

| | | | |
|--------------------|--------------|-----------------|--|
| | | | の大きさ、レイアウトなど細かく対応 |
| 変更に要する人件費 | × | × | ○：ほぼ0円 一日十万円？ 職員で可能 |
| 変更に要する手間、時間は少ないか | | × | ○ 変更点を修正しサーバーにアップするとその瞬間から端末を再起動すると最新版が使える |
| 一度に複数患者カルテが開くか | ○ 机に重ねる | ○ 5名まで | ○ 5名まで |
| 文字の大きさが12ポイント以上あるか | ○ | × | ○ |
| 配色は配慮されているか | ○ | △ | ○ |
| 視線の移動が標準範囲内か | ○ | × | ○ |
| 患者サマリーの表示が基本画面にあるか | × | × | ○ |
| 過去カルテにさかのぼるのに要する時間 | ○ 数秒 | × 数十秒 ストレス多い | ○ 一瞬 |
| 項目ごとに時系列で表示 | × | × | ○：任意の項目を時系列に表示可能 |
| 検査データと本文を同時に閲覧 | × | × | ○：同じ画面上で検査データを本文にボタン一つで転記 |
| 重複処方チェック | × | × | ×：計画中 |
| 併用禁忌、注意薬剤の警告が出るか | × | × | ×：計画中 |
| 前回以前の処方がコピーできるか | △ (Rp do) | ○ クリック3回 | ○：クリッカー回でコピー クリッcker回で修正モードへ |

| | | | |
|----------------------------|----|---------|----------|
| 処方がコピーに要する時間は十分短いか | × | ○ 数秒 | ○ 一瞬 |
| 病名入力機能のサポート機能があるか | × | ○ | ○ |
| 医療行為、処方から病名をリストアップする機能があるか | × | × | ✗ 計画中 |
| 医療行為からみた病名チェック機能があるか | × | × | ✗ 計画中 |
| 参照系があるか | × | △：導入中 | ○：一部実現 |
| 診療予約システム | × | ○ | ○ |
| 実現できている (○) | 11 | 13 | 28 |
| 一部、実現できていない (△) | 4 | 2 | 1 |
| 実現できていない (✗) | 13 | 19 | 5 |
| その他 | | 1 | 1 |

厚生労働科学研究費補助金（医療技術総合評価研究事業）
分担研究報告書

高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究
—電子カルテの機能要件：大学病院を主な対象として

分担研究者 武田 裕 大阪大学医学部附属病院 教授・医療情報部長
松村泰志 大阪大学医学部附属病院 助教授・医療情報部副部長

1. はじめに

高齢化社会の進行の一方で生じたわが国経済の停滞は、多くの社会活動の変革を促しつつある。医療制度改革、国立大学の独立行政法人化、卒後研修必修化など新しい制度の導入は、医療における質の確保への強い要請と相俟って、大学病院自体さらには大学全体に大きな構造改革を迫ることとなった。このような状況のもとで、大学病院情報処理部門に等しく求められる機能は、大学病院における意思決定支援、すなわち病院機能向上のためのマネージメント能力強化であり、その基となる客観的なデータ収集、統合、分析を担うCIO(Chief Information Office)的役割であろう。しかし、病院運営合理化経費で措置された病院情報システム整備は医事請求業務を支援したが病院運営支援には到っていないこと、これまで投資を怠ってきた結果として診療録管理体制が不十分であること、さらに平成15年4月から開始された特定機能病院を対象とする疾患群別包括請求制度（以下DPC）の導入準備作業の過程で診療情報管理（Clinical Information Management、以下CIM）体制が脆弱であることなどの問題点が再認識された。これらの問題解決手段の一つとして、いわゆる電子カルテの導入運用が期待されているが、国全体においても、漠としたイメージが先行して、電子カルテの具体的な姿が見えないとの議論がある。そこで、

大学病院としてCIMの根幹をなすべき電子カルテのあり方を緊急に取り纏める必要があり、本研究では、国立大学病院医療情報部関係者からの具体的な意見を集約して、電子カルテの機能要件を取り纏めた。

2. 電子カルテを取り巻く環境

わが国の政府全体として「e-Japan」計画によりわが国全体の情報化が推進されており、その一環として厚生労働省は「医療における情報化のグランドデザイン」（平成13年12月）を示し、アクションプランの中で重点課題として電子カルテをとりあげ、数値目標として平成18年度に400床以上の病院の60%以上で電子カルテを稼動させるとした。平成11年4月「診療録等の電子媒体による保存について」局長通達により法的に電子カルテを認める措置をとった。また平成9年度からすでに財団法人医療情報システム開発センターを中心に厚生労働省予算で電子カルテに関する用語等の標準化作業を進めている。この作業には、国立大学病院医療情報部関係者が多く参画した。また平成14年度補正予算で医療機関に電子カルテ導入を支援する措置がとられるなど、電子カルテは医療政策の一つとして位置づけられている。経済産業省は技術的側面から支援を行い、平成13年度には「先進的IT活用による医療を中心としたネットワーク化推進事業」によ

り電子カルテによる地域医療連携モデルを先導した。また平成14年度は保健医療福祉情報セキュリティ推進事業を実施し、PKI

(Public Key Infrastructure)によるセキュリティ対応技術の医療応用を実証しつつある。国立大学病院はこれらの事業にも積極的に参加し、地域医療と電子カルテの役割を明示してきた。これらの成果を受けて厚生労働省は、平成14年「診療録等の外部保存について」通達を行い、地域医療連携を促進させる方針を示した。

経済諮問会議では、医療全体の規制緩和のためにも、電子カルテの推進とさらに患者への情報提供を重視する方向で議論がなされている。

一方、電子カルテ自体は、概念が先行し実体としての定義や機能要件等については国レベルのコンセンサスが得られている状況ではない。このままではいわゆる電子カルテが乱立して予期している成果が得られないという事態も予想される。このため世界的にも国際標準化のためにISO/TC215が設置されて活動を行っているが、大きな成果を得るに至っていない。学術団体である国際医療情報学会(IMIA)ではWGで種々の検討が行なわれている。また米国医療情報学会

(AMIA)や日本医療情報学会でも電子カルテに関するWGが設置されているが、現時点では報告は公表されていない。主にメッセージ交換規約を対象としたHL7、画像データ標準化のDICOMは、電子カルテを包含する医療情報モデルを公開し検討を進めており、電子カルテのモデルとしても利用できる可能性がある。

電子カルテ開発運用に必要な要素技術は概ね現存している。ただ重要なセキュリティ、プライバシ保護への対応は、法的にも個人情報保護法、電子署名法など基盤をなす関連法の医療応用への応用、技術的にも統一された患者コード、医療施設、医療従事者の認識コ

