

長期署名フォーマット
PAdESからXAdESへの移行
と
業務拡大の経験



2015年11月4日

富山大学附属病院医療情報部 中川 肇



HISと文書処理システムとの関係

富山大学附属病院



HISの発展

2003

2004～2008

2009～2014

2015/1/1

第一期: 電子カルテ指示ツールの開発
フルオーダー機能、テンプレート機能など

第二期: 診療データの有効活用
ナレッジセット、時系列ビューワなど

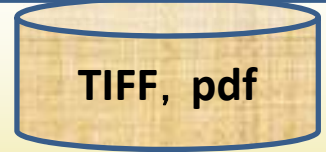
第三期: データの相互接続
地域医療連携など

NeoChart (独自開発型)

他大学病院のパッケージベースのカルテ

EG-MAIN GX EE版

紙文書処理の発展



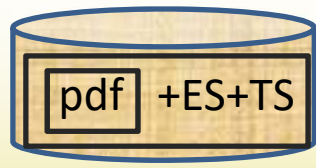
開院以来の入院カルテ
の電カル端末での参照

2003年6月



他院からの紹介状
持ち込み媒体画像*

2009年



病棟での
IC関連書類
紙レポート

2010年

* 持ち込み画像2012年

どのようにデータ
移行し、長期署名
を担保するか？

どのように業務拡
大を目指すか？

紙の医療文書の電子化処理方針

2009年以降

これを満たさないと
紙は捨てられない

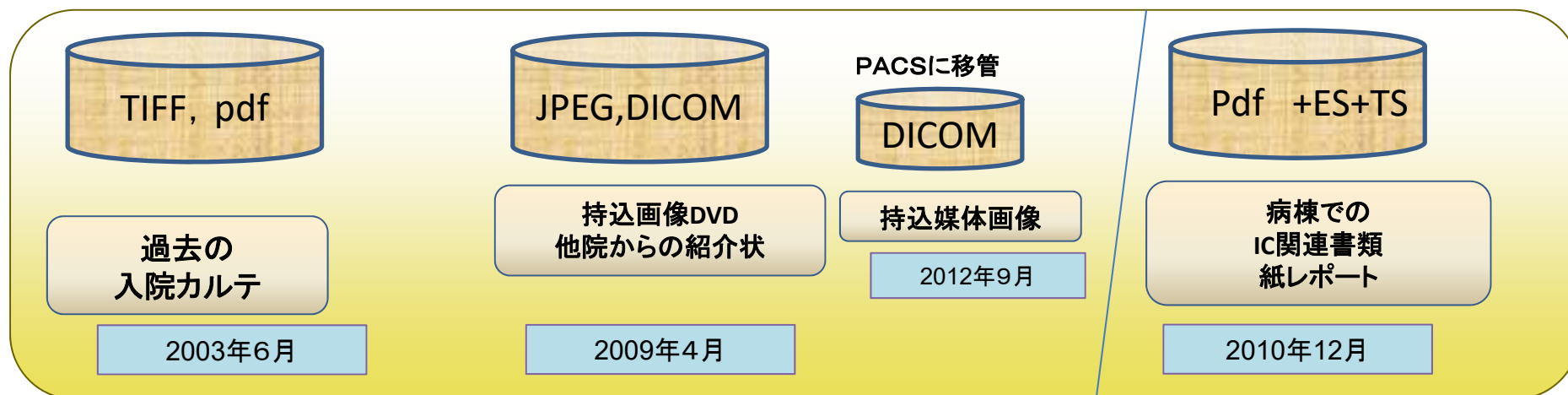
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版
9. 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について)

- 改ざん防止のための措置
 - ・ 運用管理規定
 - ・ 情報作成管理者
 - ・ **作業責任者の電子署名**
 - ・ **タイムスタンプ**
- 情報作成管理者の適正な手続きで確実な実施
- **システムの冗長性(ミラーサーバ)**
- 個人情報保護のための取扱い



2009年 予算化、JIIMAのご協力があり、(株)シーイーシと仕様を固めた
2010年 経営企画情報部委員会で運用管理規定と運用マニュアルを策定
ネットワーク構成変更、秋頃から試験運用開始、学会発表した。
2011年 本稼働したが、人員等の制約があり入院関連文書を先行
スキャン後文書は廃棄せず、

