

6.6 人的安全管理(従業者)

- ＞ 守秘義務が課せられていない職種では雇用契約に守秘を含める
- ＞ 定期的な教育
- ＞ 従業員に対しての個人情報保護規定

- ＞ D:サーバ室等ではモニタリングによる監視

6.6 人的安全管理(委託)

- ＞ 罰則を伴う雇用契約に裏付けられた守秘契約
- ＞ 医療情報システムの操作を委託する場合、作業者、作業内容、作業結果の確認
- ＞ 清掃のようなシステム操作を行わない場合の含めて、守秘に関しての定期的な契約履行の確認
- ＞ 再委託の有無の確認
- ＞ 再委託する場合は委託と同等の対策が採られることの確認

6.7 情報の破棄

- ＞ 情報の破棄の手順と担当者を定める
- ＞ 情報機器の破棄には専門的知識を持つものが残存情報のないことを確認
- ＞ 破棄を委託する場合は適切に契約し監督
- ＞ 破棄に関する規定を定める

6.8 情報システムの改造と保守 1

- ＞ 明確な守秘義務の設定を行うとともに、終了後は確実に個人データを消去する等の処理を行うことを求めること
- ＞ メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする場合
 - 保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、アクセスした対象個人情報を含む作業記録を残すこと
 - システム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても作業記録を残すこと
- ＞ 保守用アカウント情報は適切に管理することを求めること
- ＞ 保守要員の離職や担当変え等に保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと

6.8 情報システムの改造と保守 2

- ＞ 保守会社に日単位に作業申請の事前提出、終了時の速やかな作業報告書提出を求め、医療機関等の責任者が逐一承認する
- ＞ 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる
- ＞ 保守会社がやむを得ず個人情報を含むデータを組織外に持ち出す場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取り扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認する
- ＞ リモート保守によるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、メッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかに内容を医療機関等の責任者が確認する
- ＞ 再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すこと

49

Interfaculty Initiative in Information Studies, The University of Tokyo

6.8 情報システムの改造と保守 D

- ＞ 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録させること
- ＞ 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行うこと
- ＞ 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること
- ＞ 保守会社が個人情報を含むデータをやむを得ず組織外に持ち出す場合には、詳細な作業記録を残すことを求め、また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること
- ＞ 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定時間内での患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること

50

Interfaculty Initiative in Information Studies, The University of Tokyo

6.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

＞ 秘匿性の確保のための適切な暗号化

電気通信回線を通ずる際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠

＞ 通信の起点・終点識別のための認証

公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で送信元の機関と送信先の機関を確実に相互に認証

＞ リモートログイン制限機能

最低限の管理されたログインだけを許可する仕組みを用意

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン — 長所と問題点 —

＞ わが国ではじめての医療情報システムの包括的な安全管理ガイドライン

セキュリティマネジメントの目標を具体的に示した。
定期的な改定を約束している。

＞ 作成途中でスコープが変わったために・・・

具体性にばらつきがある
基本的な要求事項でも記載が難解

＞ 改定を具体的にどうすすめるか、現時点で明らかではない。

3. 「診療録等の電子保存の評価」の病院機能評価における考察

高原 亮治

(財)日本医療機能評価機構

3. 1 病院機能評価とは

病院機能評価とは、病院で行われている組織医療が適切に実施されているかどうか、第三者の立場で評価する活動を言う。そして、一定の水準に達していれば認定証を交付している（図1）。病院機能評価の目的は、第三者評価を通じて病院活動の問題点を明確化し、その改善を促すことで、病院医療の質を向上させることにある。わが国では（財）日本医療機能評価機構が1995年に設立され、1997年より病院機能評価事業が行われている。

医療の質向上の取り組みは、19世紀後半のナイチンゲールによる院内感染率の制御にその萌芽が見られ、20世紀の米国で病院の評価が組織的に行われるようになった（図2）。現在では米国、カナダなどをはじめ、世界各国で病院機能評価の制度が運用されている（図3）。

わが国では、1970年代に病院機能とは何かという議論が公式に始まり、1985年には厚生労働省と日本医師会合同の「病院機能評価に関する研究会」が発足するなど、具体的な方法論の議論へと発展した。そして前述のとおり1995年には（財）日本医療機能評価機構が設立され、2年の運用期間を経て、1997年から病院機能評価事業を開始している（図4、5）。

