

[報告]

献血申込書などの電子的保管について

関東甲信越ブロック血液センター

永井孝典, 中沢 隆, 木村節子, 高松義博, 小笠原隆司,
中島信雄, 井上慎吾, 兼松藤男, 松崎浩史, 中島一格

Preservation of blood donation records using digital copy system

Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Blood Center

Takanori Nagai, Takashi Nakazawa, Setsuko Kimura, Yoshihiro Takamatsu,
Takashi Ogasawara, Nobuo Nakajima, Shingo Inoue, Fujio Kanematsu,
Koji Matsuzaki and Kazunori Nakajima

抄 錄

東京都赤十字血液センターでは、集約センター分(山梨センター、千葉センター)も含め一日平均約3,000枚、年間約1,100,000枚の献血申込書(以下「申込書」という)の入力作業を行っている。東京都センター分の申込書は入力作業後、当センター内の仮保管場所(辰巳)に一年間保管され、その後二次保管場所に移管する。遡及調査、副作用対応等のための申込書の調査には迅速な対応が求められるが、平成21年度の申込書のコピー依頼839件の内173件が二次保管場所に保管されていた。これらの対応にかかる人的・時間的負荷は大きく、手順の改善が必要であった。また、申込書の長期保管(41年保管)にともなう紙の劣化も危惧されることから、平成22年4月より申込書の電子的保管を開始した。

電子的保管を行うことで紙の劣化に対する危惧は解消され、遡及などにかかる申込書の調査に要する日数・労力も大幅に軽減された。また、申込書の保管をバックルコンテナで行うことで、同じスペースでより多くの申込書の保管が可能になった。

Key words: blood donation records, digital copy system

はじめに

東京都血液センターの献血申込書(以下「申込書」という)の入力業務は、平成21年度に山梨県、平成22年度に千葉県を集約した。その結果、一日3,000枚、年間約1,100,000枚、東京都内分だけでも年間約700,000枚の入力業務を行っている。都内分の申込書は、当センター内の仮保管場所(辰巳)に一年間保管され、その後、都内の二次保管

場所に移管している。

当センターにおける副作用対応、遡及調査などによる申込書のコピー送付依頼は平成21年度には839件で、この内666件は仮保管場所に、173件は二次保管場所に保管されていた。これらの調査(コピー提供など)にかかる人的・時間的負荷が大きいため作業手順の効率化を検討した。また、「薬事法」により規定された「医薬品及び医薬部外品の

製造管理および品質管理の基準に関する省令」の「文書及び記録の管理」に基づき、日本赤十字社では「輸血用血液製剤」の記録(献血申込書を含む)の保管年限を41年としており¹⁾、保管場所の確保や長期的な保存による紙の劣化が問題となっていた。

目的

献血申込書の長期保管にともなう紙の劣化対策や、副作用対応、遡及調査における複写業務などを迅速かつ効率的に行うこと。

方法

平成22年4月から申込書の電子的保管を開始した。

機材は、高速スキャナ(DR-9050C, CANON)・作業用のパソコン・外付ハードディスクドライブ(正・副2台)・ファイル印刷および閲覧用ソフトウェアを準備した(図1)。

電子的保管の手順は、まず申込書を専用の高速スキャナで読み取り、その後、画像ファイルとしてパソコンに取り込む。パソコンに取り込んだ画像ファイルは、採血日・採血施設ごとにフォルダを作成して外付ハードディスクドライブに保存する。保存したハードディスクドライブは作業終了後に施錠可能な収納庫に保管する。

画像ファイルからのデータ検索は、ハードディスクドライブを収納庫から取り出してパソコンに接続する。このとき「献血申込書閲覧記録簿」に必要事項を記入し閲覧記録を残す。該当する採血日・



①パソコン, ②外付けハードディスクドライブ,
③高速スキャナ(DR-9050C, CANON)

