

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、またアスピリン処方が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。前二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。後三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。

4-4 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。

5. 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、わずかに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。

6. 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）

7. 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

「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 医療法人（社団）高邦会高木病院 予防医学副センター長

1. 研究要旨 電子カルテシステムが導入され、医療機関でどのように利用されているのか、特に、医療の質向上を目的とした導入で実際の効果・影響はいかなる状況であるかを検証したいと考えている。診療録の質の向上は医療の質や安全性を担保するとされているが、カルテからどのように評価できるのかについて、特に電子カルテシステムでの監査方法を一医療機関の試行的カルテ監査を経時的に評価を行い、電子カルテ監査システムを検討する。

2. 研究目的

平成12年の医療IT化に関わるグランドデザイン提唱より多くの医療機関で電子カルテシステムが導入され、現在でも多くの病院で導入検討されているが、その評価や利用方法は一律ではない。しかし、医療安全に貢献するために、診療録としての質向上を目的としていることは共通概念であるとする。処方・注射における誤投薬防止やアレルギー情報によるシステム的アラーム・ワーニング機能に比し、診療録の質向上にかかるチェックシステムは現在のころ、人的監査のみである。では、どのような監査が必要であるのか。これについて、研究班では病院機能の異なる医療機関で監査を行い、特に紙カルテと電子カルテでの監査の差異を評価したいと考えている。電子カルテ監査方法のプロトタイプを考案する目的で、この調査に先立ち、一医療機関で電子カルテシステム導入後行っているカルテ監査を経時的に評価を試みる。

3. 研究方法

民間地域中核Z病院(病床506床)、管理型臨床月統合型電子カルテシステムが導入され研修指定病院において、平成16年5稼動1年後、平成17年5月に1回目、平成

表1) カルテ監査 チェック項目

| 2005 | 2006 |
|-----------------|--------------|
| 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患者プロフィール | 患者プロフィール |
| 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 | |

18年2月に2回目のカルテ監査が行われた。監査方法は1回目に「認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究班」作成のカルテ監査チェック項目(25項目)を改変して使用。2回目は、アンケート調査を行い、内容・方法を改良し、16項目のチェックリストを作成し、監査を行った。(表1)

4. 研究結果

カルテ監査医数、監査カルテ数を表2に示す。

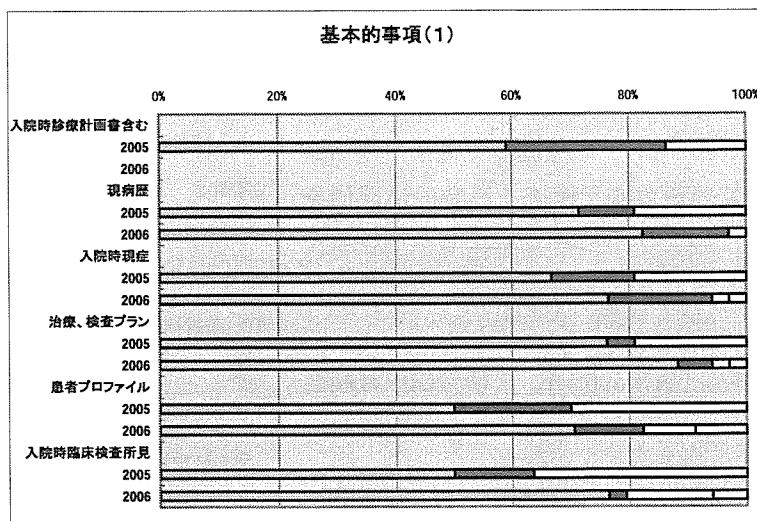
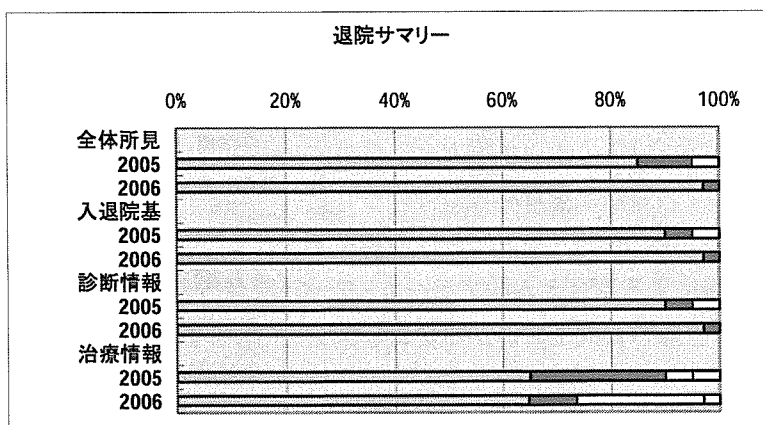
2回目監査は監査マニュアルの作成とチェック項目の簡素化により、監査にかかる時間は前回の半分近く短縮した。2回の監査の監査項目の差異については、紙カルテでは主な監査項目であった記録

