

を測定したところ、1994年の調査ではこれらのサービスを受けているのは糖尿病患者の50%未満であった。このように当該データベースを用いることにより、糖尿病患者が質の高いサービスを受けているか否かをモニターすることも可能である。また、糖尿病患者の死亡率をモニターして、一般集団の死亡率と比較することも可能で、67-69歳の年齢層では死亡率は2倍を超えていた。このように、メディケア・データベースは主要な慢性疾患の頻度や患者が受けている治療、患者の予後を把握するためにとりわけ重要になっている。

乳がんや結腸がんスクリーニングなど、予防的保健サービスの利用においてもメディケア・データベースの有用性は高い。具体的には、当該サービスの利用状況に地域間格差のあることが当該データベースを用いた研究によって明らかにされ、大きな社会的、政治的関心を集めている。

以上、メディケア・データベースの研究利用と個人情報保護に関して、重要な事項をまとめると以下のようになる。①メディケア対象者が受けている医療を調査するためにメディケア・データベースを利用しなければならない必要性を明示できれば、研究者は利用規程を遵守の上でメディケア・データベースを利用できる。②メディケア・データベースを有効に利用すれば、慢性疾患患者が受けている医療サービスの状況をほぼ正確に把握することができる。③メディケア・データベースには利用者個人の登録情報があり、複数年にまたがる情報や他のデータベースとリンケージすることが可能である。④病院で提供される主要な手技・手術は費用が高く、しばしばコストに大きな変動があるが、メディケア・データベースを利用すれば、費用の調査は比較的容易である。⑤メディケア・データベースを用いて予防的保健サービスの利用状況を調査し、利用状況に関わる格差の要因を探ることが可能である。⑥わが国に応用する場合の前提条件として、まずレセプトに記載される診断名の標準化が必要と考えられた。

参考文献

Virnig BA, McBean MA. Administrative data for public health surveillance and planning. Annual Review of Public Health 2001; 22: 213-230.

資料 I-4

メディケア・データベースの利用規定（和訳）

注. 以下は CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) の”Data Use Agreement: Agreement for Use of Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) Data Containing Individual-Specific Information” (OMB No.0938-734、2001 年版) の全訳である。

前文

CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) の Privacy Act System of Records に常駐するデータの保全、CMS で保管する情報の完全性、セキュリティ、および機密性の確保、および法律で許可されている本データの適切な開示および利用を可能にするために、CMS とは本契約を締結し以下の各項を遵守するものとする。

1. 本契約は、合衆国保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services) の一部門である CMS と、以後「ユーザー」と呼ばれる _____ の間で締結する。
2. 本契約は、7 節に規定している CMS データファイルを CMS が開示し、ユーザーが取得して使用するときの条件を定めるものである。本契約は、7 節に規定しているファイルのデータの利用に関して両当事者に存在する一切の契約に代わるものであり、保健社会福祉省またはその一部門からの付与裁定書、または過去に存在するその他の連絡で本契約に規定されているデータに関する指示、手引き、合意、またはその他の了解事項があればそれらに代わるものであると共にそれらに優先するものである。さらに、本契約の条項の変更は、文書で本契約を修正するか、または新しい契約を両者が採用する時にのみ可能である。両当事者はさらに、本契約または本契約に規定されているデータに関してユーザーに発行する指示または説明について 5 節に規定している CMS の担当者か、または 22 節に示す本契約の CMS 署名者が文書で発行しない限り効力を有さないことに合意する。
3. 両当事者は、本契約書で言及されるデータファイルのすべての所有権は CMS が保有し、ユーザーは CMS の供給するすべてのデータに対する権利、所有権、または利権を持たないことに互いに合意する。
4. 両当事者は、ユーザーを代表するファイルの「管理人」として以下に記載する者を任命し、不正な利用を防止するためにその者がすべての利用条件を監視し、本契約に規定されているセキュリティ取り決めを設定し管理することに互いに同意する。管理人に関する変更がある

ときは15日以内にCMSに連絡することをユーザーは同意する。両当事者は、CMSが管理人の任命を非とすることができること、または随時新しい管理人の任命を要求できることに互いに合意する。

管理人の氏名

団体名

町名

市/州/ジップコード

エリアコードを含む電話番号、および使用していればEメールアドレス

5. 両当事者は、CMSを代表する本契約の「担当者」として以下に記載する者を任命することに互いに合意する。

担当者の氏名

役職/部門

町名

私書箱

市/州/ジップコード

エリアコードを含む電話番号、および使用していればEメールアドレス

6. ユーザーはこれらのデータファイルを以下に記載する目的だけに使用することを表明し、CMSはこの表明を信頼して7節に規定しているデータファイルを供給する。

ユーザーはさらに、それぞれの目的でCMSに提出した研究プロトコル、またはプロジェクト計画に記載している事実および記述は完全なもので正確であることを表明する。さらにユーザーは、CMSまたはCMSの決定できるその他の適切な団体が承認した上述の研究プロトコルまたはプロジェクト計画は、7節に規定しているデータファイルを全面的に使用するものであることを表明する。

ユーザーはさらに、本契約の別紙に規定するか、またはCMSが文書で認可する場合を除き、ユーザーは本契約の対象となるデータをいかなる者にも開示、開放、漏洩、展示、販売、貸与、リース、貸出、または他の方法でアクセスすることを許可しないことを表明する。ユーザーはユーザーの組織内での本契約の対象とされるデータへのアクセスを、本節に記載している目的を達成するために必要な最低数の人員、および知る必要のある人員だけに限定することに同意する。

7. 本契約の対象とされるCMSデータファイルを以下に示す。

ファイル名

対象年

8. 両当事者は、上記のファイル（および／または派生ファイル[個人の識別を維持または継続している何らかのファイル]）は_____（以後「保管日」という）までユーザーが保管できることを互いに合意する。上記の保管日前に目的が完了するときは、ユーザーは、6節に規定している目的の完了する30日以内にCMSにその連絡をすることに同意する。CMSは、その連絡を受けた日かまたは保管日のどちらか早い方の日に、ユーザーの費用負担ですべてのデータファイルをCMSに返還するか、またはデータを破棄するかをユーザーに連絡するものとする。CMSがユーザーの方でデータを破棄することを選択すれば、ユーザーはCMSの指示を受領後30日以内にファイルの破棄を文書で確認することに同意する。この作業を証明する文書がCMSに送付されなければならない。CMSがデータの返却を選択すれば、ユーザーはその指示を受領後30日以内にすべてのファイルをCMSに返却することに同意する。ユーザーは、適切なシステムマネージャまたは本契約の22節で任命されている者からそれらのファイルについて保管の認可を文書で受領していない限り、上述のファイルを返還または破棄するときにデータの全部またはその一部を留保しないことに同意する。ユーザーは、上述の保管日を厳守する必要があることを認め、保管日を30日経過しても指示を受領しないときは本節で規定している指示をCMSに要請するものとする。

