

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に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。

7. 結論

電子化カルテシステムと医療の質評価の相関関係を検証するに当たって、問題になるのは、各病院における電子カルテシステムの規模、機能の格差の補正である。利活用状況のアンケート調査では、JAHISの段階的なレベル以外に、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している。更に各病院で導入されている電子カルテシステムが具有する機能について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」を病院情報システム責任者に対して行った。

医療の質の評価を電子診療録から行ったケースはなく、又、診療内容の評価指標についても電子カルテシステムと紙カルテでの相違の有無を検証した例は今までにないと思われるので、有益な研究であったと考えている。今後この結果及び評価を踏まえ、今回対象と疾患以外の疾患の選定やCI項目の再検討、データ収集方法の改善を行い複数病院に調査フィールドを拡大し、多くの研究者や病院が本格的調査を実施する事を期待したい。

当該研究は最終的に電子カルテシステムが診療録の質向上に寄与するツールであるか否かを具体的に検証することが目的であり、本研究班において万が一期待する検証成果が得られない場合は、電子カルテシステムとして、更に具備すべき機能について提言すると共に電子カルテシステムが医療の質向上をもたらすに必要な診療録の標準的なモデルの提示も併せて行っていきたいと考えて研究を推進した。

しかしながら、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、目標達成の為に手法そのものを開発することを目標に掲げ、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なかで、アンケート調査の手法を活用した方策を検討し、その重要な要素であるアンケート項目設計を重点的に議論した。そのアンケート項目の設計においては、項目構成モデルとしての文献(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、そして構成要素からの評価項目の策定検討、各評価項目の指標値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。またその仮定では第1年度調査でのサンプル数の不足もあり、第2年度での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、サンプル数の不足があったものの、実証できたと考えている。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（C I）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、C I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にあれば）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。

当該研究において、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。

8. 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

9. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

10. 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。
 なお、各病院に対しては、次ページに示す個人情報に対する誓約書（表22でサンプルを提示）
 を提出に、各病院において倫理委員会での承認を取得する努力を行った。

（表22）個人情報に対する誓約書サンプル

医療法人社団 ○○○○	平成18年○月○○日
△△△△病院 病院長 □□□ □□殿	厚生労働科学研究 医療技術評価総合研究事業 電子カルテシステムの利活用と機能研究班 主任研究員：阿曾沼元博 (国際医療福祉大学・教授)
<u>電子カルテ及び紙カルテ調査に関する個人情報取り扱い（誓約書）</u>	
<p>冠省 貴院ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。</p> <p>さて、この度の、「カルテの量的チェック」と「C I抽出調査」において、下記調査員派遣による、カルテ現物調査を行います。調査過程において知りえた全ての個人情報に関しては、以下の管理を徹底すると共に、決して個人を特定できる形での調査報告やデータ提出をいかなる場所においても行わないことを誓約いたします。</p>	
敬 具	
記	
<p><u>1. 調査における個人情報取り扱い</u></p> <p>①調査場所以外への原資料及び複写資料の持ち出しを致しません。</p> <p>②調査対象の電子カルテ情報に関しては、外部メモリーへの複写及び画面コピーなど</p>	

は一切行いません。

- ③個人を特定する情報に関しては転記を含む一切の複写は行いません。ただし、調査の正確性を期すために、患者ID番号は一部転記を行いますが、管理に関しては責任をもって十分に行い、今後のいかなる発表資料・論文等には利用致しません。
- ④調査データ及び分析結果の公表においては、個人を特定する情報は出しません。
- ⑤調査の過程において知りえた全ての個人情報は一切外部に漏洩させません。
- ⑥上記において疑義が発生した場合においては、貴院の指示において誠意を持って対処いたします。

以上、責任を持って、対処し、調査を遂行させていただきます。

2. 調査メンバーの誓約

阿曾沼元博	(国際医療福祉大学教授・順天堂大学客員教授)	印
梅里良正	(日本大学医学部病院管理学助教授)	印
小出大介	(東京大学大学院医学系研究科助教授)	印
内藤恵子	(医療法人高邦会 高木病院予防医学センター副センター長)	印
鳥羽克子	(国際医療福祉大学医療管理経営学科教授)	印
堤 幹宏	(奈良県立医科大学附属病院 医療情報部教授)	印
井上徹英	(浦添総合病院 副院長・救急部長)	印
岡田佐知子	(京都大学医学部附属病院 医療情報部助手)	印
杉村雅文	(国際医療福祉大学 情報システム室長)	印
関本幸恵	(奈良県立医科大学附属病院 医療情報部)	印
磯 伸彦	(国際医療福祉大学医療管理経営学科助手)	印
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)	印
木下善皓	(国際医療福祉大学医療管理経営学科大学院)	印
清水隆明	(国際医療福祉大学医療管理経営学科大学院)	印
城野貴絵	(国際医療福祉大学鳥羽ゼミ学生)	印
川島崇弘	(国際医療福祉大学鳥羽ゼミ学生)	印
坂野直樹	(国際医療福祉大学鳥羽ゼミ学生)	印
近野歩美	(国際医療福祉大学鳥羽ゼミ学生)	印