3. 2 病院機能評価における診療録等の電子保存の評価

病院機能評価の制度は世界各国にあるが、ISOなどの国際規格とは異なり、具体的な評価項目はそれぞれの評価主体が定めている。わが国において、日本医療機能評価機構が運用している評価項目の対象領域は図6の通りである。これらの領域の下位項目として、大項目・中項目・小項目の3階層で評価項目が構成されているおり、評価項目数は中項目が162項目、小項目が533項目設定されている。（図7、8）。このなかで、「診療録等の電子保存」の状況を直接評価対象としている項目はないが、関連する評価項目の評価判定を通じて、情報管理機能の整備状況や診療録の管理状況、診療録等の記載状況などを評価している。

診療録等の電子保存を行う場合は、医療情報システムの管理運用を適切に行うことが必須となるが、情報システムそのものに焦点を当てた評価項目は、事業を開始した当初の評価体系には設定されていなかった。しかしながら、評価体系は医療をめぐる環境の変化などに対応するために定期的に改定されており、2002年から導入されたVer4では「情報管理機能の整備と活用」という項目の中で情報システムに関連した評価項目が初めて取り入れられ、Ver5にも引き継がれている。

診療録等の電子保存に関連すると思われる評価項目をあげると以下のとおりである（図9～12）。

1.5.1 情報管理機能が整備されている

診療に関わる情報は、院内のあらゆる部門で発生する。これらを適切に管理し、その活用を図ることは、病院にとって極めて重要である。本項では、病院全体の情報管理機能の整備状況について、以下の3つの小項目により評価する。

1.5.1.1 情報を管理する部署または担当者がある

1.5.1.2 患者の個人情報の守秘を確実にする方法がとられている

1.5.1.3 情報機能が整備され、院外の医療情報の入手や院内の情報共有が図られている

このなかでとくに1.5.1.2は個人情報保護の観点も含め、情報セキュリティの確保を求める項目となっており、「インターネットのセキュリティの仕組み」「院内利用におけるパスワード等のセキュリティの仕組み」「情報のダウンロードに関する取り決め」などの観点から評価することになっている。しかし、診療録等の電子保存を行う場合は、さらに厳密で確実なセキュリティ対策が必要になると思われるが、そのようなレベルに対応する方法について詳細に明示してはいない。

4.16.1 診療録管理部門の体制が確立している

診療録および診療情報の適切な管理は、病院において提供される医療の質に大きな影響を与えると考えられ、その重要性が近年強く認識されるようになってきている。ここでは、診療録および診療情報の適切な管理の基盤となる体制が、適切に整えられているかを以下の3つの小項目によって評価する。

4.16.1.1 必要な人員が確保され、部門として位置付けられている

4.16.1.2 診療録管理室（診療情報管理室）が設置され、収納場所や情報機器が整備されている

4.16.1.3 診療録管理部門に必要な教育・研修が実施されている

診療録の電子保存を行っている場合では、診療情報管理室にも電子カルテ端末が設置されており、診療録管理部門の担当者が電子カルテを参照できることが必要と思われる。

4.16.2 診療録が適切に管理されている

診療録の管理においては、患者の情報が一元管理されていること、所在が常に把握されていること、迅速かつ正確に診療録を取り出すことが重要であるため、以下の3つの小項目によって評価する。

4.16.2.1 1患者1ID番号1診療録の考え方により患者情報の一元化が図られている

4.16.2.2 診療録の中央管理が行われ所在が把握されている

4.16.2.3 合理的な保管方法が採用されている

診療録等の電子保存を行っている場合は、医療情報システムの仕様によってこれらの評価項目に対するコンプライアンスが得られると思われるが、実際の診療現場では紙媒体の診療録と併用している場合も多い。したがって、紙媒体に記録されている診療録等の運用も含めて、診療に際して他科の診療内容が参照できる体制となっていること、診療録の所

