

博士学位論文

電子カルテ時代における  
診療録の質に関する研究

2017年9月

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科

応用情報科学専攻

山田 ひとみ

## 要 約

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。

## 目次

1. はじめに .....	1
2. 診療録と電子カルテ .....	4
2-1 診療録の定義 .....	4
2-2 診療録の歴史 .....	4
2-2-1 国外の歴史 .....	4
2-2-2 国内の歴史 .....	5
2-3 診療録の記載 .....	6
2-3-1 診療録の記載方法 .....	6
2-3-2 診療録記載の必要性 .....	7
2-4 診療記録記載と法規 .....	9
2-4-1 医師法, 医師法施行規則, 保険医療機関及び保険医療養担当規則 .....	9
2-4-2 看護記録・手術記録・検査記録等・諸記録 .....	10
2-4-3 診療録の法的制裁 .....	12
2-5 医療情報 .....	12
2-5-1 医療情報と診療情報 .....	12
2-5-2 医療情報システム .....	13
2-5-3 医療情報の発展と経緯 .....	14
2-5-4 医療情報を情報化 (IT 化) する意義 .....	15
2-5-5 医療情報の種類 .....	15
2-5-6 医療情報の特性 .....	15
2-6 電子カルテ .....	16
2-6-1 電子カルテの定義 .....	16
2-6-2 電子カルテに関する法整備の経緯 .....	17
2-6-3 電子カルテのメリットとデメリット .....	20
2-6-4 電子カルテ運用に関する専門資格 .....	21
2-7 診療録 (電子カルテを含む) の記載監査 .....	22
2-7-1 診療録記載監査とは .....	22
2-7-2 診療録記載監査の必要性 .....	22
2-7-3 入院診療記録の記載内容評価基準 .....	23
2-7-4 診療録記載の 10 箇条に対する紙カルテと電子カルテの比較 .....	24
3. 電子カルテ記載の質的監査の実施と医師へのフィードバックの効果 .....	26
3-1 対象 .....	26

3-2 倫理的配慮 .....	26
3-3 監査方法.....	26
3-4 監査結果の集計・分析方法.....	30
3-5 医師へのフィードバックの方法.....	31
3-6 監査の結果.....	32
3-7 医師へのフィードバックの効果.....	39
3-8 診療記録監査により判明した主な電子カルテ記載不備項目.....	42
3-9 考察.....	43
3-9-1 研修医の記載について.....	43
3-9-2 サマリの記載の原則について.....	44
3-9-3 診療科間の差異.....	44
3-9-4 診療記録の質的監査の実施体制.....	44
3-9-5 医療機関における第三者評価と診療記録監査.....	45
3-9-6 電子カルテの活用に関する課題.....	46
3-9-7 医師に対する教育.....	46
3-9-8 診療記録の二次利用.....	47
4. インフォームド・コンセントに関する診療録監査評価基準の作成.....	48
4-1 医療訴訟における説明義務違反と診療録記載.....	48
4-1-1 方法.....	48
4-1-2 対象訴訟.....	49
4-1-3 結果.....	54
4-1-4 考察.....	54
4-2 インフォームド・コンセント記載を対象とする診療録監査評価基準の作成.....	55
4-2-1 診療録記載監査の必要性と課題.....	55
4-2-2 患者への説明義務と診療録への記載.....	56
4-2-3 方法.....	57
4-2-4 結果・考察.....	58
5. インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討.....	60
5-1 対象および方法.....	60
5-1-1 対象.....	60
5-1-2 自動レベル判定システムの検討.....	62
5-1-3 実験手法.....	63
5-1-4 倫理的配慮.....	65
5-2 結果.....	66
5-3 考察.....	70

5-3-1 IC 記載の評価基準 .....	70
5-3-2 IC 記載の重要性と人手による質的監査の限界 .....	71
5-3-3 本研究結果の評価 .....	71
5-3-4 本研究の限界.....	72
5-4 小括 .....	73
6. 電子カルテの質向上のための診療録監査支援システムの試験的構築.....	74
6-1 はじめに.....	74
6-2 方法 .....	74
6-2-1 対象医療機関における診療録監査の運用 .....	74
6-2-2 システム全体概要 .....	75
6-2-3 IC 記録の自動監査システム .....	76
6-2-4 ESB を利用したリアルタイム通知システムの実装 .....	77
6-2-5 IMBS を利用した質評価結果の通知 .....	79
6-2-6 上級医への監査結果のフィードバック .....	79
6-2-7 倫理的配慮.....	80
6-3 結果 .....	80
6-3-1 IC 記載の自動監査と IMBS による結果通知.....	80
6-3-2 監査結果の Caché への格納と Spotfire による分析データ提供 .....	81
6-4 考察.....	83
6-5 小括 .....	85
7. 総括.....	86
謝 辞.....	89
参考文献.....	90
業 績 .....	97

## 1. はじめに

診療録（カルテ）の記載は、医師法第 24 条に「医師は診療したときは、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」という法的根拠があり、これに違反した者は 50 万円以下の罰金に処されるほどに厳格なものである（同法第 33 条の 2）。しかし、診療録を記載する意義と価値は法的根拠だけでなく、1. 患者にとっての価値、2. 病院にとっての価値、3. 医師にとっての価値、4. 法防衛上の価値、5. 公衆衛生上の価値、6. 医学研究上の価値があり、さらに日本では国民皆保険制度のため、7. 医療保険上の価値がある。その価値を活かすために、医師は、わかりやすく信頼のおける診療記録の記載をしなければならない。

一方、情報技術の普及により、医事システムによる診療報酬請求から始まり、検査等のオーダーリングシステムを先駆けに、医療機関における情報化が進んできた。1999 年、厚生省（現厚生労働省）より「診療録等の電子媒体による保存について」<sup>2)</sup>の通知が出され、さらに 2001 年 12 月、診療録や診療報酬明細書の電子化の目標を定めた「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」<sup>3)</sup>が発表された。これを機に、政府からの補助金事業が拡大し、結果として、紙カルテから電子カルテへ移行する医療機関が増加した。

このように電子カルテが普及したとはいえ、記録媒体のいかんに関わらず、診療録の記載内容は精度が高くなければならないことに変わりはない。診療録の記載内容の監査は、患者の権利を守りながら医療の透明性と説明性を確保するうえできわめて重要である。とりわけ、医療機関における網羅的（悉皆的）な質的監査は、診療記録の充実と正確性の向上を促すことにより、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業務である。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、システムの機能を十分に理解した上で利用しない限り、データは散在し、後に必要となる記録を迅速に取り出すことができなくなる。記録の管理という観点から、電子カルテでは従前の紙カルテ以上に十分な監査が必要であり、医師の管理に任せておくだけでは医療機関としての責務を果たすことが困難であるといえる。一方、診療録の監査業務はもっぱら診療情報管理部門において行われているが<sup>4)</sup>、先述の情報量の増大に伴い、全退院患者の全記録を対象とした質的監査を業務として確立することは、現実問題としてきわめて困難である。したがって「適切に診療録の精度管理すべきである」とする医療機関側、とりわけ診療情報管理部門側の理想像と現実の医療機関における実像の間には、大きなギャップがあるといえる。また、医師の側でも、彼らに求められる理想像と、診療録の記載よりも日常の臨床業務に重きを置きがちな医師の実像との間にも、やはり大きなギャップがあるといえる。

そこで、本研究では、このような“ギャップ”を埋めるためのアプローチとして、必要性



が認められながらも、実際にはその施行が困難とされる診療記録監査に関する課題について、次の3つのテーマに分けて取り組んだ（図 1-1）。

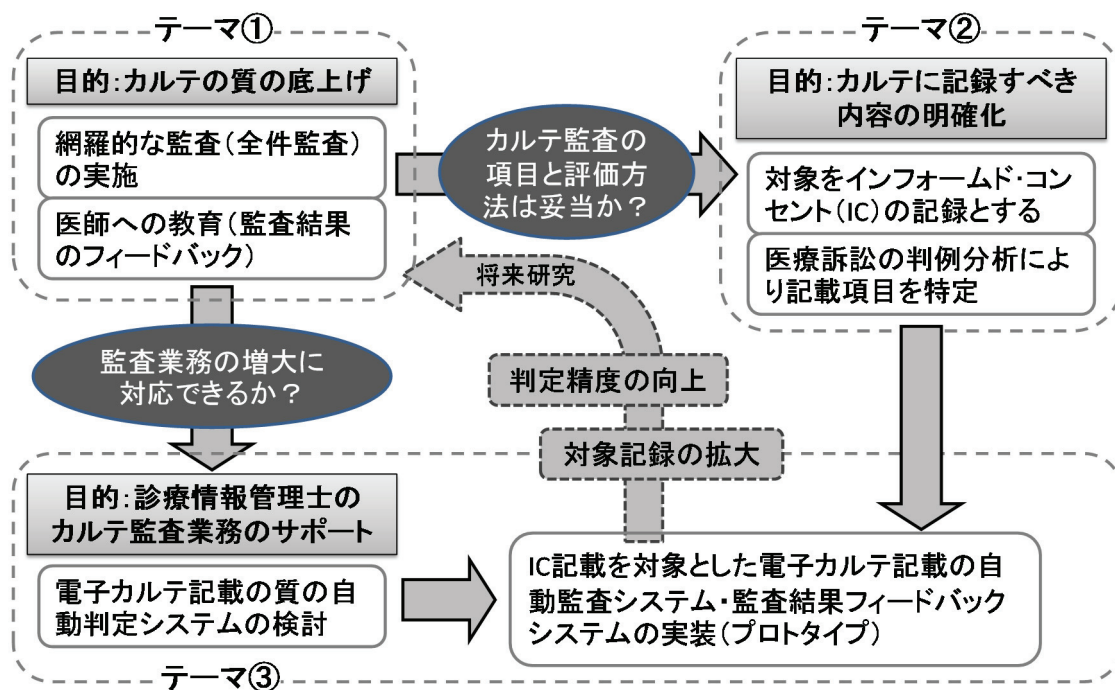


図 1-1 診療録の質的向上を目的とする本研究のアプローチ

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（全件監査）の実施と医師への教育の実施である。具体的には、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<sup>6)7)</sup>。これにより、監査における問題点を明らかにし、今後、情報技術を活用した新しい監査手法や、医師への教育手法の提案を行った。このテーマは、筆者が大阪市立大学大学院創造都市研究科都市ビジネス専攻博士前期課程在籍中に取り組んだ研究課題である。この研究では、医師への介入による診療録の質向上という点で成果が示されたものの、当該監査における監査項目は関連する教科書<sup>8)9)</sup>などによる所与のものとしたため、その妥当性、すなわち「診療録には何が記載されるべきか」については言及されなかった。

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（Informed Consent: IC）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、そもそも「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。ICは、医療訴訟においてしばしば争点となる「医師の説明義務違反」<sup>10)</sup>に深く関係する医療行為であるだけでなく、実際に、医療安全上、不可欠な情報として診療録に記載さ



れるべき内容でもある。しかし、診療情報管理の実務上、ICとして診療録に記載されるべき内容が特定されているとはいえない。そこで、ICに焦点を当て、ICとして診療録に記載されるべき内容を、医療訴訟において争点となる項目として定義できるかについて検討した<sup>11)</sup>。

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検討を行い<sup>12)13)</sup>、その結果をふまえて、IC記載の自動監査および監査結果を診療情報管理士へ自動通知するアラートシステム、ならびに診療情報管理士の監査結果を記載医師の上級医にフィードバックするシステムを試験的に実装した<sup>14)</sup>。

本研究では、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、さらにシステムの判定精度を高めることに取り組む予定であり、最終的には、医療機関において実運用可能なシステムの構築を目指すものである。

本論文の構成に際しては、まず序論として、診療録および電子カルテに関連する基本的事項を解説し(第2章)、つづいて、本論(第3章～第6章)において、上記テーマに沿って診療録の質確保に関する研究内容について詳述することとした。第3章では、電子カルテ記載の質的監査の実施と医師へのフィードバックの効果(テーマ1)、つづいて、第4章では、医療訴訟判例の分析に基づくインフォームド・コンセントに関する診療録監査評価基準の作成(テーマ2)、最後に、第5章および第6章では、監査業務の効率化を目的とするインフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討および構築(テーマ3)について論述した。

## 2. 診療録と電子カルテ

### 2-1 診療録の定義

医師の医療行為の記録は、診療録と呼ばれる。これと同義語あるいは類義語として、カルテ、診療記録、診療情報などが存在するが、診療録は、法律で使用されている用語であり、正式な名称である。本章では、診療録に関する用語の定義、診療録の記載の必要性や関連法規などをまとめ、診療録について説明する。

診療録とは、狭義の診療録である。医師法<sup>15)</sup>第24条に基づき医師による作成が法的に義務づけられている。医師は、診療を行ったときには、その内容を遅滞なく診療録に記録しなければならないとされている。

診療記録とは、広義の診療録である。診療録、処方箋、手術記録、看護記録、検査所見記録、X線写真など、その他診療の過程で患者の身体状況、病状、治療などについて作成、記録または保存された書類、画像などの記録をいう<sup>16)</sup>。診療記録の種類には外来診療記録と入院診療記録とがあり、外来診療記録には、医師経過記録、放射線記録、検査記録、病理検査記録などがあり、入院診療記録には、退院時要約（退院サマリ）、医師経過記録、医師指示記録、放射線記録、検査記録、手術記録、麻酔記録、病理検査報告書、体温表、剖検記録、看護記録などがある。

診療情報とは、診療の過程で医療従事者が知りえた情報であり、医療従事者が医療の提供の必要性を認め、診療等を通じて得た患者の健康状態に関するすべての情報をいう<sup>16)</sup>。

### 2-2 診療録の歴史

#### 2-2-1 国外の歴史

診療情報の見地からみれば、ギリシャの医学のヒポクラテス（Hippocrates: B.C460-377頃）が原点となる。一例一例の症状と経過を正確に記述する nosography（疾病記述・疾病分類学）を創始し、医療の基礎を作った。弟子達による“Corpus Hippocraticum”「ヒポクラテス全集」<sup>17)</sup>として後世に伝えられている。

診療情報管理に関して、諸外国における主たる歴史的功績は以下のとおりである<sup>18)</sup>。

1575年：外科学の基礎を築いたパレ（Ambroise Pare: 1510-1590）が、「外科全集」を  
発表した。

17世紀：シデナム（Thomas Sydenham: 1624-1689）が、自然治癒力重視の視点から、  
病状と経過を詳細で正確な診療記録を残した。

18世紀：オランダのブールハーフェ（Hermann Boerhaave: 1668-1738）による、診療  
情報より作られた著作「医学指針」「箴言」は、標準的な教科書として各国語

に翻訳され、日本にも伝えられた。

- 1752年：ペンシルバニア病院（Pennsylvania Hospital）が設立され、ベンジャミンフランクリンによる患者台帳が作成され、1873年には本格的に診療記録を保管するようになった。
- 1791年：ニューヨーク病院（The New York Hospital）では、患者登録が開始され、診療記録に、診断名、年齢、入院日、職業、現病歴、処置、経過記録が記載された。
- 1893年：マサチューセッツ総合病院（Massachusetts General Hospital）において、台帳形式でなくカード形式の目録が作成された。
- 1913年：米国外科学会にて診療記録の質の向上が提案された。外科教育と外科手術の水準を高めるために病院業務を標準化し、それを評価できる方法で記録を取ることが第一要件とされた。
- 1918年：「すべての患者についての正確かつ完全な診療記録とそれらの適切な保管の必要性」が設定され、病院の標準化が急速に進んだ。

## 2-2-2 国内の歴史

日本における診療情報管理の歴史的経緯は以下のとおりである<sup>19)</sup>。

日本で診療記録に近いものは、古くは古事記にさかのぼることができるが、聖徳太子が四天王寺を建て、施薬院を設置したことが病院らしいものの出現とされている。平安時代～鎌倉時代の初期のものとされる「病草紙」には、22疾患についての図説が絵巻物風に描かれている。日本最古の診療録は、1607年、曲直瀬玄朔（1549－1631）の「医学天正記」といわれる。1576年（天正4年）から1606年（慶長11年）までの診療記録が収録されており、天皇から豊臣秀吉、徳川家康、庶民に至る多数の患者の詳細なデータと治療法が記録されている。同様の記録として、片倉鶴陵（1751－1822）の「静儉堂治験」がある。

江戸時代中期頃：本居宣長の処方録「済世録」（1778－1801）が残されている。

江戸時代後期：華岡青州の「華岡氏治術圖識」が残されている。

1847年：不破為信による乳癌手術記録と症状説明があり、診断書の原型とも言える容体書も作成し始められた。

江戸時代：患者の容体と処方を日付順に記載した診療記録と、主に処方を記す処方録があり台帳式に綴じられていた。小石元端の「処方録」（1829－1848）には、延べ10,168人の記録が記され、明治初期の村上敬忠が著した「診療録」は、実際に患者を診療した日付順に診療番号、住所、氏名、容体、処方を簡明に記載されている。

明治時代：軍病院、医学校の附属病院が設置された。また、明治政府はドイツ医学を採用し、若き医学徒がドイツ留学を命じられた。そのため、ドイツ語による診療録

記載の時代が続いた。

1874年：「医制」が制定され、「処方書」の記載と20年間の保存が義務づけられた。

1906年：「医師法」となり、「帳簿」の記載と10年間の保存が義務づけられた。

1933年：「帳簿」から「診療簿」の経緯をたどり「診療録」という呼称となり、保存期間が5年間に短縮された。記載事項は現行法とほぼ同様のものとなった。

第2次大戦後：連合国軍総司令部（General Headquarters: GHQ）による病院管理の改善案として、国立東京第一病院（現国立国際医療研究センター）をモデルとし、病院の近代化を始めた。与えられた病院管理に関する11の課題の中に、診療記録の不完全さを指摘したものがあった。

1952年：日本ではじめて国立東京第一病院で退院記録が中央管理されるようになり、病歴室が発足したが、その後の発展がみられなかった。

1955年以降：アメリカ式の病院管理が取り入れられ、診療録の質の向上にも目が向けられるようになった。

1956年：聖路加国際病院に診療録管理室が発足し、その後の病院に大きく影響を与えた。

## 2-3 診療録の記載

### 2-3-1 診療録の記載方法

診療録は、医療従事者のメモではなく公的な記録であり、医療スタッフ間で共有すべき貴重な情報源である。以下に診療録記載方法の要点を記す<sup>20)</sup>。

1. 記載の原則として診療のたびに記載する。記載がない場合は診療を行わなかったこととみなされる。
2. 事実を正確かつ客観的に記載しなければならない。記載者以外が見ても診療内容が妥当で納得のいくような記載でなければならない。
3. 伝達ミスをなくすために、指示は分かりやすく明記し、指示変更があった場合も変更内容を明記する。
4. 禁忌事項を明確に記載する。
5. 傷病名は必ず記載する。医学的に適切な病名をつける。
6. 診療録を記載した場合はそのつど、必ず誰が記載したか明確にする（署名をする）。
7. 記載の訂正は、訂正した日時、誰が訂正したのか、何を訂正したのか分かるように、訂正前と訂正後の記録を明確にする。
8. 保険医療機関及び保険医療費担当規則に従い、診療報酬請求の算定要件とされている事項および請求の根拠となる事項について記載する。

医師法では医師に記載を義務づけているが、記載の内容までは法律で決められていない。

そこで、日本診療情報管理学会によって、診療録記載の基本的な考えが論議され、医療現場で有効に活用されることに十分配慮し、「診療録記載指針」<sup>21)</sup>が作成された。診療録の代表的な記載方法として、問題指向型診療記録（Problem Oriented Medical Record: POMR）がある。このPOMRとは、診療記録の作成方法である問題指向型診療システム（Problem Oriented System: POS）に基づき記載された診療記録を指す<sup>8)</sup>。POMRにおいて、医師が記載する経過記録については、SOAPで記載することが推奨されている。SOAPとは、S（Subjective）：患者が直接提供する主観的情報、O（Objective）：医師や看護師が取り出す客観的情報、A（Assessment）：医師や看護師の判断、P（Plan）：患者の判断、治療方針、患者への教育、を指す<sup>20)</sup>。

### 2-3-2 診療録記載の必要性

医療従事者は、医療環境の変化に対応しながらも「真の患者中心の医療」の展開をしなければならない。継続的な医療を展開し発展させていく上では、診療情報の管理と活用は欠くことができないものであり、その基が診療記録である。

以下に、診療録記載の必要性<sup>22)</sup>について整理して述べる。

#### 1) 良い医療を進めるために

継続して診療中の患者については、それまでの診療記録が現在の診療の出発点となる。複数の医師が一人の患者にかかわる場合は、これまでの診療記録が特に重要になってくる。前回までの診療記録の記載が必要条件に満たしていなければ、診療の継続性が保てない。また、診療記録を記載する過程そのものが診療を進める上で重要である。患者自身は自分の病歴経過をいつも整理して話すとは限らないので、診療ごとに不完全な部分を追加聴取、記載しなければならない。医療の質の向上のためには、診断・治療過程の妥当性についての内部審査（メディカルオーディット、教授回診など）、同僚審査（ピア・レビュー）も有効である。

#### 2) 医療活動の証として

診療録に、診断と治療過程（プロセス）についての記載が存在することが、医療行為を行った事実を証明する唯一の証拠となる。そのため、医師は、診断・治療行為の内容をただちに具体的に診療録に記載する必要がある。また、診療録に記載されている内容は、「患者の権利としての自己の診療録開示請求権」として患者にも見る権利がある。そのためにも、診療録は第三者にも理解できるように記載しなければならない。

#### 3) チーム医療の情報として

医療機関の特徴は、専門職種が多数関わり、チーム（組織）医療を行っていることであ



る。そのため、すべての情報交換を口頭で行うことは困難であり、情報交換のツールとして診療録が活用される。

#### 4) 医療施設の管理・運営の資料として

診療記録から抽出された診療情報をもとに、種々の疾病統計が作成されている。疾病統計は、これまで医師の診療や臨床研究の資料と考えられていたが、近年、病院管理の視点から診療機能の評価や医療資源の効率的活用の指標としての利用が求められている。いわゆる医事統計とよばれる、入外患者数や在院日数などの量的統計では、医療の質が問われている現在の患者のニーズ応えられないためである。

#### 5) 法律上の義務として

医師法上の義務、医療法上の義務、健康保険法の保険医療機関及び保険医療養担当規則上の義務に記載と保管の義務がある。

#### 6) 公衆衛生上の資料として

地域医療計画の策定には、正確な医療需要予測が不可欠である。医療施設は、患者調査、各種疾患の発生報告が義務づけられているため、診療録の内容を情報化し、収集したものを統計として作成して報告している。医療機関から提出された統計を基に、行政は医療需要予測値を算出している。

#### 7) 臨床教育研究の資料として

医学部の教育カリキュラムには、医療現場を経験する方式が採用されている。臨床研修を実効あるものにするには、自分自身の体験だけでなく、先輩医師の作成した診療記録を読むことにより、医師がどのように患者情報を収集し、分析するか、また、診断の決定過程、治療方法の選択などを学ぶ。

#### 8) 医療保険請求の根拠として

日本の医療活動のほとんどが国民皆保険制度の枠内で行われている。その支払いを受けするために医療機関は実施した個々の医療行為を具体的に書き出し、それぞれの医療行為についてあらかじめ設定されている点数を乗じて纏めたものを診療報酬明細書として提出する必要がある。国民健康保険連合会、または社会保険支払基金にて、診療報酬明細書の請求内容が保険医療機関及び保険医療養担当規則に則っているかを審査し、支払額を決定する。実際には診療報酬明細書の書面上で記載された病名と診療内容が審査されるが、論理的には請求内容と診療記録間の整合性が問われると考えられる。対象事例の傷病名と実地した医療行為の内容およびその必要性、妥当性については診療録の記載が論拠となる。そのた

めに、診療報酬明細書の根拠は診療録にあるといえる。

## 2-4 診療記録記載と法規

日本国憲法の第 25 条に生存権と国の社会的使命について規定している。この規定に従って医療関連法規も定められている。本項では診療録の記載に関する法令を挙げる。

### 2-4-1 医師法，医師法施行規則，保険医療機関及び保険医療養担当規則

診療録記載についての法令，省令は，医師法，医師法施行規則，保険医療機関及び保険医療養担当規則等である。

#### 医師法<sup>15)</sup> 第 24 条 [診療録の記載及び保存]

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 前項の診療録であって、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、5年間これを保存しなければならない。

※電子媒体による診療録等の作成・保存について

医師法第 24 条等に基づく診療録の記載については、作成した医師などの責任が明白であれば、ワープロ等の O A 機器により作成できる。更に 1999 年 4 月、所定の基準（情報の真正性、見読性、保存性）及び留意事項を満たす場合には、電子媒体による保存が認められることとなり、その際、①保険医等の署名又は記名押印は不要、②作成の基礎となった情報の管理体制を整備することとなっている。

#### 医師法施行規則<sup>23)</sup> 第 23 条 [診療録の記載事項]

診療録の記載事項は、下記の通りである。

1. 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
2. 病名及び主要症状
3. 治療方法（処方及び処置）
4. 診療の年月日

#### 保険医療機関及び保険医療養担当規則<sup>24)</sup> 第 8 条 [診療録の記載及び整備]

保険医療機関は、第 22 条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。



<b>保険医療機関及び保険医療養担当規則<sup>24)</sup> 第22条 [診療録の記載]</b>
保険医は、患者の診療を行った場合には、遅滞なく、様式第1号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。
<b>精神保健及び精神障害者福祉に関する法律<sup>25)</sup> 第19条の4の2 [診療録の記載義務]</b>
指定医は、前条第1項に規定する職務を行ったときは、遅滞なく、当該指定医の氏名その他厚生労働省令で定める事項を診療録に記載しなければならない。

<b>精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行規則<sup>26)</sup> 第4条の2 [診療録の記載事項]</b>
法第19条の4の2の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる記載の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。
1. 法第21条第3項の規定により入院を継続する必要があるかどうかの判定に係る記載
イ 法第21条の4第3項の規定による措置を採った年月日及び時刻並びに解除した年月日及び時刻
ロ 当該措置を採ったときの症状
(後段2.～8.省略)

**2-4-2 看護記録・手術記録・検査記録等・諸記録**

その他の医療記録の作成と保存については、医療法及び医療法施行規則等で次のとおり規定されている。

<b>医療法<sup>27)</sup> 第21条 [病院の法定人員及び施設の基準等]</b>
病院は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。
(後段1.～8.省略)

**医療法施行規則<sup>28)</sup> 第20条 [病院の施設及び記録]**

法第21条第1項第2号から第6号まで、第8号、第9号及び第11号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

(前段1.~9.省略)

10. 診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。

(後段11.省略)

**保険医療機関及び保険医療養担当規則<sup>24)</sup> 第9条 [帳簿等の保存]**

保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とする。

※「その他の記録」とは、レントゲン写真、検査記録（心電図、眼底写真、ファイバースコープのフィルムなど）、院内処方せん、診療日誌、看護日誌などがある。

**保健師助産師看護師法<sup>29)</sup> 第42条 [助産録の記載及び保存の義務]**

助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。

2 前項の助産録であって病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行った助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、5年間これを保存しなければならない。

(後段3省略)

※看護職が行う記録の中で、助産師が記載する助産録については保健師助産師看護師法で記録が義務付けられている。しかしその他の記録については法律上の規定はなく、施設基準と診療報酬算定要件として厚生労働省から出された通知文書において患者の個人記録の作成が義務付けられている。

以上のことから、医師法がいう診療録とは、医師によって記載された記録（狭義の診療録）であり、広義の診療録として、診療経過や内容に関する事項を含んだ各種検査報告書、X線写真、看護記録が含まれると考える。診療録の記載事項については具体的な項目は決められていない。

