経営情報レポート

Available Information Report for Corporate Management

電子カルテの導入検討

医療機関のＩＴ戦略

1. 国が推進する医療情報システムの構築
2. 電子カルテ導入の現状
3. 自院で進める電子カルテシステム導入のポイント
4. 電子カルテが抱える今後の課題

株式会社　常陽経営コンサルタンツ

1 国が推進する医療情報システムの構築

IT化推進の契機となった「グランドデザイン」

医療機関におけるＩＴ戦略が注目を集めるようになったのは、平成 13 年 12 月、厚生労働省・保健医療情報システム研究会が取りまとめた「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン（以下、「グランドデザイン」）」が公表されたことによります。

この「グランドデザイン」においては、電子カルテシステムを中心とする医療情報システム構築のための達成目標、及び発展段階が設定されました。

（１）医療情報システムの概要

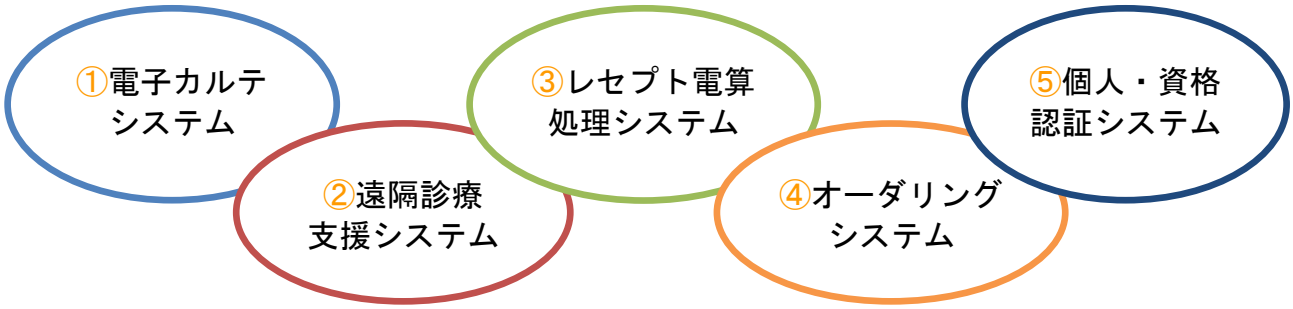
「グランドデザイン」に係る最終提言では、以下のような視点が示されています。

①我が国の医療の将来を踏まえて、我が国の医療の課題を改めて整理し、これに対応した情報化の目的を提示する。
②情報化により医療がどのように変わるのか、国民や患者の視点から将来の医療の姿を分かりやすく提示する。
③情報化を段階的に着実に実施していくため、戦略を提示する。
④その戦略を踏まえ、情報化の各段階において設定された各目標について、国家的視点から実現方策を提示することとし、官民の役割分担、達成目標等を明示したアクションプランを策定する。
⑤健康づくり・疾病予防を中心とした保健政策、介護・福祉政策といった分野についても情報化の進展を見すえ、医療の情報化と連携について、その方向性を示す。

（出典：厚生労働省）

ここでいう医療情報システムについて、厚生労働省は特に明確な定義はないとしながらも、次の５つのシステムの総称としています。

■医療情報システムを構成する要素



①電子カルテシステム

診療録等の診療情報を電子化して保存更新するシステム。様々な段階があるが、現状では診療録や検査結果などの診療情報を電子的に保存、閲覧するために医療施設内での使用が大部分である。

今後は医療情報などを医療機関同士で交換、共有する診療情報のネットワーク化・データベース化が図られ、診療情報が活用されることが期待される。

②遠隔診療支援システム

医療機関を相互にネットワークで結び、専門医による診断を依頼する画像診断（tele-radiology）、病理診断（tele-pathology）のような専門的診療支援や、医療機関と在宅の間における在宅療養支援などを行うシステムのこと。

③レセプト電算処理システム

診療報酬の請求を紙の診療報酬明細書（レセプト）ではなく、電子媒体に収録したレセプトにより行うシステム。なお、現状はフレキシブルディスク又は光ディスク等により行われているが、将来的にはオンライン請求も含む。

④オーダリングシステム

従来の紙の伝票でやり取りしていた検査や処方箋などの業務を、医師がオンラインで、検査ならびに処方し、医事会計システムとやり取りすることなどにより、オンライン上で指示を出したり、検査結果を検索・参照したりできるシステム。

⑤個人・資格認証システム

医療情報システムを用いて検査や処方などを行う際に、医師等の資格確認を電子的に行うシステム。今後は被保険者証をＩＣカード化し、医療施設を受診した際にオンラインで被保険者の資格を確認したり、住所・氏名などの個人情報をカルテ、レセプトへ自動的に転記したりすることへの応用が検討されている。

この５つの項目のうち、③レセプトのオンライン請求については、国と厚生労働省の主導により仕組みが出来上がりつつあります。しかし実情としては、平成 23 年以降は一部の例外的な医療機関を除く全医療機関からの診療報酬請求については、オンラインシステム上で行うことの義務付け等の強力な政策主導によって推進されているシステムであるという側面があります。ただし、オンライン請求システムと並行して、電子カルテ導入の検討を進める医療機関もみられます。

