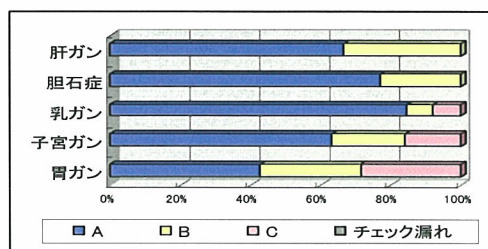


III-5 退院時指導計画書



D. 考察

医療行為課程と、その成果を証明できるものは記録以外にはない。医療の質向上の担保と共に、開示の証明に堪えられ、かつ医療専門職種間で共有できる記録の作成を心がけることは、安全・安心な医療提供の大前提でもある。今回は、紙の医療記録を用いている病院に対して、記録記載で要求させる必須項目と、記載内容の程度の両面から監査を行った。その結果、人力で作成される医療記録の場合、その記載を満たす記録追及には量・質ともに限界があり、例え、優れた医療提供がなされていても、紙の医療記録は、“それを証明する手立てとなり得ていない”との結論がでた。

現状では、専門のサーベイヤーによる記録監査の体制を整備するには規制もあり、完成度の高い記録を望むことは容易ではない。

E. 結論

今回は、電子カルテシステム導入病院との比較は規模、環境、機能などの点で差異があり、電子カルテとの比較は困難であったが、同研究の調査対象となった電子カルテシステム導入の他病院では、すでに多くの記録記載および記載内容ともに明らかに完成度の高い数値を示しているデータが示されたことから、電子化導入そのものに大きな意味があると考ええる。

今後、更に電子化システムの技術開発が進めば、記載上の課題の多くは解消されていくと考える。

例えば、記録記載要件の一部は記載の簡便さと同時に、信頼できる有効で幅広い活用機能を搭載していることである。記載内容にまで踏み込んだ高密度の質的監査は、現状の電子カルテシステムでは困難と思われるが、記録記載の有無など、量的自動監査機能の整備可能な項目は多く、医療記録記載の環境改善には有用であると考ええる。また、医療専門職種間だけではなく、医療者と患者間の有用な利用も、電子化では充分可能となり、良好で、積極的なコミュニケーション手段の道具にもなっていくと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

本年度は特になし

2. 学会発表

本年度は特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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
分担研究者 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、昨年度調査施設のほか電子カルテ運用病院２施設を加え計４施設とし、対象疾患は、糖尿病、心筋梗塞および脳血管障害の３疾患とした。本年度新たに調査対象に加えた２施設においては、電子カルテ移行前の紙カルテと電子カルテの双方を調査対象とした。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・分析を行い、診療の質向上に向けた情報活用を行う上で電子カルテシステムに求められる要件を明らかにするための基礎研究である。

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・向上を図る上での問題点を把握し、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。紙カルテ運用病院および電子カルテ運用病院計４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た症例の診療録ならびに糖尿病および糖尿病で人工透析を実施している症例について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。対象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。

対象疾患について設定したCIを表1に、また対象疾患別の調査項目を表2～5に示す。

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。

表1 設定したCI

対象疾患	CI	CIの内容
救急疾患 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	#7	HbA1c が 7.0 以下の割合
	#8	最近1年間の眼科受診率
	#9	最近1年間のフットケア受診率
	#10	LDL 検査実施率
	#11	血圧 140/90 以下の割合
	#12	負荷心電図検査実施率
糖尿病透析	#13	Hb が 7.0 以下の割合

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

表4 調査項目(糖尿病)

1. 電子カルテ/紙カルテの別
2. 性別
3. 年齢
4. 眼科受診の有無
5. フットケア受診の有無
6. 負荷心電図検査実施の有無
7. LDL検査実施の有無
8. HbA1cの値
9. 収縮血圧
10. 拡張血圧

表5 調査項目(糖尿病透析)

1. 電子カルテ/紙カルテの別
2. Hb検査値

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6に示す。昨年度調査においては、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結果であったが、本年度の2病院では糖尿病で両者に大きな相違はなく、心筋梗塞および脳血管障害では、電子カルテの方が情報収集に時間を要している結果となった。

C-2 CIの算定結果

1) 救命救急室の滞在時間

平成17年度調査によって、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。

表6 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	164	
	A(電子カルテ)	30	4.0
	B(紙カルテ)	16	18.1
	C(電子カルテ)	29	17.7
	C(紙カルテ)	29	9.5
	D(電子カルテ)	31	10.1
	D(紙カルテ)	29	9.7
脳血管障害	計	181	
	A(電子カルテ)	30	4.0
	B(紙カルテ)	30	7.6
	C(電子カルテ)	30	12.8
	C(紙カルテ)	30	10.4
	D(電子カルテ)	30	15.0
	D(紙カルテ)	31	14.1
糖尿病	計	119	
	C(電子カルテ)	30	5.3
	C(紙カルテ)	29	6.1
	D(電子カルテ)	30	5.1
	D(紙カルテ)	30	5.3
糖尿病透析	計	105	
	C(電子カルテ)	30	-
	C(紙カルテ)	30	6.5
	D(電子カルテ)	35	-
	D(紙カルテ)	10	6.3

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

平成17年度調査において病院前救護の経過記録の記載率が低い結果であったが、病院前救護の経過記録は救急隊が記録し、病院に残してあり、この記録が診療録に添付されている場合は記載有り、別紙として保管されている場合は記載なしと扱われるためである。

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と考えられる。中央値でみると平成18年度に調査したC、Dの両病院とも、電子カルテ導入後、この指標が悪化している。とくにD病院は65から102分へと大幅な時間延長が見られる。このような時間延長は、電子カルテ導入に起因するものではない可能性も多く、その要因の解明は病院にとって、診療の質を担保する上で極めて重要である。

表7 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	46	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
心筋梗塞 **無効1例 *無効3例

施設	紙カルテ			電子カルテ		
	B	C	D	A	C	D
症例数	16	29	29	30	29	31
PTCA未実施	1	4	8	1	5	3
不明	1	0	5	9	5	0
記載率(%)	93	100	75**	69	79	100*
平均(分)	82	51	64	45	58	129
標準偏差	69	45	23	38	42	89
25%-ile	42	25	45	18	27	57
中央値	67	35	65	40	51	102
75%-ile	101	59	83	67	82	221
最大値	288	238	107	156	155	292

CI-#4 来院時アスピリンの処方率(心筋梗塞)

施設	紙カルテ			電子カルテ		
	B	C	D	A	C	D
症例数	16	29	29	30	29	31
不明	0	0	0	0	0	0
処方有り	13	25	3	27	22	21
処方無し	3	4	26	3	7	10
処方率(%)	81	86	10	90	76	68

CI-#5 退院時の処方率(心筋梗塞)

施設	紙カルテ			電子カルテ		
	B	C	D	A	C	D
症例数	16	29	29	30	29	30
不明	1	0	0	0	0	0
処方有り	13	24	18	26	24	22
処方無し	2	5	11	4	5	8
処方率(%)	87	83	62	87	83	73

CI-#6 来院受付～CT検査までの時間

施設	紙カルテ			電子カルテ		
	B	C	D	A	C	D
症例数	30	30	31	30	30	30
不明	2	3	2	0	0	0
記載率(%)	93	90	94	100	100	100
平均(分)	40	21	37	33	26	44
標準偏差	59	21	17	14	29	28
25%-ile	11	9	22	20	12	24
中央値	24	14	35	30	20	41
75%-ile	39	29	51	39	28	55
最大値	294	90	74	69	146	122

CI-#6-2 来院受付～CT検査までの時間(JCS10以上)

施設	紙カルテ			電子カルテ		
	B	C	D	A	C	D
症例数	9	7	10	17	17	8
平均(分)	17	31	33	29	19	31
標準偏差	13	27	17	16	16	14
25%-ile	8	15	20	20	3	19
中央値	15	20	26	25	21	32
75%-ile	28	35	44	35	26	36
最大値	40	90	65	69	60	55

