199900882A

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版

研究費の名称=厚生科学研究費補助金

研究事業名=医療技術評価特別研究事業

研究課題名=診療録の様式並びに記載、コードの統一と診療情報のデータベース化に関する研究（総括研究報告書）

国庫補助金精算所要額（円）=5,000,000

研究期間（西暦）=1998-2000

研究年度（西暦）=1999

主任研究者名=河北博文（東京都病院協会）

研究目的=本研究の目的は、診療録ならびに諸記録の記載方法の標準化を図り、第三者などによる診療機能・質の評価を容易にすること、患者への説明を充実させ医療サービスへの満足度向上を図ることである。本年度は、入院診療の要約として、退院療養指導書を入院１か月以内の短期入院患者に配布し、配布群と非配布群での医療サービスに対する満足度の比較検討を行った。また医療の質を明らかにするための退院患者登録システム構築についての基礎研究を主に行った。

研究方法=（１） 退院療養指導書に関する調査

東京都内の１０病院で、１９９９年９月～１０月に退院した患者を対象にアンケート調査を行った。１０月中に退院した患者には退院療養計画書を退院時に医師が配布し、入院診療の概略・退院後の療養上の指導を行った（配布群）。９月中の退院患者をコントロール（非配布群）として比較検討を行った。

（２） 退院患者登録システムの作成

退院患者登録システムは代表的な疾患・医療行為について、患者の年齢・性別・ADL・重症度などの属性を考慮した上での、死亡率、在院日数などの医療の質に関する指標を、経時的に収集し、参加病院に対しては全体の分布とともに当該病院の指標を示すシステムである。医療の質に関する標準的な目安と、当該病院の位置づけを明らかにすることにより、当該病院の質向上への努力と、患者に対してはインフォームドコンセントの際に重要な情報を提供することが期待される。

予備調査として、国内の学会・研究会・その他、５９５団体を対象にアンケート調査を行った。調査項目は、患者登録システムの有無、標準診療ガイドラインの有無、その他、診療の標準化と質評価に関する項目である。

病院医療の質を評価するシステムを作成するために基礎的情報を収集し、検討およびシステムの試作を行った。対象疾患は、患者調査の結果、および専門家による検討に基づいて、胃の悪性新生物、結腸の悪性新生物、急性心筋梗塞、肺炎、喘息、脳梗塞、脳出血、糖尿病、気管、気管支及び肺の悪性新生物、大腿骨骨折を対象に、入力項目、およびその階層構造が検討された。検討結果に基づいてシステムの試作が行われた。

（３）その他

その他の研究活動として、昨年度の研究結果に基づいて、診療録管理が不十分な病院を対象とした専門家による支援体制が試行された。これは専門家が定期的に対象病院を訪問し、指導することにより対象病院の診療録管理状況の改善を図るものである。

結果と考察=（１）　　退院療養指導書に関する調査

１０病院より合計1631通のアンケート調査票が回収された。回答者の平均年齢は62.1歳、性別では男性 57.5%であった。医療サービスについての評価結果を表１、病院の総合評価を表２に、これらと退院療養指導書配布との関係を表３に示す。

①一般に医療サービス、および病院の総合評価は高いこと
②医療従事者からの説明は相当程度行われインフォームドコンセントは遵守されているものの、費用の説明など改善の余地が認められること
③病院設備・院内環境についてはアメニテイーに関わる事項で病院間の相違が認められること
④退院療養計画書配布群では、非配布群に比較して、医療サービスの満足度が高く、病院の総合評価が高いこと

が示された。④は退院療養計画書が有効であり、今後、診療現場への導入を検討する価値があることを示唆している。

（２）　退院患者登録システムの作成

５９５団体（学会・研究会）への配布に対して３０７団体から回答が寄せられた。このうち、団体構成員が直接患者の診療に関わることがないと回答した２１団体を除く、２８６団体からの回答を解析の対象とした。

①２４団体が合計３７の患者登録制度を有していた。また標準診療ガイドラインについて

は３４の団体が合計７３を作成していた。患者登録制度を運営し、あるいは標準診療マニュアルを作成している団体は比較的少数である。
②患者登録制度のうち、剖検、悪性腫瘍（甲状腺、乳房、大腸、肝臓、放射線治療例)、腎移植など少数のものでは、歴史を有し、症例数の大きな登録制度が運営されている。
③標準診療ガイドラインについては、少数の学会・研究会は積極的に作成を行っていた。内容的には、適応、診断方法、治療方法、実施者の資格に関わる事項はガイドラインに含まれていることが多いのに対して、医学的効果、その他の指標、在院日数の指標については記載されていないものが多い。