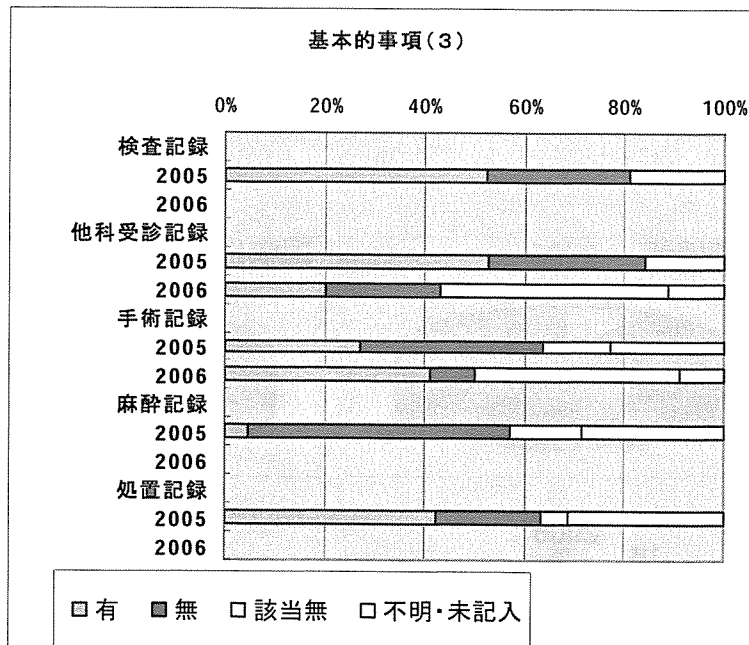
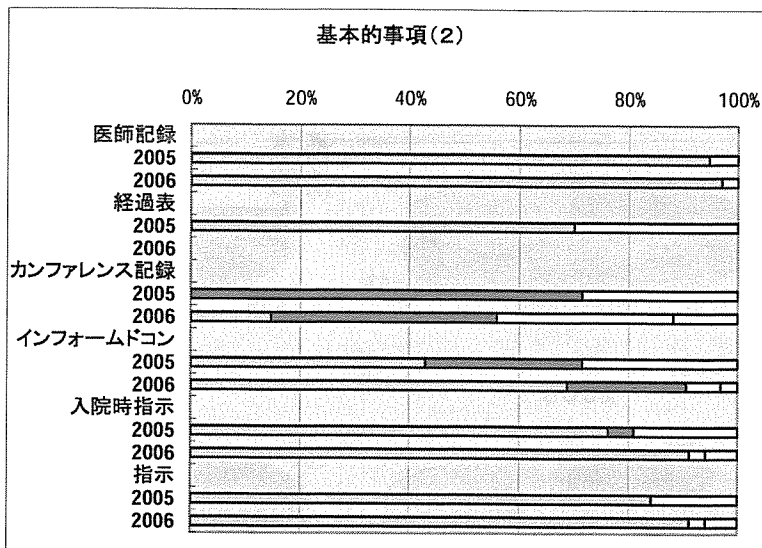
者のサイン・記載日時については電子カルテでは監査不要であり、当初より削除されていたが、さらに、入院診療計画書は入院申し込みに同期して文章が起動作成されること、経過表も看護システムと連動して、バイタルサインが記入されること、麻酔記録は手術時に紙で記録されるため、患者ファイルによる別保存のため、削除された。その他の文書類もケースバイケースであるため、削除されている。退院サマリー含め、殆どの部分で記載率は向上している。(グラフ1)

