

療機関をまたがる電子化、レベル5：医療情報のみならず保健福祉情報を含めた電子化)での分類を行った。アンケートの結果はレベル2が43.3%、レベル3が36.7%となった。まだ本格的な電子カルテシステムの比率は少なく、実態としては、まだオーダーリングシステムのレベルで留まっているのが現状である。今後さらにこのレベル毎の影響分析を行い、システム化の範囲との関連を詳細に分析予定である。

②アンケート調査では60医療機関から多くのデータ収集が出来た。電子カルテシステムのレベル調査をはじめ導入状況に関する項目、利用に関する項目、影響に関する項目など約140項目に及ぶ設問と経営陣、医師・看護師、技術部門等々の各部門の設問も用意し、フリーコメントを含め、広範囲のデータ収集が出来た。

またアンケートとは別に、先進医療機関の7病院の協力を得て、初期費用と運用費用の実態を調査した。大学病院を中心とした大規模病院では30～40億円規模の投資を行っており、民間の中規模医療機関の3～7億円との大きな開きがあることが分かった。今後導入効果を計る上で、更なる詳細な分析を行っていく必要がある。

③アンケート調査により導入の影響を図るためのデータが十分に収集できた。電子カルテシステムの点数は？との設問にほとんどの医療機関が高得点を付け、平均でも64点を上回る評価であった。また経営医面でも収入増や平均在院日数の面で好転したと回答した病院も予想以上(変化なしを含めるとどの指標も90%以上の高率となった)となった。今後レベル別、経営主体別の詳細の分析を進める。

④導入評価の手法としてはBSCの検討を行い、基本となる4視点(患者視点、財務視点、病院機能視点、人材育成視点)のそれぞれのKPI(Key Performance Indicator:重要業績評価指標)の検討を行った。電子カルテシステムが病院の運営や経営に深く関わる事から、病院経営の指標と同一のものとなるが、特に電子カルテシステム導入の影響を図る指標としてカルテに接する時間や利用している頻度・職種、安全面の評価や標準化、一連の診療に関わる患者の来院回数等多くの指標選定の仮説を立てた。今後研究会参加の医療機関での実証を行っていく過程で、標準的な指標の選定とその検証を行っていく。

考 察

本年度は広範にデータを収集して基礎的資料を作成したが、今後データの分析においては経営主体別、規模別の詳細な分析を行うと共にコストパフォーマンス分析も合わせて行い、今後導入を検討している医療機関のガイドラインとしての価値を高めていく。

結 論

電子カルテシステムの導入は、総じて多くの医療機関で病院の機能を高め、患者さんの信頼を得る上で有効なツール・手段であることが確認できた。しかし、その効果や影響を客観的に評価し示していく良い手段が無いということも再確認できた。多くの事例紹介があるが、自院にとってどうかを投影できず導入事例がガイドラインになり得ていないことも確認できた。今後その面の標準的手法を研究を通じて示していきたい。

今年度活動

導入後5年を経過した島根県立中央病院（公立病院）と平成15年度厚生労働省の補助事業として導入した高木病院（民間病院）を中心に、研究会参加病院をフィールドとして、評価システムとして採用したBSCの適用実践を行い、その効果を検証する。また、昨年度実施したアンケート調査の更なる詳細分析を行うと共に、必要に応じ追加調査を行う予定である。

以 上

(参考)

4つの視点	KPI選定の視点（インディケータ群）	KPIの例	備 考
患者の視点 （満足度）	<ul style="list-style-type: none"> 患者のActivityを示す群 患者のConditionを示す群 患者にならない住民（不満足）を示す群 	<ul style="list-style-type: none"> 検査、画像診断待ち日数 患者満足度調査（CRM） 在院日数と退院状況 新患体感率及び再入院率 救急搬送の紹介・受入れ率と待受率 クリティカルパス適合率 地域での来院、入院率 地域外来患者数 等 	<ul style="list-style-type: none"> 患者満足度調査の定期実施 地域住民病院イメージ調査の実施 電子カルテシステムのイメージと満足度調査
財務の視点 （健全性）	<ul style="list-style-type: none"> Stockの状態を示す群 Flowの状態を示す群 その他の群（健全性・安定性等） 	<ul style="list-style-type: none"> 有利子負債比率 固定資産比率 自己資本率 収益率と人件費率等 付加価値率 各医療機器稼働率 医療原価（疾病別・医師別・患者別等） 入外修理率増加率 等 	<ul style="list-style-type: none"> 付加価値率【＝医療収益－（材料費＋経費＋減価償却）／医療収益】 電子カルテシステム導入との関連率（ワーク付け）がポイント <p>*公立では内部留保増進と減価償却削減</p>
病院機能の視点	<ul style="list-style-type: none"> 治療プロセスを示す群 事務管理業務プロセスを示す群 経営管理プロセスを示す群 	<ul style="list-style-type: none"> クリティカルパス適合率・準拠率 インシデント発生件数（風邪症別件数増減） 平均在院日数の増減と患者アウトカム変化 加算率取得状況 レポート達成率、安定率 事務管理マンパワー 等 	<p>その他下記項目</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師、看護士一人当り患者数 病棟管理状況 入院患者手術待ち日数 紹介手術率 <p>主カルテ（抽出し）アクセス回数と利用時間や機器利用状況も重要</p>
人材開発の視点	<ul style="list-style-type: none"> パフォーマンス向上に寄与する群 事故と過誤防止に寄与する群 標準化と質的向上に寄与する群 	<ul style="list-style-type: none"> 一日当り診療数と手術件数増減 治療における標準化適合 学会発表、論文数 看護士患者対応時間 能力開発研修実施状況 クリティカルパス新規開発 等 	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> Peer Reviewの結果を計る指標の検討（診療改善の促進）