ードの設定など多くの課題が残されている。

3. 電子カルテの定義

日本語の電子カルテは、英語ではElectronic Health Record (EHR)とするのが通例である。しかし、EHCR (Electronic Health Care Record), EPR (Electronic Patient Record), CPR (Computerized Patient Record) や EMR (Electronic Medical Record), PHD(Personal Health Data)という表現が過去にあり、また一部現在も定義されずに使用されている。最近の Electronic Health Record (EHR)の定義を英文のまま以下に引用する。

(1) an electronic longitudinal collection of personal health information usually based on the individual, entered or accepted by health care providers, which can be distributed over a number of sites or aggregated at a particular source. The information is organised primarily to support continuing, efficient and quality health care. The record is under the control of the consumer and is stored and transmitted securely. (*Health Information Network for Australia(HINA)*,2000)

(2) a longitudinal collection of personal health information of a single individual, entered or accepted by health care providers, and stored electronically. The record may be made available at any time to providers, who have been authorized by the individual, as a tool in the provision of health care services. The individual has access to the record and can request changes to its contents. The transmission and storage of the record is under strict security. (*Office of Health and the Information Highway, Health Canada (OHH)*, 2001)

(3) a collection of data and information gathered or generated to record clinical care rendered to an individual. (American Society for Testing and materials, USA (ASTM) 1996)

(4) a comprehensive, structured set of clinical, demographic, environmental, social, and financial data and information in electronic form, documenting the health care given to a single individual. (ASTM, 1996)

(5) a healthcare record in computer readable form (Committee European Normalisation (CEN), 1996)

(6) an electronic patient record that resides in a system designed to support users through availability of complete and accurate data, practitioner reminders and alerts, clinical decision support systems, links to bodies of medical knowledge, and other aids. (Institute of Medicine, (IOM), USA, 1991)

(7) a virtual compilation of non-redundant health data about a person across a lifetime, including facts, observations, interpretations, plans, actions, and outcomes. Health data include information on allergies, history of illness and injury, functional status, diagnostic studies, assessments, orders, consultation reports, treatment records, etc. Health data also include wellness data such as immunization history, behavioral data, environmental information, demographics, administrative data for care delivery processes, health insurance, and legal data such as consents. (Computer-based Patient

Record Institute (CPRI), USA, 1995)

定義が種々存在する状況を踏まえ、保健福祉医療情報システム工業会（JAHIS）は開発企業団体として電子カルテの段階を以下のように定義している。(以下JAHIS定義)

(注：下記レベル1～3は、厚生労働省「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」における、「医療情報システム構築の戦略」の「第1ステージ：医療施設の情報化」に相当し、レベル4は、「第2ステージ：医療施設のネットワーク化」に相当する。)

・[レベル1] 部門内において電子化された患者情報を扱う

<説明> 病院内全体の情報共有に備えて、検査部門、放射線部門等病院内の部門における患者情報を電子化し、部門内で情報の共有を行う。

<主なシステム> 検査情報システム、放射線情報システム（RIS）、PACS

・[レベル2] 部門間をまたがる電子化された患者情報を扱う

<説明> 病院内全体の情報共有に備えて、部門システムで電子化された情報に加えオーダエントリーシステム等病院内の複数部門で伝達される患者情報を電子化し、複数部門間における情報の共有を行う。
<主なシステム> オーダエントリーシステム、HIS-PACS

・[レベル3] 一医療機関内の（ほとんどの）患者情報を扱う

<説明> 診療部門（外来や病棟）において発生する患者の主訴、症状、治療計画等の情報を電子化し、病院内全体で情報の共有を行う。

<主なシステム> 統合患者情報システム

・[レベル4] 複数の医療機関をまたがる患者情報を扱う

<説明> 患者情報を複数医療機関で相互に利用できる形態で電子化し、複数の医療機関における情報の共有を行う。

<主なシステム> 地域医療ネットワークシステム、患者情報交換

・[レベル5] 医療情報のみならず保健福祉情報も扱う

<説明> 医療情報のみならず保健福祉情報をも電子化し、医療機関や保健福祉機関において情報の共有を行う。

<主なシステム> 生涯健康情報管理システム

本報告では、電子カルテ（広義）を「個人の医療に関する情報が電子媒体に保管された状態で、その情報の記録目的の全部または一部が電子的に効率よく達成されるもの」とし、JAHIS 定義のレベル3を対象とする（一部、レベル4を対象とするがその場合、電子カルテ[レベル4]と明記することとする）。

さらに大学病院の病院情報システムにおける「電子カルテシステム」に関しては、電子化診療録として「記録」の役割（すなわち紙媒体の診療録の役割を電子媒体に置き換えるシステム、例えば診療現場では診療録と処方箋は別である）としてとらえ、そのための入出力サブシステム、他システム（オーダリングシステムなど）とのインターフェイス・リンクおよびデータベースマネージメントシステムを包含するものとする。この意味において、電子カルテシステムは狭義の電子カルテであり、オーダリングシステム、レポートシステムや PACS と同列のサブシステムとみなすものである。この定義の「電子カルテシステム」または狭義の電子カルテを以下 EHR と表現する。

4. 大学病院における電子カルテシステム（EHR）の目的と用途

4. 1 EHR の目的は：

- * 患者への医療サービスの質向上のため
- * 法的な証拠のため
- * 二次利用のため

4. 2 EHR の一次用途は：(一次利用は患者 ID をもとに行う)

- * 受けたサービスの記録（患者）
- * 提供したサービスの記録（医療機関）
- * 警告機能、EBM 提供を含む診療支援
- * 患者ケアの計画立案と実施の根拠
- * 患者診療のアウトカム、プロセスの評価の根拠
- * DPC/PPS および出来高払い保険請求の根拠
- * 患者診療コスト算出の根拠

4. 3 EHR の二次用途は：(二次利用は患者 ID を無名化、必要に応じ非連結化して行う)

- * 統計資料
- * 臨床研究
 - ・ 臨床疫学、EBM
 - ・ 治験
 - ・ 遺伝子研究と連携する臨床バイオインフォマティクス
- * 教育訓練
 - ・ 卒前教育
 - ・ 卒後教育（H16 年度実施予定の研修必修化対応）
 - ・ 生涯研修
 - ・ 看護師、薬剤師等への教育研修
 - ・ 一般社会人、学生、学童に対する健康・医療教育
- * CIM
 - ・ 管理者意思決定支援、方針立案
 - ・ 財務会計
 - ・ 管理会計

