

A watercolor illustration of a scenic landscape. In the background, there are purple and blue mountains under a light sky. In the middle ground, two people wearing orange hard hats and blue work clothes are standing on a dirt path. One person is holding a camera up to take a picture. The path is flanked by green trees and bushes. The overall style is soft and artistic.

電子カルテ導入ハンドブック

～パッケージ型電子カルテを例にした標準的導入手法～

2019年10月版

一般財団法人医療情報システム開発センター

はじめに

2007年10月の初版、2011年10月の第2版と多くの医療関係者に好評をいただいた本書を、8年ぶりに改訂することとしました。この間、パッケージ型電子カルテシステム、ASP・SaaS型電子カルテシステムの普及により大規模病院だけではなく中小規模病院や診療所などの医療機関でも電子カルテの導入が始まりました。また、地域連携ネットワークの普及により他医療機関との連携や多職種間での連携、地域を超えた個人データの扱いなど、医療を取り巻く環境は大きな変化を遂げています。

しかし、医療機関での電子カルテ導入におけるスタンスは、未だ「動かすこと」のみに主眼が置かれ、「システムの持つ有用性を助長し安全管理体制の整った形で主体的に動かす」というところまで至っていないという現状があります。

そこで本書は、初版／第2版のポリシーを継承し、不慣れな対応に迫られる病院担当者の実践的サポートを狙いとして、医療情報システムの導入に必要な基礎知識から効率的かつ安全な導入工程、運用管理規程の整備までを解説するとともに、新たに最新の制度や手法を紹介することとしました。

地域中核病院、その後在宅までのケアを担う医療・介護施設の情報が電子化され、地域の多職種専門家チームで情報共有されることは、シームレスな医療および介護ケアのサポートに非常に有用です。本書では電子カルテシステムの新規導入と更新の病院を事例として挙げています。導入工程は作業ボリュームに違いがあっても、規模にかかわらず参考にしていただけるものとなるように留意いたしました。

本書を、地域医療を支える多くの医療従事者の一助としていただけることを念じ、第3版の発行とさせていただきます。

2019年10月

一般財団法人医療情報システム開発センター

理事長 山 本 隆 一

CONTENTS

本書の使い方と留意事項

電子カルテが目指すもの	1
■ オーダリングシステムの限界	1
■ ペーパーレス・フィルムレス、電子保存の意義	1
■ ICT（Information and Communication Technology）の活用	1
■ 電子カルテの普及	2
■ 可変する医療情報システム	2
I 計画編 ～自院を知る（事例からみるポイント）～	3
1.1 事例紹介①	3
■ 導入決定には導入方針と体制が重要	3
■ 電子カルテ運用の必須要件	4
■ 機能と端末台数	4
■ 安全対策と権限管理	5
■ 導入スケジュール例	5
■ 電子カルテの導入により実現をめざすもの	7
1.2 事例紹介②	8
■ 更新決定には更新方針と情報収集が必須	9
■ 導入工程は運用を踏まえた機能確認が重要	9
■ 更新及び導入システムの特徴	10
■ 部門システムと主な周辺機器台数	10
■ 安全対策と権限管理	12
■ 情報の蓄積から利活用へ	12
II 準備編 ～必要な情報の把握～	13
2.1 院内事前準備について	13
2.2 体制の確保	13
■ 医療C I Oの任命	13
2.3 基本構想	14
■ 共通認識を持つ	14
2.4 システム化の目標設定	15
2.5 現状の確認	15
2.6 導入範囲の明確化と電子化の切り分け作業	16
2.7 帳票などの確認	16
2.8 予算の確認	17
■ 自院が参考にできる病院を見学する	19

