

電子カルテシステムにおける信頼性確保のチェックリスト

社会医療法人敬和会 大分岡病院 第1版 作成日：2018/9/7

確認事項		回答	必須	備考
1. 一般的事項				
1.1	電子カルテシステム名称・バージョン名	名称：e-カルテ バージョン：2.0.0	-	
1.2	開発したベンダー名	名称：株式会社ソフトウェア・サービス	-	
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保管されていますか？	■はい □いいえ 保管場所：サーバー内 閲覧のみ可能	○	
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 保管場所：電子カルテシステム内 閲覧のみ可能	○	
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 保管場所：電子カルテシステム内 閲覧のみ可能	○	
1.6	システムが正しく運用されるためにユーザー教育・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：無	○	
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 管理手段：ID・パスワード	○	
2.2	保存されたデータに関連づけられたID等の識別情報により、誰が入力変更した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等に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できますか？	■はい □いいえ 表示箇所：カルテ記載部分に修正履歴として表示される。	○	
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 防止策：作成者のみ編集・削除は可能、NTPにて同期されたタイムスタンプが記録される。削除時には削除理由が必須入力項目であり、一定期間経過後、編集・削除が不可能となる締日運用を行っている。	○	
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 防止策：定期的なパスワードの変更、連続したパスワード入力ミスにより、アカウントの使用が中止される。	○	
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？（検索可能か）	■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上に表示できますか？（印刷可能か）	■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2.真正性と3.見読性を保持しながら保存することが可能ですか？（保持できない場合、事前にプリントアウトして責任医師が署名を行えるか） 医師法第24条：診療録の保存期間：5年間GCP第41条：製造販売の承認を受ける日又は又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日GCP第56条：再審査又は再評価が終了する日まで	■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	サーバーは、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 保管場所：本館3階サーバールーム	○	

確認事項		回答	必須	備考
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	サーバーに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか？ (権限のある人のみ入室できるようになっているか)	■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性対策は考慮されていますか？	■はい □いいえ 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 □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閲覧できますか？	■はい □いいえ	○	
6.2	治験依頼者が必要なとき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	運用管理規定に基づき、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	○	
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	○	