# 外科診療から考察した 電子カルテシステムと、その試作評価

和久井 真司[†,‡] 吉開 範章[†] 南 和友[†,‡]

[†]日本大学大学院総合科学研究科 東京都千代田区五番町 12-5(〒102-8251)

[‡]日本大学医学部心臓血管外科 東京都板橋区大谷口上町 30-1(〒173-8610)

レセプトの完全オンライン化や地域医療情報網の整備など、医療分野で急激なＩＣＴ化が進んでいる一方、医師の立場から電子カルテに対する要求条件を検討した例は少ない。今回、外科医の業務モデルをベースにした電子カルテの要求条件の整理を行い、さらにその機能の一部を実装した試作装置を用い、日大病院内において評価を行ったので報告する。

# Functional design of Electric Medical Record System for heart surgeons and its evaluation in the medical field.

Shinji Wakui[†,‡], Noriaki Yoshikai[†], Kazutomo Minami[†,‡]

[†]Nihon University, Advanced Research Institute for the Science and Humanities
12-5,5-bancho, Chiyoda-ku, Tokyo Japan 102-8251

[‡] Nihon University, School of Medicine, Department of Cardiovascular Surgery
30-1, Kaminachi ,Ooyaguchi, Itabashi-Ku, Tokyo Japan 173-8610

Abstract: In the field of medical information, ICT has been applied into a variety of areas, such as an on-line system for RECEPT or the arrangement of community health information networks. On the other hand, there are few reports about the requirements for the electric medical record systems which were investigated by medical doctors. This report shows the requirements based on the analysis of the heart surgeon's business model. An experimental instrument which has a part of roles in the requirements has been implemented. The evaluation results which have been done in Nihon University hospital are also reported.

## 1. まえがき：

ICT の普及により、社会のあらゆる活動が活性化され、情報が爆発的に増加しているが、IT 新改革戦略(1)、U-JAPAN 計画(2)、及び EHR 計画(3)等の報告にあるように、日々、膨大なデータが生み出される医療現場での ICT の活用が十分でなく、依然として紙ベースでのデータの処理が多い。少子高齢化となった社会の医療業務の効率化にむけて、様々な電子カルテシステムが実用化され、普及し始めているが、それらの多くは、医療報酬明細書（レセプト）を主体とする事務処理の効率化に力点があり、医療現場の主体である患者及び医師の立場から見ると、まだ改善すべき点が多数存在する(4)。本資料は、心臓外科医師と ICT 研究者との連携により、患者と医者に優しくかつ効率的な医療情報システムの実現を目指して検討した結果を報告するものである。

## 2. 電子カルテシステムの現状

### 2.1 レセプトコンピューターの延長としての電子カルテの構造と問題点

現在の電子カルテと言われているほとんどのシステムは、レセプトコンピュータに電子カルテの機能が付加されただけといったものが多い。このことによる問題点は大きく分けて２つある。

一番目は、医療会計業務に最適化されたシステム構成となっており、実際の医療現場において、電子カルテを利用する医師、看護師、技師などのそれぞれの立場から考察したデザインになっていないため、医療現場での使い勝手が悪い。電子カルテがレセプトコンピューターから派生した歴史があることが原因であり、会計以外の業務を対象にする処理の歴史が浅いため、システムが熟成していないのである。しかし、最近では、医療現場のスタッフの立場に合ったシステムの改善がなされている電子カルテ(5)も見受けられるようになってきているが、次項で述べるようにデータの２次利用に課題が残る。

二番目の課題は、データの蓄積形式の問題である。元々会計処理業務のために作られたシステムであるため、過去の投薬履歴のような、一患者の医療情報を時系列で参照することは可能であっても、多数の患者データを統合して患者の背景因子が病気の発生や経過に及ぼす影響や治療効果を評価するような、患者間データを扱う構成には適していない。そのため、データの分析や二次利用が実質困難となっている。