長期署名フォーマットはPADES



遅々として進まず

電子署名、タイムスタンプが付与されていないのであくまでも参照の利便性向上のみの目的で紙文書が原本

外来で発生する文書、紙レポート等の処理希望

2015年1月の電子カルテの更新についてどのように統合・発展させるか？

【紙文書の電子保存の基本】

- 1) 3つのシステムを統合する
- 2) 全文書を新システムに移行
- 3) 今後処理する文書は全て電子署名とタイムスタンプを付与する
- 4) 電カルから発生する文書にはバーコードを印刷し文書種判定の普遍化・簡便化を図る
- 5) 長期保存に対応 XAdES or PAdES

【電子カルテとの密な連携】

- 1) 電カルとボタンワンクリックで展開
- 2) ビューワは時系列的、俯瞰的表示
- 3) サムネイル表示からpdf文書展開
- 4) マルチな文書種の一画面表示

新スキャン文書統合管理システムの導入

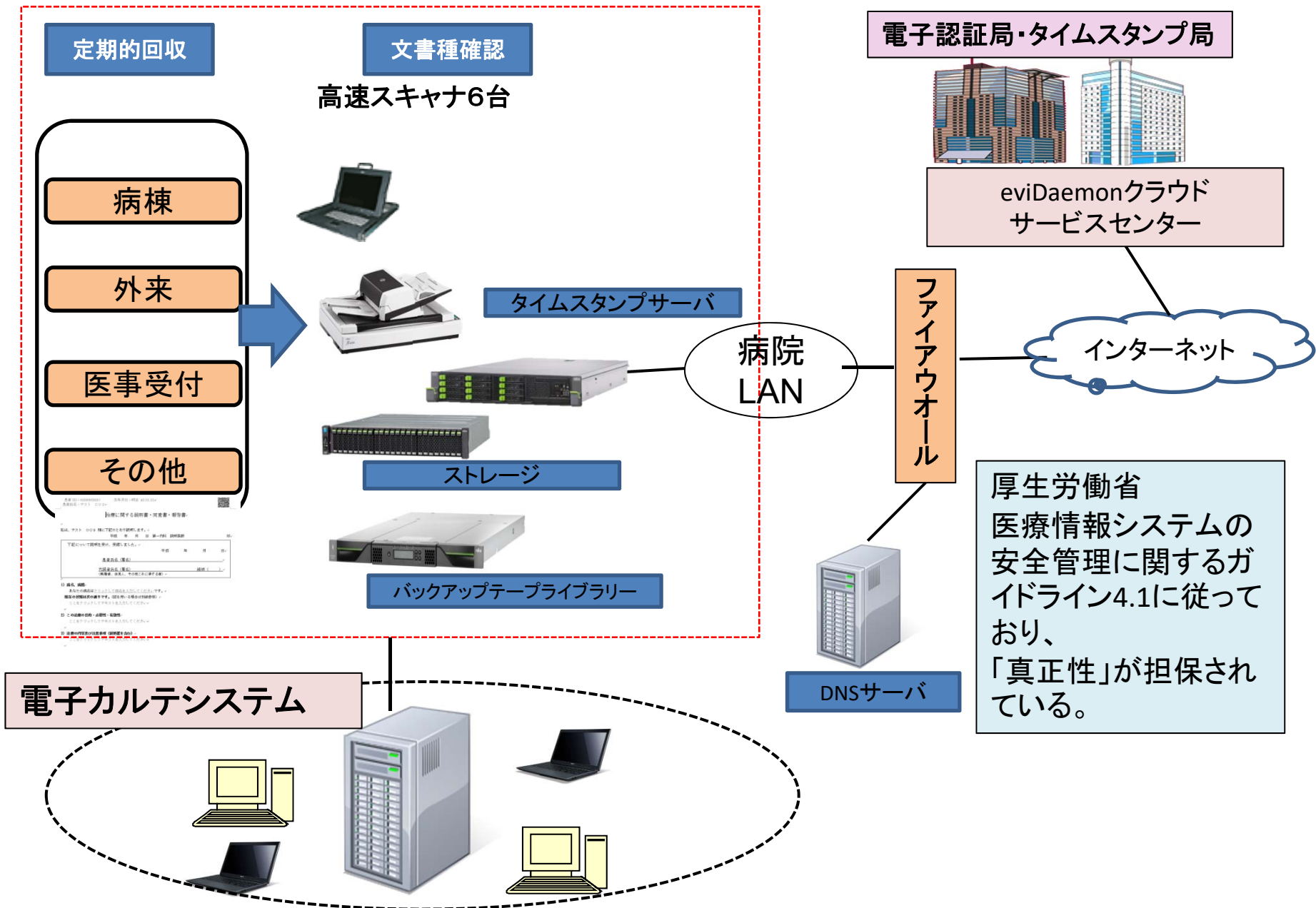
2013年から調査開始

2014年仕様策定開始

- 1) 既存3つのシステムを統合
- 2) 全文書の新システムに移行
- 3) 今後処理する文書は全て電子署名とタイムスタンプを付与
- 4) 電カルから発生する文書にはバーコードを印刷し文書種判定の普遍化・簡便化を図る
(仕切紙を用いない方式)
- 5) 長期保存に対応 XAdES or PAdES

- システム: Medocに決定
電子署名、タイムスタンプはセイコーソリューションズ
(XAdESの提案)
- 2014年秋から2015年1月の本稼働
新規導入作業
電子カルテ連携と既存のシステムからのデータ移行作業