在が明確に把握され紛失を防止する管理体制となっていること、同姓同名患者の診療録の取り違えが発生しにくい保管方式となっていること、などが必要である。

4.16.3 診療情報が適切に管理され活用されている

診療情報の管理と活用においては、退院時サマリーの迅速な作成を前提として、診療情報の整備(コーディング・登録)、特定条件に該当する症例の検索、データセットの作成・提供、臨床評価指標の検討と定期的な作成、効率評価指標の検討と定期的な作成、業務評価に必要な統計の作成、が重要となる。これらを下記の3つの小項目で評価する。

4.16.3.1 退院時サマリーが迅速に作成され、診療情報の活用利用されている

4.16.3.2 診断名・手術名がコード化され検索可能となっている

4.16.3.3 統計資料を作成し、診療や経営の改善に役立っている

退院時サマリーが、外来診察室で容易に参照できるよう、端末等の設置がなされていることが必要と思われる。

5.3.1 患者に関する情報が収集され、整理されている

正しい診断や治療、適切な看護の提供のためには、まず患者に関する情報が収集され、診療録に記載されていることが必要であり、保存形式に影響されるものではない。その情報は患者へのケアを提供する全ての職種が利用するため、誰にでも分かりやすく整理して記載されなければならない。患者は疾患による身体的な問題だけでなく、疾患に伴って精神的にも、社会的にも問題を抱えることが多い。入院時には、これらに関する情報が系統的に収集されていなければならない。漏れなく収集するために、一定のフォーマットが準備されていることが望ましい。

5.3.1.1 患者の身体的・精神的・社会的な情報が収集され、活用しやすくまとめられている

5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている

医師の指示から実施までの業務の流れにおいて、伝達エラーが生じる危険性があってはならない。スタッフ間のコミュニケーションに問題があることは医療事故の発生にもつながり得るため、医師の指示が正確に伝達され安全かつ確実に実施されるための適切な仕組みが重要である。多くの指示が口頭でのみ伝達され実施されていることは不適切であり、指示の内容を看護師などが転記しなければならない仕組みも不十分である。これらの仕組みについて3つの小項目で評価する。

5.3.2.1 確実な指示出し・指示受けの手順がある

5.3.2.2 受けた指示を確実に実施する仕組みがある

5.3.2.3 指示を出した医師は、指示が実施されたことを確認している

診療録等の電子保存を行っている場合では、医療情報システムの仕様により、指示出し、

指示受け、実施、実施確認などの一連の記録が完全に登録できないような仕様になっている事例があり、システム設計時には留意が必要と思われる。また、代行入力に関するルールを明確にしていく必要がある。病院として代行入力を認める場合には、必ず指示を出した医師による承認を経なければならない。

5.7.1 診療・看護の記録が適切になされている

診療や看護を行った際には、入院の目的、病名、主訴、既往歴、家族歴、現病歴、身体所見、精神的・社会的アセスメント、検査計画、治療計画、看護計画、リハビリテーション計画などを正確に読みやすい字体でもれなく記載しなければならない。経過とともに、各種の検査所見の結果とそれに対する評価、ケアの評価などについても記載されている必要がある。診療と看護の記録に関する基本的な要件は、記録がもれなく記載されていることと、事後の検討に役立つ情報が記載されていることである。これらの記録は、さらに医療の質向上を図るために、疾患別に診療成績をモニターできるように、それぞれの病院において標準化と個別化の視点から検討され、より適切な記録を作成する努力がなされていることが重要である。また、看護ケアの提供は、看護記録の記載により責任をより明確にしているの、とくに、看護過程の計画立案、実施、評価の記録は、看護師が科学的根拠を基に思考した専門的な判断と資質に関わるものであるの、その記録は、日々の看護実践の積み重ねから看護ケア内容の質向上の資料として重要である。いずれも記録内容がスタッフに確実に理解されることが条件であるが、患者本人への診療情報の開示も想定する必要があることを考え合わせれば、日本語で丁寧に記載することを基本とすべきであろう。電子カルテの活用状況なども評価される。診療記録の記載方法は、POMR(Problem Oriented Medical Record)に基づいて記録することが望まれるが、クリニカル・パスが適用されている場合には、これにこだわる必要はない。わかりやすく必要な項目が適切に記載されていることが重要であり、独自の方法を工夫して記載していても差し支えない。看護記録についても同様であるが、看護規準に則って記載する必要がある。また、最近では、患者情報の一元化の視点から、診療録と看護記録などを合冊することも行われているが、物理的に患者記録を一体化するだけでなく、スタッフが協同して患者の記録を作り上げていくという視点が必要である。なお、診療録・看護記録には、記載のつど日時や記録者のサインが必要である。これらについて以下の5つの小項目で評価する。

