

電子カルテ移行に関する確認事項		
No	確認事項	回答
1	電子プロトコルの提出は、いつ頃を予定しているか	12月以降の薬剤・検査各コード確定後になります。従って提出は、早くても1月末を想定しています。
2	電子プロトコルの形式はSGML形式またはExcel形式どちらで可能という意味か	電子プロトコルに関しては、SGML形式とExcel形式の2種類がある。SGML形式は日本製薬工業協会が定めているため、情報の入手は日本製薬工業協会からとなる。
3	Excel形式の適用は可能でございますか。	Excel形式による提出は可能です。各種コード公開時期にあわせフォーマットも公開いたします。
4	Excel形式を専門業者に頼まなくても原データを作成できるか	通常のExcel操作で作成可能です。ただし、決められたフォーマット（Excel2007形式は非対応）で作成して頂く必要があります。
5	SGML形式の場合、依頼者ごとに業者を頼むのか、もしくは費用だけ支払って、富士通がデータを加工するのかなどか。	電子プロトコルにつきましては、依頼者様毎独自で業者に依頼して頂きます。 カルテシールのテンプレート化については、病院側で一括で富士通と契約し、一定額を病院にお支払い頂く方法も可能です。
6	SGML形式の場合、依頼者側の費用負担などはあるか	依頼者様が自社で作成可能な場合は、費用負担は無いかと存じます。外部業者へ委託して作成する場合は、相応の費用負担が発生するかと存じます。また、テンプレートの作成費用が必要になると思います。
7	入力形式などの雛形などがあつたらいただきたい	Excel形式に関しては、その形式（フォーマット）を提供します。
8	電子プロトコルには具体的にどのような情報が必要か	下記の情報が必要です。 1. 治験の概要 （課題名、成分名、治験期間、症例数、依頼者情報等） 2. スケジュール （来院日、観察項目、許容範囲等） 3. 組入れ基準 （対象疾患、選択基準、除外基準、中止基準） 4. 併用禁忌薬、注意薬情報 5. 医師、モニタ情報 （責任医師、分担医師、CRC、モニタ） 6. 各種コード （薬品コード、検査コード）
9	電子プロトコルでなくても、必要な情報のみを入力すればこのシステムを使用できるというようなことは可能か	治験システムに直接入力・登録して利用することは可能ですが、依頼者様が直接入力・登録する事はできません。
10	プロトコルとしては、「メインプロトコル「Amendment04(日本の規制要件にあわせてGCP等の内容を記載したもの)」 - 「Amendment05(2ヶ月目のPKPD用)」の3種類があるが、SGMLファイルを作成するのはメ	1つの治験として管理する場合は、1つのSGMLのみで問題ありませんが、複数治験として管理する場合は、3つそれぞれのSGMLが必要になります。
11	治験のみ紙カルテ（BOOK型のようなもの）を使用するなど例外は認めることは可能かどうか	認められません。ただし、移行後1・2か月で終了する治験に関しては、この限りではありません。
12	打ち出したものを「署名・日付」を記載した原資料とできるか	電子カルテを導入した際は、電子データが原資料という扱いになるのが一般的かと存じます。打ち出して「署名・日付」を記載する事で、原資料と内容が同じであるというエビデンスとする事は可能かと存じます。
13	全ての資料の書面の打ち出しは可能ですか	電子カルテ画面のハードコピーという形を含め、登録されたデータの打ち出しは可能です。ただし、打ち出しの運用やプリンターの配置等は決定していません。

