

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

施設名	倉敷成人病クリニック・倉敷成人病センター
-----	----------------------

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		名称 (Kai V3) バージョン (1.0.275.21753)
1.2 開発したベンダー名		名称 (亀田医療情報研究所)
1.3 導入時及び機能変更時のパリデーション記録は文書で保管されていますか。 参考：例えば以下のような記録 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"/> 保存あり <input type="checkbox"/> コピー可能 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input checked="" type="checkbox"/> システム管理者より口頭で確認 <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 checked="" type="checkbox"/> 保存あり <input type="checkbox"/> コピー可能 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input checked="" type="checkbox"/> システム管理者より口頭で確認 <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 checked="" type="checkbox"/> 文書化あり <input type="checkbox"/> コピー可能 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input checked="" type="checkbox"/> システム管理者より口頭で確認 <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 <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。	○	<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	
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 type="radio"/>	<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に表示（印刷）できますか。	<input type="radio"/>	<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	
4.1 法令等で定められた期間 ^{注)} にわたって、登録された情報を真正性で見読性を保持しながら保存することが可能ですか。 注) 医師法第24条：診療録の保存期間は5年間 GCP第41条（治験における原資料の保存期間）：製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日 GCP第56条（製造販売後臨床試験における原資料の保存期間）：再審査又は再評価が終了する日まで	<input type="radio"/>	<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	
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

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 <input checked="" type="checkbox"/> 契約締結後ID・パスワードを付与
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。		<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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。		<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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

7. 原資料の特定

確認事項	必須	回答
7.1 電子媒体が原資料として保存されるものは何ですか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> 診療録 <input checked="" type="checkbox"/> 処方箋 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査結果(院内) <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査結果(外注) <input checked="" type="checkbox"/> 心電図結果 <input checked="" type="checkbox"/> X線フィルム <input checked="" type="checkbox"/> CT画像結果 <input checked="" type="checkbox"/> MRI画像結果 <input checked="" type="checkbox"/> 院内における処置記録・検査全て <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7.2 紙媒体、ファイル等が原資料として保存されるものは何ですか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 処方箋 <input type="checkbox"/> 臨床検査結果(院内) <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査結果(外注) <input type="checkbox"/> 心電図結果 <input type="checkbox"/> X線フィルム <input type="checkbox"/> CT画像結果 <input type="checkbox"/> MRI画像結果 <input checked="" type="checkbox"/> 原則電子カルテのデータが原資料となる。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

8. 特記事項

※ワークシートは電子カルテとは別に紙媒体で保管となります。電子カルテへの取り込みは不要です。
 ※このチェックリストは、日本製薬工業協会 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の信頼性確保のためのチェックリスト」を参考に作成しております。
 ※電子カルテに関するお問い合わせは、治験管理センター（内線：9381）までご連絡ください。