

厚生労働省科学研究中間発表

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

本研究会は、上記研究員に加え、電子カルテシステムを導入し運用している多くの医療機関の方々に参加（別紙1）を頂き、現実に応じた研究を行うことを目標に活動を行っている。電子カルテシステムの導入に関わる

（別紙1）厚生科学研究・研究班メンバー

■厚生労働科学研究（課題番号H15-医療-052）の班研究スタート
⇒「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（国医薬学博士大学教授）
	梅里良正（日本大学医学部病院管理学助教授）
	中村清吾（聖路加交際病院外科部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・国医薬学博士大学教授）
	島崎良平（前東京臨海病院放射線科部長・現東京女子医大助教授）
	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部長）
	折井孝男（NTT東日本関東病院情報部長）
	中木高夫（日本看護大学教授）
	神野正博（京時総合病院理事長・病院長）
	竹田勇（財団法人竹田総合病院理事長）
	井川達人（医療法人医誠会 医療会病院・院長）
	内藤嘉子（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）
	鎌田信樹（癌研究会付属病院腫瘍科部長）
	小塚和人（昭和大学横浜北部病院医療情報部部長）
	松山幸弘（富士通総研経済研究所主査研究員）
	柏木嶺（順天堂大学・東京都江東区高倉町医療センター）
	清水史郎（鳥取県立中央病院副院長）
	佐藤孝（鳥取市立病院）

敬称略

電子カルテシステムの導入に関わる効果や影響の研究は、多くの医療機関が独自に調査し、経営に与える影響や患者満足度に及ぼす影響、更には医療の質の向上にどう寄与するかなどの研究が行われてきた。

しかし、それらの調査・研究は必ずしも、電子カルテシステムのシステム化レベルのイコールフィッティングの側面で調整が行われておらず、それらの統合的な検証が行いにくいものとなっていた。そこで、当研究班では幾多の検討を重ね、結論としてJAHIS（保健医療情報システム工業会が分類した「段階的定義」の基づき、電子カルテシステムを導入していると標榜している医療機関の実態調査を仔細に行うこととした（別紙2）。

(別紙2) アンケート調査の概要

方針： 国JAHISの電子カルテシステムの段階的定義に基づく調査

- ・レベル1：部門内において電子化された患者情報を扱う
- ・レベル2：部門間をまたがる電子化された患者情報を扱う
- ・レベル3：一医療機関内の（ほとんどの）患者情報を扱う
- ・レベル4：複数の医療機関をまたがる患者情報を扱う
- ・レベル5：医療情報のみならず保健福祉情報も扱う

国医療従事者及び患者さんに与える影響を広く調査

国2年度にわたって調査

- 項目：**
- ①医療機関に関する調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・11項目
 - ②電子カルテシステムに関する調査（レベル調査）・・11項目
 - ③電子カルテシステム導入に関する調査・・・・・・・・・・16項目
 - ④電子カルテシステムの利用に関する調査・・・・・・・・26項目
 - ⑤電子カルテシステムの影響に関する調査・・・・・・・・73項目
（経営・医療の質・医師用・看護師用・技術部門用・管理部門用）
 - ⑥患者満足度調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・20項目

国班員所属病院の現地調査も実施（患者満足度調査を含む）

別紙2に示した如く、157項目の設問を設定し、病院経営層から現場の医療従事者更には、患者さんの意識調査も行うこととした。特に研究班の参加している先生方が所属している医療機関には協力をお願いし、現地調査も行うこととした。