### 2-4-3 診療録の法的制裁

診療録は、その真実性を担保するために、刑事上の制裁が定められている。

- ① 公文書関係（国公立病院の診療録）
  - 1) 刑法 155 条 1 項・2 項，158 条 1 項（1 年以上 10 年以下の懲役）  
権限のない者が公務員の印章署名を利用して診療録を偽造，変造，行使した場合。
  - 2) 刑法 155 条 3 項，158 条 1 項（3 年以下の懲役，20 万円以下の罰金）  
権限のない者が印章署名を利用しないで診療録を偽造，変造，行使した場合。
  - 3) 刑法 156 条，158 条  
権限のある者が印章署名を利用して虚偽の診療録作成，変造，行使した場合（1 年以上 10 年以下の懲役）。権限のある者が印章署名を利用しないで虚偽の診療録作成，変造，行使した場合（3 年以下の懲役又は 20 万同以下の罰金）。
- ② 私文書関係（一般の病院の診療録）
  - 1) 刑法 159 条 1 項・2 項，161 条 1 項（3 ヶ月以上 5 年以下の懲役）  
権限のない者が私人の印章署名を利用して診療録を偽造，変造，行使した場合。
  - 2) 刑法 159 条 3 項，161 条 1 項（1 年以下の懲役又は 10 万同以下の罰金）  
権限のない者が印章署名を利用して診療録を偽造，変造，行使した場合。
- ③ 診断書等関係
  - 1) 刑法 160 条（3 年以下の禁錮又は 30 万円以下の罰金）  
医師が，公務所に提出する診断書，検案書，死亡証書に虚偽の記載をした場合。
- ④ 証拠隠滅関係
  - 1) 刑法 104 条（2 年以下の懲役又は 20 万円以下の罰金）  
他人の刑事事件に関する証拠の隠滅，偽造，変造をした場合。

## 2-5 医療情報

### 2-5-1 医療情報と診療情報

医療情報とは、医療全般に関する情報をいう。診療、薬剤、医療機関、医学知識、さらには、行政が発する医療に係るものなどの情報が含まれる<sup>30)</sup>。

診療情報とは、診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう<sup>30)</sup>。

医療は個人にとっても社会にとっても必須なものとして長い歴史を持ち、きわめて多岐にわたる情報が存在して集積され、また流通し、利用されている。このように多岐にわたる医療に関する情報は、その目的や分野に応じてさまざまな分類がなされるが、「診療情報」は医療を実施するにあたって、患者の傷病を診断し、その治療を行ったことを記録するというかたちで、もっとも古く成立した医療情報ということが出来る<sup>31)</sup>。このような個々の

患者の傷病に対する診断・治療に関する情報は、患者ごとに長きにわたって紙に記録され、診療録・カルテ・または診療記録として今日に至っている。診療情報は、従来は「診療録情報」とも「患者情報」とも呼ばれてきたものであるが、いずれも多岐にわたって発展・分化した現在の医療情報の源流をなすものであるといえる<sup>31)</sup>。医療情報のなかの中心を占めるのは、患者の診断・治療の過程で発生する診療情報である。このため、医療情報が診療情報と同じ意味で使われることが少なくない。診療情報はもっともセンシティブ（sensitive）な個人情報であり、第一次の医療情報である<sup>32)</sup>といえる。

## 2-5-2 医療情報システム

情報技術の急速な進歩とともに、国の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）をはじめとする情報化施策も相まって、情報共有による質の高い医療、安全な医療を目指して医療機関における情報化が進んでいる。近年、施設内はもちろんのこと、施設間すなわち地域医療連携における情報化が重要視されることになり、さらには電子化医療情報データベースの活用にも期待が寄せられている。これらを支え、発展させているのが医療情報システムと言える<sup>33)</sup>。

医療情報システムは、情報化に当たっては他の業種のシステム化と共通の要求も多いが、医療が基本的には営利を目的としていない、人間の健康と生命にかかわる業務を行うことから、他業種とは異なった機能の要件も生じる。そのための医療情報システムの設計に必要な要件として下記が挙げられる<sup>34)</sup>。

### 1) インターフェース機能

インターフェース機能としては、ヒューマンエラーを未然に防ぐ、起きても最小限に抑えるという安全管理機能、入力インターフェースや操作性が容易であることが挙げられる。利用者のエラーを誘発しにくい仕組み（フールプルーフ）、万一エラーを起こした場合でも危険が最小限ですむ仕組み（フェイルセール）などの設計思想の導入が求められる。

### 2) 安定稼働

医療機関は業務の性質上、停止することなく稼働している。そのため、24時間365日使用可能でなければならない。保守やバージョンアップのために停止が必要な場合でも最小限に影響を抑えなければならない。突然のシステム停止は診療業務に多大の影響を与えるので、ノンストップ設計が望ましいとされている。万一のシステム停止に備えて必要再小限の患者情報が別系列のシステムで提供できることも必要とされている。

### 3) 電子カルテの3原則

医療情報を電子保存する上では、電子保存の3原則、すなわち真正性、見読性、保存性

の確保を満たさなければならない。また、運用管理規程の策定とプライバシー保護に留意して実現することが必要とされている。

#### 4) データの管理・保存

法律的にも内容によっては 20 年保存を求められている診療記録もあり、具体的な保存範囲、保存期間を決めなければならない。電子媒体の場合、数十年後に保存性、見読性を確保できるか真剣に検討して決めなければならない。

#### 5) 標準化

医療情報システムは、黎明期から始まりさまざまな試みの中で発展してきた。各種の医療情報を統合して、相互に連携することで医療の質の向上に寄与できることも重要な要素である。そのため、医療機関外の多方面との連携が求められる。情報の互換性を高く保ち、多くの部門システムを統合する形でさまざまな機能を実現することが求められている。

### 2-5-3 医療情報の発展と経緯

医療情報の発展は、1970 年前後に大学病院等の大規模病院において診療報酬請求書（レセプト）作成目的の医事会計システムが普及したのが始まりである<sup>35)</sup>。

1990 年後半からオーダーリングシステムが普及され、伝票によるデータ入力、発生源入力となり、システムによる情報共有が可能になった。しかし、あくまでも医師からの指示情報と結果の一部であり、実施した医療行為は診療録に記載しなければならない。単に、診療内容を紙に記載していたことを電子化するだけでなく、記録と記録との関連づけを行い、情報の共有化が可能となる。2000 年代になり診療記録の電子化が本格化し、ペーパーレス・フィルムレスの電子カルテシステムへと発展し、ほとんどの診療情報が電子的に収集・蓄積・利用されるようになった。厚生省の取り組みとして、1999 年 4 月に「診療録等の電子媒体による保存について（健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号）」<sup>2)</sup>により、医師法及び歯科医師法に規定する診療録等について、真正性、見読性、保存性の要件を担保することで電子媒体に保存することを容認した。その後、内閣に設置された「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）」による「e-Japan 重点計画」の策定を契機に、2001 年 3 月に「保健医療情報システム検討会」が設置され、同年 12 月に「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」<sup>3)</sup>が公表された。このグランドデザインには、医療の情報化、達成目標、産官学の役割分担と戦略的に情報化を推進するアクションプランが提示されており、医療情報システムにおける標準化が強調されている<sup>36)</sup>。電子カルテシステムについても、医療の質の向上や医療組織の経営効率化の支援を図る手段としてこれを位置づけている。また、情報セキュリティ確保への要請も高まったことから、厚生労働省に「医療情報ネットワーク基盤検討会」が設置され、国民の医療を受ける側に利便性の向

上や、医療の質の向上等の観点から望ましい医療情報ネットワーク構築に向けた制度基盤について検討された。その結果、2004年9月に保健医療福祉分野の公開鍵基盤、書類の電子化及び診療録の電子保存の主要検討課題がまとめられた<sup>37)</sup>。経済産業省においては、2004年度から医療情報システムにおける相互運用性の実証事業を実施するなど、医療情報システム等の標準化にむけた施策を推進した<sup>38)</sup>。

#### 2-5-4 医療情報を情報化（IT化）する意義

診療情報すなわち医療情報が、正確に早く伝達・処理され、保存・共有されて利用されるネットワークの存在によって、患者を取り巻く医療環境の範囲が格段と広がる。医療情報をIT化することにより、ITのもつ速い情報伝達や優れた情報格納能力を含めた情報処理能力の特徴を発揮でき、診療だけでなく教育、研究、病院管理へと貢献できると考えられる<sup>39)</sup>。

#### 2-5-5 医療情報の種類

医療情報は、その発生源は、患者個人の診療過程から発生する診療情報であるが、これが医療施設、地方自治体、国レベルでまとめられると、それぞれのレベルでの保健医療情報となり、研究者等により学究的成果としてまとめられると、経験的な知識になるとともに医学知識となる<sup>40)</sup>。そのほかには、医療資源や医療制度に関する情報、医療事故の問題など、医療の現場で生じている事実の報道がある<sup>32)</sup>。

診療過程で発生する個々の患者診療情報には、①生体情報、②症候的信息、③判断的信息がある。

①生体情報には、生体反応を各種検査により測定した結果からの機能的病態情報、画像診断による形態的病態情報、ウイルスや細菌などによる病因的病態情報がある。

②症候的信息には、患者の自覚症状に基づく主観的病態情報、医師の観察に基づく観察的病態情報がある。一連の診療過程の説明や患者の同意や承諾などの事実の記録情報もこれにあたる。

③判断的信息は、医療専門職による思考や価値判断を含む高次の医療情報であり、診断、治療計画、予後情報などがある。

#### 2-5-6 医療情報の特性

医療情報は、個々のデータから、統合された医学知識までの階層をもつ。診断精度を確保するためには、それぞれに高い水準が求められる。ここでは、そのさまざまな医療情報の特性を説明する<sup>41)</sup>。



### 1) マルチメディア性

コード、数値、音声、テキスト・概念、図形、波形、画像、など多彩な表現形態や情報種類が多い。診断精度を確保するためにはそれぞれに高い基準が要求される。

### 2) 内容の多層性

健康に関するあらゆる個人情報に源を発している。定期的・定量的、ゲノムレベル・個人レベルまで、さらには地域や国レベルまでと範囲は幅広いものとなっている。

### 3) 内容の連続性，時系列

診療や治療の過程を連続的に捉える必要があるため、同一項目の時系列的変化に意味があり、観察・観測から、分析、判断、実践、評価のスパイラルが形成される。

### 4) 高い機密性

医療情報は、最も sensitive な個人情報であり、身体面、精神面のほか、社会生活面の情報を含むため、守秘性が高い。よって高水準のプライバシー保護、セキュリティ確保が求められる。

### 5) その他

医療情報には、医療機器からの出力情報も含まれる。施設情報や疾病情報など、患者診療に関係ない情報もあるが、内容や保存期間が法的に規定されていることが多い。

## 2-6 電子カルテ

### 2-6-1 電子カルテの定義

厚生労働省医政局長の私的検討会「標準的電子カルテ推進委員会」による、標準的な電子カルテシステムの目的、備えるべき機能、標準マスタの普及、異なるシステム間での互換性確保、評価などに関する最終報告（2005年）<sup>36)</sup>では、電子カルテを「診療情報（診療の過程で得られた患者に病状や医療経過等の情報）を電子し、保存された診療録自体を指す」とし、電子カルテシステムは「それを実現するための医療情報システムを指す」としている<sup>36)</sup>。電子カルテは、英語では、Electronic Medical Record (EMR) と呼称することが多い。これは、生涯にわたる広い範囲の健康情報を指す Electronic Health Record (EHR) や、Personal Health Data (PHD) とは異なる概念である。紙に記載される主観的な情報、客観的な情報、その評価、計画の記録が電子化されるシステム、すなわち「診療情報を電子化して保存更新するためのシステム」といえる。本来ならば、電子化診療録（電子診療録）とすべきであるが、日本では、カルテという言葉が強く浸透しており、電子カルテという言葉



葉が一般的に広く使われるようになった<sup>42)</sup>。

## 2-6-2 電子カルテに関する法整備の経緯

医療の分野は、保健医療行政のさまざまな規制やプライバシー保護の問題もあり、他の産業分野に比べ情報化が著しく遅れていた。診療記録に関する、医師法第 24 条などの諸法が紙記録を前提としたものであり、情報システムがどれだけ進歩したとしても紙の診療録への記載が必要とされた。このため入力と記載の二重の手間が発生し、そのことが電子カルテの普及の妨げになっていた<sup>43)</sup>。1999 年に電子保存の 3 基準<sup>2)</sup>が出されてから、個人情報保護に関する法律や e-文書法の施行にあわせて、電子化への法整備が進んだ。また、法整備にあわせて、各種ガイドラインも作成され、「医療情報システムの安全管理のガイドライン」<sup>44)</sup>などの改訂も行われている。表 2-1 に、法制の規程の緩和や厚生労働省等の通達、IT 化グランドデザインなどの診療録等の電子化に関する法整備の経緯を示す。

表 2-1 診療録等の電子化に関する法整備の経緯

年月日	法規	発令元
1888 年 5 月 6 日	「診療録等の記載方法について」 OA 機器で作成した文章はその医師が書いたものと判断される	厚生省健康政策局総務課等連名通知
1994 年 3 月 29 日	「エックス線写真等の光ディスク等への保存について」 一定の圧縮法や保存方法等に基づき、保存が認められた	厚生労働省健康政策局長通知
1999 年 4 月 22 日	診療録等の電子媒体による保存について」 医療分野の 10 文書について要件を満たせば電子保存が認められた	健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発 82 号 厚生省健康政策局長・ 医薬安全局長・保険局長連名通知
1999 年 4 月 22 日	「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」 1999 年 10 月に同ガイドラインの解説書が発行された（医療情報システム開発センター）	健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発 82 号 厚生省健康政策局長・ 医薬安全局長・保険局長連名通知

年月日	法 規	発令元
2001年12月26日	「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」 電子カルテ，レセプトの電算化等のための具体的な普及目標，期限，普及方策を明示	厚生労働省
2002年3月29日	「診療録等の保存を行う場所について」 医療分野の8文書について，電子媒体または紙媒体により作成した医療期間外の場所における保存（外部保管）が認められた。	医政発 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連盟通知
2004年11月19日	「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信技術に関する法律」 従来紙で保存していた文書を，条件を満たせば電子的に保存できる	法律第 149 号，以下 e-文書法
2004年12月24日	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」	厚生労働省
2005年3月25日	「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存における通信技術の利用に関する省令」 e-文書法への対応	厚生労働省
2005年3月31日	「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について 医療分野の13文書について外部保存が認められた	厚生労働省医政局長・保険局長名通知
2005年3月31日	「e-文書法等の施行等について」	厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局中央連名通知
2005年3月	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」	厚生労働省
2005年4月	「個人情報保護に関する法律」全面实施	法律第 57 号
2006年4月21日	「医療・介護健康事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（改正）」	厚生労働省

年月日	法 規	発令元
2007年3月27日	「医療・健康・会議・福祉分野の情報化 グランドデザイン」	厚生労働省
2007年3月	「医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン」第2版 医療機関等で用いるのに適したネット ワークに関するセキュリティ要件定義 の改訂 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害 対策の改訂	厚生労働省
2008年3月	「医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン」第3版 医療・健康情報を取り扱う際の責任者、 ルール策定の明確化 無線・モバイルを利用する際の技術的要 件の明確化	厚生労働省
2009年3月	「医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン」第4版 取扱に注意を要する文書等項を新設 情報の相互運用性と標準化について改 訂（第5章） 電子保存の要求事項について全体見直 し（第7章） 外部保存の受託する事業者が民間であ る場合に経済産業省および総務省が出 しているガイドラインに準拠すべきこ とを明示	厚生労働省
2010年2月	「医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン」第4.1版 外部保存通知の改訂	厚生労働省

年月日	法 規	発令元
2013年10月	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第4.2版 調剤済み処方せん及び調剤録等の外部保存 モバイル端末の取扱いの明確化 大規模災害時の対応等	厚生労働省
2016年3月	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第4.3版 「電子処方せんの運用ガイドライン」発出に伴う改訂	厚生労働省
2017年5月	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第5版 サイバー攻撃、新技術への対応 個人情報保護法改正に伴う改訂	厚生労働省

### 2-6-3 電子カルテのメリットとデメリット

電子カルテシステムにより診療情報が電子化されると、情報の高速な伝達や、高度な情報処理能力により、診療、研究、教育に貢献できる可能性がある。一方、電子化に伴うさまざまな運用上の問題点も指摘されている。

#### 1) 電子カルテのメリット

電子カルテは、手書き文字からの開放により、誰でも読める記録が作成できるため、指示書などが読みやすくなり、テンプレートの使用により、記載方法を統一することもできる。そのため、標準化されたコードや文字の利用により、医療事故防止に役立つ。さらに、院内で電子カルテシステムの端末があればどこからでも情報の参照が可能となり、検査結果や画像診断など迅速に結果が把握できるとともに、医療従事者間での情報共有が容易となる。情報が一元的に管理されるため、薬剤の重複投与等のリスクを回避することができる。紙カルテやX線フィルムなどの保存場所の削減、搬送や保管管理にかかる時間や労力が削減される。また、紙カルテやフィルムそのものが紛失することがなくなるため、データの紛失防止になる。情報を容易に可視化できるため、医療の透明化に役立ち、患者と一緒に画面を見ながら診察を進めることも可能となる<sup>40)42)45)</sup>。

#### 2) 電子カルテのデメリット

マンマシーンインターフェースが十分でなく入力に手間がかかる。略称入力、テンプレ

ートなど工夫はされてきているが、キーボード入力は避けられず、入力時集中するあまりに、患者との会話が少なくなり、入力に時間がかかることで診療時間の延長に繋がり、患者の待ち時間が長くなるなど、患者満足度の低下を引き起こすこともありうる。電子カルテを中心とした病院情報システムを導入するには数億円以上必要といわれており、完全ペーパーレスカルテを導入する場合は数十億ともいわれている。また、システムを維持する費用が高価である。また、電子カルテに蓄積されたデータを診療以外の目的に利用できず、電子化による十分な効果が現れない傾向がみられる。これは、医療情報の標準化が進んでいないことが一因とされる。そのため、ベンダーが変更になる際のデータ移行が容易でない場合もあり、異ベンダー間の相互運用性に問題があるといわれている。さらに、情報の漏洩やウイルス感染などのリスク対策にも注意が必要である。

電子カルテが法的な診療録となりうるかについて、最終的な判断は、個々の病院や厚生労働省ではなく、訴訟事例を通じて司法機関の判断に委ねられることになる。技術的に完全な電子カルテシステムを構築することは、現在の技術では不可能であると考えられ、それを補うためのものとして運用管理規定が定められるが、電子カルテの3基準<sup>2)</sup>を満たし、診療録としての証拠能力を備えたものであることの説明責任は病院にあることを認識しておかねばならない<sup>40)42)45)</sup>。

#### 2-6-4 電子カルテ運用に関する専門資格

##### 1) 診療情報管理士

診療情報管理士は、医師法 24 条 2 の規程に基づき、診療録を一定の方法で整理し必要な時にただちに提出できるよう管理する。また次節で述べる診療録の記載監査を実施し、医師による診療録の適切な記載を管理する<sup>46)</sup>。診療情報管理士は、ライブラリとしての診療録を高い精度で機能させ、そこに含まれるデータや情報を加工、分析、編集し活用することにより医療の安全管理、質の向上および病院の経営管理に寄与する専門職である<sup>47)</sup>。

##### 2) 医療情報技師

医療情報技師（Healthcare Information Technologist: Healthcare IT）とは、日本医療情報学会医療情報技師育成部会において「保健医療福祉専門職の一員として、医療の特質をふまえ、最適な情報処理技術にもとづき、医療情報を安全かつ有効に活用・提供することができる知識・技術および資質を有する者」と定義されている<sup>48)</sup>。日々の診療業務に関わる保健医療福祉情報システムの企画・開発および運用管理・保守を業務とし、保健医療福祉の現場を知り、そこで活躍することができる情報技術者である。

## 2-7 診療録（電子カルテを含む）の記載監査

### 2-7-1 診療録記載監査とは

診療録記載監査とは、日本診療情報管理学会「診療情報管理士業務指針」<sup>49)</sup>における「行われた医療行為、それに伴う記載内容が妥当であるかを点検する。つまり、医療提供の計画、医療行為、およびその結果を客観的に検証すること」に相当する。

診療録記載監査には、主として記録の有無に関する量的監査と、記録の精度や質に関する質的監査に大別される。具体的な監査業務を表 2-2 に示す。

表 2-2 診療録記載監査業務における量的監査業務と質的監査業務

量的監査業務
① 手術記録や説明と同意の記録など、備わっているべき記録の欠落の有無。
② 記載者の署名や日付など、記載が決められた項目の不備。
③ 記録が定められた順序に整備されている。
④ 不必要な記録や、他の患者の記録混入の有無。
⑤ 電子カルテにおける点検業務も上記に準ずる。
質的監査業務
① 傷病名と処置・手術・処方などの医療行為、各種同意書など記載内容の整合性。
② 診療のプロセスが第三者や家族に理解できる記録である。
③ 医療従事者間の記録内容に食い違いや乖離がない。
④ 多職種にわかるよう情報の共有化のために外国語、略語の乱用がない。
⑤ 提供された医療の質的水準が適切であり、医療安全上の問題がない。
⑥ 「予期せぬ集中治療室への搬入」、「計画なき退院後早期の再入院」、「予定より大幅に入院期間が長期化した要因」などの指標を設定し点検評価する。

日本診療情報管理学会「診療情報管理士業務指針」<sup>49)</sup>を一部改変して作成

### 2-7-2 診療録記載監査の必要性

診療記録の質的監査（記載内容の監査）の趣旨は、診療記録の充実と正確性の向上を促すことにより、カルテ開示や訴訟に耐えうる記録<sup>50)</sup>を作成するのみならず、診療のプロセスを助け、質の高い診療を実現することである。このために、質的監査では、診断や診療報酬の根拠に基づいた記録を作成しているか、行った医療行為が標準化された記載方法で正しく診療録に記載されているか、を確認する。これらのことは、診療記録の記録媒体が紙あるいは電子の如何によらず基本的に変わりがない。しかし、いわゆる紙カルテに対して質的監査を実施するに際しては、以下の制限事項がある。

- ①文字の難読性：紙カルテの記録はしばしば判読が困難であり、監査の効率を著しく低



下させる。②紙カルテの低利用性（Low-Availability）：紙カルテが診療業務で利用されている間、監査のためにそれを利用することができない。③監査スタッフ充足の困難性：診療記録の質的監査を業務として実施するためには、診療情報管理士に代表される専門職員の充足が必要不可欠である。しかしながら、診療報酬制度における資金的な裏付けの少ない診療情報管理業務において、監査業務の遂行に足る専門職員を必要数配置できる病院は限られているのが現状である。

一方、電子カルテにおいては、これらの制限事項は相当程度緩和される。文字の難読性の問題はなく、かつ複数のスタッフが同時に同一患者のカルテにアクセス可能であること、さらにはコンピュータ処理による監査項目の一部自動化も可能であることから、診療記録の質的監査の効率性は飛躍的に向上することが期待される。しかし、同時に、電子カルテがもたらす以下のリスクに注意を払い監査を実施する必要がある。

①記録の一覧性の低下：記録が電子化されることによりデータ量が増加する一方で、画面に一度に表示されるデータ量に制限があり、必要な記録を特定するのが困難となる。これにより、記録全般の整合性が取りづらく、誤記に気づかない、あるいは患者の病態把握に錯誤を招くおそれがある。②過度の流用による記録の質的低下：一般的に、電子カルテの利用者は、患者の過去の記録などをコピーし他の部分に流用することができる。医師が、内容をよく確認せずに記録を流用することで、不適切な記載となるおそれがある。③システムの誤運用による真正性の低下：電子カルテの3原則<sup>2)</sup>は、システムの機能のみで実現されることはなく、利用者の正しい運用の上に成り立つものである。したがって、規則遵守意識の低い利用者が他人のIDでアクセスする、あるいは定められた権限を越えた操作を行うことにより、診療記録の責任範囲が曖昧になるおそれがある。

したがって、電子カルテにおける記録監査は、従来の監査の必要性に加えて、電子カルテ固有の課題に対応するための必須業務と位置づけられる。とりわけ、電子カルテの真正性の確保は、電子カルテを正しく運用するための基本要件であり、患者の権利を守りながら医療の透明性と説明性を確保するうえできわめて重要である。

### 2-7-3 入院診療記録の記載内容評価基準

入院診療記録の記載内容評価基準は下記の通りである<sup>5)</sup>。

#### 1) 基礎データの記載

- ① 主訴、現病歴が記載されているか
- ② 既往歴、家族歴、生活歴が記載されているか
- ③ 現症が十分に記載されているか
- ④ 薬の副作用、アレルギー、感染症歴の有無について記載があるか



## 2) 経過記録の記載

- ① 入院治療計画書が作成されているか（治療の方針が示されているか）
- ② 病状の評価がされているか
- ③ 十分かつ適切な記載量であるか（経過の流れがわかる）
- ④ 理学的，検査所見の要点が記載されているか
- ⑤ 患者および家族への説明内容が記載されているか
- ⑥ 患者および家族からの質問に答えたことの記載はあるか
- ⑦ 手術，検査，処置などの同意書はあるか
- ⑧ 手術，検査，処置などの結果を説明した記録はあるか
- ⑨ 手術，検査，処置などの結果の説明書はあるか
- ⑩ 治療拒否の場合において，危険性の説明と患者の理解したことの確認の記載があるか
- ⑪ 回診時の所見の記載はあるか，そのつど署名はあるか

## 3) 要約の記載

- ① 退院時要約・手術記録・その他の書類は完成しているか
- ② 退院時要約は必要記載項目を満たしているか
- ③ 正確な傷病名，転機，術式のきさいがあるか
- ④ 迅速な記載がされているか
- ⑤ 主治医，担当医の署名があるか
- ⑥ 要約としてわかりやすい記録であるか
- ⑦ 院内共通のフォーマットを活用しているか

## 4) 総合評価

- ① 診療内容にふさわしい記録の量と質についてどうか
- ② 文字の判読性・書類の不備がないか

### 2-7-4 診療録記載の 10 箇条に対する紙カルテと電子カルテの比較

記録媒体のいかんに関わらず記載の原則は不変である。電子カルテにおける診療録監査では，紙へ記載していた事項が電子カルテではどのように記録されるのかを明確にしたうえで，電子カルテの機能と特性を活かし効率よく正確に監査を実施しなければならない。そこで，日本診療情報管理学会による診療録記載の 10 箇条<sup>52)</sup>をもとに，診療録を記載する基本条件に対する電子カルテの典型的な運用方法を表 2-3 にまとめた。

表 2-3 診療記録の 10 箇条に対する典型的な電子カルテの運用方法

箇条	内 容	電子カルテの場合
第 1 条	診察・検査・治療のあと速やかに記入する	同様
第 2 条	日付(年月日)・サインを必ず記入する	電子カルテにログインしたユーザの署名, 日付記入の自動化 アクセスログの保存
第 3 条	患者, 家族への説明に使用した文書は, 診療録に添付または記入する	スキャンにて電子保存(電子文書を原本とする場合には「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた運用が必要)
第 4 条	チェック方式の場合は, 項目すべてを記入する	テンプレートを作成し入力する
第 5 条	治療・処置とそれを行った理由を記入する	同様
第 6 条	行間はあけない。診療録の空白部分は線でつぶす	電子カルテの機能により自動化
第 7 条	追記をする場合は, 「追記」の記載とともに日付, サインを記入する	電子カルテにログインしたユーザの署名, 日付記入の自動化 アクセスログの保存
第 8 条	簡潔, 明瞭に読める字で記録し, 略語は多用しない	入力時の文字変換に注意する。 判読できない文字はなくなる
第 9 条	患者の発言や行動に関して批判, 評論は書かない	同様
第 10 条	他の医師の行った治療や判断に関する批判を書かない	同様

