

200501348A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と  
その結果としての医療の質の改善に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 阿曾沼 元博

平成18（2006）年 3月

# 目次

## I. 総括研究報告書

1. 電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と  
その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究  
阿曾沼元博 . . . . . 1

## II. 分担研究報告書

1. 診療記録記載情報による診療の質評価に関する研究  
梅里良正 . . . . . 8
2. 医療の質の評価に関する Quality indicator の調査研究  
中村清吾・嶋田元・脇田紀子・渡邊千登世・渡邊直  
. . . . . 11
3. 診療記録の質的向上が患者に与える影響に関する調査  
小出大介・開原成允 . . . . . 16
4. 電子カルテシステムにおけるカルテ監査に関する研究  
内藤恵子 . . . . . 21
5. 電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と  
その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究  
(診療記録転記調査)  
鳥羽克子 . . . . . 24
6. アンケートによる電子カルテシステム利活用調査報告 ～第一報～  
阿曾沼元博・梅里良正・中村清吾・開原成允・小出大介  
内藤恵子・鳥羽克子 . . . . . 27

### Ⅲ. 添付資料

1. 資料①	A 病院、B 病院 量的・質的チェックシート .....	31
2. 資料②	A 病院、B 病院 量的チェック・集計データ（一次データ） .....	39
3. 添料③	S 病院量的チェックシート及び集計データ .....	50
4. 資料④	アンケート調査表 .....	63
5. 資料⑤	アンケート調査結果 .....	107

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
（総括）研究報告書

電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と、  
その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究

主任研究者 阿曾沼元博 国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所教授

**研究要旨：**平成15年、16年の2年間にわたって「電子カルテシステムの導入が医療及び医療機関に与える影響及び効果」について研究を行ってきた。その研究において、電子カルテシステムの導入が、患者満足度の向上や病院の組織的機動力の向上、医療従事者の意識改革に良い影響を与え、併せて経営的にもプラスの影響をもたらすことを確認した。しかしながら、医療行為の貴重な記録である「診療記録（以下診療録）」そのものが、電子カルテシステムの導入によって量的及び質的にどう変化し、そのことが医療の質的向上や安全性の向上にどのような影響を与えるかについては積み残した大きな課題といえる。

今回の研究では、電子カルテシステムを導入した医療機関の協力を得て、導入前の紙の診療録と電子化された診療録の内容を調査し、診療情報が量的および質的にどのように変化したかを評価・分析し、その変化が医療の質や患者安全にどう影響したかを調査研究するものである。

分担研究者

- 梅里良正 日本大学医学部医療管理学  
助教授
- 中村清吾 聖路加国際病院病院  
プレストセンター長
- 小出大介 東京大学大学院医学系研究科  
列ニカルイオンフォメティクスユニット  
特任助教授
- 開原成允 国際医療福祉大学大学院長
- 内藤恵子 (医) 高邦会 高木病院  
予防医療セクター副センター長
- 鳥羽克子 国際医療福祉大学  
医療管理経営学科教授

**A. 研究目的**

本研究の目的は、今まで系統的な診療記録の記載規約が一部の医療機関を除いて無い現状で、個々の医師のいわば経験と独自の判断で記載されていた紙ベースの診療録と、標準化を前提として原則的にSOAPの形式で記載されている電子カルテシステムベースの診療録を比較し、情報の質や量及び記載内容の質的变化を明らかにするものである。そして、その変化が医療の質的向上や患者安全の向上にうどの様に寄与したかを併せて明らかにする。

電子カルテシステム導入が診療録の質的向上

をもたらし、そのことが医療の質向上と患者安全に具体的にどう影響したか。またその影響が導入効果として明確に認識出来るものなのかを具体的に検証する。更に検証結果をマイナス面およびプラス面両面で評価し、医療の質向上や患者安全の向上に寄与する電子カルテシステムが具備すべき機能を具体的なガイドラインとして示すものである。

**B. 研究方法**

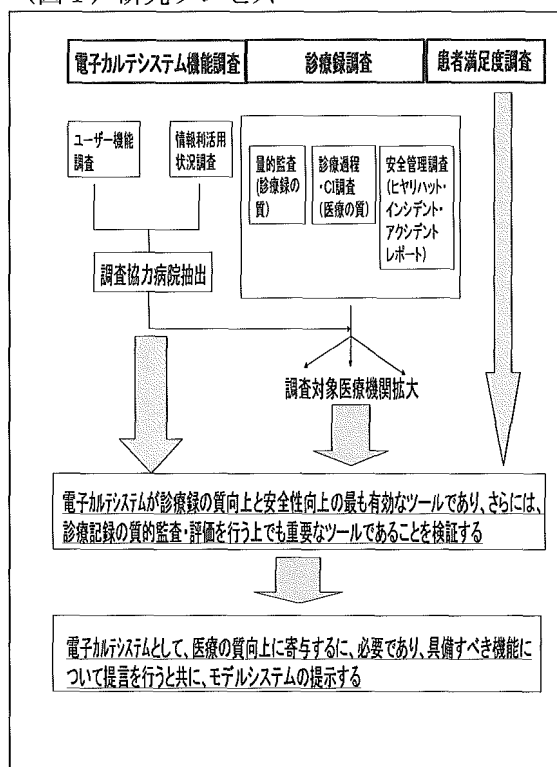
2年度計画の第1年度である平成17年度は、電子カルテシステム導入済医療機関（島根県立中央病院）の協力を得て、導入前の紙の診療記録と電子化された診療録の量的チェック、また電子カルテシステム未導入の医療機関一箇所では紙の診療録を、そして導入済医療機関一箇所では電子化された診療録でも量的チェックを行い、診療情報が量的にどのように変化したかのデータ収集を行い、評価・分析を試みる。併せて、医療の質を測る目安となる臨床指標（Clinical Indicator、以下CI）の測定を退院患者についてレトロスペクティブに試みる。なお、これらCIデータ収集と分析及び病院フィールドにおける調査は、研究班で想定した研究方法の検証としてのパイロットスタディーとしても有効であると考えた。

更に、平成15年度、16年度の厚生科研「電子カルテシステムの導入が医療及び医療機関に与える影響及び効果」においてアンケート調査に協力していただいた60病院を中心に71病院に対して、主に「電子カルテシステムの機能面でのチェック及び利活用の状況」を把握するため、再度アンケート調査を行い、データ収集

・分析を行った。また併せて患者満足度調査も実施した。

本研究の研究プロセスの全体像は図1の通りである。

(図1) 研究プロセス



### ①診療録の量的チェック

電子カルテシステム導入後5年を経過しているS病院(34診療科、687床、外来平均1200人/日の急性期の地域中核病院)の協力を得て、過去の紙ベースの診療録が調査可能な状態で保管管理されていたため、紙ベース及び電子カルテベースの両方の調査を行った。

対象疾患としては「胃潰瘍」「子宮筋腫」「前立腺肥大」「乳がん」「肝がん」「胆石症」を選定し、調査の項目としては基本情報・入院時の記録(初期記録)・入院時診療計画書(看護・リハを含む)・経過記録・カンファレンス記録・支持記録・手術、麻酔、処置等の記録・検査記録(画像診断記録を含む)・他科受診記録・中間サマリー・退院療養計画書・退院時サマリー・その他文書(診断書、説明及び同意書等患者意思決定の書類・褥創に関わる診療計画書・誤嚥防止及び感染防止計画書等)とした。そして主なチェック内容は、用紙の有無・記載の有無・サインの有無・該当あるなし・コメント等である。調査サンプル数はそれぞれの病名毎に紙及び電子カルテで30例ずつとした。

また、A病院(23診療科、302床、外来平均300人/日の地方地域特定機能病院で、救急医療主体とする民間病院で、電子カルテシステム未導入)では紙ベースでの調査、B病院(30診療科、520床、外来平均2500

人/日の民間高次医療機関)では電子カルテベースの調査をそれぞれ行った。

両病院においては、「肝がん・肝硬変」「胆石症」「乳がん」「子宮がん」「胃がん」を対象として、それぞれ行った。なお、鳥根での調査の経験を踏まえ量病院における調査票の改変を行い、記載内容の充実度をチェックする項目として「A:充分書かれている、B:ほぼ書かれている、C:不十分」を追加した(別紙1参照)。なお、調査対象診療録は2006年2月から遡って各々30症例とした。更に診療録からの情報の取りやすさを評価する為に作業にかかった延べ時間を紙ベース、電子カルテベースで夫々調査した。

### ②診療録調査を通じた医療の質評価

診療録に記載されている情報から、「必要な情報の記載状況」「質評価に必要な情報の収集の容易性」「具体的な診療の質評価指標(Clinical Indicator, 以下CI)」を調査した。本調査は電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響を図るための方法論の確立のためのパイロットスタディーとして行った。調査は電子カルテシステム導入済み病院と未導入病院の2病院をフィールドに行った。残念ながら導入済み病院では既に紙ベースの診療録が調査不能な状態であったため、今年度は同一病院での夫々の比較調査は出来なかった。

