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。当該研究ではその点を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ことで、情報収集のために要した時間がどれくらいかと言う点が重要であるが、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る病院より顕著に短い結果であったことは前記の通りである。しかし第２年度調査の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７）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、第２年度調査においては、多数のしかも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（操作者の職歴、医療従事者としての経験年数にもバラツキがあり、補正を試みたが今回調査では出来なかったため、補正をしていな）に大いに影響を与えたためと解釈される。

（表７）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項目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。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との認識を改めて確認することとなった。

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様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）ものがあったため、完全自動抽出は不可能であったが、一定の情報を効率的に抽出し整理することが可能であった。

４）電子カルテシステム利活用状況調査

４）－１アンケート調査（職種別利活用状況調査）

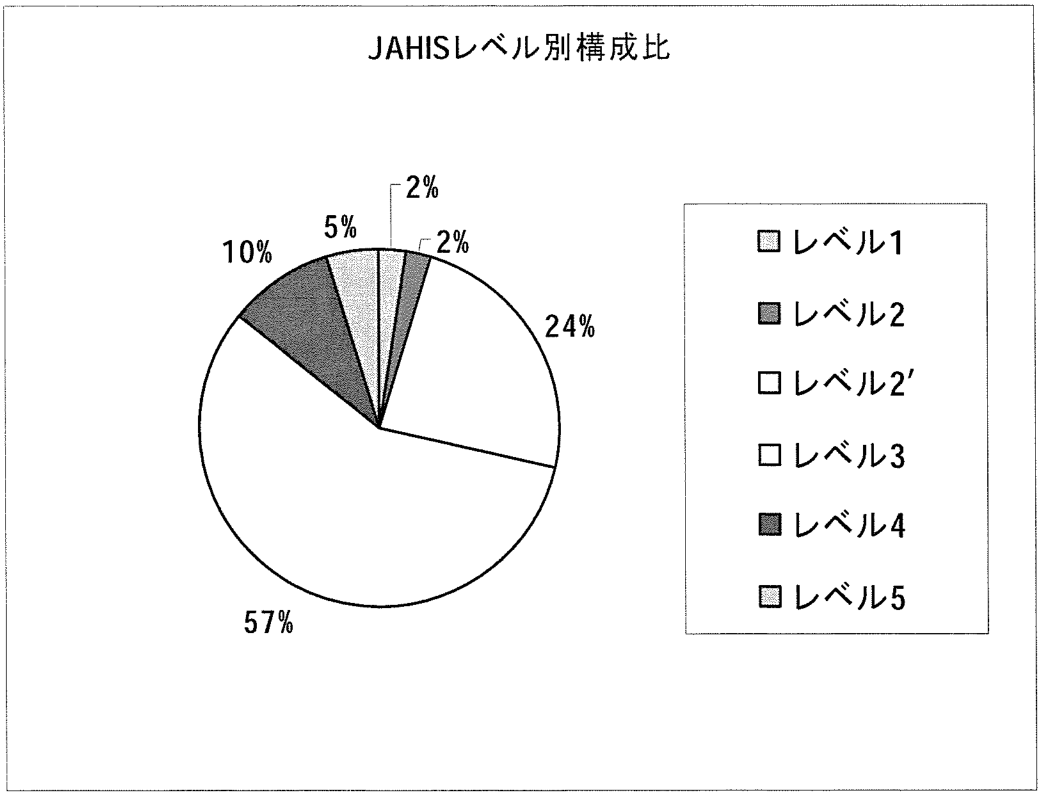
第１年度実施したアンケートによる調査では、４３病院からの回答を得たが、回答者数は、診療部長（医師）：１５８名、医師：４６２名、看護部長５５名（一部師長クラスを含む）、看護師：１８０７名、病院情報システム担当者：４４名、そして患者さん：９０７名となり、内１７病院が病院組織を挙げた調査協力をして頂き、貴重なデータを得ることが可能となった。

現在、多くの電子カルテシステム関連のアンケート調査が、多くの研究班や調査機関で行われているため、病院にとって重複を少なく、なおかつ利活用の実態をきめ細かく把握するために、項目の検討に多くの時間を費やしたため、６０％以上の病院の回答が３月にずれ込み、全てのデータが揃ったのが３月２０日となった為、データ整理とグラフ化、及びその結果を見ての班会議での検討は不十分となり、第１年度は一部患者さんアンケートの分析を行ったものの、データ整理・回答病院への確認・データ分析結果の精査、更には各項目の結果分析作業で終わることとなった。

