

I. 電子カルテのシステム概要

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	・ 開発業者名	富士通	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	・ システム名	HOPE/LifeMark-HX CLOUD バージョン : V4.3 富士通製	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	・ 電子カルテの導入時期 (改訂時期)	2024/2/13	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	・ 電子カルテの責任者の職名・氏名	医療情報管理部長/整形外科医長・佐藤智太郎	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	アプリケーションの購入でしょうか?	アプリケーション購入ではありません。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
6	個別カスタマイズをオプションとして加えていますか? (プログラム改定・仕様の変更が生じていますか?)	ノンカスタマイズとなっています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
7	カスタマイズを実施した場合の個別の仕様書の作成と管理、バリデーション記録および動作検証の記録を文書で保存されていますか?	現段階ですと、カスタマイズは一切しておりませんので、保存データ等もございません。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無

II. 電子カルテのシステムの詳細

i) 真正性について

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	電子カルテシステムへのアクセスはアクセス権限を持つユーザーのみに限られていますか？	はい、限られています。また職種、個人ID毎のアクセス権限を設定しております。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	一定時間入力等を行わないと自動的にログオフするシステムですか？	はい、ある程度の時間が経過すると自動的にシステムがログオフ(タイムアウト)されるように設定されています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	電子カルテへの「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？	採用しています。個人毎のIDカード、パスワードにて認証が必要です。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	電子カルテの印刷ツール等の使用時に書類上にユーザー名、日時が印刷されますか？	はい、印刷されます。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	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)、または、電磁的記録媒体へのコピーができますか？	記録印刷機能があり、そこから、印刷をして頂くか、DWHという機能を利用して、データを抽出し、エクセルに落とす事は可能です。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
6	一旦確定された電子カルテのデータの変更や消去、過失による誤入力に対して、どのような管理・対応をしていますか？	アクセスログにより対応できると考えております。全て履歴を持っており、書き換えた内容等を確認することが出来ます。電子カルテの端末の時刻もユーザーが変更することは出来ません。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
7	電子カルテシステムにおいて、データを修正・削除した場合に、いつでも修正・削除される前のデータを確認することが出来ますか？	はい、検索条件にて削除文書を表示することが出来ます。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
8	システム時刻が正しいことを保証する仕組みがあることが推奨されます(例：国際的に標準時刻を提供するサーバが提供する時刻とシステム時刻を同期する等)。このようなシステム時刻管理は行われていますか？	NTP-BOX装置(NTPサーバ)でGPSより標準時刻を受信(1回/日)して時刻同期しております。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
9	システム時刻を変更する権限は、限られた担当者にのみ与えられ、もしシステム時刻の変更があった場合、その担当者へ通知されることが推奨されます。このような管理がされていますか？	NTP-BOX装置(NTPサーバ)の時刻は自動での同期となるため、手動での変更は基本的ありません。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無

10	<p>システムの設定を変更（例：役割や権限の設定、システム時刻の変更）できる人は、データ入力者と異なることが推奨されます。貴院ではこのようになっていますか？</p>	<p>はい、サーバー室と富士通のシステム管理者となっております。</p>	<p><input type="checkbox"/>有（ ） <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
11	<p>システムではログイン試行回数が制限されていることが推奨されます。システムでは、特定の回数ログイン試行して失敗した場合にアカウントがロックしますか？</p>	<p>制限されておりません。（3回入力ミスをする、システムが落ちます）</p>	<p><input type="checkbox"/>有（ ） <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
12	<p>不正なログイン試行を記録するシステムが推奨されます。システムは不正なログイン試行のログを保存していますか？</p>	<p>はい、ログイン情報および操作履歴はアクセスログにて日時、端末ID、ユーザID等を記録しております。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有（アクセスログ ） <input type="checkbox"/>無</p>
13	<p>アカウント履歴、アクセス権限、権限が付与/無効化された日時などを含んだ、システムに対してアクセス権を持っている全ユーザを確認できるレポートがありますか？</p>	<p>はい、利用者マスタメンテナンス機能にて確認が可能となっております。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有（利用者マスタメンテナンス機能 ） <input type="checkbox"/>無</p>
14	<p>治験実施施設におけるユーザータスクを管理するための手順資料（例：システムセキュリティー、ユーザーアクセス、原データがいつ取得され、維持されているかに関するSOP）がありますか？</p>	<p>はい、あります。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有（HX運用マニュアル ） <input type="checkbox"/>無</p>

