

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・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18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 阿曾沼 元博

平成19（2007）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

2. 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 13

3. 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・中村清吾 20

4. 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
小出大介・開原成允 27

5. 「電子カルテシステム総合評価指標」と
「ユーザー視点から見た電子カルテシステム機能」の比較検討
内藤恵子 33

6. 電子カルテシステムの質が医療安全に与える影響に関する研究
阿曾沼元博・内藤恵子 38

7. 電子カルテシステム評価のための複合指標
阿曾沼元博・Otieno George Ochieng・外山比南子
小出大介・内藤恵子 48

- III. 添付資料 56

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17年度の研究では、電子カルテシステムを導入した医療機関の協力を得て、パイロットスタディーとして導入前の紙の診療録と電子化された診療録の量的および質的（疾患別にC Iを設定し調査）にどの様に変化したかのデータ収集を3病院で行い評価・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概観した。また、利活用状況のアンケート調査では、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すると共に、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調査を行った。平成18年度はこれらの調査により収集されたデータを基に、更に追加調査も行い、更なるデータ収集を行うと共に、電子カルテシステムの有効性を評価するモデル提示となりうる包括的な研究を行った。電子カルテシステムの有効性を病院独自に評価したり、また病院間比較評価を可能とする複合指標（Composite Index）を生成するための概念及びモデル提示を行った。

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
クリニカルイノベーションユニット
特任助教授

開原成允 国際医療福祉大学副学長

内藤恵子 （医）高邦会 高木病院
予防医療センター副センター長

鳥羽克子 国際医療福祉大学
医療管理経営学科教授

具体的に検証する。電子カルテシステム導入の効果・影響の評価手法開発においては、調査アンケートの手段としての有効性やそこから導かれる指標値（Composite Index）を導き出すプロセスをモデル手法として整理・提示し、またC I調査においても、その調査方法やプロセス関しモデル手法を策定し、併せてその有効性検証を行う。

B. 研究方法

第1年度の平成17年度では、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様に変化したかのデータ収集を行い、評価・分析を行った。

併せて、医療の質を測る目安となる臨床指標（Clinical Indicator、以下C I）の測定を退院患者についてレトロスペクティブに2病院で試み、これらC I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を行い、パイロットスタディーとしては有効であると考えた。

2年度計画の第2年度である平成18年度は、特にC Iの測定を退院患者についてレトロスペクティブな調査のフィールドを広げ、更に2病院で現地調査を行った。また第1年度実施した電子カルテシステム利活用の実態調査アンケートデータを元に、実際に稼働中の電子カルテシステムが具備している機能等に関する詳細な分析を行った。更にアンケート項目を元に、主成分分析（PCA）を用いて、影響や効果を与える要素（測定

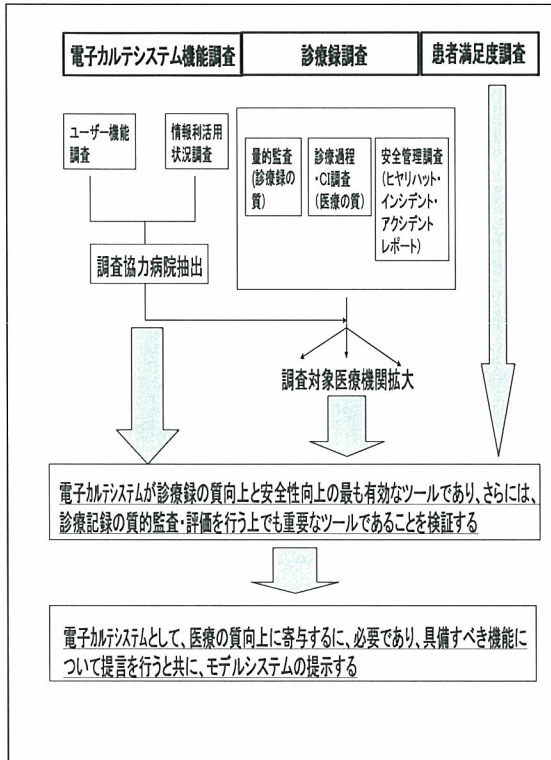
A. 研究目的

本研究の目的は、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どの様に寄与したかを併せて明らかにするものである。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

値)を「システムの質」「情報の質」「エンドユーザへのサービス質」「利活用状況」「ユーザ満足度」5つとして分析を試み、導入効果測定の手法開発を試みた。また「医療安全の質」に関して同様に主成分分析(PCA)を用いて、上記分析との関係性を確認した。

本研究の研究プロセスの全体像は図1の通りであったが、安全性調査(ヒヤリハット・インシデント・アクシデントレポートの調査分析調査)に関しては、アンケート調査において収集された「患者安全に寄与する項目」により充分に分析可能であることから実施しなかった。

(図1) 研究プロセス



①診療録の量的チェックデータの分析

第1年度、2病院において現地調査を行ったが、第2年度である平成18年度においては、更に1(C)病院の追加現地調査を実施し収集された特に紙の診療録を基に評価・分析を行った。データとして収集したものは、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。

②診療録調査を通じた医療の質評価

第1年度の平成17年度では、2病院において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が、前年調査で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が、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、同一病院での夫々の比較調査が出来なかった。そこで、第2年度である平成18年度では、過去紙カルテも保管されなおかつ現在電子カルテシステムを運用中の病院で比較調査可能な2(C及びD)病院の協力を頂き、調査員派遣による調査をそれぞれ実施しデータ収集を行った。

対象疾患は、前回調査同様に糖尿病患者(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、それぞれ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の如くである。

(表1) 設定したCI/今回調査

対象疾患	CI及びCIの内容
糖尿病	#1:HbA1cが7.0%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:LDL検査実施率 #5:血圧140/90以下の割合 #6:負荷心電図検査実施率
糖尿病透析	#7:Hbが7.0以下の割合
救急診療	
→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加付記載率
→心筋梗塞	#3:来院受付～PTCAまたはPTCR実施までの時間 #4:来院時アスピリンの処方率 #5:退院時アスピリンの処方率
→脳血管障害	#6:来院受付～CT検査までの時間

糖尿病患者では経口薬のみで治療中の患者を対象とし、脳血管障害に関しては主病名を、A:脳出血、B:くも膜下、C:脳梗塞の分類を行った。また心筋梗塞及び脳血管障害の調査では、退(転)院日記載及び退(転)院時転記記載の有無を調査し、調査開始時間と終了時間についても記録した。また救急疾患に関しては、来院時のバイタルサイン(体温・血圧・心拍・呼吸数)の診療録への記載の有無や、JSTの記載や退院時転帰なども調査した。

2病院に対しては下記表2の要綱で依頼を行い、14名(それぞれの病院の診療情報管理士及び医師の参加も得た)からなる調査員を派遣し、それぞれ3日間を基本に行った。しかし、1病院では延べ5日間の調査となった。

(表2) 調査フィールドに対する依頼レポート

2006.〇.〇	
医療の質評価(CI) 調査について	
調査対象施設	
・貴C病院殿(紙カルテ&電子カルテ)	
調査日および方法	
・2006年〇月〇日(木)~〇日(土)の3日間	
・派遣調査員による(紙及び電子)診療録からの転記	
調査対象診療録(それぞれ30症例)	
(調査日までに該当診療録の抽出をお願いします。)	
・主傷病:糖尿病にて外来通院の患者さん(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く)の診療録	
・主傷病:脳血管障害にて救急来院の患者さんの診療録	
・主傷病:心筋梗塞にて救急来院の患者さんの診療録	
調査項目	
<input checked="" type="checkbox"/> A 糖尿病患者(慢性疾患)	
対象患者:経口薬のみで治療中の患者	30症例
(インシュリン治療中の患者は除く)	
糖尿病透析患者	30症例
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(糖尿病透析患者)	
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	
<input type="checkbox"/> B 救急患者(入院)	
脳血管障害(脳出血、くも膜下出血、脳梗塞)	30症例
(疾患の配分は問わない)	
心筋梗塞	30症例
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	
3) 来院時バイタルサインのカルテ記載率	
4) 脳血管障害:来院受付~CT検査までの時間	
5) 心筋梗塞:来院受付~PTCAまたはPTCR実施までの時間	
6) 来院時および退院時におけるアスピリンの処方率	
<input type="checkbox"/> C 作業時間(診療録からの情報の取りやすさを評価)	
1) 作業にかかった延べ時間(人数×時間)	
2) ロジックを作って検索した場合はロジック作成からリスト作成までの時間	

なお、調査において次の項目については、調査基準の内容を示し、調査病院間のデータのバラツキを極力抑えることとした。具体的には表3の通りである。

(表3) 特に示した調査基準

<p>1. フットケアの定義について</p> <p>フットケアが実践されているか?以下のいずれかの記載がある場合、足病変にまつわるスキンケアが実施されているものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 清潔保持(足浴、炭酸浴等)の指導 2) ガーゼ保護、弾力包帯の巻方等の実践と指導 3) 適切な外用薬の処置や外用薬使用法の指導 4) 足の観察(観察点の指導含む) <p>2. 救急救命室の退室時刻</p> <p>手術が確定した時刻または入院が確定した時刻とする。確定時刻が不明であれば、中央手術室へ移動または病棟へ移動した時刻とする。可能な限り、手術室や病室待ち時間を含まない時刻をとるように努力する。</p> <p>3. 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</p> <p>【チェック基準】下記の3項目がすべて網羅される場合に「記載あり」とする。また、救急隊よりの評価表に記載ある場合も「記載あり」とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 異状発見時の状況記録 2) 救急隊への通報時間 3) 救急隊現場到着時の患者状態の記録
--

このCI調査は、診療録の質を評価する上で、医療に必要な情報の記載がきちんとされているかを確認する上では極めて重要な調査であると考え。紙の診療録よりは電子化された診療録がSOAPのフレームワークで十分に記載(入力)されているため、一般には情報の質は向上するものと考えられている。当該調査はその一般的感覚を実際に検証することとなる。

③電子カルテシステム利活用状況調査

第1年度調査の回答病院・43病院のアンケートデータ(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。)の集計及び集計結果の評価を班員で行った。