- ・ピアレビュー
 - ・医療質的管理
 - ・病院機能評価：ストラクチャ、プロセス、アウトカム
5. EHR の機能要件
- 5.1. 構造
- データの統合性を重視する。非テキストデータ・マルチメディア対応構造にも力点。
- 5.1.1 記録構造
- 5.1.2 データ構造：構造化データ、非構造化データ
- 5.1.3. データタイプと様式： 管理データ、診療データ（定量、定性データ）、マルチメディアデータ、参照データ など
- 5.2. 概念表現
- 5.2.1. 用語術語
- 5.2.2. 接頭・接尾語（重症度、看護度などを含む）
- 5.2.3. 自然言語
- 5.3. 特性
- 5.3.1. 可用性、利用可能性
- 5.3.2. 他の記録との境界
- 5.3.3. 包括性
- 5.3.4. 表現性、時系列記録、問題志向
- 5.3.5. 移行性
- 5.3.6. セキュリティ
- 5.3.7. 真正性、見読性、保存性
- 5.3.8. 他システム（特に医事サブシステム）とのインターフェイス
- 5.4. プロセス
- 5.4.1. 事象（イベント）
- 5.4.1.1. 診療プロセス
- 5.4.1.2. プロフレミリスト（動的POS）
- 5.4.1.3. 診療支援、意思決定支援
- 5.4.1.4. 統合ケア（看護記録と統合）
- 5.4.1.5. ケアプラン（クリティカルパスなど）
- 5.4.1.6. DPC一号用紙データ
- 5.4.2. 記録プロセス
- 5.4.2.1. データ取得（入力）（テンプレートなど）と修正
- 5.4.2.2. データ検索
- 5.4.2.3. データ表示
- 5.4.2.4. オーダ・レポート等との関連
- 5.5 通信（電子カルテ JAHIS 定義レベル4との関係を明確化）
- 5.5.1. 院内システム間の通信サポート
- 5.5.2. データ交換
- 5.5.3. 抽出データ通信
- 5.5.4. 外部リンク
- 5.5.5. 相互運用性
- 5.6. プライバシー
- 5.6.1. アクセス
- 5.6.2. 守秘
- 5.6.3. 保存・バックアップ
- 5.6.4. 監査
- 5.6.5. 患者自身のコントロール権
- 5.7. 二次利用
- 5.7.1. 研究
- 5.7.1.1. 臨床疫学研究、臨床研究等患者データを対象とする研究もサポートする
- 5.7.1.2. 患者データの匿名化をサポートすること。
- 5.7.1.3. 臨床研究を活性化するツールを整備すること。
- 5.7.2. 教育/訓練
- ・ EHRは広範囲な統合されたデータの集合であり、教育はEHRの必須の機能である。
 - ・ 教育はデータ、情報、知識を必要とする。EHRは既存の知識ベースにアクセスし、長期のデータを集めているので、教育の良いツールである。

- ・ 医学教育をサポートすること。
- ・ 統計支援ツールを使って記録にアクセスすることをサポートする。
- ・ EHRは健康専門職教育とくに独学で問題指向の学習の開発をサポートすべきである。
- ・ 学生に教育の早い時期からEHRにアクセスさせるべきである。
- ・ 研修医、看護師、その他の医療従事者教育をサポートすること。
- ・ 実務へのフィードバックを通じて医療、看護、医療関連領域の発展を強化する。
- ・ 看護情報システムは直感的な使い方で構成され、使い方の訓練は短期間にできる。
- ・ 学生等の記録およびアクセスは区別して認識されること。

5. 7. 3 診療情報管理 (CIM)

5.7.3.1. 管理者意思決定支援、方針立案

- ・ 定常業務、臨時業務による定量的、定性的報告を容易にする。
- ・ 経営と品質管理をサポートする。
- ・ 経営業務を容易にし、定常報告量を減らす。
- ・ 病院管理レベルのデータとEHRから得られた診断、介入、結果のデータは中間およびトップ管理者に送られ、加工されて情報と知識になる。(CIM)
- ・ 計画の作成と評価のための基礎データを提供する。
- ・ 方針策定を支援する。
- ・ 行動を支援しその評価を行う。

5.7.3.2. 財務会計・管理会計支援

- ・ 総合原価管理の要求をサポートする。
- ・ 原価情報を提供して医師の診療行為最適化をサポートする。
- ・ 常に原価指標を計測する。
- ・ 看護のケアへの貢献を管理会計その他の面で反映する。
- ・ 財務会計が病院会計準則に則り外部に公

開される。

5.7.3.3. ピアレビュー（同僚審査）

- ・ 常に実施計画とケア標準の内容を監視する。
- ・ 実績比較データが定義され、集められ、分析され、伝送され、報告され、利用される。
- ・ 運営ワークフローを可能にし、追跡することを確実にする。

5.7.3.4. 医療質的管理

- ・ 常に定められた医療機能評価データを出力する。
- ・ 常に成果と目標への準拠をモニターする。
- ・ 医療の質的評価可能な定量的データを収集、分析する。
- ・ ベンチマーク比較を行う。

5.7.3.5. 病院機能評価：ストラクチャ、プロセス、アウトカム

- ・ 常に施設設備利用状況を評価する。
- ・ 現場の資源管理/利用要求（医師/専門家、設備、装置、消耗品、時間）を支援する。
- ・ ミッションクリティカルな運営予測に必要な情報交換を明示する。
- ・ 患者の状況および関連する医療サービス給付を追跡するに十分な情報交換を明示する。
- ・ 医療従事者の状況および関連する医療サービス給付を追跡するに充分な情報交換を明示する。
- ・ 過及して健康状態および関連する医療サービスを追跡する情報を明示する。
- ・ 医療専門家、ケア提供者に具体化された機能を明示する。
- ・ 現場の管理的要件を支援する。
- ・ 診療の場で医師の業務を最適化するための（少なくとも代替的オーダやプロトコルを評価して効果、結果情報を提供するなど）支援をする。
- ・ 診療の場で医師の業務を支援するためのEBM関連情報を提供する。

- ・ 常に品質指標を計測し出力する。(DPC 別、診療科(部)別など)
- ・ 常に原価指標を計測し出力する。(DPC 別、診療科(部)別など)
- ・ 常に稼動指標を計測し出力する。
- ・ 常にフローとストックを評価する。
- ・ 常に効果と結果を評価する。
- ・ 期待傾向(目標値)との乖離を見つける。
- ・ 医師個人と医療機関が医療の品質と原価を評価するのを援助する。
- ・ 比較実績評価データおよび情報が定義され、集められ、分析され、伝送され、報告され、使われる。
- ・ 診療と運営の実績(効率と品質)に関する定義、ルール、計測、指標を可能にする情報を明示する。

(注： 上記機能要件の個別項目については、現在整理中であり、重複欠落等が多い。今回は一つの例示として示したものである。)

6. EHR 開発

6.1. 共通ソフト

個々の大学病院が個別的に病院情報システムを開発し運用してきた実績は高く評価され、わが国の病院情報システムの発展に寄与してきた。しかし、EHR が今後より広範に稼動し運用され、診療データが一次利用、二次利用されるためには、ある程度の共通のアーキテクチャと機能要件が必要であろう。また費用対効果の面からも共通部分を多くして開発コストを下げていくことも求められている。

国立大学病院では共通ソフト開発が行われてきたが、必ずしも順調に経過してきたものではない。今後、国立大学病院が法人化へ移行すること、DPC の導入などによる医事システムの共同開発の必要性があることなどから、EHR 開発の中心部分を共通ソフト開発 WG に委ねることを考慮すべきであ

