

## 電子カルテシステム情報

### 一般的事項

- システム名:EGMAIN-GX Ver.8
- ベンダー名:富士通
- 導入時及び機能変更時のバリデーション記録を文書で保管。(非公開)
- 運用管理規定を文書で保管。(『運用管理規定』)
- データのバックアップ手順について規定文書有り。(『運用管理規定』内に記載)
- ユーザー教育・トレーニングを実施している。(『新任医師向け研修資料』)

### 真正性の確保について

- ID・パスワード認証による利用者の管理(『電子カルテシステム利用者登録申請書』)
- 利用者管理の手順書有り。(『臨床試験依頼者による電子カルテの閲覧に関する取扱い手順書』)
- 保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したか判別可能
- 一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容を確認可能
- 過失による誤入力・書き換え・消去等に関する防止策有り。
- 入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策有り。

### 見読性の確保について

- 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可能
- 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表示(印刷)可能

### 保存性の確保について

- 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

### モニタリング(SDV)実施方法について

- 治験期間中、参照権限のみのIDが付与されシステム画面を直接閲覧できる。
- モニタリングの際に利用できるシステム端末が確保されている。

### 診療録の保管方法

- 電子的に記載する情報:診療記録、看護記録、検査結果、処方等
- 電子保管する情報(スキャナー取込):院内発生文書、外部機関からの文書、検査報告書、画像データ等
- 紙媒体による保存・保管:各種同意書、調剤済処方箋