いずれの当事者も理由を問わず30日間の文書による通告で本契約を終了できる。かかる通告を実施すると、CMSは本契約に基づくユーザーに対するデータのリリースを停止し、これまでにリリースしたすべてのデータファイルをユーザーの費用負担でCMSに返却するか、または本節の前半に記述しているものと同じ手順を使用して当該データを破棄するようにユーザーに通告するものとする。第3、6、8、11、12、13、14、16、17、および18節は本契約の終了後も効力を有するものとする。

9. ユーザーは、適切な管理上、技術的、および物理的防護策を設定しデータの機密を防護し、データの不正使用またはアクセスを防ぐことに同意する。連邦政府行政管理予算局(OMB)回覧 No. A-130 付録 III - 連邦自動化情報システムのセキュリティ (<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a130/a130.html>)で連邦当局の自動化情報システムのセキュリティ計画に関する指針が設定されているが、当該防護策にはOMBがこの中で設定しているセキュリティと同程度かそれ以上のレベルと範囲のセキュリティを設定するものとする。

ユーザーは、7節に規定しているファイルから得られる個人を識別または推定できる情報を、インターネットを含む安全性のない遠隔通信を使用して伝送することは禁止されていることを了承するものとする。さらにユーザーは、CMSの文書による承認がなければデータを4節に示す場所から物理的に移動または何らかの方法を使用して伝送してはならないことに同意する。

10. ユーザーは、9節に規定しているセキュリティ要件をユーザーが遵守していることを確認、検査する目的で、CMSまたはDHHS事務所認定代表者が上述のファイルが保管されている

場所にアクセスすることに同意する。

11. ユーザーは、個人の識別情報の有無にかかわらず7節に規定しているファイルから得られる所見、名簿、または情報に、受益者の識別を推定できる可能性のあるデータ要素の組み合わせが含まれているときは、適切なシステムマネージャまたは本契約の22節で任命されている者から認可の文書を最初の段階で得ていないかぎり、外部にリリースできないことに同意する。これらのデータ要素の例は、地理的指標、年齢、性別、診断、手法、入院/退院日、または死亡日などである。ユーザーはさらに、所見、名簿、情報、またはCMSファイルから抽出または派生したデータの組み合わせが個人を識別するか、または適切な努力を払えば識別できるか、またはかなりの確率で個人を推察できるかどうかを判定するのはCMSだけであることに同意する。

12. ユーザーは、適切なシステムマネージャまたは本契約の22節で任命されている者が発行する書面による明示的な認可がなければ、7節に規定しているファイルに含まれる記録を他の識別可能な情報源にリンクしないことに同意する。これには他のCMSデータファイルとのリンクも含むものとする。6節に従って承認された検討ファイルに個別ファイルの連結を含めることは、CMSの文書による明示の認可があったものとみなされる。

13. ユーザーは、分析報告を作成してから30日以内に報告のコピーをCMSに提出することに同意する。両当事者は、6節に規定しているそれぞれの目的(レポートまたはその他文書が明示的に当該目的、CMS、または7節に規定しているファイルまたはそのファイルから派生するいずれかのデータに言及しているかどうかに関係なく)に関してユーザーがレポートまたは他の文書(公表するために提出する投稿原稿などを含む)を第三者に提出するために作成しているときは、ユーザーは本契約の対象とされるデータに関する報告を作成したものと互いに合意する。ユーザーは、CMSの提出承認を受領するまではその報告を第三者に提出しないことに同意する。CMSは報告を受領後4~6週間以内に承認の判定を実施しユーザーに連絡することに同意する。CMSの検討の目的は、データの機密が保持され受益者の個人情報識別できないことを確認することだけである。データの表示形式がそれぞれの受益者の識別につながる可能性があるときと判断したときに限り、CMSは報告の公表の承認を留保することができる。ユーザーがCMSより報告の提出要請を受領してから30日以内に、その報告を米国国立技術情報サービス(NTIS, 5285 Port Royal Road, Springfield, Virginia 22161)に提出することにもユーザーは同意する。

14. ユーザーは、適切なシステムマネージャまたは本契約の22節で任命されている者の文書による認可がなければオリジナルまたは派生データファイルを再使用できないことを了解し同意する。

15. 両当事者は、以下の別紙規定は本契約の一部であることに互いに合意する。

(別紙)

16. ユーザーは、本契約でまたは適切なシステムマネージャまたは本契約の 22 節で任命されている人物が文書で認可していない上述のファイルの開示を、ユーザーが実施または実施した可能性があるかと判定するかまたはそれらに対し合理的な確信が CMS にあるときは、CMS の単独裁量でユーザーに対して次の事項を要求することができることに同意する。(a) 認可されていないファイルを開示しているとの申立または実際の状況を即座に調査し、ユーザーの判定を CMS に連絡する、(b) その調査で明確になった問題があれば迅速に解決する、(c) CMS の要請があれば、認可されていないファイルを開示しているとの申立に対する正式な回答を提出する、(d) CMS の要請があれば、認可されていないファイルの開示を今後防止する目的で、段階的な是正作業計画を提出する、(e) CMS の要請があれば、データファイルを CMS に返却する。認可されていないファイルの開示が実施されたと CMS が判定または合理的に確信したときは、その後 CMS の指定する期間、CMS データのユーザーリリースを CMS が拒否できることをユーザーは了解する。

