

電子カルテのデータの信頼性確保のチェックリスト

確認事項	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 MegaOak IS Ver.6.0.3
1.2 開発したベンダー名を教えてください。	NEC
1.3 導入時およ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。	■はい □いいえ
1.4 運用管理規程は文書で保存されていますか。	■はい □いいえ
1.5 データのバックアップ手順について、規程が文書化されていますか。	■はい □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教育・トレーニングが実施されていますか。	■はい □いいえ
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になっていますか。	■はい □いいえ
2.3 一旦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
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。 ※ 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。	■はい □いいえ 保存期間： 永久保存
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 □いいえ
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. モニタリング(SDV)実施方法について	
6.1 SDV時に治験依頼者が電子カルテ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 運用管理規程に基き、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