### 3. 電子カルテ記載の質的監査の実施と医師へのフィードバックの効果

前章で述べた診療記録の質的監査の重要性は多くの医療関係者に認識されているところではあるが、実際の業務において、退院患者の全数に対する悉皆的な診療記録の質的監査を実施している医療機関の報告は数少ない。これは、診療情報管理士等の専門スタッフの不足や、電子カルテ導入後も業務の効率化が進んでいない現状を表したものと考えられ、多くの医療機関では、診療記録の監査について、量的監査に留まるか、あるいは退院患者の一部を抜粋して質的監査を実施しているのが現状である<sup>53)54)</sup>。

筆者は、このように、必要性が認められながらも普及に時間のかかっている診療記録監査に関する課題に取り組み、電子カルテが導入されている大学病院およびナショナルセンターの診療録管理部門において組織的かつ悉皆的な質的監査を実施してきた<sup>6)55)</sup>。本章では、監査の実施のみならず、その結果を診療記録の記載責任者である医師に対してフィードバックすることにより、より実効的な監査の実現可能性について診療記録記載の充実度の観点から評価し、さらに、電子カルテ固有の問題の明確化およびその解決に向けた提言を行う。

#### 3-1 対象

本論文では、A病院において2011年5月から8月の4ヶ月間に退院した全患者の入院診療記録4,602件を対象とした。A病院は、2010年8月より電子カルテシステムを導入している。対象データとして、当システムより当該対象期間中に退院した患者IDを抽出した。

#### 3-2 倫理的配慮

本章で実施した診療録の質的監査はすべてA病院の業務の一環として行われており、監査に必要な診療録の閲覧は、すべて適切な権限管理のもとで実施された。監査の結果データを本研究に二次利用することについては、A病院の当時の病院長の許可を得て行われたものである。また、研究に用いたデータは、別途、個人情報を含まない形で抽出され分析に供されたものである。

#### 3-3 監査方法

監査は、1回の入院から退院までの期間を1単位として実施した。監査体制は、監査統括として病院職員1名（診療情報管理士指導者）、監査担当者として委託職員6名（診療情報管理士1名、診療情報管理士通信教育受講生2名、医療事務経験者3名）を配置した。体

制の編成に際しては、スタッフの知識や技量によらず、統一した方式で監査の実施ができるように、担当者に対して、日々のミーティングへの出席、および診療記録記載指針<sup>2)</sup>の理解を求めた。

監査の実施内容として、2-7-2に述べた「入院診療記録の記載内容評価基準」に準じる監査項目を独自に定めた。(表 3-1)。これは、当時、全退院患者を対象とした診療録記載の質的監査を実施している医療機関の事例が報告されておらず、参考にできる資料等が存在しなかったためである。監査実施の際、診療情報管理士は、あらかじめ監査項目に沿ったチェックシート(表 3-2, 表 3-3)を準備しておき、各項目について評価基準を A (不備なし), B (1箇所不備), C (2箇所不備), D (3箇所以上不備) までの4区分による減点法にて評価を行った(図 3-1)。

表 3-1 監査項目一覧

監査項目区分	監 査 内 容
(1) 診療録記載の原則	記載の原則が守られているか, 遅滞無く記載されているか
(2-1) 入院時の記録	初診時, 入院時の記載について, 患者基本情報, 主訴, 現病・既往・家族歴, 傷病名等
(2-2) 日々の記載	SOAP で記載されているか, インフォームド・コンセント内容, 保険請求の根拠になる記載
(2-3) 退院時の記載	退院, 死亡, 転医時の記載について
(3) 研修医の記載	毎日の指導医の承認の有無
(4-1) 退院時サマリ記載原則	14日以内の作成, 記載の原則が守られているか
(4-2) 退院時サマリ記載項目	患者基本情報, フォローアップ, 転帰, 退院時診断名, 手術情報, 検査結果, 説明, 退院時処方

表 3-2 監査項目チェックシート（1 / 2）

診 療 録 記 載 監 査 項 目	
[ ]	1. 診療録記載の監査項目
[ ]	（ア）記載の原則
	① 診療録は公文書であり開示請求の対象であることに留意し、事実を正確かつ客観的に記載されている [ ]
	② 患者のプライバシーや性格、態度などで診療に必要なでないものは記載していない [ ]
	③ 原則として日本語で、診療から24時間以内に遅滞なく記載されている [ ]
	④ 問題指向型診療録（Problem oriented medical record）とするため、POS方式で記載されている [ ]
	⑤ 法律、規則、保険請求で求められている様式に従った記載と書類の作成が行われている [ ]
[ ]	（イ）記載の留意事項
	① 症状・所見・治療計画などを簡潔かつ明瞭に記載されている [ ]
	② 患者や家族に対する説明内容は正確に記載されている [ ]
	③ 根拠に基づく適切な傷病名を記載し、診療の進行に伴い必要な修正が行われている [ ]
	④ 禁忌薬剤、アレルギー（治療薬・麻酔薬・造影剤など）に関する記載が行われている [ ]
	⑤ インシデント発生時には正確な事実を時系列で記載し、後に事実経過の検証と問題点の解決が容易に行えるように特に留意されている [ ]
[ ]	2. 診療録の記載内容
[ ]	（ア）初診時（入院時）の記載がされている
	① 患者の基本情報 [ ]
	② 主訴 [ ]
	③ 現病歴 [ ]
	現在の疾病を中心に記載し、年代順に追ってできるだけ正確な日付と共に記載する。過去に主訴に関連した病状で診療を受けている場合、その内容（診療場所、病名、治療内容と期間、治療効果など）を記載する。
	④ 既往歴 [ ]
	⑤ アレルギー、禁忌薬剤 [ ]
	⑥ 家族歴 [ ]
	⑦ 診察、検査所見 [ ]
	系統的に記載する
	全ての検査結果より必要性の高いものを抽出・整理し簡潔に記載する
	⑧ Problem list, 診療計画 [ ]
	⑨ インフォームドコンセントの内容 [ ]
	⑩ 傷病名 初診時診断、入院時診断、確定診断、転帰 [ ]
	⑪ ⑧, ⑨に基づく入院時診療計画書の作成がされている
	⑫ 紹介者に対する返書や入院報告が行われている
[ ]	（イ）以後の診療での記載（日々の記載）
	① 患者の訴え、症状、診察所見、検査結果、診断、診療計画を、Problem listに基づきSubjective Objective, Assessment & Planにわけて記載されている [ ]
	手術・処置・治療・処方（内服、注射、リハビリなど）が記載されている
	② 患者・家族への説明が記載する [ ]
	説明者、説明日時、相手方及び同席者、説明内容、質問と回答等を正確に記載されている
	電話での対応についても同様に記載されている
	④ 保険診療の請求根拠となる記載をする [ ]
	指導料・管理料・運動療法などを算定するに当たっての、必要事項が記載されている（指導内容の要点、検査結果の要点とその評価に基づく治療計画、指導事項など）

表 3-3 監査項目チェックシート（2 / 2）

[ ]	(ウ) 退院、終診、転医時の記載	
	① 転帰が記載されている	[ ]
	③ 紹介者への返書、転医先への紹介状が作成されている	[ ]
	④ 入院期間が1ヶ月以上の患者に対しては、退院療養計画書がなされている	[ ]
	(エ) 退院時要約が14日以内に作成されている	[ ]
[ ]	<b>3. 研修医の診療録記載と指導医の記載</b>	
	① 研修医の診療録の記載は必ず指導医が確認を行い、記載に問題ない事の承諾を得ている	[ ]
	② 指導医は研修医の記載を承認した事を診療録に記録されている	[ ]
	③ 指導医も診療録に自身の診療内容を記載している	[ ]
[ ]	<b>4. 退院時要約の記載</b>	
	医師の作成する退院時要約は、患者の入院から退院までの診断・経過及び治療内容を簡潔かつ適正に要約するもので、必須である。	
[ ]	(ア) 記載の原則	
	① 本要約は患者が入院するごとに作成し、退院後14日以内に指導医の校閲も含めて完成されている	[ ]
	② 本要約は退院時の入院主治医又は担当医により作成されている	[ ]
	③ 記事は原則として日本語で記載されている	[ ]
[ ]	(イ) 記載項目	
	① 患者基本情報	[ ]
	② フォローアップ	[ ]
	③ 転帰	[ ]
	④ 退院時診断名	[ ]
	下記内容が記載されている事が望ましい	
	治療目的（または検査項目）の明確になった診断名を主病名とし、これを先頭に順序だてて記載する。	
	・病理診断がついたものは記載する（悪性・良性を明記）	
	・併存症・合併症も記載する	
	・記載優先順位：1・主病名 2・合併症 3・併存症	
	・炎症の場合は急性・慢性の別と部位を記載	
	・感染症は病原菌がわかれば記載	
	・転帰：「治癒」「軽快」「不変」「悪化」「死亡」から選択する	
	⑤ 手術名、術式	[ ]
	⑥ 経過要約入力…下記内容などが記載されているているか	[ ]
	(1) 主訴	[ ]
	(2) 現病歴・入院までの経過	[ ]
	(3) 既往歴	[ ]
	(4) 家族歴	[ ]
	(5) 現症	[ ]
	(6) 検査結果	[ ]
	必要性の高い結果を抽出・整理し簡潔に記載	
	(7) 手術記録・病理所見	[ ]
	入院中に施行された手術の内容を簡潔に記載	
	得られた情報に基づき、病理所見を分析し重要と思われる病理所見を記載	
	(8) 入院中の経過及び問題点	[ ]
	入院中の経過について経時的に記載	
	退院時に未解決な問題点・今後の診療上問題となる項目を記載	
	(9) 本人・家族への説明	[ ]
	(10) 退院時処方	[ ]

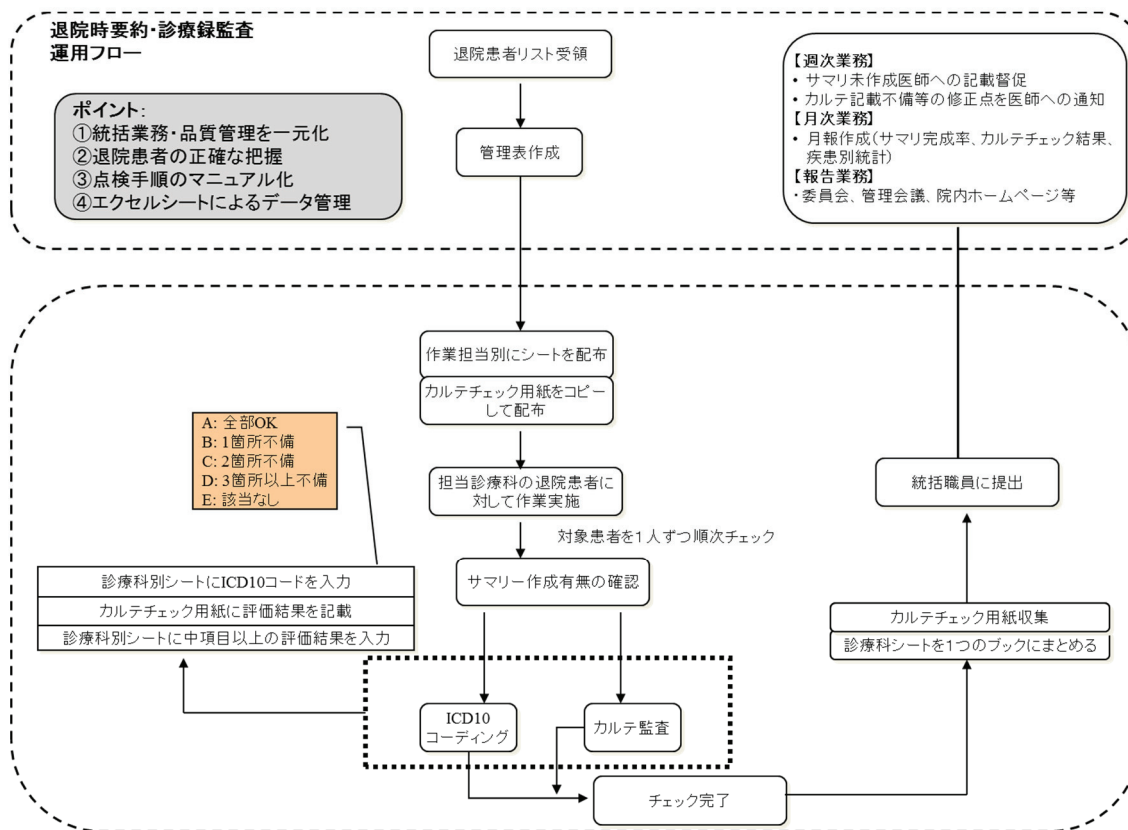


図 3-1 監査実施の業務フロー

監査実施結果の入力は、電子カルテより退院後 1 週間経過した患者 ID を抽出し、これを Microsoft Excel 2010 のワークシート上に展開した退院患者リストに対して行った。監査担当者は、対象患者の電子カルテを開き、退院時診療科（最終診療科）の入院日または転科日の記録から監査チェックシート（表 3-2, 表 3-3）の監査項目に沿って監査項目の評価を実施したうえで、ワークシートの退院患者リストに、患者ごとの監査項目（表 3-1）の各項目に対して 4 段階評価（A～D）を入力した。なお、評価不能の項目、例えば、転科患者に対する入院時記録の評価等については、評価対象外として E を付し、分析時に除外できるように配慮した。

### 3-4 監査結果の集計・分析方法

前節の方法により入力された監査実施結果に対して、以下の方法で集計・分析を行った。

#### 1) 医師へのフィードバックを目的とした集計

各月の診療科別・監査項目別監査結果集計表を作成した。監査結果を月ごとに分け、診療科および監査結果についてクロス集計を行い、各項目の評価の分布および A 評価の占める



割合（以下、項目評価点）、ならびに全項目にわたって A 評価の占める割合（以下、総合評価点）を診療科ごとに集計した。

以上の集計は、Microsoft Excel 2010 の機能を利用して実施した。

## 2) 医師へのフィードバックの効果に対する評価を目的とした分析

次節に示す医師へのフィードバックは、2011年6月中旬から開始した。フィードバックの効果の評価するため、監査結果データを2011年5月・6月（1期）と7月・8月（2期）に分割して比較分析を行った。

①各期の監査結果の変動：4,602件のそれぞれのデータに対し、各監査項目の4段階評価結果を、A：3点、B：2点、C：1点、D：0点、と得点を割り付け、各項目の得点の相加平均値を小数点第1位（小数点第2位を四捨五入）まで求め、これを評価点とした。1期・2期の評価点に対し、Wilcoxon/Kruskal-Wallis の順位和検定を適用し、期による監査結果の変動を評価した。

②監査項目別の監査結果の変動：各監査項目（記載の原則、入院時の記載、日々の記載、退院時の記載、研修医の記載、退院時サマリの原則、退院時サマリの記載内容）に対し、2（期）×4（評価結果）の分割表を作成し、Pearson の  $\chi^2$  乗検定を行い、期による監査結果の変動を評価した。

③診療科別の監査結果の変動：①で求めた1期・2期の評価点に対し、Wilcoxon/Kruskal-Wallis の順位和検定を適用し、診療科ごとの期による監査結果の変動を評価した。

本分析では、データの分布形態に依存しないノンパラメトリック検定を採用した。これは、①②の分析においては標本数が十分大きく、データの分布によらずパラメトリック検定の適用が可能であるのに対し、③の診療科別分析では対象標本数が減少し、中心極限定理<sup>56)</sup>による正規分布近似が適用できないため、①～③の全体を通してノンパラメトリック検定を適用するのが妥当であると考えたからである。また、監査項目別の比較検定においては、評価点数の割り付けによる定量化比較を採用せず、各項目の4段階評価（A～D）の変動が容易に把握できるよう  $\chi^2$  乗検定を行った。

以上の分析は、JMP 9.0.2 を利用して実施した。

### 3-5 医師へのフィードバックの方法

フィードバックとは、もともとは工業系用語で、ある系の出力を入力側に返すことをいうが、本論文では、評価結果を評価された本人に返すことと定義する。本論文の研究実施においては、記載内容の充実と向上を図り、精度の高い診療記録の作成を目的として、前節に述べた監査結果資料を各診療科の医師に提示し、診療記録の質の改善を求めた。医師へのフィードバックの方法は次のとおりである。

#### 1) 診療記録管理委員会での監査結果報告と問題定義

病院長，副病院長の他，診療科長代表者，看護部・コメディカル部門・医事部門の代表者で構成される月例の診療記録管理委員会において，診療記録監査の結果を報告した。

#### 2) 院内全体会議での監査結果報告

2011年7月に開催された院内全体会議において，診療記録監査の結果を報告した。この会議は，四半期に一度開催され，各部門の係長級以上の責任者全員が職種を問わず出席する会議である。

#### 3) 院内ホームページでの監査結果の公表

監査結果を周知する手段として，院内ウェブサイトにも専用のページを設置した。ここには，診療記録監査結果を随時更新しているほか，診療記録記載マニュアルなどを掲載して，診療記録の記載の充実を求めている。

#### 4) 診療科長への記載不備の連絡

2011年8月に，各診療科の長に対し記載の充実を求める依頼を行った。監査中に発見した記載不備部分の画面コピーを資料に添付し，問題点と改善点についてのコメントを付して診療科長に手渡す方法を実施した。

#### 5) 診療科別オリエンテーション実施

日本における包括診療報酬制度（Diagnosis Procedure Combination：DPC）に関する勉強会を全診療科の医師を対象に実施した際に，併せて診療記録記載の基本と原則について説明を行った。

### 3-6 監査の結果

対象期間中の各月の診療科別・監査項目別監査結果を表 3-4 に示す。また，各監査項目点の推移を図 3-2 に示す。2011年5月の監査開始当時の総合評価点は48.5%であった（表 3-4(1)「総合」の総計）。電子カルテの記載内容評価として，診療録の記載原則（同表「1原則」の総計42%），診療録記載内容（同表「2原則(ア)」の総計，「2原則(イ)」の総計ともに46%），退院時サマリ（同表「4サマリ(イ)」の総計31%）と，問題のある診療録記載項目を明確に把握することができた。

さらに，2011年5月における総合評価点と退院時サマリ完成率の関係を図 3-3 に示す。退院時要約の記載内容に関しては，当院の退院時要約作成の運用として，主治医又は要約作成担当医師が作成した要約を，科別に要約承認できる医師決め，承認担当医師が要約の

内容を確認した上で承認し、この承認を持って完成とみなしている。そのため、サマリの承認率は病院全体として高かった(当時のA病院の実績として約90%以上)にもかかわらず、退院時要約の内容評価は5月31% (表3-4(1)「4 サマリ(イ)」の総計)、7月でも48% (表3-4(3)「4 サマリ(イ)」の総計)と記載内容不備が目立ったことから、内容不備にもかかわらず、記載内容を確認せず承認してしまい、内容不備のまま退院時要約を完成としていることが明確になった。

その後、医師へのフィードバックを行った結果、8月は診療録の記載原則が63% (表3-4(4)「2 原則(ア)」の総計)、診療録の記載内容問題点は59%と70% (同表「2 原則(ア)」の総計、「2 原則(イ)」の総計)、全体評価 (同表「総合」の総計) が61%と若干ではあるが向上した。











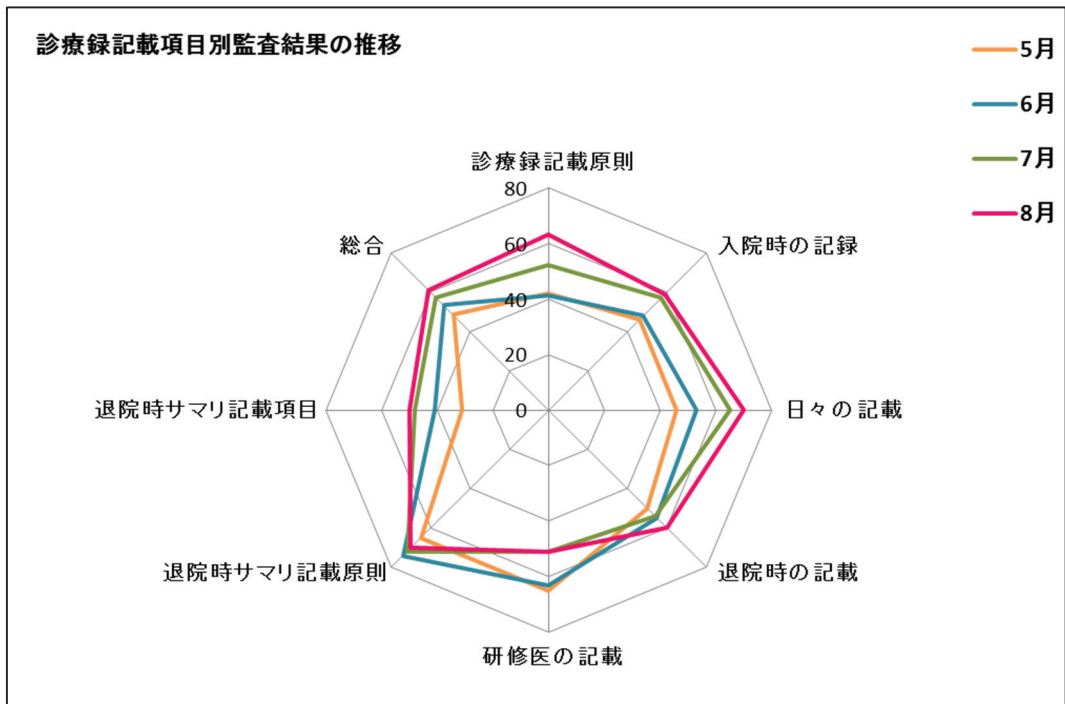


図 3-2 監査項目点の月ごとの推移

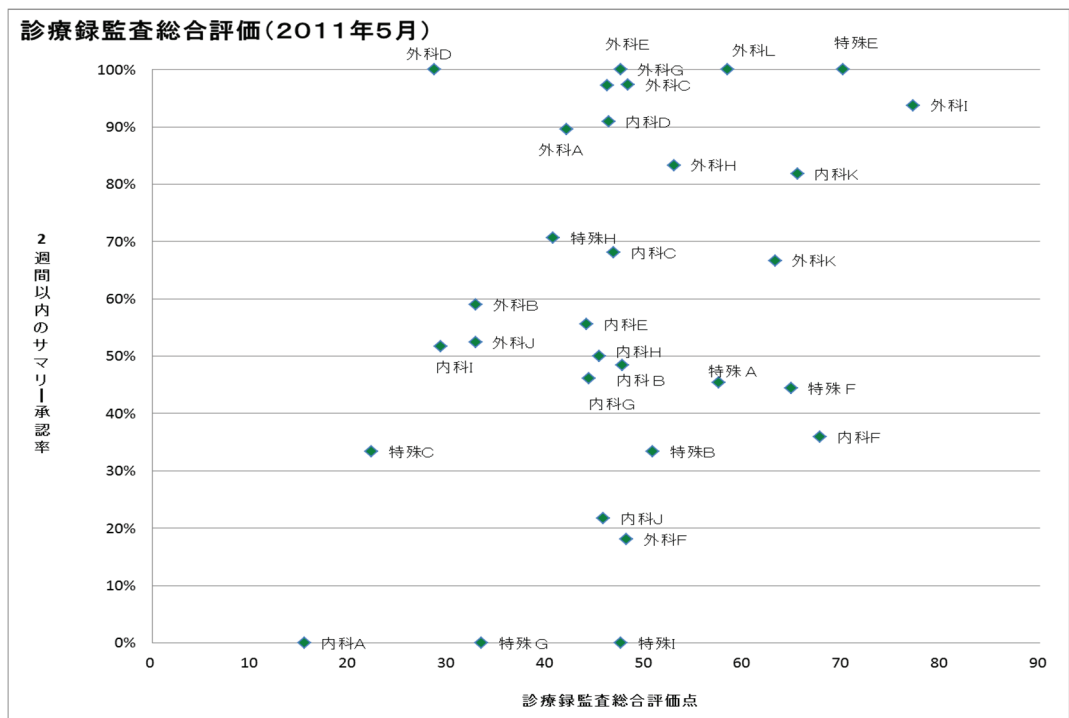


図 3-3 診療録監査における総合評価点と退院時サマリ完成率（2週間以内）の関係

### 3-7 医師へのフィードバックの効果

1期（5月～6月）・2期（7月～8月）の評価点に対し、Wilcoxon/Kruskal-Wallisの順位和検定を適用し、期による監査結果の変動を評価した結果を図3-4に示す。第1期（N=2,064）、第2期（N=2,538）の中央値および四分位偏差はそれぞれ2.3±2.35、2.5±2.5であり、評価点の有意な増加が認められた（ $P<0.0001$ ）。

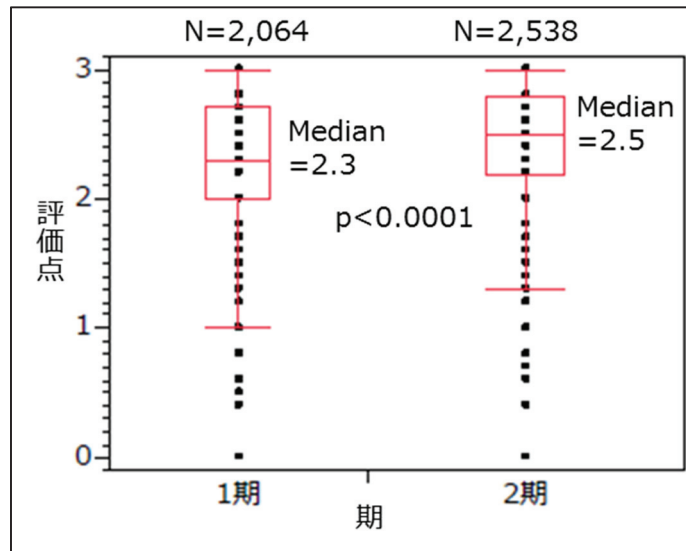


図 3-4 診療記録監査結果の変動評価

各監査項目に対する変動評価について述べる。監査項目のうち「(1) 診療録記載の原則」「(2-1) 入院時の記録」「(2-2) 日々の記載」「(4-2) 退院時サマリ記載項目」については評価点の有意な増加が認められた（ $P<0.0001$ ）。一方、「(3) 研修医の記載」については有意な減少が認められた（ $P<0.0001$ ）。その他の項目では有意差は認められなかった（図3-5）。

