

1. 保険医療機関の概要

(令和 年 月 日現在)

名 称											
所 在 地	〒 -					TEL	() -				
						FAX	() -				
						メールアドレス					
開 設 者 名											
管 理 者 名	(就任年月日)昭和・平成・令和 年 月 日										
標 榜 診 療 科 名											
標 榜 診 療 時 間	月 曜 日	時 分 ~ 時 分	金 曜 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
	火 曜 日	時 分 ~ 時 分	土 曜 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
	水 曜 日	時 分 ~ 時 分	日 曜 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
	木 曜 日	時 分 ~ 時 分	祝 祭 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
実 診 療 時 間 等	月 曜 日	時 分 ~ 時 分	金 曜 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
	火 曜 日	時 分 ~ 時 分	土 曜 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
	水 曜 日	時 分 ~ 時 分	日 曜 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
	木 曜 日	時 分 ~ 時 分	祝 祭 日	時 分 ~ 時 分							
		時 分 ~ 時 分		時 分 ~ 時 分							
休 診 日	年 末 ・ 年 始 ・ 盆 ・ 夏 期 ・ そ の 他 () ()										
病 床 数	病床数 床		《内訳》 (病床数)								
			一 般	床							
			療 養	床							
			感 染 症	床							
			結 核	床							
			精 神	床							
(介護保険適用の病床の有無 有 ・ 無)											
届 出 を 行 っ て いる 施 設 基 準 (注加算を含む)											

3. 職員数

(令和 年 月 日現在)

職 種	常 勤 (名)	非常勤 (名)	備 考
医師			
歯科医師			
薬剤師			
保健師			
助産師			
看護師			
准看護師			
看護補助者			
理学療法士			
作業療法士			
視能訓練士			
言語聴覚士			
歯科衛生士			
歯科技工士			
診療放射線技師			
臨床検査技師			
臨床工学技士			
あん摩マッサージ指圧師			
柔道整復師			
管理栄養士			
栄養士			
精神保健福祉士			
社会福祉士			
介護福祉士			
保育士			
臨床心理技術者			
歯科助手			
その他の技術員			
事務職員			
その他の職員			
合 計			

注1 「備考」欄には、休職者など特記すべき事項を記載してください。

2 「医師」及び「歯科医師」については、「備考」欄に研修医数（再掲）を記載してください。

また、「看護補助者」については、「備考」欄に派遣職員の看護補助者数（再掲）を記載してください。

3 職種（資格等）が重複する者がいる場合には、主たる業務（職種）に計上してください。

※ 上記項目が記載されているものであれば、既存の資料で差し支えありません。

11. 治験別対象者一覧表

(医科・歯科)

一般名又は一般的名称		コード名	
契約年月日	平成・令和 年 月 日		
予定される <input type="checkbox"/> 【医】 効能・効果 <input type="checkbox"/> 【機】 使用目的・効果 <input type="checkbox"/> 【再】 効能・効果・性能			
<input type="checkbox"/> 【医】 用法 <input type="checkbox"/> 【機】 使用方法等 <input type="checkbox"/> 【再】 用法・使用方法			

No.	対象患者名	治験担当医師	投与（適用）開始年月日	投与（適用）終了年月日
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

※ この様式の各項目が記載されている書類（治験薬管理票等）でも差し支えありません。

- 注1 本表は、治験ごとに別葉としてください。
 なお、令和6年4月1日以降に治験が開始された患者分について作成してください。
- 2 治験を中止した場合は中止日を「投与（適用）終了年月日」欄に記載してください。
- 3 表中の【医】は医薬品、【機】は医療機器、【再】は再生医療等製品のことをいう。

12. 医療情報システムの概況等（医科）

＜様式7＞

※ 様式7には、システム構成図（ネットワーク＋ハード設置状況）、運用概念図（初診から会計までの患者の流れに即したシステムフロー）、運用管理規程及びシステム障害対応マニュアルを添付してください。

