

1. システム概要

1.1. 対象システム

| システム名称 | NEWTONS2 e-カルテ |
|--------|---------------------------------|
| システム概要 | オーダーリング及び電子カルテ 統合型医療情報システムパッケージ |

1.2. 対象電子記録・電子署名

対象システムで使用する電子記録を以下に示す。

| 対象電子記録 | 説明 | 重要度(※1) | 電子署名の有無 |
|--------|-------------|---------|---------|
| 診療記録 | 診療録、処方箋 | 大 | 無 |
| 検査結果情報 | 臨床検査結果 | 大 | 無 |
| コードマスタ | 医薬品、病名等のマスタ | 大 | 無 |

※1 「重要度」

大：規制順守等に、直接的に影響する。

中：規制順守等に、間接的に影響する。

小：規制順守等に、影響がない。

1.3. 電子記録と署名

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|------------------|--|----|--|
| 電子記録と電子署名 | | | |
| 電子記録の管理 | | | |
| (1).1. | 電子記録の利用形態等が文書化されているか。 | ○ | 操作マニュアルに記載。 社内文書（注1）：電子カルテシステム操作マニュアル 注1 社内文書とは、株式会社ソフトウェア・サービスの社内機密文書の為、開示不可。以下 「※社内文書」と記載 |
| (1).2. | 使用するソフトウェア、ハードウェアが文書化されているか。 | ○ | 機能仕様書に記載。 ※社内文書：機能仕様書 |
| 監査証跡 | | | |
| (1).3. | 電子記録をいつ、誰が、（必要時のみ）なぜ、作成、変更、削除したかが記録されているか。 | ○ | システム上の各電子記録に入力者履歴として保存。 ※社内文書：機能仕様書 オーダリングシート等 |
| | (1) 重要な電子記録については、操作者の意思とは無関係に自動的に監査証跡を取得しているか。 | ○ | システム上に操作ログ記録として保存。 (ログ検索プログラムで検索可能) |
| (1).4. | 電子記録を変更したときは、監査証跡により、変更前の情報が分かるようになっているか。 | ○ | システム上に操作履歴として保存。 ※社内文書：機能仕様書 オーダリングシート等 |
| (1).5. | 監査証跡が、監査証跡対象となる電子記録とともに保管されているか。 | ○ | 監査証跡記録と電子記録は一元管理。 ※社内文書：機能仕様書 オーダリングシート等 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|----------------|--|----|--|
| (1).6. | 監査証跡情報はいかなるユーザーも変更できないよう安全に保護されているか。 | ○ | システム上でロック。また、監査証跡情報を管理しているデータベースシステムも ID、パスワードによる保護を行っているため変更不可。 ※社内文書：機能仕様書 システム化要件シート |
| (1).7. | 監査証跡が、常にレビューやコピー可能となっているか。 | ○ | システム上に操作ログ記録として保存。 (ログ検索プログラムで CSV 出力が可能) |
| 電子記録の保管 | | | |
| (1).8. | 保存期間を通じて、電子記録を再利用するために正確かつ迅速に取り出せるようになっているか。 | ○ | HL7 形式、または CSV 形式での出力が可能。 ※社内文書：機能仕様書 検査シート、病歴シート等 |
| | (2) 電子記録媒体の寿命と頑強性を考慮し、適宜別メディアへの変換等を検討しているか。 | ○ | 毎日、磁気テープへの保存を実施。 ※社内文書：サーバー関連マニュアル |
| | (3) 電子記録のフォーマットの有効性を確保するよう、インフラストラクチャの変更を実施する場合、保管されている電子記録への影響を評価しているか。 | ○ | 社内システム検討会で評価。 ※社内文書：SDC 議題一覧 |
| | (4) 電子記録の保存期間は該当する規制要件もしくは社内における文書保管に関する規程のうちいずれか長い方の期間になっているか。 | ○ | 規制要件に準拠。 ※社内文書：機能仕様書 システム化要件シート、オーダーリングシート等 |
| (1).9. | 必要に応じ、電子記録媒体の保管場所の環境及びセキュリティが管理されているか。 | ○ | セキュリティの施された保管場所で管理。 (例：サーバー室) ※社内文書：サーバー関連マニュアル |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-----------------------------|--|----|---|