る。WG には、医療情報の所有者であり利用主体である患者代表・医療現場で臨床および看護に携わり日々実際に患者に接している医療者、特定臓器をあつかう専門性の高い診療科の医療者、医療情報部教官、専門性の高い事務職員など、実質的な大学病院の医療をなす人材にて構成し、これに医療情報システムを開発してきた SE 等を加えた構成とすべきとの意見もある。

EHR の共通ソフト化にあたっては、JAHIS 医療システム部会電子カルテシステムモデル特別プロジェクト（中井幹爾リーダー）が開発中の「モデル駆動、コンポーネント指向電子カルテシステム」との連携を特段に考慮すべきである。そのためには、上記共通ソフト WG との機能分担、整合性を明確にしておく必要がある。

6.2. データセットとデータウェアハウス

DPC 対応のデータ収集と分析の過程でも明らかになったように、国立大学病院全体で共有化可能な診療データが殆どなく、特定機能病院としての特性を明らかにすることが困難であった。これからは社会への説明責任が特に重視されるものと予想されるが、そのためにも国立大学病院で共有化すべき診療データセットが必要となる。このデータは医療の質の評価と病院管理のために活用されるとともに、さらにわが国から発信できる臨床エビデンスとして利用されることも期待される。当面は、DPC 様式 1 関連部分でもよい。また診療科と連携して国立大学全体の前向き臨床試験や臨床疫学研究を行うことも EHR の早期運用のために考慮されるべきである。また、遺伝子データベースと対をなすべき診療データベース構築のためのデータ収集にも国立大学病院が電子カルテを手段として参入すべき分野である。データの蓄積と分析のために、国立大学病院間情報ネットワーク（UMIN）のプラットフォーム上にデータウェアハウスを構築することも選択肢の一つである。

6.3. 標準化への努力

厚生労働省、MEDISなどの長年の事業により、病名マスターの整備、医薬品の共通コード化、医療材料コード化とデータベース化など医療現場で利用できる標準化品が出来上がってきた。これらの作業には多くの大学病院医療情報部関係者が参加して完成にこぎつけたものである。病院情報システムでは積極的に活用がのぞまれる。また、医療データ交換規約のHL7,MMLなどもJAHIS定義のレベル4のEHRには必須のものであり、今後の地域医療を先導する大学病院としてこれら標準化されたシステムの開発・運用とその実証結果の公開は極めて重要であろう。

また大学病院のEHRが、科学的な記載を求める場合には何らかの構造化入力ツールとしてのテンプレートが必要である。膨大な医学知識をディレクトリー化する作業と等価とみなしうるテンプレートの作成には、多くの知的資源と人的資源を投入しなければならない。世界に先駆けてこのような医学知識ベース（テンプレート集）を標準化することは、大学病院に求められている、あるいは大学病院でしかできない標準品の一つである。

7. EHRの導入・運用

7. 1 診療録管理

病院情報システムの発展型としてEHRが導入されるのは事実であるが、病院機能における診療情報管理（CIM）がとくに重視される環境となりつつあるので、紙媒体の診療録管理、とくに「モノ」としての管理と「内容」の質的管理を原点に戻って再構築しておくことが、EHR導入の前提条件となる。この際、診療情報管理士など必要な人材を整備しておくことも重要である。

7. 2 診療録等の電子媒体による保存の条

件

通達された厚生労働省の「診療録等の電子媒体による保存」の3条件（真正性、見読性、保存性）については、機能要件の項で一部記述したが、実際問題としてこの解決を技術的側面だけで行うことは不可能であり、運用規定で補う部分が多くある。しかし、大学病院としての共通の運用ルールは未整備であり、本格的なEHR導入運用までに統一した見解を有しておくべきである。

7. 3 セキュリティ・プライバシ対応

前項と関連するものであるが、これまでの大学病院の病院情報システムが原則として職員であり、「性善説」的立場によるセキュリティ・プライバシ対応が行われていた。EHRは最低限診療録記載と同様のセキュリティ・プライバシ対応が要求されることはあるが、さらに電子化される利便性はそれだけセキュリティ上の問題となるわけで、JAHIS定義のレベル3の運用においても、認証、秘匿、完全性などが保証されねばならない。そのためには、PKI(Public Key Infrastructure)の医療応用やTTP(Trusted Third Party)による電子署名、タイムスタンプの公証など多くの解決すべき課題がある。国立大学病院はこれらの問題解決を先導する責務を有している。積極的な意見交換によるセキュリティ対応計画の立案、予算化と整備手順を策定しなくてはならない。

また個人情報保護法や臨床疫学研究ガイドライン、臨床上問題となる倫理問題の解決組織などへの対応、さらにEHRへのアクセス件、患者のデータコントロール権、医療従事者の著作権など社会的法的倫理的問題への議論は遅れ気味である。これらの課題についても、学会活などでの意見の集約が求められている。

8. おわりに

電子カルテシステムの開発・導入にあたつては、個々の医療機関が互いに競い合う時代は終わりつつある。これからは、大学病院が果たすべき役割のなかで、いかに大学病院が連携しつつ自律するかが求められている。医療情報学に携わるものとして、わが国の医療において、診療情報管理（CIM）が十分に評価されていなかったことに根本的な問題があるが、紙媒体の診療録から電子カルテへ早く移行して、新しい診療情報マネージメント手法を確立した大学病院がこれからの大学病院としてその機能を發揮できることを証明していくべきではなかろうか。しかし、そのための巨額な投資を支える資金力は国にはない。英知を結集して根幹部分は共同開発をし、運用方針等を整備していく必要がある。海外においても、同様なプロジェクトが勢力的に活動している。とくに HL7V3.0 のワーキンググループは電子カルテの Descriptor をとりまとめている。これら海外における成果物の検証も極めて重要である。本報告書に示した機能要件と海外データとの比較研究を次年度以降も推進する予定である。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術総合評価研究事業）

分担研究報告書

高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究 —マルチベンダによる電子カルテ開発の要件：広島大学病院におけるC M S (Clinical Management System) の実装経験を通じた考察

分担研究者 石川 澄 広島大学医学部・歯学部附属病院 医療情報部 教授

本研究では、電子カルテシステムの構築を行う際に、マルチベンダで導入する意義とその進め方について提言した。電子カルテは情報収集が現場にとって容易であると同時に、その運用に当たっては安定性が要求される。さらに、導入時の低価格化は、病院側にとって不可欠な要件である。今後の電子カルテシステムとして医療機器と診療と経営が融合したものが要求される。

マルチベンダでの電子カルテ構築を行った結果として、病院側とベンダ側が共に検討すべき点は、①実務を行う診療従事者をコアメンバーとした仕様決定組織の確立、②診療部門と関連する他部門間の運用上の問題点の早期解決、③コストを意識したパッケージの導入とカスタマイズの最少化と実運用の変更も含めた検討、④安定かつ安全な運用のために、メンテナンスの体制とコストについて全病院のシステムであるという視点からの検討、である。