アンケート発送医療機関は400医療機関を予定している。12月初には発送し、1月末回収を予定している。

また、多角的に影響を評価する手法として、バランスト・スコアカード（BSC）を選定し、研究班参加医療機関の協力を得て、今年度よりその策定を行っている。

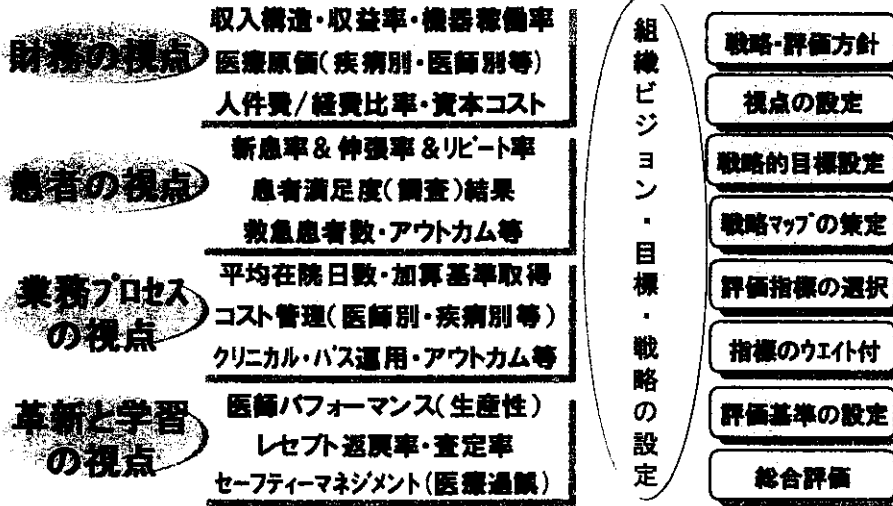
研究は、BSCのKPI（評価指標）の選定や経営主体や地域性を考慮した「病院のビジョン・目標」の設定、戦略マップの策定方法も合わせて行う。今年度は特に研究班参加病院でのBSC実施を行い、現状を把握すると共に、来年度の目標設定を行うと共に、次年度も実施し、その変化、影響度分析を行う。

現在、4つの視点の評価の為の評価項目の策定と、現状データ収集を行っている。また既に電子カルテシステムを導入・運用済みの医療機関においては、過去データ（導入前のデータ）の収集方法を含め検討を行っているところである。

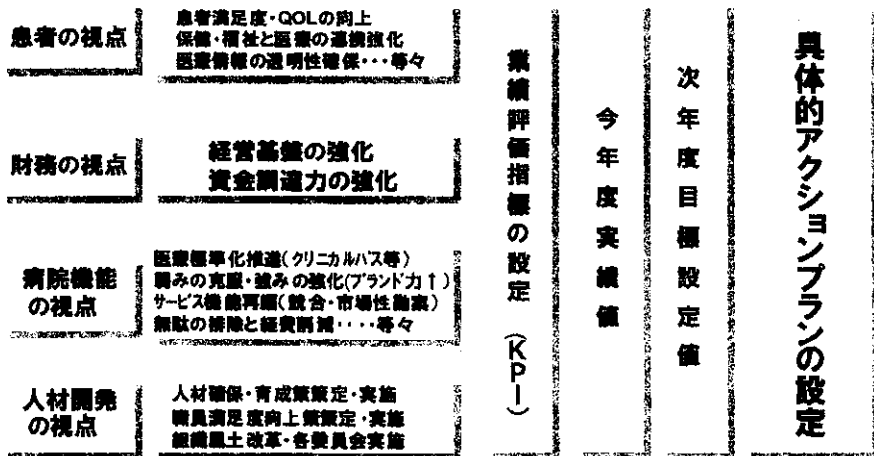
BSCにおいては、特にビジョンと目標の設定と、目標達成の為のアクションプランの策定と実施が重要であるが、電子カルテシステムの導入が、そのアクションプランの中で占める重要性の設定により、その影響度測定も相違する。またBSCは医療機関独自の自己評価が中心であり、多くの医療機関を集めたベンチマーキングの手法としての

有用性評価も過大となる。併せて検討していきたい。

BSCという手法を活用してみる！



BSCにおける戦略マップの一例



4つの視点を、分かりやすく言い換えると・・・

諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究

2003/11/24

第3回標準的電子カルテ研究発表会

東邦大学医学部公衆衛生学講座

長谷川 友紀

1. 本研究の目的

診療情報の電子化の応用例として、診療報酬オンライン請求について、諸外国の実態調査、及び2-3カ国の事例検討を行う。前者は Key informant に対するアンケート調査、後者については、今年度は、韓国、オーストラリアを予定しており、韓国についてはほぼ終了している。

2. 韓国の事例検討

韓国の医療制度は主に日本、ドイツの制度を参考にして構築されており、1963年の医療保険法の制定以来、1977年の公的医療保険の開始、1989年の国民皆保険、2000年の保険者の統一と医薬分業、と比較的短い期間で制度を確立している。