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

の電子カルテシステム化のレベルは、図５の通りである。

（図５）ＪＡＨＩＳレベル別構成比（レベル２を２段階に分割）

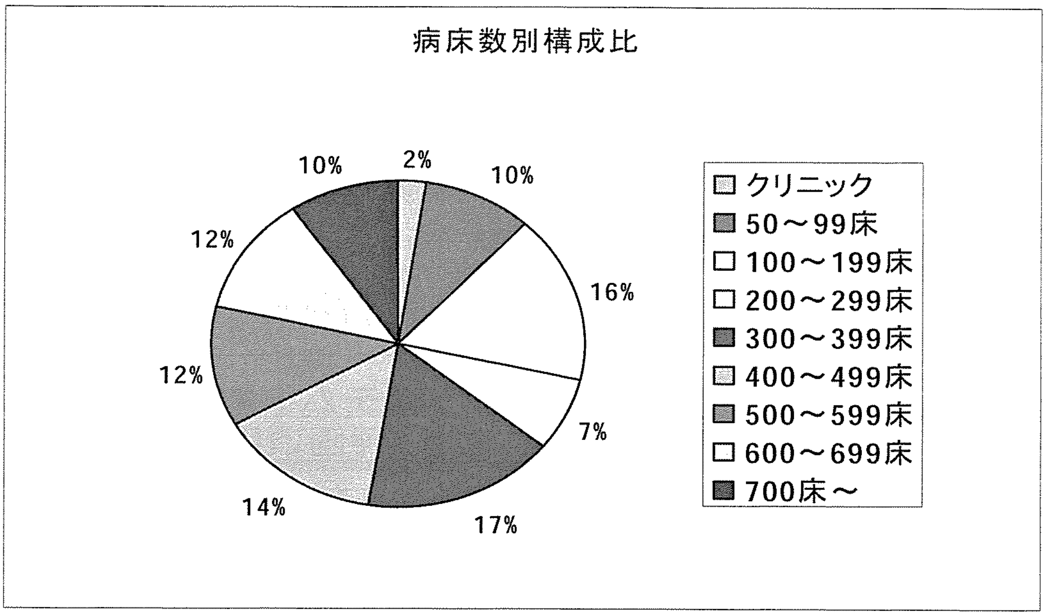


電子カルテシステム導入レベルである「レベル３」の所謂一般的に電子カルテシステム導入・稼動病院といえる病院はは５７％となり、前回調査の３７％を約２０ポイント上回った。前回レベル２であった病院の一部がＳＯＡＰなどの診療録の記録充実を図り機能拡張したと考えられる。今回の調査では、電子カルテシステムの利活用や機能の調査をすることが主たる目的である為、レベル３の病院とレベル２及び２´での機能面、また利用者の意識面まで踏み込んだ分析が必要と考えている。

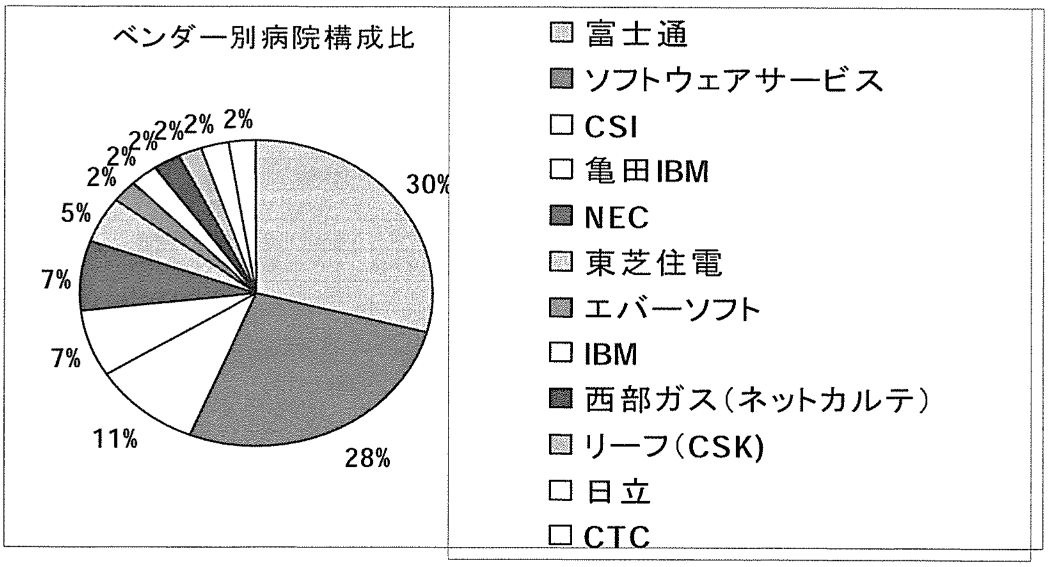
なお、病床規模は小規模から大規模まで、ほぼ均等の割合となっているが（図６）、病床規模による機能の大きな差はなく、むしろベンダー別（納入されるパッケージの基本機能やカスタマイズの範囲等）の差異が認められるものと考えられる（図７）。今後細かな分析を行っていくが、各ベンダー毎の機能差に関しては、当該研究では踏み込まないこととする。しかしながら、当該研究報告を見て、各ベンダーが提供システム（パッケージ）の機能拡充の参考とすることを望みたい。

なお、電子カルテシステム導入でレベル１とした病院は再チェックを進めているが、調査分析から除外することも考える事とした。

（図６）アンケート回答病院の病床規模



（図７）アンケート回答病院の担当ベンダー



（各ベンダーの調査対象割合は、ほぼ市場におけるシェアを反映するものとなった。）

なお、患者さん向けアンケートであるが、９０７人の内訳は、男性３３１人（３６.５％）女性４２５人（４６．９％）、無回答１５１人（１６．６％）であった。回答の中で注目される点は、カルテを実際に見た患者は１３７人（１５．１％）と予想以上に少なかったことである。。しかし、カルテ閲覧を拒否された患者は１２人（１．３％）とごく僅かであり、カルテを閲覧する形態としては、紙とする意見を電子カルテでとの回答が上回った。

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

4）－2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年度の平成１７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病院であっ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種で（表８参照）下記の通りである。

（表８）ユーザ視点の機能調査項目（研究班としての注目点を〇で囲んだ）

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
1.1	患者の登録に関する機能
1.2	患者を指定する機能
1.3	患者の診療情報を出力する機能
1.4	患者の診療情報を登録する機能
2	患者指向の診療支援機能
2.1	医療安全確保支援機能
2.2	意思決定支援機能
2.3	教育的指導管理機能
2.4	指示実施支援機能
3	患者指向のシステム情報の管理機能
3.1	アクセスログ管理
4	臨床統計機能
5	治験・臨床研究支援機能
5.1	治験支援機能
5.2	自主臨床研究機能
6	教育研究支援機能