研究協力者

津久間秀彦 広島大学医学部・歯学部附属病院
医療情報部
小西央郎 広島大学医学部・歯学部附属病院
医療情報部
田中武志 広島大学医学部・歯学部附属病院
医療情報部

子カルテに、診療看護に即した情報の運用管理を従来の紙面にできなかった機能に求めるならば、多職種間でのデータ共有と多角検索機能であろう。さらにそのために重要なことは、データ入力時の操作性と出力プラウザの臨床現場の業務の流れに即した設計である。

例えば、集中治療病棟などに象徴される重症患者の管理においては、患者の病態が刻々と変化するため、それに応じた細かい指示の変更が必要である。従来型の病院情報システムは、医療行為の事前に指示を出すいわゆる「オーダエントリシステム」であり事前の物品請求、医事請求に秀でているが、リアルタイムに進行する細やかな診療指示には不十分なシステムである。一方で従来の重症病棟用部門システム（以下DIS）は、バイタルサインなどの生態情報の計測から検温表の作成を一貫する機能を主体に完結したシステムであり、オーダエントリシステムを主体とする「病院管理システム（以下HAS）との連携がなしえてい

1 問題の所在と経緯

大規模病院を中心に普及する現在の病院情報システムの発展を振り返ると、次の問題点が浮かび上がる。

歴史的にわが国の病院情報システムは主に医事会計処理をゴールとする、いわゆる診療報酬請求の電子化に発する「オーダエントリシステム」の延長として構築されてきた。それは換言すれば「病院管理者の利便」を主眼としたシステムであり、診療看護業務形態に必ずしもマッチした機能構造をなしていないのではないか？ いわゆる電

なかった。

以上のこととは、病院管理者の利便をベースとして発展してきた HAS と、患者の生態情報管理を主眼にして開発されてきた ICU などの部門システム (DIS) の設計思想の違いを示している。さらに、それが異なるベンダが独自に開発、製品化してきたこともよるために、両者の結合を阻んできたのは当然と言える。

このような問題認識の下に、研究者らは顧客としての立場から HAS と DIS を相互接続することが、特定機能病院として患者データの継続性、共通利用は要素と考え、異なるベンダ間の協同開発の必要性を判断するに至った。

2 臨床情報管理システム (CMS) のマルチベンダによる構築

医療行為を行うためには、医師による診療指示と看護師による指示受けのプロセスが必要であり、一方で円滑な診療業務を保証するためには、円滑な物品供給と費用の算定を行う請求オーダーが必要である。

広島大学病院総合医療情報システム (HU-MIND II) では、診療行為を管理するためのシステムを臨床管理システム (Clinical Management System : CMS) と定義し、指示、指示受け、実施、記録を管理、診療行為を後方支援するためのシステムを Hospital Administrating System と定義、物品請求と医事会計請求を管理するものとした。CMS としてフィリップスメディカル社製 PIMS (Philips Information Management System) を採用、これを後方支援するため HAS として、富士通社製 EG-MAIN-EX を採用、両機能を実践できるように改修した。両システムで派生する情報を円滑に共有するために、同一クライアント・ハードウェア内でシームレスに動作するように両システムを設計した。

両システムは、CMS による指示に応じた医療行為の実施後に、実施記録から請求情報を作成し HAS に送信、HAS は請求情報を物品請求情報と医事会計請求情報に整理して、物品供給と診療報酬請求を

行うよう設計し、ICU/NICU での詳細な指示変更への対応、安定した物品供給と医事会計請求が可能となるシステム構築を実現できた。

HU-MIND II では医学部附属病院および歯学部附属病院の情報を完全一体化している。CMS は多職種がかわるチーム医療の共通メディアとしての機能のほかに、患者も自ら利用できることによって自らが受ける医療に参画できること、さらに情報流通は一つの病院内で完結しない。地域全体を場にサービスが継続的に展開できるように、地域医療機関との連携を視野に入れることを構築の基本思想とし、それぞれの機能をマルチベンダによる協同開発を推進している。

(1) 臨床管理システムと病院管理システムの結合の目的

① 医療チーム内での情報共有： 円滑かつ安全なチーム医療を展開するために、すべての担当医療専門職が、同一のツールによって診療看護情報を入力する。入力された指示と実施情報は一括して表示され、共通メディアとして機能する。

② チーム医療の安全性の保証： 病院医療においては、多者が業務に関わるため、連動性の悪さが意思疎通の欠如や誤伝達につながる危険因子となっていた。CMS では、指示・実施記録を、関連するサブシステムに反映させる一貫したインターフェイスを構築することにより、情報の重複入力を廃止する。

③ 診療看護行為の責任性の明確化： 患者の知る権利と医療提供側の説明責任を果たすためには、「いつ／誰（医療専門職）が／誰（患者）に／何を行うか？行ったか？」が診療看護業務の実施場所で確認され、記録され、後に評価できることが要求される。

④ 患者の生態情報の連続性： ICU/NICU に収容される患者は重傷者が多く、回復期にいたる検査・治療・処置データが継続的に評価できることが不可欠である。こうした HAS および DIS を用いたシステムの欠点の解決のために、診療情報を一元管理することが要求される。

⑤指示、実施情報と医薬材料請求・診療報酬請求

情報の連続性：一般病棟においては患者容態が比較的安定しており、一日単位の薬剤オーダーで大きな不都合は発生しなかった。しかしながら急性期・重症病棟では、患者の容態急変や、救急患者の搬送ため、医師の指示は頻回に変更される。このため ICU/NICU では、急性期特有の頻回に切り替わる指示内容を支援するシステムが不可欠である。従来の病院情報システムでは対応しきれなかった（文献 1）。

（3）2社による臨床管理情報と病院管理情報の結合

この臨床管理機能と病院管理機能の結合は電子カルテ機能に不可欠で、それぞれ個別に開発されたシステムの優位点を活かして接続することが極めて重要と考えた。

紙面では容易に通覧できた情報が電子化されることは、患者管理を専門とするベンダと、病院管理に経験の深いベンダのノウハウを結集しなければ、システム利用者の要求を満たすことができない。もともと異なった思想で設計された異なったベンダのシステムを相互に「シームレス」に接続するための技術共通思想を構築する必要がある。

CMSを構成するための病棟内のクライアント端末は、2種類あり、1ベッドに1台のクライアント端末を「ベッドサイド端末」とし、患者の取り違い防止のため1患者情報しか取り扱えない仕様と、逆に「セントラル端末」と呼ぶクライアント端末をナースステーションなどに配置し、病棟内の全患者の情報が取り扱えるようにした。ベッドサイド端末は指示及び記録への利用を、セントラル端末は申し送りやカンファレンスへの利用を想定した。

