

# 入院患者ファイルの量的監査について ～現状報告と今後の課題～

日本赤十字社和歌山医療センター 管理局 業務部 医療情報管理課  
西岡 直子, 三輪 順, 大野 千彰, 森本 遥, 木村 建

索引用語：診療記録監査, 量的監査, 整合性, e-文書法, 診療録

## 要 旨

診療記録監査は、平成22年よりオーダーリング電子カルテ等システム運営委員会(以下、委員会という)において、医師部門、看護師部門、薬剤師部門、リハビリテーション部門、薬剤部門、栄養課部門の各部門別に年2回実施しており、監査結果は回数を重ねる度に各部門とも全体的に良くなってきている。また、監査結果については電子カルテ上で参照可能としており、診療録記載に対する意識向上につなげている。

これらの監査は、委員会で決定した各部門の監査項目に対してであり、監査方法は、電子カルテシステム(以下、電子カルテという)では記載内容と記載回数について監査し、入院患者ファイルではファイルに挟まれている紙媒体の署名や日付の有無、また、記名の場合は押印の有無等を監査した。しかし、電子カルテでオーダされたものが、入院患者ファイルに編綴されているかどうかの監査は実施していないことから、平成26年3月1日から6月30日退院分の退院患者6,303名について、オーダとそのオーダに対する紙媒体の整合性の量的監査を医療情報管理課で実施した。

「オーダがあるのに紙媒体がない」場合とその逆の場合もあり、「転倒・転落に関する説明・同意書(以下、転倒・転落という)」においては、一部病棟で、『評価が0点の場合は印刷しない』独自のルールが存在していた。電子カルテ端末以外の端末から出力している説明・同意書では、患者基本情報があやまって印字されている事例もあり、いくつかの問題点が見つかった。ここでは、監査結果と今後の課題について報告する。

## 背景および目的

電子カルテは、医師法や医療法等各法律を順守だけでなく、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(以下、ガイドラインという)にある電子カルテの三原則「真正性」(表1)「見読性」(表2)「保存性」(表3)が

保たれていなくてはならない。利用者ID及びパスワードで電子カルテにログインすることにより、「真正性」については保たれているといえるが、電子カルテから印刷した紙媒体についても同様に三原則が保たれていなければならない。そこで、監査対象期間中の全退院患者の一部オーダと、そのオーダに対する紙媒体の監査を医療情報管理課において実施し、いくつかの問題が発覚したので報告する。

(平成26年10月3日受付)(平成27年2月1日受理)  
連絡先：(〒640-8558)

和歌山市小松原通四丁目20番地  
日本赤十字社和歌山医療センター  
管理局 業務部 医療情報管理課

西岡 直子

委員会による診療記録監査は、平成22年から年2回実施しており、監査回数を重ねる度に記載内容等監査結果はよくなってきている。しかし、監査件数は、監査対象期間中の退院患者

表1 真正性の確保とは

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(ア) 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。

(イ) 作成の責任の所在を明確にすること。

(e-文書法省令第4条第4項第2号)

表2 見読性の確保とは

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(ア) 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。

(イ) 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。

(e-文書法省令第4条第4項第1号)

表3 保存性の確保とは

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(e-文書法省令第4条第4項第3号)

のうち約1割程度で件数的にも十分とはいえず、また、監査内容は委員会で決定した監査項目のみである。医療情報管理課では、入院患者ファイルの量的監査を電子カルテ導入(平成21年9月)と同時に進めていたが、監査内容は、監査チェックシートに基づき実施しているのではなく、入院患者ファイルに編綴されている紙媒体について、他の患者のものが混入していないか、日付・署名・印鑑もれがないかといった簡単な内容であった。しかし、電子カルテ上でオーダされた内容と入院患者ファイルに編綴されている紙媒体との整合性についての監査が必要であることから、平成26年3月1日から6月30日退院分で、抽出が比較的簡単な一部のオーダについて紙媒体の量的監査を試験的に実施した。

## 監査実施方法

監査対象患者は、平成26年3月1日～6月30日退院の患者6,303名とした。

監査項目は、電子カルテで比較的抽出が簡単な下記4項目とした。

- ① 入院診療計画書
- ② 転倒・転落同意書
- ③ 輸血同意書
- ④ 手術同意書

監査手順

- (1) 電子カルテの退院サマリー一覧(表4)より前日退院患者を抽出し、監査チェックシート(表5)を作成する。

表4 退院サマリー一覧

患者ID	患者氏名	入院日	退院日	診療科	主治医	ワマリ記載医師	作成済	承認済	変更
1	0000	2014/0	2014/07/08	整形外科			作成済	承認済	未変
2	0000	2014/0	2014/07/08	脳神経外科			作成済	承認済	未変
3	0000	2014/0	2014/07/08	耳鼻咽喉科			作成済	承認済	未変
4	0000	2014/0	2014/07/08	消化器内科			作成済	承認済	未変
5	0001	2014/0	2014/07/08	消化器内科			作成済	承認済	未変
6	0000	2014/0	2014/07/08	血液内科			作成済	承認済	未変
7	0000	2014/0	2014/07/08	内科			作成済	承認済	未変
8	0000	2014/0	2014/07/08	眼科			作成済	承認済	未変
9	0001	2014/0	2014/07/08	第一泌尿器科			作成済	承認済	未変
10	0000	2014/0	2014/07/08	小児科			作成済	承認済	未変
11	0000	2014/0	2014/07/08	眼科			作成済	承認済	未変
12	000	2014/0	2014/07/08	消化器内科			作成済	承認済	未変
13	0000	2014/0	2014/07/08	眼科			作成済	承認済	未変

