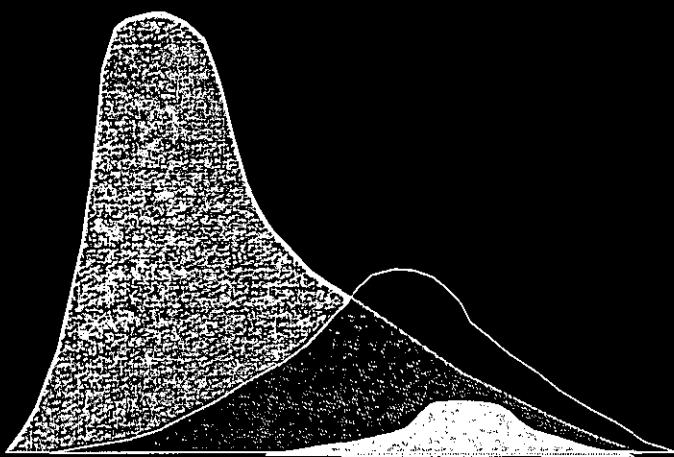
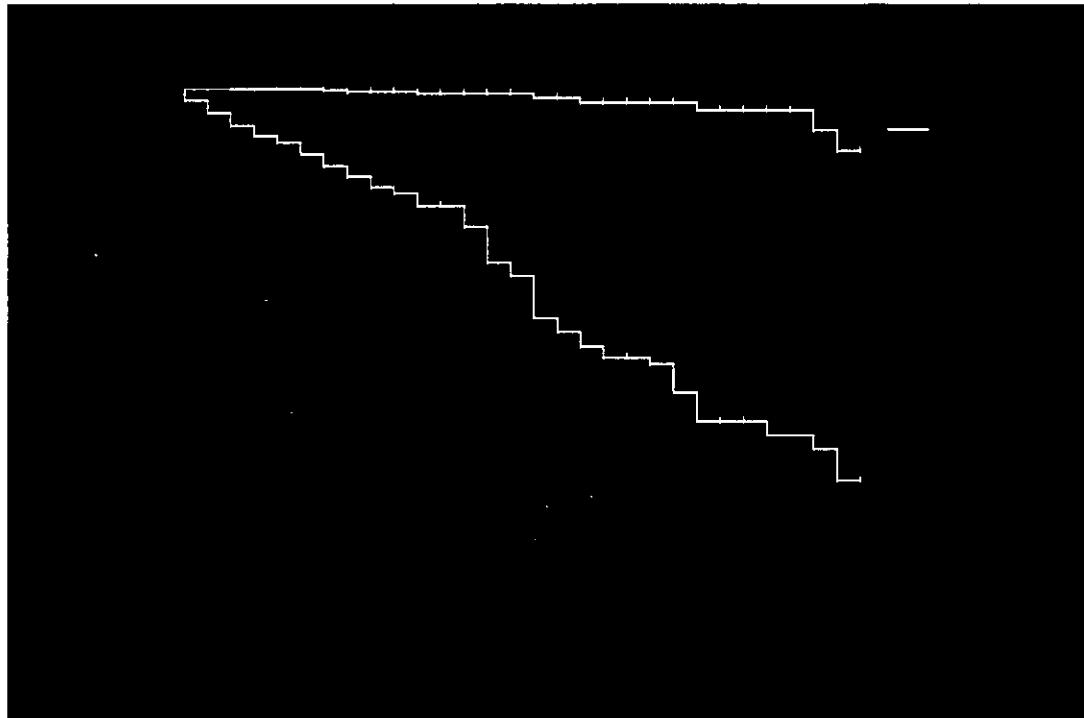
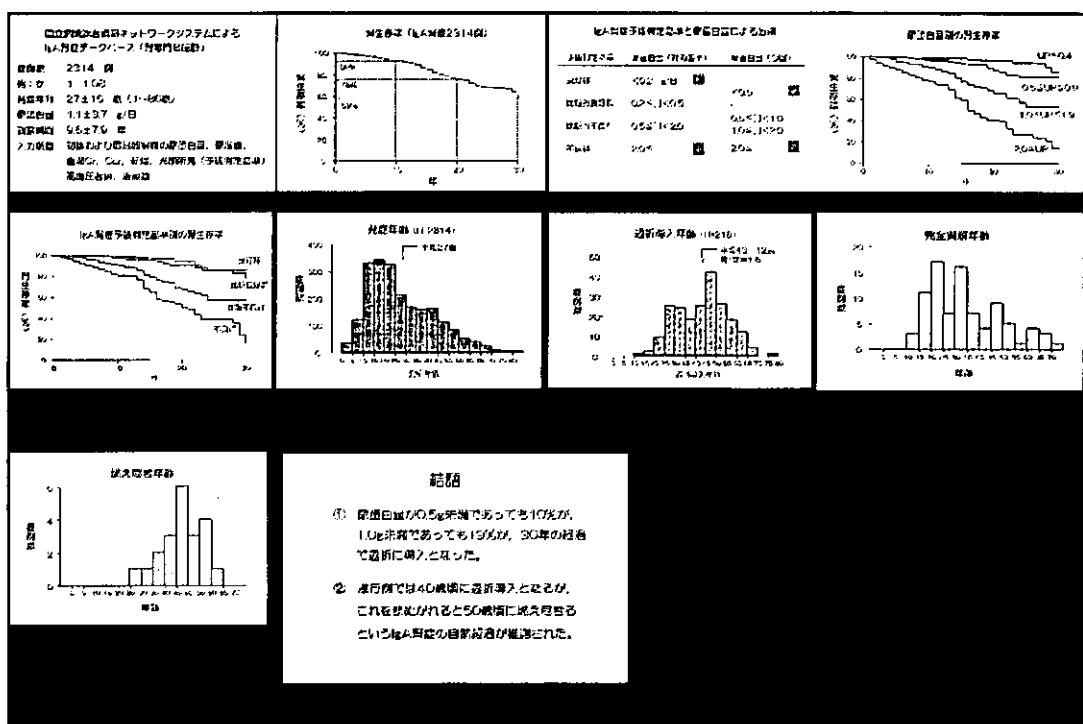
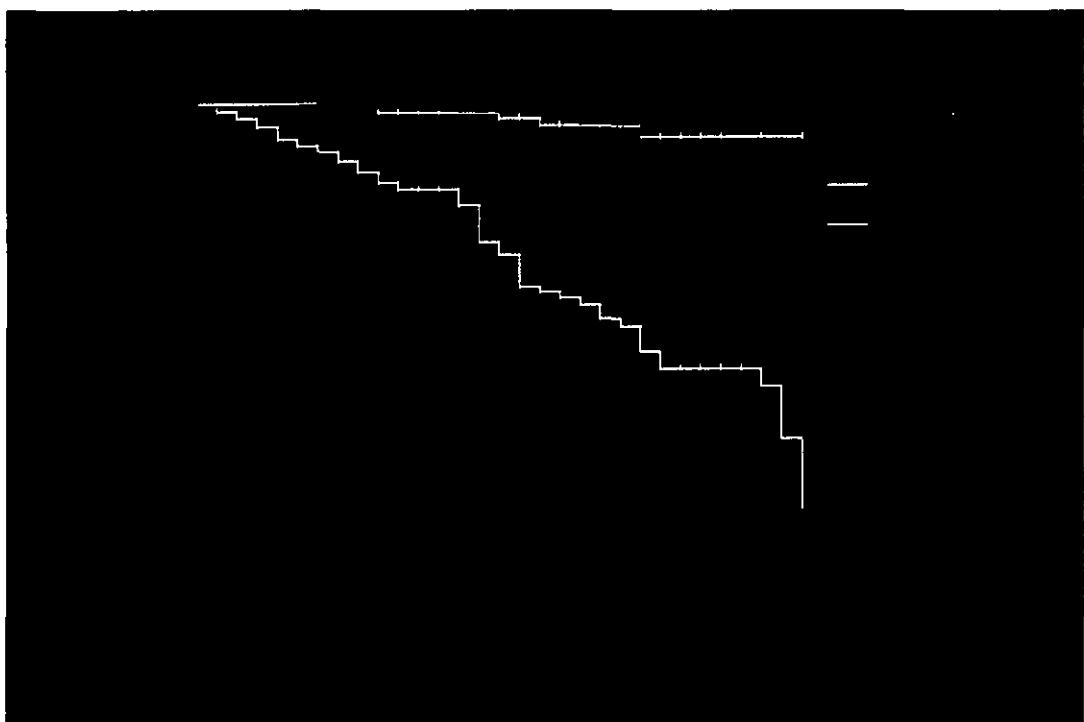


