

カルテ関連情報(電子カルテ、紙カルテ等)

2023年6月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	施設情報	カルテは電子カルテですか？ 紙カルテですか？	電子カルテです。	2016年2月1日 修正
2		電子カルテが使用されたのはいつからですか？	内科：2008年12月1日～ 歯科：2008年12月1日～	2023年6月5日 修正
3		電子カルテのシステム名とベンダー名を教えてくださいませんか？	電子カルテシステム名：Mega Oak HR ベンダー名：NEC 現在のバージョン：14.0 リリース日：2021/7/24	2021年10月22日 修正
4	運用管理	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	下記の文書にて規定しています。医療情報部にてイントラネットへ保管しています。 ・長崎大学病院総合病院情報システム運用管理内規 （作成日：平成21年4月1日、承認者：病院長） ・長崎大学病院情報セキュリティポリシー （作成日：平成21年4月1日、承認者：病院長） ・長崎大学病院における診療録保管管理要領 （作成日：平成21年4月1日、承認者：病院長） ・長崎大学病院総合病院情報システム安全管理マニュアル（管理者編・利用者編） （作成日：平成20年6月30日、承認者：病院長） ・長崎大学病院における電子カルテの代行入力に関する運用内規 （作成日：平成28年5月30日、承認者：病院長）	2017年3月1日 修正
5		電子カルテの運用管理規定では、どのようなことが定められていますか？	・管理体制 ・管理者及び利用者の責務 ・一般管理における運用管理事項 ・教育・研修 ・業務委託の安全管理措置（検査や診療等を目的とした第三者委託） ・監査 ・災害等の非常時の対応 ・真正性確保 ・見読性確保 ・保存性確保 ・相互利用性確保（システム改修や更新時のデータ互換性の確保策） ・スキャン等による文書化 ・代行入力	2017年3月1日 修正
6		電子カルテシステムの運用管理規程について、以下の内容は記載されていますか？ (1) 文書が署名・日付により管理されていること (2) 治験で使用する予定の電子カルテに対して適用されていること (3) 役割・責任が明記されていること (4) 以下の手順が記載されていること a. アクセス権の付与/剥奪 b. データの入力 c. データに関する警告 d. データのバックアップ e. システムが使用できなくなった場合の対応（紙資料を使用など） f. 保管期間における記録の保管（監査証跡含む）	記載されています。	2018年1月22日 追加
7		電子カルテの運用管理規定は、依頼者は閲覧できますか？	原則として、閲覧できません。	2017年3月1日 追加
8		電子保存する情報の範囲について定めた規定はありますか？	「長崎大学病院総合病院情報システム運用管理内規」に規定されています。	2017年3月1日 追加
9		総合病院情報システムの管理者は誰ですか？	統括情報システム管理責任者：病院長 情報システム管理責任者：医療情報部 部長	2014年1月6日 追加
10	ユーザーアカウントの追加や削除のプロセスは、運用管理規定に記載がありますか？	長崎大学病院総合病院情報システム安全管理マニュアル（管理者編・利用者編）（作成日：平成20年6月30日、承認者：病院長）に規定されています。	2015年9月29日 追加	
11	電子カルテのシステムについて、院内のサポート体制はどうなっていますか？	医療情報部が対応します。	2012年10月1日	
12	電子カルテの機能	電子カルテのデータの内容は、いつ確定されていますか？	リアルタイムに確定されます。	2012年10月1日
13		診療情報は電子カルテ端末に残りますか？	端末には残りません。	2015年4月1日 追加
14		分散保存されたデータを関連づける機能がありますか？	あります。	2012年10月1日
15		電子カルテ端末の時刻管理は、どのように行っていますか？	サーバと時刻が一致しています（標準時と同期）。定期的に、サーバから時刻情報が配信されます。	2015年4月1日 追加
16		電子カルテシステムの時刻に変更があった場合、通知されますか？	電子カルテ端末同様にサーバと時刻が一致しているため基本的に変更はないですが、誤りがあった場合、通知されます。	2018年1月22日 修正
