

治験依頼者による電子カルテに関する確認事項と回答

確認事項	回答	コメント
1 電子カルテの場合、システム名とベンダー名を教えてくださいいただけますか？		HOPE/EGMAIN-GX 富士通
2 電子カルテの場合、閲覧方法を教えてくださいいただけますか。		直接閲覧用端末を7台準備しています。直接閲覧用のIDとPWを準備しております。
3 直接閲覧用のID/PWの発行に関して、依頼者ごとの発行あるいは閲覧用の共用での発行どちらになりますか？		閲覧用の共用での発行となります。
4 電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	はい	ベンダーが設計、構築、テスト工程の各種成果物、議事録等の管理を行っており、病院側にもProjectWEBにて公開しています。
5 電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	はい	
6 運用管理規定を作成している場合、「組織、管理体制」「管理者、利用者の責務」の項目はありますか？	はい	
7 運用マニュアルを作成されていますか？	はい	
8 電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？	はい	各サーバの定期バックアップ、また各システムの資源適用時のバックアップ手順について文書化しております。
9 電子カルテの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・トレーニングに関する管理規定を作成されていますか？	はい	
10 電子カルテの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ますか？	はい	
11 ユーザーに対して必要な教育・トレーニングを行った際、その記録を作成し、保管していますか？	はい	
12 電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理を行なっていますか？	はい	
13 各々のユーザーは固有のIDとパスワードを持っていますか？	はい	
14 電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	はい	
15 電子カルテの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できるようになっていますか？	はい	
16 電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	はい	なりすまし防止のために一定期間電子カルテが操作されない場合はパスワード解除方式のスクリーンセーバーがかかります。
17 利用者自身がID・パスワードを管理し、これを他者に利用させない旨が運営規定等に記載されていますか？	はい	
18 電子カルテへのログインに数回失敗した場合、アカウントロックされますか？	いいえ	3回ログインに失敗するとシステム終了します。
19 一定時間入力等を行わないと自動的にログオフするシステムですか？	はい	
20 入力が完了した際に「確定」操作が行われるようになっていますか？	はい	
21 一旦確定した保存情報の追記、書き換え及び消去の際に「確定」操作が行われるようになっていますか？	はい	
22 電子カルテのサーバ(ホストコンピュータ)を、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	はい	
23 システムサーバ、バックアップサーバの設置場所はどこですか？(院内または外部)		院内
24 サーバの防災対策は整っていますか？	はい	
25 電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	はい	全てのサーバにUPSにて停電時にも安全にサーバがシャットダウンし、復電時の起動します。
26 電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	はい	
27 サーバを設置している部屋は施錠設備がありますか？	はい	
28 サーバを設置している部屋の入室制限規定がありますか？	はい	
29 電子カルテの定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	はい	
30 ウイルス対策ソフトは定期的に更新していますか？	はい	
31 監査証跡機能がオフにできないようになっていますか？	はい	電子カルテシステム上でのアクセスログ、操作ログ取得は行っており、電子カルテシステムの「アクセスログ参照」メニューより閲覧可能です。
32 監査証跡は変更データ、変更者、変更日・時間が記録されますか？	はい	電子カルテ画面上で、変更前後のデータ、変更者、変更日・時間が確認可能です。
33 監査証跡は編集が可能ですか。可能な場合、編集できる方はだれですか？	いいえ	
34 データバックアップの頻度を教えてください。		データベース、イメージ領域ともに日時での差分バックアップと、週次でのフルバックアップを行います。
35 バックアップデータは復元可能ですか？	はい	
36 バックアップデータの復元テストは実施済みですか？	はい	
37 システムは電子署名を利用しますか？	いいえ	
38 (上記YESの場合)署名済みデータを変更した場合、前の署名は無効になりますか？	-	
39 治験依頼者のアクセス権限を対象者となる被験者のデータのみに制限することが可能ですか？	はい	
40 (上記がNoの場合、)治験依頼者が電子カルテ閲覧をする際、施設担当者による同席は可能ですか。	-	
41 電子カルテシステムの管理者はどなたになりますか？(職名)		病院長
42 保存情報は画面上および書面上(印刷)で見読可能な状態ですか？	はい	入力されたデータは、電子カルテサーバに保存され画面上および書面上(印刷)見読可能です。
43 保存情報の変更履歴(変更前の内容、変更者、変更日時)が画面上および書面上(印刷)で見読可能な状態にありますか？	はい	入力されたデータの変更履歴は、電子カルテサーバに保存され画面上および書面上(印刷)見読可能です。
44 治験依頼者が要求する期間、原資料としてのシステムデータ(監査証跡を含む)は真正性と見読性が確保された状態で保管されますか？	はい	
45 心電図検査結果も全て電子カルテ上に電子データとして保存され、それが原資料となるのでしょうか？それとも、紙のデータも別途存在するのでしょうか？	はい	紙のデータは別途存在しません。