以 上

1.1. 参考 (複合インデックス(Composite Index, 以下 CoI というの算出方法について))

複合インデックス(Composite Index, 以下 CoI という)は Delone and Mclean のモデルに基づいて開発されたものであり、ジヨージ O・オティエノ氏 (Otieno George Ochieng : 国際医療福祉大学医療管理経営学科大学院) を中心に研究班のメンバーが共同で開発に取り組んだ。CoI

は5つの構成要素である、

- ① システムの機能の質/System Quality
- ② 情報の質/Information Quality
- ③ サービスの質/Service Quality
- ④ システム利用状況/Use
- ⑤ 利用者満足度/Use of Information Satisfaction (UIS))

で構成されており、算出されたその得点は病院の電子カルテシステムを評価する指標として活用できるものである。以下、5つの構成要素の算出方法を説明する。なお、ここで言うサービスの質とは電子カルテシステムが具備している利用者に対するサービス機能をである。

1) システムの機能の質/System Quality の指標値算出の例

システムの機能の質は CIO (システム管理責任者) と CMO (診療部長・医師) と CNO (看護部長&一部看護師長) に対するアンケート結果から算出される。CMO と CIO は全回答結果を用いるが、CIO の回答に関しては Yes/No 項目だけを用いる(表1)。CMO を例に、分析方法を説明する。まず、アンケート質問項目の各セクションの全平均を病院単位で算出し、その平均を基準化させる。さらにそれを偏差値に変換する。その結果、病院単位でのアンケート質問項目の各セクション毎の偏差値が算出できる。

表1 システムの機能/System Quality に関する質問

	質問形式	質問 No
CIO	Yes/No	セクションⅠの Yes/No 項目 セクションⅡの Yes/No 項目 セクションⅢからセクションⅤの Yes/No 項目
CMO	Yes/No	セクションⅠの全項目 セクションⅡの全項目 セクションⅢの全項目
CNO	Yes/No	セクションⅠの全項目 セクションⅡの全項目 セクションⅢの全項目

次にセクションⅠ、セクションⅡ、セクションⅢをひとまとまりとしてのデータとして取り扱う為、その算出を行う。しかし、その前に3つのセクションが共通の尺度をもち、個別的な項目間での一貫性(一貫性が高ければ信頼性があるという)を持たせるために、クロンバック α という手法を用いる。この値が0.7以上であれば個別間で信頼性が高く、特定の尺度にまとめる意味があると判断できる。そのサンプルを表2に示す

(表2) Factors アナリシス例

Doctors' survey: Factor analysis report

Extent of use of EMR

Items	Factors		
	1	2	3
Clinical Communication Scale ($\alpha = 0.900$)			
1_3 毎日の診療記録の作成	.844		
1_9 患者の他診療科または専門医への紹介	.820		
1_13 診断書作成	.807		
1_1 患者の病状のレビュー	.687		
1_15 患者サマリの情報収集	.632	.427	
1_14 患者への説明文書の作成 (入院診療計画書、薬剤の服用法、病状について等)	.536	.493	
Patient safety Practice scale ($\alpha = 0.862$)			
1_6 特定の患者グループに関するデータの作成 (合併症併発率、診断等)		.822	
1_17 病状と薬剤の禁忌事項の警告		.745	
1_11 禁忌情報のチェック (アレルギー、副作用等の警告)		.702	
1_16 口述記録のチェックと署名		.679	
1_2 病院情報システムから特定の情報を検索		.666	
1_5 医学的情報の取得 (処置、症状、合併症等)		.605	
Order entry scale ($\alpha = 0.831$)			
1_10 投薬指示 (注射、投薬)			.825
1_8 新しく検査した結果の取得			.824
1_12 処方箋作成			.754
1_7 臨床検査・画像撮影の指示			.733
1_4 検査・処置の情報取得			.687
Eigenvalues	8.14	2.05	1.10
% Variance Explained	47.87	12.08	6.46
% Cumulative Variance Explained	47.87	59.95	66.40

Extraction Method: Principal Component Analysis. Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.a Rotation converged in 5 iterations.

ひとまとまりとしてのデータにまとめる分析手法は主成分分析を用いる。その結果として各病院の CMO のシステムの機能 (に対する利活用度合い、信頼度合い、満足度合い等を総合した

質的)の質指標が算出される。CNOも同様の分析を行い、CNOのシステムの機能を算出する。CIOも同様の分析方法だが、セクション単位ではなく、セクションⅠ、セクションⅡ、セクションⅢからセクションⅤの3グループに分け分析を行う。

以上の結果、各病院のCIO、CMO、CNOでシステムの機能の質/System Qualityが算出される。しかしこれで終わりではなく、更にこれらのデータを一つの病院として(単位としての1つの指標値(データ)にする必要がある。まず、CIO、CMO、CNOという個別的なデータ間で一貫性があるかを再度クロンバック α で測定した後、主成分分析(PCA)で1つのデータを算出する。結果として、組織としての病院毎のシステムの機能の質/System Qualityが算出される。