また、アンケート質問項目から「システムの機能」「情報の質」「エンドユーザへのサービスの質」「利活用状況」「利用者満足度」の5要素を同定し、各項目を因子分析し指標値(Composite Index)を導き出すプロセスを検討し、指標値の高さが電子化カルテシステムレベル(JAHISの5段階レベル)の高さと相関を確かめるかどうかを確認し、当該アンケート質問項目が、電子カルテシステムの導入効果を判定する上での妥当性があるかの評価と、そこから導き出される指標値がシステムの機能、導入の効果を計る手法として今後活用可能かどうかを評価した。

また同時に第6の要素として「医療安全の質」を独立する必要性を認識し、それについても因子分析し指標値(Composite Index)を導き出し、上記評価との相関を確認する。

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が、今年度はその集計評価を行うと共に、併せて上記指標値との相関を検証した。

C. 研究結果

①診療録の量的チェックデータの分析

第1年度の紙の診療録と電子化された診療録の量的チェックにおける比較では、電子化された診療録のそれが概ね全ての項目で優れているとの結果を得た。しかし、病理組織診断報告書記載の有無などではその差は無く、また全ての項目で100%とはならないことも当然の事ながら明らかとなった。特に多くの電子カルテシステムにおいては、この量的チェック(監査)に耐えうるべく入力支援システムが完備されている訳ではなく、殆んど全てのベンダー開発のシステムにおいて、テンプレート設計などで量的チェック(監査)項目が意識されて設計されていないことが明らかとなった。

医療の質向上を図る重要な要件の一つは医療記録記載の充実であるが、量的チェック(監査)項目が漏れなく記録されデータベースとして蓄積されることは重要である。第2年度の平成18年度研究では、新たに診療情報管理士の管理体制がキチンとなされ、意識も高いC病院の協力を得て、紙の診療録の量的チェック(監査)を徹底して行い、その中で明らかになる紙の診療録の実態を通じて、電子化される診療録に求められる機能を明らかにすることとした。この事は、今後の電子カルテシステムの入力システム開発において具備すべき機能の確認に必要な項目を明らかにすることに貢献するものと考ええる。

調査分析の結果、主要な医療記録のうち、サマリーは84%が完成しているものの、治療計画立案時の手がかりとなる「入院時現症」66%、「問題リスト」51%、「入院時臨床検査所見」56%や、「治療・検査プラン」64%、また、リスク・スクリーニングに欠かせない、アレルギー・禁忌チェック記載用紙「患者プロファイル」67%と、全体の34%~49%に、「記載無し」が見られた。更に、安全管理上重要な情報である「じょく創対策に関する診断計画書」32%、「リハビリ計画書」24%と、作成件数が低いことが判った。また、臨床研修指定の機能を持つ病院としては必須項目である「カンファレンス記録」55%も、低い数値を示していること等が確

認できた。

一方、記載状況の評価については、その精度を「A, B, C」別に分類し、それぞれ「A:十分書かれている、B:ほぼ書かれている、C:不十分」と示して、記載内容の精度について評価を行った。結果は、全体的に完成度の高い医療記録は多いとは言えず、全体的に不備が多く見られた。例えば、表現の不備、不明確な表現、略語の多用や表現の曖昧さなど不十分な記述が見られた。また「退院時サマリー」、「基本的事項」、「諸記録」ともに、疾患によって記載精度にかなりのばらつきが見られた。これは医師の意識の差でもある。詳細は「分担研究：診療録の量的チェック(鳥羽克子)」を参照されたい。

診療録において記録記載で要求される必須項目と、記載内容の程度の両面からチェック(監査)を行ったが、人力で作成される診療録の場合、その記載を満たす記録追求には量・質ともに限界があり、たとえ優れた医療提供がなされていても、紙ベースの診療録は、“それを証明する手立てとなり得ていない”との結論を出さざるを得ない結果となった。これは調査対象病院だけの問題だけでなく、昨年度のA病院でもそうであった。

電子化された診療録は、この紙ベースの診療録の持つ課題を克服するものでなくてはならない。

②診療録調査を通じた医療の質(CI)評価

診療録に記載された患者情報は、ただ単に記録として残すだけでなく、記載された情報が事後に利活用されることによりその価値が高まるといえる。紙の診療録よりも電子化された診療録の方が当然その利便性や効率性が高まることが期待されている。本調査ではその実証をすることが目的の一つであるが、先ず必要な時に直ぐに利活用できるかと言う点で重要な、情報収集のために要した時間についてであるが、第1年度調査(同一病院における、紙と電子化診療録の比較は出来なかったが、2(A及びB)病院とも診療録管理では定評のある病院であった)では何れの疾患でも電子化された病院における情報収集所要時間が、紙の診療録で運用している病院より顕著に短い結果となった。しかし今回調査の2(C及びD)病院では糖尿病で両者に差は無く、救急疾患ではむしろ電子化された診療録の方が情報収集に時間を要するという結果(表3)となった。電子カルテシステムにおいては、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、データ抽出は容易であると考えられるが、平成18年度調査においては、複数の調査者が調査を担当したため、電子カルテシステムの操作に慣れるまでの時間が調査時間に影響を与えたためと解釈される。

(表3) 調査症例数及び調査所要時間

疾患	施設	症例数	時間(分/例)
心筋梗塞	C(電子)	29	17.7*
	C(紙)	29	9.5
	D(電子)	31	10.1*
	D(紙)	29	9.7
脳血管障害	C(電子)	30	12.8*
	C(紙)	30	10.4
	D(電子)	30	15.0*
	D(紙)	31	14.1
糖尿病	C(電子)	30	5.3
	C(紙)	29	6.1*
	D(電子)	30	5.1
	D(紙)	30	5.3*
	C(電子)	30	-
	C(紙)	30	6.5
	D(電子)	35	-
	D(紙)	10	6.3

なお、各CIの算定結果の詳細は「分担研究:診療録記載情報による診療の質評価に関する研究(梅里良正、中村清吾)」を参照されたいが、診療録へのCIの記載率に関しては、電子化されることにより記載率が低下したものが予想以上に確認された。C病院では心筋梗塞における#3;来院受付~PTCAまたはPTCR実施までの時間では、紙:100%⇒電子化:79%となり、D病院では糖尿病における#5;血圧140/90以下の割合の記載率が88%と他病院に比して低率であった。

また、電子カルテシステムの大きなメリットの一つとして、蓄積された電子(診療録)データの活用を挙げることができる。そこで、D病院の電子カルテシステムから、今回の調査データの自動的な抽出を試みた。情報データベースには、タグが付けられているデータとフリーテキストデータがあり、それぞれその検索は一樣には標準化できていない。また、クリニカルインディケータとして正確な情報として抽出できない(例えば、来院時の特定等、特定が困難であった情報や、フリーテキストで入力されている情報等)ものがあつたため、完全自動抽出は不可能であつたが、言つての情報を効率的に抽出し整理することが可能であつた。

③電子カルテシステム利活用状況調査

③-1 ユーザ視点による電子カルテシステム機能の集計および評価

第1年度の昨年度は、診療記録としての電子カルテシステムはどのような機能をもって、医療の質の向上に貢献できるのかを、厚生労働省の「標準的電子カルテシステム推進委員会」で議論された、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』の各項目の機能の有無についてアンケート調査を用いて行った。

アンケートは71病院に対して行い、回答が得られたのは42病院であつたが欠落部分の多い2病院を除き、40病院での分析を行った。

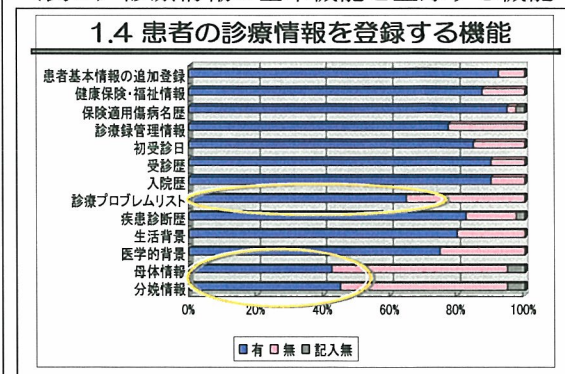
質問内容は大項目12種よりなっており(表4参照)、①「患者指向の診療支援基本機能(72問)」、②「患者指向の診療支援機能(32問)」、③「患者指向のシステム情報の管理機能(2問)」、④「臨床統計機能(4問)」、⑤「治験・臨床研究支援機能(23問)」、⑥「教育研究支援機能(4問)」、⑦「医療機関運営支援機能(2問)」、⑧「医療機関ネットワーク支援機能(5問)」、⑨「行政・保険当局報告支援機能(1問)」、⑩「アクセス制御管理機能(9問)」、⑪「システム運用支援機能(14問)」、⑫「他システムとの連携機能(3問)」などについて全項目171問について回答を得た。回答を得た病院の電子カルテシステム化レベルに相違があるため、JAHISレベル3以上を電子カルテシステム導入と定義した。40病院の内30病院(75%)が電子カルテシステム導入病院となり、10病院(25%)がレベル3以下の病院であつたが、その点を勘案して分析を行った。

(表4) ユーザ視点の機能調査項目

ユーザー視点からみた電子カルテシステム機能調査 =診療情報処理機能(CIO II) 評価項目	
1 患者指向のシステム情報の管理機能	7 臨床統計支援機能
1.1 患者の登録に関する機能	7.1 医療の質評価指標
1.2 患者を特定する機能	8 医療機関ネットワーク支援機能
1.3 患者の診療情報出力する機能	9 行政・保険当局報告支援機能
1.4 患者の診療情報を登録する機能	10 アクセス制御管理機能
2 患者指向の診療支援機能	10.1 処方管理
2.1 医療安全確保支援機能	10.2 処方箋管理機能
2.2 薬歴管理支援機能	10.3 処方箋-患者関係管理機能
2.3 教育的指導管理機能	11 システム運用支援機能
2.4 療育実践支援機能	11.1 システム管理
3 医療機関のシステム情報の管理機能	11.2 入脱退支援
3.1 アクセスログ管理	11.3 外脱退支援
4 臨床統計機能	12 システムとの連携機能
5 治験・臨床研究支援機能	12.1 他システムとの連携ができる機能
5.1 治験支援機能	12.2 レセプト作成システムとの連携ができる機能
5.2 臨床研究支援機能	12.3 患者サービス用システムとの連携ができる機能
6 教育研究支援機能	

