

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  
—久留米大学医療センター—

2016年 1月 4日現在

確認事項	回答	備考
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。	WATATUMI	
1.2 開発したベンダー名を教えてください。	株式会社 コア・クリエイ トシステム	バージョン 4.0.2.40
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存されていますか。	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ 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 ・ 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。	はい ・ <input type="checkbox"/> いいえ	制定時期未定。
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 ・ 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。	<input checked="" type="checkbox"/> 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、誰がいつ入力・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 ・ いいえ	監査証跡あり
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 ・ いいえ	監査証跡あり
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 ・ いいえ	監査証跡あり
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 ・ いいえ	
2.6 ユーザが監査証跡に変更を加えられないようになっていますか。	<input checked="" type="checkbox"/> 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。	<input checked="" type="checkbox"/> 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上に表示(印刷)できますか。	<input checked="" type="checkbox"/> 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。	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ 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		
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 ・ 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 ・ いいえ	自家発電装置、無停電電源装置あり
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 ・ いいえ	サーバ室は関係者のみ入室可。常時施錠
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はされていますか。	<input checked="" type="checkbox"/> はい ・ いいえ	【バックアップ頻度】リアルタイム等、数種あり 【対策】ウイルス対策ソフト等
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 ・ いいえ	
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 ・ 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 ・ いいえ	治験センター内の各SDV室(2室)にデスクトップ型1台配置。
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 ・ いいえ	
6.4 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ いいえ	モニター向けマニュアルあり ( <b>治験センター</b> にて作成済み)
----------------------------	--	--