

電子カルテの定義に関する日本医療情報学会の見解

日本医療情報学会

2003年2月

A 背景

近年、いわゆる電子カルテとして診療情報ならびに付帯する情報の情報システム化が進んでいる。ところが、この電子カルテという用語の解釈には定まったものがなく、商取引上も問題が生じている。

元より、カルテという言葉の定義も安定したものがなく、またこのような発展途上の概念に対して長期固定的な定義は困難であるが、上記問題を少しでも解決するために現段階におけるものとして、ここに日本医療情報学会としての見解を示す。当然ながら、技術や環境の変化により将来この見解も見直されるべきである。

現状において意味のある見解を示すには、まず現状の評価が基本となる。電子カルテに期待される様々な機能とそれらの現状における達成度を勘案することが必要となるからである。

また、機能に注目するものであるから慣行上通用している各種情報システム（病院情報システム、診療所情報システム、オーダエントリシステム、部門システムなど）そのものを基盤として捕らえるのではなく、それらの持つ機能を個々に把握して現状で妥当と思われる電子カルテの機能を定義した（アクタ分析）。

さらに、簡単な技術的解説、導入時のチェックポイントと共にランドデザインで指摘された医療改革へ寄与に関する考察を添えた。

B 現状の評価

すでに稼動している多くのシステムが目指したものの現状での達成度を評価する。

B-1 診療情報の共有

施設内での情報共有はかなり達成できている。しかし、外部施設との情報交換は数少なく、達成できている場合でも特定相手に限られる場合が多く、その場合も日常的に運用されている例は少ない。不特定対象の情報交換の例はほとんどない。医療施設間情報連携は、医療の透明性を向上させるために大変重要である。

B-2 データの端末での提示

施設内の情報共有促進のおかげで、個別オーダシステムと比べてかなりの向上が見られ、患者への説明にも寄与している。

B-3 データの後利用

診療支援、経営支援、教育、研究支援など、期待されたほどの後利用ができていない。

物流管理では、特にそこに集中した投資を行い達成している例がある。

B-4 ユーザインターフェイス、レスポンス

特に所見など、医療従事者が発生源となる情報種で紙カルテと比べて入力時間が必要となるケースが多い。テンプレート入力は、分野によるが自由文記載のキーボード入力の方が便利とする施設が多い。図の入力などもマウスやタブレットなどで円滑に入力できているケースは少ない。

C 電子カルテの位置づけと機能

いわゆるオーダエントリシステムは機能として、オーダ伝達と結果参照の二つを持っている。電子カルテは当然、後者を含む。処方、指示は診療録に記載されなければならないが、オーダを情報システムで伝達することが電子カルテの前提ではない。オーダ伝達が情報システムで行なわれない検査種も、結果が電子カルテで参照されることはある。オーダ伝達システムと電子カルテは別であり、フルオーダシステムが電子カルテの前提ではない。

病院情報システムは、たいへん広い概念を持つ言葉である。患者基本情報管理からはじまり、オーダ伝達、実施情報、結果DB、会計、予約へと範囲を広げ、各種部門システムも含む場合もある。オーダエントリシステムや電子カルテが、そして勿論各種部門システムが、例えば患者基本情報管理機能を共有することはきわめて自然である。

このアクタ分析の観点からは、電子カルテは所見や検査結果など患者の症例記述をその主たるアイデンティティと考えるべきであり、オーダエントリは依頼情報伝達と結果の返信という院内情報伝達業務を主たる機能とする。この2つは一部を共有し、全体として病院情報システム、診療所情報システムの一部をなす。

D 定義

電子カルテの定義を「通常の電子カルテ(Bottom-line)」と「ペーパーレス電子カルテ」に分けて記載する。実際にはこの2つの中間に様々な電子化達成度の電子カルテが存在しうる。

D-1 通常のもの（最低限の機能要件）

- ① すべての業種目はカバーしなくても、多くの業種についてオーダ通信システムおよびオーダ結果参照システムが稼動し、それぞれの業種についての診療録情報の基本となっていること。
- ② 診療録を構成するすべての情報種はカバーしないが、多くの情報種について同時に多個所で、迅速に、十分に古いものも参照できること。また、それらの情報は様々な軸（時系列、特定の科のもの、特定の診療部門のもの、パスウェイ形式など）で展開参照することが可能であること。
- ③ これらデータの将来機種更新後の新システムへの移行を考え、また、不特定の他医療施設との情報連携のためにも、出来る限り HL7、DICOM などの標準的なデータ形式およびコードを使用していること。さらに、紙やフィルムなどの従来媒体の情報と電子化情報の関連性が損なわないようにすること。
- ④ 画面を直接参照して、あるいは画面を利用して、患者への情報提供が紙によるものより格段に改善していること。
- ⑤ プライバシー保護が確保される運用であること。また紙やフィルムなどの従来媒体による原本保存を行わない情報種に関しては、電子保存の3条件（真正性の確保、見読性の確保、保存性の確保）を満足する運用であること。