情報の質/Information Quality、サービスの質/Service Quality、システム利用状況/Use、利用者満足度/Use of Information Satisfaction (UIS)の算出方法はシステムの機能の質/System Quality類似しており、まず、各々の分析に用いるアンケート種別と質問Noを以下表(表、3、4、5、6)にしめす。

表3 情報の質/Information Qualityの質問No

	質問形式	質問 No
Dr	5段階評価	セクションⅡのNo1からNo11
NS	5段階評価	セクションⅡのNo1からNo11とNo14

表4 サービスの質/Service Qualityの質問No

	質問形式	質問 No
Dr	5段階評価	セクションⅡのNo12とNo13
NS	5段階評価	セクションⅡのNo12とNo13

表5 システム利用状況の質問No

	質問形式	質問 No
Dr	5段階評価	セクションⅠの全回答
NS	5段階評価	セクションⅠの全回答
CIO	7段階評価	7段階評価の全回答 (System qualityで扱っていない質問項目)

表6 利用者満足度／Use of Information Satisfaction の質問 No

	質問形式	質問 No
Dr	5段階評価	セクションⅢの全回答
NS	5段階評価	セクションⅢの全回答

利用者満足度／Use of Information Satisfaction を例に算出方法を説明する。

利用者満足度／Use of Information Satisfaction は Dr と Ns を対象としたそれぞれのアンケートのセクションⅢから算出される。まず始めに Dr を対象としたセクションⅢの全質問は一貫性があるかを把握するために因子分析を行う。その結果、Factors を 3 グループに分けることができる。だが、各グループ内の質問間で一貫性があり信頼性が高いとは言い難いため、それを確認するため、同様にクロンバック α を用いる。この値が 0.7 以上であれば質問間で信頼性が高く、一貫性があると言える。クロンバック α が 0.7 未満である場合は、そのグループを破棄し、0.7 以上のグループだけ分析に用いる。その算出結果のサンプルを表 7 に示す。

(表 7) 算出結果のサンプル

User Satisfaction (Q3)

	Factors		
	1	2	3
Overall satisfaction scale ($\alpha = 0.934$)			
3_10 電子カルテシステムは診療の質を高めると思われますか?	.857		
3_11 電子カルテシステムは診療録の情報の質を高めると思われますか?	.837		
3_8 電子カルテシステムにより、あなたの業務の質が向上したと思えますか?	.809		
3_7 電子カルテシステムにより、あなたの業務効率が改善されたと思えますか?	.777		
3_12 電子カルテシステムは患者安全の確保に寄与できると思えますか?	.771		
3_15 電子カルテシステムは貴病院にとって重要なものだと思いますか?	.764		
3_14 貴病院の電子カルテシステムの導入は成功していると思えますか?	.752		
3_1 コンピュータによる電子カルテシステムは役立つと思えますか?	.751		
3_16 総合的に見て、貴病院の電子カルテシステムは満足できるものだと思いますか?	.710		

3_9 電子カルテシステムを使用するため、その習得に時間を割いたり、努力する価値はあると思いますか？	.617			
3_6 電子カルテシステムを用いた資料の作成は、あなたの診療行為の中に組み込まれていますか？	.508			
Systems' awareness scale ($\alpha = 0.386$)				
3_5 医師が使用できるパソコンの数は充分だと思いますか？		.716		
3_13 あなたは電子カルテシステムの一部変更を依頼する場合の手続きを知っていますか？		.566		
3_2 電子カルテシステムの講習を受けましたか？		.529	-.457	
EMR functions scale ($\alpha = 0.443$)				
3_4 コンピュータ機能の不足が電子カルテシステムの利用を阻害していると思いますか？			.764	
3_3 あなたは、診療行為への電子カルテシステムの利用は危険であると思いますか？			.513	
	Eigenvalues	7.36	1.20	1.07
	% Variance Explained	45.98	7.52	6.71
	% Cumulative variance explained	45.98	53.50	60.20

Extraction Method: Principal Component Analysis. Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.a Rotation converged in 7 iterations.

各グループ単位の全平均を回答者単位で算出し、その平均値を基準化させ、さらに偏差値に変える。その結果、回答者単位で各グループごとの偏差値が出る。Dr の回答者単位で1つの値を出す為に、各グループの偏差値で主成分分析(PCA)を行い、各グループの偏差値を合わせた1つの指標値へと変える。その結果として、Dr の回答者単位でUIS が算出された。さらにこの値を病院単位でまとめるために、病院単位で平均をとり、病院単位ごとの Dr の UIS が算出される。Ns も同様に行い、病院単位ごとの Ns の利用者満足度/Use of Information Satisfaction を算出する。次に、Dr の利用者満足度/Use of Information Satisfaction と Ns の利用者満足度/Use of Information Satisfaction を PCA で分析を行い、その結果として各病院の利用者満足度/Use of Information Satisfaction が算出される。