表2) カルテ監査医数・監査カルテ数

| | 1回目(2005) | 2回目(2006) |
|---------|-----------|-----------|
| カルテ監査医数 | 12 | 21 |
| 監査カルテ数 | 22 | 34 |

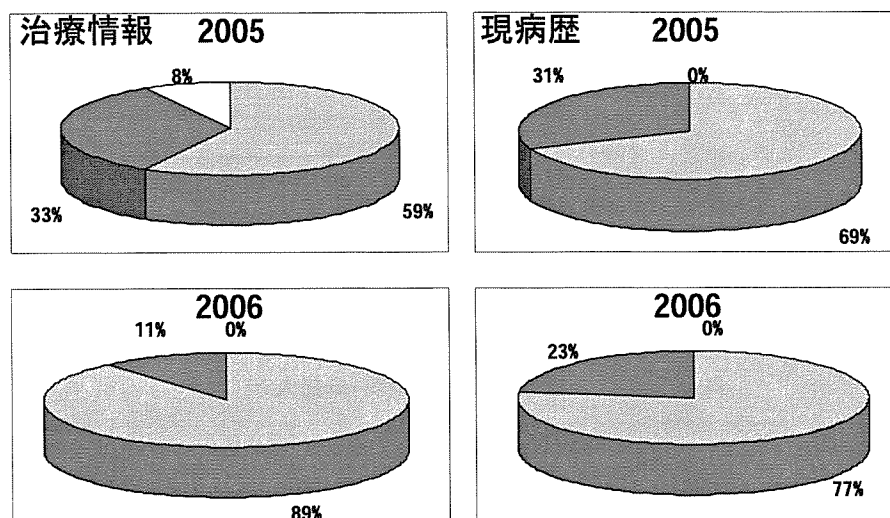
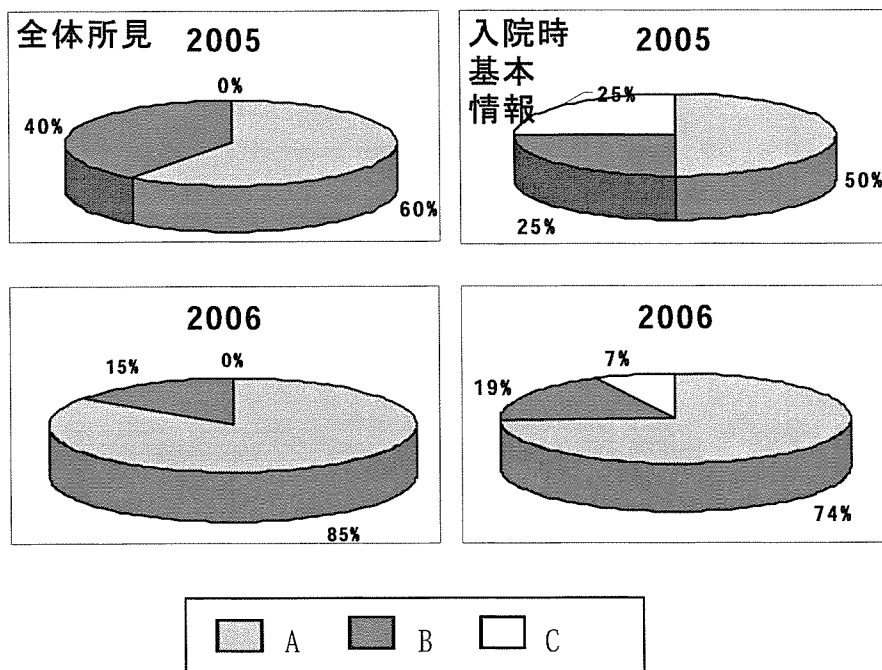
グラフ1) カルテ監査 記載の有無