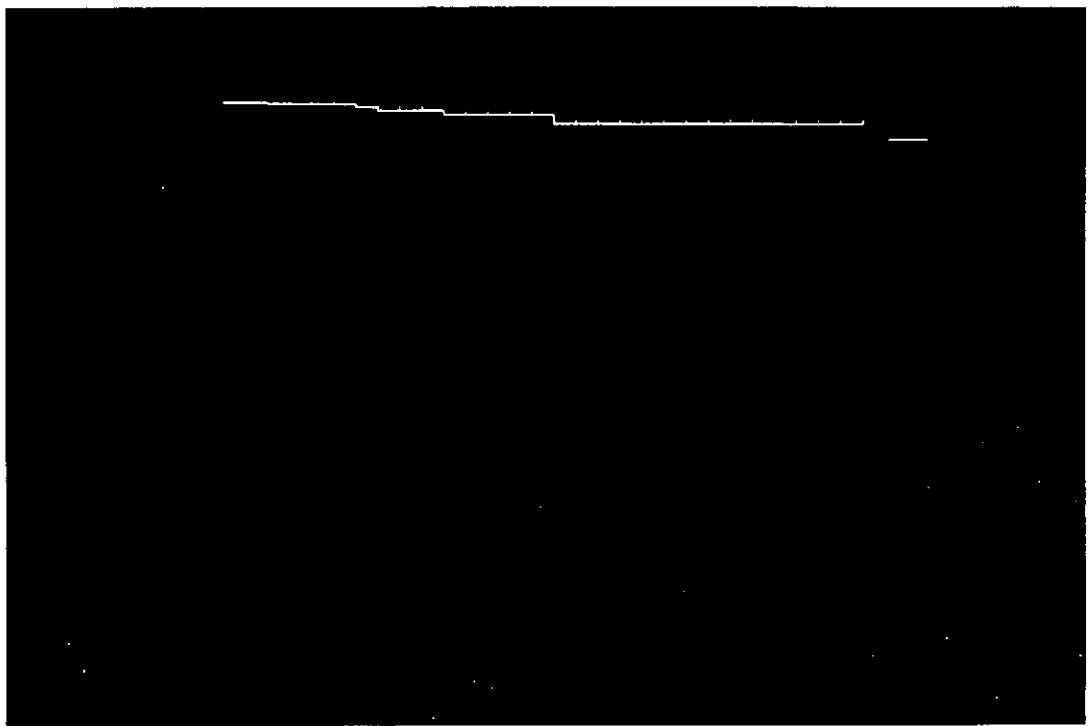
## IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

