

治験依頼者向け

『当院電子カルテシステムの運用管理に関して』

新潟県立がんセンター新潟病院 2014年7月17日作成

I. 電子カルテシステム概要

1. 業者名：日本電気株式会社（NEC）
2. システム名：MegaOak HR

II. 導入・開発時の記録

要件定義書（仕様書）を含めた、導入・開発に掛る文書類は保存されている。

III. 運用管理

1. 運用管理規定
 - ・ 「新潟県立がんセンター新潟病院医療情報システム 運用管理規定」として、システムの管理・運用体制、電子保存における運用管理、およびそれらの安全管理措置等について定めている。
2. マニュアル類
 - ・ システムの操作・運用に関するマニュアル類は全て作成されており、グループウェア機能として公開されている。

IV. 真正性の確保

1. 利用者の識別及び認証
 - ・ システムの利用者の登録は管理されており、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止している。
 - ・ パスワードの最低文字数、有効期間等を設定しており、更新を義務付けている。
2. 情報の入力確定及び利用責任者の識別記録
 - ・ 利用者は、電子保存システムへの情報入力・更新に際して、確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示する。
 - ・ 複数の医療従事者にて共同による診療記録を作成する場合や、代行入力の際には、利用者の各人の ID で個々にログインする。また、速やかに作成責任者が最終の確定操作を行ない、入力情報に対する責任を明示する。
 - ・ 確定操作された情報は、履歴を残さないで改変、消去ができない。
3. 機器・ソフトウェアの管理
 - ・ 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を定期的実施している。
 - ・ ハードウェア・ソフトウェアに対し、保守点検が実施できる体制を整備している。
 - ・ 装置の管理責任者や操作者を運用手順書等に明記し、それ以外の人の操作を防止している。
 - ・ 当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運用の組み合わせにより明確に

している。

- ・ システム仕様書等を維持管理し、システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかを明らかにしている。

V. 見読性の確保

1. 情報の所在管理

- ・ システム管理者は定期的に情報の所在確認を行っている。

2. 見読化手段の管理

- ・ システム管理者は、電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、保存義務のある情報として電子保存された情報毎に見読用機器を常に利用可能な状態に置いている。

3. システム障害対策

- ・ システム管理者は、障害時の対応体制を整え、最新の状態を維持するとともに、データバックアップ作業が適切に実施されていることを定期的に確認している。

VI. 保存性の確保

1. ソフトウェア・機器・電子媒体の管理

- ・ 電子保存システムで使用されるソフトウェアを使用の前に審査し、情報の安全性に支障がないことを確認している。
- ・ 電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は入退室管理された場所に設置されている。
- ・ 必要に応じソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努めている。
- ・ 置場所には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備え、設置機器は定期的に点検を行っている。

2. 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止策

- ・ 新規に配属された業務担当者に操作前の教育を実施している。

3. 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策

- ・ 記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録している。
- ・ 品質の劣化が予想される記録電子媒体は、障害を防ぐため、情報の保管期間、記録媒体の種別により、定めた期間内に複製を作成している。
- ・ 保存するデータを読み取れることの確認を定期的に実施している。

VII. 診療記録の閲覧について

1. 電子カルテ移行前の、紙の診療録の閲覧は可能。

2. 電子カルテの閲覧に際しては、治験依頼者専用の ID・パスワードを発行している。

3. 治験依頼者でログインした場合は、参照のみの機能に制限されている。

4. SDV 作業時に使用できる電子カルテ端末は確保されている。