5.7.1.1 診療録の記載が適切である

5.7.1.2 看護記録の記載が適切である

5.7.1.3 同意書・検査結果・手術記録等が診療録にファイルされている

5.7.1.4 診療情報が一元的に記載・管理され、必要な情報を容易に参照することができる

5.7.1.5 記載された診療録・看護記録が評価されている

やはり、紙媒体の記録と併用しているケースが多いと思われることから、実際の運用面で必要な情報が、必要なスタッフ間で共有されるような記録形式となっていることが必要

である。

病院機能評価では病院の機能や規模を問わず、すべての病院を対象にしており、上記の評価項目も診療録の保存形式や医療情報システムの稼動状況にかかわらず適用されるものである。したがって必ずしも診療録等の電子保存を前提とした評価項目ではなく、むしろ、電子保存を導入している病院の割合がまだ少ないことから考えると、実態としては紙媒体による保存を前提とした評価項目である。したがって電子保存を実施している病院を評価する際の評価判定指針の策定が望まれる。また、技術的な側面よりも各病院の運用状況を評価するものといえる。

上記の項目の中でも、「診療録が適切に管理されている」「診療情報が適切に管理され活用されている」「患者に関する情報が確実に伝達されている」については、これまでに病院機能評価を受審した病院の評価結果を見ると、改善を指摘される割合が高い項目となっており、Ver4で2004年度に受審した病院の実績によると、項目によっては1/4以上の施設が問題点を指摘されている(図13)。実態としては紙媒体の診療録について管理の不備を指摘しているのが大半であるが、その抜本的な解決方法として電子カルテの導入を検討している病院もある。しかしながら、これらの評価項目で求める内容は情報システムの導入による技術的な対応のみで解決できるものではなく、診療録等の管理に対する基本的な認識や、情報伝達・共有の方法など運用手順の遵守などが必要である。したがって、指示出し・指示受けの方式や、各部門に分散している患者情報の一元的把握の方法など、組織横断的な検討とそれを反映した運用手順の策定および日常業務での手順の遵守があってはじめて一定の水準を満たすものと考えられる。

3.3 謬尾員機能評価における安全管理の項目について

病院機能評価の評価項目の半数以上が医療の安全に直接・間接に関わっている(図14)。このなかで第2領域は直接的に医療安全確保に重点を置いた領域であり、患者の権利の尊重や臨床等における倫理性の確保、患者-医療者のパートナーシップとインフォームド・コンセントに続いて、患者の安全確保の体制・手順・情報収集と分析、院内感染管理などの評価項目が設定されている。最初に患者の権利に関する評価項目が設定されているのは、患者の権利を尊重した医療の実践が安全な医療を行うための基本的な要件であると考えているためである。また、その他の領域においても医療安全または医療事故防止との関わりを挙げることができる。

第1領域では病院の理念における患者の安全の位置付け、適切な組織管理体制、安全管理や事故防止の教育・研修体制など病院組織としての位置づけ、方針などが評価されており、第3領域では院内の各施設・設備の安全性やバリアフリーなどの項目が設定されており、患者の安全に対する日常的な配慮を評価している。第4領域では、院内各部門における適切な運営を通じての安全確保が求められている。さらに第5領域のケアプロセス項目では、

診療の責任体制など診療組織の基本的な視点にはじまり、投薬・検査・処置・手術などの安全な実施について、診療・看護の一連の経過に沿って評価がなされている。また第6領域で設備・機器の管理体制や災害対策、保安管理など病院の危機管理への対応に関して評価される。

