

# 医療情報学 II -4

大学情報センター医療情報部  
仲野 俊成



## 電子カルテという用語

- 電子カルテ
  - CPR Computerized Patient Record
  - EPR Electronic Patient Record
  - EMR Electronic Medical Record
  - PHD Patient Health Data
  - EHCR Electronic Health Care Record
- 電子保健医療記録 (JAHIS level.5 相当)
  - EHR Electronic Health Record
  - PHR Personal Health Record



## 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)の電子カルテのレベルによる定義

- 1996年に保健医療福祉情報システム工業会が策定
- 多軸による分類
  - 効果軸 システム機能と期待される効果: 目標
  - 形態軸 ネットワーク形態とシステム規模
  - 内容軸 扱う診療情報
  - データ型軸 コード、テキスト、イメージ、音声など
  - 入力軸 入力デバイスの種別
  - 規模軸 対象とする診療部科の範囲
- 段階的発展的な大分類と詳細規定の付加
  - レベル1 部門内に限局
  - レベル2 部門間をまたがる
  - レベル3 一つの医療機関全体
  - レベル4 複数の医療機関全体
  - レベル5 保健福祉を含む生涯記録 (EHRに相当)



## 診療記録等の電子媒体による保存 (局長通知)

1999年

- 保存に関する3原則
  - 真正性
  - 見読性
  - 保存性
- 保存に関する3原則に関する留意事項
  - 自己責任の原則 (医療施設の選択自由と自己責任)
    - 運用管理規定
    - 証拠能力
    - プライバシー保護
- 注意
  - 秘匿性については原則としての明確なコミットは無い
  - 証跡性については原則としての明確なコミットは無い



## 電子カルテの定義についての見解

2003年 日本医療情報学会 (JAMI)

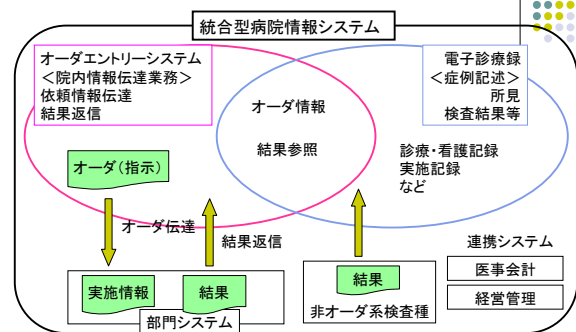
- 「ペーパーレス電子カルテ」と「通常型電子カルテ」
- 通常型電子カルテの最少限の機能要求
  - JAHIS level 2 以上
  - 様々な検索軸 (時系列、科別など)による展開と参照
  - 標準的なデータ形式およびコードの使用
  - 良好なユーザインタフェース
    - 患者への情報提供
  - プライバシー保護、電子保存の3原則

現時点では定まった定義や範囲はなく、「電子カルテ」という用語の解釈には注意が必要

HCIT資料2007より



## 統合型病院情報システム



## 電子カルテの定義

- 電子化達成度
- 通常の電子カルテ (Bottom-line)
- 
- 中間には様々な達成度の電子カルテが存在する
- ペーパーレス電子カルテ

## D-1 通常の電子カルテ -最低限の機能要件-

- 多くの情報種でオーダ通信・結果参照システムが稼働している(全てでなくても良い)
  - 診療録情報の基本となっている
  - 同時に多個所で、迅速に、十分に古いものも参照できる
  - 多面的・多角的な展開・参照が可能である
  - 標準的なデータ形式およびコードを使用している
- 従来媒体による情報と電子化情報の関連性を損なわない
- 画面参照・画面利用により患者への情報提供が従来媒体より格段に改善している
- プライバシー保護が確保されている運用である
- 電子保存の3条件(真正性の確保、見読性の確保、保存性の確保)を満足する運用である

## D-2 ペーパーレス電子カルテ

- 診療録を構成する全ての情報種が電子的に扱われる
  - 同時に多個所で、迅速に、十分に古いものも参照できる
  - 多面的・多角的な展開・参照が可能である
  - 標準的なデータ形式およびコードを使用している
- 「従来媒体による情報」と「電子化情報」の関連性を損なわない
- 画面参照・画面利用により患者への情報提供が従来媒体より格段に改善している
- プライバシー保護が確保されている運用である
- 電子保存の3条件(真正性の確保、見読性の確保、保存性の確保)を満足する運用である