諸外国における医療情報の標準化の同行に関する研究

主任研究者 長谷川友紀 (東邦大学)
分担研究者 飯田 修平 (全日本病院協会)
柳川 達生 (練馬総合病院)
細谷 辰之 (名古屋大学)
対馬 忠明 (健康保険組合連合会)

研究目的

医療技術の成熟化、消費者意識の効用を背景に、医療の質に対する関心の増大は世界的な趨勢となっている。医療の透明性、説明責任を確保し、医療の質を向上させるためには Information Technology の医療への導入は不可欠である。諸外国（西欧、北米）では 1980 年代後半に Health Sector Reform として、主として医療費の削減を目的として内部市場の導入など一連の制度改革が行なわれたが、いずれも目的を十分には達成しなかった。医療の特質、とりわけ医療の安全・質への配慮を欠き、単に医療費削減を目的としたためであったものと思われる。現在日本で進められる医療制度改革においては、これらの知見をふまえて、医療の透明性・説明責任・質をいかに効率的に確保するかが最大の論点として検討が進められている。IT 技術の導入は、医療制度改革の諸論点に対して解決策を与える有力な方法として注目されている。本年度の研究では、IT 技術の医療への導入例として、診療情報の標準化、及びこれを基にしたレセプト電子請求を対象として、(1)韓国、豪州（詳細調査）、米国、カナダ（関係者からのヒアリング）の事例研究、(2)日本における制度検討、を実施した。

研究方法

海外事情調査では、韓国、豪州、米国については現地訪問による詳細調査を実施した。その他の国については文献調査を実施した。調査項目は、(1)国の IT 化の政策目標における位置付け、(2)電子化・標準化の状況、(3)使用している規格、(4)レセプトの電子請求の状況、(5)セキュリティー確保の方策、(6)法制、(7)電子請求による影響（査定プロセスの変化、病院マネジメントの変化など）である。特に、電子化が進んでいる、韓国、豪州については文化的背景、医療制度の状況、リーダーシップなど成功要因についても検討を行った。国内ニーズ調査としては、全国の 1056 病院（東京都内病院、その他地区の教育病院）を対象にア

ンケート調査を実施した。

結果と考察

米国においては、1993年にInstitute Of Medicine(IOM)が、2004年までの10年間でIT化を実施すべきとした提言を実施して以降、同様の提言がしばしばなされてきた。しかしながら、この時期のIT化は方法と目標の関係が不明瞭であり、方向性が定まったものとはいえない。1999年以降は、医療の安全、質に関心が向けられて、IT化の目標が明確になるとともに、その解決手法としてIT化の位置付けが明確にされるにいたった。Bush大統領は、2004年2月にHealth Information Planを発表して、①10年以内に大部分の米国人がEHR(Electronic Health Record)を持つようにすること、②どこであろうとケアを受ける場でHERを利用可能とすることを、国家戦略とすることを宣言した。また2003年より全面施行されたHIPPA(Health Information Portability and Protection Act)では、医療機関が電子的に診療報酬請求を実施する場合の標準書式を定めており、これが医療情報の標準化推進に大きな役割を果たしている。