■ システムデモンストレーションの工夫	20
2.9 提案依頼書作成	20
2.10 「電子カルテ導入／更新提案に必要な別添／様式雛形集の利用方法について」の利用	21
2.11 ベンダ選定	21
Ⅲ 導入編 ～導入工程ごとのポイント～	25
3.1 準備段階	25
■ プロジェクト体制の構築	25
■ 情報交換の場（Plaza）の確保	27
■ ワーキンググループの対応	28
■ ベンダのコントロール	28
■ 情報共有	29
■ コンプライアンス認識	29
3.2 適応段階	29
■ 運用条件の決定	29
■ マスターの整備	30
■ MEDIS 標準マスターの利用	31
■ 厚生労働省標準規格の利用	31
■ 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 標準及び技術文書の利用	32
■ マスターによる医療安全対策	35
■ マスター作成のキーマン	35
■ サーバ構築、ネットワーク構築	35
■ クライアント端末へのソフトウェアインストール、端末展開	36
■ 文書の棚卸しと整理	37
■ 運用フロー（運用手順書）について	38
■ 運用管理規程の整備	40
3.3 教育・検証段階	40
■ 研修計画書の作成	40
■ 操作研修はリーダ看護師の活躍の場	40
■ 操作マニュアルの工夫	41
■ 運用の確認	41
■ マスターの検証	42
■ リハーサル	42
3.4 運用段階	43
■ データ移行	43
■ データ移行計画書	44
■ 連携テスト	44

■ 事前作業環境	45
■ システム障害時対応	45
■ 本稼働	46
■ 本稼働後の検収	46
■ 継続的運用体制の確立	47
■ 保守	48
■ 監査	48
■ 情報システム管理部門の役割	49
■ おわりに	51
IV 付録	52
ダウンロードファイル一覧	52

電子カルテが目指すもの

■オーダリングシステムの限界

組織(病院)運営に不可欠な運営ポリシーは、業種を問わず、Plan→Do→Check→Actの繰り返しによるスパイラルアップです。その観点から見たとき、オーダリングシステムは、P→Dの部分を担当します。医師の考えPを指示するツールであり、効果の検証C、改善Aに役立つ機能はシステムの中に持ち合わせていません。実施されているC→Aの記録は、紙カルテ・帳票に残っているか、医師の頭の中に蓄積されることとなります。このような従来の運用では、ノウハウの共有には多大な労力を要します。



■ペーパーレス・フィルムレス、電子保存*の意義

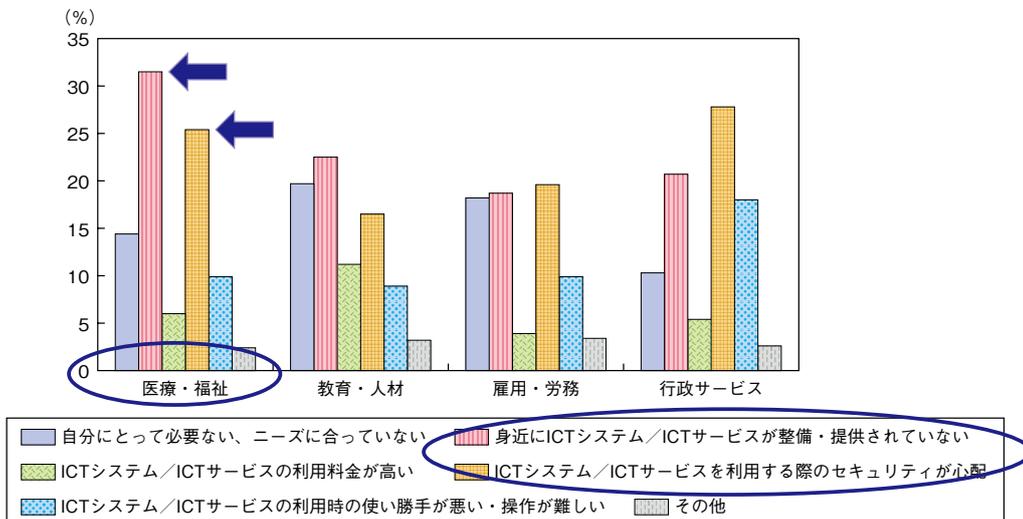
電子カルテは、P→Dはもちろんのこと、C→Aの工程も網羅する全体システム(マネジメントシステム)です。あらゆる検査の結果、診療の経過、治療効果、次へのステップ、医師の思考(ノウハウ)の全てが、電子的に記録されます。情報が電子化され電子保存されることにより、情報の共有が容易となります。共有された情報は、適切に開示することにより、詳細な条件設定での比較・検討が可能となります。ここで1人の医師のノウハウが、明示的に病院のノウハウになり、さらに病院のノウハウが、日本のノウハウに寄与し、やがて最善の標準医療の構築に役立terると考えます。