他も利用者満足度/Use of Information Satisfaction 同様に各表に示された質問 No を利用し、各病院の指標値を算出する(表8)。

最後に各病院の CoI を算出するために、システムの機能の質/System Quality、情報の質/Information Quality、サービスの質/Service Quality、システム利用状況/Use、利用者満足度/Use of Information Satisfaction を1つの指標値にまとめるのだが、その前にデータ間の一貫性があるかを再度クロンバック α で評価する。クロンバック α の値が 0.7 以上であれば、データとして扱えることが確かめられ、PCA によって1つの指標を算出される。結果として、

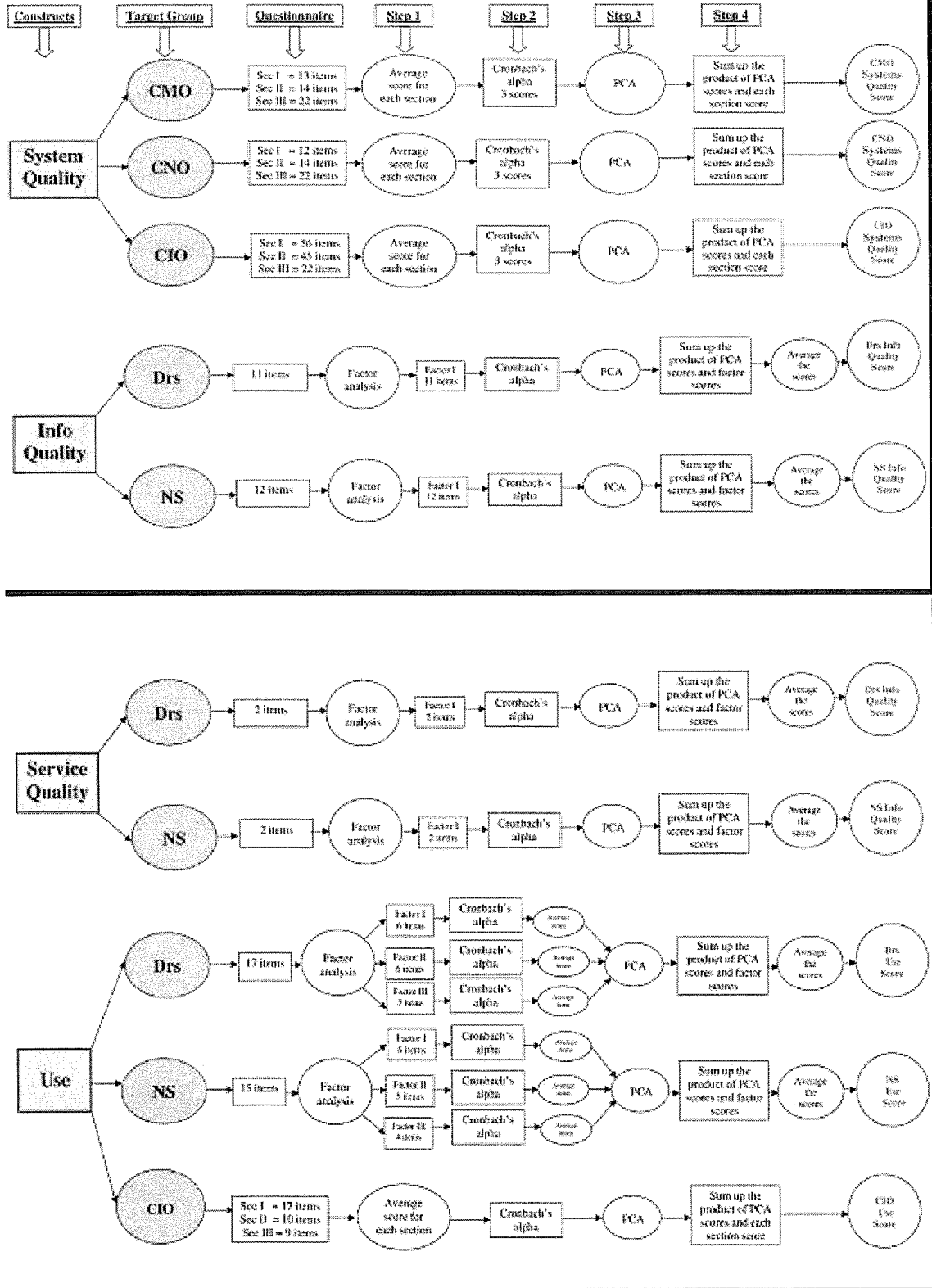
各病院毎の CI が表 8 の如く算出される。

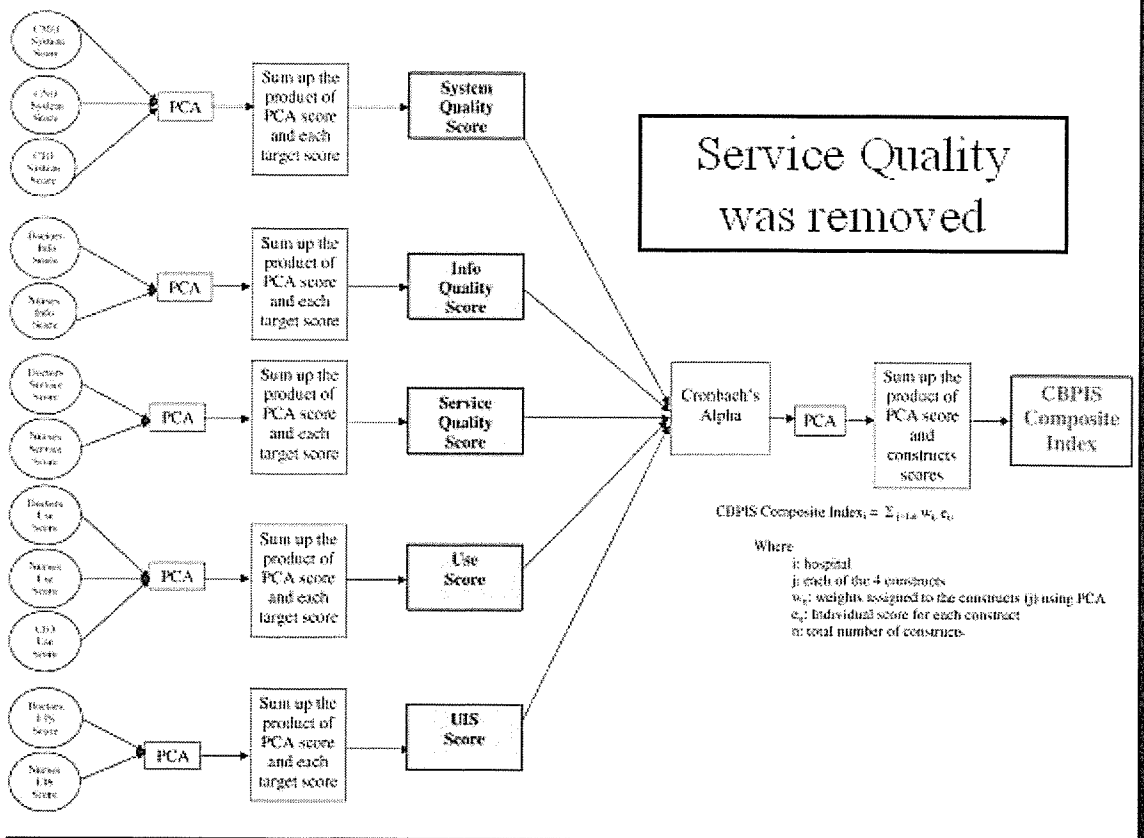
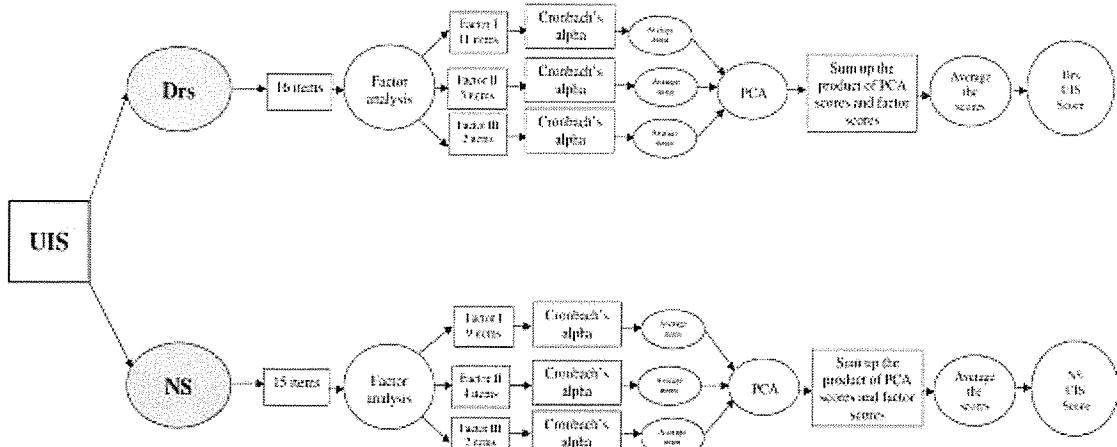
表 8 各病院の各インデックス値

No.	病院	System Quality	Info Quality	Service Quality	Use	UIS	CoI 複合指標値
1	B34	86.9	60.3	70.6	73.8	62.1	81.6
2	D11	64.4	64.5	60.0	67.8	72.5	77.9