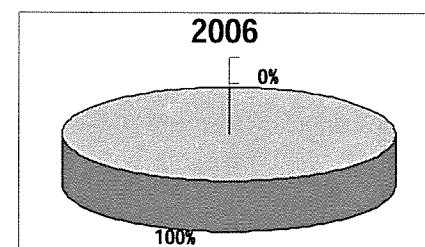
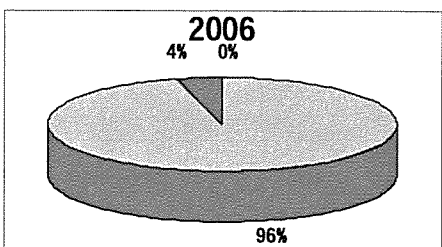
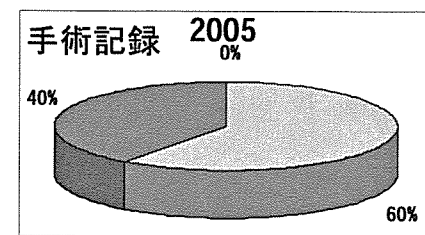
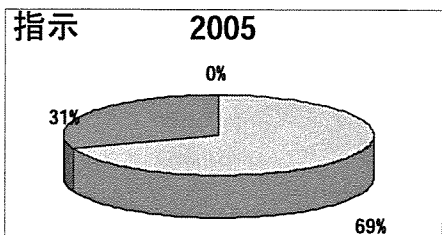
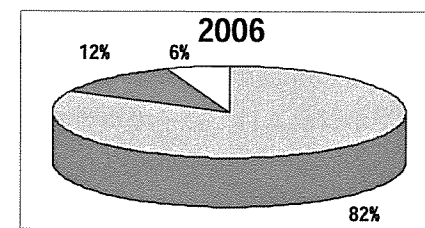
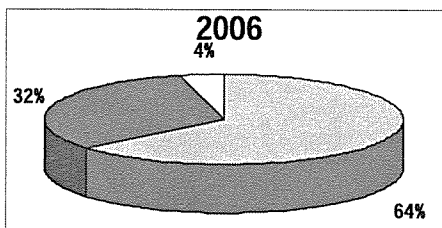
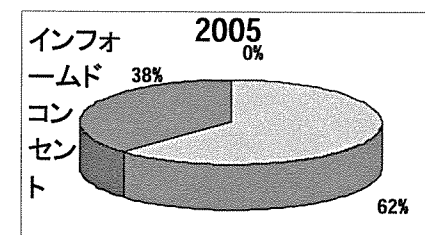
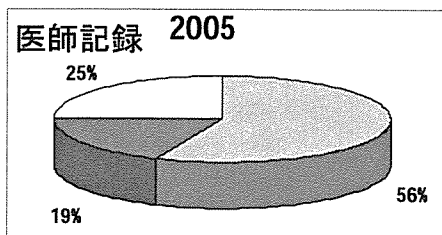
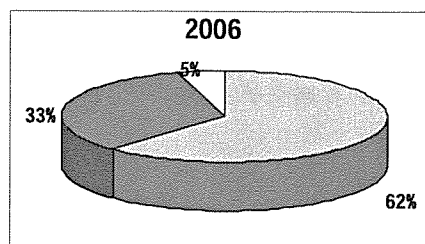
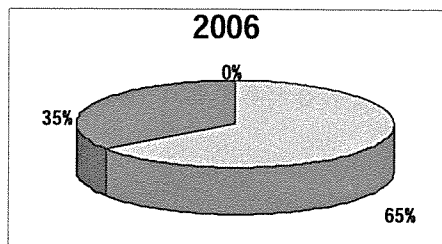
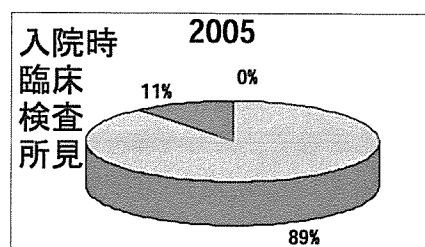
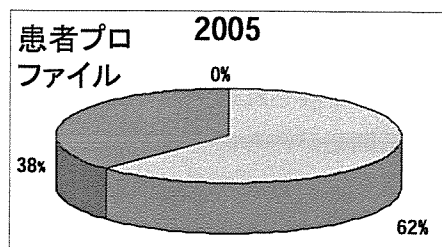




