



---

医療安全向上のための戦略ツールとしての電子医療記録  
—教育研修病院における臨床過程評価を目指した構造転換—

---

17390154

平成17年度～19年度科学研究費補助金

( 基盤研究 (B) ) 研究成果報告書



平成20年5月

研究代表者 石川 澄

広島大学病院教授

## <はしがき>

教育研修病院は、先端医療と人材育成の場として「チーム医療の範」となることが求められる。そのよりどころとして「医療のプロセスを追跡して評価できる」／「開示に堪える」医療記録の作成が基本戦略といえる。

このような問題意識が社会的にも高まる一方で、多くの施設でカルテの電子化が急速に進むとともに、人々の関心も高まってきている。しかし、わが国では一般的に使われている「電子カルテ」についての概念は何かということに関してはいまだ理解が様々である。そこでこの研究では、作業仮説として多職種が協働して展開（チーム医療）する過程で作成し、多様な活用を目的とする電子化記録を「電子医療記録の利用目的を以下に類型化し、特にテーラーメイド医療に不可欠な医療記録」と定義し、その構造を再検討した。

一方、医療過程をそのまま反映しようとするれば、それを運用する情報システムはますます複雑になり、業務効率の低下と安全性をも脅かしかねない。いま、次世代システム構築に向け、医療の安全を保証し質の評価の観点から医療記録を捕らえ、再評価する時期にあると考える。

研究代表者らは、医療記録の基本構造に発すべきと考え、次の観点から段階的に検討した。

- (1) 「患者安全の観点から医療記録の構造と記載の現状」
- (2) 「救急医療のプロセスに即し情報共有に堪える医療記録」
- (3) 「プロトタイピング法による Narrative data の取り扱い」
- (4) 「データ活用と保護の両立のためのセキュリティ要件」

以上の成果は、

(1) 説明責任を確実に担保できる医療記録の構造の要件とは、時間軸の通覧性、多角データの概括性であり、担当者がプロセス情報を共有して安全な PDCA の推進を支援する「Clinical Navigation System」と称する医療のプロセスにおける情報集積状況を必要時に提示して、診療看護を支援する機能を提案した。

(2) その際、救急医療での運用も考慮し、職種横断的な業務フローを設計した。さらに、患者の個別の問題点とそれぞれに対する介入 (intervention)、および、それによって生じる患者の容態変化を整理して記述し、検索できる Narrative data の集積システムのモデルを作成することによって検討した。

(3) その際、情報欠落、破壊、重複が回避できるデータベース構造を検討するとともに、予防的保守と緊急時即応準備 (EP) 項目の要件を集約した。

研究代表者らは、国際医療情報学連合 (IMIA) の医療情報の安全に関するワーキンググループの中期課題の企画資料として提出し、幹事会の審査をうけて、次期会議 [広島] の中心課題として採用された。その成果は「広島宣言」に盛り込まれる見通しである。その際、目指すべき「医療の安全性確保」と「患者も参加できる医療」を実現するために、多職種が組織的に展開する医療に役立つ、戦略的ツールとしての「次世代電子医療記録」の基盤要件を提案したい。

研究代表者 石川 澄

## 研究組織

研究代表者	石川 澄	(広島大学・病院・教授)
研究分担者	津久間 秀彦	(広島大学・病院・准教授)
研究分担者	田中 武志	(広島大学・病院・助教)
研究分担者	岩田 則和	(広島大学・情報メディア教育研究センター・講師)
研究分担者	小西 央郎	(広島大学・病院・講師)
研究分担者	楠岡 英雄	(国立大阪医療センター・院長)
研究分担者	松村 泰志	(大阪大学・医学部付属病院・准教授)
研究分担者	岩沢 和男	(広島大学・情報メディア教育研究センター・講師)
研究分担者	岩崎 泰昌	(広島大学・病院・講師)

## 交付決定額（配分額）

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
平成17年度	1,700,000	0	1,700,000
平成18年度	2,100,000	0	2,100,000
平成19年度	2,200,000	660,000	2,860,000
総計	6,000,000	660,000	6,660,000

## 研究発表

(1) 雑誌論文（著者名、論文標題、雑誌名等）

<平成17年度>

- 1) 大道久, 石川澄: 医療安全の評価に資する医療記録 —Chart Review に活用できる EHR の構造とは—: 医療情報学 25 (Suppl.) (査読有): 2005: S4 (CD-ROM 論文集)
- 2) 石川澄: Chart Review の必要性 —なぜ、今 Chart Review なのか—: 患者安全推進ジャーナル 9 (査読無; 依頼): 2005: 4-23.
- 3) 小西央郎, 津久間秀彦, 石川澄: 新生児集中治療病棟における電子診療記録システムからの情報抽出による処置請求システムの構築: 医療情報学 25(1) (査読有): 2005: 43-49.
- 4) 津久間秀彦, 坂田佳代, 河村明江, 田中武志, 石川澄: 患者参画型病院の実現を支援する患者用コンテンツの利用状況の評価: 医療情報学 25 (Suppl.) (査読有): 2005: 2-D-1-7 (CD-ROM 論文集).

- 5) 坂田香代, 石川澄, 河村明江, 杉村美由紀, 才野原照子, 津久間秀彦, 田中武志: 医療安全と業務効率に対する電子化医療記録の効果: 医療情報学 25 (Suppl.) (査読有): 2005: S4-4 (CD-ROM 論文集) .
- 6) 坂田香代, 河村明江, 杉村美由紀, 吉川文花, 才野原照子, 津久間秀彦, 田中武志, 香西克之, 石川澄: 診療看護過程支援システム活用の効果 - 看護師を対象としたアンケート結果の分析 - : 医療情報学 25 (Suppl.) (査読有): 2005: 2-D-5-6 (CD-ROM 論文集) .
- 7) 小谷早苗, 河村明江, 坂田香代, 杉村美由紀, 西中カフミ, 吉川文花, 才野原照子, 津久間秀彦, 田中武志, 香西克之, 石川澄: 注射指示安全確認システム稼動5ヶ月後の注射業務の安全性の評価 - システムログと看護師へのアンケート結果の分析 - : 医療情報学 25 (Suppl.) (査読有): 2005: 2-G-3-3 (CD-ROM 論文集) .
- 8) 楠岡英雄, 是恒之宏, 東堂龍平, 岡垣篤彦, 内藤正子, 山田泰子, 田中良樹, 古田直美, 谷口克巳: 看護電子カルテ導入に向けてのユーザーインターフェースに関する検討: 医療情報学 25 (Suppl.): 2005 (査読有): 377-378.
- 9) M. Mizushima, N. Iwata, T. Fujimoto, K. Ishikawa, K. Fujimura,: Patient characteristics in ticlopidine hydrochloride-induced liver injury: Case-control study: HEPATOLOGY RESEARCH: 33 (査読有): 2005: 234-240.

<平成18年度>

- 10) K. Ishikawa, H. Ohmichi, Y. Umesato, H. Terasaki, H. Tsukuma, N. Iwata, T. Tanaka, A. Kawamura, K. Sakata, T. Sainohara, M. Sugimura, N. Konishi, M. Tooya: The Requirement of Health Record to satisfy the patients' safety management: Proceedings of Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI)2006 (査読有): 2006: 249-256.
- 11) H. Tsukuma, T. Tanaka, K. Sakata, N. Iwata, A. Kawamura, K. Ishikawa: Construction and Evaluation of EHR which Supports Team Practice: Proceedings of Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI) 2006 (査読有): 2006: 160-164.
- 12) T. Tanaka, K. Ishikawa, H. Tsukuma, N. Iwata, M. Ikeuchi: Problems on a Transborder EHR System in a Disaster in Asia-Pacific Region: Proceedings of Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI) 2006 (査読有): 2006: 138-141.
- 13) H. Kusuoka, S. Nishimura, A. Yamashina, K. Nakajima, T. Nishimura: for the J-ACCESS Investigators. Surveillance study for creating the national clinical database related to ECG-gated myocardial perfusion SPECT of ischemic heart disease: J-ACCESS study design. Ann Nucl Med 20 (査読有): 2006: 195-202.
- 14) Q. Zhang, Y. Matsumura, T. Teratani, S. Yoshimoto, T. Mineno, K. Nakagawa, M. Nagahama, S. Kuwata, H.

Takeda: Evaluation of the observed cisplatin nephrotoxicity in adult cancer inpatients - a historical cohort study by using clinical data warehouse: Journal of Health Science **52(2)** (査読有) : 2006: 192-197.

- 15) 石川澄: 開示に堪える医療記録—医療の安全と質の説明責任を担保する—: 患者安全推進ジャーナル **12** (査読無): 2006: 22-28.
- 16) 岩田則和, 長田茂美, 上原 祐介, 馬場孝之, 津久間秀彦, 田中武志, 池内実, 石川澄: 時間軸を考慮した臨床検査データの空間配置の試行: 医療情報学 **26** (Suppl.) (査読有) : 2006: 546-549.
- 17) 田中武志, 石川澄, 津久間秀彦, 岩田則和, 岩崎泰昌, 池内実: 国際的広域災害に対応した国境を越えた EHR 連携システムの要件: 医療情報学 **26** (Suppl.) (査読有) : 2006: 908-911.
- 18) 石川澄, 松浦正明, 高田 佳輝, 田坂佳千, 牛尾剛士, 岩崎泰昌, 石黒満久, 宝積泰史, 津久間秀彦, 田中武志, 池内実, 岩田則和: 救急・広域災害時の活動評価機能を盛り込んだ次世代救急支援情報システムの構築企画: 医療情報学 **26** (Suppl.) (査読有) : 2006: 438-439.
- 19) 岡垣篤彦, 是恒之宏, 東堂龍平, 楠岡英雄: 高度なカスタマズを可能としたカード型電子カルテの全面運用: 医療情報学 **26** (Suppl.) (査読有) : 2006: 1013-1014.

<平成19年度>

- 20) K. Ishikawa, H. Ohmichi, Y. Umemoto, H. Terasaki, H. Tsukuma, N. Iwata, T. Tanaka, A. Kawamura, K. Sakata, T. Sainohara, M. Sugimura, N. Konishi, R. Umemoto, S. Mase, S. Takesue, M. Tooya: The Guideline of the Personal Health Data Structure to Secure Safty Healthcare -The balance between use and protection to satisfy the patients' needs-: International Journal of Medical Informatics (査読有): **76(5-6)**: 2007: 412-418.
- 21) K. Ishikawa, H. Tsukuma, N. Iwata, T. Tanaka, H. Ohmichi, Y. Umesato, H. Terasaki, N. Konishi, A. Kawamura, K. Sakata, T. Sainohara, M. Sugimura, R. Umemoto, S. Mase, S. Takesue, M. Tooya: Does Integrative EHR System Assure Patient Safety?: Proceedings of the 12th World Congress on Medinfo (Aus. 2007, Brisbane) (査読有) : 2007: P190 (CD-ROM 論文集) .
- 22) H. Tsukuma, T. Tanaka, N. Konishi, K. Sakata, A. Kawamura, N. Iwata, M. Ikeuchi, K. Ishikawa: How Could Consistent Management of Information according to Clinical Care Process on Injection Contribute to Patients' Safety?: Proceedings of the 12th World Congress on MEDINFO (Aus. 2007, Brisbane) (査読有) : 2007: P206 (CD-ROM 論文集) .
- 23) T. Tanaka, K. Ishikawa, H. Tsukuma, N. Iwata, M. Ikeuchi, Y. Iwasaki, N. Konishi: Requirements of Linkage with Triage-Tag Information and Electronic Health Records Available in a Huge Disaster: Proceedings of the 12th World Congress on MEDINFO (Aus. 2007, Brisbane) (査読有) : 2007: P197 (CD-ROM 論文集) .

- 24) N. Konihsi, H. Tsukuma, K. Ishikawa: Development of Standardized Technique using EHR to Describe Clinical Processes: Proceedings of the 12th World Congress on MEDINFO (Aus. 2007, Brisbane) (査読有): 2007: P300 (CD-ROM 論文集) .
- 25) H. Kusuoka, Y. Yamasaki, T. Izumi, A. Kashiwagi, R. Kawamori, K. Shimamoto, N. Yamada, T. Nishimura: Surveillance study for creating the national clinical database relating to ECG-gated myocardial perfusion SPECT of asymptomatic ischemic heart disease in patients with type-2 diabetes mellitus: J-ACCESS II study design: *Ann Nucl Med* **22** (査読有) : 2008: 13-21.
- 26) Y. Chen, Y. Matsumura, K. Nakagawa, S. Ji, H. Nakano, T. Teratani, Q. Zhang, T. Mineno, H. Takeda: Analysis of Yearly Variations in Drug Expenditure for One Patient using Data Warehouse in a Hospital: *J. Medical Systems* **Feb;31(1)** (査読有) : 2007: 17-24.
- 27) Q. Zhang, Y. Matsumura, T. Teratani, S. Yoshimoto, T. Mineno, K. Nakagawa, M. Nagahama, S. Kuwata, H. Takeda: The Application of An Institutional Clinical Data Warehouse to the Assessment of Adverse Drug Reactions (ADRs): Evaluation of Aminoglycoside and Cephalosporin Associated Nephrotoxicity: *Methods of Inf. Med.* **46** (査読有) : 2007: 516-522.
- 28) Y. Matsumura, S. Kuwata, Y. Yamamoto, K. Izumi, Y. Okada, M. Hazumi, S. Yoshimoto, T. Mineno, M. Nagahama, A. Fujii, H. Takeda: Template based Data Entry for General Description in Medical Record and Data Transfer to Data Warehouse for Analysis: Proceedings of the 12th World Congress on MEDINFO (Aus. 2007, Brisbane) (査読有) : 2007: 412-416.
- 29) 津久間秀彦, 田中武志, 小西央郎, 坂田香代, 岩田則和, 池内実, 石川澄: 注射指示・実施確認システムの患者安全面からの評価: *医療情報学* **27** (Suppl.) (査読有) : 2007: 645-648.
- 30) 岩田則和, 田中武志, 池内実, 津久間秀彦, 石川澄: ユビキタスネットワークにおける診療看護情報の2次利用システム要件: *医療情報学* **27** (Suppl.) (査読有) : 2007: 425-428.
- 31) 石川澄, 松浦正明, 高田佳輝, 牛尾剛士, 岩崎泰昌, 石黒満久, 宝積泰史, 津久間秀彦, 田中武志, 池内実, 岩田則和: 次世代救急・災害支援情報システム - 救急医療 Net Hiroshima のリアルタイム応需機能: *医療情報学* **27** (Suppl.) (査読有) : 2007: 897-900.
- 32) 田中武志, 石川澄, 津久間秀彦, 岩田則和, 池内実, 岩崎泰昌, 小西央郎: 大規模災害にも堪えるトリアージ情報とEHRの連携の要件: *医療情報学* **27** (Suppl.) (査読有) : 2007: 525-528.
- 33) 池内実, 石川澄, 津久間秀彦, 岩田則和, 田中武志: 患者安全からみた中小病院における指示記録の現状-病院業務プロセスと入力プロセス- (事例検討) : *医療情報学* **27** (Suppl.) (査読有) : 2007: 1342-1343.

- 34) 岩田則和: ウィルス対策から見る病院情報システムのセキュリティ対策: 月刊新医療 35(6) (査読無): 2008: 110-112.
- 35) 岡垣篤彦, 東堂龍平, 是恒之宏, 楠岡英雄: ユーザーインターフェース層を可塑化したカード型電子カルテの稼働後一年間の進化と問題点: 医療情報学 27(Suppl.) (査読有): 2007: 927-928.
- 36) 阿部祝子, 西村治彦, 三好亮, 石垣恭子, 稲田紘, 楠岡英雄, 水上ちえみ, 山田泰子, 中島健次, 中村亜紀, 石垣一司: フィールドワーク技法による電子カルテシステム導入前後の病棟看護業務の分析・比較: 医療情報学 27(Suppl.) : 2007: 923-926.

(2) 学会発表 (発表者名、発表標題、学会等名等)

<平成17年度>

- 1) K. Ishikawa: The Healthcare Navigation System to assure the Safety Management and Patient Participatory Health Care Support - To confirm the patients' right and team practice -: 2nd International Conference and Exhibition on e-Government & e-Health: July 8, 2005: Desio, Italy.
- 2) T. Tanaka: The Automatic Facsimile Sending System of Prescription Information to Pharmacies outside the Hospital: 2nd International Conference and Exhibition on e-Government & e-Health: July 8, 2005: Desio, Italy.
- 3) 石川澄: シンポジウム「医療安全の評価に資する医療記録 —Chart Review に活用できる EHR の構造とは—」(オーガナイザー): 第 25 回医療情報学連合大会: 2005 年 11 月 24 日: 横浜.
- 4) 津久間秀彦: 患者参画型病院の実現を支援する患者用コンテンツの利用状況の評価: 第 25 回医療情報学連合大会: 2005 年 11 月 25 日: 横浜.
- 5) 楠岡英雄: 看護電子カルテ導入に向けてのユーザーインターフェースに関する検討: 第 25 回医療情報学連合大会: 2005 年 11 月 25 日: 横浜.

