

肥前精神医療センター 電子カルテシステムにおける信頼性確保のチェックリスト

電子カルテシステムに関する確認事項		Yes	No	備考
一般的事項	1 電子カルテシステム名称	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ML-R Kirari
	2 ベンダー名	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	株式会社ナイス
	3 電子カルテシステムおよびデータに関する責任者	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	副院長
	4 電子カルテに関する文書書類の有無について			非公開
	①運用管理規程について ②運用マニュアルについて ③導入時、機能変更時の記録について ④データのバックアップ手順について ⑤ユーザーのトレーニング記録について ⑥導入時および変更時のバリデーション記録について	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
真正性の確保について	5 ID、パスワードにより利用者管理を行っているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ID、パスワードは個人用。
	6 作成者識別情報と保存情報の関連付け ・保存情報から作成者が識別できるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7 作成者による確定操作 ・作成者による入力完了の際に「確定」操作が行われるようになっているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8 確定保存情報の変更・消去時履歴 ・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か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	9 過失による誤入力・書き換え・消去等の防止策 ・一旦確定されたデータの追記、変更や消去に際して、「確定」操作がおこなえるようになっているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10 入力者への「なりすまし」防止 ・虚偽入力、書き換え、消去等の防止策が採用されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	修正履歴が残る。	
見読性の確保について	11 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または印刷可能か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	権限のある利用者のみ可能。
	12 画面上、書面(印刷)上での見読性 ・保存情報の変更履歴(変更前の内容、変更者、変更日時)が見読可能な状態にあるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	13 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か * 医師法第24条に規定されている診療録の保管期間は5年間であるが省令GCP第41条にて「製造若しくは輸入の承認を受ける日又は治験終了の後3年間を経過した日のいずれか遅い日」に対応	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	保存方法: サーバー保存し、永久保存
ハードウェアシステムの設置環境およびサポート	14 サーバーは、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るか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	保管場所: 2階サーバー室 ※消火器あり
	15 停電に対する配慮はされているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	対策: 無停電電源装置
	16 サーバーに対する防犯・セキュリティ対策は行っているか(権限のある人のみ入室できるようになっているか)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	権限のある職員がカードキーにて入室。
	17 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しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	バックアップの頻度: 毎日 バックアップの方法: 別サーバー バックアップ媒体の保管場所: サーバー室内
18 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るか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ヘルプデスクの常駐オペレータ、他。	

肥前精神医療センター 電子カルテシステムにおける信頼性確保のチェックリスト

電子カルテシステムに関する確認事項		Yes	No	備考	
モニタリングの実施方法について	19	治験依頼者は電子カルテシステム画面を直接閲覧できるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	20	治験依頼者が必要な時に利用できる電子カルテシステム端末を確保されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SDV予約に基づいて、1依頼者につき端末1台を貸出し。
	21	治験依頼者がアクセスする際、データの編集ができないように参照権限のみの利用者IDを利用できるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22	治験依頼者は電子カルテへアクセスするために書式への署名または特別なトレーニングが必要か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	参照申請書の提出が必要。 特別なトレーニングは不要。
	23	運用規定に基づき、既存の院内職員の利用者ID借用ではなく、治験依頼者専用の利用者IDの利用は可能か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	24	プライバシー保護の観点から該当患者以外の情報にアクセスできないようになっているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	・治験依頼者による参照は、該当治験への同意を得た患者に限定される。 ・各端末からの患者記録へのアクセスの記録が保存される。
	25	システムは初心者でも操作は容易か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26	操作のためのマニュアルは整備されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27	紙、フィルム、チャート等を原資料とするものがある場合、それらもSDV時に電子カルテと同時に閲覧可能か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28	電子カルテ上に、治験に必要な情報入力のための枠を設定することができるか(カルテワークシートのようなもの)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	29	治験関連情報は全て閲覧できるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	30	原資料は全て電子か	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	電子および紙
31	アクセス権の保有リストはあるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
教育訓練	32	教育訓練に関する管理規定が作成されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	33	システムユーザーに対して、必要な教育・訓練を行うことになっており、記録が作成されることになっているか	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2014年度より順次講習を実施(＋各部門の要望等により、必要に応じて別途実施)。実施記録はなし。

2023年7月20日
 国立病院機構 肥前精神医療センター
 治験管理室