

電子カルテシステムに関する基本的事項

旭川医科大学病院 臨床研究支援センター

2016年 4月 1日

<一般的事項>

・電子カルテシステムの名称	Mega Oak-HR(バージョン7)
・開発ベンダー名	NEC
・施設コンピュータシステム環境	・Stand Alone PC・インターネットに接続されていないパソコン ・Local Area Network・LAN接続されているパソコン(電子カルテは通常こちら)
・施設コンピュータの主な利用方法	電子診療録として使用
・電子カルテシステム導入時および機能変更時のバリデーション記録の扱い	テスト仕様書への結果記録として文書で管理 経営企画部にて保管
・運用管理規定文書	大学の規定として大学ホームページ(学内向け)より参照可能
・システムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニング・説明会等	情報セキュリティ、個人情報に関する教育をそれぞれ年1回開催 参加者リストは文書法規係にて保管(学外者の閲覧不可、但し参加の有無に関する問い合わせ対応可)
・電子カルテ使用のための手順書	有
・電子カルテシステム及びデータに関する責任者	病院長
・アクセス権の保有者リスト	有
・アクセスを適切に制限するための手段	・個別のユーザーアカウントの配布(ユーザーIDとパスワード) ・一定期間操作しない場合、自動ログオフされる。(電子カルテのみ) ・ユーザーIDおよびパスワードの共有禁止 ・データへのアクセス時に職種により閲覧制限が掛けられている ※一定回数ログインに失敗した場合のユーザーアカウントロック機能は無い
・電子カルテの電子署名について	・電子署名の方法を記載した手順書有 ・電子署名はユーザーIDとパスワードで実行
・治験終了後、記録保管期間中のアクセス	可能

<真正性の確保について>

・ID、パスワード等による利用者の管理	管理手段:ID、パスワード
・保存されたデータの入力・変更履歴について	・IDなどの識別情報により入力・変更者の判別可能 ・一旦確認されたデータの変更や消去の際の履歴は保存される
・過失による誤入力、書き換え、消去等の防止策	変更履歴の確認 ユーザーは監査証拠の修正は出来ない
・入力者への「なりすまし」による虚偽入力、書き換え、消去等の防止策	定期的なパスワード変更を強制

<見読性の確保について>

・登録情報の表示	容易に見読可能な状況に表示できる。(検索可能)
・登録情報の書面化	印刷可能(但し、直接閲覧においては印刷不可)
・登録情報の真正性・見読性を保持しながら法令で定められた期間の保持	データの保持期間に関して、当院では明確な規程類はありませんが、データを削除する予定は無し

<ハードウェア設置環境およびシステムサポートについて>

・サーバーの設置場所	・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第4. 2版: 厚生労働省)に準拠した病院内の安全な部屋に設置 ・水、火、地震、電磁界等、一般的なダメージに対する配慮がされている
・停電に対する配慮	サーバー室等の基幹機器は無停電電源装置および発電系電源回路に接続している
・サーバーに対する防犯、セキュリティ対策	IDカードによる入室の管理
・システムのバックアップ	・日次の差分バックアップと週次の完全バックアップを行っている ・バックアップデータの保持期間は次回の完全バックアップ取得日までの間(最新のものに更新)
・システムに異常があった際の問い合わせ先	当院経営企画部

<直接閲覧の実施方法>

・治験依頼者のシステムアクセス	・閲覧内容制限で参照のみ可能なID、パスワードを提供 ・ID、パスワードはSDV毎に臨床研究支援センターで準備
・治験依頼者が使用できるシステム端末の確保	原則1SDVにつき、1端末を準備
・治験該当患者以外の情報にアクセスできない対策	治験参加患者以外は選択できないように制限をかけている
・システムの操作に関するインストラクション	対応可能
・システム操作に関するマニュアル	SDV時に参照できるように準備している

<その他>

・リスクベーストモニタリングの経験の有無	無し
・モニターがリモートモニタリング実施の場合対応可能な方法の有無	協議となりますが、現行では、電話連絡・E-mail 対応
・被験者受診から3営業日以内のEDC入力が可能か	原則可能
・電子カルテシステムの、データバックアップは施設外に保管されているか	保管されている