<平成18年度>

- 6) K. Ishikawa: The Requirement of Health Record to satisfy the patients' safety management: Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI)2006: 28 October, 2006: Taipei, Taiwan.
- 7) H. Tsukuma: Construction and Evaluation of EHR which Supports Team Practice: Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI) 2006: 28 October, 2006: Taipei, Taiwan.
- 8) T. Tanaka: Problems on a Transborder EHR System in a Disaster in Asia-Pacific Region: Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI) 2006: 28 October, 2006: Taipei, Taiwan.

9) 岩田則和：時間軸を考慮した臨床検査データの空間配置の試行：第26回医療情報学連合大会：2006年11月2日：札幌。

10) 田中武志：国際的広域災害に対応した国境を越えたEHR連携システムの要件：第26回医療情報学連合大会：2006年11月2日：札幌。

11) 石川澄：救急・広域災害時の活動評価機能を盛り込んだ次世代救急支援情報システムの構築企画：第26回医療情報学連合大会：2006年11月1日：札幌。

<平成19年度>

12) K. Ishikawa: Does Integrative EHR System Assure Patient Safety?: The 12th World Congress on MEDINFO: 22 August, 2007: Brisbane, Australia.

13) H. Tsukuma: How Could Consistent Management of Information according to Clinical Care Process on Injection Contribute to Patients' Safety?: The 12th World Congress on MEDINFO: 22 August, 2007: Brisbane, Australia.

14) T. Tanaka: Requirements of Linkage with Triage-Tag Information and Electronic Health Records Available in a Huge Disaster: The 12th World Congress on MEDINFO: 22 August, 2007: Brisbane, Australia.

15) N. Konihsi: Development of Standardized Technique using EHR to Describe Clinical Processes: The 12th World Congress on MEDINFO: 23 August, 2007: Brisbane, Australia..

16) Y. Matsumura: Template based Data Entry for General Description in Medical Record and Data Transfer to Data Warehouse for Analysis: The 12th World Congress on MEDINFO: 24 August, 2007: Brisbane, Australia.

17) 石川澄：次世代救急・災害支援情報システム - 救急医療Net Hiroshimaのリアルタイム応需機能：第27回医療情報学連合大会：2007年11月25日：神戸。

18) 田中武志：大規模災害にも堪えうるトリアージ情報とEHRの連携の要件：第27回医療情報学連合大会：2007年11月24日：神戸。

19) 津久間秀彦：注射指示・実施確認システムの患者安全面からの評価：第27回医療情報学連合大会：2007年11月24日：神戸。

20) 岩田則和：ユビキタスネットワークにおける診療看護情報の2次利用システム要件：第27回医療情報学連合大会：2007年11月23日：神戸。



(3) 図書（著者名、出版社名、書名等）

- 1) 石川澄，井上通敏，大江洋介，菅野剛史，野村洋一，渡邊亮一：篠原出版新社：『医療情報』第2版，医学・医療編（医学・医療総論），2006，pp. 3-16.
- 2) 大道久，石川澄：篠原出版新社：『医療情報』第2版，医学・医療編（医療記録の記載指針 Ver. 6.0），2006，pp. 181-204.
- 3) 石川澄，井上通敏，稲田紘、田中博，内藤道夫：篠原出版新社：『医療情報』第2版 医療情報システム編，（医療情報の特性と医療情報システムの現状），2006，pp. 3-21.
- 4) 石川澄，入江真之，清水哲郎，坂本憲広，里村洋一，内藤道夫，長澤亨，山本隆一：篠原出版新社：『医療情報』第2版，医療情報システム編（医療情報の倫理），2006，pp. 241-259.

**研究成果による産業財産権の出願・取得状況**

なし

# 目 次

## I 研究成果

1-1	研究目的・背景（石川澄）	10
1-2	構造化医療記録の再検討（石川澄）	11
1-3	患者安全の視点から見た医療記録要件（石川澄）	13
1-4	プロセス管理と医療安全（津久間秀彦）	15
1-5	災害・救急医療システムの検討から次世代システムへ（田中武志）	19
1-6	2次利用の観点からの見直し（岩田則和）	21
1-7	電子医療記録における叙述記録の扱い（田中武志）	23
1-8	システムの安定運用とサービスの安全な提供（岩田則和）	25

## II 代表的研究発表（再掲）

# I. 研究成果

## 1-1 研究目的・背景

### 1-1-1 研究期間内の目標

本研究は、医療記録の多様な利用目的のうち「医療安全」および「質」、および学術、社会施策の情報基盤の観点から、研究期間において、医療情報学研究者のみならず、臨床医療実務者、診療情報管理専門職、および病院管理者が、紙媒体の医療記録の基本構造を再検討しつつ、成果を次世代の電子医療記録（Electronic Health Record；以下 EHR）構築に反映することを旨とした。

### 1-1-2 作業仮説

研究の作業仮説として、医療記録の利用目的を以下に類型化して構造を再検討する。

#### ◆第一次利用（テラーメイド医療の展開）

- ①医療従事者の思考と行為の過程を仲介、②チーム医療の安全な展開、③患者と医療従事者との信頼構築の基本媒体、および④医療行為の公式証明

#### ◆第二次利用（社会全体への貢献）

- ⑤学術研究の原資料、⑥活きた臨床教材、⑦公共社会の健康安全と危機管理の拠所

### 1-1-3 事前準備

(1) 総合病院情報システム（HIS）の構造転換：従来のHISは、多職種が同時に同一患者の医療記録にアクセス困難で、チーム医療に必須の意思伝達の一貫性が欠如し安全性に不安があった。研究代表者らは、平成11年度から従来のHISの縦割り情報構造を分析し、平成13年度から臨床現場での「思考と行為」の連続性と説明責任を担保する“クリニカルナビゲーションシステム”（図1）を広島大学病院において構築してきた。[本研究発表(1)-20 に継続]

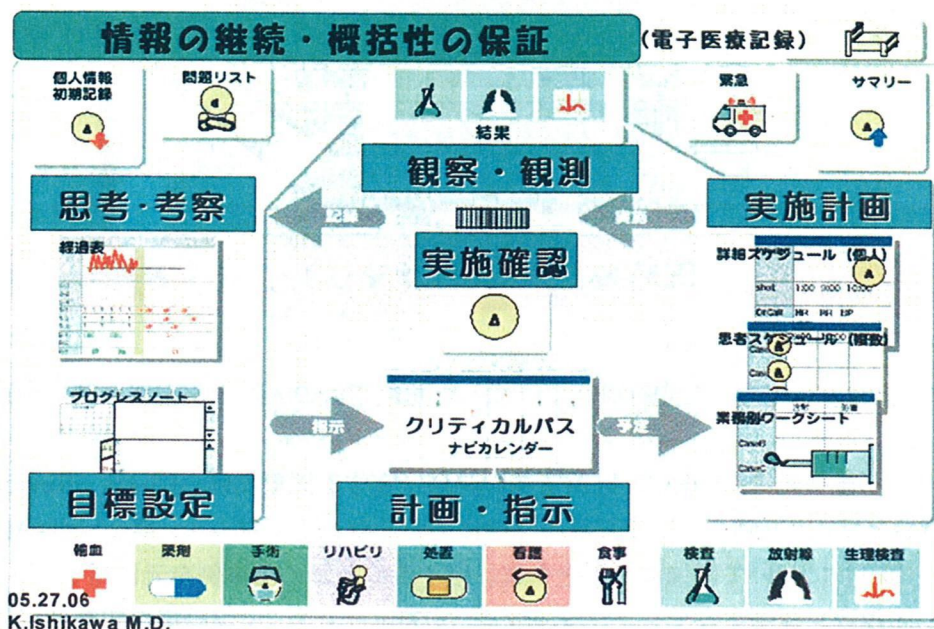


図1 本研究が目標とする医療過程に即した次世代電子医療記録の構造図

(2) 患者への情報提供基盤の整備（受身の医療から患者が参画する医療へ）：平成15年1月より広島大学病院の全ベッドサイドに患者専用端末を設置し情報提供の基本的な仕組みは準備済である。この機材を使用した「患者の自立を促すための情報提供の方法と評価」を「萌芽研究」で実施（津久間・石川他5名）〔研究発表(1)-4に継続〕。

(3) 医療記録の記載指針の構築：平成15年度から「認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究」（「厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合事業主任研究者 大道 久）の一環として、患者の視点から開示に堪える医療記録の記載要件を指針としてまとめ、チーム医療の安全と質保証のための医療記録の構造化の研究を行い、「医療記録の記載指針」（案）として公表（平成16年5月18日、大道・石川他）した。

この指針は、妥当性評価のために本研究に継続して、医療記録の点検作業を試行、改良した。

## 1-2 構造化医療記録の再検討

### 1-2-1 指針に基づく医療記録の点検（Chart Review）

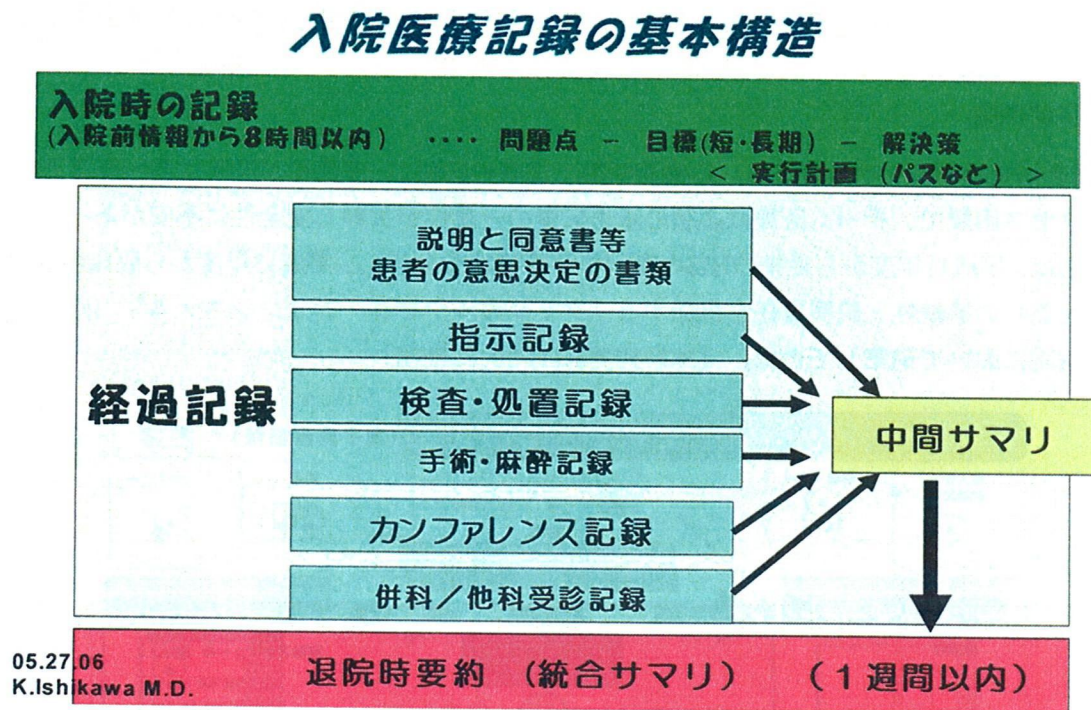


図2 土台として用いた先行研究で作成した記載指針の入院医療記録の基本構造

前項で構築した記載指針に基づいた「医療安全の評価に資する医療記録—Chart Review に活用できる EHR の構造とは—」と題する医療記録の点検に関するシンポジウムを、第 25 回医療情報学連合大会〔研究発表(1)-1〕において開催するとともに、電子医療記録の実事例を元に電子化された医療記録の点検を通じて課題を評価するワークショップを、本課題研究会（中国診療情報管理研究会と共催）として開催した。

研究会では、

- ①従来の医療記録は「患者に開示する」観点の配慮が希薄である。
- ②担当者が経過中に指示、指示確認および実施記録などを転記する負担が大きい。
- ③現行の電子医療記録システムは変化が激しい医療過程において、医師・看護師などの思考と行為の進行に即した対応が十分できない。
- ④「単に記録を残す」という発想では発展を阻害する。

という問題提起がなされた。更に討論の結果、上記の記載指針（構造化医療記録）に基づく評価は、

- ①医療記録の記載内容の点検・評価の手順が平準化され、
- ②医療記録の本質的な意義が共有、再認識されるとともに、
- ③医療の安全（プロセス）についても評価が可能

とされた。電子化をすることによって、平準的なデータの構造化が期待できる。

### 1-2-2 手書き医療記録と電子化医療記録の運用上の比較

医療記録の電子化の目標は「従来の手書き記録の延長か？」という点が論点となった。医療従事者は、日常、①電子医療記録システムを利用する部分、②運用でカバーする部分、③紙媒体で対応する部分、に分けて業務を行っている。複数の協力病院（400床以上）の医師（72名）、看護師（463名）を対象としたアンケートを元に、研究代表者らがモデルとして構築した医療過程（図1）における業務の安全性と効率の観点から、手書きと現行の電子化された医療記録のそれぞれのメリット、デメリットを整理した[研究発表(1)-5]。

#### (1) 手書きの医療記録のメリットとデメリット

アンケートを集約すると、医療従事者の多くは、

- ①スケッチを簡単に記載できるなど融通がきく
- ②システムトラブルの影響を受けない（システム障害や保守、停電などの影響がない、記録の途中に入力内容が消えたり、保存したはずの記録が消えたりすることがなく、確実に記録が残る
- ③字体や抑揚などの書き方によって、記載者は表現したい「ことの重要性」や「ニュアンス」などが強調でき、後にも記載時の「意思・感情」をフラッシュバックしやすい、読者は記載者の強調点を共有できる

などをメリットにあげた。逆にデメリットは、

- ①誤字や脱字、読めない字などが誤解を惹起する可能性がある。
- ②当該カルテ本体がなければ情報の入手ができないことが多いなど情報共有が困難なことがある。
- ③転記が面倒で誤記の危険が常時ある。
- ④量的にも質的にも保存が不便

など、他調査と同様の問題点が指摘された。

#### (2) 電子化された医療記録のメリットとデメリット

メリットは、手書き記録のデメリットの多くの解消とともに、

- ①一定のルールに従って診療看護過程が記載されるため、一定の情報が得やすい。
- ②度重なる転記作業が減少し、業務の効率化につながった[研究発表(1)-6]。

などを挙げた。一方デメリットは、

- ①予期しないシステムトラブルの発生
- ②保存したはずの記録が残らない経験がある（誤操作、勘違いによる）

- ③操作中の急な用務発生時に、ログオフ操作によるセキュリティ確保が手間
- ④手書き記録では容易であった「強調すべき箇所」、「注意喚起のための付箋機能」が無く、内容参照や監査が困難
- ⑤操作性の欠如(レスポンス、画面階層化が複雑、記録業務の流れに沿った入力手順でない、画面レイアウト、表現がモノトーンで必要なデータの識別が困難であるなど)
- ⑥経時的な通覧性、項目横断的な概括性の欠如(蓄積データの構造化が未熟であり、目的とする検索が容易にできない、検査結果と薬歴などデータの種別をまたがる横断表示に時間を要するなど)
- ⑦部門・職種間の相互利用が不便(例えば医師と看護のそれぞれが操作するモジュールが独立しており、容易に相互のシステムにアプローチできずチーム医療を阻害する)などの意見があった。

### 1-3 患者安全の視点から見た医療記録要件

#### 1-3-1 国際医療情報学連合 (IMIA) WG4 ワークショップにおける討論

研究代表者らは、本研究分野の国際学術会議において、“Healthcare Record to Contribute to the Evaluation of Medical Care Safety EHR Construction Available for Chart Review”を主題に、2005年-2007年に継続的に討論を行い、統合型電子医療記録の課題を国際的に提起してきた[研究発表(1)-10, 20, 21, (2)-1]。

その主眼は、①患者の病状、容態を観察、分析評価、②サービス目標(医療)を明示、③目標に向かう医療プロセス(医療行為)の進行に即して事実を記録、④成果を評価し、次の計画を立案する医療のPDCAサイクルをまわす支援ツールである(図1)。