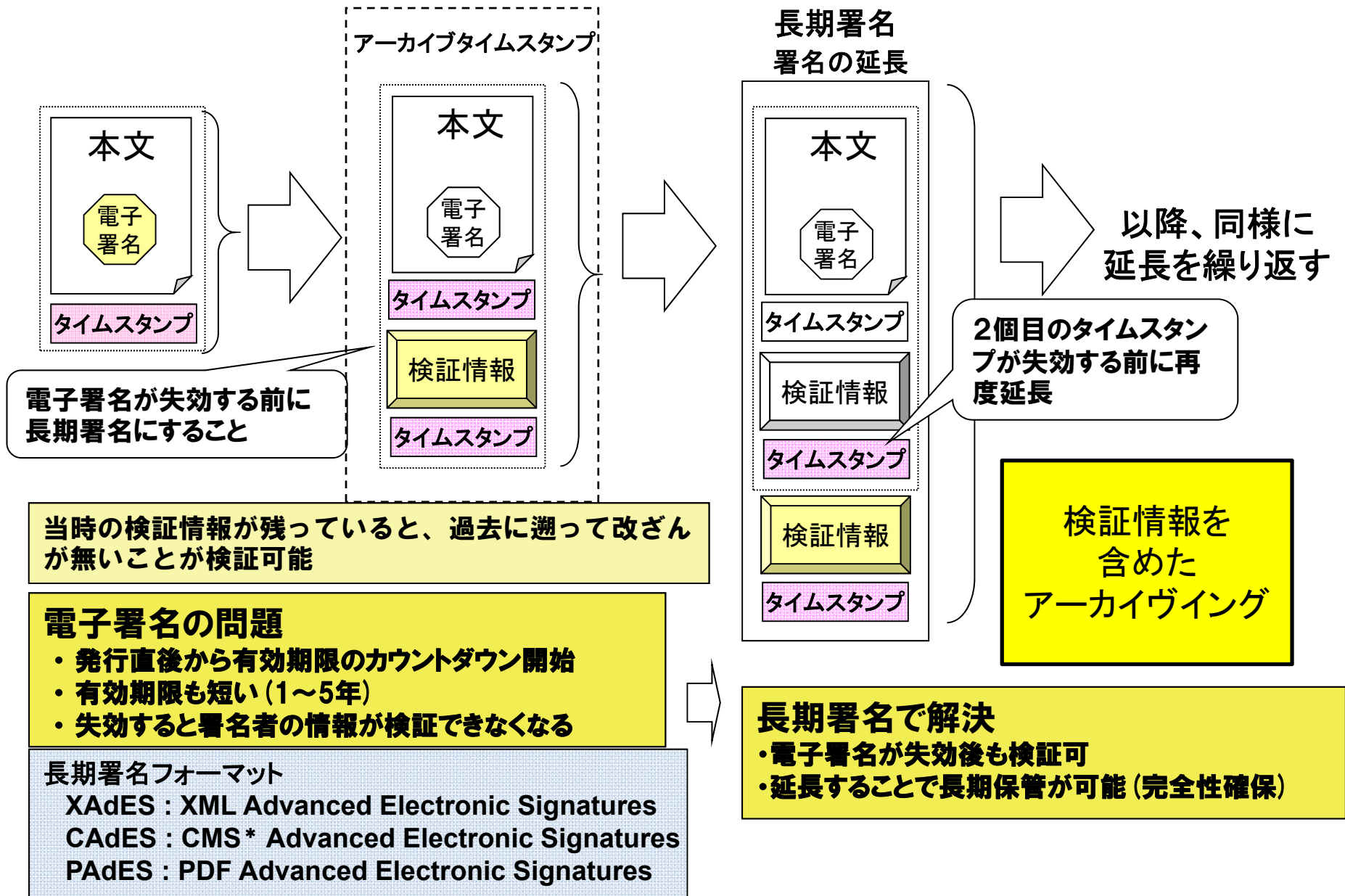
スキャン文書統合管理システムの概要



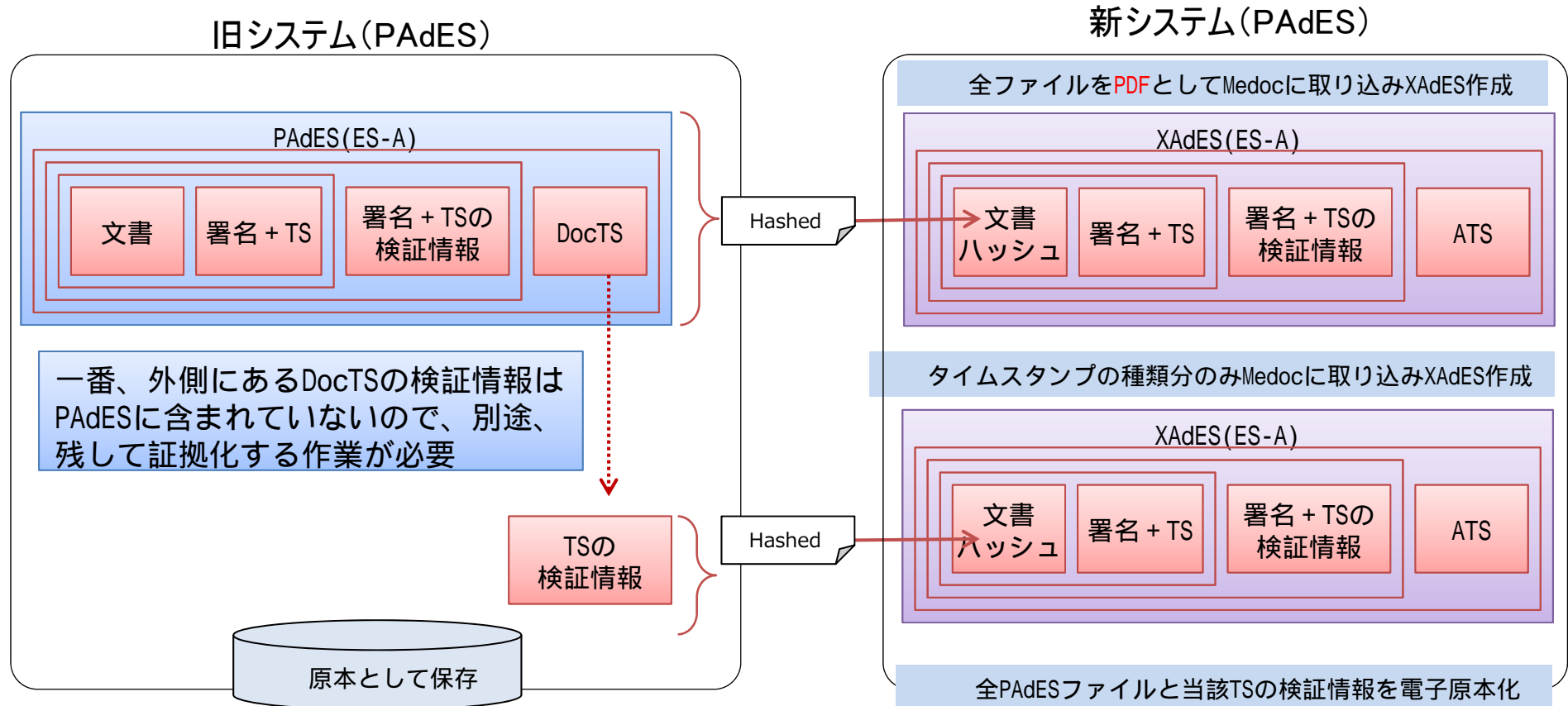
システム更新時の問題点

- 最長5年を超えないとされている「電子署名」の有効性を担保するために、PAdESを採用してきたが、今回の導入ではXAdESに変更となり、「PAdESによる署名の有効性を担保して移行して新システムでの保存を行う」ことが最大の問題点となった。
- 分散しているシステムをどのように統合し、参照の利便性を図るか？