これらの多くは、医療の本質として侵襲的な行為を行うにあたり、意図しない障害を起こさないように、安全・確実な基準・手順の確立と遵守や医療チームによる情報共有などを求めるものであり、いわば **Patient Safety** を達成するための評価項目といえる。医療情報システムとの関連で言うと、まず情報の誤入力を防止する必要がある。例えば名称類似薬品の入力間違い防止のために3文字以上入力にしたり、禁忌チェック、限量チェックなどが出来ることが望ましい。また、臨床研修病院など研修医が診療を行う場合は、研修医が単独で行うことが出来る診療行為を定め、それを超える診療行為の場合は必ず指導医の確認を経てから実施されるような仕組みが必要である。また情報の伝達過程において伝達エラーが起きないような仕組みが必要である。

一方、いくつかの項目では外部のさまざまな危険や脅威を避けるための **Security** に関連した項目がある。例えば保安管理の項目においては、夜間・休日を含む出入り口の管理を求めており、その他の項目においても、不特定者の出入りを防ぐための施錠管理を求める場合がある。医療情報システムとの関連で言うと、コンピューターへの不正なアクセスの防止や、コンピューターウィルスの感染の防止、あるいは患者情報などを保存してあるパソコンの紛失や盗難の防止などの具体的対策が必要と思われるが、明示的な評価項目としては「1.5.1.2 患者の個人情報の守秘を確実にする方法がとられている」のみであり、非常に多くの内容を包括して評価することとしている。このように「情報セキュリティの評価」として考えた場合、現状の病院機能評価項目では包括的な全体評価にとどまっており、個別具体的な要件を詳細に評価するためには十分な項目が設定されていない。

3. 4 安全管理ガイドラインの要求事項の病院機能評価から見た考察

一般的にスタンダード（評価基準）やガイドラインを策定した場合、意味内容の集約の仕方によっては、同様な内容が複数箇所に出現することがある。たとえば病院機能評価項目において医療安全に関する評価項目が各領域にわたっていることは前述の通りであるし、他にも「教育・研修」の関連項目は第1～第6領域のすべてに含まれている。このような場合、「医療安全」に関わる項目や「教育・研修」に関連した項目を抽出し、横断的に要求事項を把握する、という方法も内容を理解するための手段といえる。

「安全管理ガイドライン」の場合も同様であり、例えば「利用者の識別と認証」についての必要性が、保守契約を結ぶ場合や代行操作をする場合など場面を限定した場合も含め、各所で言及されている。そこで、あくまでも横断的に理解を深める意味で、「6. 情報システムの基本的な安全管理」および「7. 電子保存の要求事項について」に記されている最低限のガイドラインの分類を試みた。

(1) 運用管理体制の整備

まず管理体制の整備については、運用責任者の配置（6.3.C.1）および運用管理規程の策定が必要である。運用管理規程の中には、代行操作を認める場合や診療録等の共同作成を行う場合など、想定される運用に応じて規程を定める必要がある（7.1.C.(4).1、7.1.C.(5).1～7.1.C.(5).2）。また、関係職種ごとにアクセスできる診療録等の範囲の設定（6.5.C.3）や、記録媒体及び記録機器の保管及び取扱い（7.3.C.(2).1）、情報破棄の手順（6.7.C.1、6.7.C.4）など、網羅しておく必要がある。このように運用管理規程の内容は多岐に渡ることから、付表として必要事項がまとめられており、大変分かりやすい。

運用管理の中でも重要な要素として考慮しなければならないのが個人情報保護に関する規程である。個人情報にアクセスする可能性がある場合は、職員であれば退職後の守秘も含め就業規則等（6.6.(1).C.1、6.6.(1).C.3）で定め、保守等のために業務委託する場合は契約（6.6.(2).C.2、6.8.C.1、6.8.C.7など）に明示する必要がある。

さらに運用管理規程の内容は、職員に十分な教育研修を行わなければならない（6.6.(1).C.2、7.1.C.(6).3、7.1.C.(7).1、7.1.C.(7).2）、また定期的な監査によって遵守状況を把握しなければならない（7.1.C.(6).4、7.1.C.(7).3）。

(2) 入退管理

個人情報が保存されている場所や参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めることが求められる（6.3.C.2、6.4.C.1、6.4.C.2、6.4.C.3、7.3.C.(2).3）。また、防犯の観点からは個人情報が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置することなども必要である（6.4.C.4）。

