

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の評価に関する研究

平成17年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 阿曾沼 元博

目 次

I 総合研究報告書

- 「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 6

II 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 56

- 「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、中村清吾 69

- 「電子カルテシステムにおけるカルテ監査に関する研究」
分担研究者 内藤恵子 85

- 「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 91

- 「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、分担研究者 内藤恵子 98

- 「医療の質の評価に関する Quality indicator の調査研究」
分担研究者 中村清吾、研究協力者 嶋田元、脇田紀子、渡邊千登世、渡邊直
. 110

- 「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」
分担研究者 小出大介、開原成允 120

- 「電子カルテ・システム評価のための複合指標」
阿曾沼元博、研究協力者 Otieno George Ochirng、外山比南子、
小出大介、内藤恵子 136

III 添付資料 147

(資料 1) 学会文献

- 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

(資料 2) A Composite Index Evaluating Electronic Medical Records
Systems : Work in Progress
Otieno George Ochieng、外山比南子、阿曾沼元博、小出大介、内藤恵子

(資料 3) Sophistication of information technology in healthcare
: a comparison among a sample of hospitals in Japan
Otieno George Ochieng、外山比南子、阿曾沼元博、小出大介、内藤恵子

(資料 4) アンケート調査表
① 病院における電子カルテシステム化と電子カルテシステム利用状況に関する
アンケート調査

② 患者様の医療安全管理に関する自己評価についての調査

(資料 5) アンケート結果

(資料 6) 診療録の量的調査及び質 (CI) 調査表

IV 研究成果の刊行に関する一覧表	・・・・・・・・・・・・・・・・	257
-------------------	------------------	-----

I 総合研究報告書

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）
総合研究報告書

「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 国際医療福祉大学教授（国際医療福祉総合研究所）

1. 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効果及び影響」について研究を行ってきた。その研究において、60病院（回答病院数）のアンケート調査及び島根県立中央病院等導入済み病院のヒヤリングと現地調査を行い、その結果、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。また、収集されたデータをより詳細に分析し、BSCの4つの視点（患者の視点・財務の視点・病院機能の視点・人材開発の視点）での影響や効果を明らかにすると共に、コスト分析もを行い、従来の1病床当たりの経費比較ではなく、より実態に即した「患者規模ベースでの1患者当たりの投資及び運用経費コスト」を算出し、公設公営や公的医療機関と民間医療機関との間に投資額の大きな開きがあることが確認できた。また、必ずしも費用対満足度はその投資額と比例せず、導入目的が組織として共有し、リーダーの存在に大きく左右されることも明らかとなった。当該研究において、より導入効果を上げるためにはプロジェクトメイキングとリーダーの存在、そして具体的な目標管理が重要であることが明らかとなり、その目標管理手法として、BSCのフレームワークをベースとした「電子カルテスコアカード（仮称）」を創生し、その概要や適用方を提示した。（「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参照）。

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、研究の過程での非常に大きな問題意識として、研究班全員が認識した課題で、しかも積み残した大きな課題であった。

今回の研究では、平成15年、16年の2年間の研究に協力して頂いた医療機関（電子カルテシステムを導入済み、もしくは検討中等）の協力を得て、電子カルテシステム導入前の「紙の診療録」と「電子化された診療録」の記載内容を細かく調査し、診療録の情報が、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こととした。

2年計画の1年目である平成17年度の研究では、電子カルテシステムを導入した3病院の協力を得て、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CIを設定し調査）にどのように変化したかのデータ収集を行い評価・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を研究班員で概観し評価した。また、併せて行った電子カルテシステムの利活用状況のアンケート調査では、米国 I O M 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も行った。

最終年度である平成 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。

2. 分担研究者及び協力研究者

①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 ブレストセンター長
- ・小出大介 東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマ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

②協力研究者 (順不動)

