

- q2\_5.あなたの受けた検査の質はどうか？
- q2\_6.あなたが病院内で困ったときに、医療スタッフに容易に聞くことが出来ますか？
- q2\_7.この病院の医師とは容易に話が出来ますか？
- q2\_8.この病院の医師に指示された場合には、この病院の検査室や放射線科でスムーズにその検査を受けられますか？
- q2\_9.薬剤の説明はどうか？
- q2\_10.処置や検査結果の説明はどうか？
- q2\_11.待合室での待ち時間はどうか？
- q2\_12.医師の診療を受けるまでの待ち時間はどうか？
- q2\_13.この病院で、必要な時にすぐ診療を受けるのは容易だと思いますか？
- q2\_14.病気の予防や健康維持に関する指導のどうか？
- q2\_15.予後の管理や再発防止のために、再来院の予約を出したり、再来院の奨励をしていますか？  
(血圧のチェックや各種検査等)
- q2\_16.総合的に見てこの病院の診療や健康サービスの質はどうか？
- q2\_17.電話による診療予約は容易ですか？
- q2\_18.医師は、診療に必要な費用について良く教えてくれますか？
- q2\_19.医師や医療スタッフと接している時間は充分ですか？
- q2\_20.あなたの健康増進のための教育資料や指導プログラムには適切なものがありますか？
- q2\_21.この病院では、血液検査や放射線科での検査結果は容易にもらえますか？
- q2\_22.総合的に見て、この病院の診療結果や検査結果のあなたへの情報伝達はどうか？

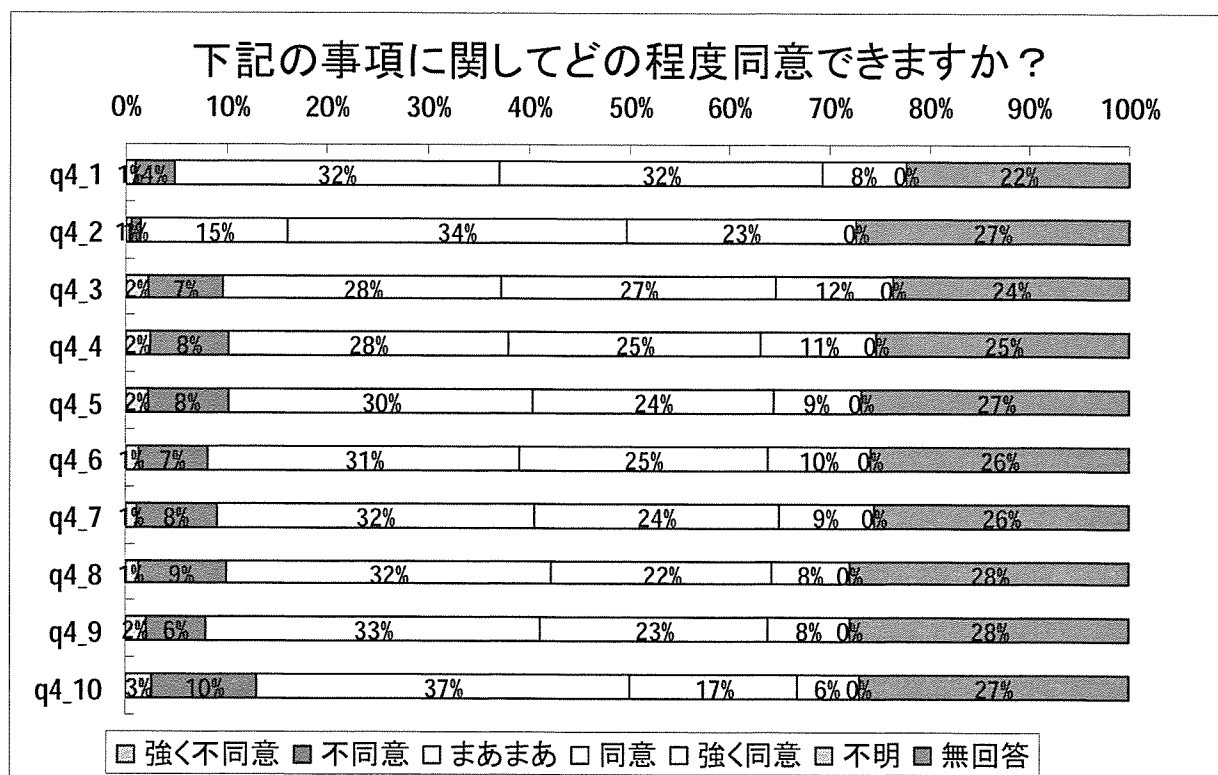


図2.医療に対する患者の評価

q4\_1.この病院で受けている医療に満足している。

- q4\_2. コンピュータ内の私の医療記録は個人情報なので以前より一層機密の保護をすべきである。  
 q4\_3. 医師がコンピュータを使用しているときも、医師と容易に話すことができる。  
 q4\_4. 医師がコンピュータを使用中でも、医師は患者と良好な関係を維持できる。  
 q4\_5. 医師が私の医療情報をコンピュータでみて、診療をする事を快適に思う。  
 q4\_6. 医師がコンピュータを使用しているので、私の医療情報は最新のものであると思う。  
 q4\_7. 医師がコンピュータを使用しているので、私の医療情報は信頼出来ると思う。  
 q4\_8. コンピュータは、受けている治療の質を大幅に向上するものであると思う。  
 q4\_9. この病院に通うことは、大変快適で喜ばしいことだ。  
 q4\_10. この病院のスタッフはコンピュータを使用しているので、知識が豊富だと思う。