#### 1-3-2 電子化された医療記録で医療プロセスが評価できるか

医療記録の意義のひとつは、患者への医療プロセス(医療行為)において、時系列に医療行為の事実を証拠づけることである。例えば、本研究者らが企画し、広島大学病院に実装したバーコードを用いた行為の認証機能をもつ注射指示安全確認システム[研究発表(1)-7, 10, 11]では、①指示、指示受け、実施、実施確認の各段階で、当事者が行為の進行に即して確認しながら記録できること、②結果、医療記録に「いつ」「誰が」「誰に」「何を」「実施したか」「結果どのようになったか」が自動的に反映される。このプロセスが、各段階で確実に実施されれば、なされようとする行為の正しさを確認する行動をとることになり、誤りが発生する危険を回避する一段階となるはずである。同時に、医療従事者は記録の行為自体を意識せず自動記録されるために事実が記録される。看護職員に対するアンケートでは、看護記録に要する時間は85%が短縮(平均36分)したとの回答を得た(図3)。

一方、電子医療記録の稼働後、インシデントレポートが多くなったという報告があった(1-4項に後述参照)。その理由は電子化による詳細な記録の分析が容易になり、①これまで気づけなかったインシデントが電子化により発見できるようになったこと、②予期せぬシステムトラブルによるインシデントが増えたこと、③電子医療記録の設計時に、再確認されたはずの業務のルールに従わない場合にインシデントが発生、あるいは顕在化するなどと回答されており、安全確認と安全評価が容易になった反面、システム自体が新たなインシデントを引き起こすことが伺える。さらに診

療情報管理の専門家からは、手書きの記録のときのように、特定の箇所に付箋を付けて、繰り返し通覧して分析することが困難であり、診療情報監査およびプロセス評価の利便性も考慮して設計される必要があるとの指摘があった。

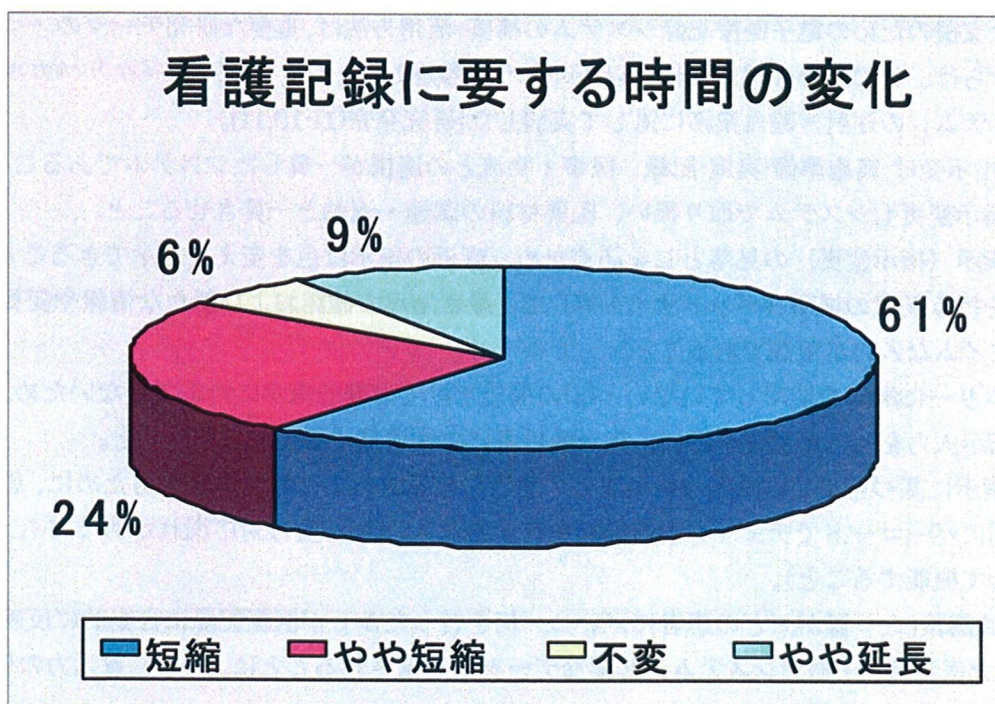


図3 電子医療記録の導入による看護における記録業務への影響

### 1-3-3 今後の電子医療記録の開発への期待

電子医療記録への更なる期待は、医療従事者間での情報共有や患者への情報開示ツールとしての機能が充実し、患者も参画するチーム医療が安全かつ円滑にできることである。

これまで述べたように、従来の電子医療記録の延長では解決できない問題があることを指摘できる。このような問題点を抱えたまま、医療現場に記録の全面的なペーパーレス化を強要することは、患者の安全を阻害する不都合な事象の発生を増加させることになる恐れがある。

医療現場のアンケートからも、単に記録保存のために電子化を進めるのであれば、意義が低いことが示唆された [研究発表(1)-20]。

その一方で、電子医療記録のデメリットの⑤や⑥などについては、ユーザ側が各々の医療従事者の業務フローを整理したうえで、SE 側にその意義を説明し理解されなければ、技術的な解決策も立案できない。現場で電子医療記録システムを利用するユーザとしては、医療のプロセスを評価するとともに、安全と質の確保、業務効率の観点から電子医療記録の構造化を再検討する段階にある。

さらに、電子医療記録 (EHR) にもとめられる構造は、①医療プロセスに即した入力手順、②時系列・横断的に効率的なアクセスを可能とする構造を再検討する必要がある。一方、医療安全の観点からは、事故の多くは医療チームの中でやり取りされる情報の曖昧さ、不確実さ、情報伝達の確認の欠如に起因すること多く、③職種 (業務) 横断的な双方向の情報管理機能が必須であるとされた [研究発表(1)-20]。

## 1-4 医療プロセス管理と医療安全

### 1-4-1 医療プロセスの安全向上に資する IT 活用の要件

患者安全支援のための電子医療記録システムの構築・活用方法は、重要な研究テーマの一つである。研究代表者らは、そのための機能要件を以下のように整理し、1-1-3 で述べた「クリニカルナビゲーションシステム」の注射・輸血業務に対して実装した[研究発表(1)・10,11]。

- (1)指示-指示受け-実施準備-実施-記録、医事・物流との連携が一貫したシステムであること。
- (2)急な指示変更もシステムで取り扱い、医薬材料の調達・返納と一貫させること。
- (3)急な指示（指示変更）の見落としを防ぐため、直近の指示は色を変えて表示できること。
- (4)業務を行う任意の場所（ベッドサイド等）で、最新指示の確認および新たな情報や変更指示のリアルタイムな入力が可能であること。
- (5)タイムリーに端末を使用していないと(3)の機能だけでは緊急指示に対応できないため、緊急性のある指示入力をした医療従事者は、指示受け者に口頭連絡する運用とすること。
- (6)最終指示に基づき正しい医薬材料が正しい患者に使用されることを保証するために、患者の傍で実施前にバーコードでチェックする機能を有すること。（指示受け対応漏れがあっても、最終安全弁として機能すること）。
- (7)(6)の確認後に、「誰が/どの患者に/いつ/何を行ったか」が医療記録に自動的に反映されること。また医事会計・物流システムに必要なデータが送信されることにより、二重入力の作業負担・転記ミスをなくすこと。

更に、実際の患者安全向上のためには、病棟ごとにバラバラだった業務フローの共通化が重要と考え、(1)～(7)の要件をモデル化して病院全体で共通認識の構築を図った。共通モデルの例を図4に示す。

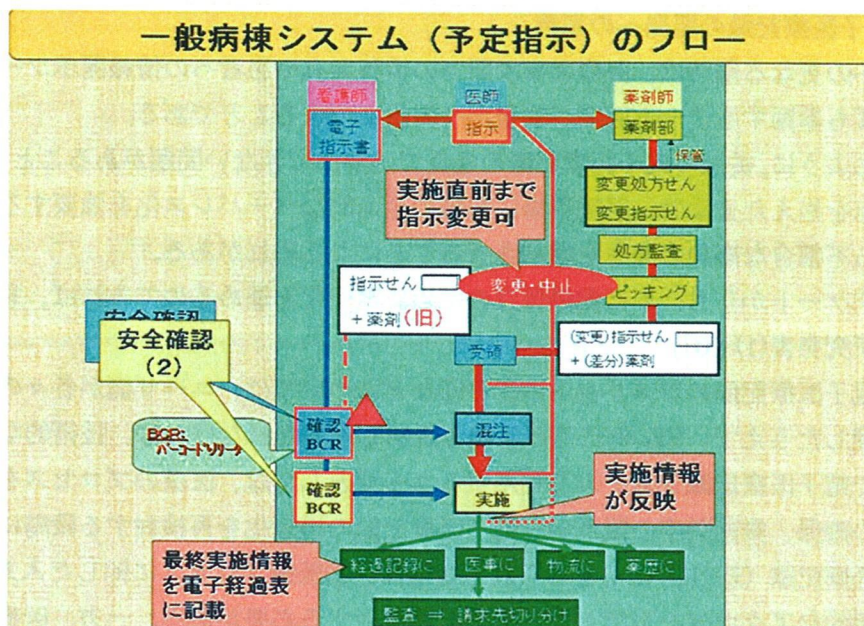


図4 注射指示実施確認システムの標準業務プロセスの例

本科研費では、上記の要件に基づき実装した注射指示安全確認システムの評価を行った。結果を1-4-2及び1-4-3に示す。



### 1-4-2 システム評価1

平成 17 年度から運用を開始した「注射指示・実施確認システム」の評価を、インシデントレポートの分析により行った[研究発表(1)-22, 29]。以下の結果が得られた。

(1)指示入力から実施までの情報をシステムで一貫管理できた場合：

インシデントレポート数は有意に減少し、システムの活用が患者安全に貢献したと評価できた。少数ではあるが提出されたインシデントレポートは、以下のように分類された。

- a. 運用ルール・作業手順の非遵守
- b. 慣れによる不注意（指示の確認ミス等）
- c. 作業者の知識不足

(2)手書き運用や口頭指示、緊急時の事後入力：

システム導入前後でインシデントレポート数は、横ばい、もしくは増加傾向であった。以下の原因が考えられた。

- a. 業務フローの共通化により、業務の流れが理解しやすくなったことで、逆にインシデントの発生に気づきやすくなった。
- b. 医療スタッフは、主に業務端末を中心に情報収集を行うようになったが、それに加えて手書き書類にも注意を払う必要に迫られるため、逆にミスが生じやすくなった。

### 1-4-3 システム評価2

1-4-2 で、システム化の積極的な効果が確認できなかった業務形態について、その原因と対策を更に検討するために、「中国診療情報管理研究会」と共催でワークショップを実施した（平成 19 年 3 月 21 日（水））。

(1)参加者：

医師 5 名、看護師 8 名、診療情報管理士 10 名、薬剤師 1 名、臨床検査技師 4 名、放射線技師 2 名、リハビリ技師 1 名、リスクマネージャー 1 名、事務職員 10 名、システムベンダー 6 名、大学教員 2 名、医療情報部 8 名の総勢 58 名が、チーム医療に関わる様々な職種の視点から、二つの仮想インシデント事例の検討を行った。

(2)仮想事例 1：「ミキシング量の勘違い」

1-4-2 の(1)の b.（馴れによる不注意）に対応する事例として、以下を検討した。

- 医師 A は、患者 B 用に「薬剤 0.5A と生食をミキシング」後に実施する指示をシステムに入力。
- 薬局は、指示に基づき「薬剤 1A と生食」を払い出し。
- 薬剤を受け取った看護師 C は、ミキシング時のバーコード確認で「○」が出ることを確認（＝指示変更がないのでミキシングしても OK）後に、注射指示せんを見ながら、「薬剤 1A と生食」をミキシングして、ベッドサイドへ。
- 看護師 C は、ベッドサイドで、実施前確認を行い「○」がでることを確認して患者に実施。
- その後経過観察時に、患者 B のバイタルを測定した看護師 C は、心拍数が異常低下に気づいた。薬剤の倍量投与の可能性を疑い、医師 A の指示を再確認して倍量投与に気づいた。
- バーコードで安全確認された医師の最終指示が、「電子経過表」に反映する仕組みであるため、一

連の医療プロセスの遂行により、電子記録には「薬剤 0.5A+生食」と記録が残った。

この事例について以下の観点から小グループ討論を行った。

1-1)電子記録は本事例のようなミスを追跡できるか？

1-2)できないとすれば、必要な情報は何か、その情報を何時、誰が、何処でチェック（監査）して、入力すれば良いか？

2)従来の手書き指示と比べて、電子化された時の表現は、医療従事者の情報の見間違い、思い込み、勘違いの防止に役立っているか？

更に、全体討論で以下の内容に集約された。

■1-1)について：

\*予め入力された指示情報が、施行時の安全確認で（半自動的に）電子記録に反映されるシステムは、本事例のようなケースは盲点になる。

■1-2)について：

\*単純に指示情報を指示受け・準備者が注意して実施するだけのシステムでは、ミスの防止支援やミスの事後追跡は困難。システム面で考えるとすれば、例えばアンプル単位より少量指示の場合はアラートを出し、廃棄量確認後に残量を入力してチェックする機能は有効だろう。ただし業務負荷の面で非現実的にならないようバランス評価が重要。

\*何でもシステムでやらせようとするべきではない。システム化が進むほど、医療チームのメンバー同士のコミュニケーションや、看護師同士や薬剤師とのダブルチェックなど、人間系でのチェックが重要ではないか。

■2)について：

\*電子的に表現されると、正しいものと思いがちで、内容の吟味や確認を怠りがち。

\*手書き時の転記作業は、作業負担を増やしミスの原因になりがちだが、一方転記時に内容をチェックして指示ミスに気付くこともある。手書き運用の良い面をシステム化に生かす方法を考えるべき。

\*また手書き医療記録であれば、赤丸などのマーキングや付箋により、容易に注意を喚起することができたが、現状の電子記録システムは、一般に手書きに比べて表現が単調で、画面にアラートを出したとしてもすぐ慣れて効果が薄れる傾向がある。効果的な注意喚起の研究が必要。

(3)仮想事例2：「緊急な指示変更と事後入力」

1-4-2の(2)（口頭での緊急指示変更）に対応する事例として、以下を検討した。

●医師Aは、患者B用の注射指示を入力し、その後外出。

●医師Aが外出中に、患者Bの様態が急変。電話で指示を仰いだ看護師Cは、「外出前に入力した注射指示を実施すること。ただし薬剤部からの薬品払い出しが間に合わないので、病棟配置薬で実施すること。予定入力していた注射指示は中止すること。」と口頭指示を受けた。

●看護師Cは、運用通り「口頭指示記録書」に指示を記載し、配置薬で注射を実施。

●医師Aは外出中のため、看護師Aが実施した注射の「実施済入力（事後入力）」と「予定注射指示の中止入力」を、帰院後に行なうこととした。

●システム上は中止指示が入力されていないため、病棟には薬局から定刻に注射薬が到着。

●勤務交代後に、口頭指示記録書の中止指示を見落とした看護師Dは、重複して注射を実施。

この事例について、以下の観点から小グループ討論を行った。

2-1) 口頭指示が発生した場合の対処方法は適切か？

2-2) 適切なタイミングでの情報の入力・変更が難しい場合に、リスクを減らし医療行為の説明責任を担保できるための対策は？

更に、全体討論で以下の意見に集約された。

■ 担当 Dr（指示者）が現場にいない場合の口頭指示の責任性の担保の仕方の再考が必要

\* 厳密には、その医師本人かどうかの確認方法のルール化（電話では確認困難）。

\* 聞き間違い対応として、例えば音声記録をカルテに残すことも考えられる。

■ 正しく指示を受けたとして、その後の情報伝達を確実にを行うためには、受けた指示を、システムに代行入力（仮入力）する機能（と指示者による事後承認機能）は必要である。

■ 更に、本例のようなイレギュラーなケースに対する注意喚起を、電子医療記録上で簡単に入力でき、かつ目立つように表示できる機能が必要である。

■ 実際の現場では、代行入力（本人がタイムリーに情報入力できない場合を含む）ができず、やむなく手書きメモ書き等を併用せざるを得ない場合も起こりうる。例外的に手書き伝票が生じたとしても、当該患者の一日の治療計画・実施結果の流れが確実・簡単に概観・通覧でき、その中に「口頭指示書がある」等の付箋的機能があるだけでも、情報共有の精度が上がると考えられる。

■ システム機能面の検討だけでなく、人間系（医療従事者間の運用）でカバーする方法を常に車の両輪として考えて、仮に医療スタッフがシステムの情報を見落とししたとしてもミスを防げるフェールセーフの設計を常に行うことが重要。本事例の場合だと、例えば指示受け看護師が注射オーダの中止情報を薬剤部に伝達できればミスは防げる。