総じて、日本では患者登録システムは、学会・研究会が行う少数のものに限られること、病院の診療機能を評価する包括的なものは存在しないことが明らかにされた。またEBMなど、科学的根拠に基づいて作成された標準診療ガイドラインはほとんど存在しないことが伺われた。

退院患者登録システムは、この現状に対して大きな貢献をすることが期待される。本年度は対象１０疾患について、患者情報登録の項目が確定され、これに基づいてデータベースが試作された。これを用いての試行は来年度に２回に渡って実施される予定である。

（３）　その他
病院の診療録管理を支援する試みとして、２病院を対象として、専門家の派遣を受けた。派遣は現在も継続しており、指導内容、改善の状況、必要とする時間、費用などはデータとしてまとめられ、支援体制のあり方について検討される予定である。

本年度の研究では以下の事柄が明らかになった。

（１）　入院期間１カ月以内の短期入院患者においても、退院療養指導書に基づく、医師の病状説明・療養指導は、患者の病院の評価・医療サービスの評価の向上に寄与することが示された。患者の病状・原疾患などの影響については病院データとあわせ、更に詳細な検討を必要とするが、退院療養指導書の医療現場への導入が検討されるべきである。
（２）　日本においては、病院の診療機能を評価することが可能な包括的な患者登録システムは存在しない。また科学的根拠に基づく標準診療ガイドラインもほとんどない。この状況において、代表的疾患について診療上の指標を、全体の分布、個々の病院の位置づけとともに示す退院患者登録システムの有用性は極めて高いものであると思われる。今後、同システムの試行、および参加病院において診療上の指標がどのように変化したかを介入研究により検証する必要がある。
（３）　専門家による診療録管理支援体制については、現在パイロット研究中である。ここから得られるデータに基づいて、今後の推進の可能性についてさらに検討する必要がある。

総括研究報告書（医療技術評価総合研究事業）

診療録の様式並びに記載、コードの統一と診療情報のデータベース化に関する研究
(H10-医療-014)

厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合)
総括研究報告書

診療録の様式並びに記載・コードの統一と
診療情報のデータベース化に関する研究(H10-医療-014)

主任研究者　河北　博文　東京都病院協会会長

前　文

２０００年に入り診療情報の提供と診療録の開示が診療の現場において適切に行なわれる方向で動きはじめた。従来から患者個人にとって最適な診療が得られるよう診療情報が利用され、患者の積極的な診療への参加があり、医療者の専門性のもとに選択が患者自らによって行なわれることが当然期待されていたことである。残念ながらこの事が、実行されなかった理由の中に医師の独善と患者の依存、制度の不備などがあったわけであるが、もう一つの大きな理由としては診療情報そのものが不適切な状態であったということである。

診療情報はまずどのように得られるのか。次にそれがどのように使われるのか。そしてどのような結果が求められ、そして達成されるかが重要であるにもかかわらず、それぞれが極めて不十分にしか管理されないで今日に至っている。まず、「診療情報はどのように取り得るのか」ということであるが、これは正に医師の専門性に最も期待されることであり、それは医学教育・研修教育の結果に他ならない。もちろん診療情報には画像からの情報、検査値としての情報等もあり得るが、相手は生きた人間であり、全人的な患者と医師の有効な人間関係の中から得られるものが中心でなければならない。それにもかかわらず今日の医学教育では、診療はごく部分にとどまり一個人全体を診るというものではない。さらに、その個人の歴史や生活習慣をも考慮に入れたものでなければならないはずである。

たとえ診療情報が適切に得られたにしてもそれを個人にとって最適な診療が得られること、同時に地域と国全体の公衆衛生と医療提供の科学的根拠になり得るための過程に関する管理がわが国の医療現場では極めて水準の低いものである。まず診療情報が記録として記載されていない。それがティームとして、あるいは組織として共有され利用されるようになっていない。記録ごとに記載、保管が統一性無く散在してしまっている。また、診療録の完成がなされず最終的な要約に至っていないなどの問題から、患者個人にとっての満足と納得と同意を得るような診療からは程遠い診療であることが少なからずある。

以上のような問題は関係者個人の資質、医療機関の組織体としてのシステム、そして社会の制度の在り方それぞれに問題がある。中でも知的専門職としての医師のプロフェッショナル・コミットメント(専門職の使命)の意識が高くないために十分な考慮がなされていない場合が多い。本研究班ではこのような観点から、過去2ヶ年度にわたり研究を進めてきたが、第3ヶ年度としてこの研究の成果を如何に現場で実行するかということに焦点をおく。

