、実際にレセプト情報を用いた研究者を対象とした、レセプト情報の利用方法の実態と意見の集約するために適切な標本が得られたと考えられる。

##### 2) レセプト入手先および入手の経緯

健康保険組合は、健康保険法第四十三条ノ九⑤によって、支払いのための審査が規定されている(健康保険組合連合会、2001)。また、1990年には「診療報酬明細書の点検委託

ガイドライン」(以下、点検委託ガイドライン)が、全国保険年金主管課長会議で厚生省資料として提出されている(岡本悦司、1995)。

本研究の結果、レセプト入手の経緯として、研究者側の依頼により保険者・医療機関から閲覧する形態をとった者が6割を占めており、保険者からの依頼により研究者がレセプト点検の委託をするという形態をとった者が2割弱であった。後者の場合は、点検委託ガイドラインに準拠した行動が望ましいと考えられる。このガイドラインには法的規制はないものの、レセプト点検業務について委託契約を結ぶことなどを提示している。しかし、実際にレセプト情報の入手先と文書で委託契約を取り交わした調査研究者は、全体の3割弱であった。このうちの15名についてレセプトの入手先は保険者であり、そのうちの8名は保険者からの依頼により研究者がレセプト点検の委託をするという形態をとった者であった。

本調査の結果、レセプトを用いた研究におけるレセプト入手先は病院・診療所からが大半であるにもかかわらず、現時点で医療機関の保有するレセプト情報の研究への利用に関する法的規定やガイドラインは存在しない。また、回答者の8割は、点検委託ガイドラインの存在を認知していなかった。ところが、レセプト情報の入手先と調査分析研究担当者との間で、文書で委託契約を取り交わす必要があると回答した者は7割を占めた。自由回答欄には、「自院のレセプトを用いた場合、契約は必要ではないのではないか」という意見や、「研究者側の依頼による契約の際に必要な文書の様式など参考になるものがほしい」などの記載が見られた。このような実情を踏まえて、研究者側の依頼により保険者・医療機関から閲覧する形態をとった場合も想定し、閲覧の際に研究の目的や方法の審査を行うなどの委託契約のあり方を検討することが急務と考えられた。

### 3) レセプト情報の媒体、個人名の扱いと管理方法

レセプト情報を処理した媒体については、コンピューターから必要な数値のみ出力した者および、レセプト用紙から必要な項目のみを別の調査用紙に転記したものがあわせて過半数を超えていた。これらの媒体では、個人名はあらかじめ除外されているので、回答者の過半数は漏洩の可能性は低い媒体を用いていたと考えられる。しかし、約4割の回答者は、レセプト用紙の原本やレセプト用紙をコピーした用紙を使用していた。これらのうち、半数は個人名の削除または番号への置き換えをしていたが、3割は個人名の削除は行わなかったと回答していた。その理由として自由回答欄に、「カルテとの照合を行う都合上、個人名が必要であった。」という記載がみられた。

レセプト情報のうち、個人への遡及可能な情報は主に個人名である。しかしながら、調査の結果、全体の15%は個人名の削除を行っていないことが明らかになった。特定の病院から、個人名が病名などと組み合わせることで第三者に知られた場合、個人への遡及可能性やそれによって患者が不利益を被る可能性は全くないとはいえない。したがって、レセプト情報を入手する際に個人名の削除や番号への置き換えを義務付けることが必要と考えられた。

その他の個人情報保護対策として、レセプトデータ入力の外部業者への委託はあまり実

施されていなかった。委託した者の殆どが守秘義務について契約を結ぶ必要があると考えていたが、実際に外部業者と守秘義務について契約を結んだ者は 2 名であった。殆どの回答者がレセプト情報を扱う人数を制限する必要があると考えていたが、収集や分析処理の過程でレセプト情報を扱った実際の人数は、1 から 30 人までと幅があった。同様に、殆どの回答者がレセプト管理責任者の明確化や、情報の漏洩禁止の教育が必要であると回答していた。一方、レセプト情報媒体を、鍵のかかる場所に保管した者は、半数であり、調査点検が終了したレセプト情報媒体の処理方法は様々であった。

以上のように、個人情報保護対策について、「必要性がある」という回答率は非常に高いものの、個別の具体的項目について自主的に実行している回答者の割合は高くないことが明らかになった。したがって、レセプト情報利用における個人情報保護対策の具体的なガイドラインの作成と周知が必要と考えられた。