| (1). 10. | 当該コンピュータ・システム毎に電子記録と共に保管すべき情報を特定できるようになっているか。 | ○ | 医師・職員情報、各種マスタの履歴情報を保持。 (各マスタプログラムの履歴情報として保管) |
| (1). 11. | 保存された電子記録を他の電子記録媒体や方式に移行する場合、真正性、見読性、保存性が確保されているか。 | ○ | システム本体で定めている形式と同形式で別媒体に保存しているため、差異は発生しない。また、機能仕様書上にも定義。 ※社内文書：機能仕様書 システム化要件シート |
| 電子記録の査察或いは調査官へのコピー提出 | | | |
| (1). 12. | 技術的に可能であれば、査察或いは調査官に正確で完全な電子記録のコピーを提供できるようになっているか。 | △ | 技術的にはデータのコピー提供は可能だが、データを参照するためには電子カルテシステム本体が必要なため、完全とは言い難い。 |
| | (5) 代替フォーマットへ変換する場合は、記録の内容と意味が保たれているか。 | × | 変換機能を搭載していない。 |
| | (6) コピーを提供できない場合は、当局の査察或いは調査官が当該電子記録へアクセスできるか。 | ○ | アクセス可能。査察官、調査官用の ID を発行することで権限管理可能。 (アクセスコントロール用プログラムで権限管理可能) |
| (1). 13. | 元の電子記録で検索、ソート、傾向把握ができる場合、コピーでも同様の操作が可能となるようなフォーマットで提供できるようになっているか。 | × | (1). 12. の通り、データの提供は可能だが、参照・操作に関しては電子カルテシステム本体が必要となる。 |
| 電子記録のバックアップ及び復元 | | | |
| (1). 14. | 電子記録のバックアップ及び復元の手順が設けられているか。 | ○ | マニュアルに記載。 ※社内文書：サーバー関連マニュアル |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-----------------|---|----|---|
| | (7) 電子記録の重要度に応じた頻度になっているか。 | ○ | バックアップは毎日実施。 ※社内文書：サーバー関連マニュアル |
| | (8) バックアップ及び復元の手順は事前に十分な検証を行っているか。 | ○ | ※社内文書：サーバー関連マニュアル、リストア操作 |
| (1). 15. | 電子記録のバックアップ及び復元が行われたきは作業完了を確認し、作業完了記録を残すことができるか。 | ○ | データベースシステムの管理コンソールに記録として保存。 ※社内文書：サーバー関連マニュアル |
| (1). 16. | バックアップ・メディアの保管場所はリスクに応じて別の施設の利用も検討されているか。 | ○ | ※社内文書：サーバー関連マニュアル |
| タイム・スタンプ | | | |
| (1). 17. | コンピュータ・システムのシステム時刻については、統一した管理のもとで適切な時刻が用いられているか。 | ○ | 全端末がドメインコントローラー(端末管理用サーバー)の時刻を参照。 ※社内文書：機能仕様書 システム化要件シート |
| (1). 18. | システム機能に依存しない場合は責任者が設けられ、責任者によって定期的に時刻あわせが行われているか。[CSCI] | - | (1). 17. で時刻の自動同期を行っているため、本項目は該当しない。 |
| | (9) システム時刻の変更を責任者に限定しているか。 | ○ | ※社内文書：機能仕様書 システム化要件シート |
| | (10) システムの日付・時刻のずれは、責任者に知らせるようになっているか。 | - | 利用者による日付・時刻変更を不可としている、且つ(1). 17 で時刻の自動同期を行っているため、本項目は該当しない。 |
| (1). 19. | 手動によるシステム時刻の変更は、常に記録に残されているか。[CSCI] | - | 同上。 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|--------------------|--|----|---|
| その他の電子記録要件 | | | |
| ハイブリッド・システム | | | |
| (1).20. | 電子記録を印刷し、手書き署名する場合、電子記録の内容が正確に印刷されるか。 | △ | 一部、印刷で完全に表現することが不可能な場合あり。 (例：非常に大きなサイズのテンプレート、等) |
| オープン・システム | | | |
| (1).21. | 電子記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、電子記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段が適切に実施されているか。 | - | オープン・システムを採用していないため、本項目は該当しない。 |