3	D23	84.5	55.9	62.3	70.8	57.0	77.2
4	D29	82.0	58.3	63.3	69.9	56.3	76.9
5	D40	86.1	54.0	59.8	71.7	53.2	76.4
6	C35	85.6	55.0	68.0	68.2	56.9	76.3
7	D20	79.3	55.3	71.2	68.4	58.3	75.3
8	B10	76.2	56.2	68.8	67.0	55.9	73.7
9	D24	72.8	56.2	71.5	64.5	60.6	73.2
10	D33	77.1	53.9	64.1	65.0	56.6	72.7
11	D37	80.6	51.7	59.9	67.1	51.7	72.3
12	D16	73.4	52.5	65.0	65.7	55.2	71.2
13	B43	75.9	51.3	64.3	65.5	52.6	70.7
14	D28	72.7	51.6	62.4	64.7	51.7	69.5
15	C22	73.4	51.2	70.8	59.1	51.8	67.7
16	D17	55.2	51.4	71.8	55.9	57.5	63.6
17	C38	61.1	48.4	69.1	51.1	53.2	61.5
18	C12	64.4	42.8	66.4	57.1	46.7	60.8
19	A27	66.7	44.1	63.8	51.4	46.9	60.0
20	D14	53.2	42.7	70.9	47.1	49.5	55.4

