治験依頼者向け　電子カルテシステム関連情報（名古屋大学医学部附属病院）

No.	項目	質問	回答
1-1	①施設情報	カルテは電子カルテですか、紙カルテですか。	電子カルテです。
1-2		電子カルテが使用されたのはいつからですか。	医科：2002年 1月 2日～ 歯科：2002年 1月 2日～
1-3		電子カルテのシステム名、バージョン、ベンダー名を教えてください。	システム名：HOPE EGMAIN-GX バージョン：phaseO ベンダー名：富士通株式会社
2-1	②運用管理	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか。	下記の文書にて規定しています。総務課が管理する規則集サーバーにて保管しています。 ・名古屋大学医学部附属病院病院情報管理システム管理運用要項 （施行日：平成30年4月1日、承認者：病院長）
2-2		電子カルテの運用管理規定では、どのようなことが定められていますか。	・管理体制 ・管理者及び利用者の責務 ・一般管理における運用管理事項 ・業務委託の安全管理措置 ・監査 ・災害等の非常時の対応 ・真正性確保 ・見読性確保 ・保存性確保 ・相互利用性確保 ・スキャン等による文書化 ・代行入力
2-3		電子カルテの運用管理規定は、依頼者は閲覧できますか。	治験支援センターにて閲覧のみ可能です。
2-4		電子保存する情報の範囲について定めた規定はありますか。	運用管理規定にて規定しています。
2-5		病院情報管理システムの管理者は誰ですか。	病院情報管理システム管理責任者：病院長 病院情報管理システム運用責任者：MITセンター長
2-6		ユーザーアカウントの追加や削除のプロセスは、運用管理規定に記載がありますか。	はい
2-7		電子カルテのシステムについて、異常発生時の連絡や院内のサポート体制はどうなっていますか。	医事課が一次対応を行います。
3-1	③機能	電子カルテのデータ内容は、いつ確定されていますか。	リアルタイムに確定されます。
3-2		診療情報は電子カルテ端末に残りますか。	いいえ
3-3		分散保存されたデータを関連付ける機能はありますか。	はい
3-4		電子カルテ端末の時刻管理は、どのように行っていますか。	サーバと時刻が一致しています（標準時と同期）。定期的に、サーバから時刻情報が配信されます。
3-5		電子カルテシステムの時刻に変更があった場合、通知されますか。	電子カルテシステムの全サーバ、端末は時刻サーバと自動同期しています。自動同期できない検査モダリティに関しては、各々について時刻を正確にするための手順書を作成し、ユーザーに順守してもらっています。もし、時刻サーバの時間を変更する場合は、全ユーザに通知します。
3-6		部門端末の時刻管理は、どのように行っていますか。	第7次システムから部門システムも電子カルテシステムの端末に相乗りをさせているため、電子カルテシステムの端末と同様の管理となっています。
3-7		システムの自動的な「タイムアウト」機能や、一定時間無操作後の再ログイン設定はありますか。	はい。原則として10分無操作で自動的にログオフされます。入力継続にはID・手のひら静脈認証（PC）又はID・パスワード（PocketChart・タブレット端末）が必要です。

3-8		ログインエラーをした場合、記録が残りますか。	はい
3-9		数回ログインに失敗した場合、ユーザーアカウントがロックされますか。	はい。ログインに3回失敗すると警告メッセージが表示され、システムが終了します。
4-1	④操作	電子カルテシステムの使用方法に関する最新のユーザーマニュアル／ガイドはありますか。	はい
4-2		電子カルテシステムの操作について、事前に説明を受けることはできますか。	はい。外部治験業者に対しては、先端医療・臨床研究支援センターにて操作時に説明しています。
4-3		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。ユーザー教育を受けないユーザーは電子カルテIDを受講するまで一時的に停止します。毎年受講することが必須とされている教育に関しては、それぞれのユーザーについて受講したか否かの記録を残しています。
5-1	⑤真正性の確保	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っていますか。	ID・手のひら静脈認証（PC）若しくはID・パスワード（PocketChart・タブレット端末）により管理を行っています。なお、IDは利用者個人に対して発行されるため、共有はできません。
5-2		パスワードを設定する際の制限事項等はあるでしょうか。（文字数等）	はい。数字（0～9）と英字（a～z及びA～Z、大文字と小文字は別文字として認識）の組み合わせで、文字数は8～15桁の範囲内で設定します。静脈認証以外の認証を利用する端末を利用されているユーザーは2ヵ月に1回のパスワード変更を要求します。
5-3		ユーザの役割に応じたアクセス権の設定ができますか。（閲覧、入力、変更、削除）	はい
5-4		アカウント履歴、アクセス権限、権限が付与及び無効化された日時などの情報を含め、システムのアクセス権を持っている全ユーザのレポートがありますか。	はい
5-5		電子カルテの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
5-6		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
5-7		全ての入力と修正には日時が記録されますか。	はい
5-8		監査証跡は修正や消去ができないようになっていますか。	はい
5-9		変更理由が明らかでない場合、監査証跡には変更理由が記載されていますか。	はい
5-10		記録の作成／修正／変更がされたことを示す報告書を作成することが可能ですか？また、報告書には氏名、日付/時間、変更理由も示されていますか。	はい
5-11		電子カルテの過失による誤入力・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
5-12		電子カルテの「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
6-1	⑥見読性の確保	電子カルテに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可能ですか。	はい
6-2		電子カルテに登録されている情報の必要な部分を目的に応じて、直ちに書面に表示できますか（印刷可能ですか）。	はい
7-1	⑦保存期間・場	電子カルテの保存期間はどのくらいですか。	システムが継続する限り保存されます。
7-2		紙カルテの保存期間はどのくらいですか。	最終受診日から5年です。

