

システムの詳細・仕様

ベンダー	NEC
システム名	MagaOak-HR
システム導入日	2023/1/1
Version	ver.15
音声入力の可否	不可

バリデーション

バリデーションに関して	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）に記載されている真正性／見読性／保存性を三原則し、システムの導入条件としております。
バリデーションに関する手順書の有無	システムの導入条件としてベンダーに求めているため、施設がバリデーションについて確認するような手順書はございません。

監査証跡

質問	回答
日付の入力、処理などを時系列的に再現できるように、記録の作成、変更、または削除を行うあらゆる行為の監査証跡（ユーザーのアクセス権の変更を記録する監査証跡を含む）を維持しているか。	はい
監査証跡情報の改ざんを防ぐ仕組みになっているか	はい
監査証跡は求めに応じて確認し、コピーすることができるか	はい

手順書

質問	回答
使用方法を説明した説明書や手順書は用意されているか	はい
ログイン認証情報及び電子署名認証情報を使用してシステムで行われた行為について、個人に説明責任と責任を負わせる方針が文書化されているか	はい
データの正確性を確認し、データの潜在的な問題を特定するために、治験責任医師が継続的かつ積極的にシステム内のデータをレビューすることを保証する方針及び手順があるか？(監査証跡情報のレビューを含む)	治験責任医師が継続的かつ積極的にシステム内のデータをレビューすることを保証する方針や手順はございませんが、システムとしては可能です。

トレーニング

質問	回答
職員は使用方法などトレーニングを受けているか	はい
スタッフがシステムの使用法についてトレーニングを受けたことを証明する記録はあるか	いいえ

メンテナンス

質問	回答
ウイルス対策ソフトの有無	全ての端末に対してウイルス対策ソフトをインストールしています。
ウイルス対策ソフトの更新について	毎営業日にパターンファイルの更新を行っています。アップデートの記録表などは作成していません。
ウイルス対策ソフトの更新がタイムリーにアップデートされていることを確認することは可能ですか	毎営業日毎にパターンファイルの更新を行っておりますが、台帳などで記録は取っておりません。
バックアップについて	毎営業日に担当者が目視にて確認しております。記録表などの作成はありません。

セキュリティー

質問	回答
パスワードの更新について	ログインパスワードの定期的な更新はしておりません。厚生労働省発行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」に則り、二要素以上の認証かつ、英数字、記号を混在させた8文字以上の推定困難な文字列に設定しているため更新不要としております。
ユーザー毎に閲覧の制限はあるか	基本的に全ての職員で電子カルテ内の情報は参照が可能です。アクセスログ自体は永久に残るので、不正アクセスの痕跡は調査することは可能です。
ネットワーク環境は、コンピュータウイルスや不正なソフトウェアによる影響を防止、検出、緩和するための管理を含んでいるか。	はい
他システムからの電子データの受信について	DARTS（非DICOM形式の画像管理システム）にて取り込みます。タイムスタンプを付与することにより真正性を担保します。
情報漏洩が発生した場合のプロセスについて	情報セキュリティ管理者へ報告することを義務づけています。

法規制・監査

質問	回答
電子カルテシステムの仕様書について、監査等（治験依頼者・当局による実地調査など）で提出が求められた場合には、対応可能か。	はい

記録

質問	回答
ALCOA原則に従った記録の残し方をしていますか	はい
すべてのデータの変更および削除について、システムは、変更または削除を行ったユーザー、変更が行われた日付および時間、元の値、新しい値、および変更の理由を記録するか。	はい。ただし、変更の理由については該当者が手動で記録する運用となっております。
誰がいつ（日時）データを入力したかを記録することにより、システム内のすべてのデータがデータ入力者に帰属しているか。	はい
システムは、すべてのデータ/記録を、それが関連する主題と明確に関連付けるか。	はい

SDV

質問	回答
組織外部の電子カルテアクセス権について	SDV用のアカウントとして、1試験に対して1アカウント付与します。閲覧のみ対応可能としております。アカウント使用者と使用日時を所定の書式に記録しています。SDVのための部屋を用意しております。
訪問規制に関する対応について	リモートSDVの対応の有無：対応不可 リモートSDVに関する手順書の有無：無

その他

質問	回答
電子カルテへのアクセスに必要な手順（申請書）について	治験手続き要領をご参照下さい。HPに公開しております。