

電子カルテ閲覧のための電子カルテシステムについて

平成 30 年6月1日

治験審査委員会

この文章は、独立行政法人労働者健康安全機構中国労災病院診療録及び診療記録の電子保存に関する規定をもとに、独立行政法人労働者健康安全機構中国労災病院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定や諸記録などの本文書以外の閲覧は不可とさせていただいておりますので、ご了承ください。

【治験依頼者向け:治験に関わる電子カルテのシステム】

I.電子カルテシステムの概要

1. 開発者名 株式会社ソフトウェア・サービス
2. システム名 e-カルテ

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. 運用規定

診療記録管理に関する規定、診療情報諸記録電子化に関する規定、診療録及び診療諸記録の電子保存に関する規定が定められている。

2. マニュアル

- ・ 操作マニュアル及び運用マニュアルが作成されている。
- ・ 常時、利用可能な状態になっている。

IV.真正性の確保

1. 利用者の識別・認証

- ・ ユーザーID・パスワードで管理されている。
- ・ パスワードは、3ヶ月毎に更新されている。
- ・ 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制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、「確定」、「未確定」操作が行われる(記録物の種類による)。
- ・ 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・(一部、変更端末)である。
- ・ 確定された保存情報の全ての変更履歴が、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. 「成りすまし」による虚偽入力・操作の防止

- ・ 自動ログオフはなし(入力中のデータを優先するため)
- ・ ID・パスワード入力で解除するスクリーンセーバーでロックしている(30分)。
- ・ ユーザーID・パスワードの他者への利用、成りすましの虚偽入力をさせない旨、運用規定で定められている。
- ・ 参照した情報を目的外で使用しないように運用規定で定められている。

V.見読性の確保

1. 見読可能情報

- ・ 変更履歴を含む全ての情報を肉眼で見読することができる。
- ・ 画面出力のレイアウトの変更がある場合の様式の変化はあるが、見読可能情報は具備されている。

2. 書面(印刷)について

- ・ 診療録に関連する、見読可能情報は印刷することができる。ただし、あくまでコ

ピーの扱いとなり、記録の原本はデータとしている。

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全ての情報が、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

- ・ 独立され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。

2) 防災対策

- ・ 停電時電源装置、煙探知器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、回復手順が規定で定められている。

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、1回／週はバックアップ媒体に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

- ・ 独立された部屋に保管されている。

4. ウイルス対策

1) 対象端末

- ・ 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。
- ・ 1回/週の定義ファイルの更新がおこなわれている。

VII. 診療記録管理

1. 取扱い

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。
- ・ 自筆書名があり(同意書など)、復元不可能な文書は、スキャン後、文書本体を院内にて保管する

2. 署名

- ・ 自筆義務がない文書に関しては、電子署名を採用している。

VIII. 教育・訓練

- ・ 定期的に電子保存システムの取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. 電子カルテ移行前の紙の診療録の直接閲覧の方法

- ・ 電子カルテ移行前の診療録取扱いは前項「診療記録管理」に準ずる。
- ・ 必要に応じて、直接閲覧時に準備する。