

【電子カルテ仕様に関して】

メーカー名	富士通Japan株式会社
機種名（製品名）	HOPE LifeMark-HX
バージョン	4.1

運用規程	<p>管理者名：病院長</p> <p>千葉大学医学部附属病院診療情報管理規定に則り、運用規程を保管している。（非公開）</p> <p>導入から機能変更、更新記録の保管あり（非公開）</p>
マニュアル	<p>システムに関する操作・運用マニュアルあり。（電子カルテ上より利用可能）</p> <p>必要なユーザー教育・トレーニングの実施、記録あり。（記録は非公開）</p> <p>定期的にシステムに関する取扱い、個人情報保護に関する研修などが開催されている。</p>
アクセス管理	<p>各自固有のID、パスワードを作成し、利用者の管理を実施している。</p> <p>多要素認証システムでの、組み合わせ（顔認証、デバイス、シングルサインオン、IDカードのいずれか複数）によるログインを実施しており、IDやパスワードの共有はできない。ログイン失敗に対するアカウントロックはされない。</p> <p>一定時間（10分）操作しないと自動的に画面がスリープモードとなり、再開時には多要素認証によるログインを要する。</p> <p>各ユーザーの権限、職種等により利用できるシステム機能が異なり、適したシステムにのみアクセスできるようになっている。</p> <p>過去のユーザーを含むすべてのユーザーの、アクセス、権限とその開始日と終了日のリストの確認するシステムがある。</p> <p>不正なアクセス試行、そのログ等を定期的に確認できるようになっている。</p>
監査証跡	<p>システムへのログイン、利用機能履歴はすべて残るようになっている。</p> <p>データの作成・変更・消去に際して、その日時と実行者の記録がされ、その見読性が維持されている。（監査証跡情報に変更・削除の理由は含まれない。）</p> <p>システム上、過去の監査証跡にアクセスでき、新しい情報が上書きされることはない。</p> <p>監査証跡の変更・無効化、日時の変更などを防止するシステムがある。</p>

データレビュー	<p>見読性が確保・整備されており、変更履歴を含むすべての情報が肉眼で確認することができる。</p> <p>必要に応じて見読可能な情報はすべて印刷、出力が可能である。</p> <p>法令等で定められた期間にわたり、登録された情報を保存することが可能である。</p>
バックアップ 非常事態時 セキュリティー	<p>定期的な間隔でデータのバックアップが実施されている。（バックアップ間隔24時間ごと）</p> <p>停電時に対応する、非常電源を完備し診療に影響が出ないようにしているが、災害時やシステム停止、アクセストラブルの際に、業務を継続するためのプロセス・運用手順が定められている。</p> <p>復旧するためのプロセス・運用手順が定められている。</p> <p>システムサーバーに対するセキュリティー対策が構築されており、またサーバールームに入室できる権限者が限定されている。</p>
直接閲覧	<p>CRA、監査官など外部の担当者がアクセスできるように、専用のアカウントの準備があり、またそのためのシステム端末を準備することが可能である。</p> <p>外部監査用のアカウントは、データの編集は不可であり、閲覧のみの権限となっている。</p> <p>どの患者の記録が外部担当者によって閲覧されているかリアルタイムでも履歴でも確認が可能である。</p> <p>外部のネットワークに接続していない為、オフサイトでこの電子カルテシステムへアクセスはできない。</p> <p>個人情報保護の観点から、該当する患者以外の情報にアクセスできないような方策を講じている。</p> <p>プライバシーデータの漏出などインシデントが発生した際には、治験依頼者や監督当局に通知するプロセスがある。</p>

<p>その他 よくある質問</p>	<ul style="list-style-type: none">・システムがONC（米国保健福祉省国家医療IT調整室）の承認を受けているか→No・システムがICH-GCP Section4.9及び適用される各国、地域の規則に定義されている要件に準拠していることを確認している→Yes・音声入力可能なカルテがあるか→一部の端末、限られた範囲で音声入力は可能。・データの写しを作成することが可能か→Yes・紙媒体資料がスキャンされた後、紙媒体の資料はどうしているか→治験・臨床試験の原資料となる同意書やワークシート検査結果などはほかの原資料とともに保管。通常診療で使用する他院からの紹介状や画像などはスキャン後破棄。・リモートSDVは対応可能か→現時点では対応していない。
-----------------------	---