一方、最近の情報技術の進歩は目覚しいものであり医療と言えども例外ではない。診療情報が電子的に保存されることが制度として認められるようになり、この事だけの理由ではなく特に科学的根拠に基づいた診療が社会の至急の求めであり組織の全体管理の中で管理手法として電子カルテが急速に普及することが予想される。当研究班はこの事も視野に入れ一層診療情報の標準化とデータベース化を推進することを研究目的としている。

研究要旨　退院時に、担当医師が退院療養指導書とともに入院診療の概略、療養上の注意を説明することは、患者の医療サービスへの満足度を向上させることが示された。今後、同文書の診療現場への導入が検討される必要がある。また日本では、病院の診療機能を包括的に評価できるようなデータベースは存在しない。同データベースは、病院の自己評価と改善、患者への医療情報の提供に寄与すると思われる。

研究協力者

木村　明	日本診療録管理学会
堺　隆弘	武蔵野赤十字病院
野辺地　篤郎	聖路加国際病院
栗田　静枝	日本診療情報管理士協会
戸川　登美子	日本診療情報管理士協会
足立　山夫	都立墨東病院
安藤　高朗	永生会永生病院
飯田　修平	練馬総合病院
北村　信一	済生会向島病院
佐々　英達	佐々総合病院
早川　大府	葛西中央病院
鈴木　一行	河北総合病院
長谷川　友紀	東邦大学

A 研究目的

本研究の目的は、（１）診療録ならびに諸記録の記載方法の標準化を図り、第三者などによる診療機能・質の評価を容易にすること、（２）患者への説明を充実させ医療サービスへの満足度向上を図ることである。本年度は、入院診療の要約として、退院療養指導書を入院１か月以内の短期入院患者に配布し、配布群と非配布群での医療サービスに対する満足度の比較検討を行った。また医療の質を明らかにするための退院患者登録システム構築についての基礎研究を主に行った。

B　研究方法

（１）　退院療養指導書に関する調査

東京都内の１０病院で、１９９９年９月～１０月に退院した患者を対象にアンケート調査を行った。１０月中に退院した患者には退院療養計画書を退院時に医師が配布し、入院診療の概略・退院後の療養上の指導を行った（配布群）。９月中の退院患者をコントロール（非配布群）として比較検討を行った。

（２）　退院患者登録システムの作成

退院患者登録システムは代表的な疾患・医療行為について、患者の年齢・性別・ADL・重症度などの属性を考慮した上での、死亡率、在院日数などの医療の質に関する指標を、経時的に収集し、参加病院に対しては全体の分布とともに当該病院の指標を示すシステムである。医療の質に関する標準的な目安と、当該病院の位置づけを明らかにすることにより、当該病院の質向上への努力と、患者に対してはインフォームドコンセントの際に重要な情報を提供することが期待される。

予備調査として、国内の学会・研究会・その他、５９５団体を対象にアンケート調査を行

った。調査項目は、患者登録システムの有無、標準診療ガイドラインの有無、その他、診療の標準化と質評価に関する項目である。

病院医療の質を評価するシステムを作成するために基礎的情報を収集し、検討およびシステムの試作を行った。対象疾患は、患者調査の結果、および専門家による検討に基づいて、胃の悪性新生物、結腸の悪性新生物、急性心筋梗塞、肺炎、喘息、脳梗塞、脳出血、糖尿病、気管、気管支及び肺の悪性新生物、大腿骨骨折を対象に、入力項目、およびその階層構造が検討された。検討結果に基づいてシステムの試作が行われた。

（３）その他

その他の研究活動として、昨年度の研究結果に基づいて、診療録管理が不十分な病院を対象とした専門家による支援体制が試行された。これは専門家が定期的に対象病院を訪問し、指導することにより対象病院の診療録管理状況の改善を図るものである。

C　研究結果

（１）　退院療養指導書に関する調査

１０病院より合計 1631 通のアンケート調査票が回収された。回答者の平均年齢は 62.1 歳、性別では男性 57.5%であった。医療サービスについての評価結果を表1、病院の総合評価を表2に、これらと退院療養指導書配布との関係を表3に示す。

①一般に医療サービス、および病院の総合評価は高いこと
②医療従事者からの説明は相当程度行われインフォームドコンセントは遵守されているものの、費用の説明など改善の余地が認められること
③病院設備・院内環境についてはアメニテイーに関わる事項で病院間の相違が認められること
④退院療養計画書配布群では、非配布群に比較して、医療サービスの満足度が高く、病院の総合評価が高いこと