韓国は、①日本と医療制度、診療報酬支払制度が類似していること、②医薬分業、公的保険の統合と破綻、DRG(Diagnosis Related Group)の導入など、1990年代後半から医療制度改革が急速に進んでいる。電子請求は1991年より着手され、1996年から導入、2002年には全レセプトの80%がEDI(Electronic data Exchange)と呼ばれる電子請求方式で導入されている。EDI導入にあたっては、(1)大統領の強いリーダーシップ、(2)韓国テレコムによるシステム開発、(3)各種のインセンティブ(支払期間の短縮など)が有効に機能した。また、電子請求に対応して、審査支払機関、病院においてマネジメントの変化も生じている。特に審査支払機関では、請求の大部分はコンピュータ上で瞬時に審査・支払が実施され、アウトライアーに対する重点的な審査が可能となっている。病院においても、単なる入力業務が減少し、看護スタッフの投入による診療内容の正当性を主張するドキュメント作成に注力されるようになってきた。オーストラリアは7つの州により構成され、①支払いは診療所に対しては連邦政府よりの出来高による支払、②公的病院においては州政府よりDRGに基づく予算制による支払、③私的病院においては民間保険会社より1日定額+医師技術料で行われる。このうち①③の大部分は電子化されている。EDIを運営する会社は複数存在し、それぞれの特色を生かした形で競争環境にあること、請求にあたっては専用回線ではなくインターネットを活用していることが特徴である。審査支払は民間医療保険会社により実施され、コンピュータ上での種々のデータクリー

厚生労働科学研究

(医療技術評価総合研究事業)

第4回標準的電子カルテ関連研究報告会

2004年05月29日

ニング手法が用いられているが、データの整合性を重視しており、医療内容について直接監査するまでにはいたっていない。

全国の1056病院を対象にしたアンケート調査では299病院(28.3%)より回答が得られた。回答者は病院代表者である。過去(1998年、2001年、2002年)の調査結果と比較して診療情報管理の状況の改善しつつあることが示された。診療情報の電子化については、①大部分は電子化されている5.3%、②一部が電子化されている9.5%であり、物品管理などの情報についても、電子化されているのは、それぞれ8.6%、18.3%と低率であった。電子化についてはいまだ不十分な状態にあると判断され、その理由について明らかに必要がある。(この部分は「診療情報の統一コーディング対応による診療結果比較に関する研究」(主任研究者河北博文)との協同調査である) また関係団体を対象にしたヒアリングでは、医療情報の標準化、診療報酬のオンライン請求に対しては、各機関により取組みの温度差が見られた。また、自治体レベル独自の追加的な医療保障の存在、電子化を進めるための戦略策定担当部署が設置されていないために制度間で齟齬を生じやすいこと(電子媒体で診療情報を保存・あるいは請求する際に、一部は紙での保存・請求を義務付けられているなど)が問題として指摘された。他方、国保中央連合会、社会保険診療報酬支払基金における人力を駆使した仕分け・集計は効率的にも問題があり、また科学的データに基づく医療政策決定、医療機関経営の妨げにもなっていることが指摘された。今後は、各国の知見を基に、日本における医療情報の標準化と電子化、診療報酬のオンライン請求の実現を図る方策が検討される必要がある。

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 東京大学附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

成立し、基本理念と行政の施策に関する部分1～3章は即日実施されたが、あくまでも個人情報保護の基本を定めた法律であり、すべて実施された場合でも、各分野での具体的対策はかならずしも明確ではない。そこで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。

(3) 米国以外の国おいての診療情報と個人情報保護の関連について調査するとともに、ISO TC215で作成が検討されている国際間の診療情報交換におけるデータ保護指針についてもISO国内対策委員会等を通じて調査を行う。

C. 研究結果

(1) 米国におけるHIPAA法の施行状況の調査

分担研究者の清谷と公文が2003年9月にBaltimoreで開催されたNational HIPAA SUMMITに参加し、米国のHIPAA法および関連規則の制定に中心的役割を果たしているBraithwaite博士、the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)のDr. Stanley Nachimson, HIPAA Privacy Standardsの米国大学関連病院での対策ガイドライン作りに中心的役割を果たしたDuke UniversityのDr. J. David Kirbyにインタビュー調査を行った。これらのインタビュー結果には個人情報保護面だけではなく、電子請求や標準化に関するものを多く含まれるが、ここでは個人情報保護

に関連する結果を以下に示す。

A. Privacy Standards について (Dr. Kirby)

○HIPAA Standards では診療基本3目的 (Treatment, Payment, Operation) に関する患者の了承がオプションになったが、州によっては書面での了承を求めている。

○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の半分は、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。

○HIPAA 法では、法違反に対する罰則が極めて厳しくできている。(意識の低い覗き見 - innocent record reviewer も対象となっている)