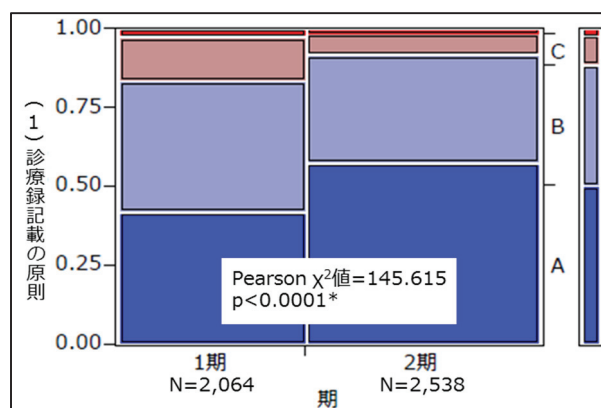


図 3-5 (1) 監査項目「(1) 診療録記載の原則」の評価の推移

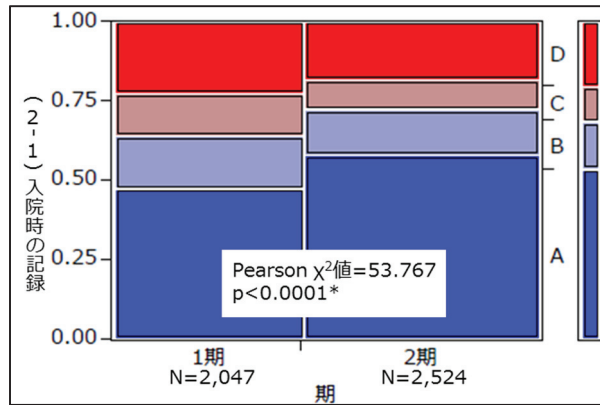


図 3-5 (2) 監査項目「(2-1) 入院時の記録」の評価の推移

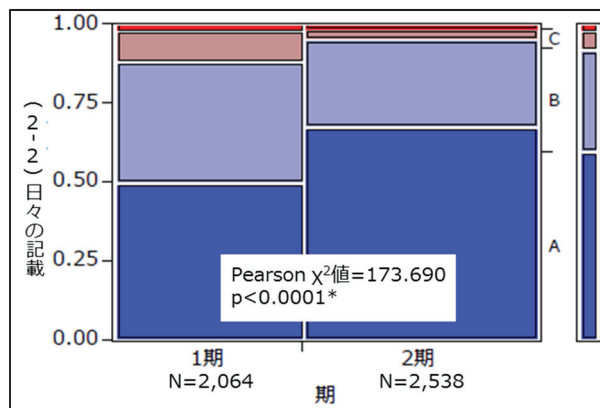


図 3-5 (3) 監査項目「(2-2) 日々の記載」の評価の推移

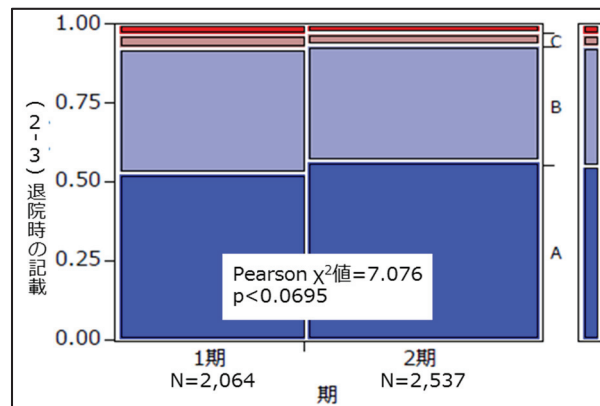


図 3-5 (4) 監査項目「(2-3) 退院時の記載」の評価の推移

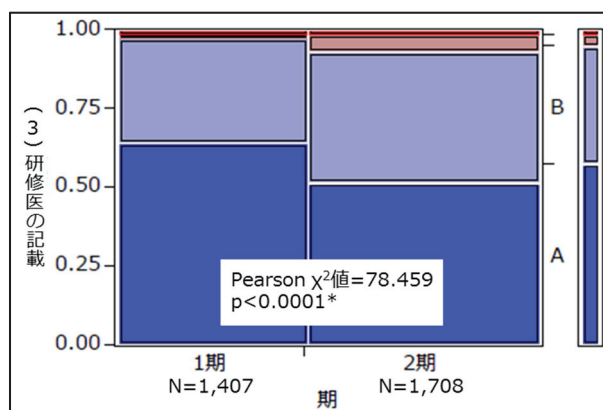


図 3-5 (5) 監査項目「(3) 研修医の記載」の評価の推移

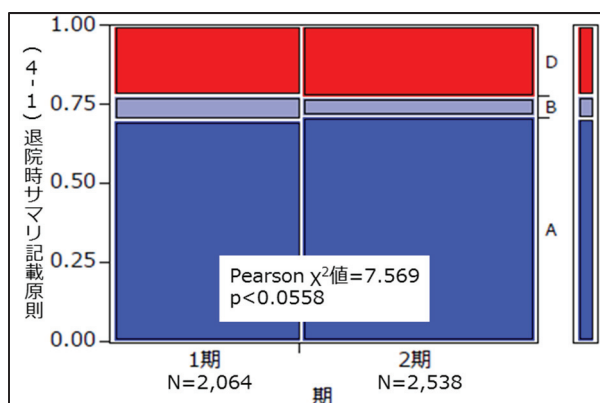


図 3-5 (6) 監査項目「(4-1) 退院時サマリ記載原則」の評価の推移

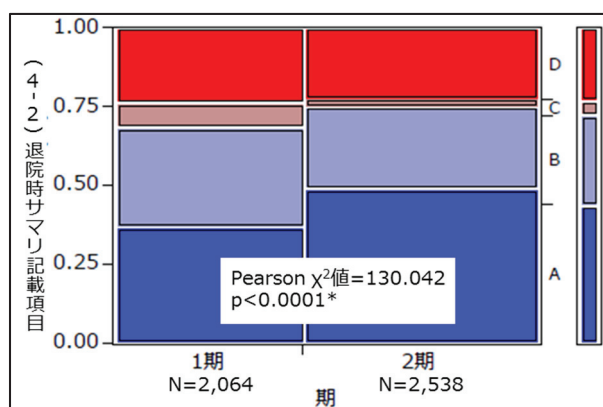


図 3-5 (7) 監査項目「(4-2) 退院時サマリ記載項目」の評価の推移

図 3-4 で求めた 1 期・2 期の評価点を診療科ごとに評価した結果、全 32 診療科のうち 13 診療科において評価点の有意な増加が認められた ( $P < 0.05$ ) (表 3-5)。

表 3-5 診療科別監査評価点の期による推移の検定結果

診療科	1期			2期			$\chi^2$ 乗	P値	変動
	N	中央値	四分位偏差	N	中央値	四分位偏差			
内科A	5	2.3	2.0	5	2.2	2.2	0.0444	0.8330	-
内科B	52	2.3	2.3	76	2.5	2.6	17.2197	<0.0001 *	↑
内科C	197	2.2	2.3	262	2.4	2.4	6.6350	0.0100 *	↑
内科D	290	2.5	2.5	350	2.7	2.7	21.0139	<0.0001 *	↑
内科E	140	2.3	2.3	127	2.3	2.4	0.5573	0.4554	-
内科F	109	2.5	2.8	153	2.8	2.9	18.2026	<0.0001 *	↑
内科G	53	2.2	2.3	60	2.7	2.7	28.3449	<0.0001 *	↑
内科H	40	2.2	2.1	44	2.5	2.5	6.1491	0.0131 **	↑
内科I	69	2.0	1.7	90	1.9	1.8	0.2012	0.6537	-
内科J	43	2.3	2.3	61	2.5	2.5	6.3833	0.0115 **	↑
内科K	22	2.6	2.6	16	2.3	2.4	1.3564	0.2442	-
外科A	247	2.2	2.2	316	2.3	2.4	2.8727	0.0901	-
外科B	72	1.9	1.9	97	1.8	1.9	0.8958	0.3439	-
外科C	63	2.4	2.4	69	2.5	2.5	0.0624	0.8028	-
外科D	15	2.2	2.3	21	2.2	2.1	0.0443	0.8333	-
外科E	77	2.2	2.2	90	2.2	2.3	1.0419	0.3074	-
外科F	92	2.3	2.3	101	2.5	2.5	8.6909	0.0032 *	↑
外科G	45	2.2	2.0	51	2.6	2.6	27.9905	<0.0001 *	↑
外科H	65	2.3	2.3	82	2.4	2.5	11.2195	0.0008 *	↑
外科I	43	2.7	2.6	49	2.4	2.4	3.0953	0.0785	-
外科J	30	2.0	1.9	37	1.8	1.8	0.3189	0.5723	-
外科K	24	2.6	2.6	35	2.7	2.7	0.4031	0.5255	-
外科L	8	2.7	2.6	6	3.0	2.9	4.6443	0.0312 **	↑
特殊A	24	2.3	2.2	26	2.5	2.5	1.7021	0.1920	-
特殊B	47	2.3	2.3	88	2.0	2.1	2.6780	0.1017	-
特殊C	5	1.8	1.7	0	-	-	-	-	-
特殊D	1	1.7	1.7	3	2.8	2.5	1.8000	0.1797	-
特殊E	113	2.7	2.7	129	2.8	2.9	15.2143	<0.0001 *	↑
特殊F	33	2.5	2.5	36	2.3	2.5	1.9094	0.1670	-
特殊G	1	2.0	2.0	5	2.2	2.2	0.8710	0.3507	-
特殊H	26	2.0	2.1	25	2.2	2.2	1.0339	0.3093	-
特殊I	13	2.3	2.3	28	2.7	2.6	4.3271	0.0375 **	↑

Wilcoxon/Kruskal-Wallis 検定および一元配置検定 ( $\chi^2$ 乗近似) \*:1%有意, \*\*:5%有意

### 3-8 診療記録監査により判明した主な電子カルテ記載不備項目

日々の記載については、誰でもが見て分かるように原則日本語で記載することになっているが、医療行為、手術記録、他医療機関への紹介状等が英語のみで記載されていた。退院時サマリについては、システムから抽出したデータでは、一見、期限内での完成率が高いようにみえたが、実際には、記載内容が不十分のまま承認・完成されていた。スキヤニングに関しては、他人の文書が取り込まれている、あるいは定められた分類項目で取り込む原則



が守られておらず、スキヤニングを実施する時点でのシステムのデフォルト値のまま、項目を確認せずにスキヤナされていた。また、文書の裏表、上下が逆にスキヤンされ、電子カルテの保存性、見読性が保たれていないことが明らかとなった。

### 3-9 考察

診療録記載の項目別推移結果より、診療録記載の原則、入院時の記録、日々の記録、サマリ項目については、記載内容の評価が有意に向上したことから、フィードバックの効果があつたといえる。しかし、研修医の記載については、フィードバックが有意な逆効果もたらした結果となった。退院時の記載、サマリの記載の原則については有意な結果が認められなかった。

#### 3-9-1 研修医の記載について

2004年、厚生労働省医政局より発令された新医師臨床研修制度により、医師の臨床研修が義務化された。この制度により、大学を卒業した医師は、大学病院だけでなく一般病院も含めて研修先と認められた全国の臨床研修指定病院から研修先を選択し、2年間、研修医として、プライマリケアを中心として幅広い診療科で臨床研修を行うこととなった<sup>57)</sup>。臨床研修指定病院は、中央社会保健医療協議会（中医協）の議論を踏まえ厚生労働大臣により決定されるが<sup>58)</sup>、その指定の要件として、当該医療機関は、診療報酬制度における「診療録管理体制加算」に係る届出を行った保険医療機関である必要がある。

研修医の共通カリキュラムには、チーム医療や法規との関連で、重要な医療記録を適切に作成管理するために、診療録（退院時サマリを含む）をPOSに従って記載し管理できるように指導することが、臨床研修の一般目標と行動目標に定められている。研修医の診療は必ず指導医の指導のもとに行われるものであり、研修医の診療録の記載内容は必ず指導医が確認し、承認する必要がある。指導医は、最低1日1回、研修医の診療記録記載の内容を確認し、診療録には指導の内容が分かるように記載しなければならない<sup>59)</sup>。

対象病院で導入されている電子カルテには、指導医の承認行為の支援を目的として、指導医の担当研修医の記録を一括承認する機能が設定されていたため、監査を開始した当初は、指導医が研修医の記載内容を十分確認することなく、電子カルテの機能を利用して一括承認を行っていた。そのため、見かけ上、研修医の記録に対する承認率が高くなっていたことが継続的な監査の実施により判明した。ところが、1日1回の記載内容の確認、および不備に対する指導内容の明記の必要性が指導医に認識されるにつれて、指導医が安易に承認をすることが少なくなったため、研修医の記録に対する承認率が低くなり、このことが研修医の記録に対する監査結果の低迷につながったと考えられる。

### 3-9-2 サマリの記載の原則について

サマリの原則項目に対する結果にも同様の傾向が見られ、フィードバック開始前は、上級医師が、サマリの記載内容を十分に確認せずに、システム機能を利用してサマリの承認を行っていた。サマリの原則項目に有意差が見られなかったのは、フィードバックにより、医師らが、サマリ内容の充実を追求するようになり、退院後 14 日以内という期限が守られなくなったことが主な理由であると考えられる。すなわち、本論文の監査評価方法においては、内容の充実も期限内提出も同等に評価されるので、前者の効果を後者が相殺し、結果としてフィードバックによる効果が十分に現れなかったと考えられる。

### 3-9-3 診療科間の差異

診療記録の内容に対して、診療科別監査評価点の期による推移において、診療科により差が生じているのは、診療録記載に対する理解度の違い、すなわち、日々、上級医師（指導医）が記載に対して詳細な指導をしているか、および診療科全体の医師に対するマネジメント力があるかの差と考えられる。院内で開催される会議に出席するのは上級医師が多く、フィードバックの窓口も上級医師であるため、上級医師は、診療記録の重要性や問題点が把握可能である。フィードバックの内容を診療科の全医師に伝達し、記録の問題点を的確に指摘できる上級医師の存否がフィードバックの効果に影響を与えたといえる。

医師は、高度な知識と技量が要求され、かつ医業に関して広範な裁量権を有する、きわめて特殊な専門職である。一般的に、組織上、指揮命令権を持つ者が医師であったとしても、医師のマネジメントは困難とされている<sup>60)</sup>。したがって、上級医師のマネジメント力に依存する形でフィードバックを実施するだけでは、十分な効果が得られない可能性がある。そこで、医師個人への直接のフィードバック、およびそれにつづく記録の教育体制の構築が必要である。教育体制については、時間および場所の制約が大きい、教室スタイルで実施するオリエンテーションだけではなく、医師の空き時間にアクセスできる e-ラーニング等の IT 支援ツールを活用することも有用と思われる。教育体制の違いが診療記録の質向上に与える影響の評価は、将来の研究課題としたい。

### 3-9-4 診療記録の質的監査の実施体制

診療情報管理士の担当範囲の業務のうち、診療録監査業務およびがん登録業務は、とりわけ特別な専門知識が必要とされている業務である。このうち、がん登録の業務に関しては、「がん診療連携拠点病院」として厚生労働省より指定を受けた医療機関は、診療報酬の算定が可能である（がん診療連携拠点病院加算）。よって、がん登録業務を行う専門職員の配置にかかる費用は、診療報酬により賄うことが可能となる。一方、診療記録監査業務に対しては、このような診療報酬制度上の明確な裏付けがないため、当該業務のために人員を割り当てるインセンティブが医療機関には働かない。ゆえに、診療録の監査は、診療情報管

理における重要な業務の一つであると認識されているものの、実際には、十分に実施されていないのが現状である。

このことを端的に表す事例として、2011年の日本診療情報管理学会<sup>61)</sup>における診療録監査に関する発表演題を取り上げる。本学会では「診療記録の作成・監査」のセッションが設けられ、26演題の発表があった。このうち、量的監査実施事例が2演題、診断書や入院診療計画書等の、診療記録のごく一部を監査対象とした事例が14演題、対象患者をランダムサンプリングにより抽出した、数件だけの監査に留まる事例が9演題、実施の検討段階で留まる事例が1演題と、本研究のような網羅的かつ質的監査を実施している病院の事例は1例も発表されていなかった。

本論文での取り組みを通じて、A病院では、診療録記載の監査を実施し、記載不備を明確に医師へ伝えることができる体制が整ったといえる。監査開始直後は、医師から監査の必要性に対する説明を求められたり、医師に対する批判との抗議を受けたりということもあったが、診療記録の評価結果をフィードバックしながら、医師への診療録記載の指針や必要性の説明を継続した。その後、医師側の積極的な協力体制が得られるようになり、A病院では、今後のさらなる検査結果評価の向上が期待できる状況である。

診療記録監査により、診療記録項目の記載不備や問題点が明確になった。したがって、診療記録の内容の精度向上のためには、診療記録監査が必要であることが明確になったといえる。また、質的監査実施による効果として、A病院で実施された厚生労働省による立ち入り施設基準調査の際、研修医の記載に対する指導医の指導記録が、適切に記載されていることを提示することができた。このことは、診療録の記載監査、および医師へのフィードバックを通じて継続的な記載教育を実施することの必要性を院内に知らしめる結果となった。

本研究では、退院後の診療記録を監査しているため、記載不備に対するタイムリーな修正や追記を求めることができない。よって、監査開始時期を入院時へ変更するなど、監査開始時期のタイミングを検討することが今後の課題として考えられる。

### 3-9-5 医療機関における第三者評価と診療記録監査

医療機関における第三者評価の仕組みは、主に次に記すものが挙げられる、いずれも、診療記録の適切な管理が厳しく求められており、当然のことながら、診療記録監査業務についても診療記録管理業務の一部として評価の対象となっている。電子カルテの導入により、システム管理業務とともに診療情報管理業務に対する評価基準も厳しくなっており、今後、医療機関にとっては、ますます第三者評価への対応が重視される領域となると考えられる。

#### 1) 病院機能評価

病院機能評価は、病院が組織的に医療を提供するための基本的な活動（機能）が、適切に

実施されているかどうかを評価する仕組みであり、公益財団法人日本医療機能評価機構により実施されている<sup>62)</sup>。評価調査者（サーベイヤー）が中立・公平な立場に立ち、所定の評価項目に沿って病院の活動状況の評価する。病院機能評価の審査の結果、一定の水準を満たしていると認められた病院が「認定病院」となり、2012年2月3日現在、全国8,650病院のうち2,440病院が認定を取得している。

病院機能評価（Ver.6.0，2013年3月末までの訪問審査に適用）では、診療録管理部門について次のような項目で評価される<sup>63)</sup>。

- ①診療記録を管理する体制が確立している（組織・人員・設備・規程の整備状況）
- ②診療記録が適切に管理されている（記録の迅速な提供、規程遵守）
- ③診療記録管理の質改善に取り組んでいる（能力開発、課題検討・改善計画）

## 2) 医師法第25条に基づく立入検査

厚生労働省医政局指導課において、医療法<sup>27)</sup>第25条の規程に基づく立入検査が行われる。病院が医療法に規定された人員および構造設備などが確保されているか、適正な管理を行っているかといった項目について検査することにより、良質で適正な医療を行う場にふさわしい病院とすることを目的として行われる<sup>64)</sup>。

### 3-9-6 電子カルテの活用に関する課題

電子カルテの特性を活かし、システムの機能を活用して監査を行うためには、記載内容が標準化され適切に医療行為が記載されていることが前提であるが、キーワード等の検索により記載内容の確認までを実施するアプリケーションの構築が必要と考える。

現在の大規模病院向け電子カルテシステムは、大手ベンダーによるものがほとんどであるが、今後は、診療録の価値を有効に活用するために、医師や患者中心のユーザの意見で電子カルテを構築していくことが必要である。診患者基本情報や、アレルギー、検査結果などは統一した画面でもよいが、診療科ごとの記載項目の多様性を反映した電子カルテの構築が必要ではないかと考える。

### 3-9-7 医師に対する教育

また、2011年3月に発生した東日本大震災により多くの医療者に認識された事項として、被災地における救急医療、とりわけ災害直後の医療においては、紙以外の診療記録媒体を使うことができず、情報共有に適した「カルテの書き方」が重要であることが挙げられる。たとえば、経過記録の欄の左側には患者の症状と所見をSOAP形式で記録し、右側には処方と検査・処置を記録するといった具合である。これらは、従前の紙カルテであれば当然の書き方であるが、最近では、電子カルテの普及のためか、全く知らない医師も存在し、この現状を放置すれば、真に情報共有が必要な局面で混乱を来しかねない。日々の業務において、

監査を通して診療録の必要性を医師にフィードバックしていく院内体制と、「カルテの書き方」について、最低限のルールを定めて、現場の医師に周知徹底する必要がある。

また、現場での教育（OJT）だけでなく、学生に対する教育も重要である。現在、日本の大学の医学部では、診療記録に関する十分な教育カリキュラムがないとされている。よい医師になるための前段階として、医学倫理を学ぶとともに、診療録記載、各種診断書の記載方法などを学ぶカリキュラムの充実が必要である。

### 3-9-8 診療記録の二次利用

診療情報を、その本来の目的、すなわち患者の診療業務やそれに付随する事務等に利用することを一次利用というのに対し、直接患者に還元されない目的で利用することを診療情報の二次利用という<sup>65)</sup>。電子カルテに記載したデータが医師、地域、国など二次利用できる電子カルテであれば、医師の記載に対する動機付けが高まり、記載内容の充実が大いに期待できる。本来は、電子カルテのデータを活用し、評価、分析することを通じて、臨床の現場へフィードバックされることに電子カルテの意義があり、この実現に向けた電子カルテの構築および診療データベースの構築が必要である。

医療の質に関する情報を診療記録から抽出するための条件を考慮すると、診療記録は適切に記載されていなければならないことが分かる。また、抽出されたデータを迅速に分析し、医療の質の向上、病院経営に資するものとしなければならない。診療記録は本来このような目的で記載されているわけではないが、診療記録が情報化され、分析され活用されることが背景にある事実をふまえながら記載しなければならない。

紙カルテでも電子カルテでも、記録媒体の形式は異なっても、診療録の記載の原則や内容は変わらない。診療録の記載、電子カルテの機能を十分理解した上で診療記録監査を実施し、診療情報の二次利用に耐えうる質の高い記録とすることが重要である。診療情報の二次利用を通じて、医療者、患者、社会のすべてに還元可能な環境の構築を目指さなくてはならない。電子カルテシステムの導入に際しては、これを単なる業務システムとするのではなく、社会の重要なインフラ基盤と位置付け、そこに蓄積される診療情報の質を担保し、かつ有効に活用するための電子カルテの機能を十分に検討しておくことが重要である。



## 4. インフォームド・コンセントに関する診療録監査評価基準の作成

### 4-1 医療訴訟における説明義務違反と診療録記載

医療訴訟（以下、訴訟）において、インフォームド・コンセント（Informed Consent: IC, 以下 IC）の有無は主たる争点の一つである。しばしば訴訟では、IC が不十分であったとして医療機関の説明義務違反が問われ、その事実関係や因果関係は、関係者の供述にくわえて、診療録等の客観的な証拠により判断されるといわれる。医療訴訟の実務において、診療録は、診療経過を解明する上で極めて重要な証拠<sup>66)</sup>であり、その前提条件として、医療行為が正確に診療録に記載されていることが求められる。この観点から、医療機関においては診療録の妥当性を確認するために診療情報管理士等による記載の監査が重要であるが、筆者の経験<sup>6)</sup>によってもすべての診療録を対象にして監査を実施するには、監査業務の効率性の観点から相当の工夫が必要であり、広く医療機関に適用するには困難が伴う。そこで、筆者は、IC を対象とした診療録監査業務の自動化の研究に取り組んでいるところであるが<sup>11)12)</sup>、当然のことながらこの研究においては、IC に関する裁判所の事実認定においてもやはり診療録が重要な役割を果たしていることを前提としている。そこで本節ではこの前提条件が実際に成立していることを明らかにすることを目的として、最近の訴訟事例を元に IC の事実認定において診療録等の記載が果たす役割の検証を行った。

#### 4-1-1 方法

まず、説明義務違反を争点とする訴訟を特定するため、判例データベース LEX/DB インターネット医療判例<sup>67)</sup>を用いて、「説明義務 and (違反 or 怠)」をキーワードとして、平成 25 年 1 月～平成 27 年 3 月に判決のあった第一審裁判の判例を抽出した。ここで、「怠」のキーワードは、判決書においては説明義務違反という表現が用いられているとは限らず、「説明を怠った」「説明義務の懈怠」という表現となっている可能性を考慮したものである。本研究では、抽出された判例の判決書に基づき、説明義務違反が争点となり、かつ患者側が「説明されなかった」とする項目について医療機関が「説明した」と主張した判例を対象として、説明義務違反に関する事実認定の状況および診療録等の記載状況について以下のとおり調査した。

- ・ 裁判所に医療機関の主張が認定された判例および認定されなかった判例の件数の比較
- ・ 当該判決の根拠として、明示的に診療録等が示された判例の件数と具体的な事実認定状況



#### 4-1-2 対象訴訟

判例データベース<sup>67)</sup>より抽出された訴訟件数は平成25年16件、平成26年8件、平成27年(3月まで)5件の全29件であった。うち、説明義務違反が争点となり、かつ患者側が「説明されなかった」とする項目に対して医療機関が「説明した」と主張した判例(以下、対象訴訟)は16件であった。なお、残り13件は、医療機関が「説明義務がないので説明していない」と主張した判例、あるいは説明義務違反が争点ではない判例であった。対象訴訟はすべて損害賠償請求事件の民事訴訟であった。

##### 1) 2013年1月17日判決, 仙台地方裁判所, 事件番号: 平成20年(ワ)第1345号

判決	一部認容
治療内容	未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術
転帰	左上下肢機能障害等の後遺障害
説明状況	明確に説明した記載なし, メモはあり
同意書交付状況	交付
裁判所の判断	説明したが, 内容不十分。 被告主治医は, 本件の治療方法として, 開頭クリップ手術, 血管内治療の二つを挙げるにとどまり, 説明で用いたメモを含め, 被告主治医が経過観察を行うという選択肢の存在や, その選択をした場合の利害得失について分かりやすく説明したとは認め難い。

##### 2) 2013年2月7日判決, 東京地方裁判所, 事件番号: 平成23年(ワ)第32929号

判決	一部認容
治療内容	豊胸目的で挿入していたインプラントの抜去手術及び乳房への脂肪注入手術
転帰	効果不十分
説明状況	不明
同意書交付状況	交付
裁判所の判断	説明したが, 時期が不適切(手術当日の説明が不適切)。

3) 2013年3月14日判決，東京地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第10084号

判決	一部認容
治療内容	脂肪吸引手術
転帰	心配停止後脳症
説明状況	不明
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	注意義務違反が認められるので説明義務違反については判断せず

4) 2013年3月21日判決，東京地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第2756号

判決	一部認容
治療内容	無症候性未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術
転帰	死亡
説明状況	診療録に記載
同意書交付状況	交付，ただし説明書は適応でない疾患のもの
裁判所の判断	十分に説明しなかった 後日記載した診療録の信頼性を低く見た

5) 2013年4月18日判決，東京地方裁判所，事件番号：平成24年（ワ）第9972号

判決	棄却
治療内容	ジプレキサ錠，リーマス錠投与
転帰	悪性症候群による死亡
説明状況	診療録に記載
同意書交付状況	説明冊子を交付
裁判所の判断	説明した。 病院における服薬指導・服薬教育の実績を評価した

6) 2013年7月19日判決，東京地方裁判所，事件番号：平成22年（ワ）第20317号

判決	一部認容
治療内容	脂肪注入豊胸手術
転帰	感染症
説明状況	不明
同意書交付状況	ビデオ閲覧，説明書交付（ただし感染症はまれであるとの記載）
裁判所の判断	説明しなかった ビデオは本件手術に付随して感染症を発症する危険性について具体的に説明するものではないとの判断

7) 2013年7月24日判決，岡山地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第1412号

判決	棄却
治療内容	血栓溶解療法
転帰	右上下肢機能全廃
説明状況	診療録に記載
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	説明した

8) 2013年9月11日判決，大阪地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第6299号

判決	棄却
治療内容	カンガルーケア
転帰	低酸素脳症等による重度の後遺障害
説明状況	不明
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	判断せず（治療と転帰の因果関係を否定）

