

当院における電子カルテおよび直接閲覧システムの概要について

この文書は、治験依頼者が治験実施医療機関選定の調査等において、国立がん研究センター東病院の電子カルテシステムに関する情報を提供するものです。この文書は「東病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用規程」、「情報システム利用及び運用管理規程」「電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に関する標準業務手順書」に基づいて作成されています。

なお、本書以外の電子カルテに伴う諸規定や諸記録等の閲覧が必要な場合は、別途定める手続き(窓口：治験事務室)を行い、守秘契約の上開示が可能かどうか検討することとなります。

1. 電子カルテシステム概要

1-1 システムの名称

- HOPE/EGMAIN-GX V8

1-2 開発ベンダー

- 富士通株式会社

1-3 導入時及び機能変更・アップグレード時の記録(バリデーション記録を含む)

- 当センターにて保管

1-4 運用管理規程(ID 付与手順を含む)の保管

- 当センターにて保管

1-5 サーバの管理

1-5-1 サーバの設置場所

- 鍵付きの専用サーバ室に設置
- 地震等、一般的なダメージに対する配慮がされた環境に設置
- サーバ室への入退室に関しては、管理台帳を用いてヘルプデスクが管理している

1-5-2 データのバックアップ

- 当センター情報システム管理課にて管理しており、サーバは日次でディスクに保存
- データは院外(中央病院)にも保管して、データの損失がないように管理
- バックアップデータのリストは可能(構築時にテスト済み)

1-5-3 停電に対する配慮

- UPS および非常電源により停電対策済

1-5-4 ウィルス対策

- 全サーバ、全クライアントにアンチウィルスソフトのインストール済

1-6 利用者管理

1-6-1 電子カルテの使用を許可する責任者

- 当センター理事長

1-6-2 ID 発行および管理

- 利用者毎に個別の ID とパスワードを付与(共有は不可)
- あらかじめ設定されたロールによってシステムの利用権限を制限可能(職種により 59 種類)
- ユーザ管理表等を作成してアクセス権限を管理

1-6-3 ユーザ教育

1) ユーザマニュアル

- 操作のためのマニュアルは整備済

2) トレーニング

- 職員は入職時および定期的なトレーニングを実施し、記録は保管されている
- システムは基本的に初心者でも容易に操作が可能であるが、困難な場合は必要なインストラクションを受けることが可能

1-7 電子カルテの 3 原則(真正性、見読性、保存性)への対応

1-7-1 真正性への対応

1) 利用者の管理

- ID とパスワードにより利用者が特定され、だれが入力・変更したか判別可能
- 記入済みの記事は内容のコピーは可能であるが記入者の情報まではコピー不可能
- 記入済みの記事には記入者の名称及び職名が表示される
- 記入済みの記事を修正した際には、修正された記事として登録される
- 修正された記事には、修正者の名称及び職名が表示される

2) 変更履歴

- 確定されたデータの変更や消去時には日時のタイムスタンプ及び変更者が記録された形で履歴(監査証跡)が保存され、必要に応じてその内容が確認可能
- データが変更された際も元の情報が表示可能
- 変更履歴はユーザによる変更不可

3) 入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去に関する対応策

- 定期的なパスワード変更が必須
- 一定時間端末を利用しない場合、自動的にスクリーンセーバーが起動するとともに再度ログインする場合には ID とパスワードを要求

4) その他

- 定形文登録機能により過失に因る誤入力・書き換え・消去等を防止可能

1-7-2 見読性への対応

- 登録されている情報の必要な部分はディスプレイを用いて容易に見読可能
- 必要時には直ちに印刷し書面にて表示可能

1-7-3 保存性への対応

- 法令等で定められた期間にわたり、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
- カルテの変更履歴やセキュリティに関する設定は電源停止後も保護可能

1-8 サポート対応

- システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制あり

1-9 その他

1-9-1 電子カルテを用いた該当患者のスクリーニングについて

- データウェアハウスシステムなどにより条件抽出を行うことは可能であるが、運用は行っていない

2. 治験システム (NMGCP/Standard V5.0 G1100M) の概要

当院では責任医師若しくは臨床研究コーディネーターが治験・臨床研究への業務支援のため電子カルテとデータ連動した部門システムである

システム内の要件は以下の通りである、その他の要件については電子カルテシステムに準ずる

2-1-1 真正性への対応

1) 利用者の管理

- 情報管理者が利用者に対して権限設定が可能

2) 変更履歴

- 確定されたデータの変更や消去時には日時のタイムスタンプ及び変更者が記録された形で履歴(監査証跡)が保存される

- データが変更された際も変更された情報は情報管理者権限により表示可能
- 変更履歴はユーザによる変更不可

2-1-2 データのバックアップ

- 電子カルテシステムにある 1-5-2 と同様に保管、管理としている

3.直接閲覧用システムの概要

当院では治験依頼者(モニター又は監査担当者含む)若しくは規制当局担当者が電子カルテを閲覧するために以下の要件を備えている

- 治験依頼者(モニター又は監査担当者含む)、規制当局の担当者は直接閲覧時にシステム画面を直接閲覧可能
- 治験依頼者(モニター又は監査担当者含む)、規制当局の担当者は参照のみの権限を付与可能
- 治験依頼者(モニター又は監査担当者含む)、規制当局の担当者へ専用 ID とパスワードを発行可能
- プライバシー保護の観点から該当する患者以外の情報にはアクセス不可
- 必要時に利用できるようシステム端末は確保済み(ただし閲覧場所は限られているため事前申し込みが必要)

4.電子カルテ遠隔閲覧(RSDV)の概要

4-1 電子カルテの遠隔閲覧(RSDV)の仕様を許可する責任者

- 国立がん研究センター東病院 病院長

4-2 RSDV システム利用申請時の適合性の確認責任者

- 国立がん研究センター東病院 病院長(業務の円滑な実施を図るため臨床研究コーディネーター一室室長に業務を委任する)

4-3 立入調査等の実施に関する責任者

- 国立がん研究センター東病院 病院長(業務の円滑な実施を図るため臨床研究コーディネーター一室室長に業務を委任する)