*電子保存とは、単に医療情報を電子媒体に保存することではありません。法律的に保存義務のある情報を、当時の厚生省が示した真正性、見読性、保存性の3つの条件を満たして医療情報を紙及びフィルムに代わり電子媒体に保存することです。

■ICT(Information and Communication Technology)の活用

総務省「平成22年版情報通信白書」における「医療・福祉」「雇用・労務」「教育・人材」「行政サービス」における情報通信利活用の課題を図1に示します。この図から、医療福祉分野は他の分野に比べ身近にICTサービスが提供されていないという結果が出ている反面、セキュリティへの心配も大きいことが示されています。このことから、従来以上に安全管理に配慮しながらニーズに積極的に応えていく時期ということが読み取れます。

図1 我が国の「医療・福祉」「教育・人材」「雇用・労務」「行政サービス」における情報通信利活用の課題



出典:平成22年版情報通信白書(総務省)

■電子カルテの普及

電子カルテは1999年から導入が始まり、2017年には400床以上で85.4%、200～399床で64.9%、200床未満で37.0%の普及率となっています。また、400床以上で3回目、200～399床で2回目の更新が多くの病院で始まっています。今後も導入や更新に伴い、普及する病院が増えていきます。



■可変する医療情報システム

電子カルテ普及の経緯として、基幹システムは、医事会計システムからオーダリングシステム及び看護支援システム、そして電子カルテへと導入が進んでいます。また、部門システムについても検体検査システム、放射線画像管理システムなど多くの部門において医療情報システムの導入が進んでいます。様々なシステムの導入が進むことにより、多くのシステムを電子カルテなどと連携する必要性が増し、医療情報システムが複雑になってきています。また、部門の都合などによりシステム導入されることがあり、医療情報の管理も複雑になっています。このことから電子カルテなどの更新をする際に、単純なシステム更新だけでなく医療情報の統合や医学研究、経営データなど二次利用できるように管理することも求められています。導入時や更新時に上記の内容も鑑みて既存の構成に囚われず、可変できる医療情報システムの構築をしていく必要があります。

表1 電子カルテ等の普及状態の推移

電子カルテシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)
平成29年	46.7% (3,432/7,353)	85.4% (603/706)	64.9% (864/1,332)	37.0% (1,965/5,315)	41.6% (42,167/101,471)

オーダリングシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)	
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)	
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)	
平成29年	55.6% (4,088/7,353)	91.4% (645/706)	76.7% (1,021/1,332)	45.6% (2,422/5,315)	

【注 釈】
 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
 (※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出典：医療分野の情報化の現状(厚生労働省)

IV 付録

ダウンロードファイル一覧

01_既存システム調査表

- 0101_医療情報システム調査表.xls
- 0102_既存機器一覧表.xls
- 0103_既存システム データ/マスター調査表.xls
- 0104_文書・帳票一覧表.xls

02_電子カルテ機能確認書

- 0201_電子カルテ機能確認書(事例).xls

03_ワーキンググループ推進資料

- 0301_議事次第.xls
- 0302_議事録.xls
- 0303_課題管理表.xls
- 0304_誓約書.xls
- 0305_任命書.xls
- 0306_ベンダ_作業室管理簿(兼点検記録簿)
月次/入退室記録簿(日次).xls