ii) 見読性について

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	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することができますか？ 登録されている必要な部分を、目的に応じて直ちに書面上に表示（印刷）できますか？	はい、できます。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	治験関連情報は全て閲覧できますか？	はい、可能です。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	電子カルテシステムにおいて、1度保存した後にデータを修正することは出来ますか？	はい、可能です。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	システム上のデータ変更を記録する監査証跡機能はありますか？	はい、あります。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	監査証跡はどのようなものを含みますか？	アクセスログとして、過去と新しいデータの数値、変更したユーザー、変更日時を含んでおります。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
6	監査証跡はシステムにより自動的に作成されますか？	自動作成されます。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
7	ユーザーが監査証跡に変更を加えられないようになっていますか？	はい。アクセスログ自体はユーザーでの修正・変更はできません。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
8	監査証跡機能がオフにできないようになっていますか？	はい、なっています。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
9	監査証跡は閲覧可能ですか？	はい、可能です。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無

iii) 保存性について

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
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可能ですか。	診療録5年という期間に対し、真正性、見読性を担保しています。治験の場合は、それ以上の保存も可能です。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	原データの保存期間と規制下での医療記録保存期間のどちらかがより長期間であったとしても、その電子記録は記録文書として保管されますか？	はい、保管期間が長い期間で保管されます。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	電子記録は記録文書として何年間保管されますか？	基本的に期限はありません。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	保存方法は手順化され適切に運用されるよう文書化されていますか？	はい、されています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	原データは電子記録として記録・管理されていますでしょうか？	はい。原データは、電子的な記録・管理と紙ベースでの記録・管理の両方です。紙ベースのものもSDVの際、閲覧可能です。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無

iv) モニターのアカウント・モニタリングについて

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	SDV時の電子カルテへのデータアクセスはどのような方法でおこないますか？	治験モニターがデータアクセスする際は、権限付与で電子カルテは基本的に参照のみとし、一部の患者様しか見られないという登録を行い、電子カルテへのデータを見る形になっています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	電子カルテは、モニターのアクセス権限を対象者となる被験者のデータだけに制限することが可能ですか？	可能です。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	モニタリング実施時に、SDVに使用しているコンピュータは施設のスタッフの方も利用されますか？	利用しています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	1回のSDVに電子カルテ端末は何台使うことができますか？	原則1台です。SDV室の使用状況によっては、複数台の利用が可能です。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける治験等の申込要領) <input type="checkbox"/> 無
5	モニターが電子カルテへアクセスをする場合、モニター用のID及びパスワードが必要ですか？	必要です。試験開始時に「病院情報システム利用申請書」、「病院情報システム利用誓約書」、顔写真を提出して頂き、IDカードが作成されます。パスワードは申請者が個人の管理となります。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける治験等の申込要領) <input type="checkbox"/> 無
6	モニターがアカウントを作成するためにどれくらいの時間がかかりますか？	必要書類、顔写真の提出後、提出時期にもよりますが、2週間後となります。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける治験等の申込要領) <input type="checkbox"/> 無
7	必要に応じ確認のため、実際にその場所や実物まで見ることができますか？	サーバ室の閲覧はできません。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
8	電子カルテのシステムに関する治験での施設窓口は誰でしょうか？	臨床研究支援室の治験主任までお願いします。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける治験等の申込要領) <input type="checkbox"/> 無
9	パスワードを定期的に更新する機能を持っていますか？	はい。パスワードの有効期限は2カ月となります。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無

10	パスワードを更新に関する運用ルールを設定していますか？	必ず、2ヶ月ごとに、変更して頂き、その際、数字、ローマ字を併せて、10桁以上を設定して頂く様にしています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
11	国の査察およびメーカーの調査・監査の受け入れは可能でしょうか？	可能です。(一部制限あり)	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無

v) ウィルス対策・バックアップ体制について

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	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とっていますか？	はい、とっています。データバックアップは毎日、深夜1時にディスクへdmp出力し、バックアップサーバへの退避を行っています。ウィルス対策ソフトを導入しています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	ウィルス対策はされていますか？	ウィルス対策ソフトを導入しています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	ウィルス対策のソフトが定期的に更新されていますか？	ウィルス対策ソフトは定期的に更新しています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	システムの故障、データ消失に備えてどのような対策をとっていますか？	データバックアップにて対応します。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	データバックアップの頻度はどの程度ですか？	毎日実施しております。データバックアップは毎日、深夜1時にディスクへdmp出力し、バックアップサーバへの退避を行っています。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
6	このバックアップデータは復元可能ですか？	はい、可能です。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
7	バックアップデータの復元テストは実施済みですか？	はい。導入準備期間に実施しております。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
8	バックアップデータは施設で保存されますか？	次のバックアップが実行されるまで保管されます。なお、アクセスログも含めて、複数のバックアップを取っております。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
9	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	サーバと各電子カルテ端末には、全てウィルスバスターを入れております。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無