※ [いる いない]等該当するものに印：✓又は■を付け、（ ）には具体的な取扱状況を記載してください。

※ 電子カルテシステムを運用していない場合は提出の必要はありません。

システムの名称 (ソフト名)			
システム会社名			
システム管理者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
医療情報システム 安全管理責任者 (ただし、小規模医療 機関等で役割が自明の 場合は、明確な規程を 定めなくとも良い。)	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
機器管理者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
運用責任者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
安全管理者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
個人情報保護責任者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
監査責任者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> 院長が指名した者（ ）	<input type="checkbox"/> 指名していない
電子カルテシステム と連動している システムの名称			
単独運用している システムの名称			

長時間離席時の対策	<input type="checkbox"/> あり（ 分）		<input type="checkbox"/> なし	
└ ありの場合：対策の方法	<input type="checkbox"/> 自動ログオフ	<input type="checkbox"/> スクリーンセーバー	<input type="checkbox"/> その他（ ）	
アクセスログ	<input type="checkbox"/> 記録される		<input type="checkbox"/> 記録されない	
└ 記録される情報について	<input type="checkbox"/> ログイン時間	<input type="checkbox"/> アクセス時間	<input type="checkbox"/> 操作した医療情報	
利用する時刻情報	<input type="checkbox"/> 医療機関内部で同期されている	<input type="checkbox"/> 標準時刻と定期的 に一致	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> いずれもなし
不正なソフトウェアへの対策	<input type="checkbox"/> 実施している		<input type="checkbox"/> 実施していない	
IoT機器の利用	<input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし	
└ ありの場合	<input type="checkbox"/> 製造販売業者から提供された情報を基にリスク分析を行っている	<input type="checkbox"/> IoT機器の取扱いに係る運用管理規程を定めている	<input type="checkbox"/> いずれも行っていない	
利用者IDの付与	<input type="checkbox"/> あり（計 人 令和 年 月 日現在）			<input type="checkbox"/> なし
利用者IDやパスワードの使用	<input type="checkbox"/> 本人のみ		<input type="checkbox"/> 他人も利用できる	
異動者、退職者IDの取扱い	<input type="checkbox"/> 異動者、退職者IDは使用不可		<input type="checkbox"/> 異動者、退職者IDは使用可	
└ 使用不可の場合：具体的方法	<input type="checkbox"/> IDを削除	<input type="checkbox"/> IDを凍結	<input type="checkbox"/> その他（ ）	
現在のシステムの 利用者認証について	<input type="checkbox"/> 二要素以上の認証あり →認証方法：複数選択可 <input type="checkbox"/> ID・パスワード <input type="checkbox"/> ICカード <input type="checkbox"/> 生体認証 <input type="checkbox"/> その他（ ）		<input type="checkbox"/> 二要素以上の認証なし	
└ 二要素以上の認証なしの場合： 二要素以上の認証に相応する対策	<input type="checkbox"/> あり 対策（ ）		<input type="checkbox"/> なし	
└ 二要素以上の認証でICカード や生体認証等を利用する場合： PINの設定	<input type="checkbox"/> PINを設定し認証時に常に求めている		<input type="checkbox"/> PINを設定していない	
パスワードの設定	<input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし	
└ ありの場合：パスワードの 最低桁数	<input type="checkbox"/> 13桁以上	<input type="checkbox"/> 8～12桁	<input type="checkbox"/> 8桁未満	
└ ありの場合：有効期限の有無	<input type="checkbox"/> あり→有効期間（ か月）		<input type="checkbox"/> なし	
令和9年度時点でのシステムの稼働の 予定	<input type="checkbox"/> 稼働の予定がある (現在のシステムを更新して稼働 する場合も含む。)		<input type="checkbox"/> 稼働の予定はない	<input type="checkbox"/> 未定
└ 稼働の予定がある場合： 令和9年度時点で稼働の予定が あるシステムの認証について	<input type="checkbox"/> 二要素以上の認証あり →認証方法：複数選択可 <input type="checkbox"/> ID・パスワード <input type="checkbox"/> ICカード <input type="checkbox"/> 生体認証 <input type="checkbox"/> その他（ ）		<input type="checkbox"/> 二要素以上の認証なし	
└ 二要素以上の認証なしの 場合：二要素以上の認証に 相応する対策	<input type="checkbox"/> あり 対策（ ）		<input type="checkbox"/> なし	
医療機関におけるサイバーセキュリ ティ対策状況のチェック	<input type="checkbox"/> 実施している 実施方法 <input type="checkbox"/> 「医療機関におけるサイバーセキュリティ 対策チェックリスト」(医政局研究開発振興課 策定)を活用 <input type="checkbox"/> その他（ ）		<input type="checkbox"/> 実施していない	

