

厚生労働省科学研究（医療技術評価総合研究事業）中間発表

課題番号H15-医療-052

「電子カルテシステム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」

主任研究員 阿曾沼元博

分担研究員 梅里良正、中村清吾、小出大介、開原成允

協力研究員 （文中資料参照）

【研究目的・要旨】

電子カルテシステム導入の効果及び影響に関しては、学会などで多くの成果発表が行われてきた。しかし、その殆んどが個別の事例発表に止まっている。システム化以前の状況が相違していたり、経営主体が相違していたり、導入の契機も相違していたりで、中々普遍的にその経験を自院に投影して、参考にすることが困難であった。

本研究では、導入済みの医療機関の協力を得て、実態把握と分析を行い、具体的な影響と効果を明らかにし、併せて医療機関における目標管理及び自己評価の手法に関して検討を行う。

【研究方法】

- 平成15年度
- ・導入済み医療機関の実態調査（アンケート実施）
 - ・導入の目標管理手法の検討（BSCをベースとした検討）
 - ・協力研究員所属病院の実地調査（患者満足度調査を含む）

- 平成16年度
- ①アンケート結果の詳細分析及び追加調査
 - ②BSCをベースとした「電子カルテ・スコアカード」（仮称）のモデル設計
 - ③モデル検証（島根県立中央病院他2病院を選定し実施）

⇒紙カルテと電子カルテの内容（医師記録）チェックを一部実施（調査は診療情報管理士・医師を中心に、記載項目確認・量的な調査）。

* チェックシートは、認定病院患者安全推進協議会・医療記録検討部会・チャートレビュー検討会で検討中のものを利用した。

【研究結果・考察中間報告】

- ① アンケートに関しては、コスト面、利用者満足度面、診療への影響面に関し分析し、コスト面では、ベンダー別比較を行い興味深い結果を得た（表1）。1ベット当たりのコストに関しては患者数・端末数等の補正を行い比較したが、メーカー系と独立ソフトベンダー系での価格差があることが分り、その原因に関し考察を行った。また利用者の満足度に関しては価格に関わらないことが明らかになった。医療への影響に関しては、カルテの記載量やセーフティーマネジメント、患者への影響、患者数への影響につき分析を行い、悪影響は殆んど無いとの結果を得た。しかしながらまだ、効果を

実感するまでには至っていないことも浮き彫りとなった（資料1参照）

(表1)

ベンダ	患者規模	許可病床数	CL台数	基幹系導入コスト[MM]			D ₁ 評価点数				
				平均	補正1	補正2	補正3	回答数	評価点数		
					患者規模	許可病床数	CL台数				
1 F社	(M)	11	865	377	300	448.1	57.7	1.3	2.1	13	56.3
2 SS社	(S)	10	624	238	197	146.9	35.0	0.6	1.5	15	73.4
3 I社	(M)	1	812	605	752					28	66.4
4 N社	(M)	5	731	456	333	410.0	54.6	0.8	2.7	22	60.0
5 K社	(S)	4	636	380	261	319.5	61.2	1.0	1.3	11	60.9
6 C社	(S)	4	201	168	90	106.5	34.8	0.7	1.7	6	78.6
7 H社	(M)	2	2506	965	531	880.0	67.4	0.7	1.2	10	50.0
8 SD社	(S)	1	818	481	100					2	65.0
9 R社	(S)	1	775	400	250	294.0	37.9	0.7	1.2	3	73.3
10 M社	(M)	2	474	426	358	207.0	43.7	0.7	0.6	8	75.4
99 その他	(S)	7	137	142	142	122.0	103.2	1.1	1.5	2	62.5
0 記入なし		12	626	274	116	460.3	41.0	6.4	1.6	19	57.5

- ② 電子カルテシステムに関しては、システムの導入を目的化するのではなく「何のために導入するか」の目標設定とアクションプランの策定、更には結果評価を組織全体で行う事が重要であるが、医療従事者全員が目標を共有することが何にもまして重要である。本研究班では「電子カルテ・スコアカード（仮称）」検討グループを結成し、医療機関が共通して活用可能な「目標共有及び自己評価のフレームワーク」策定が重要であると考え、今回基礎的な研究を行ってきた。
- ③ 「電子カルテ・スコアカード（仮称）」モデル検証では、島根県立中央病院（導入5年間の総括という意味も込めて）のご協力の下、調査・分析を進めている。本年度は特に経営・コスト面、及びカルテの記載内容のチェックを行っている。（資料2参照）また、他に民間病院2病院の協力も得て類似の調査も行う。

