



# 医療ECMの観点での 診療記録管理に向けて

愛媛大学医学部附属病院 医療情報研究室 きむらえいぜん 木村映善

## 背景

愛媛大学附属病院は2003年7月に電子カルテシステムを導入し、2009年5月にシステムを更新しました。システム更新に伴い、完全電子カルテ化実現と外来カルテ搬送停止を行いました。当院は特定機能病院ですが、とうおん東温市の地域中核病院としての性質も持ち合わせており、外来患者数は少なくはありません。外来の完全電子カルテ化推進の結果、診療行為の効率が低下して混雑がおきることが懸念されました。また、電子カルテ導入・更新が一巡しても、紙媒体は完全に排除することが一般的に困難であることが認識されており、電子カルテと紙文書を適材適所で用いるなど、総合した管理手法とワークフローの見直しの必要性が指摘されています<sup>1</sup>。

私たちは完全電子カルテ化における診療業務への影響を最小限に抑えるべく、外来サマリー作成の奨励や医療秘書の配備を進める一方で、診療ワークフローを支援する文書スキャンシステムの開発にとりかかりました。この文書スキャンシステムの開発にあたって、医療にEnterprise Content Management (ECM)<sup>2</sup>という概念を持ち込もうとしま

した。その技術的内容と課題の説明は別の機会<sup>3</sup>にゆずり、本稿では当院での診療録取扱いの現状について紹介し、医療分野における文書管理の課題を提示したいと思います。

## 過去カルテの管理

当院では以前より紙カルテのマイクロフィルム化、モノクロスキャナによる文書管理システムへの取込みを行っていました。いずれのシステムも今から10年以上も前に導入していました。マイクロフィルムと文書管理システムに収容されている文書のメタデータが統合されておらず、医師が閲覧する時には診療管理室に確認する必要がありました。検査オーダーなどとの関連づけもされていなかったために、当時の診療録の記載内容から日付を手がかりに各種記録を探し出す手間もありました。こういった問題があったため、医療にECMという概念を持ち込み、文書を統合的に管理し検索も横断的にできる環境を実現しようとしたのです。

## 医療におけるECM

AIIM (Association for Information

and Image Management)はECMを「組織の(業務)プロセスに関連した文書やコンテンツを捕捉、管理、格納、保存、配送する仕組みである。ECMのツールと戦略は、組織における非構造的な情報の体系化された管理を可能にする」と定義しています。医療分野に向けて具体的な表現をすると、「医療機関向けのECMとは、診療行為に付随して電子カルテ・周辺部門システムから発生する電子的文書や紙文書を、そのコンテンツの有様(フォーマット、媒体様式等)いかに関わらず取込み・格納し、横断的に検索・管理・閲覧できることを可能にする」システムであると言えるでしょう。診療録は長期間にわたって保存・管理することが求められますので、文書管理システムの更新に影響されずにデータとメタデータを継続して保持し続ける仕組みも必要です。

当院では電子カルテ上で作成した紹介状は電子カルテ上で確認できますが、紙文書で作成された院外紹介状は診療記録の添付書類として取込むか、文書管理システム上で閲覧することになっていました。検査結果についても、院外に委託した検査結果と院内の検査結果は別々の所に格納されることもしばしば発生してい