1.4. CSV(Computerized System Validation)

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|---------------------------------------|--|----|---|
| Computerized System Validation | | | |
| CSV 活動全般 | | | |
| (2).1. | ERES/CSV 指針・方針の適用対象となるコンピュータ・システムが導入される場合、ERES/CSV 指針・方針に従い計画され、実施されているか。 | △ | 本システムは、ベンダより製品として導入しており、導入時評価（IQテスト）および操作確認（OQテスト）を実施し運用している。 サーバーに関する IQ 報告書 ※社内文書：実績報告書 サーバーに関する OQ 報告書 サーバー関連マニュアルに従い、各病院の情報システム管理室による実施 |
| (2).2. | 導入されるコンピュータ・システムに対する CSV の範囲はコンピュータ・システムの目的、規模、複雑さ、カスタマイズの程度等に応じて決定されているか。 | ○ | 同上 |
| (2).3. | CSV は予め承認された手順または計画に従って実施し、その結果を文書で残し、適切にレビュー及び承認されているか。 | △ | 品質管理記録により確認 ※社内文書：検証報告書 |
| CSV 実施 | | | |
| CSV 計画 | | | |
| (2).4. | CSV 計画では実施する範囲が必ず規程されているか。 | △ | ベンダが提供する製品（システム）に搭載されているすべての機能を受け入れたため、すべての機能が対象となる。 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|------------------|---|----|--|
| 要件定義 | | | |
| (2).5. | コンピュータ・システムに求める要件(要求事項)がユーザ要求仕様書にまとめられているか。 | - | ベンダが提供する製品(システム)に搭載されているすべての機能を受け入れたため、またこれに基づき、業務の運用体制を構築したため、URSは必要としなかった。 |
| | (1) ユーザ要求仕様書が承認された以降は変更管理の対象としているか。 | - | 該当せず |
| (2).6. | 要件は、後で設計及び検証に利用できるよう、明瞭かつ詳細に記述されているか。 | - | 該当せず |
| (2).7. | 個々の要件がどのように設計及び検証されたかを明確に示すことができるようになっているか。 | △ | ベンダのシステム保証(内部監査)にて、当施設では実施していない。 |
| サプライヤーの評価 | | | |
| (2).8. | サプライヤーにコンピュータ・システムの開発、運用、保守を委託する場合は、サプライヤーの信頼性を確保するために可能な限りサプライヤー評価が実施されているか。 | ○ | 導入時における評価 (会議資料など) |
| (2).9. | サプライヤー評価により発見された問題は指摘事項としてまとめられ、サプライヤーに改善依頼されているか。 | ○ | SDC 議題一覧で確認できる。 ※社内文書：SDC 議題一覧 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-----------------|---|----|---|
| システム設計 | | | |
| (2).10. | サプライヤーに設計結果が文書として要求され、レビューされているか。 | — | |
| (2).11. | 設計と要件との対応が明確にされているか。 | ○ | 機能仕様書 |
| システム構築 | | | |
| (2).12. | 社内でシステム構築を行う場合、ERES/CSV 指針・方針の要件に従い実施手順等を CSV 計画に盛り込み、計画に従って実施されているか。 | - | ベンダで開発された製品として導入したため、当施設でシステム構築していない。 |