長期署名フォーマットの仕組み



電子署名とTSの移行の概要

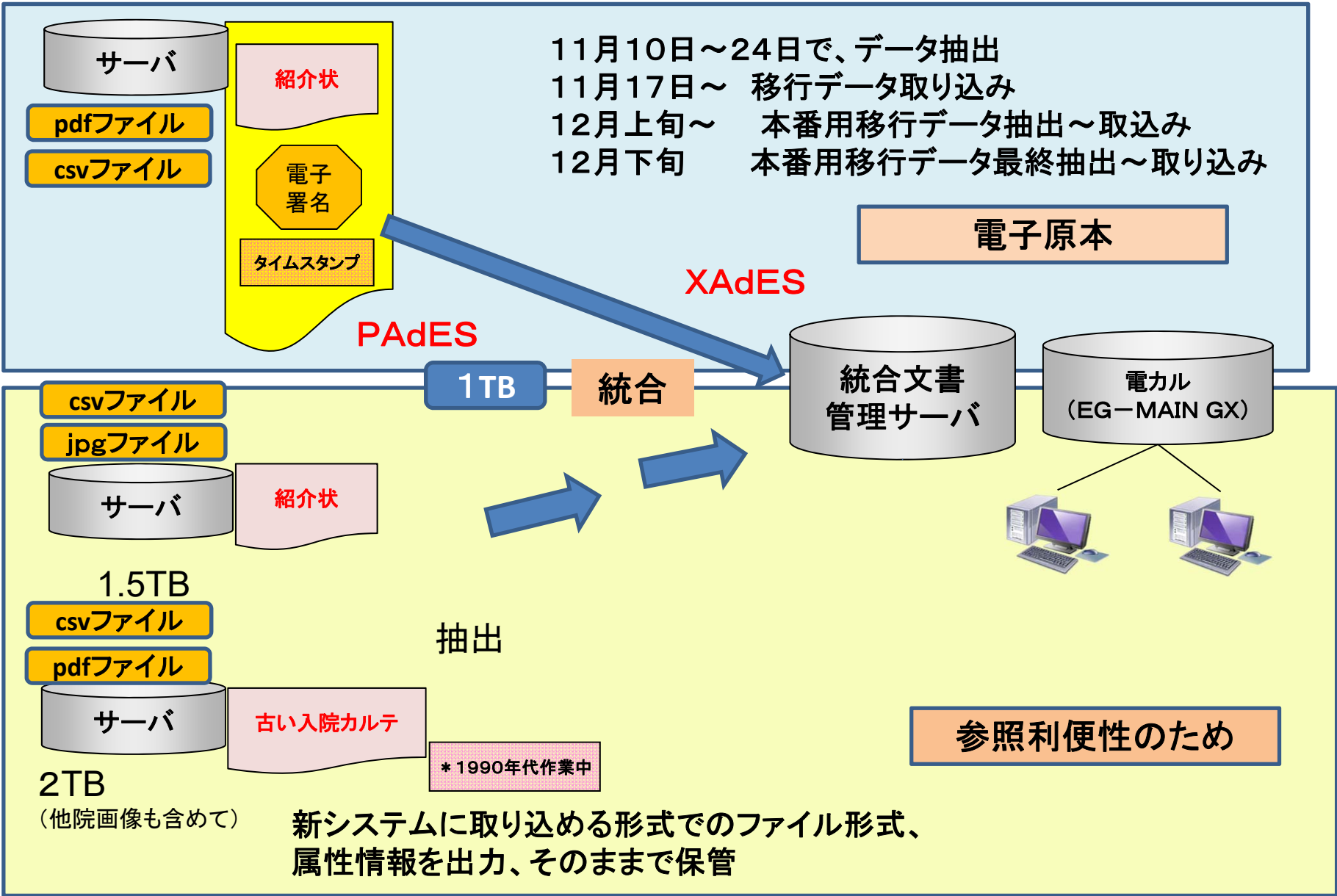


PAdESの最終タイムスタンプの有効期限前に

- ①全PAdESファイルをPDFとしてMeDocに取込XAdESを作成
- ②使用されているDocTSの検証情報を対象情報としてMeDocに取込XAdESを作成
- ③全PAdESファイルと当該TSの検証情報は電子原本として保存することで、全ファイルの証拠性を担保した状態でシステム移行を実施
- ④XAdESの延長対象として新システム(MeDoc)で管理することで長期有効性を担保することを可能とした。

