

電子カルテ 関連

2023/1/6現在

No	項目	質問	回答	追加・修正日
1	一般事項	電子カルテシステムの名称	EG-MAIN (バージョン: EX) 2004年2月10日導入 (バージョン: GX) 2014年1月1日導入 (バージョン: GX V07 国大共通化フェーズM1) 2020年1月1日導入	2022/8/15
2		開発者	富士通株式会社	
3		導入時および機能変更時のバージョン記録	文書にて医療情報部に保管・閲覧可能 1) 病院医療情報システム仕様書 2) システム事前変更申請書	2022/8/15
4		運用管理規程は文書で保存されていますか。	はい。医学部HPより確認可能です。(病院HPではありません。) 佐賀大学医学部HP→学部内関連情報→医学部規則・関連法規→佐賀大学規則集→医療情報で検索→佐賀大学医学部附属病院医療情報システム運用管理規程	
5		データのバックアップ手順は規程が文書化されているか	契約業者との内部手順書あり。内部手順書のため非公開。	
6		システムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニングの実施されているか	必要に応じて実施。教育記録はありません。	
7	真正性	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。パスワードは定期的に変更が必要です。	
8		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・変更したのか判別できるようになっているか	はい。入力・変更者が記録されます。	
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。変更履歴を表示することで確認可能です。	
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	変更履歴が残ります。	
11		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るか	ログイン後、放置したまま所定の時間が経過するとID・パスワードの再入力が必要となります。ログインに3回失敗した場合、電子カルテシステムはシャットダウンします。アカウントのロックはされません。	
12	見読性	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	可能です。	
13		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) できるか	可能です。	
14	保存性	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	可能です。	
15		保存期間を含め、電子記録の保存管理上の手順があるか	保存期間: 特に定めていないが、現時点では永久保存。 保存媒体: ハードディスク、保存場所: サーバールーム	
16		記録保存責任者に該当する保存性確保の責任者を定めているか	はい。	
17	設置環境	サーバーは、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置されているか	設置場所: サーバールーム (セキュリティ上詳細は非公開) 火災報知器: あり 温湿度管理: あり	
18		停電に対する配慮はされているか	UPSを設置	
19		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	サーバールームへの入室は指紋認証、ログインは要ID/パスワード	
20		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	バックアップは毎日1回(自動)、ウイルスバスタ導入 バックアップのタイミング DBの場合: 1回/日 毎日03:00~04:00 ファイルの場合1回/日 毎日21:00~24:00	
21		バックアップシステムはコンピューターシステムとは別の場所に保管されているか	媒体: LTO 媒体の保存方法・保存場所: 別棟のバックアップサーバールームの金庫内に保管	
22		媒体の保管期間	5年間	
23		他のシステムから転送されたデータ(臨床検査データ等)が正しい被験者/患者に対応していることを確認する整合性チェック機能がシステムに備わっているか	依頼したキー項目である患者ID,オーダー番号、日付け等を転送時にチェックし、整合性を担保している。	

24		システムに異常が生じた場合の連絡およびサポート体制は定められているか	富士通株式会社によるサポート	
25	SDV	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	可能です。	
26		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るか	常時、臨床研究センターにあります。	
27		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	依頼者専用の参照用ID・パスワードあり	
28		運用管理規程に基づき、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	依頼者専用の参照用ID・パスワードあり	
29		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	参照用IDと事前に申請いただいた閲覧予定被験者を紐づけします。該当患者さん以外の情報にはアクセスできません。	
30		システムは初心者でも操作が容易か。もしそうでない場合は必要なインストラクションを受けることが可能か	操作は容易です。必要時担当CRCが説明しますのでご相談ください。	
31		操作のためのマニュアルが整備されているか。	簡単な依頼者用閲覧マニュアルを臨床研究センターで作成しています。	