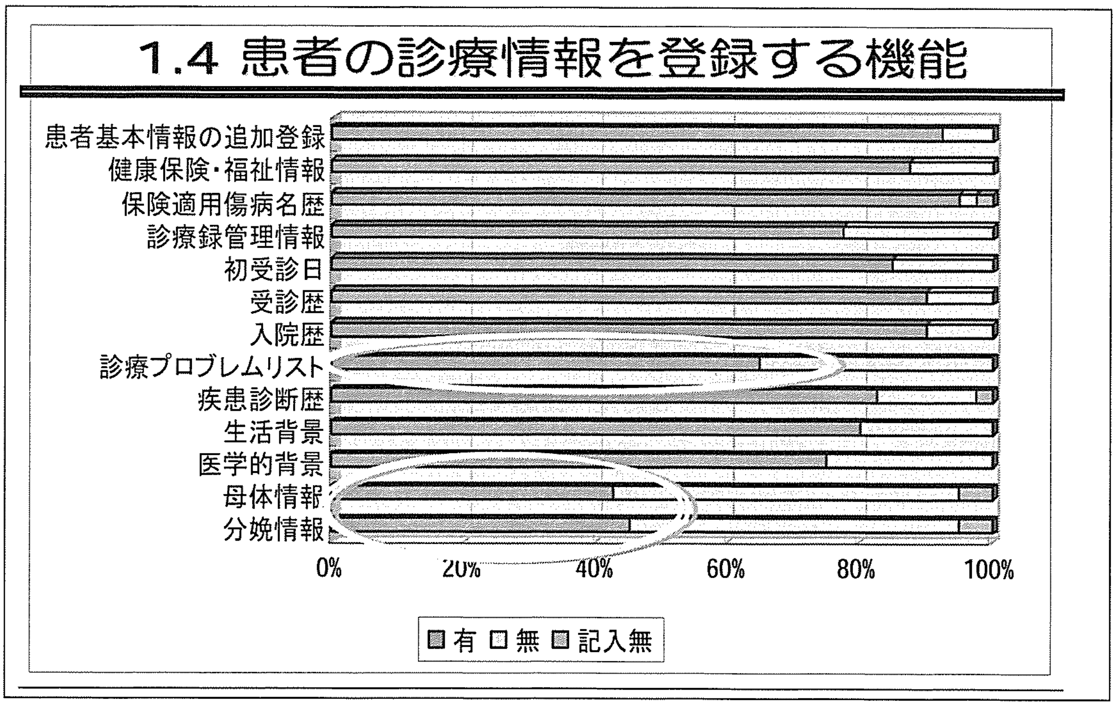
7	医療機関運営支援機能
7.1	医療の質評価指標
8	医療機関ネットワーク支援機能
9	行政・保険当局報告支援機能
10	アクセス制御管理機能
10.1	利用者認証
10.2	利用履歴管理機能
10.3	利用者－患者関係管理機能
11	システム運用支援機能
11.1	システム管理
11.2	入院業務支援
11.3	外来業務支援
12	他システムとの連携機能
12.1	部門系システムとの連携ができる機能
12.2	レセプト作成システムとの連携ができる機能
12.3	患者サービス用システムとの連携ができる機能

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）」

以上、４０病院において全項目１７１問について回答を得ることが出来たが、当然の事ながら、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、研究班ではＪＡＨＩＳレベル３以上を電子カルテシステム導入と定義し分類した。集計可能であった４０病院の内３０病院（７５％）が電子カルテシステム導入病院であり、１０病院（２５％）がレベル３以下の病院であることを確認し、その点を勘案して分析を行った。

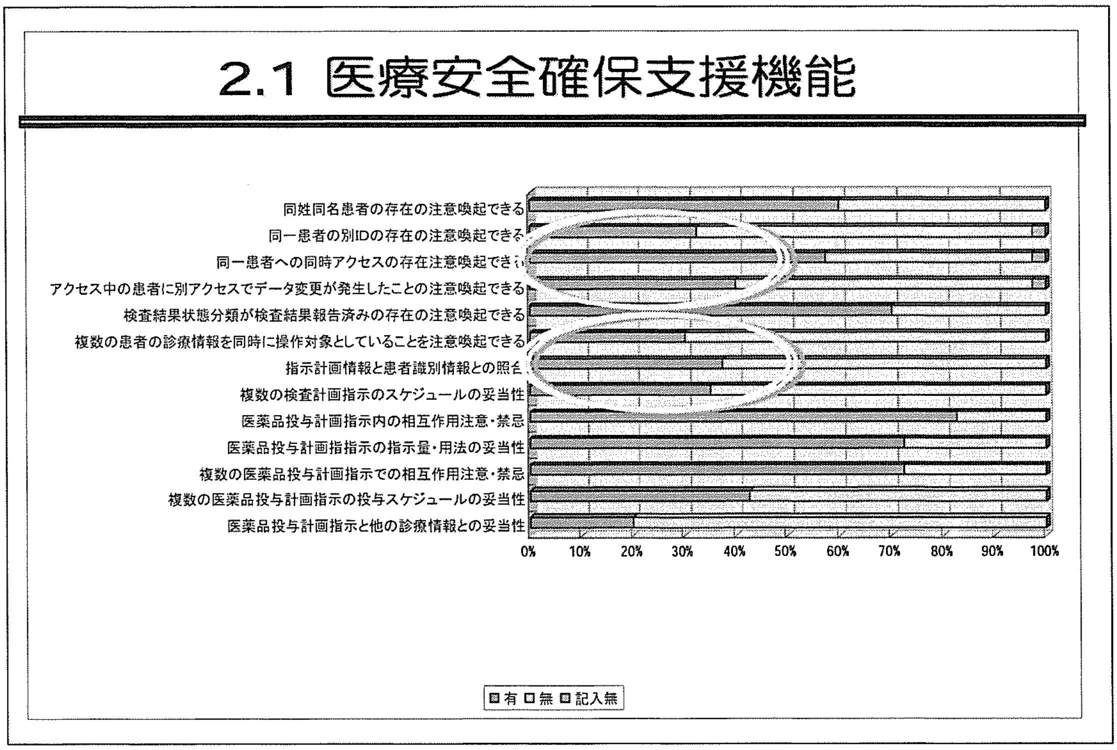
①の基本機能においては、ほぼ概ねレベル３以上の病院では機能をシステムとして具備していることが表９に示す如く確認できたが、一部診療プロブレムリストや医療機関として義務付けられている母体情報や分娩情報の入出力機能が未装備の病院が多く、レベル３以上でも５３％の装備率であった。