#### 4) レセプト情報を用いることに対する公知の方法

ところで、2000 年に発表された「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン」によれば、レセプト情報は「個人への遡及可能な情報を含む既存の資料」であり「生体由来資料を含まない場合」に該当する（疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究会、2000）。したがって、「集団への説明・同意も可、口頭および文書にて、拒否の機会を保證することが困難なら研究倫理審査委員会へ」という対応が該当すると考えられる。また、病院・診療所で収集された場合、「特に配慮を要する情報」としての配慮が必要となる。

本研究では、レセプト情報の主な入手先が保険者と医療機関の 2 つがあるため、この 2 つの場合を分けて、レセプト情報を研究に用いることを、患者にどのように知らせたらよいかを質問した。その結果、入手先が保険者と医療機関である場合のいずれも、「個別に説明する必要はないが、広報等で周知する必要がある。」と回答した者が最も多く、いずれの場合も 4 割を超えていた。

保険者からのレセプトの場合、その目的が医療の効率化等の保険者本来の業務の本旨に沿った研究目的であれば、被保険者全体の利益を損なうことはない。また、保険診療を受診した段階でそのような調査があることに同意したと扱われるなどの健康保険法の根拠に基づき、研究を位置づけることも可能である。また、保険者からのレセプト情報は、先行研究での利用の仕方も、個別のデータを用いるのではなく比較的大規模なデータを統計処理するため患者のプライバシーを侵害する可能性は低く、個別に説明するのは費用の点で現実的でないと考えられる。一方、保険者がレセプトの点検審査が義務付けられているのみならず、レセプト情報を用いて、事業内容の充実・向上に努めることが奨励されていることなどの保険者の活動はあまり知られていないという実情もあるので、広報で知らせることが適当であろう。

しかしながら、医療機関からのレセプト情報の場合は、個人への遡及可能性が保険者からのものよりも大きいと考えられる。アンケートの自由回答欄には、「個別に説明すると、混乱を招く。」「開示することにより、不必要に医療機関と患者との信頼関係を損ねる場合

もある。」などの医療従事者と患者との関係を配慮して個別説明を避ける意見が多かった。また、広報の必要性も「患者とのトラブルを避け、信頼関係の維持のために協力していることを知らせる必要がある。」「入手機関が限定されやすいのでなんらかの形で知らせるべき。」など、患者との関係を配慮した意見がみられた。また先行研究では、病院からのレセプト情報は、疾患と特定し比較的小規模な標本で行われる場合も少なくない。したがって病院のレセプトを第三者機関に提出して研究する際などは、広報での説明以外に個別の研究について、患者の同意の必要性も慎重に検討されるべきであろう。

またいずれの場合も、レセプト情報の研究への利用について広報等で周知する場合、その前提には、その研究が倫理的、法的、社会的問題を引き起こさないように個人情報保護について十分な措置を講じていることや、研究目的が医療の効率化等の保険者本来の業務の本旨に沿った公益性の高いものであること、方法が科学的合理的なものであることがレセプトの提供主体などの倫理委員会等で十分に検討される必要がある。

## V 結論

本研究では、レセプト情報を活用した研究文献の筆頭著者 125 名を対象にアンケート調査を行った。回収率は 62.4% であり、78 通の集計を行った。レセプトの入手先は、病院・診療所からの入手が半数を占め、研究者側からの依頼により保険者・医療機関からレセプト情報を閲覧する形態をとった研究が 6 割であった。また個人情報保護対策について、「必要性がある」という回答率は非常に高いものの、個別の具体的項目について自主的に実行している回答者の割合は少ないことが明らかになった。一方、被保険者に対しては、レセプト情報を調査研究に用いることを「個別に説明する必要はないが、広報等で周知した方が良い。」という回答が 4 割を超えていた。このような利用の実態や研究者の意見を踏まえて、レセプト情報の研究利用に関して、保険者のみならず、病院から入手した場合を想定したガイドラインを検討することが必要と考えられた。

## <参考文献>

- 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究会. 2000. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン
- 健康保険組合連合会. 2001. 診療報酬明細書（レセプト）改革の研究. 健康保険組合連合会.
- 岡本悦司. 1995. レセプトの法的性質と研究利用の可能性. 日本公衆衛生雑誌, 42(11). 999-1007
- 玉腰暁子. 1999. 疫学研究のインフォームド・コンセント：日本と諸外国の現状調査. 医療と社会. 9(2). 55-67