システム移行 (PAdES⇒XAdES) と長期有効性の確保が可能

移行作業の概要



統合ビューワーからの移行データの参照

検索済期間 2011/01/01 ~ 2015/12/31 表示倍率 100 条件設定 閉じる

< 2011年 2012年 2013年 > 最新表示 付箋(0) 絞込み 解除

スキャナのみ 生体_検査系のみ 全て

	2011/01/01	2011/01/04	2011/01/05	2011/01/06	2011/01/11	2011/01/11
一般撮影		胸部				
CT検査	大脳・小脳	大脳・小脳 縦隔+肺臓			大脳・小脳 縦隔+肺臓	
MRI検査		脳単純MR...			脳単純MR...	頸椎
心エコー						
腹部エコー						
上部内視鏡						
リハビリ実施						
一般細菌検査			頻用材料 レポート			
抗酸菌染色・培養検査						
検体検査	採取時間	【結果表示】	【結果表示】		【結果表示】	【結果表示】
	標準材料					
	依頼コメント					
	伝票名					
スキャナ紙入院カルテ		書類 計画書・同...				

患者氏名: 中川 肇

カナ検索

患者氏名

- 受付患者一覧
- スキャン文書統合ビュー
- シエーマ
- テンプレート
- 院外処方
- 外来注射
- 外来処置
- 指示簿

文書種とサムネール

新システム稼働後に作成された文書の統合的参照

検索済期間		2013/01/01	~	2015/12/31	表示倍率	100	条件設定	閉じる		
		<	2013年	2014年	2015年	>	最新表示	付箋(0)		
		絞り込み							解除	
		スキャナのみ							生体_検査系のみ	全て
		2015/01/16	2015/01/20	2015/01/21	2015/01/22	2015/01/23	2015/01/24	2015/01/25		
画像出力		↑	研究・教育…	↑		↑	↑	↑		
心電図			安静時12…							
			レポート							
血圧脈波検査										
病理診断						大脳				
検体検査	採取時間		【結果表示】					【結果表示】		
	標準材料									
	依頼コメント									
	伝票名									
スキャナ)計画書		入院診療計…								
スキャナ)問診票										
スキャナ)薬剤					麻薬注射施…					
スキャナ)諸記録										

統合ビューワーからの移行データの参照

入院診療計画書

患者氏名: [redacted] 性別: [redacted] 年齢: [redacted]

診療科: [redacted]

医師: [redacted]

項目	内容
入院理由	二重-不妊-経過
手術	腹腔鏡下
術後経過	経過良好
検査結果	正常
薬剤	
栄養	
その他	

医師: [redacted]

成人用 行動制限に関する説明書

患者氏名: [redacted]

私は患者様の治療を継続し、できる限り行動制限をしないことを目指しています。しかし、治療・経過上医療行為の必要性を有し、下記の理由・方法による行動制限の実施をさせていただく必要を判断申し上げます。なお、行動制限の必要がなくなれば解除いたします。

1. 行動制限の理由

- ① 手術、検査、治療時、術後などの入院が必要となる
- ② 医師の指示、処置、検査時、治療時のコンピュータ管理システムによる安全管理
- ③ 医師の指示、処置、検査時、治療時の安全管理
- ④ 医師の指示、処置、検査時、治療時の安全管理
- ⑤ 医師の指示、処置、検査時、治療時の安全管理

2. 実施方法

- ① 医師の指示に従う
- ② 医師の指示に従う
- ③ 医師の指示に従う

3. 効果

- ① 医師の指示に従う
- ② 医師の指示に従う
- ③ 医師の指示に従う

4. 解除時期

平成 23年 1月 1日 0時 0分

医師: [redacted]

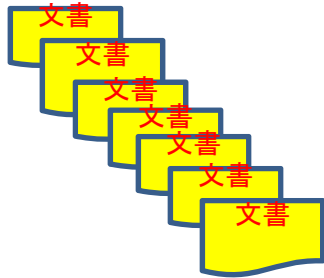
同意書

私は、上記に関する説明を受け、行動制限の次第に同意いたします。

平成 23年 1月 1日 [redacted]