医療保険は被用者保険と居住地保険に大別される。保険者は約400あったが、2000年には単一の保険者に統合された。これに伴い審査支払い機関も1つに統合され健康保険審査評価院 (HIRA: Health Information Review Agency) となった。医療保険は国民皆保険であるが、給付範囲が狭く、自己負担率は約50%である。

健康保険審査評価院は1999年2月の国民健康保険法の制定に伴い、2000年7月に創設された特殊公法人である。職員総数1500人(うち看護師が約900人、医師は約30人)である。

診療報酬請求はEDIと呼ばれるオンライン請求システムと、紙をベースにしたものの双方が行われているが、2002年にはレセプト総数で80.4%がEDI方式によりオンライン請求を行っている。EDIの導入により、健康保険審査評価院による全レセプトの70%以上がある程度コンピュータによる審査が可能となっており、請求から支払いまでの期間も大幅に短縮され約2週間での支払いが可能となった。

EDIは診療報酬請求業務の効率化をもたらすのみでなく、医療機関のマネジメント、審査機関のマネジメントを変え、蓄積されたデータの二次利用により医療システムの質・効率の向上に資することが期待される。韓国政府はEDI普及を図るために、種々の促進策を取った(表1)。また、EDIの導入効果につい

でも検討されている（表2）。総体として、健康保険審査評価院で年間140億ウォン、医療機関で年間2100億ウォンの費用軽減が得られたと推計されている。電子情報を用いた医療の質向上を図る試みとしては、強制によるよりも、むしろデータを公開することにより医療関係者の自覚を促す手法が取られているが、現在の所緒についたばかりである。

HIRAには韓国全土からのコストデータが集積される。詳細なコストデータがこれほど1箇所に集積されることは注目すべきことであり、今後は、これらを用いた医療の質向上への利用、病院マネジメントの変革、審査の効率化がどのように図られるかが注目される。

表1 EDI普及のための方策

-
- (1) 診療報酬支払い期間の短縮
 - (ア) EDIでは30・40日→15日に短縮
 - (イ) 審査期間が15日を超過する場合には、90%相当額を前払いする
 - (ウ) 紙での請求では支払い期間を延長 従来30日以内→40日以内
 - (2) 添付文書の簡素化
 - (ア) 診療録のコピーを必要としない
 - (イ) EDIでない場合には、請求用のEDIコードを記載する義務がある
 - (3) Green 認証制度
 - (ア) 優良な医療機関（一定期間不正請求がない）には2年間監査を免除
 - (4) 利便性
 - (ア) 随時請求が可能
 - (5) その他
 - (ア) 国民全員が住民カードを持ち、個人番号が付与されている：個人番号をキーとしてシステムを利用可能
-

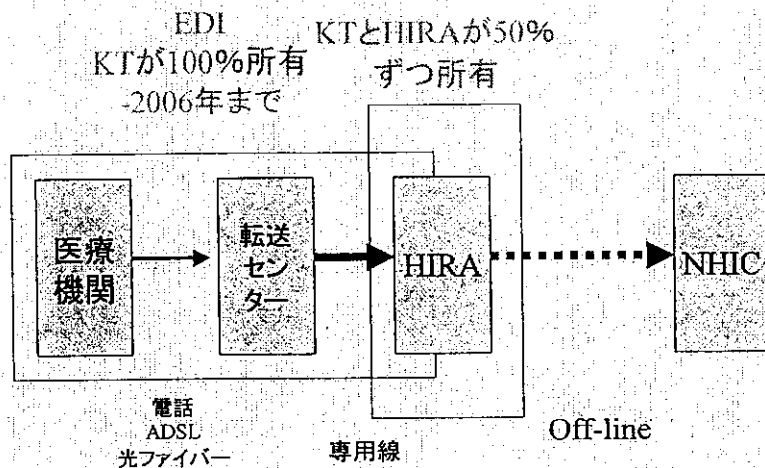


図1 EDI のシステム概要

EDI（健康保険審査評価院）は医療機関から HIRA（国民健康保険公社）までのオンラインによるデータ送信システムをいう。回線は既存の電話、ADSL、光ファイバーなどを用い、専用線ではない。EDI システムは KT が 100%所有しているが、10 年間の期間が過ぎた 2006 年には HIRA に所有権が移譲される予定である。HIRA 内での情報システムは HIRA、KT が協同で開発したものであり、これは EDI には含まれない。NHIC に対するデータ提供はオフライン（HIRA と NHIC は同じビル内にあり磁気テープで運ばれる）で提供される。

