

電子カルテの信頼性確保に関する内容
 (公開以外の項目はお問い合わせください)

2018年1月1日現在

1. 電子カルテシステムの名称(バージョン)	HOPE/EGMAIN-GX ()
2. 開発したベンダー名称	富士通
3. 導入時および機能変更のバリデーション記録は文書で保存されているか。	はい 非公開
4. 運用管理規程は文書で保存されているか。	はい
5. 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か。	はい 非公開
6. 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・トレーニングが実施されているか。	はい
7. ID・パスワード等による利用者の管理が行われているか。	はい
8. 保存されたデータに関連付けられたID等の認識情報により、誰が入力・変更したのか判別できるようになっているか。	はい
9. 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か。	はい
10. 過失による誤入力・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るか。	はい
11. 入力者への「なりすまし」による虚偽・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るか。	はい
12. 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るか。	はい
13. 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か。	はい
14. サーバーは、水害・火災・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か。	はい
15. 停電に対する配慮はされているか。	はい
16. サーバーに対する防犯セキュリティ対策はされているか。	はい
17. 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るか。	はい
18. 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るか。	はい
19. SDV時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧することができるか。	はい
20. 治験依頼者が必要なときに依頼できるシステム端末が確保されているか。	はい
21. 治験依頼者がアクセスする際に、データの編集が出来ないような参照権限のみのID・パスワードを利用が可能か。	はい
22. 運用管理規定に基づき、既存の院内関係者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。	はい
23. 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るか。	はい