#### 1-4-4 本節のまとめ

(1) 過去十数年にわたり、医療情報のシステム化に対する期待の中、医療プロセスや記録の電子化が急速に進んできた。しかし情報システムの機能だけでは限界がある。コンピュータが得意な領域、人間がやるべき領域をよく見極めて、両者のバランスをよく踏まえて再構築を目指さないと、かえって医療安全を脅かしかねない落とし穴が多数存在することが、この研究会で明らかになった。

(2) 現状の電子医療記録システムは「指示（予定）－医薬材料の受取－準備－実施」の業務の流れを想定して作られる場合が一般的であり、順方向でタイムリーに情報処理が行われれば、システムが医療安全の向上に役立つことは確認された。

(3) しかし現状では、想定された業務プロセスの変更やスキップに対する医療安全確保への配慮が不十分である。医療安全面から、患者の治療計画やプロセスの進捗状態・実施結果の流れを確実・簡単に「概観・通覧できる機能」、「注意点を強調できる機能（「付箋機能」「マーキング機能」など）」の充実をはじめとしたシステム構造の見直しが必要である。

(4) システム構築の流れの中で、事後入力フローは、どちらかといえば、例外として付け足し的に扱われてきた。しかし、ICU などでは、患者の状態に即応して医療行為を行わなければならない為、柔軟で安全な事後入力機能が必要なのは当然であり、一般病棟でも、入力プロセスをできるだけ省略して事後入力をしたがる傾向がある。この意味で、「事後入力フロー」を「予定フロー」と同様なウエイトでとらえて、システム面と業務面のバランスを踏まえた安全設計を見直すことが必要である。緊急・事後処理を主体とした状況の検討について 1－5 節で述べる。

## 1-5 災害・救急医療システムの検討から次世代システムへ

前節の注射業務のプロセス分析の結果より、緊急時でも安全性と責任性を可能な限り担保するシステムを考慮する必要性が認識された。また全国205の救命救急センター（2007年12月1日現在）の内、133施設が教育研修指定病院（内、管理型19、協力型114）であり、地域の模範的な医療を行う教育研修指定病院が救急医療の現場においても大きな役割を担っている事が判る。これらの事から、最も緊急性と安全性を要求される救急医療現場での使用に堪えうる医療情報システムが教育研修病院には必要となる。以上を踏まえて3年目には、救急医療現場での情報の可用性、完全性、責任性、説明性、患者尊厳の確保、および医療と救急組織との相互運用性（Interoperability）のあり方について検討が為された。

### 1-5-1 広島県の救急医療情報システムの評価と改善に向けた提言

本課題のメンバーは広島県の救急医療情報システムの検討に関わり、広島における広域災害時に貢献する情報システムの初期段階のシステムとして、複数同時に受け入れ依頼、選定支援システムの実態を示した。このシステムは、救急隊の管轄外地域を検索しなければならない場合に威力を発揮すると考えられるが、救急隊と消防本部救急指令台および、周産期、心臓循環器、脳血管障害、精神など専門診療科別の体勢構築が必要であるとの評価を行った。更に、市民に対する自己管理意識、日常的なかかりつけ医師との関係など、すべてを消防救急に頼り過ぎない社会啓発が不可欠であること、および今後、一県に閉塞せず隣県にまたがる救急医療情報体制が不可欠である。喫緊の課題として、トリアジ情報に付帯し施設収容後に継続する救急データセットの全国共通化を提言した[研究発表(1)-31]。

### 1-5-2 広域大規模災害に堪えうる将来の救急医療情報システムの検討

上記に加えて、健康保険ICカードや地域EHRシステムなどとの連携を考慮した新しい救急情報システムのモデルについても検討を行った。地域EHRシステムについては既に平時の際の情報交換については実装実験が進み地域内或いは異なる地域間での情報連携が実現しつつあるが、更に災害時の情報連携と医療情報活用を考慮したシステムを構築することにより、大規模災害時に問題となる被災者の個人情報管理と継続的治療に大きく貢献する地域の情報インフラとして防災にも貢献できる可能性を示した[研究発表(1)-12, 17, 23, 32]。

### 1-5-3 教育研修病院の電子医療記録の救急医療への適用

1-3、1-4および1-5-1および1-5-2の研究結果を踏まえて教育研修病院の電子医療記録と救急医療情報システムとの連携モデルを検討するワークショップを、平成20年3月20日（木）に、「中国診療情報管理研究会」との共催で実施した。

#### (1)参加者

総勢54名の参加があった。内訳は医師5名、看護師4名、診療情報管理士17名、薬剤師2名、臨床検査技師3名、放射線技師4名、事務職員4名、システムベンダー6名、教員4名、学生・研究員2名、医療情報部スタッフ3名である。

#### (2)仮想症例：「5年後の救急医療」

健康保険ICカードとその認証システムが実用化され、救急隊の情報システムと病院の電子医療記録システムが救急医療情報システムを通して連携している近未来の状況を仮定し、交通事故により高エネルギー外傷を負った患者の、救急隊による救助-搬入先決定-病院ERへの搬入・初期治療-検査・

診断－手術－入院までの一連のプロセスを示し、チーム医療に関わる様々な職種の視点から、

a) 救急現場で入手難い、記録し難い・失われやすい情報は何か？

b) それを効果的に記録する為の方策

について小グループ検討を行った。

### (3) 「全体討論」

a) について、以下のような意見が出た。

- 事故現場の状況（救急隊・医療記録共通）
- 事故発生時刻、負傷者の数、重傷度（救急隊・医療記録共通）
- 搬送中の患者の容態、バイタルサイン、処置内容（救急隊・医療記録共通）
- 患者の身元情報
- 患者の過去の既往歴、服薬歴、受診歴
- ERでの処置や検査や投薬の正確な時刻とその行為者
- 患者家族への病状の説明の内容およびインフォームドコンセントの記録

それらに対して下記のような議論が行われた。

- ◆ 現状では救急隊と医療者が同じ情報をそれぞれ別個に記録しており、組織の違いから互いに入手する事が難しい。救急側と医療側で緊密な情報連携・情報共有が出来る仕組みが必要。
- ◆ 現場の状況や患者の容態については音声や文章だけでなく、画像情報を送信出来るようにすると医療側での病状把握が容易になり治療の準備も行い易くなる。
- ◆ 健康保険 IC カードの情報を搬入前に送信できれば病院側で患者の過去の病歴を検索し治療の準備に役立てる事が出来る。また、既往歴、服薬歴などを IC カードに記録しておけばそれらの情報も治療に役立てる事が出来る。
- ◆ 患者の身元確認、急患患者の ID の扱い、過去の病歴との紐付けについては現状でも多くの病院で苦心している部分であるが、IC カードが導入されても、破損や紛失、或いは取り違えなどを考慮すると、技術だけでは簡単に解決できない問題と考えられる。
- ◆ ER 搬入から最初の 1 時間くらいの段階では、その場で記録した情報を見る必要はない。オーダや検査情報などの自動記録されるもの以外は事後に記録が出来れば良い。
- ◆ 処置をしながら記録は出来ないのので、治療を行う医療従事者以外に現場に記録者が必要である。その際にテンポラリーノートとその編集および承認機能があれば、それぞれの医療職がそれぞれの権限に基づいて協力して診療記録を作り上げて行くことが可能になる。
- ◆ 記録の補助として音声或いは映像による ER のモニタリング記録があると非常に有益であると思われる。しかし、全てのモニタリング記録を正式な医療記録として残しておくのは、裁判等を考えると、医療従事者の萎縮を招くことも充分考えられる。記録として残すべき部分を明確に定め、残りのモニタリング記録は消去していくのが現実的な運用法と思われる。
- ◆ 上記の事を行う為には、医療従事者が十分に治療行為に専念できるよう人員と役割を整理・整備し、人が行うべき部分とシステムがカバーすべき部分を整理してシステムを構築していく必要がある。

#### 1-5-4 本節のまとめ

情報システムの本質は立場や権限の異なる様々な人々の間を情報によって結びつけ効率的に動けるようにするところにある。医療者の育成から最前線の救急現場まで幅広い分野に深く関与する教育研

修病院の運営には、それらの間に関与する様々な職種、或いは複数の施設や組織が参画・関与している。それらの間に適切に情報を流通させ、且つその情報を関与する多くの職種・組織の人材育成と教育に効率的に還元する為にも、1-5-3で検討されたように教育研修病院の電子医療記録の救急医療への適用が今後益々重要となるものと考えられる。

## **1-6 2次利用の観点からの見直し**

### **1-6-1 研究目的**

医療情報は、患者に直接利益が還元できる一次利用とともに、学術の進展と社会安全確保のための二次利用に活用できることが重要である。そこで、二次利用を目的とする情報利用のための情報管理、活用機能構造の課題について、事例を捉えて従来の二次利用システムから抽出される分析用データの問題点と解決課題を検討した。本節で結果を要約する。

上記の課題検討のきっかけとなった事例[研究発表(1)・9]では、2001年から2006年の間にパナルジン<sup>®</sup>を投与された患者を対象として、肝機能検査結果を抽出した。

### **1-6-2 2次利用データの抽出**

病院情報システム（富士通製 EG-MAIN/EX）で発生するデータは、研究代表者らが企画構築した医療情報データベース（以下 EMIR [参考文献 A]）に蓄積される。EMIR は病院情報システムを介して収集した情報を診療看護に活用〔一次利用〕するとともに、二次利用を目的に EMIR に蓄積したデータを、二段階に分けて抽出する。事例は、塩酸チクピジン服用者に対する副作用発現の有無の評価が目的である。

- (1) 一次段階〔一次検索〕：条件に適合する患者の抽出（2001年から2006年の間で、パナルジンが処方されている患者〔対象患者〕を抽出する。）
- (2) 二次段階〔二次検索〕：対象患者に関する、目的データの条件別抽出（一次検索した患者リストを対象に、期間中に肝機能検査を実施した患者の、肝機能指標、末梢血球数を中心にした検査データの推移）を CSV ファイルに書き出した。

### **1-6-3 抽出データの課題**

抽出したデータが二次検索の抽出目的に適合するか否かを吟味した。

以下の課題があることが判明した。

- (1) 検査結果の内容が欠落しているものが存在する。
- (2) 検査中止など本来、データとして入っていないものが存在する。
- (3) 検査マスタの年度更新、または都度の更新により同一検査であるにも関わらず複数の検査項目名が表示されるものが存在する。
- (4) 処方日は記録されているが、投与日は不明である。

### **1-6-4 レトロスペクティブスタディにおける課題**

#### **(1) 検査項目の一貫性**

必要に応じて検査システム側で追加、変更される検査項目コードが、そのまま二次利用データに反映されてしまうため、検査項目名は同一に見えても複数のレコードとして抽出されるこ

とが原因であった。この課題を解決するためには以下のいずれかの対応が必要である。

- a. 病院情報システム側で標準検査項目コードを使用する。
- b. 二次利用データとして転送する時に標準検査項目コードに変換する。

検査項目コードのみならず、病名、薬剤等のコードも標準化されたコードを使用する必要があることを示している。

(2) 検査値の完全性の保証

病院情報システム内に蓄積されたデータは、日々の業務の中で中止、変更など患者の状態、もしくは環境に応じて変更分も蓄積されている。この情報のすべてが無条件に二次利用データとして転送されているため、検査結果の内容が欠落しているものが存在し、またデータとして不必要な形式で存在していた。

これら病院情報システムから二次利用データとして転送する時に、データの内容を吟味する必要があることを示している。

(3) 比較のための基準の必要性

複数の患者を比較するためには、なんらかの基準が必要であるが、時間に対しては初診日、検査日等、患者が施設を訪れた記録しか病院情報システム内に存在していない。患者毎に検査値を追跡するには十分であるが、複数の患者を比較検討するためには、新たな情報が必要であることが分かった。新たな基準として対象となる患者の死亡日が追跡できれば、死亡日を基準として検査日までの相対日数での比較が可能となる。しかしながら、施設外で死亡した場合など、病院情報システムに死亡日を格納するためには、他施設と診療情報の交換もしくは共有が必要である。

(4) 患者の時間経過に伴う情報の必要性

EMIR で抽出したデータは抽出時に指定した項目のみ出力となっているため、他の抽出した情報以外の情報が必要となる場合、当該の患者のプロファイルや時間軸での患者の状態を参照できる機能が必要であることがわかった。

#### 1-6-5 プロスペクティブスタディにおける課題

(1) 上流システムにおける情報の完全性

病院情報システムに蓄積されたデータのみ二次利用では利用できないため、診療時に必要最低限の必須の情報が必ず蓄積される仕組みが必要である。

(2) システム間連携の異常に対する対応

病院情報システム及び二次利用システムでのデータの完全性を担保する仕組みが現状存在していないため、ネットワーク障害等発生時には、バックアップからの復元により復旧されるが、バックアップ復元時点から障害発生時までの情報は上流システムから再度転送しなおす必要がある。

#### 参考文献

- A) 石川澄他：H I Sにおける医療データ統合検索システム（EMIR）の構築（Ⅱ）ーイントラネットによるオーダ系システムとの一体化ー： 第16回医療情報学連合大会論文集：1996：76-77.

## 1-7 電子医療記録における叙述記録の扱い

### 1-7-1 Narrative 情報とは

叙述記録は英語で Narrative Note と記述されるが Narrative 情報とは元々、一人の人間の出来事、体験を叙述した所謂「物語」となる情報の事である。

「物語」の最大の特徴は「はじまり」から「おわり」に向かう時間的連鎖を伴う事である。「物語」情報を理解、解釈することが難しい原因のひとつに、その中に「物語」を構築するための虚構が含まれる可能性があるということがあがるが、それは単なる虚実の問題ではない。それは「物語」の中で使われている言葉の意味がそれまでの出来事の歴史に依存し、更に状況の変化や他者の言葉との出会いにより意味が変化していく、という「物語」の主観的な時間的連鎖の性質に強く起因するものなのである。また「物語」は何時誰が何処で（誰に）何がどのようになったのか、という問題の発生が始まりとなり、その解決が「物語」の終了となる[参考文献 B]。

一般に診療録においては医師が初診の患者を診る事から始まり、検査、診断のプロセスを経て治療・転記という「解決」に至るまでの一連の治療の過程が叙述記録として記載されている。そこに虚構は記載しないものの、記載する情報を取捨選択して判断した方針に沿った治療の過程を明示しているという意味で、一連の診療記録は編集された一つの「物語」と言える。例えば同じ内容の Do 処方の記録が記載されている診療録においては、診断直後と数ヶ月後・数回後の再診時では処方の意味が異なってくる事に注意しなければならない。

### 1-7-2 問題の取り扱いについてのルール

しかしながら現状の医療情報システムの多くは個々の事象の間の関係性について follow する事が難しい。問診、診断、検査、処方、処置などの情報がそれぞれ、定型化された形で別個のデータベース（以下 DB）に収められ、時系列に表示されるか、或いは病名というキーワードで連携しているのみであり、上記のような意味の変化を追跡し易い形には構成されていない。

「物語」の実質的な始まりは問題の発生であるが故に、試作する DB は問題毎の取り扱いを基本構造とすることが必要である。問題は所謂 5 W1H など表現される登場人物と状況によって定義され、発生以後はその時間経過が主な記載情報となる。また、問題はしばしばその経過の中に新たな問題或いは元の問題を解決する為の小問題を含む。よって DB の構造を設計する前に問題の取り扱いのルールを定める必要がある。そこで下記のようにルールを定めた。

- 一つの問題に関する情報を、問題を定義する基本属性とその時間経過に分ける。
- 問題の基本属性が大きく変化する場合は、一旦その問題を終了させ、新規の問題点として定義し直す。
- 一つの問題の時間経過の中で新規問題が生じた場合は別個に新規問題として定義する。その際に元の問題との関連性が重要であれば発生元の時間経過事象と新規問題の間の関連付けを行う。
- 一つの問題の時間経過の中で解決すべき小問題が生じた場合は新規問題として定義する。その際に元の問題との関連性が重要であれば発生元の時間経過事象と新規問題の間の関連付けを行う。また、小問題の終了時点で元の問題の時間経過に戻るよう関連づけを行う。

### 1-7-3 DB の設計と試作

上記のような Narrative 情報の特徴を考慮し、叙述記録を効果的に記録・把握・分析するために下記



のような構造を持つDBを設計した。(図5)

- ◎ 問題点毎にテーブルを分け、その問題の経過を時系列で記述することを基本構造とする。
- ◎ 言葉や記述そのものの自由度を保つ為、基本属性の情報をテーブルの最初に記述し、それ以外の時間経過(時系列データ)は事象毎に時系列順にワープロ入力する。
- ◎ 各事象は基本属性および時間をキーに横断検索可能。
- ◎ 全ての問題点を通覧できるリストを作る。リスト上の各問題点是对应する問題点のテーブルとリンク可能。
- ◎ 個々の時系列データから関連の問題点のテーブル或いは別テーブルにある時系列にリンク可能。
- ◎ 必要に応じて問題点をピックアップし、関連した事象を抽出したサマリを作成可能。