⑤情報の破棄

情報種別ごとの破棄の手順	<input type="checkbox"/> 定めている	<input type="checkbox"/> 定めていない
└ 定めている場合（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 破棄を行う条件	<input type="checkbox"/> 破棄可能な従業員 <input type="checkbox"/> 具体的な破棄の方法
不要になった個人情報を含む媒体の破棄について	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で規定	<input type="checkbox"/> その他で規定（ ） <input type="checkbox"/> 規定なし

⑥情報及び情報機器の持ち出しについて

情報及び情報機器の持ち出しに関する方針	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> その他で定めている（ ）	<input type="checkbox"/> 定めていない
情報を格納した可搬媒体又は情報機器の盗難、紛失時の対応	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> その他で定めている（ ）	<input type="checkbox"/> 定めていない
└ 定めている場合	<input type="checkbox"/> 従業員へ教育を実施している →直近:平成・令和 年 月 日実施		<input type="checkbox"/> 従業員へ教育を実施していない

⑦災害、サイバー攻撃等の非常時の対応

非常時の判断基準	<input type="checkbox"/> 運用管理規程に定めている	<input type="checkbox"/> その他に定めている（ ）	<input type="checkbox"/> 定めていない
非常時の判断の手順	<input type="checkbox"/> 運用管理規程に定めている	<input type="checkbox"/> その他に定めている（ ）	<input type="checkbox"/> 定めていない
非常時の判断者	<input type="checkbox"/> 定めている→判断者の氏名・役職（ ）		<input type="checkbox"/> 定めていない
正常復帰時の手順	<input type="checkbox"/> 運用管理規程に定めている	<input type="checkbox"/> その他に定めている（ ）	<input type="checkbox"/> 定めていない

⑧法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

電子署名について	<input type="checkbox"/> 実施している	<input type="checkbox"/> 実施してない
└ 実施している場合	<input type="checkbox"/> 保健医療福祉分野PKI認証局の発行する電子証明書	<input type="checkbox"/> 認定特定認証事業者の発行する電子証明書 <input type="checkbox"/> その他
電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与	<input type="checkbox"/> 付与している	<input type="checkbox"/> 付与していない

3. 法的に保存義務のある文書等の電子保存の要件

(1) 真正性の確保

●医療機関に保存する場合

電子カルテによる記録の作成			
入力する情報ごとに権限管理が定められているか	<input type="checkbox"/> 運用管理規程に定めている	<input type="checkbox"/> その他に定めている	<input type="checkbox"/> 定めていない
記録の確定操作	<input type="checkbox"/> 作成者に限定		<input type="checkbox"/> その他でも可 →識別情報の記録: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
確定された記録について	<input type="checkbox"/> 書換えできる		<input type="checkbox"/> 書換えできない
	<input type="checkbox"/> 消去できる		<input type="checkbox"/> 消去できない
確定者が確定操作できない場合	<input type="checkbox"/> 確定の責任の所在が明確 →規定している規程（ ）		<input type="checkbox"/> 確定の責任の所在が不明