17. ユーザーは、社会保障法(42 U.S.C §1306(a)) の§1106 に基づく \$5,000 以下の罰金または 5 年以下の懲役、またはその両方を含む刑事罰を、§1106 の対象であり規制または連邦法で認可されていない情報の開示に対して適用できることを認める。ユーザーはさらに、依頼人または管理人またはこれに雇用されるか、または関係している者が偽りの口実でファイルを故意および意図的に取得していることが判明したときは、プライバシー法(5 U.S.C §552a(i)(3)) の刑罰を適用できることを認める。プライバシー法で有罪になった者は、軽犯罪を犯したことになり \$5,000 以下の罰金を課せられる。最後に、ユーザーは、ユーザーまたはユーザーに雇用されるか、または関係している者が盗まれたかまたは変換されたことが知りながらそのファイルを自身のデータファイルに取り込んだかまたは変換したか、またはそのファイルを受領したことが発覚すれば、18 U.S.C §641 に基づき刑罰が課され得ることを認める。その場合、(USC の) Title 18 に基づき罰金を課せられるか、または 10 年以下の懲役、またはその両方を課せられるものとする。ただし、当該資産の価値が総額 \$1,000 を超えない場合、(USC の) Title 18 に基づき罰金を課せられるか、または 1 年以下の懲役、またはその両方を課せられるものとする。

18. 本契約に署名することにより、7 節に規定しているデータファイルを保護するためにユーザーは本契約に定めるすべての条項を遵守することに同意し、本契約の条項に違反すれば刑罰および行政上の処罰を受ける可能性があることの通告を受領したことを認める。

19. ユーザーを代表して以下の署名者は、本契約を締結する権限を有していることを証し、本契約に規定されているすべての条項に同意する。

氏名と役職 (タイプまたは印刷)

会社/団体

町名

市/州/ジップコード

エリアコードを含む電話番号、使用していれば E-メールアドレス

署名

日付

20. 4 節に記載された管理人は、ユーザーを代表した上述のファイルの管理人としての指名を認証し、ユーザーの従業員の資格としてユーザーを代表して本契約のすべての条項を遵守することに同意する。

ファイル管理人氏名と役職（タイプまたは印刷）

署名

日付

21. 6 節に定めた目的に合致して CMS データを任意に公表できるための開示条項(CMS 要員が記入)。

22. _____ を代表して下記の署名者は、上述の連邦当局がユーザーの CMS データの要求および使用を支持、または支援することを認め、本契約の条項に基づきユーザーが CMS データを確実に管理および使用するように CMS を支援することに同意し、さらに本契約の条項の解釈に関してユーザーに意見を述べないこと、およびその解釈または本契約の条項の遵守に関するすべての質問は 22 節に記載する CMS 職員(またはその後継者)に照会することに同意する。

連邦当局代表者の氏名と役職（タイプまたは印刷）

署名

日付

エリアコードを含む電話番号、使用していれば E-メールアドレス

23. CMS を代表して以下の署名者は、本契約を締結する権限を有していることを証し、本契約に規定されているすべての条項に同意する。

CMS 代表者の氏名と役職（タイプまたは印刷）

署名

日付

II 分担研究報告

個人情報保護法下のレセプト情報利活用のあり方

分担研究者 岡本悦司（国立公衆衛生院保健統計人口学部）

研究要旨

個人情報保護法案の審議に関連して疫学研究倫理指針が制定される。これらは、一部で誤解されているようなレセプト個人情報の活用を阻害するものでは決してなく、むしろ明確なルールを定めたことによってレセプト情報の適正な利活用を促進する。逆にレセプト請求をめぐる患者のICやレセプト点検委託の守秘義務等これまで軽視されてきた健康保険法における個人情報保護規定の全面的な見直しが求められよう。新たに制定される疫学研究倫理指針も、レセプトを疫学研究の資料として活用する上での制約はきわめてゆるやかであり国民にとっても研究者にとっても受け入れやすいものである。これまでレセプトの利活用が進まなかったのは、個人情報保護という制約よりもむしろ、保健部局と保険部局という行政のタテ割りの弊害といえる。レセプト情報は医療費適正化にも保健事業や医療の質向上のためにも役立つものであり、保健と保険との有機的連携が強く求められる。

1、個人情報保護に対する法の姿勢

個人情報(プライバシー)保護は基本的人権の一部として憲法第13条に「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」と規定されている。その保護は絶対的なものではなく「公共の福祉に反しない限り」という制約がつけられている。

事実、法規の中にはプライバシーを保護しないどころか積極的に公表することを義務づけているものさえある。たとえば所得税法第233条（申告書の公示）は「税務署長は、その年分の確定申告書又は当該申告書に係る修正申告書に記載された第120条第1項第3号（確定所得申告に係る所得税額）に掲げる所得税の額が1000万円を超える者について、大蔵省令で定めるところにより、その者の氏名及び住所、これらの申告書に記載された当該所得税の額を公示しなければならない」と定めている。いわゆる高額納税者の公示制度であり、所得という重要なプライバシーを税額1000万円以上の個人に限っては保護しないどころか、住所も含めて公表することを義務づけている。こうした規定が憲法の13条ならびに14条(法の下での平等)に反しないのか議論の余地はあるが、法がプライバシーを絶対視していないひとつの例といえる。

公益とプライバシー保護の調整が問題となるもうひとつの例は、医療従事者に対する行政処分の公表である。刑事処分が確定した医師および歯科医師に対しては免許取消あるいは停止の行政処分が行なわれるが、その氏名と処分内容は公表される。この公表は1970年以降より始められ、それ以前は公表されなかった。また看護師についてはこれまでは非公表であったが2000年12月より公表されるようになった。しかし薬剤師や他の医療職種については今なお非公表のままといういびつな状態にある。医師法や保健師助産師看護師法などの医療資格法には行政処分の要件な手続きが詳細に定められているが、その事実を公表するか否かに関しては規定が無い。法律による

規定が無い場合には処分の事実を公表するか否かめぐっては相当な裁量が付与されている。

これらの事実は、プライバシー保護は必ずしも絶対的なものではなく、常に公益とのバランスの中で揺れ動くものであり、医療に関する個人情報の保護も、研究や医療費適正化に活用することによる公益との比較衡量において論じなければならないことを示している。

2.個人情報保護法の医療への影響

2001年3月27日国会提出され目下審議中の個人情報保護の保護に関する法律案(以下、個人情報保護法)は、大きく2つの骨格からなっており、それぞれを別個に理解した方がわかりやすい。