（表９）診療情報の基本機能を登録する機能



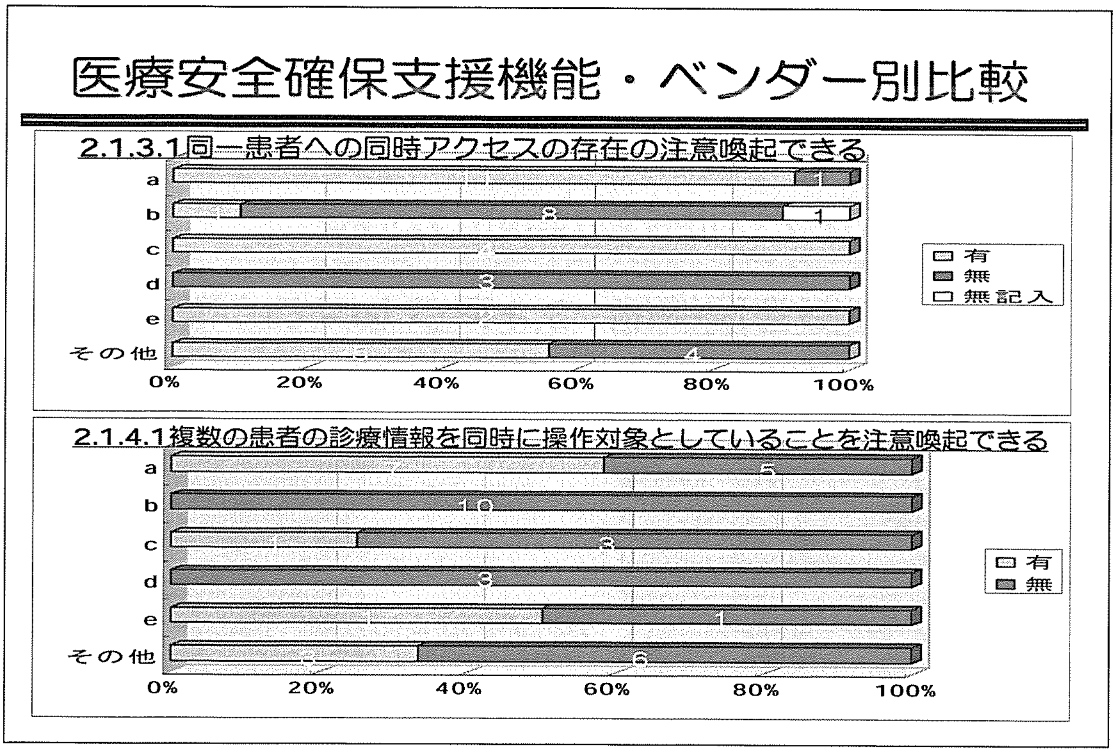
注目すべきは表１０に示す、②の患者指向の診療支援機能の項目である。ここでは医療安全確保支援機能の実施状況を確認したが、多くの項目で４０％以下のシステム化実施率であり、患者指定におけるミス防止機能や患者の誤認防止や取り違い防止、更には計画・指示の妥当性チェック機能などが研究班の班員の想定に反して極めて不十分であることが確認できた。

