

電子カルテ使用医療機関におけるデータの信頼性確保のチェックリスト

確認事項	必須	回答
1. 一般的事項		
1.1 電子カルテシステムの名称を教えてください。		名称( EGMAIN-GX ) バージョン ( EE版 フェーズ0 )
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		名称( 富士通 )
1.3 導入時および機能変更時のバリデーション記録は文書で保存されていますか。	<input type="radio"/>	更新記録として保存
1.4 運用管理規程は文書で保存されていますか。	<input type="radio"/>	「岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項」 コピー可能
1.5 データのバックアップ手順について、規程が文書化されていますか。	<input type="radio"/>	「岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項」
1.6 システムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニングが実施されていますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
2. 真正性の確保について		
2.1 ID・パスワード等による利用者の管理が行われていますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
2.2 保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できるようになっていますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
2.3 一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっていますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
2.4 過失による誤入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
2.5 入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
3. 見読性の確保について		
3.1 登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示できますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ
3.2 登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示(印刷)できますか。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ

確認事項	必須	回答
4. 保存性の確保について		
4.1 法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性 と見読性を保持しながら保存することが可能ですか。  ※なお、医師法第24条に規定されている診療録の保存期間は5年間ですが、 この他に省令GCP第41条にて、いわゆる原資料の「製造若しくは輸入の 承認を受ける日又は 治験の中止若しくは終了の後3年間を経過した日の うちいずれか遅い日」までの保存が義務付けられています。	○	はい ・ いいえ
5. ハードウェア設置環境およびシステムサポートについて		
5.1 サーバは、水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対す る配慮がされた場所に設置されていますか。		はい ・ いいえ
5.2 停電に対する配慮はされていますか。		はい ・ いいえ
5.3 サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか。		はい ・ いいえ
5.4 定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策等、保存 されているデータへの安全策は考慮されていま すか。		はい ・ いいえ
5.5 システムに異常が生じた場合の連絡およびサポート体制は定め られていますか。		はい ・ いいえ
6. モニタリング(SDV)実施方法について		
6.1 SDV時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧することができ ますか。		はい ・ いいえ
6.2 治験依頼者が必要な時に利用できるシステム端末が確保されて いますか。		はい ・ いいえ
6.3 治験依頼者がアクセスする際に、データの編集が出来ないよう な参照権限のみのID・パスワードの利用が可能ですか。		はい ・ いいえ
6.4 運用管理規程に基き、既存の院内関係者のID・パスワードを借 用するのではなく、治験依頼者専用のID・パスワードを利用す ることが可能ですか。		はい ・ いいえ
6.5 プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報に アクセスしないための方策が考慮されています か。		はい ・ いいえ  ・ログイン後の画面に初期設定で2当 該治験参加患者の一覧を表示してい る。 ・各診療端末からの患者記録へのアク セスの記録を保存している。
6.6 システムは初心者でも操作が容易ですか。もしそうでない場合 は必要なインストラクションを受けることが可能ですか。		はい ・ いいえ
6.7 操作のためのマニュアルが整備されていますか。		はい ・ いいえ