| (2).13. | サプライヤーがシステム構築を行い製品として納品する場合、サプライヤー評価を通じてサプライヤー社内で適切に作業が行われることを確認できているか。 | ○ | 本報告書の 4.1 によって作業を確認した。 |
| 適格性評価の目的 | | | |
| (2).14. | 適格性評価を通して運用環境で以下の項目が確認されているか。 | | |
| | (11) コンピュータ・システムが要件及び設計どおりに設置され、構築されているか。 | ○ | SDC 記録及び品質管理記録により確認 ※社内文書：SDC 議題一覧、検証報告書 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-------------------------|---|----|---|
| | (12) コンピュータ・システムが意図どおりの機能及び性能を果たしているか。 | ○ | SDC 記録及び品質管理記録により確認 ※社内文書：SDC 議題一覧、検証報告書 |
| | (13) コンピュータ・システムが関連する法規制等の品質基準を確実に満たすか。 | ○ | SDC 記録及び品質管理記録により確認 ※社内文書：SDC 議題一覧、検証報告書 |
| | (14) コンピュータ・システムの利用、保守に関する手順及び計画が作成されているか。 | ○ | 品質管理マニュアルにより確認 その他に、サーバー定期タスク一覧で計画されている ※社内文書：品質管理マニュアル、サーバー定期タスク一覧 |
| 適格性評価を実施する上での留意点 | | | |
| (2). 15. | サプライヤーがシステム構築を行う場合、サプライヤー評価を通じてサプライヤー社内の開発テストが確認されているか。 | ○ | 本報告 4.1 のとおり確認している。 |
| (2). 16. | 適格性評価が予め計画されているか。 | ○ | 本報告に沿って評価が実施されている。 |
| (2). 17. | 適格性評価は予め承認された手順に従って実施されているか。 | ○ | サプライヤーにおける評価手順とその実施を確認した。 品質管理マニュアルで確認。 ※社内文書：品質管理マニュアル |
| (2). 18. | 適格性評価中に発生した全ての障害が報告、評価、処置されるよう、管理されているか。 | ○ | SDC 議題一覧で対応 ※社内文書：SDC 議題一覧 |
| (2). 19. | 適格性評価実施結果は証拠とともに報告されているか。 | △ | 品質保証の報告のみで証拠は社内管理システムにあり、社外に提供できない。 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|--------------------------|---|----|--|
| CSV 報告 | | | |
| (2).20. | 実施した CSV 活動を報告し、その報告の承認をもってシステムの運用が開始されているか。 | △ | 運用においては、IQ を最低限度実施し開始していたが、本報告によってより詳細にバリデーションを実施した。 |
| (2).21. | 品質保証の担当が CSV 報告をレビューし、それをもとにシステム・オーナーによって運用開始が承認されているか。 | △ | 品質保証を専門とする部門を当施設では設置していない。製品をそのまま利用することが原則なので、製品納品時の品質保証書あるいは IQ 報告書をもって運用を開始していた。 |
| 運用に耐えると評価された状態の維持 | | | |
| 構成管理と変更管理 | | | |
| (2).22. | システムに対する全ての変更に対応するための手順が策定され、遵守されているか。 | ○ | 管理者ツールによりシステム更新の手順が統一化されている。 更新履歴により実施記録が確認される。 |
| (2).23. | 変更要求は書面によりシステム・オーナー（またはシステム・オーナーが任命する者）へ提出されているか。 | ○ | 同上 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|---------|--|----|--|