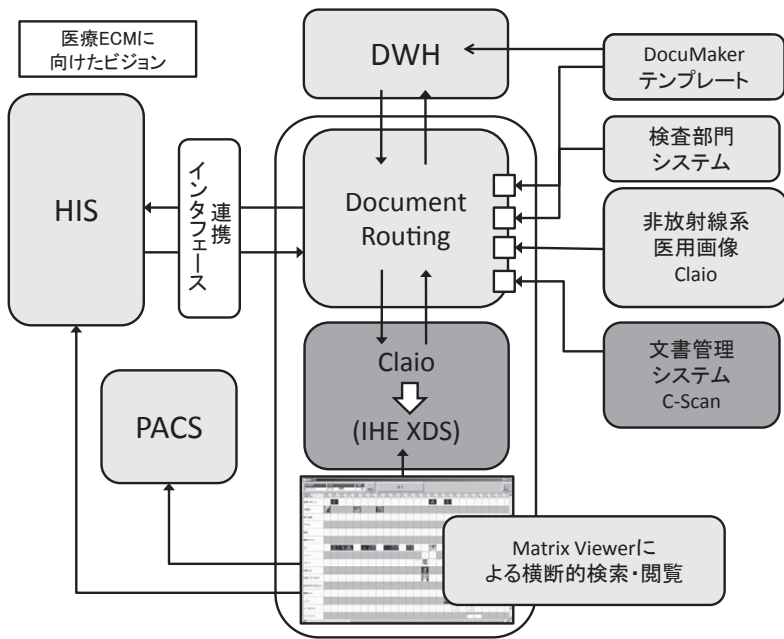


図1 オーダー連携

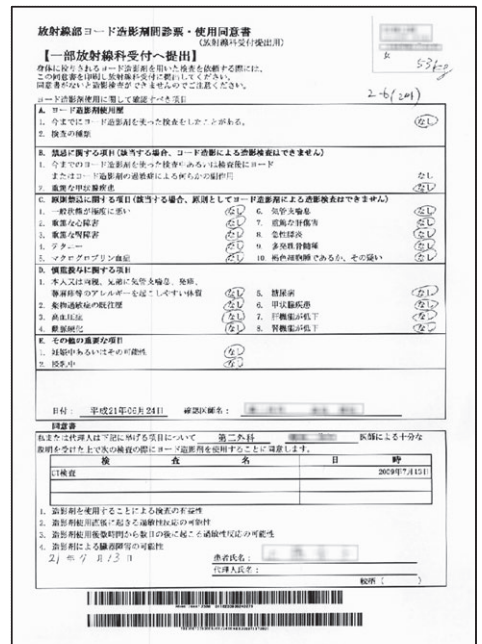


写真1 バーコード付文書

ました。文書種は同じであってもワークフローが異なる場合は、保管場所に一貫性がなく、あちこちに散在して保存されていました。その理由は、文書種を軸としてワークフローに依存することなく横断的に管理・保存するというメタデータとリポジトリの思想が医療情報システムから抜け落ちていたからです。

### ECMを意識した文書スキャンシステムの構築

当院ではすでに医用画像管理システム（PACS）以外に、非放射線系医用画像の管理用にPSC社のClaioを導入しており、検査結果もClaioに入れるという運用をしていました。そこで、PACS、Claioに引き続いて、その他のデータを包括的に受ける文書管理システムを構築し、これら3つのシステムに保管されている文書情報を統合するメタデータサーバを置くことによって、横断的に検索、管理ができる文書管理システム

（C-Scan）の開発を目指しました。

C-ScanはClaioと文書のメタデータを共有する形になっており、電子カルテのオーダーとも連携しています（図1）。IBM社の協力をいただき、電子カルテから紙文書が印刷される時にオーダー情報を埋め込んだバーコードが文書に印刷されるようにしました（写真1）。この仕組みのおかげで、利用者はスキャンオーダーを入力することなく、診療情報管理室に文書を渡すだけですみます。明示的にスキャンオーダーを出す必要があるのは、院外からの書類や患者への説明に使った資料のコピーなど、医療情報システムの外部で発生した文書に限定しています。

また、C-Scanでオーダーを照会し、スキャンした文書と紐づけることができます。このオーダーはスキャンオーダーではなく、オーダーリングシステムで発行されたオーダーのことです。例えば、検査オーダーとスキャンした文書を紐づけ

ることによって、院内検査部門による測定結果、外注検査業者から戻ってきた結果いかんに関わらず、同じ検査オーダー結果の画面から確認し（写真2）、さらに必要に応じてスキャンされた検査結果を参照することができます（写真3）。