ひとつはあらゆる個人情報を扱う者にあまねく適用される基本原則であり、もうひとつはコンピューターデータベース等を事業の用に供している「個人情報取扱事業者」である。

2.1. 基本原則

個人情報を扱う者にあまねく適用される基本原則として、個人情報保護法は5つの原則、すなわち(1)利用目的による制限、(2)適正な取得、(3)正確性、(4)安全性そして(5)透明性を定めている。これは努力規定であって「公益上の活動又は正当な事業活動における個人情報の取り扱いを抑制しようとするものではありません(首相官邸 HP に掲載された「個人情報の保護に関する法律案 Q&A より)」とされている。

2.2. 個人情報取扱事業者

個人情報保護法により具体的な義務や制約が課せられるのは、個人情報取扱事業者である。ここで個人情報取扱事業者の範囲が問題となるが、まず国、自治体そして特殊法人等は別の法律によって個人情報保護が担保されるため除外され、対象となるのは専ら民間の個人及び法人となる。

また「その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者」も個人情報取扱事業者から除外される(第2条3項5号)。政令では、利用されている個人情報によって識別される本人の数を基準とすることが予定されており、具体的な数については国会等での議論を踏まえて定められることになっている(前出 Q&A)。これにより小規模な医療機関は除外されることが予想される。

個人情報取扱事業者とは「個人情報データベース等を事業の用に供している者」と定義され、個人情報データベース等とは、以下の2つを指す(第2条2項)。

- 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
- [コンピューター以外の]他の方法により特定の個人情報を容易に掲載することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

上記から明らかなように、個人情報取扱事業者とされるのはコンピューター化された個人情報データベースだけでなく、たとえ紙であっても一定の方式によって整理分類し、検索可能な状態に置いているものも含まれる。すなわち医療機関のカルテを例にとると、電子カルテ化されたものはいかに及ばず、紙カルテであっても、患者の氏名等により検索できる状態で保管されているものも対象となりうる。

個人情報取扱事業者について特筆されるのは、たとえば都道府県知事の承認や指定といった手続きは要せず、上記の要件に該当すれば自動的にみなされる、ということである。したがって、法律の施行後も自分が個人情報取扱事業者に該当することに気づかない事業者も相当であることが予想され、十分な広報活動が必要となるだろう。また個人情報取扱事業者に該当するか否かをめぐる紛争も多発することは避けられないと思われる。

2.3、個人情報取扱事業者の義務

個人情報取扱事業者の扱いを受けた場合、開示を含む一定の義務が課せられる。医療で問題となるのは第三者提供の制限と開示であろう。

第三者への提供は本人の同意が必要とされ、同意を得なければ禁止される(第 28 条)。第三者とは、医療機関と患者以外の者であり、保険者やがん登録機関が含まれる。

これには例外があり、第一は「法令に基づく場合」でレセプト請求がこれに該当する。レセプト請求は健康保険法に基づいて行なわれ、健康保険法はレセプト提出にあたって患者の同意を要求していないからである。しかし同様な医療費の請求であっても、法令に基づかないたとえば民間の生命保険や損害保険の請求については患者の同意が必要である。ただ、レセプト請求にあたって患者の同意を必要としない現行の健康保険法の規定は、個人情報保護法の基本原則からして疑問があり、早急な法的整備が国に求められる(第 11 条 3 項)。また法令に基づく場合に準じるものとして法令に基づいて行なわれる事業において第三者への提供が求められるものも IC は免除される。たとえば老人保健法に基づく健康診査を医療機関に委託して行う場合がそうで「受託実施機関は、健康診査の結果を速やかに実施主体に報告する」と保健事業実施要領(通達)で定められている。また要医療者に対する受診指導でも「医療機関との連携のもとに、受診結果等について把握に努めること」とあり、このような場合にも許容されよう。

もうひとつの例外は「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」であり、がん登録への報告は「公衆衛生の向上」という理由から同意は不要とされると考えられる。児童の健全な育成の推進は、児童虐待防止法第六条[児童虐待に係る通告]（児童虐待を受けた児童を発見した者は、速やかに、これを児童福祉法第二十五条の規定により通告しなければならない。刑法の秘密漏示罪の規定、その他の守秘義務に関する法律の規定は、児童虐待を受けた児童を発見した場合における児童福祉法第二十五条の規定による通告をする義務の遵守を妨げるものと解釈してはならないとの適用関係を明確にしたものである。すなわち個人情報取扱事業者が保有個人データで児童虐待の事実をつかんだ場合、守秘義務と児童保護のどちらを優先させるか、というと後者を優先すべきであることが明確にされた。なお同種の通報規定はこのほど施行された DV 法にもあるが、こちらは意思表示力のある成人であることから除外規定には入れられていない。

また個人情報取扱事業者は保有個人データについて本人から開示を求められたときは開示を義務づけられる(第 30 条)。除外規定として、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、およびその個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合があげられているが、ここで「支障を及ぼすおそれがある場合」とは「社会通念等の客観的な経験則等により判断する必要がある、事業者の主観的・恣意的な判断を許容するものではない(前出 Q&A)」とされる。

先に述べたように医療機関のうち、扱う個人情報の少ない小規模なものは個人情報取扱事業者とはされず、開示も義務づけられないが、一定以上の医療機関については事実上のカルテ開示が義務づけられることになる。

2.4、個人情報取扱事業者の義務の適用除外

以上述べた第三者への提供や開示といった義務は、報道、学術研究、宗教そして政治の 4 種の事業者については、それぞれの目的のために利用する限りにおいて適用されない(第 55 条)。ただし、これらの事業者についても、義務が課せられないかわりに苦情処理等の必要な措置を講じ公

表するという努力義務が求められている(同2項)。

なお除外される4種事業に医療は含まれておらず、小規模のため個人情報取扱事業者とされない事業者を除けば、義務は適用される。

3. 個人情報保護法からみたレセプト扱いの現状と問題点

個人情報保護法からレセプトの扱いをめぐる現行法制をみると、同法の基本原則のうち透明性および安全性の面において疑問があり、健康保険法の改正を含む国の早急な対応が求められる。