予後判定基準	尿蛋白量（補助基準）	尿蛋白量（今回）
良好群	$<0.2 \text{ g/日}$	
比較的良好群	$0.2 \leq [\ ] < 0.5$	
比較的不良群	$0.5 \leq [\ ] < 2.0$	 
不良群	$2.0 \leq$	 









厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

中核病院における病院業務分析に関する検討

分担研究者 鈴木 明彦 盛岡赤十字病院検査部長  
研究協力者 阿部 知博 盛岡赤十字病院放射線科第二部長

研究要旨

中核病院における電子カルテ導入に伴う院内業務の変化を分析検討した。電子カルテシステムは病院業務の改善に有効性が高い。

A. 研究目的

厚生労働省の電子カルテ導入補助事業により導入された電子カルテシステムが一般中核病院業務に与えた影響とその効果を明らかにする。

B. 研究方法

時間外業務量調査、職員アンケート調査、ヒヤリ・ハット報告数の推移、電子レセプト請求に伴う査定率等を調査する事により電子カルテ導入に伴う病院業務全般にわたる影響・効果を検討した。個人情報に関わるデータは取り扱わなかった。

C. 研究結果

1. 時間外業務量調査

職員全体での時間外業務時間は減少した。職種別では医師を除くすべての職種で減少したが医師の時間外勤務は増加した。時間外勤務時間の人件費換算額では増加した。

2. 職員アンケート調査による検討

1) 医師

80%の医師が検体検査、病名、入院注射、他科併診状況に関する情報共有の有用性を評価した。電子カルテシステムによる患者待ち時間の解消(予約制)、リアルタイムの情報共有、安全性の向上が評価された。23%の医師がレスポンスの改善を、11%がベッドサイドでの診療への対応を要望した。

2) 看護部

84%の看護師が注射業務における安全性の向上を評価した。60%が検査関連業務が改善されたと回答した。注射点滴、指示受け、診察介助業務の増加が指摘された。デメリットとして指示修正された薬剤の返品業務が発生した。

紙カルテと電子カルテ間での記録・業務の整理及び端末機での個人認証モラルが課題として指摘された。

3) 薬剤部

薬剤師による注射箋の回収、コピー、入力、返却業務が解消された。注射薬剤の一本払い出し、注射薬剤の監査・調剤に薬剤師の参加が可能となった。導入後の下半期では服薬指導件数が約4倍に増加した。

3. ヒヤリ・ハット報告数の検討

PDAシステムの導入により注射業務におけるヒヤリ・ハット報告数は通年で十分の一以下に減少した。報告の内容は思いこみによる警告の乗り越えであった。

4. 電子レセプト請求査定率調査

レセプト査定率は減少した。

D. 考察

電子カルテ化により一患者一カルテが効果的に達成され自然発生的な情報共有が促進された。システムによる安全性の向上は従来の注意喚起型改善運動に比し劇的な改善効果をもたらした。

## E. 結論

一般中核病院において電子カルテ導入は患者サービス、安全性の向上、情報の共有による医療の質的改善に有効である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1)電子カルテ(Leaf システム)を短期間で導入できた要因と導入効果及び運用上の課題

佐々木 宏文、生内 正悦、佐々木 清  
(日赤医学第 55 卷第 2・3 号・305 頁・2004.4)