D-2 ペーパーレス電子カルテ

- ① すべての業種目についてオーダ通信システムおよびオーダ結果参照システムが稼動し、それぞれの業種についての診療録情報の基本となっていること。
- ② 診療録を構成するすべての情報種が電子的に扱われ、同時に多個所で、迅速に、十分に古いものも参照できること。また、それらの情報は様々な軸（時系列、特定の科のもの、特定の診療部門のもの、パスウェイ形式など）で展開参照することが可能であること。
- ③ D-1の③、④、⑤を満たすこと。

D-3 追加機能

以下の2項目は、今は電子カルテの必要要件とはしないが、大変重要な機能であるので、

積極的に今後、拡充されることが望ましい。

○ 物流管理（現状で必須とするには、ハードソフトともかなりのものを要するため。ランドデザインにおいても、電子カルテとは別のものとして扱われている。）

○ データの事後利用（現状で必須とするには、用語、コードなどの標準化が充分でないため。ただし薬剤名、臨床検査名、病名など、標準化が進んだ部分では、積極的におこなうべきである。）

D-4 補足

以下の項目については、電子保存の3条件およびプライバシー保護に関する要件に加え、常時、技術的水準の進歩に合わせた対応が取られるべきである。

○ 院内運用においてはもちろん、施設間運用での電子化された診療情報交換をおこなう場合に取られるべき、データの安全性およびプライバシー保護に関する対応。

E 技術的解説

E-1 ペーパーレス

現状に対する評価の結果、所見などがペーパーレスであるかないかが大きな分類点であると考えた。ペーパーレスを達成することは困難で、現状では多くの投資と施設の努力を必要とする。しかし、所見のペーパーレスを達成しても、病名や所見項目などの標準化がなければ有益なデータの後利用はおこなえないし、実際おこなわれている施設は限られている。これらの標準化の努力は続けられているが、現状では後利用データが十分出ないなら、この部分を苦勞してペーパーレスにするメリットの一つは期待できない。一方で、画像や検査結果、処方、レポートなどは比較的標準化が進んでおり、その部分の製品には選択肢があり、比較的安価に入手できる。診療情報全体ではないが、それらを視覚的に工夫して医療従事者、患者に提示することはとても有意義である。従って、ペーパーレスであることにこだわって、これらのメリットを電子カルテ外とすることは適当でない。ともあれ、ペーパーレスであるか否かで大きく状況は異なり、ここを最大の分類点とした。

E-2 クリティカルパスとの関係

紙運用であろうが、情報システム運用であろうが、クリティカルパスの実現度には3つある。単なる事前説明用に患者に見せるためのもの、初期には各種オーダがパスから発生するがその後の変更は個別になされるもの、オーダ発生とともに変更もパスからなされるもの、である。一番重要な問題は患者状態などにより変更があった場合、どの指示が最新で信頼すべきものが明確になることである。事故防止の観点からは第3番目の運用が望

ましいように見えるが、そのためには前記定義の「ペーパーレス電子カルテ」に近いものである必要があり、更に、各医療従事者は医療行為直前に最新の To-do リストを確認する必要がある。逆にいえばシステムがダウンすると危なくて医療行為が行えなくなり、病院情報システムに求められる信頼度は大変高くなる。結果として求められる情報システムへの投資はかなりの額になる。それでもやはり、変更の判断をする医療従事者は複数存在しえるので、その患者の診療の進行管理について責任を持つ人が必要となり、このことは紙運用であろうが、情報システム運用であろうが、同じである。医師より看護師の方が申し送りをしっかり行っている現状で、看護師が積極的な施設にクリティカルパスがうまく運用されているところが多いことはこれを示している。

ともあれ、患者説明用にはとても有用なものであり、積極的に取り入れるべき機能であるが、まず基本的にはオーダー発生、通信、変更機能の上に成り立つものであり、電子カルテの必須機能ではなく、更にペーパーレス電子カルテを前提としたものではない。また変更を電子的に扱うことも必須ではない。逆にたとえペーパーレスであっても診療の進行管理責任者を廃してはいけない。