17		部門端末の時刻管理は、どのように行っていますか？	部門端末も、電子カルテ端末同様にサーバと時刻が一致しています。	2017年10月19日 追加
18		システムの自動的な「タイムアウト」機能や、一定時間無操作後の再ログイン設定はありますか？	あります。30分無操作で自動的にログオフされます。入力継続にはID・パスワードの再入力もしくはID・指静脈認証が必要です。	2015年4月1日 修正
19		電子カルテに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ですか？	表示可能です。	2012年10月1日

カルテ関連情報(電子カルテ、紙カルテ等)

2023年6月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日	
20	電子カルテの機能	電子カルテに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書面に表示できますか(印刷可能ですか)?	可能です。	2012年10月1日	
21		電子カルテ端末はインターネットに接続していますか?	接続していません。	2015年4月1日追加	
22	電子カルテシステム情報	電子カルテ以外のコンピュータシステム上で作成/格納される原データの種類、システム名を教えてください。	診療管理・がん登録システム : インフォコム社 (Medi-Bank) 医学管理料指導料サポートシステム : 日本電気社 (Mega Oak医学管理サポート) 作成文書システム : 富士フイルムメディカル社 (Yaghee) , 日本電気社 (Mega Oak HR) 医事会計システム : 日本電気社 (Mega Oak IBARSⅢ) 放射線レポートシステム RIS/PACS: 放射線情報システム (RIS) : 富士フイルム医療ソリューションズ社 (Shade Quest/RIS) 放射線治療部門情報システム (治療RIS) : 富士フイルム医療ソリューションズ社 (Shade Quest/TheraRIS) PACSシステム : 富士フイルムメディカル社 (SYNAPSE) 3D画像システム : 富士フイルムメディカル社 (SYNAPSE VINCENT) 歯科診療システム : メディア社 (With) 薬剤管理システム (調剤支援、医薬品情報管理、服薬指導、注射製剤支援) : インフォコム社 医薬品情報検索システム : インフォコム社 (DICS) レジメンシステム : シー・エム・シー・シー社 (CROSS-321) 血糖測定・インスリンオーダーシステム : アズレックス社 (Dia-Gate) 検体検査システム (採血管準備、細菌検査システム : エイアンドシー社 (CLINILAN MB3) 臨床、微生物、心電図/脳波、輸血検査システム : エイアンドシー社 (CLINILAN BT3) 呼吸機能) : 心電図システム : フクダ電子社 (EFS-8800) 脳波システム : 富士フイルムメディカル社 (EEGSYS-SP) 呼吸機能検査システム : チェスト社 (CDBS) 超音波システム : 超音波ネットワークシステム 内視鏡システム : 富士フイルムメディカル社 (Nexus) 汎用画像管理システム : ファインデックス社 (Claio) 病理検査システム : サクラファインテックジャパン社 (CNA-Net「病理」PT-10) 輸血管理システム : エイアンドティー社 (CLINILAN BT3) 透析通信システム : 日機装社 (FutureNetWeb+) 重症系システム / 2015年7月から (富士フイルムメディカル) PRESCIENT ・プレシエント®手術室情報システム : PRESCIENT® OR ・プレシエント®集中治療室システム : PRESCIENT® ICU ・プレシエント®新生児集中治療室情報システム : PRESCIENT® NICU ・プレシエント®生体情報システム : PRESCIENT® WAVE 薬剤管理システム (物流) : 日本電気社 (Mega Oak-M3) 蓄尿システム : ウローミニ管理システム (国際医療センター 1F/2F設置 蓄尿器用システム) URIZ-DM (一般棟棟設置 蓄尿器用システム)⇒ウリツツは現在使用していない。 ナースコールシステム : ナースコール (株) ケアコム 外来患者自動案内システム (患者誘導) : メルス社 (MELTH WINDOW) 周産期システム : ファインデックス社 (MapleNote) 栄養管理/指導システム : 日本電気社 (MegaOak アシスト栄養管理) 看護勤務管理システム : 日本インター社 (NurseAID) 地域連携システム : 地域連携システム (イードクトル) 持込画像取り込みシステム : ファインデックス社 (MoveBy) 診療支援DWHシステム : データキューブ社 (MedicalCube) 経営分析システム : コア・クリエイトシステム社 (Mercury)	2021年10月22日修正	