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。来院時および退院時のアスピリンの処方率は、電子カルテ導入後、C病院では減少、D病院では増大しており、この変化は電子カルテの導入に起因するものとは考えにくい状況である。アスピリンの処方率は、オ-ダリング実施病院において、処方内容が電子化されている場合には、容易に算出が可能な指標である。

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。中央値でみるとC病院、D病院とも、電子カルテ導入後、所要時間が長くなって

いるが、これも電子カルテの影響というより、この間の診療体制等の変化の影響が大きいものと考えられる。

さらに来院時の患者の意識レベルが清明な患者を除きJCS10以上(Japan Comma Scale)の症例のみに限ってCT検査の即応性をみたのが表CI-#6-2である。患者の重症度に対応して緊急な対応が図られている可能性を考慮した分析である。A、B、D病院では、JCS

糖尿病(経口薬のみで治療中)を対象とする指標
CI-#7HbA1cを7.0以下にコントロールしている患者

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	59	60	178
HbA1c記載あり	28	29	59	60	176
不明	2	0	0	0	2
記載率(%)	93	100	100	100	178
HbA1c≤7.0%	12	12	28	24	76
割合(%)	43	41	47	40	43

CI-#8最近1年間の眼科受診率

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	59	60	178
不明	0	0	1	0	1
記載率(%)	100	100	98	100	99
受診者数	9	23	27	23	82
割合(%)	30	79	47	38	46

CI-#9 最近1年間のフットケア実施状況(記載状況)

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	-	60	119
不明	0	0	-	0	0
記載率(%)	100	100	-	100	99
実施患者数(記載患者数)	0	5	-	0	5
割合(%)	0	17	-	0	4

CI-#10 LDL検査実施率

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	-	60	119
不明	0	0	-	0	0
記載率(%)	100	100	-	100	100
検査実施数	25	4	-	16	45
割合(%)	83	14	-	27	38

CI-#11 血圧140/90未満の割合

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	59	60	178
不明	4	2	0	7	13
記載率(%)	87	93	100	88	93
該当症例数	21	19	37	31	108
割合(%)	81	70	63	58	65

CI-#12 負荷心電図実施率

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	59	60	178
不明	0	0	1	0	1
記載率(%)	100	100	98	100	99
実施症例数	13	2	0	1	16
割合(%)	43	7	0	2	9

糖尿病透析患者を対象とする指標

CI-#13 糖尿病透析患者の重症貧血率

施設	A	B	C	D	計
症例数	30	29	59	60	178
不明	0	0	1	0	1
記載率(%)	100	100	98	100	99
実施症例数	13	2	0	1	16
割合(%)	43	7	0	2	9

※Hb 7.0以下を貧血と定義する

※年齢及び性別による正常値範囲の差異は考慮しない

10以上で若干時間が短くなっているが、C病院ではやや延長している。さらに緊急性が高まると予想されるJCS30、100、200以上の症例は今回の調査では件数が少ないため、さらなる追加調査が望まれる。

6) HbA1cを7.0以下にコントロールしている患者の割合

HbA1cのコントロールは糖尿病治療において重視される。本研究では7.0以下にコントロールされている患者の割合を指標として調査を行った。紙カルテ、電子カルテのいずれにおいても、本指標が7.0以下にコントロールされている患者の割合は4割～5割の間で平準化しており、糖尿病治療における一定の基準が顕れていると考えられる。

7) その他の糖尿病(経口薬のみで治療中)を対象とする指標

糖尿病に合併する病態の診療が適切に実施されているかを判断する指標として、最近1年間の眼科受診率、最近1年間のフットケア実施状況(記載状況)、LDL検査実施率、血圧140/90未満の割合、負荷心電図検査実施率を取り上げた。C病院においてはフットケアおよびLDL検査を実施する方針となっていないので調査対象から除外した。

8) 糖尿病透析患者の重症貧血率

Hb7.0以下を重症貧血と定義し、Hbの値を調査した。本データは定義が明確であるため、抽出は容易で、全対象患者について不明はなかった。また重症貧血に該当する症例は、A、B病院では0、全体

でも5%と低率であった。

C-3 電子カルテからの自動的な指標の抽出の試行
電子カルテの大きなメリットの一つとして、蓄積された電子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。抽出のためのデータ定義と抽出困難項目を、表8、9に示す。

表8 電子カルテからの自動的なデータ抽出におけるデータ定義

調査項目	電子カルテデータの定義
来院時刻	受付時刻
救急初療室退室時刻	入院時刻
初回CT撮影時刻	CTの実施時刻
初回PTCA/PTCR実施時刻	PTCA/PTCR実施時刻
来院時と退院時のアスピリン処方の有無	入院日および退院日における処方内のアスピリンの有無
糖尿病患者の眼科受診の有無	当該患者の眼科受診歴

表9 電子カルテから自動的に抽出することが困難であったデータ項目とその理由

困難データ項目	理由
来院時バイタルサイン	フリーテキストで記載されていたため
来院時血圧	来院時の特定が困難であったため
病院前救護の記録	特定が不可であったため
JCS	フリーテキストで記載されていたため
フットケア実施の有無	特定が不可であったため

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

平成17年度調査においては、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、明らかに情報収集所要時間が短く、電子カルテにおける情報収集の容易性が認められた。事前に紙カルテを取り出し、準備した上での調査であったことから、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た。しかしながら、平成18年度調査においては、同一病院における紙カルテからの調査と電子カルテからの調査を比較すると、両者がほぼ同様に、電子カルテの方がむしろデータ抽出調査に時間を要している傾向が伺われる。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、

データ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。電子カルテシステムにおいては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3疾患に関するCIの算出において、検査結果値など定量的なデータについては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が、フットケアの実施の有無などは記載が標準化されていないケースも散見され、調査が困難であった。したがって、あらかじめ疾患別にCIを設定し、入力および記載についての取り決めを行っておくことが、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のためには必要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と考えられた。しかしながら、この数値を速やかな診療対応を測る指標として活用しようとする場合、施設による運用の違いや、救急室退室時刻の定義やその把握が困難なケースがしばしばみられた。

すなわち、調査対象病院のほとんどで、「救急室退室時刻」をデータとして明確に残している施設はなく、心筋梗塞ではPTCAまたはPTCRの開始時刻か、入院時刻の早い方を救急室退室とみなすこととなる。このような調査時のデータ把握の曖昧性は、平成18年度調査においてさらに顕著であった。また、速やかな診療対応を評価することを

目的とした場合、PTCAまたはPTCRの開始までの時刻を指標とする方が、救急室の滞在時間に比べ指標として明確であることから、本指標はCIから除外することが妥当であると考えられた。

次に、病院前救護の経過記録への記載率は、病院到着前の患者の状態に関する情報の把握が、より適切な救急診療の提供において必要であるとして設けられた指標である。すでに述べたように、病院前救護の記録は、救急搬送においては、救急隊が必ず記載し、病院に手渡している。したがって、今回の調査対象病院においても、診療録の経過記録にこれらの情報が記載されていない病院であっても、救急隊の記録を参照して診療にあたり、上述の指標設定の意味から判断すると、そのようなケースを不適切であるとする根拠は乏しいといわざるを得ない。このことから、本指標についても、CIから除外することが妥当であると考えられた。