9) 2014年2月3日判決，大阪地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第11158号

判決	棄却
治療内容	食道ステント留置術
転帰	死亡
説明状況	不明
同意書交付状況	交付
裁判所の判断	説明した 根拠は不明ながらも，広い範囲で医師の説明を認定

10) 2014年3月25日判決，福岡地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第2092号

判決	一部認容
治療内容	経過観察等の看護
転帰	低酸素性虚血性脳症
説明状況	不明
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	経過観察義務違反が認められるので，説明義務違反については判断せず

11) 2014年5月15日判決，奈良地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第887号

判決	棄却
治療内容	吸引分娩及びクリステレル圧出法
転帰	低酸素症による脳性麻痺
説明状況	診療記録，看護記録に記載
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	説明した カルテの信頼性についても検討

12) 2014年7月16日判決，神戸地方裁判所，事件番号：平成24年（ワ）第1845号

判決	棄却
治療内容	インプラント
転帰	インプラント脱落
説明状況	助手ないし歯科衛生士が記録したメモあり
同意書交付状況	掲示ポスターにて説明
裁判所の判断	説明した

13) 2014年10月29日判決，鹿児島地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第854号

判決	一部認容
治療内容	心筋梗塞
転帰	死亡
説明状況	診療録記載なし
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	説明しなかった 診断状況，投薬状況から，心筋梗塞と診断しないまま（よって当然心筋梗塞のリスクを説明しないまま）退院させたと認定

14) 2014年12月16日判決，山形地方裁判所，事件番号：平成21年（ワ）第586号

判決	棄却
治療内容	再生不良性貧血に対するシクロスポリンの投与中止
転帰	死亡
説明状況	不明
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	説明した

15) 2015年1月13日判決，奈良地方裁判所，事件番号：平成23年（ワ）第921号

判決	一部認容
治療内容	右人工股関節全置換術
転帰	右坐骨神経不全麻痺等
説明状況	記載なしの可能性
同意書交付状況	不明
裁判所の判断	説明しなかった

16) 2015年2月17日判決，山形地方裁判所，事件番号：平成24年（ワ）第191号

判決	棄却
治療内容	糖尿病網膜症に対する硝子体手術
転帰	単眼失明
説明状況	ICの記載はなし
同意書交付状況	交付，ただし患者が受領を否認
裁判所の判断	説明した ICの記載はないが，診療経過記録から明らかとの判断

#### 4-1-3 結果

対象訴訟のうち、判決が棄却された（原告の請求が認められなかった）もの 8 件、原告の請求が一部容認されたもの 8 件であった。棄却判決のうち、「説明した」とする医療機関の主張が認められたものは 7 件であり、一部容認判決では、「説明した」がその内容ないし時期が不適切、あるいは「説明しなかった」とされた（医療機関の主張が否定された）もの 6 件であった。いずれも残件数に相当する訴訟においては、他の争点における判断が優先したため説明義務違反については判断されなかった。医療機関の主張が認定された 6 件のうち診療録等を根拠としたものは 5 件であった。他方、医療機関の主張が否定された 6 件のうち、同意書・説明書などを交付したと認められるものが 5 件あったが、さらにそのうち診療録の記載がなかったとするものが 1 件、記載はあるが、後付けで記載されたため信用性が低いとするものが 1 件、診療に関するメモはあるが、患者等に対して特定の治療方法を提示することとどまり、他の選択肢の存在や、その選択をした場合の利害得失について分かりやすく説明したとは認めがたいとするものが 1 件であった（表 4-1）。

表 4-1 対象訴訟における裁判所の実事認定等の状況

判決、IC の事実認定、同意書・説明書等の交付状況および診療録等の記載状況（括弧内は件数）

対象訴訟(16)			
判決	事実認定	交付*1	記録*2
棄却(8)	説明した(7)	あり(4) 不明(3)	診療録(4) その他(1) 不明(2)
	判断せず(1)	-	-
一部認容(8)	説明したが不適切(2) 説明しなかった(4)	あり(5) 不明(1)	診療録なし(1) 診療録あり(1)*3 その他(1)*4 不明(3)
	判断せず(2)	-	-

\*1 同意書・説明書等の交付状況

\*2 診療記録等を根拠とした状況

\*3 後日記載した診療録の信頼性を低く見た

\*4 メモはあるが、分かりやすく説明したとは認めがたいとした

#### 4-1-4 考察

訴訟において、しばしば説明義務違反が争点となるものの、それが主たる争点になることは少ない。多くの訴訟は、治療を受けた患者の死亡や重篤な後遺障害の発生を端緒として損害賠償請求が提訴され、第一義的には当該治療の適切性が争点となる。しかし、本研究の結果から、訴訟における判決と IC に対する事実認定およびこれに伴う診療記録の評価状況には一定の相関関係が存在することが示唆された。すなわち、原告側の請求が棄却された判決の約 90%（8 件中 7 件）において、医療機関側に説明義務違反がなかった、すなわ



ち適切に IC が行われたとの事実認定がなされており、さらにその約 70%（7 件中 5 件）において診療記録がその根拠として判決書に明示されていた。他方、原告側の請求が一部容認された判決の 75%（8 件中 6 件）において IC の不適切さが指摘され、その約 80%（6 件中 5 件）において同意書や説明書等が医療機関から患者および家族等に配布されていたにも関わらず、うち 50%（6 件中 3 件）において診療録等の記載不備が認められた。

本研究で検討した判例数は少ないが、説明義務違反に関する裁判所の事実認定においては、同意書・説明書の交付だけでは必ずしも十分でなく、診療録等の記載が重視される傾向があるといえた。

## 4-2 インフォームド・コンセント記載を対象とする診療録監査評価基準の作成

前節で述べたとおり、記載内容の質は、診療だけでなく医療事故等における証拠能力という意味でも重要であり、医療の透明性と説明性を確保するためには、これを客観的に判断できる評価基準が必要になる。しかし、具体的な記載内容、すなわち何についてどこまで記述するかについては医師の裁量に任されており、法的に決められているわけではない。そこで、本節では、医事紛争において頻繁に争点となる IC に焦点をあて、その記載の評価基準項目（以下、項目）を決定し評価する試みを行った。

### 4-2-1 診療録記載監査の必要性と課題

関根<sup>66)</sup>は、次のとおり、診療録は医療訴訟において診療機能解明機能を有すると述べている。

“患者に関する診療情報が診療録等に記載されることにより、その記載時点での患者の状態が把握できるし、さまざまな情報の中からいかなる情報を記載したかによって、その時点で医師がいかなる情報に着眼して治療を行おうとしていたかもある程度理解できる。また、いかなる治療効果があったかについても、その記載から理解できる。このように、診療録は、診療経過を解明する上で極めて重要な証拠となる。”

一方、このように診療録が医療訴訟において重要な役割を果たす前提条件として、その記録が、医師の診断や診療報酬の根拠に基づいた記録となっていることや、行った医療行為が正しく記載されていることが暗黙の了解とされていることにわれわれは留意しなければならない。すなわち、医療機関においては、診療録の真正性および妥当性について、診療情報管理士等による記載の監査が重要である。しかし、その監査の実務においては、日本診療情報管理学会による診療録記載指針<sup>20)</sup>などが用いられているが、多様な疾患や病態ごとに記載されるべき内容が異なる診療録において、個別に「なにが」「どのように」診療録に記載されているかの具体的な監査基準を設けることは困難である。また、電子カルテに入力されている診療情報の量が増加する傾向があるなか、電子カルテ画面に表示される情

報量が限定的であることや、参照すべき情報の所在確認に手間取ることの原因として、記載監査の実施者—その多くは診療情報管理士—は、電子カルテの埋もれた膨大な診療情報から必要な情報を読み取る作業を行っており、これが監査業務の効率性に影響を与えている。

このことは、診療録の電子化に付随する情報技術の進歩により、監査の自動化がその解決の一端となるであろう。しかし、その前提として、まずは「診療録にはなにが記載されているべきか」ということが明確になっていなければならないことは明らかである。

#### 4-2-2 患者への説明義務と診療録への記載

診療録は、原則として医師と患者間の診療契約に基づき作成され、医師は患者に対して診療契約に基づいて診療行為の内容を説明する義務を負う（最高裁判所判例）。この説明義務は、契約にかかる報告義務または信義則上の義務として、その診療行為につき専門的な見地からの必要な情報を提供すべきとされることによる<sup>66)</sup>。医療の実務においては、治療や検査に先立つ患者への説明と同意取得の一連の行為 IC と呼ぶのが一般的であるが、医療訴訟における説明義務とは、IC を医療側の法律上の義務という観点から捉え直したものと理解されている<sup>68)</sup>。医師には、医師法第 23 条に定める療養上の説明・指導義務があり、患者の承諾意思を確認する必要がある。これは単に「当該医療行為にかかる同意書」があればよいのではなく、「医師がなにを説明し、患者がどのように同意したのか」がきわめて重要である。医療訴訟における医師の説明義務違反は、①患者の有効な同意を得るための説明義務、②療養方法指導としての説明義務とに分類され、そのうち、①については、その根拠を患者の自己決定権の保障に求めるのが一般的であり、②については、医療行為の一環としてされる説明であることから、説明義務違反の有無はそれが当時の医療水準にかなうものであるか否かによって決定される<sup>69)</sup>。

実際の医療訴訟においては、しばしば診療録にはこのような観点からの記載が欠落しているために説明義務違反に問われるケースが存在する。このため、患者の権利保護は当然のこととして、医療機関にとっても IC 記載は重要であり、診療録監査の重点項目としてとらえることができる。

谷田に<sup>70)</sup>よる臨床における IC の流れは次のとおりである。

- ① 患者の言葉を確認しつつ医療面接を行う
  - ・ 診察に関する全ての情報を患者と医師が互いに共有
  - ・ 医療情報を患者の言葉で分かりやすく説明
- ② 患者が理解したか否かを確認する
  - ・ 患者の価値観と希望を話し合う
  - ・ 経過観察も含めた診療方針の選択肢を話し合う
  - ・ 医師は選択肢の長所と短所、医学的優先度を説明

- ③ 治療するか否かも含めて患者は選択肢から診療方針を自由に選ぶ
  - ・ 患者は自分の価値観に基づき選択肢に重みづけ
  - ・ 選択肢から選ぶ（インフォームド・チョイス）
- ④ 患者は自分が選んだ診療方針に同意する
- ⑤ 医師は患者が選択し同意した医療行為を行う
- ⑥ 評価（患者，医師の双方）をする，または経過観察を行う。

以上のことから，上記の IC のすべての過程において，診療録には該当する記録が記載されるべきと考えるのが妥当であろう。

#### 4-2-3 方法

##### 1) 説明義務の判断基準となる記載項目の特定

これまで，医療訴訟において裁判所により記載されるのが望ましい，あるいは重要であると判断されたもの<sup>71)72)</sup>，厚生労働省によるガイドライン<sup>73)</sup>，日本医師会による提言<sup>74)</sup>，法曹関係者による学説など<sup>75)76)</sup>として，おおむね下記のような事項を患者に説明すべきと言及されている。

- ・ 患者の病名・病態
- ・ これから行おうとしている医療の目的，必要性，有効性
- ・ この医療の内容，性格
- ・ この医療に伴うリスクとその発生率
- ・ 代替可能な医療とそれに伴うリスクおよびその発生率
- ・ 何も医療を施さなかった場合に考えられる結果

また，これらの内容について，口頭による説明だけでなく，説明文書にも反映することが望ましいとされている<sup>77)</sup>。よって，これらの内容を基に，平成 18～21 年における医療訴訟裁判事例<sup>78)</sup>のうち，説明義務違反が争点となった 68 件を参考に，次のとおり IC について診療録に記載すべき内容について検討し項目を決定した。

- ① 説明義務違反が争点となった事案を抽出した。
- ② 事案の概要を確認し，争点の判断ポイントに対し，診療録になにがどのように記載されているかを確認しながら，説明に対する記載項目を抜き出し事案ごとの一覧を作成した。
- ③ 一覧表に列挙された記載項目がすべてカバーできるよう，説明義務の判断基準となる項目の評価基準を設定した。

##### 2) 医療機関における IC 記載の検証

B 病院において電子カルテより IC 記載をランダムに 41 例抽出し，設定した評価基準項

目の記載率について量的監査の観点から検証を行った。B 病院は 2012 年より電子カルテを導入している。

#### 4-2-4 結果・考察

説明義務違反に関係する記載項目を 165 項目抽出した。類似する項目をまとめた結果、評価項目は、説明年月日、開始・終了時刻、同席者などの基本項目を除き、「a. 診断名」「b. 病態」「c. 検査治療の目的」「d. 検査・治療の内容」「e. 治療の成功の可能性」「f. 治療のリスク（合併症）」「g. その他の治療法」「h. 何もしなかったときの結果」の 8 分類を定めた。

この 8 分類に含まれる判例数および B 病院での記載症例数を表 4- に示す。

表 4-2 IC 記載の監査評価項目と判例数および当機関での記載症例数

評価項目分類	判例		当機関		割合の差**
	件数	割合*	件数	割合*	
a. 診断名	25	37%	29	71%	34
b. 病態	27	40%	32	78%	38
c. 検査治療の目的	13	19%	17	41%	22
d. 検査・治療の内容	29	43%	12	29%	▲ 13
e. 治療の成功の可能性	2	3%	2	5%	2
f. 治療のリスク(合併症)	54	79%	13	32%	▲ 48
g. その他の治療法	8	12%	1	2%	▲ 9
h. 何もしなかったときの結果	6	9%	6	15%	6
その他	1	1%	0	0%	▲ 1
判例(症例)数	68	-	41	-	-

\*症例数(判例数)に対する件数の比 \*\*判例を基準としたときの当機関との割合の差

医療訴訟における分類項目の該当範囲は、a=37%、b=40%、c=19%、d=43%、e=3%、f=79%、g=12%、h=9%、その他=3%であった。ここで、その他とは、a~hのいずれにも該当しない項目で、対象判例においては、骨髄移植における学会ガイドラインについての説明義務違反が争点となった事例に該当した。本研究では、これを特殊なケースとして 8 分類には含めなかった。結果が示すように、医療訴訟においては、治療リスク（合併症）に対する説明の過不足が争点となるケースが突出しており、重点的に監査すべき項目と考えられた。

B 病院の検証結果においては、a=71%、b=78%、c=41%、d=29%、e=5%、f=32%、g=2%、h=15%の記載が認められた。当機関においては、判例との比較において治療リスクに関する記載が不足していると考えられた。臨床の実務においては、これは同意書など

を利用し口頭で説明されることが多く、この結果をもって治療リスクの説明がなされていないと考えるべきではない。しかし、医療訴訟において重要な証拠とされる診療録にその記載が欠落していることは、医療機関にとって「当然なされるべき事実認定」がなされないという結果を招きかねない。この観点からも、診療録監査を通じた診療録記載の充実は重要である。

なお、B 病院において、基本項目についてはテンプレート機能により記載されているため 100%記載されていた。

## 5. インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討

情報社会の進展に伴い、多くの病院の電子化が進んでいる。日本においてもほぼすべての大学病院で経過記録の電子化が達成されており、経過記録を含む多くの診療録が電子的に蓄積されている。診療録の電子化の流れとほぼ同時に、社会情勢の変化に伴う診療情報の透明性への需要、また頻発する医療事故などに対する医療への不信などもあり、診療録はこれまで以上の証拠性が求められることになった<sup>79)</sup>。診療録記載の中でも、インフォームド・コンセント（以下「IC」という）の記録については、医療側のある意思決定に対して患者やその家族にどのような説明をしてどのような同意を得ることができたのかを示す証拠として非常に重要であり<sup>66)80)</sup>、もし患者や患者家族との間に同意がなく、両者間の認識に齟齬があった場合には双方ともに大きなリスクを抱えることになる<sup>81)</sup>。実際、医療訴訟において説明義務違反の有無が争われる事件が増加しており<sup>10)</sup>、医師が患者に説明をしたか否か、どのような説明をしたのかが事実問題として争われることが多い<sup>82)</sup>。したがって、説明をしたか否か、説明内容がどのようなものであったかを後日他者が見て容易に確認できることを想定し、詳細に診療録に記載しておくことはきわめて重要である<sup>83)</sup>。

他方、診療録の記載内容の管理は、診療情報管理部門の業務とされている。このため、診療情報管理部門、とりわけ診療情報管理士の定型的な業務として診療録監査（audit）が行われることがある<sup>45)84)</sup>。しかし、日々発生するすべての診療録を対象として質的監査を実施することは、多くの医療機関にとってたやすいことではない。

本研究では、これらの診療録監査、とりわけICに関する記載の質的監査を自動的に行うためのシステム構築の検討を行った。具体的には、診療情報管理士がIC記載を5段階で評価し、その評価結果とIC記載内に出現する医療用語や文字数を教師データとしてサポートベクターマシン（以下「SVM」という）による機械学習を行い、どの程度の精度でIC記載の質を評価できるかについて実験を行い、自動監査システムの実現性について検討した。

### 5-1 対象および方法

#### 5-1-1 対象

本研究の分析対象は、都市圏に所在する1病院の電子カルテシステムにおけるIC記載である。対象病院においては、診療情報管理士5名（診療情報管理業務経験歴10年以上2名、5年～10年未満2名、5年未満1名）および事務補助者2名（ともに同経験歴5年未満）が、診療情報管理担当医師2名の指導の下で次の業務を実施していた。①IC記載に表5-1の各項目が含まれているかを確認し、これを踏まえて表5-2に基づき総合評価として5段階評価を行う。②評価済みのIC記載のテキストデータおよび総合評価結果データに対し、連結不可能匿名化により匿名化処理を行い、データウェアハウスに登録する。



表 5-1 インフォームド・コンセント記載に対する評価項目

分類	評価項目
1	説明状況 日時, 場所
2	説明内容 (a) 診断名 (b) 病態 (c) 検査・治療の目的 (d) 検査・治療の内容, 方法, 種類 (e) 治療の成功の可能性 (f) 治療のリスク (合併症) (g) その他の治療法について (h) 何もしなかったときの結果
3	受容内容 被説明者の反応
4	質疑応答 説明に対する質問と回答
5	同意状況 同意の有無, 同意書の有無

表 5-2 インフォームド・コンセント記載の評価基準

レベル	評価基準
レベル 5	詳細な内容が記載されている
レベル 4	説明内容としてはすべてではないが, ある程度詳しい説明がなされている
レベル 3	説明した内容は詳細に記載されていないが, 説明した事実がわかる範囲で記載されている
レベル 2	インフォームド・コンセントを行った事実と受容のみが記載されている
レベル 1	説明内容が記載されていない

本研究では, 当該データウェアハウスに登録された IC 記載 320 例 (記載日: 2012 年 12 月 1 日から 2013 年 1 月 31 日まで, 対象手術・処置等は限定せず) のうち, 重複や記載未了のデータを除く 289 例を対象とした。データの取扱いに関する倫理的配慮については本章の最後に述べる。

対象データにおける総合評価の段階別 IC 記載数を図 5-1 に示す。レベル 5, レベル 4 と判定された 177 例 (61.2%) のように, ほぼ問題のない記載がある一方で, レベル 1, レベル 2 と判定された 54 例 (18.7%) のように, 内容に問題があると考えられる記載も一定数



見られた。

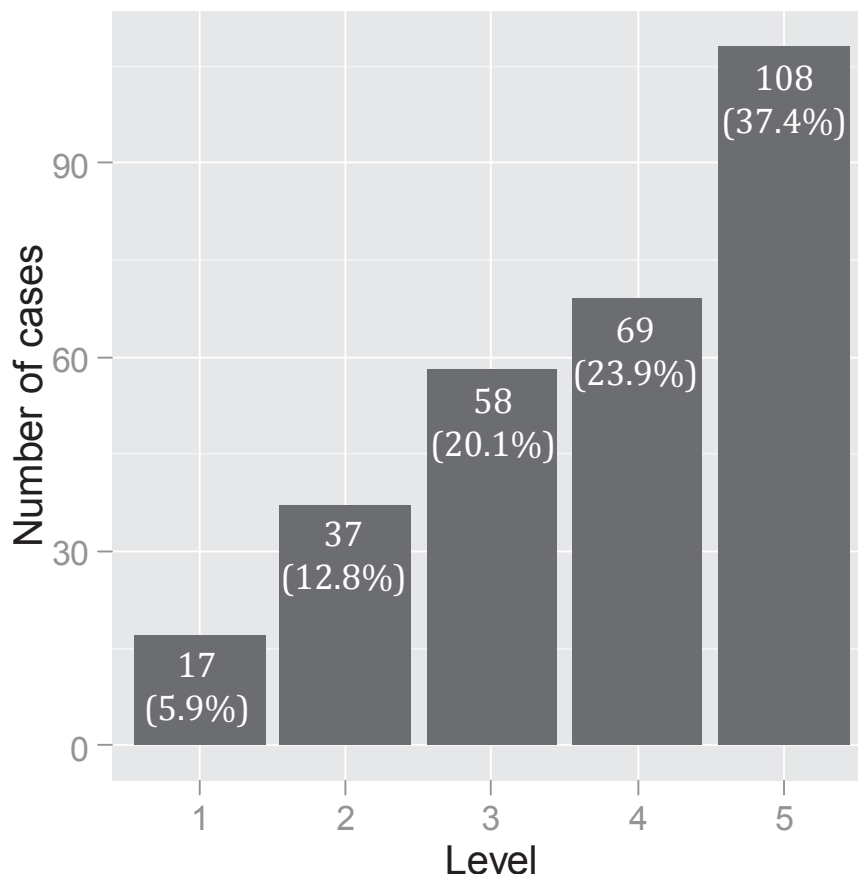


図 5-1 総合評価の段階（レベル）別インフォームド・コンセント記載数

#### 5-1-2 自動レベル判定システムの検討

原則的に IC 記載は自然言語で記載されていることから、仮に自然言語処理技術を用いて記載内容の質をレベル 2 以下とレベル 3 以上に分類可能であれば、IC 記載の監査業務をサポートできると考えた。自然言語で記載された診療記録を扱う先行研究は、出現単語によるベクトル空間モデルを用いた分類を目的としたもの<sup>85)86)</sup>や、文章同士の関連性を検討したもの<sup>87)</sup>などがあり、いずれも自然言語データに対して、あらかじめ人手で「正答」となるメタデータもしくは分類を付与しておき（これを「教師データ」という）、それを機械学習して、新たな自然言語データに対してシステムが正答を判定できるか、というものである。今回の実験では、医療辞書を用いた形態素解析を行ったうえで、各 IC 記載に出現した医療用語と、記載の文字数をパラメータとして機械学習を行い、システムがどの程度の精度をもって自動的にレベル判定を行えるかについて検証を行った。

### 5-1-3 実験手法

#### 1) 形態素解析

IC 記載の出現単語を分析するに際し、日本語では記載文中の単語の区切りを判定する作業が必要となる。この作業は当該品詞の判定と併せて行われることが多く、この2つの作業をまとめて形態素解析 (morphological analysis) という<sup>88)</sup>。形態素解析については、著者らで準備した医療用語集 (約 32 万語) を搭載した形態素解析器 MeCab<sup>89)</sup>を用いて分かち書きを行い、各 IC 記載において出現した医療用語を取得した。取得した医療用語は 1,445 種類、のべ 7,416 個であった。

#### 2) 機械学習

各 IC 記載における各医療用語の出現頻度および記載文字数をパラメータとして機械学習を行った。学習器は線形 SVM ライブラリ LIBLINEAR<sup>90)</sup>を利用した。SVM は、カーネル関数を用いてベクトル空間に配置された教師データをうまく分離する超平面 (以下、識別面) を見つけ出し、この識別面を利用して、ベクトル空間に配置された対象テストセットの分類を行う 2 値クラス分類器である<sup>91)</sup>。識別面の決定は、識別面と最も近い教師データとの距離 (マージン) の最大化条件 (正則化項) と、分類の失敗、すなわち教師データがマージンを破る程度 (損失関数) の最小化条件 (誤差項) により決定される (条件(1))。

$$\min_{a,b} \left\{ \frac{1}{2} \|a\|^2 + C \sum_{i=1}^n L(y_i, f_{a,b}(x_i)) \right\} \quad (1)$$

ここで、 $x_1, \dots, x_n \in R^d$  と  $y_1, \dots, y_n \in \{1, -1\}$  は教師データであり、それぞれ  $n$  組の  $d$  次元特徴ベクトルとそれに対応するクラス分類ベクトルである。 $f_{a,b}(x) = a \cdot x + b$  は、パラメータ  $a \in R^d$ ,  $b \in R$  にて特徴づけられる識別面であり、 $f_{a,b}(x)$  の符号 ( $f_{a,b}(x) > 0$  または  $f_{a,b}(x) < 0$ ) によってデータ  $x$  の分類を行う。なお、条件(1)においては、識別面との最小距離であるマージン  $\|a\|^{-1}$  の最大化条件を、計算の都合により  $\frac{1}{2} \|a\|^2$  の再小化条件として表している。関数  $L(y, f(x))$  は損失関数である。パラメータ  $C$  は、マージンを破るデータをどの程度重視するかを決定する定数である。条件(1)の正則化項には 2-norm が用いられているが (L2-regularized), 1-norm が用いられる場合もある (L1-regularized)。損失関数についても、1 次式が用いられる場合 (L1-loss) と、2 次式が用いられる場合がある (L2-loss)<sup>92)</sup>。

本研究では、問題のあるレベル 2 以下の IC 記載を特定することを目的として、上述の記載データを対象に、各医療用語の出現頻度および記載文字数を特徴ベクトル  $x_1, \dots, x_n \in R^d$  ( $n = 289$ ,  $d = 1,446$ ) とし、クラスとしてレベル 2 以下 ( $y = 1$ ) とレベル 3 以上 ( $y = -1$ ) に分類したうえで、これらを教師データとして識別面  $f_{a,b}(x)$  を計算することとした (図

5-2)。

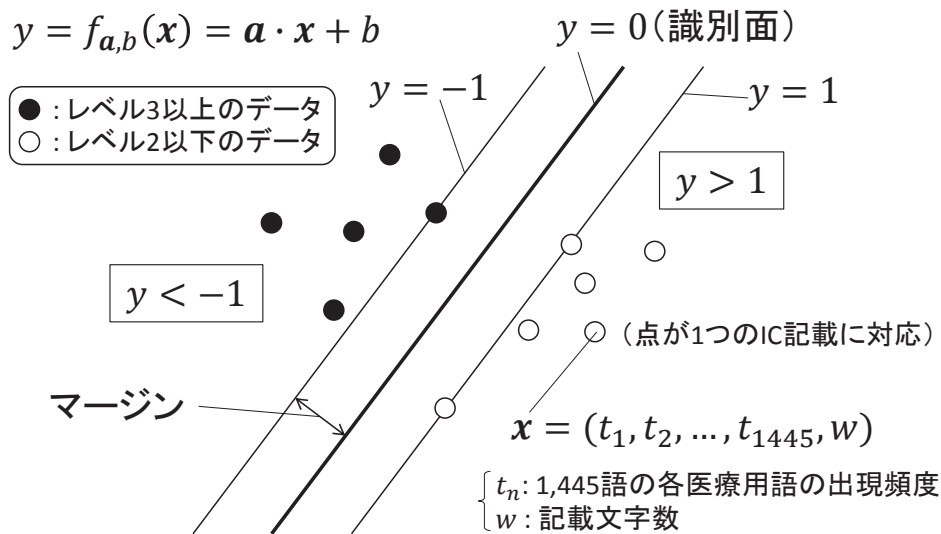


図 5-2 IC 記載に出現した医療用語と記載の文字数をパラメータとする SVM による記載のレベル分類のための識別面の決定

### 3) データの前処理：スケーリング

特徴ベクトル内の各属性値の範囲（最小値，最大値）に偏りがあると，SVM では値の大きな属性が優勢となってしまうだけでなく，特徴ベクトルの内積計算に依存している線形 SVM では，計算過程で数値計算上の問題が起こる可能性もある。このようなデータについては，各属性値を $[-1,1]$ または $[0,1]$ の範囲にスケーリングすることが推奨される<sup>93)</sup>。本研究データにおける 1 記載あたりの単語出現頻度と記載文字数のデータ範囲は，それぞれ $[1,10]$ ， $[28,2685]$ であり，属性値の範囲に偏りが見られた。そこで，今回は，LIBSVM<sup>94)</sup>に含まれる実行プログラム `svm-scale` を利用し，各属性値を $[0,1]$ の範囲にスケーリングした。

