

電子カルテ情報

電子カルテシステムに関する窓口

治験事務局
その他()

電子化している資料

診療録
入院 外来
全科 一部()
臨床検査値
画像情報 (X線、内視鏡等)
波形情報 (心電図、脳波等)
薬剤オーダー記録
その他()
スキャナ等により紙媒体 (例: 同意書、他院の検査等) を電子化している。
(電子化されている書類: 他院letter検査結果等、同意書、手術記録、病理結果等)

電子カルテシステムの名称とバージョン、開発したベンダー名

システム名(Mega Oak HR NEC)
バージョン(9.0.0)
開発ベンダー名(NEC)

導入時および機能変更時のバリデーション記録の文書保管の有無

あり
なし

※ ベンダー側 (SEC) で管理

運用管理規定の有無

あり
規定の提供 写しの提供 閲覧のみ 提供・閲覧不可
なし

組織管理体制・管理者・利用者の責務について運用規定の記載の有無

あり
なし

「プライバシー保護に配慮するための方策」「必要なユーザー教育・トレーニングを実施すること」に関する運用規定の記載の有無

ありなし

電子カルテのデータのバックアップの手順書の有無

あり
なし

※ ベンダー側 (SEC) で管理

データのバックアップの有無

あり
バックアップの頻度: (毎日)
バックアップデータの保存場所: 院内 外部
バックアップデータは復元可能であるとの確認: している していない
なし

ユーザー教育・トレーニング記録の有無

あり
なし

利用者のID・パスワード等によるユーザー管理

管理している
管理していない

電子カルテの入力

入力者・変更者の判別 可 不可

入力完了の際の「確定」操作 あり なし

※20分で自動ログアウトされる

修正履歴の確認 可 不可誤入力・書き換え・消去等に対する防止策 あり なし保存情報の追記・書き換え及び消去の際の「確定」操作 あり なし「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 あり なし

電子カルテの保存情報の見読性

画面上での修正履歴の確認 可 不可文書取り込み (紙媒体) の修正履歴の確認 可 不可

電子カルテのサーバーに対する防災対策の有無

あり
なし

電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティー対策の有無

あり
なし

緊急時 (災害、停電時) の連絡、復旧体制並びに回復のサポート体制の有無

あり
なし

電子カルテの閲覧方法

院内設置の端末を利用
ディスプレイにて閲覧可能
プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能
(但し、ユーザー名、印刷日時の印字が必要)
その他 ()

※ID-Link使用でのリモートSDV可

リモートSDV 可 不可 要相談

防犯対策

あり
部屋への施錠の有無 あり なし
入室制限の有無 あり なし
なし

<p>申請書 □必要（申請からID付与までの期間： ） □不要</p> <p>閲覧用ID付与数 □モニター毎に1つのIDを付与 □依頼者毎に1つのIDを付与 □モニター共通のIDを利用する □その他（ ）</p> <p>ID設定のための書類：□なし □あり →提出書類 □モニターの履歴書 □モニター指名書 □その他（ ）</p>		※リモートSDVの場合は要申請
<p>モニター閲覧時の権限・範囲 □制限あり □閲覧のみ □その他（ ） □制限なし</p>		※該当被験者のみ閲覧可能
<p>閲覧用の端末台数などや利用規定 端末台数：専用端末 1台, 院内スタッフ共用端末 4台, 設置場所：（治験センター／ノートPC保管） 利用可能台数：□制限なし □原則、1台（複数利用は要相談） □1台のみ 操作：□モニター □院内スタッフ</p>		
<p>ウイルス対策の有無 □あり □なし</p>		
<p>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誤りを保持した状態での保存の有無 □あり □なし</p>		