また、オンライン請求システムで収集されるデータを活用し、レセプトデータを主としたナショナルデータベースの構築も計画されていることで、今後の医療政策に役立てようという取り組みも進められています。

一方、日本医師会は「グランドデザイン 2007　～国民が安心できる最善の医療を目指して～」において、レセプトデータの利用については十分に慎重であるべきだとして、その中立性を担保できる第三者機関の設立を主張しています。

（２）医療情報システムがもたらす医療の変革

「グランドデザイン」の公表当時、情報化が進んでものと想定した平成 18 年時点の医療の姿では、利用者の立場からそれぞれのポイントでどう変わるかが提示されています。

主な内容については、以下のとおりです。

①医療機関受診前

●医療機関ごとの診療実績のデータ分析や医療機関相互の比較を客観的に行う環境が整い、患者やかかりつけの医師双方に活用され**最適な医療機関を選択することができる。**

●分かりやすい医療の情報がインターネットを通して**容易に手に入れることができる。**

②診察

●インターネットを利用して受診可能な時間の確認や診療の予約を自宅からできるようになり、さらにオーダリングシステムによるネットワーク化により**待ち時間が短くなる。**

●電子カルテ画面を見ながらレントゲン写真や検査結果等の分かりやすい映像などにより**分かりやすい説明を受けることができる。**

●診療ガイドライン等の医学情報データベースが整備され、インターネット上で参照できるようになるためどこの医療機関でも**最新かつ最良の治療方法に基づく治療方針を決定することが可能となる。**

●医療機関同士のネットワークによる画像等の検査結果の伝送が普及することにより**専門医への紹介がスムーズになる。**

●情報技術の活用により複数の医師による検査データ等の参照が可能となり、より**客観的なセカンドオピニオンを得ることができる。**

●高度医療を提供する医療機関から離れた地域に居住し通院が困難な場合であっても、遠隔診療の発達により、**高度な専門医の診療が受けられる。**

●病院内におけるインシデント事例の収集・分析により、それを元に人的ミスをシステムでチェックすることにより**事故防止につながる。**

●治療手順や看護手順等の標準化による業務の効率化や診療情報の自動的な入力等による省力化により医療従事者が記録に作成等の事務的な仕事に使う時間を節約でき、これにより患者と接する**コミュニケーションのための時間をより多く取ることができる。**

●医療資材が流通段階での省力化・効率化が図られ、さらに電子商取引が普及することによる価格競争の喚起が**医療資材の価格を引き下げる。**

③在宅

●遠隔技術により自宅から医師や看護師とテレビを通じて対話ができ、大きな変化がなければ頻回に通院する必要がなくなり、**負担が軽くなる。**

●在宅にいてもインターネットを通じて病気に関する情報や治療法、専門医療施設の情報等最新の医学情報や医療機関データベースから**手軽に入手できる。**

④救急時

●救急搬送時より、患者の血圧や呼吸状態などの生体情報を搬送先の救急医療施設に伝送し、それに基づく受け入れ準備が予めされるため、**適切な治療が速やかにでき、**また**適切な医療機関を選択することができる。**

●旅行先等で急変した場合でも、ネットワークを介してかかりつけ医からその患者のそれまでの検査結果や処方内容などの**治療経過を参照でき、適切な初期治療が速やかに可能となる。**

現在、これらの目標の達成状況を客観的に評価すると、100％達成されているという項目はひとつもありません。一部の基幹病院等においては実施され、活用されているところもありますが、すべての患者がこうしたシステムの恩恵を享受しているとは言い難いのが実情です。

■達成状況

①事前の情報の入手

医療機関が個別にホームページなどで診療機能などを紹介する機会は増加傾向にあるものの、実際の診療情報（症例・手術件数等の実績等）の公開はごく一部の医療機関にとどまっています。今後もＤＰＣ実施病院からの情報開示が中心となり、その他の医療機関からの情報提供の拡大は歩みが遅いと考えられます。

②その他の医療情報システム

一部の自治体病院や医療機関において取組みが進められているにすぎず、待ち時間の短縮や他医受診の円滑化・情報の共有化、安全対策上の課題のクリアといった問題は根本的に解決には至っていない状況です。