対象疾患は糖尿病患者(慢性疾患)と救急医療の診療として脳血管障害(脳出血、くも膜下出血、脳梗塞を対象に疾患の配分は問わないこととした)と心筋梗塞とし、夫々30症例抽出し調査することとした。

なお、各疾患のCIは表1の如く設定した。

(表1) 設定したCI

対象疾患	CI及びCIの内容
糖尿病	#1:HbA1cが8.0%以下の割合 #2:最近1年間の眼科受診率 #3:最近1年間のフットケア受診率 #4:糖尿病透析患者の貧血率 #5:LDL検査実施率 #6:血圧140/90以下の割合 #7:負荷心電図実施率
救急診療	
→疾患共通	#1:救急外来の滞在時間:来院時間~最後(救急救命室退室時) #2:救急隊からの連絡~病院到着までの経過記録の加付記載率 #3:来院時バリエーションの加付記載率
→心筋梗塞	#4:来院受付~PTCAまたはPTCR実施までの時間 #5:来院時及び退院時処方処方率
→脳血管障害	#6:来院受付~CT検査までの時間

③電子カルテシステム利活用状況調査

調査対象としては、先に述べたように71病院に対して行った。回答病院は、前回調査の回答病院を中心としたこともあり43病院・回収率60.6%と高率であった。

アンケートは、「診療部長」「医師」「看護部長」「看護師」「病院情報システム部門責任者」、そして「患者さん」に対して回答を依頼した(アンケート調査用紙は別途添付)。なお、病院情報システム部門責任者に対する調査では、研究班が独自に作成した調査項目の他に、厚生労働省での『標準的電子カルテ推進委員会』及び大江班で検討された「ユーザ視点による電子カルテシステム機能」の具備すべき機能についても併せて調査を行った。

C. 研究結果

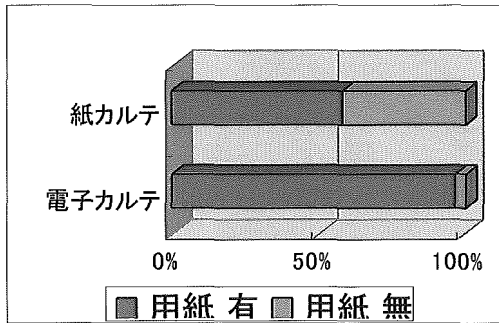
①診療録の量的チェック

S病院での調査では、結果として電子カルテシステム導入前の紙カルテ101症例と、稼働後の電子カルテ112症例の計214症例につき、特定疾患を指定してランダムに抽出、あらかじめ用意したチェックシートに従い、調査員による評価を行った。

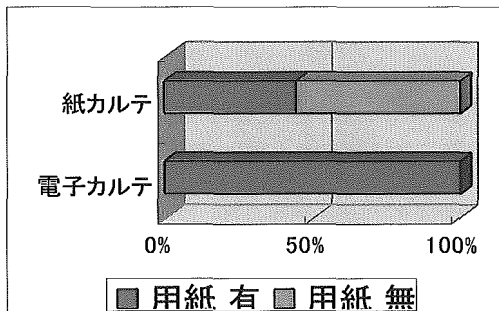
一部の調査項目(病理組織診断報告書)を除き、基本的には電子カルテシステム導入により記載率の向上が認められた。

「用紙の有無」に関しては、入院時記録(初期記録)、退院時診療計画書、入院時臨床検査所見記録などほぼ全ての項目で電子カルテシステムでの優位性が認められた(図2、図3に結果サンプルを示す。詳細は分担研究者:鳥羽克子報告を参照)。

(図2) 入院時記録(初期記録)の有無



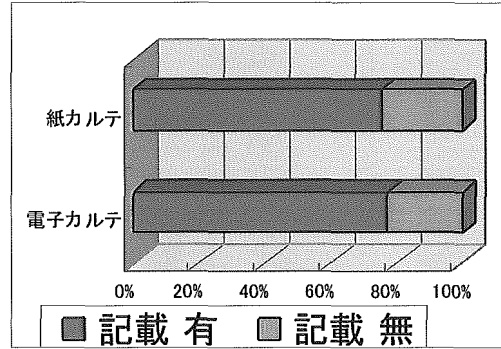
(図3) 入院時臨床検査所見記録の有無



次に「記載の有無」に関しても、同様に電子

カルテシステムでの記載率が紙カルテを大きく上回り90%以上の記載率となっている。しかしながら、病理組織診断報告書の記載率は両方共に80%以下であり、十分とはいえない結果となった(図4)。

(図4) 病理組織診断報告書記載の有無



なお、「記載者サインの有無」に関しては電子カルテシステムでは100%となった。これは、電子カルテシステム運用における厚生労働省が示した3原則の重要な要素である真正性の確保の為に、全ての情報入力には確定入力が必要となっており、確定入力=サインとシステム上規定しているため、当然の結果と言える。しかし、紙カルテでは60%に満たない結果となった。

また、A病院は、電子カルテシステム導入検討病院であり、B病院は、統合型電子カルテシステム導入後2年を経過している。これらに病院に対し、同時期に異なる調査員で、S病院での調査の結果を踏まえ、S病院とは若干異なるチェックシートを用いた方法で調査を行った。調査症例は表2の通りであった。

(表2) 調査対象疾患及び調査数

	疾患名	A病院	B病院
1	肝癌・肝硬変	27	30
2	胆石症	30	30
3	乳がん	29	30
4	子宮ガン	30	30
5	胃がん	24	30

現在まだ詳細な解析を行っているところであるが、記載率については概ね電子カルテシステムを導入しているB病院がA病院より高率であり、ほぼ90%を超えている。記載内容についても、テンプレートなどの雛形を用いた入力が可能な電子カルテシステムのほうが良好な結果となった。しかし、疾患ごとのバラつきはいずれの病院にも認められ、特に定型入力を行う電子カルテシステムでは、まったく記載されていないデータも見受けられた。診療過程・運用の違いなどもあると思われるが、電子カルテシステムで一度、定型化(テンプレート・セット入力、クリニカルパスなど)が設定されると、以後の診療過程に

変更がされにくいということが示唆された。これは完成された診療録定型記録に入力必須項目が十分に網羅されていれば、非常に良質な診療記録となりえると考えられ、また、その反面、一度不備が生じた場合は修整を逐次行う必要性あるということをものがたっている。

## ②診療録調査を通じた医療の質評価

### ②-1 救急診療におけるC I 調査

対象症例数および情報収集所要時間であるが、いずれの疾患においても電子カルテシステム導入のB病院における情報収集所要時間が顕著に短いことが確認できた。「心筋梗塞」では、B病院が調査所要時間において1症例で平均4分であるのに対し、紙カルテでの運用のA病院では18.1分と4.5倍となった。調査では、該当症例のカルテ取り出し時間を含んでいないが、それを含むと更にその差は顕著となるはずである。

次に救命救急室の滞在時間に関する記述であるが、B病院において滞在時間を把握できる記載が見当たらない記録が両疾患で9例みられたが、紙カルテでの運用をしているA病院の記録では全て把握可能であった。C I 調査の観点で言えば、記述内容に関しては明らかに医師や運用、教育の問題であろう。なお、救急室の滞在時間の中央値は、心筋梗塞で約1時間、脳血管障害では約2時間～2時間半であった。

また、病院前救護の経過記録の記載は重要であるが、その記載状況はいずれの病院、いずれの疾患においても、約8割強であった。更に来院受付～PTCAまたはPTCR実施までの時間や来院時および退院時のアスピリンの処方率、来院受付～CT検査までの時間等のC I に関しては、夫々の病院特性による差異が見られたが、電子カルテシステム導入の有無に大きく影響されているのは現在のところの分析では明らかになっていない（詳細は分担研究者：梅里良正報告を参照）。

### ②-2 糖尿病におけるC I 調査

A病院（紙カルテ）では、院外からの派遣調査員6名・2日間での紙の診療録からの転記による調査を行い、B病院（電子カルテシステム導入）では、院内の診療情報管理士による2日間での電子化された診療録の画面確認による転記による調査を行った。また救急診療でも同様であるが、B病院では原資料としての患者別の診療録とは別に、後利用を目的としたデータウェアハウス(DWH)が装備されている為、そのDWHからの抽出・加工も行った。A病院（紙カルテ）では計6名の派遣調査員が、B病院（電子カルテシステム導入）では1名の診療情報管理士が調査を行った。

