

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ためのチェックリスト

2019年5月現在

	回答	備考
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。	EG-MAIN GX	
1.2 開発したベンダー名を教えてください。	富士通株式会社	
1.3 導入時及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。	■はい・□いいえ	非公開
1.4 運用管理規定は文書で保存されていますか。	■はい・□いいえ	非公開
1.5 データのバックアップ手順について、規定が文書化されていますか。	■はい・□いいえ	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・□いいえ	教育記録非公開
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。	■はい・□いいえ	ID付与 パスワードは個人で設定
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、誰がいつ入力・変更したのか判別できるようになっていますか。	■はい・□いいえ	
2.3 いったん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・□いいえ	アクセスログ記録 修正履歴表示
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・□いいえ	権限で制御している
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。	■はい・□いいえ	一定時間経過後に自動ログアウト 定期的なパスワード変更
2.6 ユーザが監査証跡に変更を加えられないようになっていますか。	■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。	■はい・□いいえ	詳細検索機能あり
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・□いいえ	

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。	■はい・□いいえ	
5.ハードウェア設置環境及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はされていますか。	■はい・□いいえ	
5.5システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制は定められていますか。	■はい・□いいえ	
6.直接閲覧の実施方法について		
6.1直接閲覧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	
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	