- ・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
- ・堤 幹宏 奈良県立医科大学 医療情報学教授
- ・井川澄人 元医療法人医誠会 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ELLOW
- ・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
- ・ジョージ 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
- ・田村 潤 (株) 医療福祉経営審査機構 主任アドバイザー
- ・杉村雅文 国際医療福祉大学 情報システム室長

3. 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とを比較し、その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。

更に、電子カルテシステム導入の大きな目的の一つである、医療の質向上や患者安全の向上に寄与しているかを計る評価手法が現在まだ存在していないことから、当該研究では、その評価手法を開発することを研究の目的の大きな柱とした。電子カルテシステムの利活用の実態を明らかにする調査アンケートを実施し、そこから導かれる指標値（Composite Index）を導き出すプロセスを導入評価のモデル手法として整理・提示することとした。また診療録の記録の質を計るCI調査においても、その調査方法やプロセスに関してモデル手法を策定し、併せてその有効性検証を行うことも大きな目的とした。

4. 研究方法

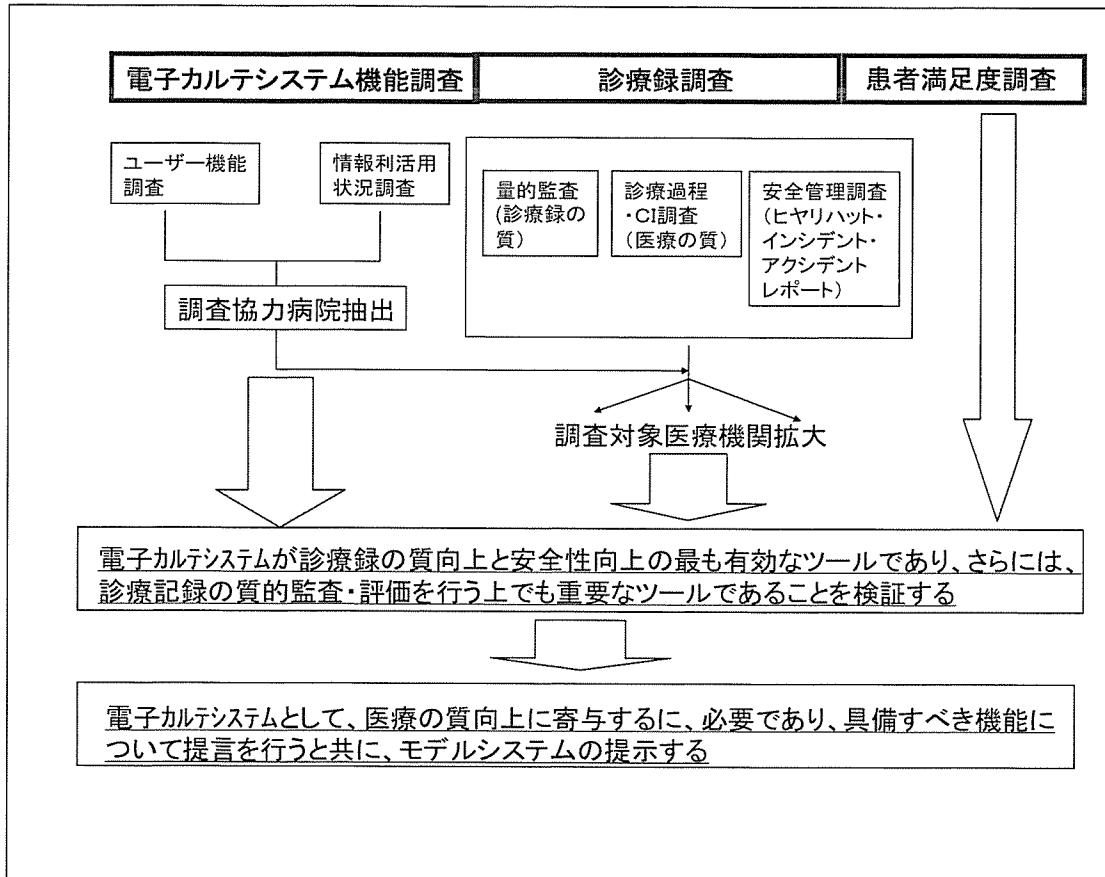
1) 第一年度・平成17年度

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病院では紙の診療録を、そして導入済医療機関の一病院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变化したかのデータ収集を行い、評価・分析を試みた。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た。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年を経過している島根県立中央病院殿(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、電子カルテシステム導入前の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診療録を対照として調査を行った。