### 2. 学会発表

- 1)電子カルテシステム稼動後 2 ヶ月後の状況と課題—病棟看護師の意識調査—

目時 のり、浅沼 宏子、久保田 律子  
(日本医療情報学会・第 4 回看護情報研究会・論文集・2003 年)

- 2)電子カルテと薬剤業務の関わりについて

根田 光朗、佐々木 栄一、藤原 邦彦  
(第 23 回岩手薬学大会・病薬いわて 2003 Vol.27 No.4・11 頁・2003 年)

- 3)電子カルテを短期間で導入できた要因

佐々木 宏文、生内 正悦、佐々木 清  
(第 39 回日本赤十字社医学会総会・日赤医学第 55 卷第 1 号抄録集・33・121 頁・2003 年)

- 4)電子カルテ(Leaf) の導入効果と今後の課題

佐々木 宏文、生内 正悦、佐々木 清  
(第 39 回日本赤十字社医学会総会・日赤医学第 55 卷第 1 号抄録集・34・121 頁・2003 年)

- 5)携帯端末導入後の注射エラーの実態と課題

浅沼 宏子、目時 のり、久保田 律子  
(第 39 回日本赤十字社医学会総会・日赤医学第 55 卷第 1 号抄録集・要 I-13・75 頁・2003 年)

- 6)電子カルテと薬剤業務の関わりにつ

## いて

根田 光朗、佐々木 栄一、藤原 邦彦  
(第 39 回日本赤十字社医学会総会・日赤医学第 55 卷第 1 号抄録集・213 頁・2003 年)

- 7)電子カルテを短期間で導入できた要因及び導入効果

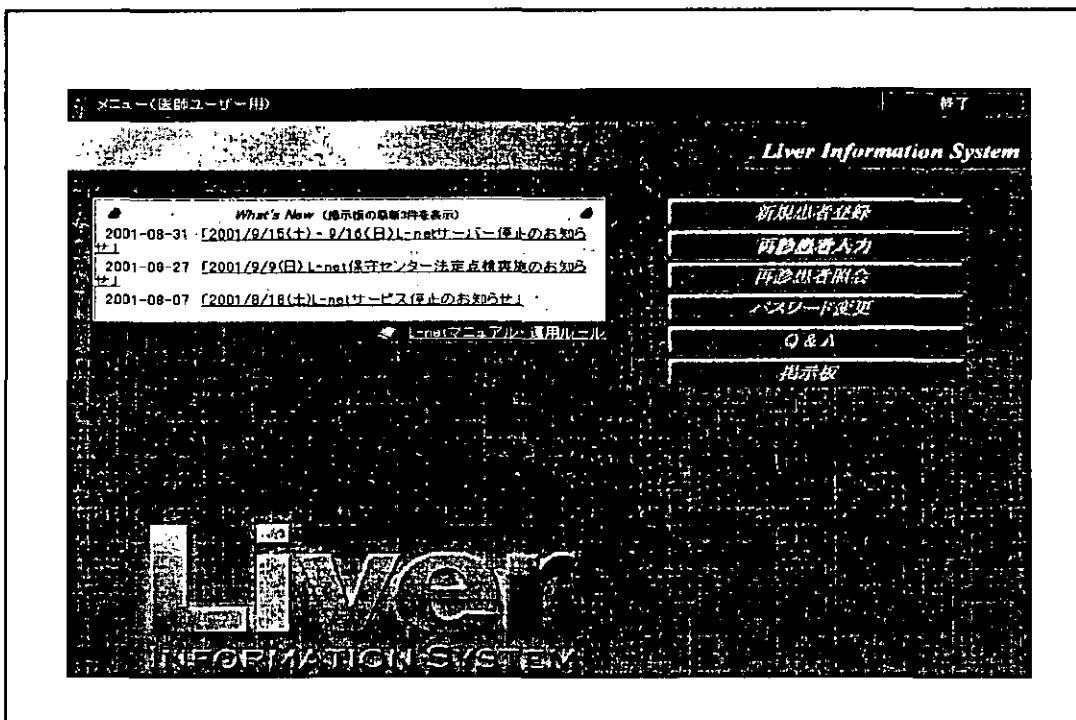
佐々木 宏文、高野 長邦、久保 直彦、  
阿部 知博、鈴木 明彦、生内 正悦  
(第 23 回日本医療情報学連合大会・  
第 4 回日本医療情報学会学術大会・  
1-B-1-4・論文集・198 頁・2003 年)

- 8)電子カルテ導入期の状況と課題—稼動 2 ヶ月及び 6 ヶ月後の病棟看護師に対する意識調査—

目時 のり、浅沼 宏子、久保田 律子  
(第 23 回日本医療情報学連合大会・第 4 回 日本医療情報学会学術大会・S-4B-1・論文集・62 頁・2003 年)

- 9)電子カルテと薬剤業務との関わりについて

根田 光朗、佐々木 栄一、藤原 邦彦  
(第 23 回日本医療情報学連合大会・第 4 回日本医療情報学会学術大会・2-A-4-5・論文集・307 頁・2003 年)



