

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
 -岡山赤十字病院-

2013年 7月 12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。	名称(Newtons2) バージョン(-)	プログラム毎のバージョン
1.2 開発したベンダー名を教えてください。	名称(株式会社ソフト ウェアサービス)	
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="radio"/> はい・いいえ	口頭確認
1.4 運用管理規定は文書で保存されていますか。	<input checked="" type="radio"/> はい・いいえ	「岡山赤十字病院 医療 情報システム利用規定」 (閲覧のみ可能)
1.5 データのバックアップ手順について、規定が文書化されていますか。	<input checked="" type="radio"/> 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。	<input checked="" type="radio"/> はい・いいえ	記録なし
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="radio"/> 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なっていますか。	<input checked="" type="radio"/> はい・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="radio"/> 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。	<input checked="" type="radio"/> はい・いいえ	確定保存及びログ
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="radio"/> はい・いいえ	「岡山赤十字病院 医療 情報システム利用規定」 (閲覧のみ可能)
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="radio"/> 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。	<input checked="" type="radio"/> はい・いいえ	

確認事項	回答	備考
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="radio"/> はい ・ いいえ	永年保存
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="radio"/> 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="radio"/> はい ・ いいえ	24時間体制、リモート監視
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="radio"/> はい ・ いいえ	施錠及び入室制限
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="radio"/> はい ・ いいえ	*バックアップ ・頻度:毎日 ・方法:テープ ・保管場所:サーバー室 *ウイルス対策 ・対策:ウイルス対策ソフト(Symantec)、端末へのインターネット接続不可、USB接続不可、など
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="radio"/> はい ・ いいえ	24時間体制、リモート監視
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="radio"/> 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="radio"/> 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。	<input checked="" type="radio"/> はい ・ いいえ	契約締結後ID・パスワード申請書類記載の上、付与
6.4 運用管理規定に基づき、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="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> はい ・ いいえ	電子カルテマニュアル(閲覧可能)

確認事項	回答
7. 原資料の特定	
7.1 紙媒体、フィルム等が原資料として保存されるものは何ですか。	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書 ・臨床検査結果(外注) ・治験用ワークシート(電子カルテのデータ以外) ・治験で規定されている原資料と解すべき資料
7.2 電子媒体が原資料として保存されるものは何ですか。	7.1 に記載されているもの以外の電子カルテ内のデータ全て