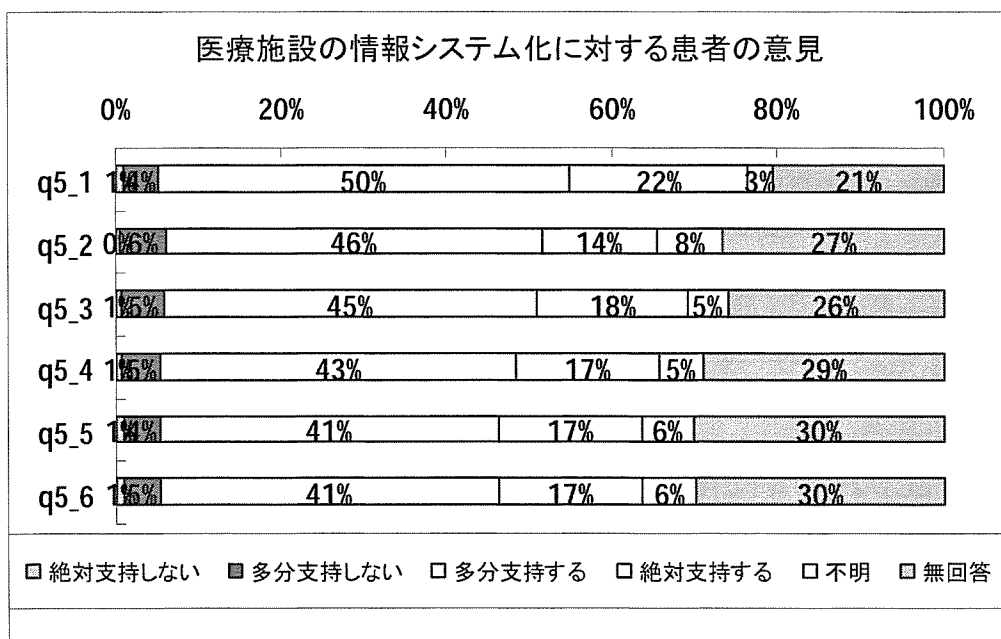


図3. 医療の情報システム化に対する患者の評価

- q5\_1. 診断や検査を迅速に行うため。  
 q5\_2. 医師が患者指導をより迅速に出来るようにするため。(ダイエット、運動指導等)  
 q5\_3. 医師が病状の説明や治療方針を詳しく説明する為に。(インフォームドコンセント)  
 q5\_4. 医師があなたのその時点の健康状態により、迅速に治療方法を選択するため。(高血圧、糖尿病等)  
 q5\_5. 患者の取り違い防止や患者の安全を守るために。  
 q5\_6. セカンドオピニオンなど、他の医療機関にあなたの情報を正確に伝えるために。