しかし、少しずつではありますがＩＴ化の動きは着実に進んでいることは間違いありません。

2 電子カルテ導入の現状

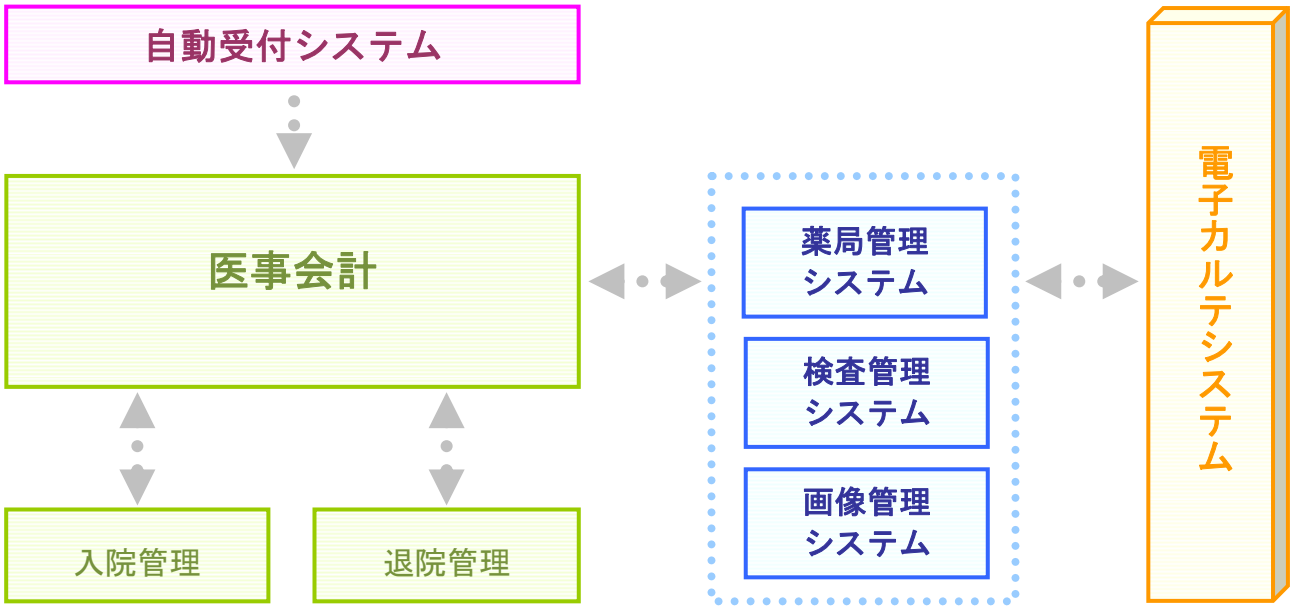
病院情報システム(HIS)とPACS、RIS

電子カルテなど病院情報システム（ＨＩＳ）の普及には、画像保存通信システム（ＰＡＣＳ）及び放射線科情報システム（ＲＩＳ）の充実が不可欠です。それぞれのシステムが確立され、有機的に結び付くことで、電子カルテシステムの有用性が発揮されるようになるのです。

各システムの概要は、次のとおりです。

(1)病院情報システム:HIS(Hospital Information System)

一般に、自動受付システム、電子カルテシステム、入退院管理システム、医事会計システム、薬局管理システムなどの広範囲な病院情報を管理するシステムの総称です。



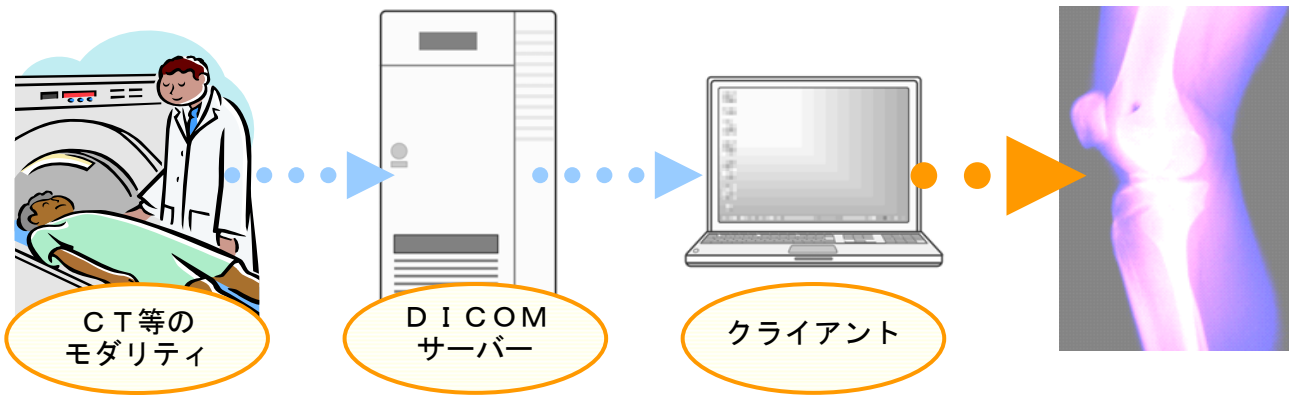
病棟や外来およびコメディカルからの情報が、伝票などのアナログ情報としてレセプトデータに反映される仕組みを医事会計システムといい、またそれらの情報が電子的にやり取りされ、発生源からの情報が直接的かつ即時に反映される仕組みをオーダリングシステムといいます。さらに、すべてのオーダーデータとカルテの情報がデジタル化されたものが電子カルテシステムということができます。

オーダリングシステムは指示系統を中心に電子的にやり取りするだけの仕組みであり、

従ってそれらの指示内容や検査の結果、処方の内容などはすべてカルテに記載するか、紙などの媒体に出力して貼付する必要があるため、この点で電子カルテシステムと大きな違いがあります。従って、オーダリングシステムの導入だけで、ペーパーレスやフィルムレスに直接繋がることはありません。

（２）画像保存通信システム :PACS（Picture Arciving and Communication Systems）

ＰＡＣＳは、ＤＩＣＯＭ送信機能を持つモダリティから画像データを受診し、データベースに保存した後に、ＤＩＣＯＭ画像ビューアなどのクライアントからのリクエストによって、特定の画像データを探し出してクライアント側に転送することができます。医用画像データの性質により、ＰＡＣＳの動作の安定性やデータの安全性が重要なポイントとなっています。