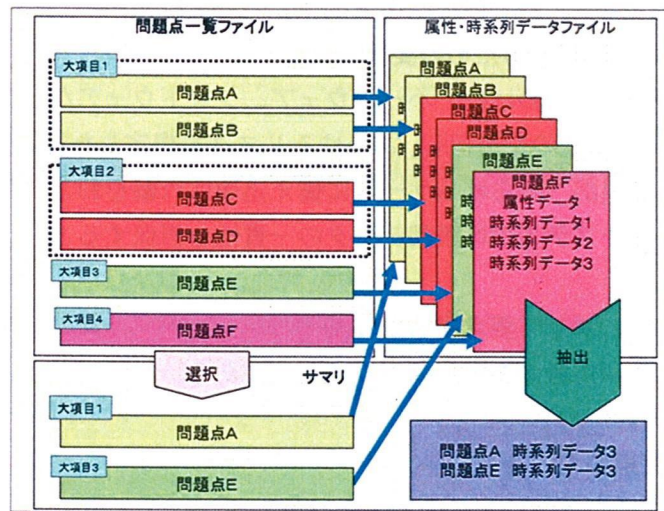


図5：試作した Narrative データベースの構造

これらを整理するとデータベースは「問題点一覧ファイル」「属性・時系列データファイル」およびそれらの抽出情報から作られる「サマリ」の3つの部分に分けることができる。

これら3つのそれぞれの機能は多くの既存の Web 上のプログラム(ブログ、CGI 掲示板など)によって実装可能であり、非常に安価に試作することが出来た。また、それぞれの間のリンクも Web 技術で実装可能である。紙の診療録・サマリでは行い難かったデータ抽出やリンクの機能が安価な方法で電子的に実装できることを考慮すると、現在の複雑化・肥大化した電子医療記録の構造には再考の余地があるものと思われる。

#### 1-7-4 二次利用を考慮したデータ入力

データの二次利用を考慮に入れた場合、検索機能を最大限に活用出来るようなデータの入力が行われなければ折角のデータが有効に活用されずに死蔵されるだけである。少なくとも、問題点を定義する基本属性情報の項目を統一し、入力漏れがないようにしなければならない。また、問題点の分類方法が何らかの恒久的・普遍的構造に沿ったものでないと各問題点の間にリンクがあった場合の関係性についての考察が難しい。医療においては病名の分類をその大きな枠に据えることが出来れば各問題(病状)間の関係を把握しやすくなるであろう。

#### 参考文献

B)江口重之, 斎藤清二, 野村直樹編: 「ナラティブと医療」金剛出版(2006)。

## 1-8 システムの安定運用 と サービスの安全な提供

### 1-8-1 研究目的

病院業務を安定稼働させるためには、病院情報システムが安定に稼働する必要がある。しかしながら、コンピュータウイルス感染、ハードウェア・ソフトウェアの障害、人的なミスなどによりシステム停止が発生し、医用データの一貫性、完全性に対する対策が十分であったとは言えない状況である。従来は如何にシステムを停止させず継続的に稼働させるかに主眼をおいたシステム設計であった。本研究では、システムが停止した場合、如何に迅速に病院機能を回復させ、医用データを如何に保護するか主眼を置き検討した[研究発表(1)-34]。

### 1-8-2 システムを安定に運用するための要件

システムが安定に稼働するためには、ハードウェア、ソフトウェアなどシステムを構成するツールが24時間365日に稼働するものを選択し、あらゆるリスクを想定した設計が必要である。また人的な運用面、施設内の構成要員が、あらゆるケースに備え迅速に行動をおこすためのルールづくりが重要である。さらに病院情報システムでは医用データの一貫性を担保することは最重要課題である。

#### (1) 利用者が医用データに対して要求する要件

医用データに対する利用者の要求には以下のものがある。

- a. 医用データの内容が正しいこと。
- b. 医用データに欠損がないこと。
- c. 医用データに重複がないこと。以上3点である。

#### (2) データ保護のためのシステム要件

医用データ保護には、a. 入力時にデータが重複、欠落、破壊されない事 b. 格納しているデータが重複・欠落・破壊されない事 c. 重複・欠落・破壊されたデータが迅速に復旧できる事が必要である。入力時にデータの欠損・重複が起こらない設計が必要である。またハードウェア障害等によるリカバリ時に発生しやすいデータの重複・欠損を防止するためには、リストア完了後のデータの一貫性を確認するなんらかのツールが必要である。しかし入力しているデータは複数のテーブルに対してプログラムにより論理的な意味を持ったデータとして書き込まれている場合があるため、データの一貫性を担保することは非常に困難状況になっている。この課題に対して、発生したデータは、発生したままの形でデータベースに格納する必要があると考える。このことにより、データベース構造が簡略化されデータベースが持っているデータ検証ツールの利用が可能となり、医用データの一貫性の保証が可能となる。さらにデータベース自身のデータ保護機能が利用可能となるため、システム側での冗長なチェックロジックの組み込みが不要となり、データの一貫性の保証が現行システムより容易になる。

#### (3) 定期保守

医用データを保護するためには、システム全体の可用性を定常的に担保する必要がある。システムを常に最新でかつ正しい状態に維持するためには、定期的な保守作業が必要である。ここでデータ保護の観点で、注意すべき保守作業の項目は、a. マスタファイルのメンテナンス時の

内容の正確さの担保、 b. 利用者登録時の正しいアクセス権限付与の確認、 c. バックアップの状態の確認が重要である。バックアップ媒体の状態が重要である。媒体の老朽化によりメディアエラーなどで復元時にバックアップ媒体が使えない可能性がある。

#### (4) 緊急保守

ハードウェア障害やウイルス感染などにより、システム停止した場合、迅速にシステムの復旧を行う必要が発生する。一般的にはハードウェア交換などの対応し、利用者がデータを参照することができるレベルまで復旧するためにデータの復元を行う。この時データの検証を迅速・確実に行うことが可能な手段を検討する必要がある。障害の発生場所と障害原因の特性に応じて対応方法が異なるため、バックアップ方法、ディスクレイアウトにも工夫が必要である。バックアップを取得する時間を短縮するためには、サーバシステムの場合であれば、オペレーティングシステム、アプリケーション、医用データの最低でも3つの領域に分けてバックアップを取ることで、バックアップ時間の短縮できる。さらに復旧作業時間も短縮が可能となる。さらにデータの完全性を保障するには(3)の定期保守と作業項目を実施する必要がある。

#### (5) データのリカバリ設計

障害発生時のリカバリを行うために、定期保守実行時に確実な処理がなされることが前提である。さらにCT画像、MRI画像や病理画像の電子化や長期間にわたる診療記録を保持が可能となり、病院情報システムが蓄積する情報量は増加の一途を辿っている。バックアップ媒体の記憶容量も情報量の増加に伴い増加しているが、書き込み速度は情報量に対して速くなっていないため、結果的にバックアップ時間は増加している。このことはバックアップからの復元も同等以上の時間がかかることを示唆している。以下の項目に対して各々、設計段階で緊急性に応じたリカバリ設計が必要である。 a. システムのリカバリ、 b. アプリケーションのリカバリ、 c. データベースのリカバリ、 d. 緊急時のリカバリ、 e. リカバリ後のデータ検証方法に関する検討等が必要である。特にe.のリカバリ後のデータ検証方法はデータの一貫性を担保し、安全な診療を支援するためには必須のシステム機能である。

### 1-8-3 安定した運用・安定したサービスを供給するために

#### (1) システムの定期的な状態監視

病院情報システムを構成するハードウェア・ソフトウェア・ネットワークを通じて、病院内に情報は流通している。時々刻々と変化する病院情報システムの構成要素がどのように変化しているかを把握する必要がある。ネットワーク流量、ハードディスクの空き容量、CPUの使用量のトレンドを把握し、個々の施設における特性を把握する必要がある。

#### (2) 異常時の対応

ウイルス感染やハードウェア障害等による異常が発生した場合の運用手順の周知徹底が重要である。各部門に対する連絡網の整備や伝票運用で業務が確実にできるかどうかのシミュレーションが大規模災害やシステム停止時に病院機能を維持するために必要である。

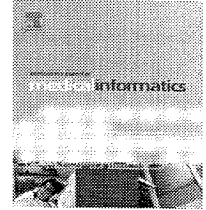
#### (3) 利用者に対する教育

システム障害やシステム不具合を除けば、基本的にデータを欠損させたり、間違った値を入力するという人間の誤りでデータが削除されたり、上書きされてしまう。このような人間系に

おける防止策は、セキュリティーポリシーに基づいた以下の教育を計画的に実施し、関係者に対して周知徹底することが重要である。さらにアンケートやテストなどを用いて教育の効果の分析・評価し、教育計画の見直しを図ることが求められる。

- a. システムの操作教育
  - ① 平常時の操作教育
  - ② 緊急時の操作教育
- b. ウィルス感染時の対応  
コンピュータリテラシー教育

## Ⅱ 代表的発表論文（再掲）



# The guideline of the personal health data structure to secure safety healthcare

## The balance between use and protection to satisfy the patients' needs

Kiyomu Ishikawa<sup>a,\*</sup>, Hisashi Ohmichi<sup>b</sup>, Yoshimasa Umesato<sup>b</sup>, Hitoshi Terasaki<sup>b</sup>, Hidehiko Tsukuma<sup>a</sup>, Norikazu Iwata<sup>a</sup>, Takeshi Tanaka<sup>a</sup>, Akie Kawamura<sup>c</sup>, Kayo Sakata<sup>c</sup>, Teruko Sainohara<sup>c</sup>, Miyuki Sugimura<sup>c</sup>, Nakao Konishi<sup>d</sup>, Reiko Umemoto<sup>e</sup>, Shinji Mase<sup>f</sup>, Shinichi Takesue<sup>f</sup>, Masashi Tooya<sup>g</sup>

<sup>a</sup> Healthcare Informatics and Hospital Systems Management Department, Hiroshima University Hospital, 1-2-3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima 734-8551, Japan

<sup>b</sup> Medical Systems Administration Science, Nihon University, Tokyo, Japan

<sup>c</sup> Maternity and Perinatal Center, Hiroshima University Hospital, Hiroshima, Japan

<sup>d</sup> Department of Nurse, Hiroshima University Hospital, Hiroshima, Japan

<sup>e</sup> Health Record Management Division, Hiroshima City Hospital, Hiroshima, Japan

<sup>f</sup> Fujitsu Corporation, Hiroshima, Japan

<sup>g</sup> Department of Safety Management, Japan Council for Quality Health Care, Tokyo, Japan

### ARTICLE INFO

#### Keywords:

Medical records  
Clinical informatics  
Patient data privacy  
Confidential information  
Disclosure

### ABSTRACT

**Purpose:** To inform about the impact of a recent movement towards a policy to develop integrative networked electronic health record (EHR) as a basis for cooperation among care teams and with patients and in support of safe patient care in Japan.

**Methods:** The author headed a commission developing policy for health record (HR) structure and its computerization. It executed two questionnaire surveys as the basis for its work. One survey assessed the current state of computerization of health record in the hospitals certified by Japan Council for Quality Health Care (JCQHC). The other survey assessed the attitudes towards a specific EHR system in the Hiroshima University Hospital and its affiliate hospitals.

**Results:** The survey of the above hospitals showed that most have computer supported administrative procedures, but only few computer-based health records. The attitudes of the Hiroshima EHR users show that while they expect efficiency and quality improvements, there is also apprehension that the system in use might lower practical efficiency and compromise patient safety. Accordingly, health recording requirements and storage policy have been restructured and communicated to the hospitals.

**Conclusion:** These insights led to the initiation of curricula educating "Health Information Technologist" which is promoted by Japan Association Medical Informatics and the criterion of Chart Review Promotion of JCQHC. They will also lead to recommendation for improved and advanced EHR.

© 2007 Published by Elsevier Ireland Ltd.

\* Corresponding author.

## 1. Introduction

In Japan, for over 30 years, IT application in the healthcare field has been based on hospital administration. However, for the past 20 years, our interest has been shifting to electronic health record (EHR). The government subsidizes the healthcare IT sector with over US\$ 300 million annually. Nevertheless, the resulting products are still not necessarily fit for clinical application.

Since the Ministry of Health and Labor issued the basic design of the EHR in 2001, the computerization of the health record has met with increasing public interest. Additionally, the "IT policy objectives package 2005" released by Japanese government [1] will accelerate EHR development.

As a next step, we plan to develop a Healthcare Navigation System over the next 5 years.

Another motive for the increased attention to quality is a number of adverse or incorrect events that were identified in the clinical process. As a result, the management of the safety of the healthcare process and the manner of disclosure of patients' information have become high priority issues.

The health record (HR) should serve as the basis for process and outcome evaluation. However, currently HR quality varies so widely that it is unlikely to serve as the basis for developing patients' confidence in the healthcare process.

## 2. Background

Though the EHR is expected to decrease the variation in record quality, there is still no consensus on its social role. The idea that it is just the computerized version of the paper record still prevails. In our view, it will be necessary to develop it beyond that into the key medium for interaction of specialists in medical care.

Despite our efforts to reflect the care process in the system operation, the current system in the opinion of medical staff is so complicated and unusable that it might impinge on operational efficiency and threaten patient safety. We are guided by the notion that the standardization of the HR will lead to standardizing the safety of the healthcare process.

In order for the standardized HR to become the basic medium for the interaction of specialists and patients in the practice process, we have to comprehend the HR from the perspective of safety and quality of healthcare and re-evaluate its computerization to arrive at a better blueprint for the next generation health system.

## 3. Research organization and activity

The Chart Review Committee (CHC) headed by the first author consists of 35 appointed members: healthcare system investigators (5), chart review specialists (15), and clinical specialists (7 medical doctors and 8 nurses) of member hospitals of the Patient Safety Promotion Organization of Hospitals certified by the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC).

The JCQHC is the nationally authorized organization, which accredits hospitals based on neutral assessment with

academic perspectives in order to improve the quality of healthcare. In May 2005, there were over 1600 accredited hospitals, and 898 hospitals were also members of the Patient Safety Promotion (PSP) council, an independent organization. Since PSP established CHC in 2004, its projects have focused on the EHR structure as a strategic tool to improve medical care safety through the following initiatives:

- (1) A survey of the actual status of inspection and evaluation of HR structure in the participating hospital.
- (2) Development of guidelines for HR structure with emphasis on clinical safety management and on making these guidelines available to the hospitals.
- (3) In this context, the advantages and disadvantages of HR computerization were analyzed in relation to their potential role in evaluating the quality of care process.

## 4. Survey of the health record inspection and evaluation in PSP member hospitals

A questionnaire was mailed to 1370 PSP member hospitals by CHC in 2004, and 972 hospitals (70.9%) replied. The number of beds under operation ranges most evenly from across 100 beds or lower to over 500 beds or more.

### 4.1. Computerization circumstances

In 92% of hospitals, patient data were computerized, but health data documentation systems as "official document" are computerized in only 21% (Fig. 1).

### 4.2. Inspection condition on the HR

Sixty three percent of the hospitals serve as the center of clinical education and training for interns.

Among these hospitals, 62% have the management sections of HR, and 86% of them have review or inspection committees for the HR.

## 5. Recommended health record structure

### 5.1. Hypothesis of Chart Review Committee

In order to make the HR the key medium for organized medical service involving a variety of specialists, the HR structure guideline as composed by CHC is based on the following seven principles:

- (1) Compliance with Personal Health Information Act  
Healthcare records must be structured in compliance with the Personal Healthcare Information Act and related laws so that inpatients can control their personal information flow and at the same time rely on:
  - (a) confidentiality;
  - (b) disclosure of personal information to patients;
  - (c) correction of errors;
  - (d) restricted use of personal information.
 Careful documentation is required in order to protect the dignity of the inpatient and his/her family even after his death.

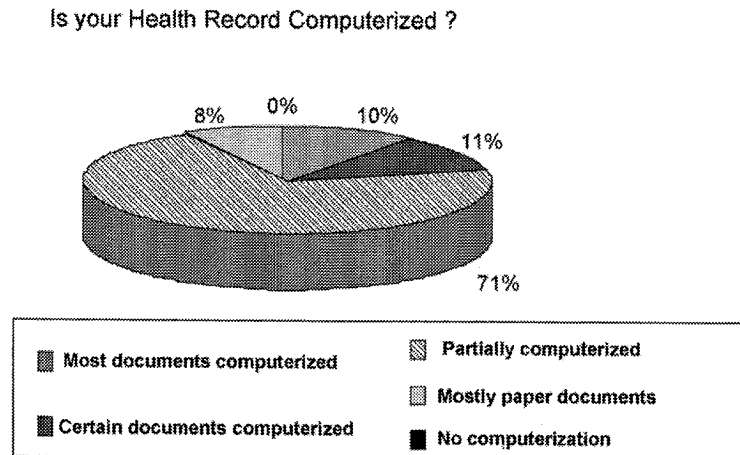


Fig. 1 - Computerization of personal health data in the responding Japanese hospitals.