資料（協力研究員）

■厚生労働科学研究（課題番号H15-医療-052）の班研究班員 電子カルテシステム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	
・主任研究員	阿曾沼元博（国際医療福祉大学教授）
・分担研究員	梅里良正（日本大学医学部病院管理学助教授）
	中村清香（聖路加国際病院外科医長兼情報システム室長）
	小出大介（東京大学大学院医学系研究科助教授）
	開原成允（MEDIS理事長・国際医療福祉大学大学院長）
・協力研究員	竹田秀（財団法人竹田総合病院理事長）
	清水史郎（島根県立中央病院副院長）
	神野正博（恵寿総合病院理事長・病院長）
	井川澄人（医療法人医誠会 医政会病院・院長）
	大原信（国立成育医療センター医療情報室長）
	阿部和也（東京都立府中病院耳鼻咽喉科医長）
	桑嶋良平（前東京臨海病院放射線科部長・現東京女子医大助教授）
	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）
	小塚和人（昭和大学横浜市北部病院医療情報部講師）
	中木高夫（日赤看護大学教授）
	松山幸弘（富士通総研経済研究所主席研究員）
	佐能孝（鳥取市立病院産婦人科部長）
	鳥羽克子（国際医療福祉大学教授）
	重田イサコ（医療法人高邦会 高木病院診療情報管理室長）
	岡田幸子（国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所非常勤研究員）
	林 宏樹（国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所研究員）
	他 敬称略

以上

保健医療福祉分野における個人情報保護の取り扱いに関する研究

主任研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環 助教授

分担研究者：

大江 和彦 東京大学付属病院企画運営情報部 教授
開原 成允 (財)医療情報システム開発センター 理事長
清谷 哲朗 関西労災病院医療情報部 部長
公文 敦 (財)医療情報システム開発センター 課長

A. 研究目的

高度情報通信社会の急速な進展、個人情報保護への関心の高まり、データ保護に関するEU指令やHIPAA法に関連した諸外国のプライバシー保護、セキュリティの規制の変化等から、我が国においても保健医療分野での個人情報保護のあり方に関して、国際動向や現在のセキュリティ技術水準を踏まえた一定の方向性を示すことが緊急かつ重大な課題となっている。来年年4月に完全実施される個人情報保護関連についても、各分野ごとにガイドラインを作成する等の対策が求められている。

本研究は、保健医療分野における個人情報の取扱い上の課題を整理し、ガイドラインを研究することにより、保健医療分野の個人情報保護対策の推進に資するものである。

B. 研究方法

平成 15 年度

(1) 個人情報保護関連法制定に関する現状及び問題点に関する調査

本研究では保健医療福祉分野における個人情報保護に関する論点を整理し、医療分野、特に臨床現場及び診療報酬請求過程における個人情報の取扱いに関し、運用及び技術面での対応や課題の解決策について検討する。

(2) 米国 HIPAA 法施行後の状況に関する調査

平成 15 年 4 月より、米国 HIPAA 法に関連したプライバシー保護基準が施行されるにともない、政府側の広報や普及策を調査する。また、医療機関、

保険会社、代行機関における実施状況や今後の課題を調査する。必要に応じて、米国内での研究成果を取り入れるとともに、米国で調査を行う。

平成 16 年度

(1) 指針と指針の実施に関する問題点の抽出と対策に関する研究

15 年度におこなった法自体の実施に関する問題点の整理に加え、16 年 11 月にパブリックコメントに付された医療・介護における指針を検討し、特に情報システムの運用に注目し、指針の適応上の問題点や対策を検討する。

(2) 米国 HIPAA 法施行後の状況に関する調査

15 年度に引き続き、米国 HIPAA 法に関連したプライバシー保護基準の施行状況や、医療機関、保険会社、代行機関における実施状況や今後の課題を調査する。必要に応じて、米国内での研究成果を取り入れるとともに、米国で調査を行う。

C. 研究結果

(1) 米国における HIPAA 法の施行状況の調査

15 年度の調査で、以下の項目が明らかになった。

○患者の関心は高い人と低い人に分かれる。高い人には芸能人や社会的地位の高い人が含まれる。

○UCLA の研究によれば、電子カルテを扱う職員のうち半分は、スクリーニングサービスを行うためにアクセス権を利用しているという結果が出ている。

平成16年度 厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）
第6回 標準的電子カルテ関連研究報告会

標準的電子カルテシステムにおける安全なユーザ・インタフェース作成
のためのガイドラインに関する研究（H16-医療-061）

主任研究者 作佐部 太也 静岡大学
分担研究者 木村 通男 浜松医科大学
（同） 大江 和彦 東京大学

1. 背景

オーダーエントリーシステムや電子カルテを導入した施設では「ユーザインタフェースが使いにくい」という言葉をよく耳にする。それら病院情報システムを開発・納入している企業は日本が世界に誇るIT企業である。それら企業の開発力に疑問を持つ事もできるが、病院情報システム特有の問題もあるのではないかと考えられる。そこで病院情報システムの特殊性について考察を行い、それら対応するための研究を行う。

2. コンピュータの操作環境

コンピュータ（端末）に向かう作業の環境改善のため、機器の配置、オフィス家具の設計、表示や入力方式についての人間工学的な理想を求める研究が盛んに行われ、その結果は各種の関連製品に反映されている。しかし医療従事者がコンピュータを操作する状況は、患者の方に体を向けたまま視線と手だけコンピュータに向けて操作する、椅子に座らずに中腰で端末を見る、など人間工学的な理想からは程遠い。そこで本研究では実際のコンピュータの設置環境とそれ使用する医療従事者の姿勢などを調査し、理想的な環境／姿勢を根拠としている一般的なユーザインタフェースガイドラインなどに対して追加すべき制約などを検討する。これは誤操作を防止することが目的でもある。