7-3	所	紙カルテの保管場所はどこですか。	非公開です。
7-4		紙カルテの保管場所のセキュリティはどうなっていますか。	紙カルテの保管場所は施錠の上、入室制限されています。特定の職員しか入室できません。
7-5		治験等に関しては、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ですか。	はい、保存期間に関しては、治験支援センターにご相談ください。
8-1	⑧設置環境・セキュリティ	電子カルテのサーバを、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（保管場所は非公開）
8-2		電子カルテの停電に対する配慮をしていますか。	はい
8-3		電子カルテシステムが利用不能になった場合に対応する非常事態対策がありますか。	はい
8-4		緊急時や想定外のシステム停止時の復旧プロセスが文書化されていますか。	はい
8-5		電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか。（権限のある人のみ入室できるようになっているか）	はい
8-6		電子カルテ閲覧の際、第三者が容易に確認できないようにするための対策は行っていますか。	はい
8-7		電子カルテ端末はインターネットに接続していますか。	いいえ
9-1	⑨データバックアップ体制	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィ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
9-2		電子カルテのデータのバックアップは、どのような方法で行っていますか。	学内に関してはLTO(テープへのバックアップは自動。テープ交換は手動)。国大BCPプロジェクトで学外のサーバにも完全なバックアップが保存されています。
9-3		バックアップデータに対しても、メインサーバと同じような保管体制を取っていますか。	はい
9-4		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。バックアップ自体は自動で行われており、テープ交換や異常時対応などの復旧についての手順の文書は作成しています。
9-5		電子カルテのデータのバックアップ手順について、依頼者は閲覧できますか。	原則として、閲覧できません。
9-6		電子カルテのデータ集積／アーカイブポリシーが文書でありますか。	はい
9-7		電子カルテの医療記録はどこに、どのように保管されますか。	電子カルテの医療記録は、サーバのハードディスクに、電磁的記録として保管されています。
9-8		電子カルテのデータのバックアップ頻度は、どれくらいですか。	頻度:1日1回 × 2系統 保存期間:システムが存続する限り
10-1	⑩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の仕様書の作成と管理、バリデーション記録及び動作検証の記録を文書で保存していますか。	はい
10-2		システム導入時と機能変更時のバリデーション記録は、依頼者は閲覧はできますか。	いいえ
10-3		システム変更が実行される前に、評価、文書化、確認、承認がなされていますか。	はい

10-4		すべてのバリデートされた機能を維持するために、定期点検は行われていますか。	はい
11-1	⑪紙媒体の文書	通常診療で発生する紙媒体は、どのように取り扱っていますか。	同意書など紙媒体が発生した場合は、原則として文書管理センターで集中スキャンを行い電子カルテに取り込みます。また取り込みの際に電子証明書とタイムスタンプを付与し、原本としています。
11-2		通常診療でスキャンした後の紙媒体の取り扱いはどのようになっていますか？また、紙媒体の破棄は行っていますか。	原則、紙媒体は一定期間保存したのち、破棄することになっています。今のところ、破棄はしていません。
11-3		紙媒体を電子カルテにスキャナで取り込む際の手順書はありますか。	はい。スキャン取込マニュアルがあります。
11-4		システムに取り込まれる文書は、その際、文書の正確性や完全性を確保するためのQCチェックが行われていますか。	はい。取込間違いなどがないようチェックをかけています。
11-5		治験で発生する紙媒体は、どのように取り扱っていますか。	治験支援センターにお問い合わせください。
12-1	⑫直接閲覧	直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を閲覧できますか。	はい、治験支援センターにて対応しております。
12-2		治験依頼者が必要な時に利用できるシステム端末が確保されていますか。	はい、治験支援センターにて対応しております。
12-3		運用管理規定に基き、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ですか。	はい、外部治験業者の方にも各個人に対してIDを発行し、静脈認証登録の手続き後、ログイン可能となります。
12-4		電子カルテの治験依頼者のアクセス権限は読み取り専用ですか。	はい、外部治験業者の方にはデータの編集ができないような参照権限のみのIDを発行します。
12-5		電子カルテ閲覧の際、当該治験に参加した被験者の診療録のみを参照することはできますか。	はい、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ような方策を立てています。
12-6		電子カルテの閲覧の際は、どのような手続きが必要でしょうか。	治験支援センターのホームページにて説明しています。
12-7		紙カルテの閲覧の際の注意点はありますか。	閲覧前に所定の事務手続きを行う必要があります。汚したり、破損したり、記載などをしないように注意が必要です。

2018年4月27日作成
2026年4月1日修正