The primary use of information for the medical care of the patient has to be strictly distinguished from the secondary use, including social availability of information. In addition, the patient must be informed of the purpose of secondary information use in advance in order to protect his/her dignity.

Appropriate information use should be guaranteed by appointing a managing specialist of healthcare information in every facility.

(2) Healthcare records as communication media in team practice

In addition to records on medical treatment, operation, and anesthesia produced by doctors, organic coordination of documentation is also required for nursing records, rehabilitation records, records of pharmaceutical management and conduct, nutrition conduct, and medical consultation records.

In order to show the interrelation in team medical care, the form of document organization and filing should be documented.

The organization of the medical service is considered to be appropriately reflected by team-sequenced form of records, which integrates prioritized and ordering issues, setting targets, treatment plans, recording requested orders and their results, as well as conduct confirmation, and outcome evaluation.

Especially, the problem list and the care follow-up are expected to be integrated, precisely indicating the specialists' reasoning.

(3) Target-oriented description

The target of medical care, which ranges from short and mid to long term goals in physical, psychological, and social life environment, should be defined and documented.

The action plan for achieving the target must be specified. The target and action plan need to be adapted to changes in the patient's physical condition and circumstances.

(4) The guarantee of generalization

Since various events and episodes occur in parallel during the care process, and the general condition of a patient and care process should be easy to grasp, it is necessary

to arrange and specify medical care conducted and documented by other medical staff, so that specialists with diverse viewpoints can cooperate in achieving the same treatment goal.

The lists of problems, targets, and the plan of action are to be placed at the beginning of the file, and an interim summary is to be included in the process records. It is crucial that each episode consists of the compact and clear description on facts, events, subjective/objective problems, assessments, plans, interventions, outcome evaluation, and a plan to the next stage.

In reappearance of problems, the previous listed number is reused. While in the case of unlisted episode, the new number is added for achieving continuity.

In order to promote information availability of the patient and his/her family, the use of jargon or abbreviations is discouraged in favor of understandable terminology.

(5) The guarantee of continuity

For newly emerging conditions, whether related to medical or nursing treatment, including interview, observation, measurement, evaluation, diagnosis, planning, procedure, treatment, and evaluation of outcome, recording of the date of occurrence is required.

Recording of time is desirable when complex medical treatment is conducted during a single day. The start of an episode of the disease process, the time relation of change, the service sequence among several attending specialists should all be systematically described for easy understanding.

When reference is made to past episodes of medical or nursing care, the date and time of episode and those of the recording should both be documented.

(6) The guarantee of authenticity

Objective description of events is required. Accurate verbs should be used in expressions of speculation and inference.

The newest data should be shown. Basically, an episode must be recorded as soon as it is recognized while the staffs concerned are on duty (at latest within the same day).



In the EHR, a permanent preservation file is required in order to avoid replacing the original records.

"Documentation errors" of care should be positively corrected. The date and time of correction, those of the recording of the outdated information, the content before and after correction, and the name of corrector all have to be documented.

Basically in correcting handwritten healthcare records, after double lines are drawn to show the incorrect content, new content is added. Use of correction fluid and erasers is not allowed.

In documentation, simple writing errors, which do not affect recorded context, serial correction stamps, and signatures, are unnecessary.

#### (7) The guarantee of original records

Information meant to serve as official records should be shown individually according to forms such as the first record form for public insurance healthcare, patient charts, ordering forms, process list, operation and anesthesia reports, summary, and test results.

Medical facilities, which use both handwritten records and EHR, need to define the official form for each healthcare record.

### 5.2. Structure of health record and its requirements (Fig. 2)

According to our guidelines, the basic structure of the HR is defined as follows. The HR is divided into the admission document, progress record, and discharge summary.

#### (1) Admission record

For the admission record, the documentation must be completed from before admission to within 8h after admission. It has to include the problems of a patient, which have to be identified with respect to their association with the primary disease to be treated of the associated diseases, including goal of treatment, and the immediate action plan for achieving the treatment goal.

#### (2) Progress record

In the progress record, a number of items must be systematically recorded with individual interim reports as required. This includes records of requested examinations and procedures, reports on the results of examinations, operation/anesthesia records, care conference records involving different specialties, and other specialty department reports. Besides, the point is they need records of informed consent when necessary.

#### (3) Discharge summary

The discharge summary, a summary of the care process and treatments in the hospital, must be completed within 1 week after discharge. The primary, accompanying, and associated diseases have to be specified by recording according to ICD10. The outcome of the treatment and an action plan for continued healthcare are also required.

In order to develop patient-oriented healthcare, the progress record should put the top priority on how informed consent is reached. Specifically, three stages, which are pre-clinical treatment, treatment process, and its outcome, must be described (Fig. 3).

In addition, it is important to take into account that a patient has the right to refuse the treatment plan as proposed and explained by healthcare specialists. Therefore, the description should not be restricted to the simple recording of specialist's explanation and its outcome but should allow the patient to understand the explanation of his/her case as a basis for the treatment decision.

## 6. The actual contribution of the EHR to the safety of medical care

### 6.1. Healthcare Navigation System (HNS)

The HNS has to facilitate safe team practice (see Fig. 4).

Here, as a practical case of safety management, Healthcare Navigation System is presented.

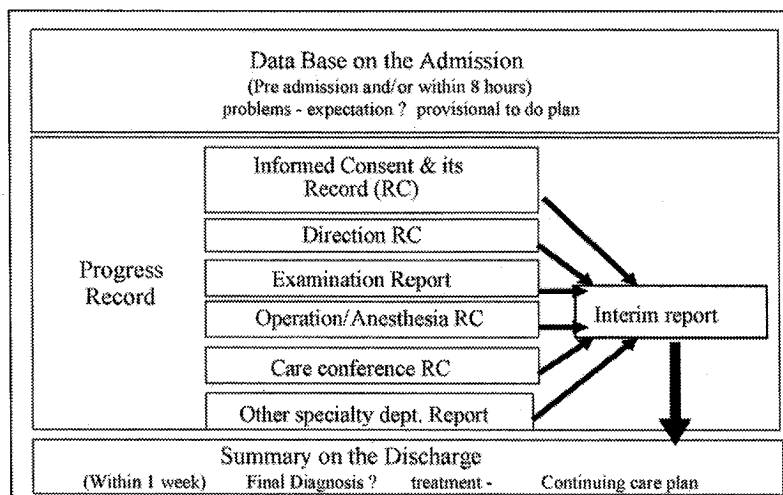


Fig. 2 - Recommended structure of health record.

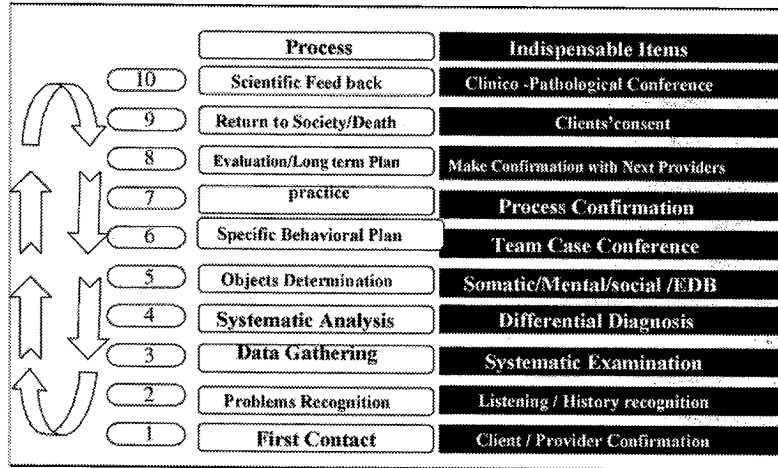


Fig. 3 - Indispensable informed consent and process record through the clinical process.

A model of the HNS, which is the core of the EHR in the Hiroshima University Hospital, may serve as a practical example of the implementation of HNS in the service of safety management [2].

EHR data are recorded not only by physicians, but also by all co-workers. This may be the basis for team communication and a reliable way of treating in such a way that the evidence of conducted practices is traced.

6.2. Contribution to safety healthcare

The system is designed to share the information among all attendants and the patient concerned to promote team practice, which is expected to enhance safety and high-quality medical care as well as rational hospital treatment.

Modules of HNS are available not only to the physicians but also to all other health professionals concerned [3].

A physician may give orders to other professionals who show order confirmation signed on the same browser. The

interactions of information management in the clinical process are implemented and presented on a browser chronologically and iteratively.

6.3. Responsibilities for data users

Using conventional technology, it is difficult to fit our traditional handwriting with the clinical process. In Japan, the common procedure for "official document" is simultaneous recording by physician himself with conducting medical treatment except operation or invasive treatment record. It is unusual that physician makes oral record of the findings of his patients' condition, results of examination and treatment, and so on.

In the case of the Hiroshima University Hospital and associated hospitals, the process of problem identification, target setting, planning, ordering, order confirmation, result reporting, and evaluation are carried out with a combination of computerized and manual documentation.

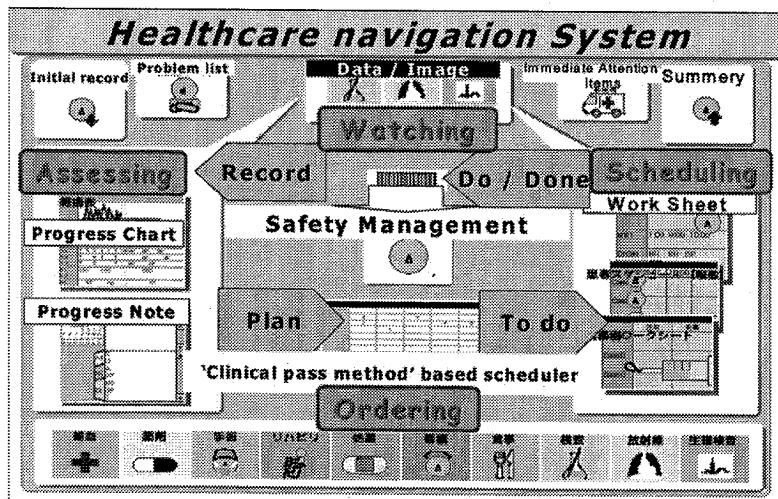


Fig. 4 - The index browser of Healthcare Navigation System; specialists are able to access suitable function module on demand with this integrated browser.

A questionnaire survey of all healthcare staff of several hospitals in Hiroshima was conducted, focusing on assessing the perceived advantages and disadvantages of the EHR on medical care safety and operation efficiency.

The results are the following:

(1) Advantages of the EHR

The perceived advantages of the EHR include:

- (a) Availability of objective information; the medical and nursing care process are documented in line with the organizational rules such as operation management, procedures, and recording forms.
- (b) The need for repeated copying is reduced, which potentially increases operation efficiency. Furthermore, some specialists answered that computerization was effective in overcoming the drawbacks of handwritten records.

(2) Disadvantages of the EHR

These contrast with the following perceived disadvantages:

- (a) Security assurance is difficult; accidental system troubles disrupt recording or daily operation. Sometimes, a stored record is deleted.
- (b) It is difficult to draw attention to specific issues in the clinical process; with handwriting, it is easy to emphasize important parts of a document.
- (c) Lack of flexibility in operation; specifically, slow response. Due to the complicated screen layers and monotone screen layout and presentation, the recording operation is made difficult.
- (d) Time sequences are difficult to represent; information retrieval is difficult, especially across different data classes, such as test results and pharmaceutical history (database structure has to be improved).
- (e) Interactive use involving several specialties is particularly inconvenient. This impacts team care negatively. Traditionally, specialized sections have evolved independently, which now lead to the need to integrate these separate systems.

## 7. Discussion

In Japan, the development of hospital computerization has traditionally focused on support of patient treatment and the cost efficiency of the public health insurance system. Now we are facing the practical issues of the EHR. This raises several questions:

- (1) What is appropriate period for long-term storage of personal health data (PHD)?
- (2) How can we appropriately protect the patient's privacy and dignity in the use of these data?

To find a balance between the legal goals and the patient's interest is not easy.

### 7.1. The structure of Japan Personal Data Protection Act

The Japan Personal Data Protection Act was established in May 2003. After adding new clauses such as the obligation of organizations dealing with personal data (hospitals, health-care facilities, nursing homes, and so on in the medical field), it was put into effect in April 2005 [3].

Since the act urges that ministries which manage the project "should develop the guidelines for the right" use of personal data, the National Life Council issued a guideline on personal data protection based on the fundamental principles and anticipated future direction of the act [4].

Under the ongoing sophisticated computerization, and with consideration of the usefulness of personal data to both the public and private sectors, the act aims to protect personal right and benefit, including individuality, dignity, and property. This is expected to lead to well-balanced data access [5].

It is not too much to say that medical services rely on the accumulation and use of PHD.

Besides, without doubt, "right" data access is the key to the improvement in public health and the development of science.

Here, the Personal Data Protection Act will be refocused in order to optimize medical care.

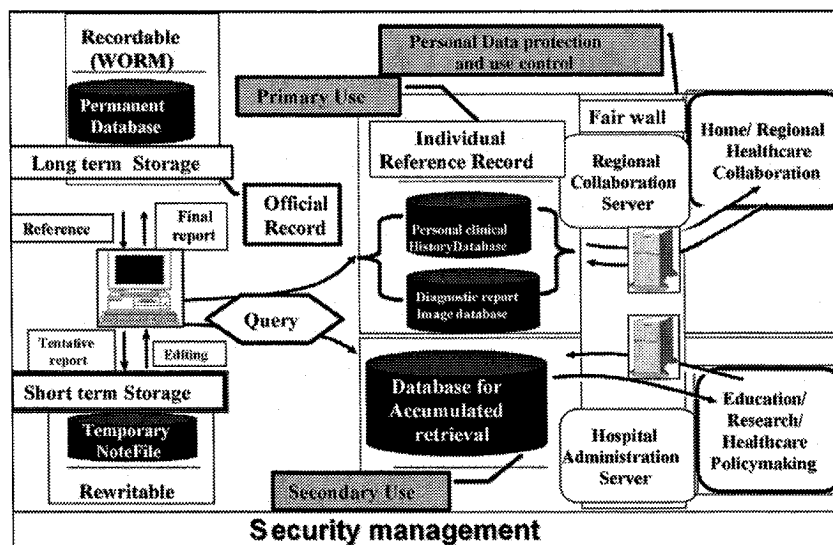


Fig. 5 – Conceptual chart of electronic health record in Hiroshima University Hospital and affiliate institutes.

### 7.2. The requirements for EHR functionality

The following principles have been defined for EHR functionality:

- (a) security, authenticity, accessibility on demand, and preservation;
- (b) convenient and reliable documentation in accordance with the need of the medical staff during the team treatment process;
- (c) support for prompt overview and easy generalization of medical treatment process on demand;
- (d) information sharing by all staff concerned.

On the other hand, despite our effort to fit the care process to system operation, the current imperfect system has, in the opinions of the healthcare staff, the potential to become so complicated and unusable that it might decline the operation efficiency and threaten safety.

We therefore have to re-evaluate the structure; functionality and architecture of our HR system from the perspective of safety and healthcare quality in order to arrive at a better blueprint for the next generation system.

### 7.3. Policy for the structure of the distributed EHR

For the distributed EHR, temporary notes are distinguished from official clinical data.

- (1) Temporary note: In the clinic, temporary notes are made and preserved as memoranda in response to event occurrence in the healthcare process. They serve as working documents that can be rewritten and reorganized (within a day), and from these memoranda, official clinical data are derived that can be disclosed.
- (2) Official clinical data: This class contains the statements in the electronic medical record that may be disclosed. Statements can be confirmed by examination results and image data which are fixed format and unchangeable (additional data can be acceptable) (Fig. 5).

## 8. Conclusion

Information technology guided communication should be the priority for the future in order to enhance the patient's

participation in his healthcare, as well as safe management of team practice. In addition, our concept for the next generation EHR emphasizes safety management and patient participatory health care. Though the EHR is expected to render documentation quality more comparable, its social comprehension has not yet reached a consensus, and the idea that it is just the computerized version of the traditional paper record is still prevalent.

Technically, standardization of data content, of delivery procedures, and access control procedures are urgently needed.

Three years ago, the Japan Association of Medical Informatics (JAMI) launched the human development program to educate healthcare information technologists (Health IT). Now, at the end of 2005, there are 3843 health information technologists. This is expected to contribute to a solution of the identified issues.