CI-#3の来院受付～PTCAまたはPTCR実施までの時間は、患者の予後に与える影響の観点から、重要な指標として設定された。本指標の値は施設によってバラツキが見られ、また同一施設においても紙カルテ時代と電子カルテ導入後で、かなりの相違が見られた施設も存在している。このような変化は、しかしながら、電子カルテ導入の影響とみるよりも、導入に至る数年の時間経過の中で、医師数等をはじめとする診療体制の変化などによる影響と考える方が妥当であろう。また、PTCA/PTCRの実施時間について、電子カルテに確実に記録が残される入力時間は実施時間ではないことに留意が必要であることはすでに述べたが、さらにPTCA/PTCRの実施時刻をどの時刻としてとらえるかを明確に定めておく必要がある。すなわち、カテーテル室への入室時刻、処置の開始時刻、閉塞血管の開通時刻などのどの時刻をとらえるかは、あらかじめ定めておく必要がある。さらに、診療の質評価の指標として厳密に定義、運用する場合には、症例の重症度による救急室の対応の違いを考慮する必要もある。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75%リ処方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。

CI-#7のHbA1cが7.0以下にコントロールされている患者の割合はデータの抽出に曖昧さがなく、容易に測定が可能である。とくに電子カルテ導入病院では、自動的に指標の作成が可能であることから、標準的な指標として病院で把握していくことが望ましい。CI-#8～12は、糖尿病に合併する病態の診療が適切に実施されているかを判断する指標として、

最近1年間の眼科受診率、最近1年間のフットケア実施状況(記載状況)、LDL検査実施率、血圧140/90未満の割合、負荷心電図検査実施率を取り上げたものである。前2者はデータの把握の標準化が難しく、調査精度を高めるのが困難である。後3者はデータ把握は容易であるので、指標としての意味をさらに吟味して標準的な評価指標とするかの検討が必要である。

D-4 電子カルテからの自動的データ抽出について

電子カルテのメリットの一つとして、電子化されたデータの利用の容易性があげられる。今回調査において設定されたCIを算出するためのデータについても、抽出の条件を与えることにより、自動抽出は可能である。しかしながら、もともと記録されていないデータは利用しようがなく、またフリーテキストからのデータ抽出の問題など、さらに検討すべき課題も残されている。

E. 結論

電子カルテ導入病院と紙カルテ運用病院の4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、日常的に提供される診療を振り返り、より適切な医療の提供を見直すキッカケとして重要な意義を有すると考えられるが、その把握のためには、今回調査で見られたように、明確なデータ把握の定義が求められる。また、電子カルテにおけるデータ把握の優位性はあきらかではあるものの、あらかじめ想定していないCIについては、容易にデータが活用される状態で記録が残されていないなど、今後の検討課題である。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。

G. 研究発表

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(福井フェニックスプラザ)

H. 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（医療安全・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・クリニカル・イノベーション研究ユニット・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 副学長

研究要旨：電子カルテの求められる機能の1つとして医療安全があげられる。本研究では昨年から診療記録、特に電子カルテの患者への影響について調査しているが、その継続として、本年度はPatient Safetyの視点から調査することにした。

電子カルテを導入している71病院に対して独自に開発した調査票を送付し、全職員数の10%以上を超える回答があった21病院について、患者安全に関する調査項目を中心にまとめた。

その結果、医療安全に関する職員の意識については、いまだに医療過誤を報告することで懲罰されることを恐れると考える病院が約半数いて、電子カルテ導入後も改善があまりみられないことから、意識改革については、さらに安全文化の浸透が望まれる。体制についても医療従事者不足などの問題が多いが、調剤時などでは電子カルテによる安全向上が窺われた。また確認と報告については、報告の徹底がなされてきているが、その活用にはあまり至っていないことがわかった。さらに教育と環境については、電子カルテ導入が患者安全システム導入を検討する機会にもなっていると考えられた。調査票についてはまだ改善の余地があり、さらなる解析も必要である。

A. 研究目的

国のIT戦略本部が平成18年1月に「IT新改革戦略」を発表し、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」が述べられている。そして厚生労働省医政局長の私的検討会として設立された「標準的電子カルテ推進委員会」が、平成17年5月に最終報告書を発表し、標準的電子カルテに求められる共通の機能や基本要件などが明らかにされ、その中に「医療安全確保の視点からの電子カルテの機能」も述べられている。

そこで本研究では昨年から診療記録、特に電子カルテの患者への影響について調査しているが、その継続として、本年度は患者安全(Patient Safety)の視点から調査することにした。

B. 研究方法

平成18年度の調査では、平成15年度厚生労働科学研究班「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を実施した病院を中心に計71病院に対して独自に開発した調査票を送付した。回答があった40病院(回答率56.3%)のうち、医師及び看護職

員の回答数が全職員数の10%以上を超える21病院の回答について、患者安全に関する調査項目を中心にまとめることとした。

調査については、「現状について」と「電子カルテ導入後」と大きく2つにわけて同じ項目を調査している。「現状について」は「はい」、「いいえ」の2択、「電子カルテ導入後」については「改善した」、「変化なし」、「悪化した」の3段階にて問う形式である。

そして各項目としては、「1.患者様の医療安全管理に対する貴病院および職員の意識(10問)」、「2.患者様の医療安全管理に対する貴病院としての体制(10問)」、「3.貴病院における患者様の医療安全確保のための確認と報告(10問)」、「4.貴病院の医療安全に関する教育と病院環境(10問)」の計40問である。分析は項目ごとの単純集計までをすることとした。

(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。ただしアンケート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「1.患者様の医療安全管理に対する貴病院および職員の意識」であるが(図表1)、現状については、「1-5.貴院の職員は、懲罰されることを心配し医療過誤を報告することを恐れていませんか？」という問いに対して10病院(48%)が「はい」と答えており、電子カルテ導入後においても2施設(10%)しか改善していなかった。そのほか現状について肯定的な回答が比較的少なかったのは、「1-2.貴院では、患者様の医療安全は生産性や効率性よりも重視されていますか？」の14病院(67%)および「1-10.貴院の職員は、貴院の管理者が頻繁に患者様の医療安全に関しての強化策を優先的に行っていると、思っていますか？」の13病院(62%)であった。その他は現状において概ね肯定的で安全意識があるという状況であった。

電子カルテ導入後において、「1-1.貴院の管理者は、患者様の医療安全を擁護するための作業環境作りを推進していますか？」は10病院(43%)が悪化したと回答していた。そのほか電子カルテ導入後に改善したという回答は20%前後であり、多くは変化なしであった。

次に「2.患者様の医療安全管理に対する貴病院としての体制」で(図表2)、現状において肯定的な回答が最も少なかったのは、「2-7.手術の前に、担当する医師や医療従事者には十分な休息の時間が与えられていますか？」5病院(24%)で、これは電子カルテ導入後でも改善割合は最も低く1病院(5%)であった。次いで現状において肯定的な回答が少なかったのは、「2-6.患者様の医療安全のため監督チームによる巡視が行われていますか？」11病院(52%)や「2-9.略語の標準化は行われていますか？」12病院(57%)であった。逆に、「2-4.患者様の医療安全のためのリーダーが任命されていますか？(すなわち、患者様の医療安全責任者の任命)」と「2-5.患者様のために医療安全委員会が設置されていますか？」については全ての病院で安全管理の体制が整えられていた。

電子カルテ導入後において、最も改善したとの回答が多かったのは、「2-8.調剤過程における改善がなされていますか？(類似薬を減らしたりあるいは削除など)」の12病院(57%)であった。次いで改善したとの回答が多いのは、「2-4.患者様の医療安全のためのリーダーが任命されていますか？(すなわち、患者様の医療安全責任者の任命)」と「2-5.患者様のために医療安全委員会が設置されていますか？」で、それぞれ7病院(33%)であった。それ以外はやはり概ね変化なしとの回答が多かった。

「3.貴病院における患者様の医療安全確保のための確認と報告」については(図表3)、現状において最も肯定的な回答が少ないのは、「3-6.統合(集計)された報告書のデータと傾向の情報は、制度(システム)やプロセスを評価するために、部門ごとで活用されていますか？」の12病院(57%)であった。それ以外は概ね肯定的な意見であった。