が示された。④は退院療養計画書が有効であり、今後、診療現場への導入を検討する価値があることを示唆している。

(2)　退院患者登録システムの作成

595団体（学会・研究会）への配布に対して307団体から回答が寄せられた。このうち、団体構成員が直接患者の診療に関わることがないと回答した21団体を除く、286団体からの回答を解析の対象とした。

①24団体が合計37の患者登録制度を有していた。また標準診療ガイドラインについては34の団体が合計73を作成していた。患者登録制度を運営し、あるいは標準診療マニュアルを作成している団体は比較的少数である。
②患者登録制度のうち、剖検、悪性腫瘍（甲状腺、乳房、大腸、肝臓、放射線治療例）、腎移植など少数のものでは、歴史を有し、症例数の大きな登録制度が運営されている。
③標準診療ガイドラインについては、少数の学会・研究会は積極的に作成を行っていた。内容的には、適応、診断方法、治療方法、実施者の資格に関わる事項はガイドラインに含まれていることが多いのに対して、医学的効果、その他の指標、在院日数の指標については記載されていないものが多い。

総じて、日本では患者登録システムは、学会・研究会が行う少数のものに限られること、病院の診療機能を評価する包括的なものは存在しないことが明らかにされた。またEBMなど、科学的根拠に基づいて作成された標準診療ガイドラインはほとんど存在しないことが伺われた。

退院患者登録システムは、この現状に対して大きな貢献をすることが期待される。本年度は対象10疾患について、患者情報登録の項目が確定され、これに基づいてデータベースが試作された。これを用いての試行は来年度に2回に渡って実施される予定である。

(3)　その他

病院の診療録管理を支援する試みとして、2病院を対象として、専門家の派遣を受けた。派遣は現在も継続しており、指導内容、改善の状況、必要とする時間、費用などはデータとしてまとめられ、支援体制のあり方について検討される予定である。

D 現段階での考察 及び E 結論

本年度の研究では以下の事柄が明らかになった。

（1） 入院期間1カ月以内の短期入院患者においても、退院療養指導書に基づく、医師の病状説明・療養指導は、患者の病院の評価・医療サービスの評価の向上に寄与することが示された。患者の病状・原疾患などの影響については病院データとあわせ、更に詳細な検討を必要とするが、退院療養指導書の医療現場への導入が検討されるべきである。

（2） 日本においては、病院の診療機能を評価することが可能な包括的な患者登録システムは存在しない。また科学的根拠に基づく標準診療ガイドラインもほとんどない。この状況において、代表的疾患について診療上の指標を、全体の分布、個々の病院の位置づけとともに示す退院患者登録システムの有用性は極めて高いものであると思われる。今後、同システムの試行、および参加病院において診療上の指標がどのように変化したかを介入研究により検証する必要がある。

（3） 専門家による診療録管理支援体制については、現在パイロット研究中である。ここから得られるデータに基づいて、今後の推進の可能性についてさらに検討する必要がある。

F 研究発表

1. 論文発表

長谷川友紀、木村明、堺隆弘、野辺地篤郎、栗田静枝、戸川登美子、足立山夫、安藤高朗、飯田修平、稲波弘彦、河北博文、北村信一、佐々英達、中西泉、早川大府：診療情報管理と開示の現況―東京都病院協会アンケート調査の解析―．診療録管理　11(3)．2000 (in press)

2. 学会発表

長谷川友紀、河北博文、木村明、飯田修平：診療情報管理と開示の状況．第58回日本公衆衛生学会、大分、1999、10

表1　医療サービスの満足度

	非常に満足した	満足した	不満が残った	非常に不満が残った	総計
人数	417	1017	111	13	1558
%	26.77%	65.28%	7.12%	0.83%	100.00%

表2　病院の総合評価(医療・看護・介護を含めて)

	非常に高いレベルにある	高いレベルにある	低いレベルにある	非常に低いレベルにある	総計
人数	386	1041	81	5	1513
%	25.51%	68.80%	5.35%	0.33%	100.00%

表3　病院の総合評価、受診満足度と退院療養計画書の配布

		非常によい	よい	あまりよくない	悪い	総計
病院の診療レベル**	退院療養計画書あり	254	603	37	2	896
		28.3	67.3	4.1	0.2	%
	退院療養計画書なし	114	389	42	3	548
		20.8	71.0	7.7	0.5	%
	小計	368	992	79	5	1444
		25.5	68.7	5.5	0.3	%
満足度**	退院療養計画書あり	284	567	61	5	917
		31.0	61.8	6.7	0.5	%
	退院療養計画書なし	112	395	47	7	561
		20.0	70.4	8.4	1.2	%
	小計	396	962	108	12	1478
		26.8	65.1	7.3	0.8	%

**$p<0.01$ by Wilcoxon rank sum test