(3) 利用者の識別と認証

情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うことが必要であり（6.5.C.1、6.5.C.7、7.1.C.(1).a、7.1.C.(1).b、7.1.C.(4).2、7.1.C.(5).3）、それは保守専用のアカウントの管理を含む（6.8.C.2、6.8.C.3、6.8.C.4）。

(4) アクセス管理

アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うなど、いつ、誰が、どの情報にアクセスしたかがわかるような仕組みが求められる（6.3.C.3、6.5.C.3、6.5.C.4、6.5.C.5、7.1.C.(1).a.4、7.1.C.(1).a.5、7.1.C.(1).a.6、7.1.C.(3).4、7.1.C.(4).3、7.3.C.(2).4）。

(5) 記録の確定

診療録等の作成・保存を行おうとする場合、システムは確定された情報が登録できる仕組みを備えること（7.1.C.(2).a.1、7.1.C.(2).a.2、7.1.C.(2).a.4）、また、確定された記録が、

故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること（7.1.C.(2).a.3、7.1.C.(2).b）が求められる。

さらに、一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせるができることが求められる（7.1.C.(3)）。

（6）迅速な表示

電子媒体に保存された全ての情報は、診療目的、患者への説明など必要な目的に応じて迅速に表示できる（7.2.C.(3)）ことが求められる。

（7）ソフトウェア・ハードウェアの適切な管理

システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていることが求められる。また、コンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起らないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うことも必要である。また記録媒体の取扱いや破棄の手順（6.4.C.4、6.5.C.6、6.7.C.2、7.1.C.(6).1、7.1.C.(6).2、7.2.C.(2)、7.3.C.(1).1、7.3.C.(2).1、7.3.C.(2).2、7.3.C.(3).1）についても明確にしておく必要がある。さらに障害対策としてバックアップなどを含めて適切な事前対策を講じて置く必要がある（7.1.C.(2).a.3、7.2.C.(4)、7.2.C.(5)、7.3.C.(2).2、7.3.C.(2).5）。

以上のほかに、データの利用可能性の保証（7.3.C.(4)）や電子署名（7.4.C.(1)）について詳細な記載があるが、独立性が高い内容と判断した。

これらのようにいくつかの項目については横断的に共通項を集約することで、内容を理解する一助になるものと思われた。

3. 5 病院機能評価での安全管理ガイドラインへの取り組み

前述のように、病院機能評価では情報システムのセキュリティに関しては「情報管理機能の整備と活用」のなかで包括的に扱っているのみであり、さらに詳細な内容を知りたい病院にとって十分な内容とはなっていない。今後、電子カルテ等を導入する施設が増加することが予想されるが、一方で、診療録等の電子保存は新しい分野であり、基本的な知識の周知がまだ十分でないと思われること、情報と言う不可視のものを対象としており、手順の遵守の徹底が求められること、個人情報など厳格に管理しなければならないものを扱う分野であることなどを考慮すると、詳細なガイドラインの策定と周知が非常に有効な分野であると思われる。したがって、「安全管理ガイドライン」によって、制度上の要求事項とその考え方を解説したうえで、運用管理面での留意事項や技術的な要件について最低限のガイドラインと推奨されるガイドラインに構造化し明示していることは、病院にとって

有用と思われる。さらに病院機能評価にとっても、特定の領域を専門的に評価する Focus-Survey へつなげるための最も基礎的なガイドラインといえる。また、とくに真正性の確保に関して、「作成者の識別及び認証」や情報の確定手順」などの運用面については、ケアプロセス評価項目などの判定指針に組み込み、電子保存を行っている病院の評価の際に確認すべき事項として扱うことが必要と思われる。

また、電子保存を導入していない場合でも、個人情報の漏洩などの対策として情報管理を適切に運用することが望ましく、その際の参照資料になりうるものと考えられる。そこで、あくまでも私案であるが前項で分類した内容を用いて、現行の評価項目を充実し、すべての病院に適用可能でかつ、電子保存を実施している病院には安全管理ガイドラインに準拠して評価判定が可能となるような評価項目案を作成した。