3.1. レセプト請求におけるICの欠如

現行の健康保険法では医療機関は保険者にレセプトを提出するにあたって、その内容や傷病名について説明と同意が求められていない。5年前より請求によりレセプト開示が認められるようになったとはいえ、患者本人が適切に関与し得る透明性に欠けている。

この点好対照なのは介護保険法の運営基準である。介護保険にはホームヘルプのような福祉サービスだけでなく、居宅療養管理指導といった医師によるサービスも含まれており、介護保険法の運営基準が適用される。それによると医師はサービスの開始にあたって「重要事項を記した文書を交付して説明を行い、当該提供の開始について利用申込者の同意を得なければならない(介護保険法指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営基準第8条(文言は読み替え済))とされている。また居宅介護支援事業者はサービスの「種類、内容、利用料等について利用者又はその家族に対して説明し、文書により利用者の同意を得なければならない(指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第13条7項)」とされている。

こうしたICは、医療保険のレセプト請求においては一顧だにされておらず、医療保険法においても、個人情報保護法の趣旨にのっとり、レセプト請求にあたって患者に対する説明と同意を求めるよう法改正が必要である。医療保険レセプトの場合、病名告知の問題がからむが、告知を希望しない患者については説明を求めない旨の同意も可とすることで容易に解決できる。

3.2. レセプト点検の外部委託における安全性への懸念

安全性については、レセプト点検の外部委託をめぐる規制がきわめて乏しいことである。レセプトは審査支払機関である診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に提出され一次審査を受け、次いで各保険者で際点検されるが、この点検業務を外部事業者へ委託することがさかに行なわれている。審査支払機関では診療報酬審査委員については刑罰を伴う守秘義務が課せられているが、事務共助を担当する一般職員についてはそのような罰則はない。外部委託も公認されており、委託のためのガイドラインが1990年に出されているが、受託業者そのものに対する監督はきわめて乏しい。たとえばレセプト点検により疑義が発見された場合、審査支払機関に対して再審査申立が行なわれるが、それは付箋または再審査申立書を作成して行なわれる。そうした文書に作成者の記名押印がされることは稀であり、多くの場合誰が作成記載したものか不明のことが多い。こうした扱いの下では、個人情報保護法が求める水準の安全性が確保されているとはいえない。

3.3. 改善への提案

レセプト情報の扱いについて現行の健康保険法は個人情報保護法の趣旨に合致するよう以下のように改正することを提言する。

3.3.1. レセプト提出にあたってのICの取得

現行では医療機関はレセプト提出にあたって、傷病名な診療行為等その内容について患者への

説明と同意は要求されていない。このため「本人が適切に関与する」という基本原則が十分いかされているとはいえない。レセプト提出も一種の診療情報提供であり、診療報酬点数表の診療情報提供料でも「患者の同意を得て」が必須の要件とされていることとの整合性を考えても、レセプト提出に患者の同意を求めるのは個人情報保護法の趣旨からしても当然といえる。

そこでレセプトに医療機関がその内容で保険請求することを許諾する患者の記名押印欄を設けることを提案する。民間の生命保険や損害保険では、保険請求にあたって被保険者本人の承諾と記名押印を求めるのは常識であり、それは適正な保険金支払を確保するためにも必須のことといえる。

しかし、現実膨大な患者の一人一人について説明を行うことは医療機関に多大な事務負担を課すことになり、また自己の選択により説明を求めない患者も多数いるであろうから、初診時に「レセプト請求については医療機関に一任します」という包括的な同意を求めることで可とすることが妥当である。なおこの場合でも、個々のレセプトについて患者が開示と説明を求めることが許されるのはいうまでもない。

ICのとりかたについては、一例として以下に示す HCFA1500 号様式のような詳細な文言を含めたものが理想ではあるが、実務上の困難を考慮して単に患者の記名押印欄のみとすることで「本人の適切な関与」という基本原則は満たされよう。

HCFA1500 号様式の邦訳[抄]

[表面]この様式にサインする前に裏面を精読してください。

患者もしくは代理人のサイン「私はこの請求書を処理するために必要な医学的および他の情報を第三者に提供することを許可します。私はまた政府からの給付金を私または以下に記載された医療機関に支払うことを要求します」

[裏面]個人情報収集および利用に関する患者への告知

我々（保険者）は HCFA 連邦医療保険庁および他の政府機関により法〇〇に基づいて、メディケアの運営に必要なあなた（患者）の情報を収集する権限を付与されています。この個人情報は、あなたの受給資格の確認、あなたの受けた医療行為が保険給付の範囲内かの確認そして請求額の妥当性の審査のために用いられます。その他、連邦政府以外にもあなたの医療費の支払責任者がある場合はこの情報は他の医療機関、審査支払機関、医療審査機構、他の医療保険者にも提供されます。

3.3.2、レセプト審査職員に対する守秘義務規定の創設

2002年3月29日閣議決定された規制改革推進3か年計画では保険者によるレセプトの直接審査の解禁が提言され、近く審査支払機関への委託を義務づけた通知や審査支払機関へのレセプト提出を義務づけている省令は改正される見込みである。提言は「公的保険にふさわしい公正な審査体制と、患者情報保護のための守秘義務を担保」することを解禁の前提としてあげている。また解禁の内容は保険組合等の保険者がその職員を使って直接レセプト審査を行うことその他、従来のような点検だけではなく審査をまるごと第三者に委託することも含んでいる。

これら保険組合やレセプト審査を受託する第三者機関は大半が、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者とみなされるであろう。しかし個人情報取扱事

業者としての義務が課せられるというだけでは、医療という機微な個人情報に対する法的担保としては国民の納得を得ることは難しい。ましてや、1990年の点検委託ガイドラインでは不十分である。

そこでレセプト審査点検に従事する者に対して、罰則を伴う守秘義務規定を健康保険法に規定することを提案する。そして対象は、保険組合等の職員だけではなく審査を委託される者（これには医療費内容のチェックを目的とした審査のみならず被保険者の健康管理や疫学研究を目的としたものも含まれる）までも含むよう、身分ではなく業務に着目した規定とすべきである。従来法では、社会保険診療報酬支払基金や国民健康保険団体連合会に設置される診療報酬審査委員会の委員については罰則を伴う守秘義務規定があったが、事務点検に従事する一般職員にはそのような規定はなかった。同様に市町村の国民健康保険担当職員や政府管掌健康保険を扱う社会保険庁職員はそれぞれ公務員法による守秘義務規定があったが、医療機関の事務職員や保険組合職員についてそのような規定はなかった。

