

【独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター】

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

2025年3月10日 現在

確認事項		Y e s	N o	備考
1・一般的事項				
1	電子カルテシステムの名称を教えてください。			HOPE Life Mark-TypeG Version_2409HP
2	開発したベンダー名を教えてください。			FUJITSU
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"/>	<input type="checkbox"/>	非公開
4	運用管理規定は文書で保存されていますか。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	非公開
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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。
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"/>	<input type="checkbox"/>	
2・真正性の確保について				
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"/>	<input type="checkbox"/>	
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・変更したのか判断できるようになっていますか。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	監査証跡機能あり
3	いったん確定されたデータに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"/>	<input type="checkbox"/>	監査証跡機能あり
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"/>	<input type="checkbox"/>	監査証跡機能あり
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"/>	<input type="checkbox"/>	防止策：15分ログアウト
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"/>	<input type="checkbox"/>	
3・見読性の確保について				
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"/>	<input type="checkbox"/>	職種制限あり
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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	職種制限あり
4・保存性の確保について				
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"/>	<input type="checkbox"/>	

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				
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"/>	<input type="checkbox"/>	
2	停電に対する配慮はされていますか。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	配慮方法：非常用発電 保安回路へ接続
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"/>	<input type="checkbox"/>	関係者のみ入室可 常時施錠
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性対策は考慮されていますか。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	バックアップの頻度：毎日
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"/>	<input type="checkbox"/>	
6・直接閲覧の実施方法について				
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"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	<input type="checkbox"/>	
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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	<input type="checkbox"/>	