

この文章は、栃木県立がんセンター診療録及び診療記録の電子保存に関する規程をもとに、栃木県立がんセンターの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程や諸記録等の本文書以外の閲覧は不可とさせていただきますので、ご了承下さい。

【治験依頼者向け:治験に関わる電子カルテのシステム】

西暦 2023 年 3 月 1 日 第 1.0 版

I. 電子カルテシステム概要

1. 開発業者名
日本アイ・ビー・エム株式会社
2. システム名
Askus+ (Ver:1.1.0.0)

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、開発プロセスに則った成果物文書が保存されている。

III. 運用管理

1. 運用規程
作成されている診療記録管理に関する規程、診療情報諸記録電子化に関する規程、診療録及び診療諸記録の電子保存に関する規程が定められている。
2. マニュアル
すべてのシステムに対して、操作マニュアルが作成され、運用マニュアルが作成されている。
電子カルテ上から閲覧でき、常時、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
 - ◆ユーザーID・パスワードで管理されている。
 - ◆パスワードは2か月ごとに更新される。
 - ◆共有 ID・パスワードはない。
 - ◆利用者の職種によってアクセス権限が与えられており、権限を越える操作ができない。
2. 保存操作
 - ◆利用者の入力に対し、「保存」操作が行われる。
 - ◆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・変更場所(端末)である。
 - ◆ 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。
 - ◆ 確定保存情報への追記、過失による取り消しや書き換えの際も、「確定」操作を行う。
4. 「なりすまし」による虚偽入力・操作の防止
 - ◆ 自動ログオフ、自動ロック機能が作動する
 - ◆ ユーザーID・パスワードの他者への利用、なりすましの虚偽入力をさせない旨、運用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運用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肉眼で見読することができる。
2. 書面(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
 - ◆ スキャン画像や変更履歴を含むすべての情報、真正性・見読性が確保された状態で、永久保存される。
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
 - ◆ 独立した部屋に設置されている。
 - ◆ 出入り口は常時施錠されている。
 - ◆ 権限のある者のみが入退室が可能となり、入室退室共に常時監視されている。
 - 2) 防災対策
 - ◆ 無停電電源装置、煙探知機などが設置されており、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/日バックアップを取得している。
 - 2) バックアップ媒体の保管場所
 - ◆ 安全策として、バックアップ媒体保管場所以外の独立した場所で、補助的にバックアップコピーを取得・保管している。

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と1回／日の定時スキャンの更新が行われている。
- ◆随時定義ファイルの更新が行われている。

VII. 診療記録管理

1. 取り扱い

1) 電子カルテ移行前

- ◆紙の診療記録を原本とする。
- ◆電子カルテへの取り込みは行わない。

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。
- ◆自筆署名があり(同意書など)、復元不可能な文書はスキャン後、文書本体を院内で保管する。

2. 署名

- ◆電子署名の採用はなし。

VIII. 教育・訓練

- ◆定期的に電子保存システムの取り扱い及び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」に準じ、必要に応じて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、閲覧者と閲覧対象診療録と日時を紐付け、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、日時、対象被験者を設定し、設定された日時に設定された閲覧可能者が設定された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。
- ◆事前に設定されない限り、診療録にアクセスできないようになっている。

2) 直接閲覧用 ID 取得について

- ◆治験 SDV システム用「直接閲覧用 MISSION ID 申請一覧表」を提出いただく

き、1 担当モニターに、1 プロトコールにつき 1 ユーザーID が発行され

- ◆複数の治験を担当している場合、実施計画書数に応じてユーザー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。
- ◆パスワードは、各ユーザーが管理し、2 か月毎に変更する。

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。
- ◆患者氏名、住所、電話番号、電話番号、緊急連絡先はマスクされている。

5) 閲覧方法

- ◆閲覧方法を図示した電子カルテ閲覧マニュアルを参考に行う。
- ◆原則、電子内情報を印刷したものでは閲覧しない。

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、参照内容履歴がすべて残るようになっている。