部門システム（臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等）による記録の作成			
操作者について	<input type="checkbox"/> 操作者を運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> 操作者以外の操作を防止している	<input type="checkbox"/> いずれもなし
記録について	<input type="checkbox"/> いつ、誰が行ったか明確		<input type="checkbox"/> いつ、誰が行ったか不明
記録の確定ルールについて	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定義	<input type="checkbox"/> その他で定義	<input type="checkbox"/> 定義なし
確定された記録について	<input type="checkbox"/> 書換えできる		<input type="checkbox"/> 書換えできない
	<input type="checkbox"/> 消去できる		<input type="checkbox"/> 消去できない
更新履歴について			
更新履歴の保存	<input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし
更新前と更新後の内容を照合	<input type="checkbox"/> できる		<input type="checkbox"/> できない
代行入力			
どの業務に認めるか	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> その他で定めている ()	<input type="checkbox"/> 定めていない
誰が誰を代行入力してよいか	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> その他で定めている ()	<input type="checkbox"/> 定めていない
代行入力の管理情報	<input type="checkbox"/> 代行入力の都度記録する		<input type="checkbox"/> その他 ()
代行入力により記録された診療録等に対する承認	<input type="checkbox"/> 速やかに行うよう定めている		<input type="checkbox"/> 特に定めていない
機器・ソフトウェアの品質管理			
機器、ソフトウェアの改定履歴	<input type="checkbox"/> 規定されている		<input type="checkbox"/> 規定されていない
機器、ソフトウェアの品質管理に関する作業内容	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている		<input type="checkbox"/> 定めていない
システム構成やソフトウェアの動作状況に関する内部監査	<input type="checkbox"/> 定期的を実施 →最終実施日平成・令和 年 月 日実施		<input type="checkbox"/> 実施していない

●ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合

通信の相手が正当であるか	<input type="checkbox"/> 相互認証を実施している	<input type="checkbox"/> 相互認証は実施していない
転送途中で改ざんされていないことの保証機能	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている →保証機能について具体的に：	<input type="checkbox"/> 定めていない

(2) 見読性

患者ごとの情報の所在の管理	<input type="checkbox"/> 紙管理含め各種媒体に分散管理された情報も管理されている		<input type="checkbox"/> 紙管理された情報のみ管理されている
	<input type="checkbox"/> 電子媒体の情報のみ管理されている		<input type="checkbox"/> 管理されていない
見読化手段の管理	<input type="checkbox"/> 電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段を対応付けて管理		<input type="checkbox"/> 電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段を対応付けていない
システム障害時	<input type="checkbox"/> システムの冗長化	<input type="checkbox"/> 代替的な見読化手段	<input type="checkbox"/> いずれもない
バックアップサーバ	<input type="checkbox"/> あり（設置場所等：)		<input type="checkbox"/> なし

(3) 保存性

●医療機関に保存する場合

不適切なソフトウェアへの対策	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めていない
記録媒体及び記録機器の保管	<input type="checkbox"/> 運用管理規程を定めている	<input type="checkbox"/> 運用管理規程を定めていない
└ 定めている場合	<input type="checkbox"/> 教育を実施している	<input type="checkbox"/> 教育を実施していない
	<input type="checkbox"/> 作業履歴あり	<input type="checkbox"/> 作業履歴なし
記録媒体及び記録機器の取扱い	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> 定めていない
└ 定めている場合	<input type="checkbox"/> 教育を実施している	<input type="checkbox"/> 教育を実施していない
	<input type="checkbox"/> 作業履歴あり	<input type="checkbox"/> 作業履歴なし
システムが情報を保存する場所	<input type="checkbox"/> 内部	<input type="checkbox"/> 可搬媒体
運用管理規程で保存場所ごとに明確にしている事項（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 保存可能容量 <input type="checkbox"/> 保存期間 <input type="checkbox"/> リスク <input type="checkbox"/> レスポンス <input type="checkbox"/> バックアップ頻度 <input type="checkbox"/> バックアップ方法	
サーバ室の管理者	<input type="checkbox"/> 院長	<input type="checkbox"/> システム管理者
サーバ室の入室制限	<input type="checkbox"/> あり（入室許可者：（ ））	<input type="checkbox"/> なし
保存された情報がき損した場合	<input type="checkbox"/> バックアップを用いて、き損前の状態に戻せる	<input type="checkbox"/> き損された範囲が容易に分かる
記録媒体の劣化による読み取り不能を防止	<input type="checkbox"/> 運用について運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> 運用について運用管理規程で定めていない

●ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合

回線や設備が劣化した際の対策	<input type="checkbox"/> 運用管理規程で定めている	<input type="checkbox"/> 定めていない
データのバックアップ	<input type="checkbox"/> HDD	<input type="checkbox"/> MO
└ バックアップデータの保存場所	<input type="checkbox"/> サーバ室	<input type="checkbox"/> その他院内（ ）
	<input type="checkbox"/> 外部（ ）	<input type="checkbox"/> 磁気テープ（MT・LTO）
└ 診療データの保存期間	具体的に（ ）	