糖尿病に関しては、双方ともデータ抽出に大きな時間的な差は認められなかった。しかし、

電子カルテシステムにおけるDWHの活用により、少ない時間で多数の患者数を対象とすることが可能であり、データ抽出の時間の短縮、人的資源の省力化、追加の設備投資をすることなく、いくつかの臨床指標を抽出することが可能であった（詳細は分担研究者：中村清吾報告を参照）。

## ③電子カルテシステム利活用状況調査

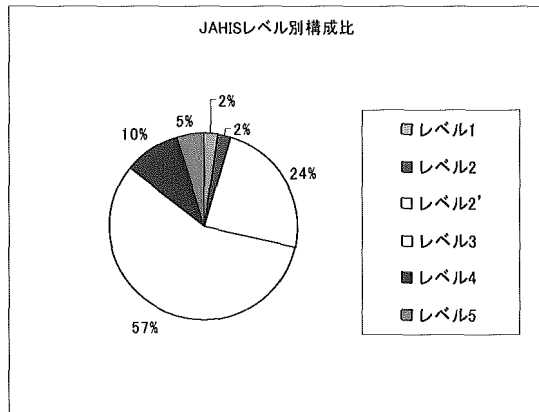
アンケートによる調査では、43病院からの回答を得たが、回答者数は、診療部長：158名、医師：462名、看護部長55名（一部師長クラスを含む）、看護師：1807名、病院情報システム担当者：44名、そして患者さん：907名となり、内17病院が病院組織を挙げた調査協力をして頂き、貴重なデータを得ることが可能となった。

現在、多くの電子カルテシステム関連のアンケート調査が多くの研究班や調査機関で行われているため、病院にとって重複を少なく、なおかつ利活用の実態をきめ細かくは空くするために、項目の検討に多くの時間を費やしたため、アンケート締め切りが2月末となった。しかし、60%以上の病院の回答が3月に入り、全てのデータがソロ他Tのが3月20日となった為、データ整理とグラフ化、及びその結果を見ての班会議での検討中である。一部患者さんアンケートの分析を行ったが継続して、データ整理・回答病院への確認・データ分析結果の精査、更には各項目の結果分析作業中である。

中間報告としては、分担研究報告（分担研究者：開原成允・阿曾沼元博報告を参照）でしめすが、平成15年、16年の2年間にわたって「電子カルテシステムの導入が医療及び医療機関に与える影響及び効果」について研究でも示したように、電子カルテのシステム化レベル（システム化範囲）は必ずしも一様ではなく、レベルに大きな差がある。従ってレベリングを行い、具備している機能を見極めて結果の補正を行わなくては、正しい実態がつかめない。前回のアンケート調査ではJAHISの「電子カルテシステムの段階的定義」による5段階レベルによって分類をしたが、今回は特にオーダリング実施レベルの「レベル2」を、画像情報システム（いわゆるPACS）の導入の有無によって実態に合わせたレベル分けを試みた。つまり、画像情報システムを導入していないシステムのレベルを「レベル2」、そして画像情報システムを導入しフルオーダと併せてシステム化しているレベルを「レベル2」とした。レベルとしては6段階の分類となっている。またベンダーによる差異もあるのではないかとの仮説に基づいて、アンケートとは別に調査対象病院の納入ベンダーも併せて調査した。調査対象

病院の電子カルテシステム化のレベルは、図5の通りである。

(図5) JAHISレベル別構成比

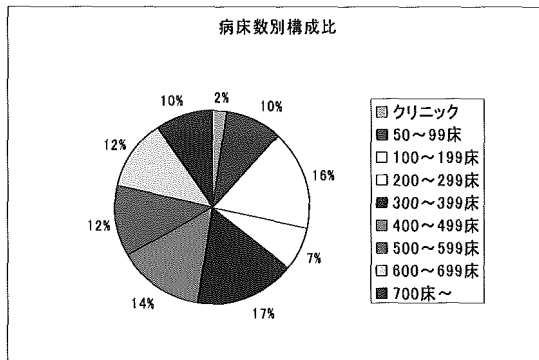


電子カルテシステム導入レベルである「レベル3」の病院は57%（前回調査：37%）に上昇し、前回レベル2であった病院の一部が機能拡張したと思われる。今回の調査では、電子カルテシステムの利活用や機能の調査をすることが目的である為、レベル3の病院とレベル2及び2'での機能面、また利用者の意識面まで踏み込んだ分析が必要と考えている。

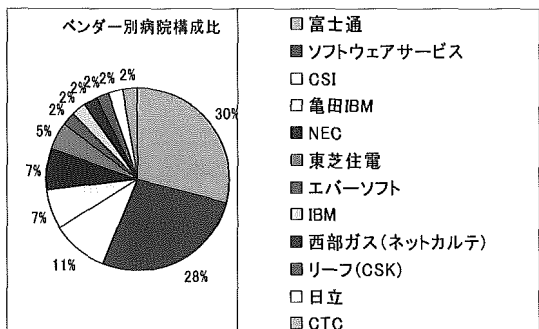
なお、病床規模は小規模から大規模まで、ほぼ均等の割合となっているが（図6）、病床規模による機能の大きな差はなく、むしろベンダー別（納入されるパッケージの基本機能やカスタマイズの範囲等）の差異が認められるかも知れない（図7）。今後細かな分析を行っていく。

なお、電子カルテシステム導入でレベル1が考えられないため、チェックを進めている。

(図6) アンケート回答病院の病床規模



(図7) アンケート回答病院の担当ベンダー



レベル別等の補正作業は現在鋭意進行中で

ある。

なお、患者さん向けアンケートであるが、907人の内訳は、男性331人（36.5%）女性425人（46.9%）、無回答151人（16.6%）であった。回答の中では注目される点は、カルテを実際に見た患者は137人（15.1%）と予想以上に少なかった。しかし、カルテ閲覧を拒否された患者は12人（1.3%）とごく僅かであり、カルテを閲覧する形態としては、紙とする意見を電子カルテでとの回答が上回った。

全体には無回答項目が多かった事から、集計したデータを現在精査中である。中間報告としては、分担研究報告（分担研究者：小出大介・開原成允報告を参照）に示す。

④電子カルテシステムにおける監査（試行）

①～③の調査研究の他に、電子カルテシステム導入済みのZ病院（23診療科、506床、外来平均800人/日の民間地域中核病院）において、表3のカルテ監査チェックシートにて監査を実施し調査した。

(表3) カルテ監査 チェック項目

2005		2006	
I. 退院サマリ			
1. 全体所見		全体所見	
2. 入退院基本情報		入退院基本情報	
3. 診断情報		診断情報	
4. 治療情報		治療情報	
II. 基本的事項			
1. 入院時診療計画書含む			
2. 入院時（初期）記録			
①現病歴		現病歴	
②入院時現症		入院時現症	
③治療、検査プラン		治療、検査プラン	
④患者プロフィール		患者プロフィール	
3. 入院時臨床検査所見		入院時臨床検査所見	
4. 経過記録			
①医師記録		医師記録	
②経過表			
5. カンファレンス記録		カンファレンス記録	
6. インフォームドコンセント		インフォームドコンセント	
7. 指示記録			
①入院時指示		入院時指示	
②指示		指示	
8. 検査記録			
9. 他科受診記録		他科受診記録	
10. 手術・麻酔・処置の記録			
①手術記録		手術記録	
②麻酔記録			
③処置記録			



7病院では、電子カルテシステム導入後の平成17年に一回、更に平成18年2月の2回実施したが、過去の紙カルテ時におけるカルテ監査を踏まえ比較検討を試みた。

中間報告としては、分担研究報告（分担研究者：内藤恵子報告を参照）に示す。

### 考察

電子カルテシステムの導入によって、診療録の質がどの様に変化したかを明らかにする事は容易ではない。当研究班では、紙ベースの診療録と電子化された診療録の量的及び質的評価を行う方法論の検討から再度議論を行ってきた。

特に質的評価のあり方に関しては、多くの議論があったが、対象疾患に関する質を表すC Iを米国のJCAHO (Joint Commission of Accreditation for Healthcare Organization) 等多くの現在示されている臨床評価指標を参考に抽出し調査を行った。

本年度は、アンケート調査や病院現地調査を中心に、分析の為の広範なデータ収集を行い基礎的資料を作成（添付参考資料を参照）したが、その分析の過程で、多くの課題も明らかになった。調査結果の分析に当たっては、カンファレンス記録、インフォームドコンセント、問題点リスト作成などは病院間での格差が大きく、病院ごとに診療過程の設計が独自性を持つことは、通常であると考えられる。これは診療録記載方法については、一部医療法に定められているが、漠然とした部分が多く存在し、メディカルチャートとして公に規定されたものはまだ存在していないことも一因であるといえる。