23		電子カルテのシステムは、国の認証機関または信頼できる第三者機関により認証されていますか?	国の認証や第三者の認証を受けておりませんが、真正性・見読性・保存性の電子保存の三原則については満たしております。	2014年5月1日追加	
24		電子カルテのシステムは、HL7に準拠していますか?	準拠しています。	2015年7月1日追加	
25		電子カルテシステムの規格について教えてください。	IHE準拠です。	2018年1月22日追加	
		電子データは、FDA Part 11 に沿った形で保存されていますか?	はい。	2022年4月18日追加	
26		電子カルテのシステム修正やシステムの増強統御はどのようにされていますか?	原則、毎月第三水曜日にNECIによるバージョンアップが行われています。	2017年3月1日修正	
27		電子署名	電子文書・スキャン文書に対して電子署名を使用していますか?	使用しています。(2015.1導入新システム～)	2017年3月1日修正
28			電子署名には、署名した者の氏名及び署名の日時が含まれますか?	電子署名には文書作成者を認める病院の責任者(=承認者)の氏名と、タイムスタンプ局が署名した日時が含まれます。	2017年3月1日追加
29			電子署名は誰が行いますか?	承認者による電子署名です(担当者がアップロードしたスキャンデータを承認した者が電子署名を行う)	2020年4月17日追加
30			電子署名が含まれる文章を画面に表示した際、電子署名者の氏名、署名の日付、時間、署名理由が画面及び印刷した写しに表示されますか?	表示されません。管理者のみ、管理画面で電子署名の日時、署名理由を閲覧することは可能です。	2020年4月17日追加
31			操作者が対象の記録に対して電子署名を実施した理由がわかるような手順書やマニュアルはありますか?	「文書管理システムに対する操作マニュアル」及び「スキャン簡易マニュアル」があります。	2020年4月17日追加
32			記録に対して電子署名が適用されている場合、この署名は、他の記録へのコピー・カット・ペーストがされないようになっていますか?	はい。その機能自体がありません。	2020年4月17日追加

カルテ関連情報(電子カルテ、紙カルテ等)

2023年6月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
33	情報の取り扱い	診療情報の抽出は可能ですか？	医療情報部のみ、抽出可能です。	2015年4月1日追加
34		診療情報の院外への持ち出しは可能ですか？	統括管理責任者の許可が必要です。	2015年4月1日追加
35	カルテの保存	電子カルテの保存期間はどのくらいですか？	永久保存です。	2012年10月1日
36		試験終了後、電子カルテの記録はどのような状態で保管されますか？	実施中と同様に、読み書き可能な状態で保管されます。過去の記録が修正された場合は履歴が残り、履歴の閲覧も可能です。	2018年1月24日追加
37		紙カルテの保存期間はどのくらいですか？	入院カルテは20年、外来カルテは最終外来から10年です。治験患者の紙カルテは、GCPに準拠した保存が出来るよう管理しています。	2012年10月1日
38	カルテの保存	紙カルテの保管場所はどこですか？	当院の診療情報管理室、大学本部倉庫、医学部倉庫にて保管しています。	2016年2月1日修正
39		紙カルテの保管場所のセキュリティはどうなっていますか？	紙カルテの保管場所は錠錠の上、入室制限されています。特定の職員しか入室できません。	2017年4月18日追加
40	ID・パスワード	電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理を行っていますか？	ID・パスワード、もしくはID・指静脈認証により管理を行っています。パスワードは90日ごとに更新が必要です。 ●パスワード更新通知方法 ・パスワード更新の2週間前・・・警告/通知。 ・パスワード更新の1週間前・・・ログイン後パスワードの変更画面が表示され、パスワードを変更しないと電子カルテシステムの使用ができない設定となっています。	2015年4月1日修正