Pdf文書

医療文書のコード化とQRコードの印刷



- ① 患者名・医師名、診療科、作成日付
- ② 文書種情報

メタファイル情報

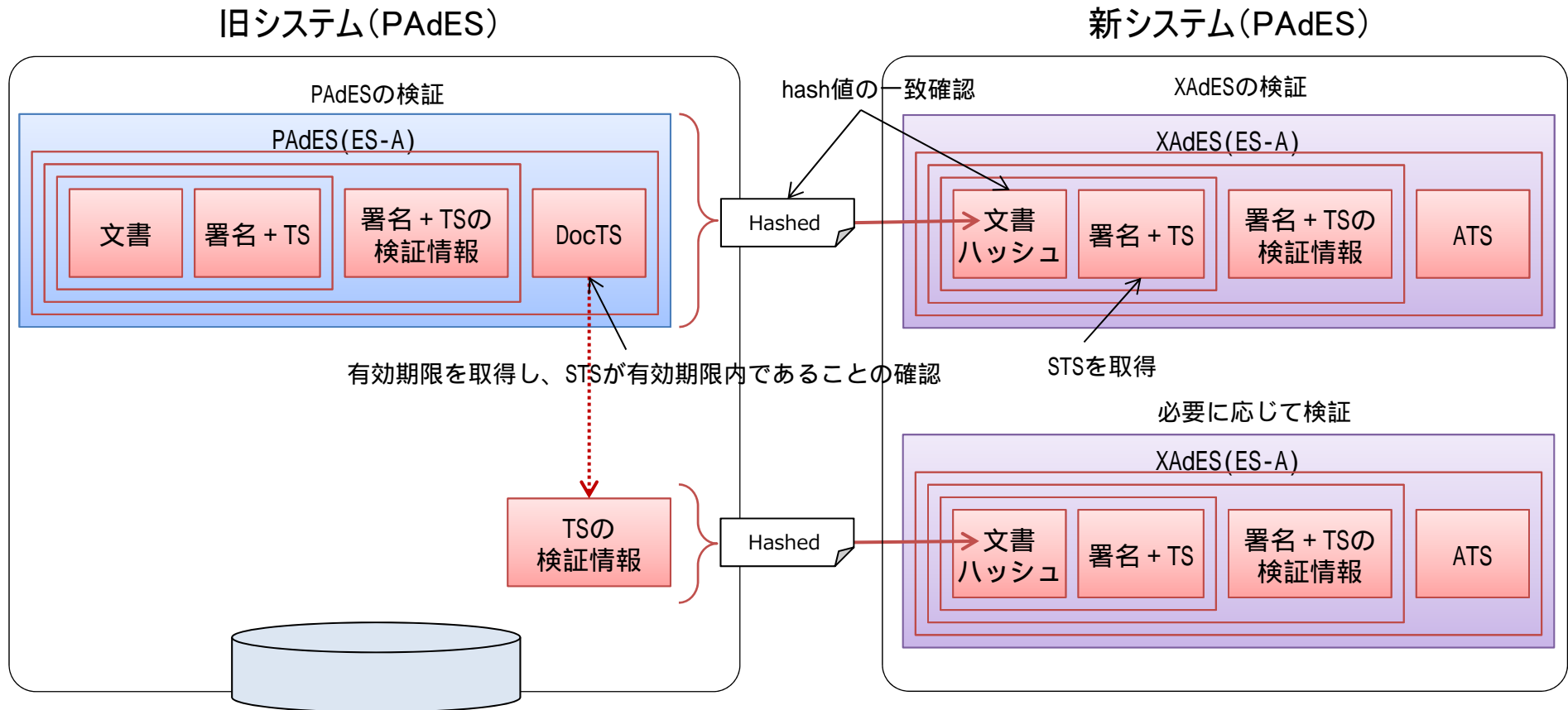
- ・ **コード化してマスタの作成が必要不可欠**
- ・ 院内で発生する文書、自科検査・処置のレポート類のQR化→仕切紙を使わない運用をめざす
- ・ **メタファイルの統一化のルールが必要**