（３）放射線科情報システム :RIS（Radiology Information System）

主に放射線機器による検査と治療の予約から検査結果までの管理を行うシステムのことで、患者情報や予約情報などの内容をＨＩＳから取得するのが一般的です。

また、超音波や内視鏡、眼底撮影などの非放射線機器による検査と治療も、ＲＩＳによって一元的に管理することが可能です。通常ＤＩＣＯＭ仕様のワークリストサーバが中心的な役割を果たしています。

画像解像度の問題から、同じ仕様のフィルムに出力しなければ診断には使用できない状況がありましたが、近年この課題が解消されたことでデジタル化が一気に進みました。この結果、さらにフィルムレス化が加速するとともに、インフラの整備により高速で大量のデータのやり取りができる環境が整ってきたこともあり、遠隔システムの実用性も向上しつつあるといえます。

3 自院で進める電子カルテシステム導入のポイント

電子カルテの導入は、診療所の新規開業に際しては比較的スムーズに行われていますが、複数の部門システムが稼働する病院においては、医事会計システムとの連動や、オーダリング周りの整備などを併せて、段階的に進めていく必要があります。そしてそれらは、いずれの場合においても法令に基づいた運用を徹底しなければなりません。

電子媒体によるデータの保存に関する基本的事項

電子カルテは、診療録などの診療記録を電子媒体にて保存する仕組みをベースとしており、また一定の基準に基づいた管理体制が構築される必要があります。

厚生労働省では、以下の確保要件を満たし、なおかつプライバシー保護に十分に対応できている場合においてのみ、電子媒体による保存を認めるとしています。

■電子媒体によるデータ保存の3要件

①真正性の確保　②見読性の確保　③保存性

（１）真正性の確保

正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任と所在が明確であり、かつ故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることを指します。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性の記録内容を誤ったりすることをいうものです。

■具体的方法

- 識別及び認証（ＩＤ・パスワード等）
- 作成責任者による入力の完了、代行入力の場合の作成責任者による確認の完了等確定操作
- 確定操作に関する識別情報の関連付けと更新履歴の保存

（２）見読性の確保

電子媒体に保存された内容を、必要に応じて、容易に肉眼で見読可能な状態にできることをいいます。

■見読性を脅かす原因

- 情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。
- システムや関連情報が更新されて旧情報の見読ができなくなる。
- 情報の所在が分からなくなったり、アクセス権等が不明になったりする。
- システムの正常動作ができなくなる。

（３）保存性の確保

記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいうものです。

■保存性を脅かす原因

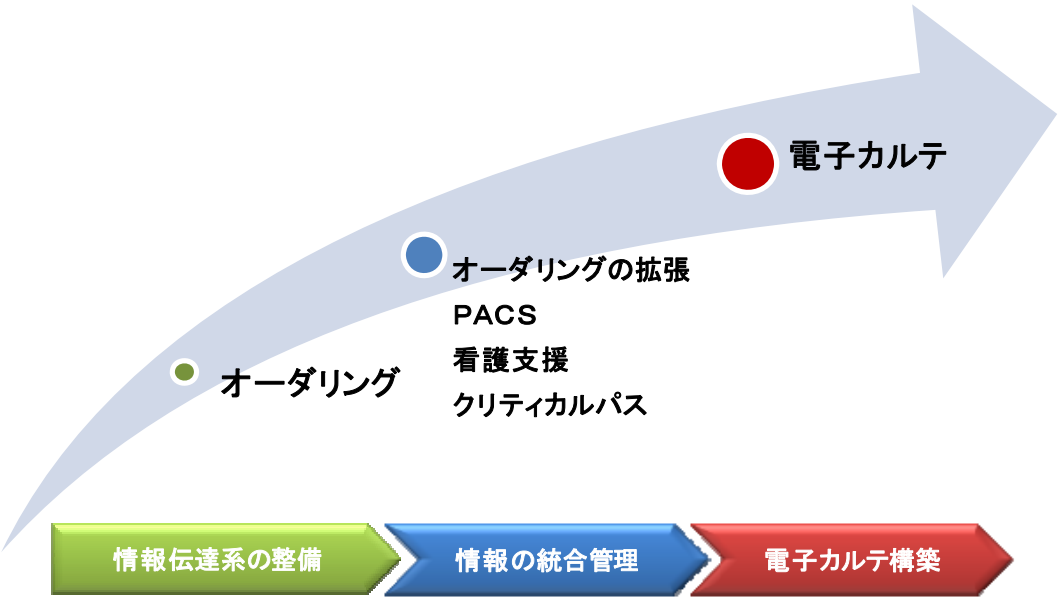
- 不適切な保管・取り扱いを受けることによる情報の滅失、破壊。
- 記録媒体の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り。
- ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等。
- システム移行、マスターＤＢ、インデックスＤＢの移行時の不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全、見読可能な状態への復元の不完全、読み取り不能。
- 故意または過失による誤操作に基づく情報の破壊。
- 業務継続計画の不備による媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能。

参考:「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」

導入に際して留意すべき点

電子カルテを安定して稼働させるためには、その導入プロセスが非常に重要です。現状のカルテや診療記録の運用状況をはじめ、指示命令系統、院内ＬＡＮなどのインフラの整備状況やそれに関するセキュリティシステム等の構築状況の詳細を把握し、これらを整理して導入する必要があります。

