

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チェックリスト

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 () バージョン () →治験事務局にて情報提供
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		名称 () →治験事務局にて情報提供
1.3 導入時およ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。	○	コピー可能・閲覧のみ可能・ 非公開 ・外部 () に保存・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。	○	コピー可能 ・閲覧のみ可能・非公開・外部 () に保存・存在しない
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。	○	コピー可能・閲覧のみ可能・ 非公開 ・外部 () に保存・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。	○	はい ・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。	○	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。	○	はい ・いいえ
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 ・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。	○	はい ・いいえ
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

3. 見読性の確保について

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。	○	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> はい・いいえ

4. 保存性の確保について

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。 ※ 医師法第 24 条：診療録の保存期間は 5 年間 GCP 第 41 条（治験における原資料の保存期間）：製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日まで GCP 第 56 条（製造販売後臨床試験における原資料の保存期間）：再審査又は再評価が終了する日まで	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい・いいえ

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	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。		<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい・いいえ
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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい・いいえ
5.5 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。		<input checked="" type="checkbox"/> はい・いいえ

6. モニタリング (SDV) 実施方法について

確認事項	必須	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。		<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> はい・いいえ
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・パスワードを利用することが可能ですか。		<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> はい・いいえ