電子カルテ導入後に改善したことが多かったのは、「3-3.患者様の医療安全の主要因を分類し、または外部のデータと比較することを推進するために、報告書(用紙・電子媒体)には「状況や事象の分類・カテゴリー化の情報」が含まれていますか？」の8病院(38%)であった。逆に改善が少ないのは、「3-1.ニアミス、有害事象、医療過誤の医療安全の報告に対して、罰則のない(しかし有効な)対処が行われていますか？」の3病院(14%)であった。それ以外は変化なしが多く、悪化したとの回答はなかった。

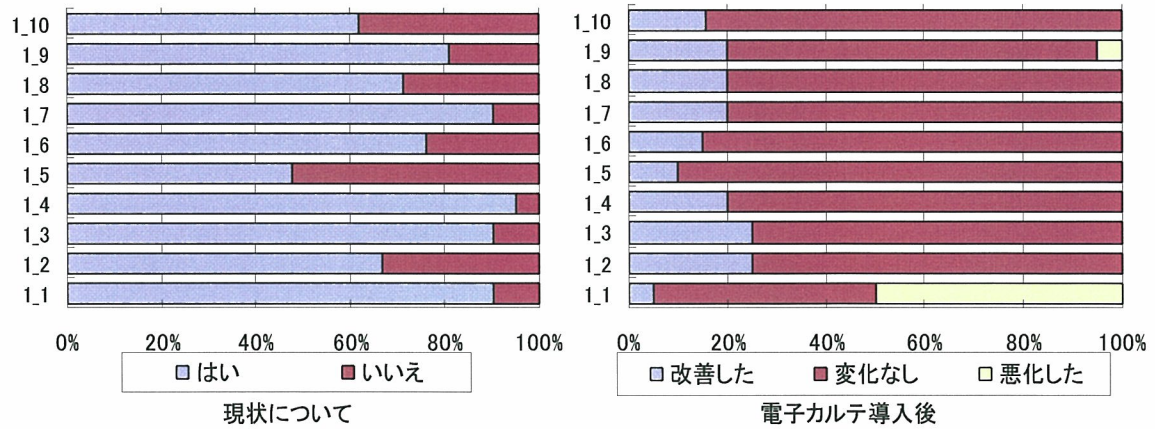
「4.貴病院の医療安全に関する教育と病院環境」については(図表4)、現状において肯定的な回答が少なかったのは、「4-5.貴院の医療スタッフは、擬似医療(シミュレーション)を用いた専門的、臨床的教育に参加していますか？(ハイリスクで稀な状況の擬似医療、新しい医療機器を用いた擬似医療)」と「4-6.医療機器と技術は、可能な限り貴院全体として標準化されていますか？」で、それぞれ9病院(43%)であった。逆に現状において肯定的な回答が多いのは、「4-2.医療安全に関する教育は、貴院の新入職員(事務、医療従事者)のオリエンテーションに組み込まれていますか？」で19病院(90%)であった。

電子カルテ導入後の変化については、比較的改善例が多く、最も改善したとの回答が多かったのが、「4-9.貴院では、患者様を確認する技術、セキュリティー・システム(個人情報保護等)を導入または検討していますか？」で12病院(57%)であった。次いで、「4-10.貴院では、医療現場でバーコード・システムを導入または検討していますか？」の10病院(48%)であった。「4-5.貴院の医療スタッフは、擬似医療(シミュレーション)を用いた専門的、臨床的教育に参加していますか？(ハイリスクで稀な状況の擬似医療、新しい医療機器を用いた擬似医療)」については、全て変化なしであった。

D. 考察

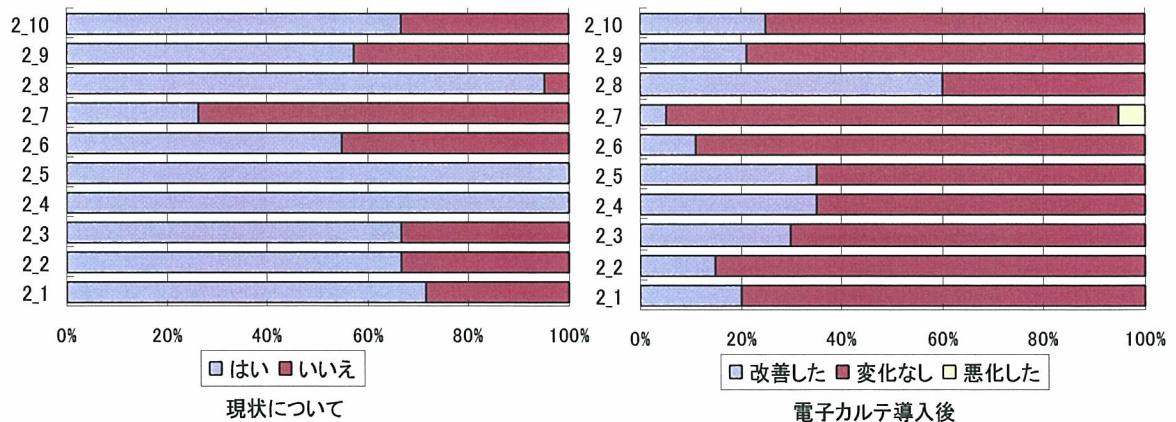
標準的電子カルテに求められる機能要件は様々あるが、中でも医療安全を向上させることは特に重要な機能である。本年度の研究では電子カルテを導入した病院を対象に現状および電子カルテを導入した後の変化について調査した。71病院のうち40病院の回答で、さらにそのうち全職員のうちの10%以上が回答している病院のデータのみを対象としているため、結果の一般化については限定される。

調査項目としては、医療安全管理に対する職員の意識、体制、確認と報告、教育と環境の4つの分野からの調査であった。まず職員の意識であるが、いまだに医療過誤を報告することで懲罰されることを恐れると考えている病院が約半数いることから、さらに安全文化の浸透が必要である。システムとしては匿名で報告などもありえるわけであるが、電子カルテが導入された後もそのような意識の改善は低いものであった。しかも現状において医療安全が生



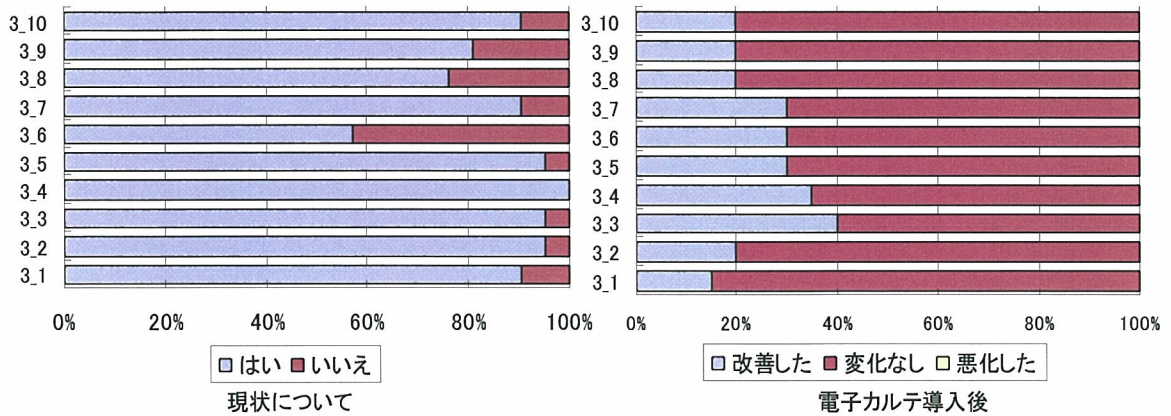
- 1-1. 貴院の管理者は、患者様の医療安全を擁護するための作業環境作りを推進していますか？
 1-2. 貴院では、患者様の医療安全は生産性や効率性よりも重視されていますか？
 1-3. 貴院の職員が患者様の医療安全に関して気になることがあれば、上司に容易に提言できる環境にありますか？
 1-4. 有害事象は運営制度(システム)の欠陥に起因し、単に一個人の行為に起因するものではないことを、貴院の職員に理解されていますか？
 1-5. 貴院の職員は、懲罰されることを心配し医療過誤を報告することを恐れていませんか？
 1-6. 貴院の職員は、貴院の管理者が患者様の医療安全に関して明確な考えを伝えていると、思っていますか？
 1-7. 貴院の職員は、同僚が患者様の医療安全に関しての関心事や医療過誤を報告するよう奨励されていると、思っていますか？
 1-8. 貴院の職員は、医療過誤が組織内で正しく取り扱われていると思っていますか？
 1-9. 貴院の職員は、貴院の管理者が患者様の医療安全の改善に関する職員からの提言を考慮していると、思っていますか？
 1-10. 貴院の職員は、貴院の管理者が頻繁に患者様の医療安全に関しての強化策を優先的に行っていると、思っていますか？