04_運用フロー

事例1

a_外来

- 04a01_表紙・他.xls
- 04a02_外来患者導線.xls
- 04a03_処方オーダー.xls
- 04a04_注射オーダー.xls
- 04a05_検体検査オーダー.xls
- 04a06_生理機能検査.xls
- 04a07_内視鏡検査.xls
- 04a08_放射線RI.xls
- 04a09_汎用オーダー.xls
- 04a10_リハビリオーダー.xls
- 04a11_手術オーダー.xls

04a12_病理検査オーダー.xls

04a13_予約オーダー.xls

04a14_健診.xls

04a15_その他.xls

b_入院

04b01_表紙・他.xls

04b02_入院患者導線.xls

04b03_入院基本オーダー.xls

04b04_食事オーダー.xls

04b05_処方オーダー.xls

04b06_注射オーダー.xls

04b07_検体検査オーダー.xls

04b08_生理機能検査.xls

04b09_内視鏡検査.xls

04b10_放射線検査.xls

04b11_汎用オーダー.xls

04b12_リハビリオーダー.xls

04b13_手術オーダー.xls

04b14_輸血オーダー.xls

04b15_病理オーダー.xls

04b16_予約オーダー.xls

04b17_病名オーダー.xls

04b18_看護オーダー.xls

04b19_その他.xls

c_二次利用・検査資料フロー

04c01_検査資料院外提供フロー.xls

04c02_検査資料院外提供申請書.doc

04c03_診療情報の研究使用に関する
承諾書.doc

04c04_診療情報二次利用フロー.xls

04c05_診療情報二次利用申請書.doc

事例2

04(a)【外来】運用概念図※案内カード.xls

04(b)【入院】運用概念図Ver2.xls

05_運用管理規程文例集

05_00_文書一覧.doc

05_A001_個人情報保護方針覧.doc

05_A002_情報セキュリティ基本方針覧.doc

05_B100_運用管理規程.doc

05_C210_文書管理規定.doc

05_C220_リスク分析規定.doc

05_C230_病院情報システム管理委員会設置規定.doc

05_C240_苦情・相談規定.doc

05_C250_システム障害対応規定.doc

05_C251_システム障害対応マニュアル.doc

05_C260_内部監査規定.doc

05_D110_病院情報システム・関連法規一覧表.doc

05_D120_病院情報システム・システム運用体制図.doc

05_D221-D223 リスク分析関連帳票集.xls

05_D251_システム障害対応基準表.xls

05_D310_機密保持契約書.doc

06_災害時復旧マニュアル

0601_マニュアル記入フォーム.doc

0602_復旧マニュアル・作成手順.doc

0603_大規模地震編事業継続計画書.doc

- 一般社団法人日本医療情報学会 (JAMI) “医療CIO に望むもの” 【2016】 第36回JCMI 共同企画 (参照 2019-07-10)
- 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS) “標準化パンフレット;医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート”.部会情報;標準化推進部会
https://www.jahis.jp/files/user/03_bukai%20joho/医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート.pdf (参照 2019-07-10)
- 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) “制定済標準” JAHIS標準
[https://www.jahis.jp/standard/id=87?contents_type=33,](https://www.jahis.jp/standard/id=87?contents_type=33) (参照 2019-07-10)
- 一般社団法人医療情報安全管理監査人協会 (iMISCA) “改善版チェックリスト;医療情報システムの安全管理に関するガイドライン適合性チェックリスト” ダウンロード;チェックリスト
<http://www.imisca.jp/index.php?ダウンロード> (参照 2019-07-10)

電子カルテ導入ハンドブック

～ パッケージ型電子カルテを例にした標準的導入手法 ～

発行 2019年10月

編纂 一般財団法人医療情報システム開発センター
 医療情報利活用推進部門 CIO支援チーム

〒162-0825

東京都新宿区神楽坂一丁目1番地 三幸ビル2F

TEL 03-3267-1922

FAX 03-3267-1931

https://www.medis.or.jp/7_kikaku/hanbai/hanbai.html

— 禁 無 断 転 載 —

Copyright 2019 MEDIS-DC All Rights Reserved.

MediS