(付 表)

EMR Systems' Composite Index (C.I.) Construction
Flow Chart





Ⅱ 分担研究報告書

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）
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

1. 研究要旨

本来、医療記録は業務遂行内容を明確に証明するものである。そのための記載要件が担保されなければならない。電子カルテシステムではそれがどのように支援できるか、患者情報遵守の中で情報の効果的、効率的な活用への期待にどこまで、どのように答えられるようにするかが、医療記録情報システム体制を整備する上で重要な要素になる。電子カルテシステムでは、その条件をどこまで満たし、その価値をどこまで高められるか、質の高い医療をどのように支援できるかを、記載実態を調査しつつ検証していく。

2. 研究目的

医療は、その質向上を図る重要な要素の一つに、医療記録記載の充実を挙げている。従来からその要件として、記録情報の真正性、客観性、見読性、迅速性、完全性が問われていた。電子カルテでは、記載の完成度はむしろ、共有性、保存性が加わることで、より効果的、効率的な活用が期待されている。しかし、電子化後の医療記録が、記載要件となる項目のすべてを担保し、かつ普遍的、科学的、標準的にそれらの基準を満たしているか否かの実証はされてはいない。本研究では、記録記載実態を直接調査し、その結果を分析することで、電子化の意味や導入効果、今後の影響など客観的な判断材料を提示することになると考える。

3. 研究方法

調査方法は本調査に協力を表明したS病院を直接訪問し、予め準備したチェックシートを用い、派遣調査員による医療記録からの転記調査を行った。対象項目として取り上げた用紙は、医療記録記載上、①記載必須項目を持つ用紙、②医療行為内容によって必須項目となる用紙、③その他、一般的な項目をもつ用紙にしばった。（対象内容は以下、①患者基本情報、②入院時記録（初期記録）、③入院時診療計画書、④入院時臨床検査所見記録、⑤経過記録、⑥カンファレンス記録、⑦医師指示記録、⑧手術記録、⑨麻酔記録、⑩手術時看護・処置記録、⑪処置記録、⑫検査記録、⑬他科受診記録、⑭中間サマリー、⑮退院時診療計画書、⑯退院時サマリー、⑰病理組織診断報告書、⑱体温表、⑲診断書、⑳説明・同意書等患者の意思決定の書類、(21) 褥創に係る診療計画書、(22) その他の計画書）対象医療記録は、電子カルテ導入前の紙カルテ101症例と稼働後の電子カルテ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した。対象疾患は、現在、医療機関が入院症例として比較的多く取り扱っている疾患（肝癌・肝硬変を主傷病とする症例および胆石症、乳癌、子宮癌、胃癌が主傷病で手術を施行した症例）を中心とした。

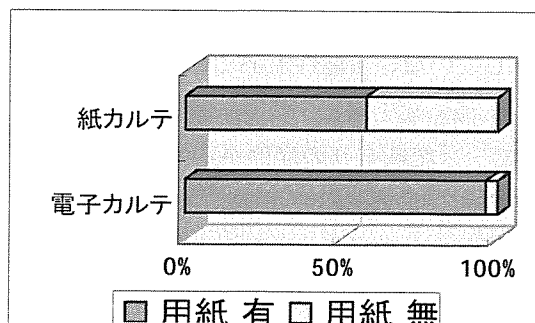
上記用紙のそれぞれにつき、評価対象項目を①用紙の有無、②記載の有無、③記載者サインの有無の3点に絞って調査した。

4. 研究結果

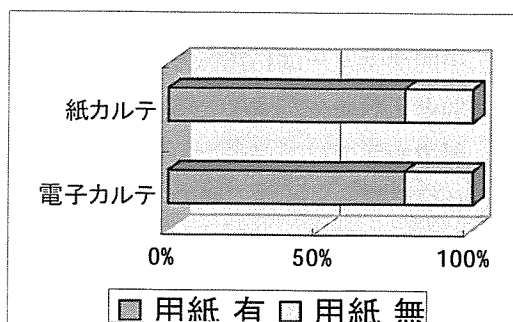
評価対象項目「①用紙の有無」、「②記載の有無」、「③記載者サインの有無」ごとに、分析した結果は以下の通りであった。