このように身分によって守秘義務が課せられたり課せられなかったりすることは不合理であり、より包括的な業務（たとえば「診療報酬請求事務に従事する者」といった規定）に基づく規定にするべきであろう。

3.3.3、レセプト審査点検従事者の資質向上

レセプト作成業務を委託する医療機関も、またその点検を委託する保険者の数は多く、レセプト作成及び点検業務を受託する業界はすでに相当規模にまで成長している。そうした業務に実際に従事する職員の資質向上は、適正な審査のみならず個人情報保護の観点からも重要である。

レセプト作成及び点検業務に関して唯一の公的認定資格は財団法人日本医療保険事務協会が実施している診療報酬請求事務認定試験である。試験は年2回実施されており、最新の第15回（2001年12月16日実施）の結果は受験者数8928人、合格者2660人と合格率29.6%となっている。15回までの累積認定者数は98393人（医科のみ）と10万人近い数にのぼっている（財団の発行する「協会だより14号」より）。受験資格は特に定められておらず、試験科目の範囲は以下のようになっている。

財団法人日本医療保険事務協会の診療報酬請求事務認定試験の学科試験範囲

（協会の試験実施要項より）

- (1) 医療保険制度等・公費負担医療制度の概要
 - (2) 保険医療機関等・療養担当規則等の基礎知識
 - (3) 診療報酬等・薬価基準・材料価格基準の基礎知識
 - (4) 医療用語及び医学・薬学の基礎知識
 - (5) 医療関係法規の概要
 - (6) 介護保険制度の概要
-

こうした公的認定制度はあるものの、レセプト作成及び点検業務に何ら資格は要求されず、誰でも行えるのが現状である（社会保険関係業務の国家資格として社会保険労務士があるがレセプト作成は独占業務からは除外されている）。従来は点検と再審査申立のみであったが、今後は審査そのものまで行うとなるとその従事者には一定の要件を求めるのが当然といえる。すでに10万人近い実績を持つ医療保険事務協会の認定資格を有することをレセプト審査を受託する要件とすることが最も現実的であり、請求省令はこの趣旨にそって改正すべきである。

またレセプト扱いの適正と責任の所在を明確にするために、レセプト一件ごとに審査を担当した者の記名を必須とするべきである。レセプト審査自由化の条件として「紛争処理のルールを明確にする」こともあげられている。審査をめぐって紛争が生じた場合に審査担当者が誰かもわからない、という事態は許されないからである。

このような状況に鑑みれば、レセプト業務従事者の質の向上は不可欠であり、現行の試験内容はその面でも十分とはいいがたい。現行の試験範囲にくわえて、EBMの知識そして個人情報保護法の知識を追加し重視してゆくことが必要である。EBMの知識はレセプト審査が保険者側の恣意的な判断にながれないよう医学的に妥当な基準に基づいて行なわれるために必須であり、個人情報保護法の必要性はいうまでもない。

3.3.4. 認定個人情報保護団体の育成

個人情報保護法は対象業務の個人情報取扱事業者に対する苦情の処理、対象事業者の個人情報取扱の適正化を目的とした法人又は団体を「認定個人情報保護団体(第42条)」として主務大臣が指定できることを定めている。

レセプト作成や点検を受託する業界が成長し、なかには株式公開企業もでてきているが、内部で相互監視しあってゆく業界団体が今だ成長していない。レセプト業務においては、中立的な公益法人である医療保険事務協会が認定個人情報保護団体となり、患者からの苦情処理と業界全体の指導を行ってゆくことが望ましいと考えられる。

4. 個人情報保護法下の疫学研究

疫学研究をはじめとした医学研究は個人情報を扱うことが不可欠であるが、これまで医薬品の臨床治験を除けば、個人情報保護に関しては明確な規則なしに、専ら各研究者の良識に基づいて行なわれてきた。そしてがん登録のようにICを得にくい事業については刑法に定められた医師の守秘義務を解除する「正当な理由」にあたるとの解釈にたってICなしに個人情報が収集されたりしてきた。

しかし個人情報保護法の施行に伴い、医療機関も一定以上の患者数を扱う場合は個人情報取扱事業者とされ、第三者への提供に厳格なICが求められるようになる。(私立)大学その他の学術研究を目的とする機関は個人情報取扱事業者としての様々な義務こそ免除されるが、苦情処理など基本原則にそった措置を自らとることは努力義務として課せられることになる。

個人情報保護法第13条は「国は・・・事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする」と定めており、この趣旨にそって個人情報取扱事業者としての義務が除外される学術研究活動のうち、とくに疫学研究について指針が個人情報保護法そのものより先行して策定されることになった。「疫学研究等に関する倫理指針」は官報告示される見込みであり、現時点では3月7日にパブリックコメントが締め切られた段階であり最終的な内容は未定だが、パブリックコメント段階での指針案にそって検討を加える。

4.1、疫学研究倫理指針の概要

疫学研究倫理指針（以下、指針）では、疫学研究は研究機関の長による許可制とされ、対象者からは原則としてICが必要とされるようになった（除外規定あり）。さらに研究者は、法令、指針そして研究計画に従って疫学研究を実施しなければならないとされる。ここで法令とは個人情報保護法の他、たとえばレセプトを使用する研究では健康保険法などの医療保険各法規そしてそれに基づいて行政機関が発する告示や通達等を指すと解される。

指針は法律のような強制力こそ伴わないが「疫学研究にたずさわるすべての関係者に遵守を求める」ものとされ、この趣旨は官報告示されることによって全国民に周知したものとみなされる。今後、学会発表や学術雑誌の掲載については、研究内容が指針にそったものであることを確認することが求められるようになるであろう。

4.2、疫学研究の定義

指針は「用語の定義」の中で疫学研究を「明確に規定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」と定義している。つまり、疫学研究と呼べるためには「集団内の頻度及び分布」と「頻度及び分布に影響を与える要因」の両方を明らかにするものでなければならない、としている。