## 何故、L-netが利用されないのか？

1. 目的が不明確。（研究？、診療支援？）
2. メリットがわからない。（何ができるのか？）
3. 登録するのに忙しい。（最大の原因！）
4. 手続きが煩雑である。（倫理委員会、同意書）

## Liver Information System

肝疾患検査情報ネットワークシステム（L-net）

### 4. 手続きが煩雑である。（倫理委員会、同意書）

個人情報2004年3月9日

#### ◆お客様情報漏えいに関するお詫びとご報告◆

この度弊社のお客様情報の一部が社外流出しているとの報道がなされました。現在全社を挙げて事実調査中でございます。これまでのところ、流出したお客様情報は約6年前のものの一部ということだけ確認できておりますが、現段階では流出のルート・内容・件数など確定にいたっておりません。

詳細につきましては判明し次第追ってご報告いたしますので、大変申し訳ありませんが暫くお待ちください。

早急に内部調査を進めるとともに、情報管理体制の一層の強化など徹底した再発防止に万全を期す所存でございます。

お客様に多大なご心配とご迷惑をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。

株式会社 ジャパネットたかた  
代表取締役 高田 明

今の時代、倫理委員会、同意書は不可欠。

### 3. 登録するのに忙しい。(最大の原因！)

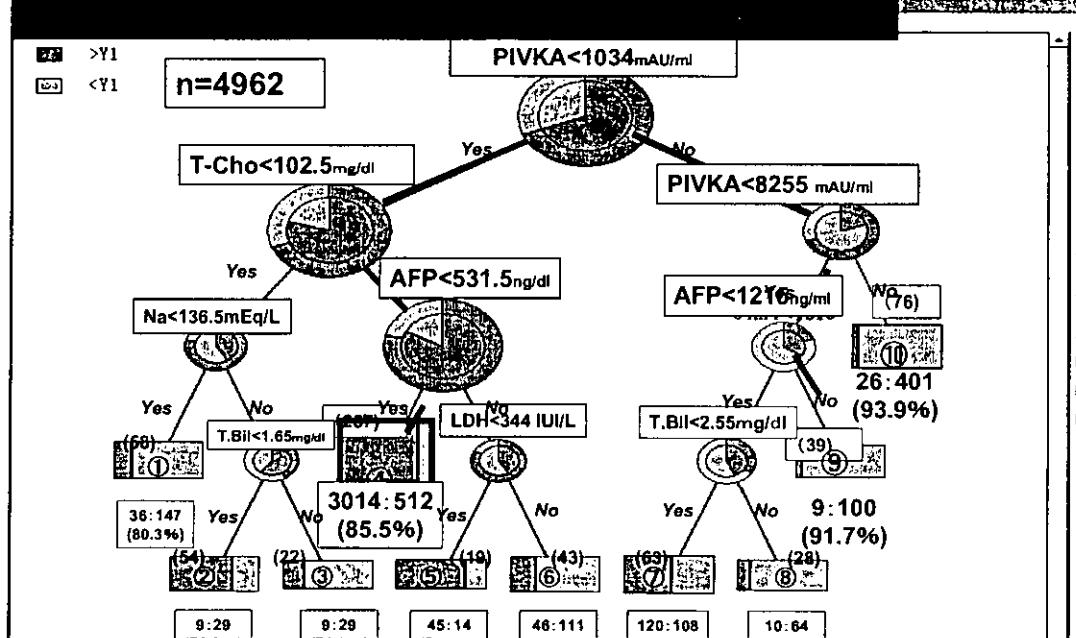
→ 各施設の検査データの自動取り込み  
サーバーの設置が必要

予算がない

独法化後の臨床研究のあり方、研究費予算が明確になった。2004.3月  
 1. 準ナショナルセンター中心で立案  
 2. 多施設共同研究、EBM  
 3. 電子媒体を用いて情報収集

独法化後は、各施設の検査データの自動取り込み  
サーバーの設置が研究費予算で可能の見込み

### 2. メリットがわからない。(何ができるのか？) → パイロット的にやってみよう



## 1. 目的が不明確。（研究？、診療支援？）

→ L-net研究そのものを研究目的にする。

【国立病院政策医療共同臨床研究】 2003

【独法化後の肝疾患ネットワーク研究】 2004-2008

L-netを用いた肝炎・肝癌治療の成績向上に関する研究

→ L-netで臨床評価指標評価システム  
を構築する。

### 臨床評価指標等の試行及び目標値の設定について

2003年5月 国立病院部政策医療課

平成16年4月からの独立行政法人化に向けて、国民に提供するサービスの質に関し、全病院が統一的な指標を用いて、自らのサービスを評価し改善していくことを目的に、臨床評価指標等の指標の検討を行ってきたところである。