10	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？ 保存期間は何年ですか？また、手順の閲覧は可能ですか？	はい、しています。 データの保存期間についても記載が文書化されています。 保存期間に期限はありません。手順の閲覧は可能です。	■有（データバックアップ手順書） □無
11	原データが電子的に記録・管理されている場合、二つ以上の電子記録システムで記録・管理されていますでしょうか？	はい。本系システムが停止した場合に備えて、参照用カルテシステムがあります。	□有（ ） ■無
12	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ますか。	はい。体制の方は整っております。SEの方が平日8：00～20：00は常駐しており、それ以外の時間帯、土日祝は、電子カルテサポートセンターの方へ連絡すると、各部門の方にも連絡して頂けます。	□有（ ） ■無
13	ベンダー又は治験実施施設担当者はバックアップデータの完全性を検証するなど、バックアップ手順を検証していますか？また、検証資料は査察官による査察時にすぐに参照可能ですか？	はい、ベンダーにてバックアップ手順の検証を実施しております。	■有（バックアップ・リストア手順書 ） □無
14	バックアップデータは、原データが保管されている場所と異なる安全な場所に保管されていますか？	はい、院内のバックアップサーバと別に富士通データセンターへ転送・保管をしております。	□有（ ） ■無
15	システムへのアクセスできなくなった場合に業務を継続するための緊急時手順として、文書化されて検証されたプロセスがありますか？(緊急時対応策)	はい、されています。	■有（名古屋医療センターシステムがウ対策マニュアル ） □無

vii) バリデーション・メンテナンスについて

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	はい、しています。	■有（テスト仕様書、成績書） □無
2	バリデーション記録の閲覧は可能ですか？	はい、可能です。	■有（テスト仕様書、成績書） □無
3	電子カルテの外部業者によるメンテナンスを実施していますか？※実施されている場合、頻度・方法を記載いただけますでしょうか	はい、実施しています。 頻度としましては、不定期でして頂いています。 方法としましては、不定期で、サーバーのバッテリー等の交換、異常がないか等の点検をして頂いています。また、異常監視ツールがサポートセンターと繋がっており、サーバーの異常等があったら、見に来て頂いたりしています。	□有（ ） ■無
4	ベンダーはシステム開発・修正の実施及び文書化において適切なソフトウェア開発ライフサイクルを採用していることを示せるような文書化されたプロセスがありますか？（システムのバリデーションや変更管理も含みます） また、上記のプロセスでは、ソフトウェアのアップデート、セキュリティ及びパフォーマンスパッチ機器や部品交換など、システム及びシステム関連文書へ変更が加えられたとしてもデータの完全性（整合性）が保たれていることを示せますか？	システムへの変更は、変更申請書をもって実施しております。	■有（システム変更申請・完了報告書） □無
5	治験実施施設のシステムは、適切な期間毎（例えばシステムへ重要な変更やアップグレードが行われた時）、にテスト・バリデーションされたことを示す資料はありますか？（このテストは一般的には施設のIT担当者により実施されます。）	はい、あります。	■有（テスト仕様書、成績書 ） □無

viii) 教育・トレーニングについて

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	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、しています。 新採用時教育にて実施しております。	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	電子カルテのユーザー教育・トレーニングの受講記録はありますか？	<u>いいえ</u>	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
3	電子カルテの運用管理規定やユーザーマニュアルを作成し文書で保存していますか？	はい、しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (電子カルテHX運用マニュアル,名古屋医療センター病院情報システム運用管理規程) <input type="checkbox"/> 無
4	<u>運用管理規定の閲覧は可能ですか？</u>	<u>はい、可能です。</u>	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	運用管理規定には組織管理体制・管理者利用者の責務の記載がありますか？	はい、記載があります。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (電子カルテHX運用マニュアル,名古屋医療センター病院情報システム運用管理規程) <input type="checkbox"/> 無