（4）部門間（ベンダ間）をまたがるCMS

CMSを実装するために、フィリップスメディカル社製 PIMS の基本ブラウザをシンプルな操作性を念頭に整理した。すなわち、病床管理を行うための「ベッドマップ」、患者基本情報、病歴、現症、

サマリなどの情報を扱う「パーソナルデータベース」、指示と指示受けを行う「指示書」、実施記録を行う「経過表」の4つとした。

図1は、マルチベンダによる重症病棟と一般病棟の患者データを結合したものである。この機能は、臨床的に要求が高かったにもかかわらず、ベンダー間の障壁に阻まれて、今日始めて実現した。マルチベンダによる電子カルテの協同開発の象徴でもある。

（5）診療情報の流れ

CMSの概念に基づき、医師は経過記録（経過表）をもとに、患者病態を把握、アセスメントを行い、治療を計画する。これに基づき医師は「指示」を発行する。看護師は「指示受け」を行い、指示の確認および承認を行う。指示受けが完了すると、指示は実施予定として経過表に表示される。実施予定時刻になると看護師は指示を「実施」、薬剤投与や処置を行う。実施後に医師・看護師は「記録」を行う。実施された指示の結果は再び次の治療計画=診療指示に生かされる。

記録が確定されると薬剤コード、投与量などの使用実績情報を含む「請求オーダ情報」が作成され、通信電文によりHASへ送信される。HASはこの情報をもとに注射オーダ（注射伝票に相当）を作成する。注射オーダは、医事および物品・薬剤の請求情報を含み、これに基づき医事会計請求および物品請求が行われる。

すなわち本システムでは、CMSの指示書で指示・指示受けを、経過表で実施・記録を行い、その実施情報をHASへ送信、HASが物品請求と医事会計請求を行うフローとした（図2）。

3. マルチベンダによる構築の視点とベンダーの認識

本プロジェクトを推進した結果を踏まえ、システム利用者の視点からの命題に対して、ベンダー側は「電子カルテシステムの普及課題」に照らしマルチベンダによる構築課題の考察を求めたところ、次の認識があることが判明した。

(1) 入力のしやすさ

システム利用者の視点から見ると「利用環境」と「操作性」という点が重要なファクターを占めている。従来、HASとDISは調達物件としては異なることが多く、HAS用、DIS用として別々に機能していた。ICUにあっても両システムが独立して設置され、狭隘化と情報入出力操作に煩雑さを惹起していた。しかし、利用者としては目的によって別々の端末での業務を行う必要があった。それを解決するための要件としてHASとDISが同一端末上で稼動し、かつ、HAS/DIS間での患者IDの共有が必要であった。重症病棟という特性上、診療記録を重視したシステム構築を要求されるため、物品調達や会計業務を診療行為と切り分けた実装を行った。その結果、利用者は“HAS”と“DIS”的意識をすることなく、医療業務機能という観点での切り分けで利用する状況になった。また、操作性の向上を図るためHASとDISが画面レイアウトや画面入力の流れを統一することで操作性の向上が図ることができた。

(2) 導入経費、運用経費の低価格化

利用者の視点から見ると導入経費、運用経費の低価格化は常に要求される項目である。しかし、利用者から見た場合には当然ながら多くの機能を低価格で入手できる方が良い。この点については、今後、利用者側での評価が必要になるが、これから電子カルテシステムではこの項目が重要なファクターとなると思われる（この点については考察の項でさらに検討する）。

(3) セキュリティの確保

セキュリティに関しては、HASとDISでは基本要件は同一である。しかし、ICU/NICUと一般病棟および外来との運用環境、および運用形態の違いによって若干異なる実装形態となった。これは診療看護の業務形態と記録手順を両立させるために、必ずしも同じレベルのセキュリティレベルが実装できなかった。基本的セキュリティポリシーと実装の差については今後の検討課題である。

すなわち、一般病棟では意識を持った患者の存在、診療従事者が一台で複数の患者を対応する、外来では診察中は同一の利用者が占有する形態と、眼科などに代表されるように複数の利用者が相互に利用する形態がある。さらに重症病棟では閉塞した領域で重症な患者、診療従事者は業務量の関係から一台の端末で一患者という環境であった。各セキュリティ要件について、そのすべてを技術的に対応することは困難であり、運用管理規定により運用で対応する部分も発生した。病院として電子カルテシステムを導入、運用するにあたっては、運用管理規定を早期に定義することが重要である。今回のプロジェクトでは病院情報システムの会議体において、早期に運用管理規定を定義されていたことが、早期の仕様決定につながり導入に成功した一つの要因と考えられる。

(4) 診療情報の標準化（用語、コードの統一）

診療情報として用語が統一されていない場合には、システム利用者による解釈の違いから、業務遂行上、かなりの思考時間が費やされる。HASはオーダエントリベースの用語が使用され、DISは診療ベースの用語が使用されていたが、今回は病院として共通のマスター（特に看護、薬剤関連）を作成し、HAS/DISが共通のマスターを使用することで診療情報として基盤が構築された。これを解決するためには複数部門が関連するため、導入にあたりかなりの時間を必要とした。薬剤はオーダエントリ的な単位と診療的に必要な単位が異なることが多く、オーダエントリ的な整備はされているが、診療的な整備がされていない部分もあった。今後の電子カルテシステムを構築する際の一つの重要な項目であると思われる。また、画面上に表記されるボタン等の用語についてもHAS/DISが共通で定義することで、用語の解釈による差異を吸収することができたため利用者には有益であった。各部門から代表者が集まって、日本の標準化動向を見据えながら何をベースにどのように構築するかを検討することが必要である。

(5) 電子カルテと診療報酬請求業務の統合

利用者の視点から見ると「データの重複入力」が挙げられ、今回の診療た。今までの HAS/DIS は切り分けられたシステムとして運用されているケースが多く、診療記録としての DIS とオーダエントリとしての HAS が存在していたため、利用者は一つの行為に対して診療記録と医療費請求および医薬材料請求をそれぞれ別に入力していた。すべては診療行為に関連した項目のため、一度の入力で記録とオーダエントリと会計を完了させたいという要求は高い。それについては診療現場での運用上の協力と、HAS-DIS 間で相互にデータ連携を図ることで重複したデータ入力を減少させることができた。しかし、運用上の協力も重要であり、例えば、薬の分注などは診療記録としては投与量であるが、会計的には複数回投与した結果での請求となる。このような場合にはシステム的に臨床記録と請求を自動的に結合するための仕組みは技術的難易度が高いこと、臨床記録に記載されていない物の請求漏れを無くす方式等について DPC を踏まえた形での技術的かつ運用的な検討が必要である。

4 考察

(1) ベンダ側から見た DIS と HAS のシームレスなシステム構築

広島大学病院における重症管理病棟と一般病棟との連続性、患者管理（診療・看護）支援機能と病院管理機能との連携システムの構築に際し、技術的、組織的に解決すべき点があった。これを解決することが、このプロジェクトの最大の目標である。

