

電子カルテ

太田吉夫

キーワード：電子カルテ，病院情報システム

昭和23年に制定された医師法24条では、

- (1) 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。
- (2) 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

と規定されている。「記載」とは通常は紙に記録することと解釈され、診療録の電子的保存の障害となっていた。

昭和63年の厚生省の通知「診療録等の記載方法について」で、作成した医師等の責任が明白であればワープロ等により作成することは可とされたが、電子媒体による保存の可否については明確にされていなかった。その後、平成6年の通知「エックス線写真等の光磁気ディスクへの保存について」で、医用画像情報については技術的基準を満たした認定機器を用いる場合に限り電子媒体への保存が認められた。しかし、認定機器が少なく、また保険医療制度のなかでの位置付けが明確でなく、ほとんど普及しなかった。

このような状況の中で、平成11年4月22日、厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名の異例の通達「診療録等の電子媒体による保存について」が出された (<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/>

1104/h0423-1-10.html)。これは診療録やエックス線画像を含むほとんどの診療記録に関し、一定の条件（表参照）で電子保存を認めるという画期的なものである。真正性、見読性、保存性の3基準を満たしていれば良く、前回の通達のように機器の認定などを前提としておらず、医療機関の自己責任で行うものとされている。注意しなければならないのは、診療に使用した記録の原本の保存を求めている点で、たとえば紙に書いたカルテをスキャナーなどで電子化した場合、電子化情報を利用するのは自由であるが、元の紙の記録を保存する必要があるということである。最初から電子的に作成されたカルテであれば、電子的に保存するだけで良く、紙に印刷したものは保存する必要は無い (<http://www.medis.or.jp/kaisetu9910.html> に解説あり)。電子保存の3基準を満たすためには、一定のハードウェアの元で、各医療機関で運用規定を定めて、ハード・ソフトの両面から基準を満たすものとされており、この解釈を巡ってはまだ明確な基準が出来上がっているとは言い難い状況にある。

電子カルテの利点

1. カルテそのものがデータベースとなり、過去データとの比較や複数症例の集計・比較が容易である。目的に応じて再編成が可能であり、単一の電子カルテで医師用・看護職用・患者用の表示など、場合に応じて使い分けることが可能である。たとえば、英語を多用したカルテを日本語や平易な用語に変換して表示し、患者へのインフォームドコンセントに

電子カルテが満たすべき基準

-
- 保存義務のある情報の真正性が確保されていること。
故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
作成の責任の所在を明確にすること。
 - 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。
情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
 - 保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。
-

利用するようなことも可能である。また、研究用のデータ検索・集計も容易となる。

2. ネットワークの利用により、複数の場所から複数の人が同時にアクセスが可能である。入院患者が他科外来受診や検査のために病棟にいない場合でも外来、検査部、病棟で必要な人が必要な時にカルテを閲覧し、記入することができる。病院間や病院－診療所間でもカルテの参照が可能である。

3. 画像などのマルチメディア情報を一括して保存することが可能であり、また紙やフィルムに比べて保管の場所が少なく済み、検索等も用意である。

4. 手書きの（特に医師の）文字は、しばしば読むことが困難であるが、電子的に入力した情報は読みやすい。

5. 種々の診療支援機能との連携を行うことが容易になる。入力時に正しい用語を選択させる、処方間違いや検査項目の脱落・重複を知らせる、診療ガイドラインに沿った診療に注意を促す、診断を支援する、などが考えられている。

しかし、このような利用を可能とするためには、一定の条件が必要であり、ワープロでカルテを書いたからといって電子カルテになる訳ではない。

• 標準化

病名や所見など、用語や定義の標準化が行われていなければ電子カルテをデータベースとして使用する

ことはできない。このため、各種用語・コード集（病名、手術術式、診療行為、医療材料、医薬品コード、所見、など）の標準化が行われている。また、異なる部門システム間で円滑な運用を行うためには、画像の保存（DICOM規格）、医療情報交換（HL7規格）などの規約の標準化が必要であり、これは国際的なレベルで作業が急速に進行している。

