時代のニーズに対応した 文書情報マネジメントを紹介 第5回 JIIMA ベストプラクティス 受賞事例

PAdESによる長期保存を 目指した電子カルテ環境での 紙文書の電子管理

「先進的文書情報マネジメントシステムを導入し、顕著な効果を出している優秀事例」を称えるJIIMAベストプラクティス賞。2011年受賞した2社(団体)の事例から今月は、紙文書をスキャンし長期保存を目指す富山大学附属病院の効果的

富山大学附属病院 経営企画情報部





はじめに

な手法をご紹介します。

電子カルテ環境における医療現場で発生する紙文書の保管管理のソリューションとしてスキャナにより電子化を行い、PAdES (PDF Advanced Electronic Signature) による長期保存に対応するシステムを開発・導入したので、運用実績も踏まえてその概要について述べる。

富山大学附属病院と 病院情報システムの概要

富山大学附属病院(以下、本院)は、富山県唯一の特定機能病院である。2010年の統計で病床数は612床、年間退院患者数9,604人、平均在院日数17.0日、病床稼働率83.6%、平均外来患者数1,224人/日である。医師はじめスタッフが一丸となって、先進医療を提供し、かつ、医療人育成の理念を実現すべく業務に従事している。本院は、2004年1月から電子カルテ

システム(以下、電カル)運用を開始した。ユーザーフレンドリーのシステム導入を目指して富士通NeoChartをベースにして独自開発を行ってきたが、パフォーマンス、患者情報の検索と表示方法、紙文書の電カル端末上での参照などの問題点を抱えていた。このため、2009年1月にこれらの問題点を解決するために更新を行い、第二期の電カルがスタートした。電カルのアプリケーション層の目標として、①患者情報の時系列的な俯瞰的可視化 ②自ら学習する電子カルテ③地域連携支援を掲げた。さらに、「紙と電子の融合」により紙を原本とする文書の運用改善も目指した。

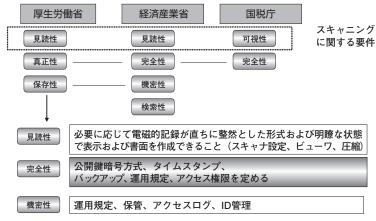
富山大学附属病院



電カル環境で紙文書は 増える一方である?

その理由は大きく二点ある。まず、現在の医療の基本をなすインフォームドコンセント(以下、IC)の医療にある。すなわち、患者は自己決定権を有するとされ、医療者は患者に十分な説明を与え、診療方針を決定し、同意するフローであ





医療情報システムの安全管理に関するガイドラインで詳細を規程

(各)施設での運用管理規定・マニュアルの策定 出典:JIIMA 新しい文書情報のマネジメントの基礎と応用p134から引用、改変

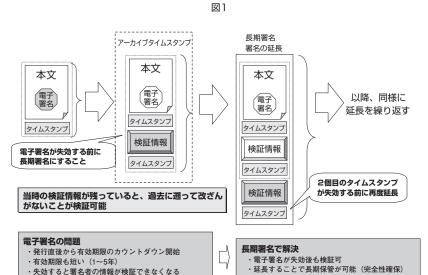


図2

出典: JIIMA資料に追記

る。この説明および同意に関しては、紙 文書が用いられ、医療者、患者双方のサ インを付与して保存される。医療が高度 で複雑な工程に進化すればするほど、IC は増加する。入院、内視鏡検査、造影剤 CT検査、麻酔・手術、輸血、リハビリ、 退院等の一連の場面でICの文書が発生 し、これらは医師法第24条に基づき原本 として保存する義務が発生する。

二点目は手書きのタッチを最大限に発 揮している手術記録を主とする各種記録 文書の存在である。従来から医師は繊細 な手術記録を作成している。これらは医 師の教育のためにも後世に引き継ぐべき 貴重な医療情報である。その他のレポー

ト類も手書きのシェーマ(イラスト)を 挿入することが多くある。

電カル環境の中で紙文書を どのように管理するべきか?