また今回調査の調査員は、診療録情報管理士・医師・看護師・医療事務担当者・学生等と多種にわたったため、統一規格は作成し、綿密な調査計画策定や調査員による意識のすり合わせを行ってきたが、残念ながら十分とは言えず、記載内容の判定においては調査員の主観の混入が避けられない状況であったと認識している。特にA病院の調査では12名の調査員で評価を行ったがその傾向が強く見られた。今後、さらに調査対象・調査項目・方法の再検討を行い、データの確実性検証を行うことが必要であると認識している。

ただし、データのスクリーニング的な分析をした段階でも、診療録の量的チェックにおいて、多くの項目で電子カルテシステムの優位性が明らかになると共に、質的チェックとして行ったC I調査においても、必要情報収集の容易性に関しては大きなメリットがあることを具体的に確認できた。しかし、情報記載の有無や記載密度などについてはさらに調査の必要があること、疾患・診療科・医療者別ごとのバラ

つき等については今後の検討課題とされた。

### E. 結論

電子化カルテシステムと医療の質評価の相関関係を検証するに当たって、問題になるのは、各病院における電子カルテシステムの規模、機能の格差の補正である。

利活用状況のアンケート調査では、JAHISの段階的なレベル以外に、米国IOMの指標を国内に適応した調査票を作成しデータ収集している。更に各病院で導入されている電子カルテシステムが具有する機能について標準的電子カルテ委員会大江班作成の「ユーザー視点による電子カルテシステム機能に関するアンケート」を病院情報システム責任者に対して行った。次年度はこれらの調査により収集されたデータを基に、電子カルテシステムの機能・規模そして利活用状況を詳細に分析し、そのレベルによって診療録への影響の寡多の違いがあるか否かを検証する。

医療の質の評価を電子診療録から行ったケースはなく、又、診療内容の評価指標についても電子カルテシステムと紙カルテでの相違の有無を検証した例はないと思われるので、今年度はパイロットスタディーを行った。今後この結果及び評価を踏まえ、今回対象と疾患以外の疾患の選定やC I項目の再検討、データ収集方法の改善を行い複数病院に調査フィールドを拡大し、本格的調査を実施する予定である。

最終的に電子カルテシステムが診療録の質向上に寄与するツールであるか否かを具体的に検証することが目的であり、本研究班において万が一期待する検証成果が得られない場合は、電子カルテシステムとして、更に具備すべき機能について提言すると共に電子カルテシステムが医療の質向上をもたらすに必要な診療録の標準的なモデルの提示も併せて行っていきたい。

### F. 研究発表

今年度は特になし。

### G知的財産権の出願・登録状況

特になし

### 倫理面への配慮

本研究においては、個人情報保護の観点から、個人を特定する情報は収集していない。

**【補足】**

本研究班は、多くの協力研究員の支援と協力によって成り立っている。協力研究員のメンバーを下記に示す。

**（研究協力メンバー）**

外山比南子（国際医療福祉大学医療管理経営学科教授）大江和彦（東京大学大学院医学系研究科教授）

清水史郎（島根県立中央病院副院長）

井川澄人（医療法人医誠会 医政会病院・名誉院長）

小塚拓洋（癌研有明病院放射線治療部）

大原信（筑波大学病院医療情報部助教授）

阿部和也（東京都立府中病院耳鼻咽喉科部長）

神野正博（恵寿総合病院理事長・病院長）

渡辺 直（聖路加国際病院心臓血管外科医長）

嶋田 元（聖路加国際病院消化器外科FIC）

脇田紀子（聖路加国際病院医療情報センター診療情報管理士）

渡邊千登世（聖路加国際病院医療情報センター看護師）

吉野賢治（国際医療福祉大学医療管理経営学科非常勤講師）

シヨージョ・オティエノ

（国際医療福祉大学医療管理経営学科大学院）

岡田佐知子（京都大学病院医療情報部 助手 博士課程）

以上

本報告書の添付資料として、S病院、A病院、B病院における、量的監査チェックシート、CI調査チェックシート、及び一次集計データを添付する。なお、本データに関しては、データ精度の吟味や、各病院への疑問点のヒヤリング、更には補正等が行われていない、生データである。

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

診療録記載情報による診療の質評価に関する研究

分担研究者 梅里 良正 日本大学医学部・社会医学講座・医療管理学部門・助教授

**研究要旨：**診療の質評価は、その改善・向上を図る上で重要である。本研究では、診療録に記載されている情報から、救急医療の診療の質の評価を試み、（1）診療録への必要な情報の記載状況、（2）診療の質評価に必要な情報の収集の容易性、（3）具体的な診療の質評価指標、を調査した。対象施設は、紙カルテ運用病院および電子カルテ運用病院各々1施設の計2施設とし、対象疾患は、心筋梗塞および脳血管障害の2疾患とした。本研究は、診療録記載情報から診療の質を評価することの可能性、紙カルテと電子カルテによる診療の質評価の容易性の相違等についての調査・分析方法を確立するためのパイロット・スタディである。

**A. 研究目的**

診療録に記載される情報を用いて、提供されている診療の質を経常的に評価し、その質の改善・向上を図る上で問題点を把握し、わが国の病院への質評価・改善・向上システムの導入・定着を目的とする。

**B. 研究方法**

紙カルテ運用病院および電子カルテ運用病院各1施設を対象として、心筋梗塞および脳血管障害で救急入院し、平成18年2月末日までに退院した症例の診療録を、レトロスペクティブに調査し、あらかじめ設定した調査項目に関わる情報を収集するとともに、調査に要した時間を測定した。両疾患に関する調査票は、収集データからそれぞれの疾患に関する診療の質を表すと考えられる指標（Clinical Indicators :以下CI）を算出するために必要な情報とした。両疾患について設定したCIを表1に、また調査項目を表2、3に示す。

表1 設定した CI

対象疾患	CI	CIの内容
疾患共通	#1	救急外来の滞在時間：来院受付～最後(救急救命室退室時)
	#2	救急隊からの連絡～病院到着までの経過記録のカルテ記載率
心筋梗塞	#3	来院受付～PTCAまたはPTCR実施までの時間
	#4	来院時ASL <sup>®</sup> の処方率
	#5	退院時ASL <sup>®</sup> の処方率
脳血管障害	#6	来院受付～CT検査までの時間

表2 調査項目(心筋梗塞)

1. 性別
2. 年齢
3. 来院日
4. 救急救命室への来院時刻および退室時刻
5. PTCA/PTCRの実施の有無および実施時刻
6. 病院前救護の経過記録の有無
7. 来院時バイタルサインのカルテ記載の有無(体温・血圧・心拍・呼吸数)
8. 来院時および退院時のアスピリン処方の有無
9. 退院日
10. 退院時転帰

表3 調査項目(脳血管障害)

1. 性別
2. 年齢
3. 脳出血・くも膜下・脳梗塞の別
4. 来院日
5. 救急救命室への来院時刻および退室時刻
6. CT撮影の有無および初回撮影時刻
7. 病院前救護の経過記録の有無
8. 来院時バイタルサインのカルテ記載の有無(体温・血圧・心拍・呼吸数)
9. 意識レベル(JCS)
10. 退院日
11. 退院時転帰

倫理面への配慮

本研究においては、個人情報保護の観点から、個人を特定する情報は収集していない。

### C. 研究結果

C-1 対象症例数および情報収集所要時間  
 情報収集した疾患別施設別の対象症例数および1症例当たりの情報収集に要した時間を表4に示す。いずれの疾患においても電子カルテ病院における情報収集所要時間が顕著に短い。また、紙カルテ病院においては、事前に疾患名および退院期間を指定してカルテの取り出しを行い、準備が完了した状態からの純粋な情報収集所要時間であり、紙カルテの取り出し時間は含まれていない。

表4 調査症例数および調査所要時間

疾患	施設	症例数	調査所要時間(分/例)
心筋梗塞	計	46	8.9
	A(電子カルテ)	30	4.0
	B(紙カルテ)	16	18.1
脳血管障害	計	60	5.8
	A(電子カルテ)	30	4.0
	B(紙カルテ)	30	7.6

### C-2 CIの算定結果

#### 1) 救命救急室の滞在時間

救急室の滞在時間の中央値は、心筋梗塞で約1時間、脳血管障害では約2時間～2時間半であった。電子カルテのA病院において、滞在時間を把握できる記載が見当たらない記録が両疾患で9例みられたが、B病院の記録では全て把握可能であった。また、B病院の心筋梗塞における滞在時間の平均値は、A病院に比べきわめて長くなっているが、これは最大値に影響を受けたもので、上述のように中央値では両病院はほとんど近似している。

#### 2) 救急隊からの連絡～病院到着までの経過記録のカルテ記載率

病院前救護の経過記録の記載は重要であるが、その記載状況はいずれの病院、いずれの疾患においても約8割強であった。逆に見ると1～2割の症例において上記の記録が残されていない状況であった。

