

放射線科学

電子カルテ時代の幕開け（1）

石垣 武男

医療界における情報化については、最近ますます普及しています。医用画像のネットワークについては前号でご紹介しました。病院内の情報関係についてはコンピュータ管理による医療情報システムなるものが発達しつつあります。病院でははじめて受診すると診察券を発行して、以後の診察時にはそれを提示することで受付が行われます。以前は紙の診察券でしたが、最近ではプラスチック製のカードが発行されます。カードには本人の名前とID番号が刻印されており、クレジットカードなどと同じスタイルのものです。これは同じ病院であれば永久的に使用できるものです。病院の受付でも、色々な診療科の窓口へ行ってもこのカードの提示を求められます。これは事務的な作業を効率化するために用いられます。医師が患者さんの血液検査やレントゲン検査などの依頼・予約をする時にもこのカードに記されたID番号で行われます。現在の医療情報システムでは検査の予約や薬の処方、入院患者さんでは食事の内容などをオーダーできます。どういう検査をこれまで行っているかとか、どんな薬がその患者さんに処方されているかということが一目で分かります。複数の診療科にかかっている、同じような薬が出されていたというような事態が過去にはありましたが、今ではこのようなことは簡単にチェックできます。検査の結果についてもグラフなどで見ることもできますので患者さんに説明する際にも便利です。

病院の中での情報は色々と複雑に絡み合っています。これを患者さん単位で知ろうとするといわゆるカルテ（診療録）を参照することになります。大きな病院では、最近では一人の患者さんには一つのカルテしかなく、患者さんと一緒にカルテも移動するようなシステムになっているところもありますが、まだまだ診療科別にバラバラのところもあります。診療は専門分野別に分かれています、そこを受診する患者さんは一人です。したがって、その患者さんの診療内容を記録したものは本来ひとつであるのが当然です。一人の患者さんには

一つのカルテといのが理想ですが、カルテ自体が紙で書かれたものの集合体ということになると、患者さんと一緒にカルテも移動すると一口にいてもそう簡単ではありません。カルテだけ移動すれば良いわけではなく、例えばレントゲン写真なども一緒に移動する必要があるのです。誰が運ぶのか？患者さん自身に運んでもらうわけにもいきません。そうすると、多くの人手を要するし時間もかかります。

画像について伝送ということを手すでにお話ししましたが、カルテについても同じ様に伝送するという考えがあります。要するに紙のカルテをやめてコンピュータ化しようというものです。これは「電子カルテ」といわれるものです。現在普及している医療情報システムは検査のオーダーをしたり、その結果などを簡単に見ることはできますが、患者さんの訴えや、症状を記載しそれにどういふ風に医師が対処したかということまでは記載されません。入院患者さんの場合には一日の体温の変化がどうだったか、食事をちゃんと食べたか、何か訴えがあったかなどという看護婦さんの記録も必須ですが、こういうことも現在の医療情報システムでは分かりません。

カルテを電子化（コンピュータ化）する試みはいくつかの病院で行われています。しかし、これまでは法的には紙でカルテを保存する義務が医療施設に課せられていました。したがって、カルテの情報を紙に残さず電子化してコンピュータにのみしまっておくことは日本では違法行為であったわけです。しかし、規制緩和の流れの中で平成10年12月政府の規制緩和委員会がカルテの電子化について重点項目とする見解を出しました。これを受けて厚生省においてカルテを電子化する際の技術的な条件について検討がなされました。すなわち、これまで紙に書かれたカルテの内容がコンピュータ化されることにより患者さんにとっても、病院にとってもプラスになることは沢山あるのですが、それに伴うマイナス面や危険性もあるのです。

紙で書かれた従来のカルテは病院の所定の場所に整理され保管されています。ごくまれにカルテがどこかに紛れこんでしまい、探すのに苦労することがあります。また、本当に紛失（探しようがない他の部署や場所に紛れこむことも含めて）したこともあります。カルテを悪意をもって盗み出そうとすれば、保管庫の鍵をこわしてしまえば入手できるでしょう。また、火事などで大量のカル

テが一瞬にして消失してしまう事態も考えられます。しかし、電子カルテになればカルテが紛失して探しようがないといった事態は避けることができます。しかし、逆に、コンピュータの故障で、何百人、何千人の患者さんの大量のデータがそれこそ一瞬にして消失することもありえます。さらにこういった電子化でこわいのは、いわゆるコンピュータのハッカーによるいたずら、コンピュータウィルスの侵入、データの盗み取りです。ハッカーによるいたずら、コンピュータウィルスの侵入により一挙に患者さんのあらゆるデータの記録が、場合によってはすべてのカルテが消失してしまいます。また、沢山の患者さんのデータをこっそりコピーして悪用することも考えられます。実際、血液検査センターの患者さんの検査データが沢山コピーというかたちで盗まれてしまった事件も起こっています。こういったことは紙でデータを保存している時には起こり得ないというか、やろうと思っても病院の建物やカルテの保管庫という物理的な防壁があり、さらに大量のデータをコピーするとなると簡単にはできなかったわけです。しかし、病院内のコンピュータシステムが外部とインターネットなどでつながってしまえば、国外のような遠くからでも電子的に侵入可能となります。

電子カルテの医療上の利点は計り知れないものがありますが、上述したような種々の危険もあります。また、システムを導入してもそれを交換した際に製造会社が異なると以前の情報がコンピュータで引き出せないのでは困ります。こういう不具合が生じるのを防ぐためにはある一定の基準を国として定める必要があります。電子カルテの装置・システムを作る際の技術的なものが主体となります。

平成11年4月22日に厚生省健康政策局長、厚生省医薬安全局長、厚生省保険局長の連名で各都道府県知事宛に「診療録等の電子媒体による保存について」という通知が出されました。これは国としての正式な通知です。カルテ等の記載方法については、すでに「診療録等の記載方法について」という通知が昭和63年5月6日に厚生省から出されていました。作成した医師等の責任が明白であれば、ワードプロセッサ等いわゆるOA機器により作成することができるものです。しかし、これはあくまでもカルテの記載であってカルテの保存は紙にプリントしてしまっておかなければなりません。OA機器により作成したカルテを紙に打ち出さないで、モニタ等を見てそのまま、フロッピー

ディスクやMOディスク、光磁気ディスク等に保存してもいいかどうかは、これまで明らかにされていませんでした。

そこで一定の基準を満たす場合には、電子媒体（フロッピーディスク、MOディスク、光磁気ディスク等）による保存を認めるというのが今回の通知です。そして、その管理に関しては各医療施設で責任を持っておこなうということです。この通知は電子媒体による保存を義務付けるものではないので、紙により保存する場合には従来どおりの取扱いとなります。

それではその基準とは何かというと、以下原文通りの表現をすると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) 保存義務のある情報の真正性が確保されていること。
 - 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
 - 作成の責任の所在を明確にすること。
- (2) 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。
 - 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
 - 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
- (3) 保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
 - 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

というものです。

こういった通知文章はなかなか理解し難いところがありますが、この内容については次回に解説をしたいと思います。

いずれにしても、以上の3つの原則に則った装置・システムが供給され、病院の責任において電子カルテシステムで運用しても良いという解釈が公になされたことで、ここ数年の間に電子カルテ化に向けての動きが各病院で活発になるものと思います。

(名古屋大学教授・医学部放射線医学教室)