

Survey Sheet
(電子カルテシステム)

2024 年 1 月現在

医療機関名: 兵庫医科大学病院

電子カルテシステムに関する確認事項			Yes	No	コメント等
一般的事項	1	電子カルテシステム名称及びバージョン			名称:HOPE/EGMAIN-GX バージョン:V10
	2	電子カルテシステムの開発ベンダー名			ベンダー名: 富士通 Japan
	3	電子カルテシステムのカスタマイズの有無について	有 ☐	無 ☒	
	4	電子カルテに関する文書又は記録の有無について ①運用管理規程/マニュアル ②データのバックアップ手順 ③導入時及び変更時のバリデーション記録	有 ☒ 有 ☒ 有 ☒ 有 ☒	無 ☐ 無 ☐ 無 ☐ 無 ☐	
	5	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を実施していますか	☒	☐	研修医、新人看護師向け操作研修を毎年実施しており、電子カルテの初画面に操作マニュアルを掲載し、各自で操作トレーニングを行っている
真正性の確保	1	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	☒	☐	
	2	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	☒	☐	
	3	作成者による入力完了の際に「確定」操作が行われるようになっていきますか	☒	☐	
	4	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	☒	☐	
	5	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ますか	☒	☐	
	6	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	☒	☐	

見読性の確保	1	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	■	☐	
	2	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又は印刷できますか	■	☐	
	3	画面上、書面(印刷)上での見読性について ・保存情報の変更履歴(変更前の内容、変更者、変更日時)が見読可能な状態にありますか	■	☐	
保存性の確保	1	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できますか	■	☐	* 医師法第 24 条に規定されている診療録の保管期間は5年間であるが省令 GCP 第 41 条にて「製造販売の承認を受ける日又は治験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までの期間保存しなければならない」と規定。
ハードウェアの設置環境及びシステムサポート	1	電子カルテのサーバーは、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	■	☐	
	2	停電に対する対策はされていますか (自家発電装置、無停電電源装置等)	■	☐	対策: 自家発電装置
	3	電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか(サーバー室のセキュリティ管理)	■	☐	
	4	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されていますか (外部データセンターの利用、各 PC へのウイルスソフトのインストール及び制御された USB メモリーの使用等)	■	☐	
	5	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	■	☐	
直接閲覧実施方法	1	電子カルテシステム画面の直接閲覧方法について	☒ システム画面を直接閲覧可能 ☐ システム画面の印刷を直接閲覧 ☐ その他()		
	2	治験依頼者が必要な時に利用できる電子カルテシステム端末を確保されていますか	■	☐	
	3	治験依頼者がアクセスする際、データの編集ができないように参照権限のみの ID とパスワードの利用が可能ですか	■	☐	
	4	プライバシー保護の観点から該当患者以外の情報にアクセスできないようになっていますか	■	☐	