医療機関では「病歴室」等と呼称し、 紙カルテを厳重に保管するスペースがあ り、四病院団体協議会および医療研修推 進財団が資格付与する診療情報管理士が この作業に従事している。このスペース は年々、狭隘化しているが、拡張に予算 投入することは電子化の流れから望まし くない。紙文書を証跡性を担保して電子 化し、これらを電カル端末から参照し、



紙カルテを収納している病歴室

また、後利用に資するECM(Enterprise Content Management) として、電カ ル環境において「紙と電子の融合」を企 画した。このため、電子署名及び認証業 務に関する法律(平成12年法律第102号)、 民間事業者等が行う書面の保存等におけ る情報通信技術の利用に関する法律の施 行に伴う関係法律の整備等に関する法律 (通称、e-文書法 平成16年法律第150号)、 および医療情報の安全管理に関するガイ ドライン4.1版 (http://www.mhlw.go.jp/ shingi/2010/02/s0202-4.htmlでダウン ロード可能) に基づいて、高速スキャナ により文書をPDFフォーマットで電子 化し、管理保存できるシステムの開発・ 導入を行った。すなわち、真正性(完全 性) は電子署名、タイムスタンプで担保 されている (図1)。さらに電子署名の 有効期間は最長5年であることに対応す るために、ISO32000 Part2による長期 署名標準フォーマットであるPAdESを 採用し、毎深夜の失効情報をみて、 PAdESが付与される設計とした。長期 署名は、①署名に付与するタイムスタン プにより署名時刻を担保する(署名に付 与したタイムスタンプ時刻以前にその署 名が存在していたことを証明すること) ②署名当時の検証情報 (関連する証明書 や失効情報等)を保管する ③署名対象 データ、署名値、検証情報の全体にタイ ムスタンプを付し、より強固な暗号アル



図3

ゴリズムで全体を保護することにより、 署名検証の継続が可能であるとされる (図2)。

システム構成と運用概要

導入したハードウエア構成としては文 書管理サーバ(Windows2003、CPU2 GHz、メモリ8GB)と管理端末1台、 業務用フラットベッド付型高速スキャナ (株式会社PFU製fi-6770A、両面70枚、 140面/分、200dpi) である。データベー スはMySQLとした。

運用として ①高速スキャナで紙文書をスキャン処理し、ISOで標準化されているPDF文書として電子署名を付与する。この時点で、『何を(内容)』『誰が(作成者)』が証明できる ②存在証明として『いつ』を証明するために、タイムスタンプが付与される。これらの文書はサーバに保管されることとした。なお、文書種を①行政関連 ②諸記録 ③同意書類 ④手術記録に分類することとし、その単位で電子認証、タイムスタンプを付与することとした。入院カルテを先行対象とした。

運用規定およびマニュアルを社団法人 日本画像情報マネジメント協会(JIIMA) の協力を受けて策定した。毎月一回文書 が改ざんされていないかを検証ツールに て検証し、その結果をcsvファイルにも タイムスタンプを付与し、いつ検証した か、検証結果に改ざんがないかを証明可 能とした。

電カルを改修して、連携ボタン(『e-たす』と命名)を追加し、患者IDを引数としてURL連携により、PDF文書が検索、参照できるように対応した。紙文書のページ捲りのイメージを持たせるために、楽²ライブラリー(株式会社PFU製)を改修して、ページ捲りと範囲指定による拡大表示の機能を付加した(図3)。

シミュレーション結果

処理件数について:年間の退院カルテ 9,000冊、1日7時間年間250日間作業す ると仮定した。1冊をばらしてソートす る時間が7分、スキャナ作業5分の計12 分で処理完了すれば、8,750冊しか処理 できず、計10分で処理完了すれば、 10,500冊の処理が可能である。

費用について:作業補助者の人件費を1,200円と仮定した。文書カテゴリーをに4種に分けた36,000文書について、電子署名が10,730円、タイムスタンプが730,000円、人件費が2,100,000円発生する(注:現在は定額制タイムスタンプの導入によりさらに安価である)。なお、追加のカル

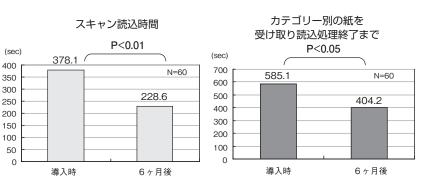
テ整理棚の設置費用がおよそ200万円と の報告を受けていたのでコストパフォー マンスは良好と判断した。