4. 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

●医療機関が適切に管理する場所に保存する場合

診療録等の保存場所	<input type="checkbox"/> 医療機関の内部	<input type="checkbox"/> 医療機関の外部	<input type="checkbox"/> 把握していない
保存を受託した診療録等の分析等について	<input type="checkbox"/> 受託した医療機関及び患者の許可が必要		<input type="checkbox"/> 特に許可は不要
保存を受託した診療録等の分析等について	<input type="checkbox"/> いかなる場合も許可していない	<input type="checkbox"/> 不当な利益を目的としない場合に限り許可	<input type="checkbox"/> 使用に際して許可は不要
個人情報保護への配慮	<input type="checkbox"/> 匿名化の妥当性の検証を行っている		<input type="checkbox"/> 院内掲示をしている
	<input type="checkbox"/> その他（ ）		<input type="checkbox"/> いずれも実施していない

●医療機関が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

契約書等への守秘に関連する事項やペナルティについて	<input type="checkbox"/> 定めている（平成・令和 年 月 日制定）	<input type="checkbox"/> 定めていない
受託する事業者の選定	<input type="checkbox"/> 事業者のセキュリティ対策状況を示す資料を確認している	<input type="checkbox"/> 選定に際して、特段資料の確認を行っていない。
保存された情報を格納する機器等	<input type="checkbox"/> 国内法の適用を受ける	<input type="checkbox"/> 国内法の適用を受けない

		原本の保存媒体		端末からの閲覧方法			
		電子媒体	紙媒体	変更が不可能な状態の確定画面	PDF (原本スキャナ取込)	確定しているが変更可能な状態の画面	不可
画像診断	画像	<input type="checkbox"/>					
	読影結果（画像診断）報告書	<input type="checkbox"/>					
注射	血漿成分製剤加算の説明文書の写し	<input type="checkbox"/>					
リハビリテーション	疾患別リハビリテーション実施記録	<input type="checkbox"/>					
	摂食機能療法実施記録	<input type="checkbox"/>					
	リハビリテーション実施計画書の写し	<input type="checkbox"/>					
	リハビリテーション総合実施計画書の写し	<input type="checkbox"/>					
	廃用症候群に係る評価表	<input type="checkbox"/>					
精神科専門療法	精神科退院療養計画書の写し	<input type="checkbox"/>					
	※院内標準診療計画書、総合支援計画書	<input type="checkbox"/>					
処置	透析記録	<input type="checkbox"/>					
手術	手術記録	<input type="checkbox"/>					
	手術の説明文書の写し	<input type="checkbox"/>					
	輸血の説明・同意文書の写し	<input type="checkbox"/>					
麻酔	麻酔記録	<input type="checkbox"/>					
	麻酔管理料に係る術前術後の診察記録	<input type="checkbox"/>					
放射線治療	照射計画	<input type="checkbox"/>					
	照射録	<input type="checkbox"/>					
	放射性同位元素内用療法管理料に係る説明・指導文書の写し	<input type="checkbox"/>					
病理診断	病理診断結果報告書	<input type="checkbox"/>					
食事療養	食事箋	<input type="checkbox"/>					
	栄養指導の指示	<input type="checkbox"/>					
	栄養指導記録	<input type="checkbox"/>					
看護	看護記録	<input type="checkbox"/>					
保険外併用療法	治験	説明文書	<input type="checkbox"/>				
		同意文書	<input type="checkbox"/>				
	先進医療	説明文書	<input type="checkbox"/>				
		同意文書	<input type="checkbox"/>				

保険医療機関名 []

出席者名簿

	出席者氏名	役職名	職種・担当業務等
1	フリガナ	開設者 ・ 開設者代理 ()	
2	フリガナ	管理者	
3	フリガナ		
4	フリガナ		

《 注意事項 》

- 本名簿には、出席される方のみご記入ください。
- 開設者代理については、役職を具体的にご記入ください。
※ 開設者の代理の方が出席される場合は、委任状をご提出ください。
(開設者代理は管理者が兼ねても構いません。)