## Acknowledgements

I would like to thank Albert Bakker, Jochen Moehr, Francis Roger France, and Barry Barber for giving advice for this article.

This research was supported by the Japanese Ministry of Education and Sciences and Ministry of Health Welfares and Labors.

## REFERENCES

- [1] IT policy objectives package 2005, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/050224/050224pac.html> (visited at 03.19.2006).
- [2] K. Ishikawa, N. Konishi, H. Tsukuma, S. Tsuru, A. Kawamura, N. Iwata, T. Tanaka, A clinical management system for patient participatory health care support, *Int. J. Med. Inform.* 73 (2004) 243-249.
- [3] Japan's personal information act (law no. 57, 2003) (completely enforced on April 1, 2005), <http://www.privacyexchange.org/japan/japanPIPA2003v3.1.pdf> (visited at 03.19.2006).
- [4] The guideline for the appropriate handling of personal health data, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf> (visited at 03.19.2006).
- [5] The guideline for safety management of the health information systems, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0331-8a1.pdf> (visited at 03.19.2006).

# The Requirement of Health Record to satisfy the patients' safety management

Kiyomu Ishikawa<sup>1)</sup>, Hisashi Ohmichi<sup>2)</sup>, Yoshimasa Umesato<sup>2)</sup>, Hitoshi Terasaki<sup>2)</sup>, Hidehiko Tsukuma<sup>1)</sup>, Norikazu Iwata<sup>1)</sup>, Takeshi Tanaka<sup>1)</sup>, Akie Kawamura<sup>3)</sup>, Kayo Sakata<sup>3)</sup>, Teruko Sainohara<sup>3)</sup>, Miyuki Sugimura<sup>3)</sup>, Nakao Konishi<sup>4)</sup>, Masashi Tooya<sup>5)</sup>

1) *Medical Informatics and Hospital Systems Management, Hiroshima University Hospital, Hiroshima, Japan*

2) *Hospital Administration Science, Nihon University, Tokyo, Japan*

3) *Maternity and Perinatal Center, Hiroshima University Hospital, Hiroshima, Japan*

4) *Department of Nurse, Hiroshima University Hospital, Hiroshima, Japan*

5) *Department of Safety Management, Japan Council for Quality Health Care, Tokyo, Japan*

E-mail: [humind3@hiroshima-u.ac.jp](mailto:humind3@hiroshima-u.ac.jp)

## Abstract

**Purpose:** As a basic medium of team medical care process under multi-specialties' cooperation, EHR is required to secure patient safety and meet the information disclosure demand. Based on the reassessment of the structure and description requirement of EHR, its next generation construction policy is proposed.

**Methods:** Surveys as the basis for its work were carried out by the authors organized and headed task forces in the hospitals certified by Japan Council for Quality Health Care (JCQHC). One of surveys was the assessment of the current state Health Record computerization. In addition, The Guidelines for healthcare record (HR) Structure and its computerization policy based on two questionnaire surveys were executed. Practically, they were used as criteria in evaluating handwritten health record and traditional EHR description.

**Results:** The survey of the above hospitals showed that most have computer supported administrative procedures, but only few computer-based health records. Besides, in terms of healthcare record which could be disclosed to patients, the attitudes of the Hiroshima EHR users showed that while they expected efficiency and quality improvements, there were considerable gaps among their evaluations based on the new guidelines. Especially, the lack of description items, system imperfection, and description contents varied conspicuously.

**Conclusion:** Systematically, EHR is available for integrated description. However, this result was caused by the subsystem construction for different users without sufficient understanding of medical care process. These insights led to the initiation of curricula educating "Health Information Technologist" which is promoted by Japan Association Medical Informatics and the criterion of Chart Review Promotion of JCQHC. They will also contribute to improved and advanced EHR.

## 1. Introduction

In order for the standardized HR to become the basic medium for the interaction of specialists and patients in the practice process, we have to comprehend the HR from the perspective of safety and quality of healthcare and reevaluate its computerization to arrive at a better blueprint for the next generation health system.

Since the Ministry of Health and Labor issued the basic design of the EHR in 2001, the computerization of the health record has met with increasing public interest. Additionally, the "IT policy objectives package 2005" released by Japanese government [1] will accelerate EHR development. As a next step, we plan to develop a Healthcare Navigation system over the next 5 years. The HR should serve as the basis for process and outcome evaluation. However, currently HR quality varies so widely that it is unlikely to serve as the basis for developing patients' confidence in the healthcare process.

Though the EHR is expected to decrease the variation in record quality, there is still no consensus on its social role. The idea that it is just the computerized version of the paper record still prevails. In our view, it will be necessary to develop it beyond that into the key medium for interaction of specialists in medical care. Despite our effort to reflect the care process in the system operation, the current system in the opinion of medical staff is so complicated and unusable that it might impinge on operational efficiency and threaten patient safety.

## 2. Research organization and activity

The Chart Review Committee (CHC) headed by the first author consists of 35 appointed members: healthcare system investigators (5), chart review specialists (15), and clinical specialists (7 medical doctors and 8 nurses)

.....

of member hospitals of the Patient Safety Promotion Organization of Hospitals certified by the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC).

The JCQHC is the nationally authorized organization, which accredits hospitals based on neutral assessment with academic perspectives in order to improve the quality of healthcare. In March 2006, there were over 1997 accredited hospitals, and 1050 hospitals were also members of the Patient Safety Promotion (PSP) council, an independent organization. Since PSP established CHC in 2004, its projects have focused on the EHR structure as a strategic tool to improve medical care safety through the following initiatives:

- 1) A survey of the actual status of inspection and evaluation of HR structure in the participating hospital,
- 2) Development of guidelines for HR structure with emphasis on clinical safety management and on making these guidelines available to the hospitals,
- 3) In this context, the advantages and disadvantages of HR computerization were analyzed in relation to their potential role in evaluating the quality of care process.

### 3. Survey of the health record inspection and evaluation in PSP member hospitals

A questionnaire was mailed to 1370 PSP member hospitals by CHC in 2004, and 972 hospitals (70.9%) replied. The number of beds under operation ranges most evenly from across 100 beds or lower to over 500 beds or more.

#### 3.1 Current standardization of EHR recording

There are 569 hospitals (58%) with individual guidelines and manuals for recording, and 341 hospitals (35%) do not have. In terms of summary forms for post-evaluation of medical care process, 654 hospitals (67%) use the unified forms in every department, but in 256 hospitals (26%) only main departments follow them.

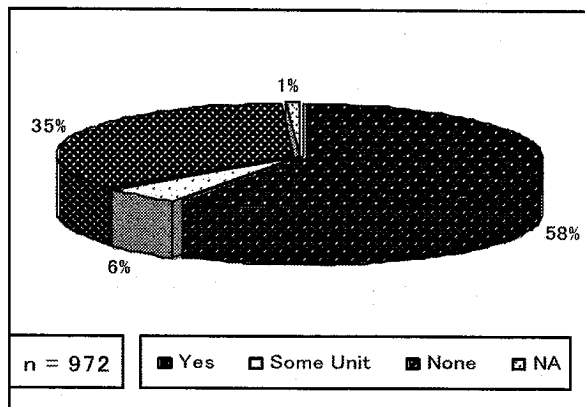


Fig.1 Current standardization of EHR recording

#### 3.2 Inspection condition of the HR

Sixty three percent of the hospitals serve as the center of clinical education and training for interns.

Among these hospitals, 82% have the management sections of HR, and 86% of them have review or inspection committees for the HR.

#### 3.3 Computerization circumstances

In 92% of hospitals, Patient Data were computerized, but health data documentation systems as "official document" is computerized in only 21%.

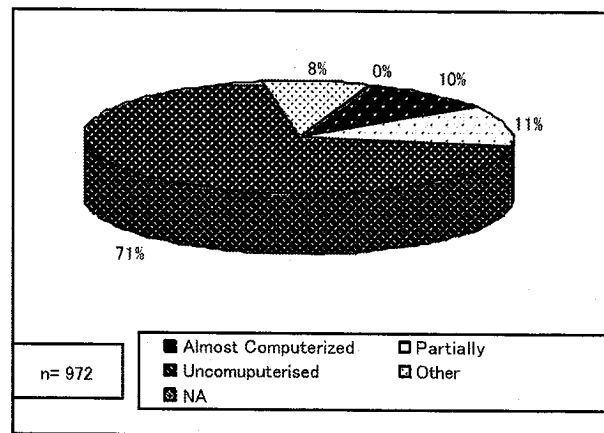


Fig.2 Japan current situation of EHR recording

#### 4. Recommended Health Record Structure

In order to make the HR the key medium for organized medical service involving a variety of specialists, the HR Structure Guideline as composed by CHC is based on the following seven principles.

##### 4.1 Compliance with Personal Health Information Act

Healthcare records must be structured in compliance with the Personal Healthcare Information Act and related laws so that inpatients can control their personal information flow and at the same time rely on;

- a) Confidentiality
- b) Disclosure of personal information to patients
- c) Correction of errors
- d) Restricted use of personal information.

Careful documentation is required in order to protect the dignity of the inpatient and his/her family even after his death.

The primary use of information for the medical care of the patient has to be strictly distinguished from the secondary use, including social availability of information. In addition, the patient must be informed of

the purpose of secondary information use in advance in order to protect his/her dignity.

Appropriate information use should be guaranteed by appointing a managing specialist of healthcare information in every facility.

#### **4.2 Healthcare records as communication media in team practice**

In addition to records on medical treatment, operation, and anesthesia produced by doctors, organic coordination of documentation is also required for nursing records, rehabilitation records, records of pharmaceutical management and conduct, nutrition conduct, and medical consultation records.

In order to show the interrelation in team medical care, the form of document organization and filing should be documented.

The organization of the medical service is considered to be appropriately reflected by team-sequenced form of records, which integrates prioritized and ordering issues, setting targets, treatment plans, recording requested orders and their results, as well as conduct confirmation, and outcome evaluation.

Especially, the problem list and the care follow-up are expected to be integrated, precisely indicating the specialists' reasoning.

#### **4.3 Target-oriented description**

The target of medical care, which ranges from short and mid to long term goals in physical, psychological, and social life environment, should be defined and documented.

The action plan for achieving the target must be specified.

The target and action plan need to be adapted to changes in the patient's physical condition and circumstances.

#### **4.4 The guarantee of generalization**

Since various events and episodes occur in parallel during the care process, and the general condition of a patient and care process should be easy to grasp, it is necessary to arrange and specify medical care conducted and documented by other medical staff, so that specialists with diverse viewpoints can cooperate in achieving the same treatment goal.

The lists of problems, targets, and the plan of action are to be placed at the beginning of the file, and an interim summary is to be included in the process records. It is crucial that each episode consists of the compact and clear description on facts, events, subjective/objective problems, assessments, plans, interventions, outcome evaluation, and a plan to the next stage.

In reappearance of problems, the previous listed

number is reused. While, in the case of unlisted episode the new number is added for achieving continuity.

In order to promote information availability of the patient and his/her family, the use of jargon or abbreviations is discouraged in favor of understandable terminology.

#### **4.5 The guarantee of continuity**

For newly emerging conditions, whether related to medical or nursing treatment, including interview, observation, measurement, evaluation, diagnosis, planning, procedure, treatment, and evaluation of outcome, recording of the date of occurrence is required.

Recording of time is desirable when complex medical treatment is conducted during a single day. The start of an episode of the disease process, the time relation of change, the service sequence among several attending specialists should all be systematically described for easy understanding.

When reference is made to past episodes of medical or nursing care, the date and time of episode and those of the recording should both be documented.

#### **4.6 The guarantee of authenticity**

In order to make certain and correct communication among specialties, logging of the following items is indispensable with practical date and time. (Fig. 3)

- a) Orderer
- b) Subject and object
- c) Receiver
- d) Check the order correctness to avoid mismatching with previous information
- e) Doer
- f) Confirmation of action

Objective description of events is required. Accurate verbs should be used in expressions of speculation and inference. The newest data should be shown. Basically, an episode must be recorded as soon as it is recognized while the staffs concerned are on duty. (At latest within the same day)

In the EHR, a permanent preservation file is required in order to avoid replacing the original records. "Documentation errors" of care should be positively corrected. The date and time of correction, those of the recording of the outdated information, the content before and after correction, and the name of corrector all have to be documented.

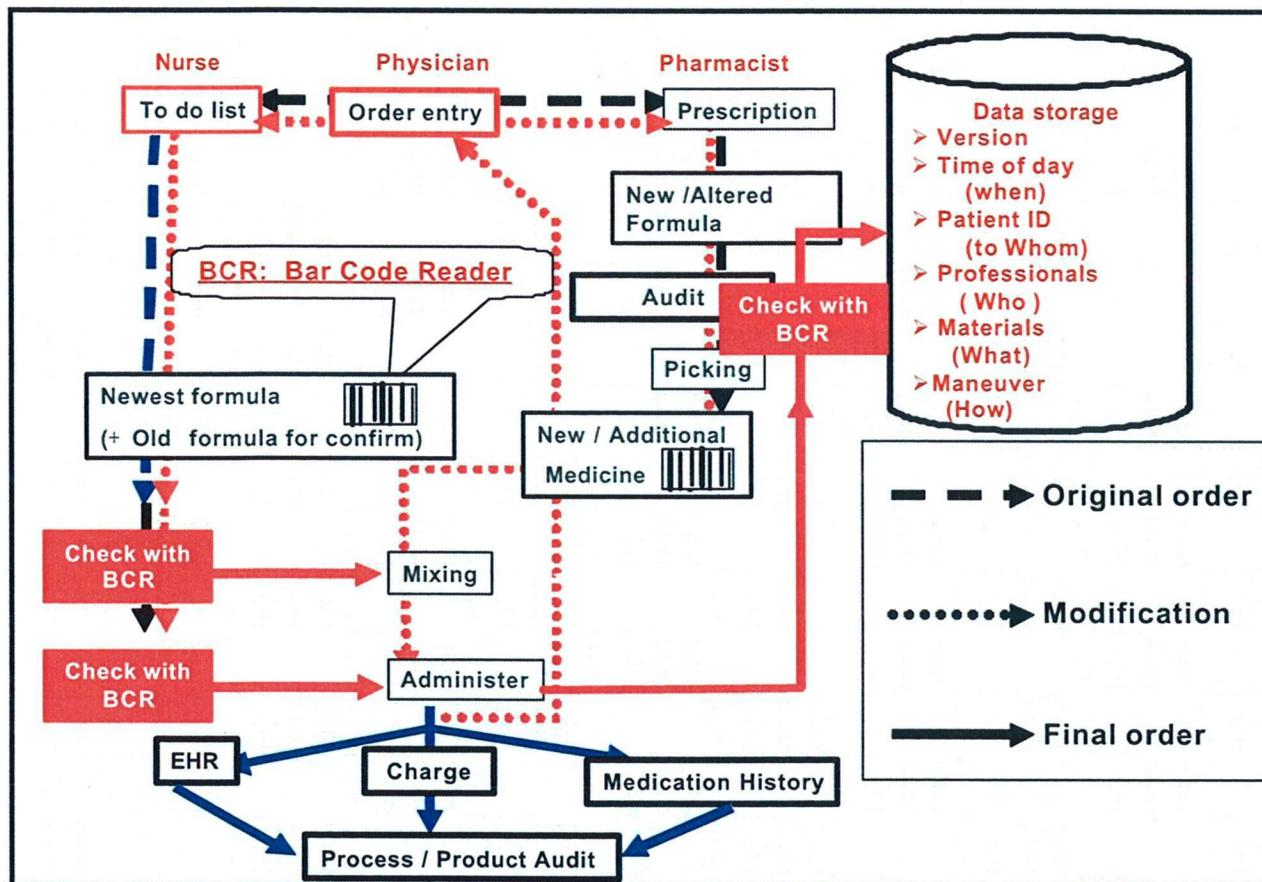
Basically in correcting handwritten healthcare records, after double lines are drawn to show the incorrect content, new content is added. Use of correction fluid and erasers is not allowed. In documentation, simple writing errors, which do not affect recorded context, serial correction stamps, and signatures, are unnecessary.

#### 4.7 The guarantee of original records

Information meant to serve as official records should be shown individually according to forms such as the first record form for public insurance healthcare, patient

charts, ordering forms, process list, operation and anesthesia reports, summary, and test results.

Medical facilities, which use both handwritten records and EHR, need to define the official form for each healthcare record.



**Fig. 3 Business flow for guarantee of responsibility of action and authenticity (Ex. the data accumulation and storage process model in injection)**

#### 5. Audit of handwritten HR and classical EHR on safety management

Based on the recording guideline mentioned above, the recording evaluation guideline was established to secure patient safety.

