

**システム変更に関する基本情報(暫定版)**  
 一久留米大学医学部附属病院

作成日 2020年9月9日

確認事項	回 答 ※稼働前につき暫定回答。変更となる可能性もある。	備 考
1. 一般的事項		
1.1 電子カルテシステムの名称を教えてください。	下記システムにより基幹システムを構成 ・CITA Clinical Finder(富士フイルムメディカル株式会社) ・MegaOakHR(日本電気株式会社) ・CLISTA!(株式会社医用工学研究所)	・稼働予定日:2020年9月22日。 ・原本性・永久保存を担保する監査証跡の内、印刷イメージはCITA、構造化データはCLISTA!が担保する。 ・システム依存の動的な監査証跡はMegaOakHRが担保する。 ・バージョン・更新日等は詳細確認後に追加記載する。 ・企業や規制当局による上記監査証跡の確認も可能。
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		
1.3 導入時及び機能変更時のバリデーション記録は文書で保存されていますか。	する	システム構築作業についてはベンダーと締結した導入条件確認書および最終納品物となるドキュメントが閲覧可能。 ＊データの原本性や移行に関するバリデーション記録は別途作成予定。 ＊バリデーション＝システムの品質管理、構築プロセスに関するものとする。
1.4 運用管理規定は文書で保存されていますか。	する	2021年3月までに施行、稼働日に遡って適用。
1.5 データのバックアップ手順について、規定が文書化されていますか。	する	2021年3月までに施行、稼働日に遡って適用。
1.6 システムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニングが実施されていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
2. 真正性の確保について		
2.1 ID・パスワード等による利用者の管理が行われていますか。	する	二要素認証によるシングルサインオンを実装予定。 ・稼働時の認証要素は「ID:物理媒体(ICカード)+PW:記憶」。 ・最終的には「ID:物理媒体(ICカード)+PW:生体認証(顔)」。 ＊例外処理として「ID+PW」の記憶認証も容認。
2.2 保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できるようになっていますか。	する	静的/動的監査証跡あり。
2.3 いったん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。	する	静的/動的監査証跡あり。
2.4 過失による誤入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	する	静的/動的監査証跡あり。
2.5 入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	する	・15分以上の無操作で操作ロック。 ・PWは各ユーザーで任意に変更可能。 ・生体認証実装のため、PW定期的強制変更は実装なし。 ・記憶認証は10回以上のログインミスでアカウントロック。
2.6 ユーザが監査証跡に変更を加えられないようになっていますか。	する	静的/動的監査証跡あり。
3. 見読性の確保について		
3.1 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できますか。	する	確認事項1.1-1.2の備考を参照。
3.2 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(印刷)できますか。	する	基幹システムのいずれからも印刷出力可能。
4. 保存性の確保について		
4.1 法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能ですか。	する	・永久保存 ・確認事項1.1-1.2の備考を参照。
5. ハードウェア設置環境及びシステムサポートについて		
5.1 サーバは、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た場所に設置されていますか。	する	* 詳細は後日追記する。

システム変更に関する基本情報(暫定版)  
—久留米大学医学部附属病院—

5.2 停電に対する配慮はされていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
5.3 サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
5.4 定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策はされていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
5.5 システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制は定められていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
6. 直接閲覧の実施方法について		
6.1 直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧することができますか。	する	確認事項2.1の備考を参照。
6.2 治験依頼者が必要な時に利用できるシステム端末が確保されていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
6.3 治験依頼者がアクセスする際に、データの編集が出来ないような参照権限のみのID・パスワードの利用が可能ですか。	する	—
6.4 既存の院内関係者のID・パスワードを借用するのではなく、治験依頼者専用のID・パスワードを利用することが可能ですか。	する	—
6.5 プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されていますか。	する	* 詳細は後日追記する。
6.6 システムは初心者でも操作が容易ですか。もしそうでない場合は必要なインストラクションを受けることが可能ですか。	する	* 詳細は後日追記する。
6.7 操作のためのマニュアルが整備されていますか。	する	* 詳細は後日追記する。