

# 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

2023年4月1日

実施医療機関名：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構  
倉敷中央病院

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 ( MegaOak-HR ) バージョン ( R5.0 )
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		名称 ( 日本電気 (NEC) )
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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> コピー可能 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> コピー可能 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 保存期間：20年 <input type="checkbox"/> コピー可能 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ可能 <input checked="" 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 (新採用時トレーニング) 実施記録を作成して保存、非公開 <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・変更したの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。(監査証跡)	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 必要であれば監査証跡は閲覧可能
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 防止策：禁忌チェック等

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
<b>3. 見読性の確保について</b>		
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
<b>4. 保存性の確保について</b>		
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。 ※ 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
<b>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</b>		
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 対策内容：静脈認証
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 バックアップ頻度：1日1回 対策：IDCへのコピー
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
<b>6. 直接閲覧の実施方法について</b>		
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 □ いいえ 使用可能な端末：9台
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 SDVに使用するPCでは参照しかできない設定にしています。

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      □ 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 使用時に説明しております。
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 担当者向けの操作マニュアルは作成しておりませんが、通常のシステムのマニュアルはございます。

**特記事項**