

電子カルテにおけるデータの信頼性確保のチェックリスト

1. 一般的事項

	確認事項	回答
1.1	電子カルテシステムの名称	MegaOakHR バージョン 9.0.1
1.2	開発したベンダー名。	日本電気株式会社 (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存されていますか。	電子媒体で保存 (非公開)
1.4	運用管理規程は文書で保存されていますか。	「市立函館病院システム運用管理基本規程」(閲覧のみ可能)
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。	バックアップは実施しているが具体的な手順については文書化していない (非公開)
1.6	他のシステムから転送されたデータ (臨床検査・画像データ等) が正しい被験者/患者に対応していることを確認する整合性チェック機能がシステムに備わっているのか?	はい
1.7	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

2. 真正性の確保について

	確認事項	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。	はい
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。	はい
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なっていますか。	はい
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
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

3. 見読性の確保について

	確認事項	回答
3.1	登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見解	はい

	可能な状態に表示できますか。	
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。	はい

4. 保存性の確保について

	確認事項	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。	はい

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

	確認事項	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
5.2	停電に対する配慮はされていますか。	はい
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
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
5.5	バックアップデータはコンピュータシステムとは別の場所に保管されていますか。	はい
5.6	バックアップの頻度	毎日
5.7	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

6. モニタリング（SDV）実施方法について

	確認事項	回答
6.1	SDV 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
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
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
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	はい

	ードを利用することが可能ですか。	
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。	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
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