表2 EDI の導入効果

・政府	<ul style="list-style-type: none"> 正確な保健統計 物流費用の減少 透明性の確保
・HIRA: 140 億ウオン/年の費用減少	<ul style="list-style-type: none"> 入力のためのヒト(100 人)が不要に 審査人員の減少 医療機関の傾向分析 紙使用の減少
・保険医療機関: 2100 億ウオン/年の費用減少	<ul style="list-style-type: none"> 請求のためのヒト・紙の減少 支払いサイトの短縮・金利負担の減少 査定減の詳細内容についての確認

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

研究要旨 個人情報保護関連 5 法案が成立し、わが国も法律の裏づけを持って個人情報保護を考える時期に入った。本研究は扱う情報がほぼすべてプライバシー情報であり、利用目的が複雑で公益利用も重要な保健医療福祉分野での個人情報保護の取り扱いを研究することが目的で、現状調査、諸外国（特に米国の HIPAA Privacy standards）の調査などを通して最適な指針のあり方を求める。

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。わが国では本年 5 月 30 日に個人情報保護関連 5 法案が成立し、基本法の 3 章までは即日実施された。今後は政府の基本方針が定められ、それと平行して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) 米国以外の国において、OECD のプライバシーガイドラインやセキュリティガイドラインへ、EU のデータ保護に関する指令などの対応についてインターネットでの情報収集を中心に調査を行う。さらに 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。

(4) 個人情報の取扱いに関するガイドラインの検討

(1)、(2)、(3) を基に、我が国における前研究班の作成したガイドライン案を継続して検討するとともに、非専門職が多く関与する診療報酬請求など、いくつかの特殊な小分野に関して、さらに具体的なガイドラインの必要性を検討し、必要性が認められた場合には試作する。

平成 16 年度

(1) 個人情報保護関連法実施による保健医療福祉分野への影響の調査

個人情報保護関連法が成立した場合はあるが、保健医療福祉分野のガイドライン

の制定状況や、認定保護団体の状況、およびそれらの保健医療福祉の現場への影響について、アンケート調査およびサンプリング実地調査を行う。もし成立しなかった場合は法律とは別にガイドラインを検討することになる。

(2) 保健医療福祉分野における個人情報保護の実態の国際間の差と、その影響の調査

我が国をはじめとして米国や EU 諸国でもおおむね保健医療福祉分野における個人情報保護に関する制度整備が整うことになるが、現場への適用において様々な差が生じる可能性がある。旅行や商用などで海外渡航が活発な現状において、その差が渡航邦人に影響を与えるか否かを調査研究する。

(3) 個人情報の取扱いに関するガイドラインの検討

(1)、(2) の調査の結果もふまえて、引き続き、我が国における保健医療福祉分野での個人情報保護上の問題点や各種ガイドラインを検討し、問題点があれば明確にし、改善策の呈示を目指す。

C. 研究結果

8 月に同テーマの昨年度までの研究班の成果とあわせ、「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) を発刊した。また病院管理学会等に法律の趣旨を説明し、意見聴取を行いつつある。

また分担研究者である清谷と公文が本年 9 月に米国 Washington DC で開催された 7th National HIPAA SUMIT に参加し、Privacy standards, Security standards 当の HIPAA 関連ルールの実施状況や対応状

況を概観するとともに、Duke University Health System Information Security Officer Prof David Kirby, Center for Medicare and Medicaid Service の Dr Stanley にインタビューを行った。HIPAA Privacy Standards は保健医療福祉分野に特化したプライバシールールで極めて詳細に記述されたガイドライン的なものであるが、罰則は極めて厳重で、無作為の侵害も罰則の対象となっている。Dr. Kirby によれば、クライアント側の関心は高いものと低いものに別れ、芸能人や社会的に地位の高い人は関心が高い。大規模病院では一人の患者の記録に多少ともアクセスする人間が平均 50 名いること。200床以下の小規模医療機関では Privacy Standards への対応準備に1年程度、Duke University Hospital のような大規模病院では 3-4 年必要であったことなど、興味深い結果が得られているが、現時点では未整理で、詳細は今年度末に報告したい。

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」