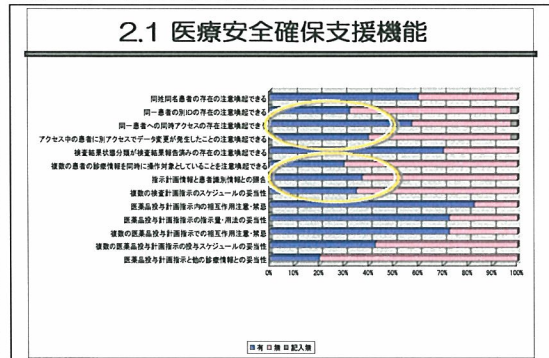
①の基本機能においては、ほぼ概ねレベル3以上の病院では機能を具備していることが表1に示す如く確認できたが、一部診療プロブレムリストや医療機関として義務付けられている母体情報や分娩情報の入出力機能が未装備(レベル3以上でも53%の装備率)であつた。

(表5) 診療情報の基本機能を登録する機能



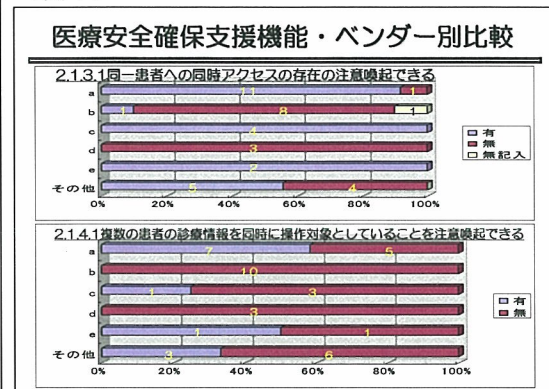
注目すべきは表6に示す、②の患者指向の診療支援機能であるが、ここでは医療安全確保支援機能の実施状況を確認したが多くの項目で40%以下の実施率であり、患者指定のミス防止機能や患者の誤認防止や取り違い防止、更には計画支持の妥当性チェック機能が班員の想定に反して極めて不十分であることが確認できた。

(表6) 患者安全性確保支援機能

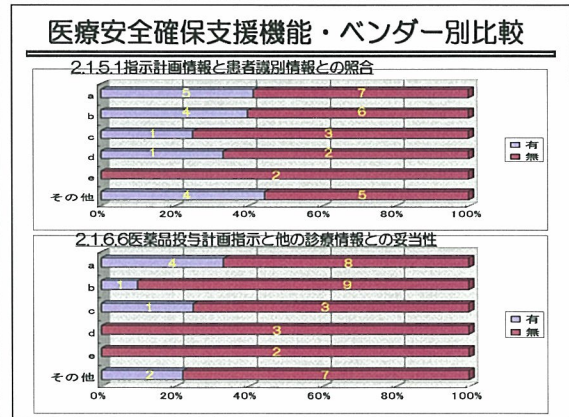


なお、この医療安全確保支援機能に関するベンダー間の比較も試みた。結果は表7と表8の通りである。ベンダー間でハッキリした差が確認できたが、「機能がもともと具備されていない」のか「機能があっても使用されていないのか」の判断を迷うところであるがいずれにしても利活用されていないければ意味が無く、例えば具備された機能であっても、利用者に認知されず利活用されていないのならば問題であり、機能が具備されているとは判断しがたい。特に「同一患者への同時アクセスの存在の注意喚起ができる」「複数患者の診療情報を同時に操作対象としていることを注意喚起できる」「指示計画情報と患者識別情報との照合」「医薬品投与計画指示と他の診療情報との妥当性チェック」などの、操作性を向上しつつ、情報入力 of 正確性確保や医療安全性の確保に寄与する機能が不十分であるのか電子カルテシステム導入の意義を半減しかねない。

(表7)

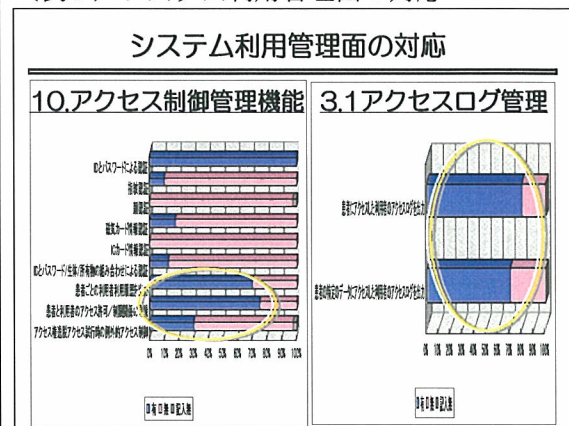


(表8) 医療安全確保支援機能ベンダー別比較



また、利用者認証に関しては、表9の如く相変わらずIDとパスワードのみの認証であり、生体情報認証の実施は行われていない。

(表9) システム利用管理面の対応



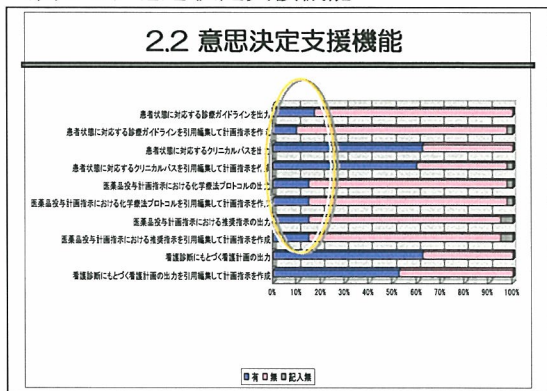
利用者の入出力及びデータ利用範囲のアクセス権限の設定登録や利用者のアクセスログの管理なども不十分で、電子カルテシステム導入の利点を生かしていない病院が多いことが確認できた。これは操作上の「面倒である」「操作が複雑」などの利用者不満を解消に力点が置かれ、情報安全性確保という重要な側面が置き去りにされている結果であろう。機能の具備うんぬん以前の情報リテラシー醸成の問題であろう。

更に診療現場で医療の質の向上や医療水準の均てん化に貢献が期待される意思決定支援機では、表10の如くクリニカルパスや看護計画などに活用されていることが確認できたが、レベル3以上の病院であれば、これらは基本的に具備されることが期待されているが、83%に留まり、看護計画でもほぼ同様の水準であった。患者状態に対応する診療ガイドラインを出力できる機能や医薬品投与計画支持における支援などはまだ非常に低率であった

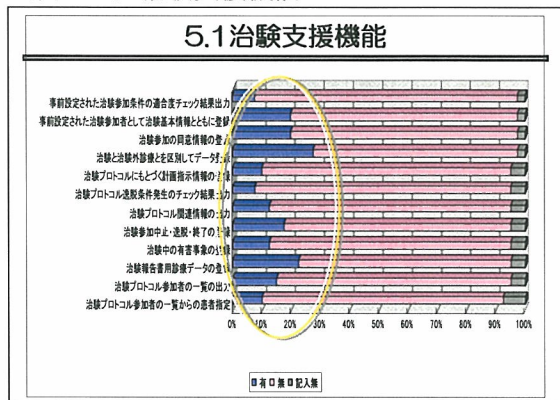
今後電子カルテシステムの機能と期待が高まっている、治験支援機能や臨床研修医の教育的指導管理機能などは、表10～12の如く何れ

も低率であった。

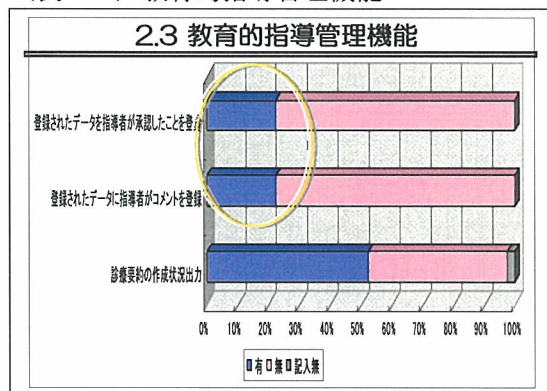
(表 1 0) 意思決定支援機能



(表 1 1) 治験支援機能



(表 1 2) 教育的指導管理機能



③-2 因子分析し指標値 (Composite Index) を導き出すプロセス検討及び数値化及び評価

現在、電子カルテシステムの有効性を評価する一般的なモデル提示となりうる包括的な研究はなされていない。当該研究班では、電子カルテシステムの有効性を病院独自に評価したり、また病院間での比較評価を可能とする為の複合指標 (Composite Index) を生成するための概念及びモデル提示を行うことを目的に研究した。

先ずデータ収集の為のアンケート項目を第 1 年度に検討し、41 病院からデータ収集を完了した。アンケート項目は、Delone&McLellanの「情

報システムの成功に関するモデル」研究をベースに研究班で検討を重ね作成し、CMO (医師の部門長：病院長及び診療部長クラス)、Dr (医師)、CNO (看護部門長：看護部長及び師長クラス)、Nr (看護師)、CIO (情報システム部門長：システム部課長及び電子カルテシステム委員会委員長クラス) の 5 グループの利用者を対象に回答を得た。複合指標 (Composite Index) を算出するに当たり、アンケートの質問項目は 5 つの構成要素につき満遍なく聞くことを意図して作成されている (表 1 3)。

5 つの要素とは、「システムの機能」「情報の質」「サービスの質」「システムの利用状況」「利用者の満足度」である。なお、この 5 つの要素は 5 グループのそれぞれの質問項目のなかにランダムに混在しており、回答者はこの 5 つの要素を意識せずに回答するように設定されている。このことにより恣意的な要素を排除できるものと考えられる。

(表 1 3) 複合指標算出に用いる構成要素等

構成要素	項目の例	項目数	グループ
システム機能	情報の入出力、検索、業務等	269	CIO, CMO, CNO
情報の質	必要情報の適時取得、利用価値のある情報?等	23	Dr, Nr
サービスの質	常時利用可能? 障害の頻度等	4	Dr, Nr
システム利用状況	各種チェック機能、システム化範囲等	68	CIO, Dr, Nr
利用者満足度	質は向上?、総合評価等々	31	Dr, Nr

質問項目総数から、複合指標算出に用いたアンケート項目は 395 問である。なお、算出に当たっては回答数がそれぞれの構成員 (CMO, CNO, CIO, Dr, Nr それぞれの常勤職員の人数) の 10% 以下の数の回答しか得られなかった病院は除外し、分析対象病院は 20 病院とした。なお、除外した 21 病院とは、病床数、所属機関 (国立、公立、私立)、電子カルテ・システム利用年数、病院種別等の組織的な側面においては顕著な差異はなかった。