図1 献血申込書の電子保存にかかる機材

採血施設のフォルダから採血番号順に保存している申込書を検索して印刷を行う。作業終了後には再度、ハードディスクドライブを収納庫に保管・施錠する。

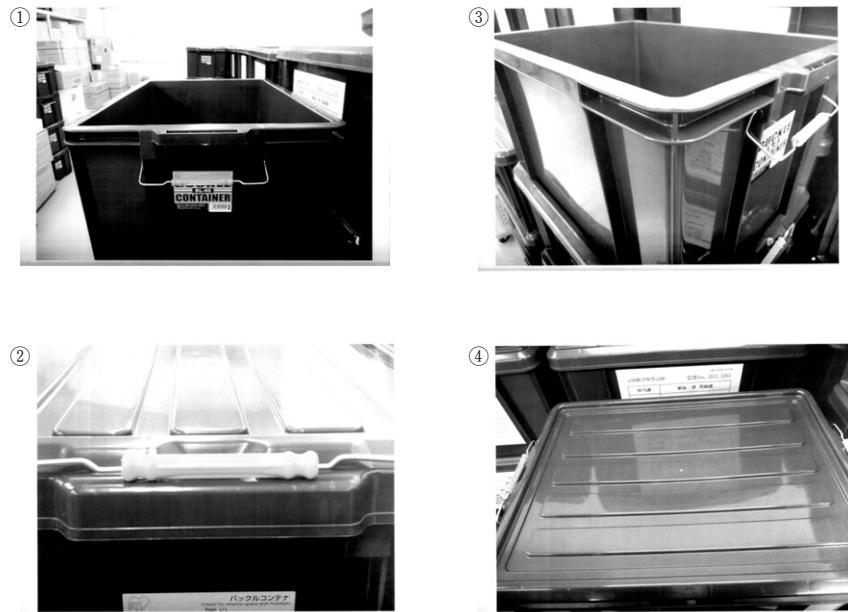
申込書原本の保管は、保管倉庫の効率的運用や紙の劣化防止を目的にさまざまな保管容器を検証した。その結果、蓋付工具箱として使用されているバックルコンテナ(BL-65 IRIS OHYAMA)が、軽量(3.2kg)で、密閉性・耐熱性が高く、角が曲面で構成されている(運ぶ際に手が痛くならず作業中に軍手や衣類などが引っかかりにくい、蓋に凹凸がある(積み重ねたときにずれがなく固定性がよい(図2))などの利点があり、適当と考えた。コンテナのサイズは外寸幅約62cm×奥行約44.5cm×高さ約33cm、内寸幅約52cm×奥行約37cm×高さ約30.5cm、色はダークグリーンとすることで光を遮断し、紙の劣化の進行を遅らせることができると思われた。このコンテナは同型のコンテナであれば積み重ねが可能であり、4段積み重ねてもキャスター付台車で自在に可動できる(図3、総重量は約120kgとなる)。

コンテナには記録帳票保管管理手順書の規定にのっとり²⁾、管理番号、担当課、記録内容、記録期間、個人情報の有無、保管年数、廃棄予定期を記載したラベルを印刷して正面と側面の2カ所に貼付した(図3)。

結果

読み取り作業は4時間で約5,000枚の申込書の処理が可能であった。

申込書のコピー送付依頼は、これまで各都道府県の血液センターや各部門からの依頼ごとに事務連絡を作成し、二次保管場所である施設へ依頼書を送付し、検索後、コピーした申込書を送付してもらい、依頼部署へ発送していた。また、保管場所にある申込書についても同様でその業務の完了までには約1週間を要していた。電子的保管後は、コピー送付依頼に基づく検索と印刷の作業が同時に処理可能となり、依頼先への発送までの所要時間は約5分と大幅に短縮された。なお、東京都センターで受けるコピー送付依頼は年間約900件で、献血後1年以内のものが87%、3年以内の



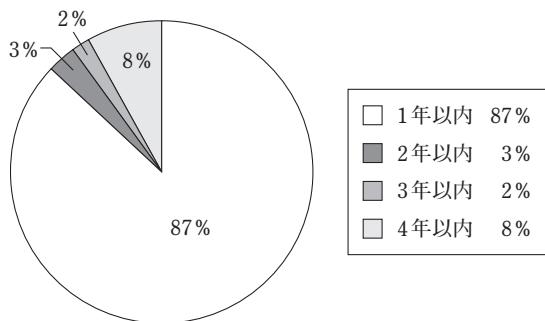
軽量で、密閉性が高く、角が曲面で構成されており運ぶ際にも手が痛くならず作業中に軍手や衣類などが引っかかりにくい。蓋に凹凸があり積み重ねたときにずれがなく固定性がよい。