### 4) 交差検証およびグリッドサーチ

今回は，評価方法として 1 個抜き法による交差検証（Leave-One-Out Cross-Validation: LOOCV）<sup>95)</sup>を行った。LOOCV では，ある一つのデータを除くすべてのデータを用いて学習を行い，その一つのデータについて正解を導くことができるかを判定する。本研究では，IC 記載 289 例から 1 例を抜き出し，それ以外の 288 例を用いて学習を行い，抜き出した IC 記載のレベルを SVM が正しく判定しているかを検証した。

LOOCV は，LIBLINEAR においては，実行プログラム `train` に `-v` オプションを指定して実行する。`train` は，その他のオプションとして，条件(1)に関するパラメータを指定して実行可能である。よって，外部プログラムを利用してこれらのパラメータを一定の範囲

で変動させ、最適な判別性能をもつ SVM を探索することが可能である（グリッドサーチ<sup>93)</sup>。

今回は、条件(1)の①正則化項および損失関数の種類 (solver) ならびに②パラメータ  $C$  および③パラメータ  $b$ , ④内部計算における繰り返し手順の停止基準  $\epsilon$ , ⑤  $C$  に対する重み付け  $w$  を変動させて LOOCV を実施し、 $F_1$  尺度 ( $F_1$ -measure) を最大化するパラメータ (最適解) をグリッドサーチにて計算した。計算時間を短縮するため、グリッドサーチを2段階に分けて実施し、1回目は変動幅を大きく取り、2回目は1回目の最適解の周辺範囲に対して、より細かい変動幅を設定して実施した。また、④の  $\epsilon$  は2回目のみ変動させ、1回目は①の選択に応じたプログラムの既定値を採用した。なお、⑤の  $w$  は、レベル2以下 ( $y = 1$ ) の例数 ( $n = 54$ ) とレベル3以上 ( $y = -1$ ) の例数 ( $n = 235$ ) の不均衡を補正するための、 $C$  に対する重み付けパラメータである。

## 5) 性能指標および分析

SVM の判別性能の指標として、最適解のパラメータに対応する正答率、見逃し率、誤検知率などを求めた。また、レベルごとの IC 記載文字数と正答率、低質群 (レベル2以下) と高質群 (レベル3以上) における単語出現頻度を求め、比較分析を行った。

さらに、診療科の違いによるデータの偏りを検証するため、対象病院の9診療科群のうち IC 記載の多かった2群 (A: 循環器系診療科群, B: 脳神経系診療科群) におけるレベルごとの記載件数を求めた。

## 6) 利用ソフトウェア

本研究の計算および分析に用いたソフトウェアは次のとおりである。

- 線形 SVM 計算 : LIBLINEAR version 2.1 <sup>90)</sup>
- 属性値のスケーリング : LIBSVM version 3.2 <sup>94)</sup>
- 統計処理 : R version 3.1.1 <sup>96)</sup>
- 図描画 : R ggplot2 パッケージ version 1.0.1 <sup>97)</sup>
- Fisher の正確確率検定 (Benjamini & Hochberg 法 <sup>98)</sup>) : R fmsb パッケージ version 0.5.2 <sup>99)</sup>

### 5-1-4 倫理的配慮

本研究に供された IC 記載データおよび評価結果は、研究開始以前の時点で、対象病院の通常業務において連結不可能匿名化処理がなされたものであり (対応表は存在しない)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (厚生労働省, 2014) の適用範囲外である (倫理指針第3の1ウ②「既に連結不可能匿名化されている情報」)。

## 5-2 結果

表 5-3 に、グリッドサーチの実施内容、およびその結果得られたパラメータの最適解を示す。最終的に、L1-regularized L2-loss Support Vector<sup>90)</sup>による識別面決定式が得られた。

表 5-3 LIBLINEAR によるグリッドサーチの実施内容とその結果

(1) 1 回目		
パラメータ*3	変動幅・選択肢	最適解 ( $F_1 = 71.6\%$ ) *1
① solver	L2-regularized + L2-loss L2-regularized + L1-loss L1-regularized + L2-loss	L1-regularized + L2-loss*2
② C	$2^k$ ( $k = -16, -15, \dots, 0, \dots, 10$ )	0.5 ( $k = -1$ )
③ b	0.0, 0.1, ..., 1.0	0.7
④ $\epsilon$	0.01 (fixed as a sytem defalut value)	0.01
⑤ w	1, 2, ..., 10 for data with $y = 1$ 1 (fixed) for data with $y = -1$	2 for data with $y = 1$ 1 for data with $y = -1$
(2) 2 回目		
パラメータ*3	変動幅・選択肢	最適解 ( $F_1 = 75.0\%$ ) *1
① solver	L1-regularized + L2-loss (fixed)*2	L1-regularized + L2-loss*2
② C	0.25, 0.5, 0.75, 1.0	0.5
④ b	0.60, 0.61, ..., 0.70	0.76
④ $\epsilon$	$10^k$ ( $k = -4, -3, \dots, 0, 1$ )	0.01 ( $k = -2$ )
⑤ w	1.0, 1.1, ..., 3.0 for data with $y = 1$ 1 (fixed) for data with $y = -1$	1.8 for data with $y = 1$ 1 for data with $y = -1$

\*1:  $F_1 = \frac{2 \cdot TP}{2 \cdot TP + FP + FN}$ , TP: True Positive, FP: False Positive, FN: False Negative. ただし計算過程では、レベル 2 以下 ( $y = 1$ ) を positive, 3 以上 ( $y = -1$ ) を negative として取り扱い  $F_1$  を算出した (表 5-4 における positive, negative とは逆となる)。

$$*2: \min_{\mathbf{a}} \left\{ \|\mathbf{a}\| + C \sum_{i=1}^n \left( \max(0, 1 - y_i(\mathbf{a} \cdot \mathbf{x}_i + b)) \right)^2 \right\}.$$

\*3: LIBLINEAR の train に対する実行時オプションとしては、① solver : -s, ② C : -c, ③ b : -B, ④  $\epsilon$  : -e, ⑤ w : -w1 および -w-1 に対応する。

表 5-4 に、最終最適解における SVM の判別性能指標を示す。レベル 2 以下か、レベル 3 以上かの判別については、91.0% (263/289) の正答率であった。また、レベル 3 以上を

positive case, レベル 2 以下を negative case とした場合, 見逃しの割合が 4.7% (11/235), 誤検知の割合が 27.8% (15/54) であった。

表 5-4 グリッドサーチの最終最適解における SVM の判別性能指標

		診療情報管理士による判定		
		レベル $\geq$ 3	レベル $\leq$ 2	
SVM に よる判定	レベル $\geq$ 3	TP: 224	FP: 15	239
	レベル $\leq$ 2	FN: 11	TN: 39	50
		235	54	289

正答率*1	適合率*2	再現率*3	特異度*4	見逃し率*5	誤検知率*6
91.0%	93.7%	95.3%	72.2%	4.7%	27.8%
(263/289)	(224/239)	(224/235)	(39/54)	(11/235)	(15/54)

TP: True Positive, FP: False Positive, TN: True Negative, FN: False Negative.

\*1:  $Accuracy = (TP + TN)/(TP + FP + TN + FN)$ , \*2:  $Precision = TP/(TP + FP)$ , \*3:  $Recall (sensitivity) = TP/(TP + FN)$ , \*4:  $Specificity = TN/(TN + FP)$ , \*5:  $1 - Recall = FN/(TP + FN)$ , \*6:  $1 - specificity = FP/(TN + FP)$ .

図 5-3 に, レベル別 IC 記載文字数, 図 5-4 に SVM 分類のレベル別正答率を示す。記載文字数の平均値および標準偏差を見ると, レベル 2 (251.2  $\pm$  500.5 文字), とレベル 3 (203.1  $\pm$  76.5 文字) で平均文字数の順位が入れ替わっており, レベル 2 においては値のばらつきがきわめて大きかった。また, レベル 2 の正答率は他のレベルに比べて有意に低かった。

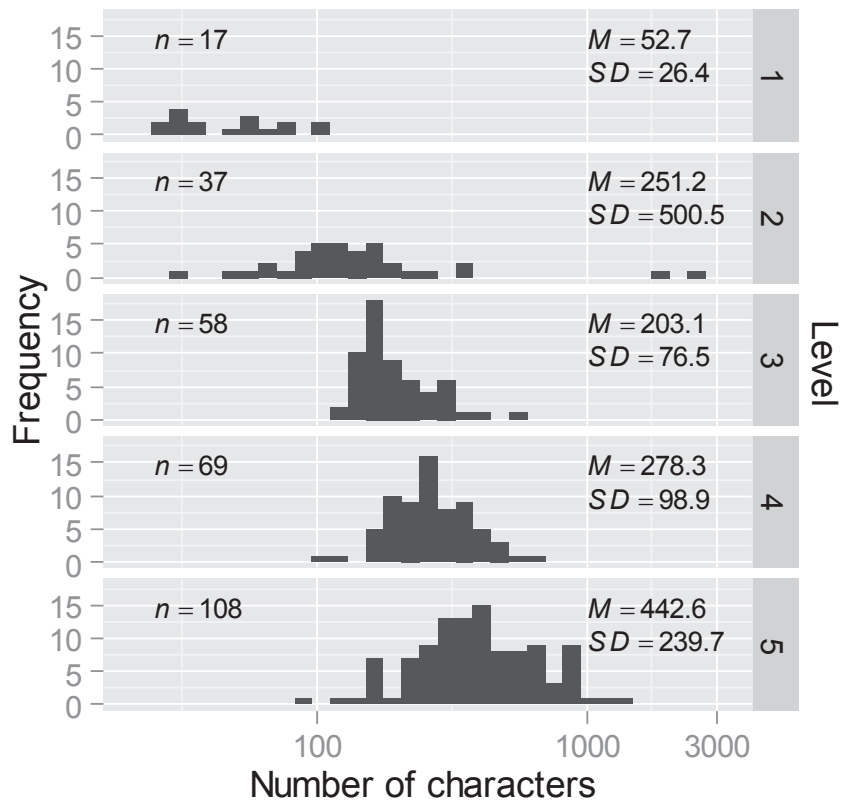


図 5-3 レベル別インフォームドコンセント記載文字数の分布

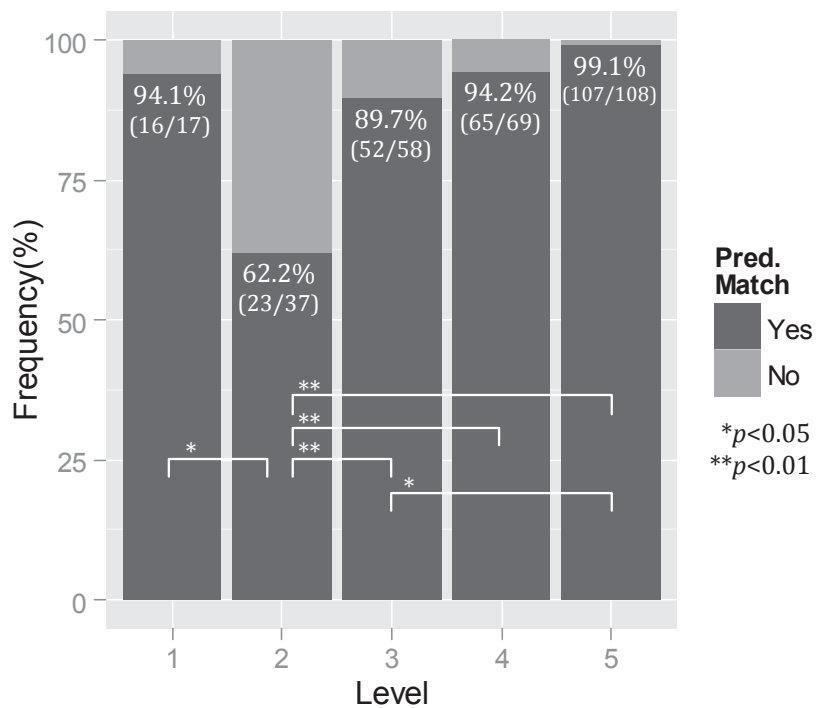


図 5-4 SVM 分類のレベル別正答率

\*, \*\*: 検定は, Fisher の正確確率検定 (Benjamini & Hochberg 法) による。



図 5-5 に、レベル 2 以下の群（低質群）およびレベル 3 以上の群（高質群）について、主な単語の出現頻度を比較した散布図を示す。際だって頻度の高い「内容」「説明」「受容」については両群間の差はほとんどなかった。それ以外では、高質群が低質群に比べて「可能性」の出現頻度が著しく高く、全般的にみると、疾患名や臓器名を除き、高質群においては「状態」「治療」「改善」などの比較的一般的な用語の頻度が高かった一方で、低質群においては「病変」「適応」「造影」などの医学専門用語の頻度が高かった。

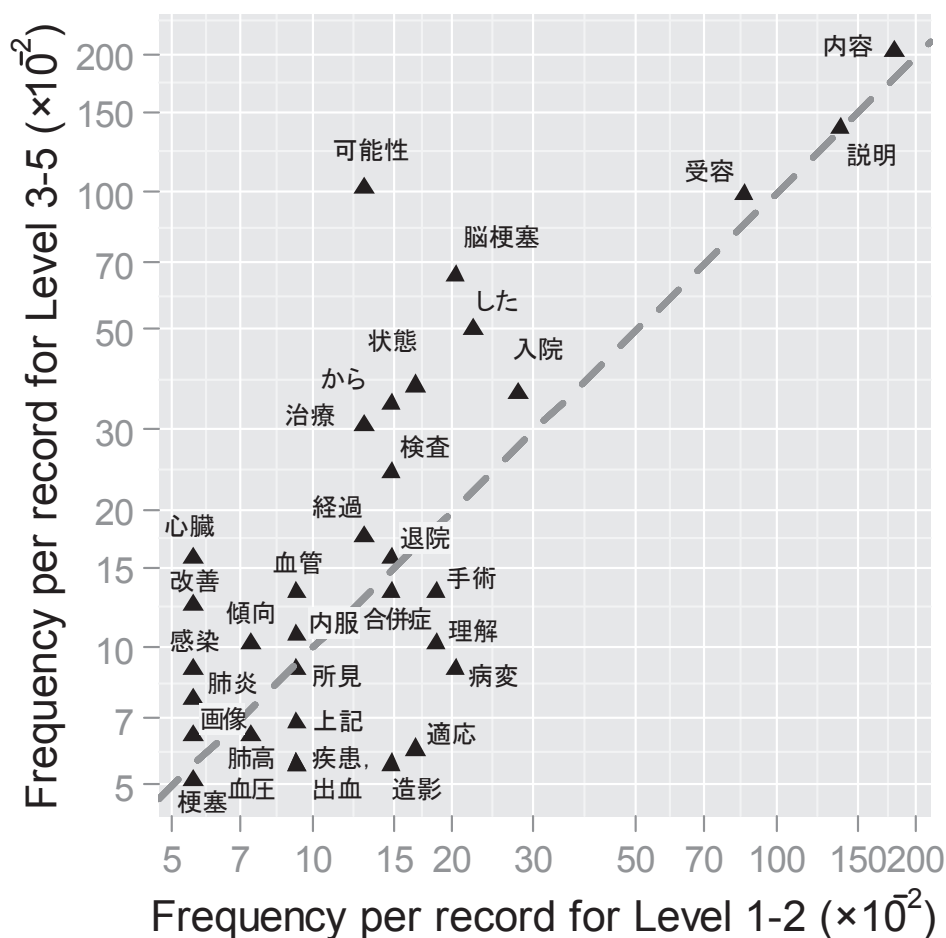


図 5-5 1 記録あたりの単語出現頻度（1 記録あたり 0.05 回以上のデータのみ抜粋）  
横軸：レベル 2 以下，縦軸：レベル 3 以上

図 5-6 に、対象病院の 2 つの主要診療科群におけるレベル別の IC 記載数の割合を示す。A 診療科群では、レベル 3 以上の記載が全体の 7 割程度に留まるのに対し、B 診療科群では 9 割を超えており、診療科により記載の質に偏りがある可能性が示された。

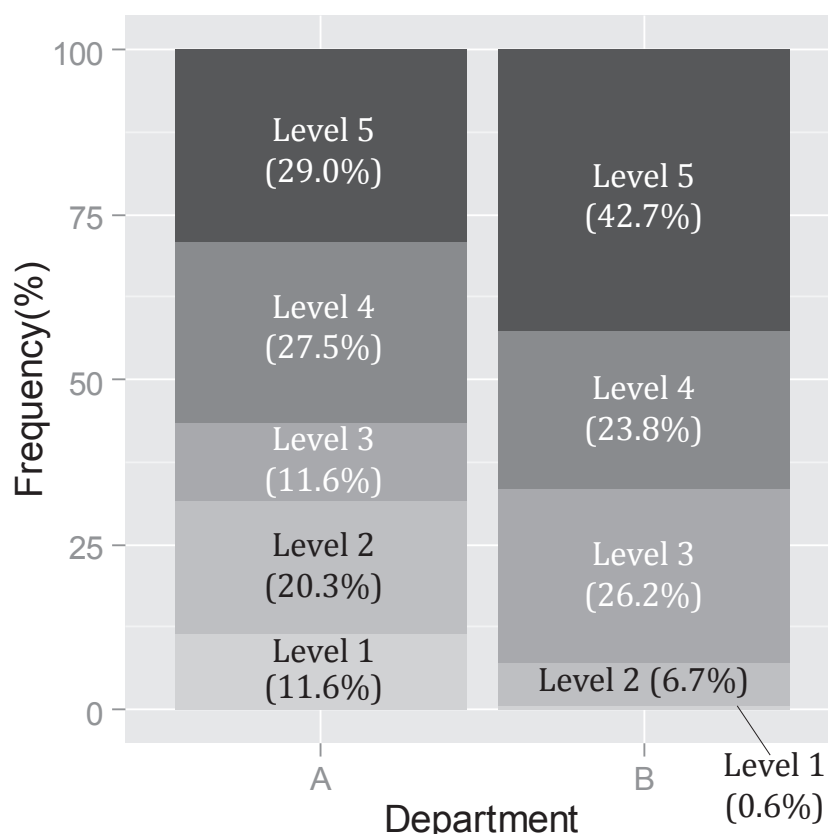


図 5-6 レベル別インフォームド・コンセント記載数の割合の診療科別比較  
(主要診療科群 A および B)

### 5-3 考察

#### 5-3-1 IC 記載の評価基準

医師法第 24 条には診療録に関する定めがあるものの、医師の説明に伴う診療録への具体的な記載内容は定められていない。2016 年 12 月に日本診療情報管理学会により作成された診療記録記載指針<sup>21)</sup>においても、「インフォームド・コンセントの記録を規程に基づいて記載するとともに、記載しないことで患者・家族、および医療者の権利や利益が損なわれないことを回避する観点から記載する」と記述されており、明確にどの範囲をどの程度まで記載すればよいのかが同指針に明記されているわけではない。

他方、医療訴訟において説明義務違反が争点となる場合、医師の説明内容は診療録の記載によって立証されることが多いため<sup>100)</sup>、訴訟上の防御という観点からは説明内容をできるだけ具体的かつ詳細に記録しておくことが望ましいといえる<sup>68) 101)</sup>。印刷された同意書のみでは、一応は説明を行ったという事実の一つの証拠とはなるが、患者が内容を理解して同意したことまでを推認させる証拠とはなりがたく<sup>102)</sup>、このようなケースで医師の説明義務違反を認めた判例<sup>103) 104)</sup>も実際に存在する。しかし、一般的な診療録記載と同様に、IC

の実施状況について具体的に何を記載すべきかについて明確な指針が与えられているわけではない。

そこで、筆者らは、本研究に先立ち、ICを客観的に評価しうる基準の作成に取り組んだ<sup>11)</sup>。表1の「説明内容」における評価項目は、医療訴訟において裁判所により記載されるのが望ましい、あるいは重要であると判断されたもの<sup>71)72)</sup>、厚生労働省によるガイドライン<sup>73)</sup>、日本医師会による提言<sup>74)</sup>、法曹関係者による学説など<sup>75)76)</sup>をふまえて、2006～2009年における医療訴訟裁判事例<sup>78)</sup>のうち説明義務違反が争点となった68件の判例において、実際に裁判所の事実認定に関わった説明項目を抽出し、診療録に記録しておくべきIC説明内容の項目を設定したものである。

### 5-3-2 IC記載の重要性と人手による質的監査の限界

医療機関は、患者に対してただ医療給付を行うだけでなく、その手続きの面でも適正でなければならない<sup>105)</sup>。よって、診療録の法的性質を単なる備忘録とみなす<sup>106)107)</sup>のは不適切であり、医師の診療過程を明らかにする重要な証拠資料<sup>108)</sup>と考えるべきである。患者の訴訟に至る主要因が、治療などによる結果が患者側の想定外の場合および事後説明が不十分な場合<sup>81)</sup>であることを考えると、医療者が患者側に対し説明義務を尽くすことは当然のこととして、説明した事実と状況を適切に診療録に記録しておくことがリスクマネジメントの観点からも重要である。

しかしながら、臨床現場で働く医師は多忙であり、先述した法的根拠や記載指針などの不明確さも相俟って、十全なるIC記載を行わない可能性がある。そこで、診療情報管理部門による診療録監査の手続きにより記載の質向上を図ることが重要となる。しかし、経過記録の一部として記載されているIC記載を診療録全体から探し出すには時間がかかる。これは、診療情報管理部門の監査業務だけの問題でなく、チーム医療を行う診療現場における医療者間の情報共有をも阻害するものである。かつての紙カルテの時代には、IC専用の書式を整備する<sup>109)110)</sup>といった試みも行われていたが、紙カルテに比べてより多くの情報を取扱い、情報の一覧性にも劣る電子カルテを利用する現代においては、従来行われていた診療情報管理士の目視による監査業務に一定の限界があるのは明らかである。

### 5-3-3 本研究結果の評価

そこで、本研究では、診療情報管理業務をサポートしうるシステムの実現を目指し、機械学習によりIC記載の質を判定する自動監査システムの検討を行った。その結果、対象としたIC記載289例につき、本システムによる全体の正答率は91.0%となり、単語の出現頻度と文字数による機械学習を用いたIC記載の自動判別の可能性が示された。しかし、見逃しの割合は、レベル3以上235例に対して11例(4.3%)と比較的正確に判断ができていたのに対して、誤検知の割合については、診療情報管理士が判定した54例に対して15例

(27.8%)と若干高くなっていた。これは、もしこの判別器を用いてIC監査システムを構築した場合、約3割の割合で、本来レベル2以下と判定すべきIC記載を、問題ないと判断してしまう可能性があること意味する。本研究のような帰納的手法により完璧な判別器を求めることには一定の限界があるものの、システム全体の正答率をある程度犠牲にしたうえで、誤検知がほぼ0となる判別器を構築することは十分可能である。システムの実用化段階においては、「問題あり」の可能性が高い記載を幅広く検出可能な判別器を構築し、診療情報管理士が「問題あり」の記載に焦点を当てて精査するという手法が有効であると考えられる。

SVM判別器の精度に影響を与える要因の一つに、IC記載の文字数がある。内容に乏しいIC記載は文字数が少ない傾向にあり、内容が充実しているIC記載は必然的に文字数が多くなることを考慮すると、結果的に、文字数が学習結果に大きく寄与すると考えられる。本研究の結果においては、レベル2とレベル3で平均文字数の順位が入れ替わっており、レベル2においては値のばらつきがきわめて大きかったこと(図5-3)、また、レベル2の正答率は他のレベルに比べて有意に低かったこと(図5-4)から、レベル2における文字数の特異な分布がSVMの判別能力に影響を与えていると考えられた。

次に、出現単語とIC記載の質の関係について検討する。レベル2以下の群(低質群)およびレベル3以上の群(高質群)別に主な単語の出現頻度を見ると(図5-5)、高質群が低質群に比べて「可能性」の出現頻度が著しく高かった。「可能性」という用語は、ICの場面においては治療(未治療)の成否や予後の説明のために頻繁に使用されると考えられることから、質の高いIC記載においては、治療の成功およびリスクの説明に関する記載(表5-1の2-(e)(f))が多く存在すると考える。また、高質群において一般用語の多用が認められたことは、ICの場面で実際に医療者や患者が発した言葉が詳細に診療録に記載される傾向があるのではないかと考えられた。

最後に、診療科群とIC記載の質の関係について検討する。2つの主要診療科群におけるレベル別のIC記載数の比較結果(図5-6)は、IC記載の質が診療科に依存している可能性を示唆していた。IC記載に使用される医療用語は診療科によって偏りがあり、そのため、特定の診療科でしか利用されない単語の頻度差は、実際には診療科の差異を表していることになる。したがって、診療科によってIC記載の質に差がある場合、本研究のように単語の出現頻度に基づき構築した判別器は、実際には診療科の差異の影響を受けている可能性がある点に留意すべきである。このことは、図5-5に示す高質群と低質群における単語の出現頻度の差異についても同様である。

#### 5-3-4 本研究の限界

本研究では、1病院における診療情報管理士の評価結果を基準(教師データ)としてSVMによる機械学習を実施し、開発したシステムがどの程度その基準に合致したかという観点

で結果精度の評価を行った。本研究で用いたデータは1病院に由来するものであるため、開発したシステムは対象病院において最適化された状態になっていると考えられる。また、診療情報管理士の評価そのものに誤りが含まれる可能性があることから、基準となるレベルの判定にも一定の誤差があることを考慮しなければならない。

以上のことから、本研究における手法および結果がただちに一般化できるわけではなく、今後、他病院でのデータを比較検討したうえで、さらなる手法の改善が必要であるといえる。

#### 5-4 小括

近年、自然言語処理や機械学習を用いた研究がさかんになりつつあり、今後はこれらを実際の業務で利用しうるのかについて評価が求められると予想される。今回のIC記載の質判定の仕組みは各文献に基づいて構築したものであるが、今後は、本システムを用いて日々のIC記載の質的判定を試行し、業務利用の観点から評価する必要があるだろう。すなわち、今回構築した評価基準の妥当性のみならず、現在の判定精度で診療情報管理業務をサポートしうるのかという観点からも本システムの有用性を検討する必要がある。今後は、本システムを病院情報システムに実装したうえで、診療情報管理士によるシステムの有効性評価を実施し、最終的には、本システムがIC記載の質向上に貢献できるのかについて検討を行いたい。

## 6. 電子カルテの質向上のための診療録監査支援システムの試験的構築

### 6-1 はじめに

本研究では、これまでの研究成果をふまえ、対象病院において、IC記載の自動監査および監査結果を診療情報管理士へ自動通知する（アラート）システム、ならびに診療情報管理士の監査結果を記載医師の上級医にフィードバックするシステムを試験的に実装した。前者は、先行研究により構築したサポートベクターマシン（SVM）分類器により診療録記載の質を自動判定し、その結果を Instant Message Service を通じて、診療情報管理士に通知を行うものとした。後者は、診療情報管理士による通常監査の結果を Mumps ベースの階層型データベース（Intersystems 社製 Caché）に蓄積し、その分析結果を Business Intelligence 業務支援ソフトウェア（TIBCO 社製 Spotfire）により上級医に提供するものとした。いずれのシステムも、システム間データ連携の実装については、対象病院に導入済みの Enterprise Service Bus（ESB: Intersystems 社製 HealthShare）を介して行う構成とした。