又、記載内容の評価はA：十分書かれている、B；ほぼ書かれている、C；不十分、となっており、全体的に2回目が良好な記載内容と評価されている。インフォームドコンセントの記載内容向上は説明同意書書類の整備と文書管理機能の有効な活用によるものと考えられた。(グラフ2)

グラフ 2) カルテ監査記載内容評





5. 考察

2回の電子カルテでのカルテ監査について、電子カルテシステムにおいてカルテ整備が容易になれば監査項目がさらに集約され、簡便になる可能性が示唆された。マニュアルでの必須入力項目を増加させることなく、入力内容を充実させる技術開発がさらに必要と思われた。記載率の向上は量的監査の対象であり、おそらく電子カルテシステムの有効な利用により改善できると思われるが、一方、記載内容の充実に関しては、定形式の利用が有用であり、治療・検査プランやカンファレンス記録の記載については、テンプレート作成など内容の充実を図る必要があると考えられた。最後にカルテの監査をシステム上で行うとした場合、記載内容のチェックは不可能であるが、定形式の有無をチェックする機能は搭載可能であると考えられ、監査自動システムを検討したいと考える。

6. 結論

今回の調査において紙カルテとの直接比較はできていなかったが、同僚監査を促進するという性質を持つ電子カルテにおいては、入力と同時にカルテ整備を行う機能を有しており、診療録の質向上に寄与すると思われる。

さらに、システム上で文書作成支援・管理機能を充実させることで更なる質向上を図れると考えられた。

7. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表

①第21回九州診療記録管理研究会

シンポジウムII 電子カルテの功罪

「診療記録の目指すところ」2004

②第30回診療録管理学会

「診療情報統合システムとしての電子カルテにおける退院サマリーの機能」

第30回診療録管理学会会誌、2004

: VOL.16.NO.2, p 79

③医療マネジメント学第4回九州・山口連合大会

「診療情報統合システム（電子カルテ）における退院サマリーの作成」2005

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

1. 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）をはじめて作製し、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。

2. 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。

3. 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.O.0tieno）

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。

4.結果

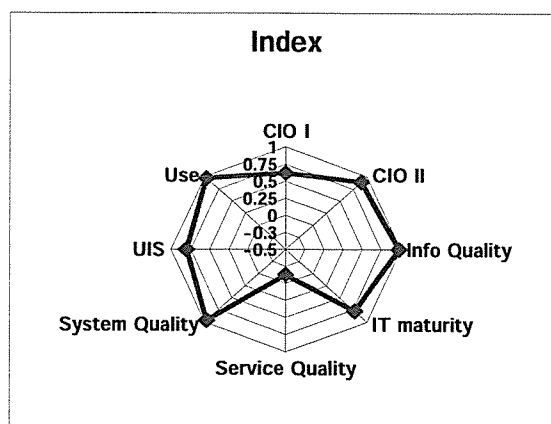
71病院中44病院より回答が得られた。このうち、電子カルテシステム総合評価指標（EMR index）の解析において最低必要条件を満たす11医療機関を抽出、解析対照とし、②、③各々のスコア比較をおこなった。「ユーザー視点から見た電子カルテシステム機能」のアンケートはいわゆるユーザーが必要とする③診療情報処理機能（利活用）状態についての調査である。医療機関による差異が少ない、いわゆる多種多様な電子カルテシステムにおいて一般的に搭載・具備されている機能と高度な情報処理能力を有するシステムのみが有する機能と分けられた。さらにこの機能が、医療機関において、どのように評価され利用されているのかについて、①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