いいかえれば、頻度および分布を明らかにしただけでは疫学研究とは呼べない、というのが指針における定義である。たとえば、地域ごとのがん患者数を推計するだけでは疫学研究ではない。同様にレセプトをそれに記載された傷病名によって分類し傷病ごとの医療費を算出したりすることも単なる業務統計にすぎず、疫学研究にはならないと考えられる。

また頻度、分布の対象となるのは「健康に関する様々な事象」と漠然と定義されている。疾病の有病率や発生率はその典型的なものであろうが、医療費もまた健康と密接に関連するから疫学研究に該当する。裏返せば「健康と全く無関係」でなければ疫学研究に該当する、と広く解釈すべきだと考えられる。しかし健康とは全く無関係な事象の頻度や分布を明らかにする社会調査のようなものは疫学研究には含まれないので指針の対象とはならない。たとえば所得とパソコン保有率との関係を明らかにするような研究は疫学研究には該当しない。しかし、たとえばパソコン保有率と眼精疲労の出現率を調べる研究は疫学研究になる。この場

合、パソコン保有率が眼精疲労の頻度や分布に影響する要因であろう、という仮説があり、それを明らかにする研究と考えられるからである。

4.3、指針の適用範囲

指針が適用されるのは疫学研究であるが、以下の3つは対象外とされる。

- (1)法律の規定に基づき実施される調査
- (2)資料として既に連結不可能匿名化されているデータのみ用いる疫学研究
- (3)手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

- (1)は具体的には、感染症予防法に基づく感染症発生動向調査のように、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。その他の例としては食品衛生法に基づいて保健所長が行う食中毒の原因を明らかにするための疫学的調査や、労働安全衛生法に基づき厚生労働大臣が労働者の曝露する化学物質等又は労働者の従事する作業と労働者の疾病との相関関係を把握するため行う疫学的調査（第108条の2）などが該当しよう。
- (2)はたとえば、患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とカロリー摂取量から、両者の関係を調べるような行為が該当する。
- (3)は、医療行為を伴う疫学の中でも臨床疫学、すなわちEBM研究は本指針の対象外であることを明確にしたものである。したがって、たとえば地域住民を2群に分け、片方にインフルエンザワクチンを接種し、片方にはプラシーボを接種してインフルエンザの発生率を比較する、といった介入研究は本指針の対象外である。医薬品の治験については薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)に関する省令」が定められており、それに従うことになる。

4.4、保健事業との関係

次に、疫学研究と保健事業との境界が問題となる。

細則で疫学研究に該当しないものとして以下のようなものが列挙されている。

- (1)医師等が・・・所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為
- (2)市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業
- (3)産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医がその業務の範囲内で行う調査
- (4)脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録

以上は疫学研究には該当しないので、実施にあたって許可は不要であり、ICも必要とされない。

(1)については、こうした活動が診療の一部であって研究には該当せず、したがって本指針の適用もないことは容易に理解しえよう。これをレセプトにあてはめると、保険者が毎月提出されるレセプト内容を点検する業務に相当する。

(2)については、保健事業の内容は通達により実施要領が定められている(平成4年4月13日老健86号「保健事業実施要領の全部改正について」)。ここで境界が問題となるのは保健事業の精度管理や評価であろう。たとえば健康診査については精度管理として「要精検率や疾病の発見率等を検討し、その精度の向上及び維持を図り、必要に応じ健康診査の実施を委託した機関に対して指導を行う」、また評価については「健康診査の受診率、受診者の年齢分布、初回受診者

の含む割合、要精検率、精検受診率、患者発見率等を検討し、健康診査の結果及び効率について評価する」とされている。これらは疫学研究との境界が紛らわしいが、保健事業の一環として行なわれる限り、指針の対象外であり、したがって許可やICも必要とされない。レセプトから要指導者を抽出し、指導のための資料とすることも同様といえる。しかし、健康診査のデータを個人単位で、他のデータ、たとえばレセプトとリンケージして、健康診査受診者と非受診者との間で医療費を比較することによって経済評価を行うような場合には指針が適用されると考えられる。

(3)については、特に産業医とレセプトとの関係で今後解決すべき問題が残されている。健保組合を持つ大規模事業所では、労働者イコール健保組合の被保険者であり、そのレセプトは健保組合に集積される。では産業医が、労働者の健康管理の目的でその組合に集積されるレセプトをチェックすることが制度的に可能か、ということそのままで否定的である。なぜなら、事業所と健保組合とはいくら被保険者と労働者が重複しているからといえ、あくまで別組織であり、産業医は事業所と契約しているのであって健保組合とは直接の契約関係にないからである。この問題は産業医を健保組合の顧問医として契約関係を結ぶことによって解決でき、またそのような主張もある（青山英康「産業医＝顧問医の活用を——日本産業衛生学会の学会認定制度発足」健康保険第50巻1号1996年）。事実として、健保組合の多くは保健婦を雇用して保健事業を実施しており、被保険者指導にレセプトを活用することは行なわれている。健保組合の保健事業と産業保健活動とは、これまで法律上（健康保険法と労働安全衛生法）および行政上（厚生省と労働省）の縦割りのため有機的な連携があったとはいえないが、厚生省と労働省が合併した今となっては、両者の有機的連携をはかり、健保組合に属する事業所については健保組合の顧問医としての役割を産業医の職務として明確に規定し、レセプト情報を労働者の健康管理に有機的に活用するよう制度化することが望まれる。

(4)については、厚生科学審議会の「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進のあり方に関する専門委員会」において、がん登録そのものは「医療機関からデータを収集して整理する保健事業」と位置づけ、研究に該当しない、という見解が示されており、従って指針においてがん登録は特別に位置づけられてはいない。ただがん登録が通常の保健事業と異なるところは、がん登録機関が患者から直接医療情報を入手しているのではなく、患者を診断した医療機関から同意を得ずに収集している点であり、この点レセプトと共通している。医療機関を含む個人情報取扱事業者は同意無しに第三者への個人情報の提供を禁じられているが、レセプトは「法令に基づく場合」そしてがん登録は「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合で本人の同意を得ることが困難」とそれぞれの例外規定に基づいて行なわれている。

4.5、疫学研究の区分

指針は研究者が遵守すべき基本原則として「疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からICを受けることを原則とする」としているものの、実際の扱いは疫学研究の種類によって異なっており全ての場合についてICが要求されているわけではない。