図表1. 患者様の医療安全管理に対する貴病院および職員の意識 (n=21)



- 2-1. 委員会および理事会で検討され承認された、貴院全体としての患者様の医療安全制度と実施計画は存在しますか？
 2-2. 患者様の医療安全の目標と目的を達成するための事務上および医療上の責任体制が、医療安全実施計画に明記されていますか？
 2-3. 改善が維持されるように継続して実績評価がなされていますか？
 2-4. 患者様の医療安全のためのリーダーが任命されていますか？(すなわち、患者様の医療安全責任者の任命)
 2-5. 患者様のために医療安全委員会が設置されていますか？
 2-6. 患者様の医療安全のため監督チームによる巡視が行われていますか？
 2-7. 手術の前に、担当する医師や医療従事者には十分な休息の時間が与えられていますか？
 2-8. 調剤過程における改善がなされていますか？
 (類似薬を減らしたりあるいは削除など)
 2-9. 略語の標準化は行われていますか？
 2-10. 患者様および家族の方自身にも、安全を確保するための責任意識を持っていただく方策を貴院では講じていますか？

図表2. 患者様の医療安全管理に対する貴病院としての体制 (n=21)



3-1.ニアミス、有害事象、医療過誤の医療安全の報告に対して、罰則のない(しかし有効な)対処が行われていますか？

3-2.貴院全体として、患者様の医療安全に関する報告を、容易に行える制度(システム)になっていますか。

3-3.患者様の医療安全の主要因を分類し、または外部のデータと比較することを推進するために、報告書(用紙・電子媒体)には「状況や事象の分類・カテゴリー化の情報」が含まれていますか？

3-4.報告書では、文章による記述が可能になっていますか？

3-5.報告書を統合(集計)して、傾向の分析が行われていますか？

3-6.統合(集計)された報告書のデータと傾向の情報は、制度(システム)やプロセスを評価するために、部門ごとで活用されていますか？

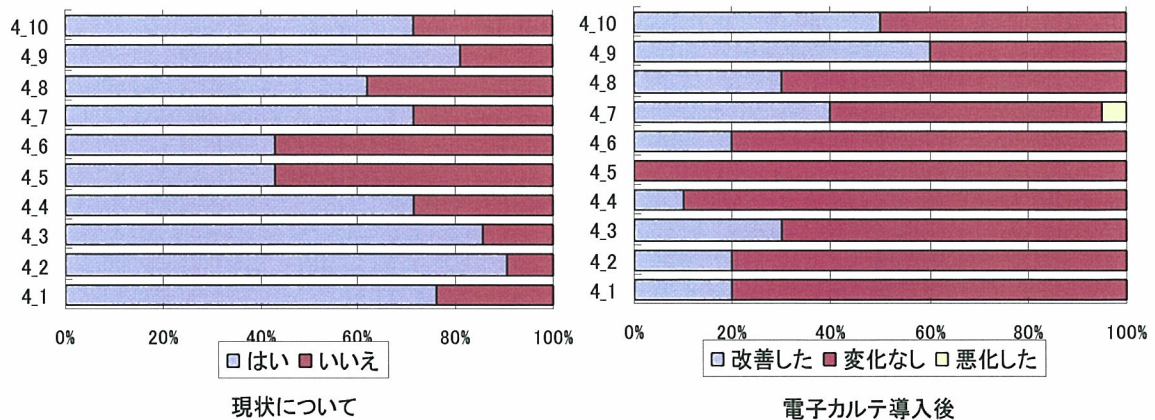
3-7.報告された患者様の医療安全への対処方針は、定期的に貴院の職員にフィードバックされていますか？

3-8.潜在的な患者様の医療安全の問題が指摘された場合、その問題をより深く検討する過程がありますか？(事前対策の検討等)

3-9.貴院には、指摘された患者様の医療安全問題の改善・実施を行うための確立された仕組みがありますか？(計画、実施、評価等)

3-10.医療安全報告の方針は、制度(システム)の欠陥から学んだことや有害事象、ニアミス、医療過誤等の原因の明確化によって得られたことから決められていますか？

図表3. 貴病院における患者様の医療安全確保のための確認と報告 (n=21)



4-1.医療安全に関する教育は、貴院の全ての医師、部門管理者、職員に実施されていますか？

4-2.医療安全に関する教育は、貴院の新入職員(事務、医療従事者)のオリエンテーションに組み込まれていますか？

4-3.多くの人に知ってもらうために、医療安全の問題や制度(システム)の欠陥とその解決策は、部門間で共用するようにしていますか？

4-4.内容が部門間をまたがる場合に、当該部門の医療スタッフは組織横断的な教育プログラムに参加していますか？

4-5.貴院の医療スタッフは、擬似医療(シミュレーション)を用いた専門的、臨床的教育に参加していますか？(ハイリスクで稀な状況の擬似医療、新しい医療機器を用いた擬似医療)

4-6.医療機器と技術は、可能な限り貴院全体として標準化されていますか？

4-7.新しいシステムや技術(電子カルテ、オーダーエントリー・システム等)は、導入前に医療安全の観点から評価されていますか？

4-8.新しい医療機器は、購入前に医療安全の観点から評価されていますか？

4-9.貴院では、患者様を確認する技術、セキュリティー・システム(個人情報保護等)を導入または検討していますか？

4-10.貴院では、医療現場でバーコード・システムを導入または検討していますか？

図表4. 貴病院の医療安全に関する教育と病院環境 (n=21)

産性や効率より優先されているのも決して多いとはいえず、また管理者自身が医療安全を優先しているとは職員が考えていないことも若干あり、意識改革の難しさをうかがわせる。ただし「1-5.貴院の職員は、懲罰されることを心配し医療過誤を報告することを恐れていませんか？」という否定形での問いは「はい」「いいえ」において混乱を招いた恐れもあり、この点については質問自体の改善の余地もあると思われる。また最も問題であるのは、電子カルテ導入後において「1-1.貴院の管理者は、患者様の医療安全を擁護するための作業環境作りを推進していますか？」の問いに対し悪化したと回答する病院が多かったことである。電子カルテ導入により医療安全を脅かす新たな要因がうまれることもあるといわれるが、本質問事項は管理者の意識に対するものであり、電子カルテ導入の可否は、管理者の決断によることから、電子カルテ導入を職員が否定的に捉えていることもありえると思われる。

また体制面については、「2-7.手術の前に、担当する医師や医療従事者には十分な休息の時間が与えられていますか？」について否定的な回答が多かったことと、電子カルテ導入後においても改善が極めて少ないことは、慢性的な医療の職員不足や過密労働と関連している。このような体制面の改善は電子カルテでは難しいところである。ただし医療安全のリーダーや委員会の設置は電子カルテ導入の有無に拘らず病院に求められている事柄でもあることから現状においては全ての病院で対応されている。