3) 来院受付～PTCAまたはPTCR実施までの時間  
 心筋梗塞による救急来院患者に対するPTCAまたはPTCRの速やかな実施は予後に影響を与えられ、中央値でみるとA病院では181分、B病院では73分と顕著な差が見られる。一方、最大値はB病院が539分と、逆にA病院の291分を大幅に上回っている。

4) 来院時および退院時のアスピリンの処方率  
 心筋梗塞の救急来院患者に対する来院時および退院時のアスピリンの処方は、予後に大きな影響を与えると考えられ、米国のJCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)における臨床評価指標にも採用されている。

表5 CIの状況 (A:電子カルテ病院、B:紙カルテ病院)

疾患 施設	心筋梗塞			脳血管障害		
	A	B	計	A	B	計

#### CI-#1 救急外来の滞在時間

症例数	30	16	46	30	30	60
不明	8	0	8	1	0	1
記載率(%)	73	100	83	97	100	98
平均(分)	79	123	98	150	150	150
標準偏差	58	164	115	68	76	72
25%-ile	43	39	43	90	92	90
中央値	64	62	62	151	131	132
75%-ile	95	114	96	205	196	200
最大値	282	660	660	311	360	360

#### CI-#2 病院到着までの経過記録のカルテ記載率

症例数	30	16	47	28	29	57
記載	24	13	37	23	25	48
記載率(%)	80	81	80	82	86	84

#### CI-#3 来院受付～PTCAまたはPTCR実施までの時間

症例数	30	16	46
不明	9	1	10
記載率(%)	70	94	78
平均(分)	189	112	157
標準偏差	55	135	103
25%-ile	161	44	80
中央値	181	73	161
75%-ile	232	105	213
最大値	291	539	539

#### CI-#4 来院時アスピリンの処方率

症例数	30	16	46
不明	0	0	0
処方有り	27	13	40
処方無し	3	3	6
処方率(%)	90	81	87

#### CI-#5 退院時アスピリンの処方率

症例数	30	16	46
不明	0	1	1
処方有り	26	13	39
処方無し	4	2	6
処方率(%)	87	87	87

#### CI-#6 来院受付～CT検査までの時間

症例数		30	30	60
不明		0	2	2
記載率(%)		100	93	97
平均(分)		33	40	36
標準偏差		14	59	42
25%-ile		20	11	18
中央値		30	24	26
75%-ile		39	39	28
最大値		69	294	294

両病院における入院時のアスピリン処方無しはそれぞれ3例確認され、退院時においては、4例、2例の処方漏れが存在した。

#### 5) 来院受付～CT検査までの時間

脳血管障害の救急来院患者に対する速やかなCT撮影の実施は、その後の治療方針を早期に決定する上で重要である。中央値で見ると両病院に大きな差は見られず、ほぼ30分以内に約半数の患者が検査を受けている状況である。

### D. 考察

#### D-1 電子カルテと紙カルテにおける情報収集の容易性について

心筋梗塞および脳血管障害の両疾患とも、電子カルテ病院においては、明らかに情報収集所要時間が短く、情報収集の容易性が認められた。前述の通り、本調査では紙カルテの取り出し・準備時間が含まれていないため、所要時間の格差はさらに大きいものと考えられる。これは電子カルテにおいては、情報の記載箇所が相当程度標準化されていることが多く、一端情報の記載場所が確認されると、同様の操作で必要な情報の取り出しが可能になるためと考えられる。さらに、収集情報が固定した場合には、コンピュータプログラムによる自動的な情報収集が可能であることを考えると、電子カルテ化による情報活用の容易性は明らかであり、電子カルテの大きなメリットの一つと考えられる。

#### D-2 臨床の質評価に必要な情報の記載状況について

情報記載の有無については、電子カルテであるか紙カルテであるかによらず、当該病院の記載情報の標準化とその周知徹底に依存する。また、PTCA/PTCRの実施時間の情報に見られるように、電子カルテでは情報入力時刻等については自動的にログが残されると考えられるが、入力時刻は必ずしも診療行為の開始時刻ではないため、このような診療の適切性の評価指標としての情報は、入力項目として標準化しておくことが必要である。今回調査対象とした2疾患に関するCIについては、両病院は日々の診療において入力・記載情報を標準化していたわけではないが、必要な情報の記載率は相当程度に高率であったと評価される。疾患別にCIを設定し、あらかじめ入力および記載についての取り決めを行っておけばCIの定期的な把握とそれによる診療の質の継続的なモニターは可能であると考えられた。

#### D-3 CIの測定値について

今回の調査は、診療記録の記載情報から、診療の質を評価するCIを測定する方法論の確認のためのパイロット・スタディであり、調査対象施設、調査対象症例も最小限に抑えたため、測定されたCIの値を一般的な数値として比較、評価するには

症例数が十分とは言えない。しかしながら、救急室の滞在時間は、心筋梗塞と脳血管障害で、両病院とも同様の傾向が観測されており、両疾患の診療の特性を表している可能性は否定できない。さらに対象施設および対象症例を拡大して検証すべき仮説が得られたと思われる。

また、B病院のPTCAまたはPTCR実施までの時間、CT撮影までの時間は、症例による格差が大きい。これは症例の重症度による救急室の対応の違いを表しているものとも解釈される。したがって、今後さらに症例の重症度・緊急性を表す情報の収集を行うことによって、その妥当性を明らかにしていくことが求められよう。これらの指標については少なくとも75%-ileを越える症例について、またアスピリン処方が確認されない症例等については、その妥当性を確認するための症例検討が求められよう。また、このようなデータの性質から、これらの指標を平均値で評価することは適当ではなく、本報告で用いたように中央値等を評価指標とすることが適当であろう。

### E. 結論

電子カルテ導入病院と紙カルテ運用病院の2施設を対象として、診療の質を測る目安となるCIの測定を退院患者についてレトロスペクティブに試みた。本調査は方法論確認のためのパイロット・スタディではあるが、診療記録の電子カルテ化により、この種の情報活用の容易性が高まる可能性は明らかであった。また、わずか数十例の症例調査によっても、疾患の特性による診療の特徴や診療上の課題を示唆する情報が得られ、さらに対象施設および対象症例を拡大した調査の実施による検証が期待される。

CIはそれ自身がそのまま診療の質を表す場合と、PTCAあるいはPTCRの実施時間において、大きく平均を上回る、いわゆるアウトライヤーの抽出のように、診療の適切性を確認すべき症例を抽出するというような活用方法が考えられ、医療提供の場における継続的な診療の質の改善・向上に今後積極的に活用していくことが望まれよう。

### F. 研究発表

第32回日本診療録管理学会学術大会発表予定。

### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

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

医療の質の評価に関するQuality indicatorの調査研究

分担研究員 中村 清吾 聖路加国際病院 プレストセンター 乳腺外科部長  
 研究協力者 嶋田 元 聖路加国際病院 医療情報センター・消化器一般外科  
 研究協力者 脇田 紀子 聖路加国際病院 医療情報センター  
 研究協力者 渡邊千登世 聖路加国際病院 医療情報センター  
 研究協力者 渡邊 直 聖路加国際病院 心臓血管外科

**研究要旨：**紙運用病院と電子カルテ運用病院において一次利用情報からQuality indicatorの算出を、電子カルテ運用病院からは二次利用情報からの算出を試みた。二次利用情報ではオーダ情報からの算出は比較的容易であったが、二次利用が不可能な情報として保存されている情報からは抽出することが困難であった。データの二次利用により、少ない時間で多数の患者数を対象とすることが可能であり、データ抽出の時間の短縮、人的資源の省力化、追加の設備投資をすることなく、いくつかの臨床指標を抽出することが可能であった。

**A. 研究目的**

1. 医療の質の向上、2. 患者に優しい医療の提供、3. 経営の効率化を稼動目標として当院の統合医療情報システム(SMILEⅢ)は2003年7月に稼動した。導入の経緯ならびに稼動後のアンケート調査の結果は厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業「電子カルテシステムが医療および医療機関に与える効果及び影響に関する研究」平成15年度～16年度総合研究報告書の中で報告させていただいた。この中で電子カルテが導入され読めない文字はなくなったが、レスポンスの改善や操作性の向上といったさまざまな問題点が挙がり、そのうちのひとつとしてデータの後利用に対するシステム強化が指摘された。

電子カルテを導入することにより医療情報が共有化され、相互運用が可能とされている。また患者にとって自分の医療情報が電子化され、チーム医療のメンバーへ情報が伝達されるメリットは大きい。しかし一方で行われている治療が本当にエビデンスに基づいた治療かどうか、質が向上されたかが問われてきている。そこで今年度の厚生労働科学研究として、稼動目標の一つである医療の質の向上、ならびに稼動後6ヶ月目のアンケート結果から問題点として挙げられた後利用に対するシステム強化の一環として、紙カルテで運用中である浦添総合病院の診療録と電子カルテシステムである当院の診療録を一次利用ベースで主に報告されている臨床指標(クリニカルインディケータ)を抽出し比較検討した。また同様の項目を当院の後利用データベースから二次利用として抽出を試みた。