■電子カルテ導入プロセスのイメージ



（１）病院トップが主導する院内コンセンサス

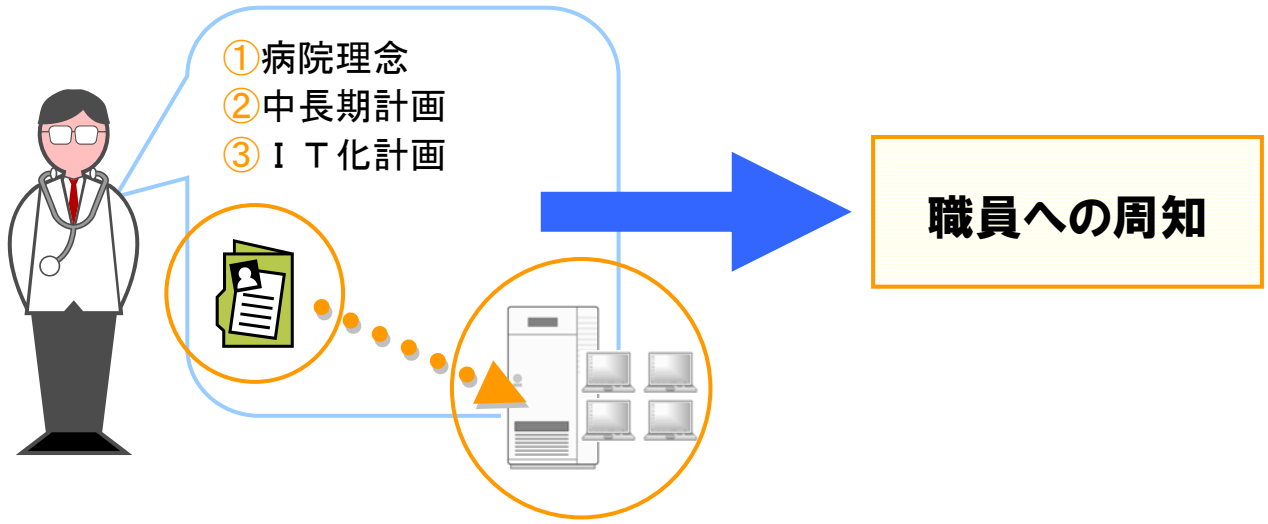
電子カルテ導入に際して最も重要なことは、トップダウン型の意思決定と全職員に対する意義と目的の浸透です。

医療の質と患者サービスの向上は、すべての医療機関に共通する理念です。この理念を実現するひとつの方法として、中長期的な計画の中に院内のＩＴ化（主に電子カルテシステムの導入）を盛り込んでいる病院が多く見受けられます。

しかし、従前の院内システムの大きな変更を求めることでもあり、賛同できないという職員も中にはいるはずです。

したがって、自院の理念実現には電子カルテの導入が必要不可欠であり、またそのための計画遂行の重要性を院長自らが職員ひとり一人に強く、そして繰り返しメッセージを発信し、説明する機会を持つことが大切です。

■標準的なシステム構築の流れ



（２）電子カルテの導入ポイント

電子カルテの導入に際して、何をどこから進めたらよいのかを明確にすることは、重要なポイントです。一般的な導入ステップに従い、システム構築の留意点を確認します。

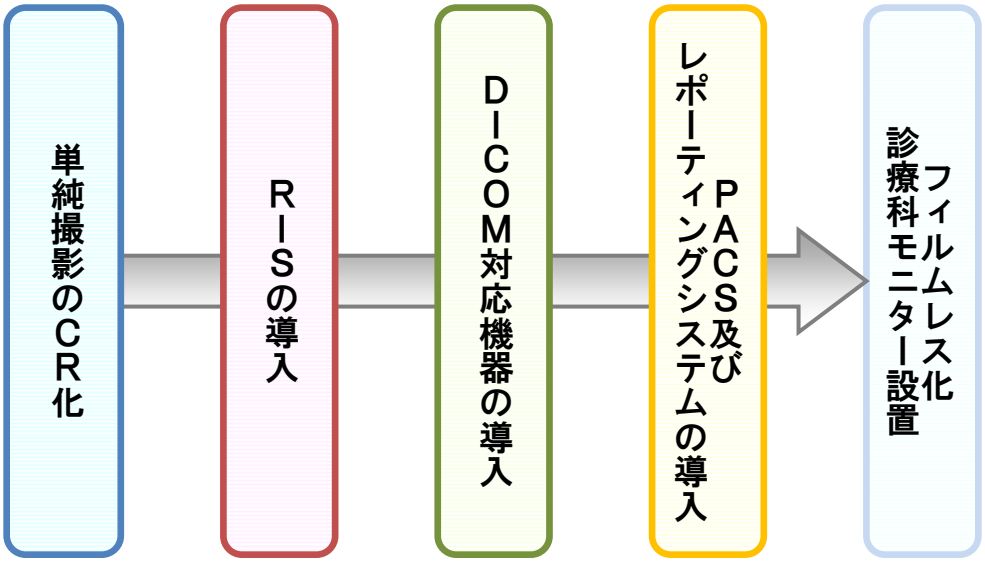
①放射線科におけるシステム構築に注意

電子カルテベンダーでは、まず比較的標準化されている部分のオーダリング関連のシステム化を構築するのが通常です。構築の優先順位を決定する際には、予約不要の検体検査や処方などのオーダリングが初期導入に適しているとしています。これらは低コストであることから、電子カルテ導入にあたって運用を変更することも比較的容易に行うことができます。また、基本的に画像データを伴わないため、検査依頼書・処方せんのオーダーを電子的に行うことと、検査結果数値データのフィードバック、さらに処方内容の蓄積という業務の目的・内容から、スムーズなシステム移行が可能な部分と判断されます。