### 6-2 方法

ここでは、まず、対象医療機関における診療録記録監査の運用状況について述べ、続いて、システム全体概要および各システムの詳細について述べる。

#### 6-2-1 対象医療機関における診療録監査の運用

本システムを導入した医療機関（以下、対象病院）では、全退院患者（約 10,000 人／年）に対し、その入院診療録の監査を 6 名の診療情報管理士が担当している。監査の実施に際しては、表 6-1 に示す項目を A～C の 3 段階で評価している。対象病院では、従来、電子カルテに IC の実施状況を記載する専用の機能が備わっておらず、その大半は経過記録欄に記載されている状況であった。よって、上述の監査において、IC 実施状況の記載を確認するためにはすべての経過記録をチェックする必要があるため、膨大な手間がかかっていた。また、医療安全管理の観点からも、このような診療録の状況は、医療スタッフ間の情報共有を阻害する要因と考えられた。以上の課題を解決するため、対象病院では電子カルテに「IC 専用テンプレート」を導入し、医療スタッフが IC 記載を行う場合にはこのテンプレートを用いることをルール化した。



表 6-1 対象医療機関における診療録監査項目

1. 入院時の記録	4. 退院時の記録
1-1 患者背景や現病歴の記載	4-1 退院時転帰の記載
1-2 入院時主訴の記載	4-2 退院診療計画書の作成
1-3 理学的所見・検査所見の記載	4-3 紹介状等の作成
1-4 臨床経過の記載	
1-5 初期計画の記載	
2. 診療記録の原則	5. 退院時サマリの記載原則
2-1 事実の正確かつ客観的な記載	5-1 2週間以内の作成
2-2 診療に不要な記載の有無	5-2 日本語での記載
2-3 診療から 24 時間以内の記載	5-3 事実の正確かつ客観的な記載
2-4 様式に従った記載と書類の作成	5-4 診療に不要な記載の有無
3. 日々の記録	6. 退院時サマリの記載内容
3-1 検査所見の欠落の有無	6-1 主訴・現病歴・患者背景の記載
3-2 手術記録の欠落の有無	6-2 感染情報・薬剤禁忌情報の記載
3-3 SOAP 方式による記載	6-3 検査結果と入院経過の記載
3-4 毎日の記載（平日のみ）	6-4 退院後の診療方針の記載
3-5 略語や外国語の必要最小限の使用	
3-6 IC：同意書取得日時，説明者，説明相手の記載	
3-7 IC：説明・同意の内容の詳細な記載	

### 6-2-2 システム全体概要

医師らは IC 専用テンプレートを用いて、表 5-1 に示す 12 項目の記載を入力する。ここに入力された情報は、既設の ESB によって電子カルテデータベースから抽出され、項目名と項目値をペアとして、対象病院内のデータウェアハウス (DWH) に格納される。一方、診療情報管理士は、患者入院期間中に一定の頻度で診療録を点検し (IC 記録を含む、全記録を対象とする通常の診療録監査)、その結果を退院時要約システム (インフォコム社製 Medi-Bank) に記録する。この記録は、ESB を介して対象病院内の上記とは別の DWH (Caché) に格納される (図 6-1)。

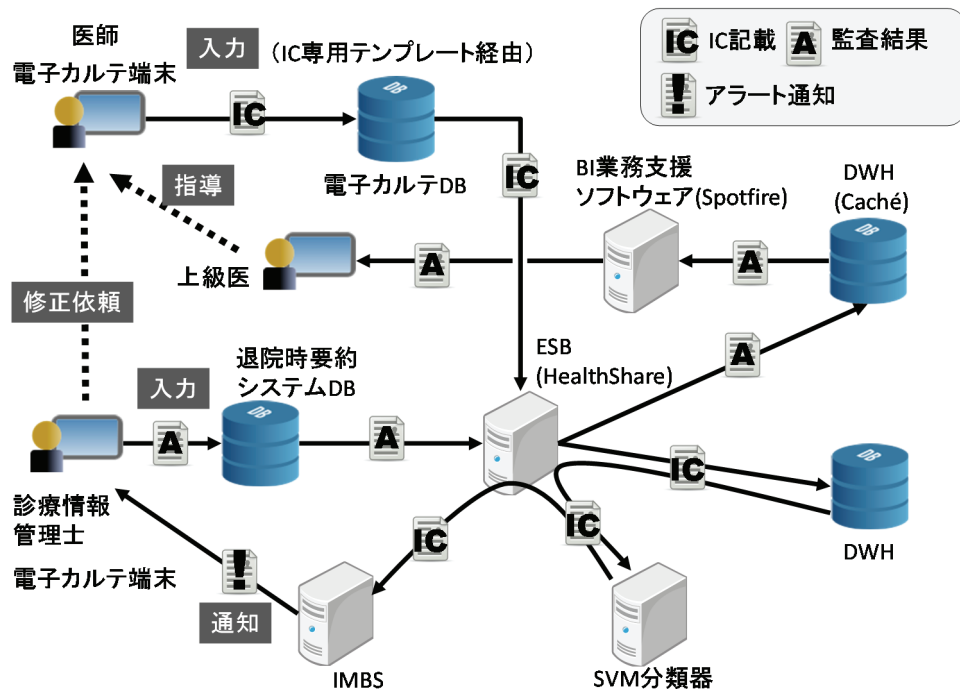


図 6-1 システム全体概要

前者の DWH に格納された IC 記録は、以下で述べるサポートベクターマシン (SVM) 分類器に送信され、その質の判定が実施される。その結果、記録が問題ありと判定された場合は、Instant Message Board System (IMBS) を通じて診療情報管理士の端末にその旨が通知される。診療情報管理士は、通知の対象となった IC 記録を確認し、必要に応じて医師に記載の修正依頼を行う。一方、後者の Caché は SQL アクセスにより Spotfire と接続されており、そこに蓄積された診療録監査結果は Spotfire のユーザインターフェースを通じて、診療録記載担当医師の上級医に提供される。上級医は、この内容に応じて、記載担当医師に指導を行う。

### 6-2-3 IC 記録の自動監査システム

IC 記録の質の自動判定の仕組みとして、DWH より取得した IC 記録に対し、あらかじめ機械学習により構築した SVM 分類器（正答率 93.4%，感度 81.5%，特異度 96.2%）を適用し、“問題のある” 記載の抽出を行った。ここで利用した分類器は、第 5 章で述べた先行研究で得られた成果物に対し、若干のパラメータ調整を加えたものとした。先行研究では、診療情報管理士による評価を、表 5-1 を踏まえた 5 段階評価（表 5-2）とし、これに記載文字数および出現単語頻度を加えて機械学習を行い、SVM 分類器を作成した。当該分類器は、入力データとしての IC 記載に対して、その質を“問題あり（レベル 1，2）”と“問題なし（レベル 3～5）”の 2 値で出力するものである。

## 6-2-4 ESB を利用したリアルタイム通知システムの実装

### 1) 医療機関における ESB の活用状況

病院情報システムのように、マルチベンダによる複合システム間のデータ連携が必要な環境において、システムの疎結合（loose coupling）によって、より柔軟なシステム間データ連携の実現を可能とする一つのシステム設計概念が Service Oriented Architecture（SOA）であり<sup>111)</sup>、その実装の一つが ESB である。これは簡単に言えば、連携のハブ機能を基幹システム側から切り離し、システムのサービス単位でデータ連携機能を提供する仕組みといえる。医療機関における ESB の導入はすでにいくつかの報告がなされており、システム間データ連携やデータ二次利用に活用されている<sup>112)113)</sup>。

一方、対象病院においても、既に HealthShare が検査部門－基幹システム間連携、および ETL としての DWH 構築に適用されていた。今回、診療情報管理士への通知を行う仕組みとして、ESB の適用範囲を拡大し、病院情報システムから発報されるメッセージをリアルタイムでユーザに通知するシステム（IMBS）を構築した。ただし、IMBS のユースケースは、本研究のような診療録監査結果の通知といった利用用途に限定されるものではない。IMBS は、ESB の特性を活かした多システムとのデータ連携を行い、ESB と接続したシステム側で何らかの重要なデータ変更（例えば、電子カルテにおける注射速度指示の変更、アレルギー情報の追加など）がなされた場合に、これを適切な医療従事者に対して適切なタイミングで通知し（アラート）、医療従事者に注意喚起するといった用途に対応可能とする設計とした。

### 2) IMBS の構成要素および運用方法

図 6-2 に IMBS の基本構成要素および医師のオーダー変更を看護師に伝達する場合のフローを例示する。①医師によるオーダー変更操作、②電子カルテ参照系 DB へのリアルタイムレプリケーション（基幹システム側機能）および DWH への定時コピー（ETL）、③ESB による DB 変更履歴の取得および所与のロジック（発報のおよび通知先の判断論理）によるアラート文生成、④⑤IMBS サーバによるアラート文取得およびメッセージ管理 DB への書き込み、⑥⑦端末側エージェントへのプッシュ、⑧端末側アプリケーションによるユーザへの画面表示となる。端末側アプリケーションは、電子カルテのログインおよび患者切り替えのタイミングで、電子カルテ側からのトリガーにより、どのユーザが当該端末を利用し、どの患者のカルテを開いているかが判別できる仕組みである。これにより、ESB で生成されるメッセージを、所与のロジックにより決定される宛先に対して適切なタイミングで送信することができる。

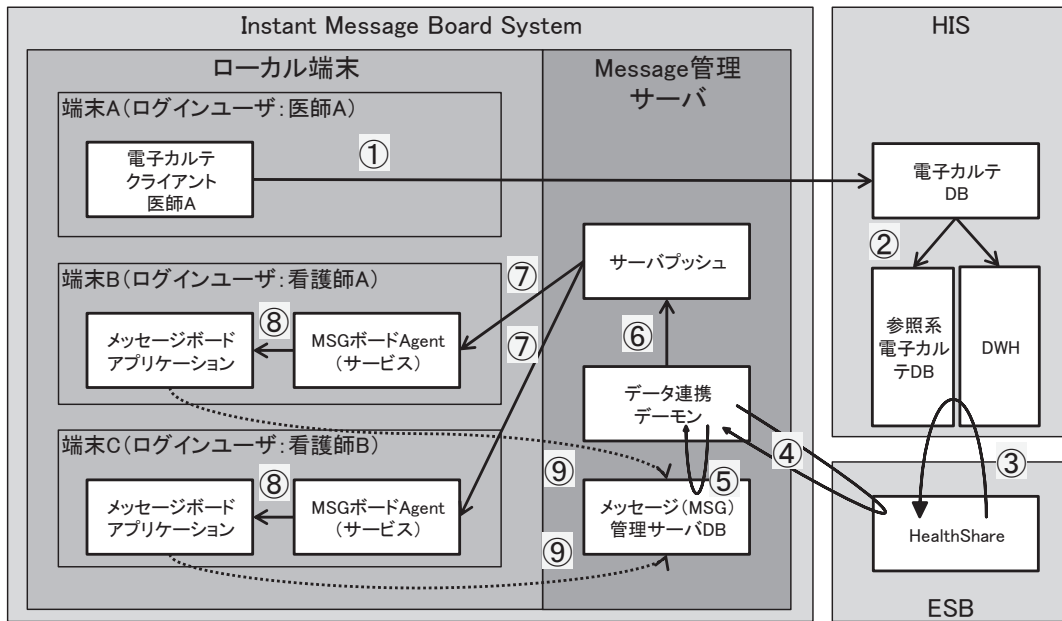


図 6-2 Instant Message Board System (IMBS) の基本構成要素とデータの流れ

医師のオーダ変更を看護師に通知する流れを例として、実際の実装形態を簡略化して図式化した。

IMBS では、システム発報メッセージ (IMBS ではイベントと呼ぶ) の通知だけでなく、ユーザとシステム管理者間のメッセージ交換、システム管理者からの一斉メッセージ送信にも対応している。メッセージ交換はユーザからの病院情報システムのソフトウェアバグ報告、一斉送信はシステム障害発生時の情報伝達の運用を想定して構成されている。ユーザの利用するアプリケーションは Windows アプリケーションとして提供される。また、これらのイベントおよびメッセージは、Web インターフェースを通じて管理者が一元管理可能である (図 6-3)。なお、現時点ではロジック作成のための管理画面は存在せず、ESB 側のプログラムに直接コーディングすることにより実装する。

メッセージ管理

● 検索結果  
38件中 1~10件表示 1 2 3 4 >> 表示件数: 10件

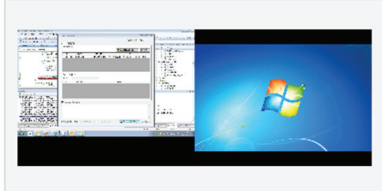
NO	送信者名	送信日時	内容	管理者閲覧	管理者返信
98	テスト医師	2014/07/31 14:54:11	〇〇システムに関する問い合わせ	既読	返信済
97	テスト医師	2014/07/31 13:08:25	△△システムに関する問い合わせ	既読	未返信
96	テスト医師	2014/07/31 13:07:55	××システムに関する問い合わせ	既読	未返信
95	テスト医師	2014/07/31 13:06:10	〇〇システムに関する問い合わせ	未読	未返信
89	テスト医師	2014/07/30 15:53:00	△△システムに関する問い合わせ	既読	未返信

● メッセージ詳細

● メッセージ本文

△△システムに関する問い合わせ  
不具合が発生しました。スクリーンショットを撮りましたのでご確認ください。

● スクリーンショット



● 端末情報

端末名	XXXXXXXXXX
IPアドレス	192.168.1.100
患者ID	
起動中アプリ一覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>XXXXXXXXXX.exe</li> <li>XXXXXXXXXX.exe</li> <li>XXXXXXXXXX.exe</li> <li>XXXXXXXXXX.exe</li> <li>XXXXXXXXXX.exe</li> </ul>
メモリ使用率	61.05% ( 4.83GB / 7.91GB )
CPU使用率	7.00%

図 6-3 IMBS のメッセージ管理画面

6-2-5 IMBS を利用した質評価結果の通知

医師が IC 専用テンプレートを利用して記載した IC 記録は、ESB を通じて DWH に送信され、そこからさらに SVM 分類器に引き渡される。その分類結果が問題あり（レベル 2 以下）の場合、ESB を介して、IC 記載者、記載日時、患者 ID などの情報含む診療情報管理士宛のアラートメッセージが IMBS インターフェースに引き渡される。診療情報管理士が病院情報システムにログインすると、IMBS は、この情報を当該端末のメッセージボードに表示する。

6-2-6 上級医への監査結果のフィードバック

上記の IC 記録の自動監査とは別に、診療情報管理士による通常の診療録監査（IC 記録を含む全記録、以下、通常監査という）の結果を上級医にフィードバックする仕組みを構築した。監査結果を保管管理するリポジトリとして、本研究では Mumps をベースとする階層型データベース Caché を採用した。その理由は、①表 6-1 に示すとおり、監査項目そのものが階層化されており、評価結果は大項目・中項目それぞれに対して付される構造となっている（大項目は単なる分類ラベルではない）、②監査項目は監査の詳細化・簡略化によ

り、今後、項目および階層の増減の可能性がある、③将来的には、IC 記載自動監査にかか  
る各種パラメータ（記載文字数、出現単語数）および原文テキストを、監査結果とあわせて  
一元管理することが望ましい、という点を考慮し、階層データの取扱いに優れ、データ構造  
の変更柔軟に対応可能かつ永続的なデータ保管が可能と考えられるデータベースを選択  
したものである。

このような形で Caché に格納された監査結果は、Spotfire に取り込まれ、その分析結果  
が記載担当医師の上級医に提供された。Spotfire は Cache との接続に SQL アクセスを必  
要とするため、監査結果を格納するグローバル変数に対応する SQL クラスを Caché 側で  
定義して利用した。

### 6-2-7 倫理的配慮

本研究のために新たに準備したデータはすべてダミーデータであり実患者のものではな  
い。また、本研究で用いられた診療録監査結果は業務利用の段階で1患者1入院に対して  
実 ID とは無関係の番号が割り振られており、対応表は存在しない（連結不可能匿名化）。

## 6-3 結果

### 6-3-1 IC 記載の自動監査と IMBS による結果通知

レベル 2 以下に属するダミーの IC 記載を本システムに投入したところ、診療情報管理  
士の IMBS 通知画面に、当該 IC 記載の内容が通知された。通知画面を図 6-4 に示す。

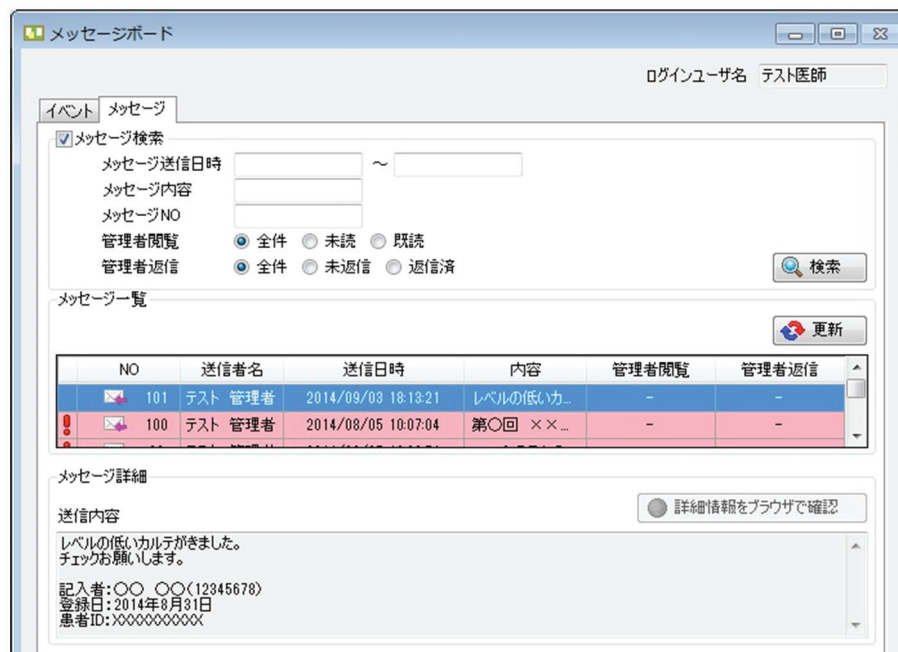


図 6-4 IMBS による要注意 IC 記載の通知画面

診療情報管理士のログイン時に表示される。



### 6-3-2 監査結果の Caché への格納と Spotfire による分析データ提供

対象病院における 2012 年度的全退院患者に対する監査結果を Caché に格納した結果、344,454 件のレコードが登録された。本研究で作成した Caché のグローバル変数を表 6-2 に示す。あわせて、最終的に本研究において Caché 内部で表現された監査項目の木構造を図 6-5 に示す。

表 6-2 診療情報管理士による通常監査の評価結果格納用グローバル変数

説明	定義
評価結果	^Evaluation(識別番号,診療科,診療グループ,退院日,大項目[[,中項目],小項目])=結果(A~C)
退院時要約	^Summary(識別番号)=サマリ区分^サマリ状況^最終主治医^上級医^上級医承認日^管理士確定日
例) ^Evaluation(10,"内科","循環器内科","2013/12/31","入院時の記録","患者背景・現病歴")="A", ^Summary(10)="退院^承認済^山田太郎^鈴木次郎^2013/01/04^2013/01/07"	

識別番号は 1 患者 1 入院につき割り当てられる実 ID とは無関係の通し番号、^はデータのデリミタを表す。

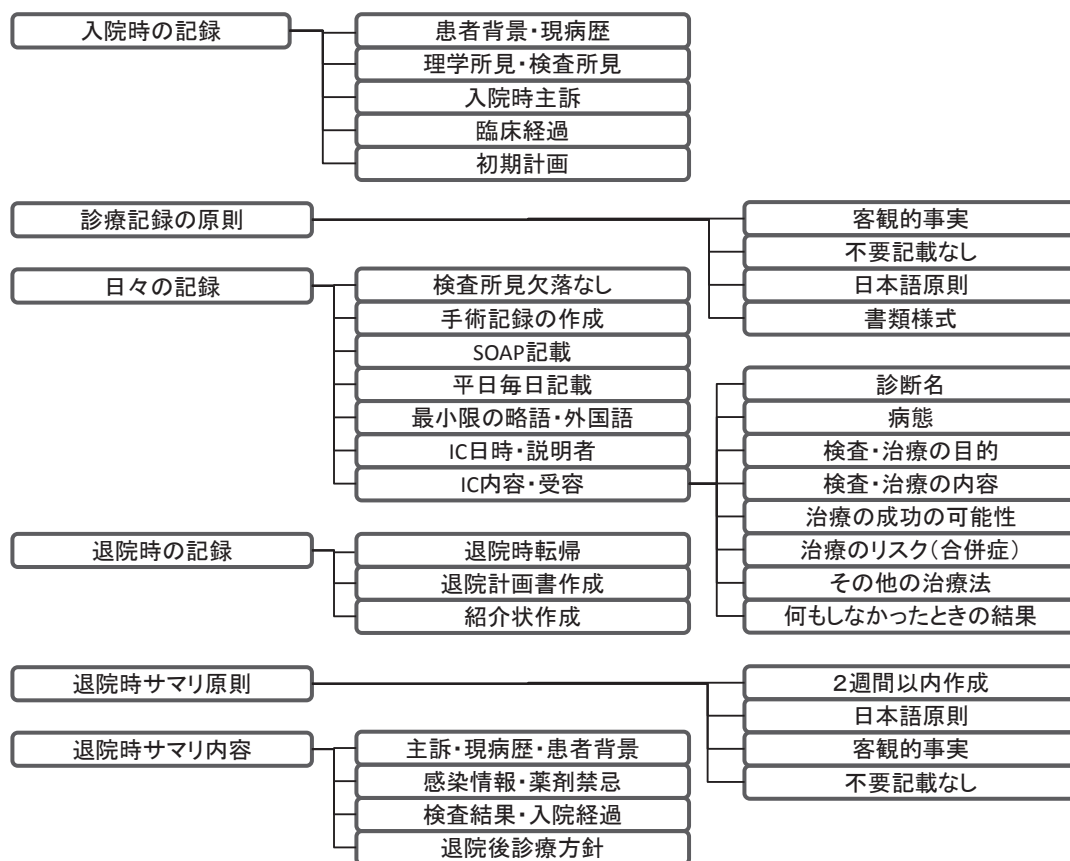


図 6-5 Caché 内部で表現された診療情報管理士による通常監査項目の木構造  
(名称は簡略化表示)

図 6-6 に、本システムの実利用において上級医に提供された監査結果の分析例を示す。Spotfire において診療情報管理士による監査結果データをインポートし、診療科あるいは診療グループごとに、各監査項目の 3 段階評定値 (A~C) の分布を表示させた。Spotfire の機能により、各監査項目間の分布の違いや関係性が可視化されるだけでなく、最も詳細なデータ (1 患者あるいは 1 医師) までドリルダウンが可能である。これにより、実利用段階で実患者 ID を利用する場合は、診療録記載に問題のあった患者あるいは記載医師を特定することも可能であり、上級医を介した記載医師への介入を実現できる。このように、上級医は Spotfire を用いてさまざまな切り口から監査項目に対応する評価結果間の関係を可視化し、当該診療科の診療グループあるいは医師ごとの診療録記載の傾向を把握することによって、記載医師に対する指導を効率的に行うことができるようになった。

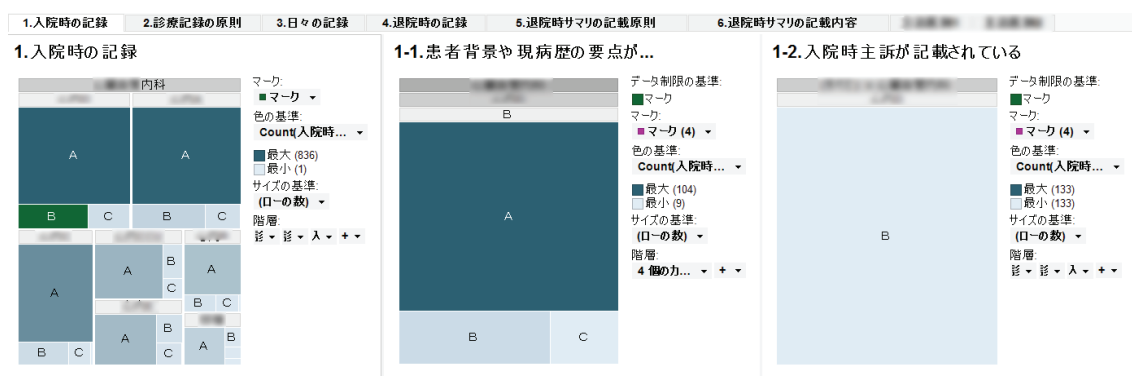


図 6-6 Spotfire における診療情報管理士による通常監査結果の分析画面例

## 6-4 考察

本研究では、診療録監査の業務支援を目的として、IC 記載を対象とする診療録自動監査およびその結果の診療情報管理士に対するリアルタイム通知、ならびに診療情報管理士による通常監査結果の上級医へのフィードバックを実現するプロトタイプシステムの構築を行った。

IC は、医療の透明性を確保するために必要不可欠な手段であり、その根拠は、患者の自己決定権の保障に求めるのが一般的である<sup>69)</sup>。したがって、医療者が適切な IC を怠った場合、医療者は患者の自己決定権侵害という不法行為に基づく損害賠償請求訴訟を提起されるリスクがある<sup>114)</sup>。医療者が患者側に対し説明義務を尽くすことは当然のこととして、説明した事実と状況を適切に診療録に記録しておくことがリスクマネジメントの観点からも重要といえる。しかしながら、臨床現場で働く医師は多忙であり、本来すべき IC 記載がおろそかになる可能性が十分にある。そこで、診療情報管理士による診療録監査の手続きにより記載の質向上を図ることが重要となるわけであるが、紙カルテに比べて情報の一覧性に劣る電子カルテにおいては、従来のような診療情報管理士の目視による監査業務に一定の限界があるのは明らかである。

このような観点から、本研究では、診療録監査業務の効率化を目的とした自動監査システムの構築を目指したものであるが、IMBS による通知範囲は診療情報管理士に限定されたものであった。本来、著者らの先行研究<sup>7)</sup>からも明らかとなっており、記載の質に影響を与えるのは医師への直接的なフィードバックであり、よって、IMBS による通知は、本来、医師に対してなされるのが理想といえる。しかし、今回利用した SVM 分類器では、具体的に IC 記載のどこに問題があるのかを指摘できないことから、本システムにおいて医師への自動通知を実装するには至らなかった。この点は今後の課題であるが、IMBS の機能としては現状で十分であると考えられるため、本研究における次のステップは、機械学習による IC 記載における問題点の特定である。すなわち、①記載に対する診療情報管理士の指摘事項

の類型化を行い、②問題ある IC 記載に対して、適切と思われる指摘パターンを推定する SVM を構築し、③医師に対する自動的かつ直接的なフィードバックを本システムに実装することを目指したい。

一方で、本システムのように、パッケージ化された製品が存在しない、研究的な意味合いの強いシステムを開発する場合は、しばしばユーザ自身がソフトウェア開発に携わる必要に迫られることがある。この場合、度重なる試行錯誤に伴うシステムの仕様変更が頻発することになり、これが既存の基幹システムとのデータ連携を困難にする可能性がある。このようなケースにおいて、システム基盤としての ESB の役割はきわめて重要である。