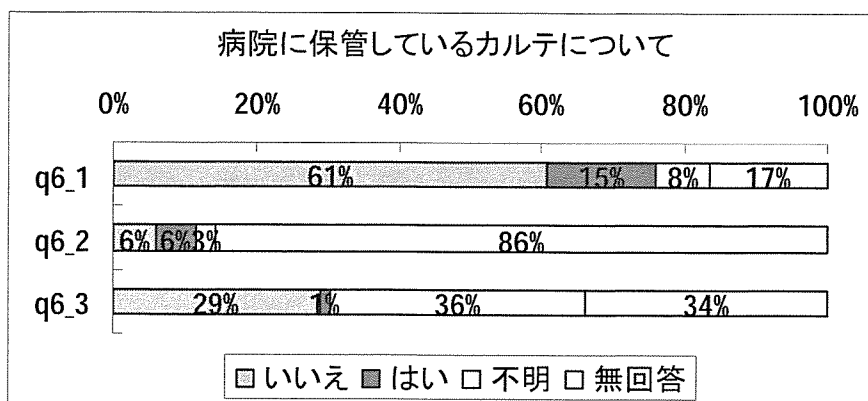


図4. カルテ (診療録) についての患者の意見

q6\_1. あなたは病院に保管しているあなたのカルテの一部を見たことがありますか？

q6\_2. 上の質問に「はい」答えた方は、あなたのカルテの中の医療用語は分かり易いものでしたか？

q6\_3. あなたはカルテを見せてもらうように頼んで、断られたことがありますか？

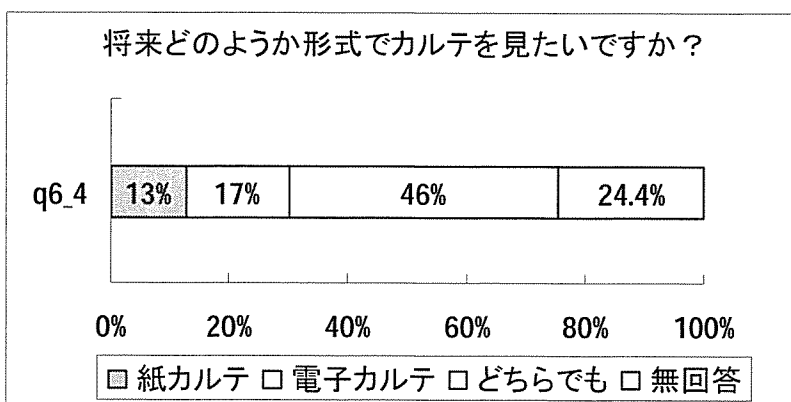


図5. 患者が閲覧の際に希望するカルテ (診療録) の媒体

q6\_4. あなたが病院に保管されているあなたのカルテを見たかどうかにかかわらず、将来どのような形式で自分のカルテを見たいですか

医療システムへの情報システムの導入目的やその効果として患者の待ち時間の短縮があげられることが多いが、本研究の結果では、16-30分と46分以上とが多いという2峰性となった。これは情報システム化のレベルの違いや医療施設への患者の集中度合いの違いを反映したものと思われ、今後施設の情報システム化のレベルの違いにより層別化しての検討も必要と思われる。また対象病院について、大学病院、公立病院、公的病院および民間病院と診療所という様々な形態があり、今後施設形態別のクロス集計なども必要であろう。

さらに病院の対応として最も評価が悪いのも待ち時間に関することであった。この点も情報システム化のレベルの違いにより層別解析をすると良いと考えている。また医師が費用について良

く教えてくれるかという項目で評価が低くなっていたが、現在の診療システムで医療費をすぐに把握できるシステムになっていないことから、医師の情報提供も困難であると思われる。その点、今後情報システムによる支援の余地があるところと思われる。逆に医療スタッフとのコミュニケーション、部門間の情報連携については良い評価が得られていた。

医療に対する患者の意見として、コンピュータ化においてなお一層機密保護を求めるのが多かったのも当然と思われる。そして興味深かったのは、コンピュータを利用することと、スタッフの知識とは別であるとの意識を患者が持っていることである。欧米では医療者の意思決定支援のためにコンピュータが利用されることもあるが、利用自体が医療者の能力を左右するのではないという患者の正しい意見が反映され、かなり現実的に患者が考えていることがわかる。

情報システム化自身に対する患者の意見では、あまり目立った違いは見られず、概ね好意的な意見であったが、やはり診療の迅速化への期待は大きいことがうかがえた。

カルテについての患者の意見では、カルテ自身を一部でも見た患者が15%程度と意外と少なく、見た経験のある患者でも、特に医学用語などかわりにくいと思っている患者は決して多くないことがわかった。また今後のカルテを見るにあたって、紙カルテか電子カルテかという希望について、意見は半々となり、むしろどちらでも良いと考えている患者も多く、特に患者は現状では電子カルテであることに利点があると考えていないようであった。

国では電子カルテ化を推し進めているわけであるが、今後さらに患者にとって望ましい電子カルテというものも、もう少し考えて実装していく努力が必要であると思われる。

## 6. 結論

国をあげて医療分野の電子化が進められており、特に電子カルテ導入に対する患者の視点からの評価を明らかにすることを目的に質問紙による患者調査を行った。

その結果、患者にとって不満が大きいのは待ち時間など時間的要素であることが明らかとなった。情報システム化に対しては概ね好意的であったが、患者はかなり現実的に医療と情報システム化をとらえており、現状では患者自身があまり情報システム化に対してメリットを感じていないことが明らかとなった。今後患者にとってメリットのある医療分野の情報システム化についても現実化していくことが必要である。

## 7. 研究発表

### 1. 論文発表

1) なし。

### 2. 学会発表

1) なし。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## 8. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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）

### 「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

東京大学大学院医学系研究科・臨床情報学・臨床疫学部門・特任助教授

分担研究者 開原 成允 国際医療福祉大学 副学長

#### 1. 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の診療記録、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。

#### 2. 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の診療記録、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。

#### 3. 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。

#### 4. 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。

## 5.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が多いことから、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。

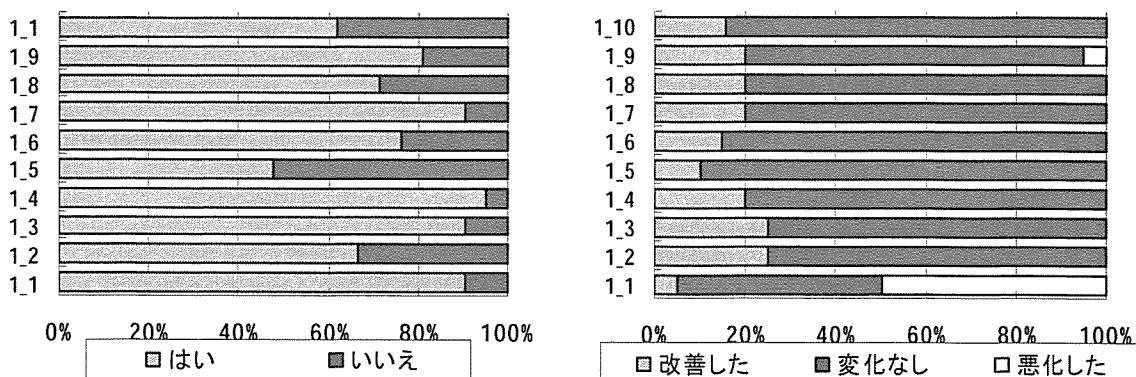
体制上、電子カルテの導入により最も改善のみられた調剤過程は、読みやすい処方や用量チェックなどオーダーリングシステムなどにいち早く採用された方法が定着してきた表れと思われる。