**B. 研究方法**

調査対象施設は浦添総合病院：紙カルテ運用病院、聖路加国際病院：電子カルテ導入病院で、調査日及び方法は以下のとおりである。

紙カルテ群：

2006年3月7日～8日の2日間で院外からの派遣調査員による診療録(一次利用)からの転記

電子カルテ群：

2006年3月13日～14日の2日間で、院内の診療情報管理士による診療録(一次利用)からの転記

二次利用群：

2006年3月24日に院内のシステムエンジニアによりデータウェアハウス(DWH)から抽出・加工(二次利用)

調査対象診療録

- ① 糖尿病にて外来通院患者 30症例  
経口薬のみで治療中の患者を対象としインシュリン治療中の患者は除外した
- ② 糖尿病で透析患者 20症例  
①、②とも2006年2月までの最新受診者を対象とした。
- ③ DWHからの二次利用情報  
2005年9月よりインスリン製剤が処方されおらず、経口血糖降下薬を処方されている患者を対象とした。HbA1c値、眼科受診、LDL値、収縮期血圧・拡張期血圧、負荷心電図のデータは2005年1月1日以降のデータを使用した。

調査項目は以下のとおりである。

- 1) HbA1cが7.0%以下、9.0%以下の割合
- 2) 最近1年間の眼科受診率
- 3) 最近1年間のフットケア受診率  
フットケアの定義は以下の記載がある場合、または足病変にまつわるスキンケアが実施されるものとした。A.清潔保持(足浴、炭酸浴等)の指導、B.ガーゼ保護、弾力包帯の巻き方などの実践と指導、C.適切な外用薬の処置ならびに外用薬の使用法の指導、D.足の観察(観察点の指導含む)
- 4) LDL検査実施率
- 5) 血圧 140/90以下の割合
- 6) 負荷心電図実施率
- 7) 糖尿病透析患者の貧血率(糖尿病透析患者のみとした)

### C. 研究結果

紙カルテ群では計6名の派遣調査員が、電子カルテ群では1名の診療情報管理士が調査を行った。紙カルテ群では透析患者の調査は調査項目の4)のみ調査を行い、それ以外の項目は未調査としていた。このため糖尿病透析患者においては4)のみの比較調査となった。また調査項目に差が発生したため3群間における時間比較することはできなかった。また紙カルテ群において糖尿病ではあるがインスリン注射を行っていた1名を除き、紙カルテ群は29名の対象となった。電子カルテ群の調査では欠損は認めず、30名の調査となった。DWHからの抽出にかかった延べ時間は作業員1名でロジック作成に1時間、データ抽出に2時間、データ加工に2時間の計5時間を費やし、抽出された1770人のデータは医師によりチェックが行われた。なお7) 糖尿病透析患者の貧血率に関してはDWHからの抽出の対象外とした。

#### 対象患者の分布

対象患者の分布は表1のとおりであった。平均年齢は紙カルテ群62.7±4.6歳(38～82歳)、電子カルテ群61.5±6.3歳(32～90歳)、二次利用群64.2±0.6歳(24～94歳)であった。年齢分布は紙カルテ・電子カルテ群間で有意差はないものの、紙カルテ群では70歳台が多く、電子カルテ群では30歳台が多く、40歳台は認めなかった(図1)。電子カルテ群と二次利用群(図2)の間で分布に有意差を認めた(p<0.05)。

年齢(歳)	紙カルテ群		電子カルテ群		二次利用群		合計
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	
20～29	0	0	0	0	4	6	10
30～39	2	0	1	5	31	30	69
40～49	2	1	5	2	79	25	114
50～59	2	2	4	2	308	93	411
60～69	4	3	1	5	390	194	603
70～79	10	2	2	2	283	166	465
80～89	0	1	0	1	69	70	141
90～99	0	0	0	0	6	10	16
小計	20	9	13	17	1176	594	1829
合計	29		30		1770		1829
平均年齢	62.7±4.6		61.5±6.3		64.2±0.6		64.2±0.5

表1: 調査結果

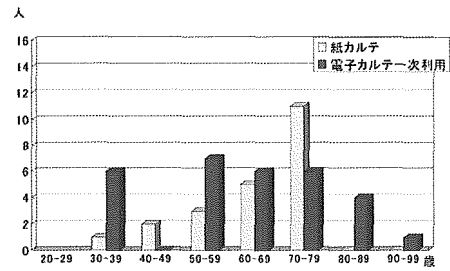


図1: 年齢分布(一次利用)

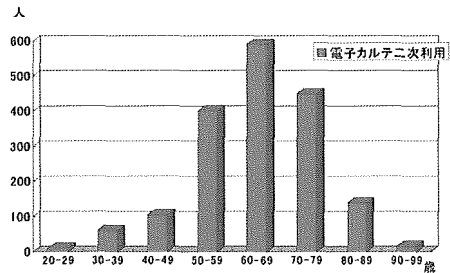


図2: 年齢分布(二次利用)

#### 調査項目

- 1) HbA1c が 7.0%以下、9.0%以下の割合  
HbA1c の測定率は紙カルテ群: 100%(29/29人)、電子カルテ群 93.3%(28/30人)、二次利用群 98.4%(1742/1770人)で、HbA1c が 8.0%以下にコントロールされていた割合は紙カルテ群 62.1%、電子カルテ群 78.6%、二次利用群 79.0%であった(図3)。紙カルテ群と二次利用群の間に有意差を認めた。

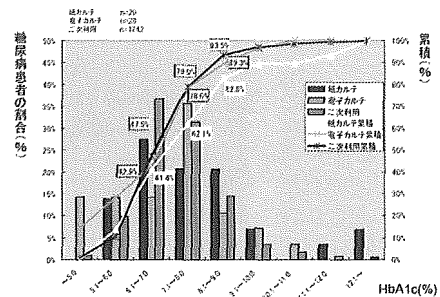


図3: 糖尿病患者のHbA1c (%)

- 2) 過去1年間の眼科受診率  
紙カルテ群では 79.3%、電子カルテ群 30.0%、二次利用群 45.6%であった(図4)。年齢分布と比較すると紙カルテ群で高い受診率を示した。二次利用群では全年齢で約 30%以上を示していたが、この群では他院の眼科を受診している症例は対象外とされているため、実データと比較し若干低い値を示しているものと考えられた。

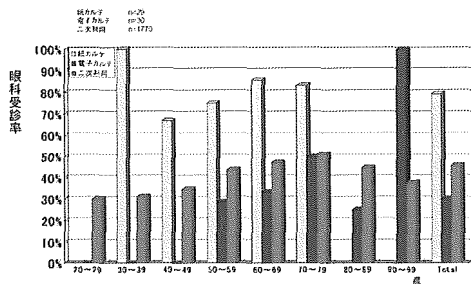


図4:眼科受診率

3) LDL 検査実施率

紙カルテ群では 13.8%、電子カルテ群 83.3%、二次利用群 95.0%であった(図 5)。紙カルテ群では LDL 検査実施率は低い結果となった。また、二次利用群において HbA1c の抽出と同様のロジックを作成し抽出も同時に行っており、その結果新たに LDL-コレステロールのトレンドグラフを作成することが可能であった。LDL-コレステロールが 130mg/dl の割合は 67.4%であった(図 6)。