## 2.2 医療情報の非効率性

依然として最も使われている紙ベースのカルテを対象に、医療書類を作成している病院の例を提示し、その非効率性を検討する。患者が入院、もしくは病院を初診する場合、外来医、もしくは病棟医は現病歴、既往歴、家族歴、嗜好、主訴、内服薬などを患者から聴取、または前医からの紹介状により情報を得てカルテに記載し、また病名を決定しカルテに記載する。入院中は主治医が毎日の診察結果を診療録に記載し、検査データをその都度診療録に貼り付ける。入院中の内服薬の記載や、担当患者が自科では対応できない症状を訴えた場合、他科に対して依頼状を作成する。その依頼状にはその時点までの経過の他に、病名、現病歴、既往歴、嗜好、内服薬などの情報が必要になる。退院時には同様に現病歴、既往歴、家族歴、手術名、検査結果などの他に、入院中の経過を文章形式でまとめて、さらに、退院時処方を記載し退院サマリーを作成する。また、転院する場合には、退院サマリーとは別に、紹介状を作成する。さらに、診療科を外科に限って述べると、一人の患者が手術をする場合、研修医は手術患者の入院時、術前データをカンファレンスにかけるため、情報をまとめる。手術室看護婦、麻酔科医、集中治療室看護婦も同様である。手術の日程が決まると、患者の情報が記載された伝票を手術室、集中治療室、輸血室へ提出する。一人の患者に対して、何人もの担当者が同じ情報を繰り返し収集している。

このように、多くの書類を構成する各情報には共通する項目が多く、同じ内容の情報を一回の入院中に何度も、参照、記載を繰り返し行うことになり、極めて非効率的である。従来の電子カルテでは、あらかじめ用意されたテンプレートから選択することにより、作業時間の短縮による効率化を図っている。具体的には、病名の項目には、よく使用される頻度の多い病名が、あらかじめ用意されており、そこから選択する。この方法は、入力メニューからの選択という単純作業により、効率化が図れる可能性は高いが、選択すべきメニューが多数になった場合、かえって正しい項目を見出すのに、時間がかかる可能性もあり、またメニューに存在しない病名や症状などの情報が発生した場合、益々、その対応に手間がかかる欠点を有している。特に、非定型的な項目、例えば、現病歴、入院後経過などの記入に最も時間を要する文章形式の項目に関しては対応できない。さらに入院患者が多く、病棟担当医師が少ない状況においては、