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こと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？」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。



- 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？

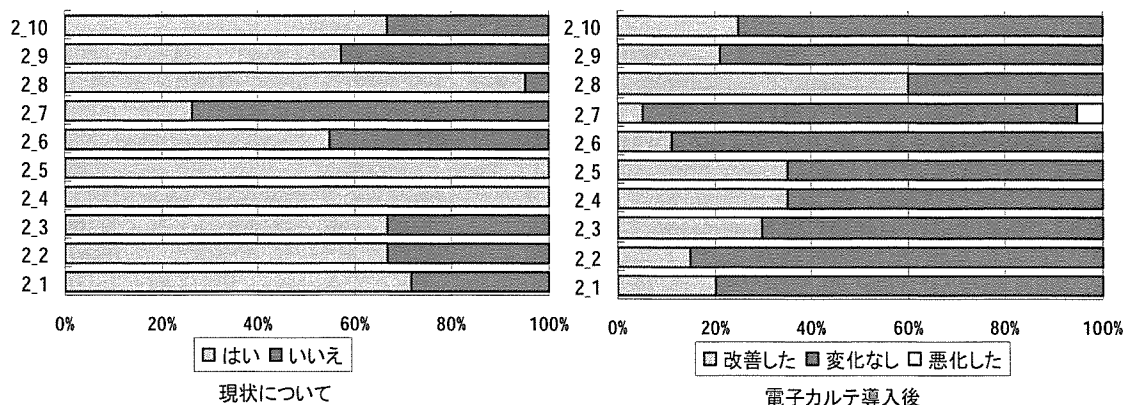
1-7.貴院の職員は、同僚が患者様の医療安全に関しての関心事や医療過誤を報告するよう奨励されていると、思っていますか？

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？

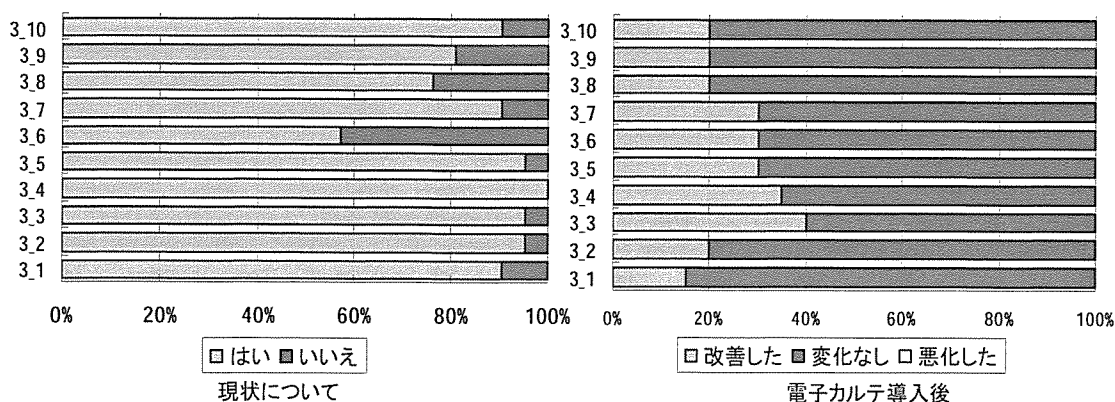
"2-8.調剤過程における改善がなされていますか？

(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？

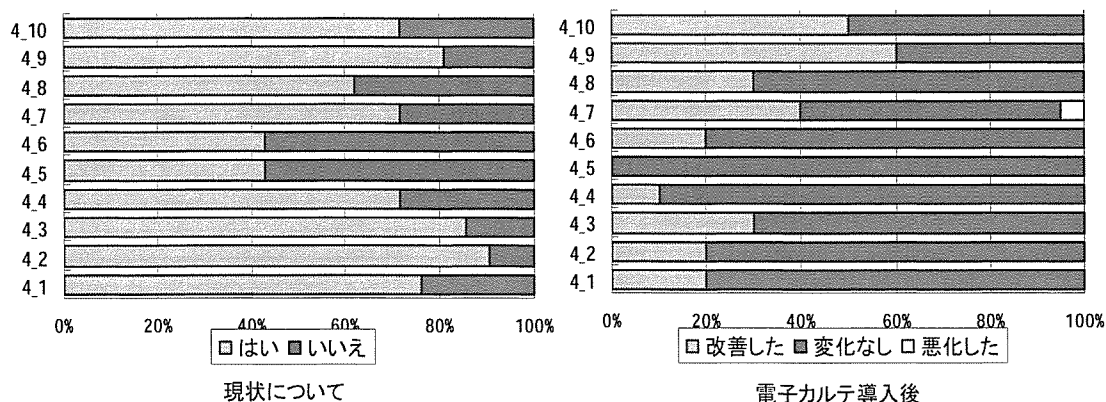
2-10.患者様および家族の方自身にも、安全を確保するための責任意識を持っていただく方策を貴院では講じていますか？