5. 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：EMRindex, 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

6. 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。

7. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

8. 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

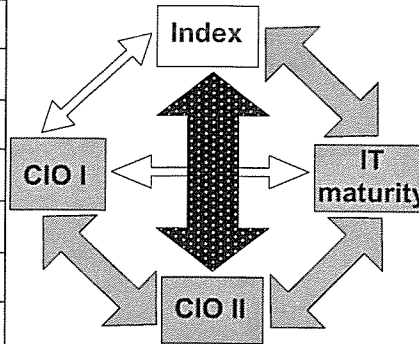
3. 阿曾沼元博、梅里良正、開原成允、大江和彦、小出大介、内藤恵子：「ユーザー視点から見た電子カルテシステム機能」40病院調査結果報告、2006. 第26回医療情報学連大会

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 |



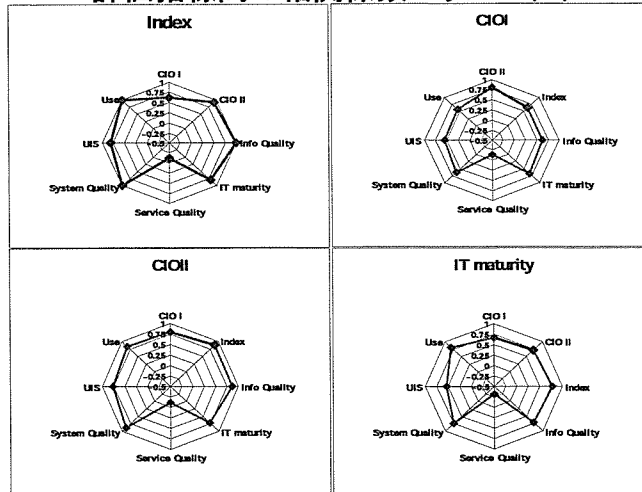
結果(1)

| 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 |

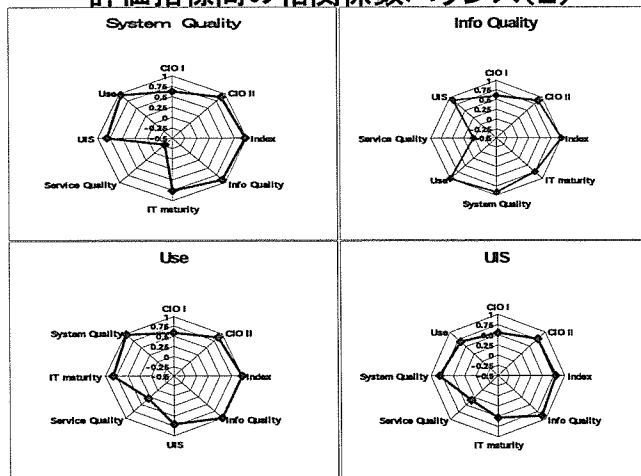
結果(2)

| | 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)

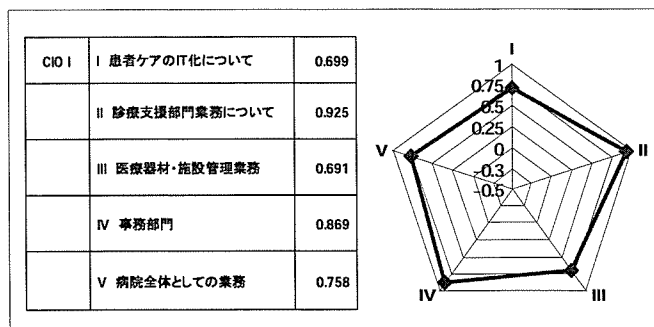


評価指標間の相関係数バランス(2)



