

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
 ー信州大学医学部附属病院ー

2019年 10月 1日現在

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(HOPE/EGMAIN-GX) バージョン(V7)
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		名称(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。	○	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。	○	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。	○	毎日自動バックアップは実施しているが、具体的な手順については文書化していない。
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 ・導入時講習 ・ビデオコンテンツ など
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
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・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
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 ・書き換えは2日間のみ可能 ・内容によっては警告がでる
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
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
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 ・施錠 ・入室制限
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 ・バックアップの頻度:毎日 ・対策:ウイルス対策ソフト、業務端末へのUSB接続不可など
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 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