体制上、電子カルテの導入により最も改善のみられた調剤過程は、読みやすい処方や用量チェックなどオーダリングシステムなどにいち早く採用された方法が定着してきた表れと思われる。

確認と報告については、医療安全管理が重視されている現状において、報告自体は積極的になされているものの、その集まった報告を分析し、活用するまでには至っていない病院も多く、情報機器の活用が求められるところであるが、電子カルテ導入により、分類などまでは役立ちうるものが本研究からうかがわれた。そして確認と報告分野において電子カルテ導入により悪化するような事態はないと結果であった。

教育や環境に関しては、擬似医療(シミュレーション)という質問が、対象者にとってあまり馴染みがないせいか肯定的な回答があまりみられず、この質問項目自体に改善の余地があるかもしれない。そのほか「4-6.医療機器と技術は、可能な限り貴院全体として標準化されていますか？」もあまり肯定的な意見が多くないことは、電子カルテ導入段階より前の標準化そのものの難しさを示しているものと思われる。

しかしながらこの教育と環境に関する質問項目では、電子カルテ導入後に改善したとの回答が多く、

それらは、「4-9.貴院では、患者様を確認する技術、セキュリティ・システム(個人情報保護等)を導入または検討していますか？」や「4-10.貴院では、医療現場でバーコード・システムを導入または検討していますか？」といった「検討」レベルのことであり、実際の導入の有無とは関係していないが、少なくとも電子カルテ導入によりそのような安全管理のためのシステムも検討する機会が増えているものと考えられた。

今後現状の調査と電子カルテ導入後のクロス集計や、職員の意識面と体制または教育・環境との関係なども対応させながら検討するとさらに相互の関連性などについて示唆に富む結果が得られるものと思われる。

E. 結論

平成18年度は電子カルテを導入した71病院に対して調査し、病院で職員の10%以上の回答があった20病院を対象にPatient Safetyの視点から結果をまとめた。

職員の意識についてはいまだに医療過誤を報告することで懲罰されることを恐れると考える病院が約半数いて、電子カルテ導入後でも改善があまりみられないことから、意識改革についてはさらに安全文化の浸透が望まれる。体制についても医療従事者不足や過密労働が原因と考えられる問題が多いが、調剤時などでは電子カルテの寄与がみられた。また確認と報告についても報告の徹底など安全基盤は整ってきているが、報告の活用までにはまだいたっていないことがわかった。さらに教育と環境については電子カルテ導入が患者安全システム導入を検討する機会を与えていると考えられた。

調査票については多少まだ改善の余地があるが、さらにクロス集計などさらなる解析も必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) なし。

2. 学会発表

1) 阿曾沼元博、梅里良正、大江和彦、小出大介、内藤恵子、開原成允：「ユーザ視点から見た電子カルテシステム機能」40病院調査結果報告。医療情報学 26(Suppl):255-6. 2006.

2) 内藤恵子、阿曾沼元博、Otieno George Ochieng、外山比南子、開原成允、梅里良正、大江和彦、小出大介：「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。医療情報学 26(Suppl): 257-8. 2006.

3) Otieno George Ochieng, Toyama Hinako, Asonuma Motohiro, Koide Daisuke, Naitou Keiko

: A Composite Index for Evaluating Electronic Medical Records Systems: Work in Progress. 医療情報学 26(Suppl): 266-9. 2006.
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G.知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

「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

分担研究者 内藤 恵子 医療法人（社）高邦会高木病院 予防医学副センター長

研究要旨：電子カルテシステムが導入された医療機関でどのように利用されているのか、について各診療現場での利用状況についてアンケート調査を行った。アンケート項目設問を数量化することでCBPIS総合評価指標（電子カルテシステム総合評価指標：EMR index, Index）をはじめで作製し、そのほかの評価指標と比較し、相互評価を行った。Indexと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）、CBPIS総合評価指標・CIO調査⇨病院機能的IT充足度（CIO I）はほぼ良好な相関を示し、これらの指標の妥当性などが示された。これらの指標が、医療現場での電子カルテ導入効果の客観的評価基準、評価ツールとして利用可能であることが示唆された。

A. 研究目的

平成17年度厚生労働省科学研究「電子カルテシステム導入が診療記録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」において、電子カルテシステムが医療機関で如何に機能しているのかについて調査を行った。入力されたデータは記録にどのように医療現場に反映ができるのか？ユーザーが必要としている情報や機能、システムが備えている機能はどのような状態なのか？これらの機能の違いにより各医療機関で電子カルテシステムの評価が異なり、さらに医療の質の向上に変化を及ぼすと推測される。電子カルテシステム総合評価指標の作成とユーザーから見た機能評価についてアンケートを行い、ユーザーが必要とするデータの利活用の実態を調査、そこで診療記録・オーダリングシステム、さらに統合機能としてどのようなものが装備活用されているかについて検討を行った。

B. 研究方法

平成15年度に行った厚生科学研究調査「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」のアンケート協力医療機関を中心に計71病院に対して郵送アンケート調査を行った。アンケート調査は3種類に分類を行いそれぞれがどのような因子に影響されるか、相関性などについて解析を行った

①CBPIS総合評価指標（Index⇨電子カルテシステム総合評価指標：EMR index, Index）

当該医療機関の医師および看護師、各所属責任者、医療情報部門責任者（CIO）に対しておこなった「電子カルテシステム総合表評価指標作成のためのアンケート」で、諸外国で作成されているCBPIS総合評価指標（Computer-based patient information systems composite index=EMR Index, Index）を作成し、初回の解析検討を行った。それぞれの質問は「System Quality」「Information Quality」「Service Quality」「Use」「User Satisfaction」の項目に分類されるものがランダムに配置されており、回答者職種集団ごとに解析を行い、電子カルテシステム総合評価指標の作成を行った。（報告；G.0. Otieno）

② CBPIS総合評価指標・CIO調査⇨病院機能的IT充足度（CIO I）

アンケート①の調査の構成要素であるが、CIOを対象に「患者ケアのIT化」「診療支援部門事業」「医療機器管理」「事務部門・財務・人事」「その他（ネットワーク、インターネット、イントラネット、メール、グループウェア、EPR）」について大項目5、総数116項目の調査を行い、病院機能と電子カルテシステムの連携度の実態についての調査をした。評価としては各質問項目の可否を点数化し評価を行った。支援機能「医療機関運営支援機能」「医療機関ネットワーク支援機能」「行政・保険当局報告支援機能」「アクセス制御管理機能」「システム運用支援機能」「他システムとの連携機能」など総数187項目の機能の有無について調査を行った。（本会報告；阿曾沼）この調査結果は質問の機能の有無を点数化し、総合加算得点として比較評価した。

③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）

標準的電子カルテシステム推進委員会で討議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」の大項目12種の質問「患者指向の診療基本機能」「患者指向の診療支援機能」「患者指向のシステム情報の管理機能」「臨床統計機能」「治験・臨床研究支援機能」「教育研究支援機能」「医療機関運営支援機能」「医療機関ネットワーク支援機能」「行政・保険当局報告支援機能」「アクセス制御管理機能」「システム運用支援機能」「他システムとの連携機能」など総数187項目の機能の有無について調査を行った。（報告；阿曾沼）

この調査結果は質問の機能の有無を点数化し、総合加算得点として比較評価した。

C. 結果

71病院中44病院より回答が得られた。このうち、電子カルテシステム総合評価指標（EMR index）の解析において最低必要条件を満たす11医療機関を抽出、解析対照とし、②、③各々のスコア比較をおこなった。「ユーザー視点から見た電子カルテ