第 1 年度調査では分析対象病院が 11 病院であったが、今年度回答病院 41 病院に再調査を実施し、9 病院が基準に達し、総数が 20 病院となった。調査データの妥当性評価と複合指標の算出プロセスに関しては、要約すると、複合指標の算出過程は、データの変換、それぞれの構成要素に関連する要因へのデータの集約、対応する主成分分析の得点と 5 つの構成要素の積の集計による複合指標の算出から成っている。主成分分析実施前に、はい/いいえの尺度の設問項目を分離し、リカート尺度の否定的設問を尺度変換して、データの準備を行う。それぞれ

の結果の要因をCronbach α を用いて信頼性の分析を行った。Cronbach α 値が0.700以下の項目を除外し、複合指標算出の項目からも除外した。Cronbach $\alpha \geq 0.700$ であるそれぞれの要因に対して主成分分析を行った。構成要素の得点は各利用者グループの得点と対応する主成分分析の得点との積の合計値として算出した。次いで、複合指標は、それぞれの構成要素の得点と対応する主成分分析の得点の積の合計として算出した。詳細は「分担研究：電子カルテシステム評価のための複合指標算出方法の開発 (Otieno George Ochieng、阿曾沼元博、小出大介、内藤恵子、外山比南子)」を参照されたい。

算出した複合指標の結果は、表14の通りである。算出に当たって、構成要素の中の「サービスの質」に関しては、設問項目も4と少なく、また5つの構成要素全体を統合したCronbach α の値がサービスの質の構成要素は調整済み項目合計の相関が負で、この構成要素を削除するとCronbach α 値が0.843に向上することが判明したため、最終的な複合指標の算出にあたっては、このサービスの質の構成要素を除外することとした。なお、表中の病院名のアルファベットは、A：大学病院、B：公設・自治体病院、C：公的病院、D：民間医療法人である。また数字は管理上のシリアル番号である。

(表14) 電子カルテシステム複合指標

No	病院名	複合指標値	JAHIS・L
1	B34	81.6	4
2	D11	77.9	3
3	D23	77.2	5
4	D29	76.9	4
5	D40	76.4	4
6	C35	76.3	3
7	D20	75.3	3
8	B10	73.7	3
9	D24	73.2	3
10	D33	72.7	3
11	D37	72.3	3
12	D16	71.2	3
13	B43	70.7	3
14	D28	69.5	3
15	C22	67.7	3
16	D17	63.6	2.5
17	C38	61.5	2.5
18	C12	60.8	2.0
19	A27	60.0	2.5
20	D14	55.4	2.5

各構成要素別複合指標に関しては「分担研究：電子カルテシステム評価のための複合指標算出方法の開発 (Otieno George Ochieng、阿曾沼元博、小出大介、内藤恵子、外山比南子)」の表を参照。

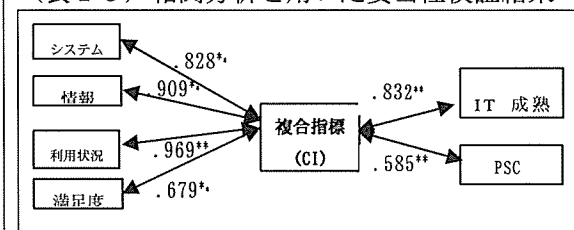
複合指標の平均値は、70.7であり複合指標の最大から最小までの範囲を4分割すると、上位7病院が最上位の1/4に入り、下位4病院は最下位の1/4に入る。複合指標で示された如く、上位7病院は電子カルテ・システムの顕著な導入実績を持った病院と一般に認識されている病院である。B34は、統合電子カルテシステムを病院新設時より導入し、稼働実績も7年を越え、システムそのものの安定感や運用での定着度も群を抜いており、「システムの質」「システムの利用状況」の要素で高得点を獲得している。2~5の上位に民間医療法人が並んでいることは興味深い。

投入コストとの相関は認められなかった。必ずしも民間の投資が低コスト方とも限らず、民間においても戦略的な投資が行われているケースや、開発担当ベンダーの戦略的対応によって、投入コストの設定基準が見いだせなかったためである。しかし、何れの病院もITリテラシーが高く、時間をかけて情報システムを組み上げた病院で、トップの意識も高く、また情報システム部門も民間病院としては充実していることが特徴である。

JAHISの電子カルテシステムの5段階レベル(今回の調査では、レベル2と3の間に、オーダリングシステム導入+画像情報処理稼働の2.5レベルを追加して調査を行った)との相関も明らかとなった。病院運営上の課題、例えば患者待ち時間の短縮や、院内各部門との連携強化などに関しては、レベル2までの対応で可能であるが、医療サービス全般を考慮したバランスの良い高質化を図るためには、病院全体の部門を対象に全ての情報を網羅的に扱うレベル3以上のシステム化が必要であることを結果が示している。

なお、複合指標の妥当性検証であるが、相関分析を用いて複合指標の構成要素のみの妥当性を検証した検証の結果は表15の通りであり、開発した複合指標の構成要素が全て妥当であると認識できた。

(表15) 相関分析を用いた妥当性検証結果



注:PSC-patient safety culture(患者の安全に関する文化)であり、今年度追加調査した結果を元に算出した。

③-3 医療安全の質の指標値 (Composite Index) の数値化及び評価

本研究の目的の重要な項目の一つとして、電子

カルテシステム導入の主要目的の一つである「患者安全管理への寄与」についての評価を行う上で客観的な指標（医療安全指標；Safety Index；S. I）の開発を行う事が上げられる。当該研究班では③-3で示した複合指標算出プロセスを用いて、この医療安全指標の算出を試みた。また先の複合指標との関連性も検証した。

アンケート調査項目に、安全性の視点を評価可能な質問項目が分散設問されているため、すべての項目に関して、表16の如くの6つの安全性カテゴリーを設定した。この6グループは電子カルテシステム導入時に医療安全を向上させるうえで当然システム的な対応を考慮すべき項目である。しかし、Group⑥の「診療支援情報の提供機能の充実(全体に対するサービス機能)」に関しては、班員及び協力研究員の検討で重要であると認識されたが、アンケート設問で必ずしも十分に聞いていなかった点を考慮して除外した。

(表16) 設定した安全性カテゴリー

安全カテゴリー	電子システムでの配慮
Group①	患者（部位含む）、検体の取り違いの防止への対応
Group②	データの伝達ミス及び、判読ミスの防止への対応
Group③	診療過程における安全確保（誤処方、誤投薬、CP実施など）への対応
Group④	データの改ざん、流出、不正利用の防止（①②③⑤への脅威）への対応
Group⑤	データ共有の促進（安全性確保の基盤）
Group⑥	診療支援情報の提供機能の充実（全体に対するサービス機能）

なお、各グループの質問項目数と先の複合指標の構成要素との重複数は表17に示すとおりである。

(表17) 安全性項目と複合指標の重複数

	質問数	Sys	IC	USE	UIS
Group①	90	48	10	8	5
Group②	87	71	10	0	5
Group③	133	76	10	8	5
Group④	23	0	10	0	5
Group⑤	220	147	10	8	5
Group⑥	26	9	0	3	3

*表中では、システム機能：Sys、情報の質：IC、システム利用状況：USE、利用者満足度：UISとしている。

設定した医療安全性項目の妥当性評価は、先の複合指標評価と同様の方法で相関分析を用い行い、何れも高い相関を示した。詳細は「分

研究：電子カルテシステム導入による医療安全への効果の評価に関する研究（内藤恵子、Otieno George Ochieng、木下善皓）」を参照された。

複合指標算出に用いたデータベースを利用した為、当然各要素項目との重複は多くなるが、その中でも寄与率が高いと思われるGroup①の患者（部位含む）、検体の取り違いの防止への対応やGroup③の診療過程における安全確保（誤処方、誤投薬、CP実施など）への対応に関してはシステム機能の充実で対応可能な項目として、導入時特に力点をおいて検討されるものである。またGroup⑤のデータ共有の促進（安全性確保の基盤）は医療安全性の確保をする上で基盤となる重要な項目である。これら項目の指標値が高いことがシステム導入の医療安全性への寄与が高いことを表す事となる。表18医療安全性指標値（Index 3：Group①,②,③,④,⑤の集合）とその順位、及び複合指標値（CI順位）との関連である。

(表18) 安全性指標と複合指標との比較

病院名	Index 3	順位	CI順位
B34	109.9	1	1
D29	105.0	2	4
D40	103.9	3	5
D23	102.7	4	3
C35	102.4	5	6
D33	100.6	6	10
B10	100.4	7	8
D11	99.7	8	2
D20	97.7	9	7
D37	96.3	10	11
D24	95.7	11	9
D16	94.7	12	12
C22	91.0	13	14
D28	89.4	14	13
A27	81.6	15	18
C38	79.9	16	16
C12	79.2	17	17
D17	78.6	18	15
D14	71.1	19	19

*色付け項目はCI順位との乖離がある病院で上昇したり下降したりしたものを示す。

D34病院は安全性評価でもトップとなり、機能、そしてその利活用状況においても十分な効果を発揮していることが分かる。当該病院は紙と電子化した診療録の量的調査や、質的調査（CI調査）の調査フィールドとして協力いただいたが、現場レベルの医療従事者の医療の質向上に対する取り組み意欲や経営幹部の意識も非常に高く、病院全体が電子カルテシステムを有

効活用すると意欲に満ちているといっても過言ではなく、この結果は当然のことと班員が認めるところである。また8位までの各病院も同様に経営幹部及び情報システム部門、そして現場の医療従事者の意識が高く、B34と同等のレベルでシステムを利活用していることが、施設見学を通じて確認できた。D11病院に関しては、落ち込みが激しいが、情報化レベルが3であったが、システム化対象範囲が他の上位病院よりも狭く、また安全性に関するシステム化対応レベルも低かった

D. 考察

電子カルテシステムは、紙ベースの診療録の持つ課題を克服し医療の質の向上に寄与し、その結果として医療安全に貢献するものでなくてはならない。当然、電子カルテシステムを導入している病院では、この仮説が実証され、導入により医療の質が向上出来ているはずである。この点を実証的に調査分析し、その結果を示すことが本研究に与えられた使命である。しかしながら、必ずしもそうではなかった。