運用実績とその評価

処理数:稼働6ヶ月で平均871冊を処理 しており、この間の平均退院患者数828 名であり、本システムでは、十分に迅速 に処理する余裕があることを示していた。 紙文書の厚さ:入院カルテの厚さの平均 値は電カル導入前に11センチ、電カル導 入時0.4センチ、本システム導入後で0.3セ ンチとなり、カルテ保管のスペース上の 問題点は十分、クリアするとみなされた。 操作時間:導入時と稼働6ヶ月後のス キャナ読込時間はそれぞれ378.1秒、 228.6秒であり、統計学的に有意な短縮 を認めた。紙を受け取りサーバへの登録 が完了するまでの時間は、それぞれ、 586.1秒、404.2秒であり、統計学的に有 意な短縮を認めた。すなわちシミュレー ションどおり、10分以内に1冊の処理が 終了していること、さらに7分に短縮さ れていることが確認された(図4)。

紙カルテファイル貸出数:導入4ヶ月間における入院紙カルテファイルの貸出数は、2,045冊、前年同期の2,314冊に比べて減少傾向にあり、急を要する研究用・再入院用が、全体の48%から39%に減少して、この変化によることが明らかになった(図5)。

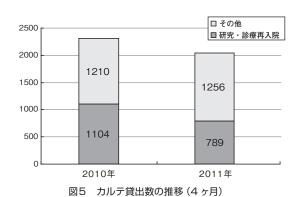
電カル上から参照された回数:週平均の回数は103.5回であり、最大226回、最小34回であり、必要に応じて電子化されたPDFファイルの参照が行われていることが明らかになった。貸出件数の減少の結果と併せて、主に診療現場でリアルタイムに必要時に電子化された情報を参照



操作スタッフの慣れ、スキャナの調整により読込時間が有意に短縮。 カテゴリー分けから読込までの時間が平均180秒短縮されていた。

図4 操作時間の分析(秒)

* Mann-Whitney検定



しているものとみられ、本システムの定 着が図れていると結論された。

今後の展開…医療現場と他の業種

電カルが100%ペーパレスを目指すべ

きという考えには与しない。 前述のように、医療が高度化 すればするほど、サインを要 する同意書は多く発生する。 また、手術記録など手書きの 利点を最大限発揮できる文書 がファイリングされ、電カル 端末で参照できることは医療 の質の向上につながる。あえ てこれらは電子化しない方が

* Mann-Whitney検定

望ましい。また、スキャナで電子化すべ きという意見も現場にあるが、証跡性を 担保し、かつ、検索機能により後利用さ れなければシステムの導入の意味はない。

この意味で、今回のECMであるPAdES を取り入れた本システムが有効なソ



リューションとなり得る。本院では、さ らに外来で発生する文書についても同様 な処理を目指しており、要員と機器、運 用規定の整備が急務である。また、電カ ル未導入病院においては電カル導入時に データの移行ツールとして本システムを 利用すれば、端末上でも参照できるので 移行時のソリューションとなり得る。医 療以外の分野では ①先使用権の確保が 必要な知財分野 ②実質的に長期保存 フォーマット対応が必要な金融分野 ③ 図面の長期保存が必須の建築・土木分野 での展開が大いに期待される。

まとめ

PAdESによる長期保存を目指した紙 文書管理システムは医療機関共通に内包 する物理的、法的問題の有効なソリュー ションとなり得る。電カル端末で参照で きるため診療の質の向上へもつながるも のと期待される。すなわち、診療情報管理 においては、アナログデータから電子デー タへのパラダイムシフトが生じている。



350

300

250

150

100

定期(年間)も 承ります はインターネットおよび 政府刊行物サービスセンター・書店で購入できます!

ンターネット

- 東京官書普及株式会社
- 富士山マガジンサービス

http://tokyo-kansyo.co.jp http://www.fujisan.co.jp

月刊 IM 1,050円 定価 定期(年間)購読 12,600円 お問い合わせは (社)日本画像情報マネジメント協会 事務局

TEL 03-5821-7351

(政府	刊行物+	ナービスセンター(国立印刷局直営)
北	毎 道	札幌サービスセンター
宮	城	仙台サービスセンター
東	京	霞ヶ関サービスセンター
		大手町サービスセンター
石	Ш	金沢サービスセンター
愛	知	名古屋サービスセンター
大	阪	大阪サービスセンター
広	島	広島サービスセンター
福	岡	福岡サービスセンター

書	店				
紀	伊	或	屋	書	店
丸					善
八	重 洲	ブッ	クセ	ン	ター
MA	RUZEN	& 5	ジ ュ	ン	ク堂
ジ	ユ	ン・	ク 堂	書	店
芳	林	Š	堂	書	店

など取扱店多数