対象疾患としては、研究班参加の医師及び診療情報管理士と十分に協議を行い、その結果「胃潰瘍」「子宮筋腫」「前立腺肥大」「乳がん」「肝がん」「胆石症」を6疾患を選定した。調査の項目としては、以下の項目を選定し調査する事とした。

- ① 患者基本情報
- ② 入院時の記録(初期記録)
- ③ 入院時診療計画書(看護・リハを含む)、
- ④ 経過記録、カンファレンス記録
- ⑤ 指示記録
- ⑥ 手術・麻酔・処置等の記録
- ⑦ 検査記録(画像診断記録を含む)
- ⑧ 他科受診記録

- ⑨ 中間サマリー
- ⑩ 退院療養計画書
- ⑪ 退院時サマリー
- ⑫ 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）

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。調査のサンプル数は、それぞれの疾患毎に紙の診療録及び電子カルテベースの診療録で30症例ずつとした。

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）では紙ベースの診療録での調査、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、電子カルテシステム導入済）では電子カルテベースの診療録の調査をそれぞれ行った。

A、B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」の5疾患を対象として、それぞれ行った。

なお、先ず始めに実施した島根県立中央病院での調査の経験を踏まえ、A、B両病院での調査では、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上記のチェック内容に加え、「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（別紙添付の調査票サンプルを参照）。なお、調査対象の診療録は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。初年度の平成17年度調査では、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。パイロット調査はA、Bの2病院をフィールドとして行った。しかし、残念ながら電子カルテシステム導入済み病院では既に紙ベースの診療録が、保管状況の関係で短期的には調査不能な状態であったため、島根県立中央病院以外のA、B病院で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、研究班参加の医師と診療情報管理士を中心に調査研究を行い、下記の表1の如く設定した。

(表1) 研究班で設定したクリニカル・インディケータ (C I)

対象疾患	C I 及びC I 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;L D L 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 イケイの加付記載率
→心筋梗塞	# 4;来院受付～PTCA またはP T C R実施までの時間 # 5;来院時及び退院時A L リ処方率
→脳血管障害	# 6;来院受付～C T 検査までの時間

(3) 電子カルテシステム利活用状況調査

更に研究班では、電子カルテシステムの利活用状況の実態を調査した。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」向け、「医師」向け、「看護部長」向け、「看護師」向け、「病院情報システム部門責任者」向け、そして「患者さん」向けに対して設問を夫々設定し 6 種類用意し、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。

2) 第2年度・平成18年度

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A、B 2病院で試みた。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、研究班で策定した研究方法としてその有効性の検証を行い、パイロットスタディーとしては有効性ありと考えた。

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のレトロスペクティブな調査のフィールドを広げ、前年度に加え更に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」に関しても同様に主成分分析（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前述の通りであったが、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」により十分に分析可能であることから実施しなかった。

(1) 平成18年度の診療録の量的チェックデータの分析

第2年度である平成18年度においては、更に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。当該年度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患者基本情報、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、指示記録、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、前年度と同様とした。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」「A:充分書かれている、B:ほぼ書かれている、C:不十分」等である。

(2) 平成18年度の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。第一年度調査では、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、前年度の島根県立中央病院同様、過去紙カルテも保管されなかつ現在電子カルテシステムを運用中の病院で診療録の比較調査可能なC及びDの2病院の協力を得て、前年度同様の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2の如くである。