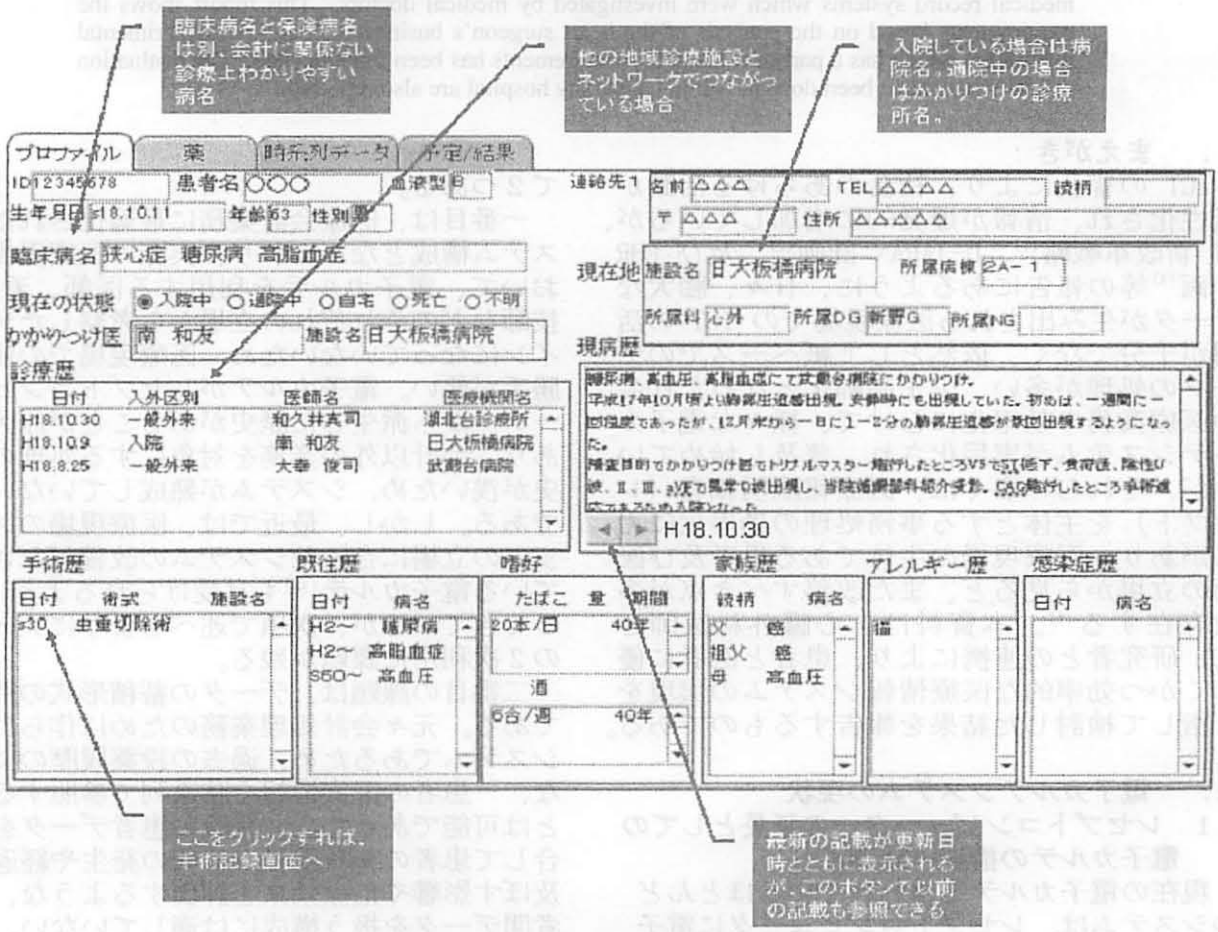


**図1 提案システムのトップ画面**

作成されなければならない書類が未作成であったり、入力されなければならない項目が未入力であったりといったことがよく起き、患者の治療プロセス全体への影響も生じる。

### 2.3 医療情報の低信頼性

医療情報を公表する場として、最近は手術症例数や死亡率などにより患者が病院を選ぶ時代であるため、雑誌や本などの一般書籍や、学会発表、医学論文などにおいてデータを公表する場合がある。いずれにしても、正確で嘘のないデータを前提としているが、実際は各施設のデータ集計方法が統一されていないためにデータを同一には扱うことが出来ない。紙ベースのカルテはもちろん、電子カルテの施設であっても、患者間データが電子カルテ上で分析できないため、最終的には手作業により、データ収集されているのが現状である。そのため、都合の悪い症例を省くことや症例数を増やすことなど、データの改ざんがあり得る。具体例を示すと、冠動脈バイパス術を一年間で何症例行ったか？またその死亡率は？といった場合、完全な紙ベースカルテの施設の場合、病歴科(カルテが保存してある部署)などに行き、一年間の手術患者のカルテを閲覧し、一例ずつカウントしなければならないし、電子カルテの場合でも、前述のデータベース構造であるために、患者間データ分析が電子カルテ上で不可能であり、病歴科へはいかずとも、データの紙カルテがただ電子化されているだけで、一例ずつカウントする作業は同じである。それらをエクセルなどの表計算ソフトに入力して、統計を出し、公表しているのが現状である。このように必ず集計者による手作業が存在する限り、信頼性のあるデータとはいいがたい。

## 3．課題と解決策：

### 3.1 診療業務モデル分析も基にしたユーザーインターフェースの改善

#### A. テキストベース医療書類

従来は、紹介状のようなテキストベースで入力する書類に対しては、全体的なフォームと、自分の所属や名前、及び相手先病院までは、前もって設定されたデータを利用し、主文に関しては、全てキーボード入力による作業で行われている。しかしながら、その主文の構成を分析すると、挨拶のような定型文に始まり、現病歴（入院までの経過）、入院治療、手術の説明、治療経過、現在のデータ、処方内容、そして結語で構成されていることに気づく。そこで、主文をさらに部分文章に分割し、定型文で対応できる部分は、定型用サンプルを用意し、また、病気や患者の症状に関する非定型的な部分は、他の書類作成で医師が作成した文章を参照、利用可能な構成にすることにより、作業効率を上げることが出来る。この作業を行うためには、前述の如くテーブルのフィールドを紹介状や診療録などの書類ごとに設定するのではなく、書類を構成する各項目ごとに細かく設定されている必要があり、書類を構成する項目ごととすることで、それぞれの項目は他の書類作成時にも有効に利用することが可能となる。

