

| No                          | 確認事項  | 回答   |
|-----------------------------|---|--|
| 1. 一般的事項                    |   |  |
| 1.1                         | 電子カルテシステムの概要  | システム名：HOPE/EGMAIN-GX<br>バージョン：Ver.9  |
| 1.2                         | 開発ベンダー名   | 富士通株式会社  |
| 1.3                         | 導入時およびバージョン変更時のバリテーション(CSV)の実施  | 導入時期：2009年8月<br>変更回数：6回<br>変更時期：2012年7月、2013年6月、2015年12月、2017年8月、2019年7月、2021年8月<br>実施者：自院<br>記録：CSV報告書、システム仕様チェックリスト実施結果報告書、電子カルテレベルアップ(電子カルテ内文書) |
| 1.4                         | システムの管理状況   | 自院管理   |
| 1.5                         | システム運用に関する組織、体制等について規定された文書   | あり(運用管理規定)   |
| 1.6                         | システムのセキュリティーに関して規定した文書  | あり(セキュリティポリシー)   |
| 1.7                         | 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・トレーニングの実施   | 入職時の教育・トレーニング  |
| 1.8                         | ユーザー管理(登録・変更・削除等)に関する手順書  | あり(情報システム課業務マニュアル)   |
| 1.9                         | システムを使用するユーザーのための手順書  | あり(電子カルテシステム操作研修マニュアル)   |
| 2. 真正性の確保について               |   |  |
| 2.1                         | ID・パスワード等による利用者の管理  | ・ID/パスワード認証<br>・利用者毎のアクセス権制限あり<br>・3ヵ月毎にパスワード更新  |
| 2.2                         | システムへの入力・変更時の記録   | 入力・変更ログを自動的に記録   |
| 2.3                         | 治験責任/分担医師が入力すべき項目をCRC等が自らのID・パスワードを用いて入力(代行入力)する場合の運用手順書  | あり(代行入力に関する管理運営規定)   |
| 2.4                         | 代行入力が行われた場合、治験責任/分担医師による確定操作が必ず実施されるような手順となっているか  | はい   |
| 2.5                         | データのバックアップ及びリストアに関する手順書等の整備   | あり(バックアップリカバリ手順書)  |
| 2.6                         | データのバックアップ(必要に応じてリストア)の頻度   | 毎日   |
| 2.7                         | ウイルス対策等、保存されているデータへの安全策   | あり(セキュリティポリシー)   |
| 3. 見読性の確保について               |   |  |
| 3.1                         | 登録されている情報の必要な部分を、人が読める形式で出力可能か  | ディスプレイ装置への表示：可能<br>紙への印刷：可能<br>電磁的記録媒体へのコピー：不可   |
| 4. 保存性の確保について               |   |  |
| 4.1                         | 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可能か<br>※医師法第24条：診療録の保管期間は5年間<br>GCP第41条：製造/輸入承認日、又は、治験の中止/終了後3年間 | 保存可能(原則、永久保存)  |
| 4.2                         | 診療記録の法的保存期間が治験記録の保存期間より短い場合の対応  | 原則、永久保存  |
| 4.3                         | 一般患者と治験患者カルテの識別方法   | 治験患者は「治験」とアイコン表示   |
| 4.4                         | システムの互換性：システム更新に際して以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策手順   | あり(リプレース仕様書)   |
| 5. ハードウェア設置環境およびシステムサポートにつて |   |  |
| 5.1                         | 水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対する配慮  | 無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置、非常用電源を備えた場所に設置   |
| 5.2                         | 停電に対する配慮  | UPS非常電源  |
| 5.3                         | システムに対する防犯対策  | 設置部屋の施錠及び入室者制限   |
| 5.4                         | 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   | システム異常時は、情報システム課→富士通→ワンストップ→ヘルプデスクへ連絡  |