図2 バックルコンテナ(BL-65, IRIS OHYAMA)



献血申込書の原本を取り出さないので積み重ねて保存できる。4段積み重ねてもキャスター付台車で自在に可動できる。コンテナには記録帳票保管票を貼付する。

図3 バックルコンテナの保管



献血後1年以内の複写依頼は87%である。

図4 複写依頼の対象

ものが92%である(図4)。電子的保管を導入して1年半が経過し、約90%の送付依頼については電子的保管された申込書の印刷で対応できている。

バックルコンテナ(熱可塑性樹脂製)による単位面積あたりの申込書の保管容量は従来の文書保存箱(段ボール製)と比較すると約50%増加した。従来は、ほぼ2日分の申込書を1つの文書保存箱に収納していたが、このバックルコンテナには3日分の申込書が収納可能であった。さらに申込書は電子的保管されているので、その原本を取り出すことがほとんどないため、収納に際して通路のための隙間を設ける必要がなく、従来の約半分のスペースで同量の申込書の保管が可能となった。

考 察

申込書の保存は、医療機関での「診療録(カルテ)」と同じ扱いであり、「医師法」では5年間保存することとなっている³⁾。また、血液法の規定に基づく「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」においても、血液に関する記録を30年間保存することが定められており⁴⁾、さらに、採血さ

れた血液の情報は薬事法の規定に基づき「医薬品及び医薬部外品の製造管理および品質管理の基準に関する省令」により、製品の有効期限に30年を加算した期間保管することが定められている⁵⁾。日本赤十字社の場合、有効期限は41年としている¹⁾。申込書はこれまで段ボール製の文書保存箱で保管されてきたが、長期保存による湿気、カビ、申込み用紙の劣化および保管場所の確保は重大な問題であり、保管・管理方法の検討が必要であった。

診療録等の電子媒体の保存については、情報の真正性、見読性、保存性が求められており⁶⁾、このたび導入した電子的保管は、インクや用紙の劣化がなく、申込書検索やファイルの印刷作業の効率化、保管場所の有効利用に有益であった。また、バックアップ用のハードディスクドライブを備えることで、情報の消失、紛失などにも対応できる。しかしながら、正・副のハードディスクドライブを一ヵ所に保管することは震災・災害等で同時に喪失するリスクがあるため、分散保管することが必要である。今後、管内出張所などと保管管理について調整を図ることを考えている。

電子的保管の開始により、ハードディスクドライブから直接、申込書を印刷することが可能となり、依頼先施設へのデータ提供にかかる人的・時間的負荷の軽減と迅速化の効果がみられた。また、申込書原本を取り出すことがないため、倉庫への往復や棚からの保存箱の上げ下げもなくなり、作業の負荷も大幅に軽減された。今後、仮に原本の保管が不要となれば広い保管スペースも不要となりさらなる効率化が期待される。

電子カルテ導入後は、過去に遡って申込書やそのほかの帳票類、たとえば「問診回答変更依頼書」「献血後情報発生・対応記録」などについても、電子的保管を行い長期的な保管への対応と保管スペースの削減、作業処理の効率化を図る予定である。

文 献

- 1) 日本赤十字社:採血基準書 P47 平成23年4月1日施行
- 2) 日本赤十字社:記録帳票保管管理手順書 P17

平成23年4月1日施行

- 3) 医師法(第24条第2項)昭和23年7月30日制定
平成19年6月27日改訂
- 4) 厚生労働省:「採血業の業務の管理及び構造設備

に関する基準」(第5条第2項) 平成15年7月10
日制定
5) 厚生労働省:「医薬品及び医薬部外品の製造管理
及び品質管理の基準に関する省令」(第30条第2項)

平成16年2月24日制定

6) 厚生省健康政策局・薬務安全局・保健局長連盟:「診
療録等の電磁媒体による保存について」平成11年4
月22日通知