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)

## 6. 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。

## 7.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)

## 8.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

## 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・システム評価のための複合指標」

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  
研究協力者 Otieno George Ochieng 国際医療福祉大学 大学院 保健医療学専攻  
研究協力者 外山比南子 国際医療福祉大学 大学院  
分担研究者 小出大介 東京大学 大学院  
分担研究者 内藤恵子 高木病院 予防医学センター

#### 1. 研究要旨

電子カルテ・システムを導入している日本国内の病院の数は増加し続けているが、電子カルテ・システムの有効性を病院内あるいは病院間で比較するための評価指標はない。そこで、電子カルテ・システムを総合的に評価するための複合指数（CI）を導き出すために、システムの機能、情報の質、サービスの質、システムの利用状況およびシステム利用者の満足度の5つの視点からなる調査を各病院に対して行った。調査データから、5つの視点を構成要素として、因子分析及び主成分分析を行って、複合指標（CI）を算出する方法を開発した。

事前調査の結果では、複合指標（CI）は、IT化成熟度の程度を識別することができた。また複合指標（CI）はJAHISの情報化のレベルや病院のIT化の成熟度と強い相関があることが判明した。

複合指標（CI）は、電子カルテ・システムを導入しつつある病院間、また同様に、他の病院のシステムとの比較を望んでいる病院のシステム診断手段として利用可能である。

#### 2. 研究目的

近年の研究では、情報技術（Information Technology: IT）および電子カルテ・システム（Electronic Medical Record System: EMR System）は、医療制度のガイドライン、患者の安全性、予防医療サービス推進にともなって、改良され、患者への医療の質が潜在的に改善されることを示唆している。それにもかかわらず、電子カルテ・システムの広範囲な利用は限られている[1]。しかし、日本政府は電子カルテ・システムの利用を促進するためのいくつかの施策を実行し始めた。例えば、政府の施策の一つは、400床以上の規模の病院の少なくとも60%の病院は2006年度末までに、病院の医療情報を電子化し、コンピュータ化することを目標にしている[2]。また、診断群分類（Diagnosis Procedure Combination: DPC）[3]に基づく包括払い制度の導入は、電子カルテ・システムの普及を促進するものと期待されている。電子カルテ・システムを導入している日本国内の病院の数は増加し続けているため、電子カルテ・システムの有効性を病院内あるいは病院間で比較するための評価概念を開発する必要がある。本研究論文にて、筆者は電子カルテ・システムの有効性を病院内あるいは病院間で比較評価するための複合指標（Composite Index: CI）を作成するための枠組みとなる概念を提案している。その概念は次の3つの過程を含んでいる。

1) 電子カルテ・システムの有効性に寄与する要因の確認、2) 上記（1）の要因を基にして、電子カルテ・システムの有効性を数値化するために利用可能な一連の尺度の開発、3) 電子カル

テ・システムの複合指標（CI）開発のためのそれらの要因を組み込んだ総合的・理論的概念の提示である。

### 3. 研究方法

#### 電子カルテ・システムの有効性に寄与する要因

情報科学分野の研究者は情報システム（Information System: IS）の利用に影響を与える種々の要因について、過去に多くの研究を行ってきている。電子カルテの・システムの有効性を評価する一般的なモデルの提案となる包括的な先行研究はないが、Delone & Mclean の情報システム（IS）の成功に関するモデル[4] は、電子カルテ・システムの成功に寄与する要因を特定するための広範囲にわたる包括的な基盤を提供している。調査データを用いて、数値的尺度化が可能であり、また病院における電子カルテ・システム評価の一つの複合指標（Composite Index: CI）として統合可能な要素であることを基準として、筆者は前述のモデルから、5つの構成要素（表1）を選定した。