#### 1 臨床評価指標等の試行について

#### 2 臨床評価指標の目標値の作成について(以下の点について留意すること。)

- ① 達成可能性の観点から、安易な目標設定とならないようにすること
- ② 病院の現状及び独立法人化後の運営状況等を踏まえ、実現可能性のあるものとすること
- ③ 政策医療分野における医療サービスの改善の指標にもなるものであり、患者の視点に立った具体的な対応についても検討を行い、目標値を作成すること

## 独立行政法人国立病院機構での 肝疾患における臨床評価指標項目

1. C型慢性肝炎に対するIFN治療患者数 L net
2. C型慢性肝炎に対するIFN治療による著効患者数 L net
3. C型慢性肝炎に対するIFN治療患者の新規肝癌発生率 L net
4. B型慢性肝炎に対するLAM治療患者数 L net
5. B型慢性肝炎に対するLAM治療による臨床的治癒患者数 L net
6. 新規に発生した肝細胞癌の入院患者数
7. 肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術(TAE)件数
8. 肝細胞癌に対する超音波局所療法(PEI, RFA)件数
9. 肝細胞癌に対する肝切除件数
- (10. 肝細胞癌の生存率) L net

評価指標の設定、用語の統一、判定方法の統一化の作業は意外と難しい。



肝疾患ネットワークは、多施設共同研究の歴史も古く過去の実績がある。

C型肝炎IFN治療の効果判定基準  
A1: HCV-RNA(PCR)陰性で肝機能正常  
A2: HCV-RNA(PCR)陰性で肝機能異常  
B1: HCV-RNA(PCR)陽性で肝機能正常  
B2: HCV-RNA(PCR)陽性で肝機能異常  
(正常値2倍以内)  
C:それ以外



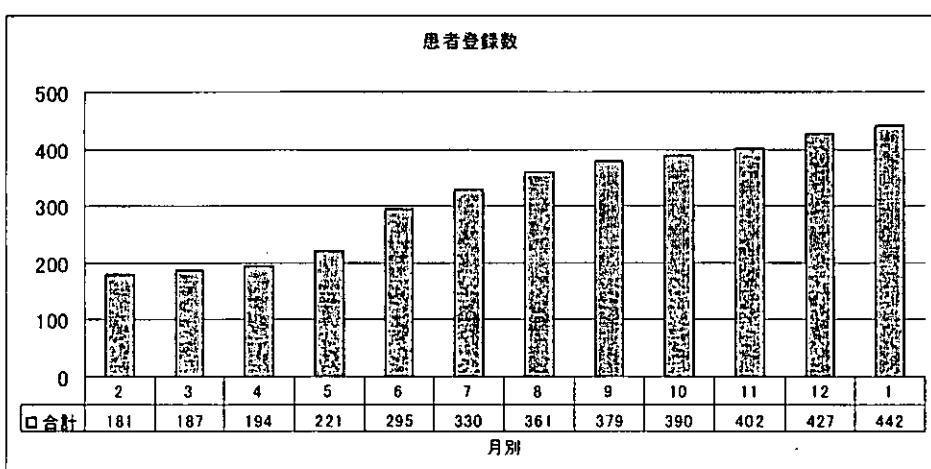
## 臨床評価指標報告まとめ

	肝癌	TAE	US下	OPE	CHB	CHC	Data
西札幌	1	9	2	2	1	0	M
国際医療	33	31	55	2			P
横浜	4	5	41	0	3	4	M
相模原	9	23	0	0	1	0	L
中信松本	6	16	6	2	0	5	L
名古屋	8	13	15	4			F
金沢	3	11	5	0	1	5	L
大阪					0	5	L
大阪南	17	8	6	2	0	8	L
京都					0	7	L
呉	14	35	9	5	0	5	L
九州医療	21	8	74	7	1	14	L
小倉	12	21	29	7	1	1	L
大分					5	5	L
長崎	18	32	51	5	3	6	L
計	146	212	293	36	16	65	

\*国際医療は2003年1月～6月データ

## L-net入力状況

2003年2月～2004年1月



平成16年3月19日秋山班  
乳癌検診データを用いた新規  
リスクファクターの探索

東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野  
大内憲明、武田元博、多田寛

宮城県対癌協会乳癌検診データ

- 平成11年1月—平成15年12月の乳癌検診受診者  
延べ10万件(年間2万件)これらは5年間の時系列データとして取り扱い可能
- 20年前からのデータも使用可能(乳癌症例に関して)  
年間100例前後の症例

## 乳癌検診データ解析手順

1. 従来から確立されているエビデンスとの照合  
例:リスクファクター; 家族歴、授乳歴、BMI  
喫煙等
2. 新規リスクファクターの解析
  - ・授乳歴をより詳しく: 発症側と授乳優位側との相関
  - ・診察データ(視触診・マンモグラフィー・エコー)と患側の相関
3. 過去20年の癌症例におけるリスクファクターの解析: 問診データ、触診所見