（表１０）患者安全性確保支援機能

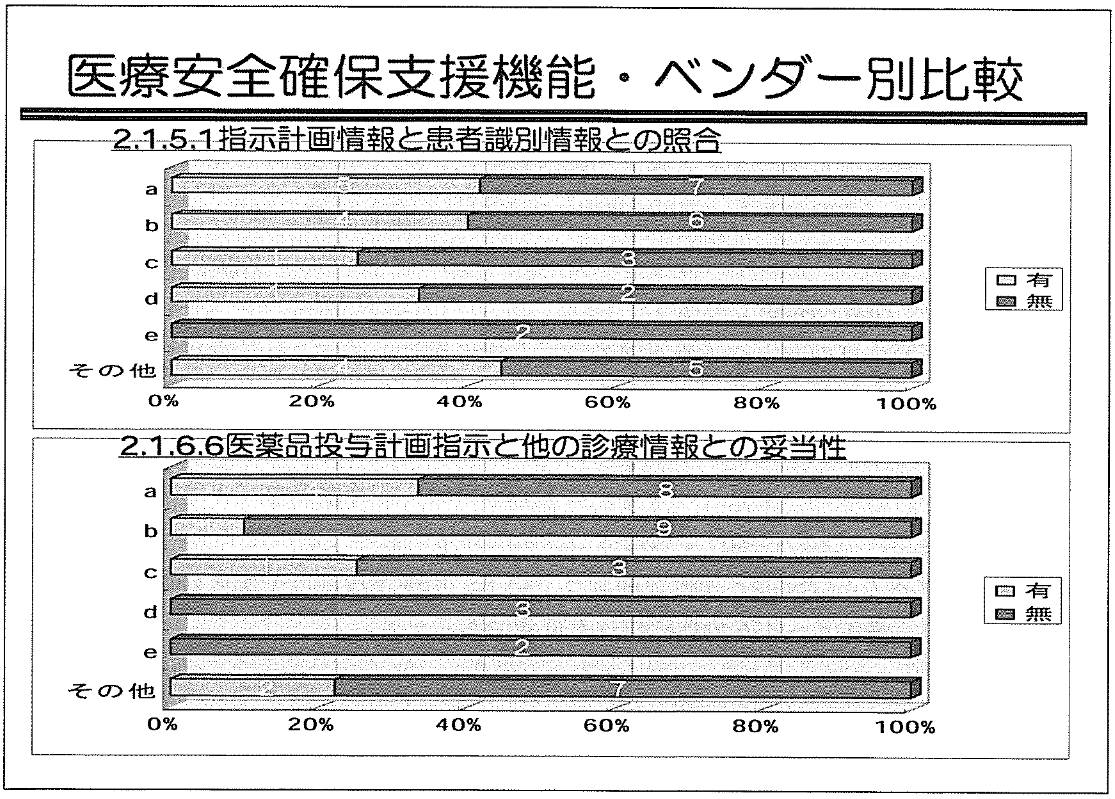


なお、この医療安全確保支援機能に関するベンダー間の比較も試みた。結果は表１１と表１２の通りである。ベンダー間でハッキリした差が確認できたが、「機能がもともと具備されていない」のか「機能があっても使用されていないのか」の判断を迷うところであるがいずれにしても利活用されていなければ意味が無く、例え具備された機能であっても、利用者に認知されず利活用されていないのならば問題であり、機能が具備されているとは判断しがたい。特に「同一患者への同時アクセスの存在の注意喚起ができる」「複数患者の診療情報を同時に操作対象としていることを注意喚起できる」「指示計画情報と患者識別情報との照合」「医薬品投与計画指示と他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、情報入力の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１１）医療安全確保支援機能ﾍﾞﾝﾀﾞｰ別比較１