表5 監査チェックシート

7/8	ID	氏名	入院日	入院診療計画書	転倒転落同意書	輸血	製剤	手術	検査
1			2014/						
2			2014						
3			2014/						
4			2014						
5			2014/						
6			2014/						
7			2014/						
8			2014/						
9			2014						
10			2014/						

- (2) 監査チェックシートより、入院期間中にオーダされた監査項目のオーダを電子カルテの詳細検索機能により抽出し(表6)、(1)で作成した監査チェックシートの上段に○を記入する。
- (3) 後日、病棟より受領した入院患者ファイルに編綴されている紙媒体を確認し、(1)の監査チェックシートの下段に○を記入する。(表7)

表6 詳細検索画面



表7 監査チェックシート

7/8	ID	氏名	入院日		入院診療 計画書	転倒転落 同意書	輸血	製剤	手術	検査
1	123456	日赤 太郎	2014/3/4	オーダ 紙媒体	○	○	○	○	○	
2	789012	日赤 花子	2014/5/1	オーダ 紙媒体	○		○	○		
3	112233	日赤 次郎	2014/6/5	オーダ 紙媒体	○		○	○	○	

監査結果

- ① 入院診療計画書については、  
 オーダがあるのに紙媒体が無い …… 18件  
 オーダがないのに紙媒体がある …… 3件
- ② 転倒・転落については、  
 オーダがあるのに紙媒体がない …… 12件
- ③ 輸血同意書については、  
 オーダがあるのに紙媒体がない …… 3件
- ④ 手術同意書については、  
 オーダがあるのに紙媒体がない …… 2件

考 察

入院診療計画書は、医療法施行規則第1条の5（表8）にあるとおり、患者が入院した日から起算して7日以内に当該患者に対し当該入院診療計画が文書により交付され、説明がなされなくてはならない。また、説明に用いた文書の写しを診療録に貼付しなくてはならない。当センターの入院診療計画書の一部項目については、入院オーダ時に自動的に作成されるシステムで

表8 医療法施行規則

医療法施行規則第1条5項

患者の診療を担当する医師又は歯科医師は、法第六条の四第一項の規定により、入院した日から起算して七日以内に同項に規定する書面（以下「入院診療計画書」という。）を作成し、当該患者又はその家族に対し当該書面を交付して適切な説明を行わなければならない。

あるため、「オーダがないのに紙媒体がある」は系統的にありえない。調査したところ、入院半年前の入院予約時に入院診療計画書を発行していたことが原因であった。このため、検索期間を延長し再度、監査を行った。また、ある診療科では電子カルテ端末以外の別端末（例えば、医局のインターネット端末）で入院診療計画書や各種同意書が一連で発行できるような仕組みを作っていることが原因で、紙媒体があるのに電子カルテでオーダを確認できない結果となった。

表9 『転倒・転落事故防止ガイドライン』より抜粋

- 3. 患者・家族には「転倒・転落に関する説明」を用いて、危険度や転倒・転落の危険性及び防止するための対応や看護について担当医師・看護師から十分な説明をし、同意（サイン）を得る。

転倒・転落の「オーダがあるのに紙媒体がない」は、病棟師長に確認したところ、コピーを取らず原本を患者に渡してしまったことが原因であった。コピーを取らずに患者に渡してしまった理由は、医療安全推進室で作成されている医療安全管理マニュアルの『転倒・転落事故防止ガイドライン』（表9）には、「コピーをとる」の記載がないため、コピーをとらなくて良いと認識していたということであった。確かに、『転倒・転落事故防止ガイドライン』には、スコアや対応原則については詳細な記載があるが、「評価は電子カルテで行い、印刷後患者に説明し、コピーを患者に渡し原本は患者ファイルに

編綴する」等の具体的な運用の記載がない。これについては、評価が0点の場合も含め、コピーの有無等を医療安全推進室に問題提起し、現在医療安全推進室及び看護部で検討中である。また、電子カルテ上でのスコアと紙媒体のスコアが違う症例が多数あり、病棟師長に確認したところ、一旦電子カルテで0点分を出力し、点数を手書き修正したものを用いて患者に説明をしていることがわかった。これについては、電子カルテとの整合性が担保されないため、『電子カルテ上で評価を行う、手書き修正した場合は電子カルテ上でのスコアも修正入力する』ことを徹底するように看護部に依頼した。

表10 『医科点数表の解釈輸血料』より抜粋

輸血に伴う患者に対する説明

イ. アの説明は、当該患者に対する一連の輸血につき1回行うものとする。なお、この場合、「一連」とは、概ね1週間とする。ただし、再生不良性貧血、白血病等の患者の治療において、輸血の反復の必要性が明らかである場合はこの限りではない。