14	直接閲覧を実施する際には、モニターが直接画面を閲覧することは可能か	電子カルテでモニタリングを行う際は、は原資料として電子カルテを直接閲覧します。モニタリングの際は、モニタ専用IDを用意して電子カルテを直接閲覧する。
15	モニターによる閲覧時のデータアクセス方法は？	電子カルテを直接操作して閲覧する事になります。権限については参照のみにになります。
16	モニターのアクセス権限を対象となる被験者のデータのみ制限することは可能か	制限可能です。
17	モニターの操作は、閲覧のみとなりますか、書き込みが可能な状態ですか、不可ですか	参照権限で開いた際は記述はできません。
18	端末は何台ありますか（1台しかない場合には診療中のSDVが不可能なため）	閲覧用に最低5台は用意いたします。
19	SDV実施時に何台の端末を使用することが可能ですか	複数台の使用が可能ですが、何台まで使用できるかは未定です。
20	その部屋は、例えば診療時間中も使用できますか	使用できる部屋を用意致します。
21	SDV実施に制限時間はありますか	現在と同一で、原則14時から17時です
22	治験外来以外の来院時のカルテも見ることが可能ですか	患者様のカルテは共通で1つという見え方になり、他科を含めて全て同じカルテ上で閲覧可能です。
23	他科の電子カルテ閲覧は可能ですか？	患者様のカルテは共通で1つという見え方になり、他科を含めて全て同じカルテ上で閲覧可能です。
24	モニターの操作は閲覧のみですか？それとも書き込みが可能な状態ですか？	参照権限で開いた際は記述はできません。
25	ユーザーの担当業務によってアクセス権限が異なるか	電子カルテ上では、職種や個人別でアクセス権限を個別に設定可能です。
26	電子データベースをアクセスする際のセキュリティー（独自のパスワード・ログイン）があるか←記録を書き込める施設側の職員（CRCを含む）が各々持っていれば可能。	電子カルテを利用するには、必ずIDとパスワードによる認証が必要です。
27	CRCが端末を見る権利（ID/パスワード等）はありますか	あります。
28	履歴情報（記入者 記入日時 修正記録）の有無	電子カルテ上で確定操作を行った際には、必ず利用者、日時が記録され、修正の場合は修正情報として記録されます。
29	GCP規定期間のデータ保存の適否	当然保存致します。
30	データバックアップ体制の有無	データバックアップは必ず行っています。

31	一定時間入力等を行わないと自動的にログオフされる仕組みであるか	一定時間操作を行わないと画面の保護がかかり、解除にはパスワードが必要です。ログオフは利用者が意図して行う操作であるという認識から、自動では行いません。
32	システム上のデータ変更を記録する監査証跡機能はあるか	電子カルテ本体についてはデータ変更は全て記録されます。(部門システムについては、各部門システムに確認する必要があります)
33	監査証跡はシステムにより自動的に作成されるか	システムにより自動的に記録されます。
34	監査証跡としてデータ変更日時が記録されるか	変更日時が記録されます。
35	監査証跡として変更者が記録されるか	変更者が記録されます。
36	ユーザーが監査証跡に変更を加えられないようになっているか	変更できません。
37	監査証跡機能がオフにできないようになっているか	オフにはできません。
38	システムの故障、データ消失に備えてデータのバックアップはとられているか	データバックアップは必ず行っています。
40	バックアップデータは復元可能か	復元可能です。
41	バックアップデータの復元テストは実施済みか	通常は導入時に確認を行います。
42	システムは電子署名を利用するか	電子カルテとしてはカルテ記述やオーダ発行時に利用者が登録されますが、一般的な電子署名とは異なります。
43	災害時の回復法が定められているか	通常は回復のための手順書が作成されます。
44	修正履歴がついていていつ誰が入力した又は変更した履歴がつくか	電子カルテ本体については修正者及び修正日時が記録されます。
45	バリデーション記録は保管されていますか？ (システム設定に関する説明書など。院内オリジナルのシステムの場合はバリデーションの証明書)	導入時に説明書等は収められます。カスタマイズが発生する場合には、作成した機能仕様書等も同様に収められます。
46	データを変更した場合の変更履歴(変更者・変更日付)が判別できるシステムですか？	電子カルテ本体については変更者及び変更日時が閲覧時に必ず表示されます。
48	ウィルス防御及びファイアウォールのソフトウェアが動作しますか？	病院様のご判断となります。院内の端末管理ご担当者様にご確認下さい。電子カルテは基本的に外部ネットワークとは接続しない閉じたネットワークとして利用し、必ずウィルス対策ソフトを導入します。
49	無線ネットワークを使用していますか？その場合、暗号化されて送信されますか？	使用しません。
51	治験の同意文書に署名した被験者のみにモニターが閲覧できる手順はありますか？	モニター用のIDで閲覧可能にする被験者を設定します。(変更毎にメンテナンスが必要です)
53	不測の事態が発生した場合のバックアップ等はどのように確保するシステムになっていますか	通常はデータの多重化に加えてデータバックアップを行い、不慮の事態に備えています。