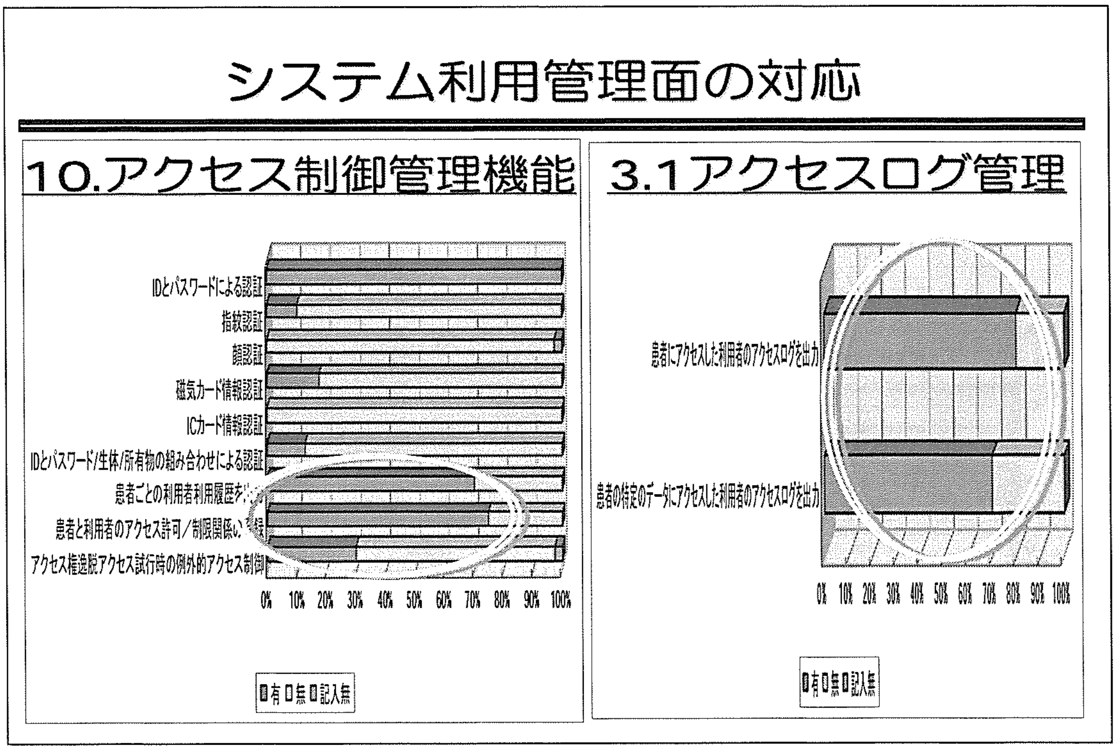


（表１２）医療安全確保支援機能ﾍﾞﾝﾀﾞｰ別比較２



また、利用者認証に関しては、表１３の如く相変わらずＩＤとパスワードのみの認証であり、より安全性を高める為の諮問認証等の生体情報認証の実施は行われていない。

（表１３）システム利用管理面の対応

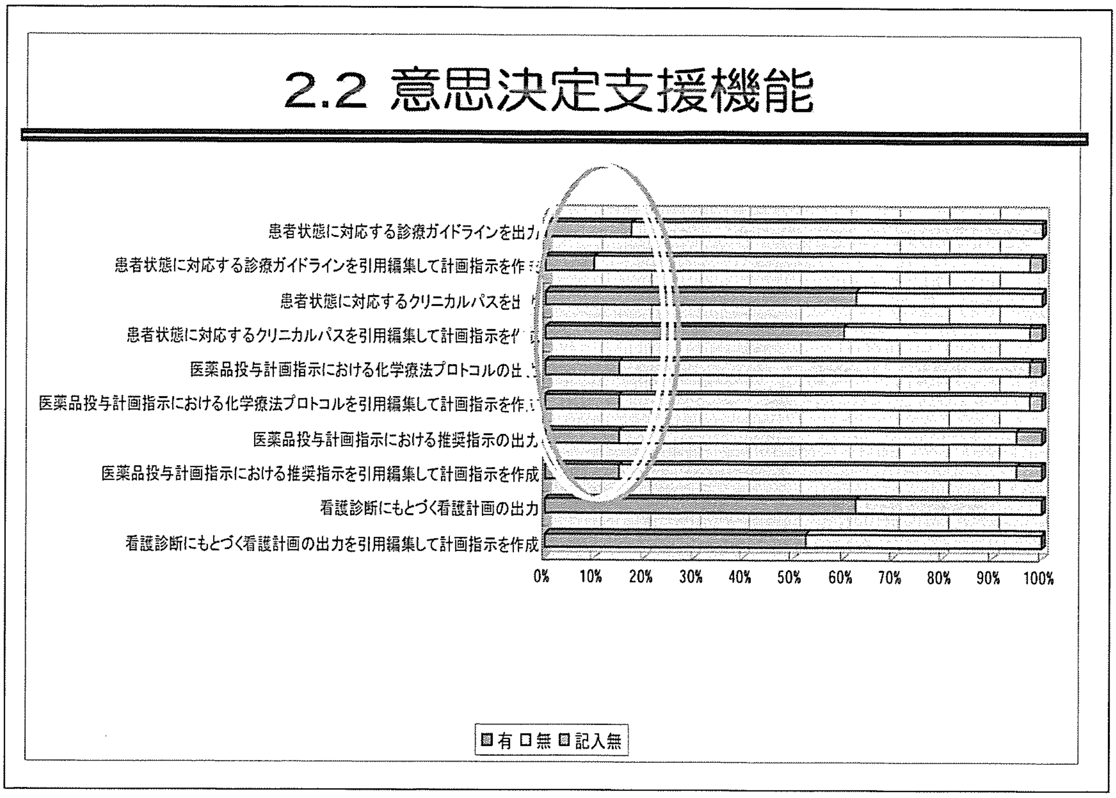


利用者の入出力及びデータ利用範囲のアクセス権限の設定登録や利用者のアクセスログの管理なども不十分で、電子カルテシステム導入の利点を生かしていない病院が多いことが確認できた。これは操作上の「面倒である」「操作が複雑」などの利用者不満を解消に力点が置かれ、情報安全性確保という重要な側面が置き去りにされている結果であろう。機能の具備うんぬん以前の情報リテラシー醸成の問題であろう。

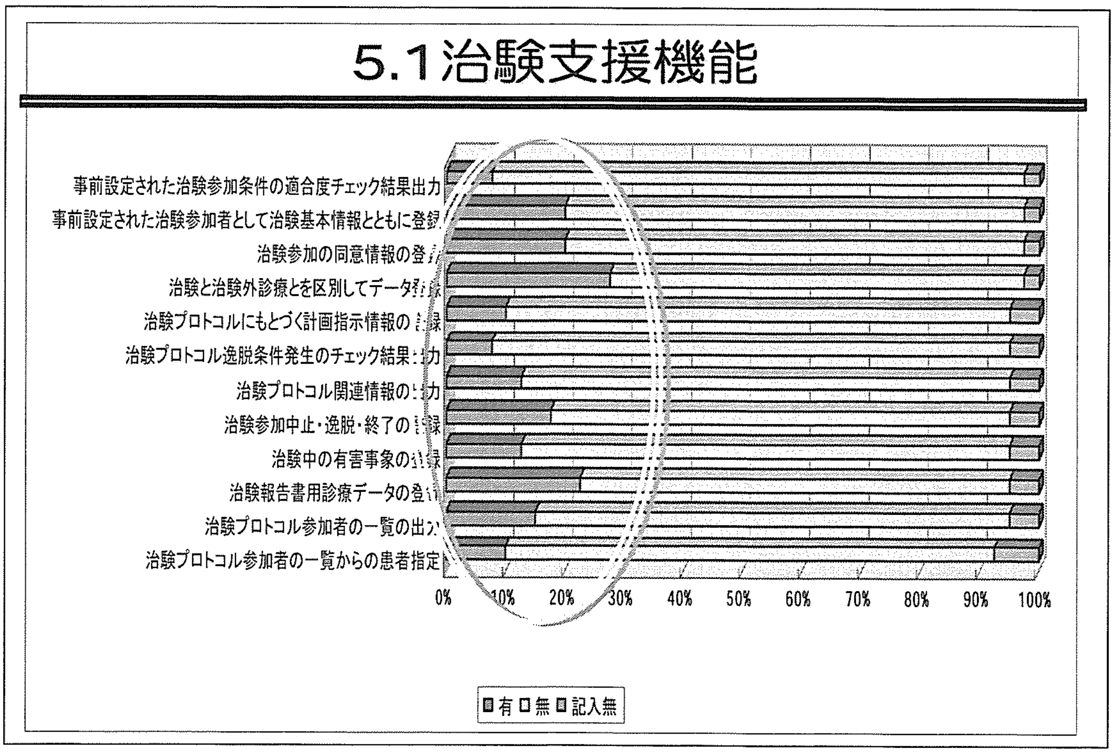
更に診療現場で医療の質の向上や医療水準の均てん化に貢献が期待される意思決定支援機では、表１０の如くクリニカルパスや看護計画などに活用されていることが確認できたが、レベル３以上の病院であれば、これらは基本的に具備されることが期待されているが、８３％に留まり、看護計画でもほぼ同様の水準であった。患者状態に対応する診療ガイドラインを出力できる機能や医薬品投与計画支持における支援などはまだ非常に低率であった