In order to obtain the objective outcome, it consists of 15 items from the view point of “Formative Issues” and “Narrative Issues”. The one focuses on the readable description without misleading expression, and the other team practice. In hospitals, diverse specialists are involved in evaluating operation. Tentatively, 12 reviewers (3 doctors, 3 nurses, and 6 health record inspectors) made the evaluation by means of 3 handwritten healthcare record files and 3 provided print out EHR files.

According to its outcome shown in Table 1, there was a gap among individual evaluation scores though

cases concerned were insufficient for making statistics. Specifically, in terms of “Formative Issues”, EHR got higher score than handwritten HR. In contrast, in “Narrative Issues”, they were almost equal, or handwritten HR was superior

#### 6. An example of the EHR to the safety of medical care

##### 6.1. To guarantee the generalization and continuity of practice

The Health Record (HR) should serve as the basis for process and outcome evaluation. Here, as a practical case of safety management, Healthcare Navigation System is presented. (A model of the HNS, which is the core of the EHR in the Hiroshima University Hospital, may serve as a practical example of the implementation of HNS in the



service of safety management. [2]) The HNS has to facilitate safe team practice see. (Fig.4)

Data through patient healthcare (PHD) are accumulated not only by physicians, but also by all

co-workers. This may be the basis for team communication and a reliable way of treating in such a way that the evidence of conducted practices is traced.

**Table 1 Outcome of Recording Guideline-based Trial Evaluation to Secure Patient Safety**

Issues	***Reviewer												total	average
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L		
1) Is lettering legible ? *	2	2	3	3	2	3	2	2	2	2	2	3	28	2.3 #
	4	4	3	3	4	3	4	4	3	3	4	4	43	3.6
2) Is there any lack of description ? *	2	3	3	3	2	2	2	2	3	2	2	3	29	2.4
	2	4	3	3	2	2	3	2	3	3	2	3	32	2.7
3) Is there any recording form ? *	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	32	2.7
	4	4	4	3	3	3	4	4	3	4	3	4	43	3.6
4) Is there any unsuitable term ? **	1	2	3	3	2	2	3	2	2	2	2	2	26	2.2
	1	2	3	3	3	3	2	1	2	2	2	2	26	2.2
5) Is filing understandable for healthcare process ? **	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	32	2.6
	2	4	2	4	3	3	2	2	3	3	2	3	33	2.8
6) Is there any misleading expression ? **	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	2	2	30	2.5
	2	2	2	3	2	2	3	2	3	2	3	2	28	2.3
7) Is team practice expressed ? **	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	22	1.8
	2	1	1	2	2	2	2	1	2	2	2	3	22	1.8
8) Is problem clearly indicated ? **	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	3	24	2
	2	3	2	2	2	2	2	1	2	2	2	3	25	2.1
9) Is the goal of healthcare specific ? **	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	3	28	2.3
	2	2	3	2	2	2	2	3	3	2	2	3	28	2.3
10) Is solution procedure clearly indicated ? **	2	3	2	2	2	2	1	2	2	1	2	1	22	1.8
	2	3	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	24	2
11) In case any care process change occurs is the fact recorded ? **	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	3	3	29	2.4
	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	30	2.5
12) Is outcome expressed ? **	1	2	1	1	1	1	3	3	2	2	3	2	22	1.8
	1	2	2	1	2	2	2	3	2	2	3	2	24	2
13) Are evaluated process and outcome ? **	2	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	19	1.6
	2	2	2	1	1	1	1	2	2	2	2	2	19	1.6
14) Is there any inconsistency of fact among recorders ? **	1	1	2	1	2	2	1	2	1	2	2	1	18	1.5
	1	1	1	2	2	2	1	2	1	2	2	1	18	1.5
15) In case any adverse event occurs is the fact recorded ?**	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	21	1.7
	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	21	1.7

1)-3) Formative Issues\*, 4)-15) Narrative Issues\*\*, A – L: Reviewer A-C= MD, D-F= Nurse, G-L= Health Record Inspectors\*\*\*In each field Upper Row: handwriting HR, Lower Row: EHR, Score #: suitable < 4, 3, 2, 1 > unsuitable

## 6.2. Contribution to safety healthcare

The system is designed to share the information among all attendants and the patient concerned to

promote team practice, which is expected to enhance safety and high-quality medical care as well as rational hospital treatment. Modules of HNS are available not only to the physicians but also to all other health professionals concerned. [2]

A physician may give orders to other professionals

who show order confirmation signed on the same browser. The interactions of information management in the clinical process are implemented and presented on a browser chronologically and iteratively.

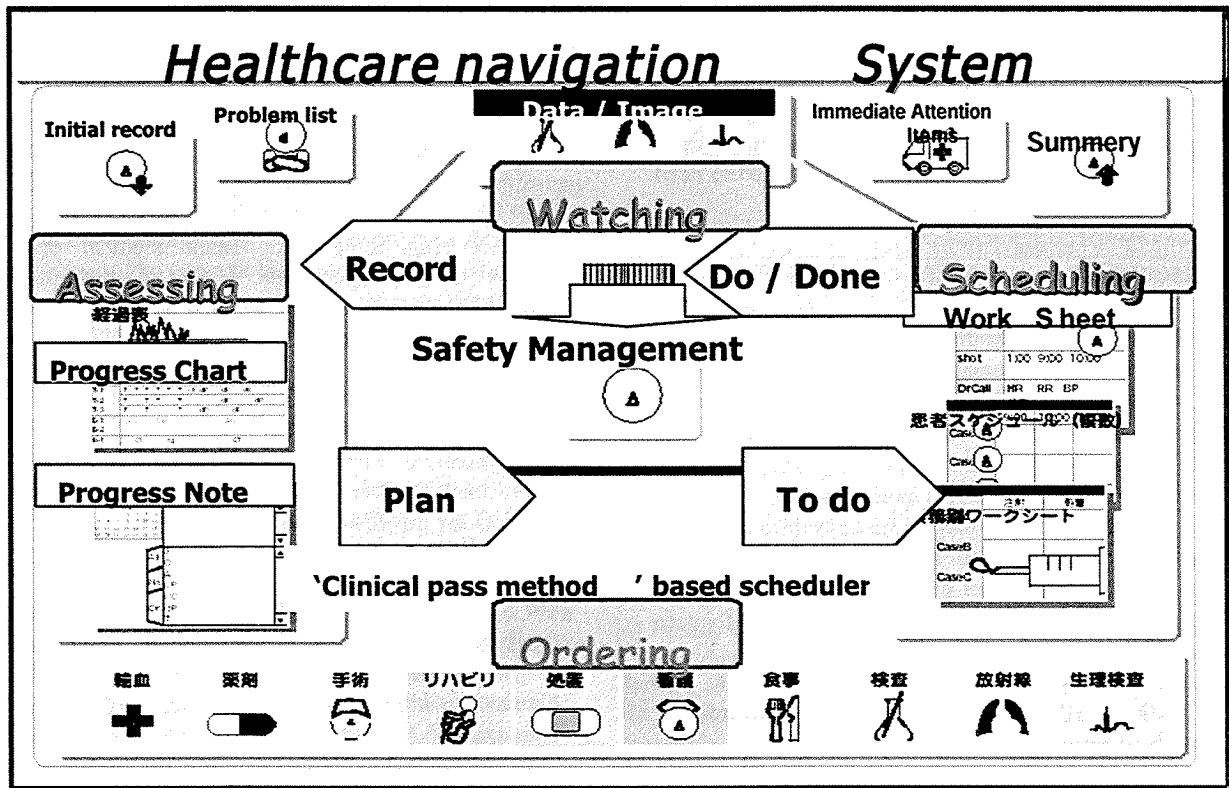


Fig4 the Index browser of Healthcare Navigation System; Specialists are able to access suitable function module on demand with this integrated browser.

### 6.3. Responsibilities for data users

Using conventional technology, it is difficult to fit our traditional handwriting with the clinical process. (In Japan, the common procedure for “official document” is simultaneous recording by physician himself with conducting medical treatment except operation or invasive treatment record. It is unusual that physicians make oral record of the findings of his patients’ condition, results of examination and treatment and so on.)

In the case of the Hiroshima University Hospital and associated hospitals, the process of problem identification, target setting, planning, ordering, order confirmation, result reporting, and evaluation are carried out with a combination of computerized and manual documentation.

A questionnaire survey of all healthcare staff of several hospitals in Hiroshima was conducted, focusing on assessing the perceived advantages and disadvantages of the EHR on medical care safety and operation efficiency.

The results are the following:

**6.3.1. Advantages of the EHR.** The perceived advantages of the EHR include:

- a) Availability of objective information; the medical and nursing care process are documented in line with the organizational rules such as operation management, procedures, and recording forms.
- b) The need for repeated copying is reduced, which potentially increases operation efficiency. Furthermore, some specialists answered that computerization was effective in overcoming the drawbacks of handwritten records.

**6.3.2. Disadvantages of the EHR.** These contrast with the following perceived disadvantages:

- a) Security assurance is difficult; Accidental system troubles disrupt recording or daily operation. Sometimes, a stored record is deleted.
- b) It is difficult to draw attention to specific issues in the clinical process; with handwriting, it is easy to emphasize important parts of a document.

- c) Lack of flexibility in operation; specifically, slow response. Due to the complicated screen layers and monotone screen layout and presentation, the recording operation is made difficult.
- d) Time sequences are difficult to represent; information retrieval is difficult, especially across different data classes, such as test results and pharmaceutical history (Database structure has to be improved.)
- e) Interactive use involving several specialties is particularly inconvenient. This impacts team care negatively. (Traditionally, specialized sections have evolved independently, which now leads to the need to integrate these separate systems.)

## 7. Discussion

Recently, Japan is facing the critical issue of accountability to secure patient safety. Then, the appropriate recording and post-evaluation of medical care process is expected as effective solution measures. (Motive for the increased attention to quality is a number of adverse or incorrect events that were identified in the clinical process. As a result, the management of the safety of the healthcare process and the manner of disclosure of patients' information have become high priority issues [3]-[6].) This paper focuses on the HR architecture

### 7.1. Confidentiality and Data disclosure are skeletal essentials of patient oriented care

The Japan Personal Data Protection Act was established in May, 2003. It is based on OECD 8 principles which practically became the major pillar of US HIPPA-led worldwide legislation. After adding new clauses such as the obligation of organizations dealing with personal data (Hospitals, healthcare facilities, nursing homes and so on in the medical field), it was put into effect in April, 2005. [7]

Since the act urges that ministries which manage the project "should develop the guidelines for the right" use of personal data, the National Life Council issued a guideline on personal data protection based on the fundamental principles and anticipated future direction of the act. [8]

Under the ongoing sophisticated computerization, and with consideration of the usefulness of personal data to both the public and private sectors, the act aims to protect personal right and benefit, including individuality, dignity, and property. This is expected to lead to well-balanced data access. [9]

It is not too much to say that medical services rely on the accumulation and use of PHD. Besides, without doubt, "right" data access is the key to the improvement in public health and the development of science. Here, the Personal Data Protection Act will be

refocused in order to patient oriented healthcare.

## 7.2. Requirements for Safety Management of Healthcare Record

**7.2.1. Securing accountability and Authenticity.** Healthcare record originates from patients and their families who are benefited by medical service. Then, medical care record is described by diverse medical specialists who extract information from patients based on their individual viewpoints in the process of medical examination, treatment, and nursing. Furthermore, the recording responsibility is certified as original sources.

**7.2.2. Securing integrity.** Team medical practice concerns diverse specialists. In addition to the conscious manipulation, the content change caused by copying errors during information transmission is unaccepted.

**7.2.3. Securing availability.** Securing availability is the top priority in PHD computerization. It is essential that the medical care beneficiaries and the authorized specialists for information use can refer PHD as needed. Consequently, the following requirements are the major pillar.

- a) "Correct information" is recorded in "understandable expression."
- b) "Integrated information sharing" is carried out between medical care beneficiaries and specialists concerned.
- c) "Information flow" is "shown in record."
- d) Not only personal record but also "information of similar cases" can be referred as needed.

## 7.3. The requirements for EHR functionality

The following principles have been defined for EHR functionality:

- a) Security, authenticity, accessibility on demand, and preservation
- b) Convenient and reliable documentation in accordance with the need of the medical staff during the team treatment process
- c) Support for prompt overview and easy generalization of medical treatment process on demand
- d) Information sharing by all staff concerned

On the other hand, despite our effort to fit the care process to system operation, the current imperfect system has, in the opinions of the healthcare staff, the potential to become so complicated and unusable that it might decline the operation efficiency and threaten safety.

We therefore have to re-evaluate the structure; functionality and architecture of our HR system form the perspective of safety and healthcare quality in order to arrive at a better blueprint for the next generation system.

## 8. Conclusion

In Japan, majority of medical facilities have aimed at constructing the integrated-typed EHR, whose current function is still imperfect in terms of information sharing in local healthcare network. Specifically, despite the need of common data item set, Japanese EHR system is facing the following issues. 1) Due to the individual data item sets expression in each EHR, it is difficult for medical specialists to understand the record description of other medical teams. 2) Under the popular time-sequenced recording, medical process is not easily understandable. The reasons are; 1) Primarily, the construction of EHR was based on hand-written HR of individual medical facilities. 2) HR description methods did not focus on the concept that recording of medical process would lead to medical safety. Consequently, based on the preceding points, this study drew out the new guidelines from 7 viewpoints.

Guidelines for healthcare record description will enable medical professionals to record systematically the common data on patients concerned during medical practices, which aims at the further efficient and continuous patient-oriented medical care.

Self check sheet for safety medical care: Based on the above guidelines, this sheet will be available in checking and evaluating the recording description. At the same time, nation-wide network systems of their procedures and standards are its ongoing project. Furthermore, in 2005, we began the related research which focuses on EHR construction used as strategic tool to improve the safety medical care. Traditionally, in terms of healthcare record, disclosure to patients has not been the priority. At the same time, medical professionals have been heavily tasked due to several data input including ordering of medical practices, assuring orders, and recording practices. Conclusively, current EHR cannot cope with thinking and practicing process of doctors and nurses in the innovative medical playing field. Here, this workshop will discuss its future direction based on the working hypothesis that the conception of "simple recording" will give a negative impact to its development.

Information technology guided communication should be the priority for the future in order to enhance the patient's participation in his healthcare, as well as safe management of team practice. In addition, our concept for the next generation EHR emphasizes safety management and patient participatory health care.

Though the EHR is expected to render documentation quality more comparable, its social comprehension has not yet reached a consensus, and the idea that it is just the computerized version of the traditional paper record is still prevalent.

In order to develop information basis which contributes to securing higher quality, efficiency, and transparency of healthcare, not only technical innovation,

but also health information officers with global standard for healthcare play the leading role. Therefore, fostering such specialists in information vendors and management hospital staffs will be the key.

Japan Association of Medical Informatics (JAMI) launched the human development program to educate "Healthcare Information Technologists (Health IT)" since 2003. Now, at the end of 2005, there are 3843 Health Information Technologists. This is expected to contribute to a solution of the identified issues.

## 9. References

- [1] IT policy objectives package 2005, <http://www.kantei.go.jp/jp/shingi/it2/kettei/050224/050224pac.html> (Visited at 03.19.2006)
- [2] K. Ishikawa, Nakao Konishi, Hidehiko Tsukuma, Satoko Tsuru, Akie Kawamura, Norikazu Iwata, Takeshi Tanaka. A Clinical Management System for patient participatory : Health Care Support, International Journal of Medical Informatics 2004; 73:243 -249
- [3] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is Human: Building a safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 1999
- [4] Brennan TA, Leap LL, et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N England J Medicine. 324:307-376, 1991.
- [5] Thomas EJ, Studdert DM, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med. Care. 38:261-271, 2000.
- [6] Wilson RM, Runciman WB, et al. The quality in Australian Health Care Study. Med J Australia. 163:458-471, 1995.
- [7] Japan's personal information act, [Law No.57, 2003] [completely enforced on April 1, 2005] [http://www.privacyexchange.org/japan/JapanPIPA2003v3\\_1.pdf](http://www.privacyexchange.org/japan/JapanPIPA2003v3_1.pdf) (Visited at 03.19.2006)
- [8] The guideline for the appropriate handling of personal health data <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf> (Visited at 03.19.2006)
- [9] The guideline for safety management of the health information systems <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0331-8a1.pdf> (Visited at 03.19.2006)

### (Acknowledgements)

I would like to thank Jochen Moehr, Francis Roger France, Albert Bakker, and Barry Barber for giving advice for this article. This research was supported by the Japanese Ministry of Education 2005 and Sciences and Ministry of Health Welfares and Labors 2004 -2005.