54	セキュリティーの保護は十分ですか	電子カルテは基本的に外部ネットワークとは接続しない閉じたネットワークとして利用し、端末は全て機能制限がかかりFPD、CD-ROM、USBメモリ等は利用できなくなります。
56	ベンダーとシステム名、運営管理者はどなたになりますか	運営管理者は院内でご確認下さい。 電子カルテ ベンダー：富士通株式会社 システム名：HOPE/EGMAIN-GX 治験システム ベンダー：株式会社富士通アドバンストエンジニアリング システム名：NMGCP/Standard
57	導入時のバリデーション記録はありますか	導入時に説明書等は収められます。カスタマイズが発生する場合には、作成した機能仕様書等も同様に収められます。
59	ユーザーマニュアルはありますか	導入時に説明書等は収められます。カスタマイズが発生する場合には、作成した機能仕様書等も同様に収められます。
60	書き換えの方法はどのようになりますか（例：書き換え者のログが残るなど）	電子カルテ上で確定操作を行った際には、必ず利用者、日時が記録され、修正の場合は修正情報として記録されます
61	カルテシールのテンプレート入力可能ですか	事前にテンプレートを作成・登録しておくことで、入力が可能となります。
62	他科の電子カルテ閲覧は可能ですか、その場合はどのような手段を取りますか	患者様のカルテは共通で1つという見え方になり、他科を含めて全て同じカルテ上に記録が表示されます。
63	同意書、検査伝票の保管方法はどのようにいたしますか	治験の同意書・伝票は治験管理室で管理されます。
64	導入以前の紙媒体のカルテの保管方法は、どうしていますか	通常はカルテ庫等にまとめて保管になります。
65	試験の終了時期と重なり、新病院移転後多くとも1～2Visitの場合も電子プロトコルを提出する必要があるか	移転後1～2か月で試験が終了する場合は不要です。
66	電子カルテ内の治験システムの入力事項（ワークシート部分）はどのような形式で提出すればいいか（カルテシールは、エクセルファイルの作成がごさいます）	カルテシールを元に ・依頼者様が富士通へ依頼し、費用をお支払い頂く。 ・依頼者様が病院へ費用をお支払い頂き、病院から富士通へ依頼し、費用を支払う。 いずれかになると思われます。
67	治験管理システムとして、依頼者に提出を求める資料のリスト（電子プロトコル、カルテシール案など）は	治験管理システムとして必要になるのは、下記2点です。 ・電子プロトコル ・カルテシール（テンプレート作成用） ※オーダセット作成等には、観察項目確認のためにプロトコルそのものが必要になります
68	併用禁止薬・併用制限薬については院内でのコードなどがございましたらご教示いただけますでしょうか	併用禁止薬チェック用に利用する場合は、チェックの方式によって必要なコードが異なります。（採用薬でチェックなら薬品コード、一般名や薬効でチェックなら厚生労働省コード等）チェック方式が明確になるまで、コードの種類についてはお待ち下さい。
69	検査コードについて、院内コードのリストなどがございましたらご教示いただけますでしょうか	検査部門にて検討中です。
70	カルテシールについては電子媒体で提供させていただきますが、wordでの提供でも可能でしょうか。	テンプレート機能を利用する場合は、テンプレートを作成する必要があります。
71	運用管理規定はありますか	病院様全体で作成される予定です。

72	本システムの導入は横浜医療センター単独のものか	基本的にはパッケージ商品として共通の機能です。 (ただし、バージョンによって一部機能や電子プロトコルのフォーマットが異なります。)
73	横浜医療センター様を担当されている富士通アドバンスの方と連絡取らせて頂くことは可能か	通常は病院経由で御連絡頂く手順となります。11月に依頼者向け説明会を予定しております。
74	電子プロトコール提出に辺り各コードの公開がいつ頃になるのか	主に検査コードと薬品コードになるかと思えます。各WGでのマスタ作成が終了したタイミングになります。11月後半になると思えます。