しかし、放射線科のシステム構築に対しては、不安要素を抱えています。ハード面では大容量の画像を迅速に処理したうえで、保存性を確保しつつ、診療部門にはフィルムと同等の詳細な情報をフィードバックすることが求められているからです。

以前に比べると、サーバー価格等も安くなっているものの、撮影機器もＣＴやＭＲＩのスライス撮影から３Ｄ診断へと進化しているため、十分な容量とアクセススピードの確保は、より重要なファクターとなっています。

■標準的な放射線部門システム構築の流れ



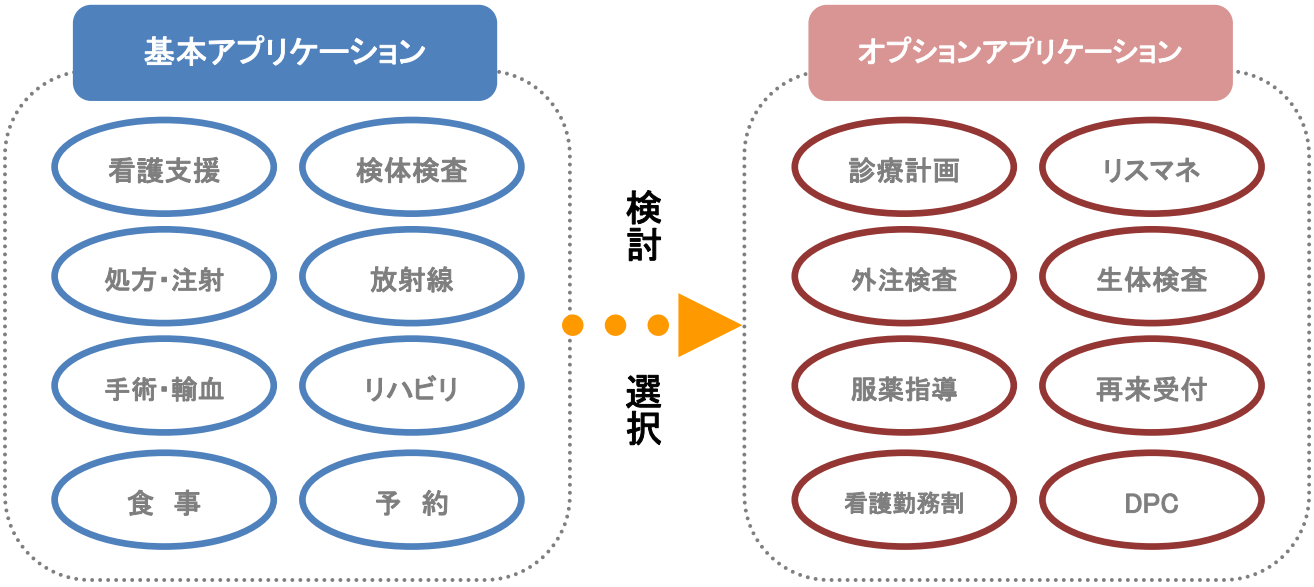
ただし、中途半端にシステムを導入すると、「モニター診断」と「フィルム診断」が併存して行われ、二重に運用する状態となってしまう可能性があります。このことは、電子カルテ化の主要な目的のひとつであるフィルムレス化という最大のメリットが失われるリスクがある、ということを意味します。

近年ではモニター機器も低価格化しており、また解像度が向上したことによってフィルムと遜色なく診断を行えるようになっていますが、医師がフィルム使用にこだわる場合もあります。運用前には改めて目的を明確にし、モニター診断への移行を徹底しておくことが必要です。

②その他の部門システム

生理検査関連のシステム化（ＲＩＳ）においては、放射線部門システムと違い、もともと標準化しにくいシステムであるため、予想以上にコストがかかることが想定されます。従って、病棟における大部分の医療行為の実施に関わる看護支援機能を充実させることが肝要です。その結果、患者のバイタルチェックのみならず、医師の指示が安全かつ確実に実施されたかどうかを速やかに確認できるなど、医師とのコミュニケーションツールとしての活用が期待できます。

例えば、医師がカルテを記載している間も看護師が閲覧することが可能であるため、業務を進める上で、大きなメリットになるのです。最終的には、ベンダー各社の基本アプリケーションとオプションアプリケーションとの組み合わせは病院側で検討する必要があります。



4 電子カルテが抱える今後の課題

電子カルテであっても、データ入力は全て人間の手によって行われるため、過度に信頼することは避けるべきです。見読性や保存性という面については、紙カルテより優れた特性を持つことは確かですが、真正性を確保する上においては、代行入力、あるいは入力した内容の取り消しや変更・修正などは改ざんと思われる行為を排除しつつ、より厳格に管理し運用することが求められます。