表1: 複合指標（CI）算出に用いる構成要素とアンケート項目

構成要素：定義	項目の例	項目数	グループ
システムの機能（system, システム）： コンピュータが利用されている業務 手順・行為の数	-入院受付ができる -患者情報の取得ができる	269	CIO, CMO, CNO
情報の質（Info, 情報）： 電子カルテ・システムから得られる情 報の利用者にとっての 価値、有用性	-必要な情報を適時に取得 -利用者が必要とする内容の情報？	23	Dr, NS
サービスの質： 電子カルテ・システムに関する利用者 の要求時、システムの故障時、問題発 生時のシステム担当者の対応	-システムが常時利用可能と思うか？ -システムは度々故障、問題を起こすか？	4	Dr, NS
システムの利用状況(Use)： 電子カルテ・システム利用範囲	-各種外来診療部門のスケジュールの一元 管理 -薬剤情報のチェック（薬剤アレルギー、 薬剤間禁忌警告等）	68	CIO, Dr, NS
利用者の満足度(UIS)： 提供している医療行為の質の向上に 電子カルテ・システムは重要であると の認識程度	-電子カルテ・システムにより医療の質は向 上したと思うか？ -総合的に見て、電子カルテ・システムは満 足すべきものか？	31	Dr, NS

a CIO = 情報担当の部門長、CMO = 医師の部門長、CNO = 看護部門長、Dr = 医師、NS = 看護師

## 質問項目の作成

電子カルテ・システムの有効性評価に関する広範囲な文献調査の後、夫々の構成要素（表1）を評価するための質問項目を作成した。複合指標（CI）の妥当性を評価するため電子カルテ・システムの有効性に関する複数の根拠が必要である。その結果、情報担当の部門長（CIO）、医師の部門長（CMO）、看護部門長（CNO）、医師（Dr）および看護師（NS）の5グループを対象に調査を行った。調査した5グループのシステム利用者は、病院内で電子カルテ・システムを最もよく知っていて、電子カルテ・システムの導入が最も業務に影響を及ぼすであろうと考えられる利用者グループである。最終的に、5グループのシステム利用者を対象とした、5つの調査票を作成した。

## 調査データの収集

調査データは、電子カルテ・システム導入による医療の質の改善を評価するための全国規模の調査研究の一環として収集された。本研究は、第二次全国規模の調査研究時に実施され、第一次調査研究で対象とした医療施設の内、回答があった71施設（69病院、2診療所）のみを対象とした。第一次調査研究では、コンピュータ・システム（特に電子カルテ・システム、オーダーエントリー・システム）を導入している1522の日本全国の医療施設の中から、350の医療施設が調査に参加した。第一次調査研究ではコンピュータ・システム化による費用（初期投資費用および運用費）に関しての評価が行われた。それは、電子カルテ導入のためのビジネス・モデルの構築を意図して調査研究が行われた。本研究においては、調査の趣旨を説明した依頼書簡と共にアンケート調査用紙が上記71の医療施設に送付された。また、それらの医療施設に対して、日本医療情報システム産業協会（JAHIS）が情報技術（IT）の成熟度の尺度として開発した階層尺度（コンピュータ・システム化が最も低位を1とし、最も高位を5とする）[5]を用いてその医療施設の電子カルテ・システムの等級付けをするよう要請した。更に、患者の安全性に関しての施設内文化を評価する別のアンケート調査票も上記71医療施設に送付した。情報技術（IT）の成熟度および患者の安全性に関する施設内文化についての調査は、複合指標（CI）の妥当性を検証するための外部要因として利用することを意図した。それらの調査データは、2006年2月から6週間わたって収集した。

## 調査データの分析と複合指標（CI）の算出

全体として、42医療施設（41病院、1診療所）から調査への回答をいただいた。本調査データの分析目的により、1診療所を除いたため回答率は59.4%（41/70）となった。回答をいただいた病院と回答をいただけなかった病院とは、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。利用者グループの全ての回答が得られなかった病院および医師および/または看護師の10%以下の回答しか得られなかった病院を除外し、20病院の調査データを複合指標（CI）の算出に利用した。

## 調査データの妥当性と複合指標（CI）の算出

複合指標（CI）の算出過程は、データの変換、夫々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（CI）の算出から成る。

要約すると、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。夫々の結果の要因をCronbach  $\alpha$  を用いて信頼性の分析を行った。Cronbach  $\alpha$  値が0.700以下の項目を除外し、複合指標（CI）算出の項目からも除外した。Cronbach  $\alpha \geq 0.700$  である夫々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（CI）は、夫々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。付録Aに複合指標（CI）算出の各ステップ毎の計算過程を示す。患者の安全性に関する施設内文化の調査は、はい/いいえの尺度で行われたため、その得点は、CMO、CNO、CIOの1構成要素（システムの機能）の得点の算出や、後述の利用者グループの得点を得るための計算手順と同様の手順を用いた。

#### 4.結果と考察

##### 構成要素間の整合性の検証

5つの構成要素全体を統合したCronbach  $\alpha$  の値は 0.717 を示した。しかし、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Cronbach  $\alpha$  値が 0.843（表2）に向上することが判明した。サービスの質の構成要素と他の構成要素との正相関の欠如はサービスの質を測定する項目数（表1）が少ないことに一部起因していると考えられる。筆者は、全ての構成要素が正相関を持ったモデルを望んでいるため、最終的な複合指標（CI）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にした。

表 2: 構成要素間の整合性の検証

構成要素	調整済み 項目合計の 相関	決定係数 ( $R^2$ )	該当要素を除外した場合のCronbach $\alpha$ 値
システムの機能	.550	.890	.667
情報の質	.845	.958	.549
サービスの質	-.281	.224	.843
利用者の満足度	.523	.935	.657
システムの利用状況	.874	.928	.475