指針は疫学研究を大きく介入研究と観察研究に区分して定義している。介入研究は「疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう」とし、観察研究は「疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう」とひとくくりにしている。たとえば異なった既存資料を個人単位で照合するレコードリンケージも観察研究に含まれる。

指針はさらに、介入、観察研究それぞれにおいて人体から採取された資料を用いる場合と用いない場合とで場合分けしてICの手順を定めているが、レセプト情報が疫学研究に活用されるとすれば、人体から採取された資料を用いない観察研究が大半と考えられる。この場合「研究実施についての情報公開をすることで足り、各研究対象者からICを受けることまでは必ずしも要しない」とされている。情報公開の方法についても指針は詳細な規定を定めているが、観察研究については「ホームページへの掲載でも足りる」と全体としてきわめてゆるやかな条件とされている。

4.6、「集積」資料としてのレセプトの特殊性

指針は、疫学研究の資料としてレセプトを使う場合にもそのまま適用できるが、細部において若干レセプトを扱う上でそぐわない定義もあり、細則の見直しが必要である。

人体から採取された資料を用いない観察研究においては各研究対象者からICを受けることは必ずしも要しない、とされていたが、指針はさらに、研究計画書の立案時以後に「収集」した資料を用いる場合と、既存資料のみを用いる場合とに分けている。既存資料とは「研究計画書の立案時までに既に存在する資料」と定義されている。そして前者においては「研究対象者となることを拒否できるものとする」ことを求めている。

この「収集」という言葉から明らかなように、指針は疫学研究で用いる資料を研究者が主体的に収集するものであることを前提にし、立案時すでに収集済の既存資料とそれ以降一定のプロトコルに従って収集される資料とで異なった扱いをしているものと考えられる。立案後に収集を開始するのであればその際に研究対象者となることを拒否する意志かどうかを確認することは容易だからである。

一般に「収集」とは、本来なら義務のない対象者に対し協力を依頼し、血液を採取したりアンケートに回答したりすることによって資料を提供してもらうことを指す。その点研究する側が何ら依頼していないのに対象者の方から一方的に資料が送られてくる「集積」情報とは異っており、法的保護の程度も大きく異なると考えられる。すなわち対象者の自発的な協力によって収集された情報の利活用は信義則により収集の条件による制約を大きく受けるのに対して、集積情報についてはそうした制約はむしろあるが、ずっと弱いと考えられる。

レセプトは、疫学研究のために一定のプロトコルに従って「収集」される情報ではなく、研究の有無とは無関係に医療機関が保険者に対して一方的に提出してくるものである。その点、医療機関に本来なら義務でないことを協力してもらうがん登録とは決定的に異なる。たとえばがん登録においては、協力医療機関に対して一定の謝礼を支払うことがふつうだが、保険者はレセプトを提出してくれた医療機関に対して謝礼を支払うことはない。

したがってレセプトに関しては研究の立案の前に提出されたレセプトと立案後に提出されたレセプトとを区別する必要性は全くない。なぜなら、レセプトは研究計画とは無関係に医療機関から保険者に一方的に提出されるものであって、研究計画によって医療機関をコントロールすることは不可能だからである。

5、レセプトの活用に向けて——保健と保険の連携を

レセプト情報は疫学研究のみならず保健事業にも大いに活用できる可能性があるが、これまで十分に生かされてきたとはいえない。その原因は個人情報保護にあるのではなく、行政のタテ割りによる弊害であった。すなわちレセプトは保険情報であって、保健情報ではないことから、その扱いに関する通達も保険部局からのものが大半であり、保険部局からのレセプトに関する通達

は、保健事業のためよりもむしろ、医療費適正化を意図したものが大半であった。

レセプト情報を被保険者の指導に活用することを推奨した通達に、最近では96年の在宅医療推進事業、98年の重複・頻回受診者に関するものがある。重複・頻回受診者については「老人医療費適正化事業」という名称から明らかなように被保険者の健康管理よりもむしろ医療費適正化を意図したものであった。しかし、レセプトで発見された重複・頻回受診者に対して訪問指導を行うことは、通常の保健事業として行なわれる訪問指導と対象者が重複することは大いにありうる。そのため、同時に従来からある保健事業実施要領にも改正が加えられた。

すなわち「本（保健）事業の訪問指導は、健康管理上の観点から行うものであるが、老人医療費適正化対策事業等として行う重複・頻回受診者に対する訪問指導等とも対象者が重複しうることから、十分な連携を図るとともに、必要に応じ保健事業に従事する保健婦等も、老人医療担当課等において雇用した保健婦等に対する指導、調整の任に当たるなど、重複した指導にならず効果的な指導が実施されるよう有機的な連携体制の確立を図ること」と保健と保険の連携を促す規定が追加された（平成10年6月23日老発429号）。このほど閣議決定された「規制改革推進3か年計画」においても「保険者と医療機関は協力して被保険者の健康を守り、傷病からの回復を手助けするという共通の目的を有しており、効率よく医療制度を運用して被保険者の利益を確保するために協力していく関係にある。そのためには、保健事業の推進等を通じてより密接な関係を構築するとともに、フリーアクセスの確保に十分配慮した上で、保険者と医療機関がサービスや診療報酬に関する個別契約も締結できるよう」提案している。

今後は、保健と保険という行政の垣根を超えてレセプトが保健事業や疫学研究にもさかんに活用できるような体制づくりが必要である。

6、まとめ

重要な個人情報を含むレセプトは、単に医療費適正化対策にとどまらず、被保険者の健康管理、疫学研究ひいては医療の質向上のために活用できる。現在、国会で審議中の個人情報保護法とそれに先行する疫学研究倫理指針は、そうした活用の阻害要因になるのではなく逆に、利用のためのルールが明確になることによって促進要因になると期待される。さらに、個人情報保護法をめぐる議論を契機として、これまで軽視されてきたレセプトにおけるICの充実など、健康保険制度における患者の権利の充実も期待できよう。新しい個人情報保護法と疫学研究倫理指針を関係者が遵守し、レセプト情報の適正な利活用を推進してゆくことが肝要である。

参考資料（後掲）

資料Ⅱ-1. 個人情報保護法案（2001年3月国会提出、審議中）

資料Ⅱ-2. 疫学研究倫理指針案（2002年2月パブリックコメント募集）