

EMR (Electronic Medical Record). ・ EHR (Electronic Health Record) システム

システム名称	両備システムズ
バージョン	Cube-smart (2023/3/27～)
動作検証の有無・記録	有
動作検証の記録の提供	可
システムへのアクセスは個別の ID/PW を使用しているか	はい
ユーザーは最初に接続するときにパスワードを作成/変更する必要があるか	いいえ
アカウント所有者に対し PW の定期的な変更を求めているか	はい
ユーザーアカウントを取得するにはトレーニングが必要か	はい
システムを使用・管理するスタッフ対象のトレーニング記録はあるか	新採用の医師対象にトレーニングは実施しているが、記録なし
ID アクセスとパスワードの作成は暗号化されたプロトコルによって管理されているか	はい
外部のモニターや監査員/査察員はシステムの読み取り専用のアクセス権を付与されるか	はい
外部のモニター、監査員/査察員は個別のユーザーID/PW を付与されるか	いいえ、ただし施設スタッフの監視下で治験専用の ID/PW で閲覧可能。また、閲覧時間/目的を記録表に記載必要
外部のユーザーのアクセスは、特定の試験/試験の被験者に関するデータの閲覧のみに限定されるか	いいえ、特定の試験や被験者と紐づけできません。 そのため、施設スタッフの監視下で閲覧いただき、必要時、閲覧履歴を確認している。
電子記録に直接アクセスする場合、施設のコンピューターを用いるか、サイトモニターのコンピューターを用いるか	施設のコンピューターを用いる
電子システムに直接アクセスするリモート機能はあるか	いいえ
システムは自動的にログオフするか	自動的にログオフはしないが、一定時間操作がないと画面がロックされ、ロックを解除してアクセスを再開するにはパスワード認証が必要になる。
何度かログインに失敗すると、システムがユ	いいえ

EMR (Electronic Medical Record). ・ EHR (Electronic Health Record) システム

ユーザーをロックするか	
ロックを解除するためにパスワードが必要なスクリーンセーバーはあるか	はい
システムの使用/運用/医事についての書面のSOP またはそれに準ずる書類があるか	有
SOP またはそれに準ずる書類の提供	可
電子記録のシステムは検証されているか	はい
バリデーション記録があり、提供可能か	なし 応相談
EMR/HER はスキャンされた紙文書の原本を含むか	はい
上記紙文書の閲覧が可能か	可
過去に入力されたデータの変更は a.データ作成者が行えるか b.その他のユーザーが行えるか	a.はい b.システム管理者は可能
治験協力者/CRC が医師の代行でデータ入力を行う場合、医師の確認/検証を行っているか	該当しない：代行入力をしない
医療記録のデータ作成、修正、削除等のアクションやすべての入力を自動的に記録する自動監査証跡を使用しているか	はい
自動監査証跡の安全性は十分か	はい
自動監査証跡では変更実施者、変更実施日、変更理由、過去に記録されたデータが提示されているか	はい
監査証跡はモニターや監査員/査察員に読みやすいフォーマットでアクセス可能か	はい
電子記録を保存する必要がある限り、監査証跡は保持されるか	はい
監査証跡は読み取り可能な形式で利用できるか?	はい
セキュリティ対策は実施されているか	はい
運用管理規定はあるか	はい
システム内のデータは定期的にバックアップされているか	はい
システムのバックアップ頻度	毎日

EMR (Electronic Medical Record). ・ EHR (Electronic Health Record) システム

バックアップデータは復元できるか	はい
システムに不具合が生じた際、実施中の項目をサポートし、データを保護/回復するためのバックアッププランはあるか	有
システムは適切なメディア（テープ、CDs、DVDs、クラウド等）にバックアップされるか	はい
バックアップデータは別のサーバー/場所に保存されるか	はい 岡山県
システムの変更は文書化されているか（異なるバージョンなど）	はい
試験終了後、コンピュータシステムの患者のデータは読み取りアクセスのみの電子フォーマットで保管されるか	いいえ 治験専用カルテではないため、終了後も通常治療で使用される。
試験終了後、コンピュータシステムの患者のデータは印刷されたフォーマットで保管されるか	いいえ
データ保持期間は現地の規制に準拠しているか	はい
データの保管期間	半永久的
保管の予定（期限）がない場合、試験関連の原データは試験終了後もアクセス可能か	はい
変更およびシステムインシデントの管理に関する手順はあるか	はい
ユーザーアカウントのリストはあるか	いいえ
ユーザー アクセスを取り消す手続きはあるか	はい
使われていないユーザーアカウントを停止するなど、アカウントの見直しは行われているか	はい

2026.06.05 現在