（表2）設定したCI／今回調査（太字は前回調査との変更点）

対象疾患	C I 及びC I 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;糖尿病透析患者の貧血率 # 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
糖尿病透析患者	# 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行記載率 # 3;来院時バ イタルシグナルの加行記載率
→心筋梗塞	# 4;来院受付～PTCA またはP T C R実施までの時間 # 5;来院時アスピリンの処方率 # 6;退院時アスピリンの処方率
→脳血管障害	# 7;来院受付～C T 検査までの時間

なお、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 イタルシグナル（体温・血圧・心拍・呼吸数）の診療録への記載の有無や、J S T の記載や退院時転帰なども調査した。

C、Dの2病院に対しては下記表3の要綱で依頼を行い、14名（C、D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日間を基本に調査を行う計画であったが、2病院共に延べ7日間の調査となった。

（表3）調査フィールドに対する依頼レポート

2006.0.0
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 同上

調査項目

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

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

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4の通りである。

(表4) 特に示した調査基準

<p><u>1. フットケアの定義について</u></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><u>2. 救急救命室の退室時刻</u></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><u>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</u></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られる。紙ベースの診療録よりは電子カルテベースの診療録がSOAPのフレームワークで十分に記載(入力)されているため、一般的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

第二年度は主に、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こととした。

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、第二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も検証した。

5. 研究結果

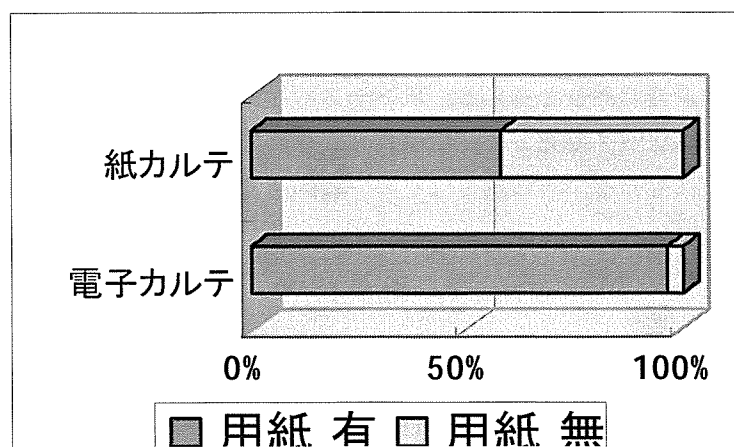
1) 診療録の量的チェックに関する研究結果

第一年度に実施した鳥根県立中央病院での調査では、結果として電子カルテシステム導入前の紙ベースの診療録101症例と、稼動後の電子カルテシステムベースの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。

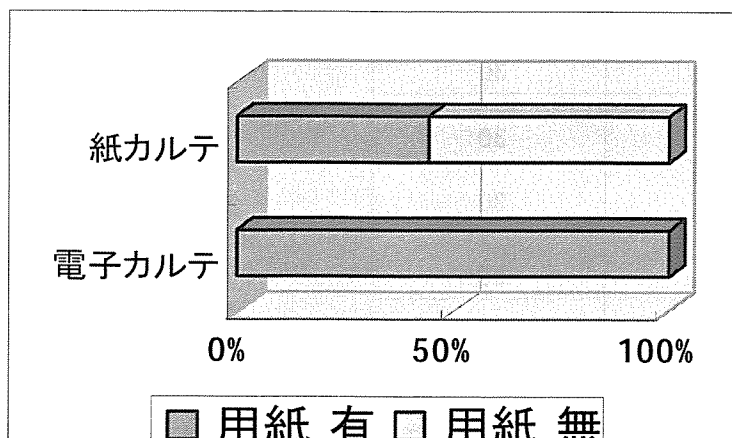
一部の調査項目（病理組織診断報告書）を除き、基本的には電子カルテシステム導入により記載率の向上が明らかに認められた。

