

## 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

### 1. 一般的事項

	確認事項	必須	回答	備考
1.1	電子カルテシステムの名称		名称 (Mega Oak HR) version (12)	
1.2	開発したベンダー名		名称 (NEC)	
1.3	導入時及び機能変更時のバリテーション記録は文書で保存されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
1.4	運用管理規定は文書で保存されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
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。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
1.6	システムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングが実施されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

### 2. 真正性の確保について

	確認事項	必須	回答	備考
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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。(監査証跡)	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

### 3. 見読性の確保について

	確認事項	必須	回答	備考
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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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(印刷)できますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

### 4. 保存性の確保について

	確認事項	必須	回答	備考
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。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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

	確認事項	必須	回答	備考
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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
5.2	停電に対する配慮はされていますか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
5.5	システムに異常が生じた場合の連絡及び体制は定められていますか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

6. 直接閲覧の実施方法について

	確認事項	必須	回答	備考
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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
6.4	運用管理規定に基づき、既存の院内関係者の 1 ID・パスワードを借用するのではなく、治験依頼専用の ID・パスワードを利用することが可能ですか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
6.5	プライバシー保護の観点から該当する患者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。		<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	カルテ閲覧後、治験事務局担当者によるアクセス記録の確認。
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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。		<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	

※本チェックリストは日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会作成の「電子カルテ使用医療機関における データ信頼性確保のためのチェックリスト」を参考に作成しています