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１４～１６の如く何れも低率であった。

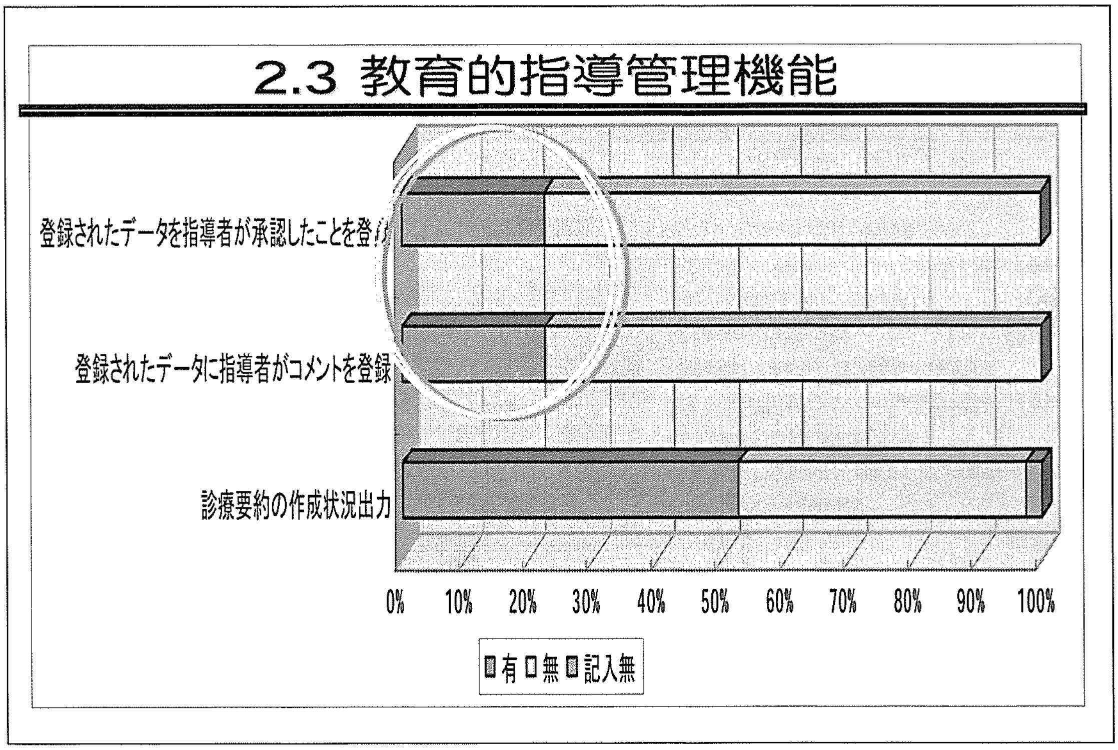
（表１４）意思決定支援機能



（表１５）治験支援機能



（表１６）教育的指導管理機能



5）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　―4）－1アンケート調査（職種別利活用状況調査）をベースとした研究－

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4）－1で報告したアンケート調査において、データ収集の為のアンケート項目を複合指標（Composite Index）を生成する為の項目とすべく、第1年度に検討し、その項目への回答（データ収集）を４１病院から完了し整理・分析を行った。アンケート項目は、Delone&Mclean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、

① ＣＭＯ（医師の部門長：病院長及び診療部長クラス）

② Ｄｒ　（医師）

③ ＣＮＯ（看護部門長：看護部長及び師長クラス）、

④ Ｎｒ　（看護師）

⑤ 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１７）。

（表１７）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
ｻｰﾋﾞｽの質	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

５つの要素とは、

①「システムの機能」

②「情報の質」

③「サービスの質」

④「システムの利用状況」

⑤「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る。

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、結果分析対象病院は２０病院となった。

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、第２年度年度回答病院４１病院に対し再調査を実施し、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 Cronbachαを用いて信頼性の分析を行った。Cronbachα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。Cronbachα ≧ 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、阿曽沼元博、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１８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 Cronbachα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１８）電子カルテシステム複合指標

No	病院名	複合指標値	ＪＡＨＩＳ５段階レベル
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 Geor ge Ochieng、阿曽沼元博、小出大介、内藤恵子、外山比南子）」の表を参照。