診療録の量的チェックでは、今回特に紙ベースの診療録の課題を洗い出すことを目的に調査を進め、量的チェック項目をクリアすべき情報入力部分での重点項目を明らかにし、その全ての項目においてシステム開発時に配慮し、チェック(監査)に耐えうる為にはどの項目の入力を医療従事者に責任を持ってしてもらえば良いかが明らかになった。

また量的チェック項目だけでなく、診療録としては、どの様な医療が行われたかの記録はそれを明確にかつ真正に証明できるものでなければならぬ。その為には、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が漏れなく記録され、その情報が必要な時に素早く検索利用でき、またエビデンス生成のためにデータベースとして利活用できる形式で保管、管理されていなくてはならない。診療録調査を通じた医療の質(CI)調査では、紙ベースの診療録より電子化された診療録が記録の面でも検索・利活用の面でも優れているとの仮説を立て、調査によって実証しようと試みた。しかし、多くの側面ではある程度電子化された診療録の優位性は明らかになったものの、現実に稼動している多くの電子カルテシステムは利活用を十分に考慮したものではなく、良く整理された紙ベースの診療録と比較した場合、その決定的な優位性は証明されなかった。今回、収集の為の簡易プログラムを作成し執したが、基本機能としてその検索プログラムが具

備はされておらず、今回の調査を機に調査フィールド病院もその重要性を認識するに至った。また、電子カルテシステムにおいては、必要情報の格納が一元化されていないケースも多く散見され、調査時における調査員の操作の不慣れを差し引いても、その検索の手間は相当なもので、データベース格納のあり方や、データに対するタグの付与のあり方など、改善の余地が多くあることが確認できた。特に紙ベースの診療録を電子化された診療録を併用している病院(本格的な電子カルテシステムへの過渡期として、現場混乱を避ける為に併用を推奨している医療機関)があるが、その切り分けが不十分であったり、運用規定があいまいでマニュアル化されていないため、かえって紙ベースのみの運用より質的に悪化していると判断せざるを得ない状況も確認した。

医療の質(CI)調査で明らかになった本質的課題は、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)をきちんと診療録の情報として記録しなくてはならないという意識の低さである。重要なことはどの医療機関でも認識しているものの、その前段階としてCIをそれぞれの疾患で同定することの困難さである。CIに関してはまだ研究段階で実際の診療現場から収集することは困難であるとの思い込みから、電子カルテシステムの入力・データベース設計時のデータセットとしての検討が殆んどされず、抜け落ちているという事実である。今回調査対象とした糖尿病や救急の場での調査対象とした2疾患をはじめ代表的疾患における必要CIのデータギャザリングとデータベース化におけるデータセットとしての設計がなされる時期に来ていると考える。しかしながら、例えば救急室退出時刻の定義など多くの項目の定義やデータ収集タイミングの菜度、運用を考慮した設計は容易ではない。しかし、今回調査を通じ多くの医師や診療情報管理士との意見交換や討議を重ねられたことは今後の設計提案の礎になる。

電子カルテシステム利活用調査はは広範囲にしかも多くのデータを収集することが出来たが、特に「ユーザ視点による電子カルテシステム機能」の具備状況の調査では、医療安全を確保する機能の不十分さが明らかとなった。一概に電子カルテシステムといっても、各々の医療機関が保有する機能の格差は歴然としており、特に医療安全確保の支援機能に関しては、従来から電子カルテシステム導入のメリットとして論じられ、多くの導入効果の発表が行われているが、研究班メンバーの

予想を下回り、「同一患者の別IDの存在を注意喚起できる機能」や「アクセス中の患者に別アクセスでデータ変更が発生したことの注意喚起できる機能」「複数の患者の診療情報を同時に操作対象としていることを注意喚起できる機能」「指示計画情報と患者識別情報との照合できる機能」「複数の検査計画指示のスケジュールの妥当性のチェックができる機能」「複数の医薬品投与計画指示での相互作用注意・禁忌のチェックができる機能」「複数の医薬品投与計画指示で他の診療情報での妥当性のチェックができる機能」などでは、導入稼働レベル3以上の病院でも、その機能装備率が40%を下回るものとなっている。

現在稼働している電子カルテシステムはデータギャザリングの基本部分においてはほぼ十分な機能を具備していることが確認できたが、医療安全確保への取り組みは不十分で、更なる機能強化が図られるべきである。また利用者管理に関する不十分さは大きな問題であると考える。

また、基本機能と考えられている中でも、データ検索機能、例えば患者の診療データ値による条件検索など、診療サイドが必要と考える検索機能が不十分であることも判った。

更に、電子カルテデータの後利活用に関しては、統計処理・研究・教育で軒並み機能の装備率は低く、今後ではDPC用の導入や臨床研修医の教育体制の強化が急務であるが、この分野の機能不全は今後問題となろう。一部の病院では、医師や情報部門等が独自のシステムを作成し、ベンダー提供のパッケージの外付けプログラムとして利用しているが、まだまだ不十分と言わざるを得ない。

アンケート調査は、傾向分析をする為だけに行った訳ではなく、我が班としてはこのアンケート調査を通じて「電子カルテシステムの有効性」また「電子カルテシステムの導入評価」の指標を開発し、他医療機関のそれとのベンチマークが可能な指標と手法のモデルを提示、分析によりその適用の有用性を示すことを大きな目標としてきた。その研究が、因子分析し指標値(Composite Index)を導き出すプロセス検討及び数値化及び評価の研究であった。研究の結果、我々の示し開発した複合指標(Composite Index)は、電子カルテシステムの有効性を評価する枠組みを提示し、5つの構成要素および、それらを数値化するために利用可能なプロセスを明確化した。統計解析を幾重にも重ねて行わなくてはならず、現状まだ非常に手間のかかる手法でありプロセスであるが、複合指標は、新しい医療環境の中で、如何にその病院が良好に医療サービスを達成するか強力な予測子であるので、電子カルテシステム導入の予

測子としても非常に重要であると考えている。また、JAHISの電子カルテシステムの段階的レベルとの相関や、「ユーザユーザ視点による電子カルテシステム機能」調査との強い相関も確認でき、更に「医療安全の質の指標値」との相関も確認できた。

医療安全の質の指標値に関しては、複合指標算出の手法を適用することにより導きだされたが、当該手法の有効性を更に示すものとなった。普遍的な評価手法としての活用が期待できるものとなった。

また、当該手法により算出された構成要素毎の得点は、病院に対しその病院の強い分野や弱い分野を正確な示すことを可能にする。従って、システム化のレベルアップに関してバランスの取れた将来計画策定を提供することが可能となる。

複合指標算出の研究は、協力研究員であるOtieno George Ochieng氏の努力によるところが大きく、その分析・開発に貢献した。

E. 結論

電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響や効果を評価するための指標も手法も存在しない中で、この研究はスタートした。本研究班では手法の開発を目標に掲げ、議論、データ収集、集計、分析を重ねてきた。評価指標を導き出す為のデータ収集方法を検討する上で、アンケート項目設計においては構成モデルになった文献(DeLone WH, McLean ER. Information Systems Success Revisited.

In Proc. Of 35th Hawaii International Conference on System Science 2002)を参考に検討し、データ集計・整理・分析の為の構成要素の同定、そして算出手法の方式設計及び算出、そしてその妥当性評価などを行った。またその仮定でサンプル数の不足もあり、再アンケートによるデータ収集も行った。その結果、手法としての有効性を実証できたと考えている。しかし、サンプル数の不足があったことは否めない。当該手法の更なる精緻化を行うと共に、各項目を因子分析し複合指標値(Composite Index)を導き出すプロセスをプログラム化し、病院で容易に利用可能な手法とする重要性も認識したところである。

また、診療録の質的(CI)調査も4病院での現地調査に留まって、パイロットスタディーとしての有効性は確認できたが、CI項目選定や、調査票の精緻化、調査員の能力の質的向上やバラツキの解消が必要であると強く認識した。調査病院の数の拡大とサンプル数の拡大を図った本格調査の必要を認識した。今回明らかとなった各調査・分析・研究の結果はそれぞれに、今後の電子カルテシステム開発・導入において重要なポイントを示

すものとなった。

病院各部門で扱う情報を網羅的に電子化することにより（情報化レベルが高位であれば）電子カルテシステムの有効性が高まることは複合指標の開発による算出により明らかとなった。しかし、現地での診療録調査においては、電子化された診療録は、紙ベースの診療録に比して、情報量や情報の質向上の面ある程度寄与しており、現場の評価もあるものの、まだ十分であるとはいえないことも明らかとなった。

アンケート調査では、特に医療安全管理上の寄与の面では明らかにまだ不十分であることが明確となった。残念ながら現状では紙の診療録の機能をただ単に電子化したという側面が強く、紙ベースの診療録の抱えている課題を克服するための機能設計は不十分と言わざるを得ない。

本年度研究において、電子カルテシステム評価のために『有効性のある複合指標の提示と評価手法の提示』と、今後の電子カルテシステムパッケージ開発や適用時において病院サイドが注目し、具備すべき機能としてチェックすべき項目の提示が行えたと考えている。これら研究の成果が多くの病院で適応され、病院のシステム化レベルの自己評価や他病院とのベンチマーク手法として発展することを期待したい。

F. 研究発表

- ①梅里良正、前田幸宏、阿曾沼元博、内藤恵子、井上徹英、中村清吾：診療録記載情報による診療の質評価に関する研究、第32回日本診療録管理学会学術大会、2006.08.24（福井市フェニックスプラザ）
- ②内藤恵子、阿曾沼元博、G.Otieno、外山日南子、梅里良正、小出大介、大江和彦、開原成允「電子カルテシステム総合評価指標とユーザー視点から見た電子カルテシステム機能」の比較検討、第26回医療情報学会連合大会、2006.11.2（札幌コンベンションセンター）
- ③阿曾沼元博、内藤恵子、梅里良正、小出大介、大江和彦、開原成允「ユーザ視点からみた電子カルテシステム機能：40病院長さ結果報告」、第26回医療情報学会連合大会、2006.11.2（札幌コンベンションセンター）
- ④G.Otieno、阿曾沼元博、内藤恵子、外山日南子、梅里良正、小出大介、「A Composite Index for Evaluating Electronic Medical Records System:Work in Progress」、第26回医療情報学会連合大会、2006.11.2（札幌コンベンションセンター）
- ⑤国際看護情報学会 2006 ; Evaluation of Electronic Health Records from Viewpoint of Patients、Daisuke Koide, R. Ph. , , Motohiro Asonuma, Keiko Naito, MD. Ph.D Sumito