| (2).24. | 権限のあるメンバが、要求された変更の影響及びリスクを評価し、変更を実施するか却下するかを決定しているか。 | ○ | 同上 |
| | (15) 評価・決定に関与するメンバは、予め変更管理手順の中で定められているか。 | ○ | 同上 |
| | (16) 変更を実施する場合は、変更実施計画が策定されているか。 | ○ | 同上 |
| (2).25. | 変更は承認された後で、予め定められた(2).24の変更実施計画に従って実施されているか。 | ○ | 株式会社ソフトウェア・サービスのお客様専用ページ(保守依頼・問い合わせページ)にて確認。 |
| (2).26. | システム変更により、システム設計、システム構成またはパラメータ設定が変更された場合は、関連する文書を改訂し、必要に応じて当該コンピュータ・システムのバックアップが取得されているか。 | ○ | システム更新の前に、システムのバックアップを実施。 |
| | (17) 承認された文書を変更するときは、変更履歴を残し、改訂版について改めてレビュー、承認を得ているか。 | ○ | SDC 議事録で記録、承認。 ※社内文書：SDC 一覧 |
| | (18) システム構成及びパラメータ設定についてはシステム稼動時から累積的に記録を残しているか。 | ○ | 履歴として保管。 ※社内文書：修正履歴テキスト |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|---------------|--|----|---|
| (2).27. | システム・オーナーはシステム変更が完了した旨の報告を受け、(承認プロセスの手順に従って)承認しているか。 | ○ | 株式会社ソフトウェア・サービスのお客様専用ページ(保守依頼・問い合わせページ)にて完了記録を確認。 |
| トラブル管理 | | | |
| (2).28. | <p>トラブル管理手順を設けて、以下のようなトラブルや逸脱が確実に記録され、適切に処置されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● コンピュータ・システムの故障、異常 ● 手順及び仕様書からの逸脱 | ○ | Web 若しくは電話による情報共有が装備されている。 株式会社ソフトウェア・サービスのお客様専用ページ(保守依頼・問い合わせページ)で確認。 |
| (2).29. | トラブルの対処に当たっては業務への影響を評価し、優先度を考慮した計画を作成してから実施されているか(システム・オーナーの了解のもと、計画を作成せず早急に対処しなければならない場合もある)。 | ○ | SDC 議題一覧で対応 ※社内文書：SDC 一覧 |
| (2).30. | 必要に応じ、トラブルの傾向を分析し、予防措置やシステム改善の方策が講じられているか。 | ○ | SDC 議題一覧で対応 ※社内文書：SDC 一覧 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-------------------|--|----|---|
| IT インフラストラクチャの取扱い | | | |
| (2).31. | コンピュータ・システムが共通で利用する IT インフラストラクチャについては、ERES/CSV 指針・方針に従い適格性評価し、合格したものが運用に供されているか。 | △ | 導入時点においてベンダの調査により、本システム運用が可能であることを確認している。指針・方針は策定していない。 |
| (2).32. | 文書作成や表計算に用いるオフィスツールのうち、規制業務で用いられるものは構成管理及び変更管理の対象とされ、変更時はユーザ部門へ連絡されて、システム・オーナーの承認が得られているか。 | × | 明確なルールは設定していない。 |
| (2).33. | ネットワークやサーバーを運用停止する場合、そこに管理される情報（例：ユーザアカウント情報）を保管する必要があるかユーザ部門へ確認され、システム・オーナーの承認が得られているか。 | ○ | 運用管理規程にて対応。 |