41		パスワードを設定する際の制限事項等はあるでしょうか？(文字数等)	アルファベット(大文字と小文字は区別される)と数字を混在させた上で8文字以上10文字以内	2017年3月1日修正
42		ログインエラーをした場合、記録が残りますか？	はい、ログインエラーのログが残ります。	2017年10月19日追加
43		数回ログインに失敗した場合、ユーザーアカウントがロックされますか？	ログイン失敗3回目から警告メッセージが表示され、5回間違えると3分間のロックがかかります。	2020年4月17日修正
44		ユーザの役割に応じたアクセス権の設定ができますか？(閲覧、入力、変更、削除)	できます。依頼者の方は閲覧のみの権限になります。	2017年3月1日修正
45		アカウント履歴、アクセス権限、権限が付与/無効化された日時などの情報を含め、システムのアクセス権を持っている全ユーザーのレポートがありますか？	レポート化することは可能です。	2017年10月19日追加
46	修正・変更	電子カルテの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が確認できるようになっていますか？	できます。電子カルテの画面上で確認可能です。	2012年10月1日
47		電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	できます。	2012年10月1日
48		全ての入力と修正には日時が記録されますか？	記録されます。	2012年12月1日追加
49		監査証跡は修正や消去ができませんようになっていますか？	はい。	2012年12月1日追加
50		監査証跡は規定された記録の保存期間、電子的原データ(eSource)とともに保存されますか？	監査証跡の記事記録は永久保存です。	2020年4月17日追加
51		変更理由が明らかでない場合、監査証跡には変更理由が記載されていますか？	はい。	2012年12月1日追加
52		記録の作成/修正/変更がされたことを示す報告書を作成することが可能ですか？また、報告書には氏名、日付/時間、変更理由も示されていますか？	はい。報告書に氏名、日付/時間、変更理由が表示されています。	2015年4月1日修正
53		電子カルテの過失による誤入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	はい。誤入力・書き換え・消去した場合、修正・消去履歴が残るので、そこから確認する事が可能です。また、システムの不具合による消去等があった場合、理由を記載の上、再度手入力しています。	2012年10月1日
54	電子カルテの「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	はい。運用規定によって、なりすまし入力の禁止が規定されています。また、ユーザーに対して、なりすまし入力禁止の教育が施されています。	2012年10月1日	

カルテ関連情報(電子カルテ、紙カルテ等)

2023年6月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
55	操作マニュアル・教育	電子カルテシステムの使用方法に関する最新のユーザーマニュアル/ガイドはありますか？	操作マニュアルがあります。最新版は当院イントラネットに掲載されています。	2017年3月1日 修正
56		電子カルテシステムの操作について、事前に説明を受けることはできますか？	初回閲覧時にCRCが操作方法をお教えします。説明の記録も残しています。また、操作中に不明な点があれば、CRCが対応します。	2015年9月29日 修正
57		電子カルテのシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングを実施していますか？	はい。当院では、新しく入職される全ての医師、歯科医師、看護師に対して、電子カルテシステムの操作研修を実施しています。2015年からは出席者リストも保存しています。2014年以前は、研修時に実機を使用したトレーニングを行ってありますが、トレーニングとしての記録はありません。ただし、研修後に行っているアンケートの集計結果から、受講した者がトレーニングした内容について理解ができていたかどうかについて、必要に応じて確認することが出来ます。アンケート結果等の閲覧を希望される場合は、担当部署にて閲覧が可能です。事前にご相談ください。	2022年6月21日 修正