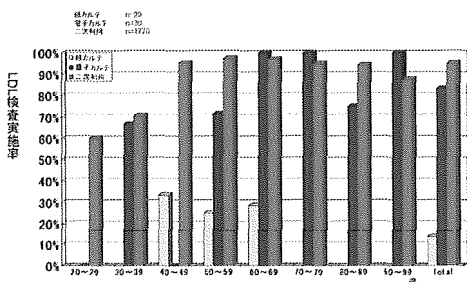


図5:LDL検査率

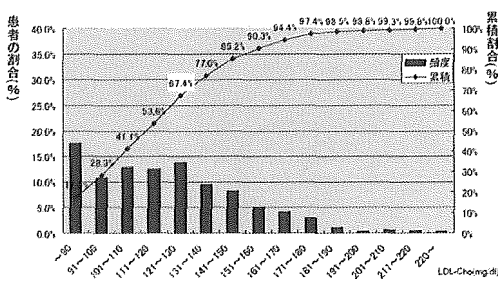


図6:LDL検査値

4) 過去1年間のフットケア受診率

紙カルテ群では 17.2%、電子カルテ群 0%、二次利用群 0%であった(図 7)。

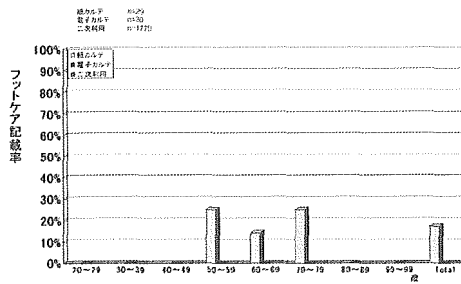


図7:フットケア記載率

5) 負荷心電図実施率

紙カルテ群では 6.9%、電子カルテ群 43.3%、二次利用群 21.4%であった(図 8)。

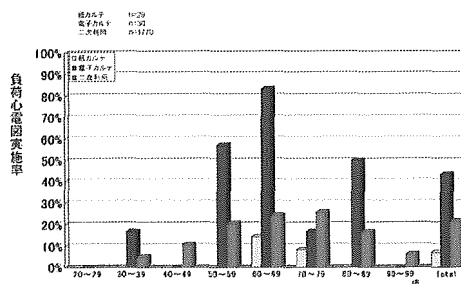


図8:負荷心電図実施率

6) 血圧 135/85mmHg 未満の割合

紙カルテ群では 51.7%、電子カルテ群 63.3%、二次利用群 30.2%であった(図 9)。二次利用群で記載なしとされた割合は 44.9%にものぼり、電子カルテ群の 13.3%と乖離を認める。この原因としては DWH に格納される部位に入力されていないということがもっとも大きな要因であった。

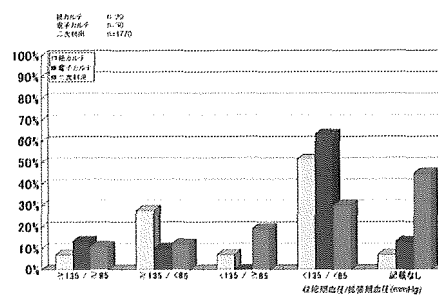


図9:糖尿病患者の血圧コントロール

透析患者の貧血率

糖尿病透析患者における分布は表2のとおりであり、平均年齢は紙カルテ群で67.5±4.8歳、電子カルテ群で65.6±5.0歳であった。糖尿病透析患者における貧血コントロールの割合は10.1以上の割合は紙カルテ群で63.2%、電子カルテ群で50.0%であった(図10)。



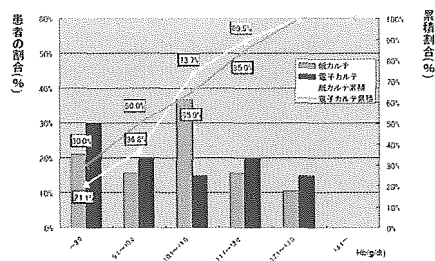


図10: 透析患者の貧血コントロール

#### D. 考察

1990年代以降、医療の先進諸国ではEBMの考え方が普及し、さまざまなテーマについてエビデンスに基づいた診療ガイドラインが作成されてきた。また医療情報の世界においては病院・電子カルテシステムの稼働状況は498施設にのぼり、多くの施設では電子カルテの導入を当院と同様に「質の向上」「経営の効率化」「患者中心の医療」の3点をあげる施設が多い。医療の質を図る尺度はJCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)、ISO: (International Organization for Standardization)、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)、ACHS (The Australian Council on Healthcare Standards)、MHA (Maryland Hospital Association) などさまざまな団体・組織からの臨床指標 (Clinical Indicator) があげられている。治療成績や生存率などのアウトカムのみならず、ガイドラインを基にした医療がどの程度実践されているかなど医療のプロセスを評価する目的もあり、いくつかの団体・組織から臨床指標のパブリックレポート<sup>1)2)3)</sup>が公開されるようになってきた。

当院の電子カルテシステム導入後のアンケート調査の結果からレスポンスの改善や操作性の向上といったさまざまな問題点が挙がり、そのうちのひとつとしてデータの二次利用に対するシステム強化が指摘された。このため当院では電子カルテシステムに新たな設備投資を行うことなく、稼働後2年半を経過した電子カルテシステム内に蓄積された莫大な医療情報の中から臨床指標を電子的に抽出した。今回の研究では本来であれば同一医療機関における電子カルテシステム導入前後の医療情報の抽出ならびに比較検討が必要であるが、同一期間中の調査に重点をおいた調査を行った。紙カルテ運用病院と電子カルテシステム導入病院とでは一次利用の面に関しては項目によっては大きな差を認めた。これは医師ごとに診療体系が異なっている可能性が考えられる。

調査を行った電子カルテシステム導入病院ではこれらの項目の決断支援システムの導入はなく、完全に診療現場の個々のチェックにより診療が行われていた。このような状況下では一次利用からのデータに大きな変化はなく、この点において電子カルテの一次利用ベースでは医療の質に影響を及ぼすことは考えにくく、少なくとも紙カルテと同等の診療は担保

されるものと考えられる。二次利用の点から考えると電子カルテのメリットは大きい。DWHからデータ抽出を行う人材が確保できれば少なくとも紙カルテからの調査からは考えられないほどの情報を稼働時に想定していなくても抽出が可能であることが証明された。紙カルテ運用の施設でも膨大な医療情報が蓄積されているが、その利用方法には限界があった。今回の検討のフットケアの受診率などの場合、当院のDWHにそもそもデータとして保存されていない状況であった。このようなデータはオーダリングシステムの範囲内であればそれほど多くないことが判明したが、診療録の記載部分に関してはテンプレートを作成していない状態での記録に関してはDWHを構築してもその入力方法が一定していないため、抽出は可能であっても解析に耐えうるだけのデータの精度は保たれていなかった。電子カルテシステムを導入することにより利用できる情報はある程度増加する。しかしそれを有効に利用する手立てを持たなければ電子カルテシステムを導入したメリットは半減すると思われる。

今回設定した臨床指標に関してはデータの公開を行っている団体や組織からの臨床指標を採用したが、必ずしも有用な臨床指標とはなり得ない場合もある。透析患者の貧血率ではAHRQからのパブリックデータではHb>11g/dlの割合としているが、わが国でのエリスロポエチン製剤の添付文書には腎性貧血に対しては「投与の目安はヘモグロビン濃度で10g/dL (ヘマトクリット値で30%) 未満とする。」とされており、目標とする基準値そのものが異なる。このような場合には公表されているパブリックデータと比較しても差が生まれるのは当然である。公開されている指標を元に自院のデータと比較しても、その国や地域の医療との格差や環境によっては必ずしも有用にはならない場合もある点を十分理解しておくことが必要である。

#### E. 結論

一次利用としての紙カルテ情報と電子カルテ情報を比較検討し、データの抽出には両群とも非常に時間がかかることが判明した。二次利用のデータ上手に利用することにより、少ない時間で多数の患者数を対象とすることが可能であり、データ抽出の時間の短縮、人的資源の省力化、追加の設備投資をすることなく、いくつかの臨床指標を抽出することが可能であった。また、現在当院が所有しているDWHの問題点を新たに発見することも可能であった。今後は自院の電子カルテシステムから抽出した医療情報と十分に検討された臨床指標と比較することで医療の質の改善に寄与できるものと考えられた。

#### F. 研究発表

今年度は特になし。

**G知的財産権の出願・登録状況**

特になし。

**参考文献**

1. U.S. Department of Health and Human Services Agency for Healthcare Research and Quality: 2005 National Healthcare Quality Report.  
<http://www.ahrq.gov/qual/nhqr05/nhqr05.pdf> (2006.03)
2. The Australian Council on Healthcare Standards: ACHS Clinical Indicator Results for Australia and New Zealand 1998-2004 Determining the Potential to Improve Quality of Care 6<sup>th</sup> Edition.  
[http://www.achs.org.au/content/screens/file\\_download/DPI\\_final\\_version.pdf](http://www.achs.org.au/content/screens/file_download/DPI_final_version.pdf) (2006.03)
3. Department of Health and Human Services Centers for Medicare & Medicaid Services Office of Clinical Standards & Quality Baltimore, Maryland: 2004 Annual Report ESRD Clinical Performance Measures Project.  
<http://www.cms.hhs.gov/ESRDQualityImproveInit/downloads/2004%20Report%20Describing%20the%20Data%20Collection%20Results.pdf> (2006.03)

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

診療記録の質的向上が患者に与える影響に関する調査研究

分担研究員 小出 大介

東京大学大学院医学系研究科・リニカバ インフォマティクス研究ユニット・臨床疫学部門・特任助教授

分担研究員 開原 成允

国際医療福祉大学 大学院長

**研究要旨：**国の施策として医療分野のIT化が推し進められており、今後さらに電子カルテを導入する医療機関が増えると予想される。電子カルテの導入により、診療記録の質向上、ひいては医療の質そのものの向上を目指している医療機関も多いが、実際に施設横断的にその評価を行っている例は少ない。本研究では質問紙による患者調査により電子カルテ導入に対する患者の視点からの評価を行った。

