

システム変更に伴うデータ移行等に関する情報(暫定版)

—久留米大学医学部附属病院—

作成日 2020年9月9日

【主なご質問】

- ・新システムには監査証跡も含めて移行されるのか。
- ・移行される場合に移行されるデータは、新システムでも修正等可能なものか。それとも読み取り専用か。
- ・移行されないデータがあれば教えて欲しい。また、治験データ(原資料)を含む場合の対応方法について教えて欲しい。

【回答】

1)旧システムデータの取り扱い

- ・複数システム(基本的な情報の確認事項 1.1-1.2)による基幹システムとして構成している。
- ・下記のとおり治験データは移行する(万が一、移行できないデータがあれば該当データは certified copy 等に対応することになる)。移行データは基本的に読み取り専用。
- ・システム移行に際し、旧システム(コア・クリエイト:WATATUMI)の印刷イメージは CITA、構造化データは CLISTA!に長期保存用の原本記録として移行する。これらが過去分の監査証跡となる。
- ・CITA への移行データ(印刷イメージ)は PDF 形式であり、修正は不可能。こちらがいわゆる治験データ(原資料)となる。
- ・紙媒体はスキャン時にタイムスタンプ+電子署名を付与して作成された PDF ファイルとなり、これが長期保存用の原資料となる。
- ・CLISTA!への移行データ(構造化データ)自体は修正不可能。見読性・検索性を向上させる目的で移行データを元にデータベースの正規化・連結等の加工を施すことは想定されるが、一連の操作履歴も残る。

2)新システム稼働後のデータの取り扱い

- ・新システム稼働後に発生した診療記録のうち、印刷イメージは CITA、構造化データは CLISTA!に改版履歴と共に都度保存され、旧システムデータと同様に長期保存用の原資料となる。
- ・紙媒体はスキャン時にタイムスタンプ+電子署名を付与して作成された PDF ファイルとなり、これが長期保存用の原資料となる。
- ・MegaOakHR は診療過程や操作履歴を補助的に担保する動的監査証跡となる。