

氏名	山田 ひとみ
学位の種類	博士（応用情報科学）
学位記番号	博情第45号
学位授与年月日	平成29年 9月 27日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当（課程博士）
論文題目	電子カルテ時代における診療録の質に関する研究

論文審査委員	（主査）教授 竹村 匡正
	（副査）教授 水野（松本）由子
	（副査）教授 石垣 恭子

学位論文の要旨

診療録は、医師法第24条において、「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」と法律で定められている。情報技術の普及により、医療機関における情報化が進む中で、診療録を紙媒体保存（紙カルテ）から電子媒体保存（電子カルテ）に移行する医療機関が増加している。

診療録を記載する本質的な意義は、紙カルテ、電子カルテのいずれかにかかわらず普遍的なものであり、ゆえに、診療録の記載の原則も同じく適用されるべきものである。したがって、電子カルテにおける診療記録の質的監査（記載内容の監査）は、カルテ開示や訴訟に耐えうる記録を作成するだけでなく、診療のプロセスを助け、質の高い診療を実現するためにも重要な方策である。

しかるに、電子カルテでは、紙カルテのような一覧性に乏しく、記録量も膨大になる傾向にある。よって、記録の管理という観点から、電子カルテでは紙カルテ以上に入念な監査が必要とされる。しかしながら、診療録管理業務の実際は、退院時要約の記載率などの形式的な監査に留まり、診療録の質的な精度管理を業務として確立している医療機関は少数である。とりわけ、電子カルテ導入率の高い大規模病院においては、現場の医師は臨床業務にきわめて多忙であり、彼らの“適切な診療録記載”に対する意識は揺るぎないとしても、そのための時間を割くことができないと考えるのが現実である。このことから、医療機関の現状において、“あるべき診療録の姿”と“現実の診療録”は乖離していると考えられ、これを解決することが、診療録の質の確保の観点からきわめて重要である。

本論文では、このような診療録の課題を解決するために、次の3つのテーマを設定した。1つめのテーマは、診療録の質の“底上げ”を図ることを目的とした、網羅的な診療録監査の実施と医師への教育の実施である。電子カルテ導入済みの大規模病院の診療記録管理

部門において、組織的かつ悉皆的な質的監査を計画・実施し、さらに診療記録の記載責任者である医師にその結果をフィードバックすることにより、効率的かつ実効的な監査が実現可能であるかについて評価を行った。その結果、半数以上の監査評価項目において結果が有意に向上し、診療科別の評価では、約4割の診療科で結果が有意に向上した。診療科間の評価結果の差異を検討した結果、記録の質の確保のためには、全医師へのフィードバックと教育実施を可能とする体制の構築が必要であると考えられた。

2つめのテーマは、医療訴訟判例の分析によるインフォームド・コンセントに関する記載項目の特定である。診療録監査を適切に実施するためには、まず「診療録には何が記載されるべきか」があらかじめ明らかになっていなければならない。そのため、医療訴訟においてしばしば争点となるインフォームド・コンセントに焦点を当て、診療録に記載すべき項目を特定した。筆者は、まず、最近の訴訟においても、診療録等の記載はICの事実認定において重要な役割を果たしていることを判例から明らかにしたうえで、次に、過去の学説やガイドライン、医療訴訟裁判事例の分析により、インフォームド・コンセントに関連して診療録に記載すべき主たる8項目を特定した。

ここで問題となるのが、監査項目の詳細化により、診療情報管理にかかる業務量が増大し、テーマ1に示すような網羅的監査の実施が現実的に困難となることである。そこで、3つめのテーマとして、診療情報管理部門における診療録監査業務の支援を目的とした、診療録記載の質を自動判定するシステムの構築に取り組んだ。その手法として、インフォームド・コンセント記載を対象として、診療情報管理士によって記載の質を5段階に評価し、インフォームド・コンセント記載に含まれる医療用語や文字数を教師データとして機械学習を行った。そのうえで、要検討と考えられるレベル（レベル1,2）と判断されたインフォームド・コンセント記載を自動的に抽出できるかについてクロスバリデーションを行った。その結果、問題とするレベル1,2と問題としないレベル3,4,5の判別について、正解率91.0%で判別することができた。

本研究の将来のステップとして、監査対象をICだけでなく全記録に拡大し、電子カルテの記載内容の自動監査システムを確立する。これにより、医療機関において実運用可能なシステムを構築し、リアルタイムの監査、およびその結果に応じた各医師向けのテーラーメイド教育を実施し、その有効性、効率性を明らかにする。現在、わが国においては、電子カルテシステムそのものの導入は進んでいるものの、そこに蓄積される記録の質を監査し、それを向上させるための仕組みはまだ研究の途上である。また、電子カルテの本質は、紙の診療録をはるかに超える“診療データ利活用の詳細化・広範化”にあり、データの質の確保は今後ますます重要になる課題である。今後の研究では、監査システムそのものの

精度を高める手法についても詳細な検討を加え、これまでにない電子カルテシステムの構築に貢献したい。

論文審査の結果の要旨

本研究は、医療の質を担保するための「診療録記載」に対して、医療の電子化に伴ってこれらの分野をどのように発展させるべきかについて、医師が記載する診療録そのものを向上させるための手段を検討した。また、診療録に何を書くべきか、という記載内容の枠組みについて、医学的・看護学的な妥当性も含めたあり方そのものについて、外形的に捉えることを試みている。これらの検討とともに、所謂電子カルテ時代における診療録監査の業務のあり方について、新たな方法論を提示することで、今後の診療録の質を維持・向上させるための方法論を展開し、検証した論文である。

詳細には、第三章において、そもそもこれまで診療情報管理士が行ってきた診療録監査業務を、定型的な内容の監査（量的監査）を越えた質的な監査を行い、この質的な監査の結果を実際の医師に返却することで、フィードバックの効果が得られるかを検証したものである。本検証のためには、これまでほとんど行われてこなかった悉皆的な質的監査を行うための組織のあり方や人的リソースの配分についても検証している。結果は、質的監査のフィードバック後には、医師の記載する診療録の質の向上が見られ、悉皆的な質的監査およびフィードバックに効果があることが判明した。一方で、これらの業務を定常的に行うには多くの人的リソースが必要であり、現在の病院管理体制においては現実的ではないことも判明した。

ところで、これらの質的監査のための基準は、診療情報管理学から演繹的に決定したものの、具体性に欠ける問題があった。そこで、外形的に記載すべき診療録の内容を決定するために、医療訴訟の判例に基づいて、書くべき内容について検討を行っている。特に診療録において患者、医療者において重要となるのが、何が説明され、何について同意したのか、というインフォームド・コンセント（Informed Consent: IC）である。第四章では、医療訴訟判例において、IC に関する記載項目を特定し、具体的な項目と記載基準を決定している。

第五章および第六章では、これまでの診療録監査そのものが、電子カルテの導入によって変化していることから、電子カルテや情報技術の発展を踏まえた新しい診療録監査のあり方を検討し、検証している。第五章では自然言語処理および機械学習を用いて、第四章で検討した IC 記載項目および基準に基づいた自動判定を行い、90%の正答率を得るととも

に、監査結果にもとづいて診療情報管理士、医療者にフィードバックするための病院情報システムのあり方について実証事件を行っている。

これらの結果は、診療情報管理学における診療録の質を体系的に捉え直した上で、診療録監査の新しいあり方を提示するものであり、本審査委員会では、本論文が「博士（応用情報科学）」の学位論文に値するものと全員一致で判定した。