機縁法により大学病院、公立病院、公的病院、民間病院および診療所といった様々な医療機関42施設から907名（男性36.5%、女性46.9%、無回答16.6%）の患者の調査協力が得られた。医療施設への評価として良いとされたのは「医療スタッフがよく聞いてくれること（66.0%）」であり、一方不満として最も多かったのは「必要なときにすぐ医療を受けられない（22.1%）」とするものであった。また情報システム化については概ね好意的な意見が多く、診断や検査が迅速化されることを期待していた（71.3%）。カルテを一部でも実際に見た患者は15.1%と少なく、カルテを見るにあたって紙か電子媒体かの希望を聞いても、どちらでも良いとする意見が大半で45.6%であった。

結論として患者の不満として多いのは待ち時間など時間的要素が大きく、その点に対して情報システム化に期待はしているものの、現状では実感としてあまり患者自身、電子化によるメリットを感じていないということが明らかとなった。今後患者がメリットを実感できる情報システム化について検討し、実現化する必要があると示唆された。

**A. 研究目的**

内閣総理大臣を本部長とするIT戦略本部が2006年1月19日に「IT新改革戦略」を発表した。その中で、「ITによる医療の構造改革」があげられている。その目標として5項目があげられた。その1つに「電子カルテ等の医療情報化インフラの整備」があり、導入目的を明確にした医療情報システムの普及を図り、400床以上の病院では2008年度、400床未満の病院では2010年度までにほとんど導入することを目指すとしている。さらに厚生労働省医政局長の私的検討会として「標準的電子カルテ推進委員会」が設置され、求められる共通機能や基本要件や方策等の検討の結果、平成17年5月に最終報告が発表された。このような状況を踏まえ、今後電子カルテを導入する病院が増えてくるものと思われる。

多くの医療機関は電子カルテの導入により、診療記録の質向上、ひいては医療の質の向上を目指していることが多いと思われるが、果たして実際に期待された効果が得られているか、特に施設横断的に評価がなされていないことが多い。本研究では患者調査によって、電子カルテ導入に対する患者の

視点からの評価を明らかにすることを目的としている。

**B. 研究方法**

患者用調査票を開発し、各医療施設において職員による対面調査を行うことにしたが、無理な場合は患者自身の自記式も可とした。調査項目は大項目として10項目で、全体の質問項目数は63項目である。対象となる医療機関は程度の差はあれ、情報システム化がなされている大学・公立・私立・民間の病院および診療所で、機縁法により協力を得られた施設とした。調査時期は平成18年2月20日から3月21日までである。本年度の分析は項目ごとの単純集計までとした。

（倫理面への配慮）

本年度の研究では、特に個人が特定されるデータは取り扱わなかった。ただし患者調査の実施にあたっては、国際医療福祉大学における倫理委員会での承認を得ている。

### C. 研究結果

まず調査対象医療機関は42施設となった。内訳は大学病院3施設、公立病院6施設、公的病院3施設、民間病院29施設、診療所1施設であった。

対象患者数は907人(男性331人(36.5%)、女性425人(46.9%)、無回答151人(16.6%))であった。20才以下が20人(2.2%)、20-35才が162人(17.9%)、36-45才が111人(12.2%)、46-55才が129人(14.2%)、56-65才169人(18.6%)、66才以上166人(18.3%)、未記入150人(16.5%)であった。

まず「受付から診察までの待ち時間」は、16-30分が最も多く206人(22.7%)、次いで46分以上の176人(19.4%)であった。

病院の対応について22項目の質問をした(図1)。その結果として良い評価が得られたのは、「Q2.1. 医療スタッフは、あなたの言うことをよく聞いてくれますか?」で良い・大変良いをあわせて599人(66.0%)、「Q2.7. この病院の医師とは容易に話が出来ますか?」は同556人(61.3%)、「Q2.8. この病院の医師に指示された場合には、この病院の検査室や放射線科でスムーズにその検査を受けられますか?」は同558人(61.5%)であった。一方評価が悪かったのは、「Q2.11. 待合室での待ち時間はどうですか?」で、悪い・大変悪いをあわせて175人(19.3%)、「Q2.12. 医師の診療を受けるまでの待ち時間はどうですか?」は同181人(20.0%)、「Q2.13. この病院で、必要な時にすぐ診療を受けるのは容易だと思いますか?」は同200人(22.1%)、「Q2.18. 医師は、診療に必要な費用について良く教えてくださいませんか?」は同139人(15.3%)であった。

またその医療施設で受ける医療に対する患者の意見を得た(図2)。その結果、肯定的な意見としては、「Q4.2. コンピュータ内の私の医療記録は個人情報なので以前より一層機密の保護をすべきである」で、同意・強く同意をあわせて512人(56.4%)、

一方やや否定的な意見が多いものとしては、「Q4.1. 0. この病院のスタッフはコンピュータを使用しているので、知識が豊富だと思う」で、不同意・強く不同意をあわせて119人(13.1%)となった。

医療システムの情報システム化に対する患者の意見については、各質問項目に対してあまり変化は見られず、全体的に肯定的な意見が多かったが、中でも肯定的な意見が多かったのは、「Q5.1. 診断や検査を迅速に行うため」で、多分支持する・絶対支持するをあわせて647人(71.3%)であった(図3)。

カルテ(診療録)に関して患者に質問した結果を図4に示す。カルテを実際に見たことのある患者は137人(15.1%)と少なく、また見た患者にとってカルテ中の医療用語がわかりやすかったかどうかはそれぞれ約半数ずつであった。またカルテの閲覧を断られた患者は極めて少なく、12人(1.3%)であった。またカルテを見る形態としては紙カルテ(117人(12.9%))も電子カルテ(155人(17.1%))もほぼ同程度であり、どちらでもよいとする意見(414人(45.6%))が大半であった(図5)。

### D. 考察

まず全体的に無回答が多いことから、質問項目は改良の余地があると思われる。全部で63項目は患者にとって負担となる項目数であろう。人間ドックでの予約の質問や救急時の質問などもあったが、該当する患者が少なく、さらに患者の健康状態を問う質問もあったが、標準化された質問ではないことから、本報告では割愛した。

対象者については、56-65歳が18.6%と最も多くなったが、患者において高齢者が多いことを考えれば当然である。むしろその年代が突出して多いわけではないことから、比較的満遍なく幅広い年代での意見が得られたと思われる。

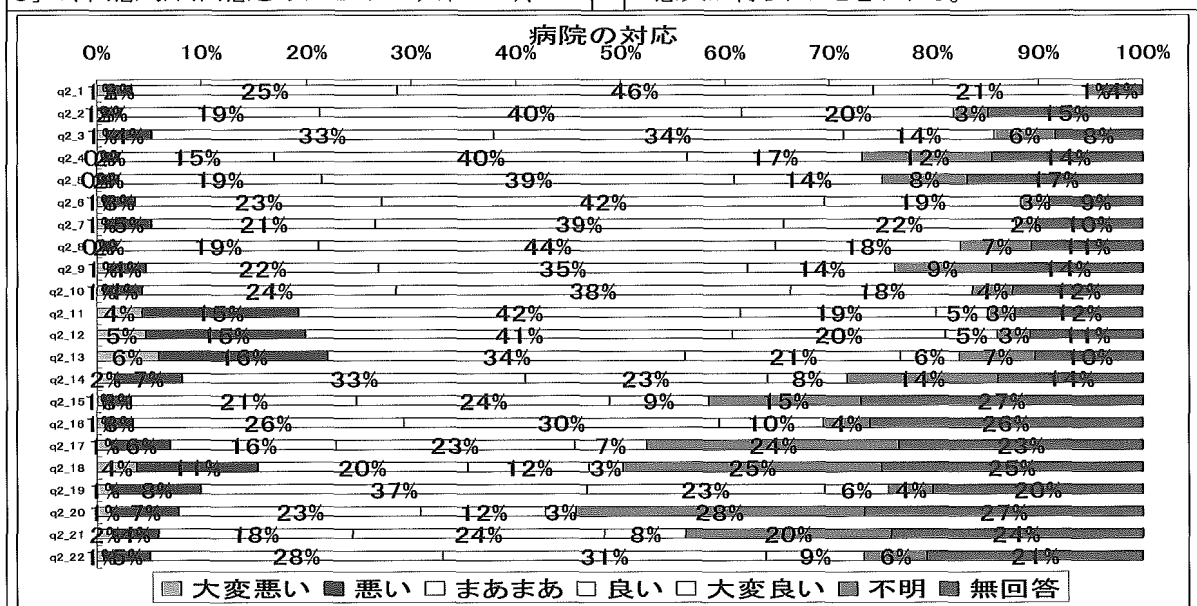


図1. 病院の対応についての患者の評価