従来は、集中治療病棟で発展してきた集中治療病棟部門システム（DIS）は、生体情報監視装置のデータをオンラインで取り込み熱型表を作成する看護支援システムとして発展してきた。このシステムは診療記録を行うことを前提にデータベースを構築しているため、詳細な臨床記録を柔軟に作成できる利点を有するが、記録情報の構造化が請求情報生成に不十分なため、診療会計情報の構築

が困難であった。このためしばしば HAS と情報が切り離され、物品請求と医事会計請求は別途オーダエントリシステムを利用しているのが現状であった（文献 2）。さらにこうしたシステムでは、患者が重症管理病棟から一般病棟に移った際には、両者のデータが分離して保存せざるを得なかった。

部門にまたがるシームレスな電子カルテプロジェクトとして、診療行為の記録と指示・依頼（オーダエントリ）の情報入力過程を分離することなく、診療・看護行為を主軸にしたオーダエントリ・医事会計という流れを一般病棟ならびに重症病棟の相互に一貫した（文献 3）。診療行為・記録に対して、HAS ベンダとしては医事会計ならびにオーダエントリ機能を踏まえた上で問題点の抽出ならびに解決方法が提案できることと、DIS ベンダとして生体情報・診療行為・記録に対しての問題点の抽出ならびに解決方法が提案できることを活かすことを念頭に、以下のような推進を行った。このプロジェクトでは医療情報部が主導して HAS ベンダ・DIS ベンダのそれぞれ得意とする部分を活かす形で、つぎの手順で構築を進めた。

- ・ HAS 側／DIS 側とも、ほぼ同時タイミングで仕様書策定
- ・ シームレス連携の大方針のもとでそれぞれの仕様書に接続要件を定義
- ・ 落札後に病院主導で会議体を明確化し、診療現場のコアメンバーが会議に早期参加
- ・ 大方針を議論する会議体と詳細を決定する会議体が有機的に機能
- ・ HAS/DIS の機能検討会議に、病院側／両ベンダの同じメンバーがそれぞれ参画、機能の相互共通化
- ・ HAS/DIS メーカー間で、相互の技術供与のためのすり合わせを技術面と営業面で平行協議

以上の手順によって、従来の構築ではできなかった構築機能の共通化と接続までの時間を短縮を図ることができたと考える。従来は、一般に DIS ベンダは DIS 調達部門のみと、HAS ベンダは HAS 調達部門のみとプロジェクト推進を行うことが多

く、両者は接続的要件部分で関与するという手法を取ってきた。そのために、しかし、電子カルテシステムという全体を網羅するシステム構築を行う必要がある場合には、その手法は不適切であるという判断をベンダとして互いに認識した。理由は、DIS は HAS に対して情報の流れからすると上流に位置する。従って、上流から下流に流通する情報の仕様が影響するが、従来の相互に閉鎖した関係で構築することによって、工程が進行してからの修正が発生しやすかったことを共通認識したからである。それらを未然防止する意味を踏まえて、本プロジェクトでは病院情報システムの会議体に重症病棟部門と参加すると同時に、関連する病院側主導のワーキンググループ等にも DIS、HAS ベンダとして参加して、仕様と運用確定に関して技術的側面からの推進を担った。さらに HAS ベンダと DIS ベンダが密接に連携するための技術的検討も病院主導の会議体とは別に行い、その検討結果を病院に提案というプロセスを推進することも、成功に導いた要因であると考えている。

(2) 成果を踏まえたマルチベンダによる構築導入のビジネスモデル

・想定モデル1：診療看護に関わる病院内の部署

が異なるベンダが製作した複数の電子カルテシステムをそのまま使用する場合。

例) 外来部門=ベンダAのシステム、一般病棟=ベンダBのシステム、重症病棟(ICU)=ベンダCのシステム、中央部門=ベンダD・E・F……

・想定モデル2：マルチベンダで構築された複数の電子カルテシステムを使用する場合。

例) 外来・一般病棟=ベンダAのシステム、重症病棟(ICU)=ベンダBとベンダAの共作システム、中央部門=ベンダC・D・E・F……
(広島大方式)

が想定される。

従来から経験しているように、両想定モデルともに中央部門と病棟および外来部門の連携は、データ構造レベルでの連携がなされていればシステ

ム的に接合が可能であり、ここでは診療看護現場のユーザインターフェイスである、いわゆる電子カルテ部分のシームレスな連携を取り上げて考察する。

病院は、患者の容態や病期によって患者の移動が伴う。しかも、急性期には短期間に多角的なデータ収集頻度が集中する。一方、亜急性期・慢性療養型病棟では定型的かつ収集頻度が低いことが想定され、一律のシステム設計は効率がよいとはいえない。

患者の診療看護記録の参照・作成が、複数の異なるシステムにまたがってスムーズに行われる必要があることが本質的な要件である。

例えば、通常の患者移動に伴って、異なるベンダの複数システムを担当医が連続的に使用するような場面を想定しなければならない。システム構築にあたっては、安全なデータ利用の観点、利用者の利便性の観点から、以下の要件を踏まえる必要がある。

●モデル1の優位な点とその要件

初期導入時に、マルチベンダにより作製されたパッケージのみを導入する場合、導入費用は安くなる。

各部門システムは互いに独立しており、中央の管理サーバにスター型に繋がることになる。その際は、各システムのユーザインターフェイスは異なることを覚悟しなければならない。

その際は、医療情報システム共通プラットフォームに、A社の検査オーダ、B社の処方オーダ、……をインストールできるようになることが要件である。

それが実現するためには、次の制約を設ける必要がある。

- ①その病院に特有の運用に依存しない想定運用を策定すること。
- ②想定運用にもとづき、ベンダ間で標準のインターフェイス仕様を策定すること。
- ③標準のインターフェイス仕様に基づき、各社がアプリケーションを開発すること。

④導入を検討する病院は、想定運用から大きくはずれていなことが原則。

もし上記の制約によらず、導入時に多数カスタマイズが発生するならば、マルチベンダでの構築のデメリットが強調されることとなる。

●モデル2の優位な点とその要件

病院側の要求を取り入れ、ユーザのニーズに合致したシステムができる可能性がある。一方で、互いに設計変更を生じる可能性があり、導入契約時（概念設計段階）における病院側と、ベンダー各社の充分な協議が前提である。

協議は、参画するベンダが相互に他社の機能特性を理解できるよう必要部分を相互に開示すること、および、病院側の運用要件を共通理解することが目標である。病院側の要求が参画するベンダの手順に合致しない局面も少なくない。これは当該病院の業務手順によることが多い。必ずしも病院側の要求が当を得ているとはいはず、この段階で合理的な手順を合意し、ベンダ間では構築分野の責任範囲を明確に、つきの諸点に関して共通の工程管理表を作成する必要がある。