58	閲覧	担当モニターや監査官が電子カルテを閲覧するための規程はありますか？	長崎大学病院情報セキュリティポリシー(作成日:平成21年4月1日、承認者:病院長)に規定されています。	2022年10月20日 追加
59		電子カルテのモニターのアクセス権は読み取り専用ですか？	はい。	2012年12月1日 追加
60		電子カルテ閲覧の際、当該試験に参加した被験者の診療録のみを参照することはできますか？	はい。モニター個人ID毎に閲覧可能な患者IDを制限します。試験と関係のない患者の診療録を参照することはできません。	2019年10月16日 修正
61		電子カルテの閲覧の際は、どのような手続きが必要でしょうか？	モニター個人毎にID申請書の提出が必要となります。IDの取得には、書類提出後、約1週間かかります。なお、パスワードは90日毎に更新が必要です。更新は臨床研究センターが行います。監査員等、当院担当モニター以外の方もカルテ閲覧が必要な際は申請可能です。	2018年1月24日 修正
62		試験終了時に、モニターのアカウントを無効にする方法を教えてください。	IDの削除申請を行っていただき、アカウントの有効期限を終了します。	2022年6月21日 修正
63		紙カルテの閲覧の際の注意点はありますか？	紙カルテは借用手続きに時間がかかります。(最長1週間) 即日対応はできないため、閲覧が必要な場合は時間に余裕をもってご連絡ください。	2017年3月1日 追加
64	バリデーション	電子カルテの導入時と機能変更時の個別の仕様書の作成と管理、バリデーション記録及び動作検証の記録を文書で保存していますか？	医療情報部に文書で保存しています。	2017年3月1日 修正
65		バリデーション記録(動作検証の記録など)について、下記の内容が記載されているでしょうか？ (1)システム導入時および機能変更時のプロセス (2)施設の代表者(例:IT部門長)の承認 (3)システムの承認日	全て記録されています。	2018年1月22日 追加
66		システム導入時と機能変更時のバリデーション記録は、依頼者は閲覧はできますか？	原則として、閲覧できません。	2017年3月1日 追加
67		システム変更が実行される前に、評価、文書化、確認、承認がなされていますか？	システム仕様書を作成し、それを基にメーカーが計画を立てたものを技術審査委員会で検討します。仕様書を満たしていると判断されたら、システム変更を実行します。	2016年5月10日 追加
68		すべてのバリデーションされた機能を維持するために、定期点検は行われていますか？	2週間に一度、継続的に業者と打ち合わせを行い、問題があった場合には修正依頼を行っています。	2022年6月21日 修正
69	非常事態対策	電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	はい。大学病院内のサーバ室に設置しています。 平成26年4月から「国立大学病院医療情報システムデータ遠隔バックアップシステム」によりデータセンターへのバックアップを行っています。	2014年12月8日 修正
70		電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	はい。UPS(無停電電源)等を設置しています。	2012年10月1日
71		電子カルテシステムが利用不能になった場合に対応する非常事態対策がありますか？	はい。非常事態の際は紙運用を行い、システム復旧後、電子カルテに復旧・事後入力を行います。 「システム停止期間運用・記載方法マニュアル」で定めています。 各病棟・外来にシステム停止時使用伝票格納ファイルを設置しており、各病棟には紙カルテも設置しています。	2017年3月1日 修正
72		緊急時や想定外のシステム停止時の復旧プロセスが文書化されていますか？	はい、文書化されています。 ・システム停止期間運用・記載方法マニュアル ・総合病院情報システムの障害時フロー	2017年10月19日 追加
73	防犯対策	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	はい。サーバ室は施錠の上、入室制限を行っており、カメラ監視されています。また、入室記録も保管しています。	2017年3月1日 修正