表3: 調査した病院の電子カルテ・システムの複合指標（CI）

No.	病院	システム	情報	サービス	利用状況	満足度	CI	JAHIS IT成熟度	患者の 安全性
1	B34	86.9	60.3	70.6	73.8	62.1	81.6	4.0	71.0
2	D11	64.4	64.5	60.0	67.8	72.5	77.9	3.0	75.1
3	D23	84.5	55.9	62.3	70.8	57.0	77.2	5.0	64.6
4	D29	82.0	58.3	63.3	69.9	56.3	76.9	4.0	76.4
5	D40	86.1	54.0	59.8	71.7	53.2	76.4	4.0	69.7
6	C35	85.6	55.0	68.0	68.2	56.9	76.3	3.0	67.7

No.	病院	システム	情報	サービス	利用状況	満足度	CI	JAHIS IT成熟度	患者の 安全性
7	D20	79.3	55.3	71.2	68.4	58.3	75.3	3.0	55.8
8	B10	76.2	56.2	68.8	67.0	55.9	73.7	3.0	72.5
9	D24	72.8	56.2	71.5	64.5	60.6	73.2	3.0	52.3
10	D33	77.1	53.9	64.1	65.0	56.6	72.7	3.0	43.5
11	D37	80.6	51.7	59.9	67.1	51.7	72.3	3.0	75.1
12	D16	73.4	52.5	65.0	65.7	55.2	71.2	3.0	64.2
13	B43	75.9	51.3	64.3	65.5	52.6	70.7	3.0	63.3
14	D28	72.7	51.6	62.4	64.7	51.7	69.5	3.0	59.9
15	C22	73.4	51.2	70.8	59.1	51.8	67.7	3.0	63.3
16	D17	55.2	51.4	71.8	55.9	57.5	63.6	2.5	63.3
17	C38	61.1	48.4	69.1	51.1	53.2	61.5	2.5	49.4
18	C12	64.4	42.8	66.4	57.1	46.7	60.8	2.0	55.6
19	A27	66.7	44.1	63.8	51.4	46.9	60.0	2.5	60.2
20	D14	53.2	42.7	70.9	47.1	49.5	55.4	2.5	63.3

#### 電子カルテ・システム評価のための複合指標（CI）

表3は、調査した病院の複合指標（CI）である。最も高い複合指標（CI=81.6）はB34の病院で、最も低い複合指標（CI=55.4）はD14の病院であった。複合指標（CI）の平均は70.7であった。複合指数（CI）の最大から最小までの範囲（81.6 - 55.4）を4分割すると、上位7病院は最上位の4分位に入り、下位4病院は最下位の4分位に入る。複合指標（CI）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考えられるのに対して、最下位の4病院は、まだ電子カルテ・システムの有効性の改善に関しての多大な努力が必要であると考えられる。また、表2には各構成要素の得点も表示されており、それらは、どの分野（要素）がその病院のシステムにとって、弱いのか、あるいは強いのかを認識するのに寄与している。調査した病院は、全般的に情報の質の構成要素の得点が低い。最下位のD14の病院は、ほぼ全ての構成要素の得点が低い。

#### 複合指標の妥当性の検証

文献調査の結果、複合指標（CI）の妥当性を検証するために利用可能な外部の基準（標準）は皆無であることが判明した。したがって、筆者は相関分析を用いて複合指標（CI）の構成要素のみの妥当性を検証した。複合指標（CI）の値は、構成要素（システムの質、情報の質、システムの利用状況、利用者の満足度）の得点および外部要因（情報技術（IT）の成熟度、患者の安全性に関する医療施設内文化）の得点との相関分析のために利用された。複合指標（CI）の値と構成要素の得点との間での高い相関を示したことは、調査した病院における電子カルテ・システムの正確なレベルを実際に示しているものとする（図1）。

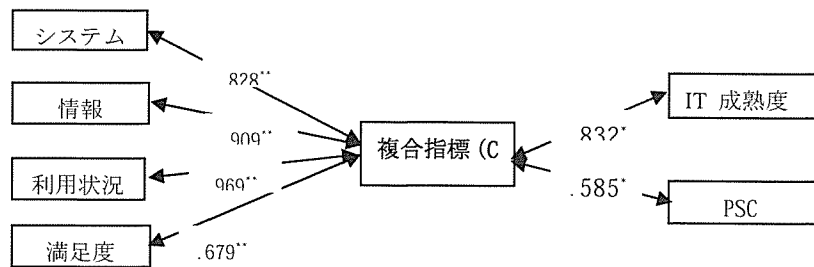
また、複合指標（CI）の値は、情報技術（IT）の成熟度と強い相関を示し、患者の安全性に関し