システム機能」のアンケートはいわゆるユーザーが必要とする③診療情報処理機能（利活用）状態についての調査である。医療機関による差異が少ない、いわゆる多種多様な電子カルテシステムにおいて一般的に搭載・具備されている機能と高度な情報処理能力を有するシステムのみが有する機能と分けられた。さらにこの機能が、医療機関において、どのように評価され利用されているのかについて、①電子カルテシステム総合評価指標（EMR index）及び③病院機能的IT充足度やIndexの構成因子との相関を検討した。③診療情報処理機能（利活用）と①電子カルテシステム総合評価指標（EMR index）は特に強い相関を示した。また、IT maturity（IAHISシステムレベル）と②病院機能的IT充足度とも相関を示した。さらに、①電子カルテシステム総合評価指標（EMR index）の詳細な要因についても様々な相関が見られた。

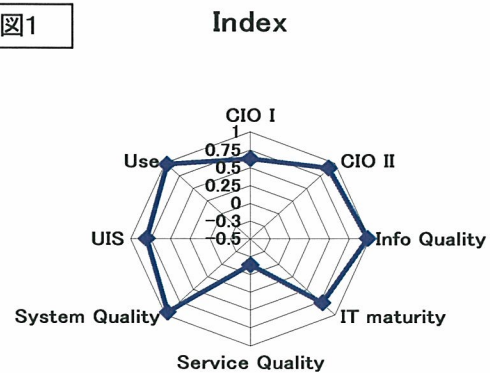
参照資料 1) 電子カルテシステム評価指標間における関連図 2) 解析結果 (1) (2) 3) 評価指標間の相関係数バランス (1) (2) 4) 病院機能的IT充足度（CIO I）評価項目とCIOI総合スコア相関 5) ユーザー視点からみた電子カルテシステム機能調査診療情報処理機能（CIO II）評価項目とCIO II総合スコア相関

D. 考察

電子カルテシステムが導入された医療機関でどのように利用されているのか、について各診療現場での利用状況についてアンケート調査を行い、アンケート回答を点数・数値化することでCBPIS総合評価指標（電子カルテシステム総合評価指標：EMR index, Index）を作製し、医療機関ごとにシステムの評価をおこなった。他の評価指標と比較し、相互評価を行った。Indexと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）、CBPIS総合評価指標・CIO調査＝病院機能的IT充足度（CIO I）は良好な相関を示し、これらの指標の妥当性などが示された。これらの指標が、医療現場での電子カルテ導入効果の客観的評価基準、評価ツールとして利用可能であることが示唆された。

Factor 1	Factor 2	CORREL
Index	CIO II	0.895
CIO II	CIO I	0.798
Index	IT maturity	0.775
CIO II	IT maturity	0.723
IT maturity	CIO I	0.66
Index	CIO I	0.617

図1



(図1) EMR Indexと各指標・factor との相関関係

E. 結論

医療機関で稼動している電子カルテシステムの機能及び利用度について指標を作成し、評価をおこなった。今までにこのような評価を行った報告は本邦ではないと思われる。ユーザーが必要とする機能が何であり、実際に活用されているのか。多くの医療機関で稼動しているパッケージシステムの中で、各々が保有するシステムの診療情報管理機能の格差は存在し、一括して議論をすることは、電子カルテシステム評価や診療内容レベル評価を正確には反映できないと考えられた。各々の医療機関においてシステムが保有する機能の評価を基準となる指標を利用して、電子カルテシステムのグレードに応じた診療機能の評価そして、診療記録・診療ツールとしての活用法を検討していくべきであり、今回おこなった調査から作製された指標はこれらの評価に有用であると考えられた。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

G. 研究発表

学会発表

1. 内藤恵子、阿曾沼元博、G. Otieno、大江和彦、外山日南子、梅里良正、小出大介、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、2006. 第26回医療情報学連大会

2. Otieno George Ochieng, Hinako Toyama, Motohiro Asonuma, Keiko Naito, MD. Ph.D. : A composite index for evaluating Electric Medical Records Systems; in Work Progress, 2006. 第26回医療情報学連大会

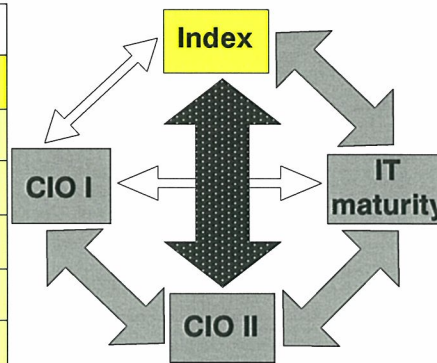
3. 阿曾沼元博、梅里良正、開原成允、大江和彦、小出大介、内藤恵子：「ユーザー視点から見た電子カルテシステム機能」40病院調査結果報告、2006. 第26回医療情報学連大会

論文発表

1. Otieno George Ochieng, Hinako Toyama, Daisuke Koide, Motohiro Asonuma, Keiko Naito : 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, Japan Journal of Medical Informatics Vol.25 No.5 2006

電子カルテシステム評価指標間における関連図

Factor 1	Factor 2	CORREL
Index	CIO II	0.895
CIO II	CIO I	0.798
Index	IT maturity	0.775
CIO II	IT maturity	0.723
IT maturity	CIO I	0.66
Index	CIO I	0.617



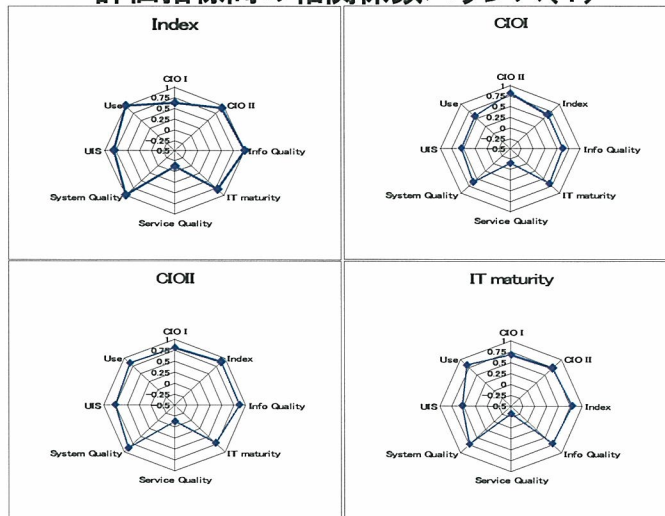
結果(1)

Factor 1	Factor 2	CORREL
Info Quality	Index	0.978
Use	Index	0.975
Use	Info Quality	0.966
System Quality	Index	0.961
System Quality	Use	0.955
Index	CIO II	0.895
System Quality	Info Quality	0.893
Info Quality	UIS	0.88
System Quality	CIO II	0.876
Info Quality	CIO II	0.868
Use	CIO II	0.841
IT maturity	Use	0.81
System Quality	UIS	0.805
UIS	Index	0.801

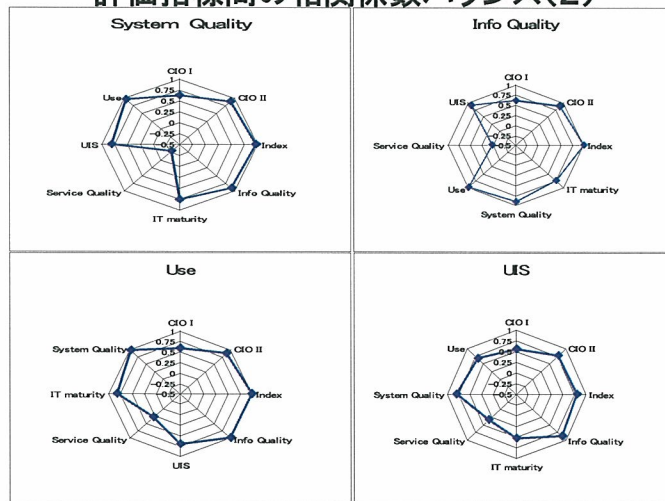
結果(2)