1.5. コンピュータ・システムの運用管理

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-------------------------|--|----|---|
| コンピュータ・システムの運用管理 | | | |
| 運用管理 | | | |
| (3).1. | 当該コンピュータ・システムを運用するための管理体制・手順が設けられ、遵守されているか。 | ○ | 運用管理規程の存在を確認。 |
| (3).2. | システム・オーナーによって、標準操作手順が利用されるように管理されているか。 | ○ | 操作マニュアルの存在を確認。 |
| 定期レビュー | | | |
| (3).3. | ERES/CSV 指針・方針で定められた要件に従ってコンピュータ・システムが運用されていることを確認するために、品質保証の担当によって定期的にレビューされているか。 | △ | 機能追加時は、ベンダ、院内双方で検証を実施していることを確認。 |
| セキュリティ管理 | | | |
| 全社方針への準拠 | | | |
| (3).4. | セキュリティに関する対策が施されているか。 | ○ | 以下の対策を確認。 <ul style="list-style-type: none"> ・パターン配信サーバーの設置、クライアントへのアンチウィルスソフトインストール ・USB 等のデバイス利用禁止 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|--------------------|---|----|-----------------------------------|
| ユーザアカウントの管理 | | | |
| (3).5. | システムのユーザには、個人別にユーザアカウントが設けられているか。 | ○ | アカウントが個人の氏名単位で作成されていることを確認。 |
| (3).6. | ユーザ ID を渡す際に本人確認が行われているか。 | △ | 実施されていることは確認できたが、記録としては保存されていない。 |
| アクセス管理 | | | |
| (3).7. | コンピュータ・システムへのアクセスは権限のある個人のみ限定されているか。 | ○ | 個人ごとにアカウントが作成されていることを確認。 |
| (3).8. | 他者による不適切なコンピュータ・システムへのアクセスが防止されているか。 | ○ | 個人ごとにアカウントが作成されていることを確認。 |
| (3).9. | システム機能により、ファイルやプログラムへのアクセスに対し、権限チェックが行われているか。 | ○ | アカウント別に利用可能な業務プログラムが管理されていることを確認。 |
| (3).10. | アクセス管理をバイパスするようなソフトウェアの使用が制限されているか。 | — | そのようなソフトウェアを必要とする設計になっていない。 |
| (3).11. | システム機能により、複数回ログイン失敗後は自動的にロックアウトされるようになっているか。 | ○ | 左記通りの動作となることを確認。 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|----------------------|---|----|--|
| パスワードの管理 | | | |
| (3).12. | コンピュータ・システムのアクセス権限を持つ者は、パスワードを他人に漏らさないようにしているか。 | ○ | 教育により徹底されていることを確認。また、パスワードの定期変更がなされていることも確認。 |
| コンピュータ・ウィルス対策 | | | |
| (3).13. | コンピュータ・ウィルス対策が実施されているか。 | ○ | パターン配信サーバーの設置が行われていること、クライアントにアンチウィルスソフトがインストールされていることを確認。 |
| 物理的セキュリティ | | | |
| (3).14. | 重要な設備（サーバー等）や電子記録が保管されている建物、部屋については物理的セキュリティにより部外者の出入が管理されているか。 | ○ | 施錠により出入管理がなされていることを確認。 |
| 教育・訓練 | | | |
| (3).15. | 当該コンピュータ・システムの管理、開発、運用、保守、等に関与する者に対する教育・訓練はシステム・オーナーが責任をもち、計画的かつ継続的に実施されているか。 | △ | 教育を実施していることは確認できたが、記録としては保存されていない。 |
| (3).16. | 受講者が教育・訓練を受講したことを示す証拠が教育・訓練記録として残されているか。 | △ | 同上。 |

| No. | 評価項目 | 判定 | 確認結果 |
|-------------------------|---|----|------------------------|
| コンピュータ・システムの運用停止 | | | |
| (3). 17. | 運用停止するコンピュータ・システムに保持された電子記録は、必要に応じて別のコンピュータ・システムへ移行されているか。 | — | 直近で運用停止する予定が無いため、今後検討。 |
| | (1) 当該コンピュータ・システムのシステム・オーナーは移行計画を策定し、適切な権限者による承認を得ているか。 | — | 直近で運用停止する予定が無いため、今後検討。 |
| | (2) 移行計画に記述されている役割に応じ電子記録の移行を実施しているか。 | — | 直近で運用停止する予定が無いため、今後検討。 |
| (3). 18. | 運用停止させるコンピュータ・システムに機密情報が保持されている場合、確実に利用不可能な状態にされているか。(例：消去) | — | 直近で運用停止する予定が無いため、今後検討。 |