#### B. リアルタイムサマリー情報の表示

治療にあたる医師、看護師にとって、まず必要な情報は最新の患者データであり、現時点の患者の状態を瞬時に把握できるようなリアルタイムサマリー情報を一か所に整理して表示されている必要がある。そうすることにより、非常に効率的な医療が可能になる。基本的には、代表的な画面をトップに置き、各画面から、リンクを張って、詳細データにナビゲーション可能とする構成とする。図１はその実施例であり、トップ画面は、患者プロファイル、薬、時系列データ、予定／結果といったメニューから構成される。薬データ及び、時系列データでは、それぞれ、投与された薬の種類と、過去の体重、血圧、体温とともに尿量、Ｈｂ，ＷＢＣ等の全てのデータの変化を一瞥することが可能だが、患者ごとに自由に選別可能であり、その患者にとって必要な項目のみを表示することができる。このとき、選択可能な項目は、“血液データ”などの大きなくくりではなく、Ｈｂ、ＷＢＣなどの細分化された項目であることが、従来と異なる。さらに、予定／結果では、ＣＴ、ＭＲＩ、内視鏡などの検査の予定と実施が表示され、実施済みのものは、カーソルを持っていくと、その検査結果のサマリーがポップアップヘルプのように表示され、それをクリックすると、さらに詳細な生データに飛ぶことが可能となる。従来カルテでは、検査データレポートは、生データとサマリーが一体化されたデータ表示となる構成であるため、このような階層構成にすることが不可能であるが、各データ結果や、結果のサマリーを細分化した項目としてあつかうことにより、可能になり、医師は、小さな画面においても、患者の状態を短い時間に把握でき、治療の効率を上げることができる。

#### C. 内服薬情報の正確な把握

現在、患者が内服している薬を把握する場合、従来の電子カルテでは、処方オーダー履歴または、投薬実施履歴を検索して把握する必要があったが、これらは単に処方の履歴であり、現実に内服されていない場合もある。現時点で内服している薬を示すフィールドを用意することにより、瞬時に把握可能なものとする。このように、各種検査結果レポートや、処方箋などに、その生データとは別にテ

キスト形式で要約されたサマリーデータを付属させ、生データを分割させデータ管理にすることにより、前述のごとく、情報を瞬時に把握可能なことに加え、情報をコンパクトな表示が可能なため、携帯端末からベットサイドで閲覧することができ、また、このサマリーデータを、紹介状や、院内依頼状などの他書類への利活用も可能となり、非常に効率的となる。

### 3.2 データーマイニングを可能にするデータベース構成

現状の電子カルテでは、患者毎にテーブルが作成され、その中にその患者の全ての情報を詰め込む構造になっており、新規患者が受診する度にレコードが追加される。この場合、一人の患者に関するデータ分析には対応できるが、多数の患者間データ分析は困難である。

**A. 重複を避ける項目の設定方法**

テーブルを患者毎ではなく、様々なイベント毎に作成し、イベントが起こるたびにレコードが追加されるデータ構造とする。イベントとは、入院、手術、処方、検査、オーダー、診察などであり、さらにこのイベント毎に用意されたテーブルを構成する項目(フィールド)はそのイベント一回の内で必ず一度しか発生しないものとし、また、様々な医療書類を構成する項目となることが可能なレベルに細かく設定する。この重複を避け、細かく項目を設定することが従来と異なる点である。

この改良点により、全ての入力項目が重複しないようにテーブルに分散され、重複入力をゼロとすることで、後述のように作業の効率化を図ると同時に、それらの項目はデータマイニングの際に検索項目となりえる。例えば、入院テーブルであれば、フィールドは入院日、退院日、入院現病歴など一回の入院で一度しかない項目で構成され、また、項目の細かさとしては、”入院時診療録”といったおおきなくくりではなく、入院時診療録を構成する要素である、入院主訴、入院現病歴、入院時現症、などの細かいレベルに細分化する。また、例えば、手術日時というフィールドは、紹介状、退院サマリー、手術記録などの書類において共通の項目であるが、手術は一回の入院内で一回以上施行される可能性があるため、手術日時というフィールドは入院テーブルの中に入れることができず、手術が行われる度にレコードが追加される、手術テーブルが必要となり、その中のフィールドとする。