技術面では、

①システム利用者管理情報を一元化すること。

a)共通の利用者管理サーバを決める。

b)各ベンダのシステムは、利用者管理情報（利用者IDとパスワード）をa)より取得し、利用者に、いつでもどこでも同じ個人認証情報でのアクセスを保証すること。

c)原則として、各ベンダシステムの個人認証は同様の方式とする。

d)各ベンダシステムの、患者データへのアクセスコントロールの機能も共通化すること。

②患者属性を一元管理すること。

a)共通の患者属性管理サーバを決める。

b)各ベンダのシステムは、患者属性管理サーバから必要な属性情報を取得すること。

③システム連携のための各種マスター情報を一元管理すること。

a)マスター情報を一元管理するサーバを決め、

各ベンダのシステムは、必要なマスター情報をサーバより取得する。

④患者の基本情報および部門間の移動情報処理が異なるベンダのシステム間でシームレスにできること。

a)患者の受付処理や、入退院・入院中の移動処理手順を共通化する。

b)各ベンダのシステム間でユーザインタフェイスの共通化を図る。

#例えば、患者の選択方法の共通化など、同種業務の画面の操作方法や作法の共通化を図らないと、操作ミスによる患者選択間違いなど、重大な事故につながる要因を情報システムが作ることになる。

#画面の基本的な構成、ボタンの機能・名称・位置を異なるベンダ間で共通化する。（スムーズな操作性の確保）

⑤記録データの連続性を確保する。

#例えば、一般病棟（ベンダA）からICU（ベンダB）に移動した患者の診療看護基本情報が、一般病棟からもICUからも連続的に見えることがポイントである。

運用面では

①システム運用の概念設計段階で、情報企画管理部門は病院全体のセキュリティ要件を明確にして運用規約を定める。

②各システムの開発・導入部署及びベンダとの間で、運用規約に基づき運用ルールを定め、セキュリティレベルを病院全体で共通化する。

③システムメンテナンスに関する契約関係を明確にする。

利用者の視点からみると先に示したような同一端末でHAS/DISが稼動することは当然の要求だが、それをメンテナンス管理していく視点からみると様々な問題が発生する。

例えば、HAS/DISが動作している端末上でアプリケーション障害が発生した場合、利用者は誰に障害通知をして良いのかわからない。又、ハードウェアの故障から復帰した端末を通常運用できる

状態までリカバリするには誰がどのようにするのかを明確に定義しておく必要がある。今回のプロジェクトではメンテナンスの問題点が当初から検討項目となっていたが、明確な回答がない形で運用行っている。現状、HAS のメンテナンスは医療情報部で担当しているが、DIS のメンテナンスは調達した診療部門で担当している。しかし、シームレスな環境に近づけば近づくほど境界線が不明確となるため、今後の電子カルテシステムの導入においては、メンテナンス体制ならびにコストに関する検討は導入時に確立しておく必要がある。

組織面では

複数ベンダのシステムを一貫してメンテナンスできる体制を、病院として確立する必要がある。

これからの中間情報システムは、ますます複合化と専門性の一途を辿る。それだけに、システムメンテナンスとトラブルシューティングに関して専門性を要求される。そのような環境に対処するためには、病院医療体制と情報処理過程を熟知し、かつシステムの基本構造を知る医療情報管理組織の充実が不可欠となろう。必ずしも、その組織のすべてを病院側におくという意味ではなく、技術的管理の側面をシステム開発元と協議の上で外部委託し、病院内の組織は業務運用上の判断、内部への広報、利用者管理基準の策定に当たるというような組織形態も考えられる。

その構成は、小規模でシステム的に検討する人材（医療情報部門）と、病院医療現場に通じた人材が緩やかに運用管理チームを構成することが重要である。技術的問題点の発生に対して、病院-HAS ベンダー-DIS ベンダーが協力して解決する体制作りも重要である。

5. おわりに

この論文は、電子カルテシステムの構築を行う際に、病院情報システムと重症病棟部門システムとをシームレスに構築した経験に基づいて、マルチベンダで導入する意義とその進め方について提

言した。

独立行政法人化や病院統廃合の推進ならびに民営化の推進が行われる状況下で、高密度な診療と経営が要求される。電子カルテは情報収集が現場にとって容易であると同時に、その運用に当たっては安定性が要求される。

さらに、何よりも導入時の低価格化は、病院側にとって不可欠な要件である。従来、DIS が導入される際には医療機器と同時に診療支援システム等が導入され、病院管理システムが導入される際にはオーダエンタリシステムをサポートする形で診療支援システムが導入されてきたという背景がある。今後の電子カルテシステムとして医療機器と診療と経営が融合したもののが要求される。

導入経費、運用経費の低価格化について、病院側は今一度検討する必要がある。ベンダ側は、診療各分野の診療形態の徹底分析による適正なプロセス分析を行いパッケージ化すること、病院側は優秀なパッケージを選択し、カスタム化を極力避けたこと、ベンダから示されたパッケージに合わせた運用に変えるということも病院として検討する必要がある。カスタムメイド部分が多いほど特定の人材への依存度が高まり、メンテナンスに対応できる人材確保も困難になるからである。

マルチベンダでの電子カルテ構築を行った結果として、今一度、病院側とベンダ側が共に検討すべきは

- ・実務を行う診療従事者をコアメンバーとした仕様決定組織の確立
- ・診療部門と関連する他部門間の運用上の問題点の早期解決
- ・コストを意識したパッケージの導入とカスタマイズの最少化と実運用の変更も含めた検討
- ・安定かつ安全な運用のために、メンテナンスの体制とコストについて全病院のシステムであるという視点から検討が必要である。

ベンダ側も、診療の質と病院経営を一貫した視野の電子カルテシステムの構築に向けた企業努力を怠って居はしなかったか。低コストかつ短い導

入期間で提供、および納入後のサポート面の問題から、ベンダー間での開発協力体制の推進を積極的に行わず、HAS/DIS が分離した形でのシステムが長年にわたり提供されてきた。 HAS/DIS ベンダー間にまたがるパッケージ化や提携等による協力体制を検討して、今後の電子カルテシステムを低コストかつ短期間で構築でき、かつ病院側のスマーズに運用と維持が行えるようなシームレスなシステム構築の必要がある。

(文 献)

1. 平手博之(安城更生病院 麻酔科), 土井るみな, 田中克拓, 井村奈美, 加納正也, 田渕昭彦, 八田誠: 病院移転時のICU新設と電子カルテシステムによる運営の現況と課題、**日本集中治療医学会雑誌** 10(Suppl.):207, 2003
2. 李延和, 小栗顕二: 電子カルテシステム導入にむけてのICU経過記録コンピュータ化の試み、**日本集中治療医学会雑誌** 10(Suppl.):207, 2003
3. 石川澄、津久間秀彦、小西央郎、水流聰子、河村明江、岩田則和、田中武志、丹根一夫: 患者参画型病院の実現を支えるクリニカルマネジメントシステムー患者の権利と診療看護の安全及び病院管理を保証する、**医療情報学** 23:77-88, 2003