### 当院のスキャンセンターの運用

当院では外来カルテ、入院カルテ、紹介状窓口、院外画像取込み、がん登録の業務機能を診療情報管理室にまとめて、11人体制で運用しています。診療情報管理室に6台のPFU社製の高速スキャナを置き、スキャンは一律300dpiで取込んでいます（写真4）。外来終了後、トレイにスキャン対象の文書を入れてもらい、クラークが回収します（写真5）。回収した文書はクリップ等を外し、書類に欠損や痛みがないかを確認した後スキャナに通します。文書に印刷されたバーコードからスキャンオーダー情報を

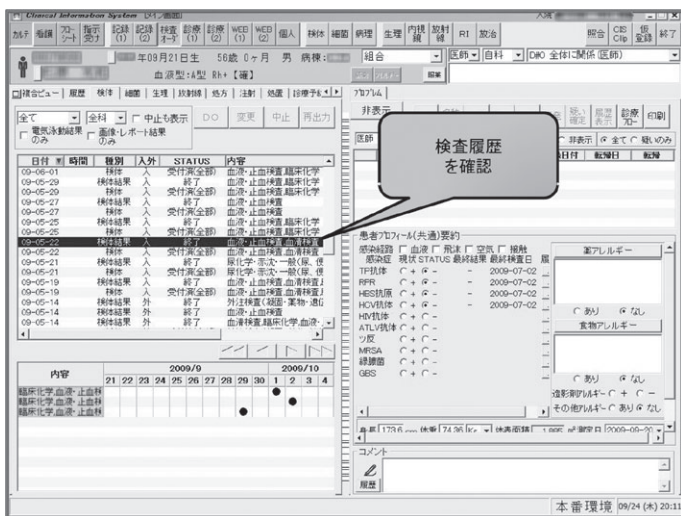


写真2 検査結果の確認

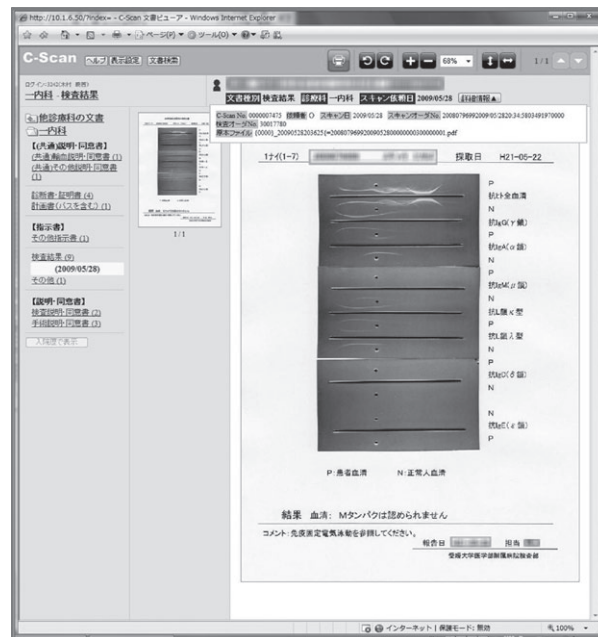


写真3 検査結果の表示

自動的に認識するため、スタッフの作業はスキャンが正常にできたかどうかの目視確認作業が中心となります。入院は病棟から、つどスキャンオーダーが発行されて日々回収されるものと、患者の退院後に一括取込のオーダーが発行されてまとめて取込まれる2つのパターンがあります。現在の総スキャン枚数は21診療科で3万枚/月程度で安定して遷移しており、文書種類は大分類で25種類、小分類で951種類となっています。スキャン

グ後の紙文書の原本は段ボール箱に時系列順に保管します(写真6)。後ほど原本を提出する必要がある場合、スキャン履歴から格納日時を割出して取出すことができるようになっています。