	Index	CIO I	CIO II	IT Maturity	Info Quality	System Quality	UIS	Use	Service Quality
Index	—	0.628	0.895	0.775	0.978	0.961	0.801	0.975	-0.129
CIO I	0.617	—	0.798	0.66	0.591	0.609	0.548	0.577	-0.154
CIO II	0.895	0.798	—	0.723	0.868	0.876	0.761	0.841	-0.115
IT Maturity	0.775	0.667	0.723	—	0.73	0.758	0.534	0.689	-0.309
Info Quality	0.978	0.607	0.868	0.73	—	0.893	0.88	0.966	0.022
System Quality	0.961	0.611	0.876	0.758	0.893	—	0.805	0.81	-0.281
UIS	0.801	0.548	0.761	0.534	0.88	0.805	—	0.955	0.348
Use	0.975	0.584	0.841	0.81	0.966	0.955	0.689	—	0.297
Service Quality	-0.129	-0.154	-0.115	-0.309	0.022	-0.281	0.348	0.297	—

評価指標間の相関係数バランス(1)

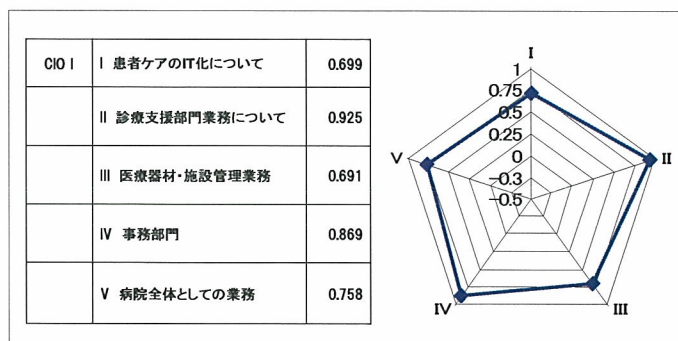


評価指標間の相関係数バランス(2)



② CBPIS総合評価指標-CIO調査

病院機能的IT充足度(CIO I)評価項目とCIOI総合スコア相関

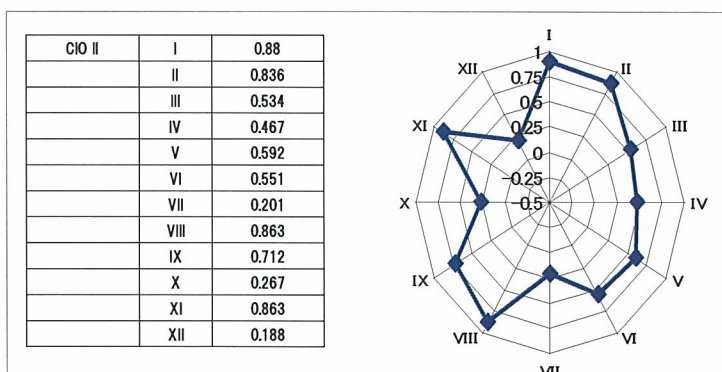


③ユーザー視点からみた電子カルテシステム機能調査
 ≡診療情報処理機能(CIO II) 評価項目

1	患者指向のシステム情報の管理機能	7	医療機関運営支援機能
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	患者を指定する機能	8	医療機関ネットワーク支援機能
1.3	患者の診療情報を出力する機能	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	利用者認証
2.1	医療安全確保支援機能	10.2	利用履歴管理機能
2.2	意思決定支援機能	10.3	利用者-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	指示実施支援機能	11.1	システム管理
3	患者指向のシステム情報の管理機能	11.2	入院業務支援
3.1	アクセスログ管理	11.3	外来業務支援
4	臨床統計機能	12	他システムとの連携機能
5	治験・臨床研究支援機能	12.1	部門系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	自主臨床研究機能	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		

③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)評価項目とCIOII総合スコア相関



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

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
 分担研究者 内藤 恵子 医療法人(社団)高邦会高木病院 予防医学副センター長

研究要旨：電子カルテシステムの機能的評価・運用実態調査およびユーザー視点における利活用状況についてのアンケート調査を行い、医療機関別に電子カルテシステム総合評価指標（EMR Index, Index）を作成、検証を行った。
 EMR Indexとその構成要素である「System Quality」「Information Quality」「Service Quality」「Use」「User Satisfaction」は、各項目において相関関係に見られていた、さらにこのアンケート結果を再構成し、「医療安全管理への寄与」についての評価指標（医療安全指標；Safety Index；S.I）作成を行い、EMR Indexとの関連性を検証することを試みた。EMR index と S. I は正比例に近い関係が見られた。電子カルテの質と医療安全性は相関すると結論した。

A. 研究目的

本研究班では電子カルテシステムの機能的評価・運用実態調査およびユーザー視点における利活用状況についてのアンケート調査を行い、医療機関別に電子カルテシステム総合評価指標（EMR Index, Index）を作成、検証を行った。アンケート結果より導出されたEMR Indexにおいてその構成要素である「System Quality」「Information Quality」「Service Quality」「Use」「User Satisfaction」の各項目において評価を試みてきた。さらに、電子カルテ導入の主要目的の一つである「医療安全管理への寄与」についての評価指標（医療安全指標；Safety Index；S.I）作成を行い、EMR Indexとの関連性を検証することを試みた。その評価手法と結果および指標としての可能性についての検討を行った。

B. 研究方法

H17年度より電子カルテシステムの機能的評価・運用実態調査およびユーザー視点における利活用状況についてのアンケート調査を行い、電子カルテ総合評価指標（EMR Index, Index）の作製を行った。これらのアンケート設問項目に、安全性の視点から評価可能な質問項目が分散設問されているため、アンケートすべての項目に関して、今回設定した下記の6つの安全性カテゴリへの寄与を調査した。

- Group1: 患者（部位含む）、検体の取り違いの防止
 - Group2: データの伝達ミス及び、判読ミスの防止
 - Group3: 診療過程における安全確保（誤処方、誤投薬、CP実施など）
 - Group4: データの改ざん、流出、不正利用の防止（情報セキュリティ）
 - Group5: 情報共有の促進（医療安全の基盤）
 - 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）
- 質問項目により、上記、安全性カテゴリのうち複数カテゴリに寄与している場合やいずれの安全性カテゴリにはまったく関係していない項目も存在した。

（参考資料①：安全の項目とCI項目の重複数②医療安全指標 抽出設問一覧）

これらの項目集計結果にEMR Index導出口ジックを適用し、医療安全指標（Safety Index：以下SI）の導出を試みた。

C. 研究結果

前提：6つの安全性カテゴリのうち、データの信頼性を検証した結果、グループ⑥診療支援情報の提供機能の充実 については信頼性が高いとはいえない結果となったため、以降、医療安全指標を構成する安全性カテゴリから削除した。

調査結果は以降に表、図にて示す

結果① 表1：定義した安全性カテゴリの信頼性結果

結果② 表2：医療安全指標の検討結果

結果③ 表3：各Safety IndexとEMR Indexの5つの構成要素との相関結果

図2：上記の図示版

結果④ 表4：サンプル病院間でのSafety IndexとEMR indexの関係

結果①：定義した5つの安全性カテゴリは、ほぼすべての質問項目552項目において信頼性が高いことが証明された。

結果②：安全性インデックスについては5つの安全性カテゴリのうち、殿評価項目の組み合わせが安全性総合評価指標として妥当であるかについて各グループのS. Iへの貢献度を検討した。検討した3つのインデックス（Index1はGroup1, 2, 3、Index2はGroup1, 2, 3, 5、Index3はGroup1, 2, 3, 4, 5の集合）ともに、EMR indexの各構成項目と高い相関を示した。（表2、図1）

結果③：Safety Index（例えばIndex3をみると）は、Group1～5の安全性カテゴリ（これを縦軸）とCIインデックス（Index1はGroup1, 2, 3、Index2はGroup1, 2, 3, 5、Index3はGroup1, 2, 3, 4, 5の集合）ともに、EMR indexの各構成項目と高い相関を示した。（表2、図1）