## データクレンジングの結果: 解析項目

1. 初経、閉経(年齢)
2. 出産歴(ある・なし・回数)
3. 授乳歴(左右、期間)
4. 乳癌家族歴(ある・なし・だれか)
5. 乳房手術歴(ある・なし・何の手術か)
6. 自己症状(ある・なし・具体的に何か)
7. 視触診所見
8. スクリーニングマンモグラフィー所見
9. (超音波所見): 視触診、マンモグラフィー上所見があれば行われることあり

## 今後の課題

- ・新たな知見が期待できる問診部分のコンピュータ入力が欠如：入力作業必要、時間・人件費は？
- ・過去20年間に癌登録された症例の可能だが、昔の診断法と現在の診断法とでは内容がかなり異なる：エコー、マンモグラフィーの際立った進歩、したがって時系列データとしては触診所見しか使えない
- ・他癌検診とのデータ相関（問診等）  
例：子宮癌問診データと乳癌症例との相関

## 金沢医療センターのレベルでの データマイニングの目的

- 症例研究
- 政策医療
- 治験
- △ リスクマネージメント
- △ 経営分析
- × 検査変動値と特定医薬品

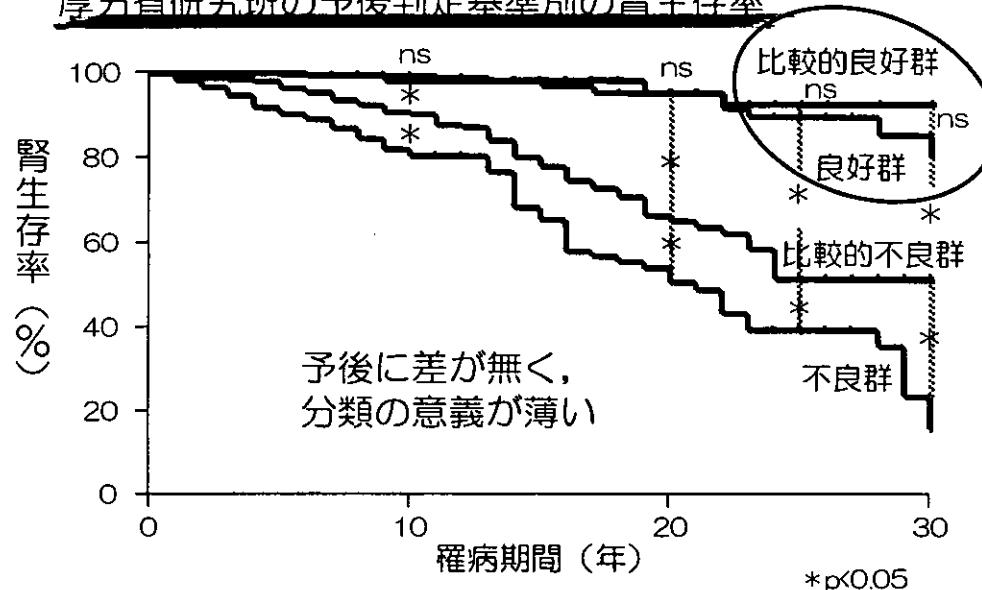
## 政策医療

7分野からの臨床評価指標のデータ収集の要望

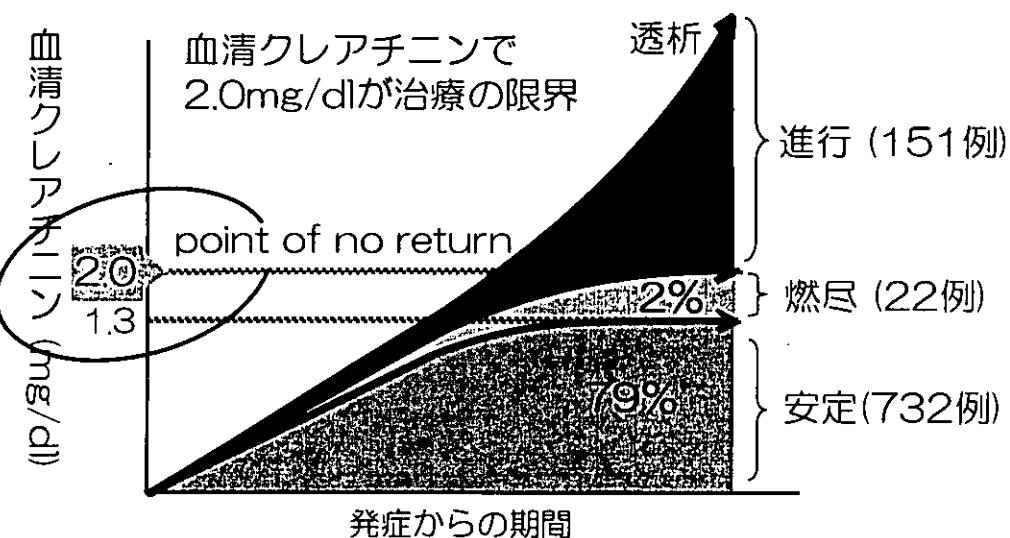
- 例：がん 胃癌患者総数
- 胃癌治療関連死数及び率
- 胃癌切除例5年生存率 (stageⅢ)
- EMR施行例 (実施件数)
- 乳癌全患者数
- 乳癌の乳房温存手術率
- 乳癌治療関連死率
- 乳癌の10年生存率 (stageⅡ) など