表1 アンケート回答者の属性

		N	%
平均年齢		50.0±9.3歳	(31-76)
性別	男性	74	93.6
	女性	4	6.4
所属	大学	35	44.9
	病院	24	30.8
	診療所	7	9
	研究所	6	7.7
	その他	4	5.1
	その他の保健医療施設	2	2.6

表2 レセプト情報の入手先

	N	%
病院・診療所	36	47.4
市町村	21	27.6
国民健康保険組合	4	5.3
健康保険組合	3	3.9
市町村の老人医療	2	2.6
その他	10	13.2

表3 レセプト情報の入手経緯

	N	%
研究者側の依頼により保険者・医療機関から閲覧する形態をとった	47	61.0
保険者からの依頼により研究者がレセプト点検の委託をするという形態をとった。	10	13.0
その他	20	26.0

表4 レセプト情報の入手先と調査分析研究担当者との間で委託契約について

	N	%	保険者	医療機関	その他
文書で取り交わす必要があると思う	53	68.8	24	20	6
文書で取り交わす必要がないと思う	14	18.2	3	11	1
その他	10	13	2	5	3

表5 実際に、レセプト情報の入手先と調査分析研究担当者との間で委託契約を文書で取り交わしたか

	N	%	保険者	医療機関	その他
行った	18	24	15	2	2
行わない	57	76	15	34	6

表6 レセプト情報を処理した媒体

	N	%	保険者	医療機関	その他
レセプト用紙は使用せず、コンピューターから必要な数値のみ出力した	27	35.1	9	13	5
レセプト用紙の原本から必要な項目のみを別の調査用紙に転記した	14	18.2	10	3	1
レセプト用紙をコピーした用紙を使用した	18	23.4	7	10	1
レセプト用紙の原本を使用した	9	11.7	3	5	1
その他	8	10.4	1	4	3

表7 レセプトの原本やコピーを使用した際の個人名の処理

	N	%	保険者	医療機関	その他
個人名は削除して扱った	16	42.1	7	9	0
個人名は番号などに置き換えて扱った	8	21.1	4	2	2
個人名の削除等は特に行わなかった	11	29.0	3	8	0
その他	3	7.9	0	0	3

表8 収集や分析処理の過程でレセプト情報を扱う人数を制限する必要性

	N	%	保険者	医療機関	その他
制限する必要があると思う	51	70.8	20	24	7
制限する必要があると思わない	21	29.2	9	9	3

表9 レセプトの管理責任者について

	N	%	保険者	医療機関	その他
管理責任者を明らかにする必要がある	68	90.7	30	28	10
管理責任者を明らかにする必要はない	7	9.3	0	7	0

表10 レセプトデータ入力を外部業者への委託

	N	%	保険者	医療機関	その他
委託した	11	14.5	7	3	1
委託していない	65	85.5	23	32	8

表11 データ入力を外部業者に委託する際の守秘義務について

	N	%	保険者	医療機関	その他
契約を結ぶ必要があると思う	10	91.7	5	4	1
契約を結ぶ必要があると思わない	1	8.3	1	0	0

表12 データ入力を外部業者に委託する際の実際の守秘義務の契約について

	N	%	保険者	医療機関	その他
実際に守秘義務について契約を結んだ	3	27.2	2	1	0
実際に守秘義務について契約を結んでない	8	72.7	3	4	1

表13 レセプト情報を扱う者の情報の漏洩の禁止について

	N	%	保険者	医療機関	その他
教育が必要であると思う	72	96.0	30	34	8
教育が必要であると思わない	3	4.0	0	1	2

表14 レセプト情報媒体の保管場所

	N	%	保険者	医療機関	その他
鍵のかかる場所に保管した	37	47.4	15	16	6
鍵のかかる場所に保管してない	39	50.0	15	21	4

表15 調査点検が終了したレセプト情報媒体の処理方法

	N	%	保険者	医療機関	その他
保管してある	22	28.6	9	10	3
保険者・病院に返却した	19	24.7	9	7	3
そのまま廃棄した	17	22.1	6	9	2
シュレッダーにかけてから廃棄した	12	15.6	4	7	1
その他	7	9.1	2	4	1

表16 「診療報酬明細書の点検委託ガイドライン」の認知

	N	%	保険者	医療機関	その他
知っている	13	17.1	5	8	0
知らない	63	82.9	26	28	9

表17 病院・診療所等の医療機関から入手したレセプト情報を調査研究に用いることを被保険者である患者にどの程度知らせた方が良いと考えるか

	N	%	保険者	医療機関	その他
個別に説明する必要はないが、広報等で周知した方が良い。	33	42.3	15	14	4
レセプト情報を分析することは、特に知らせる必要はない。	24	30.8	5	15	4
被保険者個人に個別に説明した方が良い。	11	14.1	4	6	1
その他	10	12.8	8	1	1

