

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

実施医療機関：川崎医科大学附属病院

第5版 作成日：2024/12/18

確認事項		回答	必須	追加・修正 ・更新日
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 (HOPE /EGMAIN-GX) バージョン ( V9 )		2024年12月18日
1.2	開発したベンダー名	名称 ( FUJITSU )	○	2024年12月18日
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？ 参考：システム開発のプロセスが適切にコントロールされていることを示すもの、かつシステムがあらかじめ定義された仕様を満たしていることを示すもの。インストール手順通りの設置、仕様書どおりの動作/機能の確認が行われたことを示すもの。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日
1.4	運用管理規程は文書で保管されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日
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	○	2024年12月18日
1.6	システムが正しく運用されるためにユーザ教育・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	○	2024年12月18日
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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日
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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日
2.3	いったん確定されたデータの変更、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ますか？（監査証跡）	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日
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	○	2024年12月18日
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	○	2024年12月18日
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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日
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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	○	2024年12月18日

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？ 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	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="radio"/>	2024年12月18日
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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
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		2024年12月18日
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		2024年12月18日
5.4	定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策等、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？ バックアップ頻度：毎日	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
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、規制当局の担当者がシステム画面を直接閲覧できますか？ 治験依頼者（治験依頼者のモニター又は監査担当者）	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
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？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
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ID、パスワードの利用は可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
6.4	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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
6.5	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しょうか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
6.6	操作マニュアルが整備されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		2024年12月18日
参考				
	電子カルテ導入日	2010年1月1日		2024年12月18日

※本チェックリストは日本製薬工業会 臨床評価部会作成「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」を参考としています。

※ワークシートを使用した場合は紙媒体(原資料) で保管となります。治験終了後、最終的に電子カルテへ取り込みます。

※電子カルテシステムに関する窓口：治験管理室