HOSPネット IgA腎症データベース（腎8施設）2314例

厚労省研究班の予後判定基準別の腎生存率

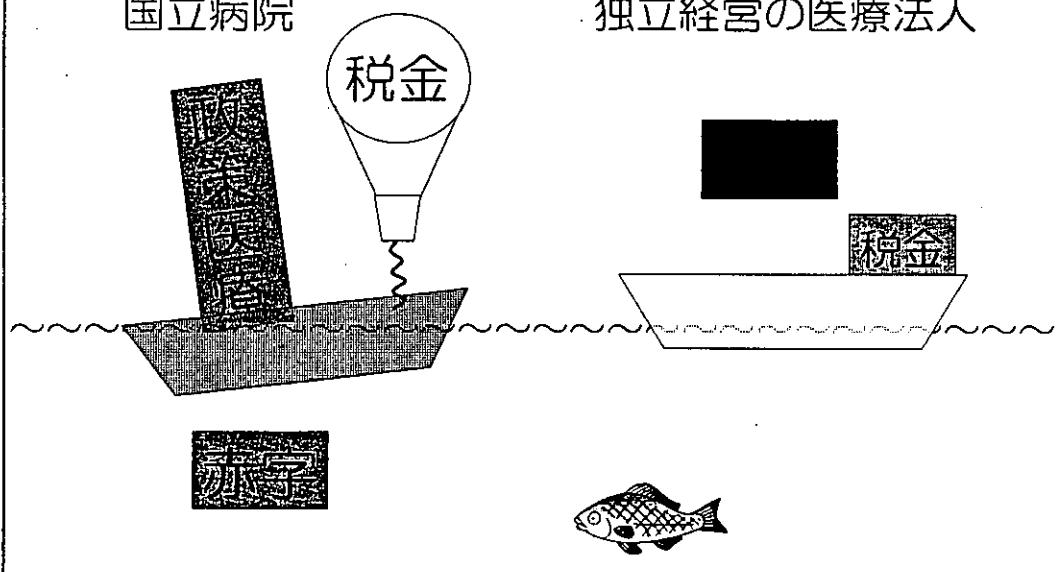


IgA腎症データベース  
(905例: follow-up  $\geq$  8年)



独立行政法人化（2004-4-1）

国立病院



独立経営の医療法人

### CSV形式のデータ出力

医事会計システム  
物流管理システム  
輸血システム  
検体検査システム  
電子カルテ  
オーダリング  
看護支援システム

病歴センターでのみ可能

## 業務仕様の明確化

- 医事会計システム
- オーダーリングシステム
- ▲ 電子カルテシステム（不完全）

病名、診療録、検査（材料）、パス、  
治療、病状説明、サマリーなどの  
基本的な仕様が院内で決まっていない  
(他院では使えない)

## 個人情報の流出

### 病歴要約（サマリー）の院外への持ち出し

内科学会や外科学会の認定医・専門医には、  
患者の

イニシャル  
年齢・性、生年月日・職業  
居住地（■■県××市）  
カルテNo  
入退院日  
病名・現病歴・既往歴  
家族歴

} → 持出禁  
外部監査委員の指摘

などが必要  
(現時点で変更なし)

ファミリーマート  
18万人の会員情報が流出  
(2003-11-19)

ヤフーBB個人情報流出  
(2004-2-27)

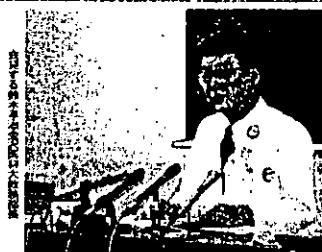
ジャパネットたかた  
顧客情報流出  
(2004-3-9)

金沢医科大学病院  
学生にパスワード漏洩  
(2004-3-16)

(平成16年) 3月10日 (火曜日)

## 地域のニュース

金沢医科大  
電子カルテ・パスワード、漏えい問題  
あつはならぬこと  
再発防止に努める



電子カルテ・パスワード漏えい問題  
あつはならぬこと  
再発防止に努める

## 電子カルテデータの外部保存

(データセンター構想)

半永久的に情報を保管管理→コスト削減  
(早晚困難になる)

→事故・災害対策

→情報漏洩

国民の貴重な財産とする → データベース化

1 地域 1 患者 1 カルテ → 地域ネットワーク