医療文書種一覧

計画書	検査結果	院外からの書類
説明書・同意書	遺伝子関係	在宅療法指示書
説明書・同意書(研究用)	心理記録	紙外来カルテ
問診票	地域連携	紙入院カルテ
手術記録	リハビリ	届出書
輸血	諸記録	その他
薬剤	看護	歯科画像
分娩	クリティカルパス	
	発行済書類	
	予防接種	

電子署名とTSの移行の概要



新システム (MeDoc) において

- ①対象PAdESのhash値とXAdES内文書ハッシュの一致を含むXAdESの検証
- ②検証結果から、署名タイムスタンプ時刻 (STS) を取得
- ③該当するPAdESの検証
- ④該当するPAdESのDocTSの有効期限を取得し、上記STSが有効期限内であることを確認
- ⑤必要に応じてタイムスタンプの検証情報をXAdESファイルから検証する。

保存された旧システムファイルの検証

新システムでの医療文書の作成

患者 ID : 0009909087 生年月日 : 明治 45.01.01
患者氏名 : テスト 009



治療に関する説明書・同意書・報告書

QRコード

私は、テスト 009 様に下記のとおり説明します。

平成 年 月 日 第一内科 説明医師

印

下記について説明を受け、受諾しました。

平成 年 月 日

患者氏名 (署名)

代諾者氏名 (署名)

(親権者、後見人、その他これに準ずる者)

続柄 ()

1) 病名、病態

あなたの病名は[クリックして病名を入力してください](#)です。

現在の状態は次の通りです。(図を用いる場合は別紙参照)

[ここをクリックしてテキストを入力してください](#)

2) この治療の目的・必要性・有効性

[ここをクリックしてテキストを入力してください](#)

3) 治療の内容及び注意事項 (前処置を含む)

[ここをクリックしてテキストを入力してください](#)

電カルでの作成

インフォームドコンセント

患者さんの署名

システム稼働後の状況

人員は診療情報管理士二名、委託職員六名(うち一人は回収)



院内発生の文書処理



院外の文書処理
* 画像はPACSへ

- 稼働1ヶ月の状態で**2000枚/日**処理が可能
1枚1MBとして $1 * 250日 * 2000枚 = 0.5T/年$ **6年で3T**
(既存3システムからの移行分 **1T** 使用) 容量は6Tで空きは十分？
- 遅延していた古い入院カルテの処理も再開できるようになった。

考 察 (1)

□ 電子署名長期保存に必要な考慮

<https://www.ipa.go.jp/security/pki/095.html>を引用、改変

署名時点での有効性	署名した後、証明書が何らかの理由で失効した場合、署名時点で証明書が有効であった証拠がないと署名自体が無効になる
公開鍵証明書の有効期限切れ	証明書の有効期限が切れると、署名の検証が行われなくなる
CA: Certification Authorityの有効期限切れ	CAの有効期限が切れると、署名の検証が行えなくなる。
TS: Time Stampの有効期限切れ	TSの有効期限が切れると、署名の検証が行えなくなる。

PAdES XAdESとも標準規格であったことから、移行が可能であった。
医療においては、本邦初めての移行経験であったと推測される。

考 察 (2)

- 電子カルテ上で古い文書までを統合して参照させる仕組み
 - 1) 時系列的表示が可能なビューワが必要不可欠である。
 - 2) 文書の構造化およびメタファイルが必要である。
 - ・ 日本国内での標準化が必要である。
 - ・ 文書の種類の構造化が必須である。
 - 3) 文書種類の判定の自動化
 - ・ 今後の文書にはQRコードを出力させると有用性が高い。
 - 4) システムにおける検索キーとして
 - ・ 患者名・医師名、診療科、作成日付は最低限必要。
 - ・ QRコードの活用が考えられる。

まとめ

- 既存の複数の紙文書のスキャン処理システムを統合したシステムを導入した。
- 既存システム内の文書を全て移行し、一元化保存を行った。
- 2015年1月以降に発生した紙文書は全て長期保存に対応させた。
(インフォームドコンセント関連、レポート、紹介状等)
- 旧システムのPAdESによる長期署名保存管理システムに保存されていた文書はXAdESにより長期署名を付与した。
- 文書種のメタファイルの標準化が必要である。
- レスポンス、文書の表示等、今後も改善しエンドユーザにとっていいツールを提供する必要がある。
- 運用管理規定やマニュアル類の随時見直しの必要がある。

ご静聴ありがとうございました



いつでも見学ご希望に対応させていただきます

Mail to; hnaka@med.u-toyama.ac.jp