パスワード管理の徹底と代行入力の厳格化

紙カルテでは、例えば医師の記載について署名漏れがあったとしても、筆跡から記載者を特定することができますが、電子カルテでは入力者を明らかにすることは困難です。記載者（入力者）は、当該画面にパスワードでログインした人物として特定することになるため、パスワード管理の徹底は最重要課題となります。

（１）規程の周知と職員研修会等による啓蒙

個人情報保護法の施行以降、一般企業だけではなく医療機関においても、情報流出を防ぐためのデータ管理は厳格であることが求められています。特に診療録は患者情報の集合体であり、氏名、性別、生年月日、住所などの患者属性にとどまらず、傷病名などセンシティブな情報が記載されているため、取り扱いには最高レベルの管理体制が求められます。これらは、情報管理規程として明文化するとともに、職員に十分周知することが必要です。

電子カルテ導入に際しては、医師主導による活動は当然必要となりますが、それ以上に重要なのが診療情報管理士の役割です。診療情報管理士は、カルテ管理の全般、記載基準の策定や遵守度のチェックなど、インプットからアウトプットに至るまで旗振り役を担わなければなりません。また、電子カルテ導入後も紙媒体での管理を要する帳票も存在し、これら管理も併せて行う必要があり、さらに電子カルテ導入以前の紙媒体の診療録についても、その保存期限が来るまでは廃棄することができませんから、引き続き一元的に管理しなければなりません。

■紙媒体として管理が必要となる帳票類

●**情報提供書**（他院からの紹介状）
●**各種同意書**（入院診療計画書、手術同意書、輸血同意書等本人のサインが必要なもの）
※スキャナーへ取り込み、電子媒体とすることは可能

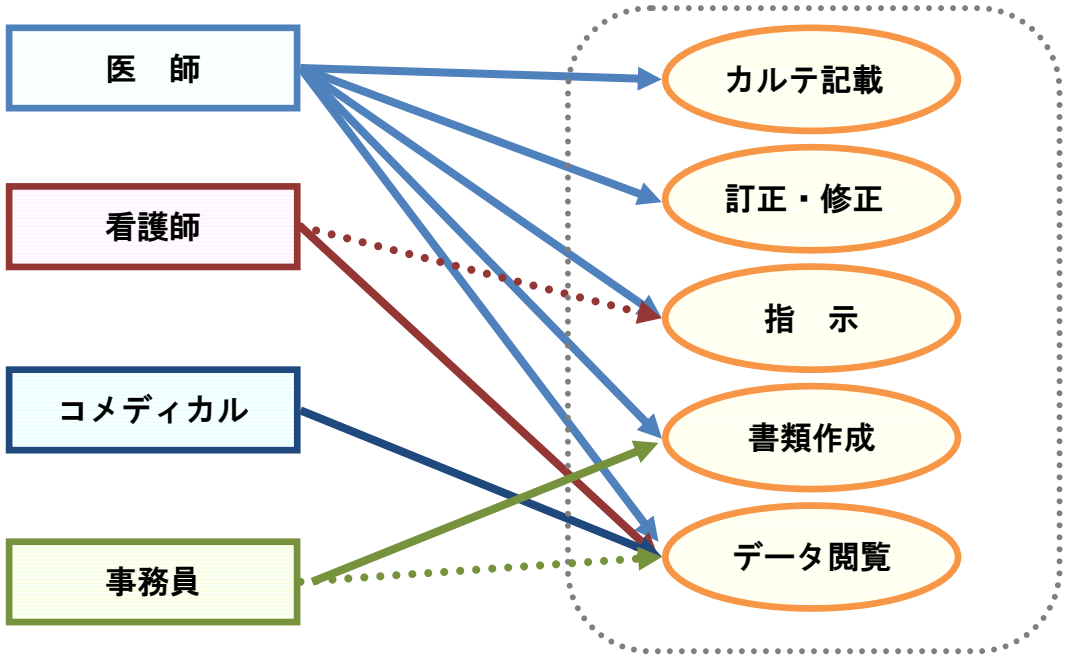
（２）パスワード管理の徹底と代行入力の排除

電子カルテは、入力や閲覧が可能な人的範囲を明確に定める必要があります。

医師は、症状の記載や指示等の入力から、各種検査関係の閲覧、さらに入力した内容の訂正等すべてにおいて権限を持つ必要がある一方、看護師は、原則として指示等の入力はできませんし、記録も看護記録等に限られたものとなります。

従って、それぞれの職階によってパスワードを設定し、閲覧や入力等、取り扱える具体的項目について権限を定めて、不正なアクセスを排除する仕組みを確立しなければなりません。

■電子カルテ取り扱いの人的範囲



上記イメージ図は、基本的にアクセス可能な状態が実線、また例外的にアクセスが認められている状態を点線で表しています。

例えば、一部の食事等の指示については、看護師が指示の入力を行い、あとから医師にオーダー内容を確認してもらうといった状態が病棟業務の例外的アクセスとして発生します。事務職員の書類作成については、医師支援業務の一部として専任のクラークが診断書等の作成を行う際に、例外的に認められるケースが該当します。