1.5.x 情報管理体制が整備されている

- 1.5.x.1 情報管理担当者が配置されている
- 1.5.x.2 情報管理規程が整備されている
- 1.5.x.3 情報管理規程の内容について教育・研修が行われている
- 1.5.x.4 情報管理規程の内容が遵守されている

1.5.y 情報システムの安全管理がなされている

- 1.5.y.1 個人情報保存してある場所等の入退管理がなされている
- 1.5.y.2 利用者の認証が適切に行われている
- 1.5.y.3 アクセスの管理が適切に行われている
- 1.5.y.4 ハードウェア・ソフトウェア・媒体等の管理が適切に行われている
- 1.5.y.5 システム障害に備えた対策が立てられている

現行評価項目との調整が必要であるが、これらの評価項目を導入することができれば、安全管理ガイドラインとの整合性を高めた病院機能評価項目になると思われる。

図1. 病院機能評価とは

- 病院の改善支援のために、評価調査者(サーベイヤー)が中立・公平な立場にたって、所定の評価項目に沿って病院の活動状況を評価する
- 審査の結果、一定の水準に達していると認められた場合「認定証」を交付する

図2. 医療の質向上の取組み

1858	ナイチンゲール:院内感染率などによる管理の提唱
1910	Flexner Report:医科大学の乱立に対する警鐘、瀉血療法などの非科学的治療法への警告
1910	E.Codman:最終的な結果(予後)による外科医療の評価を提唱(End Result System)
1917	米国外科学会 ミニマムスタンダードの設定
1951	JCAHの設立(米)
1965	メディケア・メディケイドの保険機関認定
1987	JCAHOと改称:Agenda for Change

図3. 各国の病院機能評価の実施状況

1951 USA (JCAHO)	1995 フィンランド、韓国、インドネシア
1958 カナダ	1996 アルゼンチン、スペイン
1974 オーストラリア(ACHS)	1997 チェコ、日本
1988 台湾	1998 ブラジル、ポーランド、スイス
1989 ニュージーランド	1999 フランス、マレーシア、オランダ、タイ、ザンビア
1990 英国	2000 ポルトガル、フィリピン
1994 南アフリカ連邦	2001 ドイツ、イタリア、アイルランド

図4. わが国における病院機能評価への取組み(1)

- (I) 病院機能とは何か
 - 1976 「日本医師会病院委員会」設置
- (II) 病院機能評価方法の模索
 - 1982 同委員会報告: 病院機能評価の手法の検討
 - 1985 病院機能評価に関する研究会(日本医師会・厚生省)設置
 - 1987 同委員会報告「病院機能評価マニュアル」
日本医師会内に病院機能評価検討委員会設置
JCAHO研究会(東京都私立病院協会)発足
 - 1990 病院医療の質に関する研究会発足

図5.

わが国における病院機能評価への取組み(2)

□ (Ⅲ) 第三者評価組織の設立

- 1993 病院機能評価基本問題検討会(厚生省)設置
- 1994 同委員会・基本問題検討会 報告
- 1995 日本医療機能評価機構設立
- 1997 同機構 病院機能評価事業開始

□ (Ⅳ) 病院機能評価の普及と役割の拡大

- 2002～受審病院数の飛躍的伸長
 - 2002～EBMや患者安全の中心的な役割
-

図6. 評価対象領域(Ver5)