## 診療情報

診療過程で発生した患者個別の情報  
患者毎に診療情報を管理するファイル：  
診療録 = カルテ

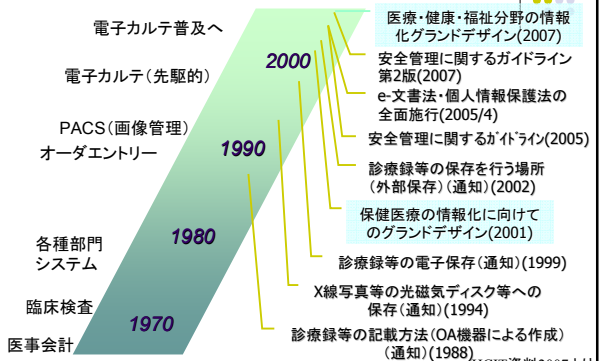
診療情報を管理するシステム：  
電子カルテ

## 診療録に関わる主な法律と保存要件

- 診療録等 (医師法第24条、歯科医師法第23条) **5年間の保存義務**
  - 「判断と行為の記録」
  - 診断の根拠、どのような処置?
- 診療にかかわる諸記録 (医療法第21条、同施行規則第20条) **2年間の保存義務**
  - 「判断の元になるデータ」
  - 放射線画像や検体検査結果数値
- 保険請求 (保険医療機関及び保険医療費担当規則第9条) **診療録5年、診療録以外3年**
  - 保険請求がなされる診療・検査等の実施の事実と結果を証拠として記録
- 損害賠償請求権 (民法第724条) **不法行為の時より20年で時効**
- 特定生物由来製剤の使用 (薬事法第68条)
  - 特定生物由来製剤について患者氏名、住所、使用した薬剤の名称、用量、ロット番号(製造番号)、使用日を**20年間保存**し必要になった場合は提供

HCI資料2007より

## 医療情報システムの歴史と法整備等



## 診療録等の電子保存について

- 「診療録等の電子媒体による保存について」  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1_10.html)
  - 1999年(平成11年)4月22日通知
  - 運用管理規定の制定と自己責任
- **基準:真正性、見読性、保存性の確保**
- プライバシー保護
- 署名・捺印の必要な書類の扱いは別
- 補足:「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(e-文書法)等の施行等について」  
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/170608ci.pdf>
  - 2005年(平成17年)3月31日通知
  - 本通知の施行に伴い、「診療録等の電子媒体による保存について」は廃止

HCI資料2007より

## 診療録等の電子媒体による保存について

旧厚生省3局通知(1999.4)

法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報(以下「保存義務のある情報」という)を電子媒体に保存する場合は次の3条件を満たさなければならない。

- (1) 真正性の確保
  - 故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止すること
  - 作成の責任の所在を明らかにすること
- (2) 見読性の確保
  - 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること
  - 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること
- (3) 保存性の確保
  - 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること

## 電子保存と自己責任

真正性、保存性、見読性確保の具体的方法は？

技術的対応だけでは無理

技術的な対応と組織的な対応の組み合わせが必要

技術は多種多様であり、時代により変わる

⇒ 対応方法は幾つもある

自己責任(医療機関の責任)で対応  
説明責任、管理責任、結果責任

HCI資料2007より

## 紙カルテの問題

- 他人には読みにくい
- 情報が探しにくい
- 同時に使用できない
- 膨大な保管スペースと搬送の仕組み・人手が必要

## 電子カルテの優れている点

- 誰にでも読み取れる
- 情報検索が簡単
- 情報の共有化ができる
- 保管スペースの削減

## 電子カルテの意義

- 実現できているもの
  - 手書き文字からの開放
  - 情報の共有(施設内)
- 場合により達成されている内容
  - ペーパーレスによる人員・スペースの節約(新規施設)
  - データの紛失防止、長期保存(標準化に依存)
  - 患者への説明の充実(完成度に依存)
- まだ実現が難しい内容(標準化の遅れ)
  - 情報の共有(異施設間)
  - 経営支援・臨床支援など、データの付加的後利用

