

電子カルテ情報

電子カルテ	
システム名称:HOPE EGMAIN-GX(ver.6.0)	
ベンダー名:富士通	
◎一般的事項	
導入時及び機能変更時のバリデーション記録は文書で保管されているか。	Yes
運用管理規定は文書で保管されているか。	Yes
データのバックアップ手順について、規定が文書化されているか。	Yes
システムが正しく運用されるために必要はユーザ教育・トレーニングが実施されているか。	Yes、 マニュアルを電子カルテのトップページより参照。 各自トレーニングを実施する。
◎真正性の確保	
ID・パスワード等による利用者の管理が行われているか。	Yes パスワードは90日毎に変更
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・変更したか判別できるようになっていますか。	Yes
いったん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。	Yes
過失によるご入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	Yes
・ログは残るようなシステムになっていますか。	Yes
・書き換えを行う場合、どのような認証が必要ですか。	書き換えは不可。修正内容の履歴が残る。
入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	Yes
◎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できますか。	Yes
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書面に表示(印刷)できますか。	Yes
◎保存性の確保	
法令等で定められた期間 ^{注)} 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ですか。	Yes
注)医師法第24条:診療録の保存期間は5年間 ・GCP第41条(治験における原資料の保存期間):製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日 ・GCP第56条(製造販売後臨床試験における原資料の保存期間):再審査又は再評価が終了する日まで	Yes

電子カルテ情報

◎ハードウェア設置環境及びシステムサポートについて	
サーバは、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定されていますか。	Yes
停電に対する配慮がされていますか	Yes
サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか	Yes
定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策等、保存されているデータへの安全策は考慮されていますか。	Yes
システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制は定められていますか。	Yes
◎直接閲覧の実施方法について	
直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧できるか	Yes
治験依頼者が必要時に利用できるシステム端末が確保されていますか	Yes
治験依頼者がアクセスする際に、データの編集ができないような参照権限のみのID・パスワードの利用が可能か	Yes
運用管理規定に基づき、既存の院内関係者のID・パスワードを借用するのではなく、治験依頼者専用のID・パスワードを利用することが可能か	Yes
プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されていますか。	Yes
システムは初心者でも操作が容易か。	Yes
操作のためのマニュアルが整備されているか	Yes
◎電子カルテの内容(診療)	
電子カルテの保存	院内で発生した内容すべてが電子媒体として保存される。 ただし、検査同意書等は文書を印刷、署名したものを画像として取り込み、原本は病歴室にて保管。
紙媒体が発生した場合	他院からの情報診療提供書等の紙媒体は画像として取り込み、原本は病歴室で保管。