①「用紙の有無」について

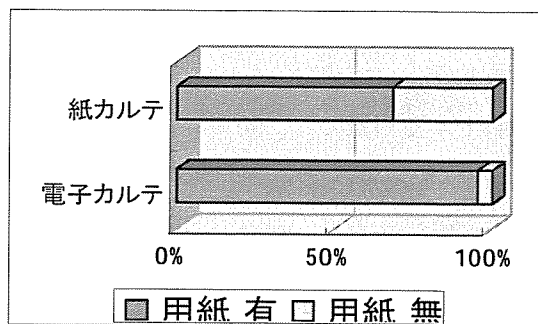
電子カルテでは必須項目用紙の約9.2割において、いずれも「用紙有り」は90～100%であった。一方、紙カルテでは90～100%の率で「用紙有り」とする症例は必須項目用紙では5割であった。入院記録時（図-1）は58%、退院時診療計画書68.6%（図-2）、入院時臨床検査所見記録44%（図-3）に留まっている。なお、必須用紙の一つ「病理組織診断報告書」（図-4）は、いずれも5年以上経過した今も23%が「無し」の状態となっている。



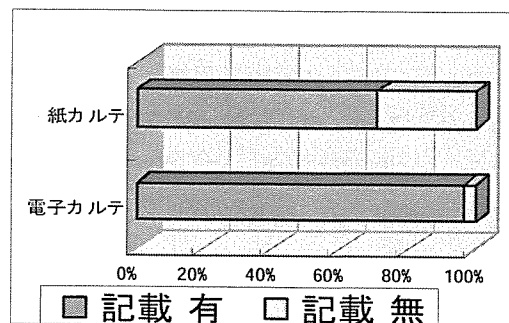
「入院時記録（初期記録）」図-1



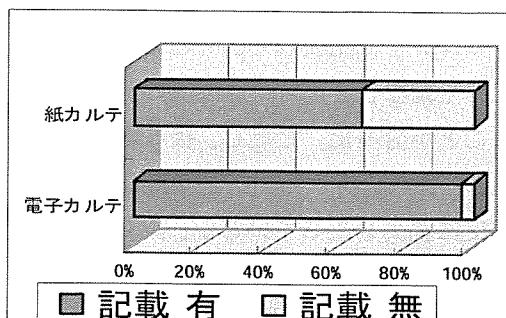
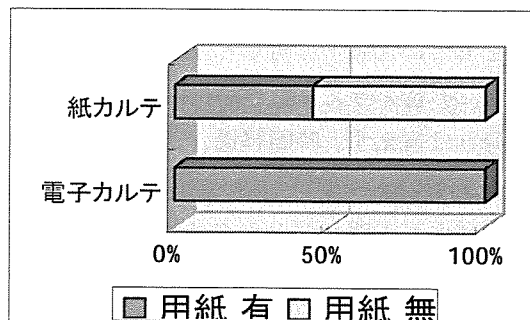
「病理組織診断報告書」図-4



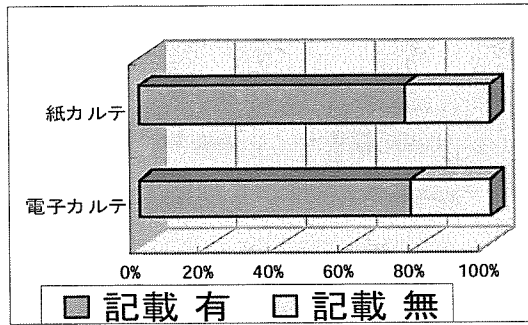
「退院時診療計画書」図-2



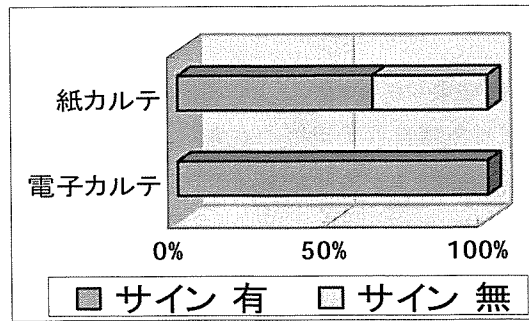
「入院時記録（初期記録）」図-5



「入院時臨床検査所見記録」 図-3



「退院時診療計画書」 図-6



「病理組織診断報告書」 図-7

「経過記録」 図-8

② 「記載の有無」について

電子カルテでは、必須記載項目用紙の9.2割で、「記載有り」の症例が90～100%であった。ただし、「病院組織診断報告書」は23%（図-7）が「記載なし」とあり、これは報告書未完成の可能性がある。中間サマリーは1.76%と低く、必須記載としていない可能性もある。また、診断書は全体の5.36%と記載発生が少ない。

一方、紙カルテでは、必須記載項目用紙の7.5割で、「記載有りの症例が約90%以上であった。しかし、必須記載とされる用紙のうち、入院時記録では70%（図-5）、退院時診療計画書66%（図-6）、病理組織診断報告書は77%（図-7）と、記載率が十分とはいえない結果も見られた。

なお、「褥創に係る診療計画書」は、この記載制度ができる以前の症例を対象にしているため、紙カルテ、電子カルテのいずれも記載率は0%である。

③ 「記載者サインの有無」について

電子カルテでは、必須項目用紙、その他の用紙を問わず、ほぼ100%近くが「記載者サイン有り」であった。これに対し、紙カルテでは必須記載項目とする用紙でも、90%の「記載者サイン有り」率は全体の6割弱に留まっている。特に、必須項目の重要な用紙の一つ経過記録は59%（図-8）、入院時記録53%と、記載者のサイン率の低さが目立つ。