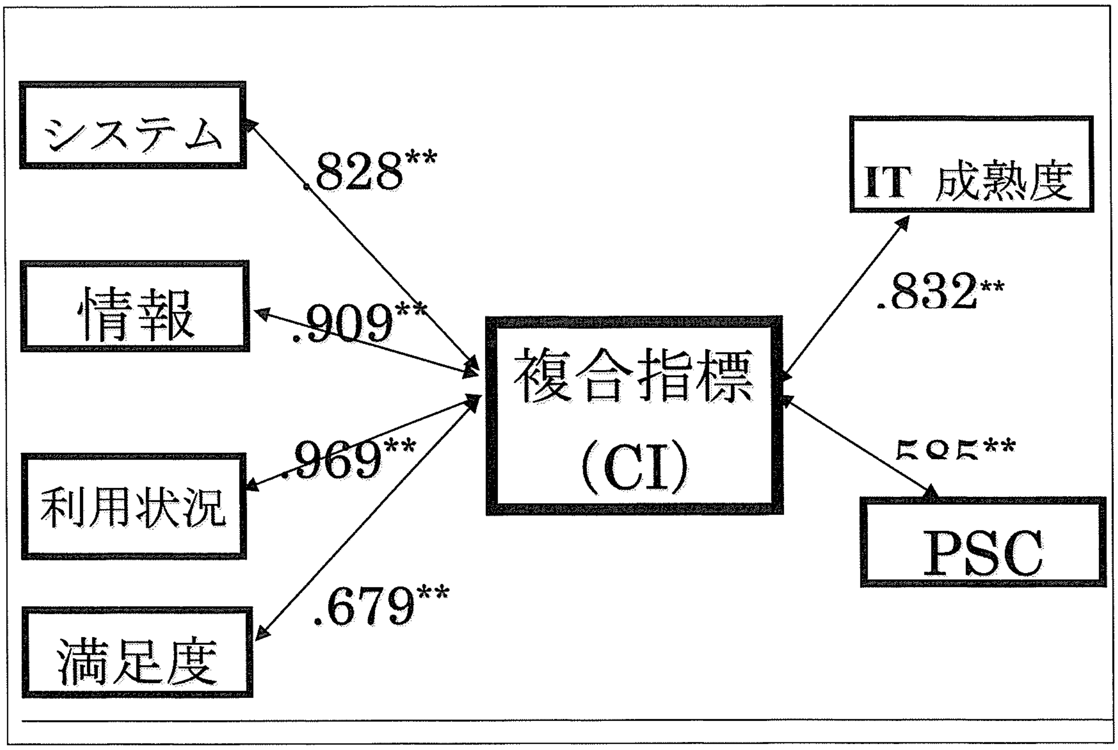
複合指標の平均値は、７０．７であり複合指数の最大から最小までの範囲を４分割すると、上位７病院が最上位の１／４に入り、下位４病院は最下位の１／４に入る。複合指標で示された如く、上位７病院は電子カルテシステムの顕著な導入実績を持った病院と一般に広く認識されている病院である。Ｂ３４は、統合電子カルテシステムを病院新設時より導入し、実稼動実績も７年を越え、システムそのものの安定感や運用での定着度も群を抜いており、「システムの質」「システムの利用状況」の要素で高得点を獲得している。２～５の上位に民間医療法人が並んでいることは興味深い。

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＋画像情報処理稼動の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、病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１９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１９）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。

５）－１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５）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１９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充分に聞けていなかった点を考慮して除外した。

（表１９）設定した安全性カテゴリー

安全ｶﾃｺﾞﾘ	電子ｼｽﾃﾑｼｽﾃﾑでの配慮
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２０に示すとりである。

(表２０)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「分担研究：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）」を参照されたい。

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２１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２１）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充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、システム化対称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。

６．考察

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

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

第１年度は、アンケート調査や病院現地調査を中心に、分析の為の広範なデータ収集を行い基礎的資料を作成（添付参考資料を参照）したが、その分析の過程で、多くの課題も明らかになった。調査結果の分析に当たっては、カンファレンス記録、インフォームドコンセント、問題点リスト作成などは病院間での格差が大きく、病院ごとに診療過程の設計が独自性を持つことは、通常であると考えられる。これは診療録記載方法については、一部医療法に定められているが、漠然とした部分が多く存在し、メディカルチャートとして公に規定されたものはまだ存在していないことも一因であるといえる。

また今回調査の調査員は、診療録情報管理士・医師・看護師・医療事務担当者・学生等と多種にわたったため、統一規格は作成し、綿密な調査計画策定や調査員による意識のすり合わせを行ってきたが、残念ながら必ずしも十分とは言えず、記載内容の判定においては調査員の主観の混入が避けられない状況であったと認識している。特にＡ病院の調査では１２名の調査員で評価を行ったがその傾向が強く見られた。第２年度では、その反省をふまえ、さらに調査対象・調査項目・方法の再検討を行い、データの確実性検証を行うことが必要であると認識のもと、調査の精度向上を図った。

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ったが。２年間の調査研究を通じて研究班が得た印象・結果は、必ずしもそうではなかった。

診療録の量的チェックでは、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することも試みたが、その全ての項目において、今後の電子カルテシステム開発時において配慮し、チェック（監査）に耐えうる為のデータエントリーやデータ管理の為には、どの項目の入力を医療従事者に責任を持ってしてもらわなければならないかえば良いかが明らかになった。Ｚ病院での試験的監査はその有用性を明らかにした。

更に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ない。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。

診療録調査を通した医療の質（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充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、島根県立中央病院において、収集の為の簡易プログラムを作成したが、明らかのこのＣＩ抽出プログラムは有用であった。しかし、現在の電子カルテシステムには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、今回の調査を機に島根県立中央病院もその重要性を認識した。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「ユーザー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出きる機能」「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、導入稼動レベル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。

現在稼動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: Clinical Indicators と区別するため、 CoI とする）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の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。