E-3 扱う情報種数

この定義によれば、病院内 PACS だけでも、端末での提示に格段の工夫があれば、電子カルテたりえる。画像だけでなく多くの情報種を端末で統合的に提示できることが望まれるが、この程度は時代によって異なる。オーダーエン트리も登場時は処方と検査を病棟でのみ行う程度のものでそのように呼ばれたが、今やこれでは商取引上も不十分であろう。これと同じ経過が電子カルテに対しても推移すると思われる。現状での妥当な線は、データの発生源が器械であるもの（臨床検査、画像）およびオーダーエントリが実施できているもの（処方、注射など）は、大多数が扱われているべきであろう。つまり現段階では、検査結果だけを院内で参照できる程度では十分とはいえないが、検査結果、処方、画像を参照できるなら満たしていると思われる（参照の向上など他の条件を満たす場合。特に、迅速に、充分古いものも、という条項は、現状でも充分満たされていないケースが多い）。ただし、後者（オーダーエントリが実施できているもの）について、主に扱うべきはオーダー情報だけでなく、実施情報が必要である。処方でのオーダー情報は処方情報であるが、実施情報は調剤情報である。一般名処方や、疑義照会による変更を考慮すべきであるが、これが達成できているものは極めて少ない。この定義で安易に必要な要件として扱うことをせずに、情報種に関する制限を高くしていないのは、こういったことが理由である。

E-4 情報の保存

大事な情報の長期保存は、リプレースやベンダの変更によって侵害されることがあってはいけない。HL7, DICOM などでの標準化が進んでいる分野ではこれは達成できているが、独自形式での情報保存は、将来のシステム更新時の対応について十分に注意するべきである。また、所見の記載を電子的に行う場合、真正性の対象となるものをデータベース全体とすれば、最悪の場合リプレース後5年間、同じ機器を保持する必要がある。これは過度な解釈であり、記載者がどのような環境でどのような選択肢から選んだか、といった情報は可用性のためのものであり、記載者の行動一部始終を記録し真正性の対象とするのは適当でない。情報システム運用に当たっては、記載者による、記載内容への確認を必要とし、その確認内容こそが、真正性の対象となるべきである。

E-5 コンポーネント化、マルチベンダ化、国際化

画像などではすでに電子カルテを構成する部品としてコンポーネント化されたものが存在している。DICOM で画像を受けて Web を用いて院内で参照するものや、DICOM で画像を保存するものなどがその良い例である。これらは標準化のおかげで電子カルテ本体のベンダとは異なるベンダの製品を利用することが可能となっている。当然、こういった限定的な部分での新規参入が促進され、ユーザとしてはよいものが安く入手できる。今後は標準化の進展と共に、部品化できる部分が広がっていくであろう。今まで病院情報システムやオーダエントリシステムは日本国内にとどまっていた。しかし電子カルテを構成する部品が画像機器やベッドサイドモニターなど広がっていくと思われるが、こういった機器には外国ベンダのものも多く、また日本のベンダも海外に市場を持っている。したがって調達は国際的であることが当然であり、国際標準たりえない独自規格での調達には問題があると言わざるを得ない。一方、日本は世界一のオーダエントリシステム普及率を誇り、アジアでは欧米に比べてはるかに混雑した病院運営がなされているため、そこで試された技術レベルは高い。この高い技術を、国際標準を通じて海外に広げていくビジョンが必要であろう。

F 導入時のチェックポイント

F-1 ペーパーレスにするかどうか？

ペーパーレスにするメリット（情報提示の多箇所化、手書きを廃することによる安全、経営・臨床・研究・教育支援データ、など）とコスト（機器（ソフト・ハードとも）購入費、維持費、入力の手間、など）を勘案して定めるべきである。

F-2 データの後利用はどれほど行なうか？

意味のあるデータを得るには、それなりの準備（マスタの整備、コード等の標準化の進展、材料データを得る方法・手間など）を必要とする。

F-3 物流、業務フローまで対象とするかどうか？

これらは電子カルテの一部をなすものではないが、病院業務改善には重要である。しかしこれらの基礎となるデータを集めるには、ともに相当な費用がかかる。それにより、請求漏れや不良在庫圧縮、人員の適正配置がどれほどもたらされるかを勘案する必要がある。

F-4 データは標準的な形式か？

将来のリプレースの際に、重要なデータは移行するであろうか。折角構造化して所見を持っていても、その構造は移行先のシステムに再現されるか。別の言い方をすれば、次のリプレース時に、よりよいシステムを安く提供するベンダが現れた際に、データ形式がそれへの移行の足枷にならないか、それ以前に、導入するベンダが撤退して、データが失われるようなことはないか、こういったことをチェックする必要がある。