5. 考察

長い歴史を持つS病院は、病床数687床を有する県の基幹的病院として機能している。導入された電子カルテは、すでに5年以上を経過し、そのシステムも安定期に入っていると言える。紙カルテと電子カルテを転記調査し、そこで得られたデータをもとに比較・分析した。その結果、電子化による記載整備など、システム環境の違いが、診療記録に影響を与え、明らかに導入効果を生みだしていることが分った。ただし、扱った症例件数は十分とは言えず、時間経過、記載者などの比較条件も、必ずしも一致していたとは言えない。そのため、記載の質や情報内容、記載精度については、どの程度に差異を生じているか、記載密度などの実態はまだ不明な部分も多く、今後の継続調査が必要であると考えられる。

6. 結論

本報告は中間報告である。今後、同調査を継続していくと共に、さらに、調査対象を広げて、詳細な分析を加える必要があると考える。

7. 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

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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）

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

1. 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るならば、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、質向上の上に寡多が生じるかを検証する。

2. 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。

3. 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、病院、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

4. 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。

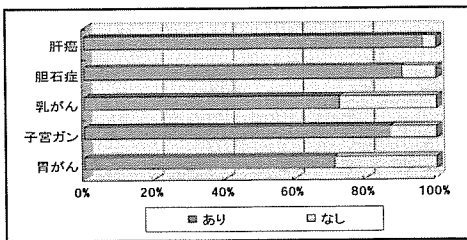
結果、「図-I」では、主要な医療記録のうち、サマリーは84%が完成している。しかし、治療計画立案時の手がかりとなる「入院時現症(図-I-II-2)」66%、「問題リスト(図-I-II-2-⑤)」51%、「入院時臨床検査所見(図-I:II-3)」56%や、「治療・検査プラン(図-I:II-2-③)」64%、また、リスク・スクリーニングに欠かせない、アレルギー・禁忌チェック記載用紙「患者プロフィール(図-I:II-2-④)」67%と、全体の34%~49%に、“記載無し”が見られた。更に、安全管理上重要な情報である「じょく創対策に関する診断計画書(図-I:III-3)」32%、「リハビリ計画書(図-I:III-4)」24%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。

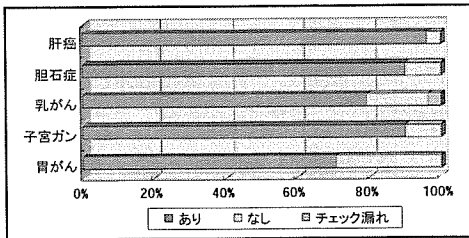
(図- I)【図- I - I ~ III : 医療記録記載の有無】

I 退院サマリー:

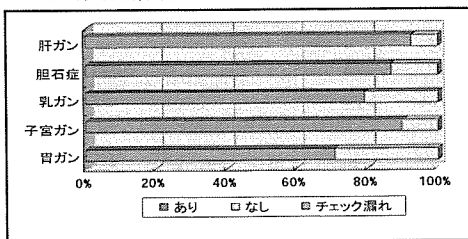
I -1. 全体所見



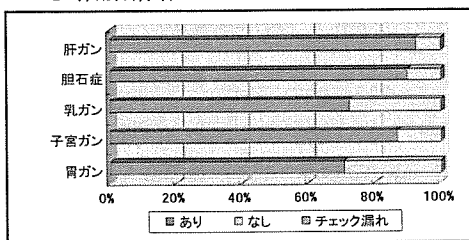
I -2 入退院基本情報



I -3 診断情報



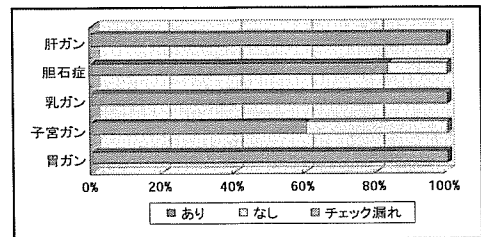
I -4 治療情報



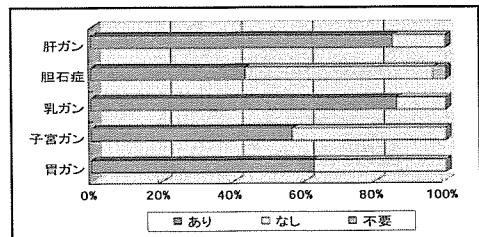
II 基本的事項

II -1 入院時診療計画書含む

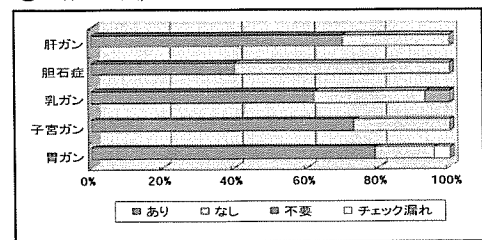
① 現病歴



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)

