

# 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

山口大学医学部附属病院

2018年4月1日現在

確認事項	回答
<b>1. 一般的事項</b>	
1.1 電子カルテのシステムの名称を教えてください。	名称：HOPE/EGMAIN-GX バージョン：該当なし
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。	非公開 なお、当該文書には以下について記載されている。 ・ システム導入時および機能変更時のプロセス ・ 施設の代表者（IT 部門長等）の承認 ・ システムの承認日
1.4 運用管理規定は文書で保存されていますか。	非公開 なお、当該規定ならびに関連文書には以下について定められている。 ・ 管理体制 ・ 管理者及び利用者の責務 ・ 運用管理事項 ・ 教育・訓練 ・ 監査 ・ システム障害時の対応 ・ 真正性確保 ・ 見読性確保 ・ 保存性確保 ・ 相互利用性確保（システム改修や更新時のデータ互換性の確保策） ・ スキャナによる文書等の電子化
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。	非公開
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。	はい 教育記録有り
<b>2. 真正性の確保について</b>	
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。	はい
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。	はい
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。	はい 電子カルテ画面上で確認可能
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。	はい
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	はい

して、何らかの防止策が採用されていますか。	
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。	はい
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。	はい
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で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 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
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
5.2 停電に対する配慮はされていますか。	はい
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
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 バックアップ頻度：毎日
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
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
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
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
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
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
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
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