

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

2011年5月17日作成

2013年10月17日改訂

2023年04月28日改訂

聖マリアンナ医科大学病院

1. 一般的事項		
確認事項	必須	回答
1.1 電子カルテシステムの名称を教えてください。		名称 (BESTCare) バージョン (2.0J)
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		名称 (ezCaretech)
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管されていますか。	○	<input type="checkbox"/> コピー可能 <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input type="checkbox"/> 非公開 <input type="checkbox"/> 外部に保存 <input type="checkbox"/> 存在しない
1.4 運用管理規程は文書で保存されていますか。	○	<input type="checkbox"/> コピー可能 <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 (院内規程として情報システムに関する運用手順があり、各部署に保管されている) <input type="checkbox"/> 非公開 <input type="checkbox"/> 外部 () に保存 <input type="checkbox"/> 存在しない
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 type="checkbox"/> コピー可能 <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input type="checkbox"/> 非公開 <input type="checkbox"/> 外部 () に保存 <input type="checkbox"/> 存在しない
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。	○	<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
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 (パスワードにて管理；2ヶ月毎に強制変更) <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。	○	■ 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：電子カルテ上に履歴が残り、確認が可能 □ 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 最終確定が必要。選択ボタン設定方法の工夫等 □ 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。	○	■ はい 個人パスワードで管理しており 30 分入力がない場合は再度パスワードを要求される。閲覧者の確認可能。 □ いいえ

3. 見読性の確保について

確認事項	必須	回答
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

確認事項	必須	回答
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
※ 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。		

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
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 (毎日実施) □ 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		
確認事項	必須	回答
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 (治験管理室 2 台 病院閲覧室数台) □ 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 運用管理規程に基づき、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 (1 例目エントリー時に治験毎に専用の ID・パスワードを付与) □ 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 (被験者限定閲覧) □ 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

特記事項

1. 4については「大学病院医療情報システムに関する運用管理規程 平成 22 年 8 月 1 日改訂」を閲覧可能。
電子カルテシステムは、2005 年 8 月より始動、ezCaretech 電子カルテシステムには 2023 年 1 月より移行。
2013 年 10 月 17 日から治験依頼者専用 ID 発行。被験者限定閲覧可能。