○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。

○Privacy 保護に関する有能なコンサルタントは極めて少ない。

B. Medicare, Medicaid から見た医療機関の準備状況 (Dr. Nachimson)

○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。

(2) 個人情報保護のための既存基準や指針の調査

個人情報保護のための基準や指針がわが国をはじめ諸外国、および国際団体に存在する。その代表的なものとして、JIS Q 15001 とそれに基づくプライバシーマーク認定制度および米国の HIPAA Privacy Standards に関して調査を行った。

イ. JIS Q 15001 とプライバシーマーク

日本において OECD の個人情報保護に関するガイドラインと同時に作成された勧告、つまりガイドラインに従った制度整備を行うために導入された基準および認定制度で、財団法人日本情報処理開発協会 (JIPDEC) が管理と運用を行っている。JIS Q 15001 自体は汎用的な基準であるが、同協会が医療関連機関向けのガイドラインを作成し、それにしたがった認定も開始している。

基準の内容は一般論としては充実しており、個人情報保護関連法の要求を満たすものと考えられる。一方で基準自体には例えばプライバシ

一に機微な情報として思想や信条とともに医療に関する情報があげられ、原則収集禁止とするなど、保健医療福祉分野にはそのまま適用することが難しい項目が含まれている。主任研究者の山本および分担研究者の清谷が参加して JIPDEC が作成した医療関連機関向けの指針にはこのような問題点が一応は解決されている。ただし次項で述べる米国の HIPAA Privacy Standards に比べると、具体性と詳細性の程度はやや低いと考えられる。

この指針は A. JIS Q 15001 の要求事項、B. 医療機関としての解釈、C. 最低限のガイドライン、D. 推奨されるガイドラインの 4 つの項目に構造化されており、これは主任研究者の山本も参加して作成した後述する米国大学関連病院の HIPAA Privacy Standards 適合のための指針と同じ構造をとっている。

たとえば JIS Q 15001 4.4.2.3 の情報収集禁止の項では以下のようになっている。

A. JIS Q 15001 の要求事項

次に示す内容を含む個人情報の収集、利用又は提供は行ってはならない。ただし、これらの収集、利用又は提供について、明示的な情報主体の同意、法令に特別の規定がある場合、及び司法手続き上必要不可欠である場合は、この限りでない。

- a) 思想、信条、及び宗教に関する事項。
- b) 人種、民族、門地、本籍地、身体・精神障害、犯罪歴、その他社会的差別の原因となる事項。
- c) 勤労者の団結権、団体交渉及びその他団体行動の行為に関する事項。
- d) 集団示威行為への参加、請願権の行使、及びその他の政治的権利の行使に関する事項。
- e) 保健医療及び性生活。

B. 医療機関としての解釈

4.4.2.3 の項目は一般的な情報収集と保健医療福祉分野での情報収集でもっとも大きな違いが見られる事項である。人

種、民族、身体・精神障害および保健医療に関する情報収集は診療の遂行に関して必須であり、保健医療福祉分野では特別に扱う必要はないと考えられる。また思想、信条、犯罪歴でさえも精神疾患などでは収集目的の達成のために必要な場合がある。したがってこれらの禁止項目は保健医療福祉分野の場合、取得目的の範囲を超えた場合のみに適用されると考えるべきである。ただしこれらは特にプライバシーに敏感な項目であるために挙げられたことに十分留意するべきで、これらの項目を収集する場合は特に利用範囲が診療の遂行のための限度内であることを確認する必要がある。

プライバシーに敏感で医療の遂行上必要な情報は少なからず存在する。これらの情報収集には慎重でなければならないが、複雑な手続きを規定すると診療の遂行が困難になることもあり得る。このような情報は診療の専門性によってもことなるために一概に判断することは困難である。その医療機関の実態をよく把握し、日常的な情報収集で少しでも曖昧さがある場合はあらかじめ倫理委員会で方針を決めるなどの、説明可能な対策が求められる。

特殊な例として、宗教法人が運営する医療機関などで信者か否かを受診時に確認する場合がある。これも宗教に関する情報収集にあたる。医療面からの必要性は乏しく、安易に収集すればプライバシーの侵害にあたる。このような場合は、初診申し込み前に宗教に関する質問があることを通知し、回答を拒否できるようにするべきである。またホスピス等で本人の宗教によってケアが異なる場合ために情報を収集する場合がある。診療上の必要性はあると考えられるが、止むを得ないかどうかは判断が困難である。このような場合にも、事前に通知し、回答を拒否できるようにしておくべきである。

C. 最低限のガイドライン

以下の a～e の項目については、原則として情報を収集してはいけない。ただし診療の遂行上情報の収集を避けられない場合はその理由が自明でない限り、その理由を診療録等に明記した上で収集することができる。その場合も利用は診療上必要な範囲内