**B. 重複回避と細分化による利点**

様々な医療書類に共通する最大の特徴は、書類内の項目が共通しているものが多いことである。当然のことながら、各書類には、患者名、年齢、性別などは必ず共通して項目として存在するが、その他にも、既往歴(いままでの病気歴)、現病歴(今回の入院までの経過)、入院後経過など、文章形式の項目まで、項目として共通していることが多い。例えば、現病歴、既往歴、入院後経過はサマリー、紹介状、院内依頼状、保険会社書類、などの書類に同じ内容を何度も記載しなければならない。

本データベースでは、各テーブルを入院、手術、処方、検査、オーダー、診察などのイベントごとに構築し、それぞれのイベントが発生するたびに新規レコードを蓄積するようなテーブルをデザインした。各イベントでは必ず一つ以上の医療書類が発生する。例えば、”入院イベント”では、サマリー、紹介状、入院保険書類、症状詳記、紹介医報告書など、”手術イベント”では、手術記録、手術伝票、手術予定表など、”処方イベント”では処方箋など、”診察イベント”では、診療録、などが発生する。ここで、各イベント毎に用意された各テーブルを構成するフィールドは、各書類を構成する項目のレベルに細分化して設定されており、また、同じイベントで同時に発生する各書類は前述の如く、それぞれ共通する項目を多く含んでいるので、各イベント内（各テーブル内）の１レコード上であれば、各書類の間で共通のフィールドがある場合、全く同一のデータが利用できる。たとえば、一人の患者が入院するたびに新規レコードが追加される入院テーブルの場合、一回の入院において、必ず一回のみ作成される書類は退院サマリーや、転院先へ送る紹介状がある。退院サマリーと紹介状を構成するフィールド（項目）のなかで、共通のものは、例えば、入院日、退院日、病名、既往歴などであるが、これらの項目は一回の入院という条件下で発生する書類において、どの書類においても完全に同一の内容であるため、一度の入力で両方の書類へ自動的に反映されるため、入力作業が省略できる。従来電子カルテにおいて、すでに入力した項目を参照してコピーする必要があったのにたいして、本電子カルテにおいてはこの作業が０になることが利点である。このことは、入力の時間を短縮すると共に、写し間違えなども防止することができる。

**C. 細かい項目設定によるデータマイニング**

以上のように、イベント毎に医療データを作成するため、分析に必要な情報の抽出が比較的簡単であり、また時系列的に患者の診断情報を参照することも可能となる。また、項目が細かく設定されていることにより、その項目は検索項目となり得るため、より精密なデータマイニングによる解析から、医学的知見を抽出することも可能となる。

たとえば、従来電子カルテにおいて、手術患者の中から、弁置換手術をした患者で、女

性だけをリストアップすることはかろうじて可能であったとしても、さらにヘモクロビン値が 10 以下であった患者を電子カルテ上でリストアップすることは不可能であったと思われる。電子カルテ上でデータを分析するにはこれらの細かい項目までデータフィールドを設定する必要がある。

**D. 医療統計と電子カルテの一体化による利点**

前述のようなデータベース構造であるため、電子カルテ上でデータマイニングが可能になると、医療統計を行う際の患者情報の収集にかかる手間が著しく短縮可能である。また、電子カルテ上で全て行うので、データの改ざんが不可能であることも利点である。統計結果を外部へ持ち出す場合は、外部出力時に電子認証を加えることで、外部抽出後の改ざんを防止することも可能である。