F-5 データ量の増大に適切に対応できるか？

導入当初はもちろん、導入するシステムを使い終わると想定される時点でも、使用に耐えるレスポンスでなければならない。また、記憶装置の容量は導入当初から過剰である必要はないが、その場合はシステムデザインの的にも、資金計画的にも、拡張可能である必要がある。

F-6 利用者認証、および電子保存の3条件にどれほど対応するか？

ともに、情報システムだけで担保するのは高価であり、運用とともに実現する必要がある。

G 医療改革に向けて

グランドデザインには電子カルテが解決に寄与すべき医療の課題が4つ挙げられている。

G-1 情報提供

○ 比較可能なデータの蓄積

大事なデータを蓄積する場合、標準化されたデータ形式でなければならない。また、十分昔のデータも使いやすく蓄積することが、可用性を上げ比較を有意義にする。

○ 分かりやすい情報提示

医療従事者にとって分かりやすいことは、作業効率でも、事故防止でも、より良い医療の提供のためにも重要である。また、患者にとって分かりやすいことは医療の透明性の確保のために必須である。

○ 医療従事者間での情報連携

セカンドオピニオンを容易にする。これも患者が医療に信頼を感じるために重要であり、また患者による医療施設の選択の幅が広がることにより医療の効率化・重点化に寄与する。

以上3点は、ここでの電子カルテの定義でも重視されている。

G-2 質の向上

データの蓄積と連携によって、より有効なデータ解析がおこなわれ、新たな医療や新たなエビデンスの創出が期待される。ただ、現状では用語の標準化などが不十分であり、連携も十分にできていない。こういった目的は情報システムのみで進展するものではないが、これらの問題点を解決して、少しでも材料を提供する努力が必要である。例えばゲノム情報に関連した研究に寄与することを考えると、広域多施設からの疫学的データ収集は必須である。しかしどのような臨床項目を求められるかは、現段階では予想することは出来ない。そのような個別の特徴的な部分すべてに事前に対応しておくことなど不可能であるから、せめて処方や臨床検査結果などは迅速に提供できる態勢とすることが最低限必要であろう。

医療の評価をおこなうにはデータ蓄積も連携も十分でないが、これらが解決しても評価のための尺度（インディケータ）が十分定まっていない。これを定めるための助となるよう、利用しやすい形でのデータの蓄積や連携がやはり課題となる。ただ、連携が推進され、診療行為が他医の目に触れる機会が増大することは、それだけでも質や記述の向上に寄与すると思われる。

G-3 効率化

電子カルテの情報基盤となる診療行為の実施情報を活用して、経費節減に寄与することができる。ただ、電子カルテだけではこれは実現せず、物流管理システムや業務労務管理システムとの協調の下に可能となる。そのためには応分の機器投資と入力・登録作業が必要である。

G-4 安全対策

ランドデザインではこれはオーダエントリシステムによるものと記載されている。確かに、オーダ入力によって手書き文字による間違いは減らすことができる。ただ、情報システムは信頼できるという前提に基づいたものであってはならない。データの発生源は

様々であり、ソフトウェア製作者も人間だからである。電子カルテとしてこれに寄与するためには電子カルテの持つ様々な情報を利用して、指示の整合性のチェック材料とする機能が今後求められる。

H 国民に納得してもらうために — 医療費の削減は目的ではない

日本の医療は他国と比して劣悪であろうか？先進国中では医療費のGDP比率は最低であるにもかかわらず平均寿命など各種指標は最高ランクであり、WHOからもフランスと並び、日本の医療はトップの評価を受けている。すでに数多くの先進的な診療施設からは、科別、疾患別、医療従事者別の収支といった情報が報告されはじめている。こういったデータは、もちろんより一層の効率化や無駄の削減のためにも使われるべきであるが、それと同時に今行なわれている医療が妥当なものであれば、それを示す根拠としても使われるべきである。これらを国民に訴えることにより、より一層の医療への配分について国民から同意を得る助となるであろう。

しかし、いくら結果として評価を得ても、透明性がなく自浄力を示せない分野には国民の信託は得られない。このために医療は何をなすべきか、それを助けるために医療情報は何をなすべきか、電子カルテを含む医療情報システムが示すべきである。

日本医療情報学会 電子カルテの定義等に関する検討会

(座長) 木村通男 (浜松医科大学)
秋山昌範 (国立国際医療センター)
大江和彦 (東京大学)
豊田 建 (ベリングポイント)
成松 亮 (東芝医用システム)
藤江 昭 (住友電工)
松村泰志 (大阪大学)
山本隆一 (東京大学)
吉原博幸 (熊本大学)