

No.	項目		修正日
1	施設情報	カルテの形態	電子カルテ(2008年9月1日～) 2008年8月以前の情報は紙カルテ ※内科、歯科共通
2		電子カルテシステムの名称	名称:HOPE EGMAIN-GX (導入時期:2019年12月29日) バージョン:7 (カスタマイズ:有) ベンダー:富士通株式会社
3	運用管理	バリデーション記録(文書)	導入時及び機能変更時のバリデーション記録が文書化され保管されている ※文書、保管場所は非公開(閲覧、コピー不可)
4		運用管理規定(文書)	運用管理規定は文書化され保管されている ※文書、保管場所は非公開(閲覧、コピー不可)
5		閲覧の可否	閲覧不可
6		教育・トレーニング	電子カルテシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングを実施している ※教育記録:無
7	電子カルテの機能	電子署名	使用なし
8		システム環境	・ローカルエリアネットワーク ・インターネット接続なし
9		使用目的	・電子医療記録システム ・検査情報システム(院内臨床検査値、ECG、X線、CTなど)
10		ID・パスワード	・ID、パスワード等により利用者の管理をしている(管理手段:ID、パスワード) ・一定時間が経過すると自動的にログオフする ・ログイン時に数回ログインに失敗するとロックされる ・IDやパスワードを共有しないための手順が設定されている ・ユーザーの役割に応じたアクセス権限が設定されている(閲覧、入力、変更、削除など)
11		真正性の確保	・保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したか判別が可能 <監査証跡> ・モニタリングで監査証跡の閲覧可能 ・監査証跡に含まれる情報は、電子記録に対して行われた操作(作成、修正、削除)、操作が行われた日時、その操作を行った者のユーザー名 ・一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認出来る ※カルテ保存操作:通常の入力 表示される場所:電子カルテシステムの操作画面 ・過失による誤入力・書き換え・消去等に関する防止策の採用:なし ・入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策:なし(指紋認証等の生体認証やツーステップ認証は非採用のため) ・データ入力した日付が残る仕様 ※日付の表示場所:電子カルテシステムのカルテ閲覧画面
12		見読性の確保	・登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示ができる ・登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに画面に表示(印刷)が可能 ※印刷は可能だが、提供は不可(印刷の場合、フォントによる文字化けなし)
13		保存性	・法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能(GCP第41条 記録の保存) ・永久保存
14		バリデーション	電子カルテの導入時と機能変更時の個別仕様書の作成と管理、バリデーションの記録及び動作検証の記録を文書で保管(更新記録として、医療情報部で保管)
15		バックアップ	・データのバックアップ手順について規程が文書化されている ※文書、保管場所は非公開(閲覧、コピー不可) ・電子カルテの定期的なデータのバックアップがされている ※頻度:1日1回(毎日) 方法:バックアップサーバーへの自動保存 保存場所:非公開
16		ウイルス対策	・ウイルスソフト等、保存されているデータのセキュリティ対策を実施している 対策:ウイルスソフト、USBメモリ使用制限
17	ハードウェア	・サーバーは、水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対する配慮がされた場所に設置されている ※設置場所:非公開 ・停電時の対応:自家発電、UPSの使用 ・サーバーに対する防犯・セキュリティ対策:入退室カードの利用 ・システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制:病院情報システムグループヘルプデスク、夜間連絡窓口	

18	モニタリング	アクセス	<ul style="list-style-type: none"> ・SDV時にシステム画面を直接閲覧することができる ・治験依頼者、監査実施者、実地調査担当者等が必要時に利用できるシステム端末が確保されている ・システムは初心者でも操作可能。 ・院内で必要なインストラクションを受けることも可能 ・操作のためのマニュアルが準備されている 	
19		治験依頼者用閲覧ID	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者専用のIDの発行(その他、監査実施者、実地調査担当者も発行可能) ・データの編集が出来ない参照権限のみのアカウント ・プライバシー保護の観点から、該当する患者さん(当該治験の同意取得者)のみカルテ閲覧可能 ・閲覧者毎にID発行の申請が必要。発行には2週間～10日程度必要 ・担当者交代時にはID削除の申請が必要 ・治験終了時には「終了報告」提出後に削除(引き続き他試験で利用継続する場合を除く) 治験終了後の電子カルテのアクセスは不可 	
20	紙媒体の取り扱い	紙カルテ	<p>紙カルテの保管場所: 病歴管理センター</p> <p>閲覧の可否: 閲覧申込みがあれば可(手続きに1週間程度必要)</p>	
21		スキャン	<ul style="list-style-type: none"> ・通常診療で発生する紙媒体 (紹介状、同意書等)は、スキャナで電子カルテに取り込み、原本は病歴管理センターで保管 ※担当部門: 病歴管理センター ・治験で発生する紙媒体 同意書: スキャナで電子カルテに取り込み、原本は総合医療研究推進センターで保管 原資料: 電子カルテに取り込みなし。原本を総合医療研究推進センターで保管 	