での医療施設内文化とは適度な相関を示した。このことは、開発した複合指標 (CI) の構成要素が全て妥当であると認識できる。

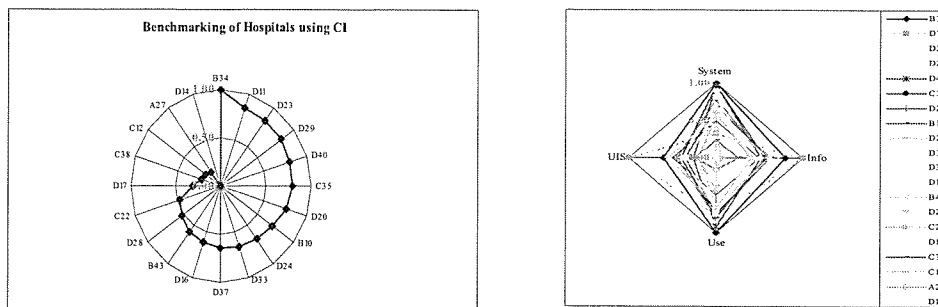
### 病院間の比較検討

複合指標 (CI) の値を用いて、病院間の相互比較を行った。比較は複合指標最大値を1とし、最小の複合指標 (CI) の値を0とする、すなわち、正規化法を用いた。この手法は構成要素の得点にも適用した。データの変換手順は付録Bに記述した。次いで、この変換されたデータ値をレーダー・チャートにプロットした。

図2は夫々の病院が正規化法を用いてどの程度の達成度があるかを示している。総合的に言うと、大多数の病院の複合指標 (CI) は、最高達成者と最低達成者の中間点より上にあること示している (図2 a)。大多数の病院のシステムの質の構成要素の側面で良い結果を示しているが、利用者の満足度の構成要素の側面では良くない結果を示している (図2b)。



注: \*\* $P < 0.01$  (ピアソンの相関係数)、 PSC-patient safety culture (患者の安全に関する文化)



a) 複合指標 (CI)

b) 構成要素

図2. 病院間の比較検討

## 5. 結論

電子カルテ・システムの有効性の評価のための複合指標 (CI) の開発を試みる研究は、本研究が最初のものである。本研究は、病院における電子カルテ・システムの有効性を評価する枠組みを提案し、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代替尺度を明確化した。複合指標 (CI) は、新しい医療環境の中で、如何にその病院が良好に医療事業を達成するかの強力な予測子であるので、非常に重要である。また、複合指標 (CI) は、他の病院の電子カルテ・システムの詳細な得点表を病院施策企画者に提供することが可能である。その上、構成要素毎の得点は、病院施策の分析者にその病院の強い分野および弱い分野を正確に示すことを可能にすることができる。このようにして、コンピュータ化に関しての病院の指導においてバランスの取れた将来展望を提供することが可能となる。

電子カルテ・システムの有効性の比較検討は、どの性能を評価するかと言った適切な目標あるいは標的を選定することを要請される。本研究の比較検討においては、筆者は達成基準、言い換えると最高達成者(病院)すなわち選定した構成要素あるいは指標の最高得点の病院を達成目標と定義した。複合指標(CI)を最初に算出したのが本研究であるため、調査した病院間で電子カルテ・システムの総合的な有効性の変化を決定することはできない。しかし、この比較検討は、病院の電子カルテ・システムの有効

性の比較評価において複合指標(CI)とその構成要素の一致性(統一性)を示したものと見える。本研究で開発した枠組みとなる指標は、記述的側面と診断的側面の両面から検討すべきである。それは、その病院の電子カルテ・システムの状態を説明しているの、記述的であり、その病院の電子カルテ・システムの問題点をも指摘しているの、診断的でもある。

今回の複合指標(CI)の算出にあたっては、いくつかの方法論的制限がある。一つは、選定された病院の数が少ないことであり、次に相関マトリックスを基本とした主成分分析手法を用いたが、電子カルテ・システム導入状況の急速な変化に対して不安定になる傾向がある。しかし、主成分分析の手法は、異なった尺度の項目、異なった利用者グループのデータを統合する方法としては最も科学的で信頼性のある手法である。

今後の研究課題としての複合指標(CI)の妥当性の検証に関しては現在進行中である。

## 参考文献

[1]Japan Hospital Association: A survey on status of Computerization: July 2001 <http://www.hospital.or.jp/> accessed on 25th April 2005.

[2]Committee for Healthcare Information System, "IT Grand Design for Healthcare system," Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/d1/s1226-1.pdf>. Accessed June, 15, 2006.

[3]Iwamoto Y, Fukui T, Ii M, Kawaguchi H, Kohara M, Saito M. Policy options for Health Insurance and Long-term care Insurance, ESRI Collaboration Projects 2004, available at [http://www.esri.go.jp/jp/prj-2004\\_2005/macro/macro16/09-1-R.pdf](http://www.esri.go.jp/jp/prj-2004_2005/macro/macro16/09-1-R.pdf) accessed on 9th September 2005.

[4]DeLone WH, McLean ER. Information Systems Success Revisited. In Proc. Of 35th Hawaii International Conference on System Science, 2002. Available from: <http://csdl2.computer.org/comp/proceedings/hicss/2002/1435/08/14350238.pdf> last accessed on August, 8th, 2006

[5]Japanese Association of Healthcare Information Systems (JAHIS): classification of EMR systems, 1996; V1.1

[6]Sexton JB, et al. The safety attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research, BMC Health Service Research, 2006; 6:44; doi: 10.1186/1472-6963-6-44.