

【治験に関わる電子カルテのシステムについて】

この文書は、独立行政法人国立病院機構水戸医療センターの「診療情報諸記録管理規程」及び「病院情報システム運用管理規程」、「情報セキュリティ基本方針」をもとに、電子カルテのシステムについて治験依頼者向けに作成したものです。

治験実施に伴い当院電子カルテシステムの情報を必要とする場合は、本文書を閲覧いただきますようお願いいたします。

なお、電子カルテに伴う諸規定や諸記録の本文書の閲覧は不可とさせていただいておりますのでご了承下さい。

I. 電子カルテシステム概要

1. 開発業者名：ソフトウェアサービス株式会社
2. システム名：Newtons2.2

II. 導入・開発時の記録

1. 要求仕様書を元に仕様書が作成され、開発プロセスに沿った成果物が保存されている。

III. 運用管理

1. 運用規程
「診療情報諸記録管理規程」及び「病院情報システム運用規程」が定められている。
2. 操作・運用マニュアルが作成され、電子カルテ内の「共有フォルダ」内「マニュアル・申請書」にて常時、閲覧、利用可能な状態となっている。

IV. 真正性の確保

1. 利用者の識別・認証
 - 電子カルテ閲覧のための電子カルテシステム
 - IC カード、ユーザー ID、パスワードで管理されている。
 - 共有 ID、パスワードはない。(1 利用者、1 ユーザー ID)
 - 利用者本人であっても IC カードを所持し、カードリーダーにて認証されなければログインできない。
 - 利用者の職種により、アクセス権限が与えられており権限を越える操作はできない。
2. 保存操作
 - 利用者の入力に対し、操作履歴が残るようになっている。
 - 保存情報に関連付けて、「利用者」・「日時」・「変更履歴」が保存される。

3. 変更・取り消し
 - 変更履歴内容は、「変更前情報」・「変更者」・「変更日時」となっている。
 - 確定された保存情報のすべての変更履歴が、情報に関連付けて保存され、確認できる。
 - 確定された情報への追記、取り消し、修正の際も、「確定」操作を行う。
4. 「成りすまし・不正アクセス」による虚偽入力・操作の防止
 - 操作しない時間が 10 分経過するとスクリーンセーバーとなり、解除するにはユーザー ID、パスワード入力が必要となる。
 - ユーザー ID、パスワードの他者への利用、成りすまし・不正アクセスをさせない旨、規程で定められている。
 - 参照した情報を目的外で使用しないよう規程で定められている。

V.見読性の確保

1. 見読可能情報
 - 変更履歴を含むすべての情報が目視で見読することができる。
2. 印刷について
 - 必要に応じて、見読可能情報はすべて印刷することができる。

VI.保存性の確保

1. 保存期間
 - すべての情報は、真正性・見読性が確保された状態で、法令保管期間に準じ保存される。
 - 変更履歴は最低 5 年間保存される。
2. 電子保存システムの記録媒体を含む主要機器の管理
 - 1) 防犯対策
 - 独立した部屋（サーバー室）に設置されている。
 - 出入り口は常時施錠されている。
 - 許可された者のみが入退室可能であり、常時監視されている。
 - 2) 防災対策
 - 無停電電源装置、煙探知機等が設置されており、温度管理、独立した空調管理がされている。
 - 設置機器は定期的に点検される。
 - 3) 事故対策
 - 緊急時及び災害時の連絡、復旧体制、回復手順が規程で定められている。
3. バックアップ
 - 1) バックアップ頻度

- 記録された情報は、1 回/日、ハードディスクに保存され、1 回/週、磁気テープに保存される。

4. ウイルス対策

1) 対象端末

- 全端末にアンチウイルスソフトが導入されている。
- 独立した端末で、インターネットとは接続されていない。

2) 更新

- リアルタイムスキャンが行われている。
- 随時、定義ファイルの更新が行われる。

VII. 診療記録管理

1. 取扱

1) 電子カルテ移行前

- 紙の診療録を原本とする。

2) 電子カルテ移行後

- 電子カルテ内の情報を原本とする。
- スキャンによる取り込み画像は、電子化されているものを診療記録とする。

2. 署名

- 電子署名を採用している。

VIII. 教育・訓練

- 随時、個人情報・プライバシー保護に関する研修を行っている。

IX. 電子カルテを用いた直接閲覧の方法

1. 電子カルテ移行前の紙の診療録閲覧

- 電子カルテ移行前の診療録取り扱いは、前項「診療記録管理」に順じ、必要に応じ直接閲覧時に準備する。

X. 直接閲覧システム

1. 電子カルテを用いた診療録閲覧システム

- 事前に関覧者、プロトコルと閲覧対象診療録を紐付け、設定したもののみ表示するシステムを用いて電子カルテの閲覧を行う。

1) 閲覧システムについて

- 直接閲覧や監査等の閲覧者、プロトコル、対象被験者を設定し、設定された閲覧者が設定されたプロトコルの該当被験者の診療録のみを参照できるシステム

となっている。

- 2) 直接閲覧用 ID 取得について
 - 直接閲覧用「医療情報システム（変更）使用申請書」、および「誓約書」を提出いただき、「許可証」、「IC カード」（1 利用者につき 1 ユーザー ID）が発行される。
 - 3) ログイン制限
 - 直接閲覧用ユーザー ID は、閲覧専用となり、電子カルテシステムへの記載、オーダー等はできない。
 - IC カード、ユーザー ID、パスワードは治験事務局が管理する。
 - 4) 閲覧範囲
 - 参照モードにより、原則すべての記録の閲覧が可能である。
 - 5) 閲覧方法
 - 「電子カルテ閲覧に伴う利用者 ID 登録申請要領」に準じて閲覧する。
 - 原則、電子カルテ内情報を印刷したものではありません。
2. その他
- 1) 電子カルテと EDC について
 - 電子カルテから、電子的に記録内の情報を出力するシステムはなく、EDC とは連動しない。
 - 2) ユーザーの履歴
 - 電子カルテへのログイン、参照履歴内容がすべて残るようになっている。
 - 3) 遠隔での閲覧
 - 現電子カルテシステムにおいては、外部からのアクセスは行えない。