**当院での運用に関する課題**

医療ECMを目指したシステム作りには、運用の問題とシステム自体の課題が

あります。医療ECMを語る以前に、どの医療機関でも共通して直面するであろう運用の問題について説明したいと思います。

当院では「JIIMA電子化文書取扱ガイドライン」の「目的に応じた文書の取扱いの要件」<sup>4</sup>の部分で触れられている「運用4」に相当する運用を行っています。すなわち、法令などで保存義務が課せられている文書で、e-文書法などで電子化保存が許容された文書ではあるが、閲覧のためにスキャンするのみで、紙文書で



写真4 診療情報管理室



写真5 クラークによる文書の回収



写真6 原本の保存

ある原本をそのまま保存する運用です。

本システムを開発した当時に、すでに電子署名・タイムスタンプを付与して運用する事例は存在していました。しかし、下記に述べるような課題があり、万一の訴訟リスク等に耐えうるかどうかの見通しと運用規則の準備ができなかったために、保守的な運用に留まることになりました。

### 運用規定・運用体制について

本システムを導入する前に診療情報管理士と診療情報管理室のスタッフで各種ガイドライン<sup>5,6</sup>に関する基礎的調査と勉強会を開催しました。各種「ガイドライン」は存在するものの、取込みの品質評価や監査に関する「プロシージャ」(手順書)の具体的例に乏しかったのです。当時は全面電子カルテ移行の期限が迫っており、全てを検討して整備するには時間が足りませんでした。そのため、比較的要求要件が緩和される原本保存を選択しました。電子化文書に原本を担保させる場合は、電子署名・タイムスタンプの付与をするシステムを導入するだけでなく、適切な内部監査と電子化文書について理解をしている外部監査人による監査も必要です。医療分野の情報システム安全管理評価制度<sup>7</sup>が立ち上げられたことに見られるように、まだ手探りの部分が多いと思います。

またスキャンに先立って、さまざまなガイドラインを参考にスキャンの準備をしてきましたが、文書情報管理士のよう知識を持つ者がいなかったため、スキャン文書の品質維持や管理に不安を覚

えながらもスタートせざるを得ませんでした。

### 認証局と証明書の運用維持性への不安

診療録の保存期間は医師法で最低5年間保存することが義務づけられていますが、実際は国内外で半数以上の医療機関において、10年以上もしくは半永久的な保存をしています<sup>8,9</sup>。また、民事訴訟における損害賠償請求に備えるには、最低20年の保管が必要です。このような長期にわたる保存・運用は、紙文書・マイクロフィルムでは確立されています。しかし、電子署名・タイムスタンプでは証明書の更新やシステムの老朽化によるデータ移行、バンダーロックインといった問題があります。本システムを立ち上げた時点ではまだ証明書失効後の継続更新をしたシステムは寡聞にして知りませんでしたし、これから実際にいろいろな問題が現われてくるのではないかと思います。また、システム更新についても電子カルテのデータ移行プロジェクトに従事していた経験から、標準仕様および仕様の開示なきシステムの移行は難しいと感じています。データ移行時にデータ欠損や変性が発生する可能性があることから、文書管理システムの標準化と運用実績が蓄積されることが必要であると思います。

### 医療ECMに向けた課題 電子媒体特有の問題

諸診療記録の保存は20年以上の長期間にわたって電子保存の三原則(真正性、保存性、見読性)を充足している必要があります。システムのハードウェアは老

朽化するため、5~6年のライフサイクルでシステム更新、データ移行をしなければなりません。バンダーロックイン、データの変性・欠損を防ぐためにも、標準医療情報規格に準拠し、仕様が開示されているシステムである必要があります。