今や、比較的規模の大きな医療機関において、マルチベンダによる病院情報システムの導入は一般的なものとなっている。とはいえ、通常、電子カルテやオーダリングシステムといった基幹システムベンダがシステムインテグレータ (SIer) の役割を果たし、多システム間のデータ連携仕様に強い影響力を及ぼしているのが多くの医療機関の実情であろう。このため、システム稼働後に発生するデータ連携方法の新設・改変に際して基幹システムの仕様や SIer の意向が現実的な制約条件となり、ユーザの要求に十分対応できないことがある。すなわち、このようなケースにおいては、データ連携のハブとなる基幹システムに対する強い依存状態が存在し、マルチベンダといいながらも、データ連携の自由度という観点からみれば、その実態は基幹システムベンダによるシングルベンダのシステムといってよい。したがって、本システムの開発のようなシステム間連携仕様の追加・改変を必要とするユーザ側の選択肢は数少なく、またその費用は高止まりとなる傾向がある。このような医療機関は、マルチベンダ化の恩恵を十分に被っているとはいえない。

上述の課題に対し、より柔軟なシステム間データ連携の実現を可能とする一つのシステム設計概念が SOA である。従来の SOA 不在のシステムであれば、アラート機能は基幹(あるいは部門)システム側のアプリケーションに組み込むしか方法はない。しかし、アラートに必要なロジックはユーザ側のニーズに応じて適宜カスタマイズ可能でなければならず、従来のスキームでは費用対効果の面から、その実現は限定的な範囲に留まるのが実情である。そこで、著者らは、SOA の実装として対象病院に導入されていた ESB の特長を活かし、基幹システムだけでなく多数の部門システムからアラート発報に必要な材料(データ)をリアルタイムで収集し、かつそれを広範囲に適用可能な IMBS の構築に至った。本研究の開発においては、ユーザレベルでのシステム開発を後押しする基盤システムとして ESB が果たした役割は非常に大きいといえる。

今回、著者らは、DWH に格納された診療情報管理士の監査結果を専用データベース (Caché) に移し替え、Business Intelligence 業務支援ソフトウェア (Spotfire) により医師らにフィードバックする仕組みを提供した。これは、上級医、すなわち記載責任医師の指導医へのフィードバックを目的とするものであるが、自動監査システムを補完するものとして機能すると考えている。また、今後変動が予想される監査項目に柔軟に対応可能な階

層型データベースを監査結果の保管用リポジトリとして活用することは、監査結果の長期的な保管のために有効な選択肢の一つであると考えられる。

## 6-5 小括

電子カルテの普及により、病院の診療情報管理部門はモノから情報を管理する部門へと変遷している。このため、電子カルテの質的監査はますます重要になっているが、その情報量は膨大で、画面での一覧性にも乏しいため、人手による網羅的な監査の実施には困難が伴う。そこで、筆者らは、監査の実施およびその結果の医師への通達を支援するプロトタイプシステムを開発した。前者については、IC 記載に焦点を当てて、SVM 分類器による IC 記載の自動監査を行い、その結果、問題ありと判定されたものについて、Instant Message Service を通じて診療情報管理士にアラートを送信する仕組みを構築した。後者については、診療情報管理士による通常の監査により得られた評価結果を Caché に格納し、Spotfire にて記載医師の上級医に分析結果を提示する仕組みを構築した。いずれのシステムにおいても、システム間あるいは既存院内システムとのデータ連携には、既存の ESB 基盤を活用した。これにより、既存システムからのインフォームド・コンセントに関する診療録記載データの取得、機械学習により構築した質判定モデルによる自動監査の実施、診療情報管理士への監査結果の即時通知、診療情報管理士による通常監査結果の蓄積、ならびに上級医への分析報告の提供が可能となった。

本システムによる自動監査システムの構築範囲は、監査結果の通知先を診療情報管理士に限定するものであったが、今後は、分類器の機能向上と対象記載範囲の拡大に取り組み、記載責任者である医師への直接的なフィードバックを可能とする、より汎用的な診療録自動監査システムの構築を目指したい。

## 7. 総括

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、医事システムによる診療報酬請求から始まり、検査等のオーダーリングシステムを先駆けに、医療機関における情報化が進んできた。このような流れの中で、診療録を紙媒体の保存（紙カルテ）から電子媒体の保存（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、患者・病院・医師にとっての価値および公衆衛生・医学研究上の価値に基づくものであり、紙カルテ、電子カルテのいずれかにかかわらず、診療録の記載の原則は不変である。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、システムの機能を十分に理解した上で利用しない限り、データは散在し、後に必要となる記録を迅速に取り出すことができなくなる。記録の管理という観点から、電子カルテでは従前の紙カルテ以上に十分な監査が必要であり、医師の管理に任せておくだけでは医療機関としての責務を果たすことが困難である。しかし、実際には、多数の医療機関において、診療録の管理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例は少なく、なかんずく、電子カルテが導入されているような比較的規模の大きな病院においては、臨床を担当する現場の医師は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医師も多い。したがって、医療機関の現状を考えると、“あるべき診療録の姿”と“現実の診療録”は乖離しており、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たものの、効果が十分に得られなかった項目も存在した。これは、フィードバック前に、医師が電子カルテシステムの機能を濫用し、実際には内容を十分に確認されないまま記録がなされていた事例が、フィードバック実施により医師の慎重な行動を促し、従前は見かけ上「よくできていた」診療記録が、現実の評価に戻ったものと考えられた。また、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、記録の質向上の要因として、記録の問題点を的確に指導できる上級医師の存在が重要であると考えられたが、マネジメント実践の観点から、属人的な要素に依存する管理体制は好ましくなく、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、そもそも「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。そこで、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。医療訴訟では、インフォームド・コンセントが不十分であったとして医療機関の説明義務違反が問われ、その事実関係や因果関係は、関係者の供述にくわえて、診療録等の客観的な証拠により判断されるといわれる。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。その手法として、結審した第一審裁判のうち、説明義務違反を争点とする訴訟を商用判例データベースから抽出し、その判決書から、説明義務違反に関する事実認定の状況および診療録等の記載状況を調査した。その結果、裁判所に医療機関の主張が認定された事例の約8割は診療録等を根拠としたものであった。他方、医療機関の主張が否定された事例の約8割は、同意書・説明書などを交付していた。これらのことより、説明義務違反に関する裁判所の事実認定においては、同意書・説明書の交付だけでは必ずしも十分でなく、診療録等の記載が重視される傾向があるといえた。次に、筆者は、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。

## 謝 辞

本論文は、筆者がかつて在籍していた大阪市立大学大学院創造都市研究科都市ビジネス専攻博士前期課程での研究成果を基礎として、その後、筆者が兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科応用情報科学専攻博士後期課程に在籍中の研究成果をまとめたものである。兵庫県立大学大学院教授 竹村匡正 先生には、テーマの選定および論文執筆にあたり、終始、ご指導をいただいた。独立行政法人国立循環器病研究センター 元情報統括部長 桑田成規 先生には、研究の遂行にあたり、多大なるご支援をいただいた。以上の先生方に対し、ここに感謝の意を表する。

## 参考文献

- 1) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 診療に関する情報とは. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 389-91.
- 2) 厚生省健康政策局長, 厚生省医薬安全局長, 厚生省保険局長. 診療録等の電子媒体による保存について. 1999. [http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1_10.html), (accessed 2017-09-03)
- 3) 厚生労働省 保健医療情報システム検討会. 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン 最終提言. 2001. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1a.html>, (accessed 2017-09-03)
- 4) 金崎麻紀, 中村定敏, 石川俊幸, 中村秀敏. 診療情報管理士による監査のメリットについて. 診療録管理 2003; 15, 1: 25-30.
- 5) 柴田実和子, 阿南誠, 秋岡美登恵, 堀上美由紀. 診療録の監査 : 傷病名の整合性についての診療情報管理士の役割. 診療録管理 2007; 19, 2: 278.
- 6) 山田ひとみ, 金谷幾代, 下貞睦美, 前川佳江, et al. 退院患者の全件カルテ監査への取り組み. 診療情報管理 2009; 21, 2: 245.
- 7) 山田ひとみ (松田貴典, 近勝彦, 川田隆雄 編). 電子カルテ診療録監査の実施と医師へのフィードバック効果. 創造社会のデザイン. ふくろう出版, 2012 : 151-9.
- 8) 田村康二. 上手い!と言われる診療録の書き方 : 実例で習う考え方、磨き方. 第2版. 金原出版, 2001.
- 9) 鈴木荘太郎 (日本診療情報管理学 編). 医療制度のなかの診療情報. 診療情報学. 医学書院, 2015 : 100-16.
- 10) 福本良之, 金一東, 野地有子. インフォームド・コンセント過程における信頼の構築 : 医療訴訟の視点から. 保健医療社会学論集 2008 <http://ci.nii.ac.jp/naid/110009857888/>; 19, 1: 1-12.
- 11) 山田ひとみ, 竹村匡正, 朝井隆裕, 岡本和也, et al. インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査評価基準の作成. 医療情報学連合大会論文集 2014; 34: 584-6.
- 12) 朝井隆裕, 山田ひとみ, 竹村匡正, 奈良崎大士, et al. 電子カルテシステムにおけるインフォームド・コンセント記載自動監査システムの構築. 医療情報学連合大会論文集 2014 <http://search.jamas.or.jp/link/ui/P106030187>; 34: 592-3.
- 13) 山田ひとみ, 竹村匡正, 岡本和也, 黒田知宏, 桑田成規. インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討. 診療情報管理 2017; 29, 1: 53-61.
- 14) 山田ひとみ, 竹村匡正, 桑田成規. 電子カルテの質向上のための診療録監査支援システムの試験的構築. Mumps J MTA-Japan 2017; : 印刷中.

- 15) 医師法（昭和二十三年七月三十日法律第二百一号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO201.html>, (accessed 2017-09-02)
- 16) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 用語の定義. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 389.
- 17) 今裕（訳編）. ヒポクラテス全集. 名著刊行会, 1978.
- 18) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 諸外国における診療情報管理. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 392-8.
- 19) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 日本における診療情報管理. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 396-8.
- 20) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 診療記録の記載方法. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 522-32.
- 21) 日本診療情報管理学会倫理委員会（日本診療情報管理学 編）. 日本診療情報管理学会「診療録記載指針」（平成18年12月）. 診療情報学. 医学書院, 2015 : 426-30.
- 22) 木村明, 田村康二（田村康二 編）. なんのために書くのか？. 上手い！と言われる診療録の書き方—実例で習う考え方, 書き方—第2版. 金原出版, 2001 : 23-9.
- 23) 医師法施行規則（昭和二十三年十月二十七日厚生省令第四十七号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000047.html>, (accessed 2017-09-02)
- 24) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年四月三十日厚生省令第十五号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S32/S32F03601000015.html>, (accessed 2017-09-02)
- 25) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年五月一日法律第二百二十三号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25HO123.html>, (accessed 2017-09-02)
- 26) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行規則（昭和二十五年六月二十四日厚生省令第三十一号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25F03601000031.html>, (accessed 2017-09-02)
- 27) 医療法（昭和二十三年七月三十日法律第二百五号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO205.html>, (accessed 2017-09-02)
- 28) 医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000050.html>, (accessed 2017-09-02)
- 29) 保健師助産師看護師法. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO203.html>, (accessed 2017-09-02)
- 30) 山内一信, 荒井康夫（日本診療情報管理学会 編）. 診療情報に関連した用語について. 診療情報学. 2010 : 88-91.
- 31) 大道久（日本診療情報管理学会 編）. 医療における診療情報の意義と役割. 診療情報学. 2010 : 6-10.

- 32) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 医療情報の特徴と種類. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 270-4.
- 33) 仲野俊成, 松村泰志, 石田博, 玉川裕夫. 医療情報システム. 第2版 医療情報サブノート. 2011 : 218.
- 34) 内藤道夫 (日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編). 医療への情報通信技術の応用. 新版 医療情報 第2版 医療情報システム編. 篠原出版新社, 2013 : 19-22.
- 35) 内藤道夫 (日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編). 医療情報システムの歴史. 新版 医療情報 第2版 医療情報システム編. 篠原出版新社, 2013 : 2-11.
- 36) 標準的電子カルテ推進委員会厚生労働省. 「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告. 2005. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0517-4b.pdf>, (accessed 2017-09-03)
- 37) 医療情報ネットワーク基盤検討会厚生労働省. 今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について. 医療情報ネットワーク基盤検討会 最終報告. 2004. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0930-10a.html>, (accessed 2017-09-03)
- 38) 経済産業省 産業構造審議会産業技術分科会 評価小委員会. 医療情報システムにおける相互運用性の実証事業 プロジェクト評価(事後)報告書. 2004. [http://www.meti.go.jp/policy/tech\\_evaluation/e00/03/h20/327.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/e00/03/h20/327.pdf), (accessed 2017-09-03)
- 39) 稲田紘 (日本医療情報学会10周年記念出版編纂委員 編). 医療情報学とは. 医療情報学 第1巻. 篠原出版新社, 1996 : 8-12.
- 40) 山内一信 (日本診療情報管理学会 編). IT化. 診療情報学. 医学書院, 2010 : 148-59.
- 41) 内藤道夫 (日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編). 医療情報の特性. 新版 医療情報 第2版 医療情報システム編. 篠原出版新社, 2013 : 12-8.
- 42) 内藤道夫. 医療記録の電子化の変遷. 新版 医療情報 医療情報システム編. 篠原出版新社, 2009 : 44-53.
- 43) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 行政が進める医療の情報化政策. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 274-7.
- 44) 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理のガイドライン第5版. 2017. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>, (accessed 2017-09-03)
- 45) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 電子カルテ. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 287-91.
- 46) 日本診療情報管理士協会. COLUMN① 診療情報管理士とは. 最新・診療情報管理マニュアル ICDコーディングと診療情報管理の実践知識. 医学通信社, 2007 : 5.

- 47) 日本診療情報管理学会. 診療情報管理士通信教育.  
<http://www.jhim.jp/tsuushin/index.html>, (accessed 2017-09-03)
- 48) 日本医療情報学会医療情報技師育成部会. 医療情報技師 医療情報技術の専門的人材として. 新版 医療情報 第2版 医療情報システム編. 篠原出版新社, 2013 : v.
- 49) 日本診療情報管理学会. 診療情報管理士業務指針. 2012  
[http://www.jhim.jp/pdf/20120306\\_shishin.pdf](http://www.jhim.jp/pdf/20120306_shishin.pdf).
- 50) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 診療記録の電子化への対応. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 455-62.
- 51) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 診療情報を点検する. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 490-503.
- 52) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 診療録記載の10ヶ条. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012 : 555.
- 53) 池田ゆきみ, 森敏宏, 家城智洋, 山中珠真子, et al. 電子カルテシステムにおける診療記録の質的監査への取組み. 診療情報管理 2013; **25**, 1: 63-7.
- 54) 今泉暢登志, 稲垣時子, 須貝和則, 鎌倉由香, 細川敬貴, 染谷香央里. シンポジウム 診療記録の新たな質的監査の試み: 死亡時チェックシートの検討 (第42回日本診療情報管理学会学術大会). 診療情報管理 2017; **29**, 1: 23-45.
- 55) 山田ひとみ, 桑田成規, 津村圭, 大畑建治. キャラバン方式による診療録記載オンラインテーションの実施の効果と今後の課題. 診療情報管理 2010; **22**, 2: 240.
- 56) 森實敏夫. 入門医療統計学. 東京図書株式会社, 2007: 59.
- 57) 厚生労働省. 医師臨床研修制度の変遷.  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/hensen/>, (accessed 2017-09-03)
- 58) 厚生労働省. 診療報酬制度について.  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken01/dl/01b.pdf>, (accessed 2017-09-03)
- 59) 国立大学医学部附属病院長会議常置委員会. 国立大学附属病院卒後臨床研修必修化へ向けての指針. 2001 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/01/s0111-2b.html>.
- 60) 富田健司. 組織管理/組織改革. 日本医療企画, 2010: 27.
- 61) 日本診療情報管理学会. 第37回日本診療情報管理学会学術大会. 2011.  
<http://jhim37.umin.jp/>, (accessed 2017-09-03)
- 62) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 病院機能評価事業. <https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/>, (accessed 2017-09-03)
- 63) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 病院機能評価 統合版評価項目 V6.0 (下位項目付き) . <https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/wp-content/uploads/2016/09/v6.pdf>

- 64) 厚生労働省医政局指導課. 医療法第25条に基づく立入検査結果(平成21年度). 2011. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000011t0t-img/2r98520000011t2a.pdf>, (accessed 2017-09-03)
- 65) 一般社団法人日本病院会 診療情報管理士教育委員会. 診療情報の二次利用. 診療情報管理士テキスト 診療情報管理III. 日本病院共済会, 2012: 273-4.
- 66) 関根規夫(高橋讓 編). 診療録等. 医療訴訟の実務. 商事法務, 2013: 140-65.
- 67) 株式会社TKC. TKC法律情報データベースLEX/DBインターネット医療判例,. <https://lex.lawlibrary.jp/>, (accessed 2015-12-07)
- 68) 森山満. 医師の説明義務と現場対応. 医療現場における法的対応の実務. 中央経済社, 2012: 59-85.
- 69) 森富義明(高橋讓 編). 説明義務違反. 医療訴訟の実務. 商事法務, 2013: 288-302.
- 70) 谷田憲俊. 具体例からはじめる患者と医療従事者のためのインフォームド・コンセント取扱説明書. 診断と治療社, 2013.
- 71) 植木哲(植木哲, 斉藤ともよ, 平井満, 東幸生, 平栗勲 編). 説明義務違反と損害賠償. 医療判例ガイド. 東京: 有斐閣, 1996: 45-59.
- 72) 加藤慎(西内岳, 許功, 棚瀬慎治 編). 手術前の説明として, 現在の判例ではどこまでのものが求められているか. Q&A病院・医院・歯科医院の法律実務. 新日本法規出版, 2008: 145-53.
- 73) 厚生労働省. 診療情報の提供等に関する指針の策定について. 2003.
- 74) 日本医師会生命倫理懇談会. 「説明と同意」についての報告. 1990.
- 75) 新美育文(加藤一郎, 米倉明 編). 医師の説明義務と患者の同意. ジュリスト増刊民法の争点II. 有斐閣, 1985: 230-3.
- 76) 中山博之(浅井登美彦, 園尾隆司 編). 説明義務. 現代裁判法大系7 医療過誤. 新日本法規出版, 1998.
- 77) 菅野耕毅. 医事紛争の現状と対策 歯科判例の分析から. 医事学研究 2002; 17: 1-46.
- 78) 東京・大阪医療訴訟研究会. 医療訴訟ケースファイルVol.3, 4. 判例タイムズ社, 2010.
- 79) Bakker AR. The need to know the history of the use of digital patient data, in particular the EHR. Int J Med Inform 2007; 76, 5: 438-41.
- 80) 石丸将利(福田剛久, 高橋讓, 中村也寸志 編). 診療録等. 最新裁判実務大系2 医療訴訟. 青林書院, 2014: 247-72.
- 81) 福本良之. 医療訴訟における「医師の説明」に関する研究. 岡山医学会雑誌 2011; 123, 2: 119-27.



- 82) 尾島明 (福田剛久, 高橋謙, 中村也寸志 編). 説明義務違反. 最新裁判実務大系2 医療訴訟. 青林書院, 2014 : 432-45.
- 83) 沖野眞巳. 【日常診療の場で知っておくべき法律の知識 医療における法律上の諸問題と対策】 カルテ開示と法律. 治療 2001; **83**, 8: 2340-6.
- 84) 前田七光, 片渕茂. 診療情報管理士による診療録監査 : サマリー記載内容の質の向上への取り組み. 国立病院機構熊本医療センター医学雑誌 2014; **13**, 1: 148-53.
- 85) 竹村匡正, 松井弘子, 芦田信之. 用例に基づく医療用語知識の体系化について. 医療情報学 2004; **24**, 1: 139-45.
- 86) Suzuki T, Yokoi H, Fujita S, Takabayashi K, others. Automatic DPC code selection from electronic medical records. *Methods Inf Med* 2008; **47**, 6: 541-8.
- 87) 岡本和也, 竹村匡正, 黒田知宏, 長瀬啓介, 吉原博幸. 文脈に基づく類似診療文書検索システム. 生体医工学 2006; **44**, 1: 199-206.
- 88) 高村学. 言語処理のための機械学習入門. コロナ社, 2011: 70.
- 89) 共同研究ユニットプロジェクト京都大学情報学研究科-日本電信電話株式会社コミュニケーション科学基礎研究所. MeCab.  
<http://mecab.googlecode.com/svn/trunk/mecab/doc/>, (accessed 2015-10-22)
- 90) Fan R-E, Chang K-W, Hsieh C-J, Wang X-R, Lin C-J. LIBLINEAR: A library for large linear classification. *J Mach Learn Res* 2008; **9**: 1871-4.
- 91) Boser BE, Guyon IM, Vapnik VN. A training algorithm for optimal margin classifiers. *Proceedings of the fifth annual workshop on Computational learning theory* 1992 : 144-52.
- 92) Kujala J, Aho T, Elomaa T. A walk from 2-norm SVM to 1-norm SVM. 2009 Ninth IEEE International Conference on Data Mining 2009 : 836-41.
- 93) Hsu C-W, Chang C-C, Lin C-J, others. A practical guide to support vector classification. 2010.  
<https://www.cs.sfu.ca/people/Faculty/teaching/726/spring11/svmguide.pdf>, (accessed 2015-12-12)
- 94) Chang C-C, Lin C-J. LIBSVM: A library for support vector machines. *ACM Trans Intell Syst Technol* 2011; **2**, 3: 27.
- 95) M ビショップC. パターン認識と機械学習: シュプリンガー・ジャパン, 2007.
- 96) Ihaka R, Gentleman R. R: a Language for Data Analysis and Graphics. *J Comput Graph Stat* 1996 [www.r-project.org](http://www.r-project.org); **5**, 3: 299-314.
- 97) Wickham H, Chang W. ggplot2: An Implementation of the Grammar of Graphics. 2015. <https://cran.r-project.org/web/packages/ggplot2/index.html>, (accessed 2015-12-12)

- 98) Benjamini Y, Hochberg Y. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. *J R Stat Soc Ser B* 1995; : 289–300.
- 99) Nakazawa M. fmsb: Functions for Medical Statistics Book with some Demographic Data. 2015. <https://cran.r-project.org/web/packages/fmsb/index.html>, (accessed 2015-12-12)
- 100) 藤谷克己, 長谷川敏彦. インフォームドコンセントにおける同意の意義—最近の下級審判例分析を基に—. *日本医療マネジメント学会雑誌* 2014; **15**, 2: 102–6.
- 101) 加治一毅 (大磯義一郎, 加治一毅, 山田奈美恵 編). *民事医療訴訟総論. 医療法学入門*. 医学書院, 2012 : 125–50.
- 102) 古川俊治. 診療上の医師の注意義務と「医療水準」. *慶應法学* 2007; **7**: 337–505.
- 103) 東京地裁平成9・11・11判決. *判例タイムズ* 1999; **50**, 1: 271.
- 104) 東京地裁平成15・4・22判決. *判例タイムズ* 2004; **55**, 22: 257.
- 105) 稲垣喬. 裁判所の事実認定. *医事訴訟入門*. 有斐閣, 2006 : 121–45.
- 106) 伊藤瑩子. 診療録の医務上の取扱いと法律上の取扱いをめぐって-上-. *判例タイムズ* 1973 <http://ci.nii.ac.jp/naid/40003202856/>; **24**, 12: 34–51.
- 107) 伊藤瑩子. 診療録の医務上の取扱いと法律上の取扱いをめぐって-下-. *判例タイムズ* 1974 <http://ci.nii.ac.jp/naid/40003202856/>; **25**, 3: 40–51.
- 108) 岡村敏弘. 診療録の法的性質について. *日本歯科医療管理学会雑誌* 2005; **39**, 4: 319–38.
- 109) 太田和雄, 末永昌宏, 山中直樹, 太田和宏. インフォームド・コンセントに関する診療録管理. *診療録管理* 1995 <http://ci.nii.ac.jp/naid/10017066842/>; **7**, 2: 1–11.
- 110) 黒川幸夫, 瀬戸はるみ, 佐藤昭弘, 伊藤雄次, 大塚茂, 矢野一美. インフォームド・コンセント経過用紙の作成について. *診療録管理* 1996 <http://ci.nii.ac.jp/naid/10017067103/>; **8**, 2: 13–6.
- 111) He H. What Is Service-Oriented Architecture. O'REILLY xml.com. 2003. <http://webservices.xml.com/pub/a/ws/2003/09/30/soa.html>, (accessed 2015-12-20)
- 112) 飯田征昌. スムーズな連携を行うためには 診療情報集約のためのSOAを活用した院内システム間連携基盤の構築とその実効性 (特集 HISと部門システム: 連携性確保の要諦). *月刊新医療* 2013 <http://ci.nii.ac.jp/naid/40019649439/>; **40**, 6: 92–6.
- 113) 下川忠弘. 当院におけるメッセージ・ウェアハウスの構築. *医療情報学連合大会論文集* 2013; **33**: 420–2.
- 114) 宮沢明雄, 安藤雅樹, 永井真介, 長瀬孝浩, 山崎勝巳, 飯田武寛 (長野県弁護士会編). *医師の説明責任. 説明責任—その理論と実務. ぎょうせい*, 2005 : 76–210.

## 業 績

本論文に示した研究内容は、以下のとおり出版された。

- 山田ひとみ (松田貴典, 近勝彦, 川田隆雄 編). 電子カルテ診療録監査の実施と医師へのフィードバック効果. 創造社会のデザイン. ふくろう出版, 2012 : 151-9.
- 山田ひとみ, 竹村匡正, 岡本和也, 黒田知宏, 桑田成規. インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討. 診療情報管理 2017; 29, 1: 53-61.
- 山田ひとみ, 竹村匡正, 桑田成規. 電子カルテの質向上のための診療録監査支援システムの試験的構築. Mumps J MTA-Japan 2017 (印刷中).

## An Approach for Enhancing the Quality of Medical Records in the Era of Electronic Medical Records

Hitomi Yamada

Adoption rate of the electronic medical records (EMR) for medical institutions has been increasing in Japan. EMR itself is not supposed to assure the quality of medical records; Principles on medical records are to be strictly followed and be independent of the media in which the records are kept. Thus, quality of medical records comes to be important not only in a variety of clinical settings but also in medical lawsuits that usually follow medical errors. Improving completeness and accuracy of the records requires comprehensive and qualitative audit, which forces health information administrators to find target descriptions in enormous amount of medical records. Therefore, such audit would not be feasible in a lot of medical institutions regardless of its importance. This study aimed to develop efficient and comprehensive audit methods with the following three approaches: (1) to evaluate the effectiveness of feedback on the audit results to physicians, (2) to specify the items needed in criteria for medical record audits with regard to informed consent descriptions frequently addressed in medical lawsuits, and (3) to develop a system of applying machine learning technology to the audit to automatically evaluate the quality of medical records with the criteria obtained in (2). As a result, (1) the feedback of the audit results was in general effective to improve the quality of EMRs; besides, possible measures to make the audit more effective would be direct feedback to the physicians responsible for the records; (2) 8 items in the criteria were determined and (3) the developed system successfully evaluated the records with 91.0% accuracy. For further study, the automated audit system that would be deployed in real clinical settings for a wider range of medical descriptions will be considered.