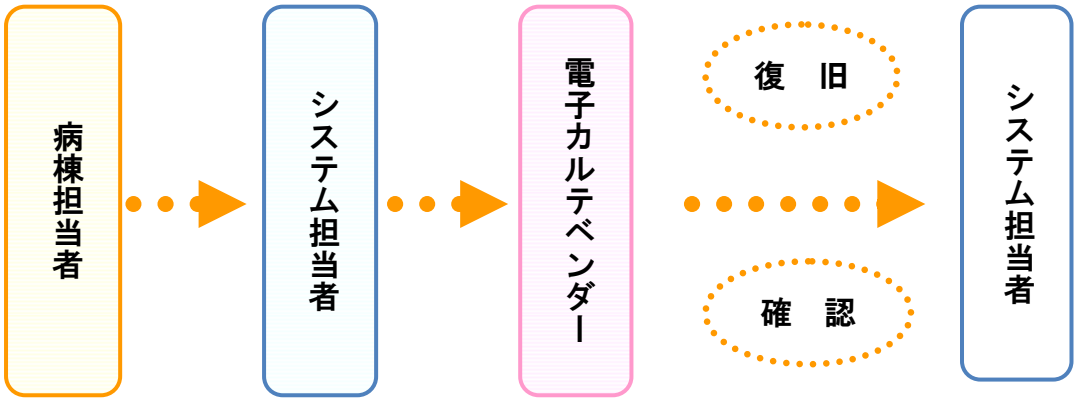
これらのケースはいわゆる「代行入力」といわれ、本来医師が行うべきものであるため、最終的に医師自らが入力内容について確認する必要があります。

システムダウンと停電への対応

病院は、24 時間 365 日にわたって医療活動を継続しています。よって、電子カルテもそれに堪えうるシステムでなければなりません。しかし、実際には、停電やディスク障害などの要因によるシステムダウンは、電源の供給を必要とするシステムの弱点として、必ず発生するものとして考えなければなりません。

（１）データ等のバックアップ体制

大量の個人情報や医療情報を集積しているわけですから、不具合によってデータを消失させることがあってはなりません。そのため、サーバーは二重でデータを管理できる仕組みが求められ、一方にトラブルが生じた場合でも、直ちに他方のサーバーが稼働して診療に影響を及ぼさないように、速やかにリカバリーできる体制を構築する必要があります。したがって、システム上でそのような仕組みになっていることと、病院側の緊急対応体制（夜間や休日）を整備することにほかなりません。いつ発生しても最短で復旧できるように、連絡網などは明示し、周知徹底する必要があります。



（２）停電時の対応

停電は日常的に発生する事態と捉えて、対策に備える必要があります。運用上の問題として、電子カルテシステムが稼働できない状況に対応できる仕組みが確立されているかといった問題です。したがって、平日の外来が多忙な時間帯に停電が発生した場合、速やかに過去の紙カルテ運用時の体制に切り替えられるかが重要です。

紙カルテによる記載、紙媒体による指示の流れ（処方せん、検査指示等）、会計システム等受付から会計までの運用を整理し、患者クレームに対応しつつ、データの蓄積に影響を及ぼさない体制を整備しなければなりません。年に数回は、停電を想定したシミュレーションを行うことも必要です。

システム入力をめぐる問題と今後の傾向

電子カルテシステムの運用に伴い、最も変化が生ずるのは文章の入力に関連する機能です。紙カルテの運用時代には、各医師が患者と面談しながら、速記のようにカルテへの記載が行われていましたが、電子カルテでは、基本的にキーボードによる文章入力が主な方法です。パソコン等の普及によって、いわゆるキーボードに不慣れである等といった要素は解消されてきているものの、やはり「入力に手間がかかる」という問題は存在します。それらは患者サービスの低下に直結するため、医療機関では様々な改善が求められているのが現状です。

（１）入力の手間

システム入力作業は、キーボードによる作業とマウスによる作業が組み合わされている点に問題があります。例えば、薬や検体検査項目などは、当該項目を逐次参照して、マウスでチェックボックス等を選択する作業を行い、他方で症状等の記載は、日本語キーボードによる入力を行わなければなりません。昨今では、日本語入力域については、テンプレート機能が充実して、よく使う文章はマウスで選択できるものも増えてきていますが、この機能も自院に合致させるカスタマイズの必要性や、データの蓄積が進まなければ活用できないという問題が内在しています。

特に導入当初は、入力に費やす時間が待ち時間の増大を招いてしまう可能性があり、患者サービスと満足度の低下を誘発する要素であることを十分に認識したうえで、患者や家族へのアナウンスを怠らないことが重要です。

（２）外来クラークの活用

「マン＝マシンインターフェイス」の観点からは、音声による言語入力が最も早く入力できる仕組みといわれますが、抑揚や方言の影響で内容の正確性、的確に反映させる点などに問題があり、音声入力方法はなかなか実用に至ってはいません。

その役割を医師補助業務として位置づけた上で、専任のクラークに行わせることが注目されるようになりました。医師に代わって全ての内容の入力が可能、となるものではありませんが、指示以外の項目については、速やかに確認する仕組みを確立することで、クリアされる領域も多く存在します。

診療報酬上においても新たな評価として点数化されている項目であり、特に勤務医師の業務負担軽減という目的と併せて、患者サービスの向上にもつながる効果が期待されます。