• 構造化

病名、所見、検査結果などは各々識別できるような形で入力されている必要がある。いわゆるタグ付きの情報として扱えるような仕組みが必要であり、これも上記の標準化の動きの中で一緒に作業が進んでいる。

• 最適化（フィルタリング）

このようにして蓄積された情報は、利用者の求めに応じて自由に表示や出力形態を選択することが可能であり、また利用者の権限別に情報の開示範囲や入力権を制限することができる。利用時の最適化の出来具合がシステムの使いやすさを決定する要素となる。

電子カルテの問題点

• セキュリティ

従来の紙のカルテでは、患者の診療情報は基本的には物としてのカルテ本体の内に限定されており、情報を見るためにはカルテの現物へのアクセスが必須であり、自ずから情報の共有の範囲が限定されていた。これが紙のカルテの限界であると共にセキュリティの観点からすれば利点となっていた。しかし、電子カルテにおいては、根本的に考え直す必要がある。ネットワークの利用により、病院内（場合によっては病院外からも）のどこからでもカルテにアクセスが可能になり、カルテのアクセス権を誰に与えるかも考え直す必要がある。患者の診療に直接関与する医療提供者のカルテへのアクセスは当然であるが、他の診療科・病棟や、同じ診療科でもその患者の診療に直接関与していない医療提供者に関しては、カルテへのアクセスは基本的には認められるべきではない。しかし、現実的には症例検討会や回診など

では診療に直接関与していない患者の診療情報を共有することも多く、これには診療上のメリットもあると考えられる。さらに、集中治療部や放射線部、手術室、麻酔科などでは、緊急に個人情報へのアクセスが必要となることもあり、このような場合にアクセス制限があれば診療が困難となり、診療情報の可用性を妨げることになる。これらの点に関して、医療機関でポリシーを定め、職員に周知する必要がある。ただし、診療チームのメンバーの変動や、患者の転科・転棟もあり、このポリシーを情報システム上のアクセス制限の形で実現することは現実には非常に困難である。流動的な診療現場で適正な情報共有を実現するためには、アクセスポリシーを定め、診療科や職種による一定のシステム上の制限を設けた上で、医療提供者にはポリシーを遵守させ、またアクセスログによって監査を行うことが実際的な解決策と考えられる。このためには、情報共有に関するポリシーとプライバシー保護の重要性を全職員に周知させるための継続的な教育を行う必要がある。

現在のオーダリングを中心とした病院情報システムでは、ID とパスワードによるアクセス管理が一般的である。しかし、電子カルテではユーザの ID はサインと同等の意味を持つため、現状の数文字程度の ID とパスワードによる管理では不十分である。そのため、IC カードの利用や指紋・虹彩パターンなどの生体認証を組合わせて使用し、なりすましや不正アクセスを厳しく制限する仕組みが必須である。

また、各組織内や社会全体での個人や権限の認証を行うための公開鍵基盤 (Public Key Infrastructure, PKI) の整備の準備が現在進められている。

• 入力の問題

紙に字を書けない医療従事者はいないと思われるが、キーボードを自由に扱えない人は少なくない。特に日本語入力の特殊性は、アルファベットを使用する国と比較して、日本でコンピュータ入力の問題を難しくしている。また、患者を見ずに画面ばかりを見ているという批判もある。テンプレートの活用、音声入力、手書き文字認識など、多くの方法が考えられているが、入力に関しては現在でも問題が多く残されている。

• 装置の問題

コンピュータシステムの24時間安定稼働やコストの問題なども大きな問題ではあるが、これらは医療システムに固有の問題では無く、他の分野での技術的進歩をそのまま取り入れることで、ある程度解決できるものと思われる。

現時点では、入力の問題もあるため最初から完全な電子カルテ化 (ペーパーレス) を目指すよりも、電子化によるメリットが大きいものから順次電子化して行くことが現実的である。また、電子カルテの診療上のメリットは明確であるが、直接的な経済的メリットが見えにくいいため、何らかのインセンティブ (例えば診療報酬での規定) が与えられることが必要と考えられる。