### 3.3 超高セキュリティ化

新しい医療の流れとして、ゲノム解析と電子カルテを統合したオーダーメード治療があり、個人の健康状況に合わせた最適な治療を行う試みが開始されている[6]。その実現のためには、リアルタイムな医療データ分析システムが不可欠であるが、それと共に、ゲノム情報とリンクするため、個人情報保護は通常のシステム以上に厳重にする必要がある。ゲノム情報は、現状の個人のプライバシだけでなく、将来の健康や体の予測情報が含まれる、究極の個人情報であり、個人、及びその関係者に大きな影響を与える可能性があるからである。その場合、データへのアクセス制限と、データ自体のセキュリティ確保の 2 面を考える必要がある。前者は、アクセスログを取り、不特定少数の職員のアクセスを、業務内容に応じてコントロールする研究が行われている[7]。後者については、次のような方法を提案する。一般に一人の患者には、常に同一ＩＤを使用し、入院、手術、各種検査、診断データ等のサーバーにアクセスすると、同一患者のデータを、まず認識して統一データとして編集するフローとなっているため、サーバーに侵入した悪意ある第 3 者にとっては、同一ＩＤを有するデータを掻き集めて分析し、逆に、そのデータの患者を特定することも可能である。そこで、イベント毎に患者ＩＤを変更し、それらのＩＤを管理するためのサーバーを持つ構成とする。患者に知らされる患者ＩＤはメタデータ的な扱いとし、システム内の患者ＩＤは、イベント単位に付け替えて、担当者に示されるようにする。患者の名前や生年月日などのプロファイルも、このサーバーにおいて管理することが望ましい。

また、書類作成中の医師の状態をシステム側で常時監視し、もし、離席するか、あるいは書類作成を中断していることが判明した場合は、他の人間がアクセスできないようにホールド状態とし、もし、本人が戻ってきた場合は、本人認証後、そのまま作業を継続可能とし、さらに本人が戻る前に、他の医師が、その端末の操作が必要となった場合は、端末使用権を放棄させ、自らのＩＤで再アクセスできる構成にすることにより、書類の信頼性を確保する。

**図2 試作システムの端末と画面**

## 4 試作システムの概要と評価結果

データベース及びアプリケーションプログラムを FileMakerPro 上に作成し、入院サマリーと紹介状を、それぞれ手書きとシステム利用で作成し、主に書類作成時間やユーザビリティを比較検討した。評価は、日本大学板橋病院心臓外科教室の医師及び看護婦に協力してもらった。図２に試作装置の端末と画面を示す。

被験者は、8 名の医師と 2 名の看護婦であり、紙ベースの医療カルテを見ながら、入院病歴概要及び紹介状の作成時間を測定した。

図３、４に入院病歴概要作成時間および紹介状作成の測定結果を示す。

入院サマリの作成において、看護婦が、手書きよりもシステム入力の方が時間が掛かったケースを除くと、全てにおいて、手書きよりもシステム入力の方が短時間で終了し、平均的には、手書き入力時に入院サマリでは 573.9 秒、紹介状では 459.2 秒掛かっていたが、システム入力では、それぞれ 370.2 秒、143.5 秒に短縮できていることが確認できた。入院サマリーでは、カルテからの必要な情報を見つけ出すのに時間が掛かり、その作業に不慣れなために、看護婦の作成時間が手書きよりも長くなったものと考える。

被験者に画面イメージの読みやすさ及び記載の細かさについてアンケート調査を行ったが、5 段階評価で、共に 4.14 となり、良好なインタフェースを提供できたことを確認した。

現在、このシステムは日本大学板橋病院の医療現場において継続して使用されている。

## 5．まとめと今後の課題：

現状の電子カルテは、医師、看護師にとって、なくてはならない存在となりつつあるが、紙カルテを使用している病院と比較し、長所もあれば、短所も存在する。紙カルテでは不可能ことが現状の電子カルテでできるということは、それほど多くない。現実に、電子カルテを使用していることにより、全体としてどれだけ作業時間が短縮されているかと言えば、それほどでもないのが現状であり、ましてや紙カルテの方が効率が良い場合も多々ある。今回提案した電子カルテシステムにより、実施テストが示す通り、少なくとも確実に効率化と時間短縮が見込まれそうであり、本来あるべき、医療者と患者が接触する時間が増えることが期待できる。