Igawa, MD, Shiro Shimizu

- ⑥医療情報学2006 ; EMR Effectiveness: Development and Statistical Validation of a Survey Instrument to Measure Use of, Quality of and User Satisfaction with EMR from the Viewpoint of Physicians : Otieno George Ochieng , Hinako Toyama, Daisuke Koide, Motohiro Asonuma, Keiko Naito , Japan Journal of Medical Informatics Vol.25 No.5 2006
- ⑦Otieno G O, Hinako T, Motohiro A, Daisuke K, Keiko N. Sophistication of information technology in healthcare: A comparison among a sample of hospitals in Japan. Electronic Journal of Health Informatics, [In Press]. 他

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。特に複合指標算出の研究は、協力研究員であるOtieno George Ochieng氏（国際医療福祉大学大学院のケニアの留学生）の努力による研究成果に負うところが大きく、その分析・開発に貢献した。

（研究協力メンバー）

- 外山比南子（国際医療福祉大学医療経営管理学科教授）
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）
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フェロ）
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）
ジヨージO・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

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
（分担）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
（診療記録転記調査）

分担研究者 鳥羽 克子 国際医療福祉大学医療福祉学部医療経営管理学科 教授

研究要旨: 医療が究極的には人々の健康を担保するためになされる行為であるとすれば、医療記録はそれを明確、真正に証明できるものでなければならない。医療の質向上を図る重要な要件の一つは医療記録記載の充実である。記録に印される内容は患者の個人的情報であると同時に、専門職種間でこれを共有しつつ、医療の安全性と質向上を目指すために用いる公的情報としての役割も担っている。そこで、医療機関では実際に記録をどのように記載し、活用しているか、紙と電子媒体など記載システムによる環境の違いでは共有性、安全性、質向上に寡多が生じるかを検証する。

A. 研究目的

平成13年、厚生労働省は「医療制度改革大綱」の中で、「保健医療分野における情報化のグランドデザイン」を提唱し、翌14年から“およそ5年間を目途に達成”とするアクションプランを作成し、推進策を示した。そこで、多くの医療機関は電子カルテシステムの導入あるいは導入を前提とした検討を開始している。しかし、“望ましい医療の実現を目指す”とする認識は一致するものの、従前から医療機関の作成している医療記録の内容は、病院の規模、利用状況によって、その機能や記載方法、管理体制に大きな差異が見られる。そこで、本研究では、医療機関の記載実態を紙と電子媒体の両面から見て、果たして医療記録の電子化が記載要件を確実に担保し、医療従事者の共通概念である医療安全への貢献と診療の質向上を目指すことになるかを検証し、電子化の意味や導入効果、今後の影響なども含めて客観的評価を試みる。

B. 研究方法

実態調査対象のU病院は、昭和56年、130床で開院し、現在は302床を有し、病病、病診連携や24時間救急などの機能を有する一方、臨床研修指定病院として臨床研修にも力を注いでいる、地域の中核的役割を持つ。対象記録は、特に、記載上主要とされる用紙22項目（表-1）を中心に、紙の医療記録の監査を行った。

（表-1）医療記録用紙監査 チェック項目

I 退院サマリー
I-1 全体所見
I-2 入退院基本情報
I-3 診断情報
I-4 治療情報

II 基本的事項

- II-1 入院時診療計画書含む
- II-2 入院時（初期）記録（問題リスト）
 - ① 現病歴
 - ② 入院時現症（身体的所見etc）
 - ③ 治療、検査プラン
 - ④ 患者プロフィール
 - ⑤ 問題リスト
- II-3 入院時臨床検査所見
- II-4 経過記録
 - ① 医師記録
 - ② 経過表
- II-5 カンファレンス記録
- II-6 インフォームドコンセント（症状説明）
- II-7 指示記録
 - ① 入院時指示
 - ② 指示
- II-8 検査記録・画像診断記録含む
- II-9 他科受診記録（コンサルテーション）
- II-10 手術・麻酔・処置の記録
 - ① 手術記録
 - ② 麻酔記録
 - ③ 処置記録

III その他諸記録

- III-1 各種診断書（退院証明書含む）
- III-2 説明・同意書等患者の意思決定の書類
- III-3 じょく創対策に関する診断計画書
- III-4 リハビリ計画書
- III-5 退院時指導書

C. 研究結果

監査対象の医療記録は、一般的に疾患件数の多い症例のうち、上位5疾患のうち、次の疾患の手術症例に絞った。①肝癌・肝硬変(27件),②胆石症(30件),③乳癌(29件),④子宮癌(30件),⑤胃癌(24件)計140件を取り上げた。調査方法は、派遣調査員による紙の医療記録の転記調査を行った。

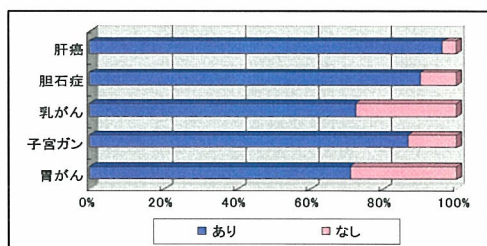
調査に当たっては、医療専門職の思考過程が見える医療過程、専門職と患者間のコミュニケーションやチーム医療の実態、公式証明足り得る医療行為記録の記載状況、医療安全・危機管理への担保状況、教育・研究への取り組みなどを監査の主体とした「チェックシート」を準備し用いた。特に、医療記録として重要な位置づけにある「退院サマリー」、「基本的事項」、「その他諸記録」を中心に、標記対象疾患に対し、医療記録記載の有無(図-I)の評価と、記載程度(図-II)を「A,B,C」に分類して監査を行った。

結果、「図-I」では、主要な医療記録のうち、サマリーは84%が完成している。しかし、治療計画立案時の手がかりとなる「入院時現症(図-I-II-2)」66%、「問題リスト(図-I-II-2-⑤)」51%、「入院時臨床検査所見(図-I:II-3)」56%や、「治療・検査プラン(図-I:II-2-③)」64%、また、リスク・スクリーニングに欠かせない、アレルギー・禁忌チェック記載用紙「患者プロファイル(図-I:II-2-④)」67%と、全体の34%~49%に、“記載無し”が見られた。更に、安全管理上重要な情報である「じょく創対策に関する診断計画書(図-I:III-3)」32%、「リハビリ計画書(図-I:III-4)」24%と、作成件数が圧倒的に低い。また、臨床研修指定の機能を持つ病院としては必須項目である「カンファレンス記録(図-I:II-5)」55%も、はかかなり低い数値を示している。更に、チーム医療を標榜するのに対し、「他科受診記録(図-I:II-9)」記載は32%と、多くはない。また、「問題リスト(図-I:II-2-⑤)」41%、「退院時指導計画書(図-I:III-5)」26%に、“チェック漏れ”が見られた。一方で、「経過記録((図-I:II-4)」98%、および「指示記録(図-I:II-7)」100%と高率で整備されていた。

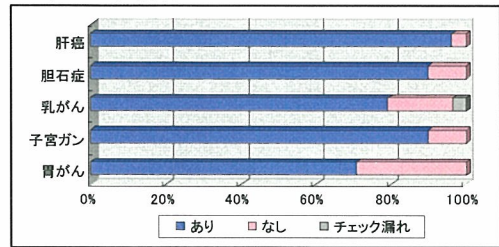
(図-I)【図-I-I~III:医療記録記載の有無】

I 退院サマリー:

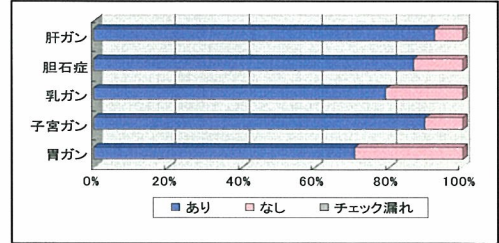
I-1. 全体所見



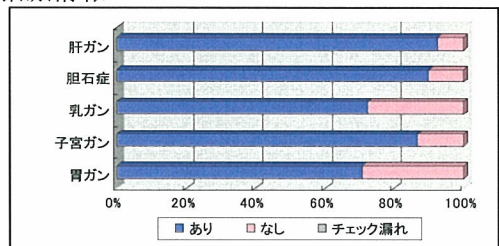
I-2 入退院基本情報



I-3 診断情報



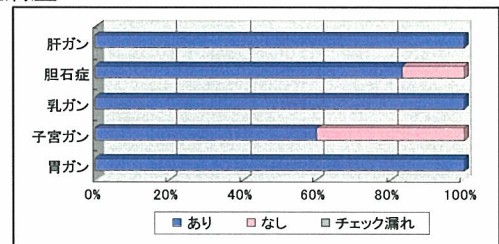
I-4 治療情報



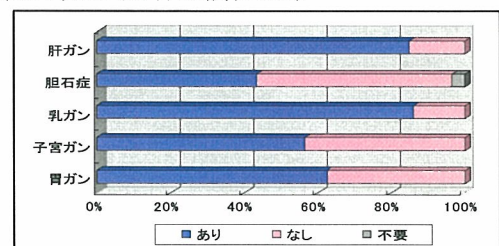
II 基本的事項

II-1 入院時診療計画書含む

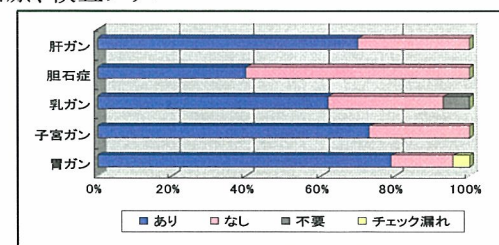
① 現病歴



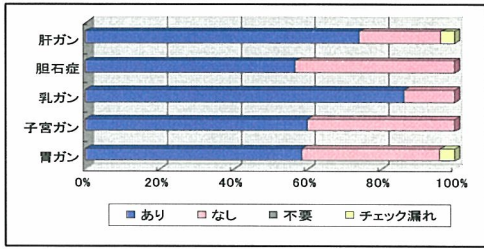
② 入院時現症(身体的所見etc)