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

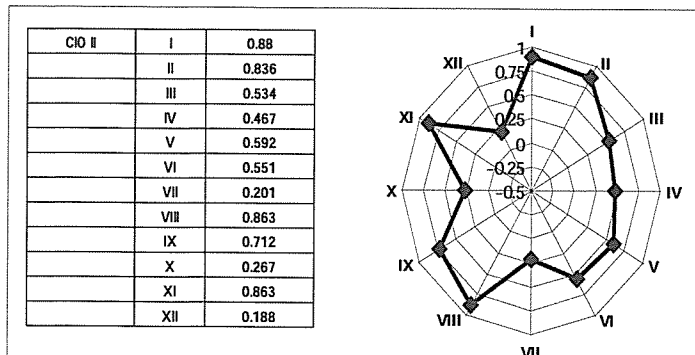


③ユーザー視点からみた電子カルテシステム機能調査
 ≡診療情報処理機能(CIO II) 評価項目

| | | | |
|-----|------------------|------|-----------------------|
| 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 | 治療・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 | 治療支援機能 | 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



厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価研究事業）

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

1. 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差が見られていた、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。

2. 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。

3. 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導出ロジックを適用し、医療安全指標 (Safety Index : 以下SI) の導出を試みた。

4. 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④: 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インデックス構成要素 (「システム」「情報」「利用状況」「満足度」: 横軸) に分解してみることができる。これにより、安全性についてS. Iをあげるためにどのアンケート項目 (または、EMR Index構成要素) を強化すべきかが導きだされる。

結果④: EMR indexと比較して、SI 順位では大きく順位が上昇する (3ランク以上Up) 医療機関が二つ (D33とA27)、大きく順位が下降する (3ランク以上Down) 医療機関が二つ (D11とD17) あったが、それ以外はほぼ同じ順位であった。

5. 考察

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、医療機関別ごとに電子カルテシステム総合評価指標（EMR Index, Index）を作成、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」について評価項目選択とグループ化を行い、評価指標（医療安全指標；Safety Index; S.I）作成した。

S. I とEMR Indexとの関連性を検証し、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考えられた。

6. 結論

電子カルテシステム導入は、医療現場への大規模なIT導入であり、適切なIT利用により、ダブルチェック、トリプルチェックが容易になるとともに、危険状態の事前予測や、さらにはスタッフ間における様々な情報の共有を可能にすることで、医療の安全性向上に多大に寄与できる可能性がある。一方、IT導入による安全性低下（システムのバグ、操作ミス、情報の大量流出など）の影響が出る可能性も存在する。導入前後で安全性がどのように変化をしたのかを測る指標は電子カルテ導入効果を知る上で、重要な視点であると考えられる。

本研究は電子カルテの利活用状況についてのアンケートを利用して安全性指標を新たに構築し、検証してきた。実際の医療現場における安全性観点からの評価（例えば表4に示すように、EMR Indexでの評価順位とSIでの評価順位が逆転している医療機関で実際の安全性についての対策度合いや意識の相違が存在するかなど）や客観的な評価は、今後必要になると考えられる。又、調査対象を増やすことでデータの信頼性をあげることが必要と思われる。いずれにせよ、現時点での電子カルテシステムの評価指標および医療安全指標の作製および医療機関ごとの評価、ベンチマークを行うことは医療の質評価の一端を担うものと考えられた。

7. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

8. 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
4. Otieno George Ochieng ,Hinako Toyama, Daisuke Koide, Motohiro Asonuma, Keiko Naito

o : 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, J
apan Journal of Medical Informatics Vol.25 No.5 2006