3. 情報システムとしての特性

現在のグラフィカルなユーザインタフェースはデスクトップメタファを基礎とし

ている。これは机の上にノートや帳票、書籍あるいは電話や電卓等の簡単な機器が置かれた状況を仮想的に実現したものである。ウィンドウは机の上に置かれているそれらの「もの」に該当する。ウィンドウの中身を構成する要素について2種類に分類できる。操作の対象となるボタンやレバー、ダイヤル等を起源とする「コントロール」と記入の対象となる帳票等を起源とする「フォーム」である。コントロールは主に制御卓や操縦席で訓練を受けた技能者が操作するものであり、フォームに情報を記入するのは事務職員や秘書である。どちらも意思決定の責務を負う職種ではない。一方で意思決定者（役員、管理職）は上記のようなスタッフにより操作・記入の煩雑さから解放されているうえ、判断の頻度自体が少ない。一般的な業務系（勘定系）情報システムやオフィスオートメーションはこういった背景の上で進歩してきており、病院情報システムも同様であると考えられる。しかし、医療現場における医師や看護師は重大な意思決定（診断）を頻繁に行わなければならない上、情報システムから意思決定やコミュニケーションの支援を十分に受けられないどころか操作・記入の負担を強いられている。システム全体についての検討は当研究課題の範囲を超えるが、ユーザインタフェースという視点から何らかの参照モデルを構築することは有効と考えられ、とくにシステム開発過程の上流でユーザインタフェースのモデル化を可能にするようなものが望ましく、方法論を含め検討を進めている。

○ハーバード大の実験（システム）では、患者は、誰が自分の記録にアクセスしたのかを確認することができるようになってきている。米国では医療機関内で、一人の医療記録にアクセスするヒトは平均して 50 人ほどいるといわれているが、ハーバードの場合は、上記のシステムを導入して 2-3 か月でアクセス数が減少する結果がみられた。とはいえ、1 年に 2-3 回は、患者のいとこ、前夫といった資格の人間が患者の状態を確認しようとする現象がおこっている。

○以前は、（患者の知名度高い場合や事件性がある場合などの）場合によって、患者の容態について記者発表することがあったが、HIPAA 法施行後は全くなかった。ただし、公衆衛生上のプライオリティが高いときなどは例外である。

○HIPAA 法 Privacy Standards 施行の準備期間の目安と予測については、200 床未満の小規模医療機関では約 1 年間、大学病院クラスでは 3-4 年間と考えられる。

○大学病院クラスの場合、システムの変更や研修など、直接的な投資が 100 万ドル、間接的な投資は 20-40 ドル×全従業員数／年と考えられている。

○多くの医療機関が HIPAA 法全体への準備不足の状態にあると考えられるが、そのなかでは Privacy Standards への対応に対する努力が優先されているようだ。

○準備は、ソフトの組込みやシステムの変更等が困難で、予測を上回る作業量となっている。また医師が医療機関に Social Security Number を知らせることを拒んでいる。これらの理由により、医師や医療機関における実証テストの導入そのものが難しく、テスト期間が長引いている状況にある。

今年度も分担研究者による実地でのヒアリングを主体とする調査をおこなう予定であるが、これまでの事前調査でも、規則に違反することを医療

機関が恐れ、個人情報の提供を極端に制限したために、交通事故で死亡していた主人の消息を妻が 3 日以上にわたって知ることができなかった、と言った過度の反応が見られていることが明らかになっている。

（2）個人情報保護のための既存基準や指針の調査

15 年度は JIS Q 15001 と HIPAA Privacy Standards の調査をおこなったが、本年度は年内におおよその分野の指針が出揃うことが予想されるために、1 月末～2 月を目処に大学病院を中心に、教育・研究などの、2 次利用に関する取り扱いに関してアンケートによる意識調査をおこなう予定にしている。

F. 発表

【学会発表】

1. 第 7 回日本医療情報学会春季学術大会チュートリアル「医療と個人情報保護法」、2003 年 6 月、小倉
2. 医療のセキュリティと個人情報保護、開原成允、樋口範夫編、有斐閣、東京、2003、ISBN 4641129339
3. 第 23 回医療情報学連合大会チュートリアル「診療情報のセキュリティと個人情報保護」
4. 第 24 回医療情報学連合大会、ワークショップ「医療と個人情報保護」

【書籍】

1. 開原成允、樋口範夫編、「医療の個人情報保護とセキュリティ」、有斐閣、東京、2003、224 ページ

【雑誌】

1. 山本隆一、医療情報のセキュリティとプライバシー保護、映像情報 Medical、Vol. 35、No. 14、2003
2. 山本隆一、個人情報保護の観点からの診療情報開示と記録整備のあり方、看護展望、Vol. 29、No. 2、2004