また、本文中に述べたように、患者間データが電子カルテ内で扱うことが可能となれば、リアルタイムに医療統計を行うことも可能になり、患者を診察する度に統計データがより正確さを増し、診療をしながら、研究結果をリアルタイムに把握することが可能なことになる。このことは、医療統計のあり方を根本的に進化させるとともに、診察している患者の一時間後、半日後、24時間後の予測をすることを可能とする。また、オーダーメイド医療などが今後発展して行くにあたり、リアルタイムにデータの蓄積と評価が可能なこのシステムは必要不可欠なものとなるであろう。さらに、患者の状態を瞬時に把握することが可能になるリアルタイムサマリーが実現すると、三交代、二交代と一日で職員が入れ替わる看護師などにとっては、患者の申し送り時間が短縮され、非常に効率的であるし、患者を毎日診察できない上級医師、部長、教授が患者を瞬時に把握する場合、または、それらに上申する研修医にとっても非常に効率的である。特に、研修医は上申の準備などに多大な時間を要し、本来の医療研修とは無縁の事務的な作業に追われているのが現状である。またさらには、他院への情報提供としても非常に効率的である。診療情報提供書などを作成せずとも、何らかの形で、外部へこのリアルタイムサマリーを提供することが可能となれば、HER計画など地域医療ネットワークがより効率的に正確に行われるはずである。少子高齢化社会における医療情報のＩＣＴ化は必須な課題であり、今後は、データマイニングやセキュリティも実装したシステムについて、より具体的に検討を進める予定である。

最後に、本研究を進める辺り、心臓外科手術見学や病院内の設備・運用に関する貴重な助言を頂いた日本大学医学部心臓血管外科研究室の皆様に深謝いたします。

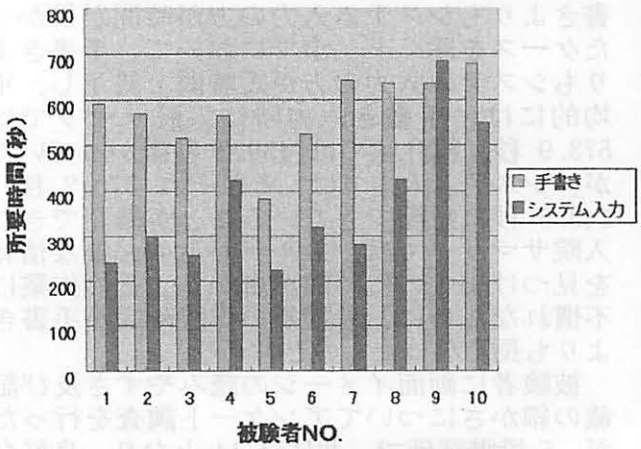


**図3 入院病歴概要作成時間データ**

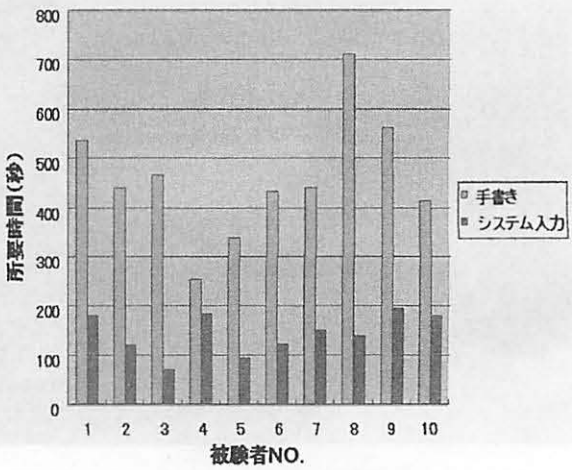


**図4 紹介状作成時間データ**

**参考文献：**

(1)http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/060119honbun.pdf

(2)http://www.soumu.go.jp/menu_02/ict/u-japan/index.html

(3) http://www.jahis.jp/it-board/

(4)医療マネージメント学会；“電子カルテシステムの普及について”、じほう社、2004.

(5)亀田病院 “PLANET”:http://www.seagaia.org/sg2005/abstracts/yamada/yamada.html

(6)鎌谷“ゲノム情報に基づいた個別化医療の展望”、International Symposium on Applied Genomics 2006, session 1, no.2, December 2006, Tokyo.

(7)大江、山本“電子カルテシステムにおける情報浸透の問題とアクセス制限のあり方”、第24回医療情報学連合大会 No. 2-D-3-9, 2004.