表 1 : 安全性カテゴリグループごとのアンケート質問項目の信頼性

| | CIO Ia (yes/no) | | CIO Ib(integration) | | CIO II | | CNO | | CNO | | Dr. | | Ns | | total items |
|-------------|-----------------|-------|---------------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|-------------|
| | # items | alpha | # items | alpha | # items | alpha | # items | alpha | # items | alpha | # items | alpha | # items | alpha | |
| Group 1 | 22 | 0.741 | 8 | 0.887 | 19 | 0.798 | 13 | 0.835 | 13 | 0.941 | 8 | 0.889 | 7 | 0.858 | 90 |
| Group 2 | 1 | | 0 | | 0 | | 35 | 0.964 | 36 | 0.969 | 8 | 0.889 | 7 | 0.858 | 87 |
| Group 3 | 38 | 0.862 | 5 | 0.875 | 34 | 0.868 | 19 | 0.895 | 19 | 0.952 | 10 | 0.868 | 8 | 0.816 | 133 |
| Group 4 | 0 | | 0 | | 8 | 0.709 | 0 | | 0 | | 8 | 0.889 | 7 | 0.858 | 23 |
| Group 5 | 60 | 0.880 | 8 | 0.887 | 50 | 0.882 | 43 | 0.969 | 44 | 0.974 | 8 | 0.889 | 7 | 0.858 | 220 |
| Total items | 121 | | 21 | | 111 | | 110 | | 112 | | 42 | | 36 | | 553 |

Only one item (CIO 1 a, group 2) was removed from the Index calculation. Index was calculated using 552 items.

表 2 : 安全性指標の検討 (3種類のインデックス案の比較)

| hosp Code | Group1 | Group2 | Group3 | Group4 | Group5 | Index 1 (Group 1, Group 2, Group 3) | Index 2 (Group 1, Group 2, Group 3, Group 5) | Index 3 (Group 1, Group 2, Group 3, Group 4, Group 5) |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| A 27 | 83.4 | 81.2 | 81.1 | 53.4 | 82.4 | 85.8 | 85.5 | 81.6 |
| B 10 | 91.5 | 109.8 | 100.2 | 64.8 | 103.0 | 105.2 | 105.4 | 100.4 |
| B 34 | 102.9 | 111.8 | 113.2 | 70.4 | 114.9 | 114.5 | 115.4 | 109.9 |
| C 12 | 81.3 | 71.4 | 82.8 | 51.9 | 82.6 | 82.3 | 82.9 | 79.2 |
| C 22 | 80.8 | 100.6 | 93.0 | 56.6 | 93.9 | 95.7 | 95.9 | 91.0 |
| C 35 | 96.1 | 106.8 | 104.1 | 66.0 | 105.7 | 107.1 | 107.5 | 102.4 |
| C 38 | 70.3 | 87.0 | 81.4 | 54.8 | 80.0 | 83.2 | 83.0 | 79.9 |
| D 11 | 86.8 | 100.7 | 101.2 | 76.4 | 101.5 | 100.8 | 101.7 | 99.7 |
| D 14 | 64.8 | 79.6 | 69.2 | 51.1 | 68.4 | 74.5 | 73.4 | 71.1 |
| D 16 | 86.2 | 97.0 | 98.0 | 63.8 | 97.7 | 98.2 | 98.8 | 94.7 |
| D 17 | 63.4 | 82.1 | 75.5 | 60.1 | 86.7 | 77.1 | 80.2 | 78.6 |
| D 20 | 91.7 | 106.9 | 94.5 | 60.9 | 102.5 | 102.2 | 103.0 | 97.7 |
| D 23 | 97.5 | 105.9 | 104.7 | 66.0 | 106.0 | 107.5 | 107.9 | 102.7 |
| D 24 | 86.3 | 101.5 | 97.4 | 66.6 | 95.7 | 99.5 | 99.2 | 95.7 |
| D 28 | 79.0 | 99.9 | 87.6 | 60.3 | 91.4 | 92.9 | 93.2 | 89.4 |
| D 29 | 96.0 | 110.7 | 106.6 | 70.2 | 107.4 | 109.3 | 109.6 | 105.0 |
| D 33 | 93.0 | 103.9 | 101.7 | 66.8 | 104.7 | 104.2 | 105.1 | 100.6 |
| D 37 | 91.2 | 98.7 | 97.2 | 62.4 | 100.7 | 100.2 | 101.0 | 96.3 |
| D 40 | 100.8 | 105.5 | 107.1 | 65.6 | 106.2 | 109.4 | 109.4 | 103.9 |