### クラウド利用に向けた ガイドライン整備

近年のクラウド技術により、安価にBCPを見据えた外部保存の可能性が出てきました。ただ、診療録は個人情報を含みますので取扱いに注意が必要です。「医療情報システムの安全性に関するガイドライン」<sup>5</sup>等、外部保存に向けた技術的ガイドラインはありますが、業者との契約、監査等のベストプラクティクス作りはこれからです。署名・タイムスタンプ運用についても10年以上の長期間にわたって証明書をどのようにマネジメントしていくか。現在進行形の問題であり、実績として確立されていません。紙やマイクロフィルムの媒体の良さも改めて見直し、ハイブリッド的な運用の可能性について検討していく必要があると感じています<sup>10</sup>。

### 標準医療情報規格について

現在、日本の医療現場で使用されている文書種を網羅している標準文書マスタはありません。標準文書種マスタの策定が望まれます。医療情報は長らく院内に閉じて保管されている時代が続きましたが、今後は「どこでもMY病院」構想<sup>11</sup>にみられるように、医療情報を共有し、流通させることが要望されるようになる可能性もあります。その時に文書のメタ



データが標準化されていなければ、リポ  
ジトリーに蓄積する際に文書種の紐付  
けをする作業が発生します。HL7 CDA  
R2<sup>12</sup>は医療情報を流通するための標準規  
格ですが、その中に内包される文書に関  
するメタデータ、文書種情報について合  
意が形成されている必要があります。

### JIIMAへ寄せる期待

最後にJIIMAに寄せる期待を述べて  
本稿の結びとさせていただきます。医療  
機関における文書管理は診療情報管理士  
の役割です。しかし、診療情報管理士の  
業務は診療記録の質担保に主眼が置かれ  
ており、電子化文書および文書情報の管  
理について素養を持ちません。医療分野  
において文書情報管理士もしくはそれに  
準じる素養を持ち、医療機関での診療記  
録の電子化、運用について助言ができる  
方が増えることを期待しています。また、  
「ガイドライン」だけでは具体的な方法

がわからず、必要以上に訴訟リスクを恐  
れることになりやすいです。現場が安心  
して取組めるように医療分野に配慮した  
「プロシージャ」(手順書)の具体的例の

提示や、各法制度・規制について実際の  
な理解と準備ができるような啓発をして  
いただけたら幸いです。

### 参考文献

- 1 武田裕, 松村泰志, 中島和江. 医療の新システム概念である「医療ドキュメント保管通信システム」月刊新医療. 2009; 36 (3): 92-6.
- 2 Association for Information and Image Management. What is Enterprise Content Management? 2011; <http://www.aiim.org/What-is-ECM-Enterprise-Content-Management.aspx>.
- 3 木村映善. 医療ECM視座での電子化紙文書と電子文書統合に向けた課題. 月刊新医療. 2011; 38 (4).
- 4 社団法人日本画像情報マネジメント協会法務委員会. JIIMA電子化文書取扱ガイドライン～電子化文書の法的証拠能力の考え方について～. 2010.
- 5 厚生労働省. 医用情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版. 2010.
- 6 日本医学放射線学会電子情報委員会. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0版. 2006.
- 7 MEDIS.医療情報システム安全管理評価制度. 2010; <http://http://premiss.medis.or.jp/>.
- 8 AHIMA. Practice Brief: Retention of Health Information (Updated). 2002; [http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1\\_012545.hcsp?dDocName=bok1\\_012545](http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1_012545.hcsp?dDocName=bok1_012545).
- 9 日本診療録管理学会「診療録管理の現況調査委員会」編. わが国の病院における診療録管理の現況: 考古堂書店; 1995.
- 10 中島 洋. デジタル情報クライシス: 情報を1000年残す方法: 日経BP企画; 2005.
- 11 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部. 「新たな情報通信技術戦略」; 2010.
- 12 Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron PV, Boyer SL, Essin D, et al. The HL7 Clinical Document Architecture. J Am Med Inform Assoc. 2001 Nov-Dec; 8 (6): 552-69.