輸血同意書の「オーダがあるのに紙媒体がない」は、医師に確認したところ、一連の治療と判断した場合、同意書を改めて発行していないことが原因であった(表10)。また、手術前に輸血同意書を発行しているが、輸血未実施の場合、「オーダはないのに紙媒体がある」結果となり、今回は監査対象外とした。また、輸血及び特定生物由来製剤の使用に関する同意書については、電子カルテの文書作成から発行することになっているにも関わらず、以前の紙様式を使用している症例があり、運用の周知徹底が必要である。

手術同意書の「オーダがあるのに紙媒体がない」は、コピーが必要であると認識しているが、コピーを取り忘れて原本を患者に渡したことが原因であった。また、患者氏名やID番号が誤って印字されている症例が数例あり、調査したところ、医師が患者氏名等を手入力していること

が原因であった。これについては、前述したが電子カルテ端末以外から出力、もしくは電子カルテの文書作成機能を使用せず、院内ホームページ上の自科部門で作成している同意書を使用するため、医師が患者氏名等の基本情報を手入力しなくてはならない。このことに起因する事柄で、変換ミスの一例を挙げると、「坂」が「阪」となるなどがある。これらについては、電子カルテの文書作成機能を使用することで解決する。現在、当該診療科部長に説明し、各種同意書の様式を文書作成機能から出力できるように順次機能追加している。

## 結 語

今回は4項目のみの監査を実施したが、原本のコピー忘れ、病院保管用を患者に渡した、コピーが必要だと知らなかった、手入力による誤植等、初歩的な人的ミスが多いことがわかった。業務多忙な医師、看護師がこれらの作業を担っていることが原因かもしれないが、守るべきルールがある限り職種に関係なく、職員一人一人が診療記録の重要性を理解し、遂行しなければならない。

量的監査を通して、ミスを起こす要因の一つが、書類によって原本を患者に渡すものと原本を病院で保管するものと二種類があり、作業が煩雑であることが考えられた。これについては、電子カルテから用紙を出力する際、用紙自体にコピーの有無、保管方法等を明記するといったシステム変更で十分対応可能である。また、転倒・転落のように、必要な書類がどうあるべきかを他部署と連携を密にとり、マニュアル作成に積極的に参加する必要がある。今回使用した監査チェックシートでは、一項目に対して一記載欄のため、手術等複数回実施した場合、記載する欄が一か所しかないため、複数回分は欄外に記入しなければならなかった。今後、監査チェックシートの見直しが必要である。

試験的ではあるが、全退院患者の監査チェッ



クシートでの量的監査を実施したことによって、今後、単に監査項目を増やすだけでなく、診療録がどうあるべきか、何が必要であるかを再度委員会で協議検討していく必要性を痛感した。医療情報管理課では、最終目標である記載内容についての質的監査の早期実施に向け、監査者としてスキルアップが必須である。

外部監査があった場合でも指摘されることが何もない診療記録を目指し、監査を通じて本センターの医療の質向上に貢献していきたい。

### 参考文献

- 1) 医療法施行規則；第1条第5項
- 2) 医科点数表の解釈；基本診療料 輸血料
- 3) 医療安全管理マニュアル；
  19. 転倒・転落事故防止ガイドライン
- 4) 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. 2版
  7. 電子保存の要求事項

---

Key words ; Medical record audit, Quantitative audit, Consistency, e-Documents Act, Medical records

---

## Quantitative audit for inpatient files — Status report and future challenges —

Naoko Nishioka, Jun Miwa, Chiaki Ono, Haruka Morimoto, Ken Kimura

Medical Information Management Division, Operations Department, Administration Sector,  
Japanese Red Cross Wakayama Medical Center

### Abstract

The audit results are getting better overall in each department, namely the Doctor Department, Nurses Department, Pharmacist Department, Rehabilitation Department, Kitchen Department, every time they have medical records audit in Ordering Electronic Medical Record System Steering Committee (hereinafter referred to as the Committee) from 2010. In addition, the audit results have been accessible as references on an electronic medical record system. It makes those staff encourage to maintain keeping medical records.

These audit items were determined in each department by the Committee. Audit method was implemented based on its contents and the number of times they describe on electronic medical records system (hereinafter referred to as electronic medical records). It was audited that paper media with or without of signature and date, and the seal in the case of registered forms, which were sandwiched between the inpatient file. It, however, had not been checked whether things ordered on electric medical records are filed into inpatient files or not. Therefore, those consistencies were audited quantitatively for the data of 6,303 discharged patients between 1 March and 30 June 2014 in Medical Information Management Division.

There were “Once ordered, but no paper media found.” cases and vice versa. There was also own rules that they did not print if the evaluation was 0 point for “Agreement on upset and fall” (hereinafter referred to as upset and fall) at some wards. Moreover, basic patient information on Explanation/Agreement documents was incorrect because those were printed out on non-electric medical records computers. Some issues were found, the audit result and future challenges are reported.