「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

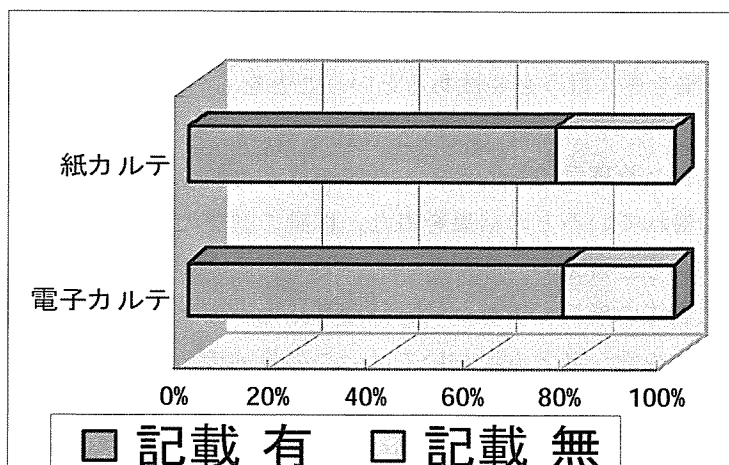


(図3) 入院時臨床検査所見記録の有無



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、島根県立中央病院での調査の結果を踏まえ、島根県立中央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5の通りであった。

(表5)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

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。

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。稼働の歴史の長い島根県立中央病院ではその効果が顕著に現れていると言えた。しかし、それでも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%とはなりえ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、またそれを意識して設計・開発されているとは言いがたい。この点は全てのベンダー開発のシステムにおいて言えるものと思われる。テンプレート設計などでも、量的チェック(監査)項目が殆んど意識されて設計されていないことも明らかとなった。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。

そこで、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、意識も高いと言われている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する。

調査分析の結果は、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。その結果は、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。しかし、電子カルテシステムベースの診療録においてもC病院は、段階的に電子カルテシステムを導入しており、調査段階では多くの診療記録が紙ベースで残っており（医師及び診療科により、電子化レベルにバラツキがあった）、電子カルテベースでの記録と紙ベースでの記録が混在するものが多くあった。また電子カルテベースの診療録には、それら一部の紙ベースで残っている診療録のアーカイブが速やかに確認できず、不完全な調査とならざるを得なかった。鳥根県立中央病院は一気に電子カルテベースの診療録に移行し、原則紙ベースの診療録を排除した為、電子カルテシステムベースの診療録の優位性が明らかとなったが、C病院では明らかな優位性がハッキリと確認出来なかったと言える。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、本来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。

この事は、電子カルテシステムが本来的に持っている弱点ではなく、電子カルテシステム導入以前の「診療録の記載に関する病院のリテラシー」及び「導入プロセス及びプロジェクトマネーキング」の差によるところが多いと考える。

2) 量的調査を踏まえた電子カルテシステムにおける監査結果（Z病院での試行）

1) ~ 4) 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、診療録の量的調査を踏まえて、表6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ので報告する。

(表6) カルテ監査チェックシート

カルテ監査 チェック項目

2005年度分		2006年度分	
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患者プロファイル		患者プロファイル	
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			

Z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。

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。

3) 診療録調査を通じた医療の質評価の研究結果

3) - 1 : A, B病院における救急診療におけるCI調査

C I 調査における対象症例数収集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。必要な時に必要な情報が何時でも短時間に探せて、その中に書いてある必要な情報が簡便に短時間に探せることは非常に重要である。紙ベースの診療録に比して電子カルテベースの診療録が優位性を持つべきであるし、その事を検証することは重要である。

「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PTR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の差異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）。

3) - 2 : A, B病院における糖尿病におけるC I 調査

A病院（紙カルテベースの診療録）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（紙カルテベースの診療録）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）。この事は、今後の電子カルテシステム導入におけるデータのあと利用の効率性と高質化を計る上で重要な考慮すべき点である。

3) - 3 : C, D病院での診療録調査を通した医療の質（C I）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。紙ベースの診療録よりも電子化さ