

日本大学医学部附属板橋病院 カルテ関連一覧

No.	項目	情報	回答	更新日
1	基本情報	システム名とベンダー名	HOPE/EGMAIN-GX 富士通	2023/9/27
2		電子署名の利用	■無	2023/9/27
3		取り扱い説明書	■有	2023/9/27
4		監査証跡（変更者、変更内容）：	■有	2023/9/27
5		変更前のオリジナルのデータ閲覧：	■可	2023/9/27
6		紙媒体での一部のデータの出力：	■可	2023/9/27
7		管理者	病院長	2023/9/27
8	セキュリティ バックアップ	電子カルテのサーバ（ホストコンピュータ）の設置場所	院内 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	2023/9/27
9		サーバの防災対策	■有	2023/9/27
10		定期的なバックアップ	■有 (頻度：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	2023/9/27
11		バックアップデータの復元	■可 バックアップデータの復元テストは実施済み	2023/9/27
12		停電時の安全な再稼働	■可 (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。)	2023/9/27
13		電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策	■有	2023/9/27
14		電子カルテのサーバを設置している部屋は施錠設備	■有	2023/9/27
15		電子カルテのサーバを設置している部屋の入室制限規定	■有	2023/9/27
16		ウイルス対策ソフトは定期的な更新	■有	2023/9/27
17		スタッフ個別にパスワードを付与	■可	2023/9/27
18		モニター用（試験毎）のパスワードの作成	■可	2023/9/27
19		モニターのアクセス制限（被験者のみ閲覧）	■可 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	2023/9/27
20		電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理	■可	2023/9/27
21		各々のユーザーへの固有のIDとパスワードの付与	■可	2023/9/27
22	監査証跡	入力・変更の判別	■可 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・変更が可能	2023/9/27
23		一旦確定されたデータの変更や消去に対する履歴の保存	■可 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る。	2023/9/27
24		過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去の対策	■有 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。	2023/9/27
25		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	■無 3回ログインに失敗するとシステム終了します。	2023/9/27
26		ログオフシステム	■有 一定時間入力等を行わないと自動的にログオフ	2023/9/27
27		「確定」操作	■有 入力が完了した際に「確定」操作が行われる。 一旦確定した保存情報の追記、書き換え及び消去の際にも「確定」操作が行われるようになっている。	2023/9/27
28		監査証跡機能	オフにできないようになっている。 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。	2023/9/27
29		監査証跡の記録	変更データ、変更者、変更日・時間が記録される 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。	2023/9/27
30		監査証跡の編集	■不可	2023/9/27
31		保存情報は画面上および書面上（印刷）での見読	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。	2023/9/27

32	見読性	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)での見読	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。	2023/9/27	
33		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	■可	2023/9/27	
34		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、原資料となるか	なる。紙のデータは別途存在しない	2023/9/27	
35	直接閲覧	閲覧方法	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。	2023/9/27	
36		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か。	閲覧用の共用での発行。	2023/9/27	
37	運用規定	電子カルテの運用管理規定	■有	2023/9/27	
38		運用管理規定へ「組織、管理体制」「管理者、利用者の責務」の項目の有無	■有	2023/9/27	
39		運用マニュアルの有無	■有	2023/9/27	
40		電子カルテのデータのバックアップ手順書	■有	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。	2023/9/27
41		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の保管	■有	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。	2023/9/27
42	教育・トレーニング	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	■有	2023/9/27	
43		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・トレーニングの実施	■有	2023/9/27	
44		ユーザーに対して必要な教育・トレーニングを行った際の記録作成及び保管	■有	2023/9/27	
45		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の記載	■有	2023/9/27	