74		電子カルテ直接閲覧の際、第三者が容易に確認できないようにするための対策は行っていますか？	直接閲覧を行う部屋は、入室制限を行っています。入室の際には記録が必要です。また、カルテのアクセス制限を行っており、カルテのアクセスログも確認可能です。	2022年6月21日 修正
75	バックアップ	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	はい。ウィルス対策ソフト(トレンドマイクロ)の導入および更新、データのバックアップ(毎日)などの対策を行っています。	2015年4月1日 修正
76		電子カルテのデータのバックアップは、どのような方法で行っていますか？	院内にあるバックアップ用のハードディスクを利用し、毎日バックアップを行っています。	2016年2月1日 修正
77		バックアップデータに対しても、メインサーバと同じような保管体制を取っていますか？	はい。バックアップデータに関しても、メインサーバと同じ保管体制をとっています。バックアップデータは院外にも保管しています。	2014年12月8日 修正

カルテ関連情報(電子カルテ、紙カルテ等)

2023年6月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
78	バックアップ	バックアップされたデータは何日間保存されていますか？	永久保存です。	2020年4月17日 追加
79		システム障害が発生した場合にデータの復元ができることを確認するテストを行ったことはありますか？	一部のデータに関してはバックアップから戻すテストをしていますが、フルデータでのテストは行っておりません。(データの復元ができる=改ざんができる、と解釈されるため)送信元から再送を行うことはあります。	2020年4月17日 追加
80		電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？	「長崎大学病院情報セキュリティポリシー」に記載しています。	2012年10月1日
81		電子カルテのデータのバックアップ手順について、依頼者は閲覧できますか？	原則として、閲覧できません。	2017年3月1日 追加
82		電子カルテのデータ集積/アーカイブポリシーが文書でありますか？	データ集積については文書であります(長崎大学病院における診療録保管管理要領)。アーカイブは、実施したことがないので、ポリシーも文書にはありません。	2014年1月6日 追加
83		電子カルテの医療記録はどこに、どのように保管されますか？	電子カルテの医療記録は、サーバー(メインとサブ)のハードディスクに、電子的に保管されています。また、データセンターへのバックアップを行っています。	2016年2月1日 修正
84	紙媒体の 取り扱い	通常診療で発生する紙媒体は、どのように取り扱っていますか？	同意書など、紙媒体が発生する物は、スキャナで電子カルテに取り込み、電子署名、タイムスタンプを付けて原本としています。	2016年2月1日 修正
85		電子署名されたデータが変更された場合、電子署名が無効となり、再署名が必要になりますか？	当院では、スキャンされたデータに電子署名を付しています。スキャンされたものを修正することはありません。修正した紙媒体を新たにスキャンをすることはあります。新たにスキャンしたものは、新たに署名が付されます。	2020年4月17日 追加
86		通常診療でスキャンした後の紙媒体の取り扱いはどのようになっていますか？ また、紙媒体の破棄は行っていますか？	スキャンした日付ごとに取りまとめ、保管しています。 現時点では、破棄は行っておりません。(今後検討予定)	2017年3月1日 追加
87		治験で発生する紙媒体は、どのように取り扱っていますか？	治験において発生する紙媒体は、スキャナで電子カルテに取り込めるものは取り込みますが、紙媒体が原本となるため、患者ごとにファイリングして保管します。	2017年3月1日 追加
88		紙媒体を電子カルテにスキャナで取り込む際の手順書はありますか？	「文書管理システムに対する操作マニュアル」及び「スキャン簡易マニュアル」があります。	2017年3月1日 追加
89		システムに取り込まれる文書は、その際、文書の正確性や完全性を確保するためのQCチェックが行われていますか？	スキャナで取り込む際に、各部署で取り込み内容の確認を行い、再度カルテ室でも確認を行っています。また、取り込み精度については病歴委員会で毎月報告を行っています。	2016年2月1日 修正