共通項目 第1領域: 病院組織の運営と地域における役割

第2領域: 患者の権利と安全確保の体制

第3領域: 療養環境と患者サービス

第4領域: 医療提供の組織と運営

第5領域: 医療の質と安全のためのケアプロセス

第6領域: 病院運営管理の合理性

固有項目 第7領域: 精神科に特有な病院機能

第8領域: 療養病床に特有な病院機能

図7. 評価項目の構造

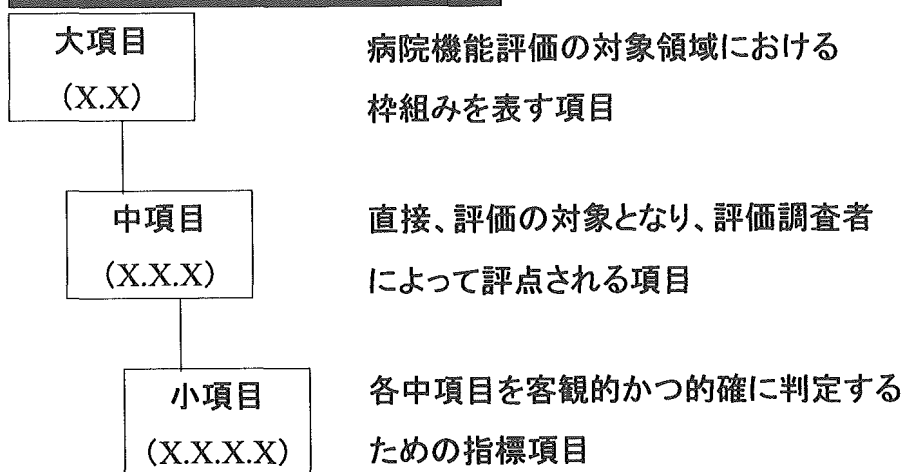


図8. 評価項目数(Ver5)

領 域	大項目	中項目	小項目
1. 病院組織の運営と地域における役割	10	20	59
2. 患者の権利と安全確保の体制	6	15	43
3. 療養環境と患者サービス	7	23	88
4. 医療提供の組織と運営	18	54	178
5. 医療の質と安全のためのケアプロセス	8	26	76
6. 病院運営管理の合理性	6	24	89
計	55	162	533
7. 精神科に特有な病院機能	5	16	47
8. 療養病床に特有な病院機能	3	10	29

図9

1.5 情報管理機能の整備と活用

- 1.5.1 情報管理機能が整備されている
 - 1.5.1.1 情報を管理する部署または担当者がある
 - 1.5.1.2 患者の個人情報の守秘を確実にする方法がとられている
 - 1.5.1.3 情報機能が整備され、院外の医療情報の入手や院内の情報共有が図られている
- 1.5.2 病院の運営に必要な情報が収集され活用されている
 - 1.5.2.1 医療活動や診療実績に関する基本的な情報が把握され報告されている
 - 1.5.2.2 診療情報と会計情報を統合して分析した統計資料が作成されており、病院の運営に活かされている
 - 1.5.2.3 医療の質に関する情報が把握され検討されている

図10.

4.16 診療録管理部門

- 4.16.1 診療録管理部門の体制が確立している
 - 4.16.1.1 必要な人員が確保され、部門として位置付けられている
 - 4.16.1.2 診療録管理室(診療情報管理室)が設置され、収納場所や情報機器が整備されている
 - 4.16.1.3 診療録管理部門に必要な教育・研修が実施されている
- 4.16.2 診療録が適切に管理されている
 - 4.16.2.1 1患者1ID番号1診療録の考え方により患者情報の一元化が図られている
 - 4.16.2.2 診療録の中央管理が行われ所在が把握されている
 - 4.16.2.3 合理的な保管方法が採用されている
- 4.16.3 診療情報が適切に管理され活用されている
 - 4.16.3.1 退院時サマリーが迅速に作成され、診療情報の活用に利用されている
 - 4.16.3.2 診断名・手術名がコード化され検索可能となっている
 - 4.16.3.3 統計資料を作成し、診療や経営の改善に役立っている

図11.

5.3 患者に関する情報の収集と伝達

- 5.3.1 患者に関する情報が収集され、整理されている
 - 5.3.1.1 患者の身体的・精神的・社会的な情報が収集され、活用しやすくまとめられている
 - 5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている
 - 5.3.2.1 確実な指示出し・指示受けの手順がある
 - 5.3.2.2 受けた指示を確実に実施する仕組みがある
 - 5.3.2.3 指示を出した医師は、指示が実施されたことを確認している
-

図12.

5.7 診療・看護の記録

- 5.7.1 診療・看護の記録が適切になされている
 - 5.7.1.1 診療録の記載が適切である
 - 5.7.1.2 看護記録の記載が適切である
 - 5.7.1.3 同意書・検査結果・手術記録等が診療録にファイルされている
 - 5.7.1.4 診療情報が一元的に記載・管理され、必要な情報を容易に参照することができる
 - 5.7.1.5 記載された診療録・看護記録が評価されている
-