## 電子カルテの形

- 電子カルテの歴史はまだ浅い
  - ⇒ 紙カルテに似せた形でスタート
- コンピュータの利点
  - データベースで管理すると、複数箇所から同時に利用できる
  - 大量のデータを管理できる
    - 入院外来を分ける必要はない
  - データを別の形に編集して見せることができる
- ⇒ 利点を生かした病歴管理の形態を模索中

HCIT資料2007より

## 診療情報の電子化の現状と問題点

- 高価な導入費用ならびに維持費用
  - 高価な初期導入経費、高価な維持費
- 大きな操作負荷
  - 診療時間の延長、かえって診療リスクが増大する危険性も？
- 完成形ではない（日々進歩）
  - 現場の実情・ワークフローとのアンマッチ、入力の手入力の問題
- システムトラブル時の影響が甚大
- 後利用における問題
  - とくに二次利用 .. garbage in garbage out
    - 関連づけ：病名、治療目標、診療行為、診療成果
    - 連携なし：縦割りのサブシステムで。
- データ移行の問題
  - ベンダが変わった場合でも移行が保証されねばならない
- 標準化のばらつき
  - 施設により電子化のレベル・内容はまちまち
  - 医療機器とのデータ交換が一部でしか確立されていない
  - 施設内外でのデータ交換が困難
  - データ移行が難しい

## 診療情報の電子化によるリスク

### <メリット>

- I. 様々な診療情報の電子化
  - 短時間に大量のデータを扱うことができる
  - 複製も容易
- II. 情報流通の柔軟・容易化
  - 診療情報の共有・利用性の向上

### <リスク>

ネットワーク上のどこでも利用可能

- 個人情報の流出・目的外利用の可能性が増大
- 流出・不正による被害規模の拡大化

- 電子化のメリットの裏にはリスクが存在
- 問題を起ささないために技術面・運用面の対策が必要

HCIT資料2007より

## e-文書法（民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術利用に関する法律とその整備法）

- 「e-文書法」= 通則法と整備法で構成
  - 通則法：電子保存容認に関する共通事項を定める
  - 整備法：通則法のみでは対応できない場合の規定整備
- 施行日：2005. 4. 1（2004.12. 1 公布）
- 趣旨：民間での法的保存義務のある文書の電子保存容認 → 文書保存コスト軽減
- 国、地方公共団体は適用除外（努力義務あり）
- 電子保存とは
  - 当初から電子的に作成した書類の電子保存
  - 書面で作成した書類をスキャナで読み取り後電子保存
- 通則法対象の法律：約250本
  - 医師法（診療録）、商法（損益計算書）など

HCIT資料2007より

## 厚生労働省のe-文書法への対応（医療分野）

- 2005. 3.25 e-文書利用に関する省令公布（同年4/1施行）
- 2005. 3.31 診療録等の電子保存と外部保存に関する2通知を发出 → 以前の通知は廃止、改正
- 対象：法的保存義務のある医師法（診療録）など17法令
  - \* 処方せん …… 適用除外（一部容認）
  - 照射録 …… 電子保存と外部保存を容認
- 電子署名が可能：照射録等が該当、電子署名法に適合
- 運用管理規程作成の義務付け
- 電子保存や外部保存に関する具体的な要件：
  - **医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(2005)**にて提示（以前の2つのガイドラインは廃止）

HCIT資料2007より

## 電子保存の要求事項（法的保存義務のある診療録等）

- 真正性の確保
  - 故意・過失による虚偽入力、書換え、消去、混同の防止
  - 作成の責任所在の明確化
- 見読性の確保
  - 情報の内容を必要に応じて
    - 肉眼で見読可能な状態に容易にできる
    - 直ちに書面に表示できる
- 保存性の確保
  - 法定保存期間中は復元可能な状態で保存する
- 電子署名法に基づく電子署名の実施（照射録等）
  - 認定特定認証業者の発行する電子証明書の利用
  - タイムスタンプの付与

HCIT資料2007より