表18 市町村、健康保険組合から入手したレセプト情報を調査研究に用いるを被保険者である患者にどの程度知らせた方が良いと考えるか

	N	%	保険者	医療機関	その他
個別に説明する必要はないが、広報等で周知する必要がある。	36	48	19	13	4
レセプト情報を分析することは、特に知らせる必要はない。	25	33.3	11	11	3
その他	8	10.7	1	6	1
被保険者個人に個別に説明する必要がある。	6	8	0	4	2
	75				

表19 今後必要と思われる調査研究のテーマ

	N	%
1 特定の疾患に関する医療費	54	69.2
2 特定の治療法に関する費用効果分析	44	56.4
3 医療費の地域格差の要因	40	51.3
4 医療費の病院間の格差の要因	35	44.9
5 受療行動の実態把握	32	41.0
6 特定の診療行為の実施頻度	31	39.7
7 医療費と生活習慣の関連	29	37.2
8 病院経営に関する検討	29	37.2
9 特定の疾患の発生頻度	28	35.9
10 医療費と健康診査や健康教育の関連	26	33.3
11 医療費の保険者間の格差の要因	25	32.1
12 薬剤の処方頻度	22	28.2
13 レセプトコンピュータの開発	15	19.2

## 資料 I-3

### メディケア・データベースの概要とその研究利用

注. 以下は、平成 13 年度厚生科学研究・政策科学推進研究推進事業の「外国人研究者招へい事業」で来日した、米国ミネソタ大学公衆衛生大学院 Marshall McBean 教授の講演（演題名：Health Services Research Using the United States Medicare Administrative Database）の内容を、主任研究者兼受入研究者の小林が要約したものである。詳細については、「平成 13 年度厚生科学研究・政策科学推進研究推進事業・研究実績報告書」（恩賜財団母子愛育会 発行予定）を参照されたい。

米国のメディケアは 65 歳以上高齢者、身体障害者、および末期腎不全の患者の医療費を保障するプログラムであり、保健社会省の CMS（Centers for Medicare and Medicaid Services; 2001 年以前は医療財政管理局（HCFA）と称されていた）が管理している。メディケアはジョンソン大統領の「偉大なる社会計画」の一環として 1966 年に始まった。当初は、社会保障管理局の老齢年金を受領していた 65 歳以上高齢者のみを対象とした公的医療保険であったが、その後プログラムは拡大され、身体障害者や末期腎不全（ESRD）患者も含まれた。高齢化に伴って、メディケアの対象数は年々増加している。1999 年には、メディケアの恩恵を受ける高齢者は約 3400 万人、身体障害者は 520 万人、ESRD は 34 万人であった。対象高齢者の約半数は年齢 65-74 歳で、約 60% は女性である。84% が白人、ほぼ 10% が黒人で、残りは他のマイノリティ・グループ（ヒスパニック系 2.1%、アジア系 1% など）である。

CMS はメディケアの利用状況を把握するため、メディケア・データベースを作成している。このデータベースには、メディケア対象者の属性情報および対象者の使用した医療サービス、さらに医療サービスの提供者に関する情報を含んでいる。当該データベースに含まれる情報を利用すべき学術上の必要性を明示できれば、研究者はこの情報を使用することができる。当該データベースに含まれる主要な情報は、利用者の属性、受診日、診断名、主要医療行為、医療行為実施日、医療機関名、医師の専門分野、医療費支払金額などである。原則として個人を識別できる情報は含まれない。また、場合によっては他の情報（がん登録情報など）とのリンケージも可能である。また診断名や死亡情報など、含まれる情報の妥当性や信頼性が高いことも確認されている。

すでに上記のデータベースを用いて、糖尿病やがんの発生頻度について重要な知見が得られている。例えば、高齢者における糖尿病の有病率は、1994 年時点で 13.4% だったが、2000 年に 17.8% となり、約 30% も増加した。また、糖尿病患者の医療サービス利用率を測定した結果、一般集団に比べて入院、心臓疾患、心臓手術、下肢切断に関してははるかに利用率が高いことが明らかになった。他方、糖尿病医療レベル改善プロジェクトが推奨している、毎年の血清 HbA1c および血清脂質レベルの測定や眼底検査など、いくつかのサービス利用率