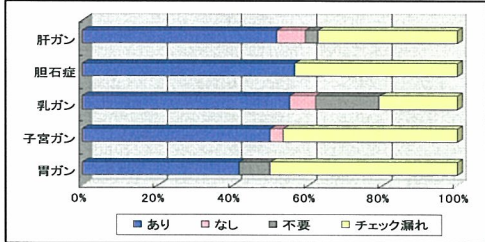
③ 治療、検査プラン



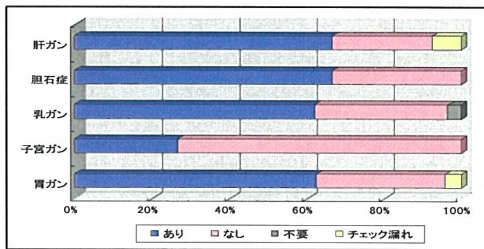
④ 患者プロフィール(アレルギー・禁忌等)



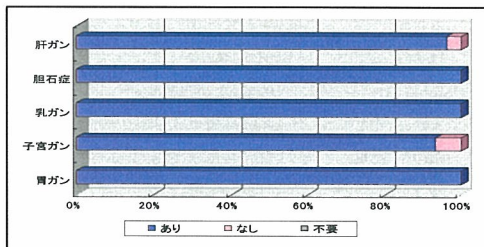
⑤ 問題リスト



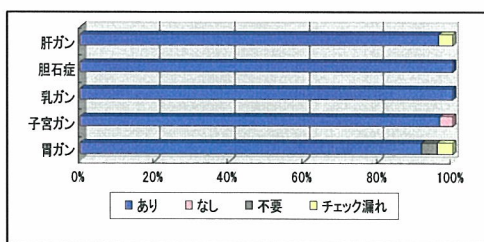
II-2 入院時臨床検査所見



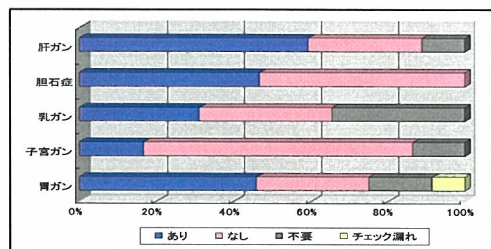
① 医師記録



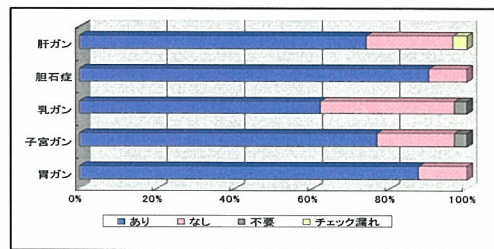
② 経過表



II-3カンファレンス記録

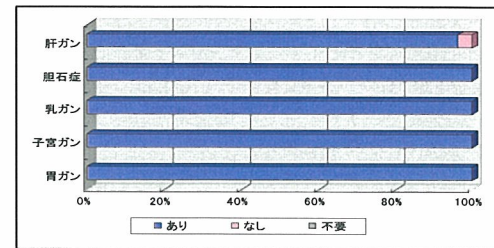


II-4 インフォームドコンセント(症状説明)

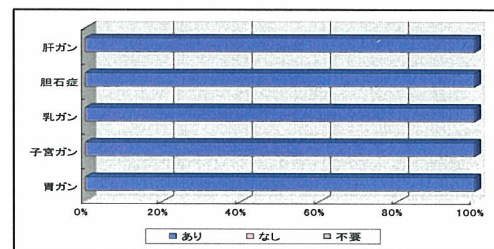


II-5 指示記録:

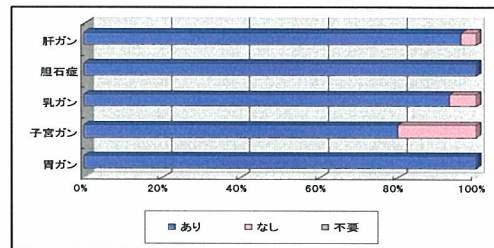
① 入院時指示



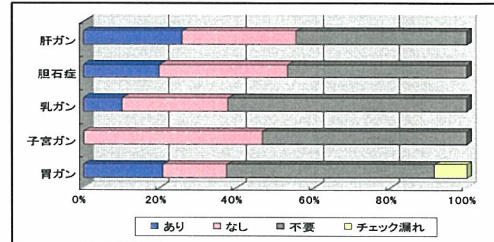
② 指示



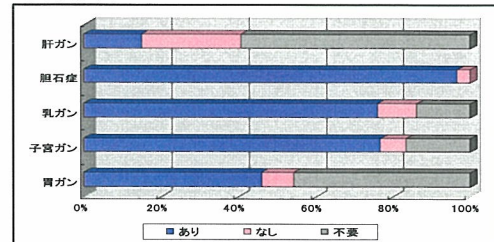
II-6 検査記録・画像診断記録含む



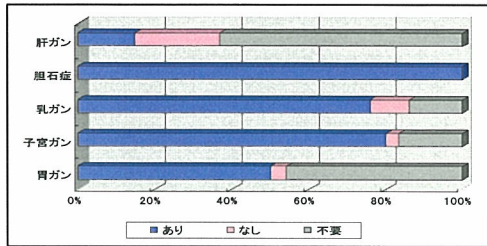
II-7 他科受診記録(コンサルテーション)



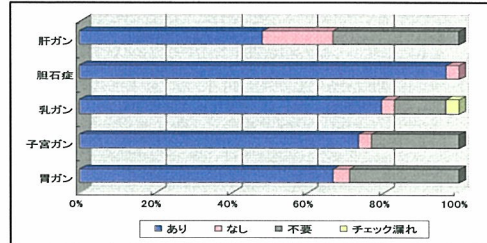
① 手術記録



② 麻酔記録

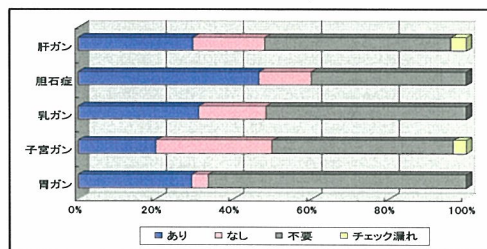


③ 処置記録

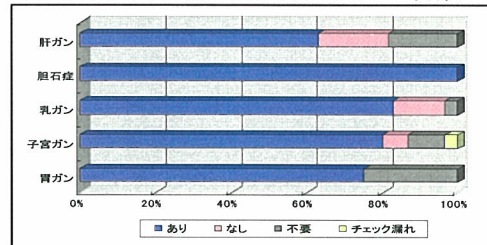


III その他諸記録

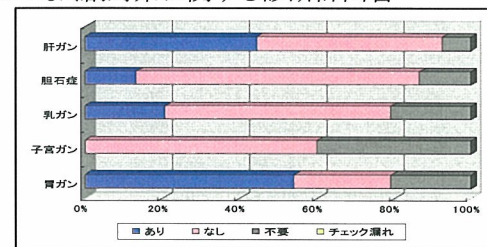
III-1 各種診断書(退院証明書含む)



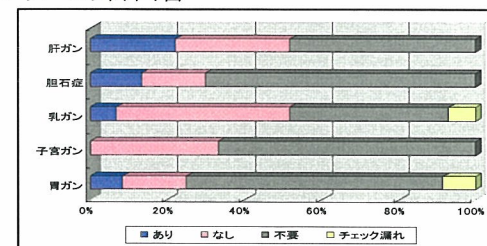
III-2 説明・同意書等患者の意思決定の書類



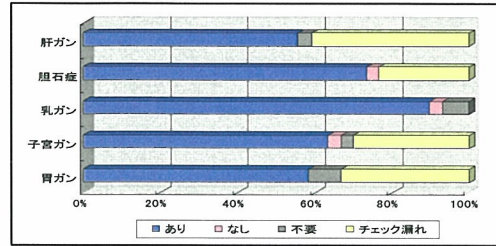
III-3 じょく創対策に関する診断計画書



III-4 リハビリ計画書



III-5 退院時指導書



一方、記載状況の評価については、その精度を「A, B, C(図-Ⅱ)」別に分類し、それぞれ「A:十分書かれている、B:ほぼ書かれている、C:不十分」と示して、記載内容の精度について評価を行った。

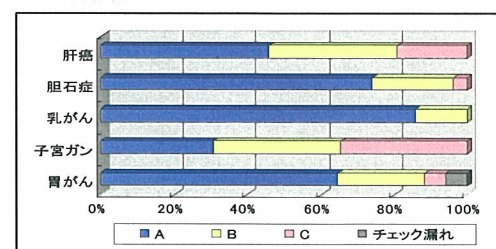
結果、全体的に完成度の高い医療記録は多いとは言えず、全体的に不備が見られた。例えば、表現の不備、不明確な表現、略語の多用や表現の曖昧さなど不十分な記述が見られた。

「退院時サマリー(図-Ⅱ-I)」、「基本的事項(図-Ⅱ-II)」、「諸記録(図-Ⅱ-III)」ともに、疾患によって記載精度にかなりのばらつきが見られた。特に、「子宮癌症例」は、全体に記載精度が低く、項目によっては「記載無し」((図-Ⅱ-II-9、図-Ⅱ-III-3)も散見された。特に、「入院時現症(身体的所見(図-Ⅱ-II-2-②)」23%、「じょく創対策に関する診断計画書(図-Ⅱ-III-3)」40%と、記載自身が不十分な上に、内容もかなり低い値を示している。「治療、検査プラン(図-Ⅱ-II-2-③)」34%、「医師経過記録(図-Ⅱ-II-4-①)」50%も低い数値となっている。また、手術記録は100%の完成率だが、疾患によっては記載内容が充分とは言えず、これは診療科の対応あるいは疾患に対する姿勢によるものかもしれないと考える。

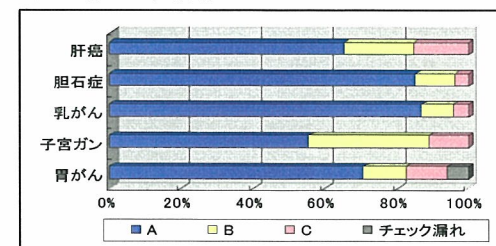
(図-Ⅱ-I ~ III:A, B, C)【別による記載精度監査】

I 退院サマリー:

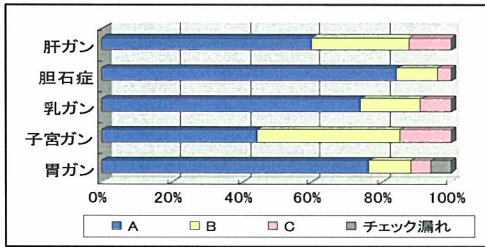
I-1. 全体所見



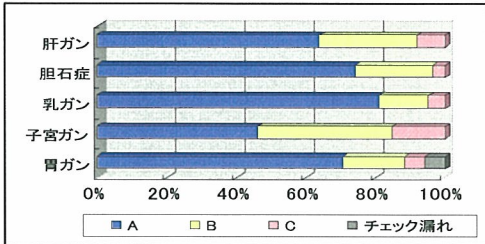
I-2 入退院基本情報



I-3 診断情報

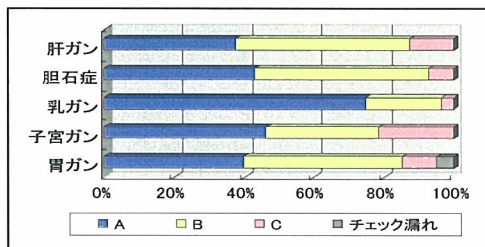


I-4 治療情報



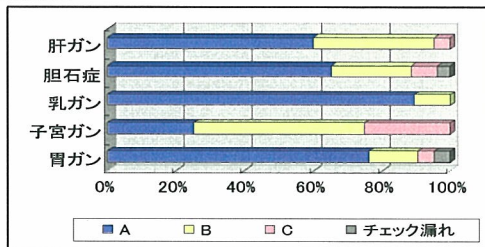
II 基本的事項

II-1 入院時診療計画書含む

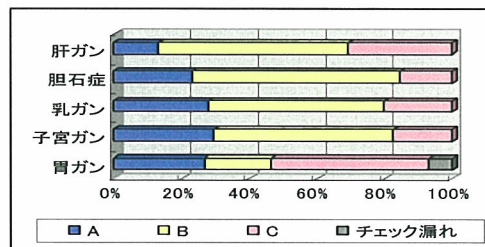


II-2 入院時(初期)記録

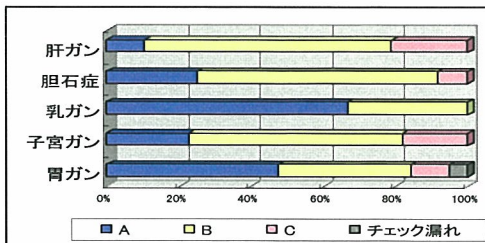
① 現病歴



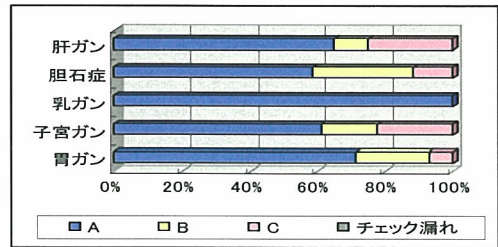
② 入院時現症(身体的所見etc)



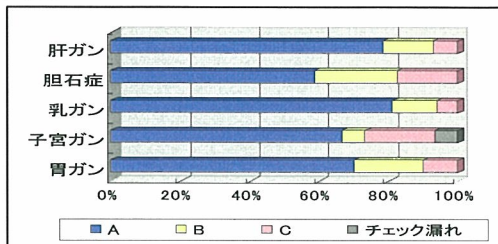
③ 治療、検査プラン



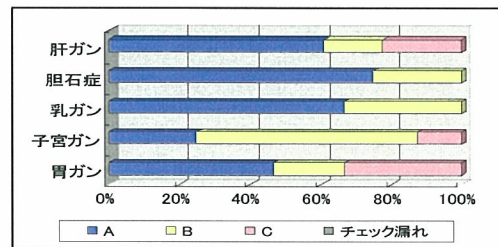
④ 患者プロフィール (アレルギー・禁忌etc)



⑤ 問題リスト

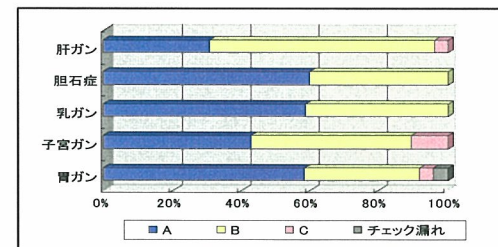


II-3 入院時臨床検査所見

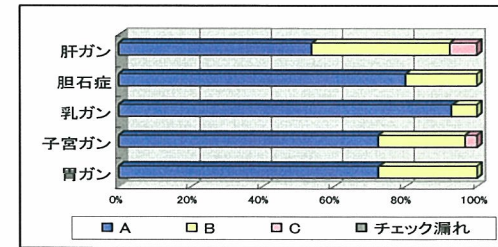


II-4 経過記録

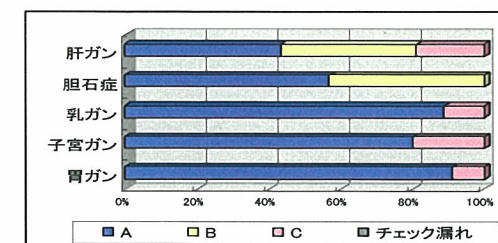
① 医師記録



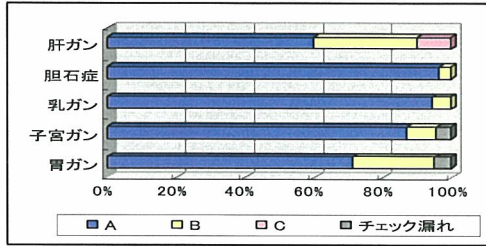
② 経過表



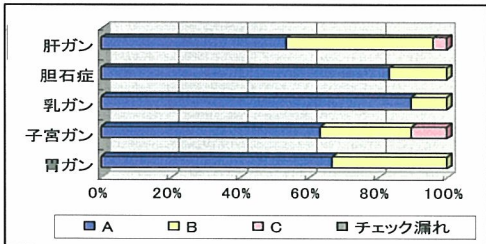
II-5 カンファレンス記録



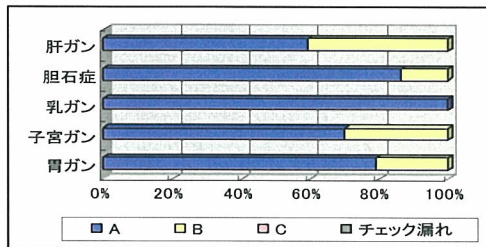
II-6 インフォームドコンセント(症状説明)



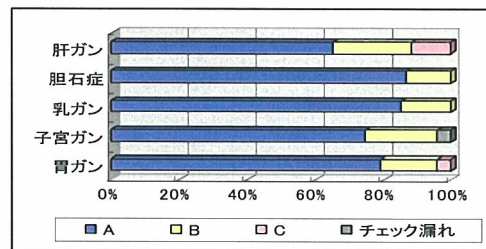
II-7 指示記録:① 入院時指示



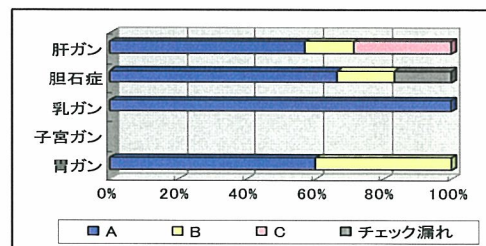
② 指示



II-8 検査記録・画像診断記録含む

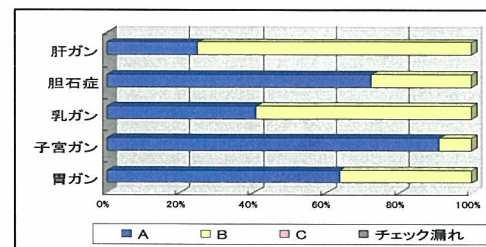


II-9 他科受診記録(コンサルテーション)

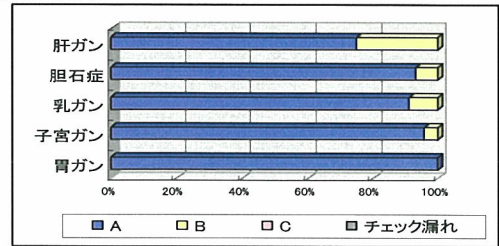


II-10 手術・麻酔・処置の記録

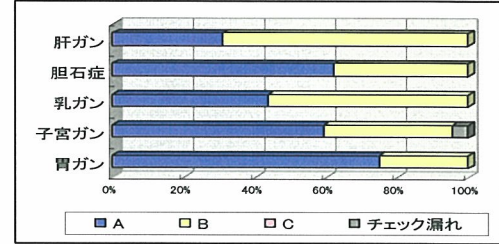
① 手術記録



② 麻酔記録

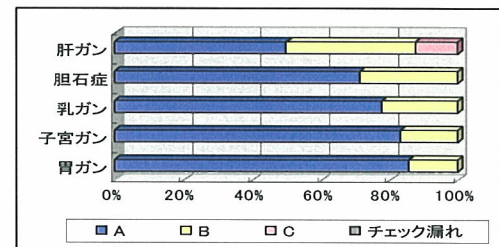


③ 処置記録

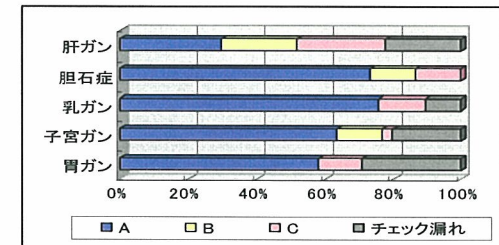


III. その他諸記録

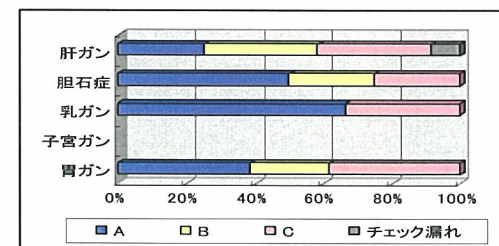
III-1 各種診断書(退院証明書含む)



III-2 説明・同意書等患者の意思決定の書類



III-3 じよく創対策に関する診断計画書



III-4 リハビリ計画書

